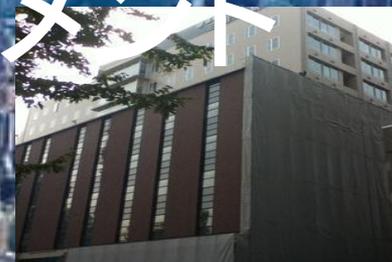


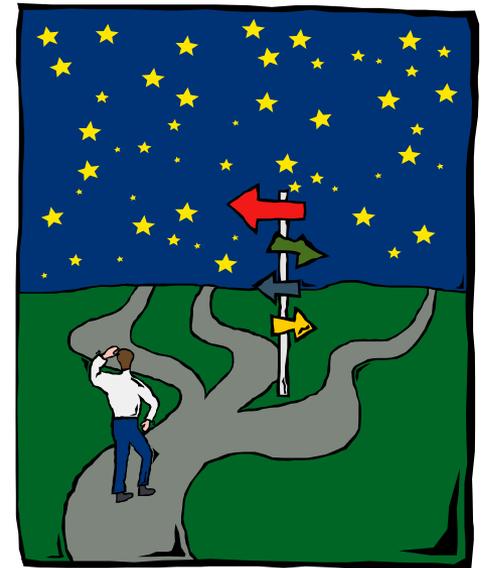
# 医療安全とリスクマネジメント



国際医療福祉大学大学院 教授  
(医療経営管理分野責任者)  
武藤正樹

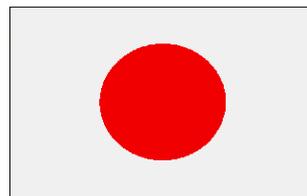
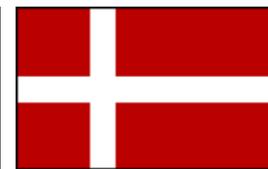
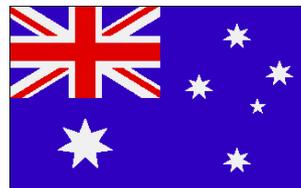
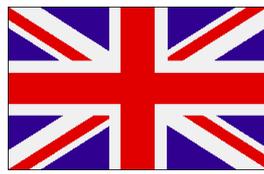
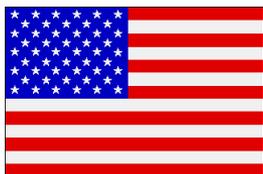
# 目次

- パート1
  - 医療安全の国際潮流
- パート2
  - 厚生労働省ヒヤリハット報告  
収集事業より
- パート3
  - 医師と医療安全
- パート4
  - カルテレビューと安全ラウンド
- パート5
  - 医療事故を体験して…



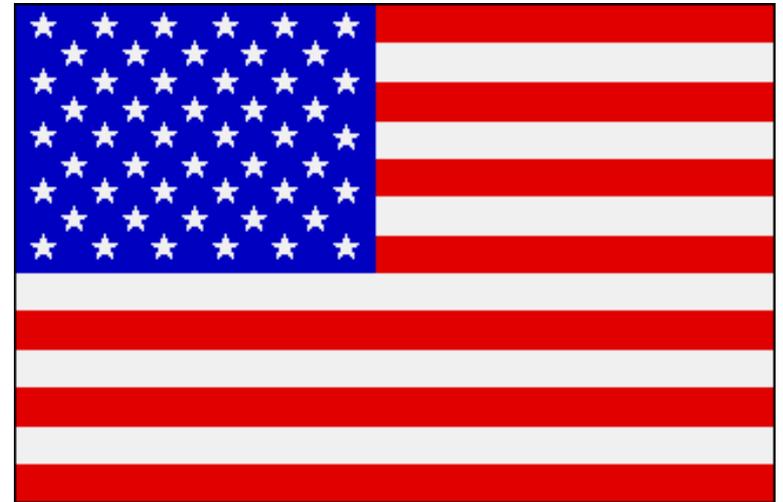
# パート1

## 医療安全の国際潮流



# 医療事故の国際動向（米国）

- ダナ・ファーバー事件（1994年）
  - がん化学療法剤の4倍量投与で医療ジャーナリストが死亡
- IOM報告（1999年）
- カルテレビューによる医療事故疫学調査
  - ニューヨーク研究（1984年）30121症例
    - 有害事象 3.7% 死亡率 0.5%
    - 予防可能69.6%
  - ユタ州コロラド研究（1994年）14565症例
    - 有害事象 2.9% 死亡率 0.26%
    - 予防可能 55.5%



# ダナ・ファーバー事件



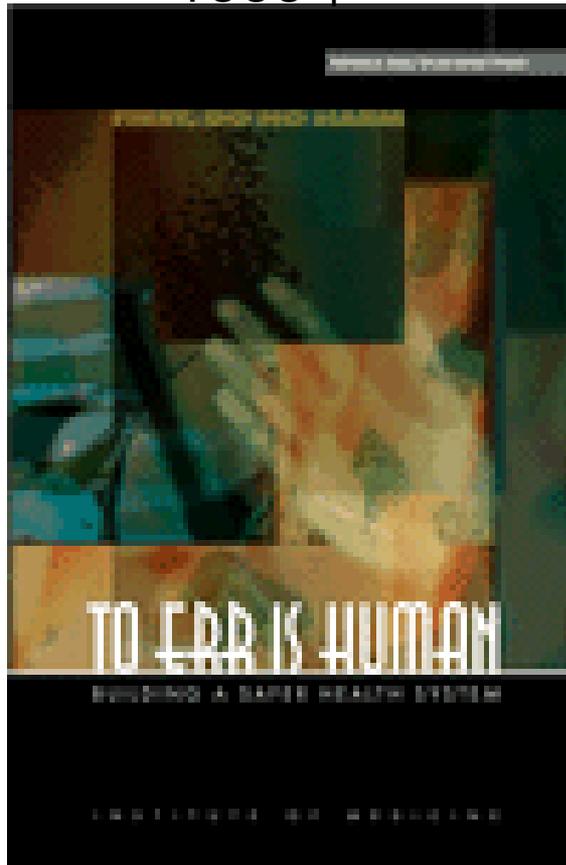
1994年、ダナ・ファーバーがん研究所で医療問題専門のジャーナリストが乳がんの化学療法で4倍量の抗がん剤投与で死亡



# 米国医学院 (IOM) 報告書

(To ERR IS HUMAN 人は誰でも間違える)

1999年



To err is human

- 医療事故による年間死亡  
44,000から98,000人
- 乳がん、エイズ、交通事故死  
亡より多い
- 医療システムの失敗
- Agency for Healthcare  
Research and Quality (AHRQ)  
に患者安全センターの設立
- DHHSの省庁間の委員会  
の設立

# カルテレビューによる患者有害事象 疫学調査ニューヨーク研究3万件内訳

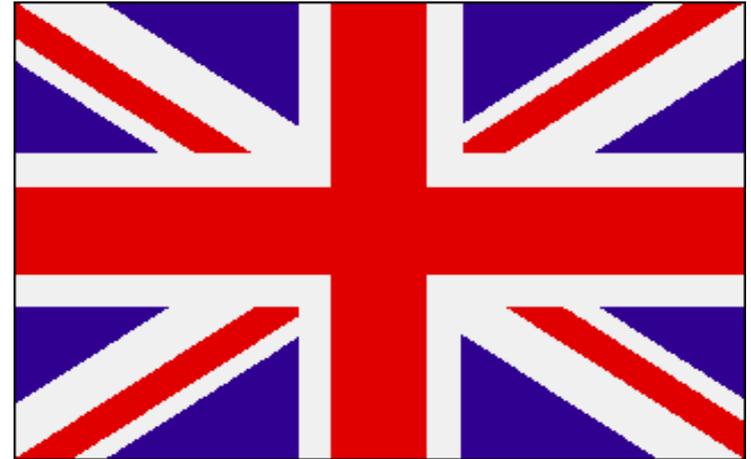
(1984年)

種 類	医療事故の割合	過失の占める割合	重度の障害の頻度
薬剤	19.4	17.7	14.1
術創感染	13.6	12.5	17.9
手術手技による合併症	12.9	17.6	12.0
術後遅発性合併症	10.6	13.6	35.7
診断	8.1	75.2	47.0
治療	7.5	76.8	35.4
侵襲的手技	7.0	15.1	28.8
手術の非手技的合併症	7.0	20.1	43.8
その他	13.9	—	—
合 計	100.0	27.6	25.7

(Brennan TA et al: Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study 1. NEJM 1991; 324: 370-376)

# イギリス

- ブリストル王立小児病院事件  
(1997年)
  - 不適な心臓手術で30人の子供たちが死亡
- A First Class Service(1998年)
  - クリニカル・ガバナンス
- Institution with Memory  
(2000年)
- カルテレビューによる医療事故疫学調査
  - イギリス研究(2000年)1014症例
    - 有害事象 10.8% 死亡率 0.8%
    - 予防可能51%



# ブリストル王立小児病院事件

- 小児心臓外科手術における高率の死亡率(1984－1995年)
- 1人の麻酔医の1990年の内部告発から始まった



麻酔医 Stehaen Bolsin



# ブリストル王立小児病院事件

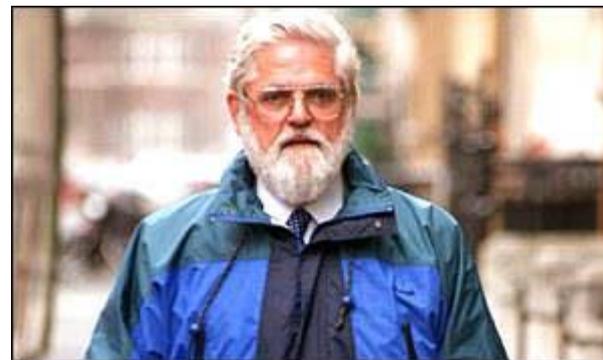
- 大血管転位症に対するスイッチング手術の死亡率
  - 心臓外科医のWisheart医師、Dhasmana医師
  - 38例のスイッチング手術(大血管転位症に対する大動脈と肺動脈のスイッチング手術)を実施(1988-1995)
  - **38例中20例(53%)が死亡**
- 病院管理者Roylance医師
  - 1990年より死亡率が高率であることをBolsin医師の告発で知りながら、診療続行させていた



Wishearti医師



Dhasmana医師



Roylance医師

# 英国医道審議会

- 1998年英国医道審議会
  - 異常に高い死亡率
  - Dhasmana医師には手術治療の禁止
  - Wisheart医師には診療行為の停止
  - 異常に高い死亡率にもかかわらず放置していた病院管理責任も問われた



# ブリストル王立小児病院事件のその後

- ブリストル王立小児病院で手術を受けて死亡したり、障害児となった親から多数の損害賠償請求が提出
- 特別調査委員会が1984年から1995年までの12年間の診療内容の調査を9億円の予算をかけて行った
- 調査報告書「Learning from Bristol」198項目の勧告

# ブリストル王立小児病院事件のその後

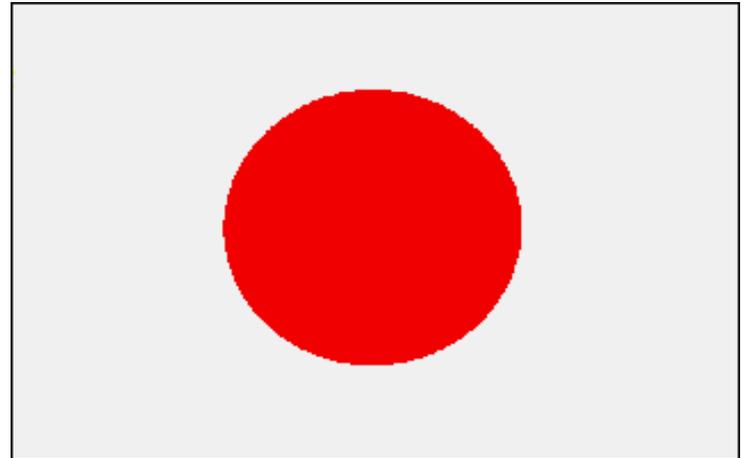
- British Medical Journal(1998年6月)
  - 「すべては変わった、完全に変わった、ブリストル事件によって英国医療は変容する」
- 英国胸部外科学会
  - 外科医ごとの手術死亡率を報告するように求めた
- 英国医師会
  - 「ブリストルを越えて、医療の向上」フォーラムを開催
- ブリストル王立小児病院の手術再開
  - 大血管転位の手術再開:死亡率は3%に低下

# 現在のブリストル王立小児病院

	<i><b>Bristol n</b></i>	<i><b>Bristol Mortality %</b></i>	<i><b>UK Mortality % 1996-7</b></i>
<i><b>Adult Cardiac</b></i>	<b>1184</b>	<b>2.4</b>	<b>5.1</b>
<i><b>CABG</b></i>	<b>831</b>	<b>0.8</b>	<b>3.7</b>
<i><b>Congenital</b></i>	<b>260</b>	<b>3.1</b>	<b>4.1</b>
<i><b>&lt; 1 year</b></i>	<b>50</b>	<b>8.0</b>	<b>7.5</b>

# 日本

- 1999年
  - 横浜市大患者取り違え事件
- 2000年
  - 医療安全推進元年
- 2001年
  - 医療安全グランドデザイン
  - インシデント報告システム
- 2002年
  - 医療安全推進総合対策



# 横浜市大患者取り違い事件



1999年心臓手術と肺手術の患者の  
手術室における取り違い

# 医療事故による死亡確率

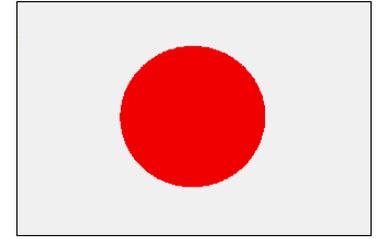
# どれくらいの医療事故死亡が発生しているのか？

- 先進各国のカルテレビュー調査から
  - 死亡率推計データ：米国、オーストラリア、英国、デンマーク、ニュージーランド
  - 入院患者の0.432%(回避可能な院内感染、薬剤副作用も含む)が医療事故で死亡
  - 予防可能な死亡率 53-69.6%
  - 入院患者の約0.4%、その半分は回避可能な死亡

