

200501239A

厚生労働科学研究費補助金  
医療技術評価総合研究事業

麻酔関連の医療事故を防止する方策を立案するための  
要因分析手法に関する研究

平成17年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 武 田 純 三

平成18(2006)年4月

## 目 次

I. 総合研究報告		
麻酔関連の医療事故を防止する方策を立案するための要因分析手法に関する研究		
武田 純三	-----	1
II. 分担研究報告		
1. 第2次麻酔関連偶発症例調査（1999～2003）に関する研究		
津崎 晃一	-----	5
（資料1.）ASA PS分類		
（資料2.）偶発症例調査項目		
（資料3.）危機的出血への対応ガイドライン		
2. 手術室内薬剤管理に関する調査研究		
前川 信博	-----	20
（資料1.）手術室内の麻薬および向精神薬等の管理に関するアンケート調査		
（資料2.）麻酔科医の薬剤依存		
3. Closed Claims Studyによる麻酔事故例の分析		
河本 昌志	-----	35
4. 肺血栓塞栓症マニュアル		
瀬尾 憲正	-----	37
5. 緊急気道確保対策		
長櫓 巧	-----	43
6. 硬膜外穿刺マニュアル：感染，血腫，神経損傷対策		
長櫓 巧	-----	47
7. 術中体位による神経障害対策およびマニュアル		
河本 昌志	-----	53
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	56
IV. 研究成果の刊行物・別刷	-----	57

麻酔関連の医療事故を防止する方策を立案するための要因分析手法に関する研究

主任研究者 武田 純三 慶應義塾大学医学部麻酔学教室・教授

研究要旨

本研究では、麻酔関連インシデント情報の包括的収集の一環として、(社)日本麻酔科学会が毎年行っている偶発症例調査や裁判判例調査、保険会社資料に基づくclosed claims study (CCS) を平成15年度より進めてきた。平成16年度では、麻酔管理が原因による偶発症例でもっとも頻度の高い薬剤投与関連の問題について、その実態を把握するための「誤薬」アンケート調査を(社)日本麻酔科学会認定病院約890施設に対して実施し、「手術室内モニター・麻酔器の使用実態、および安全な麻酔のためのモニター指針の遵守状況」に関するアンケート調査を全国の病院8,171施設に対して行った。また、平成17年度には、同様に麻酔科認定病院を対象とした手術室における薬剤管理アンケート調査の解析を行い、これらを統合した要因分析の結果として、麻酔管理に関わるマニュアルの作成を試みた。本報告では、これらマニュアルの内、危機的出血への対応ガイドライン(案)、肺血栓塞栓症マニュアル、緊急気道確保対策、硬膜外穿刺マニュアル、術中体位による神経障害対策について、それぞれ詳述しているが、今後、誤薬対策を含む薬剤管理マニュアルや術中モニターを含む麻酔関連機器マニュアル、ヒューマンファクターに関するマニュアルについて、順次、公開していく予定である。

分担研究者

武田純三・慶應義塾大学医学部麻酔学・教授  
森田潔・岡山大学医学部麻酔・蘇生学・教授  
津崎晃一・慶應義塾大学医学部麻酔学・助教授  
河本昌志・広島大学医学部麻酔・蘇生科・助教授  
長槽巧・愛媛大学医学部麻酔・蘇生科・助教授  
前川信博・香川大学医学部麻酔・救急医学科・教授

A. 研究目的

医療事故が日々報道される中、医療の安全を求める声は年々大きくなり、国民的な関心となっている。その内、周術期患者の安全に対する麻酔管理の役割は大きく、(社)日本麻酔科学会では、麻酔中の患者の安全維持を確保する目的で、「安全な麻酔のためのモニター指針」を提唱し、「麻酔器の始業点検および定期点検」の基準を作成している。また、本邦における麻酔関連偶発症について、その実態を把握する必要性から、全国約800施設の麻酔科認定病院にアンケート調査を毎年施行している。この結果は、麻酔関連偶発症例として、年齢・ASA PS (米国麻酔科学会による術前状態分類)、手術部位・麻酔法の各因子ごとに分類し、解析結果を学会準機関誌である「麻酔」誌に掲載してきた。また、麻酔関連機器によるインシデントは、個々の情報について迅速な公開を必要とするため、(社)日本麻酔科学会「麻酔関連機器故障情報」としてホームページ上に逐次発表している。さらに、(社)日本麻酔科学会では、麻酔関連インシデントの賠償責任決着例に基づいて、その根本原因を分析し、同様の麻酔関連インシデント防止を目的としたclosed claims studyの実施を開

始している。

このように(社)日本麻酔科学会では周術期の事故防止に向けて多方面からの積極的な取り組みを行っているが、麻酔科認定病院や麻酔科学会員以外による麻酔関連インシデントも数多く報告されている。そこで、本研究では、麻酔に関するインシデント全般(アクシデントを含む)について、具体的かつ詳細な調査を実行し、その内容や原因、潜在素因などを分析することで事故防止対策をたてるための基本の方針と解析方法の検討を加え、今後の方策としての麻酔安全ガイドラインを導くことを目的とする。本目的は、麻酔の安全性を確保することにより、医療に対する国民の信頼性を回復させ、事故発生により生じる医療コストの軽減に結びつくものである。

B. 研究方法

本研究では、麻酔関連インシデントを多方面から収集し、その包括的なデータベースを構築することを端緒とする。これらの情報源は、平成15年度より開始している裁判判例調査や保険会社資料に基づくclosed claims study、さらに(社)日本麻酔科学会が毎年施行している偶発症例調査を主体とし、さらに、日本麻酔科学会認定病院約900施設を対象とする「誤薬」アンケート調査、および全国の病院8,171施設を対象とする「手術室内モニター・麻酔器の使用実態、および安全な麻酔のためのモニター指針の遵守状況」に関するアンケート調査、手術室内における麻薬性鎮痛薬や非麻薬性鎮痛薬・向精神薬・静脈麻酔薬、揮発性麻酔薬の管理実態に関するアンケート調査をなど加え、これらの要因分析から具体的な提言やマニュアル作成を試みた(図1)。

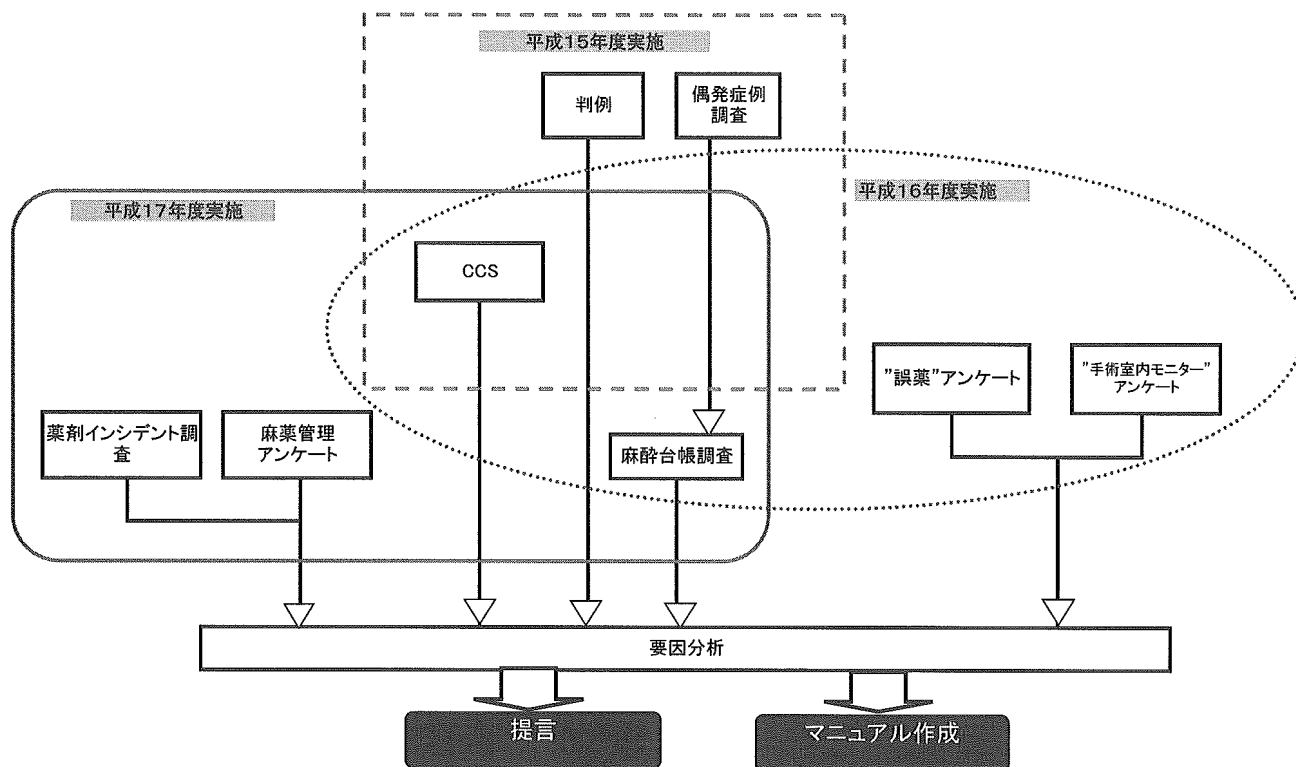


図1. 研究の概要

(倫理面への配慮)

