

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

国立国際医療センター エイズ治療研究開発センター長
木村 哲

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

研究組織

- 主任研究者
 - 木村 哲: 国立国際医療センターACC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: 埼玉医科大学消化器・肝臓内科教授
 - 山口 徹: 国家公務員共済組合連合会虎の門病院長

研究目的

内科系専門学会を中心に、医療事故の実態を調査し、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検討すると共に、事故の再発防止に向けて各施設がとった対応策(アクションプラン)を共有し、事故防止につなげることを主たる目的とした

研究方法

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、日本消化器病学会および日本循環器学会の全評議員を対象に各所属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、次の条件に合致する事例の報告を調査票により収集した

- 1) 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)
- 2) 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
- 3) 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

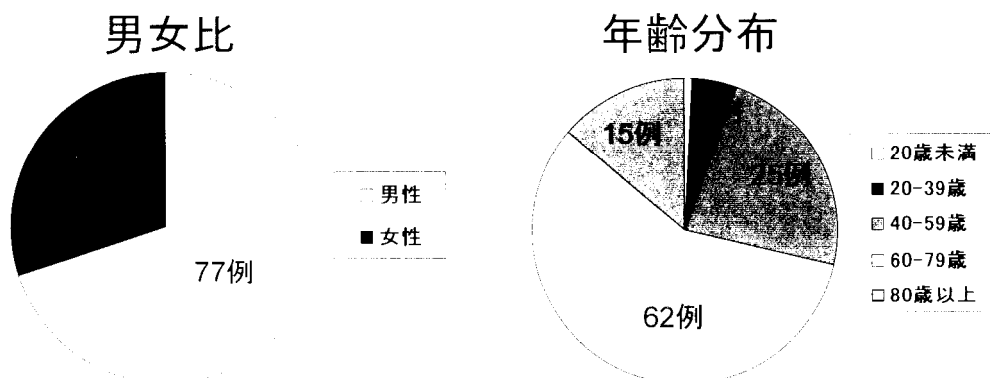
調査に当っては各施設の倫理委員会の承諾を得、患者名は勿論、施設名、関係医療従事者名なども匿名化し、返信封筒もどこの施設からのものか判らないように無記名とした

結果(消化器内視鏡) 事例報告状況

- 460施設にアンケートを発送し、113施設(25%)から回答を得た
- そのうち、63施設では該当例がなく、50施設から111症例が報告された
- 1例は今回の調査対象外であるため、110症例について分析した
- 1施設あたりの年間施行数は平均4,550件で、該当例のなかった施設では平均2,956件であったのに対し、医療事故例の報告があった施設では6,432件と有意に多かった

結果(消化器内視鏡)

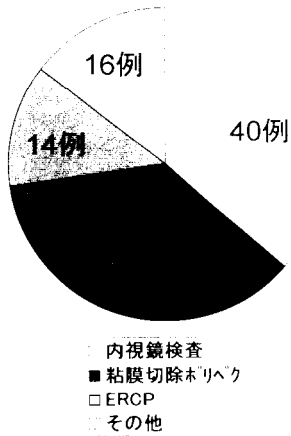
報告事例の内訳



結果(消化器内視鏡)

報告事例の内訳

事例の原因となった手技



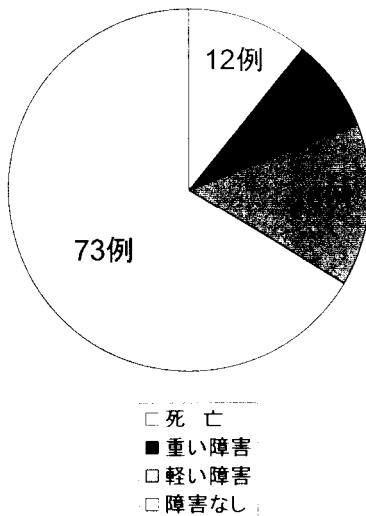
消化管せん孔: 66例
外科的処置を要した: 43例

	事例数
上部消化管内視鏡検査	18
下部消化管内視鏡検査	22
上部消化管内視鏡的粘膜切除・ホリヘク	19
下部消化管内視鏡的粘膜切除・ホリヘク	21
診断的・治療的ERCP	14
内視鏡的バルーン拡張術	6
内視鏡的胃ろう造設術	5
内視鏡的止血術	4
内視鏡的ステント留置術	1
合 計	110