# 日本への当てはめ研究 予防可能な医療事故死亡者数は 年間2－3万人

- 国立健康保健科学院 長谷川敏彦部長発表  
(2002年3月29日日本衛生学会)
- 日本への当てはめ研究
  - 日本の入院回数は1300万回(病院、有床診療所)
- $1300\text{万回} \times 0.432\% = 5.2\text{万人}$
- 2－3万人が予防可能な医療事故死

# 死因順位(2000年)



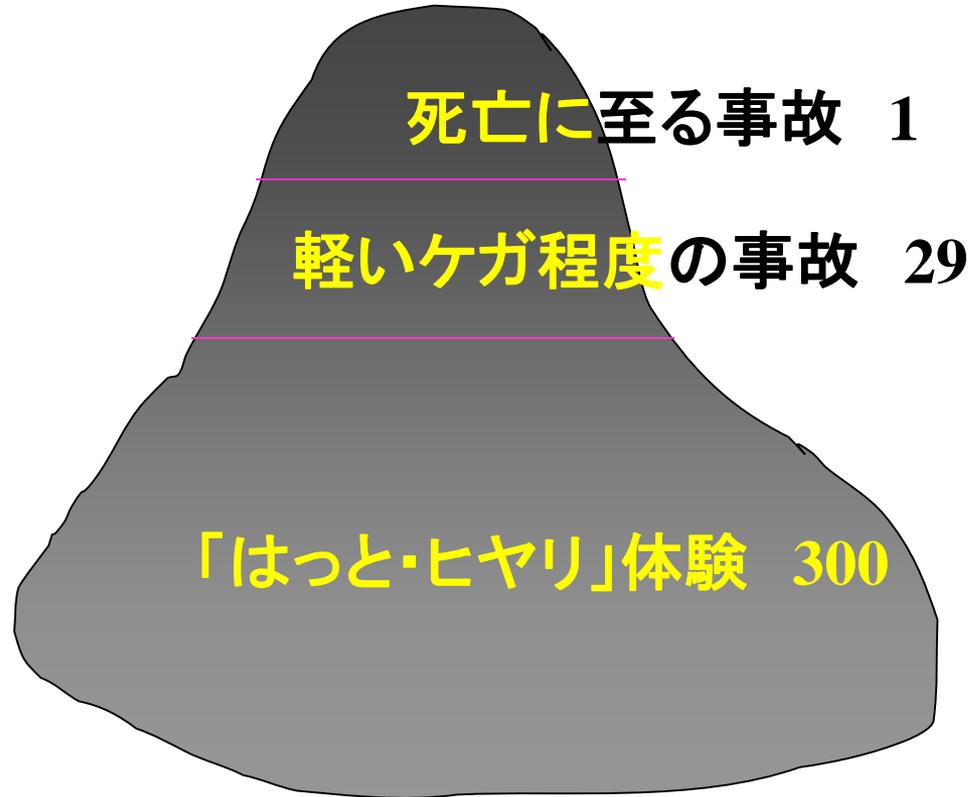
- 第一位 がん 295、484件
- 第二位 心疾患 146、741件
- 第三位 脳卒中 132、529件
- 第四位 肺炎 86、938件
- 第五位 不慮の事故 39、484件
- 第六位 自殺 30、251件
- 予防可能な医療事故死(2-3万件)
- 第七位 老衰 21、213件

# パート2

## 厚生労働省ヒヤリハット報告 収集事業から

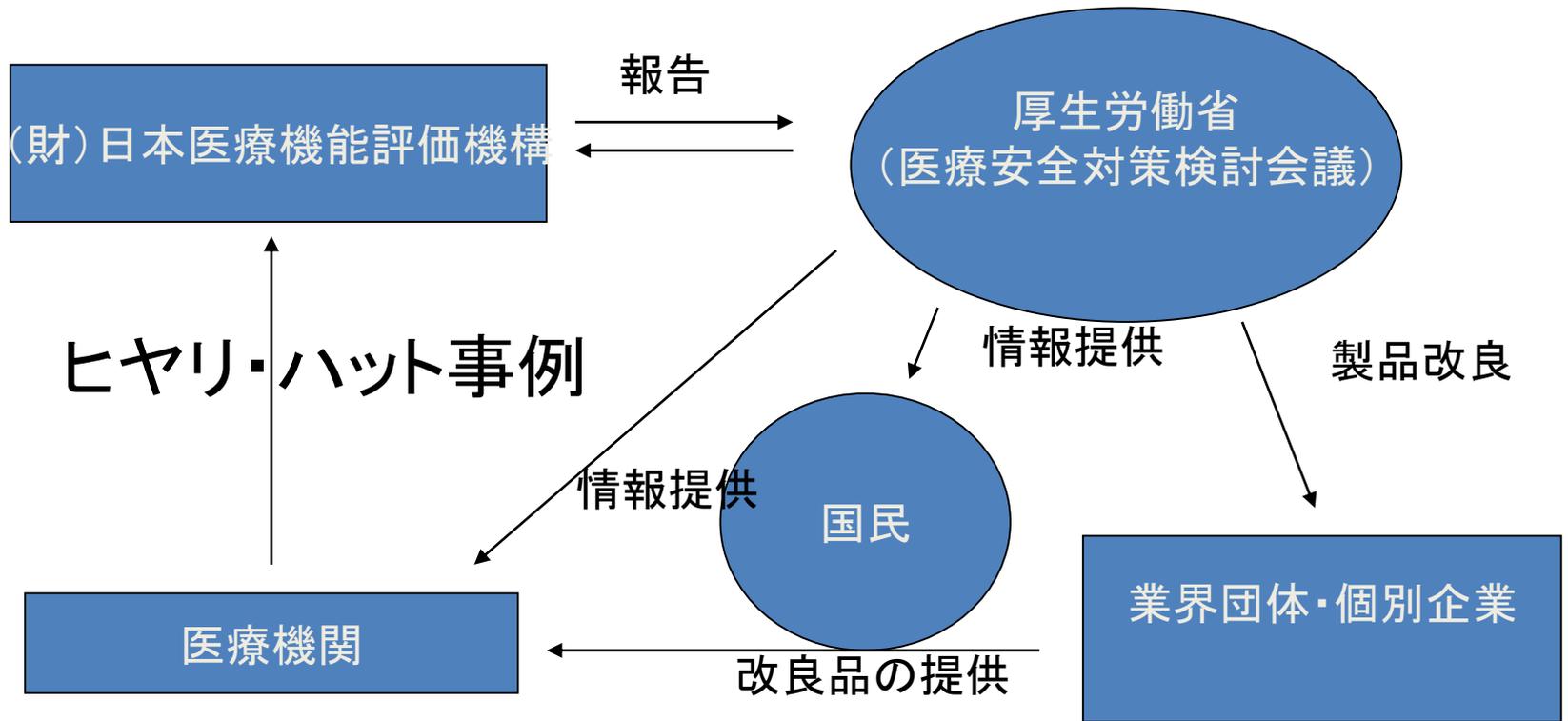


# ハインリッヒの法則



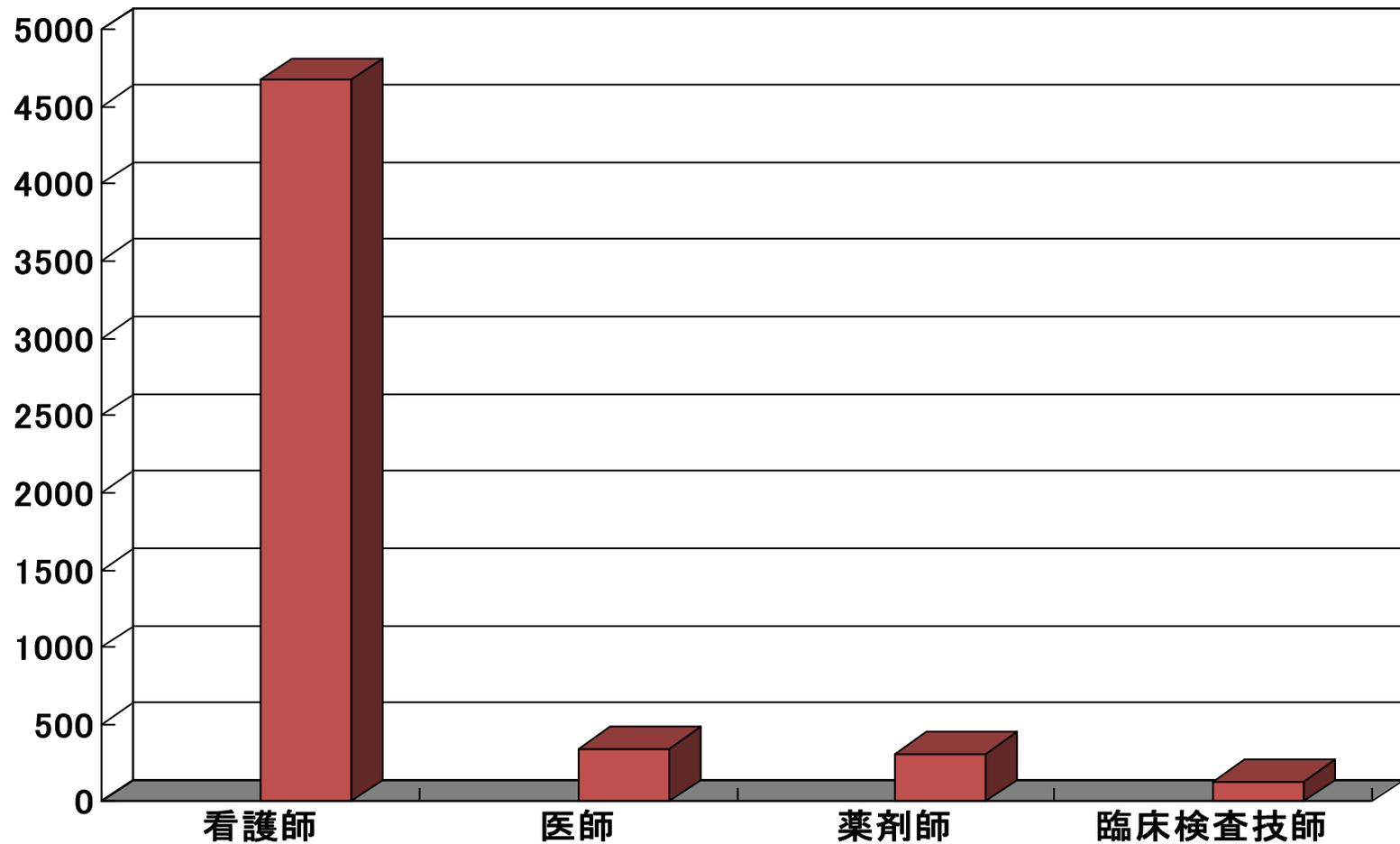
ハインリッヒの法則:330件の事故のうち、ケガのない「はっと・ヒヤリした」程度が300件、軽いケガ程度が29件、死亡や重傷者が出る程の事故が1件の割合いで起こる。

