

医療事故の再発防止に向けた提言
第10号

大腸内視鏡検査等の前処置に係る
死亡事例の分析

2020年3月

医療事故調査・支援センター
(一般社団法人 日本医療安全調査機構)

「再発防止に向けた提言書」の趣旨

本提言書は、医療事故調査・支援センターに様々な医療機関から報告された個々の死亡事例の調査報告書をもとに、類似事例を集積し、その共通点・類似点を調査・分析して、情報提供するものです。

本提言書の位置づけは、学会から出される指針と異なり、「死亡に至ることを回避する」という視点で、再発防止の考え方を示したものであり、これにより、医療従事者の裁量を制限したり、あるいは新たな義務や責任を課したりするものではありません。

このようなことを踏まえ、提言書は、利用される方が個々の医学的判断、患者の状況、年齢、本人やご家族の希望、さらには、医療機関の診療体制や規模等を総合的に勘案して、ご活用していただきたくお願いします。

なお、この提言書は、医療法第6条の16の規定に基づき、同様の死亡事例が発生しないよう、再発防止と医療安全の確保を目的として情報提供するものであり、係争等の解決の手段として利用されることを目的としているものではありません。

医療事故の再発防止に向けた提言（第10号）の 公表にあたって

一般社団法人 日本医療安全調査機構
理事長 高久 史麿

一般社団法人日本医療安全調査機構は、2015年10月より開始された医療事故調査制度に基づき、医療事故調査・支援センターとして医療の安全を確保し医療事故の再発防止を図ることを目的に、日々取り組んでおります。医療は現在、ますます高度化・多様化してきておりますが、その中で医療機関は重大な医療事故につながらないように院内においてヒヤリ・ハット事例を集積し、予防に取り組まれていることと思います。しかしながら、時に患者が死亡するという重大事象が発生する場合があります、それらの事例を医療事故調査・支援センターに報告いただいております。その報告いただいた事例を集積・分析し、重大事象が繰り返されないよう再発防止に向けた発信をしていくことが、この医療事故調査制度の使命と考えております。

このたび、医療事故調査制度の開始から4年5か月が経過し、医療事故調査・支援センターとして第10号の再発防止に向けた専門分析部会提言書をまとめるに至りました。制度開始から2019年4月末までの3年7か月の間に院内調査が終了し、医療事故調査・支援センターに報告された院内調査結果報告書は1,004件となり、今回は第10号の分析課題（テーマ）として「大腸内視鏡検査等の前処置に係る死亡事例」を取り上げました。なお、対象事例は、医療事故調査制度において報告された12事例となります。

大腸内視鏡検査等の前処置で死亡に至った事の重大性に鑑み、大腸内視鏡検査を実施する医療従事者のみならず、検査を依頼し検査前から患者に関わる医師、看護師などに向けて今回の提言をまとめました。

『医療事故の再発防止に向けた提言』は、医療事故調査・支援センターに報告されている死亡事例をその時点の専門的知見および医療安全の観点から検討し、「予期せぬ死亡を回避する」ために作成しており、広い知見から検討される学術団体などから発表されるガイドラインとは区別されるものと考えております。

各医療機関においては、規模や体制など、その環境や事情が異なっていることなどもあり、本提言書は医療従事者の裁量を制限したり、義務づけたりするものではありません。そのうえで、本提言書がそれぞれの医療機関の大腸内視鏡検査等の前処置に係る死亡の回避に広く活用されることを祈念いたします。

最後になりますが、本提言書をまとめるにあたり、院内調査結果報告書や追加情報提供などのご協力をいただいた医療機関およびご遺族、事例を詳細に分析し再発防止の検討をいただいた専門家の皆様のご理解とご協力に心より感謝申し上げます。

大腸内視鏡検査等の前処置に係る死亡事例の分析

【リスクの認識】

提言 1 大腸内視鏡検査等の前処置として使用する下剤・腸管洗浄剤の服用により腸管内圧が急激に上昇し、腸閉塞、腸管穿孔、敗血症などが惹起され、検査に至る前に死亡するリスクがあることを認識する。

【適応】

提言 2 《腸管の通過障害の評価と前処置》
日常の排便状態、服用薬、腹部手術の既往などから腸管の通過障害の有無を評価し、検査方法に対する患者の理解度などを考慮したうえで、適応および前処置の方法を慎重に判断する。

提言 3 《遠位大腸狭窄への対応》
遠位大腸（S 状結腸～直腸）に狭窄が疑われる場合は、前処置により腸閉塞、腸管穿孔を惹起する可能性がある。まず直腸指診、単純 X 線検査、腹部・骨盤 CT 検査などで閉塞状態を確認することが望ましい。そのうえで、低残渣食の併用、浣腸などの代替する処置を検討する。

【観察と判断】

提言 4 《腸管洗浄剤 服用前》
下剤を服用しても反応便がない場合は、腸管の通過障害を疑って診察を行い、必要に応じて単純 X 線検査などを考慮する。そのうえで、腸管洗浄剤の服用のステップに進むか否かを判断する。

提言 5 《腸管洗浄剤 服用開始後》
腸管洗浄剤を服用しても想定した反応便がなく、腹痛、嘔吐、冷汗などの症状が出現した場合は、まず服用を中断して速やかに診察を行う。必要に応じて画像検査などを実施し、腸閉塞、腸管穿孔の有無を診断する。

目 次

| | |
|-----------------------------|----|
| 1. はじめに | 5 |
| 1) 大腸内視鏡検査等の前処置について | 5 |
| 2) 専門分析部会設置の経緯と位置づけ | 6 |
| 3) 関連する医療事故報告の状況 | 6 |
| 2. 分析方法 | 7 |
| 1) 対象事例の抽出 | 7 |
| 2) 対象事例の情報収集と整理 | 7 |
| 3) 専門分析部会の実施 | 7 |
| 3. 対象事例の概要 | 8 |
| 4. 再発防止に向けた提言と解説 | 12 |
| 5. 学会・企業等へ期待（提案）したい事項 | 25 |
| 6. おわりに | 26 |
| 《参考文献》 | 27 |
| 7. 資料 | |
| 大腸内視鏡検査等の前処置 情報収集項目 | 28 |

【本提言書における用語の説明】

バクテリアル
トランスロケーション
(bacterial
translocation)

本来、腸管内に存在する細菌が、何らかの原因で腸管上皮を通過して粘膜固有層に達し、そこから腸間膜リンパ節、さらに遠隔の臓器に至ること。

1. はじめに

1) 大腸内視鏡検査等の前処置について

大腸がん罹患率の上昇に伴い、大腸内視鏡検査の件数は増加の一途をたどっており、年間 500 万件もの検査が行われている。また、消化器科以外からも依頼される検査であり、大腸内視鏡検査を専門に行っている施設もある。さらに機器の進歩と相まって内視鏡を実施する医師の挿入技術も向上したことから、近年は高齢者に対しても大腸内視鏡検査が行われるようになった。

大腸内視鏡検査を行うにあたっては、前処置として腸管洗浄剤が使用される。この腸管洗浄剤に関連した偶発症による死亡が、学会の調査で報告されている。また、2003 年 9 月に緊急安全性情報^{1) 2)}が発出され、注意喚起がなされているが、同様の事例が医療事故調査・支援センター（以下「センター」）に報告されている。

大腸内視鏡による検査や治療において、腸管の洗浄は必須であり、さらに検査の精度を高めるために下剤の併用も行われている。前処置は速やかな排便と腸管の洗浄が目的であるが、同時にこの物理的な洗浄は、急速な腸管内圧の上昇などをもたらす。腸管内圧の上昇は腸閉塞、腸管穿孔を惹起する可能性があり、腸管をはじめ全身の循環動態に影響を与え、時として細菌の血管内への流入から敗血症に至ることもある。腸管洗浄剤の服用による腸管内圧の上昇に伴う嘔吐は、誤嚥性肺炎などの重篤な合併症につながる可能性がある。特に患者が腸管の狭窄を有する場合は、腸閉塞の症状をさらに悪化させる。したがって、医療従事者は患者の前処置前の排便状況、特に腸管狭窄の有無などの情報を事前に得ることが必要である。

