平成 24・25 年度

医療安全対策委員会答申

成果が見える医療安全を目指して

平成 25 年 12 月

日本医師会 医療安全対策委員会

答　　申

本委員会は、平成 24 年7月 23 日に、横倉会長より「成果が見える医療安全を目指して」という諮問を受け、各委員の所属する地域で目標を設定し、実践に取り組んでまいりました。平成 25 年 12 月 13 日までに 10 回の委員会を開催し、鋭意検討を重ねた結果、実践報告と医療安全対策の取り組みについてまとめましたので、答申いたします。

平成 25 年 12 月

日本医師会
会 長　横 倉 義 武　殿

医療安全対策委員会

委員長	北原　光夫
委　員	阿南　茂啓
委　員	今川　俊一郎
委　員	後　　信
委　員	岡　　治道
委　員	小原　紀彰
委　員	川原　裕一
委　員	小林　弘幸
委　員	齋田　幸次
委　員	西田　芳矢
委　員	細川　秀一
委　員	水谷　匡宏

（委員：五十音順）

成果が見える医療安全を目指して

目　　次

はじめに　・・　1

第１章　北海道医師会の医療安全への取り組み・・・・・・・・・（水谷　匡宏委員）　2
診療所における院内感染予防対策について

第２章　岩手県医師会の医療安全への取り組み・・・・・・・・・（小原　紀彰委員）　11
無床診療所における医療安全管理体制の整備と院内感染対策体制の徹底

第３章　埼玉県医師会の医療安全への取り組み・・・・・・・・・・・・（岡　治道委員）　20
医療安全管理体制に関するアンケート調査結果

第４章　東京都医師会の医療安全への取り組み・・・・・・・・・（小林　弘幸委員）　30
採血時の神経損傷に対するリスクマネージメント：現状と今後の展望

第５章　愛知県医師会の医療安全への取り組み・・・・・・・・・（細川　秀一委員）　39
静脈採血・院内感染予防対策チェックリストの実施

第６章　大阪府医師会の医療安全への取り組み・・・・・・・・・（齋田　幸次委員）　51
医療安全推進指導者講習会修了者へのアンケート調査

第７章　兵庫県医師会の医療安全への取り組み・・・・・・・・・（西田　芳矢委員）　58
兵庫県医師会インシデント・アクシデントレポート事業－医療安全・会員間ピアレビューに向けて

第８章　愛媛県医師会の医療安全への取り組み・・・・・・・・（今川俊一郎委員）　69
静脈採血時の神経損傷削減・白内障手術前のタイムアウト

第９章　大分県医師会の医療安全への取り組み・・・・・・・・・（阿南　茂啓委員）　85
予防接種間違いの報告制度（予防接種安全対策管理報告）

第１０章　鹿児島県医師会の医療安全への取り組み・・・・・・（川原　裕一委員）　96
医療安全報告件数の経年的推移について

第１１章　今後の医療安全推進の取り組みに向けて・・・・・・・・・・・（後　信委員）　104

おわりに　・・・　114

はじめに

欧米におけるヒューマンエラーを防ぐキャンペーンに呼応するように、日本医師会において医療安全対策委員会が 1997 年に設立された。医療を受ける側では医療の質と安全に対する強い要望があり、医療を行う側では、その要望に応えるべき施策の具現化を念頭にしたものであった。

医療安全対策委員会は発足以来、医療の質の確保と医療の安全を保障することを基本的命題として、全国に発信してきている。1998 年（平成 10 年）に第1回の答申が出されて以来、今回の答申「成果が見える医療安全を目指して」を含めると8回目の答申となる。

答申内容は委員会委員の尽力により、所属医師会の医療安全の成果が目に見える形となって現されていることに気付かれるであろう。

医療安全全国共同行動への参加を 2008 年に日本医師会が決定したことを機会に、当委員会ではより実践的で、具体的かつ直ちに利用可能な事柄が検討されるようになった。

日本医師会の医療安全全国共同行動への参加は、他の職種と共にこの行動を行っていくことであるので、この答申書を参考にして、各会員の施設において、今まで行ってきた医療安全対策をチームとしてさらに充実して頂きたいと祈念する。

今回の答申書には「採血時の事故予防」「感染予防対策」などが含まれており、どこの施設においても、大変参考になる内容となっている。前回の答申「医療安全の推進と新しい展開について」と同様に各委員が選択したテーマに関しての調査結果が述べられている。

これまでこの委員会に携わった多くの委員の方々がつくられた「目に見える医療安全」を、どのようにして他の地域へと広げていくかが大きな課題となる。

日常の診療と医師会役員としての任務を果たしながら、2年間という短い期間にこれだけの成果をまとめられた各委員に対して深く敬意を表するとともに感謝を申し上げたい。

第１章　北海道医師会の医療安全への取り組み
～診療所における院内感染予防対策について～

執筆担当者　水谷　匡宏　委員

キーワード　◆院内感染予防　◆院内清掃チェックリスト　◆手指洗浄（流水式）　◆院内ポスター

1. はじめに

従来より無床診療所における医療安全に対する取り組みは病院組織に比べ大きく立ち遅れていた。そのため厚生労働省は平成 19 年の医療法改正において診療所内での院内医療安全委員会の設置を義務化した。しかし残念なことに、その後においてもこの委員会は必ずしも有効に機能し、活動しているとは言い難い状況である。その理由の第一には診療所の管理者である院長自身が医療安全に対して認識がやや甘く指導的な役割を果たしていないこと、さらに院内のミーティングの場を通して、看護師をはじめ、職員との定期的な話し合いを行っていないなどがあげられる。また医師会や行政機関が医療安全に対して十分な指導をしているとは言い難いことも理由の一つと思われる。

これらの現状を踏まえて、北海道医師会では、平成 24 年、25 年度の日本医師会医療安全対策委員会における会長諮問「成果が見える医療安全を目指して」に答えるべき方策として、北海道内の無床診療所における医療安全対策事項として院内感染予防を取り上げた。特に院内感染に対しどのような事項に注意し、改善に結び付けようとしているのかを調査した。さらに調査結果については来年度に予定している北海道医師会版院内感染対策マニュアルの中心的資料として利用したい考えである。

２．方法

平成 25 年8月上旬に道内無床診療所のうち、小樽市と室蘭市の両医師会にアンケート調査の協力を依頼した。その内容と方法は、当医師会が試行版として作成した院内感染対策実践マニュアル（北海道大学病院作成のマニュアルと東京都福祉保険局作成のマニュアルとの合成改訂版）を院内感染予防アンケート調査表（前後の2回とも同内容）と同時に送付した。初回調査はマニュアルを習熟する前に行い、回答の締め切りは8月末とした。

マニュアル熟読後の2回目調査は院内での実践後の 10 月中旬を回答締め切りとした。なお、各診療所に送付したアンケート内容（図1）と院内感染対策実践マニュアル（試行版）（図2）、さらに院内清掃のチェックリスト表（図3）を参考資料として掲示する。

マニュアル（試行版）に基づく感染予防への取り組みに関するアンケート

診 療 所 名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
記入者の職種＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

Ⅰ．配付した院内感染マニュアルをご一読の上、ご記入ください。下記の各項目の貴院の院内感染への取り組みに当てはまるものに○印を付けてください。

問１　清掃用具は使用後、常に清潔にしていますか
　　1．している　2．ほぼしている　3．あまりしていない　4．していない

問２　清掃による感染防止の効果を把握していますか
　　1．している　2．ほぼしている　3．あまりしていない　4．していない

問３　医療器具ごとの消毒薬の適用対象を把握していますか
　　1．している　2．ほぼしている　3．あまりしていない　4．していない

問４　対象微生物の種類によって消毒薬の使い分けを理解していますか
　　1．している　2．ほぼしている　3．あまりしていない　4．していない

問５　全職員が手指衛生の正しい知識を理解していますか
　　1．全職員が理解している　2．多くの職員が理解している
　　3．あまり職員は理解していない　4．職員はほぼ理解していない

問６　全職員が手袋やサージカルマスクの装着法を理解していますか
　　1．全職員が理解している　2．多くの職員が理解している
　　3．あまり職員は理解していない　4．職員はほぼ理解していない

問７　感染症と思われる患者が来院したときの優先診療の順位を理解していますか
　　1．全職員が理解している　2．多くの職員が理解している
　　3．あまり職員は理解していない　4．職員はほぼ理解していない

問８　患者の目に留まるところに各感染症のポスターを掲示し、啓発活動をしていますか
　　1．している　2．ほぼしている　3．あまりしていない　4．していない

問９　院内の清掃状態の確認票をつくり当番制でチェックしていますか
　　1．している　2．ほぼしている　3．あまりしていない　4．していない

問 10　院内で各種感染症の感染経路・対応方法の知識を共有していますか
　　1．している　2．ほぼしている　3．あまりしていない　4．していない

問 11　毎朝、全職員で身だしなみについてチェックしていますか
　　1．している　2．ほぼしている　3．あまりしていない　4．していない

問 12　感染症予防に関する研修会参加後に伝達していますか
　　1．している　2．ほぼしている　3．あまりしていない　4．していない

図１　アンケート用紙

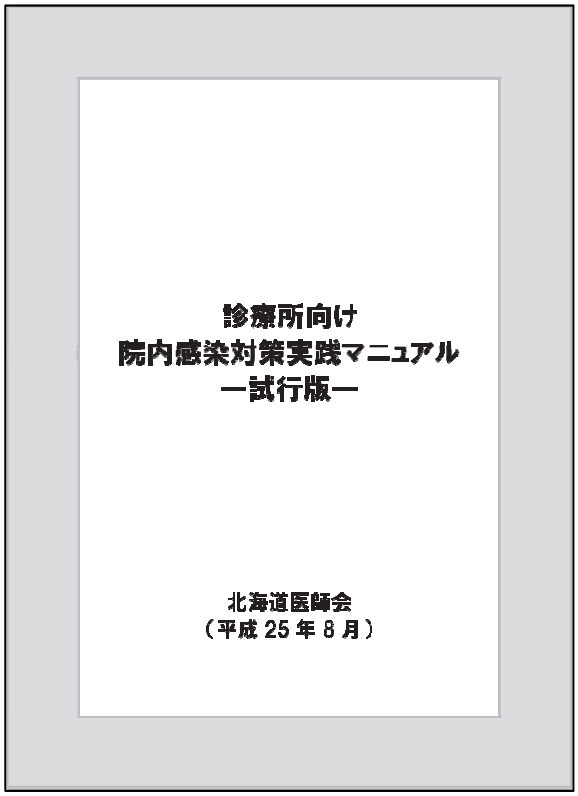


図２　マニュアル表紙

院内清掃のチェックリスト

No.	項目	1 まったくできていない	2 あまりできていない	3 まあまあできている	4 よくできている
1	清掃作業について実施内容・手順等は明確化されている	1	2	3	4
2	日常清掃、定期清掃、緊急清掃に考え方を区別して実施している	1	2	3	4
3	感染症発生時において重点的に実施する内容は定められている	1	2	3	4
4	清掃用具や消毒薬の使用方法・管理方法を定めている	1	2	3	4
5	ドアノブ、手すり、ベッド柵など高頻度接触面は毎日清掃している	1	2	3	4
6	医療機器・器具類は毎日清掃し、埃や汚れを取り除いている	1	2	3	4
7	床清掃は毎日実施している（通常は洗剤を用いた湿式清掃）	1	2	3	4
8	カーテン等は目に見える汚れがある場合は洗浄等を行っている	1	2	3	4
9	清掃用具は、所定の場所で洗浄・乾燥させ適切に管理している	1	2	3	4
10	清掃作業後は手洗いを行っている	1	2	3	4
11	給水設備・給湯設備は定期的に保守点検を行っている	1	2	3	4
12	給湯ボイラー内部は60度以上、蛇口は55度以上を維持している	1	2	3	4
13	加湿装置・加湿器は定期的に洗浄している	1	2	3	4
14	空調設備は、定期的に保守点検を行っている	1	2	3	4
15	清掃後の確認当番を決めて実施している	1	2	3	4

図３　チェックリスト表

３．結果

小樽市と室蘭市両医師会の合計調査対象は 105 施設であった。アンケート調査の回答率は初回時 86 か所(82%)、2回目 92 か所(88%)と両方とも高率を示した。さらに回答者の内訳では医師(院長)は約半数で、看護師は約3割であった(表1)。次に今回のアンケート調査で示された感染予防への取り組みでは院内感染予防 12 事項を改善率高位から順に分類すると図4-1から図4-12 のとおりとなった。なお改善とは各設問のうち「1. している」、「2. ほぼしている」のいずれかに回答したものと定義とした。

(A)の高度改善事項(10%以上のアップ)は「清掃の当番制」(+16%)、「ポスター掲示」(+14%)、「身だしなみのチェック」(+11%)であった。(B)の中等度改善事項(3%から9%のアップ)は「感染者への優先診療」(+6%)、「手袋、マスクの装着」(+3%)、(C)の微増改善事項(2%以下のアップ)は「感染経路の対応」(+2%)、「清掃用具の管理と防止効果」(それぞれ+2%)、「手指洗浄」(+1%)、「消毒薬の知識」(+1%)であった。(D)のゼロから減点事項は「消毒薬の適用」と「感染予防の研修会後の取り組み」であった。

表1　対象施設内訳

	前	後
対象　(施設)	105	105
回答数(施設)	86	92
回収率　(%)	82%	88%

	前	後
医師　(%)	55.7	51.1
看護師　(%)	31.8	31.5
事務　(%)	10.2	16.3
臨床検査技師(%)	1.1	―
無回答　(%)	1.1	1.1

(A)高度改善事項(図４－１～図４－３)

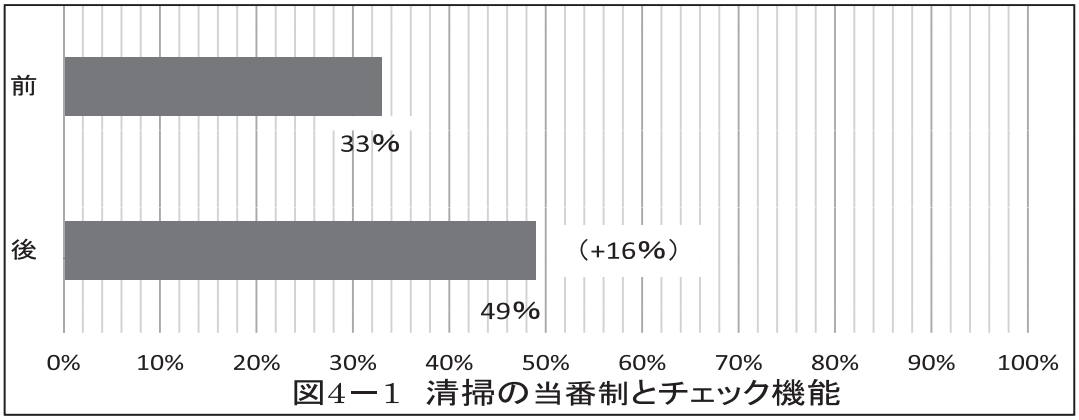


図4－1　清掃の当番制とチェック機能

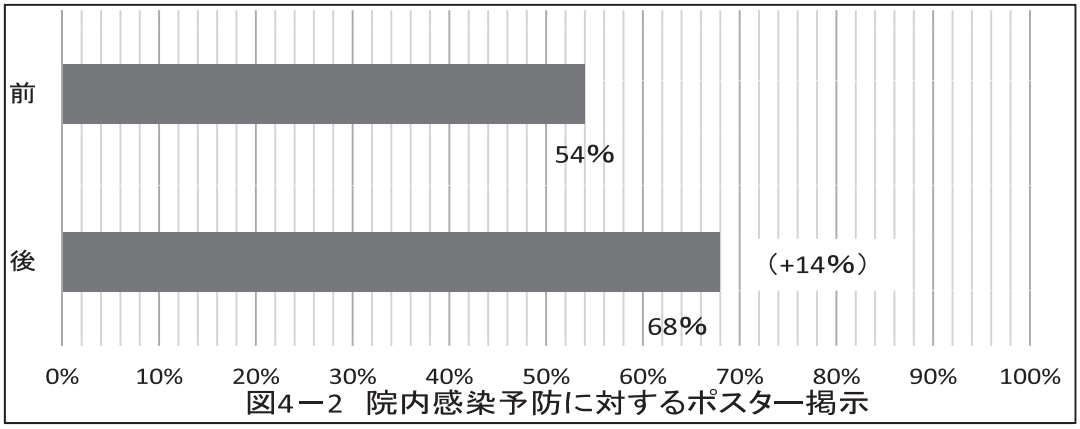


図4－2　院内感染予防に対するポスター掲示

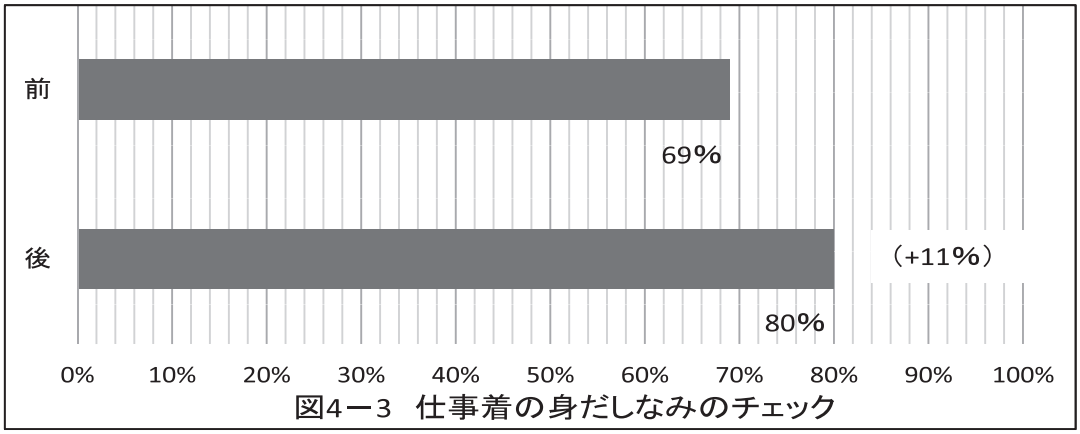


図4－3　仕事着の身だしなみのチェック

（B）中等度改善事項（図４－４～図４－５）

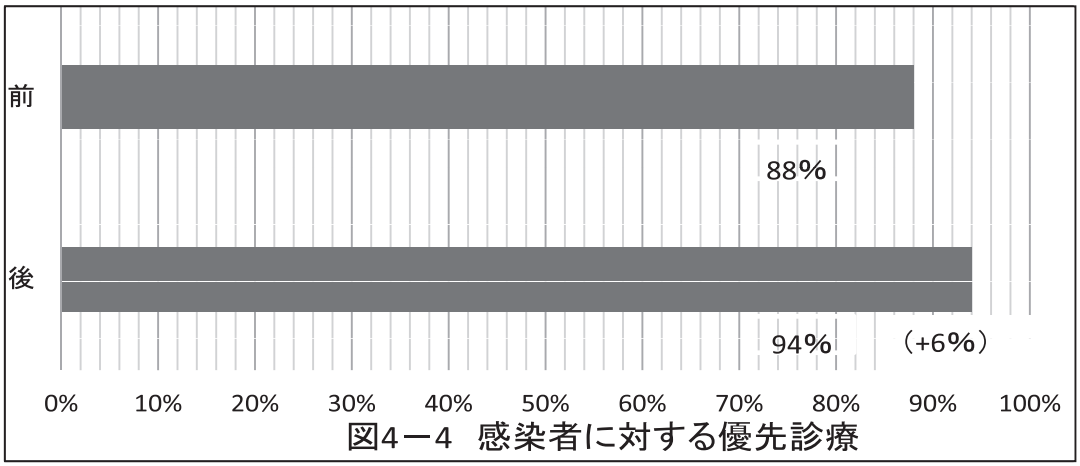


図4－4　感染者に対する優先診療

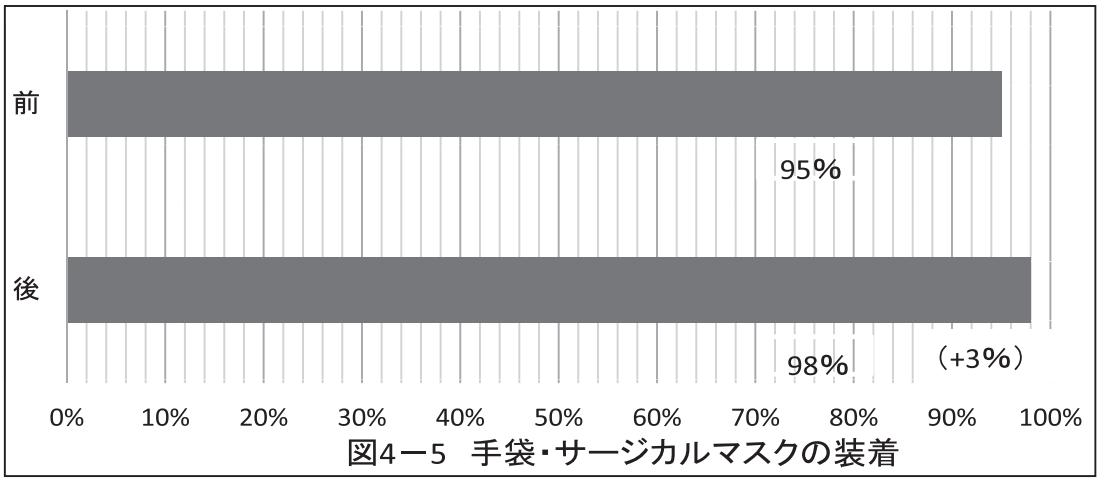


図4－5　手袋・サージカルマスクの装着

（C）微増事項（図４－６～図４－10）

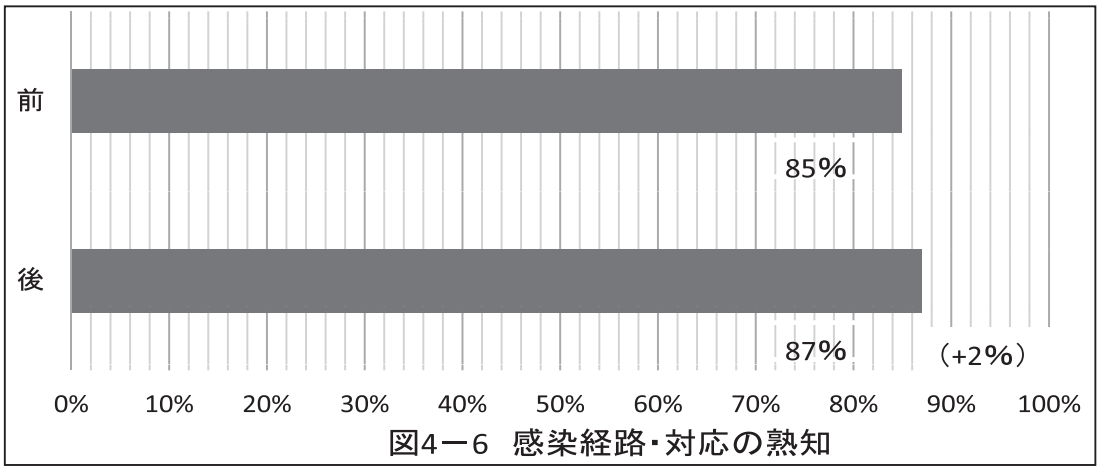


図4－6　感染経路・対応の熟知

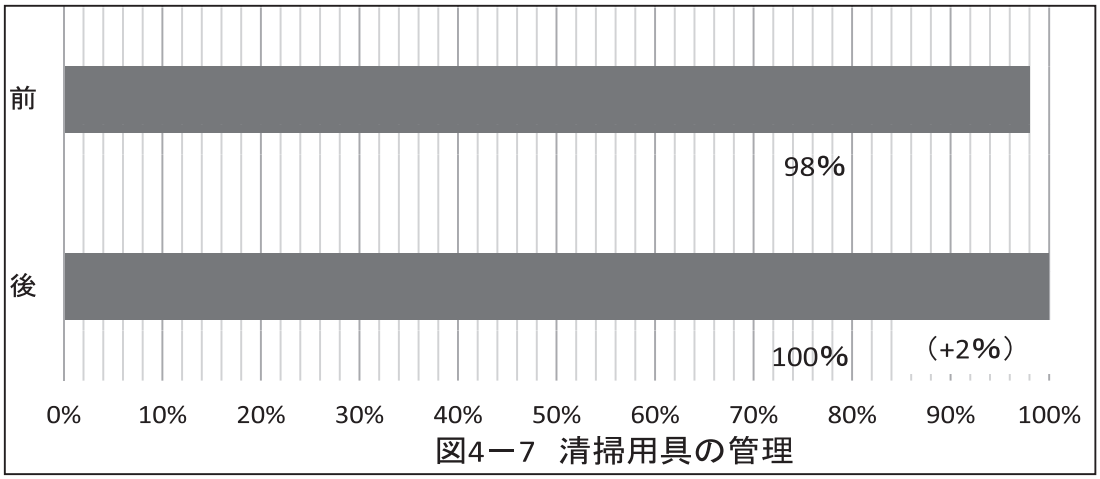


図4－7　清掃用具の管理

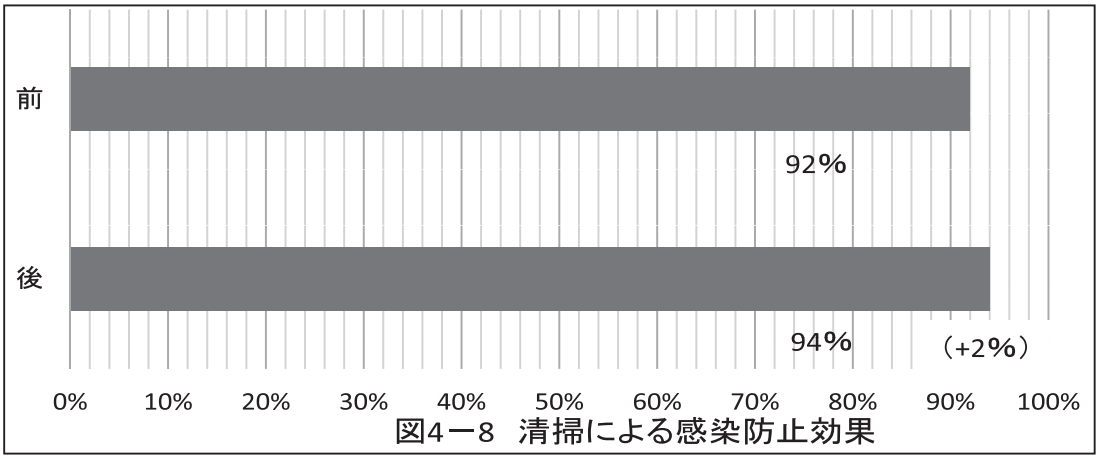


図4－8　清掃による感染防止効果

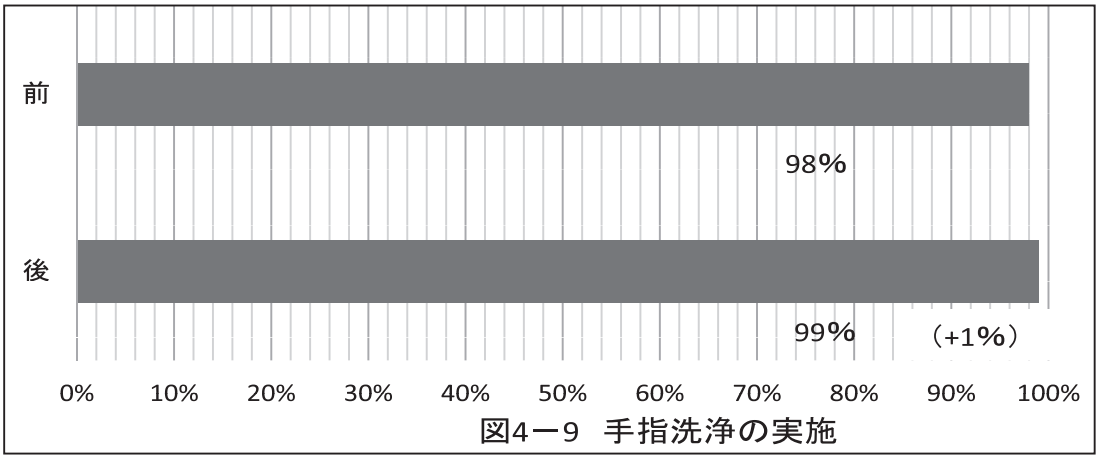


図4－9　手指洗浄の実施

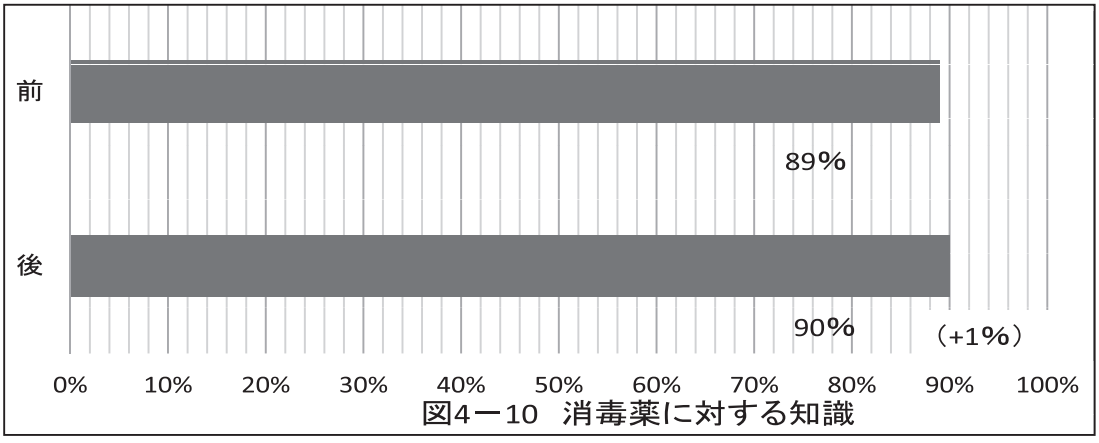


図4－10　消毒薬に対する知識

（D）ゼロから減点事項（図４－11～４－12）

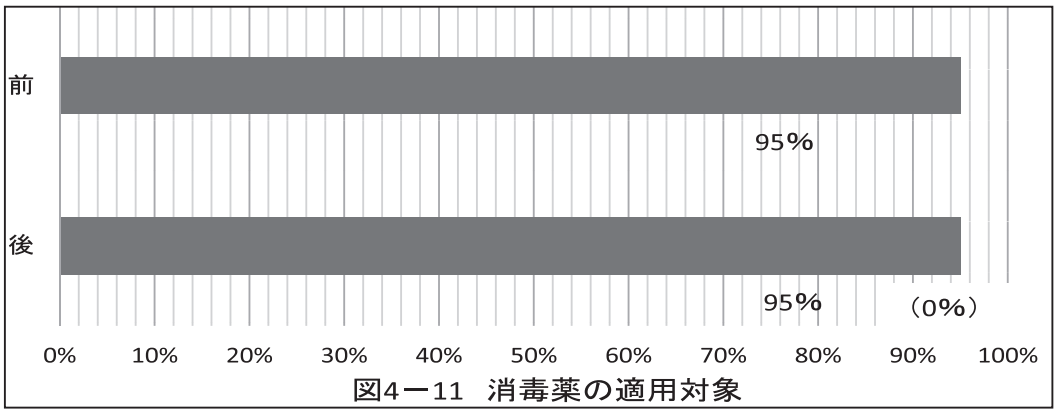


図4－11　消毒薬の適用対象

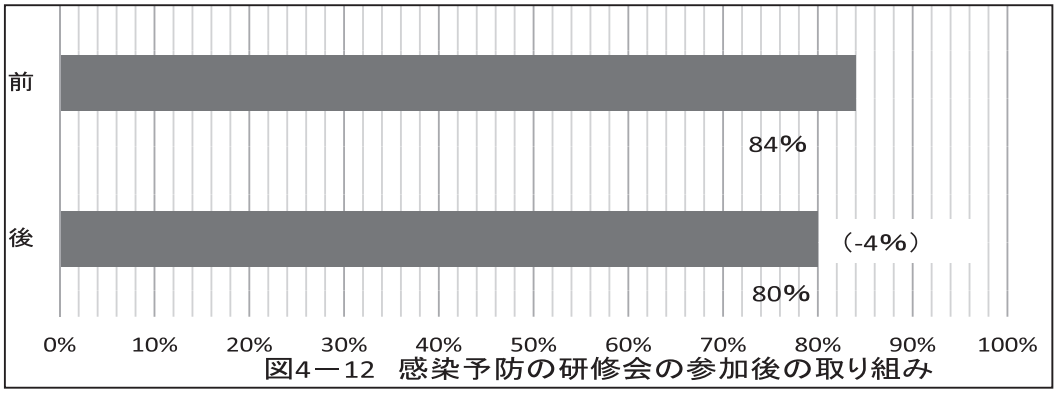


図4－12　感染予防の研修会の参加後の取り組み

４．考察

一般的にアンケート調査の信頼度を量る上で重要な要素は、調査の対象数と回答率の高さと言われている。今回の調査にあたり北海道医師会所属の郡市医師会の中で小樽市と室蘭市の2医師会を選出した理由は、今春当会より事前に行った医療安全対策に関する簡単なアンケート調査（予備調査）で、両医師会の開業医会員から80％以上の高回答を得たことにある。この結果より両医師会の会員は医療安全に対して高い関心を持っていることが推測できた。

そこで、今回の本調査（本年8月から2か月間）にあたり、高回答率が期待できる両医師会に再度依頼文を送付させてもらった。実際その回答結果を見ると、初回、2回目と2度のアンケート調査においてともに 80％以上の回答率を得ることができた。

本調査の結果分析では（A）の高度改善事項ならびに（B）の中等度改善事項に関しては、いままで広く積極的に取り込まれてこなかったが故に、マニュアルを習読し、実践することで大きな改善率を得ることができたと思われた。今後、全道に院内感染対策を広めるにあたってはこれらの事項が改善対策の柱になる事項と言えよう。反対に（C）

や(D)についてはすでに初回時より高い取り組みが行われていることで、2回目の調査においても大幅にアップする余地は少なかった。

調査全体を通しては、感染予防対策用の院内ポスターの掲示が少なかった点について当会でも問題視しており、来年度に向け掲示用のポスターを製作する予定である。なおポスターの原案としては流水方式での手洗いをイメージしている段階である(図5)。

図５　院内感染対策ポスター原案

５．結論

本年8月より約2か月間にわたって実施したアンケート調査の結果から、無床診療所における院内感染予防対策の実態が解明された。これらの成果は今後の当医師会の活動に大きく有効利用されるものと思われる。

最後にアンケート調査に快くご協力していただいた先生方に感謝申し上げる。

第２章　岩手県医師会の医療安全への取り組み

～無床診療所における医療安全管理体制の整備と院内感染対策体制の徹底～

執筆担当者　小原　紀彰　委員

キーワード　◆無床診療所　◆院内感染対策指針・マニュアル　◆いわて医報　◆アンケート調査

１．はじめに

岩手県医師会は、診療所の医療安全に対する実践底上げを大きな目標にしており「医療事故削減戦略システム」を参考に、23～24 年度はインシデント・アクシデントの収集を実施した。各医療機関で取り組んできた事例（診察、接遇、薬剤関連、処置、検査、転倒・転落、食事）を発生要因のコメント、実施対応改善策等として１冊にまとめ、各医療機関に配布、ミーティング等で活用することを推奨している。

