

厚生労働科学研究費補助金医療技術評価総合研究事業

医療事故を防止するための対策の 効果的な実施及び評価に関する研究

平成16年度研究報告書

主任研究者 木村 哲

国立国際医療センター
エイズ治療・研究開発センター長

はじめに

安全な医療の実践を徹底するには、医療事故の再発防止と発生予防に向けた体制が医療機関において確立される必要がある。その構築へ向けた取り組みとしては、医療事故に至る経過やその要因を詳細に分析することが基本となる。

本研究ではその一助として、内科系で日常診療に占める重要性が高い消化器と循環器をまず取り上げ、それぞれの領域における医療安全対策の効果的实施について検討する事とした。具体的には日本消化器病学会および日本循環器学会の全評議員を対象に各医療施設における消化器内視鏡検査・治療および心カテーテル検査・治療の中で死亡または重い障害につながった事例（ミスの有無にかかわらず、また不可抗力のものも含めて）、重い障害にはつながらなかったが何らかの追加処置を必要とした事例、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事例の実態調査を行い、それらと医療手技との関連等进行分析し、これらに対してとられたアクションプラン情報をフィードバックし、多くの施設でそれを共有することとした。調査に当っては各施設の倫理委員会の承諾を取っていただき、患者名は勿論、施設名、関係医療従事者名なども匿名化し、返信封筒もどこの施設からのものか判らないように無記名とした。このような複雑な手続きを必要とする調査であったにもかかわらず、多くの施設から協力が得られた。輸液ミスを予防するための集中管理システムの検討も行った。

本研究の結果、消化器内視鏡検査・治療および心臓カテーテル検査・治療に伴う医療事故の中には内視鏡やカテーテルの操作、治療技術、状況判断の未熟さに原因が求められるものもあり、予防には診療技術や経験の向上、指導体制の充実、慎重な症例の選択、治療法の限界の認識、チーム内での協議、新技術の開発が必要と考えられた。一方、これらの検査・治療が本質的に有している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中立的第三者機関への報告制度の確立の向け、モデル事業が行われることになったのは、大きな進展である。

本報告書が医療現場へのフィードバックとなり、医療事故の防止に少しでも役立てば、大変幸せである。

平成 17 年 3 月

木村 哲

国立国際医療センター

エイズ治療・研究開発センター長

厚生労働科学研究費補助金医療技術評価総合研究事業

「医療事故を防止するための対策の効果的な実施及び評価に関する研究」

平成 16 年度班の構成

主任研究者

木村 哲 国立国際医療センター エイズ治療・研究開発センター センター長

分担研究者

池田 康夫 慶應義塾大学医学部内科 部長

藤原 研司 埼玉医科大学病院消化器内科・肝臓内科 教授

山口 徹 国家公務員共済組合連合会 虎ノ門病院 院長

野村 智之 北里大学病院 ME センター 主任

CONTENTS

総括研究報告書

医療事故を防止するための対策の効果的な実施及び評価に関する研究3

木村 哲

国立国際医療センター エイズ治療・研究開発センター

分担研究報告書

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13

藤原 研司、名越 澄子

埼玉医科大学病院 消化器内科・肝臓内科

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21

山口 徹、三谷 治夫

国家公務員共済組合連合会 虎の門病院

ITを活用した持続点滴装置の集中管理に関する研究31

野村 智之¹、与四田 孝司²、相田 恒一²

¹北里大学病院 ME センター、²大研医器株式会社開発本部

診療行為に関連した患者死亡の届出の為の中立的専門機関の創設に向けた提言37

池田 康夫

慶應義塾大学 医学部内科

厚生労働科学研究費補助金医療技術評価総合研究事業
総括研究報告書

医療事故を防止するための対策の効果的な実施及び評価に関する研究

主任研究者 木村 哲

国立国際医療センター エイズ治療・研究開発センター長

研究要旨

安全な医療を実現するために、内科系検査、インターベンションの実施頻度が最も高く、合併症も生じやすい消化器内視鏡検査・治療および心カテーテル検査・治療の中で死亡または重い障害につながった事例（ミスの有無にかかわらず、また不可抗力のものも含めて）、重い障害にはつながらなかったが何らかの追加処置を必要とした事例、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事例について検討した。また、輸液速度の集中管理システムの開発および診療行為に関連した患者死亡の届出と原因究明のための中立的第三者機関の設置について併せて検討した。

消化管内視鏡検査・治療における事故防止のため、消化器病学会の評議員の所属する施設を対象に、事例のアンケート調査を行った。29施設から99例の報告があり、その内、消化管穿孔が42例、消化管出血が37例と多かった。事例発生の原因不明は7例、不可抗力40例、術者側要因49例、患者側要因52例、前処置の問題12例であった。消化管穿孔の多い粘膜切開剥離法では指導體制の強化、新たな技術や装置の開発、適応基準の厳格化などが今後の課題である。基礎疾患、合併症などの正確な情報を収集し、特に高齢者では無理をせず、より安全な検査・治療法を選択することが医療事故予防に繋がると結論された。

心臓カテーテル検査・治療における事例については日本循環器学会評議員の所属する施設へアンケート調査を行い、26施設80件の報告を受けた。死亡例は11件、恒久的重症の障害を残したのは8件、一過性の濃厚治療を要したのは58件であった。死亡11件は本来がカテーテル検査・治療に内在する出血や冠動脈損傷によるものがほとんどであったが、それぞれの症例においてそれぞれの施設がその事象を予見、予防することは困難であり、常に最悪の状況を想定した検査・治療が望まれる。

本年度は一定の期日からの連続100例の調査を併用し事例の報告漏れをなくす形式でも調査を行った。この連続100例調査では日本インターベンション学会の評議員の施設に依頼し24施設より16件の事例が報告された。死亡例は2件であり、総事例発生頻度0.7%、死亡事故発生頻度0.08%と各々年間調査の約2倍の数値であり年間調査では報告漏れが生じてしまう可能性が示唆された。

再発防止には、診療技術の向上など、旧来からの手法の再認識が重要と考えられたが、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。

