

令和 5 年 6 月 19 日現在

機関番号：13101

研究種目：挑戦的研究（萌芽）

研究期間：2018～2022

課題番号：18K19672

研究課題名（和文）診療関連エラーに関する考え方およびその検出法の検討

研究課題名（英文）A research on diagnostic error and its detection in Japanese setting

研究代表者

鳥谷部 真一（Toyabe, Shinichi）

新潟大学・危機管理本部・教授

研究者番号：20227648

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 3,500,000円

研究成果の概要（和文）：診断関連エラー（DE）の発生頻度に関しては、これまで疫学的な検討がなされてきたが、必ずしもその結果が特定の値に収斂するものであるとは言い難いが、DEが診療プロセスにおいて見過ごすことはできない重大な課題であり、それへの適切な対応が必要であることは間違いない。またDEを考える際には、たんにその発生頻度の削減に留まらず、診断の改善といった点に対しても関心を払う必要がある。こうした診断関連エラーDEに係る二つの課題を検討するに際しては、診断プロセスそのものをこれまでの特定の専門家による行為から、関連する医療専門職がチームとして係る行為であると再定義することが求められる。

研究成果の学術的意義や社会的意義

医療は、診断関連エラー（DE）という盲点を抱えながら長年に渡り提供され続けてきている。あらゆる医療現場において、現在この問題は解消されないまま、許容しえない数の患者に害を及ぼしている可能性がある。医療の安全性をより一層高めるためには、こうしたDEに関する認識を高めることのみならず、さらにはDEへの具体的なかつ適切な対応を明確化することが求められている現状にある。本研究は、DEという医療安全上の重大な課題に対する、DEの考え方、実態の捉え方に関する基礎的知見の構築と、関連する既存の知見および議論を整理することにより、医療安全上、最大の課題に寄与するものである。

研究成果の概要（英文）：Although the frequency of diagnosis-related errors (DEs) has been studied epidemiologically and the results do not necessarily converge to a specific value, there is no doubt that DEs are a serious issue that cannot be overlooked in the diagnostic process and must be addressed appropriately. In addition, when considering DEs, it is necessary to pay attention not only to reducing the frequency of DEs, but also to improving the diagnosis of DEs. In considering these two issues related to DEs, it is necessary to redefine the diagnostic process itself from being the act of a specific specialist to being the act of a team of related medical professionals.

研究分野：医療安全、医療の質

キーワード：診断関連エラー 誤診プロセス 有害事象 医療事故 医療安全

## 1. 研究開始当初の背景

医療は「診断関連エラー (Diagnostic Errors : 以下 DE)」という盲点を抱えながら長年に渡り提供され続けてきている。現在においてあらゆる医療現場において、この問題は解消されないまま、許容し得ない数の患者に害を及ぼしている可能性がある。

診断関連エラー (DE) に関しては、関係者すべてが同意する形での定義や考えが存在しているとは言い難いが、少なくとも診断関連エラー (DE) の発生が問題となるのは、結果として患者への不適切な治療や不必要な治療の実施や、適切な (そして救命の可能性のある) 治療の差し控えや遅れが生じることにより、望ましくない転帰、心理的ストレス、経済的損失が生じる場合などである。

さらに、この診断関連エラー (DE) を巡る問題を複雑にしているのが、その帰結が、必ずしもすべて患者に害をもたらすとは限らない場合が多々存在することである。たとえば不正確な診断が下されたとしても、患者の症状が消失した場合などにおいては、診断関連エラー (DE) は害をもたらさない可能性もある。

また、これまで診断関連エラー (DE) は医師の思考過程、とくに診断推論 (Diagnostic Reasoning) 過程において生じる限定的な診療行為上の課題として捉えられてきた。だが近年、診断関連エラー (DE) を医師の思考過程を含むより広範囲な「診断プロセス」上において発生するものとして捉え、「診断プロセス」全体を視野に入れた形で、システムの改善を志向すべきであるとの考え方が、アメリカを中心に先進各国において広がりつつある。