平成 19 年４月から、無床診療所でも医療安全管理体制の整備と院内感染対策体制の確保が義務づけられた。岩手県医師会医療安全・医療事故防止講習会で啓発してきたが、今回実施状況を調査確認する事とした。

２．方法

実態調査として 25 年２月全医療機関を対象に「院内感染対策についてのアンケート調査」を実施した。

２－１　院内感染対策についてのアンケート調査

問1　貴院についてご回答下さい。
　1. 無床　2. 有床　3. 病院
問2　貴院では院内感染対策マニュアルの指針を作成していますか。
　1. 作成している　2. 作成する予定　3. 作成していない
問3　貴院では院内感染対策マニュアルを作成していますか。
　1. 作成している　2. 作成する予定　3. 作成していない
問4　貴院では院内感染対策のための職員研修を実施していますか。
　1. 開催している　2. 開催する予定　3. 開催していない
問5　問4で1. と回答された方は、年に何回開催していますか。
　1. 1回　2. 2回　3. 3回以上
問6　貴院で院内感染の発生する可能性が出現した場合、報告することにしていますか。
　1. 報告することにしている　2. 決めていない
問7　貴院では院内感染対策委員会を開催していますか。
　1. 開催していない　2. 開催する予定　3. 開催している
問8　貴院では院内感染対策担当者を配置していますか。
　1. 配置していない　2. 配置する予定　3. 配置している
問9　院内感染対策についてご意見をご記入下さい。（自由記述）
問 10　医療安全についてご意見をご記入下さい。（自由記述）

２－２　院内感染対策についてのアンケート調査　集計結果

実施期間　平成 25 年２月 4 日～２月 28 日
対象医療機関　786 件　【病院　93 件・診療所 693 件（うち有床診協議会会員数 56 件)】
回答件数　358 件　回答率 45.5%　（うち診療所は回答件数 307、回答率 44.3%）

問1　貴院についてご回答下さい。 無床 239　有床 68　病院 51

問2　貴院では院内感染対策のための指針を作成していますか。

	無床	有床	病院	計
作成している	147	61	49	257
作成する予定	23	3	1	27
作成していない	68	2	1	71
無回答	1	2	0	3

問3　貴院では院内感染対策マニュアルを作成していますか。

	無床	有床	病院	計
作成している	146	59	51	256
作成する予定	25	3	0	28
作成していない	68	6	0	74

問4　貴院では院内感染対策のための職員研修を実施していますか。

	無床	有床	病院	計
開催している	161	59	51	271
開催する予定	23	4	0	27
開催していない	55	5	0	60

問5　問4で1. と回答された方は、年に何回開催していますか。

1回 80　　2回 145　 3回以上 45

問6　貴院で院内感染の発生する可能性が出現した場合、報告することにしていますか。

	無床	有床	病院	計
報告することにしている	163	62	49	274
決めていない	76	5	2	83
無回答	0	1	0	1

問7　貴院では院内感染対策委員会を開催していますか。

	無床	有床	病院	計
開催していない	165	7	4	176
開催する予定	28	2	0	30
開催している	46	58	47	151
無回答	0	1	0	1

問8　貴院では院内感染対策担当者を配置していますか。

	無床	有床	病院	計
配置していない	129	11	7	147
配置する予定	19	2	0	21
配置している	91	55	44	190

問9 院内感染対策についてご意見をご記入下さい。自由記述 56 件

問 10 医療安全についてご意見をご記入下さい。自由記述 31 件

自由記述では
・参考となる指針マニュアルがない
・具体的に何をすればよいか分からない
・インフルエンザ患者のみに対し重点を置いている
・講習については県医師会等で企画してほしい
などが寄せられた。

これらから平成 19 年 11 月　日医発行の「医療従事者のための医療安全対策マニュアル」などを参考に関係書類「診療所（無床）医療安全管理指針（モデル)」「○○クリニック院内感染対策指針」「○○クリニック院内感染対策のための標準的な予防策」を平成 25 年 7 月発行の岩手県医師会機関紙「いわて医報」に差し込んで配布した。

２－３　診療所（無床）医療安全管理指針（モデル）

１　総　則

１－１　基本理念

本診療所は、患者が安心して安全な医療を受けられる環境を整え、良質な医療を提供することを通じて、地域社会に貢献することを目的としている。

この目的を達成するため、○○診療所の院長のリーダーシップのもとに、全職員が一丸となって、医療安全に対する意識を高めるとともに、個人と組織の両面から事故を未然に回避しうる能力を強固なものにすることが必要である。これらの取組を明確なものとし、本診療所における医療の安全管理、医療事故防止の徹底を図るため、ここに○○診療所医療安全管理指針を定める。

１－２　用語の定義

本指針で使用する主な用語の定義は、以下のとおりとする。

（1）医療事故
診療の過程において患者に発生した望ましくない事象
医療提供者の過失の有無は問わず、不可抗力と思われる事象も含む

（2）職員
本診療所に勤務する医師、看護師、薬剤師、検査技師、事務職員等あらゆる職種を含む

（3）医療安全推進者
医療安全管理に必要な知識および技能を有する職員であって、院長の指名により、本診療所全体の医療安全管理を中心的に担当する者（医療安全管理者と同義、以下同じ）であって、専任、兼任の別を問わない
診療報酬の「医療安全対策加算」の施設基準に規定する「医療安全管理者」とは限らない

2　報告等にもとづく医療に係る安全確保を目的とした改善方策

（1）報告にもとづく情報収集

医療事故および事故になりかけた事例を検討し、本院の医療の質の改善と、事故の未然防止・再発防止に資する対策を策定するのに必要な情報を収集するために、すべての職員は以下の要領にしたがい、医療事故等の報告をおこなうものとする。

①職員からの報告等

職員は、次のいずれかに該当する状況に遭遇した場合には、報告書式に定める書面により、速やかに報告するものとする。報告は、診療録、看護記録等に基づき作成する。

（ア）医療事故

⇒医療側の過失の有無を問わず、患者に望ましくない事象が発生した場合は、発生後直ちに院長へ報告する。

（イ）医療事故には至らなかったが、発見、対応等が遅れれば患者に有害な影響を与えたと考えられる事例

⇒速やかに院長へ報告する。

（ウ）その他、日常診療のなかで危険と思われる状況

⇒適宜、院長へ報告する。

②報告された情報の取扱い

院長、その他の管理的地位にある者は、報告を行った職員に対して、これを理由として不利益な取り扱いを行ってはならない。

（2）報告内容に基づく改善策の検討

院長は、前項にもとづいて収集された情報を、本人の医療の質の改善に資するよう、以下の目的に活用するものとする。

①すでに発生した医療事故あるいは事故になりかけた事例を検討し、その再発防止対策、あるいは事故予防対策を策定し、職員に周知すること

②上記①で策定した事故防止対策が、各部門で確実に実施され、事故防止、医療の質の改善に効果を上げているかを評価すること

3　安全管理のための指針・マニュアルの作成

院長は本指針の運用後、多くの職員の積極的な参加を得て、以下に示す具体的なマニュアル等を作成し、必要に応じ見直しを図るように努める。マニュアル等は、作成、改変のつど、全ての職員に周知する。

（1）院内感染対策指針　　＊必携

（2）医薬品安全使用マニュアル　　＊必携

（3）輸血マニュアル

（4）褥瘡対策マニュアル

（5）その他

4　医療安全管理のための研修

（1）医療安全管理のための研修の実施

院長は、１年に２回程度、および必要に応じて、全職員を対象とした医療安全管理のための研修を実施する。職員は、研修が実施される際には、極力、受講するよう努めなくてはならない。研修を実施した際は、その概要（開催日時、出席者、研修項目）を記録し、２年間保管する。

（2）研修の趣旨

研修は、医療安全管理の基本的な考え方、事故防止の具体的な手法等をすべての職員に周知徹底することを通じて、職員個々の安全意識の向上を図るとともに、本診療所全体の医療安全を向上させることを目的とする。

（3）研修の方法

研修は、院長等の講義、診療所内での報告会、事例分析、外部講師を招聘しての講習、外部の講習会・研修会の伝達報告会または有益な文献等の抄読などの方法によって行う。

5　事故発生時の対応

（1）救命措置の最優先

①医療側の過失によるか否かを問わず、患者に望ましくない事象が生じた場合には、まず、院長またはそれに代わる医師に報告するとともに、可能な限り、本診療所の総力を結集して、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。

②緊急時に円滑に周辺医療機関の協力を得られるよう、連携体制を日頃から確認しておく。

（2）本診療所としての対応方針の決定

報告を受けた院長は、対応方針の決定に際し、必要に応じて関係者の意見を聴くことができる。

（3）患者・家族・遺族への説明

院長は、事故発生後、救命措置の遂行に支障を来さない限り可及的速やかに、事故の状況、現在実施している回復措置、その見通し等について、患者本人、家族等に誠意をもって説明するものとする。

患者が事故により死亡した場合には、その客観的状況を速やかに遺族に説明する。また、この説明の事実・内容等を診療記録等に記入する。

6　その他

6－1　本指針の周知

本指針の内容については、院長、医療安全推進者等を通じて、全職員に周知徹底する。

6－2　本指針の見直し、改正

院長は、必要に応じ本指針の見直しを検討するものとする。

6－3　本指針の閲覧

本指針の内容を含め、職員は患者との情報の共有に努めるとともに、患者およびその家族等から閲覧の求めがあった場合には、これに応じるものとする。

6－4　患者からの相談への対応

病状や治療方針などに関する患者からの相談に対しては、担当者を決め、誠実に対応し、担当者は必要に応じ院長等へ内容を報告する。

２－４　〇〇クリニック　院内感染対策指針

１）定義・基本理念

本院における院内感染の定義を手術・処置等に関連した感染症をはじめ、医療施設の中で起こったすべての感染とし、その対象者は患者のみならず、従事者、訪問者を含むものとする。院内感染は細菌、ウイルス、カビ、ダニ等を原因とし、人から人または医療器具などを媒介として感染する。特に、免疫力の低下した患者や新生児、老人などは通常の病原微生物だけでなく、感染力の弱い細菌によっても院内感染を起こす。

様々な新興感染症の発現やすでに撲滅したと思われていた感染症が再興するなど、医療関係者として、常に感染症対策に高い関心と危機意識を持って取り組む。

安全で適切な医療を提供するため、全職員が高い意識を持ち、院内感染の防止に努めることを目的として、ここに必要な事項を定める。

２）基本的行動

職員は常に手洗いの励行や院内の清掃、換気、また衛生的衣服の着用を心がけるなど、院内での感染対策に高い関心を持って、日々の業務にあたる。特に、流行期には、患者間や職員－患者間で感染が発生しない様、一層の注意をもって業務にあたるものとする。

尚、当院は無床診療所であるため、別紙「予防策」を中心とした衛生管理に努めるなど、外来における予防面に力点をおくものとする。

３）従事者に対する研修についての基本方針

職員は医師会等、外部の機関が開催する関連研修会へ年２回程度を目標として積極的に参加するよう努める。

参加者は止むを得ず参加できなかったものに対し、研修の要旨を伝えるとともに、資料を閲覧させるなどして、情報の共有化や知識の平準化をはかることに努める。

尚、研修内容の記録（メモ）や資料は受講証（参加証）とともに保管する。

また、関連した医学書・専門書については、いつでも誰でもが閲覧出来るようにし、日頃より各職員が資質の向上をはかるよう努力を行うものとする。

４）感染症発生状況の報告及び対応に関する基本方針

院内感染の発生が確認された際、職員はすぐに院長に報告を行い、対応についての指示を仰ぐものとする。

また、往診等院長不在時には医療安全推進者（看護師長など）に報告を行い、当座の対応についての指示を仰ぐとともに、出来るだけ早く院長に連絡を取り指示を仰ぐものとする。

また、必要に応じ診療制限を行ったり、高次病院や専門機関と連携をとって、転送等の適切な対応を行う。

従って、高次病院や専門機関と連携して対応が行える様、日頃から窓口や作業手順の確認を行う等、緊密な連携に努めておくこととする。

５）患者等に関する指針の閲覧に関する基本方針

本指針の内容を含め、職員は患者との情報の共有に努めるとともに、患者およびその家族等から閲覧の求めがあった場合には、これに応じるものとする。

また、感染症や感染対策について、患者から相談があった際には、担当者を決め、誠実に対応し、担当者は必要に応じ院長へ内容を報告することとする。

６）その他

院内感染が発生した際には、上記のとおり速やかに対応するものとするが、対応後は発生の分析等を検討し、再発防止に努めることとする。

本指針は必要に応じ、または定期的に見直しのための検討を行う。

指針に即した院内感染対策マニュアルとして、日本医師会雑誌付録や特集号を備え置きいつでも全職員が見られるようにしておく。

２－５　〇〇クリニック院内感染対策のための標準的な予防策について

1）概念

①標準的な予防策は、感染症の種類や病態に関わらず、すべての患者に際し行う基本的な予防策である。特に、診察室・待合室・トイレ等、日常的な清掃による環境整備を行うとともに、体温計・聴診器等、よく使用する医療器具はアルコールによる清拭を徹底する。

②その他、主に無床診療所の外来においては、患者の「血液」「体液」「排泄物」「（特にキズのある）皮膚や粘膜」を扱う時の感染予防策を徹底する。

③薬剤耐性菌の発生に留意し、抗生剤の適正使用に努める。

2）手洗い

①手洗いは院内感染対策上、最も基本的で重要な対策である。
別紙「手洗いの手順」を参考とし行うものとする。

②速乾式アルコール含有手指消毒薬による手指消毒を基本とし、手が目に見えて相当に汚れている場合、また血液やその他の体液により汚染された場合は、固形石鹸ではなく、抗菌液状石鹸と流水による手洗いを行い、手洗い後は充分に手を乾燥させる。

A. 処置等の前の手洗い

・検温、診察など患者の正常な皮膚に直接触れる時
・清潔操作時（中心静脈カテーテル挿入、生検等）、滅菌手袋を着用する前
・尿道留置カテーテル挿入前
・末梢静脈カテーテル挿入前
・血管内留置カテーテル操作前（点滴ルート装着、交換など）
・点滴製剤作成時
・超音波検査時
・内視鏡検査時　等

B. 処置等の後の手洗い

・体液、排泄物への接触後
・粘膜、正常でない皮膚への接触後
・創傷面被覆剤（ガーゼ等）の交換除去後
・患者の処置やケア中に汚染部位から清潔部位に移動する時
・手袋を外した直後　等

3）手袋

・血液、体液、排泄物、喀痰、粘膜、損傷した皮膚に接触する可能性がある時に着用する。手袋を外した直後には手洗いを行う。

4）マスク他

・血液、体液、排泄物が飛散し、飛沫する恐れのある処置やケアを行う場合は、眼、鼻、口の粘膜を保護するために着用する。

5）注射針や血液付着物の処理

・針刺し防止器材の使用
・注射針はリキャップすることなく専用廃棄ボックスに廃棄する
・採血後の注射器は針ともに専用廃棄ボックスに廃棄する
・血液、体液、排泄物で汚染されたゴミは2重のビニール袋に入れ、感染性廃棄物として扱う
・血液、体液、排泄物で汚染されたリネン類はビニール袋に入れ、指定場所に置く。また、その汚染が著しくひどい場合は、破棄する

6）その他

・患者のケア等を行う際には、時計や宝飾品は外して行う
・使用済みの医療器材等は標準予防策の考えからすべて感染性として取り扱い、必要に応じて、洗浄・消毒・滅菌を行う
・注射薬の準備や血液等不潔なものを扱うゾーンを交差させない
・原則として床から 30 センチ以下のスペースには清潔な器材等を置かない（保管しない）
・流し台等、水回りの湿潤箇所は汚染しているものと考え、跳ね返りによる汚染に気を付ける
・その他、医師会からの通知や日本医師会雑誌の特集等を参考とし、適宜標準的予防策の加除を行っていく

成果確認のため平成 25 年 10 月、再度「院内感染対策について」アンケート調査を行った。

３．集計結果

３－１　調査期間　平成 25 年２月４日～28 日

①診療所対象医療機関 693 件　回答件数 307 件　回答率 44.3%

②無床診療所「院内感染対策指針」　　作成していない　239 件中 68 件（28.4%）

③無床診療所「院内感染対策マニュアル」　作成していない　239 件中 68 件（28.4%）

④院内感染対策についての自由記述　56 件

⑤医療安全についての自由記述　31 件

３－２　調査期間　平成 25 年９月 25 日～10 月 10 日

①診療所対象医療機関 693 件　回答件数 504 件　回答率 72.7%

②無床診療所「院内感染対策指針」　作成していない　419 件中 74 件（17.6%）

③無床診療所「院内感染対策マニュアル」　作成していない　419 件中 84 件（20.0%）

④院内感染対策についての自由記述　89 件

⑤医療安全についての自由記述　55 件

４．考察

平成 19 年４月から無床診療所も医療安全管理体制の整備、院内感染対策体制の確保が義務化された。１度目（25 年２月４日～28 日）の現状調査後、関係文書を送付し、２度目（25 年 9 月 25 日～10 月 10 日）の調査で成果を検討した。

院内感染対策指針については未作成が 28.4%から 17.6%と減少、院内感染対策マニュアル未作成が 28.4%から 20%と減少している。参考となる指針、予防策についてのモデル文書の配布が功を奏している。このアンケート調査結果は毎年 11 月開催している岩手県医師会医療安全・医療事故防止講習会で報告しているがＤＶＤ化し、各郡市医師会での活用を進める。

５．今後に向けて

岩手県医師会に付託される医事紛争事例は毎年３～６件程度で推移しているが、今年は 16 件と急増した。各診療科に共通する採血時の神経損傷事例も増えてきたことから、次年度は診療所（有床・無床）を対象に、静脈採血手順に沿って実施しているか、アンケート調査を行う。実施率の向上を目指す。

第３章　埼玉県医師会の医療安全への取り組み
～医療安全管理体制に関するアンケート調査結果～

執筆担当者　岡　治道　委員

キーワード　◆事故発生リスク　◆リピーター対策　◆救急医療　◆医療機能評価　◆診療報酬

１．はじめに

日本医師会医療安全対策委員会では、各都道府県の医療安全への取り組みとその活動成果を目に見える形で表すようにと北原委員長からの指示を受け、埼玉県の医療現場ではどのような医療安全対策が行われているかを把握するため、医療安全・医療訴訟問題を中心にアンケート調査を実施した。

本調査で得られた結果は、分析・考察を加えた上で日本医師会医療安全対策委員会に提出し、日本医師会の施策に反映するよう要望を行う事とした。

２．方法

埼玉県の 30 郡市医師会と 2 大学病院医師会に対して、所属する全病院・全有床診療所および医師会ごとに 20 か所の無床診療所を選び､各郡市医師会を通じてアンケート用紙の配布・回収を行なった。

３．結果

アンケート結果に基づき比較・検討・χ 2 検定を行ったところ、非常に有意義な結果が得られたので、これを報告するとともに今後の医療安全に対する取り組みに活かして頂きたいと考えた。総配布数 1,180 件のうち回収 877 件で、回収率 74.3%と非常に多い回答が得られた。

問１　施設の種別を記入して下さい。

施設の種別を見てみると、無床診療所 475 件（54%）・有床診療所 165 件（19%）・100 床未満の病院 92 件（10%）･100～200 床の病院 78 件（9%）･200 床以上の病院 67 件（8%）であった。

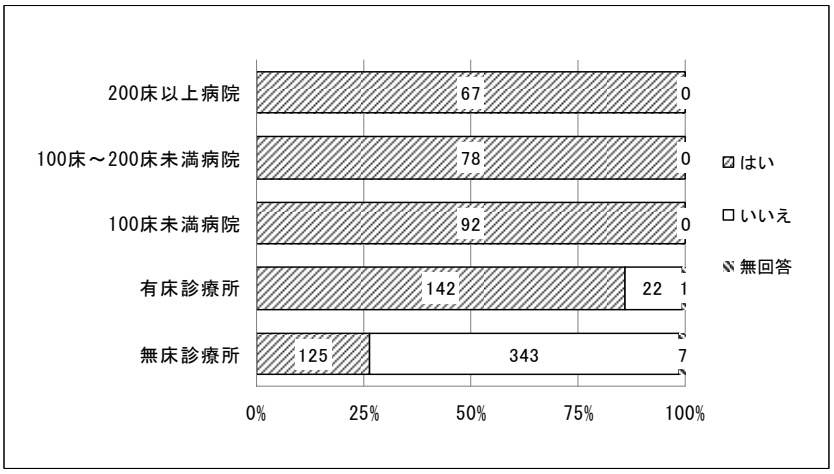
問２　救急告示指定を受けているか。

救急告示指定を受けている割合は、有床診療所 13 件（8%）、100 床未満の病院 41 件（44%）、100～200 床未満の病院 43 件（55%）、200 床以上の病院 39 件（58%）であり、病床数が多いほど救急告示指定を受けている割合が高いことが判明した。

問３　院内に医療安全・感染対策委員会を設置しているか。

入院基本料算定にその設置が義務付けられている病院では 100%であったが、有床診療所では、22 件（13%）で委員会が設置されていないことが判明した。

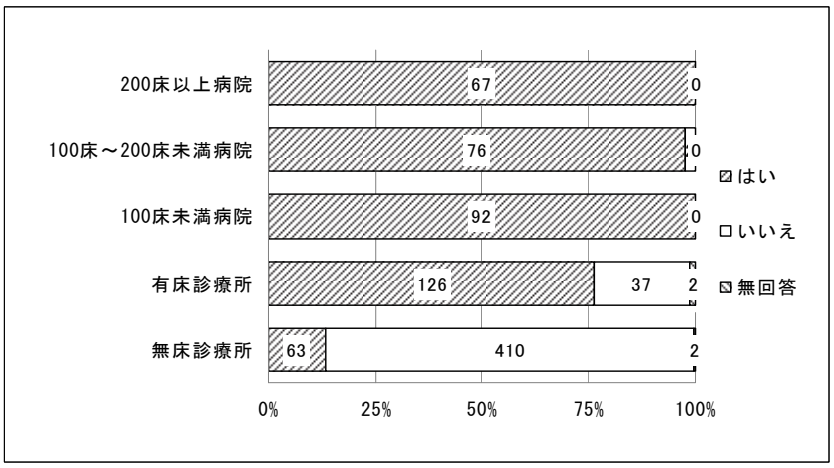
図１　院内に医療安全・感染対策委員会を設置しているか。



問４　医療安全・感染対策委員会を定期的に開催しているか。

病院ではほぼ全ての医療機関で委員会が開催されているが、37 件（22%）の有床診療所で委員会が開かれていないことが判明した。

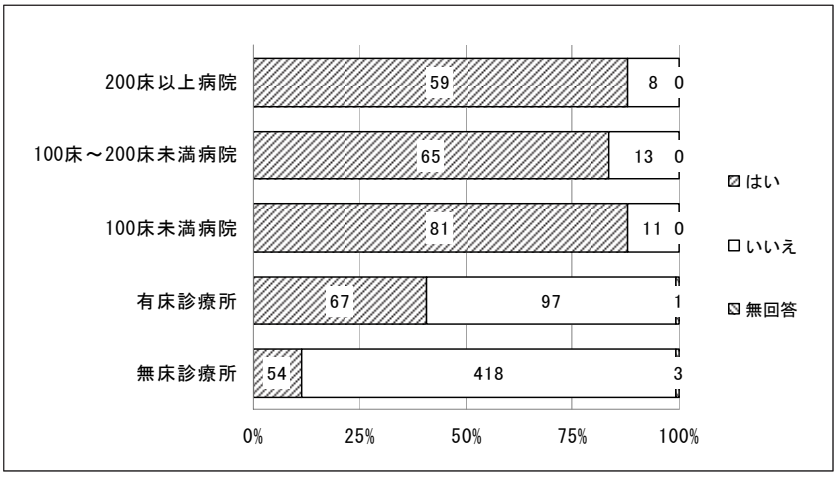
図２　医療安全・感染対策委員会を定期的に開催しているか。



問５　医療安全・感染対策の講習会を全職員が年２回以上受けているか。

全ての医療機関において、全職員に対して年 2 回以上の医療安全対策・感染対策の講習を行うことが義務付けられているが、無床診療所では 54 件（11%）しか講習を受けておらず、200 床以上の病院においても 8 件（12%）の医療機関が講習未実施ということが判明した。

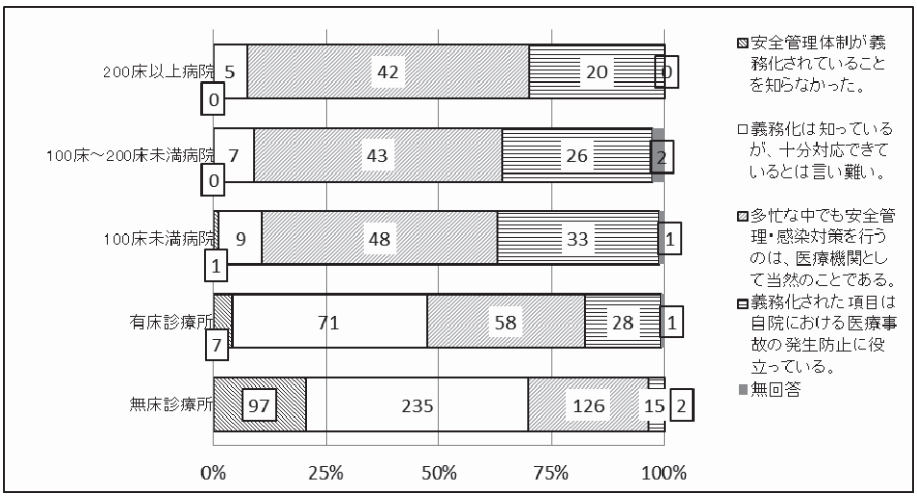
図３　医療安全・感染対策の講習会を全職員が年２回以上受けているか。



問６　現在、義務化されている安全管理体制（医療安全・感染対策）について、どのように感じているか。

①安全管理体制が義務化されていることを知らなかった。②義務化されていることは知っていたが、十分な対応が出来ているとは言い難いと答えた①②を合せた数、すなわち十分な安全管理体制の構築が行われていないと回答した医療機関の施設別の割合をみると、無床診療所、有床診療所では病院に比べ充分な医療安全活動が行われていないことが判明した。

図４　現在義務化されている安全管理体制（医療安全・感染対策）について、どのように感じているか。



問７　ヒヤリ・ハット事例を院内で報告し、皆で共有している。

ヒヤリ・ハット事例の院内報告と職員間での共有化を行っているかを見ると、病院 100%、有床診療所 90%、無床診療所 76%と各施設とも高いことが判明した。

問８　医療廃棄物処理費用を医療費に別途上乗せする必要があると考えるか。

医療廃棄物処理費用については、医療安全・感染対策を行えば行うほど、かさむ事となる為、ほぼ全ての医療機関で診療報酬に医療廃棄物処理費用に見合った点数を、別途上乗

せをする必要があると答えた。

問９　今後さらなる医療安全教育をスタッフ全員に行えば医療事故発生リスクは軽減し医療事故紛争は減少すると思われる。

ほとんどの医療機関は減少すると考えており、特に病床数が多いほどその傾向が強いことが判明した。

表１　今後さらなる医療安全教育をスタッフ全員に行えば医療事故発生リスクは軽減し医療事故紛争は減少すると思われる。

	無床診療所	有床診療所	100床未満病院	100床～200床未満病院	200床以上病院
はい	73%	62%	71%	75%	80%
いいえ	27%	38%	29%	25%	20%

問１０　急性期医療、特に救急医療を行っている医療機関では訴訟リスクが多くなると思う。

ほぼ全ての医療機関で急性期医療、特に救急医療を行う事により訴訟リスクが高くなると考えている事が判明した。

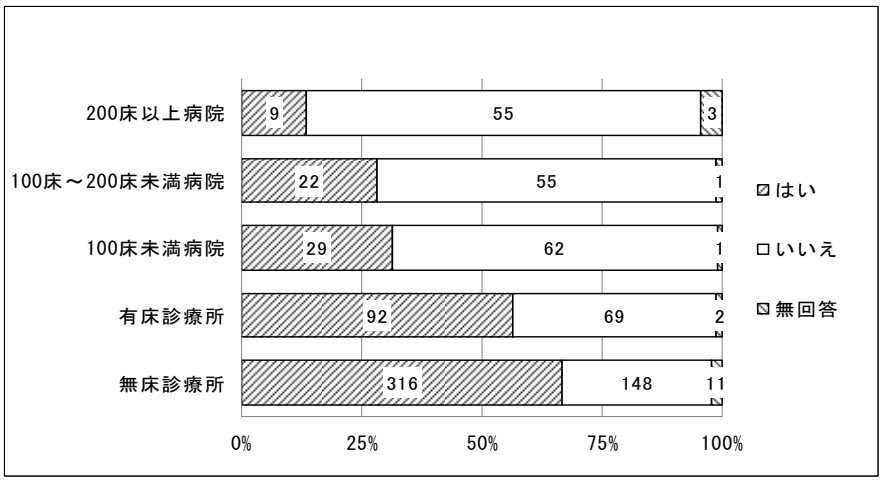
表２　急性期医療、特に救急医療を行っている医療機関では訴訟リスクが多くなると思うか。

	無床診療所	有床診療所	100床未満病院	100床～200床未満病院	200床以上病院
はい	93%	90%	94%	91%	89%
いいえ	7%	10%	6%	9%	11%

問１１　医療事故を起こしたくないため、高いリスクを伴う検査・手術は行わないようにしている。

無床診療所では、医療事故を起こしたくないため、高いリスクを伴う検査・手術を行わないようにしていると答えた割合は、316 件（67%）に上り、有床診療所や病院でも、病床数が少ない程､高いリスクを伴う検査･手術を行わないようにしていることが判明した。

図５　医療事故を起こしたくないため、高いリスクを伴う検査・手術は行わないようにしている。



問１２ 内視鏡検査等リスクを伴う検査及び手術を行う前に、そのリスクを説明し、同意書をとっている。

リスク説明を行わず、同意書も取っていないとする医療機関が、無床診療所では 112 件（24%）、有床診療所 22 件（13%）、100 床未満の病院 6 件（7%）、100 床以上の病院 4 件（3%）あることが判明した。

問１３　過去１０年以内に医療事故紛争事例を自院で経験したことがある。

無床診療所では 42 件（9%）、有床診療所では 40 件（24%）、100 床未満の病院では 40 件（44%）、100～200 床未満の病院では 29 件（37%）、200 床以上の病院では 35 件（52%）が経験した事があると答えた。

問１４　医療事故紛争事例があったが、医師会に報告せずに自分のところで解決したことがある。

無床診療所、有床診療所、100 床未満病院の間で差を認めなかったが、100 床以上の病院で自己解決事例が多いことが判明した。

表３　医療事故紛争事例があったが、医師会に報告せずに解決したことがあるか。

	無床診療所	有床診療所	100床未満病院	100床～200床未満病院	200床以上病院
はい	18%	18%	28%	50%	79%
いいえ	73%	77%	65%	43%	21%
無回答	9%	5%	7%	7%	0%

問１５　医師会に報告しなかった理由

医師会に相談すると公になってしまうという理由は少数であり、患者および家族と充分話し合いを行い理解が得られたからという理由と、自院の顧問弁護士を利用して解決した方が時間的にも金銭的にも負担が少ないからという理由が半々であった。

問１６　過去１０年以内に医師賠償責任保険の給付を受けたことがある。

無床診療所：1 回だけ 19 件（4%）、複数回 6 件（1.2%）、有床診療所：1 回だけ 28 件（17%）、複数回 5 件（3%）、100 床未満の病院：1 回だけ 18 件（20%）、複数回 7 件（8%）、100～200 床未満病院：1 回だけ 15 件（19%）、複数回 9 件（12%）、200 床以上病院：1 回だけ 6 件（9%）、複数回 18 件（27%）と病床数が増えるほど給付を受けたことがある医療機関の数が多くなることが判明した。

問１７　日本医師会では医師賠償責任保険を複数回受けたことがある医師（リピーター）を指導する動きがある※が、導入すべき。

医療機関の 80%が導入すべきと考えている事が判明した。　※平成 25 年 6 月より実施

問１８　日医は医療事故と医療過誤の違いについてもっと広報するべき。

ほぼすべての医療機関で、日本医師会は医療事故と医療過誤の違いについてもっと広報すべきであると考えていることが判明した。

表４　日医は医療事故と医療過誤の違いについてもっと広報するべき。

	無床診療所	有床診療所	100床未満病院	100床～200床未満病院	200床以上病院
はい	97%	95%	98%	100%	97%
いいえ	3%	5%	2%	0%	3%

問１９　医療安全が有効に機能しているかどうかは、医療安全対策加算における専従・専任者の有無だけでなく、客観的な評価を加えることが必要である。

全体の 80%以上の医療機関が客観的な評価が必要であると考えている事が判明した。

問２０　感染防止対策加算１又は２の届出を行っている。

感染防止対策加算の届出は、施設の規模により偏りがあることが判明した。

表５　感染防止対策加算１又は２の届出を行っているか。

	有床診療所	100床未満病院	100床～200床未満病院	200床以上病院
1を届出	0%	4%	10%	39%
2を届出	3%	23%	48%	30%
届出していない	96%	73%	42%	30%
無回答	1%	0%	0%	1%

問２１　自院の医療安全の客観的評価を判定するため医療機能評価機構の認定審査を受けたいと思う。（無床診・有床診のみ）

医療機能評価機構の認定審査を受けたいと思う無床診療所・有床診療所の割合は、全体の 25%以下であった。

問２２　医療機能評価機構の認定審査を受けたいと思わない理由。（無床診・有床診のみ）

認定審査を受けたいと思わない理由は、コストがかかり過ぎる、準備に時間・手間がかかりすぎる、診療報酬に反映されていないという答えがほぼ 3 分の 1 ずつであった。また現在認定を受けていない病院の未受審理由も、同じであった。

