

いのちをまもるPARTNERS
医療安全全国共同行動

いのちをまもるパートナーズ 医療安全レポート No.1 [創刊号]

● 2017年4月1日 ● 一般社団法人 医療安全全国共同行動 発行

[目次]

医療事故発生・報告の状況	I 医療事故の発生状況 II 医療事故調査制度による報告数	2
	医療事故調査制度の報告状況から ● 木村 壮介	4
医療事故から学ぶ—その分析と対応・改善策		
	「高濃度カリウム製剤急速静注事例」からの教訓 ● 行動目標 1 : 齋藤 泰紀	5
	急変時の見落としに注意! ● 行動目標 6 : 川嶋 隆久	10
行動目標の実現へ		
	行動目標 5 : 医療機器の安全な操作と管理 医療機器のさらなる安全対策に取り組むために ● 高木 政雄	14
連載 河野レポート	ヒューマンファクターの視点から医療のリスク低減を考える 1	
	医療事故では2人の犠牲者が出る ~医療事故調査制度は必要~ ● 河野 龍太郎	18
連載 安全文化の醸成を考える 1	チーム医療に関わる10の問い(前編) ● 種田 憲一郎	20
視点	医療安全における「偶然と必然」 ● 永井 良三	22
患者・市民からひとこと	患者と医療者、双方の成熟に寄与する活動をめざす ● 山口 育子	23
海外からのレポート	ボードゲームで学ぶ医療安全 ~アイルランドでのある試み~ ● 小舘 尚文	24

[はじめに]

一般社団法人 医療安全全国共同行動は、2013(平成25)年に発足し(前身は2008年から)、全国の医療機関および医療関係者や関連団体・学会等が立場や専門を超えて一致協力のもと、医療事故の低減を図ることを目的に活動しています。

本年度の重点事業として、『医療安全レポート』を創刊することといたしました。本レポートは、最近における医療事故等の発生状況、事故事例等を抽出し、その分析と改善策、医療安全行動目標の効果的な推奨対策、各分野の専門家や病院管理者からの提言、患者・市民の声、医療安全に関するトピックス、海外情報などを読みやすくまとめ、毎月お届けします。こうした情報が皆様に活用されることにより、医療安全への意識や実行性が高まり、1件でも、1人でも医療事故から救うことにつながれば幸いです。

「医療安全レポート」のご利用にあたって

- ・本レポートは、毎月初めに発行し、電子情報(PDF)で提供いたします。
- ・当法人の参加登録施設、会員には、無償で提供いたします。
- ・希望される医療機関・医療関係者や市民の皆さまには有償(1年間5,000円(税込))で提供いたします。詳細は当法人HPをご覧ください。
- ・本レポートは、当法人の責任のもと、当法人の専門委員や外部の有識者等の執筆に基づき作成したものであり、医療の標準や義務を示すものではありません。
- ・本レポートをより良いものにするため、皆さまからの感想や意見をお待ちしています。

医療事故発生・報告の状況

I 医療事故の発生状況^{注1)}

報告義務機関では1病院当たり年間12件の医療事故が報告され、
うち1割が死亡、1割に障害残存が高い^{注2)}

●表1 医療事故の報告数

事故の概要	件数	%
薬剤	260	7.1
治療・処置	1,109	30.4
医療機器等	66	1.8
ドレーン・チューブ	260	7.1
検査	168	4.6
療養上の世話	1,301	35.6
その他	490	13.4
合 計	3,654	100.0

●表2 医療事故の程度

事故の程度	件数	%
死亡	352	9.6
障害残存の可能性がある（高い）	362	9.9
障害残存の可能性がある（低い）	1,030	28.2
障害残存の可能性なし	985	27.0
障害なし	769	21.0
不明	156	4.3
合 計	3,654	100.0

医療事故に関係した職種は、医師、看護師が圧倒的に高く、その発生要因は、「確認や観察を怠った」「判断を誤った」などのヒューマンエラーが多い

●表3 当該事故に関係した職種

当事者職種	件数	%
医師	2,169	45.7
歯科医師	63	1.3
看護師	2,268	47.8
准看護師	25	0.5
薬剤師	24	0.5
臨床工学技士	21	0.4
助産師	13	0.3
看護助手	21	0.4
診療放射線技師	35	0.7
臨床検査技師	22	0.5
管理栄養士	0	－
栄養士	1	0.0
調理師・調理従事者	0	－
理学療法士 (PT)	24	0.5
作業療法士 (OT)	11	0.2
言語聴覚士 (ST)	2	0.0
衛生検査技師	0	－
歯科衛生士	0	－
歯科技工士	0	－
その他	52	1.1
合 計	4,751	100.0

(複数回答あり)

●表4 当該事故の発生要因

発生要因	件数	%
確認を怠った	1,163	12.0
患者側による転倒・転落等	1,069	11.1
観察を怠った	1,003	10.4
判断を誤った	964	10.0
教育・訓練が不十分であった	682	7.1
連携ができていなかった	553	5.7
技術・手技が未熟だった	530	5.5
患者への説明が不十分であった	520	5.4
知識が不足していた	478	4.9
勤務状況が繁忙だった	370	3.8
その他	2,340	24.2
合 計	9,672	100.0

(複数回答あり)

注1) 本データは、公益財団法人 日本医療機能評価機構の「医療事故情報収集等事業 平成27年年報」によるものである。

注2) 国立大学法人、国立病院機構、学校法人等の報告義務医療機関275施設のうち243施設から3,374件、および市町村、日本赤十字社、医療法人等の任意参加医療機関743施設のうち96施設から280件、合計3,654件の報告があった。1病院当たりの年間報告数は、報告義務医療機関の報告数3,374件を同275施設で除したものである。

Ⅱ 医療事故調査制度による報告数^{注3)}

「医療事故調査制度」における2017年2月の現況報告では、29件の死亡が報告された。診療科別の累計では、外科が最も多く、内科、消化器科、整形外科の順となっている

●表5 医療事故の月別報告数

(件)

2016年				2017年		累計 2015年10月～17年2月	うち病院	うち診療所
9月	10月	11月	12月	1月	2月			
32	35	30	34	30	29	546	512	34

●表6 医療事故の診療科別報告数 (2015年10月～17年2月累計)

(件)

外科	内科	消化器科	整形外科	循環器内科	心臓血管外科	産婦人科	脳神経外科	小児科	精神科	その他	計
102	70	47	43	35	35	31	30	21	20	112	546

注3) 本データは、一般社団法人 日本医療安全調査機構が、2015年10月に施行された「医療事故調査制度」に基づき、医療機関からの報告をまとめ公表されたものである。

医療事故調査制度の報告状況から

一般社団法人 日本医療安全調査機構常務理事 木村 壮介



医療事故調査制度において医療機関の管理者は、「医療事故」と判断した場合には、事故の発生報告、および院内事故調査結果の報告を、日本医療安全調査機構が運営する「医療事故調査・支援センター」（以下、センター）へ報告することが定められています。制度開始 1 年 5 ヶ月時点（2017（平成 29）年 2 月末）の累計として、医療事故報告 546 件、院内調査結果報告 289 件、センターへの相談 2,639 件、遺族等の求めに応じて内容を医療機関へ伝達したもの 17 件、センター調査依頼 27 件となっています。事故の発生報告は 1 日 1 件をわずかに上回る数、この間に院内調査が完了し報告書を受領したのはその約半数、そしてその 10 %がセンター調査を依頼していることになります。調査期間は短ければよいわけではなく、また、院内調査結果の説明を受け、納得がいかない等でセンター調査の依頼に至るまでの期間も一定ではないことから、これらの値に一定の傾向が見られるにはまだ時間が必要と思われます。

医療事故の判断について

「事故」の判断に難渋する例について、センターへ相談し、センター内での合議を希望された約 90 件に対し、センターからの助言として、47 %は報告を推奨、32 %

は複数の考え方を伝え、21 %は報告対象とは考えにくいとして返したところ、各々の 77 %、23 %、0 %が「医療事故」と判断し報告をしてられました。遺族等からの相談は、事故の判断（疑い）に関するものが全体の 68 %を占めていますが、その中の 64 %（全体の 44 %）は、制度開始前の事例、または生存事例であり、本制度が一般社会にまだまだ理解されていないことがうかがわれました（2015（平成 27）年 10 月～2016（同 28）年 12 月のデータから）。

事故の判断に要した期間として、患者の死亡からセンターへ事故の報告が行われるまでは、平均 33 日（中央値 20 日）で、事例の 5 %程度に 4 ヶ月以上（最長 9 ヶ月）かかっている例があるため平均を押し上げていますが、おおむね 20 日程度で結論を出していることが判明しました（2015（平成 27）年 10 月～2016（同 28）年 12 月のデータから）。

日本医師会へ委託し行っている各県の統括支援者、および医療機関の管理者向けの研修において、事故の判断を問う演習を行いました。（意見が分かれる場合があるという前提の上ではありますが）判断に関する考え方を共有することができればと思い、今後の支援団体連絡協議会での意見の交換、考え方の標準化を期待しているところです。

医療事故から学ぶ ―その分析と対応・改善策

「高濃度カリウム製剤急速静注事例」からの教訓

行動目標 1 : 危険薬の誤投与防止

行動目標 1 技術支援部会※ 齋藤 泰紀
(仙台医療センター 呼吸器外科)



※我妻 恭行 (東北薬科大学 薬学部薬剤学教室)、菅野 隆彦 (下伊那厚生病院 内科)、中村 浩規 (東北公済病院 薬剤科)、高橋 英夫 (東京医科歯科大学大学院 歯学部総合研究科)、矢野 真 (日本赤十字社 医療事業推進本部)、古川 裕之 (山口大学医学部附属病院 薬剤部)

(順不同)

事例

(公益財団法人 日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」公開データより)

【患者】80歳代 女性 【疾患名】低カリウム血症、低栄養、原因不明腸炎

【実施した医療行為の目的】低栄養による低カリウム血症改善の目的

【事故の内容】患者はCVルートよりTPN投与中であつた。当事者は医師から「カリウムの値が低いのでアスパラカリウムを投与してください」と言われ、注射伝票を受け取った。注射伝票を確認し、病棟定数配置薬にあったアスパラカリウムを2A取り出した。他のスタッフに取り出した薬品名がアスパラカリウムであること、投与量が2Aであることを確認後、準備し患者の元に行った。PDAで患者認証を行い、注射伝票記載の「CVボトルに混注」の指示を確認せず、TPN製剤に混注するところを静注と思い込みCVルート側管より静注した。

【事故の程度】死亡

【事故の背景要因の概要】投与した看護師は、アスパラカリウムを静注してはいけないことは知識では知っていたが、実際に静注すると心停止することを知らなかった。電子カルテの医師の注射入力画面では、アスパラカリウムと入力すると「禁ワンショット」と自動的に表示がされていたが、注射伝票を印刷するとその表示が印刷されていなかった。一部の病棟では、アスパラカリウムが病棟定数配置薬になっていた。当該病棟には定数薬として配置され、定数配置薬の棚には「注意！ハイリスク薬」「禁ワンショット静注」と表示していた。

I. カリウム事例は発生し続けている

高濃度カリウム注射薬の急速投与事例は、刑事裁判となったものとして、1998 年から 2006 年まで 10 件の死亡事例が、喜田¹⁾により報告され、医師と看護師が刑事処分を受けたとされている。

