総合医学会報告

シンポジウム：「多職種で創る医療安全文化」

医療安全委員会の役割と
職員教育・研修

奥田 智

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。ところで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になる。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」というもので、患者誤認、薬剂誤投与、手術部位の取り違
えなど、誰がみてい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
い事を事務局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。また、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。その際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。とき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、リスクマネージメント部  田中
(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. NHI Nagoya Medical Center
(Received Apr. 3, 2014, Accepted Oct. 10, 2014)
Key Words: medical safety committee, medical safety, safety education

— 24 —
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、職種間の連携ミスが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良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くない。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　概要

患者は血圧が高いことを主訴に来日した中年男性。研修医が初期対応したが、血圧が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。ところが降圧薬である「ノルバテックス20mg」を処方したものの、乳がんの治療薬である「ノルバテックス」を処方していた。患者は2回分内服したが、当然ながら血圧は下がらず、退院前にかかりつけ医を受診し、診断が判明した。幸いに出行って著しい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処方される「ノルバテックス」を処方した。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「ノルバテックス」の「ノルバ」に、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」を入力した場合、「ノルバテックス2.5mg、ノルバテックス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。研修医はいつこの画面で高血圧患者に「ノルバテックス」を使用されるのを見ていた。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」が使用されており、「ノルバテックス」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」（ネモキシン）がアルバテックス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、騒いじの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「ディオキシン」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10mgを2回内服したが、血圧が下がらないため、翌日、かかりつけ医と相談したところ、「なぜこんな薬を処方されたのか」と指摘を受け、院内に苦情が入った。

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ストラマネージメント部会および診療看護師（JNP）リスケア部会を設置している（図1）。医療安全管理委員会は院長を委員長、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。

ストラマネージメント部会は月1回定期的に行われ、院内で収集されたインシデント・アクシデント事例中の録録事例と考えられる数を検討する。

診療看護師リスケア部会は診療看護師に関するインシデント・アクシデントを検討する小部会である。これらの委員会、部会とは別に重要なアクシデントが発生した際には臨時の事態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、対策を検討する。いずれの委員会、部会でも医療安
表1 患者影響レベル指標（文献1より引用）

<table>
<thead>
<tr>
<th>レベル</th>
<th>内容</th>
<th>障害の程度および【継続性】</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>0</td>
<td>誤った行為が発生したが、患者に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）</td>
<td>なし</td>
</tr>
<tr>
<td>1</td>
<td>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</td>
<td>なし</td>
</tr>
<tr>
<td>2</td>
<td>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</td>
<td>なし</td>
</tr>
<tr>
<td>3a</td>
<td>行った医療または管理により、必要でなかった簡単な治療や処置（消毒、湿润、鎮痛剤投与等）が必要となった場合</td>
<td>軽度【一過性】</td>
</tr>
<tr>
<td>3b</td>
<td>行った医療または管理により、必要でなかった治療や処置が必要となった場合</td>
<td>中・高度【一過性】</td>
</tr>
<tr>
<td>4</td>
<td>行った医療または管理により、生活に影響する重篤な永続的障害が発生した可能性がある場合</td>
<td>高度【永続的】</td>
</tr>
<tr>
<td>5</td>
<td>行った医療または管理が死因となった場合</td>
<td>死亡</td>
</tr>
</tbody>
</table>

全管理（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、手術部位の取り違え、輸血ミスなどに代表される事故で、これらは誰かがミスをして、逆にかかっていても起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、放射線技師が指摘することが多い。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。「胃痛で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がないが、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も良い医療が提供できたかどうかという問題であるう。

①不注意による事故の原因はいかにユーピーマエラーに属するものが多く、人手で行われる以上、ある確率で必ず起こると考えならない。もちろん覆さんの意を助ける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、気をつけていくまでも訴えるのですぐミスを繰り返すものである。この種の事故の予防策としてはfail safeあるいはfool proofと呼ばれる「ミスをしても事故ならないシステム」事故になりようがないシステムを考える必要がある。たとえば過去に繰り返し起こってきた「薬管による錠剤内投与」という事故に対して、薬管薬用チューブを点滅してチューブのコマターの形状を変えて接続できなくなしたような対策である。誤る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1mg、5mgのように異なる容量の薬を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5mg錠を採用中止）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い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ビリゼ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とえ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カデミーのうち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、当事者とともにインフォラムスの機会を設けるように努める。その際に、同様の状況であれどもに関しトラブルに富む可能性があろうとする前提で議論を進め、当事者を責めることは厳しく慎むべきである。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心より感謝すべきである。

