

厚生労働科学研究費補助金医療技術評価総合研究事業

# 医療事故を防止するための対策の 効果的な実施及び評価に関する研究

平成15-17年度総合研究報告書



主任研究者 木村 哲

国立国際医療センター  
エイズ治療・研究開発センター長

## はじめに

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

本研究ではその一助として、内科系で日常診療に占める重要性が高い消化器と循環器を取り上げ、それぞれの領域における医療安全対策の効果的实施について検討する事とした。具体的には日本消化器病学会および日本循環器学会、日本心血管インターベンション学会の全評議員を対象に各医療施設における消化器内視鏡検査・治療および心カテーテル検査・治療の中で死亡または重い障害につながった事例（ミスの有無にかかわらず、また不可抗力のものも含めて）、重い障害にはつながらなかったが何らかの追加処置を必要とした事例、検査・治療は順調に経過したが、患者側とトラブルになった事例の実態調査を行い、それらと医療手技との関連等を分析し、これらに対してとられたアクションプラン情報をフィードバックし、多くの施設でそれを共有することとした。調査に当っては各施設の倫理委員会の承諾を取っていただき、患者名は勿論、施設名、関係医療従事者名なども匿名化し、返信封筒もどこの施設からのものか判らないように無記名とした。このような複雑な手続きを必要とする調査であったにもかかわらず、2年間にわたり多くの施設から協力が得られた。3年目には同じ評議員の方々に各施設の対策の状況、および中立的第三者機関に対する意識調査をお願いした。輸液ミスを予防するための集中管理システムの検討も行った。

本研究の結果、消化器内視鏡検査・治療および心臓カテーテル検査・治療に伴う医療事故の中には内視鏡やカテーテルの操作、治療技術、状況判断の未熟さに原因が求められるものもあり、予防には診療技術や経験の向上、指導体制の充実、慎重な症例の選択、治療法の限界の認識、チーム内での協議、新技術の開発が必要と考えられた。特に医師による検査・治療の技術の評価体制が整っていないことが課題と考えられた。一方、これらの検査・治療が本質的に有している傷害性は避けられず、この検査、治療法がもつ危険性に関する十分な情報提示とインフォームドコンセントが重要であると考えられた。

