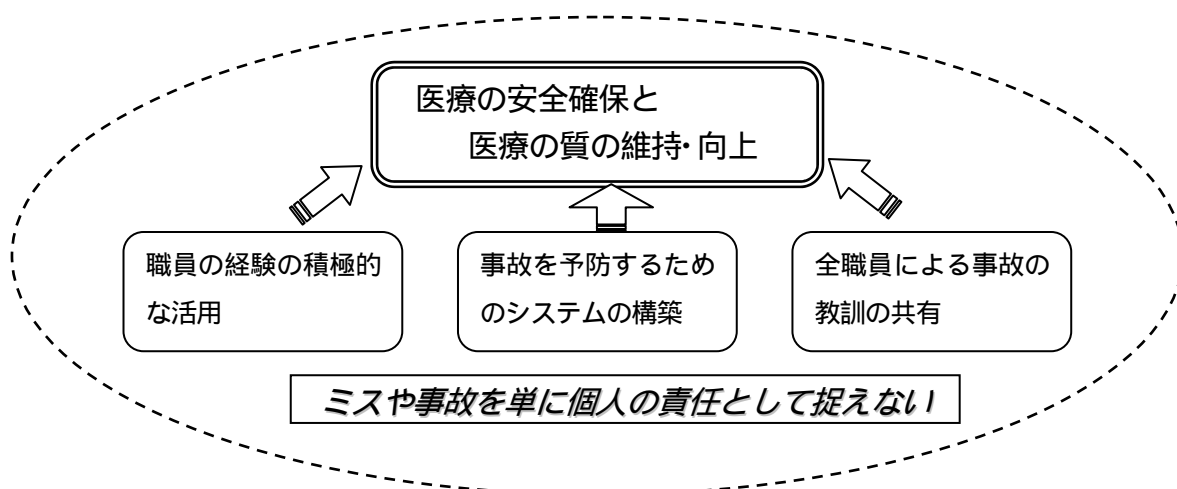


第3章 事故報告と分析手法

1 「過ちから学ぶこと」の重要性

本事業では、医療機関から事故の起こり方、関連職種、事故の重大性、患者への影響度などについて、様々な事例が報告されている。また、病院の規模や病床種別などによっても発生する事故には差異がある。しかし、改善策を講じることの必要性や病院が組織として取り組むことの重要性に変わりはない。

医療事故が発生した時に、単に職員の失敗が事故の原因という見方だけでは、事故の本質を見極めることは困難であり、再発を防止できない。事故の背景に潜む組織全体の課題を把握し、何故ミスにつながる行動を取ったのか、その行動の背景にはどのような誘因があったのかなどを探求して改善する必要がある。



そのためには、病院がインシデント・アクシデントレポート(以下「レポート」という。)を基にいかにして有効な対策を立ち上げ、職員に周知徹底するかということが、事故防止のための最大のキーポイントになる。

各病院が、それぞれの事故事例から過ちを正しく認識し、そこから学ぶという観点で、各病院の状況に即した医療事故防止対策を考え、組織的に取り組んでいくことが必要である。

2 院内の報告制度の充実

本事業における「警鐘事例」では、病院から報告された事故等の概要、要因、改善策を基に、分析に必要なレポートの記述方法や分析する上での視点について、専門家や評価委員会のコメントを付記し、還元してきた。こうしたレポートの中には、事故の発生状況を把握するための情報が不足している、要因や改善策の記載がない、改善策が当該職員への注意喚起でとどまっているというような内容のものもあり、担当者がレポートの集計や分析作業を行うに当たり、苦慮している様子が伺える。

各病院は、こうした報告制度を充実、活用することで、院内の医療事故につながる可能性のある問題点を把握し、病床の種別や規模、提供する医療内容など、病院の特徴を踏まえた効果的な対策に組織横断的に取り組んでいく必要がある。

例えば、インシデントレポートは、将来のアクシデントの芽を摘むための宝の山である。これは、数が集まれば集まるほど、発生の傾向や院内の類似事例の有無を把握することができ、それによって体系的かつ詳細な分析が可能となる。また、「人間はエラーを犯す」という前提に立てば、院内のあらゆる部署や職種を問わず、日常的にエラーは発生していることになる。院内の全職種・各部署からの報告があるか、病院の規模に相応した報告件数があるかといった点は、報告制度が機能しているかどうかの一つの指標になる。

(1) 報告しやすい環境作り

まず、レポートの活用を院内の事故防止対策の柱として捉え、病院の事故報告体制を見直し検討してみよう。院内の全部門・あらゆる職種の職員からの報告を基に、非難や懲罰の対象としてではなく、互いの体験から学ぶという環境を整えておくことが大切である。

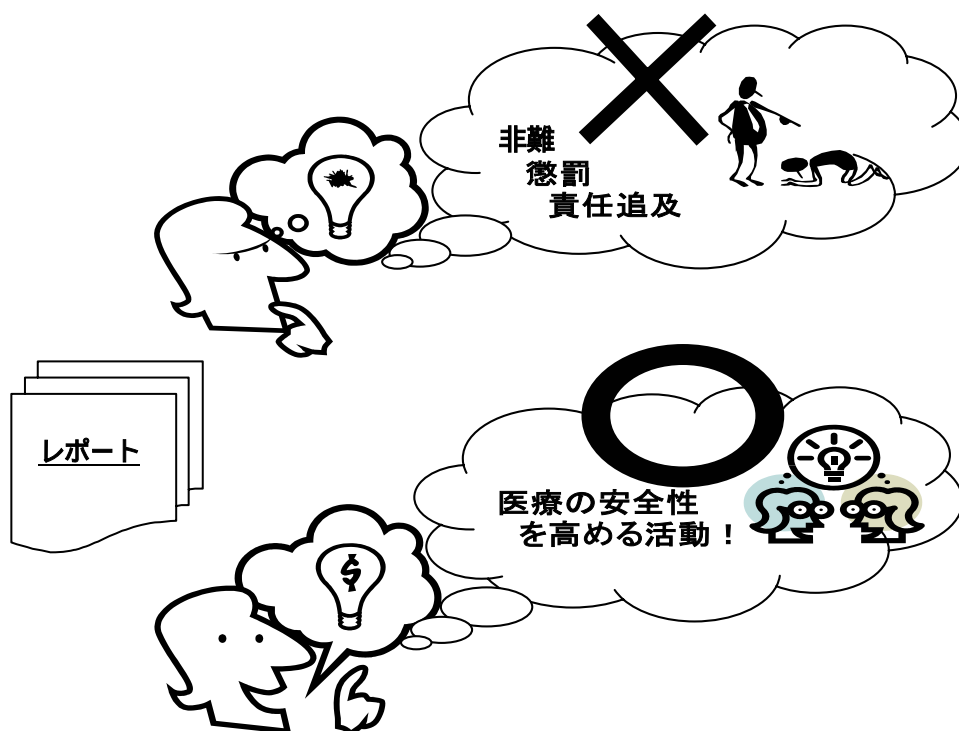


表3 - 1 インシデントアクシデント報告体制の見直し

	項目	チェック
1	報告の方法やレポート処理方法が明確になっている	
2	分析方法が明確になっている	
3	全職員がレポートの重要性を認識している	
4	担当者があらゆる壁を取り払って、活発に活動できる	
5	病院全体で組織的に取り組んでいる	

(2) システムの構築

インシデント・アクシデントの報告体制を整えるためには、報告の基準、報告の方法やレポートの処理方法について検討し、院内における報告制度の位置付けを明確にしておく必要がある。

報告基準の明確化

どのような事象が報告対象となるのか、院内で使用されるインシデントとアクシデントといった言葉の定義を明確にし、報告対象となる事象について、全職員が共通の認識を持つことが重要である。

一般的には、「インシデント」はエラーが発生したが、患者に実施される前に発見・訂正された場合とし、「アクシデント」はエラーが発生し、患者に実行された場合と捉えられている。

また、インシデント・アクシデントを患者への影響レベルとして分類し、影響の程度によって報告手段を明確にしておくことも必要である。

表3 - 2 報告基準（例）

レベル	患者への影響
0	エラーが発生したが、患者には影響がなかった。 (実施されていたら、何らかの影響を与えた可能性がある。)
1	患者に実施されたが、実害はなかった。 (観察を強化し、心身への配慮の必要性が生じた場合)
2	患者に実施されたことにより、バイタルサインに変化が生じ、観察の強化又は検査の必要性が生じた場合
3	治療の必要性が生じた場合
4	障害や後遺症が残る場合
5	事故が死因となった場合
レベル0～1…報告時にレポート提出 レベル2～5…報告後速やかにレポート提出	

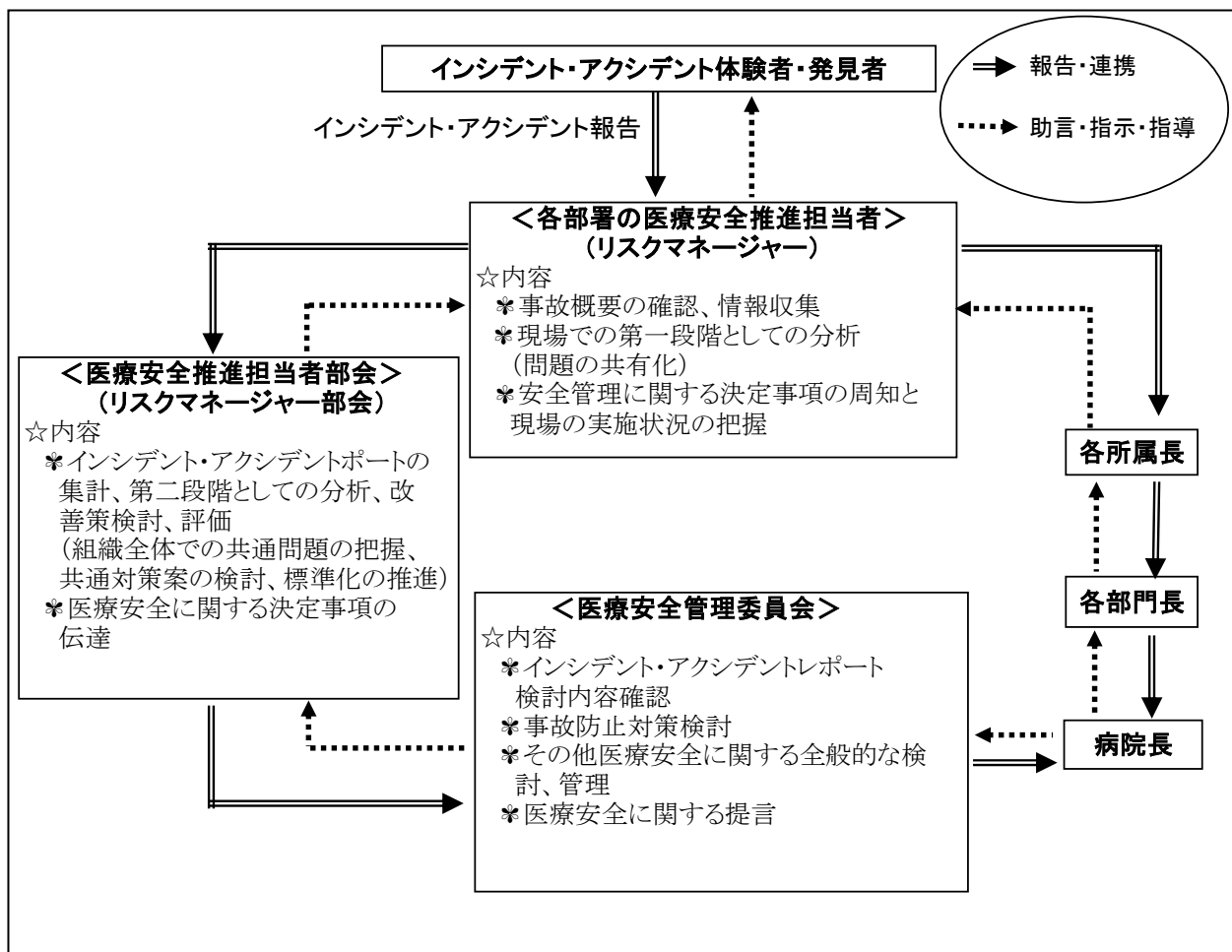
レポートの処理方法の明確化

院内のレポートについて、その処理方法を明確にし、「報告収集」「分析」「改善策立案」「実施」というプロセスを効果的に機能させることが重要である。そのためには、院内の報告制度の位置付けと、職員それぞれの役割を明確にしておく必要がある。



職員にとっては、自分の体験やレポートが病院の安全対策を講じるきっかけになったと実感できると、個々のモチベーションをさらに高めることにつながるものである。

図3 - 1 インシデント・アクシデントレポートの流れ (例)



Point

- 記憶が新しいうちに、起こったことを整理しよう！
- (レポートの提出期限を決めておくと良い)
- レポートの集計や分析作業は定期的実施しよう！
- (改善への取組が遅れ遅れにならないように)
- 職種や部門を越えて取組を！
- (一部門が単独で検討しても、院内のシステム改善にはつながらない)
- それぞれの役割を明確にしておこう！
- (役割、内容が明らかなと活動しやすい)



(3) 職員教育

報告の方法やレポートの処理方法が決定し、院内の報告制度の位置付けが明確になったら、全職員に対してそれらを周知していく必要がある。

【周知・徹底を図る内容】

報告制度の意義 事故防止への大きな効果
 具体的な報告基準・報告手順

医療安全に関するシステムが確立されていても、実際に活用する職員がその制度に対する認識が不十分であったり使用方法を理解していなければ、システムを十分に機能させることはできない。必要事項を全職員に周知していくための、より具体的な方策が必要である。



Point

- 入職時オリエンテーション……………(新規採用職員対象)
- 医療安全管理研修会……………(全職員対象)
- 職場内研修……………(各部署ごとの学習会)
- グループワークによる事故分析、改善策検討…(各職種、全部門が合同だとよい)
など



(4) 医療安全推進担当者の育成

報告制度を含む院内の医療安全管理機能をより充実させていくためには、これに関わる人材の育成も大きな課題である。

部署ごとに安全対策を推進する「安全推進担当者(リスクマネージャー)」を設置し、役割を明確に定めること。そして、医療安全管理委員会と安全管理者との協力体制の下に、継続的な研修の実施などにより、現場に密着した安全推進活動を展開できる人材の育成を行うことが重要である。

Point

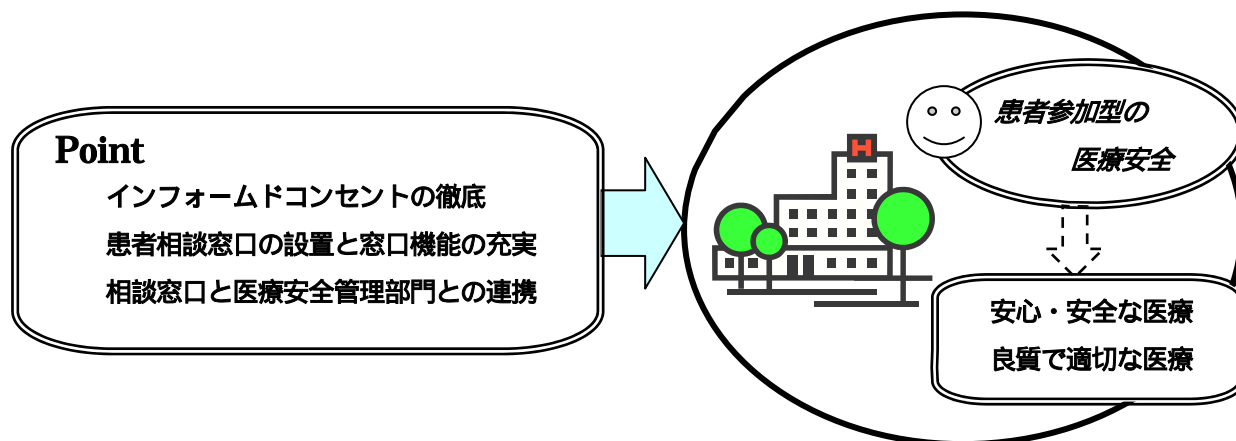
- 医療安全推進担当者の配置
- 担当者の役割の明確化
- 担当者の研修計画と実施
- 〔 リスクマネジメントに関する知識習得
事故分析技法(問題解決技法) 〕
など



3 患者参加型の医療安全への取組

本来、医療は患者と医療従事者との信頼関係の下に、患者の求める医療を提供していくものである。患者は医療を受ける主体であり、医療安全を考える上で、患者の立場を最優先に考えるべきであることはいうまでもない。患者とともに医療に関する情報を共有しながら、患者と医療従事者との相互理解を深め、医療の透明性を高めていくことが重要である。

インシデント・アクシデントの第一発見者が患者であったり、医療機関が気づかなかった構造上の問題が苦情で明らかになるなど、患者からの情報提供（苦情含む）には、医療安全のための重要なヒントが隠されていることがある。医療の安全性を確保していくためには、医療を受ける患者からも協力が得られるように、患者の医療への積極的な参加を促進していく必要がある。また、医療従事者は患者の声に耳を傾け、患者からの情報を十分に受け止め、安全対策に活用していくことが重要である。



参考

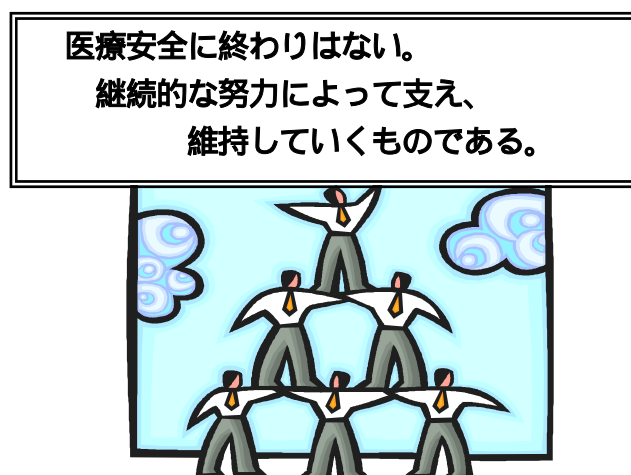
(医療提供の理念)

医療法第1条の2

医療は、生命の尊重と個人の尊厳の保持を旨とし、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手と医療を受ける者との信頼関係に基づき、及び医療を受ける者の心身の状況に応じて行われるとともに、その内容は、単に治療のみならず、疾病の予防のための措置及びリハビリテーションを含む良質かつ適切なものでなければならない。

4 継続は力なり

医療安全に対する取組は、これで終わりということはない。安全対策の妥当性を検証しながら、より安全性を高めるために検討と改善を繰り返し、これを継続していくことが重要である。

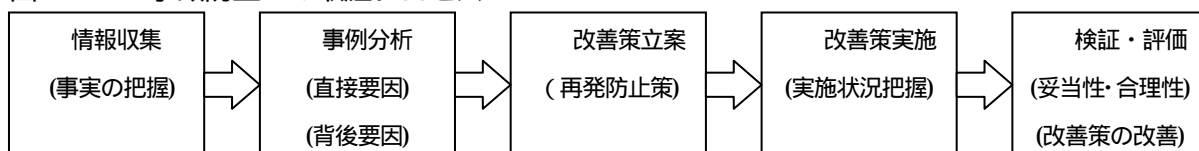


5 分析手法

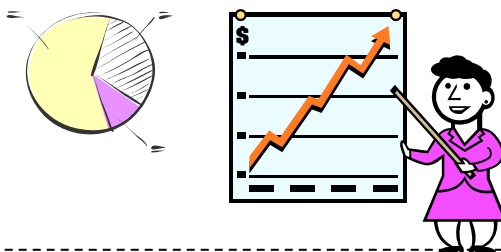
レポート分析の目的は、事故の再発を防止することである。そのためには、分析の結果として「危険な要因は何か」「事故を防ぐための対策はどうするのか」という点が明確にならなければならない。

「人間はエラーを犯す」という認識に基づいて、組織的に再発を防止していくために、情報収集・分析・改善策立案・改善策の実施及び評価という一連のプロセスを経て、システムの構築や改善を通し安全性を向上させる必要がある。

図3 - 2 事故防止への取組プロセス



医療現場での事故の再発防止への取組みとして、実際のレポートを基に、「SHEL」などの分析手法を用いて事象の要因分析を行い、改善策を立案するという方法がある。また、エラーの発生頻度などについて統計的処理を行い、事故発生に関する傾向を把握する定量分析なども活用されている。医療事故に関する分析手法についてはいろいろな機関で研究されているが、どの方法を取入れ、院内でどのように活用していくか、十分に検討しながら進めていく必要がある。



【分析手法の一部】

SHELモデル

ヒューマンファクター工学の説明モデル。当事者である人間(中心のL:Liveware)の行動は、人間自身の特性と4つの要因(「S:ソフトウェア」「H:ハードウェア」「E:環境」「L:関係者」)が、お互いに影響して決まることを示している。当事者を含めた5つの要因から分析する方法。各境界面に存在する要因を見つけようとするもの。

m-SHELモデル

ヒューマンファクター工学の説明モデル。SHELモデルにmanagementを追加したもの。

P-mSHELLモデル

ヒューマンファクター工学の医療用説明モデル。このモデルでは、ヒューマンエラーは医療現場において、L(自分自身)の持つ特性と、周りを取り巻く種々の環境(機械、操作手順書、チーム医療、設備など)が合致していないために引き起こされると説明している。

