

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 26 年 5 月 29 日現在

機関番号：15401

研究種目：基盤研究(C)

研究期間：2011～2013

課題番号：23591020

研究課題名(和文) 消化器内視鏡医を対象としたインターネット利用医療事故防止研修プログラムの開発

研究課題名(英文) Development of educational program using internet for digestive endoscopists

研究代表者

日山 亨(Hiyama, Toru)

広島大学・保健管理センター・准教授

研究者番号：00359887

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 1,200,000円、(間接経費) 360,000円

研究成果の概要(和文)：医療訴訟事例を題材に、消化器内視鏡医を対象としたインターネット利用型の医療事故防止プログラムを開発した。医療事故訴訟は実際に生じた事例であり、消化器内視鏡医の関心を強く惹くものであった。また、各事例から抽出される改善点(処置上の問題点やインフォームド・コンセントの充実等)は、医療の質の向上のために重要であり、内視鏡医の行動変容や内視鏡室の改善を強く促すものであった。インターネットを利用して、事故防止に対する教育を行うとともに、研修会等で講師を担当し、直接、内視鏡医に対して、積極的に教育活動を行った。また、医療訴訟事例の最近の特徴についても検討を行った。

研究成果の概要(英文)：We have developed an educational program with litigation cases of medical malpractice using Internet for digestive endoscopists. The cases were really happened, not imaginative, so endoscopists were very interested in the course, judicial judgement, and measures to prevent the accidents or disputes. The measures derived from the litigation cases such as improvement of endoscopic skills and informed consents were quite important, and the case studies were very educative. Not only provided the program via Internet, I have lectured to endoscopists on risk management activities in medicine, especially digestive endoscopy. In addition, I have analyzed the recent characteristics of litigation cases of medical malpractice.

研究分野：消化器内視鏡学

科研費の分科・細目：内科系臨床医学・消化器内科学

キーワード：消化器内視鏡医 リスクマネジメント

1. 研究開始当初の背景

安全な医療の提供は、医療従事者にとって重要な課題の一つである。各医療機関において、リスクマネジメント活動は重視され、事故防止の体制が整備されてきている。しかし、これまでの病院実務におけるリスクマネジメントの議論は、インシデント・アクシデントレポートの解析からいかにして事故を未然に防ぐか、というものがほとんどである。導入当初はたくさんのレポートが提出されたが、現在、多くの病院で提出件数が減少傾向にあり、また、提出される内容もある程度、類型化されてきていることが指摘されている。これは、提出されたものの全てが対応されるわけではないというフィードバックの乏しさや、患者に対する影響がないもしくは軽微なものが多いこと、マンネリによる危機感の低下などがその理由に挙げられよう。また、従来から、リスクマネジメントに最も熟知しておかなければならない医師側からの提出が少ないことも、その限界の一つとしてあげられている。

これまで、われわれは、広島大学病院内視鏡診療科に所属する医師に対して、医療訴訟事例を題材としたケーススタディー、すなわち、医師自らが事例を検討して、医療現場がどのように対応すべきであったかを検討する取り組みを行ってきた。というのも、訴訟は患者側と病院側が争い合う最たる状況と言え、どのような事例が訴訟に至り、患者は何を訴えてきているのか、それに対して裁判所はどのように判断したのかということを経験した医師は十分に理解しておくべきであると考えたからである。判決で打ち出されている姿勢は、社会の医療に対する期待や医療従事者の従うべき行為規範を示しているとも言える。つまり、われわれは訴訟となった事例を検討することにより、医療従事者の予見すべきことや回避すべきことの具体的な内容について学ぶことができる。この中には、患者側に行うべき指導や説明の内容も含まれる。患者に対する指示や説明については、医療従事者は十分に行ったと考えていても、患者側にとっては不十分で不満を感じている場合もままある。しかも、近年、医師の説明義務違反を問う訴訟が増えてきている。この点からも、患者側に行うべき指導や説明の内容を医師自ら具体化することは、非常に有意義なことであると思われる。

訴訟事例の多くにおいて、患者は死亡したり重大な後遺症を残しており、まさに、繰り返してはならないものばかりである。しかも、実際に生じた事例であり、その多くはどの医療機関でも起こりうるものである。そのため、訴訟事例検討の参加者は、危機感を持ってディスカッションを行い、その結果を実際の現場におけるリスクマネジメントに活かすことができている。つまり、このような医療従事者によるケーススタディーは、実際にどのような対応をするかを検討する点において、

