

今後の医療安全対策について

～行政の立場から～

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 室長 佐原 康之

平成11年に特定機能病院で患者取り違え事故が発生して社会問題となり、医療事故、医療安全に対する国民の関心が高まる契機となった。

厚生労働省においては、平成14年4月に医療安全対策検討会議が取りまとめた「医療安全推進総合対策」に基づき、医療機関内の安全管理体制の整備、医療安全支援センターの整備、ヒヤリ・ハット事例の収集等、医療安全対策の体制整備を図ってきた。平成16年10月からは（財）日本医療機能評価機構による事故等事案の収集事業が開始され、医療安全対策の大きな枠組みができてきた。

平成17年6月には、医療安全対策検討会議において、今後の医療安全対策に関する報告書が取りまとめられた。「医療安全推進総合対策」の考え方を尊重しつつ「医療の質の向上」という観点を一層重視し、これまでの対策の強化と新たな課題への対応について提言を行ったものである。その内容については、社会保障審議会医療部会において取りまとめられた「医療提供体制に関する意見」（平成17年12月）に盛り込まれ、医療安全の確保については、医療制度改革の柱のひとつとなっている。

医療制度改革においては、これまでの取組みに加え、安全管理体制の整備や院内感染制御体制の整備を全ての医療機関、助産所に義務付けるとともに、都道府県が設置する医療安全支援センターを制度化し、患者との話し合いが進むよう医療機関への助言を行うなどの体制の整備を図るこ

ととした。これらの施策を実施するため、平成18年6月に医療法等の改正法案が国会で可決成立した。この第5次改正医療法においては、第3章「医療の安全の確保」とし、第6条の9から12に、国の責務・病院等の管理者の責務・医療安全支援センター・情報の提供等が示された。これに伴い、平成19年3月30日付けで厚生労働省医政局長より都道府県知事に対して「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の施行について」の通知を行い、管下政令指定都市、保健所設置市、医療機関、関係団体等に対する周知を依頼した。この通知では第2項目に「医療の安全に関する事項」とし、項目毎に具体的内容を規定している。

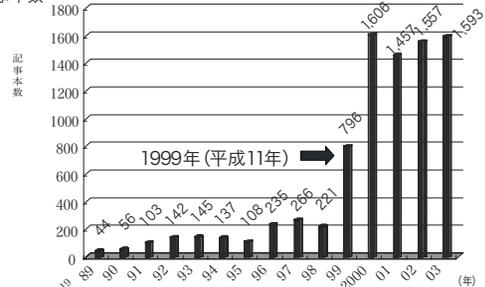
この他、個別施策の一つとして、医療の透明性を高め、医療の安全性の向上を目指して「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」が平成17年度から開始されている。本事業においては、診療行為に関連した死亡を対象に、臨床医、法医、病理医による解剖やカルテなどの調査を実施し、死因究明及び再発防止策を総合的に検討し、評価結果を遺族、医療機関に報告している。今後、「モデル事業」の実施状況を踏まえながら、死因究明のあり方について、具体的な検討を進めていく予定である。

国民の医療への期待に応え、安全、安心で良質な医療を確保するため、医療安全対策に対し、学会会員各位をはじめ関係者のご理解とご協力をお願いしたい。

Key Words

1. アウトカム評価
2. ピア・レビュー
3. 看護職の関与・役割

全国紙5紙(朝日、読売、毎日、産経、日経)にみる医療過誤(ミス)をテーマにした記事本数



注1) 日経テレコン21(日本経済新聞社)による記事検索で、「医療過誤」「医療ミス」を題材(見出し、本文、キーワード、分類語)にした記事本数(タブリは除外)をカウントした。隔年に実際に起きた過誤(ミス)を調べたものではない。
 注2) メディカル朝日、平成16年3月号より引用
 注3) 記事本数=過誤+ミス+重複

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班
(主任研究者：堺 秀人 神奈川県病院事業庁長)

調査期間 : 平成15年～平成17年
調査対象 : 特定機能病院等18病院
調査診療録数 : 4,389冊 (入院)

有害事象の比率 : 6.8% (297件)

(うち、予防可能性が低い又は困難な事例が76.8%)

報告義務医療機関 (H18. 12. 31現在)

特定機能病院
大学病院 (本院)
国立高度専門医療センター
国立ハンセン病療養所
国立病院機構の開設する病院 } 273病院

(参加登録申請医療機関 (300病院)
報告義務対象医療機関以外で参加を希望する医療機関は、必要事項の登録を経て参加することができる。)

医療機関数 及び 事故報告件数

	登録病院数 (H18. 12. 31現在)	平成18年事故報告件数	
		総数	死亡
合計	273	1,296	152

*平成18年12月31日現在の報告義務対象医療機関の病床数総計は147,836床である。

医療安全への厚労省の施策

- 2001年：厚労省医療安全推進室 設置
- 2002年：医療安全推進総合対策の策定
- 2003年：厚労大臣医療事故対策緊急アピール
- 2004年：医療事故情報収集等事業 開始

課題

- 1990年代まで、医療安全については語られず、医療事故の実態も不明。
- 2000年以降、医療事故の実態が明らかに。
- しかし、我国の医療制度は、医療事故があることを前提に制度設計されていなかった。

