

厚生労働科学研究費補助金  
医療技術評価総合研究事業

精神科領域における医療安全対策  
に関する研究

平成15年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 佐藤光源

平成16(2004)年 3月

厚生労働科学研究費補助金  
医療技術評価総合研究事業

精神科領域における医療安全対策に関する研究

平成15年度 総括・分担研究報告書

主任研究者

佐藤光源（東北福祉大学大学院特別講座精神医学）

分担研究者

南良武（医療法人(社団)桐葉会 木島病院）

東司（社会福祉法人天心会 小阪病院）

山角駿（財団法人 花園病院）

川副泰成（国保旭中央病院神経精神科）

八田耕太郎（順天堂大学医学部精神医学教室）

釜英介（東京都立松沢病院医療安全対策推進室）

早川幸男（社団法人岐阜病院看護課）

松岡洋夫（東北大学大学院医学系研究科医科学専攻神経科学講座  
精神神経学分野）

佐藤忠彦（社会福祉法人桜ヶ丘社会事業協会 桜ヶ丘記念病院）

柏木徹（国立療養所鳥取病院）

## 目 次

〔序〕 精神科における医療安全管理とその特殊性について……………	1
主任研究者 佐藤 光源	
I. 総括研究報告	
精神科領域における医療安全対策に関する研究……………	5
佐藤 光源 (東北福祉大学大学院特別講座精神医学教授)	
II. 分担研究報告	
1. 精神科病院における医療安全対策の現状と課題	
—アンケート調査結果及び医療事故報告書より—……………	1 1
南 良武 (医療法人(社団)桐葉会 木島病院院長)	
東 司 (社会福祉法人天心会 小阪病院院長)	
山角 駿 (財団法人 花園病院院長)	
2. 総合病院精神科における医療安全対策……………	2 9
川副 泰成 (国保旭中央病院神経精神科部長)	
八田耕太郎 (順天堂大学医学部精神医学教室講師)	
3. 精神科看護における医療安全対策……………	3 7
釜 英介 (東京都立松沢病院医療安全対策推進室専任リスクマネジャー)	
早川 幸男 (社団法人岐阜病院看護課長)	
仲地 瑠明 (社団法人日本精神科看護技術協会専務理事)	
資料1 インシデント・アクシデント・レポート集計	
資料2 調査対象の概要	
資料3 医療安全対策委員会の設置・他の状況	
4. 東北大学病院全体における医療安全の取り組み……………	4 9
松岡 洋夫 (東北大学大学院医学系研究科医科学専攻神経科学講座 精神神経学分野教授)	
資料1 庄子由美, 梅澤昭子, 星邦彦, 根本建二, 大内憲明: 医療の安全 文化をいかに醸成するか(医療マネジメント学会雑誌, 4(3), 445- 449, 2003)	
資料2 インシデント報告書	
資料3 インシデント報告書医療安全推進室で発行している通信	
5. 精神科医療安全において求められる原則と課題	
—平成 15 年度収集の文献・資料の検討から— ……………	6 5
佐藤 忠彦 (社会福祉法人桜ヶ丘社会事業協会桜ヶ丘記念病院院長)	
資料 文献・資料リスト (平成 15 年度収集分)	
6. 中規模単科精神病院における医療安全管理マニュアルの 1 例	
—国立療養所鳥取病院医療安全管理マニュアルの紹介— ……………	8 3
柏木 徹 (国立療養所鳥取病院院長)	
資料 国立療養所鳥取病院 医療安全管理委員会: 医療安全管理マニュアル	

## 〔序〕精神科における医療安全管理とその特殊性について

主任研究者 佐藤光源

国民の生命・健康が守られるべき医療機関において医療事故があいつぐ中、医療安全の確保を求めて平成13年5月に医療安全対策検討会議が設置された。それは誤りが起こっても障害に至らなくするための方略（フェールセーフ）や誤りそのものを起こりにくくするための方略（フルプルーフ、エラープルーフ）を取り入れ、医療システムの安全性向上をはかろうとするものである（医療安全対策検討会議：医療安全推進総合対策－医療事故を未然に防止するために－、2002.4）。そこでは、患者の安全が最優先されることを医療現場に定着させ事故を予防することに重点をおき、「誤り」に対する個人の責任追及よりも、起こった「誤り」の原因を明らかにしてその防止策を講じることが重視されている。そして患者の医療への主体的な参加が必須であると強調し、医療内容等についての十分な説明や情報提供、患者自らが相談でき、患者の自己決定を支える体制整備を求めた。この理念は引き続き「医療に係る事故事例情報の取扱いに関する検討部会」で検討され、事故事例情報の現状とその活用のための具体的な取り組みが報告されている（検討部会報告書、2003.4）。

この医療安全管理は、産業界の経営管理手法であったリスクマネジメントを1970年代に米国で医療に導入し、欧州などにも広がっているものである。「リスクは常に存在する」「適切な管理によってリスクを許容範囲にまで減らすことができる」というのがその出発点であり、医療現場においては、診療を提供する医療機関側と受療者側が医療の中に常に内在する不可避なリスクについて、相互に十分理解することが不可欠であるとされている（医療安全対策検討会議：医療安全推進総合対策、2002.4）。

医療安全対策検討会議では「アクシデント」は医療事故で、「インシデント」（＝ヒヤリ・ハット）は誤った医療行為などが患者に実施される前に発見されたか、あるいは実施されたが結果として患者に影響を及ぼすに至らなかったものと規定されている。また、医療事故とは、医療に関わる場所で「医療の全過程において発生する人身事故一切」を包含し、医療従事者が被害者である場合や廊下で転倒した場合なども含むとした。そのうち、医療事故の発生の原因に、医療機関・医療従事者に過失があるものを「医療過誤」とし、医療機関における安全対策、医薬品・医療用具等にかかわる安全性の向上、医療安全に関する教育研修、医療安全を推進するための環境整備、および国として当面取り組むべき課題を提案している。しかし、この会議の委員に精神科医療の専門家は含まれておらず、精神科医療の特異性にまで配慮した国の「総合対策」となりうるのか疑問であり、検討の余地を残している。

精神科医療の場合、精神疾患によってはその急性期に重度の精神症状を呈しながら病識が欠如していることがあり、そうした状態にある患者から入院治療に同意を得るのは困難で、精神保健福祉法に基づく非自発的入院（措置入院や医療保護入院など）を要することも少なくない。さらに、精神症状が主因であったり、それと密接に関連した事故（自傷・

