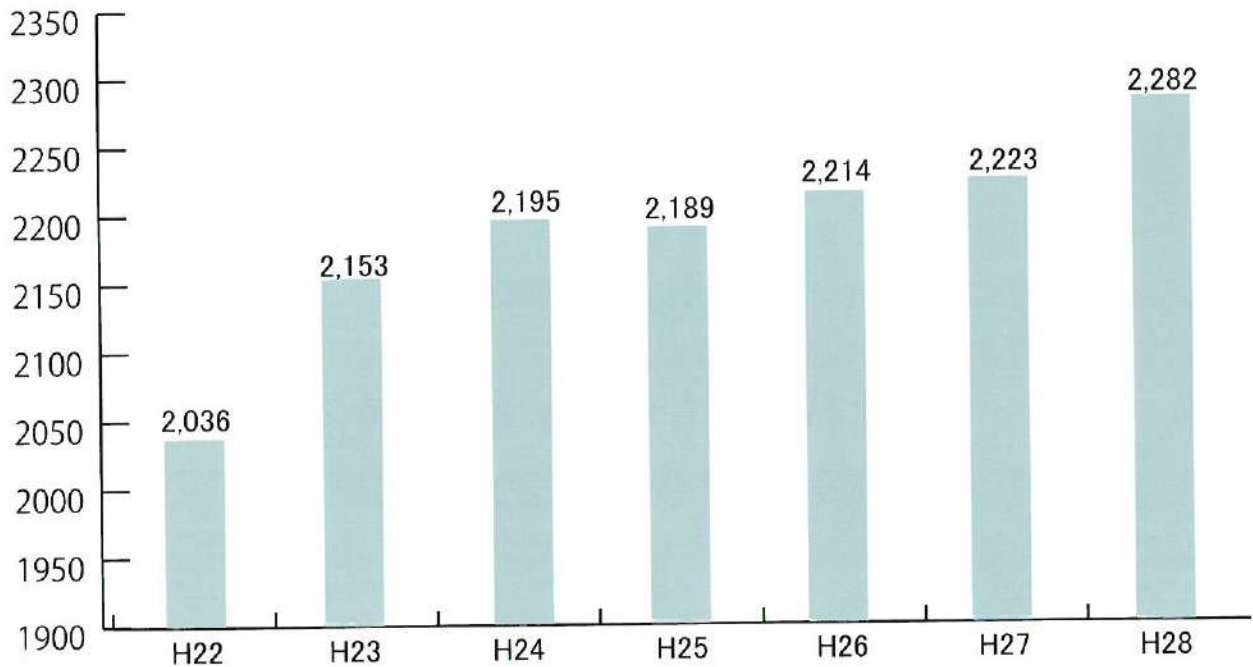




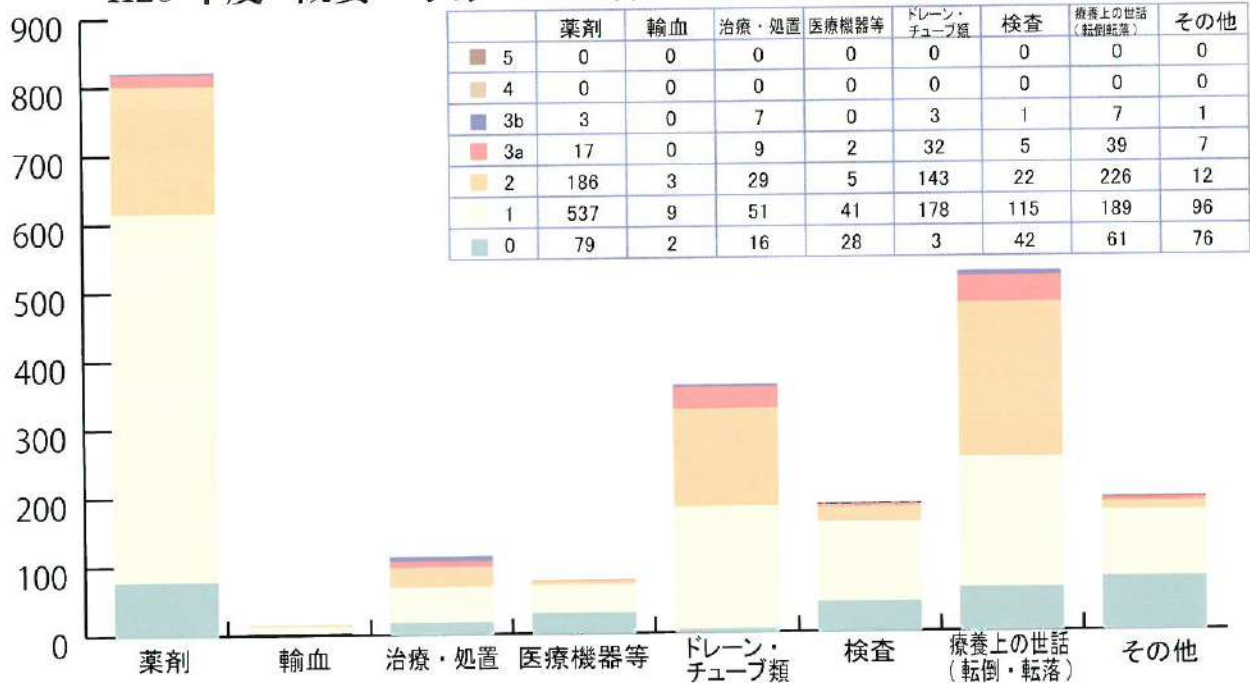
次世代に託す 30 年の教訓
医療安全風土の醸成

医療安全風土の醸成

インシデントレポート数の推移



H28 年度 概要・事象レベル別



- 1 実施されたが、患者への実害はなかった(何らかの影響を与えた可能性は否定できない)
- 2 処置や治療は行われなかった(患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査などの必要性は生じた)
- 3a 簡単な処置や治療を要した(消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など)
- 3b 濃厚な処置や治療を要した(バイタルサインの高度変化、人工呼吸器装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など)
- 4a 永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない。
- 4b 永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴う。
- 5 死亡(原疾患の自然経過によるものを除く)

医療安全風土の醸成

風を起こす苦勞～医療安全対策委員会の発足～

国民健康保険葛巻病院
名誉院長兼病院長

佐々木 崇

平成 11 年 1 月医療界を震撼させる医療事故が起こった。横浜市大の 2 人の患者を取り違えて手術するという事故である。それまでも事故は断続的にマスコミに取り上げられ医療界への不信はつものってきていたが、この事故は国民の不信をさらに増幅させた。さらにである。12 年 2 月には都立広尾病院での静脈内に消毒薬を誤って注射し、患者が死亡する事故が起きた。ある研修会でご家族が撮影したとされる事故後の患者さんの写真を見る機会があったが、目を背けたくなる患者さんの様子が映し出され、ご家族の怒り悲しみは如何ばかりだったかと思われ今も脳裏に刻まれている。この事故はご家族への説明不足にとどまらず事故隠しと思われる経緯が明るみに出て医療界への不信は決定的なものとなり改革が急務となっていた。その最中さらに 14 年には慈恵医大青戸病院の腹腔鏡下手術の死亡事件は医療技術に対する不信とともにこれを止めることのできなかつたチーム医療の不備が明白となり、医療界の体質自体につよい怒りをもってさらに厳しい目が向けられることとなった。