2006年：第5次医療法改正

医療安全について、初めて法律に明記

1. 委員会の設置
2. 指針の策定
3. 研修の実施
4. 院内事故報告・調査体制の整備

改正医療法

- ・ 第1章 総則
- ・ 第2章 医療に関する選択の支援等
- ・ **第3章 医療の安全の確保**
- ・ 第4章 病院、診療所及び助産所
- ・ 第5章 医療提供体制の確保
- ・ 第6章 医療法人
- ・ 第7章 雑則
- ・ 第8章 罰則
- ・ 附則

Donabedian's Model と医療安全

1. Structure	<ul style="list-style-type: none"> • 医療安全管理委員会の設置 • 医療安全管理者の配置 • 研修の実施
2. Process	<ul style="list-style-type: none"> • 医療安全管理指針の策定 • 医療事故報告制度 (院内, 公的)
3. Outcome	<p style="border: 1px dashed black; padding: 2px;">個々の医療事故の調査・評価</p>

課題

- 1990年代まで、医療安全については語られず、医療事故の実態も不明。
- 2000年以降、医療事故の実態が明らかに。
- しかし、我国の医療制度は、医療事故があることを前提に制度設計されていない。
- したがって、事故（過誤）の判断は、警察・司法が担ってきた。

事故の調査

- 航空機・鉄道事故
→ 航空・鉄道事故調査委員会
- 海難事故
→ 海難審判庁
- 食中毒
→ 保健所（都道府県知事）
- 医療事故
→ ???

日本医学会加盟 19学会の共同声明 (平成16年9月)

診療行為に関連して患者死亡が発生したすべての場合について、中立的専門機関に届出を行う制度を可及的速やかに確立すべきである。



原因究明・再発防止へ

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

TOP

○ 事業概要

成立経緯、目的についてご説明いたします。

○ フローチャート

全体の流れについてご説明いたします。

○ モデル地域

各モデル地域の事務局の連絡先です。

○ リンク

関連サイトへのリンクのご案内です。

○ ダウンロード

関係資料をダウンロードできます。

当モデル事業では、診療行為に関連した死亡について、死因究明及び再発防止を目的として、中立的な立場で解剖、分析、検証します。



モデル事業の目的

1. 正確な死因の究明と再発防止策の検討、
2. 評価結果をご遺族へ説明し、医療の透明性の確保を図る。
3. 広く医療関係者に周知することで、医療の質と安全性の向上、

モデル事業の実施状況

【実施主体】 (社) 日本内科学会(他、37学会が協力)

【モデル地域】

平成17年 9月～東京都、愛知県、大阪府、兵庫県

平成18年 2月～茨城県

平成18年 3月～新潟県

平成18年10月～札幌市

平成19年 7月～福岡県

【実施状況(平成17年9月～平成19年7月1日現在)】

受付件数 55件

関係学会の協力体制

1. 日本医学会加盟の38学会が協力
2. モデル事業実施地域で
3. 合計 2,109名の臨床医が登録
4. 日本病理学会・法医学会からも解剖担当医が登録

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

TOP

○ 事業概要

成立経緯、目的についてご説明いたします。

○ フローチャート

全体の流れについてご説明いたします。

○ モデル地域

各モデル地域の事務局の連絡先です。

○ リンク

関連サイトへのリンクのご案内です。

○ ダウンロード

関係資料をダウンロードできます。

当モデル事業では、診療行為に関連した死亡について、死因究明及び再発防止を目的として、中立的な立場で

中立的第三者によるピア・レビューの試み



調整看護師

1. 各モデル地域の事務局に数名配置
2. 各事件事例について、基礎的な調査の実施
3. 遺族のケア、地域評価委員会との調整

2006年 衆議院厚生労働委員会決議

医療事故等の問題が生じた際に、医療行為について第三者的な立場による調査に基づく公正な判断と問題解決がいつでも得られるような仕組み等環境を整備する必要がある。

厚生労働省 試案

「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性」

2007年3月9日公表

4月20日までパブリックコメント募集

診療行為に関連した死亡の死因究明等の在り方に関する検討会

- 医師、看護師、法律家、患者遺族等より構成
- 警察庁・法務省も参加
- 医療事故調査のあり方について、厚労省試案をたたき台に議論
- 本年4月から検討開始（これまで6回開催）

「モデル事業」と「第三者機関」

- 学会の独自の取り組みとしての「モデル事業」ではなく、
- 法律等に基づく「第三者機関」を制度化するかが論点

厚労省検討会での指摘

1. 純粋に医学的な観点からの原因究明のみを目的とするのではなく、
2. 再発防止を視野に入れ、要因分析をした上で、根本原因に遡った提言ができる組織とすべき。
3. 調査・評価の実施・人材育成にあたっては、医師だけでなく看護師等の役割も重要。

医療事故の当事者 (2006年)

職種	事故報告件数
医師	986
看護師	691
歯科医師	42
准看護師	32
薬剤師	14

(2006年 医療事故情報等収集事業報告より抜粋)

医療過誤による行政処分件数

過去5年間 (2002~2006年)

