

## 医療安全の20年のあゆみ

滋慶医療科学大学院大学  
医療安全管理学専攻特任教授  
まえさこ医院 院長  
江原一雅 2018.5.31

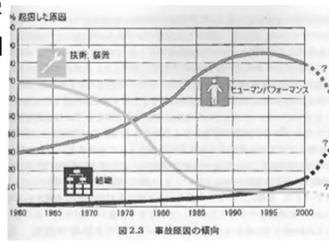
## 略歴

1975-神戸大学脳神経外科研修医  
1977-81 神戸大学大学院博士課程  
1982-4米国留学(マウントサイナイ病院)  
1984-公立豊岡病院 脳神経外科医長  
1985-2010神戸大学医学研究科脳神経外科助手、講師、助教授、准教授、教授  
2000-医療の質・安全管理部(10年間)  
2005-医学教育センター副部長(4年間)  
2011-滋慶医療科学大学院大学 教授  
教務委員長、研究科長  
2016-特任教授、まえさこ医院院長  
(二刀流)



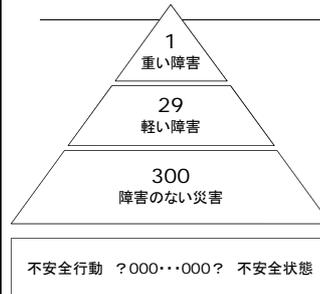
## 欧米における安全文化の歴史

- 産業界-労働災害
  - ハインリッヒの法則(1929)
- 航空業界-1970
  - ヒューマンエラー
  - 認知心理学
- 原子力産業
  - 組織事故(1986)  
チェルノブイリ事故



エリック ホルナゲル  
ヒューマンファクターと事故防止

## ハインリッヒの法則(1929)



- ハインリッヒは産業災害のデータを分析し、重い傷害1件に対し、29件の軽い傷害、300件の障害のない災害がある
- その水面下に数千の不安全行動や不安全状態が存在することを明らかにした<sup>4</sup>

H.W.ハインリッヒ、総合安全工学研究所(訳):  
ハインリッヒ産業災害防止論、海文堂出版、1982.

## Tenerife空港事故の教訓(1977)



1977 スペイン領カナリア諸島 テネリフェ空港滑走路上で、2機のジャンボジェットが衝突、583人死亡、生存61名の大惨事となった。その原因は複数のヒューマンファクター(人的要因)とされた。

Boeing 747(KLM)機長:  
"We are now at take-off"  
管制官:  
"OK,,,,Stand by for take-off,I will call you."

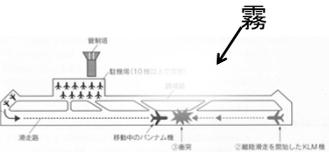


図 1-3 ジェンボ機同士が滑走路上で衝突(1977年3月27日午後5時ロスの、ロス空港での事故)  
①ジャンボ機が濃い霧の中を滑走路を横断し、離陸開始地点に向かって移動を開始。  
②管制官が両機に離陸許可を同時に発した。  
③両機は滑走路上で衝突した。

## チェルノブイリ原発事故(1986.4.26)

### □ 事故の根本原因

- 制御棒など根本的設計の欠陥。
- 運転員への教育が不十分だった。
- 特殊な運転を行ったために事態を予測できなかった。
- 低出力では不安定な炉で低出力運転を続けた。
- 実験が予定通りに行われなかったにもかかわらず強行した。
- 実験のために安全装置をバイパスした。



### 組織事故

## 米国ダナファーバー癌研究所 抗癌剤過量投与事故(1994)



- 乳癌に対する、抗癌剤の臨床治験を  
ボストンのBetsy Lehman記者が受ける
- 処方箋の記載ミスによりサイクロフォスファミド1000mg x4日間のところをサイクロフォスファミド4000mg x4日間投与した。
- 20日後に患者は死亡した。
- 死亡が抗癌剤の過量投与であることが、2ヶ月後に判明した。
- この最先端の病院での事故を契機に1995年頃より、多くの医療事故が報道され社会問題化した

