

## 問題点として(ポンプの調査より)

- ・機器の操作者が、機械の動作原理を理解できていない。知識が不足
- ・操作者への教育・訓練の機会の制度化が不足
- ・教育内容が不十分
  - トラブルシューティングがない
- ・安全確認行動への認識や運用が薄い。
  - マニュアルの整備、チェックリスト

## ポンプ操作の観察結果より

ポンプ操作を注射技術過程の一部ととらえて、事故防止の視点で観察(ビデオ)

- ・各操作者(経験のある看護師)による手順、方法はまちまち。(統一されていない)
- ・半数の操作者が、ポンプの作動状態の確認ができていなかった。
  - ①操作に関して確認行動を学習する機会がない
  - ②操作上の注意点が正しく理解できていなかった

## システムとユーザーの訓練レベル (河野龍太郎氏作成)

<u>システム</u>	非常用	生活利便用	生活拡大用	専門職業用
<u>例</u>	非常口	電話、テレビ	車、レジャー船舶	プラント、 航空機
<u>訓練レベル</u>	直感	日常観察	使用訓練	使用訓練 +理解訓練
<u>ユーザ</u>	子供、高齢者	一般成人	使用意志のある 一般成人	職業人
<u>知識レベル</u>	better to know	need to know	must know	must know &understand

## 改善策として

1. 技術的根拠のある機械操作手順の「標準化」をしていくことを前提に
2. 教育上の問題の取り組み
  - ・体系的な教育プログラムの作成
  - ・教育教材の開発
  - ・教育・指導者の能力形成
3. 安全操作の継続をモニターしていく
4. 組織としての医療機器の安全管理体制の構築

(ポンプをめぐる実態からの考察)

## 人工呼吸器における事故とヒヤリ・ハット (日本医療機能評価機構事故防止センター報告)

人工呼吸器の事故事例 (H16. 10.1.~H17. 9. 30)

報告数: 12

「回路」: 7 \* 回路のはずれによる低喚気状態  
アラームなっても気づかず

「加温加湿器」: 2 「設定、操作部」: 3

人工呼吸器のヒヤリ・ハット事例 (H17.1~H17.6.)

報告数: 273

「回路」: 117 「加温加湿器」: 41

「設定、操作部」: 49 「呼吸器本体」: 39

「電源」: 13 「酸素供給」: 14

## 人工呼吸器事故事例の内容

「回路」

- ・回路交換時、加温加湿器に接続した回路の呼気側と吸気側を逆に接続した(病室 死亡)
- ・痰吸引後、気管カニューレと人工呼吸器の接続部が外れてリークした(病室 死亡2例)
- ・回路内の異物(洗浄時に使用した接続用アダプター)により回路閉塞(CCU 障害残存高)
- ・呼気側チューブに1mm程度の穴があいており、回路内に水がたまり回路閉塞した(NICU 障害残存低)

「加温加湿器」

- ・気管支鏡洗浄目的で用意された洗浄剤入り滅菌精製水を誤って加温加湿器用に使用した(病室)
- ・自動給水装置のない加温加湿器に点滴セットを使用し給水中、給水過多となった(病室 障害残存低)

「設定・操作部」

- ・人工呼吸器接続後アラームが鳴り、全面カバーを開け消音ボタンを押したつもりだったが、誤って電源を切った(病室 障害残存高)
- ・高圧アラームが頻回に鳴ったため、呼吸器を一旦はずして設定を一時停止にした。その後、呼吸器の回路を再接続したが、作動を確認しなかった(病室 障害残存低)

## NDPタスクチームの活動

- ・人工呼吸に関する問題点(要因)の抽出
  - 患者に及ぼす影響を考慮した要因分析
  - 事件事例について、原因系と結果系の混在を整理
    - 結果と原因の系統展開図作成
- ・プロセス管理表の作成
- ・NDPタスクからの提案
  1. 医療機関における人工呼吸器安全管理体制
  2. 人工呼吸器使用に際しての安全管理(ベストプラクティス)

- ①人工呼吸療法を施行する部署
- ②人工呼吸器の種類
- ③人工呼吸の操作・点検
- ④人工呼吸器回路の組み立てと交換
- ⑤人工呼吸器の接続と離脱に関して
- ⑥人工呼吸器の初期条件選定とその変更
- ⑦人工呼吸施行中の人工呼吸器の点検
- ⑧加温加湿器とネブライザー
- ⑨警報設定
- ⑩モニター
- ⑪緊急事態への対応