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

平成18年3月

木村 哲

国立国際医療センター

厚生労働科学研究費補助金医療技術評価総合研究事業

「医療事故を防止するための対策の効果的な実施及び評価に関する研究」

平成 15 年度班の構成

主任研究者

木村 哲 国立国際医療センター エイズ治療・研究開発センター センター長

分担研究者

池田 康夫 慶應義塾大学医学部内科 教授

藤原 研司 埼玉医科大学第三内科 教授

山口 徹 国家公務員共済組合連合会 虎ノ門病院 院長

厚生労働科学研究費補助金医療技術評価総合研究事業

「医療事故を防止するための対策の効果的な実施及び評価に関する研究」

平成16年度班の構成

主任研究者

木村 哲 国立国際医療センター エイズ治療・研究開発センター センター長

分担研究者

池田 康夫 慶應義塾大学医学部内科 教授

藤原 研司 埼玉医科大学病院消化器内科・肝臓内科 教授

山口 徹 国家公務員共済組合連合会 虎ノ門病院 院長

野村 智之 北里大学病院MEセンター 主任

厚生労働科学研究費補助金医療技術評価総合研究事業

「医療事故を防止するための対策の効果的な実施及び評価に関する研究」

平成 17 年度班の構成

主任研究者

木村 哲 国立国際医療センター エイズ治療・研究開発センター センター長

分担研究者

池田 康夫 慶應義塾大学医学部内科 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 虎ノ門病院 院長

野村 智之 北里大学病院 ME センター 主任

## CONTENTS

### 総合研究報告書

医療事故を防止するための対策の効果的な実施及び評価に関する研究 .....1

木村 哲

国立国際医療センター エイズ治療・研究開発センター

厚生労働科学研究費補助金医療技術評価総合研究事業  
総合研究報告書

医療事故を防止するための対策の効果的な実施及び評価に関する研究

主任研究者 木村 哲

国立国際医療センター エイズ治療・研究開発センター長

## 研究要旨

医療事故が社会問題化する中で、医療の安全と信頼の向上を図る為の社会的システムの構築が緊急の課題となっている。安全な医療を実現するために、内科系検査、インターベンションの実施頻度が最も高く、合併症も生じやすい消化器内視鏡検査・治療および心カテーテル検査・治療における過誤、合併症、偶発事故事例を日本消化器病学会、日本循環器学会、日本心血管インターベンション学会の評議員を対象に、2年間に亘り調査・解析し、併せて診療行為に関連した患者死亡の届出と原因究明のための中立的第三者機関の設置について検討した。事例は医療過誤、合併症、偶発症で、死亡、後遺症が残ったもの、手術、内視鏡的処置など追加処置を要したものの、経過の如何に拘らず患者側とトラブルになった症例を対象とした。また、輸液速度の集中管理システムの開発研究を行った。

消化器内視鏡検査・治療に伴う事例については日本消化器病学会評議員の所属する約460施設にアンケート調査書を発送し、初年度は113施設から、二年目の調査では55施設から、事故・合併症事例として夫々63施設から132例、27施設から100例、計232例が報告された。その内、死亡例は20例であった。60歳以上の症例が約7割を占め、死亡例は全例60歳以上であった。予防策として、基礎疾患、合併症などの正確な情報を収集し、特に高齢者では安全な検査・治療法を選択することが重要と結論された。ポリペクトミーと内視鏡的粘膜切除術による出血は不可抗力のことが多く、有効な再発予防策はないとされた。消化管穿孔の多い内視鏡的粘膜下層剥離術では教育・指導体制の強化や事故防止に向けた指針の作成が今後の課題である。

心臓カテーテル検査・治療における総数調査では、初年度は42施設より111件、二年目の調査では26施設80件の報告を受けた。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。二年目(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。死亡例は2例であり、総事例発生頻度0.7%、死亡事故・合併症発生頻度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。医療事故・合併症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・合併症への認識を統一し、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。

最終年度には消化管内視鏡検査・治療と心臓・カテーテル検査・治療に関して、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、過誤や合併症の予防対策を9項目導き出し、それらに対する各施設の整備状況と中立的第三者機関の役割・機能に対する医療者の意識調査を行った。上記3学会の評議員から、250の回答を得た(回収率30%)。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。どの施設でもインフォームドコンセントには力を入れているが、技術の評価など術者の適正を判断するシステムが整っていないことが浮き彫りとされた。

「中立的第三者機関の設置」に関する3学会の評議員に対するアンケート調査の結果、死亡事例で警察に届け出るべき条件について、中立的第三者機関のない現状では「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%)であった。一方、中立的第三者機関ができた場合は、これを警察に届け出るとするものは30%程度に減少し、中立的第三者機関に届け出るべきと考える意見が67%を占めた。「医療行為に医療過誤・過失があったと思われるが、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%がそれぞれ中立的第三者機関に届け出るとの意見で、これらを警察に届け出るべきとするものは極めて少なかった。しかし、これらの判断は医師の側からの判断であり、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、年間で死亡例約4,000例、恒久的障害例約6,000例になると推定された。

ヒヤリハット事例として多くの報告がある持続点滴の安全性を確保するために、二年目から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%以内に収めることができた。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。三年度目(最終年度)は持続点滴の集中管理装置の開発に関する研究を行い、持続点滴速度の異常を看護師詰め所やラウンド中に確認できるようにシステムを構築した。実験装置を使用し看護スタッフにアンケートをおこなった結果、好意的な意見が多く聞かれたが、多くの課題が残った。

