

日本医療機能評価機構

2012

No.

4

NEWS LETTER

特集

我が国の医療安全対策の歩みと 医療事故、ヒヤリ・ハットの収集事業

学会報告
活動報告
Topics & Information



公益財団法人 日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care

我が国の医療安全対策の歩みと 医療事故、ヒヤリ・ハットの収集事業

公益財団法人日本医療機能評価機構
執行理事兼医療事故防止事業部 部長
後 信

はじめに

医療界で医療の質の向上を目指す取り組みが盛んになる中で、最近の10年間で医療安全を特に重視する考え方が定着してきたと考えます。このことは、海外で医療の質に関する学会や会議の場で、病院の運営者や実務担当者と話していても感じられます。本稿では、我が国の医療安全対策の歩みと、その中で医療事故情報収集等事業や薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業が果たしてきた役割、成果、今後の展望などについてご説明します。

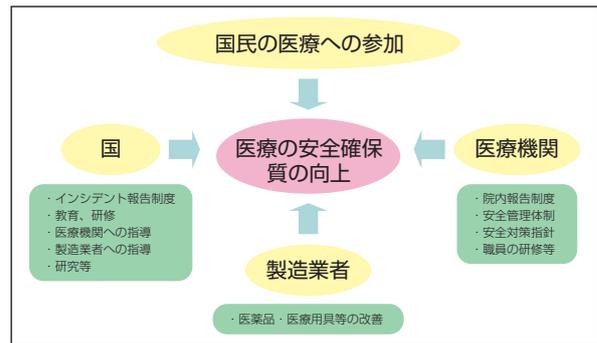
医療安全推進総合対策

表1に、医療安全に関する日本医療機能評価機構の事業や国の政策、事件などのうち、主なものを示します。特に平成11年は、大学病院における手術で患者取り違えが生じて大きな問題となるなど、医療事故防止の面から医療安全対策を求める社会的な要請が高まった年であり、医療安全元年と形容されることもあります。このような背景から、平成14年には厚生労働省が「医療安全推進総合対策」を取りまとめ、医療安全対策の基本的な考え方や、医療機関、医薬品・医療機器などの製造企業及び国の役割、国民の医療への参加によって医療安全を推進していくことなどが、具体的に示されました(表1、図1)。

(表1) 医療安全に関する事項

| 年月 | 関連事項 |
|-------|--|
| 平成11年 | 1月 横浜市立大学事件 |
| | 2月 都立広尾病院事件 |
| 平成13年 | 10月 医療安全対策ネットワーク整備事業(ヒヤリ・ハット事例収集等事業)開始 |
| 平成14年 | 4月 「医療安全推進総合対策」の策定、公表 |
| | 9月 東京慈恵医大附属青戸病院事件 |
| 平成16年 | 4月 都立広尾病院に関する最高裁判所判決 |
| | 10月 医療事故情報収集等事業において医療事故事例の受付を開始 |
| 平成17年 | 9月 「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」開始(運営主体:日本内科学会) ※現在は日本医療安全調査機構が運営 |
| 平成18年 | 2月 福島県立大野病院事件 |
| | 6月 「第5次改正医療法」が成立(医療安全の規定が整備される) |
| 平成19年 | 2月 「産科医療補償制度運営組織準備委員会」発足 |
| 平成20年 | 8月 福島県立大野病院事件の判決(無罪) |
| 平成21年 | 1月 「産科医療補償制度」開始 |
| | 4月 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業においてヒヤリ・ハット事例の受付を開始 |
| 平成23年 | 8月 厚労省「医療の質の向上に資する無過失補償制度等のあり方に関する検討会」開催 |

この対策の中では、医療安全を確保するためにあって「事故の予防に重点を置いて考える場合には、「誤り」に対する個人の責任追及よりも、むしろ、起こった「誤り」に対して原因を究明し、その防止のための対策を立てていくことが極めて重要であることを強調しておきたい。」と述べられています。このように責任追及ではなく、原因を明らかにして再発防止を図ることが、医療事故情報収集等事業などの事業においても基本的な考え方となっています。医療安全対策の具体的な事項として、