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研修医指導体制の不備、③不十分な総務会、④スタッフ間のコミュニケーション不足、⑤確認作業ができる不安な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体制についての検討も行った。また、薬剤科内での総務会についての検討を行った。fail safeに基づく対策として「ノルパタックス®」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パタックス®が抗がん剤である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「癌」と記載することとした。こうした工夫は電子カルテル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、多職種での検討が必要である。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仕事と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人の犠牲が出る。1人はもちろん亡くな
<table>
<thead>
<tr>
<th>月日</th>
<th>講義名</th>
<th>内</th>
<th>対象・参加人数</th>
<th>時間</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>2012年4月5日</td>
<td>医療安全研修</td>
<td>醫療安全</td>
<td>醫師、看護師、M.E.、臨床研修医、薬剤師。</td>
<td>170人（医師、看護師、M.E.、臨床研修医、薬剤師。）</td>
</tr>
<tr>
<td>2012年4月5日</td>
<td>医療安全研修</td>
<td>醫療安全</td>
<td>醫師、看護師、M.E.、臨床研修医、薬剤師。</td>
<td>170人（医師、看護師、M.E.、臨床研修医、薬剤師。）</td>
</tr>
<tr>
<td>2012年4月18日</td>
<td>医療安全研修</td>
<td>醫療安全</td>
<td>醫師、看護師、M.E.、臨床研修医、薬剤師。</td>
<td>170人（医師、看護師、M.E.、臨床研修医、薬剤師。）</td>
</tr>
<tr>
<td>2012年6月15日</td>
<td>看護師研修</td>
<td>醫療安全</td>
<td>醫師、看護師、M.E.、臨床研修医、薬剤師。</td>
<td>170人（医師、看護師、M.E.、臨床研修医、薬剤師。）</td>
</tr>
<tr>
<td>2012年6月21日</td>
<td>医療安全研修</td>
<td>醫療安全</td>
<td>醫師、看護師、M.E.、臨床研修医、薬剤師。</td>
<td>170人（医師、看護師、M.E.、臨床研修医、薬剤師。）</td>
</tr>
<tr>
<td>2012年6月22日</td>
<td>医療安全研修</td>
<td>醫療安全</td>
<td>醫師、看護師、M.E.、臨床研修医、薬剤師。</td>
<td>170人（医師、看護師、M.E.、臨床研修医、薬剤師。）</td>
</tr>
<tr>
<td>2012年6月29日</td>
<td>医療安全研修</td>
<td>醫療安全</td>
<td>醫師、看護師、M.E.、臨床研修医、薬剤師。</td>
<td>170人（医師、看護師、M.E.、臨床研修医、薬剤師。）</td>
</tr>
<tr>
<td>2012年7月5日</td>
<td>医療安全研修</td>
<td>醫療安全</td>
<td>醫師、看護師、M.E.、臨床研修医、薬剤師。</td>
<td>170人（医師、看護師、M.E.、臨床研修医、薬剤師。）</td>
</tr>
<tr>
<td>2012年8月1日</td>
<td>医療安全研修</td>
<td>醫療安全</td>
<td>醫師、看護師、M.E.、臨床研修医、薬剤師。</td>
<td>170人（医師、看護師、M.E.、臨床研修医、薬剤師。）</td>
</tr>
<tr>
<td>2012年9月24日</td>
<td>医療安全研修</td>
<td>醫療安全</td>
<td>醫師、看護師、M.E.、臨床研修医、薬剤師。</td>
<td>170人（医師、看護師、M.E.、臨床研修医、薬剤師。）</td>
</tr>
<tr>
<td>2012年10月1日</td>
<td>医療安全研修</td>
<td>醫療安全</td>
<td>醫師、看護師、M.E.、臨床研修医、薬剤師。</td>
<td>170人（医師、看護師、M.E.、臨床研修医、薬剤師。）</td>
</tr>
<tr>
<td>2012年10月30日</td>
<td>医療安全研修</td>
<td>醫療安全</td>
<td>醫師、看護師、M.E.、臨床研修医、薬剤師。</td>
<td>170人（医師、看護師、M.E.、臨床研修医、薬剤師。）</td>
</tr>
<tr>
<td>2012年11月30日</td>
<td>医療安全研修</td>
<td>醫療安全</td>
<td>醫師、看護師、M.E.、臨床研修医、薬剤師。</td>
<td>170人（医師、看護師、M.E.、臨床研修医、薬剤師。）</td>
</tr>
<tr>
<td>2013年1月29日</td>
<td>医療安全研修</td>
<td>醫療安全</td>
<td>醫師、看護師、M.E.、臨床研修医、薬剤師。</td>
<td>170人（医師、看護師、M.E.、臨床研修医、薬剤師。）</td>
</tr>
<tr>
<td>2013年2月20日</td>
<td>医療安全研修</td>
<td>醫療安全</td>
<td>醫師、看護師、M.E.、臨床研修医、薬剤師。</td>
<td>170人（医師、看護師、M.E.、臨床研修医、薬剤師。）</td>
</tr>
<tr>
<td>2013年2月22日</td>
<td>医療安全研修</td>
<td>醫療安全</td>
<td>醫師、看護師、M.E.、臨床研修医、薬剤師。</td>
<td>170人（医師、看護師、M.E.、臨床研修医、薬剤師。）</td>
</tr>
<tr>
<td>2013年3月7日</td>
<td>医療安全研修</td>
<td>醫療安全</td>
<td>醫師、看護師、M.E.、臨床研修医、薬剤師。</td>
<td>170人（医師、看護師、M.E.、臨床研修医、薬剤師。）</td>
</tr>
<tr>
<td>2013年3月25日</td>
<td>医療安全研修</td>
<td>醫療安全</td>
<td>醫師、看護師、M.E.、臨床研修医、薬剤師。</td>
<td>170人（医師、看護師、M.E.、臨床研修医、薬剤師。）</td>
</tr>
</tbody>
</table>

| 図2 | 参加型研修（経鼻胃管から入れてよい薬、悪い薬） | 2015年1月 | 60分 | ——28— |

した患者であり、もう1人は医療行為をしまし
った医療従事者である」と述べているが、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度に陥りやすい、医療安全を
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対策が重要である
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なく、参加型の研修（図2）を企画したり、参加しやすい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、鈴木信子前医療安全係長、矢羽ふみ准副所長、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。