

医療の現場でも取り組みが進んでいるからこそ、「そうした現場の取り組みの基本をしっかりと学んでおく必要がある」とした本講義の必要性も確認する。

- ② その「取り組みの基本」としての3つの「問いかけ」を明確にしておく。また目次を見ながらそれらの「問いかけ」が、それぞれの項目に織り込まれていることも触れておく。

(1) いま医療の現場で進んでいること

- ① いまかつてない事故防止・安全管理の取り組みが進んでいることは、資料として「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～（医療安全対策検討会議：厚生労働省医政局長及び医薬局長の私的検討会：平成14年4月17日）」1）を示すとよい。全文添付は講義資料として負担が大きいですが、その目次だけでも、いろいろな視点から検討しようとしているその視点が参考になる。「ヒヤリ・ハット事例の収集・分析・結果の還元等」という項目は、講義で扱う「ひやりはっと事例」が実際に重要なものとされていることを示すものになる。また「医療機関における安全対策」という項目は、講義で扱う「組織・環境・システム等の問題といった様々な視点」を示すものとなる。なお、後に述べる「医療法施行規則の改正」は本報告書の趣旨を踏まえたものである。
- ② 「病院及び有床診療所」の場合、すでに「指針」「委員会」「院内研修」「事故報告等（中略）改善のための方策」が整備されているはずであることを確認する。
- ③ 「特定機能病院」の場合、「専任」、すなわち事故防止・安全管理を専らとする職種が配置されていることに触れておきたい。「専任」はすでに、特定機能病院はもとより、国立病院・療養所等、本法の適応外の医療機関のなかにも配置されている。現在そうした「専任」の多くは看護師であるが、国立大学附属病院の中には、医師が「専任」となっている病院も出てきている。
- ④ なお、「特定機能病院」において定められた「患者相談窓口」は、報告書と同様、実は事故防止・安全管理に関する情報の収集先として認識しておくべき先である。

(2) 「事故防止」の基本- 「事例の収集と共有」と「再発防止策の策定と実行」

- ① まず、医療事故に限らず、あらゆる領域における事故防止の基本が「事例の収集と共有」と「再発防止策の策定と実行」にあることをしっかり認識して始める必要がある。医療事故に限らず、他の産業界で事故が起きるたびに、新聞紙上などでも多くの場合この二つが取り組みの基本として指摘されていること、これからそうした事故が報道される時には注意して欲しいことなども付け加える。
- ② なお、「事例の収集」から「再発防止策の策定と実行」に至る過程に、「事故調査（事実確認）」という重要な過程があることを付け加えておきたい。

(3) 「事例の収集と共有」のポイント

- ① 「問いかけ」を確認して始める。
- ② 本講義で使用する用語の整理をしておく。本講義では、患者の傷害の有無で「事故」

と「ひやりはっと事例」を整理しているが、(注意)にあるように、この整理は一般的なものではあるが、医療の現場に共通するものではないし、定義も組織によって様々であることを確認しておく必要がある。

- ③ 「事例の収集と共有」が重要である理由として、

⇒ここで起きていることは、

⇒あなたが起こしたことは、

とあけてあるのは、ここで、「収集して共有する」だけでなく、同時に「知らせて共有する」ことを学生に問うかたちで確認するためである。

- ④ 「冰山モデル」はいわゆる事故になっているのは冰山の一角であるというモデルのこと。「スイスチーズモデル」については、参考文献3) P11を参照のこと。

説明する前に、いったい何のことだと思いか、学生に問いかけてみても面白い。

- ⑤ 「ひやりはっと事例」については、「防ぐことができた事例である」というポジティブな点を気付かせたい。「あやうく事故になりかけた事例」と「防ぐことができた事例」では、同じ「ひやりはっと事例」でも印象が違うことと関連させたい。なお、実際事故防止の取り組みにあたって、「なぜ起きたのか」とともに「なぜ防ぐことができたのか」という視点からの検討は、現場が実際どのように事故にせずすんでいるのかという確認と、では何をし、何を心がければいいのかという具体的な取り組みにつながっていくことになる。

(4) 「再発防止策の策定と実行」のポイント

- ① 「問いかけ」を確認して始める。

- ② 本講義で対比させる視点の整理をしておく。すでに述べたように本講義は卒前事故防止教育であることから、「個人の問題」に対比させるべきものにどのようなものがあるのかの詳細についてはこだわらず、とにかく「個人の問題」だけではなくその他の問題に視野を広げること、具体的にいうならば、「確認不足でした。反省しています」で終わるのではなく、「別な表示方法だったら間違いを防ぐことができたかもしれない」といった視点をもつことができればよいとすることにする。