マスコミで報道される医療関連の記事は連日におよび、それに相応して医事関係訴訟は平成 4 年に 370 件だったものが 12 年に急速に増え 800 件、その後増え続け平成 16 年には 1,100 件を超えている。その後徐々に減じたものの最近も 800 件弱と横ばいで推移しているが、当時の医療界はいつ自分の周りに、そして病院に起こるかかわからないという強い危機感をそばに置きながら仕事をしていたように思う。

改善を目指していろいろな対策が検討されていたが、平成 10 年 5 月に医療局医療事故対策委員会が設置され、平成 11 年 9 月には県立

病院医療安全対策委員会設置要綱が出されて当院でもこれを設置し、あわせてリスクマネジメント委員会（のちに部会）を設置して活動を始めている。

発足は横浜市大の事故の時期とも重なりこの委員会の重要性は理解していたつもりであったが、対策といってもほとんど経験のないことでもあってどこから手を付けるものかもわからず、委員会を開催しても委員長として不明を恥じる状況だった。ただ有り難かったことにこの頃は次々と研修会が開催され、またどの学会も医療安全関連の講演やシンポジウムは必ず組み立てられ各委員とも勉強させていただく場は多かったと思う。世の中の危機感もあっていづれの会場も満員であり、参加を申し込んでもすぐに埋まってしまう状況だったと記憶します。

“to err is human、システムエラーとヒューマンエラー、ハインリッヒの法則（1-29-300）、インシデントとアクシデント、各種分析方法（4M-4E、m-SHELL、時系列分析、フィッシュボーン分析）、エラー対応策の原理（6段階）、フルプルーフとフェールセーフ、チーム医療（J.Reason スイスチーズモデル、疑義紹介など）、informed consent IC、accountability 説明と同意、” 研修を受けた内容は院内の事例を交えての伝達講習としてことあるごとに開催して院内啓発を図り、日常の活動でも医療安全管理マニュアルの作成、同意書の見直しと整備、平成 16 年には病院機能評価の受審への対応などそれぞれに時間を費やしたと思います。また同じ 16 年にはこの年にスタートした新臨床研修制度への対応もあって医療安全管理部が設置されるなど徐々にですが体制も整備されてきています。リスクマネジメント部会はセーフティーマネジメン

