

厚生労働科学研究費補助金
医療技術評価総合研究事業

病院内総合的患者安全マネジメントシステムの
構築に関する研究

平成 15 年度 総括研究報告書

主任研究者 長谷川 敏彦

平成 16 (2004) 年 3 月

目 次

I. 総括研究報告書

病院内総合的患者安全マネジメントシステムの構築に関する研究

長谷川敏彦

(資料)

II. 研究成果の刊行に関する一覧表

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）
総括研究報告書

病院内総合的患者安全マネジメントシステムの構築に関する研究

主任研究者 長谷川 敏彦（国立保健医療科学院政策科学部長）

研究要旨

近年続発する重篤な医療事故により、国民の医療に対する信頼感が揺らいでおり、医療事故予防は医療界にとって最も緊急かつ重要な課題である。国際的にも医療事故は大きな課題となっており、米国では新たな考え方に基づく医療事故予防法が提案され、国家プロジェクトが始まっている。そこで、これらの新たな医療事故予防の概念や方法論に基づいて総合的な患者安全システムを病院内に構築するために研究が行われる必要がある。

本研究は、『医療安全、医療事故に関する概念的な検討』、『諸外国における医療安全政策およびその施策の動向分析』、『具体的かつ実践的な院内安全システムの構築』という課題を中心に展開し、医療安全に対する概念的な検討より深く行うことに加えて、実践的な方策を考慮して、医療安全における包括的な分析を施行することを目指している。このため、世界的にみても医療事故対策において標準と考えられているVTA: Variation tree analysis、FMEA: Failure Mode and Effects Analysis RCA: Root Cause Analysisなどの手法に十分な工夫を加えて、実際の事例検討や調査を行って日本の実情に適合させた形で展開することにより、その対象を非常に広域な形でカバーしながらも、内容的にも具体的かつ実践的なものとして、医療現場における多職種で応用可能な総合的なマネジメントシステムを構築することを目的にしている。さらに、その結果を踏まえて、最新の知見を交えながら、今後の日本における医療安全に関する政策的方向性を提示することを目指している。

分担研究者氏名・所属施設名及び所属施設における職名

辻 寧重（日鋼記念病院）
原 洋子（亀田総合病院）
近藤厚生（小牧市民病院）
飯田修平（財団法人東京都医療保健協会・練馬総合病院・外科）
堺 秀人（東海大学医学部）
河北博文（河北総合病院）
武藤正樹（国立長野病院）
宮崎久義（国立熊本病院）
武者廣隆（国立千葉病院）
相馬孝博（国立保健医療科学院）
児玉安司（三宅坂総合法律事務所）
武澤純（名古屋大学大学院）
長谷川友紀（東邦大学医学部）
河原和夫（東京医科歯科大学大学院）
吉田道雄（熊本大学教育学部）
平尾智広（香川医科大学）

古田一雄（東京大学大学院）
笈 淳夫（国立医療・病院管理研究所）
加藤尚子（国際医療福祉大学）
小出大介（国際医療福祉大学）

研究協力者

石田浩美（H15年度安全管理研究科・新潟労災病院）
岩崎みどり（H15年度安全管理研究科・榊原記念病院）
大西ひとみ（H15年度安全管理研究科・啓信会京都きづ川病院）
高島真寿美（H15年度安全管理研究科・香川県立中央病院）
勅使河原いく（H15年度安全管理研究科・埼玉県立循環器・呼吸器病センター）
西津明美（H15年度安全管理研究科・雪ノ聖母会聖マリア病院）