日本医療機能評価機構²⁾による医療事故情報収集等事業への報告では、2004 年からの 5 年間は報告 0 でしたが、2009 年から 2015 年までの 7 年間に 8 件発生しています。同事業の第 40 回報告書³⁾(2015 年公開)では、この中の 7 事例を「カリウム製剤の急速静注に関連した事例」として取

り上げており、これは大変丁寧に事例の収集・分析をした労作ですので、ぜひご一読ください。冒頭に掲げた事例は、その中の 1 つです。

カリウム事例は発生し続けています。新聞報道等では 2014 年 11 月に死亡事例が 1 件報じられており、これまで様々な対策が繰り返し提唱されてきたにもかかわらず、結果として十分な効を奏していないことが推察されます。

医療事故情報収集等事業へ報告された 8 つの事例の概要を表 1 にまとめましたので、ご参照いただき、何を教訓とすべきかを共に考えてみましょう。

表1 カリウム製剤の急速静注に関連した8事例の概要

事例	1	2	3	4	5	6	7	8
病棟	一般病棟	一般病棟	救急外来	一般病棟	ICU	一般病棟	一般病棟	一般病棟
当事者の経験年数	看護師1-2年	看護師1年1ヵ月	医師0年9ヵ月	看護師1年6ヵ月	看護師0年5ヵ月	医師0年9ヵ月	看護師4年7ヵ月、医師4年7ヵ月	看護師7年
緊急性の高い指示か	朝のデータで血清K2.5	夜間緊急入院患者	救急患者	低栄養によるK低下	急いでと医師が3回催促		血清K2.9	血清K3.6
口頭指示か指示記載ないし入力か	指示記載あり	指示記載あり	口頭指示	指示記載あり	指示記載あり「KCL原液5ml投与」のみ		指示記載では1日3回投与のみで投与方法・速度の記載なし	ビューレットで投与する指示
指示は点滴内混注かシリンジポンプ使用か	混注	混注	混注	混注	意図はシリンジポンプ	意図はシリンジポンプ	意図はシリンジポンプ	ビューレット
急速静注薬剤	アスパラK2A(アンプル製剤)	アスパラカリウム2A(アンプル製剤)	KCL20meqプレフィルドシリンジ	アスパラカリウム2A(アンプル製剤)	KCL補正液20meq(アンプル製剤)	塩化カリウム注	KCL点滴液15%40meq+生食20ml	アスパラカリウム10mEq0.5A
転帰		眼球上転・蘇生実施		死亡			心停止後蘇生	胸部灼熱感訴える

事例	1	2	3	4	5	6	7	8
病棟保管薬／薬局払出し	薬局払い出し		病棟保管薬	病棟保管薬(定数棚に注意喚起あり)	薬局払い出し			
高濃度カリウム製剤に対する知識状況の認識		不十分	不十分	不十分	不十分		看護師は危険と思いモニター下に実施	
疑義確認ありか			研修医は上級医に確認したが不適切な返答		薬局からの確認なし		看護師から医師にあったが不十分	
ダブルチェック／5Rまたは6Rの実施		ダブルチェック実施(投与方法は実施せず)		ダブルチェック実施(投与方法は実施せず)	5R実施		確認して疑義有り	
情報伝達等の問題点	看護師A→B→Cと伝達する過程で投与方法が伝わらず	他の患者でも忙しかった。ダブルチェックを行うが投与方法は確認されず、注射プラボトルの「要希釈」を「禁希釈」と読み違える	上級医は口頭指示で補液に追加するよう指示したが、研修医は「緩徐に静注でいいですよ」と確認したところ「やっ」といって」と言われ投与	オーダーシステム上ハイリスク薬の表示あるもワークシートにはなし	投与方法・速度の指定がなく「ショット薬」に分類されていたため、ワンショットの指示と思い、静注した。医師から「急いで」と3回言われていた	他の静注薬剤と同じトレイ上にあり、カリウム注射剤の投与方法・速度についてシリンジに記載なし	点滴で薄めて投与すべきとのアンプルの記載に気づき、医師に電話で2回問い合わせるも、直接質問できず、疑義が解消できないまま実施	多くの業務が重なって、投与ルートを確認しないでワンショットで投与した

事例	1	2	3	4	5	6	7	8
プレフィルドシリンジキットへの変更	変更した		変更していた	変更した			変更した	
教育の実施		教育の強化	教育の強化	教育の強化			危険薬の知識	
リマインダー添付				実施することに	実施することに			
確認方法の改善	5R・指差し呼称の実施	6Rの再教育ダブルチェックは実施済			指差し呼称実施することに			投与直前に投与経路を確認する
指示確認や伝達方法等のルールの改善	実施	実施	口頭指示の復唱・確認の徹底	ハイリスク薬表示をオーダー時のみでなくワークシート印刷時にも実施	「ショット薬」の名称変更ICUでは、原液ではなく等量の5%ブドウ糖で希釈し1時間以上かけて静注することとした	病棟内ルールの引き継ぎ事項を文書化する	指示入力の記載や伝達についてルール作成と広報	
その他の改善		オーダーシステムの運用改善		オーダーシステムの運用改善危険薬管理の見直し	オーダーシステムの運用改善薬品名に「禁静注」をつける疑問に思ったら確認する		疑問や問題を声に出し情報共有	

Ⅱ. これまで提唱されてきた対策

①米国JCAHOの対策

米国の JCAHO は、1998 年に警鐘的事例としてカリウム事故を報告し、推奨対策を HP に公開⁴⁾しています。

- ・高濃度 KCL およびリン酸カリウム注射薬について、病棟・外来での保管を禁止
- ・病棟等における調製を禁止
- ・予め希釈された製剤の採用
- ・使用する濃度を決めて制限し、標準化する

現在でも、この内容は世界標準であるといつてよいでしょう。

②医療のTQM実証プロジェクト（NDP）

本邦では、NDP⁵⁾が、カリウム事故に対して、2002 年 12 月に病棟・外来常備の廃止のアピールを発し、「危険薬の誤投与防止対策 NDP Best Practice」^{6),7)}を発表し、事故防止対策として、

- ・高濃度カリウム塩注射剤注射剤の病棟保管の廃止
- ・危険薬の啓発とリストの作成・周知
- ・薬剤を薬剤部から払出す際はリマインダーを添付する

などを挙げ、本邦においてもっとも早期からカリウム事故に対する警告を発し、システムアプローチの観点から再発予防の有効性が高いと考えられる対策を推奨しました。

③医療安全全国共同行動

NDP の活動を引き継いで 2008 年から開始され、「行動目標 1：危険薬誤投与防止」として提言を行ってきました⁸⁾。

2014 年 11 月の高濃度カリウム製剤による死亡事故の報道後に「緊急提言：高濃度カリウム製剤の事故報告がみられます」⁹⁾において、現時点でとるべき対策と、市販されているカリウム製剤個々についての評価を行っています。この機会に HP でぜひご一読ください。

- ・注射剤の病棟保管の廃止
- ・安全性に配慮した製品を採用する
- ・処方せんによる払い出しを徹底する
- ・リマインダーを活用する

- ・ルールは明文化する

Ⅲ. なぜ再発するのか

① 対策のジレンマ

表 1 の 8 事例をみると、これまで挙げられた対策は、残念ながら十分に採用されていたとはいえません。いくつかの対策を組み合わせで防護壁を堅固にすることが重要であることは明らかなです。

一方、対策に対策を積み重ねたとして、実際に順守できるのでしょうか？ 多忙で手薄な人的資源、医療機関の経営重視や経費削減の流れは留まることを知りません。対策を重ねるほど一つ一つの対策がおろそかになり、疲弊し持続する注意力が保てなくなるという負のスパイラルに陥っていないでしょうか。

標準化の重要性、物理／工学的対策の重要性、コミュニケーション／ノンテクニカルスキルの重要性はもとより、現場の状況に配慮の欠ける過剰なマニュアル化等に対して「レジリエンス」概念の提唱もあり、何をなすべきか安全管理者の悩みは深いと思われます。

②妥当な対策は唯一解ではない

一つ一つの対策にはそれなりの意味と重要性があることは当然ですが、どの対策も、後述のようにリスクが残留します。個々の対策が実際に順守可能であるか、日常作業に与えるマイナス面の影響はどの程度なのか、順守しているかのモニタリングが可能か、他の対策と並行して問題はないかなど、対策の採用には十分な配慮が必要です。

Ⅳ. 各対策の運用上の留意点

①カリウムをはじめとするハイリスク薬(危険薬)に関する教育

事例では経験年数の少ない職員が大半を占めており、重大事故につながる危険薬の知識を重点的に教育することは決して怠るべきではありません。心停止に至る重篤な合併症が発生することを全員に必ず周知徹底することが重要で、最重要知

識はテストで理解度を確認することも重要です。

②記憶に頼らない情報の提示や注意喚起

事例報告にあった高濃度カリウム製剤はすべて製剤のラベルに「薄めて点滴」「要希釈」と印刷されていました。結果として静注されましたが、このラベルに気付き、疑義確認した事例もありました。このようなラベルの添付は、作業者の負担を軽減する効果があるので、他の危険薬にも視認性やメッセージの内容を考慮してぜひ進めていくべき対策です。

また、オーダー時やワークシートにおいて薬剤名に【禁静注】といったメッセージを加えることは、オーダーシステムにおける薬剤名のマスター管理により可能で、一度設定すれば作業負担が増えないので、ぜひすすめられる対策です。

さらに、危険な薬剤であることを示すリマインダーの製剤への添付は、払い出しから患者に実施し終わるまで、薬剤と一緒にしておくことが可能です。作業への負担はそれほど大きくないので、これもぜひすすめられる対策です。

③安全性に配慮した製品の採用

アンプル製剤を排除し、静注ができないキットのみを採用して使用することは、本邦独自の対策です。作業者に大きな負担はかからず、ぜひ採用すべき対策です。ただし、キットを用いても、アンプル製剤を排除できるかどうかが問題です。通説によれば、高濃度カリウム製剤の約半数の製剤は、アスパラギンサンカリウム塩で、そのほとんどが未だアンプル製剤であり、ぜひキットにすることが望まれます。ただし、キットを使っていたにもかかわらず注射器で吸い出して使用した事例もみられ、注意を要します。

④製剤の病棟／外来保管の廃止と処方箋による希釈する補液とともに払い出し

表1の8事例は、いずれもカリウムの入った注射器を患者のベッドサイドに持参して静注したとされており、4件は混注の指示、3件はシリンジポンプで使用する指示でした。予め点滴内に混入してから患者に投与することにすれば、報告さ

れたすべての事例において理屈上防止することが可能になる対策で、前述のように国際的に推奨されている標準的対策でもあります。^{10) ,11)} 一方で、病棟／外来保管の廃止と処方箋による払い出しは、利便性や効率性を減じることになり、トレードオフの関係にあります。

病院機能評価では、ICU であってもアンプル型のカリウム製剤の配置は原則認めない方針で、実際そのように運用している高機能の病院も少なくないようです。国際的には、保管場所を他の病棟保管薬とは区別し、場合によっては施錠して麻薬や毒薬の扱いに準じた対応が推奨されています。

⑤ シリンジポンプによる使用の廃止

この対策も国際的に推奨されている標準的対策です。本来シリンジポンプによる高濃度カリウム製剤の使用は、本邦の添付文書でも用法として容認されておらず、必ず希釈して投与せよとされています。