多くのデータ源を含む本研究では、それぞれの情報収集に際して個人情報保護に細心の注意を払い、データ源の秘匿性、匿名性を確保する。また、本研究は、文部科学省および厚生労働省策定による「疫学研究に関する倫理指針」、厚生労働省策定による「臨床研究に関する倫理指針」に遵守するものである。

C. 研究結果

現時点までに得られた研究結果は、各分担研究報告に詳述されており、本総合研究報告としてはその概要のいくつかを簡潔に述べることにする。

1) 偶発症例調査

1999～2003年の5年間に行われた第2次偶発症例調査では、対象施設延べ数が2,910施設、対象麻酔科管理症例数が5,223,174例に達した。危機的偶発症は12,954例(心停止3,249例、高度低血圧5,779例、高度低酸素症2,028例、その他1,898例)が報告されたが、この内、8,096例(62.5%)は後遺症なく経過し、残りの4,858例(37.5%)では術中死を含む何らかの不幸な転帰を示した。死亡率については、原因が「全て」を含む場合の死亡率(対1万例)が6.78、麻酔管理が原因の死亡率が0.10であったが、これらの値は、年次ごとの有効回答率増加に伴う調査精度の向上に

より、一定レベルに収束する傾向が認められた。危機的偶発症の発生率(対1万例)は、心停止が6.22、高度低血圧が11.06、高度低酸素症が3.88、その他(記入なしを含む)が3.64であり、心停止の死亡率(対1万例)は3.33、心停止以外の死亡率は3.45であった。死亡原因は、術前合併症によるものが64.6%と最多を占め、次いで手術(23.9%)、術中発症の病態(9.4%)、麻酔管理(1.5%)の順であったが、詳細分類では、出血性ショック(32.9%)、大出血・循環血液量低下(17.2%)、多臓器不全・敗血症(8.4%)、手術手技(5.5%)、術前合併症としての心筋梗塞・冠虚血(4.9%)、術中発症の心筋梗塞・冠攣縮・冠虚血(3.5%)、その他の循環器系術前合併症(3.4%)、その他の中枢神経系術前合併症(3.2%)、術中発症の肺塞栓(2.1%)、呼吸器系術前合併症(1.9%)がトップ10を占めた。なお、出血性ショックおよび大出血・循環血液量低下の両者で死因のほぼ半数が占められていることから、危機的出血に対応するためのガイドラインを新たに策定するに至り、作業を継続している。

2) 手術室内薬剤管理アンケート調査

アンケート対象である認定病院960施設の内、741施設から回答が得られた(回収率77%)。麻薬性鎮痛薬の管理では、症例ごとに薬局から直接薬剤を受け取っている病院が36%、手術室に定数を置いて管理している病院が58%であった。前回アンケート調査(2

000年)と同様に、医育機関や手術症例数が比較的多い病院では手術室に定数を置いて管理している傾向が強く、手術症例数が比較的小さい病院では薬局管理となっている傾向が強かった。揮発性麻酔薬の管理では、全体の90%が手術室に定数を置いて管理しており、残液処理については、気化器内の残液を回収している病院は1%に過ぎなかった。静脈麻酔薬・毒薬(筋弛緩薬など)・非麻薬性鎮痛薬・向精神薬の管理では、手術室に定数を置いて管理している病院が90%で、薬局管理の病院は1%と少なかった。また、これらの残液処理については、医師(42%)または医師と看護師(31%)が確認して処理する病院が多かった。一方、手術室内の薬剤管理として、薬剤師が常駐している病院は、全体ではわずか2%に過ぎなかった。これらは前回の調査と比較してほとんど変化が認められず、改めて、薬剤管理の重要性に対する認識を広める必要性が示唆された。

3) 紛争解決事例の原因究明に関する研究(CCS調査) 医療事故賠償責任保険を引き受けている保険会社に蓄積してある過去の事故例をデータベースとして用い、その事故の要因と関連の事項を解析して次の結論を得た。すなわち、1. 事故例の患者の男女数はほぼ同じで、患者の年齢は48歳(中央値)であった。2. 事故例は入院患者で生じた。3. 事故例は病院手術室の麻酔で生じた。4. 事故例は術後や疼痛治療の経過中に生じたものではない。5. 事故例では麻酔科医はその場に居合わせた。6. 事故例ではいかなる種類のモニターがあったとしても事故を防ぐことは困難と見なされた。7. 事故例では喫煙履歴の有無、30日以内の禁煙の有無は確認できなかった。8. 事故例では記録された術前評価が適正であったか否かは判定できなかった。9. 事故例は和解で解決した。10. 賠償支払総額は1,000万円(中央値)で、麻酔科医の負担割合は50%(中央値)であった。なお麻酔管理の質に関する詳細を調査した結果、現時点では過半数には満たないながら、以下のa.~e.は事故の伏線として、f.~g.は事故の直接原因と考えられた。すなわち、a. 旧式の医療機器(麻酔器)の使用、b. 麻酔器の始業点検の不備、c. 薬剤の投与間違い(過量投与、誤投与)、d. かけ持ち麻酔(並列麻酔)、e. 気管チューブの固定不良、f. 緊急気道確保の不成功、g. 硬膜外麻酔(ブロックを含む)の合併症と後遺障害、の7項目である。

#### 4) 麻酔管理マニュアル

本報告では、前項のCCS調査結果などにに基づき、麻酔の安全性に大きく関与すると考えられる要因の内、肺血栓塞栓症や緊急気道確保対策、硬膜外穿刺、術中神経障害対策に対する麻酔管理マニュアルの作成を試みた。詳細については、各分担報告として詳述

されており、現在、誤薬対策を含む薬剤管理マニュアルや術中モニターを含む麻酔関連機器マニュアル、ヒューマンファクターに関するマニュアル作成の準備段階である。

#### D. 考察

本研究を構成する、①偶発症例調査、②誤薬アンケート調査、③薬剤管理アンケート調査、④「安全な麻酔のためのモニター指針」に基づくアンケート調査、⑤紛争解決事例の原因究明に関する研究(CCS調査)では、それぞれの各分担報告書に考察が加えられており、本総合報告書では、今後の展開に向けて簡潔にまとめることとする。

(社)日本麻酔科学会では、麻酔中の患者の安全を維持確保するために、「安全な麻酔のためのモニター指針」を提唱し、「麻酔器の始業点検および定期点検」の基準を作成してきた。また、本邦における麻酔インシデント実態調査の必要性から、全国約900施設の麻酔科認定病院にアンケート調査を年次ごとに実施している。この調査では、麻酔偶発症例として、1999年度より年齢・APA PS・手術部位・麻酔法の各因子別に分類し、麻酔科医として改善していくべき点を抽出・解析するとともに、その集計結果を(社)日本麻酔科学会の準機関誌である「麻酔」誌に報告してきた。また、よりいっそうの回答率向上ならびにデータ精度の向上を図る目的で、昨年度から電子麻酔台帳アプリケーションを麻酔科認定病院に配布している。このような電子麻酔台帳をすべての認定病院へ配布することで、麻酔関連領域でのインシデント・アクシデントレポートの電子データ化を進め、解析精度の向上や解析時間の短縮を図っている。電子麻酔台帳の普及程度については、現時点では低率にとどまっているが、同領域でのデファクトスタンダードとなることを目標に、今後もユーザビリティの向上や電子カルテ(HL7)との整合性など、改善を続けていく予定である。このような例は、世界的な医療情報の電子化・標準化トレンドにおいても稀有な麻酔情報収集システムと考えられる。また、電子麻酔台帳のデータ形式を産業界へ公開することで、いっそうの普及を目指し、オープンソース事業の展開と同様の効果が期待される。例えば、保健医療福祉情報システム工業会(JAHIS)は、保健医療情報分野の情報化を促進するため平成6年に設立され、平成16年1月現在、電子カルテやオーダリングシステムなど医療情報システムの構築に320社以上が参加している。このJAHISを通じて電子麻酔台帳のデータ形式を公開することは、その普及にいっそう役立つことが期待されるため、今後開発が予定されている電子カルテ等の病院情報システム事業に対し、電子麻酔台帳の標準ファイル出力規格の採用を、(社)日本麻酔科学会として強く働きかけている現状であ

