

200400965A

厚生労働科学研究費補助金
医療技術評価総合研究事業

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

平成 16 年度 総括研究報告書

主任研究者 大道 久

平成 17 年 3 月

目 次

I. 総括研究報告

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

大道 久..... 3

II. 分担研究報告

1. 医療記録と医療の安全・質

－関連活動関連研究の国内外の萌芽・動向と明日の展開－

今中 雄一..... 35

2. わが国の病院における医療記録の点検・評価の実施状況に関する研究

－日本医療機能評価機構認定病院を対象とした医療記録に関する実態調査に関する報告－

寺崎 仁.....40

3. 医療安全と現場への情報技術導入に関連する諸問題の考察

長谷川 剛.....49

III. 研究協力者報告

1. 開示に堪える医療記録の記載指針

石川 澄.....55

2. チャートレビュー過程モデルの検証とソフト開発

北村 龍彦.....77

3. 認定病院からの医療事故情報収集システムおよび医療安全情報等を共有するための配信システムの開発とその試行から得られた課題

遠矢 雅史.....89

厚生科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）
総括研究報告書

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

主任研究者 大道 久 財団法人日本医療機能評価機構（日本大学医学部教授）

研究要旨：「認定病院患者安全推進協議会」に参加する病院は890となり、投薬（与薬）プロセス、IT化・情報機器、リスクマネジャー、処置・チューブトラブル、機器・設備管理、教育プログラム、医療記録の7検討部会が、課題に応じた検討・協議を継続した。その成果は、セミナー・ジャーナルで参加病院に還元され、抗がん剤投与時の情報共有や医療用ガス使用時の安全確保防止等の提言を行った。医療記録の検証に向けて、「Chart review 検討会」で診療録の記載指針を作成するとともに、患者安全の確保と医療の質向上の観点から記録の内容を点検・評価する方法と手順の検討を行った。予定より長い在院日数や術後感染など、検証を必要とする記録を抽出する判定基準を明確にし、病院の組織的な点検・評価の体制のあり方を検討した。入院中に担当医師・看護師等がチェックシートで点検し、退院後に診療情報管理士等が確認する方式が提案され、現在その試行により有効性が検証されている。

分担研究者：

今 中 雄 一

京都大学大学院医学研究科 教授

寺 崎 仁

日本大学医学部 専任講師

長 谷 川 剛

自治医科大学附属病院 医療安全対策部 助教授

研究協力者

石 川 澄

広島大学病院 医療情報部 教授

北 村 龍 彦

医療法人近森会近森病院 副院長

遠 矢 雅 史

財団法人日本医療機能評価機構 医療安全推進部 第一課長

に取り組む多くの病院から、医療事故情報や警鐘的な事例の提供を受け、それらの経験を病院間で共有するとともに、その分析に基づいて防止策を検討することが効果的であることが認識されている。

本研究は、医療の質を確保する上での基本である安全な医療を実現するために、病院における医療事故および警鐘的事例の報告を集積する体制を構築し、集積された事例について協議・検討することで経験を共有して医療事故防止の徹底を図るとともに、そこで得られた効果的な事故防止策を広く医療の現場に還元して患者安全の推進を図ろうとするものである。

また、医療の質向上と患者安全の促進を図る上で、診療録や看護記録等の医療記録の適切な記載とその検証が有効であり、その実践に向けた方法と手順が問われている。本研究においては、今後の医療における医療記録のあり方を検討すると

A. 研究目的

医療安全に向けた取り組みの必要性はさらに高まっており、事故防止に向けた有効な施策が一層強く求められるに至っている。患者安全の推進

ともに、具体的な記載の指針を作成し、記録の内容について点検・評価する方法と手順を確立することも目的とする。

3年にわたる研究計画の2年目に当たる本年度の具体的な研究課題と達成目標としては、①前年度に引き続いて認定病院からできるだけ多くの病院の参加を得て協議・検討体制を充実させ、緊急性が高い医療安全上の課題について事故防止に向けた有効な提言や指針を発信すること、②匿名性とセキュリティが確保された情報提供と、事故防止のために有効な事例の参照が可能な情報システムの開発を継続して試行的な運用を行うこと、③初年度に提案された医療記録の記載指針に基づいた実践活動を行って問題点を把握し、必要な改定を行ってその普及を目指すこと、④認定病院において医療事故防止と医療の質確保の観点から医療記録を検証する活動を行っている事例を調査すること、⑤医療記録を点検・評価するための具体的な方法と手順を開発してその実践を試みることの5課題を掲げた。

B. 研究方法

(1) 参加病院の拡充と運営体制

日本医療機能評価機構の病院機能評価事業は急速な拡大を示しており、平成17年3月末の認定病院は1,563、平成16年度の審査実績数は600病院を超えた。受審申請をした病院は事業開始後の累積実数値で約2,400に達し、全国9,100病院の26%に相当する。毎月30~40病院が認定されるが、それらの病院には本研究の活動母体である「認定病院患者安全推進協議会」への参加を働きかけることとした。

同機構は、平成15年度より「認定病院患者安全推進協議会」の活動を「患者安全推進事業」として位置付け、その運営体制が整備された。中心的な協議・検討の場として、課題に応じた「検討部会」を設置し、全体の企画・調整を「専門部会」

が行うこととした。また、協議会全体の方針決定や毎年度の活動を承認するために、主要な会員病院による「幹事会」を組織した。活動の成果は「患者安全推進セミナー」や「患者安全推進フォーラム」で会員病院へ還元し、機関紙として引き続いて「患者安全推進ジャーナル」を年4回発行することとした。

(2) 課題設定の見直しと検討・協議の方法

昨年度に設置された各検討部会は継続することとし、新規課題を追加するなど一部を見直して、①投薬（与薬）プロセス検討部会、②IT化・情報機器検討部会、③リスクマネジャー検討部会、④処置・チューブトラブル検討部会、⑤機器・設備管理検討部会、⑥教育プログラム検討部会、⑦医療記録検討部会の7検討部会とした。各検討部会には部会長を任命して活動の責任者とし、各検討部会で取り組む具体的なテーマに沿って参加病院の現状把握をするとともに事例に関する情報提供を依頼した。各検討部会とも年に3~4回程度の部会を開催することとし、問題点を明確にした協議・検討を行うこととした。また、引き続いて2ヶ月に1回、各検討部会の責任者を中心に構成した専門部会を定例的に開催し、それぞれの検討部会の活動の企画・調整に当たった。

各検討部会の具体的な活動の形態は課題によって異なるが、基本的な手順は①当該課題の会員病院における現況の調査、②調査結果を踏まえた重点的検討対象事例の設定、③具体的な課題または重点的検討対象事例に関して経験された医療事故または警鐘的・教訓的事例に関する情報提供を会員病院に依頼、④集積された情報の匿名性を十分に配慮して事故原因の分析とその防止策に関する会員病院によるグループ協議、⑤得られた成果について会員病院向けセミナーの実施と患者安全推進ジャーナルへ掲載、⑥必要に応じて個別的課題に関する提言・指針の作成と会員病院に向けた情報発信、という手順で実施することとし

た。

(3) 参加病院からの情報収集システム

情報の守秘とセキュリティを確保するために、参加病院はFDとその印刷文書を時間指定で配達送付し、任命された情報管理者が提供された情報を適切に加工してPCに入力することで匿名性を担保してきた。しかし、参加病院が増え、いくつかの検討部会が並行して開催されるようになると、提供される情報量が増加して情報システムの運用が必須となる。

昨年から「医療安全情報ネットワーク検討会」を設置し、各参加病院からインターネット経由で事務局に暗号化した情報を伝送し、各病院における現況の把握のための調査や、事例に関する情報提供を迅速かつ確実に行うシステムの開発を進めてきた。今年度は第1段階の開発を終え、試行的に運用することを目標とする。

(4) 医療記録の記載指針の作成

昨年に設置された「Chart review 検討会」を継続し、今後の診療録等の医療記録のあり方を踏まえた記載指針の成案を得ることとする。同検討会には認定された16病院から、医師、看護師及び診療情報管理士が参加しており、それぞれの立場から記録の内容を点検・評価することが可能で、しかも医療の現場で受け入れられる記載指針の提案を目指す。

