

医薬品医療機器総合機構における安全対策について

医療の質・安全学会 第2回学術集会
医療安全の監視(ピジランス)について

平成19年11月24日 東京

(独)医薬品医療機器総合機構
安全管理監 川原 章

医薬品等の安全対策について

薬剤投与を含む医学的介入(Medical Intervention)・医療行為は人類の健康に大きな貢献を行ってきているが、

- ①不確実性が避けられない(確率論的)
- ②害を与えることがある

＜医薬品・医療機器サーベイランス制度の重要な目標＞

- 医学的介入から生じる害の特定と害の本質・基本的事項を理解すること

医学的介入とは？

○下記のような行為の単独あるいは組合せ

- * 物理的検査
- * 診断検査
- * ワクチン接種
- * 処方薬投与、一般用薬服用、
- * 外科的治療、医療機器の使用

→ このため害の種類は非常に多種多様。
特に不適正使用や誤使用は予期しない害を及ぼすことがある。

(医療機器は、医薬品と比較して手技との関連がより密接であり、因果関係判定がより困難)

医療において大きな役割を占める医薬品等(薬事法での規制製品)について

☆新薬の治験(臨床試験)

・一般的には有効性の検証を主目的としているが、有害反応(副作用)についても当該薬物の一般的なものを見ることは可能。
(なぜなら、認可までの患者数は概ね1000例程度で、薬物によっては、もっと多いものもあるが、少ないものもある)

☆実地医療(実地臨床)での使用

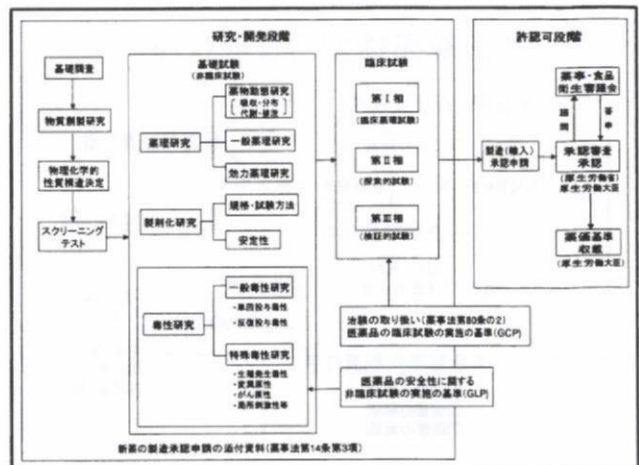
- ・認可後は一般的により多くの患者に使用される
- ・臨床試験の際よりも、より多様な患者に使用される
- ①地病を有していたり、より重症であったり、併用薬を使用していたり
- ②適応外使用

承認審査段階での限界

承認前に治験等から得られる安全性情報の限界
—限られた患者集団、被験者の選択/除外基準

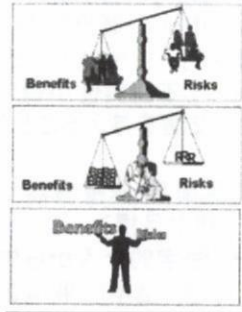
市販後の患者集団の拡大
—発生頻度が低いが重篤な副作用の発生
—併用薬、合併症、肝臓・腎臓障害、
小児・高齢者、長期投与、高用量、
服薬コンプライアンス、食物の影響等
の患者背景の多様化

承認前に予測できない重篤な副作用発現のおそれ

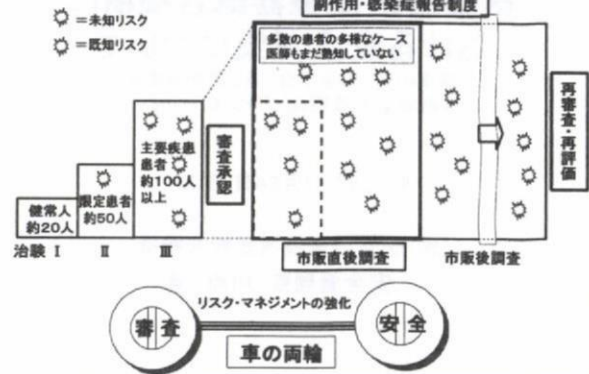


「くすり」は「リスク」を伴うもの

- PMDA(承認審査)
 - 臨床試験等により、患者集団のリスク/ベネフィットを評価
- 医師
 - 患者情報、医薬品情報等より、担当患者のリスク/ベネフィットを判断
- 患者
 - 自分自身のリスク/ベネフィットを判断



「より安全」な医薬品・医療機器



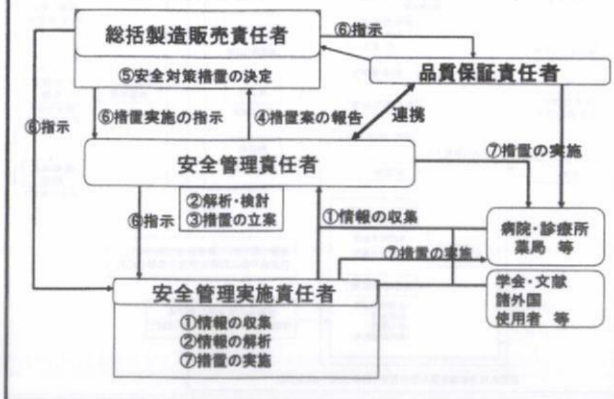
医療関係者等への情報提供(リスクの最小化)

1. ハイリスク患者の排除
 - * 肝・腎疾患等の【禁忌】の設定
 2. 早期発見
 - * 初期症状、自覚症状などの特定
 - * 肝・腎機能検査、血液検査の実施
 3. 未然防止
 - * 減量投与、併用薬注意、合併症注意
 4. 高度専門的知識が必要
 - * 専門医の限定
 5. 副作用治療の迅速な対応
 - * 入院で使用、緊急対応のできる医療機関の限定
 6. 原疾患の治療のベネフィットとの比較考量
 - * ベネフィットを上回る場合のみの使用
 - * 患者へのリスクの説明と同意
- 【添付文書 → 警告、重要な基本的注意、重大な副作用】
 【緊急安全性情報(ドクターレター)、医薬品安全性情報】

製造販売業の許可制度が設けられ、企業の市販後安全管理に対する義務が強化(2005年)

