

## 資料2

### 提言 誤認手術の防止について

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  
処置・チューブトラブル部会

本邦の医療事故対策は1999年に起きた患者取り違え事故から始まったが、認定病院患者安全推進協議会の処置・チューブトラブル部会には、依然として手術部位の間違い、手術器材の間違いなどのインシデント・アクシデント報告が寄せられている。米国でもJCAHO (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations)への誤認手術の報告が増えており、JCAHOは誤認手術防止を組織目標の一つに位置づけている。

当部会では、内外の対策を鑑み、誤認手術防止のために以下の提言を行う。ここでの誤認手術とは、患者間違い、手術部位（特に左右）間違い、手術手技間違い、手術器材間違いなどを示す。

#### 1. 病棟での手術出し前の確認

- 1) 担当医と病棟看護師は、病棟から患者を手術室に送り出す前に、チェックリストに従って、カルテ、承諾書、リストバンド（後述）、マーキング（後述）などを用いて、患者名と本人とを照合し、左右を含めた手術部位と術式を確認する必要がある。
- 2) 原則として、チェックリストに署名した看護師が患者を手術室に搬送する。

#### 2. リストバンド

- 1) 患者本人を確認する手段としてリストバンド（あるいはカードなど）を活用することが望ましい。

#### 3. マーキング

- 1) 基本的に全ての手術患者に関し術前にマーキングを行う必要がある。
- 2) マーキングは患者が覚醒しているときに行い、患者に確認してもらうことが望ましい。

#### 4. タイムアウトの実施

- 1) 執刀医の責任のもとで、麻酔前または執刀前に、執刀医・麻酔医・外回り看護師が、カルテ・リストバンド・マーキングなどを用いて、「患者氏名・手術部位・術式」を確認する必要がある。術式に応じてX線・CT・MRなどの画像所見も確認する。
- 2) インプラント・ペースメーカー・手術器材などは、適したもののが揃っていることを執刀医と器械出し看護師がタイムアウト時に確認する必要がある。

#### 5. コミュニケーション

- 1) 上記手順を実行するために、手術メンバーは安全活動に積極的に関与し、かつ職員間のコミュニケーションを高める努力が必要である。

## 解説

### 1. 病棟での手術出し前の確認

いつ・どこで・誰が・何を確認するのかを手順の中に明確にしておく必要がある。提言には最低限必要な項目を記したが、院内の状況に応じて必要項目の追加・修正をしていただきたい。

確認作業を渋れなく確実に行うには、チェックリスト等を活用し、チェック者の署名（サイン）を残すことが有効である。

本人確認を行う場合は、原則として患者自身に名乗っていただくが、意識障害あるいは小児等でそれが難しい場合には家族の協力を得て確認する。それも難しいときには、複数の職員がリストバンドの文字を指でなぞりながら患者名を発声し確認する。

患者を手術室に搬送するのは、本人確認等のチェックを行った看護師が望ましいが、それが難しい場合には、明確な手順を定めた上で他の看護師が行うこととする。

### 2. リストバンド

リストバンドには、名前・カルテ番号・生年月日など患者個人を特定する項目を記載する。同姓同名等が生じることを考慮し、少なくとも2つ以上の項目を用いて確認する。

リストバンドを用いて個人を確認する場合、病院はパンフレット等を用いて患者（家族）への説明と協力を得ることが必要である。また、患者（家族）がリストバンド着用を拒否する場合、あるいは手術・麻酔時にリストバンドを切断する場合、などへの対応手順は内規として予め作成しておく必要がある。

### 3. マーキング

手術室入室までに、担当医の責任の下で原則として執刀部位の皮膚にマークを書き込む。消毒後にも確認できるようにするために、消えにくい材質でマーキングを行う必要がある。

マーキングが免除される手術（帝王切開・心臓手術・胃切除術など）、執刀部位にマーキング出来ないあるいはしない手術などは予め出来るだけリストアップしておく。未熟児はマーカーの色素が皮膚に長期間残ることがあるためにマーキングを避ける。

またマーキングの修正や取り消しなどは、事前に手順を作成して職員に周知しておく。

油性マジックでは永久的に色素が残ることがあるので、ペンの選択についても十分に検討する必要がある。

### 4. タイムアウト

麻酔前あるいは執刀前に、医師・看護師が一斉に手を止めて確認作業のみを行うことを「タイムアウト」と言う。

タイムアウトを麻酔前に行うか執刀前に行うかは、院内の状況に合わせて決めることが望ましい。タイムアウト時には、発声、指さし、署名など複数の行為による確認作業を行う。

タイムアウトの実施記録をカルテあるいはチェックリスト等に残す必要がある。

タイムアウトの一例を示す。

職員 A がカルテ（承諾書）を手に持ちタイムアウトを宣言する。職員 A、職員 B、職員 C はカルテ（承諾書）、リストバンド、マーキングなどを見比べ、間違いがないことを指差し呼称を用いて確認する。

職員 A：「これから最終確認を始めます」

職員 A：「患者さんは・・」 職員 B：「・・確認しました」、職員 C：「・・確認しました」

職員 A：「部位は・・」 職員 B：「・・確認しました」、職員 C：「・・確認しました」

職員 A：「術式は・・」 職員 B：「・・確認しました」、職員 C：「・・確認しました」

職員 A、職員 B、職員 C がチェックリストに署名し、麻酔または手術が開始となる。

### 補遺

1) 上記プロセスに患者が参加することによって確認の確実性が増すと考えられるが、病院の現行のルール、勤務状況、患者の状態によっては柔軟に運用される必要がある。

侵襲的行為を行う前に、患者・手技・左右の同定を複数の職員で同時にを行うことは非常に重要であり、すべての医療機関でこのことが認識されなければならない。本提言はその重要性をすべての医療機関が認識し、有効なやり方で実施することを期待して作成されたものである。提言の趣旨をご理解頂き形式だけに陥らない実施方式を医療機関ごとに検討して頂きたい。

2) 今回の提言は手術室での誤認防止を目的に作成したが、手術室以外での患者への侵襲を伴う処置（血管カテーテル検査、内視鏡検査など）にも応用することが望ましい。

3) 電子カルテの普及によって確認方法等の変化が予想されるが、手術前の最終チェックとしてのタイムアウトの有用性は不変である。

### ■処置・チューブトラブル部会 コアメンバー

所属名称	所属部署	所属役職	氏名
財団法人 倉敷中央病院	麻酔科	主任部長	○米井 昭智
株式会社麻生 飯塚病院	救急部	部長	鮎川 勝彦
社会福祉法人聖隸福祉事業団 総合病院聖隸三方原病院	医療安全管理室	課長	鎌田 裕子
財団法人大阪府警察協会 大阪警察病院	医療安全管理センター	副センター長	志摩 久美子
財団法人 聖路加国際病院	救命救急センター	ナースマネジャー	田村 富美子
公立陶生病院	救急部	集中治療担当第二部長	長谷川 隆一
北里大学病院	医療安全管理室	医療安全管理者	花井 恵子
京都大学医学部附属病院	安全管理室	室長	廣瀬 昌博
旭川赤十字病院		副院長	○牧野 寛一
財団法人津山慈風会 津山中央病院	リスクマネジメント室	専門部長	村上 典子