#### 分担研究者

池田 康夫 (慶應義塾大学医学部内科 教授)  
 藤原 研司 (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)  
 野村 智之 (北里大学付属病院MEセンター  
 主任)

#### 研究目的

安全な医療の実践を徹底するには、医療事故の再発防止と発生予防に向けた体制が医療機関において確立される必要がある。その構築へ向けた取り組みとしては、医療事故に至る経過やその要因を詳細に分析することが基本となる。このため医療事故の原因を探るには、事故事例に関する調査だけでなく、「ヒヤリ・ハット」の実態調査も行い、それらのうち日常最も頻発する要因を分析することが肝要である。またその積み重ねとして発生する医療事故を回避す

るために各医療機関がどのような対策を講じたかを調査し、そのアクションプラン情報を共有することは極めて有益である。

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

科学会と一体となって行なわれる研究であるだけに波及効果が大きく、かつ、将来的には医療事故調査の中立的第三者機関設立に向けて重要な基盤を提供することになる。

## 研究方法

本研究では内科領域で学会員数が最も多く、日常診療に占める重要性が高い消化器内科・循環器内科をまずとりあげ、それぞれの領域における医療安全対策の効果的実施について検討する事とした。これら内科の2つの領域で実態調査を行い、診断・治療時に起こりうる合併症を出来る限り回避し、安全にこれらの医療行為が行い得るように、実態調査の結果をふまえ、安全対策の具体案の作成に取り組む。特に、それらの事例に遭遇した後、再発防止のために各施設がとった対策・アクションプランの情報を共有することは、大きなメリットとなることから、その情報を収集し、現場に還元する。

具体的には1) 日本消化器病学会、日本循環器学会および日本インターベンション学会の全評議員を対象に、所属する各医療施設における医療事故につき医療過誤、合併症、偶発事故に分類して実態調査を行い、それらと医療手技との関連等を分析する。調査対象は死亡または重い障害につながった事例(ミスの有無にかかわらず、また不可抗力のものも含めて)、重い障害にはつながらなかったが何らかの追加処置を必要とした事例、検査・治療は順調に経過したが、患者側とトラブルになった事例とした。2) これらに対してとられたアクション情報をフィードバックし多くの施設で共有する。3) 医療事故届出・事例分析の中立的第三者機関の設立に向けた検討を行う。4) 中立的第三者機関の役割に関する意識調査を行う。この調査では平成17年10月～11月を調査期間とし、郵送により調査票を配布し、FAXにて回答を回収した。対象者は日本消化器病学会、日本循環器学会、日本心血管インターベンション学会の評議員、それぞれ461名、167名、205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。調査項目はa)事例報告から出てきた対応策(9項目)の整備状況の自己評価、b)重要あるいは効果的と思われる対応策(自由記載)、c)アクシデント(オカレンス)、インシデントの報告体制の有無、d)中立的第三

者機関の無い現状において現時点において、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、警察に届け出べき事例の要件、e)中立的第三者機関が出来た時に、そこに届け出べき事例の要件と警察に届け出べき事例の要件、f)担当科及び所属施設で予測される報告事例数、g)ベッド数など7項目とした。5) また、医療現場では輸液流量の狂いによる事故も多発しているので輸液の流量などの管理、制御の方法について集中的流量の制御・管理法を開発することとした。

## 倫理面への配慮

事例報告についてはアンケート調査の対象となる施設の倫理委員会に諮り、承認の得られた施設からの報告について解析する。患者名は勿論、施設名、関係医療従事者名なども匿名化し、返信封筒もこの施設からのものか判らないように無記名とする。日本消化器病学会、日本循環器学会および日本インターベンション学会の評議員に対するアンケートであることから、各学会の了解を得て行う。アンケート調査に関しては、患者のプライバシー、施設のプライバシーが守られるよう全てを匿名化して行う。

