

令和 2 年 5 月 12 日現在

機関番号：15201

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2017～2019

課題番号：17K15745

研究課題名(和文)医療安全の向上を目的とした、医師の診断エラーに関する要因解明研究

研究課題名(英文)Diagnostic error in Japan; analysis of factor for physician's diagnostic error

研究代表者

和足 孝之(WATARI, TAKASHI)

島根大学・学術研究院医学・看護学系・助教

研究者番号：00792037

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,100,000円

研究成果の概要(和文)：わが国の診断エラーの基盤研究を構築すべく下記3つの研究を実施した。1.判例データベースを用いた医療訴訟の診断エラーの検討。2.医師個人の診断エラー自己省察に基づく要因分析。3.インターネット調査を用いた医師の診断エラー実態調査。上記により、わが国で初めて診断エラー関連訴訟の割合が39.3%である事を示した。これにより医療安全の向上に結びつく基盤研究とする事ができた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

医師の診断エラーに関して米国では年間4-12万人が死亡し、総医療費の約30%の損失があると報告され、診断エラーは医療安全上の最重要課題となった。わが国では医師の診断エラーの研究は医師の診断に関する負の印象をもつ内容である事から殆どなされて来ていない。しかし、医療サービスの受け手である患者側の視点で、医療の安全と質の向上こそ重要であり、医師の診断エラー研究は極めて重要である。私たちはわが国で初めて医師の診断エラーの関連要因を解明に取り組み、極めて日常的な頻度で起こりうる事、また医療の人的・経済的・安全的にインパクトをもつことを試算することを成功した。

研究成果の概要(英文)：We conducted three studies to establish a fundamental study on diagnostic errors in Japan.

1. Examination of diagnostic errors in medical litigation using case database (2017-2018). 2. Factor analysis based on self-reflection of diagnostic errors of doctors (2018-2019). Diagnostic error fact-finding (2019).

These results indicated that the proportion of lawsuits related to diagnostic errors was 39.3%, for the first time in our country. We also found that doctors in internal medicine, surgery, and emergency departments are likely to encounter medical litigation in diagnostic error medical litigation, and it is easy for diagnostic errors to occur in small hospitals, night zones, and outpatient clinics. It could be basic research that leads to the improvement of safety in Japan.

研究分野：医療安全

キーワード：診断エラー 医療の質 医療安全 誤診 医療訴訟 診断学

1. 研究開始当初の背景

医療過誤は、有害事象・システムエラー・診断

エラーの要素が主に挙げられる。診断エラー

は**診断の遅延、診断の誤り、診断の見逃しの3**

つ定義される(Graber, et al. *Arch Intern Med.*

2005)。米国では**診断エラー研究**が先進的に取

り組まれており、救急の現場で 10 例中 1 例に

診断エラーが起き、約 1000 例中 1 例に命に関

わる致命的診断エラーが発生し、年間 4-12 万人(米国)が診断エラーによって死亡して

いると推計されている(McDonald KM, et al. *Ann Intern Med.* 2013)。その他、米国の年

間の**死亡原因**は心疾患、悪性腫瘍に続いて、**第三位が診断エラーを含む全医療過誤**であ

ると発表され医療者・患者双方に極めて大きなインパクトを与えた(Daniel et al, *BMJ.*

2016)。関連する医療費研究では、診断エラーによる不必要な検査や治療、死亡等によ

って発生する経済的損失は年間国民医療費の約 30%に及ぶと試算されている(NAM

report, 2015)。また ECRI 研究所(旧緊急医療問題調査研究所)の報告(2018)による

と、将来の医療安全領域の問題で解決しなければならない**問題の第 1 位として診断エラ**

ーが挙げられ、医療界の近未来の解決すべき最重要課題である。このように医師の診断

エラーは**患者の生命に直結し、医療経済的にも医療安全的にも医療の根幹にかかわる**世

界的な課題となっている。一方で、わが国の医師の診断エラーの実態調査は**ほぼ見当た**

らない。診断エラーが起きる要因分析に関する**わが国の研究は乏しく**、世界的動向をふ

まえると**看過できない状況**にあった。

米国の先行研究からの試算

年間25万人以上に有害性

年間200万人が遭遇

年間20億ドルの損失

非診断関連エラー

(手技,取り違え,合併症,etc)

年間400万人以上に有害性

年間1200万人が遭遇

診断エラー

年間100億ドル以上の損失

1000例中1例に致命的エラー

我々研究チームによる我が国における試算

推定総医療費の約30%の損失(12兆円/年)

