

外)・指示・指示受け・申し送り、4)食事に  
関すること、5)検査に  
関することであった。無  
断離院と自殺・自傷は  
少なかったが、リスト  
カットなどの自傷につ  
いては、病状の範囲内  
としてインシデントに  
加えていない場合があ  
る。この扱いについて  
は、医療安全推進室の  
スタッフとの議論が重  
要である。

上述した組織に加えて、最も重要なことは個人レベルの意識の向上である。安全管理のための職員研修として、新採用者研修、事例分析演習、リンクナース研修、研修医研修、看護実務研修、特別講演会、医療の質向上に関する活動報告会などがある。また、効果的であったこととして、1)医療安全取り組み宣言の会の開催、2)医療安全に関する研修

受講シールの発行、3)複数の職種で形成したプロジェクトチームの結成、4)インシデントレポートに対する具体的なフィードバック、5)QC(Quality Control)的問題解決法の普及、6)積極的な広報活動(コンピュータネットワークの利用、“グラジオラス通信”の発刊)が挙げられる。

医療安全の本質は、単に組織、システムの整備ではなく、職員の意識向上とすべての職種をこえた組織横断的活動であり、それによって職員すべてが医療安全に関して相互に啓発しあうことが日常化し、それが共通認識(“常識”)となっていくことであろう。詳細は平成15年度報告書を参照されたい。

## 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

#### — 精神科医療事故調査（2次調査）から —

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）

本研究における実務の成果である精神科医療事故調査（2次調査）の結果について考察する。この調査では、71の医療機関が参加して、期間中に筆者所属の医療機関も含めて17の医療機関で事故が発生しなかった。医療安全が話題に上りだした頃には、発生件数0という事象については、意識が低いから見逃しているといった推測がなされたものである。しかし、最近の意識の高まりの中で能動的に医療安全対策せざるを得ない状況において、さらにこのような研究に協力する意識の高い医療機関において、医療事故を見逃す可能性は低くなっていると思われる。逆に、医療事故の発生しにくい医療現場はどのようなものかといった検討がなされてよいと思われる。

そこで、医療事故が発生しなかった医療機関の立場として、その現場の医療安全対策としての設備面、人的配置、システムについて報告する。

#### 1. 病棟構造と入院患者

急性期患者の入院受け入れの律速は病床のうちの個室率であり、急性期医療を高回転で行うには病床の半数が個室であることが必要といわれている。当該施設は、総合病院の中の閉鎖病棟であり15床のうち7床が個室であることから、急性期医療に対応した病棟構造となっている。実際に救急も含めた急性期患者の入院は多く、総合病

院であるため身体合併症の治療目的での入院も少なくない。このように、当該施設は事故の発生しうる患者を医療対象としている。

#### 2. 医療安全対策としての設備面での整備 1) 鎮静処置における経皮的動脈血酸素飽和度（SpO<sub>2</sub>）の監視

静注によって眠らせる鎮静を行う際には、舌根沈下などの呼吸抑制が発生しやすいため、携帯用パルスオキシメーターによるSpO<sub>2</sub>の監視を並行する必要がある。当該施設ではこの手順をルーチン化している。

#### 2) 鎮静処置後の観察におけるテレメトリー式の呼吸・循環監視

救急・急性期医療を安全に行うためには、観察の質が重要となる。特に、鎮静処置を実施した場合には、呼吸抑制の遷延化<sup>1,2)</sup>やQT延長<sup>3)</sup>などの監視を行う必要がある。これらは人間の五感では限界があり、それを補う目的でテレメトリーによるSpO<sub>2</sub>、心電図、心拍数などのモニターを行うことが安全性を格段に上げる。当該施設ではそのモニターを導入しており、鎮静処置をした際には必ず装着して、病室のみならずナースステーションでも常時監視できる体制を敷いている。

