

実施時期	'04/02	'05/02	合計
対象会員数	4,459	4,998	9,457
回答数	295	122	417
回収率	6.6%	2.4%	4.4%
リスク事例回答数	248	115	363 (87%)
事例件数	430	167	597
内容記事件数	392	116	508
対策回答数	171	91	262 (63%)
対策記事事項数	287	205	492

表3 言語聴覚士のリスクに関するアンケート

属性	内 訳
所属施設	医療 329 件 (79%), 老健・特養 30 件 (7%), 福祉 29 件 (7%), 養成校 24 件 (6%), 特殊教育 5 件 (1%)
対象領域 (複数)	成人言語 354 (85%), 摂食嚥下 339 (81%), 発声構音 319 (76%), 小児言語 154 (37%), 聴覚障害 58 (14%), その他 20 (5%)
経験年数	2 年未満 62 名 (15%), 2～5 年 120 名 (29%), 6～15 年 157 名 (38%), 16 年以上 78 名 (19%)

表4 回答者の属性 (n=417)

区分	内容	合計(件)
身体 362件(60%)	転倒・転落	128
	誤嚥・窒息・肺炎	116
	異変・急変	36
	怪我	29
	チューブ類抜去	15
	異食	14
	危険事象	13
	他害	5
	感染	4
	自傷	2
施設・設備・ 情報流通等 112件(19%)	説明・意思疎通	41
	内容・効果	33
	方針・適応	14
	予約時間・頻度	13
	対応・意向尊重	7
	諸費用	2
プライバシー等 13件(2%)	不利益	2
	名誉毀損	10
器物 3件(1%)	個人情報侵害	5
	損壊	2
その他 14件(2%)	紛失	1
	行方不明	7
	取り違え	2
	患者間のトラブル	2
記載なし(15%)	手術延期等	3
	記載なし	91

表5 報告事例の内容区分 (n=597)

区分	要因	件
ハイリスク要因 282件 (52%)	運動機能低下	105
	突発行動・不穏・多動	62
	激しいむせ・嘔吐	53
	チューブ・カニューレ等	30
	体調急変・変動	28
	要管理・禁忌事項	6
	認知・固執等	3
	義歯の脱落等	3
	感染症	2
	言語聴覚士の要因 159件 (28%)	不注意・認識不足
目を離す		43
未熟（知識・技術）		38
1人にする		22
他者に依頼		1
チーム医療上の要因 70件 (12%)	安全条件の不徹底	37
	緊急連絡体制不備	17
	報告・連絡の不備	8
	指示内容の未確認	5
	方針・適応条件の不備	2
	取り違え	1
環境の不備 38件 (7%)	危険物	19
	備品の不備・不具合	8
	未整備・段差等	8
	食品等の管理	3
実習生の関与 8件 (1%)	実習生の関与	8

表6 身体に関する事例の背景要因 (n=567)

対策項目	対策内容	件数
看護向上 45件 (9%)	注意	5
	基準遵守	10
	意思疎通	6
	ゆとり他	3
	医学医療知識	2
	予防・介助技術 12件	7
安全対策 250件 (52%)	リスクマネジメント研修	12
	安全対策マニュアル	8
	環境・機器の整備	25
	感染防止	4
	リスク予測	15
	安全条件の設定・変更	13
	チーム連携	22
	安全条件の事前確認	31
	ミス防止	8
	本人確認	2
事故防止 110件	体調観察	11
	中止・連絡	6
	目を離さない	32
	1人にしない	18
	スタッフ連携	36
緊急対策 100件 (20%)	転倒防止	15
	その他	9
	緊急対策マニュアル	10
	救急処置	3
	緊急連絡	12
	協力体制	59
インフォームド・コンセント 15件 (3%)	ヒヤリ・ハット報告	6
	検討会等	7
	その他事故後	3
	医師による説明	2
	丁寧な説明	7
	文書やパンフレット	2
	同意書（署名）	2
	説明記録	2
	意向尊重	1
	個人情報管理 90件 (18%)	説明と同意
承諾書（実習・症例）		3
第三者提供		2
遺漏防止		10
保管・管理		15
匿名化		2
廃棄		21
その他		3
実習生・研修生 16件 (3%)	実習生	5
	所属施設加入の保険	1
	その他の保険	3
	訓練記録	5
	その他	2

表7 対策内容 (n=492)

必ず行うこと (Do)

訓練開始にあたって医師の指示を受ける

訓練内容変更やレベルアップの際は医師に相談し、指示を受ける

医師および関連職に評価結果、訓練状況を報告する

トラブルや体調不良等、変化があった場合、迅速に医師、看護師に連絡する

直接訓練前後のバイタルチェックを行う

禁忌事項 (Don't)

経口摂取開始、レベルアップを単独で判断しない

指示なしに吸引、バルーン拡張訓練をしない

疲労、拒否の訴えがあるときは実施しない

呼吸訓練を長時間（3分以上）続けない

予後等について、家族の質問に医師の確認なく答えない

(日本語聴覚士協会)

