

シンポジウム(2)
「医療の質・安全学会が果たすべき役割について」
質・安全にかかる諸学の役割と緊急研究課題


医療質安全学の 確立に向けて

東京大学 飯塚悦功

医療質・安全学の確立
医療質・安全学を構成する概念、方法論、技法の体系

©東京大学・飯塚悦功

プロフィール



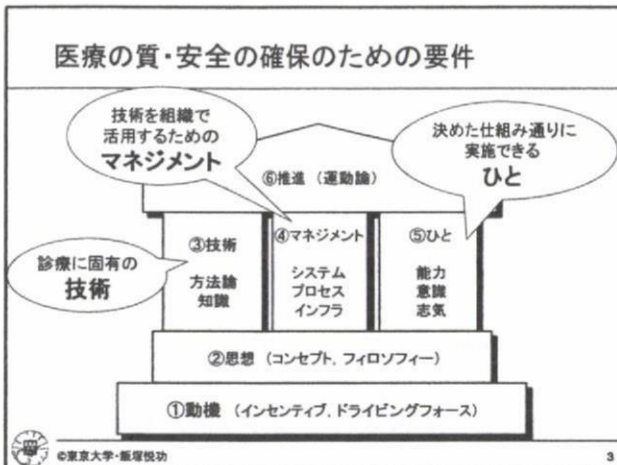
1947年生。1970年東京大学工学部計数工学科卒。1974年修士卒。電気通信大学助手、東京大学助手、講師、助教授を経て、現在、東京大学工学系研究科化学システム工学専攻教授、工学博士。

学部・修士での専門は統計解析。その後の主たる研究分野は品質マネジメント、品質マネジメントにおける私の主要な関心領域は、TQM、ISO 9000、構造化知識工学、医療社会システム工学、ソフトウェア品質。

日本品質管理学会・前会長(2003.11~2005.11)、デミング賞実施賞小委員会副委員長、TC176(ISO 9000)日本代表、JAB/MS認定委員長、医療の質・安全学会理事、SESSAME(組込みソフトウェア人材育成)代表、JUICE/SPC(ソフトウェア品質)委員長

1996、1998、1999、2002、2003、2006年度日経品質管理文献賞受賞
2006年度デミング賞本賞受賞

©東京大学・飯塚悦功



6つの要件の達成のために

- 「③技術」
 - 診療の質と安全の確保に必要な知識体系・技術基盤の確立
 - 医療において重要なユニットプロセスを特定し、入出力関係、考慮すべき特性と要因の関係に関する知識の体系的蓄積
 - 確立した知識・技術を活用できるようにする技術・方法論の確立
 - 医療分野に相応しい構造での知の体系化が重要
 - 状態適応型介入に適した構造での知識体系
 - 医療安全のために
 - 医療プロセスがユニットプロセスの連続で構成されるとするモデル化
 - 各ユニットプロセスの特徴・性質に固有のリスク
 - それらリスクの回避・軽減策に関わる知識体系

©東京大学・飯塚悦功

6つの要件の達成のために

- 「②思想」「④マネジメント」「⑤ひと」
 - TQM(Total Quality Management: 総合質経営)に期待
 - 「質」に注目している
 - 「システム(プロセス、リソース)」を対象としている
- 「①動機」「⑥推進」
 - 運動論の体系
 - 広義の社会制度設計、世論、社会の価値観

©東京大学・飯塚悦功

医療の質・安全への取組みの原則

原則1	患者本位	医療提供側の価値観重視から患者中心の医療へ
原則2	ヒューマンファクタ	人を責めるより人の弱さの理解と支援へ
原則3	システム志向	個人の献身と悔悟からシステムによる保証と改善へ
原則4	全員参加	専門家の独り相撲から全員参加の取組みへ
原則5	失敗の研究	過去の責任の追及から将来に向けた教訓の獲得へ

©東京大学・飯塚悦功

医療の質・安全は誰が実現するか？

中国での品質管理シンポジウムのパネル討論で

フロアー： 日本の品質はなぜ良いか？

飯塚： 購入者の品質意識が高いから

パネリスト： 国民の品質意識を上げるにはどうすればよいか？

飯塚： 良いものがあることを知らせること

■ 良質・安全社会

- 品質重視社会は顧客が作る
- 安全な社会は社会・市民が作る
- すべての改革は世論が起点
 - 安全文化の醸成
 - 良質・安全社会へのインセンティブ設計
 - 国民を変えなければ社会は変わらない

好ましい
世論醸成への
道は……???



©東京大学・飯塚悦功

7

医療の質・安全は誰が実現するか

良質で安全な社会にするための世論や価値観の形成

「医療質・安全学」という学の確立

医療の質・安全に関わる「知の体系」のもとに、
見識ある人々が組織化され、
いずれは時代を変えていこう。



©東京大学・飯塚悦功

8

メディアの立場からこの学会に期待することは、まずは医療従事者の養成課程が医療の質や安全の向上に資するものになっているかどうかの検証である。加えて、新しい医療技術が臨床現場に普及する過程において安全管理がどのようになされるべきかについても研究していただきたい。

2003年4月、翌年に臨床研修必修化を控えて、各大学医局が医師の引き揚げを始めたことを受け、地域医療の維持について検討するために厚生労働省が召集した懇談会で、ある委員が「事故を起こした医者は、いい医者になる可能性がある」と発言した。もちろん事故を起こしたほうがいいということではなく、事故を反省してこそいい医師になるという趣旨だが、大変気になる言葉として印象に残った。

失敗から学び、事故の再発防止につなげることは重要である。しかし、一度失った命は取り戻すことはできないし、健康被害を受けた患者の損害は非常に大きい。同時に、事故の当事者となった医療従事者のダメージも無視できない。医療には、医療従事者が診療を通じて医療技術の向上や質の維持を達成しなくてはならないという特殊性がある。技量が未熟な段階や、新しい治療に挑む場合の安全管理はどうしたらいいか、事故をどうやって予防したらいいか、検討していただきたい。

具体的な事故を例示してみたい。埼玉医大で起きた抗癌剤の誤投与事故では、診療計画上、週単位で投与することになっていた抗癌剤を毎日投与し、患者が亡くなった。診療科長の教授を含む医師3人が刑事責任を問われ、有罪判決が確定した。この事故では、3人の医師は当該治療法を実施した経験がなかった。教授自らがきちんと文献の検索や添付文書の検討等をすべきであったにもかかわらずそれを行わず、結果的に誤投与を見逃した、と最高裁判決で指摘された。このような治療が、全く外部のチェックがないままに行われているという実態がある。

東京慈恵会医大青戸病院の腹腔鏡下前立腺摘除手術に伴う事故では、3人の泌尿器科医が起訴された。当時この手術は高度先進医療の対象技術で、保険適用前であった。2006年6月の東京地裁判決は、起訴された3人の責任だけでなく、手術を許可した上司や、麻酔科医の責任にも言及したことが特徴的であったが、被告になった3人の医師は、「本術式の経験を少しでも積みたいという自己中心的な利益を優先したことは否定できない」と厳しく断罪されている。

刑事事件になっていないのであえて病院名は出さないが、ある公立病院で2年前にラジオ波を用いた治療で肝臓がんの患者さんが亡くなる事故が起きた。この治療は、事故が起きる4か月前に保険が適用されたばかりだった。主治医はこの治療の経験が全くなく、術者は卒後3年目で、研修中に治療に参加したことはあったが術者としての経験はなかった。病院の事故調査委員会は、術者の選定に問題はなかったと結論づけたが、調査報告書がまとまる前に、新たに保険が適用された治療法の中で、重大な合併症を生じる可能性のある治療を開始しようとする場合には、院内で倫理委員会の審議を受けるというルールを作った。