#### 3) 身体拘束の際の间歇的空気圧迫法の実施

救急・急性期医療の初期、あるいは身体

合併症治療のために身体拘束が不可避な状況は少なくない。しかし近年、深部静脈血栓から肺塞栓に進展して致命的となる事例の一部に、身体拘束との関連が指摘されている。そこで特に下肢を拘束する場合、弾性ストッキングの着用や間歇的空気圧迫法が薦められている。当該施設では、両者ともルーチン化しており、間歇的空気圧迫法については4点順次圧迫の機器を導入している。

#### 4) 自傷・自殺の危険性がある患者に対する観察モニターの使用

自傷・自殺の危険性が高ければ身体拘束の対象となる。しかし、その手前の水準の場合、身体拘束までは行わないのが一般的である。しかし、病室に観察モニターが設置されていなければ安全面では不十分である。当該施設では、2病床にテレビ・音声による観察モニターを設置してナースステーションで常時観察できる体制を敷き、自傷・自殺防止の策としている。

### 3. 人的配置

看護基準は2:1である。

### 4. システム

患者の取り違え防止のためにネームバンドを患者の手首に装着することに加えて、検査や処置の度に患者自身に名乗らせることを手順としている。

薬の誤投与防止のために、薬が病棟に搬入される際に薬剤師と看護師で確認を行う。さらに、患者に投与する前段階で薬を取り出す際、トレイに配置する際、取り出した薬袋を捨てる際の計3回指差し呼称を行う。

インスリンやKCLなど生命の危険に直接関連する薬はダブルチェックを行う。逆に、それ以外の薬はダブルチェックを行わないが、これはダブルチェックが常態化することで無責任になることを防ぐ意味合いがある。また、1年目の看護師には与薬させないという院内ルールも敷いている。

このような医療環境において研究期間に医療事故が発生しなかったわけであるが、今後これらの項目も含めて、医療事故が発生しやすい現場と発生しにくい現場との比較を行うことも必要であると思われる。医療機器への投資は十分に行うべきであること、その医療機器を使用する意義を現場スタッフに十分に教育すること、システムは作りすぎると形骸化するため現場の実情とのバランスに十分配慮することが、病棟を預かる身としての現時点での結論である。

### 参考文献

- 1) Hatta K et al: A risk for obstruction of the airways in the parenteral use of levomepromazine with benzodiazepine. *Pharmacopsychiatry* 31: 126-130, 1998
- 2) Hatta K et al: Prolonged upper airway instability in parenteral use of benzodiazepine with levomepromazine. *J Clin Psychopharmacology* 20: 99-101, 2000
- 3) Hatta K et al: The association between intravenous haloperidol and prolonged QT interval. *J Clin Psychopharmacology* 21: 257-61, 2001

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

国立病院の立場からにかえて

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）

考察要旨：精神科領域では精神保健福祉法の精神を遵守するなかで、時として医療安上のジレンマに陥る場合がある。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を“無過失事象”として言葉の上でも医療過誤と区別して考えるのはどうか。尤も、無過失であるか否かの判断は医療安全対策としての環境整備その他の諸状況によって大きく異なるので、今後、十分に議論を深めていく必要はあるが。

はじめに

本研究班の16年度の調査後において病院管理者としては悩ましい事象が生じた。そうした中で考えたことを述べてみたい。

悩ましい事象とは（詳細は省くが）開放病棟に入院以来歩行状態が十分でなく、院外に出ることのなかった任意入院患者が院内散歩中に無断離院し、数日後に病院から離れた所の狭い用水路に倒れ込み死亡していたという事象である。

治療環境と医療安全との整合性

一般科での医療安全問題の多くは直接的な医療行為に基づく問題であるのに比べ精神科領域ではそうした直接的医療行為自体が少なく、多くは療養介護上での医療安全問題が中心をなしている。しかし厚生労働省医療安全対策検討会作成の指針によれば、「医療事故とは医療に関わる場所で医療の全課程におい

て発生する人身事故一切を包含し、廊下で転倒した場合なども含む」とされるので、例えば、転倒に関して認知症患者や高齢者あるいは抗精神病薬の大量服用者のいる状況では転倒防止策を十分に採っているか否かは重要であるが、これらの状況下でない開放病棟や社会復帰病棟ではどうであろうか。

