

20020/326A

厚生労働科学研究費補助金
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 14 年度 総括研究報告書

主任研究者 大道 久

平成 15 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----- 22

2. 集積された医療事故関連情報の還元と再発防止への活用方策に関する検討

寺崎 仁-----59

III. 研究協力者報告

1. 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

—小規模病院における医療事故防止への取組みに関する研究—

望月智行・須藤秀一・安藤清志・遠矢雅史----- 64

2. 安全管理情報の集積と活用管理

石川 澄-----83

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：日本医療機能評価機構の認定病院から48病院が参画して「認定病院患者安全推進協議会」を組織し、医療事故関連情報の集積を開始した。その結果、経験された医療事故から得られた警鐘的・教訓的事例の情報である「患者安全推進提案書」135例、個別の事例に沿った「患者安全情報提供書」40例が提供された。主要な提案及び事例について、参加病院の安全管理の実務責任者により、それらの事故原因や背景要因、及び対応策の妥当性と問題点などについて協議・検討した。インスリン指示の標準化、抗がん剤プロトコルの共有化、患者誤認の防止のための対応策、周術期静脈血栓塞栓症予防などが取り上げられた。これらの成果の内容は「患者安全推進ジャーナル」により、定期的に病院へ還元することとした。「認定病院患者安全推進協議会」の活動は、平成15年度から日本医療機能評価機構の事業の一環として継続されることとなった。

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

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。

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850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事例についての情報提供を受けて、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。

A. 研究目的

医療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、事故防止に向けた有効な施策が強く求められている。多くの病院から医療事故情報や警鐘的な事例の提供を受け、それらの経験を病院間で共有するとともに、その分析に基いた効果的な防止策を検討する必要があると指摘されている。

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

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48病の管理者（病院長）と医療安全担当の実務責任者の2名が研究協力者の参画を得て「認定病院患者安全推進協議会」を組織した。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。

本年度は5回の実務者部会と患者安全推進協議会総会1回が開催され、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。また、これらの部会・協議会の中に「専門部会」が会合を持ち、協議事項の調整や専門的事項の検討を適宜行った。この「専門部会」は、協議会で熱心な活動を展開する6病院から、医師・看護師・薬剤師のメンバーが参加し、医療安全の専門家、および日本医療機能評価機構の担当者が加わって構成された。本年度に、これらの部会で協議された事項は下記のとおりである。

1. 昨年度報告書の承認と当面の活動方針
 - ・ 患者安全情報提供書と患者安全推進提案書による情報提供の開始
 - ・ 小規模病院における患者安全の確保
 - ・ 患者の安全確保の院内体制と標準医療安全マニュアルの作成について
2. 患者安全推進提案書の受け入れについて
 - ・ 機構内担当部署の明確化と情報管理者の配置による情報システムの運用
 - ・ 提案書の送付または情報通信の当面の方法と取りまとめの時期と方法
3. 専門部会の設置について
 - ・ 構成員と運営の方法・手順について
 - ・ 患者情報提供書の受け入れと相談・助言の方法について
4. 患者安全推進提案書の検討について

- ・ 提案書の提供状況とその構成
 - ・ 個別課題の検討・協議の手順と取りまとめの方法
 - ・ 「患者安全情報提供書」の扱いについて
5. 患者安全推進ジャーナルの発行
 - ・ 経験の共有と情報還元の方法について
 - ・ 当協議会の機関誌発行の必要性
 - ・ ジャーナルの編集方針と構成について
 6. 患者安全推進協議会の今後の活動
 - ・ 研究終了後の活動継続と提供された情報の法的な位置づけについて
 - ・ 日本医療機能評価機構による事業化の必要性と活動の基盤について
 - ・ 今後の事業計画案について

以上のような協議事項の検討を進める中で、次のような協議事項の検討を進める中で、次のようないくつかの具体的な活動の方向が明確になってきた。すなわち、①提供された各病院からの医療安全マニュアルなどを踏まえて「標準患者安全推進マニュアル」を取りまとめること、②提供された「患者安全推進提案書」・「患者安全情報提供書」の検討と分析、③「患者安全推進ジャーナル」の発行などによる情報の還元と経験の共有、④研究終了後に「患者安全推進事業」として活動を継続する場合の枠組みを示すこと、などである。ここでは、この4点について、それぞれの成果の概要を報告することにする。

この他に、小規模病院の医療安全の現状の把握、諸外国における医療事故報告システムなどの現況、医療事故関連情報の外部集積に伴う諸問題などの課題を検討する必要があると考えられたので、分担研究者と研究協力者から、それぞれの課題の検討結果について報告することにした。

（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。病院からの情報を受け入れるに当たっ

ては、評価機構内に情報管理者を置いて責任の所在を明確にするとともに、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・漏洩の防止に万全を期した。また、情報分析のための部会や協議会への情報提供などに当たっても、その匿名性の確保に最大限の配慮をした。

C. 研究結果

1. 「標準患者安全推進マニュアル」の策定

患者安全推進協議会に参画した病院からは、各病院の医療安全指針や、多くの業務別の手順書・マニュアルの提供を受けた。協議会としての標準的な安全推進指針の策定を求められているところから、「標準患者安全推進マニュアル」を策定し、協議会に提案して了承された。その概要は以下のとおりである。なお、全文を資料1として添付してある。

(1) 患者安全推進に向けた基本的な考え方

患者の権利の尊重が十分に認識されている必要があり、その基本はインフォームド・コンセントの徹底であり、特に診療録をはじめとする医療記録の適切な記載と患者・家族への開示に対応する必要を指摘している。