職種	件数
医師	57
看護師	45

診療行為に関連した 死亡の調査分析モデル事業

TOP

○事業概要

成立経緯、目的について
ご説明

○全体 の概要

当モデル事業では

モデル事業では、看護師・薬剤師が、参加しつづける。

○モデル地域

各モデル地域の
事務局の連絡先です

○関連 リンク

第三者機関でも、看護界の積極的な関与が望まれる。

○関係資料を ダウンロードできます



Key Words

1. 個別の事例に関するアウトカム評価の時代に
2. 第三者機関を通じたピア・レビューの仕組みの制度化も視野に、
3. 看護職の積極的な関与・役割を期待

◆シンポジウム1◆

医療の安全と安心の確保～医療事故防止の探求～

医療事故防止の課題

～患者側弁護士の立場から～

弁護士 鈴木利廣

1. 医療事故への公正な社会的対応のあり方

これまで医療事故に対する社会的対応は極めて不十分でした。

医療事故に限らずどの分野においても、人の生命健康に重大な影響を及ぼした事故が起きた場合、①事故の報告、原因究明、分析が行われ、それが②再発防止と③被害救済に反映されます。再発防止策は個別的対応としての加害者への行政処分と一般的対策としての日常的な安全対策にも活かされることになります。

時には例外的に刑事捜査が開始され刑事責任追求につながることもあります。この刑事責任は加害者に対する報・懲罰的側面と一般予防的側面をもっています。

以上を模式図にしたのが図1です。

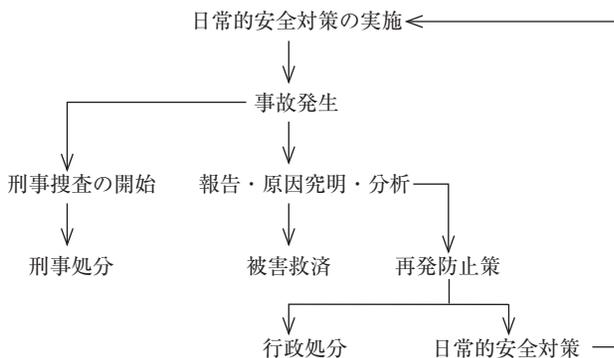


図1 医療事故への公正な社会的対応のあり方

ところが、医療事故分野では、これまで日常的安全対策は個々の医療従事者に依存し、事故が発生しても、報告・原因究明・分析・再発防止策すら行われるシステムはありませんでした。

あるのは、民事訴訟による被害救済制度だけでした。例外的な刑事責任もほとんど追及されることはありませんでした。

1999年の2つの医療事故がきっかけとなって、社会的信頼性の高いと思われていた大病院でのヒューマンエラーによる患者死亡事故が報道に吹き出て、2001年以降本格的制度改革が始まったのです。しかし、いまだ改革途中です。

2. 医療事故対策の基本的視点

私が考える医療事故防止のための基本的視点は、以下の3点です。

1) 組織のリスクマネジメント（損失防止）から患者の安全確保へ

リスクマネジメント（RM）は経済学的手法で、組織（会社）の経済的損失防止のためのリスク管理の考え方で

す。医療事故対策をRMの考え方で実践すれば、起きた事故を病院の損失につなげない消極的対策になりがちです。例えば、起きた事故は表面化させず、責任追及に対しても徹底して争う姿勢が強まります。

医療事故対策の第1の基本は、患者の安全をいかに確保すべきか、という極めて当たり前の発想が必要なのです。米国でもその発想の転換は90年代後半のことでした。

2) 起きた事故への適切な対応

第2の基本は、起きた事故へ適切に対応することです。それは以下のことに配慮することです。

① 事案の徹底分析と再発防止へのフィードバック

これについてはすでに述べました。

② 被害者への誠実な対応

被害者に対する加害者の対応は、法的責任の有無にかかわらず誠実に対応することです。

これまで、医療従事者・医療機関では、医療事故被害者への対応の仕方についてRMの考え方しかなかったように思います。誠実に対応すべきとした本邦での最初の提言は、国立大学附属病院長会議「医療事故防止のための安全管理体制の確立に向けて（提言）」（2001年）でした。

この点、東京都衛生局「医療事故・医事紛争予防マニュアル」（1998年）の不誠実な対応は社会的批判を受けて、2002年に改訂されました。

それではどのような対応が、被害者に誠実と伝わるのでしょうか。

それは医療事故被害者がどのような願いを持っているかを知って、対応することです。

医療事故被害者は以下のような願いを持っています。

a 原状回復のための医療保障

- b 原因究明, 情報開示と説明責任
- c 責任があるなら, その明確化と謝罪
- d 再発防止策の実施と報告, 検証
- e 一定の要件の下での金銭的補償・賠償

以上の要望に医療機関が誠実に対応していないと感じれば、被害者は刑事処分、行政処分、報道による批判等の社会的制裁を求めることになり、それがかなえられなければ、勝ち目の薄いとされている民事訴訟提起に追い込まれていくのです。