このように、診断関連エラー (DE) を「診断プロセス」全体に関わる課題として捉えた場合、それは実に様々な原因から生じる可能性が考えられる。たとえば、医療従事者と患者やその家族との協働やコミュニケーションが不十分であること、医療業務システムが診断プロセスを支援するように設計されていないこと、診断結果に関して医療従事者らへのフィードバックが適切でないこと、さらには診断関連エラー (DE) の透明性や情報開示を阻む文化により、事例から学習して診断を改善する試みが妨げられていることなどが考えられる。したがって、こうした様々な原因を適確に把握し、それらへの適切な対応を行うことが診断関連エラー (DE) に対応することとなる。

医療の安全性をより一層高めるためには、こうした診断関連エラー (DE) に関する認識を高め、さらにはそれへの具体的な対応を明確化する必要がある。そこで本研究では、診断関連エラー (DE) という医療安全上の重大な課題に対する、診断関連エラー (DE) の考え方、実態の捉え方に関しての基礎的知見の構築と、関連する既存の知見および議論を整理するものである。

## 2. 研究の目的

本研究は、診断関連エラー (DE) という問題の核心を同定し、今後、具体的な対応が可能なものとするために、診断関連エラー (DE) の考え方、実態の捉え方に関しての基礎的知見の構築を目的とする。具体的には、既存の知見および議論を整理するために、これまで当該課題に関して行われてきた議論の論点把握と整理を行い、これまで医師の思考過程において生じる限定的な診療行為上の課題として捉えられてきた診断関連エラー (DE) を、より広範囲なものとして捉え直し、医療安全の本質的課題として診断関連エラー (DE) への対応を、学術的および政策的に推進するための基礎的知見を構築することを最終的な到達点とする。

## 3. 研究の方法

本研究の具体的な方法としては、海外での診断関連エラー (DE) をめぐる議論における論点の把握と整理をするために、実質的に 2008 年以降に明確に見出し得る診断関連エラー (DE) を巡る複数の議論を整理し、検討を行った。

特に診断関連エラー (DE) における「診断プロセス」とは一体いかなるものとして捉えるべきであるのか、さらにこうした形で「診断プロセス」を捉えた場合、診断関連エラー (DE) とはどのようなものとして想定し得るものであるかに関しての検討を行った。また診断関連エラー (DE) を検出する手法としては、様々な手法が提示されて来た中で、その実現可能性とそのコストに関しての検討を行った。

## 4. 研究成果

海外における診断関連エラー (DE) を巡るこれまでの議論に関しては、2008 年の The American Journal of Medicine においてその議論の口火が切られ、翌 2009 年には Newman-Toker と Pronovost が診断関連エラー (DE) を医療安全における The Next Frontier と位置づけた。さらに 2012 年には、アメリカ連邦厚生省の研究機関である AHRQ (Agency for Healthcare Research & Quality) における報告書 Advances in Patient Safety From Research to Implementation の公表により、政策的な議論が本格化する。さらにイギリス BMJ (British Medical Journal) において診断関連エラー (DE) に関する学術的議論がなされ、さらには 2016 年、WHO (World Health Organization) が診断関連エラー (DE) に関する報告書を公表するなど、診断関連エラー (DE)

に関する世界的な広がりが見られるようになってきた。

さらに、全米科学アカデミーにより 2015 年に公表された報告書「Improving Diagnosis in Health Care」においては、診断関連エラー（DE）に関する包括的な議論が行われ、それらにおける主要な論点が提示された。そこでは第一に、医療の質を維持する上での重大な課題となっている診断関連エラー（DE）の問題は、これまで見過ごされてきたが、早急に対処する必要があり、さらにその対応のための変革が必要であることが指摘されている。つまり診断関連エラー（DE）は、よくみられる病気や希少疾患を含め、現在もあらゆる医療環境で解消されないまま、許容できない数の患者に害を及ぼしているにも関わらず、医療の実践や研究において診断（および特に診断関連エラーの発生）が注目されるには至っていないことが指摘される。こうした状況は、ほとんどの人が生涯に少なくとも一度は診断関連エラー（DE）を経験するとの推計も存在しており、ときに悲惨な結果を伴うものであることが指摘されている。

