

厚生労働科学研究費補助金

医療の質及び医療安全体制の確保に関する研究

—医療事故を防止するための対策の効果的な

実施および評価に関する研究—

平成 15 年度総括研究報告書

主任研究者

千野直一

平成 16 (2004) 年 4 月

目 次

1.平成 15 年度研究総括（主任研究者） -----1

慶應義塾大学医学部リハビリテーション医学教室
千野直一

II.研究報告（分担研究者、研究協力者）

1.リハビリテーションにおけるリスクマネジメントの文献的考察 -----3

日本リハビリテーション医学会 関連専門職委員会
前田真治 住田幹男 高岡 徹 永田雅章 山口昌夫 渡邊 修

2. リハビリテーションにおける安全管理に関する全国実態調査 -----13

慶應義塾大学医学部リハビリテーション医学教室 里宇明元、千野直一
慶應義塾大学病院リハビリテーション科 遠藤 敏
神奈川県総合リハビリテーションセンター看護部 北代直美
藤元早鈴病院・作業療法・セラピスト室 東 祐二
国際医療福祉大学言語聴覚障害学科・言語聴覚障害学 藤田郁代
早稲田医療技術専門学校 栗山明彦

I.平成 15 年度研究総括

慶應義塾大学医学部リハビリテーション医学教室

千野直一

研究目的=人口高齢化、医療技術の進歩に伴い、リハビリテーション医療においても急性期状態不安定例、呼吸循環器疾患併存例、嚥下障害合併例などのハイリスク例が増加し、医療事故のリスクが高まりつつある。従来、病院全体としての安全管理への取り組みは多く報告され、リハビリテーション部門に関しても転倒など個別の問題に関する報告は散見されるが、リハビリテーション医療に特有の問題を踏まえたチームとしての安全対策に関する報告はほとんどない。そこで、リハビリテーション医療が安全かつ効果的に行われるために必要なシステムを関連職種との連携により構築することを目的に以下の研究を行った。

研究方法=1.リハビリテーションにおけるリスクマネジメントの文献的考察：リハビリテーション領域における安全管理およびリスク評価（特に急性期における呼吸循環・脳循環管理、嚥下障害に伴う誤嚥予防、転倒事故予防）に関する最近 5 年間の内外の文献を検索し、これまでの知見と今後の課題を整理した。

2.リハビリテーションにおける安全管理に関する全国実態調査：全国のリハビリテーション医療施設を対象に施設全体およびリハビリテーション部門の安全管理・教育研修体制、職種ごとの安全上の問題点、リハビリテーション関連職の安全管理への関与などに関する実態調査を行った。

研究結果および考察：1.文献的考察：検索された最近 5 年間の文献の分析をもとに、以下の安全管理上の問題に関する現状と課題を分析した。1) 転倒・転落・骨折、2) 誤嚥（窒息）・誤食、3) 無断離院、4) 患者の取り違え、5) 全身状態の悪化(訓練中の急変、意識障害、血圧低下、呼吸困難など)、6) 医療行為に起因する外傷、熱傷など（あるいは、義肢・装具・車いすのトラブル）、7) MRSA などの感染症、8) 人工呼吸関連の問題、9) 障害者の人権に関わる問題、10) リスクマネジメントのシステム、11) リスクマネジメントに関する教育。

リハビリテーション医療におけるリスクマネジメントに関する文献の数は決して多いとはいえ、十分討議されたとは言いがたいのが現状である。今後、リハビリテーション専門医の主導のもとに、リハビリテーションチームの構成メンバーが一致協力して効率的・効果的なリスクマネジメントの体制を作っていくとともに、患者・家族に対しても危険回避の対策と事故発生時の対応方法などを具体的に指導していく必要があると考えられる。実際的なガイドラインのもとに系統だったリスクマネジメントを行うことは重要かつ緊急の課題である。

2.リハビリテーションにおける安全管理に関する全国実態調査：日本リハビリテーション医学会研修認定施設 333 施設に調査票を送付し、204 施設より回答を得た（回収率 61%）。回

答施設のうち、これまでにデータの確認、入力完了した115施設の中間集計結果を分析した。その結果、以下の実態が明らかとなった。1) リハビリテーションに関する事故の報告については、90%の施設で医療事故・インシデントともに報告が義務化されていた。報告体制についても95%の施設で取り決めが行われていた。2) ただし、リハビリテーションの各分野で生じた医療事故・インシデントの他のチームメンバーへの情報提供については、常に行われている施設は71%にとどまっており、チームアプローチを大きな特徴とするリハビリテーション医療におけるチーム構成メンバー間の情報共有はまだ不十分であることがうかがわれた。3) 医療事故防止体制としては、94%の施設で安全管理組織が設置されていたが、安全管理指導者や専任のリスクマネージャーが設置されている施設は40%に過ぎなかった。4) リハビリテーションに関する医療事故防止や事故発生時の対応に関する安全管理マニュアルが整備されていない施設も30%みられ、マニュアルが作成されている施設でも活用されていると答えた施設は35%に過ぎなかった。なお、今回の調査に際して、約60%の施設から施設で使用されているマニュアルの送付を受けることができ、今後、実用的かつ実効性のある安全管理マニュアルのスタンダードを作成する上で、貴重な資料が得られた。4) 実際の事故内容では、転倒・転落事故が最も多かったが、起立性低血圧、チューブ類のトラブル、物理療法に伴う事故、運動療法中の事故など、リハビリテーション治療中にさまざまなトラブルが起こり得ることが浮き彫りにされた。5) 事故データの収集を行っている施設は多かったが、それを事故防止に役立てるために十分に活用している施設は限られていた。6) 職員に対する安全教育の取り組み方も施設によりさまざまであった。