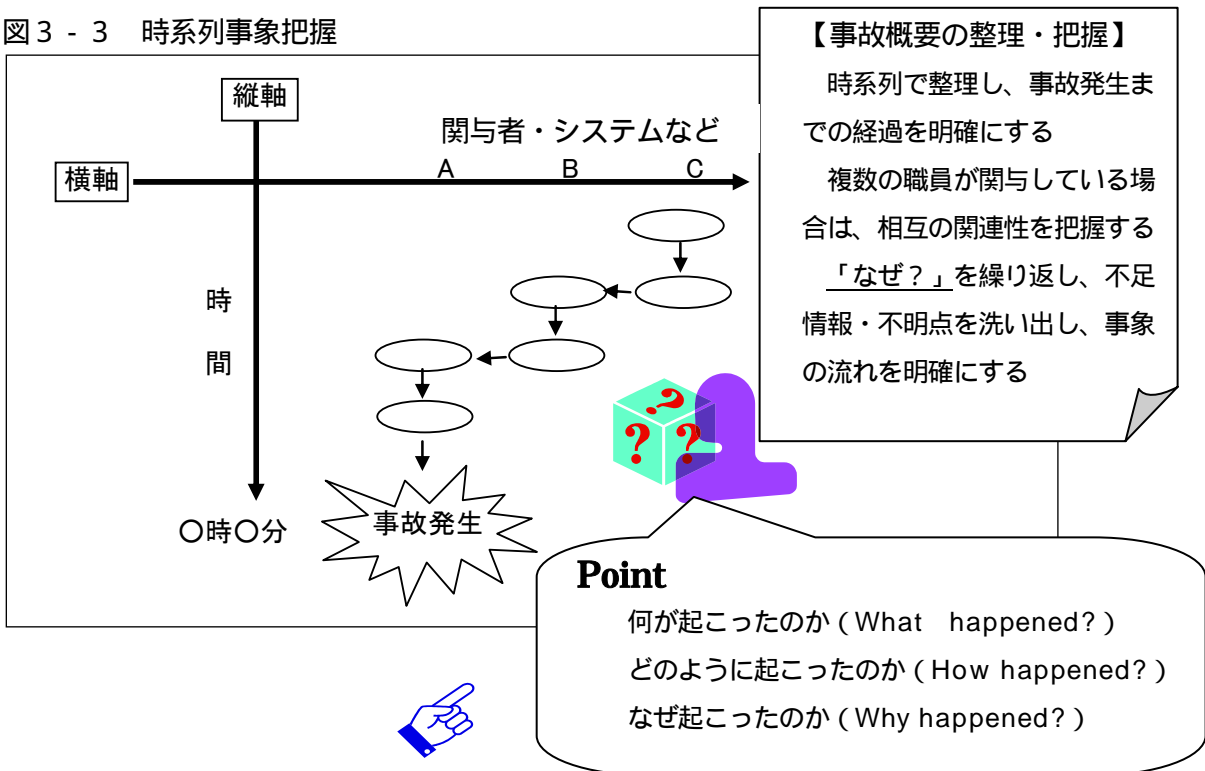
4M 4E方式

4つのM(「人間」「物・機械」「手段・方法」「管理」)で要因分析を行い、4つのE(「教育・訓練」「技術・工学」「強化・徹底」「模範・事例」)で対策を立てる。

(1) 事故概要の把握

事故が発生した場合、多くは直接関与した職員の行動自体が問題視されるが、検討すべき視点は職員の行動の背景にある。問題となる背景要因を明確にするためには、まず事象を具体的に把握することが必要である。

図3-3 時系列事象把握

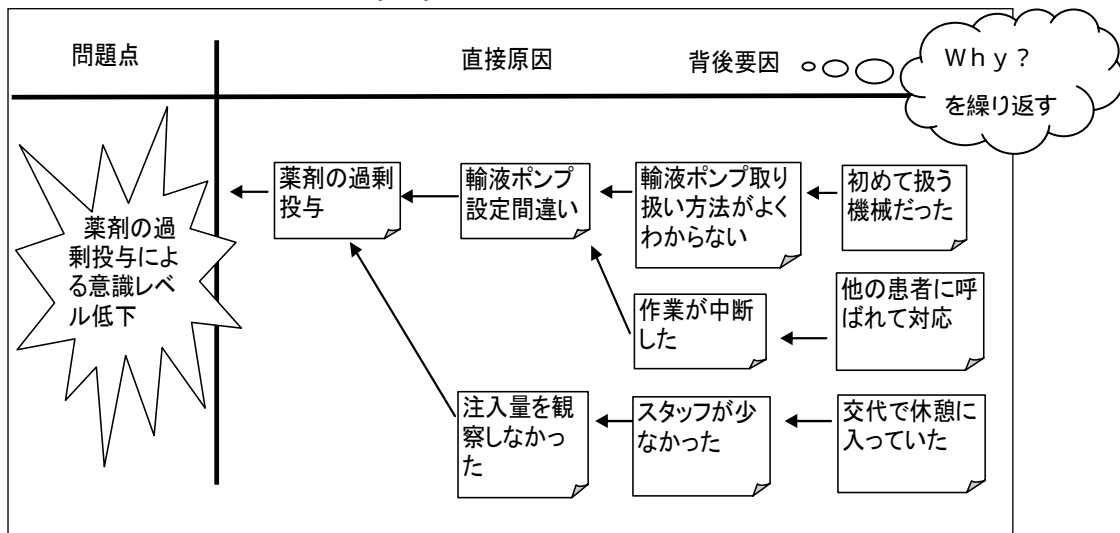


事故報告概要の記述には、いつ、誰が、何を、なぜ、どのように、どうしたかを記述する。一つの事象（一人の患者）に対して複数の職員や他の職種の関与がある場合には、それぞれの職員がどのように行動していたかを時系列で整理すると、相互の関連性が把握しやすい。

(2) 問題及び事故要因の明確化

事象の流れ（事実経過）が明確になったら、それぞれに対してなぜそのような行動がとられたのか、その理由を追求していく。すなわち、事故の発端となった直接的な原因及びその原因の背後に潜む要因を探し出すことである。

図3-4 事故要因の明確化（例）「輸液ポンプの設定間違いによる薬剤の過剰投与」



事故は単独の原因で起こるのではなく、その背後には幾つもの事故を誘発する因子が存在する。

例えば、「輸液ポンプの設定間違いによる薬剤の過剰投与」という事故は、患者に薬剤が過剰に投与された結果、「患者の心身に影響があった」ことが問題である。その問題に対して、輸液ポンプの設定を誤ったことが直接原因となるが、何故設定を誤ってしまったのかを探っていくと、輸液ポンプの使用方法に対する理解が不十分であったり、ポンプの設定時に他に意識が向くような状況が発生していたり、設定時に行うはずのダブルチェックが実施されていなかったりなど、幾つもの要因がある。さらに、その要因の一つ一つに対して、何故そうなったのかを繰り返し問いかけながら、背後に潜む多くの要因を引き出すことが重要である。

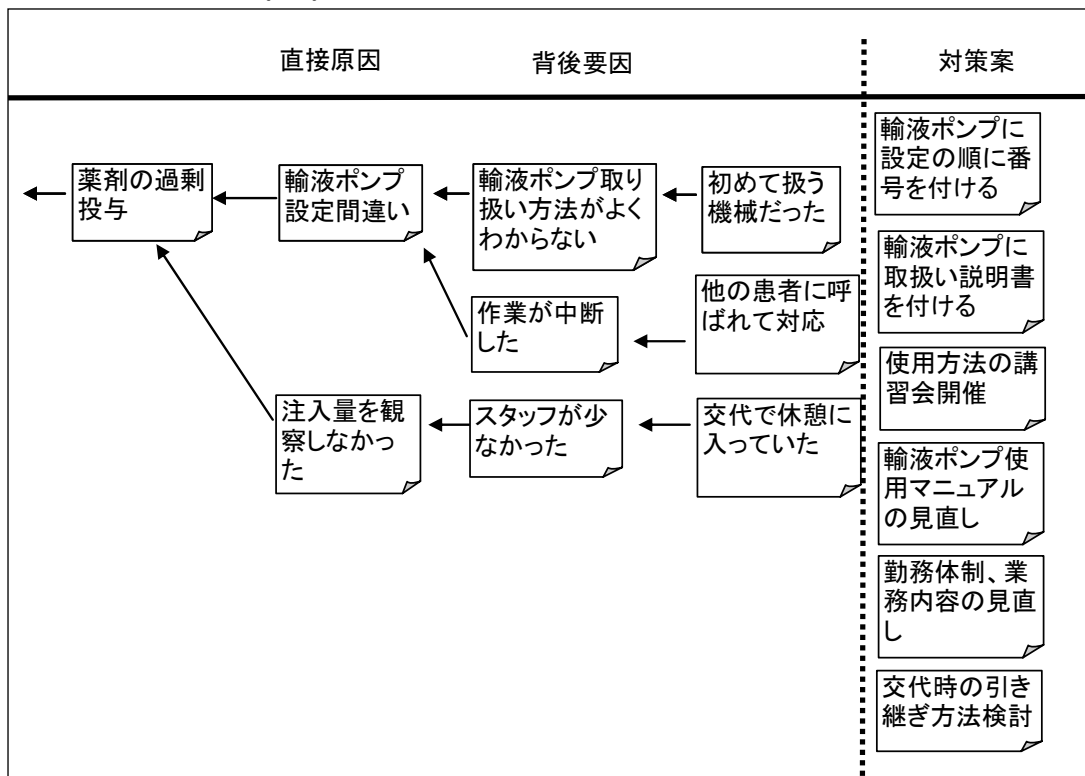
院内の操作方法や手順書がある場合には、準備・点検、実施、実施後の観察という流れにそって報告レポートを整理すると、どの段階で問題発生の要因があるか見分けやすい。

(3) 改善策の検討

改善策の検討は、直接的原因に対してのみではなく、背後要因に対しても行う。また、「確認の徹底」などのように職員の意識に働きかけるような対策、注意喚起だけでは不十分であり、より具体化した実効性のある対策が必要である。事故防止のためには、個人個人が常に注意力を高めて日常業務に当たらなければならないことは言うまでもないが、多忙な日常業務の中で、高い注意力や集中力を常に持続することには限界がある。

「人間はエラーを犯す」という前提の下、「エラーを発生させない」、「エラーが発生しても被害を最小限とする」システムづくりが必要である。さらに、各部門の業務を安全性の観点から見直し、改善すべき点を院内全体の問題として扱うことで、組織的な安全管理が可能となる。特に、標準化、統一化、規則化の推進が重要であり、院内共通の業務や各部署の業務のマニュアル化を進め、業務の適切な遂行方法を確立することが、個々の業務における誤りを減少させることにつながる。

図3 - 5 対策立案(例)「輸液ポンプの設定間違いによる薬剤の過剰投与」



院内規定（各種手順等）の実施状況の把握

院内で規定している内容が現場で実際にどれだけ遵守されているかについて、各部署での実施状況を調査してみると良い。例えば、手順書と現状のギャップが明確になり、手順書の内容を見直す必要があるのか、職員指導に重点をおくべきなのか、その他に改善すべき点があるのかなど、立案する改善策の方向性を見出すことができる。

院内規定（各種手順等）の検証と標準化

改善策を検討していく上で、「実際にどのような作業が行われたのか」、「何が手順を遮っていたのか」というように、規定された手順と、実際の手順や起きてしまったエラーとの関係を明確にすることが重要である。こうした検証作業により、各種手順等の問題点を明らかにし、改善を進めていくことである。

日常の多忙な業務の中で、錯誤、混乱等によるエラーを防ぐためにも、院内の各種手順等は可能な限り統一しておくことが望ましいが、こうした院内規定の検証を進める際にも、各種手順の標準化を図っておくことが有効である。

医療機器や器材の採用、保管・管理方法の統一化

「診療科（病棟）によって、使用する医療機器や器材が違う」というように、院内で規格の異なる医療機器や器材を複数採用することは避けたほうが良い。取扱方法が異なる医療機器や器材が混在することで、通常時はもとより緊急性の高い処置や治療が必要な場面で、混乱から誤操作につながる恐れがある。

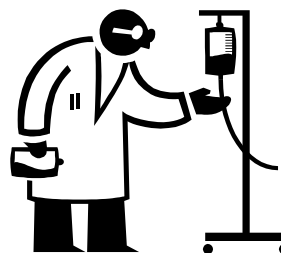
また、院内の各種医療機器や器材は、定期的、計画的な点検の実施、安全、適切な保管を行うためにも、その保管、管理、配置などについて院内の基準・手順を明確に定め、その統一化を図る必要がある。

院内の構造に係わるもの

院内の構造上の問題点を明確にするためには、いつ（日中か夜間帯かなど）、どこで（トイレか病室かなど）、どのような事故（滑ったのか、ぶつかったのかなど）が発生しやすいのか、レポートの統計処理によって把握すると良い。病院の構造に係わることを明らかにすることで、院内全体の問題として捉えやすくなり、改善への取組内容の優先度を決めやすくなる。

患者の身体機能や動作・行動パターンなどが影響する事故

転倒・転落や誤嚥などのように、患者の身体機能や動作・行動パターンが影響するものについては、アセスメントツールの活用などによって患者ごとのリスク評価を行い、リスクに応じて個別性を考慮した予防策を立案することが重要である。



(4) 改善策の実施と評価

対策案が決定したら、「直ちに取り掛かること」、「当面の対策として即実行すること」、「長期的な展望で取り組むこと」といった優先順位を明確にする。

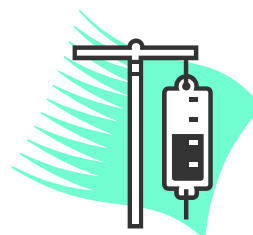
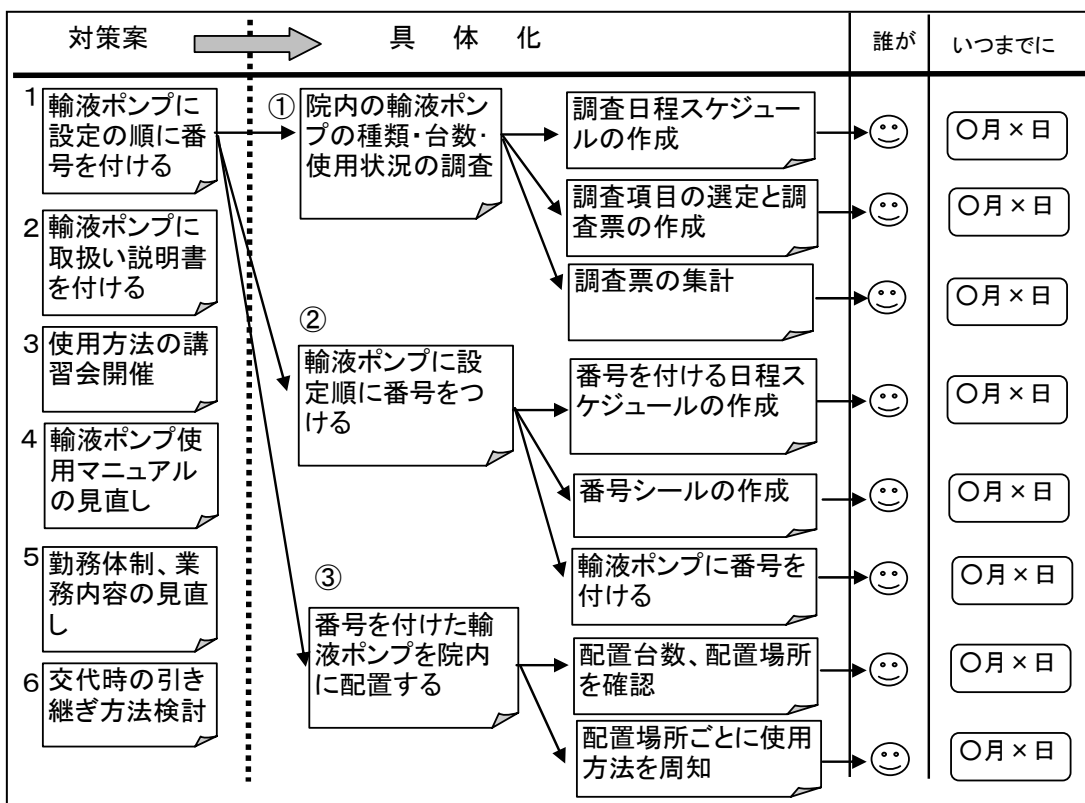
安全管理に関する決定事項は、現場の各職員に周知徹底していくことが重要である。職員への周知をどのような方法で行うと徹底することができるか、院内で検討しておく必要がある。

改善策の具体化と実施

対策案について、誰が、いつまでに、何を、どのように取り組むのかを確認し、それぞれの担当者（担当部門）が計画的に取り組んでいけるように、実行可能なレベルまで具体的しておく。改善までに長期間を要する対策については、その対策が実施されるまでの間の補足案（当面の対策）を講じておくことも必要である。また、検討中の内容については、委員会などで定期的に検討経過や進行状況を確認することも大切である。

決定事項が明確になったら、改善策を実際に活用していく現場の職員に対して周知徹底を図る。医療安全推進担当者を中心に、改善策の周知・徹底・継続に向けて、現場での実施状況を把握しながら活動していくことが重要である。

図3 - 6 改善策の具体化（例）「輸液ポンプの設定間違いによる薬剤の過剰投与」



評価

事故の再発を防止するための対策であるので、時期をみて、院内での実施状況を調査し、立案した対策が現状に即したものであるかという妥当性を評価することや、新たな問題発生について検討する機会を持つ必要がある。

【評価すべき内容】

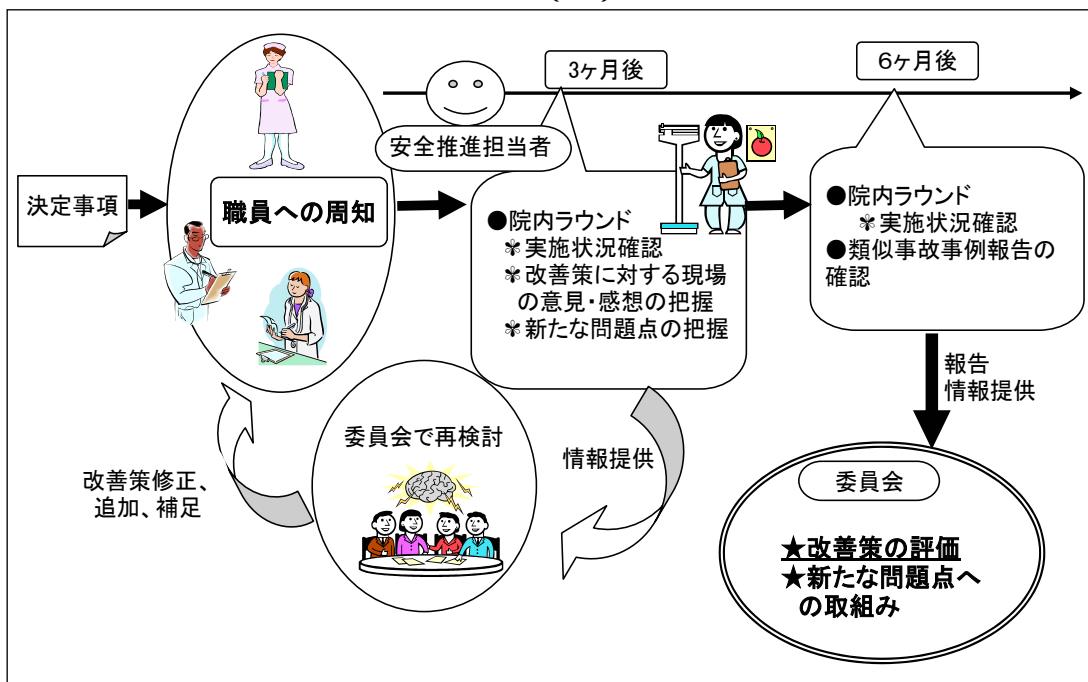
- 改善策の妥当性（現場に即したものであるか）
- 類似の報告事例件数の変化
- 新たな問題発生はあるか

転倒・転落事故のように、事前に予防策を講じていたが事故が発生してしまうという状況は、多くの病院でも経験されているだろう。

対策を立てていても事故を防ぎ切れなかった場合には、患者のリスク評価まで戻って、対策を立案するまでのプロセスを検証しながら、再度検討する必要がある。また、医療者側の視点だけでなく、患者がなぜ事故につながる行動（動作）を取ったのか、患者側の視点に立って検討することが重要である。

改善策が決定され、職員への周知が行われたら、安全推進担当者（リスクマネージャー）を中心に改善策の徹底を図る。院内ラウンドなどを活用して現場での改善策実施状況を確認しながら、実際に活動している現場の職員から改善策についての意見や感想などの情報を収集し、新たな問題点の発生に対しては、改善策を修正しながら微調整を行うことも必要である。

図3-7 改善策決定から評価までの流れ（例）



6 事例展開

本事業では、報告されたレポートの中から警鐘的・教育的意義の大きいと思われる事例を、「警鐘事例」として計 115 事例取り上げ、公表した。今回、この中から、事故の種類別に 12 事例を取り上げ、要因分析の事例展開を試みた。

なお、各事例を分析、展開するに当たり、幾つかの状況設定を加え、事例の展開方法を学ぶ目的に沿ったものとした。

事例展開の方法は、まず病院からの報告を簡潔に提示し、次に以下の 3 段階のステップを踏んで、分析、改善策の立案に至る形として記載した。

ステップ 1 「事象の整理」

病院から報告された事故の概要を時系列で整理し、事象の流れを明確にするためにどのような情報が不足しているかを挙げ、その不足情報に沿って「例えば・・・」という仮の状況設定内容を加えた。

