

◀ 日医ニュース目次

第1162号(平成22年2月5日)

(財)日本医療機能評価機構
医療事故情報収集等事業の現状と展望
財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部部长 後 信

医療事故情報収集等事業の概要

財団法人日本医療機能評価機構では、医療事故の発生防止と医療安全の推進を目的として、法令に基づく医療事故報告制度である医療事故情報収集等事業を実施している。具体的には、当機構が医療分野の中立的な第三者機関であるという立場を踏まえ、偏りのない視点から収集、分析を行い、報告書や年報を作成、公表するなどして情報提供を行っている。

医療事故やヒヤリ・ハット事例が発生した際に、事例を正確に把握し、レポートを作成して報告することは、必ずしも容易なことではない。そのような能力を培うとともに、そのレポートを全国的に共有し、同種の事例の再発防止につなげていくことが重要であると考えている。

また、当事業は再発防止を志向するものであって、報告した医療機関に対するペナルティーなどの懲罰的な要素を排している点が重要な特徴である。

医療事故の報告

医療事故を報告していただいている医療機関には、法令上報告が義務付けられている医療機関(報告義務対象医療機関、273医療機関)と、任意で参加している医療機関(参加登録申請医療機関、427医療機関、診療所も含まれる)とがある。厚生労働省令に定められている報告範囲に則して、報告義務対象医療機関から毎年約1,100～1,400件、参加登録申請医療機関から約100～180件程度の報告をいただいているが、その情報はすべて匿名化して取り扱っている。

報告義務対象医療機関の件数は、年々増加傾向にあり、平成21年も前年を上回る件数となる見込みである。このことは、医療界において医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の報告を行うことが年々定着してきていることの表れであろうと考えている。

定期報告書、年報の概要

報告書では、「報告件数」「事故の概要」「事故の程度」「発生要因」「関連診療科」等の集計や、テーマを選定した集計・分析を行っている。過去には、薬剤に関連した医療事故、患者取り違えに関連した医療事故、手術・処置部位の間違いに関連した医療事故等のテーマを取り上げた。このテーマの中から次に述べる「医療安全情報」を作成し、報告書とは異なる媒体として、重要な事例を繰り返し情報提供することとしている。

また、過去に医療安全情報等の形で取り上げた事例の再発状況や、類似事例の発生状況も掲載している。医療機関の皆様には、「再発・類似事例の発生状況」の部分をお読みいただくことにより、繰り返し発生している事例をよく知っていただき、職員の皆様に周知していただければ幸いです。

医療安全情報について

平成18年12月より、定期報告書の中で共有すべき医療事故情報として取り上げた事例の中から、特に周知すべき情報を提供することにより、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、医療安全情報を作成、提供することを始めた。

この情報は、事業に参加している医療機関や情報提供を希望した病院、合計約4,300医療機関に対して、毎月1回程度ファックスによる情報提供を行うとともに、同日ホームページにも掲載している。したがって、ホームページを定期的に関連していただくことにより、当事業に参加されていない医療機関であっても、医療安全情報を入手し、活用することが出来る。

医療安全情報は、定期的な報告書とは異なり、医療の現場で忙しく業務に従事している方々に、短時間で理解出来る内容となるように配慮している。また、報告された事例を基本として、架空の情報を追加したりせずに作成するようにしている。

過去に38回の情報提供を行ったが、それらを一見すると、「自分の施設ではこのような事例は起こらないだろう」と思うような基本的な内容の医療事故が、医療機関の大小を問わず発生しているという現実がある。そこで、そのような事例を情報提供するとともに、可能な限り多くの医療機関でご活用いただけることにもつなげるため、基本的な内容の医療事故を中心に作成することにも心がけている。

医療安全情報に示す事例の発生を防ぐ仕組みが医療機関内に備わっているか、また、それはどのような仕組みか、といったことを毎月考えてみることや、スタッフの方々がよくご覧いただける場所に貼っておくなどの方法で活用していただければ幸いである。

平成22年からの報告項目や方式の見直しについて

長く使用してきたヒヤリ・ハット事例収集のシステムを改修する必要が出てきたことに伴い、本年は、ヒヤリ・ハット事例と医療事故情報の報告システムを見直した。事業に参加して報告していただく医療機関の負担を抑えつつ、有意義な情報提供が行える体制となっている。

見直し後の方法では、ヒヤリ・ハット事例の概要別の件数を毎月報告することだけでも当事業に参加することになるため、当事業に参加しやすくなったことから、今後、新規の医療機関のご参加が増加することを期待している。

