

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 29 年 5 月 30 日現在

機関番号：15401

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2014～2016

課題番号：26461044

研究課題名(和文)内視鏡室スタッフ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 risk management program using internet for endoscopy staff

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

研究成果の概要(和文)：本研究は、内視鏡室で勤務する看護師や内視鏡技師等を対象とした、医療事故事例を題材に用いたインターネット利用型の医療事故防止研修プログラムの開発を目的とした。内視鏡室が関係する・関係しうる訴訟事例を、判例データベースを用いて検索した。そして、判決を検討し、内視鏡室で勤務する看護師や内視鏡技師等に対して教訓的な事例を、抽出した。それら事例の経過等を簡略化し、また、適宜、質問等を加え、教材の作製を行った。看護師や内視鏡技師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。

研究成果の概要(英文)：Aim of this study was to develop risk management program using internet for endoscopy staff. Litigation cases pertaining to digestive endoscopy were retrieved from legal databases. The cases suitable for staff education were selected, and then risk management program was developed. Using the program, seminars for endoscopy staff were carried out. Staff could learn risk management activity through the program. The program was revised accordingly.

研究分野：消化器内視鏡

キーワード：医療事故防止 リスクマネジメント

1. 研究開始当初の背景

安全で患者側の満足度の高い医療の提供は、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、医療安全管理部が設置され、リスクマネジメント活動が活発に行われるようになってきている。しかし、公益財団法人日本医療機能評価機能の医療事故情報収集等事業の年報等を見ても、インシデント、アクシデントは頻発しており、いつ医療紛争にいたってもおかしくない状況にある。

内視鏡医療の中心は内視鏡医が担うものの、安全で患者側の満足度が高い消化器内視鏡内視鏡診療には、内視鏡医だけではなく、看護師や内視鏡技師といった内視鏡室スタッフの協力が不可欠である。患者急変時の対応においても、内視鏡医だけでなく、周囲のスタッフの協力なくして、満足いく対応はできない。そこで、本研究では、内視鏡室に勤務する看護師や内視鏡技師などの内視鏡室スタッフに対し、リスクマネジメントに関する知識の普及を通して、内視鏡室スタッフレベル向上を目的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を目的とする。看護師等の内視鏡室スタッフは、患者への接し方や対処、視点等が異なる。看護師等の内視鏡室スタッフを対象とした場合、ケーススタディーの題材は同じでも、視点や組み立てや医師向けとは大幅に変える必要がある。そのため、医師用の研修プログラムが看護師等の内視鏡室スタッフにそのまま利用できるものは限られており、新規に研修プログラムを開発する必要性がある。

2. 研究の目的

本研究は、内視鏡室で勤務する看護師や内視鏡技師等を対象とした、実際に起こった医療事故事例を題材に用いたインターネット利用型の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) 医師以外の病院スタッフが関係した医療事故訴訟の検討：医師以外の病院スタッフが大きく関係した医療事故訴訟を検討し、その原因、特徴を明らかにする。

(2) 研修プログラムに題材として使用する事例の抽出：収集した医療事故訴訟事例のうち、研修プログラムの題材として使用するのに適切な事例の抽出を行う。抽出する際には、内視鏡室スタッフが関係するものとし、どの病院や診療所等でも起こりえるようなものとする。

(3) 研修プログラムの開発：看護師や内視鏡技師等の内視鏡室スタッフを対象とした参加型でリアリティーの高い研修プログラムを開発する。医療事故事例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。

(4) 研修プログラムの実施：開発した研修教材を用いて、まずは広島大学病院内視鏡室スタッフに研修を受けてもらう。その後、広島県内外の医療機関の内視鏡室スタッフにも研修を受けてもらう。

(5) 研修プログラムの評価：研修の参加者に対するアンケート調査等により、研修内容の評価を行う。特に行動変容につながるものかどうかについて検討を行う。

(6) 研修プログラムの修正：アンケート調査等による評価結果を考慮に入れ、研修内容がよりよくなるように研修プログラムに修正を加える。

4. 研究成果

(1) 平成 26 年度

内視鏡室が関係する・関係しうる訴訟事例を、判例データベースを用いて検索した。そして、判決を検討し、内視鏡室で勤務する看護師や内視鏡技師等に対して教訓的な事例を、抽出した。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、教材の作製を行った。

