

消化管内視鏡検査・治療における医療事故、 合併症および偶発症に関する研究

藤原 研司、名越 澄子

埼玉医科大学 消化器・肝臓内科

研究要旨

日本消化器病学会評議員の所属する460施設にアンケート調査書を発送し、113施設から2003年4月1日から2003年12月31日までに消化管内視鏡検査および治療に関連して発生した医療過誤、合併症、偶発事故の症例報告を受けた。50施設から110例の医療事故の概要およびその発生原因と再発予防策が報告された。60歳以上の患者が70%を占め、事故では消化管穿孔が66例(60%)と最も多く、死亡は12例(11%)、外科的処置を要したのは46例(42%)であった。消化管穿孔の14例(21%)では、腹部手術、内視鏡的粘膜切除術、放射線・化学療法の既往があり、そのための腸管の癒着、脆弱性が原因と推定された。死亡例は全例60歳以上で、半数は肺動脈塞栓、気管支喘息、ショック、心筋梗塞、意識障害など予測困難な偶発症が死因であった。高齢者および全身状態が不良である患者では慎重に適応の有無を検討する必要がある。術者の技術的な問題や検査・治療の適応に関連した医療事故は、指導医による監督・教育体制の強化および偶発症防止のための指針作成などの対策により発生頻度を減らすことが可能であるが、予測困難な偶発症の予防は困難であり、インフォームドコンセントの徹底が重要と考えられた。

分担研究者：藤原 研司

研究協力者：名越 澄子

Accidents and Incidents Related to Gastrointestinal Endoscopic Procedures

Kenji Fujiwara and Sumiko Nagoshi

Division of Gastroenterology and Hepatology, Department of Internal Medicine, Saitama Medical School

研究目的

医療事故防止に向けたより有効な対策の提言案を作成することを目的に、消化器領域では患者数の多い消化管内視鏡検査・治療に絞り、医療事故発生後早期の症例を集めて、それらの原因を分析し、改善策につき考察した。

研究方法

日本消化器病学会評議員の所属する施設にアンケート用紙を送り、2003年4月1日から2003年12月31日までに、消化管内視鏡検査および治療に関連して発生した医療過誤、合併症、偶発事故の症例報告を受けた。事例は、①死亡または重い障害に繋がったもの、②外科手術などの追加処置を必要としたもの、③検査・治療は順調に経過したが患者側とトラブルになったものに限った。医療事故の概要およびその発生原因と再発予防策についても記載を求めた。

患者については性別、20歳刻みの年齢、基礎疾患のみを記入し、報告者、医療機関は無記名として、各種情報が漏れないように配慮した。なお、事前に所属施設の倫理委員会に調査の許可を得た。

研究結果

1) 消化管内視鏡検査・治療の施行数と医療事故発生数

460施設にアンケートを送り、113施設から回答を得た。そのうち、63施設では該当例がなく、50施設から111症例が報告された。ただし、1例は今回の調査対象外であるため、110症例について分析した。

1施設あたりの年間施行数は平均4,550件で、該当例のなかった施設では平均2,956件であったのに対して、医療事故例の報告があった施設では6,432件と有意に多かった(図1)。

2) 医療事故例の内訳

男性77例、女性30例であり、年齢は20歳までが1例、20～39歳が5例、40～59歳が25例、60～79歳が62例、80歳以上が15例であった。

医療事故に関連した内視鏡検査・治療の内訳は、上下部消化管内視鏡検査が40例(観察35例、生検5例)、上下部消化管内視鏡的粘膜切除術、ポリペクトミーが40例、次いで診断的、治療的内視鏡的逆行性膵胆管造影(ERCP)が14例であった(表1)。医療事故の内容は、消化管穿孔が66例と最も多かった(表2)。

患者の転帰は110例中、死亡が12例(10.9%)、重い障害が9例(8.2%)、軽い障害が16例(14.5%)、

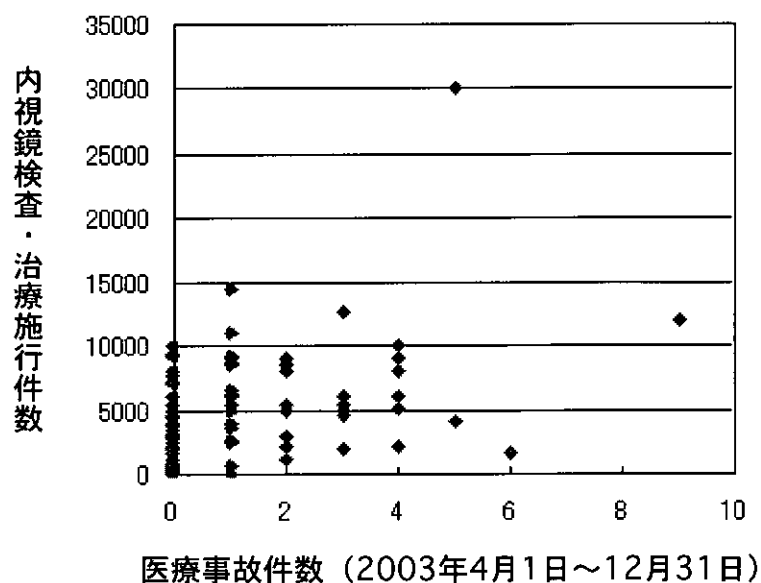


図1 内視鏡検査・治療の年間施行件数と医療事故件数

障害なしが73例（66.4%）であった。外科的処置を要したのは46例（41.8%）であった。

3) 死亡事故例の原因と再発予防策（表2）

内視鏡検査・治療が明らかに死因に関与しているのは、大量出血により死亡した症例と消化管穿孔から汎発性腹膜炎を起こし肺炎で死亡した2症例である。

●出血性ショック（60～79歳、男性）：大腸癌の術後で低栄養状態にあった。下血に対する内視鏡検査で認めた十二指腸潰瘍の露出血管をクリップン

グした部位から出血した。輸血の準備が不十分であり、中心静脈カテーテルが閉塞したためショックに対する輸液を充分に行えなかったため死亡したと考えられた。止血術の危険性について家族に十分な説明がされていなかったことも問題となった。再発予防策は、内視鏡的止血術を行う場合には、適応と危険性についてチーム内で討論し、処置に慣れた内視鏡医が立ち会うこと、輸血製剤を充分量用意し、緊急時に使いやすく閉塞しにくい中心静脈カテーテルを使用することである。