医療安全と精神保健福祉法との整合性

精神科医療では開放的処遇は治療的意義が大きい故に、僅かなリスクを回避するために行動制限を加えることは反治療的である。さらに、精神科領域に大きな影響を及ぼしている精神保健福祉法があり、この第36条により、精神科病院内での患者さんの行動制限は「医療または保護に欠くことのできない限度においてのみ」一定の手順によって許されることとされている。従って、入院形態が何であれ、開放的に処遇することが義務化されて

いることもあって、神ならぬ身の精神科医には事前には予測不可能で、後になってみると患者が自己の行動を必ずしも安全に自己統制することができるとは言い切れなかったと判明するような患者さんであっても、その処遇は開放的であらねばならない。こうしたところに医療機関や医療従事者に明らかな過失が

なくても、有害事象が生じるリスクがある。

#### “無過失事象”の提唱

従って、ニュートラルな意味合いの言葉で無過失事象として取り扱うことについて、今後十分な議論が深まることを期待したい。

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

単科精神科病院の立場で

分担研究者 山 角 駿（財団法人 花園病院 院長）

医療安全対策は医療の質の確保という視点からも重要であり、精神科領域においても他の診療科と同様に当然の責務として考えていかなければならない。平成15年度における精神科病院を対象としたアンケート調査の結果では、精神科病院における医療安全管理対策は組織としては整備され、マニュアルもほぼ全病院で作成されていた。しかし、事故報告件数は病院間で大きな格差があり、事故報告の手順を含めた機能あるいは職員に対する安全管理教育に関する課題を残していることが明らかとなった。また、同時に事故報告を客観的に分析し、その結果を基に予防に繋がる方策を確立するシステムに関しても病院間で差があり、今後の課題の一つと考えられた。一方、事故内容に関しては、転倒・転落、誤薬、無断離院、患者間トラブル、自傷(自殺)などが上位を占め、極めて少数ではあるが、危険物持込、金銭トラブル、盗難、火災、異物摂取、飲酒等々精神科医療に特有で固有の事故が報告されていた。日本精神科病院協会医療問題委員会報告書においても、不慮の事故(窒息、転倒など)、自殺(自傷)、患者間の暴行・傷害・致死などが事故報告件数の上位を占めて

いる。これらの結果から、医療事故対策の基本は、精神科医療においても他の診療科と同様であるが、現実的には、それに加えて精神症状が関連した事故、非自発的入院や精神保健福祉法に関連した入院手続きや隔離・拘束などの処遇に関連した事故など他の診療科とは異なった特殊性を配慮したものでなければならない。すなわち、精神科病院に対しては、精神保健福祉法の目的にあるように、精神障害者の「医療」のみでなく、「保護」も期待されているといえる。とくに「保護」についての期待から、事故を「誤り」あるいは「義務違反」とされる場合があり、訴訟問題を含めて大きな課題となっている。今後、医療事故報告システムの充実のための職員教育、インシデント・アクシデント報告に関する基準や手順を含めた一定のガイドラインづくりなどを積極的に進めると同時に、事故原因を「誤り」として個人の責任追及に求めのではなく、客観的な事故分析を行うと同時に、分析結果を防止策に生かす体制の構築を検討すべきであろう。同時に、これらの体制作りを行っていく上での、経済的なインセンティブも求められる。