今後の課題：以上の結果を踏まえて、次年度以降は以下のプロジェクトを推進し、リハビリテーション領域における望ましい安全管理のありかたを提言していきたい。

1) インシデント・アクシデント(I-A)データベースの作成：アンケート結果および各施設から送付されたマニュアルを分析した上で、リハビリテーション領域の特殊性を踏まえたI-Aモニタリング用データベースを作成する(H16年度)。それをもとに大学病院、総合病院、リハビリテーション専門病院の中から抽出した全国のリハビリテーション医療施設においてI-Aモニターを行い、データベース化するとともに、I-Aの内容、とられた対応、改善点などを分析する(H16-17)。

2) 安全管理マニュアルの作成：収集した各施設の安全管理マニュアルをリハビリテーション部門におけるI-Aの実態と対比させながら評価し、望ましいマニュアルの内容、安全管理体制および教育研修体制に関する提言を行う(H16)。さらにI-Aモニタリング結果も踏まえ、リハビリテーション部門における標準的な安全管理マニュアルを作成するとともにその効果を検証し、必要な改訂を行う(H17)。

Ⅱ.研究報告（分担研究者／研究協力者）

1. リハビリテーションにおけるリスクマネジメントの文献的考察

日本リハビリテーション医学会 関連専門職委員会

前田真治 住田幹男 高岡 徹 永田雅章 山口昌夫 渡邊 修

【はじめに】近年、患者・障害者のリスクマネジメント（医療安全管理・推進）について、種々の方面から検討がなされ、危険防止が叫ばれている。そこで、最近5年間のリスクマネジメントに関する文献を集め、リスクマネジメントに対するリハビリテーション的見地からの検討を行ったので報告する。

【文献的考察】

1) 転倒・転落・骨折について

高齢者の急性期・回復期リハに当たっては、疾病・障害発症後の急性期合併症などのために、機械的拘束された後に訓練を行うと、拘束されないものに比べると転倒危険性が2～4.7倍高く、開始に当たっては、機械的拘束を避けることが第一であり、その上で適切な人員配置とリハビリテーション医療介入の必要性が示唆されている¹⁾。

また、転倒の危険性の程度及び原因分析を行うために、信頼性が高く、短時間で行える適切な評価を実施することが重要と思われる²⁾。リハビリテーション評価としての移動能力、平衡反応評価から、転倒の危険性の増加、筋力低下などが明らかにされた。最終的に、機能的側面から評価することにより、その問題点を把握し、治療を行うことができる。さらに、その評価法に基づく治療及び転倒予防の具体的対策を立案していくことも重要である。特に、知的機能障害や高次脳機能障害患者は注意する必要がある³⁾。

その際、ハイリスク患者数や活動性および病棟環境を確認し、適切な転倒予防プログラム^{4,5)}を持ち、看護師や作業療法士と一緒にチームで協力的アプローチにより行うことで転倒回数を減らせる可能性があるとしている⁵⁾。

在宅生活にあたっては、リハビリテーション評価に基づいた住宅環境整備の提案も転倒予防に有効であるとも指摘している^{6,7)}。

以上から、リハビリテーション科医は、患者の適切な医学的診察、評価を通して身体的管理をすることは当然である。その上で、急性期・回復期の病棟などにおいては、理学療法士、作業療法士、看護師、臨床心理士などとチームを組み、適切な評価法で病棟内の生活評価を行うことが、転倒防止につながると思われる。在宅生活になってからは、基本的な身体的アプロ

チから行うべきであるが、住環境整備と家族への転倒に関する啓蒙が重要なポイントと考えられる。

2) 誤嚥（窒息）・誤食について

嚥下障害にかかわるリスクマネジメントも重要なリハビリテーションのリスクマネジメントである。その際のリスクとして、里宇は、①誤嚥性肺炎のリスク、②窒息のリスク、③栄養障害、脱水のリスク、④検査に伴うリスク（検査中の誤嚥）、⑤訓練に伴うリスク（訓練中の誤嚥+α）の5点を指摘している⁸⁾。また、リハビリテーション過程における経口への移行には、1)覚醒レベルが一定時間保てること、2)安静な呼吸(鼻呼吸)ができること、3)咳嗽反射・嚥下運動が存在することなどの条件が整うことが前提としている⁹⁾。そして全身管理が基本であり、「口から食べることにこだわること」はリハビリテーションの最終ゴールではないとしてリスク回避をしている。その上で、誤嚥性肺炎への対策は；step 1 誤嚥をなくす、減らす、step 2 細菌の誤嚥、化学的誤嚥を減らす、step 3 肺炎の発症を予防する、step 4 肺炎の早期発見と治療を行うとよいとしている¹⁰⁾。いずれにせよ、嚥下訓練を行う際にも、リハビリテーション上の危険管理を他科の医師や関連専門職とチームを組んで行うことにより、安全でより高いQOLに向かったリハビリテーションが展開できるであろう。

3) 無断離院について

痴呆などの知的機能障害や脳損傷による高次脳機能障害では、記憶障害、認知機能障害、問題解決能力障害などのために離棟をすることがあり、神経心理学的検査の重要性を示唆する文献がある¹¹⁾。これら判断力低下などは日常臨床上では時に経験することでもあり、リハビリテーション科医が、事前に臨床評価などから推測し、管理の面からリハビリテーションチームに注意を喚起すべきと思われる。

4) 患者の取り違えについて

リハビリテーションの実施においては、患者の取り違えが生じることもある可能性があるもので、訓練施行前に必ず氏名や受診カードなどで確認してから訓練すべきと考えられる。

この問題はとくに通常訓練を行っている主担当が休みのときに、副担当が訓練を実施する際に注意すべきであると考えられる。

5) 全身状態の悪化(訓練中の急変、意識障害、血圧低下、呼吸困難など)について

リハビリテーション訓練時に生じた急変・事故の発生に際し、混乱を避け迅速・適格に対応することは重要なことであり、そのためのマニュアルの体系化は必要不可欠のものである。その際、急変・事故報告書から学ぶことも多く、再発防止に有用であるとの報告があり¹²⁾、訓練士などの日頃からの急変・事故に対するリスクへの認識が重要である。

