

20011246

厚生科学研究費補助金
医療技術評価総合研究事業

病院からの医療事故関連情報の集積に向けた方法の確立と
その分析による効果的な事故防止策の実施に関する研究

平成 13 年度 総括研究報告書

主任研究者 大 道 久

平成 14 年 3 月

目 次

I. 総括研究報告

病院からの医療事故関連情報の集積に向けた方法の確立と
その分析による効果的な事故防止策の実施に関する研究

大道 久 ----- 1

II. 分担研究報告

1. 医療事故に関する原因分析と予防策・安全確保システムの確立

今中 雄一 ----- 8

2. 事故やミスの再発防止に有効な方策に関する情報の収集と活用について

寺崎 仁 ----- 13

3. 小規模病院におけるリスクマネジメント・システム構築への提言

望月 智行 ----- 15

4. プライバシー保護とセキュリティに配慮した情報集積過程の基本要件の検討

石川 澄 ----- 22

病院からの医療事故関連情報の集積に向けた方法の確立と
その分析による効果的な事故防止策の実施に関する研究

主任研究者 大 道 久 日本大学医学部教授

研究要旨：多くの病院で経験された医療事故および警鐘的事例に関する情報の提供を受け、その要因分析等から得られた効果的な事故防止策を病院に還元して医療事故防止に資するための体制の構築を図った。日本医療機能評価機構の認定病院から、47 病院の院長と実務責任者の 2 名が研究協力者として参画し、「認定病院患者安全推進協議会」と「実務者部会」を開催して協議・検討の場とした。医療事故および警鐘的事例に関する情報の提供については参画病院の概ねの合意が得られ、経験された医療事故から得られた教訓については「患者安全推進提案書」、個別の事例に沿った情報については「患者安全情報提供書」の 2 種別の様式によって情報提供を受けることとした。また、提供された情報の分析と評価は「患者安全推進専門部会」で行うこととした。情報の集積と分析・検討は、平成 14 年度から開始される。

分担研究者：

今 中 雄 一

京都大学大学院医学研究科 教授

寺 崎 仁

日本大学医学部専任 講師

研究協力者

望 月 智 行

医療法人財団献心会川越胃腸病院理事長

石 川 澄

広島大学医学部医療情報部 教授

防止策を病院間で共有することが検討されなければならない。

本研究は、医療の質を確保する上での基本である安全な医療を実現するために、病院における医療事故および警鐘的事例報告を集積する体制を構築し、集積された事例についての要因分析等から得られた効果的な事故防止策を医療の現場に還元して、病院における医療事故防止の徹底を図ろうとするものである。医療事故情報を病院外に集積することは、事故情報の定義や範囲、患者情報の守秘義務、刑事的・民事的責任に関わる情報を含む可能性があることなどの観点から困難な問題があるが、安全な医療の実現は医療を受ける立場からはもとより医療提供側も強く願うところであり、これらの困難を克服する取り組みが求められている。

日本医療機能評価機構は、学術的・中立的立場から病院機能の評価と改善支援の事業を展開している公益法人であり、医療事故関連情報を集積・分析し、有効な防止策を病院に還元して事故防止に貢献する役割を担うのに適当な組織

A. 研究目的

有効な医療事故防止策の実施は、今や医療提供における喫緊の課題である。院内で事故防止マニュアルを作成し、インシデント報告を安全管理委員会などで検討することなどが行われて一定の成果を上げつつある。しかしながら事故の報道はなお続いており、医療への信頼を確保するためにも、さらに有効な施策が求められている。多くの病院から医療事故報告や警鐘的な事例の提供を受け、その分析に基いた効果的な

といえる。医療の質向上に積極的に取り組んで同機構から認定証を取得した病院はすでに 630 余に達しており、さらに毎月増加している。本研究においては、まずこれらの認定病院の理解と協力を得て、医療事故または警鐘的出来事が発生した場合の報告ルートを確立して関連情報を集積し、各々の事故の背景要因や根本原因を分析して有効な事故防止策を提示しようとするものである。このシステムが有効に機能すれば、認定病院以外からの参画も期待でき、国民の医療への信頼の確立に大きく寄与するものと考えられる。

B. 研究方法

日本医療機能評価機構が認定した病院の中から、医療事故防止に熱心に取り組んでいる約 50 病院に対して、医療の質向上の取り組む認定病院の立場から、患者安全の確保に効果的な方策について協議し、その推進のために有効な活動を行うことを呼び掛けることとした。50 病院の選定に当っては、平成 14 年度からの病院機能評価で適用される新評価体系の開発の過程で、全認定病院を対象に実施された第 2 領域「患者の権利と安全の確保」の評価項目（スタンダード）に関する調査で回答を得られた病院のうちから、患者安全の確保と医療事故防止の体制が整備されていると考えられる病院を抽出し、開設者の種別や地域的な分布などを勘案して協力を依頼する病院とした。

これらの病院に対する協力依頼に対して 47 病院から賛同の回答を得て、各病院から管理者（病院長）と医療事故担当の実務責任者の 2 名が研究協力者として本研究に参画する体制を整備した。具体的な活動として、定期的に班会議を開催して必要な課題を検討することとし、この研究協力者会議の名称を「日本医療機能評価機構認定病院患者安全推進協議会」とした。また、こ

