

7 感染性廃棄物の処理（廃棄物の処理及び清掃に関する法律）

診療所で発生した廃棄物のうち、血液等の付着した紙、脱脂綿、ガーゼや注射針等は、感染性廃棄物として適正に処理してください。具体的には、診療所内で滅菌処理等により非感染性廃棄物として処理するか、基準に適合した業者に委託して処理してください。委託処理する場合は、廃棄物処理業許可証等により内容を確認のうえ契約を締結してください。

また、感染性廃棄物の排出する事業所は、特別管理産業廃棄物管理責任者を設置し、横浜市資源循環局へ産業廃棄物排出事業所届出書 (<http://www.city.yokohama.jp/me/pcpb/sanpai/download/yosiki44.pdf>) を提出することになっています。詳細は、資源循環局産業廃棄物対策課排出指導係（Tel 671-2513）へお問い合わせください。なお、処理の手引きは横浜市のホームページ (http://www.city.yokohama.jp/me/pcpb/sanpai/shinryojyoyo/shinryojyo_pamphlet.pdf) からダウンロードすることができますので、参照してください。

8 感染症の届出（感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律）【資料6】

医師は、一類から四類の感染症、新感染症、新型インフルエンザ等感染症、及び五類感染症のうち厚生労働省令で定められている感染症の患者等を診断したときは、福祉保健センターに届け出るようになっておりますので、迅速な届出をお願いします。

9 医薬品の取り扱い（薬事法第48条、第68条の7、第68条の9、麻薬及び向精神薬取締法）【資料7】

(1) 特定生物由来製品

特定生物由来製品は感染因子の混入による危険が否定できないため、使用する患者に対し、適切な説明を行い、その理解を得ることが求められています。また、使用した場合には、その患者の氏名・住所等を記録するとともに、使用記録は少なくとも20年間保存してください。

(2) 麻薬及び向精神薬

麻薬・向精神薬の譲受、譲渡及び保管管理は、法律に従い適正に処理してください。具体的には神奈川県薬務課が発行している「麻薬・向精神薬取扱いの手引き」を参照し、取り扱ってください。手引きは神奈川県のホームページ (http://www.pref.kanagawa.jp/osirase/yakumu/yakutai/atsukai/tebiki_seyou.pdf) からダウンロードすることができます。

(3) 毒薬・劇薬

毒薬及び劇薬は他の物と区別して貯蔵・陳列してください。更に、毒薬を貯蔵・陳列する場所は施錠管理してください。また、毒薬については不正使用による事件が発生したことから、受払簿等により在庫を管理してください（毒薬等の適正な保管管理等の徹底について（H13.4.23医薬発第418号））。

(4) 医薬品・医療機器等安全情報報告制度

医療機関は、医薬品及び医療機器の使用によって健康被害等の情報（副作用・感染症・不具合）について、保健衛生上の危害の発生等を防止する観点から必要があると判断した場合、厚生労働大臣に副作用等を報告してください。

(5) 輸血の実施体制

輸血療法に関しては「輸血療法の実施に関する指針」（平成17年9月（平成19年7月一部改正）厚生労働省医薬食品局血液対策課）が策定されていますので、参照してください。

10 エックス線装置等の管理（医療法施行規則30条の4、30条の13、30条の18、30条の20、30条の22）

エックス線装置を設置している診療室には、エックス線室診療室である旨の標識、管理区域の標識、放射線障害防止に必要な従事者及び患者への注意事項の掲示を行ってください。

エックス線装置等は6月以内毎に1回以上漏洩線量の測定を行い、その記録を5年間保存してください。

放射線診療に従事する者には、ポケット線量計等により被ばく線量を測定・記録してください。

不明な点については、横浜市健康福祉局医療安全課までお問い合わせください。

西、保土ヶ谷、旭、戸塚、栄、瀬谷区	Tel. 671-2414
中、南、港南、金沢、青葉、泉区	Tel. 671-3656
鶴見、神奈川、港北、緑、都筑、磯子区	Tel. 671-3651

※診療所の所在地により、問い合わせ先が異なります。

FAX 663-7327 E-mail kf-imu@city.yokohama.jp

申請者用注意事項

診療所の変更について（無床）

（臨床研修等修了（歯科）医師による開設）

- ・増改築の場合は、事前に平面図をお持ちになり、健康福祉局医療安全課までご相談ください。
（要予約）

医療安全課 連絡先（診療所の所在地により、問い合わせ先が異なります。）

西、保土ヶ谷、旭、戸塚、栄、瀬谷区	TEL. 671-2414
中、南、港南、金沢、青葉、泉区	TEL. 671-3656
鶴見、神奈川、港北、緑、都筑、磯子区	TEL. 671-3651

- ・開設者の変更（代替り、法人切替）や診療所の移転は、廃止と新規開設の手続きになります。
- ・開設者の個人住所、氏名で届け出てください。

変更事項	提出書類及び添付書類
<ul style="list-style-type: none"> ・診療所の名称 ・開設者の住所 ・開設者の氏名 ・診療科目 ・診療日時 	①診療所開設届出事項変更届出書
<ul style="list-style-type: none"> ・従事者 （医師、歯科医師、薬剤師、助産師） 	①診療所開設届出事項変更届出書 <ul style="list-style-type: none"> ・常勤・非常勤の別、担当診療科目、診療時間を記載してください。 ・新任者の免許証の写（裏書きがある場合は、裏書き部分の写も必要です。）を添付するか免許証本証を提示してください。 （臨床研修等修了医師又は臨床研修等修了歯科医師の場合、臨床研修修了登録証の写の添付又は本証提示） ・今回の就職までを記載した新任者の履歴書を添付してください。
<ul style="list-style-type: none"> ・従事者 （診療放射線技師） 	①エックス線装置備付け届出事項変更届出書 <ul style="list-style-type: none"> ・備考欄に免許番号、登録年月日を記載してください。 ・届出者は管理者です。個人の住所、氏名で届け出てください。
<ul style="list-style-type: none"> ・無床→有床 （病床を設置できる要件については、お問い合わせください。） 	①診療所開設届出事項変更届出書 <ul style="list-style-type: none"> ・変更前後の図面を、添付してください。 ・各室の用途、出入口等を、明記してください。 ②構造設備使用許可申請、及び、病床設置許可申請書 <ul style="list-style-type: none"> ・変更後の図面を添付してください。 （一部分を使用する場合以外は省略可能です。） ・建築基準法に基づく手続きが終了したことを証する書類を、提出していただく場合があります。 ・手数料 ¥22,000