●汎発性腹膜炎（60～79歳、男性）：結腸癌の

表1 内視鏡検査・治療と医療事故数

	医療事故数
上部消化管内視鏡検査（観察、生検）	18
下部消化管内視鏡検査（観察、生検）	22
上部消化管内視鏡的粘膜切開術、ホリハクミー	19
下部消化管内視鏡的粘膜切開術、ホリハクミー	21
内視鏡的バルーン拡張術	6
内視鏡的胃瘻造設術	5
内視鏡的止血術	4
診断的、治療的ERCP	14
内視鏡的ステント留置術	1
計	110

表2 医療事故の内容

	医療事故数	死亡数（癌死）
消化管穿孔	66	4（2）
消化管出血	18	1
胃瘻形成不全	3	
急性膵炎	6	1
膵管穿孔	1	
前処置による障害	3	
他臓器障害	6	6
その他	7	
計	110	12（2）

術後に吻合部狭窄を起こした患者である。吻合部狭窄に対して施行した内視鏡的バルーン拡張術で穿孔後、腹膜炎を起こし外科的処置を行うも、腹壁哆開、哆開創内露出腸管の穿孔等をきたし、後に肺炎で死亡した。重度の吻合部狭窄の拡張を1回の内視鏡的操作で試みたため、過度の伸展をきたし穿孔した。手術療法がより適切であった可能性があり、内視鏡的治療法の選択は慎重にすべきである。

予測困難な偶発症をきたして死亡したのは、内視鏡検査・治療の施行中あるいは終了後に肺動脈塞栓、気管支喘息、敗血症性ショック、心筋梗塞、意識障害、血圧低下を発症した6症例である。

●肺動脈塞栓（60～79歳、男性）：下血を認めため、脳梗塞再発予防目的で常用していた抗凝固薬を中止して施行した上部消化管内視鏡検査中に呼吸困難に陥り死亡した。出血の危険性をかかえながら抗凝固薬投与を続けるか、充分なインフォームドコンセントのもとに検査を行うか、あるいはこのような患者には検査を行わないかであるが、内視鏡検査前に肺動脈塞栓の危険性まで説明することも含め、いずれも実施は困難であろう。

●気管支喘息（60～79歳、男性）：脾癌術後で頻回の輸血を必要とする上部消化管出血に対し、トロンピンとプロマック散布による止血術を終了直後呼吸状態が悪化し約1時間で死亡した。全身状態の悪い患者に施行した内視鏡的止血術が喘息発作を誘発したものと推定された。適応を慎重に考慮すべきである。

●敗血症性ショック（60～79歳、男性）：脾癌

による閉塞性黄疸に対する内視鏡的減黄術の可否を判断する目的で行った内視鏡検査終了5分後に、ショック状態となり翌日死亡した。内視鏡検査とは無関係の閉塞性胆管炎によるショックと推定され、他に選択可能な治療法もないことから改善策はない。

●心筋梗塞（60～79歳、男性）：上部消化管内視鏡検査中に心筋梗塞を起こした。前回の心筋梗塞後に、内視鏡検査を問題なく2回行っており、また検査時の状態も安定していたので、再発予防策はない。

●意識障害（80歳以上、女性）：胃癌に対する化学療法の効果判定目的に行った内視鏡検査中に意識障害を起こした。脳浮腫を認め植物状態となったが、後に癌性腹膜炎で死亡した。内視鏡挿入によるストレス、検査時の体位などにより内頸動脈の虚血状態が生じたと推定された。再発予防は困難であり、上部消化管内視鏡検査では脳血管障害も起こりうることを事前に説明する必要がある。

●血圧低下（60～79歳、男性）：下部消化管内視鏡検査終了後に血圧低下、呼吸不全の増悪をきたし、翌日死亡した。因果関係は不明だが、全身状態不良の患者には原因検索のためであっても検査を無理に行うべきではない。

この他にアンケートの内容からは死亡との因果関係の有無が不明なものが2例あった。総胆管結石に対する内視鏡的乳頭拡張術後に重症急性膵炎を起こし、敗血症、肺真菌症で死亡した症例（60～79歳、女性）と、閉塞性黄疸にERCP施行中に十二指腸穿孔をきたし、多臓器不全で死亡した症例（80歳以

表3 消化管穿孔をきたした内視鏡検査・治療

	医療事故数	外科的処置数（処置不明）
上部消化管内視鏡検査	2	2
下部消化管内視鏡検査	19	16（3）
上部消化管内視鏡的粘膜切除術	17	8（1）
下部消化管内視鏡的粘膜切除術	16	13（2）
内視鏡的バルーン拡張術	6	3
内視鏡的止血術	2	0
診断的、治療的ERCP	3	1
内視鏡的ステント留置術	1	0
計	66	43（6）

上、女性)である。その他の2例は、内視鏡的治療の際に消化管穿孔を起こしたが死因とは無関係であった。

4) 消化管穿孔の原因と再発予防策 (表3)

①上部消化管内視鏡検査

咽喉頭部に穿孔をきたし、縦隔気腫、皮下気腫を生じた2例のみである。いずれも挿入時に抵抗があり、1例は検査を中止している。

内視鏡挿入は、咽喉頭の状態をよく観察しながら行い、無理な挿入は慎むべきである。検査開始時には患者の緊張を充分にほぐし、検査後咽頭痛を訴えた場合は裂傷、穿孔も考え患者管理を行うことが重要である。

②下部消化管内視鏡検査

穿孔部位が記載された13例中12例がS状結腸の穿孔であった。

(1) 腸管の癒着 (6例)

手術の既往など癒着が疑われる症例では、挿入困難な場合は検査を中止して注腸造影など他の検査に変更する必要がある。

(2) 腸管壁の脆弱性 (5例)

