

体にあった製品がなかなか見つからず、体が抜けなくなるという指摘も見られた。特に小児の場合には、子どもの体に合うポータブルトイレがなく、落ちないようにするのに看護師が支えており、安全の確保に気を使うという意見もヒアリングでは出されている。

5) 車いす

車いすでは、患者の転倒、はさまる、ぶつかる等が多く見られたほか、看護職が手などをはさむという記入も多くみられた。

ケース1：転倒の例

- ・足置き台に足を置いたまま立ち上がろうとして、転倒した。
- ・ブレーキをかけずに立ち上がって転倒した。
- ・（車椅子から）降りるときに足置き台にぶつかって、転びそうになった。
- ・車いすに患者が座っている状態で患者が背側に体重をかけると、車いすごと背側に倒れる。（ストッパーがあるとよい。）
- ・点滴スタンド、酸素ボンベをつけると、バランスが悪くなり、車いすが倒れそうになる。

車いすから降りる際に、転倒が起きているという記述が多かった。足置き台に足を置いたまま立ち上がろうしたり、ストッパーがない状態で倒れることがあり、乗り降りの際が不安定に

なっていることが分かる。また、転倒にまで至らない場合でも、点滴スタンドや酸素ボンベをつけているために、不安定さが増していることが分かる。

ケース 2 : はさまる例

- ・車いすをテーブルの席につけようとした時、手が車いすとテーブルの間ではさまりそうになった。
- ・全身浮腫の強い人が、車いすに座って抜け出せなくなった。(看護職) 何人かで、やっと脱出させた。
- ・リクライニング型の場合、身体をはさみやすく、ギャッチアップの時は注意が必要。

車いすの中に体をはさまるとい
のほか、車いすのままテーブルにつ
うとした場合等に、手等がテーブルと

車いすの間にはさまるとい
れた。

ケース 3 : ぶつかる例

- ・足のペダルの位置が、移乗の際に患者にぶつかってしまう。
- ・トランス時、足置き台に足をぶつけやすい。
- ・足置き台が開かないものが多く、トランスの時、利用者の足をぶつけやすい。

ぶつかる箇所としては、足置き台(足
のペダル)が多く、また移乗(トラン

ス)の場合にぶつかるインシデントが
発生している。

6) 入浴関連

入浴に関しては、浴室そのものが滑
りやすい環境にあるうえ、椅子の利用

や浴槽の利用時に転倒する例が見られ
る。

ケース 1 : 転倒の例

- ・背もたれのないシャワーチェアで転倒しやすい。
- ・車輪いすで、ストッパーをかけずに滑ってしまう。
- ・立ち上がる時、滑りやすく危ない。

椅子の利用時の転倒や滑りやすいという記述が見られたが、特に椅子に車輪がついたタイプのもので、滑りやすいという指摘が多い。

2. 実態調査にみるインシデント・アクシデントの原因と傾向

上記のインシデント・アクシデントは、患者の状態に由来するもの、物品に由来するものから院内の環境の環境に至るまで、複合的な原因となっている。患者を取り巻く環境を中心に、問題点を考えていくと、以下のようなレベルに分けて捉えることができる。

○患者の状態（意識のレベル/等）

○患者の属性と物品の整合性（体型/年齢層/等）

○医療従事者の操作に関する問題

○物品の機能・ある部位の機能

○物品の組み合わせ

○物品と周囲との関係

①患者の状態

ベッド、車いす、ポータブルトイレ等は、意識のレベル等の患者の状態に由来するインシデント・アクシデントが多く見られる。特に入院中であれば誰もが利用するベッドでは、その傾向が強い。

○意識のレベル：低下（不穏、痴呆、

理解力低下）

→低下（不穏、痴呆、理解力低下）

ベッド：柵に頭、上半身がはさまる、乗り越える

ベッド（リモコン）：自ら操作して、ベッドが不適當な高さになる

○病状：麻痺、全身浮腫

→麻痺

ベッド：柵のすき間から上半身がはみ出し、元に戻れない。

→全身浮腫

車いす：車いすに座って抜け出せなくなった

○その他：運動能力、四肢の動きが激しい

→運動能力

ベッド：転落

②患者の属性と物品の整合性（体型/年齢層/等）

患者の体型と物品の整合性についての問題も多く指摘されている。体型については、体の大きい患者、小さい患者の双方について問題が生じている。

○体型：体が小さい、やせている/大きい、体格がいい

→（体が小さい、やせている）

ベッド：（ベッド柵から）ずり落ち、はさまる

ポータブルトイレ：おしりがはまっ

て抜け出せなくなる

→ (体が大きい、体格がいい)

ベッド：(ベッド柵を乗り越え)

転落

ポータブルトイレ：おしりがはまって抜け出せなくなる

○年齢層：小児/高齢者

→ (小児)