る。

## E. 結論

本研究では、麻酔の安全に関わる提言・指針を作成する目的でclosed claims studyや裁判判例調査、偶発症例調査、誤薬アンケート調査、薬剤管理アンケート調査、手術室内モニターアンケート調査を施行してきた。それぞれの調査からは、すでに麻酔関連インシデントに関わるいくつかの要因が浮き彫りにされてきたが、これら要因間の相互作用やそれぞれの重み付けが不明であるなど、具体的な提言や指針を生み出すための十分な情報データベースに成長したとは言い難い。新たに加えられる予定である各種調査や既存調査におけるデータのさらなる蓄積が今後の解析に役立つと強く期待される。

## F. 健康危険情報

該当なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) 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.
- 2) 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.
- 3) 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.
- 4) 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.
- 5) 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.
- 6) 入田和男, 川島康男, 森田潔, ほか.  
術前合併症がない予定手術で発症している危機的偶発症の現状：偶発症例調査1999-2002の解析より－

(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(8):939-948, 2005.

## 2. 学会発表

- 1) 入田和男  
麻酔関連偶発症に起因する死亡率ならびに症例の背景因子に関する地区別比較  
第52回日本麻酔科学会学術集会(神戸・2005)
- 2) 津崎晃一  
「薬剤の誤薬に関するアンケート調査」の解析結果  
第52回日本麻酔科学会学術集会(神戸・2005)
- 3) 津崎晃一  
「安全な麻酔のためのモニター指針」に基づくアンケート調査の解析結果  
第25回日本臨床麻酔学会大会(大阪・2005)

## H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得 該当なし
2. 実用新案登録 該当なし
3. その他 該当なし

1. 第2次麻酔関連偶発症例調査（1999～2003）に関する研究

分担研究者 津崎 晃一 慶應義塾大学医学部麻酔学教室・助教授

研究要旨

（社）日本麻酔科学会では、厚生労働科学研究費補助を受け、2003年より「麻酔関連の医療事故を防止する方策を立案するための要因分析手法に関する研究」に着手している。この研究は、closed claims studyや保険会社資料、裁判判例集、インシデント報告、偶発症例調査などから包括的なデータベースを作成し、その解析に基づいて麻酔関連領域における医療事故防止策を導くことを目的とするが、その一環として1999～2003年度に施行した第2次麻酔関連偶発症例調査の解析結果を報告する。研究方法は、麻酔科認定病院およそ800施設に対する各年度ごとのアンケート調査（匿名方式）とし、その内容は、施設に関する手術件数などの基本情報、および心停止を含む偶発症例の詳細とした。結果として、第2次調査では、対象施設延べ数が2,910施設、対象麻酔科管理症例数が5,223,174例に達した。危機的偶発症は12,954例（心停止3,249例、高度低血圧5,779例、高度低酸素症2,028例、その他1,898例）が報告されたが、この内、8,096例（62.5%）は後遺症なく経過し、残りの4,858例（37.5%）では術中死を含む何らかの不幸な転帰を示した。死亡率については、「全て」が原因の死亡率（対1万例）が6.78、麻酔管理が原因の死亡率が0.10であったが、これらの値は、年次ごとの有効回答率増加に伴う調査精度の向上により、一定レベルに収束する傾向が認められた。危機的偶発症の発生率（対1万例）は、心停止が6.22、高度低血圧が11.06、高度低酸素症が3.88、その他（記入なしを含む）が3.64であり、心停止の死亡率（対1万例）は3.33、心停止以外の死亡率は3.45であった。死亡原因は、術前合併症によるものが64.6%と最多を占め、次いで手術（23.9%）、術中発症の病態（9.4%）、麻酔管理（1.5%）の順であったが、詳細分類では、出血性ショック（32.9%）、大出血・循環血液量低下（17.2%）、多臓器不全・敗血症（8.4%）、手術手技（5.5%）、術前合併症としての心筋梗塞・冠虚血（4.9%）、術中発症の心筋梗塞・冠攣縮・冠虚血（3.5%）、その他の循環器系術前合併症（3.4%）、その他の中樞神経系術前合併症（3.2%）、術中発症の肺塞栓（2.1%）、呼吸器系術前合併症（1.9%）がトップ10を占めた。

A. 研究目的

（社）日本麻酔科学会では、厚生労働科学研究費補助を受け、2003年より「麻酔関連の医療事故を防止する方策を立案するための要因分析手法に関する研究」に着手している。この研究は、closed claims studyや保険会社資料、裁判判例集、インシデント報告、偶発症例調査などから包括的な医療事故データベースを作成し、その解析に基づいて麻酔関連領域における医療事故の防止策を導くことを目的としているが、1992年から開始された（社）日本麻酔科学会による年次ごとの麻酔関連偶発症例調査では、1999～2003年の5年間に第2次調査と位置づけ、新たに年齢区分・ASA PS（資料1）・手術部位・麻酔法の各調査項目を追加することにより、偶発症に関与する原因の解析を試みた。

B. 研究方法

次の4条件、すなわち、1) 麻酔部門の長として、麻酔科専門医が常時勤務していること、2) 麻酔科医が

管理する麻酔症例が年間200例以上あること、3) 安全な麻酔を行うための施設、設備が整備されていること、4) 図書を整備、学会出席等、麻酔科医の自己研修の機会が与えられていること、を満たし、（社）日本麻酔科学会の認定を得た麻酔科認定病院およそ800施設に対し、郵送によるアンケート調査を行った。データ源の情報保護に関しては、二重封筒および匿名方式を採用することで十分な配慮を加えた。アンケート内容は、対象施設に関する情報として、病院の種類や所在地、病床数、年間手術数、麻酔法別・ASA PS別・手術部位別・年齢別の各年間麻酔科管理症例数を尋ね、偶発症例については、心停止や高度低酸素血症、高度低血圧、その他の危機的偶発症に分類した上で、個々の麻酔法やASA PS、手術部位、年齢、転帰（術中死亡、7日以内死亡、植物状態、その他）、その原因などの報告を求めた（資料2）。これらのアンケート結果は偶発症例データベースとして蓄積し、各項目ごとの発生率をクロス集計として、さらに相対危険度をrare disease assumptionの下に

ロジスティック回帰によるオッズ比として求めることで解析を加えた。

(倫理面への配慮)

対象症例および発生した施設に関する情報はすべて非公開とし漏洩のないように努めた。また、地域性などから施設の同定が出来ないよう最大限の注意を払い、データ処理は事故に関連した情報だけに留めて扱うことにより倫理面に配慮した。

### C. 研究結果

#### 1) 偶発症例調査の年次推移

1992年の予備調査開始以来、1994～1998年の第1次調査までは回答率が50%未満と低迷していたが、未回答施設名が公表されたことや回答の有無を麻酔科認定

病院更新申請の参考資料とするとの学会方針により1999年から上昇傾向を示し、最近3年間では、回答率がおおよそ90%以上を示している(図1)。また、回答率の上昇に伴って、調査母集団となる年間麻酔科管理症例数も増大し、結果として第2次調査における対象施設数は延べ2,910施設、対象麻酔科管理症例数は5,223,174例に達した(表1)。また、一施設当たりの麻酔科管理症例数は1999年度を除いてほぼ一定の値を示し、近年では対象母集団の分布にそれほど変化のないことが推定されるが、1999年度から2000年度にかけての増大は、大規模施設からの回答率が高まったための対象母集団の変化、あるいは全体的な手術件数の増加を示すものと考えられる。