他害を含む)がみられたりすることも稀ではない。ところが医療安全対策検討会議の見解によると、こうした事故も「医療に関わる場所で医療の全過程において発生する人身事故一切を含む」ので医療事故であり、その原因に医療機関・医療従事者に過失があるものを医療過誤とするという視点から過失責任が問題になる。

日本医師会医療安全対策委員会の答申(平成10年3月)によると、医療安全管理には医療事故の予防と医事紛争の2つの要素があるとし、事故原因追求の作業を「犯人探し」に終わらせるべきでなく、マイナス情報を隠さず詳らかにする習慣が必要とされている。その一方、日本で医療安全管理を定着させるためには事故報告やインシデント報告への免責に法的な根拠が必要で、「多くの医療施設で積極的に報告書がだされていない現状は、自ら提出したレポートが法的責任を追及される際の証拠にされるのではないかという不安が払拭されないためである」という意見もある(旗手俊彦、生命倫理、12:46-53, 2002)。免責の是非は別として、精神科医療における上記のような事故を医療事故として医療過誤という側面からのみ捉える医療安全対策検討会議の「総合対策」では、「誰が」ではなく「なぜ」を問うといえども「誰」への責任問題を考慮せず報告するとは考えにくい。それは、米国で医療提供側が訴訟を恐れるあまり萎縮して防衛的になり、ハイリスクな技術の行使や診療を拒否する弊害を生じていることと無縁でなかろう。とくに精神症状に関連した人身事故を含む精神科医療においては、医療安全対策検討会議で「総合対策」として示されたアクシデント、インシデント、医療事故、医療過誤の規定や医療安全における基本的な考え方をただちに日常診療に適用できるとは考えにくい。

精神科医療においても医療場面における人身事故を防止し、患者の安全を最優先する医療安全管理が必須なことは自明のことである。従って、その特殊性に配慮し、精神科医療安全管理対策に役立つレポートを萎縮せずに報告できる方策が必要となる。

### **本研究班の位置づけと精神科医療における医療安全上の問題**

本研究班が検討する精神科医療における安全管理対策は、上述した医療安全推進総合対策の一環に位置づけられるもので、患者が精神科医療を安全に受けられるための体制整備を行うことを目指している。

精神科医療における安全管理の基本理念は、「患者の立場に立ち、患者が安心して医療を受けられる環境を整えること」という日本医師会医療安全対策委員会のものと変わらない。そのさい、医療機関側と患者側が医療に内在する不可避なリスクについて相互に十分理解することがとくに不可欠であり、その不可避のリスクには一般的な疾患治療における医療事故に加えて、精神症状と関連して起きる自傷・他害などのリスクも含まれるのが特徴である。たとえば、ICD-10の精神障害の中には、その急性期に重度機能障害を呈することがあるものも含まれており、その程度はDSM-IV-TRによる機能の全体的評価(GAF)尺度で30点以下(表1)に評価される程度であることも稀でない。そのさい、医療従事者がこの種の人身事故の発生をある程度は予測できるとしても、高い蓋然性をもってそれを予見することはできない。

表1 機能の全体的評定(GAF)尺度 (30点以下を抜粋)

30~21点	行動は妄想や幻覚に相当影響されている、またはコミュニケーションや判断に重大な欠陥がある(例、時々、ひどく不適切に振る舞う、自殺の考えにとらわれている)、または、ほとんどすべての面で機能することができない(例、1日中床についている、仕事も友達もいない)
20~11点	自己または他者をひどく傷つける危険がかなりあるか(例、死をはっきり予測することなしに自殺企図、しばしば暴力的になる、躁病性興奮)または、時に最低限の身の清潔維持ができない(例、大便を塗りたくる)、または、コミュニケーションに重大な欠陥(例、大部分減裂か無言症)
10~1点	自己または他者をひどく傷つける危険が続いている(例、暴力のくり返し)、または最低限の身の清潔維持が持続的に不可能、または、死をはっきりと予測した重大な自殺行為)

(高橋三郎、大野 裕、染矢俊幸訳：DSM-IV-TR 精神疾患の分類と診断の手引き、医学書院、43-44頁、2003)

## 事故報告の促進

精神科医療における事故報告やヒヤリ・ハットの事例を速やかに医療安全管理者に報告し、それを活用して事故発生・再発予防の具体的な取り組みをするために、事例報告のさい、精神科における医療事故を一般的な医療行為にかかわる「医療事故」と精神疾患に関連した「事故」の二つの次元があることを前提にする必要がある。つまり、精神科においては医療事故をただちに医療過誤と短絡させることはできない。精神科医療における事故報告を円滑に行うには、その点に関する医療従事者や一般社会の認識を深める必要がある。

一般に、医療における安全管理は総合病院のしかも看護領域で主として行われてきたし、精神科とくに単科精神病院に特有の事態が十分に検討されてこなかったという経緯がある。このため、初年度は精神科医療における一般的な医療行為にかかわる医療事故と精神疾患に関連した事故の両面があることを踏まえた上で、先行研究を参考にリスク項目を収集した。

### 先行研究にみられる精神科医療のリスク項目

#### 1) 医療事故関連

##### a 与薬ミス

処方への誤り、患者の誤認、薬の間違い、与薬方法(注射を含む)のミス、その他

##### b. 不慮の事故

転落、転倒、誤嚥・窒息、溺死、交通事故、事故、その他

##### c. 院内感染

##### d. その他(突然死)

- 2) 接遇
  - a. 守秘義務
  - b. 医療行為のインフォームド・コンセント
  - c. 医療情報に関するアカウンタビリティー
- 3) 精神科医療に特有のもの
  - a. 精神保健福祉法に定められた遵守事項の不備
  - b. 閉鎖病棟、隔離室での事故
  - c. 身体拘束中の事故
  - d. 無断離院
  - e. 外出・外泊時の事故
- 4) 精神疾患に関連した問題行動
  - a. 自分自身への危害
    - 自殺（既遂、未遂）、自傷行為
  - b. 他人への危害
    - 殺人、暴行・傷害、その他
  - c. その他の問題行動
    - 器物破損
    - 拒薬、拒食、異食
    - 近隣への迷惑行為
    - その他（盗難など）