ベッド：柵に手足が入る、(小児用ベッドの半分の高さの柵から) 転落

ポータブルトイレ：落ちてしまう

→ (高齢者)

ベッド：(痴呆があり) 柵のすき間に頭がはさまる

③医療従事者の操作に関する問題

今回の調査の中では、ごく限られた内容ではあるが、看護職員が患者の体位等の状態を未確認のままベッドの操作を行い、アクシデントに至った例が見られる。

○未確認のまま操作

ベッド：体の一部が出ていたことに気づかず、ギャッチアップを行い、

表皮剥離・骨折 (2件)

④物品の機能・特定部位の機能

インシデントの中には、物品本来の機能そのものに由来しているもの、あるいは利用方法が過去とは変化したこと由来のもの、一部の部位の機能が高度化、利便性の向上が図られたために、インシデントが発生している例がある。

物品の機能に由来するものは、周囲の環境との整合性を考慮しながら、周囲の環境を作り変えていくことも視野に入れる必要がある。

○もともとの機能に由来

→点滴スタンド：フックがカーテンにひっかかる

○物品の特定部位

→ベッド柵：すき間にはさまる/等(車いすの) 足置き台：ぶつかる

○利用方法の変化

→点滴スタンド：輸液ポンプの装着で不安定(転倒につながる)

車いす：点滴スタンド、酸素ポンプの装着で不安定(転倒につながる)

○高度化

→ベッド：機能が高度化した電動ベッドの操作で転倒、柵にはさまる

○目的外利用

→ベッド（介助バー）、オーバーテーブル、点滴スタンド、入浴用いす：患者のつかまり立ちで転倒

○老朽化・旧来製品

→ベッド柵：老朽化により、不安定。
改良品に対応していない

⑤物品の組み合わせ

単体の物品では、安全性面の配慮がなされていても、療養環境で複数の物品が組み合わせられてインシデントが発生している例がある。

○物品の組み合わせ

→ベッド柵と（褥瘡予防用）マット：
高さが高くなり、柵を越えてしまう

→ベッド柵とマットレス：
大きさの違いにより、すき間に体のはさまる

→ベッドとオーバーテーブル：
ベッドの高さに応じて、オーバーテーブルの高さが変化しない

→点滴スタンドと輸液ポンプ：
重さへの対応がない

⑥物品と周囲との関係

物品と周囲の環境、周囲の物との関係でインシデント・アクシデントが発生している場合がある。特に院内を移動する車いすと点滴スタンド等で、発生している。

○物品と周囲の環境との関係

→車いす：

テーブルとの間に手等をはさむ

→点滴スタンド：

エレベーターの溝にキャスターがはさまる

D. 考察

療養に用いる物品に関する安全対策の問題点

実態調査で明らかになったようなインシデント・アクシデントについて、療養に用いる物品の一部を改善する内容は、医療現場の工夫によって問題の解決が試みられているものの、医療機関や行政、メーカーの協力による医療及び療養環境における安全対策は今後の充実すべき課題である。

このような安全対策の取り組みが必ずしも十分ではなかった理由として、第一には特に医療機関の性質に由来する原因、第二には報告連絡システムの不在があげられる。以下では、その内容について検討を行う。

