

2. 大学病院における医療安全の取り組み

原田 賢治*

近年の医療事故訴訟数増加は、医療事故の数の増加だけでなく、医療従事者・医療機関への患者の信頼が弱まり「訴訟を引き起こしやすい関係」となっていることが関与していると考えられる。この社会背景のもとで、大学病院は危険性の高い先進的な医療を実施しながら、同時に高度な安全性確保の要求に応えていかなければならない。

組織として医療安全体制を構築する際に、「人間の努力だけではエラーを完全に防ぐことはできない」という認識が不可欠である。当院でも、事例レポートを集め、メール・WEB・会議・講習会等さまざまなかたちで情報を伝え、危険性の高い行為の手順書を充実し、指差呼称など基本的確認行為を徹底する等の「人による対策」を行う一方で、より安全な医療機器の導入、薬剤処方システムの自動警告表示、リストバンド・バーコードや無線携帯端末の活用等の「システムとしての対策」を行っている。また医師の勤務体制を引継チーム制とし、方針の標準化、情報交換の促進、診療記録の充実によって医療の質を高めることを試みている。

事故をゼロにすることは難しいが、事故から訴訟への進展が、医療従事者側と患者側との信頼関係によって防止される場合がある。そのためには、インフォームド・コンセントによって、患者側に必要な情報を提供し、医療に積極的に参加してもらうことが大切である。その際に、医療行為の危険性についても十分に納得を得る必要がある。当院でも何をどのように説明をするかのガイドラインが作成されていたが、現実には個々の医師が自分なりの工夫で説明を行っていた。この状況では、同じ診療科の中であってさえ、説明の詳しさ・わかりやすさにばらつきが大きい。そこで、個々の医師が行ってきた説明の工夫を、病院全体でコンピュータファイルとして蓄積し、よい部分は再活用し、悪い部分は改良を積み重ねていく、という取り組みを始めている。

安全な医療の実現のために、さまざまな試みを行いながら改革を続けていくことが重要である。

A system approach to patient safety in a university hospital

KENJI HARADA Risk Management Office, University of Tokyo Hospital



*はらだ・けんじ：東京大学医学部附属病院医療安全管理対策室長。昭和62年東京大学医学部卒業。同年東京大学医学部附属病院内科。平成13年文部科学省医学教育課。同年スタンフォード大学内分泌代謝内科。平成16年現職。主研究領域／医療安全・高脂血症・糖尿病。

Key words

医療事故調査報告書
安全マニュアル
研修必修化
インフォームド・コンセント

はじめに

ここ数年、医療事故訴訟は急速に増加している(たとえば損害賠償請求訴訟(民事訴訟)新受件数は平成 3(1991)年 356 件、以後毎年増加し平成 15(2003)年 987 件)。この増加は、医療事故の数の増加だけでなく、医療従事者・医療機関への患者・ご家族からの信頼が弱まり「訴訟を引き起こしやすい関係」となっていることが関与していると考えられる。さらに医療事故に関する報道も連日のように行われ、医療従事者・医療機関は、患者・ご家族に対してだけでなく、社会に対しても説明を行うことが求められている。

このような背景において、医療安全の推進における大学病院の役割は大きいと考えられる。大学病院は(1)一般臨床においてその地域の基幹的役割を持ち(2)研究領域を含む最先端医療という潜在的に危険性の高い診療を行い、かつそれと並行して(3)経験の少ない研修医や学生の教育を行う場であり、(4)職員の異動が多い職場である。このような多重の役割・性格を併せ持つことによる危険性がある一方で、大学病院は医療安全においても高い水準を持つことが社会から期待されている。大学病院における医療安全への取り組みとして、東京大学医学部附属病院の実例を紹介したい。

1. 事例とその対策

1) 造影 CT 検査における空気注入事故

平成 15 年 3 月、当院において造影 CT 検査の際に造影剤自動注入器を用いて造影剤を注入すべきところ、誤って空気約 80 mL を注入するという事故が起こった。この事故の当時、造影剤のシリンジを使い切った後、中の軸を注入器の力で引き戻してからはずし、軸と外筒を分けて捨てるということが行われてい