表8 嚥下訓練における臨床上の注意
日本語聴覚士協会

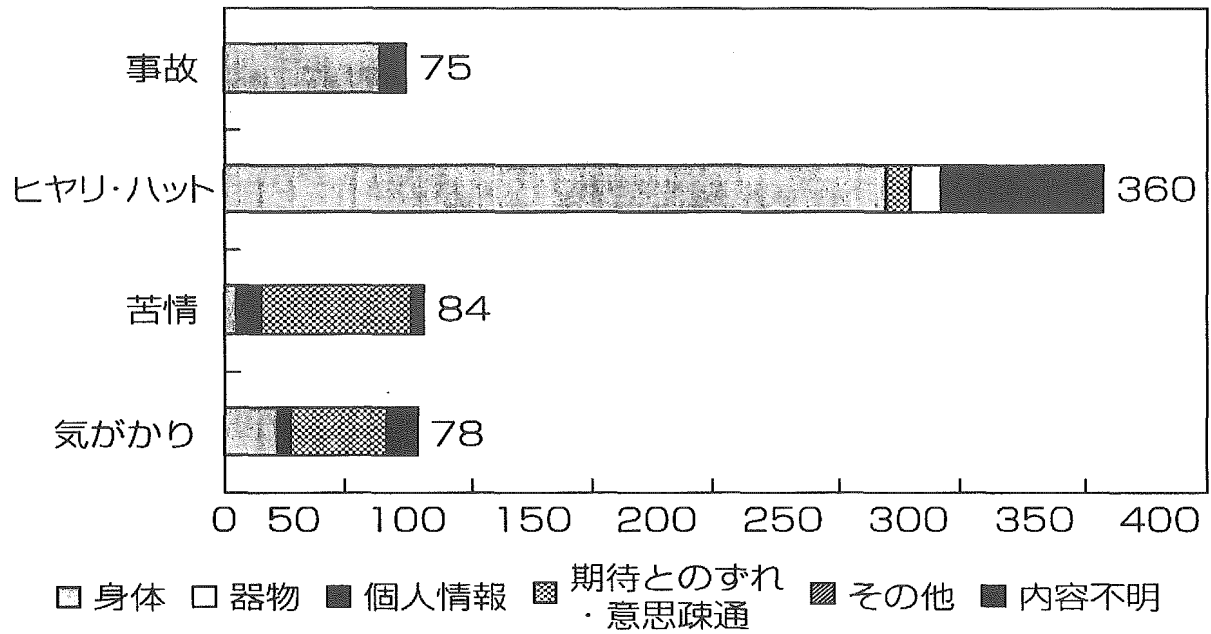


図1 事例区分と内容区分 (n=597)

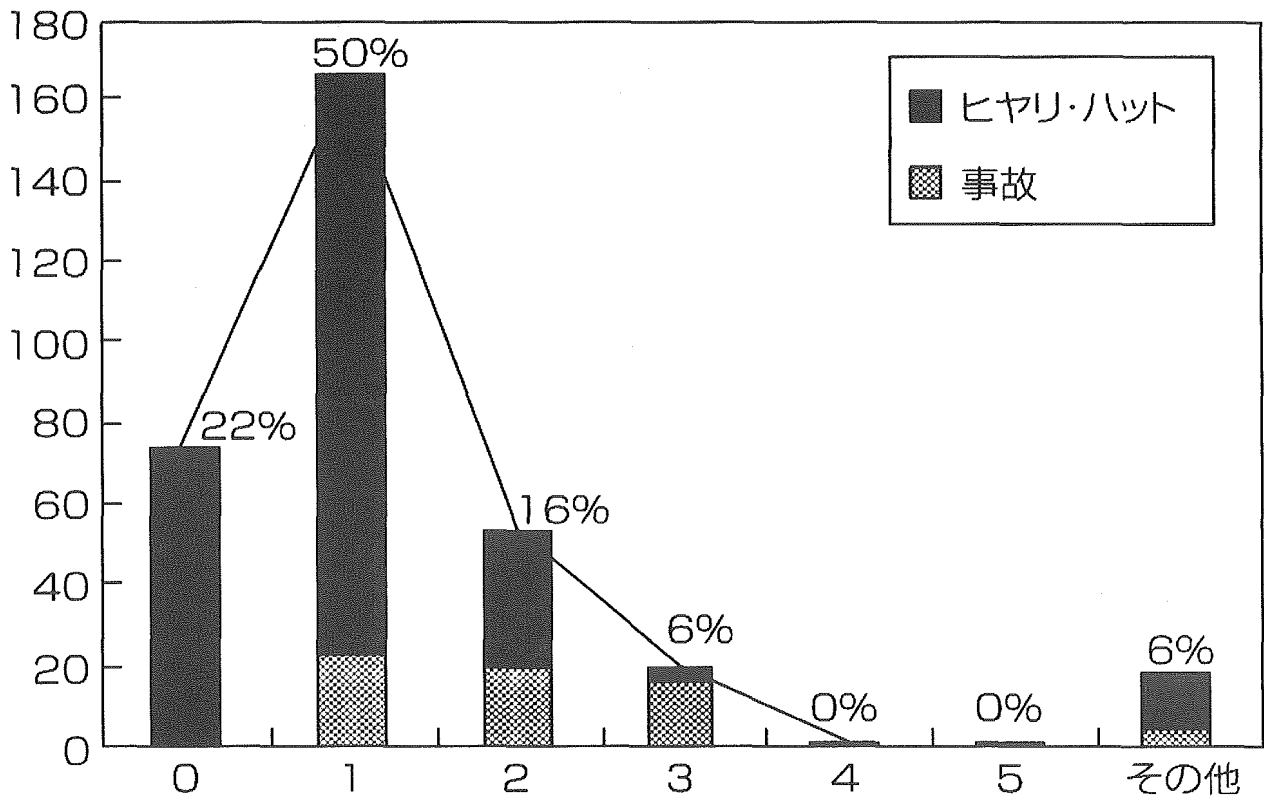


図2 身体に関する報告事例の推定事故レベル (n=335)

