

なお、特に医師としての地位や立場を利用した事犯など悪質と認められる事案は、重めの処分とする。

9)

詐欺・窃盗(詐欺罪、詐欺幫助、同行使等)

詐欺・窃盗は、医師、歯科医師としての業務に直接関わる事犯ではないが、医師、歯科医師としての品位を損ない、信頼感を喪失せしめることから、行政処分に付することとし、行政処分の程度は、基本的には、司法処分の量刑などを参考に決定する。

なお、特に、医師、歯科医師としての立場を利用して、虚偽の診断書を作成、交付するなどの方法により詐欺罪に問われるような行為は、業務に関連した犯罪であり、医師、歯科医師の社会的信用を失墜させる悪質な行為であるため、重い処分とする。

10)

文書偽造(虚偽診断書作成、同行使、虚偽有印公文書偽造等)

文書偽造は、医師、歯科医師としての業務に直接関わる事犯ではないが、医師、歯科医師としての品位を損ない、信頼感を喪失せしめることから、行政処分に付することとし、行政処分の程度は、基本的には、司法処分の量刑などを参考に決定する。

なお、特に、虚偽の診断書を作成、交付した場合など医師、歯科医師としての立場を利用した事犯等悪質と認められる事案は、重めの処分とする。

11)

税法違反(所得税法違反、法人税法違反、相続税法違反等)

脱税は、医師、歯科医師としての業務に直接関わる事犯ではないが、医師、歯科医師としての品位を損ない、信頼感を喪失せしめることから、行政処分に付することとし、行政処分の程度は、基本的には、司法処分の量刑などを参考に決定する。

また、医療は、非営利原則に基づいて提供されるべきものであることから、医業、歯科医業に係る脱税は、一般的な倫理はもとより、医師、歯科医師としての職業倫理を欠くものと認められる。このため、診療収入に係る脱税など医業、歯科医業に係る事案は、重めの処分とする。

12)

診療報酬の不正請求(診療報酬不正請求(保険医等登録取消))

診療報酬制度は、医療の提供の対価として受ける報酬であり、我が国の医療保険制度において重要な位置を占めており、これを適正に受領することは、医師、歯科医師に求められる職業倫理においても遵守しなければならない基本的なものである。

診療報酬不正請求は、非営利原則に基づいて提供されるべき医療について、医師、歯科医師としての地位を利用し社会保険制度を欺いて私腹を肥やす行為であることから、診療報酬の不正請求により保険医等の登録の取消処分を受けた医師、歯科医師については、当該健康保険法に基づく行政処分とは別に医師法又は歯科医師法による行政処分を行うこととする。

行政処分の程度は、基本的には不正請求額などに応じて決定するが、当該不正は医師、歯科医師に求められる職業倫理の基本を軽視し、国民の信頼を裏切り、国民の財産を不当に取得しようというものであるため、重い処分とする。

## Appendix D-3:

(<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2004/02/h0224-1.html>)

平成16年2月24日

照会先 医政局医事課

泉(内線2564)、谷(内線2565)、宇都(2576)

直通 03-3595-2196

「罰金以上の刑に処せられた医師又は歯科医師」に係る法務省からの情報提供体制について

「罰金以上の刑に処せられた医師又は歯科医師」に係る情報提供について、法務省に協力依頼を行っていたところ、今般、各検察庁に対し通知していただいたところ。概要は下記のとおり。

### 1 情報提供の対象となる職種

職業が医師又は歯科医師と判明した者

### 2 情報提供の内容 ○ 情報提供の対象となる事件の範囲

「罰金以上の刑が含まれる事件」で公判請求した事件又は略式命令を請求した事件  
(ただし、軽微な事件については、公判請求事件に限る)

### ○ 情報提供の内容・公訴事実の要旨

・判決結果及び事実の要旨(控訴審、上告審を含む)

### 3 情報提供開始時期 ○ 通知日(2月23日)以降、起訴又は判決が行われる都度、順次、法務省から情報を提供いただく。

※ 提供された情報を厚生労働省で調査のうえ、行政処分を審議する

## F. 健康危険情報

特になし

(予定を含む。)

1. 特許取得 なし

## G. 研究発表

1. 論文発表

2. 実用新案登録 なし

2. 学会発表

3. その他 なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

## 医療安全に関する海外政策・施策動向

藤澤 由和

1. 医療事故の客観的事象把握のための研究動向

I. 医療事故把握のための研究の概要

医療事故の客観的状況把握のために、これまで諸外国においてカルテを用いた医療事故調査がなされている。それらの結果から医療サービスには一定の割合で医療事故が発生しているという科学的根拠が示された。

現在のところアメリカ<sup>1,2</sup>、オーストラリア<sup>3</sup>、イギリス<sup>4</sup>、ニュージーランド<sup>5,6</sup>およびデンマーク<sup>7</sup>などで、カルテを用いた医療事故に関する疫学研究がなされている。

表：国別カルテ疫学調査結果

	ハーバード・ メディカル 研究 1991	ユタ・コロラド 研究 1994	オーストラリア 研究 1994	イギリス 研究 2001	ニュージー ランド 研究 2001	デンマーク 研究 2001
症例数	30121(1984)	14700(1992)	14655(1992)	1014(1999)	6579(1998)	1097
有害事象 (過失)	3.70% (27.6%)	3.23%(2.9%) (29.2%)	16.60% (4.9%)	10.80% (8.0%)	12.90% (15.0%)	9.00% (17.0%)
予防可能性			(51%)	(46%)	(35%)	(40.4%)

有害事象率は、ユタ・コロラド研究における 2.9%からオーストラリアにおける研究の 16.6%とかなりの差が見られるが、これはハーバード大学研究チームによる研究およびユタ・コロラド研究の焦点が「過失(negligence)」といった点にある一方で、オーストラリア以降の研究は「予防可能性(preventability)」といった点に焦点が置かれているためであると言われる。したがって今後行われる調査の方法論的統一化が進むにつれ、有害事象率は、ほぼ一定の割合を示すことになると考えられる<sup>8,9</sup>。よって人命を救うための医療といえども一定数の割合で問題が生じているのは確かであり、こうした認識に基づけば医療といえども安全対策が明確な形でとられる必要があるとの認識が生じてきたのは当然であるといえる。

さらにどのような有害事象の中身を検討してみると、ユタ・コロラド研究、オーストラリア研究ともに、手術関連が最も多く、約半数を占めている。ユタ・コロラド研究では薬による有害事象が 20%と 2 番目であるが、オーストラリア研究では四番目、10%となっている。残りは診断や処置が 5 項目を占めており、転落、骨折はユタ・コロラド研究では 1%前後、オーストラリア研究では 5%前後となっている。むしろ出産や新生児に関する事故がオーストラリア研究で 5%と 1%と顕著な形でみられる。

