

AMCoR

Asahikawa Medical College Repository <http://amcor.asahikawa-med.ac.jp/>

気管支学 (2004.01) 26巻8号:735～739.

呼吸器内視鏡と危機管理 気管支鏡検査での危機管理

大崎能伸、澁川紀代子、中尾祥子

気管支鏡検査での危機管理

大崎能伸¹；澁川紀代子¹；中尾祥子¹

要約——気管支鏡検査は重大事故の発生率という観点からは安全な検査であるといえる。しかし、発生率が低くても検査中に合併症が発生すると重篤な傷害に進展する危険性が高い。気管支鏡検査時の合併症のうち頻度が高いものは、大量出血、気胸、呼吸不全、喘息発作、心筋梗塞、不整脈、リドカイン中毒、炎症、気道閉塞の悪化などと報告されている。気管支鏡検査での意識に上がるリスクを軽減するには、インシデントレポート制度よりも、検査中に気がついたことが不安全状態かどうかを判断して、不安全状態であればすぐに改善することがよいと思われる。また、合併症が発生した場合を想定してシミュレーションを繰り返して行い、フェイルセーフが十分であるか絶えず検討することがよいと思われる。発生頻度が極めて少ないが重大事故につながる事例とその対策については、本学会誌の教訓的事例や投稿論文や学会発表などを通じて検査グループや施設の中での知識として共有しておく必要がある。(気管支学, 2004; 26:735-739)

索引用語——気管支鏡, 危機管理, 合併症, リスクコントロール

Risk Management in Bronchoscopy

Yoshinobu Ohsaki¹; Kiyoko Shibukawa¹; Shoko Nakao¹

ABSTRACT——Bronchoscopy is one of the safest procedures in terms of incidence of major adverse events. However, even the incidence is rare; the adverse events can be fatal once it occurred. Adverse events, which are considered to be common in bronchoscopy, include major bleeding, pneumothorax, respiratory failure, asthmatic attack, myocardial infarction, arrhythmias, lidocaine over-dosing, inflammation, worsening of airway obstruction. Improvement of unsafe condition under immediate discussion after the procedures rather than through the incident reporting system seems to be vital to decrease incidence of adverse events of bronchoscopy which are expected to be encountered during the procedure. Simulations imaging occurrence of the major adverse events seem to be another good way to reduce fatal accidents of bronchoscopy because a fail-safe can be measured by doing this. Surveillance of published articles about rare adverse events and sharing such information among members who will perform bronchoscopy seems to be important to avoid adverse events which are occasionally encountered in bronchoscopy. (*JJSRE*. 2004;26:735-739)

KEY WORDS——Bronchoscopy, Risk management, Adverse events, Risk control

はじめに

気管支鏡検査は重大事故の発生率という観点からは安全な検査であるといえる。しかし、発生率が低くても検

査中に合併症が発生すると重篤な傷害に進展する危険性が高い。気管支鏡検査での重大な合併症の発生はカタストロフィーと捉えることもでき、墜落に至った航空機事故にたとえることもできるであろう。航空機事故では、

¹旭川医科大学第一内科。

著者連絡先：大崎能伸，旭川医科大学第一内科，〒078-8510 旭川市緑が丘東2条1丁目1-1 (e-mail: yohsaki@asahikawa-med.ac.jp)。

¹Division of Respiratory Diseases, Department of Medicine, Asahikawa Medical College, Japan.

Corresponding author: Yoshinobu Ohsaki, Division of Respiratory Diseases, Department of Medicine, Asahikawa Medical College, 2-1-1-1, Midorigaoka Higashi, Asahikawa 078-8510, Japan (e-mail: yohsaki@asahikawa-med.ac.jp).