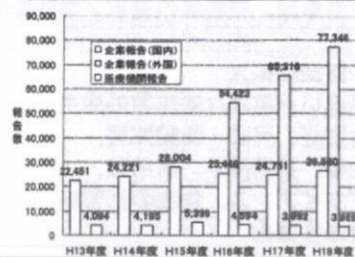
- 元売り業は、製造販売業の許可を要する。
- ① 製造販売業は、都道府県が調査して許可を与える。
 - ② 許可要件は、市販後安全管理基準(GVP)及び品質管理基準(GQP)。
 - ③ 市販後安全部門(総括製造販売責任者、安全管理責任者等)は、安全確保業務が適正・円滑に実施されることを義務付け。
 - ④ 都道府県衛生部局の薬事監視員がGVPの遵守状況を査察。
- * GVP:市販後安全対策業務に係る社内体制及び業務を規定したもの

製造販売後安全管理(GVP)

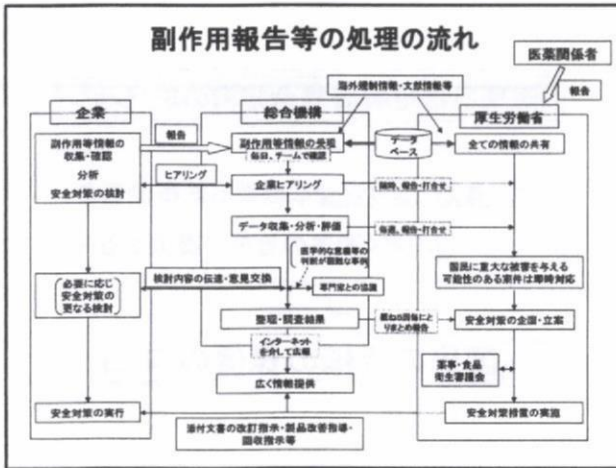


副作用/感染症症例報告の件数

副作用報告は、薬事法第77条4の2に基づき製造販売業者/医薬関係者に義務化されている



注1)平成15年10月27日の電子報告の実施によるシステム変更前は、追加報告の一部及び取り下げ報告が報告件数に含まれている。
 注2)平成15年度までは、企業報告(外国報告分)は累計されていない。



厚労省と総合機構の責任は何か。

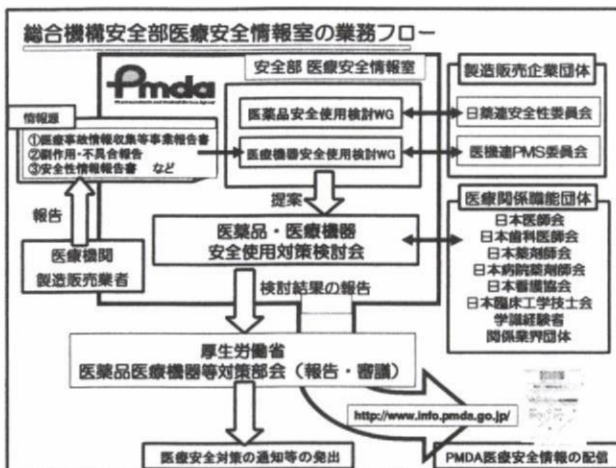
【厚労省】
 基本的政策の企画立案、法律に基づく承認や行政命令等の行政措置の実施。
 (例) ・ 最終的な承認判断
 ・ 回収、緊急安全情報発出の指示
 ・ 緊急かつ重大な案件に係る安全対策

【医薬品医療機器総合機構:PMDA】
 行政措置の前段階の審査・調査、データ分析等の業務を実施。
 (例) ・ 医薬品等の審査、GMP/GLP/GCP査察、治験相談
 ・ 副作用情報の収集・調査・分析・評価・提供

医療法等の改正ポイント

医薬品の安全管理体制の確保

- 医薬品安全管理責任者の配置
- 医薬品安全管理責任者の業務
 - ・ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成
 - ・ 従事者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
 - ・ 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施
 - ・ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施
- 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書
 - ・ 医薬品の安全使用に係る情報の取り扱い(収集、提供等)に関する事項の明確化 など
- 従事者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
 - ・ 医薬品の有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する事項
 - ・ 医薬品の安全使用のための業務手順に関する事項
 - ・ 副作用発生時の報告等の対応に関する事項
- その他の医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施
 - ・ 得られた情報のうち必要なものは当該情報に係る医薬品を取り扱う従事者に迅速かつ確実に周知徹底を図らせること。など



医薬品にかかる医療安全対策の相談

誤使用と思われた中には、詳細にその事例を分析・評価すると、実際には製品側に改善の余地が存在するものがある。

⇒ 予見可能な誤使用は、リスク・アセスメントが必要。

平成19年度上半期の相談件数：30件

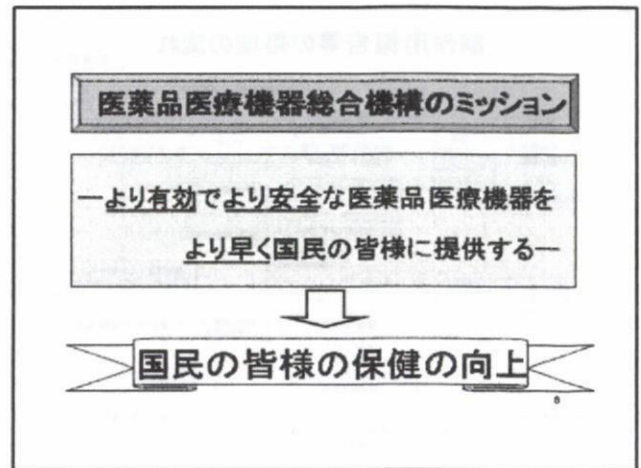
— 主な相談内容 —

- 販売名
- ラベル・箱などの表示
- 容器的形状、外観
- 使用方法
- 機器との適合性 など

総合機構ホームページから相談申込み用紙が入手できます。

http://www.info.pmda.go.jp/

PMDA医療安全情報の配信



御清聴ありがとうございました。

<http://www.pmda.go.jp/>
<http://www.info.pmda.go.jp/>

医療事故情報収集等事業の現況について

坂井 浩美

財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止センター 医療事故防止事業部 主任

本日は、このワークショップで、私は、日本で法令に根拠を置く医療事故報告制度がどのようなものであるか、事業の枠組みと送られてくる報告の概要を、短時間でありますが、紹介させていただきたいと思います。

