

1 調査対象入院前の診療等の結果として生じた、予定外の入院	8 例
3 病院で生じた患者のアクシデントや傷害	1 例
4 薬剤副作用反応	6 例
8 手術中、侵襲的処置、経膈分娩における、予定外の臓器の除去・損傷・修復	1 例
9 その他の患者の合併症	5 例
10 調査対象入院中に新たに発症した神経障害	1 例
15 院内感染・敗血症	6 例
18 他の基準に当てはまらないその他の望ましくない転帰	1 例

であった。

旧基準の3、9、10は新基準における基準13に概ね相当すると考えられるので

先行研究の結果をそのまま新基準に当てはめるとAEと判断された事例の該当基準は

1 過去の入院時の診療・処置・ケアや、外来フォロー中の予期せぬ出来事による入院	8 例
8 薬剤副作用の発生	6 例
9 院内感染の発生（UTI、SSI、敗血症なども含む）	6 例
12 手術中、侵襲的処置における、予定外の臓器の除去・損傷・修復	1 例
13 新たな病態、合併症の出現	7 例
17 他の基準に当てはまらないその他の望ましくない転帰	1 例

となる。

以上より上述した新基準の1、8、9、12、13、17は看護師によってはスクリーニングが苦手な領域でありながら、AEに繋がりやすい基準であると推定される。そこで、これらの基準について薬剤師や医師に1次レビューからの参加を求めるために新基準の分担を（表3）のようにした。なお、基準7の誤嚥は窒息に関するインシデントは看護師、肺炎に関するインシデントは薬剤師が把握しやすいと考え、7-1誤嚥→窒息、7-2誤嚥→肺炎と細分した。

B 病院の安全管理部には、医師・薬剤師・看護師のそれぞれ専任のGRMが配置されており円滑な分担が可能である。また、危機管理室には警察OBが配属されており、安全管理部と密な連携をとっている。

3) 1次レビュー（入院中調査）の実際

入院中調査は看護師はインシデントレポート、ラウンドからの情報を中心に実施し、薬剤師・医師は部分電子化された診療録（同意書や詳しい病状の説明書は電子化されていない。また、退院時サマリーも電子化されていない）を中心にレビューを実施した。

i) 看護師担当者

看護師担当部分のレビューは基本的にはインシデントレポートと病棟のラウンドからだけ得られる情報から 2 転倒・転落 3 与薬のトラブル 4 注射・点滴のトラブル 5 チューブ（気管内チューブ、ドレーン、バルーン類など）のトラブル 6 褥瘡（Ⅲ、Ⅳ度） 7-1 誤嚥→窒息についてレビューを行った。これらの項目は濃厚な治療や入院期間の延長をきたすような事態が

発生すれば必ずインシデントレポートとして提出される事項であると考えられるからである。もし、褥創の発生があれば WOC 専任看護師からの情報も得られる体制とした。

ii) 薬剤師担当者

薬剤師担当部分は 7-2 誤嚥→肺炎 8 薬剤副作用の発生 9 医療関連感染の発生 (UTI、SSI、敗血症なども含む) であり、誤嚥性肺炎を含む HAI は抗生剤の使用状況の調査から把握した。内服抗生剤による治療の把握は困難である可能性があるが、抗生剤内服は濃厚な治療には該当しないことから問題となることは少ないと考えた。

薬剤副作用は血液検査データや突然の薬剤の変更のエピソード、他科 (特に皮膚科など) の対診記録を中心にレビューを行った。副作用が発生しても該当薬剤を中止するだけであれば AE に該当しないことも考慮した。

iii) 医師担当者

手術やそれに準ずる侵襲を伴う処置を中心にレビューすることで 10 予定外の他の急性期病院への転院、ICU 等への転棟、個室管理 11 予定外の再手術 12 手術中、侵襲的処置における、予定外の臓器の除去・損傷・修復 13 新たな病態、合併症の出現 14 予測外の死亡、心停止、呼吸停止 については把握した。

1 過去の入院時の診療・処置・ケアや、外来フォロー中の予期せぬ出来事による入院 については入院時の記事を中心にレビューを行えば把握可能であるが、16 不適切な自宅への退院 については入院中調査においては、再入院事例などは把握困難であると考えられる。

iv) その他

15 患者や家族の、病院の安全に対する疑問や、治療・処置に関する安全上の不安

17 他の基準に当てはまらないその他の望ましくない転帰 については看護師、薬剤師、医師の GRM に加えて危機管理担当者、患者相談窓口担当者からの情報が参考になると考えられる。

4) 1次レビュー (退院後調査) の実際

退院サマリー完成後の紙の診療録と電子化された診療録のすべての情報を用いて全基準に対して、看護師、薬剤師、医師がそれぞれ独立して、なおかつ、入院中調査によって得られた情報は参照にせずに実施した。

5) 2次レビュー (最終判定) の実際

退院後調査終了後、先行研究に参加し診療録レビューに習熟した医師レビュー者が入院中調査もしくは退院後調査において、基準該当 (+) と判定された診療録を対象に最終判定を行った。医療行為や管理上の問題の程度について、①明らかに誤った医療行為や管理上の問題が認められる。②明らかに誤った行為は認められないが、医療行為や管理上の問題による、③明らかに誤った行為は認められないが、医療行為や管理上の問題が原因となった可能性が高い (50%以上)、④

明らかに誤った行為は認められず、医療行為や管理上の問題が原因となった可能性は低い（50%未満）の4段階で判定した。予防可能性については、①予防可能性は高い（50%以上）、②予防可能性は低い（50%未満）、③予防は実際上困難（診療方針の変更は不要）の3段階で判定した。

レビューの概要を（図1）に示す。

3. 倫理的配慮

本調査研究はB病院における倫理委員会において承認を受けて実施した。また、患者個人情報の保護を厳守するとともに、病院名の公表も行わないこととした。

4. 結果

（1）症例

B病院の病棟1（主として循環器・腎臓内科）、病棟2（主として血液腫瘍内科、糖尿病代謝内科）、病棟3（主として整形外科）、病棟4（主として消化管外科）に2007年11月1日から11月30日までの間に入院した合計192症例を対象とした。今回の解析・報告事例はそのうち、2次レビューまで終了している60例について報告を行う（表1）。

調査期間は、調査開始後患者が退院するまでの期間としたが、対象患者のうち、12月31日までに退院しなかった患者はその時点で調査終了とした。なお、11月1日から11月30日までの期間に新入院→退院→再入院の症例は独立した2症例とした。また、入院時は対象病棟ではなくても期間内に対象病棟に転棟してきた場合も対象症例とした。

（2）1次レビュー

2次レビューまで終了した60症例の中で27症例で40の基準該当事項が抽出された。8症例には複数以上の基準該当事項が検出された。詳細を（図2）に示す。

（3）2次レビュー

40の基準該当事項において18がAEと判断された。詳細を（図2）に示す。

5. 考察

看護師担当者による入院中調査において基本的にはインシデントレポートと病棟のラウンドからだけ得られる情報から **2 転倒・転落 3 与薬のトラブル 4 注射・点滴のトラブル 5 チューブのトラブル 6 褥瘡（Ⅲ、Ⅳ度） 7-1 誤嚥→窒息** についてレビューを行ったが、基準該当事項は4症例からのみの抽出となった。これらはすべてAEには該当しない事項であったが、これらの基準については濃厚な治療や入院期間の延長をきたすような事態が発生すれば必ずインシデントレポートとして提出される事項であることから、インシデントレポートによる入院中調査で対応しうる基準であると考えられる。

