

徳島市民病院（大規模病院）における組織的 Safety Management

森本重利^{*}, 露口勝^{*}, 田中直臣^{*}, 惣中康秀^{*},
福本常雄^{*}, 和田大助^{*}, 山崎真一^{*}, 三好孝典^{*},
中野基一郎^{*}, 松崎孝世^{**}

^{*} 徳島市民病院外科

^{**} 徳島県医師会常任理事

(平成13年8月30日受付)

はじめに

近年、マスコミに取り上げられる医療事故に関する記事は増加の一途をたどっており、国民の医療に対する信頼が大きく揺らいでいる。医療事故予防について早急に対策を立て、信頼の回復に努めることはわれわれ医療従事者全てに課せられた最重要課題である。医療の内容が高度化し、細分化、複雑化しているなかで医療ミスを完全になくすることは困難ではあるが、現状のままでは医療機関に対する患者の信頼は一層損なわれることになる。安全な医療を提供するためには、医療従事者個人の努力に依存する医療事故予防策は限界があり、病院をあげてこの問題に取り組む必要が痛感された。われわれがこの問題に取り組んでから日も浅く、まだこれからという部分が残されているが、当院に於けるインフォームド・コンセントに基づいた医療安全対策について紹介する。

1. 徳島市民病院における医療事故予防に対するこれまでの取り組み

(1) 医療事故防止マニュアル

ハインリッヒ¹⁾によれば、1件の死亡事故が起こる背景には330件もの「ハットした」や「ヒヤリとした」体験が含まれているとされている。医療事故予防に取り組むには、こうしたヒヤリ・ハット事例の収集が第一段階であると判断した。とりわけ看護局は24時間患者の最前線に存在し、最もリスクな部門であってそのヒヤリ・ハット体験はリスク情報の収集上極めて重要とされている²⁾。そこで、われわれは安全管理の第一歩として、看護局を含めた全職員から過去に経験した事のあるアクシ

デントやインシデントのレポートを収集した。185例のレポートが提出されたので、これらのレポートと他の資料を参考にしながら「医療事故防止マニュアル」の編集に着手した。平成12年6月には、院内25の部署が分担執筆して目的のマニュアルが完成した³⁾。病院全体の問題を取り上げた総論部分と、各部署での留意点をまとめた各論部分からなっている。適時改定を加える予定にしており、新しく提出されたアクシデント・インシデントレポートを定期的に検討し、分析を加えている。

(2) 職員各個人の心掛け

平成13年6月末日までに提出されたインシデントレポート365例を検討した結果、エラーが発生する可能性があると考えられた要因のうち、注意不足と考えられるものは51例(14.2%)、確認不足は167例(45.8%)であり、注意不足と確認不足で60%を占めていた(表1)。この数値は「ヒヤリ・ハットした」体験のなかで、如何に多くの単純ミスが含まれているかを示しており、医療事故の予防対策を立てる上で、“人間はエラーを犯すものである”ということを前提にして取り組むことが必要であることを示している⁴⁾。個々の職員が心掛けるべき指針の作成と、病院全体のシステムの構築という両側面に取り組むことによって、エラーのチェック機能を強化することは、安全な医療を提供する上で最も肝要である。職員各個人の取り組みとしては、インシデントレポートを分析した結果、各人が心掛けるべき要点を整理した³⁾(表2)。このうち、過去における事故事例の学習^{5,7)}、開示に耐えうる診療録などの記載^{8,9)}などは今後本格的な取り組みを要するものと考えている。安全な医療を提供するためには、医療従事者としての基本的な知識、技

表1 インシデント・レポートに見るエラー発生の要因

エラー発生の要因	報告数	比率(%)
医療機器の取り扱いに関すること	16	4.3
安全管理に関すること	35	9.6
情報収集(手術,処置,検査その他)	27	7.4
危険予測不十分	19	5.2
患者の状態の把握,確認の不足	9	2.5
手技の不熟	13	3.6
知識不足	2	0.5
注意不足	51	14.2
確認不足	167	45.8
カルテ記載不備	2	0.5
合併症(手術,処置,検査その他)	14	3.8
インフォームド・コンセント	5	1.4
その他・診断	5	1.4
計	365	100.0

