

医療安全委員会の役割と 職員教育・研修

奥田 聡[†]第67回国立病院総合医学会
(平成25年11月8日 於金沢)

IRYO Vol. 69 No. 1 (24-29) 2015

要旨

医療安全委員会は院内で収集されたインシデント・アクシデント事例を中心に院内に潜むリスクを把握し、それによる重大な医療事故を未然に防ぐための対策をとること、職員に医療安全教育を行うことを主な役割とする。とくにチーム医療においては多職種連携が医療事故を防いでくれる一方、職種間、スタッフ間の連携ミスによる医療事故が発生しやすい環境にあり、そのことを意識した検討や対策が必要となる。検討する際には医療事故を2つに分けて考える。1つはいわゆる「ミス」といわれるもので、患者誤認、薬剤誤投与、手術部位の取り違えなど、誰がみても間違いであるとわかる事故である。多くの原因はヒューマンエラーに属し、個人が注意をしていても完全に防ぐことはできず、対策に fail safe の考え方を取り入れる必要がある。もう1つのタイプの医療事故は、誤診が疑われる事例、インフォームドコンセントの不備、情報伝達の遅れなど、ただちに「ミス」とは呼べないもので、診断・コミュニケーション能力や病院の医療水準が問われる問題である。事例を元に研鑽を積み、医療の質を上げることが重要である。実際の事例には両者の要素が複雑に絡むことが多い。医療安全委員会は情報共有に相応しい事例を警鐘事例としてピックアップし、事例の当事者とともにカンファランスの機会を設けるように努める。その際には当事者を責めることは慎み、辛い思いを乗り越えて報告してくれたことに対し敬意を表して対応することが大切である。また、医療事故発生時は事故をおこした職員も犠牲者であるという意識で職員のケアにあたることも大切である。大半の職員にとって医療安全は自らが事故の当事者になるまでは他人事であるため、繰り返し、身の回りに危険が潜んでいることを伝え、注意喚起をする必要がある。そのためにはさまざまな機会を作って研修を行うことが重要である。とくに身近に発生したインシデント・アクシデント事例をそれぞれの部署で振り返ることが有効である。こうした地道な努力の積み重ねが職場に「医療安全を意識した医療を行う」という文化を根付かせるものと思われる。

キーワード 医療安全委員会, 医療安全, 医療安全教育

国立病院機構名古屋医療センター 統括診療部, リスクマネジメント部 †医師
(平成26年4月3日受付, 平成26年10月10日受理)The Role of Medical Safety Committee : Safety Education and Training
Satoshi Okuda, NHO Nagoya Medical Center
(Received Apr. 3, 2014, Accepted Oct. 10, 2014)

Key Words: medical safety committee, medical safety, safety education

はじめに

現代医療は多職種の連携なしには成り立たないが、その結果、職種間の連携ミスの原因として多くの医療事故が発生している。医師の場合は診療科間のコミュニケーション不足も事故の原因となる。

一方で、たとえば医師の処方に対する薬剤師からの疑義照会や多職種間でのダブルチェックのように、多職種連携がヒューマンエラーを防いでくれることも少なからずある。多職種連携が医療事故の原因となり、多職種連携が医療事故を防ぐ、という二律背反が現代の医療安全を考える上での重要なポイントともいえよう。

本稿ではこのような医療環境の中で医療安全委員会がどう活動すべきか、どうしたら職員に医療安全を意識する文化を根付かせることができるのかを事例を通して考えてみたい。

事例紹介

患者は血圧が高いことを主訴に休日に名古屋医療センター緊急室を受診した中年男性。研修医が初期対応し、高血圧以外に異常を認めなかったため降圧薬を処方して帰宅させることとした。ところが降圧薬アムロジピン（ノルバスク[®]）を処方するつもりが、乳がんの治療薬タモキシフェン（ノルバテックス[®]）が処方されてしまった。患者は2回分内服したが、当然ながら血圧は下がらず、週明けにかかりつけ医を受診し、誤薬が判明した。幸いに患者に有害事象は発生しなかった。

なぜこのような事象が発生したのか、また、なぜ薬剤科が男性患者に乳がん治療薬を払い出したのかを名古屋医療センターの医療安全管理委員会（表題の医療安全委員会に相当）で調査・検討した結果、以下のようなことが判明した。