医療技術の開発と評価、臨床現場への普及のプロセスをみると、まず特定の医療グループの中で始まり、それが少しずつ他の施設でも試みられ、有効性・安全性が評価されていく。そして、保険診療として承認され、より多くの医療機関で実施されるようになってい

くという過程をたどるが、一つひとつの医療現場、もしくは医療従事者にとっては初めて行うという段階が必ずあるわけで、その際の安全管理はきわめて重要である。

慈恵医大青戸病院の事故が起きる何年も前に、内視鏡外科学会はガイドラインを作り、独立した術者として内視鏡手術を行う条件を幾つか示していた。助手としての経験、術者としての経験、指導者の下で経験を積んでいることなどが示されていたのである。腹腔鏡下前立腺摘除術は、2006年4月に厚労省が保険適用を認めたが、この手術のトレーニングをきちんと受けている医師がいることなどを条件とする施設基準を作り、無条件には認めなかった。

今、医療の世界では規制緩和が進んでいる。それは、日本の医療が海外から取り残されている部分があって、海外で標準的に使える薬などがなかなか日本の患者に届かないという不満が高まっていることが一つの理由である。2004年12月の厚生労働大臣と規制改革担当大臣の基本合意に基づき、海外の標準治療をいち早く日本に採り入れるための新しいルールが整備され、未承認薬や先進医療技術等について、保険診療と保険外診療の併用を以前より幅広く認めていくことになった。

先進医療技術については、必ずしも高度でないものについても保険診療との併用を認め、各技術の有効性や安全性を確認していくことになった。これまでの高度先進医療では、医療技術ごとに実施できる医療機関を定めていたが、一定の要件をクリアした医療機関に実施報告を義務づけることで、先進医療が幅広く行えるようになったのである。

今、政府は臨床研究の振興に力を入れている。臨床研究を規制するものは、厚生労働省が2003年7月に作ったガイドライン「臨床研究に関する倫理指針」があるのみである。臨床研究は、薬を使ったものだけでなく、手術手技なども含まれる。指針は各医療機関の倫理審査委員会で、倫理性・科学性を検討することを求めているが、薬事法に基づき、新薬の有効性・安全性を確認するためのデータ収集を目的とした治験に関して定めたGCPのように、強制力のある法令ではない。2006年7月に総合科学技術会議の専門調査会がまとめた報告書は、現在、臨床研究の品質管理は実施研究者・研究機関に事実上任せられている状況であり、なんら規制の目は届いていない、と指摘している。

ある治療法を実施する水準に達していない施設でも医師の裁量で医療ができるという現実があり、その一方で、規制緩和も進められている。患者も医療従事者も、双方が悲劇に遭遇しないための安全管理が重要である。安全管理を目的に、学会や厚労省などがガイドラインや法令の形でさまざまな基準を示している。医療の質・安全学会でそうした基準の妥当性・実効性を検証して、改善点があれば問題提起をしていただきたい。また、教育システム、あるいは新しい法律の整備などについても、必要性があれば提案していただきたいと願っている。

ワークショップ 1

副島 秀久

済生会熊本病院・TQMセンター長、日本クリニカル学会 理事

医療の質のコアは治療成績に尽きる。もちろん安全も確保されなければならないし、環境、接遇、アクセスなど、満足度に対する要素はさまざまあるが、やはり治療成績が悪ければ全体の満足度は低く、結果的に質は低いということになる。クリニカルパスの最大の目的は、医療の安全と質の確保、向上だが、そのためにはインフォームド・コンセント、リスク管理、記録、原価計算、電子化、チーム医療、情報教育、EBM等のほとんどの作業についての標準化が非常に重要になってくる。

ただ、質を管理するにはデータが必要でありその前提として、現在クリニカルパス学会が取り組もうとしているのが、用語・病名の標準化、症状や診療材料を表す言葉の標準化、処置行為の標準化である。こうしたマスターを作成し、それを電子化することで、バリエーション収集・分析が効率的に行われる。将来的にはデータベースとしての電子カルテを目標としているが、当然、その前に紙の上でもデータがとれる記録体系を作る必要がある。バリエーションを収集・分析してワークショップを行い、アセスメントし、プロセスを分析してエビデンスを見つける。さらにリスク分析、パスの改訂、精度管理をして、現場にフィードバックするという形ができれば、治療成績の向上、安全の確保がより確かになるだろう。

また、同じ疾患でも施設によって医療内容やアウトカムの設定がかなりばらばらであるため、現在パス学会では、各施設のパスを持ち寄り、医療内容の比較を行っている。それにより標準的なパスができ、さらにバリエーション分析ができれば本格的なベンチマークとなるが、現在のところは単なる比較に留まっている。

パス活動の中で感じる問題は、剃毛の廃止、術前の抗生剤の投与の適正使用、根拠のない検査の廃止、皮内テストの廃止などに相当の時間を要し、組織が簡単には変わらない事である。これに加え、栄養管理、早期離床・リハビリ、疼痛管理の強化、呼吸管理チームなどの横断的組織活動に総合的に取り組まなければ、医療の質の向上、安全確保は難しい。パスの進化から言えば、インフォームド・コンセントを目的とした患者用のパスからスタートし、予定表的なパス、アウトカムを明確にしたパス、バリエーション分析を基に改訂したパスを作り、最終的には Total Quality Management (TQM) に行き着きたいと考えている。

パスはすでに 300 床以上の病院では 8 割以上普及しており、普及の段階は一応終わったと考える。クリニカルパスだけでは限界があり、病院内で質管理を行う組織が必要ということで、当院では 2002 年から私が専任となって TQM センターをスタートさせた。センターの傘下には褥瘡、NST、パス、感染管理、医療事故防止、診療情報管理、情報システムなどがある。

TQM センターの主な役割は、情報の収集、分析、現場への提言にある。委員会は別にあるが、実際問題として委員会は月に 1 回程度しか開催できない状況なので、情報はすべて TQM で収集、分析し、その情報を現場にフィードバックし、実行行為は委員会が行う。さらに病棟で各委員が個別にもつ情報を収集し、週に 1 回の TQM センターのミーティングにかなり詳しい情報がリアルタイムで入ってくる。これらを部長会、管理運営会議に報告するシステムがあり、重要対策事項についてはかなりスピーディに対応できるようになっている。

ウィークリー・ミーティングの内容は、MRSA の発生状況、SSI の数、多剤耐性菌

の発生状況といった感染管理に始まり、褥瘡の発生管理報告、NSTの介入患者数とその状況、医療事故の状況と職種別の内容、薬局からの事故報告、1週間の死亡症例報告などを行っている。死亡症例はすべて検討しており、不審なもの、予期せぬものなど、内容を調べて問題があれば、TQMセンターと当該科でデスクカンファレンスを行うことになる。

60日以上の長期入院患者についてはその内容を検討し、対策を立てることで、長期入院の患者数は減少してきた。具体的な成果を見ると、MRSAの発症率は若干右肩下がりで推移している。±2SDを管理限界としているが、時々アウトブレイクを示唆するデータが出る。しかし、それはすぐに認識できるので、その場で対応を執っている。褥瘡は対策の効果がかかり出ており、2003～2006年の3年分のデータでは右肩下がりで、統計学的にも有意である。