なお、事故のいわゆる分析モデルとしてよく使われるものに、「4M4Eモデル」「SHELモデル」などがあるが、前者においては、4M—Man(人)・Machine(物・機械)・Media(環境)・Management(管理)という具合に、「個人」に対して「物・機械」「環境」「管理」といった整理、後者においては、SHEL—S(ソフトウェア)・H(ハードウェア)・E(環境)・L(他人)・L(当事者)という具合に、「個人」に対して「ソフトウェア」「ハードウェア」「環境」「他人」といった整理がされている。

- ③ 「フルプルーフ：Fool Proof」「フェイルセーフ：Fail Safe」についてはすでにより医療の現場で使われる用語になっているので、解説しておきたい。「フルプルーフ」については、化粧品の「ウォータープルーフ」を示すと、用語の意味や、「ばかよけ」とされる意味も理解しやすいようである。なお、「フルプルーフ」も「フェ

イルセイフ」も身の回りにその例を挙げさせると面白い。

- ③ 本講義の目的は、「個人の問題」だけでなく「組織・環境・システム等の問題」といった様々な視点から検討していくことが重要だということを強調することにあるが、最後に、「個人の問題」を検討しなくてもいいというわけではないことを確認しておきたい。知識不足、技術不足、注意不足、確認不足は、十分由々しい問題である。人は誰でも間違える。それを前提にした事故防止、安全管理を考えていかなければいけないというアプローチはそのとおりであるが、人は誰でも同じように間違えるわけでもない。そこをきちんと整理しておかなければならない。つまり、「組織・環境・システム等の問題」を考えていくと同時に、「個人の問題」も考えていかなければいけない。「どちらか」ではなくて「どちらも」なのである。

この点において役立つ参考文献として、アメリカの医療の現場の医療事故の現状とその防止策について論じた「人は誰も間違える-より安全な医療システムを目指して-」というテキストを参考にする2)。

(参考1) 本書には「医療機関が安全システムを設計するときの原則」が提言されているが、その原則2:「人間が持つ限界に配慮したシステム設計」においては「記憶への依存をやめる」「重要プロセスは簡素化する」「作業プロセスを標準化する」等が挙げられているが、原則1:「リーダーシップの構築」においては、「安全に問題のある医療従事者を特定し、対応できる効果的なメカニズムを開発する」とされている(P201-223)。

(5) そして気付いておこう

- ① 「問いかけ」を確認して始める。
- ② 「ひやりはっと事例」を活用する事故防止の取り組みは、他の産業界ではかなり以前から始まっている。あえていうならば「何をいまさら？」という感覚である。
- ③ ここでは、「別に特別な取り組みではない」ということを、医療の現場と他の産業界で確認するだけでなく、日常生活というところまでし落とし込んで確認しておきたい。ここで、講義の前の「お話」が引用されることになる。「ほら、始まる前に話したでしょう」・・・という具合である。これが次のシミュレーションの準備になる。

(6) だからこそ、身の回りの事例で整理する

・・・「どのような事例が重要なのだろう」「どのように報告すればいいのだろう」

- ① ここで、日常生活のなかで起きたひやりとした事例を振り返り、テキストに書き込みながら、具体的に「報告」する作業を行ない、ディスカッションを通して、「どのような事例が重要なのか」「どのように報告すればいいのか」の基本を理解する。
- ② 必要であれば、講義の前の「教官自身のひやりはっと事例」を使っていく。
「目覚まし時計」を使った例が添付の資料である。
- ③ この「報告」には正解があるわけではないが、それぞれの項目のポイントは以下の通り。

最近ひやりとしたことを書いてください

他の人が読んで、何が、どうして起きたのかわかるように、またどうすればまた同じようなことが起きないようにすることができるか考えられるように、事実を正確に書く。

事実を正確に書いてあればあるほど、その原因や再発防止策が検討できる可能性が生まれてくる。書き手にはわからなくても、読み手によっては、そうした記載から原因や再発防止策が検討できる場合もある。

なお、この「正確な記載」は、実は「ひやりはつと事例」にとどまるものではなく、診療録、看護記録と、これから医療の現場で仕事をしようとするものの永遠の課題であることも付け加えておきたい。

どうして大事にならずに、ひやりとしてすんだのでしょうか

これが「なぜ防ぐことができたのか」の振り返りである。

ところで、なぜそんなひやりとしたことが起きてしまったのでしょうか

「注意不足でした」と反省だけして終わってしまわないように！

どうすればまた同じようなことが起きないようにすることができるとおもいますか

「個人の問題」で反省したことを「これからは注意します」「もっと注意します」と繰り返して終わってしまわないように！

ところで、その体験は誰かに話しましたか

「収集して共有」「知らせて共有」していることにも気付いておく。

④ 最後に「どのような事例が重要なのか」「どのように報告すればいいのか」を確認する。

(7) 看護職だから、期待されていること、必要なこと

- ① 看護職というその職務特性から、事故防止に寄与する貴重な事例を体験することが多いことを理解し、であればこそ、事故防止・安全管理のキープレーヤーとしての役割が期待されていることも理解する。「専任」の多くが現在看護師であることも思い出しておきたい。
- ② そして、そうした職務特性であればこそ、自らの手で、自らの職場を安全で安心できるものにしていかなければならないことも理解する。
- ③ 最後に、あらためて、事故防止・安全管理という視点から、空欄を学生と一緒に埋めて終わりたい。