ステップ 2 「直接原因・背後要因の明確化」

追加された情報を基に改めて事象を整理し、事故の発端となった直接的な原因とその背後に潜む要因を明確にした。

ステップ 3 「対策の検討」

明確になった背後要因に対し、改善策を立案した。

本来は、この後、改善策を実行するために、誰が、いつまでに、何を、どのように取り組むのかを確認し、担当者が実行可能なレベルまで具体化する作業が必要となる。(前項、5 . 分析手法 (4) 改善策の実施と評価 参照)

表 3 - 3 展開事例一覧

事故の種類	事例の概要	参考事例
1 転倒転落	放射線科で転倒	24
2 誤薬	指示受けミスによる誤薬	77
3 医療機器関連	人工呼吸器設定間違い	70
	低圧持続吸引器管理ミス	75
4 手術関連	ガーゼの体内遺残	32
5 輸血関連	輸血実施後のトラブル	90
6 チューブトラブル	硬膜外ドレーン自己抜去	111
7 ケアに伴う事故	熱傷	36
	ケア用具の取り違い	64
8 処置に伴う事故	留置針の誤使用	86
9 個人情報保護関連	ファックスの誤送信	114
10 その他	無断外出	42

(1) 転倒転落

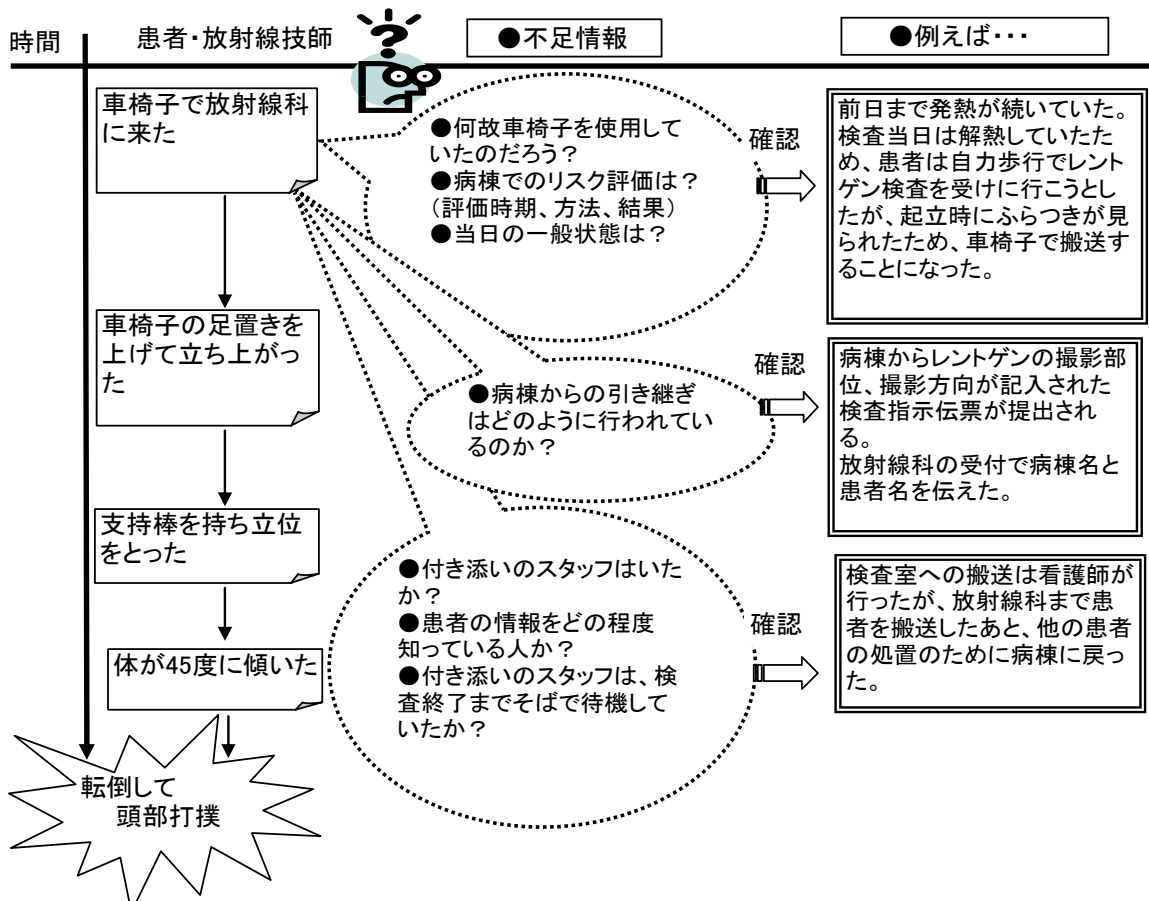
参考事例「 24 放射線科で転倒」

事故の概要	車椅子で放射線科撮影室に来た患者に、まず胸部撮影の準備をした。その後、立位でつかまる為の棒を持ってもらい、撮影のときに窓から確認したが、撮影室のドアを開けた時には体が45度位になっており、駆け寄ったが間に合わなかった。その際、頭部を打ち出血していたので、救急コールの処置をとった。尚、車椅子から立ち上がるときに患者自身で車椅子の足置きを上げ立たれたので、立位可能と判断した。
要因	<ol style="list-style-type: none"> 1 自分で立ち上がったので、付き添いが不要と考えてしまった。 2 高齢者の患者であることの意識が薄かった。
改善策	<ol style="list-style-type: none"> 1 入室から退室までは十分に注意をする。 2 患者への確認を怠らない。 3 車椅子患者に対しては極力付き添いを付ける。

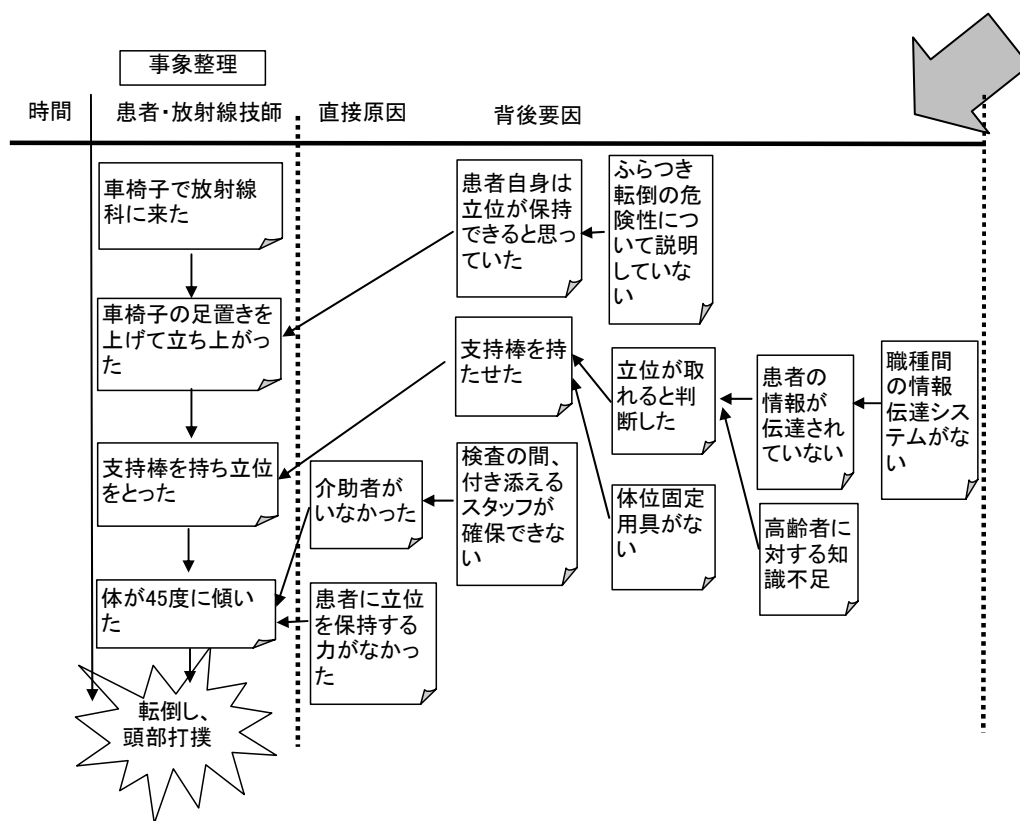


●「注意する」「確認する」などの職員への注意喚起だけでなく、行動レベルの対策が必要です

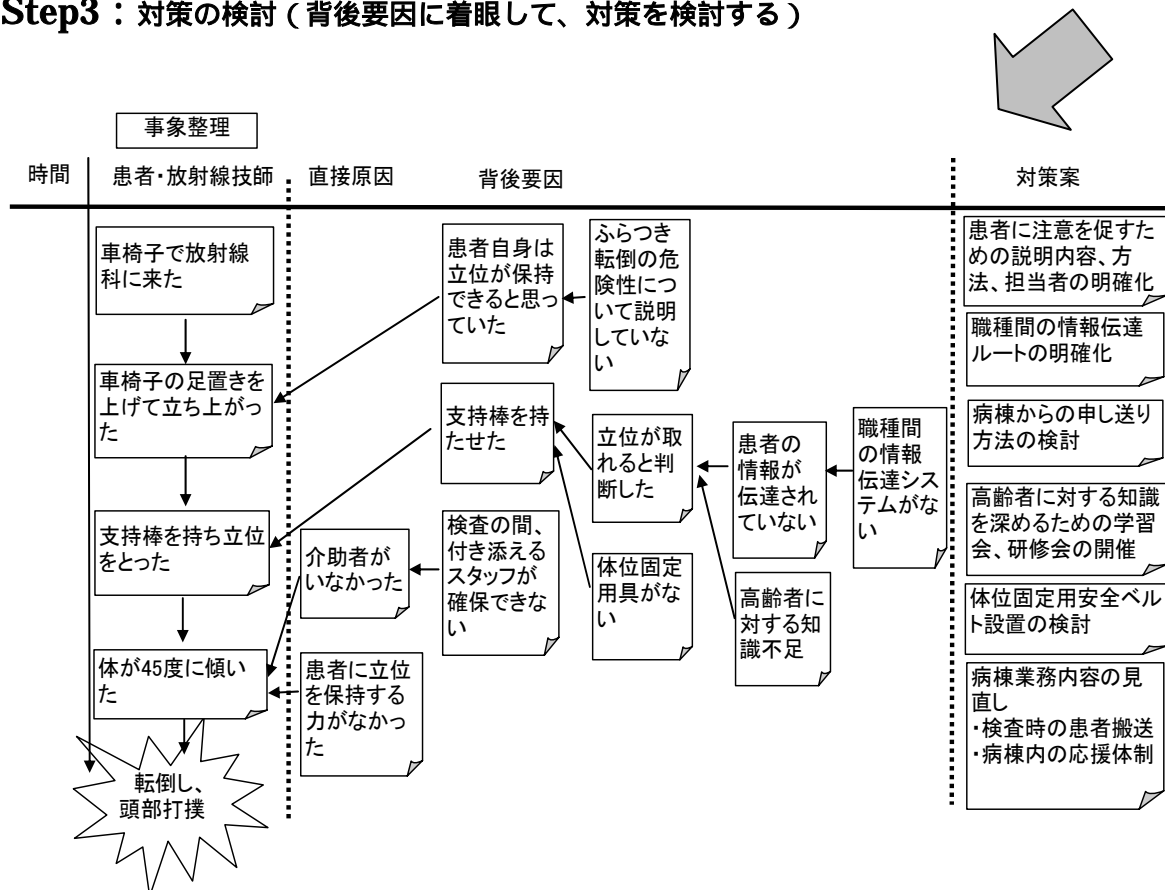
Step 1 : 時系列で整理し、不足情報を集める (事象の流れを明確にする)



Step2：問題の抽出と背後要因の明確化（直接原因の背景を考える）

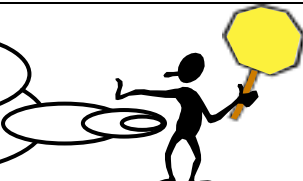


Step3：対策の検討（背後要因に着眼して、対策を検討する）

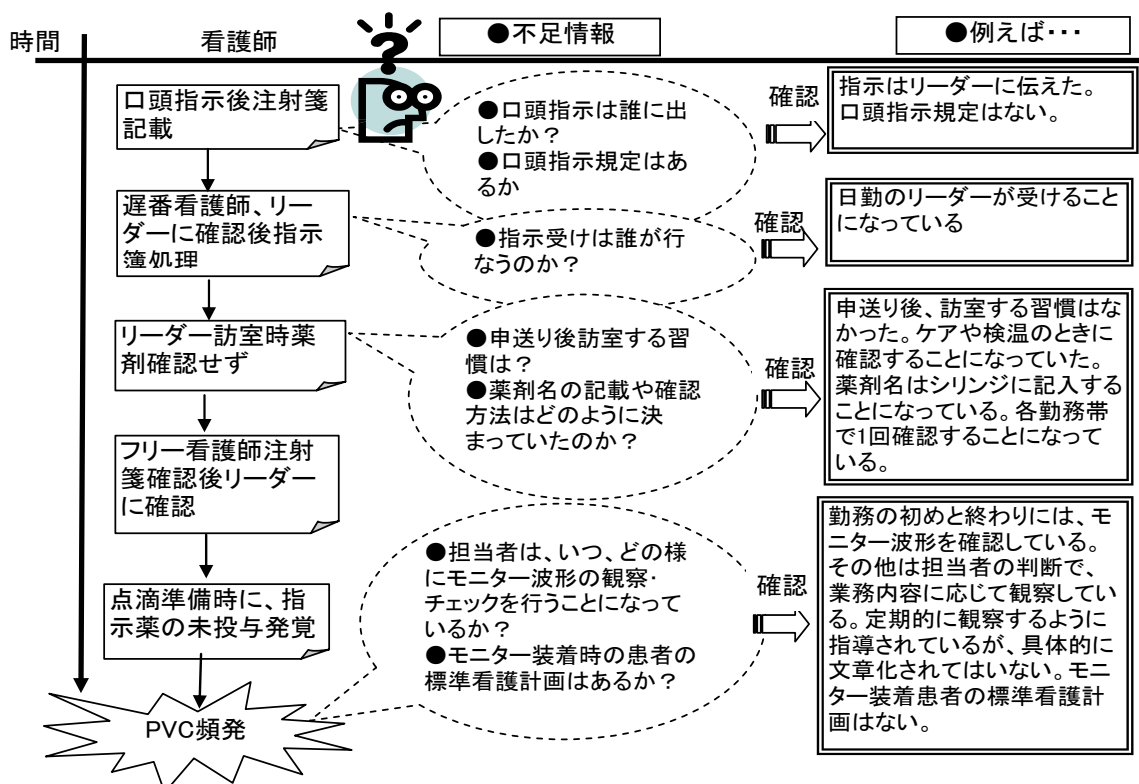


(2) 誤薬

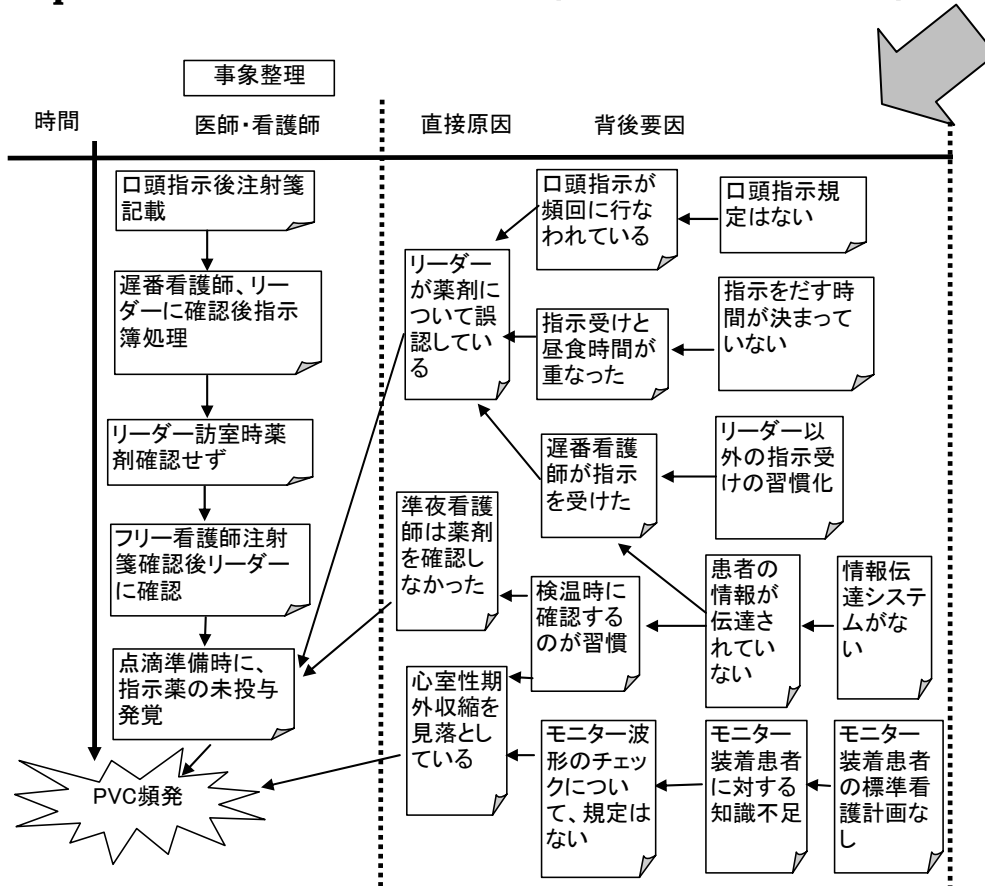
参考事例「 77 指示受けミスによる誤薬」

<p>事故の概要</p>	<p>急性心筋梗塞で心室性期外収縮が頻発している患者へ、13時に主治医からキシロカイン投与の口頭指示あり。リーダー看護師が指示受けしようとしたが、主治医が注射箋に記入途中だったので書かれてからと思い休憩に入る。遅番看護師が出勤し検査指示をひろってる最中、キシロカインの注射箋指示棒が立っているのをみつけ「この点滴はやってあるんですか」とリーダーに聞き「うん」の返事で受けサインをして処置簿を処理した。このときリーダーは「点滴をやっていいんですか」と聞かれたと思い返事をした。</p> <p>リーダーが病室に訪室した際、ジゴキシンのポンプを見てキシロカインを投与しているものと思い込んだ。部屋持ち看護師は15時過ぎにリーダーからキシロカインの投与を申し送られたが訪室しなかった。フリーサブ看護師が注射箋を確認した際、リーダーに確認するとすでに投与されたものと言われた。準夜看護師はキシロカインが2ml/hで開始されていると申し送られたが確認していなかった。22時に翌日分の点滴確認しているときにキシロカインが未投与であることが発見され、ポンプでの投与が開始される。モニター記録をさかのぼって確認すると心室性期外収縮が頻発していた。</p>
<p>要因</p>	<p>記載なし</p>
<p>改善策</p>	<p>記載なし</p> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 20px; display: inline-block; text-align: center;"> <p>●同じような事故を起こさないためには 要因の分析をして行動できるレベルでの 改善策を立てる必要があります。</p> </div> 

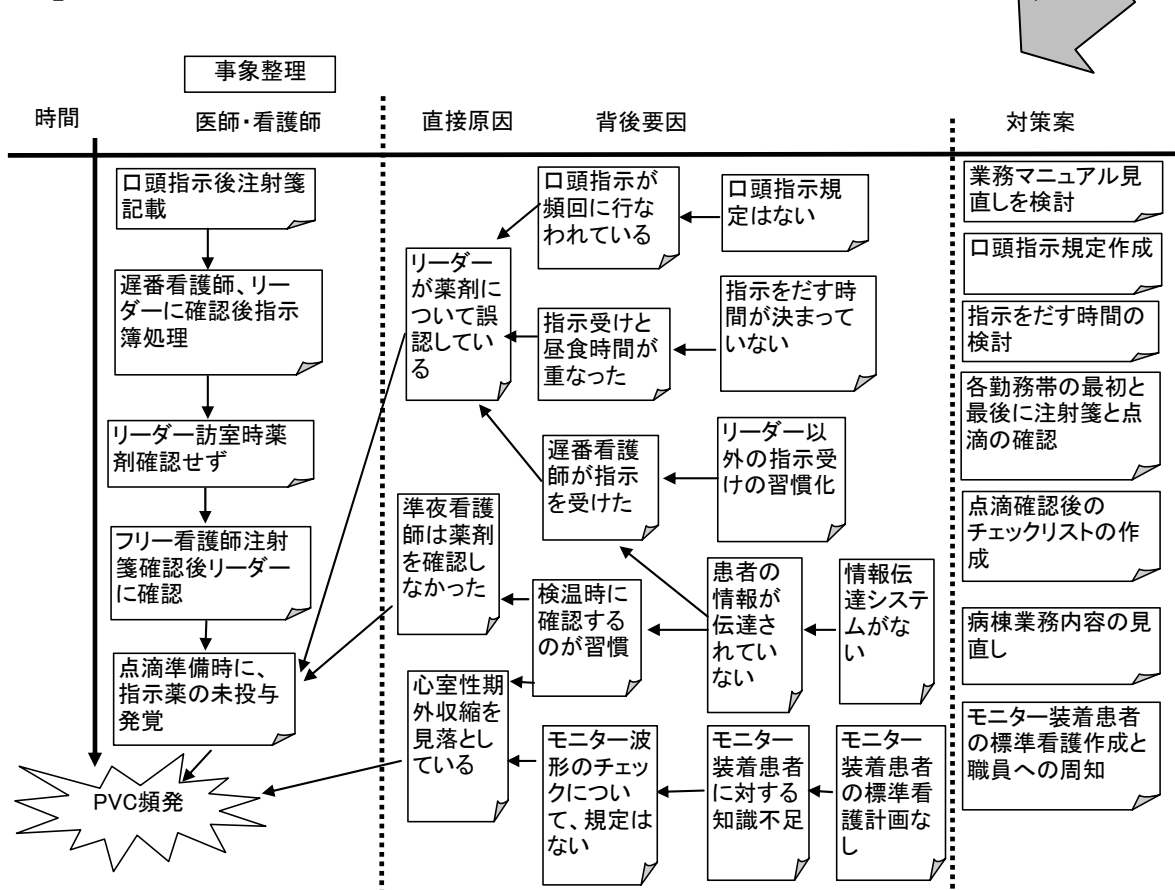
Step1：時系列で整理し、不足情報を集める（事象の流れを明確にする）



Step2 : 問題の抽出と背後要因の明確化 (直接原因の背景を考える)