ヒヤリハット事例として多くの報告がある持続点滴の安全性を確保するために、輸液速度の集中管理装置の開発に関する研究も合わせて行った。本年度は、持続点滴の実流量をチューブ外から測定するための熱式流量計を作成し、流量測定をおこなった。使用するチューブの材質や内径により測定誤差が大きく実用にならないケースもあったが、校正をおこなったチューブと同種のチューブを使用し、定常流の場合は測定誤差は±10%以内に収まっていた。しかしフィンガー式輸液ポンプを使用した場合には、瞬時流量の変化が大きいため測定誤差が大きく、平均流量の変化も大きなものであった。

医療事故が社会問題化する中で、医療の安全と信頼の向上を図る為の社会的システムの構築が緊急の課題となっている。本研究班の班員の多くは日本内科学会の異状死問題の検討委員会のメンバーとして活動し、「中立的第三者機関の設置」を提唱した。「中立的第三者機関」の創設へ向けた活動は日本内科学会が中心となり、日本医学会加盟基本領域19学会による大きな流れとなった。これを受け、厚生労働省は中立的第三者機関の制度化に向けて平成17年度よりモデル事業を始める事を決定し、その事務局を日本内科学会に委ねることとなった。

分担研究者

池田 康夫（慶應義塾大学医学部内科 教授）

藤原 研司（埼玉医科大学消化器・肝臓内科 教授）

山口 徹（国家公務員共済組合連合会虎の門病院
院長）

野村 智之（北里大学付属病院MEセンター 主任）

研究目的

安全な医療の実践を徹底するには、医療事故の再発防止と発生予防に向けた体制が医療機関において確立される必要がある。その構築へ向けた取り組みとしては、医療事故に至る経過やその要因を詳細に分析することが基本となる。このため医療事故の原因を探るには、事故事例に関する調査だけでなく、「ヒヤリ・ハット」の実態調査も行い、それらのうち日常最も頻発する要因を分析することが肝要である。またその積み重ねとして発生する医療事故を回避するために各医療機関がどのような対策を講じたかを調査し、そのアクションプラン情報を共有することは極めて有益である。

日本内科学会は、会員数約9万人を数え、我が国の総医師数の3分の1を占める。日本の医学界の中では最大の学会であり、眞に日本の医療の中核をなしている。日本内科学会を基盤として、消化器病学会、循環器学会、腎臓学会、血液学会、感染症学会などがそれぞれの専門医認定制度を確立している。それぞれの内科専門領域において、医療事故について、どのような問題が把握されているのかの実態調査し、それらをふまえてどのような安全対策を取り得るかについて内科系専門学会を中心に検討することは極めて重要であり、そのはじめとして専門学会としての規模が大きい消化器領域、循環器領域、および内科全領域にわたる輸液の安全性を中心に作業を進め、我が国における医療安全への取り組みを軌道にのせることとした。本研究により、医療事故に至る要因およびそれを回避するためのアクションプランで有効なものが一部でも明確になれば、日本内科学会と一体となって行なわれる研究であるだけに波及効果が大きく、かつ、将来的には医療事故調査の中立的第三者機関設立に向けて重要な基盤を提供することになる。

研究方法

内科領域で学会員数が最も多く、日常診療に占める重要性が高い消化器内科・循環器内科をまずとりあげ、それぞれの領域における医療安全対策の効果的实施について、検討すると共に、輸液の流量などの管理、制御の方法について検討する事とした。

本研究ではこれら内科の2つの領域で実態調査を行い、診断・治療時に起こりうる合併症を出来る限り回避し、安全にこれらの医療行為が行い得るよう、実態調査の結果をふまえ、安全対策の具体案の作成に取り組む。特に、それらの事例に遭遇した後、再発防止のために各施設がとった対策・アクションプランの情報を共有することは、大きなメリットとなることから、その情報を収集し、現場に還元する。また、医療現場では輸液流量の狂いによる事故も多発しているので集中的流量の制御・管理法を開発する。

具体的には1) 日本消化器病学会、日本循環器学会および日本インターベンション学会の全評議員を対象に所属する各医療施設における医療事故につき医療過誤、合併症、偶発事故に分類して実態調査を行い、それらと医療手技との関連等を分析する。調査対象は、死亡または重い障害につながった事例（ミスの有無にかかわらず、また不可抗力のものも含めて）、重い障害にはつながらなかったが何らかの追加処置を必要とした事例、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事例とした。2) これらに対してとられたアクションプランをフィードバックし多くの施設で共有する。3) また、厚生労働省の行う医療安全対策ネットワーク整備事業（ヒヤリハット事例収集）においても多くの報告がある持続輸液に関して、使用頻度の高い病棟においてITを活用した集中管理を行い、インシデントやアクシデントの予防、防止に寄与する具体的な方策についての試行・評価を行う。4) 医療事故届出・事例分析の中立的第三者機関の設立に向けた検討を行う。

倫理面への配慮

アンケート調査の対象となる施設の倫理委員会に諮り、承認の得られた施設からの報告について解析する。患者名は勿論、施設名、関係医療従事者名なども匿名化し、返信封筒もどこの施設からのものか判らないように無記名とした。日本消化器病学会、

日本循環器学会および日本インターベンション学会の評議員に対するアンケートであることから、各学会の了解を得て行う。アンケート調査に関しては、患者のプライバシー、施設のプライバシーが守られるよう全てを匿名化して行う。

研究結果

1) 消化管内視鏡検査・治療に関する事例調査

a) 施行数と事例発生数

479施設にアンケートを送付し、55施設から回答を得た。そのうち、29施設では該当例がなく、26施設から99症例が報告された。1施設からの報告症例数は1～22例であった。