3例は、長期ステロイド投与や糖尿病、腎不全など多くの合併症の存在、高齢、あるいは腸管切除後のため腸管壁が脆弱化していたためと推定された。1例は大腸血管炎による多発潰瘍の一つが穿孔した。これら高危険群の患者には、注腸造影など他の検査を選択するか、より慎重に挿入して異変があれば検査を中止すべきである。

ステロイド大量投与中の重症潰瘍性大腸炎に横行結腸のサイトメガロウイルス感染による深掘れ潰瘍を合併し、腸管壁が脆弱化していたことが1因となった症例が報告された。さらに、深い潰瘍が悪化する可能性があるため充分な下剤処置が行えず、絶食中にもかかわらず便汁が大量に貯留していたところに、注腸に続けて内視鏡検査を行い腸管内圧が上昇したことも要因と考えられた。このような場合は、検査を中止して排便を促してから再検するか、時間をかけて便汁を十分に吸引して検査する必要がある。

(3) 術者の未熟な技術、経験不足、粗暴な操作 (5例)

技術の向上と指導体制の強化が重要である。慎重な操作を心がける。

(4) 前処置 (1例)

80歳以上の女性にオピスタン50mg使用したた

め、疼痛を訴えなかったことが穿孔の1因となった。高齢者への鎮痛薬の投与は慎重に行う必要がある。

(5) 原因不明 (2例)

③上部消化管内視鏡的粘膜切除術、ポリペクトミー

食道が5例、胃が10例、十二指腸が2例であり、うち4例が切開剥離法であった。約半数で外科的処置は不要であった。

(1) 技術的な問題、経験不足 (14例)

不十分な粘膜下層への局所注入が原因となった事例が5例あった。充分量を注入することに加えて、注入液をヒアルロン酸に変更した施設もある。大きな病変をスネアリングする際には筋層をつかんでいないことを確認し、スネアをゆすって筋層をはずすなど、より慎重な操作が必要である。また、針状メスでマーキングすると深く刺して穿孔することがあるので、スネアなどを用いて表面にとどめるように注意する必要がある。熟練した指導医による直接指導のもとに症例数を増やし、技術の向上に努め、慎重な操作を心がけることが再発予防に繋がる。時間的な余裕をもって治療に当たることも肝要である。

頻回の内視鏡挿入による苦痛軽減目的で使用したover tubeによる食道穿孔では、より慎重で愛護的操作を行うべきであったとともに、事前に穿孔のリスクが高くなることを患者に説明していなかった点が問題とされた。

(2) 腸管壁の脆弱性 (2例)

粘膜切除術後の癒着部近傍の病変および壁の薄い十二指腸下行脚の病変は内視鏡的粘膜切除術を行うべきではない。

(3) 適応の問題 (1例)

高齢で手術不可能なため、大きな胃癌に分割切除を慎重に行ったが穿孔した。年齢を考慮したメリット、デメリットを十分に評価する必要がある。

④下部消化管内視鏡的粘膜切除術、ポリペクトミー

外科的処置を要したのは、16例中13例であった。

(1) 技術的な問題 (7例)

病変が大きい場合に、粘膜下層への局所注入量が不足したり、筋層をスネアリングしたりすることがあるので慎重に行うか、あるいは分割切除を考慮する必要がある。逆に注入量が多すぎると把持組織が大きくなり、通電時間が長くなって穿孔を起こすこともある。適切な注入量と通電時間となるように心がけることが肝要である。また、スネアを筋層から十分に挙上しないと過凝固または不均衡な凝固から穿孔をまねく場合もある。

(2) 適応の問題 (2例)

内視鏡的治療の適応の有無は事前にカンファレンスで十分に検討すべきである。粘膜下層を主座とする直腸カルチノイドに実施し穿孔をきたした事例と、表面型腫瘍に5 cmを超える5分割切除を行い、切除面を縫合したクリップの先端が漿膜側に穿通した事例が報告された。2 cm以上の表面型腫瘍では、腹腔鏡下の切除も考慮すること、穿孔、出血の可能性が低い場合はクリップ縫合を行わないことが再発予防策とされた。

(3) 腸管の癒着 (1例)

癒着のためポリープ切除が円滑に行えず、切除ポリープの回収のため再挿入したところ、過凝固または不均質な凝固部位が過伸展され裂創が生じた。術後癒着がある場合は慎重に挿入し、切除が困難な場合は治療を中止する。

(4) 原因不明 (6例)

一般に、穿孔の危険性が高いので、医師からの十分なインフォームドコンセントがなされており、トラブルは生じていない。

⑤内視鏡的バルーン拡張術

4例は、食道癌、胃癌、悪性リンパ腫に対する放射線療法、化学療法後の狭窄あるいは下行結腸癌術後の吻合部狭窄の拡張を1回の内視鏡的操作で試みたため穿孔し、1例は死亡している。このような腸管壁は脆弱であり数回にわけて徐々に拡張するか、手術療法も考慮すべきである。深い潰瘍を伴う食道

癌による全周性狭窄の拡張を試みて潰瘍底が穿孔した1例は、全身状態も悪く内視鏡的治療の適応を慎重に検討すべきであった。また、食道癌の内視鏡的粘膜切除術後の狭窄を1週間後に拡張したため穿孔した1例があり、少なくとも術後1ヶ月は治療すべきではないと考えられた。

⑥内視鏡的止血術

止血困難のため、エタノール注入量が多くなり深く注入針を刺し過ぎて穿孔した1例と、同じ部位の出血性潰瘍に3回目のヒートプローブによる止血を試みたため穿孔した1例は、内視鏡的治療に固執せず、他の治療法に変更すべきであったと考えられる。

⑦診断的、治療的ERCP

2例は側視鏡に不慣れで穿孔をきたした。指導医による監視体制を徹底する必要がある。1例は、膵癌の十二指腸浸潤があり、腸管壁の脆弱性があったものと推定された。

⑧内視鏡的ステント留置術

狭窄部位が上行結腸であるため、ステント挿入に余分な力がかかったためだが、太いステントの挿入が困難な場合は細いステントに変更し、慎重に挿入すべきである。

5) 消化管出血の原因と再発予防策 (表4)