© 2004 The Japan Society for Respiratory Endoscopy

その原因が究明された後の検討で、墜落という重大な結果が回避できた可能性が示されることがある。¹ 気管支鏡検査での重大事故も、発生することがわかっているれば回避できるものも多いのかもしれない。ここでは両者の共通点に着目して、安全な気管支鏡検査を行うために、産業界で重大事故の発生をコントロールするために用いられているリスクマネジメント手法が取り入れられるか検討したい。また、その検討を通じて、気管支鏡検査での重大事故を防ぐ対策について言及したい。

1. リスクマネジメントの概念

リスクマネジメントとは、経済的損失のリスクを把握し、評価を行い、対処するための科学的方法とされ、² 利益をあげるための作業の中で損失が発生する可能性を検討して、それに対する対策をたてるプロセスを指す。すなわち、作業における損失の発生を前提として、この損失を予想できる範囲にとどめることがリスクマネジメントの概念である。ここで、予想される損失が利益を大きく上まわるときには、その作業の遂行はされるべきではない。損失を予想できる範囲にとどめるために行われる手法にはリスクコントロールとリスクファイナンスがある(表1)。リスクコントロールとはリスクを評価分析して弱体化することで、リスクファイナンスとはリス

クコントロールしきれずに残ったリスクに対して資金面での手当てをすることを指す。実際のリスクマネジメントでは、1) リスクの洗い出し、2) リスクの分析、評価、3) 処理手法の選択・実施、4) 結果の評価・分析などのプロセスがとられ、分析されたリスクに応じてリスクコントロールかリスクファイナンスかが選択される。リスクコントロールの代表的な方法が、リスクの要因となるプロセスを省くなどのリスクの回避、リスクの要因となるプロセスを行う頻度を減らすことによるリスクの頻度の減少、リスクが現実となったときの損失金額の抑制、リスクがある過程を分散する、リスクのある工程を下請け会社に依頼するなどのリスクの移転、などがある。リスクが現実となった場合の損失には、損害賠償責任、信用の失墜、人的損害、物的損害、減収などがある。リスクファイナンスとは、保険をかけるなどのリスクの移転、および、損失を補填する財源を準備しておくなどのリスクの保有などが含まれる。すなわち、リスクマネジメントの概念とは、事故の発生を根絶して100%安全な作業を行うとした発想ではなく、いつか必ず発生する事故に対して損失を最小限にするように対策することである。

2. リスクの評価と損失発生対策

リスクマネジメントにより管理されるリスクは、傷害が発生したときの重大さ、傷害が発生する確率、傷害が発生する可能性のあるプロセスへ曝露される時間あるいは頻度の3要素によって規定される。これによってリスクは広く受け入れ可能なリスク (broadly acceptable risk)、許容可能なリスク (tolerable risk)、受け入れ不可能なリスク (unacceptable risk) などに分類され、それぞれより軽いリスクになるような対策がとられる。このようにリスクを科学的手法によって理論的に分類して防護方策をとっても、リスクとして評価に上がっていない重大な事故が発生することがある。これを残存リスク (residual risk) という。

