

設問7 平成12年1月1日～14年12月31日の期間に、医薬品の名称、外観、容器、包装、形状等の紛らわしさや表示の不備、不適、不充分等により起こった、或いは起こった可能性のある医療事故及びインシデント事例の医薬品について、企業等に対する申し入れの有無も含め、事例(ケース)をお書きください。なお、事例記入用紙(10事例分)を同封させていただきますが、出来る限り多くご提供いただきたく、不足分につきましては、必要分をコピーしてご利用くださいますようお願い申し上げます。

7-1 事例が認識された時期

平成 年 月頃

7-2 当該医薬品名

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------

7-3 製造会社名

<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------	----------------------

7-4 問題点はどこにあるとお考えですか。該当するものを選び印をお付けください。(重複回答可)

- | | | | |
|----------------------------------|--------------------------------------|--|--------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 1 名称の類似 | <input type="checkbox"/> 2-1 表示の類似 | <input type="checkbox"/> 3-1 外観の類似(薬剤) | <input type="checkbox"/> 4 その他 |
| | <input type="checkbox"/> 2-2 表示の不良不備 | <input type="checkbox"/> 3-2 外観の類似(外箱) | |
| | <input type="checkbox"/> 2-3 表示の不適切 | <input type="checkbox"/> 3-3 外観の類似(容器) | |
| | <input type="checkbox"/> 2-4 表示の不充分 | <input type="checkbox"/> 3-4 外観の類似(包装) | |

どのような間違いを起こしやすいのか等、具体的、簡略にご記入ください。

--

7-5 問題点を企業等に申し入れましたか。

いいえ その理由について該当するものに印をお付けください。

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 1-1 申し入れなど念頭になかった | |
| <input type="checkbox"/> 1-2 医療機関で解決すべき、或いは解決できと思った | |
| <input type="checkbox"/> 1-3 申し入れても無理と最初から判断した | |
| <input type="checkbox"/> 1-4 もうすでに | <input type="checkbox"/> ① 他の医療機関
<input type="checkbox"/> ② 日本病院薬剤師会
<input type="checkbox"/> ③ その他医療関係団体
<input type="checkbox"/> ④ 行政等の公的機関
<input type="checkbox"/> ⑤ その他 |

より申し入れていると思った

1-5 その他

--

はい 申入れ時期はいつごろですか。 平成 年 月頃

申入れ先について該当するものに \checkmark 印をお付けください。(重複回答可)

- 2-1 直接企業(製薬メーカー) 2-4 行政等の公的機関
 2-2 業界団体 2-5 その他
 2-3 病院薬剤師会(HPへの投稿等)

申入れの具体的な内容を簡略にご記入ください。

設問7-5で「はい」と答えた方のみお答えください。

7-6 現時点での対応の状況はいかがですか。該当するものを一つ選び \checkmark 印をお付けください。

- 1 製薬メーカーが対応してくれた。
 業界団体
 病院薬剤師会
 公的機関
 その他

(結果:時期についてもご記入ください)

- 2 製薬メーカーが検討中である。
 業界団体
 病院薬剤師会
 公的機関
 その他

- 3 製薬メーカーより無理との回答があった。
 業界団体
 病院薬剤師会
 公的機関
 その他

(理由:時期についてもご記入ください)

- 4 回答をもらっていない

ご協力有難うございました。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。

(記入不要です)

II. 分担研究報告

1. 医薬品・医療用具に起因する医療事故等の分析

—医療事故等の本質的な課題や未然防止のための方向性—

分担研究者 井形昭弘（あいち健康の森 健康科学総合センター）

研究要旨

医薬品、医療用具を使う側の医療機関にとって、医療事故を未然防止するための条件、すなわち、相互信頼関係、情報公開、品質管理システム、教育等の整備は極めて重要である。

この度の研究では、こうした条件を整備する際の考え方（視点）や、条件整備されたとしても起こり得る医薬品・医療用具に起因する医療事故及びインシデント事例の分析、更にはそれらの結果から得られる課題の解決の方向性等を明らかにするため、「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」（主任研究者実施）や調査結果を基にした医療事故及びその未然防止の関係者（医療界、行政、学界、産業界等）に対するヒアリング調査、討議等を実施した。

その結果、医療事故及びインシデントが起こる本質的な課題や未然防止するための問題点、方向性などが下記のとおり明らかになった。

(1) 医療事故は完璧な防止策をとっても必ず起こるものと考えらるべきであるが、それを絶滅するには、如何に頻度の少ない事故及びインシデントでも決して軽視すべき問題ではないことを意識することが極めて重要である。この意識の上にたった医師と患者の信頼関係、医師からの情報公開、医療の品質管理システム、コンピュータシステムの導入が必要であるが、今回の結果はこの問題に対し新たなシステムを求める根拠を提供することになった。

(2) 医師においては医療行為は常に責任を伴い、命を預かる姿勢が求められているが、薬剤師は医師と比べ、若干意識が異なることが今回の結果に現れている。薬剤師を含む全医療関係者は、命を預かる重大な使命と責任があり、全人的な医療を指向し最善の道を模索、保証しなければならない。

(3) 医療事故を起こさない環境が保証されるべきは至上命令であるが、その点はヒューマンミスで損害を絶対出さないとする産業界に学ぶ姿勢が必要である。産業界での製品の品質向上や安全性確保におけるシステムとしての確立は、損失を防ぐ意味での重大な課題であり真剣に取り組まれている。産業界の損失に対する視点より医療における倫理的立場のほうが、ずっと重要であることを知るべきであろう。

(4) 医療事故のマスメディアの扱い方も問題で、いたずらにセンセーショナルに取り上げるのではなく、マスメディアは常に事故防止、再発防止の方向性を示すべきであることも強調しておきたい。このことは調査結果に見られるごとく必要以上の隠蔽を強制している側面がある。