まず、簡単に、財団法人日本医療機能評価機構について説明させていただきます。日本医療機能評価機構は、学術的な観点から中立的な立場で、国民の医療に対する信頼の確保及び医療の質の向上を図ることを目的としております。評価機構の事業は、病院機能評価事業、これが主軸の本体事業となります。さらに、中立的、第三者的機関というところで、国の補助事業、あるいは委託事業といったこともやっております。今からお話しする医療事故防止事業、私がかかわっている事業ですけれども、こちらは厚生労働省の補助事業にあたります。

それでは、医療事故情報収集等事業について説明させていただきます。この医療事故情報収集事業の目的は、医療事故及びヒヤリハット情報を収集し、分析し、広く社会及び医療機関に提供しております。そして、これは医療事故の発生予防、再発防止を促進するということを目的としております。つまり一つ一つ送られてきた医療事故情報の原因を追求して分析するというのではなく、当事業は、包括的にといいますか、集めた情報を事故の発生予防や再発防止という視点から分析しております。

この事業の経緯ですけれども、平成16年に医療法施行規則の改正に伴いまして、特定機能病院、国立病院機構の病院、ナショナルセンター、これなどに対して事故の報告が義務づけられております。この登録分析機関として、当評価機構が役割を担っております。ここから、平成16年の10月医療事故防止事業を開始しております。こういう経緯がございます。

医療事故情報の報告の流れです。医療事故情報は、法的に報告を義務づけられました病院、それから自ら手を挙げて事業に参加された任意参加の医療機関、あるいはヒヤリハット、こういったものがございますが、医療事故のお話をさせていただきますと、医療事故情報はWebでの報告になります。それをセンターで各専門の委員の先生、そして事務局、センター長で検討いたします。そして、それを報告書、年報、医療安全情報、講演、研修会などで医療機関、行政、国民に還元しております。

皆さん興味のあるところに、医療事故の報告範囲というのはどういうものだろうかということがあると思います。これは医療行為または管理に起因という原因と患者重症度によって、この表を各医療機関が見まして、これを報告すべき医療事故かどうかというところの判断をされております。この判断は、あくまで医療機関の自主的な判断による報告とな

っております。

報告には、明らかに誤った医療行為または管理等々以外で、医療にかかわる事故の発生予防及び再発の防止に資すると認める事例、つまりヒヤリハットを未然防止されたような事例でも、医療機関が広くこれは共有した方がみんなのために再発予防ということに生かせるのではないかといったものを報告されたときも、この医療事故という範囲であがってきております。ここで言う事故とは、過誤及び過誤を伴わない事故、という両方を含んでいるというふうに解釈しております。ですので、当事業で扱っている医療事故というものが、すべて過誤を伴っているという見方は、ちょっと早計だと思っております。

さて、こうして報告されたものは、成果の還元をいたしております。3カ月に1回ずつ報告書を出しております。それから、その報告書を1年でまとめて年報を出しています。これを公表する際には、必ず記者発表を行っております。それはなぜかといいますと、医療機関だけではなく、広く国民に周知するという義務が私たちにはございますので、マスコミの方々に、新聞等でごらんになった方もいらっしゃると思いますが、取り上げていただけるように、広く国民の方に見ていただけるように記者会見をして説明しております。

それから医療安全情報、これを毎月1回、A4の紙で2枚ですけれども、ファクスで送信しております。さらに、研修会、講演への対応等を行っております。医療機関の方とはとても研修会熱心で、いつも2倍から4倍の申し込みをいただいています、抽選になって大変申し訳ない思いをしております。

さて、こうして出された報告書や医療安全情報は、ホームページから見ることができます。日本医療機能評価機構のホームページの医療事故情報収集等事業、この赤い枠ですけれども、こちらの方をクリックしていただくと、このページになります。今まで出した報告書と医療安全情報、過去に全部さかのぼれますので、どなたでも手に入れることができます。ちなみに、皆さまでこれをごらんになったことがある方、どのぐらいいらっしゃいますか。ありがとうございます。やはりここに来てくださる方は関心が高いのか、半分ぐらいの方がいらして、こういうことを広く国民の方見ていただきたいなど、私たちもいろいろなお願ひしています。もちろんもっと見やすくなるようにとか、いろいろご意見はありますが、徐々に努力していきたいと思っております。

さて、それではどういう事故が報告されているのか。この報告書の構成とともに、短時間ではありますが、ご説明させていただきます。まず、この報告の現況というところで、報告された全情報のコード化された情報、これを分析して出しております。

当事業に参加している医療機関は、義務医療機関が273、任意が、これ275になっていきますけれども、任意は出入りがございますので280前後になっております。トータル約550の医療機関が当事業に参加していただいております。

報告件数です。平成17年は、義務だけ見てみますと1,114件、平成18年が1,296件となっております。単純にこれを並べますと、約16%平成18年が事故が多いのではないかと見ることができます。ですが、多分多くの医療機関の方が思われると思うのですけれども、私どもも、単に数字を比べて事故が増えたというふうに考えるのは、ちょっと早計だと思

っております。医療機関の方が、報告制度に慣れてきた、報告しやすいシステムとってくださり始めているという背景もあるのかもしれませんが。事故に対する認識が高まっているともとれるのかもしれませんが。そういうふうにも見ております。当事者の職種は、医師、看護師で全体の約90%を占めております。

事故の概要ですが、上から4番目の治療処置、これが34.7%、それから下から4番目の療養上の世話、熱傷ですとか、転倒転落もこれに入りますね。26.2%、このあたりが多く占めております。発生要因は、上位三つは、確認を怠った、観察を怠った、判断を誤った、次に多いのが、連携ができていなかった、このあたりになります。今までの表はこれ年報からとっているのですけれども、四半期ごとの報告書の傾向もほとんど変わりがございません。

さて、このデータのほかに、個別のテーマを決めて分析をしております。すべての事例をご紹介するというわけにはボリューム的にもいきませんので、テーマを決めて分析させていただいております。そのテーマの決め方は、一般性や普遍性、あるいは発生頻度、患者への影響度、防止可能性、回避可能性、それから教訓性といったものから、今までこのようなテーマを取り上げております。