○=部会長

○=副部会長

## 資料3

### 人工呼吸器チェックリスト

#### 1-① 人工呼吸器チェックリスト(準備～開始)

##### A. 緊急時チェックリスト

###### 1. 準備

点検項目	内容	チェック
供給電源の確認	電源スイッチを切った状態で、コンセントに差し込む。(できるかぎり無停電電源を使用する)	
供給ガスの確保	圧縮空気・酸素の耐圧ホースに破損・漏れなどがないことを確認し、供給源にしっかりと接続する。	
回路の確認	破損がないか、緩みがないか確認する。	
	接続が正しいか、加湿器につながっているか確認する。	
加温加湿(器)の確認	蒸留水が正しく入っているか確認する。	
テスト肺の接続	清潔で破損のないテスト肺を呼吸回路の患者接続部につなぐ。	

###### 2. 始動

点検項目	内容	チェック
電源確認	アラーム音の発生、表示部の点灯などの自己診断が行われることを確認する。	

###### 3. 換気動作

点検項目	内容	チェック
換気条件の設定確認	酸素濃度	
	呼吸回数	
	一回換気量・設定圧	
換気動作の目視確認	テスト肺が膨らむか、気道内圧の上下が振れるかどうか、確認する。	

## 1-① 人工呼吸器チェックリスト(準備～開始)

### B. 通常時チェックリスト

#### 1. 準備

点検項目	内容	チェック
供給電源の確認	電源スイッチを切った状態で、コンセントに差し込む。(できるかぎり無停電電源を使用する) 本体の電源プラグとコードに破損などがないことを確認する。	
供給ガスの確保	圧縮空気・酸素の耐圧ホースに破損・漏れなどがないことを確認し、供給源にしっかりと接続する。	
回路の確認	破損がないか、緩みがないか確認する。 接続が正しいか、加湿器につながっているか確認する。	
加温加湿(器)の確認	蒸留水が正しく入っているか確認する。 加湿器がつながっているかどうかを確認する。 電源SWのパイロットランプなどの点灯確認する。 温度計や温度表示を確認する。	
テスト肺の接続	清潔で破損のないテスト肺を呼吸回路の患者接続部につなぐ。	
生体情報モニター	アラーム付パルスオキシメーターまたはアラーム付カブノメーターを準備し、動作確認を行う。	
緊急時の備品	バッグバルブマスク等を準備し、動作確認を行う。 予備回路の準備を行う。	
マニュアルの確認	本体に簡易操作マニュアルがあることを確認する。 本体にアラーム対応マニュアルがあることを確認する。	

#### 2. 始動

点検項目	内容	チェック
電源確認	アラーム音の発生、表示部の点灯などの自己診断が行われることを確認する。	
加温加湿器の確認	温度がしっかりと上がるかどうか確認。	
供給電源アラームの確認	電源プラグを抜き、アラーム音が鳴ることを確認。 バッテリーにて本体が作動することを確認。 電源の接続を元に戻すと、換気が開始されることを確認。	
供給ガス不良アラームの確認	圧縮空気または酸素の耐圧ホースを供給源からはずす。 アラーム音が鳴り、空気圧不足または酸素圧不足ランプが点滅することを確認。 換気が継続することを確認。 耐圧ホースの接続を元に戻し、アラーム音が消えたらリセットキーを押す。	

#### 3. 換気動作

点検項目	内容	チェック
換気条件の設定確認	酸素濃度	
	呼吸回数	
	一回換気量・設定圧	
	吸気時間	
	PEEP	
	プレッシャーサポート	
換気動作の目視確認	テスト肺が膨らむか、気道内圧の上下が振れるかどうか、確認する。	
	酸素濃度、換気量を確認する。(注2)	

#### 4. 警報動作確認

点検項目	内容	チェック
生体情報モニターの確認	パルスオキシメーターやカブノメーターのアラーム確認をする。	
気道内圧警報の確認	設定した換気条件に従って上限および下限警報を設定し、アラームが鳴ることを確認する。	
換気量警報の確認	設定した換気条件に従って上限および下限警報を設定し、アラームが鳴ることを確認する。	

注1：網掛けの部分は、使用後点検時に確認を行っていれば削除可能です。

注2：機種によっては確認できません。

## 1-② 人工呼吸器チェックリスト(患者観察時)

### A. 患者対象

点検項目	内容	チェック
換気状態の評価	SpO <sub>2</sub>	
	胸郭の動き	
	人工呼吸器との同調	
	呼吸リズム	
	自発呼吸の有無	
	脈拍	
	血圧	
	意識レベル	
	呼吸音	
気道状況の確認	チアノーゼ・冷感	
	気道分泌物がたまっていないかどうか確認する、たまっている場合は、必要な措置をとる。 分泌物の性状・量を確認する。	
チューブの確認	チューブの深さを確認する。	
	チューブに折れやねじれがないか確認する。	
	エアーリークの有無を確認する。	
	カフ圧を確認する。	
皮膚の確認	気管チューブ固定付近の皮膚状況を確認し、問題があれば必要な措置をとる。	
生体モニター	カブノーメーター・ETCO <sub>2</sub> などの数値を確認する。	

注：網掛けの部分は、未使用・未設定であれば削除可能です。

### 患者心理面への対応の工夫例（参考）

- ・患者への声かけ、並びに清潔ケア（タッチング）
- ・BGMやラジオ・テレビの活用
- ・患者家族の声を録音する、好きな写真や絵を飾る
- ・鎮静の工夫をする
- ・時計や光の取り込みにより、昼・夜の区別を付けるようにする
- ・家族面会時はできるだけ協力を得て、抑制を解除する
- ・ベッドの位置を変える（環境の変化をつける）
- ・アロマや香りの活用
- ・挿管チューブの違和感を軽減する工夫（キシリカインスプレー）

## 1-② 人工呼吸器チェックリスト(患者観察時)

### B. 呼吸器本体対象

#### 1. 呼吸回路・加温加湿器

点検項目	内容	チェック
呼吸回路の確認	呼吸回路のチューブやコネクタ類の接続を確認する。	
	チューブ類の割れ・破損がないことを確認する。	
	チューブ類の割れ・破損がないことを確認する。	
加温加湿器の動作、チャンバー交換	設定温度や湿度で安定していることを確認する。	
	チャンバーにひび割れなどの破損がないこと、手を触れて暖かいことを確認する。	
人工鼻	目視で汚染状況を確認し、必要ならば交換する。	
チャンバー内の水位確認	水位を確認し、必要があれば滅菌蒸留水を追加する。	
呼吸回路内の水抜き	呼吸回路内に水の貯留が見られる時、排出する。	