Utah&Colorado Study  
Type of Adverse Events

タイプ	有害事象数	(%)	致命的障害有り有害事象数	(%)	過失および致命的障害有り有害事象数	(%)	過失有り有害事象数	(%)
手術	7,715	44.9%	16.6%	3.9%	16.9%			
薬	3,325	19.3%	9.7%	2.7%	35.1%			
処置	2,315	13.5%	9.9%	1.4%	15.3%			
診断ミスもしくは遅れ	1,181	6.9%	20.1%	20.1%	93.8%			
治療ミスもしくは遅れ	736	4.3%	30.9%	9.0%	56.8%			
産後	620	3.6%	0.0%	0.0%	25.5%			
新生児	532	3.1%	29.8%	19.3%	25.3%			
麻酔関連	226	1.3%	24.7%	0.0%	32.7%			
転落	220	1.3%	24.7%	24.7%	65.8%			
骨折関連	66	0.4%	30.4%	0.0%	0.0%			
その他	256	1.5%	0.0%	0.0%	59.9%			
合計	17,192		0.0%	0.0%	0.0%			

Thomas et al: Incidence and Types of Adverse Events and Negligent Care in Utah and Colorado.(2000)より

Australia Health Care Study  
Clinical Category

カテゴリー	有害事象数	(%)	致命的障害率(%)	死亡率(%)	予防可能率(%)
手術関連	1159	50.3	17	3	44
診断	314	13.6	32	13	81
処置	276	12	29	12	72
薬	249	10.8	17	8	43
内科	197	8.6	16	3	40
骨折	126	5.5	16	2	59
産科	126	5.5	4	0	51
転落	66	2.9	21	5	62
麻酔関連	51	2.2	8	6	41
新生児	30	1.3	20	3	60
システム	358	15.6	25	11	78
合計	2952		20	6	56

Wilson et al: The Quality in Australian Health Care Study.(1995)より

オーストラリアの研究を診療科別に見てみると、一般外科、整形外科、内科が上位三項目を占め、産科や婦人科が5番目、6番目となっている。上位三項目は診療行為の数を反映していると考えられるが、産科、婦人科が比較的多いことは注目に値する。

Australia Health Care Study  
Speciality

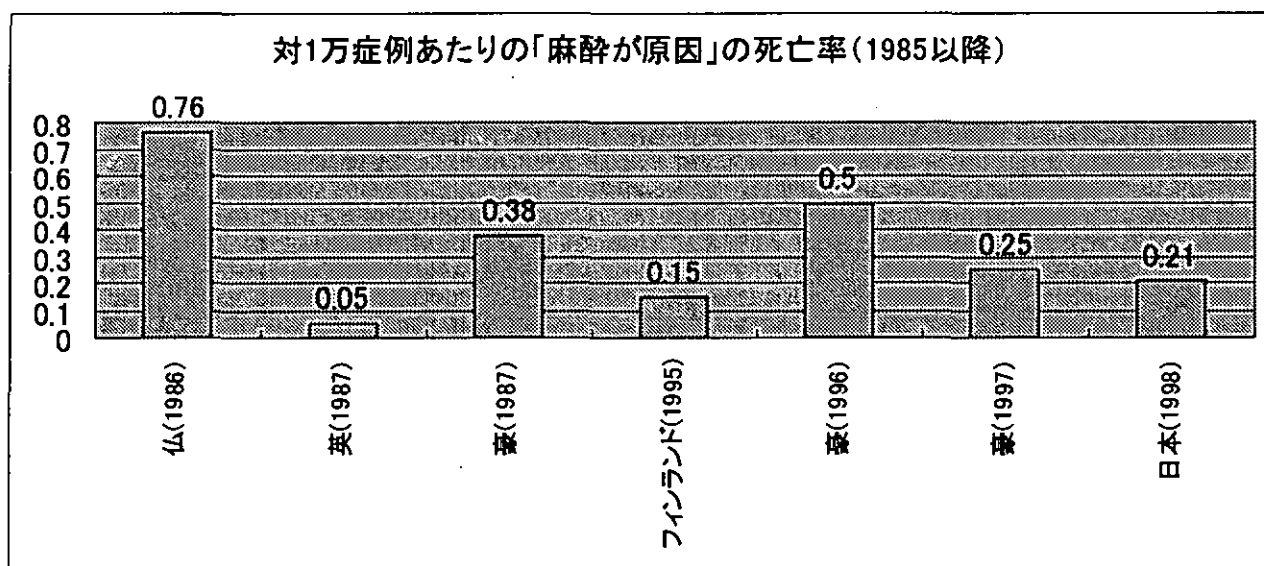
スペシャリティ	有害事象数	(%)	致命的障害率(%)	死亡率(%)	予防可能率(%)
一般外科	317	13.8	15	3	53
整形外科手術	285	12.4	19	1	48
内科	150	6.5	41	20	73
家庭医関連	147	6.4	16	5	69
産科	140	6.1	6	0	54
婦人科	134	5.8	6	0	53
心臓病科	118	5.1	25	8	58
泌尿器科	88	3.7	12	1	37
看護関連	85	3.7	26	8	68
心臓手術	77	3.3	14	6	40
血管手術	71	3.1	32	8	49
耳鼻咽喉科	59	2.6	12	0	19
神経外科	57	2.5	33	2	42
大腸/直腸手術	53	2.3	25	4	43
形成外科	49	2.1	14	0	41
小児科	49	2.1	8	0	53
麻酔科	47	2	4	2	38
胃腸科	43	1.9	16	7	63
救急	34	1.5	9	8	82
眼科	28	1.2	11	0	32
腫瘍科	25	1.1	20	12	24
その他	248	10.8	24	7	40
合計	2302		19	5	51

Wilson et al: The Quality in Australian Health Care Study.(1995)より

残念ながら日本においてはカルテレビューによる事故頻度の疫学調査はまだ途上段階であり、最終的な結果が示されていないが、調査を行った 5 カ国がほぼ同数の事故の頻度であったことから考えて、日本でもその程度の頻度が想定されうる。しかし日本は平均在院日数が長く、5 カ国の値よりも発生が高い可能性がある一方、入院中に占める手術回数の割合は低く事故のリスクが低い可能性もある。

