

新規に採用された医療安全に配慮した薬剤						安全薬剤への変更前に従来使用していた薬剤						
商品名	規格	メーカー名	薬価	導入年月	新規採用以後の年間総購入額(円)	変更直後の月平均使用量(箱)	商品名	規格	メーカー名	薬価	新規採用以前の年間総購入額(円)	変更直前の月平均使用量(箱)
リューブリンSR注射用キット11.25	1.25mg1筒	武田薬品	91,680.00	年								
リューブリン注射用キット1.8	1.88mg1筒	武田薬品	36,326.00	年								
リューブリン注射用キット3.7	3.75mg1筒	武田薬品	51,241.00	年								
リン酸2カリウム注20mEqキット「テルモ」	0.5モル20mL1キット	テルモ	217.00	年								
リン酸2カリウム注20mEq注射液「テルモ」	0.5モル20mL1筒	テルモ	146.00	年								
ルミステロンディスプレイ	1%2.5mL1筒	日新製薬一山形	746.00	年								
ローヘバ注100単位/mL注射液20mL	2,000低分子ヘパリン国際単位20mL1筒	味の素	933.00	年								
ローヘバ注150単位/mL注射液20mL	3,000低分子ヘパリン国際単位20mL1筒	味の素	1,205.00	年								
ローヘバ注200単位/mL注射液20mL	4,000低分子ヘパリン国際単位20mL1筒	味の素	1,454.00	年								
ロゼクラートキット点滴静注用1g	1g1キット(生理食塩液100mL付)	大洋薬品	1,175.00	年								
ロセフィン点滴静注用1gバッグ	1g1キット(生理食塩液100mL付)	中外製薬	1,473.00	年								

新規に採用された医療安全に配慮した薬剤					安全薬剤への変更前に従来使用していた薬剤							
商品名	規格	メーカー名	薬価	導入年月	新規採用以後の年間総購入額(円)	変更直後の月平均使用量(箱)	商品名	規格	メーカー名	薬価	新規採用以前の年間総購入額(円)	変更直前の月平均使用量(箱)
塩化カルシウム注20mEqシリンジ「テルモ」	0.5モル20mL1筒	テルモ	182.00	年 月								
塩化ナトリウム注10%シリンジ「テルモ」	10%20mL1筒	テルモ	145.00	年 月								
塩化ナトリウム注1モルシリンジ「テルモ」	1モル20mL1筒	テルモ	143.00	年 月								
塩酸B1注10mgシリンジ「NP」	10mg1mL1筒	ニプロファーマ	205.00	年 月								
塩酸ドパミン注キット200	0.1%200mL1瓶	アイロム	386.00	年 月								
塩酸ドパミン注キット600	0.3%200mL1瓶	アイロム	722.00	年 月								
塩酸バンコマイシン点滴静注用キット0.5g	0.5g1キット(生理食塩液100mL付)	日本イーライリリー	4,131.00	年 月								
塩酸メピバカイン注シリンジ0.5%「NP」	0.5%10mL1筒	ニプロファーマ	240.00	年 月								
塩酸メピバカイン注シリンジ1%「NP」	1%10mL1筒	ニプロファーマ	244.00	年 月								
塩酸メピバカイン注シリンジ2%「NP」	2%10mL1筒	ニプロファーマ	314.00	年 月								
生食注「SN」シリンジ	10mL1筒	シオノケミカル	188.00	年 月								
生食注「SN」シリンジ	20mL1筒	シオノケミカル	188.00	年 月								
生食注「SN」シリンジ	5mL1筒	シオノケミカル	188.00	年 月								
生食注キットSN	100mL1キット	シオノケミカル	175.00	年 月								

新規に採用された医療安全に配慮した薬剤						安全薬剤への変更前に従来使用していた薬剤						
商品名	規格	メーカー名	薬価	導入年月	新規採用以後の年間総購入額(円)	変更直後の月平均使用量(箱)	商品名	規格	メーカー名	薬価	新規採用以前の年間総購入額(円)	変更直前の月平均使用量(箱)
生食注シリンジ「NPJ」	10mL1筒	ニプロファーマ	194.00	年 月								
生食注シリンジ「NPJ」	20mL1筒	ニプロファーマ	196.00	年 月								
生食注シリンジ「オーツカ」5mL	5mL1筒	大塚製薬工場	142.00	年 月								
生食注シリンジ「タイヨー」	10mL1筒	大洋薬品	178.00	年 月								
生食注シリンジ「タイヨー」	20mL1筒	大洋薬品	178.00	年 月								
生食注シリンジ「タイヨー」	5mL1筒	大洋薬品	178.00	年 月								
生食溶解液キットH	100mL1 キット	ニプロファーマ	223.00	年 月								
生食溶解液キットH	50mL1キット	ニプロファーマ	223.00	年 月								
静注用セフメゾールナトリウム「ヒシヤマ」ーキット型	1g1キット (生理食塩液 100mL付)	ニプロファーマ	785.00	年 月								
静注用セフメゾールナトリウム「ヒシヤマ」ーキット型	2g1キット (生理食塩液 100mL付)	ニプロファーマ	1,190.00	年 月								
静注用フラゼミシンSーキット型	2g1キット (注射用水1 00mL付)	大洋薬品	1,001.00	年 月								
大塚生食注2ポート	100mL1 キット	大塚製薬工場	259.00	年 月								
大塚生食注TN	100mL1 キット	大塚製薬工場	214.00	年 月								
大塚生食注TN	50mL1キット	大塚製薬工場	214.00	年 月								
大塚糖液5%2ポート	5%100mL 1キット	大塚製薬工場	261.00	年 月								
大塚糖液5%TN	5%100mL 1キット	大塚製薬工場	224.00	年 月								
大塚糖液5%TN	5%50mL1 キット	大塚製薬工場	236.00	年 月								

