

ジェネラルリスクマネージャーとしての活動報告

Activity Report as a General Risk Manager

小野さつき

ONO Satsuki

はじめに

国立大学医学部附属病院においては、「医療事故防止のための安全管理体制の確立」を図る目的の一環として、平成13・14年に看護職の専任リスクマネージャーを配置した。同時に、各大学病院の安全管理に対応する具体的な組織体制作りが開始された。

今回、専任リスクマネージャーとして活動した2年間の内容と、今後の課題を報告する。

山梨大学医学部附属病院概要

山梨大学医学部附属病院は、昭和58年山梨医科大学部附属病院として開設され、平成14年10月1日付で山梨大学との大学統合により山梨大学医学部附属病院と名称が変更された。現在、18診療科、9中央診療施設、薬剤部、看護部、特殊診療施設等で構成されており、ベッド数600床（一般病棟560床、精神科病棟40床）、1日平均外来数1067人、入院患者数527人、平均稼働率87.9%、平均在

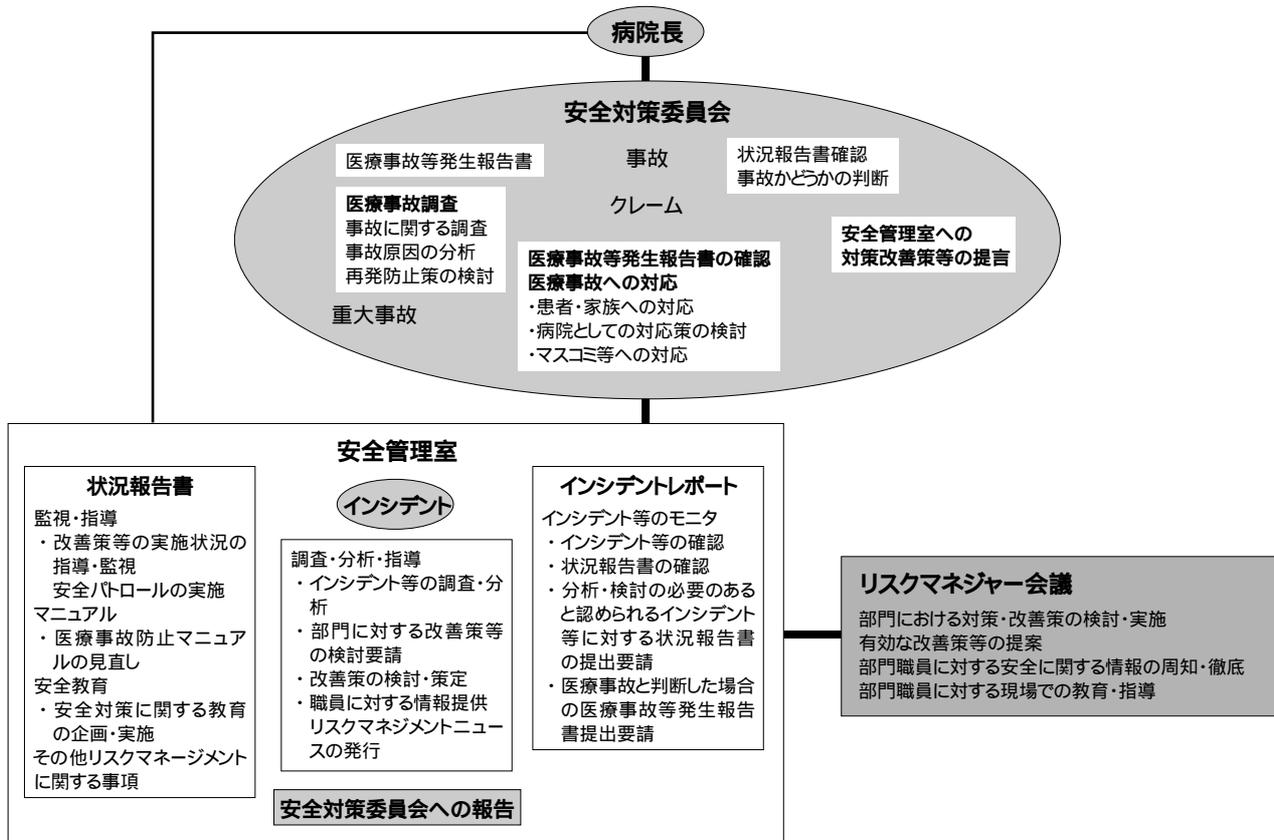


図1 安全管理組織体制

院日数(一般22.1日,精神科57.2日)である(平成14年度)。平成13年2月,第三者評価機関である病院機能評価機構より認定を受けている。病院の理念として「一人ひとりが満足できる病院」を,また,看護部の理念として「患者さんひとりひとりの健康問題を解決する為に患者さんとともに考え看護を提供していきます。」を掲げ,医療職ならびに事務職が患者満足度調査等を参考に医療の質の保証をめざし,協働している。