問２３　現在、医療機能評価機構の認定を受けている。（病院のみ）

病床数が増えるほど認定割合が高くなり、200 床以上の病院では 46%が認定を受けていることが判明した。

問２４　今後、医療機能評価機構の認定承認医療機関に対して、診療報酬上の加算点数が広く設定された場合、受審しようと思う。（病院のみ）

70%以上の病院が診療報酬上の加算が行われた場合、受審しようと思っている事が判明した。

問２５　現在、管理栄養士を雇用している。（有床診のみ）

現在、管理栄養士を雇用している有床診療所は、50 件（30%）であった。有床診療所で管理栄養士の雇用は困難であるという回答は、111 件（67%）であった。

問２６　平成 24 年度の入院基本料の引上げ分（11 点）では、新たに管理栄養士の雇用は困難であり、雇用に対する費用に見合った点数とすべきである。（有床診のみ）

雇用に対する費用に見合った点数にすべきであると答えた有床診療所は、130 件（79%）であった。

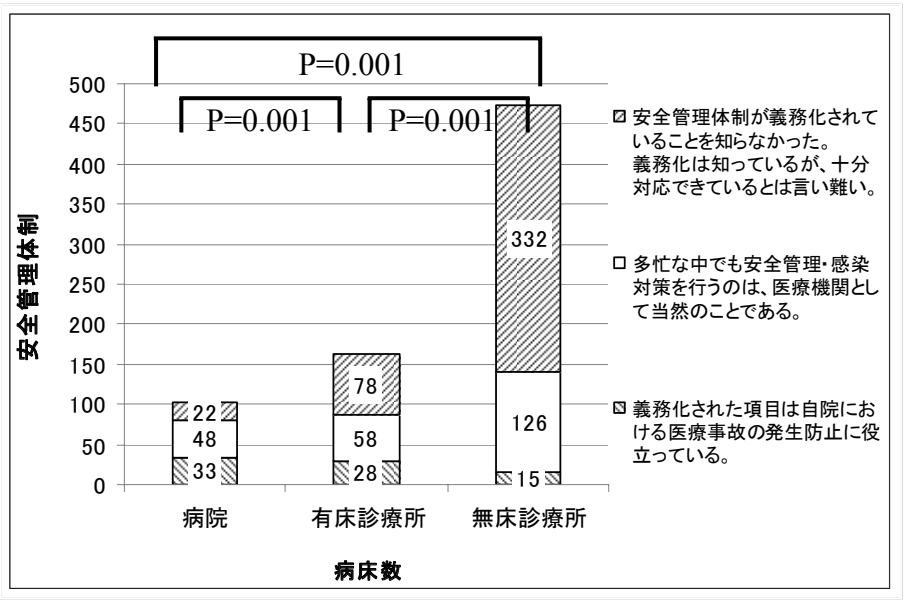
問２７　有床診療所入院基本料の算定基準にも管理栄養士の配置が義務付けられた。日本医師会はこれに対し撤廃するよう運動しているが、この運動に賛同でき る。（有床診のみ）

日本医師会はこれを撤廃すべきであると答えた有床診療所は、143 件（87%）に上った。

４．比較・検定

1）安全管理体制が義務化されている事を知らなかった及び義務化されていることは知っているが充分対応出来ているとは言い難いという医療機関の割合は、図６にあるように無床診療所・有床診療所・病院で各々有意差を認め、無床診療所・有床診療所では、十分な安全管理体制がとれていないことが判明した。

図６　病床数と安全管理体制（医療安全・感染対策）の相関



2）医療事故を起こすリスクの高い検査・手術を行っているか・否かと、医療事故紛争事例の関係をみると、施設規模に関わらず相関を認めなかった。

3）医療事故を起こすリスクの高い検査・手術を行っていると答えた医療機関と医療事故紛争事例の関係を施設の規模ごとで比べると、無床診療所・有床診療所間では差異を認めなかったが、無床診療所・有床診療所と病院間では、有意差を認め、病院では医療事故紛争が多いことが判明した。

4）リスクを伴う検査および手術前の説明・同意書を取っているかどうかと医療事故紛争事例との相関を見ると、有意差を認めなかった。

5）リスクを伴う検査および手術前の説明・同意書を取っていない医療機関と医療事故紛争との相関を見ると、無床診療所・有床診療所間では有意差を認めなかったが、無床診療所・有床診療所と病院との間では各々有意差を認めた。

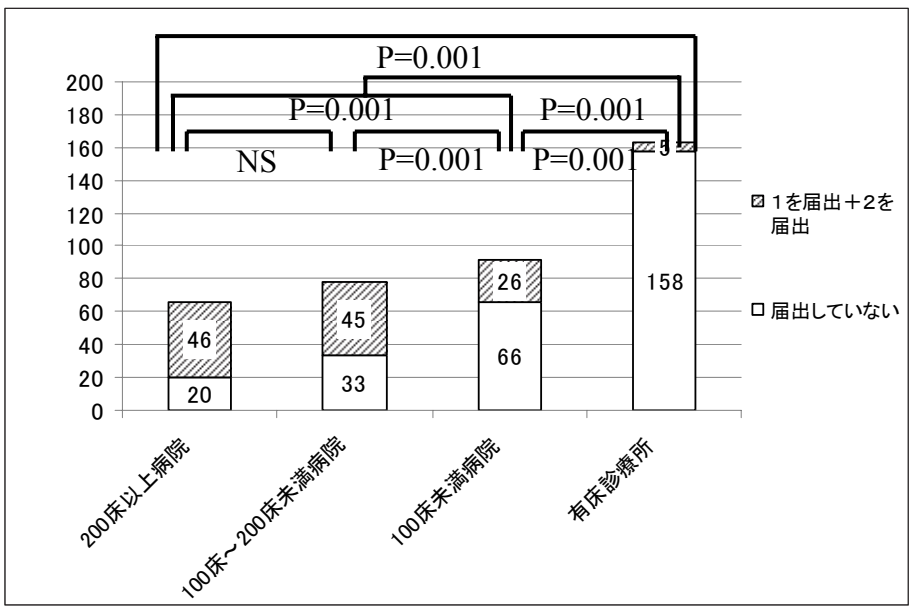
6）有床診療所と病院で救急告示指定を受けている割合は、有意差を認めた。

7）救急告示医療機関と医療事故紛争事例との相関をみると、救急告示医療機関は明らかに医療事故紛争事例が多いという事が判明した。

8）病床数と医療事故紛争事例の関係をみると、病床数が増えるほど医療事故紛争事例が増える事が判明した。

9）感染防止対策加算１及び２を届出している医療機関の数をみると、図７にあるように、100 床以上病院とそれ以下の医療機関で有意差を認めた。

図７　病床数と感染防止対策加算１と２の届出との相関



５．考察

安全管理対策はすべての医療機関で行われるべきものであり、入院基本料の施設基準として義務化されている安全委員会・感染対策委員会の活動は、病院ではほぼ全てで実行されていたが、有床診療所の 47%では、計画だけで実際の活動が充分行われているとは言い難いと考えている事が判明した。

日本医師会は、医療安全の裾野を広げるという目標を持っているが、そのためにはまず有床診療所における医療安全・感染対策委員会の活動を充実させる事が必要であり、日本医師会医療安全対策委員会において、有床診療所に適合した活動指針を提示し、各都道府県医師会共通の活動目標とすべきであると考えられた。

大きな病院では、これまで以上の医療安全対策の向上を図ることが必要であるが、資金力の少ない有床診療所や 100 床未満の病院が積極的に医療安全に取り組む為には、看護師等の専従者の有無や施設基準だけで決めるのではなく、日本医療機能評価機構の客観的評価で医療安全活動が適切に行われていると評価された場合、加算点数を取れるようにするなどの方法も有効である。

日本医療機能評価機構の認定を受ける病院の数は年々減少している。認定を取得すると病院の医療安全に対する能力は間違いなくレベルアップするが、大変な労力・コストがかかるにも関わらず、現状では診療報酬に反映されていない。

日本医療機能評価機構の認定を受けていない病院でも、認定を得ることにより何らかの加算点数が取れるような事になれば、70%の病院で認定を受けたいと考えていることが判明した。

また、有床診療所の医療安全レベルを上げる為には、審査対象を有床診療所まで広げる必要があり、診療報酬上の加算点数が取れるように働きかけをお願いしたい。

救急告示医療機関は、年々減少している。その理由として１番目にあげられるのは、救急医療の実施に見合う診療報酬体系が取られていないという事である。２番目には医療は不確実性を伴うものであるということを患者及びその家族に充分理解してもらえていない事が考えられる。その為、患者にとってなんらかの有害事象が発生した場合、すぐに医療訴訟を起こす。結果として、医療機関としては萎縮医療にならざるを得なくなり、救急部門を閉鎖する事となる。この２つの大きな課題を克服しない限り、救急医療は崩壊してしまう事は明らかであり、至急これらに対する対応が必要と考えられた。

６．おわりに

以上のアンケート結果を日本医師会医療安全対策委員会で報告したところ、埼玉県では、医療事故紛争事例報告数が少ないことのご指摘を頂き、埼玉県医師会と同規模の神奈川県、愛知県医師会と比較してみると、明らかに埼玉県医師会では報告数が少ないことが判明した。これを受けて、神奈川県医師会事故調査委員会の視察を行ない、他都道府県医師会の優れた点を参考にし、埼玉県医師会医療紛争委員会において、日本医師会連携医師賠償責任保険（100 万円以下）を強制加入とするべきか、医療事故の発生早期からすみやかに県医師会に相談出来るようにするためにはどの様な体制をとるべきか、医療事故を起こした医師の心理的負担を少しでも減らせるようにするためにはどの様にするべきか、等検討中である。

第４章　東京都医師会の医療安全への取り組み

～採血時の神経損傷に対するリスクマネージメント：現状と今後の展望～

執筆担当者　小林　弘幸　委員

キーワード　◆ＣＲＰＳ　◆採血　◆神経損傷　◆診療録記載　◆データ集積

1. はじめに

医療現場では、採血のための静脈穿刺は医師、看護師、臨床検査技師により、日常的に実施されている。採血に伴う合併症は頻度が低く、程度も軽い事例がほとんどであるが、医事紛争に至る事例もある。

採血の合併症として頻度の高い事例は、神経損傷、皮下血腫だが、血管迷走神経反応、アレルギーなども報告されている。神経損傷は、穿刺針が直接神経を損傷したり、採血後に形成された血腫により神経を圧迫することにより発生する。穿刺針が神経を損傷した場合は、電撃的な痛みや放散痛、びりびりする感覚がある。神経損傷がきっかけとなり局所の疼痛や知覚異常とともに浮腫や発汗異常、皮膚の萎縮などをきたす場合があり、これを複合性局所疼痛症候群（Complex regional pain syndrome　以下CRPS）という。CRPS とは、外傷などによる組織損傷後に、その原因事象の程度とは不釣合いに強くかつ長期にわたって持続し、原因事象と直接因果関係のない浮腫・皮膚血流の変化や発汗異常を伴う慢性疼痛症候群であり、特に重度の運動障害をきたす。従来、四肢の外傷後、その部位や程度とは一致しない激しい慢性の疼痛を生じ、浮腫や血管運動異常など交感神経症状を伴うものを反射性交感神経性ジストロフィー（RDS）と呼び、外傷が神経損傷に及ぶ場合をカウザルギーと呼んでいたが 1994 年の世界疼痛学会で両者を CRPS と統合した。神経近傍を穿刺する手技、静脈穿刺などで報告がある。

採血穿刺時の患者の神経損傷は、100％防ぐことは出来ず、静脈穿刺を行う医療者にはだれにでも起こし得る。採血時の神経損傷に対する対応について明確な方向性を示すことは患者に安心安全な医療を提供すると共に医療者の安全管理において意義があると考える。

２．方法

採血穿刺に伴う神経損傷について文献レビューを行い、採血時の神経損傷の予見および回避について検討する。文献は医中誌 Web にて検索を行い、過去5年間に報告された研究データをもとにした。

３．結果

注射穿刺による神経損傷発生率は、0.00006%から 0.13%と、各研究報告により頻度に差がみられる(表 1)。

（表 1）先行研究による発生頻度

フィールド	調査期間	採血母数	基準	発生率
日本大学医学部附属板橋病院	５年間	380,000	強い持続痛	0.03
			うち神経損傷性を診断	0.0032
横浜労災病院	３年間	276,861	症状を訴えた	0.013
			整形外科受診	0.0036
			穿刺に伴う神経損傷診断	0.0011
杏林大学付属病院	１年間	100,000	強い痛みや痺れを訴えた	0.13
			翌日以降まで痛みや痺れがあった	0.007
秋田大学医学部附属病院	３年３か月間	250,000		0.0036
ナーシングスキル（看護師手順書）			軽症	0.0016
			重症	0.00006

日本大学医学部附属板橋病院の5年間の調査によると、採血件数 380,000 件のうち、強い持続痛を訴えた事例は 0.03%、そのうち神経損傷を診断された事例は 0.0032%であった。横浜労災病院の3年間、276,861 件のうち症状を訴えた事例 0.013%、整形外科受診した事例 0.0036%、神経損傷診断事例は 0.0011%であり、杏林大学付属病院では 100,000 件のうち、強い痛みや痺れを訴えた事例 0.13%、翌日以降にも痛みや痺れが続いた事例 0.007%であった。さらに、秋田大学医学部附属病院の3年3か月間の調査では 250,000 事例のうち 0.0036%に発生したとされている。その他、献血事例では 0.015～0.0065%との報告もある。

このように、データの差はあるものの、注射穿刺による神経損傷は各医療施設で発生しており、統一した対策を講じる必要性が示唆されている。安全な採血の実施のためには神経損傷を回避すること、および偶発的に神経損傷が発生した際の影響の拡大(患者の不信感やクレーム)を防止することが必要である。そのためには採血穿刺に伴う合併症(主に神経損傷)、神経損傷を回避する採血部位、発生後の対応を良く理解していることが必要である。そして、医療施設としてこれら予見可能なリスクを回避す

る手順が整っていることが重要である。

東京都医師会によると、医事紛争事例のうち、採血、注射等の穿刺による痛み・痺れ事案の件数は平成 20 年から平成 24 年で5～9%の報告があった(表2)。このデータをもとに平成 24 年、地区医師会連絡協議会において、採血時の神経損傷について注意喚起したところ、その後の報告は0となっている。

（表２）採血、注射等の穿刺による痛み・痺れ事案の件数推移（東京都医師会）

	採血、注射等の穿刺による痛み・痺れ事案の件数	医事紛争全体の件数	割合（%）
平成 20 年度	7	91	7.6
平成 21 年度	6	120	5
平成 22 年度	9	97	9.2
平成 23 年度	9	107	8.4
平成 24 年度	8	104	7.6

４．結果総論

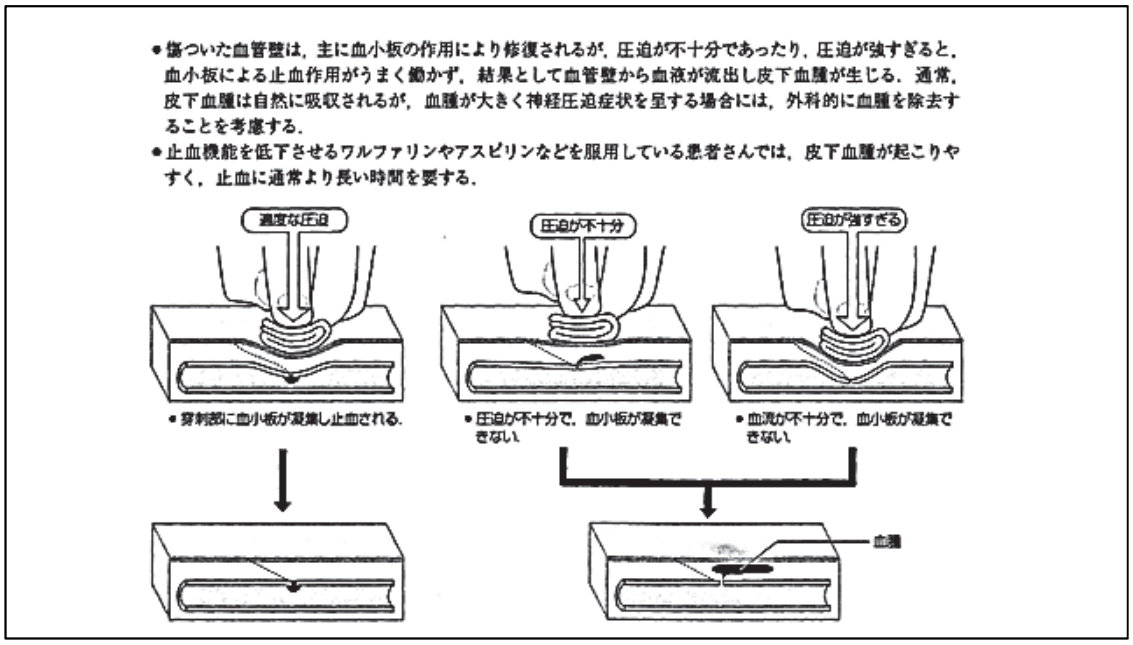
１）静脈穿刺の主な合併症

末梢神経損傷の症状は、穿刺時の激痛、放散痛であることが多い。指先へのしびれ、灼熱感なども報告されている。所見としては、上肢運動制限、チネル徴候陽性などがあり、大部分は自然治癒するが、一部 CRPS へ移行する。

CRPS 発生の頻度は神経損傷の4%程度であり、採血・注射等の医療行為や外傷が誘因とされる。悪化要因として医療不信や心理的要因も報告されている。治療方法は神経腫切除、交感神経ブロックなどがあるが、予後としては治療困難であり、民事裁判(損害賠償)に至るケースもある。神経損傷を引き起こすリスク因子として、穿刺針の反復穿刺などが挙げられるが、このような手技的問題がない場合も起こりうる。

皮下血腫は血管穿刺による合併症の中では報告が多い。傷ついた血管壁に対する圧迫が不十分であったり、強すぎる場合、血小板による止血作用がうまく働かず、血管壁から血液が流出し皮下血腫が生じる。皮下血腫は自然吸収されるが、血腫が大きく神経圧迫症状を呈する場合は、血腫除去など外科的治療を要する場合もある。ワーファリンやアスピリンなど、止血機能に係る薬剤を使用している患者の場合は皮下血腫が起こりやすく、止血に通常より長い時間を要し注意が必要である(図1)。

（図１）皮下血腫　（「診療と手技がみえる」vol.2）



血管迷走神経反応は、採血中あるいは採血後に一時的に血圧が低下し、気分不快、発汗、嘔気といった症状が出現する病態をいう。まれに失神に至ることもあり、心停止の報告もある。詳細な発症機序は不明だが、恐怖、不安、緊張などで副交感神経が優位になり、全身の血管拡張によって末梢に血液が停滞して起こると考えられている。

２）神経損傷

①一過性神経伝導障害

これは神経伝達に一部障害を認めるが、器質的にはまったく異常ないか、髄鞘の一部に極軽度の異常を認める状態で、自然に回復する。例えば正座をした後のしびれる感覚や駆血帯を使用した後に発生する症状である。

②軸策断裂

軸策が断裂した状態であり、自然回復が期待できる。例えば腓骨神経麻痺などが挙げられる。

③神経断裂

神経の連続性がすべて絶たれた状態であり、神経縫合が必要。例えばガラスや刃物での切創によって発生する。

上肢における注射麻痺の病態として採血や点滴時の注射針による神経損傷では軸策断裂までの事例がほとんどである。症状は当該末梢神経領域の神経症状および麻痺であり、穿刺を行なう際、電激痛が当該神経領域の末梢に放散し、知覚障害と運動障害が直後から出現する。

３） 神経損傷を回避するための採血部位

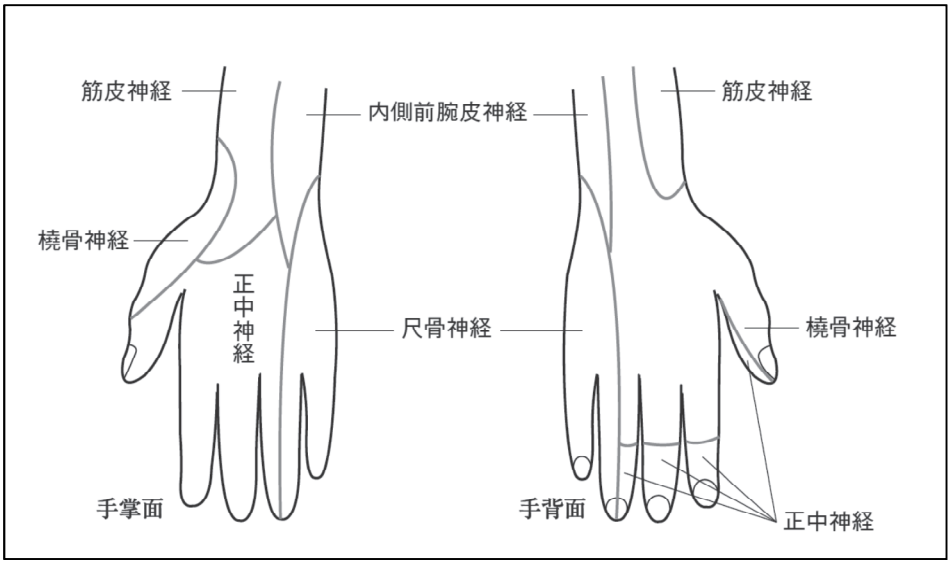
神経損傷を防止する対策は、まず第一に、採血時の血管穿刺部位の選択に関する基礎知識（血管、神経系の正しい解剖学的知識）を再認識することで、神経損傷発生頻度の高い部位を熟知し、神経損傷を回避することが必要である。

採血穿刺時の神経損傷としての報告は手関節部の橈骨神経浅枝、肘関節前面での内側前腕皮神経、外側前腕皮神経の順に多い。

① 手関節周囲は要注意（図2）

前腕橈骨側皮静脈は非常にリスクの高い部位である。手関節の橈骨茎状突起には非常にたくさんの神経が集まっているため、神経に触れる頻度が高い。さらに、前腕橈骨側皮静脈と橈骨神経浅枝の距離が近いため、神経損傷の危険性が高い。

（図２） 手の神経支配領域

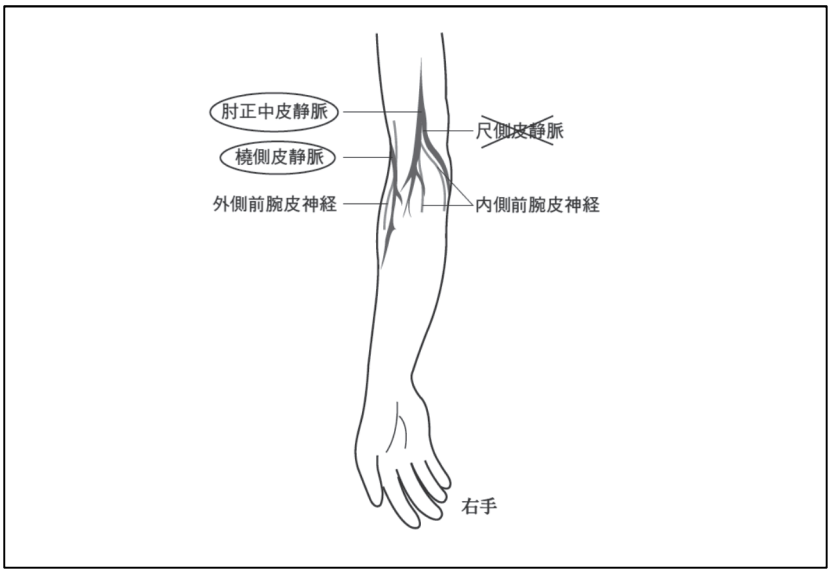


（日本医師会医療安全対策委員会答申（平成 21 年 10 月）「医療事故削減戦略システム」より）

② 肘部からの採血も注意は必要（図3）

肘部の皮静脈と神経の走行の位置関係は、尺側正中皮静脈の直下に正中神経がある。正中神経は尺側皮静脈の後壁に沿って走行しているため深く穿刺すると尺側皮静脈の後壁に神経障害性疼痛が生じる可能性があるが、採血のように深く穿刺した場合に発生し、通常の手技での静脈採血では発生しにくい。しかし肘部からの穿刺でも医事紛争が多く報告されており、採血と神経損傷の因果関係の診断が重要となる。

（図３）肘部の静脈と神経走行



（日本医師会医療安全対策委員会答申（平成 21 年 10 月）「医療事故削減戦略システム」より）

上記①②を総合し、採血時の穿刺部位として、肘正中皮静脈、橈骨正中皮静脈、手背が挙げられる。

４）発生後の対応

適切な手技をもって適切な採血部位から採血を実施しても、神経損傷は 100％回避することは出来ない。神経損傷を疑われた場合の対応についても、採血実施者は統一した認識を持つ必要がある。

まず、神経損傷を生じた事実を医療者が早期に認識することが必要である。採血時に患者が強い痛みを訴えたら、速やかに針を抜き謝罪する。この際は一人で対応しないで、医師が診察、対応する（医師の穿刺による神経損傷の場合、上級医師が対応する）。

次に、正しく記録に残されていることが重要である。事故状況は詳細に診療録に記録する必要がある。記載内容は、患者側の症状として、痛みの部位と程度、放散痛か局所の痛みか、痛みの範囲、しびれの程度と範囲などが必要である。また、実施者側の手技として、穿刺部位、針の角度、探ったか、複数回穿刺したかを正確に記録する。

対応する窓口は一元化する。医療によって発生した症状に対し不安に思っている患者が、いろいろな部署に相談し、異なる説明を受けることで困惑や不信を増強させる可能性がある。医療機関内で対応窓口を一元化し、一人ひとりの職員がその窓口を認識している必要がある。採血にかかる神経損傷は採血実施者にとってはまれなケー

スであることが多く、過去の経験が生かされにくく、対応がそのつどごとに変わりやすい。そのためマニュアルの作成による対応の統一は重要なポイントである。さらに患者は採血が危険を伴う医療行為であるという意識をほとんど持っていない。患者への広報として、採血時のリスクなどについてあらかじめ説明書としてのパンフレットを渡すことや院内掲示で周知することもひとつの方法であるが、逆に患者の不安や猜疑心を引き起こしたり、クレームにつながる可能性を考え、広報内容に関しては綿密な検討が必要である。

５）採血に係るトラブルの防止方法

採血者は上腕の血管・神経走行を熟知することが必要だが、それだけではトラブルを回避できない。まず、採血手技について十分な訓練を積む必要がある。現在は各種多機能のシミュレーターなども使用が可能である。また、前述したように合併症の中には心理的要因が影響する事例もあるため、採血業務に従事する際には、受診者の不安を和らげるような、親切で丁寧な対応を行う。また、採血の実施にあたっては、患者の取り違えを防ぐため、必ず氏名を確認した後に、過去に消毒薬（アルコールなど）での皮膚発赤や採血による気分不良、痛みや腫れなどがなかったかを確認する。そして採血時は医療者が採血しやすく患者が安楽な姿勢を保持するが、椅子は万一気分不良、迷走神経反射等が発生しても転倒しないよう、背もたれのあるものを選ぶ必要があり、入院中であればベッドに臥床したほうが安全である。採血は通常利き腕を避けて行うが、患者の希望をよく聞いて実施することも重要である。穿刺する前に上腕動脈の位置を確認し、誤穿刺を避ける。真空採血管を使用する場合には、採血管の中の血液が逆流しないよう、駆血帯は採血管をホルダーから抜いた後に外す。また、ホルダーは血液での汚染が考えられるため、1患者ごとのシングルユースとする。さらに、穿刺した後に血管を探らないことや、同一医療者による2回以上の穿刺は行わず他者に交代する。患者が痛みを訴えたり、穿刺部に何らかの異常が認められたら直ちに穿刺を中止し、抜針する。止血を確実に行うため、もまずに5分以上確実に圧迫止血する。採血終了後の止血が不十分であるために皮下出血を生じる例が多いため、十分に止血が出来ていることの確認を行うことが重要である。圧迫止血に関しては患者への説明も重要であり、患者自身が十分理解できるよう、平易な言葉で丁寧に説明する。止血帯を用いるのもひとつの方法であるが、この場合は患者ごとに交換する。

安全な静脈穿刺を行うためには、上記のように実施者が留意する事項が挙げられる

が、施設全体でシステム的に対応することは、さらに重要である。

採血は日常的に実施されている医療行為であり、医療者の安全管理と患者に安心安全な採血を実施するためには、合併症を良く理解し、予見可能なリスクを回避することが必要である。これらは医療安全管理部門が各医療機関において「職員教育研修」「安全確保のための改善」の業務遂行の上で主体的に取り組みを行うことが出来る。

具体的には、「医療安全研修」の場を活用して血管と神経の走行に関する十分な解剖生理学的知識を再習得させる。研修では、末梢神経損傷が生じる可能性の低い皮静脈を選択することや、採血穿刺時の神経損傷は誰にでも起こり得る合併症であることを認識させ、さらに各施設にあった内容を構築する。

また、「安全に係る手順書」には、選択部位、神経損傷についての注意を付加し、患者が痛みを訴えるなど、刺入した針が不適切な可能性があればすぐに刺入を中止、抜針し、その後の診療録記載と報告を徹底する。神経損傷が疑われた場合、どこが窓口になるか、たとえば整形外科に受診する、ペインクリニックに受診するなど、各医療機関で窓口を統一する。そしてその後の対応をフローにするなど、対処方法や治療に関するマニュアルを整備する。

５．考察

以上神経損傷に関する対策についてまとめた。しかし、これらはあくまでも対策の一事例である。医療者の手技になんら問題がなく、患者自身に問題がなくとも、神経損傷を 100％防ぐことは出来ない。神経損傷の発生率に関する先行研究を見ると、採血時の神経損傷発症率は 0.00006％から 0.13％と、報告によりその頻度に大きな差がある。これは、各スタディにより症状・収集根拠の基準が異なることや、神経損傷診断の精度の差、そして、実際に患者が医療機関への受診を行っているか否かの差などが影響している。さらに、報告されていない事例、いわゆる潜在事例が考えられる。報告がなく、元となるデータが不足していると、正確な発生率は抽出できない。母数が異なることはデータへ大きな影響を及ぼしていると考えられる。そのため、今後はより正確なデータを収集し、現状を把握することが必要である。各医療機関でヒヤリハット事例から重症事例、訴訟事例に至るまでの事例内容、患者への影響の程度、件数などを正確に収集する大規模な取り組みが必要となる。いかに正確な報告数を集めるかが課題である。大規模団体でのアンケートの実施などを検討することが必要であり、これ

らを元に対策を含めたガイドラインを提示することが有効と考える。

６．まとめ

末梢神経損傷が生じる可能性が低い皮静脈を選択する。そのために各自の学習および徹底した教育を行い、採血実施者一人ひとりが解剖生理と痛みに関する知識（神経障害性疼痛に関する知識）を持つこと。

神経損傷が生じた事実を医療者が早期に認識する。事例発生後は一人で対応せず、上司へ報告し医師が診察説明する。事例の詳細を診療録に正しく記録する。

対応についてマニュアルを作成して統一した対応を行う。患者へはガイドラインに基づいた治療を実施する。

現状を正しく把握し、データ化するため、ヒヤリハットを含む事例収集へ取り組むことが今後の課題となる。

医療安全の基本は「現実の理解」であり、何が起きているかを正確に把握することが肝要である。事実をどのようにみるか、がキーであり、その判断基準は「データ」にある。医療行為を実施する際に正しい知識を持って対応することは当然のことであり、それを踏まえた上で、「危ない」と感じた際には事実を正しく記載すること。さらにそれらのデータを集積し、分析・判断・対策を講じることが医療安全活動を推進することに欠かせない行動である。

【参考文献】

１．加藤実：採血・献血に伴う神経障害性疼痛・CRPS の診断と治療、LISA 別冊 2013
２．山本真一他：当院における外来採血時の抹消神経損傷、日手会誌 29 巻 2 号、2012
３．藤田浩：採血･静注ルート確保時“ビリッとした”といわれたけれど「大丈夫ですよ」と答えた、Expert Nurse Vol.29 No.7 2013
４．浅井宣樹他：抹消神経針刺し損傷例の検討、中部整災誌 54.2011
５．大西宏明：採血に伴う神経損傷回避への取り組み、臨床病理 55.3.2007
６．三上容司：採血に伴う末梢神経損傷-予防と対策 Lab.Clin.Pract.2010
７．稲葉一人：採血･注射時の神経損傷について医療者が配慮すべき点とは　Nursung BUSINESS　Vol.7 No.3 2013
８．千田聡明：秋田大学医学部附属病院における針刺しによる末梢神経損傷事例の調査 Akita J Med 36.179-183.2009
９．高山真一郎他：採血と末梢神経損傷.検査と技術　Vol.35 No.9 2007
１０．　香月憲一：採血後のしびれ　日医雑誌 第 137 巻・11 号 2009 年 2 月
１１．　中澤明尋：上肢血管穿刺による末梢神経損傷 整形外科 Vol.60 No.5(2009-5)
１２．　https://nursingskills.jp/　静脈血採血

第５章　愛知県医師会の医療安全への取り組み
～静脈採血・院内感染予防対策チェックリストの実施～

執筆担当者　細川　秀一　委員

キーワード　◆チェックリスト　◆静脈採血一次・二次調査　◆院内感染一次・二次調査

愛知県医師会では、医療安全対策委員会、医療安全支援センター委員会など、種々の事業において医療安全に関する取り組みを行っている。

医療安全対策委員会においては、近年、毎月のように採血時のトラブルが報告されている。多くの場合は通常の採血手順に従っていても起きてしまう軽微の合併症であり、治療費と見舞金程度で解決に至るが、中には採血手技の明らかな誤りによって RDS を発症させてしまい、解決のために高額の賠償金を支払ったケースもある。

また、愛知県医師会では、一つの事故が多くの患者さんに影響を与え得る院内感染について、特に予防の必要性を重視しており、院内感染予防対策に関する講演会を毎年開催している。

以上のような背景から、平成 23 年度に静脈採血と院内感染予防対策のチェックリストを作成し、会員への医療安全対策の注意喚起・啓発を試みた。今回は、注意喚起・啓発の効果を目に見える形で確認することを目的として、同じチェックリストを使用した再調査を実施した。

本答申では、愛知県医師会における医療安全に関する各種事業の取り組みを紹介し、続いて本答申に向けて県医師会員に対して行った「静脈採血・院内感染予防対策のチェックリスト」の実施結果について報告する。

１．愛知県医師会における医療安全に関する取り組み

（１）医療安全対策委員会

愛知県医師会の医事紛争対策は、1966 年度に医療事故処理委員会が設置されたことに始まる。その後、名称を医療安全対策委員会と改め、継続して会員からの事故報告書に基いて審議を行っている。毎月 1 回開催される委員会では、審議結果を有責・無責とはいえない・無責・再審・施設事故に分類する。委員会後は各案件に対して代理人として選任された弁護士が、会員と損害保険会社職員と連携しながら対応している。2012 年度の取り扱い実績は 182 件である。

ここ数年の委員会の取り組みとしての特長は、自浄作用の一環として、短期間（2

～３年）に複数の医療事故を起こし、いずれも有責となった医師の呼び出しを行っていることである。担当理事等が面談し、事情を聴取した上で、必要に応じて「改善レポート」の提出を求めるといった活動を行っている。

（２）医療安全支援センター委員会（通称：苦情相談センター委員会）

2003 年４月から、中立的な立場で医療に関する苦情相談に対応することを目的にして、苦情相談センターの運営を開始した。その後、2006 年度からは、愛知県の委託事業（医療安全対策推進事業）として運営されている。

相談事例数は大幅な増加傾向にあり、開設時の 2003 年度は 298 件であったが、2012 年度には 1,121 件となっている。

委員会は月１回開催されており、相談事例の検討や苦情相談センターの運営方法等について協議している。また、『事例集』を作成し、検討した主な事例内容を県下の医師会員に周知して、患者・家族との適切なコミュニケーションのあり方等、日常診療に役立つノウハウを提供している。

