

200401072 A

平成16年度 厚生労働科学研究費補助金事業

医療技術評価総合研究事業

白内障術後の医事紛争に関する研究 報告書

平成17年3月

主任研究者 高野 繁
(日本眼科医会 常任理事)

研究者名簿

(平成 17 年 3 月現在)

主任研究者 高 野 繁 日本眼科医会 常任理事

分担研究者 三 宅 謙 作 日本眼科医会 会長

分担研究者 伊 藤 信 一 日本眼科医会 副会長

目 次

1. 研究の背景	1
(1) 眼科医事紛争における白内障術後の感染性眼内炎について	1
(2) 無過失補償制度について	1
2. 目 的	2
3. 方 法	3
(1) アンケート調査	3
① 白内障術後の感染性眼内炎の症例アンケート調査	3
② 白内障術後の感染性眼内炎に対する「無過失補償制度」導入に関しての アンケート調査	3
(2) 「無過失補償制度」の検証	3
4. 結 果	7
(1) アンケート調査	7
① 白内障術後の感染性眼内炎の症例アンケート調査	7
② 白内障術後の感染性眼内炎に対する「無過失補償制度」導入に関しての アンケート調査	15
(2) 「無過失補償制度」の検証	21
5. 考 察	23
(1) アンケート調査	23
① 白内障術後の感染性眼内炎の症例アンケート調査	23
② 白内障術後の感染性眼内炎に対する「無過失補償制度」導入に関しての アンケート調査	24
(2) 「無過失補償制度」の検証	25
6. 結 論	27

1. 研究の背景

(1) 眼科医事紛争における白内障術後の感染性眼内炎について

毎日のようにマスメディアで医事紛争についての報道がなされている。幸いなことに、現在のところは眼科領域についてのものはあまり目立っていない。しかし、それでは眼科領域における紛争が少ないのかというと、決してそうではない。日本眼科医会が毎年行っている眼科医事紛争事例調査によると、その事例報告件数は過去10年間で約3倍に達している。

眼科領域における医事紛争事例の中で最も多いのは、白内障術後の感染性眼内炎である。現在、白内障手術件数は年間90万眼に達し、その0.01～0.05%に本疾患が発症すると言われている。白内障術後の多くは視力回復を目的として行う手術であるので、本疾患の発症によって、患者の術後視力が期待通り回復しない時の患者の落胆には計り知れないものがある。このことが、本疾患が眼科領域で最も医事紛争になりやすい理由となっている。

(2) 無過失補償制度について

医療訴訟において、医療側に過失がない、あるいは過失が明らかではない場合は、患者側は何の支援も受けられない場合が多い。また、訴訟を起こされた医師側の精神的負担も大きい。

この両者の負担を軽くする目的で、裁判外紛争解決としての「無過失補償制度」の必要性が指摘されていた。まさにそんな時、平成16年4月、福岡県医師会による日本で初めての「無過失補償制度」が脳性麻痺で生まれた子どもと両親を対象に創設された。

2. 目 的

白内障の手術後における医事紛争で最も多いものは、感染性眼内炎である。この疾患の多くは、手術の合併症としておこるため、たとえ裁判になっても医師の過失が認められるケースは少ない。患者は敗訴で何の保障もされず、また眼科医も勝訴したとはいえ、裁判中のストレスには計り知れないものがある。もし、その事例の原因が医師の無過失であることが明らかであるなら、その事例を民事訴訟から切り離し、裁判外紛争解決としてその患者を保障できないだろうか？ 眼科医を裁判を受けるストレスから解放できないだろうか？ という思いがこの研究の始まりであった。

時を同じくして、日本医事新報 No. 4169 号（2004 年 3 月 20 日）に福岡県医師会が新生児脳性麻痺に対しての、国内初の「無過失補償制度」を導入したというニュースが流れた。この制度を白内障術後の感染性眼内炎にも利用できないだろうかということが、この研究の目的である。

3. 方 法

(1) アンケート調査

- ① 白内障術後の感染性眼内炎の症例アンケート調査（日本眼科手術学会 眼内炎ワーキンググループによる調査）

日本眼科手術学会正会員 3,365 名に、図 1 のような内容の症例調査票を送付し、2002 年に発症した白内障および眼内レンズに関連する術後眼内炎について調査票への記入を依頼した。

- ② 白内障術後の感染性眼内炎に対する「無過失補償制度」導入に関するアンケート調査（日本眼科医会 白内障術後の感染性眼内炎に関する検討委員会による調査）

日本眼科手術学会正会員 300 名に、図 2 のような内容のアンケート調査表を送付し、白内障術後の感染性眼内炎に対する「無過失補償制度」導入について調査票への記入を依頼した。

日本眼科手術学会 眼内炎ワーキンググループメンバー		日本眼科医会 白内障術後の感染性眼内炎に関する検討委員会メンバー	
総合新川橋病院眼科	薄井 紀夫	日本眼科医会 会長	三宅 謙作
愛媛大学医学部眼科	宇野 敏彦	日本眼科医会 副会長	伊藤 信一
大木眼科	大木孝太郎	日本眼科医会 常任理事	高野 繁
筑波大学臨床医学系眼科	大鹿 哲郎	日本眼科医会 常任理事	石川まり子
愛媛大学医学部眼科	大橋 裕一	日本眼科医会 理事	馬詰良比古
名古屋市立大学大学院医学研究科視覚科学	小椋祐一郎	日本眼科手術学会 理事	大橋 裕一
大阪厚生年金病院眼科	桑山 泰明	日本眼科手術学会 理事	大木孝太郎
ルミネはたの眼科	秦野 寛	日本眼科医会 顧問弁護士	児玉 安司
大宰府吉富眼科	吉富 文昭		