<ul style="list-style-type: none"> ・同一敷地内での増築 ・改築、部屋の用途変更等 	<p>①診療所開設届出事項変更届出書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更前後の図面を添付してください。 ・各室の用途（名称）、出入口等を明記してください。 ・建築基準法に基づく手続きが終了したことを証する書類を、提出していただく場合があります。
<ul style="list-style-type: none"> ・エックス線装置の更新 	<p><構造設備の変更を伴わない場合></p> <ul style="list-style-type: none"> ・以下の①～③について、届出者は管理者です。 個人の住所、氏名で届け出てください。 ①エックス線装置設置届出事項変更届出書 ②エックス線装置廃止届出書 ③エックス線装置備付け届出書 <ul style="list-style-type: none"> ・エックス線室の平面図、側面図 1/50の平面図、側面図（歯科の場合は1/25） ・漏洩線量測定結果表 漏洩線量測定者の印を押印してください ・<u>エックス線車の場合</u>は車検証の写及び保管場所を明示した図面 <p><構造設備の変更を伴う場合></p> <p>上記①に変えて</p> <ul style="list-style-type: none"> ①' 診療所開設届出事項変更届出書 ・変更前後の図面を添付してください。 ・各室の用途、出入口等を明記してください。

【その他の申請】

- 1 がん検診指定医療機関
健康福祉局保健事業課（TEL 671-2453）にお問い合わせください。
- 2 結核指定医療機関
健康福祉局健康安全課（TEL 671-2729）にお問い合わせください。
- 3 障害者自立支援法に基づく指定医療機関の指定
（精神通院医療）健康福祉局障害福祉課給付支援係（TEL 671-3891）
（更正医療）健康福祉局医療援助課福祉医療係（TEL 671-4116）にお問い合わせください。
- 4 麻薬施用者免許申請
診療所の名称変更の際は、麻薬免許記載事項変更届を、
各区福祉保健センター生活衛生課食品衛生係等に提出してください。
（免許証を添付してください。）
- 5 生活保護法指定医療機関
福祉保健センター保護課保護運営係等

医療機能情報提供制度について

(ホームページアドレス : <http://www.iryu-kensaku.jp/kanagawa/>)

1 制度の目的

病院、診療所及び助産所（以下「医療施設」という。）から県へ報告された当該医療施設の有する医療機能に関する情報（以下「医療機能情報」という。）について、地域の住民・患者（以下「県民等」という。）に分かりやすい形で提供することにより、県民等による医療施設の適切な選択を支援することを目的としています。

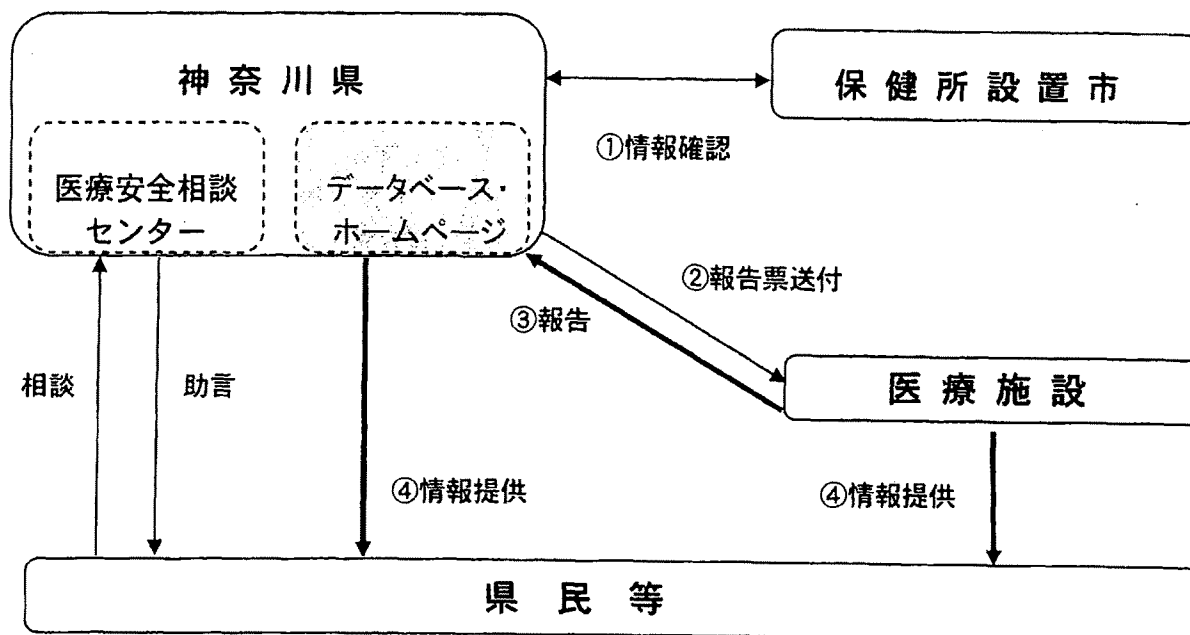
2 医療施設の責務

- ・ 医療施設の管理者は、法令で定める事項を県知事に報告しなければなりません。
- ・ 報告した事項は、施設において閲覧に供しなければなりません。
→ 上記2つは、医療法（昭和23年法律第205号）第6条の3に基づく義務です。
- ・ 医療施設の管理者は、提供する医療について正確かつ適切な情報を報告するとともに、報告した医療機能情報について誤りがあることに気づいた場合、速やかに訂正する報告を行わなければなりません。
- ・ かかりつけ医は、県民等から相談等があった場合は、県の提供する情報を利用して適切に応じるよう努めなければなりません。
- ・ 医療法第7条及び第8条に基づく開設許可等の事項の変更の届出については、本制度に基づく修正又は変更の報告とは別に行わなければなりません。