の協議会の下に実務責任者による「実務者部会」を置いて、実務的な検討の場とした。参画病院の一覧表を資料として巻末に添付する。

本年度は 2 回の患者安全推進協議会と 3 回の実務者部会が開催され、当協議会の趣旨と活動の目的を明確にし、医療事故関連の情報提供と経験の共有必要性、現在病院が抱えている諸問題についての協議と検討が行われた。そして、医療事故関連情報の報告体制の構築に向けて合意形成が図られ、対応すべき課題が明確にされた。

初回の協議会からさまざまな意見が出されたが、医療事故の原因分析による有効な防止策に関する情報提供や、医療事故に関する相談・助言を行うための、行政や警察とは別の適切な第三者組織の必要性を主張する意見が多く、日本医療機能評価機構がその役割を担うことへの期待が大きかった。協議はこのような基本的方向に沿って進められ、実務者部会では毎回小グループに分かれて課題ごとの検討が行われた。毎回の「患者安全推進協議会」と「実務者部会」における協議事項・検討課題は下記のとおりである。

第 1 回 患者安全推進協議会協議事項

- ・協議会設置の背景と経緯
- ・協議会の基本的趣旨・目的と役割
- ・協議会が収集する情報の内容と範囲
- ・情報提供するうえで配慮されるべき条件

第 1 回 実務者部会協議事項

- ・協議会の基本的趣旨
- ・収集される事例の範囲
- ・医療事故関連情報集積のための前提条件
- ・情報のデータ形式・様式と情報提供方式

第 2 回 実務者部会協議事項

- ・集積データの分析・評価と情報還元
- ・医療事故の発生場面の類別化・種別化

- ・情報提供のための様式・項目の検討

第3回 実務者部会協議事項

- ・事故発生場面の類別化「運用版」の検討
- ・「医療事故関連情報提供書」の記載事項
- ・「患者安全推進提案書」の記載事項・様式

第2回 患者安全推進協議会協議事項

- ・患者安全推進協議会の趣旨と活動方針
- ・「患者安全情報提供書」と「患者安全推進提案書」による情報の提供
- ・事故発生場面の類別化・種別化の提案
- ・情報管理体制と匿名性の確保
- ・「患者安全推進専門部会」の設置
- ・今後の活動方針

以上のような協議事項の検討を進める中で、いくつかの個別の課題について研究を進める必要があった。まず、医療事故に関する原因分析と予防策・安全確保システムの確立に向けた方法論の確立が求められており、事故の再発防止に向けた現段階での有効な情報の収集と活用についての検討も必要である。また、プライバシー保護とセキュリティに配慮した情報集積過程の基本要件の検討も行わなければならない。さらに、小規模病院におけるリスクマネジメントについても重要な課題となっている。これらの研究課題については、分担研究者及び研究協力者によって別に報告書に取りまとめることとした。

(倫理面への配慮)

医療事故に関わる情報を扱うので、患者情報および病院情報の守秘については、最大限の配慮を必要とする。今年度は具体的な医療事故上を扱う段階には至っていないが、実際の運用に当たっては、匿名性に十分配慮し、情報管理者を明確にして責任の所在を明確にする方向が確認された。また、システム構築と運用に当たっても、情報の漏洩防止や外部からのデータの破壊・改竄を回避す

るために十分な技術的配慮を行うこととした。

C. 研究結果

今年度の「患者安全推進協議会」と「実務者部会」における協議・検討によって得られた成果は下記のとおりである。

1. 「患者安全推進協議会」の趣旨と活動方針の明確化

- ・患者安全推進協議会は、医療の質向上の取り組み認定病院の立場から、患者安全の確保に効果的な方策について協議し、その推進のために有効な活動を行う。
- ・医療事故と他病院にも注意を喚起したい警鐘的・教訓的出来事についての経験を共有し、その背景要因や原因を分析し、具体的な防止策とその有効性を検討するために、十分に配慮された条件下で必要な情報を収集し、効果的に活用する。
- ・経験された事例に関する情報の提供を受け、それらの情報について協議会内に設置された専門的な部会においてその原因や対応に検討・評価を加え、必要に応じて当該病院からの相談に応じるとともに、得られた教訓や有効な方策を認定病院へ還元する。
- ・情報を収集してその成果を還元する対象病院は、基本的には認定病院全体とし、当協議会参画病院は患者安全推進活動の方針決定・企画と情報分析などに当たる。
- ・本研究の成果を踏まえ、医療事故とその原因、及び対応策等に関する相談を受け、要望に応じて助言・勧告を行うことを事業化することを目指す。将来的には、第三者の中立的立場から事故について調査することや、当事者間の仲介・調停を行うことなどについても検討する。

2. 「患者安全情報提供書」および「患者安全推進提案書」による情報の提供

- ・協議会が提供を受ける情報は、すでに収集と分析が進んでいるインシデントではなく、経験された医療事故、及び警鐘的・教訓的事例とする。
- ・情報提供の様式は、基本的には「患者安全情報提供書」および「患者安全推進提案書」の2種別とし、その様式は巻末の別添のとおりとする。
- ・「患者安全情報提供書」は、経験された「事例」に沿った情報の提供であり、対応が適切で事故防止に有効であった事例、様々な問題があつて対応に苦慮した事例、なお解決を見えていない事例で相談・助言を必要としている事例などを含むものとする。
- ・「患者安全推進提案書」は、個別事例的ではなく、経験された有効な医療事故防止策・予防策を、事故の発生場面の類別・種別に応じて情報提供を受けるものである。
- ・これは、医療事故防止の「規範」(スタンダード)ともなり得るものであり、これまでの各病院の経験を早期に集大成して体系化の上、書籍と発刊することを検討する。

