

東京都医療安全推進事業

(インシデント・アクシデントレポート収集・活用事業)

報告書

平成18年3月

東京都医療安全推進事業

評価委員会

はじめに

今日、医療機関に求められていることは、次の3点だと考えます。第一に安全で安心な医療、つまり、事故のない医療です。いかに医療事故をゼロにするかという課題には、組織として取り組む必要があります。第二に質の高い医療です。経験や勘に頼らない根拠に基づいた医療(EBM: Evidence Based Medicine)を実践することです。第三は分かりやすい医療です。インフォームドコンセント(説明と同意)、診療情報等の開示の実践により、医療の透明性を向上させることです。この中でも特に「安全で安心な医療」は、医療の根幹を成す大きなテーマであり、医療事故の防止に務めることは、およそ全ての医療機関に課せられた責務です。

医療安全対策のための取組には様々なものがありますが、とりわけ「インシデント・アクシデントレポート」と称される病院内の事故等報告制度は、自院における実際の事例を分析した上で、改善策を立案・実施することにより、将来の事故を未然に防止するというものであり、大変有効性が高いものです。東京都では、こうした「インシデント・アクシデントレポート」に着目し、この制度の病院への定着と充実を推進することを柱とした「東京都医療安全推進事業」を実施しました。

本報告書は、東京都からの委託を受けた東京都医療安全推進事業評価委員会が、平成15年度から平成17年度までの3年間にわたり実施した事業の活動をまとめたものです。この中には、集積された貴重なデータと専門家による各種考察に加え、事故等報告制度を運用する上で必要となる事例の分析手法や改善策立案へのプロセスといった啓発的内容も含まれています。

本事業の実施と、この報告書が多くの医療関係者の方々の参考となることが、これからの都内病院の医療安全の推進に少しでも寄与することを願ってやみません。

平成18年3月

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)

目 次

第 1 章 事業概要

1 事業の経緯	1
2 事業実施体制	1
(1) 評価委員会	2
(2) 作業部会	2
(3) 事業実施要綱	3
3 事業内容	4
(1) インシデント・アクシデントレポート収集活用事業	4
概要	4
データ処理の流れ	5
T-Clip(入力支援ソフト)について	6
情報の管理体制	9
フィードバック(還元情報)について	11
ア 「自己点検チェックリスト」	11
イ 「リスクマトリックス」	13
ウ 「度数分布図」	14
(2) 医療安全推進事業ホームページ	16
「緊急事例情報」(5事例)	16
「警鐘事例」(115事例)	18
事例分析手法の紹介など	20
(3) リスクマネージャー研修会等	24
リスクマネージャー研修会	24
その他説明会等	25
4 参加病院アンケート調査	26

第 2 章 レポートの集計及び考察

1 データの特性と集計の前提	34
(1) 母集団及び報告形態の多様性があること	34
(2) 匿名化を前提としたデータであること	34
(3) 報告基準等が統一されていないこと	34
2 集計結果及び考察	35
(1) 病院(病床)規模別集計結果	35
(2) 病院種別別集計結果	36
(3) 事故レベル別集計結果	36
(4) 当事者及び発見者について	37
(5) 発生場面別集計結果	40
(6) 「転倒・転落」の事例に関する分析	41
(7) 「処方・与薬」の事例に関する分析	42
(8) 発生時間帯別集計結果	43
(9) レベル5(患者死亡)の事例に関する分析	44

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	46
2 院内の報告制度の充実	46
(1) 報告しやすい環境づくり	47
(2) システムの構築	48
報告基準の明確化	48
レポートの処理方法の明確化	48
(3) 職員教育	49
(4) 医療安全推進担当者の育成	50

3	患者参加型の医療安全への取組	50
4	継続は力なり	51
5	分析手法	52
(1)	事故概要の把握	53
(2)	問題及び事故要因の明確化	53
(3)	改善策の検討	54
	院内規定(各種手順等)の実施状況の把握	55
	院内規定(各種手順等)の検証と標準化	55
	医療機器や機材の採用、保管・管理方法の統一化	55
	院内の構造に係るもの	55
	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	55
(4)	改善策の実施と評価	56
	改善策の具体化と実施	56
	評価	57
6	事例展開	58
(1)	転倒転落	59
(2)	誤薬	61
(3)	医療機器(人工呼吸器)	63
	(低圧持続吸引器)	65
(4)	手術関連	67
(5)	輸血関連	69
(6)	チューブトラブル	71
(7)	ケアに伴う事故(熱傷)	73
	(ケア用具取り違い)	75
(8)	処置に伴う事故(留置針の誤使用)	77
(9)	個人情報保護関係(ファックスの誤送信)	79
(10)	その他(無断外出)	81
第4章 総括と展望		
1	総括	83
2	事故等報告制度の今後	83
3	医療安全推進担当者の現状	84
4	今後の医療安全への取組	84
(1)	事故等報告制度の定着から充実へ	84
(2)	インターネットを利用した医療安全への取組	85
(3)	管理者は何をするべきか	85
5	医療安全の展望	86
(1)	患者とともに作る医療安全	86
(2)	医療安全文化の醸成、構築	86
【参考文献】		87
【添付CD-ROM】		
1	事例情報(緊急事例情報(5例)、警鐘事例情報(115例)、事例映像)	
2	事例分析手法の紹介(専門家からの提言、Medical-SAFER)	
3	研修会資料(全3回)	
4	関連ソフトウェア	
	・本ソフトウェアについて	
	・「T-Clip」(入力支援ソフト)(評価版:使用期間限定) 参考収録	
	・「T-Clip」解析用ツール	
	・自己点検チェックリスト一覧	

第1章 事業概要

1 事業の経緯

医療安全は、医療機関全体の問題として組織で取り組むことが重要である。医療事故等の報告制度を確立し、院内の各種システムの改善に努めることは、病院の医療安全、ひいては医療の質をも向上させるといわれている。

しかし、多くの病院では、情報管理の煩雑さやマンパワー不足などから、こうした報告制度の継続的な実施が困難であったり、実施していても効果的な対策の立案が難しいという現状があった。

こうしたことから都では、インシデント・アクシデントレポートを実際に入力するためのソフトを開発、配布し、当該報告制度における事務の軽減化とIT化の推進を図るとともに、報告されたレポートを実際に分析して還元することで、当該報告制度の定着と充実を推進すること、また、収集されたレポートの中から他の病院への警鐘となる事例を取り上げ、専門家の意見や提言を付して情報提供することなどにより、都内病院の医療安全体制の向上を図ることを目的として本事業を開始した。



【インシデント・アクシデントレポート】

一般的に、「インシデント」とは思いがけない出来事「偶発事象」を指し、患者、医療従事者等に障害を及ぼすことはなかったが、診療の現場等で危険などが予測された事象（「ヒヤリ・ハット」ともいう。）をいい、「アクシデント」とは予想しなかった悪い結果が患者、医療従事者等に生じた事象をいう。これらの事象についての情報を把握・分析するための報告書をインシデント・アクシデントレポートという。これらを集集、分析することで、当該部門及び関係する部門の業務又はシステム自体に潜むエラー発生要因の把握、改善策の立案が可能となる。病院の医療安全体制向上に有効な手法である。

2 事業実施体制

事業実施に当たり、運営を(社)東京都医師会に委託し、実施要綱を定めた。

また、委託先である都医師会のほか、都病院協会、弁護士、学識経験者、医療問題の有識者、都福祉保健局から構成される「評価委員会」を設置し、独立・中立な組織として事業の運営と管理を行った。また、東京都病院協会を事務局とした「作業部会」を設置し、各種資料の作成や病院への連絡などを行った。

(1) 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
	櫻山豊夫	東京都 健康局医療政策部	参事 (~平成 17 年 7 月 15 日)
	丸山浩一	東京都福祉保健局医療政策部	部長 (平成 17 年 7 月 16 日 ~)
	井元浩平	東京都 健康局医療政策部医療安全課	課長 (平成 15 年度)
	稲垣智一	東京都福祉保健局医療政策部医療安全課	課長 (平成 16 年度)
	大井 洋	東京都福祉保健局医療政策部医療安全課	課長 (平成 17 年度)

(2) 作業部会

会 長	稲波弘彦	東京都病院協会	常任理事
委 員	小泉和雄	東京都病院協会	常任理事
	大西雄次	医療の質に関する研究会	事務局 (平成 15 年度)
	鈴木秀一	河北総合病院	PSM 委員会事務局 (平成 16・17 年度)
	井元浩平	東京都 健康局医療政策部医療安全課	課長 (平成 15 年度)
	稲垣智一	東京都福祉保健局医療政策部医療安全課	課長 (平成 16 年度)
	大井 洋	東京都福祉保健局医療政策部医療安全課	課長 (平成 17 年度)
	西塚 至	東京都 健康局医療政策部医療安全課	課務担当係長 (平成 15 年度)
	白尾久子	東京都福祉保健局医療政策部医療安全課指導係	次席 (平成 15・16 年度)
	矢野典子	東京都福祉保健局医療政策部医療安全課指導係	次席 (平成 17 年度)
	山田智子	東京都福祉保健局医療政策部医療安全課指導係	次席 (平成 17 年度)
	増田 耕	東京都福祉保健局医療政策部医療安全課指導係	次席 (平成 17 年度)
	安藤真美	東京都福祉保健局医療政策部医療安全課指導係	主任 (平成 16・17 年度)
	飯塚涼介	東京都福祉保健局医療政策部医療安全課指導係	主任 (平成 15・16 年度)
	川島正治	東京都医師会事業部地域保健課	課長 (平成 16 年度)
	田島政彦	東京都医師会事業部地域保健課	課長 (平成 17 年度)
	亀山忠彦	東京都病院協会	事務局長
	木村直紀	東京都病院協会	事務局
アドバイザー	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
	嵯峨 泰	㈱テブコシステムズ	
	田島英明	㈱テブコシステムズ	

(敬称略・肩書きは当時)

平成 16 年 8 月に東京都健康局は福祉保健局へ組織改編 (以下同じ)

(3) 事業実施要綱

東京都医療安全推進事業実施要綱

(目的)

第1条 この要綱は、都民が安全な医療を受けられる体制を確保することを目的として、東京都が都内病院のインシデント・アクシデントレポート（以下「レポート」という。）を収集し活用する「東京都医療安全推進事業」について必要なことを定める。

(事業)

第2条 本事業は、都内のすべての病院を対象に、レポート収集・活用のための次の事業を行う。

- (1) 委員会の設置・開催
- (2) 事業計画の策定
- (3) 参加病院募集・レポート収集
- (4) 集計・分析・結果の還元
- (5) 年間のまとめ・普及啓発
- (6) 集積事例に基づくマニュアルの作成
- (7) その他医療安全推進事業に関する必要な事業

(事業の委託)

第3条 本事業は、社団法人東京都医師会（以下「都医師会」という。）に委託することにより実施する。

2 都医師会は、本要綱及び本事業の委託に係る契約書に基づいて、本事業を実施する。

(設置)

第4条 都医師会は、本事業を円滑に推進するため、東京都医療安全推進事業評価委員会（以下「評価委員会」という。）を設置する。

2 評価委員会には作業部会を置くことができる。

(評価委員会)

第5条 評価委員会の委員は、都医師会、東京都福祉保健局、学識経験者等11名以内で構成する。

- 2 委員の任期は1年とする。ただし、再任を妨げない。
- 3 補欠により就任した委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 4 評価委員会に会長1名を置き、委員の互選によって定める。
- 5 会長は、必要に応じて評価委員会を開催する。
- 6 評価委員会は、本事業の実施計画並びに収集したレポートの分析、評価、結果の還元、マニュアルの作成等について協議を行う。
- 7 会長は、必要に応じて委員以外の者の出席を求めることができる。

(評価委員会の公開等)

第6条 評価委員会及び評価委員会に係る議事録等は、公開する。

2 評価委員会又は議事録等を公開するときは、会長は、必要な条件を付けることができる。

(補則)

第7条 この要綱に定めるもののほか、評価委員会の運営に関し必要な事項は、会長が定める。

附則

この要綱は、決定の日から施行する。

3 事業内容

(1) インシデント・アクシデントレポート収集活用事業

概要

平成14年9月から東京都病院協会の理事病院37病院で、インシデント・アクシデントレポート収集を試行し、収集データや分析方法などについて検討を行った。

平成15年4月に「医療安全推進事業」を正式に事業化。同年7月に事業運営を行う「評価委員会」(第三者機関)を発足させ、9月から都内全病院を対象に参加病院を募り本格実施した。

ア データ収集期間

平成15年9月から平成17年9月まで

イ データ集計結果

総数 53,884件

表1-1 データ内訳

平成15年度			平成16年度			平成17年度		
項版	対象年月	件数	項版	対象年月	件数	項版	対象年月	件数
			8	2004年4月	2,719	20	2005年4月	2,172
			9	2004年5月	2,196	21	2005年5月	1,785
			10	2004年6月	2,506	22	2005年6月	2,692
			11	2004年7月	2,306	23	2005年7月	2,455
			12	2004年8月	1,990	24	2005年8月	1,740
1	2003年9月	1,443	13	2004年9月	2,084	25	2005年9月	1,630
2	2003年10月	2,321	14	2004年10月	2,876			
3	2003年11月	1,627	15	2004年11月	2,170			
4	2003年12月	2,110	16	2004年12月	1,797			
5	2004年1月	2,314	17	2005年1月	1,969			
6	2004年2月	2,213	18	2005年2月	2,029			
7	2004年3月	2,324	19	2005年3月	2,416			
小計		14,352	小計		27,058	小計		12,474

ウ 参加病院

<全216病院>

杏雲堂病院、神尾記念病院、西原病院、せんぼ東京高輪病院、心臓血管研究所付属病院、永寿総合病院、上野病院、梶原病院、白鬚橋病院、東京都リハビリテーション病院、藤崎病院、NTT 東日本関東病院、大井中央病院、日扇会第一病院、碑文谷病院、本多病院、木村病院、糀谷病院、古畑病院、大脇病院、関東中央病院、三軒茶屋第二病院、東京都職員共済組合青山病院、東洋病院、慈生会病院、中野共立病院、荻窪病院、清川病院、原整形外科病院、一心病院、大同病院、北病院、一成会木村病院、小豆沢病院、板橋中央総合病院、上板橋病院、慈誠会若木原病院、慈誠会徳丸病院、愛誠病院、練馬総合病院、島村記念病院、すすき病院、等潤病院、鹿浜橋病院、勝和会井口病院、東京北部病院、亀有病院、平成立石病院、新葛飾病院、岩井整形外科内科病院、右田病院、八王子消化器病院、永生病院、多摩病院、川野病院、ファウンズ産婦人科病院、立川相互病院、森本病院、秀島病院、西窪病院、小森病院、野村病院、杏林大学医学部付属病院、武蔵野病院、青梅市立総合病院、高木病院、東京海道病院、東府中病院、あきしま相互病院、上妻病院、鶴川さくら病院、伊藤病院、久米川病院、東京白十字病院、佐々総合病院、熊川病院、公立福生病院、複十字病院、救世軍清瀬病院、竹丘病院、信愛病院、滝山病院、桜ヶ丘記念病院、日の出ヶ丘病院 <ほか 135 病院>

データ処理の流れ（概要）

ア 評価委員会（事務局）は、参加病院あてに入力支援ソフトを配布する。

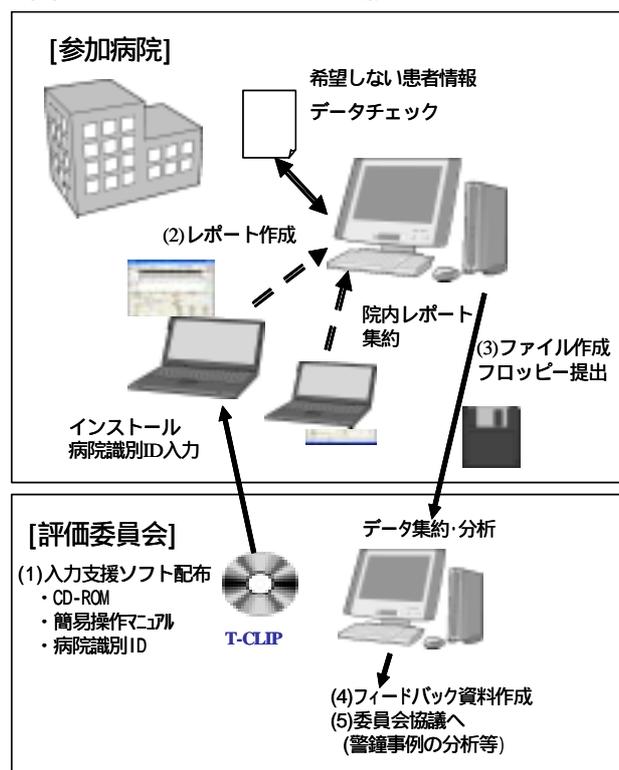
イ 参加病院は、入力支援ソフトを用いて院内で発生したインシデント・アクシデント報告のデータベース管理を行う。

ウ 参加病院は、定期的に入力支援ソフトから必要データを抽出したフロッピーディスクを、評価委員会（事務局）あて送付する。

エ 事務局は、提出データを分析処理し、「チェックリスト」等の各種フィードバック資料を作成し、参加病院あて返送する。

オ 評価委員会において詳細な分析、改善策の討議を行い、提出されたレポートの中から、他の病院への警鐘となるような事例については、専門家の意見・提言等を付した上、ホームページを用いて広く情報の還元・提供を行った。

