

その他	
9.5その障害が明らかとなった場所	
救急外来	
手術室：麻酔導入中	
手術室：麻酔中	
搬入出	
回復室	
ICU	
病室、廊下	
退院後	
判定不能	
その他	
9.6その障害は回避できたか（当該病院レベルに照らして）	
いいえ	
はい	
判定不能	
*「当時の医療水準でその障害は回避できたか」	
いいえ	
はい	
判定不能	
9.7記録された術前評価は適正か	
いいえ	
はい	
判定不能	
9.8適正な術前評価があれば障害は回避できたか	
いいえ	
はい	
判定不能	
9.9適正な説明・承諾が得られていたか	
いいえ	
はい	
9.10麻酔記録の質は	
適正	
不適正	
複数の記録がある	
麻酔記録の改変がある	
麻酔記録が証拠書類中にある	
麻酔記録が診療記録中にある	
9.11***	

9.12患者や家族等への事後処理は	
適切	
不適切	
9.13適正な麻酔後管理があれば障害は回避できたか	
いいえ	
はい	
*「評価者によってはその評価が違う可能性があるか」	
いいえ	
はい	
項目10:法的事項	
10.1訴訟が起こされたか	
いいえ	
はい	
10.2解決したか	
和解	
判決	
提訴取り下げ	
10.3支払い年は	
10.4総支払金額は	
麻酔科医の負担割合（%）	
看護師の負担割合（%）	
外科医の負担割合（%）	
病院の負担割合（%）	
項目11:まとめ	
11.1この記録を作るために使用した記録類	
麻酔記録	
手術記録	
回復室記録	
レントゲン写真	
関係者の聞き取り記録	
写真/器具	
検査結果	
中毒情報	
退院記録	
経過記録	
剖検記録	
その他	
11.2上記の記録に現れない事項	

Ⅲ 研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
入田和男, 津崎晃一, 澤智博, ほか	麻酔関連薬剤の投与に関連する危機的偶発症：調査1999-2002より－(社)日本麻酔科学会安全委員会偶発症例調査専門部会報告－	麻酔	53(5)	577-584	2004
入田和男, 川島康男, 津崎晃一, ほか	手術室における危機的偶発症に起因する死亡率と年間手術症例数との関係(第2報)：「麻酔関連偶発症例調査2002」の解析結果より－(社)日本麻酔科学会安全委員会偶発症例調査専門部会報告－	麻酔	53(12)	1421-1428	2004
入田和男, 川島康男, 森田潔, ほか	「術前合併症としての出血性ショック」ならびに「手術が原因の大出血」に起因する麻酔関連偶発症に関する追加調査2003の集計結果－(社)日本麻酔科学会安全委員会偶発症例調査専門部会報告－	麻酔	54(1)	77-86	2005
川島康男, 入田和男, 森田潔, ほか	本邦手術死の二大主原因としての出血性ショックの術前状態及び術中大出血についての統計的研究	日本輸血学会雑誌	51(1)	23-31	2005
入田和男, 川島康男, 森田潔, ほか	区域麻酔で発生している危機的偶発症の現況：「麻酔関連偶発症例調査1999-2002」の解析結果より－(社)日本麻酔科学会安全委員会偶発症例調査専門部会報告－	麻酔	54(4)	440-449	2005

IV 研究成果の刊行物・別冊



麻酔関連薬剤の投与に関連する危機的偶発症： 調査 1999-2002 より

—(社) 日本麻酔科学会安全委員会偶発症例調査専門部会報告—

入田 和 男*¹ 津崎 晃 一*² 澤 智 博*³ 讃岐 美智義*⁴
 榎田 浩 史*⁵ 小林 佳 郎*⁶ 大村 昭 人*⁷ 川島 康 男*⁸
 巖 康 秀*⁹ 瀬尾 憲 正*¹⁰ 森田 潔*¹¹ 尾原 秀 史*¹²

要 旨

麻酔関連偶発症例調査 1999-2002 の集計資料を用いて、手術室において発生している麻酔関連薬剤の投与に関連した麻酔関連偶発症の実態について解析した。

心停止を含む全ての危機的偶発症の発生率は 18.27/10 万症例、心停止の発生率は 2.21/10 万症例であった。偶発症の原因としては、薬物過量・選択不適切がもっとも多く 42.1% を占め、主麻酔薬過量投与の 28.7%、高位脊髄くも膜下麻酔の 17.9%、局所麻酔薬中毒の 6.4% と続いた。アンプル・注射器の間違いによる偶発症の発生頻度は 0.79/10 万症例、つまり 12.6 万症例に 1 回であった。このような偶発症に伴う死亡率は 0.44/10 万症例であり、原因としては薬物過量・選択不適切、主麻酔薬過量投与、高位脊髄くも膜下麻酔が上位を占めた。アンプル・注射器の間違いによる死亡は報告されなかった。

今回の解析結果、ならびに今後実施が予定され

ている「麻酔関連薬剤の投与に関連するインシデント調査」の解析結果を踏まえた現状把握と、防止のための取り組みが必要である。

キーワード：合併症、薬剤投与、過量投与、誤投与、誤経路

薬剤の誤投与・過量投与は、社会的にも大きな医療問題となっている。劇薬・毒薬に指定されている薬剤を使用する機会が多い麻酔科医にとって、この問題は特に重大である。(社) 日本麻酔科学会が実施している「麻酔関連偶発症例調査」(偶発症例調査) によると、麻酔管理に起因する心停止は麻酔関連薬剤の投与に関連して発生していることがもっとも多い。

そこで、手術室において麻酔関連薬剤の投与に関連した事象によって発生した危機的偶発症について、偶発症例調査 1999-2002 の全回答症例を用いることによって詳細な解析を行った。

1. 方 法

偶発症例調査の基本的な方法に関しては、以前の解析報告^{2)~4)} で繰り返し述べられているので、ここでは重複を避ける。ここでいう偶発症とは、心停止と、心停止あるいは重篤な後遺症を覚悟した危機的偶発症のみを指す。

従来の解析報告では、例えば ASA-PS 別の発生頻度などを算出する都合上、施設ごとの ASA-

*¹ 九州大学大学院医学研究院麻酔・蘇生学
 *² 慶應義塾大学医学部麻酔学教室
 *^{3,7,8} 帝京大学医学部麻酔科学教室
 *⁴ 広島市立安佐市民病院麻酔科
 *⁵ 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科心肺統御麻酔学
 *⁶ 国立病院東京医療センター麻酔科
 *⁹ 杏林大学医学部麻酔科学教室
 *¹⁰ 自治医科大学麻酔科学教室
 *¹¹ 岡山大学大学院医歯学総合研究科麻酔・蘇生学
 *¹² 神戸大学医学部麻酔学教室
 *¹ 偶発症例調査専門部会長
 *⁷ 安全委員会委員長
 *⁸ 前手術室安全対策専門部会長

2004年2月9日受領：2004年2月20日掲載決定

表 1 薬剤投与関連の偶発症発生ならびにその後の死亡発生の経年変化, ならびに通算発生率・死亡率

調査年	総症例数	薬剤投与関連の偶発症		薬剤投与関連による死亡	
		症例数	対 10 万症例発生率	症例数	対 10 万症例死亡率
1999	736,058	243	33.01	8	1.09
2000	920,265	165	17.93	6	0.65
2001	1,273,436	198	15.55	2	0.16
2002	1,362,166	178	13.07	3	0.22
通算	4,291,925	784	18.27	19	0.44