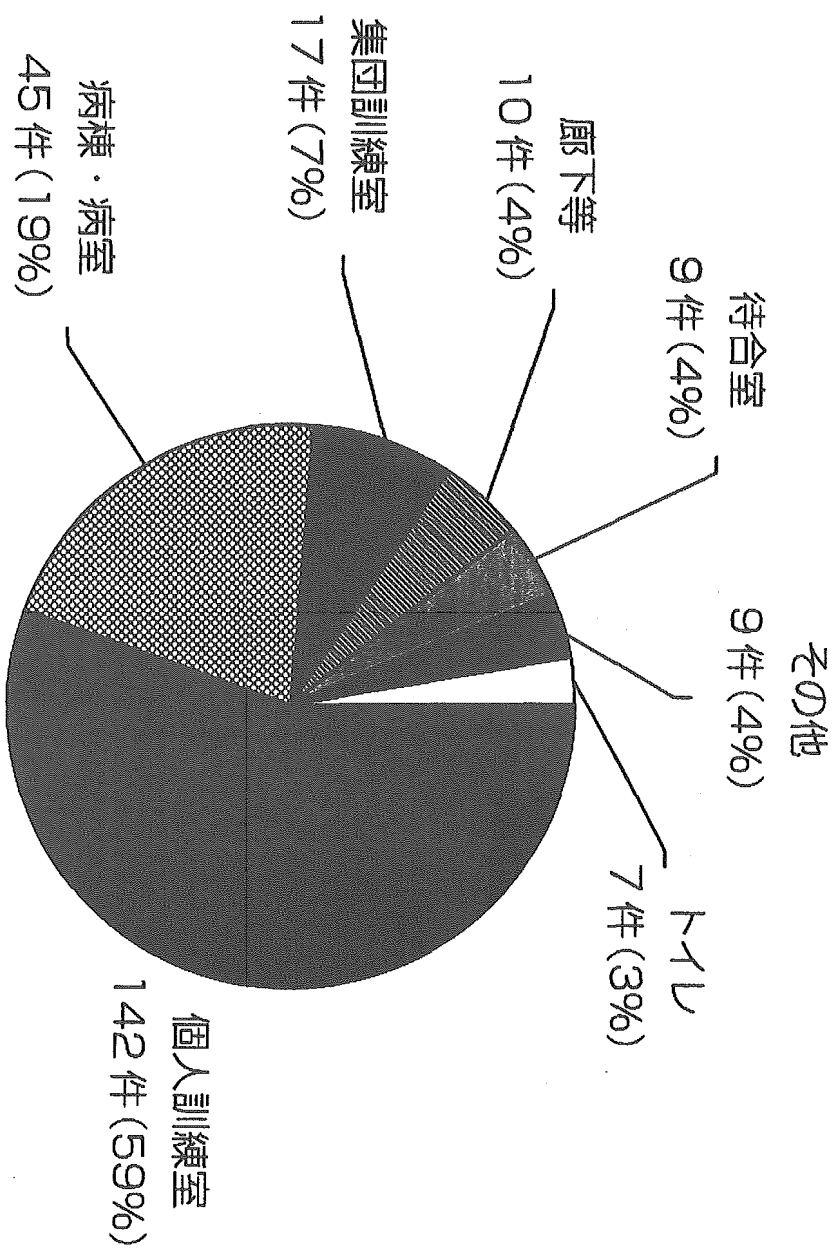


図 3 事故やヒヤリ・ハットの発生場所

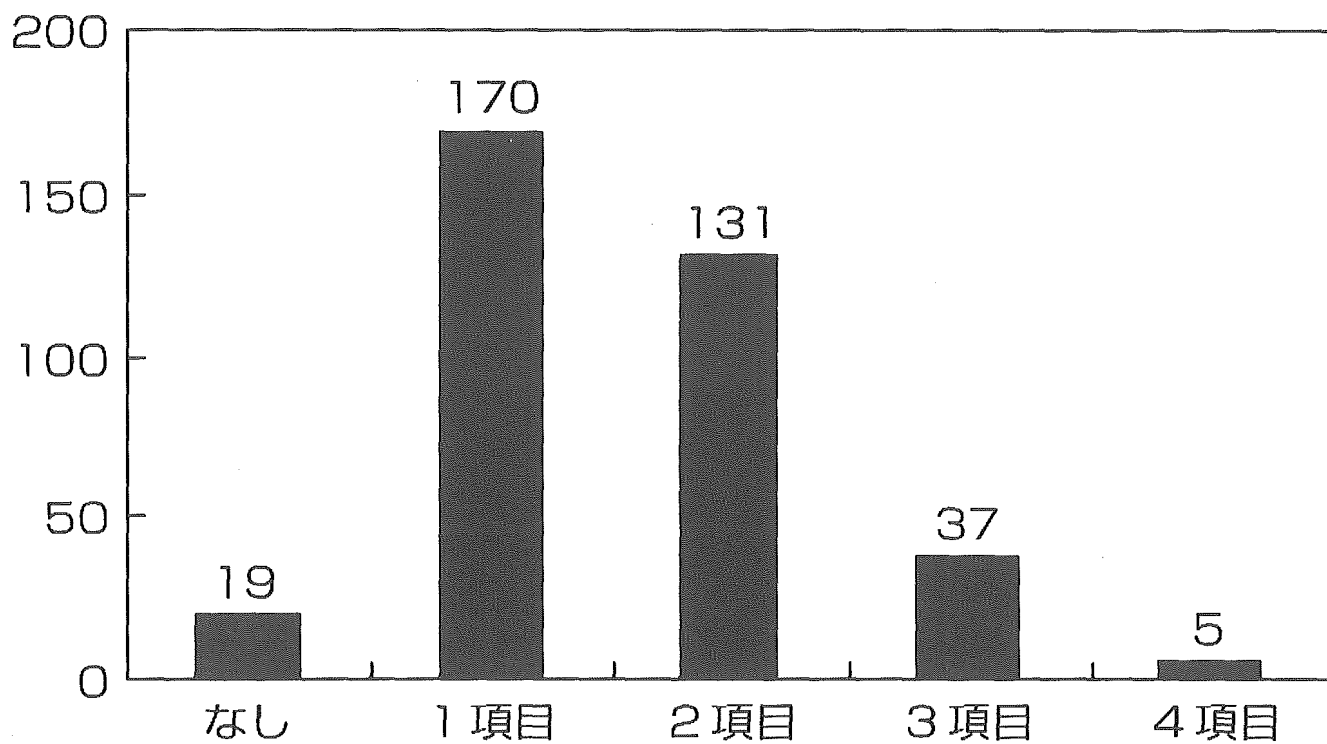


図4 事故やヒヤリ・ハットに関する項目記載数 (n=362)

5) 義肢装具士の立場から

義肢装具士 (PO; Prosthetists & Orthotists) の業務形態は、大部分が民間の義肢装具製作施設に勤務しており、近隣の医療機関から義肢装具の製作依頼を受け、義肢装具士がほぼ一週間のルーチンで病院へ伺い患者、障害者の方々に対し採型、適合業務を行い義肢装具を提供している。そのために医療機関に常勤している義肢装具士は大変少なく、医療機関に常駐している他の専門職とでリハビリテーション部門におけるリスクマネジメントの捕らえ方が大きく異なっていると考えられる。

本研究における「医療の質及び医療安全体制の確保に関する研究」のアンケート調査では、リハビリテーション医学会研修認定施設 (333施設) が対象となっているため、医療機関に勤務する義肢装具士が少ないことからアクシデント・インシデントの実態が明らかになりづらかった。

そこで新たに義肢装具士を対象としたリスクマネジメントについて調査する必要があることから、今回は日本義肢装具士協会の会員である義肢装具士を対象とした独自のアンケート調査を行ったので報告する。また今回行った独自のアンケートでは、内容が本研究から大きく外れることのないように、義肢装具士が医療機関から依頼を受け、患者、障害者の方々に義肢装具の採型、適合等の業務を病院内で行った場合の状況についてアンケート調査を行った。その際にはPL法 (製造物責任法) に関わる義肢装具自体でのアクシデント及びインシデントは除くこととした。

【研究方法】

すでにリハ医学会研修認定施設 333 施設へのアンケート調査が終了しているが、この調査では医療機関に勤務する義肢装具士が大変少なく実態が見えてこないため、昨年末に日本義肢装具士協会会員の義肢装具士を対象としたリスク

