

医療事故・ヒヤリ・ハットの事例 収集・分析と無過失補償制度

後 信

財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部 産科医療補償制度運営部



後 信

(うしろ しん)

財団法人日本医療機能評価機構

医療事故防止事業部 部長

産科医療補償制度運営部 技監

東京大学医学系研究科公共健康医学専攻非常勤講師

九州歯科大学非常勤講師

講師経歴

■ 略 歴

- 平成 3年(1991) 九州大学医学部卒業
- 平成 3年(1991) 九州大学医学部附属病院 医員(研修医)(第二外科)
- 平成 9年(1997) 九州大学大学院医学系研究科博士課程(外科系専攻)修了
- 平成 9年(1997) ニューヨーク大学メディカルセンター 細胞生物学部門
- 平成 12年(2000) 九州大学大学院医学研究院 助手(第二外科)
- 平成 12年(2000) 厚生省大臣官房厚生科学課 課長補佐
- 平成 13年(2001) 厚生労働省健康局総務課生活習慣病対策室 室長補佐
- 平成 15年(2003) 九州大学大学院医学研究院 助手(消化器・総合外科学分野)
- 平成 16年(2004) 九州大学大学院医学研究院 助教授(医療ネットワーク学講座)
- 平成 17年(2005) 財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止センター 医療事故防止事業部 部長
- 平成 18年(2006) 九州大学病院 特任助教授・病院長補佐を兼任
- 平成 19年(2007) 財団法人日本医療機能評価機構 産科医療補償制度運営組織準備室 室長補佐を併任
- 平成 20年(2008) 九州大学病院 特任准教授・病院長補佐の兼任を解除
財団法人日本医療機能評価機構 産科医療補償制度運営部技監を併任
- 平成 21年(2009) 東京大学医学系研究科公共健康医学専攻非常勤講師を兼任
- 平成 21年(2009) 九州歯科大学非常勤講師を兼任

■ 所属学会

- 日本外科学会(平成3年～現在)
- 日本癌治療学会 学会本部幹事、総務委員会専門委員、臨床試験委員会専門委員(平成15年～現在)
- 日本癌学会(平成5年～現在)
- 日本消化器外科学会(平成15年～現在)
- 医療の質・安全学会 編集委員会委員(平成18年～現在)

■ 行政委員 等

- 厚生労働省医療安全対策検討会「ヒューマンエラー部会」委員(平成17年度～現在)
- (社)日本医療安全調査機構 運営委員会委員(平成22年度～)
- (財)大学基準協会 公衆衛生系専門職大学院認証評価検討委員会委員(平成22年度～)

はじめに

皆さま、こんにちは。日本医療機能評価機構からまいりました、後と申します。どうぞよろしくお願いたします。

今日はまず、5年前から行っている医療事故の情報収集事業で集まった事例の中にどのような事例があり、そこから発信した情報にはどのようなものがあるかについてお話しします。また、5年経って、薬局でも医療安全についてはきちんとしていかねばならないということで、薬局でのヒヤリ・ハット事例の収集事業も、昨年4月からはじまりました。これまで2回集計していますが、その結果もお話ししたいと思います。その後、内容を変えて、補償制度の話をしていただきます。産科分野で発生する医療事故に対して補償制度を作り、昨年1月から運営を開始しています。すでに30件以上の補償対象が出ており、評価機構ではその原因分析も併せて行っています。最後は、補償に関連してスウェーデンの医療障害補償制度について、参考までに配布した冊子の中から主だったものをスライドにてご紹介したいと思います。(資料1)


医療事故情報収集等事業について

情報収集・分析体制


医療安全を進めるには、まず医療事故やヒヤリ・ハットの情報収集が必要です。しかし、情報収集は決して簡単なことではありません。また、吸収した情報は分析していくことが大事です。薬局における医療事故のヒヤリ・ハットでは、割合広く分析をするマス分析を行っています。深く行うのは難しい面があります。一方、産科医療補償制度は、分娩のことしか扱いません。ここでは深く分析をしています。こうして情報収集・分析をするとともに、産科医療補償制度で補償をしています。情報収集・分析・補償、そして再発防止活動もこれから行うところです。医療事故や収集事業では再発防止活動の一環として、チラシ風の情報を作っています。それらがかなり充実しているのがスウェーデンということです。

医療事故情報収集事業の大事なポイントは、医療事故の発生予防・再発防止を促進することです。同じことがもう一度起きないために報告していただいています。そのため、我々に送られてきた情報には守秘義務が課せられていて、

財団法人医療関連サービス振興会 第176回月例セミナー 2010.06.11 (金) 15:00-17:00



内 容



- 医療事故情報収集等事業について
- 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業について
- 産科医療補償制度について
- スウェーデンの医療障害補償制度について

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

資料 1

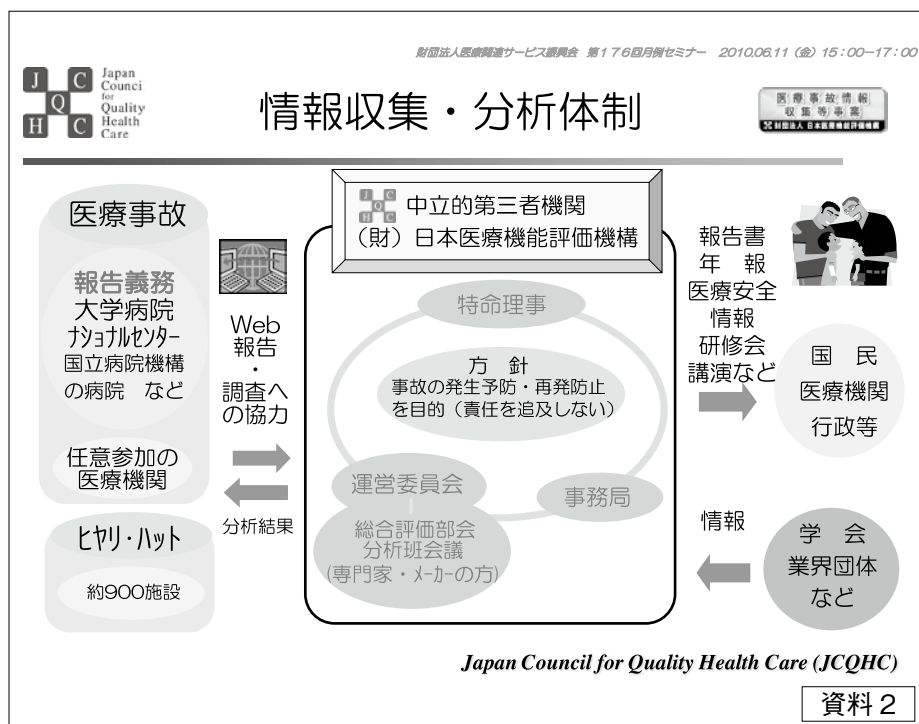
決して行政機関や警察などにしゃべることはありません。匿名性を担保していることが信頼となり、事故を起こした医療機関からは事故の背景となった要因などの報告もいただいています。再発防止に重きを置いた事業の運営方法を貫いているということです。従って、この事業で責任追及をして、誰が悪いということはありません。

また、情報の収集の仕方ですが、まずいただいている情報としては医療事故の情報とヒヤリ・ハットの情報の2種類です。特徴的なのは、大学病院や国立病院機構の病院などは国の法令上、報告が義務づけられています。報告先は評価機構で、国ではありません。従って、国の職員は事例の中身を見ることはできません。私を含めてごく数名だけがすべての情報を見ることができます。しかし、そこからいろいろな情報をマスキングして、同じことが起きないように情報を活用することはあります。報告はウェブ上でしていただきます。医療機関にIDとパスワードをお渡しし、それを活用して報告していただくわけです。我々に届くまでの回線は暗号化されています。そして、評価機構に専門家の先生に来ていただき、会議を開き、医療機関名の情報は外した上で、どう分析・集計するかについて意見をもらったり、安全情報のアイデアを議論したりします。その成果物として、報告書や年報などにまとめて医療機関に返します。この報告書や年報は誰でも見ることができます。(資料2)

事業に参加している医療機関

医療事故として報告していただく範囲ですが、誤った管理や医療でミスをした場合は、報告していただきます。そして、誤っていない事例でも、患者さんに後遺症が残ったような場合は事故として報告していただきます。誰が悪いという要素はなくても、報告は必要です。最後に、そうした事例でなくても、事故の発生予防や再発防止に役立つようなものであれば、報告していただくことになっています。このように、非常に間口が広がっています。報告を受ける際、今、申した3つの報告範囲のどれに該当するかは問うていません。医療機関の立場になると、2週間以内に報告しなければならないわけですが、報告範囲を問うていないので、医療機関において「誤ったから報告しなければならないのだ」という決断は必ずしも要りません。内容がどうであれ、報告範囲に挙げた1～3のどれかに該当したら報告してください、ということなのです。

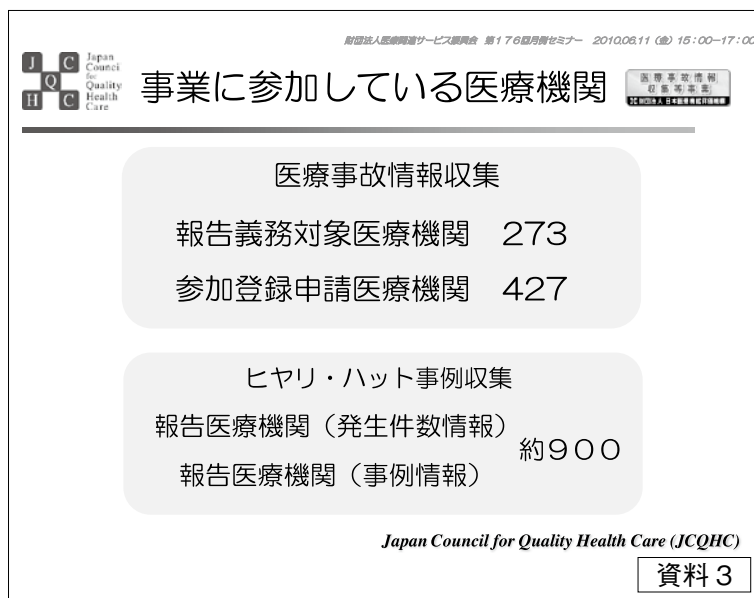
事業に参加している医療機関は、医療事故を報告している機関だけで700くらいあります。直近の数字では800機関を超えています。全国の病院数は8000くらいですから、10%に近づいてきたという状況です。この10%という見方はいろ



いろで、少ないと見ると、今後50%や80%になるのは遠い先のように思えます。しかし、我々にくる情報はいろいろな事実を把握した上で書かなければいけないので、それができる医療機関はまだあまりないと思います。医療事故の発生を事実として捉えてレポートまでするのは、容易なことではありません。ですから、今後もこの調子で増えていけばいいのかなと思います。一方、ヒヤリ・ハットの事例収集で参加しているのは900ほどあり、合わせると1100あまりの医療機関になっています。ほとんどが病院ですが、診療所でも参加できます。ただ、現状は100あまりの診療所しか参加していません。このあたりは、徐々にでもよいので診療所にも参加してもらえればと思います。(資料3)

参加の段階で私たちの経験では非常に高いハードルがあります。それを少しずつ超えて、今10%くらいになってきました。同時に、その次の高いハードルは1件目の報告をしていただくことです。これを超えれば、報告が少しずつ集まり出します。ただ、法令上、義務が課せられている医療機関からの報告件数の分母は、あまり増減しません。しかし、件数はどんどん増えています。だんだん報告が定着してきているものと思っています。実際には、報告該当事例はもっとあると思いますが、最近ではテレビや新聞で報道されているといった事例はたいていすべて報告されています。しかし、患者さんが廊下で転んだが、観察が行き届いていなかったのかどうか分からないといった事例は全例の報告がないかもしれません。もうひとつ、法令上の義務が課されていない任意参加の医療機関は今400くらいに増えていますが、報告件数はまったく増えない状況です。任意参加の医療機関には毎年報告してもらいたいと呼びかけをしたり、年に何度か行う研修会は私たちが意図して報告をしていないような医療機関の応募があったら、できるだけ参加していただいて

ぜひ報告して欲しいとお願いをしています。こうした努力を続けていきます。基本的には大事なものは、医療機関の中に、こうした報告はするものだという意識が芽生えて、それが成長していくことです。国から通知が来たり、しないと怒られるかもしれないからといった状況の中で報告が出されていくのは、本来あるべき姿ではないと思います。ですから、そこは粘り強く、辛抱しながら事業を運営しているというところです。(資料4)