推定年間1.4-5.2万人の死亡者の可能性

2 . 研究の目的

本研究の目的は、医師の診断エラーの要因分析、特に医師個人の要因を明らかにする。

1.医療訴訟判例から、診断エラーによる医療過誤・医療事故の特性を明らかにする。

2.インターネット調査により、医師個人の診断エラーの実態とその頻度を明らかにする。

ことを目的とした。

3 . 研究の方法

研究の手法は下記の2つを用いた。

平成 29 年度：医療訴訟判例を用いた、診断エラーによる医療過誤・事故の特性の検討

医療訴訟判例を用いて、診断エラーに起因するものとそれ以外に起因するものと比較を行い、診断エラーによる医療過誤・事故の特性や背景要因の相違を明らかにすることと設定した。

平成 30 年度 31 年度：医師個人の診断エラーの実態に関するインターネット調査

医師個人の診断エラーに関するインターネット調査を実施。対象は2年間計2000人とすることとした。

4 . 研究成果

判例データベースを用いた医療訴訟の診断エラーの検討(2017-2018 年度):

応募者は裁判判例データベース (Westlaw Japan 社) の訴訟判例 22 万例のうち 1961 年

1 月から 2017 年 7 月までの解析対象医療訴訟 1802 判例の抽出に成功した。その中から、

診断エラー関連医療訴訟は 709 例(39.3%)であった。非診断エラー医療訴訟(1093 例)

との比較では、診断エラーは特に**内科**(オッズ比 OR 1.42)、**外科**(OR 1.55)、**救命救急科**

(OR 2.84)の医師が他の診療科と比較して診断エラーによる医療訴訟に有意に遭遇しや

すい事が明らかになった。また診断エラーに寄与する環境要因を調べた結果、100床未満の小規模病院(OR 1.29)、17時以降の**夜間帯**(OR 1.26)、**救急外来**(OR 5.88)や一般外来**診察室**(OR 2.87)で有意に診断エラー関連医療訴訟へ発展していた。これらの診断エラー関連訴訟へのリスク因子は**我が国で初めて数的検証により明らかにされた画期的な内容**であり現在 *PLOS ONE* で査読中である。

医師個人の診断エラー自己省察に基づく要因分析(2018-2019年度) :

応募者は岡山大学、広島市民病院、東京 JAMEP、松江生協病院、関東労災病院において質問指標を用いて、医師個人の省察(質問紙表)に基づく診断エラーの解析を行なった(回収率 88%、130人の医師から同意を得た)。解析結果では医師が**初診患者で診断エラーを起こす割合は 100 例中約 10% (IQR5-15)程度**と我が国で初めて見積もられた、医療機関における診断エラー遭遇場所では**救急外来(47.7%)、一般外来(28.9%)、病棟(14.1%)**の順で高かった。また**診断エラーの原因の割合として認知バイアス(34.6%)、情報要因(27.8%)、状況要因(27.2%)**と続き、3つの分類の中で特に**認知バイアスの影響が診断エラーの最大の要因**であることも我が国で初めて明らかとなった。この研究成果は現在へ投稿中である。

インターネット調査を用いた医師の診断エラー実態調査(2019年度) :

日本最大の医師会員数を有する日経メディカル社の協力を得て、医師会員に対して診断エラー症例に関するインターネット調査を実施し **2223名**の医師から回答を得た。結果、医師が診断エラーに遭遇する割合は**約 5%**、遭遇場所の **39.5%は初診外来**であることが

判明した。一方で診断エラーの発生率は卒後年数や勤務施設規模などにおいて有意差はないことが明らかにし、医師の診断エラー予防対策と生涯教育の重要性が浮き彫りになった。

既発表文献：英文査読誌 18 本

筆頭国際学会発表：6 演題

1. Watari T, et al. Analysis of diagnostic errors and cognitive biases based on physician's self-reflection. Diagnostic Errors in Medicine. 12th International Conference, Washington, D.C, USA. 11/10-13, 2019
2. Watari T, et al. Negative impact and back ground of diagnostic error on malpractice claims in Japan. Diagnostic Errors in Medicine. 12th International Conference, Washington, D.C, USA. 11/10-13, 2019