マネジメントに関するアンケート調査を独自に行った。

アンケート調査は日本義肢装具士協会に加入している正会員 (義肢装具士の免許を有する者) に対し、無作為に 200 名に対し郵送で行った。

アンケートの内容として、所属の形態、業務中のアクシデント・インシデントの数、事例、事故報告はどうしているか、その際のリハ部門の対応、事故が起こったときの説明は誰が行っているか、防止のための体制は知っているか、マニュアルがあるか、防止のための病院からの教育・指導があるか等である。今回のアンケート結果については、主要な部分のみ報告する。

【調査結果】

アンケート調査は、無作為に 200 名の義肢装具士に郵送にて行った結果、その回答数は 92 通であり 46% の回答数であった。

まず所属の形態について (図 1)、「民間の義肢装具製作施設」がほぼ 8 割を占めていた。その他「国公立またはそれに準じる医療機関」が 9.7%、「私的医療機関」が 10.9%、「更正相談所」が 1.1% であった。今回のアンケートでは医療機関が約 20% と高い数値であった。これはリハ医学会認定の研修施設以外の医療機関に勤務する義肢装具士も含まれているものと考えられる。

義肢装具士が医療機関で業務を行っている診療科目を調査したところ (図 2)、約 70% が「整形外科」であり、「リハ科」においては約 25% であり、「その他」5% は形成外科、脳外科、皮膚科、内科等であった。病院内で処方されている義肢装具は整形外科の外来や、入院患者のための治療用装具が多く、リハ科を対象とした義肢装具の処方と比較的少ないようであった。

業務する医療機関でアクシデント・インシデントについてこれまであったかという義肢装具士は (図 3)、「ある」が 35 名 (38.1%)、「ない」

が 55 名 (59.8%)、「不明」2 名 (2.1%) であり、平成 15 年度中に起こったアクシデント・インシデントの件数 (年間総件数) について、医療事故が 4 件そのうち死亡例は 0 であった。またインシデントの総件数については 121 件であった。92 名の回答いただいた方でアクシデント・インシデントが「ある」と回答した 35 名が 1 年間業務してきてアクシデントが 4 件、インシデントが 121 件とは大変少ない数であり、インシデントについても年間の平均で約 3.5 件と少なかった。これらリハ部門について調査したためか、アクシデント、インシデントともほとんど少なかった。

またこれらの事例については、PL 法以外ということで、もっとも多いのは、訓練室や病棟とも採型時や仮合わせ時などさまざまな場面で見られる転倒が圧倒的に多かった。その他としてわずかだが、装具装着による潰瘍形成、神経圧迫、採型時に椅子からの転落、貧血、失神、ギプス切開時の皮膚切創や、患者への説明不足による装具装着方法が違っていた、などであった。

医療機関内でアクシデント・インシデントが起こった際の報告の方法について決まりごとがあるか (図 4) についての問いでは、「ある」が 25 件 (27.2%)、「ない」19 件 (20.6%)、「わからない」31 件 (33.7%) であった。「ある」と回答したのは病院勤務の義肢装具士がほとんどであった。その中でもアクシデント・インシデントの両方の報告義務化がされている義肢装具士も病院勤務が多かった。

業務する医療機関での事故報告の方法はどのようにしているか (図 5)、の問いでは、アクシデント・インシデントとも報告を義務化しているのは 21.7% で、医療機関に勤務する義肢装具士の回答が多かった。その他 27.2% が「各部署に任せている」、であった。「義務なし」、「特になし」もあわせて 30% 近かった。

事故が起こった場合、患者に説明、謝罪について誰が行っているか (図 6)、の問いでは、「病

院側」が 12 件 (13%)、「会社側」22 件 (23.9%)、「病院・会社とも行っている」27 件 (29.3%) であり、「不明」が 31 件 (33.7%) であった。

医療事故防止などの対応のマニュアルが業務する医療機関にあるか (図 7)、という問いには 31 件 (33.7%) に「ある」、「ない」が 37 件 (40.2%) と答え、3 人に 1 人の割合で病院のマニュアルを見ているようである。この回答も医療機関に勤務する義肢装具士に多く見られた。

最後に業務する医療機関からの事故防止に向けての教育、指導があるか (図 8)、の問いでは「特になし」では 59 件 (64.1%) と外部からの派遣のせい、半数以上の義肢装具士に対して病院側からの教育、指導がなされていないことがわかった。

その他の意見として、口頭での処方指示や他の医療職からの指示など責任の所在があいまいだ、患者についての申し送りがなく事故を起こしそうだった、とか、他の医療職が義足のアライメントを変えた、などがあつた。

【まとめ】

病院内のリハ部門での義肢装具士の業務としては、アクシデント・インシデントともたいへん少なく、そのためリスクマネジメントへの取り組みについての認識も病院側、義肢装具士とも低いようであり、回答率の低さからも伺える。また義肢装具士は病院に常駐していないため、リスクマネジメントについて病院側からの説明・指導等も大変少なく、事故が発生した場合も誰に報告したらよいのか、事故防止のための体制についてもわからないという回答が医療機関に勤務する義肢装具士以外では多かった。また事故防止のマニュアルが病院にあるかどうかさえわからないようであった。

現段階ではリハ部門における義肢装具士においてアクシデント・インシデントとも少なく幸いであるが、現実的にアクシデント・インシデントをより一層減少させるためには、事故の際の対処も含め病院側とともに協力し合い、リスクマネジメントについてお互い認識を改めて

いかなければならない。中には病院側が義肢装具士に対し出入りの業者という対応もあるようで、医療機関側の認識の低さも指摘されており、事故が起きた際の責任の所在への不安を感じる意見もあった。

現在の義肢装具士の医療機関への業務はほとんどが週1回というルーチンで行われている場合が多いようである。場合によって週に2、3度訪問することもあるようだが、理想的には医療機関内に義肢装具士が常駐するということができるれば、義肢装具への対応（アライメント調整、圧痛点等の対処など）もすばやく行うことができ患者のリハへの影響も大きく変化し、義肢装具におけるアクシデント・インシデントの数も減少すると考えられる

