指標

「医療安全対策ガイドライン」
－患者の安全のために－

副会長　佐 野 文 男

1999年１月11日に発生したYH大学の手術患者取り違え事件は、医療の中で起こりうるすべてのエラーが内包されており、これを契機にわが国の医療に対する安全管理が今日的な大きな課題として湧出してきたのである。米国における死因の第５位は医療過誤で、年間44,000～98,000人となっており、８位の自動車事故死44,000人よりも多いと報告されている（1997年）。わが国においては医療事故死の統計がないのでその詳細は不明であるが、医療過誤訴訟件数は増加の一途を辿り、現在係争中のものは2,700件を超え、2000年の新規受け付けが767件で今までで最も多く何れも増加傾向を示している。有責率でも1989年では21.3%であったものが、2000年には46.8%と約10年間に２倍以上となっており、その背景には医師・患者関係の変化、患者の権利意識の高揚、医療情報の普及、医療技術の高度化、専門化、訴訟社会への誘導など医療環境も大きく変わってきている。

さて、北海道医師会では、2000年10月25日に医事紛争処理委員会内に医療安全対策に関する具体的な取組の場が設置されたが、その後独立した医療安全対策委員会として改組され、2001年８月25日に喫緊の課題であった「医療安全対策ガイドライン」の作成に関する調査研究がスタートし、2002年４月には上梓の運びとなったのである。ここではその内容を略述する。

この「医療安全対策ガイドライン」―患者の安全のために―の**発刊にあたって**には…医師をはじめ医療スタッフには、高度な知識と技量はもとより医の倫理に基づいたまごころ医療が求められています。医療機関におかれましては、医療サービスの一環として医療の安全対策について危機管理意識を強く持って取り組んでいただきたいと考えております。…と北海道医師会飯塚弘志会長の願いが述べられている。

ガイドライン前半の各段には、医療安全に対する考え方を総論的に、後半の各段には各部門における安全対策について各論的に編集されている。

１．ガイドラインの位置づけ

医療機関の最も重要なことはいかにして安全な医療を提供するかであり、医療事故は発生しうるものであるという認識を持ち、そして、事故につながらない対策を構築することが重要な課題。基本的な考え方として、第１にハインリッヒの法則「１件の大事故の裏には29件の中規模の事故があり、さらにその裏には、300件の些細な事故の芽が起きている」。第２にエラーの発生自体を抑える事故防止対策「エラーレジスタント」とエラーが事故に結びつかない事故防止対策「エラートレラント」。第３に組織的に事故の原因を求め、その対策を講じる「リスクマネジメント」の考え方。これらに立脚して本ガイドラインは構成されている。

２．基本的事項

ここではあまりよくは知られていない医療に関連する法律と、医療安全に関連する語句の説明がなされている。

⑴法律等の説明

①医師法：第19条［応召義務］、第21条［異状死体等の届出義務］、第24条［診療録］、特に第21条については法文解釈疑義があり、解決すべき問題を残している。②医療法、③保険医療機関及び保険医療養担当規則：第８条［診療録の記載及び整備］、第９条［帳簿等の保存］、第13条［療養及び指導の基本準則］、第22条［診療録の記載］④守秘義務、⑤個人情報保護法、⑥消費者契約法、

⑦医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構による救済制度、⑧その他関連法：ア、保健師・助産師・看護師法、イ、診療放射線技師法、ウ、薬剤師法、エ、薬事法、オ、麻薬及び向精神薬取締法

⑵語句の説明

①アクシデント・レポート（accident report）
②インシデント・レポート（incident report）
③インフォームド・コンセント（informed consent）
④エラートレラント（error tolerant）
⑤エラーレジスタント（error resistant）
⑥オーダリングシステム（ordering system）
⑦クリティカルパス（critical path）
⑧セカンドオピニオン（second opinion）
⑨電子カルテ
⑩マイノリティ・レポート（minority report）
⑪メディカル・オーディット（medical audit：診療評価）
⑫リスクマネジメント（risk management）
⑬EBM（Evidence－Based Medicine）
⑭POS（Problem－Oriented System）
POMR（Problem－Oriented Medical Record）
SOAP（S：subjective data, O：objective data, A：assessment, P：plan）

３．医療安全のための院内組織体制の確立

医療機関の長は、患者の安全を確保するための体制づくりの必要性を認識し、第１に組織全体で取り組み、第２にリスクの「把握」―「分析（評価）」―「処理」―「再評価」の過程をシステム化する。

⑴医療安全対策委員会の設置と運営

この委員会は事故防止対策や事故調査を検討することを目的とし、その理念は、「責任追及型」ではなく、「原因追求型」であること。

運営のポイントは委員会の委員長に強い権限、レポートの収集、事故防止マニュアルの作成、関連資料の収集、事故分析と事故防止策、職員に周知徹底。診療所規模では少人数でも院長（施設長）を頂点として各従業員に役割分担と責任を持たせ、定期的な訓練や研修を実施する。