米国、カナダ、イギリス、オーストラリア等の方針^{12) -15)}では、病棟外来からの排除は徹底した姿勢で、高濃度カリウム製剤を、看護師が病棟などで、実施中の補液に混注したり、シリンジポンプのセットをしたりすることは、安全対策上は禁止し、ある程度希釈したカリウム製剤(例えば生食100mL 中 10mEq の KCL が入り、警告が貼付された mini bag¹⁵⁾ は定数として配置することは許容するが、速度や濃度はプロトコル化して運用するという姿勢をとっています。

本邦でも、NICU や ICU で定数配置／シリンジポンプによる使用を許容している病院は一定程度存在すると考えられますが、万一そのような場合でも、医療安全側と現場のスタッフの間で十分な議論により合意形成を行い、マニュアル等で標準化し、教育研修したスタッフに限定して運用するなどの予防策を講じること(プロトコル化)と実施状況のモニタリングが重要です。順守されないルールは逸脱の日常化を招きます。

なお、医療事故情報収集等事業のデータベースをみると、シリンジポンプでカリウム製剤を原液で投与したことそのものを問題とした事例が2件報告されています。

⑥5R/6Rおよびダブルチェック

確認作業の基本として、多くの医療機関で実施されていることですが、実際には防止に寄与しなかった事例も報告されていました。では、本来どのように行われるべきか、適切な手順がビデオ等で標準化されているのか、順守状況を把握できているか、今一度考え直す機会を持つ必要があると考えられます。形骸化された確認作業は、むしろ危険と測り知れない非効率を生みます。

⑦情報伝達や確認におけるノンテクニカルスキルの向上

いずれの事例も、情報伝達／コミュニケーション／状況認識／意思決定の不具合が存在していたことは大きな教訓です。TeamSTEPPS等の研修モデルに実際のカリウム事例にチーム医療的な要素を入れて、シナリオを導入することも一案でしょう。救急の場面も含めて、日ごろから低K血症などの対応をどうするか、チームで話し合っ運用を決めるというような形で、現場の合意に基づき標準化を進めることが肝要と考えられます。

V. まとめにかえて

これらの対策を推進するリーダーは、いうまでもなく「医薬品安全管理責任者」です。「病院管理者」「医療安全管理者」と連携して、自施設においてカリウム事故を未然に防止することは、決してカリウム事故のみを防止するものではなく、危険薬による事故を、ひいては薬剤の誤投与による事故を防止することを可能にするはずです。

重大事故を未然防止するためには、「病院管理者」の真の決意表明がないまま、「医薬品安全管理責任者」「医療安全管理者」に「任せられ」ているようなことが決してあってはなりません。

これらの事例を振り返ると、多くの医療機関が同様のリスクを有していることがわかります。優先順位を定めて一步一步、安全な薬剤投与システムを構築していくことが私たちの責務であり、また、事故に関わった患者や医療者に対する回答ではないでしょう。

【参考文献】

- 1) 喜田裕也：高濃度カリウム塩注射薬事故について～これまでの対策のピットフォールと新たな再発防止策の提案～、医療の質・安全学会誌 10 (Supplement) :131, 2015.
- 2) 医療事故情報収集等事業
<http://www.med-safe.jp/contents/report/index.html>
- 3) 第40回報告書「カリウム製剤の急速静注に関連した事例」
http://www.med-safe.jp/pdf/report_2014_4_T002.pdf
- 4) Joint Commission. : High-Alert Medications and Patient Safety. Issue 11 - November 19, 1999.
http://www.jointcommission.org/assets/1/18/SEA_11.pdf
- 5) 医療のTQM実証プロジェクト (NDP)
http://ndpjapan.org/jap_top.htm
- 6) 我妻恭行, 他：危険薬の誤投与防止対策 NDP ベストプラクティスの策定, 医療の質安全学会誌 Vol.1, 87-97, 2006.
- 7) 高橋英夫, 我妻恭行監修：医療が安全であるために7巻 (DVD), 危険薬の誤投与防止・NDPのベストプラクティス, 2007, 武田薬品工業.
- 8) 医療安全全国共同行動技術支援部会編：医療安全実践ハンドブック, 「危険薬の誤投与防止」, 7-43, 2015.
- 9) 緊急提言：高濃度カリウム製剤の事故報告がみられます
http://kyodokodo.jp/2016/06/18/kinkyuteigen_kounoudokariu_museizai/
- 10) Institute for Healthcare Improvement: Reduce Adverse Drug Events Involving Electrolytes.
<http://www.ihl.org/resources/Pages/Changes/ReduceAdverseDrugEventsInvolvingElectrolytes.aspx>
- 11) Control of Concentrated Electrolyte Solutions JCI WHO, WHO Collaborating Centre for Patient Safety Solutions. Patient Safety Solutions | volume 1, solution 5 | May 2007.
<http://www.who.int/patientsafety/solutions/patientsafety/PS-Solution5.pdf>
- 12) INTRAVENOUS POTASSIUM CHLORIDE : WA POLICY FOR THE USE OF
http://kemh.health.wa.gov.au/development/manuals/O&G_guidelines/sectionp/2/p2.5.3.pdf
- 13) National Patient Safety Agency (United Kingdom) : Potassium solutions: risks to patients from errors occurring during intravenous administration, 31 October 2002.
<http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/patient-safety-topics/medication-safety/?entryid45=59882&p=3>
- 14) Using Healthcare Failure Mode and Effect Analysis Tool to Review the Process of Ordering and Adminstrating Potassium Chloride and Potassium Phosphate. Healthcare Quarterly 8 (Sp) , October 2005: 73-80.
<http://hospitalquarterly.com/content/17668>
- 15) High-risk medication alert: intravenous potassium chloride.
<http://www.australianprescriber.com/magazine/28/1/14/6>

医療事故から学ぶ ―その分析と対応・改善策

急変時の見落としに注意！

行動目標 6：急変時の迅速対応

行動目標 6 技術支援部会※ 川嶋 隆久

(社会医療法人行岡医学研究会 行岡病院 救急救命科)



※高橋 英夫 (東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科)、安宅 一晃 (奈良県立病院機構 医療専門職教育研修センター)、
児玉 貴光 (愛知医科大学病院 医療安全管理室)、野々木 宏 (静岡県立総合病院)、藤谷 茂樹 (聖マリアンナ医科大学 救
急医学)、三宅 章公 (静岡県立総合病院 救命救急センター)、森安恵実 (北里大学病院 RST/RRT室) (順不同)

事例

- 患者：50歳代、男性
- 2日前、腹痛で外来受診。腹部CTを施行。
- 夜間腹痛で来院。血圧安定、呼吸数40/分、鎮痛薬投与で腹痛軽減。動脈血ガス分析より代謝性アシドーシスに伴う呼吸数の増加。
- 脱水と判断し、深夜入院。血圧70/mmHg、呼吸数40/分、脱水の判断で朝まで輸液1Lの指示。
- 2時間後、血圧70/mmHg、呼吸数40/分、輸液継続中。
- 6時間後、心肺停止で発見される。 ●事故の程度：死亡。

I. 事例の概要

【患者】56歳、男性

【主訴】腹痛

【既往歴】特記事項なし

【現病歴】腹痛を主訴に内科外来を受診しました。腹部CT検査を施行し、経過観察として内服薬を処方され帰宅しました。

2日後の夜間に、腹痛で救急外来を再受診となりました。来院時の血圧は安定、呼吸数40/分、鎮痛薬投与で腹痛は軽減しました。当直医は2日前の腹部CT検査を確認し、大きな異常はないと判断しました。動脈血ガス分析により代謝性アシドーシスを認めましたが、当直医は脱水に伴う代謝性アシドーシスと、代謝性アシドーシス補正に伴う呼吸数の増加があると診断しました。脱水の診断で深夜に一般病棟入院となりました。

【入院後経過】入院時の血圧70/mmHg、呼吸数40/

分。当直医から担当看護師に「脱水で、朝まで輸液1L」の指示があったため、看護師は指示を遂行しました。看護師は2時間後の訪床時に血圧70/mmHg、呼吸数40/分で変わらなないと判断し、輸液続行となりました。その後も「息をしている」ことは確認していましたが、入院6時間後に心肺停止で発見されました。

【病理解剖結果】穿孔性胃潰瘍、急性汎発性腹膜炎、大量腹水

【2日前の腹部CT検査所見】胃拡張

II. 事故の背景と課題

「避けうる死 (Preventable Death)」を起こさないためには、病院をあげてのシステムづくりと院内教育・啓発、アウトカムの評価が必要です。そこでまず、事故の背景や課題を明らかにする必要があります。本症例における関係者の聞き取り

では、当直医はそれほど重篤と思わなかったこと、看護師は医師から診断と指示を聞いていたため、入院後にバイタルサインの悪化がなかったことから、やはり重篤と思わなかったことがわかりました。本症例を「急変患者の初期診療アプローチ法(図1)」を通じて振り返ってみましょう。

1) 救急外来での課題

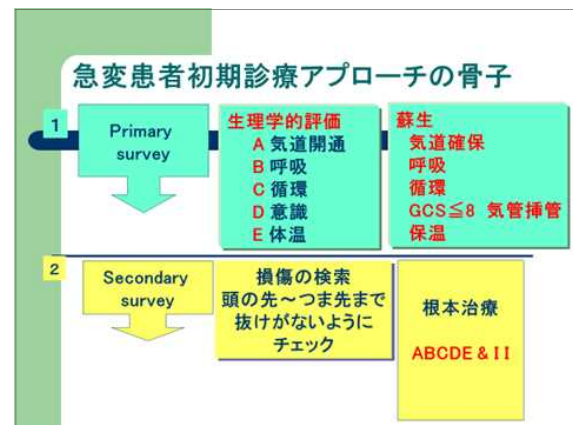
第1には、当直医は腹痛という主訴に目がいて、鎮痛薬で軽快したことから重篤と考えなかったことがあります。つまり頻呼吸という生理学的異常のチェック(Primary Survey)ではなく、解剖学的異常(Secondary Survey)に目がいてしまいました。

第2には、2日前の腹部CT検査を確認し、大きな異常はないと判断したことでしょう。動脈血ガス分析により代謝性アシドーシスを認めましたが、当直医は脱水に伴う代謝性アシドーシスと、代謝性アシドーシス補正に伴う呼吸数の増加があると診断してしまいました。生理学的異常(Primary Survey)である呼吸数の増加(Bの異常)を解決する前に、解剖学的異常(Secondary Survey)でチェックする各種検査を優先したことが、ピットフォール(落とし穴)に陥った主要因と考えられます。

2) 入院後の課題

第1に、救急外来では安定していた血圧が、入院時には70/mmHgに低下し、呼吸数は頻呼吸(40/分)のままでした。つまり、Primary Survey Bの異常からPrimary Survey BとCの異常に変化しましたが、当直医、看護師とも脱水(Cの異常)のため朝まで輸液1L(1L/6～8時間)投与でいけると判断してしまっていたことがあります。あわせて十分な酸素投与(リザーバー付酸素100% 10L/分)は開始されなかったようです。第2に、入院2時間後の訪床時にも血圧70/mmHg、呼吸数40/分でしたが、これを悪化なしと判断してしまい、朝まで輸液1Lの指示が続行されました。ここでもPrimary Survey BとCの異常が改善していないと認識できなかったのです。第3には、心肺停止前に「息をしていた」とのことで