(1) 抗凝固薬の使用 (2例)

ワーファリン服用中であることに気づかず、生検

表4 消化管出血をきたした内視鏡検査・治療

医療事故数	
上部消化管内視鏡検査	7
生検	5
観察 (マロリーワイス症候群)	2
下部消化管内視鏡的粘膜切除術	5
内視鏡的胃瘻造設術	1
内視鏡的止血術	1
内視鏡的乳頭切開術	4
計	18

を行い出血した1例では、検査施行前の問診表の充実が必要とされた。パナルジン中止7日目の止血困難例の報告では、症例により薬効が異なるため、施行前に止血能を評価し、服薬中止期間の延長を検討することが提案された。

(2) 基礎疾患による易出血性 (3例)

血液透析下の慢性腎不全や肝硬変の患者は後出血の危険性が高いので、生検や粘膜切除術施行時に出血がなくともクリップ縫合を行うなどの処置と患者への十分な説明が必要である。

(3) 技術的な問題 (5例)

内視鏡挿入時にマロリーワイス症候群を起こした2例では、術者の技術の向上が必要とされた。内視鏡的乳頭切開術では、切開方向に問題があった可能性があるが予防は不可能と考えられた。また、大きな大腸腺腫の粘膜切除術では後出血の可能性があり出血がなくともクリップ縫合を行うのが望ましいと思われた。

(4) 原因不明 (8例)

いずれも出血の予測は不可能であり、予防策はないとされた。内視鏡的に止血困難な例があるので周到な準備と十分なインフォームドコンセントが重要である。経過が順調でも患者側とのトラブルになったケースもある。

●直腸カルチノイドの内視鏡的粘膜切除術中に痔核動脈から出血し、血圧の低下と軽度の意識障害が認められたため、患者の了解なしに血漿蛋白製剤の点滴を行った。内視鏡的に止血されたが再出血の可能性があるので、外科的処置を行う際にその必要性を患者に説明したが、慌しい状況下での説明不足とスタッフの緊迫した雰囲気から、患者は十分に理解できずに医療過誤を疑った。その後、説明を重ね事態は収拾した。偶発症発症時に落ち着いた対応をして、患者に十分な説明をすることが肝要である。

●ピロリ菌培養目的の生検の翌日に下血したが、内視鏡的に止血された。手技に問題なく偶発症であったが、患者からの抗議により費用は病院負担となった。偶発症の可能性を含め、インフォームドコンセントが重要である。

6) 胃瘻形成不全の原因と再発予防策

ステロイドの影響で瘻孔形成が不完全であった1例(60～79歳、男性)と、原因不明の1例(80歳以上、男性)では注入液が腹腔内へ漏出し緊急手術を行った。基礎疾患、高齢などから瘻孔形成に時間

がかかると推定される場合は注入開始時期を遅らせるべきである。また、チューブを胃壁に固定する際に内視鏡で観察していなかったために、チューブが脱出した1例もあった。

7) 急性膵炎と膵管穿孔の原因と再発予防策

内視鏡的乳頭バルーン拡張術3例で、重症急性膵炎が発症したため動注療法を行い、1例は因果関係不明だが最終的に死亡している。1例は使用したバスケットの選択に問題があったが、2例は原因不明で、極力他の治療法を選択すべきとしている。ERCP1例と内視鏡的胆管ドレナージ2例で中等症から重症膵炎を、ERCP1例で膵管穿孔を起こしている。いずれもカニューレに手間取っており、挿入困難な場合は検査を中断して他の検査法に変更すべきと考えられた。また、内視鏡的胆管ドレナージチューブが膵液流出の障害となった可能性もある。

8) 前処置による障害の原因と対策

鎮静薬としてミダゾラムを5mg投与後、気道閉塞を起こした1例(60～79歳、男性)と、7mg投与し帰室後心肺停止を起こし、重い障害が残った1例(60～79歳、男性)が報告された。高齢者では、ミダゾラムはなるべく使わないか少量から使うことが望ましい。また、下部消化管内視鏡検査の前処置としてニフレックを使用したところ、直腸癌であったためイレウスになった1例(40～59歳、男性)が報告された。排便状況を確認してから投与すべきである。

9) その他の医療事故

出血性胃潰瘍の止血目的で注入したヒストアクリルが左胃動脈を閉塞させて壊死を惹起した1例、扁桃腺腫大のある患者に上部消化管内視鏡検査を行い、2日後咽頭炎をおこし切開排膿を行った1例があった。また、胃癌の内視鏡的粘膜切除術で、病巣が切除困難な部位にあり、技術も未熟であったため癌が遺残し、患者側とのトラブルが生じた1例がある。4例は、経験不足の術者が上部消化管内視鏡検査に長時間を要したため、患者とトラブルになったものである。

考 察

60歳以上の患者の医療事故は110例中77例(70%)であったが、死亡例は全例60歳以上であり、高齢者では予測困難な偶発症から重篤な障害に至る危険性が高いものと推定される。さらに、消化管穿孔では60歳以上が78%を占め、腸管の脆弱性に繋がる疾患の合併率の高さとともに加齢自体も発生要因のひとつと考えられる。また、高齢者では常用量の鎮痛薬、鎮静薬でも重篤な副作用を起こすことがあり、前処置には特に注意する必要がある。今後はさらに患者の高齢化が進み、これら偶発症の発生頻度が増加する可能性があるため銘記されねばならない。

腹部手術、内視鏡的粘膜切除術、放射線治療および化学療法既往がある場合には、腸管の癒着または脆弱性から消化管穿孔をきたしやすく、本調査でも消化管穿孔66例中14例(21%)の原因として挙げられている。また、進行癌および糖尿病、腎不全などの合併症の存在は全身状態の悪化または易出血性、易感染性などから内視鏡操作をきっかけにショック、呼吸不全など重篤な偶発症を惹起する可能性がある。このようなリスクの高い症例では、他に選択すべきより安全な検査、治療法がないかどうかを含め、内視鏡検査・治療の必要性について仔細に検討すべきと考えられる。また、施行前には検査・治療により生じるメリットとデメリット、特に予測困難な偶発症の可能性を説明し、患者と家族の理解を得ることが肝要である。