## 研究結果

### 1) 消化管内視鏡検査・治療に関する事例調査

#### (1) 施行数と医療事故・合併症事例発生数

消化管内視鏡検査・治療に伴う事例については日本消化器病学会評議員の所属する施設にアンケート調査書を発送し、初年度は113施設から、二年目の調査では55施設から回答があった。第1回と第2回調査で、事故・合併症事例としては夫々63施設から132例、27施設から100例、計232例が報告された。男性141例、女性71例、不明20例であり、年齢は、20歳以下1例、20～39歳12例、40～59歳59例、60～79歳126例、80歳以上29例、不明5例で、60歳以上が67%を占めた。

#### (2) 医療事故・合併症事例の内容と転帰

両調査とも消化管穿孔と消化管出血が多かった。第2回調査では、100例のうち外科的処置を必要としたのが25例で、4例に人工肛門が造設された。特に、消化管穿孔では43例中20例(46.5%)で外科的処置が行われた。また、保存的治療のみで経過した症例は28例で、呼吸停止後に意識障害に至った1

例を除き、27例は後遺症もなく治癒した。両調査で死亡20例が報告されたが、内視鏡検査・治療との関連が明らかなのは6例、偶発症による死亡4例で、因果関係不明4例、検査・治療と無関係な死亡6例であった。患者側とのトラブルは22例で、うち6例は、後遺症も追加処置の必要もなかった。

### (3) 医療事故・合併症発生の原因・要因

第2回調査では、100例の医療事故・合併症のうち不明7例、不可抗力42例、患者側要因52例、術者側要因49例、前処置の問題12例であった。高度な技術を要するESDによる消化管穿孔は11例中7例が不可抗力なるも、うち6例で技術的な改善策が示された。下部消化管内視鏡検査・治療による穿孔15例中9例が不明または不可抗力であったが、うち7例で患者側・術者側要因、または前処置が原因とされた。

患者側要因としては①壁の脆弱性、②基礎疾患と合併症、③癒着、④高齢などが危険因子であることが示された。術者側要因としては①慎重さに欠けた、技術が未熟、②指導体制の不備、③適応の誤り、④事故発生後の不適切な対応、⑤問診の不足、⑥説明の不足などであることを明らかに出来た。

前処置の問題では高齢者に鎮静薬ミダゾラムやオピスタンを投与して障害を起こした例や、抗凝固薬では、服用継続による出血例と、休薬中に検査して肺動脈塞栓症で死亡した例が報告された。

### (4) 医療事故・合併症の再発防止策（アクションプラン）

#### (i) 高齢者に対する注意

60歳以上の医療事故は全報告例の66%を占め、死亡例は全例60歳以上で、消化管穿孔も79%が60歳以上であった。高齢者では壁の脆弱性による合併症に留意して内視鏡操作を行う必要がある。常用量の鎮痛薬、鎮静薬でも重篤な副作用を起すことがあり、前処置には注意を要する。偶発症、合併症が生じる危険性が高いことを説明し同意を得る必要がある。今後は高齢化によるこれらの発生頻度が増加する可能性があるため銘記されねばならない。

#### (ii) 情報収集の徹底

病歴を十分に聴取し、基礎疾患、合併症、治療歴、内服薬などを確認する必要がある。チェックリストは不可欠だが、危険因子となる項目を全て網羅することは不可能であり、申し込み医が十分な知識もち患者に対応して、より安全な検査・治療法を選択しなければならない。

#### (iii) 症例の適切な選択

日常的な内視鏡手技は、施設内で標準化すべきであるが、患者背景や術者の技量、内視鏡検査・治療の難易度により、適応の有無につき細かな検討が必要となる。他施設で断られても強く施行を希望する患者や他の治療法を拒否する患者もあり、指導医を交えた協議が不可欠とされた。

#### (iv) 施行前の準備

リスクの高い検査・治療を行う場合には、想定される事故への備えが肝要で、これらには、輸血の準備や呼吸・循環動態のモニタリング、外科医や救急部医師による支援体制の整備などがある。