リスクコントロールでは、リスクが現実となって事故

表1. リスクマネジメントのプロセス

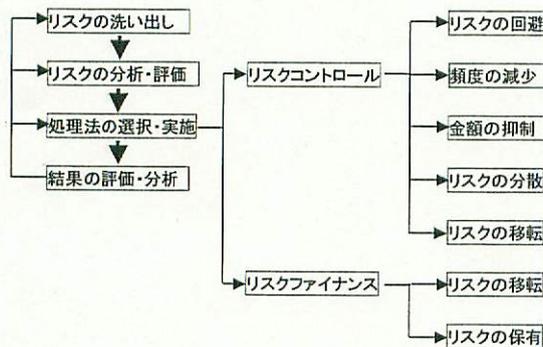


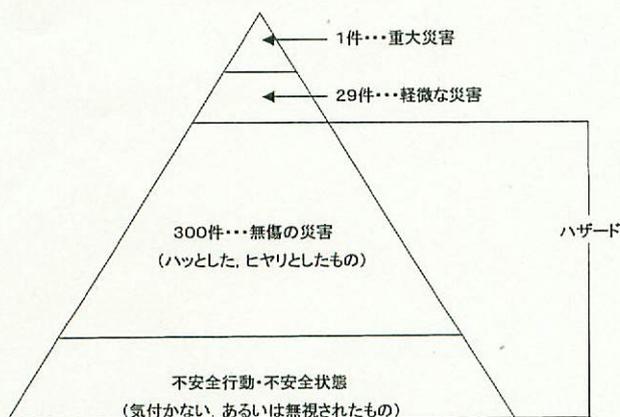
表2. リスクマネジメントで想定される事故発生のプロセスと防止策

	間接原因 (誘因・背景)	→	直接原因 (起因)	→	事故・災害
事故発生のプロセス	人間要因 機器要因 環境要因 管理要因		不安全行動 不安全状態		異常事態 事故・災害
事故防止 対策	背景原因を調べ 弱体化		ヒューマンエラー の無害化 フルプルーフ		事故の発展防止 フェイルセーフ

が発生し損失を生ずるプロセスに対して対策がたてられる(表2)。事故の原因には、直接原因と間接原因があるとされる。労働災害や交通機関での事故では、直接原因によって事故が発生する以前に、事故が発生しやすい環境が持続すること、危険な状況が繰り返されることなどが多く、これらは事故や災害の間接原因とされる。間接原因は、作業を行う人間的な要因、使用する機器に基づく要因、作業する環境の要因、管理上の要因に分類される。間接原因に対する対策では、これらの要因が発生している原因を明らかにして、体調の管理をする、機器の整備をする、作業人員の配置を検討するなどリスクを弱体化する対策が講じられる。直接原因に対しては機器の誤操作や誤作動を防ぐために、間違った操作に反応しないようにするフールプルーフを講じるなどの対策がとられる。直接原因によって事故が発生したときには、事故が拡大しないようにフェイルセーフの対策が講じられる。

アメリカの保険会社に勤務したハインリッヒは、労働災害保険のデータ55万件を分類して、死亡・重症が1666件、軽症が48334件であったことにより、死亡・重症：軽症：無災害(物損) = 1:29:300の割合を見出して、1931年の「災害防止の科学的研究」に報告した。1件の重大な労働災害の背景には、29件の軽微な災害、300件の傷害に至らない災害が存在するとされ、報告者に因んでハインリッヒの法則と呼ばれる。さらに、傷害に至らない災害の背景には多くの気付かれなかった不安全状態が存在するといわれる(表3)。このような重大な労働災害や軽微な災害の背景になる状況がハザードであり、事故の発生確率を下げるためにハザードを排除することが有効であるとされる。ハザードを排除するための手法が未然事故の報告制度(インシデントレポート制度)である。インシデントレポートによって数多くのインシデ

表3. ハインリッヒの法則



トを集め、統計学的に因子分析を行ってその事例の原因となる因子を導き出して事故防止対策が立案される。インシデントレポート制度では、より多くの事例を収集するために回答者の責任は追及されない。インシデントレポート制度を活用すると、組織で発生する事故の5~30%について把握できるとされている。³しかし、インシデントレポート制度には、インシデントとして報告されないもの、外部から認識できない危険性、未知の危険性などについては解析できない欠点がある。⁴

3. リスクマネジメントの責任者

厚生労働省の国立病院などでの医療事故の発生を防止するためのリスクマネジメントマニュアル作成指針では、各診療科および各看護単位にそれぞれ1名、薬剤科、研究検査科、事務部門等各部門にそれぞれ1名のリスクマネージャーを施設長が指名するとされている。⁵ リスクマネージャーは医療事故の原因の検討と防止策の提言、インシデントレポートの作成、他部会との連絡、インシデントレポート提出の励行などを任務とする。気管支鏡検査は病院の部門のひとつとして行われるが、技術を身につけた少人数のグループで行われるため、施設全体としてかかわる気管支鏡リスクマネージャーの配置は必要ないと思われる。しかし、問題点などを報告して改善するために、気管支鏡検査グループ内で担当者を決めておく必要がある。