(1) 医療機関の性質に由来する原因

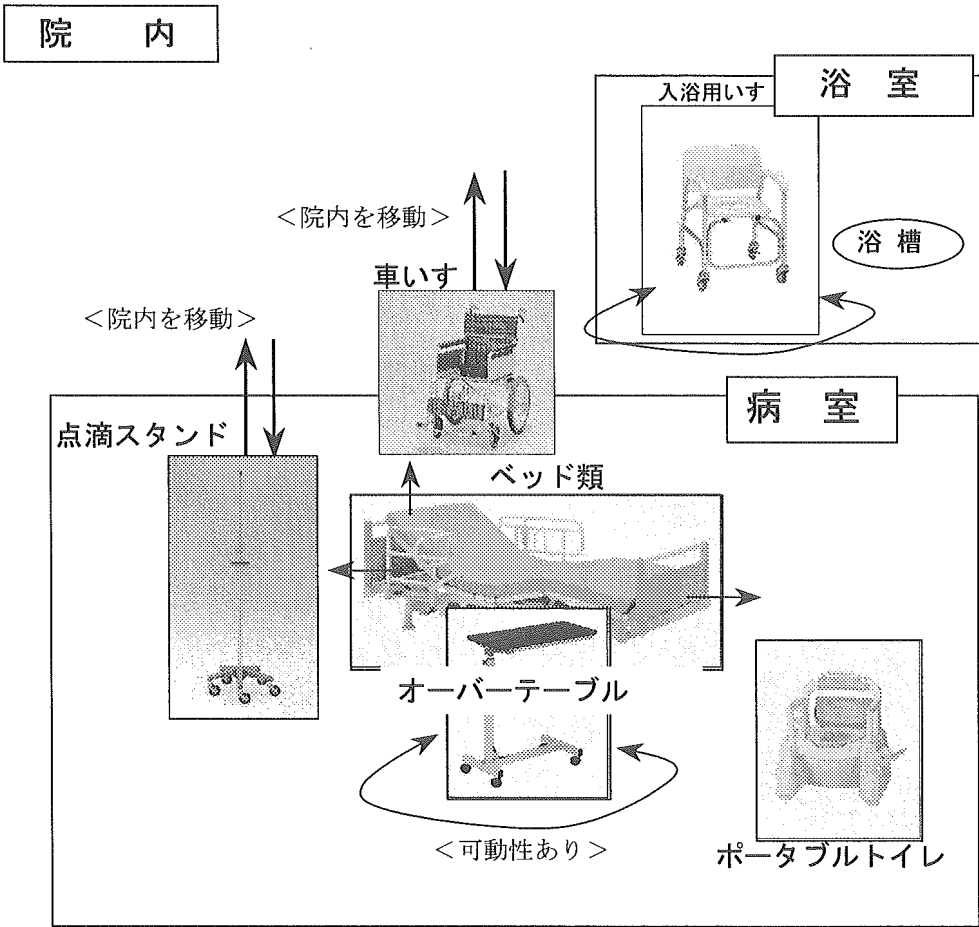
①患者の多様性

医療機関における療養に用いる物品に関するインシデント・アクシデントを検討する上で見逃せないのが、医療機関における患者の多様性である。医療機関は、年齢・状態等、多様な患者を抱えており、患者の状態と療養に用いる物品との整合性の問題が発生する。このような医療機関における患者の多様性に応じたリスクの対応が明確にはなっていないため、予期しないインシデント・アクシデントを引き起こしている例が見られる。

例えば、痴呆の症状が見られる患者の手の届くところに、電動ベッドのスイッチを放置しておき、患者が誤操作をしてしまい、ベッドの背の部分が急に上がってしまう等の例も見られる。また、小児の場合にも、年齢や体格等の状態が多様であり、それぞれの患者にあった療養具のあり方とリスクの対応の基準が検討される必要がある。

②ケアの方法

医療機関には、固定して利用する物品、一部が可動する物品、院内の移動を前提とした物品が混在している。このため、固定したままの利用を前提としたもの、移動を前提とした物品の混乱が生じており、インシデント・アクシデントにつながる要因の一つとなっている。物品の可動性の有無と、院内の配置を図示すると、以下の図のようになっている。



特に、近年はケアを行う医療従事者の便宜や、患者の状態の改善にともなって患者を可能な限り動かすことに伴い、物品の可動性を高めた製品が出回る傾向にある。しかし、急性期を対象としている病院でも、全体に患者の高齢化により、自ら体位が保てずに、可動性がある物品に不用意につかまる等の実態が見られる。院内で、特に転倒・転落をはじめとするインシデント・アクシデントが発生しやすくなっている背景には、移動を前提として物品の開

発・製造が行われている一方で、このような患者の実態、利用され方の実態との乖離が起きていることが考えられる。

③インシデント・アクシデントの原因を自らに求める慣習

本調査の中で明らかになったように、療養に用いる物品の不具合、患者への安全性の問題について、看護・介護の現場は数多くの問題を抱えている。

しかし、物品に関連して起きるインシデント・アクシデントに対して、巡回が足りなかった等、自分の責任にしてしまう傾向があり、物品に原因を求めることや、物品が使われている総合的な環境に対して関心が向けられることが少ない。実際、これまでのインシデントレポートでも、物品そのものの問題点や物品が利用されている環境の問題に言及されているものは数少ない。

また、看護・介護職員には既存のものを創意工夫して活用することが重要視されてきたということもあり、現場そのものを変えていこうと声をあげていこうとすることがあまり行われてこなかった。このため、物品の機能に改善の余地があっても、それを何らかの方法で製造者側に伝えることになれていないという指摘もある。

しかし、平成14年4月17日に発表された医療安全対策検討会議による「医療安全推進総合対策～医療事故を未然に防止するために～」の中でも述べられているように、「医療従事者の個人の努力に依拠したシステム」には限界があるといわざるを得ず、医療提供環境の改善のために、現場から声を発していくことが求められている。

④安全性の観点からの物品の購入

医療機関では、改良が行われた製品が出回っても、医療現場で買い替えが必ずしも進まない。実際、療養に用いられる物品は価格が高いこともあり、買い替えの問題については、医療機関の財政の問題も関係してくる。そのため、制度の中に解決を求めるのは難しいが、物品の安全性が市場での付加価値となり、また改良された物品を医療機関が適切に入手できる仕組みが求められる。医療機関に、このような安全性の観点から製品を購入する仕組みを定着していくためには、税制優遇措置等により、安全性という付加価値の高い製品を積極的な購入に踏み切れる動機づけを行うことも考えられる。

