

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15～16年度 総合研究報告書

平成16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教授）

副主任研究者

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）

分担研究者

南 良武（医療法人(社団)桐葉会 木島病院）

釜 英介（東京都立松沢病院 医療安全対策推進室）

岩下 覚（社会福祉法人桜ヶ丘社会事業協会 桜ヶ丘記念病院）

山角 駿（財団法人 花園病院）

東 司（社会福祉法人天心会 小阪病院）

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

八田耕太郎（順天堂大学大学院医学研究科精神・行動科学）

川副 泰成（国保旭中央病院神経精神科）

柏木 徹（独立行政法人国立病院機構 鳥取病院）

平川 博之（ひらかわクリニック）

早川 幸男（社団法人 岐阜病院 看護課）

目 次

「精神科領域における医療安全対策システムに関する研究」(H16-医療-039) 平成16年度総合研究報告 (平成15・16年度総合研究報告書)

I. 総括研究報告

精神科領域における医療安全対策システムに関する研究	1
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)	

II. 平成16年度調査研究について

分担研究者 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)	
岩下 覚 (社会福祉法人桜ヶ丘社会事業協会 桜ヶ丘記念病院副院長)	
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)	
川副 泰成 (国保旭中央病院神経精神科部長)	
佐藤 光源 (東北福祉大学大学院特別講座精神医学教授)	
南 良武 (医療法人(社団)桐葉会 木島病院理事長・院長)	

III. 分担研究報告

1. 自治体行政における報告制度 —東京都医療安全推進事業を基に、精神科領域に特徴的と思われるリスク項目を抽出する試み—	11
分担研究者 岩下 覚 (社会福祉法人桜ヶ丘社会事業協会 桜ヶ丘記念病院副院長)	
2. 精神科医療事故に関するアンケート調査 (第2次調査)	27
分担研究者 南 良武 (医療法人(社団)桐葉会 木島病院理事長・院長)	
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)	
研究協力者 堤谷 政秀 (医療法人(社団)桐葉会 木島病院TQM室室長)	
3. 財団法人日本医療機能評価機構における医療事故情報の収集について	41
分担研究者 南 良武 (医療法人(社団)桐葉会 木島病院理事長・院長)	
4. 医療安全管理システムの情報分析 —単科精神病院における医療事故の評価—	45
分担研究者 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)	
5. RCA法による事例検討と今後の課題	55
分担研究者 南 良武 (医療法人(社団)桐葉会 木島病院院長)	
研究協力者 堤谷 政秀 (医療法人(社団)桐葉会 木島病院TQM室室長)	

IV. 医療安全管理システムと情報分析の現状と問題点

1. 大学病院の立場から	
1-1 東北大学病院の場合	59
分担研究者 松岡 洋夫 (東北大学大学院医学系研究科医科学専攻神経・ 感覚器学講座精神神経学分野教授)	
1-2 精神科医療事故調査 (2次調査) から	61
分担研究者 八田 耕太郎 (順天堂大学大学院医学研究科精神・行動科学講師)	
2. 国立病院の立場から	63
分担研究者 柏木 徹 (独立行政法人国立病院機構 鳥取病院院長)	
3. 単科精神科病院の立場で	65
分担研究者 山角 駿 (財団法人 花園病院院長)	
4. 精神科診療所における医療安全上の問題	67
分担研究者 平川 博之 (ひらかわクリニック院長)	
5. 現状と今後のあり方	73
分担研究者 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)	
V. [資料] 参考文献	77

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）

平成15～16年度総括研究報告

精神科領域における医療安全対策に関する研究

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って損なう上位10疾患の約半数が精神疾患であったという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重要課題となった。このような精神疾患で医療を受けるとき、患者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。しかしながら、その安全対策システムの構築は身体診療科に比べてまだ十分に確立されているとは言い難いのが現状である。昨年の初年度研究では、精神科医療に特徴的なリスク項目を整理するとともに予備調査を行い、患者の人権を擁護しながら事故を未然に防ぐ安全管理システムの構築が必要なことを報告した。本年度は、本格的な調査研究等を実施し、精神科安全管理システムのありかたについて検討した。

まず、東京都のインシデント・アクシデント レポートで使う統一フォーマットを用いて全国127施設を対象に精神科医療におけるリスク項目を調査した。1ヶ月間に253件（自殺4件、誤飲・誤嚥死1件を含む）の報告があり、このマトリックス表による分析が事故予防策に有用なことが示された。この成績は都立松沢病院の調査（2,448件）や桜ヶ丘記念病院の調査（1,416件）でも支持された。

ついで、東京都医療安全推進事業の全参加病院から寄せられた19,845件のレポートと桜ヶ丘記念病院の調査結果を比較検討した結果、現行のフォーマットの基本構造を損なうことなく精神科に特徴的なリスク項目を把握・分析することのできる同フォーマットの改変版が作成された。

さらに日本医療評価機構の医療事故報告制度をとりあげて検討した結果、このようなシステムの中に精神科医療の安全管理検討部会を置き、本研究班のフォーマット試案を用いた情報収集を行い、精神疾患に関連する人身事故と身体診療科と共有する医療過誤の人身事故について適切に専門的判断を下し、それに基づいた効率的な安全管理システムの構築をする必要があるとの結論を得た。本研究課題は精神科医療においてはまだ緒についた段階であり、本研究成果を踏まえてさらなる研究を行う必要がある。

分担研究者

佐藤忠彦（桜ヶ丘記念病院 院長）
南 良武（木島病院 院長）
釜 英介（都立松沢病院 リスクマネジャー）
岩下 覚（桜ヶ丘記念病院 副院長）
山角 駿（花園病院 院長）
東 司（小阪病院 院長）
松岡洋夫（東北大学大学院精神神経学分野 教授）
八田耕太郎（順天堂大学大学院精神・行動科学 講師）
川副泰成（国保旭中央病院神経精神科 部長）
柏木 徹（国立病院機構 鳥取病院 院長）
平川博之（ひらかわクリニック 院長）
早川幸男（岐阜病院精神科看護 援護寮長・科長）