新規に採用された医療安全に配慮した薬剤							安全薬剤への変更前に従来使用していた薬剤					
商品名	規格	メーカー名	薬価	導入年月	新規採用以後の年間総購入額(円)	変更直後の月平均使用量(箱)	商品名	規格	メーカー名	薬価	新規採用以前の年間総購入額(円)	変更直前の月平均使用量(箱)
注用ワイスターール1g/バッグS	(1g)1キット (生理食塩液 100mL付)	ニプロファーマ	914.00	年 月								
注用ワイスターールキット1g	(1g)1キット (生理食塩液 100mL付)	ニプロファーマ	914.00	年 月								
沈降精製百日せきジフテリア 破傷風混合ワクチン	0.5mL1瓶	デンカ生研	0.00	年 月								
沈降精製百日せきジフテリア 破傷風混合ワクチン「S北研」 シリンジ	0.5mL1筒	北里研究所	0.00	年 月								
沈降精製百日せきジフテリア 破傷風混合ワクチンキット「タ ケダ」	0.5mL1筒	武田薬品	0.00	年 月								
沈降破傷風トキソイド「S北 研」シリンジ	0.5mL1筒	北里研究所	528.00	年 月								
沈降破傷風トキソイドキット 「タケダ」	0.5mL1筒	武田薬品	602.00	年 月								
点滴静注用アシクリルバッグ 250mg/100mL	250mg100 mL1袋	アイロム	1,354.00	年 月								
点滴静注用ミールキット	250mg1瓶	田辺三菱	2,017.00	年 月								
硫酸マグネシウム注20mEq シリンジ「テルモ」	0.5モル20 mL1筒	テルモ	183.00	年 月								

新規に採用された医療安全に配慮した薬剤					安全薬剤への変更前に従来使用していた薬剤							
商品名	規格	メーカー名	薬価	導入年月	新規採用以後の年間総購入額(円)	変更直後の月平均使用量(箱)	商品名	規格	メーカー名	薬価	新規採用以前の年間総購入額(円)	変更直前の月平均使用量(箱)
キット型												
ノボリンR注フレックスペン	300単位1キット	ノボ・ノルデイス クファーマ	2,303.00	年								
イノレット10R注	300単位1キット	ノボ・ノルデイス クファーマ	2,218.00	年								
イノレット20R注	300単位1キット	ノボ・ノルデイス クファーマ	2,219.00	年								
イノレット30R注	300単位1キット	ノボ・ノルデイス クファーマ	2,208.00	年								
イノレット40R注	300単位1キット	ノボ・ノルデイス クファーマ	2,219.00	年								
イノレット50R注	300単位1キット	ノボ・ノルデイス クファーマ	2,198.00	年								
イノレットN注	300単位1キット	ノボ・ノルデイス クファーマ	2,212.00	年								
イノレットR注	300単位1キット	ノボ・ノルデイス クファーマ	2,199.00	年								
ノボラピッド30ミックス注フレックスペン	300単位1キット	ノボ・ノルデイス クファーマ	2,360.00	年								
ノボラピッド注300フレックスペン	300単位1キット	ノボ・ノルデイス クファーマ	2,355.00	年								
ノボリン10R注フレックスペン	300単位1キット	ノボ・ノルデイス クファーマ	2,305.00	年								
ノボリン20R注フレックスペン	300単位1キット	ノボ・ノルデイス クファーマ	2,298.00	年								
ノボリン30R注フレックスペン	300単位1キット	ノボ・ノルデイス クファーマ	2,304.00	年								
ノボリン40R注フレックスペン	300単位1キット	ノボ・ノルデイス クファーマ	2,299.00	年								
ノボリン50R注フレックスペン	300単位1キット	ノボ・ノルデイス クファーマ	2,303.00	年								
ノボリンN注フレックスペン	300単位1キット	ノボ・ノルデイス クファーマ	2,306.00	年								
ノルディトロピン ノルディフレックス注10mg	10mg1キット	ノボ・ノルデイス クファーマ	112,835.00	年								

新規に採用された医療安全に配慮した薬剤					安全薬剤への変更前に従来使用していた薬剤							
商品名	規格	メーカー名	薬価	導入年月	新規採用以後の年間総購入額(円)	変更直後の月平均使用量(箱)	商品名	規格	メーカー名	薬価	新規採用以前の年間総購入額(円)	変更直前の月平均使用量(箱)
カートリッジ型												
グロウジェクトBC8mg	8mg1筒(溶解液付)	日本ケミカルリサーチ	85,771.00	年								
ジェネトロピン5.3mg	5.33mg1筒(溶解液付)	ファイザー	54,779.00	年								
ジェネトロピン注射用12mg	12mg1筒(溶解液付)	ファイザー	136,679.00	年								
ノボラピッド30ミックス注	300単位1筒	ノボ・ノルデイスクファーマ	1,679.00	年								
ノボラピッド注300	300単位1筒	ノボ・ノルデイスクファーマ	1,673.00	年								
ノルデイトロピン ノルデイフレックス注10mg	15mg1キット	ノボ・ノルデイスクファーマ	112,835.00	年								
ノルデイトロピン ノルデイフレックス注15mg	10mg1キット	ノボ・ノルデイスクファーマ	163,651.00	年								
ノルデイトロピン ノルデイフレックス注5mg	5mg1キット	ノボ・ノルデイスクファーマ	57,802.00	年								
ノルデイトロピンS注10mg	10mg1筒	ノボ・ノルデイスクファーマ	107,053.00	年								
ノルデイトロピンS注5mg	5mg1筒	ノボ・ノルデイスクファーマ	51,981.00	年								
ヒューマカート3/7注	300単位1筒	日本イーライリリー	1,593.00	年								
ヒューマカートN注	300単位1筒	日本イーライリリー	1,593.00	年								
ヒューマカートR注	300単位1筒	日本イーライリリー	1,601.00	年								
ヒューマトロブC12mg	12mg1筒(溶解液付)	日本イーライリリー	125,715.00	年								
ヒューマトロブC6mg	6mg1筒(溶解液付)	日本イーライリリー	63,929.00	年								
ヒューマログN注カート	300単位1筒	日本イーライリリー	1,655.00	年								