# 医療安全対策 ネットワーク整備事業(厚生労働省) 2001年よりスタート

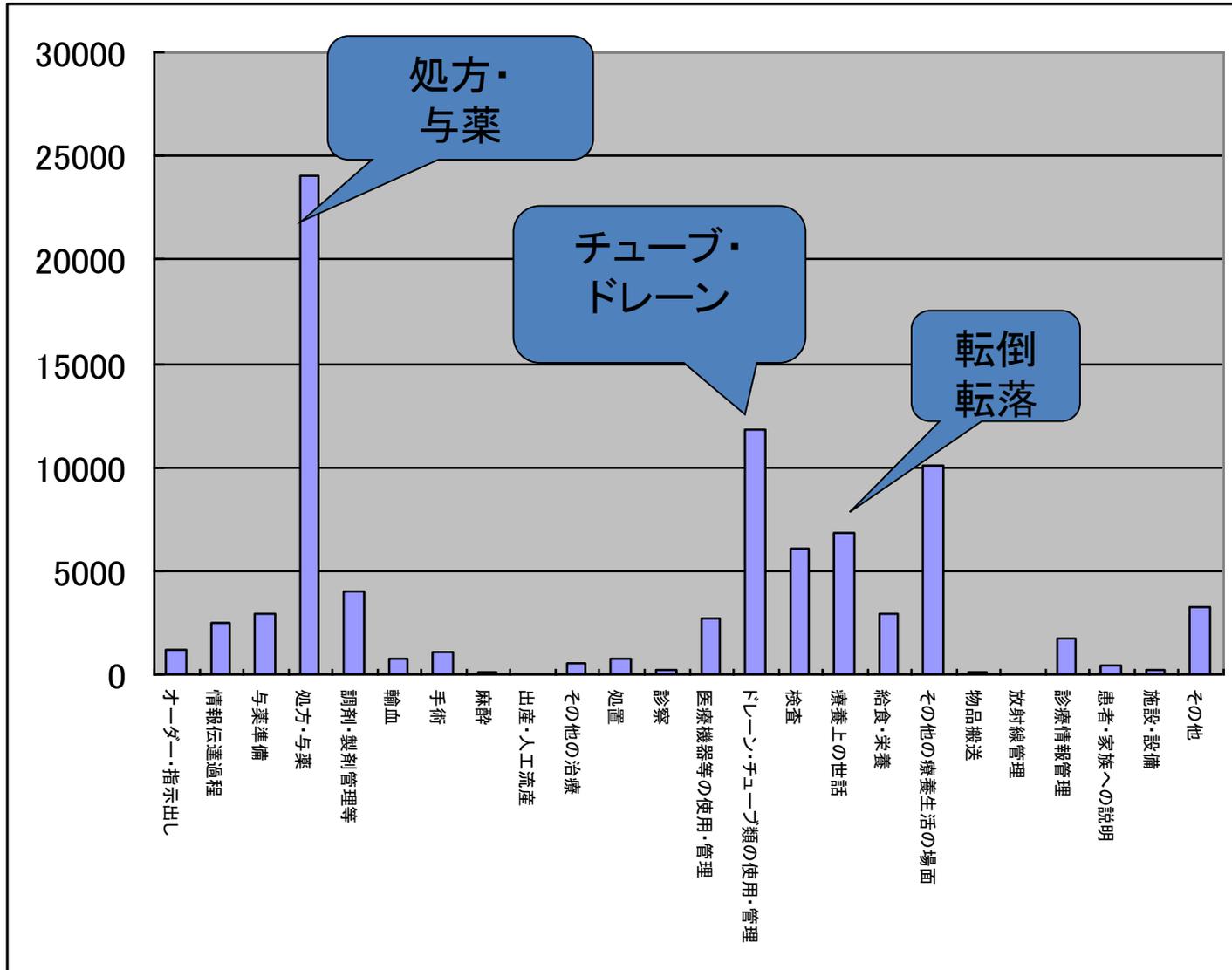


特定機能病院・国立病院機構病院＋参加病院

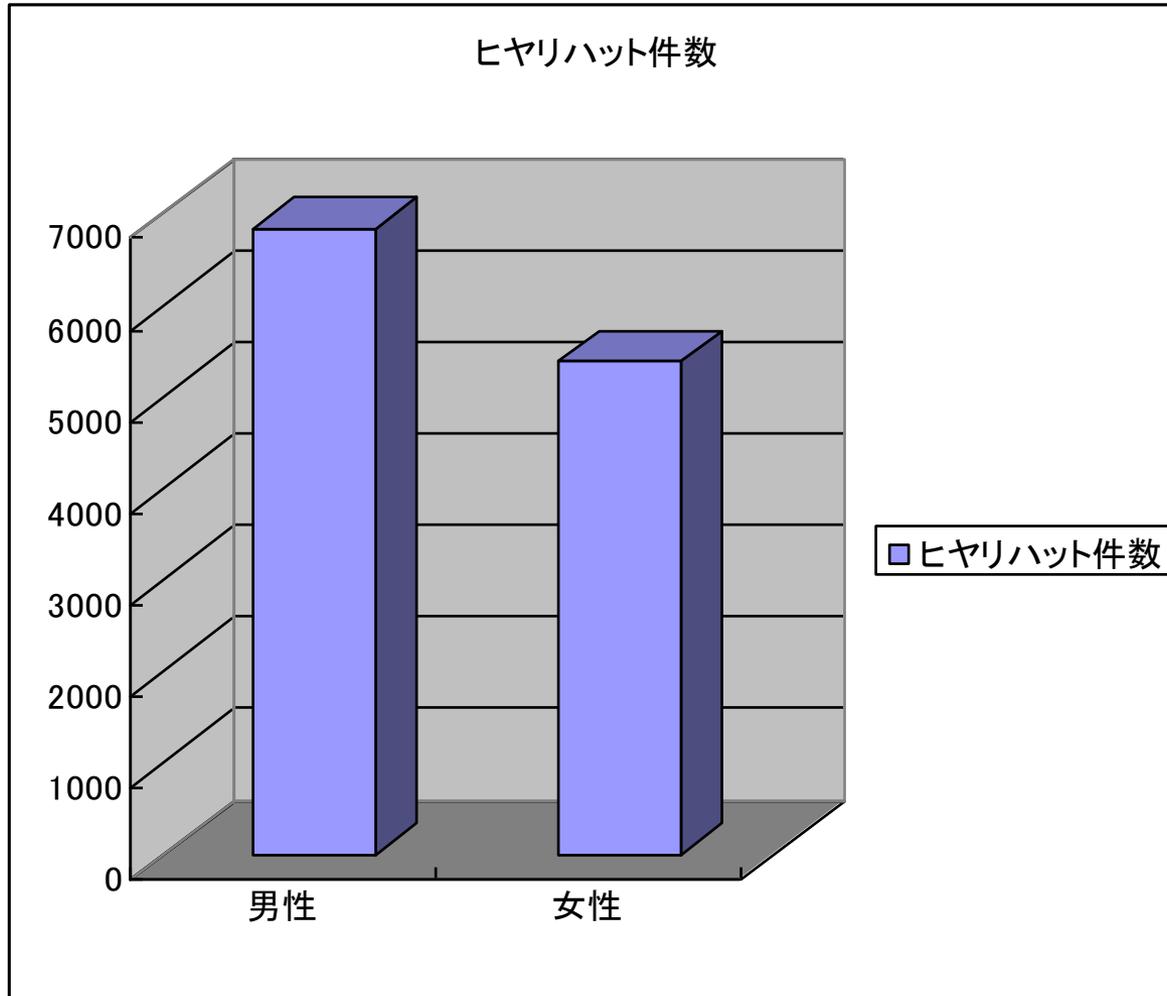
# ヒヤリ・ハット報告者の職種



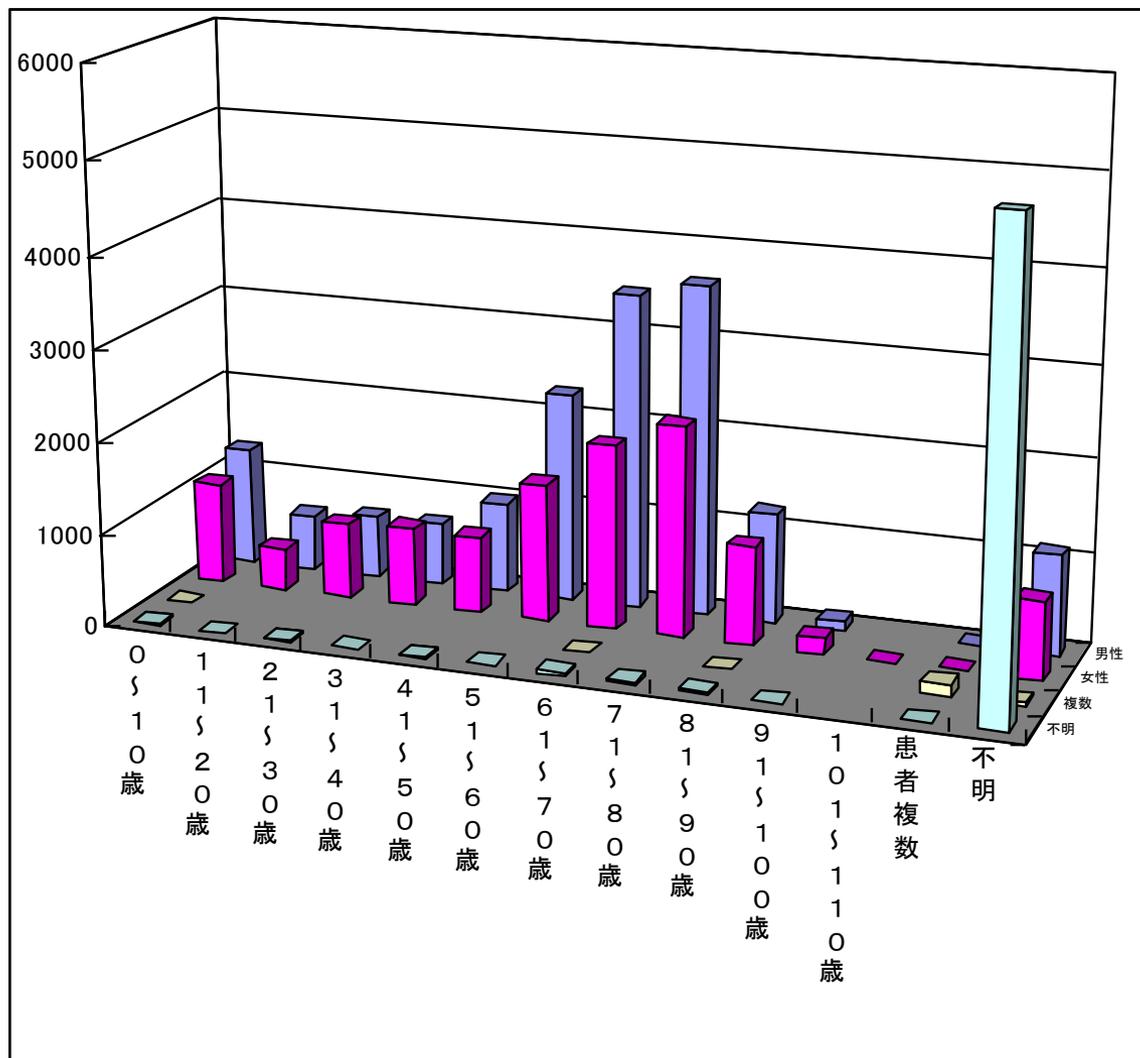
# 3大ヒヤリハット(2002年、03年)



# ヒヤリ・ハットは男性患者に多くて、 女性患者が少ない



# それも50代以上の女性患者が 男性よりもヒヤリハットが少ない



# 3大ヒヤリハットの いずれも女性患者が少ない 患者性差は何に原因？

- 医薬品は患者がチェックできる
  - 男は間違えに気づかない？
  - 女性はチェックが厳しい？
- チューブ・ドレーンは自己抜去が多い
  - 男は我慢強くない
- 転倒・転落はトイレへの歩行中が多い
  - 男性は環境適応が悪い？体力に過信？
- 男女の行動パターンは明らかに違う！
- 女性は医療者や処方や処置へのチェックをよくしている

# パート3

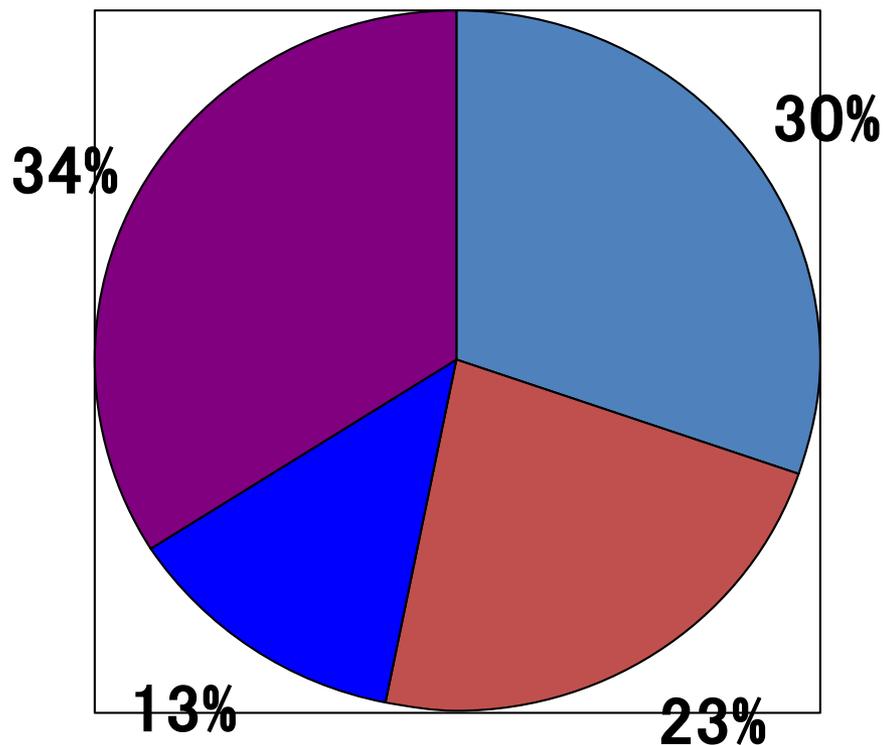
## 医師と医療安全



# 医療事故報告制度(2001年)

- 第三者機関への医療事故報告制度
  - (財)日本医療機能評価機構
- 報告の対象
  - ① 明らかに誤った医療行為や管理上の問題により、患者死亡も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
  - ② 明らかに誤った行為は認められないが、医療行為や管理上の問題により予期しない形で、患者が死亡も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
  - ③ その他、警鐘的意義が大きいと医療機関が考える事例

# 医療事故1、114件の内訳 (日本医療機能評価機構)

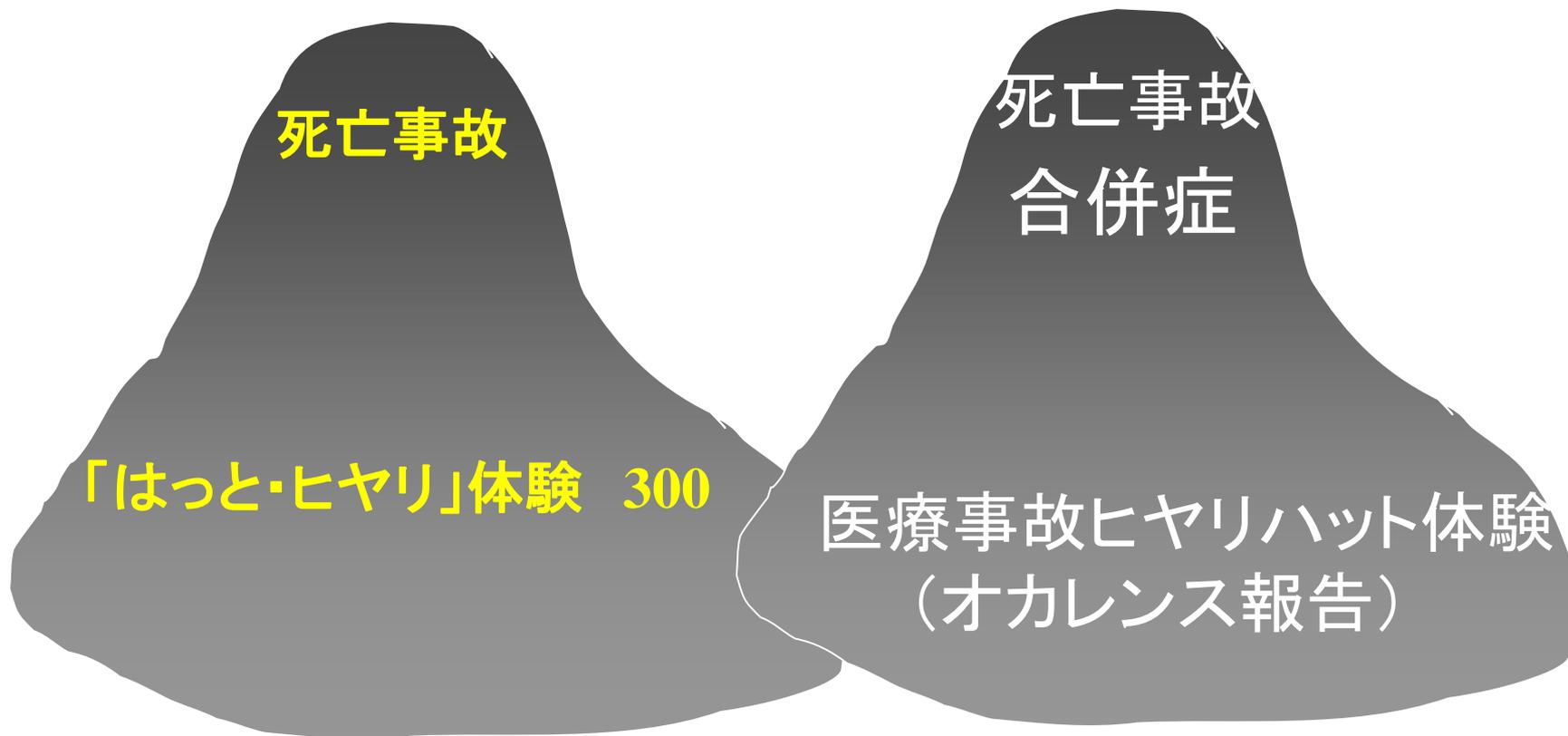


- 手術やカテーテルなど治療や処置に伴う事故
- 療養上の世話
- 医療用具の使用や管理
- その他

# ヒヤリハットと事故報告の違い

- ヒヤリハット報告
  - 看護師の報告が多い
  - 誤薬、チューブ・ドレーン、転倒・転落
- 医療事故報告
  - 医師の報告が増える
  - 手術関連、麻酔関連などの手術室や周術期の報告が増える
  - 医薬品関連も多い