(2) 報告連絡システム

①メーカーと医療現場の情報格差

医療現場にはメーカーによる安全対策の状況、メーカーには医療現場の物品の利用実態や、改善に対するニーズが伝わっていないという情報の格差がインシデント・アクシデントを招いている例がある。

本調査時には、明確な記入がなかったが、ベッド柵にはさまるケースでは、柵のすき間が大きい製品を使っていることも原因であった。死亡に至ったケースについて、インタビュー調査で得られた情報では、当該ベッドの柵のすき間は70ミリの製品であるが、同じメーカーの製品で過去にも類似した死亡事故が発生していたため、安全性を高めるため、現在は50ミリのすき間に変更した製品を販売しているということである。しかし、この情報は医療現場には伝わっていなかった⁶。メーカーは、安全性の向上のためには、安全性の向上に必要なインシデント・アクシデントの発生の状況・要因等を検証する必要がある。しかし、多くの深刻なアク

シデントの発生時には、メーカーが現場に立ち入るのを拒まれることが多いというメーカー側の指摘がある。医療機関側と患者の家族の間で、話し合いによって処理が行われ、物品や環境面についての原因の究明には至りにくい。メーカーは発生状況の「推定」によって、製品を改善しているという事情もある。

以上のような情報の格差を解消のためには、医療機関がインシデント・アクシデントの発生情報を積極的に公開し、メーカーにもその現場を可能な限り公開し、その原因の解明のためにメーカーと一緒に取り組みを行うことも必要である。

②利用者の意見を聞く機会の不足

療養に用いる物品の利用者（エンドユーザ）は、患者とその患者をケアする看護職員である。その両者からメーカーが情報を入手できていないことが、製品の改善につながらない一因である。

⁶ ただし、同じ医療機関で実験を行ったところ、50ミリのすき間でも、首がはさまる場合があり、この柵の幅が安全性を100%担保するものとはいえない。

現状では、メーカーが医療現場の声を生かした製品開発が十分とはいいがたく、一度販売した製品について、アフターケアや機能の改善等に積極的ではないという声が医療現場からは聞かれる。

しかし、多くの医療機関では、メーカーは立ち入ったの調査等が行えない。そのため、医療機関に直接足を運んでいる営業担当者は、物品の実際の利用者から遠ざかってしまい、現場から積極的に情報を吸い上げて、次の製品開発、製品の改良に生かしていく活動が行いにくくなっている。医療機関内にメーカーが入って、物品の実際の利用状況の情報を把握できる環境を作っていく必要がある。

③他の医療機関の事例等の活用機会の不足

看護職員等が他の医療機関の事例等を活用する機会がないことも、安全対策を遅らせる要因となっている。一部の医療機関では、ベッド柵の改良等をメーカーに特別注文等で依頼を行ったり、現場で工夫している例が見られる。しかし、このような事例が他の医療機関に十分に伝わる機会がなく、医療機関全体の安全対策につながりにくい。

④物品に関する苦情、改善策等の情報の組織的発信・相談窓口の不在

医療機関で利用されている物品の安全性の問題や使い勝手の向上について、情報の発信が組織として行われないこと、また、受け付け窓口となる団体の不在が、医療機関とメーカーの情報の流通がうまく機能しない一因にもなっている。

一部の看護職員は、製品の改善の要求等をメーカーの営業担当者に伝えたり、またメーカーのホームページ等に書き込みを行うという情報の発信を行っているが、個人の意見に対して、十分なフィードバックも得られないのが現状である。また、特に苦情等について、情報を受け付けたのち、中立的な立場からメーカーに改善の要求を行える機関が存在しないことも、製品の改良を遅らせる要因である。

⑤院内の事故等の連絡の書式

これまで、療養に使用する物品の危険性について、十分に情報が流通しておらず、院内の事故等の連絡や原因の究明も十分ではない。

E. 結論

今後の方向性と課題

これまで見たように、療養に用いる物品をめぐるのは、第一には医療機関の特性に由来する原因、第二には報告連絡システムの問題があることが明らかになった。これまで対策が十分に行われてこなかった物品について、解決すべき課題は山積しているが、その第一歩として、メーカーと医療機関・利用者、行政が物品の改善に向けて情報を共有し、取り組みを行う場が必要である。具体的には、情報共有を行い、改善につなげていくための検討会等の設置が考えられる。