図 1 - 1 データ処理の流れ



T-Clip（入力支援ソフト）について

ア インシデント・アクシデント報告のIT化と標準化

本事業における事例報告作成に必要な入力支援ソフト（T-Clip（東京都版CLIP）テブシステムズ株式会社製。以下単に「T-Clip」という。）を開発し、参加病院に配布した。これにより、各病院における事例報告様式の標準化を推進するとともに医療情報の電子化を支援し、病院間のインシデント・アクシデント情報の共有化の基盤整備を図った。

図1-2 「T-Clip」

インシデント・アクシデント情報のIT化支援ソフト



イ 特徴及び機能等

a 国への報告との互換性

厚生労働省が実施している医療安全対策ネットワーク整備事業（ヒヤリ・ハット事例収集事業）への参加病院の利便性に配慮し、報告様式の互換性を確保することで、一回の入力作業で当該事業と医療安全推進事業との双方へ報告できるようにした。

その後も医療安全対策ネットワーク整備事業の各種改正に合わせ、必要な修正を加えた。

b データの活用

病院において別途活用が可能となるよう、入力された情報を汎用表計算ソフトに出力できるようにした。

c 付加機能

平成17年7月には、自院で分析等ができるようチェックリストやリスクマトリックス等を出力できる機能、メール提出が可能となる暗号化機能などを付加した。

【医療安全対策ネットワーク整備事業（ヒヤリ・ハット事例収集事業）】

医療機関からインシデント事例を収集・分析し、その改善方策を検討するとともにこれら医療安全に資する情報の共有を目的として、平成13年10月から厚生労働省が実施している事業（「（財）日本医療機能評価機構」が運営。参加登録した全医療機関を対象として実施）

図1-3 入力様式

インシデント・アクシデント・レポート(様式例1)												
当事者又は責任者が該当箇所の にレを記入												
問題発生曜日	1	曜日			2	土・日・祝日	9	9	不明			
発生時間帯	時 分 ころ			1	日勤帯	2	準夜帯	3	深夜帯	9	9	不明
レベル	1	実害なし	2	治療の必要なし	3	傷害が発生	4	後遺症あり	5	患者が死亡した		
当事者職種	1	医師	2	歯科医師	3	助産師	4	看護師	5	准看護師		
	6	看護助手	7	薬剤師	8	管理栄養士	9	栄養士	1	調理師・調理従事者	0	
	1	診療放射線技師	1	臨床検査技師	1	衛生検査技師	1	理学療法士	1	作業療法士	5	
	1	言語聴覚士	1	歯科衛生士	1	視能訓練士	1	精神保健福祉士	2	臨床心理士	0	
	2	社会福祉士	2	介護福祉士	2	臨床工学技士	2	保育士	2	事務職員	5	
	7	その他()			9	9	不明					
	7	その他()			9	9	不明					
当事者勤続年数	1	年(おおよそで結構です)			9	9	不明・その他					
当事者部署配属年数	1	年(おおよそで結構です)			9	9	不明・その他					
発見者	1	当事者本人	2	同職種者	3	他職種者	4	患者本人	5	家族・付き		
	6	他患者	7	不明	9	9	その他()					
患者の性別	1	男	2	女	3	特定できない						
患者の年齢	1	歳(おおよそ推定で結構です)			9	9	特定できない					
患者区分	1	入院患者	2	外来患者	9	9	その他					
患者側の要因	1	障害なし	2	意識障害	3	視覚障害	4	聴覚障害	5	構音障害		
	6	精神障害	7	痴呆・健忘	8	上肢障害	9	下肢障害	1	歩行障害	0	
	1	床上安静	1	睡眠中	1	せん妄状態	1	薬剤の影響	1	麻酔中・麻酔前後	5	
	7	不明	9	その他()	9							
	7	具体的に										
発生場所	1	外来・診察室	2	外来・待合室	3	外来・その他	4	救急処置室	5	病棟・看護婦詰所		
	6	病棟・病室	7	病棟・処置室	8	病棟・浴室	9	病棟・その他	1	手術室	0	
	1	分娩室	1	集中治療室・ICU	1	集中治療室・CCU	1	集中治療室・NICU	1	集中治療室・その他	5	
	1	検査室	1	機能訓練室	1	機能訓練室	1	IVR治療室	2	放射線撮影室	0	
	2	核医学検査室	2	放射線治療室	2	透析室	2	薬局・輸血部	2	調理室・栄養管理室	5	
	2	トイレ	2	廊下	2	階段	7	その他・院内	9	その他・院外	9	
	2	具体的に										
薬物関連事故	1	薬物(点滴)	2	薬物(静注)	3	薬物(筋注)	4	薬物(皮下)	5	薬物(皮内注)		
	6	薬物(経口)	7	薬物(外用)	8	薬物(麻薬)	9	薬物(その他)				
検査関連事故	1	検査(生検)	2	検査(X線)	3	検査(CT)	4	検査(内視鏡)	5	検査(採血・採尿)		
	6	検査(超音波)	9	検査(その他)	9							
発生場面	1	針刺し事故	2	オーダー指し出し	3	情報伝達過程	4	予薬準備	5	処方・予薬		
	6	調剤・調剤管理	7	点滴	8	輸血	9	手術	1	麻酔	0	
	1	留置針・チューブ類使用・管理	1	出産・人工流産	1	その他の治療	1	転倒・転落	1	誤嚥・誤飲	5	
	1	抑制に関わる	1	入浴	1	排泄	1	その他の療養生活の場面	2	処置	0	
	2	診察	2	内視鏡検査	2	内視鏡以外の検査	2	給食・栄養	2	熱傷・凍傷	5	
	2	外出・外泊関係	2	院内での暴行	2	自殺	2	盗難	3	診療情報管理	0	
	3	患者・家族への説明	3	物品搬送	3	放射線管理	3	医療ガス	3	医療機器使用・管理	5	
	3	施設・設備	9	その他()	9							
	3	具体的に										
発生要因	1	確認	2	観察	3	判断	4	知識	5	技術・手技		
	6	報告等	7	身体的条件	8	心理的条件	9	システム	1	連携	0	
	1	記録等の記載	1	患者外見姓名	1	勤務状況	1	環境	1	医療機器・材料	5	
	1	薬剤	1	諸物品	1	施設・設備	1	教育・訓練	2	説明・IC	0	
	6	具体的に										
	9	具体的に										
起っていたであろう事故の影響度	1	小規模事故が予想された	2	中規模事故が予想された	3	大規模事故が予想された	4	事故は防げなかった	5	不明		

図 1 - 4 入力様式

インシデント・アクシデントレポート(様式例 2)				
患 者	年 齢	才	性 別	(男・女)
患者への影響レベル		状 況		
数字に を記入	0	ヒヤリ・ハット(実施前)		
	1	ミスをしたが、患者への実害なし。ただ心情面で配慮必要。		
	2	事故が生じたが治療必要とせず。観察強化又は検査必要。		
	3	事故により傷害が発生、治療が必要。		
	4	事故により傷害が発生、治療を行ったが重大な後遺症あり。		
	5	事故により死亡。		
	不明	3～5のいずれか不明		
事故の内容	診察・診断・検査・処置・手術・麻酔・与薬・注射・			
	採血・点滴・輸血輸液・人工呼吸器・引継ぎ・送り・その他()			
	(詳細に)			
緊急に行った処置				
事故原因				
患者側の意思表示				

情報の管理体制

本事業では、病院で発生した事故等情報を取り扱うことから、病院の情報や患者の個人情報に係るデータの匿名化を前提とし、適正な情報管理を行った。

ア 病院内での個人情報保護への配慮

参加病院における、本事業で取り扱う個人情報の保護を徹底するため、本事業に係るポスターを参加病院あて配布し、掲示することとした。この中で、必要な医療情報を本事業に提出していること及び自身に係る情報の提供を希望しない場合は、申し出ることによってこれを拒否できる旨を公表した。

イ 情報の匿名化

入力支援ソフト（T-CLIP）により作成された提出用ファイルは、患者の氏名等の個人情報を含まない匿名化情報になっており、データから個人が特定されることがないようにした。また、病院 ID についても、事務局内の特定のコンピュータ内でのみ連結が可能な匿名化情報として管理し、フィードバック資料の返送のみに使用した後、消去した。

この結果、各事例は、評価委員会の場においても患者名、病院名を特定できないデータとして取り扱われた。

図 1 - 5 データ処理の流れと情報管理体制

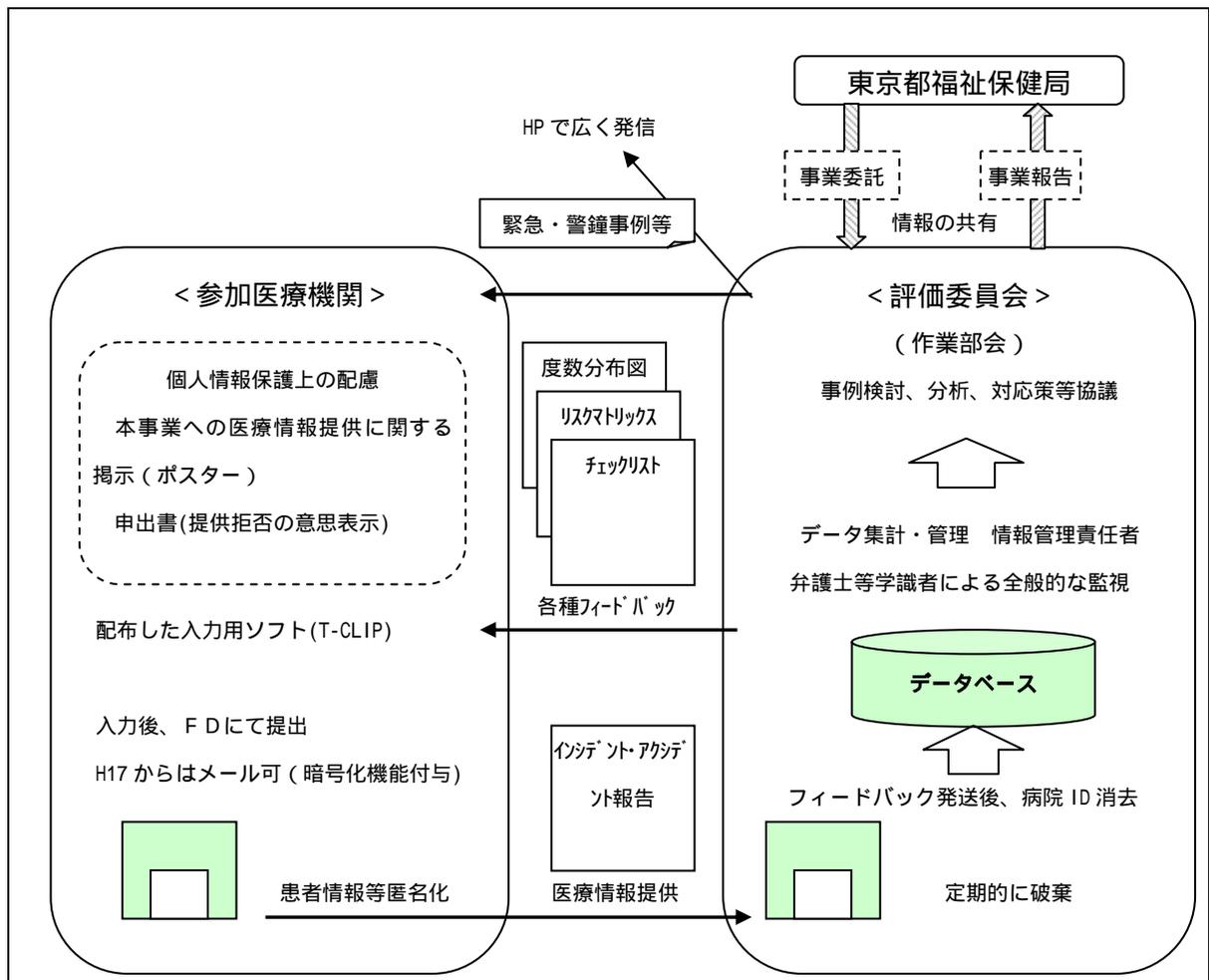
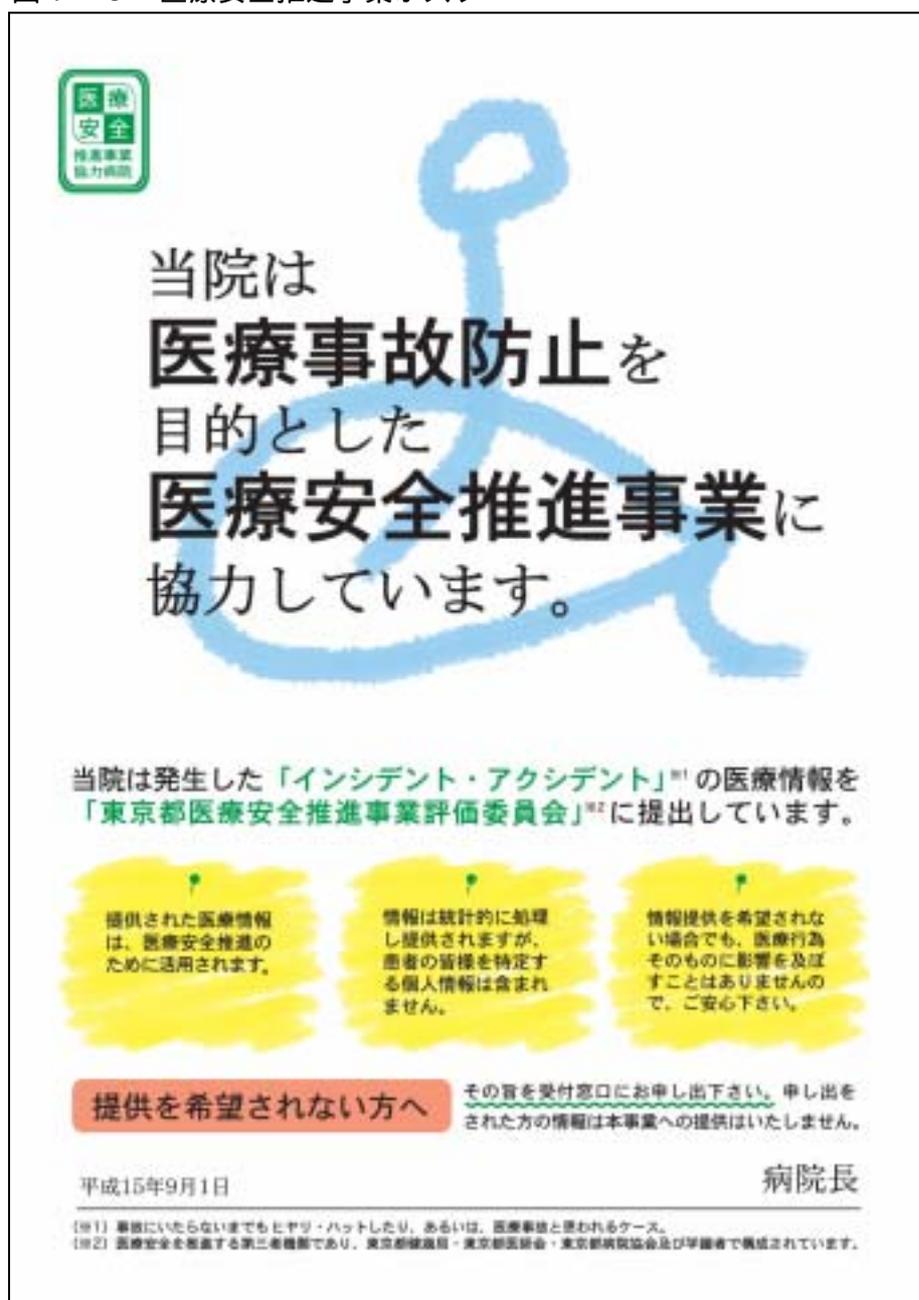


図 1 - 6 医療安全推進事業ポスター



医療安全推進事業 協力病院

当院は
医療事故防止を
目的とした
医療安全推進事業に
協力しています。

当院は発生した「インシデント・アクシデント」^[※1]の医療情報を「東京都医療安全推進事業評価委員会」^[※2]に提出しています。

- 提供された医療情報は、医療安全推進のために活用されます。
- 情報は統計的に処理し提供されますが、患者の病歴を特定する個人情報は含まれません。
- 情報提供を希望されない場合でも、医療行為そのものに影響を及ぼすことはありませんので、ご安心下さい。

提供を希望されない方へ その旨を受付窓口にお申し出下さい。申し出をされた方の情報は本事業への提供はいたしません。

平成15年9月1日 病院長

[※1] 事故にいたらないまでもヒヤリ・ハットしたり、あるいは、医療事故と見られるケース。
[※2] 医療安全を推進する第三者機関であり、東京都健康局・東京都医師会・東京都病院協会及び医師会で構成されています。

図 1 - 7 申出様式

インシデント・アクシデントレポート収集活用事業 申出書	
病院長殿 私は貴院が参加する「インシデント・アクシデントレポート収集活用事業」に、私の個人情報の提供を希望いたしませんので、その旨申し出いたします。	
氏名 _____	患者 ID No. _____
上記申し出を了承いたしました。	
受付日： 年 月 日	受付印

フィードバック（還元情報）について

ア 「自己点検チェックリスト」

東京都が立入検査で用いる点検ポイント、法令、通知、既存のマニュアル等を基に点検項目に係るデータベースを作成し、事例ごとに関連がある事項を組み合わせた「自己点検チェックリスト」を出力できるようにした。