図1 Primary Survey (PS) とSecondary Survey (SS) に基づく診療アプローチ



したが、意識がなく(Primary Survey Dの異常で、気管挿管の適応)、胸郭拳上がない喘ぎ呼吸(Bの異常)は心停止と判断します。心肺停止直前まで「息はあった」との判断は正しかったのでしょうか？

また、呼吸数 ≥ 30 回/分、血圧 ≤ 90 では医師を呼ぶといったコール基準があり、その意味を理解した医師が駆けつけていたら患者の予後は変わっていたかもしれません。

Ⅲ. 対応策や改善に向けた提案

1) Primary Survey (PS) とSecondary Survey (SS) に基づく診療アプローチ¹⁾ (図1)

患者診療にあたり、Primary Survey (PS) で生理学的異常と蘇生(病態不良時の蘇生だけではなく、悪化予防も含みます)、Secondary Survey (SS) で解剖学的異常の検索と根本的治療を行います。主訴に目を奪われ、PSの異常を見逃さないようにします。

PSはA(気道の開通)、B(呼吸)、C(循環)、D(神経:意識・瞳孔・麻痺)、E(体温)のチェックと必要な蘇生が優先です。PSでは緊急度と重症度を認識します。

本症例では来院時からBの異常があり、十分な酸素投与を行う必要があります。Cの異常検索としてFAST(Focused Assessment with Sonography for Trauma)に準じた心嚢液、胸腔内・腹腔内貯留液のチェックで腹腔内貯留液が確認できた可能性があります。残念ながら2日

前の腹部 CT 検査を確認しただけでした。動脈血液ガス分析は貴重な情報ですが、SS の一つとして活用します。PS の一連のチェックを行っていれば腹腔内貯留液を伴う B の異常が認識されはずです。さらに SS で腹部 CT を再検していれば遊離ガスを伴う腹腔内貯留液（消化管穿孔）の診断ができていたでしょう。

入院後に血圧低下を認めました。病態が悪化した時には PS に戻るという原則を知っていれば、見逃しはなかったでしょう。また循環血液量減少性ショックの初期輸液として生理食塩水または細胞外液 1 ～ 2L/15 ～ 20 分が原則です。本例では 1L/6 ～ 8 時間と少なすぎました。初期輸液量を知らない医療関係者が多いのも大きな課題です。

2) BLS²⁾ (Basic Life Support) コース、ALS²⁾ (Advanced Life Support ; ICLS³⁾、ACLS) コース、ISLS⁴⁾ (脳卒中初期診療) コース等の院内開催と受講の促進

「意識がなく、あご先を使った喘ぎ呼吸をしている人は重症でしょうか？ それとも死んでいますか？」これは私が BLS コースで冒頭に出す質問です。正解は「死んでいます」です。BLS コースを開催するにあたり、1 回 12 ～ 18 名 (1 グループ 3 ～ 4 名) の少人数制で実施し、これまで 4,200 名超が受講されましたが、正解者は各コース 0 ～ 1 名しかありませんでした。つまり、BLS コースを受講していない医療従事者の大部分は「死んでいる」判断が即座にできていない現状があります。

本例でも重症であること、心停止に近いこと、心停止に気づくのが遅くなったものと考えられました。

病院として、全職員に少なくとも BLS コースを受講させ、可能な限り ICLS 等の ALS コース受講、インストラクター養成を進め、院内での定期的な開催を進めていくのが良いでしょう。院内開催を進めることにより、受講希望者に受講しやすい環境を提供する必要があります。そのためには院内各部門の理解と支援が必須であり、病院として開催していくのが良いでしょう。

誰でも確実にかつ迅速に心肺蘇生法が遂行できるように、国際的な心肺蘇生法ガイドラインが 5

年ごとに改定されています。わが国でも JRC 蘇生ガイドライン 2015 が公開されています。講義形式の教育は実りも少なく、実技を取り入れた楽しいコース運営も必要でしょう。

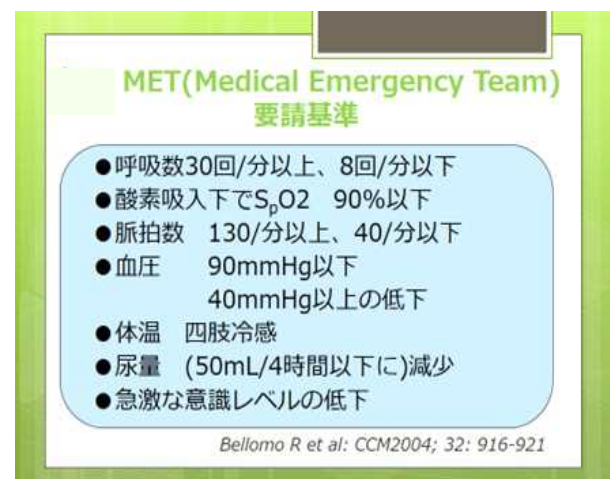
意識障害の患者さん対応のトレーニングコースとしては ISLS コースの受講と、できれば同コースの院内開催ができればと思います。

3) コール基準の策定

心停止患者の対応は、上記 BLS コース、ICLS コース受講で修得可能ですが、心停止に陥らないようにすることが一番大切です。心停止に陥った患者さんの社会復帰率は極めて低く、Brindley らの報告⁵⁾では、院内心停止患者の社会復帰は目撃あり例で 18.9 %、目撃なし例で 1 %、全体で 11.3 % しかありません。

従来、患者の重症度の判定・緊急処置は、その場にいる医師・看護師の経験・知識・観察力により大きな差があり、大きな課題になって来ました。これを解決するのが PS と SS に基づく診療アプローチ法ですが、これを実践できる診療従事者はまだまだ少ないのが現状です。まずは「病院がコール基準を策定し、それに該当する病態が見られた場合、発見者は迅速に医師に連絡を入れ、連絡を受けた医師はまず診察する」システムを導入すべきでしょう。コール基準が実働するように、コールを受けた医師が不満を言わないように、病院の規則として啓発すべきです。コール基準の例を図 2 に示します。

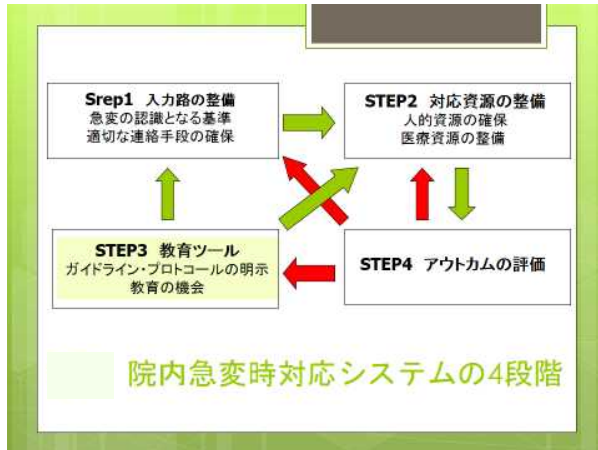
図 2 コール基準の例



4) Rapid Response System (RRS) の導入

医療安全全国共同行動の行動目標 6「急変時の迅速対応」では、院内急変時対応システムの 4 段階を推奨してきました (図3)。

図3 院内急変時対応システムの4段階



Srep1：入力路の整備（急変の認識となる基準、適切な連絡手段の確保）、STEP2：対応資源の整備（人的資源の確保、医療資源の整備）、STEP3：教育ツール（ガイドライン・プロトコルの明示、教育の機会）、STEP4：アウトカムの評価ですが、先に推奨しました1)～3)がSTEP1・2・3にあたります。STEP4は個々の急変患者の対応評価と同時に、病院で進めてきた1)～3)がうまく稼働しているかどうかを検証します。院内死亡率低下が最終目標です。

RRSは患者の異常に早期に気づき、悪化させない、心停止に陥れないための医療安全システムの基本です。PSとSSに基づく診療アプローチ法、心肺蘇生法教育、コール基準が基本ですが、上記Srep1、STEP2、STEP3そのものです。そしてSTEP4：アウトカムの評価も同じです。

行動目標 6「急変時の迅速対応」ではRRSの実践を掲げて活動をしています。医療安全全国共

同行動では、日本臨床救急医学会、日本集中治療医学会、日本循環器学会、日本小児救急医学会、医療の質・安全学会等と連携し、院内心停止・RRS事例の多施設共同調査を進めています。

まとめ

Primary SurveyとSecondary Survey、心肺蘇生法教育を中心とした院内教育コースの拡充、コール基準、RRSの導入について概説しました。Primary Surveyを意識した患者観察を行っておくと、急変の早期認識にもつながります。患者の急変に遭遇した場合、応援要請を行い、あわてずにPrimary Surveyから行い、必要な蘇生を迅速に行うことにより、病態の悪化を予防できます。Primary SurveyはRRSに必須の診療アプローチ法であり、「避けうる死」を招かないためには修得が必要な手技です。

行動目標 6では、急変時対応、RRS、各種教育コースについて、アドバイス・セミナー開催も行っていますので、活用いただければ幸いです。

【参考文献】

- 1) 日本外傷学会、日本救急医学会監修：改訂第5版外傷初期診療ガイドライン JATEC, 東京, へるす出版, 2016.
- 2) 一般社団法人 日本蘇生協議会ホームページ：JRC 蘇生ガイドライン 2015,
<http://www.japanresuscitationcouncil.org/> (2017年3月15日)
- 3) 日本救急医学会 ICLS ホームページ：
<https://www.icls-web.com/> (2017年3月15日)
- 4) 日本神経救急学会・日本救急医学会・日本臨床救急医学会 ISLS ホームページ：
<http://www.isls.jp/top.html>, 2017年3月15日
- 5) Brindley PG, Markland DM, Mayers I, et al: Predictors of survival following in-hospital adult cardiopulmonary resuscitation. CMJA2002; 20:167:343-8.

