

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 29 年 5 月 20 日現在

機関番号：10101

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2014～2016

課題番号：26460853

研究課題名(和文) インシデント報告、ニアミス報告を利用した高信頼性手術チームの醸成に関する研究

研究課題名(英文) Building the high-reliability surgical team by use of previous medical incidents reports

研究代表者

安部 崇重 (Abe, Takashige)

北海道大学・医学研究科・講師

研究者番号：10399842

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,200,000円

研究成果の概要(和文)：公益財団法人日本医療機能評価機構医療事故情報収集等事業による公開データに関して、腹腔鏡/胸腔鏡手術関連の報告540件から、746件のインシデントを抽出した。術式別の比較では、腹腔鏡/腹腔鏡補助手術(L群)582件、胸腔鏡/胸腔鏡補助手術(T群)159件、腹腔鏡+胸腔鏡手術5件のインシデントを認めた。他臓器損傷、異物遺残、医療機器の不良/故障、大量出血、血管等の誤認、血管損傷の報告が多かった。L群/T群の比較では、他臓器損傷、大量出血、血管損傷で差を認めた。

研究成果の概要(英文)：Using the relevant key words with minimum invasive surgeries, 540 records were identified in the database of the Japan Council for Quality Health Care. After data review and the classification of adverse events, 746 events associated with laparoscopic (laparo-group) and/or thoracoscopic (thoraco-group) surgery were identified. There were 582 events in the laparo-group, 159 in the thoraco-group, and 5 in those undergoing a combined surgery. Overall, injury of other organs, retention of a foreign body, breakage/failure of medical equipment or devices, massive bleeding, misperception of anatomy, and vascular injury were frequently reported. There were marked differences in the frequency of injury of other organs, massive bleeding, and vascular injury.

研究分野：病院・医療管理学

キーワード：内視鏡手術 医療安全 手術 医療事故 インシデント

1. 研究開始当初の背景

近年の外科領域における技術進歩は目覚ましく、例えば外科、婦人科、泌尿器科領域では腹腔鏡手術手技の普及があげられる。また、ロボット支援前立腺全摘術の保健収載に伴い、ロボットの新規導入が多くの病院で進められている。これら低侵襲手術は患者に恩恵をもたらす新技術として大きな期待が寄せられているが、直接的医療行為である手術においては、これまでも一定数のアクシデントの報告があった。最近では、2014年に、腹腔鏡下肝手術に伴う死亡事例が社会問題となった。

皮膚切開前の再度の患者氏名手術部位・術式の確認作業等を行う「タイムアウト」作業や、閉創時のガーゼ遺残予防の「ガーゼカウント」作業等は当院でも積極的に行われており、手術安全に対する意識は高まりつつあると思われるが、さらに一歩進んで、過去のインシデント、ニアミス報告を利用して、更なる手術安全の確立を目的とした臨床研究が必要であると考えた。以上より、本研究を計画開始した。特に内視鏡外科手術におけるインシデントの特徴解析に重点を置いた。

2. 研究の目的

日本医療機能評価機構からの公開データを用いて、本邦における内視鏡外科手術に関連するインシデントの特徴を明らかにすること、高頻度イベントの防止を目的として医療者間で共有すべき遵守事項を明らかにし、高信頼性手術チームの樹立をめざすことである。

3. 研究の方法

公益財団法人日本医療機能評価機構では2004年10月より医療事故情報収集等事業が行われている。大学病院、国立病院、特定機能病院は参加が義務づけられている。任意参加施設を合わせると、現在約1500施設が参加し、そのデータがWEB上で公開され、その研究利用が認められている。

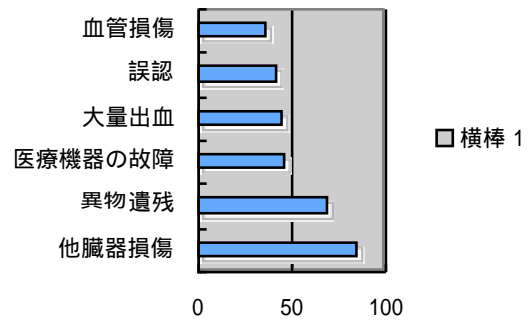
公開データに関して、「腹腔鏡/ロボット/ラパロ/鏡視下/胸腔鏡」の5つのキーワードで事件事例報告を検索したところ、2016年3月末時点で540件の報告が抽出された。レビュー後、腹腔鏡/胸腔鏡手術関連インシデント746件を事例報告から抽出し、報告の多いインシデント、死亡事例の特徴を解析した。