宮下恵里 (H15年度安全管理研究科・済生会熊本病院)
 山下薫 (H15年度安全管理研究科・大樹会総合病院回生病院)
 玉置奈緒子 (H15年度安全管理研究科・多摩南部地域病院)
 芦莉文代 (H15年度安全管理研究科・健康保険南海病院)
 櫻井美和 (H15年度安全管理研究科・河北総合病院)
 森川恒基 (H15年度安全管理研究科・竹田総合病院)
 堤谷政秀 (H15年度安全管理研究科・桐葉会木島病院)
 長岡マツ子 (H15年度安全管理研究科・日立総合病院)
 岡部喜美栄 (H15年度安全管理研究科・京都民医連第二中央病院)
 松本安治 (H15年度安全管理研究科・浅羽医学研究所附属岡南病院)
 武藤朋子 (H15年度安全管理研究科・昭和大学横浜市北部病院)

法曹界においても安全性や損傷を受けた患者の権利の保護といった観点から、法制度の根本的な見直しが問われている。他産業においてもその品質管理・安全管理のノウハウを医学会に適用する動きが始まりつつある。なかでも日本政府は厚生労働省を中心に患者安全対策の戦略的策定から始まって規制の強化、診療報酬制度の改定、法制度の整備、患者安全研究の推進、情報の普及等、いわゆるPatient Safety Action (患者安全活動) のキャンペーンを展開しつつある。各関係者がそれぞれの場所で安全性に寄与し、実際にサービスを提供する施設や専門家の支えること、つまり国全体としての“安全文化”の醸成が必要といえる。中でも政府の役割は重要で、経済活動を規制緩和すればするほど社会的規制は強化する必要があるといわれている。ここでは、これらの課題への対策のため、理論的、実証的研究を行っていく。さらに研究の成果を「院内安全構築マニュアル」のかたちでまとめるとともに、より具体的な院内安全構築の手法の開発を目的とする。

A. 研究目的

1999年2月の横浜市立大学患者取り違え事件以来、医療事故が注目を浴びている。大きな課題であったが、この事件以降相次ぐ報道に、もはや国民的課題の観さえある。これは医療界ならびに関連のあらゆる業界が全力をあげて取り組むことによって、医療界が再び信頼を回復するための緊急の課題といえよう。事実関連のステークホルダー(利害関係者)は次々この課題に反応し、活動を高めつつある。供給者である国立病院が1999年に事件直後既にリスクマネジメントマニュアルをまとめ、次いで国立大学病院グループ、全日病、日病、他の病院協会ほか多くの自治体病院がそれに続いている。専門家集団も医師会や看護協会を筆頭に薬剤師会、病院薬剤師協会等、それぞれの職種の立場からこの問題に提言を寄せている。教育が専門家の質や安全性に大きく影響することから大学や専門学校の養成機関の役割は大きい。薬品や医療機器等、これまでは物そのものの安全性が問われていた分野でも、さらに踏み込んだヒューマンファクターとの関係においてその安全性の見直しの必要性が問われている。

B. 研究方法

1. 総論

まず、研究の前段階として医療事故の実態の観察、法制度のあり方など今日の医療事故、そして医療安全をめぐるわが国の状況、世界の現状を整理する。さらに、同時に「リスク」や「エラー」の管理のために現在提起されているアイデアを紹介する。

2. 「院内安全システム構築のための各種方策」

重要な危険領域として誤薬・輸血・院内感染・人工呼吸器・出産・手術・転倒・麻酔・ICUにつき、分担グループを立ち上げ、「安全構築マニュアル」のための工程表を作成するとともに、より具体的な安全施策を検討することとする。とくに医療事故の分析手法および改善方策に関してより具体的かつ実践的な検討を行う。

3. 安全文化の実証的研究

アメリカ退役軍人省医療局全国患者安全センター(以下NCPA)が、関連病院において実施してきた安全文化調査と同じプロトコルを用いて日本において安全文化の実証的な研究を行う。

