

対応が必須である。一人一人が事故発生の予測能力と謙虚さ、安全性を優先する態度を具える必要がある。まず、十分な観察に基づく状況認識能力と危険性を察知する感性を養う必要がある。そのためには、ヒヤリハット事例やアンケート調査結果など医療事故の経験を共有化して、発生パターンの知識を広めることである。各専門領域でのガイドラインやリスクマネージメントの作成も望まれる。施行前に、高齢、基礎疾患など危険因子の存在を認識させる工夫も必要である。さらに、自分の能力を理解して、無理をせず、序列にとらわれずに他人の意見に耳を傾け、最善の方法を追求する態度が要求される。

最後に、患者との関わりにおいては、インフォームドコンセントは患者側とのトラブルを避けることだけが目的ではなく、信頼関係を築き、施行内容と注意点を患者が理解することが、安全な内視鏡検査・治療と異変の早期発見に繋がることを強調したい。

## 結 論

患者側の情報収集を徹底し、適応を慎重に検討して、安全な検査・治療法を選択する体制づくりが最も重要と考えられた。慎重な手技操作にも拘らず発生する医療事故も多く、書面による十分なインフォームドコンセントと事故後の患者への適切な対応が望まれる。

## 文献

- 1) 日本消化器内視鏡学会卒後教育委員会編：消化器内視鏡ガイドライン。第2版、医学書院、東京、2002.
- 2) 日本消化器内視鏡学会リスクマネージメント委員会編：内視鏡治療時の抗凝固薬、抗血小板薬使用に関する指針。Gastroenterol Endosc 47:2691-5, 2005
- 3) 金子榮藏、他：大腸内視鏡検査の偶発症防止のための指針。Gastroenterol Endosc 45:1939-45, 2003.
- 4) 金子榮藏、他：内視鏡的逆行性膵胆管造影検査(ERCP)の偶発症防止のための指針。Gastroenterol Endosc 42:2294-301, 2000.
- 5) 日本消化器内視鏡学会リスクマネージメント委員会編：消化器内視鏡リスクマネージメント。Gastroenterol Endosc 46:2600-9, 2004.

- 6) 日本消化器内視鏡学会リスクマネージメント委員会編：治療内視鏡に関するリスクマネージメント。Gastroenterol Endosc 47:2681-90, 2005.

## 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) 名越澄子、藤原研司：消化管内視鏡検査・治療における医療事故とその安全対策、日本内科学会雑誌、印刷中

### 2. 学会発表

- 1) 名越澄子、藤原研司、山口徹、池田康夫、木村哲：消化管内視鏡検査・治療における医療事故策、第102回日本内科学会総会・講演会、大阪、2005.4

## 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、日本循環器学会と日本心血管インターベンション学会評議員所属施設へアンケート調査を行った。死亡または重い障害に繋がった事例、重い障害には繋がらなかったが何らかの追加処置を必要とした事例、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総数の報告を求めた。

総数調査ではのべ68施設191件の報告を受け、死亡例は18件、恒久的重症の障害を残したのは34件、一過性の濃厚治療を要したのは94件であった。

平成16年度のみ施行した連続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例であり、総事例発生頻度0.7%、死亡事故発生頻度0.08%と各々総数調査の約2～3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。

同じ事象でも認識が様々であるということが明らかとなり、具体的に分類し同じ事象を同じ概念で捕らえることが重要である。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検査・治療に潜在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、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、改めてこの報告制度の確立の重要性が認識された。

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, Toranomom Hospital

## 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。

## 研究方法

平成15年度は日本循環器学会評議員の所属する医療施設137施設に、平成16年度は日本循環器学会評議員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。

平成16年度については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、特定日から連続100例の検査・治療の中の該当事例についても報告を求めた。この連続事例については、漏れをなくするため検査・治療の内容について詳細な報告を求めた。また同様の事例が発生してもその結果の解釈に施設間で大きく異なるため、具体的な内容、即ちカテーテル検査・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有無、について記載を求めた。事例発生の原因を不明、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、複数選択可能な形とした。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、指導體制の不備、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。更に、医療が行われている状況を評価するため連続100例調査においては施行期間、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。

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。

## 研究結果

### A) 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

2年間で施設の重複を含め68施設より報告を受け、そのうち認定研修施設は49施設、同関連施設は4施設であった。26施設（38%）では該当する事例がなく、該当する事例があった42施設からは1～22件（平均4.5件）、合計191件の事例報告を受け、この発生率は約0.2%に相当する。

#### 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）  
一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）  
一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）  
一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）  
一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

その結果は、

#### a) 医療事故の重症度

2年間の総数調査の報告では重症度 A、死亡例は 18 件、重症度 B、恒久的障害残存例は 36 件、重症

度 C、一過性濃厚治療例は 72 件で、重症度 D、軽微治療例は 64 件であった。

#### b) 総合重症度評価

2年間の総数調査ではクラス 1 は 3 件、クラス 2 は 2 件、クラス 3 は 113 件、クラス 4 は 5 件、クラス 5 は 62 件、クラス 6 はなく、患者、家族とのトラブルは 5 件（クラス 7 4 件、クラス 8 1 件）があり、クラス 9 は 4 件であった。

クラス 1 の 3 件は冠動脈とシースへの空気注入と輸血ミスであった。クラス 2 の 2 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と、房心内膜床欠損孔のパッチ閉鎖後に出現した房室ブロックに対するペースメーカー植込み術中に心室リードが縫合部を通過して左室へ挿入された事例であった。患者・家族とトラブルを生じた事例は刺入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

総数調査では診断用心臓カテーテル検査に伴う事故が 63 件、カテーテル治療に伴う事故が 108 件、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 5 件であった。

##### b) 医療過誤の有無

総数調査では明らかな過誤に起因する事例は 3 例であり、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 135 件、非血管性の事故は 56 件であった。

##### d) 追加治療の有無

総数調査では外科的処置を要した事例は 28 件、カテーテル治療、薬物投与が 55 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 8 例、心タンポナーデの解除 3 例、末梢動脈手術 10 例であった。

#### e) 転帰

総数調査では死亡例は 18 件で、15 件では日常生活に支障をきたすほどの障害が残存し、34 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 12 例、カテーテル検査に伴うものが 6 例であった。カテーテル治療に伴うものは、急性心筋梗塞に対するカテーテル治療事例が 3 件、カテーテル治療にともなう冠動脈穿孔、急性冠閉塞、バルーン破裂、解離による死亡が 7 件、後腹膜出血 1 例、腸骨動脈血管形成術に伴う血管破裂 1 例で、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 例、穿刺部出血、大動脈解離、空気の冠動脈内注入、検査 2 日後の急死例が各々 1 例である。1 件で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 5 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 3 件は縦隔血腫と仮性動脈瘤 2 件であった。