問題がこじれて賠償請求を伴う医事紛争に至る事例（医療安全対策委員会で取り扱う事例）は、右肩上がりには増加していない現状がある。このことから、苦情相談センターの活動が医事紛争の未然防止に資する役割を果たしていることが示唆されている。

（３）その他の愛知県医師会の医療安全に関する活動

① 苦情相談センターには、自院に対する患者・家族からの苦情への対応についての医療機関からの新規相談が毎年５％前後ある。こういった会員からの相談に対応するために、会員福祉の一環として 2010 年９月から総務部庶務課に「会員相談窓口」を設けた。相談内容は多岐に亘り、証拠保全申し立てや診療録の開示請求への対応等の医療安全に関係する事例のほか、診療報酬に関する相談等にも対応している。会員相談窓口においても『事例集』を作成しており、主な事例内容を県下の医師会員に周知して、日常診療に役立つノウハウを提供している。

②２年に１度、県下の全Ａ会員を対象にした「社会保険集団指導講習会並びに医療安全情報説明会」を開催し、医療安全に関する啓発活動を継続している。

③2006 年度から、愛知県の医療安全対策事業の一環として、院内感染対策等のテーマで「医療者向けの医療安全に関する講演会」を年に２回開催している。また、講演会の内容を冊子にして全Ａ会員に配付している。また、セカンド・オピニオ

ンや上手な医療機関のかかり方等のテーマで、「県民向けの医療安全に関する講演会」を年に１回開催している。

④ 1985 年度から県医師会独自に運営している「愛知県剖検システム」の運営を、2010 年度より救急委員会から医療安全対策委員会に移行し、名称を「愛知県剖検システム」から「愛知県医師会剖検システム」に変更して、関与する対象の明確化と費用負担のあり方の見直しを行った。2012 年度は５件に対応した。剖検システムは当初より県下４大学病院病理医の協力を得て運営しており、受付窓口は愛知県医師会救急医療情報センターが担っている。

⑤ 2011 年度からの新たな取り組みとして、県民が安心と信頼をもって医療を受けることのできる死因究明システムの確立を検討・推進するために、「死因究明システム推進委員会」を設置し、診療所や中小医療機関を含むすべての医療機関で「院内事故調査委員会」を設けるうえでの課題を検討し、システムを構築した。

２.「静脈採血・院内感染予防対策のチェックリスト」の実施結果

（１）方法

愛知県下各地区医師会（42 地区医師会／４大学医師会を除く）を対象とした。第一次調査として、2013 年４月に静脈採血と院内感染予防対策のチェックリストを各 10 部（全体で 420 部）送付し、実態を確認したうえで、十分に実施されていない項目については改善策を記入するよう依頼した。また、第二次調査として、同年６月に第一次調査で回答があった会員（364 名）を対象に、第一次調査と同じ内容のチェックリスト（表１・表２）を送付し、改善結果を確認した。

【表１】静脈採血のチェックリスト

No	採血手順、及び採血手技	点検結果	点検結果が△×であった場合は、改善策（予定を含む）を記入する。
（1） 採血に適した姿勢			
1	患者の緊張を解くような対応をする。		
2	患者には座位、採血者は対面に位置し、目標とする血管と正面になる位置とする。 ⇒ 採血部位は心臓の位置より下にする。		
（2） 穿刺静脈の選び			
3	肘部が最適で、正中部・外側部の肘正中皮静脈・橈側（拇指側）皮静脈が望ましい。		
4	駆血帯を上腕中間で絞める。		
5	駆血帯は1分以上巻いたままにしない。		
6	指の腹で血管の弾力性を確かめる。		
（3） 皮膚の消毒			
7	目標とする静脈の周囲を消毒する。		
（4） 採血			
8	採血針の切り口を上向きにして静脈と平行にして穿刺する。		
9	穿刺が困難な場合、部位の変更・術者の交代をする。		
10	穿刺時に強い疼痛・しびれ等の神経症状を訴えた場合は、直ちに中止する。		
（5） 採血針の抜針			
11	穿刺部位にアルコール綿を軽く当てながら、採血針を静かにまっすぐ引き抜く。		
（6） 部位の圧迫止血			
12	採血針を抜いたら直ちに消毒用アルコール綿で穿刺部位を圧迫して止血する（数分間の圧迫を指示）。		
真空採血管を使用する場合 （※使用しない場合は斜線を記入）			
（1） 採血管の準備			
13	採血針を血管内に刺入した後、採血管をホルダーに入れ、しっかりと固定する。⇒ ホルダーは、採血する患者毎に清潔なものを使用する。		
（2） 採血			
14	採血針をホルダー内に差し込み血液が流入する状態を確認する。		
15	複数の採血管に採血する時は、採血針先が動かないように固定して採血管を順にホルダーに差し替える。		
（3） 採血針の抜針			
16	採血の血流が止まったら、直ちに採血管をホルダーから抜く。		
17	駆血帯を外す。 ⇒ 採血管をホルダーから抜いたあとに、駆血帯を外す。		

【表２】院内感染予防対策のチェックリスト

No	標準予防策の基本的手技	点検結果	点検結果が△×であった場合は、改善策（予定を含む）を記入する。
（1）手洗い			
1	血液、すべての体液、分泌物、排泄物に接触があった場合は、必ず手洗いを行っている。		
2	同一患者に次の処置を行う前や他の患者の処置に移る前に、必ず手洗いを行っている。		
3	腕時計・指輪を外してから手洗いを行っている。		
4	手指はペーパータオル又は温風でよく乾燥させている（共用タオルは不適切）。		
5	患者ごとの手洗いの実施が不可能なときは、アルコールベースの擦式消毒薬を利用している（1回の使用量は3ミリリットル適量）。		
（2）手袋			
6	血液・体液・分泌物・排泄物・汚染物への接触時は、清潔な手袋（ディスポーザブル、非滅菌可）を着用している。		
7	感染性があるものに接触があったら、同一患者でも他の部位に触れる前に手袋を交換している。		
8	手袋で処置した後、汚染していないものに触れるときは、手袋を外している。		
9	手袋を外した後は、必ず手洗いを行うか又は擦式消毒液を使用している。		
（3） マスク・ガウン・フェイスシールドなどのバリア			
10	使用したバリアは、他の患者や環境を汚染しないように使用後直ちに処理している。		
11	飛沫感染が想定される患者への1メートル以内の接近及び接触時は、サージカルマスクを使用している。		
12	結核などの空気感染が想定されるときは、N95マスクを使用している。		
13	患者の血液・体液で汚染されたガウンは、直ちに交換又は破棄している。		
（4） 器具類			
14	患者に使用した器具は、清潔な場所に置かず、汚染を拡げないように扱っている。		
15	ディスポーザブルの器具は、周囲を汚染しないように廃棄処理を行っている。		
16	器材洗浄で使用するスポンジブラシ等は、使用後に消毒と乾燥を確実に行っている。		
（5） 消毒剤の準備			
17	ノロウイルスが疑われる吐物・排泄物に対する消毒法は、1．加熱（熱湯消毒）、2．塩素製剤（次亜塩素酸ナトリウム）として、キッチンハイター等を準備している。		

※表１・表２共通

点検結果の記入　　○△×式

○：実施されている

△：不十分な点がある

×：不適切

結果の集計・分析に際しては、平成 23 年度に同様の内容・方法で実施した調査の結果とも比較した。なお、比較の際には、今年度の調査に参加した医療機関の中で、平成 23 年度にも同じ調査に参加している医療機関をA群、今回初めて調査に参加した医療機関をB群として、それぞれ分析を行った。

（2）結果

チェックリストの実施と、不十分な点についての改善策の提示を求めた第一次調査の回答数は 364 で、回収率は 86.7%であった。また、第一次調査で実施できていない項目について、改善結果の報告を求めた第二次調査の回答数は 261 で、回収率は 71.7%であった。以下に静脈採血・院内感染予防対策のそれぞれの調査結果について述べる。

なお、表３以下の項目番号は、表１ならびに表２の項目番号（No）と対応している。

１）静脈採血のチェックリスト

イ）平成 25 年度一次調査と二次調査の比較―全体【表３】

一次調査、二次調査のいずれにおいても、項目 5「駆血帯は 1 分以上巻いたままにしない。」の一次調査を除いた 11 項目について 97%以上の会員が実施していると回答した。さらに第二次調査では、そのうち８項目において実施率が上昇した。なお、以下の表 4～表 8 にも共通するが、項目 13 から 17 については、真空採血管を使用している場合のチェック項目であり、約 30%の医療機関はディスポーザブルの注射器を使用していたため、無回答となった。

【表３】

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
H25 一次	98.4	97.5	98.6	98.4	93.1	99.5	99.7	99.7	99.2	99.5	99.2	98.1	69.2	69.5	69.5	69.5	69.0
H25 二次	99.2	98.5	99.2	99.2	97.7	99.2	99.6	99.6	99.2	99.6	99.6	99.2	63.6	65.1	64.8	64.8	63.2

実施率（%）

ロ）平成 25 年度一次調査と二次調査の比較―A群【表４】

A群の特徴としては、一次調査の時点で実施率 100%の項目が 5 項目見られたことがある。二次調査では、殆どが 100%になったが、上昇率でみると、項目 5「駆血帯は 1 分以上巻いたままにしない。」において 5.3%の上昇率がみられた。

【表４】

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
H25 一次	99.3	99.3	99.3	99.3	93.8	100	100	100	99.3	99.3	100	100	66.9	66.9	66.2	66.9	66.9
H25 二次	100	99.1	100	100	99.1	100	100	100	100	100	100	100	62.2	63.1	63.1	63.1	62.2

実施率(%)

ハ）平成 25 年度一次調査と二次調査の比較―Ｂ群【表５】

Ｂ群では、二次調査において、項目 5「駆血帯は 1 分以上巻いたままにしない。」を始めとして７項目で実施率の上昇が見られた。なお、二次調査よりも一次調査の方が実施率が高かった項目も５項目見られたが、その差はいずれも 0.5%未満であった。

【表５】

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
H25 一次	97.7	96.3	98.2	97.7	92.7	99.1	99.5	99.5	99.1	99.5	98.6	96.8	70.8	71.2	71.7	71.2	70.3
H25 二次	98.7	98.0	98.7	98.7	96.7	98.7	99.3	99.3	98.7	99.3	99.3	98.7	64.7	66.7	66.0	66.0	64.0

実施率(%)

ニ）平成 23 年度一次調査と平成 25 年度一次調査の比較―Ａ群【表６】

平成 23 年度一次調査と平成 25 年度一次調査の結果を比較すると、９項目において平成 25 年度第一次調査の方が実施率が高かった。一番上昇率が高かったのは、項目 2「患者には座位、採血者は対面に位置し、目標とする血管と正面になる位置とする。」で、4.0%の上昇がみられた。

【表６】

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
H23 一次	98.3	95.3	99.1	99.1	92.4	99.7	100	100	99.4	99.1	99.4	98.0	69.7	71.1	70.6	70.8	71.7
H25 一次	99.3	99.3	99.3	99.3	93.8	100	100	100	99.3	99.3	100	100	66.9	66.9	66.2	66.9	66.9

実施率(%)

ホ）平成 23 年度二次調査と平成 25 年度一次調査の比較―Ａ群【表７】

平成 23 年度二次調査と平成 25 年度一次調査の結果を比較すると、平成 25 年度一次調査の方が実施率が高い項目は４項目であった。一方で、平成 23 年度二次調査の方が実施率が高かった項目、すなわち２年の間に実施率が低下した項目が５項目見られた。また、実施率が一番低下したのは、項目 5「駆血帯は 1 分以上巻いたままにしない。」の 3.9%であった。

【表７】

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
H23 二次(A)	100	98.2	100	100	97.7	99.5	100	100	100	99.1	100	99.5	68.3	69.3	68.8	68.3	69.7
H25 一次(A)	99.3	99.3	99.3	99.3	93.8	100	100	100	99.3	99.3	100	100	66.9	66.9	66.2	66.9	66.9

実施率(%)

へ）平成 23 年度二次調査と平成 25 年度二次調査の比較―Ａ群【表８】

平成 23 年度二次調査と平成 25 年度二次調査では、５項目において平成 25 年度二次調査の方が実施率が高かった。なお、項目 1「患者の緊張を解くような対応をする。」始め 7 項目は両年度共に 100%の実施率であった。

【表８】

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
H23 二次(A)	100	98.2	100	100	97.7	99.5	100	100	100	99.1	100	99.5	68.3	69.3	68.8	68.3	69.7
H25 二次(A)	100	99.1	100	100	99.1	100	100	100	100	100	100	100	62.2	63.1	63.1	63.1	62.2

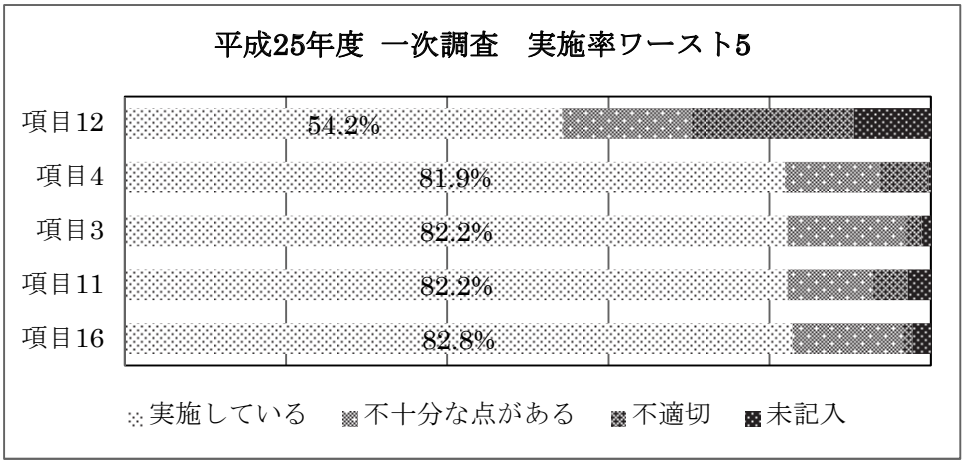
実施率(%)

２）院内感染予防対策のチェックリスト

イ）平成 25 年度一次調査の分析【図１】

第一次調査では全項目の平均実施率が 87.7%と、静脈採血のチェックリストと比較すると実施率が低かった。中でも項目 12「結核などの空気感染が想定されるときは、N95 マスクを使用している」に関しては実施率 54.2%と他の項目と比較すると著しく低かった。その他にも実施率が 80%台前半とやや低い項目が５項目あった。内科系以外の医療機関も調査に参加していることから、「該当する患者が来院しない」との理由により無回答となった医療機関も散見されたが、それらを加味しても「不十分な点がある」、「不適切」と回答した医療機関が他の項目に比較して多い結果であった。

【図１】



ロ）平成 25 年度一次調査と二次調査の比較―全体【表９】

第一次調査と第二次調査を比較すると、14 の項目において実施率が上昇しており、その平均上昇率は 5.3%と静脈採血のチェックリストに比べると大きなものだった。一次調査から二次調査の間に特に顕著な改善が見られた項目は、先に挙げた項目 12「結核などの空気感染が想定されるときは、N95 マスクを使用している」（＋15.3%）及び項目４「手指はペーパータオル又は温風でよく乾燥させている（共用タオルは不適切）」（＋11.2%）であった。

【表９】

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
H25 一次	98.8	86.0	82.2	81.9	90.4	94.2	86.0	97.7	93.0	89.2	82.2	54.2	83.4	99.4	98.8	82.8	90.7
H25 二次	98.8	91.1	89.4	93.1	94.3	96.7	93.1	98.0	96.7	91.9	87.4	69.5	86.6	98.8	98.4	86.2	94.3

実施率（%）

ハ）平成 25 年度一次調査　Ａ群とＢ群の比較【表 10】

一次調査の結果をＡ群とＢ群に分けて比較すると、Ａ群の方が実施率が高い項目は 16 項目に上った。中でも項目 12「結核などの空気感染が想定されるときは、N95 マスクを使用している」はＢ群比＋13.1%、項目 13「患者の血液・体液で汚染されたガウンは、直ちに交換または破棄している」はＢ群比＋11.9%と顕著な差が認められた。

【表 10】

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
H25 一次(A)	100	89.6	82.6	82.6	91.7	95.8	89.6	97.9	93.8	91.7	80.6	61.8	90.3	100	99.3	88.2	92.4
H25 一次(B)	98.0	83.4	81.4	81.4	89.4	93.0	83.4	97.5	92.5	87.4	83.4	48.7	78.4	99.0	98.5	78.9	89.4

実施率（%）

ニ）一次調査と二次調査の比較―Ａ群【表 11】

Ａ群における一次調査と二次調査を比較すると、二次調査において実施率が向上した項目は 14 項目であった。中でも項目 12「結核などの空気感染が想定されるときは、N95 マスクを使用している」は一次調査比＋18.4%、項目 4「手指はペーパータオル又は温風でよく乾燥させている（共用タオルは不適切）」は一次調査比＋10.2%と顕著な差が認められた。

【表 11】

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
H25 一次(A)	100	89.6	82.6	82.6	91.7	95.8	89.6	97.9	93.8	91.7	80.6	61.8	90.3	100	99.3	88.2	92.4
H25 二次(A)	99.1	92.8	91.9	92.8	96.4	98.2	93.7	100	97.3	93.7	90.1	80.2	90.1	100	100	91.9	94.6

実施率(%)

ホ）一次調査と二次調査の比較―B群【表 12】

B群においても、二次調査においては 14 項目で実施率の向上が見られた。中でも項目 12「結核などの空気感染が想定されるときは、N95 マスクを使用している」は一次調査比＋12.0%、項目 4「手指はペーパータオル又は温風でよく乾燥させている（共用タオルは不適切)」は一次調査比＋11.9%と顕著な差が認められた。

【表 12】

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
H25 一次(B)	98.0	83.4	81.4	81.4	89.4	93.0	83.4	97.5	92.5	87.4	83.4	48.7	78.4	99.0	98.5	78.9	89.4
H25 二次(B)	98.5	89.6	87.4	93.3	92.6	95.6	92.6	96.3	96.3	90.4	85.2	60.7	83.7	97.8	97.0	81.5	94.1

実施率(%)

ヘ）平成 23 年度一次調査と平成 25 年度一次調査の比較―A群【表 13】

平成 23 年度一次調査と平成 25 年度一次調査の結果を比較すると、16 項目において平成 25 年度第一次調査の方が実施率が高かった。なお、項目 3 「腕時計・指輪を外してから手洗いを行っている」(＋13.2%)、項目 12「結核などの空気感染が想定されるときは、N95 マスクを使用している」(＋14.0%)、項目 13「患者の血液・体液で汚染されたガウンは、直ちに交換又は破棄している」(＋10.7%)、項目 16「器材洗浄で使用するスポンジブラシ等は、使用後に消毒と乾燥を確実に行っている」(＋13.3%)、項目 17「ノロウイルスが疑われる吐物・排泄物に対する消毒法は、１．加熱（熱湯消毒)、２．塩素製材（次亜塩素酸ナトリウム）として、キッチンハイター等を準備している」(＋10.2%）の５項目において、特に顕著な上昇が認められた。

【表 13】

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
H23 一次(A)	98.8	81.3	69.4	74.6	86.3	91.5	83.1	98.0	91.5	84.5	77.6	47.8	79.6	98.8	99.1	74.9	82.2
H25 一次(A)	100	89.6	82.6	82.6	91.7	95.8	89.6	97.9	93.8	91.7	80.6	61.8	90.3	100	99.3	88.2	92.4

実施率(%)

ト）平成 23 年度二次調査と平成 25 年度一次調査の比較―Ａ群【表 14】

平成 23 年度二次調査と平成 25 年度一次調査の結果を比較すると、平成 25 年度一次調査の方が実施率が高い項目は３項目であった。一方で、平成 23 年度二次調査の方が実施率が高かった項目、すなわち２年の間に実施率が低下した項目が、項目 11「飛沫感染が想定される患者への１メートル以内の接近及び接触時は、サージカルマスクを使用している。」（－7.5%）を始めとして 12 項目見られた。

【表 14】

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
H23 二次(A)	100	91.8	89.0	89.0	95.4	97.7	93.2	98.6	98.2	91.8	88.1	64.8	88.1	100	99.5	87.7	90.0
H25 一次(A)	100	89.6	82.6	82.6	91.7	95.8	89.6	97.9	93.8	91.7	80.6	61.8	90.3	100	99.3	88.2	92.4

実施率（%）

チ）平成 23 年度二次調査と平成 25 年度二次調査の比較―Ａ群【表 15】

平成 23 年度二次調査と平成 25 年度二次調査では、14 項目において平成 25 年度二次調査の方が実施率が高かった。中でも項目 12「結核などの空気感染が想定されるときは、N95 マスクを使用している。」（＋15.4%）は大幅な実施率の上昇が見られた。

【表 15】

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17
H23 二次(A)	100	91.8	89.0	89.0	95.4	97.7	93.2	98.6	98.2	91.8	88.1	64.8	88.1	100	99.5	87.7	90.0
H25 二次(A)	99.1	92.8	91.9	92.8	96.4	98.2	93.7	100	97.3	93.7	90.1	80.2	90.1	100	100	91.9	94.6

実施率（%）

３．考察

静脈採血のチェックリストでは、その回答結果から殆どの会員が適切に静脈採血を実施していることが確認された。一方で、院内感染予防対策のチェックリストでは、静脈採血に比べて実施率にばらつきがあった。

前述のとおり、静脈採血と院内感染対策では実施率に違いを認めたものの、調査結果から共通して見られたこととして、①平成 25 年度第一次調査よりも平成 25 年度第二次調査の方が実施率が高いこと、②平成 23 年度第一次調査よりも平成 25 年度第一次調査の方が実施率が高いこと（A群）、③平成 23 年度第二次調査よりも平成 25 年度第一次調査の方が実施率の低い項目が多く見られたこと（A群）、④平成 23 年度第二次調査よりも平成 25 年度第二次調査の方が実施率が高いことの四点が挙げられる。

以上の結果から、①チェックリストの施行により当該項目の実施率が向上すること、②一度チェックリストを施行することで、継続した医療安全対策の取り組みが期待できること、③一度改善されても、時間の経過とともに実施率が低下する場合もあること、④繰り返しチェックリストを施行することで、より高い水準で医療安全に関する取り組みがなされることが示唆された。

愛知県医師会では、今後も同様のチェックリストを県下医療機関で実施することで、医療安全の向上に資する取り組みを継続していきたいと考えている。

第６章　大阪府医師会の医療安全への取り組み
～医療安全推進指導者講習会修了者へのアンケート調査～

執筆担当者　齋田　幸次　委員

キーワード　◆医療安全推進指導者　◆講習会修了者アンケート調査
◆テキストホームページ公開

１．はじめに

大阪府医師会では、増え続ける医療事故を未然に防止し、安全で安心な医療を提供するため、現状の問題検討と事故防止体制の構築を目的として大阪府病院協会、大阪府私立病院協会、内科・外科・産婦人科の各学会、勤務医部会、行政関係者、弁護士を含む学識経験者で構成される「医療安全推進委員会」を平成 16 年度に設置。また、医療機関における医療安全対策の推進役となる医療安全管理者を育成するため、同年度から毎年「医療安全推進指導者講習会」を開催している。

平成 16 年度から平成 24 年度までの医療安全推進指導者講習会の受講実績は、診療所からの受講者（修了者）は 185 名、病院からの受講者（修了者）は 478 名となっている。

表１　平成 16 年度～24 年度「医療安全推進指導者講習会」機関別修了者数一覧

	16 年度	17 年度	18 年度	19 年度	20 年度	21 年度	22 年度	23 年度	24 年度
診療所	8	15	18	36	31	18	22	21	16
病院	62	40	36	33	63	66	20	53	105

２．方法

大阪府医師会では、平成 23 年度、24 年度の医療安全推進指導者講習会の修了者 195 名に対して、表２の調査票を送付し、修了した内容をどのように院内に反映させているか、また、その結果どのような成果が得られたか、アンケート調査を行った。これまでの受講実績を見ると、診療所からの受講者は全体の約 30%程度である。病院での医療安全対策が根付きつつある今、診療所での医療安全対策の推進が課題となって来ている。

そこで、今回のアンケート調査の結果を 19 床以下の医療機関（診療所）と 20 床以上の医療機関（病院）とで分類し、特に 19 床以下の医療機関に勤務する受講者（修了者）からの意見を取り上げ、診療所での医療安全対策を推進させるために必要な取り組みについて検討した。

表２　平成 23 年度、24 年度「医療安全推進指導者講習会」修了者アンケート調査票

大阪府医師会「医療安全推進指導者講習会」アンケート調査票
（平成２３年度、２４年度の講習会修了者対象）

１）修了年度について（いずれかに○をつけてください）
①　平成　２３　・　２４　年度

２）年齢等について（いずれかに○をつけてください）
①　年齢　２０　・　３０　・　４０　・　５０　・　６０　・　７０～　歳代
②　男性　・　女性
③　勤務先の病床数
無床　・　１９床未満　・　２０～１００床　・　１０１～２００床
２０１～３００床　・　３０１～４００床　・　４０１床以上

３）職種について（いずれかに○をつけてください）
①　医師　②　看護師　③　認定看護師（分野：　　）
④　専門看護師（分野：　　）　⑤薬剤師　⑥　臨床検査技師
⑦　放射線技師　⑧　事務職員　⑨　その他（　　）

４）修了後の医療安全対策に関する院内での立場について（いずれかに○をつけてください）
①　院内全体を統括する立場　②　所属部署を統括する立場
③　実行する立場　④　その他（　　）

５）講習会修了後、院内に医療安全対策に関するシステムが立ち上がりましたか？
①　立ち上がった　②　立ち上がっていない　③以前より立ち上がっている

６）講習会修了後、学んだ内容を院内の医療安全対策にどのように反映させましたか？
（いずれかに○をつけてください　※複数回答可）
①　伝達講習会の実施　②　他職種との連携・コミュニケーションの強化
③　医療安全対策チームの設置　④　専任リスクマネージャーの設置
⑤　インシデント・アクシデント事例の収集強化・事例分析
⑥　医薬品・医療機器管理体制の見直し・強化
⑦　院内感染対策の見直し・強化　⑧　医療安全対策マニュアルの作成・見直し
⑨　他院との医療安全対策に関する連携
⑩　その他（　　）

７）また、反映させた結果、どのような成果が得られたと思われますか？
具体的にお書きください：

※アンケートにご協力いただき、誠に有難うございました。ご回答いただきました本票につきましては、誠にお手数ではございますが、ＦＡＸ（番号：　　－　　－　　）にて大阪府医師会・医事対策課までご返送くださいますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。
○締め切り：平成２５年　月　日（　）

３．結果

平成 23 年度、24 年度の講習会修了者に対するアンケート調査の回収率は、送付 195 名中 140 名からの回答があり、約 72%だった。なお、各設問の集計結果および自由記載の意見は表３のとおりである。

表３　平成 23 年度、24 年度「医療安全推進指導者講習会」修了者アンケート集計結果および自由記載意見

設問１）

修了年度	件数
平成23年度	54
平成24年度	83
無回答	3
合　　計	140

設問２）①

年齢	件数
20歳代	1
30歳代	14
40歳代	49
50歳代	50
60歳代	19
70歳代～	7
無回答	0
合　　計	140

設問２）②

性別	件数
男	54
女	85
無回答	1
合　　計	140

設問２）③

病床数	件数
無床	23
19床未満	4
20～100床	39
101～200床	33
201～300床	16
301～400床	12
401床～	13
無回答	0
合　　計	140

設問３）

職種	件数
医師	29
看護師	85
認定看護師	2
専門看護師	0
薬剤師	4
臨床検査技師	2
放射線技師	6
事務職員	5
その他	7
無回答	0
合　　計	140

設問４）

院内の立場	全体	%	19床以下(%)	20床以上(%)
院内全体を統括する立場	65	46.4	14(51.9)	51(45.1)
所属部署を統括する立場	44	31.4	3(11.1)	41(36.3)
実行する立場	21	15	5(18.5)	16(14.2)
その他	8	5.7	4(14.8)	4 (3.5)
未回答	2	1.4	1 (3.7)	1 (0.9)
合　　計	140	100	27(100)	113(100)

設問５）

医療安全対策に関するシステムの立ち上がり状況	全体	%	19床以下(%)	20床以上(%)
立ち上がった	7	5	4(14.8)	3 (2.6)
立ち上がっていない	13	9.3	4(14.8)	9 (8.0)
以前より立ち上がっている	117	83.6	17(63.0)	100(88.5)
未回答	3	2.1	2 (7.4)	1 (0.9)
合　　計	140	100	27(100)	113(100)

設問６）

医療安全対策の院内への反映状況	全体	%	19床以下(%)	20床以上(%)
伝達講習会の実施	64	17.6	10(15.6)	54(18.1)
他職種との連携・コミュニケーションの強化	65	17.9	11(17.2)	54(18.1)
医療安全対策チームの設置	10	2.8	2 (3.1)	8 (2.7)
専任リスクマネージャーの設置	5	1.4	0 (0)	5 (1.7)
インシデント・アクシデント事例の収集強化・事例分析	76	20.9	13(20.3)	63(21.1)
医薬品・医療機器管理体制の見直し・強化	29	8	8(12.5)	21 (7.0)
院内感染対策の見直し・強化	42	11.5	11(17.2)	31(10.3)
医療安全対策マニュアルの作成・見直し	43	11.8	3 (4.7)	40(13.4)
他院との医療安全対策に関する連携	14	3.9	1 (1.6)	13 (4.3)
その他	14	3.9	5 (7.8)	9 (3.0)
未回答	1	0.3	0 (0)	1 (0.3)
合　　計	363	100	64(100)	299(100)

「設問７）反映された医療安全対策の成果について」に記載された意見をまとめると、下記のとおりであった。

〇19 床以下（診療所）

・職員１人ひとりの医療安全に対する意識が高まった。
・職員のインシデントレポートへの理解が高まり、提出枚数が増加した。
・インシデントの事例分析が行いやすくなった。
・事例が発生した際、先を考えた対応が可能となった。
・目に見える場所に注意点を書き出し、確認を行うようになった。
・他職種との連携、コミュニケーションが強化された。その結果、患者情報などを共有でき、インシデントを未然に防ぐことができるようになった。
・少ない職員の間でも伝達事項があれば周知を徹底するようになった。
・指導者の知識の向上に繋がる勉強会が少ない。医師会公認のテキストやマニュアルを作成してもらいたい。
・実際の様々な事例を例に挙げて説明するが、今ひとつ職員が理解しない。講習に参加する職員はいつも同じ（私）であり、伝達講習の方法に困っている。

〇20 床以上（病院）

・職員全体の医療安全に対する意識・知識の向上に繋がった。
・事例の報告の内容が客観的・論理的になり、分析することが容易になった。
・感染症が発生しても早期対応で拡大を防ぎ、終息を早めることができている。
・他職種との連携・コミュニケーションが強化された。
・インシデントレポートに対する職員の意識が高まり、提出枚数が増加した。また、同じ人のインシデントが減少した。
・部署内でセーフティーグループを立ち上げ、日々発生するインジテント・アクシデント事例の分析から改善策の検討、職員教育を実施している。
・看護師以外の職種の医療安全研修会の参加が増えた。
・ピクトグラム導入、薬剤カート導入、マニュアル整備、職員研修会の実施などによりアクシデントは減少。また、インシデントも減少している。
・医療機器の管理責任者を各所に配置することにより、スムーズで細やかな対応ができるようになった。
・インシデント事例分析が多要素的にされるようになった。対策効果の定期的検証プログラムを策定し、その結果を関係者全員にフィードバックするようになっている。
・医師の医療安全に対する意識が低い。

・一般病院と精神科病院で必要な医療安全対策は異なるが、学んだ内容をどのように生かすかが今後の課題である。他の職員にも講習会に参加して医療安全を学んでもらいたい。

４．考察

医療安全推進指導者講習会で学んだ内容を院内の医療安全対策に反映させた結果、「職員１人ひとりの医療安全に関する意識が高まった」「インシデント・アクシデント・レポートの提出枚数が増加した」「医療事故が発生した際も先を考えた対応が可能となった」「他職種との連携・コミュニケーションが強化され、インシデントを未然に防ぐことができている」などの成果が現れていることが分かる。また、医療安全対策に関するシステムの立ち上がり状況については、「以前より立ち上がっている」と回答した修了者の割合が、前回のアンケート調査（平成 16 年度～22 年度の講習会修了者対象）の 15.6％から 83.6％に上がっており、病院を中心に医療安全対策に関するシステムの整備が進んでいることが窺える。

しかし、一方で「医療安全管理者の知識向上に繋がる勉強会が少ない」「実際の具体例を挙げて説明しても職員が今ひとつ理解せず、伝達講習の方法に困っている」「医師会で医療安全に関するテキストやマニュアルを作成してほしい」などの問題点や要望も挙げられている。これらの問題点や要望を挙げているのは、19 床以下の医療機関、診療所からの受講者（修了者）である。これまで、医療安全推進指導者講習会の他、医療安全府民啓発シンポジウム（平成 16～18 年度）の開催や平成 17 年度、20 年度に会員診療所約 7,000 機関を対象に実施したインシデント・アクシデント・レポート収集などで医療安全に対する意識向上と啓発に努めて来たが、診療所を始めとする中小医療機関は人的・財政的要因から大病院のように自院で研修会を開催したり、医療安全対策に必要なツールを準備することが難しいため、病院に比べると医療安全管理体制の整備が遅れている。また、個々の医療機関の事情とは別に、医療法上では無床診療所にも病院や有床診療所と同様の医療安全管理体制の整備が義務付けられているにも関わらず、無床診療所向けには診療報酬上の手当が設定されていないことや罰則規程が定められていないことも診療所の医療安全管理体制の整備を遅らせている要因の１つとなっていると思われる。

なお、郡市区医師会においても定期的に医療安全研修会を開催しているところは少なく、今後、各地区での医療安全研修会の開催数を増やすことも課題となっている。

このような状況から、大阪府医師会では、郡市区医師会の医療安全担当理事にも近日より開催する平成 25 年度「医療安全推進指導者講習会」の受講を依頼し、各地区において会員医療機関向けの伝達講習会を開催してもらえるよう講演で使用したテキストをホームページに公開することとしている。また、「医療安全管理指針」「院内感染対策指針」「医薬品の安全使用のための業務に関する手順書」「医療機器の保守点検・安全使用に関する体制に

ついての指針」等のホームページへの掲載や医療安全に関する通知文書の周知の徹底、郡市区等医師会医療安全担当理事連絡協議会の定期的な開催が、各医療機関、郡市区医師会における医療安全対策の推進の手助けに繋がると考えている。今後もこれらの取り組みを継続し、発展させて行きたい。

表４　平成 16 年度～22 年度および平成 23 年度、24 年度「医療安全推進指導者講習会」修了者アンケート　「医療安全対策に関するシステムの立ち上がり状況」回答率