各報告事例の内容に可能な限り適合した「自己点検チェックリスト」を返送し、必要な改善点を具体的に提示することで、当該病院の改善への取組を支援した。

図 1 - 8 自己点検チェックリスト（例）

自己点検チェックリスト		
517		給食の主菜の中に虫が混入していた。
S(ソフト)		給食時間前に検査は行なわれているか。
L(人)		検査簿の記載は充分か。
S(ソフト)		給食の嗜好調査は実施しているか。
S(ソフト)		給食のアンケート内容を反映させているか。
S(ソフト)		栄養士による病棟訪問はしているか。
S(ソフト)		入院患者の平均年齢を考慮した献立づくりをしているか。
S(ソフト)		特別食を含め入院患者の給食内容は一覧表にされているか。
S(ソフト)		最新の約束食事箋は整備されているか。
H(ハード)		調理場の非汚染、汚染の区別は適切か。
H(ハード)		動線を考慮した調理場の環境作りをしているか。
H(ハード)		配膳前、調理場等に給食を置いておくスペースは充分確保されているか。
S(ソフト)		配膳前、患者間違えがないか給食職員が確認しているか。
S(ソフト)		受け持ちの看護師は患者に食事内容についても説明をしているか。
S(ソフト)		患者からの苦言(髪の毛混入など)へ院内で対応する制度があるか。
L(人)		摂取量の調査や摂取量が減ったときに患者に理由を尋ねるか。
H(ハード)		食品衛生上、食中毒に発展した可能性がある場合、安全管理委員会で再発防止策を講じる体制になっているか。
E(環境)		業者委託や非常勤職員の場合でもインシデントレポートが出しやすい環境にあるか。

表 1 - 2 チェックリスト一覧 (別添 CD-ROM 収録)

	コード	項目	細項目		コード	項目	細項目
1	1-000	針刺し		36	14-043	転倒転落	階段/看護助手
2	2-000	オーダー指示だし		37	14-101		理学療法士
3	5-000	誤薬	共通	38	15-000	誤飲	
4	5-001		医師	39	19-000	療養上の世話	誤配膳
5	5-002		看護師	40	20-000	褥瘡	共通
6	5-003		薬剤師	41	20-001		医師
7	5-004		放射線技師	42	20-002		看護師
8	5-005		事務	43	20-003		薬剤師
9	8-000	輸血	共通	44	22-000	内視鏡検査	
10	8-001		医師	45	23-011	検体検査	
11	8-002		看護師	46	23-012	検体検査	機器関連
12	8-004		検査技師	47	23-021	生理検査	
13	9-001	手術		48	23-031	画像検査	
14	11-000	自己抜去	共通	49	23-041	血糖検査	
15	11-001		胸腔ドレーン	50	24-000	給食・栄養	
16	11-002		気管内チューブ	51	25-000	火傷	共通
17	11-003		末梢ライン	52	25-001		医師
18	11-004		IVH	53	25-002		看護師
19	11-005		尿道カテーテル	54	26-000	無断離院	
20	11-006		栄養チューブ	55	27-000	職場内暴力	
21	14-000	転倒転落	共通	56	28-000	自殺	
22	14-001		病室/看護師	57	29-000	盗難	
23	14-002		病室/新人看護師	58	30-000	診療情報	
24	14-003		病室/看護助手	59	31-000	患者説明	
25	14-011		廊下/看護師	60	33-000	放射線管理	
26	14-012		廊下/新人看護師	61	34-000	医療ガス	
27	14-013		廊下/看護助手	62	35-000	その他医療機器	
28	14-021		トイレ/看護師	63	36-000	施設	
29	14-022		トイレ/新人看護師	64	99-001	人工呼吸器	
30	14-023		トイレ/看護助手	65	99-002	人工透析	
31	14-031		浴室/看護師	66	99-003	人工心肺	
32	14-032		浴室/新人看護師	67	99-004	除細動器	
33	14-033		浴室/看護助手	68	99-005	シリンジポンプ	
34	14-041		階段/看護師	69	99-006	心肺蘇生	
35	14-042		階段/新人看護師				

事例によっては該当がない場合もある。

イ 「リスク・マトリックス」

a 概要

本事業において独自に考案したグラフで、報告事例を数値化し、「類似事故の発生頻度」を縦軸に「事故が起こったときの重大性（事故のインパクト）」を横軸に取った分散図に落としたものである。3か月ごとにデータを集計し、参加病院に送付した。

各事例の重大性と再発の危険性を一表にしたものであり、各病院で優先して対応すべき事例が容易に把握できるよう工夫したものである。また、リスクマネージャー等が、自院の事故の傾向の把握や、改善策等の効果判定に用いることなども想定している。

図1-9 リスク・マトリックス（例）

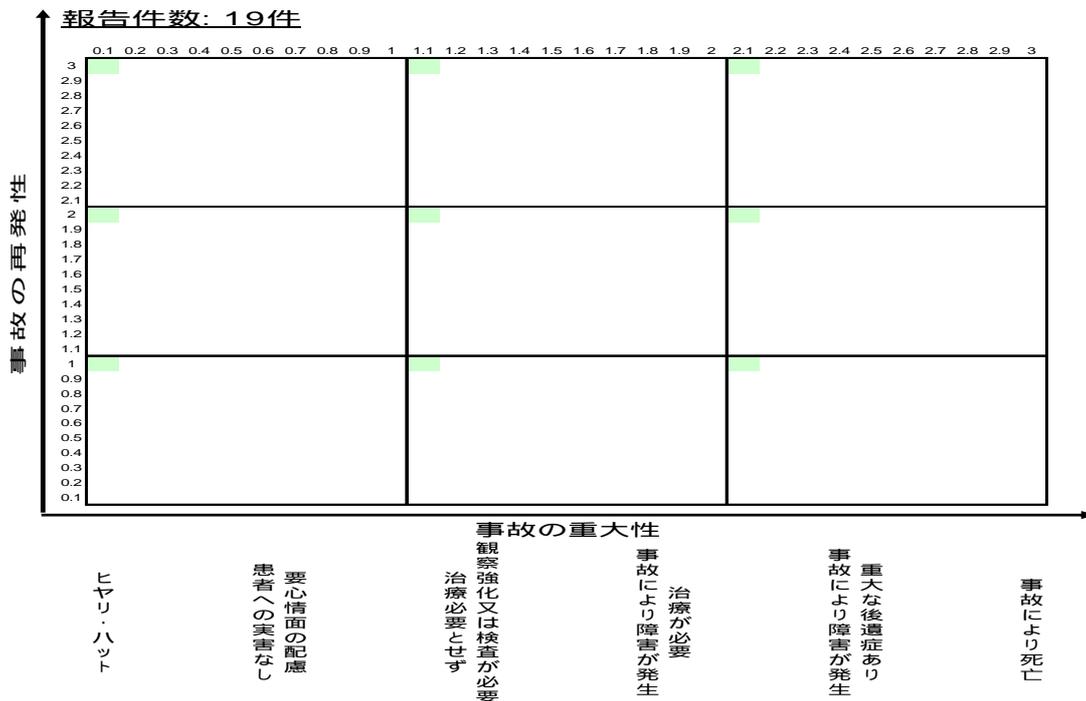
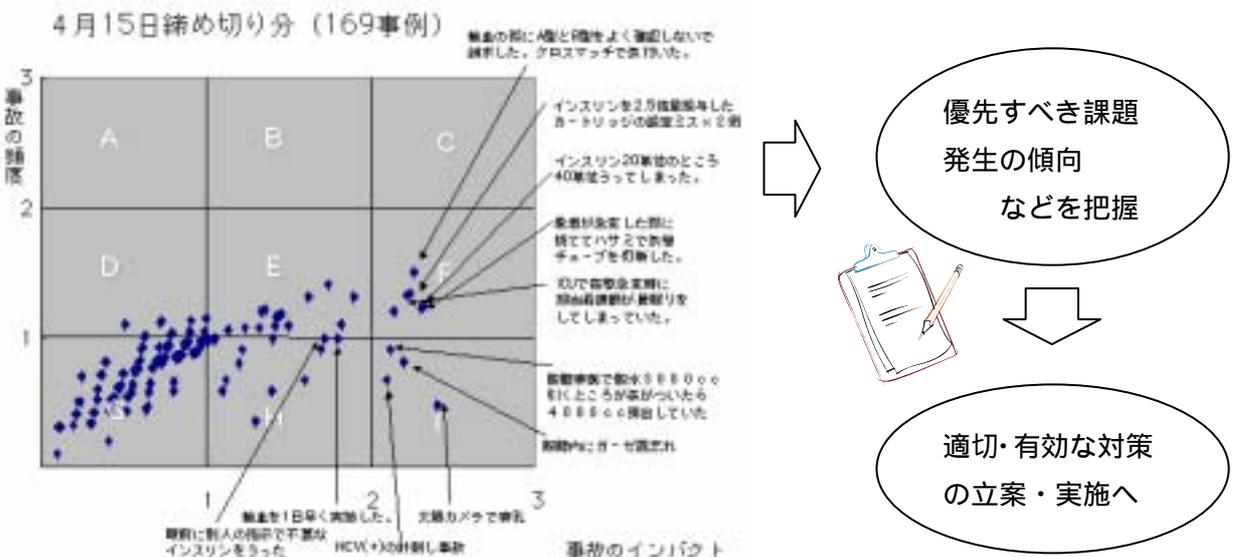


図1-10 活用イメージ



b 数値化に当たって

厚生労働省で実施している「医療安全対策ネットワーク整備事業」で収集された6,000例の報告データに基づき指標化した。

事故のインパクトについては14事例を対象とし、当事者への影響が大きいものは数値を高くするなど事例ごとに固有の数値を定めた。これに経験年数や発生時間帯などの影響を、類似事故の発生件数を基に係数としたものを合わせることで、事故事例を数値化した。

表1-3 事故のインパクトの対象事例

誤薬	チューブ・ルート トラブル	検査に関する項目 (検体採取)	検査に関する項目 (生理検査)	検査に関する項目 (画像検査)
検査に関する項目 (内視鏡検査)	療養上の世話 (転倒)	療養上の世話 (給食・栄養)	療養上の世話 (誤配膳)	療養上の世話 (その他場面)
針刺し事故	院内での暴力	自殺	熱傷	

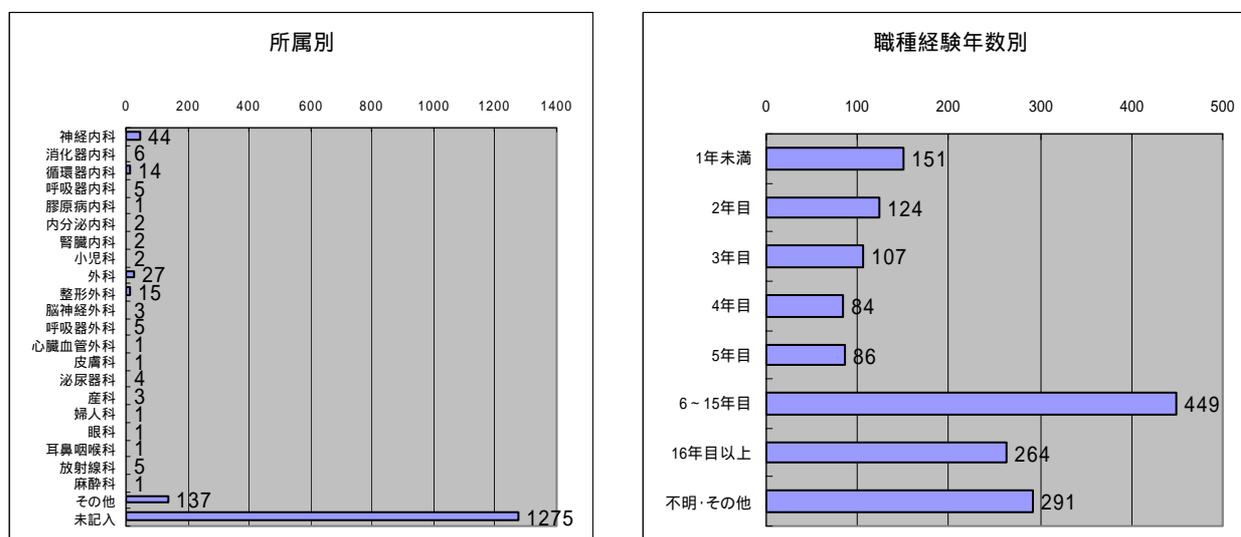
表1-4 類似事故の発生頻度係数の対象項目

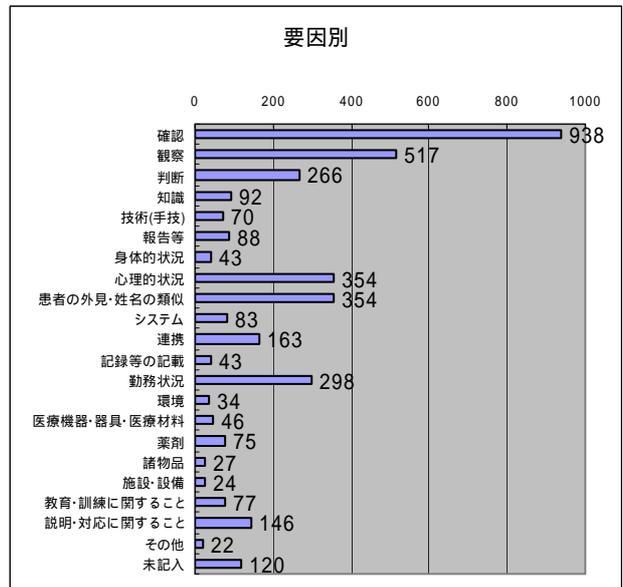
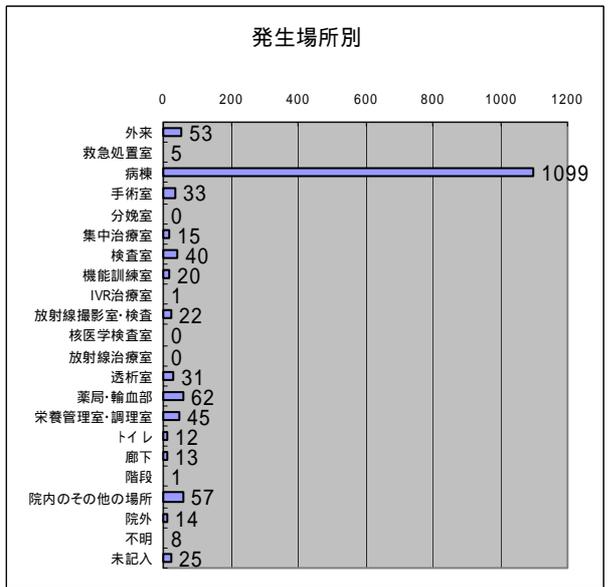
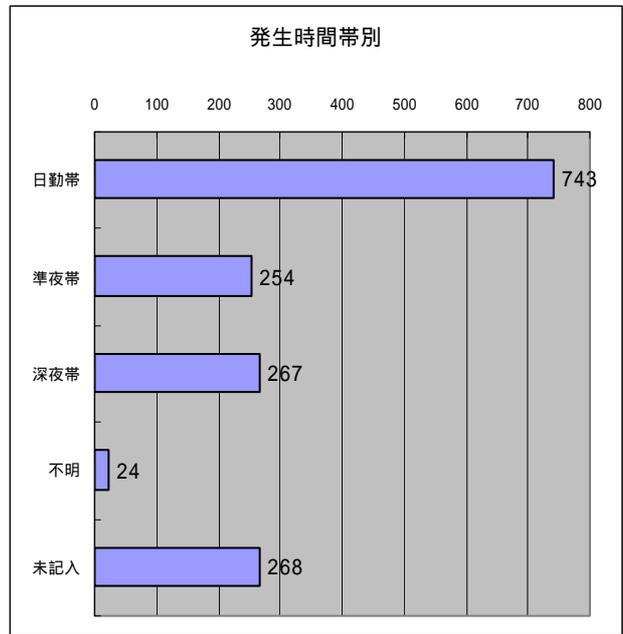
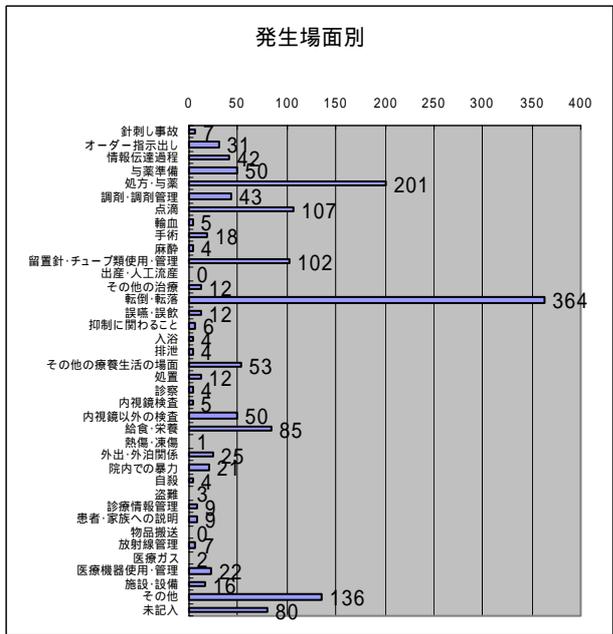
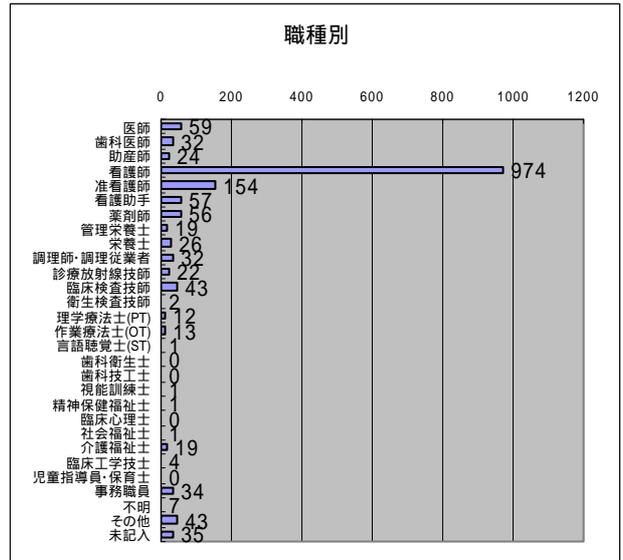
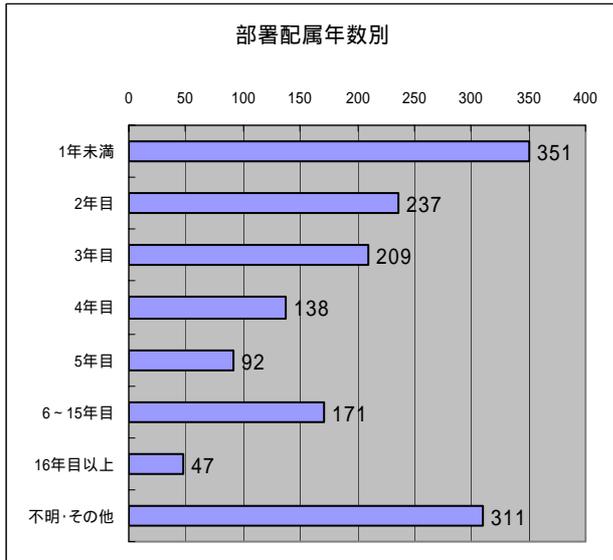
経験年数	発生時間	発見者	患者要因	患者年齢
< 発生要因 >				
確認	観察	判断	知識	技術/手技
報告等	身体的状況	心理的状況	患者外観・姓名類似	システム
連携	記録等の記載	勤務状況	環境	医療器材・材料
薬剤	諸物品	施設・設備	教育・訓練	説明・IC
その他該当データ				