具体的な事例としては、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）、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）、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）、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）、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）、内視鏡の前処置、浣腸が関係した事例（大阪地裁平成 24 年 3 月 27 日など）、採血、注射が関係した事例（止血の指示が問題となった事例：東京地裁平成 19 年 5 月 31 日など）、患者の転倒、転落が関係した事例（患者がいすから転倒した事例：東京地裁平成 14 年 6 月 28 日など、患者がトイレで転倒した事例：横浜地裁平成 17 年 3 月 22 日など）、個人情報保護が関係した事例（患者の情報が漏れた事例：福岡高裁平成 24 年 7 月 12 日判決など）

これらの教材を用いて、看護師や内視鏡技

師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。

(2) 平成 27 年度

プログラムに利用する、内視鏡室が関係する・関係しうる訴訟事例の追加を行った。判例データベースを用いて、新たに判決が出された事例を検索した。それらの事例の判決を検討し、内視鏡室で勤務する看護師や内視鏡技師等に対して教訓的な事例を、抽出した。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、教材の作製を行った。

(3) 平成 28 年度

プログラムに利用する、内視鏡室が関係する・関係しうる訴訟事例の追加を行った。判例データベースを用いて、新たに判決が出された事例を検索した。それらの事例の判決を検討し、内視鏡室で勤務する看護師や内視鏡技師等に対して教訓的な事例を、抽出した。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、教材の作製を行った。

これらの教材を用いて、看護師や内視鏡技師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。

これらの情報はホームページに掲載するとともに、本年度は、単行本「訴訟にならない内視鏡診療」(日山 亨、日山恵美、田中信治、吉原正治編著、東京医学社、2016 年刊)にまとめ、出版を行った。また、各所で講演活動も行い、リスクマネジメントに関する知識、対応法等についての普及を行った。また、雑誌「病院安全教育」の連載コーナー「医療安全のためのケーススタディ訴訟事例を題材に」でも、個々の事例を取り上げ、リスクマネジメントについての注意喚起を行った。

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 26 件)

- 1) 古田隆久、加藤元嗣、伊藤 透、稲葉知己、小村伸朗、湯沼朗生、清水誠治、日山 亨、松田浩二、安田一朗、五十嵐良典、大原弘隆、鈴木武志、鶴田 修、吉田智治、芳野純治：消化器内視鏡関連の偶発症に関する第 6 回全国調査報告 2008 年～2012 年までの 5 年間。Gastroenterol Endosc、査読無、58：1466-1491、2016
- 2) 日山 亨、倉本富美：入院患者の転倒・転落が問題となった事例。病院安全教育、査読無、4(4)：75-77、2016
- 3) 日山 亨、倉本富美：非循環器専門医の心電図判定が問題となった事例。病院安全教育、査読無、4(3)：69-71、2016
- 4) 日山 亨、倉本富美：緊急透析の際のインフォームド・コンセントが問題となった事例。病院安全教育、査読無、4(2)：80-82、2016
- 5) 日山 亨、倉本富美：ワクチン接種による事故事例。病院安全教育、査読無、4(1)：78-79、2016
- 6) 日山 亨、倉本富美：食道ステント挿入が関係した事例。病院安全教育、査読無、3(6)：30-32、2016
- 7) 日山 亨、倉本富美：検査項目オーダーミスが関係した事例。病院安全教育、査読無、3(5)：88-90、2016
- 8) 日山 亨、倉本富美：薬剤投与後、中毒性表皮融解壊死症(TEN)を発症した事例。病院安全教育、査読無、3(4)：30-32、2016
- 9) Hiyama T, Yoshihara M: Causes of delayed diagnoses of cancers in Japan from the viewpoint of malpractice litigations. Dig Liver Dis, 査読有、48: 687-688, 2016
- 10) 日山 亨、倉本富美：解熱鎮痛薬投与直後、患者が急変した事例。病院安全教育、査読無、3(3)：30-32、2015
- 11) 日山 亨、倉本富美：訴訟事例からまとめたチェックリストとその活用。消化器最新看護、査読無、20(5)：100-103、2015
- 12) 日山 亨、倉本富美：輸液ポンプからのリドカイン急速注入により死亡した事例。消化器最新看護、査読無、20(4)：92-94、2015
- 13) 日山 亨、倉本富美：入浴中の事故事例。消化器最新看護、査読無、20(1)：88-91、2015
- 14) 日山 亨、田中信治、吉原正治：ガイドラインと医療訴訟。消化器内視鏡、査読無、27(3)：374-375、2015
- 15) 日山 亨、田中信治、吉原正治：鎮静に関連する訴訟の現状とガイドラインの運用について。臨床消化器内科、査読無、30(5)：505-509、2015
- 16) 日山 亨、倉本富美：転倒による骨折事例。消化器最新看護、査読無、19(6)：95-97、2015
- 17) Hiyama T, Yoshihara M. The number of criminal prosecutions of physicians for medical negligence related to gastroenterology is on the rise in Japan. Scand J Gastroenterol、査読有、50, 619-620, 2015
- 18) 日山 亨、倉本富美：EST 後に重症急性膵炎を発症し死亡した事例。消化器最新看護、査読無、19(5)：82-84、2014
- 19) 日山 亨、田中信治、吉原正治：ESD のリスクマネージメント。消化器内視鏡、