研究協力者

堤谷政秀（木島病院 TQM 室、室長）

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われた。

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入院中の患者の処遇をめぐる人権問題といった精神科医療に特有の問題などがある。しかし、こうした特性に配慮した適切な医療安全対策が必要とされて久しいが、まだ十分に検討されているとは言い難い。その具体的な方略を検討するのが本研究の目的である。

平成15年度には精神科医療に特徴的なリスク項目の整理と院内事故防止対策の現状を知るための予備研究と精神科における医療安全対策関連の先行研究を整理し、行政システムに組み込むべきインシデント・アクシデントレポートを検討した。さらに平成16年

度には、精神科安全管理システム試案を作成するために調査研究等を実施した。

B. 研究方法と研究成果

平成15年度については昨年度の報告書に譲り、ここでは平成16年度の研究成果を要約する。

1. インシデント・アクシデント レポートとその分析法の検討

1) 精神科医療事故に関する調査研究（二次調査）

東京都のインシデント・アクシデント レポートの統一フォーマットを用いて、全国127精神科病院等を対象に、平成17年1月の1ヶ月間について調査した。その結果、①精神科で発生している事故には転倒・転落、自殺や無断離院など一般診療科ではあまり見

られない事故が発生しており、その多様性を考慮することが事故防止対策に必要である、②この統一フォーマットを使用することで短期間に253件の事故情報が寄せられ、情報提供にこのフォーマットが有用なことが示された、③このフォーマットによる報告の集計結果をマトリックス表で分析すると、1ヶ月という短期間で死亡に至った事故が5件（自殺4件、誤飲・誤嚥1件）、濃厚な治療的処置を必要とした事例が58件、そこまでに至らない事故185件が報告されており、その分析法の有用性が明らかになった。

このように、精神科における医療事故の把握には統一フォーマットの使用が有用であり、マトリックス表による結果の分析が事故防止に役立つ情報を提供することができることが示された。

2) 精神科医療に特徴的と思われるリスク項目と精神科用フォーマット試案の作成

平成16年5月からの9ヶ月間に東京都医療安全推進事業に参加している全病院から寄せられたインシデント・アクシデントレポートの19,845件を、桜ヶ丘記念病院（精神科病院）の1,416件と比較した。その結果をもとに、精神科領域に特徴的と思われるリスク項目の抽出と発生場面の検討をしたところ、両群とも転倒・転落と処方・与薬が発生頻度の1, 2位を占めていたが、発生場面別の事故分類では“抑制”に関わること、“院内の暴力”、“自殺”などで桜ヶ丘記念病院の発生頻度が高かった。また、“その他”と“その他の療養生活の場面”の分析によると、自己管理薬関連のもの、危険物管理、施錠ミス、喫煙に関わる問題、異食、器物破損、人員確認ミス、隔離に関する事など、精神

科領域に特徴的と思われるリスク項目が多数含まれていた。

以上の結果から、現行のフォーマットの基本構造を損なうことなく、精神科に特徴的なリスク自傷を把握し、検討、分析することが容易で、効率的に実効性のある対策立案に役立つものを目指して、東京都医療安全推進事業における報告用フォーマットの改変版（試案）を作成した。

3) 都立松沢病院での調査研究

東京都のインシデント・アクシデントレポートの統一フォーマットを用い、自治体が管轄する20施設で情報収集が行われている。そのうち、平成16年度の都立松沢病院の報告書をもとに精神科における同フォーマットによる評価法の有用性を検討した。その結果、レポートの作成手順、精神科における代表的な事故を8項目（転倒転落、誤薬、ルートトラブル、暴行、誤嚥窒息、自殺・同未遂、その他）に分類した事故内容の集計などを報告した。平成16年度の総報告数2,448件によるとインシデントが前年度比で+50.1%、アクシデントが-30.2%となっており、同フォーマットを用いて医療事故を内容別に集計・分析し、その情報を活用すれば、精神科における医療事故防止に有効なことが示された。

4) 精神科診療所における調査とリスク管理のあり方

東京都のインシデント・アクシデントレポートの統一フォーマットを用いた平成16年度の調査研究に精神科診療所もエントリーし、全国日精診会員診療所25施設を対象にした調査研究が行われた。その回答に平成

15・16年度の日精診デイケア保険の障害事故事例を加えて、その結果をマトリックス表で分析した。その結果、精神科診療所では医療事故の発生報告は僅かであったが、デイケア保険の障害事故報告ではスポーツプログラムを中心に事故が発生していた。精神科診療所特有の医療安全管理体制の必要性和現状の立ち後れを指摘するとともに、精神科診療所においても体制整備が必要なことが指摘された。

2. インシデント・アクシデント レポートとその分析法の検討

医療安全管理総合システムの中に、精神科医療の安全管理検討部会を適切に位置づける必要がある。そこで、医療事故報告制度の中で強制報告制度と自発報告制度を手がけている財)日本医療評価機構に着目し、医療事故防止のための医療事故収集システムの有効性と課題について検討した。両制度はそれぞれ目的を異にするが、前者(平成16年10月施行)は重大事例の詳細な事実経過、原因と背景因子の分析、患者・家族関係、再発予防策などを検討して、同機構への認定継続の可否を判断するものである。後者(平成13年11月実施)は認定病院の過半数が認定病院安全推進協議会を組織し、主体的に医療安全課題を設定し、その検討結果を提言、指針、警報として認定病院等に配信するものである。その検討から分担研究者の南は、匿名性を担保した一元的なデータベースの構築とそれを容易に活用できるシステムの構築が必要であることを指摘した。