以上のように、本研究助成に採択いただいたおかげで順調に研究を進めることができた

深く感謝申し上げます。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計18件（うち査読付論文 18件 / うち国際共著 18件 / うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 Tanaka Hiroaki, Ueda Kazuhiro, Watanuki Satoshi, Watari Takashi, Tokuda Yasuharu, Okumura Takashi	4. 巻 13
2. 論文標題 Disease vocabulary size as a surrogate marker for physicians' disease knowledge volume	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 PLOS ONE	6. 最初と最後の頁 551
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) https://doi.org/10.1371/journal.pone.0209551	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている (また、その予定である)	国際共著 該当する
1. 著者名 Watari Takashi	4. 巻 20
2. 論文標題 Key concepts for improving primary care diagnosis in Japan: Diagnostic error in primary health care	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 Journal of General and Family Medicine	6. 最初と最後の頁 77~77
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1002/jgf2.228	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 該当する
1. 著者名 Watari Takashi, Hirose Masahiro, Midlöv Patrik, Tokuda Yasuharu, Kanda Hideyuki, Okayama Masanobu, Yoshikawa Hiroo, Onigata Kazumichi, Igawa Mikio	4. 巻 20
2. 論文標題 Primary care doctor fostering and clinical research training in Sweden: Implications for Japan	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 Journal of General and Family Medicine	6. 最初と最後の頁 4~8
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1002/jgf2.211	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 該当する
1. 著者名 Watari Takashi, Nagano Takashi, Takinami Yoshikazu	4. 巻 20
2. 論文標題 Graft-versus-host disease-Induced esophageal web	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 Journal of General and Family Medicine	6. 最初と最後の頁 33~34
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1002/jgf2.215	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 該当する

1. 著者名 Nakamura Takahito, Watari Takashi, Tokuda Yasuharu	4. 巻 1
2. 論文標題 Over-the-counter drug-induced lung injuries with both diffuse alveolar haemorrhage and diffuse alveolar damage	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 BMJ Case Reports	6. 最初と最後の頁 bcr ~ 2018-226626
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1136/bcr-2018-226626	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 該当する

1. 著者名 Kishimoto Kenichi, Watari Takashi, Tokuda Yasuharu	4. 巻 1
2. 論文標題 Pseudo-pneumothorax: skin fold is an excellent imitator	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 BMJ Case Reports	6. 最初と最後の頁 bcr ~ 2018-226360
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1136/bcr-2018-226360	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 該当する

1. 著者名 Watari Takashi, Hirose Masahiro, Midllv Patrik, Okayama Masanobu, Yoshikawa Hiroo, Onigata Kazumichi, Igawa Mikio	4. 巻 19
2. 論文標題 Japan can learn from the Swedish primary care doctor fostering system	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 Journal of General and Family Medicine	6. 最初と最後の頁 183 ~ 184
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1002/jgf2.197	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 該当する

1. 著者名 Watari Takashi, Tokuda Yasuharu	4. 巻 1
2. 論文標題 Double tongue signs in a case of submandibular space infection	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 BMJ Case Reports	6. 最初と最後の頁 bcr ~ 2018-225559
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) http://dx.doi.org/10.1136/bcr-2018-225559	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 該当する

1. 著者名 Watari Takashi、Tokuda Yasuharu	4. 巻 1
2. 論文標題 Fever of unknown origin, bilateral sensorineural hearing loss with canal paresis and uveitis with iridocyclitis and episcleritis: a case of Cogan 's syndrome	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 BMJ Case Reports	6. 最初と最後の頁 bcr ~ 2018-224535
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1136/bcr-2018-224535	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 該当する

1. 著者名 Watari T、Tokuda Y	4. 巻 111
2. 論文標題 MRI thermal burn injury: an unrecognized consequence of wearing novel, high-tech undergarments	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 QJM: An International Journal of Medicine	6. 最初と最後の頁 495 ~ 496
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) doi.org/10.1093/qjmed/hcy064	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 該当する

1. 著者名 Watari Takashi、Tokuda Yasuharu	4. 巻 -
2. 論文標題 Fever of unknown origin, bilateral sensorineural hearing loss with canal paresis and uveitis with iridocyclitis and episcleritis: a case of Cogan 's syndrome	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 BMJ Case Reports	6. 最初と最後の頁 bcr ~ 2018-224535
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1136/bcr-2018-224535	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 該当する

1. 著者名 Watari T、Tokuda Y	4. 巻 -
2. 論文標題 MRI thermal burn injury: an unrecognized consequence of wearing novel, high-tech undergarments	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 QJM: An International Journal of Medicine	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1093/qjmed/hcy064	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 該当する

1. 著者名 Watari T, Nonomura S, Takinami Y	4. 巻 -
2. 論文標題 Celiac artery compression syndrome (CACS) as a cause of abdominal bruit	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 QJM: An International Journal of Medicine	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1093/qjmed/hcy045	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 該当する