## To err is human 人は誰でも間違える-より安全な 医療システムをめざして



- 全米で診療関連死が96,000人/年と推定される
  - 患者の安全に向けたリーダーシップと知識基盤の形成
  - エラー報告システムの構築 (自発報告と法的保護)
  - 患者の安全に向けた業務標準と期待目標
  - 医療機関における安全システムの創造

Institute of Medicine(IOM)  
Committee of Quality of Health  
Care in America (1999)  
[http://books.nap.edu/openbook.php?record\\_id=972&page=R1](http://books.nap.edu/openbook.php?record_id=972&page=R1)

## WHO 患者安全カリキュラムガイドライン 多職種版 (2011)

1. 患者安全とは何か
2. ヒューマンファクターと医療安全
3. 医療における複雑なシステムの理解
4. チームワーク
5. エラーからの学習
6. 臨床におけるリスク制御
7. 医療の質向上のための方法
8. 患者参加の重要性
9. 感染制御
10. 侵襲的処置(手術を含む)における安全
11. 薬剤エラー



<http://www.who.int/patientsafety/education/curriculum/en/index.html> 2011

## 古典的 リスクマネジメント

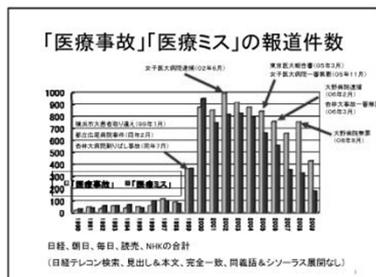


### 三ざた

- 新聞ざた
- 裁判ざた
- 警察ざた
  - これらを回避するため、組織的隠ぺいが行われてきた。
  - しかし、隠ぺいが露見すると、組織のダメージは計り知れない組織防衛のためには、アタマ切り、シッポ切りが行われてきた。

(実例: 雪印、船場吉兆、飛騨牛、財務省)

## 医療事故・医療ミスの記事件数 (日経、朝日、毎日、読売、NHK合計)



日経新聞 前村聡記者による

## 横浜市立大学手術患者取り違え事故 (1999.1.11)

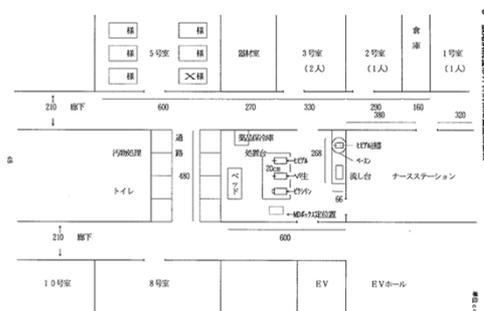
- 心臓手術患者と肺癌手術患者2名を病棟看護師Yが手術室に搬送した。
- 手術室ホールで看護師Zに引き渡した際、患者の名前を取り違え、それぞれの手術室に運ばれた。
- 肺癌患者に僧帽弁輪形成術を行い、不整脈、胸水あり、ペースメーカー留置、心臓手術予定患者に肺部分切除の手術を行った。
- 関係した外科医師、麻酔科医師、看護師は有罪(罰金刑)が科せられた。



## 都立広尾病院医療事故(1999.2.11)

- 永井悦子さん(聖路加病院にて看護師として35年勤務され、お孫さんもおられ幸せな日々を送られていた。)
- 平成11年2月10日(水)にそのに左中指の慢性関節リウマチ治療の手術を受けた。翌2月11日(木)の抗生剤点滴終了後に、血液凝固 阻止剤(ヘパリンナトリウム生食(注1)、以下「ヘパリン生食」という。)用に準備されていた 注射器から内容物を注入された数分後、容体が急変し、死亡に至った。