3. 人工呼吸器の定期点検について
4. 使用後の処理について
5. 人工呼吸中の偶発事故とその対策
  - ①人工呼吸療法中のインシデントおよびアクシデント事例
  - ②インシデントおよびアクシデントの原因と対策
    - ・人工呼吸器そのものの整備点検
    - ・呼吸回路やアラームなど人工呼吸器全般についての知識不足と誤認識
    - ・人工呼吸器の使用状況に対する確認と患者観察の不足
    - ・その他

6. タスクの実施項目

- (ア)人工呼吸器設定確認チェックリストの使用手順
- (イ)人工呼吸器整備マニュアル MEセンター
- (ウ)閉鎖式吸引回路マニュアル
- (エ)気管内吸引回路使用マニュアル
- (オ)人工呼吸器「設定指示表
- (カ)ネブライザー使用手順(デイスポ式ネブライザー)
- (キ)蘇生バックとジャクソンリース回路使用手順
- (ク)人工呼吸器使用に関する教育プログラム
- (ケ)呼吸療法士の活動
- (コ)パイピング酸素供給関連
- (サ)人工呼吸器の使用場所限定(緊急挿管時の対処として)
- (シ)人工呼吸器機種限定(せいぜい2種で、小児は別)

## 我が国の医療安全対策について



厚生労働省医政局総務課  
医療安全推進室 田原克志

1

## 医療安全に係るこれまでの取り組み

2001年

- ・ 患者の安全を守るための共同行動(PSA)の推進
- ・ 医療安全対策検討会の設置

2002年4月

- ・ 医療安全推進総合対策の策定

2003年12月

- ・ 厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール

2005年6月

- ・ 医療安全対策検討会議報告書

2006年2月

- ・ 医療法等の一部を改正する法律案国会提出

2

良質な医療を提供する体制の確立を図るための  
医療法等の一部を改正する法律案の概要

政府・与党医療改革協議会により、平成17年12月1日に取りまとめられた「医療制度改革大綱」に沿って、国民の医療に対する安心・信頼を確保し、質の高い医療サービスが適切に受けられる体制を構築するため、患者等への医療に関する情報提供の推進、医療計画制度の見直し等を通じた医療機能の分化・連携の推進、地域や診療科による医師不足問題への対応等の措置を講ずる。

I 概要

1 患者等への医療に関する情報提供の推進

患者等が医療に関する情報を十分に得られ、適切な医療を選択できるよう支援する。

- 都道府県が医療機関等に関する情報を集約し、分かりやすく住民に情報提供し、住民からの相談等に適切に応じる仕組みの制度化（医療法、薬事法）
- 入退院時における治療計画等の文書による説明の位置付け
- 広告規制の見直しによる広告できる事項の拡大（以上 医療法）

2 医療計画制度の見直し等を通じた医療機能の分化・連携の推進

医療計画制度を見直し、地域連携クリティカルパスの普及等を通じ、医療機能の分化・連携を推進し、切れ目のない医療を提供する。早期に在宅生活へ復帰できるよう在宅医療の充実を図る。

- 医療計画に、脳卒中、がん、小児救急医療等事業別の具体的な医療連携体制を位置付け
- 医療計画に分かりやすい指標と数値目標を明示し、事後評価できる仕組みとすること（以上 医療法）
- 退院時調整等在宅医療の推進のための規定整備（医療法、薬剤師法）

3 地域や診療科による医師不足問題への対応

へき地等の特定地域、小児科、産科などの特定の診療科における医師不足の深刻化に対応し、医師等医療従事者の確保策を強化する。

- 都道府県の「医療対策協議会」を制度化し、関係者協議による対策を推進
- 医療従事者への地域医療確保への協力の位置付け（以上 医療法）

4 医療安全の確保

- 医療安全支援センターの制度化、医療安全確保の体制確保の義務付け等（医療法）
- 行政処分を受けた医師、歯科医師、薬剤師及び看護師等に対する再教育の義務化、行政処分の類型の見直し等（医師法、歯科医師法、薬剤師法、保健師助産師看護師法）