医療機関数	報告件数					
	(平成21年3月)	17年	18年	19年	20年	21年
義務	273	1114	1296	1266	1440	1895
任意	272	151	155	179	123	169

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)


資料4

事故の概要

これらの事例は3カ月に一度集計し、そのたびに報告書を作っています。その際、単純な集計表を報告書の中にたくさん記載しています。例えば、事故の概要ですが、その中で多いのは治療・処置や療養上の世話などです。治療・処置とはどういうものかという、手術関係や検査関係、さらにもっとこまかい各項目の内訳のような表も掲載しています。あまりにも細かいので資料には入れていませんが、これらの表は我々のホームページに掲載しています。報告書は今では3カ月ごとに200ページ以上の厚さになっていますが、7月からはもう少し薄めの使いやすいものにして、ウェブ上での情報提供を増やしていく予定です。こうした集計をたくさん掲載しています。また、他の集計ですが、発生要因も示しています。発生要因の上位3つは事業開始後一貫して順番が変わりません。確認、観察、判断の怠りと誤りが上位3つです。結果が悪ければ、そのときできたかどうかは二の次にして、「確認を怠った」という項目にチェックを付ける方もいると思います。一方、チェックをつけた人の中には、これは誰でもする確認だし、そのことはその医療機関でもみんな知っているのに、なぜかその人だけしていないといった確認や観察、そしてこんな判断の誤りは普通はしないといった判断ミスもたくさん混じっています。私の

部署は医師は私一人、看護師が3人いますが、診療している者の目で見えておかしいという事例はもっと減らすことができると思っています。他にも、連携の問題や説明の問題も、多くのチェックがされています。(資料5, 6)

財団法人医療関連サービス顕彰会 第176回月例セミナー 2010.06.11 (金) 15:00~17:00



事故の概要

医療事故情報
収集等事業
©財団法人日本医療品質推進機構


治療・処置(29.9%)、療養上の世話(34.8%)が多い。

事故	1月~3月		4月~6月		7月~9月		10月~12月		合計	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
指示出し	0	0.0	1	0.3	0	0.0	3	0.8	4	0.3
薬剤	15	5.5	19	6.1	19	6.3	24	6.3	77	6.1
輸血	2	0.7	1	0.3	0	0.0	0	0.0	3	0.2
治療処置	83	30.6	105	34.0	80	26.4	111	29.0	379	29.9
医療用具等	23	8.5	22	7.1	47	15.3	35	9.1	127	10.0
医療機器	6	2.2	7	2.3	21	6.9	11	2.9	45	3.6
ドレーン、チューブ類	17	6.3	14	4.5	25	8.3	21	5.5	77	6.1
歯科医療用具	0	0.0	1	0.3	1	0.3	3	0.8	5	0.4
検査	12	4.4	15	4.9	10	3.3	9	2.4	46	3.6
療養上の世話	88	32.5	107	34.6	101	33.3	145	37.9	441	34.8
その他	48	17.7	39	12.6	46	15.2	56	14.6	189	14.9
合計	271	100.0	309	100.0	303	100.0	383	100.0	1,266	100.0

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

資料5

財団法人医療関連サービス顕彰会 第176回月例セミナー 2010.06.11 (金) 15:00~17:00



発生要因

医療事故情報
収集等事業
©財団法人日本医療品質推進機構

発生要因 ^(注)	1月~3月		4月~6月		7月~9月		10月~12月		合計	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
確認を怠った	69	13.5	73	12.9	85	16.3	108	15.3	335	14.5
観察を怠った	67	13.1	73	12.9	67	12.8	109	15.5	316	13.7
判断を誤った	127	24.7	81	14.3	57	10.9	110	15.6	313	13.6
知識が不足していた	15	2.9	16	2.8	35	6.7	21	3.0	87	3.8
技術・手技が未熟だった	20	3.8	3	0.5	44	8.3	26	3.7	104	4.5
報告が遅れた	8	1.6	1	0.2	1	0.2	6	0.9	29	1.3
通常とは異なる身体的条件下にあった	11	2.1	1	0.2	1	0.2	0	0.0	13	0.6
通常とは異なる心理的条件下にあった	4	0.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	4	0.2
システムに問題があった	13	2.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	13	0.6
連携が出来ていなかった	27	5.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	27	1.2
記録などの不備	5	0.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	5	0.2
患者の外見・姓名が似ていた	1	0.2	0	0.0	0	0.0	0	0.0	1	0.0
勤務状況が繁忙だった	14	2.6	0	0.0	0	0.0	0	0.0	14	0.6
環境に問題があった	16	3.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	16	0.7
医薬品の問題	6	1.1	0	0.0	0	0.0	0	0.0	6	0.3
医療機器の問題	8	1.5	0	0.0	0	0.0	0	0.0	8	0.4
諸物品の問題	5	0.9	0	0.0	0	0.0	0	0.0	5	0.2
施設・設備の問題	16	3.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	16	0.7
教育・訓練に問題があった	20	3.8	0	0.0	0	0.0	0	0.0	20	0.9
説明不足	45	8.8	33	5.8	21	4.0	26	3.7	125	5.4
その他	77	15.0	93	16.4	102	19.5	126	17.9	398	17.3
合計	512	100.0	566	100.0	522	100.0	705	100.0	2,305	100.0

発生要因の上位3つは、

- 1 「確認を怠った」
- 2 「観察を怠った」
- 3 「判断を誤った」

次に多いのが、

- 4 「連携ができていなかった」
- 5 「説明不足」

JCQHC

資料6

こうした集計表以外に、3カ月ごとにテーマを取り上げ、それを変えながらテーマ分析もしています。資料7にはこれまで取り上げたテーマがすべて書かれています。(資料7)


医療安全情報のご紹介

インスリン含量の誤認

このような報告書は成果物のひとつとして、医療機関やホームページに掲載しています。医療機関の中でも白衣を着て診療を中心に仕事をしている人は毎日200ページ以上の報告書を読むことは難しいのですが、医療安全の担当部署の方はかなり目を通すことができます。そして、自分の施設で関係があるような部署に、こういった報告が出ているかを知らせたりしています。あるいは、報告書を病院内の研修会で使うこともあります。時には、医療事故が発生したときに、患者さんとのやりとりの中で使っているという事も聞いています。


他の成果物が医療安全情報です。報告書がとても厚いのにに対して、医療安全情報は情報量が絞り込まれていて、紙2枚で挿絵も入っています。どういう作りかという、タイトルが最初に大きくあって、その下にどのような期間に何

件くらい発生しているかが書かれています。そして、安全情報のメッセージが書かれています。それを説明するために、必要な場合は挿絵があります。従って、パッと見てまあまあ分かりやすいというふうになっています。安全情報で取り上げるのは基本的なことが中心ですから、多くの医療従事者からすると、そんなことはよくわかっているとされることもよくあります。しかし、そういうことをおっしゃっている先生の病院から、まさにそうした事例が届いたことも実はあります。ですから、こんなことは絶対にはないとは言えないのです。そこで安全情報では具体的な事例を示し、発生した医療機関ではその後こうした点に気をつけて改善策を作ったという内容を紹介しています。この安全情報は毎月1回程度作り、ホームページで公表しています。また、事業に参加している医療機関も含め、希望がある全国の病院にファクスで送っています。ホームページではダウンロードすれば誰でも見られるようになっていて、使い方も自由です。例えば、麻酔薬の事例でも同じようなものを作りましたが、その薬を製造販売している業者が納品時に安全情報と一緒に納品しているということも聞いています。第1号は、インスリンの含量の誤認でした。資料の中



財団法人医療関連サービス振興会 第176回月例セミナー 2010.06.11 (金) 15:00-17:00

報告書でとりあげたテーマ



- 手術における異物残存
- 薬剤に関連した医療事故
- 医療機器の使用に関連した医療事故
(人工呼吸器、輸液ポンプ・シリンジポンプ)
- 医療処置に関連した医療事故
(グリセリン浣腸、経鼻栄養チューブ・胃瘻・腸瘻等)
- 患者取り違え、手術・処置部位に関連した医療事故
- 検査に関連した医療事故
- 小児患者の療養生活に関連した医療事故
- リハビリテーションに関連した医療事故
- 輸血に関連した医療事故
- ベッドなど病室の設備に関連した医療事故
- 放射線検査に関連した医療事故
- 生殖補助医療に関連した医療事故
- 妊娠判定が関与した医療事故
- 化学療法に関連した医療事故
- 電気メス等に関連した医療事故
- B型肝炎母子感染防止対策の実施忘れ
- 凝固機能の管理にワファリカルムを使用していた患者の梗塞及び出血

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

資料7

に、100単位とあります。この100という数字を見て、本当は1バイアルの中に1000単位入っているのが正しいのですが、一瞬で1バイアル中100単位だと思い込んでしまう人がいます。この100単位というのは、1mLあたり100単位という意味なのですが、大きく書いてある数字がこの瓶の中のすべてだと認識してしまうのです。これはインスリンの例ですが、抗生物質では1gや0.2gというのはバイアルの全量を示していることから、頭が混乱してしまうのではという意見もありますが、こうした点でヒューマンエラーが生じているのであろうという事例です。(資料8)

インスリン単位の誤解

また、インスリンの単位というのは、1単位で0.01mLと、とても少ない量です。1ccの10分の1は0.1mL、さらにその10分の1ですから、すごく少ない量です。これを1単位は1mLだと、単位とmLは一緒だと勘違いする人がいるのです。こういう話をするとウソだと思われそうですが、毎年、判で押したように同じ事例が来ます。人間である以上、どうしてもインスリンの量に関しては同じようなヒューマンエラーを起こしているという現状があります。単位とmLは違うのだと、1単位は非常に少ない量なのだということを頭の片隅に感覚としておいていただきたいという意味の、医療安全情報です。そうすると、インスリンを注射しようと思って、5mLや10mLを注射器に吸引したとき、これは量が多いのでは、という頭が働いて、恥ずかしいけど先輩に聞いてみようという行動につながっていただきたい。そのために、この情報を活用していただきたいと思っています。挿絵は、全部で1mLしか入らない注射器があり、その最初の一と目盛り分が0.1mLだということを示したものです。(資料9)

財団法人医療従事者サービス委員会 第176回毎月例会セミナー 2010.08.11 (金) 15:00-17:00

医療安全情報
医療従事者
医療安全委員会

インスリン含量の誤認

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

資料 8

財団法人医療従事者サービス委員会 第176回毎月例会セミナー 2010.08.11 (金) 15:00-17:00

医療安全情報
医療従事者
医療安全委員会

インスリン単位の誤解

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

資料 9

財団法人医療従事者サービス委員会 第176回毎月例会セミナー 2010.08.11 (金) 15:00-17:00

医療安全情報
医療従事者
医療安全委員会

抗がん剤(メトレキサート)の過剰投与に伴う骨髄抑制

《投与例》

◆メトレキサートは腫瘍用薬として使用されている薬剤です。

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

資料 10

この安全情報がもとになって、カプセル薬剤の包装が変わったという事例があります。リウマチの薬でメトトレキサートという成分の薬です。私はメトトレキサートというと、抗がん剤といわれたほうがしっくりくるのですが、最近ではリウマチの薬としても使われています。この薬は飲み方が難しいです。例えば初日や2日目は内服とあり、3日目からは休薬となります。外来は何十人待ちという中で、薬剤のオーダーシステムや電子カルテを使って処方するときに、月曜、火曜は飲む日で、水曜からは飲まないという入力を間違えて、曜日を指定しなければ、もともとの設定は毎日処方というシステムもたくさんあるため、内服が続く処方を出すこととなります。すると、1週間単位でみると量が多すぎることになり、抗がん剤の副作用である骨髄抑制が起きてしまいます。昔、このことで死亡事例が起きたこともあります。こうした事例がいまだに発生しているという状況です。(資料10)

3年くらい前に、ここでお見せしている安全情報を出してから、国から製薬会社に通知が出ました。そこには評価機構がこうした安全情報を出していることも書いてあり、メトトレキサートには注意が必要だということも書いてありました。と同時に、より安全にするために、包装のデザインを変えて、注意文言を添えるように書いてありました。その後、包装にまさにその注意文言が入り、これは何月何日に飲む分だという日付も入るようになりました。安全情報だけでここまで変わったとは言えませんが、安全情報もひとつの根拠となってモノが改善されることにつながりました。(資料11, 12)