インシデント・レポートの報告数は、新人が入ったあとの6月ごろに少し多い傾向があり、また報告を勧めれば当然増えてくることになり、若干右肩上がりである。転倒・転落も相変わらず大きな問題で、その数はだんだん増えているが、これは患者の高齢化という要因もあり、やむを得ない側面もある。ただ、転倒しても何らかの処置を必要とした人の率は半減している。

深部静脈血栓症はガイドラインどおりに対策を講じてあまり効果がないため、現在の方法で良いのか、患者層の変化そのものがあるのかを検討しなければいけないが、数が少ないのでターゲットをもう少し絞り込んで検討する必要がある。また、再手術症例を3か月ごとに調べて必要な再手術であったかどうかの判定を行っている。やはりリスクが高いこと、緊急手術が多いこととで心臓外科で再手術が多くなる傾向にあり、整形外科は感染の問題を解決すればあまり大きな問題はなく、他科ではそれほど再手術はない。

TQMセンターのその他のサーベイ活動として、入院患者の死亡についてはいったんナース（師長）がカルテレビューを行い、その内容をTQMセンターのミーティングで報告するという形をとっている。死亡率を最初に取り始めた5年前を100とし、150例以上の症例について解析した結果、脳出血を除くと、平均年齢が上がっているにもかかわらず、院内死亡は若干少なくなっている。もちろん個々の疾患について詳しい解析をしなければならぬが、もう少しDPCのデータが充実してくれば精度の高い解析が可能になると考えている。

クリニカルパス学会としては、エビデンスに基づいた日本における標準的な医療行為のパスについてパリアンス分析を行い、ベンチマークをして治療成績を上げようという取り組みをしているが、それだけではなかなか大きな改善には至らない。やはり組織として質と安全を管理する部署が病院には必要だということを痛感している。

TQM（総合的質管理）による医療の質・安全確保に向けた取り組み
～医療のTQM推進協議会の目指すもの～

北島 政憲

医療法人宝生会 PL病院 理事・事務長、医療のTQM推進協議会

医療のTQM推進協議会は、病院サービスの質の確保と改善のためのシステムづくりに取り組む医療機関相互の啓発と経験交流を促進し、新しい手法の開発や導入、普及のための支援活動を行うことを目的に、1999年1月に設立された。

一般企業の場合、TQMにはさまざまな定義があるが、その代表的なものは「買い手の要求に合った質の製品、またはサービスを経済的に作り出すための手段の体系である。それを効果的に実施するためには、市場の調査から始まって、研究開発、製品の企画、設計などの業務、ならびに財務、人事、教育なども含めた企業活動の全段階にわたって、経営者をはじめ管理者、監督者、作業員など、企業の全員の参加と協力が必要である。このようにして実施される質マネジメントをTQMと言う」というものだ。

協議会の顧問や研究開発担当幹事のかたがたの監修によって作られた『医療の質用語事典』の中では、これを医療に置き換えて、「質マネジメントとは、患者もしくは家族の要求に合った質の医療を経済的に提供するための手段の体系である。質マネジメントを効果的に実施するためには、診療・看護・調剤・検査・画像診断・リハビリテーション・MSW・栄養管理・地域連携・医療事務・ならびに病院における財務・人事・教育・施設管理など、病院の医療サービス提供の全段階にわたり、院長をはじめ部門管理者、中間管理者、スタッフなど、病院の全員の参加と協力が必要である」と定義されている。

TQMは、フィロソフィー、コア・マネジメント・システム、QC手法、運用の4要素から構成される。フィロソフィーとは文字どおり基本的な考え方であり、質とはどういうことなのかを職員全員に浸透させることである。さらに、「後工程はお客様」ということを前提に、管理のサイクル、PDCAのサイクルを回して改善を継続することが基本になる。そして、コア・マネジメント・システムとは、このフィロソフィーを具体化するための経営管理の仕組みであり、特に日常管理、経営要素管理、方針管理がその根幹を成す三本柱になっている。また、QC手法とは、QCストーリーなど、さまざまな問題解決、課題達成において使われる技法で、運用技術にもさまざまなものがある。

以下、医療のTQMとしてコア・マネジメント・システムとしての日常管理、経営要素管理、方針管理を構築した例を紹介する。病院の場合、院長あるいは理事長がトップにいる。その下部に医師を中心にした診療部門、コ・メディカル部門、看護部門、事務部門等の部門がある。さらにその下に、それぞれ具体的な仕事を行う診療各科、コ・メディカルの各部署があり、病棟・外来・手術室などの看護単位があり、そして事務部門の各部署がある。具体的にはこういう現場（職場の第一線）でスタッフが仕事をしているが、QCサークル活動はこうした職域現場で行われる活動である。職域現場で標準、手順、あるいはマニュアル、仕様書に基づいて行われるさまざまな日常的な仕事を管理するのが、いわゆる日常管理という仕組みである。日常管理の中には、PDCAサイクルを回すQCサークル活動、提案制度など、いろいろなものがあるが、そうした改善を通して現場で医療の質の向上、あるいは安全確保のために改善をしていき、PDCAを回した成果（標準化）がさらに次の手順書、マニュアルの中に付加・蓄積され、日常業務に生かされていくという流れになる。

また、病院には質の向上、安全性の確保、能率向上、コストダウン、モラル向上、サービス向上といったさまざまな課題を、経営要素として実現しなければならない役割がある。

具体的には、クリニカルパス、診療指標、あるいはEBM、医療事故防止、院内感染防止、針刺し事故防止、CS向上、待ち時間の短縮、ES向上、さらには提案制度やNSTなどである。その中で病院全体の問題として解決すべきもので、現場レベルでは解決できない問題については、医師が入り、薬剤師が入り、OT、PT等の検査技師が入り、看護部門からは看護師が入り、事務部門からは事務職員が入るというように、全員が参加した仕組みが必要である。それが、委員会・会議、プロジェクト・チーム、QCチームなどであり、その中でクリニカルパスの開発などに取り組んでいく。それをトータル的に管理する仕組みが経営要素管理である。

経営要素管理と日常管理は静態的な管理体制なので、何も波乱がないときにはこの管理体制でも十分に病院は機能すると思われる。しかし、例えば病院の理念をどうするか、あるいは中・長期計画をどうするか、毎年大きく変わる病院を取り巻く経営環境にいかに対応するかという変動的な問題に対しては動的な仕組みが必要である。院長や理事長は毎年の方針を決定したり、思い切った方針転換に迫られることが多々ある。それが各部門に伝えられ、部門長が展開して部門の方針となり、さらに各部署の方針として展開されていく。また、現場ではその方針に基づいたQCサークル活動による質の改善、あるいは安全管理の改善が行われていくが、この仕組みのことを方針管理と言う。

日常管理・経営要素管理・方針管理、この三つがコア・マネジメント・システムの三本柱であり、これがTQMの根幹を成すマネジメントのシステムであるということで、私たちTQM推進協議会はこのシステム構築を各病院で進めようとしている。

協議会の具体的な活動内容の一つは、医療現場における改善小集団活動の支援である。これは、診療の質、医療の質、医療安全管理の確保、あるいは患者の満足度の向上などを対象に、現場にさまざまな改善活動を導入していくための支援を行うということであり、そうした改善活動を病院全体で推進するための支援を行う活動も含んでいる。もう一つは、病院におけるTQM構築を支援することだが、TQMの仕組みの構築方法は病院ごとに全く異なる。TQMには病院内のあらゆる要素が含まれるので、各病院のトップの方針、組織風土、職員構成、人数によって、それぞれ異なってくる。つまり、100の病院があれば100通りのTQMがあるということだ。

