

を受けていた患者で、ERCPは順調に終了したが、翌日に広範な大腸の壊死を起こした1例があり、血栓が飛んだ可能性が想定され、不可抗力と判断された。

### (3) 高齢 (21例)

高齢が事例発生の一因とされたのは、60～79歳で53例中12例(22.6%)、80歳以上11例中9例(81.8%)で、消化管穿孔が42例中11例(26.2%)、消化管出血37例中3例(8.2%)、膵・胆管障害6例中3例(50%)、その他4例だった。

### (4) 癒着 (8例)

胃癌、大腸癌などに対する腹部手術や慢性膵炎、癌性腹膜炎などによる癒着が一因となった消化管穿孔5例、膵胆管損傷2例、腸管洗浄液服用後のイレウス1例が報告された。癒着が疑われる場合は、適応症例を慎重に選び、やさしい内視鏡操作を心がけるのがよいとされた。腸管洗浄液服用後は、1時間毎の排便、腹痛などの症状のチェックシートを作成し、異常があれば直ちに診察と適切な検査を行うことが提案された。

### (5) 易出血性 (1例)

直腸最下端の腺腫のEMR施行翌日に出血した原因として、他院から処方されていたアスピリンを2日前まで服用していたのに加え、腺腫の近くに痔核があり血流が多かったことが挙げられた。

## ④ 前処置の問題 (12例)

鎮痛、鎮静薬では、非ステロイド抗炎症薬を服用中に大腸ポリープの生検を受け翌日に出血した例、巨大舌癌に関連した浮腫による気道閉塞に加え、呼吸抑制作用のあるセルシン内服も呼吸停止に関与した可能性がある事例、および超音波内視鏡で十二指腸水平脚まで観察中に、麻酔が不十分で体動が多く内視鏡先端に無理な力がかかって穿孔した可能性のある例が報告された。

局所麻酔薬については、嚥下困難の強い場合に咽頭麻酔の追加が穿孔の防止に繋がるとの提案と、通常の前処置を行い、上部消化管内視鏡検査も順調に終了した2時間後に、気分不快が出現した80歳以上の1例では、高齢と前処置薬または送気が原因と考えられ、高齢者に対してはより慎重に処置、検査を行うことが提言された。

鎮痙薬は、筋注部位に鈍痛を訴えた1例と内容不明の1例である。

紹介患者のEMR施行時に、抗血小板薬の休薬期間が不十分で出血したことから、5～7日前から休

薬するように、紹介病院に文書で知らせるようにしたことも報告された。

その他、腸管洗浄液による合併症の報告が3例あった。

## 考 察

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歳の22.6%、80歳以上の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。従って、高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。

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。

ポリペクトミーとEMRによる出血は、原因不明または不可抗力のことが多く、現在では再発予防策はないとされる。しかも、一般にこれら出血は内視鏡的あるいは保存的治療で治癒することから、事前に起こりうる合併症として十分に説明しておくことによりトラブルを回避することが可能である。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体制を強化すること、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。

膵胆管系の内視鏡検査・治療では、基礎疾患による膵胆管の狭窄や組織の脆弱化があり、膵胆管の損傷を防ぐには、高度な技術と適応症例の適切な選択が有効と考えられる。

## 結 論

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・治療法を選択を検討することが医療事故予防に繋がり、特に内視鏡検査・治療による出血は、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。ESDによる穿孔の予防策は今後の課題である。

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

## 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219人の所属する125施設、日本心血管インターベンション学会評議員220人の所属する210施設へアンケート調査を行った。昨年同様、a)死亡または重い障害に繋がった事例（ミスの有無に関わりなく、また不可抗力のものも含めて）、b)重い障害には繋がらなかったが検査・治療後、外科手術などの何らかの追加処置を必要とした事例、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。昨年の研究から同じ事象がおこっても医師により受け止め方が大きく異なることが明らかとなり、それが医療事故の解析、予防を難しくしていることが明らかになった。本年は昨年の調査が総数調査であったことから抜け落ちた事例がある可能性を考慮にいれ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。

昨年同様の総数調査では26施設80件の報告を受け、7施設では該当する事例がなかったが、19施設からは平均4.2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1183件であった。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5件あった。患者、家族とのトラブルは4件で認められた。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。

連続100例調査では24施設より回答があり、うち11施設より16件の事例が報告された。13施設では報告事例がないとの回答を得た。死亡例は2件であり、急性心筋梗塞患者のインターベンション治療例と、急性冠閉塞の事例であった。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。

今年度は昨年度の調査よりさらに踏み込んだ具体的な調査を施行した。このことにより同じ事象がおこっても各施設による認識が様々であるということがより明らかになった。検査・手技に伴う合併症はそれぞれの手技によって異なり消化器疾患の検査と循環器疾患の検査ではおこりうる合併症も当然異なってくる。心臓カテーテル検査・治療に必須の血管損傷性の合併症を具体的に分類、同じ事象を各々の医療従事者が同じ概念で捕らえることが重要である。それが原因分析に結びつき正確な発生頻度の解析に役立ち、それがまた再発の予防にもつながる。再発防止には、診療技術や向上、旧来からの手法の再認識が重要と考えられたが、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、あらためてこの報告制度の確立の重要性が認識された。

## 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こりうる。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こり得る合併症、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ものである。昨年度の解析から医療事故の認識の違いが施設間で非常に大きいことが明らかとなり、これが今後報告制度を確立する上で大きな問題となる可能性が指摘された。また年間総数調査で報告漏れが存在する可能性が示唆された。本年調査ではこれらの欠点を克服するため調査票をより具体的なものに変更し、連続100例の全てを報告する形式により報告漏れも減らすべく調査方法の変更を行った。本年度の調査は、これらの改善により今後設立される報告制度をより完全にし、更なる問題点を検討するものである。

## 研究方法

日本循環器学会評議員219人の所属する医療施設125施設と日本心血管インターベンション学会評議員220人が所属する210施設を対象として調査を行った。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的な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)死亡または重い障害に繋がった事例（ミスの有無に関わりなく、また不可抗力のものも含めて）、

b)重い障害には繋がらなかったが検査・治療後、外科手術などの何らかの追加処置を必要とした事例、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。昨年度の結果を踏まえ、総数調査では報告の漏れが起こる可能性があることを考慮し、2003年1月1日から12月31日までの総事例と2004年についてはある日から連続100例の検査、治療中の該当事例について報告を求めた。この連続事例については漏れをなくするため100例の検査、治療の内容についても報告を求めた。