3 制度の概要

- ・ 本制度は、医療施設が自らの責任において医療機能情報を県に対して報告し、県は原則として報告を受けた医療機能情報をそのまま公表するものです。
- ・ 医療施設は、原則としてインターネットを利用して報告します。インターネットを利用できない施設のみ、文書で報告してください。
- ・ 県は、医療施設等から報告された医療機能情報を、検索機能を備えたホームページで公表します。
- ・ 県は、インターネットを使用できない環境にある県民等に配慮し、医療機能情報についての質問・相談に対応する体制を整備します。
→ 神奈川県医療安全相談センターで対応します。

【制度概念図】



4 報告する項目

医療施設が報告しなければならない事項は、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）別表第一、「医療法施行規則別表第一の規定に基づく病院、診療所又は助産所の管理者が都道府県知事に報告しなければならない事項」（平成19年3月26日付け厚労告53）で定めているもの及び県が独自に設定する項目になります。

→ 詳しくは、公表しているホームページにて確認してください。

5 報告手順

(1) 利用者ID通知書の送付

後日、新たに開設した施設の管理者には県保健福祉部医療課から「利用者ID通知書」等が送付されます。書類に記載されたIDと初期パスワードを使用して報告サイトからログインしてください。

(2) 初期パスワードの変更及び連絡先情報の登録（初回アクセス時のみ）

初回のアクセス時のみ、連絡先情報の登録等を行います。詳しい方法は後日送付される書類で確認してください。

(3) 報告入力

インターネットを利用した報告は、利用者ID通知書が届いた日から報告可能になります。

(4) 報告内容の変更

報告した医療機能情報のうち、次の項目に修正又は変更があった場合には、速やかに修正又は変更を報告してください。

【速やかに修正又は変更しなければならない医療機能情報】

- ①医療施設の名称、②医療施設の開設者、③医療施設の管理者、④医療施設の所在地
- ⑤医療施設の住民案内用電話番号及びファクシミリ番号、⑥診療科目
- ⑦診療日（診療科目別）、⑧診療時間（診療科目別）
- ⑨病床の種別及び届出又は許可病床数

(4) インターネットを利用できない施設の報告

インターネットを利用できない環境にある医療施設に限り、「医療機能情報報告書」により文書で提出することができます。

(5) 医療施設向けホームページの主な機能

インターネットによる報告で使用する医療施設向けホームページには、報告機能のほかにも便利な機能が付いています。

【医療施設向けホームページの主な機能】

- ・報告機能
- ・帳票印刷機能 → 閲覧用帳票が印刷できます
- ・利用状況確認 → 自施設情報へのアクセス数、アクセスキーワード等が確認できます
- ・利用ガイド

6 県民等への情報提供

県は、医療施設から報告された医療機能情報を集約し、ホームページにおいて公表しています。

本制度に関するお問い合わせ先

神奈川県保健福祉部医療課医療指導班 電話 045-210-4869

横浜市医療安全支援センター

- ◆患者と医療従事者とのよき関係づくりのため
 - ◆医療機関の安心・安全な医療の確保と患者サービス向上のため
 - ◆診療における患者・市民の意識啓発のため
- 以下のような取組をしています。

医療安全相談窓口

患者・市民からの医療に関する相談等に応じ、問題解決へのお手伝いをしています。(よくある相談事例などがHPでご覧いただけます。)

医療安全情報の提供

厚生労働省通知をはじめ、医療機関における医療安全の取組に必要な情報を随時提供しています。

市民向け講演会

「上手な医療のかかり方」や医療に関する知識の啓発を目的に講演会を開催しています。



医療安全研修会

医療従事者向けに、研修会を開催しています。(過去の研修会資料もHPに掲載しています。)

メルマガ配信

医療従事者向けに、医療安全研修会のお知らせや相談事例の紹介など医療安全に関する情報をメールで配信しています。

医療安全推進協議会

横浜市域の医療安全の推進のための方策等を検討するため、協議会を設置しています。

詳しくはホームページをご覧ください。

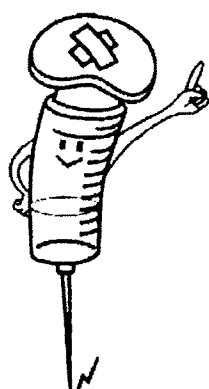
http://www.city.yokohama.jp/me/kenkou/soudan-madoguchi/shien_center.html

横浜市医療安全メールマガジンのご案内

医療安全向上に役立つ情報や、研修会のお知らせを、無料で毎月お届けします！



◆医療安全メールマガジンとは



横浜市健康福祉局医療安全課から、主に市内の医療従事者向けに、医療安全の推進や患者サービスの向上などに役立つ情報を定期的に(月1回程度)配信するメールマガジン(平成20年10月創刊)です。