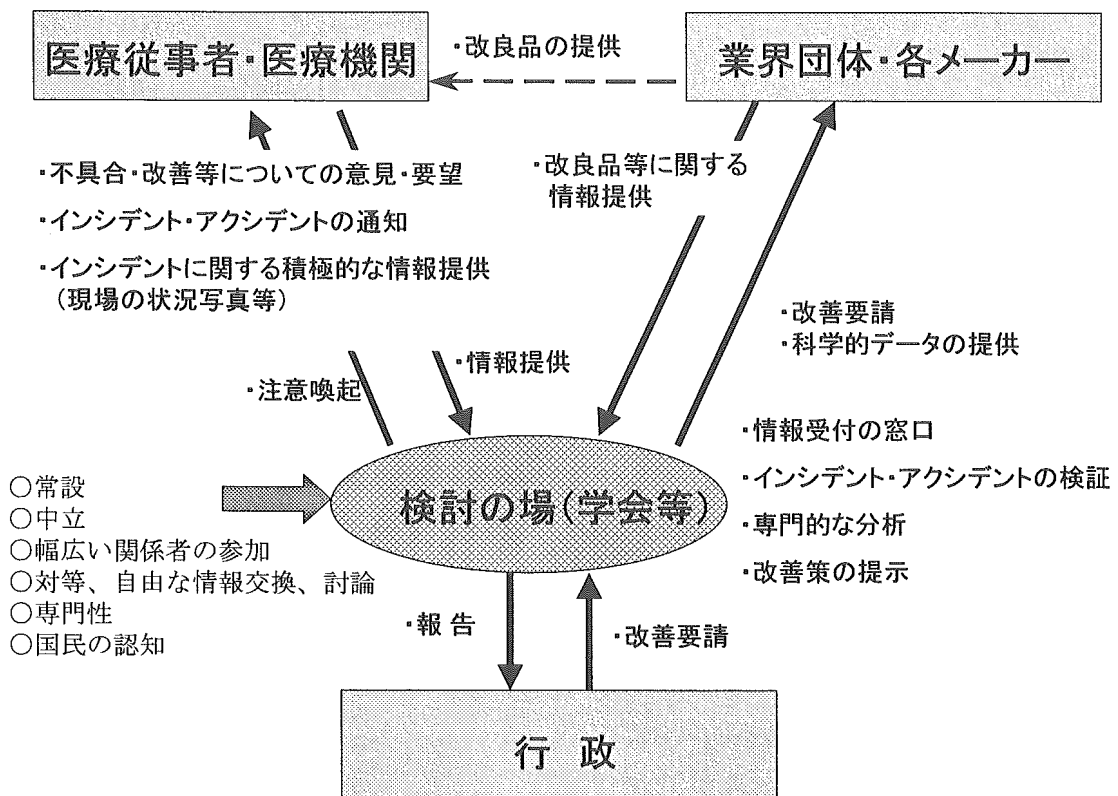
情報共有を取り組みの第一歩とするには、以下のような理由によるものである。第一に、物品の利用者である看護職員を中心に、医療従事者は、物品の改善について、多くの要望・意見を持っていながら、その意見を反映する場がなかった。一方、メーカー側は、改善や安全対策に必要な十分な情報を入手できずにいたことがある。両者の接点を作り、情報の格差を解消することで、物品の改善・安全性対策には大きな進展が期待できる。

第二に、このように医療従事者やメーカー等が一致して取り組む場を設定することは、今後の医療の安全対策を考える上で、全ての関係者がそれぞれの役割分担と連携を行っていくという流れに即したものであるということである。この検討の場には、医療機関やメーカーにとどまらず、患者や他業種の安全管理や品質管理の専門家、建築や工学の専門家等に参加を求める必要がある。

第三には、療養に用いる物品に関するインシデント・アクシデントについて特定の報告・連絡システムが十分に稼働していない。

以上のことから、情報共有・改善策の検討を目的とした検討の場の設置を中心に、以下の4つの対策が考えられる。

- 情報共有・改善策の検討の場の設置
 - 医療機関からの情報発信の仕組み
 - 院内の事故等の報告書式
 - 注意喚起・教育の実施
 - その他、中長期的な取り組み事項
- 情報共有・改善策の検討の場をイメージすると、以下のように考えられ、具体的な組織の形態としては、「学会」等が考えられる。



(1) 情報共有・改善策の検討の場の設置

療養に用いる物品に関するインシデント・アクシデントについて、情報を収集、共有、分析し、製品の改善策につなげていくためには、関係者に広く参加を求め、中立的な立場で活動を行う検討の場が必要である。この検討の場は、以下のような要件、役割を担っていくことが必要である。

① 求められる要件

- 常設であること
- 中立であること
- 幅広く関係者が参加していること

○関係者が対等な立場で、自由な情報交換、討論ができること

○改善につながる専門性を備えていること

○物品に関する情報の受け皿として国民に認知されること

医療機関・物品の利用者からみて、この機関へアクセスをすれば療養に用いる物品については、何らかの対策につながるということが明確である必要がある。そのためには、いつでもアクセスできるように常設の場であること、また何らかの改善策が見出せる専門性を備えていることが必要である。