ウ 「度数分布図」

各月の報告事例の全件数を、発生 of 要素別にグラフ化したものである。
その月に事例報告があった病院全体における発生の傾向を見ることができる。

図1-11 度数分布図(例)





(ホームページアドレス : <http://www.tmsia.org/>)

インシデント・アクシデント収集活用事業に関する情報の公表のほか、他の病院への警鐘となるような事例の紹介とその改善策に関する専門家の提言など、広く医療安全に資する情報の提供を、専用のホームページを通じて行った。

「緊急事例情報」(5 事例)

本事業への報告事例に限らず、病院で起きた各種事故のうち、社会的影響が大きいもの、他の病院に対して警鐘的意義のあるものについて、情報提供を行うとともに、必要と考えられる予防策、対策などに関する評価委員会としての提言を行った。

図 1 - 12 緊急事例情報(別添 CD-ROM 収録)

レベル2

人工呼吸管理中にメインスイッチが原因不明で停止した事故について

人工呼吸管理を行っていた際に、深夜看護師の巡視時に呼吸器(1987年購入)のメインスイッチがOFFになっているところを発見。最大1時間警報音が鳴らずに停止していた可能性があった事故が発生しました。幸い患者は自発呼吸あり問題がありませんでした。



図 2 呼吸器

1. 原因不明で呼吸器の主電源が停止したこと
2. 電源アラームがならなかったこと
3. 耐用年数を超えていると思われる呼吸器を使用していたこと

などが問題とされました。貴施設におかれましては、下記の点を早急に確認し安全確保をはかるよう勧告します。

1. 施設内の呼吸器の耐用年数を確認すること。
(法定耐用年数はありませんが、メーカーが定めた期限を厳守してください)
2. 重要なアラーム(特に電源アラーム)について保守点検してください。
(電源スイッチが「切」になったら警報がなり消音できないようにすることが厚労省で検討されています。)
3. バッテリーの有無を確認してください。
参考文献:厚労省「生命維持装置である人工呼吸器に関する事故防止対策(案)」に寄せられた意見

レベル3

機械浴で洗浄していた際にストッパーが外れて患者が転落し大腿骨骨折した事故について

看護師が機械で患者を入浴させる際に、ストッパーをかけたにもかかわらず車輪が動きバランスを崩した結果患者がストレッチャーから転落し大腿骨骨折を受傷する事故がありました。貴施設におかれましてはストレッチャーを用いる際には下記の点を早急に確認し安全確保をはかるよう勧告します。



図 1 ストッパー
(実際のものとは異なります。)

1. 院内の全てのストレッチャー(機械浴の物も含む)のストッパーを点検する。
2. ストッパーを使用する都度、車輪が固定されているか確認するよう現場に注意を促す。
3. 機械浴の際に側臥位にする場合には側面の安全柵を立てること

全身麻酔剤プロポフォール（ディプリバン）持続投与時の三方活栓の破損による液漏れ事故について

重症不安定狭心症、心不全で、人工呼吸器・SGカテーテル管理を行い持続モニタリング中の患者に対し、鎮静目的で全身麻酔剤プロポフォール（ディプリバン）を持続投与していた。輸液ラインで使用していたポリカーボネート製三方活栓が破損し、液漏れが生じて薬液の体内注入量が不足したことにより患者が不穏症状となっており、気管内挿管チューブが抜けかかるといった事故が発生しました。



1. 医療安全情報で通知されているプロポフォール（ディプリバン）使用時のポリカーボネート製三方活栓の破損のおそれについて、病棟が認知できていなかったため、正しい使用管理が行われなかった。
2. 三方活栓に破損が生じ薬液が漏れていることに気づけなかった。
3. 薬剤科からの医療安全情報の通知が全職員に周知されていなかった。

などが原因と思われる。貴施設におかれましては、下記の点を早急に確認し安全確保をはかるよう勧告いたします。

- 1 施設内でプリポフォール（ディプリバン）や免疫抑制剤（シクロスポリン）、ポリカーボネート製三方活栓の採用ならびに使用状況を把握する。
- 2 施設内の三方活栓の取り扱い方法について（[1]三方活栓および持続チューブコネクターを使用する際は、繰り返しの締め付けを避けるように徹底する。[2]プリポフォール（ディプリバン）や免疫抑制剤（シクロスポリン）を使用する際は、三方活栓を1日1回以上交換するなど）周知する。
- 3 三方活栓使用時は破損の危険性を念頭に置き、定期的に観察する。

*平成14年11月1日厚生労働省 医薬安発 第1101002号「三方活栓等に関する自主点検について」

平成15年5月26日厚生労働省 医薬安発 第0526001号「医薬品とポリカーボネート製の医療用具の併用に関する自主点検について」

平成15年12月25日 医薬品・医療用具等安全性情報 NO.196「ポリカーボネート製などの医療用具の破損について」を参照し、院内への周知徹底を図ってください。

冠動脈造影検査後に脳空気塞栓症を来した事故について

先般、右肘動脈穿刺し心臓カテーテルを施行後、圧迫止血のために使用した止血用デバイスに空気を注入する際に誤って、シースの三方活栓から空気を注入した恐れがある事故が発生しました。貴施設におかれましては、カテーテル検査時に止血用デバイスを用いる際には下記の点を早急に確認し安全確保をはかるよう勧告いたします。

- 1 止血用デバイス（エアーニケット）を使用の有無。
- 2 止血用デバイスを使用している場合、カフの空気注入口とシースの三方活栓との誤接続防止策がとられているか。
- 3 空気注入時に複数の職員が関わっているか。



注釈：止血用デバイス
空気のカフを膨らませて
圧迫止血させるもの
左 逆流防止弁 右 三方活栓



ベッドの転落防止用鉄柵の間に首を挟まれて死亡した事故について

入院中の患者が、ベッド背もたれを60度上げた状態から、ベッドの両側に2個ずつ設置された片側の転落防止用鉄柵（高さ41センチ・長さ90センチ）の隙間に横向きに首を挟まれる形で発見され、翌日死亡したという事故が発生しました。貴施設におかれましては、下記の点を早急に確認し、ベッドの転落防止用鉄柵使用の際の安全確保をはかるよう勧告いたします。



転落防止用鉄柵の隙間
（実際のものとは異なります）

- 1 院内全てのベッド転落防止用鉄柵の規格ならびに使用状況と使用方法の確認
- 2 製品の取り扱い方法、警告表示内容の周知徹底
- 3 麻痺や筋力低下などの身体機能障害によって、自分で動くことや姿勢を保つことができない患者、予測できない行動をとる可能性のある患者について、ベッド転落防止鉄柵の隙間に対する安全対策を図る

*参考

平成13年12月26日独立行政法人製品評価技術基盤機構 特記ニュース No. 47 「医療・介護用ベッドのサイドレールに関する事故について」

平成14年1月21日東京都生活文化局 生消安第325号

「介護用ベッドによる事故防止対策について（要望）」

平成15年4月16日 独立行政法人製品評価技術基盤機構 特記ニュース No. 59 「電動ベッドのサイドレールに関する事故について（注意喚起）」

?パラマウントベッドホームページ「製品安全情報」 <http://www.paramount.co.jp/>

「警鐘事例」(115 事例)

本事業において収集された事例のうち、他の病院への警鐘となるような事例を以下のような基準で選考し、評価委員会で内容の分析、改善策の検討を行った。さらに、外部有識者や専門家の提言を参考に、事例の分析手法、再発防止策などのアドバイスを「評価委員会からのコメント」として提示し、各病院に対し、医療安全に関する有用な情報の還元、啓発を行った。

ア 明らかに誤った医療行為や管理上の問題により、患者が死亡若しくは患者に障害が残った事例、あるいは濃厚な処置や治療を要した事例

その恐れがあった事例も含まれる。

イ その他、警鐘的・教育的意義が大きいと考えられる事例

ヒヤリハット事例に該当する事例も含む。個人を特定できる事例は除く。

図 1 - 13 「警鐘事例情報」(例)

事例 108 経管栄養チューブの自己抜去

病院から報告された事故の概要

経鼻経管栄養を行っている患者に、昼の経管栄養を準備し、栄養剤を滴下し始めた。途中 20 分経過した頃に様子を見に行くと、経鼻チューブが抜去されていた。すぐにバイタルを測定すると、血圧 162 / 107mmHg、SPO2 97%、脈拍 88、呼吸音は弱めであるも、肺雑音は聴かれなかった。栄養剤は残 200ml 程度であり、患者には 100ml 注入されている状態であった。

要因

患者は右上肢を抑制して自己抜去を予防しているが、抑制紐の長さをよく確認していなかった。抜去された後に、抑制紐の長さを見ると、患者が経鼻チューブをひっぱれる長さになっていた。

病院で実施した改善策

抑制紐は自己抜去予防であり、栄養剤注入時に抜去されると気管に入り誤嚥性肺炎や窒息の恐れにもつながるため、抜けたり、手の届かない位置に必ず固定し、抜去される恐れがないかも一度確認してから、患者の元を離れるようにする。

評価委員会からのコメント

自己抜去の危険がありながら栄養剤を投与する際は観察が重要になってくると思います。今回、誤嚥はなかったようですが投与中に自己抜去すると誤嚥性肺炎を併発しやすく危険です。自己抜去を予防するために、看護する人は食事が終わるまで患者のそばに付添っているのが理想です。抑制は最終手段となります。

また、経管栄養が必要なのか、経口栄養への移行が可能か。また経管栄養が離脱できにくいのであれば胃ろうや腸ろうへの移行も視野に入れ医師と共に栄養評価をしてみたいかがでしょうか。

表 1 - 5 掲載「警鐘事例」一覧(別添 CD-ROM 収録)

	事 例		事 例
<平成 16. 3. 1 掲載>			
1	看護師の休憩中に介護者が誤って点滴を停止	4	ネブライザー用生食をヘパリン生食と 思い違い
2	抗がん剤の服用期間を誤って処方	5	消毒薬を誤ってネブライザーで使用
3	次の勤務看護師に注射投与経路を誤って 申し送り		
<平成 16. 4.28 掲載>			
6	誤薬(薬間違い)	15	医療機器(スイッチ)
7	誤薬(薬間違い)麻薬管理	16	チューブ抜去
8	誤薬(量間違い)	17	手術(カウント)
9	誤薬(禁忌薬品の使用)	18	検査(結果未確認)
10	誤薬(患者誤認)	19	転倒転落
11	部位間違い	20	介助中の事故
12	自己抜去	21	同意書不備
13	食事(誤配)	22	医療ガス管理
14	食事(禁忌)		
<平成 16. 7.14 掲載>			
23	自己抜去	33	その他(術後管理)
24	転倒 1	34	医療機器(エアーマッサージ器)
25	転倒 2	35	手術(インフォームドコンセント)
26	誤薬(薬剤取り違い)	36	熱傷(機械浴)
27	誤薬(患者間違い)	37	感染予防(疥癬)
28	検査(感染症の取り扱い)	38	誤配膳
29	誤飲(異食)	39	医療機器(警報スイッチ)
30	誤薬(量間違い)	40	針刺し事故
31	誤薬(薬品間違い)	41	誤薬(量間違い)
32	手術(ガーゼカウント)	42	その他(無断外出)
<平成 16. 12.2 掲載>			
43	誤薬(点滴誤投与)	52	ドレーン抜去
44	輸血関連	53	誤薬(投与速度調節ミス)
45	バイトブロックによる義歯破損	54	手術後の肢位確認
46	輸血用血液製剤の廃棄	55	患者情報の不足
47	誤薬	56	検査処置
48	失火	57	CVラインの自然亀裂
49	測定間違い	58	移動型診療エックス線装置 作動不良
50	ME 機器整備不足	59	透析中のトラブル
51	誤薬(点滴誤投与)	60	モニタリングトラブル

