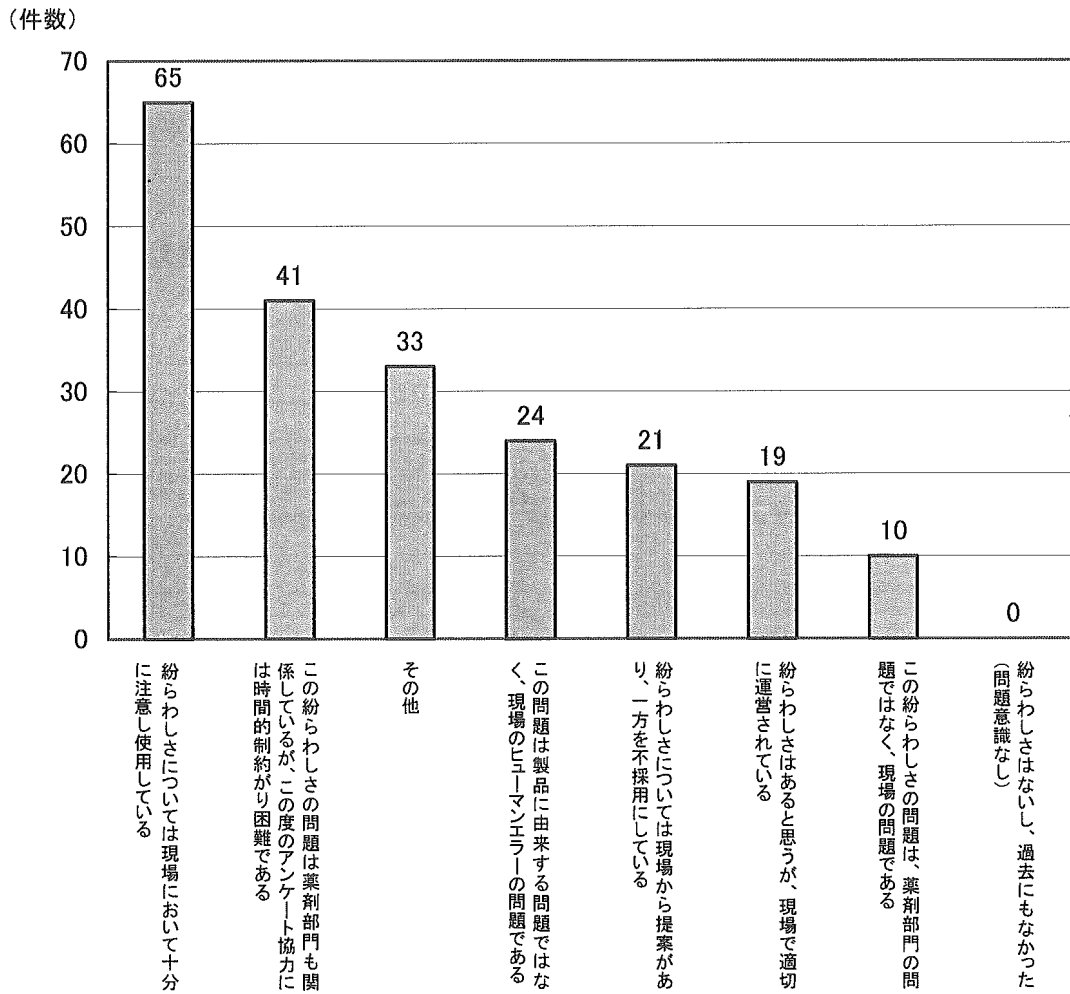


図 11 医療事故およびインシデント事例について記入できない背景、理由
(重複回答可)



2. インシデント事例が記入されていた背景

インシデント事例が報告された 808 医療機関の病床規模別の内訳を表 15 および図 12 に示している。

インシデント等が起きる問題の所在がどこにあるかという質問に対する回答は、「名称の類似」が 2,119 件(58.55%)と最も多く、次いで「外観の類似(薬剤)」が 809 件(22.35%)、「外観の類似(包装)」が 533 件(14.73%)、「表示の類似」が 482 件(13.32%)、そして「外観の類似(容器)」が 416 件(11.49%)の順に続いていた(表 16、図 13)。

表 15 病床規模別のインシデント等事例記入件数(平均値及び標準偏差)

～医療機関 808 施設のうち、有効件数 492 施設のデータ～

| 病床規模 | 件数 | % | 件数 | 平均値(%) | 標準偏差 | 事例件数 |
|---------|-----|--------|-----|--------|-------|------|
| 200-299 | 242 | 29.95 | 132 | 3.20 | 2.58 | 412 |
| 300-399 | 225 | 27.85 | 130 | 5.55 | 4.75 | 685 |
| 400-499 | 115 | 14.23 | 77 | 6.30 | 5.77 | 476 |
| 500-599 | 89 | 11.01 | 56 | 6.48 | 5.64 | 348 |
| 600-699 | 53 | 6.56 | 40 | 7.85 | 10.06 | 304 |
| 700-799 | 20 | 2.48 | 17 | 9.12 | 8.94 | 155 |
| 800-899 | 15 | 1.86 | 11 | 10.18 | 14.82 | 87 |
| 900-999 | 6 | 0.74 | 4 | 12.75 | 7.37 | 47 |
| 1000- | 22 | 2.72 | 16 | 11.63 | 9.14 | 185 |
| 記入無し | 21 | 2.60 | 9 | 7.22 | 10.32 | 65 |
| 合計 | 808 | 100.00 | 492 | | | 2764 |