3. 医療事故および警鐘的事例の発生場面の類別化・種別化について

- ・医療事故、及び警鐘的・教訓的事例の情報を提供する上で、手術・薬剤・検査などの基本区分とともに、それらの発生場面を想定しておくことが有効であり、具体的な発生場面の類別化・種別化を図る。
- ・事故発生場面を別添の「患者安全情報提供書」・「患者安全推進提案書」の表頭にあるように16種に類別し、これらの具体的場面に沿って重点的に情報提供し、また提案することが効果的である。

4. 情報管理体制と匿名性の確保

- ・情報集積の責任主体は日本医療機能評価機構とし、同機構内審査部に患者安全推進担当者を置き、情報管理者としての業務を行う。
- ・情報提供病院名、医師・看護婦などの医療関係者名、患者・家族などの関係者名、事故発生時期、一連の過程で関わる関係団体名、その他事故を特定する固有名の匿名性を確保する。
- ・情報管理者は、提供された情報の入力、検索、編集、統計処理等に関わるが、各段階での情報破壊・改竄の防止に万全を期すとともに、情報分析のための検討会議や協議会への情報提供に当って、その匿名性の確保に最大限配慮する。

5. 情報のデータ形式・様式と情報提供方式について

- ・基本的にはテキストファイル形式(自然語記載方式)とし、テンプレート方式(所定コード区分の選択などによるデータ化)は取らないこととする。
- ・各情報は、①事故の基本区分と発生場面②事実経過、③事故の原因・背景要因とその分析結果、④講じられた防止策とその効果、⑤その他、などの基本的枠組みを設定して記載する。情報管理者は、適切な表題やキーワードを付して合理的なデータベースを構築し、有効な利用に供する。
- ・②事実経過については、何時、どこで、誰が、何を、どのような経過で推移したかについて、テキストファイルとしての構造が一定になっていることが望ましい。
- ・⑤その他については、患者・家族との対応状況、行政・警察等への報告・届出状況、対外的な公表とマスメディアとの関係、およびそれぞれの問題点などについての情報が含まれる。

- ・情報の提供形態については所定の様式で電子化されて伝達されることが想定されるが、オフラインとして運用するかネットワークを利用するか、情報の機密性確保の観点から十分に検討して運用する。

6. 「患者安全推進専門部会」の設置と情報の分析・評価

- ・患者安全推進協議会に「患者安全推進専門部会」を設置し、提供された情報の分析と評価を行う。
- ・同専門部会は、医療安全に関する専門家、法律家、及び当協議会のなかの適任者などにより構成され、定例的に開催される必要がある。
- ・情報の分析と評価の結果は、情報提供病院に報告・助言を行うとともに、適切に加工して広く認定病院に情報として還元する。
- ・患者安全推進協議会の構成員は、「患者安全推進専門部会」の委員として参加する機会を設け、検討された事例の経験を共有して自院の患者安全に役立てる。

7. 今後の活動計画

- ・機構は、平成14年度から、まず当協議会参画病院における事故の発生場面の類別・種別に応じた情報提供を受けることとする。
- ・「患者安全推進提案書」については、平成14年6月末までを第1期の情報提供期間として、経験された事例に基づいて所定の様式で提出する。提供された情報は「専門部会」の検討を経た後、適切に編集して協議会において報告する。
- ・「患者安全情報提供書」は、別添の運用要項により、平成14年6月1日より情報の提供を受けることとする。

D. 考察

医療事故に関連した情報を院外に提供することは、一般的には極めて困難であることが見込まれる。それは、事故情報が本来守秘性の高いものであり、その情報が事故の責任の判定や証拠として利用されることが危惧されるからである。本研究においても、医療事故関連情報の収集には慎重な対応をとってきたところであるが、「患者安全推進協議会」における参画病院の対応は、予想外に情報提供に積極的であったといえることができる。

協議会においては、認定病院は医療の質について一定の水準を保持すべきであるとの観点から、医療事故を起こした場合には、審査組織に報告することは責務であるとする意見が出されるとともに、現実には医療事故を抱えて、患者・家族との対応に苦慮している事例が少なくない状況があり、病院の立場から妥当で円満な解決を図ろうとしても、相談すべき適切な機関がないことの問題点が指摘された。医療事故に関する情報の集積による経験の共有は、事故防止に向けた効果的な予防策を知りたいという意向と、現に直面している医療事故に関する問題についての確な解決を図りたいとする要望が背景にあって、いずれの観点からも有効であると認識されて、実際に情報提供を行おうという機運が出てきたものと考えられる。

協議会におけるこのような問題の受け止め方を踏まえて、具体的な情報提供のあり方が検討された。医療事故の経験を共有するためには、必ずしも個別の事例に即した情報を提供する必要はなく、これまでの経験を総括して、事故の発生場面の類別・種別に応じた「患者安全推進提案書」による情報提供をすることで、一定の成果が期待できる。また、対応に苦慮している事例を抱えて適切な助言を必要としている場合を含めて、個別の事例について、「患者安全情報

