

厚生労働科学研究費補助金（医療技術総合研究事業）
分担研究報告書

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

分担研究者 今中 雄一 財団法人日本医療機能評価機構 理事（研究開発担当）
[京都大学大学院医学研究科医療経済学分野 教授]

研究要旨：

認定病院において医療事故が生じた際、認定機関は認定に対してある種の責任を持ち、認定病院の質を保証できるしくみが必要であろう。認定病院において医療事故が生じた際は、警鐘的象徴として当該病院のシステムの質をレビューし、認定機関はその報告を受けて評価し、システムの質が保たれているかどうかを判断し、認定状態を再び判断する、という手法が考えられる。その報告は、医療事故の根本原因を分析し対策を計画して実施することを含むべきである。海外でもこのような手法はとられ、実現可能性は高い。また、一度認定を受けると5年間有効である現行の継続的に質を保証するためには、毎年の自己評価表の提出や、無作為抽出した病院への抜き打ちサーベイの実施などが重要となる。

A. 研究目的

認定病院において医療事故が生じた際、認定機関は認定に対してある種の責任を持ち、認定病院の質を保証できるしくみが必要である。本研究では、国内外の関連領域について情報を収集し分析し、政策的提案を行う。

B. 研究方法

認定病院において医療事故が生じた際、認定機関は認定に対してある種の責任を持つので、それ故に必要となる、認定病院の質を保証できるしくみについて、国内外の関連領域の情報を収集し、分析し、我が国におけるあり方を考察する。米国医療施設認定機関 JCAHO のしくみについては、CAMH, Perspectives など JCAHO 文献を参考にした。

（倫理面への配慮）国内外の医療認定の仕組みに関する情報を収集し分析するが、その際には個人情報扱いはしない。

C. 研究結果と考察

I. 医療事故の際の認定機関の対応

以下に、認定病院に医療事故が生じた際の米国医療施設認定機関 JCAHO の方針と手続きにつ

いて示す。

（1）. 使命

国民へ提供される医療の安全性と質を継続的に改善する使命を受け、Joint Commission は、sentinel event に対応するためその認定プロセスにおいて組織の活動をレビューする。そのプロセスには通常の評価調査および抜き打ちによる評価調査が含まれる。

- Sentinel Event とは死亡や重篤な身体的・精神的傷害やそのリスクを含む予期せぬ出来事を指す。重篤な傷害とは、具体的には、四肢の喪失や機能障害を指す。「そのリスク」という語句は、再発することで重篤な有害アウトカムの引金となるあらゆるプロセスのばらつきを指す。
- このような事例は、迅速な調査と反応が必要であると警告を発している為、sentinel（哨兵）と呼ばれている。
- “Sentinel event”と”medical error”は同意語ではない。Sentinel event の全てがエラーによって起こるわけではない。

（2）. 本方針の目的

- 患者ケアの改善と Sentinel event の防止に積極的な影響を与えること。
- Sentinel event を経験した組織に着目することで、事故の根底に潜む原因を理解し、

組織のシステムや手順を変革し、将来における事故の可能性を削減すること。

- Sentinel event やその原因および予防策に関する一般的な知見を増大させること。
- 評価プロセスに対する一般社会及び認定病院からの信頼性を維持すること。

(3) . サーベイプロセス

評価サーベイでは、組織全体のスタンダードの遵守を一定期間中（例：サーベイの一年前から）の実績に基づき評価する。基本的にサーベイヤーは既に報告された sentinel event の範囲を越えて sentinel event を調査することはしない。

1) サーベイ中における sentinel event 関連のスタンダード遵守の確認手順

- 組織の sentinel event への対応のプロセスを記した文書のレビュー
- sentinel event の同定、報告、対応について、組織の責任者と職員を対象にその役割と責任に関するインタビュー
- 過去一年間に行った根本原因分析一例を確認し、組織の sentinel event への対応の妥当性を判断する。根本原因分析に対する組織の理解度と実施能力について確認する必要があるとみなされた場合は、追加例がレビューされることもある。医療機関が「ヒヤリハット事例(closed case)」あるいは「ニアミス事例」から例を選択することができる。

2) 評価サーベイ中に、sentinel event が同定された場合の手順

- sentinel event が同定された旨を CEO に知らせ、その事例に関する基本的事実と組織の対応が確認できる資料の提出を要請する。
- 事例の事実関係をレビューし、sentinel event policy の基準に合致すると認めた場合、レビュー対象となり、徹底的で信頼できる根本原因分析が行われたかどうかを確認される。
- 事例がレビュー対象となっており、一定レベルの根本原因分析がなされている場合は、Joint commission に結果報告だけが行われ、評価報告書には記載されず、フォローアップも行われぬ。
- 事例がレビュー対象となっており、一定レベルの根本原因分析がなされていない、もしくは医療機関がその実施を拒む場合は、その事例については Joint commission に報告が行き、レビューの対象とされ、sentinel event policy の規定の下でフォローアップ

も行われる。

参考 1

(4) . レビュー対象となる事故 (occurrence) sentinel event のうちレビュー対象となるものは、次の基準のどちらかに該当する場合とする。

- 患者の症状によらない予期せぬ死亡あるいは機能の永久的な喪失
- 次のうちの一つを満たす事故
 - ❑ 完全看護（24 時間体制）の施設での患者の自殺（例、病院、居住型療養施設、精神科強制入院施設など）
 - ❑ 乳児の誘拐あるいは乳児取違い
 - ❑ レイプ
 - ❑ 血液型の一致しない血液及び血液由来製剤の投与に伴う溶血性の輸血反応
 - ❑ 患者誤認あるいは部位誤認の手術

⇒ Joint Commission への報告は医療機関の自主性に任されており、Joint Commission はその他の情報源からも情報を収集する。（患者の家族、医療機関の職員、メディアなどを通じて）

(5) . 医療機関に求められる対応

- 事故発生あるいは事故発生を把握した日から計算して 45 日以内に徹底的で信頼における根本原因分析と実行計画を準備し、提出する。両者には関係する患者や職員の氏名を記載しない。
⇒（医療機関がレビュー対象となる sentinel event が発生から 45 日を過ぎて知った場合はその時点から 15 日以内に対応すること。）

- あるいは事故発生を把握してから 45 日以内に、承認されたプロトコールに基づき sentinel event への対応について Joint Commission の評価をうける。機密保持などの法的リスクを犯す危険性があると医療機関が判断した際にこちらのアプローチが取られるが、その場合は医療機関に平均的な実費の負担が求められる。

機密保持について法的措置などのリスクを特に懸念する医療機関には次のオプションも選択可能である。ただし 4 つの方法のいずれも実費の負担が医療機関に求められる。

1. 医療機関の職員が Joint Commission 本部に根本原因分析と実行計画のレビューを持参し、同日中に持ち帰る
2. 根本原因分析と実行計画のレビューのため、特別に訓練されたサーベイヤーが現場を訪問する。医療機関には、直接の訪問に要した平均的な実費の負担が求められる。
3. 根本原因分析とその結果をレビューするべ

く、特別に訓練されたサーベイヤーが現場を訪問するが、実際の根本原因分析の文書を見ずに、インタビューや sentinel event への対応するプロセスや患者カルテ、対象となる sentinel event の分析結果による実行計画といった関連文書のレビューを通して調査する。こういった関連資料はフォローアップの際に用いられる。2.と同様、医療機関には平均的な実費の負担が求められる。