③ 社会的責任への適切な対応

専門家の社会的責任は極めて重要です。専門性と責任性は表裏一体のものと考えべきです。とりわけ失敗した際の信頼回復は責任への対応によって左右されると思います。

責任は回避すべきものでなく、適切に対応すべきと考えべきです。

3) 医療の質の改善

医療事故は医療の質にかかわる問題です。従って第3の基本は、医療の質の改善の一環として医療事故防止対策に取り組む必要があるということです。

そしてかかる対策においては、「To Err is Human」(人は誰でも間違える)を前提とした患者安全対策が必要です。

これまでは、「医療従事者は誤りを犯してはいけない」とされてきました。しかし、医療従事者も人間であるからこそ誤りを犯します。誤りが起きても患者に危害を及ぼさない安全対策こそが重要なのです。

3. 被害救済と事故防止策の関係

1) 損害賠償責任の考え方

損害賠償責任制度は過失責任主義の原則によって支えられています。過失の本質については悪しき結果の予見(予測)可能性を前提にした回避(防止)義務違反ととらえられています。

つまり、損害賠償責任は防止義務を怠ったことが責任原因とされているのです。従って医療事故訴訟は事故防止策を求めて提起されているととらえることもでき、また現に被害者たちがそう考えて行動することも少なくありません。

*なお、最高裁判所平成8年1月23日判決は責任基準について次のように述べています。「人の生命及び健康を管理すべき業務(医業)に従事する者は、その業務の性質に照らし、危険防止のために実験上必要とされる最善の注意義務を要求されるのであるが、具体的な個々の案件において、債務不履行又は不法行為をもって問われる医師の注意義務の基準となるべきものは、一般的には診療当時のいわゆる臨床医学の実践における医療水準である

る。そして、この臨床医学の実践における医療水準は、全国一律に絶対的な基準として考えるべきものではなく、診療に当たった当該医師の専門分野、所属する診療機関の性格、その所在する地域の医療環境の特性等の諸般の事情を考慮して決せられるべきものであるが、医療水準は、医師の注意義務の基準(規範)となるべきものであるから、平均的医師が現に行っている医療慣行とは必ずしも一致するものではなく、医師が医療慣行に従った医療行為を行ったからといって、医療水準に従った注意義務を尽くしたと直ちにいうことはできない。」

2) 患者家族参加型医療事故対策としてのインフォームド・コンセント

インフォームド・コンセント(I・C)の核は医師の説明義務にあり、それは危険情報についての患者家族との共有化にあります。

最高裁判所判決にみる説明義務の範囲は、医療行為実施に際し、①診断(病名、病状)②医療行為の内容と予後③危険性④他の選択肢の内容と利害得失⑤実施しない場合の予後、ですが、③危険性の情報提供が重要とされてきました。

現代医療は個々の診療に潜む危険を医師や医療従事者だけで管理することは困難です。ですからシステムが必要ですが、そのシステムの中に患者家族の参加も求めるべきと考えます。

例えば、誤投薬は医療従事者のダブルチェック(複眼)や機械(バーコード)などで防止しようと考えられてきましたが、最後の制止者は患者家族なのです。患者家族が薬物療法の処方計画を正しく理解していれば防げる誤投薬も少なくないでしょう。

また、外来患者や退院患者が在宅で発症する危険については、患者家族が正しい情報を知らなければ管理できないことになります。

*退院時の療養指導についての最高裁判所平成7年5月30日判決(新生児核黄疸事件)は、「産婦人科の専門医である被上告人としては、退院させることによって自らは上告人夏子の黄疸を観察することができなくなるのであるから、上告人夏子を退院させるに当たって、これを看護する上告人花子らに対し、黄疸が増強することがあり得ること、及び黄疸が増強して哺乳力の減退などの症状が現れたときは重篤な疾患に至る危険があることを説明し、黄疸症状を含む全身状態の観察に注意を払い、黄疸の増強や哺乳力の減退などの症状が現れたときは速やかに診察を受けるよう指導すべき注意義務を負っていたというべきところ、被上告人は、上告人夏子の黄疸について特段の言及もしないまま、何か変わったことがあれば医師の診察を受けるようにとの一般的な注意を与えたの

みで退院させているのであって、かかる被上告人の措置は、不適切なものであったというほかはない。」と述べています。

4. 刑事責任論と事故防止

刑事責任の制度趣旨は、刑罰権の発動による懲罰、応報、再教育であり、犯罪抑止のための最終手段とされています。

本邦最古の医療過誤刑事判決は、1907年（明治40年）東京区裁判所の無罪判決（事案は子宮内反症による死亡）です。有罪判決は1930年（昭和5年）福島地方裁判所のもので、鉗子分娩による子宮破裂事案で、脱出した小腸を臍帯と誤認して切断したために死亡した事案です（罰金400円）。