このテーマの概要を少しお話しいたします。まず、手術における異物残存です。手術における異物残存では、ガーゼ、縫合針、これが半分以上を占めております。これが、医療機関にご協力いただいて提供いただいた実際の人工骨頭置換術のときのガーゼの残存です。矢印があるところ、レントゲン不透過性のガーゼの光線が写っております。このように写って見えるということです。このようなご紹介もしたりしております。

薬剤に関連した医療事故、薬剤はどのような事故が起きるかということと、指示や準備など発生段階によって整理しております。薬剤量の間違い、薬剤の間違いといったことが多いです。

では、具体的にどういうものがあるかといいますと、インスリンの単位とミリリットルを誤って過剰投与が発生した事例です。インスリンの事故は医療機関でもとても危険に思っていることは多いのですけれども、なかなかゼロというところまでいかないのが現状です。

それから、週2回内服していた入院時の持参薬、メトトレキサートです。これは休薬がある薬ですね。月曜日と木曜日に飲んであとは飲まない、そういうような感じですね。これを、もともと患者が自分で管理して飲まれていたものを、病状が変わったからということで病院の方が配薬して飲んでいただくようになったところ、誤って連日投与して過剰投与となってしまったという事例です。

患者取り違え手術処置部位に関連した医療事故、これは緊急入院、緊急の場面ですね。レントゲン写真を左右逆に見てしまって反対側に胸腔ドレーンを挿入した。背景として、焦っていた、理学的所見の診察を怠った、人的余裕がなかった、このようなものがあげられています。

頭部手術の左右間違いです。下にある小さいCT画像が出ておりますけれども、CT画

像の左右を見間違えていたというような背景が挙げられています。

小児患者の療養生活に関連した医療事故、小児は、患者がお子さまですので、ご本人のみではなく、非常に家族との関連が大きいと考えております。この事例もそういう事例です。9歳の患者ですけれども、お母さまがシャツを脱がせたところ、カニューレテープがついた状態で気管カニューレが抜けた。もともとそういう生活指導や注意とかをしながら、多分お母さまもちろん気をつけていらっしゃったんだろうけれども、そういうことが起きてしまったという事例です。

こういった事例の中、あるいは全体を見渡しまして、共有すべき医療事故情報というのを具体的な事例による注意喚起ということで、毎回5つぐらい事例をまた別に設けて出したりしております。

さらに、この共有すべき医療事故情報の中から、また「念押し」ということで、平成18年の12月から医療安全情報の提供をさせていただいております。この事業もご存じの方も多いと思いますが、当事業に参加していただいている1,400余りの医療機関と、あと病院様、まだ病院だけなのですけれども、9,000病院にご希望を募りまして、1,900余りの病院が希望されましたので、現在3,300余りの施設にファクスで情報提供しております。ただ、Web上では、どなたでもこの情報を受け取っていただくことができます。

さらに、現在、2度目の情報希望の追加、前にされなかった病院も情報の提供を受けたいという希望を募っております。もし病院にお勤めの方で、こういうことがあるのを知らなかったということでしたら、まさに今やっておりますので、ぜひごらんください。院長あてに通知を出しておりますので。

医療安全情報の内容はこういったものかということですが、これが第1号です。インスリン含量の誤認です。下の絵がありますが、インスリンは1バイアル1000単位10ミリリットルですが、これを1バイアル10ミリリットル100単位と見間違えた事例、これの安全情報になります。

次が、入浴介助時の熱傷、入浴介助の直前に温度の確認をしなかったことにより、患者さんが熱傷を負ったということです。患者さんの意思表示が十分にできなかったという背景もございます。ですが、直前に確認をしていなかったという事例でございます。さらに、先ほども紹介しましたが、手術部位の左右の取り違い、これはマーキングが適切にされなかったという切り口で紹介しております。

それから、製剤の総量と有効成分の量の間違い、これは主に医師、薬剤師の問題ですが、医師が意図した指示内容と薬剤師の解釈した指示内容、製剤の総量と有効成分の量というとり方の間違いで過剰投与になったという事例です。さらに、MRI検査への磁性体の持ち込みが挙げられています。

これが、一番最近の11月に出した分です。患者搬送中の接触、患者を搬送するときに、点滴の上の棒が上壁に当たったという事例のご紹介と注意喚起になります。


どうでしょうか、皆さん、ご存じの方もいらっしゃると思いますが、こんなに基本的なこととか、簡単なことと思われる方も多いと思われます。ですが、「ああ、うちもあ

るかもしれない」というふうに思う方も多々いらっしゃると思います。この医療安全情報は、すべて報告された事例に基づいてこちらが作成しております。


医療安全情報を作成する基準といますか、私どもの基準は、全国どんな医療機関にも注意を促したいもの、大きな病院だけではなくて、小さな診療所も含めてすべての医療機関に注意を促したいもの、かつどんなところでも何らかの対策を考えられるようなもの、その医療機関に応じたできることを考えられるようなものを考えております。さらに、基本的なことでも繰り返して言っていかなければいけないこと、さらにインスリンのように繰り返して教育していかなければいけないもの、こういったものをこの医療安全情報で取り上げております。

以上、簡単ではありますが、当事業の紹介をさせていただきました。この法的な報告義務制度の中で起こした事故に対しペナルティーを科すというのではなくて、再発防止、発生防止の視点から広く周知し、注意喚起を促すというのが当事業のスタンスで、ちょっと皆さんの思われている「監視」といったところからは違うのかもしれませんが、私どもはこういう事業をしております。まだその報告や数、内容、課題は多いですけども、今後も安全で安心な医療を提供できるような推進をすることを事業の目的としております。

医療の質・安全学会第2回学術委員会ワークショップ 2007.11.24(土) 9:00-10:20



医療事故情報収集等事業の現況について




財団法人日本医療機能評価機構
医療事故防止センター 医療事故防止事業部

坂井 浩美

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

医療の質・安全学会第2回学術委員会ワークショップ 2007.11.24(土) 9:00-10:20




内 容

○(財) 日本医療機能評価機構について

○医療事故情報収集等事業について

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

医療の質・安全学会第2回学術委員会ワークショップ 2007.11.24(土) 9:00-10:20




内 容

○(財) 日本医療機能評価機構について

○医療事故情報収集等事業について

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

医療の質・安全学会第2回学術委員会ワークショップ 2007.11.24(土) 9:00-10:20




評価機構の目的

本財団は、病院等の医療施設の機能について、学術的な観点から中立的な立場で評価し、その改善を支援するとともに、この医療機能評価に関する調査研究、普及啓発等を行うことにより、国民の医療に対する信頼の確保及び医療の質の向上を図ることを目的とする。(寄附行為第3条)