行動目標の実現に向けて

行動目標5：医療機器の安全な操作と管理

医療機器のさらなる安全対策に取り組むために

行動目標5 a技術支援部会※ 高木 政雄

((公社)日本臨床工学技士会、

医療法人徳洲会 湘南藤沢徳洲会病院 臨床工学科)



※5a：杉山 良子（パラマウントベッド株式会社 技術開発本部）、本間 崇（(公社)日本臨床工学技士会、医療法人社団善仁会本部 安全管理本部） 5b：尾崎 孝平（神戸百年記念病院 麻酔集中治療部・手術部）、佐藤 景二（静岡市立静岡病院 医療支援部）、興津 健吾（静岡市立静岡病院 医療技術部 臨床工学科）、小林 剛志（平塚共済病院 臨床工学科）、渡邊 郁子（日本大学病院 救命救急センター）、塚原 大輔（日本看護協会 看護研修学校 認定看護師教育課程 集中ケア学科）

（順不同）

I. はじめに —医療施設は医療機器のさらなる安全操作と管理の推進を！

2007（平成 19）年の第 5 次医療法改正では「良質な医療を提供する体制の確保」を目的に医療法が改正され、医療機器の安全な操作と管理が、医療の安全を確保するための施策の 1 つとして初めて医療法に明文化されました。医療機器の安全な操作と管理は、医療施設・病院管理者の責任においてさらに履行されることが求められたわけです。

改正法施行後、10 年を経て医療機器の「医療機器の安全な操作と管理」は、多くの施設でその取り組みが行われるようになってきています。医療安全全国共同行動においても、専門性も高くハイリスクであり広く汎用されている医療機器として、輸液・シリンジポンプと人工呼吸器の安全な操作と管理を目標 5 a・5 b に掲げ、参加登録病院をはじめ多くの病院で取り組みがなされ、多くの成果を上げてきました。

ここで今一度、第 5 次医療法の趣旨と、ここ数年の医療機器管理のトピックと当院の状況を挙げ、さらなる安全対策に取り組んでいただく参考にしていただきたいと思います。

II. 第 5 次改正医療法における医療機器の安全な操作と管理 —再度の確認事項

良質な医療を遂行するために医療機器の操作と

管理について、病院の管理者の責任において以下の 1～2 の事項が示されました。

1. 医療機器安全管理者の任命

病院等の管理者は医療機器の安全使用のための責任者を配置する。

2. 医療機器安全管理者の業務

安全管理委員会との連携の下に (1)～(3) の業務を行う。

(1) 当該医療機器の従業者に安全使用の研修を行う

①研修の種類

a.新しい医療機器の導入時の研修

b.特定機能病院において、人工心肺装置および補助循環装置・人工呼吸器・血液浄化装置・除細動装置・閉鎖式保育器・診療用高エネルギー放射線発生装置・診療用放射線照射装置などは習熟の必要な装置とされ、研修は年 2 回程度行う

c.その他の医療機器については必要に応じて行う

***必要な医療機器は施設で決めることになります。**

②対象者

当該医療機器に携わる全職員

③内容

医療機器の有効性・安全性、使用方法、保守点検、不具合時の対応、使用に際し法令上順守すべき事項について行う。

④記録

医療機器の名称、開催・受講日時と場所、研修

項目、出席者を記録する。

*出席者にはテストなどで習熟度を判定し効果を図り、対象者で欠席した場合は補講・習熟度を記録することが立入り検査で求められてきています。研修は実際に安全に医療機器を使用できるかが目的です。

(2) 医療機器の保守点検の計画策定と実施を行う

①保守点検計画の策定

計画の策定には添付文書の保守点検事項を参照し策定する。

保守点検が必要な医療機器は、人工心肺装置および補助循環装置・人工呼吸器・血液浄化装置・除細動装置・閉鎖式保育器・診療用高エネルギー放射線発生装置・診療用放射線照射装置が含まれる。

*対象はあくまですべての医療機器となりますが、重要度の高い医療機器からできるだけ多く選択します。

②保守点検計画の記録

記録には、医療機器名、製造販売業者名、型式、保守点検の予定時期・間隔・条件等を記載する。

③保守点検の実施

実施記録は、医療機器名、製造販売業者名、型式、型番、購入年、保守点検の記録、修理の記録を記載し、実施状況・使用状況・修理状況を評価し、安全面に十分配慮した医療機器の採用に助言を行う。外部委託を行うに当たっても同様である。

(3) 医療機器の安全使用のための情報収集と安全使用を目的とした改善方策の実施を行う

①添付文書等の管理

添付文書、取扱説明書等の安全使用・保守点検等の情報を整理し管理を行う。

*医療機器は添付文書などを理解して使用するのが原則で、いつでも参照できるようにします。

②安全性情報等の収集

不具合情報や安全性情報等の医療機器の安全使用に必要な情報を一元的に管理する。

③病院等の管理者への報告

不具合情報や健康被害等の内外の情報収集し病院等の管理者に報告を行う。また、製造販売業者

等の情報の収集に協力し、副作用等の発生があった場合には厚生労働大臣への報告を行う。

Ⅲ. 添付文書の記載要領の改正

添付文書は使用上の注意等を現場に伝える重要なものであり、形式および記載内容を訂正し現場で活用しやすくするために、2014 年 10 月に改正されました。

*使用する医療機器は、添付書類を熟読して使用する事が求められており、いつでもどこでも参照できるように整備することが必要となっています。PDF などで電子的に整備し電子カルテ上に保存し閲覧できることなども一案です。

Ⅳ. 薬事法が「医薬品医療機器等法(略称)」に変更

2006(平成 18)年の薬事法改正により、従来の「医療用具」が「医療機器」と改称されましたが、2014(平成 26)年 11 月に薬事法等の一部を改正する法律により「薬事法」の題名が「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(略称：医薬品医療機器等法)」に改められました。これに伴い、「医療機器は安全な操作と管理が必要」という特性から医薬品と別な規制が行われることになりました。今後、医療機器の安全な操作と管理が一層重要になってくると考えられます。医療機器は安倍内閣の経済成長戦略の柱とされており、開発の促進が図られることも今回の改正理由の一つとなっています。

Ⅴ. 医療安全全国共同行動

行動目標 5 の目標と推奨する対策

医療安全全国共同行動として取り組んできた目標と推奨する対策は以下のとおりです。多くの病院がこの基本的な取り組みをされ、成果を上げられています。今後はこの取り組みの継続と実施率を高めていくことと、「チャレンジ」として挙げられた項目も含めての取り組みが必要となっています。

1. 行動目標5の目標と推奨する対策

(1) 行動目標5 a : 医療機器の安全な操作と管理

—輸液ポンプ・シリンジポンプの安全管理

【目標】

輸液ポンプ・シリンジポンプが関わる有害事象とこれに起因する死亡を防ぐ

【推奨する対策】

- ①輸液ポンプ・シリンジポンプの保守点検の確実な実施
- ②操作者マニュアルの作成と教育の徹底
- ③操作者用チェックリストの作成と適正な運用
- ④機種の一貫（チャレンジ）
- ⑤院内認定制度の確立（チャレンジ）

2. 行動目標5 b : 医療機器の安全な操作と管理

—人工呼吸器の安全管理

【目標】

人工呼吸器が関わる有害事象とこれに起因する死亡を防ぐ

【推奨する対策】

- ①人工呼吸器の保守点検（日常・定期点検）の確実な実施
- ②人工呼吸器動作確認チェック表の作成と運用
- ③生体情報モニタを必ず装着する
- ④警報対応態勢の確立（チャレンジ）
- ⑤人工呼吸器関連肺炎（VAP）の予防（チャレンジ）

VI. 当院での医療機器の安全な操作と管理の取り組み

1. 医療安全全国共同行動の行動目標5の取り組み

医療安全全国共同行動の行動目標5 a の輸液ポンプ・シリンジポンプと5 b の人工呼吸器の安全管理の対策を日々実践中です。以下に現状の到達点を（○：できている △：経過中 ×：できていない）として示し、説明を付記します。

(1) 行動目標5 a : 医療機器の安全な操作と管理

—輸液ポンプ・シリンジポンプの安全管理

【推奨する対策】

- ①輸液ポンプ・シリンジポンプの保守点検の確実な実施

→○：輸液ポンプ 217 台、シリンジポンプ 112 台の日常点検・定期点検を実施しています。

②操作者マニュアルの作成と教育の徹底

→△：受講者は多く、座学の受講率約7割、実習は新入職員のみ、現在 E-ラーニングでの講習を予定しています。

③操作者用チェックリストの作成と適正な運用

→○：医療安全全国共同行動の支援ツールを参考に作成し、実施しています。

④機種の一貫（チャレンジ）

→○：消耗品の使用も考慮して機種を選定し、3機種に集約しています。

⑤院内認定制度の確立（チャレンジ）

→×：E-ラーニング受講者（内容に試験を含む）を院内認定し、本年6月より開始予定としています。将来的には、実習を行いたいと考えています。

(2) 行動目標5 b : 医療機器の安全な操作と管理

—人工呼吸器の安全管理

【推奨する対策】

- ①人工呼吸器の保守点検（日常・定期点検）の確実な実施

→○：保有台数は35台で、点検表にて実施しています。

②人工呼吸器動作確認チェック表の作成と運用

→○：使用前・中・後の動作確認チェック表を運用しています。

③生体情報モニタを必ず装着する

→○：警報機能付きパルスオキシメータ、心電図を装着しています。

④警報対応態勢の確立（チャレンジ）

→○：使用できる蘇生用具が常備され緊急連絡の手段が講じられています。

⑤人工呼吸器関連肺炎（VAP）の予防（チャレンジ）

→○：VAP 予防バンドルを行っています。

2. 当院の医療機器管理

当院は、昨年8月に国際的な医療施設評価認証機関である JCI (Joint Commission International) の認証を取得しましたが、すべての医療機器は病院として管理されていることが

求められています。当院では延べ台数 1,300 台ほどの医療機器を保有していますが、すべてについて保守点検（日常点検・定期点検）を行うのは、物理的に無理があり、外部委託についても保守費用が膨大にかかるために、まず、医療安全全国共同行動の行動目標 5 で目標に掲げた、輸液ポンプ・シリンジポンプ、人工呼吸器などの重要度の高い医療機器を選択し、保守点検（日常点検・定期点検）と研修を開始しています。すべての医療機器は、台帳に記載し把握し、保守点検の及ばない機器については、順次、外観点検と漏れ電流を測定し、安全性を担保して保守点検として管理を進

めています。

VII. 終わりに

医療安全全国共同行動の行動目標として具体的な取り組みを行うことにより、医療機器の安全な操作と管理に大きな波及効果が見られていると考えています。限られた医療資源を有効に活用し、患者さんの安全を担保するために、医療機器の安全な操作と管理をこれからも推進していただきたいと思います。

医療安全全国共同行動からのご案内

医療安全全国共同行動“いのちをまもるパートナーズ”にぜひご参加ください

医療安全に取り組むための行動目標を掲げて、安全目標の達成を支援しています
詳しくはホームページ <http://kyodokodo.jp/> をご覧ください

参加登録施設／会員 募集中

【10の行動目標】特に緊急度と重要度の高い課題を取り上げています



連載 河野レポート

ヒューマンファクター工学の視点から医療のリスク低減を考える 1

医療事故では2人の犠牲者が出る

～ 医療事故調査制度は必要 ～

自治医科大学医学部 メディカルシミュレーションセンター センター長
医療安全学教授 河野 龍太郎

この河野レポートでは、私が医療現場における安全の問題に取り組み、感じたことをそのまま書いてみたいと思います。「医療現場で働いたこともないくせに！」とか、「医療者ではないから、そんなことが無責任に言えるのだ！」などの批判もたくさんあると思います。しかし、それをあえて承知の上で書いてみたいと思います。

免責制度の導入は極めて困難

2015年10月から医療事故調査制度がスタートしました。ここに至るまでにはたくさんの議論がありました。制度を具体的に運用するための検討会が開かれ、筆者は2つの検討会のメンバーでした。この2つの検討会では活発な議論が交わされ、なかなか1つにまとまりませんでした。検討会の最終回でも「議長一任！」の声が出ましたが、それでもまとまらず、表現上の修正をして、妥協に妥協を重ねてようやくまとまったという状況でした。

なかなか合意に至らなかったという最大の理由は、調査報告書が訴訟に使われ、医療者に不利になる、ということでした。

調査は事実をどれくらい明らかにできるかにかかっています。調査の目的はただ1つです。それは「同じ不幸なことを二度と繰り返さないこと」です。不幸な事象に至るプロセスを明らかにして、結果に至る因果関係を明らかにしなければなりません。そのためには関係者に本当のことを話してもらわなければならない場合がたくさんあります。しかし、場合によっては誠意をもって本当のことを言えば、裁判になった場合に不利になることがあるのです。