A. 研究目的

医薬品・医療用具に起因するインシデント及び医療事故の分析をする際、その分析結果から得られる課題について解決できる環境が医療機関内に整備されていなければならない。すなわち、医薬品、医療用具を使う側の医療機関に医療事故を未然防止するための条件（相互信頼関係、情報公開、品質管理システム、教育等）の整備が重要と言える。

この度の研究では、こうした条件を整備する際の考え方（視点）や、条件整備されたとしても起こり得る医薬品・医療用具に起因する医療事故及びインシデント事例の分析、更にはそれら結果から得られる課題の解決の方向性等を明らかにする。

B. 研究方法

医薬品の名称、外観、容器、包装、形状等の紛らわしさや、表示の不備、不適、不十分等により起きた、あるいは起きた可能性のある医療事故、インシデント事例の実態を把握するため、社団法人日本病院薬剤師会の協力を得て、会員病院の内の200床以上の2,538病院を対象とした「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」（主任研究者実施）を行い、945の施設より回答を得た。（有効回答率：37.2%）

特に、着目した分析対象の項目は医療事故及びインシデント事例に対する認識や、データとしての整備の有無、また、分析結果より得られた解決の方向性等である。

更に、こうした結果を基に医療事故及びその未然防止の関係者（医療界、行政、学界、産業界等）に対するヒアリング調査や討議などを通じて、医療事故及びインシデントが起こる本質的な課題や未然防止するための方向性について検討した。

C. 研究結果

医療事故は依然として跡を絶たず、絶えずマスメディアを賑わしているが、その中、薬剤ないし医療機器に関連した事故は決して少なくない。その原因は何処にあるのか？われわれは今回薬剤の間違いに起因する事故関連の調査を行った結果、若干の興味ある結果が示された。

表10、11、12、図9、10は病院薬剤師の医療情報の入手先を示している。医療情報は職能団体として病院薬剤師会や学術団体、学会から入手するのが当然の責務で、事実、病院薬剤師会や学会からの入手が主流を占めていた。ただ、新聞、テレビからと答えたのが約400件と比較的多く、現在の情報氾濫の社会状況から見て当然かも知れないが、新聞、テレビ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。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。

表13では調査対象の85.5%の医療機関が医療事故及びインシデント事例を報告、提出している。インシデントや事故は病床数が多い程多数であるのは当然として、集計結果は必ずしも希でないことを示している。

表14、図11ではインシデント事例を回答用紙に記入できなかった理由を述べているが、「全くインシデントが無かったため」ではなく、インシデントが現場のヒューマンエラーであるとする考えがあるため、病院の事故に対する意識に甘さが見られた。

表16、図13はインシデント等が起こる原因として「薬剤の名称の類似」が最も多く、次いで「外観の類似（薬剤）」「外観の類似（包装）」「表示の類似」が続いている。これは今後対応を取るべき問題である。

表17、図14では、問題があった場合申し入れをしたことが少ない現状を示しているが、即刻必ず対

応を取るべきところが必ずしも取られていなかった。

表18、図15は申し入れを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」が多く、次いで、「念頭になかった」、「申し入れても無理」、「すでに申し入れてあると思った」が続き、ここでもインシデントを必ずしも重視していない姿勢が結果に出ていた。

表19、図16はすでに申し入れを行っていると思った機関団体を示しているが、他の医療機関、次いで病院薬剤師会、その他の医療関係団体、行政などがつづく。この状況に対しては今後一定のルールの下で適切な指導、教育が必要であろう。申し入れ先はメーカーが最も多く、他は極めて少なかった。

(表20、図17)

「申し入れに対する対応」では、「すでにメーカーが対応していた」ケースが多く、「メーカー検討中」「メーカーより無理」との回答が続く。特に「無理」との回答は申し入れによる改善意欲に水を差すものとも言える。(表21、図18)

「薬剤名称の類似」は二社以上に亘っているためもあって「無理」の回答が多かったが、これは単に一社の問題でなく製薬業界全体の問題として対応すべきであることを示している。(表22、図19)

今回の調査でも申し入れをしてない対応、つまり記録、報告されてない潜在事故が多いことが示されており、改善されるべきであろう。つまり「すでにどこかで気づかれ報告され対応済みである」と思ってしまう体質が残っており、事故は患者の生命に関わる重大な事件であるとの認識が必ずしも高くないことを示している。

D. 考察

総括すると今回の調査では事故に近いヒヤリハットは予想以上に頻発しており、その現場での考え方にも甘さが目立つ結果となった。今回の調査は薬剤師を対象に行っており、医師対象の調査結果とは若干異なる結果が得られた。

最近システムとして未然に防止出来るシステムが普及しつつあり、薬剤名の類似もコンピュータ画面に類似薬剤有りとの表示が出るような工夫がなされ始めている。今回の調査ではこのようなシステムとしての安全策が不可欠であることを示している。

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野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はずである。

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。

本研究の目的は医薬品、医療機器に起因して起こる医療事故及びインシデントの分析をする際、その分析結果から得られる課題が解決出来る環境を整備するための条件等を明らかにすることであり、その意味では今回の調査結果は多くの点を明らかにすることが出来た。調査は2,538医療機関を対象として回収率は37.2%ではあるが、傾向を判断するには十分な資料と言える。

E. まとめ

医療事故は完璧な防止策をとっても必ず起こるものと考えられるべきであるが、それを絶滅するには、如何に頻度の少ない事故でも患者に取っては100%の損害であり、決して軽視すべき問題ではないことを意識する必要がある。ミスによる航空機事故、列車事故など全て現場の慣れから誤った判断を介して起こっており、医療現場ではこのような事故は決して許されないとの厳しい意識が求められるべきである。この意識の上にたった医師と患者の信頼関係、医師からの情報公開、医療の品質管理システム、コンピュータシステムの導入が必要であるが、今回の結果はこの問題に対し新しいシステムを求める根拠を提供することになった。