4. 研究成果

術式別の比較では、腹腔鏡/腹腔鏡補助手術(L群)582件、胸腔鏡/胸腔鏡補助手術(T群)159件、腹腔鏡+胸腔鏡手術5件のインシデントを認めた。

報告の多かったインシデントを図に示す。

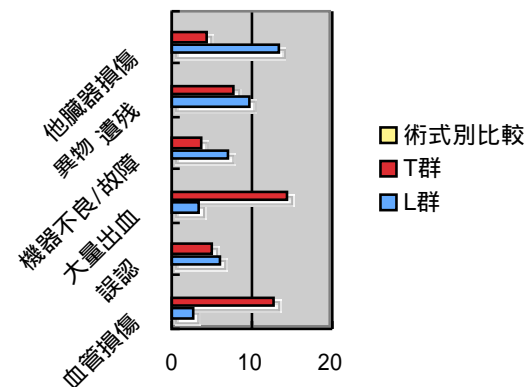
図 報告の多かったインシデント



他臓器損傷(11.4%, 85/746)、異物遺残(9.1%, 68/746)、医療機器の不良/故障(6.2%, 46/746)、大量出血(5.9%, 44/746)、血管等の誤認(5.6%, 42/746)、血管損傷(4.8%, 36/746)の報告が多かった。サブ解析においては、異物遺残の半数は、医療機器の遺残であり、例えば術中超音波駆動メスの先端が破損し、それが遺残するイベントが複数回報告されていた。また医療機器の不良(GIA等)による大量出血も複数回報告されていた。

図に腹腔鏡/腹腔鏡補助手術(L群)と胸腔鏡/胸腔鏡補助手術(T群)のインシデントの比較を示す。

図 L群/T群のインシデントの比較



L群/T群の比較では、他臓器損傷(L群: 13.4%, 78/582, T群: 4.4%, 7/159)、大量出血(L群: 3.4%, 20/582, T群: 14.5%, 23/159)、血管損傷(L群: 2.6%, 15/582, T群: 12.6%, 20/159)で差を認めた。

540件の報告中56件は患者死亡を伴った。この56件では、132件のインシデントを認めた。T群では出血に関わるイベントが多く観察されたのに対し、L群では多岐にわたった。

以上より、本研究では、他臓器損傷、異物遺残、血管損傷等、従来から認識されているインシデントの頻度が高いことが再確認できた。

Uu また、医療機器の不良、破損が異物遺残や大量出血をもたらす事例が、複数回報告されており、近年の進化した手術デバイスに内在する危険性が明らかとなった。今後は内視鏡外科手術に特化したチェックリストの開発、導入を計画している。

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 14 件)

1: Abe T, Takada N, Kikuchi H, Matsumoto R, Osawa T, Murai S, Miyajima N, Maruyama S, Shinohara N. Perioperative morbidity and mortality of octogenarians treated by radical cystectomy-a multi-institutional retrospective study in Japan. *Jpn J Clin Oncol*. 2017;27:1-7.

2: Nishioka K, Shimizu S, Shinohara N, Ito YM, Abe T, Maruyama S, Katoh N, Kinoshita R, Hashimoto T, Miyamoto N, Onimaru R, Shirato H. Analysis of inter-and intra fractional partial bladder wall movement using implanted fiducial markers. *Radiat Oncol*. 2017;12:44.

3: Kitta T, Kanno Y, Chiba H, Moriya K, Maruyama S, Abe T, Shinohara N. Radical prostatectomy restores detrusor contraction pattern according to pressure flow parameters. *Int J Urol*. 2017;24:301-307.

4: Abe T, Ishizaki J, Kikuchi H, Minami K, Matsumoto R, Harabayashi T, Sazawa A, Mochizuki T, Chiba S, Akino T, Murakumo M, Miyajima N, Tsuchiya K, Maruyama S, Murai S, Shinohara N. Outcome of metastatic urothelial carcinoma treated by systemic chemotherapy: Prognostic factors based on real-world clinical practice in Japan. *Urol Oncol*. 2017;35:38.e1-38.e8.

5: Furumido J, Abe T, Kikuchi H, Miyajima N, Tsuchiya K, Maruyama S, Shinohara N. Giant Prostate Carcinoma : A Case Report and Long-Term Outcomes in Japanese Patients. *Hinyokika Kyo*. 2016;62:377-81.

6: Shinohara N, Abe T, Maruyama S. Advancement in the treatment against prostate cancer. *Nihon Rinsho*. 2016;74:27-33.

7: Abe T, Sazawa A, Harabayashi T, Oishi Y, Miyajima N, Tsuchiya K, Maruyama S, Okada H, Shinohara N. Laparoscopic resection of paraaortic/paracaval neurogenic tumors: surgical outcomes and technical tips. *Surg Endosc*. 2016;30:4640-5

8: Murahashi N, Abe T, Shinohara N, Murai S, Harabayashi T, Sazawa A, Maruyama S, Tsuchiya K, Miyajima N, Hatanaka K,

Nonomura K. Diagnostic outcome of ureteroscopy in urothelial carcinoma of the upper urinary tract: Incidence of later cancer detection and its risk factors after the first examination. *BMC Urol*. 2015;15:92.