1. 著者名 Kishimoto K, Watari T	4. 巻 111
2. 論文標題 Aeromonas enteritis: a great mimicker of acute appendicitis	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 QJM: An International Journal of Medicine	6. 最初と最後の頁 257 ~ 258
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1093/qjmed/hcx261	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 該当する

1. 著者名 Watari Takashi, Sekine Ichiro, Tokuda Yasuharu	4. 巻 -
2. 論文標題 Fish hook injury: an easy removal using the string yank technique	5. 発行年 2017年
3. 雑誌名 BMJ Case Reports	6. 最初と最後の頁 bcr ~ 2017-222987
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1136/bcr-2017-222987	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 該当する

1. 著者名 Watari T, Tokuda Y	4. 巻 110
2. 論文標題 Shiitake dermatitis	5. 発行年 2017年
3. 雑誌名 QJM: An International Journal of Medicine	6. 最初と最後の頁 849 ~ 849
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1093/qjmed/hcx173	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 該当する

1. 著者名 Sato Rie, Watari Takashi, Tokuda Yasuharu	4. 巻 -
2. 論文標題 Fatal case of descending necrotising mediastinitis	5. 発行年 2017年
3. 雑誌名 BMJ Case Reports	6. 最初と最後の頁 bcr ~ 2017-221050
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1136/bcr-2017-221050	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 該当する

1. 著者名 Watari T, Tokuda Y.	4. 巻 -
2. 論文標題 Isolated Dissection of the Superior Mesenteric Artery.	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 Intern Med	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 該当する

[学会発表] 計6件 (うち招待講演 1件 / うち国際学会 4件)

1. 発表者名 Watari T, et al
2. 発表標題 Malpractice Claims Related to Diagnostic Errors in Japan
3. 学会等名 11th International Conference, New Orleans, USA. 10/8-11, 2018 (国際学会)
4. 発表年 2018年 ~ 2019年

1. 発表者名 Watari T, et al
2. 発表標題 Potential Usefulness of Virtual Reality Simulation for Learning Clinical Reasoning in Japan Diagnostic Errors in Medicine
3. 学会等名 11th International Conference, New Orleans, USA. 10/8-11, 2018 (国際学会)
4. 発表年 2018年 ~ 2019年

1. 発表者名 Watari T, et al
2. 発表標題 No Doubt!! Certainly Pneumothorax!! Diagnostic Error By Intuitive Visual Diagnosis
3. 学会等名 11th International Conference, New Orleans, USA. 10/8-11, 2018 (国際学会)
4. 発表年 2018年～2019年

1. 発表者名 和足孝之
2. 発表標題 本邦の医療訴訟判例から 読み取れる診断エラー
3. 学会等名 第13回医療の質・安全学会学術集会 11月25日(日)(招待講演)
4. 発表年 2018年～2019年

1. 発表者名 和足孝之
2. 発表標題 診断エラー 総論
3. 学会等名 内科学会診断プロセス向上ワーキンググループ
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 Watari T, Tokuda Y, Okazaki S, Onigata K, Rie Sato, and H Kanda
2. 発表標題 Experienced Nurse Know so Many Patients, so Many PRN Orders
3. 学会等名 Diagnostic Errors in Medicine, 10th International Conference (国際学会)
4. 発表年 2017年～2018年

〔図書〕 計4件

1. 著者名 和足孝之	4. 発行年 2019年
2. 出版社 中外医学社	5. 総ページ数 320P(予定)
3. 書名 診断エラー学-the diagnostic error in medicine-	

1. 著者名 和足孝之	4. 発行年 2019年
2. 出版社 カイ書林	5. 総ページ数 6
3. 書名 新・総合診療医学 病院総合診療医学編 改訂第3版 診断エラー	

1. 著者名 和足孝之	4. 発行年 2019年
2. 出版社 中山書店	5. 総ページ数 4
3. 書名 病院で輝く総合診療医 診断エラー	

1. 著者名 和足孝之、徳田安春	4. 発行年 2019年
2. 出版社 南江堂	5. 総ページ数 未定
3. 書名 臨床推論のモデルと認知バイアス	

〔産業財産権〕

〔その他〕

プライマリケア医の育成方式の検討
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6119798/>
臨床研究マインドを持ったプライマリケア医育成のための研究
<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/jgf2.211>

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究協力者	神田 秀行 (KANDA HIDEYUKI)	岡山大学医学部・公衆衛生学講座・教授 (15301)	申請者の指導教官
研究協力者	徳田 安春 (TOKUDA YASUHARU)	沖縄群星臨床研修センター・センター長	申請者の長期的メンター