2. 精神科領域の医療安全対策についてー各領域の立場から

1) 大学病院精神科の立場から

分担研究者の松岡は、東北大学病院全体の医療安全管理体制を紹介した。精神科のインシデント報告は他の診療科とそれほど差はなく、無断離院と自殺・自傷は少なかったがリストカットなどの自傷は症状の範囲内としてインシデントに加ええない場合があった。医療安全管理に関する個人の意識向上にとって、医療安全取り組み宣言の会の開催、インシデントレポートへの具体的なフィードバック、Quality Control 的な問題解決法の普及、

積極的な広報活動が効果的であると指摘した。

また、分担研究者の八田は、本研究の精神科医療事故調査結果において医療事故の発生しにくい医療現場とはどのようなものかを問う視点から、病棟構造と入院患者、医療安全対策としての設備整備4項目、人的配置とシステムのあり方について考察し、具体的な提案を試みた。

2) 単科精神病院の立場から

分担研究者の山角は調査研究成果をもとにして、単科精神病院における医療安全管理対策には職員への安全管理教育に課題を残していること、事故報告を予防に繋ぐシステムに病院間の差があること、精神科病院における事故内容(転倒・転落、誤薬、無断離院、患者間トラブル、自傷・自殺が上位で、まれに危険物の持ちこみ、金銭トラブル、盗難、火災、異物摂取、飲酒など)などを指摘した。精神科病院には精神保健福祉法により患者の“医療”と“保護”が義務づけられており、保護への期待から院内事故が医療過誤や義務違反とされる場合があることを指摘し、精神科医療に適した医療安全管理体制の必要性を指摘した。

3) 国立病院の立場から

分担研究者の柏木は、精神科医療の安全管理の中に医療機関や医療従事者の明らかな過失に基づかない医療事故も含まれていることを指摘し、それらを「無過失項目」として言葉の上でも医療過誤と区別することを提案した。これは、精神科医療における人身事故の防止において、インシデント・アクシデントレポートを推進するための前提となることを指摘したものである。

C. 考察

青年期から成人にかけて国民の健康寿命を損なう主要10疾患の約半数を精神疾患が占め、“there is no development without health and no health without mental health” (2001)というWHO宣言にみられるように、21世紀は精神医療と精神保健福祉の改革が必要とされている。その精神科の医療安全対策が他の診療科に比べて十分に確立されていない現状は、早急に改善する必要がある。それには、他の診療科には比較的にまれな精神科医療に特徴的なリスク事象を整理し、精神科医療に適したインシデント・アクシデントレポートのフォーマットを作成し、その情報分析から予防対策の実践に関わる医療安全システムを構築する必要がある。

1. 精神科における医療安全の概念

精神科医療における医療安全には、他の診療科にないか、稀にしかみられない問題が含まれている。

他の診療科にない問題としては、精神保健福祉法により医療と患者の保護のありかたが詳細に規定されていることがある。それは入院医療のありかたを中心としたもので、医療保護入院や措置入院など患者本人の自由意思によらない入院形態で入院する場合はその人

権擁護がとくに重要であり、入院形態の判断や処遇の誤りはその患者の社会的生命を大きく損なう可能性がある。その判断の誤りを医療過誤とするか否かは慎重に検討する必要があるが、ここではそれを精神保健福祉法における人権擁護対策の範疇にとどめ、ここでいう医療安全対策には含めない。

昨年度の報告書では、①医療事故を「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医療事故の他に精神症状を主因とする人身事故も医療事故に含まれること、②医療事故が医療過誤によるのか精神症状が主因となったのかという判断には専門的な知識が必要であり、両者をリスク項目で厳密に判別するのは困難であることを指摘した。

こうした制約があるものの、それが精神科医療の安全対策システムの構築を阻む理由にはならない。そうした制約があることを前提にして、本研究班ではインシデント・アクシデントレポートのフォーマット試案の作成とその医療安全総合対策システムへの位置づけを検討した。

2. インシデント・アクシデントレポートの統一フォーマットの作成

精神科の医療安全におけるリスク項目を先行研究から抽出して、平成15年度報告書(3~4頁)に掲載した。それをみると、東京都医療安全推進事業が使用しているインシデント・アクシデント報告用の統一フォーマットでは十分でなく、医療事故の発生場面に“抑制に関わること”“院内での暴力”“自殺”などの項目はあるものの、桜ヶ丘記念病院で抽出されたような“無断離院”、“自傷行為”“異食”その他の精神科に特徴的と思わ

れる項目は含まれていなかった。このため、精神科の医療安全対策に必要な情報を収集して分類できるように改変した統一フォーマットを作成し、精神科医療機関を対象に事例調査を行った。その結果、この統一フォーマットを用いることにより、他科を中心とする病院と同一のフォーマットを用いるメリットを損なうことなく精神科に特徴的なリスク事象を分析することができ、効率のよい実効性のある対策を立案するのに有用と考えられた。

3. 医療安全管理総合システムにおける精神科医療安全管理の位置づけ

「日本医療機能評価機構における医療事故情報の収集について」で指摘したように、精神科における医療事故防止のための医療事故収集システムを医療全体の総合安全管理システムの中に位置づけ、匿名性を担保した一元的なデータベースの構築とそれを容易に活用できるシステムを構築する必要がある。この精神科医療安全検討部会に相当するところで、精神疾患に関連する人身事故と身体診療科と共有する医療過誤の人身事故について適切に

専門的判断を下し、それに基づいた効率的な安全管理システムの構築することが必要であろう。そのさい、システムの欠陥を修正する手法として Root Cause Analysis を検討した。

さまざまな精神科医療機関から医療安全システムと情報分析の現状と問題点を検討した結果、医療現場における安全文化の醸成を含む5点を指摘し、「医療安全」が精神医療改革の新たな方法論として重要な意義があるとした。