具体的な活動の一つは、相互の啓発、経験交流を行うことで、情報交換活動として「医療の改善活動フォーラム」を年に1回開いている。また、改善活動導入病院への支援活動として医療の改善活動の入門セミナーを開き、広報活動としてはニューズレターを年に4回発行し、ホームページも作っている。また、研究開発に関してもさまざまな活動を行っている。設立して10年もたたない未熟な協議会だが、当初は41だった参加病院が、現在では84病院になっている。

活動履歴としては、1998年1月24日に「TQMの医療への展開」をテーマに第1回のワークショップを開き、翌99年1月には設立総会およびワークショップ「医療の改善活動」を開いている。同年10月に第1回フォーラムを開いて以降、毎年10月あるいは11月にフォーラムを開いている。ちなみに、2006年は11月10、11日に仙台において第8回フォーラムを開き、安全に関するさまざまな取り組みを発表したところである。

病院の場合は、規模が非常に小さい。どんなに大きな病院でも、一般企業のレベルで言うと中小企業や零細企業のレベルである。したがって、病院ではおのずから企業とは違ったTQMの仕組みが必要となるので、各病院の特質に合わせて構築しながら進めていくことを私たち協議会では推奨している。そして、やはり医療の質向上や医療安全管理においては、TQMの仕組みづくりが非常に重要ではないかということを提唱し続けている。今後とも、協議会としてはこの活動を進めることで医療の質の向上、あるいは医療安全確保に向けてさらに努力していきたい。

医療の質・安全学会
第1回学術集会

TQM（総合的質管理）による医療
の質・安全確保に向けた取り組み
～医療のTQM推進協議会の目指すもの～

2006年 11月 23日
医療のTQM推進協議会

医療のTQM推進協議会

設立の目的

医療のTQM推進協議会は、TQM（Total Quality Management：総合的質マネジメント）やQCサークル活動などの改善活動を通じて患者本位の医療の質や病院サービスの質の確保と改善のためのシステム作りに取り組む医療機関相互の啓発と経験交流を促進するとともに、新しい手法の開発や導入・普及のための支援活動を行って、わが国における医療の向上および患者本位の医療の質の確立に貢献することを目的とする。

TQMの定義：一般企業の場合

total quality management：総合的質マネジメント

質マネジメントとは、買い手の要求に合った質の製品またはサービスを経済的に作り出すための手段の体系である。質マネジメントを効果的に実施するためには、市場の調査、研究・開発、製品の企画、設計、生産準備、購買・外注、製造、検査、販売およびアフターサービスならびに財務、人事、教育など企業活動の全段階にわたり、経営者をはじめ管理者、監督者、作業員など企業の全員の参加と協力が必要である。このようにして実施される質マネジメントをTQM（Total Quality Management）という。

医療の質用語辞典（日本規格協会）より引用

TQMの定義：医療に置き換え

total quality management：総合的質マネジメント

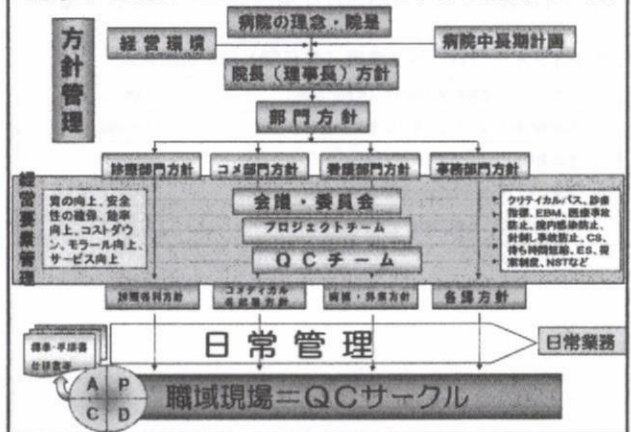
質マネジメントとは、患者（家族）の要求に合った質の医療を経済的に提供するための手段の体系である。質マネジメントを効果的に実施するためには、診療、看護、調剤、検査、画像診断、リハビリテーション、MSW、栄養管理、地域連携、医療事務ならびに財務、人事、教育、施設管理など病院の医療サービス提供の全段階にわたり、院長をはじめ部門管理者、中間管理者、スタッフなど病院の全員の参加と協力が必要である。このようにして実施される質マネジメントをTQM（Total Quality Management）という。

TQMの要素

TQMは、フィロソフィー、コアマネジメントシステム、QC手法、運用技術の4要素から構成される。フィロソフィーとは、基本的な考え方で、質の意味の浸透、全員参加、改善、後工程はお客様、管理サイクル（PDCA）、プロセス管理、事実に基づく管理、人間性尊重などである。コアマネジメントシステムは、質を重視した経営を行い、フィロソフィーを具体化するための経営管理の仕組みである。特に、日常管理、経営要素管理、方針管理はその根幹をなす3本柱である。QC手法は、問題解決、課題達成において用いられるさまざまな技法である。統計手法や、QCストーリー、新QC7つ道具などがある。運用技術は、TQMを推進する上でのさまざまな工夫である。TQM推進室のような組織の構築とともに、提案制度、QCサークル、トップ診断、TQM診断、QCチームなど運動論として展開するための種々の制度がある。

医療の質用語辞典（日本規格協会）より抜粋

医療のTQM・コアマネジメントシステム構築の一例



医療のTQM推進協議会

主たる活動内容①

- 医療現場における改善小集団活動支援
 - ・ 現場での改善活動導入支援
 - ・ 病院全体での改善活動の推進支援
- 医療におけるTQMの仕組み構築支援
 - ・ 病院によって仕組み構築の方法は異なる

医療のTQM推進協議会

主たる活動内容②

- 相互の啓発・経験交流・情報交換の活動
 - 医療の改善活動 フォーラム ⇒ 年1回
- 改善活動導入病院への支援活動
 - 医療の改善活動 支援プログラム 入門セミナー
- 広報活動
 - News Letterの発行 ⇒ 年4回
 - ホームページの開設・更新
- 研究・開発活動

医療のTQM推進協議会フォーラム

年月日	フォーラム開催の流れ	開催場所
1998年1月24日	TQMの医療への展開ワークショップ	国際医療センター
1999年1月29日	医療のTQM推進協議会設立総会	東京
1999年1月30・31日	ワークショップ『医療の改善活動』	東京
1999年10月9・10日	医療の改善活動 第1回フォーラム	東京
2000年11月25日	医療の改善活動 第2回フォーラム	大阪市
2001年11月10日	医療の改善活動 第3回フォーラム	福岡市
2002年11月9・10日	医療の改善活動 第4回フォーラム	東京
2003年11月8日	医療の改善活動 第5回フォーラム	金沢市
2004年11月20日	医療の改善活動 第6回フォーラム	益田市
2005年10月28・29日	医療の改善活動 第7回フォーラム	札幌市
2006年11月10・11日	医療の改善活動 第8回フォーラム	仙台市

第1回フォーラム 医療の安全に向けた活動事例報告

第1回フォーラム 事例発表(16題) 練馬総合病院	
1 当院での医療傷害、過誤の現状と対策	麻生飯塚病院

第2回フォーラム 医療の安全に向けた活動事例報告

第2回フォーラム 事例発表(23題) PL病院	
1 医療事故検討委員会の役割と具体的な対策実施及び評価	取手協同病院
2 医療事故防止に関する取組み	PL病院
3 散雑まぢがいの撲滅	東住吉森本病院
4 病理検査の環境改善 ～ホルマリンからの解放～	神岡加古川病院
5 経管栄養施行によるトラブルをなくそう	博愛会病院
6 透析装置メンテナンスレベルアップ 質の高い安全管理を目指して	高槻病院