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の参加の許可を得て行った。

昨年度の結果を踏まえ、同様の事例が起きてもその結果の解釈に施設間で大きく異なるため、より詳細な事例内容の報告を求めて分析者が判断するよう努めた。具体的には心血管カテーテル検査・治療との関連性、恒久的障害とその内容、患者側とのトラブルの記載を求めた。事例発生の原因として、不明、不可抗力、特定の原因と分け、さらに特定の原因については3つの要因a)術者側要因、b)患者側要因、c)検査治療前後の問題、に分けて複数選択可能で選択する形とした。実際の選択項目はa)術者側要因（技術が未熟、手技の誤り、状況判断の誤り、慎重さの不足、指導体制の不備、診断の誤り、適応の誤り、患者への説明不足、事例発生後の対応が不適切、その他）、b)患者側要因（高齢、併存疾患、その他）、c)検査治療前後の問題（投薬、安静、術前後ケア、その他）とした。事例発生の予見性についても（充分予見できた、頻度少なく予見は困難、全く

---

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

予見できず)を具体的に三択で選択とし、事例発生の予防性についても(充分予防できた、予防は困難、予防は不可能)の三択の形式をとった。

さらに医療が行われている状況の評価するため、連続100例調査については施行期間、男女数、10歳毎の年齢分布数、検査施行数、治療施行数、報告事例数、カテーテル室数、循環器医師数、スタッフ数、循環器外科の報告を求めた。

## 研究結果

### A) 2003年1月1日から12月31日の総数調査

#### 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

2003年1年間の報告は26施設より報告を受け、そのうち認定研修施設は20施設、同関連施設は3施設で、どちらでもない施設が1施設であった(未記入2施設)。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。男女比については、年間調査では男性48件(60%)、女性32件(40%)で、施行件数は男性の方が大きいにも関わらず(連続100例調査では男性69%、女性31%)女性の方が報告事例が相対的に多いことが分かった。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。

#### 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
- 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

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い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い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

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。高齢者ではリスクが高く死亡例のうち80歳以上が6件(55%)であった。

### b) 総合重症度評価

2003年全件調査ではクラス1は3件(4%)、クラス2は1件(1%)、クラス3は51件(64%)、クラス4は1件(1%)、クラス5は21件(26%)、クラス6はなく、患者、家族とのトラブルは4件(クラス7 3件、クラス8 1件)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58件(73%)であった。

クラス1の3件は、冠動脈とシースへ空気注入を行った事例と、輸血が必要となった症例へ血液型を間違えて輸血を行った事例であった。クラス2の1件は植込み型除細動器挿入手術に際して反回神経麻痺を合併した事例であった。クラス4の1件は心臓カテーテル検査後に回盲部の虚血を生じ、開腹手術となった事例であった。腸間膜動脈塞栓症が疑われた。患者・家族とトラブルを生じた事例は、穿刺部の仮性動脈瘤で手術になった事例、ワイヤーが内胸動脈を損傷し縦隔血腫とそれに伴う咳嗽を生じた事例、検査2日後の急死例、末梢血管形成術で血管破裂をおこし多臓器不全から死亡した事例であった。

### 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

年間調査では診断用心臓カテーテル検査に伴う事故が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)に伴う事故が1件(1%)であった。

#### b) 医療過誤の有無

年間調査では、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。

#### 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、年間調査では血管性の事故が51件(64%)を占め、その内容は冠動脈穿孔3件、冠動脈解離・血栓・閉塞17件、末梢動脈のトラブル4件、穿刺部トラブル

24件であった。非血管性の事故は29件(36%)で、重症不整脈3件、脳梗塞など脳血管障害8件、末梢神経障害2件、造影剤アレルギー2件、コレステロール塞栓症2件であった。

#### d) 追加治療の有無

年間調査では、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。追加外科治療の内容は、緊急冠動脈バイパス術を含む開心術4件、末梢動脈手術2件、開腹術1件であった。

#### e) 転帰

年間調査では死亡例は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。カテーテル治療にともなうものは急性心筋梗塞に対するカテーテル治療事例が1件、カテーテル治療にともなう冠穿孔、急性冠閉塞による死亡が4件、後腹膜出血1件、腸骨動脈血管形成術に伴う血管破裂1件で、検査に伴うものはコレステロール塞栓症後の全身状態悪化が2件、空気の冠動脈注入1件、検査2日後の急死例1件であった。冠動脈に空気注入して心停止となり3週間後に死亡した事例では司法解剖が行われた。

#### 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4件あった。このうち死亡例が2件あり、検査2日後の突然死と、末梢血管形成術にともなう血管破裂例であった。残る2件は縦隔血腫と、仮性動脈瘤であった。

### 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・予防性

年間調査では、カテーテル検査・治療に伴う重症合併症としては比較的頻度が高く、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52件であった。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1件で、心臓カテーテル検査後に虚血性腸炎となり開腹手術が必要となった事例であった。予測することが困難な重症の偶発症を生じたクラス2の1件

は、植込み型除細動器の移植手術に際して反回神経麻痺を起こした事例であった。他は軽症な合併症あるいは偶発症であった。うちわけはクラス5の術前に説明しておくべき予期しうる軽症の合併症が21件であり、クラス6の発生頻度は低く術前に説明していない可能性のある予期しうる軽症合併症の1件は、小さな縦隔血腫からと思われる咳がしばらく続いた事例であった。予期しうる合併症がほとんどを占めていたが、実際の個々の症例における事故発生の予見性という点では、最も頻度の高い穿刺部トラブル24件の中でも十分に予見できたとの回答は12件(50%)しかなく、頻度少なく予見は困難5件(21%)、全く予見できず7件(29%)と半数が予見できないと判断された。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。これらの報告事例のほとんどはカテーテルによる検査・治療に伴って発生することが予期されたものであるが、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。

#### b) 医療事故の原因

施設報告にて事故発生の原因が不明とされたのが8件(10%)あった。後腹膜血腫、冠動脈解離、急性心筋梗塞患者にインターベンション術後心タンポナーデとなりドレナージから静脈血の流出を見た事例、植込み型除細動器手術後一過性の反回神経麻痺を生じた事例、インターベンションにて冠穿孔をおこし一旦状態が安定し帰室していたが同日夜胸痛後心停止となり開胸術施行するも少量の血性心嚢水しか認めず出血を認めなかった事例、カテーテルアブレーション治療にてブロッケンブロー施行後心嚢水の貯留を認めた事例、ステント留置術後5日目の亜急性血栓性閉塞、カテーテル検査後の回盲部虚血の8件である。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、指導體制の不備3件、診断の誤り2件、適