#### 参考文献

- 1) 医療安全対策検討会議：医療安全推進総合対策—医療事故を未然に防止するために—、2002.4
- 2) 医療に係る事故事例情報の取扱いに関する検討部会報告書、2003.4
- 3) 旗手俊彦：日本におけるリスクマネジメント定着への課題。生命倫理、12: 46-53, 2002
- 4) 後藤克幸：医療事故発生頻度及び事故防止対策の現況に関する調査研究。生命倫理、12:116-123, 2002
- 5) 日本精神科看護技術協会（編）：医療事故防止・対策マニュアル、精神看護出版、2002
- 6) 日本精神科看護技術協会：精神科看護、特集「精神科看護事故とリスクマネージメント」28(8), 2002
- 7) 日本医師会医療安全対策委員会：患者の安全を確保するための諸対策について。2001.8
- 8) 日本医師会：医療安全管理指針のモデルについて。2002.8
- 9) 日本精神病院協会：特集「精神科医療事故」。日精協誌、14(12):5-53, 1995
- 10) 日本精神病院協会：特集「精神科病院における医療事故防止と安全対策」、日精協誌、20(3): 7-59, 2001
- 11) 池上直巳ほか：特集「改めて病院の安全管理を問う」。病院、60(2):1001-127, 2001

## 精神科領域における医療安全対策に関する研究

主任研究者 佐藤光源（東北福祉大学大学院特別講座精神医学教授）

### 研究要旨：

健康寿命を長期にわたり損なう上位10疾患の半数が精神疾患であるという報告（世界保健機構の健康レポート、2001）以来、精神科医療の充実と向上は世界的な課題とされている。これほどポピュラーな精神障害の患者が医療を受けるとき、その安全管理に万全を期さねばならないのは当然のことである。しかし、その安全管理対策は他の身体医学領域に比べると未だ十分に確立されているとは言い難い。それには精神科特有のリスク項目を整理し、患者の人権を擁護しながら医療事故を未然に防ぐ安全管理システムを構築する必要がある。このため本研究班（2年計画）の初年度は、さまざまな精神科医療機関の専門職が分担研究者になって精神科特有のリスク項目を整理し、精神科病院における医療安全対策の現状調査や統一フォーマットを用いた精神科医療事故データの調査などを実施した。その結果、①「医療の全過程において発生する人身事故一切を医療事故とする」（医療安全対策検討会議）と規定すると、精神科では医療過誤によるもの以外に重度の精神症状による人身事故も医療事故に含まれること、②医療過誤あるいは重度の精神症状が関係する人身事故にかかわるリスク項目を厳密に判別するのは困難なこと、③日本精神科病院協会に所属する民間病院37病院の一次調査で、医療安全管理対策は組織としてはほぼ整備されていたが事故報告件数には病院間に大きな格差があり、事故内容に無断離院、自傷（自殺）や患者間トラブル、異食や施錠の不備といった精神科特有と思われる報告がみられたこと、④総合病院精神科における医療安全対策を13施設を対象に調査し、施設間に差異があること、および無断離院、自傷・他害行為は精神科に特徴的に多く、院内で問題になるが、絶対数として比較的少なかったこと、⑤看護関連の事故対策に供するために統一フォーマットを用いて医療事故データ調査を実施し、その有用性が確認されたこと、⑥全国規模で行った精神科病院の医療安全管理システムの稼働状況調査では、ほぼ全例に同対策委員会が設置されていたこと、などの成績を得た。今回の成績は対象病院を拡大した二次調査の必要性を示すとともに、インシデント・アクシデント報告に関する基準など精神科病院として統一したガイドラインを策定する必要があることを物語っている。また、次年度の精神科医療安全管理システムの構築に向けて、東北大学病院全体の取り組みや桜ヶ丘記念病院および国立療養所鳥取病院のそれを紹介し検討した。また、文献・資料の収集を行い、主なものについての分析と検討を行った。



### 分担研究者

佐藤 忠彦（桜ヶ丘記念病院 院長）  
松岡 洋夫（東北大学大学院精神神経学  
教授）  
山角 駿（花園病院 院長）  
東 司（小阪病院 院長）  
南 良武（木島病院 院長）  
平川 博之（ひらかわクリニック 院長）  
川副 泰成（国保旭中央病院神経精神科  
部長）  
八田 耕太郎（順天堂大学精神医学講師）  
柏木 徹（国立療養所鳥取病院 院長）  
釜 英介（都立松沢病院専任リスクマ  
ネジャー）  
早川 幸男（岐阜病院精神科看護 援護  
寮長・科長）

### A. 研究目的

本研究は医療事故を未然に防ぐための医療安全推進総合対策の一環として行ったものである。精神科医療には、医療過誤による人身事故に加えて重度の精神症状が主因となる人身事故や、院内の患者処遇のさいの人権問題といった精神科特有の問題があり、そうした特性に配慮した医療安全管理システムを構築する必要がある。それを構築するのが本研究の目標であり、①精神科医療におけるリスク項目、事故・インシデント・アクシデント概念等の整理、②院内事故防止対策のあり方（組織体制や報告制度、研修システムなど）の立案、③行政システムに組み込むべき報告制度と安全対策のあり方の検討を目的とした。

### B. 研究方法

①精神科における医療事故のリスク項目を先行研究の中から抽出し、精神科特有のリスク項目について班会議で検討する、②

精神科関連団体（所属学会や任意に抽出した協力施設）を対象に質問紙法で医療安全管理対策実施の現状と問題点を調査する、③精神科安全管理システム構築に必要な医療安全管理の関連資料を収集する。

（倫理面への配慮）

研究の実施にあたっては、個人情報には匿名化して取り扱い、また主任研究者が所属する施設の倫理審査会に諮り、その承認に基づいて実施するなど、倫理面に十分配慮して研究を行う。

### C. 研究成果

1. 精神科特有の医療安全リスクについて  
先行研究にみられる精神科医療におけるリスク項目を整理し、精神科医療に特有のもの（精神保健福祉法に定められた遵守事項の不備、閉鎖病棟や隔離室での事故、身体拘束中の事故、外出・外泊時の事故など）と精神疾患に関連した問題行動（自分自身への危害、他人への危害、その他の問題行動など）を整理した。（序文にも関連事項を記載したので参照のこと）