9: Harada T, Abe T, Kato F, Matsumoto R, Fujita H, Murai S, Miyajima N, Tsuchiya K, Maruyama S, Kudo K, Shinohara N. Five-point Likert scaling on MRI predicts clinically significant prostate carcinoma. *BMC Urol*. 2015;15:91.

10: Abe T, Maruyama S, Shichinohe T, Honma S, Kudo M, Shinohara N. Present condition and new vista of the future in robotic-assisted laparoscopic surgeries. *Hokkaido Igaku Zasshi*. 2015;90:13-6.

11: Matsumoto R, Takada N, Abe T, Minami K, Harabayashi T, Nagamori S, Hatanaka KC, Miyajima N, Tsuchiya K, Maruyama S, Murai S, Shinohara N. Prospective mapping of lymph node metastasis in Japanese patients undergoing radical cystectomy for bladder cancer: characteristics of micrometastasis. *Jpn J Clin Oncol*. 2015;45:874-80.

12: Miyata H, Shinohara N, Murahashi N, Tsuchiya K, Miyajima N, Maruyama S, Abe T, Kaga K, Hirano S, Nonomura K. The significance of metastasectomy in patients with metastatic renal cell carcinoma. *Hinyokika Kyo*. 2015;61:49-54.

13: Matsumoto R, Shinohara N, C-Hatanaka K, Kuroda N, Tsuchiya K, Maruyama S, Abe T, Nonomura K. Concurrent occurrence of renal cell carcinoma with rhabdoid features in a married couple: a case report. *BMC Res Notes*. 2015;8:3.

14: Abe T, Takada N, Matsumoto R, Osawa T, Sazawa A, Maruyama S, Tsuchiya K, Harabayashi T, Minami K, Nagamori S, Hatanaka KC, Tanaka Y, Shinohara N, Nonomura K. Outcome of regional lymphadenectomy in accordance with primary tumor location on laparoscopic nephroureterectomy for urothelial carcinoma of the upper urinary tract: a prospective study. *J Endourol*. 2015;29:304-9.

〔学会発表〕(計 12 件)

進行性尿路上皮癌の治療戦略～GC era における転移性尿路上皮癌に対する全身化学療法工夫 第 79 回日本泌尿器科学会東部総会 横浜 2017/10/12-14

当科における腹腔鏡下腎尿管全摘術の治療成績 第 397 回日本泌尿器科学会北海道地方会 2016/1/30 札幌

腹腔鏡/胸腔鏡手術に関連するインシデントの特徴～医療事故情報収集等事業公

開データを用いた解析 第28回日本内視鏡外科学会総会 2015/12/10-12 大阪
医療事故情報収集等事業公開情報を用いた鏡視下手術関連インシデントの特徴解析 第29回日本泌尿器内視鏡学会総会 東京 2015/11/19-21

当院の腹腔鏡下腎部分切除術の治療成績 第29回日本泌尿器内視鏡学会総会 東京 2015/11/19-21

Tips on laparoscopic surgery for paraganglioma □ 33rd World Congress of Endourology & SWL, London 2015/10/1-4

シンポジウム「高齢癌患者に対する標準的治療はどうあるべきか？」高齢者筋層浸潤性膀胱癌に対する治療選択第80回 日本泌尿器科学会東部総会 2015/9/25-27 東京

Laparoscopic resection of paraaortic or paracaval neurogenic tumors American Urological Association's 2015 Annual Meeting, ニューオーリンズ 2015/5/15-19

3-Tesla MRI の前立腺癌検出能に関する検討第103回日本泌尿器科学会総会 金沢 2015/4/18-21

後腹膜原発神経原性腫瘍に対する腹腔鏡下手術 第28回日本泌尿器内視鏡学会福岡 2014/11/26-28

Laparoscopic resection of ipsilateral adrenal metastasis after laparoscopic partial nephrectomy for renal cell carcinoma: A case report. 32nd World Congress and SWL, Taipei, 2014/9/3-7
Injury and immediate repair of ureter or obturator nerve during laparoscopic radical prostatectomy 32nd World Congress and SWL, Taipei, 2014/9/3-7

〔図書〕(計 0 件)

〔産業財産権〕

出願状況(計 0 件)

取得状況(計 0 件)

6. 研究組織

(1) 研究代表者

安部 崇重 (ABE, takashige)
北海道大学・医学研究科・講師
研究者番号: 10399842

(2) 研究分担者

南須原 康行 (NASUHARA, yasuyuki)

北海道大学・大学病院・准教授
研究者番号: 30322811

篠原 信雄 (SHINOHARA, nobuo)
北海道大学・医学研究科・教授
研究者番号: 90250422

(3) 連携研究者

()

研究者番号:

(4) 研究協力者

()