

記入例④
精神科医療事故・情報提供書

○ ○ 病院

患者の入院形態
1. 意入院 3. 帽置入院
2. 医療保護入院 4. その他

【マトリックス】		患者傷害度	A	B	C	D
原因		死亡	軽度な処置・治療を要した事例(一過性)	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つた事例		
1	明らかに誤った医療行為や管理上の問題により発生した事例					
2	明らかに誤った行為は認められないが、医療行為や管理上の問題により予期しない形で発生した事例					
3	その他、蓄意的意図が大きいと医療機関が答える事例※比類なし事例に該当するものも含む	○				
0	医療行為や管理上の問題とは何ら関係なく予期せぬ結果となつた事例(報告対象外)					

※当てはまる項目に、必ず○印(1ヶ所)を入れてください。

【事故内容】(150字以内で概要を記載)

トイレの天井にある排気口ルーバー(鉄製)を利用して、患者が縊首行為を図る。

【区分】	<input type="checkbox"/> 1. 自殺 <input type="checkbox"/> 2. 暴力行為 <input type="checkbox"/> 3. 離院 <input type="checkbox"/> 4. 調理・清掃 <input type="checkbox"/> 5. 自傷行為 <input type="checkbox"/> 6. ルートトラブル <input type="checkbox"/> 7. 薬剤 <input type="checkbox"/> 8. 異物食	<input type="checkbox"/> 9. 放火 <input type="checkbox"/> 10. 転倒・転落 <input type="checkbox"/> 11. 拘束 <input type="checkbox"/> 12. 危険物管理 <input type="checkbox"/> 13. 飲酒 <input type="checkbox"/> 14. 院内感染 <input type="checkbox"/> 15. 検査 <input type="checkbox"/> 16. 処置	<input type="checkbox"/> 17. テイケア <input type="checkbox"/> 18. その他
------	---	---	---

【事実経過】(150字以内で記載)

急性期を脱し総室に入室している患者が、深夜トイレのルーバーに自らのタオルを結び、縊首行為に及んでいるのを、巡回中の職員が発見。直ちにタオルを切断し体を下ろすが、既に心肺停止状態であった。

【患者家族への対応】(150字以内で記載)

状況説明を当直医から行った。また、詳しい状況當に付いては警察の検死状況を受けた後、お知らせすることを伝えた。

【当該事故と精神症状との関連性】	
いづれかの1つを選択し「□」にチェック入してください。	
<input type="checkbox"/> (1)精神症状そのものに基づく事故(精神科固有の事故) <input type="checkbox"/> (2)グレイゾーン (1)とも(3)ともいい難い。 <input type="checkbox"/> (3)精神症状との関連はなく、一般科においても認められる事故 <input checked="" type="checkbox"/> (4)不明	
【事故原因・背景要因】(150字以内で記載)	
企死念慮の表出は無く、生活態度にも普段と変わった様子は、見られていなかった。 夜間の巡回は1時間毎に行っており、巡回後に縊首に及んだものと考えられる。 遺体や現場には争った形跡が無い事がから突発的な自殺であると考えられる。	
【事故防止のための方策と期待される効果】(150字以内で記載)	
現場を含め排気口のルーバーを鉄製のものからプラスチック製の物に変更する。 縊首行為が行われやすい場所が無いか、その他の場所も点検する。	
【その他】(150字以内で記載)	
現場を含め排気口のルーバーを鉄製のものからプラスチック製の物に変更する。 縊首行為が行われやすい場所が無いか、その他の場所も点検する。	

記入例⑤

患者間の暴力行為による障害発生の事例

精神科医療事故・情報提供書

病院名	○ ○ 病院
患者の入院形態	
1. 任意入院	3. 指定入院
2. 医療保護入院	4. その他

【マトリックス】		患者傷害度 原因	A	B	C	D
原因	死亡 障害度 (恒久)	通常な処置・ 治療を要した 事例(一過性)	軽微な処置・ 治療または影響の認め られなかつた事例			
1 明らかに誤った医療行為や 管理上の問題により発生し られないが、医療行為により予期しな い形で発生した事例						
2 明らかに誤った行為は認め られないが、医療行為により予期しな い形で発生した事例						
3 その他、著録的意義が大きい いと医療機関が抱える事例に該当するも のも含む						
0 医療行為や管理上の問題と は何ら関係なく予期せぬ結果となつた事例 (報告対象外)						

*当てはまる項目に、必ず○印(1ヶ所)を入れてください。

【事故内容】(150字以内で概要を記載)

夜間入眠中の患者を他の患者が殴りつけ横死の状態に陥らせた。

【区分】

- 1. 自殺
- 2. 暴力行為
- 3. 離院
- 4. 誤飲・誤嚥
- 5. 自傷行為
- 6. ルートトラブル
- 7. 薬剤
- 8. 異物食
- 9. 放火
- 10. 転倒・転落
- 11. 拘束
- 12. 危険物管理
- 13. 飲酒
- 14. 院内感染
- 15. 検査
- 16. 処置
- 17. ティケア
- 18. その他

【事実経過】(150字以内で記載)

慢性期の精神療養病棟に入院中の患者が、同病棟に入院中の患者の寝込みを襲い、物音に気付いた職員が駆けつけるまで一方的に殴り抜け、溺死の状態に陥らせる。暴力を受けた患者は、心肺機能は保たれているが、意識レベルⅢ-3000の状態、直ちに救急病院に搬送。一命は取り留めるが、脳性傷のため後遺障害が残る様子。

【患者家族への対応】(150字以内で記載)

直ちに被害患者家族に事故の概要を説明し、緊急搬送先の病院への来院を願う。
加害患者家族に対しても状況を説明する。
後日家族より、病院の管理責任を問う訴えが病院側になされる。

【当該事故と精神症状との関連性】

いづれかの1つを選択し、□にチェック入れてください。

- (1)精神症状そのものに基づく事故(精神科固有の事故)
- (2)グレイノーン (1)とも(3)ともいい難い。
- (3)精神症状との関連はなく、一般科においても認められる事故
- (4)不明

【事故原因・背景要因】(150字以内で記載)

＜事故原因＞

加害患者の妄想による行動。

＜背景要因＞

・消灯を過ぎても加害患者は入眠の様子無く、部屋の出入りを繰り返していた。

・加害患者は、常に妄想に支配されているような言動が続いていた。

・加害患者は、被害患者が独語を行うことが多いため、良い感情を持つていなかった。

・両者は同室になって長いが、交流している様子は無かつた。

【事故防止のための方策と期待される効果】(150字以内で記載)

日頃から患者の言動に注意し、通常と異なる行動を取っている患者に対しては、積極的な介入や観察を行う。

△内にチェック
(1ヶ所) してくださ
い。

【その他】(150字以内で記載)