近年、高度なテクニックを要する内視鏡治療が普及し適応症例も拡大されたため、術者の未熟な技術、経験不足、あるいは多数の症例を経験した後の慣れによる注意不足が事故に繋がる事例が多く報告されている。指導医による監督及び教育体制の強化と適応の有無に関するチーム内での十分な検討が必要であろう。さらに、技術的な工夫により事故を予防するためのマニュアル作成が医療事故を減らす有効な対策となる。日本消化器内視鏡学会偶発症対策委員会からERCPおよび大腸内視鏡検査の偶発症防止のための指針がすでに報告されているが^{1,2)}、上部消化管内視鏡的粘膜切除術、特に最近導入された粘膜切開剥離法、あるいは内視鏡的バルーン拡張術などについても偶発症防止のための指針を作成する必要がある。

下部消化管内視鏡検査・治療では、原因不明の穿

孔がしばしば起こるが、十分なインフォームドコンセントがなされており、患者とのトラブルは少ない傾向にある。一方、上・下部消化管出血は、保存的に止血された場合でもインフォームドコンセントが不十分のためトラブルとなることがあるので、通常の内視鏡検査でも出血の可能性について事前に患者に説明する必要がある。また、医療事故が発生した際の医療関係者の落ち着いた対応が、患者に正確な状況を理解させ、事後処置の際のインフォームドコンセントにも繋がる。

結 論

術者の技術的な問題や検査・治療の適応に関連した医療事故は、改善策により減らすことは可能であるが、予測困難な偶発症の予防は困難であり、インフォームドコンセントが重要となる。

参考文献

- 1) 金子榮藏、ほか. 内視鏡的逆行性膵胆管造影検査(ERCP)の偶発症防止のための指針. *Gastroenterol Endosc* 2000; 42: 2294-301.
- 2) 金子榮藏、ほか. 大腸内視鏡検査の偶発症防止のための指針. *Gastroenterol Endosc* 2003; 45: 1939-45.

心臓カテーテル検査・治療における医療事故とその予防対策に関する研究

山口 徹、三谷 治夫

国家公務員共済組合連合会 虎の門病院

研究要旨

心臓カテーテル検査・治療における医療事故の発生実態と予防対策を検討する目的で、日本循環器学会評議員の所属する医療施設 137 施設へアンケート調査を行った。死亡または重症の恒久的障害を生じた事例、一過性に濃厚な処置・治療を必要とした事例、家族側とトラブルになった事例について、倫理委員会の承認の元に匿名化しての報告を求めた。42 施設 (31%) より 111 件の報告を受け、45%施設では該当する事例がなかったが、22 施設からは平均 4.0 件の事例報告を受けた。各施設での検査・治療施行件数は平均 663 件であった。死亡例は 7 件、恒久的重症の障害を残したのは 26 件、一過性の濃厚治療を要したのは 36 件の計 69 件 (62%) であったが、そのうち予見が困難な発生頻度が極めて少ない重症合併症と重症偶発症は計 7 件あった。患者、家族とのトラブルはこの 7 件うち 1 件でみられたが、38%の事例は軽症合併症が障害を残さないものであった。医療事故の内容は 76%が血管損傷事故で、約半数は冠動脈の事故で重症合併症につながった。医療事故の半数はカテーテル操作技術、病状判断が未熟な事など再発予防が可能な原因と考えられたが、残る医療事故はカテーテル検査・治療に内在する危険性によるもので不可避の合併症と考えられた。再発防止には診療技術や経験の蓄積、新技術の開発、適切な指導者の存在が重要と考えられたが、半数の事例ではこれらの予防対策によってもカテーテル検査・治療が基本的に有する危険性を完全に回避することは出来ないと考えられ、患者、家族への十分な情報提供とインフォームドコンセントの重要性が改めて強調された。また、医療事故報告制度を実効ある活動とするためには、重症合併症が日常的に発生しうる検査、治療の分野では、医療事故への認識を統一し、浸透させる努力が必要と考えられた。

分担研究者：山口 徹

研究協力者：三谷 治夫

A study to prevent medical accidents related to cardiac catheterization and catheter treatment

Tetsu Yamaguchi and Haruo Mitani

Cardiovascular Center, Toranomon Hospital

研究目的

診断・治療のための医療手技に関連して種々の医療事故が起りうる。より安全な医療を確立するためには、医療過誤や医療行為中にある一定の確率で起り得る合併症、偶発症の実態調査、原因解明を行い、医療事故防止対策を確立し、広く医療機関に周知させる必要がある。この目的のためには医療事故、合併症の届出・報告制度と原因解明のための中立的第三者調査機構の設立が望まれる。本研究では、循環器診療の中でも侵襲度の高い心臓カテーテル検査およびカテーテル治療を対象として医療過誤、合併症、偶発症あるいは患者側とのトラブルの実態を調査し、中立的第三者機関が取り扱うべき内容や報告制度の問題点を明らかにし、またこれらに対する有効な予防対策についても検討する。

研究方法

日本循環器学会評議員の所属する医療施設 137 施設を対象として、診断的心臓カテーテル検査および冠動脈形成術をはじめとするカテーテル治療（不整脈に対する電気生理学的検査や経皮の高周波心筋焼灼術を含む）やペースメーカー植込み手術における医療事故のうち、a) 死亡または重い恒久的障害を生じた事例、b) 重い障害を残さなかったが、検査・治療後に濃厚な処置・治療を必要とした事例、c) 検査・治療そのものは順調に経過したが、患者側とトラブルになった事例、を医療過誤の有無に関係なく、予測可能であった合併症や偶発症を含めて、医療事故の内容、転帰、再発予防策（アクションプラン）について報告を求めた。

個人情報、報告者情報、医療機関情報が漏れることのないように、患者名および関与した医療従事者名は匿名化し、報告書には事例の報告者、記載者、医療機関名も記載せず、無記名の返信用封筒に入れて日本内科学会事務局宛に郵送し、内封筒のみを密封のまま研究者に渡すこととした。なお、事前に所属施設の倫理委員会において調査へ参加の許可を得て行った。