提供書」によって情報を集積することによって、多様で複雑な問題について、より適切な解決に向けた手がかりを得ることが可能となるものと考えられる。

日本医療機能評価機構が、医療事故に関する情報を集積して、その原因を分析して広く病院に還元することにより事故防止を図ることについては、ほとんど異論はないものと思われる。また、病院から医療事故に関連したさまざまな問題について相談を受け、助言をすることについても、医療の質向上に関する支援事業をすることが評価機構の本来の役割であるところから、十分に期待される活動であろう。

ところが、医療事故に関して病院の立場から現在求められているものは、現実起こってしまった医療事故の原因と、その責任の範囲や程度を中立的・客観的に判断して、患者・家族との間に入って仲介・調停の役割を担う適当な組織・機関である。協議会における論議においては、日本医療機能評価機構がこの役割を担うべきであるとする意見、または期待には大きなものがある。

しかし、起こった個々の医療事故について調査し、当事者間の仲介・調停の役割を担うことについては、賛否は分かれている。日本医療機能評価機構の本来の役割は病院認定事業であり、事故調査や当事者間の仲介・調停の役割を行うことは想定されていないとする意見と、行政や警察への報告・届出という手続きで対応されている医療事故についての非専門的な扱いが、医療機関側はもとより患者・家族にとっても本意な結果を招いている場合が少なくないので、早期に適切な組織・機関を確立する必要があるという認識から、学術的・中立的専門組織である日本医療機能評価機構がその役割を担うことが大いに期待される、とする意見が相半ばしている状況である。

この問題は、患者安全に関する情報提供を受け、協議会や専門部会による協議・検討をへて、その成果を病院に還元してゆく中で、どの程度の社会的評価を得ることができるかにかかっている。当面は、「患者安全推進提案書」と「患者安全情報提供書」による情報提供を受けて、医療事故の原因分析と防止策の提示、およびその有効性の評価などを行い、要望に基づいて相談・助言の活動を継続してゆくことが課題であると考えている。

医療事故防止と安全管理体制の確立に向けた取り組みは、国・自治体、および関係団体などにより事故防止策の検討が重ねられてきた。安全管理委員会等の設置、医療事故・インシデントの報告体制の確立、安全管理担当者の配置、教育・研修の徹底などを基本とする病院の事故防止策は一定の定着を見ているが、なお医療事故の報道は後を絶たない。このような中で、国立病院と特定機能病院における医療事故について国に報告する体制が整備されつつあり、その成果が注目されている。

一方、欧米においても米国における医療事故による患者の死亡が相当数に上ることが明らかにされて以来、患者の安全の確保に向けた動きは急展開している。国レベルで患者の安全を確立するために活動している組織は、米国のNPSF(National Patient Safety Foundation)をはじめ、先進諸国にいくつかの事例がある。

病院認定団体であるJCAHOは、Sentinel event(緊急に対処策を必要とする予期せぬ死亡または障害をもたらす出来事)の把握を認定病院に強く求めており、各病院からの報告、患者からの通報や報道等の情報の基いて統計報告と根本原因分析(Root cause analysis)を行っている。しかし、その活動の実態は必ずしも所期の成果を得ていないとする報告もあり、その動向は引き続いて今後の検討課題である。

E. 結論

医療の質を確保する上での基本である安全な医療を実現するために、多くの病院で経験された医療事故および警鐘的事例に関する情報の提供を受け、その要因分析等から得られた効果的な事故防止策を病院に還元して医療事故防止に資するための体制の構築を図った。

日本医療機能評価機構の認定病院から、医療事故防止に熱心に取り組んでいる47病院の管理者（病院長）と医療事故担当の実務責任者の2名が研究協力者として本研究に参画し、「認定病院患者安全推進協議会」と実務責任者による「実務者部会」を置いて具体的な検討の場とした。

医療事故および警鐘的事例に関する情報の提供については参画病院の概ねの合意が得られ、経験された医療事故から得られた教訓については「患者安全推進提案書」、個別の事例に沿った情報については「患者安全情報提供書」の2種類の様式によって情報提供を受けることとした。また、医療事故、及び警鐘的・教訓的事例の情報を提供する上で、手術・薬剤・検査などの基本区分とともに、それらの発生場面を想定しておくことが有効であり、具体的な発生場面の類別化・種別化を図った。

情報管理体制と匿名性の確保について検討し、情報管理者を置いて、提供された情報の入力、検索、編集、統計処理等の段階での情報破壊・改竄の防止に万全を期すとともに、情報分析のための検討会議や協議会への情報提供に当って、その匿名性の確保に最大限の配慮をすることとした。

患者安全推進協議会に、医療安全に関する専門家、法律家、当協議会のなかの適任者などにより構成される「患者安全推進専門部会」を設置し、提供された情報の分析と評価を行うこととした。情報の分析と評価の結果は、情報提供

病院に報告・助言を行うとともに、適切に加工して広く認定病院に情報として還元することとした。

「患者安全推進提案書」、及び「患者安全情報提供書」については、今回得られた所定の様式によって平成14年度から情報提供を受け入れを開始し、「専門部会」の検討を経た後、協議会において協議し、その成果を公表する方向で活動を進める。また、本研究の成果を踏まえ、医療事故とその原因、及び対応策等に関する相談を受け、要望に応じて助言・勧告を行うことを事業化することを検討する。第三者の中立的立場から事故について調査することや、当事者間の仲介・調停を行うことなどについては、関係者の意見や周辺の動向を踏まえて論議を継続する。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