常時利用者がアクセスできる体制とするためには、インターネットのホームページ上に、受け付けの窓口等を持ち、随時情報を受け付けられるようにすること等も必要である。

また、この検討会の中では、関係者が対等な立場で、意見を交換し、安全対策に協力していくことが必要である。

② 期待される役割

- 物品に関するインシデント・アクシデントの情報窓口
- 物品に関する不具合・改善についての情報窓口
- 各メーカーへの情報のフィードバック
- 物品に関するインシデント・アクシデント情報の蓄積
- 物品に関する改善策の専門的な分析

前述の通り、検討の間では、物品に関するインシデント・アクシデントの情報収集をするほか、物品に関する不具合・改善についての情報収集も必要である。物品に関する苦情や改善についての情報は、本来は各メーカーが収集・分析・活用していくことが必要であるが、利用者である医療機関の利便性を図り、情報の発信が容易になるようにする。

また、これら収集した情報を各メーカー製品の改良、安全性に活用していくことが望まれる。現在、ベッドメーカーを中心に、メーカー側でも安全対策が急がれているところであるが、各企業が積極的に医療機関に情報を求め、またそれを社内で共有・活用しながら新たな製品の開発につなげることをメーカーに求めていくことも必要である。

また、実態調査に見られるように、療養に用いる物品に関して発生しているインシデント・アクシデントは、複合的な要因で発生していることから、様々な専門家が一体となって分析、対策を行っていくことが望ましい。

(2) 医療機関からの情報発信

製品の改善には、利用者からの積極的な情報の発信が重要である。特に日々物品に接して情報を多く保有している看護職からの情報発信が重要である。医療現場の声を製品の改善に活かしていくためには、可能な限り詳細で具体的なデータを、医療機関からの意見・要望として提示していくことが有効であると考えられる。

医療機関の管理者、医療安全管理者は、院内のリスクマネジメント委員会等に寄せられた情報を、医療機関からの意見として、積極的にメーカー等に

発信していくことが必要である。製品改良等のアイデアであれば、看護部・資材部等の部署が代表して要望を発信していくことが考えられる。その際、具体的な情報を提示していけるように、院内の事故等の情報の連絡の様式等も検討していく必要がある。また、医療機関の内部に向けて、医療機関の管理者、医療安全管理者は、療養に用いる物品について起きた事故等についての情報を共有する体制を整備していく必要がある。療養に用いる物品の利用者である、医療従事者、特に看護職員は、事故等や不具合に関する情報を、

院内のリスクマネジメント委員会等に連絡し、インシデント・アクシデント等の再発の防止に努める必要がある。また、現場で生まれるアイデア等も、積極的に情報を発信、院内で共有していくことに努める必要がある。

(3) 院内の事故等の報告書式

医療機関によっては、これまでの事故等の報告では、物品の安全性の問題を十分に捉えられない形式となっている。物品そのものの不具合、患者との整合性、周囲の環境との整合性の問題等、多角的に情報を集めることが必要である。

《報告すべき項目として考えられるもの》

- ・ 物品の種類
- ・ メーカー名
- ・ 製品名
- ・ 患者の状態（身長、意識レベル）
- ・ 具体的なインシデント・アクシデント
- ・ 患者への影響
- ・ 物品の問題と思われる部位
- ・ 床・カーテン等の状態（材質、距離等）
- ・ 物品が利用されていた状況（固定時・移動時）
- ・ インシデント・アクシデントに至った患者の行動
- ・ 患者自身の行為に至った言い分
- ・ 写真の添付

また、物品と環境の問題を考えていく上で、写真も重要である。写真は特定の部位を取るというよりも、そのインシデント・アクシデントが起きた状況全体を把握できるようなものが必要である。さらに、その情報をリスクマネージャーが分析、またリスクマネジメント委員会で検討を行うことも整備していく必要がある。このような情報共有、検討を実施していくことで、安全性の向上を図りながら、療養環境の向上を行うことができる。

(4) 注意喚起・教育の実施

療養に用いる物品の利用上の注意について、利用者である患者と医療関係者、特に看護職員の両方が熟知している必要がある。特に機能が高度化・複雑化している電動ベッドでは、理解力が低い患者や、家族がリモコンを不用意に操作しているケースが見られることから、危険性について周知しておく必要がある。

そのためには、医療機関の管理者、医療安全管理者が、主導権を持ちながら、情報の収集・共有を進める必要がある。看護職員等への教育・注意喚起としては、メーカーの協力も得ながら、日本看護協会、医療や福祉の関連団体等に協力を依頼していくことも必要である。医療従事者、特に患者と接点を

多くもつ看護職員は、患者の属性・状態別に利用することが適切な物品・不適切な物品と適合性について、自覚しておく必要もある。

患者に対しては、メーカーの協力を得ながら、院内で説明資料等を示して、啓発していくことも一案である。

(5) その他、中長期的な取り組み事項

①院内環境の改善による防止策の検討

物品の安全性は、物品そのものに解決策を求めるには限界があり、院内の療養環境全体を考えていく必要がある。例えば、本来ベッド柵は転落を防止するために設置されているが、その柵のためにインシデント・アクシデントを誘発している。ベッド周りの環境を別の発想から考え、たとえ転落が起きたとしても重大な事故に至らないように、床材の質を変えていくということも、有効な防止策となり得るかもしれない。また、点滴スタンドがカーテンにひかかって転倒する等の事例も、カーテンとスタンドの距離を大きくとれるような環境のあり方を検討することで解決するかもしれない。