#### 2. 換気動作

点検項目	内容	チェック	
		呼吸器	患者
換気状態確認	設定項目が医師の設定値通りに維持されていることを確認し、設定どおりの換気動作が行われていることを患者から確認する。		
	確認項目：モード		
	酸素濃度		
	換気回数		
	1回換気量		
	PEEP		
	圧設定		
換気動作の確認	異常な動作音や異臭がないことを確認する。		

#### 3. アラーム確認

点検項目	内容	チェック
アラーム設定条件確認	設定条件が医師の指示通りに維持されていることを確認する。	
	確認項目：高圧アラーム	
	低圧アラーム	
	換気量低下アラーム	
	無呼吸アラーム	
	バックアップ換気アラーム	
アラーム確認	アラームがOFFになっていないか確認する。	
	適切な音量に設定されているか確認する。	

注：網掛けの部分は、未使用・未設定であれば削除可能です。

## 2. アラーム対処表

名称	チェック項目		対処法
低圧アラーム	患者	・一回換気量の低下および上昇 ・呼吸数の低下 ・挿管チューブのカフ漏れの確認	・患者状態の確認 ・応援を呼ぶ ・異常があれば医師に連絡 ・用手換気に切り替える ・呼吸回路の点検
	設定	・一回換気量の確認 ・気道内圧が安定した状態の約70%に設定してあるか	
	呼吸器	・呼吸回路のリーク、ゆるみ、はずれ ・呼気弁の破損 ・気道内圧モニターチューブ内の水分貯留や閉塞	
無呼吸アラーム	患者	・自発呼吸の停止(生体モニター、胸郭の動き) ・急激なO <sub>2</sub> SATの低下 ・痰の貯蓄による気道閉塞の有無	・患者状態の確認 ・応援を呼ぶ ・異常が見られれば医師に連絡 ・用手換気に切り替える ・呼吸回路の外れ、ゆるみ、気道内圧モニターチューブ内の水分貯留、閉塞の確認を行う
	設定	・設定時間の確認 ・トリガーレベルの確認	
	呼吸器	・呼吸回路の外れ、ゆるみ、水分貯留 ・気道内圧モニターチューブ内の水分貯留、閉塞 ・呼吸モードが適切かどうか確認	
高圧アラーム (気道内圧上限アラーム)	患者	・コンプライアンスの低下 ・気道抵抗の上昇 ・自発呼吸の減少	・患者状態の確認 ・応援を呼ぶ ・異常があれば医師に連絡 ・用手換気に切り替える ・痰が多い場合は吸引操作を行う ・呼吸回路の点検 ・ファイティングを起こしているときは原因を除去する
	設定	・自発呼吸努力と人工呼吸器の不一致	
	呼吸器	・呼吸回路のねじれや閉塞 ・水分貯留 ・挿管チューブの折れ曲がり	
換気量低下アラーム (分時換気量、または一回換気量)	患者	・一回換気量の低下および上昇 ・呼吸数の低下	・患者状態の確認 ・応援を呼ぶ ・異常があれば医師に連絡 ・用手換気に切り替える ・呼吸回路の点検
	設定	・一回換気量の確認 ・実測値の70%～80%前後に設定してあるか ・一回換気量と実測値の差の確認	
	呼吸器	・呼吸回路のリーク ・呼気弁の破損 ・気道内圧モニターチューブ内の水分貯留や閉塞	

名称	チェック項目	対処法
電源異常アラーム	・人工呼吸器の電源スイッチの確認 ・人工呼吸器のヒューズが切れていないか確認 ・人工呼吸器の電源プラグが非常用電源に接続されているか確認 ・非常用電源に単独で接続されているか確認 ・電気設備から電気が供給されているかを確認	・原因がはつきりするまで、用手換気により人工呼吸を継続する ・応援を呼ぶ ・スイッチが切れている場合は、再度入れる ・プラグが抜けている場合は再度入れる ・人工呼吸器に問題がある場合は、別の人工呼吸器と交換する ・電気設備からの電気供給がない場合はバッテリー内臓の人工呼吸器を準備するか、移動式の自家発電機を使用する
供給ガス圧低下アラーム (酸素圧、圧縮空気圧低下アラーム)	・配管端末器と人工呼吸器からのホースアセンブリのアダプタプラグ接続不良、接続部からの漏れ ・配管端末器の破損 ・医療ガス供給圧の圧力低下	・患者状態の確認 ・応援を呼ぶ ・異常が見られれば医師に連絡 ・用手換気に切り替える ・予備の酸素ボンベへの交換 ・配管端末器に人工呼吸器からのアダプタプラグを正しく接続する ・異常のない配管端末器を使用する ・ホースアセンブリの交換
温度センサーアラーム	・温度プローブの故障 ・熱線温度プローブの接続不良 ・熱線温度プローブに強い光があたる場合 ・呼吸回路との誤接続やYピースの呼気側に温度プローブを接続した場合 ・センサー位置の確認 ・プローブの接続を見る	・温度プローブの接続は確実に行う。 ・プローブの交換を行う

注：網掛けの部分は、設定がなければ削除可能です。

### 3. 一般病棟での人工呼吸器使用にあたっての取り組みの例(参考)

#### 1) 患者観察の頻度

- ・2時間バイタルが適当
  - (理由:業務量との兼ね合い、受け持ち患者の数から判断)
    - ⇒ 2時間以内の観察が必要な患者は、ICU・HCUへ転棟する。
  - ・体位交換時、吸引時など容態の変化が生じる時は必ず呼吸器についても確認を行う。
  - ・勤務交代時には必ず行う。

#### 2) アラーム設定での工夫

- ・重要度の高いアラーム(低換気・低圧など)は厳しく設定する。
- ・頻回に鳴る場合は、医師に相談し、設定の見直しを検討する。
- ・PHSやナースコールとの連動も可能な限り検討する。
- ・複数のアラームでの管理を行う。  
(サチュレーションモニター、心電図モニター、カプノメーターのアラームの活用)

#### 3) 緊急時の工夫

- ① 患者の容態変化
  - ・緊急カートとは別に挿管セットを呼吸器の隣に用意する。
  - ・ジャクソンリース、バッグバルブマスクなどを用意する。
  - ・応援者や医師を呼ぶ手順を明文化しておく。
  - ・自己抜管時のマニュアルを用意しておく。
- ② 機械・設備
  - ・無停電電源の使用
  - ・O<sub>2</sub>Y字管の使用
  - ・バッテリー内臓レスピレーターの使用

#### 4) 教育

- ・正規の研修に加え、日常業務の空き時間に看護師間で教え合っている。
- ・BLSの院内教育の標準化
- ・レベルに応じた研修の実施  
(基礎編——呼吸器に触って、理解する、実践編——アラームへの対応、判断ができる)
- ・ICUなど頻繁に使用している部署に研修に行く。
- ・簡易マニュアル(絵や写真入り)を作成し、呼吸器に装備する。