今後の課題について

昨年10月に事業開始後5年の節目を迎えるに当たり、本事業の実績と今後の課題を取りまとめた報告書を6月に公表した。

報告書では、(1)事業に参加している医療機関数の増加(2)報告件数の増加(3)報告された情報の質の向上(4)有用な情報の発信と活用しやすい情報の提供(5)事例情報の分析の充実(6)事業周知の促進(7)事業の性質や方向性に関する理解の促進等を課題として取り上げている。

おわりに

基本的な医療行為や確認行為等に関する、予防可能な医療事故がいまだに発生しているのが現状である。最近、日医が取りまとめた「医療事故削減戦略システム～事例から学ぶ医療安全～」の中でも、インシデントやアクシデントのレポートを作成し、地域レベルで報告し、検討することが重要視されている。当事業はそれらの事例を全国レベルで共有し、学ぶ取り組みであり、再発防止を目的としており、医療機関に対するペナルティーなどの不利益はない。

今後とも、よりよい情報提供が出来るよう、事業の充実に取り組んでいきたいと考えており、医療機関の皆様のご理解とご協力をお願いする次第である。



日本医師会ホームページ <http://www.med.or.jp/>
Copyright (C) Japan Medical Association. All rights reserved.

新人薬剤師・薬学生のための

医療安全学入門

— 調剤過誤防止から副作用の早期回避まで —

編集：小茂田 昌代 東京理科大学薬学部医療安全学研究室 教授 柏光陽病院 非常勤薬剤師

薬ゼミファーマブッ

医療事故情報収集等事業

はじめに

財団法人日本医療機能評価機構では、2004年(平成16年)度より、厚生労働省補助事業として、法令に基づく医療事故情報収集のしくみである医療事故情報収集等事業を行っています。当事業は、中立的第三者機関である当機構が、多くの医療機関の参加を基盤として運営し、医療安全の推進に一層寄与するために行っている事業です。よって、薬剤師や薬学生をはじめとする医療従事者に、事業の存在を理解し、事業の成果を一層活用していただく必要があると考えています。本稿では、医療事故情報収集等事業の現状や2006年(平成18年)度に開始した医療安全情報の提供について紹介します。

医療事故情報収集等事業について

1. 事業の概要

財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部では、医療事故の発生防止と医療安全の推進を目的として、2004年(平成16年)10月より法令に基づく医療事故報告制度である医療事故情報収集等事業(<http://jcqhc.or.jp/html/accident.htm#med-safe>)を実施しています。事業に参加している医療機関をはじめとした関係者の理解、協力により、すでに約4年の実績があります。当機構が医療に関する中立的な第三者機関であるという立場をふまえ、偏りのない視点から収集、分析を行い、定期的な報告書や年報を作成、公表するなどの情報提供を行っています。わが国の医療機関で発生している医療事故の実態を公正、正確に社会に公表することにより、医療安全の推進を考える手がかりとしていただければと思っています。

2. 医療事故の報告

医療事故を報告していただいている医療機関には、法令上報告が義務づけられている医療機関(報告義務対象医療機関、273 医療機関)と、事業に任意に参加している医療機関(参加登録申請医療機関、279 医療機関)とがあります¹⁾。厚生労働省令に定められている報告範囲に則して、報告義務医療機関から毎年約 1100～1300 件、参加登録申請医療機関から約 150～180 件程度の報告をいただいています。報告の方法は WEB サイト上で入力していただく方法を採用しています。報告項目は、報告書や年報の巻末に掲載しています。薬剤に関しては、「発生場面(与薬準備に関する内容、処方・予薬に関する内容、調剤・製剤管理等に関する内容)」、「薬剤・製剤の種類」、「事故の内容(処方・予薬に関する内容、調剤・製剤管理等に関する内容、薬剤・血液製剤管理に関する内容)」、「関連医薬品(販売名、剤形、規格単位、製造販売業者名)」といった薬剤に特有の情報のほか、「実施した医療行為の目的」、「事故の内容」、「発生要因」、「事故の背景・要因」、「事故調査委員会設置の有無」、「改善策」などの内容を、コード情報と記述情報との 2 種類の情報として報告いただく様式となっています。

3. 定期報告書、年報の概要

報告書や年報は、基本的に表 1 に示す構成となっています。事故の概要としては、「療養上の世話」、「治療処置」、「医療用具等」、「検査」、「薬剤」などが多く、事故の発生要因としては、「確認を怠った」、「観察を怠った」、「判断を誤った」などが最も多く、それに続いて「連携ができていなかった」、「説明不足」などが報告されています¹⁾。