医療事故の刑事責任について、どのように考えるべきでしょうか。

1) 最近の事案（05年秋～07年春の1年半）

最近の事案は以下のような状況です。

- ① 駿河台日大病院酸素チューブ接続ミス死事件（05.10）について、捜索押収（05.10.27）
- ② 埼玉医大病院抗がん剤過量投与死亡事件（00.10）について、最高裁上告棄却決定で有罪確定（05.11.15）
- ③ 東京女子医大病院人工心肺死亡事件（01.3）について、東京地裁で無罪判決（05.11.30）
- ④ 京都・宇治川病院誤投薬事件（01.1）について、大阪高裁で禁錮10月の実刑判決（06.2.2）
- ⑤ 横浜市立脳血管医療センター脳内視鏡手術事件（03）について、捜索押収（06.3.9）
- ⑥ 福島県立病院帝王切開出血死事件（04.12）について、逮捕・捜索押収（06.2.18）及び起訴（06.3.10）
- ⑦ 杏林大病院割り箸刺入死事件（99.7）について、東京地裁で無罪判決（06.3.28）
- ⑧ 川崎協同病院治療中止殺人事件（98.11）について、東京高裁で有罪判決（07.2.28）
- ⑨ 慈恵医大青戸病院腹腔鏡事件（02.11）について、東京地裁（06.6.15）、東京高裁（07.6.5）で有罪判決
- ⑩ 横浜市立大学病院患者とりちがえ事件（99.1）について、最高裁上告棄却決定で有罪確定（07.3.26）

2) 処罰範囲

処罰範囲については、次の2つの無罪判決が平均的医師の能力を基準とすると述べています。

*①東京高裁判決昭和53年11月15日（フォルクマン阻血性拘縮事案無罪判決）「平均的整形外科医としてとるべき医療手段を怠ったとはいえない」②東京地裁判決平成

13年3月28日（いわゆる薬害エイズ帝京大病院事件無罪判決）は「刑事責任が認められるのは、通常の血友病専門医が本件当時の被告人の立場に置かれれば、およそそのような判断はしないはずであるのに、利益に比して危険の大きい医療行為を選択してしまったような場合であると考えられる。」

3) 管理責任者の立場の医師への刑事責任

近年の刑事判決は、管理責任者の立場の医師の責任にも拡大し始めています。

例えば、最高裁判所平成17年11月15日判決（埼玉医大病院事件判決）では、科長（教授）に、抗癌剤療法について自ら調査検討して主治医の投与計画を是正し、副作用の報告を指示すべき注意義務を怠ったとして、禁錮1年、執行猶予3年の判決が確定しました。

4) まとめ

ロバート・レフラー氏は、「アメリカでは医療の質をコントロールするうえで民事上の医療過誤訴訟と病院の評価認定手続きが中心的役割を果たし、同僚審査も比較的確立しているので、病院の評価認定手続きや医療の質の向上を目的として収集された病院内の情報をいかに原告弁護士の手から守るかが、主として議論の中心となってきた。これに対し、日本では、民事訴訟や病院認定手続きなどによる病院への圧力はるかに小さく、医療の結果について客観的なデータもなく、さらに同僚審査や専門家集団としての自律的懲戒システムも弱いため、医療界の透明性を高めるための手段として刑事法がますます社会的に重要な役割を果たすようになっている。そこで病院側が刑事訴追への危惧によって病院自体の自己検証実施をためらう結果にならないかが、議論の中心となっている。」（医療事故に対する日米対応、判例タイムズ1133-27、2003年）と述べています。

また、松尾邦弘検事総長は、「医療事故については、専門家が再発防止の観点から原因を調査する仕組みを作り、その上で、刑事責任追及が必要なケースを捜査対象にすることを検討すべきだろう。」（06.5.30 読売新聞インタビュー記事）と述べています。

1999年以降、刑事処罰の最終手段性が発揮されて、厚労省、文科省を中心に医療界の改革が始まったわけです。

冒頭で述べたあるべき社会的対応がないがために、刑事責任追及が行われたと言っても過言ではありません。医療界を中心としたピュアレビューが制度化し、再発防止や被害者対応の充実により刑事処罰は後退すべきであると考えています。

◆シンポジウム1◆

医療の安全と安心の確保～医療事故防止の探求～

医療の現場で必要とされるもの

～医療安全管理専門員の立場から～

岩手県立大船渡病院 医療安全管理専門員 川原 玲子

岩手県立大船渡病院の医療安全管理専門員を、務めております川原でございます。本日はこのような機会を与えていただき、ありがとうございます。

専従の医療安全管理専門員となり2年目に入りました。

新聞やテレビでは連日のように、医療事故報道がクローズアップされております。

安全で質の高い医療を提供する事は社会の強い要請であり、安全確保への取組みは 病院の運営上からも最重要項目になっています。

また医療を受ける側にとっても安全と安心の確保は最も重要なことです。

今、医療現場で必要なものは何か、日々の活動から感じていることを報告いたし、皆様と共に考える場に出来たらと思っておりますので、宜しくお願いいたします。

はじめに、岩手県立病院の医療安全体制についてご紹介いたします。

岩手県は、神奈川、東京、千葉、埼玉を合わせた面積よりも広く、全国で北海道に次ぐ広さです。

昭和初期、広い県土の厳しい医療情勢を解決するべく、先人たちは共同の医療施設を、県内各地に開設しました。

この背景から県営医療は昭和25年11月に発足しました。

県立病院の総括は岩手県医療局（以下医療局）が行っています。

医療局は、先人たちが掲げた「県下にあまねく医療の均てんを」を『岩手県立病院の基本理念』としています。

県民が等しく医療の恩恵を受けられるように、医療環境の整備に努めてまいりました。

現在、医療局は全国の都道府県立病院の中で、最も多い23病院4地域医療センターを展開しています。

全体は9つの保健医療圏域からなっています。

県立病院の医療安全対策は、『岩手県医療局医療安全対策指針』に基づき病院毎に取り組まれています。

しかし、急速な医療環境の変化の中、更なる医療安全の充実に向けて、平成18年に広域基幹病院及び臨床研修医指定病院の11病院に医療安全管理室が設置され、専従の医療安全管理専門員が配置されました。