医師においては医療行為は常に責任を伴い、命を預かる姿勢が求められているが、薬剤師には医師と比べ、若干意識が高くない現状があり、それが今回の結果に反映しているとも言える。医療の現場から若干距離があるにせよ、薬剤師を含む全医療関係者は、命を預かる重大な使命を常に想い、全人的な医療を指向し最善の道を模索、保証しなければならない。

医療事故を起こさない環境が保証されるべきは至上命令であるが、その点はヒューマンミスで損害を絶対出さないとする産業界に学ぶ姿勢が必要である。産業界の損失に対する視点より医療における倫理的立場のほうが、ずっと重要であることを知るべきであろう。産業界での製品の品質向上や安全性確保の意味で、システムとしての確立は損失を防ぐ意味での重大な課題であり真剣に取り組まれている。

今回は課題とならなかったが、最近産業界に倣ってISO取得の病院が増えつつあり、事故防止対策はその要件として加えるべきであろう。その為にはここで見られた甘い判断は許されまい。そもそも人命を預かる医療の出発点は医療が患者と医師との共同作業であることにある。医療は医師、薬剤師を始め多くの職員が関与しており、その全員が医療事故の持つ重大な意義を常に考え、慎重に行動すべきである。それと平行してシステムとして事故防止を保証するシステムが不可欠である。今回の結果はこのことの必要性を改めて強調するものであった。

最後に、医療事故のマスメディアの扱い方も問題で、いたずらにセンセーショナルに取り上げるのではなく、マスメディアは常に事故防止、再発防止の方向性を示すべきであることも強調しておきたい。このことは調査結果に見られるごとく必要以上の隠蔽を強制している側面がある。

2. 医薬品等の製品変更が生産工程等に及ぼす影響

—医療事故の未然防止に向けた医薬品等の製品変更の意義—

分担研究者 松本光雄（昭和薬科大学）

研究要旨

医薬品等において、その名称、外観、容器、包装、形状等の紛らわしさや、表示の不備、不適、不十分により医療事故あるいはインシデントが発生した場合、医療関係者の改善活動や製薬企業側の医薬品の製品変更をはじめとした速やかな対応が求められる。

医療事故及びインシデントの未然防止対策の一環としての製品変更に向けての需要者及び供給者の双方の考え方や認識等について、「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」（主任研究者実施）や製薬企業及び業界団体に対する聞き取り調査、意見交換等を実施した結果、製品変更の意義に関して以下のことが明らかになった。

すなわち、医療側においては、医薬品等に関連する事故の発生は製薬企業や業界団体等ではなく医療提供者において解決すべきとの意見が多く見られる。特別の教育・経験を有する医療側の構成員の自覚が事故発生の減少に重要なことは言うまでもない。比較的単純に解決できる要因によって軽減できるものであれば、その点に積極的に取り組むことは医療側にとって極めて重要である。一方、「人は誤るもの」との前提を努力や組織により完全に補完するには限界があり、製薬企業側に一時的な費用負担があるにせよ、（特に類似性についての問題解決等は）、行政からの改善通知以外の新たな方法—製品変更を促すような仕組の構築—が必要になってくる。

A. 研究目的

医薬品、医療機器等のハードに関連して起きる、あるいは起きる可能性のある医療事故、インシデントを未然に防止するためには、それらの要因を分析し、二度と同じ事故等を引き起こさない仕組みの構築が極めて重要と言える。製品由来ではなく、その名称、外観、容器、包装、形状等の紛らわしさや、表示の不備、不適、不十分により事故、あるいはインシデントが発生した場合、医療関係者の改善活動や医薬品の製品変更をはじめとした速やかな対応が求められる。

この度の研究では、特にその際の事故及びインシデントが発生した要因や医療機関側の対応状況をはじめとし、製品変更の必要性や妥当性、さらにはその変更内容について、現行の薬事法、商標法や生産工程、製造コストの経営的な視点等、様々な観点からその製品変更の意義について明らかにする。

B. 研究方法

医療事故及びインシデント等の未然防止対策の一環としての製品変更に向けての需要者、供給者の双方の考え方や認識等について検討し、製品変更の意義を明らかにするため、下記のとおり調査を行った。

(1) 需要者（医療機関）に対する調査（アンケート調査）

医薬品の名称、外観、容器、包装、形状等の紛らわしさを、表示の不備、不適、不十分等により起きた、あるいは起きた可能性がある医療事故、インシデント事例の実態を把握するため、社団法人日本病院薬剤師会の協力を得て、会員病院の内の200床以上の2,538施設を対象（薬剤部門の長）とした「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」（主任研究者実施）を行い、945の施設から有効回答を得た。（有効回答率：37.2%）

特に、着目した分析対象項目は、(a)医療事故及びインシデント事例の記録整備の状況、(b)医療事故及びインシデントの要因、(c)医療事故及びインシデントに対する意識や対応状況、等である。

(2) 供給者（製薬企業及び業界団体）に対する調査（聞き取り調査）

また、これらアンケート調査結果を踏まえ、製品製造者である医薬品メーカーや業界団体等の関係者に対する聞き取り調査や意見交換等を行い、医療事故及びインシデント等に対する現状認識や未然防止対策としての製品変更について必要性、妥当性、実現可能性等を検討した。