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

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

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）

研究要旨：医療安全対策はいまや医療界にとって最も重要な課題の一つである。医療への信頼を確保するためにも、事故防止に向けた有効な施策が強く求められており、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、その分析に基づいた効果的な防止策を検討する必要が指摘されてきた。本稿では、現在日本にある様々な医療事故報告制度の中で、強制報告制度および自発報告制度を行っている財団法人日本医療機能評価機構に着目し、医療事故防止における医療事故収集の有効性と課題について考察する。

A. 研究目的

有効な医療安全対策は今や医療界における喫緊の課題である。院内で医療事故防止に関する教育・研修活動やインシデント、アクシデント報告制度を確立させる等、一定の成果を上げつつあるが、依然として医療事故報道は尚続いており医療への信頼を確保するためにも、さらなる有効な防止策が求められている。

本稿では、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、強制報告制度および自発報告制度を実施している財団法人日本医療機能評価機構の医療事故収集システムの現状を分析した後、医療事故収集システムの有効性と課題について考察する。

B. 医療機能評価機構における医療事故収集の現状

日本医療機能評価機構が実施している医療事故情報の収集は、大きく分けて2つある。1つは厚生労働省から補助金を受けて事業を行っている医療事故防止事業、もう1つは評価機構の独自事業で評価機構の認定を取得した病院の医療安全に関する事業である。

1. 医療事故防止事業

医療事故防止事業は、医療法施行規則が改正され、平成16年10月より特定機能病院や国立病院機構群等の約250病院に医療事故報告の義務が課せられたが、その報告を受け入れて医療安全に関する実態把握と事故防止策の立案を目的として取り組んでいる。（図1参照）平成17年3月に第一回報告書が発表された。事故の報告件数は、義務報告対象医療機関から482件であったが、1件も報告がない医療機関は半数を超えており、また、主な内容は単純集計結果で具体的な防止策に関する記載は少なかった。事業開始して1年あまりであり、今後の分析に期待したい。

2. 認定を取得した病院の医療安全に関する事業

認定病院の医療安全に関する事業はさらに「病院評価に関連した契約に基づく強制的な医療事故報告システム」と「認定病院患者安全推進協議会で行っている自発的報告システム」がある。

強制的な医療事故報告システムは、平成16年7月より認定の運用要項が見直され、認定後または受審中の病院に対し、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義務付けられた。この報告制度の目的は認定の扱いについてあらためて審議、判定することである。報告の範囲については国の定めに準じた重大事例で、報告書内容については、事故の詳細な事実経過、原因分析や背景要因、患者家族との関係、再発防止策などが求められている。審議については、平成 17 年 2 月末現在で 42 件が審議されている。審議結果は、当該事故が認定に影響されない「認定継続」、一定期間内に改善の条件が付されている「条件付き認定」、認定することが適当ではない「認定留保」のいずれかの判断がなされており、これまでの 42 件では「認定継続」および「条件付き認定」の概ね判定が半々であり、「認定留保」の判断はされていない。

一方、自発報告システムを基礎として医療安全に向けた活動をおこなっている患者安全推進事業は、平成 13 年 11 月より研究として開始され、本格的な事業化は平成 15 年度からである。この事業は、あくまで医療提供者（病院）が主体であること、評価機構は医療提供者が主体的に取り組む医療安全の機会を提供しているにすぎないことが特徴であり、会員組織である認定病院患者安全推進協議会を組織し、平成 17 年 4 月現在で認定病院の約 6 割にあたる 900 病院が加入している。評価機構の医療事故収集制度の中では最も早くから取り組んでおり、様々な成果を挙げている。（図 2 参照）主たる活動は、任意で集められた医療事故情報やアンケート調査等を分析し、医療安全上の重要課題を設定し、投薬プロセス、処置・チューブトラブル、医療機器設備、教育プログラム等の 7 部会が設置され活発な議論

が展開されている。部会の検討成果は、定期的な発刊されている「患者安全推進ジャーナル」や「患者安全推進セミナー」でかんげんされているが、個別・具体的な課題については、提言や警報、指針として配信している。これまで 2 力年の成果とし提言 5、指針 2、警報 1 が成果として認定病院等へ配信されている。

C. 考察

1. 提言等の配信について

医療機能評価機構が実施している医療事故報告制度は、これまで述べてきたようにそれぞれ目的や主体が異なっている。医療目的別に分類すると、医療事故防止事業と認定病院患者安全推進事業は、医療事故防止を目的とした制度であり、病院評価に関連した契約に基づく強制的な医療事故報告システムは、何らかの処置・処分を行う制度である（表 2 参照）。その中で、研究機関も含め 4 年間の活動実績がある認定病院患者安全推進事業を中心に考察していきたい。

認定病院患者安全推進事業は、先にも述べたように課題に応じた 7 つの部会が設置され、活発な議論が展開されている。その中で「投薬プロセス部会」が平成 15 年 10 月に取りまとめた KCI とキシロカインの扱いに関する提言は、医療安全に関する活動の今後の方向を示す機会となった。この提言以来、様々な学会や機関でこの提言同様の内容で通達され、10%キシロカインについてはメーカーが販売の中止を検討しているとしている。各部会の協議内容と、そこにおけるさまざまな成果や提案は、「患者安全推進ジャーナル」、「患者安全推進セミナー」、「患者安全推進フォーラム」等によつて会員病院へ還元される。諸外国での取り

組みも米国 JCAHO の Sentinel event alert が相当するものであり、KCI に関する Alert が 1999 年に出され、死亡事故の発生の防止に極めて効果的であったことが報告されている。また、英国でも National Patient Safety Agency という機関が新設され、頻回に Alert を出している。

この様に、諸外国においても活発な活動を行っていることからも、医療事故収集等で得られた情報の分析をする行い、再発防止を検討しているなかで、緊急を要する提言は必要に応じて会員病院のみならず認定病院、さらには広く医療界へ適宜情報を発信することが必要であると考える。

2. 医療事故データベース構築について

医療事故の報道は続いており、それぞれの病院でも多様なインシデントおよびアクシデントが経験されている。今後も病院はあらゆる種類の事故防止に取り組まなければならない。医療機能評価機構は、これまで述べてきたように様々な医療事故報告制度が設立され、実施されている。経験された医療事故またはそれに準じた事例が、匿名性に十分配慮された下で多数集積され、適切に分類されて柔軟に検索できれば、取り組みたい医療安全の課題に有益な情報が提供されるはずである。認定病院および省令改正による義務化病院において経験された事例は、その再発防止のために多くの病院において活用されることは強く望まれることであり、一体化した医療事故データベースが構築されることを期待したい。