(2) 「無過失補償制度」の検証

平成 16 年 4 月、福岡県医師会が脳性麻痺で生まれた子どもと両親に対して「無過失補償制度」を創設した。その立ち上げに関与した九州大学医療システム学 信友浩一教授と福岡県医師会 高須矯常任理事を、平成 16 年 9 月 22 日に訪問し、その創設迄の経緯と現況についての情報提供を受けた。

図 1

白内障および眼内レンズに関連する術後眼内炎 症例調査

施設名： _____
 担当の先生のお名前： _____
 連絡先： TEL _____ FAX _____
 e-mail： _____

症例（基本情報）			
イニシャル [姓/名] ()	年齢	才	性別 (男/女)
生年月日 (年 月 日)	基礎疾患		
眼科的既往症	なし 糖尿病 アトピー性皮膚炎 その他 ()		
症例の病診連携に関する情報 (当てはまるものにマル)			
眼内炎発症の発端となった白内障/眼内レンズ挿入術 () 当院で施行 () 紹介元の前医で施行 その他 ()		眼内炎の治療 () 当院で治療を行った () 発症時点で他院へ紹介した () 初期治療を行い他院へ紹介した	
発端となった手術について (紹介元でおこなわれている場合もわかる範囲でご記入ください)			
手術日 年 月			
術式 (PEA/ECCE/術前 aphakia であった) IOL 挿入 (囊外および囊内固定で挿入/縫着をおこなった/挿入せず)			
切開 (角膜切開/強角膜切開)			
切開方向 (上方 / 耳側 / その他)			
IOL の素材 (PMMA/シリコーン/アクリル/ハイドロジェル)			
IOL インジェクターの使用 (有 / 無 / 不明)		切開創の縫合 (有 / 無)	
後囊破損 (有 / 無 / 不明)		手術創からの前房水漏出 (有 / 無)	
術中術後の問題点			
眼内炎の発症について			
眼内炎の発症を疑った時期	術後	日/月	
自他覚所見	眼 痛	(+ / - / 不明)	
	霧 視	(+ / - / 不明)	
	視力低下	(+ / - / 不明)	
	眼瞼腫脹	(+ / - / 不明)	
	前房蓄膿	(+ / - / 不明)	
	前房内 fibrin 形成	(+ / - / 不明)	
	硝子体混濁	(+ / - / 不明)	
	その他 ()		
想定される感染波及部位 (前眼部のみ/硝子体に波及/網膜の変性壊死を伴う/確認できない)			

細菌学的検査および起炎菌について	
検体の検鏡（実施しなかった／実施した）	⇒ 用いた検体（前房水／硝子体液／眼脂） ⇒ 結果（ ）
検体の培養（実施しなかった／実施した）	⇒ 用いた検体（前房水／硝子体液／眼脂） ⇒ 結果（ ）
起炎菌確定（推定）に至った臨床検体 なし／前房水／硝子体液／摘出 IOL／その他（ ）	
治療経過 ※発症時点で他院に紹介した場合には記入されなくても結構です。	
※抗菌薬の名称をご記入ください。商品名で結構です。	
点 眼（ ）	
結膜下注射（ ）	
前房内注射（ ）	
硝子体内注射（ ）	
硝子体還流（ ）	
点滴静注（ ）	
内 服（ ）	
硝子体手術その他（実施せず／実施した ↓）	
発症の発端となった手術からの日数（ ）	日後
眼内レンズの処理	（元から入っていなかった／温存／摘出）
後囊の処理	（元からなかった／温存／一部除去／全部除去）
硝子体切除	（core-vitrectomy／total vitrectomy）
術中合併症（ ）	
最終視力とその測定日	視 力（眼内炎発症後 日）
その他（臨床所見、ERG 所見、治療経過など自由に記載してください）	
当該症例手術時点、貴施設で行っていた術前感染対策について ※眼内炎発症の発端となった手術をおこなった施設のみご記入ください。	
術前抗菌薬の点眼（実施していない／実施していた ↓）	
使用していた抗菌点眼薬（ ）	
抗菌点眼薬の術前使用期間（ ）	日
手術開始直前の消毒	
洗 眼（実施していない／実施していた ⇒）	薬剤（ ）
眼周囲皮膚面（実施していない／実施していた ⇒）	薬剤（ ）
ドレープの使用（実施していない／実施していた ↓）	
睫毛や眼瞼縁をドレープで（覆っている／特に覆っていない）	
灌流液中への抗菌薬の添加（実施していない／実施していた ↓）	
添加していた抗菌薬（ ）	
結膜下注射（実施していない／実施していた ↓）	
注射した抗菌薬（ ）	

図 2

白内障術後の感染性眼内炎に対する
「無過失補償制度」導入に関するアンケート

- 1) もしこの制度が導入されれば、本疾患における訴訟・裁判などが軽減する可能性は？
① 大いにある ② ある程度ある ③ 余りない ④ 全くない
- 2) 給付を受ける術後の視力はどの程度が適当か？
① 失明に限る
② ある視力以下（具体的に _____）
③ 術前視力との差異（具体的に _____）
④ その他 _____
- 3) 給付金の財源として、考えられるものに○、考えにくいものに×
() 患者
() 医療機関
() 公的機関
() 医療器械・薬品会社など（具体的に _____）
() その他（ _____）
- 4) 給付額について、最高幾ら位が妥当か？
① 10万円以下（具体的に _____）
② 100万円以下（ _____）
③ 300万円以下（ _____）
④ 500万円以下（ _____）
⑤ 501万円以上（ _____）
- 5) この制度が導入されることになった場合、医療機関がこの制度に参加するか否かが、患者の医療機関選択のひとつの条件になると思われませんか？
① 大いになる ② ある程度なる ③ 余りならない ④ 全くならない
- 6) もしよろしければ、貴施設において、過去に白内障術後の感染性眼内炎の症例がありましたか？ お教え下さい。
ある（ 例） _____ ない _____
- 7) ずばりこの制度導入は
① 全く意味がない ② 考える余地がある ③ 素晴らしい
- 8) ご意見を自由にお書きください。