医療安全対策に関するシステムの立ち上がり状況	平成 16～22 年度講習会修了者回答	平成 23、24 年度講習会修了者回答		
		全体	19 床以下	20 床以上
立ち上がった	129（59.2%）	7（ 5.0%）	4（14.8%）	3（ 2.6%）
立ち上がっていない	51（23.4%）	13（ 9.3%）	4（14.8%）	9（ 8.0%）
以前より立ち上がっている	**34（15.6%）**	**117（83.6%）**	17（63.0%）	100（88.5%）
未回答	4（ 1.8%）	3（ 2.1%）	2（ 7.4%）	1（ 0.9%）
合　計	218（100%）	140（100%）	27（100%）	113（100%）

表５　平成 23 年度、24 年度「医療安全推進指導者講習会」テーマ一覧

	平成 23 年度	平成 24 年度
第１日目	医療機関におけるコミュニケーション	インシデント・アクシデント事例の 要因分析・事例分析演習
第２日目	① ノンテクニカルスキル ② 医薬品の安全管理対策	① 医療機器の安全管理対策 ② メディカルコーチング
第３日目	① 医療機器の安全管理対策 ② 院内感染対策	① ノンテクニカルスキル ② 患者参加の医療安全
第４日目	① 大阪府医療相談窓口事例 ② 医事紛争における法的責任	① 高齢者・せん妄患者対策 ② 医薬品の安全管理対策
第５日目	① メディカルコーチング ② 報道関係者から見た医療事故	① 院内感染対策 ② 医事紛争と法的責任(刑事事件を中心に)

表６　平成 16 年度～22 年度「医療安全推進指導者講習会」修了者アンケート集計結果

設問１）

修了年度	件数	%
平成16年度	16	7.3
平成17年度	19	8.7
平成18年度	14	6.4
平成19年度	20	9.2
平成20年度	47	21.6
平成21年度	65	29.8
平成22年度	37	17.0
無回答	0	0.0
合計	218	100

設問２）①

年齢	件数	%
20歳代	3	1.4
30歳代	24	11.0
40歳代	63	28.9
50歳代	92	42.2
60歳代	26	11.9
70歳代～	9	4.1
無回答	1	0.5
合計	218	100

設問２）②

性別	件数	%
男性	84	38.5
女性	132	60.6
無回答	2	0.9
合計	218	100

設問２）③

病床数	件数	%
無床	54	24.8
19床未満	17	7.8
20～100床	38	17.4
101～200床	47	21.6
201～300床	24	11.0
301～400床	17	7.8
401床～	20	9.2
無回答	1	0.5
合計	218	100

設問３）

職種	件数	%
医師	47	21.6
歯科医師	0	0.0
薬剤師	11	5.0
看護師	122	56.0
臨床検査技師	3	1.4
放射線技師	2	0.9
事務	18	8.3
その他（助産師、臨床工学技士、理学療法士など）	15	6.9
無回答	0	0.0
合計	218	100

設問４）

院内の立場	件数	%
院内全体を統括する立場	98	45.0
所属部署を統括する立場	67	30.7
実行する立場	39	17.9
その他	14	6.4
無回答	0	0.0
合計	218	100

設問５）

医療安全対策に関するシステムの立ち上がり状況	件数	%
立ち上がった	129	59.2
立ち上がっていない	51	23.4
以前から立ち上がっていた	34	15.6
無回答	4	1.8
合計	218	100

設問６）

伝達講習の開催	件数	%
開催した	144	66.1
開催していない	73	33.5
無回答	1	0.5
合計	218	100

設問７）

修了後、院内の医療安全対策が推進されたと思うか？	件数	%
思う	165	75.7
思わない	47	21.6
無回答	6	2.8
合計	218	100

第７章　兵庫県医師会の医療安全への取り組み

～兵庫県医師会インシデント・アクシデントレポート事業―医療安全・会員間ピアレビューに向けて～

執筆担当者　西田　芳矢　委員

キーワード　◆ピアレビュー　◆ＰＤＣＡサイクル　◆ハインリッヒの法則　◆レポート提示

１.はじめに

兵庫県医師会では昭和 41 年以来、とくに昭和 48 年以後は日医医賠責制度の下、医師会主導ながら県民目線に適うよう、公平公正な立場で医事紛争解決に心を砕き、実質上のＡＤＲ（裁判外解決）機能を発揮してきた歴史がある。その間の取扱い件数は 2,065 件を数え、平成 24 年度末で未解決件数は 244 件を数える。特に平成９年以後、過去 16 年間は新規事例総計 1,040 件、平均年間受付件数は 65 件と増加しつつあり、科目別では外科・整形関連が 36.6%、内科関連 27.6%、産婦人科 17.8%が上位を占めている。

県医で解決の適わぬ事例は日医送りとなるが、日医の昨年年間受付事例は計 324 件で、産婦人科 25%、内科 22%、整形外科 16%の順になっている。

このような所謂「アクシデント事例」に対して「事故発生顛末書」の提示を求め「医賠責」のルートに乗せて解決を図ることで終了とするのでなく、平成 22 年度会長諮問「兵庫県医師会ピアレビューモデルの模索」への答申項目、

１．医療安全に向けてのピアレビュー

２．適正な保険診療に向けてのピアレビュー

３．医療の質管理に向けてのピアレビュー

以上３項目中１．医療安全に向けてのピアレビュー浸透のための手法として本事業に取り組むことになった。

それに関連して、本事業の意義を図 1 のように「自施設では数年に一度も起こらない事例であっても、情報を共有することで、近未来には医療現場での安全確保に必至たる、患者・家族・地域住民と医療安全に係る情報の共有を余儀なくされるときは必ず来るものとして、先ずは医療人として臨床倫理浸透を図るためのピアレビューシステム作りを目指す」ものと位置づけた。

２.方法

本事業のシステムを図２に示したが、対象医療機関は県下診療所（有床・無

床）を中心にして、参加希望の中・小病院もそれに加えた。

当面は、医療機関内トラブルを含めて地域住民・患者（家族）間の医事・薬事・事務・接遇・施設関連等、主に医療機関側に向けての一方向性の実線矢印が主となるが、前述通り近未来では双方向性の矢印が目標となる。また、情報の受け皿としては、県下（二大学と県庁医師会を除く）41 医師会でそれぞれの医師会長直轄になるピアレビューに関するワーキンググループを作り、そこが担うことが望まれるが、現状では７つの医師会に止まっているところから、それ以外の地域からの報告事例は県医師会インシデント・アクシデント小委員会が受け皿となり、医療現場への改善方法等の還元をはじめとして「医療安全管理計画のためのＰＤＣＡサイクル」図３を廻していくことになる（Ｐ＝Plan；目標設定、Ｄ＝Do；目標実現、Ｃ＝Check；実行チェック、Ａ＝Assessment；計画達成のための調整・改善)。

就中、Ｄ:「目標実現」にむけてのインシデント・オカレンス報告事業は、特にハイリスクの現場（手術場、救急、ＩＣ、産科・小児科等）に潜在するとされるオカレンス事例報告を一例でも多く求めることにより、重大事故１件を予防する努力義務を求めるものであり、それはまさに「ハインリッヒの法則」（1つの重大事故の背景には 29 の軽微な事故があり、その背景には 300 のインシデントケースが存在する）の逆読み、即ち、300 件のインシデントケースを掌握・分析・検証の上で適切な善後策を講じることにより、１件の重大事故の予防に繋がることに意義を見出すものである。

本事業の流れは図４に統括され、８．医療安全を地域に定着させることを最終目標として、６．会員に向けた情報共有手段としてあらゆる機会を捉えてアナウンスをしているところであるが、このような医療安全に係る情報が本来有する性格に絡み、本旨を生かすことについて個人情報保護・守秘義務遵守との整合を図るうえで解決すべき問題点がいくつか浮上しつつある。

３．結果

表１　平成 24・25 年度報告集計　診療所・中小病院　計 163 件について

本事業の基点を平成 24 年度当初に定め、本年８月末時点での集計結果を取り纏めた。本旨とする診療所・中小病院から①地域別では、神戸市内 57 件、姫路

市内 53 件、西宮市 11 件、尼崎市 10 件、その他 32 件になっている。②科目別には、内科、外科、整形外科で計 108 件を占めており、アクシデント事例では日医医賠責に上がってくるケースでもトップを占める産婦人科からは僅か５件のみと、本旨を活かすためのニーズに適ったレポートの集約・検証までにはなおかなりの日時を要することが窺える。

表２　③日本医療機能評価機構のヒヤリハット報告事業における事例項目を参考に、兵庫県独自の 12 項目に分類の上、リスク分類レベル０～２をインシデント、レベル３～５をアクシデントに分類した結果ではインシデントケースは 71.8%、アクシデントケースは 28.2%となり、項目別では２．薬剤誤投与が 16.6%、12．その他 16.5%、５．検査 11.6%、10．転倒・転落 9.8%と続いている。12.「その他」は規定の 11 項目に当てはまらないケースを取り纏めたもので、薬剤関連（説明不足他）、他の医療機関との診療方針の違いに関するクレーム、薬剤費、診療費についての不満など多岐に亘るが、特に 11．接遇の項目に該当し難い事務レベルでの種々トラブルを含め計 27 件が上がっている。

未然防止の中で「インシデントレベル０（ハイリスク）」は、もしも未然防止が適わず、そのまま実施されていればレベル４、５が予測されるもので、類似名薬剤誤投与に未然に気付いたもの、白内障患側の左右間違いに手術直前に気付いたケースなど４件が上がっている。

表３　県下 250～300 床病院よりの報告

上記 163 件以外で、後方観察を含めて資料提出頂いた中規模３病院からの報告事例を取り纏めた。

Ａ病院

約 250 床、急性期、回復期双方を有す救急告示病院から提示された 528 件（本年１月～６月、半年間集計）では、インシデントケースは 90.5%を占めており、項目別では転倒事例が 25.0%でトップを占め、これは回復期病床におけるリハビリに起因するものと考えられる。以下、２位薬剤関連（14.4%）、３位検査関連（13.4%）と続いている。

表４　Ｂ病院

約 290 床（急性期・療養型）老健併設の救急告示病院から提示された 793 件（平成 24 年度、一年間集計）ではインシデントケースは 94.3%を占めている。レポートの出所別分類でみると「看護部門」が 64.8%と大半を占めており、こ

れは従来からの報告と同じ結果であり、以下「事務部門」「検査部門」「薬剤部門」「リハビリ部門」と続き、６番目にようやく「医師申告」の 15 件が上がっている。

表５　医師申告 15 件（全レポートの 1.9%）の内訳ではアクシデント事例は７件で、その大半（６件）が手術室よりの報告であることも従来からの医師申告事例にならった特徴といえる。

表６　Ｃ病院

約 300 床の精神科単科病院で本年６月末までの 975 件の集計結果で、アクシデントケースが 19.5%とやや高率を占めている。１位は転倒事例で 37.3%と高率を占めているが、原因のひとつとして就眠前、眠剤投与後の精神科病棟管理の難しさが窺われる。２位の「その他」項目（27.2%）にインシデントレベル０（ハイリスク）として自殺企図４件、アクシデントケースとして１件の自殺例、３位の薬剤関連（26.5%）にあっては、自身で内服可能な患者には自己管理を進めていることなど、精神科病院の特徴が色濃く現れている。

表７　県下某健診センター診療所のインシデント・アクシデントレポート

日常診療現場から見ればやや特殊な医療機関の位置づけであるが、県下某健診センター診療所からの報告（平成 24～25 年 6 月）計 39 件の集計結果ではインシデントケースは 92.3%を占めている。レポートの出所別分類では臨床検査部門からの 18 件が最多で、大半は被験者の名前を書いた採血スピッツ、採尿コップの取違えである。健診機関に限らず医療機関全体でも多発の傾向が注目されている、所謂採血に伴う神経損傷に類する事例はこの期間中、この健診機関では発生をみていない。その他、胃透視終了後ふらついて意識消失した事例、栄養指導の調理教室で加熱した鍋を持ったまま転倒、火傷を負った事例などが報告されている。

表８　全レポート項目別中間集計（計 1,705 件）

平成 24 年度～25 年８月末までの全レポート 1,705 件を項目別分類でみると 10．転倒・転落事例（30.0%）がトップ、以下 12．その他（24.9%）２．薬剤関連（21.3%）、３．採血・注射関連（7.4%）と続いている。従来、所謂「ケアレスミス」として注意喚起されていた項目が多数を占めており、僅かな気配りで予防し得るケースが大半を占めることを印象付ける中間集計結果となった。

４．考察

県医師会会員間ピアレビューの一環として医療安全浸透を目的に動き出した本事業ではあるが、最終目標を「医療安全を地域に定着させる手段」に置き、近未来的には「患者参加型」システムを目指すに当り図４ 医療現場における種々問題点が明らかになりつつある。

会員間ピアレビューの本旨からすれば、医療機関を中心にした様々なトラブル事例を自発的に報告願う受け皿としては、その後のフォローのし易さからも地元、郡市区医師会長直轄のワーキンググループが機能するのが最適と考えるが、現時点で動いている医師会は７／41（17.0%）に止まっている。

ピアレビュー方策のひとつとして、医療安全に関する会員向け教育・研修は計画達成に向けた最重要手段であるが、研修用の資料提示に当たり、個人情報保護並びに守秘義務遵守との整合をいかに図るかが、今後の課題である 図３、図４ 。

また、本事業の主旨が活かされる為には、特にアクシデントに直結しやすい医療現場（専門科目を含む）からのレポート提示が望まれるところだが、今後レポート提示を求める手法につき様々な機会を捉える工夫が必要になる表１。

以上、平成 24 年度初頭以来、集約された計 1,705 件のレポート集計結果では、従来、所謂「ケアレスミス」として注意喚起されていた項目が全体の半数以上を占める結果となった。即ち、事前の「僅かな気配り」で予防し得るケースについて、今後はヒューマンエラーを追及することのみで終わらせるのではなく、システム全体でカバーし得る方策を個々の事例について検証の上、きめの細かい再発防止策に繋げていくべきものと考える表８ 。併せて、近未来、医療安全に関して地域住民との間で、様々な医療情報を共有できる姿勢を示すためにも、先ずは医師会会員の間に医療安全に係るピアレビューの姿勢をより一層浸透させることの重要性を再認識させられる中間報告結果となった。

兵庫県医師会インシデント・アクシデントレポート事業

意義

県下医療機関（特に診療所）で、**自施設では数年に一度も起こらない事例であっても、その情報を共有する**ことにより事故発生予防に供すること。又、自施設で起こった同様の事例に対して他施設ではどのような策を講じているかを認識すること。

近未来、医療紛争の相手となる**患者・家族・地域住民と医療安全に係る情報の共有**を余儀なくされる時は来るもの（すでに来ている？）として、先ずは医療人としての臨床倫理浸透を図るための**医療安全に係るピアレビューづくり**を目指す。

図1

兵庫県医師会インシデント・アクシデント事例報告システム

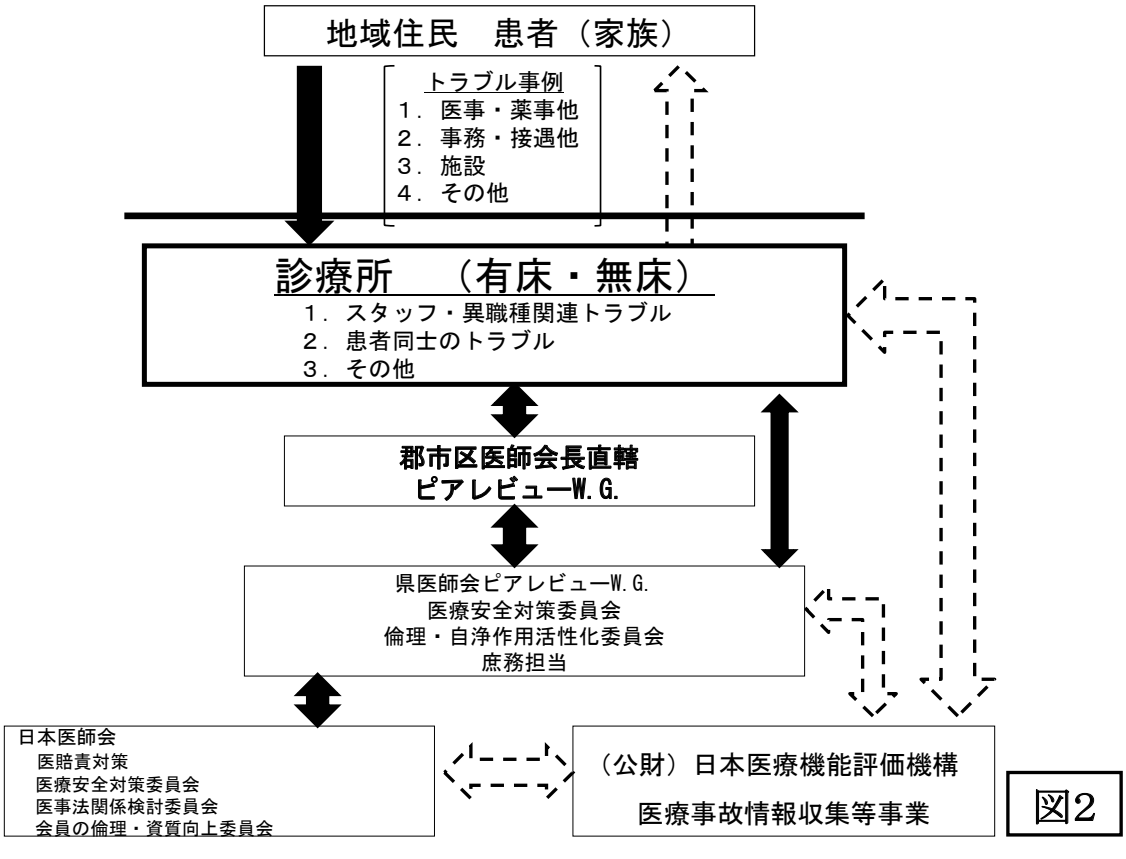


図2

医療安全管理計画のためのPDCAサイクル

P：目標設定･･･安全管理マニュアル、規定手順確立

↓

D：目標実現･･･インシデント･オカレンス報告事業実施

↓

C：実行チェック･･･原因分析・改善対策

↓

A：計画達成のための調整・改善･･･予防対策教育研修

図3

事業の流れ

1．レポート（情報）収集・・・県医事務局より月１回郡市区医師会へ問合せ

↓

2．レポート（情報）検証・分析・・・県医小委員会、郡市区ピアレビューWG

↓

3．改善策（案）・先行参考事例提示・・・医療現場へ文書によるフィードバック

↓ ＊１．文書例提示

4．医療現場でのリスク改善・対処・・・ヒューマンエラー ＜ システム改善重視

↓

5．リスク再評価・・・安全対策が現場に定着するまでフォローアップ、再検証

↓ ＊２．WGによるピアレビュー

6．会員に向けた情報共有手段としてのアナウンス・・・個人情報保護に留意

↓ ①会報・週報・理事会活用
②郡市区会長会
③医療安全担当役員研修会
④郡市区医師会独自の研修会
⑤専門医会別医療安全研修会

7．近未来的には「患者参加型」の医療安全に向けての取り組みへ

↓

8．医療安全を地域に定着させる手段・手掛かりへの模索

図4

平成２４・２５年度　報告集計（計１６３件）

（診療所・中小病院　H.２５．８．３１．現在）

①地域別

神戸市全区	５７件	美方郡	８件
姫路市	５３件	たつの市	７件
西宮市	１１件	佐用郡	７件
尼崎市	１０件	その他	１０件

②科目別

内科	８０件	外科・整形	２８件	小児科	８件
精・心	７件	眼科	５件	産・婦	５件
耳鼻科	４件他				

表1

③　項目別

	未然防止		既に実施		計
	ｲﾝｼﾃﾞﾝﾄ レベル0	ｲﾝｼﾃﾞﾝﾄ ﾚﾍﾞﾙ0(ﾊｲﾘｽｸ)	ｲﾝｼﾃﾞﾝﾄ レベル1,2	ｱｸｼﾃﾞﾝﾄ レベル3,4,5	
1.緊急時対応				5	5(3.1%)
2.薬剤誤投与	1	2	24		27(16.6%)
3.採血,注射,点滴	1		11	3	15(9.2%)
4.診療上の見落とし			1	5	6(3.7%)
5.検査		1	14	4	19(11.6%)
6.処置			8	4	12(7.4%)
7.手術,輸血,麻酔		1		7	8(4.9%)
8.感染防止・予防接種			7	6	13(8.0%)
9.医療機器,管理　ﾄﾞﾚｰﾝ・ﾊﾞﾙｰﾝ			3		3(1.8%)
10.転倒・転落	3		8	5	16(9.8%)
11.接遇			9	3	12(7.4%)
12.その他	1		22	4	27(16.5%)
計	6	4	107	46	163

１１７

インシデント　７１．８%　　アクシデント　２８．２%

表2

県下２５０～３００床病院よりの報告

A病院 約２５０床（急性期・回復期病棟、救急告示
医療機能評価機構認定・・・５２８件）（平成２５年１月～６月）

＊インシデント　９０．５％	アクシデント　９．５％	
＊１位　転倒・転落事例	１３２件（２５．０％）	
＊２位　薬剤関連	７６件（１４．４％）	
＊３位　検査関連	７１件（１３．４％）	
＊４位　医療機器、ドレン、バルン管理	５９件（１１．２％）	

表3

B病院 約２９０床（急性期・療養型、老健併設、救急告示
医療機能評価機構認定・・・７９３件）（平成２４年度集計）

＊インシデント　９４．３％	アクシデント　５．７％	
＊１位　看護部門	５１４件（６４．８％）	
＊２位　事務部門	４７件（　５．９％）	
＊３位　検査部門	４２件（　５．３％）	
＊４位　薬剤部門	３７件（　４．７％）	
＊５位　リハビリ部門	２４件（　３．０％）	
＊６位　医師申告	１５件（　１．９％）	

表4

医師申告　　１５件（１．９％）　内訳

＊インシデント　８件　　アクシデント　７件

＊薬剤関連　３件･･･アスピリンショック、処方箋記入ミス

＊採血・注射・点滴　１件･･･抗生剤注射量間違い

＊検査　　１件･･･検査オーダー時、他患者名を入力

＊処置　　２件･･･心臓リハに関するミス他

＊手術　　６件･･･人工骨頭左右間違い、術後肺塞栓他

＊その他　２件･･･外来にて同姓同名患者入力ミス他

表5

C病院　約３００床（精神科単科病院、精神科デイケア併設･･･９７５件）（平成２３年１２月～平成２５年６月）

＊インシデント　８０．５％	アクシデント　１９．５％	
＊１位　転倒・転落	３６４件（３７．３％）	
＊２位　その他	２６５件（２７．２％）	
（自殺　１件、自殺企図　４件、誤嚥　２２件他）		
＊３位　薬剤関連	２５８件（２６．５％）	
＊４位　採血・注射・点滴	５７件（　５．８％）	

表6

県下某健診センター診療所報告

地域・職域・学校健診・ドック健診、各種がん検診
　　環境調査等･･･３９件（平成２４～２５年６月）

＊インシデント３６件（92.3%）　アクシデント３件（7.7%）

＊臨床検査部門１８件･･･採血スピッツ、採尿コップ間違い

＊看護部門　１３件･･･採血１０分後出血、衣服汚染

＊放射線科部門６件･･･胃X-P終了後ふらつき意識消失

＊健康指導部門　１件･･･栄養指導、調理教室で転倒火傷

表7

レポート全項目中間集計（平成２５年８月）

１．緊急時対応	７件	（０．４%）
２．薬剤関連	３６４件	（２１．３%）
３．採血・注射	１２７件	（７．４%）
４．診療上の見落とし	６件	（０．４%）
５．検査	１２０件	（７．０%）
６．処置	１９件	（１．１%）
７．手術	２０件	（１．２%）
８．予防接種・感染防止	１３件	（０．８%）
９．医療機器管理・操作	８０件	（４．７%）
１０．転倒・転落	５１２件	（３０．０%）
１１．接遇	１３件	（０．８%）
１２．その他	４２４件	（２４．９%）
計	１７０５件	（１００．０%）

表8

第８章　愛媛県医師会の医療安全への取り組み
～静脈採血時の神経損傷削減・白内障手術前のタイムアウト～

執筆担当者　今川　俊一郎　委員

キーワード　◆自己評価表　◆神経損傷　◆採血手技　◆タイムアウト
◆医療安全全国共同行動

１.はじめに

日本医師会医療安全対策委員会は、会長諮問“成果が見える医療安全を目指して”に答申するために、“医療安全全国共同行動”をモデル（ツール）として、医療安全行動を可視化する方針を決定した。これを受けて愛媛県医師会では、①静脈採血時の神経損傷削減と②白内障手術前のタイムアウトの２つの行動テーマを設定して、愛媛県内医療機関の実態調査を実施し、今後の問題点について検討を行ったので報告する。

【静脈採血時の神経損傷削減】

２．方法

１）平成 25 年 3 月 1～31 日に、愛媛県医師会医療安全連携委員会の委員が所属する 5 病院(済生会今治病院・愛媛大学付属病院・松山赤十字病院・社会保険宇和島病院・愛媛労災病院)において、静脈採血実施者を対象として、自己評価表 A および B の２表（表１および２）を使って、アンケート調査を実施した。

２）愛媛県医師会連携委員会において、アンケート結果を集計・検討して、平成 25 年度 愛媛県医師会医療安全講演会（平成 25 年８月 24 日（土）開催）において、「愛媛県医師会における医療安全全国共同行動の取り組みについて」として発表した。この講演会の目的は、「医療安全全国共同行動」と愛媛県の今年度行動テーマを広報することであった。同時に、講演会参加者を対象に自己評価表 C(表３)を使ってアンケート調査を実施した。

医療安全講演会【特別講演】①「医療安全は新たなステージへ　医療安全全国共同行動“いのちをまもるパートナーズ”が目指すもの」　東北大学名誉教授・医療安全全国共同行動企画委員長　上原鳴夫先生、【特別講演】②「医療事故調　その後の動き」日医常任理事　高杉敬久先生

３）講演会終了後(平成 25 年 11 月上旬)に、愛媛県内医療機関に所属する医療安全管理者を対象に、A 表及び B 表（表１及び２）のアンケート調査を郵送により実施した。

A.静脈採血の手技に関する自己評価表　（平成 25 年　月　日記入）

（いずれかを〇で囲む）点検結果の記入方法　　〇△×式

＊所属医療施設・・・診療所（無床、有床）、病院（100 床未満、100～400 床、400 床以上）

＊職種・・・看護師、 検査技師

＊経験年数・・・５年未満、５～10 年、10～20 年、20～30 年、30 年以上

〇：いつもできている　　△：できないこともある　　×：いつもできていない

	採血手順、及び採血技法	点検結果	△や×の場合は、その理由を記入する
1	採血時、いつも手洗いと手袋を着用している		
2	患者さんの名前をフルネームで呼び、患者さん自らに名乗ってもらい、採血管と照合している		
3	患者さんの緊張を解くような対応をしている		
4	外来では、患者さんは座位、採血者は対面に位置し、採血部位は患者心臓より下にして、目標とする血管と正面に位置する		
5	採血管をホルダーに入れ、しっかりと固定する		
6	適切な穿刺部位の静脈を選ぶ（肘関節屈側正中部・外側部にある正中皮静脈、橈側皮静脈が望ましい）		
7	上腕の中間部で駆血帯を絞める		
8	血管の弾力性を、指の腹で確かめる		
9	目標とする静脈の周囲を消毒する		
１０	採血針の切り口を上向きにして、静脈と並行に穿刺する		
１１	採血管をホルダー内に差し込み、血液が流入する状態を確認する		
１２	複数の採血管に採血する時は、採血針先が動かないように固定して、採血管を順にホルダーに差し替える		
１３	必要量の採血が済んだら、直ちに採血管をホルダーから抜く		
１４	ホルダーから採血管を抜いたあとに、駆血帯を外す		
１５	穿刺部位にアルコール綿を軽く当てながら、採血針を静かにまっすぐ引き抜く		
１６	採血針を抜いたら直ちに消毒用アルコール綿で穿刺部位を圧迫して止血する		
１７	止血されたら、穿刺部位にガーゼ付きの絆創膏などを貼る		
１８	使用した採血針ホルダーは適正に処理をする		

（　表１　静脈採血自己評価表Ａ　）

B．静脈採血の事故予防に関する自己評価表　（平成 25 年　月　日記入）

（いずれかを〇で囲む）点検結果の記入方法　〇△×式

＊所属医療施設・・・診療所（無床、有床）、病院（100 床未満、100～400 床、400 床以上）

＊職種・・・看護師、 検査技師

＊経験年数・・・５年未満、５～10 年、10～20 年、20～30 年、30 年以上

〇：いつもできている　△：できないこともある　×：いつもできていない

	採血手順、及び採血技法	点検結果	△や×の場合は、その理由を記入
1	患者の特性（静脈が細い、話せない、子供など）を把握し、患者や家族に対して採血の目的・合併症・手技について十分に説明する。		
2	最も適切な穿刺部位を選ぶ　（肘関節屈側正中部・外側部にある正中皮静脈、橈側皮静脈が望ましい）		
3	適切な器具や針を選択、準備する		
4	穿刺時の血液の流入や針の刺入部などを十分に観察する		
5	穿刺時の患者の訴えや痺れ感に留意し、電撃痛など訴えがあれば、即座に採血を中止する		
6	確実に止血し、内出血、疼痛、痺れ、知覚異常の有無を確認する。		
7	採血実施後に、少しでも違和感、感覚の異常が残るようであれば、すぐに病院側や主治医に連絡するように説明する		
8	実施後の訴えには即応し、適切に対応する 先ず、主治医に連絡を取り、必要に応じて専門科（整形外科または神経内科）で治療する		

（ 表２　静脈採血自己評価表Ｂ ）

C．静脈採血時の手技と事故に関する自己評価表

（該当するいずれかの項目を〇で囲んで下さい）　（愛媛県医師会医療安全連携委員会）

A あなたの医療施設は・・・診療所（無床、有床）、病院（100床未満、100床以上）、

B あなたの職種は・・・・・医師、看護師、臨床検査技師、その他

C あなたの経験年数は・・・10年未満、10～20年、20～30年、30年以上

① 患者さんの名前確認をしていますか？ （ はい ・ いいえ ）

② 患者さんの不安や緊張をとる工夫をしていますか？ （ はい ・ いいえ ）

③ 患者さんの特性（血管が細い、小児、話せない など）を把握して採血していますか？
（ はい ・ いいえ ）

④ いつも使用している採血器具や針の種類は？
（ 採血ホルダー、ディスポ注射器、ディスポ針、翼状針 、その他　　）

⑤ いつも、手洗いと手袋の着用をしていますか？ （ はい ・省くことがある・ いいえ ）

⑥ 手技や合併症について説明していますか？ （ はい ・省くことがある・ いいえ ）

⑦ 適切で安全な採血部位について、よく知っていますか？ （ はい・ いいえ ）

⑧ 通常部位での採血が難しい時は、どのように対応していますか？
（手袋を外す、温める、他の人に交代、手背など見える部位で、その他 ）

⑨ 採血時の観察において、異常を認めた経験はありますか？ （ はい ・ いいえ ）

⑩ 電撃痛やしびれ感を訴えた場合に、適切な対応をしましたか？ （ はい ・ いいえ ）

⑪ 今までにトラブルや紛争に巻き込まれた経験はありますか？ （ はい ・ いいえ ）

⑫ あなたの施設ではトラブル発生時の対策マニュアルはありますか？ （ はい ・ いいえ ）

⑬ あなたの施設では「針刺し事故」の対策を採用されていますか？（ はい ・ いいえ）

⑭ 上記のどの項目でも結構ですので、具体的なご意見がありましたら記載して下さい
［記載例］①について、原則はフルネームを名乗ってもらっているが、忙しい時など、外来は患者番号、入院はリストバンドなどで確認している

……
……
……
……

（表３　自己評価表Ｃ　医療安全講演会時に使用　）

３．結果

１）５病院の静脈採血実施者対象アンケート調査結果

アンケート回答者数は、A 表は 1,451 名、B 表は 1,424 名であった。

先ず、A 表（静脈注射の手技に関するアンケート）の集計結果を示す。

設問 1 手袋着用は、注射困難時に手袋を取ることが多かった。設問 2 患者確認と設問 4 注射時姿勢では、回答にバラつきが見られた。前者では小児や中枢神経疾患など会話困難例、後者では入院臥床患者などであり、質問内容とは異なるが適切な対応がなされていた。設問 6 注射部位は、患者特性により注射困難例があり、マニュアル通りには出来ないことが多かった。経験者ほど危険部位での採血を強いられている傾向があった。設問 18 ガーゼ付き絆創膏貼付は、消毒用アルコール綿を使用している場合がみられた。設問 8~16、および 18 の注射手技に関する設問に対しては、達成率 95% 以上であり、特に問題がなかったため詳細を割愛した。

凡例：いつもできている（〇）できないこともある（△）いつもできていない（×）
　　できていない主な理由を(注)として附記した

設問１．採血者は、手を洗い手袋を着用する

経験年数	〇	△	×	無回答	母数(N)
全体	79.9%	18.5%	1.3%	0.3%	1451
～１０年未満	86.9%	12.8%	0.1%	0.1%	680
１０年以上～２０年未満	74.7%	23.7%	1.5%	0.0%	396
２０年以上～３０年未満	72.7%	23.4%	3.5%	0.4%	256
３０年以上	70.8%	26.0%	2.1%	1.0%	96

(注)血管がわかりにくいときは素手で確認する、擦り込み式のアルコール消毒をしている
緊急を要した場合、血管の走行がわかりにくいとき、採血専用の手袋がない

設問２．患者をフルネームで呼び、患者自ら名乗ってもらい、採血管と照合する

経験年数	〇	△	×	無回答	母数(N)
全体	84.4%	14.6%	0.8%	0.2%	1451
～１０年未満	86.6%	12.2%	1.0%	0.1%	680
１０年以上～２０年未満	80.6%	18.7%	0.8%	0.0%	396
２０年以上～３０年未満	85.9%	12.9%	0.4%	0.8%	256
３０年以上	81.3%	18.8%	0.0%	0.0%	96

（注）意思疎通を図れない人がいるため名乗れないときがある（小児、認知症、意識障害、挿管中など）、急いでいるとき、早朝、夜間の採血時、生年月日で確認をしている、整理番号で呼んでいるため、番号で呼び出して患者さんに名乗ってもらうため、話せない、名乗ってもらえそうにない人には声かけしないこともある、番号対応しかできていない

設問３ 患者の緊張を解くような対応をする

経験年数	〇	△	×	無回答	母数(N)
全体	88.9%	10.2%	0.3%	0.6%	1451
～１０年未満	87.2%	12.1%	0.4%	0.3%	680
１０年以上～２０年未満	89.1%	10.1%	0.3%	0.5%	396
２０年以上～３０年未満	92.6%	6.6%	0.4%	0.4%	256
３０年以上	91.7%	6.3%	0.0%	2.1%	96

(注)忙しいとき、緊急時、鎮静中などで会話できないとき、採血中は集中するため会話しないことがある、自分が緊張していることもある、自分が緊張しているため、手技に集中している