インシデント・アクシデントレポートとともにリスクマネジメント活動の重要な柱になりうるものと考えられる。

2. 研究の目的

本研究では、これまでの広島大学病院内視鏡診療科で行ってきた訴訟事例検討の内容・場所を拡げ、消化器内視鏡診療を行う全ての医療機関・医師が利用可能な、インターネットを利用した医療事故防止研修プログラムの開発を目的とする。

3. 研究の方法

1) 医事紛争事例の収集：まずは、どのような事例が医事紛争に至りやすいかを知る必要がある。そのために、これまでの医療事故訴訟を収集し、その原因を特定・分類し、医事紛争に至りやすい医療機関側の要因、場面について検討を行う。

2) インターネットを利用した研修プログラムの開発：1) で検討した医事紛争に至りやすい要因を考慮に入れながら、消化器内視鏡診療と担当する医師を対象とした、参加型でリアリティの高い研修プログラム、すなわち医療事故のケーススタディーや危機的状況を回避するためのシミュレーションプログラムを開発する。

3) 研修プログラムの実施・修正：開発した研修プログラムを用いた医療事故防止研修を、広島大学病院内視鏡診療科医師をはじめ、広島県内の各医療機関の医師に行ってもらおう。実施した医師に対するアンケート調査のほか、可能であれば、研修前後で、インシデント・アクシデントレポートまた患者側からのクレーム等の数、内容等を比較し、研修プログラムの効果についても検討する。必要に応じて、プログラムの内容を修正する。

4. 研究成果

(平成23年度)

消化器疾患が関係する判決を収集し、まず、患者側の主な訴えの内容について検討した。1990～99年および2000～09年の間に判決が出された事例を検索し、判決から患者側の主張を(1)診断の遅れ、(2)診断手技での偶発症、(3)不適切な治療、(4)治療手技での偶発症、(5)不十分なインフォームド・コンセントの5つに分類した。

該当する事例は1990年代に26事例、2000年代には73事例認められた。患者側の主張を見てみると、1990年代は、(1)13事例(57%)、(2)3事例(12%)、(3)1事例(4%)、(4)4事例(15%)、(5)3事例(12%)であった。2000年代は、(1)29事例(40%)、(2)14事例(19%)、(3)17事例(23%)、(4)8事例(11%)、(5)5事例(7%)であった。両時代を比較すると、(3)の不適切な治療の割合が4%から23%と有意に増加していた

($P=0.04$)。この理由は二つ考えられる。一つは1990年代に比べ2000年代には、医療の進歩により治療法の選択肢が増加したことが挙げられよう。また、もう一つは、インターネットの普及により、近年、医療情報の入手が容易となったことが考えられる。

今回の検討で、患者側が、行われた医療の内容が不適切であったと訴えてくる場面が増加していることが明らかにできた。医師側は診療ガイドラインを遵守するなど適切な医療を行うとともに、患者側とよくコミュニケーションをとり、患者側が納得・満足する医療を提供する必要があるといえよう。

その他、胆膵系内視鏡の訴訟事例のまとめや、内視鏡医自身の感染症対策についても検討を行った。

(平成24年度)

平成24年度は、消化器疾患の関係する判決の中のうち、内視鏡医に対して教訓的な事例を、まずは選考した。それら事例の経過等を簡略化し、また、適宜、質問等を加えて、その時点でどのように対応すべきかについて考えさせる内容のものとした。つまり、教材の作製を行った。

具体的な内容としては、

(1) インフォームド・コンセントの内容が問題となった事例(鎮静薬等によるアナフィラキシーショック死事例:福岡地裁小倉支部平成15年1月9日、睡眠導入薬による交通事故事例:神戸地裁平成14年6月21日、カテーテル誤挿入事例:京都地裁平成19年11月22日、大腸ポリペクトミー後に腸管穿孔を生じた事例:大阪地裁平成10年9月22日など)

(2) 鎮静薬による事故が関係した事例(半覚醒の状態で経口投与を行い死亡した事例:広島地裁平成6年12月19日、鎮静薬投与後呼吸停止し死亡した事例:東京高裁平成13年9月26日、東京高裁平成13年9月12日など)