図 12 病床規模別のインシデント等事例記入件数

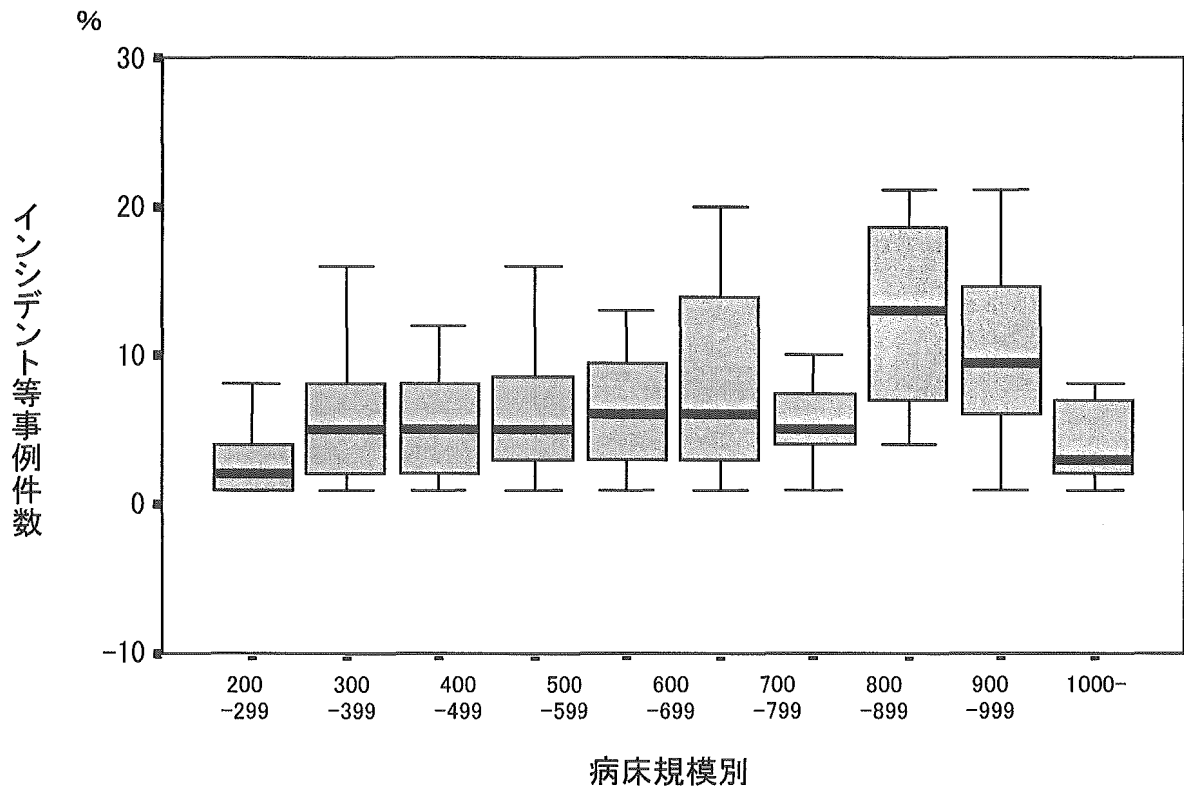
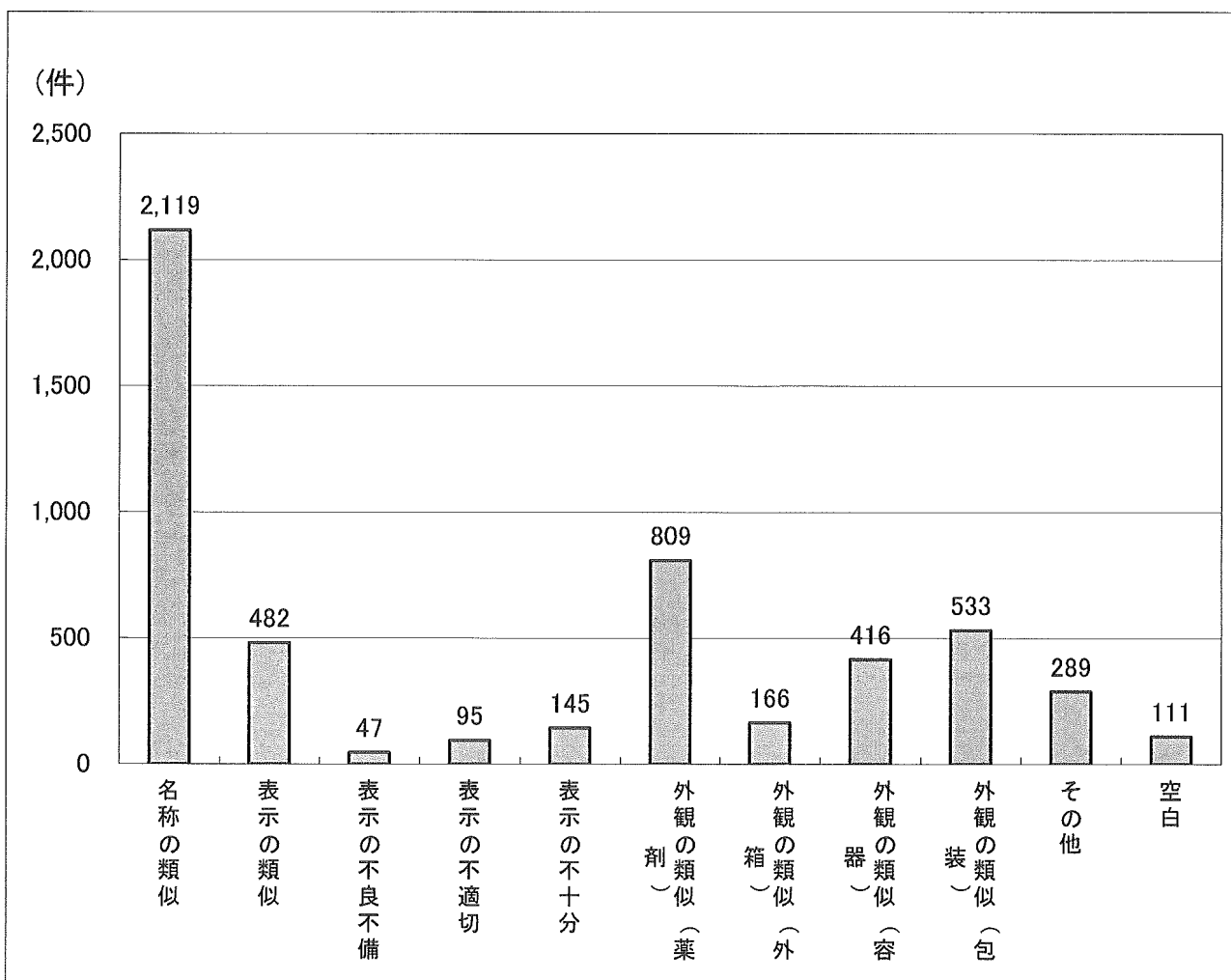


表 16 インシデント等が起こる問題の所在（重複回答可）

| 名称 | 件数 | % |
|---------------|-------|-------|
| 名称の類似 | 2,119 | 58.55 |
| 2-1 表示の類似 | 482 | 13.32 |
| 2-2 表示の不良不備 | 47 | 1.30 |
| 2-3 表示の不適切 | 95 | 2.63 |
| 2-4 表示の不十分 | 145 | 4.01 |
| 3-1 外観の類似（薬剤） | 809 | 22.35 |
| 3-2 外観の類似（外箱） | 166 | 4.59 |
| 3-3 外観の類似（容器） | 416 | 11.49 |
| 3-4 外観の類似（包装） | 533 | 14.73 |
| その他 | 289 | 7.99 |
| 空白 | 111 | |
| 総数 | 3,619 | |

図 13 インシデントが起こる可能性



3. 企業に対する問題点の申し入れの状況および申し入れた理由、あるいは申し入れをしなかった理由

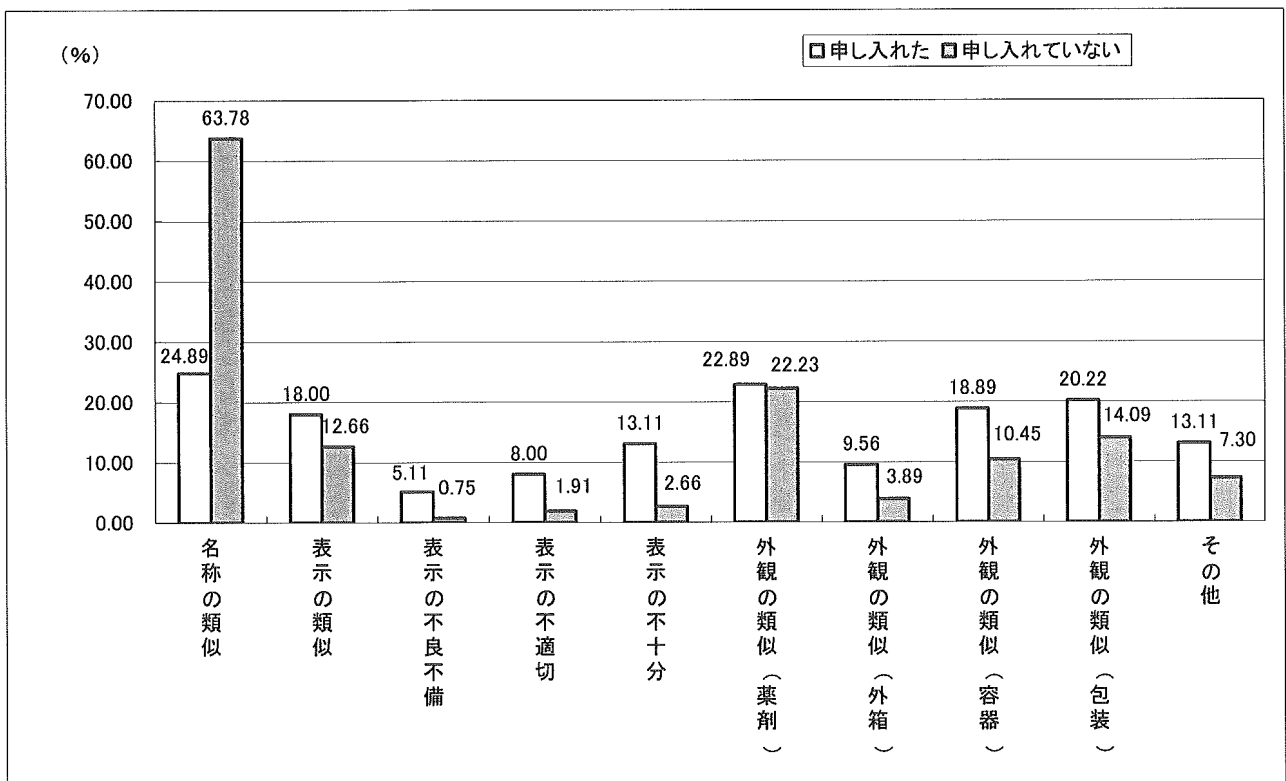
(1) 申し入れの有無における問題点の所在

申し入れを行ったケースも、行わなかったケースも「名称の類似」を問題点として指摘している医療機関が最も多かったことはすでに述べたところである。しかし、この点について指摘しているもののメーカー等に対する申し入れという行動を採らず、申し入れを行わないという行動を採っていた(p<0.05) (表 17、図 14)。