#### (v) 前処置における対策

鎮痛薬、鎮静薬、局所麻酔薬については日本消化器内視鏡学会偶発症対策委員会による具体的対応策が提案を参照し事故を防止する。腸管洗浄液服用後は、1時間毎の排便、腹痛などのチェックシートを作成し、異常があれば直ちに診察と検査を行うことを提言する。抗凝固薬、抗血小板薬は内視鏡治療や生検を行う場合、通常、抗凝固薬や抗血小板薬の服用を中止するが、血栓塞栓症の危険性は増大する。日本消化器内視鏡学会の指針を参照する。

#### (vi) 教育体制と指導体制の強化

術者の技術が未熟な場合には、熟練した医師が立会い適切な指導をする必要がある。医療事故・合併症防止だけでなく、患者の苦痛の軽減にも、指導医に交代する時期の判断は重要である。

#### (vii) 技術の向上と手技上の注意

日本消化器内視鏡学会から各種内視鏡検査・治療の偶発症防止のための指針や、リスクマネジメントが公表され、最新のESDなどでは各種セミナーが開催されている。しかし、ダブルチェックや一定時間を越えた場合の術者交代などの体制整備や時間的な余裕が必要との意見もあり、施設全体で検討すべき課題は多い。

その他、施行中の冷静な判断、施行後の適切な処置、事故発生後の適切な対応、インフォームドコンセントの徹底などが重要であることが示された。

## 2) 心カテーテル検査・治療に関する事例調査

### (1) 総数調査

(i) 医療事故・合併症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

心臓カテーテル検査・治療における総数調査では、初年度は42施設より111件、二年目の調査では26

施設 80 件の報告を受けた。重複を含めれば 68 施設から、計 191 件の報告を受けたことになる。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、この発生率は心臓カテーテル検査・治療症例の約 0.2 % に相当する。

#### (ii) 医療事故・合併症の重症度評価

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。

#### (iii) 医療事故・合併症の内容

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。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。

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。

#### (iv) 医療事故・合併症の原因・要因

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。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。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、指導體制の不備をあげた 3 件も血腫についてであった。

患者側の要因として高齢 19 件、併存疾患 12 件、その他 15 件があげられた。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。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、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。

#### (2) 2004 年の特定の日からの連続 100 例調査

一施設平均の検査数は 69 例、治療数は 33 例で、合計 102 例である。検査と治療の比率はおよそ 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ったためである。この中で、過誤、合併症、偶発事故としての報告事例は計 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。

医療事故・合併症の重症度では死亡例 2 件、恒久的障害残存例 1 件、一過性濃厚治療例 7 件、軽微治療例 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。医療過誤に伴う事例はなかった。

連続 100 例調査における医療事故・合併症の内容では血管性の事故・合併症が 10 件、非血管性の事故・合併症が 7 件であった (1 例重複)。血管性事故・合併症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。

#### (3) 医療事故・合併症の再発防止策 (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、手技の限界をわかまえることで回避できたと考えられる事例もあったが、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。

### 3) 中立的第三者機関設置について

日本内科学会では、学会在り方委員会を中心にいわゆる「異状死の届出」に関する議論を重ね平成14年7月に「診療行為に関連した患者死亡の届出について」をとりまとめ、日本内科学会誌に公表した。この提言の中で在るべき「医療関連死」の届出制度の確立にはそれを扱う「中立的専門機関の創設」の重要性を強調した。その後「中立的専門機関設置等のための検討委員会」が発足し、内科学会のみならず、日本外科学会、日本病理学会、日本法医学会の代表者も加わり「中立的機関の創設」に向け合意に達し、平成16年4月に新聞社、テレビ局を通じ、4学会共同声明を公表すると共に、厚生労働省、日本医師会など医療系関連団体へも通知した。その後、4学会以外の日本医学会の基本領域15学会、法律家、学識者等に広く呼び掛け、基本領域19学会の共同声明文が議論され、意思統一され、記者会見をして発表した（平成16年9月30日）。また、今後の活動として、中立的第三者機関設立に向け日本医学会へ働きかけて、共に活動するようにする事などが話し合われた。