4. 結 果

(1) アンケート調査

① 白内障術後の感染性眼内炎の症例アンケート調査

1) 報告症例数について

報告症例総数は198であった。このうち単なる術後炎症と考えられるもの、術後長期間経過後に縫合糸感染が契機であったと思われるもの、既往のぶどう膜炎による炎症の可能性が否定できないもの、海外からの報告の計22例を除いた。さらにEVSに準じ、術後6週以内に眼内炎を発症した152例を検討対象とし、今回は7週以降の発症症例(24例)も対象からはずした。152例の内訳は男性79例女性71例(性別の記載なし2例)であり、平均年齢は71.6歳であった。

2) 病診連携に関して

術後眼内炎の症例は眼内炎発症後に硝子体手術等を目的として他の医療機関に転院することが少なくない。図3に調査票に記入頂いた症例の病診連携に関する事項をまとめた。これによると、報告症例の多くは前医で感染の契機となる白内障手術を施行され、感染症の治療ないしは硝子体手術目的で転院された施設からの報告が主体であることがわかった。

3) 白内障および眼内レンズ挿入術について

眼内炎の発端となった手術術式について図4に示す。89%の症例で超音波乳化吸引術が施行されている。既に水晶体摘出が行われて無水晶体眼であった症例に眼内レンズを2次挿入されている例があった(3例)。手術の主な創の位置について表1に示す。いわゆる角膜切開で施行されたものが27%であった。注目される白内障手術中の後囊破損(破囊)の有無については20%の症例で認められていた。手術創の縫合が行われていたのが約4割、術直後に手術創から房水流出が認められたのは7例(4.6%) (表2)であった。眼内レンズの挿入に関して、判定が困難な症例もあると思われたために囊内および囊外固定かの区別は行わずに調査した(表3)。