表 17 申し入れの有無における問題点の所在 (重複回答可)

| | 名称の類似 | 表示の類似 | 表示の不良不備 | 表示の不適切 | 表示の不十分 | 外観の類似(薬剤) | 外観の類似(外箱) | 外観の類似(容器) | 外観の類似(包装) | その他 |
|----------|-------|-------|---------|--------|--------|-----------|-----------|-----------|-----------|-------|
| 申し入れた | 112 | 81 | 23 | 36 | 59 | 103 | 43 | 85 | 91 | 59 |
| % | 24.89 | 18.00 | 5.11 | 8.00 | 13.11 | 22.89 | 9.56 | 18.89 | 20.22 | 13.11 |
| 申し入れていない | 1965 | 390 | 23 | 59 | 82 | 685 | 120 | 322 | 434 | 225 |
| % | 63.78 | 12.66 | 0.75 | 1.91 | 2.66 | 22.23 | 3.89 | 10.45 | 14.09 | 7.30 |
| 総数 | 2077 | 471 | 46 | 95 | 141 | 788 | 163 | 407 | 525 | 284 |
| % | 58.82 | 13.34 | 1.30 | 2.69 | 3.99 | 22.32 | 4.62 | 11.53 | 14.87 | 8.04 |
| | | | | | | | | | | 空白 |
| | | | | | | | | | | 事例総数 |

図 14 申し入れの有無における問題点の所在 (重複回答可)



(2) 申し入れしなかった背景、理由（重複回答可）

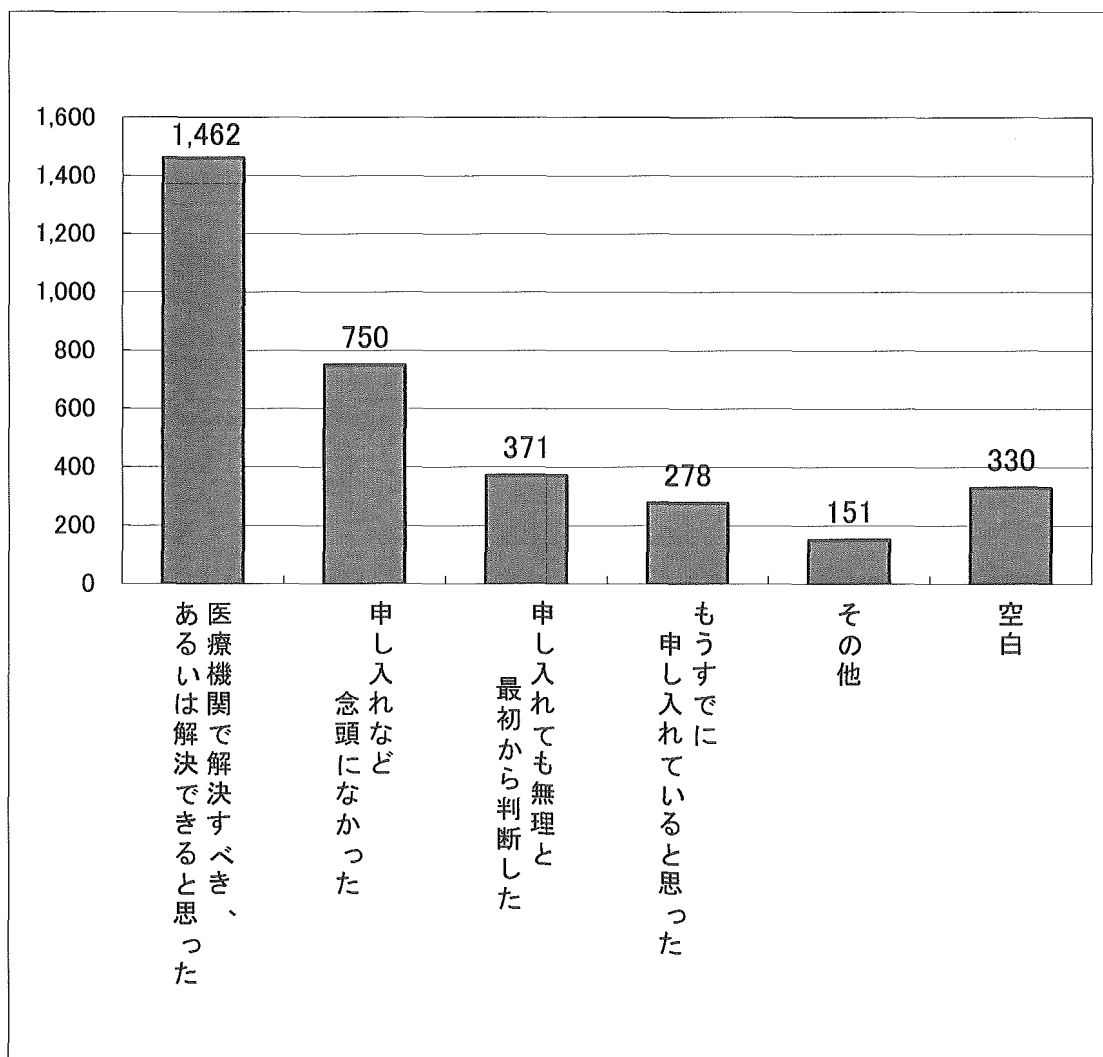
一方、申し入れという行動を選択しなかった理由として、「医療機関で解決すべき、あるいは解決できると思った」が1,462件（47.45%）、「申し入れなど念頭になかった」が750件（24.34%）、「申し入れても無理と最初から判断した」が370件（12.01%）という順に回答が多かった（表18、図15）。

申し入れしていないケース

表18 申し入れしなかった背景、理由（重複回答可）

| 選択肢 | 件数 | % |
|--------------------------|-------|-------|
| 申し入れなど念頭になかった | 750 | 24.34 |
| 医療機関で解決すべき、あるいは解決できると思った | 1,462 | 47.45 |
| 申し入れても無理と最初から判断した | 370 | 12.01 |
| もうすでに申し入れていると思った | 278 | 9.02 |
| その他 | 151 | 4.90 |
| 空白 | 330 | 10.71 |
| 総数 | 3,081 | |