事故の当事者は、「医師」および「看護師」が多く、約 90%を占めています²⁾。

表 1 報告書の構成と主な内容

見出し		おもな内容
I	医療事故情報収集等事業の概要	事業創設の経緯、情報の報告範囲、対象医療機関など
II	報告の現況	事故の概要、事故の程度などの図表など
III	医療事故情報等分析作業の現況	個別テーマの分析、共有すべき医療事故情報など
IV	共有すべき医療事故情報	共有すべき医療事故情報
参考	医療安全情報の提供	提供した医療安全情報
	(資料)	報告義務対象医療機関や参加登録申請医療機関の一覧、報告様式、研修会資料など

報告書では、テーマを選定した集計・分析も行っています。これまでに、手術における異物残存、薬剤に関連した医療事故、医療機器の使用に関連した医療事故など、表2に示すテーマを取り上げました。

表2 分析テーマ一覧

- ・手術における異物残存
- ・薬剤に関連した医療事故
- ・医療機器の使用に関連した医療事故
- ・医療処置に関連した医療事故
- ・患者取り違え、手術・処置部位の間違いに関連した医療事故
- ・検査に関連した医療事故
- ・小児患者の療養生活に関連した医療事故
- ・リハビリテーションに関連した医療事故
- ・輸血療法に関連した医療事故

薬剤に関する医療事故は、件数が多いこともあり、ヒヤリ・ハット事例とともに、毎回テーマとして取り上げています。表3、表4に平成19年年報に掲載した集計・分析表を示します。薬剤に関する医療事故やヒヤリ・ハットの種類は「薬剤量間違い」や「薬剤間違い」の事例が多くなっています。「薬剤間

表3 薬剤に関する医療事故の発生状況

		薬剤 間違い	薬剤量 間違い	方法間違い			速度 間違い	対象者 間違い	その他	合計
				経路	濃度	日数				
発生 段階	指示段階	3	18	0	0	2	0	1	6	30
	指示受け・申し送り段階	0	1	0	0	0	0	0	1	2
	準備段階	12	6	0	0	0	0	1	2	21
	実施段階	8	5	4	1	0	3	8	4	33
	実施後の観察および管理段階	0	0	0	0	0	0	0	6	6
	その他	0	1	0	0	0	0	0	5	6
	合計	23	31	4	1	2	3	10	24	98

表4 薬剤に関するヒヤリ・ハットの発生状況

		薬剤 間違い	薬剤量 間違い	方法間違い			速度 間違い	対象者 間違い	その他	合計
				経路	濃度	日数				
発生 段階	指示段階	20	99	3	0	7	1	6	61	206
	指示受け・申し送り段階	16	63	1	1	0	22	0	108	211
	準備段階	280	284	0	5	11	15	40	359	994
	実施段階	82	175	24	2	4	371	70	755	1483
	実施後の観察および管理段階	0	3	0	0	0	51	0	71	125
	その他	1	9	0	0	0	0	0	200	210
	合計	408	633	28	8	22	460	116	1554	3229

違い」は、名称が類似していた、効能が類似していた、外観が類似していた、といった要因で発生した医療事故やヒヤリ・ハットが含まれます。平成18年年報(148～155頁)や医療安全情報 No.4 に具体的な薬剤名を掲載していますので、参照してください。また、発生段階では、医療事故は「指示段階」、「準備段階」、「実施段階」が多く、ヒヤリ・ハットは「実施段階」、「準備段階」がとくに多くなっています。

また、報告書には対象とする3ヶ月間あるいは1年間に発生した事例のなかから、とくに重要な事例を、共有すべき医療事故情報として5～10事例程度掲載しています。このような情報提供を行った後も、類似事例が報告されることがあることから、そのような事例については、再び報告のあった共有すべき医療事故情報として別途掲載することとしています。薬剤師の皆さんには、共有すべき医療事故情報の部分を読んでいただくことにより、繰り返し発生している薬剤に関する事例などをよく知ってもらい、職員の皆さんに周知していただければと思います。