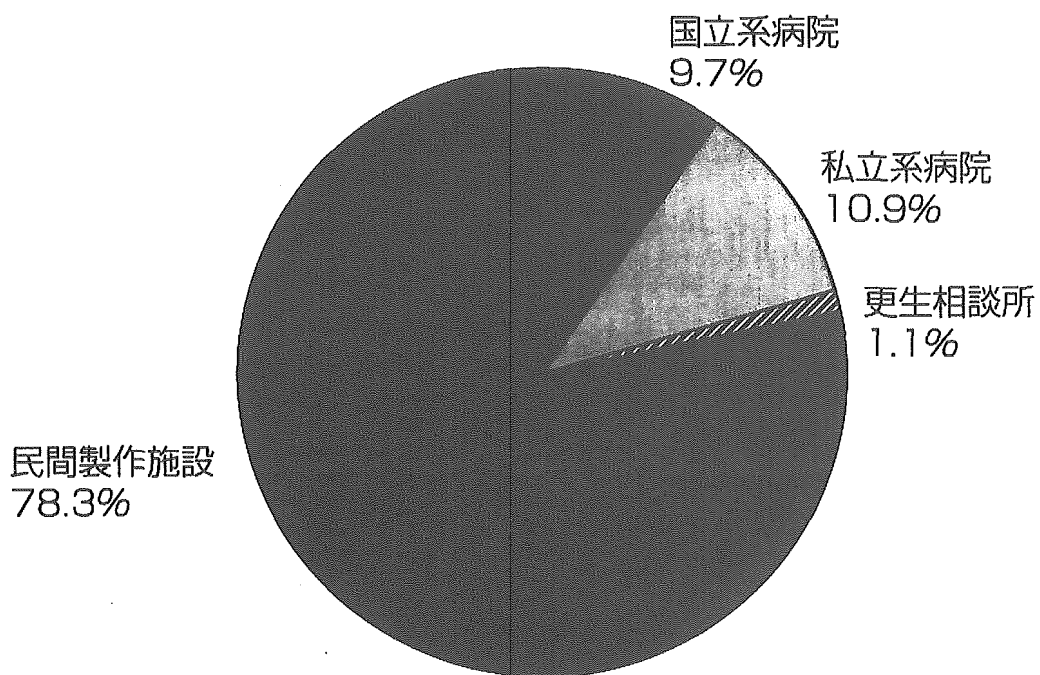


図1 所属の形態について (N=92)

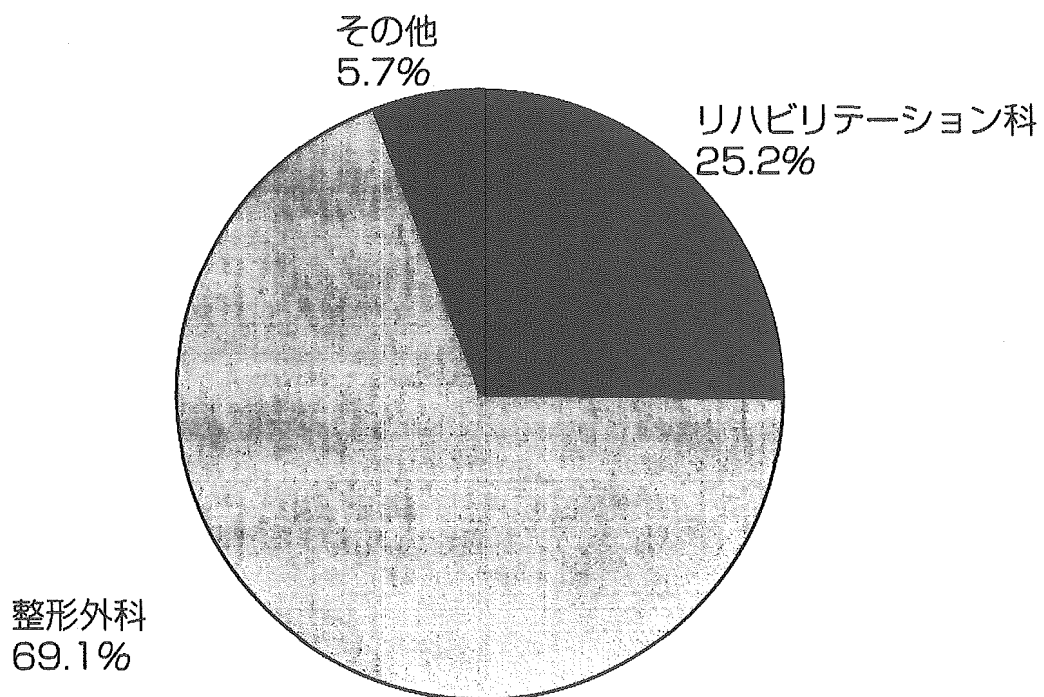


図2 診療科目の割合について (N=92)

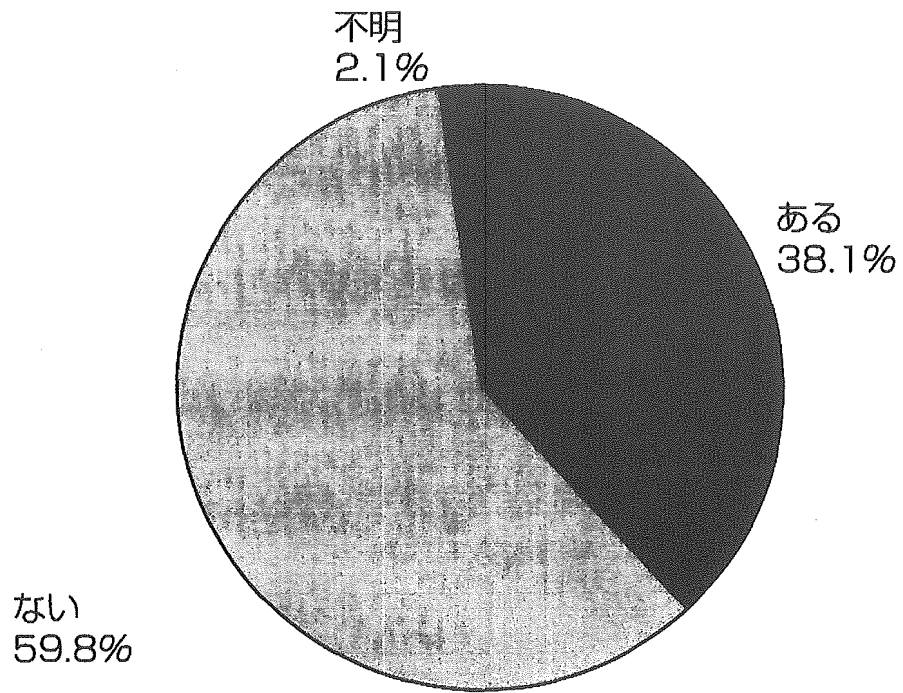


図3 医療事故・インシデントの有無 (N=92)