また、整形外科疾患¹³⁾、脳損傷¹⁴⁾、循環器疾患¹⁵⁾、糖尿病¹⁶⁾などの各疾患、転倒事故¹⁷⁾などのリスクマネジメントから、リハビリテーションスタッフの教育と研修、リスクに対す

る情報の共有、事故に対する対応方法、マニュアルの活用など一貫した管理が重要であるとしている。

特に高齢者については、身体的にも動作的にも危険因子は多く存在する。脳卒中などの高齢者に多い疾患では入院中から様々な危険因子を持つことが知られており¹⁸⁾、その危険因子の知識を持つことからはじめ、その対応をすることがリハビリテーションにとって重要であることは周知のことである。高齢であるほど早期リハビリテーション医療が必要であり、加齢変化と合併症の存在などを念頭において、機能評価し、綿密なリスクマネジメントの下で、訓練を実施する。その際、早期離床とリスクマネジメントには以下の点を強調している¹⁹⁾。

①リスクの評価

合併症（糖尿病、高血圧、不整脈、虚血性心疾患、末梢血管障害、肺疾患、骨関節疾患、神経疾患、貧血、低カリウム血症など）のチェック

服用薬（糖尿病薬、利尿薬など）のチェック

②訓練における注意

運動負荷試験実施が望ましいが、予測最大心拍数を参考にしてもよい。

起立性低血圧に注意（腹帯、弾力性包帯などの対応）

血圧、心電図モニター下に実施したい。

訓練室の温度に注意（高齢者は体温調節しにくい）

脱水に注意（高齢者は口渴感訴えない）

生活習慣病などの疾患、高齢者にとっての危険因子の管理も重要であるが、全身状態に関連する危険因子としての心疾患に対する配慮は、リハビリテーションをマネジメントする医師・関係職種にとって欠かすことはできない。高齢者に心臓超音波検査による心機能測定、脈波図ポリグラフ検査による全身血管の動脈硬化評価を行うと、高齢者は高率に心拡張機能障害を主体とした潜在性の慢性心不全状態であり、その原因は加齢に伴う心筋コンプライアンスの低下であると考えられている。また、全身の動脈硬化が強く、脳血管障害などを合併し、心血管イベントのハイリスク状態であることが指摘されている²⁰⁾。

加えて、心疾患のためにリハビリテーションが必要な、心臓リハビリテーションにおける危険管理については、リハビリテーション治療に起因する心事故および心事故発生の可能性を未然に防げられる。心臓リハビリテーションにおけるリスクの層別化、適切なプログラム、運動療法の禁忌、心電図モニタリングなどの危険管理については熟知しなければならない²¹⁾。心疾患患者のリスクの発生と層別化を、男性では、アメリカ心肺リハビリテーション協会の提案した層別化したリスク要因基準（the American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation risk stratification criteria）が、女性では comorbidity index (CMI) などを予測の指標とするとよいとしている²²⁾。

近年、心臓・肺・腹部疾患などの疾患のため開胸・開腹術が行われるが、その後の機能障害がみられることも多く、胸部・腹部外科系疾患にもリハビリテーションを行うことが一般化しつつある。特に開胸・開腹術は、術前からリハビリテーションの介入するニーズが高まり、その効果も報告されてきた。しかし、術後のリハビリテーションを進めるにあたっては、患者のリスク因子、術式、術後の病態の把握、呼吸リハにおいて予想される危険性についてあらかじめ認識し、全身状態の悪化を熟知しなければならないとしている²³⁾。

同じ血管性事故でも、静脈系の深部静脈血栓症はリハビリテーションにおいては廃用性症候群の管理として重要である。このリスク因子として、高齢、肥満、弛緩性麻痺、癌が上げられている²⁴⁾。また、この発見には血清 D-dimer 値や超音波ドプラーなどを行ったりして、いかなる時期にも発症することを念頭に予防と観察が必要であることを強調している²⁵⁾。

6) 医療行為に起因する外傷、熱傷など（あるいは、義肢・装具・車いすのトラブル）

リハビリテーション特有の事故として、物理療法における事故があげられる。物理療法事故として、水中運動療法、牽引療法、極超短波療法、超音波療法によるものがあり、理学療法士サイド、物理療法機器サイド、患者サイドに分けた要因分析とチェックリストなどのリスクマネジメントが重要である。そして発生には一定の傾向があり、予防対策を立てることができる可能性が示唆されている²⁶⁾。

また、変形性股関節症を例にとったリスクマネジメントでは、人工股関節全置換術のスケジュールと手術状況に応じ理学療法内容を決めること、術後の障害を予測し術前指導を実施すること、術後合併症へ配慮すること、などの配慮が必要としている。そしてリハビリテーション中止基準の明確な提示も不可欠のものとしている。また事故分析に関しては、原疾患に伴うリスク、障害に伴うリスク、合併症に伴うリスクの3つの観点からの分析がよいとしている。さらに、原疾患の病態、障害や合併症の把握により、安全で効率的なリハビリテーションを心がけることが重要であると思われる²⁷⁾。

リハビリテーションでは義肢装具を扱うことも多くの場面であり、非常に例外的ではあるが小児の電動義手における電極部の突然の熱傷²⁸⁾などの報告もあり、リハビリテーションで用いる機器による合併症にも注意が必要と思われる。

また、リハビリテーション特有の機器を用いた危険管理については、オーストラリアとニュージーランドのリハビリ病院におけるシステム化された seating service が褥瘡の発生予防に有効に機能しているとの報告²⁹⁾もみられ、リハビリテーション機器を用いた医療システムとして組織的対応もリハビリテーションならではのものと考えられる。

7) MRSA などの感染症について

リハビリテーション関連医療職に必要な感染に対するリスクマネジメントとして MRSA などの問題がある。これら院内感染対策の基本として、手洗い、患者の体液等による汚染対策、