E. 結論

財団法人日本医療機能評価機構には、強制報告制度と自主報告制度が混在し、それぞれ目的や趣旨も異なることがわかった。その中でもっとも活動期間が長い「認定病院患者安全推進事業」の成果等に着目すると、医療事故情報を収集し、課題に応じた検討の場を設置し、再発防止に向けた「提言」や「指針」を配信することは、医療事故再発防止に一定の成果を挙げており、医療事故収集システムが有効であることが確認された。しかし、この様な成果が一部の会員病院のみに還元されていることから、広く認定病院、さらには医療界への情報配信が課題である。また、認定病院患者安全推進事業のみならず、医療事故防止事業等から収集された情報をより医療事故再発防止に効果的かつ効率的に情報還元するためには、匿名性を担保した一元的なデータベース構築が必要であり、さらに容易にその情報が確認できるシステム構築が必要であると考える。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

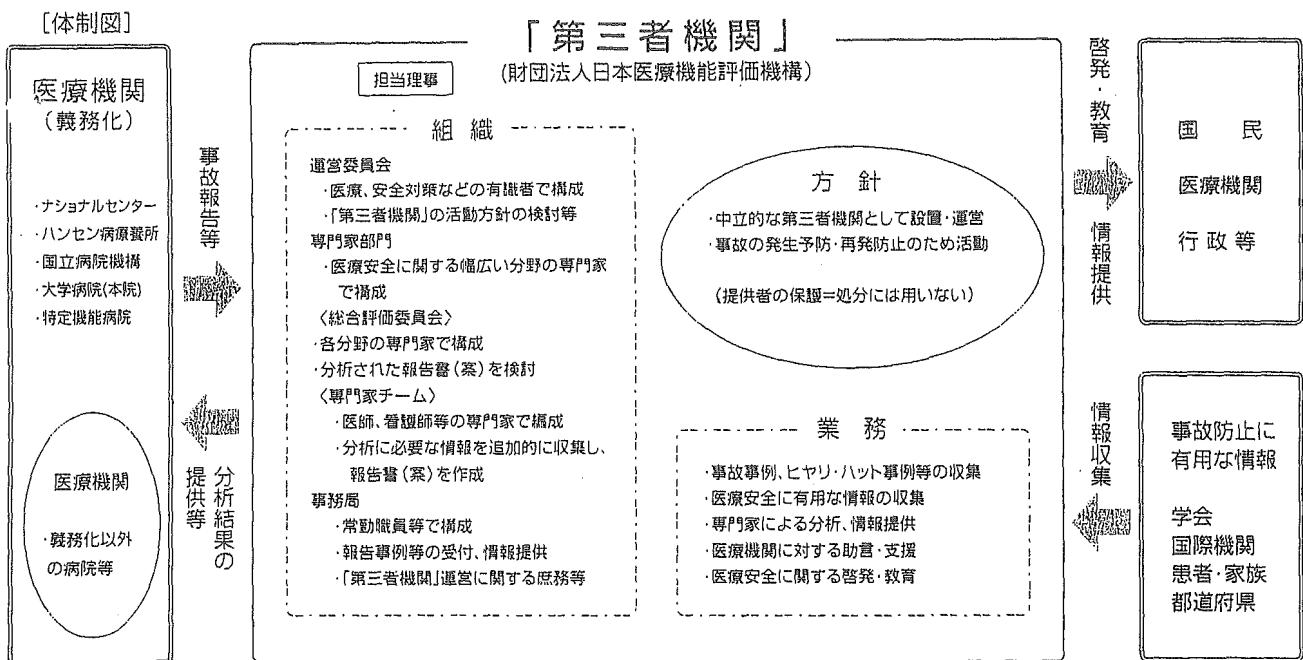
2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

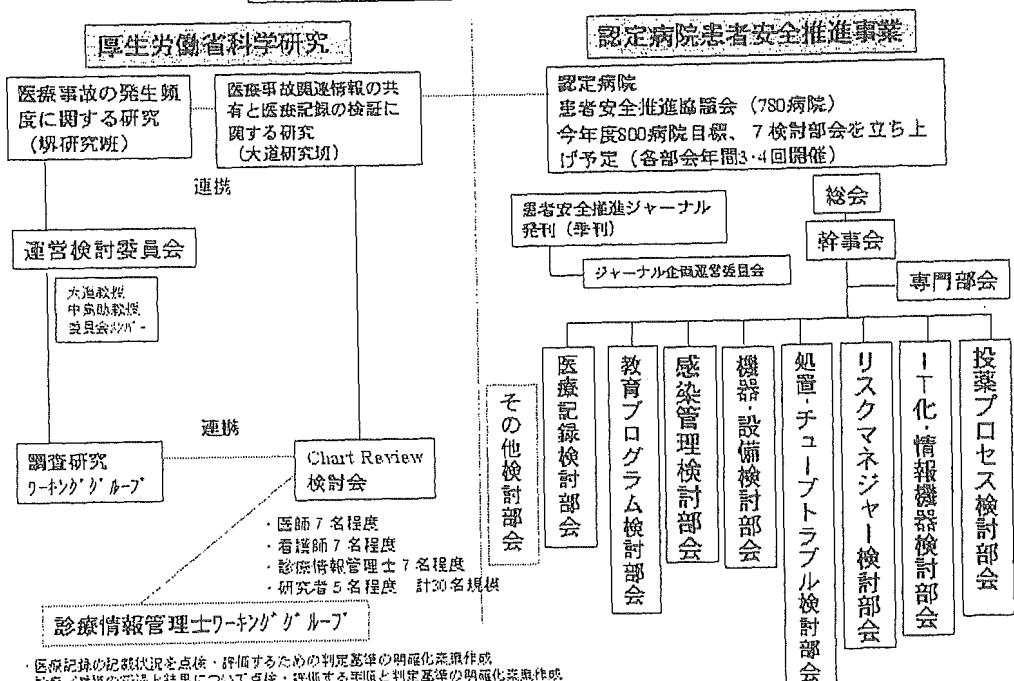
なし

(図 1)



(図 2)

平成16年度活動計画概要図



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

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 －

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）

当院は自治体立の単科精神科病院で、病床数900床を有する大規模な精神病院である。そこでの医療安全に関する活動は、管轄する自治体からの指導の基で、平成13年から専任リスクマネジャーを設置、また平成15年からは医療安全対策推進室を設置して医療安全活動を推進してきた。インシデント・アクシデント・レポート（以下レポート）制度に関しては、自治体が管轄する病院（全20施設）で統一フォーマットを用いて、現場からの事故情報を集計することを求められた。各病院で集計されたレポートは、自治体の医療安全課に集められて、当該年度における全施設のレポートを集計分析して、その結果をプレス発表することで、医療安全対策を透明性のある事業として確立してきた。

