

令和 5 年 6 月 16 日現在

機関番号：32643

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2019～2022

課題番号：19K10542

研究課題名(和文)医療事故調査制度の再発防止策の提言のクローズドクレームを用いた検証研究

研究課題名(英文) A validation study of recommendations of Medical Accident Investigation Systems using closed claims

研究代表者

大滝 恭弘 (Otaki, Yasuhiro)

帝京大学・公私立大学の部局等・教授

研究者番号：60464004

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,400,000円

研究成果の概要(和文)：医療事故調査制度への届出事例が分析され、各種の医療事故の再発防止策の提言が発出されている。同制度への届出要件は、簡潔に言えば、医療に起因した、死亡・死産事例であって、管理者が予期しなかったものである。本研究では、これらの報告事例とクローズドクレーム(法的に決着のついた医療クレーム)を比較して、再発防止策の提言の有効性を評価した。分析対象は中心静脈カテーテル関連事故とした。中心静脈カテーテル穿刺における医療事故の防止に寄与する結果が得られ、英文誌に発表した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

将来の本邦の医療安全向上の基盤となる医療事故調査制度の発出した再発防止策の提言を、他の医療事故資料であるクローズドクレーム(法的に決着のついた医療事故事例)を用いて検証することができた。結果として、重みづけの評価には、一定の改善の余地は残るものの、再発防止策の提言が将来の医療事故の防止に寄与することが明らかになった。今回は、中心静脈カテーテルに関連する医療事故事例の分析であるが、将来的には対象を拡大して、さらに本邦の医療安全・医事紛争研究の向上につながる研究の基盤を構築することができた。

研究成果の概要(英文)：Cases reported to the medical accident investigation system are analyzed, and recommendations for preventing the recurrence of various medical accidents are issued. The requirements for notification to the system are, in brief, (1) medical care related, (2) death or stillbirth caused by medical care, and (3) unexpected by the administrator. This study compared these reported cases with closed claims (legally settled medical claims) to evaluate the effectiveness of the suggestions for preventing recurrence. We found the contribution of the recommendations in the analysis of central venous catheter-related incidents. The results of the study were published in an English journal.

研究分野：医療管理学、医療系社会学

キーワード：クローズドクレーム 医事紛争 医療事故 医療過誤 患者安全

1. 研究開始当初の背景

日本医療安全調査機構は、2015年10月、それまでの「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」を事実上引き継ぐ形で、医療に起因した死亡・死産であって管理者が予期しなかった事例等を対象に、類似の医療事故の再発防止を目的として、医療事故調査制度の運用を開始した。医療事故調査制度に届け出る医療事故事例は、簡潔に言うと、医療に起因する(疑いを含む)

死亡・死産事例であって 管理者が予期しなかったといった要件を満たすものである。そして、医療事故の再発防止策の提言は、これらの ~ の要件を満たした事例の、主に院内事故調査報告書の分析から導出されている。本研究の応募時点で、同機構は、2015年10月から2018年9月の3年間で収集された対象事例の院内調査結果報告書を整理・分析し、その結果を第1号から第6号までの医療事故の再発防止に向けた提言(以下、再発防止の提言と略す)としてまとめ、公表していた。日本医療安全調査機構の公表したこれらの再発防止の提言は、各病院で活用されているものの、研究開始時点において、その有用性(重みづけを含む)について分析した研究報告は存在しなかった。研究代表者は、2014年から、病院・医師賠償責任保険を取り扱う損保ジャパン株式会社と共同で本邦初のクローズドクレーム(法的に決着のついた医療クレーム)研究を開始し、一定の疾患領域および特定の疾患において、クローズドクレーム分析が医療事故及び医事紛争の実態解明と将来の再発防止に寄与する可能性を報告してきた。クローズドクレームには、保険会社への届出というバイアスがかかるが、本邦には医療事故調査制度の届出事例と比較できる医療事故情報は存在せず、また、医療事故調査制度への報告事例に関する ~ のような限定がない。医療事故調査制度の報告事例の分析から導出された再発予防策の提言は、将来の本邦の医療安全向上の基盤となりうる。医療事故調査制度に報告される事故事例は一定の要件を満たすものに限られるため、それをもとに導出された再発予防策の提言の有効性は他の医療事故資料によって検証される必要がある。