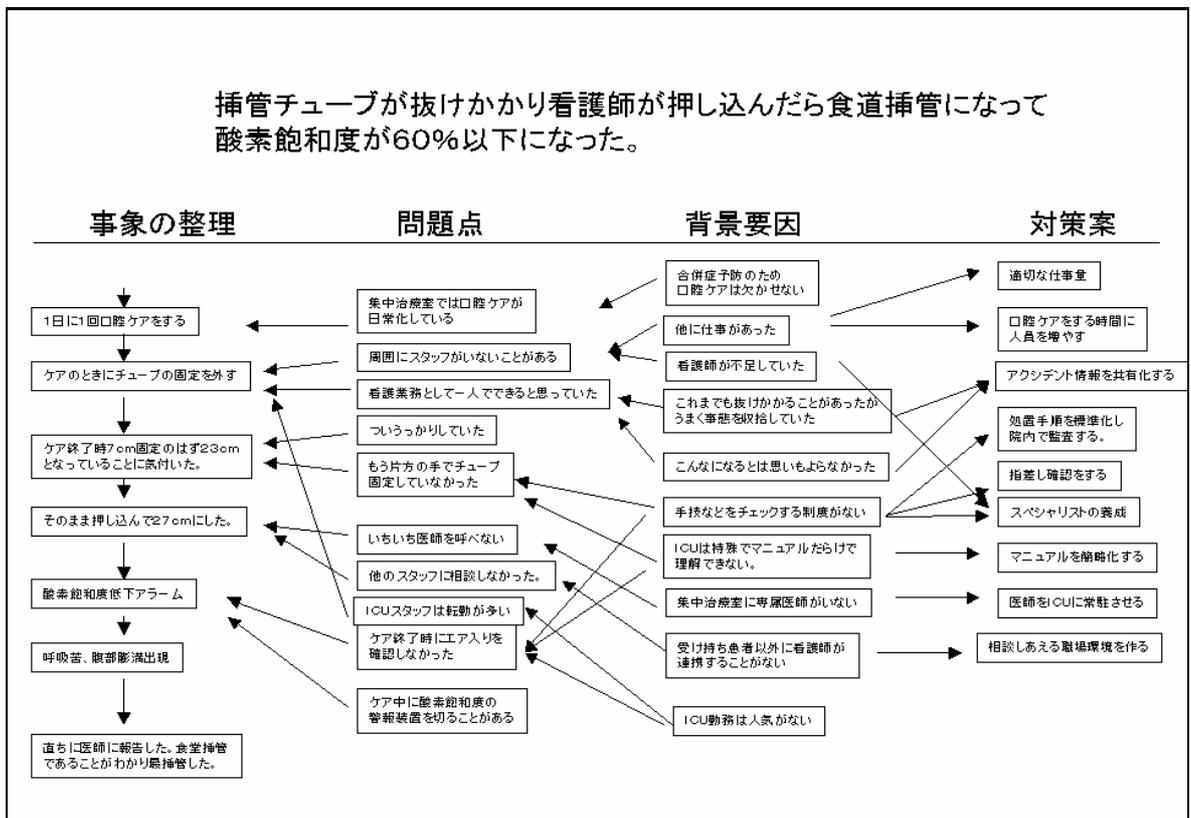
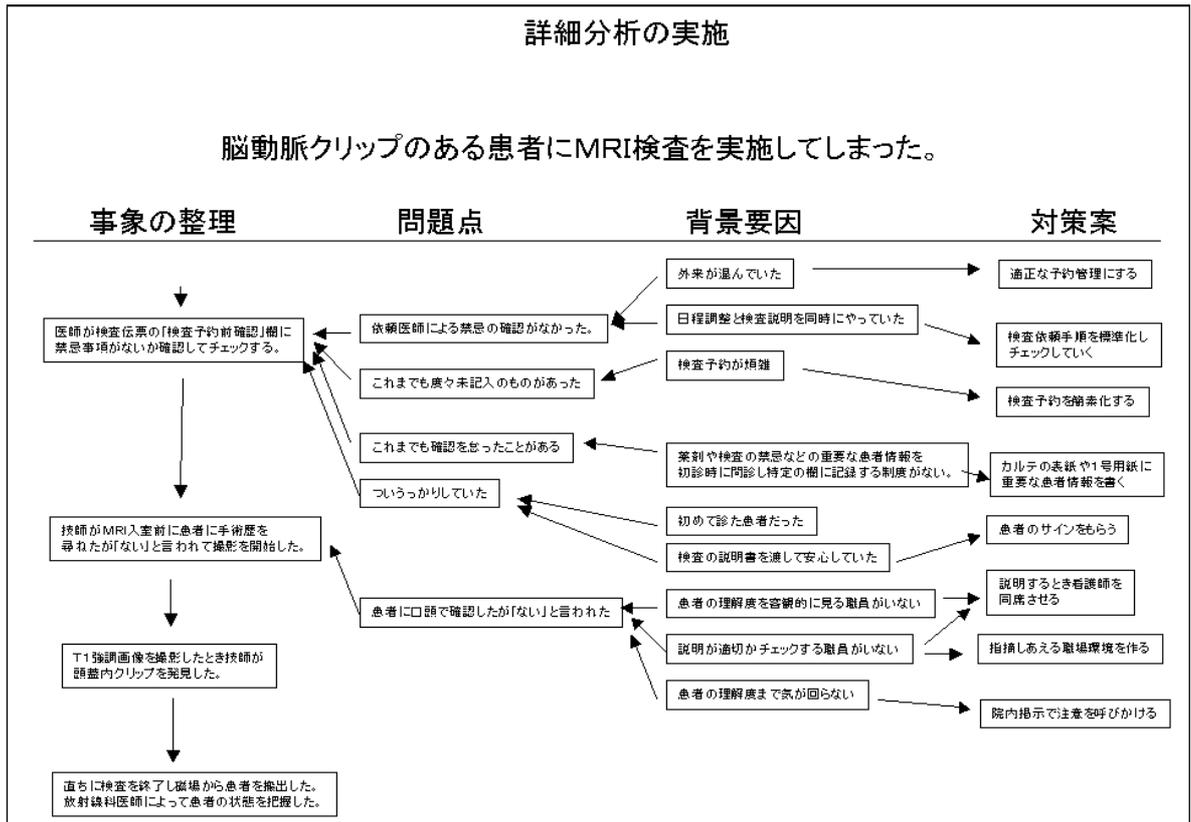
事 例		事 例	
<平成 17. 3.8 掲載>			
61	誤薬	71	人工呼吸器設定
62	誤嚥（窒息）	72	輸血滴下速度の調整ミス
63	誤薬	73	気管カニューレの管理ミス
64	口腔ケア用具の取り違い	74	電気メス誤操作による火傷
65	誤薬（指示確認ミス）	75	持続吸引機管理ミス
66	誤薬（点滴内容間違い）	76	類似薬品のトラブル
67	処方箋誤入力による過剰投与	77	指示受けミスによる誤薬
68	間欠的持続吸引機の設定間違い	78	持続吸引機管理ミス
69	輸液ポンプの専用ライン誤使用	79	誤薬（インスリン間違い）
70	人工呼吸器設定間違い	80	輸液ポンプ操作ミス
<平成 17. 7.8 掲載>			
81	呼吸器のスイッチ入れ忘れ	91	薬剤調剤ミス
82	対外式ペースメーカー自己抜去	92	書類紛失
83	薬剤過剰投与	93	点滴ポンプ設定間違い
84	患者間違い	94	人工呼吸加湿器の異常
85	移動時の骨折	95	熱傷
86	留置針の誤使用	96	その他（感染対策）
87	術前処置の部位間違い	97	その他（麻酔）
88	手術器械の紛失	98	その他（電動ベッド）
89	ガーゼカウント	99	手術体位による皮膚損傷
90	輸血実施後のトラブル	100	血液型転記ミス
<平成 18. 1.20 掲載>			
101	薬液誤投与	109	患者間違い
102	CT撮影時の造影剤アレルギー発生	110	指示連携ミス
103	薬剤重複投与	111	硬膜外ドレーン自己抜去
104	診断書の作成	112	誤飲
105	処方ミス	113	人工呼吸器
106	手術関連（記録の間違い）	114	情報の流出
107	化学療法	115	中止薬の実施
108	経管栄養チューブの自己抜去		

事例分析手法の紹介など

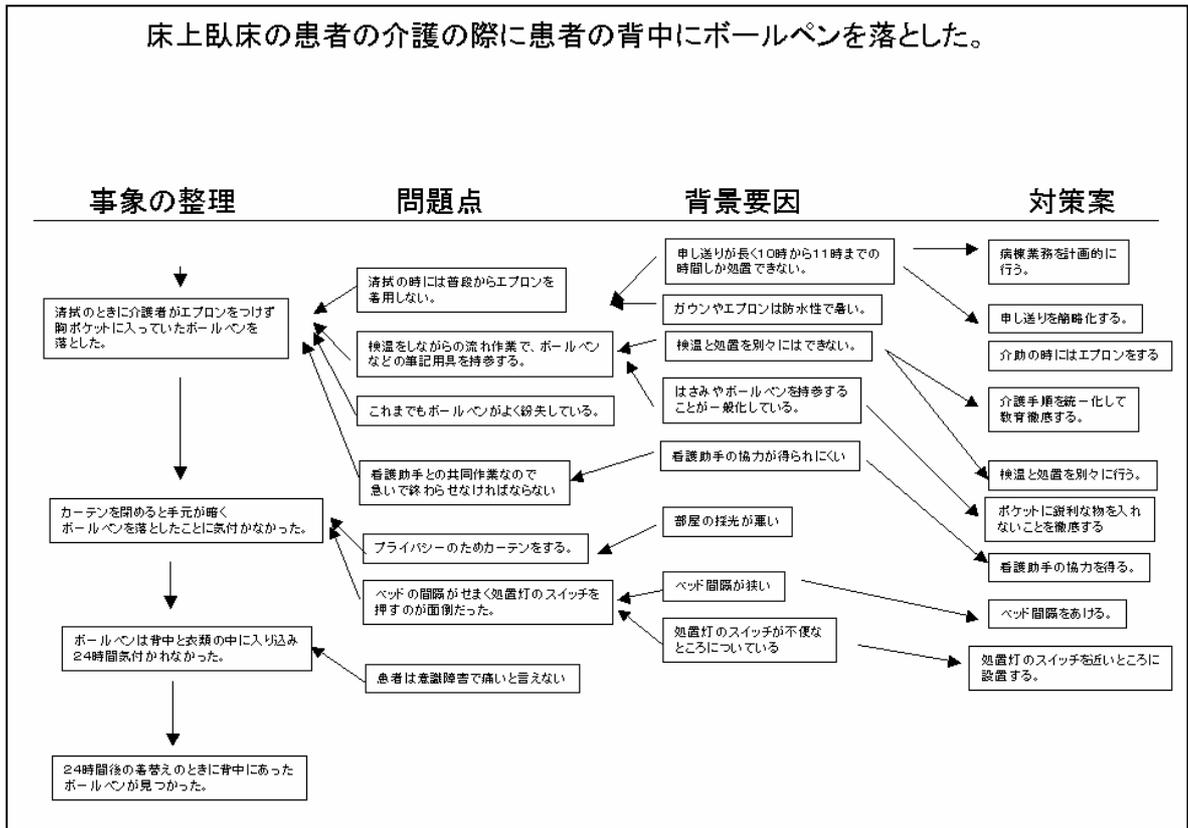
ア 専門家からの提言（6事例）

病院の医療安全推進担当者が事例分析を行う際の参考として、警鐘事例の一部について、専門家が分析から改善策立案に至るまでの実際的手法（プロセス）をホームページで公開した。

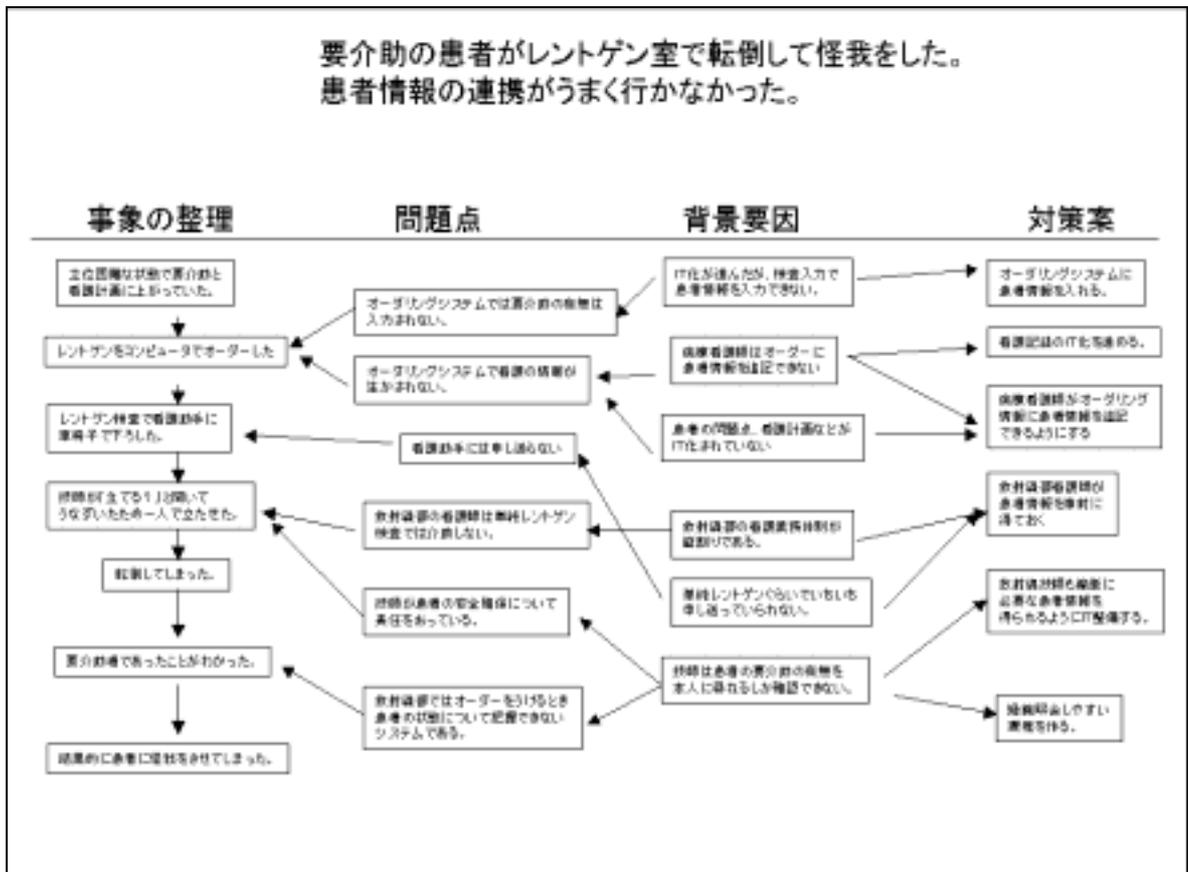
図 1 - 14 事例分析(例)



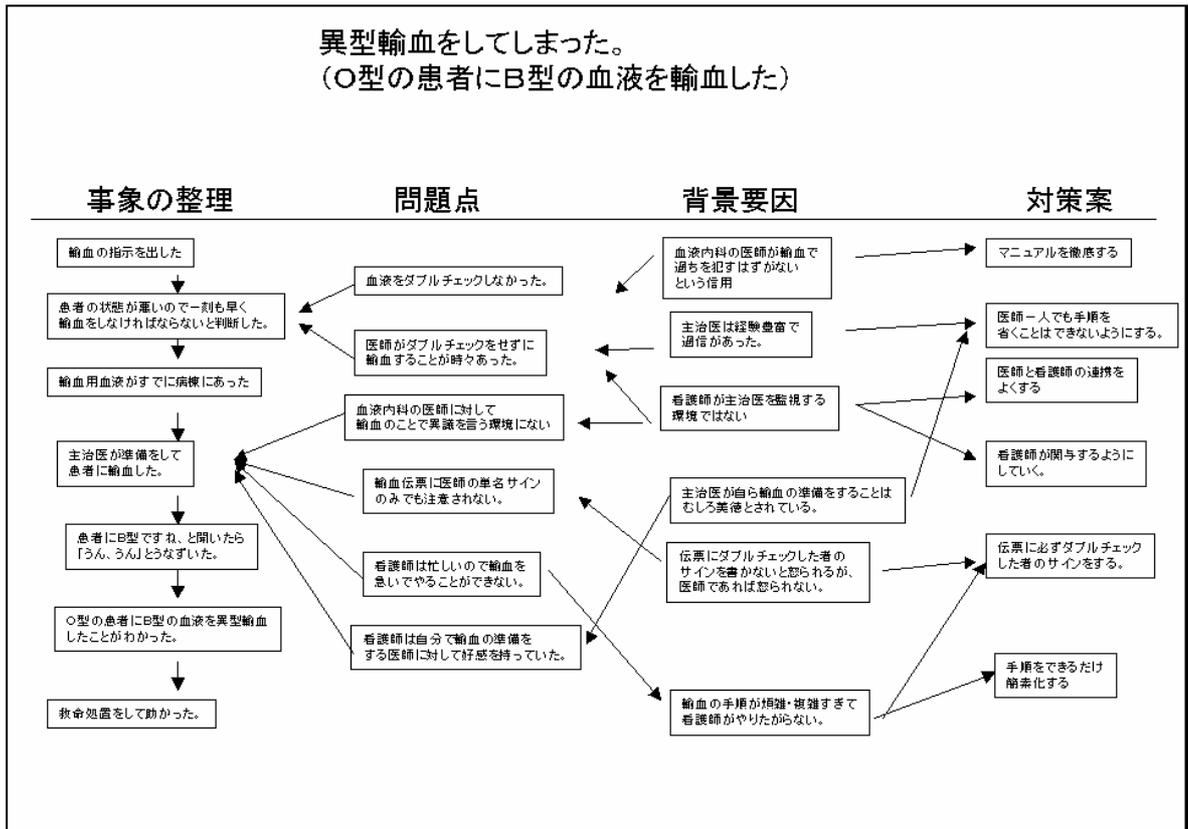
床上臥床の患者の介護の際に患者の背中にボールペンを落とした。



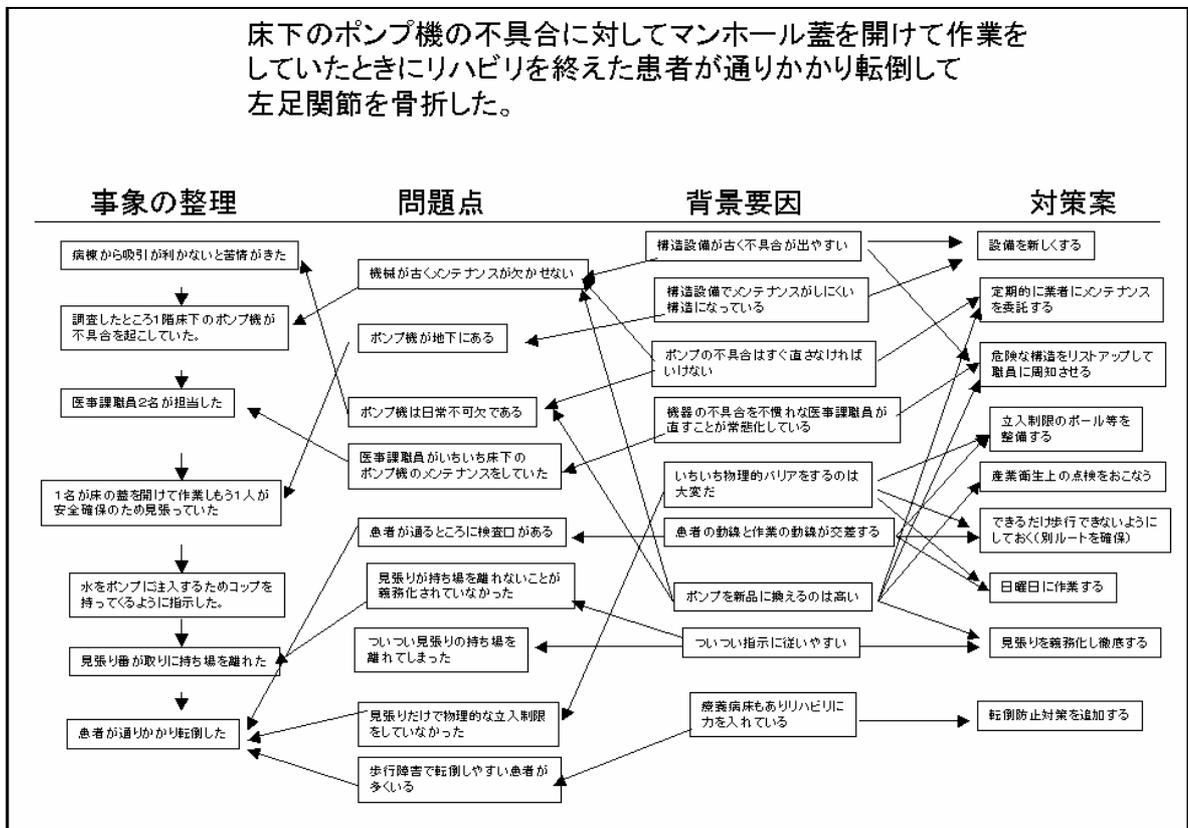
要介助の患者がレントゲン室で転倒して怪我をした。
患者情報の連携がうまく行かなかった。