た。軸を引き戻し中に空気が入った状態と、造影剤入りの新しいシリンジと取り替えた状態は、外見上区別がつきにくかった。

この事故の後、シリンジの軸を引き戻さずに捨てる、という取り決めとした。また、検査のマニュアルを作成し、引き継ぎ手順や役割分担を明文化した。

2) 急速輸血ポンプによる空気注入事故(1)

当院における造影 CT 検査における空気注入事故の 1 週間後に、大阪大学において急速輸血ポンプによる空気注入事故が起こった。当初の報道では、気泡センサーのアラームが鳴らなかった(故意に切られていたのか、手違いで切れてしまったのか、機械の不調かは不明)ことが、大きな要因であったとされていた。

この事例と類似のことが当院で起こらないようにするため、当院の急速輸血ポンプの調査が行われ、当院の急速輸血ポンプは気泡センサーを切ることができない機種であること、全ポンプの点検によって気泡センサーに問題がないことが確認された。

3) 急速輸血ポンプによる空気注入事故(2)

当院の急速輸血ポンプ気泡センサーについて、前述のように事故予防対策が行われていたが、平成 15 年 9 月に当院において急速輸血ポンプにより空気が注入されるという事故が発生した。

この事故の要因としては(1)Y字型(ふたまた)の輸血回路が使われており、その一端の閉鎖がクランプだけに依存しており、そこから空気が入った(2)気泡センサーがY字型輸血回路の輸血バッグ側に一時的に取り付けられていた(3)ポンプの流速がきわめて高速に変更された(4)回路の状態が十分に観察されなかった、という4項目がある。この4項目すべてが重なって起こったために事故となったが、このうちどれか一つでも起こらなければ事故にはならなかった、と考え



図1 安全対策の具体例

られる。

このような状況を説明するモデルとして、「スイスチーズ・モデル」が用いられる。危険を防ぐための個々の障壁は不完全であるが、多くの場合その役割が補い合って機能し、常に存在する潜在的危険は事故に至る前に防止される。たとえば、人間の注意力が集中できる範囲は限られているが、その不足分を補うようにアラームやセンサーが設置されていると、より広範な危険が阻止できる。しかし、いくつかの危険防止障壁の抜け穴が重なった場合には、潜在的危険が現実の事故となる、というモデルである。

この事故のあと、改善策として(1)Y字型回路の両端に必ずバッグをつけておくことをルールとし(2)気泡センサーが患者側にしかつけられないようにセンサーのコードを固定し、さらにセンサー自体に「患者側に取り付けること」と注意書きを取り付け(3)ポンプの流速表示が mL/分であること(普通のポンプは mL/時間)を明示し(4)ポンプ操作を指導医のみが行うこととした(図1)。さ

らに、診療科の勤務体制や研修医・学生の教育体制についても見直しと変更が行われた。

さらに、一般的対応として、リスクの高い医療行為について手順の見直し、各部署・各職種におけるマニュアルの充実、病院全体の医療安全ポケット・マニュアルの作成、「研修医が単独で行ってよい行為、いけない行為」の明文化、インシデント・事故の分析と全職員への周知、事故調査報告書の説明会、安全手順の遵守・安全文化の定着のための各診療科への「出前研修」、実地調査(ラウンド)、メールやWEBの活用等を行っている。

4) 急速輸血ポンプによる空気注入事故(3)

東京大学で急速輸血ポンプによる空気注入事故が起きた3週間後、3月に起こった大阪大学における空気注入事故の最終報告書が、インターネット上に公開された。この報告書の情報によると、大阪大学の事例においても、アラームが鳴らなかったことだけでなく、引き継ぎが不十分であったことも、事故の原因として非常に重要であったことがわかった。事故の当時、大阪大学では、ポンプを停止す