前処置を行っても排便が得られない場合や、腹痛、嘔気・嘔吐、冷汗などの症状を呈する場合は、合併症の発生に注意しなければならない。特に高齢者では、自覚症状が乏しいこともあり、医療従事者による注意深い観察が求められる。

大腸内視鏡検査等の前処置に係る死亡事例は、稀ではあるが存在する。今回改めて死亡事例を、臨床経過や病理解剖の報告書、画像情報などから詳細に分析し、提言書として策定した。この提言により、大腸内視鏡検査の安全性が、さらに高まることを期待したい。

2) 専門分析部会設置の経緯と位置づけ

センターにおける再発防止の検討は、報告された事例から再発防止委員会（P31 参照）が分析課題（テーマ）を選定し、テーマごとにその専門領域の医療者からなる専門分析部会（P30 参照）を設置し、提言をとりまとめている。今回は「大腸内視鏡検査等の前処置」に関連した死亡の報告を集積したことからテーマとして選定した。

大腸内視鏡検査の前処置に関しては、腸管洗浄剤服用が関与した可能性がある腸管穿孔について、2000年5月の医薬品・医療用具等安全性情報 No.160「経口腸管洗浄剤と腸管穿孔について」³⁾により注意喚起された。その後、2003年9月に緊急安全性情報 No.03-01^{1) 2)}が発出され、2003年10月に厚生労働省医薬食品局より医薬品・医療用具等安全性情報 No.194「経口腸管洗浄剤『ニフレック』等による腸管穿孔及び腸閉塞について」⁴⁾によって注意喚起されている。

センターに届けられた医療事故報告（2015年10月～2019年4月末）の院内調査結果報告書1,004件のうち、大腸内視鏡検査等の前処置に関連した死亡事例が12例あった。この数は年間500万件も実施される大腸内視鏡検査の数に比すると稀な死亡報告数ではあるが、前処置としての下剤や腸管洗浄剤を服用した段階で死亡に至った事実を重く受け止め、専門分析部会を設置した。

3) 関連する医療事故報告の状況

【公益財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業】

<http://www.med-safe.jp/mpsearch/SearchReport.action>

（閲覧日 2019年2月7日）

2010年1月1日以降に報告された事例について、「大腸内視鏡」「前処置」「経口腸管洗浄剤」「死亡」のキーワード検索では8件が該当した。下剤や腸管洗浄剤を服用し、「腸閉塞」「腸管穿孔」での死亡は4件であった。

【一般社団法人日本医療安全調査機構 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業】
（2005年9月～2015年事業終了）

2005～2015年の10年間で公表された全事例は224例で、そのうち大腸内視鏡検査の前処置に関連する死亡事例の報告は1例であった。

2. 分析方法

1) 対象事例の抽出

大腸内視鏡検査等の前処置に関連した12事例について、専門分析部会において、その院内調査結果報告書を詳細に検討した。12例中1例は大腸手術目的であったが、前処置に関連した死亡であったため、対象事例に含めた。

12事例は、前処置としての下剤を服用後に死亡した例が3例、腸管洗浄剤を服用後に死亡した例が9例であった。この9例のうち3例は内視鏡検査後に死亡したが、前処置が死亡への影響を否定できない可能性があるため、分析対象とした。

2) 対象事例の情報収集と整理

センターへ提出された院内調査結果報告書に記載された情報をもとに専門分析部会で分析し、確認が必要な部分に関しては、可能な範囲で報告施設の協力を得て追加の情報を収集した。それらを情報収集項目（7.資料参照）に沿って整理した。

3) 専門分析部会の実施

- 第1回 2018年11月7日
- 第2回 2019年2月19日
- 第3回 2019年4月23日
- ・その他、電子媒体等による意見交換を行った。

「大腸内視鏡検査等の前処置に係る死亡事例の分析」から、ポイントとなる内容を抽出したスライド「提言の概要」を掲載しています。

URL：<https://www.medsafe.or.jp/uploads/uploads/files/teigen-10siryou.pdf>
一般社団法人 日本医療安全調査機構（医療事故調査・支援センター）のホームページよりダウンロード可能です。



3. 対象事例の概要

事例概要は院内調査結果報告書および追加の情報をもとに専門分析部会が作成した。なお、前処置薬の表記は商品名を記載し登録商標記号は省略した。

事例 1

- ・ 80 歳代。
- ・ 1 日に数回の下痢があり、S 状結腸の腫瘍性病変の疑いで大腸内視鏡検査が予定された。
- ・ 検査前日、自宅でマグコロール 125 mL、ピコスルファートナトリウム 20 mL を服用した。約 5 時間後に腹痛あり、腸閉塞と診断されて入院となった。造影 CT 検査で大腸の拡張が認められた。血圧、経皮的動脈血酸素飽和度（以下「SpO₂」）が低下し、緊急大腸内視鏡下で消化管ステント留置中にショック状態となり、翌日死亡した。
- ・ 死因は、腸閉塞に伴う敗血症性ショック。死亡時画像診断 (Autopsy imaging 以下「Ai」) 無、解剖無。

事例 2

- ・ 70 歳代。普段から下剤を服用。
- ・ 便が細いため、大腸がんを疑い大腸内視鏡検査が予定され入院した。
- ・ 検査前日、眠前にマグコロール P 50 g を服用した。約 6 時間後、血圧低下、腹痛、嘔吐を繰り返し、反応便は数回あり。約 12 時間後、意識レベルが低下、腹部 X 線検査で腸閉塞と診断され、同日死亡した。Ai で直腸がんを認めた。
- ・ 死因は、腸閉塞に伴う敗血症性ショック。Ai 有、解剖無。

事例 3

- ・ 70 歳代。普段から下剤を服用。
- ・ 1 日 10 回、少量の排便あり。遠位大腸がん手術目的で入院した。
- ・ 手術 3 日前より低残渣食を摂取し、普段からの下剤を増量した。手術の前日に、マグコロール P 50 g、ピコスルファートナトリウム 10 mL を服用した。反応便（泥状便）を多量に排泄後、嘔吐、頻脈が出現。約 20 時間後に心肺停止状態で発見され、同日死亡した。
- ・ 死因は、脱水に伴う循環不全、致死性不整脈の疑い。Ai 無、解剖有。

事例 4

- ・ 50 歳代。精神科病院入院中。意思疎通困難。向精神薬、下剤を長年服用。
- ・ 慢性便秘と排便時出血があり、大腸内視鏡検査が近医で予定された。
- ・ 検査前日、ラキソベロン 20 mL を服用したが反応便なし。検査当日に入院中の医療機関でムーベン 1,000 mL を服用し少量の反応便あり。その後、近医でムーベン 300 mL を追加服用した。約 3 時間後、血圧、意識レベルが低下した。腹部 CT 検査で、直腸に充満した便塊と腸管拡張を認め、救急病院に搬送され、翌日死亡した。緊急内視鏡検査では直腸がんを認めた。
- ・ 死因は、腸閉塞。Ai 無、解剖有。

事例 5

- ・ 70 歳代。肺血栓塞栓症で入院中。腹部手術歴あり。パーキンソン病治療中。
- ・ 便潜血検査陽性のため、大腸内視鏡検査が予定された。
- ・ 検査前日、ピコスルファートナトリウム 10 mL を服用したが反応便なし。検査当日、モビプレップ 1,000 mL と水 600 mL を服用したが反応便なし。追加でモビプレップ 600 mL を服用したが、腹痛、嘔吐あり、意識レベルが低下した。腹部 CT 検査で腸管穿孔を認め、緊急手術を実施したが、翌日死亡した。緊急手術時に直腸に全周性の腫瘍を認めた。
- ・ 死因は、穿孔性腹膜炎、敗血症性ショック。Ai 無、解剖無。