看護師担当者による退院後調査は入院前後の経過に関係する基準1と16を除くと概ねAEに該当した事項は抽出されていた。すなわち、AE該当事例は18事例であり、看護師は退院後調査において11事項しか抽出していなかったが、基準1と16を除くとAE該当事例は10事例で

そのうち9事例の抽出が可能であった。本研究における担当看護師は、先行研究における診療録レビューの経験であることから、医療関連感染等についても抽出が可能であったとも考えられる。

薬剤師担当部分である **7-2 誤嚥→肺炎** **8 薬剤副作用の発生** **9 医療関連感染の発生**において、最終的にAEと判断された事例は6事例であったが、入院中調査では薬剤師担当者による抽出は1事例にとどまり、退院後調査では5事例となっている(図3)。入院中調査において担当薬剤師は抗生剤が使用されていることは把握していたが、それが基準に該当するとの認識がなかったと述べており、退院後調査では抽出されていることから、薬剤関係のAEの抽出は薬剤師による退院後調査で十分対応可能であり、おそらく入院中調査でも対応可能であると考えられる。なお、薬剤師が退院後調査で抽出せずにAE該当となった事例は見解の相違によるものであり、いわゆる見落としではないことが確認されている。

医師担当部分は **10 予定外の他の急性期病院への転院、ICU等への転棟、個室管理** **11 予定外の再手術** **12 手術中、侵襲的処置における、予定外の臓器の除去・損傷・修復** **13 新たな病態、合併症の出現** **14 予測外の死亡、心停止、呼吸停止** については入院中調査、退院後調査共に最終判定と良好な一致率をみた。レビューするポイントが周術期はなどに限定したことにより入院中調査においても負担が少なくレビューが可能であったと担当者は述べている。

その一方で、**1 過去の入院時の診療・処置・ケアや、外来フォロー中の予期せぬ出来事による入院** については入院時の記事を中心にレビューを行えば把握可能であることが示されたが、看護師や薬剤師の退院後調査ではほとんど抽出されていないことから院内調査において入院前のイベントをAEの調査対象とするには違和感があると考えられる。入院前のイベントを診療録レビューの対象項目とするかどうかは今後の検討課題であると考えられる。

16 不適切な自宅への退院 については入院中の医療を反映したものあり、調査対象項目として必須であると考えられるが、実際は、入院中調査においては予定外の再入院を把握することは物理的に不可能であり、退院後調査においても入院診療録と外来診療録を連続してレビュー可能な電子化されたシステムで無ければ困難であると考えられる。

また、先行研究において問題となった退院時サマリーからの情報の有無であるが、本調査においては退院時サマリーの有無はそれほど関係ない印象であった。たとえば術後感染に対する抗生剤の使用についてわざわざサマリーで言及している事例は少ないのである。

この研究調査において2次レビューまで終了した60症例のうち15症例(18事項)でAEを認めた。これは先行研究と比較しても多いと考えられるが、特定機能病院という背景に加えて、内部の3人の調査者が詳細に調査を行ったということも関係あるかもしれない。

6. まとめ

本研究調査において基準を看護師担当、薬剤師担当、医師担当と分割して入院中調査、退院後調査を行ったが、その感度は概ね良好で、先行研究と比較しても遜色はないと考える。また、入院中調査のほうが優位な点はなく、今後の調査は退院後調査を中心に実施していくことが有用であると考えられた。

本研究の目的である調査方法の簡便化については、

- ① 調査は退院後調査のみとする。
- ② 看護師担当者はインシデントレポートとラウンドという通常の業務範囲からだけの情報とする。
- ③ 薬剤師は抗生剤の使用状況と突然の薬剤の変更等、処方歴を中心にレビューを行う。血液データや対診状況は参考になる。
- ④ 医師は入院時の記事と手術等大きなイベントの記事を中心にレビューを行う。
- ⑤ 電子カルテであれば退院後1ヶ月後ぐらいにレビューを行い、外来受診状況を確認することが望まれる。

のように3職種で分担すれば少ない負担で質の高い診療録レビューを日常業務として実施することの可能性について示されたが症例を重ね、検討していく必要がある。

参考文献

- 1) Brennan TA, Leape LL, Laird NM, 他. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: Results of the Harvard medical practice study I. *New England Journal of Medicine* 324: 370-376. 1991.
- 2) 堺秀人, 『医療事故の全国的発生頻度に関する研究』 平成16年度 総括研究報告書.
- 3) Michel P, Quenon JL, de Sarasqueta AM, 他. Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals. *BMJ* 328:199-202. 2004.
- 4) 坂口美佐, 小林美亜, 池田俊也, 他. 遡及的診療録調査による有害事象の把握に関する研究—特定機能病院における有害事象の発生頻度と予防可能性の検討—. *病院管理* 42:289-299. 2005.

1	調査対象入院前の診療等の結果として生じた、予定外の入院
2	調査対象入院後12ヶ月以内の予定外の再入院
3	病院で生じた患者のアクシデントや傷害
4	薬剤副作用反応
5	集中治療室や医療依存度の高い部署への予定外の移送
6	別の急性期病院への予定外の転院
7	調査対象入院における予定外の再手術
8	手術中、侵襲的処置、経膈分娩における、予定外の臓器の除去・損傷・修復
9	その他の患者の合併症
10	調査対象入院中に新たに発症した神経障害
11	調査対象入院中における予測外の死亡
12	不適切な自宅への退院
13	心停止、呼吸停止、低アプガースコア
14	中絶や分娩、出産に関連した傷害や合併症
15	院内感染・敗血症
16	患者や家族の不満
17	検討中もしくは係争中の訴訟を示す文書
18	他の基準に当てはまらないその他の望ましくない転帰

(表1) 先行研究における有害事象把握のためのスクリーニング基準

1	過去の入院時の診療・処置・ケアや、外来フォロー中の予期せぬ出来事による入院
2	転倒・転落
3	与薬のトラブル
4	注射・点滴のトラブル
5	チューブ(気管内チューブ、ドレーン、バルーン類など)のトラブル
6	褥瘡(Ⅲ、Ⅳ度)
7	誤嚥
8	薬剤副作用の発生
9	医療関連感染の発生(UTI、SSI、敗血症なども含む)
10	予定外の他の急性期病院への転院、ICU等への転棟、個室管理
11	予定外の再手術
12	手術中、侵襲的処置における、予定外の臓器の除去・損傷・修復
13	新たな病態、合併症の出現
14	予測外の死亡、心停止、呼吸停止
15	患者や家族の、病院の安全に対する疑問や、治療・処置に関する安全上の不安
16	不適切な自宅への退院
17	他の基準に当てはまらないその他の望ましくない転帰