図15 申し入れしなかった背景、理由



(3) すでに申し入れていると思った機関団体の内訳

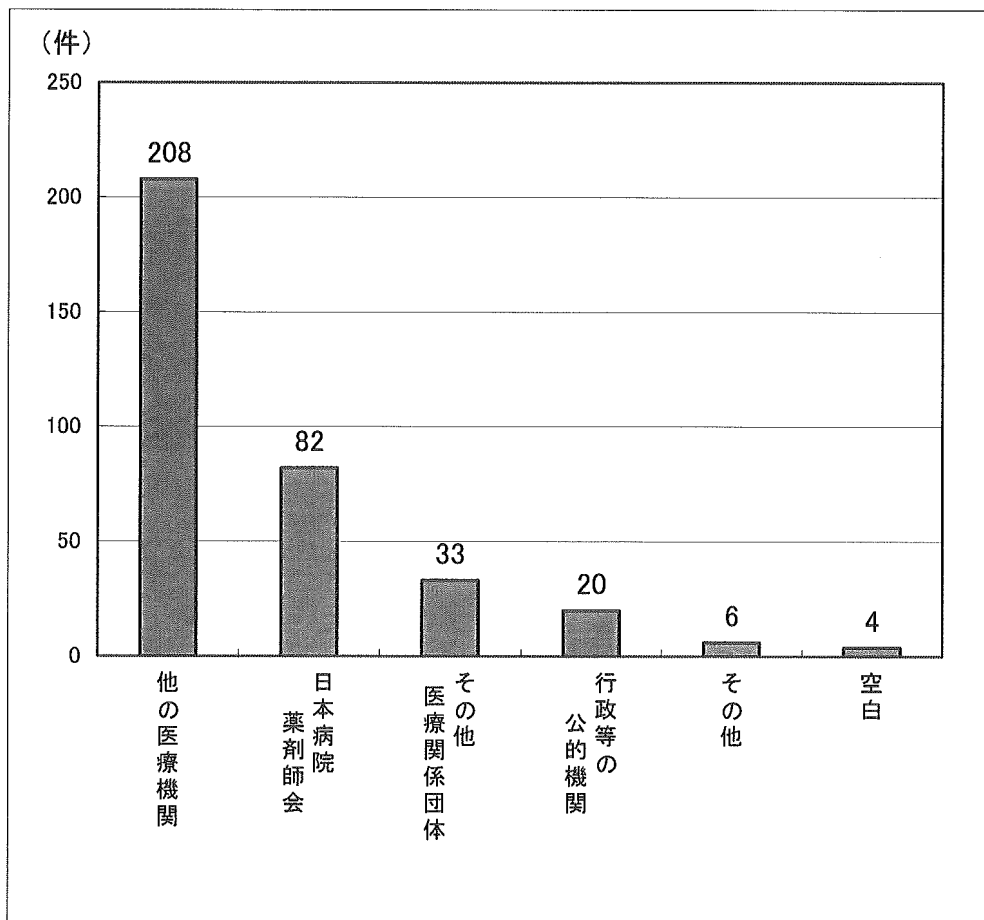
自医療機関がメーカーに改善要望を申し入れる前に、すでに各種団体から改善要望が出ていると考えていた団体等については、「他の医療機関」が 208 件 (74.82%) 最も多く、次いで「日本病院薬剤師会」が 82 件 (29.50%)、「その他医療関係団体」が 33 件 (11.87%) となっていた。「行政等の公的機関」については 19 件 (6.83%) と低い結果となっていた (表 19、図 16)。

申し入れしていないケース

表 19 すでに申し入れていると思った機関団体の内訳

| 選択肢 | 件数 | % |
|-----------|-----|-------|
| 他の医療機関 | 208 | 74.82 |
| 日本病院薬剤師会 | 82 | 29.50 |
| その他医療関係団体 | 33 | 11.87 |
| 行政等の公的機関 | 19 | 6.83 |
| その他 | 5 | 1.80 |
| 空白 | 4 | 1.44 |
| 総数 | 278 | |

図 16 すでに申し入れしていると思った機関団体の内訳



4. 申し入れ先の機関団体

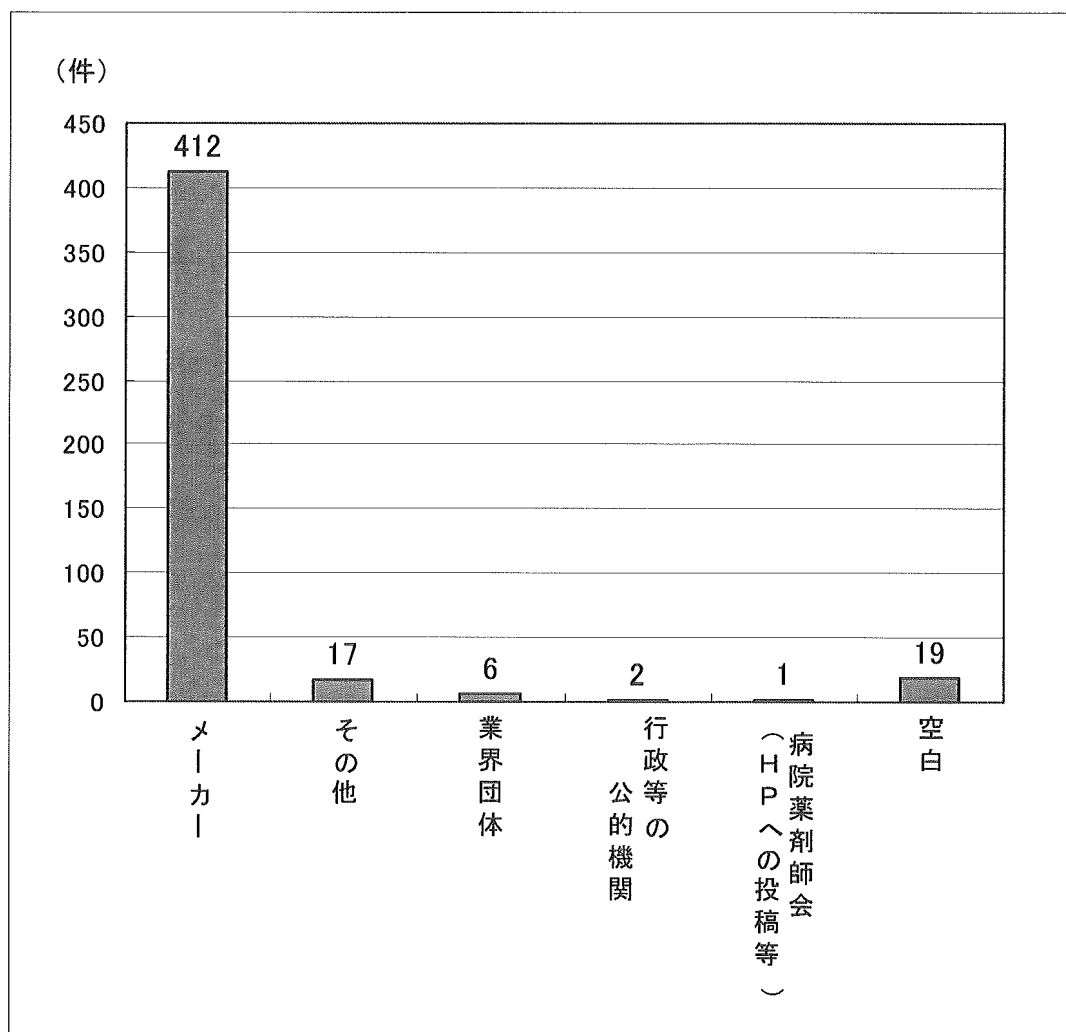
申し入れ先としては、「メーカー」が412件（91.56%）最も多く突出していた（表20、図17）。

申し入れたケース

表 20 申し入れ先の機関団体

| 選択肢 | 件数 | % |
|---------------------|-----|-------|
| メーカー | 412 | 91.56 |
| 業界団体 | 6 | 1.33 |
| 病院薬剤師会 (HPへの投稿等) | 1 | 0.22 |
| 行政等の公的機関 | 2 | 0.44 |
| その他 | 17 | 3.78 |
| 空白 | 19 | 4.22 |
| 総数 | 450 | |

図 17 申し入れ先の機関団体



5. 申し入れに対する対応

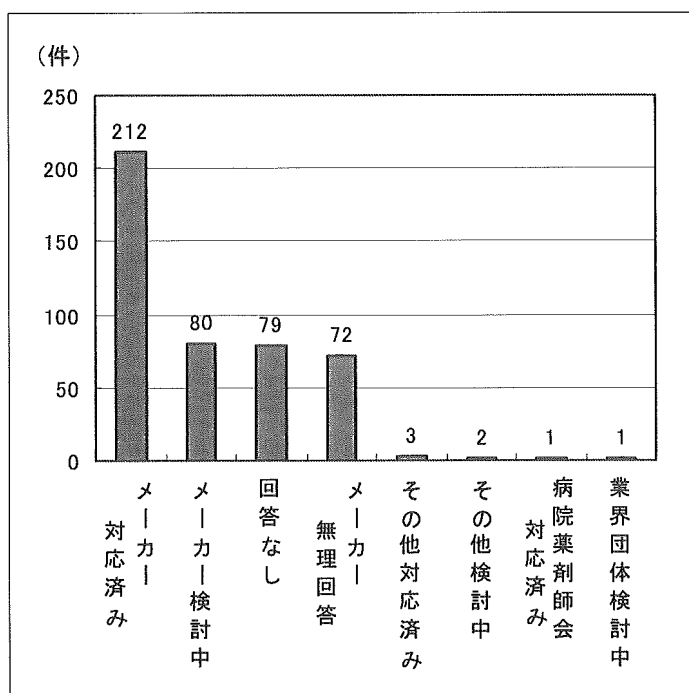
「メーカーが対応済み」が212件(47.11%)と最も多く、次いで「メーカーが検討中」が80件(17.78%)、「回答なし」が79件(17.56%)、さらに「対応が無理とのメーカーからの回答」が72件(16.00%)となっていた(表21、図18)。