C. 研究結果

(1) 需要者（医療機関）に対する調査

(a) 医療事故及びインシデント事例の記録整備の状況

医療事故及びインシデント事例の提供施設は808施設（85.5%）で、未提供施設は137施設（14.5%）であった。但し、未提供施設の内、約30%に当たる41施設が、設問7「医療事故及びインシデント等に関する事例の未提供の背景、理由」において、「アンケート協力には時間的な制約があり困難である」と答えており、少なくとも事例に関する何らかの記録が整備されていることが推定される。（表13、表14、図11）

(b) 医療事故及びインシデントの要因

設問7-4「医薬品等に関する医療事故、インシデント等が起きる問題点」において、名称の類似（58.6%）、外観の類似（薬剤）（22.4%）、外観の類似（包装）（14.7%）、表示の類似（13.3%）の順で問題点の指摘があった。特に、同じような名称（名称の類似）による間違いが圧倒的に多いことも含め、類似に関する要因が多いことが認められた。（表16、図13）

(c) 医療事故及びインシデントに対する意識や対応状況

設問7「医療事故及びインシデント等に関する事例の未提供の背景、理由」においては、「現場において十分に注意して使用」（47.5%）、「現場のヒューマンエラーの問題」（17.5%）、「現場で適切に運営」（13.9%）、「薬剤部門ではなく現場の問題」（7.3%）とした意見が多く、医薬品等に関する医療事故及びインシデントに関しては、薬剤部門というより現場の問題という認識が強いことが認められた。なお、「一方を不採用」（15.3%）にすることにより薬剤部門が関わって対処していることも認められた。（表14、図11）

表16、17、図13、14に示すとおり、事例総数（3,619件）のうち、医薬品等に関する問題点を具体的に当該関係者に申し入れた事例は450件（12.4%）、申し入れていない事例は3,081件（85.3%）であった。申し入れ事例450件の要因内訳は、名称の類似（24.9%）、外観の類似（薬剤）（22.9%）、外観の類似（包装）（20.22%）、外観の類似（容器）（18.9%）、表示の類似（18.00%）の順で、一方、申し入れていない事例の3,081件の要因内訳は、名称の類似（63.8%）、外観の類似（薬剤）（22.2%）、

外観の類似（包装）（14.1%）といった結果であった。申し入れた事例の要因においては極端なバラつきはなかったものの、申し入れていない事例では、名称の類似が極めて高い数字 63.8%を示した。（表 17、図 14）

次に、申し入れていない事例 3081 件において、申し入れしない背景、理由を尋ねたところ、「医療機関で解決すべき問題」（47.5%）、「申し入れなど念頭にない」（24.3%）、「申し入れしても無理と判断」（12.0%）、「すでに申し入れていると思った」（9.0%）等の意見であった。また、「すでに申し入れていると思った」事例の内、「大半が他の医療機関が申し入れていると思った」という結果であった。（表 18、表 19、図 15、図 16）

また、申し入れた事例 450 件について、申し入れた機関団体について尋ねたところ、91.6%に当たる 412 事例が医薬品メーカーに対してであった。特に、医薬品メーカーの具体的な対応状況については、現在、対応済み（47.1%）、検討中（17.8%）、無理との回答（16%）等の結果であった。さらに、対応状況別の要因内訳は、対応済みについては、外観の類似（包装）（25.0%）、外観の類似（薬剤）（21.2%）、外観の類似（容器）（19.8%）の順で、対応検討中は、外観の類似（薬剤）（21.3%）、外観の類似（容器）（20.0%）、その他（18.8%）の順で、無理との回答については、名称の類似が際立って高く 43.0%で、外観の類似（薬剤）（22.2%）、外観の類似（容器）（20.8%）の順であった。（表 20、表 21、表 22、図 17、図 18、図 19）

(2) 供給者（製薬企業及び業界団体）に対する調査

医療事故及びインシデント等の未然防止に向けた、これまでの製薬業界及び製薬企業の対応は下記のとおりであった。

これまで日本製薬団体連合会（日薬連）では、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とした。

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纏め、当時、厚生労働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。

この度の調査結果からも明らかなおお、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、「医療事故防止通知内容の対応状況」が出てから、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予想されている。

今後については、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。

D. 考察

医療事故及びインシデント等の未然防止については、使用する側（医療機関）の業務手順の改善、変更等で対処できるが、名称、外観、容器、包装、形状等の紛らわしき、すなわち類似性についてはこうした対応の仕方には限界がある。ここでは特に、こうした類似性について検討し、製品変更の意義について考察する。

(1) 名称の類似

これまでも本研究と類似する研究によって医療事故の発生に最も深く関連する要因として「名称の類似」が挙げられた。この点は今回の調査においても同様に医療事故及びインシデントをもたらす最大の要因であった。医薬品の名称は、世界的な統一ルールに基づいた一般名称と各メーカーが独自に設定する商品名の二名称を持つのが通例であり、医療保険における薬価の銘柄収載の関係により個々の医療機関において、カルテ、処方箋等個別の医薬品の選択、管理、取り扱いに使用されるのは商品名である。商品名は国内外の多くのメーカーが独自に設定するため、その命名の方策を明確に規制するのは困難であり、また、商品名登録により明確な権利（商標権）が発生しているため容易にその改訂、変更を提起することは難しい。さらに、この度の調査結果からも明らかなように名称はメーカーの権利である以上、医療側からその変更の提起は無理との認識も強い。しかし、名称類似による医療事故発生頻度の増加に伴い、メーカー側にも名称の改訂、変更の必要性が認識され、名称変更の手続き等も簡素化されてきた。その結果、別表で示したとおり、誤認されやすい販売名に改善がなされている。しかし、どのような背景、理由があるにせよ、「改善要望を申し入れていない」が名称の類似を含め全事例の85%を占めている結果は、極めて遺憾と言わざるを得ない。