ト部会と名称を替え、皆が集まりやすい昼休み時間を利用し毎週1度のペースで開催してこれらの整備に対応していたが、このような中に多くのインシデントも報告されていた。

強く記憶に残っている重大インシデントとして子供さんへのメプチンの10倍量の処方、手術患者への抗凝固剤の術前休薬のミスなどが思い出され、幸いこの時はいずれも直前に回避され患者さんへの実害はなく済んだのですが、平成15年には回避できなかった大きなアクシデントを経験しています。

輸液ポンプでの薬剤の過剰により心停止に至り、この時は蘇生できたものの5か月後に死亡されたという医療事故です。当時の院長そして主治医、対応したたくさんの看護師たちの大変なご努力には今も頭がさがりますが、取り返しのつかないことであり、患者さん、ご家族には大変申し訳なくショックとともに当院にとっておおきな教訓を残しています。

各分析方法を駆使しての分析と対策はもちろんのこと、当時使われていた各種輸液ポンプ、シリンジポンプの仕様の再確認（その後ポンプは徐々に製品を統一）、ポンプに内在するリスクの再確認と扱いの現地訓練、エラー発生時の対応など緊張感をもって研修いただきました。この中で気づかれたことでしたにポンプの扱いに個人ごとに差異があり、自分なりのやり方で扱いがあることがわかり、これを統一しての再研修をしています。このことは日常普通に行われていた手技にもみられることがわかり、適正な手技への見直しと標準化を進める契機となり新人教育にもおおいに役立っています。

“薬は一度体に入ると、もとに戻らない”ポンプは薬を強制的に一気に入れてしまう（危険な）装置である。当時、ポンプに起こりうるリスクの8項目とともに院内に張り出された〔医療安全研修会だより〕の一節です。今後、この事故は決して起こしてはなりません。

私がこの会に委員長として直接的に関与させていただいたのは平成11年から17年までですが、当院に限らず特に初めの頃の2～3年は世の中全体がその対応に苦慮していた時

期だったと思います。私自身もそれまでは普通に、しっかりと仕事をしていれば患者さんに大変な思いをさせることなどない程度の認識で日々を送っており、新聞の報道も1人称としては見ていなかったように思い出しますが、幸いこの役職をいただき勉強させていただく機会を得て全く違っていただけに気づかされました。とくに人間の特質、その不安定なものが時々刻々と変化していく環境のなかで行動する危うさを考えると、患者さんの命にかかわるものとして不断にこれをチェックし改善し続けなければならないことは自明のことです。

これに警告を与えてくれるのがインシデントです。インシデントを認知し、これが起こった時の怖さをしっかりイメージする感性とそれを分析して改善に繋げるのできる能力は、特に患者さんの命を預かる職業にある者には欠かせない資質であると思います。ぜひ培っていただきたいと思います。“to err is human” けっして忘れることないよう己を戒めながら、です。

医療安全風土の醸成

支える苦勞 ～医療安全管理部開設 2 年を振り返って～

岩手県予防医学協会 小松 道子

118 年 4 月に医療安全管理部が設置され、配属となりました。医療安全はコミュニケーション・報告する文化からということで、佐々木崇院長、千葉一枝看護部次長を中心に開催していた月曜日の 13 時 30 分からのセーフティマネジメント部会の継続が大きな課題でした。インシデントを起こした当事者を責めるのではなく、何が・なぜ起こったか、システムで安全を担保できるようにする、またお互いを守るために、指摘しあう風土をつくる。この目的に合う、多部門で共有できる事例を提供するのに苦慮しました。口頭報告のみで、レポート提出がない部門もあり、再三の依頼、時には部門の長を通じての依頼等を行いました。

徐々に 1 つの事例に多部門が関与した事例等は、各部門からそれぞれ提出されるようになりました。引継ぎ当初のセーフティマネジメント部会は、医療行為の最終提供者になる看護部からの報告が多く、「また看護部か、しっかり確認しろ」等という雰囲気から伝わり、意図する会を持てませんでした。しかしレポート提出が浸透していくうちに、全体で考え、患者を守り、職員を守るといった雰囲気になっていき、ただしっかり確認だけではなく、多面的な分析から解決策が出るようになりました。最後に活動の中での具体的な事例を 2 つ紹介します。

一つ目は、病院機能評価の受審時に、初日のストラクチャーラウンドでサーベイヤより、ハイリスク薬品の管理の問題を伝えられ、当日の院内全体ミーティングで報告し、薬剤部と共に、各部署のハイリスク薬品保管変更を真夜中まで行い、翌日のサーベイに臨み無事クリアしたことは多職種協働の力を実感した例です。二つ目は、よく似たバイアルの薬剤のインシデント発生時（6 人の監査すり抜