新規に採用された医薬品に配慮した薬剤				安全薬剤への変更前に従来使用していた薬剤				
商品名	規格	メーカー名	薬価	導入年月	新規採用以後の年間総購入額(円)	変更直後の月平均使用量(箱)	新規採用以前の年間総購入額(円)	変更直前の月平均使用量(箱)
ヒューマログミックス25注カート	300単位1筒	日本イーライリリー	1,665.00	年 月				
ヒューマログミックス50注カート	300単位1筒	日本イーライリリー	1,662.00	年 月				
ヒューマログ注カート	300単位1筒	日本イーライリリー	1,656.00	年 月				
ペンファイル10R注300	300単位1筒	ノボ・ノルディスクファーマ	1,608.00	年 月				
ペンファイル20R注300	300単位1筒	ノボ・ノルディスクファーマ	1,607.00	年 月				
ペンファイル30R注300	300単位1筒	ノボ・ノルディスクファーマ	1,611.00	年 月				
ペンファイル40R注300	300単位1筒	ノボ・ノルディスクファーマ	1,609.00	年 月				
ペンファイル50R注300	300単位1筒	ノボ・ノルディスクファーマ	1,606.00	年 月				
ランタス注オプチリック300	300単位1筒	サファイアベンテイス	1,841.00	年 月				
ランタス注カート300	300単位1筒	サファイアベンテイス	1,844.00	年 月				

表40 職業感染予防のためのコスト

	検査コスト /回(円)	延べ検査 回数(回)	病院の負 担率(%)	ワクチン コスト/回 (円)	延べ投与 回数(回)	病院の負 担率(%)	年間使用量 (箱)
B型肝炎ワクチン	()	()	()	()	()	()	()
インフルエンザワクチン	()	()	()	()	()	()	()
麻疹ワクチン	()	()	()	()	()	()	()
ムンプスワクチン	()	()	()	()	()	()	()
風疹ワクチン	()	()	()	()	()	()	()
水痘ワクチン	()	()	()	()	()	()	()
結核ワクチン(BCG)	()	()	()	()	()	()	()

表41 被保険者となって負担した賠償責任保険の保険料に要するコスト

①法人分の保険料の支払実績額(円)	()
②医師個人の賠償責任保険に対する法人の負担額(円)	()

表42 感染性医療廃棄物の処理状況〔平成18年9月30日現在〕

a. 外部委託している	()
b. 院内で処理している	()

表43 産業廃棄物処理にかかる外部委託コストの内訳

産業廃棄物にかかる委託コストの内訳	外部委託にかかる支払実績額(単位:円)
通常の産業廃棄物処理の外部委託分	()
感染性医療廃棄物処理の外部委託分	()
合 計	()

表44 感染性医療廃棄物処理のために特別に設置した機器や設備

感染性医療廃棄物処理のための機器・設備	購入金額(円)	年間使用数量(台)
①	()	()
②	()	()
③	()	()
④	()	()
⑤	()	()

表45 医療安全活動にかかる施設内での専有スペースの使用コスト

病院の建物全体の床面積〔単位:m ² 〕	()
病院の建物全体にかかる年間減価償却費〔単位:円〕	()
専有スペースの使用目的(場所)	専有床面積〔単位:m ² 〕
①	()
②	()
③	()
④	()
⑤	()

表46 「窓口相談業務の主な担当者」の個別勤務実態 [単位: %]

担当者各人の 職種名	担当者各人の主な職務内容	「窓口相談業務の主な担当者の1ヶ月の全就業時間」		合計 (%)
		窓口相談業務が 占める割合	窓口相談業務に就いている時間 苦情処理活動が 占める割合	
①		()	()	100
②		()	()	100
③		()	()	100
④		()	()	100
⑤		()	()	100
⑥		()	()	100
⑦		()	()	100
⑧		()	()	100
⑨		()	()	100
⑩		()	()	100
⑪		()	()	100
⑫		()	()	100
⑬		()	()	100
⑭		()	()	100
⑮		()	()	100
⑯		()	()	100
⑰		()	()	100
⑱		()	()	100
⑳		()	()	100

表47 貴院における平成18年度の医療管理指標

医 事 統 計	
平均在院日数 [単位:日]	()
年間入院延べ患者数 [単位:人]	()
(=年間在院延べ患者数+年間退院患者数)	()
年間外来延べ患者数 [単位:人]	()
財 務 指 標 [単位:円]	
総収益 (=医業収益+医業外収益+臨時収益)	()
総費用 (=医業費用+医業外費用+臨時費用)	()
医業収益	()
医業費用	()
給与費 (=給料+賞与+賞与引当金繰入額+退職給付費用+法定福利費)	()
入院診療収益	()
外来診療収益	()
材料費	()
医薬品費 (材料費の内訳科目)	()
診療材料費 (材料費の内訳科目)	()
医療消耗器具備品費 (材料費の内訳科目)	()