設問４ 患者は座位、採血者は対面に位置し、採血部位は患者心臓より下にして、目標とする血管と正面に位置する

経験年数	〇	△	×	無回答	母数(N)
全体	70.2%	24.2%	4.8%	0.8%	1451
～１０年未満	73.1%	22.2%	4.0%	0.7%	680
１０年以上～２０年未満	67.7%	26.0%	6.1%	0.3%	396
２０年以上～３０年未満	70.7%	25.0%	3.5%	0.8%	256
３０年以上	61.5%	28.1%	9.4%	1.0%	96

(注)病棟のため臥位が多い、小児は寝かせてとっている

設問５ 採血管をホルダーに入れ、しっかりと固定する

経験年数	○	△	×	無回答	母数(N)
全体	95.7%	2.1%	1.3%	0.9%	1451
～１０年未満	95.9%	1.9%	1.3%	0.9%	680
１０年以上～２０年未満	94.7%	2.5%	2.3%	0.5%	396
２０年以上～３０年未満	98.0%	0.8%	0.0%	1.2%	256
３０年以上	91.7%	6.3%	1.0%	1.0%	96

(注)採血管でとれない患者の場合はシリンジ採血する、小児のためあまり採血ホルダーを使用していない、翼状針を使用する場合、逆血を確認し、採血管を入れるため
固定しないと飛び出すことがあることを知らなかった、点滴ラインからの採血も多いのでホルダー使ってない、ホルダーに入れる必要がない、共にホルダーに入れると重くなり針先が動く

設問６ ひじ(肘関節)の外側（親指側）の静脈を選ぶ

経験年数	○	△	×	無回答	母数(N)
全体	69.5%	29.1%	0.7%	0.7%	1451
～１０年未満	74.9%	24.4%	0.3%	0.4%	680
１０年以上～２０年未満	70.5%	28.0%	1.0%	0.5%	396
２０年以上～３０年未満	61.3%	37.1%	0.8%	0.8%	256
３０年以上	47.9%	50.0%	2.1%	0.0%	96

(注)血管がないときは、その他の部位を選ぶ、子供には当てはまらない、患者にあった血管を選んでいる、点滴中は足からとる

設問７ 上腕の中間部で駆血帯を絞める

経験年数	○	△	×	無回答	母数(N)
全体	93.1%	6.5%	0.1%	0.3%	1451
～１０年未満	96.6%	3.4%	0.0%	0.0%	680
１０年以上～２０年未満	92.4%	7.1%	0.3%	0.3%	396
２０年以上～３０年未満	90.6%	9.0%	0.0%	0.4%	256
３０年以上	80.2%	18.8%	1.0%	0.0%	96

(注)血管の場所によってはできないことある、衣服の重なりが多いときは上腕下2/3 の所で駆血することがある、腎内PT は手背採血の為、前腕で絞める事が多い、下肢でするときがある

設問１７ 止血されたら、穿刺部位にガーゼ付きの絆創膏を貼る

経験年数	○	△	×	無回答	母数(N)
全体	60.6%	7.9%	25.8%	5.7%	1451
～１０年未満	62.1%	7.2%	22.6%	8.1%	680
１０年以上～２０年未満	60.1%	7.6%	29.3%	3.0%	396
２０年以上～３０年未満	60.2%	10.2%	26.6%	3.1%	256
３０年以上	59.4%	8.3%	30.2%	2.1%	96

(注)すぐ止血できる患者はしていない、病棟になくアルコール綿でテープ固定
小児のため毎回は使用していない、アルコール綿と優肌絆で対応している

次いで、B 表 1,424 名の集計結果を示す。

B 表は注射時神経損傷に関するアンケートである。設問１目的・合併症・手技の説明は、業務繁忙のため不十分な場合が多かった。設問２注射部位は、安全な注射部位の知識を持っているが、注射困難例ではあえて危険部位で採血をすることがあった。設問３~６に関しては、達成率 95%以上であり注射時の観察は十分に行われていた。設問７及び８神経損傷発生時の実際の対応については、周知徹底されていなかった。

設問１　患者の特性（静脈が細い、怒張しづらいなど）を把握し、患者や家族に対して採血の目的・合併症・手技について十分に説明する

経験年数	○	△	×	無回答	母数(N)
全体	76.8%	19.1%	3.4%	0.6%	1424
～１０年未満	81.7%	16.2%	1.8%	0.3%	654
１０年以上～２０年未満	76.7%	18.9%	3.9%	0.5%	386
２０年以上～３０年未満	68.2%	25.5%	5.9%	0.4%	255
３０年以上	64.6%	26.0%	6.3%	3.1%	96

(注)患者の理解度によってできないことあり、時間に追われることがある、いつも採血をしている人に毎回目的、合併症を説明するのはお互いにわずらわしい、目的は伝えるが合併症、手技についてはできていない、説明に十分な時間を取れない

設問２ 最も適切な穿刺部位を選ぶ（肘関節屈側正中部・外側部にある正中皮静脈、橈側皮静脈が望ましい）

経験年数	○	△	×	無回答	母数(N)
全体	92.3%	7.4%	0.0%	0.2%	1424
～１０年未満	91.9%	8.1%	0.0%	0.0%	654
１０年以上～２０年未満	95.1%	4.9%	0.0%	0.0%	386
２０年以上～３０年未満	91.4%	8.2%	0.0%	0.4%	255
３０年以上	86.5%	12.5%	0.0%	1.0%	96

設問７ 実施後の適切な説明、指示をする少しでも違和感、感覚の異常が残るようであれば、すぐに病院に連絡するように指示する

経験年数	○	△	×	無回答	母数(N)
全体	84.3%	9.5%	5.1%	1.1%	1424
～１０年未満	89.8%	7.2%	2.3%	0.8%	654
１０年以上～２０年未満	80.1%	10.6%	8.3%	1.0%	386
２０年以上～３０年未満	79.2%	13.3%	6.3%	1.2%	255
３０年以上	75.0%	13.5%	9.4%	2.1%	96

(注)採血中に特に異常がなければ説明、指示をしない、入院中の患者さんに実施しているため、採血後の異常がある場合のことを考えていなかった、この状況に対応したことがない

設問８ 実施後の訴えには即応し、適切に対応する。先ず、主治医に連絡を取り、必要に応じて専門科（整形外科または神経内科）を紹介する

経験年数	○	△	×	無回答	母数(N)
全体	88.5%	4.3%	3.9%	3.4%	1424
～１０年未満	90.4%	4.6%	3.2%	1.8%	654
１０年以上～２０年未満	86.8%	4.7%	5.2%	3.4%	386
２０年以上～３０年未満	87.5%	3.1%	3.1%	6.3%	255
３０年以上	84.4%	5.2%	5.2%	5.2%	96

２)医療安全講演会（参加者総数 280 名、平成 25 年８月 24 日）開催時、講演会参加者を対象にしたアンケート調査結果（ 自己評価表 C ）

回収数　140（ 回収率 50% ）

医療施設	回答数	割合
無床診療所	34	24.3%
有床診療所	58	41.4%
病院・100 床未満	17	12.1%
病院・100 床以上	24	17.1%
無回答	7	5.0%

職種	回答数	割合
医師	28	20.0%
看護師	99	70.7%
臨床検査技師	3	2.1%
その他	8	5.7%
無回答	2	1.4%

⑧通常部位での採血が難しい時は、どのように対応していますか？（複数回答）

回答	回答数	割合
他の人に交代	96	68.6%
手背など見える部位で	90	64.3%
温める	75	53.6%
手袋を外す	16	11.4%
その他	9	6.4%

（その他）下にさげてから針を細くする、採血部位を軽くたたく、医師が担当しソケイ部から採血

⑨採血時の観察において、異常を認めた経験はありますか？

はい	39（27.9%）	いいえ	94（67.1%）	無回答	7（5.0%）

⑩電撃痛やしびれ感を訴えた場合に、適切な対応をしましたか？

はい	79（56.4%）	いいえ	19（13.6%）	無回答	42（30.0%）

⑪今までにトラブルや紛争に巻き込まれた経験はありますか？

はい	14（10.0%）	いいえ	121（86.4%）	無回答	5（3.6%）

⑬あなたの施設では「針刺し事故」の対策を採用されていますか？

はい	101（72.1%）	いいえ	30（21.4%）	無回答	9（6.4%）

⑭上記のどの項目でも結構ですので、具体的なご意見がありましたら記載してください。

- 手袋をすると血管の感覚をつかむのが難しい。より感覚をつかみやすいディスポ手袋が欲しい。
- 自分で名前の言える人には（意識レベルがクリア）名前を言ってもらう。自分で名前の言えない人、意識レベル低下や認知症の人にはリストバンドを装着し確認をしている。
- 採血事故予防対策（当院）：採血手順マニュアルの作成／採血ホルダーの使用中止、ディスポ注射器、ディスポ針又は翼針の使用／採血後の止血の確認　脱綿テープ固定止血後、患者説明し止血確認後手渡した絆創膏に貼りかえてもらう。／採血者の意識（事故防止）を高くもってもらう。
- 輸液ボトルにフルネームと注入液を明記している。
- フルネームで名前確認（指さし声だし）。名乗れる人は必ず名乗っていただく。
- 採血時の手袋は特別な指示がない限りしていない。
- 看護師間の勉強会にて意識レベルアップ、スキルアップを行っている。
- ⑥今まで手技については説明していたが合併症についてまでは説明していなかった。
- ⑤手袋をすると適切な血管選択が非常にむずかしいため擦式消毒で対応している。
- ⑤手袋は着用してないが採血時感染症の確認はカルテ等で行っている。新患さんは十分気をつけている。
- ⑤手洗いと消毒はしているが手袋は着用していない。
- ⑤忙しいときはできていないこともある。⑥異常時にあたったことがないため。
- ④基本はホルダー、安全装置付翼状針であるが、昔からの注射器の方が慣れていると年配の方は注射器利用している人もいるので怖い。
- 何をするにも患者様にフルネームを名乗ってもらっている。自分で言えない方はベッドネーム、部屋番号で確認している。／採血、点滴に関する引きテストを行っている。
- リストバンド使用もしておらずベッドネームと点滴ボトルだけで確認する程度。患者は話せない人が多い。②手袋使用し採血を行う習慣がない。リキャップも多い。
- ①について病棟では顔と名前が一致していることが多いこともあり名前確認は省略している。⑩については痛み、しびれの訴えがないので無回答。⑤ホルダーを使ってないので手袋を使用していない（注射器１本以内の採血量）。手技の未熟さで採血できないことはあっても他のトラブルの経験はない（針刺し除く）。
- 外来業務なので診察後採血ホルダーがでた方はそのまま処置室に誘導し採血をするのであえて名前確認はしていない。

３）　愛媛県下の病院・診療所に対するアンケート調査

愛媛県内の医療機関 1,208 施設（但し、上記5病院を除く）の医療安全担当者を対象として郵送によるアンケート調査を実施した。結果は、733 施設（内訳は、無床診療所 492、有床診療所 129、病院 106）より回答があり、回収率は 60.7％であった。

先ず A 表の集計結果は、設問 1 の手袋着用は、病院に比して診療所で少ない傾向があった。設問2の患者確認は、診療所では顔なじみの患者さんが多いため実施されていない。設問3～4は 90～95％の達成率であり、設問7～10，15 は達成率 95％以上であったため割

愛した。設問5, 11～14 は診療所の約半数は採血にディスポ注射器や翼状針を使用しているため、回答にばらつきがみられたが、採血器具の違いだけで採血手技上の問題はなかった。

凡例：いつもできている（〇）できないこともある（△）いつもできていない（×）

設問１．採血者は、手を洗い手袋を着用する

施設種別	〇	△	×	無回答	母数(N)
全体	25.8%	37.2%	36.0%	1.0%	733
無床診療所	22.6%	36.4%	40.0%	1.0%	492
有床診療所	25.6%	41.9%	31.0%	1.6%	129
病院	40.6%	34.9%	24.5%	0.0%	106

(注)手袋をしていると血管の走行がわかりにくい、感染症の患者のみ手袋を着用している、擦り込み式のアルコール消毒をしている、忙しい

設問２．患者をフルネームで呼び、患者自ら名乗ってもらい、採血管と照合する

施設種別	〇	△	×	無回答	母数(N)
全体	49.8%	35.7%	13.4%	1.1%	733
無床診療所	46.5%	35.8%	16.5%	1.2%	492
有床診療所	61.2%	31.8%	5.4%	1.6%	129
病院	50.9%	40.6%	8.5%	0.0%	106

(注)顔見知りで顔と名前が一致しているため、自ら名乗れない人（認知症、小児）など

設問６．ひじ(肘関節)の外側（親指側）の静脈を選ぶ

施設種別	〇	△	×	無回答	母数(N)
全体	65.5%	33.0%	0.3%	1.2%	733
無床診療所	64.6%	33.5%	0.4%	1.4%	492
有床診療所	69.0%	29.5%	0.0%	1.6%	129
病院	63.2%	36.8%	0.0%	0.0%	106

(注)まずは正中を選ぶ、血管がでにくい場合は他の場所でする

次いで、B 表に対する回答結果

設問２は 93%、設問３は 99%、設問４は 98.6%、設問５は 98.6%、設問６は 94.7%の達成率がみられたため、割愛した。

設問１．患者の特性（静脈が細い、怒張しづらいなど）を把握し、患者や家族に対して採血の目的・合併症・手技について十分に説明する

施設種別	○	△	×	無回答	母数(N)
全体	80.4%	16.5%	2.5%	0.7%	733
無床診療所	81.3%	15.0%	2.8%	0.8%	492
有床診療所	86.8%	10.9%	1.6%	0.8%	129
病院	67.0%	31.1%	1.9%	0.0%	106

(注)医師が採血の説明をしていたため説明していない、意識レベルの低い患者や小児、精神障害などの患者には困難、時間がない、採血の目的のみの説明する

設問７．実施後の適切な説明、指示をする。少しでも違和感、感覚の異常が残るようであれば、すぐに病院に連絡するように指示する

施設種別	○	△	×	無回答	母数(N)
全体	83.9%	11.5%	3.5%	1.1%	733
無床診療所	83.9%	11.4%	3.3%	1.4%	492
有床診療所	88.4%	7.0%	3.9%	0.8%	129
病院	77.4%	17.9%	4.7%	0.0%	106

(注)採血直後に症状なければ説明していない、かえって不安をあおる可能性があるため、多忙なため、いつも採血している患者さんだから

設問８．実施後の訴えには即応し、適切に対応する。先ず、主治医に連絡を取り、必要に応じて専門科（整形外科または神経内科）を紹介する

施設種別	○	△	×	無回答	母数(N)
全体	92.8%	2.7%	1.6%	2.9%	733
無床診療所	92.1%	3.3%	1.6%	3.0%	492
有床診療所	93.8%	2.3%	1.6%	2.3%	129
病院	94.3%	0.9%	1.9%	2.8%	106

(注)不安感を与えないよう配慮している、しばらく経過をみる（半日くらい)、今までそのような事例を経験したことがない

４．考察

静脈注射の手技に関しては、診療所では病院に比べて、手袋着用やフルネーム確認の実施率が低かったこと、また採血器具にディスポ注射器が多く（約半数）使用されていた。採血手技の安全性に関しては、ほぼ問題なく周知されていた。

静脈採血時における神経損傷発生の予防に関しては、①静脈採血において、比較的安全であると考えられる穿刺部位については知っているが、採血しにくい場合には採血者の経験をもとに危険な部位で安易に実施していたこと②穿刺時・採血中の観察は十分に行えているが、実施前後の説明と対応が不十分であったこと③採血後神経損傷

が疑われる場合迅速な対応の必要性について、認識と知識が薄かったこと、の３点が問題点として考えられた。神経損傷発生のインシデントは決して少なくはないが、重症化および紛争化する頻度が極めて少ないため、静脈採血現場における危険性の認識が薄くなっていると考えられる。今後の医療安全対策として、神経損傷事故に備えて常に迅速な対応が取れる体制と事故発生後のフォローアップ体制の整備が必要であり、そして、院内職員への定期的な周知徹底が必要と考えられる。

医療安全全国共同行動と独自の行動テーマを周知するため医療安全講演会を開催した。結果として診療所からの参加者が過半数を占めていた。医療安全を広く診療所に周知徹底するためには県医師会が主導して行動テーマを選び行動をすることは有意義であった。

【白内障手術前のタイムアウト】

２.方法

平成 25 年 4 月と 10 月に、愛媛県内の眼科医療機関 35 施設にアンケート調査（表 4）を実施した。35 施設の内、年間 300 例以上手術をしている 10 施設の集計結果を全体結果と比較するために別途集計を行った。

白内障手術前のタイムアウト例

1）マーキング：病室、もしくは外来で複数の医療従業者で手術部位を確認。
左右の別を消えにくいペンで印をつける。

2）手術室への入室方法：独歩。独歩が危険な場合は車椅子。病棟看護師あるいは外来看護師と一緒に入室。

①「お名前を確認させていただきます。ご自分からお名前をおっしゃってください。」

②「私は〇〇〇です。」

③「リストバンドの名前と同じかどうか確認します。はい同じお名前です。」

3）タイムアウト： タイムアウトの実施記録を外回り看護師が記録する。

＜執刀医＞「タイムアウトを行います。」
「お名前を確認させていただきます。ご自分からお名前をおっしゃってください。」

＜患 者＞「私は〇〇〇です。」

＜執刀医＞「これから白内障の手術を行います。どちら側の目ですか？指差してください。」

＜患 者＞「みぎ（ひだり）目です。」ー患者とともに確認する。

＜外回り看護師＞執刀医・患者の発声がカルテと一致していることをカルテを指差し確認する。
「確認しました。入院カルテ、外来カルテ、画面データ、眼内レンズ△△の〇〇さんです。
手術伝票、手術同意書の内容と一致しました。」

＜執刀医＞「すべて確認されましたので、手術を開始します。」

白内障手術前タイムアウトのアンケート回答用紙（愛媛県眼科医会）

医療機関名：　　回答者名：

1）　昨年（平成２４年）の白内障手術件数　　件

2）　白内障手術の執刀前にタイムアウトを実施していますか？

① 病院の方針で、タイムアウトを行っている。 ☐
② 決まりがなく、タイムアウトを行っていない。 ☐
③ 決まりはないが、タイムアウトを行っている。 ☐
④ 診療科の方針で、タイムアウトを行っている。 ☐
⑤ その他。（　　） ☐

3）　タイムアウトを実施している場合（複数回答可）

1.　タイムアウトを実施して、未然に防げたことはありますか？

① 患者の取り違えが防げた ☐
② 左・右眼の取り違えが防げた ☐
③ 眼内レンズの間違いが防げた ☐
④ 使用局所麻酔剤の間違いが防げた ☐
⑤ その他（　　） ☐

2.　タイムアウト実施する上で、困る点は？

① 全員が手を止めて確認していない ☐
② 入室時に患者を確認する医師がいない ☐
③ 慣れの為にタイムアウトが儀式的になっている ☐
④ 時間の節約、スピードが一番の感覚が抜けない ☐
⑤ その他（　　） ☐

3.　タイムアウトが実施できなかった時　その理由は？

① 忘れてしまう ☐
② 手術前の準備などで忙しい ☐
③ 記入する時間がない ☐
④ 流れ作業的になっている ☐
⑤ いつもと違う手順はないため ☐
⑥ その他（　　） ☐

4）　タイムアウトを実施していない場合（複数回答可）

① 局所麻酔で患者の意識があり確認できるため ☐
② 手術室入室時にチェックリストで確認済みのため ☐
③ 眼科単科医療機関で間違いが少ないため ☐
④ その他（　　） ☐

5）　白内障手術時の患者確認方法（複数回答可）

(ア) 手術時の患者確認シートに沿って確認 ☐
(イ) 患者自身の発言による氏名の確認 ☐
(ウ) 患者識別リストバンドによる氏名・ID の確認 ☐

(エ) 足底に記載された氏名で確認 ☐

(オ) その他（ ） ☐

6） 白内障手術眼の確認方法（複数回答可）

(ア) 患者自身の発言による手術眼の確認 ☐

(イ) 手術部位（左右眼）のマーキングで確認 ☐

(ウ) 手術眼の散瞳状態での確認 ☐

(エ) その他（ ） ☐

7） 挿入眼内レンズの確認方法（複数回答可）

当日使用する眼内レンズの指示リストで確認 ☐

① 患者カルテと常に一緒にしておく ☐

② 清潔野にレンズを出す直前に患者・指示書・レンズの確認 ☐

③ その他（ ） ☐

8） 白内障手術時に患者の取り違え事例がありましたか？
（ヒヤリハット事例も含む）

(ア) 無い ☐

(イ) 有る ☐

（その原因）

9）白内障手術時の左右眼の取り違え事例がありましたか？（ヒヤリハット事例も含む）

(ウ) 無い ☐

(エ) 有る ☐

（その原因）

１０）眼内レンズに関連した間違い事例がありました？（ヒヤリハット事例も含む）

(オ) 無い ☐

(カ) 有る ☐

（間違い事例の内容）

A) 左右間違い ☐

B) 患者間違い ☐

C) 度数間違い ☐

1. 不正確なデータ ☐
2. 口頭指示間違い ☐
3. カルテや伝票の間違い ☐
4. 準備の際の間違い ☐
5. 不明 ☐

１１）白内障手術における誤認手術防止に関するご意見・ご提言

質問は以上です。ご協力ありがとうございました。

（表４　白内障手術前タイムアウトのアンケート用紙）

３．結果

白内障手術を実施している 35 施設（総合病院 10 施設、眼科病院 1 施設、眼科診療所 24 施設）へのアンケート調査を実施した。各質問項目回答結果は割合比率で表記しており、また、35 施設全体の結果と年間 300 例以上の 10 施設の結果を比較するために、10 施設の結果は（・・%）として並べて表記している。

タイムアウト実施率は 48.5%（70%）だった。実施していない理由は、局所麻酔で患者の意識があり確認できるため 61.1%（20%）、手術室入室時にチェックリストで確認済みのため 83.3%(60%)、眼科単科医療機関で間違いが少ないため 66.7%(20%)、手術件数が少ない 16.7%（0%）だった。以下の①～⑥項目は複数回答である。①タイムアウトの実施効果は、患者の確認 23.5%（25%）、左・右眼の確認 41.2%(50%)、眼内レンズの確認 23.5%（12%)、使用局所麻酔剤の確認 11.8%（13%）であった。②タイムアウトをできなかった時の理由は、全員が手を止められない 35.3%（20%）、忙しい 23.5%（20%）、流れ作業的 23.5%（30%)、忘れた 17.6%（10%)。③タイムアウトを実施する上で 困ることは、タイムアウトが儀式的 29.4%（30%）、手術時間の空費 17.6%（10%）。④患者確認方法は、患者自身の発言 68.6%(100%)、リストバンドや ID で識別 31.4%(60%)、患者確認シート 60%（50%）。⑤手術眼の確認方法は、患者自身の発言 57.1%(100%)、部位（左右眼）のマーキング 62.9%(50%)、眼の散瞳状態 54.3%(50%)。⑥眼内レンズの確認方法は、手術直前に患者・指示書・レンズを確認 74.3%（80%）、眼内レンズ指示リスト 80%（60%）、常にカルテと一緒におく 31.4%（50%）。

白内障手術時の患者の取り違え事例はなかった。手術眼（左右眼）の取り違えは 1 例（0 例）であった。眼内レンズに関連した間違いは 31.4%（50%）みられた。間違いの内容は、左右間違い 36.4%（40%）、患者間違い 9.1%（10%）、度数間違い : 72.7%（20%）眼内レンズの度数間違いの理由は、不正確なデータ 25%（10%）、口頭指示の間違い 25%（10%）、カルテや伝票の間違い 37.5%（10%）、準備の際の間違い 62.5%（40%）であった。

４．考察

愛媛県内の35眼科医療機関（35施設の内、年間300例以上の10施設）に白内障手術時のタイムアウト実施についてアンケート調査を行った。タイムアウトは、17医療機関48.6%（7施設70%）で実施されていた。手術症例数の少ない施設、特に診療所に

おける実施率が低かった。未実施医の残りの18医療機関51.4％（3施設30％）における未実施の理由は、局麻手術で患者の意識があることや、チェックリストで確認済みのためや症例数が少ないためであった。タイムアウト実施上の問題点は、手術自体の時間が短いため手術準備に忙しく、流れ作業的になっており、全員が手を止めることが難しいためと考えられる。白内障手術時の手術眼（左右眼）の間違いのインシデントが1例あったが、手術前に判明して事故は起きなかった。しかし、眼内レンズの間違い事例は比較的多く発生しており、11医療機関31.4％（50％）で発生していたが、レンズ入れ替え等の再手術を要する事例はなかった。タイムアウトの実施は、患者の取り違え、手術眼（左右眼）の間違い、眼内レンズの間違いの事故発生を予防することに効果があったと考えられる。

［謝辞：本稿の執筆に当たりご協力いただいた、愛媛県医師会医療安全連携委員会の皆様（宮嶋優里、坪内洵子、加藤裕子、善家かずみ、高橋令子、出来義高、久野梧郎の各氏）と愛媛県眼科医会会長吉田博氏に深謝する］

第９章　大分県医師会の医療安全への取り組み
～予防接種間違いの報告制度（予防接種安全対策管理報告）～

執筆担当者　阿南　茂啓　委員

キーワード　◆接種間隔間違い　◆ワクチン期限切れ　◆予防接種スケジュール表
◆予防接種管理体制整備

１.はじめに

予防接種の間違いによる健康被害の報告はほとんどない。

健康被害がないからといってよしとするわけにはいかない。被接種者、そして社会一般の方がたに医療全般に対する不信感を抱かせる要因の一つとなりかねない。間違い接種の予防策は、いろいろなところで語られ、多くの有用なマニュアルが作成されている。しかし、間違い接種の報告はあとを絶たず、間違い報告のさらなる収集とその分析が必要であろう。厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会の予防接種基本方針部会でも、ワクチン取り違えなど接種事故の転帰・データのさらなる分析が必要であるとしている。そのためには、こまかい間違い情報の集積が必要である。

予防接種法では、副反応については、報告書の様式まで作成されているが、間違い報告の様式までは決まっていない。間違い報告をスムーズにするためには、その報告様式もさることながら、報告しやすくする環境整備も必要である。

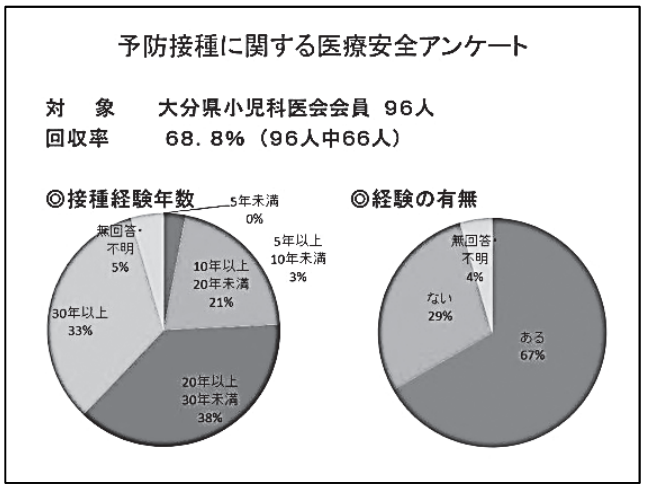
各県で報告制度は実施されているが、現状の一端と若干の問題点を指摘し、遅ればせながら、私どもの報告制度を紹介する。

２.方法と結果

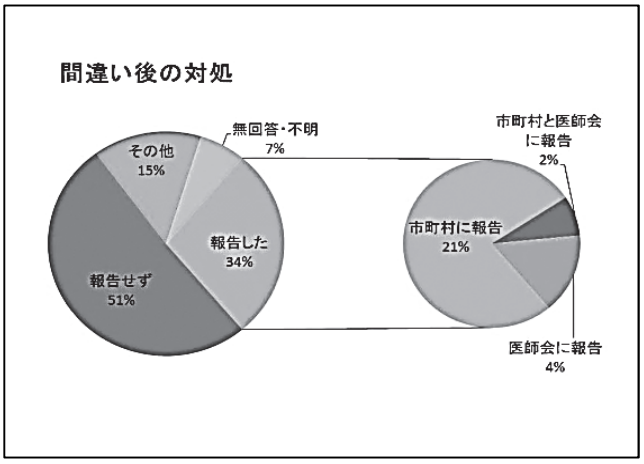
１）医師の予防接種間違い経験と報告の状況アンケート調査（図１、２）

方法：大分県小児科医会会員 96 人を対象にアンケート調査をおこなった。回収率は68.6%。対象者の接種経験年数は、30 年、20 年、10 年以上がそれぞれ 33%、38%、21%であった。

(図１)



(図２)



結果：間違い接種の経験ありが 67%。間違いの種類別では、ヒヤリハット 66%、ワクチン種類取り違え 30%、接種量の誤り 20%、接種回数を超過した接種 19%、対象年齢外での接種 16%、間隔外での接種 15%、有効期限切れの接種3%、不適当者への接種3%、ワクチン保管の不備、予防接種器具の誤りがそれぞれ1%であった。予想外に、多くの医師が間違い経験をしていることが分かった。 また、間違い接種後の対応では、報 告 したが 34%、報告せずが 51%。間違い経験の半数が報告されていなかったことがわかった。

２）県への報告例

県・行政への報告例については、正式な報告制度が確立していないので、正確な数字は得られなかったが、年に3～4例の報告があるとのことであった。

３）マスコミ報道例　（ネット上で）

(表１)

予防接種間違い報道例
(NET 2011年～2012年)

期限切れ接種	10件
接種量の間違い	6件
種類の間違い	5件
期間の間違い	5件
注射器の間違い	1件
内容不明	14件
計	41件

2011 年から 2012 年にネット上に報告された間違い報道例は（表1）のように、表題のみで、すでに内容が消去されている例が多く、その内容は不明のものが多かったが、41 例みられた。

〈生ワクチンから不活化ワクチン接種間隔〉

この中の、接種期間の間違い例として報道された5例のうち、2例はともに、BCG（生ワクチン）接種後、26 日（予防接種法の規定よりわずか1日早かった）で DPT（不活化ワクチン）を接種し、接種間違いとして報道された。予防接種法では生ワクチンを接種した後のワクチン接種は 27 日間隔をあけることとなっている。しかし、生ワクチンから生ワクチンの場合なら理解できるが、本例のように生ワクチンから不活化ワクチンの場合には、アメリカ並みに間隔を1週間程度に早急に変更してほしい。また、

たった1日の間隔間違いのこの例を、マスコミ報道する意味があるのか、はなはだ疑わしい。もちろん、マスコミ報道を否定するものではないが、反省材料とし、再発予防に資するものでなければならない。行政との連携、情報共有の必要性を痛感する。

４）期限切れ接種例（本県）

市の集団接種による、(表2)のように、4～106 日経過した期限切れMRワクチンを接種した例が、大々的に新聞報道された。

期限切れワクチン接種については、平成 15 年3月 11 日に厚労省課長通知が出されている。

(表 2)

期限切れMRワクチン接種の間違い例

○有効期限：平成24年11月26日

接種日	期限からの経過日	人数
H24.11.30	4日経過	5
12.21	25日経過	3
H25. 1.15	50日経過	5
2.22	88日経過	9
3.12	106日経過	1
	合　計	23

（問）
有効期限切れの統一株MMRワクチンを接種している場合、有効性に変化はないのでしょうか。

（答）
MMRワクチンの性質から勘案して、規定通りの低温条件化で保存された場合には、有効期限の1年を経過しても急速にその力価（感染価）及び効力が減じることは考えにくいです。

平成15年3月11日付健感発第0311001号　厚生労働省健康局結核感染症課長通知
「期限切れMMRワクチンに関する調査結果について」Q＆Aより抜粋

この市の事後処置は、このような通知について考慮されることなく行われている。県の報道理由は、症例数が多かったからとされている。なお、この市では、集団接種を即座に中止と発表し、市長以下行政処分がなされた。この例も、行政との連携、情報共有の必要性を痛感させるものであった。

５）医事紛争例

予防接種間違いで医事紛争になる例はめったにないと思われるが、本県、過去10年間の医事紛争処理委員会処理例は約 300 例であるが、その中にわずか1例ではあるが、予防接種間違い例があった。8か月の男児で、DPT 接種を希望したが、インフルエンザワクチンを接種した例。医師有責で、謝罪文、毎日の往診を要求された。精神的、肉体的苦痛は大変である。

６）行政との予防接種契約の内容の確認と、会員への周知徹底

抗体検査や再接種を要求されることがあるので、契約内容についての確認が必要。また、

たとえ間違いがおきても対応は万全であることを、会員に周知させることが大事である。

7）増加する予防接種への対応と、年長児の接種率の低下予防

乳幼児期を過ぎてもさらに多くの予防接種のあることを保護者に早くから認識しておいてもらうために、13 か月までのスケジュール1（表3）と、1歳から6歳までのスケジュール2（表4）を作成した。

『ペリネイタルビジット・パンフレット“初めてのお母さんへ”』の7．予防接種の項に組み込み、また母子手帳に張り付けてもらう。

（表３）

乳幼児予防接種スケジュール1

（おかあさんといっしょに）

氏名　　生年月日　年　月　日　　月齢

月齢	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
ヒブ													
肺炎球菌													
三種・ポリオ													
ＢＣＧ													
麻疹・風疹													
ロタ 1													
ロタ 5													
Ｂ型肝炎													
水痘													
おたふく													
インフル													

（表４）

乳幼児予防接種スケジュール2

（おかあさんといっしょに）

氏名　　生年月日　年　月　日　　年齢

年齢	1	2	3	4	5	6
ヒブ						
肺炎球菌						
三種・ポリオ						
麻疹・風疹						
日本脳炎						
Ｂ型肝炎						
水痘						
おたふく						
インフル						

予防接種のスケジュールは母子手帳やいろいろなパンフレットでみられる。これだけ種類の増えた予防接種を、これらを見ただけですぐ理解できるものではない。

この表を利用し、母親と一緒になって、しかも母親に接種予定の年月日を書き込んでもらう。1歳まで（スケジュール1）の部分が終わるとほっとして、1歳以後の接種を忘れてしまうケースが多く、1歳以後の接種率が低下する。それを防ぐために、1歳以後もあるんですよということをはっきり認識してもらうために、スケジュール2を別に作成した。

母親、保護者の思い違いが、そのまま間違い接種につながることがある。このような例も少なくすることができる。

8）予防接種安全対策管理報告制度の設置

予防接種間違いの事後対応については、関係者間の連携、情報共有が必要であることを痛感。さらなる接種間違いへの対応には、気軽に、スムーズにできる報告制度が必要である。

大分県地域保健協議会の母子保健小委員会に予防接種事業検討専門部会を設置し検討した。

●予防接種事業検討専門部会委員会

委員は(表5)のように、県医師会、郡市医師会、各医会、学会、県市の行政の代表で構成されている。

●予防接種医療従事者研修会

研修会を(表6)のごとく7地区で毎年行う。講師は、日本小児科学会予防接種委員会の委員、産婦人科医会の代表で行う。

(表5)