誤った患者への輸血

また、「アルマール」や「アマリアル」など、名前が似ている薬剤を取り違えることもけっこうありますので、安全情報では薬剤の取り違いについても取り上げています。こうした間違いやすい薬剤の情報は今後も更新して、たくさんの事例を紹介していきます。あとからご紹介する薬局のヒヤリ・ハットの収集事業でも続々と名前間違い事例が届いています。それについても、今後は報告書にまとめて公表していきます。

次は、輸血の間違い事例です。輸血は中身は血液ですが、袋があって、そこからチューブが伸びていて、身体の血管に入っていて、投与さ

医療事故情報 医薬品等薬事 医療法人 日本医療品質向上機構

医療法人医療品質向上機構 第176回月例セミナー 2010.06.11 (金) 15:00-17:00

必須注意表示の追加

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

資料 11

医療事故情報 医薬品等薬事 医療法人 日本医療品質向上機構

医療法人医療品質向上機構 第176回月例セミナー 2010.06.11 (金) 15:00-17:00

通知：抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与(過剰投与)防止のための取扱いについて(注意喚起)

表面

裏面

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

資料 12

れているというイメージでは、点滴と似ています。しかし、点滴と違うのは、血液型という要素が付け加わることです。点滴には型というはありませんから、隣同士の患者さんでまったく同じ点滴を点滴することもあるわけです。しかし、輸血の場合は血液型や輸血ロット番号などを看護師も医師もダブルチェック以上のことをしながら行います。この事例では、細かい確認をきちんと確認し、実際病室で患者さんにつなぐという段階で、その患者さんの確認をせずに、違う人に輸血してしまった、という事例です。輸血というのは、つなぐ前の段階で確認が不十分なら間違いが起こりうるのですが、我々に届く事例で結構多いのは、このように最終段階で間違えることです。そこで、こうした安全情報を作っています。

(資料13)

次に、処方入力の際の単位間違いです。これは医療機関で薬のオーダーングシステムや電子カルテシステムなどを利用した場合に起こりがちなことです。例えば、本当は5mg出したかったのだが、単位を「mg」ではなく「錠」に誤設定したまま5錠で出してしまったというケース。これは5倍以上の量の違いとなります。画面で初期設定されている「錠」「本」「mL」を、そのつど直さなければいけないのに、忘れてしまうということも実際起きています。これはIT化の落とし穴のような事例です。

(資料14)

それから、小児患者への薬剤10倍量の間違い。小児科医は大変です。というのは、患者さんが大人だと「カプセル3つ飲んでおいて」といえばどの人でもあてはまりますが、子どもの場合は成長するし、体重も増えるので、一律で「カプセル3つ」とはいきません。小児科の先生が患者さんの体重などを計算して薬を処方しています。その計算は算数のようなものですが、忙しい業務の中でこうした計算をしていると、小数点のひとつを間違えて10倍量間違

いというのが起きることがあります。このあたりの間違いは小児科医以外に、腎臓内科医にもありがちです。大人が相手でも、残っている腎臓の機能が多少少ないかで薬の量を加減しなければならぬので、そのとき、どうしても量の間違いが起きてしまいます。そこをシステムでなんとか食い止めたいとは思いますが、なかなか難しい課題です。

次に、処方せんの書き方の解釈の間違いによる薬材量の間違い事例です。例えば、処方せんの書き方というのは、講義で教わるというより、先輩が書いているのを見て、そのとおりに真似しながら自分の書き方として身につけます。そのため、全国には何十通りもの処方せんの書き

財団法人医療情報サービス研究会 第176回毎月例会セミナー 2010.08.11 (金) 15:00-17:00

誤った患者への輸血

医療事故情報
症例解説集
財団法人医療情報サービス研究会

〈事例1のイメージ図〉

照合したつもり A氏、O型 血液製剤 XXX-XXXX

照合なし この患者は A氏に違いない

患者Aの血液製剤

ナースステーション 患者日の病室

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

資料 13

財団法人医療情報サービス研究会 第176回毎月例会セミナー 2010.08.11 (金) 15:00-17:00

処方入力の際の単位間違い

医療事故情報
症例解説集
財団法人医療情報サービス研究会

薬剤名	予定した量	実際に投与した量
ノルバスク錠	5mg	5錠 (25mg)
エクザール注射用	5.5mg	5.5本 (55mg)
プログラフ注射液	1mg	1mL (5mg)

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

資料 14

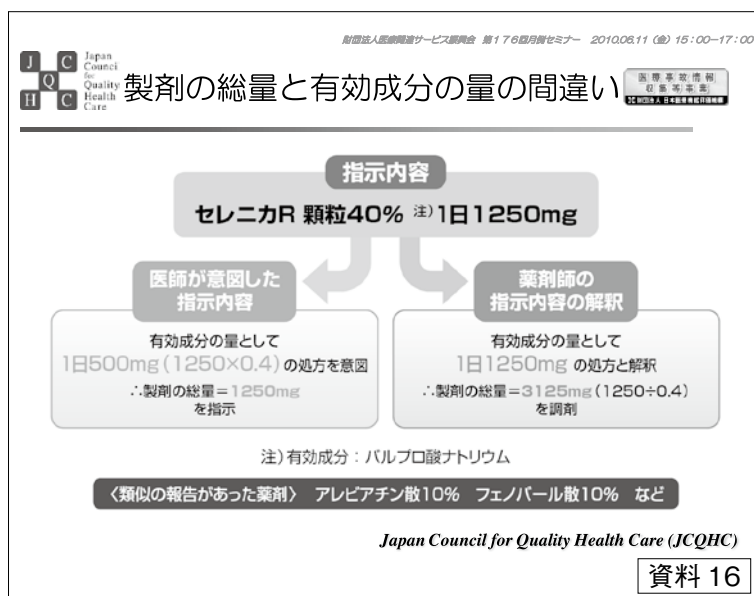
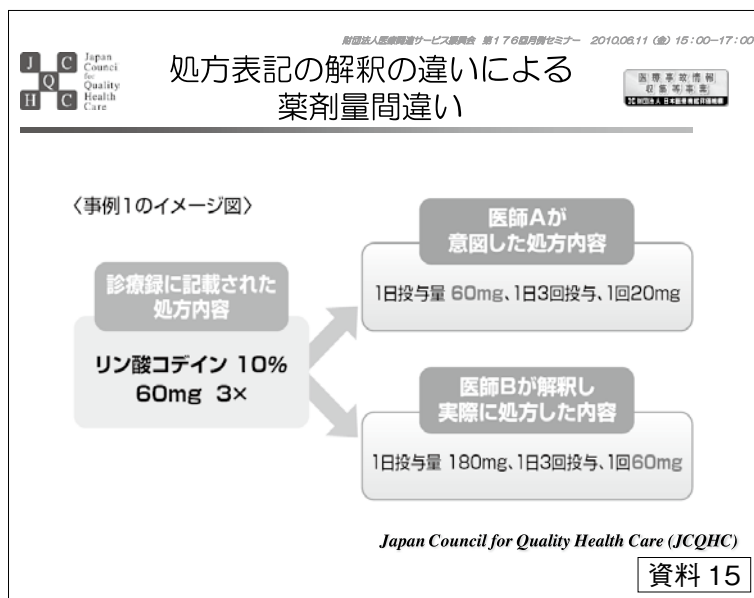
方があることが厚労省の科学研究の結果でわかっているそうです。そのため、「リン酸コデイン10% 60mg 3×」という表記でも間違いが発生することがあります。多くの場合、「3×」は3つに分けるという意味に解釈されます。つまり、60mgを1日3回に分けて投与するので、1回は20mg、1日量は60mgだとなるのですが、正しい書き方というのが世の中にないため、「3×」を「3倍」と解釈する先生たちもいます。その場合、1日量が180mgとなります。それを絶対間違いだとは言えません。リスクではあるけれども、絶対にダメということではないのです。そういう事例が発生した医療機関では、記載されているのは1日量なのか、1回量なのかきちんとわかるよう明確に記載しようという努力をしていますが、なかなか決定的な対策にはなりません。(資料15)

さらに、このような例もあります。製剤の総量と有効成分の量の違い。製剤の総量の中には、一部の有効成分と、それ以外に全体のポリウムや安定性を増すためのいろいろな賦剤という成分が混ざっています。そのため、「セレニカR 顆粒40%」などと、有効成分は40%だということが書かれています。処方するとき、「セレニカR 顆粒40% 1日1250mgを出して」と薬剤部に処方せんを送ると、薬剤師としては計算が2通りできてしまい、3倍くらい量が違ってきます。つまり、40%に相当する有効成分の量が1250mgなのか、それとも100%に相当する製剤全体の量が1250mgで、そのうちの40%にあたる有効分量を出そうと思っているのか、という2通りです。この2通りの計算ができるため、どちらなのかハッキリさせるために医師に問い合わせることを疑似照会といいます。仮にそんな疑問がわかなければ、自分の解釈で調剤してしまいます。その結果、3倍くらいの量になってしまうということも起きているのです。その事例が起きた医療機関では、量の記載が有効成分

の量か製剤の総量なのかを附記しようという取り組みを行っています。(資料16)

処方表記の解釈の違いによる 薬剂量間違い(第2報)

これら2つの安全情報を公表してからも、まだ同じような事例が来ます。そのため、安全情報を2回目として出しました。安全情報には第2報を出すパターンもありますが、内容が同じだと新鮮さがありませんから、2回目のルールとして我々が決めているのは、1回目以降に何か新しい情報を加えたほうがいい場合に出すことにしています。例えば、処方表記の解釈の違いによる薬剂量間違いの第2報では、処方表記



については、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を参考にする、とあります。その検討会というのは国のもので、どこに報告書があるかも資料17の下に書いてありますが、こうした検討会が行われたということ、新しく付け加えました。

(資料17)


以前の安全情報2つに関しては、国内服薬処方せんの記載方法を統一しようという検討会が開かれました。分量については最小基本単位である1回量を記載しようといった方向性を打ち出しています。こうした方向性に添って処方するなら、これまで「メジコン(15)3錠 分3 毎食後 7日分」と処方せんを書いていたのは、今後は「メジコン錠15mg 1回1錠 1日3回 朝昼夕食後 7日分」となります。しかし、こうした書き方をいきなり強制するのはできないということから、あるべき姿を目指して少しずつ変わることが促すという報告書になっています。おそらく薬を処方するためのコンピュータシステムも変わっていくと思います。

(資料18)


次は、口頭指示による薬剂量間違いです。例えば、医師が「ラシックス1ミリ」と言っても、聞いた看護師は「ラシックス1mL」と受け止める可能性があります。やはり指示する人が単位を正確に言うことが大事です。従って、今の安全情報には「やむを得ず口頭指示を行うときは薬剤の単位を省略せず、明確に量や条件を伝えましょう」と書かれています。(資料19)

次は、先ほど少し話しに出た、麻酔薬の事例です。非常に便利で好評な静脈麻酔薬レミフェンタニル(アルチバ)という薬があります。これによる事故が起こっています。アルチバというのは投与が終わると点滴をとめますが、その際、点滴が身体にはいるチューブ

第176回薬学サービス委員会 第176回薬学セミナー 2010.08.11 (金) 15:00-17:00



処方表記の解釈の違いによる 薬剂量間違い (第2報)



事例が発生した医療機関の取り組み

院内マニュアルに記載されている量が1日量が1回量が明確にわかるよう修正する。

総合評価部会の意見


処方表記については、「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」を参考にする。

◆報告書は、厚生労働省のホームページに掲載されています。
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/01/s0129-4.html>
 ◆上記の報告書に関する「厚生労働省からのお知らせ」を、第20回報告書(P154)に掲載しています。


Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

資料 17

第176回薬学サービス委員会 第176回薬学セミナー 2010.08.11 (金) 15:00-17:00



「あるべき姿」に則した記載例



(現状)

メジコン (15) 3錠 分3 毎食後 7日分

↓

(在るべき姿)


メジコン錠15mg 1回1錠 1日3回 朝昼
夕食後 7日分

「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」(厚生労働省)より抜粋


Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

資料 18

第176回薬学サービス委員会 第176回薬学セミナー 2010.08.11 (金) 15:00-17:00



口頭指示による薬剂量間違い



医師の口頭指示	医師が意図したもの	実際に投与したもの
「ラシックス1ミリ」	ラシックス 1mg	ラシックス 1mL (10mg)
「エフェドリン2ミリ」	生理食塩水9mLで10倍に希釈したエフェドリン 2mL (エフェドリンとして8mg)	希釈していないエフェドリン 2mL (80mg)

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

資料 19

の根もとから管にアルチバが残っています。点滴のボトルは新しいものに交換しても、ルート内に残った薬剤はそのままあります。次のボトル点滴をはじめると、残っていたアルチバが身体にはいって、また麻酔がかかるということが起こります。アルチバはよい薬でよく使われるため、こうした事例が目立っています。