徳島市民病院,平成13年6月30日まで

表2 職員各個人の心掛け

1. 複数の人によるチェック
2. 初歩的ミスの排除
3. 正確な情報伝達
4. 単純繰り返し作業での注意力維持
5. 危険性のある業務に従事するときの応援態勢に対する配慮
6. 良好な体調の維持
7. 過去における事故事例の学習
8. 正確なカルテ記載

術を修得した上で、表2に示したような項目を遵守することが必要であろう。もう1点、医療を担うものの守るべき基本的な態度については、次のような事柄が挙げられる¹⁰⁾。1)患者の立場に立った患者中心のサービス、2)患者や家族に対する親切でわかりやすい説明、3)患者の訴えに対する適切な対応、4)インフォームド・コンセントの徹底とその結果の記録、5)患者とのコミュニケーションの実践。これらは、日常の臨床の現場で実践されるべき事柄で、知識、技術、人間性がバランスを保って備わっていることが医療人としての基本となるものである¹¹⁾。

(3) 病院全体の取り組み

徳島市民病院の医療事故予防への取り組みは、平成11年6月に「看護局医療事故防止委員会」が結成されたのに始まる。平成12年3月には病院全体の組織として「医療事故防止委員会」が発足した。徳島市民病院における医療事故防止委員会は院長、副院長、事務局長、管理課

長、医事課長、管理課長補佐、レポート提出者で組織している。この下部組織としてアクシデント・インシデントレポートを検討し、各職場の医療事故予防を検討するために「メディカルリスク・マネジメント委員会(以下MRM委員会)」を設置した。MRM委員会は3ヵ月毎に開催してきたが、平成13年6月からは各部署に1名ずつ計32名のリスク・マネージャーを任命し、医療事故防止委員会の組織強化を計ると共に(図1)、毎月開催することとした。リスク・マネージャーの役割は、1)アクシデント・インシデントレポート提出の呼びかけとその内容の検討、2)職員が提出するアクシデント・インシデントレポートを検討してリスク・マネージャー用のレポートを一緒に提出、3)MRM委員会で決定した内容の所属職員への周知徹底、4)各部署における医療事故予防対策の検討、などが主な任務である。MRM委員会で検討された結果、具体的には入院患者に対するネーム・バンドの装着(図2)、注射径路のエラーを防止するためのカラー注射器の採用(図3)、トイレの鍵の改善、廊下とトイレの段差の解消(図4)などバリアフリーの環境整備を始め多くの事故予防策が取り入れられた。MRM委員会に提出されたレポートは把握分析して、これに対する対処、評価を継続的に行いその結果を記録備蓄し、アクシデント・インシデントレポートのまとめとしてリスク・マネージャーに配布している。

(4) 医療職の労働条件改善への取り組み

医療現場における人員不足は一人一人の労働量を増加させ、多忙による過労は医療事故を誘発する危険がある。過重労働を軽減させるために必要な人員の補充を行うことは、患者に安全な医療を提供する上で大きな因子である¹⁰⁾。医療を取り巻く環境は厳しく、病院経営も困難な時代にあつて、労働条件の整備には限界がある。一方、経営改善の合理化策にも限界があり、切歯扼腕している病院管理者が多いのが現在の姿であろう。患者の安全確保のためには病院開設者のみならず、国家レベルでの診療報酬などによる経営改善のための手当てが必要である。これと平行して、各医療機関の職員は病院経営についての自助努力の認識が必要不可欠である。この問題は、今後のリスク・マネジメント上の問題として更なる検討が必要であろう。