今回は、医療事故をどのように評価しているのかという視点で述べさせて頂くため、平成16年度の当院の医療安全に関する報告書を活用する。

当院の医療安全に関する報告書は、年度ごとに作成され、院長及び幹部へと報告される。そしてそのダイジェスト版が各部署及び各病棟に配布されて、医療安全に関する情報が全

職員に対して報告されていく。作成者は専任リスクマネジャーである。

作成の手順としては、まず全体を概観したものを総括でまとめる。次にレポート報告者を載せる。そしてそれ以後は事故の内容別集計を載せる。事故の内容別集計は8項目に分かれている。8項目は精神科において代表的な事故の種類を分類した項目で、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その他となっている。

以下、その内容を掲載する。

1 総括

平成16年度のインシデント・アクシデント・レポートの総数は、2,448件であった。特徴としてはインシデントが前年度比+50.1%となる1,570件であり、アクシデントが前年度比-30.2%となる873件であった。インシデントが増加してアクシデントが減少しているということは、それだけ患者に被害が生じる事故が未然に防げているということである。しかし依然としてアクシデントが873件も発生しているという事実を重く受け止めなければならない。

表1 インシデント・アクシデント報告の年度比較

レポート種別	H15件数 (%)	H16件数 (%)	前年度比
インシデント	1,046 (45.4)	1,570 (64.1)	50.1%増
アクシデント	1,251 (54.2)	873 (35.7)	30.2%減
その他	8 (0.4)	5 (0.2)	
総 数	2,305 (100.0)	2,448 (100.0)	

インシデント・アクシデントデータの年度比較

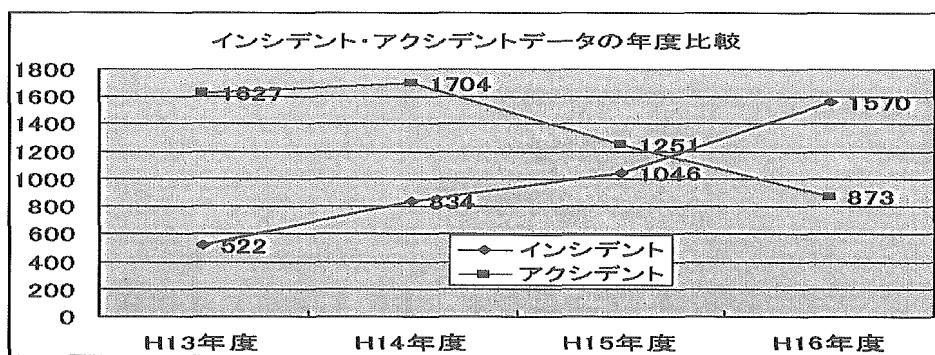


表2にはインシデント・アクシデント報告の内容及び年度比較を掲載する。

事故内容では、転倒転落が前年度比+8.7%、離院が+45.3%と増加を示しているほか、誤薬、ルートトラブル、誤嚥窒息、自殺・自殺未遂が前年度とほぼ同じ割合を示している。

唯一、暴行だけは前年度比-19.7%と減少に転じている。これは暴力が起こる前の予兆を捉えて患者からの要望を聞く、散歩やレクリエーションに誘導してストレスを解消する等の対策がいかされたものと思われる。

表2 インシデント・アクシデント報告の内容及び年度比較

	平成15年度	平成16年度	前年度比 (%)
レポート数	2305	2448	6.2
事故内容			
・ 転倒転落	・ 883	・ 960	・ 8.7
・ 誤薬	・ 594	・ 589	・ -0.8
・ ルートトラブル	・ 171	・ 176	・ 2.9
・ 暴行	・ 178	・ 143	・ -19.7
・ 誤嚥窒息	・ 28	・ 29	・ 3.6
・ 離院	・ 53	・ 77	・ 45.3
・ 自殺・自殺未遂	・ 12	・ 14	・ 1.7
・ その他	・ 346	・ 460	・ 32.9

2 レポート報告者

インシデント・アクシデント・レポートの報告者は表4の通りであった。看護部が94.2%とほとんどのレポートを書いて提出しているが、その他では薬剤科が3.3%となっているだけで、それ以外はすべて1%未満となった。

当院ではリスクマネジメントに関連する研修会を、院の職員全体を対象に実施してきた。しかし参加されているのは殆どが看護師であり、それ以外では薬剤師や医師等であった。そのため看護師にはリスクマネジメントに関

する知識や取り組み方法等が十分に伝わっているが、その他の部門にはそれが十分ではなく、インシデント・アクシデント・レポートに関することも十分ではなかったと思われる。その結果が今回の実績とつながっていると思われる。

次年度に向けてはその問題を解決するためには、院の職員全体を対象にした研修会の企画の際に、如何にして全体が参加できるかを考えていきたい。

表4 レポート報告者の割合

職種	人数(名)	割合(%)
医師	19	0.8
薬剤	81	3.3
PT	7	0.3
OT	0	0.0
ST	0	0.0
栄養	7	0.3
看護	2306	94.2
放射線	10	0.4
検査	13	0.5
心理	0	0.0
事務	3	0.1
その他	2	0.1
計	2448	100.0

3 事故内容別集計

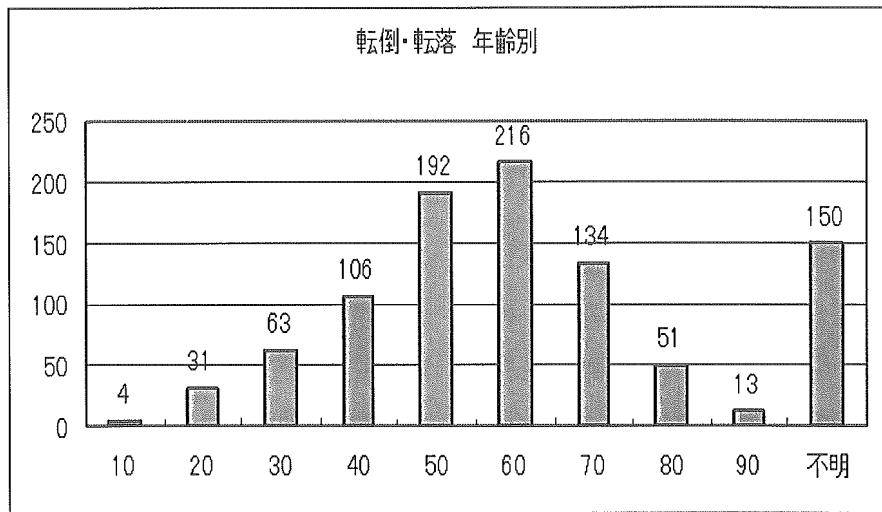
1) 転倒転落

転倒転落は960件と多く、全体の39.2%を占めていた。

・年齢別集計

転倒転落を起こした患者の年齢は、60歳代をピークにして、次いで50歳代、70歳代となっている。このことから転倒転落事故は高齢

者が対象になりやすく、頭部外傷や骨折という結果につながりやすい。高齢者を有している病棟はその点を特に重視しなければならない。また、年齢不明が150件もあった。転倒転落は年齢と深いつながりがあり、年齢が特定できないことはデータ自体に偏りが生じてしまう。そのために年齢の記載が漏れないように指導しなければならない。