感染経路別の予防策、の励行の必要性を指摘されている。特に、感染経路別では、接触感染、飛沫感染、空気感染の予防策について熟知する必要がある、リハビリテーション訓練室のリネンやリハビリテーション器具・機器における感染対策³⁰⁾ および院内感染対策教育が不可欠なことであることが強調されている。そして、実際に訓練を行う医療者に対して、患者を感染リスクから守る努力とともに、自らも感染症から自分自身を守る努力が必要なことを示唆されている³¹⁾。具体的問題点として感染情報の遅れ、患者への処置の不統一、訓練時間調節の困難さなどがあるといわれている³²⁾。

8) 人工呼吸に関すること

高位脊髄損傷や一部の神経難病などでは人工呼吸器が欠かせず、その後のリハビリテーションの危険因子として重要視せざるを得ない障害がある。これら人工呼吸器管理下でのリハビリテーションにおけるリスクマネジメントについて、注目すべき理学所見、検査項目、訓練内容、ウィーニングの具体的方法についてはリハビリテーション科医にとって必要不可欠な知識である³³⁾。脊髄損傷における合併症、生命予後、死因の調査を通じ、その死因に直結した病態についてのリスクマネジメントについてまとめた文献がある³⁴⁾。それによると、人工呼吸、気管切開などの侵襲的な呼吸管理法を長期にわたって使用すると、そのストレスによってカテコールアミンが放出され、不整脈を誘発することや、気道閉塞などの侵襲によって、患者死亡のリスクが高まると指摘している。また、呼吸器疾患、循環器疾患、尿路系疾患、自殺、急性腹症、悪性新生物、自律神経障害などの合併症についても熟知すべきであろう。

9) 障害者の人権にかかわること

脳損傷患者や痴呆患者のリハビリテーションにおいては、時として危険防止の観点から、患者自身や周囲の危険や損害を避けるために、患者の自由を制限しなければならないことがある。この際、リハビリテーション科医はこれらの制限には倫理的あるいは経験主義的な問題があることの認識が必要である³⁵⁾。たとえどのような状況になったとしても障害者の人権を保護することがリハビリテーションの大きな目標の一つであると思われる。

10) リスクマネジメントシステムについて

能力低下を軽減し、QOL を改善して命を永らえさせることはリハビリテーション過程のゴールである。リハビリテーションにおける理論的根拠をもったリスクマネジメントシステムについては、脳卒中発症予防など³⁶⁾ の疾患ごとのシステム作りが再発や能力低下を最小限に防げるとしている。

これら総説的なリスクマネジメントについて、作業療法士の立場からではあるが触れた文献がある³⁷⁾。その中では、介護老人保健施設におけるリハビリテーション科の役割は重要で、施設内業務の連携すべてにおいて、教育・指導的立場が望まれること。作業療法士は専門性を打ち出しながら広い視点で老年期における目標設定を考慮する必要があること。機能回復が困難

な高齢者に対しては特に福祉用具の知識と適応技術が求められることなどを列挙しており、総合的な面からのリスクマネジメントの重要性を示している。

また、理学療法士の立場からも看護師と同様に患者との直接的な接触が多く、事故発生を回避し得ない場合がありうる。また、昭和 53 年から平成 6 年までの判例調査では、理学療法士が被告となった医療過誤事件は見つからなかったとしている³⁸⁾が、今後は社会の変化から関連専門職の医療過誤についても取り立たされる可能性は高いと思われ、リハビリテーション科医の管理はさらに大きなものとなると思われる。

このような中で、病院内での患者の安全確保と生活や活動性の向上を図るために、患者の行動に関するリスクマネジメントを行うべきである。しかし、転倒・転落などの行動に関するリスクを挙げ、リスクを恐れるあまりに廃用症候群の高齢者を作り出すという悪循環を指摘できる。これらのことからリスクマネジメントからペイシェント・セーフティーへと発展させ、チームによるシステムを確立することの重要性が強調できる。そして、病院全体での取り組みと全職員へ定着させる取り組みは欠かすことはできない³⁹⁾。

また、医療者は知識・技術の向上だけでなく、スタッフとのコミュニケーション⁴⁰⁾や対人関係を含めた対応能力が求められる。さらに記録とインフォームドコンセント^{41, 42)}を含めたリスクマネジメントがきちんとできる能力や危機管理時における問題処理能力も要求されるべきであるとしている⁴³⁾。これらのリスクマネジメントを確実に行うことは、患者・障害者の ADL⁴⁴⁾や QOL に大きな影響を与えるものと思われる。

さらに、リハビリテーションにかかわる各専門職種の治療者側のリスクマネジメントも重要視されており、腰痛などの管理⁴⁵⁾や他の骨関節疾患の管理⁴⁶⁾も重要と考えられる。

11) リスクマネジメントに関する教育について

日本人の文化的背景から、危機意識の欠如やリスクマネジメントが定着しないといわれている⁴⁷⁾が、正しいリスクマネジメントのありかたを、卒前教育から取り入れなければならない。関連職種教育におけるリスクマネジメントでは、臨床教育の指導者を含めた質の向上が重要であり、臨床実習教育における学生のリスクや卒後教育としての生涯学習を行うべきである^{41, 47)}。

【まとめ】以上、様々な観点からリスクマネジメントについて考察を行ってきたが、リハビリテーションに関わる医療職にとって重要な問題である⁴⁸⁾。文献の数は決して多いとはいえず、リスクマネジメントについては十分討議されたとはいいがたい。したがって、リスクマネジメントについてリハビリテーションの立場から考察することは、独創的なことと考えられる。

リハのチームワークの中でリハ医が主導権をもってリスクマネジメントを考えていかなければならず、リハ医がリハチームのリスクマネジメントを行うとともにリスクマネジメントのチームを作り上げなければならない。また、医療者のみならず患者・障害者、家族などを

対象とし、危険回避の対策と事故発生時の対応方法などを患者・障害者、家族へ具体的に指導すること、関係者（医師、療法士、MSW、家族と障害者自身）の協力、などが重要と思われる⁴⁹⁾。

リハビリテーション専門医（physiatrist）は impairment と disability に関して専門的に対応するために、independent medical examination (IME)を行う医学的、法的責任がある。そのための実際的なガイドラインが必要である⁵⁰⁾。そして、一定の形式に沿ったリスクマネジメントは、医師にとって基本的な技能であり、系統だったリスクマネジメントは病院や支払い側にとって重要であると思われる⁵¹⁾。

【文献】

1) Arbesman, MC; Wright, C: Mechanical restraints, rehabilitation therapies, and staffing adequacy as risk factors for falls in an elderly hospitalized population.