記録の記載の適切さや不備を評価する業務が「医療記録の量的点検」として実施されているが、決して普及しているとはいえない。記載指針とともに、記載の適切性を評価する点検リストを作成して記載の整備を図る方策についても検討する。なお、患者安全推進協議会の他の検討部会と同じ位置付けで「医療記録検討部会」を設置し、Chart review 検討会の成果を還元し、それを実践する活動の場とすることとした。

(5) 医療記録の点検・評価の現状調査の実施

患者安全の推進と医療の質向上のために医療

記録の点検・評価をする方法と手順を確立することが本研究の目的の一つであるが、わが国の現況を把握するために、認定病院を対象に調査を実施することにした。個別の診療科で上級医が部下の医員の記録を点検する事例から、病院が組織的に委員会を設置して診療録等を一定の基準で評価する事例などが知られているが、まず現状を踏まえて医療記録の点検・評価の方法と手順について検討を進めることとした。

(6) 医療の質向上に向けた記録の検証の方法

Chart review 検討会においては、医療記録の記載指針を作成するとともに、記載内容の点検・評価に関する方法と手順を提案し、その実践を試みることとした。医療の質向上を図る上で最も必要に迫られているのは、有害事象の把握、すなわち医療事故の可能性のある出来事を抽出することであり、実効のあがる具体的な手順と方式を提案し、実際に参加病院において試行を行うことを目指す。

検討を進めるに当たって、別の厚生労働省科学研究「医療事故の全国的発生頻度に関する研究」において、診療録の点検により有害事象の検出を行う活動が開始されており、その抽出基準と整合を図ることを考慮する。また、退院後医療記録のretrospectiveな検証のみならず、診療と同時進行型手順の実施可能性や有効性についても検討することとする。

(倫理面への配慮)

医療事故に関わる情報を扱うので、患者情報および病院情報の守秘、および個人情報の保護については最大限の配慮を必要とする。実際の運用に当たっては、匿名性に十分配慮し、情報管理者を明確にして責任の所在を明確にする体制を徹底させる。また、システム構築と運用に当たっても、情報の漏洩防止や外部からのデータの破壊・改竄を回避するために十分な技術的配慮を行うこととする。

C. 研究結果

(1) 参加認定病院数と協議会の運営状況

最近では毎月30～40の病院が新規に認定されており、これらの認定病院には趣旨を十分に説明して患者安全推進協議会への参加を働きかけた。認定病院の参加意向は昨年以來一貫して強く、平成17年3月末の参加病院数は890で、認定病院数1,563の57%となった。

患者安全推進協議会の活動方針を決定し、各検討部会から活動状況の報告を受け、提言や指針について承認する「幹事会」は、今年度は予定通り2回開催された。各検討部会から参加病院へ発信される医療安全確保のための具体的・個別的な情報発信の種別を「提言」・「警報」・「指針」の3種とし、緊急の場合には「緊急提言」・「緊急警報」として配信することを了承した。また、その運用を「専門部会」に委ねることとした。

「専門部会」は各検討部会の責任者と本研究の分担研究者・研究協力者から構成され、定例的に隔月に計6回開催された。毎回の専門部会では、各検討部会からの活動報告を受けて相互の連絡・調整と個別の課題についての協議・決定が行われた。また、後述する「提言」・「警報」・「指針」の内容について専門的に検討し、時宜を失しないように参加病院に向けて配信した。そして、各検討部会の成果を参加病院に直接還元する機会となる「患者安全推進セミナー」・「患者安全推進フォーラム」の企画を行い、「患者安全推進ジャーナル」の構成等についても協議した。

各「検討部会」の協議形式は昨年の方式を踏襲しており、提供された事故事例を検討対象に、6～10人のグループに分かれ、5～9グループのワークショップ方式がひとつのスタイルとなっている。1回の検討部会の協議には4時間前後をかけ、原因分析と再発防止に向けた討議を重ねた上で、最後に全体会議でプレゼンテーションと集約を行う。参加希望者が多いために、最近では協議時には周辺で参観し、総括報告時の討議と質問に参加することができるギャラリー方式がとられ

る場合もある。多くの場合、議論は各検討部会のメーリングリストにより継続して行われている。ワークショップ形式だけでなく、現況調査の報告や論点の整理、あるいは協議の成果を改めて講演会やシンポジウムで報告を行うことも行われている。

「患者安全推進セミナー」は参加病院全体に成果を還元するもので今年度2回開催され、各検討部会の活動成果が順次報告されるとともに、個別のテーマについて本研究班の関係者によって講演やシンポジウムが行われた。今年度は、初回に航空機の事故防止と医療メディエーションについて、2回目は医療記録の点検・評価による医療の質向上に関するテーマが取り上げられた。「患者安全推進フォーラム」は協議会の総会として年1回開催されるが、今年度は総括的な活動報告とともに、「個人情報保護法」の施行に伴う諸問題に関するパネルディスカッションが行われた。

「患者安全推進ジャーナル」は各検討部会による協議の成果等を参加病院に還元するために、事例に重点を置いて編集された季刊誌で、昨年度に引き続き第6巻から第9巻まで4巻が刊行された。今年度から「患者安全推進ジャーナル企画運営委員会」が設置され、病院のリスクマネジャーを支援する観点から、紙面はさらに充実したといえる。章末の資料に各巻の目次から主要なものを紹介しておく。以下に、本年度の各検討部会成果の概要を報告するが、詳細については本報告書の各課題報告、およびこの「患者安全推進ジャーナル」を参照されたい。

(2) 投薬(与薬)プロセス検討部会の成果

今年度は3回の検討部会と、2種の提言、及びいくつかの課題についての現況調査が実施され、前年度に引き続いて活発な検討・協議が展開された。主要な成果の概要を以下に取りまとめておく。

▶ 高濃度カリウム製剤等に関する緊急提言の再配信と追跡調査の実施

アンプル型高濃度カリウム製剤及び 10%キシロカインについては、昨年度に病棟および外来在庫の廃止を緊急提言として各方面に配信したところであるが、今年度に入ってから死亡事故が数例経験された。協議会に参加の複数の病院でも同様事故が発生したところから、検討部会で経過の報告を受け、その背景要因を探った。薬剤に関する基本的知識の周知の不徹底、在庫管理と払い出し手順の整備不十分などが指摘され、再度その徹底を図る旨の緊急提言を再配信した。この問題に関する病院の対応の現状と、それぞれの製剤に関するチェックシートが作成された。〔「患者安全推進ジャーナル」6巻p62～p74〕

同製剤等の扱いについては、提言の配信後に現況調査が実施され、参加病院 755 病院のうち 434 病院(回収率 57.5%)から回答を得た。それによれば、高濃度カリウムは 49%の病院が病棟に置いてあり、薬剤部門に限っているのは 33%、在庫なしは 18%であった。病棟在庫がなくても 93%の病院が診療上問題はないとしたが、22%の病院では救急用カートに在庫していた。キシロカインについても同様に調査が実施された。〔「患者安全推進ジャーナル」7巻p100～p107〕同緊急提言で院内体制を改めるとした病院は半数以上になり、これらの希釈製剤の販売や製造中止をするメーカーもあり、これらの活動が一定の成果を上げたといえる。

▶ 薬剤の名称類似に関する現状調査と誤処方への対応

抗がん剤「タキソール」・「タキソテール」に代表される名称問題について、現状と行政の対応、企業側の考え方などが協議された。薬剤の名称類似について現状調査を実施し、171 病院を対象にして 126 病院(回収率 73.7%)から回答を得た。それによると、「医薬品類似性ワーキンググループの検討結果」や関連する「医薬品・医療用具など安全情報」はおおむね周知されているが、薬剤師以外

ではなお徹底していない。類似名薬品への対応としては、処方箋表示の工夫、薬品棚や薬袋の工夫、オーダーリングの 3 文字入力、当該薬品の採用中止などがあり、薬品に応じた努力がなされている。製薬メーカーとして名称変更は必ずしも容易でなく、改めて処方監査の徹底の重要性も指摘されている。〔「患者安全推進ジャーナル」8巻p4～p27；p40～p41〕