最後に確認

「(患者)の安全と安心を確保すること」を考える

そしてそれはとりもなおさず、

「(自ら)の安全と安心を確保すること」であり、

「(仲間)の安全と安心を確保すること」である

もちろん患者の安全と安心を確保すべきであることはいうまでもないが、学生であれば、まず、「自らの安全と安心を確保すること」という視点で、きちんとした仕事をす

ることの大事さに立ち戻ることが必要ではないだろうか。

また医療の現場はチームで機能しているものである。人からはきちんとした仕事を引き継ぎたいし、人へはきちんとした仕事を引き継ぎたい。医療の現場で、それぞれがきちんとした仕事をするということは、「自らの安全と安心を確保すること」であり、「仲間の安全と安心を確保すること」でもある、ということにも気付いておきたい。そしてそれはまたとりもなおさず、患者の安全と安心を確保することになっていくのである。

まとめ

最後に、具体的な現場の取り組みをイメージさせるために、実際の医療機関の取り組みを報じたテレビ番組のビデオなどを復習のための教材としながら、講義の要点を確認しながら観ていく。あくまでも現場の取り組みを現実のものとして認識すること、取り組みのあり方は組織によって様々であることを理解することができればよいものとする。

4. 想定される質問に対する準備

なお、以下に本講義に関連して想定される質問について検討しておく。もちろん質問を待つことなく、あらかじめ講義の内容として織り込んで構わない。

Q1 ひやりはっと事例の収集と共有は本当に事故防止につながるのでしょうか

(回答の参考)

- ・疑問を持ったこと、根拠を求めたことを評価する

診断・治療においてEBM (Evidence Based Medicine : 科学的な根拠に基づいた医療) の重要性が説かれているのと同様、事故防止においても科学的根拠に基づいた取り組みが重要である。「再発防止策の策定と実行」についてもその再発防止策が本当に効果があるものなのか、その根拠はどこにあるのか、そうした視点を持ちながら議論していくことが必要である。「ひやりはっと事例の収集と共有」そのものにそうした疑問を持つことも当然であり、大事なことである。

- ・とはいうものの、事故防止の取り組みに関しては、必ずしも現時点で必要な科学的根拠が揃っているわけではないことを説明する。

「ひやりはっと事例の収集と共有が事故防止につながるかどうか」についても、現時点で具体的な研究報告があるわけではないというのが現実である。医療の現場の事故防止についての研究は始まったばかりであり、いまいろいろな研究が進みつつある。その成果に期待しているところである。

- ・ただし、他の領域ではあるが、以下のような文献があることを紹介し、決して根拠のない取り組みというわけではではないことを確認し、加えて事例の収集を事故防止につなげていくためには収集した後にはどのように取り組むかが重要であることを加えて確認しておく。

回答に役立つ参考文献として、事故と事故防止を組織という視点から検討した「組織事故？ 起こるべくして起こる事故からの脱出」というテキストを参考にする3)。

(参考1) 本書における「安全文化をエンジニアリングする」と題された章には、安全文化の重要な構成要素として、「報告する文化」「正義の文化」「柔軟な文化」「学習する文化」という4つが挙げられている。「報告する文化」というのは、まさにひやりはつと事例を収集していこうとしていることに他ならない。

(参考2) また本書には「報告する文化をエンジニアリングすることで最後に考えておくべきことは、ニアミス事故報告の有効性を示す科学的根拠があるか?ということである。主に個人事故に関するスウェーデンの研究によると、報告体制を整備することにより、作業員からの改善提案は増加したが、事故率には顕著な改善がみられなかった。その後の研修で、参加者は重大な事象を認知し、理解する訓練を受けた。その結果、重傷事故の発生が56%に低下したが、事故そのものの発生率は低下しなかった。すなわち、これから何が事故の発生につながるかを、潜在的な報告者が明確に理解することの重要性を示していることがわかる。」(参考文献P291)と記述されている。

おさえておくべきポイントは、以下の3点である。

- ・ひやりはつと事例の報告数が増えても、事故の発生率は変化しなかった。
- ・事故の発生率は変化しなかったが、重傷事故の発生率は半減した。
- ・何が重傷事故につながるかを理解するための訓練を受けることによって、重傷事故を減らすことができた。