Rehabil-Nurs.24(3): 122-128, 1999.

2) 長谷川淳：高齢者の転倒予防と理学療法 高齢者の転倒予防とそのマネジメント 数種の疾患に罹患したスイスの一患者の評価および治療法の紹介．理学療法 18(9)：886-892, 2001.

3) 津田勇人, 朝倉誠子, 池本恭子, 遠近高明, 清水信幸：脳卒中車椅子使用患者の転倒・転落—病室での転倒・転落と高次脳機能障害との関係について—．作業療法ジャーナル 35(8)：861-866, 2001.

4) Sze KH, Wong E, Leung HY, Woo J: Falls among Chinese stroke patients during rehabilitation. Arch Phys Med Rehabil 82(9):1219-1225,2001.

5) Brandis, S : A collaborative occupational therapy and nursing approach to falls prevention in hospital inpatients. J-Qual-Clin-Pract. 19(4): 215-220, 1999.

6) Cumming RG, Thomas M, Szonyi G, Frampton G, Salkeld G, Clemson L: Adherence to occupational therapist recommendations for home modifications for falls prevention. Am J Occup Ther 55(6):641-648,2001.

7) 島田裕之, 内山靖, 加倉井周一: 高齢者の転倒予防に対する介入効果. PTジャーナル36(5):315-322, 2002.

8) 里宇明元：【嚥下障害 栄養管理とリスク】 嚥下リハビリテーションの問題点.臨床リハ 8 (8)：689-696,1999.

9) 舟橋満寿子：【小児の摂食・嚥下障害リハビリテーションの実際】 摂食・嚥下障害のリスク管理 MEDICAL REHABILITATION 26号 :58-63,2003.

10) 藤谷順子：【嚥下障害 栄養管理とリスク】 経口栄養への移行. 臨床リハ 8 (8)：697-702,1999.

11) 橋本圭司, 大橋正洋, 渡邊修, 宮野佐年：脳損傷者の離棟・離院—FIM, 神経心理学的検

査による障害像の検討と当院における対策一. リハ医学 39(6):317-321,2002.

1 2) 川口佳代(北辰会蒲郡厚生館病院), 濱瀬さゆり, 寺西利生, 早川美和子, 才藤栄一: 当院におけるリハビリテーション訓練時の急変・事故患者への対応について 作業療法 22 (1): 79-88,2003.

1 3) 大野範夫: 整形外科疾患症例における医療事故管理. PT ジャーナル 36(10):737-741,2002.

1 4) 宮嶋武, 大谷武司, 三沢孝介, 植西一弘, 鈴木陽子, 北條貴士, 藤原孝之: 脳損傷のリスク管理—早期起座・起立の観点から. PT ジャーナル 36(10):755-761,2002.

1 5) 佐藤滋, 外久保恵美, 古川陽子, 斉藤雅彦, 上嶋健治: 循環器疾患のリスクマネジメント. PT ジャーナル 36(10):743-753,2002.

1 6) 野村卓生, 石田健司, 池田幸雄, 山崎裕司, 佐藤厚, 榎勇人, 岡崎里南, 森本隆浩, 川上照彦, 山本博司: 糖尿病症例における医療事故管理. PT ジャーナル 36(10):771-777, 2002.

1 7) 上内哲男, 武藤芳照: 転倒症例における医療事故管理. PT ジャーナル 36(10):763-768, 2002.

1 8) Roth EJ, Lovell L, Harvey RL, Heinemann AW, Semik P, Diaz S: Incidence of and risk factors for medical complications during stroke rehabilitation. Stroke 32(2):523-529,2001.

1 9) 新舎規由, 高橋紳一, 石神重信: 【超高齢者の整形外科 治療適応とその限界】 整形外科的治療とその問題点 超高齢者の機能評価とリハビリテーション. 整形・災害外科 42 (4): 373-380,1999.

2 0) 加倉秀章: 高齢障害者にとってパワーリハビリテーションは安全か? 循環器作用における検討 総合ケア 13(7): 52-56,2003.

2 1) 高橋哲也, 熊丸めぐみ, 畦地萌, 有蘭信一, 安達仁, 桜井繁樹, 大島茂, 谷口興一: 理学療法とリスクマネジメント 心疾患の理学療法のリスクマネジメント. 理学療法 18(6): 571-579,2001.

2 2) Zoghbi GJ, Sanderson B, Breland J, Adams C, Schumann C, Bittner V. Optimizing risk stratification in cardiac rehabilitation with inclusion of a comorbidity index. J Cardiopulm Rehabil. 24(1):8-13,2004.

2 3) 辻哲也: 開胸・開腹術後 臨床リハ 12(5): 408-415,2003.

2 4) Green D, Hartwig D, Chen D, Soltysik RC, Yarnold PR. Spinal Cord Injury Risk Assessment for Thromboembolism (SPIRATE Study). Am J Phys Med Rehabil. 82(12):950-956,2003.

2 5) 原寛美: 脳卒中リハビリテーションにおけるリスク管理上の深部静脈血栓症への対応. リハビリテーション医学 36 (11): 728-729,1999.