母子保健小委員会
予防接種事業検討専門部会 委員名簿

所　　属	氏　名
大分県医師会	藤 本　　保
大分県医師会	阿 南 茂 啓
臼杵市医師会	東 保 裕の介
大分県小児科医会	河 野 幸 治
大分県産婦人科医会	松 岡 幸一郎
大分県内科医会	井 上 雅 公
大分大学医学部小児科学	泉　　達 郎
大分大学医学部微生物学	西 園　　晃
大分県健康対策課	内 田 勝 彦
大分市保健所健康課	後 藤 英 子
竹田市健康増進課	後 藤 英 一

(表6)

予防接種医療従事者研修会

地区	開催日時	開催場所	出席者数		
			総 数	医 師	行政・コメディカル
大 分	H25.3.28	大分県医師会館	88	29	59
南 部	H25.5.14	佐伯市医師会館	87	15	72
東 部	H25.7.2	国東市民病院	116	20	96
豊 肥	H25.7.4	介護老人保健施設 豊西苑	44	9	35
西 部	H25.7.11	日田市医師会	70	15	55
臼 津	H25.7.23	臼杵市医師会立 コスモス病院	76	11	65
北 部	H25.7.31	宇佐市医師会館	61	29	32
合　計			542	128	414

（表７）予防接種安全対策管理報告実施要領

１ 目的

予防接種は、予防接種法及びその他関係法令に基づき、適切に実施されるべきものであり、予防接種過誤はあってはならないことである。

しかし、万が一、予防接種過誤が発生した場合は、被接種者への対応を適切に行う必要があり、そのためには、関係機関が連携して対応することが大切である。また、ヒヤリハットを含む予防接種過誤の実態の集計、分析・評価や、注意喚起等を実施し、事故の再発防止に努めることで、県内における予防接種の安全性の向上に資することを目的とする。

２ 関係機関

・予防接種を実施する医療機関（以下「医療機関」という。）
・各郡市医師会
・大分県医師会
・各市町村
・各保健所
・大分県福祉保健部健康対策課（以下「県健康対策課」という。）
・大分県地域保健協議会母子保健小委員会予防接種事業検討専門部会（以下「予防接種専門部会」という。）

３ 報告基準・報告様式・報告方法

医療機関の長が報告しなければならない予防接種過誤の基準については、別表のとおりとする。

なお、報告は、別紙様式「予防接種安全対策管理報告書」（以下「管理報告書」という。）により郵送、持参のいずれかの方法で行うものとする。

ただし、実際に接種が実施されている等緊急を要する場合は、速やかに下記「４ 報告体制」により電話による報告もあわせて行うこと。

４ 報告体制

（１）市町村長が実施する予防接種

①医療機関

医療機関の長は、予防接種過誤が発生した場合は、管理報告書により、郡市医師会長あて報告すること。

なお、実際に接種が実施されている等緊急を要する場合は、市町村長へも報告すること。

②郡市医師会

郡市医師会長は、医療機関の長から管理報告書による報告を受けた場合は、被接種者が居住する市町村長あて管理報告書の写しを提出すること。

なお、予診票を処理する過程等において予防接種過誤を確認した場合は、当該医療機関あてその旨連絡するとともに、管理報告書の提出を求めること。

③市町村

市町村長は、郡市医師会長から管理報告書による報告を受けた場合は、県健康対策課長あて管理報告書の写しを提出すること。

なお、予診票を処理する過程等において予防接種過誤を確認した場合は、郡市医師会を通じて当該医療機関あてその旨連絡するとともに、管理報告書の提出を求めること。

（２）（１）以外の予防接種

①医療機関

医療機関の長は、予防接種過誤が発生した場合は、管理報告書により、郡市医師会長あて報告すること。

②郡市医師会

郡市医師会長は、医療機関の長から管理報告書による報告を受けた場合は、大分県医師会長あて管理報告書の写しを提出すること。

③大分県医師会

大分県医師会長は、郡市医師会長から管理報告書による報告を受けた場合は、県健康対策課長あて管理報告書の写しを提出すること。

5　過誤発生時の対応

（1）市町村長が実施する予防接種

被接種者（の保護者）への対応は、予防接種を実施した市町村長が主体となり、医療機関、郡市医師会及び保健所等と連携して、適切に対応すること。

また、関係機関が連携して、予防接種過誤の再発防止に努めること。

（2）（1）以外の予防接種

被接種者（の保護者）への対応は、予防接種実施した医療機関が主体となり、郡市医師会及び保健所等と連携して、適切に対応すること。

また、関係機関が連携して、予防接種過誤の再発防止に努めること。

6　予防接種過誤の集計、分析・評価

（1）報告された予防接種過誤は、県健康対策課において、年度単位で集計を行い、集計結果は、予防接種専門部会に報告すること。ただし、被接種者に何らかの健康被害が生じた場合等、予防接種専門部会へ緊急に報告する必要があると認めるときは、この限りではなく、随時報告を行う。

（2）予防接種過誤の分析・評価は、予防接種専門部会で行うものとし、評価した結果を県健康対策課あて報告するものとする。

7　予防接種過誤の公表

（1）個別事例の報道機関への公表について

本実施要領に基づき報告された予防接種過誤の公表は、接種の実施主体が行うものとする。なお、公表の可否については、接種の実施主体が判断するもの（医療機関が実施主体の場合は、郡市医師会と協議のうえ、医療機関が判断する）であるが、必要に応じて県健康対策課または予防接種専門部会が指導、助言することができる。

この場合、県健康対策課または予防接種専門部会は、接種の実施主体等の関係機関から情報を収集し、接種医の過失の有無や、被接種者の健康への影響等を総合的に検討・判断すること。

なお、過誤を公表する際は、公表時間や公表内容等をあらかじめ関係機関に伝達し、混乱を招くことのないよう留意すること。

（2）年度集計の公表について

予防接種過誤の年度集計の関係機関への公表は、6の（2）に基づく分析・評価を経て、県健康対策課長が各市町村長、大分県医師会長及び各保健所長あて行うものとする。

なお、各市町村長は管内の医療機関あて、大分県医師会長は各郡市医師会あて公表結果を送付すること。

8　再発防止のための注意喚起

県健康対策課長は、大分県医師会長または各市町村長から過誤報告を受けた場合は、報告の内容を確認し、接種が実施されている等必要と認める時は、関係機関あて注意喚起を行うこと。

9　個人情報の保護

本実施要領に基づき報告されて知り得た情報は、正当な理由なく、2に規定する本事業の関係機関以外に漏らさないこと。また、7の（1）により報道機関へ公表する場合は、個人のプライバシー等人権の保護に努め、特に、被接種者が特定されないよう十分に注意すること。

10　その他

管理報告書の保存期間は5年間とし、各市町村、各郡市医師会、大分県医師会及び県健康対策課は、適切に保管・管理すること。

附則

この実施要領は、平成２５年　7月　1日から施行する。

（表８）安全対策管理報告書　報告基準

０　ヒヤリハット
（例）接種直前に医師がワクチンの取り違えに気づいた。 予診票の確認不足により、発熱している児へワクチンを接種しそうになった。
１　ワクチンの取り違え（予定外のワクチン接種）
（例）MR ワクチンを接種するところを DPT ワクチンを接種した。 A 児に接種するワクチンを別の予防接種を受ける予定だった B 児に接種した。
２　有効期限が切れたワクチンの接種
（例）使用したワクチンが接種終了後に有効期限切れであることが判明した。 昨シーズンのインフルエンザワクチンを接種した。
３　規定された接種間隔外でのワクチン接種
（例）DPT ワクチンの初回免疫を７日間隔で接種した。 ※医学的要因や被接種者側に原因がある場合を除く。
４　規定された接種回数を超過したワクチン接種
（例）ヒブワクチンの初回免疫の回数を１回多く接種した。
５　指定された対象年齢外でのワクチン接種
（例）生後２か月の児に DPT を接種した。
６　接種量の誤り
（例）１歳の児にインフルエンザワクチンを 0.5mL 接種した。
７　接種部位・接種方法の誤り
（例）BCG 接種で２回押すべきところを１回しか押さなかった。 筋注すべきワクチンを皮下注した。
８　予防接種不適当者への接種
（例）明らかに発熱している者に接種した。 MR ワクチンを妊婦に接種した
９　予防接種器具の誤り
（例）BCG 接種において、使用済みの針を再使用した。
１０　接種後の安全確保不足
（例）子宮頸がん予防ワクチン接種後の注意説明が不足しており、失神した際に鼻骨を骨折した。
１１　ワクチン保管の不備
（例）適切な保管条件下で保管されていなかったため、沈殿物が生じていた。
１２　その他

（表９）予防接種安全対策管理報告書

				報告日	年　月　日	
患　者	イニシャル		性別	男 ・ 女	年齢	歳　か月 （　年　月　日生）
	住　所	市・町・村				
報 告 者 （作成者）	医療機関名				職　種	１医師　２看護師 ３その他（　）
	氏　名	（署名または記名押印）				
接 種 日		平成　年　月　日　午前 ・ 午後　時頃				
ワクチンの種類		□ＤＰＴ−ＩＰＶ　□ＤＰＴ　□ＤＴ　□ポリオ □ヒブ　□小児用肺炎球菌　□ＢＣＧ　□日本脳炎 □ＭＲ　□麻しん　□風しん　□ＨＰＶ □インフルエンザ　□水痘　□おたふくかぜ □成人用肺炎球菌　□Ｂ型肝炎　□ロタ □その他（　）				

１　接種事故（過誤）の内容（該当する項目に「✔」をつけてください。）
□　０．ヒヤリハット　下記に内容を記入してください。 （　）
□　１．ワクチンの取り違え（予定外のワクチン接種）
□　２．有効期限が切れたワクチンの接種
□　３．規定された接種間隔外でのワクチン接種
□　４．規定された接種回数を超過したワクチン接種
□　５．指定された対象年齢外でのワクチン接種
□　６．接種量の誤り
□　７．接種部位・接種方法の誤り
□　８．予防接種不適当者への接種
□　９．予防接種器具の誤り
□　10．接種後の安全確保不足
□　11．ワクチン保管の不備
□　12．その他　上記１～１１のいずれにも該当しない場合は、下記に内容を記入してください。 （　）
２　事故の要因を記入してください。 （　）

～【予防接種を受けられた方（または保護者、ご家族の方）へ】～

この報告書は、予防接種間違いの発生状況を把握し、予防接種の安全の向上と予防接種間違いの再発防止に資することを目的としています。

このことを理解の上、本報告書が市町村、大分県に報告されることに同意します。

被接種者（または保護者）自署

注1 予防接種間違いが発生する可能性があった事例(被接種者へ接種が実施される前に間違いに気づいた事例)については「0 ヒヤリハット」を選択し、状況を簡潔に記入してください。
この場合に、患者情報欄の記入および被接種者(または保護者)の自署は必要ない。

注2 予防接種間違いが発生した事例(被接種者への接種が実施された後に間違いに気づいた事例。健康被害の有無は問わない)については、上記1～11の中から該当する項目を選択してください。

注3 上記1～11に該当がない場合においても、下記の趣旨に合致すると判断したものは報告すること。なお、報告する際は、「12その他」を選択して内容を記入すること。

① 1～11の基準に該当しないが、何らかの間違いがあったと考えられる事例。

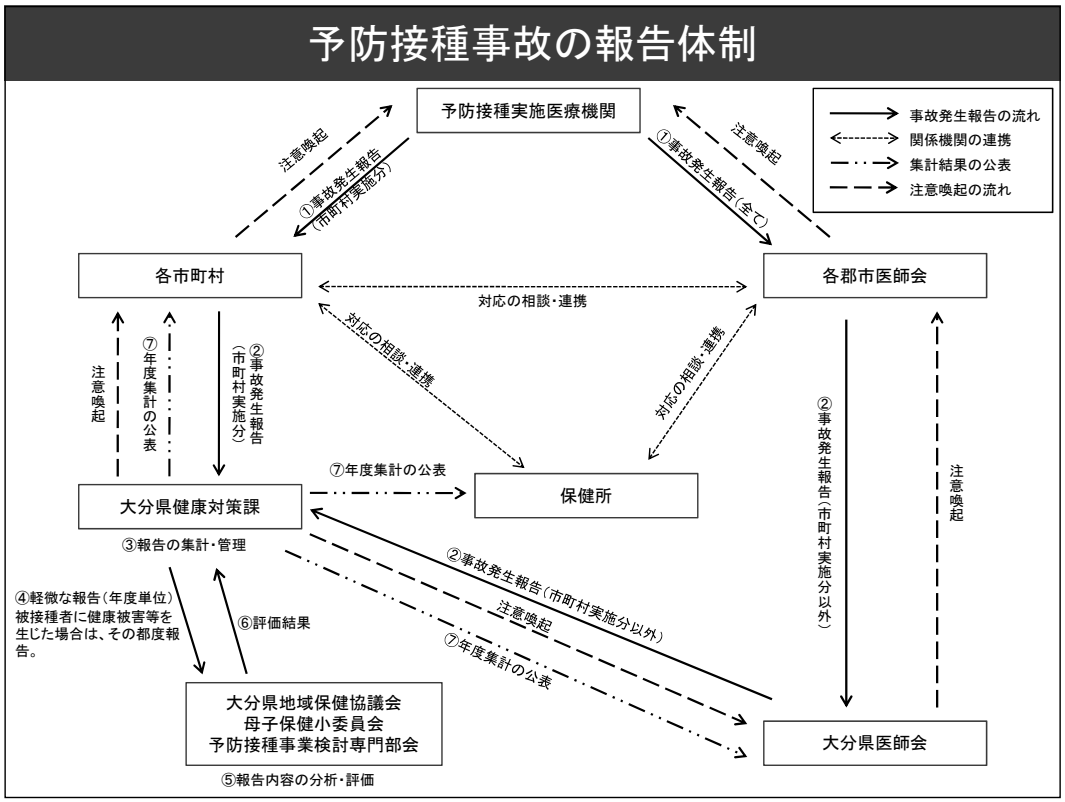
② 他医療機関においても同様の事例が発生する可能性があると考えられる事例。

※① 報告書の名称は、間違いとか過誤などの言葉を使わずに予防接種安全対策管理報告書とした

② 報告基準はわかりやすく例示した

③ できるだけ簡単に報告できるように、内容は✔するだけですむようにした

(表 10) 予防接種間違の報告体制



① 医療機関は、間違い接種の全症例を、速やかに各郡市医師会へ報告する。定期の接種および市町村長が実施する任意の接種の場合には、各市町村にも報告する

② 間違い報告後は、医療機関、郡市医師会、市町村、保健所、県健康対策課、県医師会そして予防接種事業検討専門部会が情報を共有し、緊密な連携のもとに、その後の対応にあたる

③ 報告は、県健康対策課で集計し、予防接種専門部会へ報告し、ここで分析・評価を行う

３．考察

間違い接種を減らすためには、さらなる情報収集が必要である。今回のアンケートでは（接種機会の多い県の小児科医会という限られたグループではあるが）、間違い接種をした医療機関の半数近くが間違い接種の報告をしていなかった。

間違い報告漏れを少なくするには、医療機関の不安要因の払拭、環境整備が必要である。そのためには、市町村との予防接種契約の内容確認と、その内容の周知徹底、報告制度の内容、特にその報告後の対応についての周知徹底などが必要である。

さらに、報告方法そのものを簡単にするために予防接種安全対策管理報告書を作成した。

間違い報告をされた例、または行政側で間違いが発見された例の、その後の対応については、医療機関、医師会、行政との情報共有、そして緊密な連携の必要性を痛感する。

今回の報告書そして報告体制の整備によって、間違い接種後の対応について、各機関間の迅速・緊密な連携が期待できる。また情報の適切な分析、確実なフィードバックなどによって、各医療機関への安心と信頼を確立し、さらなる間違い報告の漏れを少なくすることが期待できる。ひいては、接種間違いの減少、医療安全の質の向上に資することが期待される。

４．おわりに

各県共通の予防接種間違い報告書が望まれる。

日本版ACIPともいうべき、アメリカのそれと同様の能力と権限を持った組織が望まれる。

第 10 章　鹿児島県医師会の医療安全への取り組み
～医療安全報告件数の経年的推移について～

執筆担当者　川原　裕一　委員

キーワード　◆転倒・転落　◆薬剤　◆報告数経年的推移　◆ＱＣサークル・ＰＮＳ活動

１.はじめに

会長諮問“成果の見える医療安全を目指して”に対して、２年間の活動の報告を求められた。

成果とは、ある目的にかなった好ましい結果と理解した。義務化された医療安全に対して各々の医療機関で様々な取り組みがなされ、多大の労力と時間が費やされている。

しかしながら、報告件数の減少等、成果についての評価はされていないのではないだろうか。

今回、鹿児島県では、毎年の報告件数を経年的に見ることにより取り組みの成果として報告件数が減少傾向にあるかをみる事とした。

“報告件数の経年的推移について”を主題として会員医療機関６施設にお願いして報告件数を経年的に集計して頂き、評価と今後の対策について報告して頂いた。

２.方法

１．報告項目は多岐にわたるため、代表的な「転倒・転落」と「薬剤関連」とした。

２．対象者は、鹿児島県医師会が実施する「医療安全対策モデル事業」に参加した６施設とした。

３．患者への影響度別に分けて集計。

・危険度Ⅰ：途中気づいて実施されなかった（レベル０ａ～０ｃ）

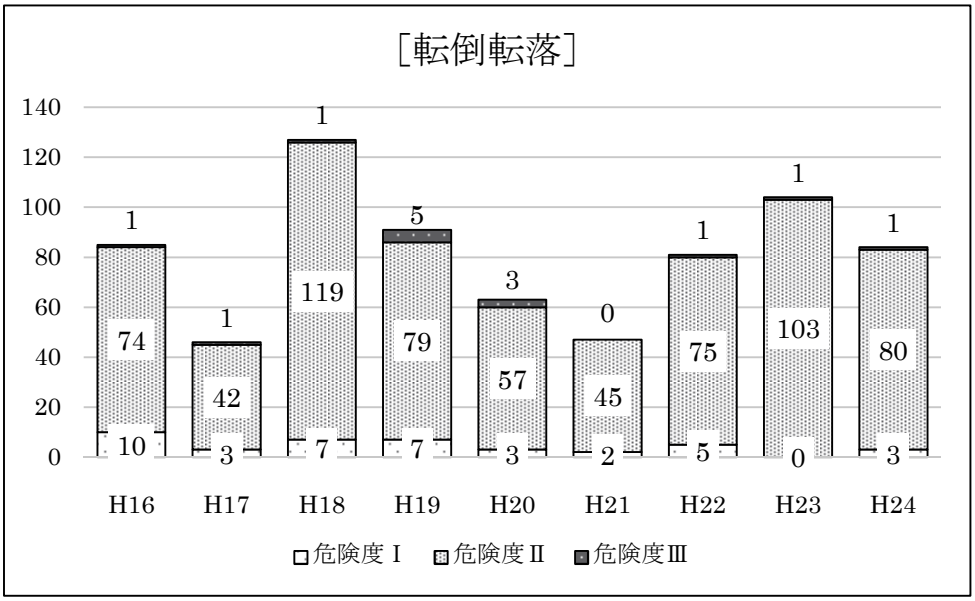
・危険度Ⅱ：実施されたが大きな影響は無かった（レベル１～３ａ）

・危険度Ⅲ：大きな影響があった（レベル３ｂ～レベル５）

４．会員の意識調査を行った

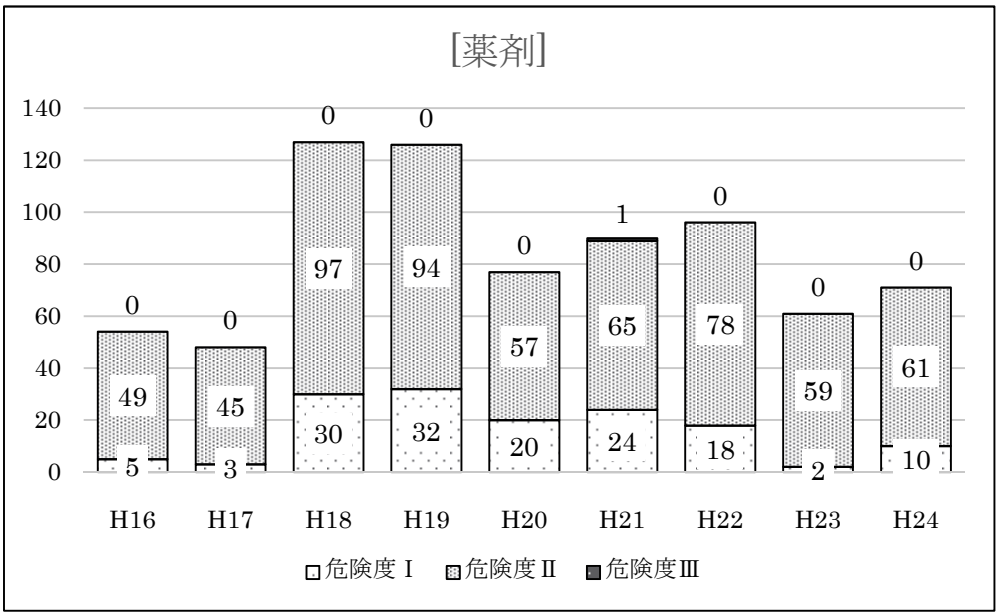
３.結果

①Ｋ病院　病床数：総数 138 床（一般病床 27 床、療養病床 111 床）



【総合評価】

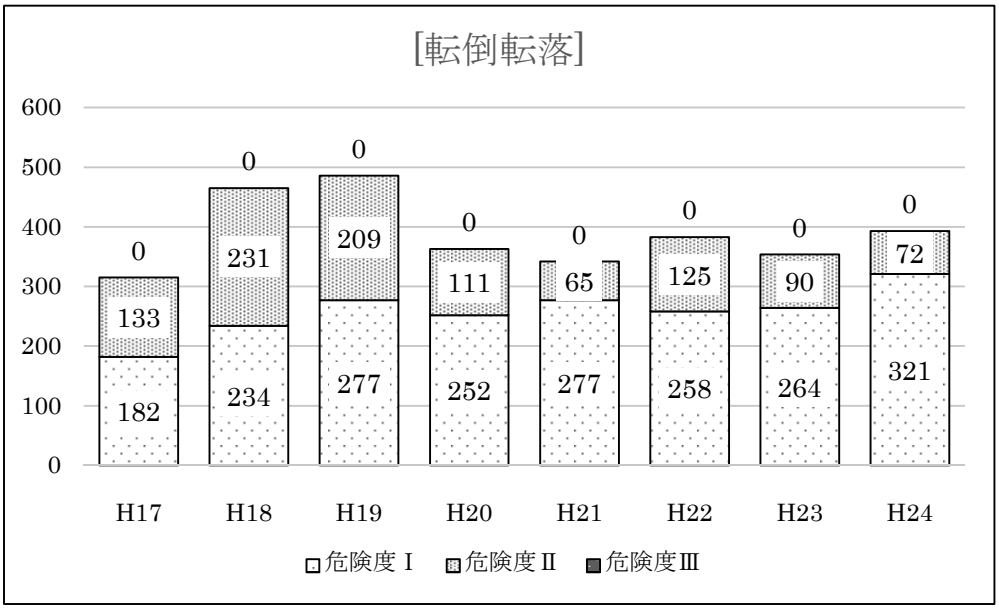
ハード面の充実により減少した。職員が患者さんのＡＤＬを把握しないと増加することが分かり、製造業品質管理手法であるＱＣサークル活動（Quality Control）を取り入れた。減少を認めたが活動中止により再度の増加が見られた。



【総合評価】

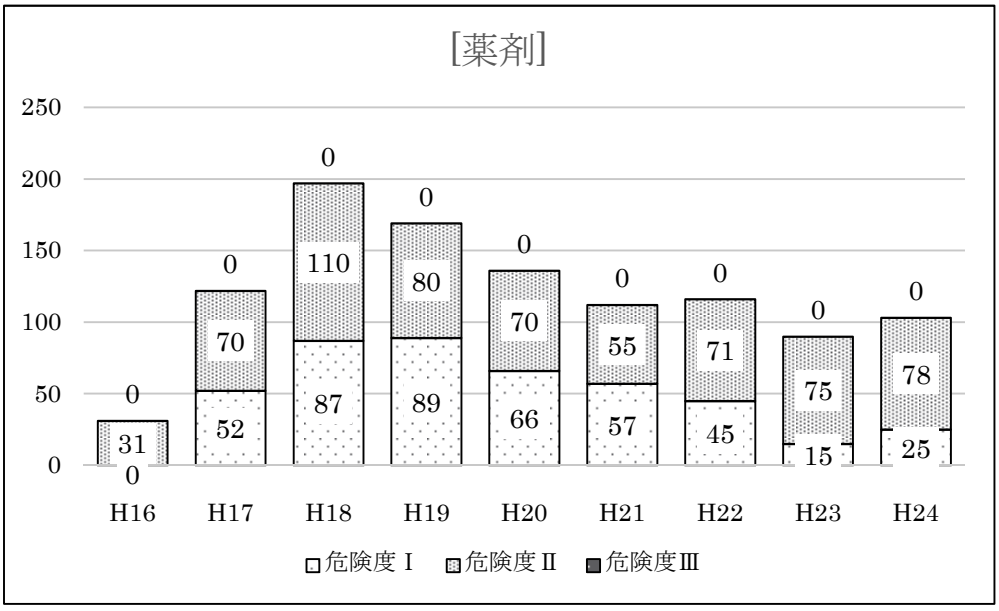
人的対策を喚起した期間は、明らかに報告件数が減少するが、終了後は増加。チェックを増加すると業務が煩雑になり、長期的展望が見えなかった。

②Ｉ病院　病床数：総数 189 床（一般病床 52 床、療養病床 137 床）



【総合評価】

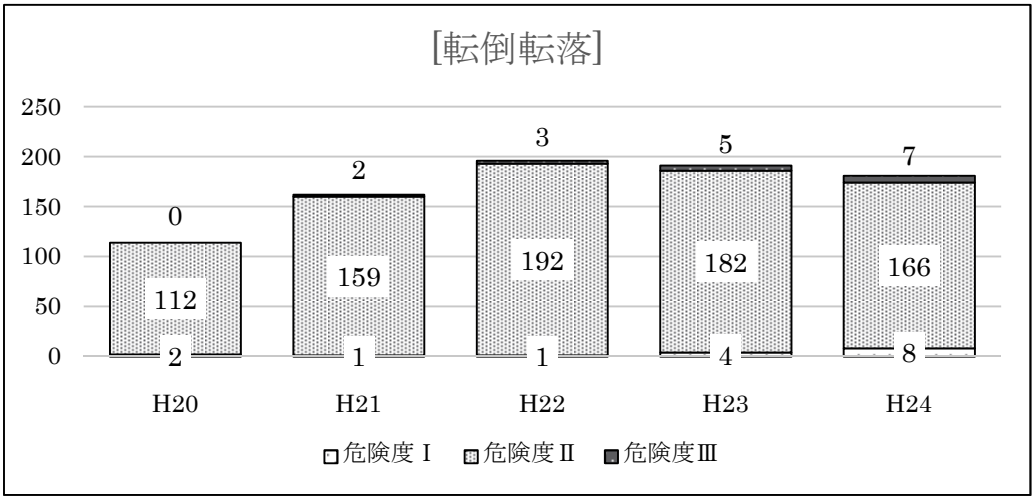
報告様式をチェック式にて報告件数が増えた。危険度Ⅱは減少傾向、危険度Ⅰが増加している。件数減少に向けて努力したい。



【総合評価】

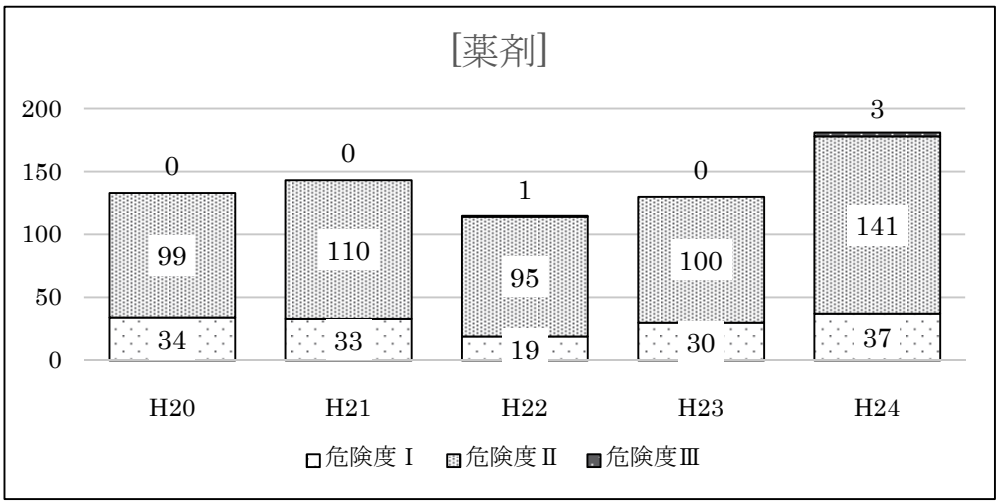
平成 17 年度より記載様式とチェック様式を採用し報告を促す。当院の特徴として与薬に関する報告が少ない。危険度Ⅰと危険度Ⅱの報告件数が逆であるのが理想と思える。危険度Ⅱを減らし、危険度Ⅰの報告が増加するよう周知を促したい。

③Ｚ病院　病床数：総数 222 床（一般病床 222 床）



【総合評価】

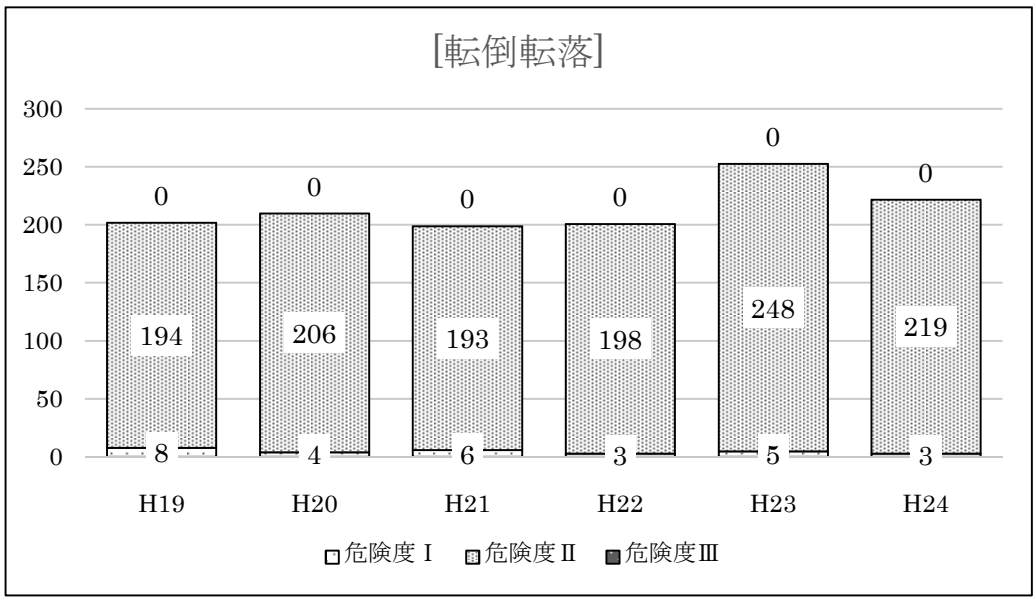
転倒転落事例は毎年上位であるため、危険予知トレーニングを導入。研修開催、センサーマット等の対応を行うが、アクシデントが増加傾向。環境や人的要因だけではなく、患者要因の分析と対策が今後の課題。



【総合評価】

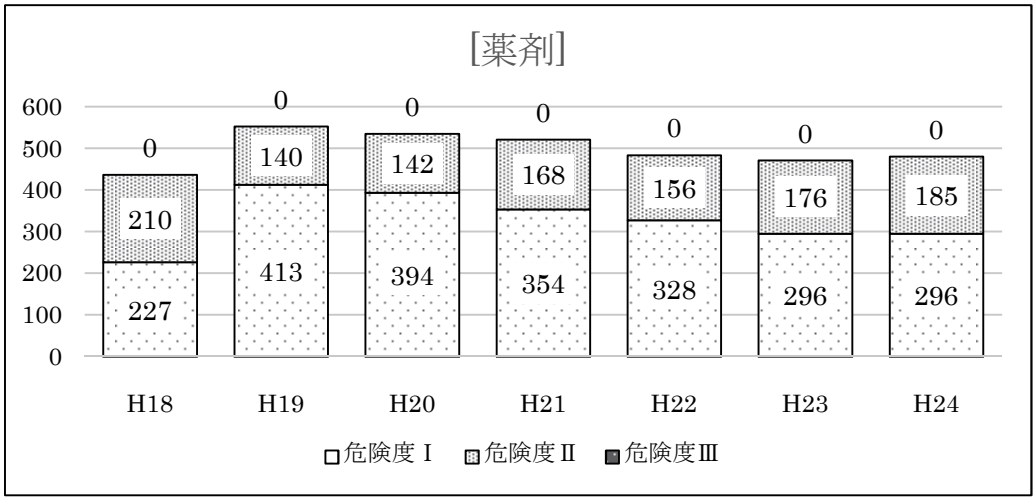
医療安全研修会において危険度Ⅰの重要性と必要性の研修の実施をしたことにより報告件数が増えた。危険度Ⅱ、Ⅲに対して事例分析し対策立案を行う。

④Ｒ病院　病床数　総数 250 床（一般病床 250 床）



【総合評価】

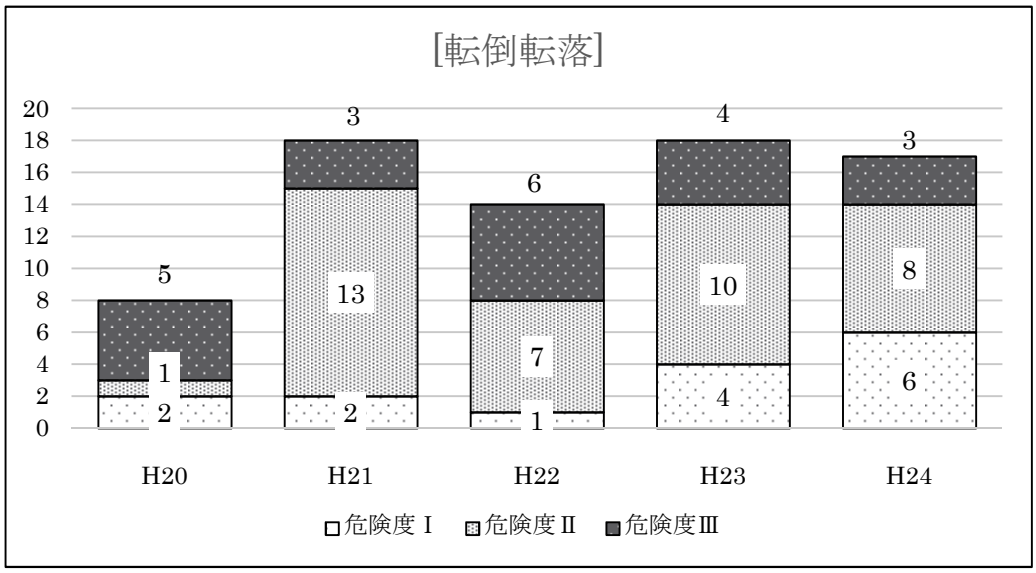
電動付き低床付ベッド、緩衝用マット、センサーマットの導入により危険度Ⅲが減少。危険度Ⅱは増加。研修会の開催、医療安全管理者養成研修の参加と資格取得をさせたい。