4. 医療機関が根本原因分析の情報を Joint Commission と共有することで、機密保持に関して法的義務を遵守できないと判断した場合は、特別に訓練されたサーベイヤーが現地で調査する。

a. インタビューとレビューにより収集する情報

- ・医療機関が sentinel event に対応する際のプロセス
- ・医療機関の特定の事故に対するレビューとその実行にまつわる既存および今後の方針と手順、sentinel event に対して適切に対応しているという推測を十分に裏付ける情報。

b. レビュー中の sentinel event に関連して、患者ケアと組織の管理機能に関するスタンダードに基づくサーベイを実施

参考 2

⇒自主的に報告した場合でも、Joint Commission からレビューの要請を受けた場合でも、その時点から計算して5日以内に医療機関は Joint Commission に対してレビューを受諾もしくは要請の旨を示すこととされている。

⇒sentinel event policy のレビューの基準に満たない sentinel event であっても根本原因分析が実施されることが望ましいが、分析結果を提出する必要はない。

⇒尚、根本原因分析と実行計画は全て守秘扱いとなる。

(6) . sentinel event データベース

sentinel event のレビュー、根本原因分析、実行計画、follow-up activities によって収集されたデータは分析され、データベースに蓄えられる。データベースでは医療機関、医療従事者、患者などが特定されないようになっている。総合したデータから頻発傾向が認められる場合は、sentinel event alert などを通じて医療機関へ事故の予防についての注意を促す。

(7) . sentinel event policy の実施手順

1) レビュー対象となる sentinel event の自主報告

医療機関が書類に記入のうえ、Joint

Commission の Quality Monitoring の事務局に郵送あるいは FAX で提出する。

2) レビュー対象となる sentinel event で医療機関が自主的に報告しない場合

レビュー対象となる sentinel event が報告されていないことを Joint Commission が認識した場合は、医療機関の CEO に連絡が入り、sentinel event の予備的評価が行なわれる。

3) sentinel event の最初(initial)の現地でのレビュー

患者の健康や安全を脅かすような事態あるいは Joint Commission のスタンダードに照らして信頼の置けない重大な事態が潜在的に現在進行している場合を除いては、sentinel event の最初の現地でのレビューは通常行われない。理由があつて現地でのレビューが行われた場合は、サーベイを行なう上で要したコストが医療機関に請求される。

4) 開示される情報

sentinel event がレビュー中の間は認定状態に反映させない。

5) Accreditation Watch の開始

⇒根本原因分析と実行計画が適切でない場合や規定の期間内に実施されなかった場合は、評価委員会による Accreditation Watch の対象となる。Accreditation Watch の対象となった医療機関には勧告が出され、15日以内に一定レベルの根本原因分析と行動計画を提出するか sentinel event への対応について承認されたプロトコルに基づく Joint Commission による評価を受ける。Joint Commission は医療機関が根本原因分析を行なうための助言・助力も行っている。Accreditation Watch は公式の評価カテゴリーではないが、情報を公開することが検討されている。

⇒レビュー対象となる sentinel event に関する情報について、レビューへの協力を医療機関が拒否した場合は、まずは Accreditation Watch の対象とするが、更に拒否が続く場合は、認定の取り消しを行なう。

(8) . Joint Commission の対応

- 根本原因分析と実行計画が適切になされていると判断された場合、適切なフォローアップを割り当て、Joint Commission が医療機関に通知する。

- 最新の認定状態の継続および修正を示す認定証の発行

- 該当する場合は Accreditation Watch の終了

■ 6 ヶ月以内の指標の報告あるいはフォローアップサーベイを指示

- 対応が不適切であった場合は、評価委員会が基準を満たしていない旨を医療機関に告知し、もともとは45日間であった対応期間に加えて15日間の猶予が与えられ、再度対応する機会が与えられる。(ただし、45日以内に根本原因分析と行動計画が提出されている場合のみ)
- 依然として対応が不適切な場合、スタッフは評価委員会に医療機関が Accreditation Watch の対象となっており、医療機関が事故に対して適切な対応(新たに根本原因分析を実施する、レビューを承諾するなど)を15日以内に行わなければ、Accreditation Watch に実施することを勧告する。Accreditation Watch の決定を通知した後の医療機関の最初の対応を見た上で、根本原因分析と実行計画を実施するため現場訪問が必要かどうか判断する。

(9) . フォローアップで評価される対象

- 根本原因分析の完了以降に得られた追加の関連情報への組織の対応
- 実行計画で示されたシステムおよびプロセス改善の実行
- これらに対する取組みの効果測定を組織が継続するための手段
- 取組みに対する効果を測定するために収集されたデータへの組織の対応

⇒フォローアップの結果、医療機関の評価ステータスを維持するか変更するかの決定は、評価委員会の別段の決定がない限り、その時点での決定規則に準拠する。

(10) . sentinel event に関連する文書の取り扱い

- 根本原因分析と実行計画は、機密文書取扱い手順に従い、特別に訓練を受けた職員に限り取り扱うものとする。
- 根本原因分析および実行計画のレビュー、Joint Commission の sentinel event のデータベースに集約される必要なデータの要約の完了に際しては、原本および複製物は廃棄される。
- sentinel event の分析結果から導き出された実行計画はフォローアップの基礎として供せられる。フォローアップを通じて満足行く実行計画の実施が確認された後、実行計画は廃棄される。

(11) . Sentinel Event Policy の監督

Joint Commission の認定委員会はその方針と手順の実施に対する監督責任をもつ。

Accreditation Watch、医療機関の sentinel event に対する対応の評価手順に関する個々のケースに関するレビューや判断に加えて、認定委員会はスタッフがレビューした根本原因分析と行動計画に対する定期的な監査を行う。この監査のためにランダムに選んだサンプル文書を一時的に使用するが、監査終了後は同様に破棄される。

II. 認定状態の種類

また、米国医療施設認定機関 JCAHO による認定の種類 (Accreditation Decisions) は以下のごとくである。

①全領域で水準が達成されている認定 Accreditation with Full Standard Compliance

⇒受審した評価項目体系の全領域で十分なレベルにあった場合

②改善を要する事項付き認定 Accreditation with Requirements for Improvement

⇒受審した評価項目体系のほとんどの領域で十分なレベルにあるが、1つまたは複数の領域で一定水準を満たしておらず、指定期間内の改善を求める場合
(期間内で改善できれば①になる)

③暫定的認定 Provisional Accreditation

⇒まだ認定を受けていない施設(新しい施設)が、予備的な訪問審査 (preliminary on-site evaluation) において、十分なレベルの評価項目体系の遵守が確認できた場合。この決定は、約6ヵ月後に再審査が行われて正式な認定が下されるまでの間有効である。

④条件付き認定 Conditional Accreditation

⇒受審した評価項目体系の多数の領域で一定基準を満たしていない、あるいは一貫して評価項目 (standard) が十分に遵守できなかった場合。

個々の認定ポリシーの要求事項を満たしていないが、指定期間内に一定範囲を満たすことができると思われる場合。

⑤認定の予備的否定 Preliminary Denial of Accreditation

⇒受審した評価項目体系の多数の領域で一定レベルを満たしていない、あるいは認定ポリシーの要求事項を満たしていない、または別の理由により認定は留保と判断された場合この決定がなされた場合、引き続きレビューの対象となる。