第3回フォーラム 医療の安全に向けた活動事例報告

第3回フォーラム 事例発表(25題) 麻生飯塚病院	
1 薬剤科における調剤業務時のミス件数の撲滅	中瀬病院
2 調剤時のヒヤリ・ハットをなくそう	永生病院
3 看護過程におけるMRSA感染防止の徹底	堀川病院
4 病棟における汚染物の洗浄業務を見直し	三萩野病院
5 消灯後の病室 心配ご無用 ～手元・足元の工夫～	大分市医師会立アルメイダ病院

第4回フォーラム 医療の安全に向けた活動事例報告

第4回フォーラム 事例発表(40題) 武蔵野赤十字病院	
1 看護部と薬エラー防止と注射オーダー	麻生飯塚病院
2 ナースステーションにおける麻薬内服薬誤投与の撲滅	水島中央病院
3 リスクマネジメントの観点から見た医療過誤のリスク評価	明治大学・PL病院
4 安全・確実に注射・点滴をしよう	青森市民病院
5 透析の汚染針のリキャップ件数を減らそう	武蔵野赤十字病院
6 輸液ポンプ転倒事故防止に向けて	恵寿総合病院
7 内科外来処置室における採血ミスの排除	神岡加古川病院
8 転倒転落を防止しよう!	謙早社会保険病院
9 抗菌剤の適正使用と院内感染防止を目指す	練馬総合病院
10 移乗・移動時におけるアクシデントをなくす	恵寿橋ヶ丘病院
11 脚間接立位正面撮影を安全に安心して受けていただく	三萩野病院

第5回フォーラム 医療の安全に向けた活動事例報告

第5回フォーラム 事例発表(39題) 恵寿総合病院		
1	ヒヤットする前にしっかり指導 転倒転落の予防	青森市民病院
2	外来調剤ミスの減少	成田赤十字病院
3	心筋梗塞患者の点滴ルートを一統しよう!	武蔵野赤十字病院
4	転倒・転落をなくそう! 拘束ゼロをめざして	佐久総合病院
5	輸液ポンプ・シリンジポンプの取り扱いミスをなくする	恵寿総合病院
6	全身麻酔を受けた手術直後の患者様の安全・安楽な環境を作ろう	武蔵野赤十字病院
7	Wチェックカードによる注射に関するエラー防止の強化	森生医療病院
8	滅菌消毒薬品瓶が開封後放置されているのをなくす	PL病院
9	入力まちがいをなくそう ～しない、出さない、読めない～	みどりヶ丘病院

第6回フォーラム 医療の安全に向けた活動事例報告

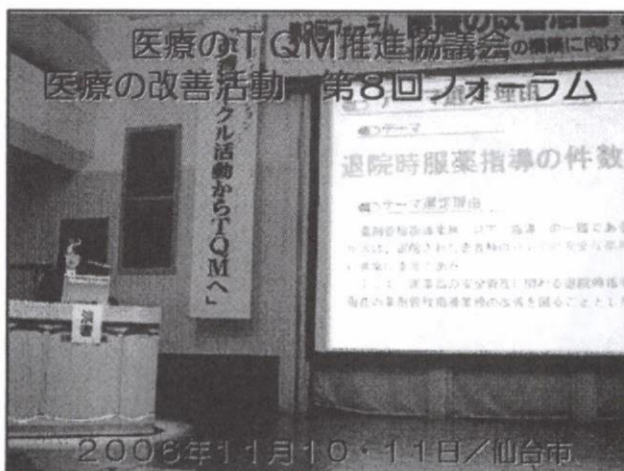
第6回フォーラム 事例発表(42題) 益田医師会病院		
1	創傷ケア時に感染防止対策マニュアルに準じた行動がとれる	福井赤十字病院
2	整形外科手術中に部屋を開ける時間を減らす	武蔵野赤十字病院
3	呼吸器なんて怖くない!!	飯塚病院
4	危険患者を予測し、転倒・転落事故に対する病院スタッフ意識を向上しよう	福井看護専門学校
5	目指せ! 針刺しゼロ!! ～針処理時の工程数の削減～	トヨタ記念病院
6	配薬セットの効率アップとミスの防止を目指そう!	佐久総合病院
7	患者様のADL状況を共有しよう	市立磯波総合病院
8	病棟内を徹底的で安全な環境にしよう～整理整頓から始めよう～	益田赤十字病院
9	能率が悪い注射薬管理を改善する～安全性を高める～	福井赤十字病院
10	しっかり止血 安心帰宅	新日笠室蘭総合病院
11	当院における転倒・転落防止対策の現状報告	岩国市医療センター 医師会病院

第7回フォーラム 医療の安全に向けた活動事例報告

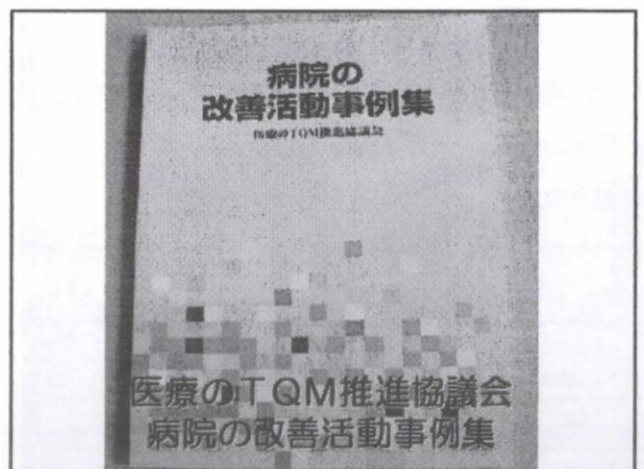
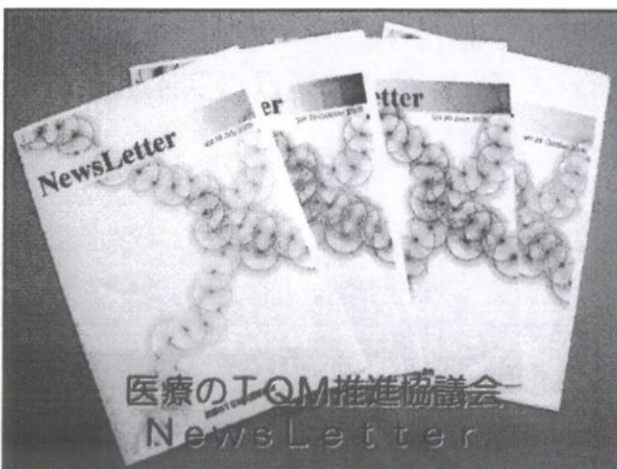
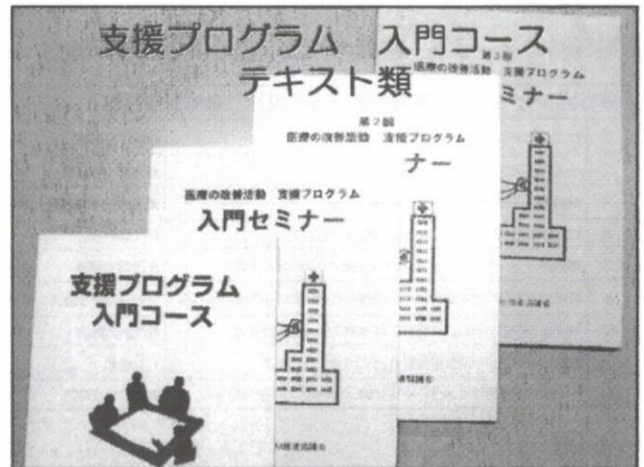
第7回フォーラム 事例発表(58題) 日鋼記念病院		
1	輸液ポンプ・シリンジポンプの安全な使用に向けて	前橋赤十字病院
2	入院時の全患者所持薬品鑑別による安全管理	岩国市医療センター 医師会病院
3	飯塚病棟の誤薬防止への取り組み	飯塚病院
4	シミュレータを使ったCVC手技研修の実践	佐久総合病院
5	リスク因子分析表を用いた静脈注射における安全管理の有用性	仙台医療センター
6	指差し呼称、みんなですれば助すかしない～インシデント減少の取組み～	北海道社会保険病院
7	随時注射薬調剤エラー率の減少	成田赤十字病院
8	急変時の対応に強くなるよう～シミュレーションを中心にした取組み～	益田地域医療センター 医師会病院
9	オレたち薬Gメン “インシデント” 潜入捜査	三枝野病院
10	転倒・転落をなくそう	阿久根市民病院
11	安全な薬業務への取組み	中須病院