重要なのは最後の点である。ひやりはつと事例を集めながら、その検討を続けていくなかで、ではどういうことが重大事故につながっていくことになるのかを学んでいくことが必要であることを確認しておきたい。

Q2 講義と実習先で聞いたことと違うのですが。

(回答の参考)

- ・そうした「違い」に関する質問は、本講義の内容を再度確認する貴重な機会でもある。まず、「どこが違っているのか」と問いかけ、違いをどのように認識しているのかを確認する。
- ・報告書に関する考え方や取り組みの実際については、まだ混乱していることも多く、組織によって様々であるという現状を確認したうえで、本講義の内容に照らし、「違い」に関して解説する。
- ・その際、基本は基本として、現場で仕事をしていくうえでは、まずはその組織がどのような方針のもとどのようなルールで取り組んでいるのかを組織の一員として理解していくことが大事であることも確認しておく。
- ・ただし、もしその「違い」が重要なものである場合には、現場でその違いについて意見を述べる機会が来た時にきちんと意見が述べられるよう、自分のなかで整理して備えておくことが大事であることを付け加え、勇気づけることも忘れないようにする。

5. 「ひやりはっど事例」に関する補足－講義の参考に

事故防止・安全管理の取り組みが進むなかで、報告書についてもその活用の在り方については様々な見直しが始まろうとしている。本講義においては、学生にそうした課題をすべてぶつけることは当然時期尚早であるし、かえって混乱を招いてしまいかねないとして、あえて講義テキストには挙げないものとしたことはすでに述べたとおりであるが、講義を担当する教官の立場で参考になるとと思われるものを、以下に示しておく。

(1) さらなる活用に向けての見直し

①データとして検討していくか、一つひとつの事例を検討していくかを検討する

集まってきたものをデータにして検討していくか、一つひとつの事例を検討していくかで、情報の集め方、すなわち、報告書の様式や集め方、そして管理の方法も異なってくることになる。それぞれの組織の方針で決めていけばいいことであるが、現場であれば、まずは事故防止の視点から重要な事例をしっかりと検証していくことが事故防止の基本である。

②「事故報告書」と「ひやりはっど報告書」を使い分ける必要性を検討する

日本の医療の現場ではいつの間にか「事故報告書」と「ひやりはっど報告書」という2種類の報告書があることが一般的になっているが、事故防止・再発防止という点では、事故もひやりはっど事例も等価であるとしているのは、「事故だけでなく、ひやりはっど事例がなぜ重要だとされているのか」として述べたとおりであり、であるとするなら、2種類の報告書に分かれている理由も特になくなる。1種類がいいのか2種類がいいのかという議論ではなく、なんとなく2種類であたり前になってしまっているが、そうした本来の意味に立ち戻ってその必要性を検討する必要がある。

ちなみに、アメリカの医療の現場では、死亡から問題なし（ひやりはっどですんだ場合）まで、1種類の報告書で行なうのが一般的である。

③共有するだけでいい事例もある

集まってくるすべての事例について再発防止策が必要なわけではない。場合によっては、「へえ！そんなことが！」という共有だけで意味のある事例もある。事例を共有するだけでいいとするか、再発防止策を必要とするか、すなわち、事例をどう活かすか、そしてどう活かせるかが、実は報告書を受け取る者の腕のみせどころ、ということになる。

④「項目を決めて集めていく」のもこれからの検討事項

報告システムにおいて先行するアメリカの医療の現場では、自主的な報告システムではなかなか把握できない事例や組織として特にしっかりつかんでおきたい事例を収集するために、必要とする項目を選び、その項目に報告義務を課する、フォーカスト・オカレンス・レポーティング・システム (Focused Occurrence Reporting System:以下 FORS) という報告システムが活用されている。現在のところ、「ひやりはっど報告書」というと「何でもいいので、自主的に、報告する」というのが一般的だが、「この事項については、必ず、報告する」という FORS を活用してみる、もしくは併用してみるというのも、一歩踏みこんだ事例の収集に向けた検討事項である。

(2) さらなる活用に向けての問題提起

本講義では「報告書」、なかでも「ひやりはつと事例」に焦点をあてたが、事故防止・安全管理に必要な情報は、なにも報告書だけから得られるものではない。報告制度はあくまでも組織に作ったシステムの一つであり、報告書はそのツールであるにすぎない。カルテの中にも、他の委員会の議事録にも、今日の業務にも、そして患者相談窓口に寄せられた声の中にも、事故防止・安全管理に必要な検討事項を見いだし得ることを意識しておかなければならない。

(参考文献)