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

精神科診療所における医療安全上の問題

分担研究者 平川博之（ひらかわクリニック院長 日本精神神経科診療所協会理事）

平成16年3月、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班（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）」は精神科医療に携わるさまざまな職種 of 専門職が分担研究者となり「平成15年度総括・分担研究報告書」を提出した。この報告書では、精神科特有のリスク項目を整理し、精神科病院等における医療安全対策の現状調査や医療事故データの調査・分析がなされている。筆者は（社）日本精神神経科診療所協会（以後日精診と略す）から精神科診療所医師の立場で本研究班に参加していたが、精神科医療の現場が抱える医療事故のリスクが想像以上に多岐にわたっていること、その対策として先進的な病院では、組織をあげて積極的に医療安全管理に取り組んでいる実態を目のあたりにして、我々精神科診療所の取り組みの遅れを痛感した。そこで今年度の本研究班の二次調査に精神科診療所もエントリーし、精神科診療所における医療事故の実態や安全への取り組みを調査することとした。調査対象は無作為に抽出された全国の日精診会員診療所25箇所、各々にアンケート調査を依頼した。その結果11施設から回答（回答率44%）があった。うち調査期間中に医療事故があったとの報告は1件であった。このように二次調査では対象事例が少数であったため、精神科診療所の医療事故の実態を反映させる目的で、平成15、16年度日精診デイクア保険の傷害事故報告を分析検討した。

A. 研究目的

新聞、テレビ等のマスコミによる医療事故関連の報道は依然として後を絶たない。報道が日常茶飯事化したため受けて側の医療事故に対する感覚も麻痺しつつある。

一方介護保険導入以後、自己選択・自己決定等利用する側の権利意識は強くなり、その結果、これまではどちらかという

「お願いする立場だから」と不満や意見を飲み込んできた立場の利用者側がしっかりと自己主張するようになってきた。これは当然といえば当然のことであるが、受け入れ側の施設・病院の意識改革は遅れており旧態然とした運営を続けているところも多い。

このようなサービス提供者側の立ち遅れ

による問題は平時には露呈しにくい、トラブルや事故発生といった有事には、如実に現れてくる。よってサービス提供者としては今迄以上に有事に備えた対応・手段を構築しておく必要があり、とりわけ医療安全への取り組みは最優先すべきである。

本研究班の平成15年度「総括・分担研究報告書」では、精神科領域におけるリスクは、医療行為にまつわるものだけでなく、患者の精神症状や処遇に関連するものまで幅広く、精神科固有のものも多い。よって医療サービスを提供する側も組織をあげてシステム化した方法で対応するがある。現状の医療安全対策については、施設間にはばらつきはあるものの積極的な取り組みをしているところも多いと報告している。

筆者は日精診から精神科診療所医師としての立場で本研究班に参加していたが、精神科病院等の医療安全への取り組みぶりを目の当たりにして、我々精神科診療所の取り組みの遅れを痛感した。近年精神科診療所は急増し、当協会の会員数も約1300人と増加の傾向にある。また、会員診療所の約20%がデイケアを運営しており、いわゆる診察室における診療だけでなく、多機能型の精神科診療所も増加してきている。その結果精神科診療所が外来精神科医療に果たす役割は質・量共に大きくなっている。それにも関わらず、医療安全に関する調査研究はほとんどなされていない。そこで本研究班の第二次調査に精神科診療所もエントリーし、精神科診療所における医療事故の実態や安全への取り組みを調査することとした。

## B. 研究方法

研究方法については、本研究班の二次調査方法に則って実施した。詳細は他の報告書に譲る。アンケート配送先は全国の日精診会員診療所から無作為に抽出した25ヵ所の診療所とした。またこの調査の他に参考となるデータとして、平成15、16年度日精診デイケア保険医療障害事故報告書の内容も分析・検討した。

(倫理面への配慮)

調査対象の診療所並びに患者については、施設・個人が同定できない処理をした上でした。

## C. 研究結果

2次調査に回答した診療所数は11で回答率は44%であった。このうち医療事故に該当するものは無かったとの回答が10、医療事故発生の報告は1であった。

その事故の内容は、不眠症治療のために睡眠導入薬を投与した患者の家族から危険な薬を投与されたとの抗議を受けた例であった。本例で投与された薬剤はごく日常的に使用される銘柄ものであり、投与量も通常量であった。また患者自身から本薬剤による副作用等の訴えは無かった。抗議してきた患者の家族は自分が非合法の団体の幹であるとな乗ったり、街宣車を出して診療妨害をしてやるなどと恐喝まがいの行為に出ており、賠償金目当ての意図的な抗議であると推測された。実際警察の介入により本件は速やかに解決している。このよう例は精神科に特異的なものでなく、他科においても十分発生しうると考えられる。以上のごとく2次調査では精神科固有と思われる医療事故事例は抽出されなかった。