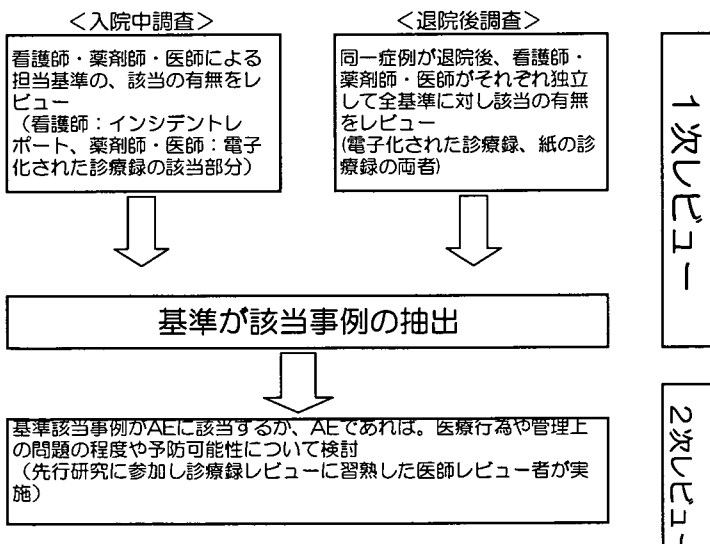
(表2) 有害事象把握のための改訂スクリーニング基準

D	1	過去の入院時の診療・処置・ケアや、外来フォロー中の予期せぬ出来事による入院
N	2	転倒・転落
N	3	与薬のトラブル
N	4	注射・点滴のトラブル
N	5	チューブ(気管内チューブ、ドレーン、バルーン類など)のトラブル
N	6	褥瘡(Ⅲ、Ⅳ度)
N	7-1	誤嚥→窒息
P	7-2	誤嚥→肺炎
P	8	薬剤副作用の発生
P	9	医療関連感染の発生(UTI、SSI、敗血症なども含む)
D	10	予定外の他の急性期病院への転院、ICU等への転棟、個室管理
D	11	予定外の再手術
D	12	手術中、侵襲的処置における、予定外の臓器の除去・損傷・修復
D	13	新たな病態、合併症の出現
D	14	予測外の死亡、心停止、呼吸停止
NPDC	15	患者や家族の、病院の安全に対する疑問や、治療・処置に関する安全上の不安
D	16	不適切な自宅への退院
NPDC	17	他の基準に当てはまらないその他の望ましくない転帰

(表3)新基準の分担(N:看護師担当、P薬剤師担当、D医師担当、C危機管理室)

	1次レビュー終了事例	2次レビュー終了事例
8階東病棟	78症例	16症例
7階東病棟	27症例	13症例
8階北病棟	42症例	16症例
9階南病棟	45症例	15症例
合計	192症例	60症例

表4 対象症例



(図1) 診療録レビューの概要

症例番号	入院中調査			退院後調査			2次レビュー AE
	N	P	D	N	P	D	
	基準番号			基準番号			
103	4						
105			8	8	8	8	該当
106		8		8	8		
112			1	1	1	1	該当
		9					
113			1	1	1	1	該当
114			1			1	
202	2				2		
		8					
204		8					
215			9	9	9	9	
220	2						
				9		9	該当
222			8	8	8	8	該当
302		9	9	9	9	9	該当
	13	13	13	13	13	13	
306				9	9	9	
310			1			1	該当
					2		
			16			16	該当
314			1			1	該当
315			1			1	該当
					2		
			9	9	9	9	該当
				13			
317			9	9	9	9	該当
			13	13	13	13	該当
			16		16	16	該当
401				8	8		
				13			
402		13	13	13	13	13	該当
405		9	9	9	9	9	
406			13	13	13	13	
408		8	8		8	8	
409			12		12	12	該当
			16			16	
411				13	13		
412			13	13	13	13	該当
413			16			16	該当
416			13		13	13	

図2 レビュー結果の詳細

2次レビューまで実施した60症例のうち、基準該当事項があった27症例を表示。9症例には複数の基準該当事項があった。表中の番号は17の改定スクリーニング基準における基準番号を示す。

(N：看護師、P：薬剤師、D：医師)

該当事項	基準番号	薬剤師入院中調査	医師入院中調査	薬剤師退院後調査	医師退院後調査	AE	医療との因果関係	予防可能性
抗生剤による偽膜性腸炎。VCM内服。5日の入院期	8	なし	抽出あり	抽出あり	抽出あり	該当	高い	困難
血液内科、熱源不明で抗生剤使用。入院期間は7日の延長。	9	なし	なし	なし	抽出あり	該当	高い	困難
薬剤性肝障害で7日毎の投与が10日毎になり14日の入院期間	8	なし	抽出あり	抽出あり	抽出あり	該当	高い	困難
経肛門腹式直腸切除術後9日目から抗生剤開始。肛門蜂窩織	9	抽出あり	抽出あり	抽出あり	抽出あり	該当	高い	困難
骨盤内膿瘍、抗生剤使用。9日間の入院期間の延長	9	なし	抽出あり	抽出あり	抽出あり	該当	高い	困難
術後:回腸囊炎、抗生剤5日間使用。	9	なし	抽出あり	抽出あり	抽出あり	該当	高い	困難

(図3) 薬剤関連基準(7-1、8、9)に対する薬剤師担当者と医師担当者との比較

厚生労働科学研究費補助金平成 19 年度分担研究報告書

インシデント・有害事象を把握するための診療記録等のスクリーニング手法の開発

分担研究者 池田俊也 国際医療福祉大学

研究協力者 小林美亜 国際医療福祉大学

研究協力者 坂口美佐 滋賀医科大学医学部附属病院

研究要旨

本研究では、諸外国の有害事象の疫学調査において、カルテから有害事象を把握するために活用されたスクリーニング基準を参考にしながら、模擬カルテのレビューなどの試行を通じて、わが国においてインシデントおよび有害事象をスクリーニングする手法の開発を行った。

その結果、今回開発したスクリーニング基準は有害事象やインシデントの可能性のある事象はほぼ見落とすことなく拾いあげられることが確認され、本スクリーニング基準の有用性が示唆された。

A. 研究目的

現在、院内で生じているインシデントや有害事象を把握する手段としては、レポートによる自発的な院内報告制度を活用することが一般的である。しかし、この方法の問題点として、報告するか否かは当事者の判断に任されるため、院内で把握が必要な事象についての情報を収集できない可能性があること、レポート提出を強いることによる精神的負担の増加などがあげられている。そこで、医療安全活動を遂行していくための基礎情報を収集する手段として、レポート以外の手法も併用していくことが求められている。

そこで本研究では、諸外国の有害事象の疫学調査において、カルテから有害事象を把握するために活用されたスクリーニング基準を参考にしながら、我が国においてインシデントおよび有害事象をスクリーニングする手法について検討することを目的とした。

B. 研究方法

1)インシデント、有害事象の定義

本研究では、医療行為や管理上の問題により発生した可能性のある患者への意図せぬ傷害や合併症のうち、下記の(1)~(5)の一つ以上に該当する事例を有害事象と定義した。

- (1)患者の死亡が早まった
- (2)退院時、患者に障害が残っていた
- (3)新たに入院の必要が生じた
- (4)入院期間が延長した
- (5)濃厚な処置や治療を要した

上記に該当しない事例をインシデントとした。

2)「日本版スクリーニング基準」の開発

スクリーニング時に活用する「日本版スクリーニング基準」については次の手順で開発を行った。

- (1) 米国、豪州、ニュージーランド、カナダで活用された有害事象を把握するためのスクリーニング基準をレビューした。
- (2) (1)のレビュー結果を参考にしながら、平成15~17年度厚生労働科学研究「医療事故の全国的発生頻度に関する研究」(主任研究者：堺秀人)で把握されたイ

ンシデントおよび有害事象の事例をカテゴリ化し、インシデントおよび有害事象をスクリーニングするための18の基準（「日本版スクリーニング基準（暫定版）」）を作成した。そして、18の基準についてのマニュアルを作成した。マニュアルには、「定義」、「除外事例」、「カルテからの事例の拾い方」、「該当事例の例」などを含めた。

- (3) 実際に医療安全管理者などが「日本版スクリーニング基準（暫定版）」を用いて有害事象やインシデントのスクリーニングを効率的に実施できるかどうかの試行を行った。具体的には、医療事故情報収集事業で報告された事象などをもとに、事例や模擬カルテを作成し、医療安全に関するワークショップ等において、参加者に有害事象やインシデントのスクリーニングを実施することを依頼した。そして、「日本版スクリーニング基準（暫定版）」に関して問題点やコメントを求め、修正を実施し、改訂を行った。