## 整形外科病棟のナースステーション図面



## 都立広尾病院消毒液誤注射事故

- A看護師が2月11日(木)8時30分頃に処置室内で、Xさんに使用するピクシリンとヘパリン生食及びYさんに使用するヒビテングルコネートを同時に準備した。その際洗浄用ヒビゲルというメモ用紙を、間違えてヘパリン生食の注射器に貼り付けた。A看護師は、Xさんのために準備した抗生剤ピクシリンの点滴と点滴後に使用するヘパリン生食の注射器を同時に病室の床頭台に置いた。(薬品名の確認なし)
- ナースコールを受けたB看護師は、Xさんの床頭台に置いてあった注射器の内容物を注入した。
- B看護師の注入した約10mlのヒビテングルコネートのうち、約1mlだけが体内に入ったと推定される。しかし、その後の救命処置として、当直医の指示によってソルデム3Aの補液がなされたことによって、延長チューブ内に残っていた約9mlのヒビテングルコネートも体内に注入され、結果的に心肺停止を早めた。

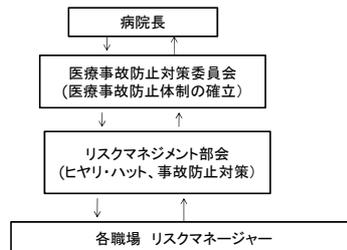
## 訴訟の経過

- 2000年6月1日、院長を含む5名起訴
- 9月22日、民事訴訟提訴
- 12月27日看護師2名有罪判決
- 2001年8月30日東京地裁刑事判決、都職員無罪、院長控訴
- 2003年5月19日東京高裁、元院長有罪
- 2004年4月13日最高裁元院長の上告棄却  
院長の罪状は(医師法21条、有印公文書虚偽作成)

## 厚生労働省の取り組み

- 2002年医療法施行規則改正
  - 医療安全管理指針
  - 医療安全管理委員会
  - 医療安全職員研修
  - 医療事故等の報告体制
- 2002年医療法施行規則改正(特定機能病院)
  - 医療安全管理者(専任)の配置
  - 医療安全管理部門の設置
  - 患者からの相談に応じる体制
- 2007年医療法施行規則改正医薬品、医療機器安全管理
- 2015改正医療法:医療事故調査制度

## リスクマネジメントマニュアル作成指針



厚生省リスクマネジメントスタンダードマニュアル作成委員会(H12.11.)  
[http://www1.mhlw.go.jp/topics/sisin/tp1102-1\\_12.html](http://www1.mhlw.go.jp/topics/sisin/tp1102-1_12.html)

## 米国流の患者安全の導入

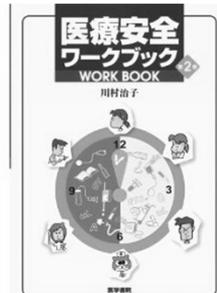
□ 中島和江先生  
(大阪大学病院中央クオリティマネジメント部長)

米国の患者安全のシステムを  
導入



## ヒヤリ・ハットの分析

□ 川村治子先生  
(杏林大学保健学科)  
ヒヤリ・ハット分析等事業



## 品質管理(TQM)

□ 矢野真先生 (武蔵野赤十字病院)



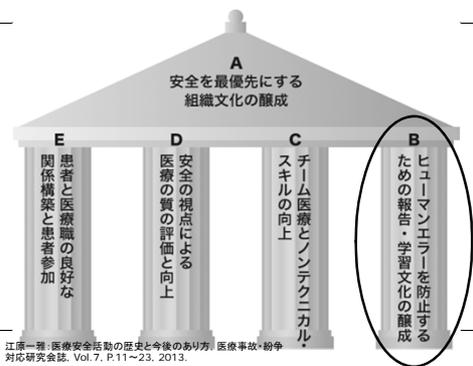
## エラー分析法

□ 河野龍太郎先生(自治医大)

- P-mSHELL
- Medical Safer
- ヒューマンファクター工学の導入



## 医療における安全文化とは



## 神戸大学病院における医療事故後の組織改革(2000)

医療事故発生後の対応、職員周知、組織改革  
□ 病院長を中心とした、**トップダウン**での改革(トップの倫理性)