応の誤り0件、患者への説明不足2件、事例発生後の対応が不適切3件、その他12件であった。技術の未熟に対しては今後の修練が大事であるが、そのうち10件は穿刺部のトラブルや血腫で一定の頻度では起こりうるもので、これは同じ事象が起きた場合に各施設でどのように判断されるかの問題であると考えられる。手技のあやまり2件は、誤って動脈シースが抜けへパリン投与下で止血が困難であった事例と、末梢動脈のインターベンションにて血管破裂を生じた事例であった。状況判断の誤り6件についても半数の3件は血腫であり、その施設がどのように判断して回答したかによるところが大きい。慎重さの不足23件中14件、指導體制の不備3件とも血腫についてであった。診断の誤り2件は、急性冠閉塞をおこした事例と冠動脈穿孔を起こした事例であった。バルーンのサイズや選んだ治療器具を診断の誤りと判断しての回答であったが、同じ事例であったとしても施設により判断が大きく変わるところである。説明不足2件も穿刺部トラブルであったが、これは最も頻度の高い合併症であり、患者によってはかなりの苦痛となり手術にもなり得る事例である。起こさないように充分注意し技術を磨くことはいうまでもないが、術前の十分な説明が必要なことは明らかである。事例発生後の対応が不適切な3件は、後腹膜血腫を迅速に診断できなかった事例、ステント留置術後2時間でST上昇を伴う胸痛があったが、大動脈解離を疑いCTを撮りカテーテル検査室が空くのを待っている間に心肺停止になった事例、重症冠動脈病変患者がインターベンション待機入院中に急死した事例であった。後腹膜血腫は迅速なCT診断を行わなかったこと、ステント留置後の胸痛発作例では迅速なカテーテル検査を行わなかったこと、急死例では一般病棟で管理していたことを対応が不十分と判断していた。これらの対応は施設によっては当然のこととされる対応であろうが、このような結果が生じたことを広く告知することによって同様のトラブルを防止できることが期待でき、このような調査が最も医療事故防止に役立つ事例と考えられる。

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。高齢患者は当然のごとく合併症は高い。現在カテーテル治療の安全性の増加とともに益々高齢患者の検査治療が増加してきている。報告事例の約1/4を高齢患者が占めていた。1例では60歳を高齢と回答していたが、残りの高齢者は70

歳以上で平均78歳、最高齢92歳であった。高齢者の検査を決して避ける必要はないが、リスクが高いことを十分に説明した上で種々の合併症を想定した検査、治療が肝要である。併存疾患については記載のあったものでは透析が最も多く、続いて重症動脈硬化病変、糖尿病であった。他の患者と同様の心構えで検査、治療を行うのではなく、充分リスクが高いことを認識して検査、治療を行うべきである。

検査治療前後の問題として投薬をあげたものはなく、安静11件、術前後ケア6件、その他3件であった。

## 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、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穿刺部トラブルの24件では、技術を見がき血管を真上から穿刺するよう、圧迫を充分に行うよう、という従来通りの解決法が挙げられたに留まった。一部は医療技術が未熟なことが原因と判断され、一部は不可避と判断されている。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。しかしながら全例に血管内エコーを併用して合併症が本当に減らすことが可能か否かは別問題であり、手技の煩雑さから逆に増加する可能性もあり、有効な解決法となりうるかは検討の余地がある。

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が1件あり、高齢のためカテーテル治療を選択したが心タンポナーデとなった事例であった。施設からの回答は症例の選択に問題ありとしているが、現実的には事故を確実に予測し判断することは難しく、他の選択肢がより安全であったかは議論を要するところである。しかし、これらの再発防止案を調査し広く知らしめることにより、今後の医療事故の一部は防止可能と考えられ、早急な報告制度の確立が望まれる。

## B) 2004年の特定の日からの連続100例調査

### 1) 医療事故発生数

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、一施設1～3件の報告があり平均1.2件であった。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。検査は一施設平均69例、治療は平均33例とおよそ検査と治療の比率は2:1であった。総数が100例とならないのは一部報告数が多い施設があったためである。

## 2) 医療事故の重症度評価

### a) 医療事故の重症度

全く同じ方法で連続100例調査においても重症度評価を行った。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。死亡例は総数調査と同様高齢者でありともに70歳以上で、1例は80歳以上であった。総数調査でも80歳以上が死亡例の半数以上を占めており、80歳以上の検査・治療比率が12%であることを考慮に入れると死亡という点では5倍のリスクがあることになる。重症度の比率は総数調査と大きな変化はなかった。

### b) 総合重症度評価

クラス3が10件(63%)、クラス5は5件(31%)あった。明らかな医療過誤(クラス1)や患者・家族とのトラブルはなかった。1件は内容記載が不十分でクラス分類不能であった。クラス3のうち2件の死亡例は1件が急性心筋梗塞でのインターベンション治療、1件は急性冠閉塞であった。恒久的障害が残った1例は維持透析となった事例であった。

## 3) 医療事故の内容

### a) 医療行為の種類

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。カテーテル治療12件中2件はカテーテルアブレーションに伴うものであった。

### b) 医療過誤の有無

医療過誤に伴うものはなかった。



### c) 医療事故の内容

連続100例調査では血管性の事故が10件、非血管性の事故が7件であった。1件は迷走神経反射と穿刺部のトラブルが同時に起こったもので血管性、非血管性ともにあったため総数が16件をこえている。血管性事故の内容は冠動脈解離・閉塞4件、末梢血管のトラブル2件、穿刺部のトラブル4件であった。非血管性では脳梗塞が2件あった。

### d) 追加治療の有無

連続100例調査での追加治療は、外科的治療3例、カテーテルによる治療3例であった。外科的治療は外科的心嚢ドレナージ1件、冠動脈バイパス術2件であった。

### e) 転帰

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。

### f) 患者・家族とのトラブル

トラブルとなった事例はなかった。

## 4) 医療事故の予見性と原因

### a) 予見性・予防性

クラス3は10件、クラス5は5件、記載不十分に解析不能1件で、全てが予期できる合併症であった。しかしながら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。予防可能との回答も4件に過ぎなかった。