既に約500人が定期購読しています！

メルマガ会員募集中！

◆配信の登録は

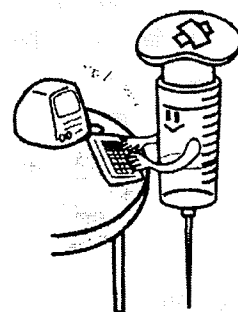
下記 URL からご登録をお願いします。



http://www.city.yokohama.jp/me/kenkou/iryuu_anzen/ml

◆配信する主な内容は

- 医療安全相談窓口寄せられた相談事例の紹介
- 参考となる医療安全の取組事例の紹介
- 医療安全に関する研修会のご案内 ほか



問合せ先 横浜市健康福祉局健康安全部医療安全課 (045)671-3654

重大事故発生後の行政及び医師会・看護協会の取組について

嶋森好子・長尾能雅

訪問調査概要

1. 県医師会訪問（13：30～14：30）

県医師会は、平成20年12月1日現在A会員1238人、その他を入れた2488人の会員である。会員のために生涯教育として、安全確保のための研修やその他の研修の提供を行っている。開業する医師に対しては、医師会として何かをすることはないが、保健医協会が開業する医師に大して、保険医が行う診療として守るべきことの指導が行われる。

今回のような事故を起こした診療所は“医師が医師として診療にあたって基本的に行うべきことを行わなかったために起きたものであり、他ではあまり起きるような事故ではない”と考えているとのことだった。事故後には県からの依頼があり、看護協会と協力して、地区で、安全管理や感染管理についての研修を、中小の医療機関の職員向けに行った。事故を起こした当該医療機関に対しては、県が調査を行ったので調査はしなかったが、医師会としても注意喚起を行った。また県内の医療機関に対する安全管理に関する調査を県が行うについては、これに協力して高い回答率となるようにした。

2. 津市三重耳鼻咽喉科食道気管科（クリニック）訪問

三重県津医師会副会長であり、当該診療所の経営者である荘司邦夫氏から聞き取り調査を行った。耳鼻咽喉科気管食道科に関連する検査及び治療を行う診療所で、医師2名、看護師5名、補助者1名、事務員1名の従業員である。外来患者は100名～300名位/日である。荘司医師は、医療安全確保については、高い関心を持っており、かねてからクルーマネジメントの考え方が医療にも必要だと考えていた。クリニック内では、では院長も、医師も看護師も平等であり、お互いに遠慮なく意見が言えることが必要だと考えている。日々の診療で生じるヒヤリハットは平成16年から、外来師長が中心になって毎日ノート（B6サイズ）に書いている。一定期間で、その事例を皆で検討して対策を考えることにしている。

地区医師会の副会長として津市の診療所においてもヒヤリハットを行うように推進したいと考えている。日本医師会が診療所でもヒヤリハットの収集を行うと言っていたので、それをはっきりしてくれたら津市の診療所に徹底したいと思っているとのことであった。

医療安全確保の重要性を十分認識して、それを実践していることが明確であった。このように安全確保の重要性を認識したうえで、診療所を運営するという仕組みが整う事が望ましいと考えられる。荘司医師の考え方と実践は、中小医療機関が安全確保を行う上でモデルとなると考えられたので、第4回医療の質・安全学会のシンポジストとして参加していただくことをお願いした。（パワーポイント参照）

3. 県健康福祉部医療政策室訪問（16：00～17：00）

医療政策室長 および医務グループグループ主査 から聞き取り調査をした。今回の感染事故の調査報告書と、対応の経緯について、文書でまとめられたもののもとに説明いただいた。調査を行って、基本的な感染管理についての全く理解されていなかったことが明確になり、これについ

て指導した。同様のことが他の医療機関においてもあり得ることから、県医師会長・保健所長及び各診療所管理者宛てに、院内感染対策に関する緊急点検の実施についての通知を行い、同時に各診療所に対して、医療法で求められている安全管理体制整備（医療安全管理・院内感染対策・医薬品の安全使用について・医療機器の安全管理の4項目）に関するアンケート調査を行った。平成19年の医療法の改正によって求められる事項については出来ているとの回答は90%を超えていたが、出来ているとの回答の低い項目や、全体的に低い医療機関もある。今後この回答を基に必要なに応じて監視を行いたいと思っている。この調査にあたっては医師会にも協力を得て実施した。また事故後の対応として、医師会と看護協会の協力を得て、9地区で研修を実施した、今後も人手は十分でないが、中小医療機関の安全確保や感染管理の重要性を認識してもらう様な働きかけと監視を続けていく予定である。なお、各診療所に感染防止対策マニュアルの具体例を参考として紹介し、（東京都福祉保健局編・院内感染防止対策マニュアル、厚生労働科学研究・主任研究者 小林寛伊・小規模病院/有床診療所施設内指針（案）2006）、平成19年3月30日に、厚生労働省医政局長名で出された「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部施行について」の文書を添付した。

4. 三重県看護協会専務理事からの聞きとり調査

三重県看護協会の専務理事から、感染事故の発生後に県からの委託を受けて、医師会と協力して行った研修事業の実際とその結果について聞き取り調査を行った。

平成20年6月10日の新聞報道を受けて、6月13日に行った県協会理事会において、緊急提案があり、感染管理に関する研修を行うことを決定した。6月17日には県から、研修に協力する、渦中の看護職の支援をして欲しいとの依頼があり8、県医師会長とも面談を行った。県看護協会が感染管理認定看護師を講師とした研修会プログラムを作成し、医師会からも「どんな協力も惜しまない」との約束を得て、県及び県医師会、県看護協会が協力して研修を行うことになった。7月20日・21日の両日、三重県下の医療機関に働く看護職対象の研修会を開催した。診療所への案内は県医師会を通じて行った。合計828名が参加した。その78%は県看護協会会員ではなかった。修了後継続研修を望む研修生は参加者の84%であった。