▶ 抗がん剤投与に関する提言の配信

過量投与は薬剤の種類を問わず避けなければならないが、特に抗がん剤は副作用の重篤さだけではなく、用法・用量の複雑さが問題となる。薬剤の血中または組織内濃度を適切に保つために体重で投与量が変わり、複数の抗がん剤を組み合わせることも多い。プロセスが複雑であるためにエラー発生頻度が高く、かつエラーの影響が大きいとなれば、抗がん剤の処方と投与はより厳重に行われる必要がある。

近年、抗がん剤関連の医療事故は多発傾向にある。抗がん剤の危険性がよく理解されているにもかかわらずエラーが起きるのは、注射業務の一端として日常性に埋没し、危険意識が希薄化している可能性がある。投薬（与薬）プロセス検討部会において、抗がん剤投与のプロトコールを医師・看護師・薬剤師の間で共有し、複数の目でチェックする必要性が指摘されている。そして、患者自身とも治療計画を共有することで安全管理に参加してもらうことは、事故防止に大変有用であると考えられた。

そこで、さまざまな病院で現実に行われているエラー防止対策を検討部会のメーリングリストで出し合いながら議論し、「抗がん剤投与に関わる情報の共有化」に関する提言の原案が作成され、専門部会の意見を取り入れて最終案が取りまとめられた。プロトコール、レジメ、スケジュール、治療計画といった言葉の定義も問題となったが、内容をわかりやすくすることに努めている。実際

の提言を章末の資料に添付してある。(資料 - 1 ; 「患者安全推進ジャーナル」8巻 p 78～p 79)

(3) IT化・情報機器検討部会の成果

同検討部会では、認定病院における情報技術普及の程度、テスト・オーダーによる安全性の評価結果、電子的インシデント・レポートシステムの効用、病院とベンダー間の諸問題などについて協議を重ねてきたので、その概要を以下に掲げる。2年間の成果を受けて今年度で集約を行い、次年度以降は業界団体である JAHIS(日本保健医療福祉情報システム工業会)と、患者安全の観点から IT化の基本問題について、意見交換と仕様の標準化に向けて活動を行うことが確認されている。

▶ 内服オーダーリング・システムのテスト・オーダーによる安全性確認調査

オーダーリング・システムの導入状況と、処方オーダー時の安全性への警告機能等について 799 参加病院を対象に調査を行い、461 病院(回収率 57.7%)から回答を得た。回答した病院の 64%が薬剤オーダーリング・システム導入済みであった。いくつかの薬剤について、用法・用量などについて誤りのあるテスト・オーダーを入力した場合のシステムからの警告メッセージについては、用量については出るものの、用法については警告されない事例が少なくなかった。複数処方で併用禁忌の警告の有無についても調査され、システムの機能も病院としての対応も分かれた。警報の運用や処方監査の重要性が再認識された。(「患者安全推進ジャーナル」8巻 p 86～p 92)

▶ 院内報告システムの電子化

インシデント・レポートシステムを電子化した事例の検討では、入力や報告が容易になり改善策の進捗や成果の還元が可能になって統計も取りやすくなる反面、誰が入力してシステムを管理するのか、入力が容易となって報告件数が増加するがその分析をどうするか、システム運用の費用と便益をどのように考えるか等の課題も指摘され

た。(「患者安全推進ジャーナル」7巻 p 71～p 72)

▶ 病院情報システムの仕様書に関する検討

病院情報システムの要求仕様書について、①薬剤オーダー・システム、②調剤業務、③看護支援システム、④入力インターフェースと診療情報の総合的な表示機能、⑤ユーザー登録・認証とセキュリティ要件について、公開された名古屋第二赤十字病院の要求仕様書の事例について、患者安全確保の観点から検討した。機能的な過剰要求や、レスポンスを悪くする仕様、あるいは意味のないアラート・メッセージなどが経験されているといった指摘がなされた。IT化は、従来業務のままの電子化ではなく、業務フローや役割分担の見直しが必要であることも強調された。(「患者安全推進ジャーナル」8巻 p 42)

(4) 処置・チューブトラブル検討部会の成果

今年度は3回の検討部会と、中心静脈カテーテル挿入に関する指針や気管チューブ外れに関する提言など、数種の提言・指針、及び現状調査が実施されるなど、活発な活動が展開された。以下にその概要を示す。

▶ 中心静脈カテーテル挿入に関する指針の作成

CVCカテーテル挿入に伴う事故が多く経験されている。刺入時に動脈損傷を起こしたり、管理が適切でなく感染を起こすことが問題となる。経腸栄養や経口摂取を検討せずにIVHが多用される傾向にあることも指摘された。指針では、説明と同意のあり方、およびその文書化について述べ、教育体制、挿入時の環境整備、穿刺時の感染予防、および穿刺時の合併症発生時の対応について記載してある。(「患者安全推進ジャーナル」7巻 p 88～p 94)

▶ 長期留置カテーテルの自己抜去事例等の検討

透析などのために長期に留置カテをしている事例の自己抜去事例が多く経験されている。不穏行動があり、何らかの身体拘束を伴っている場合も多く、医療安全上の重要課題の一つとなってい

る。これまでの事例分析から、「不穏行動予測チャート」や身体拘束の基準のあり方についての検討がなされた。「患者安全推進ジャーナル」7巻 p4～p33) また、「自己抜去危険度スコア」の提案もある。(同8巻 p63～p68)

▶ 気管チューブ管理に関する調査の実施

人工呼吸器の気管チューブ外れによる事故が多く経験されており、アラームの運用のあり方を含めて、検討部会による主要な課題の一つとなっている。検討部会に先立って参加病院 779 病院を対象に気管チューブ管理に関する調査が実施され、419 病院(回収率 53.8%)から回答を得た。気管挿入中の患者抑制と説明のあり方や人工呼吸管理中の患者沈静の現況が把握された。どうしても必要な場合に、説明のうえ抑制をしている事例が多く、適切な方法による沈静の維持が求められている。接続外れ防止については、カプノグラム使用の必要性と教育の徹底が指摘されている。

(「患者安全推進ジャーナル」8巻 p80～p85)
人工呼吸器チェックリストの使用による事故防止策の提案もなされた。(同8巻 p56～p62)

▶ 人工呼吸器接続外れに関する提言の作成

処置・チューブトラブル検討部会では、人工呼吸器接続外れに関する問題が中心的な課題となり、人工呼吸器使用中の適切な患者管理、適切なモニターとアラーム、異常事態発生時の対応、環境整備と研修体制などが論点となった。「患者安全推進ジャーナル」9巻 p64) 重大事例が複数報告されたこともあり、人工呼吸器接続外れ事故の防止に向けた提言を作成することになった。人工呼吸管理はICUやハイケア室に限定することや、アラームとモニターを適切に行うこと、チェックリストの活用と職種間の情報共有、ACLSを含む研修の徹底などが提言されている。(提言と解説を章末に資料-2として添付)

(5) リスクマネジャー検討部会の成果

病院組織におけるリスクマネジャーの位置付

け、その権限と責任、業務範囲などについては確立しているとはいいがたい。同検討部会では、昨年の参加病院におけるリスクマネジャーの現況調査をうけて、医療安全管理者としてより効果的・機能的な活動を行うための業務指針を取りまとめる方向で検討を進めた。また、今年度に当協議会から配信された提言や指針について、リスクマネジャーとしてそれぞれの病院でどのように活用したかについても協議した。

▶ 各病院における提言・指針への対応

高濃度カリウム製剤や 10%キシロカインの外来及び一般病棟における在庫廃止の提言や、中心静脈カテーテル挿入の指針について、参加病院がどのように受け止め、リスクマネジャーがどう対応したかについての調査では、提言・指針とも、参加病院の9割程度は周知している。いずれの病院も提言には概ね対応しているものの、一部にとどまる場合が16%～38%、全く対応できない事例も散見されている。医師側の反対が強い場合が多く、病院側が苦慮していることが見受けられる。関連する委員会での決定で対応する場合と、院長からのトップダウンで実施している場合に分かれる。中心静脈カテーテル挿入の指針については、文書による同意書をとることや、研修においてインストラクターを任命・配置させることなどについては困難が多いとの意見が少なくない。手技・手順についても、そのまま受け入れるには抵抗感が残るものの、各病院のマニュアルの見直しの機会になったことに意義があろう。「患者安全推進ジャーナル」7巻 p74～p75)