現段階で未発表

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

認定病院患者安全推進協議会参画病院

病院ID	病院名	院長氏名
1	竹川病院	新田 泰三
2	近森病院	近森 正幸
3	武蔵野赤十字病院	堺 隆弘
4	定山溪病院	中川 翼
5	佐世保中央病院	國崎 忠臣
6	足利赤十字病院	奈良 昌治
7	竹田総合病院	青木 孝直
8	淀川キリスト教病院	辻本 嘉助
9	湖野辺総合病院	土屋 章
10	大塚病院	井村 總一
11	PL病院	村上 圭司
12	国立金沢病院	一前 久芳
13	宇都宮社会保険病院	小山 博登
14	星総合病院	池田 精宏
15	河北総合病院	田所 昌夫
16	豊橋市民病院	瀬川 昂生
17	日本大学医学部附属板橋病院	岡田 清己
18	八尾総合病院	森 功
19	倉敷中央病院	高三 秀成
20	麻生飯塚病院	田中 二郎
21	名古屋第二赤十字病院	柳 務
22	青梅市立総合病院	星 和夫
23	亀田総合病院	亀田 信介
24	旭中央病院	村上 信乃
25	練馬総合病院	飯田 修平
26	社会保険中央総合病院	齊藤 寿一
27	ポバース記念病院	鈴木 恒彦
28	福井県済生会病院	三浦 將司
29	佐久総合病院	清水 茂文
30	新潟市民病院	藍沢 修
31	国立仙台病院	山内 英生
32	日鋼記念病院	大平 整爾
33	熊本機能病院	中根 惟武
34	聖マリア病院	井手 道雄
35	こだまホスピタル	樹神 學
36	静岡赤十字病院	行木 英生
37	筑波メディカルセンター病院	石川 詔雄
38	サザン・リージョン病院	牧角 寛郎
39	小倉第一病院	中村 定敏
40	尼崎中央病院	吉田 静雄
41	川越胃腸病院	望月 智行
42	木村病院	木村 厚
43	岩手県立中央病院	樋口 絃
44	聖隷浜松病院	堺 常雄
45	聖路加国際病院	櫻井 健司
46	慈光会病院	山崎 學
47	総合病院取手共同病院	椎貝 達夫

患者安全情報提供書

区分		事故発生場面			
<input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 麻酔 <input type="checkbox"/> 薬剤 <input type="checkbox"/> 検査 <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 感染 <input type="checkbox"/> 出産 <input type="checkbox"/> 機器・材料 <input type="checkbox"/> 情報伝達時 <input type="checkbox"/> その他	<input type="checkbox"/> 1 術中・周手術期における死亡又は重大な傷害		<input type="checkbox"/> 9 予期せぬ新生児の死亡又は重大な傷害		
	<input type="checkbox"/> 2 侵襲を伴う処置・検査における死亡または重大な傷害		<input type="checkbox"/> 10 退院後(又は離院後)24時間以内の死亡		
	<input type="checkbox"/> 3 患者誤認(手術・侵襲を伴う処置・検査)				<input type="checkbox"/> 11 輸血における過誤
	<input type="checkbox"/> 4 手術部位の間違い		<input type="checkbox"/> 12 薬剤の投与における過誤(抗がん剤使用時の過誤を含む)		
	<input type="checkbox"/> 5 手術による体内遺残		<input type="checkbox"/> 13 重大な院内感染		
	<input type="checkbox"/> 6 医療機器の不都合や操作ミス		<input type="checkbox"/> 14 療養上の世話における予期せぬ患者の死亡又は重大な傷害		
	<input type="checkbox"/> 7 生命の危機につながる麻酔事故(意識障害も含む)		<input type="checkbox"/> 15 その他の警鐘的・教訓的事例		
	<input type="checkbox"/> 8 周産期における母体死亡又は重大な傷害				
	事故発生場所		事故発生日時		年 月 日()曜日 時頃
	患者属性	年齢	歳	性別	男・女
[事実経過]					
[患者家族への対応]					

[事故原因・背景要因]

[事故防止のための方策]

[その他]

[行政・保健所・警察への報告・届け出の状況]

相談の 必要性の 有無	有	[相談内容]
	無	

患者安全推進提案書

[患者安全確保のための具体的課題]

区分	事故発生場面	
<input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 麻酔 <input type="checkbox"/> 薬剤 <input type="checkbox"/> 検査 <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 感染 <input type="checkbox"/> 出産 <input type="checkbox"/> 機器・材料 <input type="checkbox"/> 情報伝達時 <input type="checkbox"/> その他	<input type="checkbox"/> 1 術中・周手術期における死亡又は重大な傷害 <input type="checkbox"/> 2 侵襲を伴う処置・検査における死亡または重大な傷害 <input type="checkbox"/> 3 患者誤認(手術・侵襲を伴う処置・検査) <input type="checkbox"/> 4 手術部位の間違い <input type="checkbox"/> 5 手術による体内遺残 <input type="checkbox"/> 6 医療機器の不都合や操作ミス <input type="checkbox"/> 7 生命の危機につながる麻酔事故(意識障害も含む) <input type="checkbox"/> 8 周産期における母体死亡又は重大な傷害	<input type="checkbox"/> 9 予期せぬ新生児の死亡又は重大な傷害 <input type="checkbox"/> 10 退院後(又は離院後)24時間以内の死亡 <input type="checkbox"/> 11 輸血における過誤 <input type="checkbox"/> 12 薬剤の投与における過誤(抗がん剤使用時の過誤を含む) <input type="checkbox"/> 13 重大な院内感染 <input type="checkbox"/> 14 療養上の世話における予期せぬ患者の死亡又は重大な傷害 <input type="checkbox"/> 15 その他の警鐘的・教訓的事例