⑥認定の否定 Accreditation Denied

⇒認定が与えられなかった場合

異議申し立てをする機会が全て利用し尽くされた場合にこの決定が有効となる。

* 認定の観察期間(アクリディテーション・ウォッチ) Accreditation Watch
⇒アクリディテーション・ウォッチは、上記の認定の種類には入りませんが、医療機関がその状態にあるということは公開されます。警鐘事例(sentinel event)が生じた際に、その医療機関が指定された期間内に重要事故事例について徹底かつ信頼できる根本原因分析が行われ、行動計画が完成されない場合はアクリディテーション・ウォッチの対象となる。その医療機関が一定の根本原因分析を行い、一定の行動計画を策定したとJCAHOによって認められた場合、アクリディテーション・ウォッチの対象外となる。

これらより、認定機関は認定された病院の質を保証する必要がある。認定病院での医療事故の際には、病院認定機関は、当該病院の自己の根本原因分析の結果を受けるとも含めて、当該病院のシステムの質を再評価し、認定継続の是非を再評価する仕組みが必要であり、概念・理論の上からも検討が進み、我が国の医療状況下でも重要性を増して行くであろう。

D. 結論

認定機関は認定に対してある種の責任を持ち、認定病院の質を保証できるしくみが必要である。認定病院において医療事故が生じた際は、警鐘的事象として当該病院のシステムの質をレビューし、認定機関はその報告を受けて評価し、システムの質が保たれているかどうかを判断し、認定状態を再び判断する、という手法が考えられる。その報告は、医療事故の根本原因を分析し対策を計画して実施することを含む

べきである。海外でもこのような手法はとられ、実現可能性は高い。また、一度認定を受けると5年間有効である現行の継続的に質を保証するためには、毎年の自己評価書の提出や、無作為抽出した病院への抜き打ちサーベイの実施などが重要となろう。

E. 研究発表

論文発表

今中雄一. 医療の質と安全: 医療機能評価体系と各種品質モデル. 日本医療機能評価機構ニュースレター. 2003; 3(6):4-5.

今中雄一. 医療の質と安全: 医療機能評価方法のゆくえ. 日本医療機能評価機構ニュースレター. 2003; 3(5):4-5.

今中雄一. 医療の質と安全: 症例数と治療成績との関係-エビデンスとその落とし穴. 日本医療機能評価機構ニュースレター. 2003; 3(4):4-5.

今中雄一. 医療の質と安全: 診断群分類・包括評価と医療評価. 日本医療機能評価機構ニュースレター. 2003; 3(3):4-5.

今中雄一. 医療の質と安全: 診療の質の指標化(2). 日本医療機能評価機構ニュースレター. 2003; 3(2):4-5.

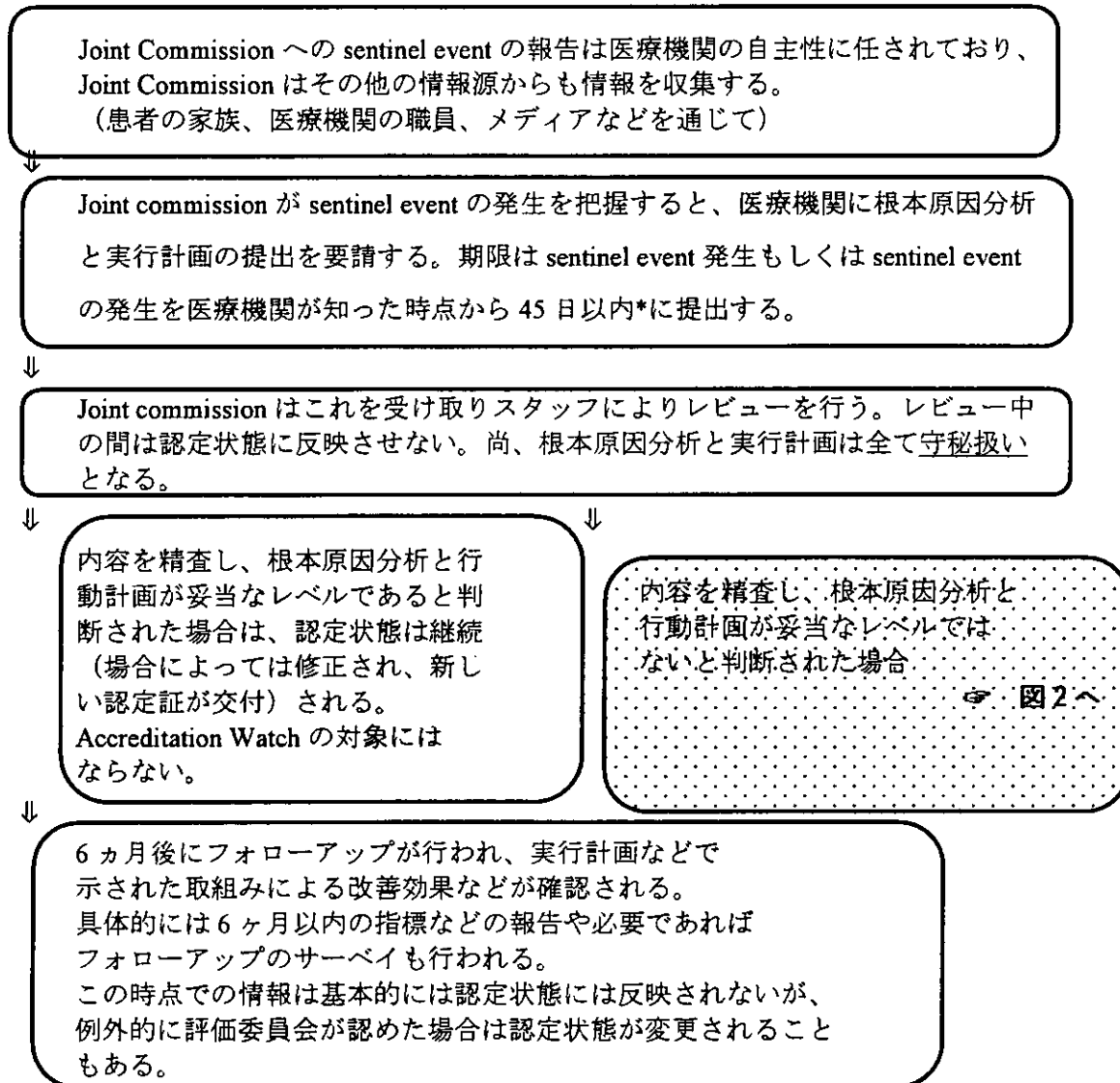
今中雄一. 医療の質と安全: 診療の質の指標化. 日本医療機能評価機構ニュースレター. 2003; 3(1):4-5.

今中雄一. 根本原因分析の系統的方法. 日本医療機能評価機構ニュースレター. 2003; 2(6):4-5.