結果(消化器内視鏡)

報告事例の内訳

転 帰



	事例数	死亡数
消化管穿孔	66	4 (2)
消化管出血	18	1
胃ろう形成不全	3	0
急性膵炎	6	1
膵管穿孔	1	0
前処置による障害	3	0
他臓器障害	6	6
その他	7	0
合 計	110	12 (2)

()内 癌死

結果(消化器内視鏡)

死亡事例(12例)と再発予防策

- 内視鏡検査・治療が明らかに死因に関与していたのは2例
 - 大量出血により死亡した1症例
 - 適応と危険性についてチーム内で討論し、処置に慣れた内視鏡医が立ち会うこと、輸血製剤を充分量用意し、緊急時に中心静脈カテーテルを使用すること
 - 消化管穿孔から汎発性腹膜炎を起こし肺炎で死亡した1症例
 - これは重度の吻合部狭窄の拡張を1回の内視鏡的操作で試みたため、過度の伸展をきたし穿孔したものである。手術療法がより適切であった可能性があり、内視鏡的治療法の選択は慎重にすべきである。
 - 予測困難な偶発症をきたして死亡したのは、内視鏡検査・治療の施行中あるいは終了後に、以下の病態を呈した6例である。肺動脈塞栓、気管支喘息、敗血症性ショック、心筋梗塞、意識障害、血圧低下
- 十分なインフォームドコンセントのもとに検査を行う、適応を慎重に考慮する、上部消化管内視鏡検査でも脳血管障害も起こりうることを事前に説明する、全身状態不良の患者には原因検索のためであっても検査を無理に行うべきではないなどの対応策が必要

結果(消化器内視鏡)

消化管穿孔をきたした内視鏡検査・治療

	事例数	外科的処置数
上部消化管内視鏡検査	2	2
下部消化管内視鏡検査	19	16
上部消化管内視鏡的粘膜切除・ホリヘク	17	8
下部消化管内視鏡的粘膜切除・ホリヘク	16	13
診断的・治療的ERCP	3	1
内視鏡的バルーン拡張術	6	3
内視鏡的止血術	2	0
内視鏡的ステント留置術	3	1
合 計	66	43

結果(消化器内視鏡) 消化管穿孔(66例)の原因と再発予防策

- 上部消化管内視鏡検査
 - 咽喉頭部に穿孔をきたし、縦隔気腫、皮下気腫を生じた2例 無理な挿入は慎むべきである。技術的問題も大きい。
- 下部消化管内視鏡検査
 - 穿孔部位が記載された13例中12例がS状結腸の穿孔であった。内訳として腸管の癒着(6例)、長期ステロイド投与などによる腸管壁の脆弱性(5例)、その他であった。挿入困難な場合は検査を中止して注腸造影など他の検査に変更する必要がある。これらの中に術者の未熟な技術、経験不足、粗暴な操作により生じたと考えられるものが5例あり、技術の向上と指導体制の強化が重要である。
- 上部消化管内視鏡的粘膜切除術、ポリペクトミー
 - 食道が5例、胃が10例、十二指腸が2例であり、うち4例が切開剥離法であった。この内、技術的な問題、経験不足によると思われる例が14例あった。熟練した指導医による直接指導のもとに症例数を増やし、技術の向上に努め、慎重な操作を心がけることが再発予防に繋がる。粘膜切除術後の癒着部近傍の病変および壁の薄い十二指腸下行脚の病変は内視鏡的粘膜切除術を行うべきではない。
- 下部消化管内視鏡的粘膜切除術、ポリペクトミー
 - 外科的処置を要したのは、16例中13例であった。技術的な問題(7例)、適応の問題(2例)、腸管の癒着(1例)、原因不明(6例)であった。十分なインフォームドコンセントを得ておくことが重要。
- 内視鏡的バルーン拡張術
 - 4例は、食道癌、胃癌、悪性リンパ腫に対する放射線療法、化学療法後の狭窄例。1例は死亡している。このような腸管壁は脆弱であり数回にわけて徐々に拡張するか、手術療法も考慮すべきである。全身状態も悪く内視鏡的治療の適応を慎重に検討すべきであった例もある。