Step3 : 対策の検討 (背後要因に着眼して、対策を検討する)




(3) 医療機器（人工呼吸器）

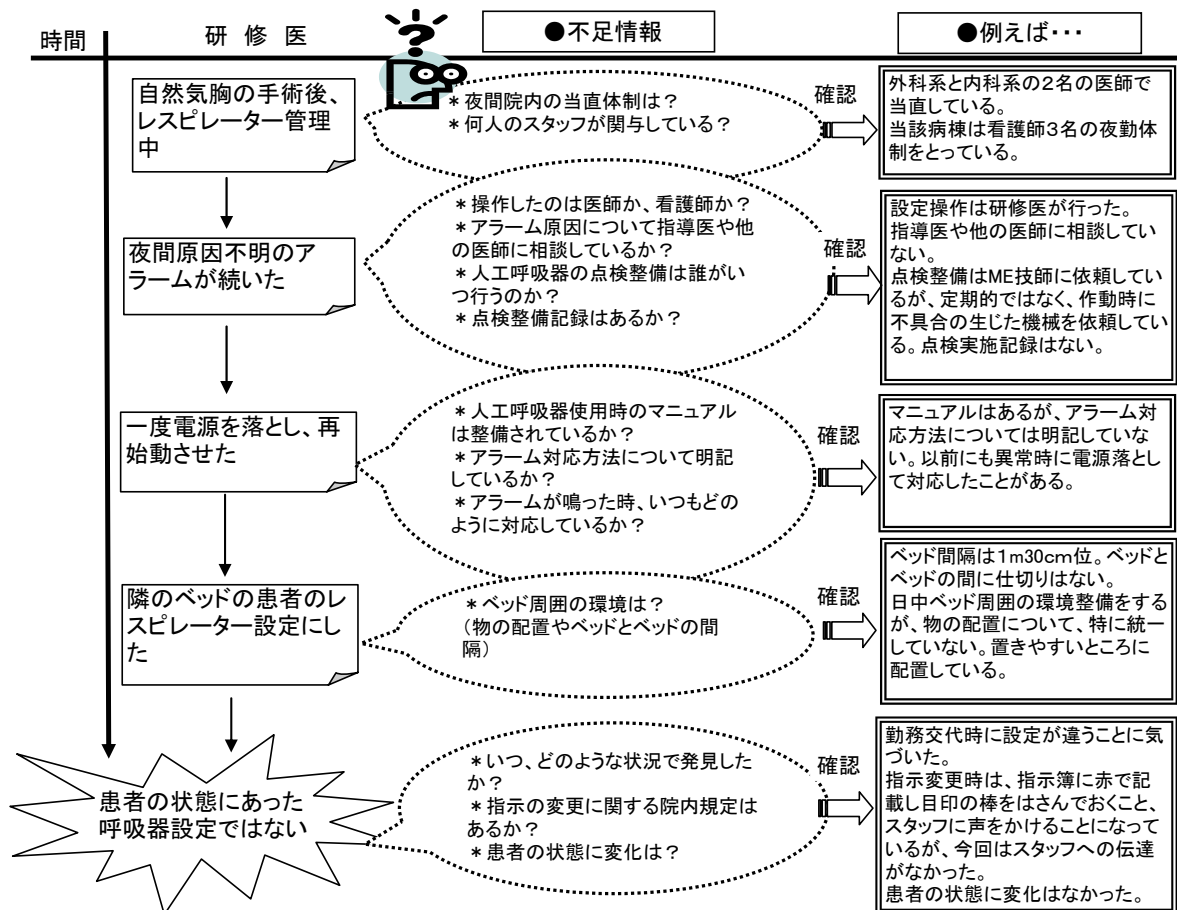
参考事例「 70 人工呼吸器設定間違い」

事故の概要	自然気胸の手術後の患者でレスピレーター管理中、夜間原因不明のアラームが続き、一度電源を落とし、再始動させた。その際に、隣のベッドの患者（同じレスピレーターを使用していた）の設定にしてしまった。
要因	設定後、受け持ち看護師も、再度設定のチェックをしていなかった。
改善策	<p>1. レスピレーター設定の変更やレスピレーター自体の交換など行った際は、たとえ同じ設定でもチェック表に記載し、前回と見比べて確認する。</p> <p>2. 異常がみられた機器に関しては、必ず ME へ連絡し、点検してもらう。</p>

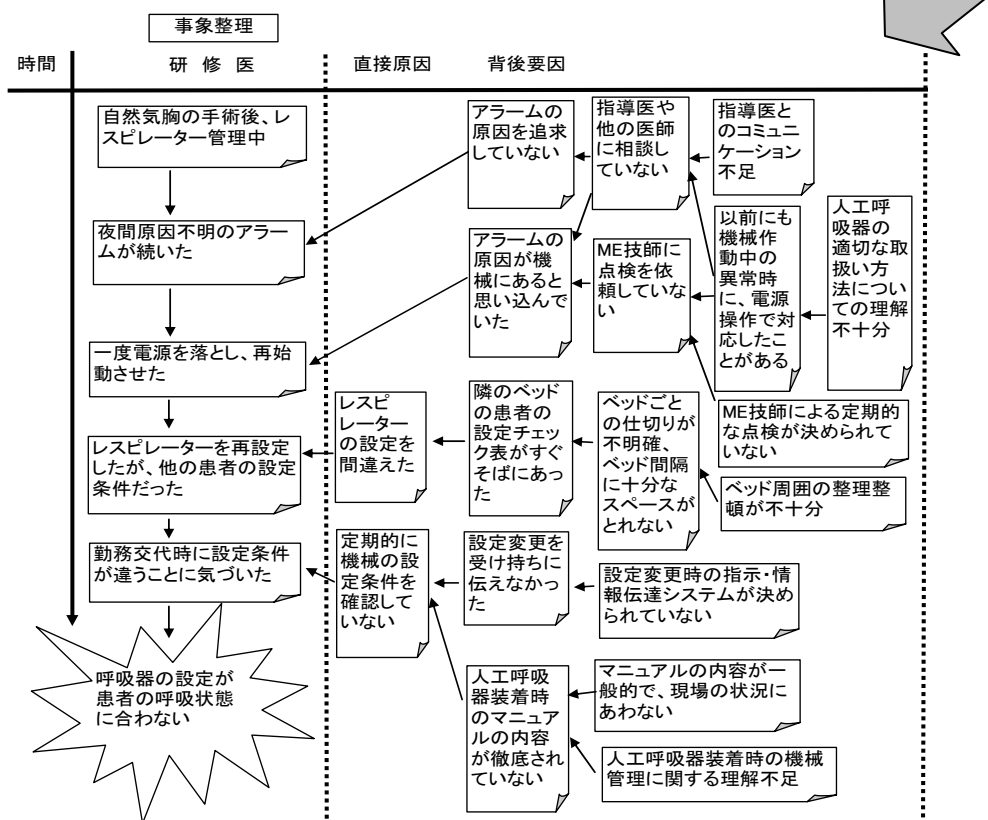
●いつどのような状況で発見されたのか、なぜ設定確認ができなかったのか、アラームが鳴った時はどのように対応しているかなど、詳細な情報があると良いですね。



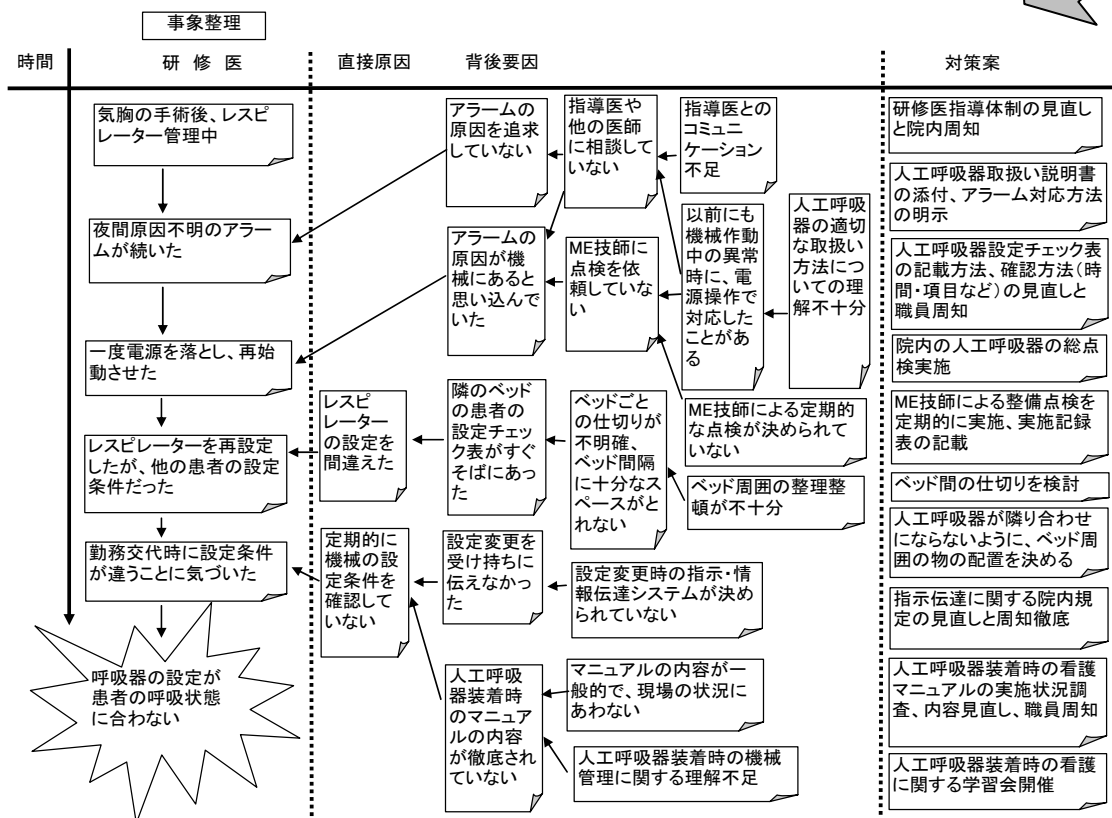
Step 1：時系列で整理し、不足情報を集める（事象の流れを明確にする）



Step2：問題の抽出と背後要因の明確化（直接原因の背景を考える）



Step3：対策の検討（背後要因に着眼して、対策を検討する）

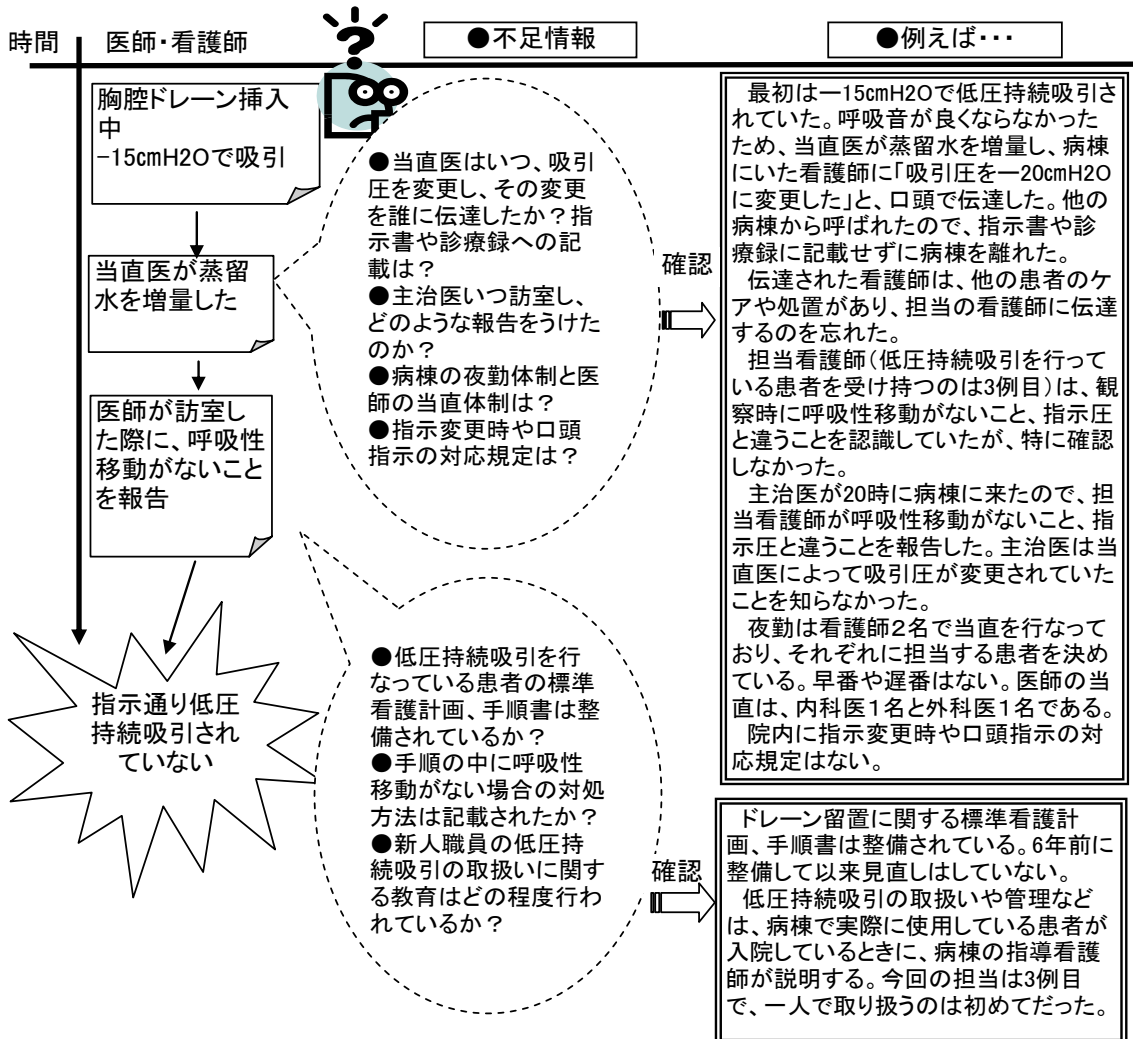


(3) 医療機器（ 低圧持続吸引器 ）

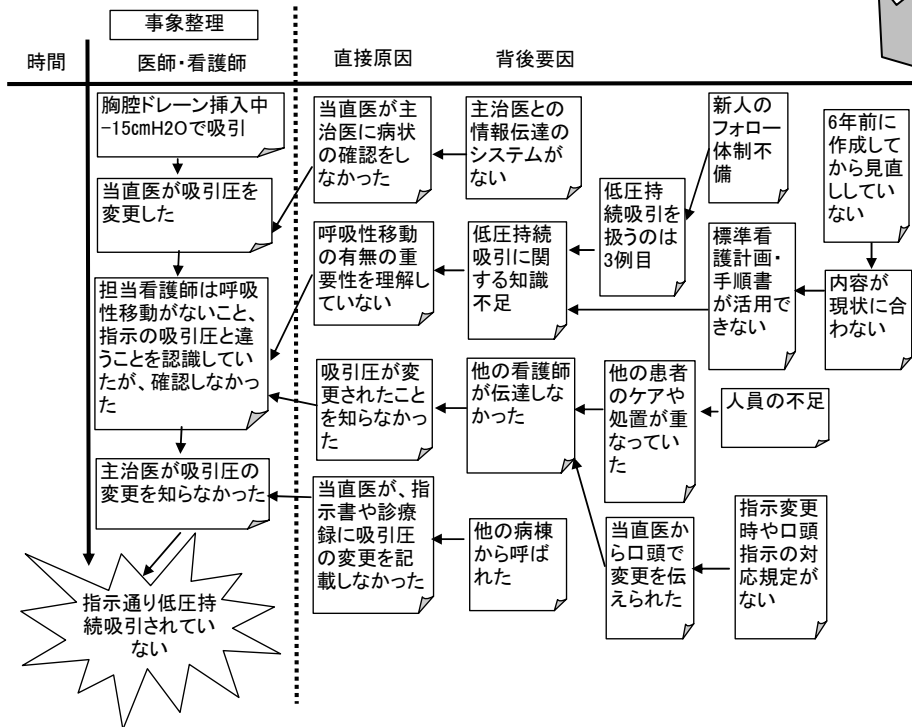
参考事例「 75 低圧持続吸引器管理ミス 」

事故の概要	胸腔ドレーン挿入中の患者、 - 15cmH2O にて持続吸引中であった。 ドレーンバッグ内の呼吸性移動が無く、蒸留水も規定ラインより多めに入っている（当直医師により増量していたが申し送りがなかった。）ことに気がついた。
要因	観察が不十分であった。気がついた時にすぐ報告していない。
改善策	ドレーン挿入部からドレーンバッグまでのすべてのルートを観察する。徹底した申し送りをする。不明な点はすぐ報告する。 ●改善策をもう少し具体的にすると実施可能なものになります

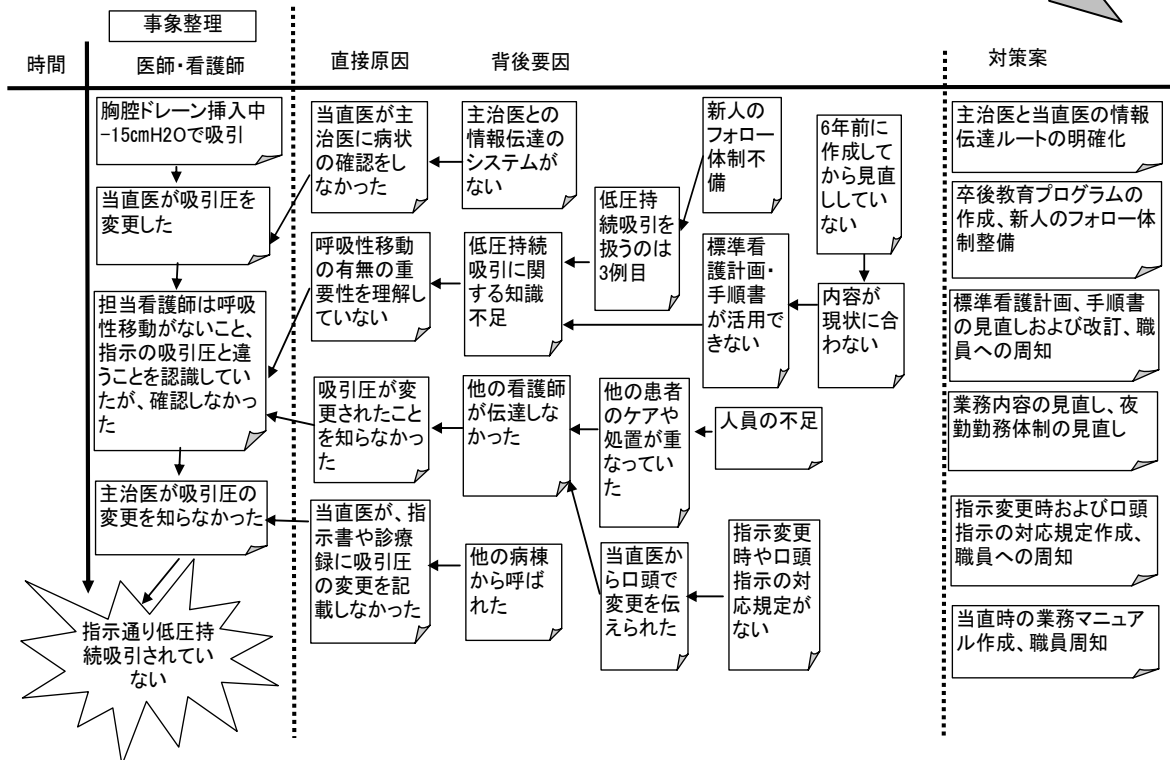
Step1：時系列で整理し、不足情報を集める（事象の流れを明確にする）



Step2 : 問題の抽出と背後要因の明確化 (直接原因の背景を考える)



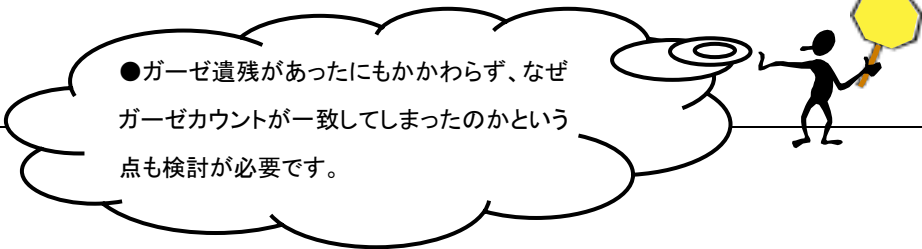
Step3 : 対策の検討 (背後要因に着眼して、対策を検討する)