5 医療従事者の資質の向上

- 行政処分を受けた医師等の再教育の義務化等（再掲）
- 看護師、助産師等について、現行の業務独占規定に加え名称独占規定を設けること（保健師助産師看護師法）
- 外国人看護師、救急救命士等について、臨床修練制度の対象とすること（外国医師等の臨床修練法）

6 医療法人制度改革

医療経営の透明性や効率性の向上を目指す。

公立病院等が担ってきた分野を扱う医療法人制度を創設する。

- 解散時の残余財産の帰属先の制限等医療法人の非営利性の徹底
- 医療計画に位置付けられたへき地医療、小児救急医療等を担うべき新たな医療法人類型（「社会医療法人」）の創設等（以上 医療法）

7 その他

- 施設規制法の性格が強い現行の医療法を、患者の視点に立ったものとなるよう、目的規定及び全体的な構造の見直し
- 有床診療所に対する規制の見直しその他所要の改正（以上 医療法）

II 施行期日

- ◎ 平成19年4月1日を基本。 ※ 有床診療所の見直しは、平成19年1月1日
- ※ 薬剤師、看護師等の再教育の義務化、行政処分の類型の見直し等は、平成20年4月1日。



#### 4. 医療安全の確保（医療法）

##### ～基本的考え方～

- ◎ 「医療における安全の確保」、「医療における信頼の確保」という従来の視点に加え、「医療の質の向上」という視点を一層重視した医療安全対策を推進する。
- ◎ 医療の質の向上を図るため、これまでの医療機関、医療従事者による取組に加え、医療に関する情報を国民、患者と共有し、国民、患者による医療への積極的な参加を推進する。

##### 【現行制度の課題】

###### <これまでの施策>

- ・ 医療機関における安全管理体制の整備
- ・ 各都道府県に患者相談窓口としての「医療安全支援センター」の設置
- ・ 事故事例やヒヤリ・ハット事例の収集・分析事業の実施 等

◆ こうした関係者による取組にもかかわらず、未だ十分な医療安全体制が確立していない。

◆ 「医療の質の向上」という視点を一層重視した施策の充実が必要。

##### 【改正内容】

- ☆ 患者等からの相談に応じ助言等を行う医療安全支援センターの制度化
- ☆ 医療機関の管理者に医療安全確保の義務づけ
  - 医療機関における安全管理体制の充実・強化、院内感染制御体制の充実
  - 医療機関における医薬品・医療機器の安全管理体制の確保
- ☆ 行政処分を受けた医師等への再教育の義務化等
- ☆ 国・地方公共団体の責務・役割の明確化

※ 社会保障審議会医療部会報告書（平成 17 年 12 月）に基づき、医療事故等事例の中立的機関による原因究明制度・裁判外紛争処理制度等の具体化に向けた検討に着手

#### 医療安全支援センターの制度化（医療法）

都道府県等が設置する医療安全支援センターについて医療法に位置づける。  
（都道府県等：都道府県、保健所を設置する市又は特別区）

##### 医療安全支援センターとは

- H15 年度より都道府県等及び二次医療圏において、医療に関する患者・家族等の苦情・心配や相談への迅速な対応や医療機関への情報提供を行うため設置

##### 基本方針

- 中立的な立場で、他の相談窓口と連携しながら、患者・家族等と医療関係者・医療機関の信頼関係の構築を支援。

##### 業務

- 苦情・相談への対応、関係者の連絡調整
- 求めに応じて、医師等の専門家を派遣
- 医療安全施策の普及・啓発（医療機関に関する情報提供や指導・助言を含む）等

現状では、法律上の位置づけがなく、機能が明確でない。

- その機能や取組が各都道府県で異なっている。
- 国民にとってその機能がわかりにくい。

##### 医療法に位置付け

##### ●「都道府県等は、医療安全支援センターを設置するよう努める」

##### 機能

- 苦情・相談への対応（必要に応じて、医療機関の管理者及び患者等に助言）
- 医療安全の確保に関する必要な情報の提供
- 医療機関の管理者、従業者に対する医療安全に関する研修の実施 等