まず、研修医は降圧薬として頻用されるCa拮抗薬アムロジピンであるノルバスク[®]を処方しようと考えた。当時、当院はまだ電子カルテを使用していなかったが、処方・検査オーダーにはオーダーリングシステムを用いていた。オーダーリングシステムでは三文字検索により「ノルバスク[®]」の「ノルバ」と入力すると「ノルバ」に関連する薬剤が検索される。外来での院外処方の場合、「ノルバ」と入力した場合、「ノルバスク錠2.5mg、ノルバスク錠5mg、アムロジピン錠「明治」5mg、ノルバテックス10mg、

ノルバテックス20mg」が検索される。研修医はいつもこの画面で高血圧患者に「ノルバスク[®]」が使用されることを見ていた。一方、院内にはCa拮抗薬アムロジピンとしてはジェネリック医薬品である「アムロジピン錠「明治」5mg[®]」が採用されており、「ノルバスク[®]」は院内採用されていなかった。休日の緊急室は院内処方となり、「ノルバ」と入力した際、院内採用されている「アムロジピン錠「明治」5mg、ノルバテックス10mg」としか検索されてこなかった。研修医は名前の類似している「ノルバテックス[®]（タモキシフェン）」がノルバスク[®]のジェネリック医薬品だと思い込んでしまった。オーダーを受けた薬剤師は『男性患者になぜ乳がん治療薬が処方されたのか？』と疑問に感じ、電話で研修医に「ノルバテックスは『乳がん』の薬ですが、よろしいですか？」と疑義照会を行った。当日、緊急室は救急患者で立て込んでおり、騒々しい中で重症患者の対応に追われていた研修医には薬剤師からの電話での疑義照会が「ノルバテックスは『ディオバン[®]』のような薬ですがよろしいですか？」と聞こえ、降圧薬を出してくれるものと思い、「それでいいです」と答えた。薬剤師は医師から確認がとれたため、ノルバテックス[®]1日分を払い出した。患者はノルバテックス[®]を2回内服したが、血圧が下がらないため、翌日、かかりつけ医に相談したところ、「なぜこんな薬を処方されたのか」と指摘を受け、病院に苦情が入った。

医療安全管理に関する組織体制

当院では医療安全管理委員会の下部組織としてリスクマネジメント部会および診療看護師（JNP）リスク部会を設置している（図1）。医療安全管理委員会は副院長を委員長、各部門の責任者を構成員とした医療安全管理に関する最終決定機関である。リスクマネジメント部会は月1回定期的に開催され、院内で収集されたインシデント・アクシデント事例の中の警鐘事例と考えられる数例を検討する。診療看護師リスク部会は診療看護師に関するインシデントを検討する小部会である。これらの委員会、部会とは別に重大なアクシデントが発生した際には臨時の事故調査委員会が招集される。この委員会は病院長が委員長となり、医療安全委員会のメンバーの一部と事例の関係者が一堂に会し、原因を分析し、対応を検討する。いずれの委員会、部会でも医療安