ほかにも、滅菌していない医療材料を使って手術してしまったという事例もあります。滅菌済と未滅菌がわかりやすい表示にしましょうというのが、取り組みとして紹介されています。

それから、私が勤務している病院も建物が古いので、患者搬送中に段差や障害物があります。気をつけながら搬送しなければ、危険です。実際、上から下がっているものにつつかって点滴が抜けたり、ぶつかった際に出てきたチリなどが患者さんの目に入るといった困ったことも起きています。建物の構造上も、危ないことがありますよという安全情報も出しています。危ないものの例としては、案内板や下がり壁、天井にある小型搬送機などです。(資料20)

血糖測定器の指定外の試薬の取り付け

次に、血糖測定器など、具体的な医療機器に関する医療事故も紹介しています。血糖測定器の製品名や製造販売業者名も書いています。ある種の原理で図る仕組みになっている血糖測定器は使用できない患者さんについて明記されており、国も通知を出しています。製造販売業者も国も伝えるべきことはしていると。しかし、実際に医療機器を使っている人がそれを本当に理解しているのかというと、なかなか難しいところです。そのことを知らずに、いまだに医療事故が発生しています。すべてを頭に入れるというのは、医療従事者にとってもつらいことです。そこで、我々は実際にこうした医療機器を使って、間違った血糖測定値に基づいて、治療を間違った事例があることを

伝えていきます。こうした安全情報を出した後、「うちの測定器は大丈夫だね」と製造販売業者に電話がかかったそうです。同様に、血糖測定器は測定に必要な試薬を先端にはめたりしますが、専用のものが用意されています。指定された血糖測定用の試薬があります。機器にその新しいものをはめて測定するようになっているのですが、指定以外の試薬でもはめようと思えばはまります。そして測定すると、変な値がでます。しかし、あまり変な値でもないときはそのまま診療が進んでしまうこともあるという事例も公表しています。(資料21)

続いて、歯医者に関係する事例です。抜歯の際にもいろいろな事故が起こっています。そ

財団法人医療関連サービス委員会 第176回月例セミナー 2010.06.11 (金) 15:00-17:00

Japan Council for Quality Health Care

患者搬送中の接触

医療事故情報 緊急報告

搬送する際、上壁が障害となる例

天井
案内

天井

天井に敷設してあるサイン

下がり壁

天井を移動している小型搬送機

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

資料20

財団法人医療関連サービス委員会 第176回月例セミナー 2010.06.11 (金) 15:00-17:00

Japan Council for Quality Health Care

血糖測定器の指定外の試薬の取り付け

医療事故情報 緊急報告

報告事例で使用された血糖測定器とその血糖測定用の試薬

血糖測定器	指定された血糖測定用の試薬	使用した指定外の試薬
プレジジョン エクシード	●プレジジョンエクシード / エキストラ G3血糖測定電極	LFS クイックセンサー
	●プレジジョンエクシード / エキストラ G3b血糖測定電極スマートブルー	

◆この他の血糖測定器については、添付文書等で指定された試薬をご確認ください。

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

資料21

のうちの、情報確認が不十分という事例です。抜歯をすると当然出血しますが、そのとき血液凝固能力が正常であればすぐに血が止まりますが、ワーファリンなどを飲んで凝固状態を管理しているような場合はそうではありません。脳卒中や心筋梗塞後の患者さんはどのくらいの状態なのかをよく把握しなければなりません。この事例では、ワーファリンを飲んでいた患者さんは、結局、輸血までしなければならぬくらい、出血が止まらなかったということです。非常に危ないですね。ワーファリンはいい薬なので、これから飲む人は増えると思います。その人が抜歯をすることもあると思います。その際、歯科医は関係者とやりとりをして確認しないとイケないということです。自己血輸血の話というのは少々難しいのですが、採血をする日の72時間以内には抜歯はしないように、といわれていますが、確認せずに抜歯をした。すると採血できなくなったという事例です。(資料22)

次は、患者さんが入院するとき持参した薬の事例です。持参薬にもいろいろあり、本当に飲んでいのかどうか分からない薬を、患者さんが持ってくることもあり、薬剤部の薬剤師も大変です。時には医師や看護師が薬の本を広げたりして確認することもあります。こうした中で事故が起こっています。持参薬の有無や名前、用法・用量の未確認がその原因です。完全になくするのは難しいのですが、持参薬の確認については、誰が何をどうやっていくか、時間がないときはどうするか、といったことをルール化しておくのが大切です。(資料23)

次は人工呼吸器の例です。人工呼吸器のスイッチで便利なのが、スタンバイ機能です。これは実際に人工呼吸器を使う前に、この人は身体が大きいか

財団法人医療従事者サービス委員会 第176回毎月例会セミナー 2010.08.11 (金) 15:00-17:00



抜歯時の不十分な情報確認

医療事故情報
 収集・分析
 医療従事者教育


抜歯の際、確認されなかった情報

- ・ 自己血輸血の採血の実施予定
- ・ ワーファリン内服中の患者の凝固機能

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

資料 22

財団法人医療従事者サービス委員会 第176回毎月例会セミナー 2010.08.11 (金) 15:00-17:00



持参薬の不十分な確認


医療事故情報
 収集・分析
 医療従事者教育

不十分な確認の内容	件数
持参薬の有無を確認しなかった	2件
持参薬があることは確認したが、 薬剤名を確認しなかった	2件
持参薬の薬剤名は確認したが、 用法・用量を確認しなかった	5件

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

資料 23

財団法人医療従事者サービス委員会 第176回毎月例会セミナー 2010.08.11 (金) 15:00-17:00



「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ

医療事故情報
 収集・分析
 医療従事者教育

「スタンバイ」は、

主に、患者に呼吸回路を装着し換気動作を開始する前に、適切な換気条件の設定やアラーム機能の確認などを行う目的で人工呼吸器に搭載されています。この状態では、患者に換気が行われません。人工呼吸器によって、「スタンバイ」、「スタンバイモード」、「スタンバイ機能」など、いくつかの名称があります。

◆「スタンバイ」、「スタンバイモード」、「スタンバイ機能」は、現在市販されている多くの人工呼吸器に搭載されています。個々の機器については、取扱説明書等の確認をお願いいたします。

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

資料 24

ら一回に吸ってもらう量は大きくてよいか、身体が小さいから少なめにといった設定を確認するために使うものです。しかし、あまりに便利なので、それ以外にも人呼吸器中の患者さんの身体の向きを変えるときに、スタンバイスイッチを押していったん人口呼吸を止め、その間にさっと身体を動かしたり、チューブを外して再び接続したりといった際にも使われています。身体の向きを変え終えた後は、再開のボタンを押すのですが、それを押し忘れていた例があります。すると、人口呼吸が行われなまま放置されることになり、自分で息ができない人の場合は大事になります。従って、人工呼吸器のスタンバイ機能は要注意ですよということです。我々の会議でも、人工呼吸器を装着・再開するときは、換気が行われていること、患者さんの胸郭の動きに基づいて確認しようということまでお願いしています。(資料24, 25)

次は、注射器に準備された薬剤の取り違いです。例えば、無色透明の薬剤を2つ用意して、アンプルから取り出したら、見分けがつかず。そのため、その薬の識別情報を書いたり、貼ったりする必要があるのですが、見分けがつかない中で薬効の全く異なる薬が間違われてしまうという、非常に危険なことも起きています。あるときは消毒薬と間違えるという、死亡につながるようなことも起きています。そのため、医療機関では必ず薬剤名を確認しようということがルール化されているのですが、さらに危険なのが清潔野での取り違いです。清潔野で使えるマジックというのは、今のところありません。そのような識別情報をつけるのが難しい中

で、やはり同じような間違いが起きているのです。似ても似つかぬ薬を間違えて投与すると、とんでもないことになります。そのため、識別のことはうるさく言っています。消毒薬とその他の薬剤は類似の容器に準備しないということも書いています。(資料26)

専用ホームページ

これまで安全情報をいろいろお見せしましたが、現時点で42号まで作っています。しかし、数を重ねると、最初に聞いたのは何だったの

財団法人医療関連サービス委員会 第176回月例セミナー 2010.06.11 (金) 15:00-17:00

J C Japan Council for Quality Health Care

「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ

医療事故情報収集等事業

事例が発生した医療機関の取り組み

「スタンバイ」などの機能を使用した後に人工呼吸器を患者に装着する際は、開始ボタンを押して換気が行われていることを確認する。

総合評価部会の意見

人工呼吸器を装着する際、換気が行われていることを胸郭の動きに基づいて確認する。

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

資料 25

財団法人医療関連サービス委員会 第176回月例セミナー 2010.06.11 (金) 15:00-17:00

J C Japan Council for Quality Health Care

清潔野における注射器に準備された薬剤の取り違い

医療事故情報収集等事業

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・注射器に準備した薬剤を清潔野に置く際は、次の方法で識別する。
 - 注射器に薬剤名を記載したラベルを貼る。
 - 注射器の識別にカラーシリンジや注射針等を使用する。など
- ・注射器に準備された薬剤を識別する方法を部署に関わらず院内で統一し、遵守する。

総合評価部会の意見

- ・注射器に薬剤を準備する際は、使用者が直前に準備することを原則とする。
- ・やむを得ず事前に注射器に薬剤を準備する際は、容易に識別できるようにする。
- ・消毒薬とその他の薬剤を類似の容器に準備しない。

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

資料 26

か、忘れてしまいます。そのため、年一度は、その年に提供した安全情報についての表を提供しています。また、それ以外の情報として、安全情報を出した後にまた同じ事例が届いたものについては、表に星印をつけて注意喚起をしています。

また、今年だけではなく、2006年の第1号から遡って類似事例が再発したものについての安全情報も作っています。ですから、今40回分くらいを振り返ってみると、やはり類似事例が発生しています。過去に出したものは見ていない、忘れてしまったという場合もあるので、我々は何度も情報を届けて、頭の片隅に残してもらうようにしています。それ以外に、報告書の中にも具体事例をたくさん掲載しています。

安全情報は、医療機関が参加して恒常的になされる報告の中の事例から作成されています。それから、基本的な医療事故の事例を取り上げるようにしています。仮に、安全情報を見ていない医療従事者がいても、まだ大丈夫だと思います。あるときさっと見れば、だいたいということかというのはわかると思います。しかし、実際そうした基本的な事故が発生しているのが現実ですから、そこはわかっていただかないといけません。3番目としては、基本的には事例紹介で、医療者の裁量を制限することは意図していません。そして、発行は1カ月に一度にしています。あまり頻繁にすると見られなくなるのと、情報が洪水のように押し寄せることで嫌気がさして嫌われると困りますから。今では全国4900施設という半数以上の病院にファックスを送っています。まだそこで安心はできませんし、喜ぶこともできません。安全情報を受け取った医療機関が、その後、院内で安全情報が周知していることが大切です。

我々が安全情報を作り

ながら思うのは、医師は例えば私は日本外科学会に入っていて、外科学会誌が送られてきます。しかし、隣にいる麻酔科の先生は日本外科学会の会員ではなく、学会誌も見ていません。看護師も、看護師の専門分野です。つまり、医師も看護師も薬剤師もみんなが見ているような媒体は現実のところ、ありません。しかし、医療安全情報ということを考えれば、決して診療科や分野に特化した話ではないので、医療従事者全員が見てもいい媒体が日本にひとつくらいあってもいいと思いますが、残念ながらありません。国の通知がそうあるべきだろうと思いますが、なかなか通知文全てを読むのは難しい現実があります。安全情報は、そういう意味でいろんな人に見てもらえるものに育てたいと思っています。

私たちのホームページには、医療安全情報のすべてを見て、ダウンロードすることができます。また、報告書や年報もすべて閲覧できます。7月からはホームページの機能がさらに増えて、報告された医療事故やヒヤリ・ハット事例はマスキング作業を行ったうえで、ホームページ上で閲覧できるようになります。例えば、製薬会社の方が自社製品をキーワードとして入れると、その製品名が入った事例が検索されるという検索機能もつくことになります。(資料27)

財団法人医療関連サービス振興会 第176回月例セミナー 2010.06.11(金) 15:00-17:00

専用ホームページ

医療事故情報収集等事業

医療機関の方 | 参加登録 | 医療事故情報報告ログイン | ヒヤリ・ハット事例報告ログイン

医療安全情報 報告書類・年報 参加登録・医療機関一覧 関連文書 ENGLISH

医療安全情報

報告書類・年報

医療事故情報 報告ログイン

ヒヤリ・ハット事例 報告ログイン

関連文書

利用ガイド 参加登録

財団法人日本医療機能評価機構 (JCQHC)