・安全管理にかかる組織体制

1. 当院の医療安全管理体制の歩み

当院では,平成9年に看護部リスクマネジメント委員会が発足し,医療事故防止・感染管理・防災対策への専門的な取り組みを開始した。平成11年3月より病院安全対策委員会が組織され,病院全体として安全管理体制の整備に取り組んだ。平成14年10月には病院長を責任者として安全管理部が発足し,医療安全対策委員会・感染対策委員会・防災対策委員会がそれぞれの分野毎に重点的に対応する組織体制が構築された。専任リスクマネージャーの所属は,安全対策委員会の下部組織として予防対策を中心に活動する安全管理室である(図1)。安全管理室は,専任リスクマネージャーの他に,併任として,室長以下主たる診療科・部門の医師,看護師,技官,事務官23名で構成されている。

平成13年7月より,インシデントレポートの報告体制の確立にむけて,手書きでの報告であったインシデントレポートについて,病棟の診療用コンピュータ端末からオンラインにより「インシデントレポートシステム」を用いて入力して報告・登録する方法に変更した。この結果,24時間入力が可能で,インシデントの種類やインシデントの発生要因等のほとんどがチェック方式で簡単に選択入力ができるようになった。

2. 全国国立大学医学部附属病院の取り組み

1) 全国国立大学間相互チェックについて

平成12年度より,全国の国立大学附属病院では,「医療事故防止について,自らの病院では気づかなかった点や他大学の有効な対策を知り,より実効的な安全管理対策を策定する」目的で,地区ブロック毎に大学病院間で実際に病院を訪問し,相互にチェックを行っている。

2) 医療安全協議会について

平成13年度からは医療安全管理協議会を発足して共同で安全対策を検討すると共に,平成14年度11月には安全管理に関する基本的な諸概念の統一化を図り活動することとなった。表1は,インシデントレポートで報告すべき範囲を設定し,安全管理体制の中で取り組む対象と対象外をはっきりと分けた。図2と表2では,インシデント,医療事故の用語の定義を行ない,インシデントの発生時の患者に与えた影響をレベル0~5に区分された。

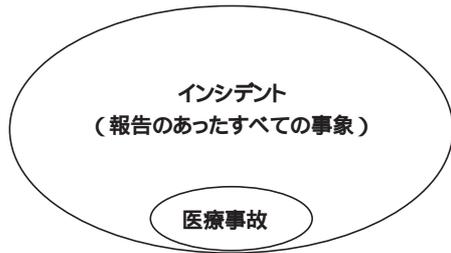
表1 インシデントレポートで報告すべき範囲 (国立大学共通)

対象	対象外
患者様に傷害が発生した事態 (ただし右欄に掲げる事項を除く)	院内感染
患者様に傷害が発生する可能性があった事態	食中毒
患者様やご家族からの苦情 (医療行為に関するもの)	職員の針刺し
*上記,に含まれるもの	暴行傷害(事件)窃盗盗難(事件)
・医療用具(医療材料や医療器具)の不具合	患者様やご家族からの苦情(医療行為に関わらないもの)
・転倒 転落	上記については別途報告システムが整備されている(整備する)という前提で対象外とする。
・自殺 自殺企画	
・無断離院	
・予期しない合併症	
・発見 対処(処置)の遅れ	
・自己管理薬の服薬ミス	
・患者様の針刺し など	

表2 影響レベル(報告時点)

レベル	傷害の継続性	傷害の程度	
レベル0	なし		エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが患者には実施されなかった
レベル1	一過性		患者への実害はなかった(何らかの影響を与えた可能性は否定できない)
レベル2	一過性	軽度	処置や治療は行わなかった(患者観察の強化 バイタルサインの軽度変化 安全確認のための検査などの必要性は生じた)
レベル3a	一過性	中等度	簡単な処置や治療を要した(消毒 湿布 皮膚の縫合 鎮痛剤の投与など)
レベル3b	一過性	高度	濃厚な処置や治療を要した(バイタルサインの高度変化 人工呼吸器の装着 手術 入院日数の延長, 外来患者の入院 骨折など)
レベル4a	永続性	軽~中等度	永続的な障害や後遺症が残ったが有意な機能障害や美容上の問題は伴わない
レベル4b	永続性	中等~高度	永続的な障害や後遺症が残り有意な機能障害や美容上の問題を伴う
レベル5	死亡		死亡(原疾患の自然経過によるものを除く)