申し入れたケース

表 21 申し入れに対する現時点での対応

| 選択肢 | | 件数 | % |
|----------|--------|-----|--------|
| 対応済 | メーカー | 212 | 47.11 |
| | 業界団体 | 0 | 0.00 |
| | 病院薬剤師会 | 1 | 0.22 |
| | 公的機関 | 0 | 0.00 |
| | その他 | 3 | 0.67 |
| 検討中 | メーカー | 80 | 17.78 |
| | 業界団体 | 1 | 0.22 |
| | 病院薬剤師会 | 0 | 0.00 |
| | 公的機関 | 0 | 0.00 |
| | その他 | 2 | 0.44 |
| 無理との回答あり | メーカー | 72 | 16.00 |
| | 業界団体 | 0 | 0.00 |
| | 病院薬剤師会 | 0 | 0.00 |
| | 公的機関 | 0 | 0.00 |
| | その他 | 0 | 0.00 |
| 回答なし | | 79 | 17.56 |
| 件数 | | 450 | 100.00 |

図 18 申し入れに対する現時点での対応



6. 申し入れに対するメーカーの対応別の問題点の所在 (表 22、図 19)

(1) 対応済みの場合

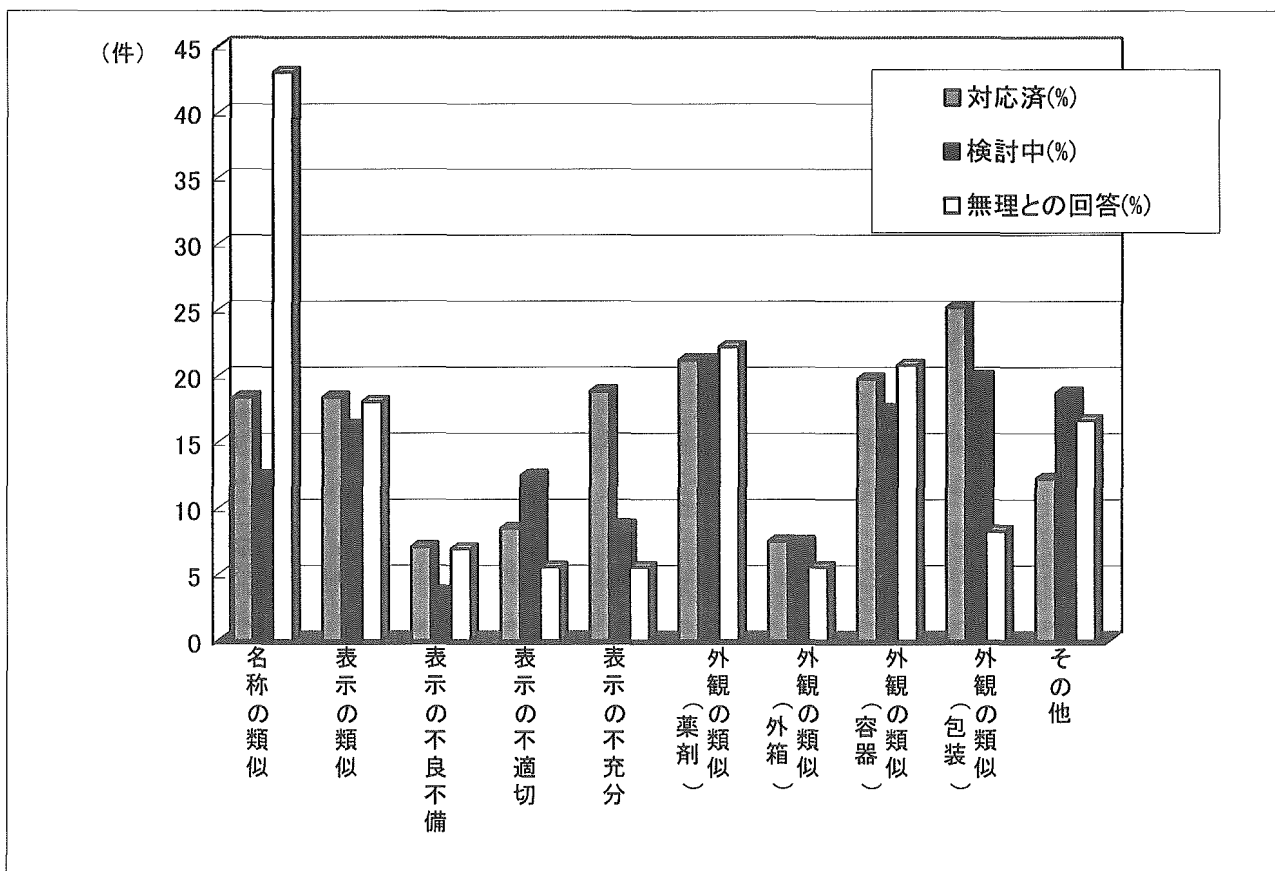
「外観の類似 (包装)」が 53 件 (25.00%) と最も多くの改善がなされていた。

申し入れたケース

表22 申し入れに対するメーカーの対応別の問題点の所在

| | 名称の類似 | 表示関連 | 表示の類似 | 表示の不良不備 | 表示の不適切 | 表示の不充分 | 外観関連 | 外観の類似 (薬剤) | 外観の類似 (外箱) | 外観の類似 (容器) | 外観の類似 (包装) | その他 |
|------|-------|-------|-------|---------|--------|--------|------|------------|------------|------------|------------|-------|
| 対応済 | 39 | 39 | 15 | 18 | 40 | 45 | 16 | 42 | 53 | 26 | 39 | 39 |
| % | 18.40 | 18.40 | 7.08 | 8.49 | 18.87 | 21.23 | 7.55 | 19.81 | 25.00 | 12.26 | 18.40 | 18.40 |
| 検討中 | 10 | 13 | 3 | 10 | 7 | 17 | 6 | 14 | 16 | 15 | 10 | 13 |
| % | 12.50 | 16.25 | 3.75 | 12.50 | 8.75 | 21.25 | 7.50 | 17.50 | 20.00 | 18.75 | 12.50 | 16.25 |
| 回答あり | 31 | 13 | 5 | 4 | 4 | 16 | 4 | 15 | 6 | 12 | 31 | 13 |
| % | 43.06 | 18.06 | 6.94 | 5.56 | 5.56 | 22.22 | 5.56 | 20.83 | 8.33 | 16.67 | 43.06 | 18.06 |

図 19 申し入れに対するメーカーの対応別の問題点の所在



(2) 対応を検討中の場合
特に目立った項目はない。

(3) 対応が無理な場合

「類似名称の改善」が 31 件 (43.06%) と最も対応が無理との回答であった。

次に研究協力者の研究結果について延べる。

まず、井形班員の研究によって、以下のことが判明した。

医療安全情報は、職能団体である病院薬剤師会や学術団体、学会からの入手が主流を占めていた。ただ、新聞、テレビからの回答も比較的多かった。なお、テレビ、新聞を情報源とする比率は規模別病院ではほぼ一様であった。

