

い。同協議会の今後の方向は、現段階で見通すことは困難であるといえる。本研究の研究期間はあと1年間残されているので、この間に今後の方向性を探ることも重要な研究課題であると位置づけている。

E. 結論

認定病院から医療事故、あるいは警鐘的・教訓的事例の提供を受け、それらの経験を病院間で共有するとともに、その分析に基づいた効果的な防止策を検討・協議する活動に参加する病院は、今年度末で890病院に達し、認定病院数の57%となった。医療安全上の課題に応じた投薬（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検討部会は活発に活動を展開しており、今年度に各検討部会から参加病院に発信された提言は、「高濃度カリウム製剤とキシロカインの病棟在庫廃止」、「医療用ガス使用時の安全確保」、「抗がん剤投与に関わる情報共有」及び「人工呼吸器回路の接続外れ事故防止」の計4本となった。また、「中心静脈カテーテル挿入」、「リスクマネジャーの業務」、及び「医療記録の記載」に関する計3本の指針が示され、「マルトース等投与中の血糖値測定」に関する警報が出された。

医療安全の確立と質向上に向けた医療記録の記載とその点検・評価に関する取り組みにおいては、「Chart review 検討会」が中心となって協議・検討を進め、まず「医療記録の記載指針」の成案を得た。また、それに基づいた記載の実践と普及促進が図られるとともに、記載の不備を評価・判定するため「医療記録チェックシート」が提案され、すでに一部の病院で試行されている。一方、医療記録の内容を点検・評価する方法と手順の検討においては、まずわが国の現況を把握するために全認定病院を対象に調査が実施され、実績のある事例も踏まえて「医療記録で行う医療安全スク

リーニング手順(案)」が提案された。この方法と手順の重要な点は、退院後の医療記録についてretrospectiveなスクリーニングを行う従来の方法に加えて、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組み込んだ点にある。また、点検・評価の視点を体系化した「医療安全自己点検シート」を開発し、その運用によって効果的な検証が可能となるようにした。

これらの成果は、「患者安全推進ジャーナル」に掲載し、「患者安全推進セミナー」や「患者安全推進フォーラム」で参加病院へ還元した。各検討部会やセミナーなどは前年度に引き続いて極めて盛況で、医療事故の経験を共有することによる患者安全の推進活動は所期の目的を概ね達成しつつあるといえる。次年度は、各検討部会の活動を継続するとともに、医療記録の適切な記載とその点検・評価に向けて、今年度の提案を踏まえてより多くの病院で実践し、その有効性を検証することが活動目標となる。また、本研究における情報提供活動と他の医療事故報告制度との関係について考察し、医療安全に関する提言・指針のあり方や、本協議会の将来的な展望についても言及した。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文・総説など

- (1) 大道 久、今中 雄一、寺崎 仁、他；「病院機能評価の事業化の成果と適用された評価項目体系の検討」、病院管理 41 巻 1 号(65 - 77) 平成 16 年 1 月
- (2) 大道 久；「医療記録の点検と評価」、週刊社会保障 2293 号(24-25)、平成 16 年 7 月
- (3) 大道 久；「これからの第三者評価」、INFECTION CONTROL 13 巻 9 号(48-49)、平成 16 年 9 月

- (4) 大道 久;「日本医療機能評価機構の最新の動き—医療安全対策を含めて」、CLINICIAN 51巻533号、(78-82)、平成16年9月
- (5) 大道 久;「個人情報保護と医療」、週刊社会保障 2303号(24-25)、平成16年10月
- (6) 大道 久;「病院における個人情報保護ガイドライン」、病院 64巻4号(274-278)、平成17年4月
- (7) 大道 久;「安全医療の新たな動向」、週刊社会保障 2330号(24-25) 平成17年4月
- (8) 大道 久;「日本医療機能評価機構の行う医療安全関連事業について」、患者安全推進ジャーナル 7巻(56-63)、平成16年8月

2. 学会発表など

- (1) 大道 久、他;「日本医療機能評価機構による医療記録記載指針の作成と記録内容の検証に向けた取り組み」、第30回日本診療録管理学会学術大会、千葉、平成16年9月
- (2) 寺崎 仁、大道 久、石川 澄、今中 雄一、長谷川 剛、遠矢 雅史、他;「認定病院における医療記録の記載の現状と活用状況に関する研究」、第42回日本病院管理学会学術総会、熊本、平成16年11月
- (3) 大道 久、寺崎 仁、今中 雄一、他;「認定病院における医療事故の報告と今後の認定の運用について」、第42回日本病院管理学会学術総会、熊本、平成16年11月
- (4) 遠矢 雅史、大道 久、寺崎 仁、長谷川 剛、他;「認定病院患者安全推進協議会における患者安全推進活動の現況報告—医療用ガスに関する提言を中心に—」第42回日本病院管理学会学術総会、熊本、平成16年11月

3. 講演・シンポジウムなど

- (1) 大道 久;「病院機能評価と患者安全の推進」、医療事故情報センター 総合記念シンポジウム、名古屋、2004年5月
- (2) 大道 久;「病院管理学の意義と今後のあり方」、独立行政法人福祉医療機構 医療経営セ

ミナー、東京、2004年7月

- (3) 大道 久;「病院マネジメントについて」、三重県病院事業長トップセミナー、津、2004年10月
- (4) 大道 久;「病院の危機管理」、第58回日本臨床眼科学会 シンポジウム、東京、2004年11月
- (5) 大道 久;「日本医療機能評価認定に必要な医療情報管理」、第24回医療情報学連合大会教育講演、名古屋、平成16年11月
- (6) 大道 久;「医療記録から医療のプロセスが見えるか」、第5回中国診療情報管理研究会 特別講演、呉、2004年12月
- (7) 大道 久;「日本医療機能評価機構が求める医療機器安全の考え方」、第4回医療機器安全対策研究会、福岡、2005年2月
- (8) 大道 久;「病院機能評価とリスク管理」、日本建築技術協会 セミナー、東京、2005年2月
- (9) 大道 久;「病院機能評価とこれからの栄養管理業務の役割」、第26回フードケータリング・シンポジウム、東京、2005年3月
- (10) 大道 久;「医療における個人情報保護法の運用ガイドラインについて」、前橋市医師会 卒後研修会、前橋、2005年3月

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

提 言

抗がん剤投与に関わる情報の共有化

抗がん剤治療を行うにあたり、抗がん剤投与にかかわるルールの明確化が必要である。具体的には、処方・調剤・与薬のすべてのプロセスにおけるエラーを防止するために、患者ごとに具体的な投与量・投与方法が記載された治療計画書を作成し、複数医師・薬剤師・看護師の間で情報を共有・確認しあうことを提言する。

1. 患者別治療計画書の作成

抗がん剤は患者の体重や体表面積により投与量が異なり、また投与法は、標準治療計画（プロトコール）によって規定されている。少なくとも1コース分が一覧できる治療計画書を患者ごとに作成し、投与量・投与法等を医師・薬剤師・看護師がそれぞれの立場で容易に確認出来ることが重要である。