### 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、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 である。クラス 2 の重症の偶発症とクラス 9 の予期しなかった合併症が予見困難な事例と考えられた。他は軽症な合併症あるいは偶発症であった。年間調査では予期しうる合併症がほとんどを占めていた。平成 16 年度は実際の施設からのアンケートの内容に予見性に関する質問を盛り込んだところ、最も頻度の高い穿刺部のトラブル 24 件中充分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%) と半数が予見されていなかったことが分かった。全体で見ると総事例 80 件中充分予見できた 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、予防は困難 41 件、予防は不可能 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検査・治療に伴って一定の割合での発生を予見されたものであるが、当該の事例に何故発生したかという点になると、予見は不可能で予防も困難なものが多いことが分かった。

#### b) 医療事故の原因

平成 16 年度は各施設に医療事故の原因について具体的記載を求めた。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に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中に冠動脈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を施行するも少量の血性心嚢水しか認めず冠動脈からの出血が認められなかった事例、カテーテルアブレーション治療にてブロッキング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、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。未熟な技術に対しては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あり一定の頻度で起こり得るものであり、これは同じ事象をそれぞれの施設でどう判断されるかの問題であると考えられた。手技の誤り 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る。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。慎重さの不足についても 23 件中 14 件が血腫についてであり、指導体制の不備をあげた 3 件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。バルーンサイズや治療器具の選択を診断の誤りと判断しての回答であったが、これ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件は穿刺部トラブルであったが、これは頻度の高い合併症であり、患者によってはかなりの苦痛を訴え手術が必要となる事例である。穿刺技術を磨くことが重要である点と言うまでもないが、同時に術前の十分な説明が必要なる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つた事例、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をと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を待って入院中に急死した事例であった。後腹膜血腫例では迅速なCT診断が行なわれなかつたこと、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が行なわれなかつたこと、急死例では一般病棟で管理していたことが対応不十分と判断されていた。これらはカテーテル検査・治療を行う施設では当然の対応が欠けていたわけで、それがこのような結果を生じたことを無記名で広く告知することにより同様のトラブル発生を予防できることが期待でき、このような調査結果を医療事故防止に役立たせられると考えられる。

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。高齢患者では当然のごとく合併症発生率は高いが、カテーテル治療の安全性が増すと共に、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。60歳を高齢と回答しているものが1例あったが、残りは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て検査・治療を行うことが肝要である。併存疾患については、記載のあつ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、これらの患者では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・治療前後の管理の問題点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）

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・治療の若手医師における教育システムと共に、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防止策としては、技術を磨き血管を真上から穿刺する様にし、圧迫を充分に行うという従来通りの方法の再確認と、新しい止血器具の使用などが挙げられた。しかし穿刺部トラブルの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動脈閉塞、末梢塞栓などの事例への再発防止策としては、血管内エコー法の併用、末梢塞栓防止器具、技術の向上が提案されていた。

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や、手技の限界をわきまえることで回避できたと考えられる事例もあつたが、残る事例では再発防止策はないと判断され、カテーテル検査・治療に内在する不可避の危険性を患者、家族に十分に説明しインフォームドコンセントを得ることの重要性が再認識された。

しかし、これら各施設から集まった再発防止策を広く知らしめることは、今後の医療事故発生の一部を防止することに貢献すると考えられ、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つた。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。事例の発生率は約0.7%であった。これは年間調査の約2倍の発生頻度であり、今後の届出・報告制度の確立にあたってはこのような漏れを防ぐための対策が必要であろう。一施設平均の検査数は69例、治療数は33例で、検査と治療の比率はおおよそ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つたためである。

## 2) 医療事故の重症度評価

連続 100 例調査においても同様の方法で重症度評価を行った。

### a) 医療事故の重症度

重症度 A、死亡例は 2 件、重傷度 B、恒久的障害残存例は 1 件、重症度 C、一過性濃厚治療例は 7 件、重症度 D、軽微治療例は 5 件であった。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に高齢者であり、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 % であることを考慮すると、その死亡発生率は 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、クラス 5 は 5 件あった。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 例は透析となった 1 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例が 4 件、カテーテル治療に伴う事例が 12 件であった。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

医療過誤に伴う事例はなかった。

### 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おこったもので、血管性かつ非血管性と数えられたので総数が 16 件を超えた。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臓ドレナージ 1 件、冠動脈バイパス術 2 件であった。

### e) 転帰

死亡例 2 件は急性心筋梗塞例 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 例、クラス 5 は 5 例、記載不十分に解析不能 1 例で、全てが予見可能な事例であった。しかしながら充分予見できたとの回答は 5 例しかなく、実際の現場での当該事例における判断としては予見できなかったと判断されたことが分かる。予防可能との回答は 4 件あった。

### 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事例が 2 件あった。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。実際の事例での詳細は不明であるが、一般的に脳梗塞の原因としてはカテーテルやワイヤーで壁在性プラークや血栓をとばし脳塞栓症を生じたと考えられ、また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、明確な理由が挙げられた事例が 3 件、記載なしが 1 件であった。不可抗力と判断された事例の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 件となった。術者側の要因で最も多かったのは慎重さの不足 3 件で、これは年間調査と同じである。患者側の要因では高齢を挙げたものが 3 件と最も多く、これも年間調査と同様の結果であった。検査・治療前後の管理問題では 3 件全例で安静を挙げていた。

## 5) 医療事故の再発防止策（アクションプラン）

カテーテルの慎重な操作、ワイヤーが断裂した例での早めのデバイス交換、透視下での確実なガイドワイヤー操作、適切な症例選択、十分な圧迫止血などが報告され、やはり従来法の再認識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施設からの回答では、男性1642件(69%)、女性742件(31%)が調査対象となったが(施設により100例以上の報告があった)、そのうち11施設(41%)から報告事例があった。調査対象の年齢分布は、39歳以下が49件(2%)、40～49歳125件(5%)、50～59歳407件(17%)、60～69歳693件(29%)、70～79歳868件(36%)、80歳以上285件(11%)であった。検査は1653件、治療は793件行われた。報告事例は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人であり、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一部では開始しており、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。昨年に引き続きこれらの報告制度にあてはまる事例についてさらに詳細な報告を求め、調査、分析を行った。

本分担研究では、循環器疾患診療の中でも医療事故を発生し易い心臓カテーテル検査および治療を対象に、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半数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と推察される。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。医療事故への対策としては、医療過誤がある場合と