結果(消化器内視鏡) 消化管出血の原因と再発予防策

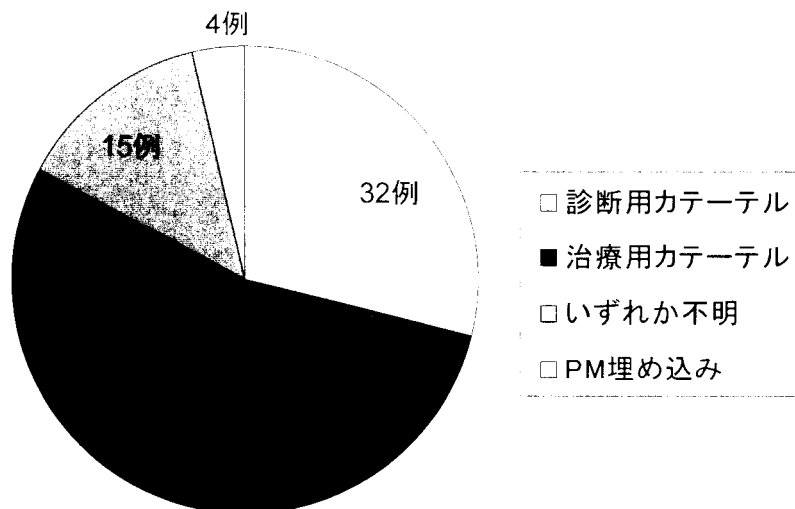
- ワーファリン服用中であることに気づかず、生検を行い出血した1例
 - 検査施行前の問診表の充実が必要とされた。パナルジン中止7日目の止血困難例の報告では、症例により薬効が異なるため、施行前に止血能を評価し、服薬中止期間の延長を検討することが提案された。
- 血液透析下の慢性腎不全や肝硬変の患者で後出血をきたした3例
 - 生検や粘膜切除術施行時に出血がなくともクリップ縫合を行うなどの処置と患者への十分な説明が必要である。
- 技術的な問題が5例にみられた
- 原因不明(8例)ではいずれも出血の予測は不可能であり、予防策は困難とされた
- 内視鏡的に止血困難な例があるので周到な準備と十分なインフォームドコンセントが重要

結果（心・冠動脈カテーテル） 事例報告状況

- 137施設にアンケート調査を依頼し、42施設（31%）より報告を受けた
- そのうち循環器学会認定研修施設は39施設、同関連施設は1施設で、どちらでもない施設が1施設であった
- 19施設（45%）では該当する事例がなく、該当する事例があった22施設からは1～22件（平均4.0件）、合計111件の事例報告を受けた
- 各施設での検査・治療施行件数は、事例報告のなかった施設での平均件数は540件、事例報告のあった施設での平均件数は765件であった。

結果（心・冠動脈カテーテル）

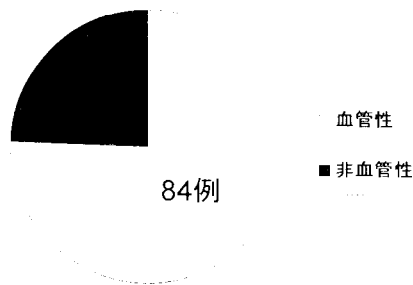
報告事例の内訳



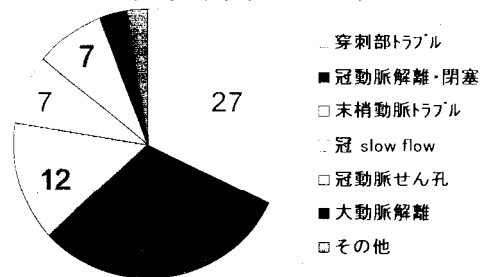
結果(心・冠動脈カテーテル)