このように対象事例が少数であったため、



精神科診療所の医療事故の実態を知る一助として平成15、16年度日精診デイケア保険の障害事故事例を調査対象に加えた。損保会社への障害事故届出数は、平成15年度は2-Cが17件、2-Dが27件であった。同じく16年度は2-Cが11件、2-Dが41件であった。事故の発生場所や発生状況をみると、最も事故が多発したのは、両年度ともデイケアのスポーツプログラムの最中で全体の6割前後を占めていた。次いで多かったのが平成15年度はプログラムとは無関係な施設内での事故、平成16年度はデイケアに通所途中の事故であった。両年度内では、死亡等の重篤な事故は報告されていなかった。別表に代表的な事故例をあげる。

#### D. 考察

研究結果で述べた通り、今回精神科診療所を対象に実施した二次調査では、対象となる事例が少なく、考察に結びつくようなデータは得られなかった。但し、デイケア保険の傷害事故届出数を見てみると僅か1年で件数が15%も増加しており、特にスポーツプログラムでの事故が25%も増加していた。種目的にはソフトボールの最中の受傷が最も多く、次いでバレーボール、サッカーである。これらはいずれも外部施設を借りて実施されるプログラムである。病院のように自施設内に使い慣れているグラウンドや体育館を持たない診療所では、スポーツプログラムを実施する際は外部施設を利用せざるを得ない。一方ではデイケアプログラムの多様化が求められる中、ハード面で不利のある診療所は、施設外に出て行かざるを得ないため、移動時の事故や

不慣れな施設を使用することによる事故発生のリスクは病院に比較して高いものと考えられる。こういった背景を十分理解した上で現場スタッフのきめ細やかなリスク管理が必要である。

最後に今回の二次調査では現れてこなかったが、筆者自身の経験や関係者から収集した情報をもとに精神科診療所に比較的特異的と思われる医療事故について若干触れておきたい。

精神科診療所の大多数はいわゆるビル診である。しかも店舗や飲食店等が同居する雑居ビルでの開業が多い。そのため、廊下・ホール・エレベーター等の共有スペースでは、通院患者と一般客とが接触する機会も多い。日精診事務局には、精神症状の増悪した患者が一般客との間でトラブルを起こしたり、他店の備品を破損した等の事例報告がしばしばあがってくる。

また地域精神科医療の担い手として精神科診療所がその役割を広げていく中で、身近な心のかかりつけ医として、訪問診療・訪問看護等のサービスを提供する診療所も増えてきている。一般科同様、病状悪化により受診できない患者を往診するわけだが、精神科の場合は患者の病識が無い場合も多く、往診時に患者の暴力行為等で医療関係者が受傷するケースも報告されている。

一方、サービスを提供する側の精神科診療所はごく少人数のスタッフで運営されているところが多く、医療安全管理対策については、病院で進められている医療安全管理者の設置やマニュアル作り、事故報告制度、職員研修制度等がほとんど未整備の状態である。

精神科診療所が治療対象としている患者

と病院が治療対象としている患者の病状に格段の差があるとは思えない。また前述のごとく、診療所の立地条件は必ずしも良いものとは言えない。ましてはスタッフ数も病院とは比較にならないほど少ない。それだけに精神科診療所としてはしっかりとした医療安全管理体制を早急に整備する必要がある。