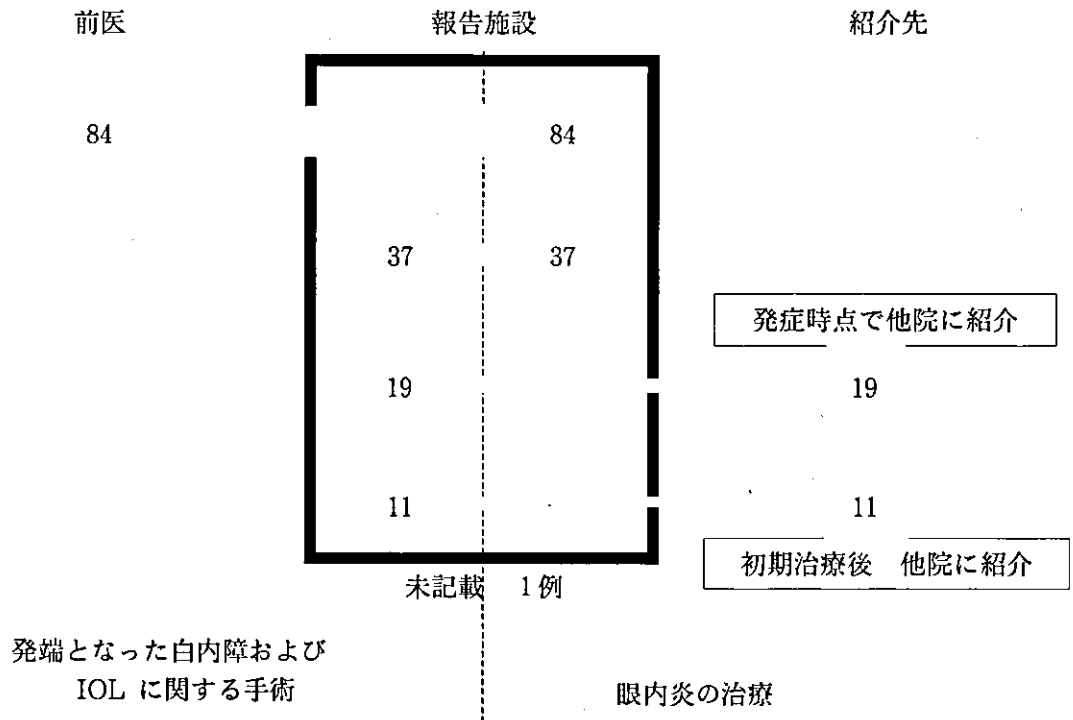


図 3

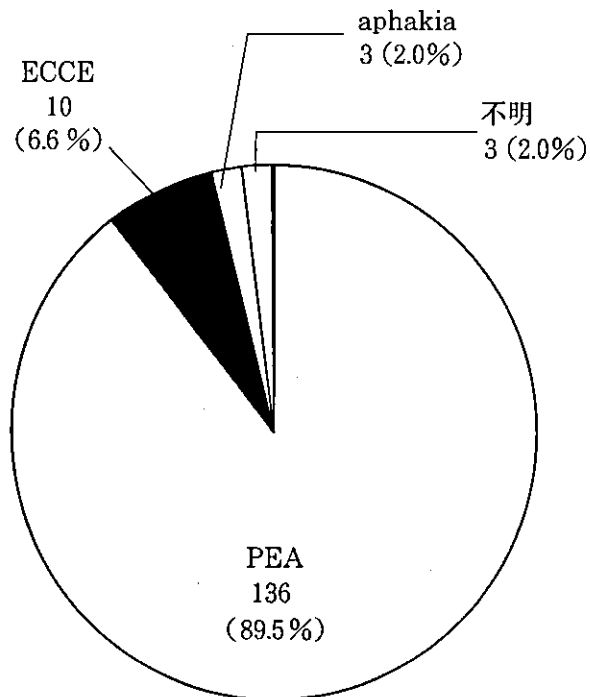


図 4

表 1 手術切開創の位置

角膜切開	41 (27.0%)	切開方向	
		上方	4 (2.6%)
		耳側	35 (23.0%)
		その他	2 (1.3%)
強角膜切開	106 (69.7%)	切開方向	
		上方	94 (61.8%)
		耳側	5 (3.3%)
		その他	5 (3.3%)
未記載	2 (1.3%)		

表 2

	破囊の有無	手術創の縫合	創からの房水流出
あり	31 (20.4%)	60 (39.5%)	7 (4.6%)
なし	102 (67.1%)	79 (52.0%)	132 (86.8%)
不明	19 (12.5%)	13 (8.6%)	13 (8.6%)

表 3 IOL 挿入および固定について

IOL 嚢内および嚢外固定	132 (86.8%)
縫着	5 (3.3%)
挿入せず	3 (2.0%)
前房型 IOL 挿入*	1 (0.7%)
不明	11 (7.2%)

※ 欄外に注記で記載されていた

表 4 IOL の素材とインジェクター使用の有無

IOL の素材	インジェクター使用			
	あり	なし	不明	
PMMA	53	1	42	10
シリコーン	24	12	6	6
アクリル	41	4	30	7
ハイドロジェル	1	0	1	0
記載なし	33			

87%の症例において後房型の眼内レンズが嚢内外に挿入されていた。眼内レンズ固定に縫合を必要としたものや前房眼内レンズの挿入が行われた例はごくわずかであった。使用した眼内レンズの素材および挿入時にインジェクターを使用したか否かについて表 4 に示す。

なお、今回の調査はあくまでも眼内炎発症の契機となった症例において、白内障手術術式について行ったものである。本結果のみから眼内炎発症につながる因子について考察することは困難であることを付記する。

4) 眼内炎発症の時期・自覚症状・臨床所見について

白内障手術から眼内炎の発症を疑うまでの期間について図5に示す。術後2日から5日にピークを認め、多くの例で白内障術後1週以内に臨床的に発症が疑われているという結果となった。どのような自覚症状および他覚所見が多かったかについての結果を図6に示す。自覚症状としては霧視および視力低下の訴えが多く、眼痛を訴える症例は少ないことがわかる。他覚所見としては前房内のフィブリン形成や蓄膿・硝子体混濁の頻度が高かった。臨床所見においては、調査した項目のなかで前房蓄膿・前房内fibrin形成・硝子体混濁が過半数の症例で認められていた。