(2) 患者安全推進に向けた院内体制の整備

患者安全推進委員会などの委員会を設置し、院内報告体制を確立して情報を共有する体制を整備することと、患者安全推進の教育・研修を管理者のリーダーシップのもとで推進することの重要性を強調している。

(3) 患者安全推進のための具体的方策の実施

部門別・業務別事故防止マニュアルを作成することが必要で、輸血、薬剤投与、検査、手術・麻酔、人工呼吸器、転倒・転落、感染管理、情報伝達、その他に区分して、各病院から提供された業務マニュアルを資料として添付してある。また、インシデント・アクシデン

ト報告とその評価・分析を行い、効果的な事故防止策の作成と、その周知・徹底がなされなければならない。

(4) 医療事故発生時の対応

初動体制を手順書として整備し、事故経過の記録と報告、患者・家族への対応、外部機関への報告・届出と公表を迅速・的確に行う必要がある。その上で、事故の原因の分析と防止策の徹底が求められる。

(5) 患者安全推進のための情報提供と共有

他病院の経験も共有することが有効であり、本研究で試みられているような外部機関への情報提供に努め、また院外の事故防止のための情報の収集と把握に努める必要があることを指摘している。

2. 情報提供の実績とその検討・分析

平成14年6月から、参画病院に対して経験された医療事故に基づいて実施されている事故防止策・予防策を、発生場面の類別・種別に応じて情報提供をする「患者安全推進提案書」の提出を依頼し、9月末までに135事例が収集された。また、個別事例に沿った「患者安全情報提供書」については、平成14年10月に提出を依頼し、同年末までに40事例が収集され、その一部は相談と助言を求めていた。

提供された情報は、匿名性に十分に配慮して適切に編集した後、類別して「実務者部会」でグループ討議による検討を行い、さらに「専門部会」で分析されている。提供された「患者安全推進提案書」の区分別構成割合を図1に示す。同提案書の表題の一部を表1に、またその具体的事例を資料2に掲げる。表2には「患者安全情報提供書」の表題の一部を示しておく。

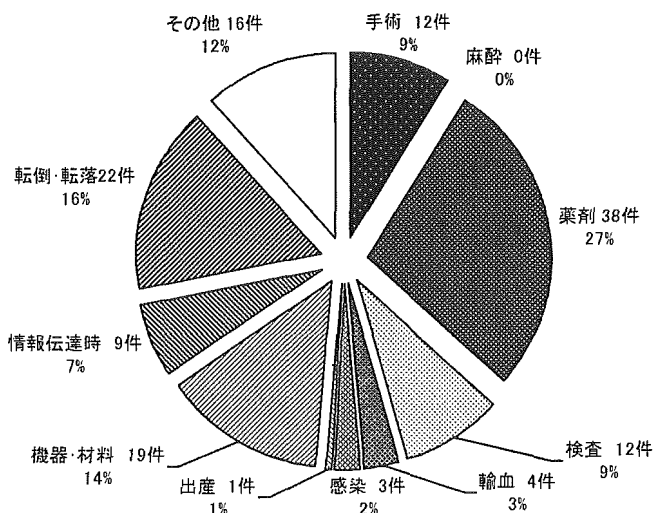
表1 「患者安全推進提案書」の表題例

- ① 形状が似ている塩化Caと塩化Kの誤薬による患者の除脈発生
- ② 留置カテーテル抜去不能例
- ③ 抜糸予定の患者に抜釘を実施した事例からの教訓
- ④ ERCP 施行後に起こった後腹膜穿孔
- ⑤ 放射線治療の際の操作ミスによる転倒事故防止案
- ⑥ 産婦人科手術時に伴う急性肺塞栓の予防

表2 「患者安全情報提供書」の表題例

- ① キシロカイン過量投与の事例
- ② 悪性高熱症の事例
- ③ リンデロン 2mg 投与指示であったが、20mg を投与した事例
- ④ 人工呼吸器の設定間違いと電源入れ忘れの事例
- ⑤ 手術器具の破損一体内残存の事例

図1 「患者安全推進提案書」の事故区分別割合



3. 「患者安全推進ジャーナル」による情報還元

提供された情報「患者安全推進提案書」・「患者安全情報提供書」は「実務者部会」で検討され、「進専門部会」で、より専門的な分析・評価を行った。そして、その成果を認定病院へ還元するために、「患者安全推進ジャーナル」を定期的に刊行することが必要であるという結論に達し、「患者安全推進ジャーナル<研究編>」を平成14年12月末と平成15年3月末に発刊した。同ジャーナルは患者安全推進協議会の機関誌に位置付けられるものであり、引き続き定期的な発刊（年4回）を予定している。以下に、発刊した2冊の「患者安全推進ジャーナル<研究編>」の概要を紹介する。また、各1部を別に添付しておく。

(1) 患者安全推進ジャーナル<研究編1>

第1章 インスリン指示の標準化

患者安全推進提案書3事例(「インスリン指示の標準化」、「インスリン過量投与の防止策」、「インスリン皮下注射の血糖値スケール票の院内統一」)を掲載し、専門部会として評価コメントをそれぞれの事例に加えた。また、各病院の実態を把握する為に、院内でのインスリン指示の標準化にあたって、障壁となることや改善策等のアンケートを実施し、その結果と実際に病院で使用されているスケール指示書やインシュリン使用マニュアル等を参考資料として掲載した。

第2章 抗癌剤プロトコールの共有化

患者安全推進提案書4事例(「前立腺癌治療を同月重複注射しないための対策」、「抗癌剤の指示マニュアルの作成」、「抗癌剤使用者の安全確保」、「抗癌剤取り扱いのチェック体制」)を掲載し、各病院の実態を把握する為に、抗癌剤処方のダブルチェックとプロトコールの共有化についてアンケートを実施し、その