抗がん剤投与に関わる情報共有に関する提言についても、各病院における取り組みが協議された。「がん診療推進委員会」等の委員会による活動や、クリニカルパスや電子カルテの活用での情報共有の事例が報告されて一定の対応がなされつつあるが、登録されたプロトコール以外の使用事例が少なくないことや、異なる大学医局からの派

遺医師間の情報共有の難しさも指摘されている。

(「患者安全推進ジャーナル」9巻p67)

▶ リスクマネジャー業務指針の作成

昨年度に実施した参加病院のリスクマネジャーに対する調査で、当該職についての業務規程が未整備の病院が半数を超えているところから、病院組織におけるリスクマネジャーの位置付け、その権限と責任、業務範囲などについて、指針により一定の方向性を打ち出すことが同検討部会の役割であった。医療事故の予防から発生後の様々な対応すべき事項に、リスクマネジャーがそれぞれのように関わっているかは病院によって多様であり、また当事者の考え方も一定ではない。専任担当者の場合に業務が集中して病院も任せきりの状況があり得るが、病院の組織的方針や支援がなければ機能的にも限界がある。

業務指針の取りまとめは必ずしも容易ではなかったが、今年度は「中間まとめ」として集約した。「リスクマネジャー」の用語が病院の現場に普及したが、むしろそれが業務範囲などを曖昧なものとしたとし、ここでは「医療安全管理者」の用語で施設内全体の医療安全管理を実務的に担当するものと定義づけている。またその中核的業務を、院内報告、関連委員会活動、部門間調整、安全指針・手順書の整備、研修・教育、情報収集、安全評価とし、事故発生時の対応と相談窓口の業務については、十分に情報把握と連携を図る必要があるが、患者・家族への対応などの直接的業務は行うべきでないとしている。さらに、医療安全管理者は院長直属が効果的であり、適切な権限委譲と組織体制が必要で専任者の配置を積極的に進めるべきとしている。(「患者安全推進ジャーナル」9巻p78～p85、同p62、章末に資料-3)

業務範囲と院内の組織体制や権限範囲などについては、なお様々な意見があり、病院組織における安全部門や質管理部門の基本的位置づけの問題も浮上している。本取りまとめは、医療安全

に関する動きが流動的であることもあって、次年度以降さらに協議を続けることとした。

(6) 機器・設備管理検討部会の成果

昨年度は現状調査などの準備に当たっていた同検討部会は、本年度は多岐にわたる活動を展開した。主な課題は、医療ガス関連機器・設備、輸液ポンプ・シリンジポンプ、人工呼吸器であり、特に医療ガスについては、窒素ガス誤吸入事故もあったところから「医療用ガス使用時の安全確保」に関する提言を行い、その後の状況調査をするなど、業界を含めて関係方面に影響を与えた。
▶ 医療用ガスボンベ等に関する現状調査と提言の作成

前年の患者安全推進フォーラム参加病院 292 病院を対象に標記調査を実施し、145 病院(回収率 49.6%)から回答を得た。酸素ボンベはもっとも高頻度で使用されているが、その塗装の色や塗装部位に差異があつて誤認が生じうる。91%が1種類のボンベを使用しているが、5%が複数種のボンベを使用し、一部には法定外塗装色も見受けられた。窒素・笑気など頻用される5種のバルブ(レギュレータ)についても、専用バルブを使用しているのは半数前後で、誤接続の恐れがあるバルブの共用している場合が10~20%、状況を把握していない病院も少なくなかった。管理者の職種や管理形態も多様である実態が判明した。(「患者安全推進ジャーナル」6巻p84~p88)

同調査の背景となった事例はNICUにおける未熟児窒素ガス誤吸入医療事故であり、当該施設から詳細な事例情報の提供を受けて事故原因と背景要因が分析された。物品管理体制の不備から移動用開放型保育器に長期間にわたって窒素ガスボンベが放置されていたことに伴う事故であったことから、安全管理マニュアルの改定と教育・研修の実施、使用記録や診療録への記載方式の見直しまで、多岐にわたる防止策が講じられ、関連資料とともに「患者安全推進ジャーナル」に

公表された。(同ジャーナル6巻p4～p15)

これらの事例や調査結果を受けて、同検討部会では当面の課題を医療ガスとして初回の検討部会を開催し、参加病院の現在の医療ガス管理の問題や安全管理の基本的手順の確認が行われた。

(「患者安全推進ジャーナル」6巻p40～p41)
そして、「医療用ガス使用時の安全確保に関して」という提言を取りまとめ、参加病院に配信した。ポンベの塗装の統一やバルブの運用の工夫による誤接続防止と、院内の管理体制の強化と教育・研修の実施を促したもので、納入業者との連携が必要であることに言及している。同提言を踏まえて、日本医療ガス協会と継続的な意見交換や協議を図って行くことが確認され、次年度の具体的な課題となっている。(「患者安全推進ジャーナル」7巻p95～p99)

次いで、同提言の活用状況とインシデントなどに関する2回目の調査が参加病院825病院を対象に実施され、333病院(回収率40.4%)から回答を得た。配信を受けて手順書の見直しなど何らかの活用をしているのが53%、十分に対応できていない病院も31%に上った。医療ガスに関するインシデント経験は52%に上ったが、配信による改善効果は必ずしも明らかでない。(「患者安全推進ジャーナル」9巻p93～p95)

▶ 輸液ポンプ・シリンジポンプの現況調査とチェックリストの作成

同部会の開催に先立って、認定病院1,100を対象にシリンジポンプとその運用に関する現況調査が実施され、507病院(回収率46.1%)から回答を得た。院内共通マニュアルを持つのは58%、教育の実施は62%で、中央管理か否かは概ね半々、保有種類数は1種のみが21%、2～3種類が56%という結果となった。チェックリスト使用は39%、日常的・定期的点検実施の割合は58%であるが故障時のみ点検が25%に上り、整備担当者は56%が臨床工学技士で25%が看護師であった。(「患者

安全推進ジャーナル」6巻p80～p83)

数年前に、輸液ポンプの流量設定ミスから同月内に2件の薬剤過量投与事故が発生した事例があり、詳細な事故経過の分析と対応策が検証された。初回の事故後の対応が当該部署の自己改善に委ねられ、2回目が別部署で発生した。管理者主導の病院の組織的対応が重要であることが再確認され、教育・研修の徹底、診療手順とチェックリストの共通化・標準化、看護体制の見直しなどが実施され、警鐘的・教訓的事例として重く受け止められる必要があると考えられた。(「患者安全推進ジャーナル」6巻p16～p27)

このような事例や調査の結果を受けて、次の課題を輸液ポンプ・シリンジポンプのチェックリストを作成することとした。まず、同検討部会の協議において、臨床工学技士と看護師を中心とする参加者が、「安全管理上必須の点検項目」、および「異なる施設やメーカー・型番でも共通に適用できる点検項目」を念頭に、標準的チェックリストの作成に向けてグループ討議を行った。(「患者安全推進ジャーナル」8巻p39)

その成果を基に検討を進め、輸液ポンプとシリンジポンプのそれぞれについて、①準備時、②輸液チューブまたはシリンジの装着時、③設定・輸液開始時、および④その他の事項についてチェックリストが作成された。ここで「使用中の患者観察」の事項についても検討されたが、看護業務として行われる部分がほとんどであり、施設による様々な事情で一括してチェックリスト化することが適当でないと判断して作成していない。(「患者安全推進ジャーナル」8巻p74～p77)

▶ 人工呼吸器の準備・設定から開始までの検討

呼吸器の接続外れなどの事例が相次いで報告され、機器・設備管理検討部会でもこの課題を取り上げた。処置・チューブトラブル検討部会でも検討をしているところから、同検討部会では、呼吸器の準備・設定から開始までの過程に焦点を当

てることとした。個別のテーマとして、職種間の連携のあり方、人工呼吸器のマニュアル・チェックリストの活用法、アラーム設定、インシデントの検討と対応策などである。職種間のみならず診療科間の連携のために委員会の設置や、アラーム設定に関する有効な対応策について論議が及び、継続的課題となっている。（「患者安全推進ジャーナル」9巻p65）