E. 健康危険情報

特になし。

F. 研究発表

特になし。(現在、印刷中のものが2編)

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

平成16年度調査研究について

分担研究者 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）
岩下 覚（社会福祉法人桜ヶ丘社会事業協会 桜ヶ丘記念病院副院長）
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ージャー）
川副 泰成（国保 中央病院神経精神科部長）
佐藤 光源（東北福祉大学大学院特別講座精神医学教授）
南 良武（医療法人（社団）桐葉会 木島病院理事長・院長）

研究要旨：

日本における医療安全に関する問題意識は、平成10年に日本医師会・医療安全対策委員会が「医療におけるリスク・マネジメントについて」という答申を作成し、同11年に大学病院で「患者誤認事故」が発生したことを契機に、一躍医療現場と医療倫理の中心的課題となった。平成14年に厚生労働省・医療安全対策検討会議が発表した報告書「医療安全推進総合対策」によって、医療の安全のために果たすべき責務と役割が広く社会に示され、同検討会議の下に「医療に係る事故事例情報の取り扱いに関する検討部会」が設置された。平成15年、同部会報告書は、医療事故事例情報を幅広く提供する仕組みを構築するべきであるとして、そのために中立的な第三者機関の設置を提言した。平成16年、医療法施行規則の一部が改正され、国立高度医療センター、特定機能病院等の事故報告が義務付けられた。同年はまた、財団法人日本医療機能評価機構内に医療事故防止センターが付設され、機構は医療事故情報収集の事業を開始した。

しかし、こうした動向は身体医学の領域に留まることが多く、精神医学は対応が立ち遅れてきた。そのため、平成15年度より本研究班が、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ために組織され、平成15年度に初年度の報告書を発表した。その結果は、精神科医療機関の組織体制の問題と同時に、精神科には、重度の精神症状による人身事故も医療事故に含まれ、身体科と比較するとグレーゾーンとも言うべき、無断離院、自傷（自殺）、患者間トラブル、異食や施錠の不備等といった精神科特有と思われる報告がみられ、インシデント・アクシデント報告に関する基準など、精神科医療機関の統一したガイドラインを策定する必要があることが示された。そこで、平成16年度は、研究班内に標記のメンバーによるワーキンググループを組織して、次のような活動と作業を行った。第1に、メンバーが勤務する3つの精神科病院が使用している各フォーマットを比較検討し、問題点を整理する。第2に、これらを参考として統一フォーマットをモデルとして作成し、精神科医療機関に対してそのモデルを使用したアンケートを行い、実情調査を行う。第3に、事例の解析方法を検討する。その結果、この統一フォーマットは有用であったが、精神科の医療事故は多彩であり、そのため対策を困難にしていることが示された。

A 研究目的

日本における医療安全対策は、平成10年3月の日本医師会・医療安全対策委員会による答申以降、同13年3月に厚生労働省による「医療の安全確保のための対策事例」という資料集の作成配布、同14年4月に同省による「医療安全推進総合対策」の策定と診療報酬上の位置づけにより、それまでになかった新たな時代を迎えた。それ以来、大学病院や総合病院の一般診療科では、この分野は急速に進んだ。しかし、これらの動向が提示した概念、方法や指針類は一般の身体科を対象としているため、精神科領域が抱えてきた特性や固有の課題、すなわち他科と同様の狭義の医療事故以外に、精神症状それ自体による問題行動、判断能力・意思能力の低下と非自発的医療に起因する問題、精神保健福祉法による諸手続と保護、さらには民間の単科精神科病院の比重が大きいこと、等に応じているとは言えなかった。

そこで、標題の「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）」はこれらの課題を具体的に明らかにすることにより、精神科医療においても医療安全対策を発展させるために計画された。この分野における精神科医療の実情は、平成16年度は研究第2年度にあたり、本分担研究はその一環として、精神科医療機関におけるインシデント・アクシデントの実態（いわゆるヒヤリ・ハット事例）とその対策について情報を把握収集するために、調査することとした。そして、この調査を通して、有用なフォーマット、実態把握と分析の方法、情報収集システムのあり方を検討することとした。

B 研究方法

研究班内にワーキンググループを組織し、以下の方法で行った。

1. この分野で積極的な取り組みを行っている精神科医療機関の実情と経験、資料の収集と検討から、現状の論点を抽出する。
2. これらを参考として統一フォーマットのモデルを作成し、全国の精神科医療機関の中から本研究の意図を理解し承諾が得られた127施設に対してそのモデルの試用を依頼すると同時に、アンケートによる実態調査を行う。
3. これらの結果について、「RCA分析法（Root Cause Analysis）」による検討を行う。

（倫理面の配慮）

協力を承諾された精神科医療機関のすでに公表された文献資料に基づくものであり、個人情報あるいは個別情報の取り扱いに関する倫理に抵触することはない。

C 研究成果

1. 精神科医療機関の現状の論点抽出について

本項については、各メンバーが分担研究報告を本報告書に執筆している。その概要は次の通りである。

南良武は、「財団法人日本医療機能評価機構における医療事故情報の収集について」、同機構の医療事故情報収集システムの活動が一定の成果を挙げており、有効であると評価した上で、再発防止に向けたこれら「提言」や「指針」を広く認定病院や医療界への情報配信が課題であるとしている。また、そのためには、匿名性を担保した一元的なデータベースとその情報を確認できるシステムの構築とを提言している。

釜英介は、大規模な単科精神科病院の経験から、医療事故の内容を次のように代表的な8項目に分類した。すなわち、1 転倒転落、2 誤薬、3 ルートトラブル、4 暴力行為、5 無断離院、6 誤嚥窒息、7 自殺・自殺未遂、8