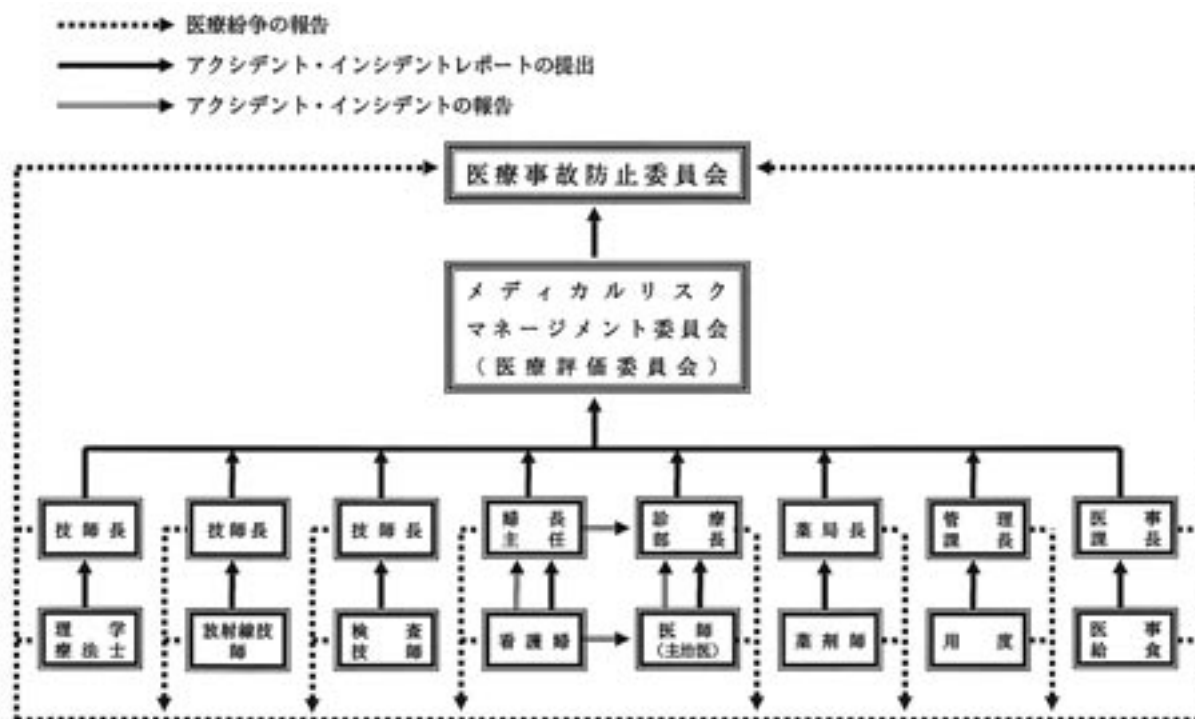


図1 徳島市民病院医療事故防止に関する組織図



図2 入院患者用ネームバンド

カラーシリンジの使用



図3 注射以外の目的でカラーシリンジの使用

2. 診療情報の公開

近年、安全な医療を提供する上で、医療情報の開示問題がクローズアップされてきている。日本でインフォームド・コンセントという言葉が使われるようになって久しく、これに関する著書も多数出版されている¹²⁻¹⁴⁾。インフォームド・コンセントの理念に基づいた医療の手段として診療情報の提供がある。われわれも、患者のQOLの確保・向上を目的としたインフォームド・コンセントの充実のために、診療情報の開示に努めている。

(1) 日常の診療における説明

医療従事者側の基本的態度として、日常診療の場で患者や家族に対する親切でわかりやすい説明をすることがインフォームド・コンセントの基本である。説明の内容については、診断、検査の内容、治療方針、治療の成功の可能性とそれによって患者が受ける利益、不利益などについて十分なものである必要がある。患者が十分納得のいかないような説明は無効であるとされている¹⁵⁾。このようなインフォームド・コンセントの充実のためには、医療従事者側からの十分な説明と、患者側の理解、納得、