研究結果

1) 医療事故発生数と心臓カテーテル検査およびカテーテル治療の施行数

42 施設（31%）より報告を受け、そのうち循環器学会認定研修施設は 39 施設、同関連施設は 1 施設で、どちらでもない施設が 1 施設であった。19 施設（45%）では該当する事例がなく、該当する事例があった 23 施設からは 1～22 件（平均 4.0 件）、合計 111 件の事例報告を受けた。各施設での検査・治療施行件数は平均 663 件で、事例報告のなかった施設での平均件数は 540 件、事例報告のあった施設での平均件数は 765 件であった。

2) 医療事故の重症度評価

発生した医療事故の重症度を以下の 4 段階に分類し、中立的第三者機関への届け出報告を想定して発生原因と重症度からみた医療事故の総合重症度評価をクラス 1～9 に分類した。

医療事故の重症度については、

A) 死亡した事例

B) 恒久的障害が残存した事例

C) 一過性に濃厚な処置・治療を要した事例

（予期していなかった緊急冠動脈バイパス術、心タンポナーデ解除のための穿刺・手術、循環補助を要した、などで入院期間が延長した、あるいは新たな入院が必要であったもの）

D) 軽微な処置・治療を要した事例、影響が認められなかった事例

（血腫、一過性の低血圧など）

総合重症度評価（クラス）については、

1. 明らかに誤った医療行為（過誤）や管理上の問題があった、あるいは行うべき医療行為が行われなかった事例（重症度 A,B,C）

2. 明らかな誤った医療行為（過誤）はないが、医療行為や管理上の問題で予期しなかった（臨床的に説明できない）重症の合併症（あるいは偶発症）を生じた事例（重症度 A,B,C）

3. 明らかな誤った医療行為（過誤）はないが、医療行為や管理上の問題により予期しうる重症の合併症を生じた事例（重症度 A,B,C）
—発生頻度が比較的高く患者に術前に説明しておくべき合併症

4. 明らかな誤った医療行為（過誤）はないが、医療行為や管理上の問題により予期しうる重

症の合併症を生じた事例（重症度 A,B,C）

—発生頻度が極めて低く患者に術前に説明してない可能性のある合併症

5. 明らかな誤った医療行為（過誤）はないが、医療行為や管理上の問題により予期しうる軽症の合併症を生じた事例（重症度 D）
—発生頻度が比較的高く患者に術前に説明しておくべき合併症
6. 明らかな誤った医療行為（過誤）はないが、医療行為や管理上の問題により予期しうる軽症の合併症を生じた事例（重症度 D）
—発生頻度が極めて低く患者に術前に説明してない可能性のある合併症
7. 重症の合併症を生じて患者、家族とトラブルを生じた事例
8. 合併症は軽症だったが患者、家族とトラブルを生じた事例
9. 行った医療行為とは直接には関係ない、予期しなかった重症または軽症の偶発症、あるいは警鐘的意義が大きい事例

a) 医療事故の重症度

重症度 A、死亡例は 7 件（6%）、重症度 B、恒久的傷害残存例は 26 件（23%）、重症度 C、一過性濃厚治療例は 36 件（32%）で、重症度 D、軽微治療例は 42 件（38%）であった。死亡例の 7 件は、80 歳以上が 1 件、他は 60 歳以上であった。

b) 総合重症度評価

クラス 1 はなく、クラス 2 は 1 件（1%）、クラス 3 は 62 件（56%）、クラス 4 は 4 件（4%）、クラス 5 は 41 件（37%）、クラス 6 はなく、患者、家族とのトラブルは 1 件（クラス 7）があり、クラス 9 は 2 件（2%）であった。今回の調査で報告を依頼した重症合併症を生じた医療事故に該当する事例は 69 件（62%）であった。

クラス 2 の 1 件は、房心内膜床欠損孔のパッチ閉鎖後に出現した房室ブロックに対するペースメーカー植込み術中に心室リードが縫合部を通過して左室へ挿入された事例であった。クラス 4 の 4 件は、ステント留置術施行中に静脈点滴ルートがはずれていたためヘパリン投与がなく、冠動脈内血栓形成を生じ心筋梗塞を発症した事例、診断冠動脈カテーテルにより大動脈解離、心タンポナーデを発症した事例、診断冠動脈カテーテルが左回旋枝に選択的に入り解離を生じて心筋梗塞となった事例、穿刺部の大腿動脈を縫合するための血管縫合器の接合部がはずれて

断裂した事例であった。クラス 9 の 2 件は、元々あった両側腎動脈瘤がヘパリン投与のためか出血し両側腎周囲血腫を生じた事例と通常のヘパリン、抗血小板薬投与で脳皮質下出血を生じ、後日脳アミロイドーシスと診断された事例であった。クラス 7 の家族とのトラブル例は、カテーテル操作によると思われる大腿動脈瘤に対して外科的手術を要した事例であった。

3) 医療事故の内容

医療事故を生じた医療行為の種類、医療事故の内容、医療過誤の有無、追加治療の内容、患者・家族とのトラブルの内容、転帰、医療事故の考えられる原因について検討した。

a) 医療行為の種類

診断用心臓カテーテル検査に伴う事故が 32 件（29%）、カテーテル治療に伴う事故が 60 件（54%）で、いずれか記載されていない事故が 15 件、心臓ペースメーカー植込み（植込み型除細動器を含む）に伴う事故が 4 件（4%）であった。

b) 医療過誤の有無

明らかな過誤に起因する事例はなかった。

c) 医療事故の内容

医療事故の内容を血管性、非血管性に分けると、血管性の事故が 84 件（76%）を占め、その内容は冠動脈穿孔 7 件、冠動脈解離・血栓・閉塞 26 件、術中の slow flow を呈する冠動脈末梢塞栓 7 件、ステント脱落 1 件、大動脈穿孔・解離 3 件、コレステロール結晶塞栓症 1 件、末梢動脈トラブル 12 件、血腫、動静脈瘻など穿刺部トラブル 27 件であった。非血管性の事故は 27 件（24%）で、重症不整脈 4 件、脳梗塞など脳血管障害 9 件、末梢神経麻痺 1 件、造影剤アレルギー 4 件、腎不全 2 件、気胸 2 件、カテ操作に伴う過度出血 1 件、ペースメーカーリード移動 2 件、心嚢液貯留のみ 1 件、カテーテル屈曲による抜去不能 1 件であった。脳血管障害のうち 8 件はクラス 3 と分類され、うち 2 件で日常生活に支障を来すほどの障害を残した。