報告事例の内訳

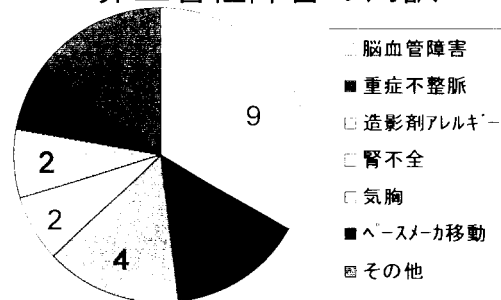
血管性・非血管性



血管性障害の内訳



非血管性障害の内訳



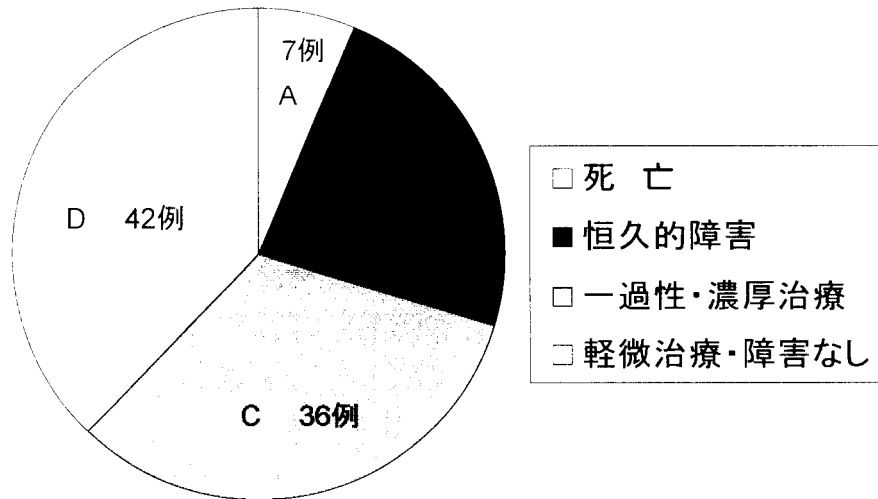
結果(心・冠動脈カテーテル)

必要とされた追加処置

- 事例の中で
 - 外科的処置を要した事例: 16件
 - カテーテル室内でのカテーテル治療、薬物投与: 28件
 - 輸血: 7件
 - 人工呼吸器: 2件
 - 血液透析: 3件
 - 薬物投与: 3件
 - 入院期間延長: 2件
- 追加外科治療(16件)の内容は
 - 緊急冠動脈バイパス術: 4例
 - 心タンポナーデの解除: 3例
 - 末梢動脈手術: 8例
 - 緊急帝王切開: 1例

結果(心・冠動脈カテーテル)

転 帰



結果(心・冠動脈カテーテル)

- 死亡例: 7件
 - 急性心筋梗塞のカテーテル治療は成功したが救命できず: 2件
 - カテーテル治療中のバルーン破裂: 1件
 - カテーテル治療中の冠動脈解離: 1件
 - カテーテル治療中の急性冠閉塞: 1件
 - 重症大動脈狭窄症例での穿刺部出血: 1件
 - 診断カテーテルによる大動脈解離、心タンポナーデ: 1件
- 日常生活に支障をきたすほどの障害が残存: 7例
- 日常生活に支障がない程度の軽度の障害が残存: 26件

結果(心・冠動脈カテーテル) 事例発生の原因

- 事例(111件)発生の原因としては
 - 術者の技術が未熟なためと考えられた事例; 49件
 - 医療行為が過激あるいは不適切と思われる事例は1件
- 重症度A, B, Cの合併症を生じた69件では
 - 35件(51%)が未熟な技術に関連して発生したと判断
 - 5件は症例の選択に問題があったとされた
 - その内、1件は前述の不適切な状況判断であった
 - 一方で29件(42%)はどんなに注意深く行っても発生する不可避な合併症と判断された