平成21年6月25日に県を9地区に分けてステップアップ研修を行った。今後も必要に応じて、研修を行っていくことも考えている。

5. 調査結果から、中小医療機関における医療安全管理体制整備における過大と対応について

県は、県下で起きた、鎮痛剤作り置きによる感染事例が死亡するにいたった重大な事故を受けて、感染管理の徹底を図るよう通知を行うとともに、県下の診療所に医療法で求められている安全確保対策が実施されているかどうかの調査を行い、十分ではないと思われる診療所から優先して監視を行うとのことであった。またこの調査によると、医療法で求められており、かつ大事故が発生した直後にもかかわらず、安全管理体制の整備が行われていない機関の見られることを考えると、今後も医療事故が発生する可能性がある。今後、引き続いて安全確保をしていくためには、各医療機関が自主的に安全確保し日々改善していくための支援を専門職団体等が行うことや行政による監視などによってコントロールしていく必要があると考えられる。

平成20年度「基本的な感染管理の再確認研修会」実施要項

1. 目的 基本的な感染管理の知識と技術を再確認し医療事故を未然に防げるよう、また、看護業務上生じた医療安全に係るできごとや、医療事故が発生した場合の報告等対応について理解を深める。
2. 主催 社団法人 三重県看護協会
社団法人 三重県医師会
三重県
3. 期日及び会場平成20年7月20日(日)・ 県津庁舎・ 山田赤十字病院
平成20年7月21日(祝)・ 県四日市庁舎・ 県松阪庁舎・ 県尾鷲庁舎
* 期日・ 会場とも、ご自分の都合に合わせて自由に選択できます。
4. 定員 各会場 約100名
5. 講師 感染管理認定看護師及び当協会安全対策委員
6. 受講資格 県内にて勤務する看護職(保健師、助産師、看護師、准看護師)
7. プログラム

	時間	内容
1 .	09:30 ~ 10:00	受付・ オリエンテーション・ あいさつ
2時間	10:00 ~ 12:00	感染管理の講義及び演習 ・ 常在菌と病原菌、感染の成立と遮断 ・ 手洗いの実技・ 酒精綿の管理

	12:00～12:20	<ul style="list-style-type: none"> ・ 注射と輸液に関連した感染対策 ・ 消毒液の選択、器具の洗浄 質問・相談コーナーにおける相談等
2 . 2時間	13:00～14:30	医療安全について 看護職賠償責任保険制度
	14:30 - 15:00	質問・相談コーナーにおける相談等

8.受講申し込み方法

受講希望者は、下記の書類を添えて7月15日(火)までに三重県看護協会事務局に提出する。なお、当日の受付も可とする。

1)受講申込書(様式1)

* 昼食は各自用意してください。

9.経費

受講料は無料。交通費は受講者の負担とする。

* 駐車台数が限られているため、なるべく、公共交通機関をご利用ください。

10.問合せ先

社団法人 三重県看護協会 事務局

〒514-0062 津市観音寺町字東浦457-3

TEL 059-225-1010 FAX 059-226-5200

医科診療所 緊急点検集計結果(H20. 9. 16現在)

対象施設数 1487

回答施設数 1449

回答率 97.4%

1 医療安全管理について

	項 目	実施数	実施率%
問1	安全管理のための指針が作成されているか	1314	90.7
問2	安全管理のための職員研修を年2回程度行っているか	1068	73.7
問3	職員研修を実施した記録を残しているか	870	60
問4	事故を報告する手順が決められているか	1310	90.4
問5	事故報告等による医療に係る安全確保を目的とした話し合いの場を持っているか	1296	89.4
	平均	1172	80.9

2 院内感染対策について

	項 目	実施数	実施率%
問1	院内感染対策の指針が作成されているか	1342	92.6
問2	職員研修を年2回程度行っているか	1121	77.4
問3	職員研修を実施した記録を残しているか	943	65.1
問4	指針に即した院内感染対策マニュアルが整備されているか	1268	87.5
	平均	1169	80.6

3 医薬品の安全使用について

	項 目	実施数	実施率%
問1	医薬品安全管理責任者が配置されているか	1349	93.1
問2	医薬品の安全使用のための職員研修(他の研修と併せて実施可)を行っているか	1118	77.2
問3	医薬品の安全使用のための業務の手順書が作成されているか	1132	78.1
問4	医薬品の業務手順に基づく業務の定期的確認を実施し、確認内容を記録しているか	867	59.8
問5	医薬品の安全使用のための情報を収集し、従業者に周知しているか	1327	91.6
	平均	1159	80

4 医療機器の安全管理について

	項 目	実施数	実施率%
問1	医療機器安全管理責任者が配置されているか	1327	91.6
問2	新しい医療機器を購入した時に操作研修等を行っているか	1335	92.1
問3	医療機器の保守点検記録を残しているか	1052	72.6
問4	医療機器の安全使用のため、使用している機器に関する情報収集を行っているか	1265	87.3
	平均	1245	85.9

医療安全に関する日本医療機能評価機構の取組み

財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部 坂井浩美

1) 医療事故情報収集等事業の概況

はじめに

財団法人日本医療機能評価機構(以下,当機構という)では,平成16年度より法令に根拠をおく医療事故情報収集の仕組みである医療事故情報収集等事業(以下,本事業という)を行っている.本事業では,医療事故の発生予防・再発防止ならびに医療安全の推進に一層寄与するために,参加医療機関から報告された医療事故情報,ヒヤリ・ハット事例を分析し,情報の還元を行っている.本稿では,事業の枠組みおよび成果物の情報提供について述べる.

(1) 医療事故情報収集等事業の経緯

ヒヤリ・ハット事例収集と医療事故情報収集の経緯を(図1)に示す.