図1. 偶発症例調査の年次推移

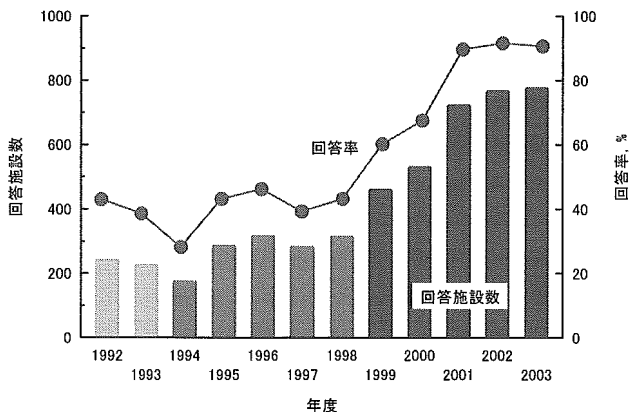


表1. 第2次調査における麻酔科管理症例数

調査年度	麻酔科認定病院数	回答施設数	回答率, %	麻酔科管理症例数	麻酔科管理症例数/回答施設数
1999	774	466	60.2	655,644	1,407.0
2000	794	537	67.6	897,733	1,671.8
2001	813	729	89.7	1,284,957	1,762.6
2002	844	773	91.6	1,277,045	1,652.1
2003	862	782	90.7	1,367,790	1,749.1

#### 2) 第2次偶発症例調査の概要

第2次調査では、対象麻酔科管理症例数5,223,174例の内、危機的偶発症として12,954例(心停止3,249例、高度低血圧5,779例、高度低酸素症2,028例、その他1,898例)が報告されたが、この内、8,096例(62.5%)は後遺症なく経過し、残りの4,858例(37.5%)では術中死を含む何らかの不幸な転帰を示した。死亡率については、「全て」が原因の死亡率(対1万例)が6.78、麻酔管理が原因の死亡率が0.10

であったが、これらの値は、年次ごとの有効回答率上昇に伴う調査精度の向上により、ほぼ一定レベルに収束する傾向が認められた。危機的偶発症の発生率(対1万例)は、心停止が6.22、高度低血圧が11.06、高度低酸素症が3.88、その他(記入なしを含む)が3.64であり、心停止の死亡率(対1万例)は3.33、心停止以外の死亡率は3.45であった。死亡原因は、術前合併症によるものが64.6%と最多を占め、次いで手術(23.9%)、術中発症の病態(9.4%)、麻酔管理(1.5%)



の順であったが、詳細分類では、出血性ショック (32.9%)、大出血・循環血液量低下 (17.2%)、多臓器不全・敗血症 (8.4%)、手術手技 (5.5%)、術前合併症としての心筋梗塞・冠虚血 (4.9%)、術中発症の心筋梗塞・冠攣縮・冠虚血 (3.5%)、その他の循環器系術前合併症 (3.4%)、その他の中枢神経系術前合併症 (3.2%)、術中発症の肺塞栓 (2.1%)、呼吸器系術前合併症 (1.9%) がトップ10を占めた。

3) 対象施設の種類・規模と偶発症死亡率・転帰  
 対象施設の種類と偶発症死亡率の関連では、国立病院・国立医療センターや公立・自治体病院における死亡率が比較的高く、大学病院やその他の総合病院では比較的低い傾向を示した。また、小児病院・小児医療センターにおける死亡率の高さは、患者の術前状態や複雑な手術による要因が大きいのと考えられるが、大学病院を1とした場合のオッズ比は1.08であり、ほぼ同程度の危険度を示した (図2, 表2)。

図2. 対象施設の種類と死亡率 (原因別)

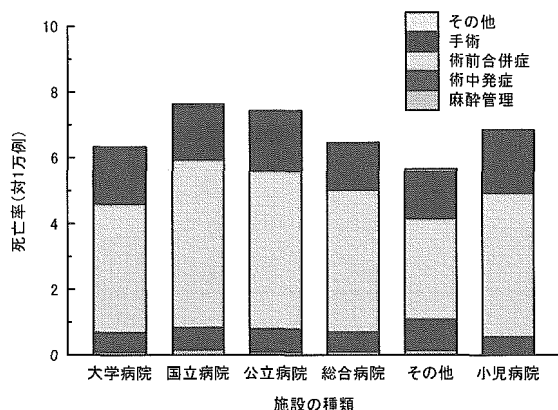


表2. 対象施設別偶発症死亡数とオッズ比

施設種類	全症例数	死亡症例数	オッズ比	95%信頼区間		p値
大学病院	1,425,152	903	1	下限	上限	
国立病院	302,756	231	1.204	1.042	1.392	0.012
公立病院	1,617,778	1,202	1.173	1.076	1.279	0.000
総合病院	1,661,400	1,074	1.020	0.934	1.115	0.657
その他の病院	139,701	79	0.892	0.709	1.123	0.332
小児病院	72,948	50	1.082	0.814	1.438	0.588

また、病床数に基づく病院規模と偶発症死亡率の関連 (図3, 表3) では、200床未満の小規模施設における死亡率が著しく高く (200床未満の施設を1とする場合、200床以上の施設におけるオッズ比は、すべて0.36~0.43の間に存在)、1000床を超える大規模施設での死亡率は最も低い結果が得られた。しかし、

各施設における4大原因の比率は、規模に関わりなく術前合併症によるものが大勢を占めていた。心停止の転帰 (表4) については、後遺症を認めなかった症例が全体の28~55% (全体平均37.3%) に認められ、小児病院における蘇生率の高さ、ならびに200床未満の小規模病院における蘇生率の低さが際だっていた。

図3. 病院規模 (施設数) と偶発症死亡率 (原因別)

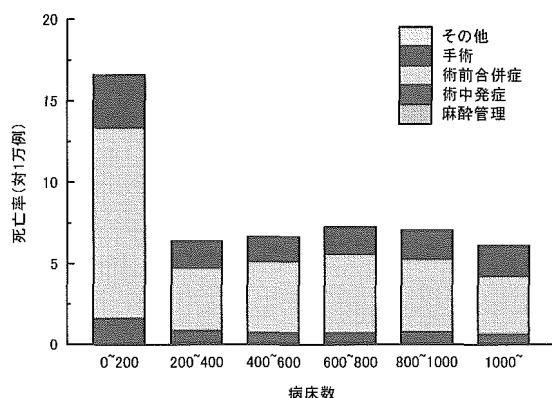


表3. 対象病院の規模別偶発症死亡数とオッズ比

病床数	全症例数	死亡症例数	オッズ比	95%信頼区間		p値
0~199	43,376	72	1	下限	上限	
200~399	1,144,858	732	0.385	0.302	0.490	0.000
400~599	1,637,896	1,090	0.401	0.315	0.508	0.000
600~799	1,205,378	874	0.436	0.343	0.555	0.000
800~999	467,907	330	0.424	0.329	0.548	0.000
>1000	695,129	425	0.368	0.287	0.472	0.000

表4. 対象病院の種類・規模別偶発症転帰

施設種類	心停止例	後遺症なし	蘇生率, %	病床数	心停止例	後遺症なし	蘇生率, %
大学病院	1,025	388	37.9	0~199	60	17	28.3
国立病院	209	81	38.8	200~399	571	208	36.4
公立病院	988	382	38.7	400~599	929	354	38.1
総合病院	880	293	33.3	600~799	826	323	39.1
その他の病院	86	36	41.9	800~999	368	127	34.5
小児病院	55	30	54.5	>1000	473	174	36.8

4) 対象施設の地域と偶発症死亡率

対象施設の所属地域を、北海道、東北、関東・甲信越、東京、東海・北陸、関西、中国・四国、九州の8地域に分けた場合、死亡率(対1万症例)には明確な地域差(4.98~7.79)が認められ、北海道を1とする場合のオッズ比は、東北で1.19と有意に高く、東京で0.76と有意に低い以外、いずれもほぼ同程度であ

った(図4, 表5)。死亡率が最も低い地域では、重症群や緊急症例が比較的少ない一方、死亡率が最も高い地域では重症群の占める割合が高く、これらが地域差の一因となっていたが、「術前合併症」や「手術」に起因する死亡率自体にもわずかな地域差が存在した。また、麻酔管理が原因の偶発症に関しては地域差が認められなかった。

図4. 地域別死亡率(原因別)