結果と実際に病院で使用されている医師指示簿やプロトコール、マニュアル等を参考資料として掲載した。

第3章 患者誤認の防止について

患者安全推進提案書3事例(「小児の予防接種に関する患者間違いの実態と改善」、「患者との関係を確認せずに、患者本人へ病名と予後を説明した事例」、「同姓同名の患者取り違え」)を掲載し、アンケート結果並びに実際に病院で使用されている患者誤認防止チェックリストや手術室・救急センター等における患者誤認防止マニュアルを参考資料として掲載した。

第4章 周術期静脈血栓塞栓症について

患者安全推進提案書2事例(「静脈血栓塞栓症予防に関する実情とその改善」、「肺塞栓予防にIVCフィルターを挿入した経験」)を掲載した。また、複数の病院から提供されたガイドラインやリスクの層別化等を参考資料として掲載した後、実際の事件事例からの教訓として、インターネット上において肺塞栓症で身内を亡くした遺族が自らの体験と心情を公開しており、本人の承諾を得て掲載した。

第5章 「患者安全情報提供書」詳細報告

「患者安全情報提供書」は経験された「事例」に沿った情報提供であり、対応に苦慮した事例や相談・助言を必要としている事例等を含むものである。今回は提供された事例から2事例(「オーダーリングシステム上での10倍量投与例」、「検体混入による診断違いと手術による術後合併症」)を掲載した。「オーダーリングシステム上での10倍量投与例」については、薬剤の監査エラーが重なって10倍量のアスピリンが乳児に投与された事例で、当該病院が作成した詳細な調査報告書や両親への説明文、4M4Eによる分析などを掲載した。

(2) 患者安全推進ジャーナル<研究編2>

第1章 転倒・転落の防止について

協議会で収集した「患者安全推進提案書」の中で、転倒・転落に関する事例は全体の約15%を占めている。内容は様々であるが、程度によっては患者の生活の質を低下させ、さらに重大な結果をまねく恐れがあり、転倒・転落の予防について実態を把握し、参考になる予防策などを掲載した。また、3事例(「患者の移送時の転倒・転落について」、「抗凝固剤投与中のベッドからの転落」、「転倒・転落予防対策・カラーテープでの表示」)を掲載し、専門部会として評価コメントをそれぞれの事例に加えて掲載した。

第2章 医療機器・材料について

協議会で収集した「患者安全推進提案書」中でも、人工呼吸器とシリンジポンプについて数多く報告されており、人工呼吸器3事例とシリンジポンプ1事例を掲載した。特に人工呼吸器に関する事例では、当該病院で行われた特性要因図による原因追求やFMEAによる問題点と原因の抽出過程などを掲載している。

第3章 内視鏡検査安全対策について

内視鏡検査技術の進歩・普及は著しいが、一方で、一定頻度で有害事象が生じていることも事実である。ここでは内視鏡安全対策に関する3事例(「内視鏡検査をいかに安全に行うか」、「痴呆老人外科のあり方と内視鏡手技の理解不能な患者の治療法」、「ERCP施行後に起こった後腹膜穿孔」)を掲載し、さらに、消化器内視鏡検査に関するアンケート(インフォームド・コンセント、教育プログラム等)の結果を掲載した。

3. 認定病院の患者安全推進活動の事業化

「認定病院患者安全推進協議会」の活動は、これまでの実績を踏まえて何らかの形で継続する必要性が指摘された。そして、平成15年度から日本医療機能評価機構の事業の一環として位置づけられることが、先の同機構の理事・評議員会で正式に決定された。今後は、認定病院であれば申請によって自由に同協議会に加入することが可能で、会員病院の年会費などを基盤として運営されることとなる。

すでに立案されている平成15年度事業計画によれば、改めて認定病院を会員病院とする「患者安全推進協議会」を組織し、協議会活動の基本方針、活動計画、部会の設置などを審議・検討する「幹事会」を設置することになった。「幹事会」は会員病院の代表15病院程度と、医療関係団体、及び日本医療機能評価機構の担当理事若干名で構成される。

また、患者安全推進のための具体的な課題に応じた「部会」を設置し、会員病院からの情報の受け入れと分析・検討、現状把握のための調査、会員病院への情報還元、セミナーや研修会の開催などの活動が計画されている。検討の結果、当面は下記の6部会による活動が予定されている。

(1) 投薬（与薬）プロセス部会；

抗がん剤、インスリン、抗不整脈剤など、緊急性の高い薬剤から取り組む。

(2) 処置・チューブトラブル部会；

IVH やカテーテル検査など、経管的処置に関する問題を検討する。

(3) IT化・情報機器部会；

新技術導入時の教育・訓練や、情報伝達系に関する問題を扱う。

(4) 機器・設備管理部会；

人工呼吸器や輸液ポンプなど、その操作

手順やメンテナンスの問題を扱う。

(5) 感染制御部会；

MRSA への対応など基本課題を含む院内感染管理全般にわたる問題に対応する。

(6) リスクマネージャー部会；

医療安全管理者の業務範囲や、その権限と責任のあり方について検討する。

これらの他に、医療の質の見直しと医療事故の発生状況などを実証的に検討するために、診療録や看護記録などの医療記録の点検と検証に関する部会の活動も計画されている。そして、すでに活動している「専門部会」も陣容を補強し、協議会の活動全体にわたる諸問題について専門的・臨床的検討を継続するとともに、「患者安全推進ジャーナル」の編集を支援することになっている。

各部会は、その成果を「患者安全推進ジャーナル」に掲載するとともに、セミナーや研修会を開催し、認定病院のみならず広く一般の病院にも還元する。会員病院はこれらの部会の活動に参画することが可能であり、一定部数のジャーナルの無償の頒布を受けることができるとともに、これらのセミナーや研修会に優先的に受講する便宜が与えられる。