19年度には新たに精神科病院も加わり、12病院に医療安



全管理専門員が配置されています。

医療局では医療安全管理専門員の業務を、インシデントレポートの収集、分析や改善策の検討・及び医療安全研修の企画立案・医療安全に関する委員会の運営等、安全管理体制を行うための中心的な役割としています。

専門委員会は月1回定例会議を行います。

会議では基準の作成、インシデントの評価基準の確認や対応策など、現状の問題点を検討し共有の場としています。

以前は各々の病院内のものであった医療機器の不備や、安全器具の不具合などの情報についても、病院間で共有できるようになりました。このことは自施設での確認や点検の強化につながっています。

又医療局開催の職員研修では、“医療安全”についての講師を務めています。

この講義は現場に根ざした内容で解りやすいとの評価をいただいています。

次に大船渡病院の医療安全対策について報告をします。

大船渡病院は、気仙保健医療圏の広域基幹病院として救命救急医療を担うほか、圏域内の他の県立病院への診療応援・業務応援などの地域医療支援を行っています。

主な医療安全活動については、次のとおりです。

1. 医療安全に関する各種マニュアル及び基準の作成、見直し
2. インシデントレポートの収集・分析予防策の検討
3. アクシデントに関する調査
4. 医療安全に関する研修の企画・立案・実施

5. 医療安全情報の収集と広報活動
6. 医療安全パトロール：隔月
7. 圏域病院の安全活動

岩手県立大船渡病院概要

- 病床数 479床
- 広域基幹病院
- 臨床研修医指定病院
- 病院機能評価 Ver5 (平成18年度取得)
- 看護配置 10対1 入院基本科
- 常勤職員数 483名 (常勤医46名・看護職員293名)

先進的な医療安全活動を展開している施設の活動成果を、学会や文献から学び、当院に即した効果的な方法を模索しながら医療安全に関する業務を行ってきました。

当病院の安全管理体制は医療安全管理委員会の下部組織として、セーフティマネジメント部会が設置されています。部会は各職種から選出されたセーフティマネジャーで、構成されており、各部署の安全活動の中心的な役割を果たしています。

セーフティマネジャーとしての自覚を深め、患者様及びスタッフの誰が見ても分かるように、左肩にワッペンをつけて活動しています。

職種別インシデント報告件数について、述べたいと思います。

日本医療機能評価機構『医療事故情報収集等事業第8回報告書』の資料では、インシデント報告者の看護師の占める割合が75.7%でした。当院の平成18年度の職種別インシデント報告数でも、90%が看護科から提出されています。

インシデントは思いがけない出来事で、適切な処置がなされないと事故になる可能性のある事象です。24時間患者様に接している看護師が、インシデントに遭遇する場面が最も多い職種であることは、私たちが身を持って体験しています。

多くのインシデント報告が提出される背景には、看護科が医療専門職の中で最も組織化された職業集団であり、危機管理教育がなされていること、報告体制が確立されていることにあります。

ここで医療事故について、述べます。

7月に機能評価機構医療事故情報収集等事業の平成18年度年報が公表されました。

医療事故分類を見てみると、事故の内容は治療処置が34%療養上の世話が26.8%を占めています。事故の当事者は医師が52.5%、次に看護師が37.9%と多くなっています。このことは、直接患者側に医療を提供する役割を担っている医師や看護師が、事故の当事者になる確率が高いことを

示しています。

ヒヤリハット発生要因では、日本医療機能評価機構『医療事故情報収集等事業第8回報告書』によると、確認・心理的状況・患者・家族への説明・スタッフ間の連携不足等のヒューマンエラーが、全体の60%を占めています。

医療局では4半期毎に、インシデントレポート集計を報告しています。

当院の18年度のインシデント発生要因は、医療局とほぼ同様の結果でした。

不注意・思い込み、スタッフ間の意志疎通・連絡不充分、患者への説明・指導不充分などのヒューマンエラーが全体の53%を占めています。

インシデント内容では・離床センサーのスイッチ入れ忘れ・輸液ポンプの開始のスイッチ押し忘れ・時間流量の設定間違い・確認手順の不履行などが報告されています。

安全を考慮してシステムが改善され、機器が導入されても、介入する医療者が人間である限り、ヒューマンエラーは後を絶ちません。

医療分野での“思い込み”“不注意”“連携不足”は、全てにおいて深刻な有害事象を引き起こす可能性を持っています。このことを私たち医療する側は、十分理解しているはずですが。一方患者側の視点に立つと、一つ一つの行為に対して、専門職である医療従事者に期待するところは大きく、“思い込み”“不注意”“連携不足”などは、考えられないことです。