以上、ご協力いただきまして誠にありがとうございました。

厚生科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）
分担研究報告書

認定病院における事故事例の再発防止費用の分析

主任研究者 大道 久 日本医療機能評価機構（日本大学医学部）
分担研究者 齋藤 剛 日本医療機能評価機構 患者安全部

研究要旨：これまでに認定病院から報告された重大な事故事例のなかから、頻度の高い気管チューブと酸素チューブの誤接続、手術部位の誤認、薬剤の誤投与、胃管カテーテルの誤挿入を取り上げ、再発防止策に必要な費用について検証した。不十分な知識・技術等に対する教育・訓練、設備・機器の不備に対する整備と維持・管理、情報伝達の不備に対する情報システムの機能改善、手順書・マニュアルの作成や見直し、事故発生時の原因分析と再発防止策の徹底のための費用等が必要である。再発防止のための費用を検討すると、医療事故の未然防止のために日常的な予算や資源をどの程度の水準に保つかという問題に帰着することが認識された。多くの病院における医療安全に向けた日常的な取り組みに必要な予算や費用を明らかにすることの意義は大きいといえる。

A. 研究目的

認定病院において発生した重大な医療事故については、契約に基づいて日本医療機能評価機構に報告され、認定継続とするか条件付認定として改善要望を行うかの審議が行われている。現在、認定病院は 2,500 病院に達しており、毎月 10 例前後の事例の報告があり、認定継続の可否が審議されている。平成 16 年度以降、これまでに 500 件余の事例が報告されているが、医療事故の種類や結果の重大性、および認定との関わりについては昨年度に報告した。本年度は、これまでに報告された事例のなかから、頻度の高いいくつかの類似の医療事故について、それぞれの病院の具体的な再発防止に向けた取り組みと、そのために必要となると思われる費用について検討することとした。

B. 研究方法

認定運用要項では、認定病院において重大な医

療事故が発生した場合、45 日以内に「医療事故報告書」を機構に提出することが契約的責務となっている。同報告書には、①事故発生前後の詳細な事実経過、②認定取得時の医療安全に関連する評価項目の適合状況についての詳細な検討を含む事故発生の原因の分析、③患者・家族への説明の経緯と患者・家族側の病院に対する対応、④行政・保健所等への報告と警察への届け出状況、⑤事故後に行った再発防止のための具体的方策と期待される効果、⑥当該認定時以降の医療安全に関連する委員会記録、医療安全関連の研修・教育の実績、および医療安全指針や関連する業務マニュアル等の資料など含まれている必要がある。

本研究で取り上げた医療事故の類似事例は、頻度の高いもののなかから、①気管チューブと酸素チューブの誤接続、②手術部位の誤認、③薬剤の誤投与、④胃管カテーテルの誤挿入とし、それぞれ 4 例について検証した。いずれも、平成 16 年度から 19 年度にかけて審議・検討されたものである。

報告を受け、認定病院から提供を受けた医療事故情報は、昨年報告したように下記の事項である。このうち、事例の概要、原因分析、および再発防止策を中心にそれぞれの事例を検証し、必要となる費用について検討した。個々の事例の匿名性に配慮し、各類似事例に共通的な状況や要因について、費用との関連のある部分を中心に記述した。

医療事故情報の整備とデータ構造

- 病院の認定の経緯と医療事故の発生時期
- ID付与と事故事例の簡略な概要の表記
- 事例の概要
 - ・ 事故の概要（医療事故情報収集等事業に準拠）
 - ・ 患者の属性（年齢、性別、入院/外来）
 - ・ 事故前の主傷病名又は状態
 - ・ 事故と関連する医療行為又は管理上の問題
 - ・ 事故後の主傷病名又は状態
 - ・ 患者の転帰
- 受領した資料
- 資料の摘要と分析
 - ・ 病院機能評価審査結果報告書の参照
 - ◇ 認定条件との関係
 - ・ 医療安全の基盤
 - ・ 事故の未然防止措置の実施状況
 - ・ 患者への説明
 - ・ 事故発生時の対応
 - ・ 病理解剖結果
 - ◇ 原因分析
 - ・ 直接要因
 - ・ 背景要因
 - ◇ 警察への届出と保健所等への報告
 - ◇ 再発防止策
 - ◇ 関係者の理解
 - ・ 主治医から家族への説明
 - ・ 家族の意見と具体的対応
 - ・ 病院側の対応
- 総括資料
 - ◇ 事例の概要
 - ◇ 問題点
 - ◇ 原因分析・予防策・関係者の理解の評価
 - ◇ 結論
- 認定の判定
 - ◇ 判定
 - ◇ 改善要望事項
 - ◇ 付記

医療安全の確立に向けた資源投入のあり方等を検討して費用分析を進めるうえで、「事故の未然防止措置の実施状況」や「原因分析」の情報が有用である。ここで「原因分析」は、病院側または病院が設置した外部調査委員会等からの報告書を、「直接要因」と「背景要因」に分けて整理し、特に背景要因については人・機器（設備）・環境・管理の観点から、それぞれの要素について分析している。人的要因について、患者、及び医師・看護師・各コメディカル職種等に関する背景要因の検証を行う。患者の要因は、今回は事例の概要に含めて取りまとめた。

事故原因と背景要因の分析手法は、4M4E法を基本としている。4Mは、Man（人）、Machine（設備、機器）、Media（伝達）、Management（管理）を表し、事象から4Mの分類に従った要因を洗い出すとともに、Education（教育・訓練）、Engineering（技術・工学）、Enforcement（強化・徹底）、Example（模範・事例）の4Eの観点から対応を検討するものである。近年は、4EにEnvironment（環境）を加えて4M5E法として分析する場合もある。