名称に関するもう一つの側面は、一般名称の利用を体系化する必要性である。一般名称は、語の末尾等の相違はあっても世界的ルールに基づいて薬効・作用を考慮してきめられた名称である。近年各国で、いわゆる「ジェネリック医薬品」の使用が増加しているが、その際ジェネリック名による記載の処方に対して同一ジェネリックに属するすべての商品の使用が許されている。ただし、わが国は同一ジェネリック医薬品に対して独自の商品名が許されている。また、医療教育の場では商品名を教育の場で用いることに抵抗があり、日本薬局方名（一般名称を取り入れている）または一般名称を援用している。したがって、現在の商品名を前提とした表示に一般名を併用し、同程度の大きさ、鮮明度で記載する習慣を持つれば名称類似の問題をかなり軽減できると考えられる。同時にジェネリックにおいては、「一般名称＋メーカー名」等で独自の商品名を制限することも選択肢の一つである。

(2) 包装、剤形の類似

包装や個別の剤形の類似については、かなりメーカー側の対応がみられるが、これについては個別のメーカーの対応だけでなく業界団体が医療側の代表と意見交換して対応するのが解決にいたる道と考えられる。例えば、注射剤と混同される外用剤アンプルや点眼剤と混同される外用剤等には特定の専容器を使用することにより容易に区別され誤用をなくすことが出来る。要は医療側の要望を総括し、提案することである。製造側においても一時的な負担を上回る大きな利益をもたらすと思われる。

E. まとめ

この度の調査において、医療側には、事故の発生は医療側において解決すべきとの意見が多く見られ

る。確かに、特別の教育・経験を有する医療側の構成員の自覚が事故発生の減少に重要なことは言うまでもないが、比較的単純に解決できる要因によって軽減できるものであれば、その点に積極的に取り組むことも医療側にとって重要である。「人は誤るもの」との前提を努力や組織により完全に補完するには限界がある。よって、特に類似性についての問題解決は、行政からの改善通知以外の、製品変更を促すような新たな仕組が必要になってくる。

特に名称については、医療のみではなく多くの職場において、特有の省略や短縮が行われている。特に記載を伴う場で多用される。コンピュータの能力不足から二桁記入したため 2000 年問題が起こったように省略、短縮は誤りを招きやすい。コンピュータ等の表記能力、速度が向上した現在ではすべてフルネームでの表示や呼称が可能である。職種の増加した医療機関では医薬品を初めとする医療用語をフルネーム表記、フル呼称で業務を行うことは事故の減少に大きく貢献すると考えられる。

別表 医療事故防止通知と対応状況（実施状況：日薬連調べ）

項 目	主な改善内容	改善目的	実施状況（数字は品目数）	
			平成 13 年 5 月	平成 14 年 5 月
誤用を招き易い剤形への対応	アンプル、バイアル剤の外用剤	「禁注射」の文字を白地に赤枠赤文字で販売名の上に表示する等	28/43 (65%)	50/58 (80%)
	錠剤、カプセル等剤形の外用剤（座薬等）	「のまないこと」の注意表示をシートの表裏に表示する。	4/32 (12.5%)	50/59 (85%)
	点眼剤に類似した容器の外用剤（水虫薬等）	「目に入れない」旨の表示を赤枠赤文字で販売名の上に表示する。	64/135 (47%)	134/162 (72%)
PTPシート等への販売名・規格等表示の明記（含むプレス、分包等）	販売名、規格含量、注意等の表示の項目と表示の位置を規定	販売名等表示義務のない容器に表示することで医薬品の取り違い防止を図る	418/2459 (17%)	2595/5313 (49%)
誤認されやすい販売名の改善	販売名のつけ方を原則「ブランド＋剤形＋含量（濃度）」で統一する（新規の医療用医薬品を対象）	医薬品の取り違い防止を図る	102/856 (12%)	291/488 (60%)

3. 医療事故防止のための新たな市場創出に必要な法政策

— その構造やメカニズム、実現のための課題抽出に向けて —

分担研究者 児玉安司（三宅坂総合法律事務所）

研究要旨

医療事故の未然防止を講ずるに当たっては、医療提供側の組織的な運営改善に向けての恒常的な活動だけでは限界がある。中でも医薬品、医療用具等の「類似性」の問題については、「人は誰でも間違える」ことを前提すれば、組織、運営、システム等の仕組み構築以外の対策を講ずる必要がある。この度の研究では、医師が処方した医薬品が指示とおりの患者へ供給されるプロセスが間違いなく完全に実施できる環境を整備する上での問題や問題解決に向けた方策について、その構造やメカニズム、実現に向けての課題等を明らかにするため、文献調査、聞き取り調査を関係者（行政、医療界、産業界等）に対し行った。

その結果、以下の事柄が明らかになった。

- ① 医療事故の未然防止対策の前提になるのは、医療事故及びインシデントの事例に関する正確な情報収集と的確な分析である。但し、これらの活動は、医薬品の提供プロセスに関わる関係者（医師、薬剤師、看護師、製薬メーカー等）がすべての情報を共有し、総意と協業で進めることが極めて重要である。
- ② 製造に関わるコストに補助金を活用した医薬品の製品変更による「新たな医療安全市場」の創出や競合の医薬品、医療用具等よりコストは高いものの医療安全に配慮していることを会計上評価した「医療安全会計」など、何れの政策（手法）を実施するにせよ、「どこのコストをかければ有効か」といったEBA(Evidenced Based Approach)の考え方が重要となる。
- ③ 名称や外観などの類似性に関して一定の基準があれば、今日のような紛らわしさ等により多くの医療事故及びインシデントを引き起こすことはなかった。このことは、規制と市場のあり方について問題提起している。すなわち、何を標準化し、何を競争させるか等は、医療安全により利益を享受できる関係者全員が早急に検討していかなければならない最も重要な課題である。