ない場合では異なる点がある。人は誤りをおかすものであるが、過誤事例の発生の多くは医療システムエラーに基づくものである。過誤を防止するには、医療行為を構成する医療機器、器具を整備し、マニュアル等で手技をチェックする体制を整備し、改善活動を怠らないことである。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、他の1件では止血器具に生理的食塩水をいれて圧をかける手技に変更された。輸血ミスの事例では、新たなチェックマニュアル、手順が提案された。これらの情報を周知させ共有することは将来の医療過誤防止に役立つと考えられる。

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。しかし、より具体的な記載を求めて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翌年の年間調査では、無事故の率が前年より45%低下した。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施設あり、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」としての穿刺部仮性動脈瘤への外科的処置や脳梗塞が全くおこっていないか、多少の疑問が残るところである。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可能性が高く、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一律でない可能性を否定できない。今後の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、この点は大いに留意すべき点である。特に重症合併症の発生が日常的に予見される心臓カテーテル診断・治療の分野では、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ある。そのためには報告すべき医療事故の内容を具体的に呈示することが必須であり、心臓カテーテル検査・治療では最も多い合併症である穿刺部血管のトラブルなども報告すべき範囲を具体的に示さなければならない。連続100例調査での事例発生率の増加は、医療事故として認識されていない事例があるこ



とを示しており、この問題の重要性を示している。

## 2) 医療事故の内容と予見性

カテーテル検査・治療に伴い発生した重症医療事故事例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で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件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、安全性に対する配慮が昔より高まっている可能性もある。連続調査では2件で発生率としては0.08%であり、総数調査より発生率は高い。死亡事例を忘れるとは考えにくく、死亡した急性心筋梗塞例に対する判断などに差がある為とも考えられる。

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、重症合併症につながる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例に認められたが、2例は予見できなかった死亡によるものであった。例えば過誤がない頻度の少ない合併症でもトラブルとなりうることで、患者と医療提供者との良好な人間関係が重要であることを医療関係者は心にとめておくべきである。残る2件は縦隔血腫と穿刺部のトラブルであったが、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。報告事例のうち予見可能と回答されたのは22件(28%)であり、実に7割の事例が予見できなかったと判断されている。発生し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るが、個々の事例での発生をあらかじめ予見することは難しいことを示している。カテーテル検査・治療に際しては、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よう患者背景などから事故発生を予見することが重要であり、術前に詳細に患者・家族へ十分な情報提供を行い、適応も含めて慎重に意見交換する事が大切である。トラブルを回避するには、カテーテル検査・治療が基本的には血管損傷性である点を認識し、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

同じ事例が発生してもそのとらえ方に施設間の差が大きいこともこの調査で明らかとなった。穿刺部トラブルに対する理解はその代表的なものであった。医療事故の原因と予防対策を考える場合も、医療事故の具体的な定義、認識、原因分析を共有することの重要性が再認識された。死亡という重大な結果を招いた11件中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、他の9例は予見されなかった。0.04%の頻度で生じる重大な合併症である死亡をあらかじめ予見することの難しさを示している。予防可能との回答が得られたのは、過誤による空気注入1例と冠動脈穿孔の事例のみであり、死亡という重症合併症の予防の困難さを示している。十分な経験と慎重な判断のもとでもカテーテル治療における冠動脈損傷事故を完全には防ぎ得ず、稀なる血管合併症には完全な予防策を講ずることは極めて難しい。このカテーテル検査・治療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必須であり、その認識が予防対策の第1歩である。その認識を広げるためにも報告システムを確立し、医療事故事例に関する知識、対応策を共有し、再発防止につなげることが望まれる。

## 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、特に重症事故発生事例の多くは冠動脈損傷が原因であった。その原因の術者側要因はカテーテル操作の慎重さ欠如、未熟さに求められ、患者側要因としては高齢が最も多く挙げられたが、個々の事例での事故発生を予見することは難しいことも示された。基本的な予防策としては、よく知られているような診療技術や経験の向上、慎重な手技、新技術の利用等が重要と考えられたが、カテーテル検査・治療は本質的に危険性を避けられない手技であり、カテーテル検査・治療が内在する危険性について患者、家族への十分な情報提示とインフォームドコンセントを得ることの重要性が改めて再認識された。またカテーテル検査・治療に関する医療事故の報告制度を充実させることも重要な予防対策と考えられた。その報告制度を有効なものにするには、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

させることの重要性、医療事故の内容について具体的な共通認識を持つことの必要性を最後に強調しておきたい。

健康危険情報 なし

#### 研究発表

2005年6月16日、第14回日本心血管インターベンション学会総会のラウンドテーブルディスカッション「医療事故を考える」において、「冠動脈インターベンションと医療事故の実態」と題して発表し、その内容はDVDにて配布された。

知的財産権の出願・登録状況 なし

## 医療事故防止対策の実施状況と中立的第三者機関に対する意識調査

木村 哲<sup>1)</sup>、池田 康夫<sup>2)</sup>、藤原 研司<sup>3)</sup>、山口 徹<sup>4)</sup>、山本 暖子<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup>国立国際医療センター エイズ治療・研究開発センター、<sup>2)</sup>慶應義塾大学医学部内科、

<sup>3)</sup>独立行政法人労働者健康福祉機構 横浜労災病院、<sup>4)</sup>国家公務員共済組合連合会 虎ノ門病院

### 研究要旨

医療事故、医療過誤を減らし、安全・安心な医療を提供できる体制を整えるため、本研究において過去2年間にわたり調査した報告事例に基づき、過誤・過失予防対策を導き出し、各施設でそれらがどの程度実践されているかを確認することを第一の目的とした。また、過誤・過失の原因を究明し、再発防止のためにその情報を医療機関にフィードバックする中立的第三者機関のモデル事業がスタートしたが、この中立的第三者機関に対する役割・機能に対する医療者の期待と希望を明らかにすることを第二の目的とした。

平成17年10月～11月を調査期間とし、日本心血管インターベンション学会、日本循環器学会、日本消化器病学会の評議員、合計833名を調査の対象とした。日本心血管インターベンション学会では205名中67名から、日本循環器学会では167名中67名から、日本消化器病学会では461名中116名から回答が得られ、回収率はそれぞれ33%、40%、25%であった。全回答数は250で全体としての回収率は30%であった。

藤原班員、山口班員による上記3学会の2年間の過誤・過失関連報告事例から導き出された対応策9項目の中では、「抗凝固薬等の服薬状況のチェック体制」、「術前の十分な説明と理解度の確認」の点数が高く、「技術の習熟度の評価体制」の点数が最も低かった。日本循環器学会は「術後検討会の実施」、「抗凝固薬等の服薬状況のチェック体制」、「術前の十分な説明と理解度の確認」、「術後の十分な説明と理解度の確認」、「医療事故等の発生時の対応マニュアルの整備」の5項目において高得点を示し、平均点でも、3学会中、最も高得点であった。