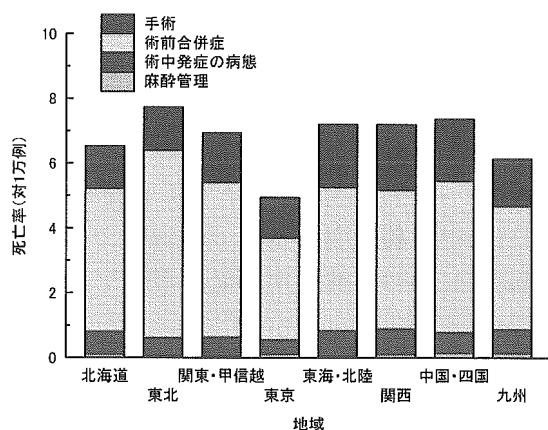


表5. 地域別偶発症死亡数とオッズ比

	全症例数	死亡症例数	オッズ比	95%信頼区間		p値
北海道	359,922	235	1	下限	上限	
東北	405,811	316	1.193	1.007	1.412	0.041
関東・甲信越	1,132,437	786	1.063	0.919	1.230	0.411
東京	652,687	325	0.763	0.645	0.902	0.002
東海・北陸	542,080	394	1.113	0.947	1.309	0.193
関西	914,926	663	1.110	0.956	1.288	0.170
中国・四国	558,391	411	1.127	0.960	1.323	0.143
九州	635,419	395	0.952	0.810	1.119	0.551

5) 年齢区分と偶発症死亡率

年齢区分と偶発症死亡率の関連(図5, 表6)では, 新生児・乳児と高齢者の2群に高い死亡率が認められた。新生児・乳児の死亡率は他の年齢群と比較して極めて高いが(1か月未満を1とする場合, 他の年齢群のオッズ比はいずれも0.04~0.24と有意に低く,

86歳以上の高齢者を1か月未満と比較した死亡のリスクは約1/4であった), 術前の循環器系合併症, 特に, 先天性心疾患によるものが全死亡例の37%を占めていた。65歳以上の高齢者における死亡率の高さは, 術前の循環器系合併症によってその44%が説明され, 循環器系合併症の約70%は出血性ショックであった。

図5. 年齢別死亡率(原因別)

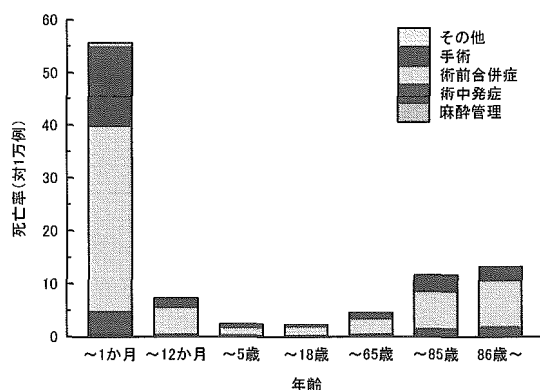


表6. 年齢別偶発症死亡数とオッズ比

	全症例数	死亡症例数	オッズ比	95%信頼区間		p値
~1か月	23,344	130	1	下限	上限	
~12か月	75,884	55	0.130	0.094	0.178	0.000
~5歳	243,653	58	0.043	0.031	0.058	0.000
~18歳	375,005	86	0.041	0.031	0.054	0.000
~65歳	2,864,517	1,294	0.081	0.067	0.097	0.000
~85歳	1,527,322	1,769	0.207	0.173	0.248	0.000
86歳~	113,449	150	0.236	0.187	0.299	0.000

6) ASA PSと偶発症死亡率

ASA PSスコアが高いほど, 偶発症発生率は増加し, 心停止の占める割合も高まることすでに報告されている(入田和男, 川島康夫, 津崎晃一ほか. 「麻酔関連偶発症例調査2000」について: ASA-PS別集計. 麻

酔51; 71-85, 2002)。図6に示すように, 死亡率はASA PSスコアの増加とともに, ほぼ対数的に増加し, 緊急手術ではさらに数倍から数十倍死亡数が増す(例えば, ASA 5Eの死亡率は約5人に1人の割合を示すが, 「麻酔管理」単独に原因が求められるASA 1

の死亡率は約97万例に1例と6σを満たすことが示されている)。一方、ASA 1のリスクを基準とするオッズ比として表現する場合、ASA 1と1Eでは緊急手術であっても有意なリスク変化が認められないが、これ以外では、ASA PSが高くなるほど、また緊急手術で

あるほど死亡のリスクは増大し、緊急手術のリスクは、例えば、ASA 2では約2倍、ASA 3では約4倍、ASA 4では約6倍、ASA 5では約27倍のリスク増大に相当することが認められた。

図6. ASA PSと偶発症死亡率

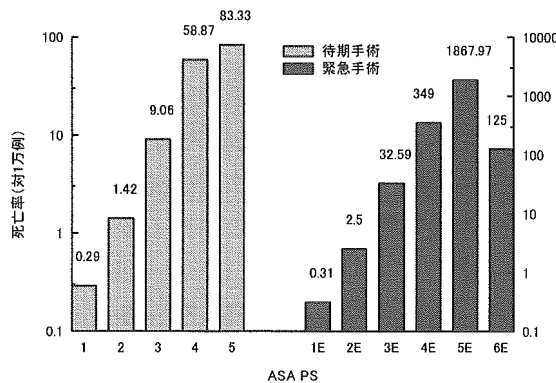


表7. ASA PS別偶発症死亡数とオッズ比

ASA PS	全症例数	死亡数	オッズ比	95%信頼区間		p値
1	1,931,031	56	1	下限	上限	
2	2,146,460	305	4.900	3.685	6.516	0.000
3	451,288	409	31.279	23.657	41.357	0.000
4	19,366	114	204.182	148.244	281.227	0.000
5	960	8	289.762	137.764	609.462	0.000
6	1,972	-				
1E	224,728	7	1.074	0.490	2.357	0.858
2E	272,288	68	8.613	6.047	12.268	0.000
3E	133,803	438	113.245	85.743	149.570	0.000
4E	36,418	1,271	1,246.941	953.960	1,629.902	0.000
5E	4,620	863	7,920.603	6,033.355	10,398.185	0.000
6E	240	3	436.477	135.677	1,404.160	0.000

### 7) 手術部位と偶発症死亡率

手術部位別の死亡率(対1万例)では、心臓・大血管(75.13) > 開胸+開腹(40.43) > 開頭(15.22) > 開胸(11.68) > 開腹[除:帝王切開](7.21)の順に上位を占め、全偶発症の内では心停止が占める割合は、心臓・大血管(39.5%) > 開胸+開腹(37.8%) > 開胸(29.1%) > その他(26.7%) > 開腹[除:帝王切開](22.3%)がトップ5を占めた。蘇生率(心停止後に後遺症を認めなかった比率)では、開胸+

開腹(23.6%) < 心臓・大血管(29.0%) < 脊椎(30.6%) < 開頭(33.9%) < その他(39.1%)の順に低く、蘇生率が最も高かった胸壁・腹壁・会陰部の手術では71.4%に達した。同様に、開頭術を基準とするオッズ比として表現する場合、心臓・大血管手術の死亡リスクは開頭術の約5倍、開胸+開腹術の死亡リスクは約2.6倍であることが示され、その他の手術部位では0.04~0.76倍の死亡リスクであることが認められた(表8)。

表8. 手術部位と偶発症死亡数・オッズ比

	全症例数	死亡数	オッズ比	95%信頼区間		p値
				下限	上限	
開頭	208,275	317	1			
開胸	184,119	215	0.767	0.645	0.912	0.003
心臓・大血管	183,560	1,379	4.966	4.394	5.611	0.000
開胸+開腹	34,379	139	2.663	2.181	3.252	0.000
開腹（除：帝王切開）	1,555,076	1,121	0.473	0.418	0.536	0.000
帝王切開	179,176	15	0.055	0.033	0.092	0.000
頭頸部・咽喉頭	781,231	62	0.052	0.040	0.068	0.000
胸壁・腹壁・会陰	791,653	42	0.035	0.025	0.048	0.000
脊椎	188,793	36	0.125	0.089	0.177	0.000
四肢	921,692	170	0.121	0.100	0.146	0.000
その他	195,220	46	0.002	0.113	0.211	0.000

8) 麻酔法と偶発症発生率

危機的偶発症の発生率（対1万例）は麻酔法によって異なり、図7に示すように、全身麻酔（31.4）＞全身＋区域麻酔（20.4）＞区域麻酔（9.2）の順に減少する傾向が認められた。これらの偶発症が生じた場合の死亡率も、全身麻酔＞全身＋区域麻酔＞区域麻酔の順に低下が認められた。また、全身麻酔（吸入）を基準とする場合のオッズ比は、全身麻酔（TIVA）