A. 研究目的

医療安全の推進は、起こった医療事故及びインシデントに関する事象を的確に捉えるための情報が収集され、その要因分析の結果に基づいた効率的、効果的な改善策の提示と活動の実施・評価のマネジメント・サイクルが確実に実行されることが重要である。さらに、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。前者は、事故及びインシデント事例に関する客観的な情報収集システムとその要因を分析するシステムの構築が、また後者は、患者の苦情から医事紛争に至る全プロセスにおける適正な苦情対応システムの構築が不可欠となる。

医療安全対策を検討する場合に重要なのは、事故の前段階としては未然防止対策であり、事後においては苦情・紛争対策である。未然防止対策は、同じ失敗を二度と繰り返さないために、すでに起きたあるいは起きそうになった事象を分析し、そこから得られた教訓を対策に生かす。よって、病院内外にお

ける可能な限りの情報収集が極めて重要である。さらに、ここで得られた情報は、事後において責任を明確化し、事故に対する効果的且つ速やかな対応をする上でも活用される。しかし、こうした事故情報の収集は、医療機関及び医師に対する法的責任の追及や罰則に利用される懸念があるため、的確な情報収集が必ずしも十分に実施できないと言った課題がある。いずれにしても、この二つの対策が機能してはじめて医療安全体制が整備されたと言える。

この度の研究は、主として未然防止を講ずるに当たって医療提供側の組織的な運営改善に向けての恒常的な活動だけでは限界がある点に焦点を当てている。医薬品等の名称、外観、容器、包装、形状等の紛らわしさ（類似性）や、表示に不備、不適切な箇所があるなどの不十分な要因等により、医療事故及びインシデントを引き起こした事例が多く報告されている。中でも「類似性」の問題については、「人は誰でも間違える」ことを前提とすれば、組織、運営、システム等の仕組み構築以外の対策を講ずる必要がある。すなわち、ここでは、医師が処方した医薬品が指示とおりに患者へ供給されるプロセスが間違いなく完全に実施できる環境整備と方策（新たな市場創造等）について、その構造やメカニズム、実現に向けての課題等を検討する。

B. 研究方法

医薬品等の名称、外観、容器、包装、形状等の紛らわしさ（類似性）や、表示に不備、不適切な箇所があるなどの不十分な要因等により、医療事故及びインシデントを引き起こした事例が、これまでに多く報告されている。特に医療事故の誘発要因として、医薬品の「外観の類似」や「名称の類似」があるとの指摘が多く、識別性を高めるための色調、デザイン等の種類には限界があることや、名称の類似性に関しては明確な基準がなく、変更するには複雑な手続きや多額の費用がかかることから、この類似性の問題解決は単純ではない。加えて、類似性の客観的な根拠も求められる。

そこで、この類似性が起因する医療事故及びインシデントを未然防止するために必要な環境整備及び方策の体系的な考究、すなわち、類似性の本質的な問題の特定、問題解決に向けた方策、その構造、メカニズム、さらに解決に向けての課題等を分析検討するため、文献調査、聞き取り調査を関係者（行政、医療界、産業界等）に対し行った。

C. 研究結果と考察

名称の類似は、これまで製薬メーカーが独自に商品名を設定しており（商標権）、これら命名について規制は一般的にはない。但し、名称の類似が起因した医療事故が多発していることから、現在は、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、運用することとしている。これまで製薬メーカーには、自社製品の提供先は医療機関であり、患者までの提供については医療機関側の問題といった意識があった為、事故についての認識は殆どなかった。これは、知識ある媒介者、例えば医師、薬剤師、看護師等が媒介している以上、製薬業界等は患者の安全について責任を持たなくていいと言う法理（Learned Intermediary Doctrine）によって守られていた為とも言える。

また、医療機関側も同様な意識を持っていたため、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メーカーに対する問題提起など念頭に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と言える。

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）のいずれに活用するかによって手法（内容）が異なる。

一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得ない製品を供給しなくてはならない。但し、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。

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。

D. まとめ

医療事故の未然防止対策については、同じ失敗を二度と繰り返さないために、すでに起きたあるいは起きそうになった事象に関する客観的な情報を収集・分析し、その教訓を生かすという運営、組織的なシステム構築で対応する場合や、類似性の問題解決における補助金を使った新たな市場の創出等の場合のいずれにしても、その前提となるのは、医療事故及びインシデントの事例に関する正確な情報収集と的確な分析である。これら活動は前にも触れたように製品の提供プロセスの関係者がすべての情報を共有し、総意と協業で進めることが極めて重要である。