5) 細菌学的検査と検出菌

眼内炎の起炎菌の同定を目的とした細菌学的検査がどの程度行われ、どのような菌が検出されているかについても調査した。

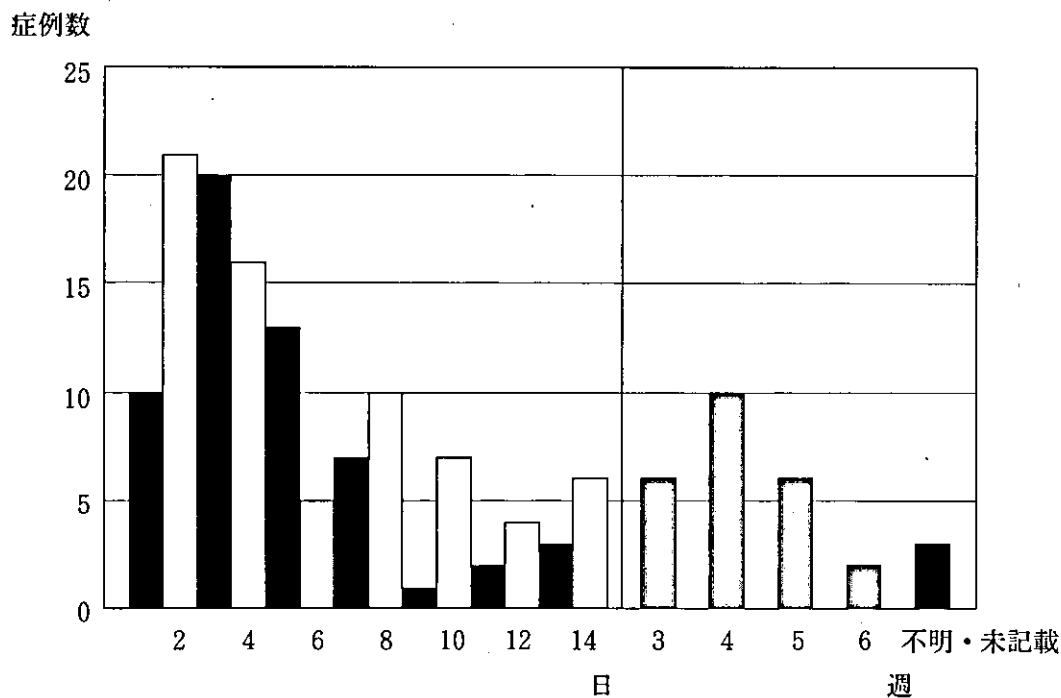


図5

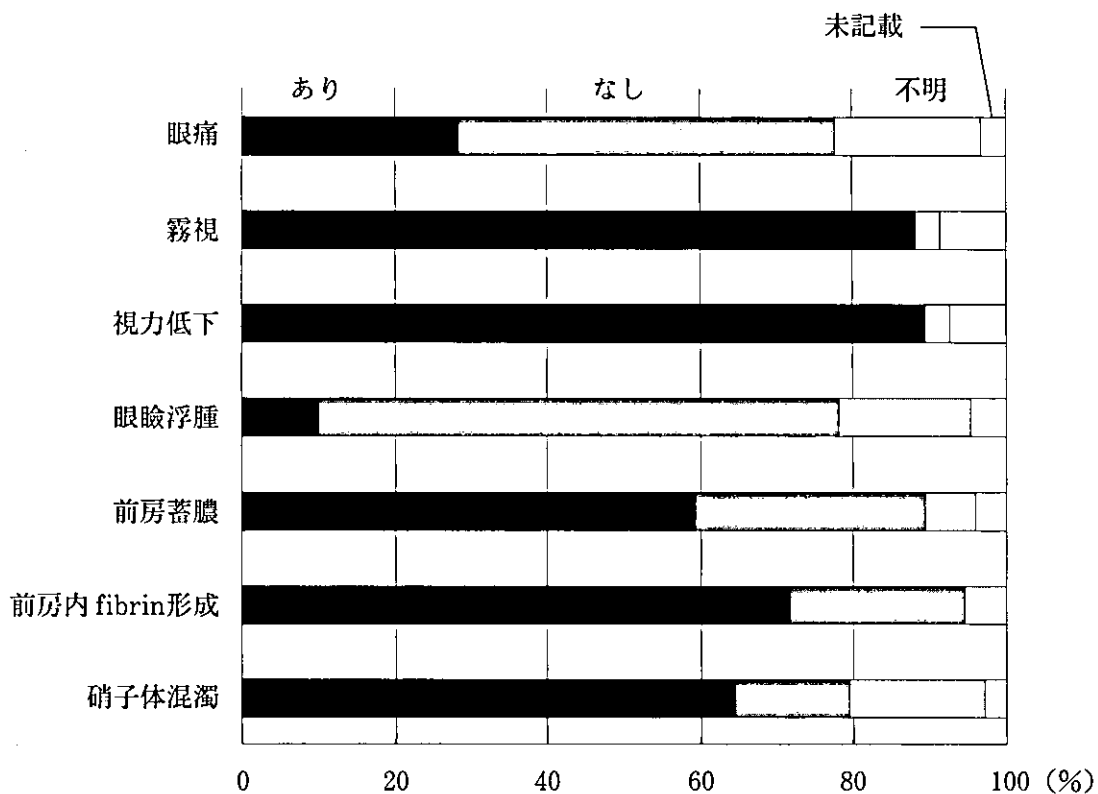


図 6

臨床検体から塗抹標本を作製し顕微鏡で観察（検鏡）したかについては 54 例（36%）の症例で「実施した」との回答であった（表 5）。多くが前房水や硝子体液を検体として用いていた。ただし、陰性の結果が多く、有益な結果が得られた例は少なかった（表 6）。

一方、培養検査については 80% の症例で「実施した」との回答であった。ここでも用いた検体の多くは前房水と硝子体液であった（表 7）。「起炎菌確定に到った検体は？」という質問も設けたが培養実施症例の約半数が「なし」との回答で培養検査の陽性率が低いことが示唆される。「硝子体液」・「前房水」という回答の他に「摘出 IOL」という回答も少なからず見られた（表 8）。

検出菌について、今回の調査では眼脂が検出の材料である例や検体材料が不明な例は検討からはずした。この結果を表 9 に示す。原則として調査票の記載に忠実に分類したため、例えば *S.epidermidis* と記載されたもののなかに MRSE が含まれているといった可能性は否定できない。最も頻度の高いものとして MRSE を含めた CNS あるいは *S.epidermidis* が挙げ

表5 顕微鏡による観察（検鏡）の実施

実施した	54 (35.5%)		
		⇒使用した検体*	
		前房水	38
		硝子体液	25
		眼脂	7
実施せず	90 (59.2%)		
未記載	8 (5.3%)		

※ 重複あり

表6 検鏡の結果

グラム陽性球菌	8*
グラム陽性桿菌	3*
グラム陰性菌	0
陰性	38
不明・未記載	6

※ 両者の重複が1例あり

表7 細菌培養検査の実施について

実施した	122 (80.3%)		
		⇒使用した検体*	
		前房水	87
		硝子体液	76
		眼脂	17
実施せず	20 (13.2%)		
未記載	10 (6.6%)		

※ 重複あり

表8 起炎菌確定に到った検体の種類

なし	64
前房水	19
硝子体液	22
摘出 IOL	11
眼脂	2
前囊	1
水晶体囊	1
その他	3

(重複あり)