この分野は、これまで取り組みが十分なかったことから、安全な療養環境とは何かを研究していく必要がある。その際には、医療機関内外とも連携をはかりながら、安全性を高める取り組みを行っていくことが必要となる。

②安全な療養環境を構築するための院内の役割分担

上記のような療養環境の改善による防止策をとっていくためには、療養環境によるインシデント・アクシデントの発生を見極め、環境全体を向上させる取り組みが必要となる。そのためには、現在の医療機関内で療養環境の向上等に取り組むための役割分担を行う必要がある。医療機関の管理者、医療安全管理者（リスクマネージャー等）が、院内環境のマネジメントについて、専門的な部署、担当者を設置していくことも一つの方法であろう。

③国際的な動向の把握

療養に用いる物品、特にベッドについては、米国、英国での取り組みに見られるように、諸外国でも安全対策に取り組まれているので、その状況をわが国の参考とすることも必要である。

④わが国の実情にあった製品の開発

上記の国際的な動向の中でも、電動ベッドの標準については、議論が進められているところである。ただし、諸外国で作られた製品が必ずしもわが国に当てはまるものでもないことから、わが国の資料実態にあった製品の開発が求められる。

医療機関における毒劇物の管理の在り方に関する研究

A. 研究目的

I. はじめに

平成 14 年に起こったアジ化ナトリウムに関する医療事故に関連して、医療機関内での毒劇物の取り扱いについて検討する必要性が生じている。

医療機関では、病棟・外来等の患者に身近な場所で検体検査や器具の消毒等の目的で毒劇物が使用されている。しかし、医療機関における毒劇物の適切な管理方法に関する研究は少ない。このため、今回、医療機関における毒劇物の取扱い状況を調査し管理上の問題点を検討した。

II. 研究目的

1. 医療機関における毒劇物の使用状況及び管理方法の実態を明らかにする。
2. 医療機関における毒劇物の使用状況及び管理方法の問題点を明らかにする。

III. 用語の定義

毒劇物：

本研究では、毒物及び劇物取締法で規定されるもののうち、医療機関の病棟・外来で用いられる毒劇物を対象とした。なお、検査部や薬剤部内のみで使用している毒劇物で、病棟・外来で使用することがないものは除外した。

IV. 「毒物及び劇物取締法」における医療機関の位置づけ

毒劇物の取り扱いについては、「毒物及び劇物取締法」（以下、法とする）において規定されている。医療機関は、法の一部の規定が適用される「業務上取扱者」にあたる。業務上取扱者に適用される規定は法、第二十二条第 5 項及び第十五条の 2 に定められており、その概要は以下の通りである。

- ①盗難にあい、又は紛失することを防ぐのに必要な措置を講じなければならない。
- ②飛散し、漏れ、流れ出、若しくはしみ出、又はこれらの施設の地下にしみ込むことを防ぐのに必要な措置を講じなければならない。
- ③運搬する場合には、これらの物が飛散し、漏れ、流れ出、又はしみ出ることを防ぐのに必要な措置を講じなければならない。
- ④容器として、飲食物の容器として通常使用される物を使用してはならない。
- ⑤容器および被包に、「医薬用外」の文字及び毒物については赤地に白色をもって、「毒物」の文字、劇物については白地に赤色をもって、「劇物」の文字

を表示しなければならない。

- ⑥貯蔵し、又は陳列する場所に、「医薬
用外」の文字及び毒物については「毒
物」、劇物については「劇物」の文字
を表示しなければならない。
- ⑦飛散し、漏れ、流れ出、しみ出、又は
地下にしみ込んだ場合において、不特
定又は多数の者について保健衛生上の
危害が生ずるおそれのあるときは、直
ちにその旨を保健所、警察署又は消防
機関に届け出でるとともに保健衛生上
の危害を防止するために必要な応急の
措置を講じなければならない。
- ⑧毒物又は劇物が盗難にあい、又は紛失
したときは、直ちに、その旨を警察署
に届け出なければならない。
- ⑨都道府県知事は、保健衛生上必要があ
るときは毒物劇物監視員に立ち入り検
査等を行わせることがある。