各事故事例のこのような手順による分析の過程で、医療安全とコストの観点から当該事故の回避可能性とその予防のために必要となる費用、事故の結果で生じた追加的医療、在院期間の長期化の状況、死亡または障害の後遺症等による逸失利益、事故後の安全対策に要した予算、患者・家族との訴訟や調停に要した費用などについて検討することができる。本研究では、それぞれの病院が再発防止に向けた取り組みに必要な費用という観点から検証し、考察を加えることとした。

C. 研究結果

1. 気管チューブと酸素チューブの誤接続

(1) 事例の概要

取り上げた事例は4事例で、いずれも重症な呼吸機能障害を有する高齢患者で、呼吸困難、意識障害等で搬入または加療中で、気管内挿管による呼吸管理中であった。どの事例も、結果として酸素チューブと気管チューブが、Tチューブ等のコネクターを介することなくそのまま接続され、肺損傷と広範囲の皮下気腫により死亡している。その機縁となったのは、3例がMRI検査時、他の1例は気管支鏡下の喀痰吸引処置に伴うものであった。

患者は70～90歳の高齢者で、脳梗塞や心肺停止後の脳障害について診断・確認するためにMRI検査の指示を受け、同検査中に看護師または放射線技師等が関わって事故が発生している。他の例では、無気肺に対する気管支鏡下の喀痰吸引処置後の酸素投与手順においてに、複数の看護師が適切な対応がとれずに事故に繋がった。いずれも、Tチューブ等の必要なコネクターが常備されておらず、結果として気管チューブと酸素チューブを直結したことが直接の原因となっている。

それぞれの事例において、患者は事故直後に呼吸停止を来し、口唇チアノーゼ、頭頸部から全身への広範な皮下気腫皮等を引き起こして死亡するという悲惨な経過をたどっている。家族の衝撃は大きく、当事者となった職員の職業人としての精神的・心理的ダメージも深刻である。いずれの事例においても、病院の管理者・関係者は重大な事態を重く受け止め、再発防止に向けて最大限の対応を行っていると思受けられる。

(2) 事故原因と背景要因の分析

いずれの事例も、挿管されている患者の気管内チューブに酸素チューブを直接、接続したことで、事後の病状の判断と処置・治療に時間を要して救命できなかったことが直接的な原因である。

その背景には、人的要因として、対応した看護師、および放射線技師の呼吸管理についての理解と経験の不足、医師の指示の出し方が不十分で現場の確認がなかったことなどが挙げられる。機器・設備の観点からは、Tチューブ等の必要なコネクターが整備されていなかったこと、挿管チューブのコネクターの内径と酸素チューブの外径が一致して嵌合してしまったことが指摘されている。環境条件としては、MRI検査で挿管チューブの金属部品をはずす必要があったこと、同検査室には看護師が立ち入らず放射線技師のみでチューブの交換に対応したこと、当直体制であったことなどが影響したと考えられる。管理面からは、MRI検査時のチューブ交換の手順書がなかったこと、及び緊急時の情報連絡体制の不備が指摘できる。

(3) 再発防止に向けた対応策

▶ 事実経過の確認と原因究明

院内での事故調査委員会、事故対策委員会等を、病院の体制に応じてかなり頻回に適宜開催し、報告書に取りまとめることが行われている。委員会等の開催状況は、問題の取り上げ方にもよるが、事故調査の目的だけで概ね毎週、計14回の委員会が開催された事例もある。院外の専門家を委員に加えて、事故の再現調査を行った事例も報告されている。また、対策を徹底させるための全病的な、あるいは各部門での会議も開催されており、合わせて少なからぬ人員と時間が投入されている。

▶ 手順書・マニュアルの整備

気管挿管している患者のMRI検査時の人工呼

吸器の扱いに関するマニュアル・チェックリストが作成され、医師または経験のある看護師の立会いの必要などが徹底されている。また、医師の口頭指示の手順書や緊急招集コールなどの手順書の作成や見直しが行われた。放射線技師はチューブ接続等の医療行為はできないことなどが徹底されている。

➤ 教育・研修の実施

新たに作成され、見直された手順書・マニュアルを周知させるため、また、呼吸管理や医療安全に関する研修・教育が、看護師・放射線技師等の関連職種を対象に実施された。看護師全員に徹底するために数回に分けて研修会を開催し、BLSの訓練やAED講習会も実施されている。また、救急救命時の訓練を実施した事例もある。

➤ 機器・用具の整備

酸素チューブの内径と気管チューブの外径が一致しないようにテープを巻くなどして応急的対応をするとともに、両者が嵌合しないような製品の改良をメーカーに要請して実現している事例がある。また、酸素マスクとチューブが一体化した製品に変更したり、呼吸気関連チューブの使用を統一的運用に改めている。Tコネクターや呼吸器関連のチューブ等を必要な部署に配備し、MRI室に専用の人工呼吸器や酸素飽和濃度測定器を整備した事例もある。

➤ 医療安全体制全般の見直しと人員配置の増強

重大な事故を経験して、チーム医療の徹底、他の事例に学んで経験と情報を共有すること、緊急事態発生時の対応体制の整備など、安全確保の組織体制を強化する機会となっている。また、実際に時間外の救急体制を強化するために看護配置2名体制から3名体制に増強した事例もある。そし

て、リスクマネージャーが重点的に現場のラウンドを実施している例もある。

(4) 再発防止のために投入された費用

再発防止に向けて投入された費用は、病院の規模や機能、院内体制、あるいは個別の事故の経過や事後の成り行きなどによって、それぞれ異なっているのは当然である。投入された費用や資源を金額に換算することも困難であるといえる。しかし、概ね同じような態様の複数例の事故について検討すると、実際に事故が発生したためにどのような領域や部分に費用がかかったか、また今後の再発防止に向けて日常的にどの程度の費用をかけていることが妥当であるかを記述することは、ある程度可能である。