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

医療の質・安全学会第2回学術委員会ワークショップ 2007.11.24(土) 9:00-10:20



評価機構の事業

- 病院機能評価事業
- 病院機能改善支援事業
- 評価調査者(サ-パ-イヤ-)の養成事業
- 医療機能評価に関する研究・開発事業
- 医療機能評価に関する普及・啓発事業
- 認定病院患者安全推進事業
- 医療技術評価総合研究医療情報サービス事業
- 医療安全支援センター総合支援事業 (H18終了)
- 医療事故防止事業 (医療事故、ヒヤリ・ハット収集)
- 産科医療補償制度運営組織準備委員会の運営

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

医療の質・安全学会第2回学術委員会ワークショップ 2007.11.24(土) 9:00-10:20



内 容

○(財) 日本医療機能評価機構について

○医療事故情報収集等事業について

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

医療の質・安全学会第2回学術委員会ワークショップ 2007.11.24(土) 9:00-10:20

目的

医療機関から事故情報及びヒヤリ・ハット情報を収集し、さらに学会等からも幅広く事故防止に有用な情報を収集し、それらについて分析を加えた上で改善方策等を広く社会に提供し、また医療機関からの相談に応じて必要な助言・支援を行うことにより、医療事故の発生予防・再発防止を促進することを目的とする。

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

医療の質・安全学会第2回学術委員会ワークショップ 2007.11.24(土) 9:00-10:20

経緯

- 平成14年4月 「医療安全推進総合対策」
 - ・ヒヤリ・ハット事例収集の全国展開と事故事例の収集等の検討開始
- 医療法施行規則の改正
 - ・全ての医療機関及び有床診療所に対し、医療事故等の院内報告制度等を義務付け
 - ・特定機能病院、臨床研修病院に対し、1) 医療安全管理者の配置、2) 医療安全管理部門の設置等を義務付け。
- 医療に係る事故事例情報の取り扱いに関する検討部会
 - ・医療事故情報を収集し、その検討結果を事故の発生予防・再発防止に役立てるために幅広く提供する
 - ・行政及び医療事故の関係者から独立した中立的な第三者機関の設置が必要
- 医療法施行規則の改正
 - ・特定機能病院、国立病院機構の病院、国立高度専門医療センター等に対して事故の報告を義務付け
- 評価機構が登録分析機関として医療事故報告受付を開始

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

医療の質・安全学会第2回学術委員会ワークショップ 2007.11.24(土) 9:00-10:20

医療事故情報報告のながれ

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

医療の質・安全学会第2回学術委員会ワークショップ 2007.11.24(土) 9:00-10:20

報告範囲 (医療事故・ヒヤリ・ハットの定義)

原因	発生程度	A. 死亡	B. 障害発生	C. 予期しなかった、若しくは予期してはいたものの上記の発生その他の治療を要した事例	軽微な発生、治療を要した事例または影響の認められなかった事例
1. 明らかに誤った医療行為又は管理 (誤り) に起因					医療安全対策ネットワーク事業実施 (ヒヤリ・ハット事例発表等) へ報告
2. 明らかに誤った医療行為又は管理は認められないが、医療行為又は管理上の問題 (誤り) に起因 (医療行為又は管理上の問題に起因すると認められるものを言ひ、当該事例が発生を予期しなかったものに限る。)			事故 (B) として報告		
3. 上記1, 2のほか、医療に係る事故の発生の予防及び再発の防止に資すると認められる事例 Ⅲ ヒヤリハット事例に該当する事例も含まれる					事故 (B) として報告

注1) ここにいう「管理(管理上の問題)」では、治療現場の問題の他に医療行為を行わなかったことに起因するものも含まれる。
 注2) □部分に軽微な発生、治療を要した事例を指しており、従来のヒヤリ・ハット事例調査等では報告対象外であった項目。
 注3) 事故とは、通常より過酷なとみなされない事柄の範疇が含まれる。

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

医療の質・安全学会第2回学術委員会ワークショップ 2007.11.24(土) 9:00-10:20

成果の還元

報告書 3ヶ月ごと、記者発表あり
 年報 毎年(1-12月分)
 医療安全情報(概ね毎月1回、中旬頃)
 研修会(事業参加医療機関のみ、年2回程度)
 依頼講演への対応(原則お断りせず全て対応)
 その他の情報提供

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

医療の質・安全学会第2回学術委員会ワークショップ 2007.11.24(土) 9:00-10:20

ホームページにおける情報提供

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

Japan Council for Quality Health Care

ホームページにおける情報提供

1.24(土) 9:00-10:20

医療安全情報収集等事業

事業要綱

報告書(1-10回)

医療安全情報(1-12回、カラー版)

年報(平成17、18、17年の英訳)

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

Japan Council for Quality Health Care

報告書の構成

医療の質・安全学会第2回学術委員会ワークショップ 2007.11.24(土) 9:00-10:20

I 医療事故収集等事業の概要

II 報告の現況 **全報告の集計表や図**

III 医療事故情報等分析作業の現況

IV 共有すべき医療事故情報 **テーマ毎の集計表や図**

具体的な事例による注意喚起

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

Japan Council for Quality Health Care

報告書の構成

医療の質・安全学会第2回学術委員会ワークショップ 2007.11.24(土) 9:00-10:20

I 医療事故収集等事業の概要

II 報告の現況 **全報告の集計表や図**

III 医療事故情報等分析作業の現況

IV 共有すべき医療事故情報 **テーマ毎の集計表や図**

具体的な事例による注意喚起

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

Japan Council for Quality Health Care

事業に参加している医療機関

医療の質・安全学会第2回学術委員会ワークショップ 2007.11.24(土) 9:00-10:20

	報告数	報告件数	報告率
医	27	104	100%
歯	1	1	100%
看護	1	1	100%
その他	0	0	0%
合計	28	106	100%

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

Japan Council for Quality Health Care

報告件数

医療の質・安全学会第2回学術委員会ワークショップ 2007.11.24(土) 9:00-10:20

職務	任意	平成17年												合計
		1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	
報告義務対象	10	84	71	72	84	123	91	103	87	82	89	111	114	1,114
報告義務対象外	7	17	19	12	23	15	7	12	31	14	19	17	17	117
報告義務対象外	217	277	276	273	273	273	272	272	271	274	274	274	274	2,734
報告義務対象外	112	217	217	216	216	216	216	217	219	219	219	219	219	2,160