#### E. 結論

(1) 今回の二次調査では精神科診療所の

医療事故発生の報告はごく僅かであった。

(2) デイケア保険の傷害事故報告からはスポーツプログラムを中心に事故が発生している様子がうかがえた。

(3) 精神科診療所特有のリスクの存在も推測された。

(4) 精神科診療所での医療安全管理体制が立ち遅れていると考えられた。

(5) 今後精神科診療所の医療安全管理体制を整備していくための調査研究、職員研修等を早急に進めていく必要がある。

(別表) デイケア保険傷害事故例

平成 15 年度	スポーツプログラム 中の事故	①ソフトボール練習中、バッティングマシンからのボールをバットを持っていてる右手に受け、右手第1指骨折	2-C
		②ソフトボール練習中、転倒、左鎖骨骨折	2-C
		③バレーボール中、ボールを追いかけ、体育館のステージへりにぶつかり、右胸部打撲	2-D
		④移動中、誤ってソファアームに足をぶつけ、右足第5趾骨折	2-C
平成 16 年度	スポーツプログラム 中の事故	①ソフトボールプレイ中、ボールを取ろうとして右手薬指骨折	2-C
		②ソフトボール試合中、後方に転倒、後頭部打撲	2-D
		③バレーボール中、アキレス腱断裂	2-C
		④傘を差して自転車で走行中、ブレーキが利かず電柱に衝突、左中指打撲切創	2-D

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

現状と今後のあり方

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）

(1) 医療倫理としての展開

医療事故と医療安全は、今日では医療倫理の中心課題となり、新たな視座が提示されるようになったとあって過言ではない。これまで医療倫理の中心原理は、紀元前から20世紀にかけて、長い間にわたって「ヒポクラテスの誓い」がであったが、これは医師に代表される医療提供者からの一方向のパターナリズムであるとして批判されるようになり、1960年代になると患者の自律と自己決定権の立場から、当事者が患者の権利を主張して台頭し、「患者の権利」が新たな原理として定着した。こうして、医療提供者と当事者とは歴史上初めてパートナーシップと呼ばれる新しい関係を築こうとしており、これは、歴史的に差別偏見のスティグマの下にあった精神医療の分野でも同様である。

現代の「患者の権利」は、ビーチャム（T.L.Beauchamp）らとアッペルバウム（P.S.Appelbaum）らが、歴史的な倫理学の論議を踏まえながらも、伝統的な観念に近年の生命医学倫理の知見を取り入れて定式化した、新たな「医療倫理」の4原理によって理論的基礎を与えられたとあって差

し支えないと思われる。

その4原理とは、すなわち、

- ①自律尊重（respect for autonomy）：自律的な個人の意思決定能力を尊重することを要求する原理、
- ②無危害（nonmaleficence）：他人に危害を与えないことを要求する原理、
- ③仁恵（beneficence）：危害を避け、便益を供与し、リスクと費用に対して、便益をバランスさせることを要求する原理、
- ④正義（justice）：便益、リスク、費用の人々の間への適切な配分を要求する原理、

改めて指摘できることは、現代の「医療倫理」といっても、ヒポクラテスの誓いから続く「無危害」、すなわち「まず、害を与えるなかれ」という原理が連綿として継承されており、医療にとっては永遠不滅の基本原理であることが示されていることである。ところが、1990年代なかばに、アメリカで医療過誤事件が次々と報道され、また調査研究によって医療過誤による死亡者数は自動車事故や乳がんによる死亡

者数を上回ることが示され、「人は誰でも間違える」ことが明らかにされた。これに対して、産業界で用いられたリスク・マネジメントという経営管理手法が、1970年代にアメリカで医療分野へ導入され、その後ヨーロッパへも広がった。当初は補償や損害賠償の対策であったが、近年では医療に内在する不可避的なリスクを医療システム・プロセスとして管理し、いかに患者の安全を確保するかということに重点が移ってきている。これらの動向は、その意義を十二分に認めながらも、私たち医療提供者にとって、ヒポクラティスの誓い以来の原理が現実のものとなっていないという意味において、受療する医療当事者の批判にさらされているという意味において、また、医療に内在する論理ではなく産業界の経営管理手法によって解決方法が示されたという意味において、二重三重に衝撃的なことであった。

日本では、1998年に日本医師会が「医療におけるリスク・マネジメントについて」を発表したことを嚆矢として、1999年に発生した医療過誤についての厚生労働省の「患者誤認事故防止方策に関する検討会報告書」（1999）を経て、「医療安全推進総合対策」（2002）によりその道筋が示され、一躍医療社会の中心的課題となった。看護関係でも、日本看護協会が「リスクマネジメントガイドライン」（1999）を定めている。