C. 研究結果

1) 日本版：スクリーニング基準

「医療事故の全国的発生頻度に関する研究」で把握されたインシデントおよび有害事象の事例についてカテゴリ化し、諸外国の疫学調査で活用された有害事象を把握するためのスクリーニング基準と比較した結果、諸外国の基準では、我が国において頻度が多い転倒・転落、与薬のトラブル、注射・点滴の管理に関するトラブルなど、病院で生じた様々なアクシデントを一つの基準で捉える形式となっており、煩雑さを避

けるためには、我が国のインシデントや有害事象の頻度、また事象の捉えやすさを考慮し、ある程度までは詳細に分類した基準項目が必要であった。この知見を踏まえて作成した「日本版スクリーニング基準（暫定版）」は以下の通りである。

- ①当該病院における診療等により生じた予定外の入院
- ②予定外の転棟、転院、個室管理、救急室搬送等
- ③薬剤副作用
- ④与薬のトラブル
- ⑤注射・点滴の管理に関するトラブル
- ⑥チューブの管理に関するトラブル
- ⑦転倒・転落
- ⑧褥瘡
- ⑨誤嚥
- ⑩療養上の世話に関するトラブル
- ⑪検査、処置、治療（手術以外）に関するトラブル
- ⑫手術・麻酔に関するトラブルや手術中の出来事
- ⑬予定外の手術・処置
- ⑭院内で生じた感染
- ⑮予測外の死亡、心停止、呼吸停止
- ⑯医療機器に関するトラブル
- ⑰その他の新たな疾患などの発生
- ⑱その他の望ましくない出来事

2) 「日本版スクリーニング基準（暫定版）」によるスクリーニングの試行

医療安全管理者等に「日本版スクリーニング基準（暫定版）」を用いて事例や模擬カルテのレビューを依頼した結果、有害事象やインシデントの可能性のある事象はほぼ見落とすことなく拾いあげられることが確認さ

れた。ただし、マニュアルに示された基準番号どおりに基準を拾いあげることができず、別の基準番号で把握する場合も見られた。

この結果を踏まえ、スクリーニング基準そのものには変更の必要はないものと判断し、若干の説明文の追加修正を行うことにより、「日本版スクリーニング基準（2007年度版）」とした（資料9）。

D. 考察

今回作成した「日本版：スクリーニング基準」では、我が国の医療施設で報告されているインシデントや有害事象を網羅し、捉えることが可能であることが示された。しかし、発生した事象の因果関係がはっきりしない場合やどれが主たる原因となって発生しているのかが明確でない場合に、ひとつの基準番号に該当させてスクリーニングすることが困難であることの指摘がなされた。このため、第一次レビューでは、有害事象やインシデントの可能性がある事象を正確に拾いあげることが主目的として、どの基準番号に該当させても、事象が拾いあげられていればよいというルールを強調することが重要であると考えられた。

今後は、「日本版スクリーニング基準(2007年度版)」を活用して、実際に診療記録等のレビューを行い、精度などについて検討していく予定である。

E. 結論

本調査では、第一次レビューで用いる「日本版スクリーニング基準（暫定版）」を作成し、模擬カルテのレビューなどの試行を通じて、スクリーニングを効率的に実施できるか否かを検討した。

その結果、有害事象やインシデントの可能性がある事象はほぼ見落とすことなく拾いあげられることが確認されたことから、本スクリーニング基準の有用性が示唆された。

F. 健康危機情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

医療安全管理における事務職員の役割：医療安全文化の確認と今後の課題

研究協力者 山崎 高司 東京慈恵会医科大学附属青戸病院 医療安全推進室
研究協力者 赤沢 学 国立保健医療科学院・政策科学部 協力研究員
主任研究者 種田 憲一郎 国立保健医療科学院・政策科学部 安全科学室長

研究要旨

2002 年 10 月の厚生労働省通達を境に各医療機関において医療安全管理体制が整備されてきた。一方、医療従事者の一員として事務職員の医療安全活動に置けるあり方は明確でない。本研究では、医療安全活動における事務職員の役割、課題を見出すことを目的に、全国の医療機関の医療安全管理にかかわる医療従事者並びに院内のフロアリスクマネージャーを対象にしたアンケート調査を実施した。全国調査の結果、一部の小規模病院を除き医療安全管理者を中心に安全管理体制が整備されているものの、医療安全推進のための院長の役割や予算的配慮にばらつきがみられた。また、医療安全管理室の平均人員は 5 名であったが、兼任の割合が多く、実践的な業務は全て医療安全管理者個人で処理をしているなどの実態が認められた。更に、院内調査の結果、リスクマネージャー業務を負担増と感じる職員が過半数以上認められ、病院側のサポート体制の充実が望まれた。事務職員に対する要望としては、データ整理や患者クレーム対応などが挙げられ、医師や看護師等の医療スタッフが治療やケアに専念できるような役割分担の可能性が示唆された。

キーワード：医療安全、事務職員、コンピテンシー

はじめに

近年、医療の分野における機器開発や技術の進歩は著しく、医者や看護師を始めとする医療スタッフも常に新しい環境への適応を余技なくされてきた。また、病院の機能自体もより細分化が進み従来のように一個人で何にでも対応できる時代ではなくなってきている。その結果、おのずとスタッフ間の連携が薄れ 1999 年 1 月には横浜市大病院の患者取り違え事件、翌 2 月には都立広尾病院の消毒薬誤注射事件など世に医療安全管理を問う事故が頻発した。このような時代背景を受け 2002 年 10 月には厚生労働省より各医療機関において医療安全管理体制を醸成させるよう通達が出されている。こうして各医療機関が自院の医療安全管理を認識するきっかけとなった。その後、各医療機関別に医療安全管理体制が整備されてきた訳であるが、残念なことに当院においても上記の医療機関と同様な事件が発生してしまった。

医療の信頼性を傷つけることとなった医療過誤は厚生労働省通達があった翌年 2002 年 11 月に大

学附属病院である当院で発生している。60 歳の男性が腹腔鏡下前立腺全摘術を受け出血性ショックに陥り、意識が回復することもなく 1 ヶ月後に亡くなられた。大学は事態を重く受け止め外部調査委員会を設けるなど速やかな対応を図った。手術は十分な技量を持ち合わせなかった医師数名によって実施され、チーム医療にブレーキがかからなかったとされるこの事件（刑事訴訟の判決文に沿った解釈）は当時社会的にも大きな反響を呼び、医療安全のみならず医学教育という長い歴史の中で原点に戻って医師指導の在り方を考え直すきっかけとなった。この事件の反省を踏まえ、大学は患者にとって安全で安心出来る医療体制の確立を目指し、附属病院として全職員が一丸となって医療安全に取り組む体制を構築、手術時におけるタイムアウトの導入等、その後関連各部署にて医療安全を日々実践している。今回、医療安全に向けての長期研修に一般事務職員を派遣するという病院側の活動は、事務職員も医療スタッフの一員であり、医療安全は全ての部署が協力し合い醸成さ

れるものという認識の一端であろう。現在も医療安全確保へ向けての前向きな姿勢は留まるところを知らず、2007年からは附属病院（本院）の院長が中心となり東京圏での私立医科大学医療安全連絡会議も開催されるような状況となっている。