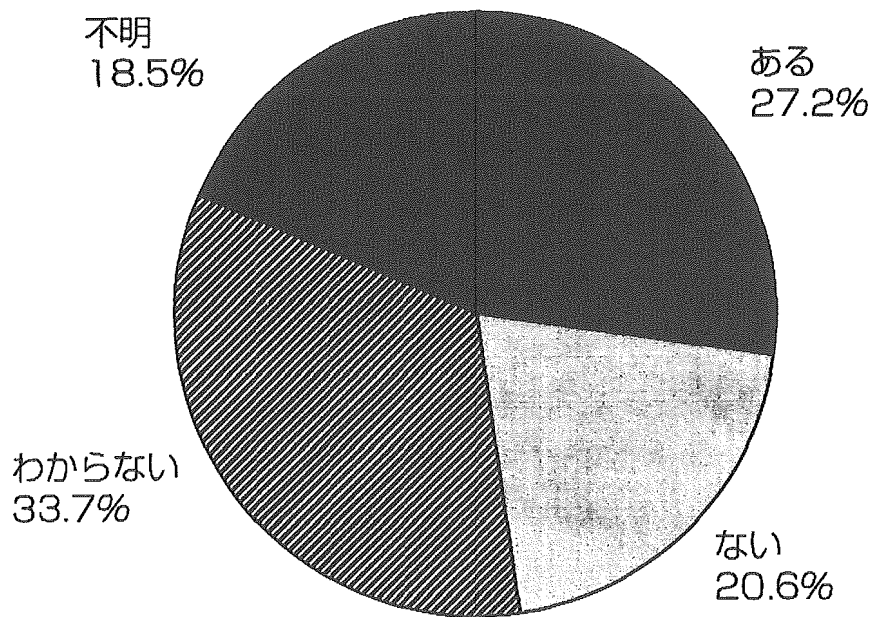


図4 事故などの報告の決まりごと (N=92)

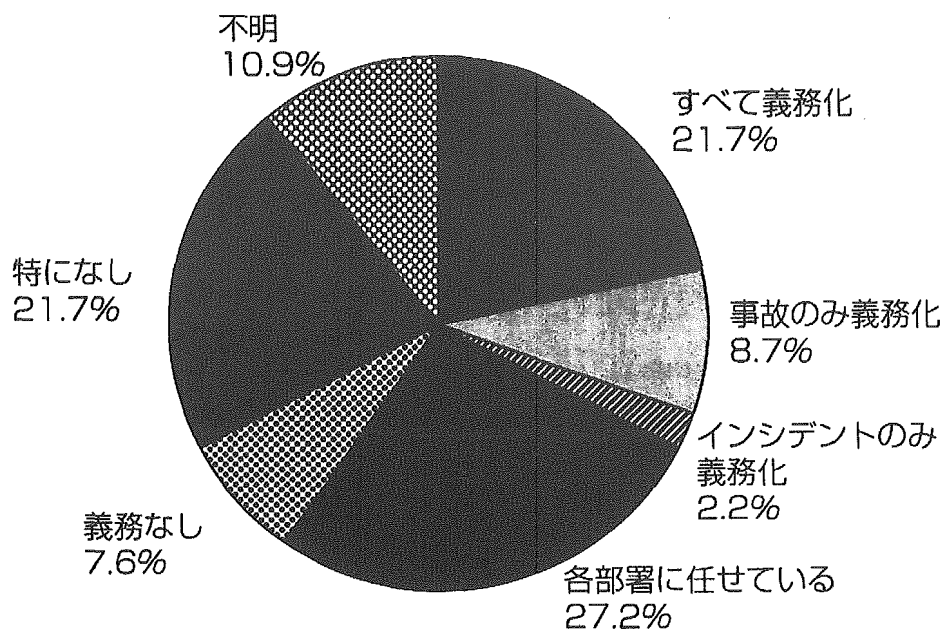


図 5 事故報告の方法 (N=92)

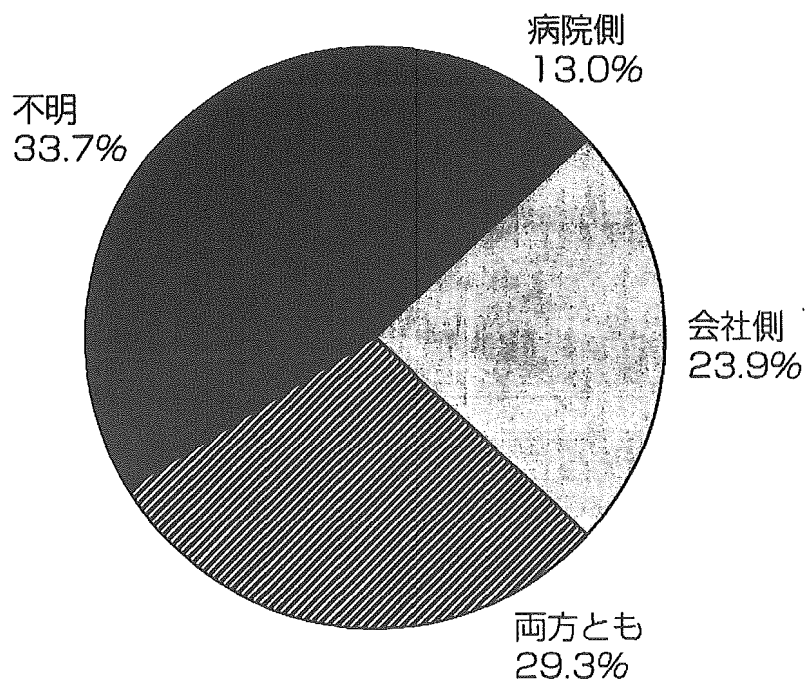


図 6 患者への説、謝罪は (N=92)

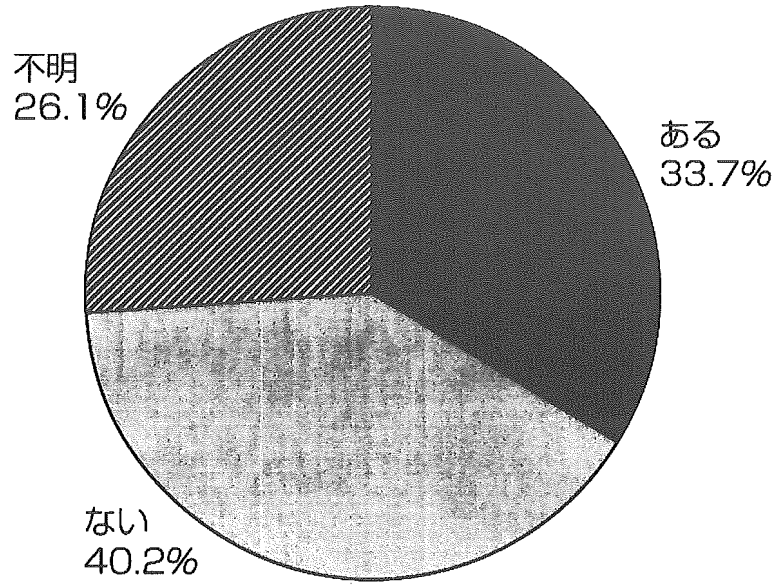


図 7 業務している医療機関にマニュアルがあるか (N=92)