異型輸血をしてしまった。
(O型の患者にB型の血液を輸血した)



床下のポンプ機の不具合に対してマンホール蓋を開けて作業をしていたときにリハビリを終えた患者が通りかかり転倒して左足関節を骨折した。



イ Medical-SAFER

「インシデント・アクシデント事象」分析のための手法のひとつとして、河野龍太郎氏(東京電力株式会社技術開発本部技術開発研究所ヒューマンファクターグループ特別研究員)が推奨する事例分析手法

ウ 事例紹介ビデオ「不整脈治療薬を過剰投与 患者重体」(6分03秒)

キシロカインの「静注用」と「点滴用」のアンブルが救急カート内で混在し、誤って過剰投与による患者の心停止を招いてしまうという実際にあった事例

「あるはずが無い」という“思い込み”が事故発生の原因となることへの注意を喚起し、既存のルールを再検討する事や、日常業務の中で注意力をどのように維持して行くか等を、各職場、各チームで検討する際の題材となるよう制作した。

(3) リスクマネージャー研修会等

インシデント・アクシデントレポート収集活用事業に関する実務的な説明会、入力支援ソフト(T-clip)の取扱説明会のほか、年に1回、病院の医療安全推進担当者等を対象とした研修会を開催し、医療安全に関する情報の共有、啓発等を行った。

リスクマネージャー研修会(別添「研修資料」参照)

概 要	
第1回	リスクマネージャー研修会
開催日	平成16年1月29日(木)
場 所	野口英世記念館
内 容	第1部 リスクマネージャー研修会 テーマ 「医療事故低減と防止に向けて」 講 師 東京電力(株)技術開発研究所ヒューマンファクターグループ 特別研究員 河野龍太郎氏 第2部 「入力担当者研修」 講 師 田島英明氏(テプコシステムズ)
参加者	152名
第2回	リスクマネージャー研修会
開催日	平成16年10月14日(木)
場 所	東京都庁第一庁舎5階大会議場
内 容	テーマ 「都立病院の専任リスクマネージャーの活動について」 講 師 東京都立墨東病院 専任リスクマネージャー 石橋佳子氏 テーマ 「病院のリスクマネージャーの活動」 講 師 佐々総合病院 検査課主任 下田勝二氏 滝野川病院 薬剤科科長 今泉真知子氏
参加者	152名

<p>第3回 リスクマネージャー研修会</p> <p>開催日 平成17年11月7日(月)</p> <p>場 所 東京都庁第一本庁舎 5階 大会議場</p> <p>内 容 テーマ 「事故分析手法 Medical SAFER」について</p> <p>講 師 東京電力(株)技術開発研究所ヒューマンファクターグループ 特別研究員 河野龍太郎氏</p> <p>テーマ 「新葛飾病院の医療安全への取組」</p> <p>講 師 新葛飾病院 医療安全対策室セーフティマネージャー 豊田郁子氏</p> <p>参加者：196名</p>
--

その他説明会等

概 要	備 考
<p>東京都医療安全推進事業説明会</p> <p>開催日 平成15年8月8日(金)</p> <p>場 所 野口英世記念館</p> <p>講 師 東京都医療安全推進事業作業部会 委員</p> <p>参加者 279名</p>	<p>導入に当たって</p>
<p>T-Clip 取扱説明会</p> <p>開催日 平成15年8月29日</p> <p>場 所 野口英世記念館</p> <p>講 師 田島英明(テプシステムズ)</p> <p>参加者 292名</p>	<p>導入に当たって</p>
<p>T-Clip 改訂版操作説明会</p> <p>日 時 平成16年7月28日(水)</p> <p>場 所 全電通ホール</p> <p>講 師 稲波弘彦(作業部会委員長)・田島英明氏(テプシステムズ)</p> <p>参加者 120名</p>	<p>国事業に合わせた改訂</p>
<p>T-Clip 解析ツール取扱説明会</p> <p>開催日 平成17年7月6日(水)</p> <p>場 所 東医健保会館大ホール</p> <p>講 師 竹本響子氏(テプシステムズ)</p> <p>参加者 104名</p>	<p>解析ツールの取扱方法</p>

2 本事業への参加について

(1) 本事業にデータを提出いただいていたか

- はい 58 件 (59.2%)
 いいえ 40 件 (40.8%)

(2) (1)で「いいえ」と回答された方にその理由をお聞きします。

- 既に院内で報告制度が確立していた。 18 件 (34.6%)
 本事業を活用する体制が整わなかった。 20 件 (38.5%)
 T-CLIP (入力支援ソフト) が使いにくい又は分からない。 9 件 (17.3%)
 フィードバック (リスクマトリックス・チェックリスト等) に魅力がなかった。 2 件 (3.8%)
 その他 () 3 件 (5.8%)

【個別回答】その他 () 欄内

- ・入力が間に合わない。
- ・途中まで出していましたが院内独自の解析がほしかったためやめました。
- ・棒グラフでは母体となる数 (たとえば職種別で1年目、2年目の・・・) が分からない場合、比較することは誤解を生む可能性あり。

3 本事業の個別の内容についてお聞きします。

(1) インシデント・アクシデントレポート収集・分析

T-CLIP 及び解析ツールについては、どう思われましたか。

- 使いやすい 5 件 (5.7%)
 標準的 49 件 (56.3%)
 使いにくい 33 件 (37.9%)

(2) T-CLIP 及び解析ツールについて、御意見や御提案がありましたら記入してください。

【個別回答】

- ・グラフの出力がない。
- ・データ指定 (選択) 時に SHIFT キーで一括選択できるとありがたい。
- ・個別的ではなかった。
- ・職員の少ない小病院では煩瑣。
- ・ウィンドウの大きさを変えられるようにしてほしい。
- ・記入する文字を大きくできるようにしてほしい。
- ・単なる統計のための資料集めなら OK。しかし、そこから原因の分析を行って、対処・防止策まで行きつくには、それだけでは不十分ではないか？以前のアンケートでも指摘したが、問題は今後の防止対策に生かすことが重要なのであって件数や区分など末梢的なことだと思うが。医療機関側としては、いくつかの代表的事例をとりあげ、その分析と対処・防止対策を導き出すための process が重要だと考える。その点をフィードバックしなければ、本事業の意義は少ない。
- ・表題や概要などにもマスタを作れるようにしてほしい。「転倒」や「誤薬」など、同じ文字を打ちこむことが多い。

- ・入力場面の重複が改善されるとよい。[例] ” 概要 ” と ” 対応 ” の部分。
- ・一例一例が細かく解析できるとよいと思った。活用方法が不明であった。
- ・dataの移行（他ソフト）がやや難？
- ・データ管理の際、ID番号が東京都報告にしないとつかないのは非常に不便であった。また、厚生労働省のデータベースとの整合性に難がある。
- ・解析ツールがあまり有効ではなかったと思われる。
- ・入力する手間があった（同じようなものを何度か入力する場面があったため）
- ・解答が重複する場合、二つの項目をクリックできない。
- ・分析の立場と入力の方の意識の差を埋められるソフトがあれば良いと思う。
- ・毎月パスワードが変わるので使用しづらかった。病院専用のコードがあればよかったです。
- ・部署により使用しているパソコンのOSが異なるため、うまくワークロード・インポートできないことがありました。
- ・入力項目を簡素化してほしい。
- ・分析しづらい。
- ・入力が面倒であり自院独自の解析につながらない。
- ・各施設毎の解析データとそれについてのアドバイスがあると良い。
- ・当院の報告制度、手書きと併用することが難しい。分析等は、利用させてもらっている。
- ・重複して記入するところなどがあり、人によっては違うことを記入している人などおり、統一性がなされなかった項目がありました。
- ・報告画面は入力しやすかった。
- ・画面がわかりにくく、操作が難しい。
- ・院内での集計にも利用できれば良い。
- ・基本情報を入力するツールとして、役立たせてもらいました。自施設内で必要とする情報がオプション扱いできない点、あるいはデータ構造が固定的であるために使いにくさを感じる面もありますが、定型情報の入力を求めるツールとしてはやむを得ないものと判断しています。解析ツールが提供されて自施設で「リスクマトリックス」図が作成できるようになってからは、過去の任意の事例だけを選択して「リスクマトリックス」分布の変化を評価できるようになり、固有の機能として積極的な評価をしています。
- ・データをとるにはいいかも知れないが、実際に施設内で対策・予防などの話し合いにはとても使いにくい。

(3) 各種フィードバックについて、院内でどのような形で活用されましたか。（複数回答可）

院内で供覧し、職員の啓発に用いた。	28件（21.5%）
医療安全管理委員会等で自院の事故等の分析に活用した。	42件（32.3%）
研修会で資料として活用した。	20件（15.4%）
リスクマネージャーの参考資料として活用した。	36件（27.7%）
その他（	） 4件（3.1%）

【個別回答】その他（ ）欄内

- ・活用できなかった。 ・役に立たなかった。 ・院内自己分析の為の参考資料として。 ・使用していない。
- ・レポート提出部署にフィードバックした。

(4) 本事業のホームページについて

本事業のホームページをご覧になったことがありますか。

- | | |
|-----|-------------|
| はい | 73件 (76.8%) |
| いいえ | 22件 (23.2%) |

(5) (4)で「はい」と回答された方にお聞きします。各種コンテンツを院内でどのように活用されましたか。

(複数回答可)

- | | |
|-------------------------|-------------|
| 院内で供覧し、職員の啓発に用いた。 | 20件 (18.3%) |
| 医療安全管理委員会等で参考事例として活用した。 | 33件 (30.3%) |
| 研修会で参考事例として活用 | 16件 (14.7%) |
| リスクマネージャーの参考資料として活用した。 | 34件 (31.2%) |
| その他 () | 6件 (5.5%) |

【個別回答】その他 () 欄内

- ・あまり活用できなかった。
- ・見ただけ
- ・閲覧した程度
- ・情報として閲覧

(6) このようなホームページを活用した事業等について、御意見・御提案がありましたら記入してください。

【個別回答】

- ・継続していただきたい。
- ・緊急警鐘事例等大変参考になりました。当院以外の事例は知る機会がないのでぜひ続けてほしいと思います。
- ・事例の更新時期が早いほうが良い。
- ・情報がタイムリーで良かった。
- ・他院でも同一の事故やインシデントが発生していることがわかった。分析もあったので当院でも参考になる内容があり良かった。
- ・もっと多くの情報を。現在の情報のレベルであれば非常に有用と考える。リスクマネージャーの意見交換の場が設けられているとなお有用。
- ・事例をレベルや内容に応じて分類した方が良い。
- ・良くできている。
- ・概要・要因・改善策・評価委員からのコメントと分かりやすく記載されており、大変役に立ちました。
- ・割と早いフィードバックであったこと、他施設での警鐘事例の紹介が自施設内でも類似の背景をもつことが再確認できたこと、「評価委員会からのコメント」が具体的かつ多面的で、対策を考える視点の持ち方を学習できた。等の点で、公表される情報として貴重なものだったと思います。
- ・今後活用したいと思いますが、雑誌等での知識は必要に応じて活用しています。
- ・今後も定期的に事例を紹介していただけると有難いのですが・・・
- ・緊急警鐘事例等今後も知らせてほしい(同様な事例では、とても参考になる)

(7) リスクマネージャー研修会

本事業で行ったリスクマネージャー研修会に参加されましたか。

- | | |
|-----|--------------|
| はい | 55 件 (56.1%) |
| いいえ | 43 件 (43.9%) |

(8) (7)で「はい」と回答された方にお聞きします。研修会で受けた内容は、院内でどのように活用されましたか。

(複数回答可)

- | | |
|---------------------------|--------------|
| 研修資料を院内で供覧し、職員の啓発に用いた。 | 16 件 (18.8%) |
| 医療安全管理委員会等で報告し、参考として活用した。 | 39 件 (45.9%) |
| 受講者による伝達講習を行い、院内に情報を還元した。 | 8 件 (9.4%) |
| リスクマネージャーの参考として活用した。 | 21 件 (24.7%) |
| その他 () | 1 件 (1.2%) |

【個別回答】その他 () 欄内

- ・当院の研修会テキストに引用させていただいた。

(9) 研修会について、御意見・御提案がありましたら記入してください。

【個別回答】

- ・リスクマネージャー同士でのコミュニケーションができる場があると院内だけ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。
- ・いつ研修会があったのですか？ T-Clip の説明会にしか参加していません。
- ・事例がとても参考になりました。
- ・短い(2時間)研修で人数が多く、時間が遅れると前には座れなくなることがあります。
- ・事例報告を含めた研修会をもっと行ってほしい。
- ・思うように参加できないので、個人的に他のセミナー等へ参加します。

4 本事業の評価と今後の展開について

(1) 本事業に参加して院内の医療安全への取組に変化はありましたか。

- | | |
|-------------|--------------|
| あった | 53 件 (59.6%) |
| 特に目立った変化はない | 36 件 (40.4%) |

(2) (1)で「あった」と回答された方にお聞きします。どのような変化がありましたか。(複数回答可)

- | | |
|--------------------------------|--------------|
| 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。 | 39 件 (32.8%) |
| インシデント・アクシデントレポートが増えた | 26 件 (21.8%) |
| 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。 | 22 件 (18.5%) |
| 医療安全に対する職員の意識が向上した。 | 31 件 (26.1%) |
| その他 () | 1 件 (0.8%) |

【個別回答】その他 () 欄内

- ・リスクアセスメントの視点が浸透しつつある。

(3) インシデント・アクシデントレポート報告制度は、収集後の分析、改善策立案、効果の検証が何より重要ですが、貴院の状況についてお教えてください。

分析、改善策立案、効果の検証まで概ねできている。	16件(16.0%)
効果の検証まではできていない。	43件(43.0%)
統計分析に止まり、改善策立案に結びつかない。	28件(28.0%)
報告の収集に止まっている。	13件(13.0%)

(4) (3)で「統計分析に止まり、改善策立案に結びつかない」、「報告の収集に止まっている」と回答された方にその理由をお聞きします。(複数回答可)

院内の体制が整わない。	25件(39.7%)
リスクマネージャーの体制が整わない。	16件(25.4%)
分析方法、改善策の立案方法が分からない。	18件(28.6%)
その他()	4件(6.3%)

【個別回答】その他()欄内

- ・タイムリーにできない。
- ・職員の意識が向上しない。
- ・労力にみあった効果的な分析と対策がシステム化されきれていない。
- ・個々に改善策の立案は行っているが、分析・効果の検証が体制として不十分。

(5) 最後に本事業の各項目について、簡単な評価をお願いします。

項目	大変役に立った	少し役に立った	どちらともいえない	あまり役に立たない	役に立たない	
T-CLIP 及び解析ツール	17.7%	38.0%	29.1%	13.9%	1.3%	
還元情報	集計グラフ	5.3%	41.3%	37.3%	13.3%	2.7%
	リスクマトリックス	8.9%	39.2%	38.0%	10.1%	3.8%
	チェックリスト	10.0%	28.8%	45.0%	11.3%	5.0%
ホームページ	緊急警鐘事例	35.1%	39.0%	24.7%	0.0%	1.3%
	統計情報	17.9%	37.2%	39.7%	2.6%	2.6%
	事例画像	23.0%	35.1%	35.1%	2.7%	4.1%
リスクマネージャー研修会	26.1%	40.6%	30.4%	1.4%	1.4%	

(6) 本事業は本年度をもちまして終了いたしますが、病院における医療安全に役立つと思われる事業について、御要望がありましたら御記入ください。

(別紙)