また、こうした診断関連エラー（DE）に関するエビデンス、診断関連エラー（DE）に関連する先行研究に基づいて主張し得るものであるといえる。具体的には、Singh らの直近の研究によると、米国では外来診療を受ける成人の 5% が診断関連エラー（DE）を経験すると推定され、Singh らは、この割合は控えめな推定である可能性が高いことを指摘している。

また、Shojania らの死後検査に関する数十年にわたる複数の研究によると、患者の死亡の約 10% に診断関連エラー（DE）が寄与しているとの結果が一貫して示されている。さらに 1990 年代の初頭に行われた Harvard Medical Practice Study において実施された診療記録を用いた調査研究によると、入院患者に発生した有害事象の 17% で診断関連エラー（DE）が認められることが明らかにされている。さらに 2010 年にオランダで実施された調査研究においては、医療機関で発生する有害事象の 6.4% を診断関連エラー（DE）が占めることが明らかにされている。

さらに、2013 年に行われた医療過誤訴訟に関するデータを用いた分析によると、診断関連エラー（DE）は、賠償金が支払われた医療過誤訴訟の理由として最も頻度が高く、それ以外の訴訟と比べて、患者が死亡した事案の割合が約 2 倍にのぼることが示されている。

しかし、こうした研究における知見や推定値を、そのまま現在における診断関連エラー（DE）の現状を把握するためには、慎重な検討が必要であり、そのまま診断関連エラー（DE）の発生頻度の具体的な推定値や範囲を求めるには不十分であると考えられる。

また、診断関連エラー（DE）に伴う害の頻度と重大性を評価するために利用し得る情報は非常に希少であるといえる。その理由は、診断関連エラー（DE）が発生する状況が極めて多様であることにあるといえる。例えば、こうした状況として想定しうるのは、入院、救急診療、様々な外来診療環境、長期的な医療療養環境（介護施設やリハビリテーション施設など）があり、こうした多種多様な状況に加え、診断プロセスそのものの複雑さが加わってくる。これらの状況の一部では、診断関連エラー（DE）の調査や検討に利用しうるデータが比較的多く存在するものの、情報そのものには大きなギャップ、つまり利用しうる情報の量と質に大きな違いがあるといえる。

その上、死後検査や診療記録のレビュー、医療過誤訴訟に関わるデータなど、様々な研究手法で収集され構築されたデータには、それ特有の問題があるのである。というのも、それぞれの手法において収集され構築されたデータにおいては、対象の母集団内に様々なサブグループが存在するであろうし、それにより診断関連エラー（DE）に関わる様々な側面や、診断関連エラー（DE）の頻度と原因に関する様々な洞察が行われることとなり、そこには大きなバイアスが存在する可能性が高いのである。しかしながら、現時点ではこれまでなされてきた研究における知見を統合することにより、医療における診断関連エラー（DE）が重大かつ共通の課題であり、緊急に対処する必要があることが、エビデンスにより示唆されることは間違いないと考えられる。

さらに、診断関連エラー（DE）による害のリスクが及ぶのは、最終的には患者自身であるため、患者中心の視点から診断を考えることが極めて重要ということは自明のことである。その前提として診断関連エラー（DE）とは、一連の診断プロセスにおいて生じるという前提に立ち、さらに診断プロセスに関わるのは、関連情報をまとめて患者に診断結果を伝えるという役割と責務を持つ医師だけであるとみなすべきではなく、複数の医療専門職と患者およびその家族が協働（collaboration）しての係わりとみなすことが、現在の状況を踏まえると妥当であり、さらに患者とその家族は、診断プロセスにおいてより中心的な役割を担うとより積極的な位置づけを行うことも必要であるといえる。したがって、たとえ診断が一人の患者を担当する個々の医師によって行われるとしても、正確な診断に適時に到達するにはチームワークが必要になる。診断プロセスに関与する医療専門職の数は、患者の診療内容により大幅に変動する可能性が高いといえる。