資料 27

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業について

事業参加薬局数(都道府県別)


薬局についても、医療機関の5年遅れで同じような取り組みを始めました。医療法改正により薬局も、医療提供施設として診療所や病院と同じ位置づけになっています。そのため、医療安全についてもきちんと行わねばならないということで、責任者の配置などいろいろなことが義務化されています。医療機関のヒヤリ・ハット事例というのは、実は3割ほどが薬剤に関する事例です。また、医療事故の事例も全体の5%ほどが薬剤に関する事例です。外来で患者さんに処方箋を渡すと、たいていは薬剤師さんの目を通らずに、平均しても5～6割はそのまま帰られて、近くの薬局で調剤を受けています。ということは、医療機関の薬剤部で起こるような事故だとか、ヒヤリ・ハットと同じような事が、薬局でも発生しているだろうという事が、容易に想像できます。しかし、それがどのくらいあるのか、どのような事例があるのか、というようなことは決して世の中の人には分からない、というのが今までの現状でした。そこで、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業を評価機構でも去年の4月から開始しました。この経緯は、薬剤師会の先生方や厚労省からも、評価機構でぜひ医療事故の収集事業のノウハウを生かして実施して欲しいということで、行うようになったものです。

参加するのはとても簡単です。ホームページ上で参加できるようになっています。参加するのは面倒臭いという人たちに、その面倒臭さをできるだけ減らそうという工夫して、考え出したのが、『財団法人日本医療機能評価機構医療事故防止事業部』

という名前を書くのが長過ぎて、ここで参加の意欲が萎えないよう、宛名ラベルも作って、掲示しております。そうしたら、その宛名ラベルを貼った封筒が結構届くものですから、その名前が長すぎるのが事業が進まない原因だったのかと考えています。

事業に参加している薬局数はどんどん増えていきます。この資料は公表資料の直近版で、1774とありますが、今は2600くらいになっています。ただ、分母になる全国の薬局数は、53000もあります。ですから、5%くらいです。しかし、着実に増えていきます。日本薬剤師会では、会員の薬局の2割は加入しようと、都道府県支部でかなり積極的に促進活動をして頂いているので、どんどん増えると思います。チェーン店を持っている薬局などは、一旦入るという意思決定が社内ですされると、一気に200店舗くらい参加されます。そういう大口も歓迎しますし、小口も歓迎します。私どもは、5000件、10%くらいはここ1～2年くらいで辿り着きたいと思って始めたのですが、まだ半分くらいという状況です。(資料28)

財団法人医療機能評価機構 第176回月例セミナー 2010.06.11(金) 15:00-17:00



事業参加薬局数(都道府県別)

薬局ヒヤリ・ハット事例
収集・分析事業
財団法人 日本医療機能評価機構

都道府県	薬局数	都道府県	薬局数	都道府県	薬局数	都道府県	薬局数
北海道	339	東京都	128	滋賀県	28	香川県	8
青森県	44	神奈川県	102	京都府	28	愛媛県	45
岩手県	39	新潟県	53	大阪府	51	高知県	40
宮城県	33	山梨県	3	兵庫県	30	福岡県	30
秋田県	49	長野県	14	奈良県	27	佐賀県	6
山形県	34	富山県	4	和歌山県	21	長崎県	4
福島県	55	石川県	5	鳥取県	15	熊本県	12
茨城県	15	福井県	2	鳥根県	14	大分県	33
栃木県	89	岐阜県	10	岡山県	32	宮崎県	3
群馬県	61	静岡県	21	広島県	45	鹿児島県	24
埼玉県	32	愛知県	35	山口県	34	沖縄県	5
千葉県	47	三重県	13	徳島県	12	合計	1,774

(2009年12月31日現在)

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

資料 28

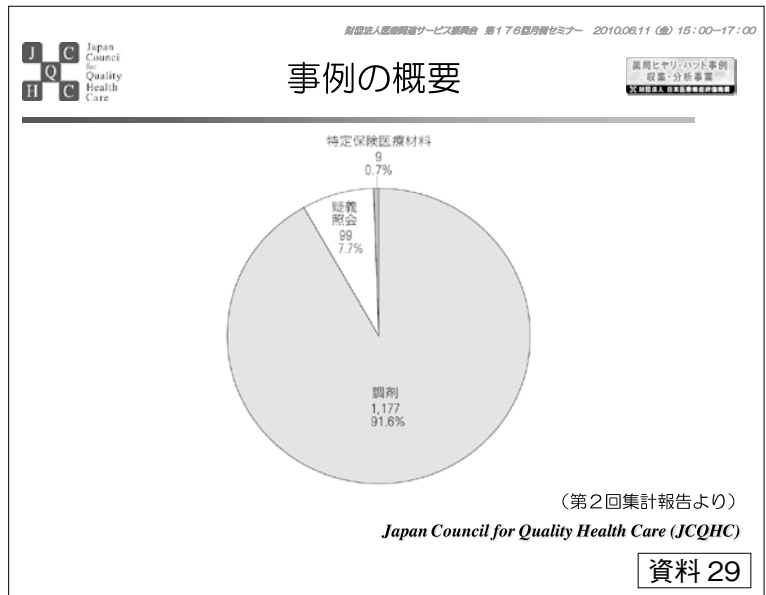
事例の概要

参加薬局が2600くらいあるので、事例も2000件くらい報告しています。それを集計すると、薬局ですから、調剤に関する事例が多いという、当たり前データのデータになります。その他は、7～8%が、疑義照会でした。疑義照会というのは、イメージとしては、薬局で処方せんを患者さんから受け取ったが、薬が違うのではないかとか、処方せんや、薬歴を見て、どうして、今日だけこの薬が出ているのか、という事で病院に電話をすることです。そうすると、間違っていました、変えておいて下さいと正されます。薬局のおかげで間違った薬を出さずに済んだという事例が結構あるのです。(資料29)

調剤に関する事例で一番多かったのが、数を間違えている、何錠出すというのをその倍、出したという事例です。また、規格・剤形間違いで、さきほどのワーファリンなどは、規格が何種類もあります。1mg、2mgといろいろあります。それから薬剤取違い。名前が似ていたので間違えたという事例が多くなっています。(資料30)

私どもは、今の集計表以外に、ヒヤリ・ハットで登場することの多い薬剤の名前、販売名も集計しております。販売量が多いと、登場する回数も多いということもありますが、ヒヤリ・ハットで出てくる回数の多い薬はこれです。よときちんと情報提供して、製造・販売業者にもご覧いただきたいと思っています。

そして、集計をした先ほどの円グラフの結果と、それから販売名の情報提供、そして具体事例の情報提供もしています。共有すべき事例と名前を付けて毎月3事例程度選択し、コメントを付けて情報提供しています。こういう事例を毎月ホームページ上でお見せするときには、薬局宛にメールマガジンを



財団法人医療関連サービス振興会 第176回毎月例セミナー 2010.06.11 (金) 15:00-17:00

Japan Council for Quality Health Care

調剤に関する事例の概要

発生場面	事例の内容	件数	発生場面	事例の内容	件数
調剤	調剤忘れ	93	管理	充填間違い	3
	処方せん鑑査間違い	29		異物混入	1
	秤量間違い	13		期限切れ	2
	数量間違い	544		その他(管理)	2
	分包間違い	61	交付	患者間違い	4
	規格・剤形間違い	179		説明間違い	3
	薬剤取違い	164		交付忘れ	7
	説明文書の取違い	4		その他(交付)	5
	分包紙の情報間違い	7		合計	1,177
	薬袋の記載間違い	32			
その他(調剤)	24				

(第2回集計報告より)

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

資料 30

財団法人医療関連サービス振興会 第176回毎月例セミナー 2010.06.11 (金) 15:00-17:00

Japan Council for Quality Health Care

共有すべき事例

<p>事例の内容</p> <p>血圧降下薬を投薬するところ、間違えて副腎皮質ホルモン剤を投薬するところだった。</p> <p>背景・要因</p> <p>薬品棚と一緒に並べていたのがよくなかった。</p> <p>薬局が考えた改善策</p> <p>離れた場所に医薬品を置くようにした。</p> <p>その他の情報</p> <p>処方された医薬品：プレラン1mg錠</p> <p>間違えた医薬品：プレロン錠1mg</p> <p>事例のポイント</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ACE阻害剤であるプレラン1mg錠と、合成副腎皮質ホルモン剤であるプレロン錠1mg錠の調剤時の取り違い事例で、その名称は「プレ■ン1mg■」と「プレ■ン■1mg」に類似している。 ● 一般用医薬品とハイリスク薬の区別、薬効別の配列、類似名称が存在する旨の警告表示などの対策が望まれる。 	毎月3事例程度選択し、コメントを付けて提供しています。
--	-----------------------------

(第2回集計報告より)

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

資料 31

送り、今日出しますよとお知らせをしています。月に3事例なので、10日に1事例ずつでいいから見て下さいとお願いしています。(資料31)

専用ホームページで、共有すべき事例も見ることが出来ますし、報告書も見ることが出来ます。そして、先ほどの医療事故の事業ではまだオープンしていない機能ですが、事例閲覧・検索機能、後から始めたものの利点としまして、医療事故の事業に先行して、薬局ヒヤリ・ハットのページでは、事例検索も出来るという状況になっています。

このように事業のノウハウを生かして、いろんな新しい事業を展開しているという状況です。(資料32)

産科医療補償制度について

医療関係訴訟事件の診療科別既済件数 (平成18年)

ここで話が変わります。情報収集やマス分析、広く薄い分析、そして再発防止のための報告書や安全情報に加えて、ここからのお話の中では限定的な分野ですが非常に深い分析を行い、補償もして、再発防止に繋げているという取り組みの例を紹介します。評価医療機構の行っている産科医療補償制度の説明です。

最初にお見せするこの円グラフは厚労省の資料で、医療訴訟が、何らかの形で片付いたとい



財団法人医療報道サービス振興会 第176回月例セミナー 2010.06.11(金) 15:00-17:00

Japan Council for Quality Health Care

専用ホームページ

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業

共有すべき事例

事例閲覧・検索

報告書・年報

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

資料 32

う既済件数です。もとは、最高裁判所の出している統計です。内科が一番多いのですが、内科学会の人材は、8万人とか9万人とかたくさんいます。しかし、産婦人科は、人数が少ないのに訴訟件数が3番目と結構あります。(資料33)

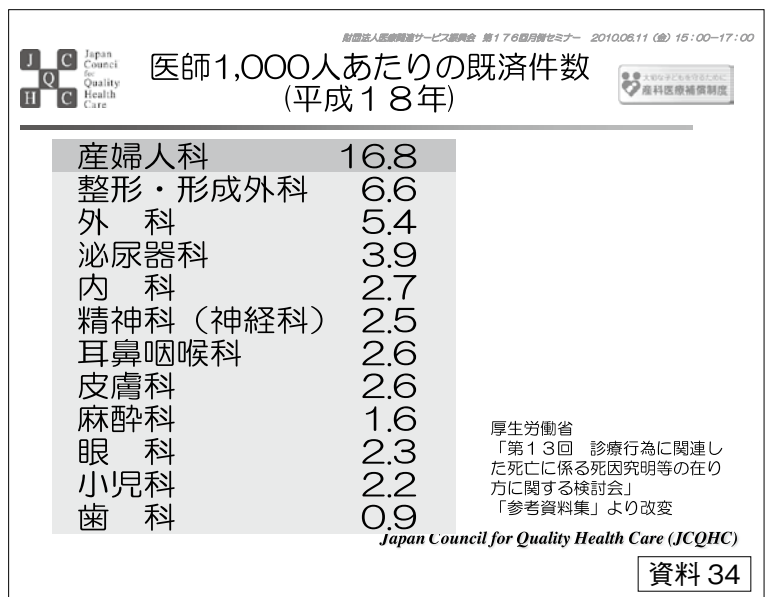
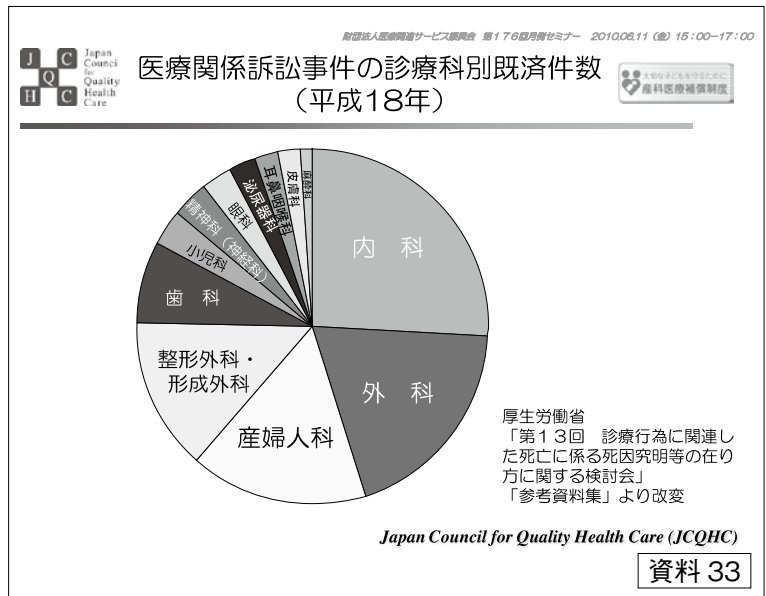
これを千人あたりに単純に直すと、産婦人科が突出して一番になります。このように訴訟リスクが高いというのは、最近の医療者にとっては、不安なところですよ。若い医学生も、訴訟リスクが高いから、産婦人科には行きたくないなどと言います。外科もだんだんそう言われてきました。こんな状況が続くと、夜中や早朝の分娩に対応できる医師が、ますます足りなくなるのではないかと思います。(資料34)