また、薬剤部では薬剤の外形に起因すると思われる医療安全上の注意を、外形の改善ではなく、もし外形上の問題でヒューマンエラーが誘発されても、それは医薬品の外形に起因する問題ではなく、こうした医薬品を用いる場合は医療従事者がヒューマンエラーを起こさないように注意すべきであるとの認識を多くの薬剤部関係者が有していた。

さらに、医薬品の外形等に問題があったと認識した場合も、即座にメーカー等に改善を申し入れる行動もあまり取られていなかった。

松本班員は、医薬品の供給者である製薬企業および業界団体に対する調査を行い、その結果は次のとおりである。

医療事故及びインシデント等の未然防止に向けた、これまでの日本製薬団体連合会（日薬連）の対応は、医薬品の容器・包装や表示などの類似性が原因で処方・調剤・投与や服用時での医薬品の取り違いなど、医療事故を誘発する可能性が高い医薬品に対する改善要望に対しては、個々に対応することを基本としていた。しかし、その改善が別の医療機関で新たな医療事故を引き起こす要因になる可能性があることから、2000（平成 12）年より、個別企業の対応から業界全体での統一的な対応に取り組むことになった。

薬剤そのものの性状や品質を保持する容器・包装の改善変更には長期の検討と時間を要することから、比較的短期に対応可能な改善策に絞り、日薬連を初め東京医薬品工業協会等が中心となってその改善策を取りまとめ、当時、厚生省で設置された医療事故防止改善策の検討会（日薬連・安全性委員会委員長参画）において審議され、結果として、業界に対して**改善実施通知**（2000（平成 12）年 9 月、医薬発第 935 号、医薬局長）が出された。

今回の調査結果からも明らかなおおり、通知内容項目以外で医療事故及びインシデントは起きているものの、医療事故防止通知に対するメーカーの対応状況を見ると、毎年改善率は高まっており、特に、「販売名の類似」においては明確な基準がなく、変更に必要な複雑な手続き、多額の費用が発生するにもかかわらず、60%（2002（平成 14）年 5 月）実施できており、今後とも実施率は高まると考えられる。ただし、これら変更に伴う費用が如何ほどであるか、今回の研究では確定することができなかった。

児玉班員は、文献レビューを中心に以下の研究結果を提示した。

現在、新規の医療用医薬品に対しての販売名のつけ方を原則「ブランド+剤型+含量（濃度）」で統一し、運用することとされている。

名称の紛らわしさの問題については以前より表面化しているにもかかわらず医療機関からメーカーに対する問題提起など念頭がなく医療機関が独自に対処していた。外観の類似についても本質的には同

様である。すなわち、医薬品の患者への提供について、プロセスに関わる関係者（製薬メーカー、医師、薬剤師、看護師等）の全員が協業して質を担保する姿勢が欠如していたことが本質的な問題であった。

こうした類似性の問題解決については、組織、運営、システム等の仕組み構築以外の対策、すなわち、類似している製品の変更や医療安全に配慮した製品変更及び製品開発などが促進できる環境を整備することが極めて重要である。こうした製品変更及び製品開発には、新たなコストが発生し、よって提供価格が高くなる。このコスト上昇分をどこで吸収するかについて、法的、経済的なテクニックが必要となるが、このテクニックを供給者（製薬メーカー）、需要者（医療機関）のいずれを活用するかによって手法（内容）が異なる。

ひとつは供給者に向けたコスト上昇分を補助金で賄う方法である。別図のとおり「新たな医療安全の市場」を創出することにより医療事故の未然防止対策をより確実に実行しようとする試みである。ここでは、医療安全に向けた製品に対する改善・工夫の知恵の競争による品質の向上と市場の拡大が期待され、医療機関が医療安全に向けた製品を購入することにより、結果として医療安全が推進される。

もう一つの方法は、需要者に向けた新たな仕組み、「医療安全会計」の提案である。今日、企業や自治体など、組織単位における環境部門の費用対効果を把握するための仕組みとして「環境会計」がある。この「環境会計」により企業以外の第三者がある一定基準に基づいて企業をランク付けし、環境格付けが行われている。この「環境会計」と同様な仕組み、考え方を医療安全に適用する試みである。具体的には、医療安全の新市場での補助金はないため、企業はより高く設定せざるを得ない製品を供給しなくてはならない。ただし、医療機関は医療安全会計の実施のため、高価格であっても安全対策の施された製品を購入する必要がある。

高橋班員は輸血実施体制の問題点を整理し、その結果を投薬行為の安全性向上に応用する方途を究明したが、その結果は以下のとおりである。

輸血の実施体制についていえば、核になるべき輸血部の整備が不十分で、複合的な輸血関連業務を複数の部署が分担している医療機関が現状では多い。その結果、輸血に関する責任の所在が不明確になり易く、特に日常勤務時間外、緊急時の輸血について、安全性の確保が困難な状況である。高橋班員によって示された日本輸血学会ABO型不適合輸血実態アンケート調査によると、時間外、緊急時に発生した輸血過誤が、各々、60.2%、47.0%を占め、人員の手薄な場合に、輸血過誤が発生し易いことを示している。そして、輸血に至る手順でみると、ベッドサイドでの患者・血液バッグの照合確認のミスが全体の54.0%を占め、輸血直前の最終チェックの重要性が改めて明らかになった。

上記の実状を踏まえ、医療実施体制の整備のために、例えば輸血について、関連業務を一元的に担当する輸血部の整備、24時間輸血検査管理体制の確立、輸血療法委員会を中心にした院内のコンセンサス作り、以上の三点が肝要である。具体的には、輸血関連業務の一元化に輸血管理コンピュータの活用が重要であることが判明した。

さらに、ベッドサイドでの照合・確認を強化するシステムの導入が有用である。

具体的には、患者の個人識別情報をバーコード入りで印字したリストバンド（あるいは同様の情報入りの診察カード）を利用する処置・検査・投薬・輸血の実施直前の当該患者確認システムが有用と考えられる。例えば、輸血の際に、スキャナー付き携帯端末により患者カードの情報を読みとり、次に輸血管理システムが発行する輸血適合票から輸血用血液の適合情報を読みとり、さらに血液バッグから輸血用血液の情報を読み取る、3点で認証する方式が有用である。

中山班員らは、医療従事者の労働環境に関する研究を行った。その結果、医療従事者は労働基準法第9条の定める「労働者」であることから、労働安全衛生法に基づいた安全衛生管理が必要であるにもか

かわらず、それが十分に実施される体制が確立されていない実情が明らかとなった。

D. 考察

表1に示しているように、病床規模ごとの対称施設数及びアンケート回収施設数が記載されている。回収率は37.2%と少ないものの、階級別の施設構成比に応じた形でアンケートも各階級の施設から回収されていた。つまり、回収率は低いもののサンプリングとしては適切であったと考えられる。

まず、安全性情報に関することであるが、「医療安全に関する情報の収集源」としては、病院薬剤師会、学術雑誌、MR、国といった順に多く、病床規模別に見ても同じ傾向が見られる。その反面、医師会、看護協会および病院団体などから情報を入手する割合は少なく、薬剤師という職種や職能団体が主体となり他の団体や関係者からの入手が少ないように思われる。もっと他の医療関係者等に目を向ける必要があると思われる。さらに問題なのは、情報の収集源として「新聞・テレビ」といったマスメディアを挙げていることである。問題はこれら新聞やテレビからの情報入手は患者と同じ次元の情報源であることを意識し活用する必要があることであろう。

今回の調査でインシデント事例の報告があった医療機関は808施設(85.5%)、報告がなくアンケートに未記入であった医療機関は137(14.5%)であった。

報告があった2,764ケースを分析したところ、インシデント等が起きる問題点がどこに存するかについては、「名称の類似」が圧倒的に多く、次いで外観の類似(薬剤自体)、外観の類似(包装)と続いていた(重複回答)。

名称の類似については、以前から指摘されており、この問題に関する調査・研究も多い。薬剤部でも同様の指摘が多かったことは、この問題に真剣に取り組む必要があることを示している。

なお、インシデント事例の記入がなかった理由としては、類似名称や外観の問題については医療従事者が注意していれば防止可能な問題であると考え意見が多かった。つまり製品に由来する問題であるとの認識が希薄な回答群であった。