事例 6

- ・ 70 歳代。膠原病で入院中。
- ・ 腫瘍マーカー高値のため、精査目的で大腸内視鏡検査が予定された。
- ・ 検査前日、ピコスルファートナトリウム 10 mL を服用し、便意はあるが反応便なし。検査当日、モビプレップを 900 mL 服用したところで嘔吐あり、検査が中止となった。血圧低下あり、腹部 CT 検査で糞便性腸閉塞が疑われ、翌日死亡した。
- ・ 死因は、糞便性腸閉塞、脱水に伴う循環不全の疑い。Ai 無、解剖無。

事例7

- ・ 80 歳代。
- ・ 便潜血検査陽性、貧血傾向のため、大腸内視鏡検査が予定された。
- ・ 検査当日の朝、検査前日に服用する予定であったヨーデル S 4 錠、ガスコンドロップ 10 mL、ピコスルファートナトリウム 10 mL を服用した。その後にマグコロール P 1,000 mL を服用したところで腹痛、嘔吐があり、腹部 CT 検査後に入院となったが、翌日死亡した。腹部 CT 検査で単純性大腸閉塞症を認めた。
- ・ 死因は、腸閉塞、急性循環不全の疑い。Ai 無、解剖無。

事例8

- ・ 80 歳代。複数回の腹部手術歴あり。認知機能低下あり。
- ・ 下腹部痛、排便困難感があり、大腸内視鏡検査が予定された。
- ・ 検査当日に服用する予定のムーベン 2,000 mL を検査前日に自宅で服用した。その後、腹痛、嘔吐があり、意識レベルが低下し、救急搬送後、同日死亡した。
- ・ 死因は、腸管通過障害に伴う腸管穿孔、敗血症性ショックの疑い。Ai 無、解剖無。

事例9

- ・ 60 歳代。腹部手術歴あり。化学療法、放射線療法を受けていた。るいそう、四肢浮腫があり、自力での体動が困難であった。
- ・ 下痢、黒色便があり、消化管出血の確認目的で大腸内視鏡検査が予定され入院した。
- ・ 検査当日、経管栄養チューブよりニフレック 1,800 mL を注入後に嘔吐あり、注入は中止された。泥状便が数回あった。検査開始時に嘔吐があり検査は中止された。その後呼吸状態が悪化し翌日死亡した。
- ・ 死因は、急性呼吸不全の疑い。Ai 無、解剖無。

事例 10

- ・ 80 歳代。普段から下剤を服用。
- ・ 右下腹部付近に腫瘍を疑い、精査目的で大腸内視鏡検査が予定され入院した。入院時の腹部 X 線検査で鏡面像を認めた。
- ・ 検査前日にラキソベロン 10 mL を服用したが反応便なし。検査当日にニフレック 2,000 mL を服用中に血圧低下、嘔気があった。反応便がなかったため高圧浣腸を実施し、中等量の不消化便があった。上部消化管内視鏡検査を実施し、十二指腸に洗浄液の逆流を認めた。続いて大腸内視鏡検査を実施中に嘔吐、喘鳴が出現。誤嚥性肺炎を併発し、翌日死亡した。
- ・ 死因は、誤嚥による気道閉塞の疑い。Ai 有、解剖無。

事例 11

- ・ 50 歳代。重症心身障害者。嚥下障害あり胃瘻造設。普段から下剤を使用。
- ・ 1 日数回の水様～粘液便があり、便潜血検査陽性のため、大腸内視鏡検査が予定され入院した。
- ・ 検査 3 日前から 2 回ムーベンを注入し反応便があった。前日にムーベン 500 mL とピコスルファートナトリウム、ピアーレシロップを注入したが反応便なく、当日にモビプレップを注入した。大腸内視鏡検査では腸内残渣が多く、洗浄しながら内視鏡を進め、横行結腸粘膜下腫瘍と診断された。検査翌日、心肺停止状態で発見され死亡した。
- ・ 死因は、多臓器不全。Ai 有、解剖無。

事例 12

- ・ 80 歳代。甲状腺がん多発転移。普段から下剤を服用。
- ・ 1 日数回の水様便があり、PET-CT 検査で S 状結腸がんの疑いあり、大腸内視鏡検査が予定された。
- ・ 検査前日、自宅でセンノシド、ピコスルファートナトリウムを 10 mL 服用した。反応便は不明。検査当日、モビレップ服用後、反応便が数回あった。検査開始前に呼吸困難を認めたため酸素投与し、回復後検査が開始された。検査終了後に呼吸が停止し、3 日後死亡した。
- ・ 死因は、胸水による低酸素血症、致死性不整脈の疑い。Ai 有、解剖有。

4. 再発防止に向けた提言と解説

【リスクの認識】

提言 1 大腸内視鏡検査等の前処置として使用する下剤・腸管洗浄剤の服用により腸管内圧が急激に上昇し、腸閉塞、腸管穿孔、敗血症などが惹起され、検査に至る前に死亡するリスクがあることを認識する。

大腸内視鏡検査は年間 500 万件近く実施されている検査であり、検査にあたり腸管洗浄のために前処置薬の投与が行われている。この前処置薬の腸管洗浄剤が関連した死亡が、以前より報告⁵⁾されている。

今回、対象事例 12 例でも同様に、大腸内視鏡検査等の前処置で使用する下剤・腸管洗浄剤を服用したことが契機となり、腸管内圧が急激に上昇し、腸閉塞、腸管穿孔、敗血症などが惹起された可能性がある。

●前処置薬

大腸内視鏡検査等を実施する場合は、前処置として腸管の洗浄が必要である。前処置薬は、腸管内容物の除去を目的として服用され、下剤と腸管洗浄剤の併用が一般的である。

①下剤

前処置としての下剤は、腸管洗浄剤に先行し腸管内容物を排泄することを目的としている。腸管洗浄剤の服用量の減量や腸管洗浄の効果を上げる目的もある。腸粘膜に直接作用し、急激な腸蠕動運動を亢進させる作用の刺激性下剤と、腸管内に体内水分を徐々に引き寄せて便を軟化増大させ、その刺激で腸蠕動運動を促進させる作用の塩類下剤などがある。

②腸管洗浄剤

腸管洗浄剤は多量に服用することで、腸管内に大量の水分を供給し、腸管内に残った便や内容物を一気に除去して洗浄することを目的としている。ポリエチレングリコール製剤、クエン酸マグネシウム製剤、リン酸ナトリウム製剤などの種類がある。

●腸管内圧上昇による腸閉塞、腸管穿孔、敗血症

2003年9月に、腸管洗剤の投与により腸管穿孔、腸閉塞を起こす危険性について、緊急安全性情報^{1) 2)}が発出されていることは前述したとおりである。腸管洗剤を投与するにあたり、排便、腹痛などの状況確認をしながら慎重に投与するよう注意喚起がなされてきた。また、前処置薬の下剤についても、腸管の通過障害が疑われる患者に投与することで、腸閉塞、腸管穿孔を起こす可能性があることが添付文書に記載されている。

対象事例12例のうち、下剤・腸管洗剤を服用後に6例で腸閉塞、腸管穿孔が惹起された。

前処置の下剤を服用することで急激な腸蠕動運動が起こり、腸管内に停滞していた便が狭窄部位にとどまり腸閉塞となる可能性がある。また、腸管の通過障害が疑われる場合、腸管洗剤の服用で腸管内圧が急激に上昇し、腸管穿孔を起こすことがある。

さらに、腸閉塞、腸管穿孔で腸管のバリア機能が破綻し、腸内細菌や腸管内のトキシン（毒素）が体内に移行する⁶⁾、すなわち「バクテリアルトランスロケーション」が惹起される。腸管は通常バリア機能が働いているため、腸内細菌はバリアを超えて他臓器に移行しない。腸閉塞、腸管穿孔を起こすと、バクテリアルトランスロケーションから敗血症性ショックに至り、死亡する可能性がある。