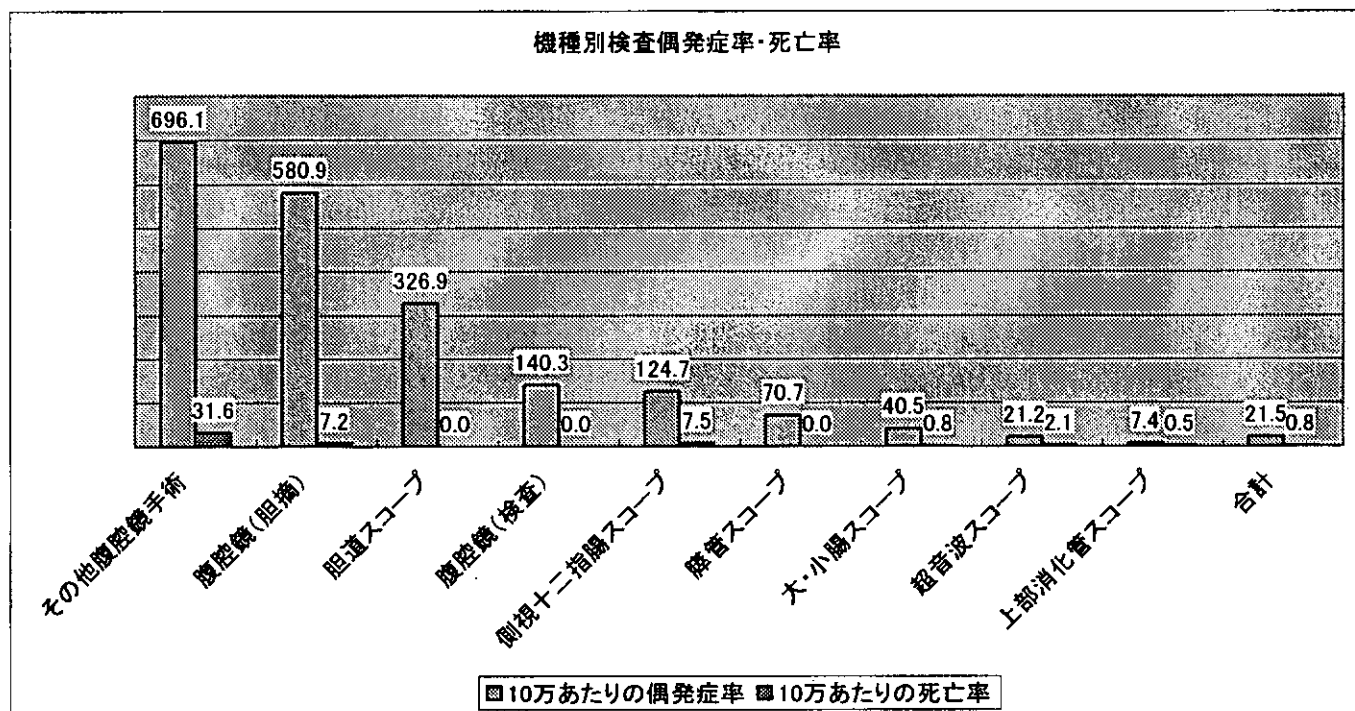
特定の診療行為のみについては一部の学会が先進的に事故の実態把握を試みてきた。その中でも最も先駆的な試みは消化器内視鏡学会と麻酔科学会によるものである。特に麻酔科学会は、1992 年から二重封筒法によって個人が特定できない報告法を採用しており、報告が実態に近いと考えられる。この報告では年々、報告の精度、すなわち報告数が増加している一方、偶発症発生率ならびに死亡率は年々低下している。1999 年の調査によると全国 774 施設のうち 460 から回答があり、約 79 万件の麻酔の内 0.3288%、死亡率は 0.0719%であった。

当初のデータを平均して、他の国と比べると日本は国際的標準の中でも、比較的低い方といえよう。ただ問題はこの報告が麻酔科学会に所属する専門医によるもので日本では半数以上の全身麻酔が麻酔科医以外によってかけられていると考えられ、事故の実態はこれよりかなり高いことが推測される<sup>10</sup>。



各種の消化器内視鏡による検査や手術の偶発症や死亡率は学会の発表によると以下の通りである。これらの発生頻度を日本の 1999 年医療施設調査で報告されている内視鏡検査や手術に掛け合わせると、上部消化器管検査で年間 1 回から 2 回、下位消化器管検査で 2 回から 3 回、腹腔手術で 6 回の偶発症が全国で生じており、そのうち死亡するのは 10 年か

ら 20 年に一回の割合と計算される。これも麻酔と同様、内視鏡学会の専門家による報告であり、実際は専門家以外も施行している日本の事故率の実態はかなり高いものと推測される<sup>11)</sup>。



## II. 方法論概要

すでに言及したようにアメリカ、オーストラリア、イギリス、ニュージーランドおよびデンマークなどにおいて医療事故の現状を把握するためのカルテレビュー研究が行われてきているが、その最も初期のものとしては 1960 年代アメリカカリフォルニア州において行われたものがそれにあたる。だが世界的に見たカルテレビュー研究の潮流を形づくったのは 90 年代前半において行われたハーバード大学関係者らによる研究であり、現在の医療事故カルテレビュー研究の実質的な始まりをもたらした。

その後 90 年代中盤にオーストラリアにおける大規模なカルテレビュー研究が行われ、この研究によりある種の方法論上の標準化が進んだといえる。具体的にはオーストラリアの研究以降、ニュージーランド、イギリス、デンマークなどでの研究が、オーストラリアにおいて標準化された手法を何らかの形で取り入れている。また現在シンガポールおよびカナダなどにおいて、医療事故カルテレビューが実施の段階にあるが、両研究ともオーストラリアの手法を踏襲すると言われている。

オーストラリアの手法は、ある種、ハーバードにおける研究手法をもと展開されたもの

であるといえる。その特徴は、一定の判定基準を元に、収集したカルテを二段階のスクリーニングにかける。第一段階は一定の臨床経験のある看護師らにより行い、その後第二段階として複数の医師らによるスクリーニングを行う。この第二段階において判定に関する意見が分かれた場合は、さらに第三の医師による判定を行う。一次判定の際どのような事象を医療事故として分類するかに関する基準(Criteria)が非常に重要なプロセスであるといえる。

例えばオーストラリアにおける研究の場合は一次判定において 18 の基準(Criteria)を用いてスクリーニングを行ったのであるが、その際の焦点は予防可能性(preventability)といった点にあり、アメリカにおけるハーバード研究のそれが訴訟(litigation)可能性といった点にあったのとは大きく異なり、こうした基準における焦点の違いが両者における医療事故率の違いになって表れた一つの要因であったといえる。