2. 精神科病院における医療安全対策の現状と課題

3.7 精神科病院を対象にして医療安全管理についてアンケート調査を行った。その結果、同安全管理対策は組織としては整備されていたもののその活動内容には大きな格差がみられ、事故報告の手順を含めて機能に関する課題を残していた。事故内容を見ると、転倒・転落、誤薬、無断離院、患者間トラブル、自傷（自殺）が上位を占め、件数は少ないが危険物の持ち込み、火災（出火）、飲酒、異物の摂取（異食）、鍵のかけ忘れ、金銭トラブル、盗難などの精神科特有と思われる事故報告がみられた。インシデント・アクシデント報告に関する基準や手順を含め、統一したガイドライン策定が必要である。

### 3. 精神科看護における医療安全対策

東京都立病院で使用している統一フォーマットを用いて6施設の医療事故データを収集し、175通の回答（インシデント10件、アクシデント165件）を得た。措置入院1件、医療保護入院76件、任意入院98件で、事故の内容は転倒・転落56件、誤薬51件、食事関連9件、その他58件（無断離院15件、暴行20件、自殺・自殺企図6件、患者間トラブル2件、その他8件）であった。また、医療安全対策委員会の設置は全ての施設が行っており、委員会の構成メンバーは看護師、薬剤師、事務職員がいずれも9割を超えた。ついで医師、管理栄養士、院長の順であった。ただし、委員会の責任者には院長が最も多く、9割以上は医師が責任者になっていた。委員会の開催頻度は月1回が9割以上であり、教育の実施は98%、独自のマニュアルを作成していた施設が9割近くを占めた。

### 4. 東北大学病院等の医療安全管理システムについて

東北大学病院では、病院全体の医療安全管理システムが構築されており、医療安全推進室を中心にしてリスクマネージャー会議、インシデント審議部会、広報・教育部会、マニュアル作成部会、標準化作業部会、褥瘡対策チームが統合されており、さらに外部評価委員会が設置されていた。また、①医療安全取り組み宣言の会を開催、②医療安全に関する研修受講シールの発行、③複数の職種で構成したプロジェクトチームの結成、④インシデントに対する具体的なフィードバック、⑤quality control的問題解決法の普及が効果的であったと指摘された。

このほか、桜ヶ丘記念病院や国立療養所鳥取病院において作成されてきた医療安全管理指針ないしマニュアルを検討した。また、収集した文献・資料に収載された各医

療機関の精神科医療安全管理システムを分析し、次年度の医療安全管理システムの立案に備えた。

### D. 考察

身体各科における医療過誤中心の医療事故防止対策はもちろんのこと、精神科医療では重度の精神症状が関連した人身事故や精神保健福祉法に準拠した入院形態や医療・処遇体制などを考慮した安全管理システムを構築する必要があることが示された。今回の先行研究の文献的な検討や精神病院を対象とした質問紙法による調査結果はそれを裏付けるとともに、大多数の精神科病院ですでに医療安全管理システムが設置され、医療安全管理マニュアルが作成されている現状が明らかにされた。

精神科医療安全におけるリスク項目をみると、一般診療科でみられるような医療過誤とは別に、精神症状が関連した人身事故の報告がみられた。後者の予防に関しては、今回の調査ではその詳細が明らかでないが、事故防止のために行う非自発的入院や精神保健福祉法に準拠した入院手続き、保護室への隔離や身体拘束など患者の処遇に関連する人権侵害や人身事故の問題がとくに重要である。精神科における入院医療が精神保健福祉法のもとで行われ、しかも医療法で医療従事者定数が一般診療科よりも著しく低水準に定められている現状（精神科特例）があり、実効ある医療安全管理システムを構築するために解決すべき問題は少なくない。

このため精神科医療の安全管理対策の構築にあたっては、個人責任を伴う医療過誤か否かを問う視点から切り離し、精神科における入院患者の人身事故防止に焦点をあてて事故報告を速やかに行える体制を備えた事故防止システムを策定することが必要である。医療安全対策検討会議は、「誤

り」に対する個人の責任追及よりも起こった「誤り」の原因を明らかにしてその防止策を講じることを重視している。しかしながら、起こった「誤り」とするよりも、まず「人身事故」としてインシデント・アクシデント報告を円滑にするのが精神科医療では先決であると考えられる。

## F. 健康危険情報

特はない。

## G. 研究発表

### 1) 論文発表

1. 佐藤 光源：手をつなごう、心の世紀に。 With, 8: 79-85, 2003
2. 佐藤 光源：疾患概念、脆弱性仮説、処遇の変化と呼称の変更。精神医学、特集「統合失調症とは何か－ Schizophrenia 概念の変遷」45(6): 572-574, 2003
3. 佐藤 光源：精神科研修の基本と指導医のありかた。精神医学、特集「求められる医師像と精神科卒後教育の役割」、45(4): 363-369, 2003
4. 佐藤 光源：統合失調症－病名変更と新しい医療の展開。脳の科学、25:409-415, 2003
5. 佐藤 光源：日本精神神経学会百年の歩み。日本精神神経学会百年史、理事長挨拶 4-9 頁 日本精神神経学会、医学書院、東京、2003
6. 佐藤光源：新しい精神医学・医療を開くための学会の現状と将来。日本精神神経学会百年史、記念シンポジウム 59-62 頁 日本精神神経学会、医学書院、東京、2003
7. 佐藤光源：第12回世界精神医学会横浜大会を終えて。日本精神神経学会百年史、752-754 頁 日本精神神経学会、医学書院、東京、2003
8. 佐藤光源：111カ国、6,300名が参加した第12回 WPA 横浜大会 日本精神神経学会百年史、日本精神神経学会理事長時代の思い出(2000~現在) 608-609 頁 日本精神神経学会、医学書院、東京、2003
9. 中根允文、佐藤 光源：世界精神医学会における日本精神神経学会の関わり。日本精神神経学会百年史、日本精神神経学会、医学書院、東京 2003
10. 佐藤 光源：何故いま、統合失調症なのか。設立35周年記念フォーラム、基調講演 精神薬療研究年報 35: 1-8, 2003
11. 佐藤 光源：統合失調症の新命名。日本臨床、別冊「領域別症候群シリーズ 38」pp.11-14 2003
12. 佐藤 光源：統合失調症の脆弱性モデルと治療計画。平成15年度精神保健指定医講習会テキスト、183-197, 2003
13. 佐藤 光源：世界精神医学会横浜大会と横浜宣言。教育と医学、51: 2-3, 2003
14. 佐藤 光源：規制薬物の依存及び発現にかかわる仕組みの分子生物学的解明に関する研究。平成14年度総括研究報告書。2003
15. 佐藤 光源：なぜ、いま統合失調症なのか－もうひとつのいのち。せいしんほけん「特集：精神障害者の新しい考え方と地域ケア」、山梨県精神保健協会、38: 11-14, 2003
16. 佐藤 光源：統合失調症の診断と治療。日医雑誌、130: SC-17 2003
17. 佐藤 光源、小岩真澄美：「統合失調症」の普及状況：宮城県と仙台市について。厚生労働科学研究費補助金障害保健福祉総合研究事業 精神疾患の呼称変更と効果に関する研究。平成14年度総括・分担研究報告書 80-88, 2003
18. 佐藤 光源：こころの健康と福祉－精神医学の立場から。With, 誌上入門講