●脱水による循環不全、嘔吐による誤嚥

対象事例12例のうち、下剤・腸管洗剤を服用後に脱水による循環不全で死亡した疑いがある事例が2例あった。

前処置の下剤・腸管洗剤を服用すると、急激な腸蠕動運動の亢進や水分の腸管内移行が起こり、その結果、血管内脱水による循環不全をきたす可能性がある。

また嘔吐に伴う誤嚥が原因で、肺炎を起こし死亡した事例が1例あった。

腸管に通過障害がある場合、下剤・腸管洗剤を服用すると、腸管内圧の上昇や腸蠕動運動の亢進から嘔気・嘔吐が誘発される。さらに嘔吐は、誤嚥による肺炎や気道閉塞をきたす可能性がある。

下剤・腸管洗剤それぞれの添付文書に「使用上の注意」として明記されているため、今一度確認されることを勧める。

表 1 対象事例のリスクと前処置薬服用後の経過

| 事例 | | 下剤服用後の死亡例 | | | 腸管洗浄剤服用後の死亡例 | | | | | | | | |
|------------------|---------|-----------|---|---|--------------|---------------|---------------|-----|-------|-------|-------|---------------|----|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
| リスク | 遠位大腸の狭窄 | ● | ● | ● | ● | ● | | ● | | | ● | ● | ● |
| | 70歳以上 | ● | ● | ● | | ● | ● | ● | ● | | ● | | ● |
| | 下剤の服用歴 | | ● | ● | ● | | | | | | ● | ● | ● |
| | 基礎疾患 | | | | | ● | ● | | | ● | | | ● |
| | 腹部手術の既往 | | | | | ● | | | ● | ● | | | |
| | 意思疎通が困難 | | | | ● | | | | | | | ● | |
| | 向精神薬の服用 | | | | ● | | | | | | | | |
| 大腸内視鏡検査等実施 前日 | 前処置薬 | 下剤 | ● | ● | ● | ● | ● | ● | | 不明 | | ● | ● |
| | 腸管洗浄剤 | | | | | | | | | | | ● | ● |
| 当日 | 当日朝の反応便 | 反応便 | | | | なし | なし | なし | 不明 | 不明 | 泥状便 | なし | なし |
| | 前処置薬 | 下剤 | | | | | | | ● | ● | | | |
| 腸管洗浄剤服用開始からの経過 | 腸管洗浄剤 | | | | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● | ● |
| | 経過 | 2h | | | | 1,000 +300 | 1,000 +600 | 900 | 1,000 | 2,000 | 1,800 | 2,000 (嘔気) | 不明 |
| 大腸内視鏡検査等実施 当日 | 腸管洗浄剤 | 4h | | | ● | ● | | ● | ● | ● | ● | ● | |
| | 経過 | 6h | | | | | | ● | | | | CS | |
| 大腸内視鏡検査等実施 当日 | 腸管洗浄剤 | 8h | | | | | | ● | ● | ● | ● | ● | |
| | 経過 | 10h | | | | | ● | ● | | | CS | CS | |
| 大腸内視鏡検査等実施 当日 | 腸管洗浄剤 | 12h | | | | | | ● | | ● | ● | ● | |
| | 経過 | 14h | | | | | | | ● | ● | ● | ● | |
| | | | | | | | | ● | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |

腸管洗浄剤の服用(数字は服用した量/単位:mL)
 追加で服用した腸管洗浄剤(数字は服用した量/単位:mL)
 腹痛 嘔吐 血圧低下・意識レベル低下 予定された大腸内視鏡検査実施

表中の腸管洗浄剤服用開始後の想定した反応便は、明確に確認できないため記載していない。
 この表の経過は、院内調査結果報告書に記載があった内容を抜粋し、おおよその時間で示している。

●患者のリスク

全ての対象事例は疑いも含め、複数のリスクを有する患者であった（表1）。

対象事例12例のうち9例が、遠位大腸の狭窄を有するか、または大腸の狭窄が疑われた事例であった。そのうち6例が普段から下剤を服用していた。

その他、腸蠕動運動に影響したと考えられたリスクは、腹部手術の既往がある3例と、向精神薬を服用していた1例であった。

腸管洗浄剤などの投与に関連した重篤な有害事象の多くは、高齢者で発症しているのは周知のとおりである。高齢者は体力の予備能が低下していることに加え、がんなどの併存疾患が多いことが挙げられる。

大腸がんは年齢とともに罹患率が上昇し、高齢者では狭窄を伴うような進行がんを有する可能性も高い。対象事例12例のうち9例は70歳代以上の高齢者であり、そのうち6例に大腸がんが認められた。

対象事例12例のうちパーキンソン病や膠原病、がんによる全身状態の不良が認められた4例は、大腸内視鏡検査の可否を考慮するほどの基礎疾患を有していた。また、意思疎通が困難であった2例は、異常の早期発見が難しかった可能性がある。

【適応】

提言2 《腸管の通過障害の評価と前処置》

日常の排便状態、服用薬、腹部手術の既往などから腸管の通過障害の有無を評価し、検査方法に対する患者の理解度などを考慮したうえで、適応および前処置の方法を慎重に判断する。

大腸内視鏡検査を予定するにあたり、腸管の通過障害の有無を評価することが、検査のリスクを左右する要素となる。腸管に通過障害が疑われる場合は、前処置の段階からリスクがあることを念頭に置き、検査および前処置の適応を判断する。

● 日常の排便状態の確認

腸管の通過障害の有無を評価するためには、まず問診で日常の排便状態を確認する。

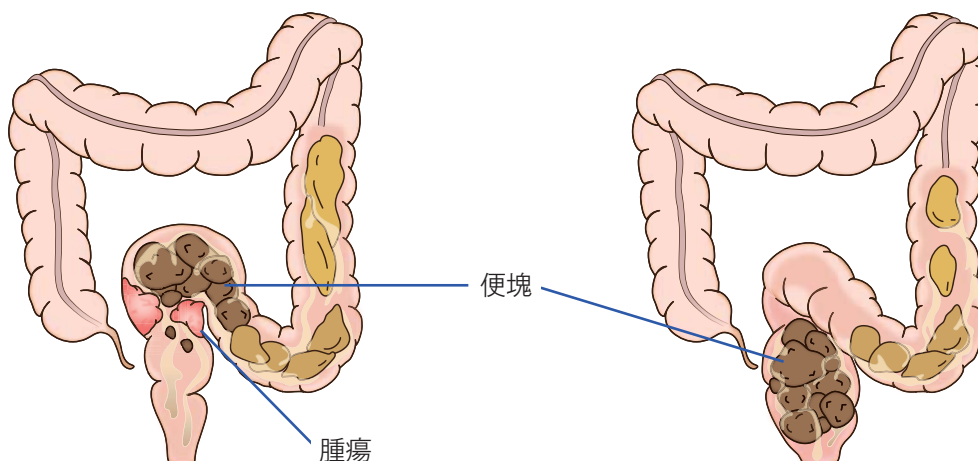
対象事例 12 例のうち 9 例は大腸の狭窄など、腸管の通過障害が疑われる事例であった。そのうち 6 例が普段から下剤を服用中であった。また、排泄に関しては、便秘や下痢、水様～粘液便、便が細い、1 回の排便が少量で排便回数が多い、排便困難感、黒色便などの自覚症状があった。

図 1-a は大腸がんなどによる狭窄があり、便が貯留している状態（器質性便秘）を示した。図 1-b は腸蠕動運動の低下により便塊が貯留している状態（機能的便秘）を示した。腸管狭窄や腸蠕動運動の低下などの通過障害がある患者は、腸管内容の肛門側へのスムーズな運動が障害される。このような患者は便秘や下痢を繰り返すなど、排便異常を訴えることがあるため、通過障害の有無を検討することが望ましい。

図 1 腸管の通過障害の状態（イメージ図）

a 器質性便秘

b 機能的便秘



●適応の判断

日常の排便状態を確認することはもとより、基礎疾患の有無、服用薬の確認、意思疎通の状況、ADLの状況などを確認する（表2）。

対象事例12例のうち3例は、前処置薬の下剤の服用を契機に、腸管洗浄剤の服用のステップに進む前に死亡していた。いずれも腸管の通過障害を有する、または疑われた事例であった。