(図1) 医療安全対策における、国、医療機関、製造業者等の協力

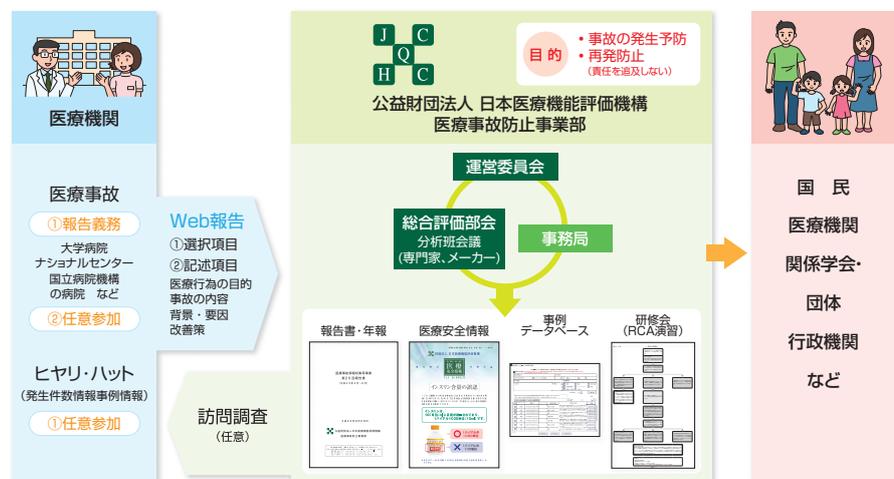
て、医療機関が医療安全管理体制の評価に内部評価や外部評価を活用することや、医療事故事例を分析、活用した安全管理を行うこと、医薬品の調剤における疑義照会の徹底などが挙げられました。医療安全を推進するための環境整備として、ヒヤリ・ハット事例の収集・分析・結果の還元に加え、医療事故情報の収集も検討すること、質の高い医学情報の整備などEBMの推進、本財団の実施する第三者評価のなどが挙げられており、本財団の事業に関連する内容が多く盛り込まれています。

この対策に基づいて、平成16年度に医療事故情報収集等事業が開始されるとともに、その成果を参考にして平成20年度に薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業が開始され、我が国の医療の安全を維持するためのいわばインフラとして成長してきました。さらに、10年の間には、特に産科・小児科を中心とした医師不足やその原因とされる紛争増加の問題、医療事故と刑事責任との関係などの重要な課題も議論され、平成21年には本財団において無過失補償の考え方を取り入れた産科医療補償制度が開始され、また、他団体においても平成17年から「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」が運営されているなど、医療安全に関し重要な事業が次々と開始され、現在に至っています。

医療事故情報収集等事業について

医療事故の発生予防及び再発防止を促進することを目的として、医療事故情報及びヒヤリ・ハット事例情報の収集・分析及び提供を行っています(図2)。本事業は、社会が医療界における医療安全の取り組みを知ることができる、高い透明度を持った事業とも言えます。

報告書や年報では、そ



(図2) 情報収集・分析～成果の還元

それぞれの事例について入力していただく項目を集計し、数量的なデータを紹介するとともに、テーマを設定した分析を行っています。例えば「MRI検査に関連した医療事故」の分析では、次のような事例を含む多くの事例を紹介しています。皆様の施設では、このような事例が発生しないために、どのような仕組みが備わっているでしょうか。また、同じような事例が発生しうると考えられる場合に、事故防止のためにすべき現実的な予防策はどのようなものでしょうか。報告書に掲載されている、事例の内容、背景・要因、改善策がその参考になると思いますので是非ご覧ください。

(事例の内容)

救急外来で意識障害にて救急搬送された患者にMRI検査を施行することとなった。診療放射線技師より救急外来に、患者を検査室へ搬送するよう連絡が入った。

救急外来看護師AはMRI用ストレッチャーに患者を移し、身体に磁性体となる物が付いていないか看護師Bとダブルチェックを行い、点滴をMRI用スタンドに替えた。また患者には酸素が経鼻カニューレで投与中だった為、カニューレを中央配管から移動用酸素ボンベに替えた。酸素ボンベはストレッチャーの下の架台へ収納した。

看護師Cは患者をMRI室に搬送し前室で待っていた診療放射線技師と再度磁性体の有無について確認した。このとき院内で決められたチェックリストを使用せずに口頭で行った。またマニュアルで決められている金属探知棒も使用しなかった。救急担当医は診療放射線技師に対しても磁性体がないかの確認を行い、患者をMRI室内へストレッチャーの頭の方から搬送した。