- 1) 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～、医療安全対策検討会議、平成24年4月17日
- 2) 米国医療の質委員会／医学研究所：人は誰でも間違えるーより安全な医療システムを目指して、日本評論社、東京、2000
- 3) ジェームス・リーズン：組織事故ー起こるべくして起こる事故からの脱出ー、日科技連出版社出版、東京、1999

(総論) 事故防止の基本:「事例の収集と共有」と「再発防止策の策定と実行」

「ひやりはっと事例」とは何か、なぜ必要なのか、そして、集めてどうするのか

*「今日の講義」のポイント

- ・医療事故に限らず、「事例の収集と共有」と「再発防止策の策定と実行」は事故防止の基本である
- ・医療の現場でも、「事例の収集と共有」と「再発防止策の策定と実行」が組織的に進められている
- ・特に、
「事例の収集と共有」に関連しては、
事故だけでなく、あやうく事故になりかけたような事例（ひやりはっと事例）の収集と共有が重要だとされているし、
「再発防止策の策定と実行」に関連しては、
原因を個人の問題として片付けてしまうのではなく、個人の問題を検討すると同時に、組織の問題といった様々な視点から検討していくことが重要だとされている
- ・であればこそ、そうした現場の取り組みの基本をしっかりと学んでおく必要がある

-
- ⇒ ではなぜ、事故だけでなく、あやうく事故になりかけたような事例（ひやりはっと事例）の収集と共有が重要だとされているのだろうか
 - ⇒ ではなぜ、原因を個人の問題として片付けてしまうのではなく、個人の問題を検討すると同時に、組織の問題といった様々な視点から検討していくことが重要だとされているのだろうか
 - ⇒ ところで、こうした「事例の収集と共有」と「再発防止策の策定と実行」は、「医療の現場の特別な取り組み」なのだろうか

-
- ・そうした基本を整理して、現場の事故防止に取り組んでいくことが、医療の現場を安全で安心なものにしていくことになる

(目次).....

1. いま医療の現場で進んでいること
2. 事故防止の基本-「事例の収集と共有」と「再発防止策の策定と実行」
3. 「事例の収集と共有」のポイント
 問いかけ：ではなぜ、事故だけでなく、あやうく事故になりかけたような事例（ひやりはっと事例）の収集と共有が重要だとされているのだろうか
4. 「再発防止策の策定と実行」のポイント
 問いかけ：ではなぜ、原因を個人の問題として片付けてしまうのではなく、個人の問題を検討すると同時に、組織の問題といった様々な視点から検討していくことが重要だとされているのだろうか
5. そして、気付いておこう
 問いかけ：ところで、こうした「事例の収集と共有」と「再発防止策の策定と実行」は、「医療の現場の特別な取り組み」なのだろうか
6. だからこそ、身の回りの事例で整理する・・・「どのような事例が重要なのだろう」「どのように報告すればいいのだろう」
7. 看護職だからこそ期待されていること

1. いま医療の現場で進んでいること

- かつてない事故防止・安全管理の取り組みが進んでいる
(資料)「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～」(平成14年4月17日)
- それぞれの医療機関でも組織的な取り組みが進んでいる
- 医療法でも定められている

(医療法施行規則の一部改正)

平成14年8月30日公布

平成14年10月1日施行

対象：病院および病床を有する診療所

内容：

- ①医療に係る安全管理のための指針があること
- ②医療に係る安全管理のための委員会があること
- ③医療に係る安全管理のための院内研修を開催していること
- ④医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策があること

(医療法施行規則の一部改正)

平成14年8月30日公布

平成15年4月1日施行

対象：特定機能病院

内容：

- ①専任の医療に係る安全管理を行う者の配置
- ②医療に係る安全管理を行う部門の配置
- ③患者からの相談に適切に応じる体制の確保
- ④特定機能病院の業務報告
- ⑤特定機能病院の管理及び運営に関する諸記録

- 「医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策があること」というのは具体的にどういうことなのか

例えば・・・現場で起きている「事故」や「事故にはならなかったがヒヤリとした事例」を報告しよう！
→つまり、「事例の収集と共有」
そうした事故や事例を検討し、再発防止に取り組もう！
→つまり、「再発防止策の策定と実行」