検討に先立って、シリンジポンプと同時に人工呼吸器に関する現況調査が実施された。操作手順書はメーカー作成のものが51%で、院内共通マニュアルを作成しているのは34%であった。研修は86%が実施し、その対象は看護師のみとするところが61%を占めた。中央化による管理が54%で、点検・整備の担当者は臨床工学技士が50%で看護師が24%、停電時の自家発電に対応している割合は78%であった。（「患者安全推進ジャーナル」6巻p76～p79）

また、これとは別に参加病院825病院を対象に、人工呼吸器の準備・設定等に関する調査が実施され、401病院（回収率48.6%）から回答を得た。準備・設定時のマニュアル・チェックリストは84%が整備しており、作動モードの設定は60%が医師で、接続を何らかの手順でダブルチェックを実施しているのは75%であった。定期点検は83%が行っており、そのうち59%が外部業者と院内職員が連携し、32%は臨床工学技士が行っている。状況によってアラームを設定しないとした病院が11施設（3%）あり、その理由として「必要以上に鳴動する」、あるいは「周りの患者に配慮」などを挙げている。インシデントとして、「自己抜去」や「加湿器の電源入れ忘れ」が半数以上の病院で経験され、回路に関連したものが全インシデントの30%を占めている。機種数としては4タイプまでとするのが50%で11タイプ以上とする病院も5%に上った（「患者安全推進ジャーナル」9巻p88～p92）。これらの結果も踏まえて、同検討部

会は次年度以降も検討を継続する。

(7) 教育プログラム検討部会の成果

医療安全において、教育・研修が重要であることは論を待たない。当検討部会は今年度から活動を開始したが、その基本方針として①標準的な安全教育プログラムの整理と提示、②重要性の高い個別教育プログラムの開発と普及、③施設内で行われる安全教育機能の賦活向上のための支援システムの開発を挙げている。初年度の具体的な課題として、危険予知トレーニング・プログラムの開発と、医療メディエーションの検討が行われた。

▶ 危険予知トレーニング・プログラムの開発

危険予知トレーニングとは、医療現場の写真やイラストから危険因子を抽出し、それを取り除くにはどのようにすればよいのかを検討することによって安全の改善に生かすという手法である。医療事故を未然に防止するためには、異常に気づく感性が必要であり、医療安全教育担当者が、医療従事者に重大な危険や兆候に気づく感性を育成するための支援ツールの作成が有効である。

同検討部会では、そのトレーニングに使用する教材を、内服・与薬、注射・輸液、チューブ類の管理、人工呼吸器・医療ガス、転倒・転落等の場面について検討している。例えば、注射・輸液の現場写真から、輸液ポンプ・シリンジポンプを複数使用する場合の薬剤や流量設定の過誤の危険性、患者より高い位置にシリンジポンプがある場合の過剰送液、三方活栓が外れた場合の逆流、点滴架台の転倒の危険性などを予知する訓練を行う。これらの開発成果は、順次参加病院へ還元される。（「患者安全推進ジャーナル」8巻p43～p45）

▶ 医療メディエーション・プログラムの検討

メディエーションとは、第三者の援助により当事者が対話を通じて納得し、合意解決を創造していく過程のことであり、医療メディエーションの目的は、患者と医療者間に紛争が起こった場合、

仲介者(メディエーター)を立てて相互の対話を促進し、紛争の解決、または拡大防止を図ることである。現在、医療事故発生時の医療機関の対応には一定の工夫が見られるものの、有効な理論によって経験を積み上げてゆく作業はほとんど行われていない。患者の権利意識が高まるなかで、紛争管理技法を構築して普及させていくことは時代の要請であるといえる。

当面は試行プログラムを開発・実施することとし、参加病院からリスクマネジャー、MSWなどの苦情相談窓口担当者の協力を得てメディエーションの基本技法の習得に当たった。互いの争点の整理とその背景にあるものを探り、紛争状態の当事者の特徴的心理状態を受容した上で、両当事者が立場の違いを認識し、信頼関係を再構築できるように介入援助することがメディエーションの骨子であり、最終的判断の決定は当事者にあることは言うまでもない。(「患者安全推進ジャーナル」8巻p46～p51)

医療事故が抱える深刻な問題を、技法論でアプローチすることの問題点も指摘された。基本課題は事故防止と医療安全の確立であるが、発生した後の問題解決が極めて不十分な事例も見受けられるところから、医療者と従業者がともに容認で切る解決を得るための一つの手法として検討を継続するに値する課題であると考えられる。

(8) 医療安全情報ネットワークシステムの開発

参加病院からの警鐘的・教訓的事例の収集、事前の現況把握のためのアンケート調査の実施、協議会からの情報還元などのために、情報ネットワークシステムの開発が継続され、基本機能を有するシステムが構築され、試行が行われた。情報の扱いに当たって、匿名性の保証とセキュリティの確保のために暗号化技術が活用され、インターネット経由での情報の提供・收受の仕組みの基本が出来上がったといえる。

このような情報システムは、情報を提供する病

院の立場から有効に活用できることが望まれるが、実際には院内の正式な情報入力端末の設定や、病院として承認された情報の入力手順の確立など、実運用にむけて課題は残されている。後に述べるように、今年度から法に基づいた医療事故報告、認定病院の認定の扱いを判断するための医療事故報告など、複数の医療事故報告システムが運用を開始し、本システムによる情報提供も、任意の医療事故報告システムとして位置付けられるに至った。病院によっては、これらの複数のシステムに事故報告、または情報提供をする必要がある。医療事故情報の提供について現段階は過渡期的状況にあり、安定した運用となるにはなお時間が必要であると考えられる。(「患者安全推進ジャーナル」7巻p56～p63)

このような状況のなかで、当初のコンセプトによる情報ネットワークシステムは第1段階の開発を終了して施行を実施したが、その概要については本報告書の別の章を参照されたい。

(9) 医療記録の記載のあり方の検討とその点検・評価

本研究課題の主要課題である医療記録の記載のあり方の検討と、その記載内容の点検・評価による医療安全の確立と質向上に向けた取り組みは、昨年を引き続いて「Chart review 検討会」が中心となって行われた。また、参加病院から医療記録に関する関心が高まっているところから、「医療記録検討部会」を立ち上げて成果の還元と、その普及・実践の促進を図ることとした。以下にその主要な成果の概要を掲げるが、詳細については本報告書のそれぞれの章を参照されたい。

▶ 医療記録の記載指針の作成

記載指針については昨年度に一定の素案を得ていたが、実際に適用して実施可能か、運用に当たっての考え方や留意点の明確化、個人情報保護法の施行に伴う修正の必要性などの観点から見直され、一部改定されて成案を得ている。具体的

な指針は別添資料のとおりであるが、その基本的な考え方と構成について述べておく。記載の基本理念として、患者本位の医療を継続的に展開するために、全て医療職種が共有すべき情報を系統的に記載することを明確にしている。そしてその基本構成を、①記載の基本的・全体的事項、②入院時の記録(初期記録)、③経過記録、④説明と同意書等の患者の意思決定の書類、⑤カンファレンス記録、⑥手術・麻酔記録、⑦処置記録、⑧検査記録、⑨他科受審記録、⑩指示(依頼)記録、⑪中間サマリー、⑫退院時サマリーとし、それぞれに注釈を付した。「患者安全推進ジャーナル」9巻p13～p21)

記載そのものが適切かどうかについて評価・判定されなければならないが、まず上記のそれぞれの記載文書が漏れなく整備されているかを確認する手順が必要である。従来から、これを医療記録の量的点検と呼んできたが、その点検シートが標準化されていることが望ましい。Chart review 検討会では、「医療記録チェックシート」が提案され、すでに一部の参加病院で試行されている。これは、上記の①～⑫などの各記録について、用紙の有無、記載の有無、記載者のサインの有無にコメント欄を付したもので、通常は退院後に診療情報管理士等によって点検される。「患者安全推進ジャーナル」9巻p44)