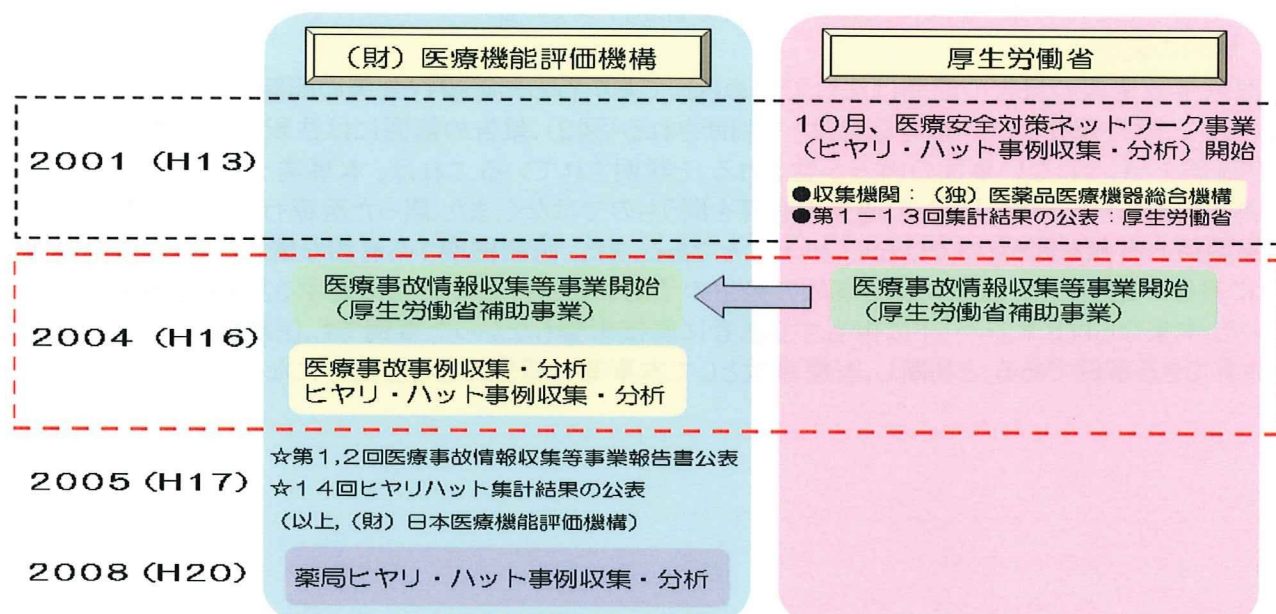


図1 ヒヤリ・ハット事例収集および医療事故情報収集等事業の経緯

① ヒヤリ・ハット事例収集の経緯

平成13年10月,厚生労働省はヒヤリ・ハット事例を収集・分析し,その改善方策等医療安全に資する情報を提供する「医療安全対策ネットワーク整備事業(ヒヤリ・ハット事例収集事業)」を開始した.事業開始当初は,医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構(現(独)医薬品医療機器総合機構)が参加医療機関からヒヤリ・ハット事例を収集したのち厚生労働省へ報告し,厚生労働省の研究班が集計・分析を行う枠組みとなっていた.平成16年度からは当機構がヒヤリ・ハット事例の収集事業を引き継いだ.

② 医療事故情報収集事業の経緯

平成14年4月,厚生労働省が設置した医療安全対策検討会議により取りまとめられた「医療安全推進総合対策」では,医療安全対策ネットワーク整備事業(ヒヤリ・ハット事例収集事業)に関し,「事例分析的な内容については,今後より多くの施設から,よりの確な分析・検討結果と改善方策の分析・検討結果を収集する体制を検討する必要がある。」と述べるとともに,医療事故事例に関してもその収集・分析による活用や強制的な調査・報告の制度化を求める意見を紹介しつつ,医療事故の報告に伴う法的な問題も含めてさらに検討する必要があると述べている.厚生労働省は平成16年9月21日付で医療法施行規則の一部を改正する省令を公布し,特定機能病院等に対して医療事故の報告を義務付けた.当機構は,平成16年10月1日に厚生労働大臣の登録を受け当該省令に定める事故等分析事業を行う登録分析機関となり,本事業を開始した.

(2) 医療事故情報収集等事業の概要

① 事業の目的

本事業では,医療機関から医療事故情報及びヒヤリ・ハット事例を収集し,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している.

個々の医療事故の原因追及や,当事者個人の責任追及ではなく,どこの医療機関でも起こりうることとして医療事故が起きた背景・要因に注目した原因分析を行っている.

② 報告の範囲

医療事故情報の報告の範囲は法令で定められており,行った医療行為等の問題に関係する「原因」と,患者の死亡,障害残存という「患者重症度」で判断される(図2).報告の範囲には注釈により「事故とは,過誤および過誤をともしなわぬ事故の両方が含まれる」と説明されている.これは,本事業への報告が,行った医療行為等に誤りがあったかどうかの過失の有無を問うものではなく,また,誤った医療行為等と患者重症度との因果関係の有無を問うものではない,ということである.また,医療機関から有用な情報をたくさんいただけるように報告の範囲には「医療に係る事故の発生の予防および再発の防止に資すると認める事例」が含まれている.本来ならばヒヤリ・ハットに相当する患者に直接影響もなかった事例でも,医療機関が「他の医療機関と共有できる事例である」と判断し,医療事故として本事業に報告できる仕組みになっている.

原因等	患者重症度	A. 死亡	B. 障害残存	C. 予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例	軽微な処置・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（注1）に起因					注2 医療安全対策ネットワーク整備事業（ヒヤリ・ハット事例収集事業）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（注1）に起因（医療行為又は管理上の問題に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る。）			事故（注3）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る事例 ※ ヒヤリハット事例に該当する事例も含まれる				事故（注3）として報告	

- ・注1）ここにいう「管理（管理上の問題）」では、療養環境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等も含まれる。
- ・注2）□部分 は軽微な処置・治療を要した事例を示しており、従来のヒヤリ・ハット事例収集事業では報告対象外であった項目。
- ・注3）事故とは、過誤および過誤をともなわない事故の両方が含まれる。