2. 複数医師による確認

患者別治療計画書は、複数の医師が内容を確認する必要がある。投与量はそれぞれの医師が別々に計算する。少なくとも一人は、抗がん剤治療の経験が豊富で指導的立場の医師であることが必要である。

3. 標準治療計画（プロトコール）の登録

抗がん剤標準治療計画（プロトコール）の妥当性を保証するために、複数の専門家（医師、薬剤師）による評価を受けた上で標準治療計画、つまり投与薬剤名とその量及び投与日程（プロトコール）を登録するシステムを病院として構築することが望ましい。登録された標準治療計画（プロトコール）以外の投与法を制限することで、過量投与等のエラーを防止する。

4. 説明用治療計画書の患者への配布

説明用の治療計画書を患者に配布し、それをもとに事前に抗がん剤の内容や投与日程及び副作用を説明することが望ましい。これによって与薬時のエラーを患者自身が発見することが可能となり、副作用に対する心構えも強化される。

以上

提 言

人工呼吸器回路の接続外れ事故の防止について（案）

財団法人日本医療機能評価機構
認定病院患者安全推進協議会

人工呼吸器回路の接続外れによる医療事故が多く報道されている。日本医療機能評価機構において平成16年7月から始まった認定病院からの重大事故報告制度で、10月末までに93例が報告された。うち6例が一般病棟での人工呼吸器回路の接続外れ事故であった。人工呼吸器回路の接続外れ事故を防止する目的で以下の内容を提言する。

1. 人工呼吸管理を行う場所を限定する

人工呼吸管理は、原則として集中治療室（ICU）やハイケアユニット（HCU）などの呼吸管理に熟知した場所で行うことが望ましい。諸般の事情により、一般病棟で人工呼吸管理を行う場合には、ナースステーションの近くなど、監視の届きやすい場所とすることが必要である。

2. アラームまたはモニターを活用する

一般病棟において、人工呼吸器回路の接続外れに対して迅速に対応し、より一層の患者安全を確保するためには、人工呼吸器のアラームとは独立して、パルスオキシメーター・カプノメーター・心電図モニターなどの生体モニターのアラームを活用すべきである。特にカプノメーターは人工呼吸器回路の接続外れ時のアラームとして有用と考えられる。アラームとナースコールまたはPHSを連動させることにより安全が一層確保される。

3. 情報共有のためにチェックリストを活用する

人工呼吸器のパラメーター設定・アラーム設定などはチェックリストに記入し、医師・看護師・臨床工学技士等でその情報を共有する必要がある。

4. 教育・管理体制を整備する

人工呼吸器回路の接続外れ事故の防止のために、現場で業務に必要な知識と技術を習得させる研修（On the Job Training等）を有効に活用すべきである。

日頃よりBLS（一次救命処置；Basic Life Support）やACLS（二次救命処置；Advanced Cardiovascular Life Support）を含めた人工呼吸器の取扱いを行う体制を構築し、医師・看護師・臨床工学技士等が協同して患者管理する体制を構築することが強く望まれる。

以上

解 説

1. 人工呼吸管理を行う場所を限定する

ICU などと違い、一般病棟において人工呼吸回路の接続外れが起きた場合、医療者の監視が低下して迅速な対応が遅れる可能性があるため、患者の危険度が増すことを認識する必要がある。

急性期病院では、より重症な患者を集中治療室で治療するため、人工呼吸中の患者でも呼吸以外の全身状態が落ち着いている患者は、一般病棟で管理する場合もあることが予測される。また療養病床を有する病院でも ALS（筋萎縮性側索硬化症）患者などの慢性呼吸不全患者に人工呼吸管理が行われる場合もあり得る。気管切開チューブに接続する場合には、通常気管チューブへの接続に比べて外れやすい場合があるので注意が必要である。もしも、一般病棟で人工呼吸管理を行う場合には、監視の届きやすいナースステーションの近くとし、患者のプライバシーに配慮しつつ、アラーム音が聞こえるようにドアを開放するなどの対策が必要である。

集中治療室では高機能の人工呼吸器で管理され、多くの監視モニターが装着されるが、一般病棟では高機能とは言えない人工呼吸器で管理され、最小限のモニターで監視されることが多い。以上のことを考慮すると、一般病棟で人工呼吸管理を行う場合にこそ、人工呼吸器や監視モニターに資源を投入する必要がある。なお、人工呼吸器の電源に関しては、無停電電源を用いることが望ましい。

2. アラームまたはモニターを活用する

人工呼吸器の様々なパラメーターにアラームを設定し、設定値以上あるいは以下になる場合にアラーム音を作動させる。

人工呼吸器回路の接続が外れた時に、人工呼吸器の低換気量アラーム、低圧アラームなどが作動する。より一層の患者安全を確保するために、パルスオキシメーター・カプノメーター・心電図モニターなどの生体モニターのアラームを十分活用すべきである。

全身麻酔中にパルスオキシメーターとカプノメーターを使用することによって、接続外れや食道挿管などの呼吸器系事故が減少したという報告がある。生体モニターのアラームを使用する場合には、このアラームの優位性を確保するために、呼吸器のアラームとは独立して使用することが望ましい。人工呼吸器回路の接続外れ時のアラームとしては、カプノメーターが最も有用と考えられる。また循環器系の監視も勘案して、生体モニターとしては2種類以上を装着することが望ましい。

一般病棟で人工呼吸器を装着した患者をケアするためには、カプノメーターなどの生体モニターとナースコールまたは PHS を連動させることもひとつの方法である。人工呼吸器のアラームの設定によっては、アラーム音が頻回に鳴るため、アラームに対して医療者の感度が低下する危険を常にはらんでいる。集中治療室では多くの監視の目があるために、人工呼吸器回路の接続外れ時のアラーム音に比較的早く対応できるが、一般病棟での医療者のアラームに対しての感度の低下は対応の遅れを引き起こしかねない。気管内吸引、呼吸回路の交換などの処置時に、人工呼吸器のアラームを一時消音することがあるが、決してアラーム設定を解除しないことが重要である。併せて、一般病棟では、特にアラーム音が鳴った場合に、医療者が直ちに集まるような仕組みを構築する必要がある。

3. 情報共有のためにチェックリストを活用する

人工呼吸器の適切な使用に関しては、2001年3月27日に厚生労働省医薬局から出た第248号通達「生命維持装置である人工呼吸器に関する医療事故防止対策について」を参照いただきたい。その中でも記載されているように、低換気量アラーム、低圧アラームなどが正常に作動することを定期的に検査する必要がある。人工呼吸器のパラメーター設定、アラーム設定などはチェックリストに記入し、医師・看護師・臨床工学技士等はその情報も共有する必要がある。

患者を鎮静している場合は、SAS（鎮静・興奮評価スケール；Sedation-Agitation-Scale）、ラムゼイ鎮静スケールなどを用いて患者の鎮静度を評価し、医療者はその情報を共有する必要がある。

4. 教育・管理体制を整備する

人工呼吸器回路の接続外れ事故の防止のために、各施設は、現場で業務に必要な知識と技術を習得させる研修（On the Job Training）を有効に活用すべきである。特にアラームが鳴った時、あるいは、回路外れが起こった時、人工呼吸器のアラームにとらわれ過ぎず、まず患者の状態を把握し、対応する事を指導するべきである。また日頃から BLS、ACLS を含めた人工呼吸器の取扱いを研修・教育する体制を構築する必要がある。