日本の精神医療における医療安全は、歴史的な負の遺産にも拘わらず、日本医療機能評価機構の病院機能評価に見られるように一般の診療科と同様の体制を整えることが迫られており、かつそれだけではなく、

一般の診療科には見られない固有の特性や課題に関して対応することも求められている。そして、これらの視点からの取組みが日本の精神医療の発展を促していることは見逃せない動向である。

本項では、今までに本研究から得られた要点を整理し、現状と今後のあり方を検討することとしたい。

## (2) 現状の到達点

### ① 概念戦略等の理論的課題の整理

こうした新たな分野では、先ず、概念や基本的視点を整理することが肝要であるが、これは先の「患者誤認事故防止方策に関する検討会報告書」（1999）や、「医療安全推進総合対策」（2002）によって、医療事故（アクシデント）、医療過誤、インシデント（ヒヤリ・ハットと同義）、リスク・マネジメント（医療安全と同義）の概念や定義が示された。

また、これらの文書と、さらに、日本医師会の「医療におけるリスク・マネジメントについて」（1998）、「患者の安全を確保するための諸対策について」（2001）等により、その進め方についての戦略は示されたといつて良い。

### ② 実践の現状

診療報酬でも評価されたため、この分野は急速に進み、国や地方自治体では事例の収集と分析とが始まっている。医療現場ではインシデントケースの発掘と収集に力が注がれており、これは、ハインリッヒの法則により、重大事故を防ぐためにインシデントの分析からシステム上の問題を発見し、予防的な対応を組織的に行うリスク・

マネジメントの手法が重視されたことによる。

とくに、日本精神科病院協会は、これまでに機関誌で日本の精神医療が直面してきた、医療事故、安全対策等の現状と課題とを報告し分析してきた。日本精神科看護技術協会もまた、「精神科ナースのための医療事故防止・対策マニュアル」（2002）を作成して取り組んでいる。

全科的レベルとしては、2001年から「医療安全対策ネットワーク整備事業」が始まり、2004年には、国立高度専門医療センター、特定機能病院の医療事故報告制度が生まれた。同時に同年、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、同機構が医療事故情報収集等事業を開始している。その結果、同センターが「医療事故情報収集等事業報告書」を定期的に公表し、かつ分析と対策等を検討している。

### (3) 今後のあり方

#### ① 概念戦略等の理論的課題の整理

先ず改めて、基本姿勢を明確にすることが求められている。そのために、先ず第1に、次のように整理され共有されることが望ましい。

- a) 医療現場の意識改革を通じて、部門・部署や専門職種の間を越えた倫理意識を共有し安全文化を醸成する。
- b) 医療チーム、職種間あるいは患者とのコミュニケーションを図り、オープンに議論できる風土を形成する。
- c) 他産業のシステムに学び、「人は誰でも間違える」ことを前提として個人の「責任追及型」ではなく、「原因追求

型」のアプローチにより、情報収集体制ないし事故報告体制を確立する。そして、リスクの把握、分析、対処、対応の評価というプロセスが継続するシステムを構築し、事故の発生予防・再発防止を可能にする。

- d) 「医療を受ける主体は患者本人であり、患者が求める医療を提供していく」という患者の視点に立ち、必要な情報を十分提供することや、患者が自ら相談できる体制を整える。
- e) 医療従事者のみならず、国をはじめとした関係機関が概念、戦略、定義や事例の評価分析の論議を深めて共有を図り、そのために教育及び研修、啓発及び普及活動を行い、また全国的な発生頻度の把握や指標の開発などの調査研究を進める。

第2に、標記の課題が整理された時代は今から数年前に過ぎないとは言え、日本の医療安全のその後の発展と経験の蓄積とは、目覚ましいものがある。したがって、こうして得られた知見を踏まえた見直しが求められる。

その1例は、インシデント・アクシデント事例の明確な定義のために評価時間軸の導入、事例分析を踏まえて行う医療事故と医療過誤の実務的鑑別、あるいは、現在まで医師法により警察に届けている「異状死」ないし「医療関連死」の体制改善等である。