目的

どの医療機関においても患者と医療者の双方がいて、人は間違えるものであるから、インシデント・アクシデントは必ず発生してしまう。医療安全管理室（現医療安全推進室）の業務に就いてからも、小さな事例のみならず大きな医療事故にも数回遭遇してきた。この間の当院で発生した数々の医療問題で医療スタッフと患者側の狭間に立ち対応を行なっていくうちに双方からいろいろなことを学んだ。既に社会的に医療安全が叫ばれて久しいが、このような時代の流れの中では、医療行為には直接携わらないものの、病院に勤務する事務職員も自らをスキルアップし、医療スタッフの一員として共に活躍していかなければならないと強く感じ、自ら実践してきた。しかしながら、各種の医療安全に関する講習会等に参加するうちに、各医療機関からは今一つこの分野における事務職員の認識が薄く、もっと前向きに関与してほしいという声も聞いてきた。そこで、この度国立保健医療科学院の安全管理研究科研修に参加した機会を生かして、①全国の医療機関の医療安全管理者（外部）、②当院のフロアリスクマネージャー（内部）を対象に、それぞれの現状確認と意識調査を行い、得られた情報から今後の医療安全活動に置ける事務職員の課題を見出すことを目的に研究を行うこととした。先に当院で起こった医療事故を紹介したのは、少なからず背景として当院は特異な過去を持ち、それがあつた程度職員の根底意識として根付いていることを予め報告しておきたかったからである。以下、外部アンケート調査、内部アンケート調査についてそれぞれ個別報告を行い、最後に総括的に事務職員の今後の課題についてまとめた。

方法

1. 全国の医療機関を対象とした調査

国立保健医療科学院安全管理研究科既卒者と同科学院の医療安全管理者研修を受講された全国規

模の医療機関従事者合計100名を対象に郵送によるアンケート調査を2008年2月4日(月)～2月16日(土)にかけて実施した。アンケートの内容は表1に示した通りであり、①回答者の確認、②施設規模の確認、③医療安全管理室（医療安全推進室等を含む、以下医療安全管理室と記載）の人材状況、④環境と待遇、⑤患者クレームおよび院内暴力、⑥その他全般の6項目50の質問に対し、Yes・Noの二者択一で回答してもらった。また、個々の意見も伺うべくアンケートの各項目別にコメント欄も設けた。なお、調査対象者は、各医療機関の医療安全管理者を中心に、医師、看護師、薬剤師、各種検査技師、事務職員など医療安全管理業務に従事していることを条件とした。

表1：全国の医療機関を対象としたアンケート調査

質問内容
1 職種は何ですか。
2 安全管理に関与した経験年数は何年ですか。
3 いくつの診療科がありますか。
4 ベッド数の規模はどのくらいですか。
5 1日平均外来患者数はどのくらいですか。
6 教職員総数はどのくらいですか。
7 第3次救急受入れ体制をとっていますか。
8 院長は全ての教職員の異動や昇格等に関する人事権を有している。
9 医師人事には院長よりも主任教授の意見等医局思考が強い傾向にある。
10 医療安全管理室は院長の直轄管理下にある。
11 医療安全管理者は専任であり、看護部や薬剤部との兼務ではない。
12 医療安全管理室は有るが、実際に働いているのは医療安全管理者だけである。
13 医療安全管理室の構成人員は会計で何人(専任、兼務、職種別)。
14 医療安全管理室の室長は誰ですか。
15 医療安全活動に際し、当病院は各部署間の協力体制が得られやすい。
16 医療安全関連の委員会や研修会等への医師参加率は良好である。
17 医療安全の関係スタッフは、随時連絡可能な体制をとっている。
18 医療問題を相談できる顧問弁護士がいる。
19 医療安全のために定年退職された元警察官等の再雇用を行っている。
20 医療安全管理室として専用の部屋がある。
21 いつでも使える患者面談用の部屋が会議室とは別に設けられている。
22 年間を通じて医療安全に関する予算的な配慮がある。
23 救急時用として院内の教職員のみに通じる音楽放送やサインがある。
24 患者が対応した病院関係者に対して暴力を振ったことがある。
25 警察等が来訪するまでの間、院内暴力に臨戦できる訓練が行われている。
26 院内で患者や来訪者が騒いだ時には、医師や看護師以外の者が対応している。
27 患者が騒いだ時、医師や看護師以外で対応するのは誰ですか。
28 事務員も騒動鎮圧には積極的に関与している。
29 実際に騒動が起こった場合に事務員の応援を求めた経験がある。
30 患者クレームを受ける専用窓口が設けられている。
31 患者クレーム専用窓口を担当しているのは誰ですか。
32 医療安全管理室で主にクレーム担当しているのは誰ですか。
33 医療安全管理者が分析や研修会実施等本来の業務が行いやすい環境となっている。
34 インシデント・アクシデント報告書の分析には事務員が必要である。
35 各部署のリスクマネージャーへのフィードバックは十分に行われている。
36 フィードバックが出来ないのは日常業務が多忙だからだ。
37 病院業務に関することで気軽に相談出来る事務員がいる。
38 院内の委託業者トラブルには病院の事務員が対応している。
39 医療訴訟を担当している部署はどこですか。
40 医療訴訟を担当されているのは誰ですか。
41 裁判以外の患者折衝等に顧問弁護士を介入させることがある。
42 医療安全管理室には介護福祉や診療情報管理に詳しい職員がいる。
43 患者対応に関する教育研修等が医師を対象に実施されている。
44 研修医を含めた研修会等を事務員が企画したことがある。
45 医療安全管理室員が講師役となって研修会等を行ったことがある。
46 医療安全管理室で講師役を担当した方は誰ですか。
47 医療安全管理室が、現場の医師や看護師間の調整役となることがある。
48 医師や看護師間の調整役は他職種の職員が良いと思う。
49 内部調整のみならず、患者折衝の場にも事務員の同席は必要と感じる。
50 患者との和解決は医療スタッフよりも事務員が良いと思う。

2. 当院のフロアリスクマネージャーを対象とした調査

当院のフロアリスクマネージャー（各部署の医療安全活動推進者）63名を対象に書面によるアンケート調査を2008年2月4日(月)～2月16日(土)

にかけて実施した。内容は、先に説明した通り当院は過去には大きな医療事故を経験しているため、職員間の医療安全に関する意識は一般病院より強いものであると思ひ、国立保健医療科学院の研修で学んだコンピテンシー（ある職務や状況において高い成果や業績を生み出すための行動特性）の有無、並びに各自の意識について調査を行った。質問数は表2に示した通り50問とし、質問1~23までは、オーストラリアの国家プロジェクトに沿ったコンピテンシーLevel-1の設問を用いた。なお、質問内容を研修医向けのガイドラインから採用したため、あえて一般職員には研修医と同等の立場に立って回答をお願いした。