- 座、12:4-12, 2003
19. Kabbaj M, Toshida S, Numachi Y, Matsuoka H, Devine DP, Sato M: Methamphetamine differentially regulates hippocampal glucocorticoid and mineralocorticoid receptor mRNAs in Fisher and Lewis rats. *Mol Brain Res*, 117: 8-14, 2003
  20. 佐藤光源、井上新平（編著）：統合失調症治療ガイドライン. 医学書院、2004
  21. 佐藤光源：精神神経科専門医とその独自性. *精神医学*、46:117-118, 2004
- 学会発表等
1. 佐藤光源：「精神障害者の偏見除去に関する研究」中間報告. 第12回 Lilly Mental Health Forum、基調講演 2003. 5
  2. 佐藤光源：統合失調症の脆弱性モデルと治療計画. 平成15年度精神保健指定医研修会、2003. 6
  3. 佐藤光源：統合失調症－呼称変更と新たな医療の展開. 第8回東北統合失調症研究会、特別講演 2003. 7
  4. 佐藤光源：統合失調症の病名告知と新たな治療の展開. 第31回日本精神科病院協会精神医学会ランチョンセミナー 2003. 7
  5. 佐藤光源：心の健康と”第2の病”. 第12回松原記念講演会、2003. 8
  6. 佐藤光源：統合失調症とその発症メカニズム. 日本精神衛生会、第45回精神保健シンポジウム 2003.11
  7. 佐藤光源：精神障害者の偏見除去等に関する研究. 厚生労働科学研究費研究成果等普及事業、障害保健福祉総合研究成果発表会 2003.12
  8. 佐藤光源：統合失調症研究の現状と将来計画に関する研究. 平成15年度厚生労働科学研究費補助金「こころの健康科学研究事業に係わる企画及び評価に関する研究報告会、2003.12

#### H. 知的所有権の出願・登録状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）  
精神科領域における医療安全対策に関する研究  
分担研究報告書

**精神科病院における医療安全対策の現状と課題**  
**—アンケート調査結果および医療事故報告書結果より—**

分担研究者 南 良 武（医療法人(社団)桐葉会 木島病院 院長）  
東 司（社会福祉法人天心会 小阪病院 院長）  
山 角 駿（財団法人 花園病院 院長）

**研究要旨：**

精神科領域における医療安全対策の現状と事故内容を検討するため、精神科病院に対するアンケート調査を行い、その結果を分析した。同時に日本精神科病院協会医療問題検討委員会事故報告書の集計結果を含め、精神科領域における医療事故に関する検討を行った。その結果、精神科病院における医療安全管理対策は組織としてはほぼ整っていた。ただし、その活動内容をみると病院間で事故報告件数に大きな差がみられており、手順を含めた機能に関しては課題を残していることが明らかとなった。また、事故内容については転倒・転落、誤薬、無断離院、患者間トラブル、自傷(自殺)などが上位を占めていたが、他方では件数は少ないものの危険物持ち込み、火災(出火)、飲酒、異物の摂取(異食)、鍵のかけ忘れ、金銭トラブル、盗難など精神科特有と思われる事故報告が見られた。更にアンケート調査の詳細についての分析、検討を行うとともに、対象病院を拡大して同様のアンケート調査を行う必要があるものと推察された。また、今後一層職員の安全に対する意識を高めると同時に、『医療事故報告システムの充実』を早急に整備することが必要であり、具体的には、インシデント・アクシデント報告に関する基準や手順を含め、精神科病院として統一した一定のガイドラインを作る必要があることが明らかとなった。

**〔はじめに〕**

近年、わが国においても患者の人権意識の高まりに伴って、医療におけるリスクマネジメントが注目されるようになったが、医療現場においてはまだ着手されたばかりであり、その方法論を含め多くの課題を残している。とくに精神科領域におけるリスクマネジメントは、医療によるものばかりでなく、精神症状によるもの、強制入院や院

内での処遇に関わるものなど、精神科特有の問題を抱えている。そこで、今回『精神科領域における医療安全対策に関する研究』（平成15年度厚生労働科学研究・主任研究員 佐藤光源）において、民間精神科病院における医療安全管理体制および、医療事故についてのアンケート調査を行い、安全対策の現状と事故についての分析を行った。同時に、日本精神科病院協会〔以下

日精協) 医療問題検討委員会事故報告書集計結果の一部を報告し、今後の精神科領域における医療安全対策の課題について考察した。

## 【方法】

日精協に所属する民間精神科病院は1217病院あり、わが国の全精神科病床数の約85%を占めている。今回、日精協内の病院管理委員会、医療政策委員会、医療問題検討委員会の3委員会に所属する会員病院(37病院)を対象にアンケート調査を行い、①「医療安全管理」についての組織的取り組み体制についての分析、②平成14年度の医療事故報告と平成15年12月15日から1ヶ月間のアクシデント・インシデント報告の分析を実施した。

### （倫理面への配慮）

調査に当たっては、個人情報保護および守秘義務に配慮し、また個人が特定できないように集計を行った。

## 【結果】

### I. 「医療安全管理」についての基本的取り組み事項

調査期間中、対象となる37病院のうち、期間内に回答を得た32病院の分析を試みた。

#### 1. 組織体制について

患者の安全管理については、32病院の全病院で取り組みが行われている。その中で、31病院(97%)が定期的な会議を開催している。医療安全に関する委員会は、全ての病院で設置されている。委員会に対する名称は『医療安全』『リスクマネジメント』などが多い。安全管理に対して、全病院で『マニュアル』が作成され、32病院中25病院で『指針』が作成されている。病院の理念と方針に「患者の安全管理」を明文化している病院は、約半数である。安全管理の