従来の解析報告では, 回答の不備から削除されていた症例も含めて解析したため, 総症例数ならびに薬剤投与関連の偶発症発生症例数は従来の報告と異なる。また, 発生率ならびに死亡率も従来の解析報告で用いた対 1 万症例ではなく, 対 10 万症例で表しているの
で, 注意されたい。

PS, 年齢, 手術部位, 麻酔法のおのおのに関する症例数の記載がないか, あるいは記載に整合性のない回答は, 解析集計から除外せざるをえなかった。しかし, 今回の解析は麻酔関連薬剤の投与に関連した偶発症をより多く集計し, その内容を把握することが目的であることから, 従来の解析では削除せざるをえなかった症例も解析対象に加えることとした。この結果, 従来の解析報告では調査 1999-2002 の母集団は 3,855,384 症例であったが, 今回の集計における母集団は 4,291,925 症例となった。年次ごとの回答症例数は表 1 に示すとおりである。麻酔関連薬剤の投与に関連した全偶発症の症例数は, 従来の解析報告では削除されていた 139 症例を含めて, 計 784 症例となった。なお, 全偶発症とは, 心停止, 高度低血圧, 高度低酸素血症, その他の危機的偶発症の全てを併せたものである。

また, 偶発症例調査における転帰は, 後遺症なし, 術中死亡, 術後 7 日以内死亡, 植物状態移行, その他の 5 つに分類されている。このうち, 「その他」の回答にはコメント欄が設けられており, ここには術後 8 日以降の死亡に関して記載されているものが多い。そこで本解析では, 術中死亡, 術後 7 日以内死亡と, 「その他」に死亡の転帰に関する記載があるものを併せて, 死亡症例と定義することとした。従来の解析報告では, 術中死亡, 術後 7 日以内死亡のみを死亡として扱っているの
で, 注意されたい。

発生率ならびに死亡率は, 従来の解析報告では

対 1 万症例で表されていたが, 今回は死亡率の低さを考慮して, 対 10 万症例で示した。混同がないよう, 注意していただきたい。

偶発症例調査の分類に従い, 主麻酔薬過量投与, 高位脊髄くも膜下麻酔, 局所麻酔薬中毒, 薬物過量・選択不適切, アンブル・注射器の間違いの原因ごとの偶発症の状況をまとめた。また, 薬剤ではないが, 不適合輸血も今回の調査に含めた。なお, 術野でのエピネフリンや骨セメント使用に伴う偶発症は, 今回の解析には含まれない。また, ガス流量設定エラーも今回の解析から除外した。

統計処理にはカイ二乗検定を用い, $P < 0.05$ を有意とした。

2. 結 果

年ごとの母集団数, 麻酔関連薬剤の投与に関連する全偶発症の症例数ならびに発生頻度, 死亡症例数ならびに死亡率を表 1 に示す。偶発症発生頻度は低下傾向にある。2002 年の発生頻度は, 1999 年ならびに 2000 年に比べて, 有意に低い。4 年通算の発生率は 18.27/10 万症例であった。一方, 死亡率は, 死亡症例数が少ないことを反映して, 年ごとの変動が大きかった。4 年通算の死亡率は 0.44/10 万症例であった。

原因別に見た偶発症発生状況, その後の転帰は表 2 のとおりである。全偶発症の原因としては, 薬物過量・選択不適切がもっとも多く 42.1% を占め, 主麻酔薬過量投与の 28.7%, 高位脊髄くも

表 2 原因別に見た偶発症の種類ならびに転帰別の症例数

原因	偶発症の種類					転 帰			計
	心停止	高度低血圧	高度低酸素血症	その他の危 機的偶発症	後遺症なし	死亡(心停 止後の死亡)	植物	その他	
主麻酔薬過量投与	15	169	9	32	218	5 (2)	0	2	225
高位脊髄くも膜下麻酔	29	69	8	34	137	3 (3)	0	0	140
局所麻酔薬中毒	3	9	2	36	48	1 (1)	0	1	50
薬物投与(過量・選択不適切)	46	174	36	74	313	9 (5)	1	7	330
アンプル・注射器の間違い	2	2	1	29	34	0 (0)	0	0	34
不適合輸血	0	0	0	5	3	1 (0)	0	1	5
計	95	423	56	210	753	19 (11)	1	11	784

主麻酔薬過量投与の225症例中24症例は、脊髄くも膜下麻酔下での発生であり、高位脊髄くも膜下麻酔がここに含まれている可能性がある。

膜下麻酔の17.9%、局所麻酔薬中毒の6.4%と続いた。アンプル・注射器の間違いが34症例報告され、その発生頻度は0.79/10万症例、つまり12.6万症例に1回であった。また、不適合輸血が5症例報告され、その発生頻度は0.12/10万症例、つまり85.8万症例に1回であった。

心停止は95症例(全偶発症の12.1%に相当する)であり、その発生頻度は2.21/10万症例であった。全偶発症に占める心停止の割合がもっとも高いのは、高位脊髄くも膜下麻酔の20.7%であり、薬物過量・選択不適切の13.9%がこれに次いだ。アンプル・注射器の間違いによる心停止も2症例報告され、アンプル・注射器の間違いによる全偶発症の5.9%に相当した。

死亡の転帰をたどったのは19症例であり、内訳は薬物過量・選択不適切9症例、主麻酔薬過量投与5症例、高位脊髄くも膜下麻酔3症例、局所麻酔薬中毒1症例、不適合輸血1症例であった。このうち、高位脊髄くも膜下麻酔、ならびに局所麻酔薬中毒による死亡は、いずれも心停止後の死亡であった。高位脊髄くも膜下麻酔で心停止となった場合に死亡の転帰をたどる割合は10.3%であったが、心停止に至らない偶発症の場合には全症例が後遺症なく回復している(P<0.001)。アンプル・注射器の間違いによる死亡症例はなかった。

死亡症例の背景因子は以下のとおりである。

① ASA-PS 1-2の軽症群5症例、ASA-PS 3-5の重症群14症例。このうち、軽症群における死亡5症例の内訳は、薬物過量・選択不適切3症例、主麻酔薬過量投与2症例。

② 年齢は全て18歳以上。

③ 手術部位は開腹6症例、心臓・大血管5症例、股関節・四肢4症例、開頭、開胸+開腹、帝王切開、その他がおのおの1症例。

④ 麻酔法は吸入麻酔4症例、全静脈麻酔3症例、吸入麻酔+区域麻酔4症例、全静脈麻酔+区域麻酔1症例、硬麻外麻酔2症例、脊髄くも膜下麻酔4症例。

アンプル・注射器の間違いによる全偶発症例のASA-PSの分布は、PS 1が12症例、PS 2が17症例、PS 3が2症例、PS 2 E・3 Eが各1症例で

あった。アンプル・注射器の間違いに関するコメント欄の記載として、エピネフリンの誤投与3症例が報告されていた。また、誤経路としては硬膜外腔への静脈麻酔薬、昇圧薬、ハイポアルコール、筋弛緩拮抗薬が報告されていた。

不適合輸血による全偶発症例の ASA-PS 分布は、PS 2・3 が各 2 症例、PS 4 E が 1 症例であった。PS 4 E の症例が死亡の転帰をたどったが、死亡原因は原疾患によるものとの報告された。

薬剤投与に起因する偶発症の兆候あるいは症状を心停止、循環器系の変化（高度低血圧を含む）、呼吸器系の変化（高度低酸素血症を含む）、中枢神経系の変化に大別すると、おのおの 12.1%、64.5%、9.8%、5.7% を占めた。術中覚醒も 1 症例報告された。