診察（問診・聴診・触診）の段階で腸管の通過障害が疑われる場合は、必要に応じて単純X線検査を行い、大腸の狭窄の有無を確認することが望ましい。さらに、患者の年齢や体力の低下、併存疾患の有無などを踏まえたうえで、前処置薬を安全に服用できるかどうかを判断することが望まれる。

患者の状況によっては、浣腸後に直腸のみの観察にとどめるなど、全大腸検査を省略する方法も検討する。

●前処置や検査方法の検討

リスクがあると判断された患者に、大腸内視鏡検査を計画する際は、前処置の方法や、検査方法について検討する。

大腸内視鏡検査の実施が困難と思われる場合でも、予め排便をコントロールすることで、安全に内視鏡検査が実施できることもある。例えば検査数日前から白粥、具のないうどん、豆腐や白身魚などの低残渣食、大腸内視鏡検査専用検査食の摂取を併用した、計画的な塩類下剤の服用を行うことを検討する。

また、前処置に伴う食事制限や排便コントロールなどで脱水が引き起こされる可能性があるため、前処置前から水分補給を行うことも重要である。

腸管の通過障害などリスクのある患者の前処置は、入院も含め医療従事者の注意深い観察のもとに行うことも考慮する。

経管栄養チューブから前処置薬を投与する方法は、誤嚥のリスクが高く勧められない。やむを得ず経管栄養チューブから投与する際は、より慎重な対応が望まれる。

表 2 大腸内視鏡検査予約の際に確認が必要な項目の例

| | | | |
|--------------------|---------------|---|---|
| 生年月日／年齢 | | 年 月 日 () 歳 | |
| 排便状況 | 日常の排便回数 | <input type="checkbox"/> 回／日 | <input type="checkbox"/> 回／週 <input type="checkbox"/> 最終排便日 () |
| | 便の性状 | <input type="checkbox"/> 普通便 | <input type="checkbox"/> 硬便 <input type="checkbox"/> 軟便 <input type="checkbox"/> 水様便 <input type="checkbox"/> その他 () |
| | 排便時困難の有無 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 → | <input type="checkbox"/> 排便に時間を要す <input type="checkbox"/> 強い努責が必要 <input type="checkbox"/> その他 () |
| | 排便後症状の有無 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 → | <input type="checkbox"/> 残便感がある <input type="checkbox"/> その他 () |
| | 腹部症状の有無 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 腹痛がある | <input type="checkbox"/> 腹部膨満感がある <input type="checkbox"/> その他 () |
| | 下剤服用の有無 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 → | 薬品名 () 服用量 () 期間 () |
| 大腸内視鏡検査実施に影響する基礎疾患 | | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 → | <input type="checkbox"/> パーキンソン病 <input type="checkbox"/> 膠原病 <input type="checkbox"/> 精神疾患 <input type="checkbox"/> その他 () |
| 腹部手術の既往 | | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 () | |
| の下服用以外薬 | 服用の有無 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 → | 薬品名 () 服用量 () 期間 () |
| 日常生活 | 意思疎通困難の有無 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 () | |
| | ADL の程度 | | |
| | 嚥下困難の有無 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 () | |
| 検査 | 検査の種類 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> X-P (部位 :) | <input type="checkbox"/> CT (部位 :) <input type="checkbox"/> 腹部超音波 <input type="checkbox"/> MRI (部位 :) <input type="checkbox"/> その他 () |
| | 腸管の狭窄や通過障害の疑い | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (部位 :) | |
| | 大腸内視鏡検査歴 | <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (最終検査日 :) | |
| バイタルサイン (年 月 日測定) | | <input type="checkbox"/> 体温 () <input type="checkbox"/> 血圧 () <input type="checkbox"/> 脈拍数 () <input type="checkbox"/> 呼吸数 () <input type="checkbox"/> その他 () | |

●患者・家族への説明

リスクのある患者とその家族に大腸内視鏡検査等の説明を行う際は、前処置を実施する場所、下剤および腸管洗浄剤の服用方法、服用後の排便状態、服用により起こりうる合併症、合併症出現時の対応まで、十分説明し同意を得る。

特にリスクが高い患者においては、大腸内視鏡検査をしない選択肢があることも提示し、患者・家族の理解を得られるよう配慮する。

●自宅で下剤・腸管洗浄剤を服用する場合

対象事例には自宅で前処置用下剤や腸管洗浄剤を服用して、腹痛や嘔気・嘔吐など腸閉塞症状をきたした例があった。

特に高齢者では、下剤・腸管洗浄剤で反応便がない場合は、注意が必要である。反応便が認められないばかりか、冷汗、腹痛、嘔気・嘔吐、腹部膨満などの腸閉塞を疑う症状を呈した場合は医療機関への受診が必要である。

自宅で前処置薬の下剤・腸管洗浄剤を服用する際は、医療従事者が直接患者の状態を把握できない。したがって、患者に分かりやすくリスクを説明するだけでなく、必要に応じて患者と同居する家族にも理解と協力を求めることが望ましい。

さらに腸閉塞発生時における医療機関の対応について、協力体制を構築しておくことが求められる。

【適応】

提言3 《遠位大腸狭窄への対応》

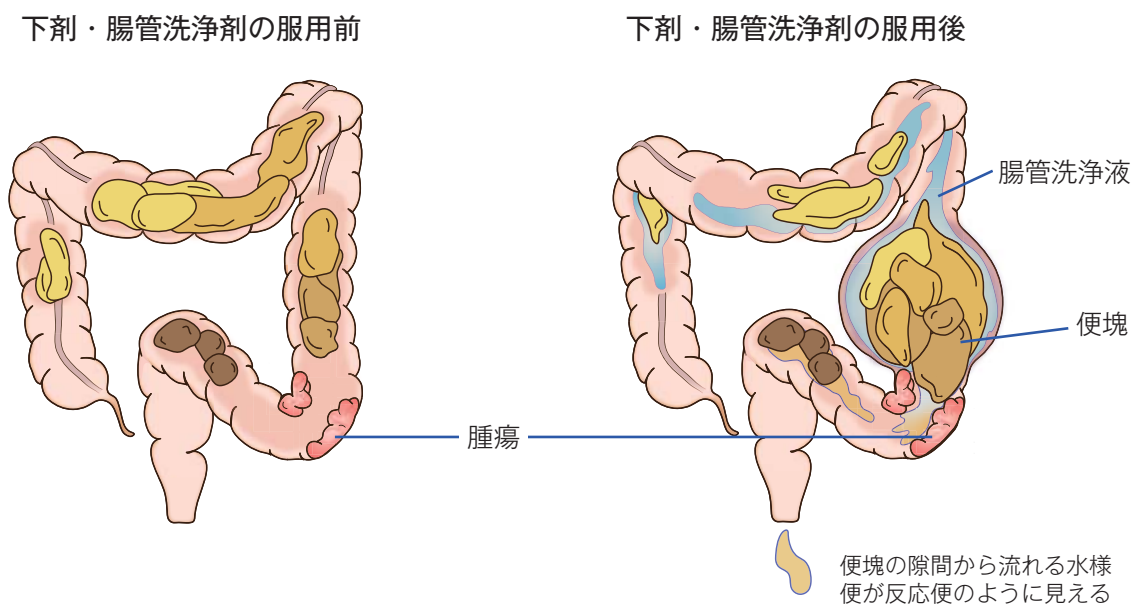
遠位大腸（S状結腸～直腸）に狭窄が疑われる場合は、前処置により腸閉塞、腸管穿孔を惹起する可能性がある。まず直腸指診、単純X線検査、腹部・骨盤CT検査などで閉塞状態を確認することが望ましい。そのうえで、低残渣食の併用、浣腸などの代替する処置を検討する。