[提案するに至った事故の概要]

[事故原因・背景要因]

[実施された事故予防策]

[その後の効果・防止策の評価]

[今後検討すべきこと]

[その他]

日本医療機能評価機構認定病院 患者安全情報提供活動実施要項（案）

日本医療機能評価機構
患者安全推進協議会

（目的）

本活動は、医療の質向上の取り組む認定病院の立場から、医療事故及び他病院にも注意を喚起したい警鐘的・教訓的事例に関する情報を当協議会に提供し、その原因の分析と有効な防止策を検討してその成果を認定病院に還元するとともに、生じた問題の解決に向けた相談を受け助言を行うことにより、患者安全の推進を図ることを目的とする。

（情報提供の方法）

認定病院からの情報の提供は、所定の「患者安全情報提供書」または「患者安全推進提案書」によるものとする。「患者安全情報提供書」は、経験された事例に沿った情報の提供であり、相談・助言を必要としている事例を含むものとする。「患者安全推進提案書」は、経験された有効な医療事故防止策・予防策に関する情報を、事故の発生場面の類別・種別に応じて提供するものである。

（情報の管理と匿名性の確保）

情報の管理責任は日本医療機能評価機構とし、情報管理者を置いて管理業務を行う。提供された情報における固有名の匿名性は、情報の分析・検討、当協議会へ報告、認定病院への還元等の一連の過程で常に確保されるものとする。機構及び情報管理者は、情報の漏洩、破壊、改竄等の防止を図らなければならない。

（情報の分析・検討と成果の還元）

当協議会に「患者安全推進専門部会」を置き、提供された情報の分析・検討を行ってその成果を認定病院へ還元するとともに、求めに応じて情報提供病院に助言・勧告を行う。同専門部会は、医療安全に関する専門家、法律家、及び当協議会会員により構成されるものとする。

（情報システムの運用）

情報提供は、所定の様式で入力し、電子媒体で送付または送信することにより行うものとする。「専門部会」の検討結果や、それらを取りまとめた成果を認定病院に還元する場合も、アクセスを適切に管理した上でインターネットを活用する。

以上

厚生科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）
分担研究報告書

病院からの医療事故関連情報の集積に向けた方法の確立と
その分析による効果的な事故防止策の実施に関する研究

— 医療事故に関する原因分析と予防策・安全確保システムの確立 —

分担研究者 今中雄 — 京都大学大学院医学研究科 教授

研究要旨

本研究（分担研究）の目的は、医療事故に関する原因分析の方法論と予防策・安全確保システム確立の方法論を明確に示すことである。初年度はその基礎資料を収集分析し研究の基盤とした。患者の安全確保のためには、個々の医療者による努力に加え、組織全体での取組みが必須である。組織内での患者安全に関する報告が容易にでき、個人の責任追及でなく組織のシステム改善に取り組む組織の姿勢や文化、いわゆる安全文化を構築することが重要である。

収集した情報は分析し有効に対策に結び付けなければならない。医療事故などイベントの分析の際、各要因をより深く掘り下げて根本的な原因に迫る必要がある。また、施設のおかれているコンテキスト、組織の方針・優先度づけや資源配分など管理面、仕事のスキルや量に考慮した職員配置や機器設備など職場環境、コミュニケーションやチームの構造・協力関係など医療チーム、知識・技術・態度などスタッフ個人、タスクのデザインやプロトコルの有効性など仕事内容、重症度・複雑さや心理社会要因など患者要因といった、臨床行為に影響を及ぼす要因を系統的に検討し、総合的に対策群を立てることが有効である。包括的に根本的な原因をとらえ、多面的な対策を重ねていくことで、次第に強固な安全保証システムを形作っていくことができる。

A. 研究目的

近年、医療の質確保と医療事故防止が社会的により一層注目されている。多くの事故の根本原因はシステム体制や組織文化に行きつくことが多く、医療提供組織全体での患者安全を保障するしくみの確立が必要である。財団法人日本医療機能評価機構では、医療事故防止に関する社会要請を重く受けとめ、平成14年度から順次導入が予定される新評価体系の構築にあたり「医療における安全確保」とその関連分野を一つの領域として独立させて内容を充実させている。本研究（分担研究）の目的は、医療事故に関する原因分析の方法論と予防策・安全確保システム確立の方法論を明確に示すことである。初年度はその基礎資料を収集分析し研究の基盤とした。

B. 研究方法

以下の方法・手順に基いて、医療事故の原因分析方法、予防策・患者安全確保システム構築の方法、について情報を収集し検討を行った。

- 従来の医療機能評価項目の関連事項を整理する、
- 医療の特殊性を考慮して他産業界の各種品質・リスク・安全のマネジメントシステムのモデルを検討する、
- 国内外での指針やガイドラインや推奨事項、施設での具体的先進的な取組み事例に関し、情報を集めて分析する、
- 具体的な安全確保の臨床上のプロセスに言及する
- 法律・制度の観点からの検討する、
- 院内感染防止もスコープに入れる、
- 患者安全確保に関係しうる、説明と同意、情報開示、患者の権利、医療の提供者と受療者とのパートナーシップのあり方について視野