図2 患者確認の注意喚起

る前に回路を大気開放とし、返血が終了したのちポンプを停止する、ということが行われていた。この事故事例においては、回路の開放後引き継ぎが行われたが、ポンプの終了過程にあり回路が大気開放されていることが伝わらず、ポンプが停止されなかった。

東京大学でも、作業を中断することの危険性を周知し、さらにやむを得ず作業を中断する場合には、他の人に中断中であることが明確にわかるように貼っておくシールを各診療部署に配備した。

5) 輸血における患者確認

本院の病棟では、輸血時の患者確認の際に、無線LANによるバーコードリーダーでリストバンドとの照合が行われている。この無線LANシステムは外来にはなかったが、7月から外来の3つの部署（診療科共通の化学療法室、内科処置室、小児科処置室）で無線LANを使えるようにした。さらに従来はバーコードによる患者確認は輸血のみであったが、一般の輸液においても使用できるように、システムを改良した。

また、作業の際視野に入るような場所に注意喚起の表示を行い、作業の最終段階での再

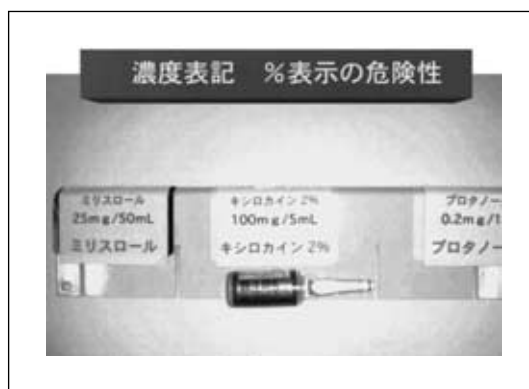


図3 薬剤の濃度表記

確認を行うことをルール化した(図2)。点滴の注意喚起の効果はまだ明らかではないが、ポータブルX線撮影における同様の注意喚起は極めて有効であるという結果が出ている。

6) 濃度・単位

薬剤の濃度や単位についての間違えが繰り返し起こっている。これに対して、指示書における濃度表示の改善をすすめている。さらにリドカインなど危険な薬剤については、濃度だけでなく、1アンブルあたりの薬剤量の



図4 院内感染への対策

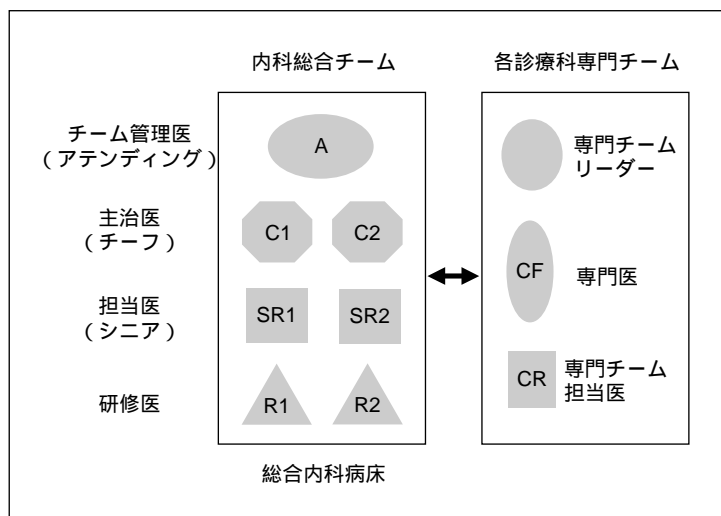


図5 内科系診療科の新体制

情報を表示した(図3)。

7) 院内感染への対策

当院では、すべての病室の入り口に、速乾式擦式手指消毒剤と消毒方法のポスターが設置されており、入室時・処置の前・後には必ず手指の消毒をすることとなっている(図4)。

しかし、手指の消毒は徹底されているとはいえない。この状況を改善するために、診療科ごとの手洗い実習が行われた。また他院の院内感染の事例を全職員向けメールで紹介し、注意喚起を行った。