その解決策としては米国のように免責制度を導入すればよいのですが、刑法の専門家の話では、日本はヨーロッパ流の法体系を導入したため、司法取引を認めていないそうです。確かに本当のことを言えば自分が不利になることが現実存在しているのです。

この免責制度については、すでに事故調査制度が確立されている航空界においても30年以上前から盛んに議論されてきました。今回の検討会と同様に外国との比較が盛んにされましたが、いまだに免責制度を導入するには至っていません。

調査報告書は訴訟に使われる可能性がある

日本の現実をみると、調査報告書が実際に訴訟に使われています。航空界では、検察が航空機事故調査報告書をベースに関係者を起訴しているのです。例えば、2001年1月31日静岡県焼津市沖の駿河湾上空で、東京国際空港から那覇空港に向かっていた日本航空907便747型機と韓国の釜山国際空港から成田国際空港に向かっていた日本航空958便DC10型機の2機がニアミスを起こし、衝突回避のため急降下したため、907便の乗員乗客100名が軽傷を負いました。この事故調査報告書が提出されると、直ちに検察は「航空管制官の間違った指示のために一連のニアミスが発生した」として2人の管制官を起訴しました*1。

筆者はそのことを十分理解した上で、それでも調査制度が必要だと確信しています*2。

医療関連の不幸な事象の発生を防ぎたい

医療事故が発生すると「2人」の犠牲者が出ます。1人はもちろん患者自身です。さらに患者の

家族や関係者もその犠牲者となります。子どもが不幸にも亡くなった場合、家族の手元には可愛い子どもの笑顔がいっぱいのビデオや写真が残ります。この悲しみをずっと持ちながらこれからも生きていかねばなりません。その悲しみを想像すると胸が張り裂けるような気持ちになります。

もう1人の犠牲者は、医療従事者です。私は2名の看護師の弁護をしました。ある大学病院の医療事故で、医療機器を接続されていた女性が亡くなりました。偶然にこの当事者に会い、私は裁判所に意見書を書きました。

この看護師さんから直接、話を聞きましたが、この人は責任を感じて自殺を考えたそうです。ところが自殺できないのです。自分が勤めている病棟は小児科病棟で、小さな子どもが医療機器をつけながら必死に生きようとしている姿を見ると、体のどこも悪くない自分が自分の手で命を絶つこと自体が許されないと考えたのです。そこで、車の往来する街を歩きながら、横断歩道を渡るときに「車がぶつかって私の命を奪ってくれないか」と、そこまで追い詰められていました。

2人目は、大阪の男性看護師でした。「殺人罪」で起訴され、私は法廷で弁護しました。最終的には「逮捕・監禁致死罪」になり、執行猶予がつきました。彼は一生懸命仕事をしていたのです。ある夜、精神科病棟で1人大きな声を出す患者がいて、これを不快に感じた患者が不満を言ってきました。不満を言った患者は過去に暴力を振ったことがありました。これは何とかしなければ大変なことになると思い、彼は一生懸命に考えて思い付いたのが布団でした。物理的に声を小さくすればいいと考え、患者をうつ伏せにして布団をかぶせたのです。ところが患者は胃の内容物をのどに詰まらせたことによって窒息死してしまいました^{*3}。決して悪いことをしようと思っていたわ

けではなく、彼も一生懸命仕事をしていたのです。

彼は「私は包丁を持ちました。(自分を)刺そうと思ったのですが、怖くてできませんでした」と言っていました。また、「高いところに登りました。下を見たら、恐ろしくて飛び降りることはできませんでした」と真剣な顔で言っていました。

医療従事者も犠牲者なのです。原因の多くは、医療従事者のいい加減さに問題があるのではなく、医療システムが欠陥システムなのです。医療は「不完全」なのです。この不完全な医療システムを改良しなければ、いつまでたっても2人の犠牲者が出ることになり、両者が悲しい人生を送らざるをえないのです。

「同じ不幸なことを二度と繰り返さない」こと、これが医療事故調査制度の最大の目的です。調査をして、何が、どのように、なぜ起こったのか？を科学的な視点で明らかにして、理に適った対策をとっていけば、必ず事故は少なくなっていくます。

今回はこの根拠を説明します。

*1 航空管制官2名は業務上過失傷害罪で在宅起訴された。1審の東京地方裁判所は無罪を宣告したが、東京高等裁判所は1審判決を破棄し有罪判決を言い渡した。結局、最高裁は上告を退け、航空管制官2名に有罪判決が確定した。

*2 「医療事故調査制度」という名称そのものが与える印象が悪いと考えている。法律家は「医療事故とは」と定義されているので問題はないと考えているが、一般の人は「事故」という言葉自体に何か悪いこと、たとえば、過失があったと考える傾向がある。制度が国民に正しく理解されるためには制度の名称は重要である。たとえば「医療関連死亡事例調査制度」などの「事故」という言葉を含まない名称がいいと考える。

*3 筆者は警察のまとめた資料をかなり詳しく読んだが、まだ腑に落ちない部分がある。この件は最初から警察が捜査をしたが、まず調査をやるべきであった。これが実に残念である。

連載

安全文化の醸成を考える 1

チーム医療に関わる10の問い (前編)

国立保健医療科学院 上席主任研究官
種田 憲一郎



医療事故の原因の多くがチームの課題です。また、2016(平成28)年6月に改正された医療法施行規則には「医療に係る安全管理のため、従業者の医療の安全に関する意識、他の従業者と相互に連携して業務を行うことについての認識、業務を安全に行うための技能の向上等を目的として、医療に係る安全管理のための基本的な事項及び具体的な方策についての職員研修を実施すること」と明記されています。

そこで、医療安全全国共同行動における活動の一つとして、2016年度はチームに関わる研修「チーム医療とは何ですか 何ができるとよいですか・チームSTEPPS(チームステップス)基本編」を2回行い、のべ約180人が参加されました。本研修では、米国連邦政府が国の事業として推進するエビデンスに基づいたチームトレーニングである「チームSTEPPS(Team Strategies and Tool to Enhance Performance and Patient Safety: チームとしてのより良いパフォーマンスと患者安全を高めるための戦略とツール)」を活用して、チーム医療とは何か、具体的に何ができるとよいのか、参加型ワークショップ形式で参加者とともに楽しく考える機会となるよう努めました。



研修の冒頭で、まず「チーム医療に関わる10の問い」を紹介しました。今回の連載第1回では、前半の5つの問いを取り上げます。

1. 安全な医療の推進に「チーム医療」、チームとしての協働は必要か

医療者の中には、自分自身の知識と技能さえし

っかりしていれば、あらためてチームとしての協働は必要ない、と考えている方々もいるようですが、実際には小規模の診療所であっても医師一人ですべての治療・ケア、それに関わる事務的な業務も含めて、完結できることはありません。看護師や事務職員、場合によっては薬剤師の方々の協働が不可欠です。

2. チームとしての協働が必要だとすると、チームで何ができるとよいのか

「チーム医療」については、すでに知っている、やっている、と考えている方々が大変多いのですが、具体的に「何ができているとよいのか」、複数の多職種が集まれば、それが「チーム医療」なのか、不明瞭なことがしばしばです。

3. これは日本人なら、皆ができてあたりまえ?

日本人であれば、チームとして「阿吽^{あうん}の呼吸」で協働できるはずと思われる方々もいるようですが、実際にはとても難しくなっているように感じています。

4. 私たちの職場では、職種を問わず、チームとして協働できているか

多くの医療機関の方々からしばしばお聞きするのは、医師が協働してくれない、ということです。もしかしたら、医師は「阿吽の呼吸で仕事ができる日本人」ではないのかもしれません。

5. すでにチームとしてうまく協働しているあなたは、いつ、どこで、どのように学んだのか

この記事の読者の皆さまは、医療安全やチーム

医療にも関心を持ち、チームとして協働ができる方々なのだろうと推測しています。それでは、皆さま自身は、いつ、どこで、どのようにして、チームとしての協働の仕方を学ばれたのでしょうか。数十年の臨床経験（人生経験？）の中で培われた技能なののでしょうか。それとも、持って生まれた資質なののでしょうか。（以下、次号）



研修での気付き・学びを振り返り、参加者の皆さまに作成していただいた短歌・川柳の一部を紹介します。

- 支え合う チームの力が 守る患者の生命
- 不安なら チャレンジしよう 再確認
- 他職種とも しっかりとろう コミュニケーション
- カベ欲しい？ チーム医療も 外交（他職種）も（医療のトランプ）
- 患者のため ひとこと言える 信頼関係 目指す目標 ひとつだけ
- 勇気だし チームの支援を 求めよう その一言が 患者を救う
- チームの和 互いの信頼 チェーンの輪
- 安全と ダンスに不可欠（チーム）ステップス
- 問題を 皆で解決 チームやん！
- ひとりでは 頑張れないから チーム STEPPS！

また、研修での学びから、仲間に伝えたいメッセージをポスターにさせていただきました。作品の一部を下に紹介します。

新年度（2017 年度）も、皆さまと楽しく学ぶ機会を持ちたいと考えています。

追伸：海外からタイムリーに届いた情報をお伝えします。

WHO（世界保健機関）において、日本を含むすべての加盟国とともに取り組むべき医療安全（患者安全）のテーマとして、Medication Safety（薬に関わる安全）が取り上げられ、昨年から議論に参加しています。そして、先日（2017年3月29日）ドイツのボンで開催された「Second Global Ministerial Summit on Patient Safety」（第2回患者安全に関するグローバル・サミット保健省会合）において、世界規模で「Medication without Harm」（害のない薬の使用）を目標として、これに取り組むことが発表されました。

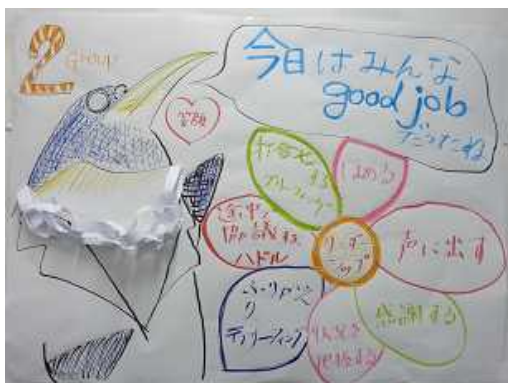
【WHO のサイト】

<http://www.who.int/patientsafety/en/>

【グローバル・サミット保健省会合のサイト】

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/en/health/patient-safety-summit-2017.html>

この会議には、40カ国余りから 300 人以上の専門家が出席したそうです。次年度の第3回のグローバルサミットは、日本が主催する予定。



研修で参加者が作成したポスターより

* http://kyodokodo.jp/wp/wp-content/uploads/2017/04/teamstepps_senruu-poster2016.pdf にてその他の作品もご覧いただけます。

視点

医療安全における「偶然と必然」

自治医科大学 学長 永井 良三



医療安全は、1999（平成 11）年に事故が相次ぎ社会的課題となった。その後の取り組みにより、少なくとも医療訴訟の件数は減少している。しかし医療事故が根絶されたわけではなく、似たような事故はいまも繰り返されている。