3. 考 察

麻酔関連の薬剤投与に起因する全偶発症は、5,474 症例に 1 症例の割合で発生していた。偶発症例調査では危機的と評価された事象のみが回答対象となっていることを考慮すると、危機的状況に至らなかったインシデントは相当数発生していたものと推定される。ニュージーランドの一教育病院における調査では、麻酔関連薬剤の投与に関するインシデントが 133 症例に 1 症例の割合で発生していたと報告⁹⁾されている。

発生原因は、薬物過量・選択不適切、主麻酔薬過量投与、高位脊髄くも膜下麻酔、局所麻酔薬中毒、アンプル・注射器の間違い、不適合輸血の順に多かった。また、偶発症の結果、死亡に至る原因としては、薬物過量・選択不適切、主麻酔薬過量投与、高位脊髄くも膜下麻酔、局所麻酔薬中毒の順に多かった。したがって、発生症例数ならびに転帰の悪さから評価すると、特に薬物過量・選択不適切、主麻酔薬過量投与、高位脊髄くも膜下麻酔の発生を回避することが緊急の課題といえる。特に前二者は、ASA-PS 1・2 の軽症群における死亡原因にもなっている点に注意を要する。一方、高位脊髄くも膜下麻酔による偶発症は、心停止に至る割合が 20.7% ともっとも高率であることに注意が必要である。

一方、アンプル・注射器の間違いならびに不適

合輸血に直接起因する死亡症例の報告はなかった。しかし、これらは医療事故に発展しかねない事象であることから、この両者の回避も（社）日本麻酔科学会が対策を示すべき課題の一つといえる。特に、アンプル・注射器の間違いに起因する全偶発症の 88.2% は ASA-PS 1・2 のいわゆる軽症群に発生している点に注意する必要がある。軽症群に多発したからこそ、死亡の転帰をたどる症例がなかったという側面も考慮すると、アンプル・注射器の間違いが原因となって、本来偶発症が起こってはならないこのような患者集団に偶発症が発生しているという状況は、麻酔専門医として真摯に受け止める必要がある。もちろん、アンプル・注射器の間違いによる全偶発症の発生頻度は 0.79/10 万症例、つまり 12.6 万症例に 1 回の割合と、決して高いものではないが、（社）日本麻酔科学会にはこのような偶発症の発生を限りなくゼロにすることが求められている。

本邦における不適合輸血の実態調査によると、手術室における不適合輸血の発生件数は 1995 年から 1999 年の 5 年間で 17 件と報告⁶⁾されている。これは、300 床以上で年間 3,000 単位以上の血液製剤を使用している 777 施設のうち 578 施設からの回答をもとに得られた数値である。偶発症例調査では、4 年間で 5 症例の報告にとどまったが、不適合輸血が危機的と評価されなければ報告されないことが、この数値の開きの原因の一つと考えられる。

また、偶発症の兆候あるいは症状としては、循環器系の変化として現れることがもっとも多く、心停止を含めると 76.6% を占めた。循環器系以外では、呼吸器系の変化、中枢神経系の変化として現れていることから、その早期発見と迅速な対処には絶え間ない看視が必須である。しかし、このような変化として現れない場合には、例えば誤投与が発生しても見逃されている可能性も考えられる。

このような麻酔関連の薬剤投与に起因する偶発症を削減するためには、さまざまな方面からの対処が必要と考えられる。薬物過量・選択不適切や主麻酔薬過量投与の回避には、教育の充実によって担当麻酔科医の質の向上を図ることがまず必要

である⁷⁸⁾が、手術に携わる医療関係者間のコミュニケーションが確実に行われうる環境整備も必要と考えられる⁹⁾。麻酔科医の実力に応じて担当症例を決め、十分な監督体制を敷くとともに、インシデントの収集と解析を徹底するという組織としての取り組みも当然必要である⁸⁾¹⁰⁾。また、過重労働による注意力低下も、薬剤投与に関する偶発症の原因となりうることから¹¹⁾¹²⁾、マンパワーの質と量の確保はこの面からも重要である。鎮静レベル評価のための脳波モニタリング¹³⁾や標的濃度調節持続静注 (TCI)¹⁴⁾が主麻酔薬過量投与を防止するための補助手段となる可能性もある。

高位脊髄くも膜下麻酔による心停止の予後は不良であることが、今回の解析でも示された。したがって、本麻酔法に伴う徐脈・低血圧に対しては早期にエピネフリンを投与すべきであるというCaplanら¹⁵⁾の解析結果も参照すべきであろう。なお、高位脊髄くも膜下麻酔の回避という観点からは、脊髄くも膜下硬膜外併用麻酔を用いることによって、くも膜下投与の局所麻酔薬量の過量を予防するという方策も考えられる。確かに今回の解析でも、脊髄くも膜下硬膜外併用麻酔では高位脊髄くも膜下麻酔による死亡は報告されなかった。しかし、偶発症の発生症例数が少ないことから現時点での評価は困難である。

今回の調査で、局所麻酔薬中毒に起因する死亡症例も確認された。硬膜外腔への局所麻酔薬投与に際しては、血液の逆流がないことの確認、局所麻酔薬の選択ならびにその投与量の決定に細心の注意を払う必要がある。

アンプル・注射器の間違いは、医療事故への発展の可能性を考えると、もっとも重要な問題といえる。手術室はもとより救急外来や集中治療室では、処方箋や指示録なしに薬剤の投与が行われる。したがって、通常の病棟であれば行われうる薬剤師や看護師による二重・三重のチェックが欠如することになる。元来、薬剤投与の領域は一般的には客観的モニタリングが欠如しているという現実がある。一方、“To error is human”といわれるように¹⁶⁾、人間は誰でも誤りを犯しうる。われわれ麻酔科医は、このような現実をしっかりと認識することが重要である。モニタリングという

観点からは、コンピュータ制御の薬剤カートやバーコードによる薬剤照合システムが注目される¹⁷⁾。バーコードによる確認は設備費を考慮すると、前者よりも実現可能な方法と考えられる。本邦では不適合輸血の回避を目的として導入が進んでいる¹⁸⁾。比較的導入しやすいものとして、薬剤名入りテープ¹⁹⁾、注射器の色分けによる区別、トレイ別の注射器の区別、シリンジ製剤の導入などが挙げられる。麻酔カートにおける薬剤の配置の工夫と定数化、静注用リドカインなど同一高濃度製剤の撤去や別途保管も有効と考えられる。各施設の実状に合わせて、実行可能な対策から取り組んで行く必要がある。教育と麻酔カートの整理・整頓、薬剤投与時の指差し呼称と複数人によるチェックは、すぐにでも実行できる対処法である。

誤経路としては、持続硬膜外チューブと静脈ルートとの誤りが多いようであり、今回の解析でも硬膜外腔への静脈麻酔薬、昇圧薬、筋弛緩拮抗薬の投与が報告された。硬膜外と記載したタグの添付、さらには静脈内投与シリンジと別規格の硬膜外チューブの注入システムの導入などが提唱されている²⁰⁾。