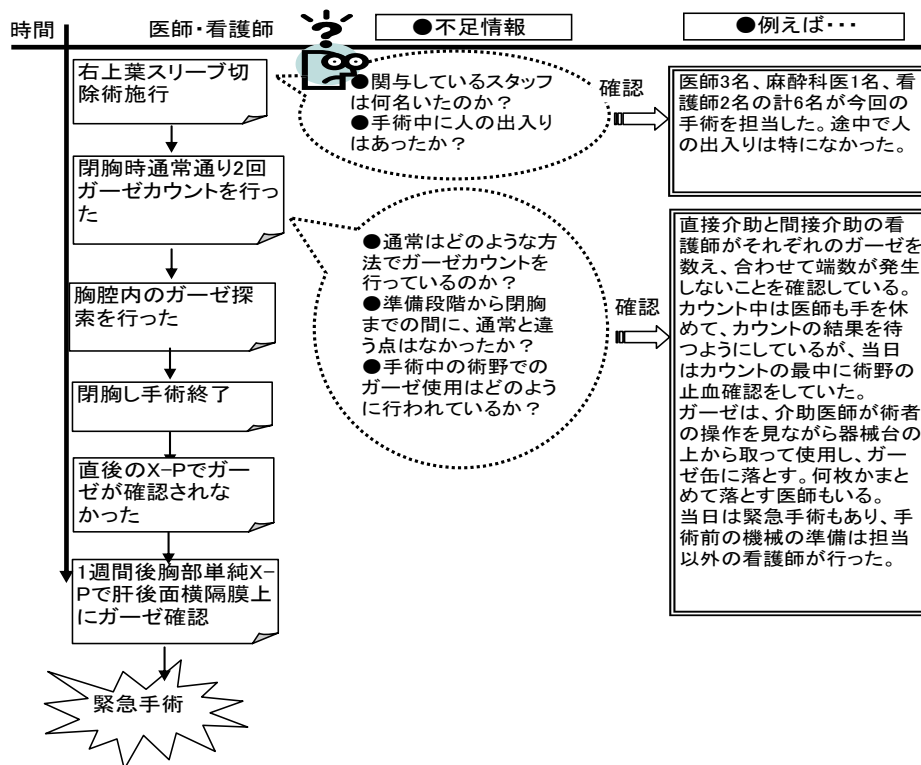
(4) 手術関連

参考事例「 32 ガーゼの体内遺残 」

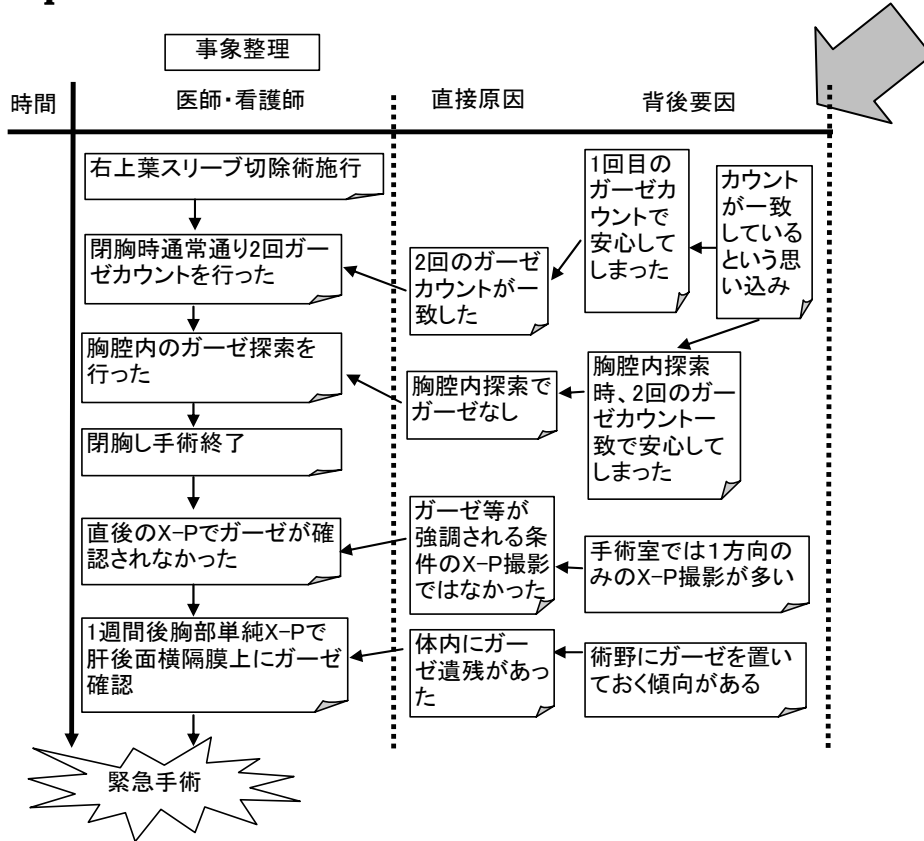
<p>事故の概要</p>	<p>右肺癌に対し、右上葉スリーブ切除術施行後、1週間後胸部単純 X-P にて肝後面横隔膜上にガーゼがあることを発見した。なお、閉胸時通常通り 2 回のガーゼカウントを行い、枚数の一致を確認しており、胸腔内の探索、術直後の手術室内での X-P でもガーゼは認められなかった。ガーゼ遺残発見後直ちに術者より患者本人、家族に事実が報告され、緊急にてガーゼ摘出術を行うことが説明された。患者ならびに家族から事態に関する了解と手術に対する同意が得られた。同日夕刻よりガーゼ摘出術が行われ、ガーゼを摘出、術後経過は順調であり、その後合併症は起こっていない。</p>
<p>要因</p>	<p>従来、術直後、手術室内にて撮影する胸部 X 線写真は、ガーゼやドレーンが強調される撮影条件ではなかった。</p>
<p>改善策</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 術直後、手術室内にて撮影する胸部 X 線写真をガーゼやドレーンが強調される撮影条件のものと、術野が良く見える撮影条件のもの 2 枚を現像する。 2 手術野になるべくガーゼを置かないようにする。 3 閉胸前のガーゼ確認（ガーゼの枚数確認と術野の視認）をもう一度徹底する。



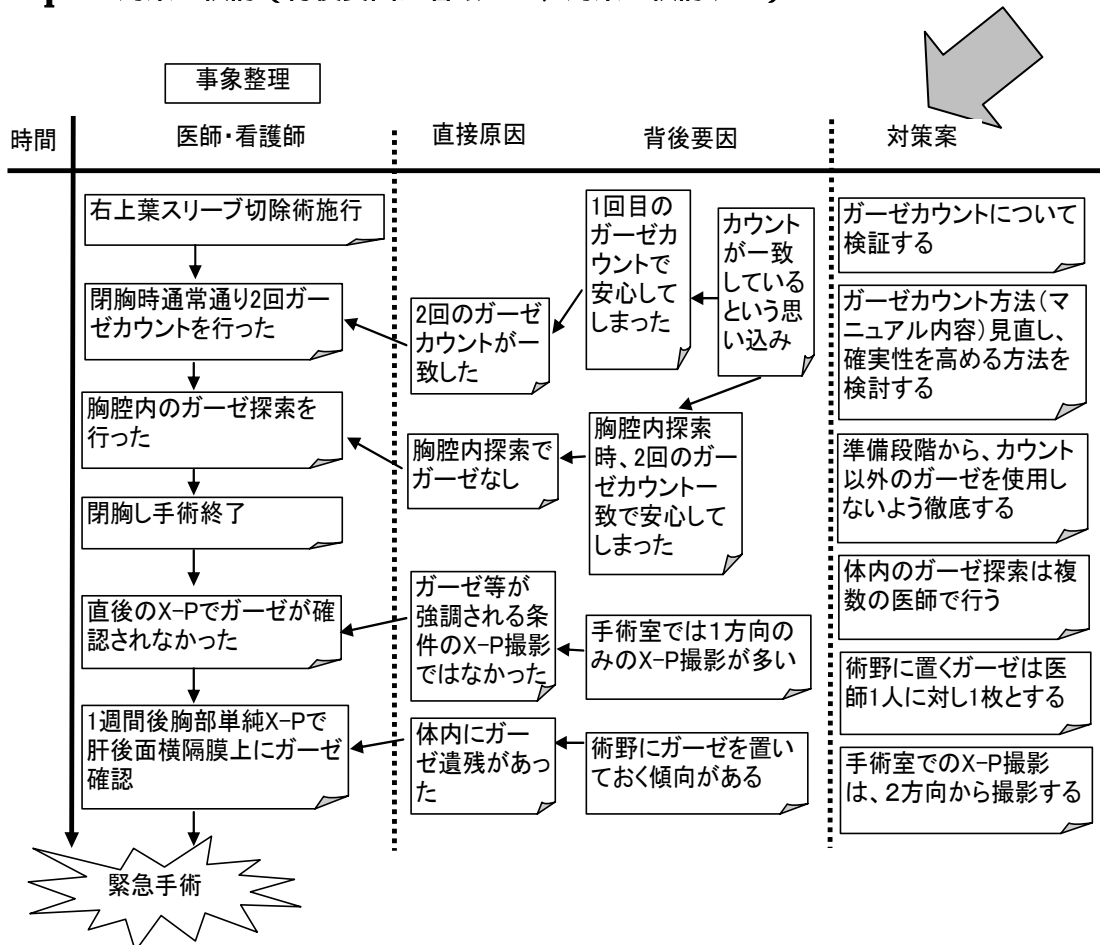
Step1：時系列で整理し、不足情報を集める（事象の流れを明確にする）



Step2：問題の抽出と背後要因の明確化（直接原因の背景を考える）




Step3：対策の検討（背後要因に着眼して、対策を検討する）

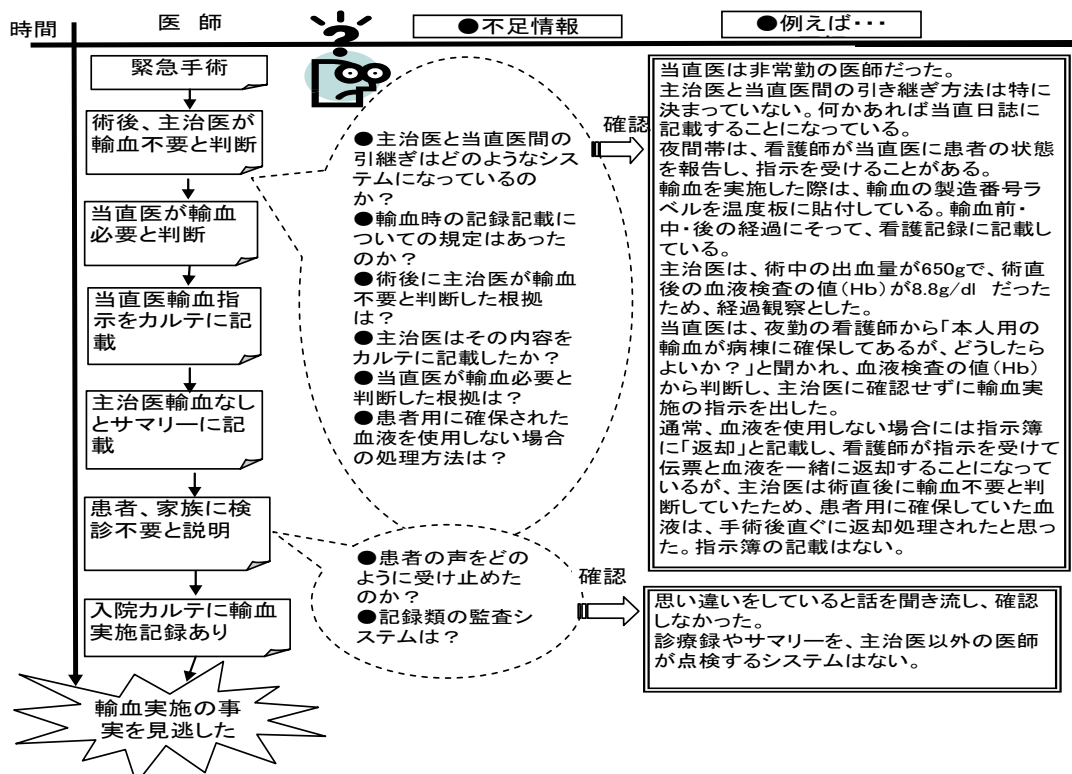


(5) 輸血関連

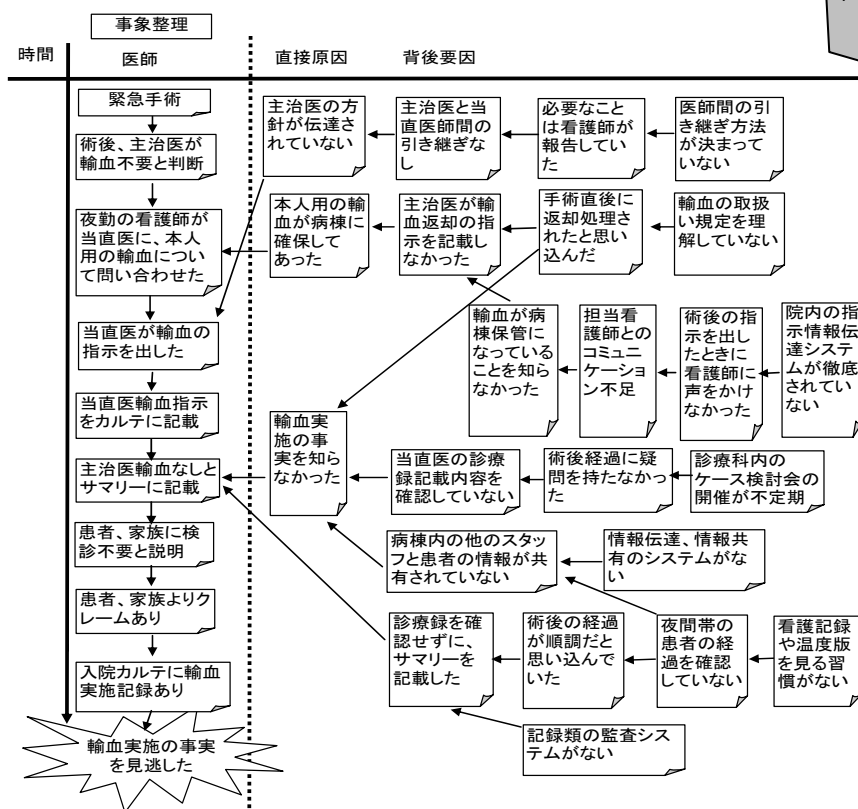
参考事例「 90 輸血実施後のトラブル」

<p>事故の概要</p>	<p>子宮筋腫分娩による出血多量で緊急手術をした。術後主治医は輸血不要と判断し帰宅。当直医は輸血必要と判断し輸血の指示を出しカルテに記載。翌日以降主治医はそれに気づかず入院サマリーにも輸血なしと記載。3ヵ月後患者は輸血後の検査を希望して外来受診。主治医はサマリー、手術記録の「輸血なし」をみて輸血はしなかったはずだから検診は不要と説明した。翌日家族から輸血はしたはずだと問い合わせがあり対応した当直医が入院カルテを確認したところ確かに輸血を行っていた。当直医より家族に謝罪し後日外来を受診していただいた。</p>
<p>要因</p>	<p>輸血を実施した当直医が非常勤医師で直接主治医に連絡しなかったこと。輸血の要否につき当直医、主治医間で隔たりがあったこと。主治医がカルテの記載をきちんと確認しなかったこと。以上が重なったためと考えられる。</p>
<p>改善策</p>	<p>ごく基本的なことではあるが、診療上重要な処置を主治医以外の医師が指示実施した際には直接主治医に報告すること。あるいは緊急性を要しない輸血については余裕があれば主治医に事前に相談すること。主治医以外のカルテの記載を主治医はきちんとチェックすること。</p> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 10px; text-align: center; margin: 10px auto; width: 80%;"> <p>●「チェックする」だけでなく正確にチェックできるシステムを考える必要があります。</p> </div> 

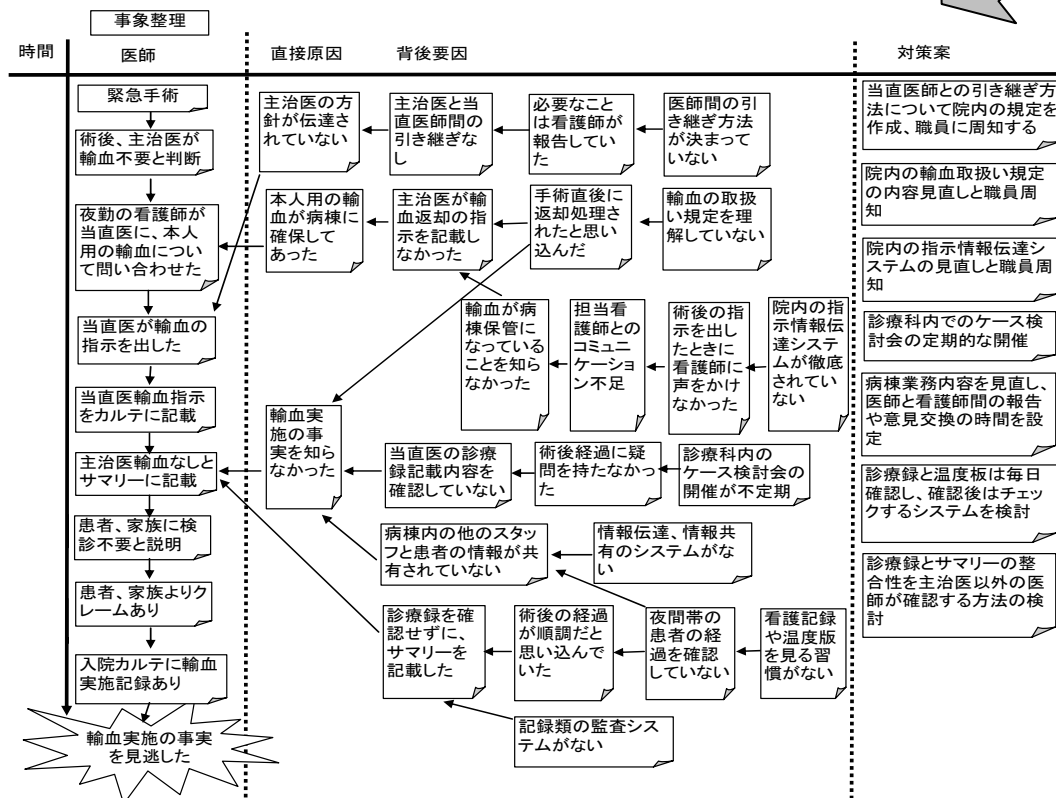
Step 1 : 時系列で整理し、不足情報を集める (事象の流れを明確にする)