F. 知的所有権の取得状況

特になし

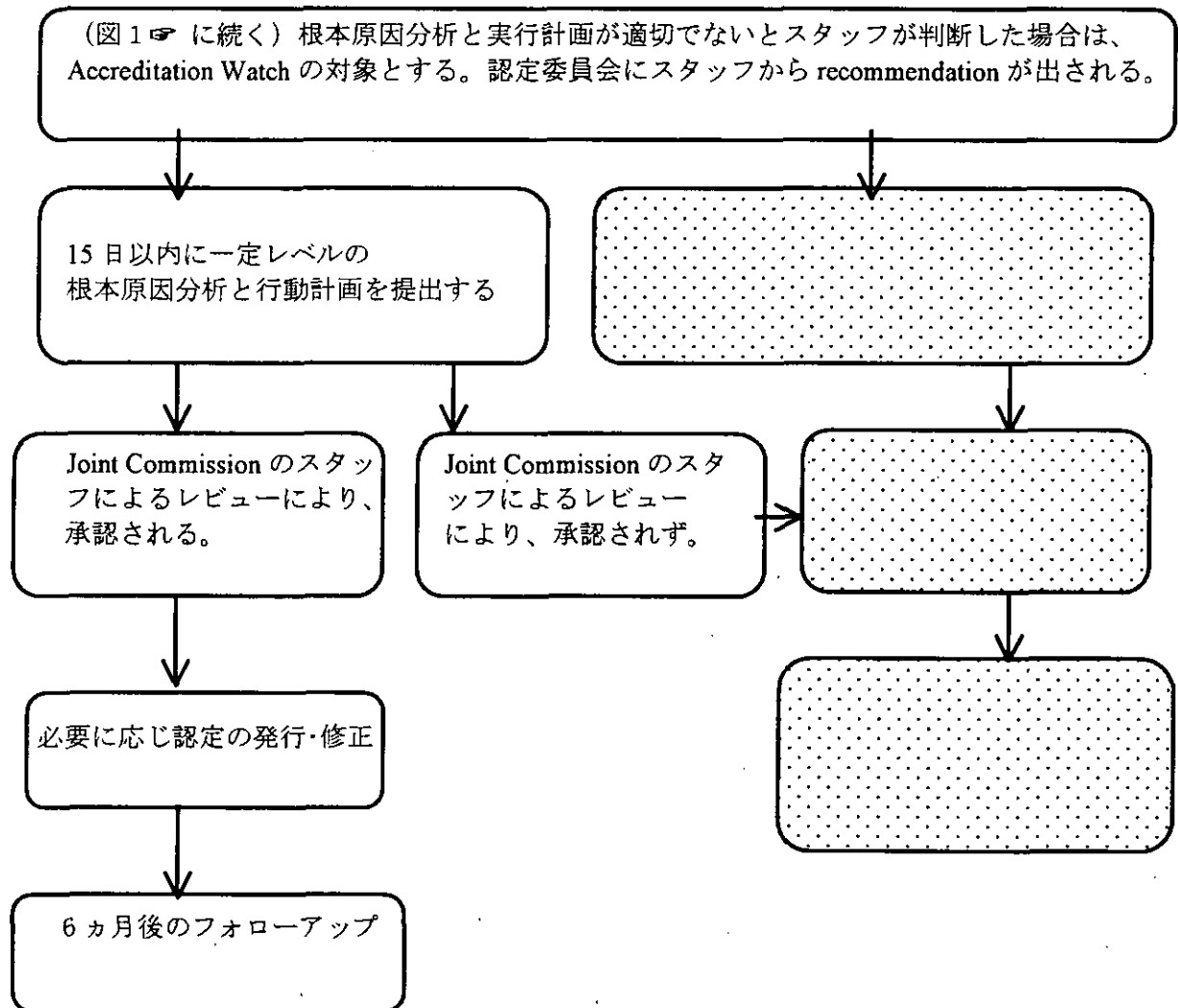
附図 1. 基本的な流れ



注) 患者の安全を脅かす重大な事態が潜在的に現在進行している場合など、限られた状況以外は現場に赴いてレビューが行われることはない。理由があつて現場でレビューが行われた場合は、実費は医療機関が負担する。

*sentinel event 発生から、医療機関がそれを認識するまで、既に 45 日以上経過していた場合は、認識した時点から 15 日以内に提出する。

附図2. 45日以内の対応が不十分な場合



雑誌

発表者氏名	論文タイトル	発表誌	巻	ページ	出版年
今中雄一	医療の質と安全：医療機能評価体系と各種品質モデル。	日本医療機能評価機構ニュースレター	3(6)	4-5	2004
今中雄一	医療の質と安全：医療機能評価方法のゆくえ	日本医療機能評価機構ニュースレター	3(5)	4-5	2003
今中雄一	医療の質と安全：症例数と治療成績との関係-エビデンスとその落とし穴	日本医療機能評価機構ニュースレター	3(4)	4-5	2003
今中雄一	医療の質と安全：診断群分類・包括評価と医療評価	日本医療機能評価機構ニュースレター	3(2)	4-5	2003
今中雄一	医療の質と安全：診療の質の指標化(2)	日本医療機能評価機構ニュースレター	3(1)	4-5	2003
今中雄一	根本原因分析の系統的方法	日本医療機能評価機構ニュースレター	2(6)	4-5	2003

認定病院間の医療事故情報共有による患者安全の推進と医療記録の検証による
事故防止策の実施に関する研究

－「患者安全推進ジャーナル」を活用した医療安全実務担当者の
業務支援に関する検討（第一報）－

分担研究者 寺崎 仁 日本大学医学部（専任講師）

研究要旨：誤用による死亡事故が後を絶たない10%キシロカインと高濃度カリウム製剤について、医療機能評価機構の「患者安全推進協議会」の加盟病院を対象に、これらの薬剤の病棟在庫等に関する現状調査を行った。その結果、3～4割の施設では事故防止対策が不十分であったことなどから、評価機構名で誤用防止に関する「緊急提言」を行った。その後、再度の調査を行って再発防止対策が一定程度進んだことを確認したが、さらに徹底するために会員向けの定期刊行物を活用することについて、今後検討していく必要がある。

A. 研究目的

財団法人日本医療機能評価機構の「患者安全推進協議会」では、協議会の加盟病院から収集された医療事故関連情報等の共有化のために「患者安全推進ジャーナル」を制作し、協議会加盟の各病院の医療安全実務担当者（リスクマネージャー）向けに配布している。「患者安全推進ジャーナル」は、今まで研究事業として行なわれてきた経緯もあるため、研究成果の発表や医療安全に関わる情報提供に主眼を置いた構成となっており、掲載された情報を実際に活用して医療現場に再発防止策を浸透させるのは、各病院の医療安全実務担当者の力量に依存する部分が大いと思われる。

したがって、ジャーナルを使って医療安全や患者安全に関する情報を提供しているだけでは、有効な再発防止策が医療現場に十分に浸透しない恐れがあり、何らかの形で再発防止に向けた各病院の取り組み状況の把握とそれに基づいた対応策などを検討する必要がある。そこで、平成16年度から「患者安全推進ジャーナル」の編集方針の見直しや刊行の定期化が図られることを契機として、確立された医療事故等の再発防止策などを医療現場に無理なく浸透させるために、各病院の医療安全実務担当者の業務支援ツールとして

このジャーナルを活用できないか、その可能性と具体的な活用方法について検討する。

B. 研究方法

本研究を通じた再発防止策の医療現場への浸透は、以下のような各段階を経て行なわれていくことを想定している。

- ①「患者安全推進ジャーナル」による再発防止策等に関する情報の提供
- ②再発防止策の医療現場への浸透状況の把握
- ③浸透が不十分な施設への助言と支援

研究としては、①については再発防止策が医療現場に浸透するような情報提供のあり方を検討し、②は各病院の状況把握のための具体的な手法の開発と、それを活用した調査の実施による再発防止策の医療現場への浸透状況の把握、そして③としては、再発防止対策が不十分な病院の医療安全実務担当者への助言と支援に関する具体的な方策を開発し、実際にその運用を試みることにあると考えている。