類似名称や外観の問題に関する改善要望を企業に申し出たかどうかについては、わずか450件(12.7%)であった。名称の類似等の問題点を指摘しているにもかかわらず具体的な行動が採られなかった理由としては、「医療機関で解決すべき、あるいは解決できる問題と考えた」、「申し入れなど念頭になかった」等の理由が多かった。

このように問題点は認知しているものの、病院の中での解決を考えたり、申し出で自体を行わない消極的な行動を選択する回答者が多かった。医療事故の未然防止のためにも、より一層の積極的な行動が選択されるべきである。

製剤の改善要望に対するメーカーの対応であるが、対応済みのところが多かった。その一方で、検討中や無理であるとの回答がその次に多かった。

特に、「なぜ無理であるのか?」について、その理由等を知るための調査が今後必要である。

また、今回の調査で事故防止を個人のミス(ヒューマンエラー)と見る風潮が依然強いことが判明したことは重要である。たとえそれがたまたまのヒューマンエラーであったとしても重要な結果をもたらす可能性のある社会的事故であり関係者全員にシステムとして防止すべき責務がある筈である。

医療事故に関する情報を、学会や学会誌以外に、テレビ、新聞などのマスメディアから得ているケースが多い。仮に専門家が事故情報の入手先として一般の広報を想定しているとすれば、問題は大きい。専門家には必ず伝達される職業上のシステムが不可欠であり、万一医療事故が起こった場合、事故の性質上知らなかったでは許されない。もし、そうであるならば、それに対するシステムが不可欠

であることを強調したい。

事故が起こった場合の申し入れについては興味深い結果となっている。多くの方が「すでに申し入れてあるはず」と勝手に考える傾向にあり、やや無責任であると言える。事故の可能性があれば必ず報告し、申し入れるのが職業上の責務で、それがなされて初めて事故防止の実が挙がるはずである。

今後、行政、医療機関を初め医療関係者全体における医療事故防止の取り組みに積極的に参画することは勿論のこと、特に医薬品の容器・包装における表示・色調・外観等の類似性については、「類似性を客観的に判断」する第三者機関の設置または活用を提案し、日本薬剤師会、日本病院薬剤師会等と協力して医薬品の表示・色調・外観等に関するデータベースの構築に向けた方策を検討中である。

ここでの重要なポイントは、医療機関側で医療安全に向けてどの項目にどれだけコストをかける必要があるか等についてかなり踏み込んで検討する必要がある、このことにより、医療安全に対する意識がより一層高まることである。すなわち、ここでは企業の医療安全に向けての努力（コスト低減）に加えて、医療機関の医療安全に向けた積極的な活動が期待される。

医療行為が類似している輸血と投薬について安全対策を講じる際に、輸血医療の現場で採られている対策は投薬にも大いに参考になるものと考えられる。

医師をはじめとする医療従事者は労働基準法第9条の定める「労働者」である。したがって法的に裏付けられた安全衛生管理が必要であるが、それが十分確立されていないのが実情である。こうした問題点を放置するのではなく、医療安全確保の観点から労働条件の監督が必要であろう。また、財団法人日本医療機能評価機構が現在行っている病院機能評価の項目については、労働条件や労働安全衛生法の趣旨の徹底についても評価項目や方法を深化させて対応するなど外部評価を強化していくことが重要である。つまり、病院全体の労働管理体制を医療施設内外から観察していかねばならない。

E. まとめ

医療におけるインシデント、アクシデントの多くが人の過誤等が原因で生じている。しかし、医薬品の類似名称がヒューマンエラーを引き起こしているとの指摘もある。

医療現場での有害事象を減らすためには、可能な限りヒューマンエラーを減らす環境整備が必要である。

そのためには、医療現場以前の段階の医薬品の製造工程まで踏み込んだ対策を立てることが極めて重要である。

今回の研究では、病院薬剤部の意向を把握することができた。そして、メーカーへの製品の改善要望も出されていた。今後、なぜ改善できないのかといった問題を本質的に捉えなおす必要がある。

医療事故防止のための法政策については、政策的に実施する場合、税金を含め費用がかかる為、いずれの政策（手法）を実施するにせよ、その費用対効果を分析する必要がある。すなわち、「どこにコストをかければ有効か」と言ったEBA(Evidenced Based Approach)の考え方が重要となる。さらに、医療安全の推進は未然防止対策だけではなく、事故発生の後の事象を認定し、その責任を明確にすると共に、苦情及び紛争等に速やかに対応していかなければならないことを想定すれば、このEBAの考え方は、行政、医療機関関係団体、医療機関、製薬メーカー等の関係者すべての医療安全におけるコスト配分に適用されるべきである。

また、医療実施体制の整備、そのための各部門の業務管理コンピュータシステムの導入が有用であることから、各業務の導線に従った業務工程の見直し、照合・確認の業務分担の明確化、実施手順の文書

化が重要である。

リスクマネジメントに不可欠なこと、システム導入による経済的効果を考慮すれば、各部門の業務管理コンピュータシステムは勿論、医療全体のコンピュータ化と連動した処置・検査・投薬・輸血の実施直前の照合確認システム導入を推進すべきであると考ええる。

さらに本研究において、医療現場が他産業では法律のもと厳しく運用されている労働安全衛生の空白地帯になっていることを指摘した。それを踏まえて、他の産業領域で提案されている適正な企業運営の理念や手法、隣接領域の成果を吸収して充実しつつある産業医学の視点を導入することで、医療現場の労働環境の改善を通じて、医療の安全性を向上する必要性を述べた。医療従事者の疲弊・消耗という「内部での不経済」が、医療事故・訴訟という「外部への不経済」の原因となること、「外部への不経済」の蓄積は企業（医療施設）の社会における存在基盤を失わせていくことを考えると、医療従事者の労働環境の改善は医薬品に起因する医療事故防止も含めて医療安全体制の確立のために行わなければならない基本的な事柄であろう。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

予定あり

2. 学会発表

H. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

医薬品、医療機器等を通じた医療事故防止対策の 効果的な実施及び評価のための実態調査

—名称、外観、容器、包装等の紛らわしさや表示の不備、不適、不十分等による事故防止に向けて—

調査票（案）

東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科 環境社会医歯学系専攻
医療政策学講座 医療管理学分野
河原 和夫

協力

社団法人 日本病院薬剤師会

お 願 い

本調査は、厚生労働科学研究費補助金による医療技術評価総合研究事業の一環として実施するものでその調査結果については、現実には起こっている（と思われる）医薬品、医療機器等における名称、外觀、容器、包装、形状等の紛らわしさや表示の不備、不適、不十分等による医療事故などを未然に防止するためのシステムづくりに寄与することを目指しています。

これらの調査結果を基に構築された事故防止の仕組みが効果的、効率的に展開されるためにも、今日の医療機関における日々の業務の実態を把握することによって、医療事故を未然に防止するための要因を分析することは極めて重要です。

同種のアンケート調査がありご面倒をお掛けすることになるかと存じますが、本調査の主旨をご理解のうえ、アンケートにご協力のほど、何卒よろしくご願ひ申し上げます。

本調査は2つの段階から構成されております。

まず、医療機関薬剤部等に対して、別添のアンケート項目についての調査を行い、集計を終えてから、次に問題があった製剤を供給したメーカーに対して医療機関から寄せられた意見がどのように製剤の改善につながっていったかを調べ、最終的な集計ならびに分析を行う予定です。

なお、アンケートにより得られた情報については、ご回答いただいた関係者のプライバシーを十分に尊重し、匿名化を図るとともに、本研究以外には一切使用いたしません。

また、実施に当たりましては、社団法人日本病院薬剤師会のご理解も得ております。

[連絡先]