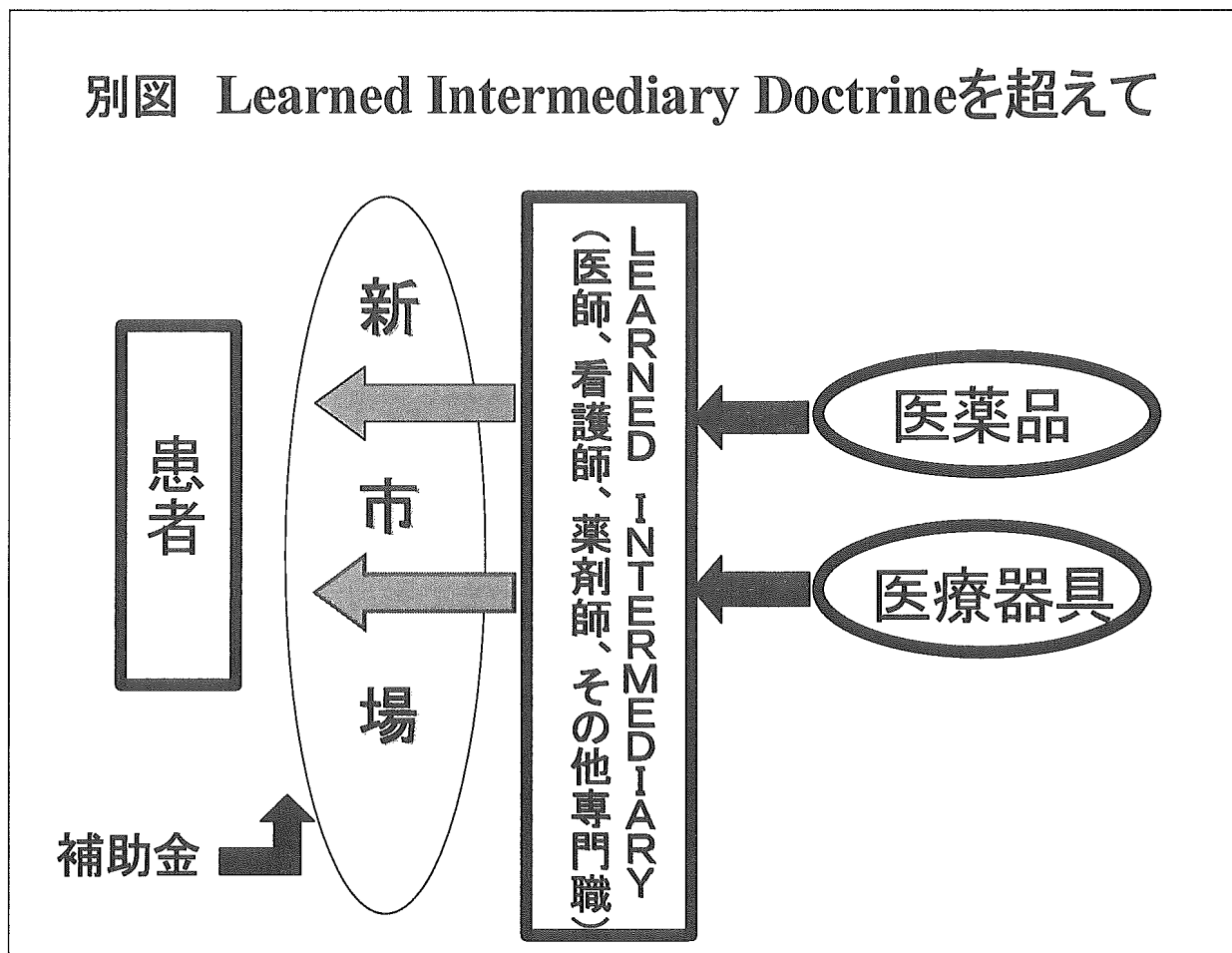
さらに、「名称の類似」や「外観の類似」をはじめとした医薬品等の紛らわしさ（類似性）等の問題解決に向けた補助金を活用した「医療安全市場の創出」や医療機関の医療安全コストに焦点を当てた「医療安全会計」など、政策的に実施する場合、税金を含め費用がかかる為、いずれの政策（手法）を実施するにせよ、その費用対効果を分析する必要がある。

すなわち、「どこにコストをかければ有効か」といった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、名称や外観などの類似性に関して一定の基準があれば、今日のような紛らわしさ等により多くの医療事故及びインシデントを引き起こすことはなかったかもしれない。このことは、規制と市場のあ

り方について問題提起している。すなわち、何を標準化し、何を競争させるか等は、医療安全により利益を享受できる関係者全員が早急に検討していかなければならない最も重要な課題である。

別図 Learned Intermediary Doctrineを超えて



4. 医療処置実施手順に従った事故防止対策の検討

分担研究者 東京大学輸血部 高橋孝喜

研究要旨

医療事故防止対策として重要なことは、一連の医療行為の導線に従って実施体制に改善の余地がないかを検証することである。医療行為が複雑化し、質量とも業務量が増加しており、医療スタッフの負担は限界に近い。そして、各患者の診療に多数の医療スタッフが関わるのが一般的であり、綿密な引継、責任分担の明確化が不可欠で、小さなミスが大きな医療過誤を惹起する危険がある。当事者個人の責任を追及しても問題は解決しない。

代表的な輸血過誤である ABO 型不適合輸血の防止対策として、日本輸血学会は、最も過誤を起こし易い 6 つの場面を示した「輸血過誤防止のチェックポイント」と題するポスターを作成し、また、実態アンケート調査を実施し、さらには、同調査に基づいて安全な輸血を実施する際の手順を「輸血実施手順書」として示した。上記のアンケート調査により、特にベッドサイドにおける患者と血液バッグの照合・確認ミスが 54% を占め、輸血直前の最終チェックの重要性が再確認された。輸血過誤の防止策として、輸血実施体制の整備、すなわち、輸血関連業務を一元的に担当する輸血部の充実、24 時間輸血検査管理体制の確立、輸血療法委員会を中心とした院内コンセンサス作り、以上の三点が基本であるが、輸血に関与する医療スタッフが多いことを考えると時間外も含む業務分担・責任の明確化、輸血実施手順の文書化などが肝要といえる。日本輸血学会による上記対策は、血液型検査のための採血から実際の輸血実施に至る各工程について、実態を把握し、確認照合の要点を整理したものである。

医療行為全般について見ると、事故の大多数が薬剤に関連したものである。

上記輸血過誤の防止対策を踏まえて、薬剤使用の導線に沿ったアクシデントおよびインシデント事例の調査、事故発生の実態把握に基づく各業務工程のチェック方式の確立、事故防止のための確認システムなどが重要と考えられる。