平成15年度においては、前記①と②に関わる部分についての検討作業や調査を実施すること

ができた。具体的には、有効な再発防止策が既に確立されているにもかかわらず、それが医療現場に十分浸透していないために同様の医療事故が依然として頻発しているものについて、今回は「10%キシロカイン」と「アンブル型高濃度カリウム製剤」への対応について、効果的な情報提供のあり方と再発防止策の医療現場への浸透状況を調査した。

アンケート調査は2回行なわれ、まず1回目とし上記2つの薬剤の誤用防止体制の現状について調査した。アンケートは平成15年8月に、その時点での「患者安全推進協議会」の会員病院505施設に送付した。調査票は記名式で回答期限を10日間とし、アンケートの回収はFAXによって行なった。

この調査結果から、会員病院の多くで「10%キシロカイン」と「アンブル型高濃度カリウム製剤」の誤用防止対策がまだ十分浸透していないことが明らかとなった。さらに、会員病院の医療安全実務担当者が参加するメーリングリストにおいて、評価機構が会員病院に対して誤用防止に向けた何らかの呼びかけを行なう必要性が活発に議論された。それらを受ける形で、平成15年10月から11月にかけて、上記2つの薬剤の誤用防止対策として「病棟および外来在庫の廃止」を求める「緊急提言」（参考資料）を評価機構名で発表し、協議会加盟病院や認定病院に対しては個別にその具体的な内容を書面で送付した。また、インターネットのホームページにも「緊急提言」の内容を掲載し、認定病院以外の医療施設に対しても情報の提供を行なった。

その後、「緊急提言」を受けて各病院がどのように対応したのか、またこのような情報提供の方法は有効か、などについて「緊急提言」から約1カ月後の平成15年12月に再度アンケート調査を行なった。2回目の調査対象病院は、1回目と同様に「患者安全推進協議会」の会員病院であるが、

新規入会の病院を加えて521施設に増加している。調査方法は1回目とほぼ同じであるが、「専任リスクマネージャーか医療安全担当者」が回答するよう依頼し、締切日を設定してFAXによる回答を求めた。

（倫理面への配慮）

今回の調査は、生命倫理などの観点から問題が発生するような性格のものではなく、また患者名などのデータ記載も求めていないので、患者のプライバシーに関する倫理面での配慮は必要とされない。しかし、アンケートへの回答によって病院名や記入者を特定できるので、医療事故防止体制に関する病院固有の状況が調査目的以外に流用されたり、また回答者が不利益を被るような状況が生じたりしないように配慮する必要がある。そこで、FAXで送られてきた回答済の調査票については、外部に流失しないよう万全の措置を講じることとし、施錠できる部屋に管理責任者を明確にして保管することとした。

C. 研究結果

1. 1回目のアンケート調査の結果

アンケートは、「患者安全推進協議会」加盟の505病院に送付し、回答数は341件で回収率は67.5%である。

10%キシロカインの病棟在庫の有無は（表1）、ICUやCCUを含めた全ての病棟に置いてないところは42病院（12%）、一般病棟には在庫として置かないところは86病院（25%）で、合計128病院（37%）では病棟在庫の廃止で10%キシロカインの誤用防止を図っている。一方で、112病院（33%）では「病院全体としての取り決めはない」と回答しており、誤用防止対策が現場任せのみである病院が全体の約1/3に上っている。

高濃度カリウム製剤の病棟在庫の状況は（表2）、「全ての病棟で在庫を認めていない」57病院（17%）、「一般病棟での在庫は認めていない」78

病院 (23%) で、合計 135 病院 (40%) では事故防止のために病棟在庫の廃止で対応している。しかし、135 病院 (39%) では「病院全体としての取り決めはない」としている。以上より、調査に回答した病院の 3~4 割近くの病院では、10%キシロカインや高濃度カリウム製剤の誤用防止のための「病院全体としての取り決めがない」状態であることが明らかとなった。

また、薬剤部から病棟に上記薬剤を供給するときに、「急速静注禁止」であることの誤用防止のための情報伝達の状況については (表 3)、209 病院 (61%) が「特別な工夫はない」と回答している。さらに、緊急時に使用する救急用カートの状況として、10%キシロカインがカート内にあると、緊迫した状況の下で 1%キシロカインと誤って使用され事故に繋がる事例が報告されているが、病院全体で救急カートから 10%キシロカインを撤去しているのは 120 病院 (35%) に留まっている (表 4)。救急カート内に 10%キシロカインを、全病院的に配備しているのは 82 病院 (24%)、病棟によって異なるとしたのは 40 病院 (12%) で、やはり全体の約 1/3 の病院では緊急時に誤用される危険があるのではないかと思われた。

以上の結果、調査に回答した病院の約 3~4 割の施設では、誤用すれば致命的な結果をきたしやすい 10%キシロカインと高濃度カリウム製剤を、病院全体としての取り決めもなく依然として病棟に常時在庫として置いている可能性がある。また、誤用の危険性が高い救急カート内に、10%キシロカインを配備している病院は、これも全体の約 1/3 に上っていることが把握された。

2. 2 回目のアンケート調査の結果

10%キシロカインと高濃度カリウム製剤の病棟および外来での在庫廃止を呼びかけた、評価機構名による「緊急提言」から約 1 ヶ月後に、再度上記 2 つの薬剤の取り扱い状況を調査した。調査対象は、1 回目の調査と同じ「患者安全推進協議

会」の会員病院としたが、新規入会の病院も加えたので配布先となった病院は 16 施設増加して 521 病院となった。アンケートの回収数は 362 件で、回収率は 69.4%である。

まず、回答者の 98%は「緊急提言」の内容を見たかと答えているが、それを受けた院内での対応は、「安全管理委員会等で協議した」が最も多く 210 病院で、回答施設に占める割合は 58%である。複数回答を認めているので重複回答もあるが、「関係部署間で協議した」152 病院 (回答施設の 42%)、「所属部署で協議した」72 病院 (同 20%) であった。一方、「緊急提言」を受けて院内で協議などを「特にしていない」は 31 病院で、回答施設の約 9%であった。

次に、10%キシロカインの採用状況は、「何らかの形で採用している」216 病院 (60%)、「病院として採用していない」79 病院 (22%) であり、一方高濃度カリウム製剤については、同様の順で 196 病院 (54%)、104 病院 (29%) であった。また、「緊急提言」は院内で対策を検討することに有効であったかどうかについては、「有効であった」324 病院 (90%)、「有効でなかった」19 病院 (5%) となっている。

D. 考察

今回行った 2 回のアンケート調査は、調査項目や選択肢が同じに作られていなかったため、「緊急提言」の前後における薬剤の誤用防止対策の浸透状況に関する変化を、集計結果からは単純に比較することができないという限界がある。そのようなことを踏まえながら、2 回のアンケート調査の結果から導き出されるものを検討してみる。

まず、「緊急提言」の前でも、10%キシロカインや高濃度カリウム製剤については、一般的な病棟や外来などでの在庫を既に制限していた病院は、全体の 4 割近くであった。その一方で、「病院全体としての取り決めはない」とする施設が、

2つの薬剤共にそれぞれ33%、39%あり、「患者安全推進協議会」に参加している病院でも、全体の1/3程度は誤用防止対策が不十分であったと推測される。

さて、危険性の高い2つの薬剤の病棟や外来での在庫廃止を求めた「緊急提言」の後で、「病院として採用していない」とする施設は、10%キシロカインが全体の29%、アンプル型高濃度カリウム製剤は22%であった。これらを「緊急提言」前の「全ての病棟での在庫を認めていない」と回答した割合と比較してみると、それぞれ17ポイント、5ポイント上昇している。前述したように、2回のアンケート調査を直接比較できるわけではないが、10%キシロカインの方が医療現場での誤用防止対策が進んでいる印象がある。これは、「緊急提言」に代替薬として既に1%に希釈してある製剤があることを紹介しており、このような具体的な情報提供が効果を示した可能性がある。