本邦では麻酔関連薬剤の投与に関連するインシデントの全国調査は、いまだ実施されていない。そこで、2005年に、「麻酔関連薬剤の投与に関するインシデント調査(案)」と題する実態調査を、偶発症例調査専門部会・薬剤対策専門部会・手術室安全対策専門部会の3部会合同で実施させていただくこととしている。調査対象は、誤投与、過量投与、誤経路によるインシデントならびに危機的偶発症であり、秘密調査として実施する。各事象の実態、その背景に関して調査し、今後の対策立案に資するのが目的である。集計結果は「麻酔」誌に報告される。麻酔科認定病院の担当者の方には、「麻酔関連偶発症例調査」「術前合併症としての出血性ショック・手術が原因の大出血に関する追加調査」に重ねてさらにご負担をおかけすることになるが、問題の重要性をご理解いただき、ご協力をお願いするものである。

なお、本研究の一部は日本学術振興会科学研究補助金(課題番号 15591637)によって行われた。

引用文献

- 1) 入田和男, 川島康男, 巖 康秀, 瀬尾憲正, 津崎晃一, 森田 潔ほか, 「麻酔関連偶発症例調査 2002」および「麻酔関連偶発症例調査 1999-2002」について: 総論一(社) 日本麻酔科学会安全委員会偶発症例調査専門部会報告一, 麻酔 2004 ; 53 : 320-35.
- 2) 川島康男, 瀬尾憲正, 森田 潔, 巖 康秀, 入田和男, 津崎晃一ほか (日本麻酔科学会手術室安全対策委員会報告). 「麻酔関連偶発症例調査 1999」について: 総論. 麻酔 2001 ; 50 : 1260-74.
- 3) 川島康男, 瀬尾憲正, 森田 潔, 巖 康秀, 入田和男, 津崎晃一ほか (日本麻酔科学会手術室安全対策委員会専門部会報告). 「麻酔関連偶発症例調査 2000」について: 総論. 麻酔 2002 ; 50 : 1032-47.
- 4) 川島康男, 瀬尾憲正, 津崎晃一, 巖 康秀, 森田 潔, 入田和男ほか (日本麻酔科学会手術室安全対策委員会専門部会報告). 「麻酔関連偶発症例調査 2001」について: 総論. 麻酔 2003 ; 52 : 666-82.
- 5) Webster CS, Merry AF, Larsson L, McGrath KA, Weller J. The frequency and nature of drug administration error during anaesthesia. *Anaesth Intensive Care* 2001 ; 29 : 494-500.
- 6) 柴田洋一, 稲葉頌一, 内川 誠, 長田広司, 倉田義之, 坂本久浩ほか. ABO 型不適合輸血実態調査の結果報告. *日本輸血学会雑誌* 2000 ; 46 : 545-64.
- 7) Orser BA, Oxorn DC. An anaesthetic drug error: minimizing the risk. *Can J Anaesth* 1994 ; 41 : 120-4.
- 8) Cooper JB, Newbower RS, Kitz RJ. An analysis of major errors and equipment failures in anesthesia management: considerations for prevention and detection. *Anesthesiology* 1984 ; 60 : 34-42.
- 9) 澤 智博. 危機管理とリーダーシップ教育. *臨床麻酔* 2003 ; 27 : 1870-8.
- 10) Santell JP, Hicks RW, McMeekin J, Cousins DD. Medication errors: experience of the United State Pharmacopeia (USP) UEDMARX reporting system. *J Clin Pharmacol* 2003 ; 43 : 760-7.
- 11) Davies JM, Webb RK. Adverse events in anaesthesia: the wrong drug. *Can J Anaesth* 1994 ; 41 : 83-6.
- 12) Howard SK, Rosekind MR, Katz JD, Berry AJ. Fatigue in Anesthesia: implications and strategies for patient and provider safety. *Anesthesiology* 2002 ; 97 : 1281-94.
- 13) Heck M, Kumle B, Boldt J, Lang J, Lehmann A, Saggau W. Electroencephalogram bispectral index predicts hemodynamic and arousal reactions during induction of anesthesia in patients undergoing cardiac surgery. *J Cardiothorac Vasc Anesth* 2000 ; 14 : 693-7.
- 14) De Castro V, Godet G, Mencia G, Raux M, Coriat P. Target-controlled infusion for remifentanyl in vascular patients improves hemodynamics and decreases remifentanyl requirement. *Anesth Analg* 2003 ; 96 : 33-8.
- 15) Caplan RA, Ward RJ, Posner K, Cheney FW. Unexpected cardiac arrest during spinal anesthesia: A closed claims analysis of predisposing factors. *Anesthesiology* 1988 ; 68 : 5-11.
- 16) Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To error is human: building a safer health system. Washington DC ; National Academy Press: 2000.
- 17) Merry AF, Webster CS, Mathew DJ. A new, safety-oriented, integrated drug administration and automated anesthesia record system. *Anesth Analg* 2001 ; 93 : 385-90.
- 18) Turner CL, Casbard AC, Murphy MF. Barcode technology: its role in increasing safety of blood transfusion. *Transfusion* 2003 ; 43 : 1200-9.
- 19) Rendell-Baker L. Reducing syringe swap errors. *Anesthesiology* 1993 ; 78 : 623.
- 20) Cyna A, Simmons S, Osborn K, Andrew M. Fatal epidural infusion—call for a system-wide change. *Anaesth Intensive Care* 2002 ; 30 : 99-100.

ABSTRACT

Critical Incidents due to Drug Administration
Error in the Operating Room :
An Analysis of 4,291,925 Anesthetics Over
a 4 Year Period

Kazuo IRITA*¹, Koichi TSUZAKI*²,
Tomohiro SAWA*³, Michiyoshi SANUKI*⁴,
Koji MAKITA*⁵, Yoshiro KOBAYASHI*⁶,
Akito OOMURA*⁷, Yasuo KAWASHIMA*⁸,
Yasuhide IWAO*⁹, Norimasa SEO*¹⁰,
Kiyoshi MORITA*¹¹, Hidefumi OBARA*¹²
Subcommittee on Surveillance of
Anesthesia-related Critical Incidents

*¹ Department of Anesthesiology and Critical
Care Medicine, Graduate School of Medical
Sciences, Kyushu University, Fukuoka 812-8582
(Chair of Subcommittee on Surveillance of
Anesthesia-related Critical Incidents)

*² Department of Anesthesiology, School of
Medicine, Keio University, Tokyo 160-8582

*^{3,7,8} Department of Anesthesiology, Teikyo
University, School of Medicine, Tokyo 173-0003
(*⁷ Member of Board of Japanese Society of
Anesthesiologists)

*⁴ Department of Anesthesiology, Asa City Hospital,
Hiroshima 731-0293

*⁵ Department of Anesthesiology, Tokyo Medical
and Dental University, School of Medicine,
Tokyo 113-8519

*⁶ Department of Anesthesiology, National Tokyo
Medical Center, Tokyo 152-8902

*⁹ Department of Anesthesiology, Kyorin University
School of Medicine, Mitaka 181-8611

*¹⁰ Department of Anesthesiology, Jichi Medical
School, Tochigi 329-0498

*¹¹ Department of Anesthesiology and Resuscitology,
Okayama University Medical School,
Okayama 700-8558

*¹² Department of Anesthesiology, Faculty of

Medicine, Kobe University, Kobe 650-0017

Background : Wrong drugs, overdose of drugs,
and incorrect administration route remain unsolved
problems in anesthetic practice. We determined the
incidence and outcome of drug administration error
in the operating room of Japanese Society of
Anesthesiologists-Certified Training Hospitals.

Methods : Data were obtained from annual sur-
veys conducted by Japanese Society of Anesthe-
siologists between 1999 and 2002. There were
4,291,925 cases of anesthetic delivery for this ana-
lysis.