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

Japan Council for Quality Health Care

当事者の職種

医療の質・安全学会第2回学術委員会ワークショップ 2007.11.24(土) 9:00-10:20

医師(52.7%)、看護師(38.0%)が多い。

当事者の職種	17年	18年	19年	20年	合計
医師	222	203	184	107	816
看護師	1	0	6	4	11
薬剤師	121	147	172	169	709
理学療法士	1	0	2	2	5
放射線技師	0	3	6	2	11
臨床工学技士	2	1	1	0	4
助産師	3	1	3	7	14
診療放射線技師	0	2	0	2	4
診療情報管理士	3	2	2	1	8
臨床検査技師	4	3	0	1	8
理学療法士 (PT)	2	1	4	2	9
作業療法士 (OT)	0	1	0	0	1
臨床検査士 (CT)	0	0	0	0	0
臨床検査士 (BT)	0	0	0	0	0
その他	10	23	12	10	55
未定	30	31	29	25	115
合計	407	400	398	171	1,376

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

医療の質・安全学会第2回学術集会ワークショップ 2007.11.24(土) 9:00-10:20

事故の概要

事象の概要	1月～3月		4月～6月		7月～9月		10月～12月		合計	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
指示出し	5	1.5	2	0.7	0	0.0	4	2.1	11	1.3
薬剤	15	4.5	29	7.6	21	5.8	18	8.3	77	5.9
輸血	2	0.6	4	1.1	0	0.0	1	0.3	7	0.5
治療計画	112	33.9	108	30.5	137	36.5	93	42.1	450	34.7
医療用具等	41	12.4	24	7.6	29	7.8	21	7.9	115	8.9
医療機器	19	5.9	7	2.0	10	2.7	8	2.8	38	2.9
ドレーン、チューブ類	25	7.5	16	4.5	15	4.2	12	4.2	71	5.5
薬剤投与器具	3	0.9	1	0.3	1	0.3	1	0.3	6	0.5
検査	16	4.8	22	7.2	25	6.7	9	3.1	72	5.6
看護上の問題	79	23.9	99	22.7	101	26.9	92	42.1	371	28.2
その他	62	18.8	52	17.1	62	16.5	46	16.0	222	17.1
未選択	1	0.3	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.1
合計	290	100.0	304	100.0	375	100.0	287	100.0	1,260	100.0

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

医療の質・安全学会第2回学術集会ワークショップ 2007.11.24(土) 9:00-10:20

発生要因

発生要因	1月～3月		4月～6月		7月～9月		10月～12月		合計	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
確認を怠った	65	15.2								
手順を怠った										
判断を怠った	43	10.4	69	12.5	50					
知識が不足していた	13	3.0	23	4.4	20					
説明・手配が不十分だった	23	5.4	34	6.5	32					
報告が漏れた	2	0.7	3	0.9	8					
患者とは異なる身体条件下にあった	12	2.8	12	2.1	16					
患者とは異なる心理状態下にあった	11	2.6	5	0.9	8					
システムに問題があった	7	1.6	12	2.1	7					
患者が同意していなかった										
医師などの手配	2	0.2	0	0.0	11					
患者の意思・意向が伝わらなかった	0	0.0	0	0.0	0					
勤務時間外であった	12	2.8	14	2.7	20					
医師に問題があった	12	2.8	14	2.7	17					
医師の関与がなかった	3	0.7	1	0.2	3					
医療機器の問題	4	0.9	2	0.6	12					
患者側の問題	7	1.6	6	1.1	5					
施設・設備の問題	13	3.0	19	3.4	21					
教育・研修の問題があった	5	1.2	32	6.1	24					
説明不足	16	3.7	24	4.4	29					
その他	66	15.1	49	9.1	123					
未選択	22	5.1	0	0.0	0					
合計	428	100.0	327	100.0	473	100.0	339	100.0	1,567	100.0

発生要因の上位3つは、
1 「確認を怠った」
2 「観察を怠った」
3 「判断を怠った」

次に多いのが、
「連携ができていなかった」

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

医療の質・安全学会第2回学術集会ワークショップ 2007.11.24(土) 9:00-10:20

報告書の構成

- I 医療事故収集等事業の概要
- II 報告の現況 全報告の
集計表や図
- III 医療事故情報等分析作業の現況
- IV 共有すべき医療事故情報 テーマ毎の
集計表や図

具体的な事例
による注意喚起

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

医療の質・安全学会第2回学術集会ワークショップ 2007.11.24(土) 9:00-10:20

検討している分析対象テーマ

- 1 手術における異物残存
- 2 薬剤に関連した医療事故
- 3 医療機器の使用に関連した医療事故
(人工呼吸器、輸液ポンプ・シリンジポンプ)
- 4 医療処置に関連した医療事故
(グリセリン浣腸、経鼻栄養チューブ・
胃瘻・腸瘻等)
- 5 患者取り違え、手術・処置部位に関連
した医療事故
- 6 検査に関連した医療事故
- 7 小児患者の療養生活に関連した医療事故

医療の質・安全学会第2回学術集会ワークショップ 2007.11.24(土) 9:00-10:20

検討している分析対象テーマ

手術における異物残存

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

医療の質・安全学会第2回学術集会ワークショップ 2007.11.24(土) 9:00-10:20

残存物

残存した異物	報告件数		備考
	平成16年10月～ 平成17年12月		
ガーゼ	1		
吻合針	7		
バルブ留置子	2		
金属プラグ	2		
シャントチューブ	1		
ネジ	1		
開創部用品	1		
スプーン	1		
針	2		
歯科用矯正装置(ブラケット)	1		
ガーゼと血管テープ	1		血管テープを切って使ったものを使用していた
プレート	1		
洗浄用ノズル	1		
合計	32		

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

Japan Council for Quality Health Care

手術・処置
部位に
関連した
医療事故

緊急入院でレントゲン写真を左右逆に見てしまい、反対側に胸腔ドレーンを挿入した事例

背景：あせっていた。理学的所見の診察を怠った。スケジュールに人的余裕がなかった。

HC)

Japan Council for Quality Health Care

手術・処置
部位に
関連した
医療事故

頭部手術の左右間違いの事例

【背景】CT画像の、左右を見間違えていた。

R?
L?