C. 結果と考察

1. 総論「院内安全システム構築のためのマニュアル」

まずは公的病院も含めて所有と経営の分離が必要である。経営と所有と分離することによって、まずは権限が現場に移行され、従って経営責任が発生する。その経営責任の元に各病院は経営戦略を策定することによって初めて経営が可能となるといえよう。そして、従来の自然発生的な診療の単位や、庶務課・会計・医事課といった事務部門を横に統括するマトリックス的な組織として、企画・連携・質と安全といった組織が必要となるのではなからうか。大きな観点からいくと院内安全システムの構築は、いわば病院の経営を根本的に変えるための戦略的な入り口、突破口となりうるのではなからうか。

院内安全構築総論としては、基本構想として、院内患者安全システム構築を三段階でとらえ、これを病院首脳部及び安全対策部門に徹底すべくマニュアル作成中である。すなわち事故及びニアミス事例の報告をもとに、根本原因分析法により、根本原因を究明し、次回の事故を防止する第一段階、事故頻度の高い危険領域をいくつか策定し、失敗モード影響分析法により、(想定された)事故を未然に防ぐ第二段階、さらにこれらを医療の質の要素と考え、統合的マネジメントを行う第3段階である。経験をつむに従い、第1段階の比率は相対的に低下するがなくなることはない。また、この第3段階の背景として、医療安全の世界的潮流の研究とともに、概念と用語の定義が重要とされた。

2. 「院内安全システム構築のための各種方策」

1) 方法論

まず、方法論として、3種類の手法(VTA: Variation tree analysis、FMEA:

Failure Mode and Effects Analysis、RCA: Root Cause Analysis)を用いて検討した。まず、VTAであるが、これは認知科学分野から提唱された対策指向型の分析手法で、医療現場への活用事例は少ないが、事故を

系統的に捉えることができるため、特に複雑な事例に対する有効活用が期待できる。今回、事例研究として、看護師が内服薬の投与経路を誤って経静脈的に注入した事例をVTAで検討し根本原因を分析して、その有用性を確認した。

また、FMEAは失敗影響分析として、事前に可能なかぎりの事故を想定・列挙し、対策を講じる解析手法であり、一連の業務の工程を見直すことにより、安全性を見直すことが可能となる。今回、事例として以下の研究を行った。まず、手術室からの患者搬送におけるライン管理と呼管管理を検討し、患者搬送時の危険性とその予防法を確認し、人工呼吸器使用の検討では機器の動作、気管内チューブの確認等、生命に直結する呼吸管理の見直しに焦点をあてることにより、安全管理に有効な指針が得られた。また、輸血業務の実施における課題を検討し、患者同定や適正使用に関して再確認が可能となった。さらに、手術業務として、緊急帝王切開を検討し、その適応決定、児の娩出や母体の安全確保に対して、検知難易度の点からも検討して、この手法の有効性を確認した。薬剤関連では、インスリン投与における業務工程を検討したが、投与指示、投与量、その確認に関して様々な問題点が浮かび上がり、患者安全に配慮したシステム作りが急務であることが確認された。

RCAは根本原因分析法として、問題事象が起こった現場を知る多職種のブレインストーミングから、事象の要因・原因を追究する手法である。今回の検討では、多職種の人員で構成されたチーム内において、要因を抽出する際におけるコミュニケーションの重要性が確認された。

2) 研修

次に安全管理を徹底するためには、職員研修の重要性を指摘したい。今回は職種の新人・新入職員に対する入職直後に共有すべき事項を検討し、挨拶・接遇を中心に患者および家族に対する対応と守秘義務等に関する事項を確認した。また、新人職員に安全意識に関して、当政策科学部がまとめたVA(米国退役軍人省医療局)プログラムを使用して調査を行った結果、自院における安全管理体制の理解が低いことが判明

し、今後は事象の報告体制やリスクマネジメントに対する研修が必須であることが確認された。さらに新人薬剤師の教育において、複数の施設を調査した結果、安全管理研修の実施率は39%と低かったため、教育プログラム案を考案してその普及を図りたいと考えている。