Results : Incidence of critical incidents due to
drug administration error was 18.27/100,000 anes-
thetics. Cardiac arrest occurred in 2.21 patients per
100,000 anesthetics. Causes of these critical inci-
dents were as follows: overdose or selection error
involving non-anesthetic drugs, 42.1%; overdose of
anesthetics, 28.7%; inadvertent high spinal anes-
thetia, 17.9%; local anesthetic intoxication, 6.4%;
ampule or syringe swap, 4.3%; blood mismatch,
0.6%. Incidence of death following these incidents
was 0.44/100,000. Causes of death were as follows :
overdose or selection error involving non-anesthetic
drugs, 47.4%; overdose of anesthetics, 26.3%; in-
advertent high spinal anesthesia, 15.8%; local anes-
thetia intoxication, 5.3%. Ampule or syringe swap
did not lead to any fatalities. Death following in-
advertent high spinal anesthesia and local anes-
thetia intoxication was reported only in patients
who had developed cardiac arrest. It should be
noted that 88 percent of ampule or syringe swap
occurred in patients with American Society of
Anesthesiologists-Physical Status 1 or 2, who did
not seem to require complex anesthetic manage-
ment.

Conclusions : We should increase awareness that
drug administration is generally performed with
limited objective monitoring, although "To error is
human". Increased vigilance is required to avoid
drug administration error in the operating room.

Additional anesthesia resident education, adequate supervision, and improved organization are necessary. Bar-coding technology might be useful in preventing drug administration error.

key words : complication, drug administration, over dose of drugs, drug administration error, route error



手術室における危機的偶発症に起因する死亡率と 年間手術症例数との関係 (第2報)：

「麻酔関連偶発症例調査2002」の解析結果より

一 (社) 日本麻酔科学会安全委員会偶発症例調査専門部会報告一

入田 和 男*¹ 川島 康 男*² 津崎 晃 一*³ 巖 康 秀*⁴
 瀬尾 憲 正*⁵ 森田 潔 *⁶ 澤 智 博*⁷ 讃岐 美智義*⁸
 楨田 浩 史*⁹ 小林 佳 郎*¹⁰ 尾原 秀 史*¹¹ 大村 昭 人*¹²

要 旨

「麻酔関連偶発症例調査2002」の資料をもとに、麻酔科認定病院における年間手術症例数と手術室における危機的偶発症発生後の死亡率との関係について検討した。年間1,000症例未満の施設では、1,000症例以上の施設に比べて死亡率が有意に高かった。また、死亡率が10.00、または20.00/1万症例以上の施設群とそれ未満の施設群を比較すると、おのおの前者で平均年間手術症例数は有意に少なく、年間1,000症例未満の施設が占める割合も有意に高かった。

一定の年間症例数を確保することが、手術医療の安全性向上に有利に作用する可能性が示唆された。一方、年間症例数が少なくても死亡率はゼロの施設や、逆に年間症例数が多くても死亡率が高

い施設が存在することは、年間症例数の確保のみでは手術医療の安全性を保つことができないことも示している。また、今回の解析では、症例の重症度や手術の難易度が加味されていない点にも注意が必要である。

キーワード：年間手術症例数，偶発症，死亡率

日本麻酔科学会が実施している「麻酔関連偶発症例調査」は、手術室において発生した危機的偶発症の解析による年間あるいは累積の偶発症発生率ならびに死亡率に関する統計情報を提供するとともに¹⁾、肺塞栓²⁾や冠虚血・心筋梗塞³⁾、あるいは麻酔関連薬剤の投与に伴う偶発症⁴⁾の実態も明らかにしつつある。さらに、心臓・大血管の年間症例数と偶発症発生後の死亡率が逆相関することも、「麻酔関連偶発症例調査2001」の資料から示された⁵⁾。

病院あるいは外科医あたりの年間手術症例数と予後が相関することは、欧米において数多く報告^{6)~8)}されている。施設あたり、あるいは術者あたりの年間症例数が少ないほど予後が悪いという報告^{6)~10)}は、心臓外科手術で多い。このような結果を踏まえ、ニューヨーク州では各医療施設における年間心臓外科症例数とその予後を公開させ、患者やその家族が手術を受ける施設を選択で

*¹ 九州大学大学院医学研究院麻酔・蘇生学，偶発症例調査専門部会長

*² 帝京大学医学部麻酔科学教室，前手術室安全対策専門部会長

*³ 慶應義塾大学医学部麻酔学教室

*⁴ 杏林大学医学部麻酔科学教室

*⁵ 自治医科大学麻酔科学・集中治療医学講座

*⁶ 岡山大学医歯学総合研究科麻酔・蘇生学

*⁷ 帝京大学医学部麻酔科学教室

*⁸ 県立広島病院麻酔・集中治療科

*⁹ 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科心肺統御麻酔学

*¹⁰ 国立病院東京医療センター麻酔科

*¹¹ 神戸大学医学部麻酔学教室，前安全委員会委員長

*¹² 帝京大学医学部麻酔科学教室，安全委員会委員長

2004年9月2日受領：2004年10月5日掲載決定

表 1 年間手術症例数の階層別に見た死亡率

群 (年間手術症例数)	A 1,000 未満	B 1,000-1,999	C 2,000-3,999	D 4,000-5,999	E 6,000 以上
施設数	62	204	288	110	40
死亡率 (/1 万症例)					
25% 値	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
中央値	0.00	0.00	7.71	0.00	0.00
75% 値	19.05	7.35	21.00	6.25	5.71
平均値	14.89	3.86	3.88	4.04	3.12
標準偏差	25.77	5.88	5.97	4.48	2.99
95% 信頼区間	8.48-21.3	3.05-4.67	3.19-4.57	3.20-4.88	2.19-4.05

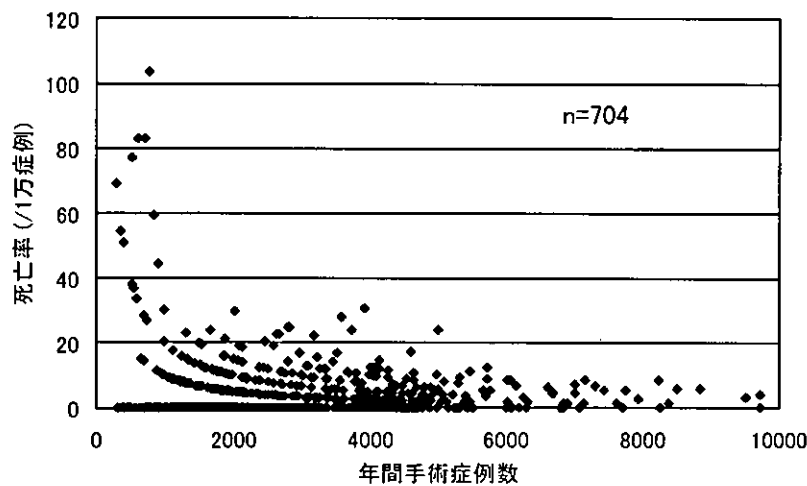


図 年間手術症例数と死亡率の関係

きる制度を導入した。このような取り組みによって、各施設の予後が改善するとともに、心臓外科手術を施行する施設の自然淘汰も進んだとされている¹¹⁾。

年間手術症例数と予後が逆相関するとの報告は、心臓外科手術のみならず、人工関節置換術¹²⁾、肝切除術¹³⁾など、その他の手術部位でも報告⁶⁾されている。

そこで今回は、手術部位を限定することなく、施設の年間全手術症例数と危機的偶発症発生後の死亡率との関係を、「麻酔関連偶発症例調査 2002」の資料を用いて解析した。