図2 報告の範囲

③ 報告された情報の流れ

医療事故情報、ヒヤリハット事例はWebを使って報告され、当機構内に設置された委員会および事務局にて分析・検討をされる(図3)。医療事故等の分析にあたっては医療機関の特定は原則的にはできない。本事業の目的は医療事故の発生予防および再発防止であり、どこの医療機関の誰が何をしたか、ということを追及するわけではない。分析には医療安全に詳しい医療従事者や安全の専門家、または機器のメーカーの方にも関わっていただき、医療事故を医療の視点からだけでなく多角的な視点で分析を行っている。

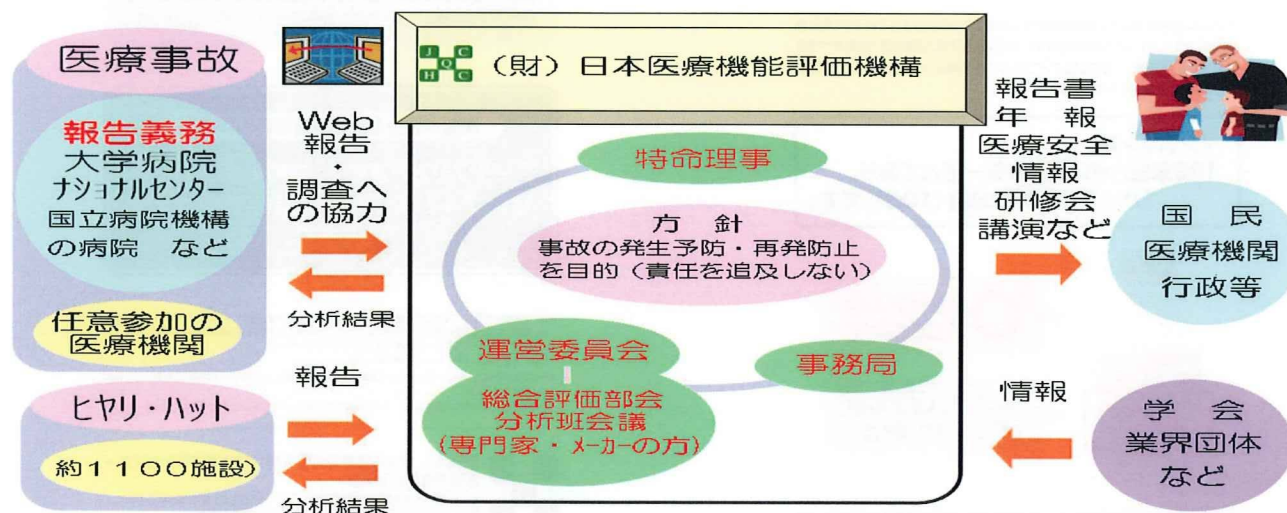


図3 報告された情報の流れ

④ 成果物の情報提供と医療機関の活用

報告された事例を分析し報告書や年報、医療安全情報として取りまとめ、情報提供をしている。これらはすべて国民、医療機関、関係団体、行政機関など誰でもホームページからダウンロードできるようになっており、広く社会へ公表している。

本事業では、国民、医療機関、行政機関など相手によって情報提供の方法や内容を変えているわけではない。どこに対しても中立的第三者の立場を踏まえ偏りのない分析をし、わが国で発生している医療事故の現状を広く社会に公表することが、本事業が信頼を得る基盤になっていると考えている。

四半期ごとの報告書では、事例の概要、発生要因、事故の程度、当事者の職種、経験年数などの集計とともに、薬剤や医療機器に関する医療事故、手術における異物残存などをテーマとして取り上げ分析している。医療機関では自施設の現状を振り返り、背景・要因などを対比させていただき、同様な事故が起らないための防止策を検討する材料として報告書を活用していただいている。また、医療安全教育の教材としても活用していただいている。

報告書や年報による情報提供のうち特に医療機関に対し周知すべき具体的な医療事故情報をイラストなど取り入れ、誰でも分かり易いように作成し、医療安全情報(図4)として毎月1回程度情報提供を行っている。医療機関では院内掲示板への掲示や院内LANで回覧など医療安全情報を広く共有し注意喚起に役立てていただいている。さらに医療機関によっては、提供した医療安全情報に加えて自施設の状況や注意すべき点、手順などを入れ、自施設に適したものに加工したものを院内で回覧しているところもある。



「インスリン含量の誤認」

インスリン濃縮液に伴い低血糖をきたした事例が6件報告されています(集計期間:2004年10月~2006年9月30日、第4回および第6回報告書「共有すべき医療事故情報」に掲載)。そのうち、バイアルの「100単位/ml」という表示の誤認に起因する事例が報告されています。

**インスリンは、
100単位/mlに濃度が統一されており、
1バイアル1000単位(10ml)です。**



○ 1バイアル中
1000単位

✕ 1バイアル中
100単位

◆報告されている6件の事例のうち5件が経験年数1年未満の医師や看護師によるものです。



「インスリン含量の誤認」

事例

日勤勤務の看護師は、生食99ml+速効型インスリン100単位(1ml、1バイアルの1/10量)を1.5ml/時間投与する指示により持続注入すべきところ、1バイアルが100単位であると思い、1バイアル(1000単位、10ml)全てを混注した。患者の血糖コントロールが不良であったため、準夜勤勤務の看護師が看護記録を確認したところ、実効記録の間違いに気付いた。日勤勤務の看護師に確認し、インスリンが過剰に投与されていることがわかった。

事例が発生した医療機関の取り組み

**インスリンの濃度は、100単位/mlで、
1バイアル1000単位(10ml)であることを
周知する。**

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例を元に、当事業の一環として、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている資料をお読みください。
<http://jsqhc.or.jp/html/accident.htm#med-saf>
※この情報の作成に当たり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を本来にわたる保証するものではありません。
※この情報は、医療従事者の読取を前提とし、医療従事者に職務や責任を課したものではありません。

JQC
HC
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
〒101-0062 東京都千代田区神田錦町2-11 三井住友海上数寄江ビル7階
電話: 03-6217-0252(直通) FAX: 03-6217-0253(直通)
<http://jsqhc.or.jp/html/index.htm>