3) リスクパス手法

医療安全の対策のために、パス手法を用いた検討を行った。これは事故が起こってもその障害を最小限にするためのリスクパスの開発をめざして、今回は事例として転倒・転落事故の予防と対応に関して検討し、教育的効果や患者対応の点で有用であることが判明した。

4) 苦情対応

また、医療施設における苦情実態を把握して、苦情対応マネジメントの有用性を検討して、苦情原因の明確化やデータ解析の重要性を指摘した。

5) 加害者支援

医療事故の当事者個人に対する、特に精神面でのケアに関する検討は少ない。これは当事者における、さまざまな「不安」が押し寄せている状況で、精神的、身体的状況に対する適切な支援と、日常におけるリスクマネジメント教育が重要であることを指摘した。現段階では日本の患者は医療サービスそのものより、環境などの副次的な苦情を中心に訴える傾向がある。

6) 臨床オーディット

医療の質改善のため、英国で行われている臨床オーディットの手法を糖尿病ケアの改善のために施行し、日本においても利用可能であることが判明した。

3. 安全文化の実証的研究

NCPAでは1999年より関連病院における安全文化調査が行われてきており、本邦においても同様な目的および調査手法を用いて調査を行い、実証的な安全文化に関するデータを蓄積し、より政策的な議論を行う必要から、その目的に資するために調査を行った。

調査期間は2004年1月より2004年2月であるが、前年度のデータを加えて分析した。調査対象は国立保健医療科学院安全管理研究科参加14医療機関およびその他の医療機

関（国立病院および民間医療機関各1）の全職員として、調査方法はNational Center for Patient Safety (US Department of Veterans Affairs)において開発された48質問セットをもとに独自の質問を加えた自記式選択肢質問票を開発して使用した。調査方式としては、紙による質問用紙と同時に外部サーバーもしくは院内LANを用いたWeb上入力システムを併用した。アタック総数は、10823人。有効回答数は9406人。回答率は87.8%であった。

調査の結果から、非常に多くの興味深い結果が見られた。特に以下の点が注目値するといえる。とくに薬剤師、医師、看護師らにおいて独特な傾向が見られた。まず薬剤師に関してであるが、薬剤師は（相対的に）他のスタッフのストレスや疲れに無関心な傾向が見られる一方で、現場の薬剤師の人々は安全を追求するための資源が少ないことを痛感している傾向が見られる。医師に関しては特に役職にあるような医師らは、なにか問題に直面しても人に助けを求めようとしない傾向が強く、さらに、教育、訓練の必要性はそれほど重要視しない傾向にある。看護系職種においては、役職の地位ある者ほど、他の者がミスをしていることに気づいたならば指摘することに対して躊躇することがなく、さらに看護系職種は、他者の存在に関係なくミスを認識する傾向が強いが、医師、事務系職種は、他者の存在の有無によりミスの認識が変わる傾向が強いといえる。

さらにより組織全体から職種間の違いとして、医師は誇り高く、自分の仕事が好きである傾向が非常につよいが、事務系職種の人々はそれとは対照的な傾向がみられる。また職種全体を見た場合、医師、その他医療専門職はその職種の特長として職能的傾向が強くみられ、看護系職種、薬剤師、事務系職種は職階的傾向が強く見られた。

D. 結論

本研究は、『医療安全、医療事故に関する概念的な検討』、『諸外国における医療安全政策およびその施策の動向分析』、そして『具体的かつ実践的な院内安全システムの構築』という幾つかの課題を中心に展開された。医療安全の概念的な検討に加えて、より実践的な方策を考慮して世界的潮

流を検討した結果、VTA、FMEA、RCA等の手法やNCPAのプロトコルを利用することにして、医療現場における具体的事例を調査・研究を進めて、これらのプロダクトからそれぞれの手法の有用性を確認し、医療安全における包括的な分析が施行されるに至った。このことは、世界的にみても医療事故対策において標準と考えられている手法を日本の実情に適合させた形で展開した画期的なものである。