死亡事例で警察に届け出るべき条件について、回答では「医療行為に過誤・過失があったと思われ、そのことが直接、死亡に関与したと思われる場合」は届け出るべきとするものが圧倒的に多く、250名中235名(94%)が警察に届け出ることに賛同しており、この項目についてはコンセンサスが得られていると考えられる。死亡しなかったが、重い恒久的障害につながった事例で警察に届け出るべき条件についても「そのことが直接、障害につながったと思われるもの」が最も多く78%が警察に届け出ることに賛成であった。

一方、中立的第三者機関ができた場合、中立的第三者機関の役割に対する期待としては「医療行為の評価」に対する期待が最も多く、次いで「死因の究明」、「再発防止に向けた情報の提供」であった。どのような死亡事例を中立的第三者機関に届け出、どのような死亡事例を警察に届け出るべきと考えているかについては、警察より中立的第三者機関に届け出るべきと考える意見が多く、中でも「医療行為に医療過誤・過失があったと思われ、そのことが直接、死亡に関与したと

分担研究者：木村 哲

研究協力者：池田 康夫、藤原 研司、山口 徹、山本 暖子

**Studies for Preventive Measures Taken against Medical Accidents and Expectation on A Neutral Agency**

Satoshi Kimura<sup>1)</sup>, Yasuo Ikeda<sup>2)</sup>, Kenji Fujiwara<sup>3)</sup>, Tetsu Yamaguchi<sup>4)</sup>, and Haruko Yamamoto<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup>International Medical Center of Japan, <sup>2)</sup>Keio University, <sup>3)</sup>Yokohama Rosai Hospital, <sup>4)</sup>Toranomon Hospital

思われるもの」については67%が、「そのことが直接、死亡には関与しなかったと思われるもの」については56%、「医療行為の医療過誤・過失の有無が明確ではないが、その医療行為が直接死亡に関与したと思われるもの」については78%、「医療行為に医療過誤・過失がなかったと思われるが、遺族が医療過誤・過失を疑っているもの」については64%がそれぞれ中立的第三者機関に届け出るとの意見であった。

中立的第三者機関設立後においても警察に届け出るとするものは「医療行為に医療過誤・過失があったと思われ、そのことが直接、死亡に関与したと思われるもの」が最も高いものの、35%にとどまり、他の条件のものは非常に少なかった。しかし、これらの判断は医師の側からの判断であり、客観的に見て、第三者機関に届け出るべきか、警察に届け出るべきかは、今後慎重に議論されるべきである。

中立的第三者機関に届け出るとした場合の予測症例数としては、死亡事例でみると日本心血管インターベンション学会と日本循環器学会の評議員の担当科では年間100床当たり2例前後、日本消化器病学会では1例弱と推定している。所属施設全体では100床当たり1例弱であった。医療行為関連死亡に関わるような手術やインターベンションを行う病院の病床数を50万床と仮定すると、年間で死亡例約4,000例、恒久的障害例約6,000例が中立的第三者機関に届け出られることになる。中立的第三者機関の設立に当り、その受け入れ能力を考える時の一つの目安となるのではないであろうか。

#### 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（独立行政法人労働者健康福祉機構  
 横浜労災病院 院長）  
 山口 徹（国家公務員共済組合連合会 虎の門  
 病院 院長）  
 山本 暖子（国立国際医療センター）

#### 研究目的

医療過誤・過失を減らし、安全・安心な医療を提供できる体制を整えるため、本研究において過去2年間にわたり調査した報告事例に基づき、過誤・過失予防対策を導き出し、各施設でそれらがどの程度実践されているかを確認することを第一の目的とした。また、過誤・過失の原因を究明し、再発防止のためにその情報を医療機関にフィードバックする中立的第三者機関のモデル事業がスタートしたが、この中立的第三者機関に対する役割・機能に対する医療者が期待する機能と役割を明らかにすることを第二の目的とした。

#### 研究方法

##### 1) 調査方法

平成17年10月～11月を調査期間とし、郵送により後述の7項目につきアンケート調査を行い、FAXにて回答を回収した。対象者は日本心血管インターベンション学会評議員205名、日本循環器学会評議員167名、日本消化器病学会461名、合計833名である。同一学会に同一施設から複数の評議員がおられた場合は、より実務に近いと思われる方、一名にお願いし、重複を避けた。

##### 2) 調査項目

調査項目は下記のアンケート用紙にある7項目とした。

質問1 事例報告から出てきた対応策は次のようなものです。それらについて、貴科の整備状況を自己評価すると何点に相当するでしょうか。

評価基準；1全く出来ていない

2少しはやっているが不十分

3まあまあ出来ている（標準程度である）

4やや良い

5非常に良く出来ている

- 1) 専門医、指導医による教育・指導体制  
.....( 点)
- 2) 技術の習熟度の評価体制 .....( 点)
- 3) 術前検討会の実施（より安全な検査・  
治療法の選択）.....( 点)
- 4) 術後検討会の実施（医療事故等の  
原因分析と再発予防）.....( 点)
- 5) 手術歴、年齢、糖尿病その他の合併症に  
対する評価体制 .....( 点)
- 6) 抗凝固薬等の服薬状況のチェック体制  
.....( 点)
- 7) 術前の十分な説明と理解度の確認  
.....( 点)
- 8) 術後の十分な説明と理解度の確認  
.....( 点)
- 9) 医療事故等の発生時の対応マニュアルの  
整備 .....( 点)

**質問2** 上記に加え、重要あるいは効果的と思われる対応策がありましたら、下記の自由記載欄にご記入下さい。その際、消化管内視鏡に関する事項であれば「消内視鏡」に○、心臓・冠動脈カテーテルに関する事項であれば「カテーテル」に○、両者に共通する事項であれば両者に○をお付け下さい。

自由記載欄

- 1) (消内視鏡 カテーテル)
- 2) (消内視鏡 カテーテル)
- 3) (消内視鏡 カテーテル)
- 4) (消内視鏡 カテーテル)
- 5) (消内視鏡 カテーテル)

**質問3** 貴院ではアクシデント（オカレンス）、インシデントの報告体制が有りますか？該当するものに○を付けて下さい。

- a 有る b まだ無いが検討中  
c 無い（検討されていない）

**質問4** 医師法第21条で定める異状死は警察に届け出ることでなっています。最近、異状死の範囲が拡大され、医療行為関連死の一部も警察に届け出る傾向になってきましたが、異状死の定義に関する解釈の違いもあり、どのようなものを警察に届け出るかについて、混乱があります。先生は現時点において医療行為に関連し死亡した事例、ある