1. 方 法

「麻酔関連偶発症例調査 2002」の集計資料を基に、解析可能な 704 施設における手術症例

1,987,988 症例 (うち死亡 804 症例) について、年間手術症例数と全てが原因の偶発症発生後の死亡率 (以下、死亡率と省略) との関係について検討した。「調査 2002」の集計概要については、引用文献 1) を参照されたい。なお、死亡率は術中死と術後 7 日以内死亡を併せて算出した。

全施設の年間症例数ならびに死亡率について、25% 値、中央値、75% 値、平均値、95% 信頼区間を求めた。

次に施設を、年間手術症例数が 1-999 症例 (以下 A 群)、1,000-1,999 症例 (以下 B 群)、2,000-3,999 症例 (以下 C 群)、4,000-5,999 症例 (以下 D 群)、6,000 症例以上 (以下 E 群) の 5 群に分け、各群における死亡率 (対 1 万症例) について、25% 値、中央値、75% 値、平均値、95% 信頼区間を求めた。

表 2 (a) 死亡率90%値または (b) 95%値, ならびに年間症例数1,000で区切った場合の施設数分布

(a) 死亡率90%値=12.22/1万症例で区切った場合		
年間症例数	死亡率	
	90%値未満	90%値以上
1,000 症例未満 (a)	44	18
1,000 症例以上	589	53
計 (b)	633	71

1,000 症例未満の施設が占める割合 (a/b)	7.0%	25.4%*
(b) 死亡率95%値=19.11/1万症例で区切った場合		
年間症例数	死亡率	
	95%値未満	95%値以上
1,000 症例未満 (a)	46	16
1,000 症例以上	662	20
計 (b)	668	36

1,000 症例未満の施設が占める割合 (a/b)	6.7%	44.4%**

* : 90% 値未満の群と比較して有意差あり。

** : 95% 値未満の群と比較して有意差あり。

さらに、死亡率90%値ならびに95%値未満とそれ以上の施設に分けた場合の、年間手術症例数1,000症例未満の施設と1,000症例以上の施設の分布について検討した。

また、死亡率10.00あるいは20.00/1万症例未満とそれ以上の施設に分けた場合の年間手術症例数ならびに死亡率を求め、死亡率10.00あるいは20.00/1万症例以上の施設で行われた症例がおの死亡10.00あるいは20.00/1万症例未満の施設で行われたと仮定した場合の死亡症例数ならびに死亡率削減効果、1施設あたりで増加する年間手術症例数を算出した。

統計検定には Fisher 試験を用い、 $P < 0.05$ で有意とした。

2. 結 果

年間手術症例数の最小値, 25%値, 中央値, 75%値, 最大値はおのおの288, 1,640, 2,492, 3,764, 9,730症例であり, 平均値は2,820症例であった。一方, 死亡率の最小値, 25%値, 中央値, 75%値, 最大値はおのおの0, 0, 0, 6.56,

103.49/1万症例であり, 平均値は4.83/1万症例であった。死亡率0の施設は372施設であり, 解析対象の52.8%を占めた。

年間手術症例数と死亡率との関係をプロットしたところ図のようになり, 年間症例数が少ないほど, 死亡率は高い傾向が認められた。A-E群別の死亡率は表1のとおりであり, A群における死亡率はB-E群に比して有意に高かった。しかし, B-E群間では死亡率に有意差は認められなかった。この事情は, 図1からもうかがうことができる。

次に, 死亡率90%値 (12.22/1万症例) ならびに95%値 (19.11/1万症例) 未満とそれ以上の施設に分けた場合の, 年間手術症例数が1,000症例未満の施設と1,000症例以上の施設の分布について検討した (表2)。年間症例数1,000症例未満の施設が占める割合は, 死亡率90%値未満の施設では7.0%であったが, 90%値以上の施設では25.4%と有意に高かった (表2-a)。同様に, 年間症例数1,000症例未満の施設が占める割合は, 死亡率95%値 (19.11) 未満の施設では6.7%で

表 3 死亡率を (a) 10.00/1 万症例、または (b) 20.00/1 万症例で区切った場合の年間手術症例数、死亡率の施設間比較

	死亡率 (/1 万症例)	
	10.00 未満	10.00 以上
(a) 死亡率 10.00/1 万症例で区切った場合		
施設数	598	106
手術症例総計	1,749,559	238,429
施設あたり年間手術症例数		
中央値	2,279	1,920
平均値	2,926	2,249*
標準偏差	1,681	1,269
95% 信頼区間	2,791-3,060	2,008-2,491
死亡症例総数	406	398
施設あたり死亡率 (/1 万症例)		
中央値	0.00	14.57
平均値	2.00	20.78*
標準偏差	2.93	16.91
95% 信頼区間	1.77-2.23	17.53-24.03
(b) 死亡率 20.00/1 万症例で区切った場合		
	死亡率 (/1 万症例)	
	20.00 未満	20.00 以上
施設数	672	32
手術症例総計	1,934,479	53,509
施設あたり年間手術症例数		
中央値	2,325	1,305
平均値	2,789	1,672**
標準偏差	1,639	1,238
95% 信頼区間	2,7751-3,002	1,243-2,101
死亡症例総数	646	158
施設あたり死亡率 (/1 万症例)		
中央値	0.00	28.57
平均値	3.24	38.26**
標準偏差	4.56	22.18
95% 信頼区間	2.90-3.58	30.58-45.94

*：死亡率 10.00 未満の施設群と比較して有意差あり。

**：死亡率 20.00 未満の施設群と比較して有意差あり。

あったが、95%値以上の施設では 44.4%と有意に高かった (表 2-b)。つまり、年間手術症例数を 1,000 症例で区切った場合、年間症例数が少ない施設に死亡率の高い施設が多かった。

また、死亡率 90%値ならびに 95%値がおおの 12.22, 19.11/1 万症例と算出されたことから、死亡率 10.00 あるいは 20.00/1 万症例未満とそれ以上の施設に分けた場合の年間手術症例数ならび

に死亡率を算出した (表 3)。死亡率 10.00/1 万症例以上の施設は 106 施設であり、これらの施設における年間手術症例数の 95%信頼区間は 2,008-2,491 症例と、死亡率 10.00/1 万症例未満の 598 施設における 2,791-3,060 症例より有意に少なかった (表 3-a)。同様に、死亡率 20.00/1 万症例以上の施設は 32 施設であり、これらの施設における年間手術症例数の 95%信頼区間は 1,243-

2,101症例と、死亡率20.00/1万症例未満の672施設における2,775-3,002症例より有意に少なかった(表3-b)。死亡症例数ならびに死亡率は、表3-aならびにbに示すとおりである。

死亡率10.00/1万症例以上の施設における死亡症例総数は398症例であったが、死亡率10.00/1万症例以上の施設で行われていた238,429症例が仮に死亡率10.00未満の施設で行われていたとすれば、推定死亡総数は42-53症例となり、345-356症例の死亡が回避されていたものと算出された。なお、この間の1施設あたりで見た年間症例数の増加は399症例と算出された。1施設あたりの平均死亡率は4.83から2.00となり、58.6%低下することになる。