⑵院内事故防止マニュアルの作成

事故防止マニュアルを作成する際、その施設にあった実践的なマニュアルを職員自身が参加して作成することが必要。

⑶リスクマネジャーの配置と役割

部門毎あるいは必要に応じて施設長が指名し、調査・指導などの権限をあたえる。その役割は、①インシデント・アクシデントの原因、防止方法、医療体制の改善方法についての検討、提言②インシデント・アクシデントレポートの分析、報告書の作成　③委員会で決定した事故防止、安全対策の周知徹底　④インシデント・アクシデントレポートの積極的な提出の励行　⑤その他医療安全対策に関する事項など

⑷インシデント・アクシデントレポートの記載と提出

インシデント・アクシデントレポートは医療の安全を考える上で重要な情報を含む。インシデントレポートは事故には至らなかったがヒヤリとしたりハットした体験から自発的に提出するレポート。アクシデントレポートは実際の医療事故の事例についてのレポート。

⑸その他、安全な医療を提供するための10の要点

①院内感染対策について　②院外への報告制度について

「標語」安全な医療を提供するための10の要素

１．根づかせよう安全文化　みんなの努力と活かすシステム
２．安全高める患者の参加　対話が深める互いの理解
３．共有しよう　私の経験　活用しよう　あなたの教訓
４．規則と手順　決めて　守って　見直して
５．部門の壁を乗り越えて　意見かわせる　職場をつくろう
６．先の危険を考えて　要点おさえて　しっかり確認
７．自分自身の健康管理　医療人の第一歩
８．事故防止　技術と工夫も取り入れて

9．患者と薬を再確認　用法・用量　気をつけて
10．整えよう療養環境　つくりあげよう作業環境
［厚生労働省医政局医療安全対策検討会議ヒューマンエラー部会］

4．医療安全のための各部門での対応

⑴**診療部門**
医療従事者の一瞬の不注意や判断ミスが医療事故につながる。
［患者への対応］、［他部門への対応］、［医師相互間での対応］、［自己研鑽への対応］
①外来部門：
ア、患者の誤認　イ、処方の間違え　ウ、採血事故　エ、静脈注射事故　オ、点滴事故　カ、輸血事故　キ、患者情報不足による事故　ク、外来患者の急変、救急患者への対応　ケ、感染症対策など
②入院部門：外来部門に加え、
コ、転倒、転落　サ、火災等の災害発生　シ、医療機器の整備　ス、患者の自殺企画、無断外出　セ、患者の私物紛失、盗難など
⑵**手術部門**：患者誤認防止、執刀医、麻酔医による患者確認
①医療従事者の能力・適性の評価　②マニュアル作り　③機器・設備のメンテナンス　④インフォームド・コンセント　⑤診療記録　⑥カンファレンス　⑦手術室・ICUでのリスクマネジメントの特殊性など
⑶**周産期部門**：日本医師会医師賠償責任保険に付託される30%が産婦人科関連である。［外来］、［人工妊娠中絶］、［周産期］、［産婦人科手術の留意点］、［新生児には細心の注意と集中力］　など
⑷**麻酔部門**：［患者誤認防止］、［血液製剤誤認防止］、［麻酔器・モニターの準備］、［麻酔器材の準備］、［麻酔の導入］、［麻酔の維持］、［針刺し事故防止］、［廃棄物処理］、［薬品管理］　など
⑸**看護部門**：看護師は患者の「安全・安楽」を保証し、常に質の高い看護を提供できるよう努める必要がある。
［転倒・転落］、［与薬］、［針刺し事故］、［患者誤認］、［院内感染］、［患者への暴力、患者からの暴力］、［盗難］、［災害］　など
⑹**薬剤部門**：調剤過誤防止三原則　1、初任者教育の徹底　2、環境整備　3、調剤時の集中度強化、［薬局マニュアルの項目］　など
⑺**検査部門**：［業務の標準化］、［検査データの精度管理］、［試薬管理］、［検査の自動化と各分析器・検査機器の保守管理］、［患者の確認］、［検体管理］、［入力と報告］、［中央採血室］、［生理機能検査］、［検体検査］　など
⑻**放射線部門**：［管理区域］、［管理者］、［機器の維持・管理・点検］、［検査時、機器使用時の注意］、［検査の予約・受付］、［患者の受け付け］、［患者の安全管理］、［撮像］、［フィルム管理］、［薬剤管理］、［救急薬品・救急器具］、［感染対策］、［感染性廃棄物の処理］、［造影剤］、［事故発生時の対応］、［一般のエックス線撮影検査］、［消化管造影検査］、[CT]、[MRI]、［超音波検査］、［血管造影検査、IVR]、［核医学診断部門］、［放射線治療部門］、［密封小線源治療部門］　など
⑼**リハビリテーション部門**：［禁忌・中止基準、注意事項］、［訓練施行時の注意事項］、［感染］、［事故・けいれん発作等後の対応］　など
⑽**栄養部門**：［衛生管理について］　①厨房職員の衛生管理　②食品納入業者の衛生管理　③食品の衛生管理　④施設の衛生　⑤機械・器具の衛生　⑥食器洗浄・消毒　⑦保存食　⑧その他、
［検食簿の作成］　①毎日の食事内容の評価　②改善・検討が必要な事項　③病院食評価試食会の実施、　［個別の対応］　①主食　②副食　③汁物・飲み物　④果物・デザート　⑤食器、［喫食状況の確認］　①実測・目測　②意見聴取など
⑾**在宅医療部門**：［在宅医療］、［在宅医療の条件］、［在宅療養で使用される主な機器］　＜医療機器＞　＜福祉機器＞、　［リスク・マネジメント心得］　など
⑿**介護保険関連部門**：高齢者事故死の三大原因は窒息（誤嚥など）、交通事故、転倒による大腿骨頸部骨折による寝たきり、これらへの対応など
⒀**事務部門**：患者を顧客として捉えるサービスへの転換　［患者窓口］、［患者満足度］、［確認作業の徹底］　など