で約5.5倍の偶発症発生リスクを認める以外、他の麻酔法によるオッズ比は0.05～0.3といずれも有意な低下を認めた（表9）。特に、脊髄くも膜下麻酔や硬膜外麻酔、または、その併用では、0.08～0.10と極めて低いオッズ比を示し、オッズ比0.06の伝達麻酔を加えた区域麻酔では、偶発症発生リスクが全身麻酔と比較して著しく低いことが示された。

図7. 麻酔法と偶発症発生率

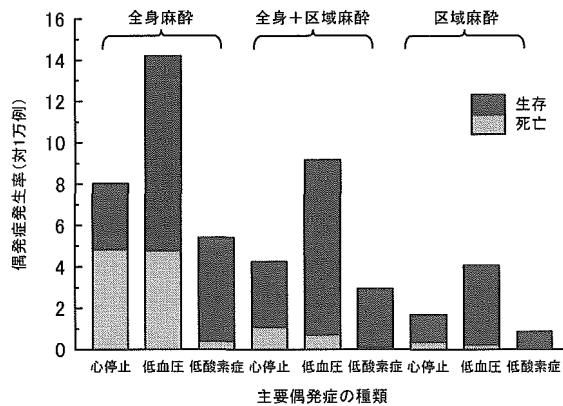


表9. 麻酔法別偶発症死亡数とオッズ比

	全症例数	死亡数	オッズ比	95%信頼区間		p値
				下限	上限	
全身麻酔（吸入）	2,389,935	1,670	1			
全身麻酔（TIVA）	322,053	1,176	5.241	4.864	5.648	0.000
全身麻酔（吸入）＋硬・脊・伝麻	1,244,613	264	0.303	0.266	0.345	0.000
全身麻酔（TIVA）＋硬・脊・伝麻	331,986	54	0.233	0.177	0.305	0.000
脊椎＋硬膜外麻酔（CSEA）	202,288	13	0.092	0.053	0.159	0.000
硬膜外麻酔	86,284	5	0.083	0.034	0.199	0.000
脊椎麻酔	555,990	40	0.103	0.075	0.141	0.000
伝達麻酔	25,835	1	0.056	0.008	0.396	0.004
その他	64,190	319	7.124	6.318	8.032	0.000

9) 「麻酔管理」が原因の偶発症

「麻酔管理」が原因とされる危機的偶発症は2,263例（心停止219例，高度低血圧636例，高度低酸素症829例，その他576例，記入なし3例）が報告され，この内，死亡例は52例であった。従って，「麻酔管理」に原因が求められる死亡率は， $52/5,223,174=0.10$ （対1万例），すなわち約10万例に1例であり，偶発症全体の死亡率6.78に占める割合は1.5%と低値を示

した。また，「麻酔管理」が原因の内，ヒューマンファクターによるものの内訳は表10に示される結果を示し，呼吸関連（ガス流量設定エラー，低換気，気道管理不適切，窒息・誤嚥，気胸・気縦隔）のものが898例，薬物関連（主麻酔薬の過量投与，高位脊椎麻酔，局所麻酔薬中毒，薬物投与，アンプル・注射器の間違い，不適合輸血）のものが784例と，その大半を占めていた。

表10. ヒューマンファクターによる偶発症の原因

原因	偶発症例数	比率, %	発生率 (対10万症例)
看視の不十分	123	5.8	2.35
主麻酔薬の過量投与	231	11.0	4.42
高位脊椎麻酔	146	6.9	2.80
局所麻酔薬中毒	51	2.4	0.98
薬物投与 (過量・選択不適切)	324	15.4	6.20
アンプル・注射器の間違い	25	1.2	0.48
ガス流量設定エラー	5	0.2	0.01
低換気 (判断不適切)	126	6.0	2.41
気道管理不適切	611	29.0	11.70
窒息・誤嚥	126	6.0	2.41
気胸・気縦隔	30	1.4	0.57
不適合輸血	7	0.3	0.13
輸液・輸血管理の不適切	131	6.2	2.51
その他	169	8.0	3.24
記載なし	2	0.1	0.00
合計	2,107	100.0	40.21

D. 考察

1992年に予備調査として始められた麻酔関連偶発症例調査は，第2次調査の後半3年間には回答率が定常的に90%を超え，一定の精度を得ることが可能となった。一部には，整合性を欠く不適切な回答や欠損値としての処理を必要とするデータが含まれるが，コンピュータ入力書式の採用によってその率は低下し，本調査結果における偶発症例の発生傾向や死亡率は，1999～2002年までの中間報告（第51回日本麻酔科学会学術集会・麻酔関連偶発症例調査2）と本質的な違いを認めなかった。このように，偶発症発生率や死亡率が一定の水準に収束する傾向は今後も続く予想されるが，これは，手術や術中発症の病態を原因とする偶発症例（すなわち，予防困難例）が，麻酔管理，特に抑止可能と考えられるヒューマンファクターを原因とする偶発症例をはるかに上回って存在することが一つの要因と考えられる。しかしながら，現状では，麻酔管理に原因が求められる偶発症例も

数%に認められ，これらの低減に積極的な取り組みが必要であることを示している。

一方，第2次調査の特徴は，年齢区分やASA PS，手術部位，麻酔法を調査入力項目として新たに含めた点にあるが，現在まで報告のない対象施設ごとの偶発症発生に注目すると，特定機能病院として比較的高度な医療を提供する大学病院を基準とした場合，他の医療施設におけるリスクはオッズ比として0.89～1.20の間に存在し，多少の有意差は認められるものの，ほぼ同等なリスク水準を示した。しかし，対象施設を病床数による施設規模として比較する場合，200床未満の小規模施設では，他の施設と比べて約2.5倍の偶発症死亡リスクを示しており，これらの施設における手術件数の少なさ（従って，手術習熟度の低下）やマンパワー不足の問題が影響している可能性がある。また，小規模施設では，術前合併症が原因と考えられる死亡例も多く，十分な術前評価や術前コントロールの点で不備がある可能性も存在す

る。心停止症例の転帰についても小規模施設の成績は低く、これは、緊急時に多くのマンパワーを必要とする蘇生処置において小規模施設が抱えがちな欠点を反映するものと考えられる。

年齢区分による偶発症死亡率では、1か月未満の偶発症死亡率が際だって高く、次いで66歳以上の高齢者死亡率が高かった。これには、新生児期に手術が必要な症例では重篤な疾患が多く、また、高齢者では高血圧や糖尿病、虚血性心疾患などの合併、さらに重要臓器の予備能も低下していることが大きく影響していると考えられる。麻酔管理の進歩に伴い、これらリスクの高い患者への手術適応が増加しているが、術前状態の綿密なコントロールや術中発症の病態に対する早期診断・治療に加え、小児や高齢者特有の病態に対して理解を深めるための教育が今後の継続的な課題である。

ASA PSと偶発症死亡率の関係では、ASA PSが進むほど死亡率の対数的な増大が認められた。特に緊急手術である場合の死亡率は高く、ASA 1ではオッズ比が1.07倍、ASA 2では1.75倍、ASA 3では3.62倍、ASA 4では6.11倍、ASA 5では27.33倍と、等比数列的な増大が認められた。従前から指摘されているように、ASA PSは術前評価としてのリスク予測に有用だけでなく、偶発症の発症予測にも応用可能であり、これは、偶発症が術前状態、手術、麻酔の三者による相互作用の結果として生じるものの、前二者による影響が多であることに由来すると考えられる。従って、綿密な術前評価や術前管理、さらには手術適応を熟慮することで偶発症の発症を軽減させる努力が必要である。

手術部位と偶発症死亡率との関連では、心・大血管や開胸+開腹、開頭、開胸、開腹の順に死亡リスクが低下し、例えば、心・大血管手術と帝王切開や頭頸部手術ではオッズ比として100倍のリスク差が存在する。術前合併症の影響や手術適応となる病態によっても異なるが、術式による侵襲度の差が大きく影響すると考えられる一方で、脊椎手術における腹臥位での気道管理や四肢手術における肺塞栓症など、手術部位に特徴的な問題も存在し、今後、詳細な術式別の解析が必要と考えられる。

麻酔法と偶発症死亡率の関連では、全静脈麻酔による全身麻酔での死亡リスクがもっとも高く、いわゆる区域麻酔での死亡リスクはもっとも低い結果が得られた。しかし、例えば心・大血管手術の場合には全静脈麻酔、腹壁・会陰・下肢の場合には区域麻酔