不可抗力 過失によるもの 予期せぬ事態を含む
影響レベルに関係なく,患者間違い 輸血間違いは 状況報告に該当する



「医療事故(アクシデント 医療過誤)」の条件
 「医療側に過失がある」
 「患者様に一定以上の傷害がある」
 「と」に因果関係がある」
 この「一定以上の傷害」は、影響レベル3b以上のものをいう(表2)

図2 用語の定義(国立大学共通)

上記を受け、当院では、患者に傷害が発生した事例(レベル3b以上)は、緊急または重大事態が発生した場合の緊急連絡体制(図3)のもとに対応している。また、当初より患者間違い、輸血に関する事例に関しては、報告時の影響レベル判定に関係なく、重大な事故につながる可能性が大きいと考え、全事例を重要事例として検討・分析を実施している。

ジェネラルリスクマネジャーとしての活動報告

1. 安全管理室員と共に行う活動内容

1) インシデントレポートシステムから入力されたインシデントの情報収集・及び調査

安全管理室室員が日々の担当を定め、インシデントレポートをモニターし、概要をメーリングリストにより全室員に伝達している。

分析・検討が必要とされるインシデントについては、メーリングリスト上で、または直接安全管理室において、詳細に内容の調査・分析を行っている。安全管理室のメンバーは、各部署のリスクマネジャーの中から選出されているため、メールの中で、ただちに問題解決の方法を検討し対策を立てること、ならびに、実際に現場に行き調査を実施し、明らかになった問題に対してただちに改善策を講ずることが可能となっている。

2) 国立大学病院間の相互チェックで指摘された本院での課題の改善

相互チェックで指摘された課題は、安全管理に対する総合的な体制整備、医療そのものの改善を通じた安全性の向上(研修医の指導体制等)、患者の参加等を通じた安全性の向上、診療録の記載方法及び管理体の抜

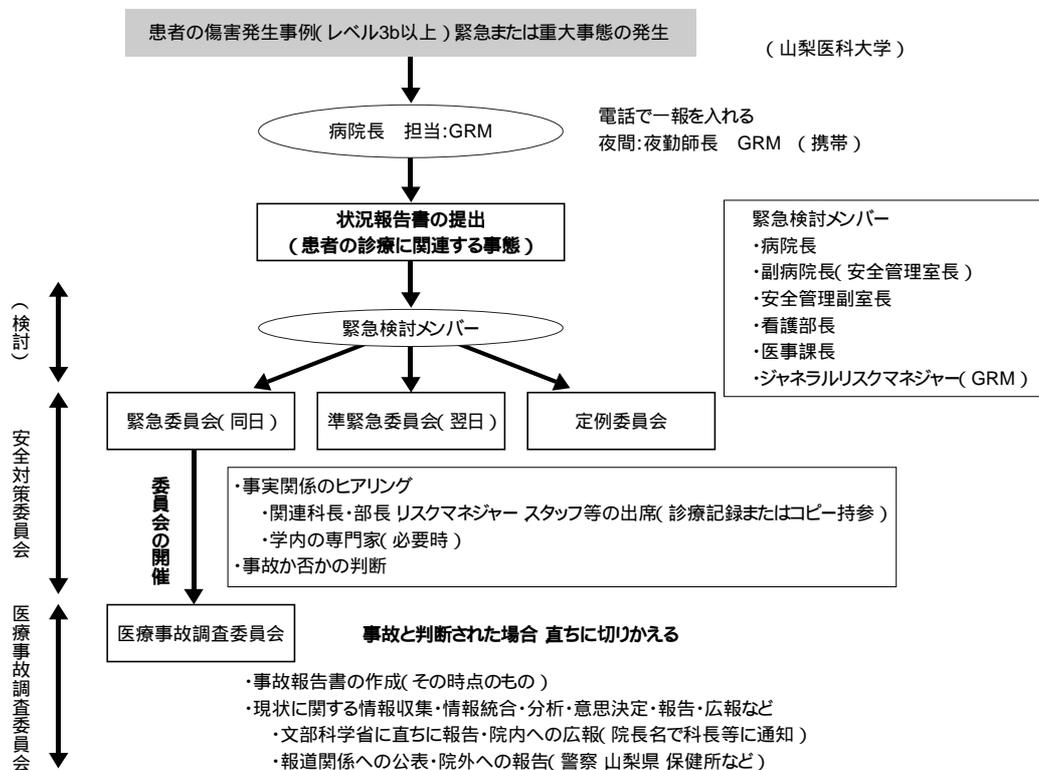


図3 緊急時体制

本的改善， 医薬品・医療材料・医療機器の管理取り扱い， 手術・手術室における基本的安全管理体制， などの極めて多岐にわたり， リスクマネジャー - だけでは改善解決できない項目が多い。このため， 各専門部門・委員会と協力して改善を図る必要がある。現在， 平成14年度指摘された事項について， 当院で実行可能な方策を安全管理室会議等で検討し実施している。