【個別回答】

- ・安全対策も全体でとりくみ意識も変化しているが医師の意識（経営者の）改正や認識が薄く実施できずにいます。医師の意識改革をともなう研修の充実を希望します。
- ・厚労省変化に合わせた T-CLIP の継続的バージョンアップ。・リスクマネージャー会議開催。
- ・ 都医師会で独自調査、分析等を行う。例えば国立がんセンター中央病院での患者検体とりちがえ問題
- ・ 分析論議を open にして行う。
- ・ホームページでの緊急警鐘事例などは、すぐに院内に報告し皆で注意するようにしました。今後もこのような事例がすぐに分かると参考になります。
- ・フロッピーに入力する作業は大変であった（時間、労力）。もう少し簡素化できればと思います。・情報の大きい小さいに関係なく、実際に起きた事案を警鐘としてまたお知らせいただけるとありがたいです。T-CLIP は職員に直接入力してもらったりしたのですが入力項目が多くて大変という声もありました。
- ・緊急警鐘事例情報のような仕組みは今後もあると有難い。
- ・2年間で事業が終了すると思っていたしなかった。長期間行い分析手法や実際の活用が変化していき全国規模で活動してゆくのではと期待しておりましたので残念です。個病院でやっていくべきなのでしょうか!!
- ・リスクマネージャーの研修会は委員会職員の研修の場として活用し、大変参考になっていました。今後も研修については是非継続していただきたいと思います。
- ・法人単位での活動に限界があるので、“中央からの指針”として、何らかの形で貴事業の継続を望んでいました。
- ・ホームページの警鐘事例は継続していただきたいと思う。リスクマネージャーの定期的な会議や連携などが充実すると良いと思う。
- ・リスクマネージャの意見交換の場を企画していただける団体等があればよい研修会ができるのにも思っています。
- ・事例画像は有用と思うので、ぜひ再開してほしい。
- ・情報、分析、改善の所で参考になることがあると役立ちます。
- ・警鐘事例の情報提供
- ・今後も事例の紹介や、分析・効果の検証等について情報提供があると幸いです。
- ・医療安全の推進にかかわる人の人材育成（人材というべきか）。医療安全に関して、経営塾のような研修の場があるとよい。また、実務者レベルの情報交換の場・ネットワークを作ってください。
- ・大学病院と中小の病院では委員会の位置付けや取組み方が異なるので出来れば多くの形態でのエールがほしい。
- ・ 現在HPで公表されている情報は、それだけで貴重なものと思います。新たな事例収集がなくとも、そのまま web で参照できる形で残して欲しいと思います。
他の類似の I A R 収集活動と比べ、この事業のフィードバック情報のレスポンスが早いので事例の見直しには役立ちました。

「チェックリスト」は画一的すぎて事例の背景要因の対策を考えるには自施設例への読み替えがしにくく、不十分なものと思われます(1回1年くらいしか利用できない)。むしろ、HPに公開された警鐘事例での「評価委員会からのコメント」内容が役立ちました。個別の背景情報が見えないという限界はあると思いますが……(全例報告では無理)。フィードバック情報として何例かにコメントをして頂けると助かります。

リスクアセスメントを考える上で、「リスクマトリックス」のフィードバックが役立ちました。「リスクマトリックス」分布の四半期ごとの動向を評価することによって改善策の有効性の評価の指標として利用していました。

その中で、事例の「再発性」の固有値が、「都」の水準が「自施設」の水準に合っていない「場面」があることに最近気づきました。個別のインシデントレポートの原因評価で、「システム」に原因があると指摘するものは少ないのですが、東京全体で報告されている頻度より、自施設の事例の報告頻度が高い「場面」の場合に、「リスクマトリックス」のプロットでは「再発性」の評価が低くなっている傾向があるようです。

自施設での報告頻度が相対的に多いという事は、それだけ「構造的」「システムの」原因が大きいと判断し、リスクアセスメント上重点課題へのウェイトを大きくして対応を計っています。

当院でのインシデントレポート件数は月に100件以上あって、全数入力して報告していますが対応事例を選別・評価する必要から、「リスクマトリックス」上に表されるまたは表現されていない自施設の特徴点を考察できる情報を提供して頂きたいと思います。たとえば、自施設同様の「全報告」施設(できれば同規模)グループの「リスクマトリックス」図で、レッドゾーンに相当する「場面」の自施設—それ以外の「リスクマトリックス」図など、自施設外の集団と比較できる資料。

リスクマネジメントには継続力が必要です。当事者は協力施設の担当者に相応の負担を与えていますが、それなりに活用できる情報がフィードバックされており何らかの形で再開を強く要望します。

第2章 レポートの集計及び考察

1 データの特性と集計の前提

本事業は、まず何より「インシデント・アクシデントレポート」制度の定着を図ること、そのためのレポートを一つでも多く報告してもらうこと、を第一の目標とした。このため、本事業におけるデータには次のような特性及び限界があり、集計結果の解釈については、これを前提として慎重に捉える必要がある。

(1) 母集団及び報告形態に多様性があること

参加型の事業である以上、母集団には偏りがある。したがって、集計結果を単純に都内全病院の事故等の発生傾向とすることには慎重を要する。

また、院内のインシデント・アクシデントのすべてが報告されている保証はなく、報告の頻度も病院ごとに異なり、全データの中には、継続的に報告した病院、途中で報告をやめた病院、途中から報告を始めた病院、1回のみ報告した病院のもの全てが含まれる。

(2) 匿名化を前提としたデータであること

参加病院からのデータは、個人情報情報を匿名化し、さらにフィードバック処理後は、病床の種類及び100床きざみの病床規模以外の、病院の同定につながる情報をすべて消去した。このため、分母となる正確なデータがなく、レポートの密度、又はインシデント・アクシデントの発生密度、さらに病院ごとの経時的発生数、発生密度の変化等については、解析することができなかった。

(3) 報告基準等が統一されていないこと

本事業で配布したT-Clipの使用方法については、取扱説明会を実施し、可能な限り統一を図った。しかし、各事例に対する具体的な解釈は、参加のしやすさに配慮して、各参加病院の判断に委ねた部分があり、詳細な点については必ずしも理解が統一されていない可能性がある。基本的に病院からの報告を尊重し、分類不明となるような場合を除き、内容の正否を判断したり加工したりせずに集計することを原則とした。このため、報告データの中には「不明」、「その他」の記載が多いことや、報告基準、判断基準等の統一が不徹底なために、類似事例の解釈が病院によって異なるなど、データのバラつきが生じている可能性がある。また、1事例を複数の関係者が当事者として報告し、実際の事象の発生件数が報告件数より少ない可能性がある。

現実のインシデント・アクシデントの内容は極めて多様であり、事前に入力フォーマットを厳密に定めることは困難であった。結果として集計データにこうした不確定な要素を多数含むこととなったが、多くの事例の報告が得られたので、一定の結果は示されていると思われる。以下、その集計結果について報告する。



2 集計結果及び考察

(1) 病院(病床)規模別集計結果

平成15年9月から平成17年9月までの実施期間中、本事業に参加した病院数は89施設で、その病院(病床)規模別の参加施設数は表2-1のとおりである。

表2-1 病院規模別参加施設数

病床数	施設数	%
100床未満	23	25.9
200床未満	30	33.7
300床未満	14	15.7
400床未満	8	9.0
500床未満	6	6.7
500床以上	8	9.0
合計	89	100.0

参加病院から総数53,884件のレポートの提出があり、その中から集計可能な50,156件(解析有効総数)を対象として集計を行った。

病院規模別の報告件数は、表2-2のとおりである。

各項目別の集計は、病院数別の報告件数では200床未満、300床未満がほぼ同数でそれぞれ、11,713件(23.4%)、11,708件(23.3%)であった。したがって、以下の集計結果は、100床から300床までの規模の病院の傾向を色濃く反映していると見ることができる。

表2-2 病院(病床)規模別報告件数

病床数	件数	%
100床未満	8,430	16.8
200床未満	11,713	23.4
300床未満	11,708	23.3
400床未満	3,148	6.3
500床未満	5,179	10.3
500床以上	9,978	19.9
合計	50,156	100.0

表2-3 病院(病床)規模別の報告密度

病床数	件数	%	件数/1床
100床未満	8,430	16.8	84.3
200床未満	11,713	23.4	58.6
300床未満	11,708	23.3	39.0
400床未満	3,148	6.3	7.9
500床未満	5,179	10.3	10.4
500床以上	9,978	19.9	16.6
合計	50,156	100.0	-

これを、病床規模別の病院がすべて各区分の最大の病床数(500床以上は600床とする。)だと仮定して、報告の密度を計算すると、表2-3のとおりになる。

一床当たりの報告件数は、病床規模が100床未満の施設が約84件でもっとも多く、400床未満まで報告密度は次第に減少している。

しかし、このことは病床数が少ないほどインシデント・アクシデントが多いということの意味しない。むしろ、規模の小さな病院ほどレポート提出に熱心に取り組んだ、あるいは取り組む管理が徹底した可能性がある。また、400床以上の病院で報告密度が上がるのも、少数の、規模の大きな病院が熱心に取り組んだ結果とも考えられる。

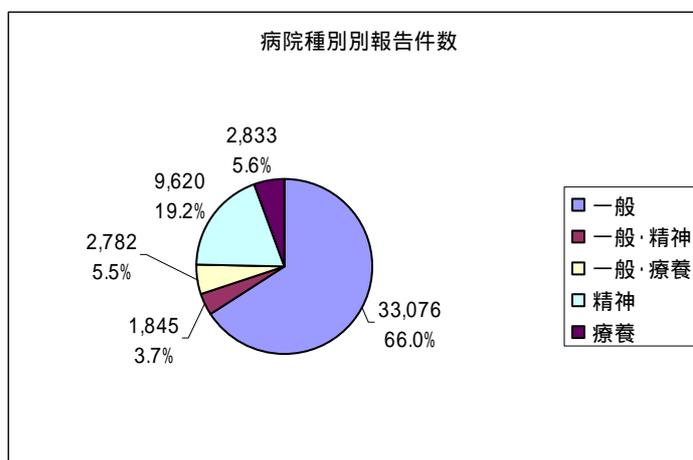
(2) 病院種別別集計結果

病院種別別の報告件数では一般病床からの報告が 33,076 件で 66.0%、精神が 19.2%、療養が 5.6%、一般と療養病床の混合が 5.5%、残り 3.7% が一般と精神の混合であった。従って、病床の種別ごとの集計でない場合には、一般病床の状況を大きく反映したものである。

表 2 - 4 病院種別別報告件数

病床種別	件数	%
一般	33,076	66.0
一般・精神	1,845	3.7
一般・療養	2,782	5.5
精神	9,620	19.2
療養	2,833	5.6
合計	50,156	100.0

図 2 - 1 病院種別別報告件数 (グラフ)



(3) 事故レベル別集計結果

事故レベル別の報告件数は、レベル 1 の「実害なし」が 20,542 件 (41.0%) で最も多く、レベル 2 の「治療の必要なし」が 14,736 件 (29.4%) と減少して、いわゆるハインリッヒの法則が成り立つ。その他レベル 0 が 6,395 (12.8%) で、これは報告されなかった事例が多かったことを意味すると考えられる。

なお、患者が死亡した事例 60 例については、別途精査した。

表 2 - 5 事故レベル別報告件数

事故レベル	件数	%
0 ヒヤリ・ハット(実施前)	6,395	12.8
1 実害なし	20,542	41.0
2 治療の必要なし	14,736	29.4
3 傷害が発生	3,691	7.4
4 後遺症あり	55	0.1
5 患者が死亡した	60	0.1
- 特定できない -	4,677	9.3
合計	50,156	100.0

【ハインリッヒの法則】

アメリカの技師ハインリッヒが発表した法則で、労働災害事例の統計分析から導き出されたもの。重大災害を 1 とすると、軽傷の事故が 29、そして無傷災害は 300 になるというもので、これをもとに「1 件の重大災害 (死亡・重傷) が発生する背景に、29 件の軽傷事故と 300 件のヒヤリ・ハットがある。」という警告として、各種安全活動の中で使用される。

(4) 当事者及び発見者について

当事者の中に、含まれる職種について件数を集計すると、表2 - 6のとおりである。

この集計は、当事者が複数である場合でも、その職種が含まれていれば1件と数えている。これらの職種が含まれている件数は48,597件で、総数の約97%に当たるので、ほとんどのインシデント・アクシデントには、これらの職種が関係していることになる。

表2 - 6 職種別報告件数

当事者に含まれる職種	件数	%
看護師	35,533	70.8
准看護師	7,288	14.5
薬剤師	2,499	5.0
医師	1,395	2.8
助産師	631	1.3
臨床工学技士	425	0.8
放射線技師	826	1.6
合計	48,597	96.9

また、全体の70.8%に看護師が、14.5%に准看護師が関係していることから、このような事象の大部分(85.3%)に看護師が関係していることになる。

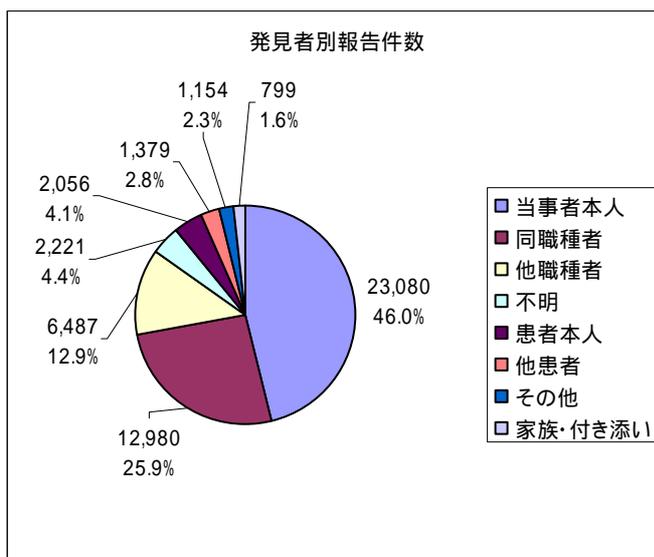
これに対して、医師の報告件数は2.8%ときわめて低い。これは明らかに医師からの報告が十分になされていないことを示している。

発見者別報告数では当事者本人、同職種者がそれぞれ23,080件(46.0%)、12,980件(25.9%)で、全体の71.9%を占めていた。また、発見者が患者本人、他患者、家族・付き添いなどの医療従事者以外による発見は4,237件で8.5%を占めていた。

表2 - 7 発見者別報告件数

発見者	件数	%
当事者本人	23,080	46.0
同職種者	12,980	25.9
他職種者	6,487	12.9
不明	2,221	4.4
患者本人	2,056	4.1
他患者	1,379	2.8
その他	1,154	2.3
家族・付き添い	799	1.6
合計	50,156	100.0

図2 - 2 同左(グラフ)



本事業において、「当事者」の概念は必ずしも明確ではなかった。レベル0のいわゆるヒヤリ・ハットの場合、当事者はその本人一人で、発見者も本人であると考えられるが、重大な事故になるほど、いわゆるスイスチーズ・モデルからも明らかなように、発見者は当事者から遠くなること、及び当事者の数が増えることが考えられる。一般的には「意図的な行為によって引き起こされたインシデントでないかぎり、当事者を特定することは簡単ではない」のは確かである。今回のレポートの提出に当たっても、本来は一つの事象について複数のレポートが提出された可能性があり、実際の事象の発生件数は報告件数よりも少なくなるはずである。

【スイスチーズ・モデル】

イギリス・マンチェスター大学心理学教授の James Reason が提唱。スイスチーズはたくさんの穴が空いている。チーズの各層にある穴(欠陥)が重なり、危険が貫通してしまうと、大きな事故が生じるというもの。重大事故はいくつかのミスが重なって予期せぬ結果となるもので、決して1人の1つのミスのみで起こるのではない、という意味で、リスクマネジメント関連の分析の中で使用される。

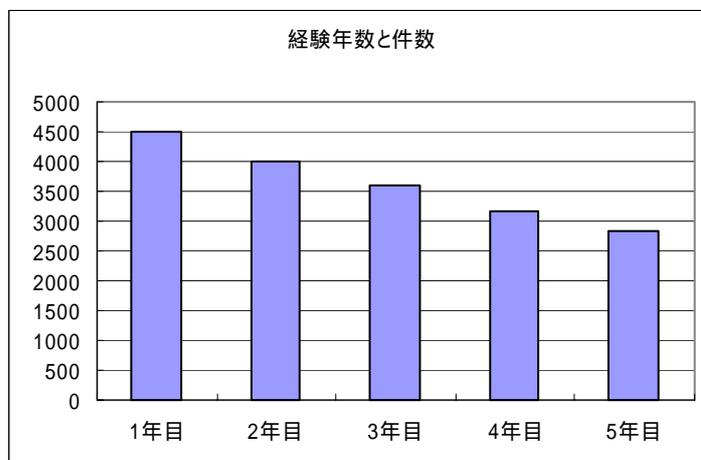
全職種を対象とした当事者の職種経験年数別の報告件数は、表2-8のとおりである。

これを見ると6年目の例外を除いては経験年数が長くなるに従って報告数は減少している。図2-3は、「6年以上」と「不明・その他」をのぞいてグラフ化したものである。

表2-8 当事者職種経験年数別報告件数

経験年数	件数
1年目	4,484
2年目	4,004
3年目	3,607
4年目	3,153
5年目	2,845
6年以上	22,396
不明・その他	9,667
合計	50,156

図2-3 同左(グラフ)



この結果は、看護職が報告者に多く含まれていることから、看護師の影響が大きいと考えられる。また実際に看護職のみを抽出して同様の集計をしても、ほぼ同様の結果である。参加施設における看護師の経験年数別の人数は不明であり、その人数は年とともに減少する可能性もあるので、経験がインシデント・アクシデントを減らすという直接的な証明とはならない。

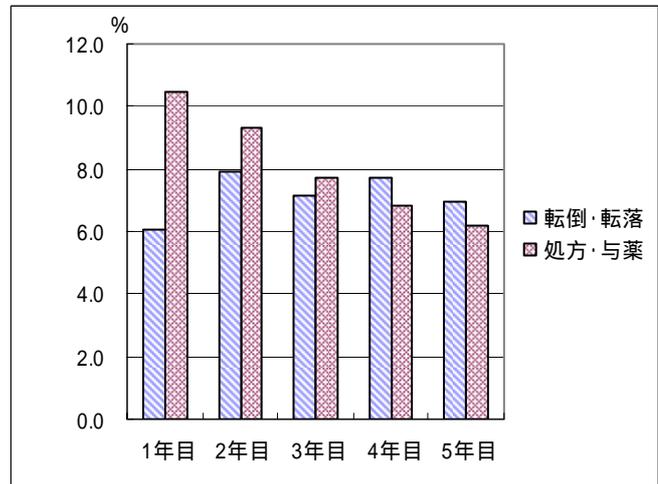
そこで、患者側の要因が大きく、看護の経験年数が影響を与えにくいと考えられる「転倒・転落」の報告数の経験年数による変化と、経験年数が大きく影響を及ぼすと考えられる「処方・与薬」について、報告数の変化を比較してみた。