表2：フロアリスクマネージャーを対象としたアンケート調査

質問内容
1 あなたの職種は何ですか。
2 フロアリスクマネージャーの経験年数は何年ですか。
3 患者・家族に必要な情報を必要な時に提供することができる。
4 患者・家族に、彼らの選択にリスクがないかどうか教えることができる。
5 患者・家族と医療の選択について話し、同意しているか否かを確認することができる。
6 異なった背景を持つ患者の対応に配慮することができる。
7 職場における有害事象、ミス、またはニアミスについて部署の責任者に報告することができる。
8 職場における危険やリスクを同定し、有害事象やミスを減らすことができる。
9 職場における有害事象とミスの主な原因を理解することができる。
10 職場において苦情がいかに管理されているかを理解することができる。
11 仕事の進め方に関する規則や手順がある際には、その全てのステップに従うことができる。
12 職場でITを活用することができる。
13 周囲のひととのコミュニケーションの方法を知り、チームの一員として働くことができる。
14 医療者がどのようにしてミスを起こすことがあるのかを理解することができる。
15 組織には多くの部門があることを理解している。
16 患者が最良の治療を受けられるよう、適切なタイミングで適切な人に情報を与えることができる。
17 職場におけるストレスや疲労の兆候を知ることができる。
18 自分の職務が行えない時には、そのことを部署の責任者に伝えることができる。
19 適切な態度や行動をとり、患者や他の職員に対して敬意を示すことができる。
20 スキルを向上させ、仕事の仕方を選択して学ぶことができる。
21 仕事の進め方について、自分が知っていることを他の職員と共有することができる。
22 正しい患者を診ていることを確認（患者同意）する方法を知っている。
23 与薬が多くの有害事象やミスの原因となっていることを理解している。
24 リスクマネージャーの業務は自分の仕事に負担がかかる。
25 リスクマネージャーは各職場の医療安全運行のために必要である。
26 経験がリスクマネージャーを育て、それが結果的に安全管理へつながると思う。
27 実際にリスクマネージャーとしての業務を行ったことがある。
28 リスクマネージャーに関する向かへの研修に参加したことがある。
29 実際にその研修は役立つ、あるいは役立つと思う。
30 BLS+AED講習会は受講済みである。
31 医療安全に関する委員会には極力参加している。
32 リスクマネージャー同士の横の情報は共有されている。
33 業務に関連したクレーマー情報は職場内部で共有されている。
34 医療安全に関するトップダウンの情報はスムーズに伝わっている。
35 私の意見は、向かへの形で医療安全管理室長あるいは院長まで伝わる。
36 インシデント・アクシデント報告は提出しやすい環境にある。
37 インシデント・アクシデントの情報提供者は病院として保護されている。
38 有害事象現場に委員会あるいは医療安全管理室からの視察がある。
39 マスコミ報道前にも程度の情報提供が病院側から入る体制になっている。
40 マスコミ報道後には院内で患者対応への十分な配慮がとられている。
41 院内には、暴言・暴力に関する対策が施されている。
42 実際に患者から暴言・暴力を受けたことがある。
43 病院側は精神面もきめ、当事者には十分なケアを行っていると感じる。
44 直接手は下されないが、電話攻勢など陰湿ないやがせを受けたことがある。
45 既得のクレーマー対策に不安を感じている。
46 医療安全においてインフォームドコンセントの重要性を認識している。
47 情報漏えいは院内の医療安全運行にとって妨げになると感じる。
48 過去の失敗や患者の意見は病院の改善に反映されている。
49 自分選の病院は、患者にとって安全で安心できる医療行為を行っている。
50 自分選の病院は、私にとっても安全な病院である。

結果並び考察

1. 全国の医療機関を対象とした調査

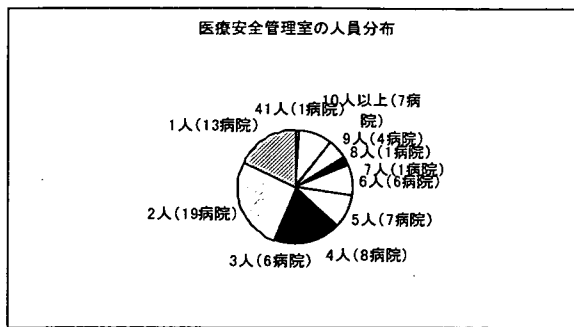
アンケートの回収率は77% (77/100)であった。回答者の職種は、医療安全管理者56名、医師3名、看護師13名、薬剤師1名、事務職員4名であり、安全管理業務に関与した経験件数は、平均4年6ヶ月であった。回答が得られた77病院中リスクの高い小児科・産婦人科のいずれかを有して

いる病院は53病院あった。ベッド数は500床以下が52病院(68%)を占めた。1000床以上も7病院存在した。1日平均の外来患者数は、500名未満が24病院、500~1000名未満が26病院、1000~1500名未満が20病院、それ以上が7病院と概ね1500名までの間に平均して分散していた。従業員総数は500名未満が30病院、500~1000名未満が30病院、それ以上が17病院であった。医療安全管理室が院長の直轄管理下にある病院は62病院有り81%を占めた。

アンケートの回答者77名中56名(73%)が医療安全管理者であった。医療安全管理室が無いと回答された病院が11病院あり、これらの病院に医療安全管理者は不在であった。管理者不在の理由は、病院は小規模でありさほど業務に支障がない、あるいは管理室の業務を委員会等で代行している病院のいずれかであった。また、医療安全管理室を有する病院において、医療安全管理室は、ほぼ全て院長の直轄管理下にあった。院長の直轄管理下でない病院では、指揮命令の権限がないため医療安全の方針等が周知徹底しにくいという意見があった。更に、院長は全ての職員、特に医師の人事権を有しているかの調査に対し、院長の人事権が及ばない病院は全体の約半数の51%であり、個人病院で経営者が別にいる病院、自治体関連病院、大学附属病院などが目立った。調査の結果からは人事権の有無による医療安全管理運営への影響度の違いは確認できなかった。

医療安全推進のための予算的配慮に関しては、77病院中38病院(49%)は何らかの形で年間予算が確保されていた。予算がとられていないと回答された病院の中には特別予算枠で運用されている病院も存在したため、半数以上の病院は予算的措置が早じられていると解釈されたい。病院の規模や形態、地域等における変化は見られなかった。金額にまで踏み込んだアンケートは実施しなかった。

医療安全管理室の人員構成に関しては、回答頂いた77病院の管理室構成要員の平均は5名体制であった（うち、専任が2人、兼務が3人）。室員の分布は1名が13病院、2名が19病院、3名が6病院、4名が8病院、5名が7病院、6~10名が12病院、11~20名が7病院、その他として41名という特異な病院が1病院あった。



医師の専任は2病院あり、医師の兼任が3名以上いる病院は9病院あった。看護師の専任が3名いる病院が2施設、4名いる病院が2施設あり、それ以外59の病院が看護師1名の専任を設けていた。また、看護師の兼任も39病院あり、これらは大半が専任看護師と兼任看護師の双方を設けていた。他は薬剤師の専任7名、兼任24名、事務員の専任33名、兼任41名、その他の専任5名、兼任28名となっていた。厚生労働省の通達により2007年度より医療安全に関する薬剤管理および医療機器管理が義務づけられたためか、その他の専任と兼任はMEが占めていた。33名の専任事務員が21病院に勤務していたが、77病院中未だ3割に満たない状況であった。

医療安全に関する「ベテラン」職員（医療安全活動の経験が2年以上）と経験の浅い職員での回答内容の違いについても検討した。調査に回答いただいた方々で2年未満は20名、それ以上の方は57名であった。ベテランの中には経験10年以上という方が8名含まれていた。この中に公的病院は5病院あった。また、スタッフに恵まれず1人で10年以上頑張っているという方が3名おられたことは脅威であった。但し、詳細を調べるとこの3名の方々も実際には室員が1人だけという所は無かった。すなわち組織上は医療安全管理室に兼任者は居るが、実践的な業務は医療安全管理者個人で全て処理していると解釈された。

また、経験年数が2年以上と回答のあった「ベテラン」職員の57病院の内、7病院が過去に患者による院内暴力を体験しているものの、警察が介入するまでの間の応戦訓練はまったく行われていない状況が確認できた。顧問弁護士はほとんどの病院に存在しているが裁判以外でも活用している病院は1病院だけであった。また、2カ所の病院には元警察官が採用されていた。