- 査読無、26:1233-1237、2014
- 20) 日山 亨、倉本富美：胃内視鏡前投薬によるショック死事例。消化器最新看護、査読無、19(4):83-85、2014
- 21) 日山 亨、日山 恵美、伊藤公訓、田中信治、吉原 正治：早期胃癌診断にまつわる訴訟リスク。消化器内視鏡、査読無、26:1137-1139、2014
- 22) 日山 亨、倉本富美：注腸造影検査用バルーンカテーテルの誤挿入事例。消化器最新看護、査読無、19(3):96-98、2014
- 23) 日山 亨、田中信治、吉原 正治：医療訴訟事例からみた内視鏡診療における心得。消化器内視鏡、査読無、26:809-813、2014
- 24) 日山 亨、田中信治、吉原 正治：訴訟事例からみるトラブルにならない消化器診療のポイント。消化器の臨床、査読無、17:255-260、2014
- 25) 日山 亨、倉本富美：医療事故での看護師に対する刑事責任。消化器最新看護、査読無、19(2):81-83、2014
- 26) 日山 亨、横崎 恭之、吉原 正治：がん検診における法的「医療水準」について。総合保健科学、査読有、30:69-73、2014

〔学会発表〕(計4件)

- 1) Hiyama T, Yoshihara M: Causes of delayed diagnoses of cancers in Japan from the viewpoint of malpractice litigations. Asian Pacific Digestive Week 2016, 2-5 Nov 2016, Kobe International Convention Center, Kobe, Japan
- 2) 日山 亨、田中信治、吉原 正治：造影 CT 撮影時の偶発症が関係した訴訟事例の検討。第54回日本消化器がん検診学会大会、2016年11月3日、神戸コンベンションセンター、神戸市
- 3) 日山 亨、田中信治、吉原 正治：訴訟時理恵から考える対策型胃がん内視鏡検診に求められる医療水準。第55回日本消化器がん検診学会総会、2016年6月10日-11日、かごしま県民交流センター、鹿児島市
- 4) Hiyama T, Oka S, Ueno Y, Ito M, Kitadai Y, Tanaka S, Yoshihara M, Chayama K: Present state of malpractice litigations pertaining to gastroenterological practice in Japan. Asian Pacific Digestive Week 2015, 3-6 Dec 2015, Taipei International Convention Center, Taipei, Taiwan

〔図書〕(計3件)

- 1) 日山 亨、日山 恵美、田中信治、吉原 正治編著：訴訟にならない内視鏡診療。東京医学社、東京、155ページ、2016
- 2) 日山 亨、田中信治：インフォームド・コンセントの重要性。田中信治編：大腸EMR・ESD改訂版、羊土社、東京、pp174-181

(分担執筆) 2014

- 3) 日山 亨、倉本富美編著：プリセプターナースのリスクマネジメント・BOOK。新興医学出版社、東京、78ページ、2014

〔産業財産権〕

出願状況(計0件)

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
出願年月日：
国内外の別：

取得状況(計0件)

名称：
発明者：
権利者：
種類：
番号：
取得年月日：
国内外の別：

〔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

日山 恵美 (HIYAMA EMI)
広島大学・大学院法務研究科・教授
研究者番号：80559229

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