図4 医療安全情報NO1

⑤ 社会の関心

報告書や年報の公表の際には社会に広く紹介していただくために記者会見を行っている。その際には医療の現状をよく理解していただき、誤解を生まないようにデータや事例についての解説を行っている。最近では、本事業への参加登録医療機関による医療事故の記者会見の際に「この事例は医療事故情報収集等事業に報告していますか？」と記者から質問が出ることもある。不幸にして医療事故が起きた時、その医療機関が公正で適切に対応しているか、という社会の評価のひとつに、本事業への報告が取り上げられる現状もあり、本事業へ対しての社会的な認知が高まりつつあるといえる。

⑥ 今後の課題

昨年10月に本事業開始後5年の節目を迎え「医療事故情報収集等事業の現状と課題－中間報告－」を取りまとめた。本事業は医療機関が報告しやすいシステムの構築と有用で活用しやすい情報発信を目指している。それとともに、多くの医療機関に参加していただくこと、報告の範囲に基づいた報告が適切になされること、そして報告していただいた内容の質が向上すること、が今後本事業が目指す姿であり、社会要請であると考えている。

参考

- 1) 医療事故情報収集等事業のURL
<http://www.med-safe.jp/>

2) 医療事故情報収集等事業における研修会の現況

(1) はじめに

医療事故情報収集等事業(以下、本事業という)では、平成18年より本事業へ参加していただいている医療機関において、報告される情報の質を高める能力など医療安全能力の向上を図ること、医療安全の視点から業務を改善する能力を養うことを目的として、参加医療機関の医療安全管理部門の責任者またはそれに準ずる者を対象に講義や演習を含む研修会を、年4回程度開催している。本稿では平成20年に開催した研修会の内容及び受講者からのアンケートの結果、医療機関の安全に関わる職員がどのような研修会を望んでいるのかを述べる。

(2) 平成20年研修会開催状況

本事業において平成20年は(図1)のとおり3種類4回の研修会を開催した。研修会の企画については、地方都市での開催や、演習を取り入れた研修の開催の希望が多く医療機関から寄せられている。平成20年は業務工程図とRCAといった演習を中心とした研修会を3回、講演を中心とした研修会を1回、東京のみならず大阪・札幌といった地方都市で開催した。

平成20年			
2月3日 (1日間)・ 東京	医療事故情報の活用と分析に関する研修会	46名 (16施設)	講義:○医療事故情報収集等事業について ○医療事故分析における業務工程図の意義について 演習:○事件事例を使い、自らの医療機関の業務工程図と併せて分析・検討する
7月6日 (1日間)・ 東京	医療事故情報の活用と分析に関する研修会	46名 (16施設)	講義:○医療事故情報収集等事業について ○医療事故分析における業務工程図の意義について 演習:○事件事例を使い、自らの医療機関の業務工程図と併せて分析・検討する
9月19日 ～ 20日(1.5 日間)・東 京	医療事故の分析と報告に関する研修会	56名 (56施設)	講義:○医療事故情報収集等事業について ○事件事例分析の技法(RCA) 演習:○RCAの実際
10月16日 (1日間)・ 札幌	医療安全における国内外の取り組みに関する研修会	70名 (70施設)	講義:○医療事故情報収集等事業について ○医療安全における行政の取り組み ○医療安全における海外の現況

図1 平成20年研修会一覧

(3) 研修会の内容及び受講生の感想

平成20年に開催した3種類の研修会の内容及び受講生の感想を紹介する。

医療事故情報の活用と分析に関する研修会(演習:業務工程図作成)

○研修会の内容

医療事故情報の活用と分析に関する研修会(以下:業務工程図作成研修会とする)では業務工程図を作成する演習を中心にプログラムを構成している(参考資料1)。業務工程図とは産業界で取り入れられている業務のプロセスを図式化することであり、業務工程図作成研修会ではその考えを医療界に取り入れ、各医療機関がそれぞれ自施設の注射業務についての工程図を作成する。各医療機関3名(主に医師、薬剤師、看護師)に出席していただき、専門職ごとに業務を分断するのではなく、職種横断的に業務工程図を作成することで、業務プロセスを可視化することの有用性を学ぶことを目的としている。

○受講生の感想

業務工程図作成研修会の受講生の主な感想は以下のとおりである。

- ・フローチャートと業務工程図の違いがよく分かった。
- ・自施設の業務工程図を見直す機会となってよかった。
- ・RCAの研修も受けたが、現場で活用するには難しく付帯的に活用できていなかった。業務工程図はスタッフが考えやすい内容であり、問題が見えやすい。
- ・業務工程を作成、修正することにより、当院の業務の長所、短所が分かった。今後の実際の業務に大いに役立った。
- ・内服その他のほかのプロセスについて活用し、インシデント発生場面の分析に活用していきたい。
- ・業務工程を書くことで無駄や漏れを見つけられることを再認識した。これまで類似した事をやってきたがきちんと教育してもらい非常に参考になった。

医療事故の分析と報告に関する研修会(演習:RCA)

○研修会の内容

医療事故の分析と報告に関する研修会(以下:RCA研修会とする)はRCAを用いて医療事故事例を分析する演習を中心にプログラムを構成している(参考資料2)。RCA(Root Cause Analysis:根本原因分析)とは医療事故情報の発生要因や原因を追究する分析手法のひとつである。参加者は医師、歯科医師、薬剤師、看護師、臨床工学士、臨床検査技師、事務職など多岐にわたっている。実際に報告のあった医療事故情報を基にして作成された演習事例を分析することでRCAの手法を具体的に学ぶことを目的としている。また、RCA研修会で使用したRCA演習事例および分析例は研修に参加できなかった医療機関も参考にできるように、報告書や年報で公表している(別添)。