け）には、田巻医療安全管理部長が製薬会社に申し入れをし、バイアルキャップの変更となり、人間は誰でも間違えるということを前提に、認識しやすくした事例です。患者に被害がほとんどない事例で、しかも地方病院からの提言なのに製薬会社がキャップ変更するところまでできるとは、すごいと学会発表時に他の施設からは高い評価を得ました。報告したことでこのように改善する事例があれば、職員の報告する意識の醸成等、次へのステップに進めるのだと思っています。

2 年間、不幸な重大なアクシデントが起きないように、突進しご迷惑をおかけしたことも多々ありました。お詫びと感謝の思いを込め、『医療安全はコミュニケーションから』を最期のまとめとさせていただきます。



医療安全風土の醸成

医療安全の方向転換期

副院長兼医療安全管理部長 宮田 剛

1999年の横浜市大での患者取り違え事例以来、我が国での医療安全への関心は高まり、報道事例も急激に増加した。2004年の大野事件では手術合併症による死亡が医師法21条による異状死の取り扱いによって警察に報告され、医師が業務上過失致死罪に問われて逮捕される事態に至ったために医療界に大きな波紋を広げた。医療事故を取り扱う社会制度の不備が指摘され、2015年からの医療事故調査制度の発足に繋がった。

この制度によって医療事故の刑事事件扱いは見直される方向だが、いまだに患者家族からの不満が訴訟につながる事例は後を絶たない。この刑事罰や訴訟をいかに避けるか病院という組織のリスクを扱うリスクマネジメントが医療安全の本分ではなく、飽くまでpatient safetyを目指す体制整備であることは今でも繰り返す必要のある誤解である。

院内のヒヤリとした事象、ハツとした事象は2010年からインシデントとして電子カルテ端末に装備されたSafe Masterというシステムに報告されることになっている。それまで紙運用だったヒヤリハット事例の報告件数も年々増加し、今では年間約2200件に上る。多くの病院と同様に、3大インシデントは誤薬、転倒転落、チューブ類の事故抜去であり(資料(II)28年度 概要・事象レベル別)、現在でもその傾向は変わらない。これらの有害事象は少しでも予防すべく教訓を業務の中へフィードバックされてきた。決して「始末書」や「懺悔システム」の類ではなく、飽くまで前向きな予防策立案のための報告であるという主旨を伝えながら運用しているが、入力する側の心理的抵抗感は否めない。そこで2016年からは患者に害が及ばなかった0(ゼロ)レベルのインシデント報告を奨励し、防げて良かったというものを進んで報告してもらうことで貢献感を促そうという努力をしている。

一方、誤薬を防ぐために本人に任せずに看護師が内服薬を管理する、転倒転落を防ぐためにセンサーを装着し、チューブ類は自己抜去されないようにミトン装着をはじめとする身体抑制をする、など様々な予防的対応が試されることが医療安全の基本的姿勢とも考えられがちだが、この結果、病院内は高齢者患者に対する過剰なまでの身体抑制、患者確認に多くのエネルギーと時間を費やし、また看護師管理にした配薬業務でさらに看護師の業務の多くの時間を割かれて、肝心の精神的ケアに時間を割きにくくなった。怪我を防ぐためには身体抑制は仕方がないという正義は、看護師の罪悪感を払拭しきれず、医療者の中には今、「なにかが違う」という違和感が芽生え始めている。

「医療者が想定した医療行為を予定通りに遂行する」ために阻害因子を打破して治療に拘ることが、時に患者自身の思いを置き去りにする事態に現場はおかしいと感じ始めたのである。このジレンマの気づきと解消が2017年現在の医療安全管理部の課題である。

「管理」は嚴重にすればするほど、「自立」から遠ざかる。特に高齢化社会で高齢者の自立を促していくことはその過程での危うさを容認することになるため医療安全としての関与をどうすべきなのか悩ましい。

今年度から誤薬に関する方向性としては、極力自己管理を目指すように促し、自己管理訓練中の内服間違いに関しては簡単な報告のみで良いようにシステムを変えた。病棟担当薬剤師には薬の内容の説明だけでなく、きちんと飲み分けられるようになることをアウトカムと考えた内服指導を求め始めた。また岩手県医療局内の医療安全推進室の重点テーマとしても身体抑制を取り上げられた。

医療安全は方向転換期。医療行為によって生じる有害事象への対策体制は、「納得の医療」と「患者の自立促進」というキーワードによってやや方向修正をすべき時期を迎えた。しかし落としどころはまだまだ手探りの状態ではある。