- 26) 杉元雅晴：理学療法とリスクマネジメント 物理療法におけるリスクマネジメント。理学療法 18(6)：593-605,2001.
- 27) 大野博司：理学療法とリスクマネジメント 筋骨格系疾患・障害の理学療法のリスクマネジメント。理学療法 18(6)：580-584,2001.
- 28) Selvarajah K, Datta D: An unusual complication of a myoelectric prosthesis. Prosthetics and Orthotics International 25(3):243-245,2001.
- 29) 赤居正美：海外における褥瘡予防・治療の取り組み。臨床リハ 11(8)：746-750, 2002.
- 30) 三沢幸史：作業療法における MRSA 感染対策。作業療法ジャーナル 35 (9)：907-910, 2001.
- 31) 神津玲, 宮崎哲哉, 朝井政治, 俵祐一, 柳瀬賢次, 豊田高彰, 中村美加栄：理学療法とリスクマネジメント 感染症に対するリスクマネジメント。理学療法 18(6)：616-620,2001.
- 32) 坂本安令, 井村由子, 水落和也：当院における院内感染症に対する予防・防止の実際と現状-MRSA 感染症を中心に。作業療法ジャーナル 35 (9)：901-906, 2001.
- 33) 菊地尚久, 水落和也：レスピレーター管理とリハビリテーション 臨床リハ 12(1)：19-25,2003.
- 34) 高橋秀寿, 鈴木幹次郎, 木村彰男：リハビリテーションにおけるリスクへの対応 脊髄損傷患者。総合リハ 29(7)：609-616,2001.
- 35) Macciocchi SN, Stringer AY: Assessing risk and harm:the convergence of ethical and empirical considerations. Arch Phys Med Rehabil 82(12 Suppl 2):S15-19,2001.
- 36) Halar, E-M : Management of stroke risk factors during the process of rehabilitation. Secondary stroke prevention. Phys Med Rehabil Clin N Am. 10(4)：839-856, viii, 1999.
- 37) 小林貴代, 北村麻衣子, 田中仁, 中野雅資, 中尾昭治：チームワーク 4 介護老人保健施設におけるチームワーク 維持期リハビリテーションの立場から。作業療法ジャーナル 35(10)：1031-1036,2001.
- 38) 岩月宏泰：【学際的分野での理学療法士の研究活動】 理学療法における労務管理。理学療法ジャーナル 33 (5)：311-314,1999.
- 39) 岡持利亘：理学療法とリスクマネジメント 患者の行動に関するリスクマネジメント。理学療法 18(6)：606-615,2001.
- 40) 脇元幸一, 岡田亨, 佐藤謙次：理学療法とリスクマネジメント スポーツ外傷・障害のリスクマネジメント。理学療法 18(6):585-592,2001.
- 41) 長沢弘：理学療法とリスクマネジメント 理学療法とリスクマネジメント。理学療法 18(6):565-570,2001.

- 4 2) Walter JS, Sacks J, Othman R, Rankin AZ, Nemchausky B, Chintam R, Wheeler JS: A database of self-reported secondary medical problems among VA spinal cord injury patients: its role in clinical care and management. *J Rehabil Res Dev* 39(1): 53-61, 2002.
- 4 3) 富樫誠二: 理学療法展望 2 臨床における課題(医療領域) 臨床理学療法展望 . 広島理学療法学 10 : 9-12, 2001.
- 4 4) Pils K, Vavrovsky G, Meisner W, Schreiber W, Bohmer F : Improvement of rehabilitation outcomes of hip fractures: discharge assessment by patient care team, case management and wound healing .*Wien Klin Wochenschr.* 112(9): 413-419, 2000.
- 4 5) Johanning E :Evaluation and management of occupational low back disorders .*Am J Ind Med.* 37(1): 94-111, 2000.
- 4 6) Cromie JE, Robertson VJ: Occupational health and safety in physiotherapy : guidelines for practice. *Australian Journal of Physiotherapy* 47(1): 43-51, 2001.
- 4 7) 岩月宏泰 : リスクマネジメント教育をどのように進めるか. *理学療法ジャーナル* 35(10) : 697-705, 2001.
- 4 8) 鮎澤純子 : 「医療におけるリスクマネジメント」とは何か. *理学療法ジャーナル* 35(10) : 689-696, 2001.
- 4 9) Gaebler-Spira D, Thornton LS: Injury prevention for children with disabilities. *Phys Med Rehabil Clin N Am* 13(4): 891-906, 2002
- 5 0) Ameis A, Zasler ND: The independent medical examination. *Phys Med Rehabil Clin N Am* 13(2): 259-86, 2002
- 5 1) Young PC, Tomski M: An introduction to risk management. *Phys Med Rehabil Clin N Am.* 13(2): 225-246, 2002.

2. リハビリテーションにおける安全管理に関する全国 実態調査—中間報告—

慶應義塾大学医学部リハビリテーション医学教室 里字明元、千野直一

慶應義塾大学病院リハビリテーション科 遠藤 敏

神奈川県総合リハビリテーションセンター看護部 北代直美

藤元早鈴病院・作業療法・セラピスト室 東 祐二

国際医療福祉大学言語聴覚障害学科・言語聴覚障害学 藤田郁代

早稲田医療技術専門学校 栗山明彦

【はじめに】近年、人口の高齢化、医療技術の高度化に伴い、リハビリテーション場面においてもハイリスク患者が増加し、医療事故のリスクが高まりつつある。これまで、病院全体としての医療の安全管理・推進への取り組みは、比較的多く報告されているが、リハビリテーション部門における実態やリハビリテーション医療に特有の問題点については、必ずしも十分に明らかにされていない。そこで、リハビリテーション部門における医療安全管理・推進の実態を把握し、望ましい安全管理のシステムを提言する基礎資料とすることを目的に、日本リハビリテーション医学会関連専門職委員会と合同で、学会認定の研修施設に対し、安全管理に関するアンケート調査を実施したので報告する。