1施設あたりの年間の当該検査・治療の施行数は、該当例のなかった施設では平均4,258件、報告があった施設では5,801件であった。

b) 事例の内訳

男性54例、女性29例、不明16例であり、年齢は、20～39歳が5例、40～59歳26例、60～79歳53例、80歳以上11例、年齢不明4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、上部消化管内視鏡検査が12例（観察10例、生検2例）、下部消化管内視鏡検査が18例（観察10例、生検4例、前処置4例）、ポリペクトミー16例（全例大腸）、内視鏡的粘膜切除術（EMR）22例（食道3例、胃7例、十二指腸2例、大腸10例）、粘膜切開剥離法（ESD）12例（食道2例、胃10例）、膵胆管系内視鏡検査・治療12例であった。

c) 事例発生の原因・要因

99例中不明7例、不可抗力40例、術者側要因49例、患者側要因52例、前処置の問題12例であった。術者側、患者側、前処置のいずれかに要因ありとした事例は計72例であった。

術者側要因では、「慎重さに欠けた」が30例、「技術が未熟」が16例、「問診、説明の不足」が10例、患者側要因では、「壁の脆弱性」が24例、「基礎疾患、合併症」が23例、「高齢」が21例と多かった。

一般に、高齢は医療事故の危険因子と考えられており、本調査でも60～79歳53例中12例（22.6%）、80歳以上11例中9例（81.8%）で、高齢が医療事故発生の要因とされた。しかし、高齢のみが原因とされたのは1例だけで、他の20例は、壁の脆弱性（12例）、基礎疾患、合併症（10例）、技術が未熟（8

例）、慎重さに欠けた（8例）など、複数の要因が加わって発生したと判断されている。このため、加齢とともに壁の脆弱性につながる疾患の合併率も上がり、検査・治療の難易度も上がるためと推測される。これらによっていずれも消化管穿孔を起こしていることが多いことから、高齢者に消化管内視鏡検査や治療を実施する際には、特に消化管穿孔に注意する必要があると考えられる。

2) 心カテーテル検査・治療に関する事例調査

A) 2003年1月1日から12月31日の総数調査

a-1) 事例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

2003年1年間の報告は26施設より報告を受け、そのうち7施設（26%）では該当する事例がなく、該当する事例があった19施設からは1～16件（平均4.2件）、合計80件の事例報告を受けた。各施設での検査件数は平均909件、治療件数平均274件で、事例報告のなかった施設での平均件数は検査678件、治療180件、事例報告のあった施設での平均件数は検査982件、治療303件であった。報告事例は約0.3%で生じていた。また、16件の事例報告があった施設での12件は血腫であり、施設による医療事故の判断の違いにより報告件数に大きな違いが生じる可能性が改めて示唆された。

a-2) 事例の重症度評価

2003年全件の報告では重症度A（死亡例）は11件（14%）、重症度B（恒久的障害残存例）は10件（13%）、重症度C（一過性濃厚治療例）は36件（45%）で、重症度D、軽微治療例は22件（28%）であった。死亡例の11件は、7件がカテーテル治療に伴うもの、4件が検査に伴うものであった。これはカテーテル治療の0.1%に、カテーテル検査の0.02%に死亡例が生じていることになる。

a-3) 事例の内容

年間調査では診断用心臓カテーテル検査に伴う事例が31件（39%）、カテーテル治療に伴う事故が48件（60%）で、心臓ペースメーカー植込み（植込み型除細動器を含む）に伴う事例が1件（1%）であった。医療過誤の有無では、明らかな過誤に起因する事例は3件あり、冠動脈への数mlの空気注入に伴い心停止となり一旦蘇生するも3週後に死亡した事例、止血器具へ空気を注入するつもりが誤ってシースに空気を注入し空気塞栓によると思われる意識障害を生じた事例、輸血間違いの事例であった。外科的処

置を要した事例は12件、カテーテル治療20件、薬物投与が7件、血腫の再圧迫12件、輸血4件であった。転帰では死亡例は11件で、8件では日常生活に支障をきたすほどの障害が残存し、8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、カテーテル治療に伴うものが7件、カテーテル検査にともなうものが4件であった。

a-4) 事例発生の予見性と原因

予見性について総事例80件全体で見ると、充分予見できたとの判断は22件(28%)、頻度少なく予見は困難42件(53%)、全く予見できず15件(19%)であった。予防についても、充分予防できたとの回答は28件(35%)で、予防困難が41件、予防不可能が10件であった。実際に事例がおこった現場ではその症例が何故そうなったかを予見することは不可能で、予防も困難なものであることが分かる。

事故発生の原因が不明とされたのが8件(10%)あった。不可抗力と判断された事例が28件(35%)、理由の記載があった事例が43件(54%)であった。術者側の要因をあげたものが最も多く42件、患者側の要因を挙げたものが37件、検査治療前後の問題が19件であった(複数回答可)。術者側の要因42件の内訳は、技術が未熟15件、手技の誤り2件、状況判断の誤り6件、慎重さの不足23件、指導体制の不備3件、その他であった。患者側の要因として高齢19件、併存疾患12件、その他15件あげられた。

a-5) 医療事故の再発防止策(アクションプラン)

昨年同様、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、重要であるとの認識では各施設で一致していた。カテーテル治療中の急性冠閉塞、末梢塞栓などの事例17件では、血管内エコー法の併用、技術を磨くことが提案されている。

B) 2004年の特定の日からの連続100例調査

b-1) 事例発生数

日本インターベンション学会評議員に対して行った連続100例の調査では24施設より報告を受け、そのうち11施設で該当する事例があり、13施設では該当する事例はないとの報告があった。報告事例は計16件で、報告事例は約0.7%で生じていた。これは年間調査の約2倍の発生頻度である。今後の届出・報告制度の成立にあたってはこのような漏れを防ぐためのシステムが必要である。

b-2) 事例の重症度評価

連続100例の調査における重症度評価では、重症度A(死亡例)は2件(13%)、重傷度B(恒久的障害残存例)は1件(6%)、重症度C(一過性濃厚治療例)は7件(44%)、重症度D(軽微治療例)は5件(31%)であった。1件は内容の記載が乏しく重症度判定ができなかった。死亡例はカテーテル治療に伴うものであり、発生頻度として約0.3%に相当する。カテーテル検査に伴う死亡例はなかった。