##### 公示の義務付け

- 都道府県等は、その名称及び所在地を公示しなければならない。

●国は、都道府県等に、情報提供、助言等の援助を行う。

### 医療機関の管理者に対する医療安全確保の体制確保の義務付け（医療法）

医療法において医療安全の確保にかかる医療機関の管理者の義務を規定することにより医療安全の確保という施策の方向を明示する。

#### 現状

- 医療法施行規則において病院、有床診療所の管理者に対して以下の安全管理体制の整備が義務付けられている。
- ① 医療にかかる安全管理のための指針の整備
- ② 医療にかかる安全管理のための委員会の開催
- ③ 医療にかかる安全管理のための職員研修の実施
- ④ 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の実施

#### 法律上の規定の新設

「病院、診療所又は助産所の管理者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療安全を確保するための措置を講じなければならない」

- 医療法施行規則において、病院、診療所又は助産所の管理者に対して、以下の項目を義務づける。
- ① 安全管理体制の整備  
(対象となる医療機関の対象拡大  
(無床診療所、歯科診療所、助産所))
- ② 院内感染制御体制の整備（新設）
- ③ 医薬品、医療機器の安全使用、管理体制の整備（新設）

### 医療機能情報の公表制度の創設（医療法、薬事法）

医療機関に対し、医療機関の医療機能に関する一定の情報について、都道府県への報告を義務付け、都道府県が情報を集約してわかりやすく提供する仕組みを創設する。（薬局についても同様の仕組みを創設）

#### 現行制度

##### 【患者が医療情報を得る手段】

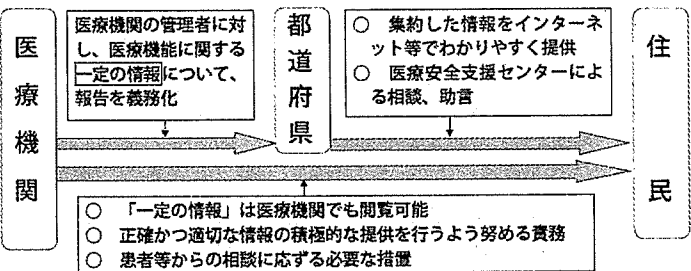
- 医療機関の行う広告
- インターネット等による広報
- ※ 医療機関側による任意の情報
- 利用者に対する医療機関内の院内掲示等

##### 【見直しの視点】

- 必要な情報は一律に提供
- 情報を集約化
- 客観的な情報をわかりやすく提供
- 相談・助言機能の充実

#### 改正後の制度

※□は、新たに追加される制度



【「一定の情報」の例】 ※具体的な範囲は、厚生労働省医政局内に常設する検討会で検討予定

- 管理・運営・体制に関する事項（診療日、診療時間、安全管理体制、医師等の略歴等）
  - 情報提供や医療連携体制に関する事項（クリティカルパスの実施、他の医療機関との連携の状況、セカンドオピニオンの実施等）
  - 医療の内容（医療機能）、実績に関する事項（診療・治療内容、在宅医療の実施、専門外来の設置、手術件数等）
- ※医療の実績情報（アウトカム指標）については、データの適切な開示方法等、客観的な評価が可能となったものから積極的に提供

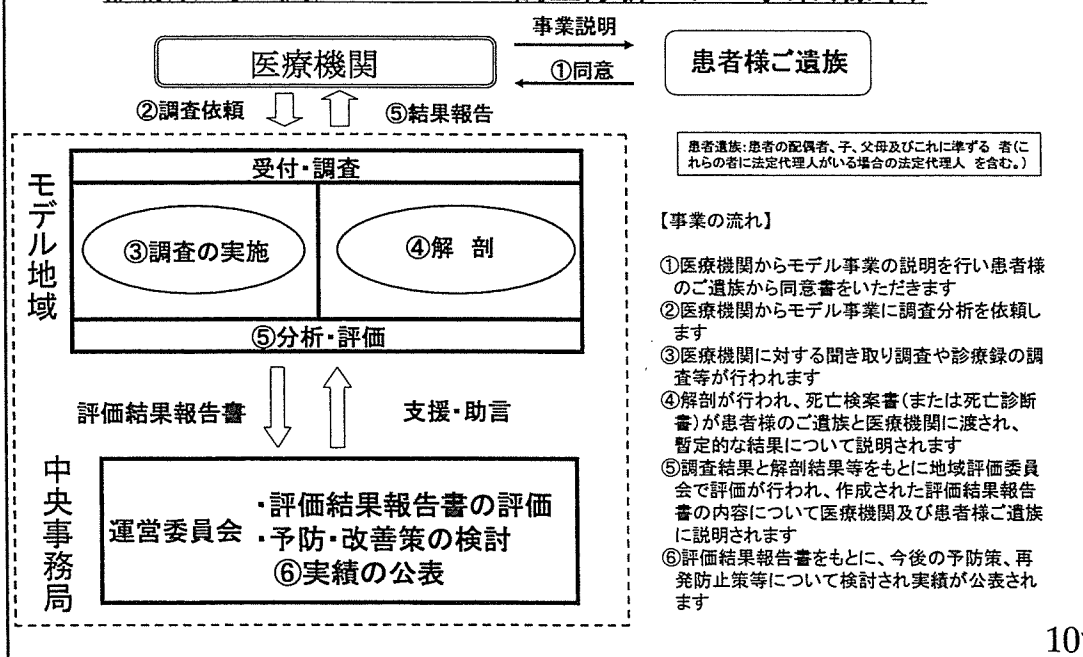
## 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