### b) 医療事故の原因

事故発生の原因が不明とされたものは2件(13%)あった。脳梗塞の事例と、橈骨動脈よりアプローチして上腕血腫を生じた事例である。実際の事例の詳細については分からないが、脳梗塞はカテーテルやワイヤーで壁在のプラークや血栓を飛ばしたためと考えられ、橈骨動脈アプローチでの上腕血腫はワイヤーが途中で小血管を傷つけたと推定される。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。不可抗力と判断された事例にも一部には理由の記載があり、これを含めて解析すると術者側の要因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。検査治療前後の問題では3件全例で安静が挙げられた。

### 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。

### 6) 医療が行われている状況

24施設より回答では、調査対象は男性1642例(69%)、女性742例(31%)で(総数があわないのは施設により100例以上の報告があったため)、そのうち11施設(41%)から報告事例があった。調査対象の年齢層は、39歳以下49例(2%)、40～49歳125例(5%)、50～59歳407例(17%)、60～69歳693例(29%)、70～79歳868例(36%)、80歳以上285例(11%)で、70歳以上の高齢者が約半数を占めた。検査は1653件、治療は793件に行われた。報告事例の総数は16件(2%)で、各施設1～3件の報告であった。カテーテル室は1～3室で、循環器の医師数は平均9人/施設であった。専属の看護師は19施設で1～10人いたが、いない施設も5施設あった。専属の放射線技師は1～7人であり、いない施設は5施設であった。一方専属の臨床工学技師がいる施設は10施設しかなく(1～4人)、いない施設が14施設あった。心臓外科が併設されている施設が20施設、いない施設が2施設、記載なしが2施設であった。

## 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、重要課題である。厚生労働省は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。昨年に引き続きさらに詳細にこれらの報告制度にあてはまる事例について報告を求め、調査、解析を行った。

本分担研究では、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。

### 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3件あった。空気注入2件と輸血ミス1件である。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。医療事故の対策として医療過誤がある例とない例では異なる点がある。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、例えばミスがあつて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。一方、明らかな過誤のない厚生労働省の医療事故報告制度の対象となる重大な医療事故は、本研究のクラス2～4および9と考えられるが、その合計件数は年間調査で54件（67%）、連続100例調査で10件（63%）であった。連続100例調査では13施設（54%）の施設では事故がなかったと報告された。年間調査でも26施設中7施設（27%）で事故がなかったと報告された。より具体的な記載を求め、事故としての自覚をもってもらう形で調査様式を変更したために、年間調査での無事故率は昨年45%よりも低下したと考えられる。無事故と報告した施設の中には年間検査・治療数が1000件をこえる施設が3施設あったが、これらの施設で調査票の最初にある「b) 重い障害には繋がらなかったが検査・治療後、外科手術などの何らかの追加処置を必要とした事例」がないのであれば非常にすばらしいことであるが、穿刺部の仮性瘤の外科的処置や脳梗塞が全く

おこっていないのであるか、疑問が残るところである。このように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。そのためにはより具体的な報告制度が望まれる。それぞれの分野によっておこる合併症の内容、頻度は大きく異なり、心臓カテーテル検査、治療において最も多い合併症は血腫などの穿刺部トラブルがあり、これらは日常的に発生している。これらの一部が仮性動脈瘤や動静脈瘻を形成し外科的手術が必要になり、さらには出血量の多寡に応じて輸血が必要となっている。血腫も患者によっても受け止め方が大きく異なり、軽症でトラブルとなることもあれば重症でもトラブルとならないこともある。事故そのものの防止法としては、旧来よりも十分な圧迫止血の必要性が指摘されており、これについては昨年度の結果と大きな変化はない。トラブルとならないためには術前の十分な説明が重要であり、これを疎かにしてはならない。

本年度は連続100例の調査も行いその内容を年間調査と比較した。事例の発生率の増加を認め、年間報告では医療事故と認識されず放置されている例があることが推察される。重症例と軽症例の比率はあまり異ならず、同様に見逃されていると推定される。

### 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カテーテル検査とカテーテル治療に伴うものであった。死亡した事例は全体の11件（14%）であったが、これらの施設での検査・治療件数が約30,000例である点を考慮すると、その発生率は0.04%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が、安全性が高まってきている結果である可能性もある。連続100例調査では2件で、発生率としては0.08%であり、この率は年間調査よりも高い。死亡事例を忘れるとは考えにくいだが、1例1例

厳密に検討した報告方法では、急性心筋梗塞での死亡例など年間調査では事故という認識なく落ちてしまうものが含まれたとことも一因と考えられる。

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、家族とのトラブルは4例に認めたが、2例は死亡という重症の予見できない結果を招いたためであった。医療関係者は、例え予期しうる合併症であったとしても、それが重大な結果を招いた場合にはトラブルの元となると心すべきである。残る2件は縦隔血腫と穿刺部のトラブルであるが、これらは十分に患者・家族に説明があればトラブルとはならなかった可能性がある。報告事例のうち個々の症例で予見可能と回答されたのは22件(28%)であり、実に8割の事例がそれぞれの現場では予見できなかったと判断されている。予期しうる合併症であっても、個々の症例では予見出来ないことが多く、常に危険な手技を行っているという気構えを忘れず、種々の合併症に対応できる体制を整え、患者背景などから事故の発生を予知する努力が重要である。起こった合併症のほとんどは教科書的に記載されているものであり、術前に詳細に患者・家族に説明されているべきものであり、それを予想せず手技を行うことの危険性を強調したい。

患者・家族へ十分な情報の提供を行い、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である。カテーテル検査・治療が本質的に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

同じような事例が発生してもそのとらえ方は各施設様々であり、昨年調査よりも本年の調査において個々の施設での認識の差が大きいことが明らかになった。穿刺部トラブルは一定の頻度で起こることは不可避であるが、技術的要因も少なからず存在し、その可能性を想定しつつ教科書通り十分な圧迫、観察が必要である。

死亡という重大な結果を招いた11件で、予見可能との回答はコレステロール塞栓症の2件のみで、これは低左心機能、重症三枝病変などから死亡という

重大な結果が予見されていた。他の9件では予見されておらず、0.04%の頻度で生じる重大合併症である死亡を予見することの難しさが改めて明らかにされた。予防可能との回答も過誤の空気注入の1件と冠動脈穿孔の事例であり、死亡という重い合併症についてその予防が難しかったことが分かる。十分な経験と慎重な判断のもとでも冠動脈損傷事故を完全には防ぎ得ず、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。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歩である。そしてその認識を広げるためにも報告システムを確立し、合併症事例を全ての施設で知識として共有し、同様の事例の再発を避けることが極めて重要である。