Step2：問題の抽出と背後要因の明確化（直接原因の背景を考える）

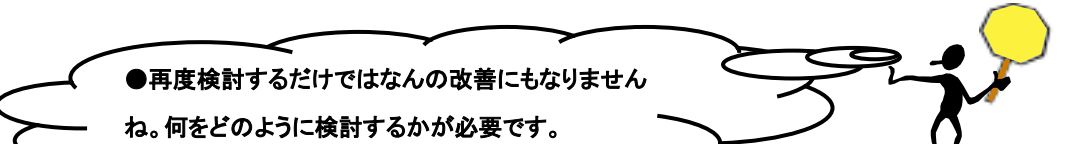


Step3：対策の検討（背後要因に着目して、対策を検討する）

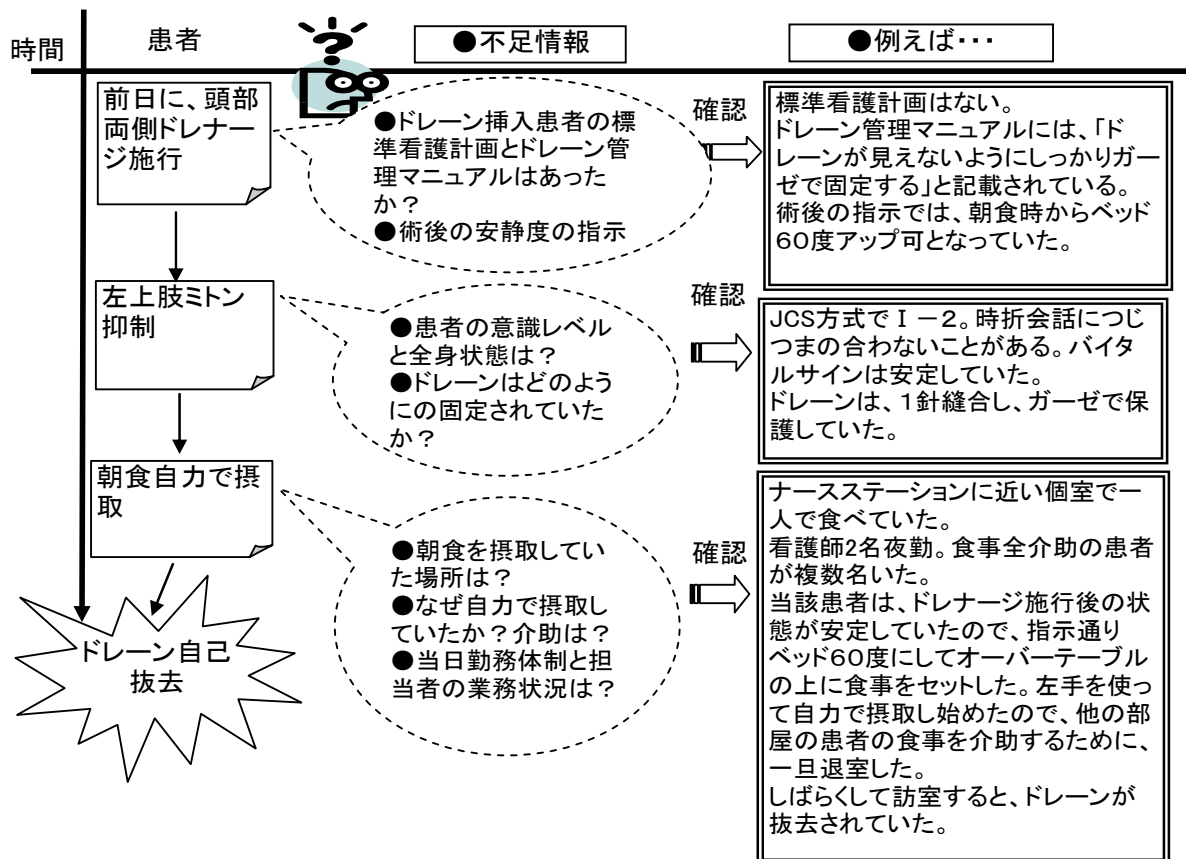


(6) チューブトラブル

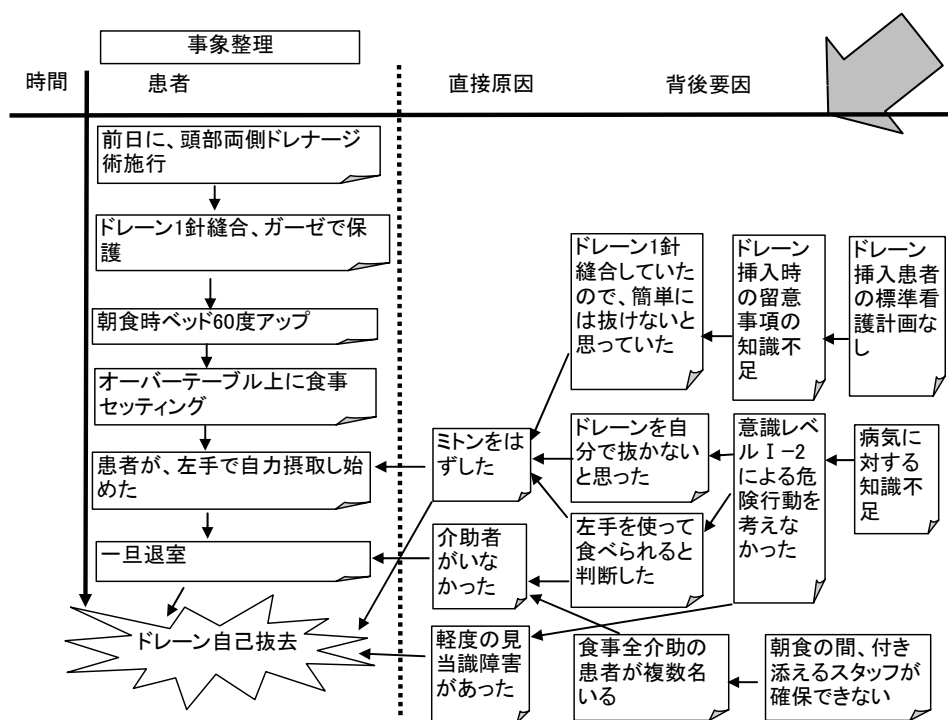
参考事例「 111 硬膜外ドレーン自己抜去」

事故の概要	前日両側慢性硬膜下血腫のため頭部両側ドレナージを行った。理解力がないこともあり左上肢をミトンで抑制していた。右上肢は麻痺があるため抑制はしていない。朝食のため抑制をはずし、自力で摂取していたが、左側のガーゼをはずしドレーンも自己抜去していたところを発見した。
要因	ミトン抑制をはずしたまま、看護師は不在にしていた。
改善策	抑制について再度検討する  <p>●再度検討するだけではなんの改善にもなりませんね。何をどのように検討するかが必要です。</p>

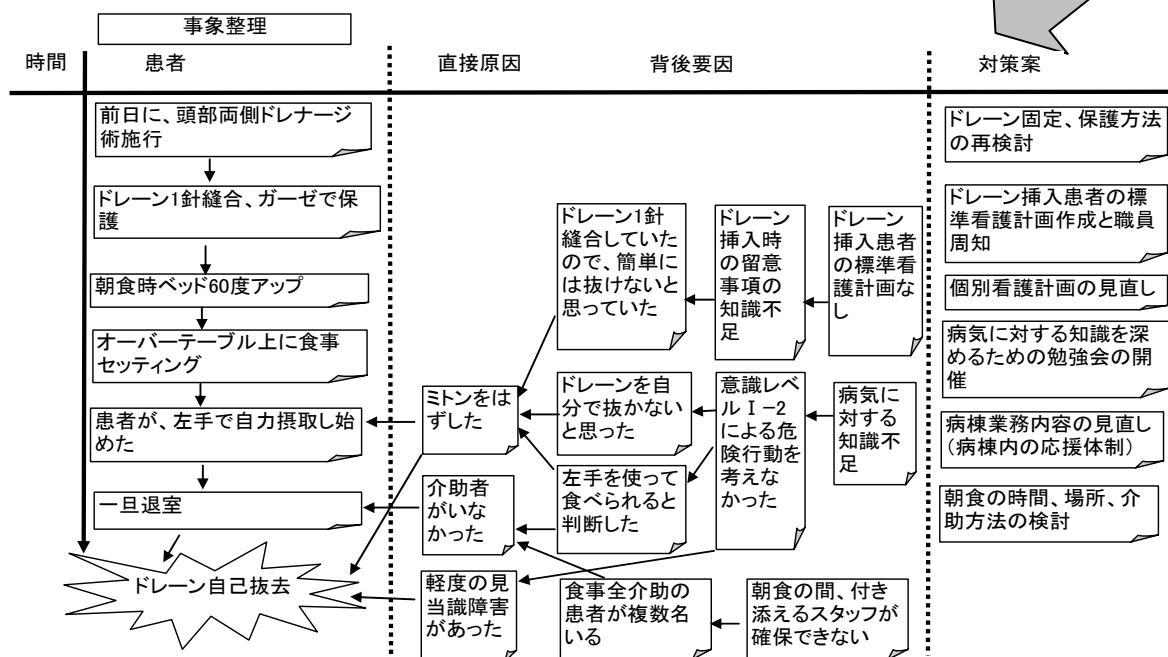
Step 1：時系列で整理し、不足情報を集める（事象の流れを明確にする）



Step2：問題の抽出と背後要因の明確化（直接原因の背景を考える）




Step3：対策の検討（背後要因に着眼して、対策を検討する）

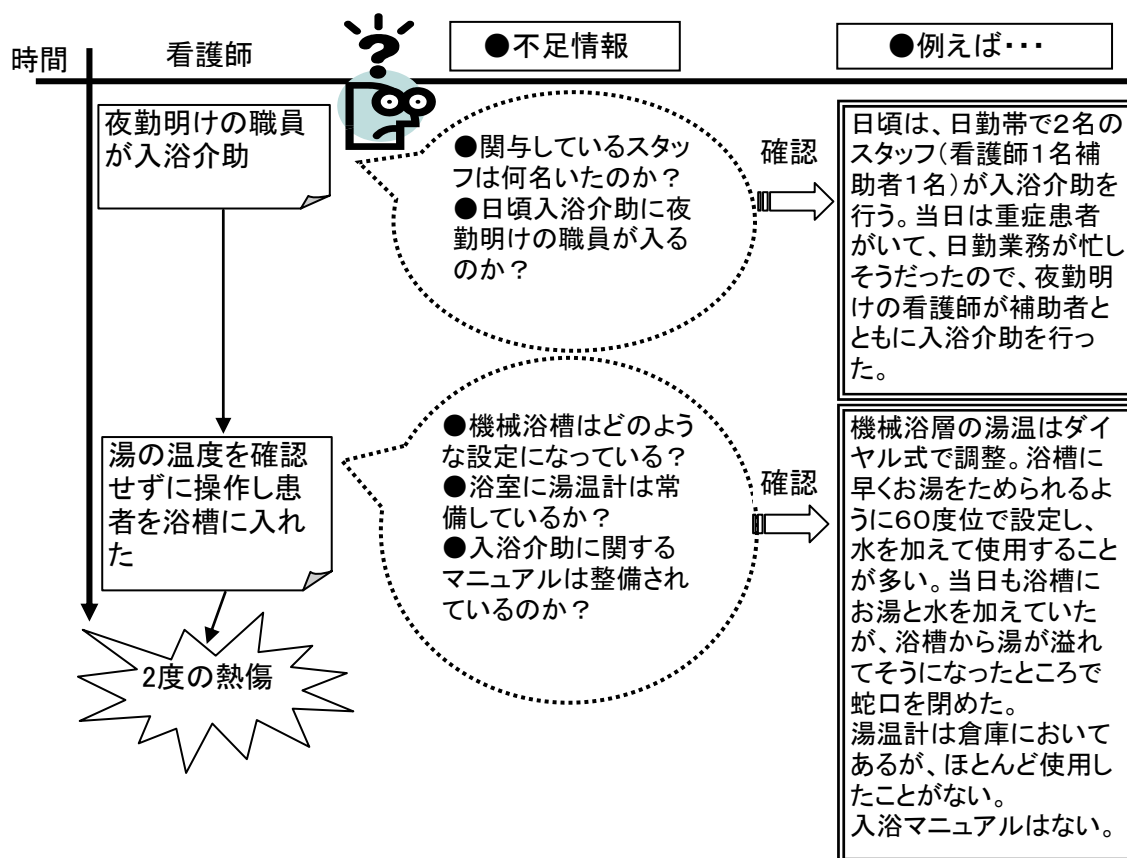


(7) ケアに伴う事故 (熱傷)

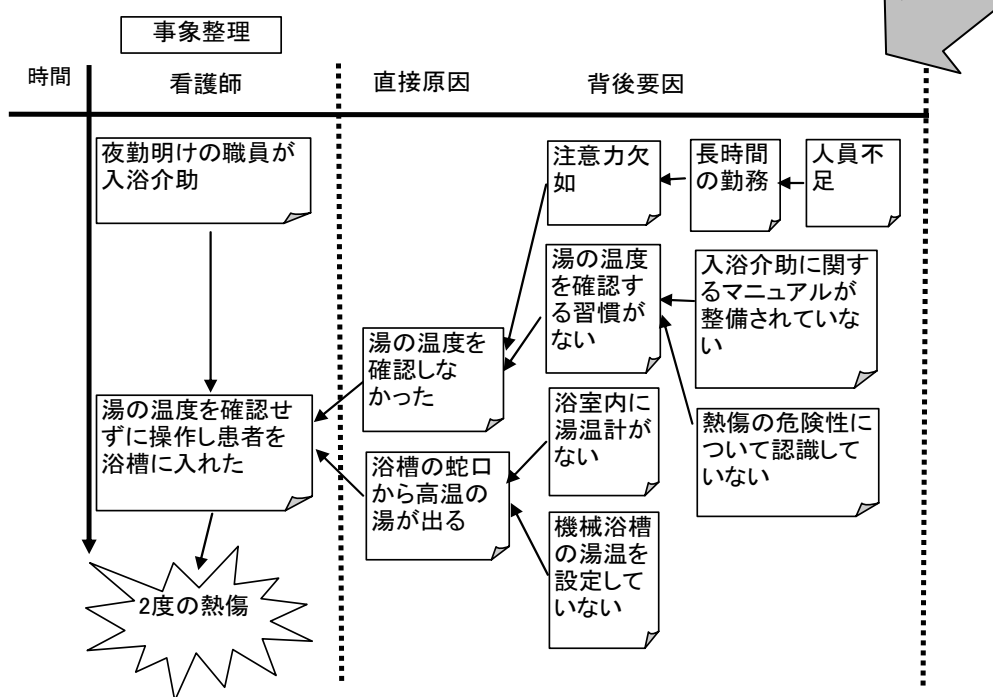
参考事例「 36 機械浴による熱傷 」

事故の概要	<p>機械浴にて入浴介助の際、浴槽につかる時に湯加減を確認せず操作を行い、高温による熱傷を受傷させてしまった。両肩、両肘、臀部、右側背部に2度の熱傷。すぐ冷水をかけ、主治医に報告。その後、皮膚科受診し処置施行している。</p>
要因	<p>当日介助を行ったのは深夜明けのスタッフだった。(勤務終了時間まで時間があつたため入浴介助に入っていた)夜勤明けでの判断ミスが考えられる。また、湯温計を使用していなかった。</p>
改善策	<p>入浴前と入浴中時間を決めて湯温計にて温度を確認。確認した温度をホワイトボードに記入することにし、温度確認を徹底。</p> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 10px; margin-top: 10px;"> <p>●要因は勤務による疲労だけでしょうか？</p> <p>「確認を徹底する」という注意喚起だけでなく、具体的な策を講じる必要があります。</p> </div> 

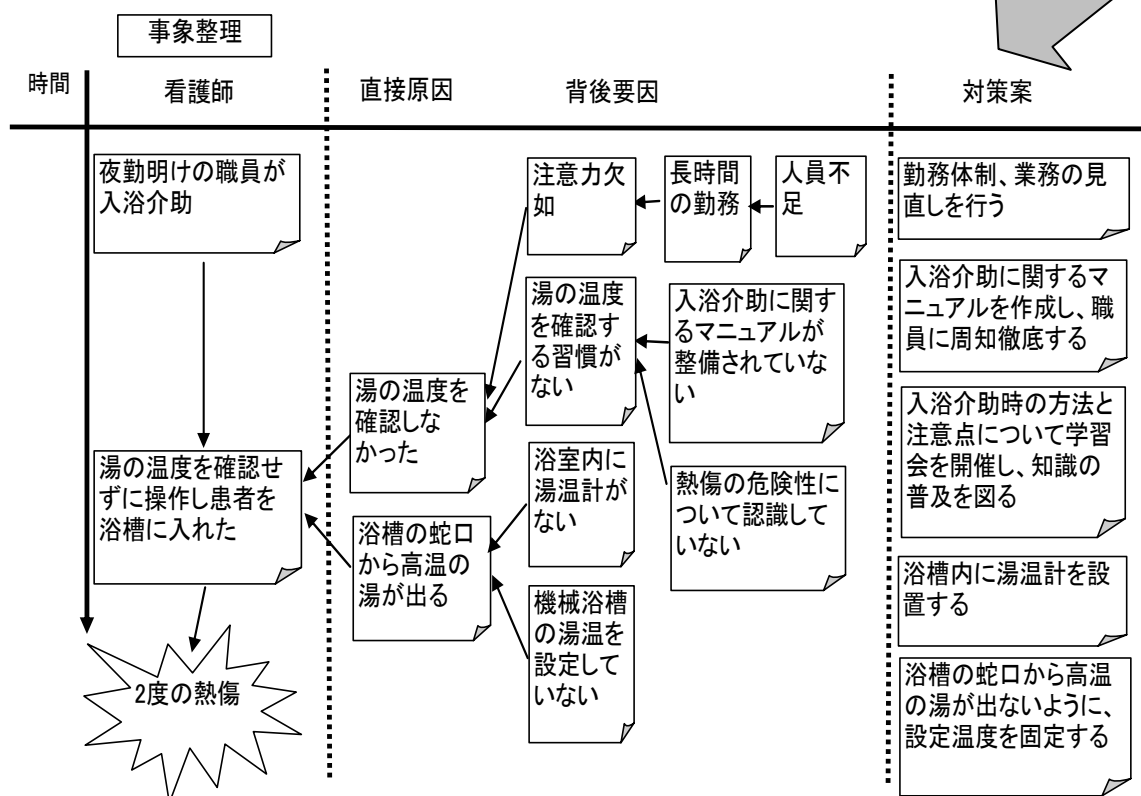
Step 1 : 時系列で整理し、不足情報を集める (事象の流れを明確にする)



Step2：問題の抽出と背後要因の明確化（直接原因の背景を考える）

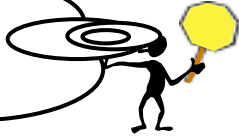


Step3：対策の検討（背後要因に着眼して、対策を検討する）

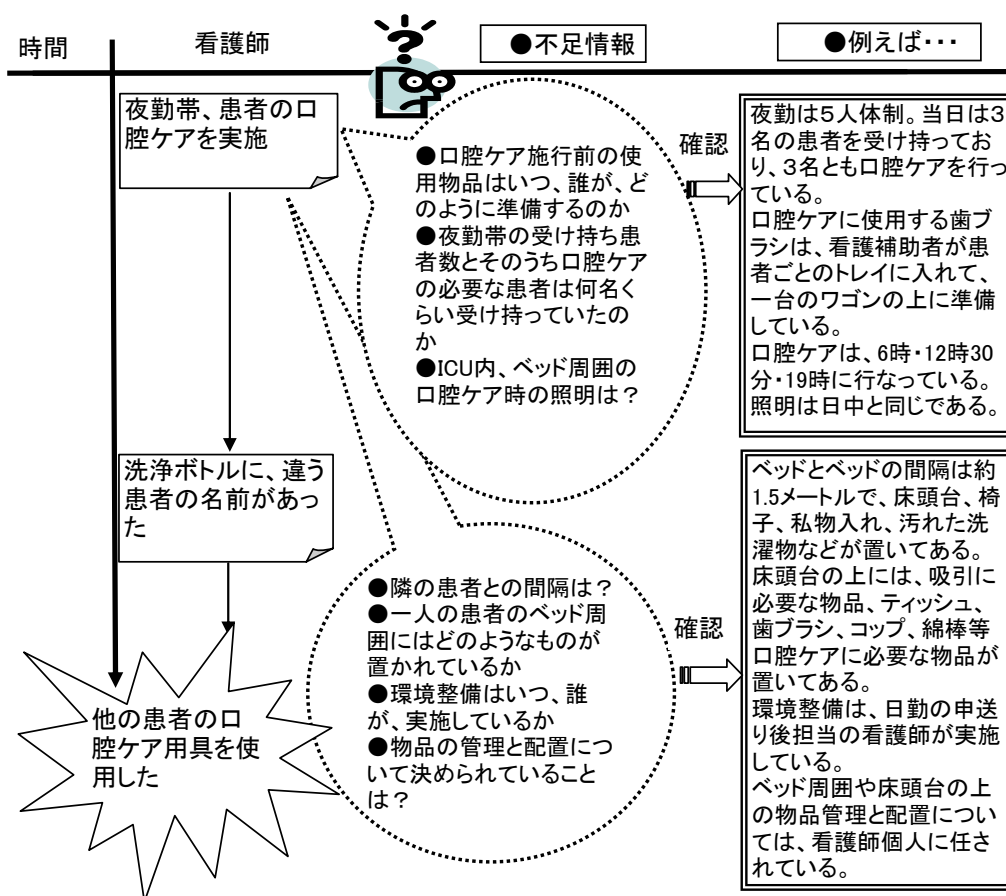


(7) ケアに伴う事故 (ケア用具の取り違い)

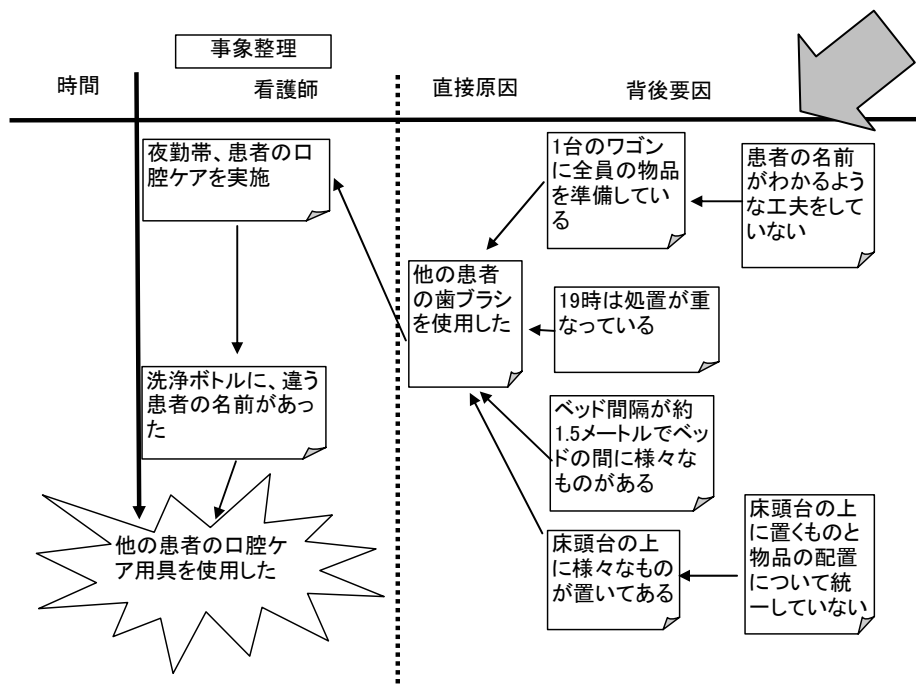
参考事例「 64 口腔ケア用具取り違い」

事故の概要	ICUで、夜勤帯に患者の口腔ケアを施行したが、終了後に顔面を整えた後、吸引洗浄ボトルの名前を見て、他の患者の口腔ケア用具を使用してしまったことに気づいた。
要因	記載なし
改善策	<p>ICU内は、多くの医療器具があることや、ベッドごとの仕切りが不明確で、個々のスペースが分かりづらいため、患者に使用する物品には名前を書き、使用時には必ず名前を確認する。</p> <p>●ICU という決められた環境スペースの中で、何故他の患者のものとの区別がつかなかったのか、要因を探る必要があります。</p> 