# ヒヤリハット報告と 医療事故報告の氷山は別？



ヒヤリ・ハット報告

事故報告

# 医師の事故防止

7つのポイント



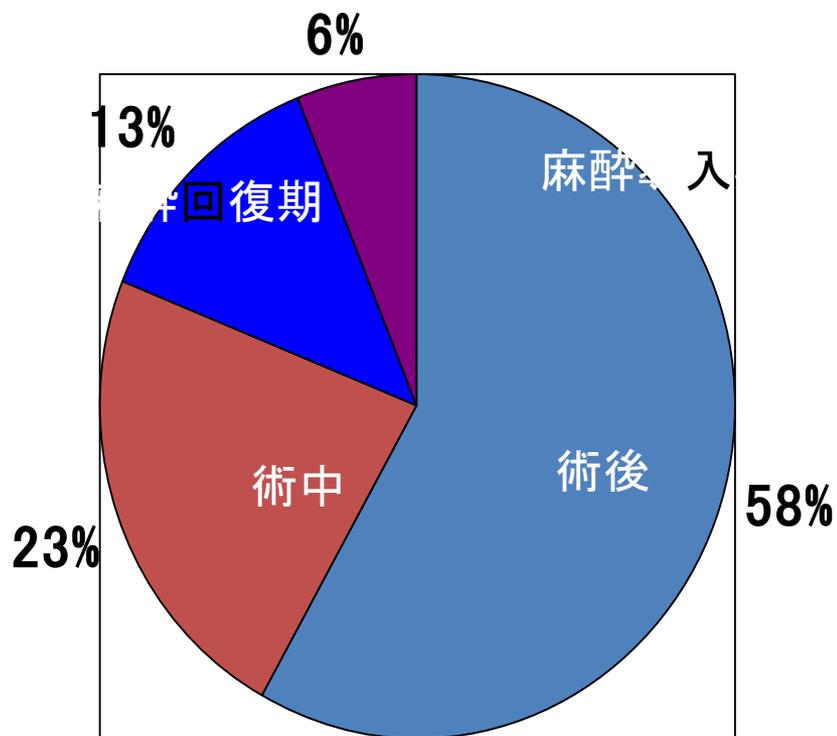
# 医師の事故防止の 7つのポイント

- ポイント1 手術・麻酔分野
- ポイント2 医薬品
- ポイント3 医師の臨床知識や技術
- ポイント4 臨床指標の活用
- ポイント5 診療バリエーションとクリティカルパス

# ポイント1 手術・麻酔分野



# JCAHO手術・麻酔関連事故



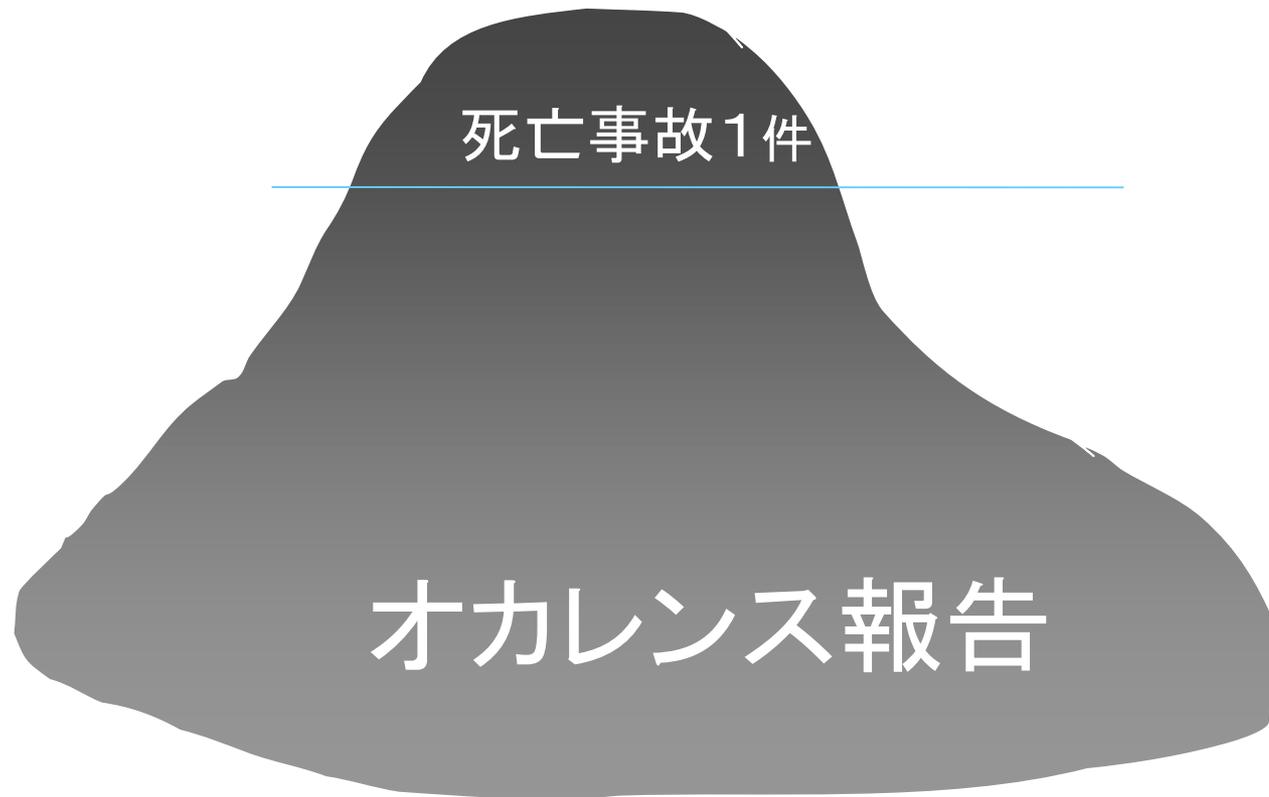
- 胃チューブの気管内誤挿入
- 婦人科手術の術中過剰輸液
- 整形外科手術中の心停止
- 内視鏡下手術時の内臓損傷と出血
- 中心静脈栄養ラインの動脈誤挿入

# 手術事故に関する オカレンスレポートの必要性

- 過失の有無を問わず報告する体制
- オカレンス報告基準
  - 術中死亡・予期せぬ心停止
  - 予期せぬ再手術やICUへの入室
  - 術中の神経損傷や術後の神経学的欠損症状
  - 予定していない臓器の切除や修復
  - 患者取り違え・手術部位取り違え
  - 異物残置
  - 手術創離開
- 予想外の大量出血
- 手術同意書の得られていない手術
- 術中の手術器具破損
- 医療器械の不良による手術中止や事故
- 術野や清潔区域への汚染
- 挿管・抜管時の損傷
- 麻酔、投薬、輸血エラー
- 注射液漏出による組織損傷
- 患者の熱傷、アレルギー反応
- 切除組織の紛失
- 患者搬送中の患者損傷

(Youngberg 1994)

# 医師の事故予防は オカレンス報告の分析から



# 三田病院の オカレンス報告基準

- 手術や侵襲的検査に関連した患者有害事象および予期せぬ事象についての報告（オカレンス報告）の対象は以下である。
- 1 予測せぬ術中、術後48時間以内の死亡。検査・処置中の死亡、心停止、呼吸停止、心筋梗塞、脳血管障害、肺梗塞等による入院中の予期せぬ死亡例
- 2 予定外の再手術で、同一入院中あるいは退院後7日以内に起きたもの
- 3 術中の予期しない事態に対する予定外術式の施行（予定しない臓器の摘出、腸管、血管、神経、尿管の吻合など）
- 4 手術時間の予期せぬ延長（3時間以上）
- 5 多量な出血（T&SでMAP5単位以上使用、あるいはクロスマッチした準備血に加えてMAP5単位以上の追加輸血）

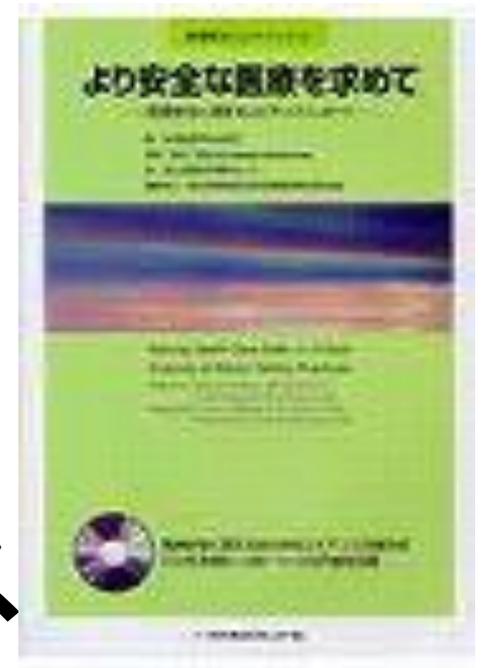
# 三田病院の オカレンス報告基準

- 6 手術中に発見された異物（外傷の原因となった異物を除く）
- 7 術中使用したガーゼ、器械、針のカウントが合わなかったもの（術後X線撮影で見つかったものも含む）
- 8 麻酔に伴う有害事象（術後4時間以降に影響が残らなかったものは除く）
- 9 術後に生じた末梢神経麻痺で、入院時は存在しなかったもの
- 10 挿管・抜管による障害（歯牙損傷を含む）

# 三田病院の オカレンス報告基準

- 11 治療・検査に伴う予測せぬ多量出血(1000ml以上の内出血、外出血を含む)
- 12 侵襲的手技を行ったことに引き続く、破裂、せん孔、離解、臓器損傷など
- 13 誤って行われた手技(例えば、左右間違い、隣接臓器損傷、大血管損傷、ラパコレ時の胆道、婦人科手術時の尿管損傷など)
- 14 患者誤認手術、処置、検査等
- 15 患者熱傷、抗がん剤の血管外漏出等
- 16 患者無断離院
- 17 その他

# さまざまな周術期の 安全エビデンス



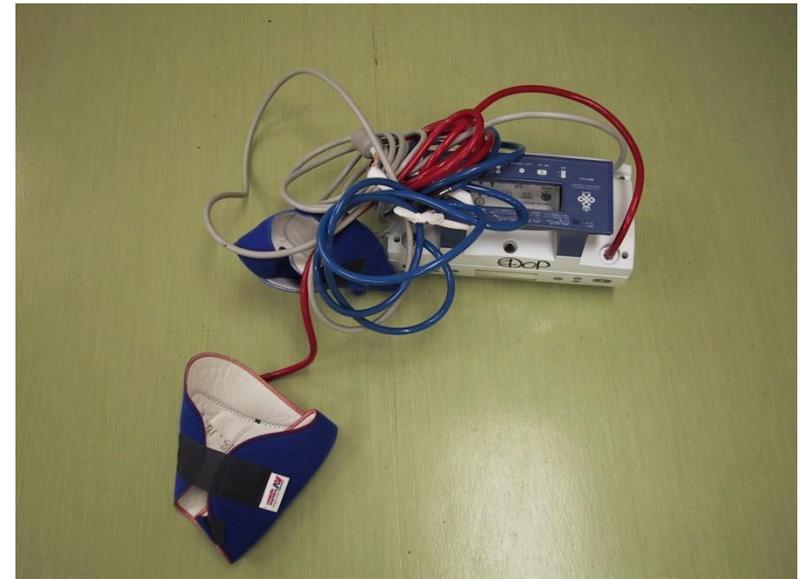
*AHRQ*報告

*「Making Health Care  
Safer」より*

# 周術期ケアのエビデンス（有効である）

AHRQ報告「Making HealthCare Safer」より

- リスクのある患者に対して、適正な予防器具を使用することが血栓性静脈炎を予防すること
- 条件を満たす患者に対してベータ・ブロッカーを術前投与することが、周術期の合併症と死亡率を減らすこと
- 重症な手術患者に対して、とくに早期の経腸栄養に重点を置いて栄養を適正に補給すること



深部静脈血栓防止用  
AVインパルス

# 手術関連エビデンス（効果あり）

AHRQ報告「Making HealthCare Safer」より

- 周術期の血糖値のコントロールを改善することが周術期の感染を減らすこと
- 周術期の酸素投与が周術期の感染を減らすこと
- 特殊な手術や手技を多数症例を持つ施設に集中させること
  - 心臓バイパス、食道がん、頸動脈内膜剥離

# 感染関連エビデンス（有効である）

AHRQ報告「Making HealthCare Safer」より

- 中心静脈カテを滅菌物で最大限囲い込むことが感染を予防する
- 手術患者に対して抗生剤を適正に予防投与することが周術期感染を予防すること
- 中心静脈カテに抗生剤コーティングしたものを使用することがカテ感染を予防する