回答者の経験年数が2年未満という病院は9病

院あり、全国に分散していた。この中では1人で頑張っているという方が6名おり、全て室長を副院長が兼務し医療安全管理者が1名だけという体制下にあった。逆に医療安全管理室の室員構成が兼務を含め12名という比較的所帯の大きな病院が2病院存在している。コードブルー対応は3病院しかなかった。また、全ての病院が院内暴力を体験済みであった。警察が駆けつけるまでの体制はまったく無く、全て事務員が状況に応じて対処している実態が回答に寄せられている。7病院は個人病院であった。顧問弁護士は8病院に存在し元警察官の採用も3病院が行っていた。これらの病院の状況からは医療安全に向けての歴史が比較的浅く、これから充実させていくという感じが感じ取れた。

その他の回答に関しては、別添資料10-1にその結果をまとめた。なお、各項目の中から特に目立ったものは、医師の委員会参加率が低い(18%)、元警察官の採用状況(25%)、院内暴力の対応訓練実施(8%)、各部署へのフィードバック不足(36%)、医師のための患者教育研修不足(27%)等であった。医師の状況に関しては昨今の医師不足により委員会や研修会に参加したくても出来ないという状況がアンケートに添えられたコメントにより確認できた。元警察官の採用に関しては、予算面だけでなくその病院が長年にわたり培ってきた風土もあるため急な展開は起こりえないと思われるが、一部に囁かれだしたモンスターペーシエントの出現、また社会的な凶悪犯罪の増加を鑑みると徐々にではあるが増加していくものと推測される。もちろん、このような時代の趨勢を考えると院内暴力への対応訓練は我が身を守る上からも急務といえるのではないだろうか。最後に各部署へのフィードバック不足は、当院でも数年来問題提起され続けている。しかしながら日々の業務量の前にはそこまで実践できないというのが実情であり、それは回答のあったアンケートのコメント欄からも伺い知ることが出来た。

2. 当院のフロアリスクマネージャーを対象とした調査

アンケートの配布枚数63枚のうち、回収されたのは49枚で、回収率は78%であった。回答者の職種は、医師18名、看護師15名、薬剤師2名、

技師7名、事務職員5名、栄養士1名、教員1名であった。安全管理業務に関与した経験件数は、平均2年6ヶ月であった。

コンピテンシーの基本6項目を確認した。①効果的なコミュニケーションを行うに関しては、特に低い数値としては事務職員の「患者・家族に、彼らの選択にリスクがないかどうか教えることができる。」(40%)と技師の「患者・家族に必要な情報を必要な時に提供することが出来る」(43%)の2つであり、解釈の仕方次第で平均2年のキャリアにはまだ、少しばかり負担が大きいのもかもしれない。患者と接することにより、これは自然に解消されるかもしれないが、研修やガイドなどによる支援が望まれた。②過誤を同定し、予防し、管理するに関しては、ミスの内容を把握し対策を昂じることに関しては、ほぼ100%実施されているようであった。③エビデンスと情報を活用するに関しては、薬剤師が「仕事の進め方に関する規則や手順がある際には、その全てのステップに従うことができる」に関して50%の回答率であった。ケースバイケースという解釈かも知れないが手順がある場合には従わなければ組織は成り立っていかないとされた。④安全に働くに関しては、50%を切るような回答は皆無であった。「安全に働く」に関しては、醸成されつつあると思われた。⑤医療人としての職業倫理を実践するに関しては、回答者49名全員が100%実践していた。⑥継続的に学習するに関しては、スキル向上意欲94%、知識共有89%であった。十分な学習意欲が確認されていた。

各自の意識調査では、マスコミ対応や患者暴力対策などへの認識が確認できた。当院はフロアリスクマネージャーが各現場に配置されて4年が経過しており、平均経験年数は2年6ヶ月となっている。職員の医療安全への意識付けに関しては、先の医療事故をきっかけに、その思いを決して風化させることなく、毎年11月になると自ら医療安全週間を開催し啓蒙を促してきた。この影響もあり医療安全に関しては自然に風土として根付いているのではないかとされた。

その他の回答に関しては、別添資料10-2にその結果をまとめた。興味深い項目として、「今のリスクマネージャー業務は負担増と感じているか」という質問に対し、23人(47%)が負担と感じてい

た。有害事象の多い部署など、部署によりその理由は異なってくるが2人に1人はストレスを感じているのかも知れない。この背景の一端は「病院側は精神面も含め、当事者には十分なケアを行っていると感じる」(16%)に如実に現れていると思われる。また、マスコミ対応に関しては、43%が理解を示しているが、逆を言えば57%は対応の遅れを指摘していることになる。

研究の限界

アンケートは、まず回答しやすくするために、どうしても踏み込んだ内容まで追求することには限界がある。また、Social Desirability (社会的に望ましい回答)のために正直に答えられていないこともあるかもしれない。さらに、当院における調査結果は、必ずしも他の医療機関には該当しないかもしれない。最後に、コメントに関しては、本来の研究趣旨に沿わない意見もあり、上手く結果に反映させることが出来ないこともあった。

結論

今回、一つのテーマとして医療安全管理における事務職員の役割〔医療安全文化の確認と今後の課題〕を研究することとなり、外部77枚、内部49枚、計126枚のアンケートの解析を実施した。主題である事務職員の役割を述べる上ではもう少し十分な状況把握が必要であったかも知れないが、設問には各々50項目を準備し、更には外部アンケートに関しては項目ごとにコメント欄も設けた。結果、上記のような状況確認が出来たが、本来各現場の医療安全管理者達が望んでいる声は、むしろ数多く寄せられたコメント欄にあったと思われる。外部からの返答は、どの回答用紙も、まず事務職員の役割として基本とも言うべきデータ整理を要望する声が高かった。要望されている方々の大半は医療安全管理者であるにもかかわらず、何から何まで一人でこなしている担当者も多く(世に言う一人安全管理室)、このような事務職員への期待は無理もないと思われた。平均5人の委員が医療安全管理室に在籍しているとはいえ、それはあくまでも報告上の数であり、まだまだ兼務者の中で孤軍奮闘している方も少なくない。クレーム担当は医療安全管理者と事務職員が

半数ずつ折半しているような状況にあった。このクレーム対応を筆頭に顧問弁護士への協力要請、患者暴力、マスコミ対応、介護や診療情報の関与など特別な資格が無くても事務職員の努力次第で対応可能なものも確認出来た。さらに、コメント欄にはこれらを要望するとともに「事務職員よ、もっと勉強しろ」というお叱りとも励ましともとれるお言葉も頂いた。本来病院内においては医師や看護師等の医療スタッフは出来るだけ治療やケアに専念すべきと考える。そのためには、医療安全確保への前向きな姿勢とともに、日々発生する患者クレーム対応等に関しては事務員がもっとエキスパートになるべきではないだろうか。メディエーター等の特別な能力が有るに越したことはないが、無くても努力次第で患者には十分に通用するものである。

医師や看護師等の医療スタッフがその能力を認めてくれた時、双方に強い絆が出来上がり病院全体の医療安全は更に一步前進するものと考えられる。

謝辞

アンケート回収等にご協力いただきました教務課第4係の皆様、およびアンケートにご協力いただきました国立保健医療科学院安全管理研究科既卒者の皆様、同医療安全管理者養成研修既卒者の皆様に深く感謝申し上げます。

参考文献

- 1) 種田憲一郎：医療安全管理における
コンピテンシー、2006
- 2) 厚生労働省：医療安全対策検討会議報告書、
2002
- 3) 稲葉一人：医療事故・患者クレーム対応の
実際から、2008
- 4) 松浦真理子：医療安全管理者 Competency
自己評価表の作成—平成16年
度病院管理研修論文集録
143-159、2004