2. 内科系診療科の新体制

平成 16 年度から 2 年間の研修期間が必修となり、その期間のうち第 1 年次に 6 カ月の内科研修を行うこととなった。この限られた期間に広範囲の経験目標を達成するために、東大病院では、平成 16 年 6 月から内科を総合病床とし指導体制を再編成することとした。

直接病棟を担当するのは、総合内科（プライマリ）チームである。基本として、研修医 2 名、担当医（シニア）2 名、指導医（チーフ、助手クラス）2 名、チーム管理医（アテンディング）1 名でひとつのチームを編成し（図 5）、総合内科病棟を担当する。一方、専門診療科は、コンサルト・チームをつくり、総合内科チームと連絡をとりながら診療を進める。

総合内科チーム医師の勤務体制を引き継ぎ制とし、専門診療科チームとの連携を行うことで、方針の標準化、情報交換の促進、診療記録の充実によって医療の質を高めることを試みている。その際に、診療記録等の記載や引き継ぎによる情報の相互伝達を十分に行うことが、医療安全の面から不可欠である。

3. インフォームド・コンセントの充実

事故をゼロにすることは難しいが、事故から訴訟への進展が、医療従事者側と患者側との信頼関係によって防止される場合がある¹⁻³⁾。そのために、インフォームド・コンセントによって、患者側に必要な情報を提供し、医療に積極的に参加してもらうことが大切である。その際、医療行為の危険性についても十分に納得を得る必要がある。

当院でも何をどのように説明をするかのガイドラインが作成され、書式の整備が行われていた。しかし、実際には個々の医師が自分

なりの工夫で説明を行っていたため、同じ診療科の中であってさえ、説明の詳しさ・わかりやすさにばらつきが大きい。そこで、個々の医師が行ってきた説明の工夫を、病院全体でコンピュータファイルとして蓄積し、よい部分は再活用し、悪い部分は改良を積み重ねていく、という取り組みを始めている。また、説明の際に看護師が同席し、情報が理解されたことを確認するようすすめている。

おわりに

医療安全への取り組みについて、現在進行中のもも含めて事例を紹介した。安全な医療の実現のためには、今後もさまざまな試みを行いながら改革を続けていくことが重要であると考えられる。

〔文献〕

- 1) 李 啓充：アメリカ医療の光と影。医学書院，東京，2000。
- 2) 国立大学医学部附属病院長会議編：医療事故防止のための安全管理体制の確立に向けて〔提言〕 事故を未然に防ぐ方策から事故後の対応策のガイドライン。日本総合研究所，東京，2001。
- 3) 和田仁孝，前田正一：医療紛争 メディカル・コンフリクト・マネージメントの提案。医学書院，東京，2001。

質 疑 応 答

座長（永井） どうもありがとうございます。最初の CT の例を補足させていただきますと、受け持ちを交代したわけではなく、フィルムを取りに行っている間に、研修医がもう次のセットがしてあると思って、造影剤を入れてしまったということです。

松田 暉（日本医学会幹事） 私が阪大病院長のときのもので出ていて、しみじみと思いついていました。ご紹介いただいたとおりで、

急速輸血ポンプから空気が入ったのですが、あのときは麻酔科の担当教授がすぐ日本麻酔科学会にも連絡して、ほかの大学でも同じようなことがないようにと対応されていたと思います。われわれの事故調査報告が、患者さんとのことがあってなかなか公表できなかったのですが、もっと早く公表できていれば東大の事故は起こらなかったかなという気がします。

あのとき調べていてわかったのは、機械にフェイルセーフ機能があっても、使うほうがその機能を全部切って特別な使い方をすることがあるということです。また二人で対応しているときに、もう一人がやってくれるだろうと思って私はここまでというように、チーム医療における責任の取り方に若干問題があったようです。