b-3) 事例の内容

医療行為の種類では心臓カテーテル検査にともなう事故が4件(25%)、カテーテル治療に伴う事故が12件(75%)であった。医療過誤に伴うものはなかった。追加治療は、外科的治療3例、カテーテルによる治療3例であった。死亡事例は2件で、急性心筋梗塞例1件、インターベンション治療に伴う急性冠閉塞1件であった。重度の障害が残った事例1件は維持透析となった事例であった。

b-4) 事例発生の予見性と原因

連続100例の調査における個々の事例における予見性については、充分予見できたとの回答は5例しかなく、現場での認識としては予見出来ないとの判断であることが分かった。医療事故の原因については事故発生の原因が不明とされたものは2件(13%)あった。不可抗力と判断された事例が10件(63%)、明確な理由をあげた事例が3件(19%)、記載なしが1件であった。術者側の要因5件、患者側の要因6件、検査治療前後の問題が3件であった。術者側の要因で最も多かったのが慎重さの不足3件であり、これは年間調査と同じである。患者側の要因でも高齢をあげたものが3件と最も多く、この点も年間調査と同様の結果であった。

b-5) 医療事故の再発防止策(アクションプラン)

カテーテルの慎重操作、ワイヤーが断裂した例での早めのデバイス交換、ガイドワイヤーの透視下での確実な操作、適切な症例選択、十分な圧迫止血などが報告され、やはり従来から言われている事故防止策を十分に認識することの重要性があらためて示唆された。

3) ITを活用した持続点滴装置の集中管理に関する研究

a) 種類チューブでの流量精度確認

シリンジポンプの流量設定を20ml/hとし、校正をおこなった点滴チューブと同一チューブで作成された延長チューブの流量を測定した。測定流量に対し

3～8%多く測定された。シリンジポンプの流量設定を40ml/hとし、校正をおこなったチューブより内径が細く材質がPVC、PVCフリー、DEHPフリーの3種チューブと内径が太く材質がDEHPフリーチューブの流量を測定したところ、上の結果で述べたように同一材料のチューブであれば流量誤差は3～8%であったが、内径の太いDEHPフリーチューブでは約90%少なく、内径が細いチューブではPVC、PVCフリーチューブでは約80%、DEHPフリーチューブでは45%多く測定された。

b) センサーケーブルの延長の影響

センサー回路間にケーブルを3m延長した場合は、流量は約35%少なく測定された。回路-PC間のUSBケーブルの長さを校正時の3mと5mで測定したが、流量誤差はともに約8%であった。

c) 持続点滴装置の流量測定

シリンジポンプの設定流量を10ml/hから10ml/h間隔で100ml/hまで流量測定した。10ml/hで流量が約3%少なかったが、20ml/hから多く測定され、50ml/hでの設定時に最大で10%となり、その後徐々に誤差は小さくなった。シリンジポンプは定常性が高いと言われているが各流量での変動が平均流量で最大7%程度みられた。

d) 60滴/cc、15滴/cc輸液セットでの流量検討

60滴/cc、15滴/ccの輸液セットともに60ml/hの設定付近で大きな流量変動がみられたため、輸液ポンプの機種を変更し測定してみた。B社製輸液ポンプ1では、60滴/ccの輸液セットを使用した場合に10ml/h・20ml/h設定では測定できなかった。30ml/h設定時に17%ほどの変動が見られたが、その他の設定では大きな流量変動はみられなかった。B社製輸液ポンプ2では50ml/h設定のときに流量変動が-35%から+38%の間を変動し、20ml/h設定時に20%ほどの変動幅を持っていたが測定流量は設定流量の±10%以内に入っていた。C社製輸液ポンプは、専用輸液セットを使用しているにもかかわらず大きな変動がみられた。フィンガー式輸液ポンプを使用した場合の測定誤差は大きく、改善が必要である。

e) 自然落下における流量測定

閉鎖型としてソフトバック、プラボトルを、開放型として定量筒付を使用し、60滴/ccの輸液セットで滴下間隔を1.8秒として流量を測定した。

点滴開始から1時間後までに、定量筒付きセットでは12%、プラボトルにエア-針無しの状態では

6%、テルパックでは3.5%の流量低下がみられた。

4) 中立的第三者機関設置について

a) 平成16年4月の4学会共同声明に至る経緯

医療事故が社会問題化するなか、医療の安全と信頼の向上を図るための社会的システムの構築が重要な課題となって来ている。日本内科学会では、学会在り方委員会を中心にいわゆる「異状死の届出」に関する議論を重ね平成14年7月に「診療行為に関連した患者死亡の届出について」をとりまとめ、日本内科学会誌に公表した。この提言の中で在るべき「医療関連死」の届出制度の確立にはそれを扱う「中立的専門機関の創設」の重要性が強調されている。その後「中立的専門機関設置等のための検討委員会」が発足し、内科学会のみならず、日本外科学会、日本病理学会、日本法医学会の代表者も加わり「中立的機関の創設」に向け合意に達し、平成16年4月に新聞社、テレビ局を通じ、4学会共同声明を公表すると共に、厚生労働省、日本医師会など医療系関連団体へも通知した。

b) 平成16年度の活動とその成果

4学会の共同声明発表以後、日本医学会加盟学会の一部から声明の趣旨に賛成し、今後共同でその実現に向けて活動したい旨の意見が寄せられた。その後、4学会以外の日本医学会の基本領域15学会、法律家、学識者等に広く呼び掛け、基本領域19学会の共同声明文が議論され、意思統一され、記者会見をして発表した(平成16年9月30日)。また、今後の活動として、日本医学会へ働きかけて、共に活動するようにする事などが話し合われた。

c) 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業について

以上の流れを受けて厚生労働省医政局では、その実現に向けた一歩として、平成17年度より「医療関連死の調査モデル事業」を開始する事を決定し、その具体案を検討すべく「医療関連死の調査モデルのシステム研究班」を平成16年度厚生労働科学研究費補助金特別研究事業として組織した(分担研究者: 山口徹 当研究班班員、池田康夫 当研究班班員)モデル事業の具体案を提言した。当研究班で行ってきた事例調査の中でも、死亡事例が見られるが、モデル事業のポイントは、医学会加盟基本診療領域19学会の提案する中立的専門機関実現へ向けた検証作業として位置づける事である。