➤ 事故調査委員会等の開催

事故の事実経過と原因究明を行うために、病院の安全管理体制に従って、いくつかの委員会を開催することは当然必要となる。定例的に行われている医療安全管理委員会に加えて、役割に応じた委員会が、時に頻会に開かれることが一般的である。事実経過と事故原因分析のために、概ね毎週、数ヶ月にわたって調査委員会を開催している事例がある。外部から委員を向かえて、詳細な検証をしている場合もある。

これらの分析を踏まえて、当面の対応策と再発防止に向けた検討も、これらの委員会で検討されることになる。マニュアル・手順書の作成や、院内体制の見直し、器具・用具の調達決定なども含まれる。検討の結果は報告書で取りまとめられるが、これらの取り組みの期間は、ここで取り上げた事例では、1.5～4ヶ月となっている。委員会の開催回数も、3～14回とさまざまであるが、委員会の性格や検討の範囲、委員構成などを考慮し

なければならない。定例的な安全管理委員会等もこれに含まれているが、定例の開催以上の会議が行われたと考えられる。いずれの場合でも、参加した職員が一定の時間をそこで費やせば、職種に応じた機会費用が発生する。

▶ 研修会・講習会の開催

これらの事例では、新たな手順書・マニュアルを周知させるため、また呼吸管理や医療安全に関する研修・教育が、看護師・放射線技師等の関連職種を対象に実施された。この機会に、BLSの訓練やAED講習会も実施されている。日常的にさまざまな研修・教育が行われているものと考えられるが、今回の重大事故を受けてかなりの回数の研修会・講習会が追加的に行われている。これは、そのまま機会費用となっているはずである。

個別的には、呼吸器関連の事故防止に限った研修を看護部門と放射線部門に2回程度実施した事例から、研修医・医師、看護部のそれぞれを対象に、延べ10回の説明会を行い、基本的には全職員が受講することを目指した例もあった。一方、以前からBLS・ACLSやAEDの講習会が実施されていた事例では、より多くの参加者が得られたとしている。全看護職員が、1時間の研修を勤務時間内に受講したとすれば、研修会の設営費用に加えて、相当の機会費用が投入されたといえる。

▶ 機器・設備整備の費用

Tコネクターや呼吸器関連の用具を必要な部署に配備すれば、応分の費用が発生するが把握は容易である。MRI室に専用の人工呼吸器や酸素飽和濃度測定器を整備することは病院の方針によるが、安全のためにどこまで予算を投入するかは安全確保と費用の関係の基本的な論点である。

▶ 人員配置の増強にともなう費用

医師が多忙でMRI検査に立ち会える状況でなかったこと、看護師不足でTコネクターの所在を確認できずに事故に繋がったこと、研修のための時間が十分に確保できずに基本的な過誤を犯してしまったことなど、人員配置を厚くすることが事故防止のために有効であることは、今回の事例についても想定できる。しかし、実際に取られた再発防止策では、時間外の救急体制に看護師を増員した事例に限られた。人員増に伴う費用は、給与・手当などで把握は容易であるが、実際にそれを実行するかどうかは、病院管理者の人事上の判断による。急性期医療を担う病院における医師の離脱や看護師の不足・偏在は深刻な社会問題になっており、医療安全の確保にも少なからず影響しているといえる。

2. 手術部位の誤認

(1) 事例の概要

次に取り上げる事例は、大腿骨頸部骨折に対する人工骨頭置換術3例と硬膜外血腫除去術1例で、いずれも手術部位の左右を取り違えたものである。大腿骨頸部骨折は3例とも80歳代女性、他病院で入院中に転倒、自宅で歩行障害が出現して救急来院、あるいはグループホーム入所中に受傷と、経緯は多様であるが、人工骨頭置換術をするために入院し、結果的には患側と健側を取り違えて手術を実施、術中または術後に誤りに気づいて2～11日後に再手術を施行、その後いずれもリハビリ等を実施して重大な後遺障害を残していない。

硬膜外血腫の事例は、80歳代の男性が自宅で転倒、他院で診断を受けて救急入院、除去術を実施、術直後の画像診断で左右誤認が判明、そのまま患側の血腫を除去した。術後は2ヶ月の療養の後に軽快退院した。

(2) 事故原因と背景要因の分析

いずれの事例も、患側と健側を取り違えて手術を実施した、いわゆる **wrong site** となったことが原因である。結果が明らかであるだけに、その背景要因の分析と再発防止が強く求められる。

まず人的要因として、担当した医師の不十分な左右確認、思い込みによる誤った手術指示、他科医師による不慣れなレントゲン指示、病棟看護師の術前訪問や手術室看護師の術前確認が不十分であったことなどが指摘できる。また、放射線技師の左右マーク等の貼り間違いの事例については、誤った思い込み連鎖の出発点となった。患者側の要因としても、認知症があつて認知と意思疎通が不十分であったこと、診察所見で患側の確認が必ずしも容易でなかったことも指摘されている。

機器・設備の観点からは、オーダリング・システムで部位指示ができないか、入力しなくてもよい仕様となっていたこと、レントゲン写真貼付用の左右マークの不備や、機器の機能として左右確認できるシステムとなっていなかったことなどが挙げられる。

情報伝達の観点からは、診療録、診療情報提供書、入院診療計画書、手術申込書、手術承諾書、手術伝票等において、部位の照合・確認が不十分で、いずれかの誤りが手術の実施にまで至ってしまった。