### 背景

- 医療安全の確保の目標は「医療事故の発生防止」
- 医療事故情報収集等事業の実施(16年10月～)
- 個別事例についての原因究明と再発防止対策の検討が求められている
- 裁判における問題点
  - 解決までの時間
  - 原因究明との関係
  - 対立構造
  - 医療関係者の関与
- 萎縮医療の恐れ
  - 異状死の届出
  - 刑事責任の追及

9

## 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業(標準)



10

## モデル事業の概要①

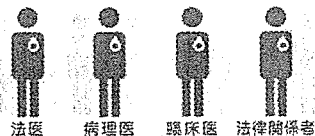
- 実施主体：(社)日本内科学会
- 国庫補助事業として約1億円を定額補助。
- 5カ年を予定。
- 中央事務局とモデル地域において事業を実施。
- モデル地域：  
平成17年9月～東京都、愛知県、大阪府、兵庫県  
平成18年2月～茨城県  
平成18年3月～新潟県  
検討中：札幌市、神奈川県、福岡県

11

## 診療行為に関連した 死亡の調査分析モデル事業

- 事業概要  
この事業の目的について  
ご説明いたします。
- フローチャート  
事業の進め方について  
ご説明いたします。
- モデル地域  
モデル地域の  
特徴の紹介です。
- リンク  
関連サイトの  
リンクの一覧です。
- ダウンロード  
関係資料を  
ダウンロードできます。

当モデル事業では、  
診療行為に関連した死亡について、死因究明  
及び再発防止を目的として、中立的な立場で  
解剖、分析、検証します。



### 更新情報

- 2006.3.15 [モデル地域](#)
- 2006.3.9 [ダウンロード](#)
- 2006.2.24 東京地域の連絡先が3月1日より変更になります  
[モデル地域](#)
- 2006.1.31 [モデル地域](#)
- 2006.1.17 [モデル地域](#)
- 2005.12.22 サイトを公開しました

[このページのtopへ](#)

(社)内科学会  
ホームページ

<http://www.med-model.jp/index.html>

12

## 協力学会一覧

### 【日本医学会基本領域19学会】

- ・日本内科学会 ・日本外科学会 ・日本病理学会 ・日本法医学・日本医学放射線学会
- ・日本眼科学会 ・日本救急医学会 ・日本形成外科学会 ・日本産科婦人科学会
- ・日本小児科学会 ・日本整形外科学会 ・日本精神神経科学会 ・日本脳神経外科学会
- ・日本皮膚科学会 ・日本麻酔科学科器 ・日本リハビリテーション医学会
- ・日本臨床検査医学会