D. 考察

当初から、医療事故に関連した情報を院外に提供することは、なかなか困難であることが見込まれていた。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も危惧されたからである。しかし、「患者安全推進協議会」における参画病院の対応は情報提供に積極的であったということが出来る。

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も背景にあるものと思われる。

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的確な解決を図りたいとする要望も背景にあって、協議会や部会の活動が活発に行われ、ジャーナルの発行にまで至ったと考えられる。

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」による情報提供が有効であることが明らかになったことは一つの成果である。また、対応に苦慮している事例や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の「患者安全情報提供書」もかなり寄せられたことは、医療安全の問題が深刻であるとともに、病院への適切な支援が強く求められていることを示していると考えられた。

本研究における活動を通じて、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、おおむねの合意と賛同が得られたものと考えられる。ただし、最近になって病院における医療事故の報告を規則により義務化することの論議が改めて行われており、今後の動向が注目される。報告先を第三者組織とすることや、報告することによる免責の是非などが論点となっているが、いずれにせよ、情報提供や報告が医療安全の確立

のために適切に活用され、患者安全の推進を図ることが何より重要であることを確認しておきたい。

一方、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は、一定の要望があったが本活動が研究的側面を残しているところから今後の課題とされた。相談に直接対応するのは「専門部会」になるが、引き続いて具体的な相談・助言の体制の整備を充実して行くことが必要と考えられる。また、平成15年度より、国の事業として各都道府県に医療安全に関する相談窓口を設置し、患者・国民の側からの相談を受け入れることも開始されようとしており、今後は相互の適切な連携が図られる必要があるだろう。

本研究における取り組みで、患者安全推進協議会は「患者安全推進ジャーナル」を中心に情報の還元を行うことを試みたが、同ジャーナルを要望する声は認定病院のみならず、他の病院にも及んでいる。それぞれの病院で経験された改善策等の情報を共有することの重要性は明らかであるが、それぞれの病院においては安全管理上の様々な条件があり、提案された方策が他の病院でも同じような効果を発揮するとは限らない。重要なことは、ジャーナルで得た情報についてそれぞれの病院で改めて検討し、自院に有効に役立つように工夫を重ねて患者安全の推進に努めることであろうと思われる。

「患者安全推進協議会」の活動が、2年弱の研究期間を経て、日本医療機能評価機構の事業の一環として継続されることになったことは、本研究の第一の成果であるといつてよい。患者の安全の確保は医療の質の基本を保証することであり、安全を脅かす要因は医療の質を確保する観点からも徹底して排除されなければならない。医療の質向上を第一義とする日本医療機能評価機構が、患者安全の推進に取り組むのは当然の

ことであり、医療事故関連の情報の集積とその分析による成果を病院に還元することを事業化したことは必然的な流れであろう。今後、多くの認定病院が協議会に参画して、患者安全推進に寄与することが期待される。

医療の質向上に向けた実証的な取り組みの中で、診療録や看護記録などの医療記録の点検と検証はもっとも基本的かつ本質的な方法である。医療の質向上を図る上での問題点を明らかにし、医療事故または有害事象の発生状況を把握する上でも、医療記録を検証することが必須となる。患者安全の推進を図るためのこれまでの検討においてもこの課題が認識されており、新たな研究課題として対応が求められつつある。事業化された後の「認定病院患者安全推進協議会」の研究的課題として、医療記録の点検と検証を掲げているのも、このような考え方があるためである。

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48病院の管理者（病院長）と医療安全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、経験された医療事故から得られた教訓についての「患者安全推進提案書」135例、個別の事例に沿った情報である「患者安全

情報提供書」40例について、手術・薬剤・検査などの基本区分とともに、発生場面を想定した類別化・種別化を行って、協議会の下の実務者部会におけるグループ討議に供された。また、協議会の下に、当協議会のなかの適任者、医療安全に関する専門家などにより構成される「専門部会」を設置し、提供された情報の分析と評価を行った。

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、「患者安全推進ジャーナル」を定期的に刊行して、認定病院のみならず広く一般の病院にも還元することとした。「認定病院患者安全推進協議会」の活動は、その意義と有効性が認められ、平成15年度より日本医療機能評価機構の事業として継続されることになった。認定病院は、今後は申請により協議会の会員病院となることができ、課題に応じた部会に参加して患者安全の推進に寄与することが期待されている。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文・総説など

- (1) 大道 久；「患者安全推進協議会について」、JCQHC Newsletter, No.3, p4, 日本医療機能評価機構、2002
- (2) 大道 久；「医療における安全管理－病院医療における患者安全の推進－」、電子情報通信学会技術報告、102-740, sss2002-37, 2003
- (3) 大道 久；「日本医療機能評価機構における患者安全推進の取り組み」、医学のあゆみ、医歯薬出版、(印刷中)
- (4) 遠矢雅史、大道 久；「認定病院における医療事故関連情報の共有による患者安全の推進」、病院、医学書院、(印刷中)

2. 学会発表など

- (1) 大道 久、他；「患者安全推進に向けた医療事故関連情報の集積と活用」、平成 14 年日本病院管理学会学術総会、北九州市、2002
- (2) 遠矢雅史、大道 久、他；「認定病院医療事故関連情報提供書の様式と情報管理体制の検討」平成 14 年日本病院管理学会学術総会、北九州市、2002
- (3) Ohmich, H , et al; Sharing adverse event information among accredited hospitals for patient safety in Japan Council for Quality Health Care, 20th International Conference of the International Society for Quality in Health Care, Dallas USA, 2003