一方、高濃度カリウム製剤は、1回目のアンケート調査では、いくつかの商品名を挙げて病棟での在庫状況を尋ねたが、2回目の調査は誤用の危険性が高いとされる「アンプル型」の採用状況を質問しており、「緊急提言」の効果を正確に比較検討することができなかった。「緊急提言」には、同じ高濃度カリウム製剤でも急速静注できないような形状にした「プレフィルドシリンジ型」の製剤があることを紹介しており、また「緊急提言」が院内での防止対策に「有効であった」としている施設は90%に上っていることから、何らかの形で高濃度カリウム製剤の誤用防止対策も進んだのではないと思われる。

ところで、技術的な問題から集計結果として示すことができなかったが、「緊急提言」を受けて上記2つの薬剤の病棟からの「在庫廃止を検討中」としている施設は全体の約1/3もあり、誤用防止対策が最終的にどこまで進んだのか確認することが必要と思われた。また、「緊急提言」

を受けて院内で対策を検討することさえもしていない施設が10%近くあり、このような施設における再発防止対策をどのように進めていくかが課題である。

平成16年度から、「患者安全推進協議会」の会員病院の医療安全実務担当者向けに発行される「患者安全推進ジャーナル」が定期刊行化され、また担当委員会を設置して編集方針の見直しも検討されている。今後は、会員向けの刊行物としての性格を活かすことで、医療安全に関する情報提供に留まらず、集積された有効な医療事故防止対策を無理なく現場に定着させることができるよう、このジャーナルを医療安全実務担当者の業務支援ツールとして活用できないか、その方策について次年度以降の研究につなげる計画である。

E. 結論

死亡事故が後を絶たない10%キシロカインと高濃度カリウム製剤について、病棟在庫などの現状調査を踏まえて、評価機構名で誤用防止に関する「緊急提言」を行った。それにより、再発防止対策は一定程度進んだが、医療現場により一層徹底させるために、「患者安全推進ジャーナル」の具体的な活用を今後検討していく計画である。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

アンケート集計結果

表1 10%キシロカインの病棟在庫の状況

全ての病棟で在庫を認めていない	42(12%)
一般病棟での在庫は認めていない	86(25%)
病院全体としての取り決めはない	112(33%)
その他	92(27%)
無回答	9(3%)
合計	341(100%)

表2 高濃度カリウム製剤の病棟在庫の状況

全ての病棟で在庫を認めていない	57(17%)
一般病棟での在庫は認めていない	78(23%)
病院全体としての取り決めはない	135(39%)
その他	62(18%)
無回答	9(3%)
合計	341(100%)

表3 薬剤部から病棟へ「急速静注禁止」の伝達

特別な工夫はない	209(61%)
工夫している	106(31%)
無回答	26(8%)
合計	341(100%)

表4 10%キシロカインの救急カート配備

病院全体で配備していない	120(35%)
病院全体で配備している	82(24%)
病棟ごとに異なる	40(12%)
不明	14(4%)
その他	75(22%)
無回答	10(3%)
合計	341(100%)

表5 「緊急提言」に関する協議(複数回答可)

特にしていない	31
安全管理委員会等で協議した	210
関係部署間で協議した	152
所属部署で協議した	72
その他	62
無回答	5
合計	532

表6 アンブル型高濃度カリウム製剤の採用

何らかの形で採用している	216(60%)
病院として採用していない	79(22%)
その他	30(8%)
無回答	37(10%)
合計	362(100%)

表7 10%キシロカインの採用

何らかの形で採用している	196(54%)
病院として採用していない	104(29%)
その他	22(6%)
無回答	40(11%)
合計	362(100%)

表8 「緊急提言」は有効であったか

有効であった	324(90%)
有効でなかった	19(5%)
無回答	19(5%)
合計	362(100%)

平成 15 年 12 月 18 日

日本医療機能評価機構
認定病院 院長 殿
関係者各位

(財) 日本医療機能評価機構
認定病院患者安全推進協議会

緊急提言

アンプル型高濃度カリウム製剤の病棟および外来在庫の廃止

10%キシロカインの病棟および外来在庫の廃止

高濃度カリウム製剤および10%キシロカインの急速静注による死亡事故が繰り返し報告されています。その原因は事例により様々ですが、高濃度カリウム製剤をボトル内へ混注するという指示に対し、誤って急速静注したことで事故が起きた事例があります。また、10%キシロカインについては、2%キシロカインと間違えて急速静注してしまった事例があります。このような事例の背景には、医師の不確実な指示と看護師の知識不足が重なることで重大な事態を引き起こしていると考えられますが、このような薬剤の取り扱いに関する病院側の対応にも大いに検討の余地があると言わざるを得ません。当協議会の「投薬(与薬)プロセス部会」で行った調査では、協議会会員病院の約3分の2が、上記薬剤の取り扱いについて病院としての事故防止対策が不十分であるという結果となりました。

これらの事故を防止するために、(財)日本医療機能評価機構認定病院患者安全推進協議会として以下の対策を緊急に提言します。

1. アンプル型高濃度カリウム製剤、10%キシロカインの病棟および外来在庫の廃止

その場合は次のような対応についても検討が必要です。

- (ア) 希釈は薬剤部で行う。
- (イ) 単品で病棟へ搬送する場合は注意喚起のため、急速静注禁止カードや専用袋の利用などにより、明確な差別化を行う。
- (ウ) 手術室などで在庫を特別に許可する場合においても、他の製剤と置き場所を変えるなど、在庫方式の差別化を図る。
- (エ) 在庫させる病棟では、スタッフの薬剤に関する知識と運用に関する教育を徹底する。

2. 希釈製剤の採用

1%リドカイン200mlの製剤*1があり、これを利用することで10%キシロカインを希釈する必要がなくなります。(*1:オリベスK)

3. フールプルーフを考慮した製剤の採用

三方活栓に接続できないプレフィルドシリンジ型の塩化カリウム製剤*2があります。専用針を使用してボトル内へ混注します。(*2:メディジェクトK:ハードキャップタイプ)

「2、3」を採用することで、アンプル型高濃度カリウム製剤と10%キシロカインを病院から排除することが可能と思われます。

以上

解 説

1. 高濃度カリウム製剤の問題

(ア) 病棟および外来在庫からの排除の有用性と現状の問題点

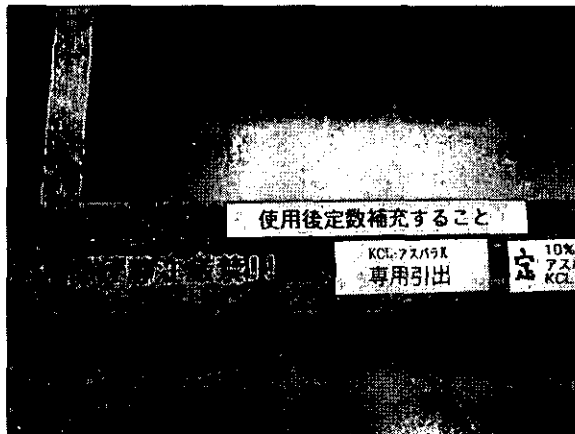
高濃度カリウム製剤の病棟在庫廃止によって急速静注による事故が激減したという米国の報告はよく知られていますが、薬剤部でのボトル内への混注が行われていることが大きく関わっていると思われます。このような対策を実施するにあたり以下のような問題点が考えられます。