いは重い恒久的障害を残した事例の内、どのような事例を警察に届け出るべきとお考えでしょうか？該当する項目に○を付けて下さい（複数回答可）

A 医療行為が死亡につながった事例の中で、

- a-1 その医療行為に医療過誤・過失があったと思われる、
- a-1-1 そのことが直接、死亡に関与したと思われるもの
  - a-1-2 そのことが直接、死亡には関与しなかったと思われるもの
- a-2 その医療行為の医療過誤・過失の有無が明確でないが、
- a-2-1 その医療行為が直接、死亡に関与したと思われるもの
  - a-2-2 その医療行為が直接、死亡には関与しなかったと思われるもの
- a-3 その医療行為に医療過誤・過失が無かったと思われるが、
- a-3-1 予測された合併症によるもの
  - a-3-2 予測外の合併症によるもの
  - a-3-3 不可抗力と思われる合併症によるもの
  - a-3-4 偶発的合併症によるもの
  - a-3-5 遺族が医療過誤・過失を疑っているもの

B 医療行為が重い恒久的障害につながった事例の中で、

- b-1 その医療行為に医療過誤・過失があったと思われる、
- b-1-1 そのことが直接、障害に関与したと思われるもの
  - b-1-2 そのことが直接、障害には関与しなかったと思われるもの
- b-2 その医療行為の医療過誤・過失の有無が明確でないが、
- b-2-1 その医療行為が直接、障害に関与したと思われるもの
  - b-2-2 その医療行為が直接、障害には関与しなかったと思われるもの
- b-3 その医療行為に医療過誤・過失が無かったと思われるが、
- b-3-1 予測された合併症によるもの
  - b-3-2 予測外の合併症によるもの
  - b-3-3 不可抗力と思われる合併症によるもの

- b-3-4 偶発的合併症によるもの
- b-3-5 患者側が医療過誤・過失を疑っているもの

質問5 そもそも犯罪性のない（あるいはその可能性が極めて低い）医療行為関連死を警察に届け出ること、疑問が呈されています。そのため、警察ではない中立的第三者機関を設置し、医療行為関連死をそこに報告し、解剖などを通じ医療行為に関する専門的な第三者判断を仰ぐと共に、医療事故の原因を解明し、再発防止に繋げる為のモデル事業が今年度スタートしました。

- 1) 中立的第三者機関の機能としてどのようなことを期待しますか？該当する項目に○を付けて下さい（複数回答可）
  - a 医療行為関連死の直接死因の究明
  - b 医療関連死に至る医療行為の評価
  - c 公正性を保つための病理解剖に代わる死体解剖
  - d 遺族・家族との調停
  - e 再発防止に向けた情報提供
  - f 処罰などの裁定
  - g その他の機能（具体的に\_\_\_\_\_）
- 2) 中立的第三者機関が出来た時に、そこにどのような事例を報告すべきと考えますか？該当する項目に○印を付けて下さい（複数回答可）。また、中立的第三者機関が出来た場合でもその機関ではなく、警察に届け出た方が良いと思われるものには△印を付けて下さい（複数回答可）。

A 医療行為が死亡につながった事例の中で、

- a-1 その医療行為に医療過誤・過失があったと思われる、
  - a-1-1 そのことが直接、死亡に関与したと思われるもの
  - a-1-2 そのことが直接、死亡には関与しなかったと思われるもの
- a-2 その医療行為の医療過誤・過失の有無が明確でないが、
  - a-2-1 その医療行為が直接、死亡に関与したと思われるもの
  - a-2-2 その医療行為が直接、死亡には関与しなかったと思われるもの
- a-3 その医療行為に医療過誤・過失が無かったと思われるが、
  - a-3-1 予測された合併症によるもの
  - a-3-2 予測外の合併症によるもの
  - a-3-3 不可抗力と思われる合併症によるもの

- a-3-4 偶発的合併症によるもの
- a-3-5 遺族が医療過誤・過失を疑っているもの

B 医療行為が重い恒久的障害につながった事例の中で、

- b-1 その医療行為に医療過誤・過失があったと思われる、
  - b-1-1 そのことが直接、障害に関与したと思われるもの
  - b-1-2 そのことが直接、障害には関与しなかったと思われるもの
- b-2 その医療行為の医療過誤・過失の有無が明確でないが、
  - b-2-1 その医療行為が直接、障害に関与したと思われるもの
  - b-2-2 その医療行為が直接、障害には関与しなかったと思われるもの
- b-3 その医療行為に医療過誤・過失が無かったと思われるが、
  - b-3-1 予測された合併症によるもの
  - b-3-2 予測外の合併症によるもの
  - b-3-3 不可抗力と思われる合併症によるもの
  - b-3-4 偶発的合併症によるもの
  - b-3-5 患者側が医療過誤・過失を疑っているもの

C 医療行為が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の中で、

- c-1 その医療行為に医療過誤・過失があったと思われる、
  - c-1-1 そのことが直接、当該病態に関与したと思われるもの
  - c-1-2 そのことが直接、当該病態には関与しなかったと思われるもの
- c-2 その医療行為の医療過誤・過失の有無が明確でないが、
  - c-2-1 その医療行為が直接、当該病態に関与したと思われるもの
  - c-2-2 その医療行為が直接、当該病態には関与しなかったと思われるもの
- c-3 その医療行為に医療過誤・過失が無かったと思われるが、
  - c-3-1 予測された合併症によるもの
  - c-3-2 予測外の合併症によるもの
  - c-3-3 不可抗力と思われる合併症によるもの
  - c-3-4 偶発的合併症によるもの

c-3-5 患者側が医療過誤・過失を疑っているもの

D 検査・治療などの経過の如何に拘わらず、

d-1 患者側とトラブルになった事例

E その他、報告すべきと考えられる事例の要件を具体的に書きください。

( )

質問6 下記の場合、貴科での報告数は年間それぞれ何例くらいになると思われますか？大まかな想像で結構です。

A 医療行為が死亡につながった事例総てとした場合 例程度

B 医療行為が重い障害につながった事例総てとした場合 例程度

C 医療行為が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総てとした場合 例程度

同じく、貴病院全体では年間それぞれ何例くらいになると思われますか？

A 医療行為が死亡につながった事例総てとした場合 例程度

B 医療行為が重い障害につながった事例総てとした場合 例程度

C 医療行為が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総てとした場合 例程度

質問7 貴科の平均的入院ベッド数と貴病院全体のベッド数を教えて下さい

貴科 ベッド

貴病院全体 ベッド

## 研究結果

### 1) 回収率

日本心血管インターベンション学会では205名中67名から回答が得られ、回収率は33%であった。日本循環器学会では167名中67名から、日本消化器病学会では461名中116名から回答が得られ、回収率はそれぞれ40%と25%であった。全回答数は250で全体としての回収率は30%であった。