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、医療事故発生予防、再発防止への取り組みを強化するため、事例の報告を求めている。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。我々の研究班の調査対象は、消化器内視鏡検査・治療および心カテーテル検査・治療の中で死亡または重い障害につながった事例（ミスの有無にかかわらず、また不可抗力のものも含めて）、重い障害にはつながらなかったが何らかの追加処置を必要とした事例、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事例とした。

消化器内視鏡検査・治療では加齢とともに壁の脆弱性につながる疾患の合併率も上がり、検査・治療の難易度も上がるためと推測される。これらによっても消化管穿孔を起こしていることが多いことから、高齢者に消化管内視鏡検査や治療を実施する際には、特に消化管穿孔に注意する必要があると考えられる。

壁の脆弱性、基礎疾患、合併症などの患者側の要因に対しては、検査・治療の前に、病歴の十分な聴取と侵襲性の低い検査により正確な情報を収集し、より安全な検査・治療法に変更することが医療事故予防に繋がると考えられる。このことは、内視鏡検査・治療を施行中であっても、常に患者の状態を観察し、手技を継続することの困難性に気づいた場合は、無理をすることなく検査・治療を中止して他の選択肢を検討することが肝要であることを示唆している。一方、本調査の報告例にもみられるように、熟練医であるほど、危険性が高いことを承知の上で、チャレンジして重篤な結果に至ることがある。その際、患者側の強い希望があり、インフォームドコンセントが十分にとられていれば、患者側とのトラブルになることは少ないと思われる。

一方、半数近くが外科的処置を要する消化管穿孔では、ESDと下部消化管内視鏡検査の報告が多かった。いずれも原因不明または不可抗力とされる場合もあるが、ESDにおいては、要求される高度な技術

に達していない場合には指導體制を強化すること、穿孔の確率を減らすための工夫や装置の開発、適応基準を厳格にするなどが今後の課題である。

心カテーテル検査・治療に関する今回の調査では明らかな過誤による医療事故は3件あったが、この3件では回答上、大きな患者・家族とのトラブルとはなっていない。患者家族とトラブルがあったと回答があった4件のうち実に2件が死亡例であり重症の結果が生じた事例ほどトラブルになりやすいことが推察される。欧米のデータでも裁判になる例は決して過誤があった例ではなく、逆に過誤があったからといって裁判になるわけでもなく、この両者の関連はきわめて低い。過誤事例では明らかな誤り、ミスが存在しており、一方で人はミスをするものであり完全にはこれを避けられない。このミスを如何に少なくするかは、器具の工夫であり、マニュアル、チェック機構の整備である。空気注入の2例においては、1件ではシリンジが変更されることとなり、もう1件では止血器具に空気をいれて圧をかけるのではなく、生理的食塩水をいれて圧をかける形式に変更され、例えミスがあっても止血器具ではなくシースに注入されても重大事故に発展しないよう改良がなされた。輸血ミスの事例では、あらたなチェック機構とマニュアルが提案された。これらの情報、報告を周知させ共有することにより多くの医療過誤を防ぐことが可能となると考えられる。

年間調査では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際の運用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。この点で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。

非接触型熱式流量計を作成し各種条件で測定をおこなった結果、校正を行ったチューブと電解質液を使用し、定常流に近い点滴であれば実測流量との誤差は±15%以内に収まることがわかった。しかしフィンガー式輸液ポンプを使用した場合の誤差率の増大、応答性の改善や共振と思われる減少など問題点もある。測定方式の変更などの機械的な面と平均するための演算式などソフト的な面との両者を検討する必要がある。

医療関連死についてその原因を解明し、医療事故の防止につなげるための中立的第三者機関設立の準備として、モデル事業を開始するところまでこぎつ

けたことは、大きな進展である。

結 論

消化器内視鏡検査・治療では基礎疾患、合併症など患者の正確な情報を収集し、より安全な検査・治療法の選択を検討することが医療事故予防に繋がり、インフォームドコンセントがトラブルの回避に重要であると考えられた。心臓カテーテル検査・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。この原因としては術者側要因としてカテーテル操作の慎重さの無さ、未熟さに求められたが、患者側要因としては高齢が最も多くあがった。予防には診療技術の向上、経験の蓄積、慎重な手技、新技術の利用が必要と考えられた。非接触型熱式流量計を作成し各種条件で測定をおこなった結果、校正を行ったチューブと電解質液を使用し、定常流に近い点滴であれば実測流量との誤差は±15%以内に収まることがわかった。しかしフィンガー式輸液ポンプを使用した場合の誤差率の増大、応答性の低下、共振と思われる現象の発生など問題点もある。医療事故に関する中立的第三者機関への報告制度を確立するため、モデル事業の具体案を提言し、それを実施するところまでこぎつけた。

健康危険情報 なし

研究発表

1. 論文発表 なし

2. 学会発表 なし

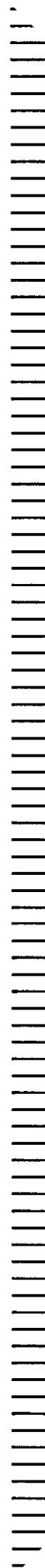
知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得 なし

2. 実用新案登録 なし

3. その他 なし

分担研究報告書



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

埼玉医科大学病院 消化器内科・肝臓内科

研究要旨

消化管内視鏡検査・治療における事故防止のための提言案の作成を目指し、同検査・治療で発生した医療過誤、合併症、偶発症で、死亡、後遺症が残ったもの、手術、内視鏡的処置、保存的治療など追加処置を要したものの、経過の如何に拘らず患者側とトラブルになった症例をアンケート調査した。29施設から99例の報告があり、消化管穿孔42例、消化管出血37例と多く、手術例24例、患者側とのトラブル11例であった。医療事故の原因不明は7例、不可抗力40例、術者側要因49例、患者側要因52例、前処置の問題12例であった。ポリペクトミーと内視鏡的粘膜切除術による出血は不可抗力のことが多く、有効な再発予防策はないとされた。消化管穿孔の多い粘膜切開剥離法では指導体制の強化、新たな技術や装置の開発、適応基準の厳格化などが今後の課題である。膵胆管系検査や治療での膵胆管の損傷を防ぐには高度な技術と症例の適切な選択が有効と考えられた。基礎疾患、合併症などの正確な情報を収集し、特に高齢者では無理をせず、より安全な検査・治療法を選択することが医療事故予防に繋がると結論された。