●遠位大腸に狭窄が疑われる場合

対象事例12例のうち遠位大腸に狭窄が認められたのは6例で、S状結腸がん2例、直腸がん4例であった。

腸管の通過障害の中でも、特に遠位大腸（S状結腸～直腸）に腫瘍や壁肥厚など狭窄が疑われる場合、便の通過が物理的に障害される。そのため、通過時間が延長し、便の水分吸収が進み、便塊となって腸管内に貯留する。その状態で、下剤・腸管洗浄剤を服用すると、少量の便または水様～泥状便が排泄されるため、一見反応便があったように見える（図2）。しかし、このような場合は下剤・腸管洗浄剤により流されてきた便が狭窄部位に貯留し、便塊の隙間から水様性の便が流れ出ているため、想定する反応便ではない可能性がある。したがって遠位大腸に狭窄が疑われる患者の下剤・腸管洗浄剤服用にあたっては、腸蠕動運動の亢進や腸管内圧の上昇により、腸閉塞、腸管穿孔をきたす可能性があることを念頭に置く必要がある。

図2 遠位大腸に狭窄がある場合の下剤・腸管洗浄剤の服用前・服用後の状態（イメージ図）



遠位大腸の狭窄の有無は、直腸指診や腹部単純 X 線検査で診断できる可能性がある。また、腹部・骨盤 CT 検査なども大腸の狭窄を診断する有効な手段である。狭窄が確認された時点で、大腸内視鏡検査等の適応および前処置の方法、検査の範囲について、より慎重に検討することが望まれる。

●遠位大腸に狭窄が疑われる場合の前処置の工夫

遠位大腸に狭窄が疑われる場合は、提言 2 で述べたように、前処置を行う前から塩類下剤の服用や低残渣食の併用など、計画的に排便コントロールをしておく方法がある。

また、通常の前処置薬の下剤・腸管洗浄剤の服用が困難な場合もあるため、グリセリンや微温湯、生理食塩水などの浣腸や、あるいは前処置をしないことも含め検討することが望まれる。

腸管の通過障害が疑われるリスクの高い患者の前処置方法に迷う場合は、消化器科や消化器病専門医が在籍している医療機関に相談することも検討する。

【観察と判断】

提言4 《腸管洗浄剤 服用前》

下剤を服用しても反応便がない場合は、腸管の通過障害を疑って診察を行い、必要に応じて単純X線検査などを考慮する。そのうえで、腸管洗浄剤の服用のステップに進むか否かを判断する。

●反応便の確認と観察

対象事例12例のうち8例は、下剤服用後に反応便がない、または反応便の確認が不明のまま腸管洗浄剤服用のステップに進んでいた。

下剤を服用した後は反応便の有無を確認してから、腸管洗浄剤服用のステップに進む必要がある。下剤を服用しても反応便がないまま腸管洗浄剤を服用すると、急激な腸管内圧の上昇を招く危険性がある。腸管洗浄剤を服用する前に腹痛、嘔気、腹部膨満などの腹部症状について十分に観察することが重要である（表3）。

もし便意の訴えがあれば、腸管洗浄剤は服用せずに、自然排便を待つことも考慮する。

腹部症状に加え、聴診のうえで腸蠕動音の亢進、さらには金属音が認められた場合は、腸閉塞を疑い、単純X線検査などを実施することが望ましい。

特に、意思疎通が困難な患者では自覚症状の把握が難しいため、慎重かつ客観的な観察が求められる。

腹部症状を認めず、腸管洗浄剤の服用が可能と判断しても、医療従事者の観察のもとで、ゆっくり服用を進めることが望ましい。また、反応便を促すため、グリセリン浣腸を実施した後に腸管洗浄剤を服用することも検討する。

表3 腸管洗浄剤 服用前の観察ポイントの例

●自覚症状

- 排便はあったか（便の回数、便の量・形・色、最後に排便した日時）
- 吐き気はないか
- 腹痛はないか
- 腹部の張りはないか

●観察項目

- 腹部膨満の有無（部位・程度など）
- 腸蠕動音の種類（金属音、蠕動音亢進・減少・消失など）
- バイタルサイン（血圧・脈拍数・呼吸数・SpO₂）
- 表情、体動などの様子

【観察と対応】

提言5 《腸管洗浄剤 服用開始後》

腸管洗浄剤を服用しても想定した反応便がなく、腹痛、嘔吐、冷汗などの症状が出現した場合は、まず服用を中断して速やかに診察を行う。必要に応じて画像検査などを実施し、腸閉塞、腸管穿孔の有無を診断する。

●腸管洗浄剤服用中の観察と判断

通常、腸管洗浄剤を 1,000 mL 程度服用した時点で、洗浄液とともに便が排泄されることが多い。その後、排便状態を観察しつつ、必要に応じて洗浄剤の服用を追加して腸管を洗浄し、排泄物が透明に近い液体となった時点で洗浄が完了したと判断される。

対象事例のうち 2 例は、腸管洗浄剤を 1,000 mL 程度服用した時点で嘔吐、腹痛、血圧低下などの症状が出現していた。また 5 例は 1,000 mL 程度服用しても反応便がなく、腸管洗浄剤をさらに服用し、その後腹痛、嘔吐、血圧低下、意識レベルの低下などの症状が出現していた。

腸管洗浄剤による急激な腸管内圧の変化は、めまいやふらつき、血圧低下を引き起こすことがあり、この症状が迷走神経反射なのかショック症状なのか、判断に迷うこともある。腸管洗浄剤を服用しても想定した反応便がない段階で出現した症状やバイタルサインの変化は、急変前のサインの可能性がある。

腸管洗浄剤を服用しても想定した反応便がなく、症状が出現した場合は、服用を中断し速やかに診察を行う。聴診、触診で腸蠕動や腹壁の硬さ、便塊やガスの貯留状況などを確認し、患者の状態把握に努める。さらに、必要に応じて単純 X 線検査、腹部・骨盤 CT 検査などの画像検査を実施し、腸閉塞、腸管穿孔の有無を確認する。

医療従事者は、患者の情報を共有してリスクの高い患者は予め把握しておき、合併症の早期発見に努めるとともに、意思疎通が困難な患者では、より一層の注意深い観察が求められる。また、注意が必要な症状が出現した際には、躊躇なく医療従事者に伝えるよう、患者や家族の理解や協力を得ておくことが望ましい。

●診断後の対応

腸管洗浄剤を服用中に出現するショック症状は、急速な経過をたどって重篤化する危険性があり、迅速な対応が求められる。

ショック症状を呈する患者が、画像診断で腸閉塞や腸管穿孔と診断された際は、減圧や緊急手術など速やかに対応する。

<コラム>リスクに関する情報の共有

大腸内視鏡検査は消化器科以外からも依頼される検査であり、消化器科以外の病棟でも前処置が実施されている。基礎疾患の重篤度によっては前処置が腸閉塞、腸管穿孔などを引き起こすことがあるため、消化器科以外の医師や看護師もそのリスクに対する理解が求められる。一方、大腸内視鏡検査を実施する消化器科の医師は、消化器科以外の診療科から検査の依頼を受けた時点で患者の状況把握に努め、検査のリスクと適応を慎重に検討することが求められる。

5. 学会・企業等へ期待（提案）したい事項

大腸内視鏡検査等の前処置として、下剤や腸管洗浄剤を服用することで起こりうる有害事象について、学会・企業等には個々の医療機関の取り組みを支援・牽引していくことを期待する。

①前処置薬の安全な使用の普及啓発

大腸内視鏡検査等の前処置に関して、下剤や腸管洗浄剤の薬理作用、起こりうる危険性、前処置薬の安全な使用に関する情報について、消化器関連学会による研修会の実施など、周知が望まれる。

②前処置の方法の検討

大腸内視鏡検査は技術、知識、機器の進歩などで危険度の低い一般的な検査になりつつあるが、検査を実施するためには腸管の洗浄は欠くことができない。そのため、より負担の少ない薬剤や前処置の方法の開発について、企業や関係学会で検討され、標準化されることを期待する。