【方法】

- 1.調査項目：これまでの安全管理に関する報告にリハビリテーション現場の特殊性を加味し、以下の調査項目から構成されるアンケート調査票を作成した（付表）。1.回答施設プロフィール（開設主体、施設基準、リハビリテーション医療の内容、病床数、職員数）、2.リハビリテーションに関係するインシデント、医療事故の実態（報告の方法、年間の件数、主な事例、他のリハビリテーションメンバーへの情報提供、リハビリテーション部門としての対応）、3.医療事故防止のための体制（体制、リスク管理の方法、スタッフへの情報提供、マニュアルの有無・項目・活用状況、インシデント・医療事故の収集・分析結果の活用）、4.職員教育。
- 2.調査対象施設：リハビリテーション医療を本格的に行っていると考えられる施設を対象とするために、対象施設の選択基準は以下の条件をすべて満たすものとした。1) 急性期から回復期のリハビリテーションを行っている施設、2) リハビリテーション専門医が勤務している施設、3) 診療報酬上のリハビリテーション施設基準で、総合承認 1 または 2 の施設。これらの条件を満たすことが保証されている日本リハビリテーション医学会の研修認定施設を対象に

アンケート調査を行うこととし、学会事務局より提供された認定施設名簿に掲載されている 333 施設にアンケート用紙を郵送し、調査への協力を依頼した。

【結果】アンケートの回収率は 61%（回答施設数 204/調査票送付施設数 333）であった。このうち、これまでにデータの確認、入力が完了した 115 施設分の中間集計結果をもとに分析を行った。

1. 回答施設のプロフィール：開設主体は、国公立またはそれに準じる医療施設が 53.0%、私的医療機関が 47.0%であった（表 1）。リハビリテーションの施設基準は、総合承認施設が 59.1%、理学療法Ⅰが 7.8%、または作業療法Ⅰが 7.0%、同Ⅱがそれぞれ 28.7%と 24.3%であった（表 2）。実施しているリハビリテーション医療の種類は、入院では急性期が 67.0%、回復期が 55.7%、維持期が 22.6%、外来では急性期が 23.5%、回復期が 38.3%、維持期が 53.9%であった（表 3、重複あり）。このうち、リハビリテーション専門病院は 22%、リハビリテーション病床のある一般病院が 44%、リハビリテーション病棟はないが、リハビリテーションを行っている病院が 34%であった（表 4）。また、リハビリテーション科の医師が主治医として病棟管理を行っている病棟がある施設が 39%、そのような病棟がない施設が 28%であった。病床数は、100 床未満が 10.4%、100～199 床が 20.0%、200 床～299 床が 8.7%、300 床以上が 0.9%であった（表 5）。職員数は施設によりばらつきが大きかったが、中央値値でみると、医師 19 名、看護師 99 名、理学療法士 8 名、作業療法士 4 名、言語聴覚士 2 名、医療ソーシャルワーカー 2 名で、義肢装具士および臨床心理士が常勤の施設はきわめて限られていた（表 6）。

2. リハビリテーションに関する事故報告・件数・発生時の対応：

1) 事故報告：事故報告の方法は、医療事故・インシデントともにすべて義務化 89.6%、医療事故のみ義務化 3.5%、インシデントのみ義務化 0%、報告義務なし 0.9%であった。事故発生時に誰に、どのように報告するかという決まりごとの有無は、あり 95.7%、なし 1.7%、無回答 2.6%であった。

2) 事故件数：年間の事故件数は、医療事故が平均 9.6 件（0～211 件、中央値 1 件）、インシデントが平均 67 件（0～1422 件、中央値 7 件）で、死亡事故も 1 件報告されていた（表 7）。主な事例は、訓練室場面では 転倒、転落が、病棟場面では転倒・転落および誤薬が上位を占めていた。その他、痙攣発作、誤嚥、血圧低下、低血糖発作、チューブ・装着している医療機器類のトラブル、関節可動域訓練後の痛み、物理療法後の熱傷、オーダーの確認不足によるトラブル、下肢術後の荷重ミス、患者への説明不足によるトラブルなど多様な事故・インシデントがあげられていた。事故項目の分類、分類別の頻度については、次年度以降、回答施設全数の集計を待って分析を加える予定である。

3) 他のメンバーに対する情報提供：各分野で生じた医療事故・インシデントに関する他のリハビリテーションチームメンバーに対する情報提供については、している 71.0%、していな

い 0%、事例によってしている 23.0%であった（表 8）。情報提供をしている場合の連絡方法は、カンファレンスで知らせる 53.0%、連絡箋 11.0%、カルテ 5.0%、電話等 5.0%、取り決めなし 10.0%、その他 17.0%であった（表 9）。連絡なしと答えた場合、事例によってと答えた 27 施設における事例の選択方法は、責任者の判断 37.0%、生命に関わる場合 15.0%、リハビリテーションを進める上で検討が必要な場合 20.0%、その他 7.0%であった。

4) リハビリテーション部門としての対応：医療事故発生時のリハビリテーション部門としての対応は、すべて患者・家族に説明 61.7%、事故の内容によって説明 39.3%であった。患者に対する謝罪は病院の代表が実施 29.0%、事故を起こした当事者も謝罪 33.0%、カルテなどの情報をすべて患者側に開示 6.0%、事故事例（内容や対応策など）を一般に公表 3.0%、無回答 29%であった。

3. 医療事故防止のための体制

1) 安全管理体制：安全管理組織は 93.9%の施設で設置されていたが、安全管理指導者や専任の安全管理者（リスクマネージャー）が設置されている施設はそれぞれ 40.9%と 41.7%に過ぎなかった（表 10）。リハビリテーションを進める上でのリスク管理を誰が行うかについては、他科と連携して行うと答えた施設が 55.0%、主治医が行うと答えた施設が 37.0%であった。リスクについてのリハビリテーションスタッフへの情報提供の方法は、カンファレンスまたは処方箋・連絡箋によるとする施設が多かった（表 11）。

2) 安全管理マニュアル：リハビリテーションに関する医療事故防止や事故発生時の対応についてのマニュアルがあると答えた施設は 68.7%、ないと答えた施設は 30.4%であった。マニュアルで取り上げられている項目は、転倒・転落・骨折、感染症、全身状態悪化、誤嚥、外傷・熱傷、患者取り違え、ライン管理、救急蘇生の順に多かった（表 12）。マニュアル作成済みの 79 施設中、47 施設（59.5%）からマニュアルの送付を得られた。マニュアルの活用状況は、活用されている 35.7%、不十分 27.0%、活用されていない 6.1%であった（未記入 31.3%）。マニュアルがないと答えた 35 施設についてその理由を問うと、あまり必要でない 22.9%、作成担当者が明確でない 5.7%、内容が定まらない 14.3%、その他 48.6%であった。マニュアルの作成について、現在作成中が 22.9%、今後作成しようと考えているが 60.0%、作成する予定はないが 5.7%であった。