# ポイント2 医薬品



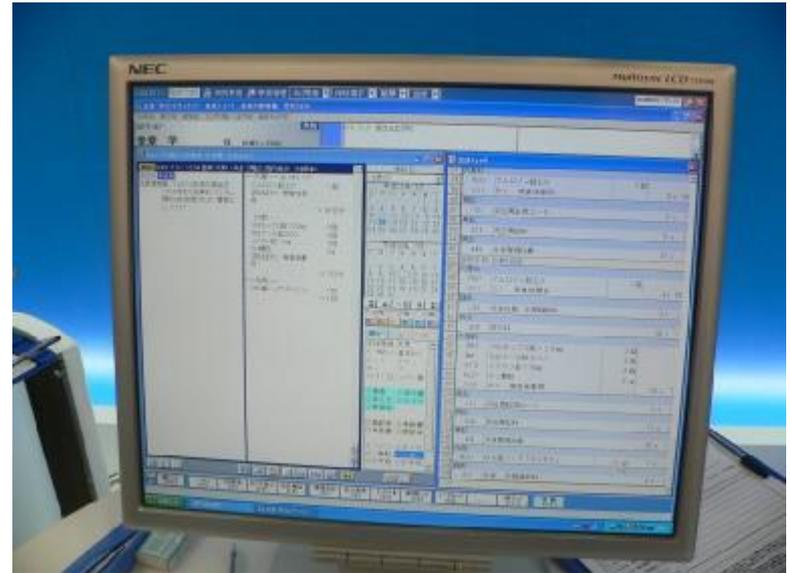
# 処方せん問題

- 医薬品のよみにくい手書き処方、口頭指示
- 医師のおこなう処方、指示、記録が標準化されていない
  - 処方せん
    - 一日量 分3
    - 一回量 ×3
  - 医師の処置指示
- 処方せんの書き方の標準化
  - 一回量処方
  - (例) アムロジピンOD錠 (5mg) 1回1錠、1日3回  
60日分

# 医薬品処方ミス防止

## 一電子カルテ・オーダーリングシステム、医薬品情報、処方支援システム一

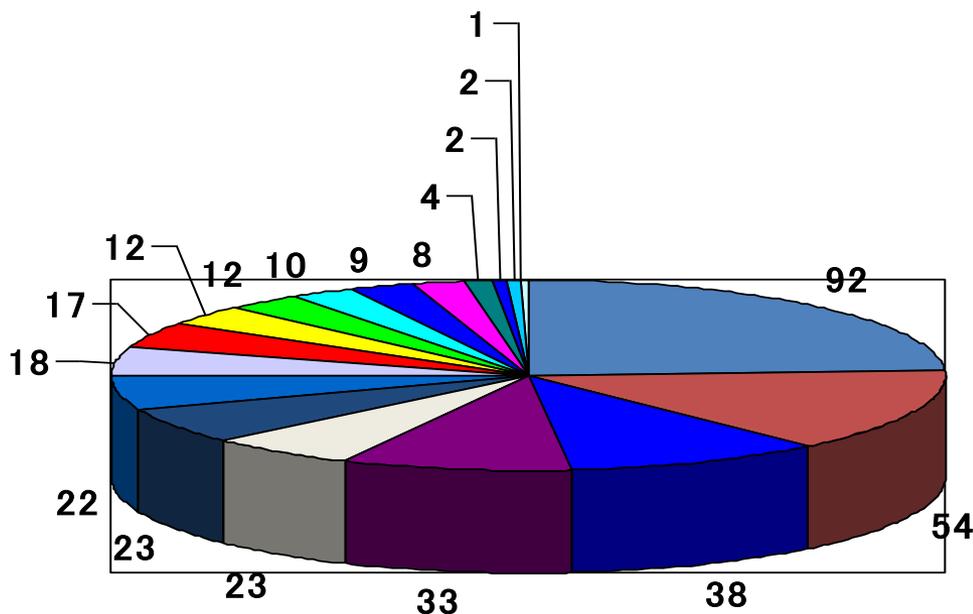
- 電子カルテ、オーダーリングシステムによるリスク削減
- 手書き処方によるミス防止
- 処方・調剤ステップ間に人手を介さないことによるヒューマンエラー防止
- 処方監査システム(用法、用量チェック、重複処方チェック、相互作用)によるミス防止



平成14年厚生労働科学研究  
「医療提供システムの総合的質  
管理に関する研究」(上原班)

—医薬品事故調査—

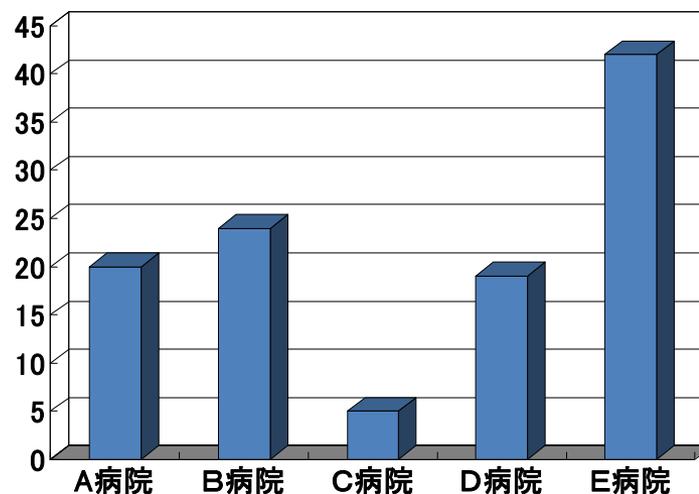
# 5 病院の医薬品インシデント報告分析 (厚生労働科学研究 上原班)



- インスリン
- 解熱剤
- 降圧剤
- 麻薬(モルヒネ)
- ヘパリン
- 抗がん剤
- 冠拡張剤
- 麻薬(MSコンチン)
- DOA, DOB
- テオフィリン
- ワーファリン
- 抗けいれん剤
- 局麻剤
- カリウム
- ジギタリス
- 塩酸コデイン
- パナルジン
- 10%NaCl

# 指示の書き方のばらつき

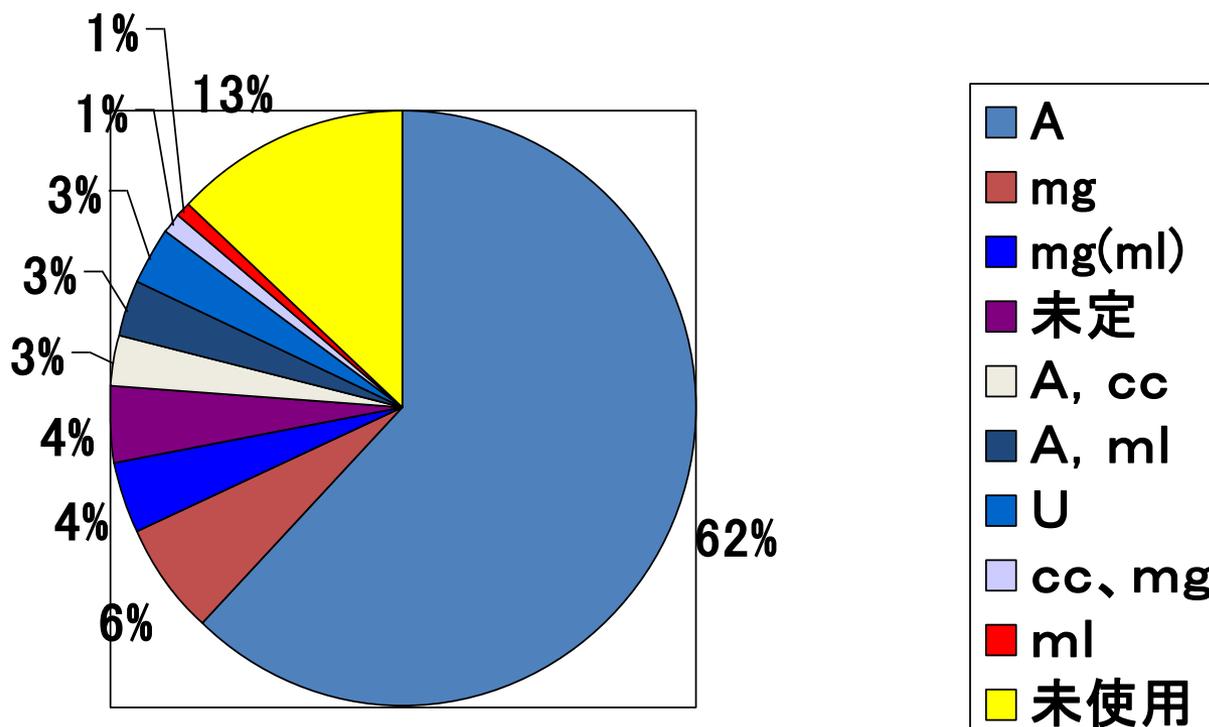
- 「毎食後3回と眠前にサワシリン500mg(1カプセル250mg)を5日間服用
- 処方せんへの書き方の標準化(2010年より)
  - Rp サワシリン500mg  
1回1錠、1日4回、朝、昼、夕、就寝前、食後 5日分



# 処方せんを表記方法の標準化

- 厚生労働省「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会」報告書(2010年1月)
- 1回量を基本に表記する
  - (例)ムコソルバン錠15mg 1回1錠、1日3回  
朝、昼、夕 食後 7日分
- 製剤量を基本に表記する
  - リン酸コデイン(2g)1回1包、1日2回 朝、夕 食後 7日分
  - リン酸コデインは製剤量1gの中に成分量で10mgが入っている

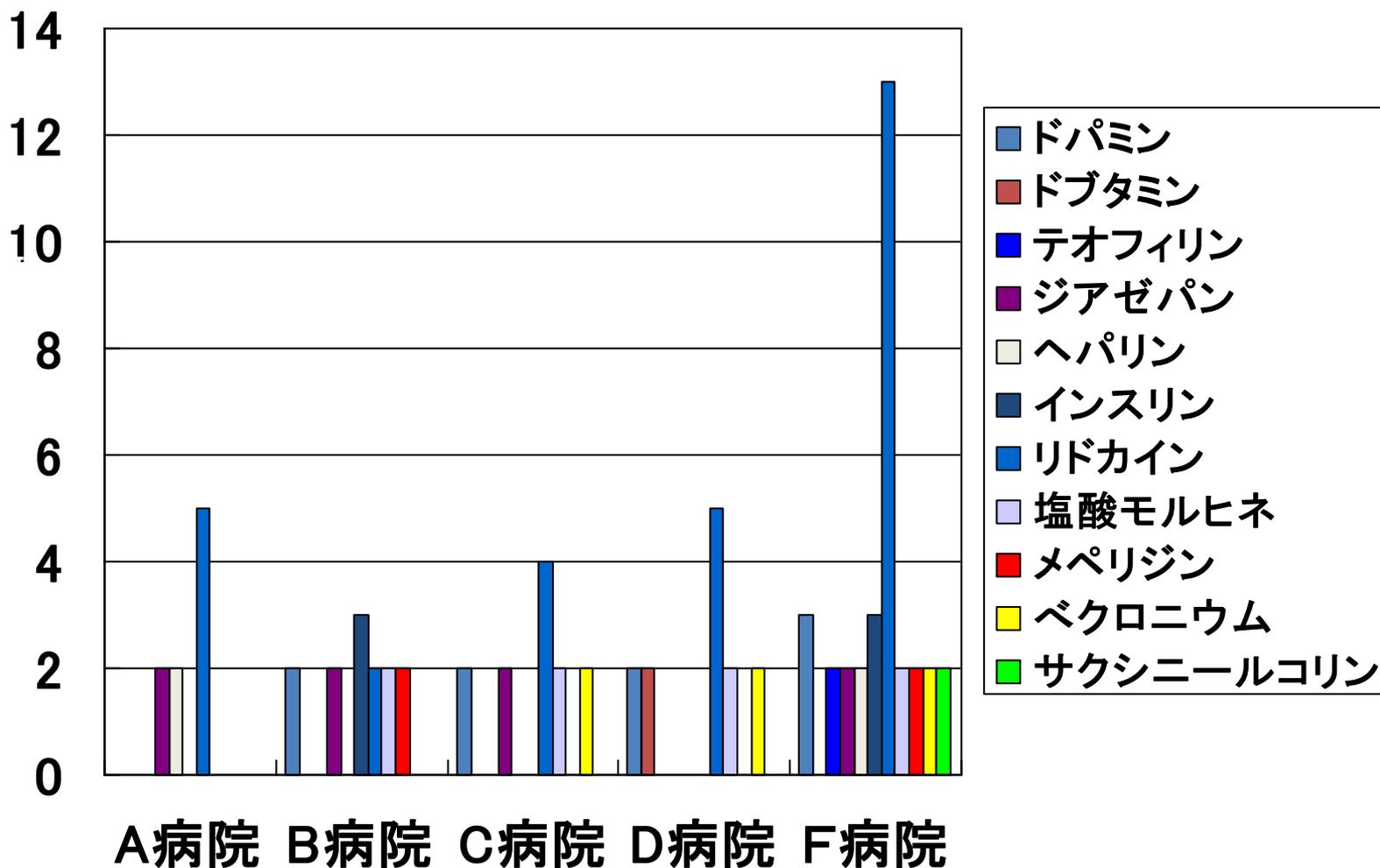
# 用量・単位（アドレナリン・ボスミン） の表記法



# 注射処方せんの標準化

- 薬剤名
  - 内服薬と同じように剤型(アンプル、バイアル)あたりに含有される規格を記載
    - ラシックス(20mg)
- 投与量
  - 「本」を基本とする
    - ラシックス(20mg)1本
- 薬剤の液量はmlを基本とする
  - CCは00と間違えやすい
- 投与方法
  - 静脈(IV)、点滴静注(DIV)
- 投与ルート
  - 末梢静脈、中心静脈
- 投与時刻
  - 24時間スケール