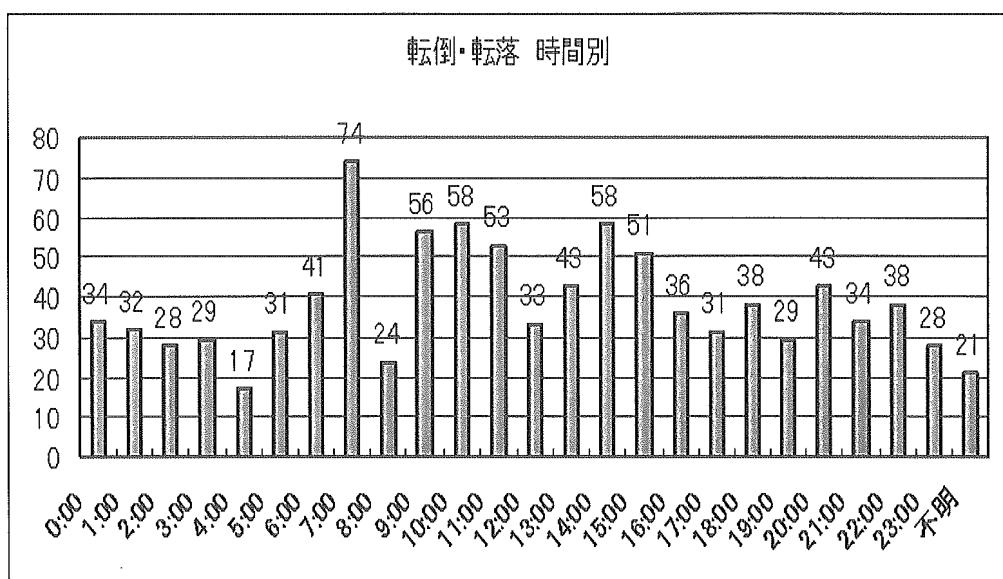


・発生時間別集計

転倒転落が発生した時間では、7時台（起床後のトイレ、食堂での転倒他）9時から11時台（検査、外出、散歩中の転倒他）、14時から15時台（ホールや自室での転倒他）がピークであった。昨年度は夜間帯の20時から21時台（睡前薬与薬後）に転倒転落が54件発生して2番目に高いピークとなっていたが、

今年度は43件と11件減少してピークとはなら

なかつた。これは昨年度、特に睡前薬与薬後の転倒転落防止対策を強化するように働きかけたことの効果だと考える。次年度は7時台の74件の転倒を減少させることが目標となる。そのためには6時半が起床という家庭とは異なる生活習慣、半減期の長い向精神薬の使用、スリッパ等の滑りやすい履物の使用等を改善させなければならない。



2) 誤薬

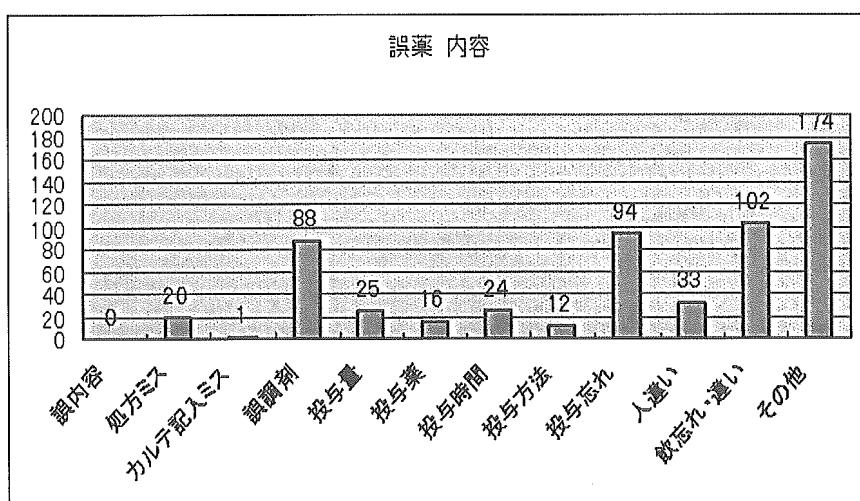
誤薬は589件と転倒転落に次いで多い事故であった。特に経口薬は全体の83.3%を占め、薬物療法が主体の精神科で経口薬の誤薬を防ぐことが重要であることを示している。

- ・内容別集計

内容別では飲み忘れ・飲み違いが102件で一番多く、次いで投与忘れの94件、誤調剤の88件と続いた。前年度は誤調剤（108件）が一番多かったが、今年度は薬剤科及び各病棟

へ確認行為の徹底を図ったことで、減少へと導くことができた。

危険度5以上のアクシデントに関しては2件発生していた。その2件とも輸液ポンプを使用している患者に対して、カタボン（昇圧剤、強心剤）を早送り（または遅く滴下）したという内容であった。今後は医療機器使用時の薬剤の確実な確認方法（指差呼称・Wチェック）を周知させていくとともに、薬剤に関する知識の普及も薬剤科と相談して考えていきたい。



3) ルートトラブル

ルートトラブルは176件と多い事故であったが、昨年度よりは22件減少していた。

- ・内容別集計

内容別では表6の通りである。その多くが抑制（身体拘束）をしている状態で起こったものである。意思の疎通が図れず、抵抗を示

す中で実施される身体治療を受ける精神科患者にとって、挿入されるルート類は異物であり、疼痛、苦痛、違和感があることで自己抜去が後を絶たないのである。ルート類が必要な状況では確実に抑制されていることを確認し、その必要性がないと臨床的に判断されば、早期に除去することが望ましい。

表6

点滴	胃管	IVH	尿カテーテル	気管内挿管	ドレーン	Aライン	その他
44	39	28	25	5	3	1	31

4) 暴力行為

暴力行為は143件発生していた。一昨年度は220件、昨年度は178件であったことを考えると、年々減少傾向にあると言える。

・内容別集計

内容別では表7の通りである。幻聴や妄想という明らかな病的な要因は少なく、治療・環境・人間関係等に不満やストレスを感じて、働きかける等が有効であると考える。

それが行動化した形で暴力が発生している。ちょっとしたトラブルが暴力になりやすいことから、ストレスを軽減するといった看護介入が必要である。具体的には患者との関わりを持つ機会を多くする、積極的にコミュニケーションを交わす、話ができる時間的余裕を作る、外へ出る機会を多く持つ、レクリエーションへの参加を促す、身体を動かすように働きかける等が有効であると考える。