医療安全情報の提供について

2006年(平成18年)12月より、定期報告書のなかで共有すべき医療事故情報として取り上げた事例のなかから、とくに周知すべき情報を提供すること

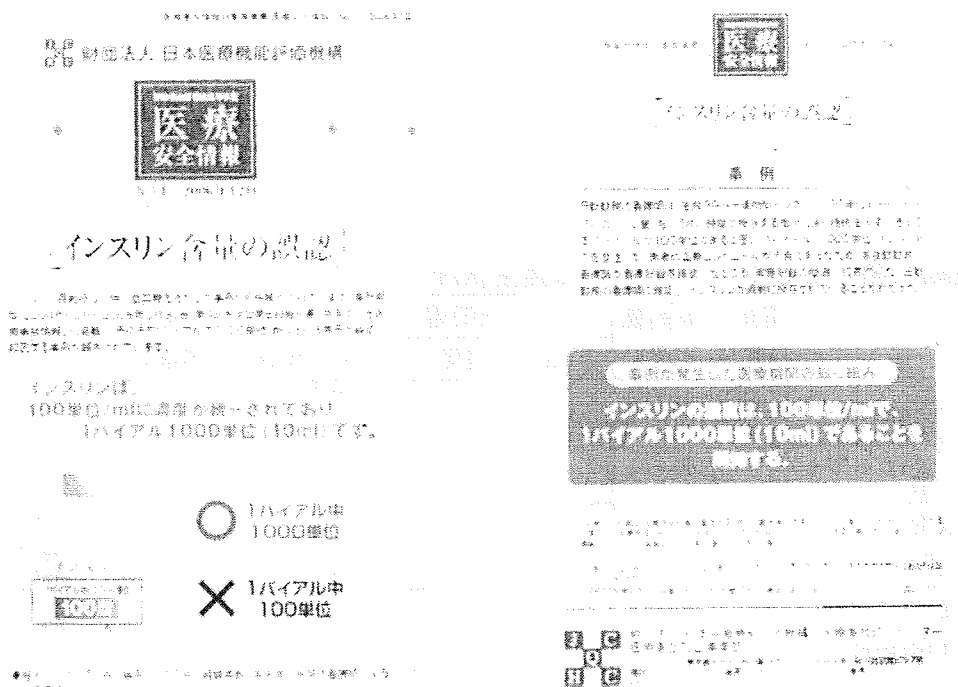


図1 医療安全情報

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、医療安全情報を作成、提供することを始めました。この情報は、事業に参加している医療機関や情報提供を希望した病院、合計約 4200 医療機関に対して、毎月 1 回程度ファクシミリによる提供を行うとともに、同日 WEB サイトにも掲載しています。図 1 は、2006 年(平成 18 年) 12 月に提供した情報です。医療安全情報は、定期的な報告書とは異なり、情報を絞り込み、視認性にも配慮して、1 頁目にイラストや図を取り入れたり文字を大きくすることによって、医療の現場で忙しく業務に従事している方々に、短時間で理解できる内容として作成しています。2 頁目には、実際に報告のあった事例の概要をいくつか掲載する

表 5 医療安全情報一覧

号	発行年月	内容
No.1	2006 年 12 月	インスリン含量の誤認
No.2	2007 年 1 月	抗リウマチ剤(メトトレキサート)の過剰投与に伴う骨髄抑制
No.3	2007 年 2 月	グリセリン浣腸実施に伴う直腸穿孔
No.4	2007 年 3 月	薬剤の取り違い
No.5	2007 年 4 月	入浴介助時の熱傷
No.6	2007 年 5 月	インスリン単位の誤解
No.7	2007 年 6 月	小児の輸液の血管外漏出
No.8	2007 年 7 月	手術部位の左右の取り違い
No.9	2007 年 8 月	製剤の総量と有効成分の量の間違い
No.10	2007 年 9 月	MRI 検査室への磁性体(金属製品など)の持ち込み
No.11	2007 年 10 月	誤った患者への輸血
No.12	2007 年 11 月	患者搬送中の接触
No.13	2007 年 12 月	輸液ポンプ等の流量の確認忘れ
No.14	2008 年 1 月	間違ったカテーテル・ドレーンへの接続
No.15	2008 年 2 月	注射器に準備された薬剤の取り違い
No.16	2008 年 3 月	2007 年に提供した医療安全情報
No.17	2008 年 4 月	湯たんぽ使用時の熱傷
No.18	2008 年 5 月	処方表記の解釈の違いによる薬剤量間違い
No.19	2008 年 6 月	未滅菌の医療材料の使用
No.20	2008 年 7 月	伝達されなかった指示変更
No.21	2008 年 8 月	血糖測定器の使用上の注意
No.22	2008 年 9 月	化学療法の治療計画の処方間違い
No.23	2008 年 10 月	処方入力の際の単位間違い
No.24	2008 年 11 月	人工呼吸器の回路接続間違い
No.25	2008 年 12 月	診察時の患者取り違い
No.26	2009 年 1 月	血糖測定器への指定外の試薬の取り付け
No.27	2009 年 2 月	口頭指示による薬剤量間違い