人工呼吸管理を行う場合には、常に用手的換気ができる準備（ジャクソンリース回路、またはバックバルブマスク）をしておく必要がある。用手的換気には必ず酸素を用いるので酸素配管あるいは酸素ポンプを整備する。また、人工呼吸管理をする場合には、標準化した蘇生用薬剤や器材を収納するトレーも置く必要がある。心肺停止などの場合には、直ちにコードブルー（救急蘇生の必要な患者が発生したことを暗号化して伝える）、あるいはスタットコール（緊急招集）などで職員を集めて蘇生を始める体制を構築する必要がある。

最後に、医師・看護師・臨床工学技士等が協同して人工呼吸管理について話し合いができる体制を構築するとともに、各職種間で情報共有を行い、更なる連携をとることが強く望まれる。

医療安全管理者（リスクマネジャー）の業務に関する指針（中間まとめ）

～より効果的かつ機能的な活動を行うために～

財団法人日本医療機能評価機構
認定病院患者安全推進協議会

第1 目的

本指針の目的は、医療安全管理者（リスクマネジャー）が現場で感じている諸問題や苦慮していること、混乱していること等に着目し、医療安全管理者がより効果的かつ機能的に医療安全活動を行うための指針を示すことである。本指針を活用して、各々の施設における医療安全管理者の配置や業務内容について検討するとともに、医療安全管理者の「業務指針」の策定又は見直しを行い、安全な医療の提供を推進して頂きたい。

第2 用語定義

(1) 医療安全管理者

「リスクマネジャー」という呼称は、近年広く使われるようになってきているが、定義が曖昧であり混乱を招いている現状がある。本指針では「リスクマネジャー」を厚生労働省の医療安全推進総合対策（医療安全対策検討会議報告書：平成14年4月17日）が言う「医療安全管理者」とする。「医療安全管理者」とは、施設全体の医療安全管理を実務的に担当する者と定義する。

(2) 医療安全推進者

各部門の長等が任命する者で、現場で部門や病棟ごとに安全管理を担当し推進する役割を担っている者と定義する。

第3 医療安全管理者の役割と業務範囲

(1) 中核的業務

本指針では以下の業務を「医療安全管理者の中核的業務」とする。

- ア 院内報告制度等を基盤とした医療安全のための活動
- イ 医療安全のための委員会に関する活動
- ウ 医療安全のための部署間の調整、対策等の提案
- エ 医療安全のための指針やマニュアルの作成
- オ 医療安全に関する研修・教育
- カ 医療安全に関する院外からの情報収集と対応
- キ 医療安全のための院内評価業務

これらの業務以外にも、医療安全管理者は様々な業務を行っていることが報告されている。その中で次の2つの業務について医療安全管理者が担う場合がある。

(2) 事故発生時の対応業務

(3) 相談窓口に関する業務

第4 医療安全管理者の業務の実際

以下、第3「医療安全管理者の役割と業務範囲」で示した業務について具体的に記す。

(1) 中核的業務の実際

ア 院内報告制度等を基盤とした医療安全のための活動

①提出されたインシデント・レポート等の分析、予防策の立案と提案

医療安全管理者は、提出されたインシデント・レポートや収集した情報について、組織要因などの視点で事実関係を明らかにし、緊急度や重要度に応じた重み付け（優先順位やランク付け）を行わなければならない。そして優先度の高い事案については、当該部署の医療安全推進者などと協働し、原因分析、対策の立案を実行しなければならない。その際、様々な分析手法（m-SHEL分析、4M-4E分析、イベントレビュー等）を活用して対策立案を行うことが望まれる。また、立案した対策の提案や情報還元（フィードバック）の方法について、効果的な方法を検討する必要がある。

②緊急性が高い事案への対策

医療安全管理者は、患者安全の視点から早急に予防策を講ずることが必要なインシデント・アクシデントレポート等を判別し、必要な予防策を実施しなければならない。そのために、医療安全管理委員会や病院幹部と連携しつつ、予防策が速やかに院内に周知徹底される体制作りを行うべきである。

③インシデント・レポート等の件数に明らかな変化が生じた場合の対応

インシデント・レポート等の報告が急激に増加した項目や部署、特定の場所や個人が確認された場合、医療安全管理者は、その原因・要因を分析し、必要な場合には適切な対策を実施しなければならない。また、激減した項目や部署についても減少した原因・要因の分析を行うべきである。

④インシデント・レポート等の提出や情報収集が適切に実施されるための環境作り

医療安全管理者は、インシデント・レポート等の報告が少ない部署に対してその部署の医療安全推進者と協力し、インシデント発生の状況を確認し、レポート提出が適切になされるよう対策を検討する必要がある。また、定期的に意識調査や実態調査をアンケート等で実施し、より報告がしやすい仕組みを検討し構築しなければならない。

⑤インシデント・レポート等の記載方法・内容の指導

医療安全管理者はインシデント・レポート等の書き方やその内容に不備が見られる職員に対し、その部署の医療安全推進者の協力を得ながら不足している内容について情報収集を行い、かつ指導・教育を実施する必要がある。また、定期的、あるいは必要に応じてインシデント・レポート等の記載内容や、書き方に関する手順書の見直しを行う必要がある。

イ 医療安全のための委員会に関する活動

①医療安全管理委員会の運営

医療安全管理委員会の運営における以下の業務については、医療安全管理者が中心となって委員会事務局と協力して行うべきである。

- ・ 議案（検討課題）の作成
（インシデント・アクシデントレポート等の部署別・項目別報告件数、分析結果や問題点および予防策の提案、これまでの経過における未解決の問題点に関する解決策の提案、報道など外部より収集した医療過誤に関する話題の提供ならびに院内での活用方法、医療安全のための研修の企画等）
- ・ 委員会当日の議事進行表の作成
- ・ 委員会の進行に関する委員長との打ち合わせ
- ・ 議事録の作成等

②医療安全に関わる各種委員会との連携

医療安全管理者は、患者安全推進の視点で医療安全に関わる各種委員会と連携を図るべきである。具体的には、各種委員会の委員として出席、文書で要望を提案するなどが挙げられる。医療安全に係る委員会の例として、感染防止対策委員会や輸血管理委員会、手術室ならびに集中治療室運営委員会、医薬品や医療用具・診療器材採用・購入に関する委員会等が挙げられる。また、医療安全管理者は、医療安全に関する勉強会や講習会などの企画・立案の中心となることが必要であり、院内研修を担当する委員会（人材育成委員会・教育委員会等）とも連携をとることが必要である。

③医療安全を目的とした部会などの企画・開催

医療安全管理者は、病院長・病院幹部と協議し、病院全体の医療安全を推進するためのさらなる組織体制について、提案する必要がある。例えば、医療安全に関する活動推進の目的で、医療安全管理委員会の下部組織として医療安全推進部会（仮称）等を設置・開催することなどが挙げられる。