### Ⅲ. オーストラリアにおけるカルテレビュースタディ

1994 年に開始され 1995 年に発表されたオーストラリアにおける医療事故カルテレビュー調査の焦点は、過失(Negligence)や訴訟(litigation)といった点よりも、医療事故の予防可能性(Preventability)といった点にあった。さらにどの段階で生じた医療事故を測定するのにかに関する定義が先行するハーバード研究と異なるといった理由から、オーストラリアにおける研究は 16.6%というアメリカでの研究に比べて高い医療事故率が表れたとされる。またユタ・コロラドにおける研究においては、医療事故の同定に関して Peer Review Group に外注を行っているなどの点から同研究においては医療事故率が低めに出ている可能性がある。いずれにせよ、カルテレビューにおける客観的妥当性をどのように確保するかという点は大きな難点であるといえる。

#### A. パイロット調査

オーストラリアにおけるパイロットスタディは 1992 年の段階で、Australian Institute of Health & Welfare(AIHW) によって報告書 Feasibility Study of an Australian Hospital Adverse Health Care Incident Study との形で発表された。この報告書においては Harvard Medical Practice Study が若干の修正をほどこすことにより、オーストラリアにおいても同様の調査が可能であることが示された。対象病院は 3 病院、人員は 1 もしくは 2 名の看護師および 1 名の医師、準備期間は 2 か 3 ヶ月を要したとされる。費用は概算で約 50 万 AU ドル(日本円にして約 3500 万円)とされる。この報告書を受けて、同年具体的な形での調査研究がスタートした。

#### B. 本調査

本調査は 1992 年のデータを元に行われた。実際のカルテレビュー調査では、28 の医療機関(NSW23 病院、SA 病院)から 147179 のカルテを抽出し、各医療機関から部屋を提



供してもらい、約 2 週間を費やし個々の医療機関で作業を行った。また具体的にレコードをチェックする場合には多少の費用を支払ったとされる。とくに小さな医療機関で十分なカルテ専従スタッフが居ないところなどに対して一病院あたり約 500AU ドルを支払ったとされる。第一段階のスクリーニングにおいては 9 名の看護師が関わり、第二段階のスクリーニングにおいては 2 名の医師が関わったとされる。また第二段階の医師によるレビュー・プロセスにおいて医師らの判定が食い違った場合、第三の医師による判定が行われるとされた。オーストラリアにおけるカルテレビュー研究の費用は約 150 万 AU ドル（日本円にして約 1 億円）であったとされる。

本番カルテレビューにおいては、以下のステップで研究が行われた。

- ① ステアリンググループの設定
- ② カルテの状態調査（既存のカルテからどの程度情報が読み取れるかを検討。パイロットスタディの際に行うことも可能）
- ③ 作業リスト作り
- ④ スタッフの手当て（4 から 5 人のフルタイムで活動できる Nurse を含めて 12 人くらい）
- ⑤ 実施計画の策定（サンプリングなど）
- ⑥ スタッフ（Nurse および Doctor）の訓練
- ⑦ フォーマットシートの策定
- ⑧ 実施
- ⑨ 分析
- ⑩ 結果公表

### C. 論点

個別の具体的な調査計画とともに、研究を意義あるものにするための総合的研究戦略が必要となる。こうした総合的な研究戦略なくして医療従事者らを初めとする関係機関とからの協力は得られないであろうし、こうした協力が無い場合は、研究は十分な結果をもたらさないと考えられる。戦略にはいくつかの段階が考えられるが、主として四つの段階を考慮する必要がある。それは政府(Government)、医療機関(Organization)、医療従事者(Clinical)そして患者および一般市民(Consumer)の四つの段階である。政府レベルにおいては、医療安全が医療の質を担保する重要な突破口であることを十分に認識、こうした認識にもとづいて総合的な戦略立案を行うと同時に、カルテレビュー調査などにおける医療事故情に関する情報の取り扱い、特にその秘匿性(Confidentiality)に関する法的整備が求められる。ちなみにオーストラリアにおいては、連邦(the federal registration)レベルにおける Confidential policy が整備されたが、ただしこれは本研究に着手した当初は存在しておらず、研究が進行中に整備されたとされる。こうした戦略に基づいて医療機関を中心とする主要関係機関の代表者ら（参加協力病院を得るための病院協会、有力病院の経営トッ

ブなど)を集めた Steering Committee を設立し、研究の重要性に関する認識の共有を図る。こうした環境整備を行った後、個別医療機関へのアプローチを行い、研究参加への承諾を得ることとなる。

さらに調査結果をどのような形で公にしていくかという情報戦略が必要である。オーストラリアの例からも分かるように、多くの場合、カルテレビュー研究の結果が公表されると、マスメディアによって「医療事故の件数」といった面ばかりが強調される傾向がある。それゆえカルテレビュー研究以前に、別の形での医療事故に関する調査研究が行われることが望ましい。例えば医療事故への一般市民の意識調査や、医療機関におけるスタッフの医療事故への意識調査といった調査は、カルテレビュー研究の本来的な目的を達成するための環境整備として欠かせないと考えられる。既にこうした研究は、オーストラリアにおいてもアメリカのハーバード大の研究者らによっても行われているとされる。

#### [方法論概要]

- ① ニューサウスウェールズ州および南オーストラリア州 28 病院の 1992 年における 14179 カルテを二段階レビュー
- ② 第一段階レビュー：18 の基準に1つ以上関わるものを9看護師によって抽出
- ③ 第二段階レビュー：上記レビューより抽出されたカルテを2人の医師によって判定。判定が異なった場合は、3人の医師によって判定。
- ④ 有害事象(Adverse Event)の定義：障害、死亡および入院の延長といった結果をもたらす、ヘルスケアマネジメントによる意図されたものでない傷害や合併症

#### IV. ニュージーランドにおけるカルテレビュースタディ

ニュージーランドにおけるカルテレビュー研究は、基本的にはオーストラリアにおける研究(Australian Quality Study 1995)を踏襲したものである。研究費に関してはニュージーランドにおいて医療研究への Funding を管轄する New Zealand Health Research Council よりなされた。

調査を行うに際してカルテ内容が、果たして調査を行いうるだけのものであるかという危惧が存在したが、これに関してはアメリカからブレナン博士を招聘し、カルテの内容に関する検討を行った。その結果、ニュージーランドの公立病院におけるカルテ内容は、研究を行うに十分なものであるとされた。またこうした検討を通して、既存のカルテが想像以上に様々な情報を持つものであることが判明し調査が着手された。