### 2) 事故防止対応策の整備状況

平成15年度と平成16年度の調査による報告事例の集計から、質問1に挙げた9項目にわたる対応策が重要であると考えられた。これらに対する整備状況を5段階(1.全くできていない、2.少しはやっているが不十分、3.まあまあ出来ている(標準程度である)、4.やや良い、5.非常に良く出来ている)で自己評価してもらった。

質問項目は

- 1) 専門医、指導医による教育・指導体制
- 2) 技術の習熟度の評価体制
- 3) 術前検討会の実施(より安全な検査・治療法の選択)
- 4) 術後検討会の実施(医療事故等の原因分析と再発予防)
- 5) 手術歴、年齢、糖尿病その他の合併症に対する評価体制
- 6) 抗凝固薬等の服薬状況のチェック体制
- 7) 術前の十分な説明と理解度の確認
- 8) 術後の十分な説明と理解度の確認
- 9) 医療事故等の発生時の対応マニュアルの整備

であり、表1のような結果が得られた。

表1 事故防止対応策の整備状況

	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	9)	平均**
インターベンション学会	3.81	3.27	3.63	3.55	3.52	3.99	4.16	3.97	3.94	3.76
循環器学会	3.70	3.04	3.96	4.13	3.70	4.04	4.15	4.09	4.22	3.89
消化器病学会	3.49	2.97	3.43	3.37	3.54	4.20	4.06	3.88	3.84	3.64
平均*	3.63	3.07	3.63	3.62	3.58	4.10	4.11	3.96	3.97	

\* 回答数による重みを加味した平均

\*\* 単純平均

9項目の中では6番、7番の点数が高く、2番の技術の評価体制の点数が最も低かった。日本循環器学会は4番目、6番目、7番目、8番目、9番目の5項目において4点以上を示し、平均点でも、3学会中、最も高得点であった。

### 3) 補完的事故防止対応策

質問2は自由記載とし、質問1の9項目以外に有効と思われる対策について提案してもらった。今後、これらの項目を整理し、新しい対策として整備していく価値があると考えられる。

#### a) 日本心血管インターベンション学会

- i) 技術の教育・指導体制、評価体制に関わるもの
  - ・ インシデントを起こす頻度が高い医師への再教育システム。
  - ・ 年次ごとの個人の技術等の見直しと資格の判定。
  - ・ インターベンションに関し、指導医が全例何らかの形で関わる。
  - ・ 待機的冠インターベンションにおいては「指導医」相当のキャリアの医師がスーパーバイザーとして必ず参加する。
  - ・ 診断的心カテーテル検査においても経験10年以上の専門医が必ず参加する。上記のように、観血的（侵襲的）検査・治療においては専門医・指導医による十分な back-up 体制が重要。
  - ・ 治療手技施行資格の整備。
- ii) 患者・家族等への説明、同意に関するもの
  - ・ 家族を含め十分な面談機会の確保とインフォームド・コンセントの確立。
  - ・ 医療事故発生時、病状が固定するまで（軽快 or 死亡）、連日頻回に説明を行う事。
  - ・ 人間関係（Doctor-Patient）構築することが肝要（但し最近では人間関係が難しくなっている）。
- iii) 事例の解析、予防のためのカンファランスなどに関するもの
  - ・ 実際に事故に関することを発表しあう環境を整える（最近ではすぐ裁判沙汰になってしまうので）。
  - ・ コメディカルを含めたチーム医療従事者全体の術前カンファ。
  - ・ 毎週1回日曜日に合併症カンファランスを行い、スタッフ全員で徹底討論し、原因分析を

行う。これまでの経験に基づいた今後の安全対策を立て、周知徹底する。

- ・ 半年に一度合併症の内容、頻度について集計し、安全対策が遵守され、より質の高い安全な医療が実践できているかを検証する。
  - ・ 全症例のレビュー、問題点の洗い直し。
  - ・ 個別症例の術前検討会。
- iv) 予防のためのシステム、マニュアルなどに関するもの
    - ・ サーバーを導入して以前のデータをすぐ観察比較できるようにする。
    - ・ リスクスリーニング：当科で行っているが、科内全員出席のもと、今までの経験でどんなニアミスや事故があったかを想起し、出し合い、次にそれを防ぐための方策を考えマニュアル化し全員に周知する。
    - ・ 実践的なマニュアル（術前処置、術中手技、止血術後処置）を作成し、施行後はそれらを熟知している。
  - b) 日本循環器学会
    - i) 技術の教育・指導体制、評価体制に関わるもの
      - ・ 術中の嚴重な監視体制。
      - ・ 教育体制に問題。金銭的裏づけが少ない為、励みがない。
      - ・ 基本技術講習会の実施
      - ・ 治療手技施行資格の整備。
    - ii) 患者・家族等への説明、同意に関するもの
      - ・ 大腸カメラに対するインフォームドコンセントの整備が必要。
      - ・ 患者説明文書の整備。
    - iii) 事例の解析、予防のためのカンファランスなどに関するもの
      - ・ 事故発生シュミレーションに対し、年1回実際に対応訓練を行っている。昨年は冠動脈破裂を想定し、1) 緊急連絡の確認、2) Ope室への搬送、3) CCUでの受け入れなどを患者役の医師、患者サイドと検討（後日）。
      - ・ 院内におけるインシデント、アクシデントに対する評価と対応的症例毎にかなり充実したシステムができている。
    - iv) 予防のためのシステム、マニュアルなどに関するもの
      - ・ 緊急院内 Dr コールの体制確立。
      - ・ 緊急院内 Dr コールの体制確立。
      - ・ リスクスリーニング：当科で行っているが、



科内全員出席のもと、今までの経験でどんなニアミスや事故があったかを想起し、出し合い、次にそれを防ぐための方策を考えマニュアル化し全員に周知する。

### c) 日本消化器病学会

#### i) 技術の教育・指導體制、評価体制に関わるもの

- ・ 専門医等指導施設が他に比し得をするようにしてはどうか。診療点数を上げる等。
- ・ 内視鏡手技の難易度に応じたスタッフ配置。
- ・ 年次毎のカリキュラムで到達目標を決めている。しかし、個々に習熟度に多少の差は出てくるがあまり画一的に評価し、次の手技へと進める差別化をすると意欲にも影響するため、指導医の判断で随時、上級の手技を身につけるよう指導している。
- ・ 院内で検査資格を限定する。
- ・ シミュレーション装置を用いた技術の習得が必要。
- ・ トレーニングボックス（CF用）などを用いる。
- ・ 機器の整備不良や補助する看護職員の習熟不良による事故に至らない程度のインシデントが以前比較的多く発生した。このため、手技施行前の機器の点検の徹底、看護職員への教育を行い事故防止に効果をあげている。
- ・ 緊急時の救急対応のトレーニングと院内のICUや救命救急医との連携。