以上の流れを受けて厚生労働省医政局では、その実現に向けた一歩として、平成17年度より「医療関連死の調査モデル事業」を開始する事を決定し、その具体案を検討すべく「医療関連死の調査モデルのシステム研究班」を平成16年度厚生労働科学研究費補助金特別研究事業として組織した（分担研究者：山口徹 当研究班班員、池田康夫 当研究班班員）。当班からの研究者を通じ、当研究班からもモデル事業の具体案を提言した。

### 4) 医療事故・合併症防止対応策の整備状況および中立的第三者機関に関する意識調査

最終年度に医療事故・合併症防止対応策の整備状

況および中立的第三者機関に関する意識調査を実施した。

#### (1) 医療事故・合併症防止対応策の整備状況

調査を依頼した日本消化器病学会、日本循環器学会、日本心血管インターベンション学会の評議員、計833名の内、250名から回答が得られた（回収率30%）。

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、9項目にわたる対応策が重要であるとして導き出された。それらはa) 専門医、指導医による教育・指導体制、b) 技術の習熟度の評価体制、c) 術前検討会の実施（より安全な検査・治療法の選択）、d) 術後検討会の実施（医療事故等の原因分析と再発予防）、e) 手術歴、年齢、糖尿病その他の合併症に対する評価体制、f) 抗凝固薬等の服薬状況のチェック体制、g) 術前の十分な説明と理解度の確認、h) 術後の十分な説明と理解度の確認、i) 医療事故等の発生時の対応マニュアルの整備、である。所属する当該科のこれらに対する整備状況を自己評価してもらった。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。技術の評価体制の整備が急務である。

#### (2) 補完的的事故・合併症防止対応策

9項目以外に有効と思われる対策について自由記載による提案してもらった。それらをまとめると、i) 技術の教育・指導体制、評価体制に関わるもの、ii) 患者・家族等への説明、同意に関するもの、iii) 事例の解析、予防のためのカンファランス、iv) 予防のためのシステム、マニュアルなどに関するもの、等に大別された。

#### (3) 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。調査の結果では殆どの施設が報告制をとっていることが示された。しかし、どの程度のも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。

#### (4) 中立的第三者機関がない現状において「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る、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。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」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」も届け出るべきとする回答は約30%にとどまった。他の項目については更に否定的であった。

(5) 中立的第三者機関がない現状において「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

ここにおいても死亡の場合と同様、「その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、障害に関与したと思われるもの」が最も多く78%が届け出ること賛成であった。第2位は「その医療行為の医療過誤・過失の有無が明確でないが、その医療行為が直接、障害に関与したと思われるもの」の45%であった。

(6) 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は、死亡例を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「その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」、「その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、死亡には関与しなかったと思われるもの」、「その医療行為の医療過誤・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」、「その医療行為に医療過誤・過失が無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」を中立的第三者機関に届け出るとの意見が、それぞれ67%、56%、78%、64%であった。他の条件の事例については届け出に否定的な意見が多かった。一方、中立的第三者機関が設立された場合でも警察に届け出るとするものは「その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」が最も多く、35%に認められたが、他の条件のものは非常に少なかった。尚、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。

(7) 中立的第三者機関に届け出るとした場合の予測症例数

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。消化器内視鏡の場合より、心臓・冠動脈カテーテルの場合の方がリスクが高いと考えられていることが示された。所属施設全体では年間100床当たり1例弱であった。日本全体の病床数は約150万床であるが、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、年間約4,000例が中立的第三者機関に届け出られることになる。重い恒久的障害を残した事例はその50%増で約6,000例となる。死亡例と合わせると1万例となる。中立的第三者機関の設立に当たり、その受け入れ能力を考える時の一つの目安となると思われる。