その他、である。そして、平成16年度と前年度とを比較分析し、インシデントが増加し、アクシデントが減少したことを評価しながらも、アクシデント件数の多さ、転倒転落の増加、無断離院の増加、看護部以外の部門の取組み、等への対策が必要であることに着目している。

岩下寛は、「自治体における報告制度—東京都医療安全推進事業の統計情報を基に、精神科領域に特徴的と思われるリスク項目を抽出する試み—」を行ったが、これは東京都医療安全推進事業の統計情報と、この事業に参加してきた所属医療機関の統計とを比較検討し、その類似点と相違点とを検証した。その結果、前者で「その他」、「その他の療養生活の場面」としてのみ挙げられている項目に後者の発生頻度が高く、かつ精神科において特徴的と思われる種々のリスク項目が含まれていると指摘している。そのため、精神科に適する「報告用フォーマット改変版（試案）」を作成している。

川副泰成は、総合病院精神科での経験から、他科との比較や関連について指摘を行っている。

2. 統一フォーマットモデルの作成と精神科医療機関アンケートによる実態調査

今年度は、昨年度に行ったアンケート調査の結果を検討して、統一フォーマットを作成した。そして、127施設（日本精神科病院協会64施設、国立病院17施設、全国自治体病院協議会18施設、大学病院3施設、日本精神神経科診療所協会25施設）に対して、この統一フォーマットを用いた報告を求める事例を限定して事例調査を行い、分析した。その結果については、本報告書の別稿にて詳細な報告がされている。

ここでは要約に留めることとすると、59施設から回答があり、総報告数は253

件であった。その結果、①精神科で発生している事故は多彩な種類があった。②1ヶ月という短期間の調査にも拘わらず、死亡に至った事例は5件であった。③濃厚な処置・治療を要した事例は58件であった。④軽微な処置・治療を要した事例、または影響の認められなかった事例は185件であった。⑤精神科における医療事故を把握するためには、今回のように統一フォーマットを用いてマトリックス表による分析方法が望ましいことが示された。

3. 「RCA分析法（Root Cause Analysis）」による分析と検討

本稿については、本報告書の別稿にて詳細な報告がされている。ここでは要約に留めることとすると、従来代表的な分析法としては、SHELLモデルや4M-4E法が知られていたが、この「RCA分析法」は個人の修正ではなく、システムの欠陥を修正することに焦点をあてる分析手法として注目を集めるようになってきたという。本研究班でも、事例について実際に適用して検討することを計画したが、すでに取り組んでいた木島病院の事例をモデルとして検討するに留まった。

D 考察

精神科の医療事故について、このような統一フォーマットを使用した、さまざまな組織形態の精神科医療機関の調査は、日本では初めてであったと考えられる。その結果、実態の一端が明らかとなり、また、問題意識やデータ収集と分析の方法の共有化を図ることが可能であることが示された。これはすなわち、各精神科医の拠って立つ現場の違いを越えて、一定程度の標準化が成立しつつあることを示したといっても差し支えない。そのためには、統一フォーマットはきわめて有用であったが、この統一

フォーマットの有効性を確立するためには、相当数の事例に適用し改良することが必要である。それにも拘わらず、精神科の医療事故は多彩であり、そのために対策が困難であることも示された。

E 結論

すでに述べたように、一般の身体科が到達した医療安全の進展と比べると、精神科医療におけるそれは、誤解を恐れずに言えば、緒に就いたばかりである。しかしその遅れは、精神科医療一般の後進性にあると思われがちであるが、そうではなく、精神疾患それ自体が持つ精神症状に内在する複雑さと分りにくさにあると考えられる。

しかしながら、本研究において行ったように、地道に実証的な調査と分析を積み重ねれば、その複雑さや分りにくさが氷解し、

道筋が見えてくることが示された。

さらにまた、日本の精神科医療の問題点が指摘されてから久しいが、本年度研究として組織された、ワーキンググループによる調査研究とそれを巡る論議は、その解決のためにはこうした医療安全の視点からの取り組みも有効であることを示唆したと思われる。

さらに継続した研究を積み重ねることが求められる。

F 健康危険情報

なし

G 研究発表

なし

H 知的所有権の出願・登録状況

なし

自治体行政における報告制度

一 東京都医療安全推進事業の統計情報を基に、精神科領域に 特徴的と思われるリスク項目を抽出する試み一

分担研究者 岩下 覚（社会福祉法人桜ヶ丘社会事業協会 桜ヶ丘記念病院 副院長）

研究要旨：

自治体行政におけるインシデント・アクシデントレポート報告制度の一例として、筆者の所属する桜ヶ丘記念病院が参加している東京都医療安全推進事業（インシデント・アクシデント事例収集事業）の概要について紹介した。次いで、精神科領域に特徴的と思われるリスク項目を抽出することを目的として、平成17年3月の時点で同事業ホームページ上に統計情報が公開されている平成16年5月～平成17年1月の9ヶ月間における、同事業参加病院全体から寄せられたインシデント・アクシデントレポート（総数19845件）および同一期間内に桜ヶ丘記念病院で報告されたインシデント・アクシデントレポート（総数1416件）の“発生場面”（リスク項目）別内訳について比較検討を行った。その結果以下の諸点が明らかとなった。1)両者ともに“転倒・転落”“処方・与薬”が発生頻度の一、二位をしめていたが、同事業における“発生場面”別分類のうち、“抑制に関わること”“院内での暴力”“自殺”等、精神科領域においてより特徴的と思われるリスク項目に関しては、桜ヶ丘記念病院における発生頻度が高かった。また、“その他”および“その他の療養生活の場面”についても桜ヶ丘記念病院における発生頻度が高く、これらの分類項目中に精神科において特徴的と思われる種々のリスク項目が含まれていることが予測された。2)桜ヶ丘記念病院において“その他”“その他の療養生活の場面”に分類された事象の具体的内容について検証、および可能な限りの類型化を行ったところ、“自己管理薬に関すること”“危険物管理”“施錠ミス”“喫煙に関わる問題”“異食”“器物破損”“人員確認ミス”“離院”“鍵の管理”“預かり品関連ミス”“弄火・放火・火災の危険”“自傷行為”“隔離に関すること”等、精神科領域に特徴的と思われるリスク項目がその中に数多く含まれていた。これらの結果をふまえて、現行のフォーマットの基本的構造を損なわずに、精神科に特徴的なリスク事象についての把握、検討、分析が容易になり、より効率的に、実効性のある対策を立てることが可能となることを意図して、東京都医療安全推進事業における報告用フォーマットの改変版（試案）の作成を試みた。