- 直ちに報道公開して、隠蔽体質をなくす
- 緊急集会を開き全職員に周知
- 病院長室に危機管理室を置く
- 院内総点検(全部署)の実施
- 種々の委員会に複数の職種を入れ、透明性を高める
- ファックスによる全職種のヒヤリハット報告システム
- 毎日、病院長室(危機管理室)でヒヤリハット検討会を行う



## インシデント レポートから学ぶ

- 組織がエラーから学ぶ基本的な活動である。
- 患者に障害の出なかった、フリーレッスンからシステムの改善が可能である
  - 無記名
  - 迅速なフィードバック
  - インシデントレポートからもたらされた成功事例を共有する
  - ニア・ミス報告の重要性

WHO患者安全カリキュラムガイドライン多職種版

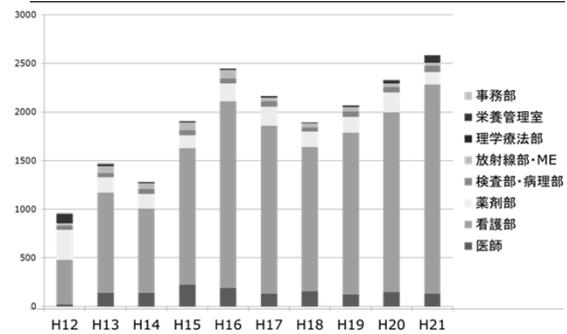
## インシデントレポートKYT(危険予知トレーニング)

- ヒヤリハット報告など日常の小さな事例の分析に適している。
- リーダー(司会)と書記を決める
  - (1R) 事例から問題点をいくつか抽出する(5-7項目)
  - (2R) 最重要項目を一つ決める
  - (2.5R) (時間的余裕があれば)背景を出し合う(ここで、P-mSHELLを使う)
  - (3R) 具体的、前向き、実行可能な対策のアイデアを出す(3-5項目)
  - (4R) 対策のうち一項目を行動目標とする。

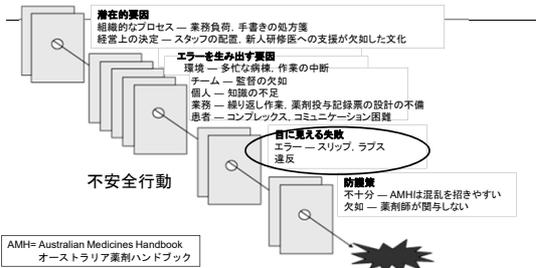
- 発表/行動目標を全員で指差し呼称

(中央労働災害防止協会)

## ヒヤリ・ハット報告数



## スイスチーズモデル



Source: Why do interns make prescribing errors? A qualitative study MJA 2008; 188 (2): 89-94  
Ian D Coombes, Danielle A Slowasser, Judith A Coombes and Charles Mitchell  
Adapted from J. Reason's model of accident causation

## エラー発生要因

- 人が短期に記憶できる量の限界(ワーキングメモリー)に限界がある
  - マジカルナンバー7±2 (Miller 1956)
- エラー増強因子
  - 疲労
  - ストレス
  - 空腹
  - 病気
  - 言語・文化的要因
  - 危険な気質、怒り

WHO 多職種向け患者安全教育ガイドライン 2011

## 作業環境にヒューマンファクターズの考え方をを用いる

1. 記憶にたよらない
2. 見えるようにする
3. プロセスをレビューし単純化する
4. 共通のプロセスや診療行為の標準化
5. チェックリストを常に使う
6. 人間の注意に頼りすぎない

WHO 多職種向け患者安全教育ガイドライン 2011

## (対策1)ダブルチェック

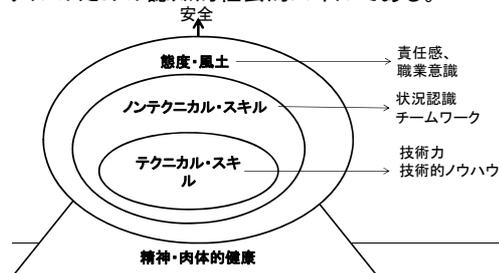
- 複数の職種によるチェック
- ダブルチェックの見える化
- 指さし呼称
- 何をチェックするか明確化  
→チェックシート

## 点滴・注射薬のダブルチェック(病棟)

- 確認のサインをする!