### 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。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。予防には昔ながらの診療技術の向上、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。しかしながらカテーテル検査、治療は本質的に危険性を有することが避けられず、事故の発生が不可避と判断される事例も多かった。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考えられた。さらに昨今のマスコミ報道では施設としての成績も問題にされている。1例1例では不可避としか判断できないことでも、ある施設に集中するのであれば施設としての診療レベルが問われることとなる。明確な報告基準を作成し、中立的第三者機関がその情報を集めることができれば、施設としての体系的な問題を明らかにすることが可能となろう。また泌尿器科での腹腔鏡手術が問題となったように、術者個人の技量も問題とされている。この点もより詳細な情報が集まれば検討することが可能となろう。施設間での

医療事故に対する認識を一致させ、それに基づいて包括的な報告制度を確立することの重要性が、本年度の検討からも再確認された。

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

## IT を活用した持続点滴装置の集中管理に関する研究

野村 智之<sup>1)</sup>、与四田 孝司<sup>2)</sup>、相田 恒一<sup>2)</sup>

<sup>1)</sup>北里大学病院 ME センター、<sup>2)</sup>大研医器株式会社開発本部

### 研究要旨

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、持続点滴の集中管理装置の開発に関する研究を行った。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。また、機種により特定の流量設定で非常に大きな流量の変化が起こり、実際の流量がわからないようなケースも測定できた。このことから実際の臨床で使用するためには他の測定方式への変更なども含みさらなる改良が必要である。しかし、使用条件を絞ることで臨床での実証実験は行えるレベルになっていると考えられる。

分担研究者：野村 智之

研究協力者：与四田 孝司、相田 恒一

**Research on intensive Management of the Self-Sustaining Intravenous Drip Equipment Which Utilized IT**

Tomoyuki Nomura <sup>1)</sup>, Koji Yoshida <sup>2)</sup> and Koichi Aida <sup>2)</sup>

<sup>1)</sup> Department of Medical Engineering Center, Kitasato University Hospital and <sup>2)</sup> Development department, Daiken Medical co.,LTD

## 研究目的

河村らによる平成11年度厚生労働科学研究「看護のヒヤリ・ハット事例の分析」では輸液関連の事例が約40%をしめている。また第79回日本医科器械学会大会で発表された石川らの調査「ヒヤリ・ハットの事例分析」でも医療用具ヒヤリハット事例のうち輸液機器や輸液セットに関わるインシデントが24%をしめている。厚生労働省では平成15年3月18日に医薬発第0318001号「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」にて輸液機器に対し、機器の構造・機能に関する項目と適切な使用に関する項目とに分け、各種安全対策を指示しているが、慣れや思いこみによるヒヤリハットは皆無にはならない。また、輸液機器を使用しない、落差による輸液管理では医療従事者が輸液量を使用する輸液セットの滴下数に合わせるよう計算し手動で滴下数を合わせるため、経験により精度が左右されること、使用する薬剤の粘度や比重による1滴あたりの量の違いなど、根本的な対策が行われていないのが実情である。本研究では、持続点滴の流量を実測し流量設定ミスだけでなく、輸液ルートへの閉塞や回路のはずれなどを含む輸液に関するトラブルを減少させる可能性を検討することを目的とする。

## 研究方法

概念図を図-1に示す。センサーから得られた流量情報を、LANを利用して看護師詰め所等に設置する中央監視装置に送り、流量異常などの警報情報を看護師が保持する院内PHS・PDA装置等に送信する仕組みとなる。本年度は流量センサーの制作と、

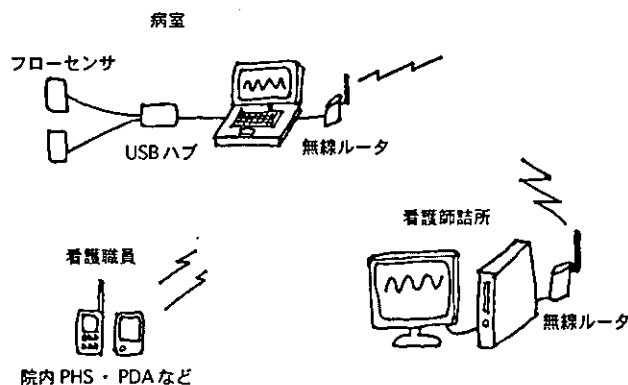


図1 持続点滴集中監視概念図

流量測定をおこなった。流量センサーは熱式流量計を用い、流体へは非接触で測定できるようにし、各種薬剤、各種輸液チューブ、信号ケーブル、環境温度変化、持続点滴装置、自然落下の流量変化を測定した。流量測定は薬剤での精度測定以外は水道水を使用した。流量は1分ごとの平均値を記録し、1時間測定後の駆出量を1として流量比を算出した。

## 研究結果

### ①異なる液体での流量測定

水道水、生理食塩水、輸液用電解質維持液、10%ブドウ糖液、50%ブドウ糖液の流量を、シリンジポンプで同一流量設定、同一チューブ、同一部位での流量を測定した。生理食塩水、輸液用電解質維持液は流量誤差は2~3%で、両者間の差は1%以下であり有意な差があるとはいえなかった。水道水では流量誤差が5%程度で電解質液との差は2~3%であった。10%ブドウ糖液・50%ブドウ糖液では8%程度の測定値の上昇が得られた。

### ②同一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。

### ③測定環境温度に対する流量精度確認

シリンジポンプの流量設定を20ml/hとし、保育器の内部に測定セットをセットして環境温度を24℃、28℃、32℃と変化させたときの各測定温度における

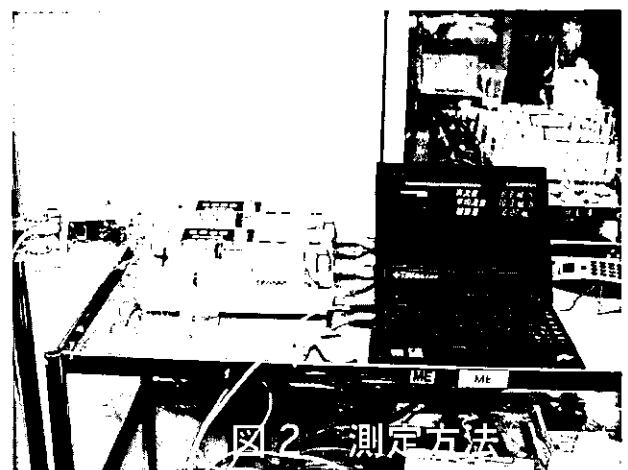


図2 測定方法

誤差率は24℃、28℃で約4%、32℃で約2%であった。

#### ④異なる種類の点滴チューブでの流量確認

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フリーのチューブの流量を測定した。結果①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、かつ流量の振れもほとんどみられなかった。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10～20%程度のふれがみられた。