# 同じ成分で、濃度、薬剤型が異なる 医薬品が病院に何種類あるか？



# よくある薬剤取り違いエラー

- 薬剤の選択エラー

- ルックアライク（外見類似性）

- バイアル、アンプルの色、形状が類似している注射薬  
（例）セルシンとプリンペラン
    - バイアル、アンプルのラベルの文字やふたの色が類似している注射薬（例）ドブトレックスとヘルペッサー

- サウンドアライク（名称類似性）

- 薬品名が類似している（例）ビクリンとビクシリン
    - 略語がにている（例）Ara-A(アラセナA)とAra-C(キロサイド)
    - 薬効がにている（例）セルシンとセレネース
    - 同名で規格がちがう（例）キシロカイン2%と10%
    - 溶解液に制限ある
    - 同名で適応がことなる（例）キシロカイン注（局麻用）と点滴用キシロカイン（抗不整脈用）

# 高濃度カリウム製剤の 病棟常備の廃止

- 高濃度カリウムは誤薬をすると、致命的。
- 病棟に常備することが潜在的リスクを招いている
- 米国等の経験では、病棟常備薬から高濃度カリウムを排除しても随時処方や低濃度カリウム剤の活用により臨床上の問題を生じないことがわかっている

# 医薬品リスクマネジメントと 薬剤師

- 医薬品のリスクマネジメントは医薬品の適正使用プログラムの一環としてとらえるべき
- 医薬品のリスクマネジメントは処方、調剤・製剤、使用、フォローアップの全過程を一貫して管理する必要がある。
- 薬剤師が大きな役割を担っている
  - 処方監査、処方教育
  - 処方の標準化(推奨処方)
  - 処方数の減
  - 調剤・製剤の精度管理
  - 実施者への教育、実施チェック
  - 有害事象のフォローアップ調査と改善

# ポイント3 臨床知識や技術



# 医師と事故防止のポイント3

## —医師の臨床知識や技術—

- 医師の知識不足、経験不足、技量不足、
  - 知識不足
  - 未経験技術、処置
- 医師の臨床判断への支援
  - EBMデータベースへの容易なアクセス
  - インターネット環境
- 医師の技術、経験に関する評価や資格制
  - 専門医制
  - クリニカルプリビレッジ(診療行為別実施認定制)



# ポイント4 臨床指標の活用

# 臨床指標（クリニカル・インディケーター）

- 医療の質を評価する定量指標
- 要件
  - アウトカム指標もしくははアウトカムに影響を与えるプロセス指標であること
  - データ収集が比較的容易であること
  - 医療の質指標としての代表性が高いこと
  - 標準的な成績が目安としてあわせて提示できることと（施設間比較ができること）
  - 改善への努力が反映されやすいこと
  - 卓越した事例（ベストプラクティス）を示せること

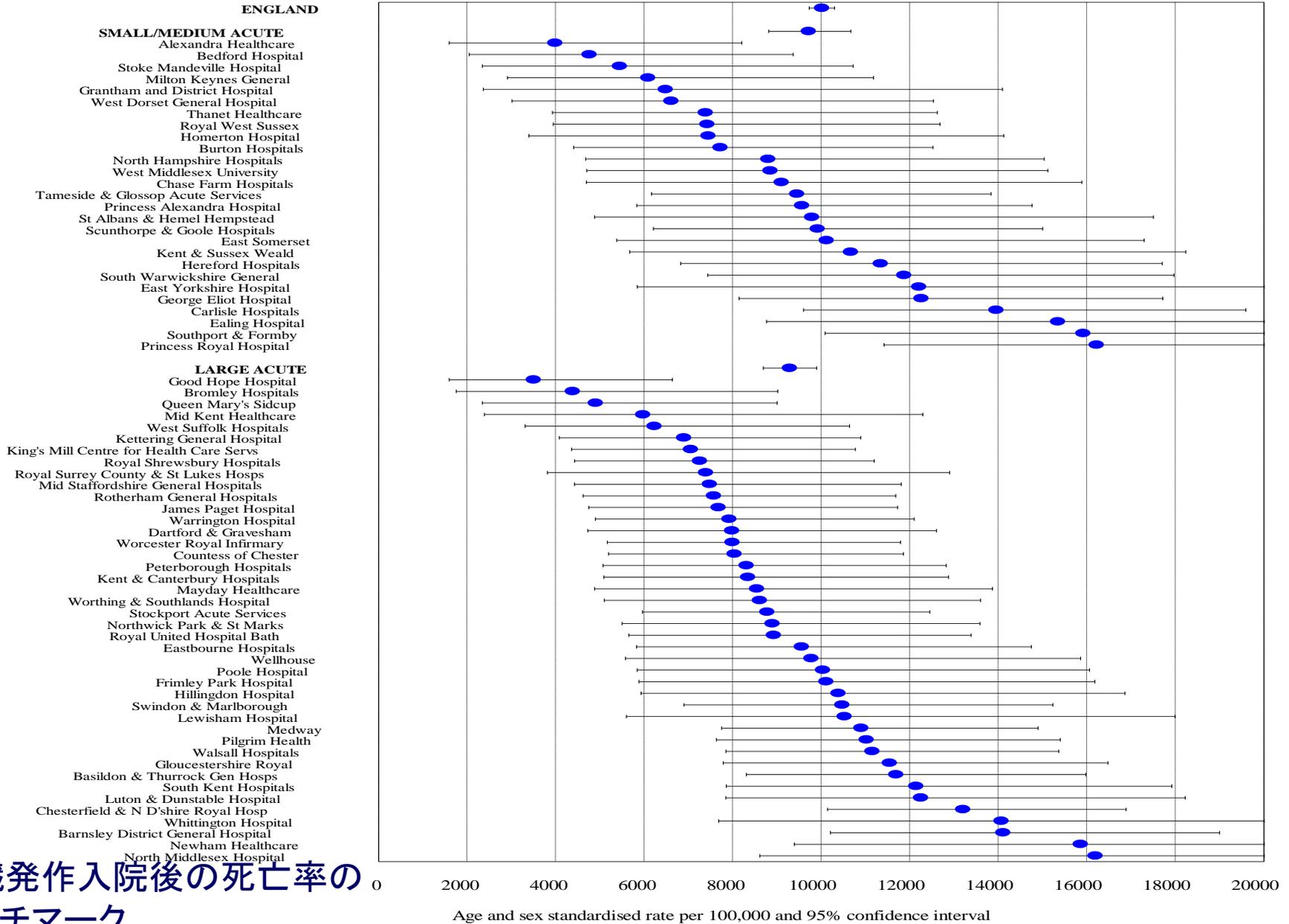
# 臨床インディケイターの種類

- 一般的インディケイター
  - 再入院率、合併症率、在院日数、QOL指標
- 疾病特異的インディケイター
  - 消化管手術後の縫合不全
  - 心臓手術後の中枢神経障害
- 経時的分類
  - 入院経過中(手術直後の合併症など)
  - 退院時(退院時の合併症率、ADLなど)
  - 長期予後(5年生存率、QOL調整生存年)

# 英国における臨床指標の活用

- 特定手術の死亡率や合併症の発生・再入院率、早期退院の実現、入院待機期間、患者・家族の経験など6領域41の指標が最初の測定対象になっている
  - (例) ウェールズ地方の心臓発作による緊急入院の入院中死亡率は平均18.7%だったが、最高と最低では13.5%から22.8%と無視できない差があった

**CI 3: Deaths in hospital within 30 days of emergency admission with a heart attack (ages 35-74) by NHS hospital Trust, grouped by Trust cluster, England 1998-99**



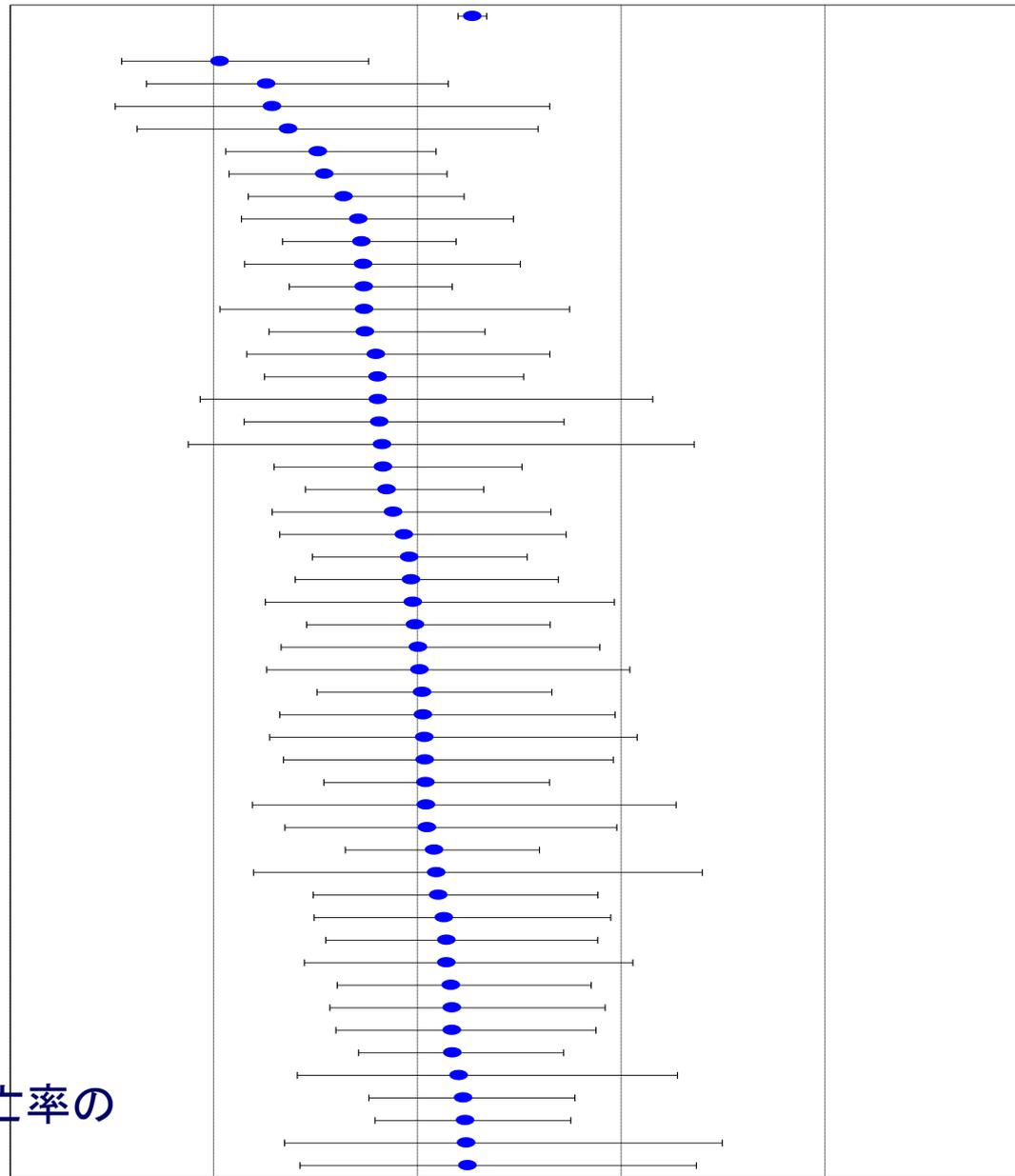
心臓発作入院後の死亡率の  
ベンチマーク

These are detailed graphs for England showing how death rates vary within groups of "like" NHS hospital Trusts and between groups.

**6xiv (CI 2): Deaths in hospital within 30 days of emergency admission with a hip fracture (ages 65+) by Health Authority, England 1998-99**

**ENGLAND**

- Wirral
- Camden and Islington
- Walsall
- Isle of Wight
- North and East Devon
- Newcastle and North Tyneside
- West Surrey
- Lambeth Southwark and Lewisham
- North Essex
- North Nottinghamshire
- East Sussex Brighton and Hove
- Kingston and Richmond
- Lincolnshire
- Shropshire
- East Surrey
- Wolverhampton
- Coventry
- Hillingdon
- Northamptonshire
- Avon
- Tees
- Bexley and Greenwich
- East Kent
- South Staffordshire
- Bromley
- South Cheshire
- Gateshead and South Tyneside
- Sunderland
- Leeds
- Barnet
- South Humber
- Bury and Rochdale
- Suffolk
- North Cheshire
- Manchester
- Norfolk
- Solihull
- Bedfordshire
- Portsmouth and South East Hampshire
- Worcestershire
- Enfield and Haringey
- Wiltshire
- Buckinghamshire
- Berkshire
- Birmingham
- Morecambe Bay
- West Sussex
- Dorset
- Barnsley
- Kensington Chelsea and Westminster



大腿骨骨頭骨折術後死亡率のベンチマーク

0 4000 8000 12000 16000 20000

Age and sex standardised rate per 100,000 and 95% confidence interval

The information on this page is derived from the Health Authority for England's annual report on health care in England, 1998-99.