表9 眼内炎の起炎菌

	株	(%)
<i>Staphylococcus sp.</i> CNS/ <i>S. epidermidis</i>	12	29.3
MRSE	7	17.1
<i>S. aureus</i>	1	2.4
MRSA	5	12.2
その他	1	2.4
<i>Streptococcus sp.</i> α - <i>streptococcus</i>	2	4.9
その他	1	2.4
<i>Enterococcus</i> <i>Enterococcus faecalis</i>	5	12.2
その他	1	2.4
<i>P. acnes</i>	1	2.4
<i>P. aeruginosa</i>	1	2.4
<i>Moraxella</i>	1	2.4
その他の細菌	2	4.9
真菌	1	2.4
合計	41	

られ、全体の46%を占めていた。その他、MRSAや*Enterococcus faecalis*が多く検出されていた。さらに*Streptococcus sp.*も稀でないことがわかる。薬剤感受性に関してはMRSAやMRSEなどの薬剤耐性

菌の頻度が高いことが特筆される。

6) 硝子体手術施行に関して

今回検討した 152 例において、硝子体手術を「実施した」のは 120 例 (79%) であり、「実施せず」が 25 例 (16%)、不明が 7 例 (4.6%) であった。硝子体手術を実施した 120 例中 96 例 (80%) の例でいわゆる “total vitrectomy” が施行されており、78 例 (65%) で眼内レンズが摘出されていた。後嚢の処理については全部除去した例は 55 例 (46%) であった (表 10)。硝子体手術を施行した時期 (図 7) では白内障手術後 3 日をピークとして 5 日以内に施行されているものが 120 例中 47 例 (39%) であった。

表 10 硝子体手術の術式と内容

硝子体切除方法		眼内レンズの処理		後嚢処理	
“Total” Vitrectomy	96 (80.0%)	摘出	78 (65.0%)	全部除去	55 (45.8%)
“Core” Vitrectomy	9 (7.5%)	温存	34 (28.3%)	一部除去	22 (18.3%)
不明	15 (12.5%)	元から入ってなかった	5 (4.2%)	温存	28 (23.3%)
		不明	3 (2.5%)	元からなかった	8 (6.7%)
				不明	7 (5.8%)