われわれ心臓外科はチームで指示系統ははっきりしていますが、麻酔科はその日の手術全体を見ておられる方がいて、担当がいて、その下に中堅がいて、研修医というチーム医療になっています。この人の麻酔は誰の責任かといったときに、みんなが分担しているという気があったわけです。私は麻酔科にそれは変えてくださいとお願いしました。機械も大事ですが、チーム医療における責任の取り方とお互いの意思の疎通という基本的なところで問題があったかもしれません。

もう1点、病院長のときにリスクマネージャーの方々とよく話しましたが、インシデントは多数出てきます。毎月聞いていましたが、24カ月経ってもあまり減らず、しかも同じことが頻繁に出てきます。インシデントを発表してみなさんに注意を喚起しても、防止策のところどうまくいっていないのではと言ったら、担当の中島先生から「やっています」と反論されました。インシデントを見ながら、ここはというところを徹底するという予防策は、日本の大きな病院のシステムでは

難しいかなと思いました。ジェネラルリスクマネージャーの方が見られたら、また違う視点があるかもしれません。そんな印象で聞かせていただきました。

出月康夫(日本医学会副会長) 私が東大にありましたときと比べると、ずいぶん改善されているなという印象を受けました。先ほどの麻酔医と手術の関係ですが、全国レベルで見ると、日本で行われている手術を全部、麻酔プロパーの先生が麻酔をかけなくてはならないということになったら、手術できないわけです。東大病院の場合には麻酔医の先生方もかなり多いので、1対1の対応ができています。先ごろ問題になった事故(慈恵医大青戸病院)を見ますと、麻酔専門医が並行して行われている複数の手術の管理をして、研修医が麻酔をしている。それが日本の一般的な現実だろうと思います。

大学病院であればかなり改善できると思いますが、一般病院の手術を考えると、なかなかそこまでは麻酔医手当てができないという現実があります。そうした問題は厚生労働省や学会がイニシアティブを取って、方向を示していただきたい。そんなに簡単には解決できないかもしれませんが、そうでないと、手術という非常にリスクの高いものを行っている外科サイドの人間としては大変心配なことです。その点はどのようにお考えですか。

原田 本当に難しいと思いますが、東大病院の場合は麻酔科の努力で対応していただいているというレベルです。ただ、東大病院も臓器別あるいは専門分野別になってから、各部分でレベルが高まったということがあります。これはその中だけでレベルが高まって、ほかのところと一緒に上がってこれないという意味合いがあるのかもしれません。

全国的にどのように対応していくかについては、本日お話しした、ふたまたの回路の危険性については、日本麻酔科学会のホーム

ページで以前から紹介されていました。しかし当院では、それを十分に活用していなかったということです。学会でのリスクマネジメントに関する取り組みに期待したいと思っています。

武澤 純 (名大) いま全国の麻酔症例の半分以上しか、麻酔医がかけていません。しかも麻酔医の数はそんなに増えていない。また麻酔医が集団で辞めているということがあります。麻酔医の処遇を改善しないと、先ほど出月先生がおっしゃったように、日本の外科医は麻酔医のいない非常に危険な状態で手術をしなければいけなくなります。米国を見ますと、麻酔医は麻酔の性格からいつもリスクに向き合って医療をする人たちですから、リスク管理の能力が相当高いと思います。ところが日本では、そのリスク管理能力を果たすことができない状況に追い込まれて麻酔を

かけているのが実態です。

しかも、大学病院は特にそうですが、これから手術件数を増やさないと生き残れない時代になってきています。その中でどう麻酔医を育て、どうリスク管理をしてもらうか、元々持っているプロフェッショナルリティを出してもらうか、その工夫をしないと、せっかく持っている資産を全部使い果たして、疲れ果ててみんな麻酔医が辞めていってしまいます。日本の外科はいつまでも危険な状態で手術を続けたいといけない状況があると思うので、構造的な問題を何とか改善したいと考えています。本当は「麻酔科学会、もっとがんばれ」と言いたいのですが、麻酔科学会もそういうことをあまり言いません。だからこうした認識をみなさんで持っていただければ、もう少し基盤ができるのではないかと思います。

座長 どうもありがとうございました。