(3) 内視鏡手技が関係した事例(内視鏡的異物除去がうまくいかなかった事例:東京地裁平成14年4月26日など)

(4) 結果の説明内容が問題となった事例(最高裁平成16年1月15日など)

(5) 診療ガイドラインが関係した事例(内視鏡による院内感染事例:広島高裁平成24年5月24日など)

これらの教材を用いて、内視鏡医等を対象とした研修会を行い、リスクマネジメントに関して知見を深めてもらうとともに、教材の改善を行った。

(平成25年度)

平成25年度は、これまで作成した教材を用いて、インターネット上に医療事故防止研修プログラムを公開した(<http://home.hiroshima-u.ac.jp/tohiyam/>)。これは、最初に医療事故訴訟の件数等

全体像を示した後、具体的な医療訴訟事例を示す構造とした。事例は経過の概略を示しながら、争点となった臨床上的問題点(手技上の過失やインフォームド・コンセントの不備等)を明らかにし、そして、裁判所の判断を示したものである。また、内視鏡医の視点から検討を加えた。さらに、直接内視鏡診療は関係しないものの、消化器内科診療が関係した事例も紹介した。内視鏡医が疑問に感じる人が多いと思われることを「FAQ」のコーナーで取り上げ、回答を加えた。これら在内視鏡医にチェックしてもらい、意見を集めるとともに内容の修正を図った。

また、新しく判決が出された事例を新たに教材化するとともに、近年の医療訴訟の特徴について検討を行った。近年、医療訴訟件数は下げ止まっている一方、病因側の敗訴率は低下してきている。具体的な事例を見てみると、病院側の主張がよく認められているものが、以前に比べ、増えてきていると感じられる。

開発した教材を用いて、インターネット上だけでなく、積極的に内視鏡医に対して、研修活動も行った。第37回日本消化器内視鏡学会セミナーや第110回日本消化器内視鏡学会中国支部例会の教育講演で講師を担当した。その他にも、広島大学病院医療安全研修会や広島市医師会医療安全研修会等で講師を務め、内視鏡診療を中心とした医療安全に関する教育活動を行った。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文](計17件)

- 1) 日山 亨、倉本富美. 大腸内視鏡検査前処置による腸管穿孔死事例. 消化器最新看護 [査読無] 18:86-89, 2014.
- 2) 日山 亨、実綿倫宏、田中信治. 下部消化管出血. 診断と治療 [査読無] 102:273-277, 2014.
- 3) 日山 亨、田中信治、吉原正治. 抗血栓薬 止めるリスク、止めないリスク-医療事故訴訟の観点から-. 消化器内視鏡 [査読無] 25:26-29, 2013.
- 4) 日山 亨、田中信治、吉原正治. 内視鏡室のリスクマネジメント-訴訟における診療ガイドラインの取り扱い-. CLINICIAN [査読無] 617:84-88, 2013.
- 5) 日山 亨、倉本富美. 食事による誤嚥・窒息事例. 消化器最新看護 [査読無] 17:75-77, 2013.
- 6) 吉原正治、日山 亨、横崎恭之、ほか. 消化器がん検診における利益・不利益. 総合保健科学 [査読有] 29:87-91, 2013.
- 7) 日山 亨、倉本富美. 急性アルコール中毒に対する治療後の急死事例. 消化器最新看護 [査読無] 18:89-91, 2013.
- 8) 日山 亨、田中信治、吉原正治. 内視鏡

鎮静に関連する訴訟の現状と対策-IC のあり方も併せて-. 消化器内視鏡 [査読無] 25:530-534, 2013.