### 【日本歯科医学会】

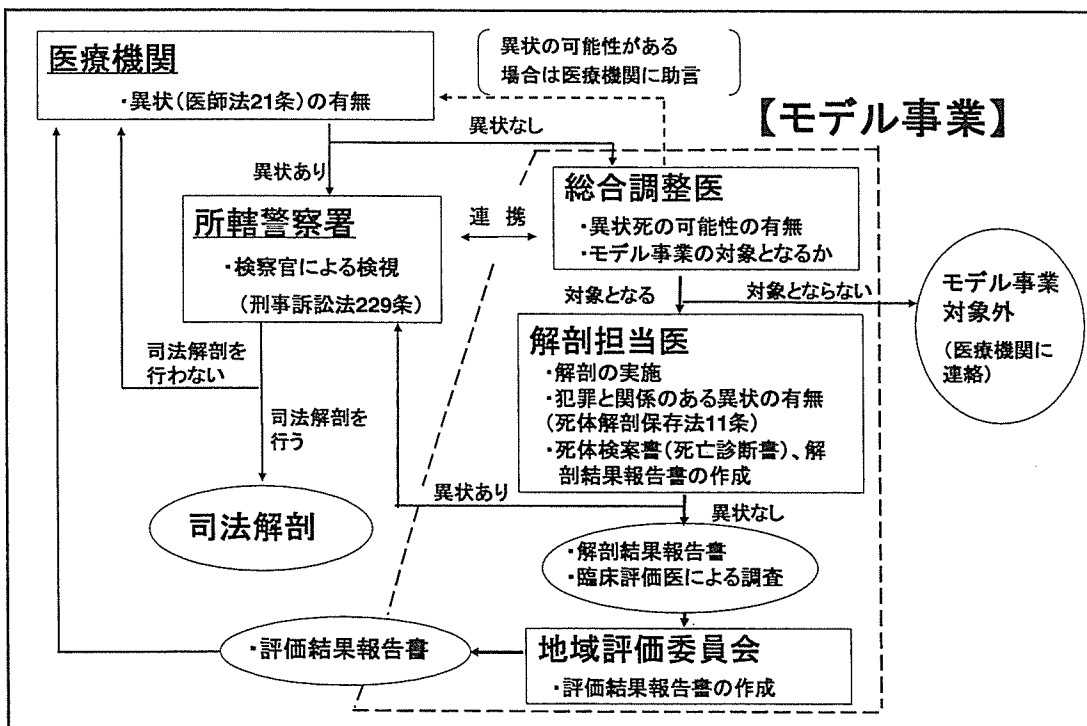
- ・日本歯科医学会

### 【内科サブスペシャリティ】

- ・日本消化器病学会・日本肝臓学会
- ・日本循環器学会・日本内分泌学会
- ・日本糖尿病学会・日本腎臓学会
- ・日本呼吸器学会・日本血液学会
- ・日本神経学会・日本感染症学会
- ・日本老年医学会・日本アレルギー学会
- ・日本リウマチ学会・日本皮膚科学会

### 【外科サブスペシャリティ】

- ・日本胸部外科学会
- ・日本呼吸器外科学会
- ・日本消化器外科学会
- ・日本小児外科学会
- ・日本心臓血管外科学会



## 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業の実施状況

(平成18年4月7日現在)

### 1. 概要

- 平成17年9月1日から東京都、愛知県、大阪府、兵庫県で実施
- 平成18年2月1日から茨城県で実施
- 平成18年3月27日から新潟県で実施
- 受付事例は計14例(内訳: 東京9例、愛知1例、大阪3例、茨城1例)
- このうち、5例の状況については次のとおり

### 2. 事例の状況

#### (1) 受付地域: 東京

申請受付日: 平成17年10月31日

解剖実施日: 平成17年11月1日

年齢: 60歳代

性別: 男性

診療の状況: 総胆管結石の診断のもとに内視鏡を用いた手術を行い、腹膜炎、多臓器不全を併発し、2ヶ月の加療の後に死亡。

15

#### (2) 受付地域: 東京

申請受付日: 平成17年12月5日

解剖実施日: 平成17年12月6日

年齢: 20歳代

性別: 女性

診療の状況: 不眠、不穏、幻覚、幻聴の症状に対して、抗精神病薬等で入院加療中、心肺停止となり死亡。

#### (3) 受付地域: 東京

申請受付日: 平成17年12月16日

解剖実施日: 平成17年12月16日

年齢: 60歳代

性別: 女性

診療の状況: 脳動脈瘤のカテーテル検査を実施中に状態が急変し、数時間後に死亡。

16

**(4) 受付地域： 東京**

申請受付日 : 平成18年1月9日  
解剖実施日 : 平成18年1月10日  
年齢 : 60歳代  
性別 : 男性  
診療の状況 : 僧帽弁閉鎖不全に対して手術。術後数日目、急変。  
数週間の加療の後に死亡。

**(5) 受付地域： 茨城**

申請受付日 : 平成18年2月15日  
解剖実施日 : 平成18年2月15日  
年齢 : 70歳代  
性別 : 女性  
診療の状況 : 徐脈性失神発作を起こした患者に永久式ペースメーカーを挿入した後、状態が急変し数時間後に死亡。