【総合評価】

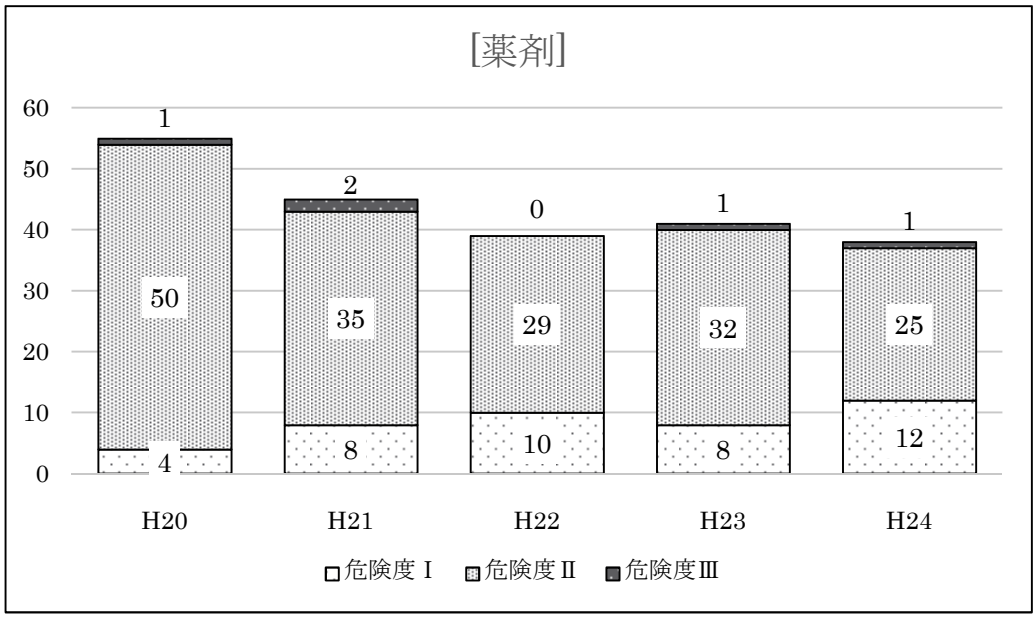
報告を危険度Ⅰからにして報告件数は増えた。薬剤部からの報告が増えた。ダブルチェック体制の強化、指さし確認を強化した。減少していない。

⑤U病院　病床数：総数 46 床（一般病床 46 床）



【総合評価】

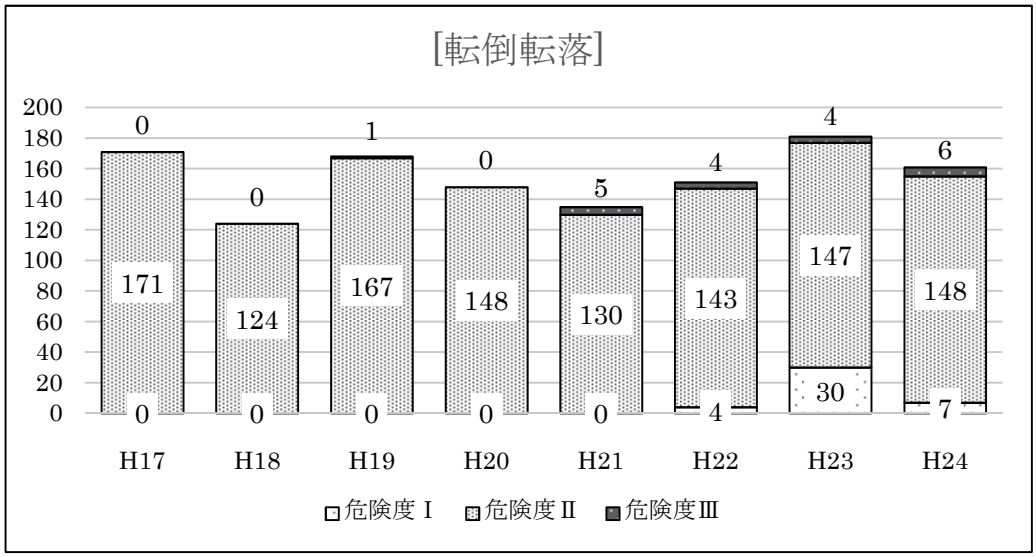
急性期病院のため件数は多くない。件数に変化はないが危険度Ⅱの多いのが気がかり。入院予約票の活用、患者さんの状態変化の把握で対処したい。



【総合評価】

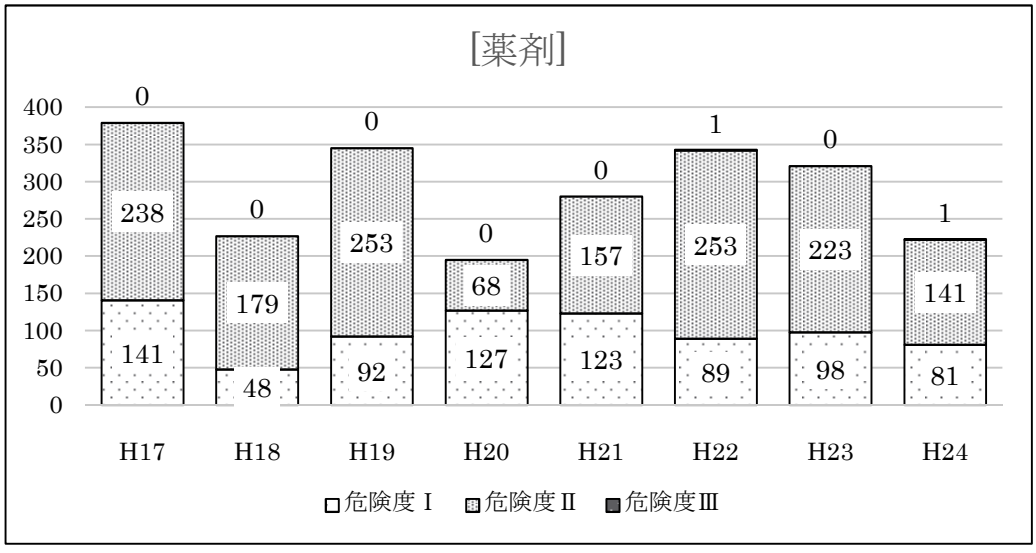
件数に変化は無い。危険性に対する認識は高い。業務の負担軽減を伴う対策をしたい。

⑥Ｓ病院　病床数：総数 224 床（一般病床 224 床）



【総合評価】

年々増加傾向にある。危険度Ⅲも増加している。要因分析を行い、患者要因に焦点を絞り対策をたてる。福井大学方式ＰＮＳ（Partnership Nursing System）の導入を行う、これにより一部減少傾向が見られる。患者への影響度の逓減を目指したい。



【総合評価】

報告件数の増加傾向に「６Ｒ（Right）の徹底」を目標に掲げ、ポスター掲示、ラウンドを実施。内服には変化は無かったが注射では減少した。最近、増加傾向にあり、情報・もの・作業の段階での確認方法を対策としたい。

４．まとめ

・モデル事業の報告では、様々の取り組みが紹介され、現場でのご苦労が忍ばれ又継続して努力されていた。

・今回の集計報告で報告件数の減少傾向はくみ取れなかった。

・ＱＣサークル活動、ＰＮＳ活動では一時的とはいえ減少傾向が見られた。

・医療機関が危険な職場との認識は 93%であった。

・医療安全は患者さんの為と医事紛争の為とする回答が 68%であった。

・自分自身を守るためとの回答もあった。

・ 全会員を対象に行ったアンケート調査では、「苦情が減った」が 58%であった。また職員の医療安全対策に対して「熱意がある」との回答が 88.2%であった。

・平成 24 年度医療安全対策研修会への医師の参加率は、病院・有床診療所の総数（616 医療機関）からみると 15.7%であった。

５．結語

・医療機関の医療安全対策は自分と職場を守るための取り組みでもある。

・医療機関全体の医療安全体制を定めることと現場職員の危険に対する感性を磨き継続させるよう努めること。

・危険度の低い報告から何を学び、いかに対処するか。

・医師の意識をいかにあげるか。

・医療安全に対する熱意は感じられ、北原委員長の言われる“医療安全を文化として根付かせる”成果はあるようだ。

[謝辞：パートナーシップ・ナーシングシステム（PNS）の文語使用を許可いただいた福井大学病院橘幸子副院長兼看護部長に深謝する]

第11章　今後の医療安全推進の取り組みに向けて

執筆担当者　　後　信　委員

キーワード　◆可視化　◆医療事故情報収集等事業　◆医療安全情報　◆情報還元

１．はじめに

平成24～25年の医療安全対策委員会では、「成果が目に見える」ことを意識した医療安全対策の検討と、都道府県医師会における事業の実践を行ってきた。「目に見える」形にすることは容易なことではないが、それにより説得力が増し、さらに進んだ取り組みを実践する動機の形成にもつながる利点があると考えられる。診療所は施設数が多く、そこに勤務する医療者の意識も様々であると考えられる。この意識の底上げを図り、診療所において一層進んだ医療安全対策が実践されることが目的と考えている。今期の活動も終盤となり、都道府県の活動が本答申においてまとめられることとなった。そこで、それぞれの委員から発表されている活動について、特に、「成果が見える」という観点から分析や考察を試みた。

また、日本医療機能評価機構では、平成16年度から、法令に基づく厚生労働省補助事業である、医療事故情報収集等事業を運営し、医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の収集・分析、情報還元を行っている。本事業についても、「成果が見える」手法を取り入れていることから、事業の内容及びその内容を紹介したい。なお、本事業は、平成24年3月に公表された答申である「日本医師会 医療安全の推進と新しい展開について」（平成22・23年度医療安全対策委員会答申）の中でも紹介しているので参照されたい。

２．本委員会で報告された「成果が目に見える」医療安全対策の取り組み

本委員会では、10都道府県の委員から、「成果が目に見える」ことを踏まえた医療安全対策の取り組みが行われている。「成果が目に見える」を実現するために、それぞれの考え方で、定量的なデータとして成果が示された。それらを次に整理して示すとともに、その内容や今後期待される取り組みについて述べる。

表1　成果が目に見えるための手法と実施した都道府県

１）医療安全管理体制に関するアンケート調査	岩手県、埼玉県、大阪府
２）特定の事例の概要の分類と集計	東京都、鹿児島県
３）確立した手技の遵守に関するアンケート調査	北海道、愛知県、愛媛県
４）インシデント・レポートシステムの活用と分析	兵庫県、大分県

１）医療安全管理体制に関するアンケート調査

医療安全や感染管理対策のための委員会の開催や医療事故紛争事例の経験の状況、研修会を契機とした医療安全管理に関するシステムの設置、研修会の内容を施設における医療安全対策に還元している状況などの現状が示されている。これらのデータを基礎として、今後は研修会やテーマを絞った取り組みなどを実践する中で、データの変化を把握していくことにより有効性を可視化して示すことができる可能性がある。

２）特定の事例の概要の分析と集計

いくつかの医療機関に対して調査を実施することにより、採血時の神経損傷の頻度が示されている。また、事例が発生した場合の対応に関し、必ずしも医療者にその知識が備わっていないことから、採血時の神経損傷の病態や回避方法、発生後の対応、採血に係るトラブル全般の防止法が示されている。このように、一定程度発生しているが、予防や事例発生後の対応が十分でない領域には系統的な知識の普及が望まれ、またそのために必要な地域あるいは全国共通の資料を作成することの必要性が示唆されている。また、転倒と薬剤に関するアクシデントやインシデントをいくつかの施設から収集し、経年的に集計して変化を観察している取り組みもあった。医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業においても薬剤に関する医療事故を報告する際には、多くの選択項目を設定しているように、薬剤の医療事故、ヒヤリ・ハット事例の内容は様々である。そこで、今後はその内訳を分析して経年変化や、研修会やテーマを絞った取り組みなどを実践する中で、それらの効果を評価していくことが期待される。

３）確立した手技の遵守に関するアンケート調査

「手指の消毒」「院内清掃」「院内感染予防対策」「安全な静脈採血の実施」「白内障手術前のタイムアウト」などについて、遵守状況が示されている。これらの多くは、実践することが強く求められるものであることから、調査結果から新たな知見を発見して、実践すべき事項を見出すというよりも、正しい手技を実践することを確実にするために活用されるべき調査と考えられる。医療事故の発生は必ずしも高頻度ではないために、慣れや知識の減少が生じ、確実に実践していたことであっても、中長期的には実践されなくなることがあり、それが医療事故の発生要因となることもある。そこで、定期的な調査により、徹底を促す取り組みを着実に続けることが期待される。

４）インシデント・レポートシステム

上記1～3における施設や期間を限定した調査とは性質を異にするもので、多くの施設から恒常的に事例を収集し分析する仕組みであることから、医療事故情報収集等事業の実績や経験に照らせば、その整備は容易ではない。兵庫県の取り組みでは、ヒヤリ・ハット事例の報告システムを創設するにあたり、システムを創設する理論的な背景としてハインリッヒの法則を踏まえている点は重要である。システム運営者だけでなく、システムにおいて事例を報告する医療機関にとって、レポートシステムを運営していくことの目的やその必要性を理解する上で、そのような理論を踏まえることには意義がある。そして、医療機関で発生するあらゆる事象を対象として設計されていることから、医療安全推進のための基盤としてのインシデント・レポートシステムとしての性質を備えていると考えられる。取り組みの現状としては、いくつかの医療機関から数百件の報告がなされているが、広く地域の医療機関から恒常的な報告がなされている状況ではなく、創設して間もない時期であることを考慮しても、レポートシステムの運営の難しさが示唆される。また、集計結果は基本的に事象の種類を取りまとめたものであるので、何が起こっているかという問いには答えられるものと考えられるが、頻度や背景・要因などは今後の課題であろう。さらに事象限定的な予防接種時のインシデント・レポートシステムを創設した大分県の取り組みもあった。医療安全全般の対策にはならないが、確実に運営することで、貴重なデータを提供することが期待される。

1）～4）をまとめると、事例や手技、体制などの種類、施設、期間を限定した調査と、より大きな仕組みである、事例の種類を問わない、あるいは事例の種類を限定しているが恒常的に報告を受けるシステムの創設という取り組みによって、「成果が目に見える」医療安全対策を講じて行く取り組みがみられた。今後は継続的な集計、分析によって、経年変化を観察することや、焦点を当てる領域を見出し深く分析すること、事象の概要だけでなく背景・要因や改善策の分析なども行うことが課題であると考えられた。

医療事故情報収集等事業においては、報告項目として「事例の概要」「背景・要因」「改善策」を設定しているので、医療事故防止に必要な情報が集まりやすい報告システムを構築し、運営している。報告された具体的な事例の例を次に示すので、記述量や背景・要因、改善策の内容などを、今後の取り組みの参考にされたい。

表２　報告された医療事故事例の例

事例の概要
患者は、僧帽弁狭窄症、三尖弁閉鎖不全症の手術ため、手術予定日の１週間前に入院した。しかし、入院日に患者の手術は､他患者の手術状況から､当初の予定日より３日後に行われることが決まった。患者は、朝食後にワーファリン４ｍｇを服用していた。当該部署では、通常ワーファリンを服用している心臓手術患者は、手術予定の１週間程前に入院し、入院日に薬の中止が指示され、ヘパリンが投与されていた。 患者の担当医は、入院時に手術が延期になったため、ワーファリン内服は指示あるまで継続すると指示した。そのため看護師は、中止の際は指示が出ると思い、与薬時に指示を確認し、他の薬と一緒に一包化されたワーファリンを与薬していた。麻酔科医師は、変更された患者の手術は月曜日だったため、手術３日前の金曜日に患者を訪問した。麻酔科医師は、患者のカルテをチェックした際、カルテ上でワーファリンが中止されていないことを認識した。しかし、麻酔科医師は、心臓手術の際は抗凝固剤を停止するのは常識であり、カルテの記載がないだけで、中止されているだろうと思い、担当医に薬の中止を確認しなかった。 手術当日の朝、カルテを再確認した麻酔科医師は、薬が中止された様子がなかったため、手術室看護師に病棟への確認を依頼した。手術室看護師は、８時３０分ごろ、患者を手術室へ案内した病棟看護師と担当医に、ワーファリン中止を確認した。担当医が病棟リーダー看護師に確認したところ、入院３日目に指示すべき薬剤中止指示が出ておらず､ワーファリンは手術前日の朝まで服用されていた事が判明した。 担当医、執刀医と麻酔科医師が協議を行い、止血検査の結果（ＡＰＴＴ：１４３、ＰＴ：２３、ＩＮＲ：２．３１）、ケイツー４０ｍｇとＦＦＰの投与を行い、予定通り手術が行われることになった。手術は止血状態を確認しながら行われ、血圧１１０～８０／５０～４０ｍｍＨｇ、脈拍６０～７０回／分で経過した。手術中の出血量は、ガーゼ４２０ｇ、吸引５０ｍＬ、セルセーバー８５０ｍＬ（うち返血２５０ｍＬ）、輸血量はＲＣＣ１，４００ｍＬ（うち人工心肺充填８単位）、ＦＦＰ１，４４０ｍＬ、血小板４００ｍＬであった。手術は、１４時３０分に終了し、患者はＩＣＵに入室した。 術後ドレーンからの出血が２時間で１，０００ｍＬあり、血圧低下、ＣＶＰの上昇を認めた。経食道エコー検査が行われ、心周囲に血腫貯留が認められ、心タンポナーデが判明したため、１８時３０分、緊急止血手術が行われた。右側胸壁２カ所からの出血が確認され、止血が行われ、患者は２１時０５分にＩＣＵに入室した。しかしＩＣＵに帰室後より再度、ドレーンからの出血が続き、１時間で１，０００ｍＬ認めたため、２２時に再々止血術が行われた。 骨膜からの動脈性の出血と、肋間にかけられたワイヤー刺入部の２カ所からの出血が認められた。止血術が行なわれ、患者は２３時３５分にＩＣＵに入室した。入室後バイタルサインは安定して経過した。

背景・要因
手術延期により、通常入院日に中止する薬剤を継続使用したため、中止指示のきっかけがなくなり、担当医はうっかり中止指示を出し忘れた。 看護師は、通常、術前中止薬は担当医から指示があり、看護師から薬剤中止について確認することが少なかったため、担当医から薬の中止の指示が出ると思いこんだ。看護師の与薬行為が機械的になっていたため、ワーファリン中止の必要性が認識されず、担当医師に確認が行われなかった。 麻酔科医師は、通常ワーファリンは中止されて手術室に搬入されるため、中止されているであろうと思いこみ、担当医に確認しなかった。 部署でワーファリンは、単剤のヒートで薬袋に入っていることが多く、患者の場合は、他の朝食後薬と一緒に一包化されていたため、看護師のワーファリンに対する認識が低くなった。 担当医と執刀医、麻酔科医師が話し合い、ケイツーとＦＦＰの投与をしたうえで手術が行われたが、判断した状態を上回った。

改善策
・ 担当医は患者の手術日が再度決定した日に、中止薬剤を確認する。 ・ 担当医は、患者にも術前中止薬があることを説明し、患者からの注意喚起も期待する。 ・ 麻酔科医師は、術前訪問時に術前中止薬の中止を確認する。 ・ 看護師は、患者の処方薬の薬理作用を理解して配薬する。 ・ 看護師は術前に中止が必要な内服薬を把握し、医師に確認する。 ・ 当該部署は、術前に抗凝固薬や抗血小板薬の中止がチェック出来るようにチェックリストを改定する。 ・ 術前中止薬（抗凝固剤・抗血小板薬など）は常用薬とは別の薬袋を作成し、薬袋に手術日を示すようにする。

３．医療事故情報収集等事業における可視化の取り組み

公益財団法人日本医療機能評価機構では、全国の医療機関を対象として、医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を収集、分析し、医療事故の発生防止や医療安全の推進を図る事業として、厚生労働省補助事業である医療事故情報収集等事業[1)]を運営している。この中で、医療事故情報の収集部分は法令に基づく仕組みである。これまで主として病院が参加してきた事業であるが、先述した兵庫県の取り組みのように、今後、診療所においても同様の活動が広がり、診療所の医療安全が促進されることは大変望ましいことと考えている。

そこで、本稿では、事例を収集、分析することにより得られる成果について、医療事故情報収集等事業の実績について、特に情報の可視化という観点から解説する。

１）事業の目的

医療事故情報収集等事業は、医療事故の発生予防と再発防止を目的とする事業である。医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を事業参加医療機関から収集して、集計、分析した結果を医療機関だけでなく、広く社会に提供している。

２）事業の成果

事業の成果は、四半期ごとに作成公表している報告書、年報、医療安全情報といった分析結果としての成果物や、医療事故の原因分析の手法を学ぶ研修会の開催、事例データベースの提供などがある。病院から報告された事例を中心としたデータに基づく成果であるが、その内容には、診療所にとっても活用できるものや、診療所でも知っておくことが有用な病院の医療事故情報が多く含まれていると考えている。

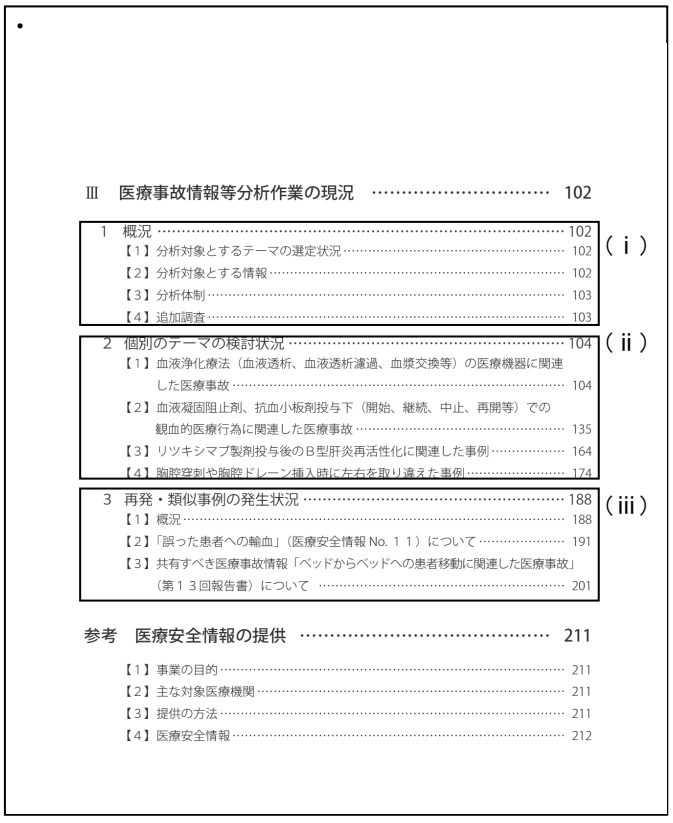
３）報告書における可視化の取り組み

①報告項目の設定における可視化の取り組み

医療事故情報収集事業では、事例の報告にあたり専用 Web システムを用いている。そして、報告項目は、選択項目と記述項目とから構成されている。選択項目は、集計システムにより正確に集計され、四半期ごとにデータを提供し、経時的な変化を観察することができる。

選択項目は、事例の内容について、事故の概要や事故の程度などの「何が起こったか」を問う項目と、“確認を怠った”や“連携ができていなかった”などの「なぜ起こったか」を問う項目もある。報告書では、図1の「（ｉ）選択項目の集計」の項目において集計結果を公表している。また、報告項目は図2の通りであり、「なぜ起こったか」を問う項目には「確認を怠った」「観察を怠った」「判断を誤った」「知識が不足していた」などの項目が設定されている。

図１　第 34 回報告書目次より



Ⅲ　医療事故情報等分析作業の現況 …… 102

1　概況 …… 102 （ｉ）
【1】分析対象とするテーマの選定状況 …… 102
【2】分析対象とする情報 …… 102
【3】分析体制 …… 103
【4】追加調査 …… 103

2　個別のテーマの検討状況 …… 104 （ii）
【1】血液浄化療法（血液透析、血液透析濾過、血漿交換等）の医療機器に関連した医療事故 …… 104
【2】血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連した医療事故 …… 135
【3】リツキシマブ製剤投与後のＢ型肝炎再活性化に関連した事例 …… 164
【4】胸腔穿刺や胸腔ドレーン挿入時に左右を取り違えた事例 …… 174

3　再発・類似事例の発生状況 …… 188 （iii）
【1】概況 …… 188
【2】「誤った患者への輸血」（医療安全情報 No. １１）について …… 191
【3】共有すべき医療事故情報「ベッドからベッドへの患者移動に関連した医療事故」（第１３回報告書）について …… 201

参考　医療安全情報の提供 …… 211
【1】事業の目的 …… 211
【2】主な対象医療機関 …… 211
【3】提供の方法 …… 211
【4】医療安全情報 …… 212

（ｉ）選択項目の集計
・事例の詳細な分類や経年変化
・当事者の職種、経験年数

（ii）テーマ分析
・医療・看護・調剤等のテーマを背景・要因を含めて深く分析。

（iii）再発・類似事例の発生状況
・（ii）のフォローアップ

図２　報告項目（抜粋）

６．当該事故に関する必要な情報

23	**発生要因**（複数選択可） □確認を怠った　□観察を怠った　□判断を誤った　□知識が不足していた　□技術・手技が未熟だった □報告が遅れた　□通常とは異なる身体的条件下にあった　□通常とは異なる心理的条件下にあった □システムに問題があった　□連携が出来ていなかった　□記録などの不備　□患者の外見・姓名が似ていた □勤務状況が繁忙だった　□環境に問題があった　□医薬品の問題　□医療機器の問題　□諸物品の問題 □施設・設備の問題　□教育・訓練に問題があった　□説明不足　□その他（　　）
24	**事故の背景・要因**
25	**事故調査委員会設置の有無**（複数選択可） □内部調査委員会設置　□外部調査委員会設置　□内部調査委員会設置予定　□外部調査委員会設置予定 □既設の医療安全に関する委員会等で対応　□現在検討中で対応は未定　□その他（　　）
26	**改善策**
27	**事故内容に関する自由記載欄**

これらの項目を集計して四半期ごとに表3、4のような集計結果を取りまとめ、印刷物やホームページで公表している。

表３　事故の概要（34回報告書より）

事故の概要	2013年4月～6月		2013年1月～6月（累計）	
	件数	%	件数	%
薬剤	56	8.5	117	8.1
輸血	2	0.3	4	0.3
治療・処置	170	25.7	384	26.6
医療機器等	14	2.1	34	2.4
ドレーン・チューブ	41	6.2	99	6.9
検査	35	5.3	73	5.1
療養上の世話	239	36.2	526	36.5
その他	104	15.7	204	14.2
合計	661	100.0	1,441	100.0

表４　事故の発生要因（34 回報告書より）

発生要因		2013年4月～6月		2013年1月～6月（累計）	
		件数	%	件数	%
当事者の行動に関わる要因	確認を怠った	228	12.0	487	12.3
	観察を怠った	204	10.7	398	10.0
	報告が遅れた（怠った）	23	1.2	43	1.1
	記録などに不備があった	22	1.2	46	1.2
	連携ができていなかった	113	5.9	216	5.5
	患者への説明が不十分であった（怠った）	100	5.3	200	5.0
	判断を誤った	207	10.9	434	11.0
ヒューマンファクター	知識が不足していた	98	5.2	200	5.0
	技術・手技が未熟だった	78	4.1	174	4.4
	勤務状況が繁忙だった	68	3.6	143	3.6
	通常とは異なる身体的条件下にあった	13	0.7	28	0.7
	通常とは異なる心理的条件下にあった	19	1.0	44	1.1
	その他	59	3.1	115	2.9
環境・設備機器	コンピュータシステム	15	0.8	28	0.7
	医薬品	11	0.6	36	0.9
	医療機器	24	1.3	61	1.5
	施設・設備	44	2.3	79	2.0
	諸物品	13	0.7	45	1.1
	患者側	201	10.6	427	10.8
	その他	29	1.5	60	1.5
その他	教育・訓練	135	7.1	289	7.3
	仕組み	29	1.5	70	1.8
	ルールの不備	63	3.3	115	2.9
	その他	105	5.5	224	5.7
合計		1,901	100.0	3,962	100.0

②事例の分析における可視化の取り組み

報告書の「（ⅱ）テーマ分析」のページ（図１）では、医療事故やヒヤリ・ハット事例の集計の他、個別のテーマを設定した分析を行っている。最近取り上げたテーマを表５に示す。

これらのテーマの分析に当たっては、「何が起こったか」だけでなく「なぜ起こったか」に相当する背景・要因も、記述情報に基づいて分析している。

表５　2013 年に取り上げた分析テーマ

報告書の回数	テーマ
第３５回	血液浄化療法（血液透析、血液濾過、血漿交換等）の医療機器に関連した医療事故 医療機関と薬局の連携に関連した医療事故
第３４回	血液浄化療法（血液透析、血液濾過、血漿交換等）の医療機器に関連した医療事故 血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連した医療事故 リツキシマブ製剤投与後のＢ型肝炎再活性化に関連した事例」 胸腔穿刺や胸腔ドレーン挿入時に左右を取り違えた事例
第３３回	血液浄化療法（血液透析、血液透析濾過、血漿交換等）の医療機器に関連した医療事故 血液凝固阻止剤、抗血小板剤投与下（開始、継続、中止、再開等）での観血的医療行為に関連した医療事故 アドレナリンの希釈の呼称に関連した事例

また、医療機関における複雑な業務の手順の特定の工程で生じている医療事故については、業務工程図を作成して、事例の発生要因を業務工程の中で可視化して図示する工夫も行っている[2)]。紙幅の都合で業務工程図は省略するが、参考４）を参照されたい。

③分析テーマのフォローアップによる可視化の取り組み

報告書「（ⅲ）再発・類似事例の発生状況」のページ（図１）では、「②テーマ分析」で取り上げた内容や医療安全情報で取り上げた事例の類似事例を検索し、報告状況や、事例の内容・背景・要因、改善策などを、最初に取り上げた際の事例の背景・要因などと比較しながら示している。また、事例の内容やポイントを分かりやすく示すために、イラストを活用することもあり、これも可視化の取り組みの一例である[3)]。

４）医療安全情報における可視化の取り組み

「医療安全情報」[4)]は報告書や年報とは異なる役割を持っており、情報量を絞り込み、診療を中心とした仕事に従事している医療者にも参照していただけるような媒体として作成、提供している。現在では、我が国の病院数の約６割に相当する5,337医療機関（診療所を一部含む）に対してFAXにより情報提供しており、Webからダウンロードも可能である。診療所でも、本事業に参加することにより、医療安全情報をFAXで受け取ることができる。このように、目に入りやすく、理解しやすい情報媒体を活用して、医療事故防止に有用なメッセージを医療者に情報伝達することも可視化の一例である。

４.おわりに

平成24～25年の医療安全対策委員会において、都道府県医師会では、「成果が目に見える」ことを意識した医療安全対策の検討とモデル的な実践を行ってきた。そこで、それぞれの委員から発表されている活動について、特に、「成果が見える」という観点から分析や考察を試みたところ、事例や手技、体制などの種類、施設、期間を限定した調査と、より大きな仕組みである、事例の種類を問わない、あるいは事例の種類を限定しているが恒常的に報告を受けるシステムの創設という取り

組みによって、「成果が目に見える」医療安全対策を講じて行く方向性が見いだされた。

日本医療機能評価機構では、平成16年度から、法令に基づく厚生労働省補助事業である、医療事故情報収集等事業を運営し、医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の収集・分析、情報還元を行っている。本事業についても、「成果が見える」手法を取り入れていることから、その内容を紹介した。その中には、先述した都道府県医師会の取り組みでは未だ行われていない、背景・要因の分析や事例の業務工程図を作成するといった分析手法による可視化、具体的な医療事故事例の経年的な報告状況をフォローアップすることによる可視化、警鐘事例を定期的に提供することやその経年的な報告状況を提供することによる可視化、データベースによる収集事例の可視化などの取り組みがある。

病院を中心に先行してきた医療安全の取り組みは、診療所にも広がりつつあり、これは自然な流れであると考えられる。病院に比較して施設数が多い診療所の医療安全の意識の底上げを図るために、成果を可視化する手法は説得力が大きく、有用であろう。今後は、本答申で示された都道府県の取り組みが全国的な広がりをもった活動に発展し、我が国における医療の安全が一層確実なものとなることを願っている。

５．参考

１）医療事故情報収集等事業ホームページのURL

http://www.med-safe.jp/

２）医療事故情報収集等事業第31回報告書「採血時、他の患者の採血管を使用した事例」140～141ページ

http://www.med-safe.jp/pdf/report_31.pdf

３）医療事故情報収集等事業第 34 回報告書「ベッドからベッドへ患者移動に関連した医療事故」201～210 ページ

http://www.med-safe.jp/pdf/report_34.pdf

４）医療安全情報のページ

http://www.med-safe.jp/contents/info/index.html

おわりに

この医療安全対策委員会の答申「成果が見える医療安全を目指して」をお読みいただき、各委員の所属する医師会において、以前から独自の医療安全活動が行われていたことがお分りいただけたと確信している。

基幹病院においてはすでに安全管理のための委員会が設置されていて、医療安全活動が着実に進められていることは衆知のことである。

一方、中小医療機関を対象とした医療安全のための講演会や講習会は定期的に開催されているが、病院の安全管理のための委員会に相当する機能の立ち上げや報告システムの構築などまだ課題が残されている。さらに集積されたデータの解析、その結果の会員へのフィードバックにより地区医師会の問題点の共有なども今後の課題である。

ここに述べられている医療安全のための方策は各委員の所属する医師会の活動であるが、今後はこのような医療安全活動が全国に波及し、中小医療機関において自発的に行われるようになることを期待している。

中小医療機関とはいえ、チーム医療の時代に入った現在において、医療安全には医師、看護師、技師などの全員の参画を目指す必要があり、医師会には医療安全への強力なリーダーシップが要求される。この報告書を参考にして、各医師会において医療安全対策の確立と普及を毎年拡大していただけることを衷心より期待したい。

医療安全対策委員会

委員名簿 （順不同）

◎北原　光夫	農林中央金庫健康管理室長
○松原　謙二	大阪府医師会副会長 （第1回～第 8 回）
水谷　匡宏	北海道医師会常任理事
小原　紀彰	岩手県医師会副会長
岡　　治道	埼玉県医師会常任理事
松本　賢治	東京都医師会理事 （第1回～第6回）
小林　弘幸	東京都医師会理事 （第7回～第 10 回）
細川　秀一	愛知県医師会理事
齋田　幸次	大阪府医師会理事 （第 9 回～第 10 回）
西田　芳矢	兵庫県医師会副会長
今川　俊一郎	愛媛県医師会常任理事
阿南　茂啓	大分県医師会常任理事
川原　裕一	鹿児島県医師会常任理事
後　　信	日本医療機能評価機構理事

（註）◎印;委員長
　　○印;副委員長