3. 講演・シンポジウムなど

- (1) 大道 久；「病院における医療事故防止の実際－患者安全推進協議会の活動について」、全国自治体病院協議会講演会、東京、2002 年 8 月
- (2) 大道 久；「病院における患者安全の推進と方策」、ホスピタルフォーラム、東京、2002 年 10 月
- (3) 大道 久；「認定病院における医療事故情報の共有による患者安全の推進」、東京都病院協会講演会、東京、2002 年 10 月
- (4) 大道 久；「日本医療機能評価機構認定病院の患者安全推進協議会の活動について」、フォーラム医療の改善活動東京大会、東京、2002 年 10 月
- (5) 大道 久；「患者安全の推進と方策－日本医療機能評価機構の取り組み」、福井県自治体病院協議会支部、福井、2002 年 11 月
- (6) 大道 久；「患者安全推進協議会について」、日本医療機能評価機構認定病院の集い、東京、2002 年 12 月

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

資料 1 : 「標準患者安全推進マニュアル」

日本医療機能評価機構 認定病院患者安全推進協会 標準患者安全推進マニュアル

本マニュアルの趣旨・目的

医療における患者の安全確保と医療事故の防止は、医療機関が対応を求められている最も重要な課題のひとつである。「標準患者安全推進マニュアル」は、病院の種類やその規模・機能がどのようなものであれ、医療を提供する施設として患者の安全確保と医療事故の防止のために対応すべき事項や手順について取りまとめたものである。病院のみならず、診療所や老人保健施設などの関連施設においてもこれらの事項を参照して、自らの施設に最も適した患者安全推進マニュアルを作成することが望まれる。

患者中心の医療の実現と医療の質的水準の確保のためにも、患者安全の推進は強く求められている。本マニュアルに基づいて患者の安全確保と医療事故防止への対応を適切に行うことによって、(財)日本医療機能評価機構が実施している病院機能評価における患者の安全の確保に関する評価項目が求めている水準に概ね適合することができるように配慮されている。

本マニュアルは、「日本医療機能評価機構認定病院患者安全推進協議会」において、同協議会に参画している病院から提供された医療事故防止マニュアルなどの資料や事例報告に基づいて作成された。また、機構内に設置された「医療における患者の安全確保に関する作業部会」における検討と収集された関連資料が参照された。

すべての病院が効果的な患者安全推進マニュアルを作成し、徹底した医療事故防止に努めることにより、患者中心の質の高い医療を実現することになることはいうまでもない。そのために、本マニュアルが有効に活用されることを望むものである。

1. 患者安全推進に向けた基本的な考え方

患者安全推進マニュアルには、その基本的な考え方を示す理念・基本方針等が明文化されている必要がある。そこにおいて言及されるべき事項、または視点は次のようなものが含まれる。

1) 患者の権利の尊重

患者安全推進の基本理念は、患者の権利または立場の尊重であり、医療者および医療組織には、医の倫理に基づいた適切な医療の提供が求められる。患者の権利の尊重と医の倫理に基づいた医療の提供は、医療そのものの基本理念であるが、患者安全の確保・推進にはまさにこの医療の基本理念に基づいて取り組まなければならない。

患者安全の確保・推進するためには、医療提供側だけの取り組みでは必ずしも十分でなく、患者の立場からも医療に参加することを促進し受け止める視点が必要である。患者が自らの傷病に関する情報を積極的に提供し、現在受けている医療の理解に努め、疑問や意見について積極的に問いかけることを受け入れ、患者と医療者のパートナーシップを強化する方向を示す必要がある。

2) インフォームド・コンセントの徹底

医療の実施に当たって、患者に十分に説明をして、理解と同意を得ることは、医療を提供する上での基本原則である。実施された医療の結果・成果が、医療を受けた立場からは予期しなかった場合、あるいは過誤があったと受け取られた場合には、医療を提供した側と深刻な紛争または訴訟を引き起こし得る。このような不幸な事態を避けるためにも、十分な説明と同意に基づいた患者・家族との良好な信頼関係のなかで医療が実施されなければならない。それぞれの医療の手順において説明と同意が求められるが、その基本的な意義とともに、患者安全の確保・推進の上でも重要課題であることを示す必要がある。

3) 医療記録の記載と開示への対応

実施された医療は、診療録をはじめとするそれぞれの医療記録に適切かつ正確に記載されなければならない。医療記録は、実施された医療の質に関する直接的な検討対象であり、医療訴訟などにおける法的な証拠としての意義も大きい。医療記録への記載がないことは、医療提供者としての責務を果たしたことを証することができず、法的にも極めて不利な立場に置かれる。また、医療記録の恣意的な加筆や改竄は、医の倫理に悖るばかりでなく犯罪に問われることがある。

また、患者からの診療録の開示請求は、基本的に受け入れる方向で対応する必要がある。開示請求には、病院で別に定められるべき方針と手順を含む指針・マニュアルに従って対処すべきであるが、医療事故に伴う開示請求や、死亡した患者の遺族からの開示請求には論議の余地があり、病院にはそれぞれの事例に応じた適切な判断が求められる。

2. 患者安全推進に向けた院内体制の整備

患者安全推進を図るには、まず院内の組織的な体制を整備する必要がある。マニュアルには、次のような事項が盛り込まれる必要があり、相当する規程や要綱として明文化しておかなければならない。

1) 患者安全推進委員会などの設置

患者安全の確保・推進と、医療事故防止に病院として組織的に取り組むには、そのための委員会の設置が必須である。委員会の名称は、「医療事故防止委員会」、「患者安全管理委員会」、「リスクマネジメント委員会」など多くの事例があり、「患者安全推進委員会」に捉われる必要はない。