17

## 評価結果報告書のひな形

地域評価委員会は評価結果報告書の作成にあたっては、臨床経過について検討し、医学的評価を行うこととし、以下の内容を盛り込むこととする（法的評価は行わない）。ただし、全体の構成、各項目の表現、順序については地域評価委員会に委ねる。

1. 評価結果報告書の位置づけ・目的
2. 臨床経過の概要  
\* 臨床評価医による調査結果
3. 解剖結果の概要と死因  
\* 解剖結果報告書の概要 \* 死亡の原因について
4. 臨床経過に関する医学的評価  
\* 臨床診断や手術、処置等、診療行為の妥当性  
\* 院内体制、医療機関調査委員会の活動や報告書の内容との関係
5. 結論(要約)
6. 再発防止策の提言  
\* 評価結果を踏まえて同様の事例の再発防止に資する提言を記載
7. 参考資料  
\* 評価委員名簿(主たる所属学会) \* 解剖結果報告書(写真を除く)

18

## 評価結果の概要

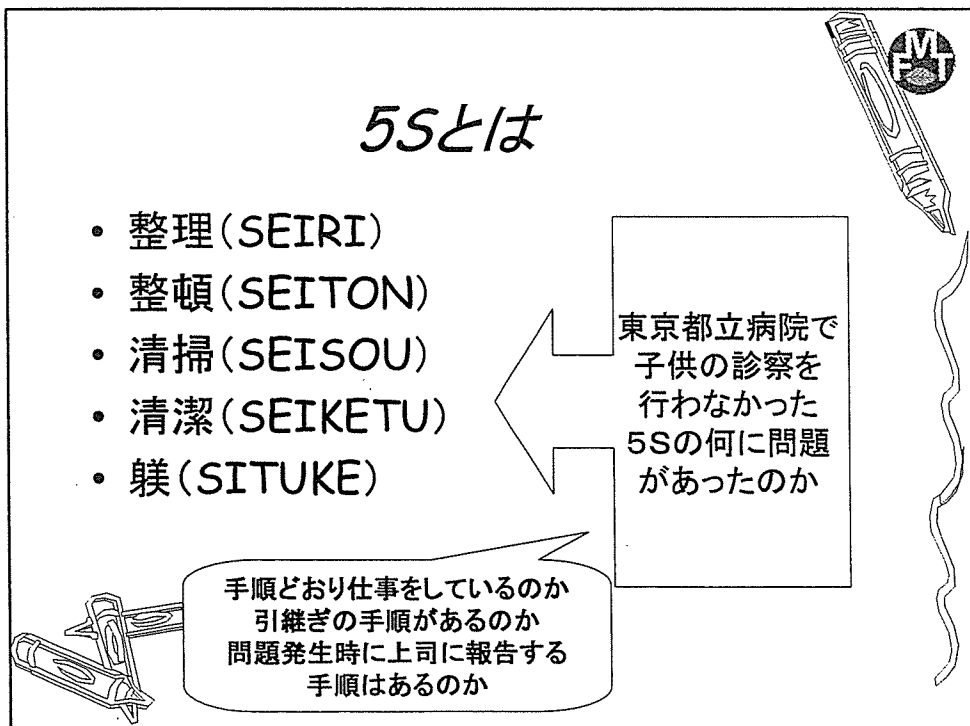
### 1. 対象者

- 年齢 : 60歳代
- 性別 : 男性
- 診療の状況 : A病院において、肝内胆管癌の疑いの診断の下に行った肝切除手術の際に、血管損傷に伴う大量出血を来し、出血ショックに陥った。手術終了後ICUにて管理されたが、手術の翌日に死亡した。

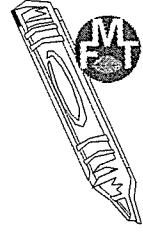
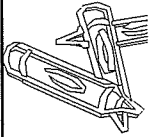
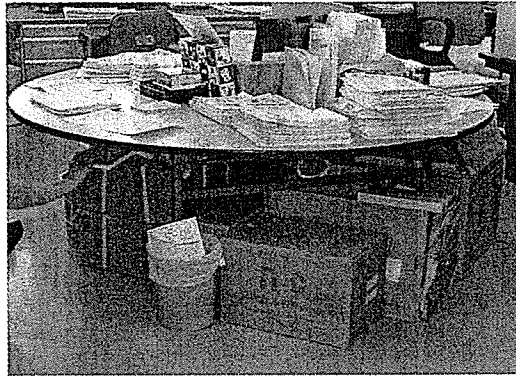
### (参 考)