同様に、死亡率20.00/1万症例以上の施設における死亡症例総数は158症例であったが、死亡率20.00/1万症例以上の施設で行われていた53,509症例が仮に死亡率20.00/1万症例未満の施設で行われていたとすれば、推定死亡総数は16-19症例となり、139-143症例の死亡が回避されていたものと算出された。なお、この間の1施設あたりで見た年間症例数の増加は80症例と算出された。1施設あたりの平均死亡率は3.24となり、33.9%低下することになる。

3. 考 察

前回の解析では、従来の偶発症例調査の解析でもっとも死亡率が高いことが判明している心臓・大血管症例のみを抽出して、施設ごとの年間心臓・大血管症例数とその死亡率の関係について検討した⁹⁾。その結果、年間心臓・大血管手術症例数を49症例未満、50-99症例、100-199症例、200症例以上に分類した場合、平均死亡率(95%信頼区間)は、おのおの107.64(63.47-151.81)、114.42(83.02-145-87)、63.53(48.04-79.01)、36.97(22.32-61.61)となり、99症例未満の施設よりも100症例以上の施設で、さらには200症例未満の施設よりも200症例以上の施設で死亡率が有意に低いことが示された。

今回、手術部位を特定しなくても、つまり手術部位の違いによる危険性の差を考慮しなくても、施設の年間手術症例数と死亡率が逆相関すること

が示された。ただし、心臓・大血管に特定した場合と異なり、年間手術症例数が増加するほど死亡率も低下するという強い逆相関は得られなかった。つまり、年間1,000症例未満と1,000症例以上の施設では死亡率に有意差が認められたが、年間1,000症例以上の施設では年間症例数が増加しても死亡率は3.12-4.04で推移し有意差は認められなかった。しかし、表2に示したように、死亡率が高い施設群では年間1,000症例未満の施設が占める割合が有意に高く、また死亡率が高い施設と低い施設を比較した結果でも、前者において年間手術症例数が有意に少ないことが判明した(表3)。これらの結果を総合すると、年間症例数がおおよそ1,000症例未満の施設では死亡率が高い可能性が高いといえる。施設の手術成績が症例数によって影響される原因については文献5)を参照されたい。

また、年間症例数と手術成績との関係に関する考察も文献5)を参照されたい。年間症例数が少ない施設、あるいは死亡率が極端に高い施設において施行された手術が、もし年間症例数が多く、死亡率が低い施設で施行されていたと仮定すれば、結果に示したように計算上は数多くの死亡を回避できた可能性がある。ただし、このような結果をもとに、年間症例数が少ない施設、あるいは死亡率が極端に高い施設は手術医療から退場すべきであると結論するのは早計である。図からも分かるとおり、年間1,000症例未満の施設でも死亡率0の施設は数多く存在している。特定の領域に特化して高度の手術医療を行っている施設の存在は、その典型例ともいえる。一方、年間症例数をそれなりに確保していても、死亡率が高い施設も存在する。手術症例数が少ない施設で死亡が1症例でも発生すれば、当該年の死亡率は高値を示すことにも注意が必要である。したがって、各施設における死亡率の年次推移が問題となるが、これは「麻酔関連偶発症例調査」の調査対象外であり、評価は各施設での検討に委ねるしかないのが現状である。

本邦では、年間手術症例数と予後の関係に関する本格的調査ははまだ施行されていない。前回、ならびに今回の調査は「麻酔関連偶発症例調査」

から得られる資料をもとに、この点について解析を試みたものである。しかし、「麻酔関連偶発症例調査」は元来このような解析を目的としたものではないため、各施設における患者重症度や手術難易度が勘案されていないという重大な欠点を有している。信頼に足る資料を収集するには、外科系諸学会との連携が不可欠である。

手術部位を特定しなくても、年間症例数が死亡率に影響することが示唆された。年間症例数が少なく、しかも高い死亡率が持続している施設では、手術医療に関する見直しが必要である。

本報告書の内容は、日本麻酔科学会第 51 回学術集会 (2004 年, 名古屋市) において発表した。また、本研究の一部は文部科学省科学研究費の援助を得て行った (課題番号 15591637)。

引用文献

- 1) 入田和男, 川島康男, 巖 康秀, 瀬尾憲正, 津崎晃一, 森田 潔ほか. 「麻酔関連偶発症例調査 2002」および「麻酔関連偶発症例調査 1999-2002」について: 総論—(社)日本麻酔科学会安全委員会偶発症例調査専門部会報告一. 麻酔 2004; 53: 320-35.
- 2) 川島康男, 瀬尾憲正, 巖 康秀, 津崎晃一, 森田 潔, 入田和男ほか. 術中致命的肺塞栓の現況: 日本麻酔科学会麻酔関連偶発症例調査より. 日臨麻会誌 2003; 23: 98-109.
- 3) 入田和男, 川島康男, 森田 潔, 津崎晃一, 瀬尾憲正, 巖 康秀ほか. 本邦の麻酔指導病院手術室において発生している危機的冠虚血の実態: 「麻酔関連偶発症例調査 1999-2001」より—(社)日本麻酔科学会安全委員会手術室安全対策専門部会報告一. 麻酔 2003; 52: 304-319.
- 4) 入田和男, 津崎晃一, 澤 智博, 讃岐美智義, 榎田浩二, 小林佳郎ほか. 麻酔関連薬剤の投与に関連する危機的偶発症: 調査 1999-2002 より—(社)日本麻酔科学会安全委員会偶発症例調査専門部会報告一. 麻酔 2004; 53: 577-84.
- 5) 入田和男, 川島康男, 森田 潔, 津崎晃一, 瀬尾憲正, 巖 康秀ほか. 手術室における危機的偶発症と年間症例数との関係: 「麻酔関連偶発症例調査 2001」の解析結果より—(社)日本麻酔科学会安全委員会手術室安全対策専門部会報告一. 麻酔 2003; 52: 1128-33.
- 6) Hannan EL, Kilburn H Jr, Bernard II, O'Donnell JF, Lukacik G, Shields EP. Coronary artery bypass surgery: the relationship between inhospital mortality rate and surgical volume after controlling for clinical risk factors. Med Care 1991; 29: 1094-107.
- 7) Hannan EL, Racz M, Kavey R-E, Quaegebeur JM, Williams R. Pediatric cardiac surgery: the effect of hospital and surgeon volume on inhospital mortality. Pediatrics 1998; 101: 963-9.
- 8) Dudley RA, Johansen KL, Brand R, Rennie DJ, Milstein A. Selective referral to high-volume hospitals: estimating potentially avoidable deaths. JAMA 2000; 283: 1159-66.
- 9) Grumbach K, Anderson GM, Luft HS, Roos LL, Brook R. Regionalization of cardiac surgery in the United States and Canada: geographic access, choice, and outcomes. JAMA 1995; 274: 1282-8.
- 10) Lundstrom NR, Berggren H, Bjorkhem G, Jogi P, Sunnegardh J. Centralization of pediatric heart surgery in Sweden. Pediatr Cardiol 2000; 21: 353-7.
- 11) Hannan EL, Kilburn H Jr, Racz M, Shields E, Chassin MR. Improving the outcomes of coronary bypass surgery in New York State. JAMA 1994; 271: 761-6.
- 12) Lavernia CJ, Guzman JF. Relationship of surgical volume to short-term mortality, morbidity, and hospital charges in arthroplasty. J Arthroplasty 1995; 10: 133-40.
- 13) Glasgow RE, Showstack JA, Katz PP, Corvera CU, Warren RS, Mulvihill SJ. The relationship between hospital volume and outcomes of hepatic resection for hepatocellular carcinoma. Arch Surg 1999; 134: 30-5.