図4 廊下とトイレの段差の解消

同意，選択という二つの側面がある。この両側面を充実させるために，説明と同意のための文書モデルの作成や，クリニカル・パスの利用¹⁶⁾，疾患別のガイドブック¹⁷⁾の利用などが行われている。

(2) 説明と同意のための文書モデルの作成

当院ではより患者の理解を得やすくするために文書モデルを作成している(表3)。手術に関する説明同意書34種類，救急室での患者および家族への説明文書5種類，検査の説明および承諾書8種類，処置に関するもの3種類，患者への案内や教育指導に関するもの10種類があり有効に活用されている。代表的な文書モデルの例を上げておく(図5，6，7)。

(3) クリニカル・パス

アメリカで開発され，アメリカの医療環境の中で育ってきたクリニカル・パスは，わが国でも治療の標準化や患者への説明のツールとして普及しつつある。その利点としては，上記の他，情報を共有化することによるチーム医療の充実に有用である。また，患者・家族への説明を容易にし，治療のプロセスが開示出来ているためにインフォームド・コンセントの充実に活用できる。一方，欠点としては個々の患者の病態に対する配慮が欠け，治療が画一化する傾向にある。このため適用疾患が限られ，定型的な治療計画から離脱する症例があることや，システムのコンセンサスが得られるのに時間がかかるなどの問題点がある(表4)。当院では，まだ多くのパスは作成できていないが，15の疾患についてクリニカル・パスを作成して症例を選んで利用している(表5)。今後病院を挙げてクリニカル・パスの推進について検討を行

表3 説明と同意のための文書モデル作成 (インフォームド・コンセント充実のために)

1. 手術：①術前説明承諾書(全科) 手術承諾書(疾患別，外科) 日帰り手術スケジュール(疾患別，外科) 体外衝撃波結石破碎術，手術承諾書(泌尿器科) 耳鼻科用術前説明承諾書 眼科用術前説明承諾書 手術を受けられる方へ(整形外科) ②疾患別説明用文書数⇒32
2. 救急室説明用5種類
3. 検査：説明用文書8種類
4. 処置：説明用文書3種類
5. 案内，患者教育用文書：10種類


手術承諾書

患者氏名	様	男性	女性	年齢	歳
術前診断	甲状腺分化癌(乳頭癌・濾胞癌)				
予定手術術式	甲状腺全摘術・リンパ節郭清	手術日	月	日	

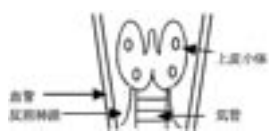
病状 現病歴 甲状腺腫
現 症 甲状腺に腫瘍あり

血液検査所見 甲状腺ホルモン 正常
画像診断所見 超音波検査

鑑別疾患 良性甲状腺腫瘍
(術前悪性腫瘍とした数%)



予想される手術術式・麻酔方法
全身麻酔
甲状腺全摘・リンパ節郭清
周囲潤滑組織合併切除
(気管，食道，血管，神経)
手術時間 約 時間
ドレナージ



術後経過・合併症など
順調に経過した場合
歩行・食事は翌日から可能 ドレナージは3 5日で抜去
特に問題がなければ，術後7～10日で退院
(合併切除内容によっては，変わる場合あり)
外来通院 2週間後，1カ月，2カ月，3カ月，6カ月，
1年以後 年1～2回，外来でチェック

起こりえる合併症
術後出血(再手術を有する 約0.6%)
声が出にくい，かすれる・反回神経麻痺
低カルシウム血症(上皮小体機能低下) 口唇，手のしびれ
甲状腺機能低下症
乳び瘻，リンパ瘻(1～2%)
全身的合併症 心，肺など ほとんどなし

長期予後 10年生存率 98% 非常に良好。
特殊な例を除いて，癌死はほとんどなし

不明な点は必ず担当医に再度お尋ね下さい。

図5 手術承諾書(甲状腺腫瘍)