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

消化器領域の医療事故防止に向けた具体的な再発予防策を提示することを目的に、消化管内視鏡検査・治療に関連した医療事故例の発生要因を詳細に分析し、その再発の予防対策を検討した。

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、2004年4月1日から2004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、偶発事故等の事例報告を受けた。事例は、①患者が死亡、または後遺症が残ったもの、②外科手術、内視鏡的治療・観察、または保存的治療の追加処置を必要としたもの、③検査・治療の経過の如何に拘わらず、患者側とトラブルがあったものに限った。事例発生の原因としては、不明、不可抗力、術者側要因、患者側要因、前処置の問題に分類した選択肢を挙げた（複数選択可）。事例の概要およびその発生原因・要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、基礎疾患および合併症のみを記入し、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から調査の許可を得た。

研究結果

1) 消化管内視鏡検査・治療の施行数と医療事故事例発生数

479施設にアンケートを送付し、55施設から回答を得た。そのうち、29施設では該当例がなく、26施設から99症例が報告された。1施設からの報告症例数は1～22例であった。

1施設あたりの年間の当該検査・治療の施行数は、該当例のなかった施設では平均4,278件、報告があった施設では5,801件であった。

2) 医療事故事例の内訳

男性54例、女性29例、不明16例であり、年齢は、20～39歳が5例、40～59歳26例、60～79歳53例、80歳以上11例、年齢不明4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、上部消化管内視鏡検査が12例（観察10例、生検2例）、下部消化管内視鏡検査が18例（観察10例、生検4例、前処置4例）、ポリペクトミー16例（全例大腸）、内視鏡的粘膜切除術（EMR）22例（食道3例、胃7例、十二指腸2例、大腸10例）、粘膜切開剥離法（ESD）12例（食道2例、胃10例）、膵胆管系内視鏡検査・治療12例であった（表1）。

表1 内視鏡検査・治療と医療事故事例数

	医療事故事例数
上部消化管内視鏡検査（観察、生検）	12
下部消化管内視鏡検査（観察、生検）	18
ポリペクトミー	16
内視鏡的粘膜切除術（EMR）	22
粘膜切開剥離法（ESD）	12
内視鏡的バルーン拡張術、ステント留置術	3
内視鏡的胃屢造設術	2
内視鏡的止血術	1
内視鏡的食道静脈瘤結紮術	1
膵胆管系内視鏡検査・治療	12
計	99

3) 医療事故事例の内容と転帰 (表2)

医療事故事例の内容は、消化管穿孔 (42例) と消化管出血 (37例) が多かった。追加処置については、99例のうち外科的処置を必要としたのが24例 (24.2%) で、4例に人工肛門が造設された。特に、消化管穿孔では42例中19例 (45.2%) で外科的処置が行われた。内視鏡的処置は43例で施行され、うち30例は消化管出血に対する内視鏡的止血術、8例は穿孔に対する内視鏡的縫縮術であった。また、保存的治療のみで経過した症例は28例で、呼吸停止後に意識障害に至った1例を除き、27例は後遺症もなく治癒した。そのうち、消化管穿孔は15例 (上部13例、下部2例)、消化管出血は6例であった。また、1例は動脈を損傷したため動脈塞栓術を行った。

死亡例は4例報告されたが、内視鏡検査・治療に関連性ありとされたのは2例、不明1例、関連性なしとされた1例は癌死であった。関連性を認めた2例のうち1例では病理解剖が行われた。

検査・治療の経過の如何に拘わらず、患者側とのトラブルがあったのは11例で、うち2例では、後遺症もなく、追加処置の必要もなかった。

4) 消化管穿孔、消化管出血をきたした内視鏡検査・治療

消化管穿孔をきたした内視鏡検査・治療では、上部消化管ESD (11例) と下部消化管内視鏡検査 (9例) が、消化管出血では下部消化管ポリペクトミー (13例) と上、下部消化管EMR (夫々8例と7例) が多かった (表3)。

表2 医療事故事例の内容と転帰

	事例数	追加処置数*			死亡数 (癌死)
		外科的	内視鏡的	保存的	
消化管穿孔	42	19	8	15	3(1)
消化管出血	37	0	31	6	0
膵胆管障害	6	1	3	2	1
前処置での障害	3	0	0	1	0
他臓器障害	5	2	0	2	0
その他	6	2	1	2	0
計	99	24	43	28	4(1)

*1例は動脈塞栓術施行、3例は追加処置不要

表3 消化管穿孔、消化管出血をきたした内視鏡検査・治療

	消化管穿孔	消化管出血
上部消化管内視鏡検査 (観察、生検)	5	4
下部消化管内視鏡検査 (観察、生検)	9	2
下部消化管ポリペクトミー	2	13
上部消化管内視鏡的粘膜切除術 (EMR)	4	8
下部消化管内視鏡的粘膜切除術 (EMR)	3	7
上部消化管粘膜切開剥離法 (ESD)	11	1
内視鏡的バルーン拡張術、ステント留置術	3	0
内視鏡的胃農造設術	1	0
内視鏡的止血術	1	0
内視鏡的食道静脈瘤結紮術	0	1
膵胆管系内視鏡検査・治療	3	1
計	42	37

5) 医療事故事例発生の原因・要因と再発予防策

事例発生の原因・要因は、99例中不明7例、不可抗力40例、術者側要因49例、患者側要因52例、前処置の問題12例であった(表4)。術者側、患者側、前処置のいずれかに要因ありとした事例は計72例であった。

術者側要因では、「慎重さに欠けた」が30例、「技術が未熟」が16例、「問診、説明の不足」が10例、患者側要因では、「壁の脆弱性」が24例、「基礎疾患、合併症」が23例、「高齢」が21例と多かった(表4)。

①不明(7例)、不可抗力(40例)