ウ 医療安全のための部署間の調整、対策等の提案

医療安全管理者は患者安全の視点に立ち、部署間の話し合いを促進し、利害対立等の調整を図る必要がある。また、医療安全管理者は、医療安全のために決定した対策やマニュアルについて、施設内や当該部署内に発信し、周知徹底しなければならない。周知徹底が効果的になされ得るよう体制作りが必要である。

エ 医療安全管理のための指針やマニュアルの作成

インシデント・アクシデントレポートの分析や情報収集等からマニュアルの策定や改訂が必要な場合には、医療安全管理者は医療安全管理委員会や関係委員会の議題とし、また必要に応じてマニュアル策定・改訂作業部会（仮称）等を組織して作業を行うべきである。また、施設で策定している「医療安全管理指針」については、医療安全管理者は医療安全管理委員会と協力して、定期的な見直し作業を行わなければならない。

オ 医療安全に関する研修・教育

医療安全管理者は、医療安全管理委員会や各部門の教育担当者、医療安全推進者等と協力し、職員個々が安全な医療を提供するために必要な知識・技能を維持・向上するために、研修会の企画・運営を行わなければならない。その際、研修会の効果的な方法、内容等の検討が必要である。

カ 医療安全に関する院外からの情報収集と対応

医療安全管理者は、院外からの医療安全に関する情報（厚生労働省からの告示や通知、関係諸団体から出される医療安全情報、認定病院患者安全推進協議会からの提言や患者安全推進ジャーナル等）を適宜収集し、医療安全管理委員会への報告や院内への広報を行わなければならない。また、収集した情報から、院内の整備や改善等が必要かどうかを査定し、医療安全管理委員会等と協力して必要な対応を行うべきである。

キ 医療安全のための院内評価業務

医療安全管理者は、委員会での承認を得て実施された改善策について、実施後の評価を行うことが必要である。

①以下の視点で院内の定期的な巡回、アンケート調査などで情報収集を行う必要がある。

- 事故防止策の周知・実施状況
- マニュアルの周知・遵守の度合い
- 作業環境・療養環境における改善策の実効性の評価
- 改善後の備品機器類の整備状況・使用状況の確認
- 改善のきっかけとなったインシデント・レポート等内容・件数の評価等

②院内巡回による問題点発見への対応

事故防止対策の実施が不十分などの諸問題を発見した場合、医療安全管理者はその部門の医療安全推進者と協力し改善を図らなければならない。また、新たに、予防策の早急な実施が必要な問題を発見した場合には、迅速に予防策を検討し、実施しなければならない。

(2) 事故発生時の対応業務

医療安全管理者は、重大な医療事故（患者への影響が大きく、裁判や補償問題に至る可能性がある医療事故）が発生した場合、患者や家族への対応等の直接的業務は行うべきではない。以下に示す業務を中心に行うべきである。これらの医療事故発生時の業務や役割については、施設内で役割規定（役割分担）を明文化して発生時に備えておこななくてはならない。

- ① 現場や患者・家族の状況把握
- ② 病院幹部や関係部署・診療科への報告についての確認
- ③ 現場や物品の証拠物の確保
- ④ 診療録記載についての確認
- ⑤ 医療事故発生現場管理者へのサポートや助言
- ⑥ 経時的な事実関係の整理（事故発生部署や当事者へのヒヤリングなど）
- ⑦ 事故調査委員会・事故対応委員会の設置・開催のための調整と委員会への参加（事故原因の究明と再発防止策の検討、院内外への公表の準備など）
- ⑧ 患者・家族への説明内容の確認
- ⑨ 当事者に対する精神面などのサポートに関すること

医療安全管理者は、上記の業務を中心に行い、事故対応委員会の決定や病院幹部の指示に従って行動する必要がある。患者や患者家族への直接的な対応は、組織としての決定事項を提示することになるため、権限を有する担当責任者が行うべきである。

(3) 患者相談窓口に関する業務

患者相談窓口業務への日常的で直接的な関与は、医療安全管理者の中核的業務とすべきではない。しかし、患者相談窓口へ寄せられる苦情等の情報の中には、医療安全の視点から重要な問題を含んでいる可能性があり、窓口担当者とは密接な連携を図らなければならない。患者相談窓口情報の分類や分析を行う際には積極的に参加し、医療安全に役立てるべき事例や情報について把握し、医療安全管理委員会に報告して検討することが必要である。また、患者相談窓口業務担当者との良好な連携を促進するためには、情報交換が重要であり、担当者の能力向上を図るための教育・研修活動には積極的に協力することも必要である。

補足

「患者窓口相談業務」、「事故後の対応業務」は、いずれも組織としてのリスク管理の観点から、極めて重要な業務である。医療安全管理者は「患者窓口相談業務」、「事故後の対応業務」には携わるべきであるが、それらの業務への関与の度合いについては、検討し、調整が必要である。「患者窓口相談業務」、「事故後の対応業務」に直接的に関与しているために、中核的業務の遂行が日常的に滞っているようであれば、役割分担や必要人員について検討し、改善しなければならない。

第5 医療安全のための組織体制と医療安全管理者の位置付け

病院長は、「患者の安全を確保するためには何が必要か」ということを検討する責務があることを十分に認識し、現状に即した医療安全管理のための組織構築や医療安全管理指針作成等を、指導力を発揮して行わなければならない。医療安全管理者の任命や配置、組織上の位置付けについても、指導力を発揮して検討する必要がある。

(1) 組織における医療安全管理者の位置付け

医療安全管理者の組織的位置付けは、病院長および病院幹部からの迅速な意思決定を得やすくするために、院長直属であることが最も効果的である。また、組織横断的な活動を行うためには、院長により、役割に応じた権限委譲がなされなければならない。また、そのことが広く院内に告知され、認識されることが必要である。尚、医療安全管理者の位置付けや権限については、医療安全管理指針に明確に記載しなければならない。

(2) 医療安全管理者を含めた医療安全のための組織体制

医療安全を推進するためには、医療安全管理者だけに依存するのではなく、組織的に取り組まねばならない。医療安全管理者は、医療安全管理のための委員会、医療安全管理のための部門、医療安全推進者（各部門や部署の担当者）などと連携し、医療安全のための業務を行うことが必要である。そのためには、それぞれの機能と役割分担について、施設の特性を加味して検討し、明文化して医療安全管理指針に記載しなければならない。尚、医療安全管理者との連携において重要な医療安全推進者の役割は、①医療安全管理委員会で決定された事項を自部署に周知させること、②その事項が確実に実行されるように現場の調整を行うこと、③その事項が実際に実行されたかどうかの確認を行うこと、④現場の患者安全上の問題点やそれについて現場で検討された対策案を医療安全管理委員会に報告すること等である。

(3) 医療安全管理者の職務形態（専任、兼任）について

医療安全管理者が職務に十分な時間を費やすためには、専任であることが必要である。現在の医療安全にかかる業務量の観点から、病床数など施設規模を考慮し、必要に応じた専任者の配置を積極的に進めるべきである。兼任での配置の場合については、医療安全管理者が安全管理に関する業務を時間的に十分に行えないことを認識し、医療安全管理体制整備上、周囲の協力体制を構築しなければならない。