様

胸が苦しくなって来院された方へ
(患者様および家族の方へ)

胸や背中の痛みやしめつけられるような感じあるいは息苦しい感じがある場合には、下記のような疾患が考えられます。

1. 肋間神経痛
2. 過呼吸症候群
3. 狭心症, 心筋梗塞
4. 解離性胸部大動脈瘤
5. 気胸, 胸膜炎
6. その他(胃や食道の病気のこともあります)

特に3や4の場合は放っておくと、命にかかわるような事態になりかねない病気で、現在のところ、その徴候はみられませんが、もし次のような症状がみられた時には、すぐに連絡または来院して診察をうけるようにして下さい。

1. 胸の痛み等が徐々に強くなる時
2. はきけや嘔吐を繰り返す時
3. 息苦しくなって顔色が悪くなる時
4. 医師より指示されている頓服(ニトログリセリン等)が効かない時
5. 気が遠くなるような感じを繰り返す時
6. 冷や汗が出る時
7. その他なんとなく今までと様子が変わったように感じる時

なお、帰宅後は症状がおちついていても出来るだけ安静にし、翌日は再診察をうけるようにして下さい。

平成 年 月 日

立会い看護婦 _____
医 師 _____

徳島市民病院外来
(TEL 088 622 5121)

図6 救急外来患者および家族への説明

主治医不在時の臨時担当医のお知らせ

私は、 _____ のため 月 日から 月 日まで不在となります。
この間 _____ 医師が診療を担当させていただきます。

平成 年 月 日

入院中の患者様へ

主治医氏名 _____

図7 主治医不在時の臨時担当医のお知らせ

なってゆきたい。

(4) 診療情報の提供

患者のよりよい診療のためには、医師と患者の協働関係は不可欠であり、患者の求めに応じてカルテ開示がおこなわれるのはよいことであろう。われわれは、カルテ開示の問題を、医師が患者に対してどのような医療サービスをおこなうかという問題の一環として考えており、

表4 クリニカル・パスの導入

<p>利点</p> <ul style="list-style-type: none"> * 疾患別標準フォーマットの作成⇒治療の標準化を進めるツール * 情報の共有化によるチーム医療の充実 * 患者・家族への説明を容易にし、治療のプロセスを開示する。インフォームド・コンセントの充実に有用 * 治療法について批判する機会が患者に開かれる。 <p>欠点</p> <ul style="list-style-type: none"> * 個別の配慮に欠け、診療が画一化する恐れがある。 * 適用疾患に限られる。 * システムのコンセンサスを得るのに時間がかかる。 * 典型的な治療計画から離脱する症例がある。

表5 クリニカル・パス

1. TUR-P	9. 扁桃摘出術(大人用)
2. 頸椎手術	10. 扁桃摘出術(小児用)
3. 人工股関節置換術	11. 甲状腺良性腫瘍摘出術
4. 人工膝関節置換術	12. 大腸切除術
5. 頸椎の手術	13. VATS
6. 鼻の手術	14. LSC
7. 耳の手術	15. 肺部分切除術
8. 喉頭微細手術	

カルテ開示を医事紛争の関連としては捕らえていない。診療情報の提供に向けて「診療情報の提供に関する指針」と「診療情報の提供に関する事務処理要領」を作成し、院内に診療情報の提供をおこなう旨の掲示を行った後、平成12年4月から実施している。これまでにカルテ開示の要請があったのは1例のみであった。

(5) 医療情報相談窓口とご意見箱の設置

平成13年4月1日、地域医療連携室を新設したのを機に、医師による医療相談を受け付けている。まだ十分に知られていないためそれほど多くの相談が寄せられていないが、今後は利用者の増加が見込まれる。また、患者のご意見を聞き、病院のサービス改善に役立てるため、平成11年6月から正面玄関にご意見箱を設置している。平成13年6月30日までに140人からご意見が寄せられた。苦情に関するものが多くを占めていたが、接遇、入院室周辺の環境、会計・受付などの問題点については有益なご意見があった(表6)。これらのご意見は、改善すべきところは改善してきており、今後も「苦情を宝物」として患者の安全と医療サービスの向上に努めていきたいと考えている。