ESDによる消化管穿孔は、11例中7例が不可抗力とされたが、針状ナイフからフレックスナイフに変更し深く粘膜を切開しないように心がける、粘膜下局注を1度に行わずこまめに追加する、局注液にインジゴカルミンを加えて粘膜下層と筋層を区別しやすくする、高周波発生装置の設定を再評価するなど、

技術の向上や装置の改良に努めることが推奨された。また、穿孔は回避し難いことから、穿孔に速やかに対処する目的で、ESD施行後に毎回腹部レントゲンを撮影している施設もあった。

下部消化管内視鏡検査、治療による穿孔は15例中9例が不明または不可抗力とされたが、うち7例が術者側、患者側、または前処置にも事例発生の要因があったと推定し、複数の医師でダブルチェックをしながら内視鏡の挿入を行う、EMRでは病巣を把持した際に継続する困難性を十分に確認し、分割切除あるいは治療を中止して外科的切除に方針転換するなどの再発予防策が適切だろうとされた。

ポリペクトミーおよびEMR後の消化管出血28例のうち、20例が原因不明または不可抗力であった。さらに20例中17例は、一定の確率で起こる偶発症であり、再発予防策なしとされたが、留置スネアまたはクリップによる止血が不完全、あるいはポリープ茎に太い血管が存在した可能性も挙げられた。

②術者側要因(49例)

表4 医療事故事例発生の原因・要因(複数選択可)

原因・要因	事例数
不明	7
不可抗力	40
術者側要因	49
慎重さに欠けた	30
技術が未熟	16
問診、説明の不足	10
適応の誤り	6
指導体制の不備	4
事故発生後の対応の不備	2
手技の誤り	1
その他	3
患者側要因	52
壁の脆弱性	24
基礎疾患、合併症	23
高齢	21
癒着	8
易出血性	1
その他	7
前処置の問題	12
鎮痛、鎮静薬	3
局所麻酔	2
鎮痙薬	2
抗凝固薬、抗血小板薬の休薬	1
その他	4

(1) 慎重さに欠けた (30例)

消化管穿孔の42例中16例で、慎重さを欠いたことが一因とされた。熟練医が日常的な検査を行う場合でも、患者の年齢、嘔吐反射や嚥下機能の低下、体動などの状態をよく観察し、麻酔の追加や鎮静薬の使用などを検討し、無理をしないことが重要と考えられた。また、亜イレウスの場合は、イレウス管により十分に消化管内圧を低下させてから検査を始める、直腸やS状結腸の多発憩室は穿孔の要因となるので、先に注腸造影検査を行うなど、検査前の慎重な対応も対策として示された。反転操作やスネアリングなどは十分に観察しながら行う、内視鏡的バルーン拡張術では拡張圧やバルーン径は徐々に上げる、内視鏡が通過困難な場合は無理をせずに中止する、あるいは術者を代わるなど、特に技術的に困難な症例では慎重に行う必要があるとされた。

消化管出血は7例で、特に下部消化管のポリペクトミーや生検後の出血に対しては、クリップの追加や留置スネアの使用など慎重な予防対策と十分な止血確認が必要とされた。

生検の採取部位の取り違えにより早期胃癌の切除範囲が変更された事例では、今後の対策として生検施行医と介助者のダブルチェックと検体の番号付けと部位の確認は生検後直ちに行うことが検討された。

古い糸切り鉗子のワイヤが切れたためのトラブル例もあり、治療器具の点検、管理の重要性が示された。

(2) 技術が未熟 (16例)

9例が消化管穿孔例で、技術が未熟なため、内視鏡の挿入、操作やステント挿入が困難な場合、あるいは高度な技術を要するESDなどの施行時に穿孔をきたした。再発予防対策には、技術の向上に努める、熟練した医師が行う、指導医が常について指導する、局注液の増量または膨隆を維持しやすい局注液への変更などが挙げられた。

消化管出血は2例で、EMR後のクリッピングが不十分であった例と、上部消化管内視鏡検査に時間がかかり過度に送気した状態で、おくびが誘因となり噴門部に裂創を生じた事例である。指導医からの適切な指示が有効であろう。

膵胆管系では4例において、壁や組織の脆弱化が起りやすい慢性膵炎、膵癌、閉塞性化膿性胆管炎などの合併症がある症例で、内視鏡的逆行性胆道膵管造影(ERCP)、膵石除去術、主膵管ステント挿入術、内視鏡的乳頭括約筋切開術、または総胆管結石

破碎術を行い、膵・胆管の障害などが発生した。全例で技術の未熟さに加えて、患者側の要因として高齢と基礎疾患、合併症の存在が挙げられており、より高度な技術の獲得が求められた。

下部消化管内視鏡検査中、技術の未熟さから極度の苦痛を与えたため、他の医師と交代し問題なく終了したものの、後日書で抗議を受けた事例があった。

(3) 問診、説明の不足 (11例)

病歴を十分に聴取して合併症の存在を確認する重要性を示唆する2例が報告された。CTで腹部大動脈瘤を指摘されていた患者で、下部消化管内視鏡検査の前処置で服用した腸管洗浄液が負荷となり、腹部大動脈瘤が破裂した例と、気管支拡張症と喉頭痙攣の既往がある患者で、上部消化管内視鏡を挿入後と抜去後に喉頭痙攣が原因と推定される呼吸困難を呈した例である。また、大腸癌による狭窄の存在に気づかず、腸管洗浄液を負荷して虚血性腸炎をきたした事例では、高齢者においては十分に問診を行うとともに、腸管洗浄液の服用速度など留意すべき点をよく説明することが再発予防とされた。