(4) 設備・備品等の整備

医療安全管理者が行うべき職務を効率的かつ機能的に行うためには、以下の設備・備品等の整備が必要である。

- ① 専用の部屋の設置（施錠管理可能、又はパスワード機能付きの専用部屋）
- ② パソコン、プリンター、スキャナなどの IT 機器
- ③ インターネットへの接続環境の整備
- ④ 院内 PHS あるいはポケットベル、医療安全管理者用の携帯電話
- ⑤ その他備品（コピー機、シュレッダー、鍵付戸棚、電話など）

第 6 医療安全管理者に求められる要件・能力と自己研鑽について

(1) 医療安全管理者に必要な要件

医療安全管理者に必要な要件として、医療法施行規則では、特定機能病院については「専任の医療に係る安全管理を行う者」として「医師、歯科医師、薬剤師又は看護師のうちいずれかの資格を有していること」としている。義務化の範囲以外の施設においては、その他の職種であっても医療安全管理者としての業務上必要な能力を備えている人材であれば医療安全管理者としての業務を行うことができると考えるが、その場合には医師、看護師などの適切なサポートが不可欠である。また、医療安全管理者は医療の分野における新たな役割であるため、医療安全管理者養成・育成に関する何らかの研修を受講していることが必要である。

(2) 医療安全管理者に必要な能力

医療安全管理者に必要な能力として下記のようなことが考えられる。

- ① 知識や経験をもとに、調査・分析・対策立案などの問題解決のための行動をとることができる
- ② 部門間や職種間の調整を図ることができる
- ③ コミュニケーションや交渉を円滑に粘り強く行うことができる
- ④ 組織管理全般に関する実践的な知識がある。

(3) 医療安全管理者の自己研鑽

本指針で示している中核的業務を十分に遂行するためには、医療安全管理者は定期的に自己研鑽を行わなければならない。自己研鑽の手段としては、下記のような外部の研修会等がある。

- 医療安全管理者としての能力を向上させるための研修会
- 他施設の取組み、行政動向などの情報を収集するための研修会
- 各種団体やメーカー等が開催する医療安全に関する研修会

資料-4 患者安全推進ジャーナル No.6~No.9 (2004年度発行分) 総目次 概要

数字は頁数、() は号数

■提案事例 (事例分析)

| | |
|--------------------------------------|--------|
| ●ボンベ確認を怠ったための窒素ガス誤吸入事故 | 4 (6) |
| 参考資料 窒素を用いた低酸素換気療法における安全管理マニュアル (抜粋) | 12 (6) |
| 現場 Report 事故後の対策 | 14 (6) |
| ●同月内に2件発生した輸液ポンプの流量設定ミスによる薬剤過量投与事故 | 16 (6) |
| 参考資料 輸液・シリンジポンプ操作マニュアル | 23 (6) |
| ●透析用長期留置カテーテルの離脱 (自己抜去) 事故 | 4 (7) |
| 参考資料 不穏行動対策マニュアル | 16 (7) |
| 参考資料 身体拘束に関する基準 | 21 (7) |
| 参考資料 ダブルルーメンカテーテルのヘパリンロック | 25 (7) |
| 参考資料 留置カテーテル法で透析を行なっている患者の看護 | 26 (7) |
| 現場 Report 事故を契機とした院内の安全文化の変化 | 30 (7) |
| ●9ヵ月乳児へのアミノフィリン過量注射事故 | 34 (7) |
| 参考資料 注射薬業務マニュアル | 39 (7) |
| 参考資料 安全管理ガイドライン | 41 (7) |
| ●タキソール・タキソテール誤投薬事故 (その1) | 4 (8) |
| 参考資料 化学療法施行取り決め事項 (案) | 10 (8) |
| 現場 Report 医療記録が生かされなかった教訓 | 11 (8) |
| ●タキソール・タキソテール誤投薬事故 (その2) | 14 (8) |
| 参考資料 研修医が単独で行ってよい処置・処方の方針 | 21 (8) |

■特集 医療安全と Chart Review

| | | |
|---|-------|--------|
| 第1部 Chart Review の必要性 ——なぜいま、Chart Reviewなのか | 石川 澄 | 4 (9) |
| 第2部 「医療記録の記載とその内容の点検・評価に関する調査」の集計結果について | 寺崎 仁 | 24 (9) |
| 第3部 Chart Review 実践の現場から | | |
| 近森病院における医療の質向上への取り組み (医療法人近森会近森病院) | 北村 龍彦 | 32 (9) |
| チャートレビュー評価シートの実用可能性についての検討 (NTT 東日本関東病院) | 秋山 剛 | 37 (9) |
| 医療の質向上への取り組み—質的 point 検シートの改訂とプレテストの実施— (特別医療法人財団董仙会恵寿総合病院) | 本橋 敏美 | 41 (9) |
| 参考資料 医療記録で行う医療安全スクリーニング手順 (案) | | 12 (9) |
| 参考資料 医療記録の記載指針 (案) (入院医療記録) V.05-04 | | 13 (9) |
| 参考資料 医療安全自己点検シート (案) | | 22 (9) |

■連載 リスクマネジャーの1週間

| | | |
|--|--------|--------|
| 医療法人財団白十字会佐世保中央病院 専任セーフティマネージャ | 朝倉 加代子 | 28 (6) |
| 全国社会保険会連合会宇都宮社会保険病院 医療安全管理室室長 (専任リスクマネジャー) | 遠田 光子 | 48 (7) |
| 特別医療法人社団時正会佐々総合病院 手術室看護師長 (兼任リスクマネジャー) | 三浦 格子 | 28 (8) |
| 医療法人借行会名古屋共立病院 専任リスクマネジャー | 杉本 百合香 | 54 (9) |

■病院訪問

| | | |
|--|--|--------|
| 特定医療法人慈泉会相澤病院「医療評価監査の取り組み」 | | 34 (6) |
| 名古屋第二赤十字病院「リスクマネジャー養成のためのワークショップ」 | | 52 (7) |
| 財団法人倉敷中央病院「事故想定訓練」 | | 32 (8) |
| 医療法人真鶴会小倉第一病院「グループウェアを利用したeラーニングの取り組み」 | | 58 (9) |

■部会講演再録

| | | |
|----------------------------|-------|--------|
| 「医療事故 ADR の可能性」 | 和田 仁孝 | 42 (6) |
| 「航空の事故防止——何を变えたか——」 | 桑野 借紀 | 76 (7) |
| 「リスクマネジャーの役割と業務、そして今後への展望」 | 鮎澤 純子 | 71 (9) |

■書評

「決定学の法則」59 (6) / 「患者相談マニュアル」59 (6) / 「写真でわかる臨床看護技術」85 (7) / 「トヨタ流自己改善力」85 (7) / 「こうして事故は起こった—岐北厚生病院・異型輸血事故の検証」55 (8) / 「時間に追いまわされる人 仕事がラクラク片づく人」55 (8) / 「知っておきたい医療監視・指導の実際」73 (9) / 「医療安全への終わりなき挑戦 武蔵野赤十字病院の取り組み」73 (9)

■誌面活用レポート

提案事例 (第7号) を院内でどのように活用したか 医療法人豊田会刈谷総合病院 27 (8)
 輸液ポンプ・シリンジポンプのチェックリスト (第8号) をどのように活用したか 佐世保中央病院 84 (9)