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）

分担研究報告書

病院機能評価における診療録等に関する評価結果について  
－バージョン4による評価項目の判定結果と書面審査データの分析－

分担研究者 寺崎 仁 財団法人日本医療機能評価機構 特別審査員

研究要旨：財団法人日本医療機能評価機構による病院認定は、平成9年に事業化されてから約9年になろうとしており、平成18年2月現在で1956病院に認定証が発行されている。医療の質の評価には、医療に関する記録を事後的に点検・評価し検証することが有効であるとされているが、診療録をはじめとする医療に関する記録自体の管理の状況、つまり診療録管理部門の体制や機能が一定の水準に保たれていることが極めて重要になる。そこで、評価機構に蓄積されている病院機能評価の審査データを集計し、認定を目指す病院の診療録管理部門の状況について調査した。また、昨年の研究報告である認定病院を対象にした医療記録に関する調査結果との比較も試みて、それぞれの調査データの特徴などについて考察を行った。

A. 研究目的

財団日本医療機能評価機構（以下「評価機構」と略す）では、認定病院患者安全推進協議会（以下「協議会」と略す）の中にチャートレビュー検討会を組織して、診療録等の医療記録に関する記載指針の検討を行ってきた。この記載指針の検討に当たっては、わが国の病院における医療記録の管理体制や記載内容の点検・評価などの実情に関する基礎的データを得る必要があり、認定病院の全てを対象に医療記録に関する大規模調査を平成16年9月に実施し、昨年度の報告書においてその調査の集計結果を取りまとめて発表している。一方で、「評価機構」には診療録管理部門の状況に関して、第三者であるサーバイヤーによって評価・判定された受審病院の評価結果が集積されており、また病院側が受審準備のために作成した書面審査用の書類には、診療録管理部門の組織体制などに関する情報が記載されており、それらのデータも「評価機構」には蓄積されている。そこで今回は、「評価機構」に蓄積されている受審病院の診療録管理部門の評価結果など、医療記録に関する審査データを集計し分析を試みたので報告する。

B. 研究方法

「評価機構」による病院機能評価は、平成9（1997）年度より事業化されており、審査ツールである評価項目体系は5年ごとに大規模な改定が行われることになっているため、平成14（2002）年度には「バージョン4」が開発され、評価領域の組み換えと評価項目の大幅な入れ替えや修正が行われている。また、本来ならば小規模改定が行われる予定であった平成17（2005）年度にも、「ケアプロセス評価」を第5領域として独立させるなど、領域間で評価項目の入れ替えや整理が行われており、「バージョン5」として現在の訪問調査に用いられている。

したがって、「評価機構」に蓄積されている病院機能評価の審査結果については、訪問調査に用いられた評価項目体系の「バージョン」によって評価している内容が相当に異なっており、また評価項目の構成も異なるため、集計方法が複雑になりまた結果の解釈においても単純比較などが困難になることなどが懸念された。そこで、今回は評価項目体系の「バージョン4」で受審した病院のデータだけを分析対象にすることにした。この「バージョン4」は、先にも述べたように平成14

(2002) 年度から平成 16 (2004) 年度までの約 3 年間の訪問調査に適用されており、またこの間には受審病院数が大幅に増加したため、単一のバージョンとしては、現在のところ適用病院数が最も多い評価項目体系であると予想された。

ところで、病院機能評価は具体的な評価項目をサーバイサーによって評価・判定する「訪問調査」と、病院側から各種データを記入して提出される書類に基づく「書面審査」の二つを組み合わせて行われている。この書面審査のデータは、サーバイサーの訪問調査にも活用されるが、訪問調査後に行われる様々な段階を経る審査過程において、受審病院の評価・判定を行う際の重要な参考資料となる。診療録管理部門については、書面審査の一つである「部門別調査票」に 3 ページにわたって、部門組織の状況や病名のコードの実施状況など、合計 20 項目の設問が設けられている。今回は、診療録管理部門について、この書面審査のデータのいくつかを、先に述べた評価項目体系バージョン 4 で受審した病院の分を集計してみた。

病院機能評価のデータは、「評価機構」の情報担当者によって厳重に管理されており、審査データの活用には「評価機構」の規程等により機構内部の承認手続きが必要とされている。また、審査データについては、受審病院との契約によって個々の病院が同定できる形で取り扱うことは、極力避ける必要がある。そこで今回は、本研究の事務局である「評価機構」内の認定病院患者安全部の研究担当者を介して、審査データ活用の承認手続きを経て情報担当部署へのデータ集計依頼を行い、集計結果のみを入手して分析・考察することにした。したがって、データベースに直接アクセスして、各種データを加工したうえで集計・分析することは出来なかったので、今回は診療録管理部門や医療記録に関する評価項目のサーバイサーによる判定結果、およびそれに関する書面審査データなどの単純集計に関する報告が主な内容になる。

## C. 研究結果

### (1). 調査対象病院数

先にも述べたように、評価項目体系の「バージョン 4」は、平成 14(2002) 年度から平成 16(2004) 年度にかけての約 3 年間の訪問調査に使用されており、適用された病院の総数、つまり集計対象となった病院の数は 1460 施設であった。これは、平成 18 年 2 月末の時点で訪問審査が終了しており、「評価機構」のデータベース入力してある 2336 病院から抽出しており、抽出率は 62.5% にも上り、病院機能評価においてバージョン 4 を適用した病院の数は、現時点では最も多いことを示している。なお、この 1460 病院の病床規模別の内訳は、99 床以下 226 病院 (15.5%)、100~199 床 426 病院 (29.2%)、200~399 床 460 病院 (31.5%)、400 床以上 348 病院 (23.8%) である。

### (2). 診療録管理部門のサーバイサー評価

評価項目体系のバージョン 4 では、第 4 領域に診療支援などの各部門の評価項目が集約されており、診療録管理部門については「4.3.1」から「4.3.3」までの 3 項目の評価項目が設定されている。個々の評価項目の評価・判定は、病院側でも自己評価を行うことになっているが、複数のサーバイサーが第三者の立場でそれぞれの項目を評価しており、その評価結果について集計してみた。

各評価項目の順にサーバイサー評価の結果を示すと、「4.3.1 診療録管理部門の体制が整備されている」については、全体の 61.8% が中間的な評価とされる「評点 3」であり、「適切である」と評価され「評価機構」求める水準に達していると判定された「評点 4」は 25.3% である。一方、「評点 2」、つまり認定証の発行が留保される可能性があると評価・判定されたのは全体の 12.7% であった（図 1）。なお、模範的な状況とサーバイサーに評価された「評点 5」の病院が 3 病院、0.2% あった。

これをさらに病床規模別で見てみると、「評点

2」となった病院の割合は、99床以下では18.1%と最も高かったが、400床以上でも9.8%と約1割の病院で、診療録管理部門の体制が「評価機構」の求める水準に達していない状況であると評価されている。また、適切な状況と評価された「評点4」の病院は、200～399床で最も高い割合で30.2%であった（表1）。