したがって、患者を診断プロセスの重要なパートナーと認識すべきなのであるが、医療システムにおいては、患者の関与を促し、それを支援するとともに、診断関連エラー（DE）からの学びを得やすい環境を構築することが求められている。したがって、診断関連エラー（DE）の定義およびその要件としては、「1. 患者の健康上の問題に対して正確な説明を適時に確立できないこと」に加えて「2. そのような説明を患者に伝えそこなうこと」であるといえる。こうした考え方は、ある意味、患者中心のアプローチを反映させたものであり、診断プロセスに係る患者と医療専門職との間でのコミュニケーションが重要な役割を果たすことが示されているともいえる。また、この定義における「説明」とは、患者が理解しやすいように、また患者の医療リテラシーの程度に合わせるように、患者に診断について伝える方法を強調するためであるといえる。

また、診断関連エラー（DE）の削減は重要な課題であるが、たんなる削減ではなく、先に述べ

た通り、患者を含めた多くの関係者が関わりを持つ診断プロセスという新たな考え方に基づく広範囲な変革を達成することを通して、医療において診断関連エラー（DE）を削減するためには、「診断の改善」という、より広い視点が必要であると Gary Klein らは主張している。診断の改善というこうした主張の意図するところは、診断関連エラー（DE）の削減と診断成績の改善という 2 つの相互依存的な取組みをバランスよく実施する必要があるというものであり、David Newman-Toker らは関連して、診断成績を改善するには、診断の質と効率の両方に取り組むことで、価値の高い診断成績を達成する必要があることを示唆している。したがって問題の本質は診断関連エラー（DE）の削減だけに留まらず、診断の改善と診断プロセスの改革にもあるといえる。

最終的にこの 2 つの課題を達成するための基本的な枠組みとしては、診断プロセスにおける関係者間の動的な相互関係（関係者の認知的、知覚的、感情的要因の影響を受ける）、関係者が行う業務、関係者が利用する技術とツール、診断が行われる組織と物理的環境、ならびに関連する外部環境要因（監督プロセス、エラー報告、医療賠償責任、報酬制度、医療提供環境など）が関係するということを認識すべきであるといえる。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計3件（うち招待講演 3件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 鳥谷部真一
2. 発表標題 Diagnostic Error総論
3. 学会等名 第57回日本医療・病院管理学会学術総会，日本専門医機構認定講習（医療安全管理講習会）．新潟（招待講演）
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 相馬 孝博
2. 発表標題 Diagnostic Error：患者安全における未開の領域Diagnostic Errorの日本での啓蒙のために問題となること
3. 学会等名 第13回医療の質・安全学会学術集会安全学会学術集会パネルディスカッション「Diagnostic Error：患者安全における未開の領域（座長：鳥谷部真一）」（招待講演）
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 相馬 孝博
2. 発表標題 診断（関連）エラー
3. 学会等名 第65回 北関東医学会総会（招待講演）
4. 発表年 2018年

〔図書〕 計1件

1. 著者名 鳥谷部真一	4. 発行年 2019年
2. 出版社 カイ出版	5. 総ページ数 168
3. 書名 海外における診断エラーに対する国家的・組織的な支援体制．診断エラーに立ち向かうには	

〔産業財産権〕

〔その他〕

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
研究分担者	高橋 英夫  (Takahashi Hideo)  (30291404)	東京医科歯科大学・大学院医歯学総合研究科・准教授   (12602)	
研究分担者	兼見 敏浩  (Kaneko Toshihiro)  (30362346)	三重大学・医学部附属病院・教授   (14101)	
研究分担者	金澤 寛明  (Kanazawa Hiroaki)  (40214431)	静岡県立大学・看護学部・教授   (23803)	
研究分担者	藤澤 由和  (Fujisawa Yoshikazu)  (70387330)	宮城大学・事業構想学群・教授   (21301)	
研究分担者	相馬 孝博  (Souma Takahiro)  (90262435)	千葉大学・医学部附属病院・特任教授   (12501)	

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------