#### ⑤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。

#### ⑥持続点滴装置の流量測定

i. シリンジポンプの設定流量を10ml/hから100ml/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い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。

#### ii. フィンガー式輸液ポンプの設定流量

15滴/ccと60滴/ccの輸液セットを使用し、先端解放時と翼状針付きの場合を10ml/hから100ml/h間隔で100ml/hまで流量測定した。

- ・ 60滴/cc 輸液セット先端解放  
10ml/h 設定時に-5%～12%、20ml/h 設定時に-40%～100%、60ml/h 設定時に-52%～21%の流量変動がみられた。  
その他の流量では変動はそれほど大きくはないが-10%～-25%の範囲にあった。
- ・ 60滴/cc 輸液セット先端翼状針付き  
10ml/h 設定時に-8%～25%、30ml/h 設定時に-40%～100%の流量変動がみられた。その他の流量ではおおむね7%前後多かった。
- ・ 15滴/cc 輸液セット先端解放  
10ml/h 設定時に-13%～38%、20ml/h 設定時に5%～20%、30ml/h 設定時に-20%～30%、60ml/h 設定時に-0%～20%の流量変動がみられた。  
その他の流量では変動はそれほど大きくはないが10%～30%少なかった。
- ・ 15滴/cc 輸液セット先端翼状針付き  
30ml/h 設定時に-30%～110%、40ml/h 設定時に10%～21%、60ml/h 設定時に-20%～50%の流量変動がみられた。その他の流量ではおおむね10%前後多かった。

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

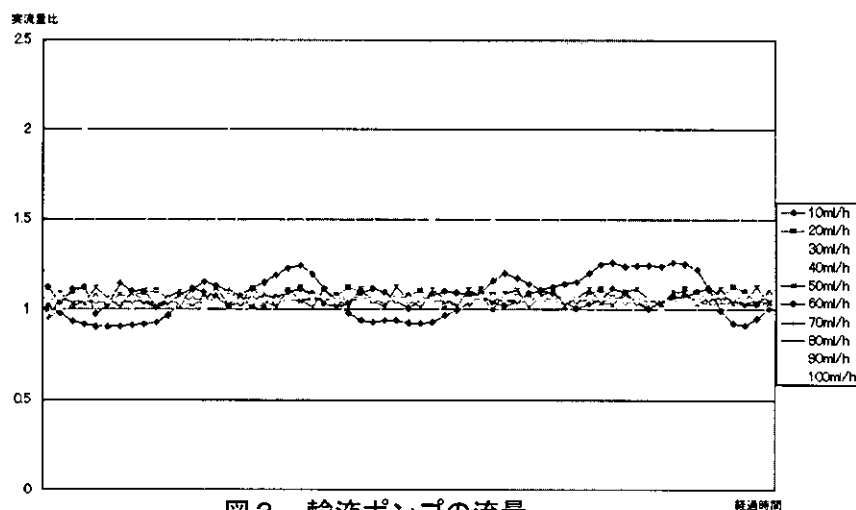


図3 輸液ポンプの流量

10ml/h・20ml/h 設定では測定できなかった。30ml/h 以上では 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。全体としては、設定流量に対し -10~20% の範囲に入っていた。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。

⑦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。

⑧持続点滴時の流量測定

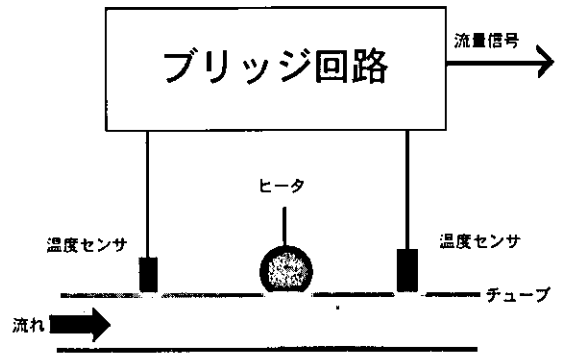
左手に翼状針で自然落下持続点滴中の流量変化は、ベット上では体位を仰臥位、左右側臥位、座位に変更しても、変更時の雑音などで流量が変化するように見えるが、安静時は特に変化が見られない。しかし、点滴中の移動では歩行中、いすへの着席などの動作で流量の変化がみられた。

考 察

1. 流量センサー

原理

図-4 に原理図を示す。チューブにヒーターで熱を与えヒーターの前後に温度センサーを設置し出力を測定すると、流体が流れていないときはヒーターの熱が両側に均等に伝わり、両方のセンサの出力はバランスしている。流体が流れると上流側センサは冷えて出力が下がり、下流側は逆に上がって、出力バランスが崩れる。このときのバランスの崩れを位相として検出し、この位相変化が流体の流量に比例していることを利用し流量を測定している。液体の流量を測定する際には、液体の熱伝導率に左右されることがある。