**医療安全には臨床指標を活用  
して施設間比較を行うことが  
今後考慮されるべき**

*DPC データで医療安全のベンチマ  
ークをする！*

# ポイント5 診療バリエーションとクリティカルパス



治療内容や退院日が一目瞭然で、患者さんからも好評だ

# 医師と事故防止のポイント —診療バリエーション—

- 医師によって医薬品投与パターンや処置、検査の手順等が異なるという診療バリエーションがあること
- 患者特性に応じたバリエーションであるより経験的または習慣的バリエーションが多いこと
- 周術期の抗菌剤の投与方法の問題
- 入院期間
- 退院基準

# 対策としてのクリティカルパス

- 医師によってことなる医薬品使用パターン、処置パターンがリスクをまねく
- 複雑で多段階的な業務ステップがリスクをまねく
- クリティカルパスを作成するときに
  - プロセスの単純化、プロセスステップ数の減少
  - プロセスの標準化
  - チームメンバーとの情報の共有

胃瘻

患者氏名

指示医署名:

指示受け看護師署名:

項目	時間	入院	前日	当日	1日目	2日目	3日目	4日目	5日目	6日目	
達成目標		#1 胃瘻創設に伴う合併症(出血,創感染,肺炎等)がない。 #2 胃瘻チューブからの注入に滞りない #3 家族が胃瘻注入手技を習得し、瘻孔部のケアを理解する									
治療・処置・薬剤・リハビリ			フルマリンキット1g×2本	フルマリンキット1g×2本 ボタコールR500ml×2本 ソルデム3A500ml×2本	フルマリンキット1g×2本 ボタコールR500ml×2本 ソルデム3A500ml×2本	フルマリンキット1g×2本 ボタコールR500ml×1本 ソルデム3A500ml×2本	ソルデム3A500ml×2本	ソルデム3A500ml×1本			
	口腔内清拭(インジシナール)	口腔内清拭(インジシナール)	口腔内清拭(インジシナール)								
検査				内視鏡下で胃瘻造設	交包 スベーター切除	交包 スベーター切除	交包 スベーター切除	交包 スベーター切除	交包	交包	
	血算・血液型・生化 胸・腹レントゲン 心電図 咽頭培養			出血時間・凝縮 RBP, TTR, CRP	血算			RBP, TTR, CRP		RBP, TTR, CRP	
活動・安静度	フリー	フリー	ベッド上安静	ベッド上安静	フリー	フリー	フリー	フリー	フリー	フリー	
栄養(食事)	入院前に同じ	入院前に同じ	絶飲食	絶飲食	水100ml×3	水200ml×3	水300ml×3	水300ml×3	水300ml×3	水300ml×3	
栄養ケアマネジメント	栄養アセスメント スクリーニング	身長・体重 TSF・AC・AMC								TSF・AC・AMC 評価:(改善・不変)	
清潔		清拭									
排泄	オムツ又はポータブルトイレ	オムツ又はポータブルトイレ									
教育・指導(栄養・服薬)・説明	胃瘻の適応・方法・合併症とその対策 入院時オリエンテーション 内服薬確認・継続 承諾書確認 入院診療計画書 内服継続	内服継続	内服中	内服中止	内服中止	内服継続	内服継続	内服継続	内服継続	内服継続	
	体温( ) ( ) ( ) ( ) 脈拍( ) ( ) ( ) ( ) 血圧( ) ( ) ( ) ( ) SPO <sub>2</sub> ( ) ( ) ( ) ( )	体温( ) ( ) ( ) ( ) 脈拍( ) ( ) ( ) ( ) 血圧( ) ( ) ( ) ( ) SPO <sub>2</sub> ( ) ( ) ( ) ( )	体温( ) ( ) ( ) ( ) 脈拍( ) ( ) ( ) ( ) 血圧( ) ( ) ( ) ( ) SPO <sub>2</sub> ( ) ( ) ( ) ( )	体温( ) ( ) ( ) ( ) 脈拍( ) ( ) ( ) ( ) 血圧( ) ( ) ( ) ( ) SPO <sub>2</sub> ( ) ( ) ( ) ( )	体温( ) ( ) ( ) ( ) 脈拍( ) ( ) ( ) ( ) 血圧( ) ( ) ( ) ( ) SPO <sub>2</sub> ( ) ( ) ( ) ( )	体温( ) ( ) ( ) ( ) 脈拍( ) ( ) ( ) ( ) 血圧( ) ( ) ( ) ( ) SPO <sub>2</sub> ( ) ( ) ( ) ( )	体温( ) ( ) ( ) ( ) 脈拍( ) ( ) ( ) ( ) 血圧( ) ( ) ( ) ( ) SPO <sub>2</sub> ( ) ( ) ( ) ( )	体温( ) ( ) ( ) ( ) 脈拍( ) ( ) ( ) ( ) 血圧( ) ( ) ( ) ( ) SPO <sub>2</sub> ( ) ( ) ( ) ( )	体温( ) ( ) ( ) ( ) 脈拍( ) ( ) ( ) ( ) 血圧( ) ( ) ( ) ( ) SPO <sub>2</sub> ( ) ( ) ( ) ( )	体温( ) ( ) ( ) ( ) 脈拍( ) ( ) ( ) ( ) 血圧( ) ( ) ( ) ( ) SPO <sub>2</sub> ( ) ( ) ( ) ( )	体温( ) ( ) ( ) ( ) 脈拍( ) ( ) ( ) ( ) 血圧( ) ( ) ( ) ( ) SPO <sub>2</sub> ( ) ( ) ( ) ( )
観察	出血( ) ( ) ( ) ( ) 創状態( ) ( ) ( ) ( ) 喀痰( ) ( ) ( ) ( )	出血( ) ( ) ( ) ( ) 創状態( ) ( ) ( ) ( ) 喀痰( ) ( ) ( ) ( )	出血( ) ( ) ( ) ( ) 創状態( ) ( ) ( ) ( ) 喀痰( ) ( ) ( ) ( )	出血( ) ( ) ( ) ( ) 創状態( ) ( ) ( ) ( ) 喀痰( ) ( ) ( ) ( )	出血( ) ( ) ( ) ( ) 創状態( ) ( ) ( ) ( ) 喀痰( ) ( ) ( ) ( )	出血( ) ( ) ( ) ( ) 創状態( ) ( ) ( ) ( ) 喀痰( ) ( ) ( ) ( )	出血( ) ( ) ( ) ( ) 創状態( ) ( ) ( ) ( ) 喀痰( ) ( ) ( ) ( )	出血( ) ( ) ( ) ( ) 創状態( ) ( ) ( ) ( ) 喀痰( ) ( ) ( ) ( )	出血( ) ( ) ( ) ( ) 創状態( ) ( ) ( ) ( ) 喀痰( ) ( ) ( ) ( )	出血( ) ( ) ( ) ( ) 創状態( ) ( ) ( ) ( ) 喀痰( ) ( ) ( ) ( )	出血( ) ( ) ( ) ( ) 創状態( ) ( ) ( ) ( ) 喀痰( ) ( ) ( ) ( )
	下痢( ) ( ) ( ) ( ) 嘔吐( ) ( ) ( ) ( ) 腹満( ) ( ) ( ) ( ) 褥創( ) ( ) ( ) ( )	下痢( ) ( ) ( ) ( ) 嘔吐( ) ( ) ( ) ( ) 腹満( ) ( ) ( ) ( ) 褥創( ) ( ) ( ) ( )	下痢( ) ( ) ( ) ( ) 嘔吐( ) ( ) ( ) ( ) 腹満( ) ( ) ( ) ( ) 褥創( ) ( ) ( ) ( )	下痢( ) ( ) ( ) ( ) 嘔吐( ) ( ) ( ) ( ) 腹満( ) ( ) ( ) ( ) 褥創( ) ( ) ( ) ( )	下痢( ) ( ) ( ) ( ) 嘔吐( ) ( ) ( ) ( ) 腹満( ) ( ) ( ) ( ) 褥創( ) ( ) ( ) ( )	下痢( ) ( ) ( ) ( ) 嘔吐( ) ( ) ( ) ( ) 腹満( ) ( ) ( ) ( ) 褥創( ) ( ) ( ) ( )	下痢( ) ( ) ( ) ( ) 嘔吐( ) ( ) ( ) ( ) 腹満( ) ( ) ( ) ( ) 褥創( ) ( ) ( ) ( )	下痢( ) ( ) ( ) ( ) 嘔吐( ) ( ) ( ) ( ) 腹満( ) ( ) ( ) ( ) 褥創( ) ( ) ( ) ( )	下痢( ) ( ) ( ) ( ) 嘔吐( ) ( ) ( ) ( ) 腹満( ) ( ) ( ) ( ) 褥創( ) ( ) ( ) ( )	下痢( ) ( ) ( ) ( ) 嘔吐( ) ( ) ( ) ( ) 腹満( ) ( ) ( ) ( ) 褥創( ) ( ) ( ) ( )	下痢( ) ( ) ( ) ( ) 嘔吐( ) ( ) ( ) ( ) 腹満( ) ( ) ( ) ( ) 褥創( ) ( ) ( ) ( )
記録											
バランス	有・無										
担当看護師署名	深夜 日動 準夜										

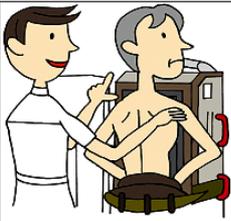
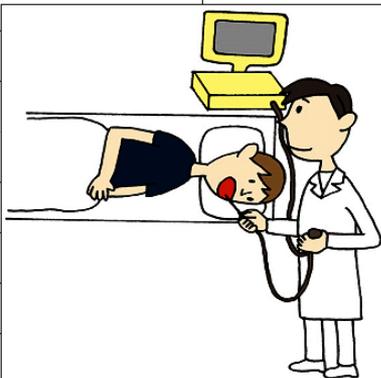
標準パス(医療者用)

# 経皮的内視鏡的胃瘻造設術を受けられる患者さまへ

患者様氏名

受け持ち医師:

受け持ち看護師:

項目	月日	入院	前日	当日	1日目	2日目	3日目	4日目
	達成目標			1. 胃瘻造設について理解できる。	1. 胃瘻造設が受けられる	1. 胃瘻造設後合併症がない。	1. 胃瘻チューブより栄養が継続できる。	
治療・薬剤 (点滴・内服) ・処置 ・リハビリ	<p>○口腔内をきれいにします。</p> 	<p>○抗生剤の皮内反応テストがあります。</p> <p>○口腔内をきれいにします。</p> <p>○今まで内服していた薬は続けて飲んでください。</p>	<p>○点滴を4本します。</p> <p>○抗生剤の点滴があります。</p> <p>○口腔内をきれいにします。</p> <p>○内視鏡室で胃瘻造設を行います。</p> <p>○内服薬は飲みません。</p>	<p>○点滴を4本します。</p> <p>○抗生剤の点滴があります。</p> <p>○胃瘻部位を消毒します。</p> <p>○内服薬は飲みません。</p>	<p>○点滴を3本します。</p> <p>○抗生剤の点滴があります。</p> <p>○今まで続けていた薬は胃瘻より入ります。</p>	<p>○点滴2本します。</p> 	<p>○点滴1本します。</p> 	
検査	○採血・心電図・レントゲン・咽喉の検査をします。		○採血があります。	○採血があります。				○採血があります。
活動・安静度	○制限はありません。	○制限はありません。	○ベッド上安静です。	○ベッド上安静です。	○制限はありません。	○制限はありません。		
食事	○入院前の食事と同じです。	○入院前の食事と同じです。	○絶飲食です。	○絶飲食です。	○水分100mlが3回入ります	○濃厚流動食と水分が1日3回胃瘻より入ります		
清潔		○体を拭きます。	○体を拭きます。	○体を拭きます。	○体を拭きます。	○体を拭きます。	○体を拭きます。	○体を拭きます。
排泄	○オムツ又はポータブルトイレ	○オムツ又はポータブルトイレ	○オムツ又はベッド上でします。	○オムツ又はベッド上でします。	○オムツ又はポータブルトイレ	○オムツ又はポータブルトイレ	○オムツ又はポータブルトイレ	○オムツ又はポータブルトイレ
患者様及びご家族への説明 栄養指導 服薬指導	<p>○入院の説明をします。</p> <p>○医師より胃瘻造設の説明があります。</p> <p>検査承諾書を提出してください。</p> <p>○今まで内服していた薬は続けて飲んでください。</p> <p>薬剤師より内服薬についての説明があります。</p>				○薬剤師より服薬指導があります	○濃厚流動食について栄養士より説明があります。		

患者用パス

クリティカルパス情報交換委員会

# クリティカルパス・ライブラリー

・全国の医療機関のクリティカルパスを自由に閲覧、ダウンロードできます。

クリック

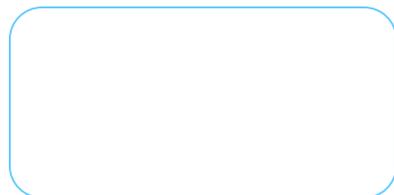
(現在の掲載数3施設30件)

・貴院のクリティカルパスの掲載の登録申請を受け付けています。

クリック

・クリティカルパス作成支援ソフト(MS-excel テンプレート)をダウンロードできます。

クリック



	1	6	7	8	5	16
検査	一般検査	上部内視鏡				
治療 (FOY)					碎石術	Opeのパスへ
アウトカム					胆道スtent	Opeのパスへ
					減黄処置	外来フォロー
					減黄成功	方針決定

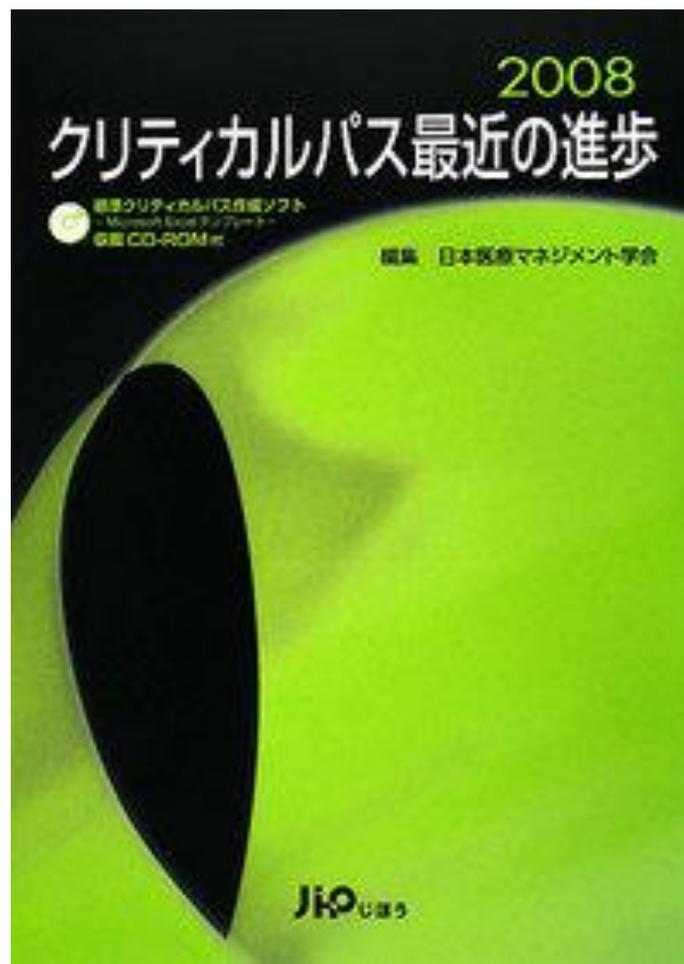


財団法人医療情報システム開発センター

MEDIS-DO

# クリティカルパス最近の進歩2008

- 医療マネジメント学会編
- 出版社じほう 2009年6月
- クリティカルパスの作成と実施のための指南書
- クリティカルパスとDPC, EBM、臨床研究、栄養指導、リハビリテーションなどとクリティカルパスの関係を解説
- 標準パスCD-ROMつき