- 地域評価委員会委員(8名)
  - 臨床評価医(委員長) 日本消化器外科学会所属
  - 臨床評価医 日本麻酔科学会所属
  - 総合調整医
  - 総合調整医
  - 解剖執刀医 日本病理学会所属
  - 解剖担当医 日本法医学会所属
  - 臨床立会医 日本消化器外科学会所属
  - 法律家 弁護士
- 評価の経緯 地域評価委員会を3回開催し、その他適宜意見交換を行った

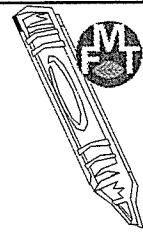
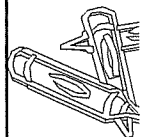
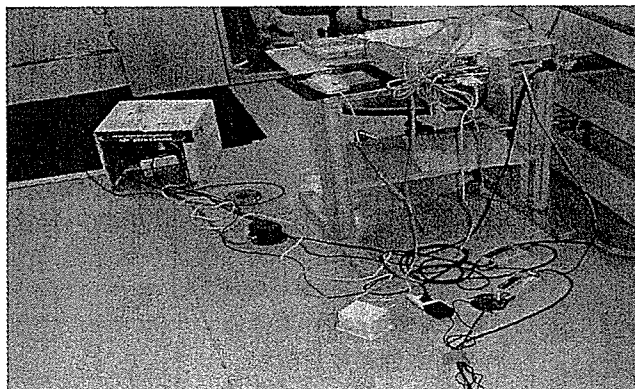




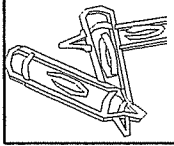
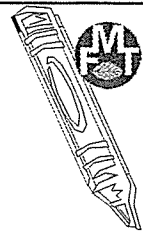
整頓されていない例



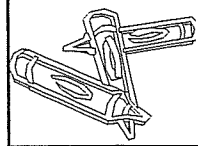
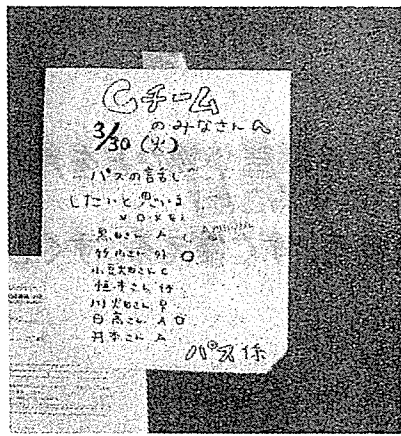
整頓されていない例



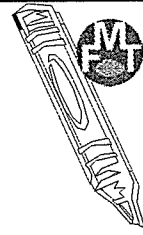
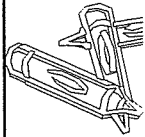
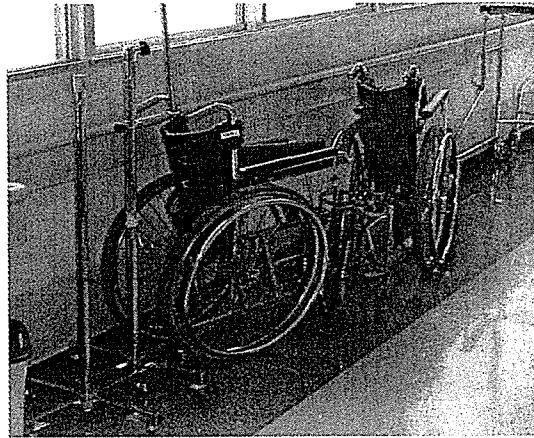
# 清掃されていない例



# 清潔でない例



## 躰ができていない例



- 整理  
「乱れているものを秩序正しくすること」  
必要なものと不要なものに区分し、不要なものを捨てること
- 整頓  
「散らかっている部屋や物などを片づけて、見た目にきれいにすること」  
すぐ取り出せる、すぐ使える、すぐしまえるようにすること