- ① 薬剤部ですべて混注することは必ずしも多くの施設で実践できない。
- ② 現在投与中のボトル内へ塩化カリウムを混注するという指示が出されることがあり、病棟でも単品の高濃度カリウム製剤を必要とすることがある。
- ③ 病棟在庫から排除した場合、単品の高濃度カリウム製剤を薬剤部からその都度払い出すことになるが、当直時間帯に対応できない。または、業務の効率が極度に低下する。
- ④ 特定の部署で、高濃度カリウム製剤を希釈せずに使うことがある（人工心臓や集中治療室など）

(イ) 現実的な対策と問題点

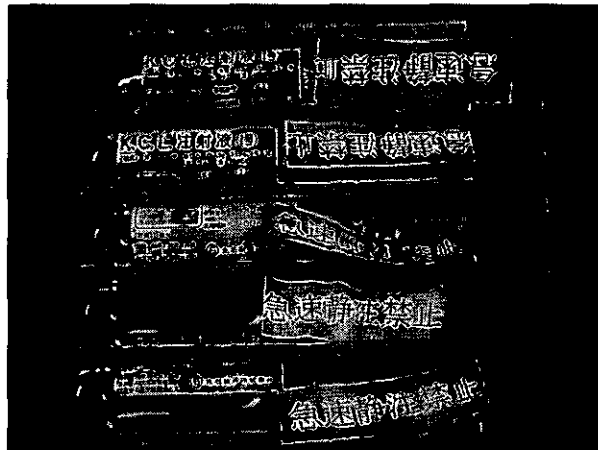
上記の問題点を抱えた上で対策を立てる場合の参考例を提示します。

- ① 特定の病棟（手術室、集中治療室、CCUなど）では在庫を許可する。
その場合、他の一般製剤と保管場所や保管形態を差別化する必要があります。



また、スタッフの薬剤に関する教育をより充実させる必要があります（ナレッジマネジメント）。新人教育だけでなく、スタッフ全員が定期的に知識を再確認するシステムが必要になります。また、これらの薬品を扱う場合の手順（チェック方法など）を文書化することも有用と思われます。

- ② 薬剤部から病棟へ高濃度カリウム製剤を単品で払い出す場合に注意ラベルを貼付するなど差別化を図る。



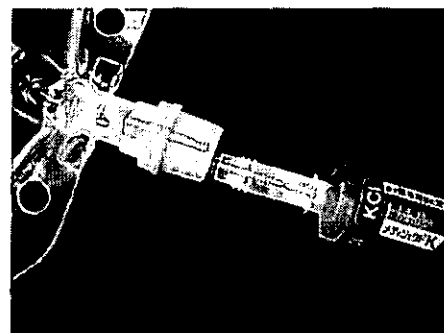
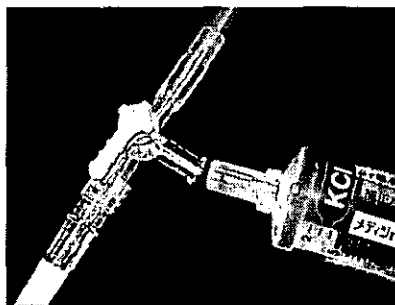
メーカー側もアンプルに「薄めて点滴静注」という注意書きをしていますが、追加ラベルの貼付により、差別化が強調されます。

③ 希釈せずに原液で使用する場合は、指示者が準備、実施する。

看護師に依頼せずに指示した医師がシリンジ、シリンジポンプへのセットなどを実施すること（標準的な投与方法でない場合は看護師に依頼しない）を原則にするべきで、第三者をエラーの加害者にしないことが重要です。危険な薬品は他にも多数あり、すべてを指示者準備にすることはできないという意見がでることがありますが、高濃度カリウム製剤の原液投与は「標準的ではない」ということでこのような取り決めを行うことができると思います。

(ウ) エラープルーフを考慮したプレフィルドシリンジ型製剤の採用

三方活栓に接続できないプレフィルドシリンジ型製剤（すでに注射器につめられた薬剤）がすでに発売されています。テルモのメディジェクトシリーズの中の「メディジェクトK（20mEq 塩化カリウム）：ハードキャップタイプ（PF-20K1MH）」はシリンジの先端が専用針にしか接続できない形状になっています。



三方活栓に接続できない先端構造のため、誤って急速静注することはできません（フルプルーフ）。この製剤であれば、病棟などに在庫してもエラーは起きにくいと思われます。

これを採用することで考えられる問題点は以下の通りです。

① シリンジポンプでの原液注入ができない。

水分制限等で希釈できない場合はシリンジポンプで原液を注入することがあります。これはやはり特殊な使用法ですので、指示者自身が専用針を介してシリンジに移す必要があります。

② 人工心肺の回路に注入できない。

これも上記の方法でシリンジに移すか、回路側にゴム製のコネクタを接続してそこから針を刺して投与することが考えられます。

③ コストの問題

「メディジェクトK」 20mEq/20ml 158 円 (薬価)

「K.C.L.」 40mEq/20ml 114 円 (薬価)

薬価は高くなりますが、メディジェクトKにはシリンジ代も含まれますので、結果的に病院の負担は少なくなります。しかし、包括医療の場合、病院負担は増えることとなります。コストと安全のどちらを優先するかはその病院のポリシーによります。

尚、一部の施設のために先端キャップがはずれ三方活栓に接続できる従来タイプのメディジェクトKも残して販売しているようです。採用にあたっては必ずメーカー側が確認をとるそうですが、「ハードキャップタイプ (PF-20K1MH)」を採用されるようお願いいたします。

2. 10%キシロカインの問題

(ア) 病棟および外来在庫からの排除の有用性

10%キシロカイン急速静注の事故は2%キシロカインと間違えることが最も多い原因と思われます。したがって、病棟や外来の医療現場に10%キシロカインを置かないという対策が非常に有用であります。また、高濃度カリウム製剤のように栄養を目的としたボトル内に混注することは少なく、現在投与中のボトルに混注するという指示はあまりないと思われます。通常1%程度に希釈して専用ルートで輸液ポンプ等を用いて投与します。したがって、薬剤部で希釈するという取り決めが比較的实施しやすい状況にあります。しかし、高濃度カリウム製剤と同様「病棟在庫から排除した場合、10%キシロカインを希釈して薬剤部からその都度払い出すことになるが、当直時間帯に対応できない。または、業務の効率が極度に低下する」といった問題点があがる可能性があります。

(イ) 1%リドカイン200mlボトルの採用

10%キシロカインは、ほとんどの場合1%程度に希釈して使用します。したがって、すでに希釈された製剤を使うことが最も簡単で問題も少ない事故対策と思われます。

シオノギの「オリベスK (1%リドカイン200ml)」はそのまま輸液ポンプ

を使用して投与できるため、病棟や外来に在庫として置いていても急速静注による事故は防止できます。したがって、10%キシロカインを病院で用意する必要性はなくなります。



ごく限られた患者には水分制限の関係で1%リドカインの持続注入では水分過剰となるという意見が一部の医師から出されることがあります。その意見に対応して10%キシロカインを残す場合は、限定的な使用法と考え「薬剤部保管、薬剤部混注」及び「医師による準備、実施」を義務づける必要があると思います。