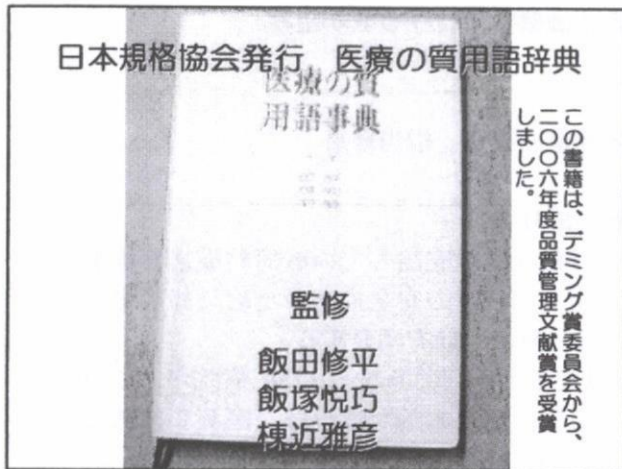
第8回フォーラム 医療の安全に向けた活動事例報告

第8回フォーラム 事例発表(60題) 仙台医療センター		
1	感染対策の知識の浸透をめざして ～手袋使用の適正化を図ろう～	札幌南一条病院
2	危険薬リストを用いた危険薬啓発効果	埼玉県総合リハビリテーションセンター
3	救急カートの標準化と管理の定着	PL病院
4	当院における転倒・転落事故防止対策の現状報告 ～継続的改善に向けて～	岩国市医療センター 医師会病院
5	接触事故を防ぐには	仙台医療センター
6	心臓カテーテル検査室を使いやすくしよう!!	武蔵野赤十字病院
7	安全第一～挿管チューブ・Aライン自己抜去を おこなうために～	トヨタ記念病院
8	ベッドサイドでの転倒・転落事故をなくそう	電療整形外科病院
9	雨天時における出入り口の環境整備を徹底し、安全 性を高めよう	三枝野病院



医療のTQM推進協議会セミナー活動		
年月日	開催セミナー	開催場所
1999年1月31日	セミナー『病院における改善活動の導入と進め方』	東京
2004年 6月 19・20日	医療の改善活動 支援プログラム 入門コース 富山県セミナー	富山県 砺波市
2004年11月21日	医療の改善活動 支援プログラム 入門コース 医療の改善活動 支援プログラム 推進者コース	鳥取県 益田市
2005年 8月7日	医療の改善活動 支援プログラム 入門コース	東京
2005年10月30日	医療の改善活動 支援プログラム 入門コース	札幌市
2006年 3月26日	医療の改善活動 支援プログラム 入門コース	仙台市
2006年 9月17日	医療の改善活動 支援プログラム 入門コース	飯塚市
2006年11月12日	医療の改善活動 支援プログラム 入門コース	仙台市





まとめとして

病院の場合、どんなに規模が大きくても、職員数は2,000人程度であり、一般企業の規模では中小企業か零細企業のレベルである。従って、製造業におけるTQMとは自ずから異なってくる。例えば、経営要素管理の仕組みを構築する場合でも、『品質管理室』のような専門の部署でなく、『品質管理委員会』のような委員会の仕組みで代用するなど、それぞれの病院の特質にあった病院独自のTQMの構築の仕方がある。100の病院があれば、100の導入方法が存在するのである。どれが正しいということではない。自分の病院に最も適した、身の丈に応じたTQMを構築していくことが重要である

病院を取り巻く経営環境は厳しさを増し続けている。そのような経営環境の中で、病院にとって重要なことは、①医療の質（患者に満足される）の向上、②医療安全管理（医療事故の再発防止、未然防止）の仕組みの確立、③データに基づく管理（統計的品質管理）、④職員全員が参加して自主的に管理し、人間性を尊重する組織風土作りなどである。それらを実現するのがTQMである。病院の全部門・全階層の職員が、病院長のリーダーシップのもとに、日常管理、経営要素管理を基盤として、方針管理を推進していく経営の仕組みを構築することが、今、求められている。

大道 久

日本医療機能評価機構 理事、認定病院患者安全推進協議会 担当理事

1. 認定病院患者安全推進協議会の組織体制とその成り立ち

認定病院患者安全推進協議会は、日本医療機能評価機構が実施している病院機能評価事業で認定している病院の中から、希望する病院によって患者の安全推進のために組織化された協議体である。以下、その中で展開されている一連の活動を紹介する。

認定病院数は、先般 2200 病院に達した。現段階でその 6 割にあたる 1280 病院が、この協議会に参加して会員病院として活動している。協議会の基本的な趣旨は、医療事故あるいは警鐘的・教訓的な事例についての情報提供を行い、経験を共有することで事故防止に有効に役立てようというものである。(スライド 1)

具体的には、医療安全において緊急性の高い課題に応じた部会、あるいは検討会を設置し、そこでさまざまな問題に関する協議をワークショップ形式やパネル・シンポジウムで行っているほか、関連する基礎的なアンケート調査や、全認定病院に対する個別の現況調査なども精力的に行われている。非常に重要なことは、これらの成果を会員病院・認定病院に対して、さらには広く医療界に還元するために、当初から年 4 回発行の「患者安全推進ジャーナル」を発行しており、号を重ねて先ごろ第 15 号が発刊された。医療の現場で有効に役立てることが必要であり、毎号 100 ページ前後のものが、会員病院はもちろん、その他の病院へも求めに応じて有償頒布されている。各部会および検討会の協議の成果は、さまざまな「提言」や「指針」として、あるいは具体的な業務手順のチェックリストなど細々したものがあるが、それらは基本的にはすべてこのジャーナルに掲載している。

また、会員向け、あるいは認定病院向けに、年 2 回の定期的な「患者安全推進セミナー」が 400～500 人規模で行われている。全体の企画・運営については、部長および座長で構成される運営部会がステアリング・コミティの役割を担っている。各部会はかなり規模が大きな組織となっていることから、実際の協議・検討にはコアメンバーを中心としたメーリングリストで頻繁なやり取りが行われている。さらに毎年 1 回は協議会の総会として「患者安全推進フォーラム」が開催され、年間の成果を総括するとともに、時宜に合った医療安全上のテーマで講演やシンポジウムなどが企画されてきた。そのほか、行政や関係団体、あるいは業界に対して、患者安全のための提言あるいは要請などを行ってきたところである。