が選択されやすいなど、結果の解釈には、術式によって異なる麻酔法が行われることを考慮に入れる必要がある。今回の調査では、各症例ごとの麻酔法が不明なため、偶発症死亡数は算出されるものの、その発生率をとらえることは不能であった。従って、今後の第3次調査で予定されている各施設ごとの麻酔台帳情報が、これらの解析に役立つと期待される。麻酔管理に起因すると判断された偶発症2,263例は、全偶発症12,954例の17.4%に相当する。この内訳としては、ヒューマンファクターによるものが2,107例、接続の外れ・接続ミスによるものが88例、機器の欠陥によるものが67例報告され、実質的には、「麻酔管理に起因する偶発症=ヒューマンファクターによる偶発症」と考えられる。麻酔にかぎらず、ヒューマンファクターによるインシデントを完全に防止することは困難とされているが、5年間の調査期間における死亡数52例は、決して少なくない数字と評価される。麻酔管理が原因の偶発症を全偶発症に対する比率として表現する場合、この5年間で、それぞれ23.6%、19.9%、17.5%、15.3%、13.7%と年次ごとの低下傾向が認められ、今後、麻酔の安全に対する意識向上をさらに促すと共に、麻酔管理を原因とする偶発症の低減に向けた努力が必要である。

なお、周術期死亡の二大主因として「出血性ショックの術前合併」および「手術中の大出血」が挙げられることから、日本麻酔科学会では、日本輸血学会の協力の下、危機的出血に対応するためのガイドライン(案)を新たに策定した(資料3)。これは、第二次偶発症例調査により明らかとなった問題を解決するためのものであるが、血液供給体制の整備を含め、今後のさらなる検討が必要である。

## E. 結論

第2次偶発症例調査では、麻酔科認定病院における麻酔関連偶発症のマクロ的な実態がある程度明らかにされた。すなわち、年齢区分・ASA PS・手術部位・麻酔法の各因子について偶発症死亡の相対的なリスクを評価する場合、年齢については1か月未満の新生児や66歳以上の高齢者にリスクが高く、ASA PSについてはスコアが高いほど、また緊急手術であるほどリスクが高い。さらに、手術部位については、いわゆる大手術ほどリスクが高く、麻酔法については全身麻酔のリスクが高かった。偶発症の原因については、術前状態や術中発症の病態が多く、麻酔管理によるものは低率にとどまっていた。これらは、あく

まで麻酔関連偶発症の発生に関する一つの側面をとらえたものに過ぎないが、今後の詳細な調査が、さらに偶発症の原因追及に役立つことが期待されるとともに、その報告が麻酔の安全に対する啓蒙につながることを望まれる。

G. 研究発表

1. 論文発表 該当なし
2. 学会発表

津崎晃一，澤智博，讃岐美智義，入田和男  
第2次麻酔関連偶発症例調査（1999～2003年）の  
解析結果報告  
第52回日本麻酔科学会学術集会（神戸・2005）

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得 該当なし
2. 実用新案登録 該当なし
3. その他 該当なし

資料1. ASA PS

米国麻酔科学会（American Society of Anesthesiologists, ASA）では、術前の患者の全身状態（Physical Status, PS）を次のように分類し、リスク評価の目安としている。

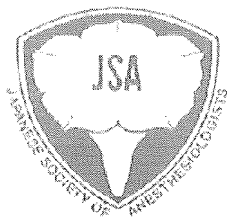
ASAリスク	身体状態
1	術前の状態として器質的，生理的，生化学的または精神的に問題を認めない
2	軽度から中等度の全身的な障害がある
3	重度の全身的な障害がある
4	生命に影響する高度の障害があり，手術によってもその病変を治療できるとは限らないもの
5	生存する可能性はないが手術をしなければならぬ瀕死の状態
6	臓器摘出を受ける脳死患者

緊急手術に関してはクラス分類にEを付けて表現する



資料2. 偶発症例調査項目

	A	B	C	D	E	F	G	H
1	調査用紙記入用分類表							
2	1 病院の種類							
3	1 大学病院			9 偶発症の原因(主原因一つを選択すること。例:A-1-a)				
4	2 国立病院、国立医療センター			大項目	中項目		小項目	
5	3 公立、自治体病院			A 麻酔管理が原因	A 1 ヒューマンファクター		A-1	a 看視の不十分
6	4 その他の総合病院			B 術中発症の病態が原因	2 接続の外れ・接続ミス			b 主麻酔薬の過量投与
7	5 その他の病院			C 術前合併症が原因	3 機器の欠陥			c 高位脊髄麻酔
8	6 小児病院、小児医療センター(国立を含む)			D 手術が原因	B 1 心筋梗塞・冠塞縮・冠虚血			d 局所麻酔薬中毒
9	2 病院の所在地			E その他	2 重症不整脈			e 薬物投与(過量・選択不適切)
10	a 北海道				3 肺塞栓			f アンブル・注射器の間違い
11	b 東北				4 気管支喘息			g ガス流量設定エラー
12	c 関東・甲信越(東京を除く)				5 中枢神経系障害			h 低換気(判断不適切)
13	d 東京				6 アナフィラキシーショック			k 気道管理不適切
14	e 東海・北陸				7 悪性高熱			m 窒息・誤嚥
15	f 関西				9 その他			n 気胸・気縦隔
16	g 中国・四国				C 1 循環器系			p 不適合輸血
17	h 九州				2 呼吸器系			s 輸液・輸血管理の不適切
18	3 年齢区分				3 中枢神経系			x その他
19	A ~1ヶ月				4 多臓器不全・敗血症		A-2	a 麻酔回路・呼吸回路
20	B ~12ヶ月				5 代謝内分泌疾患			b ガス供給源
21	C ~5歳				6 骨筋肉疾患			c 動静脈ライン
22	D ~18歳				9 その他			x その他
23	E ~65歳				D 1 手術手技		A-3	a 麻酔器(本体)
24	F ~85歳				2 大出血・循環血液量低下			b ベンチレータ(本体)
25	G 86歳~				9 その他			c 呼吸回路
26	4 ASAPS				E 9 その他			d 気道確保用具(チューブ等)
27	1							e モニター
28	2							f レーザー光線障害
29	3							g マクロ・マイクロショック
30	4							x その他
31	5						B	y 全例
32	6						C-1	a 心筋梗塞・冠虚血
33	1E							b 弁疾患
34	2E							c 心筋症
35	3E							d 心不全
36	4E							e 出血性ショック
37	5E							f 先天性心疾患
38	6E							x その他
39	(注: 6, 6Eは臓器摘出を受ける脳死患者)							
40							C-2	y 全例
41	5 手術部位						C-3	a くも膜下出血
42	a 開頭							x その他
43	b 開胸						C-4,5,6,9	y 全例
44	c 心臓・大血管						D-1,2,9	y 全例
45	d 開胸+開腹						E	y 全例
46	e 開腹(除:帝王切開)							
47	f 帝王切開							
48	g 頭頸部・咽喉頭							
49	h 胸壁・腹壁・会陰							
50	k 脊椎							
51	m 四肢(含:末梢血管)							
52	x その他							
53	(注: 鏡視下手術は通常の手術法での手術部位とする)							
54	6 麻酔法							
55	A 全身麻酔(吸入)							
56	B 全身麻酔(TIVA)							
57	C 全身麻酔(吸入)+硬・脊・伝麻							
58	D 全身麻酔(TIVA)+硬・脊・伝麻							
59	E 脊椎+硬膜外麻酔(CSEA)							
60	F 硬膜外麻酔							
61	G 脊椎麻酔							
62	H 伝達麻酔							
63	X その他							
64	(注: 亜酸化窒素を併用した症例はTIVAに入れます)							
65	吸入麻酔のいずれかの項に入れる)							
66								
67	7 偶発症の種類							
68	1 心停止							
69	2 高度低血圧							
70	3 高度低酸素血症							
71	9 その他							
72	8 転帰							
73	a 後遺症無し							
74	b 術中死亡							
75	c 7日以内死亡							
76	d 植物状態移行							
77	x その他							



(案)

(社)日本麻酔科学会・安全委員会

麻酔手技における事故防止対策調査ワーキンググループ

# 危機的出血への対応ガイドライン

## I. はじめに

麻酔関連偶発症例調査によると、出血は手術室における心停止の原因の約1/3を占めている。手術には予想出血量に見合う血液準備・輸血体制を整えて臨むのが原則であるが、予見できない危機的出血は常に発生しうる。