院内死亡と早期発見早期対応システム（RRS）の必要性

研究協力者 遊道 桂子 尼崎医療生協病院 医療安全管理者
主任研究者 種田 憲一郎 国立保健医療科学院・政策科学部 安全科学室長

研究要旨

背景) 米国ヘルスケア改善協会（以下 IHI）では、2005 年から 2006 年にかけての 18 カ月間に「Save 100,000 lives : 10 万人の命を救え」というキャンペーンを行い、122,300 人の命を救ったという成功に引き続いて、さらに 2 年間で 500 万人の有害事象の発生を防止しようというキャンペーンを繰り広げている。そのキャンペーンにおける死亡率減少のための介入のひとつに、早期発見早期対応チーム（Rapid Response Team : 以下 RRT）の取り組みがある。目的) 本研究では、医療の質の改善を図ることを目的として、院内における死亡とそれに関わる状況を調査し、早期発見早期対応システムの必要性について検討を行った。方法) 2007 年 10 月から 12 月の 3 カ月間の死亡例を対象として、米国 IHI での死亡率減少キャンペーンで使用された方法を用いて、その状況を調査し 4 分割表に分類した。この 4 分割表に基づき、避けられたかも知れない死亡群についてカルテレビューを行った。結果) 調査期間中の粗死亡率は 8%、4 分割法への分類対象は 39 例であった。そのうち、カルテレビューの対象となったのは 6 例で、その 4 例に有害事象を認めた。さらに、4 例のうち 2 例は RRT によって救命し得たかもしれないことが示唆された。結論) 医療安全を進め、医療の質を改善するための一つとして、RRT の必要性が示唆された。この RRT 導入のためには、チーム力の向上が必須であり、そのための方策を組織として構築することが、不可欠であると思われる。

キーワード：死亡率、有害事象、4 分割表、医療の質の改善、Rapid Response Team

はじめに

2000 年に米国医学研究所（IOM）から発表された画期的レポートである *To Err Is Human: Building a Safer Health System*¹ により、医療事故が原因で毎年 44,000 から 98,000 人が米国において死亡していることが明らかとなった。

また、Schein RM² らは、院内で発生する心臓停止患者の 70%は、その 8 時間以内に呼吸困難をきたしていることを、Buist M ら³は、死亡率の増加に関連して 6 つの臨床的に異常な観察項目があり、最も一般的なイベントは、酸素不足 (51%) と低血圧 (17%) であったことを報告している。このように、患者が心停止前のある期間にしばしば生理的に不安定であることのサインと兆候を示すことがいくつかの研究において明らかにされている。

この様な背景のもと、米国医療の質改善研究所

The Institute for Healthcare Improvement (以下 IHI) では、2005 年から 2006 年にかけての 18 カ月間に「10 万人の命を救え : Save100k lives」と銘打ったキャンペーンを行い、122,300 人の命を救ったという成果をもとに、さらに次は 2 年間で 500 万人の有害事象の発生を防止しようというキャンペーンを繰り広げている。

一方、我が国における有害事象に関する報告としては、厚生労働科学研究医療技術評価総合研究事業における医療事故の全国的発生頻度に関する研究による調査報告⁴があり、それによると 18 病院 4,389 件のデータの集計結果から、入院中の有害事象の発生頻度は 6.0%、そのうち予防可能性が高い (50%以上) と判定された事象は 23.2%であったと報告されている。

米国 IHI によるキャンペーンでは、死亡率減少のための介入として次の 6 点を推奨している。1.

早期発見早期対応チーム（Rapid Response Teams：以下RRT）の導入，2. EBMに基づく急性心筋梗塞の予防，3. 薬剤による有害事象の予防，4. 中心静脈カテーテルによる感染予防，5. 手術部位感染の予防，6. 呼吸器関連肺炎の予防，である。

さて，従来看護師たちには患者の状態で気になることがあれば，お互いに相談しあうという伝統があるが，RRTはそのようなサポートチームをシステムとして院内に構築したものであり，急速に欧米で広まっていると報告されている⁵。このシステムは，緊急蘇生チーム（Code Blue Team）とは異なる概念で結成されており，患者の状態が悪化しはじめたときに，それを早期に発見し，早期に介入することによりさらなる増悪を食い止め，その状態を改善させることを目的としたチームで，現場の看護師からの連絡に即座に対応する仕組みである⁶。また，RRTは複数職種から構成されており，ICU看護師，呼吸療法士などを含むことが多い。さらに，RRTに連絡する基準については，血圧，呼吸数，心拍数，酸素飽和度，尿量，意識レベルなどのクライテリアに加えて，患者状態に心配なことがある場合という項目があり，それぞれの値については病院毎に定められている。図1は，ハワイ大学 Joshua L. Jacobs, MDによる概念図で，CodeチームとRRTの導入によるアウトカムの違いを示している。すなわち，患者の生命力がなくなるよりも前に早期にRRTによる適切な介入を行うことにより，死を防げるのではないかとこのことを表わしている。

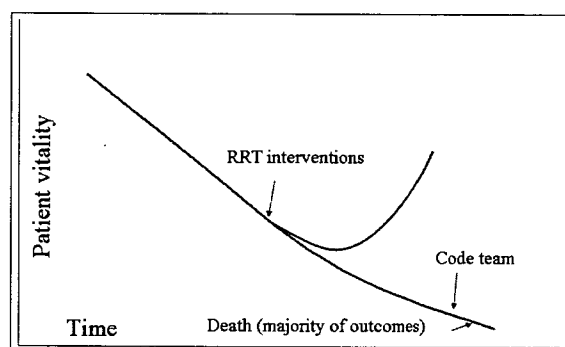


図 1. Timeline and outcomes of RRT intervention and code team intervention on patient outcomes given unanticipated patient decline. Joshua Jacobs, MD

目的

本研究では，医療の質の改善を図ることを目的として，院内における死亡に関してその周辺の状況を調査し，海外で取り組まれている，早期発見早期対応システムの必要性について検討を行う。

方法

1. 調査病院概要：ベッド数 199 床の地域一般病院で職員数は約 300 名。診療科目は，内科，呼吸器科，消化器科，循環器科，脳神経外科，外科，整形外科，肛門科，リウマチ科，産婦人科，小児科，アレルギー科，皮膚科，麻酔科，リハビリテーション科，放射線科，心療内科である。病棟単位は 4 で，そのうち，単独の病棟単位としての緩和ケア病棟 20 床を有する。
2. 調査対象：2007 年 10 月～2007 年 12 月の死亡例。
3. 調査項目：調査期間中の総入院患者，総死亡数，粗死亡率。
4. 院内死亡例の 4 分割表（資料 1 1 を参照）への分類。
5. 死亡例のレビュー：BOX3 及び BOX4 に分類された症例について，次の 3 点をポイントにレビューする。1) 応答しなかった心拍数・呼吸数・血圧・酸素飽和度，意識レベルの変化やスタッフが気になったことはなかったか，2) 診断，処置，緊急時の呼集に不適切な事項はなかったか，3) 患者と医療スタッフ，医療者間，不適切な記録，リーダーシップの欠如などコミュニケーションに問題はなかったか。
6. カルテレレビュー：BOX3 及び BOX4 に分類された症例について，The IHI Global Trigger Tool⁷の手法を簡略化して，有害事象の有無に関してカルテレレビューを行う（資料 1 1 を参照）。簡略化とは，レビューは研究者のみで，必要時，医師・看護師・その他医療職にインタビューで確認しながら行ったという点を主に指す。
6. その他の調査項目：年齢，入院日，入院した病棟，死亡日，死亡した病棟，入院経路，入院時病名，死亡時病名，入院時と死亡時の病名の一致の有無，高レベルユニットへの転室の有無，高レベルケアユニットへの転室の有無。