HC)

医療の質・安全学会第2回学術委員会ワークショップ 2007.11.24(土) 9:00-10:20

Japan Council for Quality Health Care

検討している分析対象テーマ

小児患者の療養生活に関連した
医療事故

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

医療の質・安全学会第2回学術委員会ワークショップ 2007.11.24(土) 9:00-10:20

Japan Council for Quality Health Care

小児患者の療養生活に関連した医療事故

9歳の患者の入浴のため、母親がシャツを脱がせたところ、カニューレテープが付いた状態で気管カニューレが完全に抜けているを発見した。日頃よりカニューレ管理に注意をし、母親にもカニューレテープの巻きや更衣時に注意するよう指導していたが、カニューレを保護して脱がせることや、前あきの服を準備する等、具体的な指導、対策が不十分であった。

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

医療の質・安全学会第2回学術委員会ワークショップ 2007.11.24(土) 9:00-10:20

Japan Council for Quality Health Care

報告書の構成

I 医療事故収集等事業の概要

II 報告の現況 全報告の集計表や図

III 医療事故情報等分析作業の現況

IV 共有すべき医療事故情報 テーマ毎の集計表や図

具体的な事例による注意喚起

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

医療の質・安全学会第2回学術委員会ワークショップ 2007.11.24(土) 9:00-10:20

Japan Council for Quality Health Care

医療安全情報の提供

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

医療の質・安全学会第2回学術集会ワークショップ 2007.11.24(土) 9:00-10:20

医療安全情報の提供医療機関

○当事業に参加している医療機関
1408施設(診療所含む)

○情報提供を希望した医療機関
1924施設(病院のみ)

合計3,332施設に情報提供しています。

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

医療の質・安全学会第2回学術集会ワークショップ 2007.11.24(土) 9:00-10:20

医療安全情報の提供(第1号)

医療安全情報の提供

インスリン含量の誤認

インスリンは、血糖値を下げることが目的で処方される薬剤です。誤認により、過剰投与による低血糖症や、過少投与による高血糖症の発生が懸念されます。

○インスリン 100%
○インスリン 100%
○インスリン 100%
○インスリン 100%

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

医療の質・安全学会第2回学術集会ワークショップ 2007.11.24(土) 9:00-10:20

医療安全情報の提供(第5号)

医療安全情報の提供

入浴を助時の熱傷

入浴時の熱傷は、高齢者や認知症の方、身体障害者の方など、自立した入浴が困難な方において発生しやすい事故です。適切な指導と支援を行うことが重要です。

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

医療の質・安全学会第2回学術集会ワークショップ 2007.11.24(土) 9:00-10:20

医療安全情報の提供(第8号)

医療安全情報の提供

手術部位の左右の取り違え

手術部位の左右の取り違えは、手術の目的を達成できず、患者の身体的・精神的苦痛を伴う重大な事故です。手術前には必ず患者と確認を行うことが重要です。

手術部位	手術時間
腹部	20分
股関節	90分
下肢	15分

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

医療の質・安全学会第2回学術集会ワークショップ 2007.11.24(土) 9:00-10:20

医療安全情報の提供(第9号)

医療安全情報の提供

薬剤の量と有効成分の量の間違い

薬剤の量と有効成分の量の間違いは、患者の健康を脅かす重大な事故です。薬剤師と医師の間で十分な確認を行うことが重要です。

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

医療の質・安全学会第2回学術集会ワークショップ 2007.11.24(土) 9:00-10:20

医療安全情報の提供(第10号)

医療安全情報の提供

MRI検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み

MRI検査室への磁性体の持ち込みは、患者の生命を脅かす重大な事故です。検査室への持ち込みを厳禁し、適切な教育を行うことが重要です。

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

医療の質・安全学会第2回学術集会ワークショップ 2007.11.24(土) 9:00-10:30

医療安全情報の提供 (第12号)

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

医療の質・安全学会第2回学術集会ワークショップ 2007.11.24(土) 9:00-10:30

まとめ

- 評価機構では、医療事故やヒヤ・ヒットの収集・分析・公表、医療機関の第三者評価等において、我が国の医療安全推進に寄与すべく活動している。
- 平成16年度に開始した、医療事故情報収集等事業は、これまでに定期報告書10回、年報2回、医療安全情報12回を公表したところであるが、多くの報道や問い合わせがあり、依然として医療事故の現状に対する社会の関心の高さが窺える。今後は、その内容の効果的な周知等が課題である。
- 医療事故情報等の報告数、内容等にも未だ課題は多いが、安心・安全な医療の提供のため、本事業やその他の医療安全対策のための事業の推進を図ることとしている。

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

別府宏圀

「TIP 正しい治療と薬の情報」誌編集長

副作用・有害事象との取り組み

座長から頂いた課題は、①情報収集の方法、②重みづけ、③収集した情報のフィードバック、④アクションを起こす際の基準などについて論じるようにということだったので、まずこれらの点について述べる。

情報収集の方法

情報環境は、以前に比べると非常に改善されている。メーカーや厚労省情報、海外のリーディング・ジャーナルに加えて、我々がよく利用しているのは、海外のインデペンデントな医薬品情報誌（国際医薬品情報誌協会：ISDB というネットワークをもっている）、薬害オンブズパースン会議などの医療市民団体を通じて入ってくる情報などであり、個別患者からの情報も重要である。Adis から発行されている REACTIONS もよく利用する。

重み付け

情報の重みづけに関しては、まず臨床的重要性ということをも最も重視する。副作用の重症度と頻度、もちろんリスク・ベネフィット・バランスも重要である。あまり効きもしないのに強い副作用があるというのはやはり困る。高価に過ぎる薬も避けたいから、薬価も判断の基準になる。さらに、海外の使用状況と国内での使用状況の対比も優先順位を決める上では役に立つ。