はじめに

東京都医療安全推進事業（インシデント・アクシデント事例収集活用事業）の概要について

東京都は平成 14 年 9 月より、東京都病院協会所属の 37 病院を対象にインシデント・アクシデントレポート収集を試行、収集データや分析方法などについて検討を重ねた結果、平成 15 年 4 月から(社)東京都医師会に実施を委託して「東京都医療安全推進事業」を正式に事業化し、同年 7 月に同事業運営推進のための「東京都医療安全推進事業評価委員会」を発足させた。同委員会は東京都福祉保健局、東京都医師会、東京都病院協会および学識経験者により構成される第三者機関であり、同年 9 月 1 日より都内全病院を対象を拡大して「東京都医療安全推進事業（インシデント・アクシデント事例収集活用事業）」を本格実施するに至った。

筆者が所属する単科精神科病院である桜ヶ丘記念病院（所在地：東京都多摩市、定床 703 床）も、それを機に平成 15 年 9 月 1 日より同事業に参加、現在に至っている。参加病院には評価委員会からインシデント・アクシデントデータ入力ツール（東京都版 CLIP、T-CLIP）が無料で提供され、各病院で入力したデータを、フロッピーディスクで毎月指定の期日に東京都病院協会に設置されている東京都医療安全推進事業作業部会事務局宛に提出する。同部会では提出されたデータを分析し、各事例についての自己点検チェックリスト、及び各病院で発生した事故の分散図（リスク・マトリックス）が、それぞれの病院に送付されるほか、警鐘事例についてはインターネットのホームページ上に公開、情報の共有化が図られ、更に事例によっては評価委員会メンバーによって詳細な分析が行われ、その情

報が参加病院に還元される。

同事業参加病院数は平成 17 年 3 月 24 日現在で 214 病院、それらの施設から毎月約 2000 余のレポートが事務局宛に提出されており、上記のホームページ上には各月毎に、提出された事例の、発生場面、要因、発生時間帯、発生場所、当事者の職種、経験年数、部署配属年数等の統計情報も公開されている。

以上、東京都医療安全推進事業（インシデント・アクシデント事例収集活用事業）の概要について述べたが、これらの詳細については同事業ホームページ（<http://www.tmsia.org/>）を参照していただきたい。

A. 研究目的

本研究においては、ホームページ上で公開されている、東京都医療安全推進事業の統計情報を基に、単科精神科病院である桜ヶ丘記念病院のインシデント・アクシデントレポート集計結果と、同事業参加病院全体のそれとを比較検討することによって、精神科領域に特徴的と思われるリスク項目を抽出し、更に、その結果をふまえて同事業において使用している報告用フォーマットを改変し、精神科領域においてより使いやすいインシデント・アクシデント報告用フォーマットの改変版（試案）を作成することを目的とした。

B. 研究方法

1. 平成 17 年 3 月の時点で、上記東京都医療安全推進事業のホームページ上で統計情報が公開されている、平成 16 年 5 月～平成 17 年 1 月の 9 ヶ月間について、同事業に提出されたインシデント・アクシデントレポート、総数 19845 件の“発生場面”（リスク項目）別の内訳を調査した。
2. 桜ヶ丘記念病院において、上記と同一

期間内に提出されたインシデント・アクシデントレポート、総数 1416 件についても、同様に“発生場面”別内訳を調査した。

3. 両者を比較検討することによって、精神科領域に特徴的と思われるリスク項目を抽出した。

4. それらの結果をふまえて、東京都医療安全推進事業で使用されている報告用フォーマットを改変し、精神科領域において、より使用しやすいと思われるインシデント・アクシデント報告用フォーマットの試案を作成した。

(倫理面への配慮)

本分担研究にあたっては、個人情報には匿名化して取り扱い、倫理面に十分な配慮を行った。

C. 研究成果

1. 東京都医療安全推進事業のインシデント・アクシデントレポート報告用フォーマットにおけるリスク項目の分類

東京都医療安全推進事業においては、各報告事例のリスク項目を“発生場面”と称して、以下の如くに分類している。

表 1. 東京都医療安全推進事業における“発生場面”（リスク項目）の分類

1	針刺し事故
2	オーダー指示出し
3	情報伝達過程
4	与薬準備
5	処方・与薬
6	調剤・調剤管理
7	点滴
8	輸血
9	手術
10	麻酔

11	留置針・チューブ類使用・管理
12	出産・人工流産
13	その他の治療
14	転倒・転落
15	誤嚥・誤飲
16	抑制に関わること
17	入浴
18	排泄
19	その他の療養生活の場面
20	処置
21	診察
22	内視鏡検査
23	内視鏡以外の検査
24	給食・栄養
25	熱傷・凍傷
26	外出・外泊関係
27	院内での暴力
28	自殺
29	盗難
30	診療情報管理
31	患者・家族への説明
32	物品搬送
33	放射線管理
34	医療ガス
35	医療機器使用・管理
36	施設・設備
99	その他