▪ ここで確認

医療法で定められているから取り組むのではない！

- ⇒ 事故防止・安全管理は、医療に係る者すべてにとって当然の取り組みである
- ⇒ 「事例の収集と共有」と「再発防止策の策定と実行」は事故防止の基本である

2. 事故防止の基本-「事例の収集と共有」と「再発防止策の策定と実行」

- 医療事故ばかりでなく、あらゆる領域における事故防止の基本である
- そして実は、「
の基本」でもある

3. 「事例の収集と共有」のポイント

⇒ ではなぜ、事故だけでなく、あやうく事故になりかけたような事例（ひやりはつと事例）の収集と共有が重要だとされているのだろうか

(1)用語の整理

- ・事故・・・・・・・・・・患者に傷害が生じているような事例
- ・ひやりはつと事例・・・あやうく事故になりかけたような（患者に傷害が生じそうになった）事例

（注意）ただし、この用語は医療の現場に共通するものではない
定義も組織によってさまざまである

(2)そもそも、なぜ事故やひやりはつと事例の収集と共有が重要なのか

⇒ 他のところで起きていることは、ここでも起きる可能性があるから
⇒ 他の人が起こしたことは、あなたも起こしてしまう可能性があるから

→ **ここで起きる前に、あなたが起こしてしまう前に、収集して共有して、再発防止！**

そして、

⇒ ここで起きていることは、
⇒ あなたが起こしたことは、

→ **他のところで、他の人が起こしてしまう前に、知らせ共有して、再発防止！**

(3)ところで、なぜ事故だけではなく、ひやりはつと事例の収集と共有も重要なのか

- ・ 事故が起きる背景にはたくさんの事故にならずにすんだひやりはつと事例がある（⇒「冰山モデル」）
- ・ あらためて考えてみれば、「事故」というのは、「何らかの理由で防ぎきれなかったひやりはつと事例」であるというに過ぎない（⇒「スイスチーズモデル」）
- ・ すなわち、事故だけに注目して再発防止策を検討していたのでは十分ではない
- ・ 「ひやりはつと事例」にも注目して再発防止を検討していかなければならない

⇒ 事故とひやりはつと事例は「防ぐことができたどうか」というだけの違いで、再発防止を検討するには事故だけ検討していたのでは不十分だから

- ・ ひやりはつと事例というのは、
「あやうく事故になりかけた事例」であると同時に、
「何らかの理由で防ぐことができた事例」・・・いうなれば防ぐことに成功した事例である
- ・ ⇒ なぜ防ぐことができたのかということも重要だから

4. 「再発防止策の策定と実行」のポイント

⇒ではなぜ、原因を個人の問題として片付けてしまうのではなく、個人の問題を検討すると同時に、組織・環境・システム等の問題といった様々な視点から検討していくことが重要だとされているのだろうか

(1) 視点の整理

- ・個人の問題・・・・・・・・あなたの知識不足、技術不足、注意不足、確認不足
・・・・・・・・で片付ける
- ・組織・環境・システム等の問題
・・・・・・・・オリエンテーションできちんと説明しておけば防ぐことができたのではないだろうか
もっと広いスペースがあれば防ぐことができたのではないだろうか
転記をしなくてもいいようにしておけば防ぐことができたのではないだろうか
・・・・・・・・といろいろ考えてみる

(2) なぜ、組織・環境・システム等の問題といった様々な視点から検討していくことが重要なのか

- ・ これまでは、医療の現場では事故を起こしてはならない、医療職であれば事故を起こしてはならないと思うあまり、何か起きても、「できの悪い特別な人」が起こしたこととして片付けられてしまうきらいがあった
- ・ でもよく事故を検討してみると、事故はいつも「できの悪い特別な人」が起こしているというわけではないことがわかってきた
- ・ 「普通の人」、それどころか「よくできる人」「頑張っている人」が起こしていることだってあることがわかってきた
- ・ 人は誰でも間違えるのである
- ・ 医療職も間違えるのである

⇒ 知識不足、技術不足、注意不足、確認不足、と反省しているだけではなく、間違いがおきないようにするにはどうしたらいいのか、
いろいろな視点から検討していくことが重要であることがわかってきたから

- ・ 例えば、こんなことも検討されるようになっている
 - ・フルプルーフ・・・通称「ばかよけ」
そもそも間違えないような仕組みにしておくこと
(例)
 - ・フェイルセーフ
たとえ間違えても大きな事故にならないような仕組みにしておくこと
(例)
- ・ ここで確認
「個人の問題」は検討しなくてもいい、というわけではない！
⇒知識も技術も、注意も確認も、もちろん、重要である。
⇒「個人の問題」も「組織・環境・システム等の問題」も、共に重要なのである！

5. そして、気付いておこう

⇒ ところで、こうした「事例の収集と共有」と「再発防止策の策定と実行」は、「医療の現場の特別な取り組み」なのだろうか

- 他の領域ではもうずっと前から取り組んでいる
- それどころか、
日常の生活のなかで、ひやりとしたことはない？
たいしたことにならなくてほっとしたことはない？
そして、ああすればよかった、こうすればよかった、とあれこれ考えて、よし、これからは気をつけよう！・・・としていない？
でも、それならこうしておいてくれればいいのに、と思ったりしたことはない？
そして、「ねえ、ねえ、聴いてよ！」と誰かに話していない？
- それから、
「へえ、そんなこと、あるんだ！」ということを誰かから聞いていない？
私も気をつけよう！・・・と思ったことはない？
- **ここで確認**
つまり、「事例の収集と共有」と「再発防止策の策定と実行」は、
日常の生活のなかで気付かないうちにいつも行っていることであって、
実は、賢く生きていくための基本でもある