組織図を、病院組織図と区別しているのは23病院(72%)である。8病院(25%)が安全管理者を専任で配置している。事故を起こした当事者への精神的支援については、23病院(72%)が上司やリスクマネージャーの面談を中心に実施している。その他、心理カウンセリングを行っている病院やEPS(職員のメンタルサポートサービス会社)と契約している病院が各1病院ずつ認められた。

#### 2. 委員会について

委員会構成メンバーの職種別構成は、32病院延べ人数で看護師・准看護師が約40%を占め、医師が16%を占めている。次いで薬剤師7%、栄養士6%である。委員長は31病院が医師の専任であり、看護師・薬剤師がそれぞれ1病院である。安全管理に対する組織図は23病院で明文化されており、22病院では責任体制を明記している。委員会は、大部分の病院で月1回以上定期的に開催されている。しかし、委員会を設置してから4年未満が29病院と9割近くを占めている。委員会の決定事項を全職員に周知しているのが28病院(87%)あり、主たる周知方法は委員会メンバーからの書面による伝達が多く、中には院内LANシステムやニュース発行を行っている病院もある。

#### 3. 運営について

##### (1) 報告制度について

報告者に対する免責は、28病院(87%)が実施している。アクシデントレポートの提出先は、最も多いのが、直属の上司21件。その他、看護管理部門10件、病院管理部門9件、委員会メンバー7件と続いている。

(複数回答のため回答数は54件となっている)また、インシデントレポートの提出先も、アクシデントレポートに順ずる数値となっており、報告の種類により提出先を変えている病院はあまり見られない。ただし、

インシデントレポートを、病院管理者に直接提出するケースは減少しているという特徴が見られた。報告書の情報の公表は、委員会でやっている病院が24件と最も多く、その他全職員へが19件、管理職15件となっている（複数回答）。情報開示の方法としては、委員会議事録で行っている病院が19件、開示を行っていない病院が6件となっている。アクシデント・インシデントの区分に関しては、27病院（84%）が定義付けを行っている。行っていない病院は5件となっている。定義付け方法としては大きく分けて2種類に分類される。厚生労働省が示している報告書の分類を基本としている『一般方式\*1』が19病院。一方、国立大学病院グループが提案している患者への影響度による6段階の分類を用いている『国立大方式\*2』を採用している病院が8病院となっている。

※1：厚生労働省が示しているアクシデント・インシデントの分類に順じた報告形式。

※2：国立大学病院グループが提案している事故の分類に順じた報告形式。

## （2）分析・改善

医療安全に対して、患者やその家族が意見を延べる機会を設けているのは27病院（85%）。方法としては意見箱の設置が26件と最も多く、相談者の配置が8件、相談室の設置が6件となっている（複数回答）。患者やその家族からの意見を取り入れ、実際に安全対策に活用している病院は、28病院（87%）にのぼっている。医療行為等に対するインフォームドコンセントについては27病院（84%）の病院が実施している。続いて事故事例やインシデント事例の分析についてであるが、分析を行っているのが、26病院（81%）。分析実施者は、リスクマネージャーや委員会と回答している病院が最も多く、その他当事者を含めた発生部署や委員会とは別に分析を行う部署を設置し

ている病院も見られている。分析方法として用いられている手法としては、SHELLモデルを使用している病院が6病院、4M4Eを使用している病院が1病院（アンケートに手法が記載されている病院のみ）となっており、多くの病院は特定の分析手法を用いることなく、集計から見えてくる傾向に対して考察を加えるような形での分析となっている。

## 4. 教育・研修

医療安全管理に関する院内研修の実施状況としては、30病院（94%）と殆どの病院で最低年2回は実施されている。実施方法としては、院内講師で実施している病院が24病院、院外講師を招いて実施している病院が6病院となっており、研修内容は医療安全管理の基本的な概要から特定の事故に焦点を当てた防止対策まで多岐にわたっている。

院外研修への支援も同様30病院（94%）が実施しており、主に日精協や所属の精神病院協会等が主催する研修会への参加が多いようである。また、費用負担は病院側が全面的に支援している病院が12病院となっている。（回答している病院）

## II. 施行期間による調査結果

アクシデント・インシデント報告は、前述したように分析方法が大きく分けて『一般方式』と『国立大方式』の2種類がある。今回の調査では、『一般方式』のアクシデントとインシデントを明確に分類した上で報告する書式を採用したため、これに適用する13病院のデータを集計し分析を試みた。（うち、国立大方式の1病院を採用）

### 1. アクシデント結果(1年間)について

平成14年度のアクシデント（事故報告）は、13病院で総計1988件が報告された。病床数・100床あたりの病床単位に換算すると45件/100床となる。13病院の平均として、

年間45件/100床のアクシデント報告が認められたが、病院間により報告件数のばらつきが顕著であり、多い病院では年間296.7件/100床、少ない病院では0.6件/100床となっている。

病院間におけるアクシデント報告の差は、報告基準や報告制度の周知度および入院患者の疾病構造の差によるものが大きいと考えられるが、前述の職員への周知度の差がより大きいと推察される。

事故内容を見ると、転倒・転落が551件(27.7%・100床あたり12.5件)と最も多く、次に誤薬326件(16.4%・100床あたり7.4件)である。その他、無断離院254件(12.8%・100床あたり5.8件)、患者間トラブル177件(8.9%・100床あたり4件)、自傷(自殺)行為82件(4.1%・100床あたり1.9件)と続く。転倒・転落や誤薬は、他の医療機関でも上位に位置しているが、ここで見られた『無断離院』、『患者間トラブル』、『自傷(自殺)行為』などは、精神科特有の事故と考えられ、発生数も極めて多い。すなわち、無断離院、患者間トラブル、自傷(自殺)行為は、精神科病院において、比較的高い頻度で医療事故が発生している。