委員会は、その委員として病院長または副院長、看護部長・事務部長、及び各診療

科・部門の長を含むものとし、定期的開催される必要がある。委員会の所掌事項は、患者安全の確保・推進と医療事故防止に関連したすべての事項であり、検討の経過や決定事項は記録され、病院の幹部会議などの執行部に報告され、業務に反映されなければならない。

委員会の設置に当たっては、運営要綱または規程を作成し、責任者・担当者の役割・責任・権限を明確にしておく必要がある。実効の上がる患者安全の推進に必要なならば、特別な責任と権限を持つ患者安全管理担当者(リスクマネージャー)を置くことが検討されてよい。また、各部門や業務に関する完全管理マニュアルや業務手順書を作成することなどのために部会を置くなどして、病院の実情に合わせた適切な患者安全推進体制を目指さなければならない。

2) 院内報告体制の確立と情報の共有

患者安全の確保・推進する上で、医療過誤の有無に関わらず発生した医療事故、及び幸い実害を伴わなかった医療事故を起こしかねない出来事について、病院として報告を受け、事実経過を確認し、その原因を分析し、再発防止に向けた有効な方策をとることは、極めて重要かつ有効な方策である。いわゆるインシデント・アクシデント報告体制を確立して有効に機能させることは、患者安全推進の要となる活動であり、すべての医療機関に求められている課題であるといえる。

インシデント・アクシデント報告を受けて検討する場としては、上記の委員会の下に設けられたリスクマネジメント部会とするような場合が多いが、別の特別な委員会機構を設置してもよい。報告を受ける部会は、病院の患者安全管理の責任者が長となり、各診療科や部門の患者安全管理担当者などにより構成されることが望ましい。また、提供された情報の守秘性や匿名性について十分に配慮されなければならない。経験された医療事故またはインシデントを院内の診療科や部署内だけで対応するのではなく、病院全体で情報と経験を共有して再発の防止に向けて取り組むことが重要なのである。

院内報告の実施に当たっては、その様式を定める必要がある。インシデント・アクシデント報告の様式についてはすでに多くの取り組み事例があるが、患者と傷病の概要、事故や出来事の区分・種別、事実経過、患者・家族への対応、事故・出来事の背景要因、事故防止策などの項目について一定の様式で記載される必要がある。また、事故の程度に応じて、所定の手順で提出され情報として集約・保管される体制が構築されなければならない。

3) 患者安全推進の教育・研修体制の整備と管理者の役割

患者安全の確保・推進と医療事故防止の徹底のためには、医師・看護師をはじめとする全病院職員に対する患者安全推進のための教育・研修の実施が重要な課題となる。患者安全推進の課題に限らず、医療の質の向上のためには全病院的な教育・研修体制の確立が求められており、院内での教育・研修担当者の明確化、計画的な教育・研修プログラムの企画と実施が必要となる。このような教育・研修計画において、患者安全推進は最も重要な課題として位置づけられなければならない。

このような教育・研修などを通じて、患者安全の推進のためには、個々の職員の努力のみならず病院全体の組織的な取り組みの重要性が認識されるべきである。また、

このような取り組みにおいて、病院の管理者・幹部のリーダーシップの発揮がきわめて重要であり、その指導力がなければ患者安全の確保と医療事故防止の実を上げることはできない。そして、病院の管理者・幹部には、院内でインシデント・アクシデント報告が行われやすい環境を整備し、その原因を個人の責任のみに帰することなく、病院組織の問題として捉えて改善を図ってゆく姿勢が求められている。

3. 患者安全推進のための具体的方策の実施

1) 部門別・業務別事故防止マニュアルの作成

医療におけるそれぞれの業務における患者安全の推進を図るには、各業務の手順書や事故防止マニュアルを作成し、それを遵守しなければならない。それぞれの手順書・マニュアルは、病院の各部門や業務の実情に合わせて部会などで作成され、上記の委員会で報告して承認される必要がある。

このような業務手順書や事故防止マニュアルが必要な主要な業務または分野は次のとおりである。

- (1) 輸血（血液型適合、製剤識別、本人確認、投与手順など）
- (2) 薬剤投与（製剤・投与経路・投与量確認、本人確認など）
- (3) 検査（検体識別、本人確認、検査手順など）
- (4) 手術（入退室手順、本人・部位確認、遺残物確認など）
- (5) 麻酔（本人確認、投与手順、監視手順、覚醒時手順など）
- (6) 人工呼吸器（操作手順、監視手順、警報時対応手順など）
- (7) 転倒・転落（ADL・既往・意識状況の把握、看護手順など）
- (8) 感染管理（委員会、標準予防手順、抗菌剤使用手順など）
- (9) 情報伝達（指示出し・指示受け、電算画面運用手順など）
- (10) その他

各業務や分野には、個別にさまざまな業務手順が想定され、多くの事故防止マニュアルが事例として報告されている。ある業務の手順書を新たに作成しようとする場合は、先行する事例を参照するとともに、自らの病院の実情を十分に踏まえた対応が必要である。

また、これらの業務手順においては、単独の部門・職種で対応するだけでなく、他職種との連携やチーム医療によって実施される場合も多い。医師の指示出しと看護、コ・メディカルの指示受けの手順と確認、薬剤投与における医師・看護師・薬剤師の連携など、部門間・職種間で十分な連携と調整によって手順書を作成し、確実に実施する必要がある。

2) インシデント・アクシデント報告とその評価分析

患者安全推進委員会、及び各部会は、運営要綱などに基づいて適切に運用され、検討経過や決定事項は議事録として記録され、保管される必要がある。とりわけ、インシデント・アクシデント報告を受ける部会は、報告された事例を定期的に取りま