つまり、何も特別なことではないのである！

それを、仕事の場で、体系的に、継続的に取り組んでいこうというのが、
いま医療の現場で進んでいることなのである！

6. だからこそ、身の回りの事例で整理する

…「どのような事例が重要なのだろう」「どのように報告すればいいのだろう」

最近ひやりとしたことを書いてください

どうして大事にならずに、ひやりとしてすんだのでしょうか

ところで、なぜそんなひやりとしたことが起きてしまったのでしょうか

どうすればまた同じようなことが起きないようにすることができますか

ところで、その体験はだれかに話しましたか

…「どのような事例が重要なのだろう」

…「どのように報告すればいいのだろう」

7. 看護職だからこそ期待されていること、必要なこと

- ・ 看護職は患者に最も近いところでさまざまな業務を行なっている職種である
- ・ であればこそ、ひやりとする体験をすることも多くなる
さまざまな「ひやり」を体験することにもなる
- ・ 「ひやりはつと事例」を収集・共有して再発防止策を策定・実行していくことが重要であるなら、
(重要なのである！)
看護職が事故防止・安全管理に果たす役割は大変大きいことになる
- ・ そして、患者に最も近いところでさまざまな業務を行なっている職種であればこそ、
自らの手で、自らの職場を安全で安心できるものにしていかなければならないことになる
- ・ 最後に確認
「(患者)の安全と安心を確保すること」を考える
そしてそれはとりもなおさず、
「()の安全と安心を確保すること」であり、
「()の安全と安心を確保すること」である

6. だからこそ、身の回りの事例で整理する

…「どのような事例が重要なのだろう」「どのように報告すればいいのだろう」

最近ひやりとしたことを書いてください

- × ホテルで目覚ましをセットし間違えて寝坊した・・・これでは何がなんだかわからない
- (例) ホテルの目覚まし時計をセットしようとしたところ、6:00という表示だったので、朝の6:00のことだと思い、そのままセットしたところ、セットされていたのは「AM 6:00」ではなく「PM 6:00」で、ベルがならなかった。
時計はデジタルで、AM・PMの表示で、午前・午後に切り替わるようになっている。
(必要なら絵も入れる)

どうして大事にならずに、ひやりとしてすんだのでしょうか

偶然目が覚めた。

ところで、なぜそんなひやりとしたことが起きてしまったのでしょうか

- × 注意不足
- (例) ・6:00とあれば当然朝の6:00のことだと思い込んでしまった
・AM・PMの表示がわかりにくかった

どうすればまた同じようなことが起きないようにすることができますか

- × セットするときにはもっとよく注意する
- (例) ・PM6:00にセットされているということもあるということを心にとめておく
・「AM・PMにお気をつけください」という注意書きを張っておく
・AM・PMの表示をもっとわかり易いものにする
・AM・PM表示で区別するのではなく、6:00・18:00で区別する仕組みにする

ところで、その体験はだれかに話しましたか

家族や友達に話した

…「どのような事例が重要なのだろう」

⇒ 他の人も起こしてしまいそうなこと、他のところでも起きそうなこと
このままにしておいたら大変なことになってしまうこと

…「どのように報告すればいいのだろう」

⇒ 事実を正確に

(資料) 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～[目次]
医療安全対策検討会議（平成14年4月17日）

はじめに

第1章 今後の医療安全対策

- 1-1 医療の安全と信頼を高めるために
 - (1) 医療安全の確保
 - (2) 医療における信頼の確保
- 1-2 本報告書における検討の範囲
- 1-3 医療安全を確保するための関係者の責務等
 - (1) 国の責務
 - (2) 地方自治体の責務
 - (3) 関係者の責務と役割
 - (4) 医療従事者個人の責務
 - (5) 患者に期待される役割