6. おわりに

がんは国民の2人に1人が罹患し、未だ死因のトップである。これを受けてがん検診受診率は広く普及した。特に本邦で罹患者数第1位の大腸がんにおいては、国民の検診に対する意識は高まりをみせている。そのような背景から、前処置や検査に伴う合併症も報告されるようになった。そこで、今回はセンターに寄せられた大腸内視鏡検査等の前処置に係る12例の死亡事例を詳細に分析して、医療事故の再発防止を目的とした5つの提言を作成した。

まず、前処置にまつわる様々なリスクの認識をまとめた。分析した半数以上の事例において、腸管の狭窄が認められた。他に腹部手術歴や腸蠕動運動に影響を及ぼす薬剤の服用などの複数のリスクを有し、前処置により腸閉塞、腸管穿孔が惹起された（提言1）。腸管の通過障害を有する患者は慎重に評価をし、全身状態の把握はもとより単純X線検査、腹部・骨盤CT検査などで検討を行い、前処置の方法を含めた適応を判断することが重要である。検査のリスクについて患者側の理解を得るため、医療従事者側の丁寧な説明などの必要性も論じられた（提言2）。遠位大腸に狭窄がある場合、腸管洗浄を代替する前処置として浣腸などの適応についても言及した（提言3）。

下剤を服用しても反応便がない場合は、まず腹部の診察を行い、腸管洗浄剤を服用する段階に進めることが可能か否かを判断することとした（提言4）。腸管洗浄剤服用中に、腹痛、嘔吐、冷汗などが出現した場合は、服用を中断して速やかに診察を行い、腸閉塞、腸管穿孔の有無を診断し、対応策を検討する（提言5）。

大腸内視鏡検査の実施件数は多いが、その中でも腸管の通過障害が疑われる場合は、患者の背景を考慮した、前処置薬の服用方法や服用する場所、さらに前処置薬服用後の排便状況を観察することが求められる。

今回、提言書作成にあたってご協力いただいた各医療機関の皆様へ、深く感謝するとともに、亡くなられた患者さんにご遺族に心より哀悼の意を表します。最後に、大腸内視鏡検査等の前処置に係る死亡事例の再発防止に、本提言書が少しでも役立つことを祈念いたします。

《参考文献》

- 1) 緊急安全性情報 No.03-01 「経口腸管洗浄剤（ニフレック®）による腸管穿孔及び腸閉塞について」（2003年9月）
- 2) 緊急安全性情報 No.03-01 「経口腸管洗浄剤による腸管穿孔及び腸閉塞について」（2003年9月）
- 3) 厚生省医薬安全局：医薬品・医療用具等安全性情報 No.160 「経口腸管洗浄剤と腸管穿孔について」（2000年5月）
- 4) 厚生労働省医薬食品局：医薬品・医療用具等安全性情報 No.194 「経口腸管洗浄剤『ニフレック』等による腸管穿孔及び腸閉塞について」（2003年10月）
- 5) 古田隆久, 加藤元嗣, 伊藤透, 他：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. 日本消化器内視鏡学会雑誌 2016; 58(9): 1466-1491.
- 6) Berg RD, Garlington AW : Translocation of certain indigenous bacteria from the gastrointestinal tract to the mesenteric lymph nodes and other organs in a gnotobiotic mouse model. Infect Immun. 1979 ; 23(2): 403-411.

7. 資料

大腸内視鏡検査等の前処置 情報収集項目

| 項目 | 視点 | 具体的項目 | |
|-----------|--------------|--|---|
| 基本情報 | 患者情報 | 年齢 | <input type="checkbox"/> 年齢： 歳 |
| | | 身長/体重/BMI | <input type="checkbox"/> 身長： cm <input type="checkbox"/> 体重： kg <input type="checkbox"/> BMI： |
| | | 現病歴 | |
| | | 既往歴 | |
| | | 服用薬 | |
| | | 意思疎通の状況 | <input type="checkbox"/> 良好 <input type="checkbox"/> 困難 <input type="checkbox"/> 備考（ ） |
| | | 日常の排便状況 | <input type="checkbox"/> 回数： 回/日 <input type="checkbox"/> 量（ ） <input type="checkbox"/> 性状（ ） |
| | | 活動状況 | |
| 死因 | 解剖・Ai | 解剖結果 | |
| | | Ai結果 | |
| | | その他の所見 | |
| 適応の判断 | 受診時の排便状況 | <input type="checkbox"/> 回数： 回/日 <input type="checkbox"/> 量（ ） <input type="checkbox"/> 性状（ ） | |
| | 診察 | <input type="checkbox"/> 問診（ <input type="checkbox"/> 便秘 <input type="checkbox"/> 下痢 <input type="checkbox"/> 腹痛 <input type="checkbox"/> 腹部膨満 <input type="checkbox"/> その他： ） <input type="checkbox"/> 聴診（所見： ） <input type="checkbox"/> 触診（所見： ） <input type="checkbox"/> 直腸診（所見： ） | |
| | 検査内容 | <input type="checkbox"/> 血液検査（ ） <input type="checkbox"/> 単純X線検査（所見： ） <input type="checkbox"/> 腹部・骨盤CT検査（所見： ） <input type="checkbox"/> 腹部超音波検査（所見： ） <input type="checkbox"/> その他（ ） | |
| | 大腸内視鏡検査の目的 | <input type="checkbox"/> 便潜血陽性精査 <input type="checkbox"/> 腫瘍疑い精査 <input type="checkbox"/> その他 | |
| 検討内容 | 前処置や検査方法の検討 | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 排便コントロール <input type="checkbox"/> 下剤、腸管洗浄剤の種類・量・服用方法について <input type="checkbox"/> 患者固有の観察や手順の変更について <input type="checkbox"/> 大腸内視鏡以外の方法について <input type="checkbox"/> その他（ ） <input type="checkbox"/> 無 | |
| | 大腸内視鏡検査以外の方法 | <input type="checkbox"/> CT検査 <input type="checkbox"/> MRI検査 <input type="checkbox"/> PET検査 <input type="checkbox"/> 腫瘍マーカー（血液検査： ） <input type="checkbox"/> その他（ ） | |
| | 排便コントロール | <input type="checkbox"/> 有（ <input type="checkbox"/> 塩類下剤 <input type="checkbox"/> 刺激性下剤 <input type="checkbox"/> 浣腸 <input type="checkbox"/> 食事： <input type="checkbox"/> その他： ） <input type="checkbox"/> 無 | |
| | 低残渣食の併用 | <input type="checkbox"/> 有（内容： ） <input type="checkbox"/> 無 | |
| | 前処置の実施場所 | <input type="checkbox"/> 入院（ <input type="checkbox"/> 当該医療機関 <input type="checkbox"/> 検査を実施する他の医療機関） <input type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> 自宅 | |
| 患者・家族への説明 | 説明者 | <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> その他（ ） | |
| | 説明を受けた人 | <input type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> 家族（続柄： ） <input type="checkbox"/> その他（ ） | |
| | 説明方法 | <input type="checkbox"/> 説明用紙 <input type="checkbox"/> 口頭 <input type="checkbox"/> その他（ ） | |
| | 患者・家族の理解の程度 | | |
| | 説明内容 | <input type="checkbox"/> 一般的な大腸内視鏡検査、前処置の方法 <input type="checkbox"/> 下剤や腸管洗浄剤服用による偶発症（腸閉塞・腸管穿孔、脱水など） <input type="checkbox"/> 患者のリスク <input type="checkbox"/> その他（ ） | |