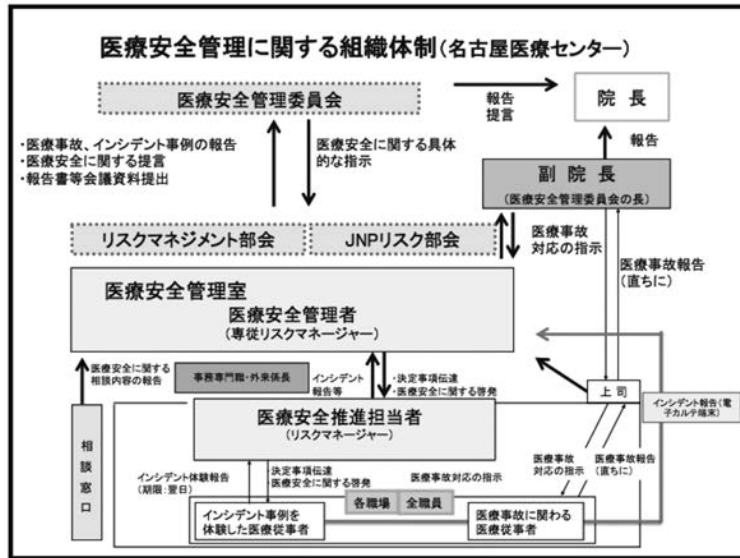


図1 医療安全管理に関する組織体制（名古屋医療センター）

表1 患者影響レベル指標（文献1）より引用）

レベル	内容	障害の程度 および [継続性]
0	誤った行為が発生したが、患者には実施されなかった場合（仮に実施されたとすれば、何らかの被害が予想された）	なし
1	誤った行為を患者に実施したが、結果として患者に影響を及ぼすに至らなかった場合	なし
2	行った医療または管理により、患者に影響を与えた、または何らかの影響を与えた可能性がある場合	なし
3a	行った医療または管理により、本来必要でなかった簡単な治療や処置（消毒、湿布、鎮痛剤投与等の軽微なもの）が必要となった場合	軽度 [一過性]
3b	行った医療または管理により、本来必要でなかった治療や処置が必要となった場合	中・高度 [一過性]
4	行った医療または管理により、生活に影響する重大な永続的障害が発生した可能性がある場合	高度 [永続的]
5	行った医療または管理が死因となった場合	死亡

全管理者（専任リスクマネージャー）が参加し、中心的役割を担っている。

患者への影響レベル指標

前述の紹介事例では患者に直接的な影響は出現せず、「国立病院機構の医療安全管理のための指針」による患者影響レベル（表1）ではレベル1に相当

する。一般的にはレベル3aまでをインシデントとし、レベル3b以上をアクシデントとして扱っている。当院ではインシデント、アクシデント事例の中から医療安全管理者が警鐘事例と思われる事例を抽出し、リスクマネジメント部会で集中的に検討している。本例は警鐘事例として検討を行い、対策を検討した。

医療事故の検討の仕方

インシデントを含めた医療事故を検討する際、その事例を①不注意による事故（ミス）と②不適切な診療行為による事故とに分けて考えることが望ましいとされる。前者は患者誤認、薬剤誤投与、手術部位の取り違い、輸血ミスなどに代表される事故で、これらは誰がみてもミスとわかり、逆にわかっているおこってしまう事故である。患者や薬剤に直接接する場面でおこりやすく、医師、看護師、放射線技師が陥ることが多い。後者は誤診、インフォームドコンセントの不備などで医師が関与することが多い事故である。「胃痛を訴えて来院した患者の心筋梗塞を見逃した」「脳梗塞と診断し、t-PA静注を行ったら、解離性大動脈瘤が破裂した」といった誤診を疑われる事例、「患者にとって予想外の手術結果になった」「手術中、出血多量により患者が死亡し、遺族とトラブルになった」「カテーテル治療後、穿刺部に大きな血腫が生じた」というようなインフォームドコンセントの不備が関連すると思われる事

例、「症状の変化をもう少し早く主治医に連絡していれば救命できた」といった情報伝達の遅れなど枚挙に暇はないが、こうしたケースは医療者に責任のある医療過誤なのかどうかただちには判断が困難な場合が多い。時代の医療水準や施設の規模・性質・役割によっても医療過誤かどうかの判断が異なってくると思われる。その時点での施設の医療レベルにおいて、あるいは個々の医師の医療レベルにおいて最良の医療が提供できたかどうかという問題であろう。

①不注意による事故の原因はいわゆるヒューマンエラーに属するものが多く、人の手で行われる以上、ある確率で必ずおこると考えざるを得ない。もちろん啓蒙や注意を促すことは必要であるが、それだけでは決して再発を防ぐことはできず、気をつけていてもいずれ別の人間が同じミスを繰り返すものである。この種類の事故の予防策としては fail safe あるいは fool proof と呼ばれる「ミスをして事故にならないシステム」「事故になりようがないシステム」を考案する必要がある。たとえば過去に繰り返しおこってきた「経管栄養の静脈内投与」という事故に対して、経管栄養用チューブと点滴用チューブのコネクターの形状を変えて接続できなくしたような対策である。誤薬の生じやすい類似した名称の薬剤の採用を中止したり、あるいはワルファリン 1 mg と 5 mg のように異なった容量の剤型による処方ミスが重大な医療事故に繋がる場合に一方の剤型を採用中止（ワルファリンでは 5 mg 錠を採用中止）にするなど、それぞれの施設の事情に合わせた対策を考えることが大切である。日本医療機能評価機構が医療事故情報収集事業から提供している対策も参考となる。