に入れる。

また、研究を進める際には医療機能評価機構に設置した医療安全確保の作業部会の各領域の専門家の方々からのコミットメント、関係団体、学会、病院、消費者医療関係者等から協力を得た。

C. 研究結果と考察

【情報、根本原因分析、そして対策】

この数年来、多くの病院でインシデント報告書などを収集するようになったが、原因を分析して対策を講じ（行動計画を立てそれを実行し）改善に活かすことが課題となっている施設も多いようである。原因分析では、表面的な関連要因にとどまらず、原因の連鎖の最も基盤的、根本的な原因を探ることになる。根本的な原因の分析では、個人にではなく、むしろシステムあるいはプロセスに焦点を当てることになる。不幸にして有意な事象となったものは、氷山の一角に過ぎない。その根本的な原因に対応することで、根を同じくする多くのイベントを未然に防ぐことができ、システムを一層強固にして行くことができる。

【技術的・直接的な対策】

アクシデントやインシデントなど（以下、イベントと記す）を契機に、今後のエラー防止のための具体的な対策が講じられる。例えば、インシュリンの投与量の誤りについては、以下のような原因と技術的で直接的な対策が考えられる（JCAHO Sentinel Event Alert, Issue 11 参照）。投薬のチェックシステムの欠如に対しては、一看護婦が一回の服用量を準備し、別の看護婦が確認するチェックシステムの確立が対応策となりうる。オーダーの際混同されやすい省略形、即ち Unit の U が 0 と混同されやすいことに対しては、処方箋上、U ではなく必ず Unit と表記するルールを策定する。輸液ポンプ

への誤った量の入力に対しては、輸液ポンプ、濃度設定の独立したチェックシステムの確立といった防止策が講じられうる。

間違いを防ぐための、このような多くの工夫が現場で蓄積されていくのだが、院内の手順やルールを明確にし、文書化し管理して、職員への徹底を図っていくことが重要である。また、さまざまな行為（Safety Practice）について実際の効果のエビデンスも出てきている

（<http://www.ahrq.gov/clinic/ptsafety/>参照）。

このような技術的、直接的な対策を講じていく一方で、組織的な対策を進めていく必要がある。それは、エラーやイベントはのように組織的な要因（システム要因）により生じているからである。

【他業界の著名な分析モデル】

組織的要因へのアプローチとして、まず、事故防止に関する他業界の著名な分析モデルを復習しよう。既に医療界でもおなじみとなっているものである。

SHEL(L)モデルは、1972年に英国の学者である Edwards が発案し、1975年にオランダの KLM 航空の機長であった Hawkins が改良を加えて完成させたもので、モデルの中心に位置するのはシステムの主役である人間 (Liveware) を中心に据え、人間が生きているシステムの構成要素であるソフトウェア (Software)、ハードウェア (Hardware)、環境 (Environment)、他の人間 (Liveware) が取り囲んで影響を及ぼしている。航空業界においてはこのモデルを用いて事故・インシデントの分析を行うことが、推奨されている。以前は "SHELL" と表記されていたが、これは「殻に閉じこもる」というイメージを与えるため現在では "SHEL" と表されている。

各要素のブロックが波形になっていることには意味があり、インターフェース部分にミス

マッチがあれば情報の交換に支障をきたし中心の人間にエラーが発生しやすくなることを指す。その分析にあたっては、中心のL自体の問題と併せて、L-S、L-H、L-E、及びL-Lのそれぞれのインターフェースに問題がなかったかを分析し、その結果に基づいて改善方策を検討することになる。また、M-SHELモデルのMはManagement(管理)管理的要素をさす。マネージメントはL-Lに近いが、L-H、L-S、L-Eにも大いに関連があるのでSHELLを取り巻いているように表現されている。M(管理)はすべての要素の前提とみなされる。

4M-4E方式は、アメリカの国家航空宇宙局で事故の原因および対策を整理する方法として採用されている方法である。4Mは事故原因の分類区分で、MAN(人間)、MACHINE

(物・機械)、MEDIA(環境)、MANAGEMENT(管理)を指す。4Eは事故対策の分類区分であり、4M×4Eのマトリックス表を用いて事故の原因ごとの対策案を網羅的に整理するのに便利とされるが、マトリックス表を使わなくても、対策を考慮する際に大変有用なものである。その4つの分類区分とは、①EDUCATION(教育・訓練)、②ENGINEERING(技術・工学)、③ENFORCEMENT(強化・徹底)、④EXAMPLE(模範)、である。

【組織的なアプローチ】

前述の分析モデルの前提になっていることだが、イベントの原因はひとつではないことが多い。特性要因図(石川ダイアグラム、Fishbone Diagramなどとも呼ばれる)に示されるように、複数の側面からアプローチする必要がある。

Vincent Cら(BMJ, 2000:320:777-781)はイベントの分析にあたり、施設のおかれているコンテキスト、組織の方針・優先度づけや資源配分など管理要因、仕事のスキルや量に考慮した職

員配置や機器設備など職場環境、コミュニケーションやチームの構造・協力関係など医療チームに関する要因、知識・技術・態度などスタッフ個人の要因、タスクのデザインやプロトコルの有効性など仕事内容の要因、重症度・複雑さや心理社会要因など患者に関する要因といった、臨床行為に影響を及ぼす要因を整理している。