昨年の事例です。

脳血管障害があり、寝たきりで意思疎通が困難な患者様でした。在宅で長女が献身的にケアをしていた方でした。

入院後、まもなく処置中に骨折をしてしまいました。骨折を疑った時点で撮影したレントゲン写真は、骨粗鬆が非常に進んだ状態で、レントゲン写真を見た何人かの医師は「これでは少しのことで骨折しても仕方が無い。」と言います。

骨折に関与したと思われる部署でも「自分たちは、普通の対応をした。」と話しました。長女は「母の骨がもろいのは知っていた。しかし専門の人たちがいる病院では、そのことを解っていると思っていた。自分の家で骨折するなら仕方ないが、病院で骨折するなんて納得がいかない。」と話されました。

骨折の原因を作ったと思われる部署のスタッフへの怒りは、直接ケアをする看護師にも向けられました。担当の棟師長は悩みながらも、あくまで患者さん本位の姿勢を崩さず、主治医と整形外科医の病状説明の場を必要に応じセッティングをしたり、ケアを統一するなどの対応をしました。

私は自分の立場を伝え、長女の話しを傾聴し、意思の確

認を行いました。計4回の面接を行いました。回を重ねるうちに「看護師さんは一生懸命世話をしてくれている。疲れなからと思うくらい気を使ってくれている。私のほうも皆さんが知っているものと思ひ込まずに、骨がもろいと言うことを看護師さんへ情報提供すべきだった。」と話されました。

病院では、多くの専門職が一人の患者に接しています。今回の事例は骨粗鬆症という情報が医療者間及び家族と医療者間で共有できなかった例です。

今まで、他部署と医療事故に対して話し合う機会がありませんでした。

インシデント報告から、事故防止に必要なものは、危機管理意識の向上と、職種を越えた情報交換及びコミュニケーション技術であることがうかがえます。更に患者側と医療側の感覚の食い違いは、アクシデントや深刻なクレームへと発展する可能性を秘めています。

経験や技術には個人差があり、個人のリスク感性やコミュニケーションスキルを高めるためには、学習や訓練が必要です。

そこで、当院で起きたインシデント事例・クレーム事例を題材にコミュニケーションをテーマとした研修会を開催しました。

多くの参加者を得るために、多職種が声優となり院内のインシデントをマンガにして上映し、参加者間で意見交換をすることで適切な対応を考えました。

「もし、私が患者さんだったならこのように思う。こうしたら良かったのではないか。」「自分の部署でもあり得る事例であり、考えさせられた。自分の部署でも共有できる。」などの意見が出されました。また、多くの部門で意見交換することで、職種を超えた情報交換とリスクの共有ができたこと好評でした。この研修はシリーズ化を考え、今年度の予定にも組み込んでいます。研修会に参加できなかった職員には、担当部署のセーフティマネージャーが伝達講習を行っています。

今年度第1回目の医療安全研修は、専門職の代表によるシンポジウムを行いました。

テーマは「知ってください。私たちのリスク」として、医師が座長を務め、薬剤科、放射線科、臨床検査科、看護科から、それぞれの部署で抱えているリスクを発表しまし

た。実施後のアンケートでは、他部門のインシデントを聞くことができよかつた・他職種の要望にも応えられるように努力したい・お互いの立場を理解し、連携していくことの重要性を学んだ・との意見が出ました。

医療組織は言うまでも無く、医師・看護師・薬剤師・臨床検査技師・診療放射線技師など、多職種の専門職によって構成されています。多職種の複数のスタッフが協働して患者の治療を行っている集団です。

しかし目的は同じですが、医師は治療結果を重視し、看護師は看護過程を重視します。技術を提供する職種は、より正確で確実なデータの提出を重視します。これらのことが1つの事象に対しての考え方に職種間の違いが出てくる要因と考えます。

先日出前伝達講習で、ある部署の職員から、「お知らせが入っていても、自分たちが参加していいものかどうか。関係ないのではと思った。」と言われました。

このような部署間の意識差を縮小していくことが、課題のひとつと考えます。

飯田・飯塚・棟近監修の“医療の質用語辞典”によると、多職種が共同しやすい職場風土は、合同の研修会や勉強会などの機会を増やすことによって醸成される。

多職種が互いの発想や考え方を共有し問題解決に向けて協力する中から、多くの理解が生まれ、望ましいチーム医療を達成できる基礎を作ることができると述べています。

人が介在する医療の現場からヒューマンエラーをなくすことは困難です。でも防ぐことはできます。それには医療スタッフ個々が職種を越えた相互理解のもとに、エラーの防御壁にならなければいけないという意識を持ち続けることが必要です。

それには、職種横断的な医療安全教育を行い、問題意識の共有、医療事故防止の共有等を図らなければなりません。特に、いくつもの防御をすり抜けて最後の当事者になる看護師は、各職種にむけて問題提起し、現場を理解してもらえるようにアピールすることが必要です。

そして、エラーを、誰かが発見・指摘し修正できるような職場風土を作ることが大切と考えます。

文 献

- 1) 飯田修平・飯塚悦功・棟近雅彦監修：医療の質用語辞典

◆シンポジウム1◆

医療の安全と安心の確保～医療事故防止の探求～

看護教育の立場より

名古屋大学 山内 豊明

教育場面と実践場面との違い

現実には何が行われているのかを考えると、一つ一つは簡単なことでありながら、問題は同時進行がなされていることに起因することが少なくない。いわゆる多重課題ということであるが、これを実践経験が乏しい学生にも分かる例でまずは伝えるような試みが必要であると思われる。