3) 事故データの活用：事故データを事故防止に役立てるためのリハビリテーション医療現場における工夫を尋ねたところ、リハビリテーション部門で医療事故に関する定期的会議をもち、収集、分析結果をもとに事例報告と対応策の検討を行っている 16.5%、リハビリテーション部門の定例会などで収集・分析結果と事例を報告している 43.5%、収集・分析結果を定期的に通達している 21.7%、報告しっぱなしで、現場では何もしていない 7.8%であった。

4. 職員教育：医療事故防止に向けての職員教育については、事故事例の振り返り・技術の工場

などのための講習を定期的に行っている 32.2%、同不定期に行っている 44.3%、教育は各部・科に任せている 13.9%、特に行っていない 5.2%、その他 5.2%という回答であった。

【考察】今回、リハビリテーション医療を積極的に展開していると考えられる日本リハビリテーション医学会研修施設を調査対象としたことにより、回答率もこの種の調査としては 60%以上と比較的高く、今回の研究により、初めてリハビリテーション領域における安全管理の実態を全国レベルで把握することができたと考えられる。まだ中間報告の段階であり、回答が寄せられた全施設の集計結果を待たなければ最終的な結論を下すことはできないが、現在までの集計結果から以下の実態が明らかとなった。1) リハビリテーションに関する事故の報告については、90%の施設で医療事故・インシデントともに報告が義務化されていた。報告体制についても 95%の施設で取り決めが行われていた。2) ただし、リハビリテーションの各分野で生じた医療事故・インシデントの他のチームメンバーへの情報提供については、常に行われている施設は 71%にとどまっており、チームアプローチを大きな特徴とするリハビリテーション医療におけるチーム構成メンバー間の情報共有はまだ不十分であることがうかがわれた。3) 医療事故防止体制としては、94%の施設で安全管理組織が設置されていたが、安全管理指導者や専任のリスクマネージャーが設置されている施設は 40%に過ぎなかった。4) リハビリテーションに関する医療事故防止や事故発生時の対応に関する安全管理マニュアルが整備されていない施設も 30%みられ、マニュアルが作成されている施設でも活用されていると答えた施設は 35%に過ぎなかった。今回の調査に際して、約 60%の施設から施設で使用されているマニュアルの送付を受けることができたので、次年度以降、収集したマニュアルを分析し、実用的かつ実効性のある安全管理マニュアルのスタンダードを作成する上で、貴重な資料が得られた。4) 実際の事故内容では、転倒・転落事故が最も多かったが、起立性低血圧、チューブ類のトラブル、物理療法に伴う事故、運動療法中の事故など、リハビリテーション治療中にさまざまなトラブルが起こり得ることが浮き彫りにされた。5) 事故データの収集を行っている施設は多かったが、それを事故防止に役立てるために十分に活用している施設は限られていた。6) 職員に対する安全教育の取り組み方も施設によりさまざまであった。

以上の結果を踏まえて、次年度以降は、回答が寄せられた 204 施設全体の集計を行い、施設の属性ごとの特徴についても分析を加えるとともに以下のプロジェクトを推進し、リハビリテーション領域における望ましい安全管理のありかたを提言することによって、安全推進に寄与していきたい。

1) インシデント・アクシデント(I-A)データベースの作成：アンケート結果および各施設から送付されたマニュアルを分析した上で、リハビリテーション領域の特殊性を踏まえた I-A モニタリング用データベースを作成する (H16 年度)。それをもとに大学病院、総合病院、リハビリテーション専門病院の中から抽出した全国のリハビリテーション医療施設において I-A

モニターを行い、データベース化するとともに、I-A の内容、とられた対応、改善点などを分析する (H16-17)。

2) 安全管理マニュアルの作成：収集した各施設の安全管理マニュアルをリハビリテーション部門における I-A の実態と対比させながら評価し、望ましいマニュアルの内容、安全管理体制および教育研修体制に関する提言を行う (H16)。さらに I-A モニタリング結果も踏まえ、リハビリテーション部門における標準的な安全管理マニュアルを作成するとともにその効果を検証し、必要な改訂を行う (H17)。

表1. 回答施設の開設主体 (N=115)

	件数	% (割合)
国立	15	13.0%
公立	28	24.3%
私立	3	2.6%
その他公的	18	15.7%
医療法人	29	25.2%
その他法人	22	19.1%

(211-17) 療育の施設の種類に関する回答

施設の種類	件数	% (割合)
療育センター	18	15.7%
児童発達支援センター	17	14.8%
児童発達支援センター(特設)	80	69.5%

(211-18) 療育施設の種類

表2. リハビリテーションの施設基準 (N=115)

施設基準	理学療法		作業療法		言語聴覚療法	
	件数	% (割合)	件数	% (割合)	件数	% (割合)
総合	68	59.1%	68	59.1%	70	60.9%
I	9	7.8%	8	7.0%	40	34.8%
II	33	28.7%	28	24.3%	51	44.3%
なし	2	1.7%	1	0.9%	16	13.9%
未記入	3	2.6%	3	2.6%	8	7.0%

(211-19) 療育施設の種類

表3. リハビリテーション医療の種類 (N=115)

医療の種類	入院		外来		合計
	件数	% (割合)	件数	% (割合)	
急性期リハビリ	77	67.0%	27	23.5%	104
回復期リハビリ	64	55.7%	44	38.3%	108
維持期リハビリ	26	22.6%	62	53.9%	88
その他	1	0.9%	1	0.9%	2
未記入	11	9.6%	1	0.9%	12