図1 診療録管理部門の評価結果・全体(1)

評価項目4.3.1「診療録管理部門の体制が整備されている」

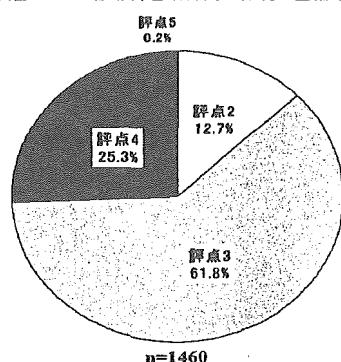


表1 診療録管理部門の評価結果・病床規模別(1)

評価項目4.3.1「診療録管理部門の体制が整備されている」

	(上段・病院数／下段・%)				
	評点2	評点3	評点4	評点5	合計
~99床	41	153	32	0	226
	18.1%	67.7%	14.2%	0.0%	15.5%
100～199床	68	253	105	0	426
	16.0%	59.4%	24.6%	0.0%	29.2%
200～399床	42	278	139	1	460
	9.1%	60.4%	30.2%	0.2%	31.5%
400床～	34	218	94	2	348
	9.8%	62.6%	27.0%	0.6%	23.8%
合計	186	902	370	3	1460
	12.7%	61.8%	25.3%	0.2%	100.0%

次いで、「4.3.2 診療録が適切に管理されている」に関しては、全体としては「評点5」は0.1%、「評点4」35.5%、「評点3」42.1%、「評点2」22.3%である（図2）。この結果を、前項「4.3.1」の審査結果の傾向と比較してみると、適切な水準であると評価された「評点4」の割合が10ポイント高まつた一方で、認定証の発行が留保される可能性のある「評点2」の割合も10ポイント程度高まっており、評価結果が二極化している傾向が認められた。

また、病床規模別では、どの病床区分でも「評点3」の割合が同じように20ポイント程度減少し、「評点2」と「評点4」のどちらかに極端に偏ることなく、おおむねそれぞれ10ポイント程度上昇している（表2）。その結果、99床以下の病院では27.4%が、また400床以上の病院でも21.6%が「評点2」と判定されており、診療録の管理について「適切さに欠ける」状況であるとサーバイアに評価・判定されている。

図2 診療録管理部門の評価結果・全体(2)

評価項目4.3.2「診療録が適切に管理されている」

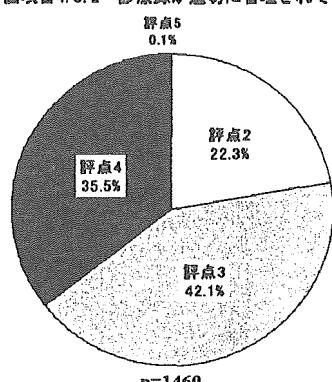


表2 診療録管理部門の評価結果・病床規模別(2)

評価項目4.3.2「診療録が適切に管理されている」

	(上段・病院数／下段・%)				
	評点2	評点3	評点4	評点5	合計
~99床	62	104	60	0	226
	27.4%	46.0%	26.5%	0.0%	15.5%
100～199床	94	171	161	0	426
	22.1%	40.1%	37.8%	0.0%	29.2%
200～399床	95	198	167	0	460
	20.7%	43.0%	36.3%	0.0%	31.5%
400床～	75	141	130	2	348
	21.6%	40.5%	37.4%	0.6%	23.8%
合計	326	614	518	2	1460
	22.3%	42.1%	35.5%	0.1%	100.0%

さて、診療録管理部門に関する最後の3番目の評価項目「4.3.3 診療情報が適切に管理され活用されている」については、全体として「評点3」の割合が3つの評価項目の中では最も高く65.5%に達している（図3）。それに伴って、「評点4」は19.2%、「評点2」は14.9%に減少しているが、「評点4」の割合が診療録管理部門を評価する3

項目の中では最も低い割合になっている。また、模範的とされる「評点 5」が 0.3%（4 病院）ある一方で、「評点 1」の「不適切」と評価された病院も 0.1%（1 病院）あった。

病床規模別では、病床数の多寡によって評価結果には大きな相違が認められ、99 床以下の小規模病院では「評点 2」になる割合が 23.0% と最も高かったが、「評点 4」の割合は 200～399 床や 400 床以上の 11% 前後より、8 ポイント以上も高い 19.9% であった（表 3）。また、「評点 4」の割合は 100～199 床の規模の病院で最も高く 34.0% に上っているが、認定の水準に達していない可能性がある「評点 2」の割合が、200～399 床や 400 床以上での 9% 弱の 2 倍以上の 19.0% に達している。その結果、「評点 3」が 46.7% と病床規模別に 4 区分した中では最も高い割合を示し、この規模の病院では評価項目「4.3.3」の判定結果が、他の規模の病院に比べて二極分化する傾向が強い。

図3 診療録管理部門の評価結果・全体(3)

評価項目4.3.3「診療情報が適切に管理され活用されている」

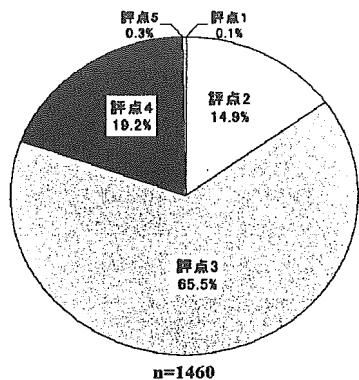


表3 診療録管理部門の評価結果・病床規模別(3)

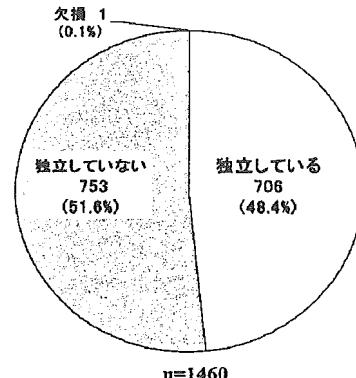
評価項目4.3.3「診療情報が適切に管理され活用されている」

	(上段・病院数 / 下段・%)					合計
	評点1	評点2	評点3	評点4	評点5	
~99床	0	52	129	45	0	226
	0.0%	23.0%	57.1%	19.9%	0.0%	15.5%
100～199床	1	81	199	145	0	426
	0.0%	19.0%	46.7%	34.0%	0.0%	29.2%
200～399床	0	54	353	52	1	460
	0.0%	8.9%	76.7%	11.3%	0.2%	31.5%
400床～	0	31	275	39	3	348
	0.0%	8.9%	79.0%	11.2%	0.9%	23.8%
合計	1	218	956	281	4	1460
	0.1%	14.9%	65.5%	19.2%	0.3%	100.0%

### (3). 診療録管理部門の書面審査データ

まず、いわゆる「病歴室」や「診療録管理室」などと呼ばれている診療録の管理部門が、院内組織の部門として独立した形で設置されているかどうかであるが、全体の 48.4%、706 病院は部門として「独立している」と回答し、半分を若干超える 51.6%、753 病院では「独立していない」としている（図 4）。これについては、当然病床規模によって一定の傾向が認められることが予想されるが、詳細な分析は今後の課題である。