人間は一生懸命に頑張っているにもかかわらず、事故や事件に巻き込まれることがある。いわゆる「まさか」である。「まさか」は人間が介入できない確率的現象や、長い因果の連鎖の末に起こる想定外の事象である。容易には制御できない「まさか」にどのように備え対応するかは、人生の重要な課題でもある。

「まさか」による不運の原因は、古代においては「神々の^{いさか}諍い」であり、中世の西欧では不信心によると考えられていた。ルネサンス以後も人間は女神フォルトゥーナが回す「運命の輪」に翻弄されるとされてきた。この「まさか」を制御するのが確率や統計学である。

最初に確率を系統的に考えたのはおそらくサイコロ賭博師である。古代インドの説話にもサイコロ遊びの話がある。またチャンスという言葉はアラビア語のサイコロの転がり方に由来する。実際、千夜一夜物語のアラビアでは、文字の出現頻度の統計データから、確率に基づく暗号の解読技術が発達した。

確率論は 17 世紀のパスカルや 18 世紀のラプラスによって体系化された。しかしながらサイコロ遊びは神への冒^{ほうとく}瀆だった。世界は神の理性によって創られたとする神学に反するためである。

自然探究は神の理性の認識を目的とし、はじめは天文学で発達した。しかし、ルネサンス期、月より遠方が神の必然であり知識の世界とされた。一方、地上の営みは無知の世界に属していた。このため人間世界の運・不運、偶然は、長い間、自然科学研究の対象とならなかった。

日本が近代の夜明けを迎えたとき、西欧の機械論科学は最盛期だった。科学の本質は要素還元であり、科学者は自然を機械として解明し、これを利用することをめざした。開国期の日本でこうした近代科学を担ったのが、現実問題に疎い武士や準武士層であり、その精神風土は今もアカデミアに色濃く残っている。

低い確率以外の「まさか」の要因は、「複雑な事象の連鎖」である。神にとっては必然であっても、人間には想定外である。また人間はおのれに都合のよい理屈を作るために、事態の連鎖を予測できない。経験主義としての科学も、できるだけ単純な実験系を用いる。このため現在でもアカデミアでは人間世界の複雑な問題への取り組みは遅れ、研究してもメカニズムがわからなければ評価されない。このように考えると、大学病院で医療事故が絶えない原因を理解できる。

機械論科学の重要性はいうまでもない。しかし、「まさか」に立ち向かうには、確率や統計、さらにシステム論的思考と臨機応変の姿勢を欠かせない。医療事故は、制度、組織、管理・運営、コミュニケーション、器具の問題などの複合による。いわば複雑系に潜む危険である。事故の頻度と状況を可視化し、その仕組みを分析する、さらに落とし穴に対応した予防が必要となる。急速に進む病院の大規模化に対する意識改革も必要である。大規模化は医療を複雑にするとともに、事故に対する個々人の現実感を希薄化する。

かつて交通事故による死亡者は全国で 1 万 6 千人を超えていた。しかし交通安全運動によって、現在は 4 千人弱にまで減少した。ドライバー教育だけでなく、社会的・国民的運動の成果である。医療事故はゼロにできないとしても、努力によってかなり減少する。医療安全全国共同行動はこのような役割を担っており、さらなる発展をお祈りする。

患者・市民からひとこと

患者と医療者、双方の成熟に寄与する活動をめざす

認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML 理事長 山口 育子



認定 NPO 法人ささえあい医療人権センター COML は、1990 年に患者の自立と主体的な医療参加、患者と医療者のより良いコミュニケーションの構築を目指して活動をスタートしました。さまざまな活動の中でも、柱となっている活動が電話相談です。27年間で、57,000件を超える患者・家族からの電話相談に対応してきました。

27 年間の電話相談活動を通して、患者の意識の変遷を実感してきました。特に1990 年代は情報社会の到来と共に、患者の権利・コスト意識も高まりました。そして医療安全元年と呼ばれる1999 年を境に医療事故・ミスの報道も過熱化し、医療不信が急速に深まりました。その後「医療崩壊」の名の下に医師不足や救急医療の危機といった現状が明らかになり、医療事故・ミスの報道も下火になりました。

それと共に、漠然とした医療不信を訴えたり、医療訴訟を望んだりする相談は減ったものの、相談のなかで多くの割合を占める内容は医療者への苦情や不満です。なかでも、最も多いのが「ドクターへの不満」ですが、これは患者・家族の期待がいまだにドクターに一極集中していることの裏返しではないかと感じています。なぜなら、ドクターへの不満として届く相談は治療内容や結果だけではなく、薬に関すること、日常生活へのアドバイス、リハビリ、転院問題など、本来ほかの職種に期待すべき内容が含まれているからです。その一因として、多くの職種がどのような専門性を持ってチームを構築しているか、それぞれの役割が患者に見えていないからではないかと私は考えています。

電話相談に届く不満の内容を分析すると、医療現場の改善点が浮かび上がってきます。まずドクターへの不満としてあげられるのが、「説明不足」「対応がいい加減」「話や思いを聴いてくれない」「暴言を吐かれた」「結果に納得がいかない」という内容です。

特に「説明不足」については、相談者の話を分析してみると、インフォームド・コンセントが定着していることが原因の一つという意外な“真相”が見えてきました。最近では、若いドクターを中心に非常に詳細に説明してくださるようになりました。しかし、口頭で詳細な専門的内容を長時間にわたって説明されても、すべてを理解し、記憶に留められる患者は少数派です。つまり充分時間をかけた説明を受けていても、「理解できなかったこと」＝「聴いていない」になっているのが多くの現状なのです。

インフォームド・コンセントが日本に導入されて四半世紀がたとうとしています。この間、確かに「情報を提供する」ことは定着してきました。しかし、本来のインフォームド・コンセントの意味を考えると、十分な説明で得られる情報を患者が理解し、患者と医療者が情報を共有することで始めてインフォームド・コンセントが成熟するのではないかと考えています。そのためにも、双方がコミュニケーション能力を高め、互いの努力で情報の共有化をはかることが、今後ますます望まれると思います。

私は、どのような集団も正規分布曲線を描くと考えています。例えばドクターの集団では、人格者で知識や技術の素晴らしい方がいる一方、反対側には組織でも困り者とされるドクターがいます。患者も同様で、成熟した賢い患者の反対側にはモンスターと称される人がいるわけです。これまでややもすると、お互いにマイナス側に存在する人をあげつらい、攻撃をしてきました。しかし、それでは医療は良くなりません。私は中央値を少し前にずらす働きかけによって、後ろ側にいる人も前へと引っ張られ、全体の意識や質が向上するのではないかと考えています。昨年認定 NPO 法人として認証され、さらなるステージに入った今、そのような患者、医療者双方の成熟に寄与できる活動を展開していきたいと思っています。

海外からのレポート

ボードゲームで学ぶ医療安全 ～アイルランドでのある試み～

アイルランド国立大学ダブリン校（UCD） 専任講師 小舘 尚文



アイルランドってどんな国？

医療安全への取り組みは、世界各国で広がりをを見せています。現在、私が教鞭をとっているアイルランド国立大学ダブリン校（UCD）でも、アカデミックパートナーとなっている大学附属病院との連携を通じて、様々なりサーチや実践が行われています。今回は、ごく最近始まったばかりの取り組みの1つをご紹介します。

アイルランド共和国について、皆さんはどのくらいご存知ですか？ 日本でも、すっかり定着したと聞く、セント・パトリックス・デーやハロウィーンといったお祭りの元をたどると出会う国です。ヨーロッパの西端にあり、北海道と同じくらいの広さや人口を持っています。比較的最近までカトリック教会の影響も強かったので、医療制度や病院の経営形態には独特なところもあるのですが、イギリスの隣国ということで、医師や看護師など専門職の構成や教育・トレーニングプログラムなどを見ると、類似点がたくさんあります。たとえば、上級専門医（コンサルタント）になっていない勤務医は、イギリスと同じようにジュニアドクターと呼ばれています。

ボードゲームで医療安全への理解を深める

そんなジュニアドクターを対象として、最近、UCD の看護学科のチームを中心に作成されたのが、「医療安全に関わるプロフェッショナリズム」についてのボードゲームです。日本では、チーム医療の考え方がかなり浸透してきていると思いますが、アイルランドでは、医療安全というと、どうしてもインシデント対応のイメージが強く、とりわけ、医師の参画が難しいという状況が指摘されてきました。2014 年の調査でも、25 %の医師が、「声をあげて指摘すると何か仕返しがありそうで怖い」とか、約 20 %の医師が「インシデントは他の誰かが解決する問題だと思った」などと答えていました。

そんな状況を打破し、楽しみながら医療安全について学ぼうということで、2 つの附属病院と研究者が集って実現したのが、この参加型ゲーム／リサーチです。そもそもゲームのもとになっているのは、PlayDecide といって、欧州委員会（European Commission）の研究資金によって開発されたカスタム仕様のテンプレートです。これまでに、「子どもの食生活と糖尿病」、「高齢



（上）ボードゲームを共同開発した
セント・ヴィンセントズ大学病院



（右）医療安全実習用ボードゲーム

化に伴う機能低下」といった健康に関するテーマだけではなく、「ホームレス」や「地域における犯罪防止」といったテーマにも応用されています。

医療安全についてのこのゲームは、勤務医の多忙なスケジュールを考慮して、昼休みなどの 50 ～ 60 分間を目標に行われていて、まだ始まったばかりの試みです。また、ゲームといっても、実際のインシデントなどをもとに作成されたシナリオに基づいて、上級医師、患者さんなどの役柄を演じてもらうなど、実習の要素が強いといえます。現場ではなかなか話づらい、医療安全についてディスカッションをしながら、理解を深めていくのです。そのため、シナリオ作成には入念な準備が行われ、リサーチ期間も 2 ヶ月ほど費やしています。

まず、ベースラインのデータからわかったことは、どちらの病院でも、インシデントのほぼ 85 % が看護師や助産師によって報告されている（医師からの報告の割合は約 3 % に満たない）ということでした。そして、149 名のジュニアドクターの大半が、安全に関して最も不安に思っている点が、コミュニケーションスキルやチームワークだということも明らかになりました。インシデントレポートに関しても、院内では、医師に対してあまりそのプロセスについて説明がされていないことや、フィードバックがほとんどないということも指摘されました。

ゲームを通じて、ある状況に置かれた場合、自分ならどのように行動するか、またはすべきか、といったことを話し合いながら、実際にあった事例やデータとの対比を通じて、学びを深めていき

ます。

職種や国境を越えた連携で、学びの共有を

アイルランドでは、医師の再登録制は導入されてはいませんが、代わりに継続的専門職能力開発が義務化され、毎年無作為に選ばれた医師が、この義務を果たしているかどうかのチェックを受けるという制度になっています。

このように、実習や院内におけるサポートや制度変更を通じて、医療安全の大切さを医療従事者の皆さんに広く理解してもらい、多職種連携チームの実践につなげていくための努力や様々な試みは、アイルランドでも始まっています。

下手をするとタブーにすら捉えられがちな医療安全ですが、人・モノ・サービスがボーダーレスに動き、情報や知識の交換が瞬時に可能となった 21 世紀の世界では、医療の質や安全もグローバルな共通課題として認識されています。職種や国境を越えた協力を通じて連携し、より多くの学びが共有できればよいなと感じています。