## 2. アクシデント・インシデント結果(1ヶ月間)について

平成15年12月15日から1ヶ月間におよぶアクシデント・インシデント報告を見ると、前述の年間報告に相当する頻度で、無断離院、患者間トラブル、自傷行為が、発生している。『ハインリッヒの法則』では障害に至らない事故(インシデント)は、重大事故および軽微な事故(アクシデント)の10倍存在すると指摘している。今回の調査では、インシデント報告が355件に対し、アクシデント報告は226件と、インシデント報告が極めて少ないことが特徴である。すなわち、精神科病院における現状は、医

療安全の組織体制は、ほぼ整備され、職員間においても事故から学ぶ意識は根付きつつあるものの、実態としては、事故防止の中でも最も重要といわれるヒヤリハット(インシデント)報告がまだ十分に報告されていないのではないかと推察される。このことから、精神科病院における職員の医療安全に対する意識の向上や教育研修等が今後の大きな課題であると推察できる。また、発生原因が患者側に起因することが多い医療事故(無断離院、患者間トラブル、自傷行為)については、今回のアクシデント・インシデント報告件数に差が生じていないことが特徴的である。例えば転倒・転落のアクシデント報告が105件に対し、インシデント報告が116件であり、患者間トラブルのアクシデント報告・18件に対し、インシデント報告が14件である。アクシデントがインシデントを上回るといった精神科病院における特徴は、事故報告の原因分析の定義付けの難しさが存在しているのではないかと推察される。すなわち患者側に原因のあることが多い事象では、何がインシデントで、どこからがアクシデントであるかといった線引き(判断)がなされにくいのではないかと考えられる。事故の現場に遭遇した職員の医療安全に関する知識の習得度が、ひとつの線引きの決め手となる。今回調査した精神科病院間においても、アクシデント・インシデント報告の件数に大きな差が生じていることから、医療安全に関する職員の習熟や周知度に相当の差があると推察される。さらに、精神科医療においては、職員の危機意識の差異が考えられ、同時に患者側に原因のあることが多い事象では、事故(危機)を回避することが困難な場合が多いといえる。

## Ⅲ. 日精協事故報告書について

日本精神科病院協会(日精協)は、医療事



故を防止するための組織的検討、学問的根拠付け、事故原因の予知、回避方法や司法判断の根拠となる今日的医療水準などを検討・研究を行うために「医療問題検討委員会」を常設委員会として設置している。この委員会は、医療事故が紛争に発展した場合に、患者側あるいは医療者側にとっても満足のいく解決法を探ることも、その使命としている。

会員病院において、医療事故が生じた際には「事故報告書 A」を、その事故により損害賠償の請求、裁判の提訴など何らかのトラブルに発展した場合には、「事故報告書 B」を委員会に提出することになっている。委員会では、その報告書に基づき、上記の観点より事故の検討を行い、当該病院にフィードバックしている。

A 報告、B 報告を含めた報告件数は、時の推移とともに増加し、図 1 に示すように平成 6 年度は 120 件であったのに対し、平成 14 年度には 336 件に増加している。会員病院の全ての事故が報告されているのではなく、比較的重大と思われる事故や紛争に発展することが危惧されるものが報告されていると推測される。事故報告数が増加した背景には、事故そのものが増加したというより、会員の事故に対する問題意識の高まりや、紛争に対する危機感の増大などによると考えられる。

#### 1. 事故類型

日精協の事故報告書では、事故を 1) 自殺(24 時間以内に死亡)、2) 自殺未遂(24 時間以上生存)、3) 自傷行為、4) 患者間の暴行・傷害・傷害致死・殺人、5) 職員への暴行・傷害・傷害致死・殺人、6) 第三者への暴行・傷害・傷害致死・殺人、7) 離院目的の飛び降りによる傷害・致死、8) 不慮の致傷・致死(窒息、転倒を含む)、9) 浴室での溺死(未遂を含む)、10) 合併症(院内感染を含む)、11) 突然死、

12) 医療行為に伴うもの(誤薬を含む)、13) 病院・施設内の物に対するもの、14) 病院・施設外の物に対するもの、15) 自然現象、16) 法・規則に関するもの、17) その他に分類している。平成 6 年度から平成 14 年度までの 9 年間に報告された A 報告 1518 件について、事故の類型をみると、図 2 に示すように、転倒、窒息などの不慮の事故が 420 件で 27.7 % を占め、自殺は未遂を含めて 378 件で 24.9 %、患者間傷害は 212 件で 14.0 % であり、これら 3 つの事故で全体の 66.6 % を占めている。次いで、誤薬を含む医療行為によるものが 81 件 5.3 %、突然死が 79 件 5.2 %、合併症によるものが 67 件 4.4 % となっている。その他、精神保健福祉法などに関するものも 21 件報告されている。事故報告書でみる限り、不慮の事故、自殺、患者間傷害が精神科病院における 3 大事故といえよう。

#### 2. 3 大事故の年次推移

図 3 に示すように、3 大事故件数の年次推移を概観すると、自殺、患者間傷害は、事故報告書の増加に比例して増えているが、転倒骨折、誤嚥下を含めた不慮の事故は、急速に増加しているのが目立ち、特に転倒骨折の増加が著しい。これは、入院患者の高齢化に伴う事故そのものの増加とともに、転倒骨折が事故として認識されるようになったこと、あるいはこの事故が紛争の原因となることが増えてきたことなどにもよると推測される。

#### 3. 精神科医療事故の特徴

精神科病院における医療事故の特異性として目立つのは、自殺、患者間傷害がその多くを占めていることである。これらは、患者自らの行動により、死や他害の発生に結びついている。このことが、精神科医療事故の最大の特徴といえよう。一般科のように、直接的な医療者側の過失により生じた事故が大部分を占めているのと趣を異に

している。

一般に精神障害者はその精神症状や性格的変化などから、自傷、他害のおそれがあると見なされ、それらの患者が入院している精神科病院は、患者の動静に注意して自殺、患者間傷害などが生じないように配慮すべき注意義務があると考えられていることが多い。しかし、精神科における日常診療の中で、患者の動静にどんなに注意を払っても、予想を越えて不幸な事態を招くことが少なからず存在するのも事実である。このことは、自傷、他害の確かな兆候を予測することが困難であり、患者が表出する予徴とも受け取られる言動も、それが実際に行動に移されることとは、必ずしも同一線上にあるとは限らないことを意味している。「死にたい」という思いと、実際に自殺を決行することとの間に大きな隔たりがあるし、「殺したい」思いと実際に殺害するということには質を大いに異にする問題である。しかしながら、裁判の過程などでは、この両者の関係があたかも同一視され、「もう死んだほうがましだ」という患者の言葉をとらえて、はっきりと予徴を示していると見做されることが多い。