図4 診療録管理室の部門としての独立



次に、病名のコード化の実施状況であるが、「病名のコード化は行っていない」のが全体の 19.8%、289 病院である（図 5）。そして、残りの 80% 以上の病院は何らかの形で病名のコード化を行っているが、「請求システムでコード化している」のが 18.9%、278 病院であり、これはいわ

ゆる「保険病名」でコード化しているに過ぎない状況であり、サーベイナーからは必ずしも十分な状況ではないと評価・判定される可能性がある。一方、「請求システムとは別でコード化している」と回答し、ICD-10など国際的なコード体系で病名のコード化を行っていると考えられるのは全体の 61.3%、895 病院であった。

さらに、手術名のコード化については、「コード化を行っていない」が 39.3%、574 病院に増加し、全体の 4 割近くの病院では手術名のコード化に取り組んでいない（図 6）。一方、「請求システムでコード化している」の病院が 14.5%、211 病院で、「請求システムとは別でコード化している」のが 44.6%、651 病院であり、ICD-9CMなどの国際的なコード体系でコード化している可能性のある病院は半分以下であった。

図5 病名のコード化の実施状況

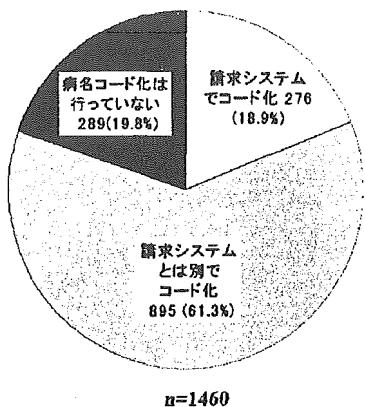
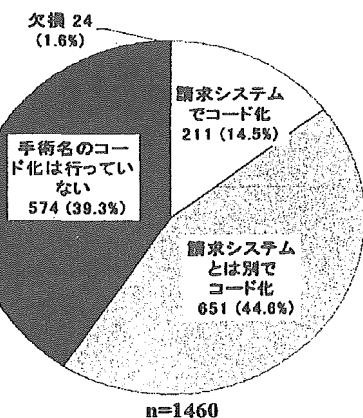
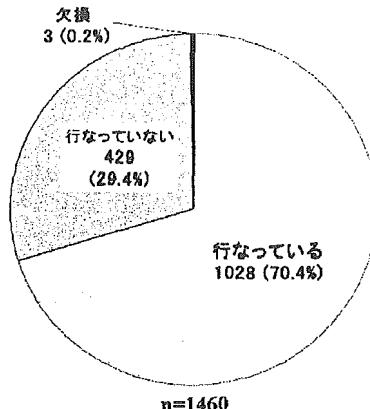


図6 手術名のコード化の実施状況



最後に、不完全な診療録を点検する、いわゆる「記録の量的点検」の実施状況は、「行っている」が全体の 70.4%、1028 病院であるが、「行っていない」とする病院も 29.4%、429 病院にも上っている（図 7）。このように、診療録管理の極めて基本的な事項である診療録の不備を点検する「量的点検」さえも行っていない病院が 3 割近くも認められている。

図7 不完全な診療録の点検状況



#### D. 考察

##### (1). 病院機能評価の仕組み

病院機能評価は、訪問調査と書面審査の 2 つを組み合わせて行われており、第 1 領域から第 6 領域までの 6 つの基本領域で構成される評価項目を、病院の規模によって 4 ~ 7 名のサーベイヤーチー

ムが現地の病院を訪問して、書面審査のデータや病院の状況を確認しながら合議によって5段階で評価・判定している。この5段階評価を行う項目は、バージョン4では基本6領域で178項目あり、これに精神病床を有する場合には第7領域として精神科固有の評価項目が17項目、療養病床を有する場合は第8領域として固有の評価項目が9項目追加されることになる。そして、これらの評価項目には、サーベイナーによる評価・判定の振れや偏りを防ぐため、「評価判定指針」と呼ばれる判定の基準になる考え方などがいくつか提示されている。

なお、5段階評価によって「評点2」以下が一つでもあれば、認定の可否について詳しく検討されることになっており、問題の状況や患者に及ぼす影響などを勘案しながら、認定証発行の是非について評価委員会で最終的に判断することになっている。つまり、「評点2」以下が全く無ければ認定証は問題なく発行され、また「評点2」以下があつたとしても問題の状況によっては認定証が発行されることもある。

## (2). サーベイナーの評価結果について

サーベイナーが評価・判定した受審病院の診療録管理部門であるが、評価項目ごとに詳しく見ると、「4.3.1」は部門としての体制整備について評価している項目で、部門に配属されている職員数、研修を受けた専門職の配置状況、収納場所や情報機器の整備状況など、3つの視点から評価項目が設定されている。ここでは、小規模病院ほど「評点2」となる確率が高かつたが、これは診療録部門に職員を配置できるほど人的資源に余裕が無く、また専門研修を受けた職員の確保も難しいことを示していると思われる。また、400床を超える規模の病院でも低い評価に留まる病院も1割程度認められるが、これらは病院の規模に比して部門の体制、つまり専門職の配置などが不十分であったことを指摘された可能性が高い。それは、

診療録管理の専門職とされる「診療情報管理士」は、国家資格ではなく病院団体が養成している専門職であるため、国公立病院などでは専門資格として認め難く、その採用が進んでいないといわれているからである。

さて、診療録管理部門の2番目の評価項目である「4.3.2」は、診療録管理の適切さを評価しており、1患者1ID番号システム、中央管理、そしてターミナルデジットなどID番号による保管管理を求めている。この項目の評価結果は、「評点2」が全体で22.3%もある一方で、適切な状況と認められた「評点4」も35.5%を占めるなど、診療録管理部門の3つの評価項目の中では、評点の二極分化が最も顕著に現れた項目であった。このような傾向を示す理由として、ある種の状況が認められれば評点は「4」、逆にそうでなければ「2」と評価するロジックが、比較的はっきりしていたからではないかと思われる。例えば、ID番号で管理していれば「4」、そうではなく患者名の五十音順で管理していれば「2」と判定するルールが徹底されていれば、このような傾向を比較的認めやすいのではないかと思われる。

評価項目の3番目の「4.3.3」は、診療録情報の活用状況を評価・判定しているが、「評点2」は病床規模が大きくなるにしたがって減る傾向が認められた。しかし、全体として見れば「評点4」の占める割合が3項目中の最低であり、いわばわが国の病院では適切な状況と評価できる施設が少ないことを示している。診療録情報の活用としては、病名や手術名のコード化やそれを使った統計作成、および質評価の指標化などの状況を評価しているが、このような取り組みはここ数年でやっと普及し始めたばかりであり、「4」と評価できる施設は少なかったものと思われる。また逆に、取り組みが不十分な場合でも、わが国の病院の実情を考えれば「2」と評価するのは時期尚早である、という判断がサーベイナーに働いた可能性があるのでは