- 9) 日山 亨、倉本富美. 内視鏡による多剤耐性緑膿菌感染死事例. 消化器最新看護 [査読無] 18:78-81, 2013.
- 10) 日山 亨、田中信治. 大腸ポリープ. 今日の臨床サポート (ウェブサイト <http://clinicalsup.jp/jpoc/>) [査読無], 2013.
- 11) 日山 亨. 研修医の責任が問われた医療事故訴訟はありますか? レジデントノート [査読無] 15:1602-1606, 2013.
- 12) 日山 亨、倉本富美. 注射による神経損傷事故事例. 消化器最新看護 [査読無] 18:62-64, 2013.
- 13) 日山 亨、倉本富美. グリセリン浣腸による腸管穿孔死事例. 消化器最新看護 [査読無] 18:90-92, 2013.
- 14) Hiyama T, Yoshihara M, Tanaka S, Chayama K. Change in malpractice claims in Japanese gastroenterological practice. Am J Gastroenterol [査読有] 107:143-144, 2012 (doi:10.1038/ajg.2011.321).
- 15) Kuwabara T, Chayama K, Tanaka S, Oka S, Hiyama T, Yoshihara M. Compliance with standard precautions among gastrointestinal endoscopists and endoscopy nurses in Japan. Am J Infect Control [査読有] 40:80, 2012 (doi:10.1016/j.ajic.2011.09.004).
- 16) 日山 亨、吉原正治. 胆膵系内視鏡に関する民事訴訟の現状. 胆と膵 [査読無] 33:111-117, 2012.
- 17) 日山 亨、倉本富美. 内視鏡の前処置によるショック事例. 消化器最新看護 [査読無] 17:69-71, 2012.

[学会発表](計12件)

- 1) 日山 亨. ちょっと気になる医療訴訟-リスクマネジメントに向けて-. 第112回出雲医師会消化器病研究会, 2014年1月22日, 出雲医師会館 [招待講演].
- 2) 日山 亨. みんなで考える内視鏡診療のリスクマネジメント-訴訟事例を題材に-. 第4回神戸無床内視鏡診療研究会, 2014年1月16日, ANA クラウンプラザホテル神戸 [招待講演].
- 3) 日山 亨. みんなで考える消化器医療のリスクマネジメント-訴訟事例を題材に-. 平成25年度京都消化器医会定例学術講演会, 2014年1月11日, 京都府医師会館 [招待講演].
- 4) 日山 亨、岡 志郎、吉田成人、ほか. がん検診における法的医療水準. 第44回日本消化器がん検診学会中国四国地方会, 2013年12月15日, くにびきメッセ.
- 5) 日山 亨. 消化器内視鏡のリスクマネジメント. 第110回日本消化器内視鏡学会

中国支部例会教育講演, 2013年6月30日, 広島国際会議場 [招待講演].

- 6) 日山 亨. みんなで考える消化器診療リスクマネジメント-訴訟事例を題材に-. 第12回広島県北部臨床消化器勉強会, 2013年5月17日, 三ツロイヤルホテル [招待講演].
- 7) 日山 亨. 訴訟にならないための内視鏡検査. 第37回日本消化器内視鏡学会セミナー, 2013年5月13日, 国立京都館 [招待講演].
- 8) 日山 亨. みんなで考える消化器・内視鏡診療のリスクマネジメント-訴訟事例を題材に-. 第9回境港消化器病研究会, 2013年3月13日, 済生会境港総合病院 [招待講演].
- 9) 日山 亨. 内視鏡医が知っておきたいリスクマネジメント-訴訟事例に学ぶ-. 第89回日本消化器内視鏡学会近畿支部特別講演, 2012年11月10日, 大阪国際交流センター [招待講演].
- 10) 日山 亨. 内視鏡医が知っておきたいリスクマネジメント-訴訟事例に学ぶ-. 第21回新潟地区消化器内視鏡懇談会, 2012年8月4日, ANA クラウンプラザホテル新潟 [招待講演].
- 11) 日山 亨、田中信治、茶山一彰、吉原正治. 消化器診療が関係した民事訴訟事例における患者側の主張-1990年代と2000年代を比較して-. 第8回日本消化管学会総会学術集会, 2012年2月11日, 仙台国際センター.
- 12) 日山 亨. 消化管診療におけるリスクマネジメント-訴訟事例の検討から-. 第10回静岡県消化器科医会総会学術講演会, 2011年11月26日, ホテルアソシア静岡ターミナル [招待講演].

[図書](計1件)

- 1) 日山 亨. 医事法判例百選[第2版], 有斐閣, 東京, 84-85, 2014 (分担執筆).

[その他]

ホームページ等
消化器内視鏡医のためのリスクマネジメント
<http://home.hiroshima-u.ac.jp/tohiyama/>

6. 研究組織

- (1) 研究代表者
日山 亨 (HIYAMA TORU)
広島大学・保健管理センター・准教授
研究者番号: 00359887

- (2) 研究分担者
吉原 正治 (YOSHIHARA MASAHARU)
広島大学・保健管理センター・教授
研究者番号: 20211659

- (3) 連携研究者

なし