## ノンテクニカルスキルとは

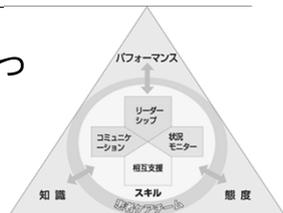
ノンテクニカルスキルとは専門のプロフェッショナルのための認知的社会的スキルである。



## Team Steps (チームパフォーマンスの訓練)

- 患者ケアチームの4つのコンピテンシー

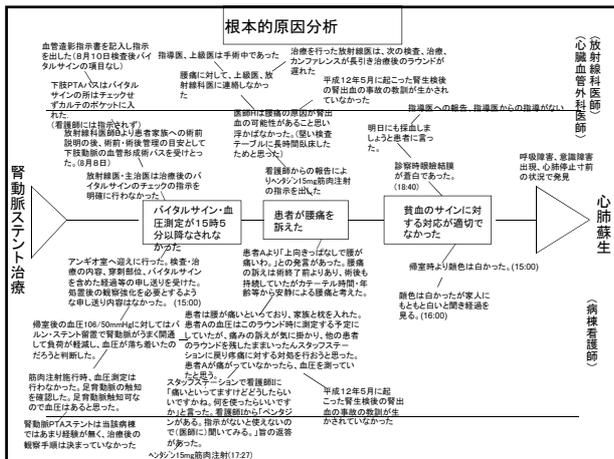
1. リーダーシップ
2. 状況モニター
3. 相互支援
4. コミュニケーション



(Department of Defense (DoD) Patient Safety Program Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), 邦訳: 国立保健医療科学院政策科学部 安全科学室)

## 腎動脈血管内治療後の心肺停止

- 両側腎動脈狭窄による、腎機能低下、腎性高血圧の治療の目的で、両側腎動脈バルーン拡張術、右腎動脈ステント留置術、を施行した。
- 帰室後5時間後、ショック、心肺停止に至った。
- CTで腎出血、血管造影で腎動脈分枝から造影剤の漏出を認め、塞栓術を施行した。心肺蘇生、輸血等にてバイタルサインは回復したが意識障害は続いている。



### IVR術後経過観察指示票

（IVR術後経過観察指示票）

観察日（年 月 日）

観察時間（時 分）

観察者（氏名）

（IVR術後経過観察指示票）

観察項目

① 生命徴候（心拍数、血圧、呼吸数、SpO2）

② 意識状態（GCS）

③ 呼吸器の状態（呼吸音、痰性状、呼吸器の音）

④ 循環器の状態（心音、雑音、末梢循環）

⑤ 消化器の状態（腹部膨満、腸鳴音）

⑥ その他（患者の訴え、バイタルサインの異常）

（IVR術後経過観察指示票）

観察結果

① 生命徴候：心拍数 90bpm、血圧 110/70mmHg、呼吸数 18回/分、SpO2 98%

② 意識状態：GCS 15点

③ 呼吸器の状態：呼吸音 両肺野に聴取可、痰性状 少量の痰あり、呼吸器の音 正常

④ 循環器の状態：心音 正常、雑音 聴取不可、末梢循環 良好

⑤ 消化器の状態：腹部膨満 あり、腸鳴音 正常

⑥ その他：患者の訴え 胸痛あり、バイタルサインの異常 あり

（IVR術後経過観察指示票）

観察者（氏名）

観察時間（時 分）

観察日（年 月 日）

- ### （戦略3）医療の質を向上させるためには
1. 医療の質をモニターし、介入の効果を評価する（定量的測定）
  2. 有害事象を検証し、改善策を策定、実行する（Safety 1）
  3. エビデンスのある対策を前向きに実行する（Safety 2）