上記の輸血事故の実態を考えても、ベッドサイドで治療対象の患者であることを確認する工程を強化する必要がある。具体策として、検査・処置・輸血・投薬直前の照合・確認のために、患者個人情報を含むバーコード入りのリストバンドを利用した全病院的コンピュータシステムが有用と考えている。医療の安全性向上に資する他、医療行為の記録、会計処理と連動すれば、経済的効果も大きいと思われる。

A. 研究目的

ABO 型不適合輸血などの輸血過誤を含む医療事故が繰り返し報道され、医療に対する社会的不信、不安は大きなものになっている。

本研究では、医療事故の大きな部分を占める薬剤に関わる事故について、導線に沿った各工程における事故発生につながる危険因子の解析を試み、防止対策を検討したい。

B. 研究方法

医療事故の背景にある医療現場の危険因子について考察した。特に、輸血過誤の場合の危険因子を検討するために、2000（平成12）年に実施された日本輸血学会のABO型不適合輸血実態アンケート調査結果を解析し、それに基づく輸血実施体制の整備、コンピュータシステムの活用について検討した。

上記の輸血に特化した過誤防止対策に加え、医療過誤全般の防止策として有用と考えられるベッドサイドにおける処置・検査・輸血・投薬時の照合確認システムについて検討した。

C. 現在までの研究結果

(1) 医療事故発生につながる臨床の現状

薬剤の種類、使用量の飛躍的増加が一例であるが、医療行為が複雑化したために、過誤防止に必要な事柄が質量ともに増加し、医療現場の大きな負担になっている。さらに、各患者の診療に多数の医療スタッフが関与することが一般的となり、スタッフ相互の引継、責任分担の明確化も重要になっている。低侵襲手術が普及し、多剤併用化学療法など抗癌治療が進歩し、移植医療、再生医療への期待が高まっている一方、医療スタッフの負担は限界に近いレベルに達している。

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。前述の日本輸血学会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%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。

(2) 医療事故防止の基本方針

上記の実状を踏まえた医療実施体制の整備が重要と考えられる。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。

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考えられる。

D. 考察及び結論

医療事故の実態を把握し、原因を究明し、効果的な防止対策を立案することが、医療に対する国民の信頼感を取り戻す鍵と思われる。

各医療機関にも有効なリスクマネジメントの実践が求められている。

医療事故は、医療内容自体が不適切な場合（治療計画の誤りなど）、医療行為の実施時の誤り（薬剤投

与ルートまたは薬剤投与量の誤りなど)、あるいは当該医療の対象患者の取り違えなどに大別できる。

A B O型不適合輸血の多くは、ベッドサイドでの患者と血液バッグの照合確認ミスが原因であり、また、体制不十分な時間外、緊急時に多く発生している。

以上より、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。また、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。

医療分野のコンピュータ活用は他業種と比べ部分的であり、医事会計ソフトなどを除いて、業務用システムとして注目されているものが少ない。多くの医師も研究論文作成などの個人的な利用以外に関心が低い現状である。

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。

E. 研究発表

1. 論文発表

- 1, 高橋孝喜：輸血過誤防止を目指す検査(4)・輸血過誤防止とコンピュータシステム. 臨床病理 51 : 63-70, 2003.
- 2, 府川正儀、福島廣子、高橋孝喜：HIV 抗原抗体同時測定試薬「バイダスアッセイキット HIV デュオ」の検討. 医療と検査機器・試薬 25(1) : 39-41, 2002
- 3, 高橋孝喜：成分輸血. 今日の治療指針 2002 : 407-408, 2002.
- 4, 高橋孝喜：輸血における事故を防ぐための管理. 産科と婦人科 69(8) : 1047-1056, 2002.
- 5, 高橋孝喜：巻頭言・同種血輸血と自己血輸血の担癌体への影響. 癌治療と宿主 14(1) : 5, 2002.
- 6, 木ノ下義宏、宇田川晴司、秋山洋、高橋孝喜、鶴丸昌彦：担癌症例の手術における輸血の影響. 癌治療と宿主 14(1) : 47-54, 2002.
- 7, 海堀いづみ、高橋孝喜：自己フィブリングルーの術前作成法. 医学のあゆみ 201(11) : 847, 2002.
- 8, 木ノ下義宏、宇田川晴司、高橋孝喜：フィブリン糊. 別冊医学のあゆみ : 249-252, 2002.
- 9, 高橋孝喜：輸血教育. 別冊医学のあゆみ : 61-66, 2002.
- 10, 高橋孝喜：B型・C型肝炎ウイルスマーカー陽性者の自己血輸血. 日本医事新報 4110 : 106-107, 2003.

2. 学会発表

- 1, 松崎道男、高橋孝喜：血液使用動向についてのアンケート調査報告. 0-022 第 50 回日本輸血学会総会発表 抄録 日本輸血学会雑誌 48(2) : 137, 2002.
- 2, 浅田宏胤、吉井真司、府川正儀、伊藤公子、高橋みどり、高橋孝喜：適合票使用による輸血の使用確認と即時型副作用頻度調査. P-088 第 50 回日本輸血学会総会発表 抄録 日本輸血学会雑誌 48(2) : 199, 2002.
- 3, 吉井真司、浅田宏胤、府川正儀、伊藤公子、高橋みどり、高橋孝喜：不規則抗体スクリーニング用血球試薬の検討. P-132 第 50 回日本輸血学会総会発表 抄録 日本輸血学会雑誌 48(2) : 221, 2002.
- 4, 府川正儀、浅田宏胤、吉井真司、伊藤公子、高橋みどり、高橋孝喜：虎の門病院における貯血式自己血輸血の実施体制. P-137 第50回日本輸血学会総会発表 抄録 日本輸血学会雑誌 48(2) : 223, 2002.