4. 気管支鏡検査での合併症

気管支鏡検査時の合併症の発生頻度は、24521例中致命的な合併症が0.01%で軽度の合併症を含めて0.08%、約48000例中死亡例が0.02%で重大な合併症が0.3%、約40000例中死亡例が0.04%で重大な合併症が0.12%と報告されているように、^{6,7} およそ10000例の施行で1~5名の死亡例が発生し、1000例で2例ほどの重大な合併症が経験されているようである。2003年の本学会誌「気管支学」に掲載された報告によると、気管支鏡を行う代表的な施設での年間気管支鏡検査件数は、17.2% (46施設) で101~150例、12.3% (33施設) で400例以上とされている。⁸ 医師一人あたりでは9~190件である。この情報から、重大な合併症は多く見積もって1施設あたり2~3年に1件、死亡事故は20~30年に1件ほどと概算される。

気管支鏡検査時の合併症のうち頻度が高いものは、大量出血、気胸、呼吸不全、喘息発作、心筋梗塞、不整脈、リドカイン中毒、炎症、気道閉塞の悪化などと報告されている。^{8,9} 表4にあげた、日本呼吸器内視鏡学会の安全対策委員会に寄せられた教訓的事例の内訳では、出血に関連したものが37.5%と最も多く、次に循環系、気道狭

表 4. 気管支鏡安全対策委員会に寄せられた教訓的事例

出血に関連（血管腫など5例）	12件 / 37.5%
急性心不全などの循環系	5 / 15.6
気道狭窄の増悪	4 / 12.5
レーザー関連（発火1例）	2 / 6.3
前処置に関連したもの	2 / 6.3
縦隔気腫	2 / 6.3
機材の破損（ブラシがはずれた）	1 / 3.1
その他	4 / 12.5

窄に関する合併症の頻度が高かった。他には多彩な合併症が見られているが、いずれも重大な傷害の原因になる可能性がある。

以上の情報から、気管支鏡検査時の重大な合併症の頻度は低いこと、そのなかで出血、循環系、気道狭窄に関連するものが多いことがわかる。

5. 気管支鏡検査でのリスクマネージメント

気管支鏡検査での合併症が発生する頻度は低い。しかし、ひとたび発生すると重大な傷害に進展する可能性があり、これは他の医療事故でも同様な傾向がみられる。

気管支鏡検査でのリスクは出血、循環系、気道狭窄に関するものの頻度が高く、これに前処置に使用するリドカインを含めた薬剤に起因するもの、患者と術者の感染に関連したものが意識に上がりやすいリスクである。したがって、気管支鏡検査での出血、循環系、気道狭窄、薬剤に起因する、感染に関するリスクコントロールにはインシデントレポート制度が有効である可能性がある。しかし、気管支鏡検査は複雑なシステムを介する検査ではないこと、不特定多数の人員が関与する検査ではないこと、また、合併症の発生頻度から推察できるように、検査のシステムとして完成されていることなどからインシデントレポート制度によって報告されるインシデントは少ないと思われる。事実、私たちの施設では年間250例ほどの気管支鏡検査を行い、病院全体で年間約1000件のインシデントが報告されているが、気管支鏡検査に関連したレポートは3年間で2件のみである。このことから、気管支鏡検査でのリスクコントロールにインシデントレポート制度は有効かもしれないが、能率のよい方法ではないと考えられる。気管支鏡検査での意識に上がるリスクを軽減するには、検査中に気がついたことが不安全状態かどうかを判断して、不安全状態であればすぐに改善することがよいと思われる。そのためには、グループで検査を行うときはその中での情報の流通をよくすること、および不安全状態について報告して改善する責任者が明らかである必要がある。また、改善点についての