表7

対患者	<ul style="list-style-type: none">・幻聴、妄想、不穏、興奮・迷惑行為をしている患者への制裁・患者間トラブル（電話が長くて、視線が気になる、独語等）・患者の意志に反する行為をしたため・何かの恨み・不明
対職員	<ul style="list-style-type: none">・幻聴、妄想、不穏、興奮・要求が通らない・治療に対する抵抗・不満・患者の意志に反する行為をしたため・不明

5) 無断離院

無断離院は例年50件程度の発生件数であったが、今年度は77件と前年度を45.3%も上回る発生件数となった。離院は、外出や外泊が許可されている患者が、その途中で病院に帰りたくないなるという内容もあれば、措置入院や医療保護入院で行動制限の解除がまだ許可されていない患者が、病院を無断で退去するという内容もある。当院で発生する離院の多くは前者であるために、外出を許可する際

には家族への説明を欠かさずに行っている。また数は少ないとはいえ後者の問題は、自傷（自殺）及び他者への危害が及ぶ危険性があるということであり、速やかに警察に連絡して、探索届けを提出して患者及び他者への安全を守っていかなければならない。

・内容別集計

内容別では表8の通りである。

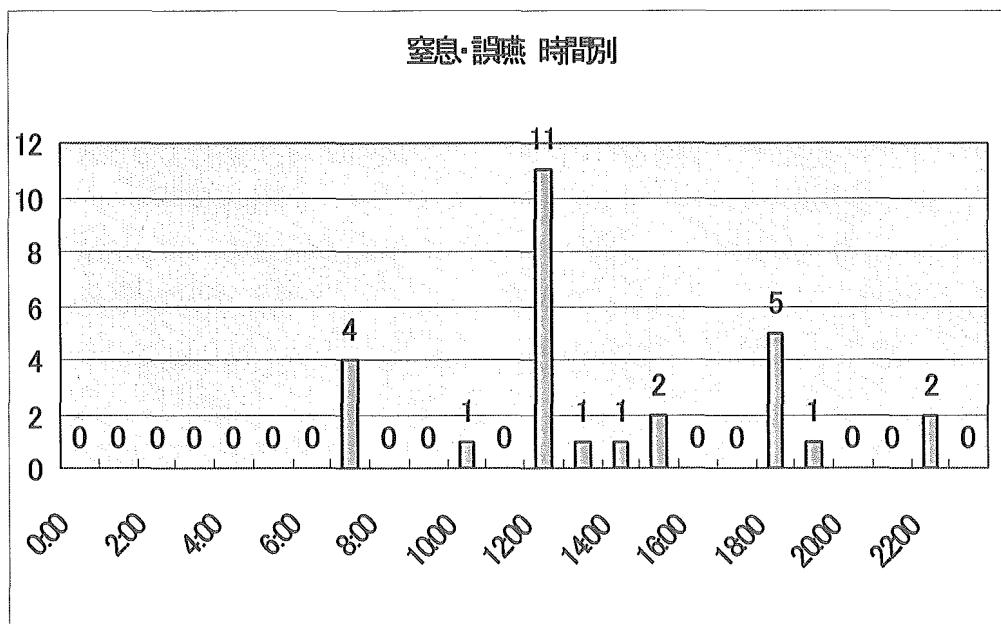
表8

計画的理由	<ul style="list-style-type: none"> ・自殺 ・帰宅 ・飲酒 ・妄想、幻聴による操作 ・治療の中止
衝動的理由	<ul style="list-style-type: none"> ・何かのトラブル ・外出時間・範囲の逸脱 ・無許可外出 ・フラストレーションの爆発 ・玄関の鍵のかけ忘れ、窓が開放していた

6) 誤嚥窒息

誤嚥窒息は29件で、昨年度とほぼ同じ数であった。そのうち24件がアクシデントとして報告されている。時間帯でみると7時台4件、12時台11件、18時台5件と、概ね食事の時間帯に発生している。そのために食事の時間そのものがリスクと考え、職員が観察しやすい

シフトで望むようにしている。それ以外にも精神科患者のリスクとして摂食行動に異常（一気食い、丸飲み等）が見られることが、誤嚥窒息の誘因と考えられている。その対策としては常食から粥食へと移行することや、食事の食べ方指導等を進めている。



・内容別集計

内容別では表9の通りである。

表9

朝食時	<ul style="list-style-type: none"> ・ご飯類 ・豆腐
昼食時	<ul style="list-style-type: none"> ・パン類 ・プリン ・麺類 ・メロン
夕食時	<ul style="list-style-type: none"> ・ご飯類 ・不明
その他	<ul style="list-style-type: none"> ・いなり寿司 ・一口ドーナツ ・あんこ状のもの ・りんごジュース ・痰、唾液

7) 自殺・自殺未遂

自殺は14件と数こそは少ないが、危険5以上上のアクシデントは4件もあり、生命の危機に直結する重大な事故であると捉えていなければならない。自殺念慮は多くの精神科患者が潜在的に抱いている考えである。

その患者達を治療及び社会復帰の目的で、外出させたり、薬物を自己管理させたりすることは、治療上、必要な過程である。その上で発生する自殺を防止するためには、精神科の臨床をよく理解することと、起きてしまつ

た自殺事故から何かを学びとるという姿勢が必要である。

・内容別集計

自殺した物品に関しては表10の通りである。自殺に使用された物品は、明らかに危険物と認定されるような物ではなく、日常の生活で使用されている日用品である。そのためには患者の周囲に危険物がないから安心と考えず、自殺念慮のある患者に対しては常にその危険性を考えた観察と環境の調整が必要である。

表10

自殺・自殺未遂に使用した物品	<ul style="list-style-type: none"> ・トイレットペーパー ・タオル ・安全カミソリ（眉剃り用） ・カッターの刃 ・衣類（靴下） ・AC電源コード類
----------------	--

- ・自己管理している向精神薬
- ・包帯
- ・荷物梱包用ロープ
- ・紐状に裂いたシーツ
- ・天井に備え付けられていた点滴用のフック

8) その他

その他は460件発生していた。内容では、 器物破損、放火、危険物持ち込み、カルテ類

の管理上のトラブル、クレーム等であった。

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

RCA 法による事例検討と今後の課題

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）
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 トータル
クオリティマネジャー）

<現状の問題>

医療安全対策の方策として、多くの病院でインシデント、アクシデント報告システムが確立されるようになり、多くの情報が集積されるようになってきているのは明白である。しかし、この報告された情報を、有効に活用しきれている病院となると、その多くないというのが現状で、多くの病院が、どう分析し、またその結果をどう対策につなげてよいのか苦慮しているのが実情ではないであろうか？

このような実情は、今回のアンケート調査において、事故原因、背景要因、事故防止の方策において記載いただいた内容を拝見しても、原因として捕らえられている場面が、表面的な部分にしか焦点が当てられておらず、根本的な分析に至っていないという印象が強く残ったことからも感じ取られた。