原理

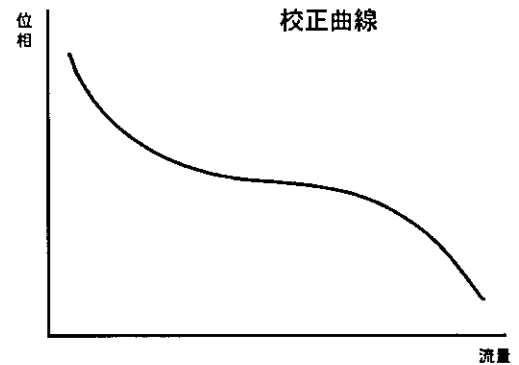
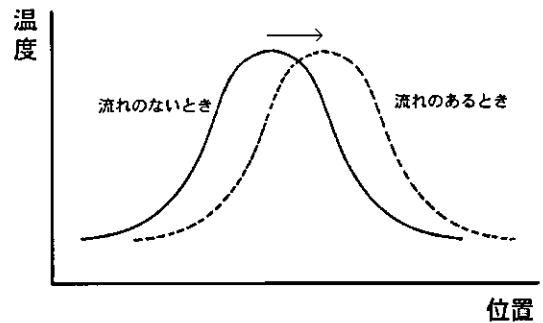
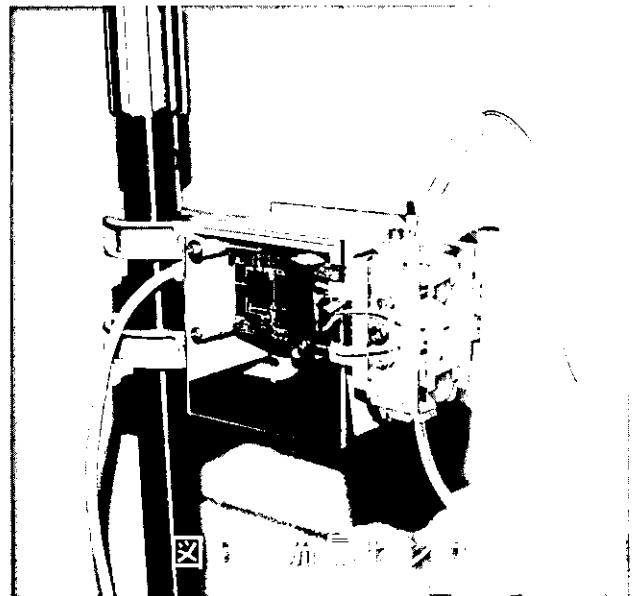


図 4 熱式流量計の原理





## 測定方式

ヒータ、温度センサを規定された細管に取り付け、直接流体に接触する接触型と、直接接触をしない非接触型が考えられる。接触型の利点は、1) 流路の直径が規定される。2) 媒体を介さないため、媒体の性質の影響を受けにくい。欠点として、直接流体に接するため、輸液の測定には滅菌する必要がある。非接触型の利点は、1) 直接流体に接しないため、輸液の測定には滅菌する必要がある。2) チューブ外からの測定になるため、途中からの脱着が容易である。欠点として、いろいろなチューブが利用されるため1) 流路の直径が規定されない。2) 媒体を介するため、媒体の性質の影響を受ける。などが考えられる。外来要因の影響をより少なくするためには、直接接触型が有利である。しかし持続点滴に使用するためには滅菌が不可欠であるが、センサーの対滅菌強度、電気的安全性を含めた問題があるため非接触型で制作した。

### ①異なる液体での流量測定

流れる液体により比熱が異なるため、ヒーターから同じ熱量を与えても温度の上がり方は異なってくるほか、液体の粘度が流量に影響を与えると考えられる。

### ②同一種類チューブでの流量精度確認

シリンジポンプの流量誤差がシリンジを含み±3%であることを考えると、3～8%の流量誤差は精度に問題があるように考えられるが、輸液ポンプの流量誤差が機器本体で±3%に対し、輸液セットを含む誤差が±10%であることを考えると、輸液チューブの誤差が測定流量誤差につながっていると考えられる。流量監視の目的ではセンサーの流量再現性の問題は無いと考える。

### ③異なる種類の点滴チューブでの流量確認

校正をおこなったチューブの材質はPVC、内径2.5mm、肉厚0.6mmに対し、測定に使用した細いチューブの内径2.1mm、肉厚0.6mm、太いチューブの内径3.34mm、肉厚0.9mm。誤差の大きかった原因としては、内径の差による流速の差と考えられる。内径が太ければ流速は下がり位相の変化は小さくなる。逆に内径が細ければ流速は上がり位相の変化は大きくなる。また、非接触型のためヒーターはチューブを介して流体を暖め、さらにチューブを介し温度センサーで温度を感知するために、チューブの材質(熱伝導度)や肉厚が測定に大きな影響を与えていることがわかる。

## ④センサーケーブルの延長の影響

ヒーター・温度センサブロック部分と回路部分をあわせてセンサーと考える必要があり、両者間はアナログ信号となっている。そのためケーブルを延ばすことにより、抵抗値の変化やケーブルへの外来雑音のために流量誤差が大きくなる。センサーとPC間はデジタル化されUSBの規格に則った信号が使用されているため、ケーブルの延長は流量精度に影響を与えない。

## ⑤持続点滴装置の流量測定

i. シリンジポンプの流量の変動の原因は、センサーに起因する揺らぎと使用するシリンジの擦動抵抗や駆動ギアのかみ合わせなどが考えられる。送液の重量を1秒間隔で記録したが、センサーでの測定で現れたような流量の揺らぎは観察できなかった。そのことからセンサーの揺らぎが原因で変動が現れたと考えられるが、その原因は今後さらに検討する必要がある。

### ii. フィンガー式輸液ポンプ

フィンガー式輸液ポンプの瞬時流量は図-6に示すように変化が非常に大きい実際の流量を測定するとこれほど大きな変動はしていない。今回のセンサーでは測定量の平均化の時間を1分としたが、この値を最適化すること、演算式を変更することなどで、より平均化できる可能性も考えられる。しかし、熱式流量計ではフィンガー式輸液ポンプを使用するような早い流量変化には、流量の変化スピードとセンサーの応答時間の関係で追従ができない可能性もある。測定結果にもあるように特定の条件では、共振を起こし流量変化が激しいように見えるような可能性もある。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が、滴下間隔を観察すると一時的に滴下が停止し、再度送液が開始され徐々に滴下か間隔

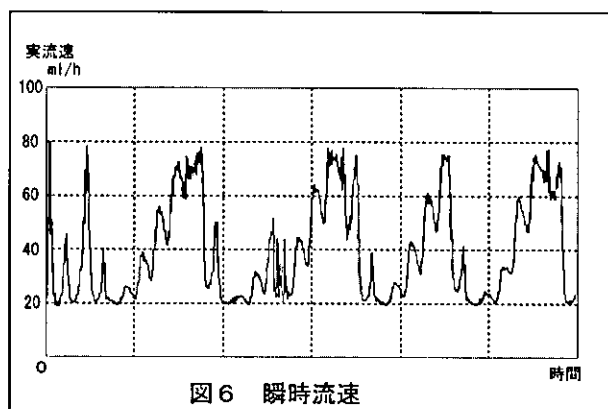


図6 瞬時流速

が延び、再び停止するを繰り返している。そのため、送液を再開したときの変化に温度センサーが追従できず、レンジオーバーを起こし測定不能に陥ったと考えられる。その際の測定波形を図7に示す。A社製およびB社製輸液ポンプは、滴数制御式である。C社製輸液ポンプは輸液量制御型であるが、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。この機種は保有台数が少ないため、常時病棟で使用されているために詳細な測定を行えなかったため、全域で変化が見られるのか、測定した流量設定で変動が大きかったかは不明である。