結果(心・冠動脈カテーテル) 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、カテーテル検査や治療の若手医師における教育制度と共に、重要であるとの認識では各施設で一致
- 日常的に一定の割合で発生する血腫などの合併症17件では、新しい止血器具などを開発してこれを減少させる努力が必要
- カテーテル治療中の冠動脈急性閉塞、末梢塞栓などの事例13件では、血管内エコー法の併用、末梢塞栓防止器具の併用など新技術の導入で合併症を減少できる可能性が示唆された
- しかし、これらの新しい技術によりこれらの合併症がどの程度回避できるかは今後の検討

結果(消化管内視鏡、心・冠動脈カテーテル) 医療事故の再発防止策(アクションプラン)

- 症例選択を慎重にすることで医療事故を回避
 - 独断で判断せず、チームで協議して決定する
 - 専門医、指導医による指導体制の充実
- 手技の限界をわきまえることで医療事故を回避
 - 専門医、指導医による指導体制の充実
 - 指導医の元で技術を磨き、経験を蓄積
- しかし、約半数の症例では適切な対応策はないと判断され、カテーテル検査・治療に内在する危険性を患者、家族へ十分に情報伝達し、インフォームドコンセントを得ることが重要と考えられた
- 原因究明のため中立的第三者機関の設置と報告制度の確立が必要
- 情報のフィードバックが重要

中立的第三者機関設置について

内科学会声明文(平成14年7月)

- 診療行為に関連した患者死亡の所轄警察署への届け出について
 - 異状死の拡大解釈による弊害
 - 警察への届け出・司法解剖に伴う非公開性
 - 医療の後退
 - 警察への届け出範囲
 - 何らかの医療過誤の存在が強く疑われ、または医療過誤の存在が明らかであり、それらが患者の死亡の原因と考えられる場合
- 中立的第三者機関の設置を提言

内科学会理事長 木村 哲

中立的第三者機関設置について

4学会協同声明文(平成16年2月)

- 医療の安全と信頼の向上をはかるため、事故の発生予防・再発防止が重要
- 明らかに誤った医療行為や、管理上の問題により患者が死亡したことが明らかなもの、または強く疑われる事例は警察署に届け出るべきである
- 医療の課程において予期しない患者死亡の発生した場合や、診療行為に関連して患者死亡が発生した場合に届け出て、死体解剖などで原因を究明する機関が必要
- 犯罪の取り扱いを主たる業務とする警察・検察機関ではなく、中立的第三者機関が相応しい
- 情報のフィードバックが発生予防・再発予防に重要

日本内科学会・日本外科学会・日本病理学会・日本法医学会

中立的第三者機関設置について

- この機関の設置目的は、国民の懐く医療不信を払拭する為と、医療者の立場・責任を明確にする為であり、現行の医師法第21条の異状死の届出義務と日本法医学会ガイドラインの不備の是正を行い、医療現場での様々なトラブルを解決することにある
- 事故の原因を究明し、再発防止のために情報をフィードバックする機関とする
- この機関が社会の信頼性を高める為には、設置したことにより、医療行為を受ける患者の安全に繋がって行く事を実績として示し、国民の理解を得られるようにする事である
- この機関の構成員としては、医療関係者の他、法医学者、病理医、法曹界関係者、弁護士、ジャーナリスト、一般有識者などが考えられ、届出のあった事例の情報はプライバシーに配慮した上で全て公開する
- 日本医師会、病院協会、行政との連携が必要であるが、同時に素案作りには、日本内科学会と日本外科学会、日本法医学会、日本病理学会との共同作業は不可欠である。

結 論

- 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半数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、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、治療法限界への認識、高齢者や重症者に対する配慮、チーム内での協議、新技術の開発が必要と考えられた
- 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、これらの検査、治療法がもつ危険性に関する十分な情報提示とインフォームドコンセントが重要であると考えられた
- またこれらの医療事故に関する中立的第三者機関への報告制度を発足させる必要があると思われた。