■海外の文献から

Using technology to help improve patient safety 安田 信彦 60 (6)
 Clinicians, librarians and patient safety: opportunities for partnership 寺崎 仁 86 (7)
 Bioethics for clinicians: 23. Disclosure of medical error 上塚 芳郎 52 (8)
 Effect of reducing interns' weekly work hours on sleep and attentional failures, ほか 安田 信彦 76 (9)

■解説

日本医療機能評価機構の行う医療安全関連事業について 大道 久 56 (7)
 日本医療機能評価機構の評価項目改定 —統合版評価項目 V5.0 における患者安全— 菅原 浩幸 64 (7)

■TOPICS

- 「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」で現場はどう変わったか 62 (6)
 取り組み事例1 「KCL、キシロカイン緊急提言を受けて」医療法人豊田会 刈谷総合病院 結城 房子
 取り組み事例2 「KCL、キシロカイン緊急提言で現場はどう変わったか」NTT 東日本関東病院 栗原 博之
 高濃度カリウム製剤のチェックシート/10%点滴用キシロカインのチェックシート 69 (6)
- CVC 指針を出すに至った経緯について 米井 昭智 88 (7)
 中心静脈カテーテル挿入 (CVC) に関する指針 90
 (7)
- 事例紹介 東京女子医科大学病院における中心静脈カテーテルの取り扱い 上塚 芳郎 94 (7)
 用語解説 「IVH から TPN/CVC へ」 94 (7)
- 医療用ガス使用時の安全確保に関する提言に至った経緯について 小松本 悟 95 (7)
 提言 医療用ガス使用時の安全確保に関して 96 (7)
- 処置・チューブに関するチェックリスト類事例集 56 (8)
 - ① 人工呼吸器チェックリスト (旭川赤十字病院) 牧野 憲一 56 (8)
 - ② 自己抜去危険度スコア (函館五稜郭病院) 根岸 裕子 63 (8)
 - ③ 肺血栓栓症予防チェックリスト (聖隷三方原病院) 荒井 肇 69 (8)
- 検討部会で作成した輸液ポンプ・シリンジポンプのチェックリストについて 機器・設備管理検討部会 74 (8)
- 抗がん剤投与に関わる情報の共有化の提言に至った経緯について 矢野 真 78 (8)
 提言 抗がん剤投与に関わる情報の共有化 79 (8)
- 医療安全管理者 (リスクマネジャー) の業務に関する指針 72 (9)
 - (中間まとめ) の報告にあたって 大道 久
 - (中間まとめ) 策定の経緯と活用方法 寺井 美峰子
- 医療安全管理者の業務に関する指針 (中間まとめ) ~より効果的かつ機能的な活動を行うために~ 74 (9)

■アンケート調査報告

人工呼吸器に関するアンケート 76 (6)
 シリンジポンプに関するアンケート 80 (6)
 医療用ガス (ポンプ) に関するアンケート 84 (6)
 「アンプル型高濃度カリウム製剤」および「10%点滴用キシロカイン」に関するアンケート 100 (7)
 気管チューブの管理に関するアンケート 80 (8)
 (内服薬) オーダリングシステムに関するアンケート 86 (8)
 人工呼吸器に関するアンケート 88 (9)
 医療用ガスに関するアンケート 93 (9)

医療記録と医療の安全・質
一 関連活動関連研究の国内外の萌芽・動向と明日の展開 一

分担研究者 今中 雄一 京都大学大学院医学研究科医療経済学 教授

研究要旨

医療記録は、医療の実施、そして医療の評価・向上、という二つの側面から、極めて重要な役割を担っている。当研究では、以下の医療記録を中核においた課題に焦点を置いて情報を収集分析し考察した。

1. [安全性・質の指標化] 安全性・質の指標化は、医事情報・診療報酬請求情報の標準化とともに、管理データと診療録レビュー・データとの統合をも含め、急速に進んでいく基盤ができてきている。また、医療機関レベルでの質の評価においても、診療録、医療の記録の内容は、内部評価と外部評価を通してますます重要視されるであろう。

2. [政策・組織の目標設定] 医療の安全と質に関しては、政策の上でも目標設定がされるようになり、それと関連して、医療機関、組織の目標設定も具体化される。安全・質の指標化とベンチマーキングや目標管理的な要素も現実的になってくるであろう。

3. [安全性の向上への貢献] 医療記録に関する情報技術によって、オペレーションにおける安全性の向上は、すでに一部でエビデンスが示されており、費用効果についても望ましい傾向が示されており、投資において有望なリターンが見込まれるであろう。

4. [評価のための情報基盤] 医療記録に関する情報技術によって、データとその収集・分析の向上するのはもちろんであるが、電子カルテや医療機関統合情報システムにおいてもデータベース化に重要視されるようになってきている。一方で国レベルのデータの項目や組み合わせの標準化の重要性が益々高まってきていると言えよう。

医療記録ならびにそれに関する情報技術の進展は、既に医療の安全の推進に貢献しており、情報技術とデータ項目やデータセットの標準化を通じて、「医療の実施上の安全性」の向上と、「医療の安全性の向上のための評価」向上の両側面で、より有効でより効率的な貢献ができるであろう。医療機関レベル並びに政策レベルで、データ標準化や情報下部構造の進展を推進すること、医療機関レベルでも関連活動に投資していくことが有望であることが示唆された。

A. 研究目的

医療記録と医療の安全について、国内外の情報の収集と分析を行い、動向と将来の展開を考察すること、そしてこれからの実学的研究の基盤を構築することを目的とする。

○政策目標設定、組織目標設定から目標管理へ (国・国際レベルと医療機関レベル)

○医療記録に関する情報技術の活用：オペレーションにおける安全性の向上

○医療記録に関する情報技術の活用：データとその収集・分析の向上

B. 研究方法

医療記録と医療の安全について、特に以下の4つの課題に焦点を置いて、国内外より発信されている情報、文献情報など入手可能な様々な情報源を基として分析を加え考察する。

○安全性・質の指標化：管理データと診療録レビュー・データとの統合の重要性

C-D. 結果と考察

○安全性・質の指標化：管理データと診療録レビュー・データとの統合の重要性

安全性・質の指標化は、医事情報・診療報酬請求情報の標準化とともに、管理データと診療録レビュー・データとの統合をも含め、急速に進んで

いく基盤ができてきている。また、医療機関レベルでの質の評価においても、診療録、医療の記録の内容は重要であり、内部評価と外部評価を通して、ますます重要視されるであろう。

○政策目標設定、組織目標設定、目標管理

(I. 国レベル、国際レベル)

医療の安全と質に関しては、政策の上でも目標設定がされるようになってきている。我が国以外でも、WHO レベルでも、あるいは認定機関でも、下記に示すように、安全性を高めるための重点目標を設定している。それと関連して、医療機関、組織の目標設定も具体化されることになる。安全・質の指標化とベンチマーキングや目標管理的な要素も現実的になってくるであろう。