なかろうか。

### (3). 書面審査のデータについて

「評価機構」が保有する受審病院の書面審査に関するデータベースから、病院のある部門の状況について詳細に調べることはあまり行われていない。今回は、診療録管理部門の状況に関するデータを試行的に集計して見たが、昨年度に研究報告として行った、認定病院を対象にした医療記録に関するアンケート調査の結果と比較してみる。なお、この認定病院を対象にした医療記録に関する調査は平成 16 年 9 月に行われ、当時既に認定されていた 1371 病院の全てに調査票を郵送し、972 病院から回答が得られ、回収率としては 70.9% であった。また、今回の書面審査データは、バージョン 4 で審査を行った病院だけを取り出したが、バージョン 4 は昨年 6 月まで使われており、まだ認定されず再審査を受けため改善に取り組み中の病院のデータも含まれている。つまり、前者の調査結果は認定病院を対象にしたものであり、また全数調査ではない。一方、後者の集計結果は、バージョン 4 で病院機能評価を受審した全病院のデータを集計したが、まだ認定されていない病院のデータも含まれている。

まず最初に、診療録管理部門が組織として独立したものになっているかどうかであるが、今回の調査では 48.4% が「独立している」と答えているが、昨年報告したアンケート調査の結果ではそれが 62% であった。これは、回答病院のバイアスが大きく影響しているものと思われた。

次に、病名のコード化の状況であるが、コード化しているのは前回 82%、今回 80.2% で殆ど同じであった。しかし、国際疾病分類である ICD コードを使っている病院は、前回はコード化している病院の 97% にも上っていたのに対して、今回はコード化している病院の 23.5%（全体の 18.9%）が、請求システムでコード化、いわゆる保険病名を入力していることをもってコード化していると

しており、コード化の中身がかなり異なっている。また手術名のコード化についても同じ傾向が認められ、コード化しているのは前回 59%、今回 59.1% とほぼ同じであるが、前回の認定病院対象の調査ではコード化実施病院の 87% が ICD-9CM を使っていたのに対して、今回はコード化している病院の 24.5%（全体の 14.5%）が、これも請求システムで手術名をコード化していると答えている。

最後に、診療録の不備のチェック、いわゆる量的点検の実施状況であるが、前回の報告では「行っている」82%、「行っていない」17% であった。一方、今回の集計結果は「行っている」が 70.4%、「行っていない」が 29.4% で、前回との比較では 12 ポイント前後実施率が低下している。これも前回の調査が、認定された病院を対象に行った調査であることのバイアスによって生じたものであり、その影響の強さをある程度推察させる結果であったと思われる。

## E. 結論

「評価機構」には、病院機能評価を受審した病院の審査データが蓄積されているので、診療録管理部門の審査結果について集計してみた。データベースには、平成 18 年 2 月時点での審査が終了した 2336 病院のデータが蓄積されていたが、そのうちバージョン 4 と呼ばれる評価体系で受審した 1460 病院のデータを抽出し集計と分析を行った。

データは、サーベイナーによる訪問調査による評価・判定結果と、受審病院から提出される書面審査のデータの二つについて検討した。また、昨年の研究報告である認定病院を対象にした医療記録に関する調査結果との比較も試みた。その結果、機能評価を受審しようとする病院の診療録管理部門の状況が、全数調査で行ったためかなりの程度で実態を把握することができた。また、認定病院を対象にした調査との比較検討を行って、審査が

修了したにもかかわらずまだ認定されていない病院の診療録管理部門の状況を推察することが出来た。

#### F. 健康危険情報

特になし。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

- (1) 寺崎 仁：「患者安全推進ジャーナル 通巻第9号 (p24-31)」所収, 特集「医療安全と Chart Review」：「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, 日本医療機能評価機構認定病院患者安全推進協議会, 東京, 2005.3

##### 2. 学会発表

- (1) 寺崎 仁：診療録の点検・評価に関する現状と課題 (パネルディスカッション: 今後の診療録の記載), 第468回日大医学会例会, 東京, 2006.3.11
- (2) 寺崎 仁：認定病院における Chart Review の実施状況と課題 (シンポジウム: 医療安全に資する医療記録－Chart Review に活用できるEMRの構造とは－), 第25回医療情報学連合大会, 横浜, 2005.11.24-26
- (3) 寺崎 仁, 前田幸宏, 梅里良正, 大道 久, 石川 澄, 今中雄一, 長谷川 剛, 遠矢雅史, 伊藤治雄, 横山容子 : 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, 2004.11.5-6

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

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）  
分担研究報告書

医療安全推進のための問題軸設定

分担研究者 長谷川剛 自治医科大学附属病院医療安全対策部

医療事故予防には、医療事故情報や警鐘的事例の報告制度、それらの経験を医療施設間で共有すること、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いる。本研究では現在入手可能な医療事故関係の情報を解析し、さらに分担研究者の所属する大学附属病院の実例を参照し、医療安全活動の3つの軸を提案した。これは医療安全を実践するための全体の配置を理解するための道具である。この道具を用いて医療安全活動実践において時間浪費的な迂回路を回避することが可能となる。

A. 研究目的

医療事故予防には、医療事故情報や警鐘的事例の報告制度、それらの経験を医療施設間で共有すること、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いる。厚生労働省も報告制度の確立と年2回の研修の義務づけを各病院に求めている。しかしながら現実の医療事故予防と対策としてはより具体的な報告性の示唆が望まれる。本研究は、現在入手可能な医療事故関係の情報を解析し、さらに分担研究者の所属する大学附属病院の実例を参照し、いまだ混乱のある医療事故分類と対策について提言を行うことを目的としている。

B. 研究方法

医療事故防止センターが公開している「医療事故情報収集等事業第4回報告書」を批判的に吟味し、本邦における医療安全活動に寄与する意味を考察した。また分担研究者が所属する附属病院の実例を参照し、事故報告の検討と事例活用方法について検討を加えた。また日本医療機能評価機構患者安全検討会において検討されている医療事故例については匿名性を十分に配慮した上でその教訓となる部分を本研究の考察に利用した。

検討内容については、日本医療機能評価機構認定病院患者安全推進協議会構成員の意見を求め、また適宜患者安全検討会での議論を参考とした。また医療事故やエラーに関する広汎な文献を涉猟し医療事故を考えるにあたっての軸設定についての提案を目的とした。

C. 研究結果

1. 医療事故防止センターの報告書

平成18年3月末日までにすでに4冊の報告書が作成されている。これはWEB上でもPDFファイルとして参照可能である。また報告書公開時にはメディアでもその概要が表層的に取り上げられ報道されていることは周知の事実である。