情報のフィードバック

一方、収集した情報をどのようにフィードバックするかということだが、通常はまず自分たちの発行している情報誌に記事として掲載する。そのほかに最近インターネットがあるので、ウェブ上に掲載する。非常に重要な情報であれば、各種情報メディアへのプレスリリースを行なう。

基準

得られた情報をもとにアクションを起こす際の基準だが、これは副作用の重さ、予想される頻度、情報の確度等によって当然異なる。確実ではないが可能性が疑われるようなケースでは、患者からの聴取りを再度行ったり、提携している海外の医薬品情報誌に情報を送り、意見を求めることもある。このような場合、疑われる副作用情報を医師・薬剤師に公表し、積極的に情報提供を依頼することを制度として取り入れている国もある。生命に危険をおよぼすような危険な副作用に関しては、臨床現場に直接働きかけなければならない場面もある。当該薬のメーカーや国に対して質問状を送付したり、要望書を出すこともある。

さらに、非常に例外的だが、こういう形だけではどうしても解決しない、腰の重い企業

や、ときには国の規制当局も非常に動きの遅いことがあるから、そのような場合には情報開示請求を行ったり、必要に応じては裁判を起こすこともある。また、これは一例だけだが、かつてはある製品の処方ボイコットを医療現場に呼びかけたこともある。このように選択するアクションもさまざまだから、その基準も単純一様ではない。

情報の伝え方

国から出される医薬品安全性情報は、多くの情報源から収集し、その確度・臨床的意義を検討して精選された重要情報だから、これらの情報を利用しない医師がいるとすれば、それは医師個人の責任である。しかし、情報の伝え方という点について言えば、もう少し工夫があってもよいような気がする。たとえば、忙しさを理由に重要な副作用情報も読まない医師に対して、どこまで積極的に情報を伝える努力をするかということである。

参考までに、オーストラリアで、臨床現場における抗生剤の使い方を大幅に改革したある手法を紹介する。ビクトリア州にあるある病院での試みだが、彼らは製薬会社がMRを派遣するのと全く同じ手法を用いたのである。専門の情報官を養成して、その人を各勤務医のもとに派遣し、医師の処方行動のどこに問題があるか、いろいろなパンフレットや資料集を携えてインタビューを行わせる。このような試みを1年続けたところ、その病院では医師の薬の使い方が見違えるように変わってしまった。このような戦略的な工夫はやはり必要だろうと思われる。

要するに、情報を提供した——ここに載っていますよというだけで、果たして人々の行動がどれだけ変わるだろうか。人間の行動学的なノウハウも採り入れて、情報伝達のプロを導入して考えてほしいのである。

市販前の安全性情報

医薬品の安全性確保という点になると、いつも市販後の安全対策ばかりが論じられる。発現頻度の少ない、重篤な副作用を市販前に見いだすことは困難だから、市販後モニタリングが重要なことに異論はない。しかし、市販前の動物実験や臨床試験データは、市販後モニタリングを効果的に行う上でもぜひ公表して欲しい情報であり、企業秘密や知的財産権を口実に、それらの情報を出し渋ることがあってはならない。例えば、いま我々はイレッサ薬害訴訟を国・製薬企業と争っているが、肝心の情報が秘匿されていて、安全性に疑問があっても、その情報にアクセスできない。公表要件の廃止は、その意味でも大きな後退であったと言わざるを得ない。厚労省は、その代わりに承認の基礎となった臨床試験データなどをネット上に公開すると約束したが、それらの情報の一部は知的財産権を理由に肝心の箇所が欠落していたり、なかなか公表されなかったりする。情報公開制度を用いて開示請求しても、なかなか公表されない。情報公開制度では、本来、人の生命や健康にかかわる重要な情報は優先して公表することを基本としていたはずである。

無駄な情報・非効率な伝達法

医療現場には、毎日メーカー各社から多数の添付文書改訂情報が送られてくる。その上「医薬品安全対策情報 (Drug Safety Update)」までも送られてくるのだが、これらの、印刷媒体として送られてきた資料に落ち着いて目を通すことができる医師が何人いるだろうか。これらの情報をもつ役割は何だろうか。意地悪い見方をすれば、「伝えたこと」を証明するための、いわばアリバイ的な意味しか持たない。配布しても読まれずにゴミの山に直行するような無駄は廃すべきである。より確実に、効率的な情報伝達の手段を考える必要がある。いま、多くの病院では電子カルテを導入しており、処方箋の発行もキーボードからの入力が多いのだから、添付文書情報もデータベースとして、これらのシステムに組み込む必要がある。さらには、医薬品使用統計データもこのシステムに組み込むべきだろう。

情報提供の方法についても工夫してほしい。厚労省や医薬品医療機器総合機構のホームページをのぞいても、とにかく膨大な量の情報が収載されているが、これをきちんと利用できている人が何人いるだろうか。全ての利用者がITに習熟しているわけではない。ネット上に載せるのはよいが、できればその利用法を広める努力もしてほしい。そして、そのようにして情報を提供したことによって、どれだけ状況が変わったかも調査してほしい。要するに介入したのだから、そのアウトカムがどうなったかも調べる必要がある。それも厚労省の内部の人間が行うのではなく、外部の第三者にその評価を依頼すべきである。

医療事故防止

副作用や薬害問題と並んで、医療の安全を脅かしているもう一つの問題は医療事故である。最近、医療事故防止対策もいろいろと工夫され、ヒヤリハット報告についてもいま見せてもらった。非常によくまとめられているようだが、実際の事例に則してみると、やはり非常に表面的なとらえ方しかなくないことが多い。その原因は、やはり医療を提供する側の視点だけから実態をとらえようとしているからではないかと思う。事故状況の記載や原因の分析・対策なども、医療を提供している側だけからみていると、見方が一面的になる。手順が悪かった、確認が不足していた、注意力不足、人手が足りなかったなど、解釈が中心になってしまう。実際に医療事故に遭った患者側からの聴き取りを行っていない。事故現場に立ち返って、具体的にどんな作業が行われ、どのような形で事故が起きたかを確認する作業が欠落している。

医療事故が起こると、関係者が考えることは、その後の謝罪や補償・医療訴訟などについてであり、情報を内輪だけで処理したいという願望が先にたつ。被害に遭った患者・家族も含めて、情報を共有しながら、どこに欠陥があったか事実に基づいて点検することが必要であり、透明性の欠如がここでも大きなネックになっている。