“基礎力”として何が必要か

「あまりにも簡単なことすらできない」とよく言われるが、まずはそれは本当に「簡単な」ことなのであるかについて検討すべきであろう。

たとえば加減乗除や簡単な比例計算のような場合には必ず出来なければならないものであり、米国ではこれらが『満点』でないと実習に参加することができないのである。このような確実に出来なければならないものについては、ある程度の繰り返し訓練を行い克服すべきであろう。

しかしそのタスクは実は多重課題になっていないであろうか。そうであるならば繰り返しの訓練だけでは解決には結びつかず、「どう段取りするのか」といったある意味でのマネジメント力の養成も必要となろう。

またそれは一個人でできることなのか、あるいはシステムの問題かも関与してこよう。システムの問題となれば、個人の力量の強化だけでは解決しない問題であろう。

であるから教育にあたってはまず、何を指すのか、それはどの範囲の課題なのかという整理と確認が不可欠であり、これをはっきりさせないままではどこに進むかが分からないので、何をやっても徒労に終わりがねない。

『事実』を把握する力の育成

報道記事の基本は5W1Hと言われる。しかしこのうちWHYは考察である。このWHYを当事者に求めることは、事故報告書としては問題であろう。『なぜ』は当事者に求めないことが報告書の基本であり、何故を求めることは反省文を書かせることに繋がりがねず、犯人探しといった誤った方向に進めかねない。

事故等の報告書で大切なことは「いつ」「どこで」「(誰が)」「何が」「どうなった」という事実確認であり、必ずしも「誰が、どうした」ではない、ということをお肝に銘じたい。

しかるに各自の運用能力を向上させるには、まずは何が

「事実」であり、何は「考えたこと」なのかを区別することが基本中の基本であると考えられる。よってまずは素材となる事実の把握が出来なければ始まらない。つまり肝心なことは事実を把握できる力であるが、その事実を共有できる力も不可欠であろう。

素材としての事実が把握できたとしても、それだけでは活用できない。活用できる、すなわちアセスメントが出来るというためには、事実の存在を認識し、それを吟味でき、その結果を表出できる必要がある。つまり一個人の内的な世界での「納得」で終わらせてはならない。言い換えれば「分かったこと」を他者と共有できて初めて「使える」ことになるのである。

したがって把握した事実を整理し伝える言語的能力が鍵となる。思考は言語的操作ができるからこそ成り立つものであり、論理的に考えると、感じるということと本質的に異なるものである。

経験豊かになれば一々考えずに「ピンとくる」ようになるであろうが、それはきちんと考えることが出来たことの積み重ねの賜物である。感じることには再現性や安定性は必ずしも保証されない。

基礎教育の目標としては「勤の働く」ことよりも確実性を担保できることを求めるべきであると考えられる。そのためにも論理的思考を行えるための基礎を固めることこそが入門教育の使命と考える。

『リスク』と『クライシス』との区別

リスクとクライシスは別の概念である。このことについての考え方の整理・整頓を促すことも必要であろう。それによってリスクゼロ神話から解放してやらねばなるまい。

そのことは、いつも正直に、特にクライシス時には「事柄」は振り返るが「個人」を責めて片付けない、という根本原則を徹底して身につけさせるべきであろう。

ただ必ずしも実践経験が十分ではない学生に分からせるには、学生自らがイメージできる事柄で例示してやることも必要であろう。

一例として『雨が降りそうな時にどうします?』をリスク管理とし、「突然雨が降ってきたらどうします?」というものがクライシス・マネジメントである』のように示すことも教育上有効な方法であると考えられる。

“基礎力”として何が必要か

- 『あまりにも簡単なことすらできない』??
 - それは本当に『簡単な』ことなのか?
 - これはある程度の（繰り返し）訓練を
 - 多重課題になっていないのか?
 - どう「段取り」するのか
 - 個人でできることなのか
 - システムの問題か

必ず出来なければならない例

- 四則演算：加減乗除
 - 簡単な比例計算
 - 1グラムの薬が5ml溶液になっている時、その薬が0.8グラム必要な場合に溶液として何ml必要か？
- これが『満点』でないと米国では実習にできない

『事実』を把握する

- 5W1H - why = 4W1H
 - いつ
 - どこで
 - (誰が)
 - 何が
 - どうなった
 - (必ずしも「誰が、どうした」ではない！)
- 『なぜ』は当事者に求めない

『事実』を共有する

- 「アセスメントができる」ということ
 - 認識する
 - 吟味する
 - 表出する
- 「分かった」「納得した」で終わらない
- 「共有した」で初めて成り立つ

『リスク』と『クライシス』

- 概念や考え方の整理・整頓
- リスクゼロ神話からの解放
- いつも正直に
 - 特にクライシス時には
- 『事柄』は振り返るが『個人』を責めて片付けない

学生に分らせるには

- 学生の経験や知識で了解可能な例で
 - 「雨が降りそうな時にどうします？」
 - リスク管理
 - 「突然雨が降ってきたらどうします？」
 - クライシス・マネージメント