なお、本レポートは、平成28～31年度日本学術振興会科学研究費助成事業（挑戦的萌芽研究）「医療安全システムの比較分析：インシデントデータのライフサイクルの視点から」（10101-11-2201-A-0001）（研究代表者：小舘尚文）に基づく海外調査の一環で得られたデータをもとにしたものです。特に、Dr Éidín Ní Shé、杉山良子先生、種田憲一郎先生に感謝いたします。

（写真は筆者撮影）

参考資料

医療安全全国共同行動“いのちをまもるパートナーズ” 10の行動目標

行動目標の概要

■行動目標1：危険薬の誤投与防止

【目標】危険薬の誤投与に起因する死亡を防止する

医療安全関連のインシデントで最も件数の多いものが薬剤に関連した事例です。薬品名の類似や用法・用量（単位）の間違いに起因する誤投薬をはじめ、副作用情報の伝達ミスなど、枚挙にいとまがありません。カリウム製剤などの危険薬の管理にまつわる事故事例も後を絶たず、さらなる粘り強い啓発活動が必要です。診療支援システムや電子カルテの導入により、医師の悪筆が問題となることは少なくなりましたが、忙しい現場では、貴重な薬品情報が参照されないまま新薬が次々と処方され、慧眼の薬剤師による「疑義照会」で、間一髪、事故を未然に防ぎえたという事例は少なくありません。個人の能力や努力に過度に依存しない標準化と院内システムの普及が望まれます。

■行動目標2：周術期肺塞栓症の予防

【目標】周術期肺塞栓症による死亡を防ぐ

周術期肺塞栓症は、突発的に生じる重篤な事象であり、不可避の周術期偶発症という受け止め方もありますが、リスク要因の把握とさまざまな予防対策によってその頻度を大幅に減少させることが明らかになっています。近年、薬物療法を中心とした予防対策の進歩が見られる一方、周術期に限らず、生活のさまざまな局面における血栓症・肺塞栓症の発生を予防しようとの一般社会への啓発活動も広がりつつあります。

■行動目標3：危険手技の安全な実施

（a）経鼻栄養チューブ挿入時の位置確認の徹底

【目標】経鼻栄養チューブの挿入留置手技に伴う有害事象とこれに起因する死亡を防ぐ

（b）中心静脈カテーテル穿刺挿入手技に関する安全指針の遵守

【目標】中心静脈カテーテルの穿刺挿入手技に伴う有害事象とこれに起因する死亡を防ぐ

医療は、現代の高度技術の一つとして人類社会に大きな恩恵をもたらしていますが、その際立った特徴は、最終的に、針やチューブ、カテーテル、メスなどのかたちをとって、直接、一人ひとりの身体に

“侵襲”を加えざるをえないことと、その成否が、それを実施する医療職のワザ（手技）に依存しているところにあります。現時点では、胃管挿入（行動目標 3a）と中心静脈穿刺（行動目標 3b）を取り上げていますが、適応病態や技術の進歩により、取り上げるべき課題そのものについて、将来、検討が必要になるかもしれません。

行動目標4：医療関連感染症の防止

【目標】医療行為が関わる感染症死亡を防ぐ

感染症は、新興・再興感染症、薬剤耐性菌などのかたちをとって現代医療の最前線に立ちはだかる大きな壁となっています。重症患者の生命を左右する「院内感染」として注目されて以来、医療関連感染症に対しては、感染症診療および感染制御（管理）の両側面から、専門家集団による特別な診療／対策チームが編成され、その対策が開発されてきた経緯があり、豊富な学術的蓄積もあります。医療安全の観点からは、これらのうち、特に、「手指衛生」、「標準予防策」、「接触感染予防策」などを重点的に取り上げ、その普及・啓発を目指しています。

行動目標5：医療機器の安全な操作と管理

（a）輸液ポンプ・シリンジポンプの安全管理

【目標】輸液ポンプ・シリンジポンプが関わる有害事象とこれに起因する死亡を防ぐ

（b）人工呼吸器の安全管理

【目標】人工呼吸器が関わる有害事象とこれに起因する死亡を防ぐ

医療機器の取り扱いとは、本来、工学的な修練を積んでいない医療職にとって不慣れな領域であるといえます。また、医療機器の設計においても、その初期には、多忙で多くの作業が錯綜する医療現場の実情にそぐわないところが少なくありませんでした。最近では、ヒューマンインターフェースを重視した設計思想が浸透しつつありますが、比較的単純な機器も含め、機械類の取扱いは、やはり医療現場でエラーの生じやすい場面の一つです。医療安全全国共同行動では、輸液・シリンジポンプ（行動目標 5a）と人工呼吸器（行動目標 5b）を取り上げ、安全な医療機器の取り扱いについて啓発してきました。

行動目標6：急変時の迅速対応

【目標】医療行為に伴う院内急変事例の死亡を防ぐ

急変時の迅速対応を行動目標として取り上げた最大の理由は、不幸にして行動目標1～5で防止しきれなかった有害事象（医療事故）が生じた場合でも、とっさにその影響を最小限に止めることのできる技量を医療職が修得することと、チームとして迅速に対応できる体制作りが決定的に重要であるとの認識によります。アナフィラキシーショックを例にとっても、迅速にアドレナリン投与などの適切な処置が実施されれば、一過性の出来事としてその後の診療にさほどの影響はもたらしませんが、もし対応を誤れば、患者の死や重篤な脳障害につながります。また、最近では急変時に迅速に対応することから一歩進んで、急変を起こさないためのプロアクティブなチーム医療（Rapid Response System）の考えが普及しつつあり、チャレンジ項目に取り入れられています。

行動目標7：事例要因分析から改善へ

【目標】有害事象や死亡事例の要因分析に基づくシステムの改善

事例要因分析は、不幸にして生じてしまった有害事象を“二度と繰り返さないために”、その原因を究明し、再発防止対策を立てるための一連の組織活動です。ここでは、事故の当事者に対する責任追及を完全に切り離したうえで、関係者が、率直に再発防止について知恵を出し合うために話し合う場を保証することが最も重要です。また、要因分析の検討に当たっては、それぞれの分野における医療の専門家だけでなく、システム改善の方法論に通じた人材の関与も重要です。当事者は第二の被害者でもあり、当事者を責めることには何の益もないとの考え方を、医療機関全体の組織文化（安全文化）として醸成することが基本となります。

行動目標8：患者・市民の医療参加

【目標】患者・市民と医療者のパートナーシップを通じてケアの質・安全と相互信頼を向上させる

安全な医療を実現するには、医療提供者側の努力だけでは不十分であり、さまざまな形で患者・市民が医療に参加することが重要です。患者となった場合は、自分の受けている医療について理解している

だけで、病院スタッフの大きな手違いの最後の防波堤になりえますし、医療安全上、疑問に感じることに、患者・家族の立場から医療職に要望を出すことによっても安全性の向上に寄与できます。また、医療安全への市民参加の例として、洋の東西を問わず、不幸にして医療事故に遭った患者やその家族が、辛い思いを乗り越えて医療安全推進のリーダーとして行動されていることも少なくありません。

行動目標S：安全な手術－WHO指針の実践

【目標】WHO「安全な手術のためのガイドライン2009」の実践によって、手術と麻酔に関わる有害事象とこれに起因する死亡を防ぐ

「手術安全チェックリスト」の採用が、手術に関連した死亡や偶発症、創感染など、重要な臨床指標を改善することが世界的に実証され、また、2009年にWHOが包括的な手術安全ガイドラインを公表したことに触発されて採用された行動目標です。その具体的内容は、WHOガイドラインを実践することの1点に集約されています。日本麻酔科学会による公式の日本語版が公開されており、これにわが国の外科系学会の賛同を得るべく、医療安全全国共同行動が中心となって、手術安全に関する宣言とともに、広く外科系学会への呼びかけが行われる予定です。

行動目標W：医療従事者を健康被害からまもる

（1）抗がん剤曝露のない職場環境を実現する

【目標】医療従事者が抗がん剤に曝露されることを防ぐ

（2）感染症の拡散を防止する院内手順を遵守する

【目標】医療従事者を各種感染症からまもる

近年、医療従事者が抗がん剤に曝露されている可能性についての懸念が高まり、また、従来から医療従事者がケアの現場でさまざまな感染性病原体に曝露され、時に、罹患・発症している事例が少なからず報告されています。医療従事者が安心して働ける環境を確保すること自体が安全な医療を提供するための大前提であるだけでなく、職員の安全を重視する組織文化が患者の安全に寄与するとの考えに基づいて、行動目標として取り上げました。具体的には、当面「抗がん剤曝露のない職場環境を実現する」（行動目標W1）、「感染症の拡散を防止する院内手順を遵守する」（行動目標W2）を取り上げます。

医療安全全国共同行動 “いのちをまもるパートナーズ”とは？

患者さんの安全をまもり、患者さんと医療者がともに安心して治療やケアに専念できる医療環境づくりを促進するために、日本の医療を支える全国の医療機関・医療従事者・医療団体が、施設や職種、専門の壁を超えて力を合わせて安全目標の実現をめざす、医療界初の共同事業です。

病院、診療所、薬局等、医療機関の皆さまへ

「参加登録施設」に、ぜひご登録ください。医療安全の専門家チームや協力団体・学会が、安全目標の達成を支援します。(登録費用(税込) 病院：1ヵ年 4万円(200床以上) / 2万円(200床未満)、診療所：2ヵ年 1万円)

【特典】 ●「医療安全レポート」(2017年4月創刊、毎月発行)の閲覧

- 支援ツールの閲覧・利用
- 「ねっとフォーラム専用ページ」の閲覧
- お知らせメールの受信
- メーリングリストへの参加
- マイページ開設
- 参加登録証の院内掲示(病院向けA3判、診療所向けA4判)
- 講師の紹介・派遣(院内研修等への専門家の派遣他)
- 共同行動のバナーやロゴマークの使用(施設のHPなどに掲載可能)
- 各種割引(医療安全全国共同行動が主催するセミナー等の受講料、刊行物等)
- 施設名公表(共同行動HPやパンフレットに掲載)

「医療安全レポート」閲覧をご希望の個人の皆さまへ

「医療安全レポート利用等個人登録者」に、ぜひご登録ください。(登録費用(税込) 1ヵ年 5千円)

【特典】 ●「医療安全レポート」(2017年4月創刊、毎月発行)の閲覧

- 支援ツールの閲覧・利用
- 各種割引(医療安全全国共同行動が主催するセミナー等の受講料、刊行物等)

▶ 詳しくはホームページをご覧ください [検索](#) 医療安全全国共同行動

後記

春4月、桜の季節です。約9ヵ月間の準備を経て、この度「医療安全レポート」創刊号をお届けできる運びとなりました。執筆にご協力をいただきました諸先生に改めてお礼申し上げます。

この「医療安全レポート」は、医療安全に関する有益な情報を幅広くまとめており、必ずや参加登録施設はじめ医療関係者のお役に立つものと自負しております。大切なツールとして、安心・安全な医療を目指す長い道のりを皆さまとともに歩んでいきたいと強く願っています。

医療安全レポート No.1

2017年4月1日発行

一般社団法人 医療安全全国共同行動

議長 高久 史磨

〒113-0033 東京都文京区本郷2-29-1 渡辺ビル2階
TEL 03-6240-0893 FAX 03-6240-0894
e-mail secretariatpartners@kyodokodo.jp
HP <http://kyodokodo.jp/>