5) ITを活用した持続点滴装置の集中管理に関する研究

(1) 各種チューブでの流量精度確認

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

(2) 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。

(3) 持続点滴装置の流量測定

シリンジポンプの設定流量を10ml/hから10ml/h間隔で100ml/hまで流量測定した。10ml/hで流量が約3%少なかったが、20ml/hから多く測定され、50ml/hでの設定時に最大で10%となり、その後徐々に誤差は小さくなった。

(4) フィンガー式輸液ポンプでの流量検討

フィンガー式輸液ポンプを使用した場合の測定誤差は大きく、改善が必要である。

(5) 自然落下における流量測定

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%、テルバックでは3.5%の流量低下がみられた。

(6) 長時間流量測定

昨年度は1～2時間程度の連続測定を行ったが、輸液監視の場合さらに長時間の測定が必要になる。本年度は最大80時間の連続測定を行った、測定中の流量誤差は最大15%程度であり、誤差率が経時的に変化することはなかったが、更に長時間に亘るモニターはメモリーの容量から困難があった。

#### (7) 輸液流量監視プログラム

輸液量監視プログラムは、マイクロソフトExcelをベースにExcelVBAを使用して作成した。流量測定プログラムの出力を共有フォルダに出力するように変更し、監視プログラムから指定時間ごとにデータを読み込み、設定された流量との比較を行い、良好な一致を得た。監視プログラムをインストールしたPCに簡易Mailサーバを組み込み、流量異常が認められたときに看護スタッフが携帯するPDA機器にメール送信した。メールの内容は患者氏名、部屋番号、アラーム内容とした。アクセスポイントを設置した場合、北里大学病院の病棟内では最大20m程度の距離で通信が可能であった。

#### (8) 使用後アンケート結果

流量精度を保つために特定の輸液チューブを必要とし、院内で使用されていない種類のために臨床で実際に試すことができなかつたため、実験装置で体験をしてもらった。おおむね好意的に受け入れられたが、装置が大きすぎる、装着が面倒である、ベッドサイドにパソコンをおくと水がかかり故障の原因になる、薬品名や投与量をわざわざ入力する手間がかかる、セキュリティが心配、等の意見があった。

## 考 察

医療事故・合併症を可能な限り少なくして医療の安全性を確保することは、国民の医療に対する信頼を回復するための最重要課題である。明らかな医療過誤の認められない合併症、偶発症といえども、発生を予見し、回避するための手立てを尽くし、発生した場合には重篤な障害に至らぬように適切に対処しなければならない。

これまでの医療安全対策では、医療従事者が誤りをおこさないように、組織全体で予防策を講じる「システムアプローチ」の重要性が強調されてきた。患者や検体の取り違えでは、誤りを防止するための多重の防止策を設けることが有効に働くであろう。チェックリストやクリニカルパスの作成、事故発生時の対処法のマニュアル化、及び検査・術式の標準

化や教育・指導體制の充実、労働環境の整備などはシステムアプローチに属する。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。さらに、チーム医療の質を高め、メンバー間の良好な意思疎通のもとに検査・治療方針の検討会や支援体制を構築して、症例ごとの特殊性や術者の技量など標準化しえない事態に対処することも重要である。

一方、医療従事者の判断の過失に対しては、システムアプローチによる防止は困難であり、「個人への対応」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り、また十分な修練を積む必要がある。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ジメントガイドラインの作成も望まれる。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。

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。施設間で医療事故・合併症の定義、医療事故・合併症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・合併症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・合併症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。そのためには報告すべき医療事故・合併症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。

医療事故・合併症の原因・要因と予防対策を考える場合も、医療事故・合併症の具体的な定義、認識、原因分析を共有することの重要性が再認識された。消化管内視鏡検査・治療あるいはカテーテル検査・