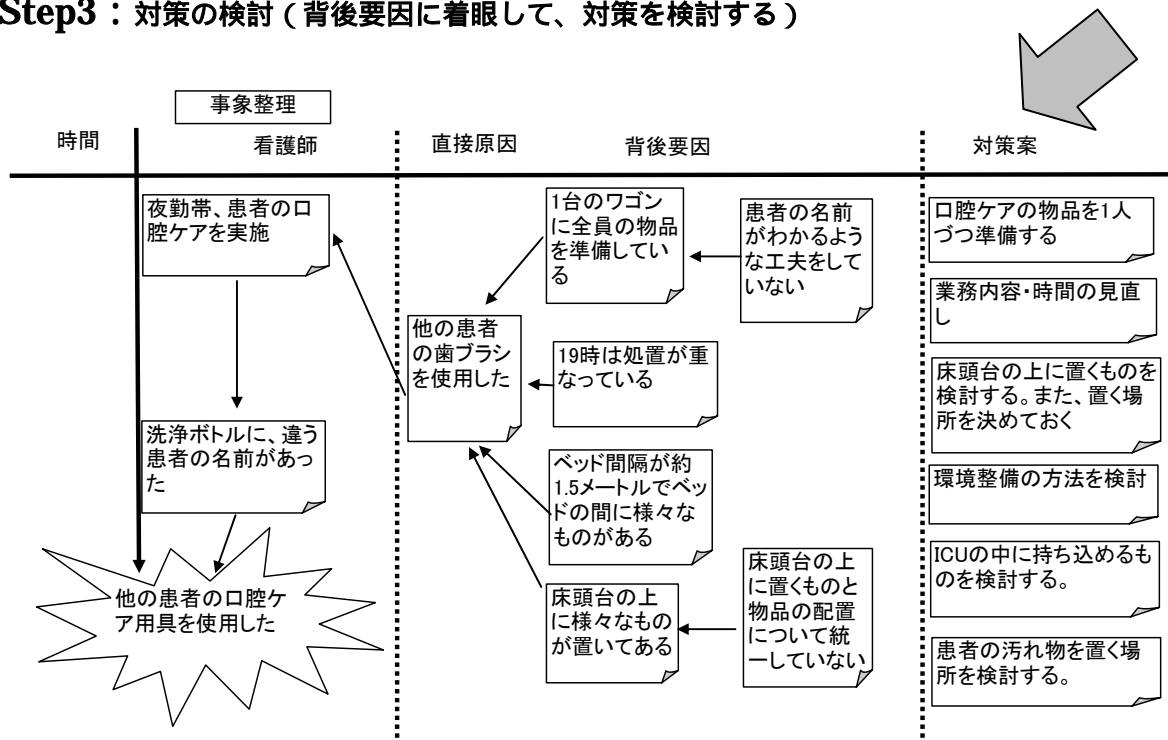
Step 1 : 時系列で整理し、不足情報を集める (事象の流れを明確にする)



Step2：問題の抽出と背後要因の明確化（直接原因の背景を考える）

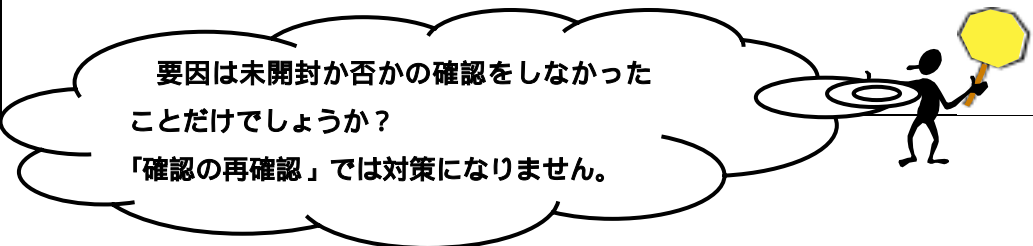


Step3：対策の検討（背後要因に着眼して、対策を検討する）

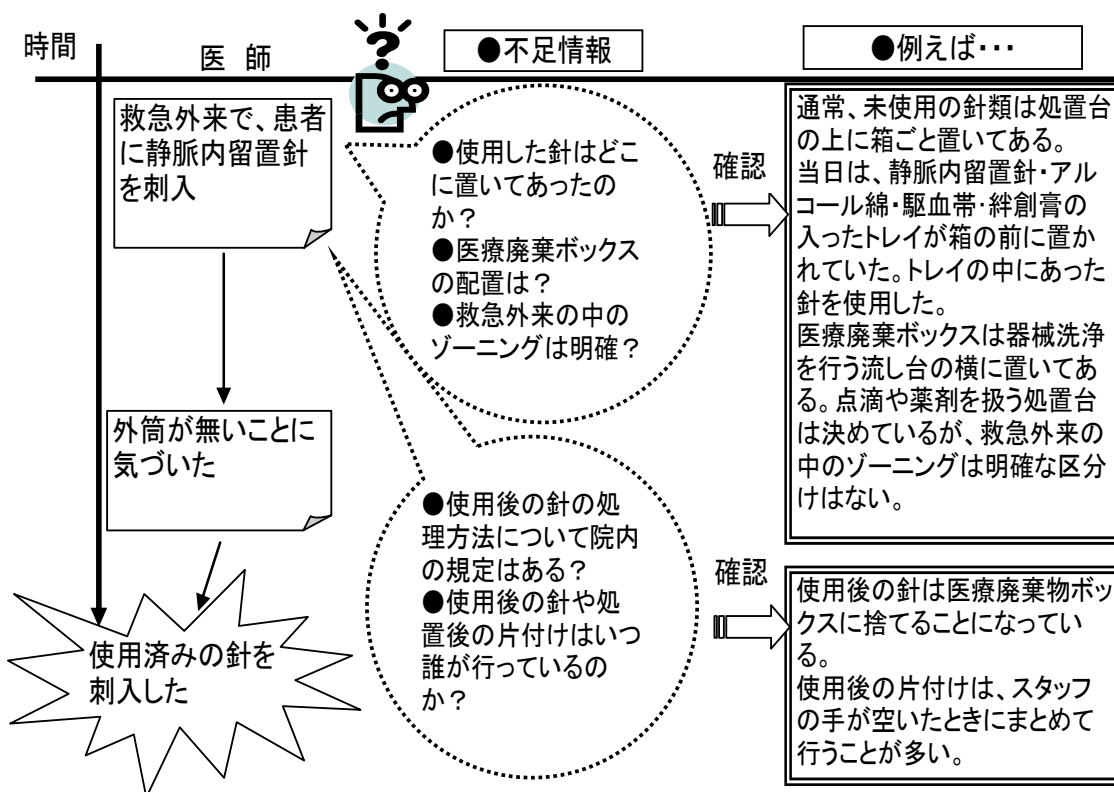


(8) 処置に伴う事故（留置針の誤使用）

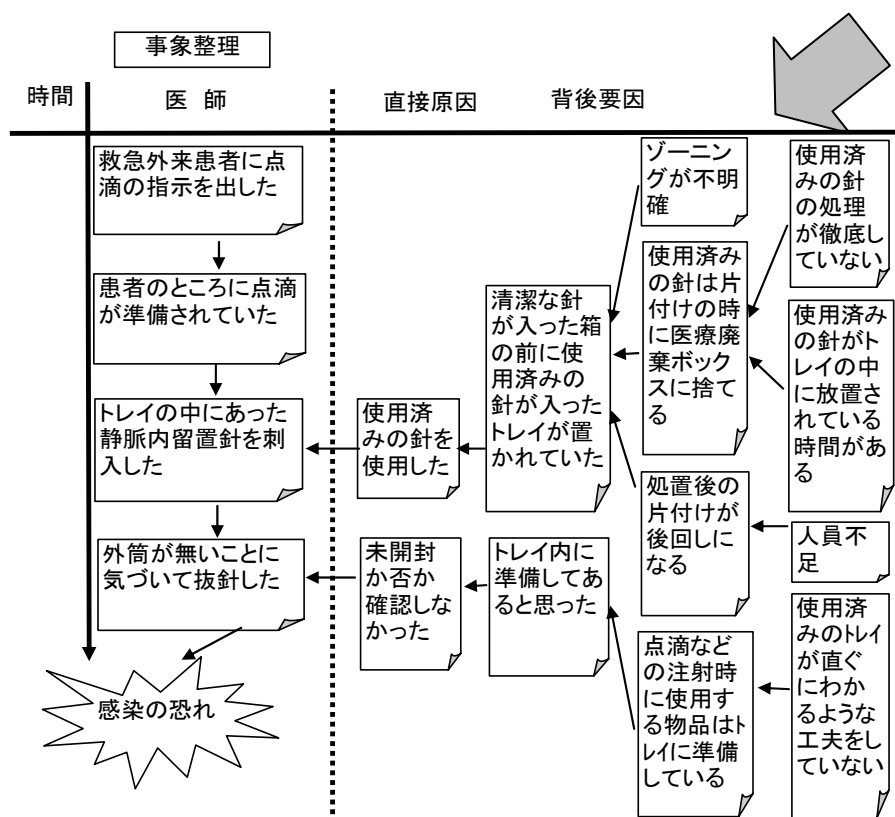
参考事例「 86 留置針の誤使用」

事故の概要	救急外来にて、片手で静脈内留置針を持ち他方の手で患者抑制を行って穿刺。逆流を確かめる時、外筒のないことに気づき抜針。
要因	未開封のものか否かの確認をしなかったこと。
改善策	<p>確認の再確認</p>  <p>要因は未開封か否かの確認をしなかったことだけでしょうか？ 「確認の再確認」では対策になりません。</p>

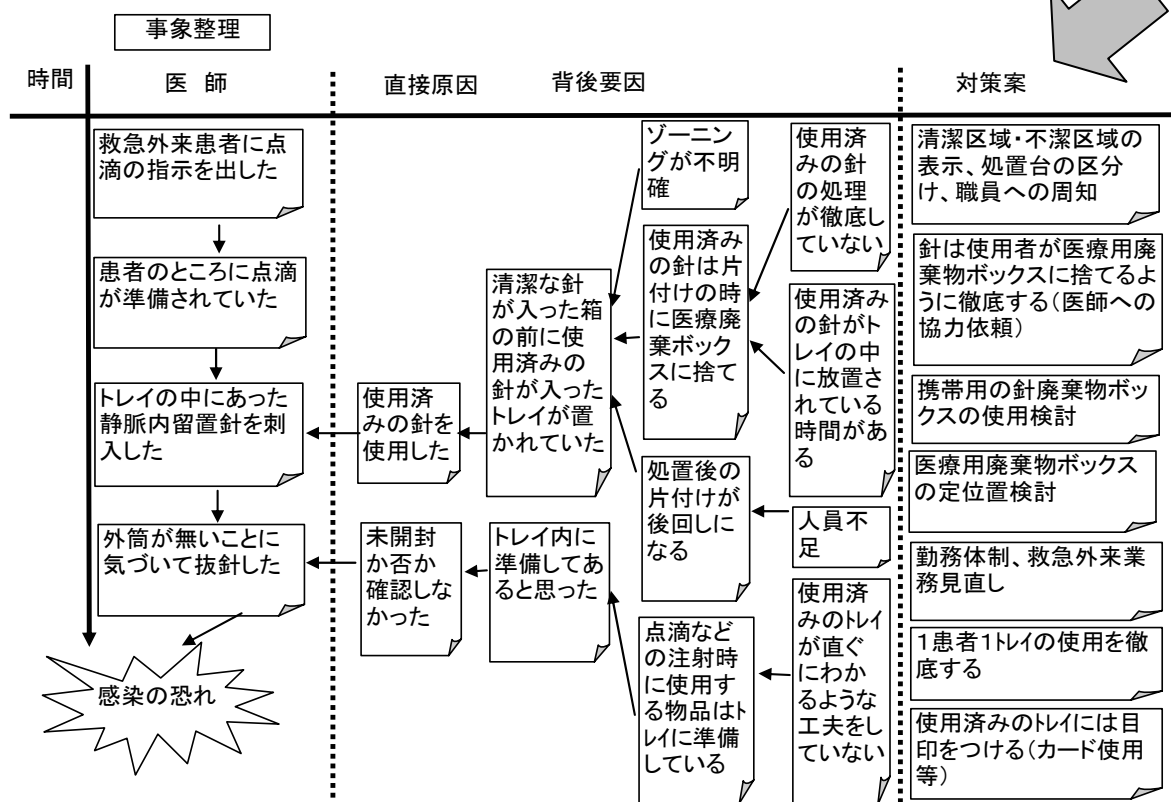
Step 1：時系列で整理し、不足情報を集める（事象の流れを明確にする）



Step2：問題の抽出と背後要因の明確化（直接原因の背景を考える）

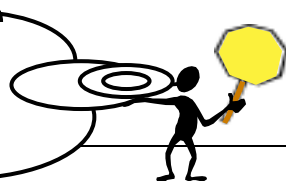


Step3：対策の検討（背後要因に着眼して、対策を検討する）

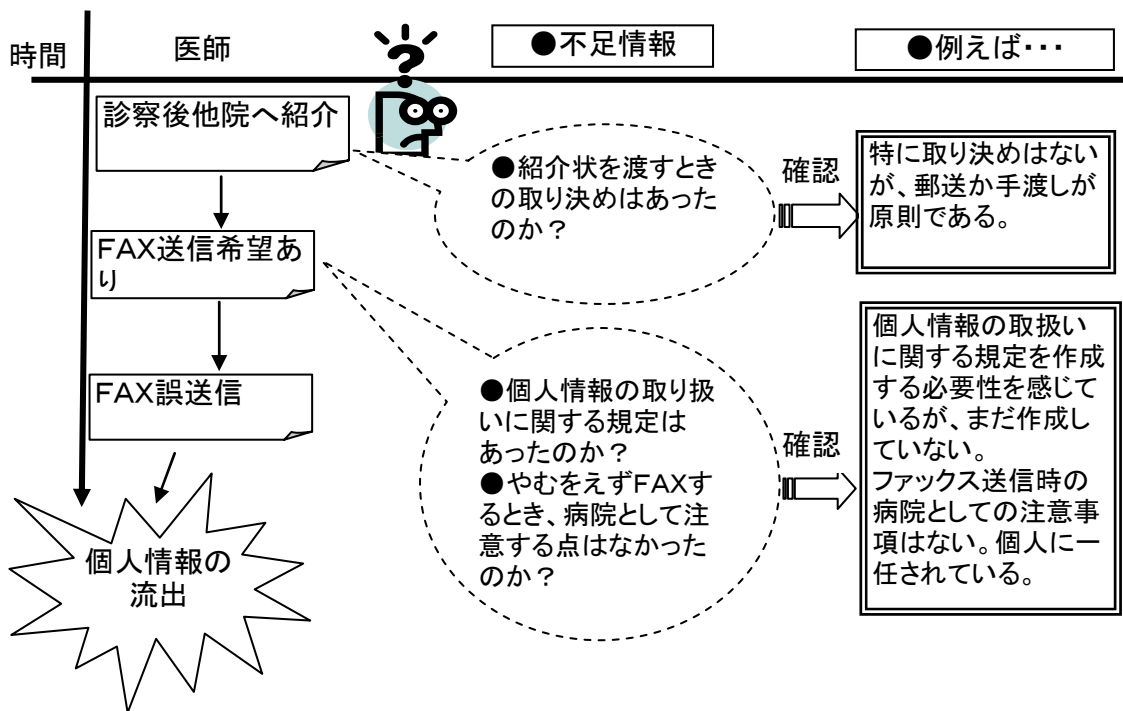


(9) 個人情報保護関係

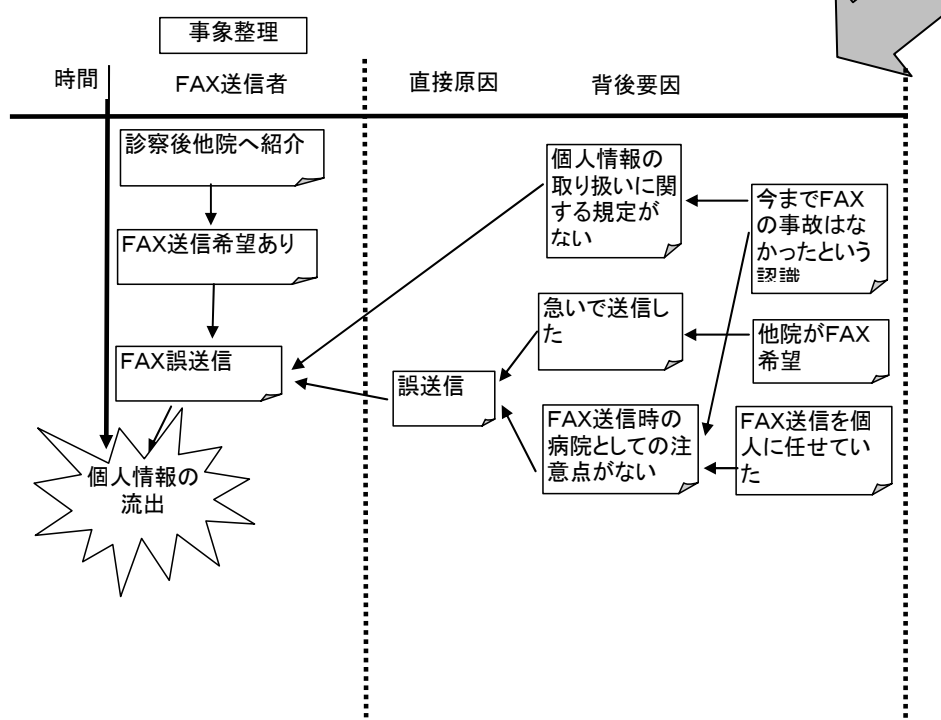
参考事例「 114 ファックスの誤送信」

事故の概要	<p>外来にて診察後、他院へ紹介となる。紹介先病院より、紹介状をFAXするよう希望があり、FAXを送信した。送信時に誤操作にて第三者宅へFAXが送信されてしまう。送信後まもなく、受け取った第三者宅より連絡があり、誤操作に気づく。誤送信されたFAXについてはその第三者宅より当院へ郵送返却してもらう。</p>
要因	<p>記載なし</p>
改善策	<p>記載なし</p> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 20px; width: fit-content; margin: 20px auto;"> <p>● 誤操作を引き起こした要因を探りましょう。要因を明確にし、再発防止に向けた具体的な対策を検討することが重要です。</p> </div> 

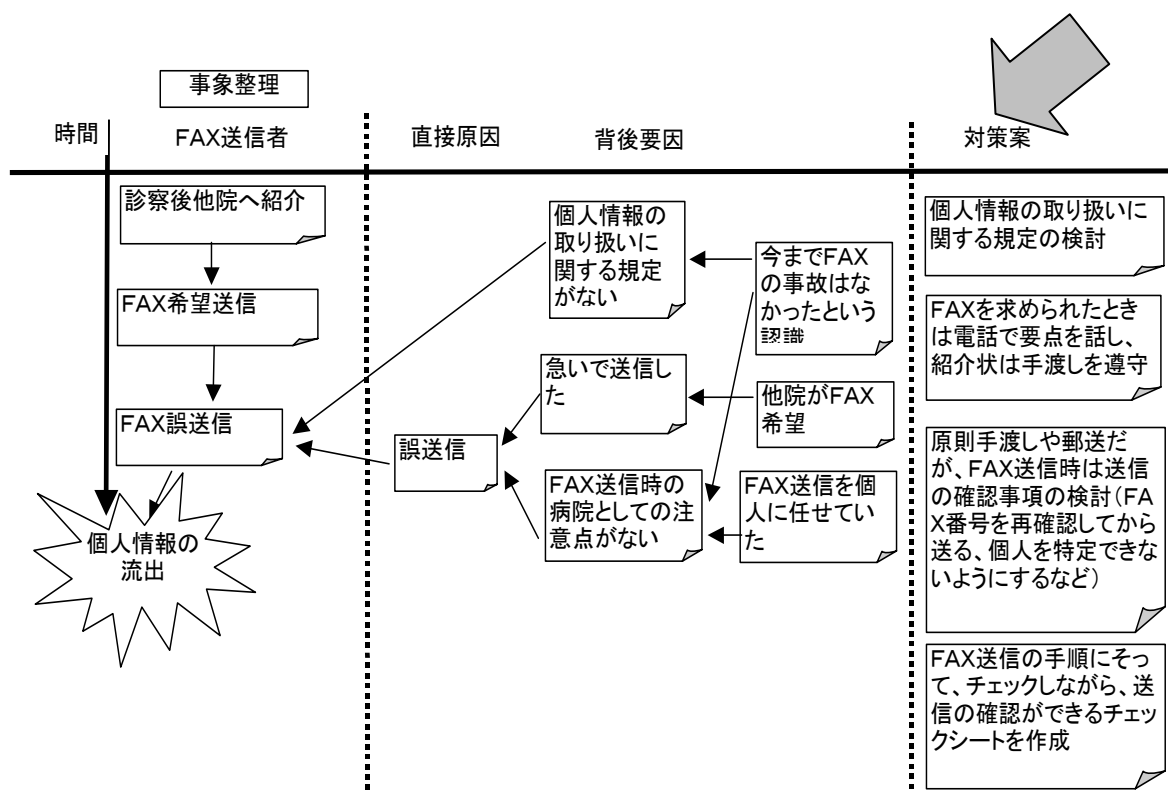
Step 1 : 時系列で整理し、不足情報を集める (事象の流れを明確にする)