⑩廃棄の方法について政令で定める技術
上の基準に従わなければ、廃棄しては
ならない。

なお、医療機関は「業務上取扱者」のう
ち、都道府県知事への届け出を要しない業
務上取扱者にあたる。

届出を要する業務上取扱者では、「取り
扱う毒物又は劇物の品目等を都道府県知事
に届出ること」、「毒物劇物取扱責任者を置
くこと」等が必要である。

B. 研究方法

I. 調査対象

調査対象は、東京都にある研究協力施設
の5病院である（表1）。

調査対象の5病院の病床数は全て500床
以上であり、殆どの診療科が含まれていた
（表2）。このため、今回の調査結果は比較
的規模の大きな急性期病院における毒劇物
管理の現状を反映している。

表1 研究対象

	病床数	病院の種別
A 病院	520	一般病院
B 病院	967	一般病院
C 病院	611	一般病院
D 病院	665	一般病院
E 病院	1103	特定機能病院

表 2 対象施設の診療科

	診療科
病棟	内科（含、循環器内科、消化器内科、腎臓内科、内分泌内科、血液内科、脳神経内科）、外科（含、心臓外科、血管外科、消化器外科）、整形外科、脳外科、耳鼻科、眼科、皮膚科、産科、婦人科、小児科、泌尿器科、精神科、感染症科、救急部、ICU、CCU、HCU、NICU、PCU
外来	内科（含、循環器内科、呼吸器内科、神経内科、診療内科）、外科（含、胸部外科、形成外科）、脳外科、整形外科、耳鼻科、眼科、皮膚科、口腔外科、産科、婦人科、小児科、泌尿器科、精神科、麻酔科、救急外来、輸血室
その他	手術室、内視鏡、放射線科、透析、救急外来、看護相談室、東洋医学科、健診部門

II. 調査期間

2002年9月～11月

III. データ収集方法

対象施設へ毒劇物管理に関するアンケートを郵送にて配布した。

アンケートは各施設の毒劇物管理に関するアンケート（資料 2）及び、各病棟・外来等の毒劇物管理に関するアンケート（資料 3）を作成した。前者については施設全体の毒劇物管理に携わる者（検査部、薬剤部等の管理者）、後者については各部署の看護師長またはそれに準じる職員に回答を求めた。

更に、このうち 4 施設（A 病院～D 病院）については毒劇物の取扱いについてのヒアリング調査を行った。

IV. データ収集内容

アンケート調査およびヒアリング調査によって以下の内容についてデータ収集を行った。

1. 施設内での毒劇物の管理体制
2. 病棟・外来で取扱う毒劇物の種類及び

その特性

3. 毒劇物の使用方法及び管理方法
4. 毒劇物の管理上の問題

C. 研究結果

I. 対象数

アンケートの配布数（配布部署数）は 163、このうち有効回答は、136（83.4%）であった（表 3）。

有効回答 136 のうち、病棟 75（55.1%）外来 44（32.3%）、その他（手術室等）17（12.5%）であった。

有効回答のあった 136 部署のうち、毒劇物を使用している部署は 94 部署（69.1%）であった。

これら 94 部署から、のべ 127 件の毒劇物の使用状況についての回答が得られた。

表3 アンケート配布数及び回収数
(施設別)

	質問紙 配布数	有効回答数 (%)
A 病院	10	10 (100)
B 病院	41	35 (85.3)
C 病院	24	24 (100)
D 病院	30	22 (73.3)
E 病院	58	45 (77.5)
合計	163	136 (83.4)

II. 病院内での管理体制

1. 毒劇物管理マニュアル

毒劇物の管理マニュアルを有する施設は3施設であった。(表4)

毒劇物管理マニュアルに含まれる内容は「管理組織の構成、管理責任者の役割、毒劇物の保管場所の規定、事故発生時の対応」等であった。

各施設の状況をみると、A 病院ではこの施設に常駐している検査会社が規定したマニュアルを使用していた。このため、マニュアルでは検査会社の職員が携わる範囲、すなわち、検査部内で毒劇物を管理する責任者の役割や病棟・外来への払い出しの際の出納管理については規定されていたが、病棟・外来内での管理責任者や管理方法等についてはふれられていなかった。

また、D 病院では毒劇物の保管場所についての規定のみであった。

E 病院では毒劇物を含む「化学物質」について定めたマニュアルを用いていた。

2. 管理責任者の設置状況

毒劇物を病棟等に払い出す部門（検査部・薬剤部等）と病棟・外来での毒劇物管理責任者の設置状況について調べた(表5)。

薬剤部・検査部等の毒劇物を払い出す部署での責任者については、設置している施設が3施設であった。これら3施設は、全て毒劇物等に関するマニュアルを有する施設であった。D 病院、E 病院では検査部・薬剤部の部門の長を責任者としていた。また、A 病院では検査会社の職員を管理責任者としていた(A 病院では、病棟・外来で使用する毒劇物は全て検査会社の職員が払い出しを行っているため、検査会社職員を管理責任者としている)。

病棟・外来での管理責任者については、設置していると回答した施設は2施設のみであり、看護師長をあてていた。

これら責任者を設置している施設のうち、責任者の具体的な役割について明文化されていたのはA 病院だけであった。