表2 - 9は、看護師及び准看護師から報告された全ての「転倒・転落」及び「処方・与薬」の報告の中に占める、経験年数ごとの報告件数の割合である。これを見ると、患者側の要因が大きいと考えられる「転倒・転落」においては経験年数の変化に伴って一定の変化は見られないのに対して、「処方・与薬」においては経験年数が増すごとに減少していることは明らかである。

表2 - 9 看護職の経験年数の影響

	転倒・転落 (%)	処方・与薬 (%)
1年目	6.0	10.4
2年目	7.9	9.3
3年目	7.2	7.7
4年目	7.7	6.8
5年目	7.0	6.2
6年以上	46.9	43.9
不明	17.3	15.6
合計	100.0	100.0

図2 - 4 同左(グラフ)



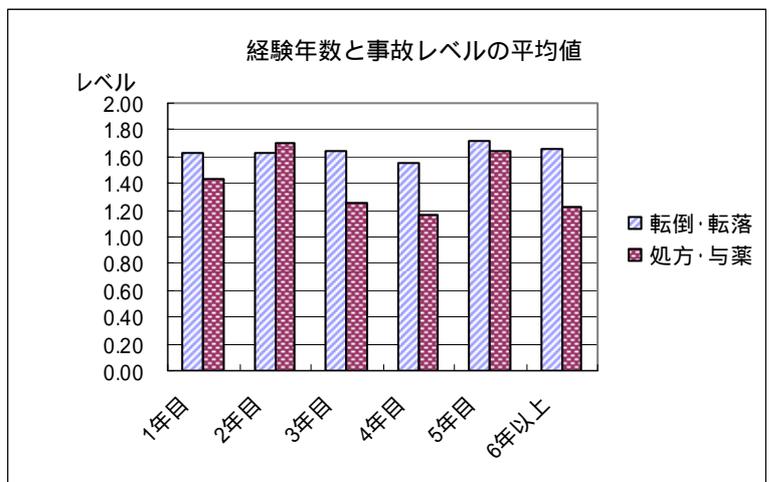
したがって、少なくとも看護職については、経験年数がインシデント・アクシデントを減少させることに寄与している可能性が示唆された。しかし、注意しなければならないのは、経験2年目と5年目には「処方・与薬」における事故レベルの平均値が逆に高まっていることである(表2 - 10、図2 - 5)。これがなぜなのかは今後検討が必要である。

小さな事故の防止はさらに大きな事故防止につながると考えれば、事故防止に関する研修や各種対策を講ずることなどによって、インシデント・アクシデントは減らせる可能性がある。医療事故対策として、看護職に対する研修や対策の重要性は明らかである。

表2 - 10 経験年数と事故レベルの平均値

	転倒・転落	処方・与薬
1年目	1.63	1.43
2年目	1.62	1.70
3年目	1.65	1.26
4年目	1.56	1.16
5年目	1.72	1.65
6年以上	1.66	1.22

図2 - 5 同左(グラフ)



(5) 発生場面別集計結果

表 2 - 11 は発生場面別発生件数の集計結果であり、上から下へ総数の多い順に並べてある。

発生場面別の報告数では「転倒・転落」が 12,115 件（24.2%）と最も多く、次いで「処方・与薬」が 6,549 件（13.1%）であった。2 者の合計は 18,664 件（37.3%）であり、事故のレベルもレベル 5 が 5 件、レベル 4 が 19 件であった。

発生場面の特徴としては、「その他」が 5,905 件（11.8%）で第 3 位に位置することである。すなわち、医療事故の原因は、あらかじめ想定された原因には分類できない、極めて多様なものが多いことを意味する。また、レベルの高い事象が多いが、これは、医療が基本的には救命のため人体への侵襲を伴うサービスであることから、避けがたい面があることを示していると考えられる。

表 2 - 11 発生場面別事故レベル別報告件数

発生場面	事故レベル						特定不可	総計	%
	0	1	2	3	4	5			
転倒・転落	512	3,664	5,689	1,599	18	3	630	12,115	24.2
処方・与薬	631	3,219	2,134	133	1	2	429	6,549	13.1
その他	905	2,495	989	350	10	16	1,140	5,905	11.8
留置針・チューブ類の管理	77	1,350	1,356	347	4		241	3,375	6.7
点滴	201	1,535	1,004	93	2		328	3,163	6.3
給食・栄養	521	1,415	241	20		2	474	2,673	5.3
与薬準備	593	851	398	12			128	1,982	4.0
調剤・調剤管理	1,160	469	155	10			99	1,893	3.8
その他の療養生活の場面	268	611	329	323	3	6	54	1,594	3.2
内視鏡以外の検査	191	881	271	57	2	2	183	1,587	3.2
情報伝達過程	254	657	364	38			137	1,450	2.9
医療機器使用・管理	98	366	208	50	1	1	73	797	1.6
処置	35	347	198	81	2	1	91	755	1.5
オーダー指示出し	209	309	142	17			55	732	1.5
外出・外泊関係	65	374	108	20			37	604	1.2
患者・家族への説明	86	278	79	17	1		77	538	1.1
手術	78	206	71	76	2	1	59	493	1.0
診療情報管理	76	242	106	17			42	483	1.0
院内での暴力	44	95	192	103			32	466	0.9
その他の治療	32	215	111	48	2		46	454	0.9
誤嚥・誤飲	32	80	153	49	1	4	21	340	0.7
施設・設備	99	107	40	23	2		58	329	0.7

針刺し事故	14	88	79	31			23	235	0.5
診察	44	86	24	8			57	219	0.4
輸血	45	107	39	2			20	213	0.4
抑制に関わること	17	97	54	20		1	17	206	0.4
内視鏡検査	21	86	40	17	1		32	197	0.4
入浴	14	38	35	45	1	1	11	145	0.3
排泄	18	45	36	21		1	16	137	0.3
盗難	8	41	19	5			25	98	0.2
放射線管理	12	61	7	3			13	96	0.2
麻酔	8	46	13	7		1	4	79	0.2
自殺	3	11	15	14	1	18	7	69	0.1
熱傷・凍傷	8	4	10	32	1		3	58	0.1
物品搬送	6	29	4	1			9	49	0.1
出産・人工流産	9	25	8	1			2	45	0.1
医療ガス	1	11	15	1			4	32	0.1
処方・与薬		1						1	0.0
総計	6,395	20,542	14,736	3,691	55	60	4,677	50,156	100.0

(6) 「転倒・転落」の事例に関する分析

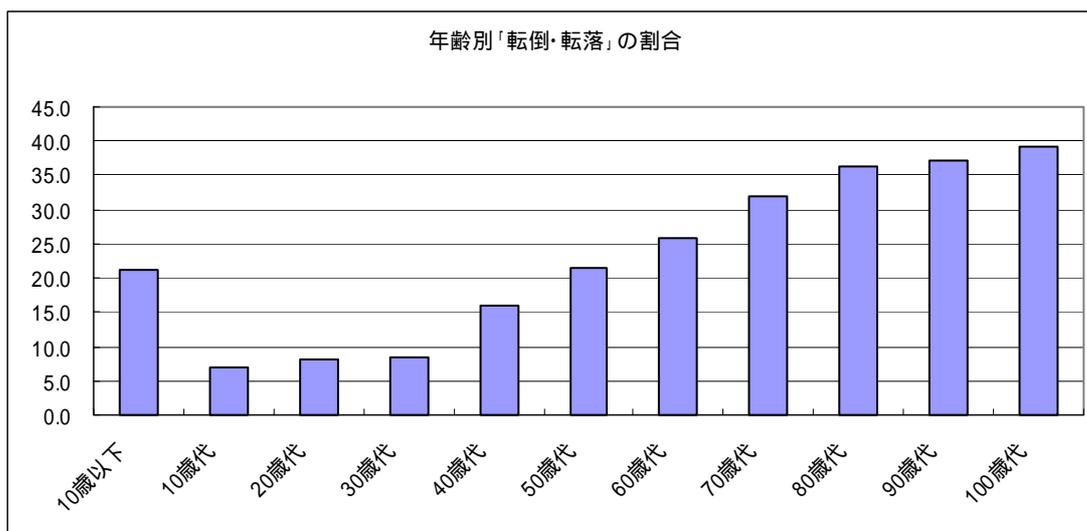
報告件数の中で最も多い発生場面は「転倒・転落」である。転倒転落の発生場所は、その52.1%が病棟で、14.8%が外来その他で起こっており、この2箇所では66.9%を占めていた。

表2 - 12 年代別報告件数と「転倒・転落」の件数

	全件数	%	転倒・転落 件数	%
10歳以下	407	0.8	86	21.1
10歳代	290	0.6	20	6.9
20歳代	1,012	2.0	82	8.1
30歳代	1,753	3.5	146	8.3
40歳代	1,824	3.6	291	16.0
50歳代	4,587	9.1	992	21.6
60歳代	7,367	14.7	1,895	25.7
70歳代	10,196	20.3	3,266	32.0
80歳代	8,516	17.0	3,103	36.4
90歳代	2,575	5.1	956	37.1
100歳代	64	0.1	25	39.1
不明	11,565	23.1	1,256	10.9
合計	50,156	100.0	12,032	24.0

表2 - 12は、患者の年齢に注目して10歳きざみで報告件数と、「転倒・転落」の件数及び報告件数に占める割合を集計した結果である。これを見ると、10歳代から年齢を追うごとに報告件数は増加し、件数は80歳代から減少に転ずるが、全報告に占める「転倒・転落」の割合は増加し続ける。

図2 - 6 年代別報告件数に占める「転倒・転落」の割合



(7) 「処方・与薬」の事例に関する分析

表2 - 13は、処方・与薬の事例について事故レベルとの関係を集計したものである。これを表2 - 5の報告全数と比較してみると、むしろレベル1と2に多くなっているので、「処方・与薬」のインシデント・アクシデントは事故レベルが高いわけではない。

表2 - 13 「処方・与薬」と事故レベル

処方・与薬の事故レベル	件数	%
0 . ヒヤリ・ハット	631	9.64
1 . 実害なし	3,219	49.15
2 . 治療の必要なし	2,134	32.59
3 . 傷害が発生	133	2.03
4 . 後遺症あり	1	0.02
5 . 患者が死亡した	2	0.03
特定できない	429	6.55
合計	6,549	100.00

また当事者の職種を見ると看護師が64.6%、准看護師が17.0%で、合計で81.0%を占めている。薬剤師は4.8%とはるかに少ない。しかし、その他の中に、当事者が複数の場合が含まれていること、また前述したように、当事者の意味には留保事項があること(P38 上段参照)に注意しなければならない。

インシデント・アクシデントの発生はほとんど看護職による与薬の場面で起こっているものと考えられる。また、この場合も、経験年数とともに確実に報告件数は減少している。しかし、経験年数ごとの人数が不明なので、実質的に経験がインシデント・アクシデントの減少に寄与しているかどうかについての判断には慎重を要する。

表 2 - 14 「処方・与薬」と当事者職種

	当事者職種	%
看護師	4,110	64.6
准看護師	1,084	17.0
薬剤師	304	4.8
看護師(複数)	192	3.0
医師	167	2.6
事務職員	81	1.3
看護助手	73	1.1
助産師	72	1.1
医師(複数)	68	1.1
その他	172	2.7
不明	43	0.7
合計	6,366	100.0

表 2 - 15 「処方・与薬」と経験年数

	経験年数	%
1年	799	12.2
2年	544	8.3
3年	407	6.2
4年	405	6.2
5年	361	5.5
6年	296	4.5
7年	255	3.9
8年	170	2.6
9年	163	2.5
10年	176	2.7
11年以上	1,738	26.5
不明	1,236	18.9
合計	6,550	100.0

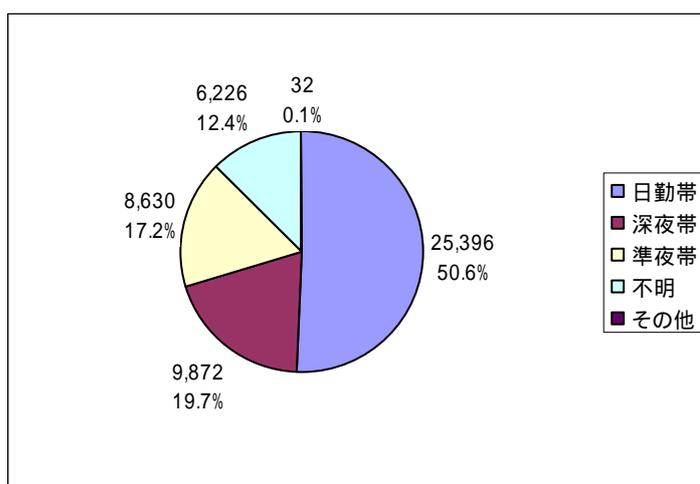
(8) 発生時間帯別集計結果

表 2 - 16 は発生時間帯の集計結果である。発生曜日については、土曜日、日曜日に低く、月曜日に高くなることが知られていることも、ともに診療行為数が多いことに伴って、報告件数も多くなっていることを示している。分母の行為数が不明であることから、行為数に対するインシデント・アクシデントの発生率は求めることはできない。

表 2 - 16 発生時間帯別報告件数

発生時間帯	件数	%
日勤帯	25,396	50.6
深夜帯	9,872	19.7
準夜帯	8,630	17.2
不明	6,226	12.4
その他	32	0.1
合計	50,156	100.0

図 2 - 7 発生時間帯別報告件数(グラフ)



「その他」の内訳は、時間外 9 件(0.02%)、早番帯 5 件(0.01%)、当直帯 1 件(0.002%)、日直帯 1 件(0.002%)、夜勤帯 16 件(0.03%)

(9) レベル5 (患者死亡)の事例に関する分析

精査の対象とした報告数は64件あった。この件数は、表2 - 5のレベル5の報告数60件と相違がある。これは、施設の種別などが不明であったため、集計対象としなかった報告の中にレベル5の事例が4件含まれていたためである。そこで、この4件も含めて精査の対象とした。

64件の内、入院外の患者の報告が12件、重複していた報告が4件(内、3重に報告されていたものが1件)あったので、実件数は47件(報告総数の0.094%)であった。

以下、死亡原因などについては、記載されている内容から見た結果及び推定である。

表2 - 17 レベル5 (患者死亡) 事例の死因別件数

死 因	件 数	%
不明死	13	27.7
自殺	12	25.5
誤飲	10	21.3
転倒・転落	3	6.4
術後合併症	3	6.4
処方・与薬	1	2.1
医療機器使用・管理	1	2.1
低容量性ショック	1	2.1
大動脈解離	1	2.1
脳出血	1	2.1
気管狭窄	1	2.1
合 計	47	100.0

「不明死」は13件(27.7%)で、内4件は心肺停止後に発見された。1例は新生児の頭部外傷の可能性が示唆されている。他の8件は、記載されているデータからは循環器系の原因による容態の急変による死亡である可能性が高い事例である。

「自殺」は12件(25.5%)で基礎疾患が精神疾患である事例が10件、肝硬変が1件、不明1件であった。発生の場所は、院外が5件、院内が5件あった。院外の5件の内、脱出者が3名、外泊中の者が2名であった。自殺の方法は、飛び降りが5件、縊死が2件、電車と衝突が1件、自傷1件、不明が1件であった。

「誤飲」の事例はケア中の誤飲が1件、外出中の誤飲が1件、他は嘔吐物の誤飲によるもので、3例は心肺停止後に発見された。内、1名は100歳の高齢者であった。他の5例は誤飲後に気づかれて処置をしたが死亡した。

「転倒・転落」の事例は、2例が階段からの転落であった。1例は出血傾向のある患者がベッドから転落した翌日に容態が急変して死亡し、解剖により後腹膜に出血が発見された。

「術後合併症」の事例は2例で、1例は術後の肺塞栓で、他の1例は鼠径ヘルニアの嵌頓で、緊急手術となり、術後に胃液を誤飲したために呼吸器障害によって死亡した例である。

「処方・与薬」の事例は、ドーパミンの点滴中に輸液ポンプの誤動作で予定より早く終了した事例である。

「医療機器使用・管理」の事例は除細動器の DC 電源が入らなかった事例である。

「低容量ショック」は、人工股関節置換術後の 81 歳の女性で、脱臼を起こし、従手整復を施行中にショックに陥った。

「大動脈解離」の事例は、胸部症状の訴えはなく、心電図上 T 波の陰転が認められたことから、虚血性心疾患を疑い、心臓カテーテル検査を施行したが、特に冠動脈に異常はなく、左心室の壁運動も正常だったため、そのまま経過観察とした。翌日の夕方、突然意識消失、心エコーで心嚢水の貯留が認められ、蘇生処置を行ったが反応なく死亡した。心臓カテーテル検査時の画像を確認したところ大動脈解離の所見が認められた事例である。

「脳出血」の事例は、発見時に心停止であったため、警察に通報し検視・検案の結果脳出血とされた。

「気管狭窄」は神経内科に入院中の 84 歳の女性で、気管切開中に気管チューブの挿入が困難で再挿入を試みていたところ、容態急変して死亡した。