➤ 医療記録の記載とその内容の点検・評価に関する調査の実施

医療記録とその評価に関連した現況を把握するために、全認定病院 1,371 病院を対象にアンケート調査を実施し、972 病院(回収率 70.9%)から回答を得た。平均病床数は 318 床で 63%が臨床研修に関わっていた。診療録管理部門が独立しているのは 62%、86%が医療記録に関する委員会があり、その 50%は毎月開催されていた。記載不備の点検(いわゆる量的点検)は 82%で実施されていたが診療情報管理士が行っているのは 54%に

とどまり、医療記録の記載に関する研修は 30%で行われていなかった。入院診療録で統一した記載方式を定めているのは 62%で、そのうち 51%は POS であった。看護記録では 95%が記載方式を統一しており、57%が POS で 14%がフォーカスチャートであった。病院としての記載指針やマニュアルがあるのは、入院診療録で 58%、看護記録で 89%であった。

診療録の記載内容に関して何らかの点検・評価を行っているかについては、病院として行っているが 38%、一部の診療科で行っているが 15%で、43%が行っていないと回答した。誰が点検・評価を行っているかについては、上級医・指導医が多く、次いで診療科の責任者、記載者自身、担当委員会のメンバーと続いている。看護記録については、77%が病院として行っており、評価者は病棟師長と担当委員会メンバーが多く、記載者自身、あるいはプリセプター等の指導者と続く。

退院時要約については、全科統一様式は 67%、作成期限は 7 日以内が 40%で、8 日～14 日以内が 55%となっている。医師のサマリーの点検・評価は病院として行っているのは 40%、一部の診療科で行っているのが 15%で、上級医・指導医か診療科の責任者が行っている。なお、看護サマリーは 69%が全患者に作成しており、74%は病棟師長等により評価が行われている。診療録と看護記録、及びリハビリ記録、薬歴・服薬指導記録、栄養管理・指導記録は一体化する方向が推奨されるが、診療録と看護記録は 9 割以上が一体化されており、そのうち経過用紙を共有して相互に記録しているのは 18%、別々に記載して一体的化しているのが 60%であった。

病名のコード化は 82%が行っており、その 97%が ICD - 10 であった。手術・処置名のコード化は 59%が行っており、その 87%は ICD - 9CM であった。これらのコード化は診療情報管理士が行うのが通例であるが、事務職員や医師が

対応している事例も相当数あった。また、臨床指標を設定して医療の質向上に活用している事例が138病院、有害事象の抽出を行っている事例が74病院、例外的症例の抽出や倫理的規範からの逸脱事例の抽出を行っている病院も、それぞれ30病院ほど認められた。（「患者安全推進ジャーナル」9巻p24～p31）

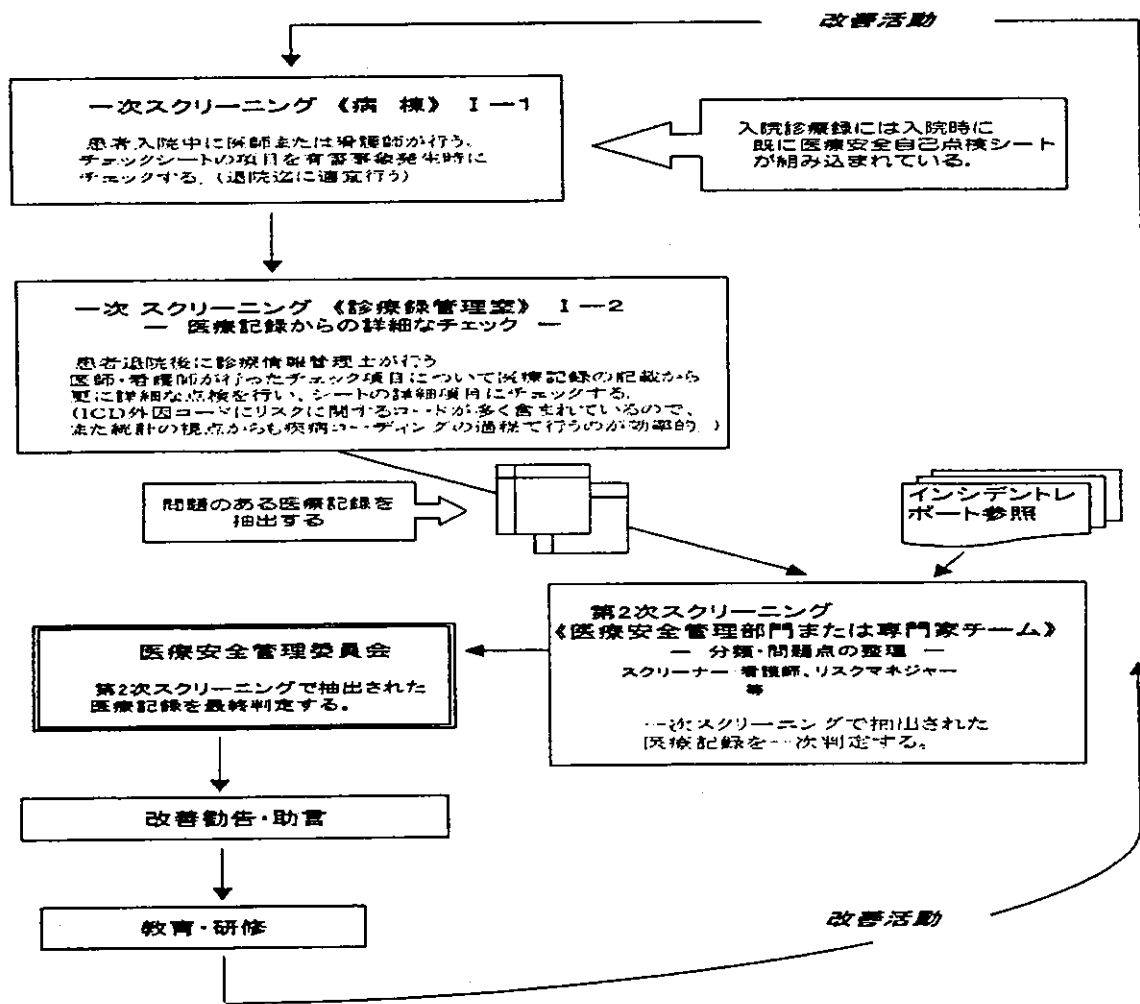
▶ 医療安全の確立に向けた医療記録の点検・評価に関する方法と手順の検討

昨年度は、医療記録の内容の点検によって医療安全確保の観点から問題のある事例を抽出するリスク・スクリーニングの基本的な考え方と方法について検討した。今年度は、医療の現場に適用

可能で有効な現実的な手法を開発し、その試行を実践することが目標である。素案を検討する場合は、昨年度に引き続いてChart review 検討会とし、上記の調査で明らかとなった実績のある病院から具体的な手順や方法について報告を受け参照することとした。

その成果として「医療記録で行う医療安全スクリーニング手順(案)」(下図)が提案された。その手順は、第1次スクリーニングの第1段階として病棟において、入院診療録に挟み込まれている「医療安全自己点検シート」に患者入院中に担当医師または看護師が、有害事象発生時にチェック

医療記録で行う医療安全スクリーニング手順(案)



する。第2段階として患者退院後に診療情報管理部門において、診療情報管理士が病棟からの点検シートを参照しながら各チェック項目について診療録の記載を詳細に点検する。有害事象はICD外因コードに該当する場合が少なくないので、この作業はICDコーディングの際に実施するのが効果的である。

第1次スクリーニングで抽出された医療記録は、医師・看護師・リスクマネージャー等を含む医療安全管理部門の専門家チームによって第2次スクリーニングを行う。ここでは問題点が分類・整理され、インシデント・レポートも参照しながら、何らかの改善または対応が必要な事例を判別する。第2次スクリーニングで抽出された事例は、病院の医療安全管理委員会等で最終判定を行い、必要な改善勧告または助言を行う。また、病院が行う教育・研修などの改善活動に結びつけることとする。（「患者安全推進ジャーナル」9巻p12）

第1次スクリーニングで使用される「医療安全自己点検シート」は、今年度の成果の一つである。このチェックリストは、入院中の医療安全上のチェックポイントを、昨年度の検討成果を反映させて体系化したもので、あらかじめ入院診療録に挟み込まれた点検シートに、担当医師、看護師、薬剤師が診療中に事象が発生した時に随時チェックを入れることで運用する。