重症合併症を生じたクラス 1～4 とクラス 9 の 69 件では、42 件（61%）がカテーテル治療によるもので、16 件がカテーテル検査に伴うものであった。また 58 件（84%）が血管性事故で、冠動脈穿孔と冠動脈解離・閉塞が 25 件、末梢動脈のトラブル 15 件、穿刺部トラブル 10 件の順に多かった。

d) 追加治療の有無

外科的処置を要した事例は16件、カテーテル室内でのカテーテル治療、薬物投与が28件、輸血7件、人工呼吸器2件、血液透析3件、薬物投与3件、入院期間延長2件で、他は追加治療を要しなかった。追加外科治療の内容は、緊急冠動脈バイパス術4件、心タンポナーデの解除3件、末梢動脈手術8件、緊急帝王切開1件であった。

e) 転帰

死亡例は7件で、7件では日常生活に支障をきたすほどの障害が残存し、26件で日常生活に支障がない程度の軽度の障害が残存した。死亡例は、急性心筋梗塞に対するカテーテル治療は成功したが救命できなかった2件、カテーテル治療中のバルーン破裂、解離、急性冠閉塞による死亡が3件、他は重症大動脈狭窄症例での穿刺部出血によるもの、診断カテーテルによる大動脈解離、心タンポナーデの症例であった。3件で病理解剖が行われた。

f) 患者・家族とのトラブル

患者・家族とのトラブルを生じた事例は1件あったが、大腿動脈瘤を形成し外科的手術を要した事例で、手術料を免除した。

4) 医療事故の予見性と原因

医療事故発生の予見性およびその原因について検討した。

a) 予見性

カテーテル検査・治療に伴う重症合併症として比較的頻度が高く、通常術前に患者・家族へ十分に発生の可能性が伝えられているべきと考えられる事例はクラス3の62件、重症合併症として発生する可能性はあるが、頻度は極めて少なく術前に患者・家族へ十分に発生の可能性が伝えられていない可能性の高い事例はクラス4の4例である。重症の偶発症2件と予期しなかった合併症の1件、計3件は予見が困難な事例と考えられた。このうち患者、家族とのトラブルとなった事例はクラス4の1事例のみで、この点では検査、治療の危険性がよく伝えられていたと考えられる。他は軽症な合併症あるいは偶発症であった。

b) 医療事故の原因

術者の技術が未熟なためと考えられた事例は49件、医療行為が過激あるいは不適切と思われる事例は1件であった。その医療行為が不適切と考えられた事例は、カテーテル治療中にガイドワイヤーが冠

動脈穿孔を生じたが、出血が明らかでなかったため手技を継続して終了し、帰室後心タンポナーデを発症し、ドレナージを要した事例であった。しかし70件は穿刺部の血腫などカテーテル検査・治療に伴って一定の割合で発生する不可避な合併症と判断された。

重症合併症を生じたクラス1～4とクラス9の69件では、35件(51%)が未熟な技術に関連して発生したと判断され、5件は症例の選択に問題があったとされ、1件は前述の不適切な状況判断であったが、一方で39件(57%)はどんなに注意深く行っても発生しうる不可避な合併症と判断された。

5) 医療事故の再発防止策(アクションプラン)

カテーテル手技の未熟さに基づき合併症が発生したという事例については、診療手技の向上、経験の蓄積、適切な指導者の存在が、カテーテル検査や治療の若手医師における教育制度と共に、重要であるとの認識では各施設で一致していた。日常的に一定の割合で発生する血腫などの合併症17件では、新しい止血器具などを開発してこれを減少させる努力が必要なことが示唆された。カテーテル治療中の冠動脈急性閉塞、末梢塞栓などの事例13件では、血管内エコー法の併用、末梢塞栓防止器具の併用など新技術の導入で合併症を減少できる可能性が示唆された。しかし、これらの新しい技術によりこれらの合併症がどの程度回避できるかは今後の検討を待たねばならない。

また、症例選択を慎重にすることで医療事故を回避できたと考えられる事例は3件、手技の限界をわきまえることで医療事故を回避できたと考えられる事例が3件認められた。症例選択を慎重にすることで医療事故を防止できた可能性のあった事例は、穿刺部動脈の高度石灰化のために動脈解離を生じた事例、高齢者での腹部大動脈瘤の術前検査として心臓カテーテル検査を施行し、施行後に脳塞栓症を生じた事例、妊娠34週で心筋梗塞を発症し、38週で冠動脈インターベンション治療を行い、解離による急性心筋梗塞を発症し緊急帝王切開を要した事例であった。手技の限界をわきまえるべきと考えられた事例は、内胸動脈グラフト造影に難渋し内胸動脈に解離を生じて再手術を要した事例、急峻な分岐の左回旋枝に急性心筋梗塞を発症し、その冠動脈インターベンション中に左主幹部に解離を生じ緊急冠動脈バイパス術を要した事例、および前述のガイドワイヤ

一が冠動脈穿孔後も手技を継続した事例であった。これらは現時点でも合併症減少に役立てることのできる示唆に富む事例である。

しかし残る症例では適切な対応策はないと判断され、カテーテル検査・治療に内在する危険性を患者、家族へ十分に情報伝達し、インフォームドコンセントを得ることが必要と考えられた。

考察

医療事故を可能な限り少なくして医療の安全性を確保することは、国民の医療に対する信頼を回復するための最重要課題である。厚生労働省は大学病院、国立病院を中心に医療事故の中立的第三者機関への報告制度を実施しようとしており、医療事故発生予防、再発防止への取り組みが強化されようとしている。ここで医療事故として取り扱われている事例は、過誤の有無に関わらず患者が死亡、あるいは高度の障害を残した、あるいは一過性に濃厚な処置・治療を要した事例を指し、その他にも警鐘的意義が大きい事例が報告対象とされている。今回調査対象とした事例は、この中立的第三者機関への報告が義務づけられると予想される事例である。