分析手法には、その出自や特性からあまた存在し、代表的な分析法として、SHELL モデルや 4 M-4E 法などが知られ、これらを活用されている病院も多いのではないかと考える。また、その他の分析手法として、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ている RCA 分析法（根本原因分析：Root Cause Analysis）^{①②}、事前予測型の分析手法として FMEA（Failure Mode Effect Analysis：失敗モード影響分析法）など、新しい分析手法も取り入れられるようになってきている。

今回は、そのような中から、米国で一定の評価を得ており、日本においても、安全管理者の研修等に多く取り入れられるようになってきている RCA 分析法について紹介する。

< RCA 分析の理解>

RCA 分析は、米国退役軍人病院（VA）が行っている分析手法で、JCHAO（Joint Commission Accreditation of Healthcare Organization：米国医療施設合同評価機構）が、医療における警鐘的事例に関する分析法として推奨している方法であり、問題事象が発生した場合に、直接原因から始めて間接的原因へと要因を再帰的にたどって行き、その背景や根本原因を見出し、その背後に潜むシステムの問題、および、ヒ

ューマンファクターを探る方法である。²⁾

2)

RCA の流れとしては、まず、その事象が RCA 分析に適しているかどうかをトリアージすることから始まる。これは RCA 分析が、大変時間のかかる分析法であり（一症例に対して分析チームの所要時間が延べ約 50 時間を要する）、すべての事象に対して行うには不向きなためである。RCA による分析を行うことが決定したら、事象に関連した他職種のメンバーで分析チームを編成する（当事者を含めるかは賛否両論）。これ以降は、編成された分析チームの実際の作業についての流れを記載する。

3) 3)

- 1) 当事者や関係者へのインタビューを行い当該事象を把握する。（懲罰にならないように配慮）
 - 2) 当該事象の出来事を時系列で並べ、出来事流れ図を作成する。
 - 3) 流れ図一コマ毎にブレーンストーミング法によって、なぜ、なぜ、と質問と回答を交互に 3～5 回繰り返し、原因を掘り下げていく。この際、質問の手助けとして「質問カード」を使用し網羅的に行う。繰り返し質問の最後の答えが根本原因の可能性がある。
 - 4) 根本原因から事象（結果）に向かうように、因果関係を含めた因果図を作成する。
 - 5) 根本原因に対する対策計画を立てる。
 - 6) 対策計画を病院管理者に報告し、対策事項の採決を受ける。
- ※ 5) 6) の対策計画以降は、分析チームに、病院管理者を含めて行う方が良いという意見もある。

< RCA 分析法の実際 >

本研究において行ったアンケート調査の事象を取り上げ、本研究班による RCA 分析を実際に行うことを行ったが、時間的に実施することが困難であったため、今回は、当院（木島病院）において行った RCA 分析の一部を紹介する。

事例は、レクリエーションとして実施した、閉鎖病棟患者へのショッピング中に、患者が失踪してしまったものである。

この事象を出来事流れ図に示し、なぜなぜを繰り返したものが、図 1 である。さらに、図 1 のなぜなぜを繰り返した結果を、因果図に示したものが図 2 となり、根本原因から発生事象に至るまでが明確となる。これをもとに対策立案したのが図 3 となる。この事例においても、質問カードを上手く使いこなせていないため、事象を網羅的に列挙できているとは言いがたいが、RCA 分析したことにより、根本原因として、事前の情報共有が十分出来ていなかった点やレクリエーションマニュアルに不備があった点などが浮き彫りとなつた。

当院においても、RCA 分析を十分使いこなせるにはいたって居ないが、そのような状態でも、発生現場に目が行きがちな分析ではなく、事象全体を見渡した分析につなげることができ、RCA 分析の有用性を感じ取ることが出来たと考えている。

< 今後に向けて >

安全な医療を行うことは現在の医療界においては当たり前のこととなっている。しかし、今回のアンケート調査結果を見ても、重大な事故は無いものの、警鐘的事例や過

失が存在する事象など、精神科の医療現場ではさまざまな事象が発生しているというのが現状である。これは、精神科に限らず、新聞等で医療事故が報道されている一般病院においても同様であるが、安全対策を積極的に行っている病院が増えているにも関わらず、このような現状が見られていることの一端として、冒頭でも述べた、分析から対策という点が十分行われていないため、過去の事例を活かしきれていないという実情があるのではないかと考える。

分析手法の中には、専門的な知識が必要な物やある種のコツが必要な物もあり、分析というだけで敬遠しがちな人もいるのではないだろうか。だが、十分な分析なくして、有効な事故対策を行うことは難しく、

今後の精神科分野において、どのような分析手法をどのように浸透させていくかが、安全な医療環境を作り上げていく上での、大きな課題ではないかと考える。

今回紹介した RCA 分析は、基本的には「なぜなぜ分析」であるため、取り入れやすいという利点がある。さらに、時系列でヒューマンファクターを探るため、背後にある根本原因やシステムの潜在的問題点などを浮き彫りにすることができ、事故部分だけでなく、事故全体を網羅的に見渡した問題点を抽出することが可能となっており、大変有用な分析手法の一つであると考え、この場を借りて RCA 分析を推奨させていただく。

参考文献)

- 1¹⁾ 柳川 達生 : 事故報告分析改善システムと RCA (Root Cause Analysis) 手法
J.Natl.Inst.Public.Health,51(3):2002
- 2²⁾ 相馬 孝博 : 医療安全における「分析手法」の考え方・選び方
病院 62巻 11号 2003年 11月
- 3³⁾ 石川 雅彦 : 事故報告分析システム－RCA (Root Cause Analysis)
(根本原因分析法)
国立保健医療科学院政策科学部