環境条件としては、日常的によく行われる手術であるための慣れがあつたこと、一方で日常的な業務繁忙で疲労していたことなども無視できない。

管理面からは、患者確認とともに、マーキングやタイムアウトなどを活用して部位の誤認を防ぐための手順書が不備、または不徹底であったこと、意識障害の患者や認知症患者への対応が確立して

いなかったこと、医師・看護師が繁忙で照合・確認等が不十分となつてしまったこと、他の緊急手術で術者が変更になつたこと、レントゲン写真の患者名や左右マークの貼り間違いが以前にも経験されていたが対応がとられていなかったことなどがある。

いずれも、思い込みの連鎖が誤認手術の実施まで繋がり、悪条件が重なつて事故に至るチーズホール・セオリーそのものであるといえる。

(3) 再発防止に向けた対応策

▶ 事実経過の確認と原因究明

院内での医療安全管理委員会や手術室等の関連部署での検討会が、延べ2回～9回程度開催され、RCA 分析などを行つて議事録や報告書が取りまとめられている。死亡または重大な後遺障害を残していないが、結果として過誤であることが明らかだけに、再発防止に向けた対応策の必要性が強く認識されているといえる。また、ヒューマンエラーとシステムエラーの側面を併せ持つ事例であり、事故防止に向けた組織体制の見直しと安全文化の醸成の重要な機会となり得るといえる。

▶ 手順書・マニュアルの整備

部位のマーキング、診療録や指示書等のダブルチェック、手術室のタイムアウトの実施等を含む周術期前後の手順書・マニュアルの整備と遵守の徹底が行われている。また、医師の病変部位の診断と確認・照合手順の明確化、画像診断部門における股関節部撮影基準の作成と左右誤認防止の指差し・声出し確認が励行されている。なお、部位の確認とともに、患者取り違えの防止も重要課題であり、リストバンドの適用と運用も徹底されるようになった事例もある。

▶ 機器・用具の整備

オーダーリング・システムの入力方式等の改善、リストバンドによる患者同定システムの導入、画像診断装置の左右確認システムなどが検討されている。機器・システムの導入とともに、運用手順の確立が課題であることが認識されている。

(4) 再発防止のために投入された費用

部位の誤認防止の取り組みの中心は、手順書・マニュアルの作成と、その遵守・徹底である。医療安全管理委員会等の日常的な活動の主要課題として位置づけることも可能であり、より多くの費用が投入されることが効果的であるというわけではない。作成された手順書・マニュアルの遵守・励行についても、日常業務のなかで当事者・関係者が十分に取り組むことが先ず必要である。事例においても、全病院的な研修会などに重点的に取り組むというより、部署ごとの手順書の作成のプロセスが、医療安全確立に向けた意識改革に繋がっていると見受けられた。

オーダーリング・システムの入力方式等の改善や、リストバンドによる患者同定システムの導入には、一定の予算が投じられる必要がある。情報システムの運用と改善には、他の分野におけるさまざまな課題があることが一般的であり、優先順位に応じて予算配分がなされることになる。

誤認の発生の背景には、業務繁忙やそれによる疲労などがあることは十分に考えられることであるが、医師・看護師等の増員は病院全体の経営判断を必要とし、診療報酬体系や医療制度全般に通じる基本課題となる。

3. 薬剤の誤投与

(1) 事例の概要

次に取り上げる事例は、薬剤の誤投与に関するもので、結果として過量投与が3例と、併用禁忌

の薬剤投与が1例で、いずれも患者は死亡している。薬剤としては、5FUを含む抗がん剤に関連したものが2例、及び抗凝固剤のフラグミン、及び抗原虫薬のベナンボックスに関わるものである。過誤の内容としては、1日量を1回量、あるいは1時間量として投与したために過量投与となった事例、また副作用のために変更した薬剤の投与量を従前の薬剤と同量を投与して結果として過量投与となった事例、及び禁忌となっているTS-1と5FUを併用した事例である。

これらの事例の患者は、悪性腫瘍の術後で多発転移を伴い、あるいは先行して化学療法などが行われ、時にDICが進行中であるなど、重篤で予後の見通しの付かない患者であった。また、化学療法そのものや、薬剤の副作用等による症状などについて説明を受けていない事例も認められた。

(2) 事故原因と背景要因の分析

いずれも、担当する医師の当該薬剤に関する使用経験が乏しかったことや思い込みなどに基づく誤った処方と、それらを処方監査や調剤時に薬剤師が見落とし、投与時にも看護師が誤りに気が付かなかったことに加え、オーダーリング・システムの警告機能不備なども重なって、重大な結果を招いたといえる。

➤ 人的要因

それぞれの背景要因を分析すると、まず人的要因として、5FUについて1日量を1回量として投与したために過量投与となった事例に関しては、当該処方またはプロトコルに関する経験が、医師・薬剤師・看護師とも、数例か全く経験がないことが指摘された。フラグミンの1日量を1時間量とした過量投与例についても、担当医は当該専門領域に関して10年以上のベテランであったが、

フラグミンについてはほとんど使用経験がなかった。薬剤師も看護師も、異常に大量の薬剤の払い出しや投与量であったにもかかわらず、投与を中止するにはいたらなかった。また、いずれの場合も過量投与による諸症状や検査値の異常の発見が遅れ、結果として事態が深刻化した。

TS - 1 と 5FU を併用した事例は、担当医は併用禁忌ではなく慎重投与であると記憶していた。治療開始後に転勤となり、後任医師が引き継ぐまでに複数医師が関与して過誤の発見が遅れた。ペナンボックス過量投与の事例は、後期研修医で初めて処方し、不注意で医薬品集の見開きにあった薬剤の用量・用法を適用した。診療部長は出張中で、代理の上級医も経験豊富な専門医であったが、稀に使用する薬剤で誤りに気づかなかつた。