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

東京医科歯科大学大学院

医歯学総合研究科 環境社会医歯学系専攻

医療政策学講座 医療管理学分野

河原 和夫

TEL 03-5283-5863

FAX 03-5283-5864

e-mail kk.hcm@tmd.ac.jp

記入要領

回答記入は薬剤部門の責任者及びそれに準ずる管理者にお願いいたします。各設問に沿い、①数字を○印で囲む、②空白部分に数字、言葉を記入する、等をお願いいたします。

アンケート調査票の返却は同封の封筒をご使用になり、2003年 月 日までにご投函くださいますようお願い申し上げます。業務ご多忙の折誠に恐縮に存じますが、宜しくお取り計らいますようお願い申し上げます。

なお、ご不明の点がございましたら下記までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

送付及び詳細の問い合わせ先：

[連絡先]

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科 環境社会医歯学系専攻

医療政策学講座 医療管理学分野

河原 和夫

TEL 03-5283-5863

FAX 03-5283-5864

e-mail kk.hcm@tmd.ac.jp

—名称、外観、容器、包装等の紛らわしさや表示の不備、不適、不十分等による事故防止に向けて—

医薬品、医療機器等を通じての医療事故防止対策の 効果的な実施及び評価のための実態調査

調査票

本調査は、厚生労働科学研究費補助金による医療技術評価総合研究事業の一環として実施するもので、その調査結果については、現実に行っている（と思われる）医薬品、医療機器等における名称、外観、容器、包装、形状等の紛らわしさや表示の不備、不適、不十分等による医療事故などを未然に防止するためのシステムづくりに寄与することを目指しています。

これらの調査結果を基に構築された事故防止の仕組みが効果的、効率的に展開されるためにも、今日の医療機関における日々の業務の実態を把握することによって、医療事故を未然に防止するための要因を分析することは極めて重要です。同様なアンケート調査がありご面倒をお掛けすることになるかと存じますが、本調査の主旨をご理解のうえ、アンケートにご協力のほど、何卒よろしくお願い申し上げます。

なお、本調査で得られた結果をもとに、メーカーに対して医療機関から寄せられた改善要望等の意見がどのように製剤の改善につながっていったかを調べる調査を次段階に予定しております。

また、アンケートにより得られた情報については、ご回答いただいた関係者のプライバシーを十分に尊重し、匿名化を図るとともに、本研究以外には一切使用いたしません。

実施に当たりましては、社団法人日本病院薬剤師会のご理解も得ております。

東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科 環境社会医歯学系専攻
医療政策学講座 医療管理学分野
河原 和夫

協 力

社団法人 日本病院薬剤師会

記入要領

- 調査票は設問1から設問7まであり、設問1～6は本編のP2～3で、設問7は別紙のP4～5です。
- 設問7(別紙)は、平成12年1月1日～14年12月31日の間における医療事故及びインシデント事例についてご記入いただく内容になっており、1事例1枚で計10事例分同封させていただきます。10事例以上ご記入の際は大変恐縮に存じますが、コピーをとりご利用ください。
- 回答は薬剤部門の責任者及びそれに準ずる管理者をお願いします。
- この調査票はOCR処理いたします。大変ご面倒ですが、次の例を参考にご記入ください。

チェックの場合 セルの中に納まるようにお願いします。

数字の場合 セルの中に納まるように丁寧に記入ください。

言葉の場合 セルの中に納まるよう1セル1文字でお願いいたします。

| |
|-------------------|
| ✓ |
| 2 4 . 5 % |
| 東 京 医 科 歯 科 大 学 |
| 平 成 1 2 年 1 2 月 頃 |
| 5 % - デ コ 2 0 m l |

英数字、小文字も1字でお願いします。

※なお、囲みの記入欄についてはセルによる指定はありませんが、なるべく丁寧に記入くださいますようお願い申し上げます。

送付及び詳細の問合せ先

〒113-8519 東京都文京区湯島1-5-45
 東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科 環境社会医歯学系専攻
 医療政策学講座 医療管理学分野
 河原 和夫
 TEL 03-5283-5863
 FAX 03-5283-5864
 e-mail kk.hcm@tmd.ac.jp

大変恐縮に存じますが、同封の封筒に入れて平成15年6月末日までにご投函くださいますようお願い申し上げます。

設問1 開設者について該当するものに✓印をお付けください。

- | | | |
|--------------------------------------|---|--------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 1 厚生労働省 | <input type="checkbox"/> 9 北海道社会事業協会 | <input type="checkbox"/> 17 国民健康保険組合 |
| <input type="checkbox"/> 2 文部科学省 | <input type="checkbox"/> 10 厚生連 | <input type="checkbox"/> 18 公益法人 |
| <input type="checkbox"/> 3 労働福祉事業団 | <input type="checkbox"/> 11 国民健康保険団体連合会 | <input type="checkbox"/> 19 医療法人 |
| <input type="checkbox"/> 4 その他国の関係機関 | <input type="checkbox"/> 12 全国社会保険協会連合会 | <input type="checkbox"/> 20 学校法人 |
| <input type="checkbox"/> 5 都道府県 | <input type="checkbox"/> 13 厚生年金事業振興団 | <input type="checkbox"/> 21 会社 |
| <input type="checkbox"/> 6 市町村 | <input type="checkbox"/> 14 船員保険会 | <input type="checkbox"/> 22 その他の法人 |
| <input type="checkbox"/> 7 日赤 | <input type="checkbox"/> 15 健康保険組合及び連合会 | <input type="checkbox"/> 23 個人 |
| <input type="checkbox"/> 8 済生会 | <input type="checkbox"/> 16 共済組合及び連合会 | <input type="checkbox"/> 24 医育機関(再掲) |

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | | |
|--|--|--|--|

(記入不要です)

設問2 施設の承認状況、種類について該当するものすべてに \square 印をお付けください。(重複回答可)

- | | | |
|-------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 1 地域医療支援病院 | <input type="checkbox"/> 3 臨床研修指定病院 | <input type="checkbox"/> 5 その他(1~4以外) |
| <input type="checkbox"/> 2 特定機能病院 | <input type="checkbox"/> 4 精神病院 | |

設問3 病床規模について該当するものに \square をお付けください。

- | | | |
|------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 1 200~299 | <input type="checkbox"/> 4 500~599 | <input type="checkbox"/> 7 800~899 |
| <input type="checkbox"/> 2 300~399 | <input type="checkbox"/> 5 600~699 | <input type="checkbox"/> 8 900~999 |
| <input type="checkbox"/> 3 400~499 | <input type="checkbox"/> 6 700~799 | <input type="checkbox"/> 9 1000~ |

設問4 職員数(常勤換算)についてお聞きします。(平成15年3月末時点)

※非常勤職員の場合は常勤換算し、小数点1位までご記入ください。

(小数点2位以下切り捨て)

薬剤師

| | |
|--|--|
| | |
|--|--|

 .

| |
|--|
| |
|--|

 人 $\frac{1 \text{非常勤職員の1週あたりの勤務時間}}{1 \text{週あたりの規定勤務時間}}$

設問5 処方箋の発行枚数(概算)についてお聞きします。(平成14年10月末時点)

1日当たりの処方箋の枚数(平均)

院内

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | | |
|--|--|--|--|

 枚 内訳→ 病棟

| | | |
|--|--|--|
| | | |
|--|--|--|

 % 外来

| | | |
|--|--|--|
| | | |
|--|--|--|

 %

院外

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | | |
|--|--|--|--|

 枚

設問6 現在、行政、医療関係団体等の様々な機関が医療安全に関する活動を精力的に行っていますが、貴医療機関ではこうした活動の成果に関する情報を主としてどこから収集していますか。該当するものすべてに \square 印をお付けください。(重複回答可)

- | | | |
|---------------------------------------|--------------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> 1 国 | <input type="checkbox"/> 5 病院薬剤師会 | <input type="checkbox"/> 9 新聞・テレビ |
| <input type="checkbox"/> 2 自治体(都道府県等) | <input type="checkbox"/> 6 看護協会 | <input type="checkbox"/> 10 医療コンサルタント会社等 |
| <input type="checkbox"/> 3 医師会 | <input type="checkbox"/> 7 その他医療関係団体 | <input type="checkbox"/> 11 MR |
| <input type="checkbox"/> 4 病院団体 | <input type="checkbox"/> 8 学術雑誌・研究報告 | <input type="checkbox"/> 12 その他 |