ストレッチャーが検査台に近づいたところで「ドーン」という大きな音がし、ストレッチャーの下にあった酸素ボンベがMRIガントリー内の4時の方向に吸着した。その際、救急担当医は吸着を防止しようと思わず右手を出しガントリーと酸素ボンベとの間に右手を挟まれた。患者に障害のないことを確認した。

(背景・要因)

- ・院内で決められたマニュアル（チェックリストによるダブルチェック、金属探知棒の使用）が守られなかった。
- ・酸素ボンベがMRI対応のものでなかった。
- ・酸素ボンベがストレッチャーの下にあり視界に入りにくかった。
- ・緊急のMRI検査であったため診療放射線技師は緊張していた。
- ・看護師は育児休明けだった為、入室時のマニュアルがあることを知らなかった。

(改善策)

- ・マニュアルの周知と徹底、定期的な検証を行う。
- ・入室チェックリストへ実施者サインを記載することで意識の向上を図る。
- ・MRI用ストレッチャーとMRI対応酸素ボンベをセットとし他のボンベが搭載できないようにする。
- ・中途入職者や復帰者へのオリエンテーションの仕組みを構築する。

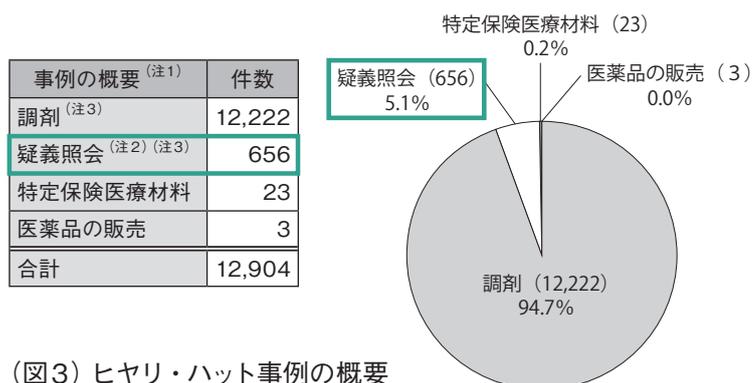
また、これまでに定期的な報告書を30回、年報を7回作成していますので、既にたくさんの情報量となっています。そこで事業のホームページには、「MRI」などのキーワードを入力することによって、報告書や年報の中の該当する事例や分析の内容を閲覧することができる検索機能を提供しています。

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業について

平成19年度の第5次改正医療法の施行あたり、薬局は「医療提供施設」として位置づけられ、「責任者の設置」、「手順書の作成」など、医療の安全確保のための体制整備が義務化されました。医療事故

情報収集等事業では、医療機関のヒヤリ・ハット事例は、約3割が薬剤に関する事例です。また、外来患者さんの50—60%が薬局で調剤を受けている実態があることから、薬局においても相当数のヒヤリ・ハット事例が発生していると推測されます。平成19年度に、日本薬剤師会において薬局ヒヤリ・ハット事例の収集事業の創設が検討され、その運営団体として、中立的第三者機関であり、医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の収集・分析に実績のある当機構が適切であるという趣旨の提言がなされました。以上の経緯を踏まえ、厚生労働省補助事業として、薬局から報告されたヒヤリ・ハット事例等を収集、分析し提供を行う「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」を開始しました。

薬局のヒヤリ・ハット事例には、90%以上を占める「調剤」の事例のほかに、医療機関で発生した処方箋のエラーを薬局が発見した「疑義照会」の事例が5—10%あることが特徴であり、医療機関にとっても有用な事例と考えられます(図3)。また、テーマ分析として「名称類似に関するヒヤリ・ハット」「疑義照会に関するヒヤリ・ハット」「規格・剤形間違いに関するヒヤリ・ハット」などを取り上げています。



事業に対する海外からの関心

カナダの医療安全に関する機関であるCanadian Patient Safety Instituteから、世界の医療団体や機関が作成している医療安全情報やアラートをホームページを通じて世界的に共有するプロジェクトである「Global Patient Safety Alert」に協力依頼があったことから、事業の成果のひとつである医療安全情報の英訳版を同ホームページを通じて閲覧できるように協力しています。