協議会には 20 ほどの幹事病院からなる「幹事会」が設置され、協議会の基本方針を立てるとともに、部会あるいは検討会などの設置や活動報告の承認が行われる。部長および座長で構成される運営部会は年に数回開かれている。この協議会の発足のきっかけは平成 13 年度から 2 カ年間の厚生労働省科学研究で、同研究期間での検討と試行の後、平成 15 年度から医療機能評価機構の中で患者安全推進事業に位置づけられ、2 年 1 期で現在は 4 年目の後半に差しかかっているところである。(スライド 2)

2. 患者安全推進協議会の成果

17 年度・18 年度の部会には、投薬（与薬）プロセス部会、処置・チューブトラブル部会、リスクマネジメント部会、機器・設備管理部会、感染管理部会等がある。また、検討会という個別課題に応じた検討の場が概ね 2 年単位で開催されており、今期は精神科領域の安全管理の課題である自殺等の問題の検討が行われているほか、医療ガスの安全に関する検討が業界との連携の中で進んでおり、IT 化（情報機器）検討会ではオーダーリングや電

子カルテが普及する中での医療安全上の問題の検討を進めている。新しいものとしては、医療安全のコストに関する検討会が開始されている。

以下、各部会の成果の概要を報告する。

投薬（与薬）プロセス部会は、薬剤関連のインシデント・アクシデントの頻度が高く重要だということで、当初から活動を続けている。平成15年・16年の2年次にわたり、高濃度カリウム製剤の病棟・外来部署からの排除等に対する緊急提言を行ってきた。また名称類似薬の誤処方の問題についても、IT化情報機器部会と連携してタキソール・タキソテルに代表される問題や、略称3文字入力の実用性の検討を行ってきた。最近では、非常に普及が早い抗がん剤投与における情報共有に関する提言がなされており、レジメン・プロトコルに関して病院としてのしっかりとした登録・運用体制の構築を提言している。また、DPC適用病院が広がる中で、持参薬の問題なども課題となっている。（スライド3）

処置・チューブトラブル部会は、人工呼吸器使用時のチューブ外れや様々なカテーテル処置に伴う深刻な事態が起きている事例がかなりあるので設置されたものであるが、当初は中心静脈カテーテルの実施に関連した一連の指針を作成した。また、長期留置カテーテルの自己抜去の問題は、頻度の高い有害事象であるが、これらについての危険予知の提案や人工呼吸器チューブ外れについても提言している。異常時のアラームへの対応等の問題では、多くのモニター装置を有する機能の高い病院ほど、その運用に苦慮している事態が起こっている。一方、患者や部位の誤認は、医療安全における古くて新しい問題である。1999年の手術取り違え事故はまさに患者誤認であった。リストバンドやマーキング等の対応が普及しつつあるが、最近同部会は、手術実施前に一時手を止めて患者や部位の確認を行うタイムアウトの手順をしっかり行うことを提言している。加えて、指差し確認の手順も事故防止に有効であることが指摘されている。（スライド4）

機器・設備管理部会では、保育器のガスボンベ接続ミスを受けて医療ガスの安全確保に取り組み、ガスボンベの塗装のあり方やバルブの標準化などを業界との連携のもとで行っていくことにしている。また、普及している輸液ポンプ・シリンジポンプなどのチェックリストを作成したが、その運用は各診療科で個別に行うのではなく、病院として対応して行くことが必要である。人工呼吸器に関連した深刻事故事例があとを絶たないが、現在アラームの問題も含めて、日常的な維持・管理と準備段階でのチェックリストの作成とその運用など、各病院の経験を持ち寄って協議・検討を進めているところだ。（スライド5）

また、教育プログラム部会は各領域を横断する部会であり、協議会が発信しているさまざまな提言や指針などが現場でどう受け止められているのか、特にリスクマネージャーによる対応などの現状調査を行ってきたが、一昨年、KYT（危険予知トレーニング）の医療版を発行したところ病院へのインパクトは大きく、現在、第2版の企画が進んでいるところである。また、医療メディエーション・プログラムの検討も進んでおり、患者からの苦情や事故後の適切な対応を専門的な観点から検討しようとするものであるが、最近になって病院側からの要望が強く今後も活動を続ける予定である。（スライド6）

横断的な部会のもう一つに、リスクマネジメント部会がある。当初はリスクマネージャーの業務のあり方について検討し、病院における組織的な位置付けや外部情報の活用の現状を把握することから始まり、リスクマネージャーの業務指針、権限と責任の問題などについて熱心な討議が進んだ。先般、専任リスクマネージャーの配置を要件とする医療安全対策加算が導入されたが、改めてその業務のあり方が問われている。患者・家族に直接対応する業務をどうするかはかなり重要な課題である。さらに、病院における医療安全管理体制については、経営のリスクなども含めた対応を考える必要があるという観点から、医療安全管理統括責任者、いわゆるジェネラル・リスク・マネージャーのあり方が論議され、同部会で取りまとめられている。（スライド7）

我が国の病院でこのような組織化はこれからであるが、基本的には医療事故防止と患者安全推進の業務と、事故後の苦情や紛争処理、あるいは訴訟などへの対応の両面について適切に統括する役割が必要である。そして、昨今の人件費確保が不十分な中で、専従リスクマネージャーをどう位置づけるなど、なお議論の余地が残っている。

感染管理も重要課題である。感染管理部会では昨年、ICP（感染管理実践者）向けに標準予防策、感染経路別予防策、及びサーベイランスについてのツール集を作成し、その有効性を検証しているところだ。一方、医療記録部会では、チャートレビュー検討会で医療記録の検証・レビューをし、医療安全と質に関する評価の実践を求めて医療記録の記載指針を作成した。また、そのうえで記載内容の点検を行う組織的な対応の提案をしている。これを医療の現場で実践することは大変難しいが、今後の課題ということで引き続き活動を継続している。（スライド8）

3. 認定病院における医療事故報告と分析

認定病院は現在 2200 に達しており、審査中の病院を含めると 2600 余りの病院が何らかの形で評価機構と関わっている。認定病院でも医療事故が起こるわけで、重大な事故が発生すれば、認定の扱いが重要な課題となる。一昨年、認定病院における重大事故発生時の契約手順がまとまってから2年を経過したので、その状況の概要を紹介する。（スライド9）

報告されるべき重大事故事例の範囲は、国が行っている医療事故情報収集等事業で掲げられているものと同じとしている。「その他の警鐘的事例」を報告することは、実質的にはなかなか困難であるという認識を持っている。この2年間で243病院から357例の報告を受けたが、そのうち認定病院が8割、その他は受審中の病院からのものである。認定病院が事故発生後45日以内に、詳細な経緯とその原因、対応策や患者家族との関係、警察等への届出状況などを報告することは契約に基づく責務であるが、報告すべき事故の範囲や一定の割合で生じ得る不可避的な合併症の扱いなどについては議論の余地があり、今後の課題となっている。（スライド10）

事故の基本的な種別についても、国が行っている医療事故情報収集等事業にしたがっているが、手術等を含む治療・処置が43%、転倒・転落等の療養上の世話が27%、以下、薬剤、ドレンチューブ、検査等々の事故が続く。薬剤関連では、インシデントでは割合が高いが、重大事故事例になると10%程度と少なくなる。（スライド11）

事故の程度、重症度についてみると、死亡事例が56%を占める。ちなみに医療事故情報収集等事業ではこれが13%程度なので、認定病院からは死亡事故のようなまさに重大事故事例を中心に報告されているといえる。両報告システムの差は、報告に伴うさまざまな現場の意識が大いに関係していると考えられる。医療事故報告の持つ社会的な意味合いは大きく、今後とも医療安全確保の重要な問題として受け止めて取り組むべき重要な課題の一つであろうと認識している。（スライド12）