第2章 医療安全の確保に当たっての課題と解決方策

- 2-1 医療機関における安全対策
 - (1) 基本的な考え方
 - (2) 医療機関における適正な安全管理体制
 - (3) 安全対策のための人員の活用
 - (4) 標準化等の推進と継続的な改善
 - (5) 医療機関における医薬品・医療用具等の安全管理
 - (6) 作業環境・療養環境の整備
 - (7) 医療機関における信頼の確保のための取組
- 2-2 医薬品・医療用具等にかかわる安全性の向上
 - (1) 基本的な考え方
 - (2) 医薬品における取組
 - (3) 医療用具における取組
- 2-3 医療安全に関する教育研修
 - (1) 基本的な考え方
 - (2) 卒業前・卒業後の教育研修の役割分担と連携
 - (3) 教育研修内容の明確化と国家試験出題基準等での位置付け
 - (4) 医療機関の管理者及び医療安全管理者に対する研修
 - (5) 効果的な教育研修を進めるための方策
- 2-4 医療安全を推進するための環境整備等
 - (1) ヒヤリ・ハット事例の収集・分析・結果の還元等
 - (2) 科学的根拠に基づく医療安全対策の推進
 - (3) 第三者評価の推進
 - (4) 患者の苦情や相談等に対応するための体制の整備
 - (5) 関係者を挙げての医療の安全性向上のための取組

第3章 国として当面取り組むべき課題

- 1. 医療機関における安全管理体制の整備の徹底
- 2. 医療機関における安全対策に有用な情報の提供等
- 3. 医薬品・医療用具等に関する安全確保
- 4. 医療安全に関する教育研修の充実
- 5. 患者の苦情や相談等に対応するための体制の整備
- 6. 関係者を挙げての医療の安全性向上のための取組
- 7. 医療の安全性向上に必要な研究の推進

おわりに

事例から学ぶ危険な薬剤知識

金沢大学医学部附属病院 薬剤科

古川裕之

目次

はじめに

事例 1

事例 2

事例 3

事例 4

事例 5

事例 6

事例 7

事例 8

事例 9

事例 10

まとめ

各論：エラー事例から学ぶ

はじめに

他施設で発生したエラー、また、自分以外の者が起こしたエラーから学ぶことは非常に大切である。なぜなら、いつ自分が同じエラーを起こすかもしれないからである。

多くの施設で「エラー報告制度」が導入されており、エラーを隠すことなく、報告することを求めている。罰則を目的とした強制的な報告制度とは異なり、自発的報告制度は、エラー要因を分析し、再発を防ぐための対策を実施することが目的となる。「人は誰でもエラーを起こす」ということを再確認し、健康被害に繋がるエラーを防止するために、薬剤が関連した実際のエラー事例（主要全国紙の掲載記事）を取り上げ、エラー要因について考え、エラー防止のためのポイントを学ぶ。

ここでは、実際に新聞記事となったエラー事例の 10 件について、「キーワード」、「エラーから学ぶこと」、そして、エラー事例の薬剤に特有な「他のエラー要因」についてまとめた。新聞記事ということで施設名も明記したが、その施設に対して悪意はなく、エラー事例から学ぶという点に主眼を置いている。

事例 1.

強心剤を過剰投与 84歳女性が死亡 佐賀

佐賀県の●●●●病院で10月、強心剤を過剰投与された84歳の女性患者が死亡するなど2件の医療ミスが起きていた。

死亡した女性は、10月25日に慢性心疾患で来院した。担当医（28）は、前の病院から処方した薬と量をファクスで教えてもらった。ファクスには強心剤ジギタリスの処方量が1回0.5錠（約0.125mg）と記されていたが、0.5mgと勘違いし、2錠ずつ飲むよう処方。女性は31日に吐き気を訴え入院したが、間違えた量を投与し続けた。

11月4日に食欲不振などでジギタリス中毒の疑いが強まり、投薬を中止。検査で血液中に適切に投与した場合の約10倍のジギタリスが含まれていたことが判明。前の病院からのファクスを確認しミスが分かった。女性は他の病院に移ったが、同23日に死亡した。

【毎日新聞HP：2002.12.4】

【KEYWORD】

★強心剤ジギタリス

★単位の間違い（0.5錠と0.5mg）

【何を学ぶか】

多くの薬剤は血液中の薬物濃度と薬理作用に相関性が認められるが、それらの中には治療目的で使用できる投与量の範囲が狭い薬剤がある。このような薬剤は、血液中の薬物濃度を定期的に測定することにより、中毒濃度域に入らずに有効濃度域を維持するようモニター（TDM: Therapeutic Drug Monitoring）している。今回の事例のジギタリス製剤はTDM対象である。

TDMの対象となる薬剤は、TDM対象外の薬剤に比べて、投与量設定と確認が重要となる。

【TDMの対象薬剤】

投与量の確認が特に必要なTDM対象には、抗けいれん剤、抗うつ剤、不整脈治療剤、アミノグリコシド系抗生物質、免疫抑制剤、気管支拡張剤がある。これらのうち、エラー報告が多いのは、フェニトイン（抗けいれん剤）、ジゴキシン（強心剤）、リドカイン（不整脈治療剤）、テオフィリン（気管支拡張剤）である。

参考として、TDM対象薬剤名およびその有効濃度域と中毒濃度域を一覧表にして示す。これらの薬剤を投与する場合は、投与量の再確認が必要である。