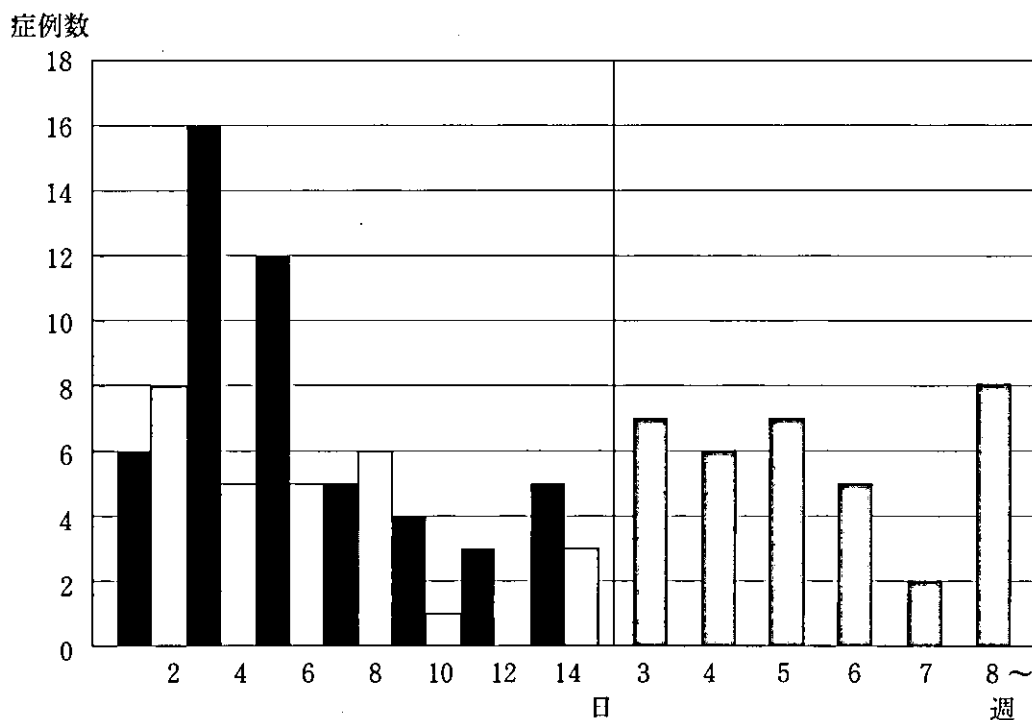


図 7

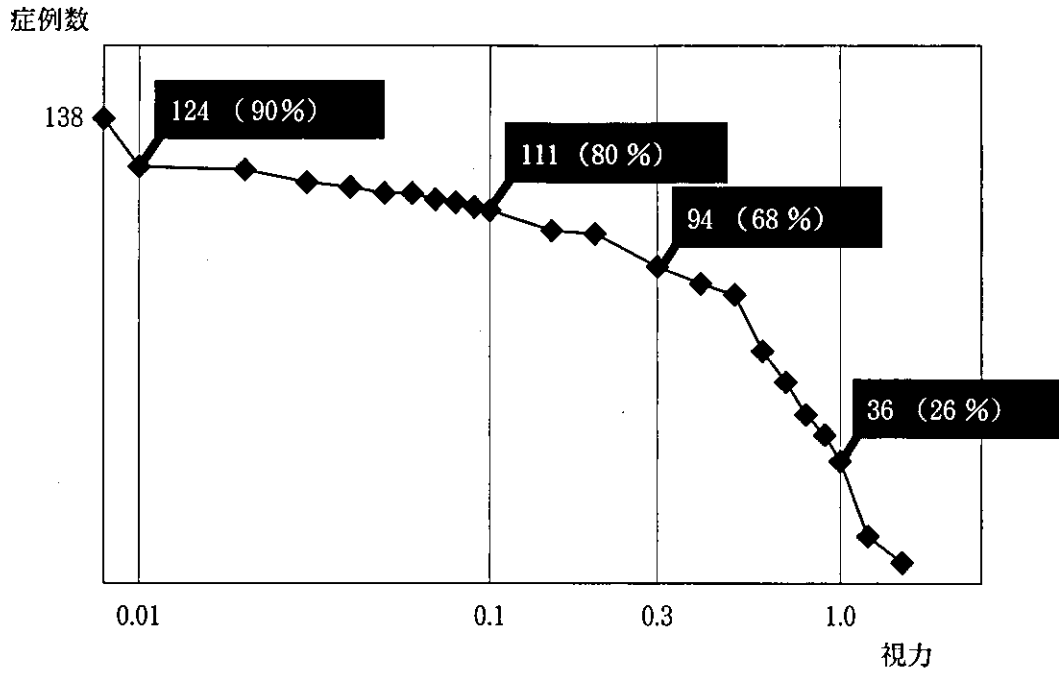


図 8

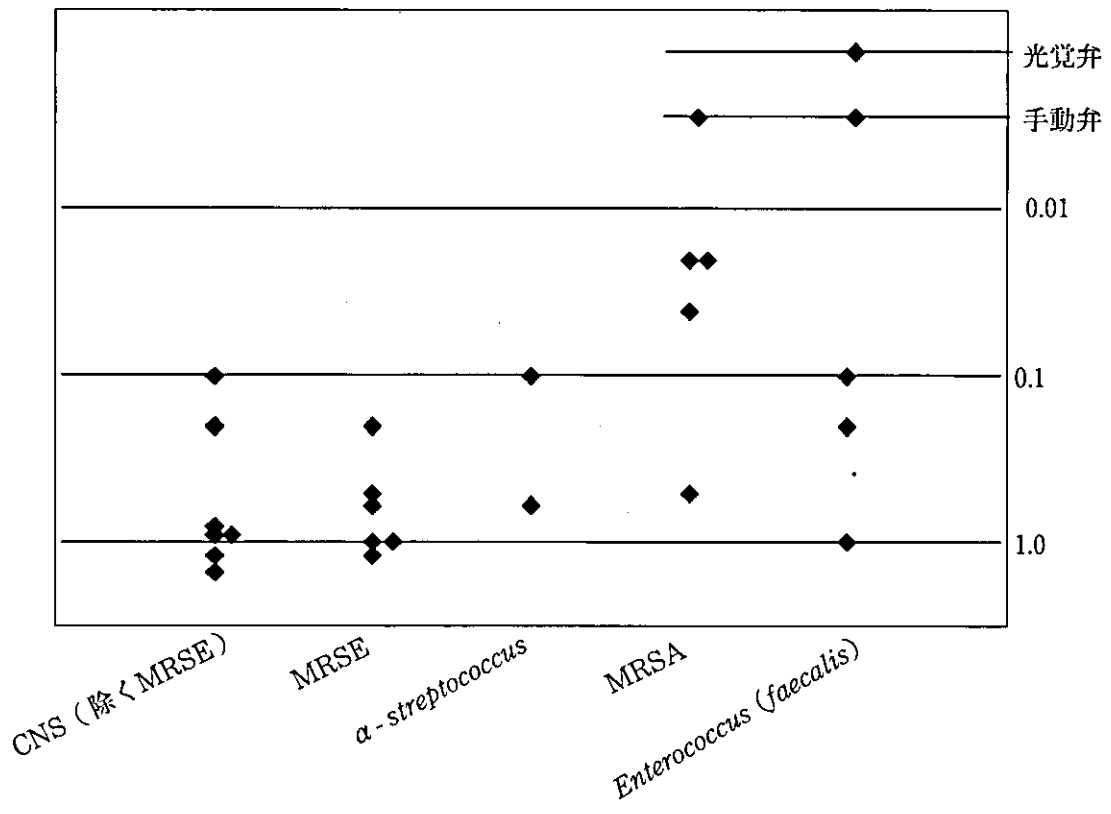


図 9

7) 視力予後について

152例のうち、最終視力の未記載あるいは不明の14例を除く138例の最終視力の結果を図8に示す。矯正視力(0.3)以上を確保したものが68%、(1.0)以上であったものが26%であった。眼脂を除き、前房水や硝子体液等から菌が検出された症例(表9の検出菌を得た症例)のうち、最終視力の記載があったものについて起炎菌と最終視力の関係を図9に示す。MRSAあるいは*Enterococcus*属が起炎菌であったものの視力予後が悪い傾向が認められた。