そこで、今回、研究代表者は、報告事例とクローズドクレーム事例とを比較して、当該提言の有効性を評価することとした。

2. 研究の目的

日本医療安全調査機構の発行した医療事故の再発防止に向けた提言の有用性を評価すること。

3. 研究の方法

第一に、日本医療安全調査機構がウェブ上で公開している再発防止策の提言を入手し、そこに記載されている事例を分析した。次いで、それらの提言と同種の医療事故のクローズドクレームの数及び医学的資料を調査した。事前調査を行ったところ、2018年9月末時点で公開されている6つの再発防止の提言のうち、「第1号 中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析」(以下、中心静脈穿刺合併症と略す)には、同種の医療事故のクローズドクレーム事例が一定数存在すること、発生年代が新しいものが比較的多く含まれていること、多くに診療録や院内事故調査結果報告書などの諸記録が含まれていること等が確認できた。

そこで、本研究では本邦初の再発防止策の提言の研究であったことから、中心静脈穿刺合併症に絞って研究を行った。

4. 研究成果

2019年度は、まず、対象を中心静脈カテーテルの挿入等に関する医療事故に限定して、クローズドクレーム事案の収集を行った。2020年度はこれら进行分析し、上記再発防止策の有用性の検討を行った。2021年度は2020年度に分析した研究成果を国際誌であるPLOS ONEに発表した¹。本研究におけるクローズドクレーム事例との比較により、医療事故調査制度を運用する日本医療安全調査機構が中心静脈カテーテルに関連する医療事故の調査報告書を収集・分析して発出した、同事故に関する医療事故の再発防止策の提言は、同種の医療事故の再発防止に十分な内容であることが確認できた。一方で、中心静脈カテーテルに関連する医療事故をより減少するためには、中心静脈カテーテルの適応症例を慎重に選ぶ必要があることが明らかになった。具体的には、凝固異常を合併した(=出血傾向のある)患者に対して、頸静脈から中心静脈カテーテルを挿入する場合には、出血、血腫形成による気道閉塞、血気胸による死亡のリスクが高いことが判明した。そのため、凝固異常を合併した患者に対する頸静脈からの中心静脈カテーテルの挿入においては、さらに十分な注意が必要であると考えられた。2022年度は、クローズドクレームデータベースのブラッシュアップを行い、新しい研究対象の選定を開始し、今後の研究遂行の立案を行った。

1. The risk of fatal bleeding complications in jugular catheterization in patients with coagulopathy: A retrospective analysis of death cases in closed claims and

the Medical Accident Investigating System in Japan. Yasuhiro Otaki, Naofumi Fujishiro, Yasuaki Oyama, Naoko Hata, Daisuke Kato, Shoji Kawachi. PLoS one 17(1) e0261636 2022 年 1 月

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計1件（うち査読付論文 1件 / うち国際共著 0件 / うちオープンアクセス 1件）

| | |
|--|------------------------|
| 1. 著者名 Yasuhiro Otaki , Naofumi Fujishiro , Yasuaki Oyama , Naoko Hata , Daisuke Kato , Shoji Kawachi | 4. 巻 17 |
| 2. 論文標題 The risk of fatal bleeding complications in jugular catheterization in patients with coagulopathy: A retrospective analysis of death cases in closed claims and the Medical Accident Investigating System in Japan. | 5. 発行年 2022年 |
| 3. 雑誌名 PloS one | 6. 最初と最後の頁 e0261636 |
| 掲載論文のDOI（デジタルオブジェクト識別子） 10.1371/journal.pone.02616 | 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 - |

〔学会発表〕 計1件（うち招待講演 1件 / うち国際学会 0件）

| |
|----------------------------------|
| 1. 発表者名 大滝 恭弘 |
| 2. 発表標題 医療現場における法的責任と紛争予防に向けて |
| 3. 学会等名 日本医療安全学会（招待講演） |
| 4. 発表年 2019年 |

〔図書〕 計0件

〔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 |
|---------------------------|-----------------------|----|
|---------------------------|-----------------------|----|

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 |
|---------|---------|
|---------|---------|