認定病院患者安全推進事業

- ・ 認定病院が患者安全推進協議会を組織し、医療事故と警鐘的・教訓的事例の情報提供と経験の共有
- ・ 課題に応じた部会・検討会で事例の協議を定期的実施
- ・ 患者安全の推進に必要な調査・研究の実施
- ・ 患者安全推進ジャーナルと定期的セミナーで成果還元
- ・ 専門的部会の設置で患者安全活動に関する企画・運営
- ・ 行政・関係団体・業界に患者安全に関する提言・要請

1

患者安全推進協議会の運営

- ・ 組織体制
 - 「幹事会」の下に課題に応じた「部会」と「検討会」を置き、部長・座長等による「運営部会」が企画・運営
- ・ 平成17・18年度の部会の構成
 - ①「投薬(与薬)プロセス部会」 ②「処置・チューブトラブル部会」 ③「機器・設備管理部会」 ④「教育プログラム部会」 ⑤「感染管理部会」 ⑥「リスクマネジメント部会」 ⑦「医療記録部会」
- ・ 平成17・18年度の検討会の構成
 - ①「精神科領域における安全管理検討会」 ②「医療ガス安全管理検討会」 ③「IT化・情報機器検討会」

2

投薬(与薬)プロセス部会の成果

- ・ 高濃度カリウム製剤等に関する緊急提言
 - アンブル型高濃度カリウム製剤及び10%キシロカインについて病棟および外来在庫の廃止
- ・ 名称類似薬剤による誤処方への対応
 - 「タキソール」・「タキソテル」等のオーダーリングの3文字入力や処方箋表示の工夫など
- ・ 抗がん剤投与に関する情報共有の提言
 - 抗がん剤投与のプロトコルを医師・看護師・薬剤師の間で共有
- ・ 持参薬管理の実践とその工夫
 - 薬剤師による持参薬の確認、持参薬取り扱いの手順書の作成

3

処置チューブトラブル部会の成果

- ・ 中心静脈カテーテル挿入に関する指針の作成
 - 説明と同意、教育体制、穿刺時の感染予防等のあり方の検討
- ・ 長期留置カテーテルの自己抜去事例等の検討
 - 「不穩行動予測チャート」や身体拘束の基準のあり方の検討
- ・ 人工呼吸器接続外れの防止に関する提言
 - ICUやハイケア室に限定し、アラームとモニターの有効使用
- ・ 誤認手術の防止に関する提言
 - リストバンドの活用やマーキングの実施、「タイムアウト」の励行

4

機器・設備管理部会の成果

- ・ 医療用ガス使用時の安全確保に関する提言
 - ボンベの塗装の統一やバルブの誤接続防止に向けた教育・研修の実施と納入業者との連携
- ・ 輸液ポンプ・シリンジポンプのチェックリスト
 - 管理者主導の組織的対応による診療手順とチェックリストの共通化・標準化
- ・ 人工呼吸器の安全使用に関する検討
 - マニュアルの有効活用と適切なアラーム設定、呼吸器の準備・設定のための「人工呼吸器チェックリスト」

5

教育プログラム部会の成果

- ・ 医療安全に関する教育・研修の現状調査
 - 標準的な安全教育プログラムの整理と提示
- ・ 危険予知トレーニング・プログラムの開発
 - 危険予知訓練(KYT)の手法の検討と、実践的な「危険予知トレーニングブック」の作成・刊行
- ・ 医療メディエーション・プログラムの検討
 - 医療メディエーションの役割の検討と、リスクマネジャー・MSW等に対する紛争解決に向けたメディエーターの基礎的訓練

6

リスクマネジメント部会の成果

- 病院における提言・指針への対応
 - 発信された提言に対するリスクマネジャーの対応
- リスクマネジャー業務指針の作成
 - その権限と責任、業務範囲などについて検討
 - 事故発生時の対応と相談窓口の業務で十分な情報把握と連携
 - 患者・家族への対応などの直接的業務は行うべきでない
- 病院における医療安全管理の組織体制のあり方に関する検討
 - 「医療安全管理統括責任者」(GRM)の役割を中心に検討
 - 患者安全推進活動と医療事故等の苦情や紛争の両面に対応
 - 予算配分を含む権限を持って機動的に組織を統括

7

感染管理部会の成果

- 感染管理実践者(ICP)向けの「感染管理に関するツール集2005年度版」の作成・刊行
- 標準予防策に関するツール集
 - 「手指消毒・手洗い」と、「個人防護用具」の実践的検討
- 感染経路別予防策に関するツール集
 - 接触感染・飛沫感染・空気感染の対象疾患と、それぞれ病原微生物、その潜伏期、感染期間と対策の実際
- サーベイランスに関するツール集
 - 「医療器具関連感染サーベイランス」・「微生物サーベイランス」に関する検討

8

認定病院における医療事故の扱い

- 発生後45日以内に「医療事故報告」の提出
 - 事故発生前後の詳細な事実経過
 - 事故発生の原因分析(該当評価項目との適合性)
 - 患者・家族への説明の経緯、及び患者家族の対応
 - 行政・保健所への報告、及び警察への届出状況
 - 事故後の再発防止策と期待される効果
 - 認定後の委員会記録、研修教育実績、指針手順書等
- 患者案全部に「医療安全検討会」を設置
- 改めて「認定継続」・「条件付認定」・「認定留保」の判定

9

医療事故報告書を受領した病院の現状

- 検討対象事例:
 - 04年7月～06年6月までに243病院から357件の報告
 - 医療安全部会・患者安全検討会での審議を終了したもの
- 認定状況(事例別):
 - 認定 289件 81.0%
 - 条件付認定 22 6.2
 - 留保中 38 10.6
 - 受審中・判定前 8 2.2
 - 総計 357 100.0
- 評価項目 Version (事例別):
 - Ver. 2 17件 4.8% - Ver. 4 221件 61.9%
 - Ver. 3.1 113件 31.7% - Ver. 5 6件 1.7%

10

医療事故報告の概要と構成割合

- 事故の概要[主要なものを1項目だけ選択]:

- 治療・処置	153件	42.9%	*(30.2%)
- 療養上の世話	96	26.9	(23.0)
- 薬剤	36	10.1	(5.1)
- ドレーン・チューブ	25	7.0	(8.8)
- 検査	15	4.2	(4.9)
- 医療用具	12	3.4	(3.8)
- 輸血	2	0.6	(0.5)
- その他	9	2.5	(18.7)
- 不明	9	2.5	(4.3)
- 総計	357	100	(100)
- *()内は05年度 医療事故情報収集等事業報告

11

医療事故の程度と認定の扱い

- 事故の程度:

	(医療事故情報収集等事業報告)	
- 死亡	199件	55.7% (12.8%)
- 障害残存可能性がある(高い)	74	20.7 (14.3)
- 障害残存可能性はある(低い)	83	23.2 (53.3)
- 不明	1	0.3 (19.6)
- 認定の扱い[認定中 311病院]:
 - 認定継続 236件 75.9%
 - 条件付認定 3ヶ月 53件 17.0%
 - 条件付認定 6ヶ月 18件 5.8%
 - 認定留保 2件 0.6%
- 認定の扱い[留保または受審中 46病院]:
 - 改善要望なし 26件 56.5%
 - 改善要望あり 19件 41.3%

12

ワークショップ 2