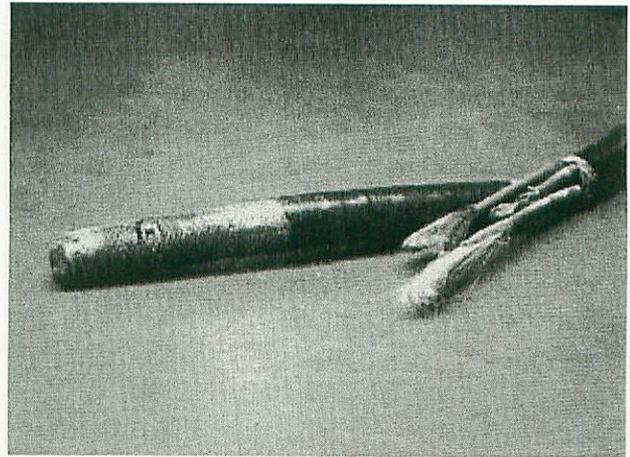


図 1. YAG レーザー照射中に発火した気管支ファイバースコープ

表 5. 気管支鏡検査での危機管理

リスクマネージメントの構築
モニターの観察など検査中の役割を決める
不安全状態であるかを判断して改善するための責任者を決める
検査後ミーティングなどで問題点が評価されやすい環境を作る
検査グループあるいは施設の中で情報を共有する
出血などの意識に上がるリスクの対策
検査ごとの不安全状態の洗い出しとその改善
合併症発生時のフェイルセーフの構築
モニタリング、人員配置など変調を感知しやすいシステムの構築
頻度が少なく評価されにくいリスクの対策
レポートを参考にしたシミュレーション
合併症発生時のフェイルセーフの構築
重大合併症に関する情報の共有化

グループへのフィードバックも不可欠である。これによって、気管支鏡装置、モニター機器、吸引装置などの機器の不調によるリスクや、検査環境に基づくリスクが軽減できる。気管支鏡検査時の大出血の原因のひとつに蔓状血管腫の気管支内病変に対する生検があげられる。このような出血の危険のある気管支鏡所見については術者間での十分な理解が必要である。

気管支内病変の診断や治療を目的としたときには、出血の危険性や呼吸不全の増悪を念頭において気管支鏡を行うことがある。このような場合のリスクコントロールにはフェイルセーフの概念が必要である。フェイルセーフとは前述したように、事故が発生したときにそれが拡大しないような対策のことで、気管支鏡検査におきかえれば、大量の出血や気道狭窄などが発生した時の対策が事前にされていること、モニタリングによって心筋虚血や不整脈など被検者の体調の変化が初期のうちに把握できることなどである。気管支鏡検査の危機管理では、フェ

イルセーフが最も重要であると思われる。たとえば、気道内に大量の出血があった場合、予備の気管支鏡や止血剤へのアクセスがよいか、吸引器の機能が十分か、迅速な気管内挿管が可能かなどを常に点検する必要がある。¹⁰ すなわち、意識に上がるリスクに対する対策では、合併症が発生した場合を想定してシミュレーションを繰り返して行い、フェイルセーフが十分であるか絶えず検討することがよいと思われる。わが国での気管支鏡検査時のモニタリングではパルスオキシメーターと自動血圧計を常用する施設が増加している。⁸ 心電図のモニターは心血管系にリスクのある患者や不整脈のある場合に使用されるが、British Thoracic Societyでは心電図のモニターを必須とはしていない。⁶ しかし、フェイルセーフの観点からは、個別の患者に想定されるリスクに応じてモニタリングの項目が決定されるべきである。循環器系の合併症では心筋虚血と不整脈が多いことから、パルスオキシメーター、自動血圧計と心電図モニターは使用されることが望ましく、モニターを観察する者を事前に決めておくことが推奨される。