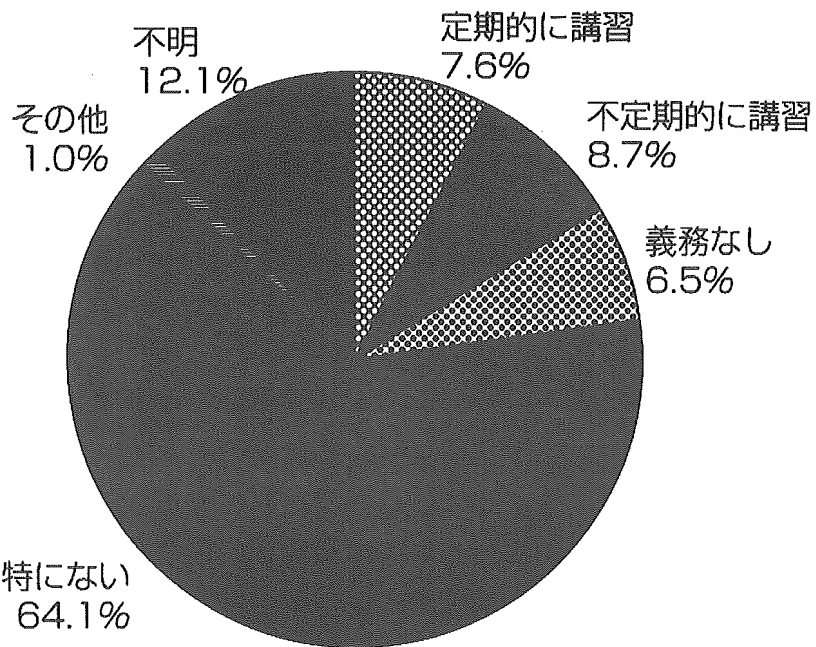


図 8 業務している医療機関からの教育、指導 (N=92)

4. インシデント・アクシデント・データベースの作成

【要約】 高齢化社会の進展、医療技術の進歩による急性期、早期リハビリテーションの導入に伴い、リハビリテーション場面における医療事故リスクの増大が認められている。リハビリテーション医療の安全管理システムの構築のためには、リハビリテーション領域の特殊性を考慮する必要がある。そのため、リハビリテーション部門におけるインシデント、医療事故のモニタリングが必要である。そこで、リハビリテーション領域における特殊性を考慮した Incident-Accident (I-A) データベースを作成した。本データベースは、事故発生要因となりうる患者プロフィールをはじめ、リハビリテーション領域で発生しやすい事故内容を網羅できるように作成しており、さらに事故後の対応、訴訟の有無についても調査が可能である。このデータベースをもとに2005年6月から12月までに慶應義塾大学病院リハビリテーション科関連病院で発生した訓練時のインシデント・アクシデントを調査した。

【はじめに】

高齢化社会の進展、医療技術の進歩により、急性期、早期リハビリテーションへのニーズが、近年ますます高まっている。それに伴い、リハビリテーション場面におけるハイリスク患者の増加を認め、医療事故リスクの増大が認められている。しかしながら医療安全対策への取り組みとして、病院全体におけるインシデント、医療事故の情報収集、ならびにデータベースの利用は進められているが、リハビリテーション部門における実態や、リハビリテーション医療に特有の問題点については十分に検討がなされていないのが現状である。リハビリテーション医療が、安全かつ効果的に実施されるためには、安全管理システムの構築が急務である。そのため、リハビリテーション部門におけるインシデント、医療事故の実態を解明する必要がある。そこでモニタリングに必要な Incident-Accident (I-A) データベースを作成し、現在のインシデント、アクシデントの発生の状況を調査した。

【目的】 リハビリテーションにおける医療事故の実態を評価するために、リハビリテーション領域の特殊性を踏まえた I-A データベースを作成し、予備的に調査をおこなった。

【データベース開発】 データベース開発の目的

は、リハビリテーション医療における安全対策の確立である。よってデータベースには1) インシデント、アクシデントの原因となる因子を明らかにする、2) 発生事故の内容を明らかにする、3) 発生事故への対応を明らかにすることが求められる。

リハビリテーションにおける安全管理に関する全国実態調査によれば、リハビリテーションに係る事故事例は、訓練室、病棟ともに転倒・転落が上位を占め、その他、痙攣発作、誤嚥、血圧低下、低血糖発作、チューブ類・装着している医療機器類のトラブル、関節可動域訓練後の痛み、物理療法後の熱傷、オーダーの確認不足によるトラブル、下肢術後の荷重ミス、患者への説明不足によるトラブルなどが挙げられていた。

本データベースは、単なる事故報告書ではなく、1) インシデント・アクシデントの原因となる因子を明らかにする必要がある。そこでリハビリテーションに係る事故事例より考えられる事故発生の要因となりうる患者プロフィールを、患者基本情報に加えて追加した。急性期であれば、患者状態も不安定であり、点滴、胃ろうなどのライン、チューブ類やモニター類の装着が原因となる例が多い。また痙攣、低血糖発作などの事例も多く、抗けいれん薬、インスリン使用の有無もチェックが必要である。また、事故事例として最も多いのは転倒であり、転倒のリスク評価のための麻

痺、無視、痴呆、眠剤使用の有無や日常での移動手段、歩行補助具の使用なども網羅する必要がある。

また、2)の事故内容を明らかにするためには、リハビリテーション領域における起こりやすい事故を網羅する必要がある。転倒、転落に加えて、頻度の多い物理療法による熱傷、徒手訓練による事故、ライン管理による事故、荷重支持に関連する事故などの項目は必要である。報告事例は少ないものの、義肢装具による創傷や破損による転倒事故も考えられる。また急性期における嚥下評価ならびに嚥下訓練の増加に伴う、誤嚥や窒息などの事故の増加も今後予想される。また事故発生状況についても、訓練中のどのような状況であったのかを明らかにできるように選択できるように作成した。

事故内容のレベル分類には、ヒヤリ・ハットのレベル0から事故が死因となる場合のレベル5までの6段階の分類を使用した。

3)の発生事故への対応についても、当事者による対応、診療科による対応、病院としての安全対策室での対応を明らかとした。さらに、事故調査委員会の設置の有無、起訴の有無に関しても、今後の安全管理の対応策のために踏み込んで、調査項目に加えることとした。