② 白内障術後の感染性眼内炎に対する「無過失補償制度」導入に関するアンケート調査

白内障術後の感染性眼内炎に対する「無過失補償制度」導入に関するアンケート（160 通回答/300 通発送 53%回答率）

1. もしこの制度が導入されれば、本疾患における訴訟・裁などを減少させる効果があると思われますか？	①大いにある		②ある程度ある		③余りない		④全くない		無回答		
	22		101		33		2		2		
2. 給付を受ける術後の視力はどの程度が適当とお考えですか？	①失明に限る		②ある視力以下		③術前視力との差異		④その他		無回答		
	45		77		23		13		2		
3. 給付金の財源として、考えられるものに○、考えにくいものに×をお付け下さい。	患者		医療機関		公的機関		医療器械・製薬会社		その他		無回答
	○	×	○	×	○	×	○	×	○	×	
	92	55	116	13	98	37	57	75	7	15	2
4. 給付額について、無過失で失明した場合幾ら位が妥当とお考えになりますか？	① 100万円未満		② 300万円未満		③ 500万円未満		④ 1000万円未満		⑤ 1000万円以上		無回答
	3		20		45		63		27		2
5. この制度が導入されることになった場合、医療機関がこの制度に参加するか否かが、患者の医療機関選択のひとつの条件になると思われますか？	①大いになる		②ある程度なる		③余りならない		④全くならない		無回答		
	14		90		52		2		2		
6. この制度導入について、どうお考えですか？	①全く意味がない		②考える余地がある		③望ましい		無回答				
	9		112		37		2				
7. もしよろしければ、貴施設における白内障手術の実績をお教え下さい。											
症例数	0	1-500	501-1000	1001-2000	2001-3000	3001-4000	4001-5000	5001-10000	10001以上	無回答	
a. 総白内障手術数	2	24	16	12	4	7	7	4	6	42	
症例数	0	1	2	3	4	5	6以上	無回答			
b. 感染性眼内炎	54	28	20	6	3	2	2	45			
症例数	1-100	101-200	201-300	301-400	401-500	501-1000	1001以上				
c. 白内障手術数(年間毎)	1	7	3	3	8	8	6				

上記アンケートに対してのコメント

1. について

弁護士誘導の一面もあり、今後もその傾向が高いと思う。

2. について

②ある視力以下とは、社会的盲、視力 0.01、0.02、0.03、0.05、0.1、0.2、0.3、0.5、指数盲、手動盲等。

③術前視力との差異とは、生活がかわるほどの down、矯正視力が 0.3-0.5、1段階、2段階、3段階以下の低下、術後の視力低下による不満の訴え、予想された視力の 10-30%未達しか回復しなかった、第 3 者が見て満足いかない場合、合併症により低下、白内障手術の結果のみの低下等。

④その他とは、社会的失明、わからない、等。

3. について

その他について、医師の基金、学会等、意思の医療訴訟保険、眼内レンズ会社、患者の積立金や医療保険等。

4. について

最低金額は 50 万円。最高金額は 5000 万円。年齢により給付金は変わる。

5. について

むしろこれを宣伝に使おうとするかどうかの姿勢が評価されるかもしれない。

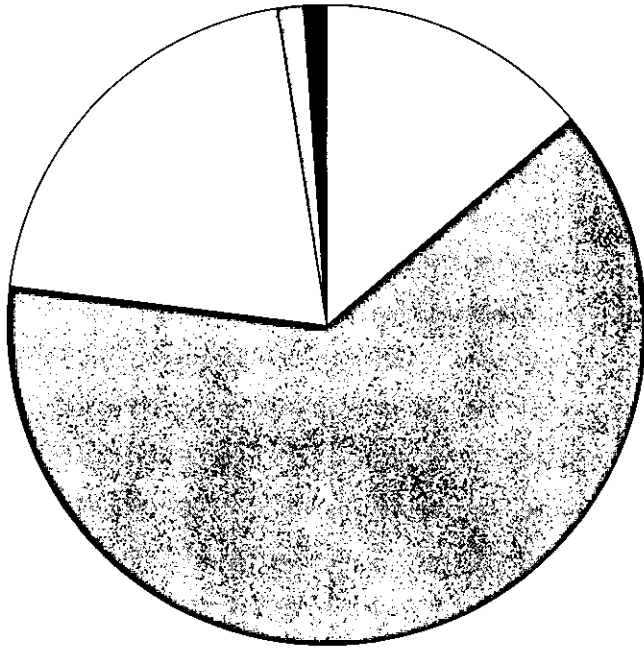
6. について

誰を救おうとしているのか、人間に 100%を求めるのは無理であり、患者が覚悟して手術するのがスジである。

7. について

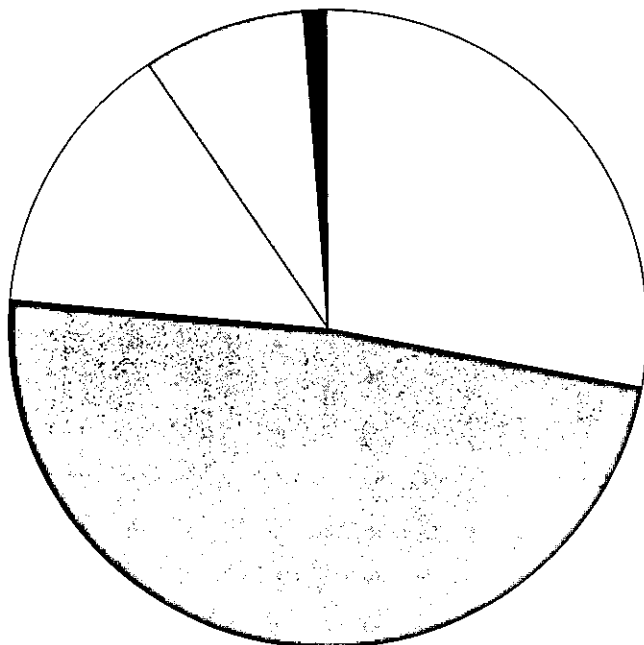
無回答の中には、手術を全くしていない施設、あるいは多すぎて数えていない場合も含まれる。

1. 制度導入後の訴訟への減少効果



- ① 大いにある
- ② ある程度ある
- ③ 余りない
- ④ 全くない
- 無回答

2. 給付を受ける術後視力



- ① 失明に限る
- ② ある視力以下
- ③ 術前視力との差異
- ④ その他
- 無回答