現状

そこで紛争リスクに対応するしくみとして、産科医の先生の間では、昔から無過失補償制度を導入して欲しいという議論がありました。何年も昔から、そういう蓄積があります。ピンチに陥れば、それを何とかしなければと考える賢明な人がいます。これが日本の財産だと思いますが、その先生方の議論の蓄積が元になって、平成18年に日本医師会で取り上げられ、当時与党の自民党の政調会の中の検討会で議論されて、無過失補償制度を行うことになりました。その最初の書き出しに、分娩時の医療事故では、過失の有無の判断が困難な場合が多く、裁判で争われることが多いことが、産科医不足の理由の一つになっているという認識が書かれています。そこで、3つのことをす

るように書いてあります。一つが救済、補償しましょうと。それから紛争の早期解決。具体的には、補償金を早期に支払いましょうということです。それから、事故原因の分析を行い、医療の質の向上を図りましょうということが書いてあります。

分娩の事故の特徴としては、このような感じですよ。通常の分娩・妊娠であったにもかかわらず、生まれてみたら仮死状態であり、その後脳性麻痺になるといったものです。そのとき、分娩の手際が悪かったから、医療機関が悪いだろうということがはっきりしていたら、過失ありとなって、賠償金が支払われます。逆に、医療機関は悪くないということが明らかであれば、



当然ながら、何も支払われません。ですが、まったく何もないわけではなく、国の社会保障制度の中で、障害者対策によって支援されます。つまり肢体不自由の程度で等級を決めてもらい、手帳をもらい、その手帳の等級に応じて、現金やサービスを受けることができるわけです。ただし、そういう社会保障では、十分ではないと言われています。

また、過失があるかないかを考えるような紛争を起こす事が出来ないという親御さんもおられます。裁判は恐ろしいし、親戚や周りから止めなさいと言われてたりすることもあります。前の子はうまく取り上げてもらったから、次の子はこうだからといって我慢するしかないと思われる方もおられます。そういう中で、どちらに進むかが明らかに分かれば交通整理が簡単なのですが、どちらか判別しにくいのが脳性麻痺の事例だと言われています。最近の科学研究の成果では、分娩の良し悪しがどうであれ、一見元気に見えていた子どもに、感染症があったり、血液の固まりやすさ、固まりにくさの異常があったり、あるいは、なかなかわかりにくい遺伝子異常や染色体異常があったりします。生まれるときの低酸素状態に耐えられなくて、元気だったはずなのに、生まれてみたら非常に状態が悪いという子どもがいるということがわかってきたのです。そういう意味では、分娩が悪いという事例はそんなに多くないと言われています。それでも、紛争は起こりますし、今お話しした内容は学説ですので、まだ研究が必要です。そういう紛争の中で、裁判になることもあるのが現状です。(資料35)

こうすることで、紛争リスクが高まって、産科医になりたくない。産科医になったけれど辞めてしまう。分娩はしないで、検診だけするといった例が増えていることもあり、この産科医療補償制度が導入されました。

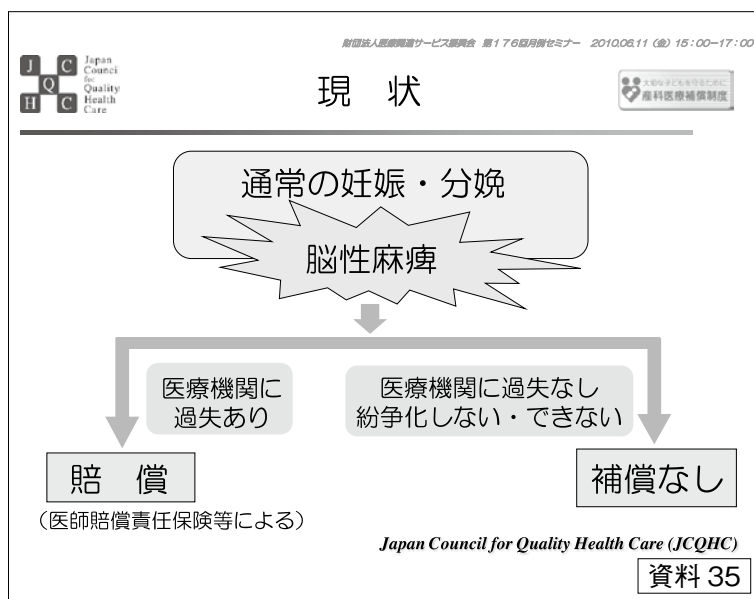
先ほどお話しした議論の蓄積をしていた中のお一人は、昭和大学の岡井崇先生で、ご自身で『ノーフォールト』というタイトルで、小説を書いておられます。現職の教授が小説を書くというのは聞いたことがありませんが、それくらいの情熱で書いておられます。

そして、準備期間2年で、日本医療機能評価機構が運営主体となって、産科医医療補償制度が開始されました。

補償の仕組みについて

補償するためにはお金が要ります。そのため
の財源も含めた仕組みをご説明します。

この制度は民間の仕組みだと整理されています。一方で、国は強力に側面支援をしてくれています。民間の力でやらないといけ
ないので、私たち評価機構は、運営組織として、分娩機関である助産所やクリニック、病院に、99.4%加入していただいています。その日から、そこを訪れる妊産婦さんに対して、何か起こった場合、条件が当てはまったら補償するという約束をしてもらいます。しかし、今日も補償した、明日も補償したとなると、分娩機関がパンクしてし



まうので、そのようなりスクに備えて、保険を掛けておき、お金を払ってもらう仕組みにしています。そして、保険の掛け金を1分娩当たり3万円としています。その集金をするのが運営組織の役割になっています。そして、民間の保険会社に、この制度のための保険を開発してもらいました。それで、いざというときにはその保険を払い、それが最初に分娩機関が妊産婦さんに約束した補償金になるという方法です。それを、20年間分割して支払っています。

(資料36)

補償する機能も大事ですが、もう一つ同じくらい大事なのが、原因分析・再発防止の機能です。

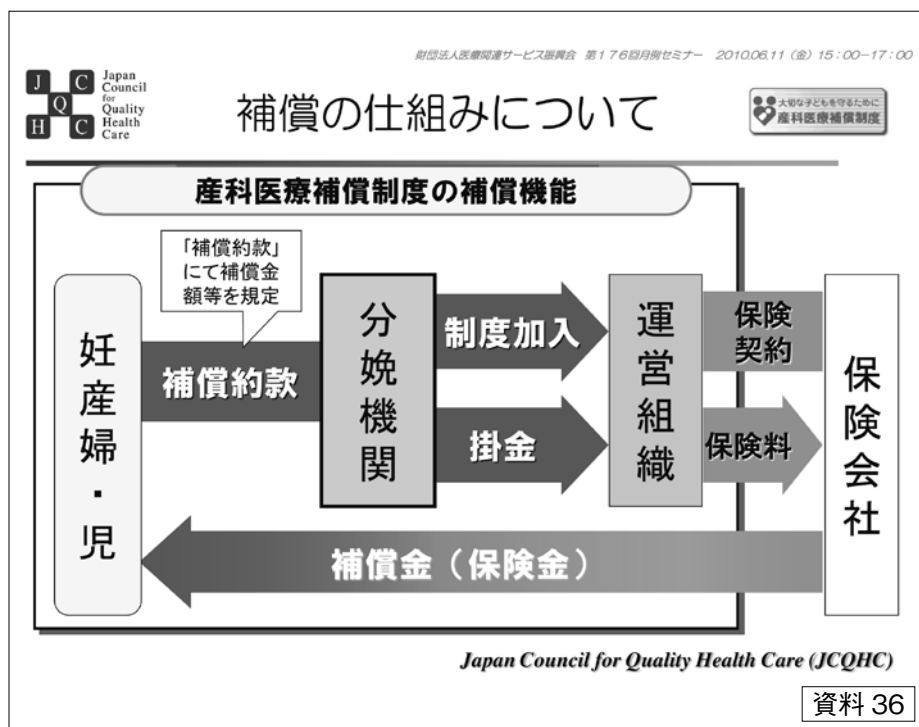
分娩のときに事故が起こって、子どもが脳性麻痺になった、あるいは死亡したという事例を経験された患者さんの団体もあります。そういう団体の方は、補償制度だけでこの機能を終わらせるということは、とても納得できません。裁判を経験していても、やりたくてやったわけではなく、お金が欲しいということが第一目的ではない。原因分析や再発防止につなげて欲しいのだとおっしゃいます。何があったか、客観的に見た結論が知りたいとか、自分たちの子どもが死亡した事例が、次の子どもの死亡を防ぐことにつながっていくことに意義を見出して、今日も自分の子どもを療育していきたい、などと言った思いを語られます。そこで、原因分析・再発防止の機能に補償制度と同じウエイトを持たせています。

基本的な考え方は、民間のしくみですから、国の制度ほど強力ではありませんが、できるだけ国にも協力していただきました。そして、評価機構と民間の保険会社が協力して制度を早期に創設しようということで、準備期間が僅か2

年でした。しかし、そこに関わってくる費用は、間接的に国が出産育児一時金を引き上げたりして、応援していただきました。そういう意味では、公的な性格も混じっています。国の財政が厳しい状況で、それでもこのような制度が必要で、高額な財源を必要とするという場合に考え出された知恵だと私は理解しています。

補償対象者の範囲は、週数や体重といった実際のデータを見て、基準を決めています。基準を決めたということは、基準の内側の人はいいのですが、基準の外側の人には補償はしないということで、そこが大変つらいところです。基準に外れるのがぎりぎりという人がどうしてもいます。そういう人は可哀想だという議論は当然出ますが、これは基準があれば、そのすぐ外側の人がいるということは当然なので、切りのない話になります。しかし、そういうぎりぎりのところで基準から外れた人はやはり可哀想だということで、もう少し詳しい調査をした上で審査をして、個別に補償対象になるという枠組みも作っています。

補償対象者は、全国で毎年発生する脳性麻痺2300～2400人のうちの500～800人が重度の人だろうと推計をしています。保証の水準は全部で3000万円です。最初に一塊として、600万円



をお渡しして、その後、20年間に渡って、2400万円を分割していきます。審査で補償対象と決まった時点で、この3000万円すべてをもらえる権利が発生します。一時金と分割金に分かれていて面倒なような気もしますが、制度の準備委員会では、一度に3000万円のお金をもらう、大きな額を一度にももらうと、それを別のことに使ってしまうとかで、子どものためのお金がすぐなくなるというのは大変な悲劇なので、そういう心配があるという意見が出まして、分割方式もあわせた方式になっています。(資料37)

審査・原因分析・再発防止

補償申請をして合格すれば、補償金の支払いが始まります。その後、原因分析・再発防止をして、事例を公開して、参加医療の質の向上を図る活動をしていきます。審査の途中で、これは産科医が正しく分娩したのか、そうでなかったのか議論し出すと、過失の有り無しという話になり、無過失補償の考えではなくなりますし、時間もずっと掛かります。従って、保証金の支払いが大幅に遅れます。そこで、審査をするときは、過失の有無は一切議論しないことになり、そのことが無過失補償という性格になっています。


では、何を議論するかというと、先ほどの2000gを超えているか、33週を超えているか、身障等級の1、2級相当であるか、それから除外基準もあるのですが、先天異常とか、遺伝子異常とか、そういうもので脳性麻痺になったのではないか、あるいは虐待で脳性麻痺になったのではないか、そういうことを書類上で審査します。そして、対象になると、すぐに補償金の支払いが始まります。裁判をすると何年も掛かりますが、今は審査が終わって