我が国も含め世界各国において患者安全は医療における最重要課題と位置付けられ様々な対策が進められている。世界保健機構（World Health Organization, 以下 WHO）においても、患者安全対策を優先度高く位置づけ、各国の活動を協調、促進する計画を始動した。WHO において公式に患者安全推進に関する決定がなされたのは、2002年5月の第55回総会においてであるが、本年（2004年）5月に開催された第57回総会において World Alliance for Patient Safety という、世界における行動計画が提唱された。これは、本年10月27日の国際会議（今中出席）を持って実施に移されることとなった。この中で WHO は今後注力すべき6つの重点領域を掲げた。

第1項目は『清潔なケアは安全なケア』Clean Care is Safer Care である。この項目は、Global Patient Safety Challenge:2005-2006（世界患者安全チャレンジ）として位置づけられ、2005年から2006年までの2カ年における最重点項目に指定されている。この中には、WHO の以前からの活動にある、①危険な注射操作の防止、②危険な医療処置による HIV 感染の防止、③輸血によ

る感染の予防、④不潔操作による感染の防止対策などが統合されている。

第2項目は『患者の主體的関わり』Patient for Patient Safety である。医療事故に際しての患者および家族への対応において、正確な説明や謝罪がない、精神的なサポートが得られない等、多くの問題が指摘されており、患者の真のニーズに応じられる基盤を強化しなければならないが、同時に、患者（医療消費者）は、安全施策の実施の上で肝要な役割を担っている。患者が質問をしっかりと行い疑問を解くこと、受けているケアに注意を払い確認すること、ケアの決断に参加すること、などを促し、患者が医療により主體的に関わることによる安全推進を目指している。

第3項目は『患者安全用語の整理・分類』Taxonomy for Patient Safety である。患者安全のデータを比較可能にするためには、明確で統一性のある用語に標準化される必要がある。患者の安全に関する、共通の情報下部構造の構築を目指している。標準化された用語を用いてこそ、国内でそして全世界的規模で、患者安全の研究ならびに方策を協調して推進することが可能となる。

第4項目は、『患者安全の研究』Research for Patient Safety である。患者安全とその推進方策に必要な知識とエビデンスを、どの国も団体も個人も満足には持っていないのが現状である。その現状を踏まえた上で、研究成果を共有し、患者安全研究を推進していくことの重要性が強調されているのである。

第5項目は、『患者安全推進の方策』Solutions for Patient Safety である。安全のために有効な対策を同定し、その対策を普及させるシステムを強化しようというものである。ある地域において効果的であった患者安全対策は迅速に広く世界で共有すべきである。患者安全対策情報を広く図書館あるいはウェブ等に、アクセスがより容易な形で提供していくことも目指している。

第6項目は、『報告と学習のシステム』Reporting and Learning である。患者安全を向上させるためには、事故およびニアミス情報を収集し分析を行い、そこから学ぶことが重要である。報告制度は改善に役立たせなければならない。事故等を報告することで情報提供者が不利な立場に置かれること、報告された情報は建設的に用いられるべきであることも、ここで改めて強調されている。

○政策目標設定、組織目標設定、目標管理

(Ⅱ. 医療機関レベル)

認定病院は重大な医療事故を当評価機構に報告するということが、昨年度より求められることとなった。また、一方で、医療事故防止センターが立上がり、特定機能病院や国立病院・国立病院機構病院から事故関連情報を収集することとなった。今後、事故を防止するための国レベルでの取り組みが、情報やエビデンスをもとに強化されていくことになる。例えば、ご存知の通り、米国の認定機構 JCAHO では、1996 年より重大事故などの警鐘的事例の収集を始め、そこからの教訓を 1998 年よりニュースレターで情報発信している (KCI の事故防止 Issue 1, 1998; 部位誤認手術の防止 Issue 6, 1998~分娩時事故防止 Issue 30, 2004 等)。

また、我が国では、病院機能評価項目の多く (投薬、手術・麻酔、感染制御、情報伝達、人員配置、緊急時対応、医療機器管理、廃棄物処理など) が、患者安全に直接的に関係している【例えば第 5 版の第 4、5 領域参照】。米国 JCAHO では、同様に多項目が安全に関係するものの、項目内容は具体性に乏しい。しかし一方で、国レベルで患者安全の目標が認定病院に向けて設定された。即ち、警鐘的事例への対策の中から、重要な領域において、科学的根拠あるいはコンセンサスに基づき、費用効果的で実際的なものを国レベルでの患者安全目標 National Patient Safety Goals (NPSGs) と

してとりまとめた (2002 年 7 月に設定され毎年改定)。そして、全ての認定医療施設は、目標とそれらに関する具体的要求事項が、しっかりと実施されているかどうか評価されることになった。参考までに、米国 JCAHO の 2005 年版の目標、患者安全目標 National Patient Safety Goals (病院向け) を以下に示す。

目標 1 : 患者確認における正確性を改善する

- ・ 投薬や血液製剤使用、採血や検体採取、その他いかなる治療や手技でも、施行の際には、患者を確認するために必ず最低 2 つの識別子を用いること (患者の部屋番号は使わない)。

目標 2 : ケア提供者間のコミュニケーションを改善する

- ・ 口頭指示、電話指示または検査結果の電話報告では、指示または結果報告を受ける者が、全体を完全に復唱することにより確認すること。
- ・ 施設内全体では使われていない略語、頭文字語、記号は、表にして標準化すること。
- ・ 重大な検査結果や検査値の報告の適時性および受取りの適時性を測定・評価し、必要なら改善策を講じること。

目標 3 : 医薬品使用の安全性を改善する

- ・ 高濃度の電解質液 (塩化カリウム、リン酸カリウム、0.9% を越える食塩水など) を、患者ケアにかかわる部署から排除する。
- ・ 施設内の薬剤について、濃度の種類を標準化し、その種類の数を制限する。
- ・ 施設内で使用されている外見や発音が似ている薬剤を同定してリストし、最低でも年に 1 回はそのリストを見直し、再調査し、薬剤取り違えに関するエラーの予防策を講じる。

目標 4 : 輸液ポンプ使用の安全性を改善する

- ・ 施設内で使用される、全ての静脈輸液ポンプと PCA (患者が自分で調整する鎮痛法) 輸液ポンプにおいて、過剰投与防止のしくみを確実にする。

目標 5 : 医療関連感染のリスクを減らす

- ・ CDC（米国疾病管理・予防センター）の最新の手指衛生ガイドラインに従うこと。
- ・ 全ての医療関連感染に関連した予期せぬ死亡や恒久的な機能障害を残した症例は、警鐘的事例として管理すること。

目標6：患者が使用中の薬剤を正確に完全に把握し、医療提供者の間でケアの継続性を維持する

- ・ 患者入院時に、患者にも確認作業に参加してもらいながら、使用中の薬剤の完全なリストを記録するプロセスを、2005年の間に確立すること。
- ・ 施設内外を問わず、患者が他のサービス・医療者等に紹介・転送される際には、患者が使用中の薬剤の完全なリストは、確実に伝達されること。