とめ、その事実経過の確認、その原因と背景要因、及び再発防止策について検討し、その結果を上部の委員会に報告しなければならない。

病院の管理者・幹部は、インシデント・アクシデント報告をすることで責任を追及したり、不利益処分をすることのないことを規程などで明示して、報告をしやすい環境の醸成に努める必要がある。そして、事故の原因を個人の問題としてだけでなく、組織の問題として解決・改善してゆく姿勢が求められている。

3) 事故防止策の周知・徹底

院内で報告された事例に基づいた事故防止策についてのみならず、外部から報告された有効な防止策などについても、定例の諸会議や院内広報誌、さらには患者安全推進のための研修会などを通じて、各診療科・部門に周知・徹底を図る必要がある。そして、その防止策がどの程度有効であったのか、また十分に周知・徹底が図られて同じような事故の発生が防止できたのか評価できることが望ましい。

4. 医療事故発生時の対応

1) 初動体制の整備

医療事故発生時には、担当医と当該病棟看護組織を中心に、迅速・的確な判断により必要な救急処置を行う。そして、緊急時の関係者への連絡体制が整備されていなければならない。重大な事態が見込まれる場合には、他科や救急部門の応援も得て救命に万全を期さなければならない。また、事故発生時には、関係した者は所属する診療科・部門の上司に直ちに報告しなければならない。報告を受けた上司は患者安全管理責任者である病院長または副院長に報告して、いかなる事故も患者安全管理者に集約される体制が取られる必要がある。

2) 医療事故経過の記録と報告

事故の経過は、診療録などの医療記録に、時間経過に沿って正確かつ詳細に記録されなければならない。また、上記の上司への報告とともに、所定の手順で医療事故報告書(アクシデントレポート)により部会または委員会に報告して、原因の分析と再発防止の検討に供する必要がある。

3) 患者・家族への対応

患者・家族には、誠意をもって事故の発生と対処の状況について遅滞なく説明を行う。患者・家族に説明する場合は、事故とその経過の全容を知る立場の者が適当であり、必ずしも主治医・受け持ち医(担当医)が自ら行う必要はない。説明する場合は、それまでに判明している事実を丁寧にわかるように話すことに努め、その内容には一貫性があることが重要である。説明の内容や意味合いが異なると一層の不信感を抱かせてしまう結果となるので、説明に当たる者を決めておく必要がある。説明は、経過の中で必要に応じて、また患者・家族の求めに応じて行う必要があるが、患者・家族の側からの要望や意見、あるいは抗議や申し入れについても真摯に受けとめ、その内容に応じて病院として適切な対応を取らなければならない。

4) 外部機関への報告・届出と公表

医療事故により患者の死亡または障害が発生し、その原因が医療過誤または過失が疑われる場合には、直ちに行政所管部局（都道府県または保健所）に報告する必要がある。この場合、所轄の警察に届け出るかどうかについては論議の余地が残されているが、行政の判断や医療関係団体と相談して迅速かつ適切に対応する。

医療事故の重大性や行政の指導等により、病院の立場から事故について対外的に説明が必要と判断された場合には、患者・家族の了解を得た上で、記者会見などにより事故の概要と病院の対応等について公表する。

5) 事故の原因分析と防止策の徹底

医療事故報告に基づいて、委員会・部会において事実経過の確認と原因の分析、及び責任体制の検証を行う必要がある。また、これまで講じられてきた防止策の有効性の評価や、明らかになった問題点や不備についての改善策が検討されなければならない。そして、新たな防止策を徹底して再発の防止に努めることが求められる。

5. 患者安全推進のための情報提供と経験の共有

医療事故は医療の高度化や多岐にわたる技術の導入で益々多様化・複雑化する一方で、組織的な連携・連絡の不備やヒューマンファクターに基づく過誤も繰り返されている。患者安全の確保・推進と医療事故防止の徹底のためには、単独の病院の努力では限界があり、複数の病院からインシデント・アクシデントに関する情報の提供を受け、より多くの経験を共有してゆくことが有効であることが指摘されている。

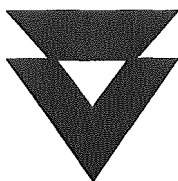
このような考え方から、医療事故に関連した情報の提供を受け、その事故の原因分析と有効な防止策を病院に還元する外部の中立的機関の必要性が議論されてきた。日本医療機能評価機構では、「認定病院患者安全推進協議会」を組織し、経験された医療事故から警鐘的・教訓的な有効方策について情報提供する「患者安全推進提案書」と、事故事例に沿った情報提供である「患者安全情報提供書」の2種別の情報提供を認定病院から受け入れて、その原因分析と有効な防止策を病院へ還元する活動を行っている。当然のことながら、情報の匿名性の保証とセキュリティについては十分に配慮されている。また、今後は医療事故に伴うさまざまな困難な問題についての相談・助言事業を行うことも検討されている。

病院は、患者安全の推進と医療事故防止の徹底のために、自らが経験した医療事故に関する情報を、適切に配慮された条件でこのような外部機関に提供し、また他の医療機関で経験された事例から得た有効な方策を講じることなどについて検討する必要がある。

(以上)

資料 2 : 「患者安全推進提案書」 事例

提案事例 1



手術時の異物残置の防止策 (手術：有効方策事例)

実施された対策

ガーゼ及び器械の点検手順はすでに整備されていたが、手順が正確に遵守されていなかった。手順書の改定。ガーゼ、タオル、機器、器材の正確な把握をするため、術前、術中、術後と経時的にカウント表にその数を記載することとした。およびその数の確認作業は 2 名以上で実施した。またガーゼは X 線非透過性線維入りに変更した。手順を遵守する、出来る職場環境の整備が重要で、特に配置人員定数の確保、維持、また適切な職員の労働時間などについての改善を行った。