また、実務的課題の一部とも言えるが、今年度研究でも取り組まれた「RCA法」等の「分析手法」の検討はこれからも進めなければならない。

## ②実践の課題

これは本研究の主要な目的の 1 つであり、それらを俯瞰すると次のような諸点が抽出される。

すなわち、第 1 に、精神科における医療事故を統一フォーマットによってさらに事例と対策方法の収集を継続する。第 2 に、一定の分析手法によって、対象患者の症状と障害の評価、事例分析、各施設の医療安全活動の評価、施設間の差異の評価等を行い、共通する医療事故に対しては共同利用の可能な防止策の提言を行う。第 3 に、とかく看護職に取組みが偏りがちであることを修正し、すべての職種をこえた組織横断的活動が重要であり、そのための医療安全文化の醸成と経済的支援を整える必要がある。

本年度は寄せられた各論稿がその具体的な方針に言及しており、かつ、本研究を通じてその一部が実践過程に移っている。すなわち、適切な統一フォーマットの開発作成とそれを使用した全国的事例調査を行ったことである。しかしながら、さらに綿密かつ厳密な調査を行うためには、医療提供者の免責だけでなく、医療機関の免責も明確にされることが求められる。これに関連して「無過失項目」として分類すること

も提案された。

いずれにしても、こうした調査は引き続き継続し積み重ねることが必要であり、

その際は行政機能の一環としてだけでなく、専門家あるいは専門家集団の自律性によって実証的科学的に進めることが重要である。その際、精神科では医療機関の性格や扱う対象疾患の違いを考慮することが肝要である。さらにまた、医療事故一般には医療行為に起因するものか、本来の疾病によるものか判断の困難なものが混在している。その上、精神医療には固有の特性や課題があり、一般的な医療行為に関わる「医療事故」と精神症状それ自体による問題行動から生じる「(医療) 事故」とがあり、その問題行動の範囲は広くしばしば予測困難である。また、判断能力、非自発的医療、精神保健福祉法による諸手続、医療と保護等に関わる問題があり、一般の診療科に比べて注意義務の範囲が広い。さらにはこの取組みはこれからの課題となっている精神科医療機関も少なくないことや、精神医療の困難な実情に対して社会の理解が不十分であることも負の要因に挙げられる。だからこそ、「医療安全」は精神医療改革の新たな方法論として重要な意義を持ち続けるものと考えられる。

## 【 資料 】 文献リスト

1. 安里昌順：精神科における医療安全管理対策 事故が起こらないシステムづくり。  
精神科看護 138：48-51, 2004
2. 岩崎康孝：今後の医療安全対策について。 日本精神科病院協会誌 23：28-34, 2004
3. 嶋森好子：いま問われている医療安全体制とは。 精神科看護 135：38-44, 2003
4. 釜 英介：リスクマネジャーの役割と実際。 心理的サポートをどのように行うか。  
精神科看護 135：31-37, 2003
5. 吉川隆博：システムをつくることで目に見える効果が現れた誤薬・じゅくそう、感染  
対策。 精神科看護 135：24-30, 2003
6. 天賀谷隆：隔離・拘束中の事故を減らすためのしくみづくり 看護管理の視点から。  
精神科看護 135：17-23, 2003
7. 加納佳代子：「安全管理」とはなにか 患者と共有する医療をつくりだす。 精神科  
看護 135：10-16, 2003
8. 五島中央病院医療事故防止対策委員会：医療安全 Do & Not 医療事故をなくすために。  
五島中央病院紀要 5：101-107, 2003
9. 北川明人：米国リスクマネジメント事情 医療安全確保継続のためのシステムと姿勢。  
精神科看護 127：80-84, 2003
10. TOPICS：医療安全管理者（リスクマネジャー）の業務に関する指針 ～より効果的・  
機能的な活動を行うために～。 患者安全推進ジャーナル No. 9：78-85, 2005
11. 武藤正樹：インシデント報告システム 一日英比較一。 医療安全No. 7：42-47, 2006