#### ii) 患者・家族等への説明、同意に関するもの

- ・ 下部消化管内視鏡検査施行前の同意書作成。
- ・ 治療を行った場合のメリット・デメリットを明らかとした十分なインフォームドコンセント。

#### iii) 事例の解析、予防のためのカンファランスなどに関するもの

- ・ 内科、外科との緊密な連絡体制。
- ・ 術前に内科、外科の枠を越えた十分な症例検討を行う。術後も合併、偶発症に対しての迅速な対応ができるシステムを構築しておくことが重要。
- ・ カテーテル検査、内視鏡部門、救急・集中治療、手術部における合同の半期一回の事故報告会を行うこと。
- ・ ワーファリン使用例はヘパリンナトリウムへの切り換えと必要時プロタミン使用。
- ・ 誤注入防止用の器具の使用。

- ・ 医師とコメディカルの連携体制の確認。
- ・ 看護師によるチェックシステム（抗凝固薬等の服薬）。
- ・ 検査前（合併症、服薬状況等）と検査中（開始～終了時間、投与薬等）のcheckシートを病棟への連絡に使用。
- ・ 内視鏡前後の事故防止も含めてという意味では当院では患者のPS、転倒のリスクがどの程度かを表す「シート」が病棟と内視鏡室の看護師間でやりとりされています。
- ・ 繰り返し定期的にそれぞれの項目を確認する体制。
- ・ 新しい検査法、治療法の開始に当たっての取り組み体制。
- ・ 時間外に及ぶ検査の抑制（過剰な検査はスタッフの過労と注意力低下を招くため検査件数を少なくする。）（余裕を持ってできるようにする。）現実には困難ですが…。
- ・ 消化器内視鏡検査、治療のリスクマネジメントを行う前にこれら検査、治療システムの明確化、文書管理が必要であると思います。そうすると小さなミスを防ぐことが可能ですし、最終的に大きな事故防止につながると思います。
- ・ 検査実施時の患者全身状態のモニタリング管理体制の整備。
- ・ 内視鏡検査予約票に医師及び看護師が手術歴、抗凝固療法の有無、その薬剤名をチェックする欄を設けている。
- ・ 服薬チェックをしないとオーダーが入らないようにする。
- ・ 当院独自の大腸検査法でセデーションを不要とし検査処置をシンプルにする。
- ・ 安全対策委員会の場での討議とラウンドによる指導。
- ・ 十分な血行動態のモニタリング。
- ・ 功名心で無理に行ったり、抜け駆け的に行う医師が時に見られる為、十分な監視が必要と思われる。また大学病院などで、他の協力者の元で施行してきたのが、自信過剰となっている場合にも事故が起こり易い。
- ・ 他施設との意見交換。
- ・ 検査、治療のクリニカルパスの整備。
- ・ 治療は必ず数日入院の上で施行する。
- ・ 施設外専門家による評価・管理体制が将来的

には必要と思われる。

- ・ 既往として「気管支ぜんそく」を問診に入れている。
  - ・ 各マニュアルやパスの作成による標準化。
- iv) 予防のためのシステム、マニュアルなどに関するもの
- ・ プライバシーを十分保護した上で過去の事例の閲覧システムが個々の施設、学会等の枠組みであれば良いと願います。
  - ・ 検査、治療のクリニカルパスの整備。
  - ・ クリニカルパスの作成と運用。
  - ・ ヒアリハット報告例の事例分析。

#### 4) アクシデント・インシデントの報告体制

病院内にアクシデント、インシデントの報告体制を持つ施設がここ数年で急増した。調査の結果は表2に示す通りで、殆どの施設が報告制をとっていることが示された。どの程度のものを報告することとしているか、また、どの程度遵守されているかなどについては、今後の研究課題である。

#### 5) 死亡事例で警察に届け出るべき条件について

医師法第21条で定める異状死は警察に届け出るようになってきている。しかし、最近、異状死の範囲が拡大され、医療行為関連死の一部も警察に届け出る傾向になってきたが、異状死の定義に関する解釈の違いもあり、どのようなものを警察に届け出るかについて、混乱が生じている。後述の中立的第三者機関が存在しない現時点において医療行為に関連し死亡

した事例の内、どのような条件下の事例を警察に届け出るべきか、各評議員の意見を聞いた。

選択肢は次の通りとした（複数回答可）。

- a-1 その医療行為に医療過誤・過失があったと思われる、
- a-1-1 そのことが直接、死亡に関与したと思われるもの
  - a-1-2 そのことが直接、死亡には関与しなかったと思われるもの
- a-2 その医療行為の医療過誤・過失の有無が明確でないが、
- a-2-1 その医療行為が直接、死亡に関与したと思われるもの
  - a-2-2 その医療行為が直接、死亡には関与しなかったと思われるもの
- a-3 その医療行為に医療過誤・過失が無かったと思われるが、
- a-3-1 予測された合併症によるもの
  - a-3-2 予測外の合併症によるもの
  - a-3-3 不可抗力と思われる合併症によるもの
  - a-3-4 偶発的合併症によるもの
  - a-3-5 遺族が医療過誤・過失を疑っているもの

この質問に対する回答を表3に示す。

回答では「医療行為に過誤・過失があったと思われる、そのことが直接、死亡に関与したと思われる場合」（a-1-1）は届け出るべきとするものが圧倒的に多く、250名中235名（94%）が賛同しており、こ

表2 院内におけるインシデント、アクシデントの届け出制度

	有る	まだ無いが検討中	無い (検討されていない)
インターベンション学会	65	0	1
循環器学会	67	0	0
消化器病学会	113	2	0
合計	245	2	1

表3 死亡事例で警察に届け出るべきと考えられる条件

	a-1-1	a-1-2	a-2-1	a-2-2	a-3-1	a-3-2	a-3-3	a-3-4	a-3-5
インターベンション学会	63	22	39	8	2	7	3	5	19
循環器学会	63	23	42	6	1	7	2	4	18
消化器病学会	109	22	77	11	5	20	9	11	43
合計	235	67	158	25	8	34	14	20	80

の項目についてはコンセンサスが得られていると考えられる。次が「過誤・過失の有無が明確でないが、その医療行為が直接、死亡に関与したと思われるもの」(a-2-1)で63%が賛同した。また、実際に「過誤・過失がなかったと思われても遺族が過誤・過失を疑っているもの」(a-3-5)も届け出るべきとする回答が約30%に見られた。他の項目については否定的であった。過半数の賛同はa-1-1とa-2-1の2項目であった。