5．施設管理について

診療活動を行っている人と診療活動に必要な物（設備、什器、OA機器、備品等）を業務の場、建物の内外の空間に効果的に配置し、統合的に、機能的に、安全性を踏まえて管理すること。

⑴建物外構・付属設備
⑵建物内部・設備
⑶病棟内部・設備
⑷病室内部・設備

設計思想：①安全を守ろうとする立場からの「フェール・セーフ」　②安全が守られるべき立場からの「フール・プルーフ」　③安全を破ろうとする立場からの「タンパー・プルーフ」

6．生涯教育と安全対策における研修

⑴医療安全推進者養成講座

① 目的
② 医療安全推進者の職務
　ア、患者と従事者の安全対策プランニングと推進
　イ、医療機関におけるリスクマネジメントの実行
　ウ、医療機関の説明責任に対応するためのコーディネート
　エ、医療安全管理に係わるモニタリング

⑵多面的生涯教育の実施

① 安全管理教育を行うに当たって
　ア、医療における安全管理に対する意識の向上と対応力の強化
　イ、専門職としての自己責任・倫理観の育成
　ウ、組織としての倫理意識の醸成
　エ、指導的立場にある者の教育能力の向上
　オ、失敗・事故から学ぶ組織的姿勢の強化
② 職員研修の計画的実施と教育・研修内容
③ 教育訓練
　ア、基礎的な医学知識、医療技術の教育訓練
　イ、教育訓練の効果測定と能力評価
　ウ、チーム医療と職種間連携
　エ、患者とのコミュニケーション

7．諸記録の記載と保管

医師が診療を行った際には、医師法を始めとする関係諸法によって診療録の記載と保管が義務づけられている。

⑴診療録等について

① カルテの記載方法
② 診療録の管理と保管
③ 検査データ等の保管
④ 電子カルテ等：厚生労働省は、電子媒体による診療録の保存は、見読性、保存性等の確保が可能と言う見地から、留意事項を条件に実施。

ア、運用管理規定を定め、これに従い実施。
イ、運用管理規定には以下の事項を定めること。
　㈠運用管理を総括する組織・体制・整備に関する事項
　㈡患者のプライバシー保護に関する事項
　㈢その他適正な運用管理を行うために必要な事項
ウ、保護されている情報の証拠能力・証明力
エ、患者のプライバシー保護に充分十意すること

⑵レセプト等について

⑶守秘義務等について

8．診療情報提供について

「診療情報の提供に関する指針」
⑴制度について
⑵診療録の開示請求への対応
⑶データの貸し出しにおける留意事項

[付　記]

1．紛争の予防と発生時の対応

⑴初期における対応　⑵紛争の報告　⑶証拠保全　⑷民事調停の申し立て　⑸訴訟になったとき　⑹日本医師会医師賠償責任保険制度　⑺安田火災海上保険㈱医師賠償責任保険制度　⑻その他の賠償

責任保険制度

２．事故防止の要点と対策

１）人工呼吸器　２）輸血　３）注射　４）与薬　５）麻薬　６）手術　７）窒息　８）酸素吸入　９）気管切開（気管カニューレ装着）　10）転倒・転落　11）入浴

３．４Ｍ４E方式分析モデルとSHELLモデル

４．事故発生のスイスチーズモデル

参考資料

以上、今回北海道医師会医療安全対策委員会において上梓された「医療安全対策ガイドライン」―患者の安全のために―について、その内容を一部は本文のまま、全体について略述したが、このガイドラインは実際の臨床の場で即対応できるものであるべきであり、最大公約数として編集したものである。したがって各施設の条件に合わせて問題点を明らかにされ、手直しや加筆訂正をしていただき、また、部門別のマニュアルによって再編統合されることも良いと考えている。

各施設毎のガイドラインは各施設の職員によってあれこれ議論を重ねて作成していく段階が最も重要であり、本ガイドラインをたたき台として各施設毎に適応したガイドラインが作成され、それが医療事故の減少につながれば、本ガイドラインの執筆編集に当たったものにとっても幸甚である。

紛争の予防や発生時の対応、各領域毎の事故になりやすい事象の対策、事故分析モデル等については[付記]として、参考資料とともにし巻末に添付した。