本研究では、循環器疾患診療の中でも合併症を発生し易い心臓カテーテル検査およびカテーテル治療を対象に医療事故の実態を調査し、その予防対策を検討した。心臓カテーテル検査・治療は合併症が発生した場合には致命率が高く、また高度の熟達度を必要とする専門的な診断、治療手技である。心臓カテーテル検査では0.1%の死亡率、冠動脈カテーテル治療では0.5～1.0%の死亡率、1～2%の緊急冠動脈バイパス術、2～4%の心筋梗塞の発生が指摘されており、本来重度の医療事故が予測される検査法であり、治療法である。

1) 報告された医療事故

今回の報告では明らかな過誤による医療事故はなかったし、患者、家族との高度のトラブル例もなかった。厚生労働省の医療事故報告制度の対象となる医療事故は本研究のクラス1～4および9と考えられるが、その合計件数は69(62%)件で、約4割の症例は厚生労働省の報告制度の調査対象には該当しない軽症のものであった。20件以上の報告を受けた施設での事故内容は56%が軽症合併症であったが、一方で45%の施設では事故がなかったと報告され

た。施設間で医療事故の定義、医療事故への認識に大きな差があると考えられ、また施設内での医療事故報告システムの実働にも差がある可能性が大きく、各医療機関での医療安全への取り組みが様でないと考えられる。この点は中立的第三者機関への医療事故報告制度を実効あるものにする上で大いに留意すべき点である。報告制度を充実させるには、医療事故に関する施設間の認識を統一することの重要性を認識すべきで、特に重症合併症の発生が日常的に予見される診断、治療を行う分野では、これを医療事故とする意識を浸透させる事がまず必要である。

2) 医療事故の内容と予見性

カテーテル検査、治療に伴い重症合併症を生じた医療事故のほとんどは冠動脈のカテーテル検査とカテーテル治療に伴うもので、冠動脈の血管損傷に起因するものが半数を占めたが、大動脈、末梢血管、穿刺部に関連するものも少なくなかった。死亡ないし高度の障害を残した事例は全体の13%であったが、これらの施設での検査・治療件数が約28,000例である点を考慮すると、その発生率は0.05%で従来の報告より低い。この点は医療事故の把握、報告が少ないことを示している可能性もあると考えられる。

医療事故に結びつく可能性のある血管損傷は日常的に認められるものであり、重症の結果を引き起こす特定の原因が存在するわけではない。症例選択、カテーテル技術や種々の状況への対応技術、経験、限界の見極めの僅かな差が重症合併症を生ずることにつながる。今回の調査では患者、家族との高度のトラブル例はなかったが、これらの重症合併症を生じた医療事故が予見できるものであったか否かは、患者、家族への情報提供、インフォームドコンセントを考える上でも重要である。死亡あるいは重症の合併症を生じた事例69件のうち医療事故の発生を予見することが困難と思われる事例は3件であり、発生頻度が極めて少ない合併症の4件を合わせた7件(10%)が患者、家族へ情報提供が不十分となり、トラブル発生の原因となる可能性を秘めていたと言える。逆に、90%の症例では重症合併症の発生について患者、家族へ十分な情報の提供が可能であり、適応も含めて慎重に意見交換する事でトラブル回避が可能ということである。カテーテル検査・治療が基本的には血管損傷性である点を考慮すると、インフォームドコンセントの重要性をいくら強調しても強調しすぎることはない。

3) 医療事故の原因と予防対策

医療行為が未熟あるいは判断が不適切なために重症合併症の発生を招いたと考えられたのは全体の45%で、重症合併症発生事例でも51%であった。これらに対しては、慎重な適応の決定、カテーテル操作技術の熟練、適切な判断、対応できる経験、さらに適切な指導医の存在が重要と指摘され、初心者への教育体制と合わせて事故減少のために真摯に取り組むべき課題と考えられた。また、新技術の開発で防ぎうるものもあると考えられる。冠動脈穿孔に対するステントグラフト、冠動脈末梢塞栓の予防に末梢塞栓予防バルーンカテーテルなどが臨床導入されており、またステントの留置も著しく容易となっており、これらを使いこなす治療技術と経験が必須ではあるが、冠動脈に関連する血管性事故のかなりの部分は今後対応できるようになる可能性がある。

しかし、カテーテル検査後の穿刺部圧迫技術のように、既に技法は確立されているのに一定の割合で血腫、動静脈瘻、動脈瘤が発生することを完全に回避することはできない。重症合併症の発生事例でも57%の事例は不可避な合併症と判断されており、十分な経験と慎重な判断下でも冠動脈損傷事故を完全には防ぎ得ない。稀なる血管合併症はなお完全な予防策を講ずることは難しい。やはりこの検査・治療法に内在する危険性を術者が十分に認識して、慎重な症例選択と十分な患者、家族への情報伝達、インフォームドコンセントを行うことが重要である。その認識が予防対策の第1歩であろう。

結 論

心臓カテーテル検査あるいはカテーテル治療に伴う医療事故は血管損傷に起因するものが大半を占め、特に重要合併症発生例の多くは冠動脈損傷が原因であった。医療事故の半数はカテーテル操作、カテーテル治療技術、状況判断の未熟さに原因が求められ、予防には診療技術や経験の向上、慎重な症例の選択、治療法限界への認識、新技術の開発が必要と考えられた。しかしカテーテル検査、カテーテル治療が本質的に有している血管傷害性は避けられず、この検査、治療法がもつ危険性に関する十分な情報提示とインフォームドコンセントが重要であると考えられた。またこれらの医療事故に関する報告制度を充実させるには、カテーテル検査、治療に伴う合併症を

医療事故とする認識を浸透させる必要があると思われた。

健康危険情報 なし

研究発表 なし

知的財産権の出願・登録状況 なし