#### A. パイロット調査

パイロットスタディを 1995 年 6 月にオークランド地区における 3 病院(North Shore Hospital、Middlemore Hospital、Auckland Hospital)において行われた。各病院におけるカルテの抽出に関しては、各病院の Medical Record Manger らが担当した。予備研究における予算は 50 万 NZ ドル（日本円にして約 3500 万円）であった。

## B. 本調査

本研究は 1999 年から 2000 年 6 月にかけて全国 13 の医療機関を層化抽出した形でサンプリングを行い、調査を行った（ただし 100 床以下の病院と民間病院は除く）。したがってニュージーランドにおける研究は、ニュージーランドにおける公立病院の Elective Surgery を対象としたものであり、研究の実施に際しては、各病院の倫理委員会(Ethic Committee)からの承諾を得たとされる。

病院はランダムサンプルで選定し、各病院の General Manager、Quality Manager、Clinical Manager、Clinical Nurse などに研究内容を説明して承諾を得、20 病院が研究に参加することを承諾した。また同時に各医療機関における基本的な患者情報を NZHIS(New Zealand Health Information Services)のデータベースから入手した。

次いで研究プランのスケジュールを作成し、約 3 週間かけて個々の病院での調査を行った。調査チームは北島と南島とに分かれて二つのチームが調査にあたったとされる。また調査チームは医師（麻酔科を中心とするいくつかの専門医）らをも含むものであった。各医療機関からは調査のためのスペースを提供してもらうこともあったが、別途モーターなどの一室を使って調査を行ったケースもあった。

研究予算は本研究においては約 100 万 NZ ドル（日本円にして約 5000 万円）であり、研究の焦点は Injury といった点にあったとされる。

この研究から生じる医療事故に関わる情報の取り扱いに関しては各医療機関とは契約を取り結んだ。同時に政府は既存の法律を改正し、研究に関わる医療事故情報の取り扱いに関する法整備を進めた。また調査結果に関しては各医療機関に対してフィードバックを行った。

## C. 論点

ニュージーランドにおける研究を振り返ってみるとカルテレビューにおける既存のスクリーニング方式にはいくつかの問題点があるとされる。例えばニュージーランドにおいても先行研究を踏襲する形で看護師による一次スクリーニング、医師による二次スクリーニングを行ったのであるが、一次スクリーニングの段階で約半数（6000 から 3000）に対象カルテ数が減ったのであるが、二次スクリーニングで依然として約半数のスクリーニングを行わなければならないことを考えると、二段階スクリーニングを行うこと非効率であり、二段階スクリーニングを行うよりも、最初からコーディングを行って分析したほうがよりいいのではないかとの意見もある。

また医療行為における一連のプロセスのどの段階でアクシデントが生じているかを認識できるようにした方がより有意義な結果を得られうる。さらに事故のコストをきちんと意識したスタディデザインが必要である。

また分析の段階で記述によるカルテ内容の Summary をオーストラリアのものよりも多くしたほうが、後においてより詳細な分析が可能であるが、この点に関しては研究全体におけるコストおよび時間とのバランスを考慮する必要がある。事故発生は Pathway/Best Practice の観点から分析したほうがよいのは言うまでもないが、ニュージーランドの研究では Human Factor に関する質問項目が追加された。

#### [方法論概要]

- ① ニュージーランドにおける病床数 100 床以上の 13 公立急性期病院より 1998 年の 6579 カルテをシステムテック・リストサンプルより抽出 (NZHIS より各病院 575 ケースをランダム抽出)。
- ② 第一段階レビュー：18 の基準に 1 つ以上関わるものを看護師によって抽出
- ③ 第二段階レビュー：上記レビューより抽出されたカルテを 1 人の医師によって判定

## V. 結論

たとえ多くの批判があるにせよ、国際比較の可能性という観点から今後多くの国々がほぼ標準化されたプロトコルに基づくカルテレビュースタディを行うと予想される。こうした状況を鑑みると、日本における研究も同様のプロトコルに基づくものであることが望ましいと考えられる。

またカルテレビュー研究を行うさいには、調査プロトコルや人員の確保といった具体的な研究自体のプランが必要なことは当然のこととして、それ以外にも当調査の結果だけが強調されることのないようにするための環境整備、具体的には医療事故経験に関する医療従事者や一般市民に対する事前調査調査、医療事故情報を研究に用いるための法的整備などといった総合的な研究戦略が必要となるといえる。

## 2. 医療事故に関するその他の国内外のデータ

### 1. ミスの頻度分析

ミスに関連して日本では 1999 年度厚生科学研究の川村によるヒヤリ・ハット事例の先駆的な分析研究があり、218 施設約 14,000 件の報告を「療養上の世話」、「診療の補助業務」、「その他」に分けて分類している。約 3 分の 1 が療養上の世話に関連したもので、約 3 分の 2 が診療の支援に関した報告であった。全体としては薬に関するものが最も多く半数に近い。次いで転倒やドレイン、チューブ類となっている。注目すべきは「療養上の世話」の

中で食事に関連するものや、無断外出や抑制等が意外に多く、それぞれ5%、2.9%、2.2%を占めている。手術や輸血に関わる傷害の影響度が重い可能性のある事象はあまり多くは報告されていない。

平成11年度厚生科学研究費「医療のリスクマネジメントシステム構築に関する研究」  
看護のヒヤリ・ハット事例 領域別収集事例数(%) 218施設からの報告

		事例数	%		
療養上の世話	1	転倒・転落	1,754	15.7	小計3,492 (31.3%)
	2	食事に関すること(誤嚥・誤飲を含む)・経管栄養	558	5	
	3	無断離院・外泊・外出に関すること	320	2.9	
	4	抑制に関すること	244	2.2	
	5	自殺、自傷	219	2	
	6	入浴に関すること(転倒、熱傷、溺水、急変)	180	1.6	
	7	院内での暴力・盗難など	126	1.1	
	8	熱傷・凍傷	58	0.5	
	9	排便に関すること	33	0.3	
診療の補助業務	1	注射・点滴・IVHなど	3,496	31.4	小計6,817 (61.6%)
	2	与薬(経口薬)	1,438	12.9	
	3	チューブ類のはずれ・閉塞に関すること	700	6.3	
	4	検査に関すること(内視鏡を含む)	322	2.8	
	5	機器類操作・モニターに関すること	241	2.2	
	6	手術に関すること	241	2.2	
	7	輸血	156	1.4	
	8	麻薬に関すること	112	1	
	9	分娩に関すること	59	0.5	
	10	医療ガス(酸素、笑気など)に関すること	52	0.5	
その他	1	患者観察、病態の評価に関するもの	203	1.8	小計839 (7.5%)
	2	患者・家族への説明、接遇に関すること	119	1.1	
	3	設備、備品、環境に関すること	105	0.9	
	4	情報の記録、医師への連絡に関すること	62	0.6	
	5	その他	350	3.1	
	合計	11,148			