さらに、根本的な対策のためには、それぞれの要因でなぜの問いを繰り返してより深く根本的な原因に迫っていく必要がある。原因の探索を包括的に行い、より深い原因を探るためのスキームを持つことを提唱したい。包括的に根本的な原因をとらえ多面的な対策を重ねていくことで、次第に強固な安全保証システムを形作っていくことができよう。

【安全確保の臨床プロセス・手順の確立】

組織体制を強化する過程で、患者の安全を確保するための重要な手順が各領域で具体的に確立している必要がある。患者の安全を確保するプロセスを確実にするためには、院内で、関連する方針を定め、各種の手順について、院内ガイドライン、マニュアル、手順書などにより明文化し、職員に周知徹底を図るべきである。

事故が起こった場合にも障害を最小限にとどめられるような環境づくりといった視点も重要である。

医薬品、麻薬、輸血・血液製剤の取扱い、人工呼吸器・酸素吸入器等含む医療機器の取扱い、手術・処置における誤認の防止と機器・情報の管理、転倒・転落と窒息の防止など入院生活の側面、情報システム、医療事故発生時の対応、などにおいて、安全確保のプロセスを確実にすべきだ。

採用する手順やその内容は、病院の機能・規模やその他の特性によって異なりうるが、一部推奨事項やその根拠(いわゆるエビデンス)などが出てきている。患者・部位・検体・医薬品

等の識別（誤認防止）、情報共有・情報伝達エラー防止、事故のリスクの把握と事前対策、医療行為のプロセスを監査する手順、患者の反応の観察・モニター、変化等への迅速な処置、などの側面で手順が確立されていることが安全確保の要件となる

【情報収集と分析の基盤】

アクシデントやインシデントの報告のしくみは、有効な情報収集を行うための鍵となる。まず、報告の意義が、安全確保・質保証の体制の改善・強化に活用することにあること、さらに、効果的な知識・技術や予防策について情報を共有することにあることを、職員皆が十分に認識していることが重要である。報告が個人を特定して責任を負わせたり懲罰することに使われない、という方針が職員に行き渡っていることが必須であろう。しかも報告後、病院が実際に改善志向で非懲罰的である対応をもって、職員が安心して報告でき貢献できるしくみであることを実証していかなければならない。これは安全文化醸成の上で基本である。また、分析・対策に有用な情報の供出のためにも、報告は自発的なものであることが重要である。また、実務上、院内の情報管理・運用の確立、関連する法・制度の理解と対応も必要になってくる。インシデントや分析・対策に関するデータベースは、かならずしもコンピュータに入れる必要はないが、情報セキュリティの確保のほか、成果をいかに病院内で共有するかも念頭に入れたい。

また、報告や情報収集に関しては5W1Hのそれぞれについて通常とは違うこと（ばらつき、逸脱、変動の要因）に着目すると良い。さらに分析や対策立案を担当する者の科学的、客観的に追求していく姿勢も重要となろう。

D. 結論

患者の安全確保のためには、個々の医療者による努力に加え、組織全体での取組みが必須である。体制作りや必要な資源の手配、指針と手順の確立、情報の収集・活用と改善、教育訓練、と言った点で、リーダーシップの役割が大きいことはいうまでもない。組織内での患者の安全に関する情報の報告が容易にでき、個人の責任追及でなく組織のシステム改善に取り組む組織の姿勢や文化（いわゆる"安全文化"）を構築すること、構築されていることが重要である。また医師による積極的な取組みが鍵となる。

患者の安全確保に関して、情報を収集し分析しエラーなどの要因を究明して、対策・改善策を計画して実行する体制が組織として確立していることが重要である。患者の安全確保に対する院内のシステムを強化するために、アクシデントやインシデントに関する情報を、いわゆるインシデントレポートや事故報告書などを通じて、収集する体制が整備されていることは、組織のシステム改善のための重要な第一歩であるが、収集した情報をいかに活用するかが課題となっている場合が多いようである。表面的な情報分析にとどまらず、根本的な原因を究明すること、そして、具体的対策を実施することが極めて重要である。

医療事故などイベントの分析にあつては、施設のおかれているコンテキスト、組織の方針・優先度づけや資源配分など管理要因、仕事のスキルや量に考慮した職員配置や機器設備など職場環境、コミュニケーションやチームの構造・協力関係など医療チームに関する要因、知識・技術・態度などスタッフ個人の要因、タスクのデザインやプロトコルの有効性など仕事内容の要因、重症度・複雑さや心理社会要因など患者に関する要因といった、臨床行為に影響を及ぼす要因を系統的に検討し、総合的に対策群を立てることが有効である。

根本的な対策のためには、それぞれの要因でなぜの問いを繰り返してより深く根本的な原因に迫っていく必要がある。原因の探索を包括的に行い、より深い原因を探るためのスキームを持つことが、有力な手法と考えられる。包括的に根本的な原因をとらえ多面的な対策を重ねていくことで、次第に強固な安全保証システムを形作っていくことができるであろう。

E. 健康危険情報

該当無し

F. 研究発表

1. 論文発表

- ・今中雄一. 医療における安全確保体制の確立・向上：評価体系の概要. 日本医療機能評価機構ニュースレター 2002年2月(23):4-5.
- ・今中雄一. 医療における安全確保体制の向上：事故の原因分析と対策. 日本医療機能評価機構ニュースレター 2002年4月(1):4-5.

2. 学会発表

該当無し

G. 知的財産権の出願・登録状況

該当無し