から補償金が支払われるまで、数十日という短さになっています。


審査の流れは、申請、書類審査、それから本番の審査委員会にかけて、速やかに補償金の支払いが始まります。ただし、補償金の支払いが始まって、何年かしてから、親御さんが、やはりこれはひどいではないかということで裁判をして勝った場合、今度は損害賠償金ももらえるかということ、ダブルではもらえず、差し引くという形になっています。それが調整ということです。

また、審査が終わったら、原因分析に移ります。産科医や新生児科医、助産婦を中心として、医学的な報告書を作ります。だいたい20～30ページくらいになっています。そして、その報告書をご家族や分娩機関に送ります。ご家族からすれば、その分娩機関と関係のない、客観的な立場の専門家による報告書がもらえるということになります。裁判でも専門家は呼ばれますが、原告と被告が自分の味方になる人と呼んできて、主張を述べてもらいますので、そこは医学のような、駆け引きのようなものです。この産科医療補償制度はそうではありません。私たちが選んだ、事例とは関係のない委員が分析してレポートすることになっています。そのレ

財団法人医療関連サービス振興会 第176回月例セミナー 2010.06.11(金) 15:00-17:00



補償対象者の範囲



分娩に関連して発症した脳性麻痺の児を対象とします。

この中で、看護・介護の必要性が高い重症者を対象とします。

在胎週数28週以上の児についても個別審査によって対象となることがあります。

出生体重 2,000g 以上
かつ
在胎週数 33 週以上

身体障害者等級の
1 級または 2 級に相当

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

資料 37

ポートは、要約版を公表するようにしています。先ほどの500～800人という、その数のレポートになります。まだ始まったばかりなので、とりかかっているのは三十数件です。このうち出来上がったのは5件で、あとは分析中です。まだ最初の練習段階に近いところで、苦労しています。6つの作業部会で、30ページ近くの報告書を作ってもらっています。この作業はかなり大変です。産科医療補償制度は、産科医の力を得て作られてきましたが、こういう原因分析を行うのも産科医の仕事です。普段の仕事をしながら、こういう報告書を書くことになるので、土日や5月の連休といったときに書く努力をしておられます。そういう意味で、もっと多くの産科医に参加していただかないとパンクしてしまうというような忙しさで行っています。その中で、限定された6部会のメンバーで報告書を作って慣れてもらっている最中です。

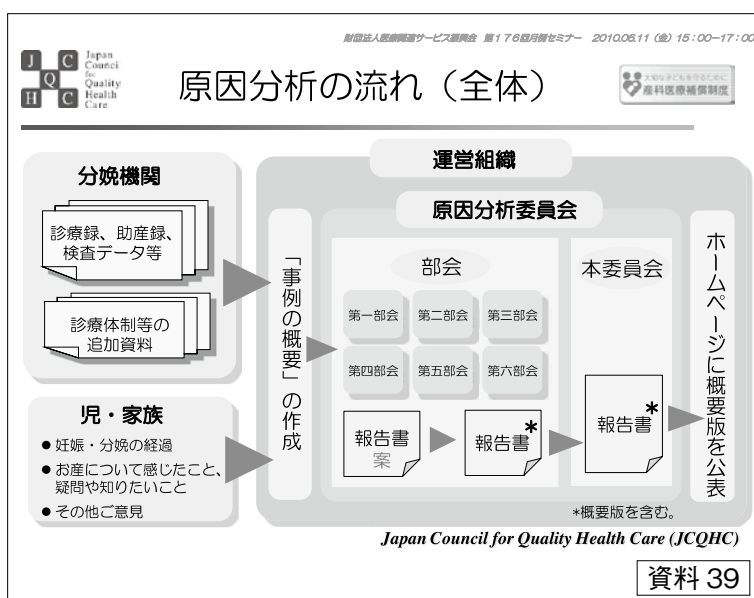
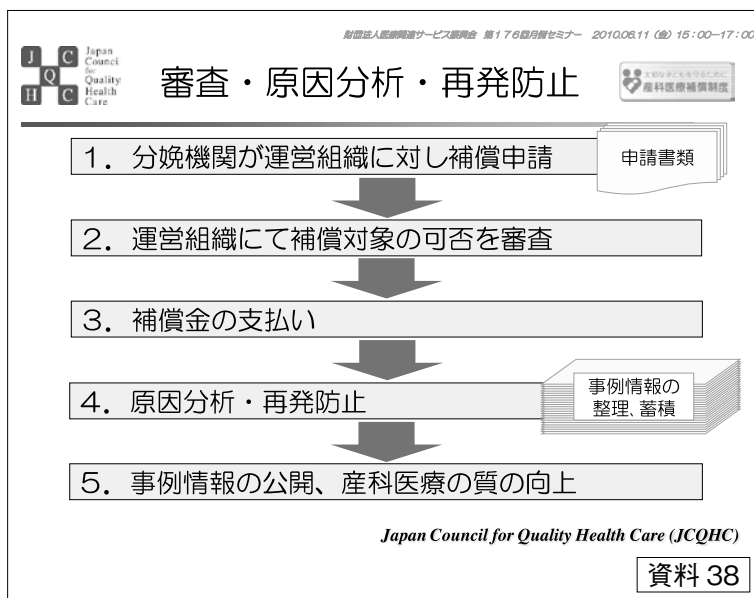
その原因分析をするときに、自分の事例だと、詳しいことまでわかっているの、その事情まで配慮したい気持ちになります。人の事例を文章で見ると、結構厳しくなったりします。そういうバランスの悪いことではいけないので、原因分析については、マニュアルを作って、考え方や原因分析の仕方などを、細かく決めています。まだ十分ではありませんが、その中で基本的な考え方を示します。

まず、責任追及をするのが目的ではなく、原因を明らかにして、再発防止をするのが目的だということです。しかし、余りに悪い事例だと、原因を明らかにすると、分娩の悪さが明らかになるというのは当然ありますので、そのときは、読めば、責任があると言っているようなものです。責任追及に利用されることは避けられません。しかし、そのことを意識して、柔らかめに書いたり、厳しく書いたりというような調節はしません。原因を明らかにして、再発防止にすることに徹しま

しょうということです。

それから、医師しか読めないような専門用語や難しい文章で書いても、ご家族の納得が得られるかどうかわかりませんので、そういった不満がないよう、分かりやすく信頼できる内容にすることが基本です。従って、家族にも分かるような専門語集まで配っています。

ほかにも、必ずしも分娩のことだけでなく、極端な話、お母さんが妊娠していてもタバコを止めない、お酒も止めない、夜中に遊びに行く、また、一度も健診に来ないで、おなか痛くなって、何とかしてくれということで医療機関を訪れても、何週なのかもわからない、というような状態で、ハイリスク分娩に従事しな



ければいけないという事例もあり得ます。そのため、妊娠経過も含めて、全体を検討しましょうということになっています。

一番重要なのは、医学的評価で、結果が悪いと、途中が悪いというような単純な考え方をしはいけないということです。事例が発生した時点で視点を置いて、やるべきことはやってあったかと。やれていれば、結果が悪くても、問題がないということになりますし、やれていなければ、そこに問題があるということになります。前向きな、プロスペクティブな分析を行うということになっています。

同時に、結果は分かっている、記録は全部カルテに残っているので、あとから振り返れば、ああ、こういうことだったのだという意外な事実が分かったりすることもあり得ます。それが分娩当時は分からなかったということもあり得ます。将来的には非常に有用な情報ですので、レトロスペクティブな分析、これは、結果から振り返るような分析ですが、これも行うことにしまして、先ほどのプロスペクティブな分析と、場所を分けて、書き分けていくということにしています。あとから出た結果で、これが悪い、あれが悪いというのと、分娩が出来なくなりますので、そういう無理な報告書にはしないというのがポイントです。

今のような話をすると、私もそうして欲しいと思いますし、産科の先生も当然そうあるべきとおっしゃいます。しかし、産科の先生にレポートの練習を書いてもらおうと、前向きの視点と後ろ向きの視点をごちゃ混ぜになっています。そのように実際に基本的な考え方通りに書くというのは結構難しいのです。そこを6部会の先生方が一生懸命に書かれていて、私たちもそれを厳重にチェックしています。(資料38, 39)

再発防止

そういった事例を貯めていって、体系的に整理蓄積すると、医療事故情報の収集事業の集計表や、場合によっては、安全情報に似たようなものを作ることができると思います。そのノウハウを産科医療補償制度にも注ぎ込んで、再発防止を図っていこうということにしています。しかし、まだ5事例ですので、まだこの再発防止委員会は開かれていません。(資料40)

医療事故情報収集事業の例でいきますと、報告書を作ったり、そこの画像を載せたり、安全情報というやり方も取り入れたりしています。5年の経験を生かして、有効な再発防止活動をしていこうと思っています。同時のこのような産科の話だけではなく、医療全体を視野に入れた、公的な補償制度の設立を目指すことが望ましいということも、準備段階の会合では意見として出されており、まずは産科からということなのです。

次に、私が入っている日本外科学会が厚労大臣に出した要望書ですが、まさに産科の状況と同じようなことが述べられています。外科医師の不足が産科医不足と同様の社会的問題となることを懸念しているとか、紛争リスクが高いとか、それが要因となって、外科離れに拍車をか



Japan Council for Quality Health Care

財団法人医療関連サービス振興会 第176回月例セミナー 2010.06.11 (金) 15:00-17:00

再発防止



1. 原因分析された個々の事例情報を体系的に整理・蓄積
2. 広く社会に情報を公開



将来の脳性麻痺の再発防止、産科医療の質の向上を図ります。

- 報告書の定期的発行
- 関係団体や行政機関と連携・協力した研修会の開催
- ガイドライン、マニュアルの作成
- 国の実施する再教育制度との連携 など



Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

資料 40

けているとか、産科のあとを追いかけている状況です。今の手術の件数を今の新入局員が成長する頃にこなせるかという、実際には厳しいと思いますので、がんの手術待ちの期間が延びるといことが起きます。計算上、今、分かっているということは、そうならないような手をすぐにでも打たなくてはいけない。そのためには外科医師を増やさなくてはならないということですが、なかなか外科に入局してくれない、そこが苦しいところです。

ところで、民主党のマニフェストの中では、無過失補償制度を全分野に広げましょうというようなことが書かれております。しかし、その後、特に具体的な動きはありません。

無過失補償制度は昨年1月1日から始まった制度ですが、幾つか解決ができないまま走っている面があります。しかし、5年後を目処に、その内容を検証します。最初に課題となって解決できなかったことは、早急に解決できないかもしれませんが、状況や局面が変わるといこともあります。できるようになったら、一つずつ改善していきましょうということで、まずはスタートしました。具体的には、補償対象者の範囲が今のままでいいのか、補償水準の額、保険料の変更は必要なのか、組織体制は、評価機構が補償したり、原因分析や再発防止もやったりと、こういうたくさんの内容を一つの組織でやるのでいいのかということが課題にはなっています。どれも最初の時点で、理想的なものは無理だということで今の形になっています。

分娩機関加入率という制度は民間の制度で任意参加ですが、分娩機関の加入率は実に高く、99.5%になっています。病院は100%で、診療所が落ちるので、病院・診療所は99.7%です。助産所も98.4%です。全国ほとんどの分娩機関が加入しているという状況になっています。(資料41)


国も診療報酬の加算要件に産科医療補償制度を取り上げています。つまり、このハイリスク妊娠管理加算というのをもらおうとすると、この制度に入っ

てなくてはなりません。それから、出産育児一時金というのは、この制度が始まる時に、保険の掛け金と同じ額3万円を引き上げていただいたので、分娩機関は保険の掛け金を払うわけですが、その分、お母さん方から高く分娩料を取ることはいえます。そこで、出産育児一時金を引き上げていただいたということです。


このように官民一体となって行っている民間の制度であって、公的な性格があるというしくみです。

今のように情報収集やマス分析、深い原因分析、補償、再発防止活動を行うことは、完璧ではないのですが、評価機構ではそれぞれが行われていて、ボリュームはないもののメニューは揃ってきつつあるという状況です。

財団法人医療評価センター主催 第176回月報セミナー 2010.06.11 (金) 15:00-17:00



分娩機関加入率



(平成22年4月30日現在)

区分	分娩機関数	加入分娩機関数	加入率 (%)
病院・診療所	2,896	2,886	99.7
助産所	443	436	98.4
合計	3,339	3,322	99.5