こうした分析とは別に厚生労働省により複数の施設からインシデント、アクシデントに関する報告を集め、その分析を2001年10月から開始している。内容的に最も多いものは「薬剤」に関連するもので、次いで「ドレイン」が挙げられている。その分類形式は若干異なるが、この結果は表1の内容と酷似しているといえる。

厚生労働省ヒヤリ・ハット事例収集等事業  
 =全事例集計結果=

発生場面	件数	%
処方・与薬	7075	31.6%
ドレーン・チューブの使用・管理	2976	13.3%
その他の療養生活場面	2360	10.5%
療養上の世話	2198	9.8%
検査	1633	7.3%
与薬準備	953	4.3%
調剤・製剤管理等	946	4.2%
医療機器等の使用・管理	789	3.5%
給食・栄養	697	3.1%
情報伝達過程	653	2.9%
オーダー・指示出し	350	1.6%
手術	320	1.4%
未入力等	283	1.3%
処置	244	1.1%
診療情報管理	244	1.1%
輸血	232	1.0%
その他の治療	130	0.6%
患者・家族への説明	110	0.5%
診察	52	0.2%
施設・設備	46	0.2%
麻酔	41	0.2%
物品搬送	36	0.2%
出産・人口流産	15	0.1%
放射線管理	14	0.1%
合計	22397	

H14年10月医療安全対策検討会議ヒヤリ・ハット事例検討作業部会報告より

さらにオーストラリアの患者安全センター(Australia Patient Safety Foundation)で集計した結果をみると、分類が異なり「誤薬」の頻度は若干下がっているものの、やはり「転倒」や「他の外傷」など類似の項目が並んでいる。

#### Australian Incidents Monitoring System Database

	イベントの種類	件数	%
1	転倒	10175	28.9
2	他の外傷	4582	13
3	誤薬	4073	11.6
4	臨床プロセスの問題	3347	9.5
5	機器や装置の問題	2831	8
6	文書の問題	2654	7.5
7	危険な環境	2322	6.6
8	不十分な資源	1691	4.8
9	ロジスティックの問題	1400	4
10	監督の問題	548	1.6
11	量の問題	479	1.4
12	インフラの問題	468	1.3
13	栄養の問題	311	0.9
14	血液の問題	234	0.7
15	酸素の問題	99	0.3
	合計	25852	

ヒヤリ・ハット事例は医師からの報告が少ない傾向があり、個人により報告の閾値が異なることから、これらの内容や頻度がそのままミスの実態を反映したものではない。しかし看護師を中心として現場の医療従事者が遭遇し、報告すべきだと感じたミスやニヤミスの形態を反映している。事実、薬剤やチューブ、ドレイン類など、病棟で最もよく行われる診療行為の頻度と関係していると考えられる。

さらに警鐘事例（センチネル・ケース）は、前回の用語の定義であってはならない、重篤な事故と定義した。今日に至るまで、どのような事例が警鐘事例にあたるかという同定は国際的にもなされていない。現在、種々の団体が分類を試みているが、その中でも米国の全国質財団による暫定的な定義が著名である。今後は米国でもそして日本でもこれら明確に定義して、このような事例が報告されることが予想される。一般にこれらの事例は、隠蔽が難しく、報告が蓄積されると正確な頻度が判明すると期待される。現在、警鐘事例についてはニューヨーク州のデータベースを中心に、メタ分析から米国質研究庁(AHRQ)が推計したものが、唯一のものである。重篤な事故は、産科や手術関連が多く、中でも出産に伴う外傷の頻度は器官使用経膈分娩外傷の場合、0.2%と高い頻度を示している。次いで救命の失敗や褥瘡が頻度の高いものとされており、術後に関連した事故は重篤ではあるが頻度は低く、敗血症が1%、肺塞栓が0.7%、肺合併症が0.27%である。これらの発生頻度は通常想定するものよりも高い傾向を示している。しかしこれらは有害事象としての発生頻度であり、すべてがミスによるものではない。

#### Patient Safety Indicator(AHRQ)におけるインシデンス

	インディケーター名	1000人あたりのリスク	標準偏差
産科関連	1 器具使用経膈分娩外傷	203.60	142.40
	2 新生児出産外傷	75.60	57.90
	3 帝王切開産科外傷	9.36	31.40
	4 器具非使用経膈分娩外傷	6.13	16.12
術後関連	1 術後敗血症	10.00	29.60
	2 術後肺塞栓	6.95	12.30
	3 術後代謝障害	0.92	11.10
	4 術後創乖離	2.43	8.77
	5 術後大腿部骨折	1.12	5.94
	6 術後肺合併症	2.68	5.01
	7 技術的困難	2.42	2.64
	8 麻酔合併症	0.80	7.15
	9 輸血反応	0.01	0.06
一般	1 救命の失敗	170.30	80.90
	2 褥瘡	20.50	20.70
	3 医療行為による感染	1.37	1.75
	4 低死亡率(DRG)死亡	1.14	11.94
	5 医原性気胸	0.86	1.35
	6 異物放置	0.08	0.18

AHRQ: Measures of Patient Safety Based on Hospital Administrative Data The Patient Safety Indicators, 2002