コメント 1:

手術時の異物残置に関して 4 施設からの対策提案があった。①(ID133)に手順書やチェックリストの実際が添付されており参考になる。このレベルでの対策立案を現場レベルで行わせることが肝要だと思われる。すべての症例に X 線撮影が必要だとは考えないが、ガーゼに関しては消毒前のカウントについても重量によるチェックなどが可能なので、そういった対策も含めるべきである。カウント用の機器についてもいくつかの提案がインターネットなどで参照できる。

- (1) ガーゼを束ねる段階での確認 (重量法の導入)
- (2) 術直前の確認 (チェックリスト)
- (3) 術中の確認 (簡易に行うための機器の工夫)、スタッフ交代時の情報伝達方法
- (4) 閉創前の確認、情報伝達 (誰と誰が同意すれば閉じ始めるか)
- (5) X 線による確認 (症例に応じて)
- (6) 外科系医師の問題意識の向上 (その方法)

等を含めた対策立案を全施設に推奨すべきである。

アンケートについては、過去事例のデータを保持しているかが不明であるため、今後の発生分に対して期間限定で email 等による強制的な報告制度を実施しデータを集計してはどうか。

コメント 2:

今後検討すべきこととして「協議会での検討資料として最終的な、各施設で運用可能な統一マニュアルの作成を希望する」とあるので、それを進めることが必要かと思う。

その他の類似事例紹介

① 手術による体内遺残の実情把握と改善

実施された対策

鉛入りダラムガーゼの導入。ガーゼカウントが合わない場合は必ず X 線を撮る。市販の卵を入れるパックを利用し、ガーゼのカウントをする。

コメント：

提案書の「視覚的にガーゼの枚数が把握できるトレー」は有効であり、役立つ情報である。この事例は、最初に1枚不足であったが再度カウントしたところ枚数が合致したとのことであるが、1回カウントが合わなかった場合には、2回続けて合致するまでカウントする方法も有効と思う。また、単独でのカウントは改善の余地がある。

② 手術時ガーゼ遺残

実施された対策

創部・体内へのガーゼ留置に関して他のスタッフへの伝達確認。レ線ガーゼ使用による手術使用例の拡大。

コメント：

どの施設でもこのような業務の見直しと手順や基準の作成が必要である。参考にしたい。手術のガーゼ体内残存に関しても、このような施設での取り組みを共有し、有効な方策について、評価しまとめることができればよいと思う。

③ ガーゼカウント方法の改善

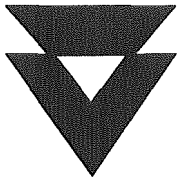
実施された対策

カウント方法をガーゼの枚数が視覚的に把握できるようトレーを用意した。トレーはガーゼが1枚ずつ入る溝があり、1つのトレーで計25枚をカウントでき、確認も容易に行える。手術直前のガーゼカウントは、直接・間接者で実施する。

コメント：

情報が少ないが、改善策として、閉創時の残留異物確認のルールを明確にする必要があると思われる。

提案事例 2



ガラス注射器を滅菌せず再使用したために発生した院内感染 (手術：有効方策事例)

概要

入院患者 5 名が発熱、血液培養で 5 名から同種の菌が検出。不潔注射器を使用して点滴を作成した可能性が高い。1 名は敗血症で死亡。4 名は軽快。

原因・背景

6/16 本来土曜日に行うべきカスト洗い上げの作業が金曜日に行われた。不潔の旨の表示のひとつであるカストの蓋の滅菌テープを剥がしたが、もうひとつの表示であるカストの通気孔が閉じたままにしておいた。水洗いした注射器をカストに詰め不潔にしたことを他のスタッフに伝言し流しの横に置いたまま次の作業に入った。6/17 定位置に置いてあったカストの通気孔が開いていなかったため清潔と判断し、注射器に針を付けトレイに入れ薬品カートの上に置いた。これを使用し点滴ボトルのミキシングを行った。午後点滴するために注射器を準備しようとしたところ、注射器先端が濡れているのに気づき、さらに定位置に置かれた注射カストに滅菌テープが無いのに気づいた。ディスポ注射器に切り替えミキシングを行ったが、それ以前に起こった可能性のあることには注意がいかず報告されなかった。

実施された対策

ガラス注射器の使用停止。処置台などの清掃を雑巾からアルコール類の清掃に変更。アルコール綿入れのステンレスカップを滅菌仕様に変更。注射器・ガーゼ用のカストの使用をやめた。滅菌パックに変更。点滴後のボトルの残り液の定期的な細菌学的検査を行うようにした。抗がん剤のミキシングは薬局で行うようにした。
今後は薬局でのミキシングを検討中。

コメント：

本事例は多くの検討すべき内容を含んでいる。まず業務の流れ自体に多くのリスクを含んでおり、この一連の業務自体を SHELL や 4M 4E、魚骨図などで分析する必要がある。情報伝達方法を明文化して職員に周知徹底する必要があるし、職員への教育も不十分であった。ディスポ注射器への切り替えはもはや避けられないだろう。(ID70 にはカラーシリンジの使用例が報告されている。参考になるかもしれない。) ミキシングの分業は望ましいが薬剤部の人員の問題も関与してくるだろう。こういった院内感染事例ではその菌の遺伝子を調べることによって同じ菌が伝播したかどうかを明らかにすることができる。患者サイドへはどのように説明がなされ、医療費などはどうされたのだろうか？また死亡された患者への対応はどうされたのだろうか？院内感染事例の責任はどこまでを病院が負うのか？感染症委員会の活動内容も知りたい。