これらの分類を見ると、“16、抑制に関わること”“27、院内での暴力”“28、自殺”等、比較的精神科領域に関わりが深いと思われるいくつかの事象が独立した項目として挙げられている一方、“無断離院”“自傷行為”“異食”等その他の精神科に特徴的と思われる事象については該当する項目が無く、これらについては“19、その他の療養生活の場面”或いは“99、その他”に分類されてしまうことが予測された。

2. 平成 16 年 5 月～平成 17 年 1 月（9 ケ月間）における“発生場面”の分析

1) 東京都医療安全推進事業参加病院全体

上記期間内に、既述の如く全体で 19845 件（1 ケ月平均 2205 件）のインシデント・アクシデントレポートが収集されている。同事業ホームページにおいて公表されているそれらの“発生場面”別内訳を資料 1 にグラフで示した。また、それらを発生頻度順に示したものが資料 3，表 1 である。因みに、発生頻度の高い事象を列記すると、

1,転倒・転落	4953 件(24.96 %)
2,処方・与薬	2639 件(13.30 %)
3,その他	1302 件(6.56 %)
4,留置針・チューブ類使用・管理	1290 件(6.50 %)
5,未記入	1169 件(5.89 %)

の順となっており、以下、“点滴”、“給食・栄養”、“調剤・調剤管理”、“与薬準備”、“その他の療養生活の場面”と続く。

2) 桜ヶ丘記念病院

同一期間内に、桜ヶ丘記念病院においては総数 1416 件（1 ケ月平均 157.3 件）のレポートが提出されており、それらの“発生場面”別内訳を資料 2 にグラフで示した。また、資料 3，表 2 にはそれらを発生頻度順に示した。同様に発生頻度の高い事象を列記すると、

1,転倒・転落	407 件(28.74 %)
2,処方・与薬	185 件(13.06 %)
3,その他	183 件(12.92 %)
4,その他の療養生活の場面	130 件(9.18 %)
5,与薬準備	117 件(8.26 %)

の順であり、以下“院内での暴力”“給食・栄養”“調剤・調剤管理”“外出・外泊関係”“誤嚥・誤飲”の順で発生頻度が高かった。

両者の“発生場面”別内訳を比較すると、最も頻度が高かった事象は、いずれも“転倒・転落”であり、全報告の約四分の一を占めていた。次いで頻度が高かったのは“処方・与薬”であり、いずれも約 13 %と似通った発生頻度であった。

それらに次いで頻度が高かったのはいずれも“その他”であったが、その頻度は東京都全体が 6.56 %であったのに比して桜ヶ丘記念病院では 12.92 %であり、桜ヶ丘記念病院においてより高率に認められた。因みに、“その他の療養生活の場面”についても両者を比較すると、東京都全体においては 3.48 %であったのに比して桜ヶ丘記念病院では 9.18 %であり、“その他の療養生活の場面”についても桜ヶ丘記念病院における発生頻度が高かった。

冒頭に述べたように、東京都医療安全推進事業には平成 17 年 3 月 24 日現在で 214 病院が参加しているが、それらのうち、精神科病院或いは精神科病床の占める割合については、今回の調査においては知り得なかった。但し、桜ヶ丘記念病院の報告件数が東京都全体の総報告件数において占める割合が約 7.3 %であるのに比して、“抑制に関わること”が 12.8 %、更に“院内での暴力”では 37.1 %、“自殺”では 30 %と、精神科領域においてより特徴的と思われる項目において占める割合が著しく高値となっていることから、上記東京都全体と桜ヶ丘記念病院との比較は、精神科領域における“発生場面”、リスク項目の特徴を検討するのにある程度の有用性を持っているものと推測された。

3. 桜ヶ丘記念病院において“その他”及び“その他の療養生活の場面”に分類された事象の具体的内容

前項で述べた通り、東京都全体と桜ヶ丘

記念病院の“発生場面”別内訳を比較したところ、東京都全体では“その他”が6.56%、“その他の療養生活の場面”が3.48%であったのに比して、桜ヶ丘記念病院では“その他”が12.92%、“その他の療養生活の場面”が9.18%であり、いずれも桜ヶ丘記念病院における発生頻度が高かった。一方、東京都医療安全推進事業における“発生場面”（リスク項目）の分類（表1）からは、精神科領域に特徴的と思われるリスク項目が、“その他”或いは“その他の療養生活の場面”に分類されている可能性が高いことが予測された。

このような観点から、桜ヶ丘記念病院において“その他”及び“その他の療養生活の場面”に分類された合計313件（“その他”183件、“その他の療養生活の場面”130件）のインシデント・アクシデントレポートについてその具体的内容を検証し、それらの事象の類型化を試みた。

その結果を資料4に示した。“その他”及び“その他の療養生活の場面”に分類された合計313件中54件は、その具体的内容から、東京都医療安全推進事業における既存の分類項目のいずれかに分類可能であったが（資料4の網掛け部分）、残りの259件は、いずれも既存の分類項目に当てはめることは困難な事象であった。それら259件の具体的内容を検証して可能な限り類型化を行い、発生頻度の高い順に、資料4の一覧表に記載した。

それらのうち発生頻度の高かったものは以下の通りである。

1,自己管理薬に関すること	48件
2,危険物管理	30件
3,施錠ミス	18件
4,喫煙に関わる問題	15件
5,異食	13件
6,器物破損	13件
7,人員確認ミス	12件

8,離院	8件
9,鍵の管理	8件
10,預かり品関連ミス	7件

これらの他、“弄火・放火・火災の危険”“自傷行為”“隔離に関すること”“レク・作業療法中の受傷”“飲酒”“患者様同士のケンカ・トラブル”“書類提出ミス”等、精神科領域に特徴的と思われる事象の多くが、“その他”及び“その他の療養生活の場面”に含まれていることが明らかとなった。