#### ⑥自然落下における流量測定

定量筒付きの輸液セットは大気圧に解放されているうえに、内径が細いため同一量が減少しても水位の低下は大きくなるために、閉鎖型のバックに比べ落差の変化が大きいため、流量の変化が大きかったと考えられる。

#### ⑦持続点滴時の流量測定

先端に抵抗がない状態で自然落下による流量は時間とともに減少していったが、実際の持続点滴では1時間程度の点滴では、流量の変化は現れなかった。体位を変化しても流量に変化がみられなかったのは、一番大きな変化である座位になっても、刺針している前腕部の高さはほとんど変わっていないためであると考えられる。持続点滴をしながらの移動でも、実際に患者が動くときと同様にいすに座ったりかがんだりすることにより落差が変化して流量が変わっていると考えられる。このことから、点滴中の患者の移動時には、落差が一定になるような注意ないしは、持続点滴装置を使用するようにしないと、投与薬剤によっては危険な状態になる可能性が考えられる。

## 結 論

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。実用とするには測定精度をさらにあげる必要があるが、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。しかし、持続点滴の集中管理の有効性の実証実験に使用するためには、充分とはいえないまでも問題のない精度を持っていると考えられる。

健康危険情報 特になし

研究発表 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 |

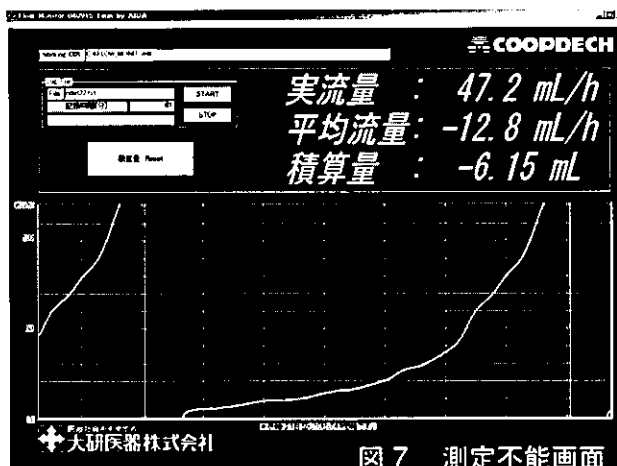


図7 測定不能画面

## 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

池田 康夫

慶應義塾大学医学部 内科 教授

### 研究要旨

「診療行為に関連した患者死亡の届出」に関する日本内科学会からの提案に端を発して、「中立的専門機関」の創設へ向けた活動が日本内科学会の指導のもと、日本外科学会、日本病理学会、日本法医学会と共同して始められた。その後、この活動は日本医学会加盟基本領域 19 学会共同声明という大きな流れとなったのを受けて、厚生労働省は中立的専門機関の制度化を念頭においた医療関連死の調査モデル事業を平成 17 年度より始める事を決定した。平成 16 年度事業として、モデル事業の具体案作りを目的とした、特別研究班が組織された。本研究事業の分担研究者である山口徹、池田康夫が班員として、診療行為に関連した死亡の調査分析事業の流れ（案）を作成した。

## 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（委員長池田康夫）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」をとりまとめた結果を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。その後在り方検討委員会の承認のもと「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」に向けた議論が開始された。平成 15 年 10 月、12 月、平成 16 年 1 月と 3 回の委員会が開催され、「中立的専門機関」の必要性が確認されたのを受けて、4 学会共同声明の骨子が作成された。更に平成 16 年 2 月の 2 回にわたる委員会で共同声明の最終案が練られ、厚生労働省医政局、日本医師会、日本医療機能評価機構などに経過説明を行い、それぞれからの意見聴取も行った。このような経緯を経て、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。

資料(1)：4 学会共同声明「診療行為に関連した患者死亡の届出について～中立的専門機関の創設に向けて～」

資料(2)：参考 平成 16 年 4 月 2 日 日本経済新聞

## 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。「中立的専門機関」実現に向けた 4 学会合同ワーキンググループにおいて、その後の対応が話し合われた結果、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る事、中立的専門機関の具体像を明らかにする為に議論を重ねる事が合意された。

### (1) 4 学会合同ワーキンググループ活動

平成 16 年 6 月 1 日

呼び掛けを行った基本領域学会 15 学会からの回答が報告され、賛成または賛成の方向であり、理事会等で決定する意向であることが明らかとなった。

平成 16 年 6 月 29 日

科学技術文明研究所稲葉一人先生、独立保健医療科学院瀬上清貴先生を招いて両者の提案をきき、議論を重ねた。2 名のプレゼンテーションの骨子は以下の如くであった。

#### ①稲葉一人先生

- a) 医療関連死には、ある部分不可避なものと同様なものがあるのではないか。
- b) 医療事故に関する刑事責任の追及には、現行法にも限界があるのではないか。
- c) 訴訟件数において医療事故の件数が増大している現状がある。
- d) 届け出た医療側へのサポート（免責）と患者側（遺族）のケアをすりあわせながら考えたい。
- e) 裁判外紛争解決（ADR）の有効性を考えたい。  
例：医療コミュニケーター、医療メディエーター

#### ②瀬上清貴先生

- a) 医療関連死の定義付けが必要ではないか。異状死に医療関連死が内包されつつある。主体的な想定に拠らない条件付けを検討したい。
- b) 第三者機関の機能（案）

#### (i) 機能・役割分担

届出受理→ 地方医療行政機関（保健所など）

懸案・解剖指示→ 行政医師

解剖実施→ 法医学専門医または病理学専門医との合同チーム

調査（立入調査含む）→ 専門調査委員会（2 次医療圏レベルで設置したい）・専門調査委員会  
医院、保健所職員等

報告書作成→ 専門調査委員会

助言→ 専門調査委員会へは専門学会合同委員会から助言を行えるものとしたい。

勧告の実施→ 厚生労働大臣、厚生労働省、知事

#### (ii) 検討課題

医療関連死を承諾の有無に関わらず解剖出来るような制度を設立したい。

ハード面、ソフト面での解剖体制を充実したい。解剖情報の在り方（裁判への利用、再発防止の為の情報公開）をどのようにするか。