➤ 機器設備の要因

機器・設備の観点からは、オーダリング・システムの最大投与量警告機能を設定していなかったこと、警告が出ても医師の判断で容易に解除できる運用をしていたこと、時間外オーダについては病棟単位の総量となって個々の患者投与量として把握できるようになっていないこと、1 回投与量の警告は出されるが 1 日投与量の警告機能はなかったことなどが指摘されている。

➤ 情報共有と環境条件

情報伝達・情報提供の観点からは、担当医の交代時の情報伝達のあり方、薬剤添付文書の誤解のないような簡明な記載や医薬品集の編集の工夫の必要性、投与単位が mg やアンプル本数などが混在していること、診療録や指示票等への明確な記載などの点に問題があることが認識された。環境条件としては、休日・夜間など時間外の勤務体制やオーダリング・システムの運用方式が影響して

いることも指摘されている。

➤ 管理的要因

管理面からは、化学療法の指針・マニュアルやプロトコル・レジメン登録が不備で医師・薬剤師・看護師間の情報共有が徹底していないこと、医師の指示または判断を他の医師が確認できる体制が不備であったこと、注射薬の混合・調製が看護師に委ねられて薬剤師または医師の関与が不十分であったこと、職種間の意思疎通や連携・協同が不十分で適切なチーム医療が実現できていないこと、業務繁忙で安全確保が確実に保てない状況があることなどが指摘されている。

(3) 再発防止に向けた対応策

➤ 事実経過の確認と原因究明

院内での医療安全管理委員会や外部委員を加えた事故調査委員会等が、延べ 4 回～13 回程度開催され、SHELL 分析などを行って議事録や報告書が取りまとめられている。いずれも誤投薬による死亡事例であるが、再発防止に向けた取り組みの程度は病院によりかなり異なる。定例の安全管理委員会等で報告・検討することにとどめる事例から、外部専門委員を加えた事故調査委員会を開催して大部の報告書を取りまとめている事例もある。誤投与による医療事故は最も頻度が高いものの一つであり、病院の医療安全体制を確立する上での基本となっているといつてよい。これらの取り組みの成果は、他分野の事故防止にも寄与するものと思われる。

➤ ハイリスク薬剤の手順書・マニュアルの整備

抗がん剤、希少薬剤、及びその他のハイリスク薬剤の使用手順のマニュアル化の作成は必須の取り組みとなっている。医師の指示の出し方の院内統一化や薬剤師による処方監査・確認、クリニカ

ルパスへの適用などがまず行われる。特にがんの化学療法における抗がん剤のプロトコルやレジメンを病院として明確にして登録し、院内の抗がん剤使用はその範囲にとどめることで、医師・薬剤師・看護師の情報共有を図ることが行われる。

抗がん剤の混合・調製は医師または薬剤師が行うこと、薬剤師または看護師の立場から疑義を生じた場合は確実に医師に確認すること、患者にも十分に説明して治療への協力・参加を得るように努めること、使用頻度が少なく十分に経験されていない薬剤については、処方内容や実施手順について特段の留意と確認を行うことなどが励行されている。

▶ 機器・用具の整備

薬剤の過量投与防止に向けたオーダリング・システムの機能と運用の検討は重要な課題となった。投与量の上限設定と警告の出し方、その解除のための手順などが検討されている。また、休日・夜間のシステム運用において、薬剤の請求と払い出しが病棟単位であったのを患者単位にするなどの対応は図られようとしている。関連で、タキソール・タキソテールの事例が引用される処方オーダにおける3文字入力に伴う誤投与の問題も検討されており、別入力にするなどの対応がとられている。一方、重大な後投薬が行われた場合の異常な検査値を迅速に把握するために、パニック値の緊急連絡体制の確立も図られている。

▶ 研修会等の開催

抗がん剤の安全使用や希少薬・ハイリスク薬の使用に関する研修会や講習会を、病院全体または関連部署で開催し、研修医や新規採用職員に徹底することが行われる。新たな手順書・マニュアルの遵守・励行や、オーダリング・システムの新た

な運用に向けた説明会・講習会も実施される。

また、このような機会に、名称や外形の類似薬、配合変化を起こす薬剤、キシロカインや塩化カリウムの使用、血管外漏出時の対応、注射後ショック時の安全対策等、薬剤関連の安全対応策の徹底が図られた事例もある。

▶ 院内体制の見直しと整備・充実

インシデント報告の迅速化、重大事故発生時の連絡体制の確立に向けた取り組みがなされ、注射薬の混合・調製業務の薬剤師への移行、医師への疑義照会の徹底など、院内の業務体制の見直しと整備が図られている。また、研修医の指導体制や処方・判断の上級医の確認手順を明確にする取り組みも行われている。そして、インフォームド・コンセントの徹底の必要性が認識され、その手順の見直しと遵守、講演会の実施などに取り組んでいる事例もある。

(4) 再発防止のために投入された費用

薬剤の誤投与の防止に向けた取り組みの中心は、医師の確実な処方から調剤、投与に至るまでの安全な過程が前提ではあるが、そのいずれの時点において誤りがあっても、適切で有効な確認・チェックの手順が確立されていることである。特に、がんの化学療法におけるプロトコルやレジメンの登録と医師・薬剤師・看護師の情報共有、それらの遵守・励行などによる再発防止の取り組みは、医療安全管理委員会や各部門の業務検討の場において日常的に取り組まれる必要がある。

費用面からは、病院のこのような基本的な安全確保体制の確立のために毎年、必要な予算を投じておく必要があるといえる。経験されなかった重大な誤投薬が発生した場合は、改めてその原因分析や新たな手順・マニュアルの作成のために付加