具体的なチェック項目は下記のとおりである。

- ①「管理・基本項目」：予定外の再入院や長期在院、予期せぬ転棟・転院または退院など
- ②「感染」：術後感染や病院感染など
- ③「治療」：予定外の手術・臓器除去や処置(放射線を含む)に伴う後発合併症など
- ④「薬剤」：副作用や投与量の過誤など
- ⑤「容態変化」：心停止・呼吸停止や塞栓・血栓症、脳血管障害・心筋梗塞など（褥創を含む）
- ⑥「妊娠・分娩」：中絶や出産に伴う傷害、新生児合併症など

⑦「死亡」：術中死、ICU入室後短時間死亡、入院中の予測外の死亡（自殺を含む）

⑧「その他」：患者の事故や傷害など（転倒・転落や患者の暴力・飲酒などを含む）

⑨「診断」：病理診断名等との不一致（死亡診断書を含む）

⑩「記載に関する所見」：患者の不信・不満、医師・看護師間の記載の不一致など

（「患者安全推進ジャーナル」9巻p22～p23）

* * *

本手順の重要な点は、診療と同時進行の形で医療安全上の点検を実施することを提案した点である。有害事象の発生頻度の疫学的調査で行われる retrospective なスクリーニングに加えて、このような on-going な点検作業を組み込むことで、より有効な検証が可能となることを期待した方策である。

▶ 医療記録の点検・評価の事例検討とその実践

医療記録による医療の評価は、Medical audit として、従来から一部の病院で実施されてきた。先の調査でもそのような事例が把握され、その実際の手順や成果について検討した。Chart review 検討会のメンバー病院のなかには、病院長の主導で医療評価委員会を設置し、診療録の内容を点検して医療技術・医療判断上の問題や医療者の労働条件・心理的背景などがある場合に、病院としての組織的検討と評価を行って、結果を当事者や病院全体にフィードバックしている事例があり、先に提案した医療安全スクリーニング手順にも反映された。（「患者安全推進ジャーナル」6巻p34～p37）

患者安全推進セミナーのテーマとしても、医療記録の点検・評価の意義とその事例の紹介が行われた。いわゆる「量的点検」の実施については、診療情報管理士の業務として一定の普及を見ているが、大学病院を含めて記載内容の点検・評価の実情は決して十分でないことが確認された。

「患者安全推進ジャーナル」6巻p34～p37)
また、医療記録検討部会でも、Chart review 検討会のメンバー病院を中心とした多様な取り組みの経過が報告された。(同9巻p69)

今回提案された「医療記録の記載指針」と、「医療記録で行う医療安全スクリーニング手順(案)」および「医療安全自己点検シート」を概ね忠実に適用して取り組んでいる事例があり、院内の組織体制の整備状況や点検シートのカスタマイズなど、貴重な実践例として参照されるべきであろう。詳細については、本報告書の別の章を参照されたい。また、病棟において担当医師と看護師が退院時にチェックする「医療安全自己点検シート」の有効性と適用可能性が検証され、事前に十分な研修を行って医療安全管理への意識付けを高めれば、全退院事例を対象に評価シートを試行することが可能で、クリニカルインディケータの基礎データを作成しうることが報告されている。「患者安全推進ジャーナル」9巻p37～p40)「医療安全自己点検シート」を質的点検シートとして病院の実情に沿って改定し、そのプレテストを通じて院内体制の整備と電子カルテシステムとの連動を図ろうとする事例も報告された。(同9巻p41～p43)医療記録の点検・評価による医療安全の確立と質向上に向けた実践の普及は緒についたばかりであり、次年度以降の主要課題の一つと位置づけている。

(10) 検討成果の還元と「患者安全推進ジャーナル」の役割

各検討部会における協議内容や検討結果については、年2回の「患者安全推進セミナー」と年度末の「患者安全推進フォーラム」(年次総会)で報告され、成果を共有してその普及・啓発に努めることとしている。本年度においても、セミナー・フォーラムは計画通り実施され、成果の還元・広報が行われた。

第1回のセミナーでは、各検討部会報告とともに

に、航空業界の事故防止の取り組みで経験されたヒューマンエラーに関する講演と、先に報告した医療安全情報ネットワーク・システムに関するパネルディスカッションが行われた。「患者安全推進ジャーナル」7巻p69～p71)同様に第2回セミナーでは、医療記録による医療の質向上の取り組み事例の報告と討議が行われた。(同9巻p63)また、昨年度の「患者安全推進フォーラム」では、各検討部会の総括報告に加えて、医療事故とADRに関する講演と(同6巻p42～58)、病院機能評価の新たな認定運用要項(同7巻p62～63)が報告されたが、今年度は個人情報保護法とその施行にともなう医療現場での診療情報の扱いについて講演と討議が行われた。

本報告書でも、要所で該当部分を引用したように、各検討部会の協議内容や検討結果、提出された関連資料、配信された提言や指針、講演やシンポジウム・パネルの討議概要、あるいは各課題に沿った寄稿などは、「患者安全推進ジャーナル」に収録され、参加病院・認定病院のみならず希望する病院や医療関係者に頒布された。今年度から「患者安全推進ジャーナル企画運営委員会」を設置して紙面を刷新し、内容は大幅に拡充された。当初の計画通り、通巻6号から9号まで4巻が刊行され、毎号の発行部数も2000部を超えている。今年度の総目次の概要を章末の資料-4に示しておく。

D. 考察

(1) 患者安全推進協議会の医療事故情報共有と医療事故報告制度

医療法の施行規則が改正され、今年度から特定機能病院と国立病院機構の病院群等に医療事故報告の義務が課せられた。医療安全に関する実態の把握と、事故防止策の徹底が求められているなかで、制度的な医療事故報告システムの稼働は重要である。先般、収集された医療事故に関する情

報の初回の分析結果が公表されたが、報告件数はこの半年間で500件以上に達している。

医療事故の報告範囲については、過誤の有無にかかわらず、医療行為や管理上の問題で患者が予期せず死亡したか障害を残した事例で、濃厚な治療を要した事例や警鐘的事例を含むものとして、本制度の趣旨は、事故の責を問うものではなく再発防止に資することとされているが、法による義務的報告システムには、事故発生の現況把握とその動向を監視する役割も想定されている。行政管理下に置かれる対象病院が積極的な報告によって事故防止に向けた主体的な取り組みに努めるとは限らないことも指摘されている。初年度の半年間の情報収集に基づいた事故防止策の提案には未だ見るべきものはほとんどないが、今後の運用の成果が注目されている。

一方、本年度末で認定病院数は1,563、受審申請をした病院の累積実数値も2,400に達し、わが国の病院の26%を超えた。しかし、認定病院または受審中の病院において医療事故が発生していることも事実である。そこで今年度に入ってから認定の運用要項が見直され、認定後または受審中に医療事故が発生した場合には、45日以内に医療事故報告書を提出することを求め、認定の扱いについて改めて判定することになった。報告の範囲は上述した国の定めに基づいた重大事例で、報告内容として、事故の詳細な事実経過、その原因や背景、患者・家族との関係、関係機関への届出状況、当面の再発防止策などが求められている。

この報告内容に基づいて認定の扱いが審議されることになるが、当該事故が認定に影響を与えない「認定継続」、認定されるには何らかの改善が必要な「条件付認定」、あるいは認定することが適当でない「認定留保」のいずれかの判断が行われる。本年度末までにすでに約50件が審議され、認定に影響を及ぼさないものと、何らかの改善が必要とされたものが半々となった。認定の扱

いに関連した医療事故報告は契約的責務となるが、それに基づいた再審議は認定の適正な運用に必須であるとともに、再発防止を支援するという意義も大きい。

認定病院等からの医療事故報告は増加傾向にあり、毎月20件前後に及ぶ。重大事例は背景要因も複雑で臨床的にも高度の判断を必要とする場合が少なくない。評価機構においては、次年度からこれらの事案についての審議体制が強化され、新たに上位の位置付けとなる裁定委員会を設置して対応するところとなっている。