今後の展望

医療事故やヒヤリ・ハットの事例収集は、事例内容や背景・要因、改善策の全国的な共有や全国集計することによる経年変化などの数量的な分析、また、件数は少ないが患者さんの健康に重大な影響を与える事例の分析の全国的な集計など、様々な有用な情報をえて、還元することができます。さらに多くの医療機関の参加を得て、分析内容を充実させ、そして事例や分析結果の活用により、医薬品や医療機器のモノの面からの改善や医療提供の手順などが一層安全なものとなるように事業を進めて行くこととしています。

おわりに

本稿でご説明した事業は、医療機関や薬局の参加と事例の報告が基盤となっています。今後とも事業へのご理解、ご協力の程宜しくお願い申し上げます。

Guidelines International Network (G-I-N) Conference 2012 第9回 国際会議に参加して

EBM医療情報部 部長
吉田 雅博

「第9回Guidelines International Network (G-I-N) Conference」が、8月21日から25日まで、ドイツ、ベルリンにて開催されました。本会議は、EBMおよび診療ガイドラインの作成・普及・活用に関する活動を行うG-I-Nが主催する国際会議で、毎年8月頃にアメリカ、ヨーロッパ、アジアのいずれかの地で開催されます。今年の主題は“Global Evidence – International Diversity”、44カ国から約500名が参加し、発表数は300を超えました。

本会議の前日には、主にガイドライン作成方法やガイドラインにおける医療経済に関する講習会が開催され、続く本会議では、5つの主題（①10 years of G-I-N: Lessons learned and future vision. ②One guideline methodology for all? ③Do guidelines make a difference? ④Patient involvement in guideline development. ⑤Knowledge Translation 2020.）に関する教育講演を中心に、ワークショップ11演題、パネルセッション9演題、口演80演題のほか、200近いポスター発表が併行し、活発な討議、意見交換が行われました。

ガイドライン作成方法については、エビデンスの評価や推奨作成のための基準を示すGRADEシステムとその更新情報、COI (conflict of interest) に関する留意事項と関連情報が提供されました。

ガイドラインの臨床への効用については、患者関連のアウトカムに関する研究報告が少ないことへの問題提起があり、医療現場での活用を念頭においたガイドライン作成の必要性が提唱され、ガイドラインの推奨からQuality Indicators (QI) の開発を行った論文とQIが備えるべき特性が紹介されました。

ガイドラインにおける患者参加については、医療者が想定する患者の好み・価値観と実際との乖離状況、患者のゴールや環境に合わせて推奨を適用することの重要性について説明され、ガイドラインを医療者のみで作成することの危険性が指摘された後、“ガイドラインは誰のためのものか？”という問いが投げかけられたのが印象的でした。

G-I-Nの今後の展望として、Cochrane Collaboration、AGREE Enterprise、ISQua、GRADE working group等の国際組織との連携強化が掲げられ、質の高いガイドラインの開発と社会での活用に向けた取り組みを支援するG-I-Nのミッションが再確認されました。来年8月には、第10回国際会議が、アメリカ、サンフランシスコで開催されます。

Mindsは、今後もよりよい医療の実現に向け、国際動向の把握と情報交換に努めてまいります。



左から吉田、山口特命理事、奥村主任

活動報告

国際交流

当機構では、国際学会等での講演だけでなく、国際協力機構（JICA）が実施する集団研修や国別研修等の研修生に対して、病院機能評価を中心とする当機構事業に関する講義を例年行っています。今年度は、「保健衛生管理」研修、ベトナムカウンターパート研修、「病院管理技術とヘルスケアマネジメント」研修の中で、それぞれ7月3日、9月6日、9月27日に講義を実施しました。また、8月には、韓国・延世大学から産科医療補償制度運営事業の見学を受け入れました。

このうち、ベトナムカウンターパート研修では、ベトナムの厚生省や国立病院の医師、看護師など6名を当機構に迎えて、病院機能評価事業、医療事故防止事業、産科医療補償制度運営事業について講義を行いました（写真）。研修生からは「病院機能評価の認定を受けると病院の収入が増えるか」「医療事故の情報を報告するメリットは何か」等の質問があり、安全で質の高い医療の実施に取り組んでいこうという強い意識を感じることができました。