気管支鏡検査の事故では、評価すべきリスクとして意識に上がらない、すなわち残存リスクによる重大事故の発生も多いと思われる。図1に私たちの施設でYAGレーザー照射中に発火した気管支鏡を示す。この事例では挿管チューブに引火しなかったために重大な傷害には至らなかった。理論的にはエネルギーと酸素と可燃物があれば常に発火や爆発の危険性があり、火の三角形ともいわれる。また、「気管支学」にレーザー照射中に発火した場合の対策についての論文が掲載されている。¹¹ しかし、このような情報が意識されなければ、気管支鏡を用いた医療行為中に生体内で治療器具が爆発するという想定は困難であると思われる。したがって、発生頻度が極めて少ないが重大事故につながる事例とその対策については、「気管支学」の教訓的事例や投稿論文や学会発表などを通じて検査グループや施設の中での知識として共有しておく必要がある。

気管支鏡検査におけるリスクファイナンスは大きな課題である。気管支鏡検査での重大事故の発生頻度を施設や個人に当てはめると、前述のように単純には多く見積もって施設あたり2~3年に1件の重大な合併症、20~30年に1件の死亡事故、および個人では10年に1件の重大な合併症、100年に1件の死亡事故に遭遇すると概算される。ひとたび事故に遭遇すると重大な結果に至ることが心配される。このような状況に対して、どのようなリスクファイナンスが適当であるかは今後とも検討してゆ

く必要があると考える。

6. まとめ

気管支鏡検査の危機管理では、検査ごとの不安全状態の洗い出しとその改善、合併症発生時のフェイルセーフの確認、頻度の少ない重大合併症に関する情報の共有化などによるリスクコントロールが重要である(表5)。不安全状態は人間的な要因、機器に基づく要因、環境要因、管理上の要因に分類される。インシデントレポート制度におけるようなリスクマネージャーをおく必要はないが、不安全状態であるかを判断して改善するための責任者が必要である。リスクファイナンスに関しては今後の検討が必要である。

本論文の内容は第27回日本呼吸器内視鏡学会および第11回日本呼吸器内視鏡学会気管支鏡認定医・指導医大会において発表した。

REFERENCES

1. 杉江 弘, 機長の告白, 第1版, 東京: 講談社, 2000.
2. Dankmyer T, Groves J. Taking steps for safety's sake. *Hospitals*. 1977;16:60-62.
3. 浜島信之, 病院内における医療事故の把握システム, 日本病院会雑誌. 1991;38:1235-1240.
4. Spath PL, ed. *Error reduction in health care—A systems approach to improving patient safety*. San Francisco: Jossey-Bass; 1999.
5. リスクマネジメントスタンダードマニュアル作成委員会, リスクマネジメント作成指針, 厚生省保健医療局国立病院部政策医療課, 2000.
6. British Thoracic Society Bronchoscopy Guidelines Committee, a Subcommittee of the Standards of Care Committee of the British Thoracic Society. British Thoracic Society guidelines on diagnostic flexible bronchoscopy. *Thorax*. 2001;56 (suppl I):i1-21.
7. Bordow RA, Moser KM. *Manual of Clinical Problems in Pulmonary Medicine*. 5th ed. Boston, Little Brown: Calif Jossey-Bass Publishers; 2001.
8. 阿部庄作, 綾部公彦, 近藤 丘, ほか. 「全国気管支鏡調査・2000」からみた気管支鏡検査の実態. *気管支学*. 2003; 25:5-15.
9. 小山倫浩, 大崎敏弘, 山下智弘, ほか. 九州地区における気管支鏡検査の実状—アンケート報告. *気管支学*. 2003; 25:97-104.
10. 大崎能伸. 気管支鏡検査法—気管支鏡の基本手技. *気管支学*. 2002;24:402-407.
11. 佐藤雅美, 近藤 丘. 内視鏡下治療の適応と安全性—高出力レーザー治療を安全に施行するために. *気管支学*. 2002;24:119-127.