4. 報告用フォーマット改変の試み

東京都医療安全推進事業においては、資料5、資料6、に示したような報告用フォーマットを使用しているが、前項までの結果を踏まえ、従来の“発生場面”の分類では精神科領域に特徴的と思われるリスク項目が“その他”及び“その他の療養生活の場面”に分類されてしまい、集計作業を行う際に“暗数”となってしまうため、それらの事象のいくつかを“発生場面”に追加した形の、報告用フォーマット改変版（試案）を作成し、資料7として提示した。（なお、新たに追加したリスク項目は、資料7の網掛けの部分である。）

D. 考察

平成15年度の本研究において、南らが日本精神科病院協会所属の37病院を対象に行ったアンケート調査によれば、平成14年度1年間の医療事故報告の集計結果から、精神科病院における事故の発生頻度は、転倒・転落（27.7%）、誤薬（16.4%）、無断離院（12.8%）の順であり、“患者間トラブル”“自傷（自殺）行為”がそれに次いでいた。南らは、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、『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、精神科病院において、比較的高い頻度で発生していると述べている。

今回の調査結果においても、東京都全体、桜ヶ丘記念病院ともに“転倒・転落”“処方・与薬”がいずれも発生頻度の一、二位を占めていることは上記南らの指摘と同様であったが、桜ヶ丘記念病院においては“与薬準備”“院内での暴力”“給食・栄養”等がそれに続いていた。無断離院、自傷行為等精神科に特徴的と思われる項目については、今回の調査で、実態としては数件ずつ報告されていたものの、東京都医療安全推進事業の“発生場面”の分類項目中にそれらが該当する項目が無かったため、“その他”或いは“その他の療養生活の場面”の中に、暗数として埋没していることが明らかとなった。

同じく川副らは、有床総合病院 13 施設を対象とした調査報告の中で、“他の診療科とかけ離れた扱いをされることなく、むしろ積極的に病院運営に関与したいという有床総合病院精神科は多いはずである”という前提に立ち、“施設内では当面は他科と共通の分類に沿って集計し、医療安全管理委員会等で精神科固有の課題を提示して行くことが重要であろう”と述べている。

また、釜らは、都立病院で使用している統一フォーマットを用いて 8 施設を対象にインシデント・アクシデントレポートの提出を求め、それらのレポートの分析結果から、医療事故を集計する為の項目は上記のフォーマットでカバー可能としながらも、離院、自殺、暴力など“精神科の特徴的な事故”については、一般科を対象にしたレポート様式ではその内容が不明確となるため、それらについては別に項目立てる方が望ましいと考察している。

単科精神科病院が、東京都医療安全推進事業等の自治体行政における報告制度に参

加し、他科を中心とする病院と同一の基準に基づき、同一のフォーマットを使用してインシデント・アクシデント報告、分析を行うことは、より広い、総合的な視点に立って自院の医療安全対策について検討する機会が提供されることを意味しており、そのメリットが少なくないことは明らかである。但し一方では、今回の調査結果が示しているように、精神科領域に特徴的であり、臨床的にもきわめて重要なリスク項目が、“暗数”の中に取り込まれてしまうことによって、具体的事象に即したきめ細かな対策を講ずる上で支障を来す可能性があることが危惧される。

本分担研究では、上記のメリットを損なわず、危惧される部分を最小限に減らすことを意図して、報告用フォーマット改変版試案を作成した。因みに、このフォーマット改変版を使用したと仮定すると、平成 16 年 5 月～平成 17 年 1 月の期間における桜ヶ丘記念病院インシデント・アクシデントレポート中、“その他”は 183 件→83 件に、“その他の療養生活の場面”は 130 件→34 件にそれぞれ減少する。このことによって、精神科領域に特徴的なリスク項目についての把握、検討、分析が容易になり、それらの事象に対してより能率的に実効性のある対策を立てることが可能となることが期待される。

E. 結論

1. 東京都医療安全推進事業の概要、および同事業における“発生場面”（リスク項目）の分類について紹介し、平成 16 年 5 月～平成 17 年 1 月の 9 ヶ月間において、同事業に報告されたインシデント・アクシデントレポート 19845 件と、同一期間における桜ヶ丘記念病院のレポート 1416 件について、“発生場面”別の内訳を比較、検討した。その結果、東京都全体、桜ヶ丘記

念病院ともに“転倒・転落”“処方・与薬”が発生頻度の一、二位を占めており、以下、東京都全体においては“その他”“留置針・チューブ類使用・管理”“未記入”、桜ヶ丘記念病院においては“その他”“その他の療養生活の場面”“与薬準備”の順で発生頻度が高かった。特に、桜ヶ丘記念病院においては、東京都全体に比して“その他”および“その他の療養生活の場面”の発生頻度が高く、その中に精神科領域に特徴的なリスク項目が含まれていることが予測された。

2. 桜ヶ丘記念病院において“その他”“その他の療養生活の場面”に分類された事象の具体的内容について検証し、類型化を試みたところ、“自己管理薬に関すること”“危険物管理”“施錠ミス”“喫煙に関わる問題”“異食”“器物破損”“人員確認ミス”“離院”“鍵の管理”“預かり品関連ミス”“弄火・放火・火災の危険”“自傷行為”“隔離に関すること”等、精神科領域に特徴的と思われるリスク項目がその中に数多く含まれていた。

3. 上記の結果をふまえ、現行のフォーマットの基本的な構造を損なわず、且つ精神科病院において上記の精神科領域に特徴的と思われるリスク項目についての、把握、検討、分析が容易になることを意図して、東京都医療安全推進事業報告用フォーマットの改変版を試作した。

4. 改変版を用いることによって、他科を中心とする病院と同一のフォーマットを用いることのメリットを損なわずに、精神科に特徴的なリスク事象について、より能率的に、実効性のある対策を立てることが可能となることが期待された。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

なし。

H. 知的所有権の出願・登録状況（予定を含む）

なし。