7例では患者側とのトラブルが起こった。検査前に前処置および検査に伴う予期しがたい合併症も含めて十分に説明し同意をとればトラブルを回避できた可能性があると考えられたのは、前処置としてグルカゴンを臀部に筋注した部位に鈍痛があると検査翌日に苦情を訴えた例、元々鼠径ヘルニアがあった患者に腸管洗浄液の服用から鼠径ヘルニア嵌頓が生じ、内視鏡検査施行時の医療過誤と疑われた例、上部消化管内視鏡検査で軽度のMallory-Weiss症候群をきたし入院した費用の支払いでもめた例、全身状態の悪い高リスク群と考えられる患者に対する内視鏡操作中に胃部裂傷から検査を中止したことに対して拙劣な操作が原因と苦情を訴えられた事例、下部消化管内視鏡検査施行中の苦痛に対して文書の抗議がきた例である。下部消化管内視鏡検査で全大腸の検査ができず、CTによるvirtual colonoscopyを行ったところ、費用などについての説明不足から支払いをめぐり患者ともめた例も報告された。また、保存的治療で経過良好な消化管穿孔例で、患者側とのトラブルから入院費用などの病院負担金が発生した例もあった。

なお、説明の不足はなかったが、賠償問題が起きた事例が3例あった。高度進行胃癌に行った内視鏡検査後のおくびが誘因と考えられる食道破裂が起き、

数ヵ月後に癌死に至ったが、内視鏡検査との関連を疑われた例、熟練医で慎重さがやや欠けていたが、患者が高齢で壁の脆弱化と嚥下機能の低下があり、嘔吐反射が強かったため、消化管穿孔をきたした例、および下部消化管内視鏡検査で十分に内腔が拡張していない状態で反転観察をした際に消化管穿孔を起こした例である。

(4) 適応の誤り (6例)

早期胃癌のESDで、剥離困難のため治療を中止したが穿孔をきたし、後日深達度 sm_2 の適応外症例と判明した事例では、適応基準の厳格化が必要とされた。腸管洗浄液の服用で腹部大動脈瘤が破裂した例と、癌性腹膜炎による大腸狭窄に内視鏡下バルーン拡張術およびステント留置術を行ったが、癒着が高度で穿孔した例では何れも適応外と判断された。

胆嚢管が開大した症例に経乳頭的胆石摘出術を施行中、胃十二指腸動脈損傷し、動脈塞栓術にて止血した事例が報告され、胆石症では原則として腹腔鏡下胆嚢摘出術を選択すべきとされた。また、総胆管結石に乳頭切開術を行い、把持バスケットで排石を試みたが、トラブルを起こした症例では、一定以上の大きさの石はクラッシュ鉗子を使用することに変更された。膵癌例に施行したERCPにより膵管損傷を生じた症例も適応外と判断された。

(5) 指導体制の不備 (4例)

ESDの技術が未熟で胃穿孔をきたした例、腹部手術歴、腸管の癒着、憩室があり、内視鏡の挿入が困難な症例において、大腸多発ポリープのポリテクトミーのため、数回内視鏡挿入を行っていた最中に指導医が席を外した際に、消化管穿孔を起こした例、下部消化管内視鏡検査の施行医の技術が未熟で患者が苦痛を訴えた例など、施行医の技術が未熟な場合は、熟練医が立会い手技に関する適切な指導を行わなければならないとされた。さらに、巨大舌癌のある患者に胃瘻増設術を施行後、浮腫による気道閉塞が原因と推定される呼吸停止をきたした事例では、このような症例に内視鏡操作は危険であり行うべきではないが、必要とされる場合は気管切開をして気道を確保してから行うことを推奨しており、その判断についての指導も必要とされた。

(6) 事故発生後の対応の不備 (2例)

1例は、巨大舌癌のある患者が、内視鏡操作後の呼吸停止から意識障害に至った事例である。他の1例は、内視鏡検査中の十二指腸の穿孔に気づかず対応が遅れたことが、その後の不良な経過の一因と推

定され、患者側とのトラブルとなった。術後の全身状態等のチェックが重要とされた。

(7) 手技の誤り (1例)

S状結腸腺腫に対するEMR後の潰瘍底の血管を高周波スネアで焼灼し穿孔した事例では、クリップか縫縮術により止血することが推奨された。

③患者側要因

(1) 壁の脆弱性 (24例)

壁の脆弱性の原因は、高齢、痴呆、著明なるい瘦、長期ステロイド服用、放射線照射療法、大腸憩室、癌病変、萎縮性胃炎、虚血性腸炎であった。発生した医療事件事例は消化管穿孔が18例と最も多かった。また、十二指腸壁は薄いのでEMRにより穿孔しやすいとの指摘もあった。

(2) 基礎疾患、合併症 (23例)

消化管穿孔8例で、基礎疾患、合併症が発生要因とされた。内訳は、大きな粘膜下層癌が結腸脾湾曲部に存在したためEMR施行時に病変部を十分に観察できず穿孔した例、大腸狭窄に内視鏡下バルーン拡張術およびステント拡張術を行ったが胃癌術後で癌性腹膜炎による著明な癒着があり穿孔した例、下部消化管内視鏡検査前に重篤な虚血性腸炎の存在が予測できず穿孔した例、ステロイド投与中の結節性多発動脈炎の再燃が関与した可能性があると考えられた内視鏡検査中の直腸穿孔から後腹膜気腫、縦隔気腫、左気胸に至った例などが報告された。

消化管出血は4例で、高血圧の影響が推定される大腸EMR施行後の出血2例、リウマチの治療に使われていた非ステロイド抗炎症薬または透析中に使用された抗凝固薬が関与したと推定される大腸ポリペクトミー施行後の出血2例だった。

前処置による障害は2例で、大腸癌による狭窄が存在したため、腸管洗浄液の負荷により、イレウスまたは虚血性腸変化をきたした症例である。

特殊な事例に、腸管洗浄液服用中に腹部大動脈瘤が破裂した1例、気管支拡張症と喉頭痙攣の既往がある患者が内視鏡検査中に呼吸困難を呈した1例、巨大舌癌のある患者に胃瘻増設術を施行後、浮腫による気道閉塞が原因と推定される呼吸停止となった1例があった。

膵胆道系の検査、治療に関わる事例は6例であった。膵癌の浸潤、慢性膵炎、総胆管結石、閉塞性化膿性胆管炎、胃癌術後などから、壁の脆弱化や総胆管狭窄、内視鏡操作が困難となり、膵・胆管の損傷をきたした。慢性閉塞性肺疾患のため在宅酸素療法