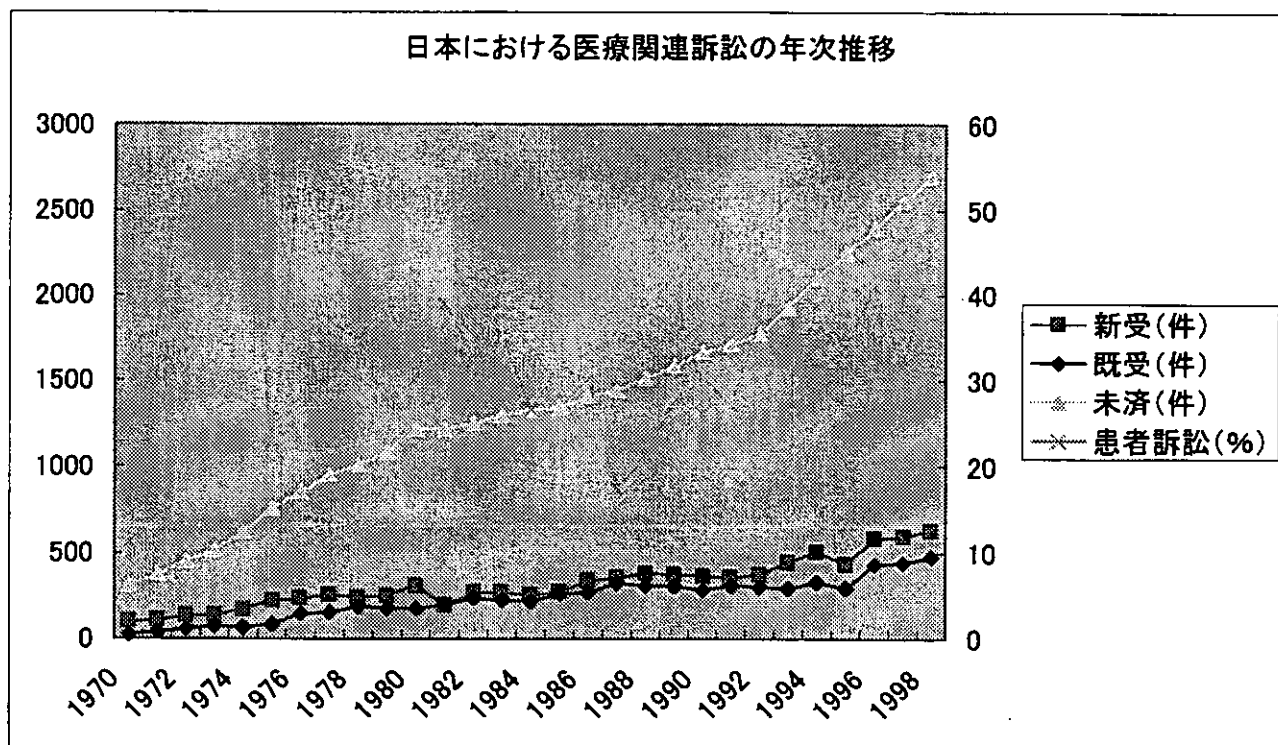
## II. 訴訟関係

また訴訟に関しては包括的なデータが存在しないため、正確な傾向を把握することが難しいのであるが、一部情報公開法などによって公開された国立病院・療養所の10年間に渡る実態などのその傾向を見ることができる。

1991年から2000までの10年間で213件の維持紛争があり、そのうち示談が130件、和解が62件、判決に至ったものが21件で、一つの判決の背後に10倍の紛争が存在していることが分かる。和解と訴訟の数はこの10年間にあまり大きな変化は見られないが、

また最高裁判所の調べによると、1970年に年間100件前後であった医療訴訟件数は、80年代に急増し三倍となり、増加率は一旦落ち着いたが90年代以降再び急増し始め、最高裁判所による調べによると2000年で767に至っている。この間、未済も増え続け、平均4年間の審理期間となっている。審理回数も平均7.8回で患者側の勝訴率は70年代当初は高く、次第に減少傾向にあったかが、80年代後半から反転して近年は逆に高くなりつつある。

訴訟において判決まで至ったものが半数で、残りは和解ないし取り下げとなっている。診療科ごとの訴訟数をみると、内科、外科が多く、約半数を占めるが、次いで産婦人科が多い。内科、外科は診療の量を反映していると考えられるが、産婦人科の場合は病気ではなく、かつ二つの命を扱っていることから訴訟になることが多いと考えられる。医療類型ごとの統計では手術が上位に挙げられており、投薬や注射は数パーセントずつとなっている。



### 3. 医療安全および質を向上させるための具体的な施策

#### I. 活動の背景

以上のように医療事故の発生に関する客観的なデータやその分析に関しては、一定の量の情報が蓄積されるようになってきたといえる。ただこうしたデータや情報はあくまでも、それに基づいた対策や施策がなされて政策的に意味で意味あるものになるといえよう。こうした考え方に基づいて、これまでアメリカなどを中心に具体的な患者安全の方策について議論され、かつその方策の有効性などが検証されてきている。例えば米国の医療の質と安全性に関して中心となる関係者らが合意形成をおこなう National Quality Forum（以下 NQF）は、本年 5 月これまで議論されてきた様々な医療安全方策を NQF 内の検討委員会で、有効性や効率性などの観点から検討を行っている。そしてその結果として極めて重要なものとして 30 の方策を推奨するにしている。今回のこの NQF30 方策はこれまで提案された諸方策をテーブルの上に載せ専門家パネルによりメタ分析を行い再評価しなおし、有効かつ効率的であると考えられる 30 方策を改めて提案したものでありコンセンサスに基づく医療安全対策の具体的なリストであると言える。

こうした活動はそれまでも例えば Agency for Healthcare Research and Quality（以下：AHRQ）はそのプロジェクトとしてカルフォルニア大学サンフランシスコ校およびスタンフォード大学を中心にした研究チームが EBM の手法を用いた医療安全方策の評価によって 23 の有効かつ安全な医療安全方策が推奨している。

そもそも NQF は米国が 1994 から 95 年にわたって医療事故が連続した際に、副大統領の諮問委員会として設置され、さらにここには政府や民間などの様々な医療安全や質に関わる団体が加わり、合意形成を行うという独特の組織であった。これまで全国事故報告制度についてどのような事例を報告すべきかについての合意形成や医療の質を測る臨床指標の検討などの活動を推進してきた。

この NQF により推奨された 30 項目はいわば、臨床現場において最低限、行われることが求められる必須の安全方策ともいえ、日本での医療安全対策にきわめて重要な示唆を与えるものであると考えられる。

#### II. NQF 有効かつ効率的 30 方策

30 の安全方策はまず解決すべき安全の課題が示され、それに対応する形で提案されている<sup>12</sup>。分野としては「総合的な医療安全文化の創造」1 項目と「安全に必要な人材や資材」を示唆する 4 項目、そして最も重要な要素である職種間の「コミュニケーション」について 9 項目、さらには「手術時や治療での特定の対策」12 項目、最後に最も事故この多い「薬剤」に関しての 4 つからなっている。「安全文化の創造」は 1 項目だけで全てをカバーしているといつてよく、内容的には NQF 自身が提案した 26 の警戒事象と関連している。「必要とする人材や資材」は AHRQ の報告書でも報告のあった手術件数が多く、技術集積が多く経験の多い施設に選択的に紹介すべきことから始まって、看護師や ICU の専門家さらには