患者が何がしかの自傷、他害の思いを有しているからといって、医療者が過度にこの点のみをとらえて患者と関わると、閉鎖的、防衛的処遇となり、精神科医療の本来の目的である患者の人権を尊重し、社会復帰させるということから遠のいてしまう。

精神科医療の現場では、自殺、患者間傷害などの医療事故の予防にあたり、一般的な可能性としての危険判断を常に視野におさめながら、より蓋然性の高い患者の内面的な変化を見極めつつ処遇内容を決めるという極めて困難な問題と常に向き合っている。

## 〔さいごに〕

精神科病院に対するアンケート調査および日精協医療問題検討委員会事故報告書の集計結果について報告した。現状においては、精神科病院において医療安全管理体制はほぼ整えられているといえる。ただし、報告内容をみると事故報告件数に大きな差が病院間でみられ、その機能に関しては課題として残されていることが推察された。また、事故内容に関しては転倒・転落、誤薬、無断離院、患者間トラブル、自傷(自殺)などが上位を占めているが、他方では件数は少ないものの危険物持ち込み、火災(出火)、飲酒、異物の摂取(異食)、鍵のかけ忘れ、金銭トラブル、盗難など精神科特有と思われる事故報告が見られた。今後、更にアンケート調査の詳細についての分析、検討を行うとともに、対象病院を拡大して同様のアンケート調査を行う予定である。

精神科病院においては、職員の安全に対する意識を高め、組織体としての安全文化を熟成させていくことが強く望まれる。まず、職員の意識を高めた上で、『医療事故報告システムの充実』を早急に整備することが必要であり、具体的には、アクシデント・インシデント報告に関する基準や手順を含め、精神科病院として統一した一定のガイドラインが必要であることが明らかとなった。

## 参考文献

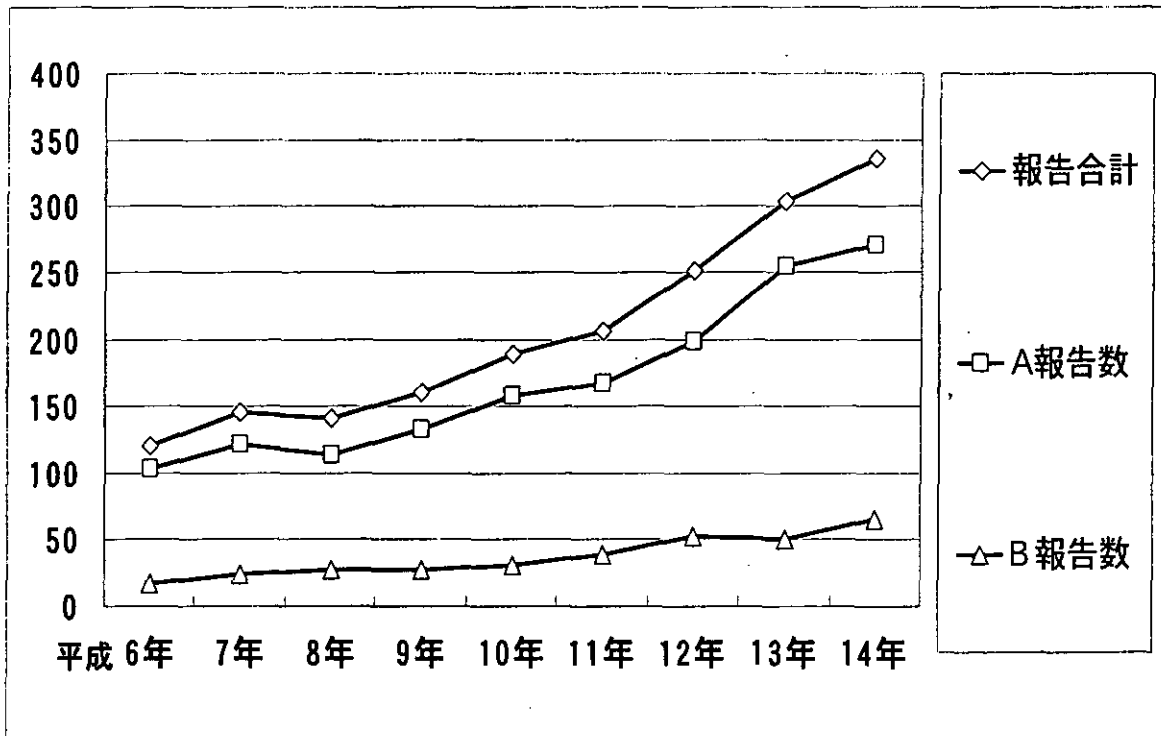
- 1) 石橋 幹雄：精神科医療事故総論。日精協誌 14(12)：5－8, 1995.
- 2) 角南 譲：患者間傷害事故。日精協誌 14(12)：8－15, 1995.
- 3) 日本精神病院協会：五十年。日本精神病院協会，東京，2000.

■病院別・100床あたりのアクシデント・インシデント件数

	14年度事故報告		調査期間有効回答					
	有効	無効	アクシデント 件数	100床あたりの件数	インシデント 件数	100床あたりの件数	インシデント 件数	100床あたりの件数
1	228	17	7.5	1	2	0.9	3	1.3
2	200	133	66.5	2	33	16.5	19	9.5
3	581	371	63.9	3	32	5.5	33	5.7
4	316	44	13.9	4	6	1.9	2	0.6
5	482	257	52.2	5	16	3.3	75	15.2
6	770	139	18.1	6	10	1.3	109	14.2
7	535	3	0.6	7	2	0.4	52	9.7
8	310	46	14.8	8	5	1.6	4	1.3
9	234	61	26.1	9	7	3.0	1	0.4
10	212	629	296.7	10	28	13.2	69	32.5
11	161	29	18.0	11	8	5.0	9	5.6
12	180	189	105.0	12	30	16.7	2	1.1
13	200	70	35.0	13	3	1.5	21	10.5

【37病院中19病院】  
有効回答病院13件のデータのみ集計

# 図1 事故報告件数の年次推移



# 図2 事故報告の類型別割合

(平成6年～14年の合計数)