表6 御意見箱から ~ 苦情は宝物 ~

1. 外来業務, 外来診療	20件	7. 給食	12件
2. 建物・設備の管理運営	24件	8. インフォームド・	
3. 待遇	16件	コンセント	2件
4. 衛生管理	3件	9. 入院室周辺の環境	10件
5. 薬剤関連	12件	10. 診察	9件
6. 会計・受付	28件	11. 時間外診療	4件

平成11年6月1日～平成13年6月30日

3. 考 察

最近各地での医療事故の記事が取り上げられているが、これらは氷山の一角にすぎない。医療事故は、交通事故のように全国的に組織的に検討され分析されることが難しい分野である。それだけに各医療機関は、独自に自分の病院の性格に応じたリスク・マネージメントに取り組んでいかなければならない。そもそもリスク・マネージメントと云う言葉は、産業界で用いられていたものであり、事故発生を未然に予防したり、発生した事故を速やかに処理する手法である。医療の世界では、医療によって起こる患者の障害を防止することを主な目的としている。「医療における安全意識の確立と向上を図るために、リスク・マネージメントは如何にあるべきか」について日本医師会でも取り上げられ¹⁸⁾、安全な医療を提供する手段としてのリスク・マネージメントはセーフティ・マネージメントと呼ぶのが適当であるという意見が増加しつつある。訴訟を避ける意味での「リスク・マネージメント」という概念から、間違いを減らして予防をしてゆく「安全管理」「Safety Management」という概念の確立が必要とする考え方もある¹⁹⁾。しかし現段階では、この両者は同じような目的達成の意味で使われているので、本稿では特に厳密な区別をせず使用した。医療事故予防を考える時、一朝一夕に解決できない問題に、医療従事者の労働条件の問題がある。24時間体制で医療を受持つ地域中核病院での医師の慢性的疲労については、一病院の医師の問題にとどまらず、治療を受ける患者にとっても大きな問題である。国家的レベルでの配慮が望まれる。われわれの医療事故予防に対する現在の取り組みのなかで、特に努力を要するのは適正な診療録の記載と医事紛争に対する先例教訓の学習であると考えている。診療録等は、一旦医療訴訟が発生すると説明義務を果たしたか否かの重要な証拠になる。説明した事実がカルテに記載されていないければ、患者に説明をしたということ

にはならない。診療情報等の開示に耐えうるような正確なカルテの記載については、医師個人の自覚が最も重要であるが、病院としては、研修会等を通じて医師に正確なカルテ作りの習慣をつけさせる機会作りが必要である。カルテ作りと同じ意味合いから、過去における医療事故事例の学習、研修も重要な課題である。われわれ医療従事者は、より安全で良質な医療を提供すべく努力を重ねているが、予期せぬ医療事故に遭遇し困惑する事がある。過去の判例について学習する事によって、より良質で効率的な医療を提供し、医事紛争の予防に役立てる必要がある。

おわりに

以上、われわれが取り組んでいる医療事故予防対策について述べた。この問題に取り組んでまだ日も浅く、その成果を議論するところまで至らず、これから本格的に取り組まなければならない事柄も多々有ると考えている。医療事故予防に取り組むなかで、知識と技能と人間性がバランスを保って備わっていることが医療人としての基本的要件とされており、このことを念頭において医療安全対策に取り組んで行きたいと考えている。