3. トップダウン的な対策が必要

特に高濃度カリウム製剤に関してはその使用方法が様々で、その扱いについて議論すると病院としての結論を出すまでかなりの時間を要すると思われまます。その間に事故が発生する可能性も否定できませんから、トップダウン的に病院としての方針を出していただくことで、早く事故予防対策が実施できると考えます。前述の内容を参考にいただき、できることから対策を進めていただくことをお願いいたします。

高濃度カリウム製剤に比較して10%キシロカインの使用法は単純であり、希釈製剤への切り替えに対する反対意見は少ないと思います。医師に指示の出し方や看護師の教育で事故を減らすことは可能かもしれませんが、ゼロにすることは不可能であります。希釈製剤の使用という対策が可能な現在、早急に対策を実施することが、患者様の安全のためにも、加害者になるという不幸な医療者をなくすためにも重要なことであると考えます。

以上

厚生科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）
分担研究報告書

医療記録記載指針作成過程において析出された医療安全に関連する諸問題の考察

分担研究者 長谷川剛 自治医科大学外科学講座呼吸器外科部門助手

研究要旨：医療情報を媒介するものが医療記録または診療録である。しかし医療記録（診療録）の作成については、理論的な検討・議論がおこなわれているのみで、日本における実地診療や医療現場に即した十分な考察はなされてこなかった。日本医療機能評価機構ではチャートレビュー検討会を立ち上げ、医療記録の記載指針の作成と参加病院の診療録の批判的吟味を試みることとなった。本研究はその指針作成過程で表出した医療記録（診療録）に対する思考構造を批判的に分析することを目的とした。その結果、（１）既出文献では理論的考察や欧米のモデル導入が主であり、日本の医療現場に即した考察が乏しい事、（２）検討会では医療現場の問題以上に外部（司法判断、報道）からの無形の圧力が思考過程に大きく影響している事が示唆された。こういった前提条件や外部からの影響を批判的に分析し個々の問題を明確にしながら、患者中心の医療を目指した指針を作成することは日本の医療安全に大きく寄与するものと考えられた。

A. 研究目的

医療の質を確保する上での基本的事項である安全な医療を実現するためには、医療情報の適正な管理は最重要課題となりつつある。医療情報を媒介するものが医療記録または診療録である。しかし医療記録（診療録）の作成については、簡素な法的な基準と欧米のモデルを利用した理論的な検討や議論がおこなわれているのみで、日本における実地診療や医療現場に即した十分な考察はなされてこなかった。日本医療機能評価機構ではチャートレビュー検討会を立ち上げ、医療記録の記載指針の作成と参加病院の診療録の批判的吟味を試みることとなった。そこで本研究では、容易に入手しうる診療録作成に関する文献を吟味し、検討部会での議論を交えながら医療記録記載指針に関わる諸問題を検討することを目的とした。その際医療現場の現実即した視点からの検討が不可欠と考えられるため、研究者周囲の実例、体験を十分に活用した。本研究は日本の医療記録記載指針作成について貴重な知見を提供すると共に、医療の安全に関連する具体的問題提起が可能になる。こういった活動を通じて医療の質向上に寄与できると共に国民の医療への信頼確立にも

貢献するものと考えられる。

B. 研究方法

日本医療機能評価機構患者安全推進協議会が立ち上げたチャートレビュー検討会における議論に参加する前に以下のような準備活動を行った。

1. 関連文献の収集及び批判的検討

インターネットにおいて検索可能でかつ容易に入手できる文献を収集した。それらの文献を批判的に検討した。記録作成における理論的部分と、それを実践するにあたっての諸問題を臨床現場の諸問題と対比する形式で検討した。また適宜記録あるいは記載に関わる哲学的社会的法学的記号論的研究を可能な限り参照した。このため本研究における手法は学際的である。

2. 臨床現場での診療録の調査

研究者周辺の診療録を適宜参照しその実態を比較検討した。本年度は十分な検討対象数を確保できず統計学的解析に耐える母集団とはなり得なかったが、従来診療録作成に関連する理論的考察から逸脱する諸問題の抽出は可能であった。今後チャートレビュー検討会で一定数の診療録の検討が開始される予定である。

これらの準備活動を踏まえてチャートレビュー検討会での議論に会議及びメーリングリストなどを通じて記載指針作成に参画した。記載指針の作成過程に析出された諸問題についてさらなる検討を加え報告する事とした。

(倫理面への配慮)

臨床現場での診療録調査では、その問題となる観点からの情報抽出に留めた。患者のプライバシーについては完全に守られるよう配慮した。

C. 研究結果

今回作成された医療記録記載指針の詳細については協力研究者からの報告を参照されたい。

1. 記載指針を含む従来の文献の限界

- ① 記載の原則についての記述が含まれているが、実地臨床の実情にそぐわない。現実的に記載を担当するものの状況、要する時間などが十分に検討されていない。
- ② 「事実を正確かつ客観的に」といった記述が頻出するが、この文章の示す内容についての本質的考察に乏しい。
- ③ 指示箋に関する記述が病棟業務の実態を前提にしていないため実用性に乏しく、かつこの情報伝達過程が医療安全と密接に関係している事実を軽視している。
- ④ 医師の記録とコメディカルの記録との関係を明らかにできていない。特に看護記録との関係を明らかにできていない。
- ⑤ POMRを推進するものが多いが、その限界を指摘する文献もある。記載方式に関する深い考察がない。
- ⑥ 実例自体に矛盾が多く説得力がない。

2. 検討部会で明らかになった問題点

- ① 職種によって診療録に期待する内容が異なる。
- ② 指針作成に含めるべきものとして、規範的なものか最低限必要なものかという疑問が生じた。
- ③ 病名記述に関してその分類に十分説得力があり納得出来るものの作成は困難であった。

- ④ 指示箋については、その運用方法まで検討しないと安全に寄与する指針は作成できないことが明らかになった。
- ⑤ 記録における事実(真正性)の担保が実地臨床現場では容易に出来ない。記録された「時間」の問題などで、周辺の医療機器との整合性をとることが不可能な場合が生じる。
- ⑥ サマリーの記載期限の統一見解がないこと。
- ⑦ 医事紛争に備えるという暗黙の前提が生じていること。証拠保全されることを前提とする主張が見られたこと。
- ⑧ 電子化情報化を前提とした議論が容易ではなかったこと。
- ⑨ 患者参加型の記録についての内容が具体化できなかったこと。

D. 考察

医療における医療記録(診療録)は、(1)医療提供者の思考と行為を仲介する媒体、(2)患者と医療提供者の信頼形成の基本媒体、(3)チーム医療展開の基本媒体、(4)医療行為の公式証明の基本媒体、(5)医業経営の原資料、(6)研究・教育の原資料、(7)公共社会の健康安全と危機管理の原資料として非常に重要である。しかしながらその医療記録記載の指針について、医療現場の現実を踏まえた上で、また電子化・情報化といった技術革新や医師患者関係の変化も踏まえた上での、十分に考察された指針は今まで作られてこなかった。

チャートレビュー検討会では、まず医療記録の重要性を上述べたような観点からであることを明らかにし、患者中心の医療を実践し医療安全に寄与するという目的のための記載指針作成を行った。医療記録(診療録)に関してすでに出版されている文献類には、明白ないくつかの限界がある。まず第一に誰がいつどこで記載するのかといった臨床現場での具体的問題が考察されていない。いくつかの記載指針及び法で推奨されている「診療行為後遅滞無く記載する」といった文言は、臨床現場の感覚からは有名無実化している。外来診療