### (1) 院内輸血体制の整備

危機的出血にすみやかに対応するには、麻酔科医と術者の連携のみならず、手術室と輸血管理部門(輸血部、検査部など)および血液センターとの連携が重要である。関係者は院内の血液供給体制(血液搬送体制、院内備蓄体制、輸血管理部門での手続きに要する時間など)、血液センターの供給体制、手術室での血液保管体制などについて熟知していることが必要である。危機的出血に対しては救命を第一にした対応が求められる。「危機的出血時の対応」について輸血療法委員会等で院内規定を作成し、日頃からシミュレーションも実施しておくことが望ましい。

### (2) 指揮命令系統の確立

危機的出血が発生した場合には、統括指揮者(コマンダー)\*を決定し、非常事態発生の宣言(マンパワー召集、輸血管理部門へ「非常事態発生」の連絡)を行う。コマンダーは、止血状況、血行動態、検査データ、血液製剤の供給体制などを総合的に評価し、手術継続の可否・術式変更等を術者と協議する。

\*担当麻酔科医、麻酔科上級医師、担当科上級医師などが担当する。

## II. 輸液・輸血の実際、 血液製剤の選択

血液製剤使用の実際については、2005年9月に厚生労働省が策定した「血液製剤の使用指針」および「輸血療法の実施に関する指針」の改訂版に則って行う。ただし、危機的出血における輸液・輸血療法においては救命を最優先して行う。

出血早期には細胞外液系輸液製剤を用いるが、循環血液量増加効果は一過性であるので、人工膠質液の投与を行う。循環血液量の維持のためには、人工膠質液やアルブミン製剤の大量投与がやむをえない場合もある。危機的出血での血液製剤の具体的な使用方法は以下のように行う。

### (1) 赤血球濃厚液

時間的余裕がない場合は交差適合試験を省略し、ABO同型血を用いる。同型適合血が不足する場合はABO異型適合血を用いる。(フローチャート参照)

\* RhD陰性の場合には抗D抗体がなければABO同型RhD陽性血を使用してよい。

\* 不規則抗体陽性の場合でも、交差適合試験を行わず、ABO 型適合を優先する。

\* 血液型不明の場合はO 型を使用する。

#### ① 交差適合試験省略時のリスク

患者がRhD 陰性である可能性は0.5%、溶血反応を生じる可能性のある不規則抗体(抗RhE、抗Fy<sup>a&b</sup>、抗Jk<sup>a&b</sup>など)を保有している可能性は0.5%以下である。そのため、遅発性溶血のリスクは約1%である。

遅発性溶血は輸血終了数時間後から3週間後まで発生する可能性がある。反応が早いほど症状が重篤である。溶血が生じた場合、利尿薬と輸液による強制利尿を行なう。

#### ② ABO 異型適合血輸血後の対応

輸血した後に、患者血液型と同じABO 型血の輸血に変更する場合は、新たに採取した最新の患者血液と食塩水法で交差適合試験を行い、副試験が適合する血液を用いる。

③ バーコードによる血液製剤認証システムを導入している施設では異型適合血輸血に対応できていないことがある。その手順を予め文書化したり、プログラムしておくことが望ましい。

### (2) 新鮮凍結血漿

出血が外科的に制御可能になるまでは凝固因子の投与は無効である。しかし、大出血での希釈による凝固障害には複合した凝固因子の補充が必要なため新鮮凍結血漿を使用する。フィブリン形成に必要なフィブリノゲン濃度は100mg/dl 以上である。5 単位製剤(400ml)はフィブリノゲン1g に相当するので、体重60kg(循環血漿量3 l)では約30mg/dl 上昇する。

### (3) 血小板濃厚液

出血が外科的に制御可能になるまでは血小板の投与は無効である。外科的止血が完了した後、血小板数が5 万/mm<sup>3</sup>を超えるまで投与する。体重60kg では、10 単位血小板(2×10<sup>11</sup> 個含有)投与で25,000/mm<sup>3</sup> 程度の上昇が期待される。

### (4) 回収式自己血輸血法

大量出血で大量の赤血球輸血を要する場合、術野回収式自己血輸血が有効である。3 l 以上出血がある場合、出血を吸引して洗浄し、返血すると40%の赤血球回収が可能である。

### (5) 血液製剤への放射線照射

海外では緊急時には照射の省略も提唱されているが、本邦ではHLA 類似性が高いので、緊急時であっても照射した血液を使用すべきである。危機的出血時には照射血を血液センターに依頼する。

(1) 代謝性変化(アシドーシス、クエン酸中毒、高カリウム血症、低体温)

(2) 希釈性凝固障害(凝固因子、血小板低下)

(3) 循環過負荷、鉄過負荷

(4) その他: 発熱反応、溶血反応(不適合輸血など)、アレルギー反応(アナフィラキシー)、細菌感染症、輸血関連急性肺障害(TRALI: transfusion-related acute lung injury)、感染伝播(肝炎、HTLV、HIV、その他)、移植片対宿主病(GVHD: graft-versus-host disease)、免疫抑制など

## Ⅲ. 大量輸血に伴う 副作用・合併症

## 1. 適応

急速大量出血に対し、急速輸液・輸血を行い、循環動態の安定を図る

## 2. 使用時の一般的注意

- 1) 適応を厳格にすること
- 2) 操作に熟知した者が常在し、責任を持って使用すること
- 3) 定期的および日常の保守・点検済みのものを使用すること
- 4) アラームを常に"ON"の状態で使用すること
- 5) 輸血路の血管外逸脱には特に注意すること

## 3. 各種の急速輸血装置の主なチェックポイント

加圧式とローラポンプ式がある。2005年の薬事法改正後、ローラポンプ式は急速輸血装置としては販売されていない。ローラポンプ式輸液装置を急速輸血に用いる場合、使用者の責任のもとで行う。使用に際しては各装置の使用説明書を精読しておくこと

### 1) 加圧式輸血装置

#### (1) レベル1 システム1000 (輸入販売元: スミスメディカルジャパン)

- ・輸液ラインに接続する前に循環水経路をプライムし、もれがないことを確認すること
- ・輸液、輸血バッグからすべての空気を取り除くこと
- ・ガスベント付きフィルタ内と患者間の静脈経路内に気泡がある場合、送液しないこと
- ・加圧インフューザーにガスポンベ、中央配管や他の圧力ソースを接続しないこと
- ・血小板濃厚液、クリオプレシピテートまたは、細胞懸濁液の加温には使用しないこと
- ・自己回収式輸血バッグは、返血用バッグ内に空気が含まれているので併用しないこと

### 2) ローラポンプ式輸液装置

#### (1) ニプロ補液ポンプMP-300 (販売元: ニプロ株式会社)

- ・使用するチューブサイズに応じ、ローラギャップを調整すること
- ・本装置の圧力ポートには、疎水性エアフィルタを介して圧力ラインを接続すること
- ・圧力ラインの着脱時にはエアフィルタの漏れや汚染がないことを確認すること

#### (2) ME 輸血ポンプBP-102 (販売元: テルモ株式会社)

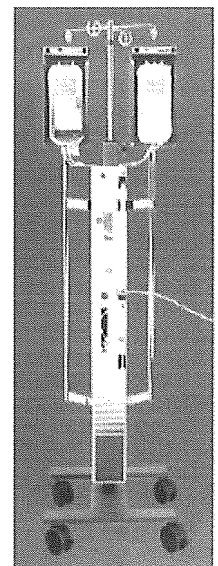
- ・必ず専用チューブ(コード番号: XX-BP165L)を使用すること
- ・気泡検知器は必ず専用チューブに装着すること
- ・血液加温器は本機の下流に付けること

## 4. 急速輸血装置によるこれまでの主な重大事故原因

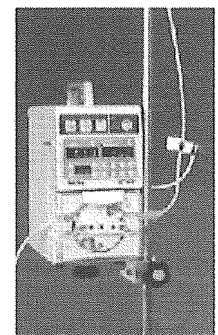
- (1) 操作に熟知していない者が操作した
- (2) 気泡検知器を適正な箇所を設置していなかったか、アラームをオンにしていなかった
- (3) 回路を大気にオープンにして使用した
- (4) アラームの意味を理解せず、それを無視した

## IV. 急速輸血装置

1) (1)レベル1システム1000  
輸入販売元:  
スミスメディカルジャパン



2) (1) ニプロ補液ポンプMP-300  
販売元:  
ニプロ株式会社



2) (2) ME輸血ポンプBP-102  
販売元:  
テルモ株式会社