ようにしています。法令に基づく医療事故の報告が本事業の基盤となっていることから、報告された事例を基本として、ほかの情報を追加せずに作成するようにしています。本稿執筆時点では、表5に示すとおり、27回の情報提供を行いました。一見すると、「自分の施設ではこのような事例は起こらないだろう」、「自分はこのような事例の当事者とはならないだろう」と思うような基本的な内容が原因の事例が、医療機関の大小を問わず発生しているという現実があります。本事業は、広くわが国の医療安全の向上を目的としていますので、診療所や助産所から病院まで、できるだけ多くの医療機関で活用いただけるような情報を作成することも心がけています。2008年(平成20年)3月には、過去1年間に取り上げた事例を再度掲載し、併せて情報提供後に発生した類似事例の件数を掲載した情報を提供しました(図2)。このように、同じ情報であっても、繰り返し情報提供していくことも重要であると考えています。医療法の改正に伴い、病院、診療所、助産所では、医療安全のための職員研修が必要となっています。この医療安全情報を活用して、院内で医療安全情報に示す事例の発生を防ぐしくみが備わっているか、毎月考えてみることもよいのではないのでしょうか。また、医療機関のなかで、職員の皆さんがよくご覧いただけ

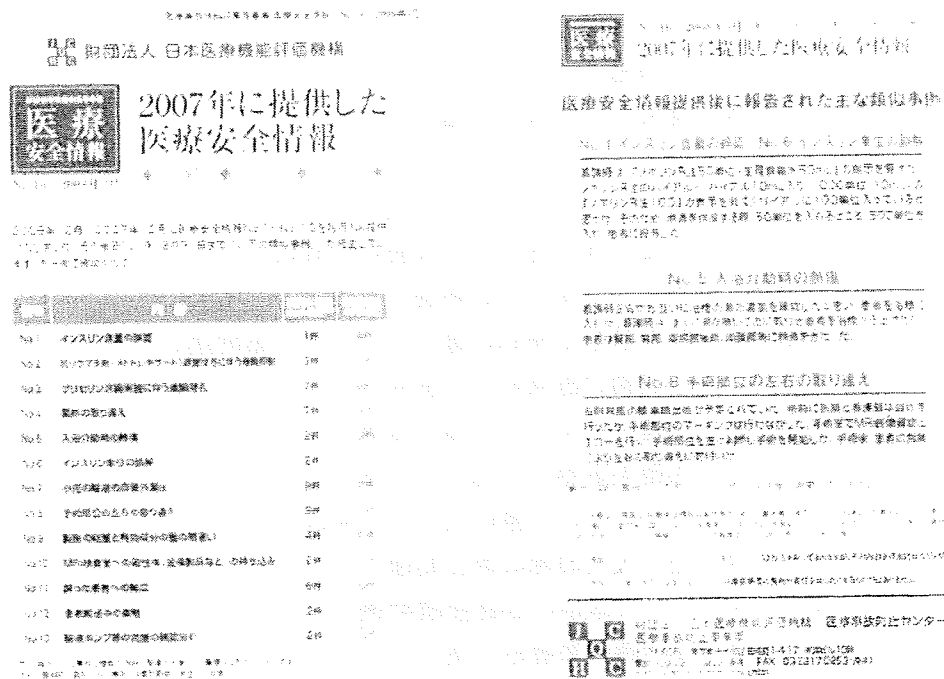


図2 事例を再度掲載した医療安全情報

る場所に貼っておいてはいかがでしょうか。今後とも医療安全情報を活用していただければたいへん幸いです。

研修会の開催

当事業では、毎年3回程度研修会も実施しています。研修には、当事業の周知を図り、適切な報告をお願いすることのほか、根本原因分析法(RCA: root cause analysis)を用いた医療事故事例の分析の演習や、業務工程図を活用した組織のシステムの改善の演習があります。研修会で活用した資料やプログラム、研修会後のアンケート調査結果を報告書¹⁾や年報²⁾に掲載していますので、参照していただき、医療機関内で実施される研修などに活用いただければ幸いです。

おわりに

基本的な医療行為や確認行為などに関する予防可能な医療事故が発生しているのが現状です。今後とも医療界や社会の理解、協力をいただきながら、よりよい情報提供ができるよう、当事業の充実に取り組んでいくこととしています。

●文献

- 1)医療事故情報収集等事業 第15回報告書(http://www2.jcqhc.or.jp/html/documents/pdf/med-safe/report_15.pdf)
- 2)医療事故情報収集等事業 平成19年年報(http://www2.jcqhc.or.jp/html/documents/pdf/med-safe/year_report_2007.pdf)

(後 信)