一方、②不適切な診療行為による事故に対しては医療水準を上げるための研鑽を積むしかない。最も効果的な方法は実際に発生した事例を共有することではないかと思う。患者が死亡したような重大な医療事故については取り扱いを慎重にすべきであるが、患者への影響が比較的軽かったインシデント事例は自施設の問題点を浮き彫りにし、また、関係部署の事故防止に対するモチベーションが高くなっており検討対象としては好材料である。研修医が陥った事例はただちに研修医の中で共有し、それぞれの診療科、場合によっては診療部全体で共有する場合もある。

医療安全管理委員会あるいはリスクマネージメン

ト部会は収集されたインシデント・アクシデントの中からこのような検討に相応しい事例を警鐘事例としてピックアップし、当事者とともにカンファランスの機会を設けるように努める。その際に、同様な状況になれば誰もが同じトラブルに陥る可能性があるという前提で議論を進め、当事者を責めることは厳に慎むべきである。辛い思いを乗り越えて報告してくれたことに対し敬意を表し、貴重な事例を提供してくれたことに対してむしろ感謝すべきである。

本事例の対策

前述の紹介事例の問題点としては①研修医の知識不足、②研修医指導體制の不備、③不十分な疑義照会、④スタッフ間のコミュニケーション不足、⑤確認作業ができない多忙な ER、⑥オーダリングシステムの問題などが挙げられる。ミスという面と同時に診療の質に関わる問題も含まれている。このような事故が生じた背景には院内体制の大きな問題があり、研修医教育、薬剤師教育、スタッフのコミュニケーション能力の向上、緊急室の診療体制の修正あるいは確認などが必要と考えられた。研修医を教育する卒後教育研修センターへ連絡し、研修医で事例を共有するとともに、緊急室での研修医指導體制についての検討も行った。また、薬剤科内でも疑義照会についての検討を行った。fail safe に基づく対策として「ノルバテックス®」を院内採用から外すということも考えられたが、今回は類似名による単なる不注意というよりノルバテックス®が抗がん剤であるということが認識できなかったことに問題があると考えられたため、オーダリングの抗がん剤の薬品名の前には「癌」と記載することとした。こうした工夫は電子カルテになった現在も生かされている。

また、このように病院のシステムの一部を変更する場合は個人の思いつきだけではなく、多職種での検討が重要である。ある部署にとってのリスクマネージメントが他部署にとってのリスクとなる場合が往々にしてあるからである。また、システムの変更を各部署に周知することも必要であり、そのためにも医療安全委員会は多職種で構成される必要がある。

職員教育・研修

河野龍太郎氏は「医療事故が1件発生すると少なくとも2人の犠牲者が出る。1人はもちろん亡くな

表2 名古屋医療センターにおける医療安全研修 (2012-2013)