各事業で蓄積された経験や知識を各国での質の高い医療の提供に役立てていただけるよう、今後も継続的に国際交流に取り組んでいきたいと考えています。



医療事故情報収集等事業

医療安全情報（9月18日・10月15日情報提供分）

No.70 「手術中の光源コードの先端による熱傷」

No.71 「病理診断報告書の確認忘れ」



No.70（1ページ目）



No.71（1ページ目）

第30回報告書 9月26日

第30回報告書は、平成24年4～6月に報告された医療事故情報とヒヤリ・ハット事例の集計を掲載しています。また、「組み立て方を誤った手動式肺人工蘇生器を使用した事例」では使用した医療機器を分解図で解説したり、「抜歯部位の取り違い」では医療機関から提供いただいたエックス線写真を掲載したりして、事例を詳しく分析しています。

詳しくはWEBで <http://www.med-safe.jp/>

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

平成23年年報 10月24日

第7回集計報告 10月24日

平成23年年報と第7回集計報告を公表しました。年報では、「疑義照会に関するヒヤリ・ハット」「包装に関するヒヤリ・ハット」などの新しいテーマ分析を掲載しています。また、巻末に分析内容を分かりやすくまとめた「薬局ヒヤリ・ハット分析表」を掲載しています。集計報告は、本年1～6月の報告内容を集計したものです。

詳しくはWEBで <http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/>

Topics & Information

各イベントの申込み方法、詳細については当機構のホームページのイベント情報をご覧ください。開催日の概ね2ヶ月前よりお申し込みの受付を開始します。

<http://www.jcqhc.or.jp/> 日本医療機能評価機構▶イベント情報

11月

■第1回 受審病院説明会

平成25年4月から運用される機能種別版評価項目Ver.1.0について、サーベイヤーが説明を行います。

[日 時] 11月29日(木) 13:30~17:00

[会 場] 日本医師会館(東京都文京区)

[対 象] 受審申込済みの病院

[参加費] 無料

[問合せ] 評価事業部(03-5217-2321)

次回開催：2月開催予定

1月

■無料ご相談会

「評価項目に対する取り組み方がわからない」「増改築や移転計画が受審時期と重なる」等具体的な質問・相談・改善の方向性についてサーベイヤーが個別にお答えします。

[日 時] 2013年1月25日(木) 13:00~16:40

[会 場] 当機構会議室

[参加費] 無料(原則1病院1回限り)

[問合せ] 事業推進部(03-5217-2326)

相談会：毎月第4木曜日開催

■QIフォーラム

昨年同様QI(クオリティ・インディケータ)フォーラムを開催することとなりました。詳細・参加申込については11月中旬に当機構webサイトに掲載する予定です。皆様のご参加をお待ちしています。

[日 時] 2013年1月19日(土) 13:00~17:30

[会 場] 全電通ホール(東京都千代田区)

[対 象] 病院職員、研究者等(定員:380名)

[参加費] 無料

[問合せ] 企画室(03-5217-2335)

病院機能評価関連書籍のご案内

- 「病院機能評価 機能種別版評価項目 解説集」
(一般病院1・一般病院2・リハビリテーション病院・慢性期病院・精神科病院)

定価(税込み):各5,250円



- 「病院機能評価(付加機能)リハビリテーション機能(回復期)評価項目 解説集(Ver.3.0)」

定価(税込み):2,940円

平成25年4月から運用開始される新評価体系の解説集が発売されました。解説集には、評価項目について意図(ねらい)や目指すべき方向性(本来のあり方や望まれる状況)を記載しています。当機構ホームページの出版販売、または認定病院専用サイトからお申し込みください。



編集後記

落ち葉が風に舞う季節になり、銀杏並木も美しい黄色に染まり初めました。当機構では、新評価体系についてのセミナーを各地で開催しております。詳細につきましては、当機構ホームページにて随時ご案内をいたします。

日本医療機能評価機構

NEWS LETTER

2012年11月1日発行
(奇数月1日発行)

発行責任者：井原 哲夫

発行元：公益財団法人日本医療機能評価機構

〒101-0061 東京都千代田区三崎町1丁目4番17号 東洋ビル

TEL：(代) 03-5217-2320 / (編集：事業推進部) 03-5217-2326

<http://www.jcqhc.or.jp/> / e-mail: order_news@jqhc.or.jp

本誌掲載記事の無断転載を禁じます