目標7：患者の転倒による傷害のリスクを減らす

- ・ 薬剤処方に関連した潜在的リスクも含め、個々の患者の転倒リスクを評価し、定期的に再評価し、同定されたリスクそれぞれに対して対策を講じること。

○医療記録に関する情報技術の活用：オペレーションにおける安全性の向上

医療記録に関する情報技術によって、オペレーションにおける安全性の向上は、すでに一部でエビデンスが示されており、また費用効果についても望ましい傾向が示されており、投資において有望なリターンが見込まれるであろう。例えば、IT化の効果の評価対象として、オーダーリングシステムと薬剤関連有害事象(ADE)の削減効果を見たものが数多く出されている。Raschke RAら(1998)の研究では、1床あたりADE削減効果は、5,857ドルと見積もられ、650床ある病院全体では年間300万ドルの経済効果が見られると報告している。Bates DWら(1997)は、ADEが起きることにより患者への損害賠償額や医療過誤費を含めずに、2,595ドルのコストの増加が起こることがわかった。さらに、高度医療病院でのADE予

防のための追加的費用は280万ドルで、ADE全体では560万ドルの増加が見積もられたが、システムの純費用削減は年間500~1,000万ドルと推定された。また、Evans RSらの(1999)研究では、コンピューター支援抗生物質投与プログラムの使用によってADEが減少し年間10万ドルのコストの削減ができること報告している。そして、Teich JMら(2000)は医師向けのオーダーエントリーの導入に初期投資を含めて約70万ドルかかると推定し、ADE削減効果で得られる費用効果は500~1000万ドルであった。

○医療記録に関する情報技術の活用：データとその収集・分析の向上

安全性・質の指標化は、先述のように、医事情報・診療報酬請求情報の標準化とともに、管理データと診療録レビュー・データとの統合をも含め、統合的に展開することになる。患者安全の数量的な評価指標として、OECDや欧米での国際的な共通認識のあるものは、人工呼吸器関連肺炎、褥創、麻酔後合併症、術後肺塞栓、術後敗血症、輸血に関する反応、異型輸血、部位誤認施術、処置後の体内遺残、投薬エラー、周産期の障害、院内での患者の転倒やそれに基づく骨折、などである。国内では情報基盤の標準化なども進めやすく、我が国での医療情報基盤の進展も考慮すれば、さらに妥当な指標が各領域で発展させることが可能と考えられる。

医療記録に関する情報技術によって、データとその収集・分析の向上するのはもちろんであるが、電子カルテや医療機関統合情報システムにおいてもデータベース化に重要視されるようになってきている。一方で、国レベルのデータの項目や組み合わせの標準化の重要性が益々高まってきている。

E. 結論

医療記録は、医療の安全な実施、そして医療の安全・質の評価・向上、という二つの重要な機能に必須のものである。情報技術の進展に伴い、形も変えながら大きく発展し、益々医療の安全性に貢献していくポテンシャルを有している。

1. 安全性・質の指標化は、医事情報・診療報酬請求情報の標準化とともに、管理データと診療録レビュー・データとの統合をも含め、急速に進んでいく基盤ができてきている。また、医療機関レベルでの質の評価においても、診療録、医療の記録の内容は重要であり、内部評価と外部評価を通して、ますます重要視されるであろう。

2. 医療の安全と質に関しては、政策の上でも目標設定がされるようになり、それと関連して、医療機関、組織の目標設定も具体化される。安全・質の指標化とベンチマーキングや目標管理的な要素も現実的になってくるであろう。

3. 医療記録に関する情報技術によって、オペレーションにおける安全性の向上は、すでに一部でエビデンスが示されており、費用効果についても望ましい傾向が示されており、投資において有望なリターンが見込まれるであろう。

4. 医療記録に関する情報技術によって、データとその収集・分析の向上するのはもちろんであるが、電子カルテや医療機関統合情報システムにおいてもデータベース化に重要視されるようになってきている。一方で、医療の安全・質の確保、評価、向上のためには、国レベルのデータの項目や組み合わせの標準化の重要性が益々高まってきており、その動きをリードするべく医療機関レベルでもハード、ソフトや人材の面で充実化させることの重要性が高まっていると言えよう。

医療記録ならびにそれに関する情報技術の進展は、既に医療の安全の推進に貢献しており、情報技術とデータ項目やデータセットの標準化を通じて、「医療の実施上の安全性」の向上と、「医

療の安全性の向上のための評価」向上の両側面で、より有効でより効率的な貢献ができるであろう。医療機関レベル並びに政策レベルで、データ標準化や情報下部構造の進展を推進すること、医療機関レベルでも関連活動に投資していくことが有望であることが示唆された。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

主任研究者との共同発表

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

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—

分担研究者 寺崎 仁 日本大学医学部（専任講師）

研究要旨：医療の質を評価するひとつの手法として、医療記録を事後的に点検評価して、有害事象の発生の有無などを調査する、いわゆる「チャートレビュー」が有効であるとされている。しかし、そのためには医療に関わる一連の記録が、一定のルールの下で体系的に記載され、事後の点検評価に耐えうるよう記録として整備されていることが必要である。今回我々は、財団法人日本医療機能評価機構の認定を受けた病院を対象に、医療記録に関わる記載のルール有無や事後の点検評価の実施状況などを調査したので報告する。

A. 研究目的

医療記録を事後的に検討して医療の質の維持・向上に活用することの重要性は、既に多くの研究者や実務担当者により指摘されている。しかし、実際のところわが国において、そのような活動がどの程度行われているのか十分に把握されていない。そもそもそのような検討に耐えうる医療記録が、果たしてどれだけの病院で作られているのかさえも明らかになっていない。そこで、今回我々は、財団法人日本医療機能評価機構（以下「評価機構」と略）の認定を受けた病院を対象に、医療記録に関わる記載のルールの有無や事後の点検評価の実施状況、および医療の質の維持や向上などへの医療記録の活用状況などについてアンケート調査を行ったので報告する。

B. 研究方法

平成16年8月までに評価機構の認定証を取得した全病院（1,371病院）を対象に、病院長宛に返信用封筒を同封したアンケート用紙を郵送し調査を実施した。調査内容は、(1)病院の概況、(2)医療記録の管理体制、(3)入院患者の診療録について、(4)入院患者の看護記録について、(5)その他の記録について、(6)医療記録の活用状況、以上6つの分野を設定し、合計32項目の質問事項を設け

て回答を求めた。なお、一部の調査項目については自由記載を設けて対応した。回答期限は、調査票発送から約1か月後の平成16年9月25日必着とした。

C. 研究結果

1. 回収率

調査票は、調査対象の1,371病院中972病院から回収され、回収率としては70.9%であった。

2. 調査回答病院の概況

(1) 認定証の発行年

評価機構の「認定証」は有効期限が5年間であることから、調査を実施した時点において、調査対象病院が認定証を交付された時期は平成11年度から平成16年度まで、5年間にわたって分布している。今回調査票に回答してきた病院の認定証の交付時期は、平成16年度に認定証を取得した病院が全体の30%、同15年度は24%で、調査回答病院の54%は最近2年間で認定証を取得した病院である。

(2) 総（稼働）病床数

調査回答病院の病床規模は、総稼働病床数として101～200床が最も多く全体の26%であり、100床以下を合わせると全体の約40%を占めて