| 項目 | 視点 | 具体的項目 | | |
|---------------|--|--|--|--|
| 情報共有 | 患者のリスク | <input type="checkbox"/> リスク有（ <input type="checkbox"/> 腸管通過障害疑い <input type="checkbox"/> その他： <input type="checkbox"/> リスク無 | | |
| | 背景情報 | <input type="checkbox"/> 年齢 <input type="checkbox"/> 嚥下状態 <input type="checkbox"/> 意思疎通 <input type="checkbox"/> 基礎疾患（疾患名： <input type="checkbox"/> 検査の理解の程度 <input type="checkbox"/> その他（ | | |
| 前処置 | 前処置の実施 | <input type="checkbox"/> 下剤、腸管洗浄剤を用いて行う <input type="checkbox"/> 下剤、腸管洗浄剤以外の方法で行う（方法： <input type="checkbox"/> その他（ | | |
| | 下剤 | 下剤服用 | <input type="checkbox"/> する <input type="checkbox"/> しない | |
| | | 下剤の種類、服用時間 | <input type="checkbox"/> 製品名： <input type="checkbox"/> 量： <input type="checkbox"/> 服用時間： | |
| | | 下剤服用後の反応便 | <input type="checkbox"/> 有（色、性状、量など： <input type="checkbox"/> 無 | |
| | | 下剤服用後に出現した症状 | <input type="checkbox"/> 有（ <input type="checkbox"/> 嘔気・嘔吐 <input type="checkbox"/> 腹痛 <input type="checkbox"/> 気分不良 <input type="checkbox"/> その他： <input type="checkbox"/> 無 | |
| | | バイタルサイン | <input type="checkbox"/> 血圧： <input type="checkbox"/> 呼吸数： <input type="checkbox"/> その他（ | |
| | | 診察 | <input type="checkbox"/> 聴診（ <input type="checkbox"/> 腸蠕動音 <input type="checkbox"/> 金属音 <input type="checkbox"/> その他： <input type="checkbox"/> 触診（ <input type="checkbox"/> 腹部膨満 <input type="checkbox"/> ガスの貯留 <input type="checkbox"/> 便塊 <input type="checkbox"/> 鼓音 <input type="checkbox"/> その他 | |
| | | 検査 | <input type="checkbox"/> 単純X線検査（所見： <input type="checkbox"/> 腹部・骨盤CT検査（所見： <input type="checkbox"/> その他（ | |
| | | 腸管洗浄剤服用の検討 | <input type="checkbox"/> 検討した <input type="checkbox"/> 検討しなかった | |
| | | 腸管洗浄剤 | 腸管洗浄剤の種類、量 | <input type="checkbox"/> 製品名： <input type="checkbox"/> 量： |
| | | | 腸管洗浄剤服用後の反応便 | <input type="checkbox"/> 有（色、性状、量など： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 1,000 mL 服用した時点での反応便（ <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無） |
| | | | 腸管洗浄剤服用開始後に出現した症状 | <input type="checkbox"/> 有（ <input type="checkbox"/> 嘔気・嘔吐 <input type="checkbox"/> 腹痛 <input type="checkbox"/> 腹部膨満、緊満 <input type="checkbox"/> 気分不良 <input type="checkbox"/> 冷汗、顔色不良 <input type="checkbox"/> 意識レベル <input type="checkbox"/> その他： <input type="checkbox"/> 無 |
| | | | 腸管洗浄剤服用の中断の有無 | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 |
| | | | バイタルサイン | <input type="checkbox"/> 血圧： <input type="checkbox"/> 呼吸数： <input type="checkbox"/> その他（ |
| | | | 診察 | <input type="checkbox"/> 聴診（ <input type="checkbox"/> 腸蠕動音 <input type="checkbox"/> 金属音 <input type="checkbox"/> その他： <input type="checkbox"/> 触診（ <input type="checkbox"/> 腹部膨満 <input type="checkbox"/> ガスの貯留 <input type="checkbox"/> 便塊 <input type="checkbox"/> 鼓音 <input type="checkbox"/> その他 |
| 検査 | <input type="checkbox"/> 単純X線検査（所見： <input type="checkbox"/> 腹部・骨盤CT検査（所見： <input type="checkbox"/> その他（ | | | |
| 腸管洗浄剤の服用中止の有無 | <input type="checkbox"/> 有（ <input type="checkbox"/> 中止した時間： <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 中止した時の服用量： | | | |
| 院内体制 | 緊急時の対応システム | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 | | |
| | 大腸内視鏡検査マニュアル | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 | | |

専門分析部会 部会員

| | | | |
|-----|-------|--------|-------------|
| 部会長 | 渡邊 昌彦 | 一般社団法人 | 日本外科学会 |
| 部会員 | 石井 良幸 | 一般社団法人 | 日本消化器外科学会 |
| | 板垣 昭代 | 公益社団法人 | 日本看護科学学会 |
| | 岩男 泰 | 一般財団法人 | 日本消化器病学会 |
| | 江口 研 | 公益社団法人 | 日本精神科病院協会 |
| | 倉本 富美 | 一般社団法人 | 日本消化器内視鏡技師会 |
| | 日山 亨 | 一般社団法人 | 日本消化器内視鏡学会 |
| | 古川 顕 | 公益社団法人 | 日本医学放射線学会 |
| | 峯村 純子 | 一般社団法人 | 日本医療薬学会 |

利益相反

医療事故調査・支援センターは、専門分析部会 部会員が自己申告した本提言書の内容に関する利益相反の状況を確認した。

再発防止委員会 委員

| | | |
|-------|----------------------------------|---|
| 委員長 | 松原 久裕 | 千葉大学大学院医学研究院 先端応用外科 教授 |
| 副委員長 | 後 信 | 九州大学病院 医療安全管理部 部長・教授 |
| 委員 | 荒井 有美 | 北里大学病院 医療の質・安全推進室 副室長 医療安全管理者 |
| | 岩本 幸英 | 独立行政法人 労働者健康安全機構 九州労災病院 院長 |
| | 上野 清美 | 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全性情報・企画管理部 部長 |
| | 上野 道雄 | 公益社団法人 福岡県医師会 副会長 |
| | 加藤 良夫 | 栄法律事務所 弁護士 |
| | 城守 国斗 | 公益社団法人 日本医師会 常任理事 |
| | 熊谷 雅美 | 公益社団法人 日本看護協会 常任理事 |
| | 児玉 安司 | 新星総合法律事務所 弁護士 |
| | 小松原 明哲 | 早稲田大学理工学術院 創造理工学部 経営システム工学科 教授 |
| | 須貝 和則 | 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 医事管理課 課長 |
| | 鈴木 亮 | 東京医科大学 糖尿病・代謝・内分泌・リウマチ・膠原病内科学分野 糖尿病・代謝・内分泌内科 教授 |
| | 土屋 文人 | 一般社団法人 医薬品安全使用調査研究機構 設立準備室 室長 |
| | 濱 昌代 | 公益社団法人 日本歯科医師会 理事 |
| | 布施 明美 | 公益社団法人 日本助産師会 理事 |
| | 松田 ひろし | 特定医療法人財団 立川メディカルセンター-柏崎厚生病院 病院長 |
| | 宮田 裕章 | 慶應義塾大学医学部 医療政策・管理学教室 教授 |
| 矢野 真 | 日本赤十字社 医療事業推進本部 総括副本部長 | |
| 山口 育子 | 認定 NPO 法人 ささえあい医療人権センター COML 理事長 | |

上記再発防止委員会 委員名簿は「医療事故の再発防止に向けた提言 第10号」が承認された時点のものである。

医療事故の再発防止に向けた提言 第10号
大腸内視鏡検査等の前処置に係る死亡事例の分析

2020年3月 発行

編集・発行 : 医療事故調査・支援センター（一般社団法人 日本医療安全調査機構）

TEL : 代表 03-5401-3021

〒105-6105 東京都港区浜松町 2-4-1 世界貿易センタービル 5階

一般社団法人日本医療安全調査機構は、医療法第6条の15により「医療事故調査・支援センター」の指定を受け、同法第6条の16各号に掲げる業務（以下「調査等業務」という）を行うものです。

本提言書に掲載する内容は、同法第6条の11等に則り報告された情報に基づいて作成されています。これらの情報は、作成時点の情報に基づいており、その内容を将来にわたり、保証するものではありません。

本提言書の全部または一部を無断で複製複写（コピー）することは、著作権法上での例外を除き禁じられています。