Step2：問題の抽出と背後要因の明確化（直接原因の背景を考える）

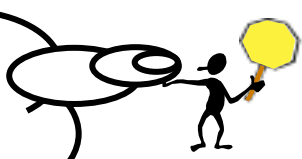


Step3：対策の検討（背後要因に着眼して、対策を検討する）

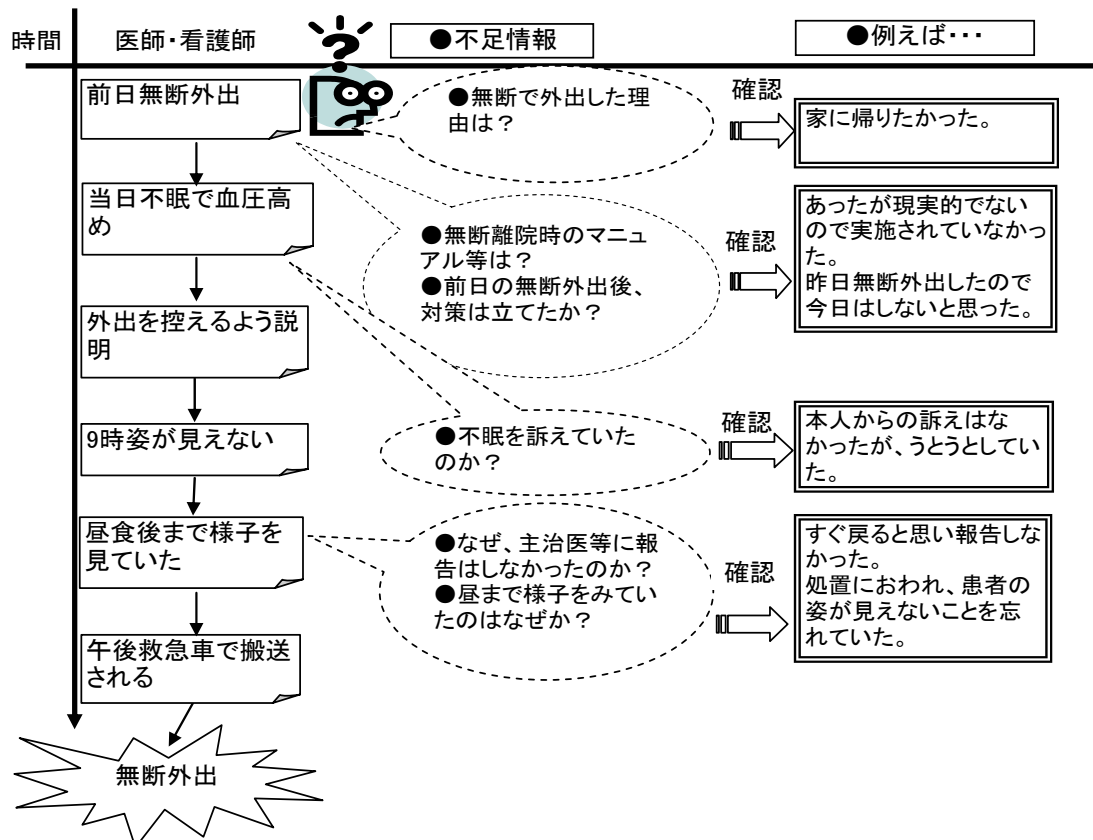


(10) その他

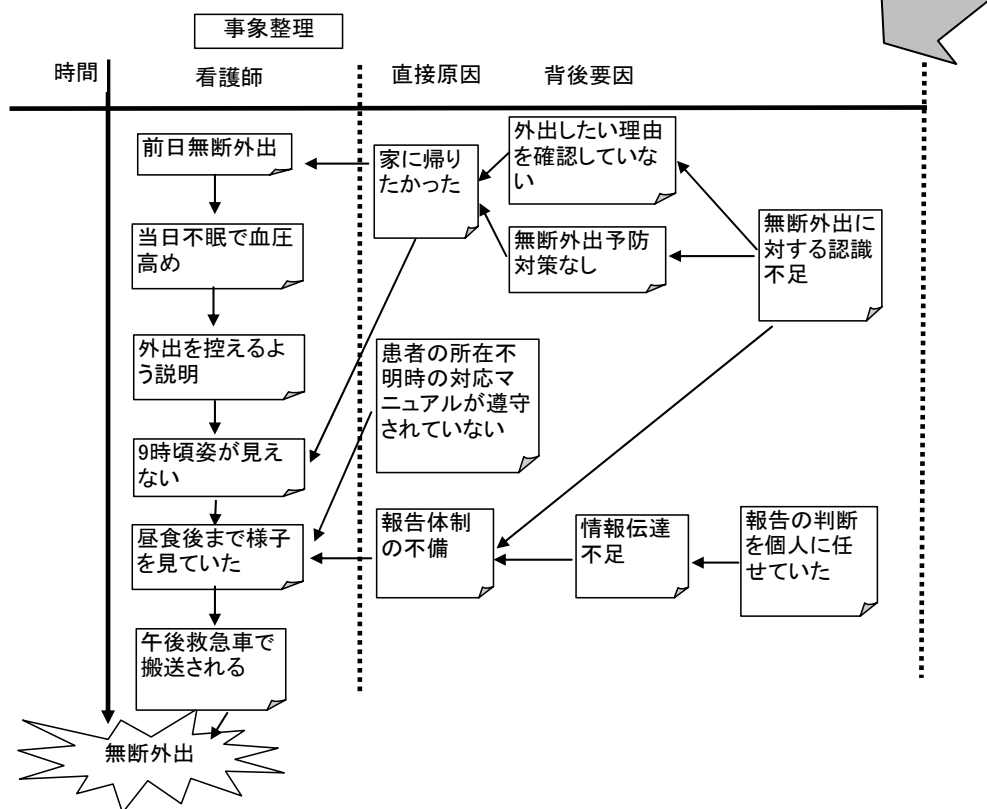
参考事例「 42 無断外出」

事故の概要	<p>前日患者が無断外出した経過があり、その日は不眠であった。血圧も高めなため外出は控えるよう説明していた。午前9時ごろから病棟内に姿が見えず、昼食後まで様子を見ていたが、午後になって、救急車で搬送される。外出からの帰り、バスを乗り間違えて迷子になり、道路に倒れこんでいたため、近隣の方の通報により搬送された。外傷特になし。</p>
要因	<p>1 病状の変化に対する把握が不十分 2 報告の遅れ</p>
改善策	<p>1 病状の変化について十分に話し合い、危険を予測し職員が認知した上で早期に医師の診察を依頼する。 2 無断外出と思われた時は、自己判断せず、まず報告しその後の対応の指示を受ける。</p> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 20px; margin-top: 20px;"> <p>前日患者が無断外出したのはどのような理由からだったのでしょうか？ 医療者側の視点だけでなく、患者側の視点に立って検討することも重要です。</p>  </div>

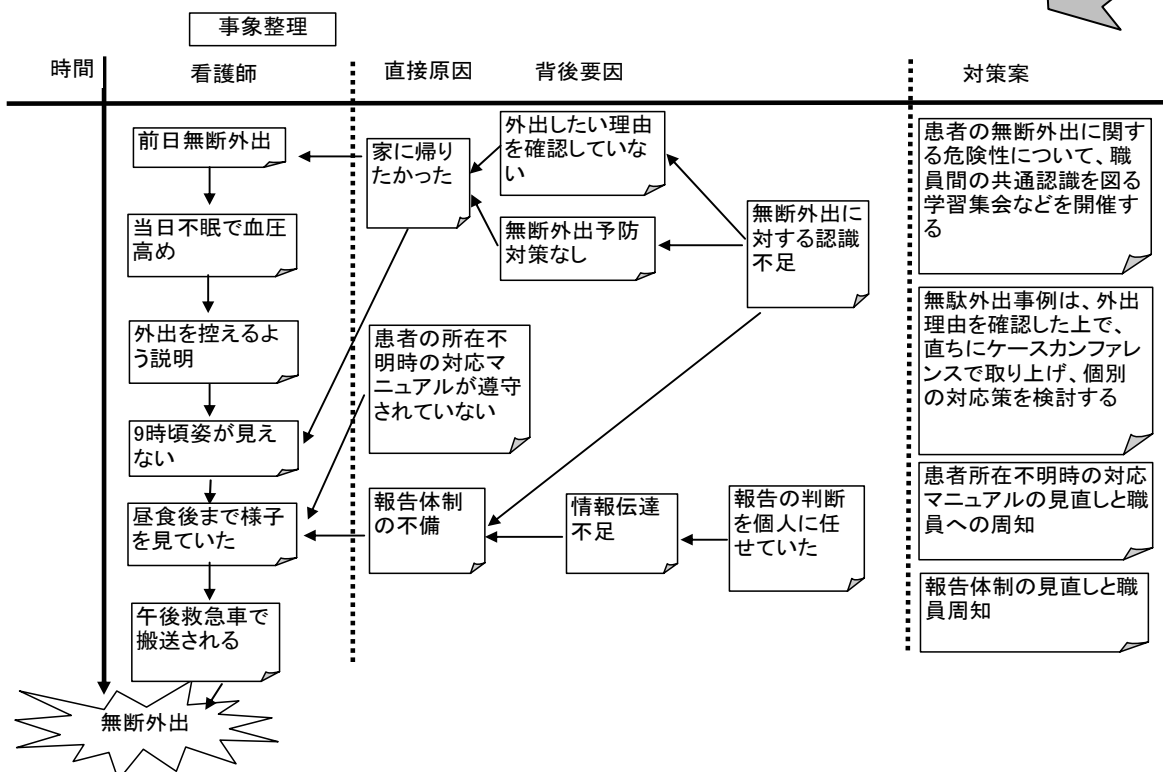
Step 1 : 時系列で整理し、不足情報を集める (事象の流れを明確にする)



Step2：問題の抽出と背後要因の明確化（直接原因の背景を考える）



Step3：対策の検討（背後要因に着眼して、対策を検討する）



第4章 総括と展望

1 総括

医療の安全性の確保は、医療に従事する者の責務であり、医療機関が取り組むべき最大の課題である。平成14年10月の医療法施行規則の一部改正の中で、医療機関が整備すべき医療安全管理体制の一つとして「医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること」が掲げられた。これを受けて、本事業では、「事故報告制度」の定着と、その報告を基にした「安全のための改善策」について、最終的には病院の自律的な医療安全体制の構築を狙いとして、展開してきた。

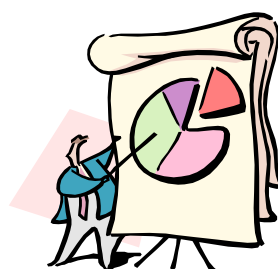
本事業は、事故等の情報を院外へ提出する事業ということもあり、報告数の伸び悩みや、正確な報告が提出されるか、といった点が懸念された。しかし、結果的には、当初の予想を上回る全216病院が参加し、計53,884件の報告件数（平成15年9月～平成17年9月）が寄せられた。その理由として、都内の病院の医療安全に対する関心の高さ、報告制度の活用方法を院内で模索している段階であったこと、病院の匿名性が確保され、情報管理が徹底されていたことなどが考えられる。

2 事故等報告制度の今後

事業の最終アンケート調査（第1章4参加病院アンケート調査 参照）によると、各病院の医療安全への取組の変化に関して、「インシデント・アクシデントレポート報告制度の定着が進んだ」、「報告数が増えた」、「リスクマネージャーや医療安全管理委員会の活動が活発になった」、「医療安全に対する職員の意識が向上した」などの回答があり、本事業への参加が病院内の報告制度を定着させる、大きな機会になったと期待される。

一方、報告制度を活用して「安全のための改善策を講ずること」については、レポート収集・分析・改善策立案・効果の検証の実施状況に関して、「概ねできている」と回答したものが16%であったのに対し、「できていない」、「一部不足している」が84%で、大半を占めていた。その理由として「院内の体制が整わない」、「リスクマネージャーの体制が整わない」、「職員の意識が向上しない」や、その他「分析方法・改善策の立案方法がわからない」などの問題が挙げられた。

インシデント・アクシデント報告レポートを院内の医療安全に活用していくためには、報告制度を院内に定着させること、制度を十分に機能させることが必要である。しかし、現状では院内の体制が不十分で、報告制度の運用が個々の医療安全推進担当者に委ねられている病院が多い。報告制度を機能させるためには、病院がこうした制度の活用に取り組む姿勢を持ち、体制を整え、職員の医療安全に対する意識を変えていく必要がある。さらに、医療安全推進担当者は、分析方法や改善策の立案方法について必要な知識や手法を習得し、より有効な安全対策の立案に結びつけていくことが大切である。



3 医療安全推進担当者の現状

医療安全推進担当者を対象とした研修で、他病院の取組内容を紹介したが、病院間のつながりを持たない職員にとっては興味深く、自院における今後の活動の参考になったと思われる。

最終アンケート調査の個別回答の中には、「リスクマネージャー同士でコミュニケーションができる場があると院内で行き詰った時など意見が頂けるのでありがたいと思う」、「リスクマネージャーの意見交換の場を企画する団体等があれば・・・」、「事例報告を含めた研修会をもっと行ってほしい」など、他者からの助言や意見交換の場を要望する意見もあり、医療安全推進担当者が病院の中で様々な悩みを抱えながら努力していることが伺える。

院内での医療安全推進担当者には、インシデント・アクシデントレポートの提出を促し、内容を調査・分析し、再発防止にむけて改善策を院内に普及していくという役割がある。しかし、その役割を果たすに当たり、院内で組織横断的な活動ができる環境が整っていない、必要な権限を与えられていないなど、現状で抱える課題は少なくない。



4 今後の医療安全への取組

(1) 事故等報告制度の定着から充実へ

本事業においても、「インシデント・アクシデントレポート」報告制度の定着を主眼として、入力支援ソフトの提供、実際の分析情報の還元など、主としてハード面の具体的な支援を行ってきた。今や、「インシデント・アクシデントレポート」という形態に限らず、事故等報告制度が全くないという病院は、ほとんどないであろう。

例えば、100床以上の病床を持つ病院で、インシデントを含めて報告が1か月に数件しかないとすれば、「人間はエラーを犯す」という前提や病院の平均的な実態から見て、これは明らかに制度が機能していないと考えてよい。「うちはみんな優秀（一生懸命）だからミスはない（少ない）」といった思い込みのある病院は、まだ少なくない。

制度が定着したら、次は「実践」である。院内報告制度を機能させるためには、何よりも職員の意識改革が重要である。「インシデント・アクシデントレポート」は未来に対して使用する様式であり、過去の総括に使用するのであれば、それは「始末書」という名称に変じてしまう。「レポート」は、院内にある各種様式類と同様に、あくまで医療安全対策に係るシステムの一様式と捉えるべきである。未来の医療安全のために資料を提出している、そうした施策に関与（寄与）しているという自負が、提出への動機付けとなる。そして、これを直接には人事評価に用いないということがこれを支える前提条件である。

こうしたことと、職員が犯したエラーを自省し、より慎重に行動することや、実際に起こした事故等の処理、一人の医療従事者として服務上、民事上、刑事上の責任を負うことは別のこととして捉えるべきである。重大な過失による事故を犯した職員、日常的にミスが多く、院内の安全な医療提供システムに支障を生じさせている職員については、当該院内報告制度とは無関係に、必要なサービス上の措置を取ることは当然である。

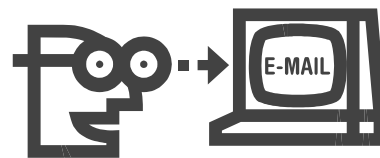
(2) インターネットを利用した医療安全への取組

本事業のホームページが発信した「緊急・警鐘事例」は、別紙の参加病院アンケートでも、大変高い評価(「大変役に立った」と「少し役に立った」とを合わせて74.1%)を得ており、多くの病院の医療安全担当者がこうした情報を希求していること、また、情報の提供におけるインターネットというメディアの有効性の一面も確認することができたと考えられる。

多くの病院の医療安全担当者は、日常の忙しい業務のかたわら、一般職員に比べて、より多くの医療安全に関する知識の収集が必要だが、自らの病院の中で孤軍奮闘している状況にある。法改正の動向、最新の医療安全に関するニュース、他の医療機関での取組など、把握すべき情報は非常に多い。

多忙な病院職員を支援していくメディアとして、時間と場所を選ばず効率的に情報が得られる、情報の共有、発信が容易、情報の検索が容易、といった利点を持つインターネットは、最適である。今後は、行政などが医療安全に関する情報の発信に、こうしたメディアを積極的に利用していくことが必要である。例えば、他院における取組状況などの情報を相互に共有したり、質疑応答や相談などができるメーリングリストや掲示板の設置、様々な形で散在する「医療安全に関する情報」を集約し、関連情報を効率よく取得できるポータルサイトの構築などが考えられる。

医療機関にとって、自院の医療安全に関する情報は、何も隠すべきところのない、胸を張って主張できるセールスポイントである。「患者が病院を選ぶ時代」とも言われる昨今、ITメディアを使って、医療安全管理に関する指針を始め、各種の取組をどんどん外へ発信していくことも重要であろう。こうした外への広報は、職員のモチベーションアップにもつながる。



(3) 管理者は何をするべきか

医療安全を推進しても短期的には経済上のメリットは無い、と捉えられがちである。しかし、例えば、医療裁判で敗訴した場合に、その経費は賠償保険で支払われることが多いが、長い時間をかけて築き上げた地域における信頼関係は、一度失ってしまえば、その回復に非常に長期間を有する。このような視点に立てば、医療安全に関わる経費は、決してそれ自体高いものではない。

医療安全推進担当者は、院内では比較的敬遠される職責であり、強い使命感と高い倫理観、そして各部署の職務に関する広い知識を要する。その人材の確保や育成には広い意味での投資が必要である。また、管理者は、こうした医療安全推進担当者を、自身の代わりとなって医療安全を推進する者として捉え、積極的に支援することが何よりも大切である。具体的には、組織横断的に動け、職名にとらわれない明確な役割と権限に加え、院外を含む各種研修等学習の機会を与えることなどが必要である。

そして何よりも、管理者自身が強い意思とリーダーシップを持って医療安全を推進していくこと、さらに、それを広報し、職員全体の意識を変革していくことが重要である。

5 医療安全の展望

(1) 患者とともに作る医療安全

医療安全に最も強い動機を持つのは患者であり、特に誤薬などでは、患者自身が事象を発見することが非常に多い。患者にも病院の医療安全の推進に参加してもらうことが有効であり、そのためには患者自身の医療に対する正しい理解と信頼が必須である。インフォームド・コンセントや相談窓口への患者からのフィードバックなどによる、医療の透明性の向上は、必ず医療安全の推進に結びつく。

(2) 医療安全文化の醸成、構築

医療機関における「医療安全」、これは患者にとっては至極当然のものである。しかし、医療機関側にとっての「医療安全」は、懸命の努力を継続した結果でしか得られない。医療を受けるのも、医療を提供するのも「人」である。医療安全の取組の成否を分けるのも、最終的にはそこに携わる「人」の問題に帰結する。医療機関側のみならず患者も参加した、医療を取り巻く「人」の輪の中で、医療安全文化を醸成し、医療安全が確保された状態を当然と思える環境を構築すること、それが、誰もが安全に身を委ねられる真の医療の姿となっていくと考える。



【参考文献】

第2章 レポートの集計及び考察

中島和江、児玉安司：「ヘルスケア リスクマネジメント：医療事故防止から診療記録開示まで」、医学書院、2000

橋本迪生監修：『ヒヤリ・ハット報告の分析と活用』、メジカルフレンド社、2002

第3章 事故報告と分析手法

河野龍太郎：「医療におけるヒューマンエラー」、医学書院、2004

日本看護協会：「組織で取り組む医療事故防止 看護管理者のためのリスクマネジメントガイドライン」、日本看護協会出版会、1999.9

日本看護協会：「医療事故発生時の対応 看護管理者のためのリスクマネジメントガイドライン」、日本看護協会出版会、2002.11

都立病院経営本部：都立病院におけるリスクマネジメント、2003.6

厚生労働省医療安全対策検討会議報告書：「医療安全推進総合対策～医療事故を未然に防止するために～」、じほう、2004.2

医療安全ハンドブック編集委員会：「医療安全ハンドブック 医療安全管理の進め方」、メジカルフレンド社、2002.10

東京都医療安全推進事業評価委員会

- 会 長 安藤高夫 東京都医師会 理事（病院防災）
- 委 員 飯田修平 東京都病院協会 副会長
- 古畑 正 東京都病院協会 副会長
- 稲波弘彦 東京都病院協会 常任理事
- 目澤朗憲 東京都医師会 理事（医療安全対策）
- 郡司篤晃 聖学院大学 教授
- 宮澤 潤 宮澤 潤法律事務所 所長（弁護士）
- 伊藤隼也 医療情報研究所 代表
- 丸山浩一 東京都福祉保健局医療政策部 部長
- 大井 洋 東京都福祉保健局医療政策部医療安全課 課長

（敬称略・肩書きは平成18年3月現在）