# パート4

## カルテレレビューと医療安全ラウンド



# 日本におけるカルテレビュー

7病院700カルテの予備調査うち  
有害事象件数79件（11.3%）

# 日本でもカルテレビューによる 医療事故疫学調査が始まった

## • カルテレビュー調査

– サンプル抽出は病院と入院患者の二段階抽出

### • 1次レビュー

– カルテレビューは訓練を受けた看護師が行う

– 定められた18の基準にひとつでもかかっている症例を陽性としてRF2へおくる

• 2次レビュー：訓練を受けた複数の医師による2次レビュー

## • カルテレビューの問題点

– ①米国とオーストラリアの例でもみられるように、事象の定義が調査により必ずしも一致しない。

– ②すべての情報はカルテから得るため、カルテの質に左右される。

– ③カルテ記載の質と量の問題から入院カルテに限られ、外来患者に関する情報が得られない等がある

– 入院患者の有害事象調査には最も現実的な方法といえる。

# 18の基準

## 基準1. 調査対象入院前の診療・処置・ケア等の結果として生じた予定外の入院

- (例) 前回入院時に前立腺生検を行い、その7日後に前立腺炎をおこして今回再入院となった。

## 基準2. 調査対象入院後12ヶ月以内の予定外の再入院

- (例) 今回の入院において下肢血行再建術を実施し退院したが、その後グラフト感染により再入院となった。

## 基準3. 病院で生じた患者のアクシデントや障害

- (例) 嚥下障害があるにもかかわらず経口摂取を続けたために誤燕性肺炎を発症した

## 基準4. 薬剤副作用反応

- (例) 非ステロイド系消炎鎮痛剤の投与により、消化性潰瘍を発症した

# 18の基準

- 5. 集中治療室や医療依存度の高い部署への予定外の移送
- 6. 別の急性期病院への予定外の転院
- 7. 調査対象入院における予定外の再手術
- 8. 手術中、侵襲的処置、経膈分娩(かん子分娩も含む)における予定外の臓器の除去、損傷、修復
- 9. その他の患者の合併症(例:急性心筋梗塞、脳血管障害、肺栓塞症など)
- 10. 入院時に認められなかった調査対象入院中に新たに発症した神経障害
- 11. 調査対象入院中における予測外の死亡
- 12. 不適切な自宅への退院

# 18の基準

- 13. 心停止、呼吸停止、低アプガールスコア
- 14. 中絶や分娩、出産に関連した障害や合併症（新生児の合併症を含む）
- 15. 院内感染・敗血症
- 16. 入院中に受けた医療行為や管理上の問題に関連した患者や家族の不満
- 17. 検討中もしくは係争中の訴訟を示す文書（弁護士からの文書など）
- 18. 他の基準に当てはまらないその他の望ましくない転帰

# 院内カルテレビュー

*カルテレビューを院内で応用する*

# 院内カルテレビューの意義

- ヒヤリハット報告は自主報告
  - 患者有害事象の報告も報告者の自主判断にまかされている
- 院内カルテレビューはアクティブ・サーベイ
  - 第三者がスクリーニング基準をきめて網羅的、体系的に患者有害事象を検出することができる
- 院内カルテレビューを通じて質改善が図れる
  - 院内の危険領域の同定
  - 危険項目の同定
  - 改善項目の洗い出しができる
- 院内カルテレビューを通じてカルテ記載の改善
  - カルテレビューにより医療安全の観点からカルテ記載の改善を図ることができる

# 院内カルテレビューの種類

- 退院後調査(振り返り調査)
  - 退院カルテを用いて振り返りの的に行う
- 入院中調査(同時進行的調査)
  - 入院中のカルテを用いて同時進行で行う

# カルテレレビュー活用のメリット

1. 有害事象の頻度を定期的にまとめ、予防対策の効果を検討するためのモニタリングデータとして活用
2. 薬剤副作用のモニタリング、院内感染対策  
サーベイランスが確立していない場合、カルテレレビューにより、薬剤副作用、院内感染をモニタリングし、必要時、委員会や部門にデータを提供し、対策立案につなげられる。



# カルテレレビュー活用のメリット

3. レポートでは把握されない、褥瘡の発生状況についても  
モニタリングできる。
4. 職員が報告しないインシデントを把握できる場合がある。
5. 予防可能性が高い有害事象に関しては、RCAなどの分析手法を用いて、分析を行い、予防対策立案につなげられる。
6. インシデント、有害事象に関するコストを算出できる

# パート5

## 医療事故を体験して・・・



# ある晴れた 2003年9月の午後に・・・

- それは国立N病院のいたときのこと
- ある晴れた9月の午後の幹部会議のときにかかってきた脳外科の医長の1本の電話から始まった
  - 「患者が急変した、遺族に説明するので立ち会ってほしい」
- 半年に及ぶマスコミの事故報道の影響
  - 脳外科の手術時のガーゼ遺残
  - 地方紙の医療事故キャンペーン
- 病院の入院患者激減、事業計画も達成できず・・・
- 病院職員の士気おちる

# 全身麻酔受け中3男子死亡 国立N病院



2003年9月15日  
全身麻酔を受けた中学3年の  
男子生徒が死亡した  
午前、長野県上田市  
2004年8月示談成立



謝罪記者会見

# 国立N病院における異物遺残 再手術の麻酔で死亡事故

## • 症例

- 15歳男性、脳膿瘍、心臓中隔欠損、肺高血圧症
- 2003年9月3日に脳膿瘍全摘術、コドマンサージカルパテイを遺残
- 9月4日に摘出手術、麻酔時に心停止
- 9月15日死亡、警察通報、司法解剖

## • 事故原因

- コドマンサージカルパテイのカウントをしていなかった
- 再手術時にハイリスク麻酔の評価がなされていなかった
- 再手術時期、麻酔の適切性については外部評価を行った。
- インフォームド・コンセントが検討課題

## • 問題点

- 司法解剖結果を知ることができない
- 各種の院内の調査資料は証拠として押収される可能性がある
- マスコミへの対応

# コドマン・サージカル・パティ

- ガイド糸を創外に誘導して、遺残防止を行う
- このガイド糸を、機械だしの看護師が短く切ってしまった
- ガイド糸の長さや、その扱いのルールが術者によってまちまちだった



# この事故を通じて マスコミへの対応を学んだ

記者会見の開き方  
マスコミとの向き合い方

# 医療事故についてメディアが 関心をもつこと、記事したがること

- ①組織的な隠蔽工作、カルテ改ざんなど
- ②患者や家族に対する隠蔽工作や監督官庁への偽装工作
- ③事故当事者から院長や医療安全委員会への報告の遅れ
- ④病院から監督官庁、警察、マスコミへの通報がないことや通報の遅れ
- ⑤再発防止策の具体策を立案しているかどうか
- ⑥関係者の処分や管理者の責任。

# 実際の報道に必要な事項

- ①患者の性、年齢、住所
- ②事故発生日
- ③家族に対する説明の日時と内容
- ④監督官庁や警察の通報日時と内容
- ⑤事故の経緯とくに時系列的に記された経緯
- ⑥事故の原因
- ⑦医療過誤であるかどうかの病院の考え

# 記者会見の準備

## ①プレスリリース用の原稿作成と想定問答作成

- 事故経緯の詳細を時系列を追って記載し、事故防止の当面の対策について言及する
- この際に前述のマスコミが知りたいこと、質問してくる内容を想定しながら作成する
- 会見で想定される質問事項についても事前に「想定問答」を作成する

## ②患者家族や遺族への連絡

- 家族へ記者会見を行うことのできる了承が必要
- 記者会見内容についてプレスリリース用原稿をもとに打ち合わせを行う
- 家族が公表してほしくないことなどをこの時点で聞き取り修正をくわえる

# 記者会見の準備

- ③ マスコミへの連絡

- 主要新聞社、通信社とテレビ局に会見場所と時間を2時間前にファクシミリで連絡する

- あるいは地元の市役所などの記者クラブに「投げ込み」連絡してもよい
    - 連絡時間は新聞社は締め切り時間がテレビ局はニュース時間枠があるので、午前中なら10時、午後なら3時くらいがよい

# 記者会見の準備

- ④記者会見会場の設定
  - 記者会見の場所はなるべく広めの会議室を設定する
    - カメラ、照明、音声機材など各種報道機材がもちこまれるとただでさえ会議室が狭くなり報道陣でごったがえすからだ
  - 病院側スタッフのテーブルは壁際におく
    - これはテレビカメラなどが会見者の後ろに回りこんで、手元の資料などを撮影されない工夫でもある
  - 説明用ホワイトボードを用意する

# 記者会見のポイント

- ①司会を立てる
  - 司会は会見の冒頭に記者会見の目的、時間、院内の他の場所に関する
  - 撮影、インタビュー、患者プライバシーに関する留意点について説明する
- ②会見メンバー
  - 病院側会見メンバーは事例によっても異なるが、一般的には院長、副院長、医療安全管理委員会の委員長、事務部長、司会の総務課長など管理職が当たるのが順当

# 記者会見のポイント

## • ③プレスリリース資料で説明

- 医学用語は同音異語や難解な用語が多いので、口頭だけの説明では記者からの聞き返しがおおい
- このため報道内容の正確さを記すためにも、時間の節約のためにも会見に先立ったプレスリリース用原稿を配布したほうがよい
- また適宜、図を描いたり、写真パネルを使用したり、また実物を供覧したりしながら説明することが必要である。
- しばしばマスコミは医療事故と医療ミスの用語を混乱して使うことが多い。
- 過失の有無を問わずに広義に使用するのが「医療事故」、過失が明瞭な場合に「医療過誤(医療ミス)」ということをはっきりさせる。

# 記者会見のポイント

## ④ 会見中の一般的な注意点

- 謝罪の礼は一斉に頭をさげて一斉に上げる(ばらばらだと見苦しい)
- 会見中に耳打ちをしない、コソコソ打ち合わせをしない(その代わりメモをまわす)
- 会見は大きな声でゆっくりと話す
- まわりくどい言い方は相手に伝わらない。シンプルで的確な言い方で病院の言い分をとおす
- 否定的、言い訳的表現より、改善努力をするといった前向き表現が好まれる
- 会見の終了前の途中退席はしない
- 会見場には病院側は一斉に入って、一斉にでる

# 記者会見のポイント

- ⑤ 質疑応答のポイント
  - 質疑のときになるべくメモをみないで質問者のほうを向いて話す、手元でペンをいじったり、資料をいじったりしない（カメラ映りがわるい）
  - 挑発的な質問についても感情的にならない
  - 挑発的な質問についても事前に想定問答の中で、回答を想定しておくことで冷静になれる
  - 予想しなかった質問については臨機応変に病院側の全員でそれぞれの立場から回答する（チームワークが大事）

# 記者会見のポイント

- 質疑応答では言えないこと、言えること明確にしておく
- 言えることを表現を変えて繰り返して言う
- 言えないことは率直に「その件については、回答は差し控えさせていただきます」を繰り返す
- 「もし・・・」という質問には原則的には回答しない(歴史に「もし」はない)
- わからないことは「現在調査中、現在不明です」とはっきり言う
- 責任を問われた場合、「残念です」「遺憾です」、もちろん責任が明確であるなら謝罪する
- しばしばマスコミは医療事故と医療ミス用語を混乱して使うことが多い。過失の有無を問わずに広義に使用するのが「医療事故」、過失が明瞭な場合に「医療過誤(医療ミス)」ということをはっきりさせる



日本医療マネジメント学会  
医療安全分科会  
「職員の安全を守る、  
患者トラブルへの対応法」  
2019年1月27日、28日  
表参道 日本看護協会

医療安全分科会会長  
坂本すが

詳細は日本医療マネジメント学会  
ホームページ分科会セミナーから

# 「医療安全」メルマガ無料配信

- 2011年1月7日(金)から、「医療安全」メールマガジン(無料)を配信開始しました！
- 配信内容
  - 今週の医療・医療事故関連ニュースピックアップ
  - 各種関連情報ピックアップ
  - 読者の投稿コーナー
  - 日本医療マネジメント学会、メディカ出版からのお知らせ
- メールマガジン登録方法
  - ① 以下アドレスにアクセスし、空メールを送ってください
  - [ianzen@medica.co.jp](mailto:ianzen@medica.co.jp)
  - ② 登録用フォーマットが送られてくるので、必要事項を書き込んで送信します
  - ③ 登録完了です。次回配信まで、お待ち下さい。配信は基本的に毎週金曜日(平日)です。
- 日本医療マネジメント学会、(株)メディカ出版

マンガでわかる



# 「防げたはず」の エラーが起こる 瞬間



日本医療マネジメント学会 監修  
国際医療福祉大学大学院 教授  
武藤正樹 編著

マンガでわかる「防げたはず」のエラーが起こる瞬間

日本医療マネジメント学会監修  
武藤正樹 著  
ステレオ出版



医療安全学習に  
そのまま使える

「なんでこうなるの？」

ストライク30日

ヒヤリ・ハット30事例に学ぶ

医療安全教室

2015年  
7月発売！

# まとめ

- ・医療安全は先進各国の課題
- ・医療サービスの根幹は医療の安全と質
- ・事故防止はまずヒヤリハット報告から
- ・カルテレビューを医療安全に活用しよう

# ご清聴ありがとうございました



フェイスブックで  
、お友達募集を  
しています

国際医療福祉大学クリニック <http://www.iuhw.ac.jp/clinic/>  
で月・木外来をしております。患者さんをご紹介ください

本日の講演資料は武藤正樹のウェブサイト  
に公開しております。ご覧ください。

武藤正樹

検索



クリック

ご質問お問い合わせは以下のメールアドレスで

[mutoma@iuhw.ac.jp](mailto:mutoma@iuhw.ac.jp)