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・合併症事例に関する知識、対応策を共有し、再発防止につなげることが望まれる。

事故・合併症防止対応策の整備状況については、「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。どの施設でもインフォームドコンセントには力を入れているが、技術の評価など術者の適正を判断するシステムが整っていないことが浮き彫りとされた。補完的事故・合併症防止対応策として多数の意見が提案され、それらは i) 技術の教育・指導体制、評価体制に関わるもの、ii) 患者・家族等への説明、同意に関するもの、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、iv) 予防のためのシステム、マニュアルなどに関するものなどに分類できた。

死亡事例で届け出るべき条件については、現状ではその医療行為が直接死亡につながった場合は警察に届け出るべきと考えているが、中立的第三者機関ができた時は、それを第三者機関に届け出るべきとの判断にシフトすることが示された。即ち、中立的第三者機関ができた場合は、死亡事例を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る」、「医療行為に医療過誤・過失があったと思われるが、そのことが直接、死亡に関与したと思われるもの」、「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」、「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」を中立的第三者機関に届け出るとの意見が多い。但し、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については、死亡事例に限って推定してみると所属施設全体では年間100床当たり1例弱であった。日本全体の病床数は約150万床であるが、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、年間約4,000例が中立的第三者機関に届け出られることになる。重い恒久的障害を残した症例に限るとその50%増となり、両者を合わせると年間1万例に達することになる。中立的第三者機関の設立に当たり、その受け入れ能力を考える時の一つの日安となるのではないであろうか。

輸液流量の監視については、取り扱えるデータ量に限界があるため、本当の意味での長時間監視には無理があった。長時間の監視を行うためにはマイクロソフト Access 等のデータベースソフトをベースに使用するなど、大容量のデータを取り扱えるようにする、あるいは取り込んだデータを使用後に消去しデータ数を増やさないなどの工夫や JavaScript や CGI を使用し、システムに依存しない方式の構築をすることもできる。流量センサーが使用できる輸液チューブが、限定されるために、実際の持続点滴における流量変化がどれ位になるのが測定できなかったが、実験的には持続的に設定値を超える状態であれば、たとえ1mlの超過であっても反応していた。実用化には幾つかの課題が残ったが、薬剤オーダーリングシステムと連動させると入力の手間が省け、患者取り違えの予防になるなどメリットは多いと思われる。

## 結 論

消化器内視鏡検査・治療では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・合併症も多く、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。心臓カテーテル検査・治療に伴う医療事故・合併症では血管損傷に起因するものが大半を占め、特に重症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・合併症発生を予見することは難しいことも示された。また、医療事故・合併症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、その報告制度を有効なものにするためにも、報告すべき医療事故・合併症の内容について共通認識を形成することが重要であることを強調したい。



事故・過誤・合併症防止対策では医師の技術の習熟度の評価体制が遅れていることが明らかになった。現状での警察への届け出については死亡事例の場合、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に集中していて（94%）、コンセンサスに達していると思われた。中立的第三者機関ができた場合はこれらを中立的第三者機関に届け出るべきとの意見になっているが、これは医療者側に対するアンケートの結果であり、今後、多方面の意見を総合していく必要がある。

流量監視システムの試作では薬剤オーダリングシステムとの連動など検討すべき点が多く残った。

## 健康危険情報

なし

## 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 (in press)

### 2. 学会発表

- 1) 山口徹；ラウンドテーブルディスカッション：医療事故を考える「冠動脈インターベンションと医療事故の実態」。第14回日本心血管インターベンション学会学術集会、2005.6、東京
- 2) 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、2005.4、大阪
- 3) 野村智之、与四田恒一、山田雅之；輸液監視装置の開発。第80回日本医科器械学会大会、2005.5、東京

## H. 知的財産権の出願・登録状況

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