以上のように、本研究はその対象を非常に広域な形でカバーしながらも、内容的にも具体的かつ実践的なものであり、今後の医療安全対策に関して非常に意味のあるものであり、日本における医療安全に関する政策的方向性を示すことができたと考えている。

E. 研究発表

1. 論文発表

- ・長谷川敏彦. 医療安全管理の実践 1. 医療の安全管理…新しい考え方. 病院 2003. 5;62(5):402-6.
- ・長谷川敏彦. 医療安全管理の実践 2. 医療の安全管理…新しい考え方. 病院 2003. 6;62(6):500-3.
- ・長谷川敏彦. 医療安全管理の実践 3. 医療の安全管理…医療事故用語の定義. 病院 2003. 7;62(7):590-6.
- ・長谷川敏彦, 藤澤由和, 平尾智広. 医療安全管理の実践 4. 医療の安全管理…事故の実態把握. 病院 2003. 8;62(8):684-90.
- ・長谷川敏彦. 医療安全管理の実践 5. 医療の安全管理…苦情は黄金…安全, 良質, 満足, そして信頼のための鍵. 病院 2003. 9;62(9):774-9.
- ・長谷川敏彦, 藤澤由和, 平尾智広. 医療安全管理の実践 6. 医療安全の有効な方策—EBMに基づくAHRQ25方策とコンセンサスに基づくNQF30方策—. 病院 2003. 10;62(10):872-7.

2. 学会発表

- ・長谷川敏彦. 医療の質とGlobal Standard. 日本麻酔科学会第50回学術集会; 2003. 5. 29-31; 神奈川. (基調講演)
- ・長谷川敏彦. シンポジウム I 医療と安

全を考える, 第45回全日本病院学会; 2003. 10. 11; 福島

- ・長谷川敏彦. 独立行政法人下で求められる医療の質-臨床指標導入に向けて. 第58回国立病院療養所総合医学会; 2003. 10. 31; 北海道
- ・長谷川敏彦. 医療安全の新たな展開. 医療マネジメント学会第4回リスクマネジメント・セミナー; 2003. 11. 8; 東京

研究成果の刊行に関する一覧表

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻名	ページ	出版年
藤澤由和・長谷川敏彦	医療安全政策の国際動向とその方向性（苦情処理制度）	病院	7 巻 1 号	48-53	2003
長谷川敏彦・藤澤由和	医療安全をめぐる国際動向	日本外科学会雑誌	Vol.1 04 No.2	2-5	2003
長谷川敏彦・藤澤由和	医療事故対策の国際的な現状と日本における院内対策	Expert Nurse (照林社)	Vol.1 9 No.3	15-17	2003
長谷川敏彦・藤澤由和	転倒・骨折をなくすための施策、提言－院内患者安全システムの構築	MB MEDICAL REHABILITATION	NO.28		2003
長谷川敏彦	医療安全管理の実践 1. 医療の安全管理…新しい考え方	病院	62(5)	402-6	2003
長谷川敏彦	医療安全管理の実践 2. 医療の安全管理…新しい考え方	病院	62(6)	500-3	2003
長谷川敏彦	医療安全管理の実践 3. 医療の安全管理…医療事故用語の定義	病院	62(7)	590-6	2003
長谷川敏彦, 藤澤由和, 平尾智広	医療安全管理の実践 4. 医療の安全管理…事故の実態把握	病院	62(8)	684-90	2003
長谷川敏彦	医療安全管理の実践 5. 医療の安全管理…苦情は黄金…安全, 良質, 満足, そして信頼のための鍵	病院	62(9)	774-9	2003
長谷川敏彦, 藤澤由和, 平尾智広	医療安全管理の実践 6. 医療安全の有効な方策－EBMに基づくAHRQ25方策とコンセンサスに基づくNQF30方策－	病院	62(10)	872-7	2003