以上より、I-A データベース項目を資料1の様にし、データベースを作成した。

【インシデント・アクシデントデータ収集】

作成したデータベースを用いて、2005年6月1日より12月31日までに慶應義塾大学医学部リハビリテーション医学教室関連病院にて発生したインシデント・アクシデントを後方視的に調査し、2006年1月23日から2月10日の期間中にデータベースへの記入を行った。データベースの記入はインターネットを用いて、ホームページ上で行った。

【データベース集計結果】

期間中39件の登録があった。いわゆるヒヤリ

ハットのレベル0（間違っただけが発生したが、患者には実施しなかった。）が9件、レベル1（事故により患者への実害はなかったが、何らかの影響を与え、観察を強化し、心身への配慮の必要性が生じた）が19件、レベル2（事故により患者への観察の強化の必要性とバイタルサインに変化が生じ、心身への配慮または検査の必要性が生じた場合）が2件、レベル3（事故のため治療の必要性が生じた場合。または当初に必要な治療や処置が新たに必要になった場合）が3件、レベル4（事故による障害が一生続く場合）が1件、レベル5（事故が死因となる場合）が0件であった。

訓練開始より事故発生までの期間は平均112日（中央値43日）。発生場所は38件が訓練室であった。事故内容は転倒転落が21件と最多であり、内1件は骨折を伴うものであった。事故状況では、歩行訓練時が9件、訓練待ち時間での事故が5件、移乗時が4件、車いす上での発生が4件であった。事故のレベルはレベル1が最多の19件で、その後の対応も当事者または診療科による対応までがほとんどであったが、レベル4が1件あり、病院による安全対策室による対応がなされ、事故調査委員会も設置されていた。

【考察】

今回は限られた例での報告であるが、発生事故としては転倒が最多であり、臨床的な経験とも一致するものであった。しかしながら、その発生状況をみると、必ずしも、歩行訓練、移乗時に限らず、訓練室における待ち時間の事故発生も多くみられた。訓練中は訓練士の目も届いているが、待期中の患者さんにはなかなか目が届きにくい現状があり、そこに事故発生の原因があるものと考えられる。今回のような数は多くない報告の中でも点滴ラインなどの外れや、機器の誤作動なども報告されており、今後この点にも注意が必要であると考えられる。

今回作成したデータベースにより、リハビリテーションにおける事故状況をモニタリングするこ

とは、事故発生の要因を明らかとし、安全対策を考案するのに有用であると思われる。今回のように郵送によるアンケートではなく、インターネットによるホームページ上での登録方法は、オンラインでの登録が可能であり、今後は、各施設での発生時での登録により、さらに登録件数を増やしていきたいと考える。

医療の質および医療安全体制の確保に関する研究
医療事故を防止するための対策の効果的な実施および評価に関する研究

インシデント-アクシデントデータベース

【質問1 患者性別】 男/女

【質問2 年齢】 () 歳

【質問3 病名】 ()

【質問4 主科】 リハビリテーション科/整形外科/脳神経外科/神経内科/内科/外科/産婦人科
精神科/小児科/耳鼻科/泌尿器科/その他(質問5へ)

【質問5 主科】 その他: ()

【質問6 発症年月日】 (/ /)

【質問7 入院年月日】 (/ /)

【質問8 リハビリテーション開始年月日】 (/ /)

【質問9 リハビリテーション施行場所】 訓練室/病棟/屋外/その他(質問10へ)

【質問10 施行場所その他】 ()

【質問11 訓練内容】 PT/OT/ST

【質問12 訓練頻度】 () 回/週 (PT, OT, STを重複している場合は別々に数える)

例: PT週5回、OT週5回ならば計10回

【質問13 ライン/モニター関係の有無】 点滴ライン/NGチューブ/胃ろう/尿道カテーテル/酸素投与
ギプス固定/心電図モニター/酸素飽和度モニター/ドレナージチューブ

【質問14 感染症】 MRSA/HCV/HBV/ワ氏/HIV/その他(質問15へ)

【質問15 感染症その他】 ()

【質問16 治療】 抗けいれん薬内服/インスリン注/眠剤内服/ペースメーカー

【質問17 意識障害】 無し/JCS 1桁/JCS 2桁/JCS 3桁

【質問18 痲呆】 有/無

【質問19 半側空間無視】 有/無

医療の質および医療安全体制の確保に関する研究
医療事故を防止するための対策の効果的な実施および評価に関する研究

【質問20 麻痺】 有/無

【質問21 日常の移動手段】 歩行（杖なし自立）/歩行（杖あり）/歩行（歩行器）/歩行（その他補助具）
車椅子（自走）/車椅子（介助）/ストレッチャー

【質問22 報告者】 医師/PT/OT/ST/PO/Nrs/看護助手/ヘルパー/その他（質問23へ）

【質問23 報告者その他】（ ）

【質問24 事故内容】 転倒（外傷なし）/転倒（骨折あり）/転倒（骨折以外の外傷あり）/転落（外傷なし）
/転落（骨折あり）/転落（骨折以外の外傷あり）/徒手の訓練による骨折/徒手の訓練による疼痛/温熱による熱傷/移乗時の創傷/ライン外れ/ライン管理不良/酸素流量間違い/けいれん/低血糖発作/不整脈/起立性低血圧/心肺停止/誤嚥/義肢器具不適合による創傷/義肢器具破損/ペースメーカー誤作動/患者間違い/荷重指示間違い/処置部位間違い/溺水/機器誤作動（質問25へ）/その他（質問25へ）

【質問25 事故内容その他】（ ）

【質問26 発生場所】 訓練室 病棟 自宅 施設内居室 デイルーム 屋外 その他（質問27へ）

【質問27 発生場所その他】（ ）

【質問28 発生日時】（ / / ）

【質問29 事故状況】 平行棒内歩行/屋内歩行/屋外歩行/階段昇降/エルゴメータ/トレッドミル/CPM/スタンディングテーブル/いす座位/車いす座位/ストレッチャー上/ベッド上/治療台上/マット上/移乗時/斜面台/訓練待ち時間/休憩中/水治療/プール/その他（質問30へ）

【質問30 事故内容その他】（ ）

【質問31 事故報告基準】 レベル0/レベル1/レベル2/レベル3/レベル4/レベル5

【質問32 警察への届け出】 有/無

【質問33 事故への対応】 当事者による対応/診療科による対応/安全対策室による対応

【質問34 事故調査委員会設置の有無】 有/無

【質問35 起訴】 有/無