薬剤師の活用に関して述べている。コミュニケーションについては、口頭オーダーの危険性と回避、薬剤やその他の指示、診療サマリーの標準化、インフォームド・コンセントの再確認、末端入力によるオーダーの電子化、レントゲンや検査の個人同定標準化プロトコルなどが述べられている。特定の手法、方策については、手術や褥瘡、栄養管理、血栓症、さらには医療従事者の予防注射などに言及されている。最後に薬剤に関しては抗がん剤、電解質、高危険度を有する薬剤の扱い、調剤の外界からの遮断などが提案されている。これらは AHRQ の推奨や協会と強い関連を持っており、その関係は表の右側にある。

NQF-Endorsed Set of Safe Practices(NQF Safe Practices for Better Healthcare: A Consensus Report)

	問題	方策	A/RQ	Lead/Co
安全文化	1 医療界に安全文化を根付かせる	医療における安全文化の創設せよ		
	2 高リスク領域における計画された手術のリスク台帳から生じる有害事象を減らす	特定のリスク領域における手術やその他のケアに関して、患者にその手術やケアに関して最善の結果を示して、施設における最もリスクを明確に示すか、患者が望む場合は、それら施設へ紹介すべきである。	○	
	3 安全なケアを提供するために看護人員を選別する	各施設の患者特性や看護職員の経験レベルに基づいて、適切な水準の看護力を与えるような明確なプロトコルを策定せよ。		
	4 集中治療室において重症状態にある患者が十分な看護をもつスタッフから治療を受けるようにする。	ICUにおける全ての患者(成人および小児)は、訓練を受けた集中治療医学の資格を有する医師兼集中治療専門医による治療を受けるべきである。	○	○
	5 薬剤を安全かつ効果的に用いられるようにする。	薬剤師が積極的に薬物治療のプロセスに関与すべきである。これには少なくとも、薬剤師が医師、看護師、薬剤師、薬剤師、薬剤師、薬剤師、薬剤師と連携して投与とその後のモニタリングを含むものである。	○	
コミュニケーション	6 治療や治療計画に関するコミュニケーションを確保するよう促す。	口頭による指示は可能な限り避け、即座に指示を出した医師に対して復讐が求められない。すなわち口頭指示を受ける医師は、聞き手が意図した内容を理解するために指示を出した医師に確認し、復讐すべきである。	○	
	7 治療や治療計画に関するコミュニケーションを確保するよう促す。	随時必要な指示と患者の安全のためにのみ使用するべきである。		
	8 治療や治療計画に関するコミュニケーションを確保するよう促す。	患者のケアマネージャーと他の重要な関係者との間で明確な		
	9 治療や治療計画に関するコミュニケーションを確保するよう促す。	診療上の複雑な指示の変更や新たな診断情報は、情報に必要とする全ての関係者(患者、家族、看護師、薬剤師)に迅速に伝えられるようにすべきである。	○	
	10 患者または患者のケアマネージャーが治療やその結果として生じる副作用を理解できるように確保する。	患者本人またはそのケアマネージャーに対して、インフォームドコンセントの過程で、可能な限り、理解を促す。	○	
	11 患者が望む場合のみ延命措置を受けることを確保する。	生命維持装置に関する患者の希望を文書化し、記録し、明確に提示されるようにせよ。	○	
	12 薬剤の処方、充填、投与の安全かつ正確な方法を確保することを促す。	コンピュータ化された薬剤のオーダーシステムを実施せよ。	○	○
13 重要な情報に関する誤解から生じる転写の誤差を減らす。	×転写の患者氏名に関する誤差を減らすために、標準化されたプロトコルを実施せよ。			
14 顔面認識、患者認識を減らす	顔面認識、患者認識を減らすために標準化されたプロトコルを実施せよ。	○	○	
特定の手術および治療	15 手術時の術中出血を防ぐ	特定の手術患者に対して、術中の急性出血性疾患のリスクを評価し、ハイリスク患者に対しては、事前の予防措置をとれ。	○	
	16 褥瘡の発生を減らす	入院時及び後発的に褥瘡のリスクを評価せよ。評価に基づいて、褥瘡の予防措置を実施せよ(または、褥瘡の発生を減らす)。	○	
	17 静脈血栓症の発生を減らす	入院時及び後発的に深部静脈血栓症(DVT)、静脈血栓症(VTE)のリスクを評価し、褥瘡の予防措置を用いよ。	○	
	18 抗血栓薬(抗凝薬)の投与が安全な方法であることを確保する。	(避妊計画を考慮する)特別な出血傾向のある患者に抗血栓薬(抗凝薬)サービスを用いよ。		
	19 院内呼吸器感染を防ぐ	入院時及び後発的に肺炎のリスクを評価せよ。	○	
	20 中心静脈カテーテル関連感染を防ぐ	中心静脈カテーテル関連感染を予防するための効果的な措置を実施せよ。	○	
	21 手術室での感染を減らす	手術室の手洗いや消毒を厳格に実施し、手術室の感染のリスクを評価せよ。それに基づいて適切な予防措置を実施せよ。	○	
	22 閉鎖的回路の接続の際の患者内の薬剤により生じる有害事象を減らす	薬剤による閉鎖的回路のリスクを評価し、適切なプロトコルを用いよ。また患者の閉鎖的回路に基づいて適切な予防措置を実施せよ。		
	23 薬剤師による有害事象を減らす	入院時及び後発的に薬剤師のリスクを評価し、臨床レベルの予防措置を採用せよ。	○	
	24 エアータンケットによる合併症を防ぐ	エアータンケット使用時は、常に患者の呼吸と血圧による合併症のリスクを評価し、適切な予防措置を講ずること。		
25 人から人への感染を防ぐ	患者やその周辺のものに接触する場合は、その前に消毒手洗いや消毒剤を用いて手指の汚染を除去せよ。	○		
26 人から人への感染を防ぐ	医療従事者は自身と患者をインフルエンザから守るための予防措置を受ける。			
薬	27 細菌に感染を予防し、正確な薬剤師による投与を確保する。	薬剤師の役割を確保し、薬剤師が適切な投与を保ち、患者の安全を確保するよう促す。	○	
	28 薬剤の不適切な表示、梱包、貯蔵から生じる有害事象を減らす。	薬剤の表示、梱包、貯蔵は標準化された方法を用いよ。	○	
	29 高リスク薬剤の安全な使用を確保する。	すべての高リスク薬剤を管理せよ。(例: 静注用メチシリン作用薬、拮抗薬、化学療法剤、抗凝固薬、抗血栓薬、非経口薬、高濃度電解質、全身麻酔薬、神経遮断薬、インスリン、経口血糖降下薬、麻酔薬など)	○	
	30 薬剤を一括して有害事象を減らす。	薬剤を一括して管理し、可能な限り一回包で処方せよ。	○	