文 献

1. 古川俊治：メディカル クオリティ・アシュアランス 判例に見る医療水準，医学書院，東京 2000，pp 228
2. 川村治子：「医療のリスクマネージメントシステム構築に関する研究」，平成11年度医療技術評価総合研究事業総括報告書 2000
3. 藤井正美 編：医療事故防止マニュアル，徳島市民病院 2000
4. To Err is Human: Building A Safer Health System, Institute of Medicine ,1999
5. 植木 哲，斎藤ともよ，平井 満，東 幸生 他：医療判例ガイド，有斐閣，東京，1996
6. 大城 孟，福田 弘，高岡正幸：医事紛争，臨床医の対応策と先例教訓，金芳堂，京都，1998
7. 秋山昭八，須田 清：医療過誤と訴訟，その実態と対策 Q&A，三協法規，東京 2001
8. 都立病院診療録等記載検討委員会 編：都立病院における診療録等記載マニュアル，東京都衛生局病院

事業部 2001

9. 上手い!と言われる診療録の書き方 実例で習う
考え方,磨き方 ,金原出版,東京 2001
10. 東京警察病院医療事故防止委員会 編:医療事故防
止のためのガイドライン,篠原出版,東京,1994,
pp 30 32
11. 日野原重明 監修:院内ルールと医師のマナー,株
式会社ミクス 2000,東京
12. 岩永 剛,正岡 徹:インフォームドコンセントの
基本と実際,医薬ジャーナル社,大阪,1997
13. 柳田邦男 編:元気が出るインフォームド・コンセ
ント(厚生省健康政策局総務課 監修),中央法規
出版,東京 2000
14. 東京警察病院医療事故防止委員会 編:医療事故防
止のためのガイドライン,篠原出版,東京,1994,
pp 42 44
15. 矢野雄三:都立病院医療事故予防対策推進委員会報
告(第3回報告)1「患者さんへの説明」,都立病
院医療事故予防対策推進委員会 2000,pp.1 12
16. 長谷川敏彦:クリティカル・パスと病院マネーজে
メント,その理論と実際,薬業時報社,東京,1999
17. 進藤勝久:消化器系インフォームド・コンセント=
臨床医の心得と実践資料,金芳堂,京都,1999
18. 坪井栄孝,小泉 明,ジョアンヌEターンプル,
星 北斗:第二回患者の安全に関するセミナー
医療施設における安全対策推進システムの構築に
向けて ,日本医師会雑誌 2000,124: pp.1749
1781
19. 長谷川敏彦:「医療のリスクマネジメントシステ
ムの構築に関する研究」,医療事故予防対策国際調
査研究-米国の場合-総括,平成11年度医療技術評
価総合研究事業総括報告書 2000,pp.161 177

The systematic safety management at Tokushima Municipal Hospital (large-scale hospital)

Shigetoshi Morimoto *, *Masaru Tsuyuguchi* *, *Naoomi Tanaka* *, *Yasuhide Sohnaka* *,
Tsuneo Fukumoto *, *Daisuke Wada* *, *Shinichi Yamasaki* *, *Takanori Miyosi* * and
Kiichirou Nakano *, *Takayo Matsuzaki* **

* *Department of Surgery, Tokushima Municipal Hospital, Tokushima, Japan ; and ** Exsecutive, Board of Trustees, Tokushima Medical Association, Tokushima, Japan*

SUMMARY

Numerous medical errors have been reported on mass media recently. It is a regret that people have become less confident in medicine and have a great deal of skepticism in medical service. Medical profession is now committing to do everything possible to remove their skepticism and restore the confidence in medicine.

However, increasing complexity in medical technologies and diversified medical services have made it difficult to eradicate medical errors completely. Nevertheless, we must do everything possible to reduce medical mistakes to an acceptable level. This can be only achieved by the all-out effort of the entire hospital staffs, not by the vigilance of the individual doctor, nurse or technician. We have to face a challenge to improve patient safety and build safer system by the joint effort of all the members of the hospital staffs. We have just initiated the systematic safety programs for the patients, though there are still many problems remaining to be solved. We documented and discussed our concept of informed consent at Tokushima Municipal Hospital, how it is practiced in our daily medical service.

Key words : medical errors, risk management, safety management, informed consent