図 1

ショッピングレク中患者Xがエスケープ									
出張 来 事 回	(1) ショッピングはレク担当者に限り医療保険8名、住院3名の合計11名の患者、引率職員3名(資格者)で計14名	(2) 計算者の提出は本業14日前が静められていたが、この時は10日前と提出が遅れた	(3) 患者Aが患者Xを含む医療保険者4名、医療保険者2名在院2名、職員Cが医療保険者2名在院1名の割り振り(レク担当者は職員B)	(4) 患者の看護師モードイングは当日の朝に予定されていたが、欠勤者が出了ため行われずに関係されこととなった。	途中 看 護	(5) 待合室中患者Xがトイレ(大便)に行きたいと希望したため、患者3名を待合室場所に待たせ待合室場所から死角にあるトイレへ患者Aが自導した。	(6) 看護した患者Aは見る道を失った後待合室場所に待たせた3名の患者の元へ戻った。	(7) 患者一人に移動しなかったのか ②2班の職員に応援を依頼なかったのか	(8) 死角になるトイレに患者一人を残したのか
W h y 何 紋 r 答 丸	A・引率者の規定が無かったから ・日本からこの宿泊の引早に行っていたから	A・会員の設定に手間取った ・この引早に行っていた	A・要注意者2名が参加しておらず男性職員が良いことにしたかも	A・患者状況が合わなかつたが6	A・トイレの場所が入口に近く多く人波で待つ場所が細かったから ②食事中で過激しにくかった	A・施設の危険性が少ないと見えたが6	A・患者Xに施設の危険性があることを把握していなかったから	A・把借していないかったのか	A・施設の危険性が少ないと見えたのか
Q	Q 患者11名に対して3名の職員だったのか	Q 提出が遅れたのか	Q このような割り振りになったのか	Q 当日の朝のオリエンテーションだったのか	Q ①トイレの場所が入口に近く多く人波で待つ場所が細かったから ②食事中で過激しにくかった	Q ②台に運転の方法を尋ねなかったのか	Q ②大丈夫だという判断があった	Q ③情報共有を怠っていたのか	Q ④ミーティングが出来なかったから
A	A・規定が無かったのか ・規則が発生していないから	A・会員登録が一歩で行っていたから	A・要注意者がレクに参加していたのか	A・合わなかつたのか	A・患者Xに施設の危険性があることを把握していなかったから	A・患者Xに施設の危険性があることを把握していなかったから	A・患者Xに施設の危険性があることを把握していなかったから	A・情報共有を怠っていたのか	A・ミーティングが出来なかったから

図 2

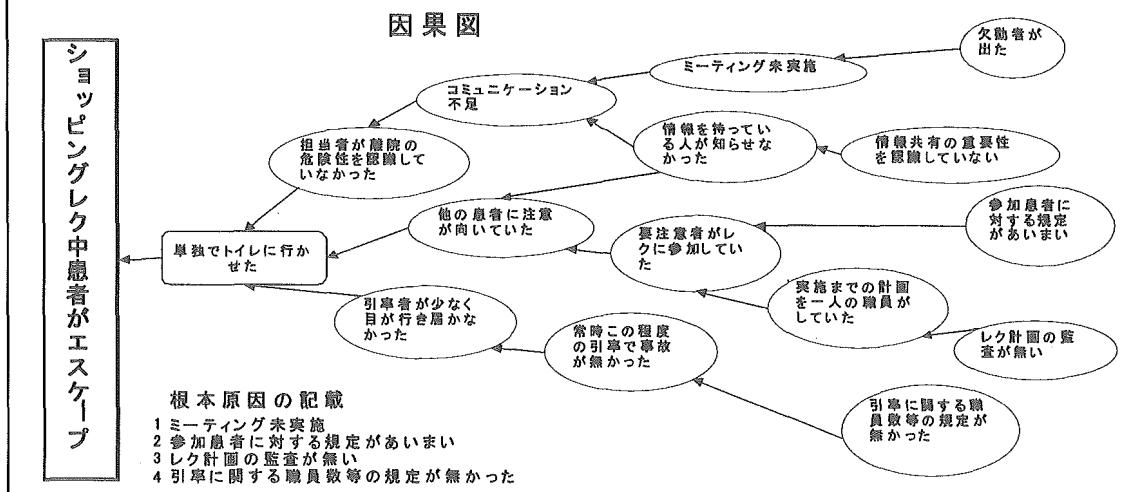


図 3

対策

根本原因 1	ミーティング未実施のため引率者間で情報共有が出来ていなかつた
対策案	事前ミーティングの義務化
いつまでに	即刻(レクごとに)
誰が実施	当該レク責任者
追跡法	ミーティング内容を書式にて提出
院長承諾	
根本原因 4	引率に関する職員数等の規定が無かつた
対策案	引率職員数を制定し、遵守させる。(レクリエーションマニュアルを見直す・コントロール)
いつまでに	1ヵ月後
誰が実施	レク委員会・安全管理委員会
追跡法	レク計画書にて監査
院長承諾	

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

医療安全管理システムと情報分析の現状と問題点

大学病院の立場から — 東北大学病院の場合 —

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 精神神経学分野 教授）

東北大学病院では、1985年頃から看護部を中心に事故報告が行われていたが、1999年に医療事故防止対策委員会が設置されて以来、本格的に医療安全管理体制が整備されてきた。病院長の下、医療安全推進室を中心、各種の会（リスクマネジャーミーティング、インシデント審議部会、広報・教育部会、マニュアル作成部会、標準化作業部会、訴訟等対応部会、禍創対策チーム）が統合されている。特に、東北大学病院では、医療安全推進室に専任看護師長に加えて専任医師（講師）をゼネラルリスクマネジャーとして配備している。システム内における各機構間の連携は、医療安全推進室を中心にまとめられている。各種会議で検討された具体的な問題や対策などが医療安全推進室会議でまとめられ、翌日には決定機関である医療事故防止対策委員会で最終決定される。医療事故が発生した場合は、医療事故調査委員会が開催され原因究明と対応等が決定される。さらに、医療事故防止に関する外部評価委員会を年一回開催している。

主な会議の内容は、以下の通りである。

1) 医療事故防止対策委員会は、病院長を委員長、医療安全推進室長（副病院長）を副委員長として、弁護士、診療科、看護部、薬剤部、医療安全推進室から18名と、オブザーバー5名で構成され、月1回開催される。定例の議題は、医療安全推進室会議の報告、リスク

マネジャーミーティングの報告、訴訟対応である。

- 2) 医療安全推進室会議は、医療安全推進室の室長、副室長をはじめ各診療科・部門からとオブザーバーを含めて総勢28名で構成され、定期的に月1回開催される。医療安全にまつわる全ての議題を検討する。
- 3) リスクマネジャーミーティングは、医療安全推進室、事務職員、各診療科などから副科長か副部長クラスの代表者、病棟および外来の看護師長など、総勢110名をこえる構成員で構成され、毎月1回定期的に開催される。
- 4) 医療事故調査委員会は、重篤なインシデントなどに関して、事故かどうかの判定をガイドラインやマニュアルに沿って適宜行う。
- 5) 医療事故防止に関する外部評価委員会は、年一回年度末に開催され、東北大学病院の医療事故の防止に関する安全管理および方策について、学外の有識者による点検および評価並びに提言を受けるためであり、病院長が委嘱したものがその任に当たっている。
- 6) インシデント審議部会は、月2～5回の頻度で開催され、報告されたインシデントについて医療事故かどうかの判定を行う。なお、当院ではアクシデントとインシデントについて報告レベルでは両者を分けずに、全てインシデントとして報告している。ちなみに、精神科のインシデント報告は、全科とそれほど差ではなく、1)転倒・転落、2)処方オーダー・薬剤に関することが圧倒的に多く、次に3)オーダー（処方以