月日	研修名	内容	対象・参加人数	時間
1 2012年4月5日	医療安全研修	医療安全 概論	170人(医師・看護師・ME・臨床研修医、薬剤科、検査科、リハビリ科)	60分
2 2012年4月5日	医療安全研修	リスク感染-あなたなら何をアセスメントする?-	看護師95人	120分
3 2012年4月18日	医療安全看護推進担当者講義	名古屋医療センターの医療安全管理システム	医療安全看護推進担当者24人	30分
4 2012年6月15日	静脈注射認定看護師育成研修	静脈注射におけるリスクマネジメント	2・3年目以上看護師:23人	50分
5 2012年6月21日	第1回 医療安全研修	全職員で取り組む医療安全～連携不足が招く医療事故の実際～	全職員263人(医師23人 研修医19人 看護師153人 薬剤科14人 放射線科7人 検査科14人 栄養科1人 リハビリ26人 学校7人 その他1人事務8人)	90分
6 2012年6月22日	看護学校講義	医療安全 医療機関における医療安全対策	3年生87人	90分
2012年6月26日	看護学校講義	医療安全 看護における医療安全	3年生87人	90分
7 2012年6月29日	看護学校講義	医療安全 KYT 演習	3年生87人	90分
8 2012年7月5日	看護学校講義	医療安全 KYT 演習その2	3年生87人	90分
9 2012年8月1日	医療安全・職員研修	医療者がミスしやすい薬剤の形態とその使用方法	全職員209人(医師29人 研修医16人 看護師156人 薬剤科7人 栄養科1人)	60分
10 2012年8月7日	医療安全・職員研修	医療者がミスしやすい薬剤の形態とその使用方法	全職員204人(医師18人 研修医17人 看護師141人 薬剤科15人 検査科3人 リハビリ10人)	60分
11 2012年9月24日	静脈注射認定看護師育成研修	静脈注射におけるリスクマネジメント	1年目看護師43名	50分
12 2012年9月28日	幹部任用候補講義		看護師	90分
13 2012年10月1日	静脈注射認定看護師育成研修	静脈注射におけるリスクマネジメント	1年目看護師41名	50分
14 2012年10月30日	第2回 医療安全研修(薬剤)	配合禁忌の注射薬について	全職員200人(医師8人 看護師171人 薬剤科15人 リハビリ1人 学校4人 事務1人)	60分
15 2012年11月30日	平成24年度東海北陸ブロック「医療従事者のための教育研修」指導者講習会	医療安全		20分
16 2012年12月13日	第3回医療安全研修	NOTS(ノンテクニカルスキル)とチーム医療	全職員188人(医師26人 研修医16人 看護師112人 薬剤科5人 放射線科4人 検査科1人、ME1人 リハビリ8人 学校3人 事務11人 その他1人)	90分
17 2013年1月29日	平成24年度東海北陸ブロック医療安全管理者研修	医療安全管理者の役割と医療安全研修の企画と立案	42名	80分
18 2013年2月20日	第4回医療安全研修	医療機器による皮膚障害～弾性ストッキング・医療用テープ～	看護師91人	45分
19 2013年2月22日	第4回医療安全研修	医療機器による皮膚障害～弾性ストッキング・医療用テープ～	看護師91人	45分
20 2013年2月22日	平成24年度メディカルアシスタント研修	医療安全管理	MA12人	60分
21 2013年3月7日	平成24年度医療安全研修	第22回医療問題検討会	全職員183名(医師12人 研修医13人 薬剤科13人 放射線科3人 リハビリ23人 ME1人 栄養科2人 事務5人 JNP1人 看護師110人)	90分
22 2013年3月25日	診療看護師マネジメント部会	診療看護師(JNP)活動報告会	医師10人 研修医2人 看護師34人 JNP2人 事務4人	60分



図2 参加型研修(経鼻胃管から入れてよい薬, 悪い薬)

った患者であり、もう1人は医療行為をしてしまった医療従事者である」と述べているが²⁾、医療安全管理は患者を守るという目的とともに医療スタッフを守るという意味も持つ。病院という場所には多くの「落とし穴」や「地雷」が仕掛けられており、前線で働くものほどその罠に陥りやすい。医療安全管理するもの、すなわち医療安全委員会は院内の落とし穴の場所を探し出し、職員に教える役割を持っている。医療事故が発生した場合、組織として反省することはもちろん当然であるが、地雷を踏んでしまった職員を叱責することは今後の情報の遮断に繋がりが、組織にとって最も危険なことである。一方で、大半の職員にとって医療安全は自分が医療事故の当

事者になるまでは他人事である。したがって、繰り返し、身の回りに危険が潜んでいることを伝え、注意喚起をする必要がある。そのためにはさまざまな機会を作り、あるいは機会を捉えて研修を行うことが重要である（表2）。研修方法も講義だけではなく、参加型の研修（図2）を企画したり、参加しやすくするために同じ研修を何度か開催したり、時には「医療安全川柳」などのイベントを開催し、職員に医療安全に対する興味を持ってもらうような工夫も必要であろう。

職員一人一人が医療安全を意識して日常業務を行うという文化を醸成することが医療安全委員会の最終的な目標である。

謝辞：名古屋医療センター医療安全管理室でご指導いただきました田野正夫前副院長，瀨瀬信子前医療安全係長，丹羽ふみ副師長，歴代リスクマネージャーに深謝いたします。

〈本論文は第67回国立病院総合医学会シンポジウム「多職種で創る医療安全文化」において「医療安全委員会の役割と職員教育・研修」として発表した内容に加筆したものである〉。

著者の利益相反：本論文発表内容に関連して申告なし。

[文献]

- 1) 独立行政法人国立病院機構. 国立病院機構における医療安全対策への取組み [医療安全白書] ~平成23年度版~東京:2013.
- 2) 出河雅彦. ルポ 医療事故. 東京:朝日新聞社:2009:p45-6.