ABSTRACT

Surgical Volume and Mortality due to Intraoperative Critical Incidents in Japanese Society of Anesthesiologists-certified Training

Hospitals : Analysis of the Annual Survey
in 2002

Kazuo IRITA*¹, Yasuo KAWASHIMA*²,
Koichi TSUZAKI*³, Yasuhide IWAO*⁴,
Norimasa SEO*⁵, Kiyoshi MORITA*⁶,
Tomohiro SAWA*⁷, Michiyoshi SANUKI*⁸,
Koshi MAKITA*⁹, Yoshirou KOBAYASHI*¹⁰,
Hidefumi OBARA*¹¹, Akito OOMURA*¹²

*¹*Department of Anesthesiology and Critical
Care Medicine, Graduate School of Medical
Sciences, Kyushu University, Fukuoka 812-8582*

*^{2,7,12}*Department of Anesthesiology, Teikyo
University, School of Medicine, Tokyo 173-0003*

*³*Department of Anesthesiology, School of
Medicine, Keio University, Tokyo 160-8582*

*⁴*Department of Anesthesiology, Kyorin University
School of Medicine, Tokyo 181-8611*

*⁵*Department of Anesthesiology, Jichi Medical
School, Tochigi 329-0498*

*⁶*Department of Anesthesiology and Resuscitology,
Okayama University Medical School,
Okayama 700-8558*

*⁸*Department of Anesthesiology and Critical
Care Medicine, Hiroshima Prefecture
Hiroshima Hospital, Hiroshima 734-8530*

*⁹*Department of Anesthesiology, Tokyo Medical and
Dental University, School of Medicine,
Tokyo 113-8519*

*¹⁰*Department of Anesthesiology, National
Tokyo Medical Center, Tokyo 152-8902*

*¹¹*Department of Anesthesiology, Faculty of
Medicine, Kobe University, Kobe 650-0017*

Background: We have previously showed that surgical volume affects mortality due to intraoperative critical incidents among patients undergoing cardiac surgery, the surgery with the highest risk, using data obtained by the annual survey in 2001 conducted by the Japanese Society of Anesthesiologists (JSA). In this study, we investigated

whether surgical volume affects mortality due to intraoperative critical incidents independent of the surgical site.

Methods: We investigated this relationship using data obtained from the 2002 annual survey conducted by the Subcommittee on Surveillance of Anesthesia-related Critical Incidents, JSA. Between January 1, 2002 and December 31, 2002, 1,987,988 patients were registered from 704 training hospitals certified by the JSA. Intraoperative critical incidents occurred in 2,844 patients. Of these, 804 patients died within 7 postoperative days. The overall mortality was 4.61 per 10,000 anesthetics. Hospitals were divided into 5 groups according to their annual surgical cases: Group A, fewer than 1,000 (62 hospitals); Group B, 1,000-1,999 (204 hospitals); Group C, 2,000-3,999 (288 hospitals); Group D, 4,000-5,999 (110 hospitals); Group E, more than 6,000 (40 hospitals). Hospitals were also divided into 2 groups according to mortality: Group 1, under 20.00 per 10,000 anesthetics (672 hospitals); Group 2, equal to or higher than 20.00 per 10,000 anesthetics (32 hospitals). Total number of deaths in Group 2 was 158. Mortality was expressed as the mean (95% confidence interval). Statistical analysis was performed using chi-square test and Fisher test. A p value of <0.05 was considered significant.

Results: The mortality rates in Groups A-E were 14.89 (8.48-21.3), 3.86 (3.05-4.67), 3.88 (3.19-4.57), 4.04 (3.20-4.88), and 3.12 (2.19-4.05) per 10,000 anesthetics, respectively. Average surgical cases and mortality in Group 1 were 2,789 (2,775-3,002) and 3.24 (2.90-3.58), respectively, while those in Group 2 were 1,672 (1,243-2,101) and 22.18 (30.58-45.94), respectively. If all patients in Group 2 (n=53,509) had been treated in the hospitals of Group 1, 139-143 deaths might have been avoided.

Conclusions: Surgical volume was shown to affect mortality independent of the surgical site. Hospitals with low surgical volume should pay significant attention to improving surgical out-

comes. These results also suggest that centralization or regionalization should be discussed from the perspective of socio-economical problems as well as

patient safety.

key words : surgical volume, mortality



「術前合併症としての出血性ショック」
 ならびに「手術が原因の大出血」に起因する
 麻酔関連偶発症に関する追加調査2003の集計結果
 一 (社) 日本麻酔科学会安全委員会偶発症例調査専門部会報告一

入田和男*1 川島康男*2 森田 潔*3 瀬尾憲正*4
 巖 康秀*5 讚岐美智義*6 澤 智博*7 小林佳郎*8
 榎田浩史*9 津崎晃一*10 尾原秀史*11 大村昭人*12

要 旨

出血に起因する麻酔関連偶発症について追加調査を行った。対象は、麻酔関連偶発症例調査2003で「術前合併症としての出血性ショック」、ならびに「手術が原因の大出血」が原因と報告された偶発症例である。追加調査への回答率は全体で86.6%であった。出血性ショック症例の手術室搬入の遅れ、外科医による予想出血量と実際の出血量の解離、外科医の手技・判断の問題、血液製剤の供給の遅れ、緊急時の血液製剤の使用法、麻酔科医のマンパワー不足や麻酔管理の問題などが、偶発症の発生あるいは進展に関係していることが示唆された。さらに、トリアージに問題があった出血性ショック症例も報告された。

出血に起因する偶発症削減には、出血性ショッ

ク症例に対する救急医療体制の整備、外科手技の改善、緊急度に応じた血液製剤の使用法、ならびに麻酔管理に関する再点検が必要と考えられる。

キーワード：偶発症，出血，出血性ショック，手術，輸血

「麻酔関連偶発症例調査」第2次調査(1999-2003年)の解析結果から、危機的偶発症の成因として出血が大きな割合を占めていることが、繰り返し指摘されている^{1)~5)}。調査1999-2002の集計資料によると、術前合併症としての出血性ショックと手術が原因の大出血は、おのおのすべての原因による死亡の33.1%と16.8%を占め、両者を併せると半数以上に達している³⁾。このことは、この両者による偶発症が削減できれば、周術期の安全性は大きく向上することを意味している。

しかし、「麻酔関連偶発症例調査」は「麻酔管理が原因」の偶発症に関する実態の把握を主な目的として実施されているため、出血に起因する危機的偶発症の実態を把握するには情報が不十分である。そこで、調査2003-2005に併せて、出血に起因する危機的偶発症に関する追加調査を実施することとした。

*1 九州大学大学院医学研究院麻酔・蘇生学，偶発症例調査専門部会長

*2 帝京大学医学部麻酔科学教室，前手術室安全対策専門部会長

*3 岡山大学医歯学総合研究科麻酔・蘇生学

*4 自治医科大学麻酔科学教室

*5 杏林大学医学部麻酔科学教室

*6 県立広島病院麻酔・集中治療科

*7 帝京大学医学部麻酔科学教室

*8 国立病院東京医療センター麻酔科

*9 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科心臓肺麻酔学

*10 慶應義塾大学医学部麻酔学教室

*11 神戸大学医学部麻酔学教室，前安全委員会委員長

*12 帝京大学医学部麻酔科学教室，安全委員会委員長

2004年9月15日受領：2004年10月5日掲載決定