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

資料 41

スウェーデンの医療障害補償制度について

苦情(補償請求)処理の仕組み

今度は、社会保障がかなり発達していることで有名なスウェーデンの医療補償制度は、それに比べてどうかということを見ていきます。

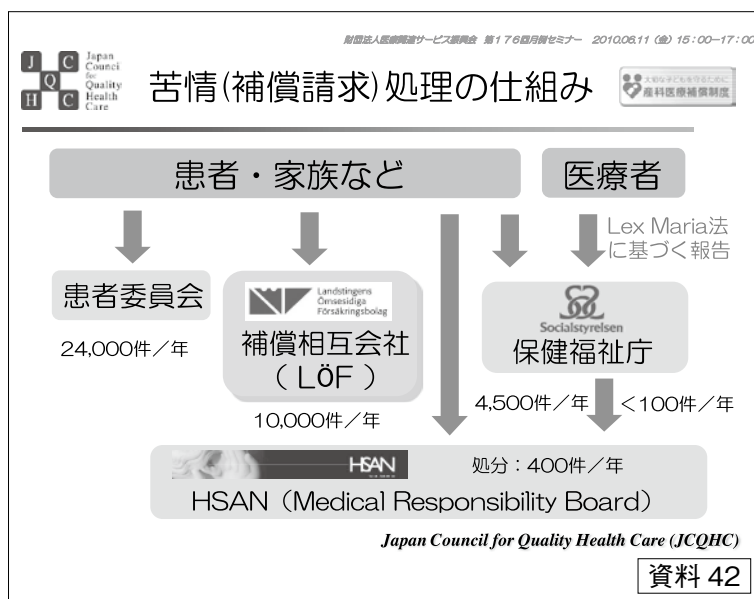
スウェーデンでは、医療障害補償制度があって、医療事故が起きると補償してもらえるのですが、それは少し前の日本によく似ています。1975年くらいの話ですが、医療訴訟があると、報道がいろいろあって、医療機関が悪く書かれて、非常に苦しかった。患者さんも苦しかった。困難かつ長期の裁判をしないと、賠償金がもらえない。その結果、敗訴することもあります。そのため、補償を受けること自体が困難だったので。そこで、1975年以降、スウェーデンでは、県が主体で医療を提供し、ほとんどの病院は県立病院です。県立病院をたくさん抱える県が、補償のための保険会社(公社)を作っています。そして、訴訟より簡単な手続きで補償が得られるようになりました。そこで、裁判が激減して、今はほとんどないという状況です。日本の医療者から見ると、羨ましい気持ちになります。私立病院は加入しなくてもいいので、未加入のままという状態が続いておりましたが、1997年に法律になりまして、今日に至っています。スウェーデンで起きた医療事故はすべてカバーされるということになりました。実態が先行して、それはいいということで法律になりました。

スウェーデンの国内で、治療を受けて、いろんな不満や思いがあったときには、こういうしくみでそれが吸収されます。例えば、患者・家族が非常に不満なことがあったら、左の患者委員会に電話したりします。そこでいろんな話を聞いて、その内容を医療機関に伝えてもくれます。すると、それを改善する医療機関も当然出てきます。同時に保障も必要だという人には、先ほどの補償相互会社に申請をします。年間1万件の申請があります。でもそれだけでは不満で、あの医者には非常に危ない目に遭わされたから、処分すべき

だと。処分には、簡単な処分から再教育、場合によっては、免許を取り消したりという処分があるわけですが、そういうことであれば、国のHSANという処分を担当するところに患者さんやご家族が直接言うことができます。しかし、この場所ではご家族の連絡だけで処分するということはしておりません。もう一つある大事な機能は、医療者に対しては、Lex Maria法という法律に基づいて報告することが義務付けられています。医療事故の収集事業は10%くらいの病院が入っていると先ほど話しましたが、そのさらに大きな形だと思っていただいたら結構です。全部の医療者に事故報告が義務付けられているという法です。そうすると、その事故報告がこのHSANに同時に届くことになります。その両者の情報を付き合わせてみて、これはさすがに処分すべきだということになれば処分を、そうでなければしないことになります。

ご家族がいくら怒っていても、処分しないということがあります。この仕組みでも不満が吸収されないと裁判になるということはありませんが、実際に聞いたところ、ほとんどないそうです。もともとの社会保障が手厚いので、この補償相互会社で保障する額も極めて低額になっていて、平均130万円くらいです。それプラス処分などもあって、それ以上に裁判まで進むという人はほとんどいないということです。

(資料42)



平均補償件数と補償額の割合

その補償のためには財源が必要です。これは住民税から出されており、住民一人当たり約10ドルにあたるそうです。スウェーデンの人口は約930万人ですから、年間の保険料収入は年間100億円弱です。これであらゆる診療分野の補償を行っているわけです。そして国民の不満を吸収できているということです。なお、スウェーデンでは、件など地方自治体が医療表性における権限の多くを有していることもあって、資金面に限らず、国の関与は乏しいということで、その点は日本と違う点です。


補償の考え方としては、何でも補償するわけではありません。回避できた傷害は補償対象になります。ベテラン医師が行ってもムリだったようなものは、補償はありませんが社会保障が手厚いので、基本よりは手厚く守られる仕組みです。もちろん、税金や社会保険料などの国民負担率も高いのが現状です。その保障請求のしくみの中では医師の責任追及は行いませんから、必要な資料を医師はどんどん提供します。そして、この手続きは裁判に拠らない事務的なもので、申請の99.9%がこの手続きで処理されます。補償件数でもっとも多いのは整形外科です。次が一般外科。そして産婦人科となります。産婦人科は補償額も突出して多くなっています。これは分娩時の傷害が含まれるため、高額になっているようです。これは日本も同じです。(資料43)

補償対象となる傷害のタイプは産科だけに限らず、あらゆる分野が対象となります。審査結果を見て不満が生じる場合もあるようです。毎年補償してほしいという申請は1万件あり、そのうち補償対象になるのが4300件。つまり約6000件は補償対象になりません。その人たちが不満を言うかというところではなく、厚い社会保障を受けていくということになるようです。むしろ、4300件の補償された人の中で、補償額


をめぐって不満が起きることがあるようです。そのため、4300件の中の1000件くらいが国の患者苦情委員会という無料の委員会に苦情を言います。そして、そこで検討され、100件が認定されます。そこから漏れた10～15件くらいから訴訟が起こりますが、たいがい和解となり、患者さんの請求が認定されるのは1～2件とのことです。(資料44)

脳性麻痺の予防再発防止活動も少し行われています。そのひとつが、医療傷害事故データベースの提供です。これはデータベース上で、全体からみてあなたの医療機関がいる位置はこうだ、といった情報提供を医療機関に行っています。また、病院で事故が起きたとき、RCA分

財団法人医療関連サービス研究会 第176回毎月セミナー 2010.06.11 (金) 15:00-17:00



平均補償件数と補償額の割合




診療科	件数	割合	補償額 (割合)
整形外科	920件	24%	23%
一般外科	450件	12%	10%
産婦人科	310件	8%	25%
プライマリケア	320件	9%	7%
一般・専門歯科	530件	14%	2%

※Stockholm County Council Notifications for the year 2002-2008より作成
※産婦人科には分娩時の傷害が含まれるので、補償額が高額になっている。


Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

資料 43

財団法人医療関連サービス研究会 第176回毎月セミナー 2010.06.11 (金) 15:00-17:00



補償対象となる傷害のタイプ



- ① 治療行為による傷害
- ② 医療機器等による傷害
医療機器または病院設備の故障や欠陥等により傷害が発生した場合。
- ③ 診断誤り・診断遅延
診断時点におけるspecialistの観点で判断される。
分娩時の傷害はこのカテゴリーに該当することが多い。
- ④ 感染
当初の疾患に比べ、感染により重度の疾患を負った場合等が対象。
- ⑤ 治療中の事故
治療と関係のある、治療行為以外の事故により傷害が発生した場合。救急車で搬送中の転落等は含まれるが、医療施設内であっても、例えば火災や食中毒等の治療と無関係の事故は含まれない。
- ⑥ 投薬ミス
医薬品の処方ミスや投薬ミスにより傷害が発生した場合。


Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

資料 44


析という事故原因の分析を行い、費用を得ると
いう方法もとられています。その根本原因分析
をして対策をとるようすすめているわけです。
さらに、脳性麻痺に関する医療安全プロジェク
トも医師会や小児科医会や助産師会が行って
います。この安全プロジェクトの成果は論文に
までなっています。薬の使い方や分娩方法の判
断についてが大きな原因です。また、産婦人科
医や新生児科医、助産師が中心となって胎児心
拍数のモニター記録をどう読めば安全かを分析
し、その判断につなげるためのeランニングソ
フトを、スウェーデン国内限定で去年8月から
公開しています。(資料45)

最後に、評価機構では、病院の第三者評価や
医療事故、ヒヤリ・ハットの情報収集や、産科
医療補償制度などを行っています。医療安全の
推進に寄与すべく活用しており、年々その役割
が大きくなっています。それらをすべて併せて
も医療安全を進めるための100%の体制にはな
りませんが、情報収集や再発防止、補償といっ
たメニューはずいぶん揃ってきたという状況で
す。前半にお話しした医療事故の収集事業はす
でに5年経ち、報告書も今で21回作っています。
年報も4回、安全情報は42回公表しています。5
年経つと法令上の事故報告を受ける団体の資格
を切り替え、今、次の5年に入ったところとな
ります。この医療事故の情報収集事業のノウハウ

財団法人医療関連サービス振興会 第176回月例セミナー 2010.06.11 (金) 15:00-17:00




予防・再発防止

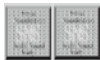


▶下記の団体が相互協力し、CTGのトレーニングソフトを開発（2009.8月公開）


- ◆Web上でCTGの読み方が基礎から応用まで学習できる。



産婦人科医会



新生児科医会



助産師会

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

資料 45




は薬局ヒヤリ・ハットに広がりました。次に、産科医療補償制度に広がっているところです。医療事故は今まで多くの報道や問い合わせがありました。一時の過熱ぶりは収まったものの、依然として社会の関心は高いのが現状です。今後の課題は報告をいっそう定着させ、我々が発信する情報を効果的に周知していくことです。できれば、医療従事者は全員が同じ情報を見て、共通認識として広がっていきようになればと思います。(資料46)

産科医療補償制度は昨年1月に開始されました。準備期間はわずか2年です。産科医療という限定的な分野ではあるものの、医療行為に関する補償制度という観点で見ると、原因分析や再発防止といったことも例がありません。従って、その意味での意義も大きいと考えています。産科以外の学会でも制度拡大の要望があるのが現状です。ですが、そう簡単ではありませんから、今後大きな議論が必要になると思います。


類似の制度は海外にもありますが、もともとの社会保障がどこまで手厚いかがポイントです。手厚いのであれば、その分、負担も大きくなり、反対に、薄いのであれば手元に残るお金が多くなります。社会補償制度は、その制度をどう考えるかということと深く関係しています。そこで、日本に定着する制度として発展させていくことが課題です。(資料47)

以上で今日の私の話は終わりです。長時間にわたり、ご静聴ありがとうございました。

財団法人医療補償サービス振興会 第176回月例セミナー 2010.06.11 (金) 15:00-17:00



ま と め




医療事故情報収集推進事業
産科医療補償制度

- 評価機構では、病院の第三者評価や医療事故やヒヤリ・ハットの収集や、産科医療補償制度等により、医療安全の推進に寄与すべく活動しており、年々その役割が大きくなっている。
- 平成16年度に開始した、医療事故情報収集等事業は、これまでに定期報告書20回、年報4回、医療安全情報42回を公表した。昨年10月より、次の5年に向けて活動を開始したところ。
- これまでに多くの報道や問い合わせがあり、依然として医療事故の現状に対する社会の関心の高さが窺える。今後は、報告を一層定着させることや、報告内容の質の向上、効果的な周知等が課題である。


Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

資料 46

財団法人医療補償サービス振興会 第176回月例セミナー 2010.06.11 (金) 15:00-17:00



ま と め



医療事故情報収集推進事業
産科医療補償制度

- 産科医療補償制度は、公的な性格を有する制度として、21年1月に開始した。
- 産科医療という限定的な分野ではあるが、医療行為に関する無過失補償制度は我が国にこれまで例がない制度であると考えられることから、その意義は大きいものと考えられる。産科以外の学会より制度拡大の要望もある。
- 類似の制度は海外にも見られるが、社会保障制度との関係や補償及び責任追及の機能との関係において我が国に定着する制度として発展させていくことが課題である。

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

資料 47