- ### （Safety-2）院内発症の予期せぬ死亡を減らすための組織的取り組み
1. 心肺蘇生の教育と訓練
    - 基礎心肺蘇生(BLS)
    - 二次救急救命(ALS,ICLS)
  2. 緊急コールシステム
  3. 機器整備(救急カート、AED)
  4. マニュアルの整備
  5. 心肺蘇生、急変事例の検証
  6. 急変対応に向けて(METコールシステム)

### 基礎心肺蘇生(BLS) /AED講習会

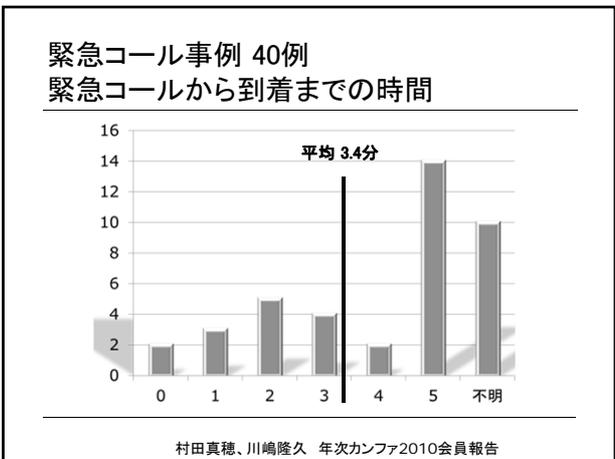
□ 月2回(H16年6月から)

□ 1回6グループ18名

□ 2.5時間の講習

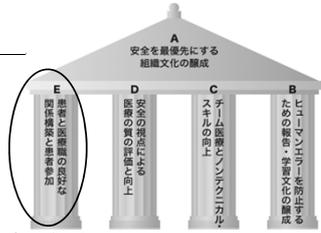
□ バッグマスク、AEDが出来る

■ 受講者には病院長より修了証明証を発行





## 患者と医療職の良好な関係構築と患者参加



1. 医療者－患者間のコミュニケーション
2. インフォームドコンセント
3. 情報開示
4. 医療事故・有害事象初期対応
5. 患者参加

55

## 医療事故真実説明謝罪マニュアル (ハーバード大学病院群)

- 患者さんご家族に何が起きたかを話します。
  - 最初の説明
  - フォローアップコミュニケーション
  - 退院後のフォローアップ
- 謝罪をします
  - 共感表明
  - 責任承認
- 事故調査の方針や再発防止の説明をします



## 患者ができること

患者は自身への医療プロセスに関与したいと考えている

1. 救急医療を考える患者会の活動
2. さまざまな同じ病気や悩みを持つ患者団体
3. Speak up「声を出す」運動 (The Joint Commission)
4. 患者と医療者の協働による「フルネームの確認」  
「お名前をどうぞ」「ありがとうございます」



神戸大学医学部附属病院院内ポスター (イラスト: 医療安全全国共同行動)

57

## 高信頼性組織の例(航空母艦)



数多くある危険要因にもかかわらず、空母では失敗の記録がほとんどみられない

- 失敗に対する事前の対策
- 回復力を高める取り組み
- 任務に対する敏感さ
- 安全の文化

Source: Gaba

18

## レジリエンスとは

- レジリエンス(resilience)とは、「弾力」、「復元力」、「元気の回復力」という意味です。心理学的な意味では、「困難な状況にもかかわらず、しなやかに適応して生き延びる力」です。

**弾**

Erik Hollnagel  
 パリ国立高等鉱業学校産業安全主任教授 (MINES Paris Tech)



## (まとめ)医療安全の20年のあゆみ

1. 安全を最優先にする組織文化の醸成
2. 報告・学習する文化
3. チーム医療とノンテクニカル・スキルを向上する
4. 安全の視点での医療の質の向上
5. 患者と医療職の良好な関係構築と患者参加
6. レジリエンス(弾)