医療事故防止センターでは本収集事業に関連して個別テーマを設けてそれに対して格段の検討を行う方針とした。第4回の報告書では第2回の報告書を受けて異物遺残事例を取り上げている。報告書において30頁以上を用いての掲載であるが、単純な統計データと異物遺残のレントゲン写真の掲載、そして多くの部分は各医療機関から提出された「具体的な内容」と「背景・要因」がそのまま掲載されている。分析・検討が詳細に加えられた跡は見られず、「分析班では引き続き、

①物品をできるだけ残存させない方法、②残存してしまった物品を手術終了前に発見する方法、に関する検討を行っているところである。」という記載があるのみである。

後段では医療事故に関するあらかじめ分類された統計データが列挙されている。あらかじめ分類された枠組みによって整理されているため、例えば死亡例、重症例の統計を参照するには便利であるが、発生の背景因子解析等にはもともとの問題設定からの統計数値が抽出出来るのみである。

## 2. 自治医科大学附属病院におけるインシデントレポート及び事故報告

平成16年から平成17年にかけてのインシデントレポート報告の内訳を別に示した(図1～3)。自治医科大学附属病院ではインシデントレポートにおいて重症度分類を8段階に分けて記載している。レベル0からレベル2Bをインシデント、レベル3Aからレベル5をアクシデントとしている(図4～5)。現実の運用においてはアクシデントは院内発生の医療事故として迅速に連絡出来る体制を整え全病院的に治療・回復に努める方針となっている。そのため特に重要事例では電子システムで運用されている報告制度では事後的に入力されることが多い。図3で示すように、医師の報告では「診察・手術・処置」及び「検査」によるものが75%以上を占めている。一方当院での報告の大多数を占める看護師からの報告では、「療養上の世話」「ドレン」「処方・与薬」が7割以上を占めている。

## 3. 各種文献による事故の分類と概念

医療事故の分類については従来から種々の提案がなされてきた。Boskは外科におけるエラーを、(1) technical error、(2) judgmental error、(3) normative error、(4) quasi-normative errorと分類している。また Krizekは、外科系でのエラーを judgmental、technical、expectations、systems、mechanicalと5つに分類している。中

島は医療事故に対する取り組みの観点から、ヒューマンエラーを中心とした第1世代、インフォームドコンセントや患者情報の収集、病態生理把握といった第2世代、そして専門家の診断能力や技術力が課題となる第3世代と分類している。弁護士の森山は刑事責任を追及する際の合理性から従来の医療事故と医療過誤の概念を転倒させて定義している(図6)。

## D. 考察

### 1. 現場での医療事故防止センター報告書の評価

医療事故報告の評価は、報告内容を如何に分析・検討し情報還元できるかということに依存する。センター内で具体的且つ取り組みやすい課題として異物遺残に焦点を当てて事例を収集し情報還元をはかったことについては適切な問題設定であったと考える。しかし十分な検討と情報還元となつたかという点については疑問を呈せざるを得ない。結果に記載したように「具体的な内容」と「背景・要因」が提出施設からのものをそのまま記載しただけであり、「分析班では引き続き、①物品をできるだけ残存させない方法、②残存してしまった物品を手術終了前に発見する方法、に関する検討を行っているところである。」という記述があるのみである。最も容易に検討が出来るであろう課題を選択してこういった進行状況であることから、今後の進展については決して楽観できるものではないと考える。

自治医科大学附属病院のインシデントレポートデータベースを参照すると、術中異物遺残について最近2例報告されている。一例は術中ガーゼ遺残である。関係者による事例検討会を行いそこの提言を即座に院内トップダウンで実施した。具体的には(1)全ガーゼをX線不透過線入りのものに切り替える、(2)ガーゼカウント方法の統一、強化、教育・指導、(3)術後X線撮影のルーティン化等を病院長からの命令として実施

したのである。ここで強調したいのは医療事故対策として要請される重要な要素のひとつは「時間」だということである。この時間には二つの含意があり、ひとつは「迅速性」であり、もうひとつは「時間浪費的でないこと」である。もう一例は専門領域の外科手術に置いて術中に異物が術野内に混入し、その発見に長時間を要した事例である。これについても関係者での検討会が開催され、そこでは手術器械の特殊性、その教育の不十分性、情報不共有などが指摘された。当該診療科には器械の見直し、関連看護師には教育機会の提供、などが指摘された。それぞれの事例について発生から1ヶ月以内に対策が実施されている。

医療事故防止センターの機能として期待されるのは、各病院で行われているこういった活動のうち他病院で利用可能な本質的な問題を抽出し情報還元することである。しかしながら現場ではその機能を十分に果たしているとは言えない。詳細な報告が少ないことについてはセンターでも問題意識を有しており、報告講演会などでもその点について議論がなされている。だがその議論においてセンター側は報告施設に問題があるとして自らの体制に対する反省が乏しかった。これは大変重要な問題であってその本質はセンターと報告医療機関との間に十分な信頼関係が構築されていないことにある。

さらに報告制度とその公表するデータが社会に対してどのような影響を与えていたのかということに対する責任もセンターは有しているが、その問題についてはまったく言及が無いのが実態である。すでに公開された報告書からは医療事故のカテゴリー分類について有用なかつ報道における価値を有する情報は乏しく、そのためには報道内容は重症度に偏したものとなる。母数に対する検討無く死亡事例の数だけが報道されることになる。そしてこの報道の科学的無意味性についてセンターは説明責任を有するが現場では一切

そういう活動は見られない。これでは医療機関からの信頼を得ることは難しい。多くの医療機関は医療の現場を広く知つてもらいたいという誘因がある。本報告制度はその期待を担っている部分があったが、残念ながらセンターは医療機関に対しての情報還元という面でも、社会へ向けての説明という点でもその期待に応えていないというのが現場での評価である。

## 2. 医療安全対策の3つの軸の提案

種々の医療事故分類を検討してみると、事故分類は科学的かつ客観的なものをを目指していても実はその背景の意図によって大きく左右される。そこで本研究では現場での混沌とした概念や方向性を整理するために、3つの軸を設定することを提案する。当然これらは混交しており、厳密な区分は困難であるが概略としては有効な戦略であると考える。第一の軸はヒューマンエラー、中でも比較的予防可能な Reason らがスキルベースのエラーとして指摘する領域を多く含む軸である。例えば頻回に発生した医療事故である 2% キシロカインを投与すべきところを誤って 10% キシロカインを投与し心停止を来たしたという事例などがこのカテゴリーに含まれる。これは科学的手法、トップダウンによる環境改善でエラー減少を目指すことが比較的容易であり人とモノや環境とのインターフェースの改善によって良好な結果が得られやすい領域である。この軸を『リスクマネジメント』の軸、ないしは『危険因子管理』の軸と呼びたい。

自治医大のアクシデント報告において医師からはその 75% が「診察・手術・処置」及び「検査」である。これらは医師の知識と能力を反映している部分もある。つまり診療の質そのものを反映している。医療安全対策においてこの方面的対策も必要である。従来の医療安全やリスクマネジメントと呼ばれるものは第一の軸、つまりリスクマネジメントの軸に関する内容が主である。