このような状況の中で、改めてこの患者安全推進協議会の各検討部会で行ってきた情報提供活動を位置づければ、任意的医療事件事例報告を基礎にした医療安全に向けた主体的な活動であるといえる。本研究に端を発した各検討部会が、医療現場の安全管理責任者や各職種の実務担当者、医療安全の確保に向けた協議の場と機会を与えた意義は少なくないが、昨今の多くの病院は医師確保や経営難への対応に迫られており、その上で事故防止の課題に苦慮しているのが実情である。医療安全の確立には、法制に基づく行政の対応と、任意的・主体的な取り組みによる創意・工夫の双方が適切に連携をとることが求められているといえる。ここで指摘した医療事故報告の3事例は、いずれも日本医療機能評価機構が関わっているものである。義務的報告、契約的責務、任意的情報提供とそれぞれに趣旨と背景があり、各々の流れをどのように統合して医療安全を確立して行くのか問われている。そして、それは本研究の今後の課題であるともいえる。

(2) 提言・指針の今日的意義と今後の方向

今年度に各検討部会から参加病院に発信された提言は、「アンプル型高濃度カリウム製剤と10%点滴用キシロカインの緊急提言（再提言）」、「医療用ガス使用時の安全確保に関して」、および「抗がん剤投与に関わる情報の共有化」の3本

と、協議会の検討を終えて配信準備中の「人工呼吸器回路の接続外れ事故の防止について」の計4本である。また、指針は「中心静脈カテーテル挿入（CVC）に関する指針」、「医療安全管理者（リスクマネジャー）の業務に関する指針」、及び研究段階の「医療記録の記載指針」の3本であり、個別の警報として「マルトース等投与中の簡易血糖測定器による血糖値測定に関する警報」がある。

それぞれの提言・指針に関する協議の経過と趣旨については述べたところであるが、参加病院や認定病院に配信するに当たってはいくつかの問題が指摘され、また配信後も注目すべき影響が認められた。「高濃度カリウム製剤・キシロカインの緊急提言」は昨年度に、いわば第1報が配信されていたにもかかわらず、複数の参加病院から同様の医療事故が報告された。これを受けて、再度の今回の緊急提言の配信となり、それぞれの事例の経過や原因・背景は当事者の立場から協議会でも報告された。提言・緊急提言については、確実に医療の現場に徹底させる努力が必要であることが改めて認識された。そして、病院機能評価の関連項目の審査においても、ハイリスク薬剤の管理状況が重点的に確認されるようになっている。

この問題は製薬業界にも影響が及び、カリウムの希釈製剤の製造が拡大され、濃厚なキシロカイン製剤は一部用途を除いて製造縮小となった。「医療用ガス使用時の安全確保に関して」の提言の検討の過程でも、業界がボンベの塗装やバルブの安全対策に対応する姿勢を明確にし、今後の意見交換と連携の方向が示されている。また、人工呼吸器回路の接続外れ等の具体的な提言を出すことにより、それぞれの機器・設備メーカーによる安全に向けた迅速な対応が可能になるのではないかと期待されている。さらに、「IT化・情報機器検討部会」の協議の過程でも明らかになったように、個々のユーザーの多様な要望を集約する役割を協議会が担うことによって、ベンダー側も

より安全な情報システムが構築できるとする考え方が生まれつつある。次年度から、ベンダー側との意見交換と協議を進める検討会が設置されることになっている。

このように、提言・指針などを対外的に発信することで様々な効果や影響が出始めているが、いくつかの問題点も認識されるようになっている。本活動の趣旨からいって、直接の配信先は患者安全推進協議会の参加病院であるが、内容の緊急性や重要性から特に必要とされた場合には、評価機構内の手続きを経て、全認定病院にも配信された事例がある。「高濃度カリウム製剤・キシロカインの病棟在庫廃止に関する緊急提言」と「抗がん剤投与に関わる情報の共有化に関する提言」がその例である。ここで、評価機構の事業の一環として活動している協議体で検討された提言・指針が、機構そのものの方針や決定事項とするためには、配信の影響が少なくないだけに、検討のプロセスや事後の手続きに検討の余地があることが認識されている。

指針についても同様の問題が起こり得る。例えば「中心静脈カテーテル挿入指針」などのように臨床的・専門的事項について一定の方向を示すに当たっては、関係学会などとの十分な調整の必要性が指摘されることも想定される。また、「医療安全管理者（リスクマネジャー）の業務に関する指針」などのように病院の組織体制のあり方を示そうとすれば、経営的観点も含めて関係団体から意見を聞く必要が出てくる可能性がある。「医療記録の記載指針」では、病院機能評価での認定要件となる方向があるのか否かが問われた経緯がある。

提言・指針や警告は、米国 JCAHO の Sentinel event alert に相当するものであり、英国でも National Patient Safety Agency という機関が頻回に Alert を発出している。前者は認定に関連させて Sentinel event の情報を収集して警報を

出しており、後者も NHS における医療事故報告に基づいた安全情報の発信である。前項で述べたように、日本医療機能評価機構には、法に基づいた義務的医療事故報告事例と、認定の扱いを判定するために契約的責務で報告される事故事例とが、区分されて集積される状況となっている。

いずれも、事故の再発防止のために有効に活用されることが期待されており、医療安全に向けた提言や警報、あるいは指針・ガイドラインは、そのための有効で具体的な形態として位置づけることができる。これまでのところ、患者安全推進協議会の提言・指針が、他を先行する形で推移しているといえるが、今後はこの3つの流れを適切に統合するための新たな検討体制を構築する必要があることが認識されている。そうすることで、日本医療機能評価機構が医療安全の確立に向けて、より有効な情報発信をすることが可能となるものと考えられる。

(3) 患者安全推進協議会の今後の方向について

本研究の最終年度に当たる平成 17 年度の活動計画が概ね固まっている。基本的には各検討部会とも今年度の活動を継続するが、立ち上げが遅れていた「感染管理検討部会」の稼働を開始させることとし、新たに「精神科領域における医療安全管理検討会」を設置する。「IT 化・情報機器検討部会」は発展的に解消して「IT 化・情報機器検討会」とし、患者安全の視点から IT 機器の仕様等についてベンダー側協会と協議を開始するとともに、「医療用ガス検討会」を設置して医療用ガスの安全使用等の課題について関連団体と意見交換することとしている。

患者安全推進協議会は、平成 17 年度中には参加病院が 1,000 病院を超えることが見込まれている。本研究における課題設定が現在の病院医療におけるニーズと適合していることもあって、調査活動や協議における討論はきわめて活発で、各検討部会においてはメーリングリストによる情報

交換も頻回に行われている。毎回の検討部会やセミナー・フォーラムの参加人数は 500 人規模に及ぶことが稀でない。

このことは、病院機能評価事業の急速な拡大とも大いに関連があると思われる。認定取得に向けて取り組んだ院内の質改善活動の組織的なモチベーションが、そのまま認定病院として医療安全の確立と質向上に向けた意欲と結びついているためと考えられる。認定の更新時期を控えている病院にとっても、次期の審査の考え方や認定要件を知りたいとするインセンティブも見受けられる。そして、今や医療事故を防止することが多くの病院にとって何よりも重要な課題となり、それを防止するための実効の上がる方策を会得したいとする、病院としての方針が明確になりつつあることがその背景にあるといえる。

母体の日本医療機能評価機構にとって、この協議体を今後どのような方向に導くかは、一つの大きな課題である。認定組織としての評価機構があつての患者安全推進協議会であるとする見方がある一方で、認定事業を実施する組織体と医療提供事業を行う病院の協議体とは必ずしも同一化されるものではないであろうとの考え方も成り立つ。短期間の間に協議会が示したいくつかの成果は、未熟な面を持ちながらも、これまで他の団体ではなかなかし得なかったことを含んでいる。

わが国は、医療の安全と質を直接的に対象にした学術団体がないことが指摘されている。組織管理やマネジメント系の学会はあるが、必ずしも安全と質は中心的な領域ではない。このようなことから、患者安全推進協議会をこのような学術団体として位置づけ、独立する方向を模索したらどうかとの示唆もあるが、必ずしも大勢となっていない。医療機器・設備や情報機器のメーカーや業界と直接協議・折衝する場や機会が生まれつつあるところから、病院のユーザー組織として位置づける方向も考えられるが、確たる展望は拓けていな