#### 6) 死亡しなかったが、重い恒久的障害につながった事例で警察に届け出るべき条件について

この場合の選択肢は次の通りとした。

- b-1 その医療行為に医療過誤・過失があったと思われる、
  - b-1-1 そのことが直接、障害に関与したと思われるもの
  - b-1-2 そのことが直接、障害には関与しなかったと思われるもの
- b-2 その医療行為の医療過誤・過失の有無が明確でないが、
  - b-2-1 その医療行為が直接、障害に関与したと思われるもの
  - b-2-2 その医療行為が直接、障害には関与しなかったと思われるもの
- b-3 その医療行為に医療過誤・過失が無かったと思われるが、
  - b-3-1 予測された合併症によるもの
  - b-3-2 予測外の合併症によるもの
  - b-3-3 不可抗力と思われる合併症によるもの

b-3-4 偶発的合併症によるもの

b-3-5 患者側が医療過誤・過失を疑っているもの

この質問に対する回答は表4の通りであった。

ここにおいても死亡の場合のa-1-1に相当するb-1-1が最も多く78%が届け出ること賛成であった。第2位はb-2-1の45%、第3位はb-3-5の26%であった。過半数の賛同があった項目はb-1-1のみであった。

#### 7) 中立的第三者機関の役割に対する期待

そもそも犯罪性のない(あるいはその可能性が極めて低い)医療行為関連死を警察に届け出ること、疑問が呈されていることもあり、警察ではない中立的第三者機関を設置し、医療行為関連死をそこに報告し、解剖などを通じ医療行為に関する専門的な第三者判断を仰ぐと共に、医療事故の原因を解明し、再発防止に繋げる為のモデル事業が今年度スタートした。

これに基づき中立的第三者機関の機能としてどのようなことを期待するかを質問した。選択肢は、a) 医療行為関連死の直接死因の究明、b) 医療関連死に至る医療行為の評価、c) 公正性を保つための病理解剖に代わる死体解剖、d) 遺族・家族との調停、e) 再発防止に向けた情報提供、f) 処罰などの裁定、g) その他の機能とした。

各学会の回答は表5の通りである。

回答の中ではbの「医療行為の評価」に対する期待が最も多く、次いでaの「死因の究明」、eの「再発防止に向けた情報の提供」であった。

表4 重い恒久的障害につながった症例で警察に届け出るべきと考えられる条件

	b-1-1	b-1-2	b-2-1	b-2-2	b-3-1	b-3-2	b-3-3	b-3-4	b-3-5
インターベンション学会	55	15	30	5	1	6	3	5	17
循環器学会	52	14	31	3	0	5	2	6	13
消化器病学会	87	19	51	10	3	16	8	13	36
合計	194	48	112	18	4	27	13	24	66

表5 医療関連死亡事例等の届け出先としての中立的第三者機関に期待する機能

	a	b	c	d	e	f	g
インターベンション学会	49	54	40	31	44	5	5
循環器学会	48	57	32	24	41	3	1
消化器病学会	90	95	66	62	84	11	5
合計	187	206	138	117	169	19	11

また自由記載のgについては次のような10の意見が寄せられた。

- ・ 医療の不確実性に対する一般市民への啓発、事故そのものの原因究明。
- ・ 一般人向けの啓発活動。現在一部の人々には「人間は死なないもの」との風潮があります。或いは医療への過度過剰な期待があり、「必ず治るはずだ」と信じ込む方がいます。死をもっと身近なものに感じてもらい、病気の家族と共に過ごす時間を作るよう（仕事優先でなく）啓発活動を行って欲しい。
- ・ 公正な報道に向けてマスコミへの働きかけ、啓発。
- ・ 病院評価機構等の役人の天下り、平均的な医師による構成では病院を管理する方向になっており問題である。事象を客観的に評価し情報を提供するボランティア的存在でないと中立性が保てない。
- ・ 医療行為で不可抗力でも最近では刑事を問われるのは困る。米国並に民事は仕方がないが刑事は問われない保障をして欲しい。
- ・ 警察に届けるかどうかの判断。警察に届ける必要がある場合の判断。
- ・ 異状死として届けるかの判断。
- ・ 再発防止マニュアルの提供。
- ・ 報告書の開示。
- ・ 評価内容の家族および病院への具体的な説明。

8) 中立的第三者機関ができた時に、死亡事例をどこに届け出るべきか。

中立的第三者機関ができた場合、どのような死亡事例を第三者機関に届け出、どのような死亡事例を警察に届け出るべきと考えているかを質問した。中立的第三者機関に届け出るべき事例の回答数を表6に、また警察に届け出るべき回答数を表7に示した。選択肢は次の通りとした。

- a-1 その医療行為に医療過誤・過失があったと思われる、
  - a-1-1 そのことが直接、死亡に関与したと思われるもの
  - a-1-2 そのことが直接、死亡には関与しなかったと思われるもの
- a-2 その医療行為の医療過誤・過失の有無が明確でないが、
  - a-2-1 その医療行為が直接、死亡に関与したと思われるもの
  - a-2-2 その医療行為が直接、死亡には関与しなかったと思われるもの
- a-3 その医療行為に医療過誤・過失が無かったと思われるが、
  - a-3-1 予測された合併症によるもの
  - a-3-2 予測外の合併症によるもの
  - a-3-3 不可抗力と思われる合併症によるもの
  - a-3-4 偶発的合併症によるもの
  - a-3-5 遺族が医療過誤・過失を疑っているもの

表6 中立的第三者機関が設立された場合、死亡事例をどこに届け出るか  
-第三者機関へ届け出るべき

	a-1-1	a-1-2	a-2-1	a-2-2	a-3-1	a-3-2	a-3-3	a-3-4	a-3-5
インターベンション学会	48	43	53	23	8	23	15	17	39
循環器学会	38	36	49	21	5	20	14	15	40
消化器病学会	81	60	94	39	19	53	33	35	81
合計	167	139	196	83	32	96	62	67	160

表7 中立的第三者機関が設立された場合、死亡事例をどこに届け出るか  
-警察へ届け出るべき

	a-1-1	a-1-2	a-2-1	a-2-2	a-3-1	a-3-2	a-3-3	a-3-4	a-3-5
インターベンション学会	21	1	3	1	0	0	0	0	2
循環器学会	29	2	6	1	0	0	0	0	3
消化器病学会	37	5	12	4	3	3	3	3	6
合計	87	8	21	6	3	3	3	3	11