3) 医療事故防止マニュアルの作成

医療スタッフマニュアル(携帯版)を改訂し， 医療スタッフが日々ポケットに入れ持ち歩き確認できる重要な項目を取り入れた。本マニュアルは， 原則として毎年改訂してより新しい対策の徹底を図っている。

4) 安全な医療を根付かせる為の活動

- ポスターの掲載(注意喚起を図る)
- 安全強化月間の設定(6月， 11月)

2. 看護部リスクマネジメント委員会の活動内容

昨年度は， インシデントレポートが提出された事例の約90%に看護師が関わっている。患者に直接， 看護ケアを提供する職種であるために， 看護師が起こしたインシデントは多く， 患者に直接影響を及ぼしてしまう現実がある。こうした状況に対応するため， 看護部は， 独自に看護部リスクマネジメント委員会の活動を行っている。この委員会に参加し， 看護職が関わったインシデントの分析内容を共有して， 各病棟で同じ様な事例が発生する要因がないのか確認を行っている。また， この委員会のメンバーが， 病棟訪問を行ない， お互い病棟で実際に行われている患者確認の方法や環境チェック等を行ない， 問題点を出し合い改善につなげている。さらに， 他の病棟訪問により， 参考になるシステムを自分の病棟に取り入れることが出来ている。

平成13年度から他の病棟・新採用者が起こしやすい共有したい事例に関して重要事例として分析を実施している。現在は， 「P-mSHELL(Patient management Software Hardware Environment Liveware Liveware)モデル」¹⁾に基づいた分析方法で解決策を検討し， インシデントが生じた背後要因を患者の要因を含めて考察することにより， 問題の根本原因の抽出を行っている。実際には， 事実の把握を重点に問題を整理し， 事象関連図を作成し， どの部分に問題があったかを検討し， 対策を実施し， その後対策が実際に有効であったかの検証を行っている。その中で， 共通する問題点や新たな方法が取り入れられた場合は， 病院全体で作成している医療事故防止マニュアルの改訂を行うと共に， 看護手順・基準の見直しを実施した。特に看護基準手順の見直し時は， 看護ケアをより根拠に基づいて考えられるように改訂している。

3. ジェネラルリスクマネージャー独自の活動

上記の活動と合わせ， インシデントレポートのうち， いくつかの職種が関係した事例や， 連続するいくつかの勤務帯の看護師等が関わっている事例を中心に， 各病棟の事例検討会に参加している。分析方法は， 事象関連図を作成し， P-mSHELLモデルの考え方を活用して， 事例の起きた経過の何処に問題があったのかを一緒に考えている。問題解決のプロセスについての考え方を， 伝えていく取り組みを実施している。この活動を通して， 多くのインシデントの発生原因として， 個人の問題ではなくシステムに問題があることが明らかになり， 問題解決への具体策が明確になりつつある。特に， インシデントレポートは， 看護師が記載しているが， 事象関連図を作成する中で医師の指示が判読しにくかったことや医師とのコミュニケーションに問題があったことが背後要因として挙げられることがある。勉強会に参加した医師は自分自身も今まで気付かなかった問題点に気付く事が出来ている。

インシデントが発生した時点で病棟訪問を行い， 不明な点を明確にすることで， リスクマネージャー(病棟部長， 診療科医師)自身で問題解決が可能になっている。しかし， 多くの業務が単純化されたシステムになっていない事例や， いくつかの部門(医師， 看護師， 薬剤部門， 検査部門など)の業務の連携がスムーズに出来ていなかったり， コミュニケーションが円滑に行われていない事例も多く存在している。また， 業務のチェック機構が正確に働いていなかった事例や管理の問題， 業務体制に問題があった事例等もある。この場合は管理者との話し合いが重要となる。時間をかけて検討する必要がある問題に関して重点的に検討し， 他の病棟等の現状調査も同時に行うようにしている。

また， 病棟巡視の際は， 病院のスタッフに何か困ったことがないか， 意見を収集することにより， インシデントレポートには挙がらない安全管理に対する重要な情報を収集することが可能となり， さらに安全対策の改善につながっている。

以上， 現場重視の活動が事故の予防に役に立つだけでなく， 働きやすい環境を検討し， 構築していくことができると確信している。

また， 他大学病院とのメーリングリストでの情報交換を活用することにより， 当院でも共通に対策を実施する必要がある問題点を調査している。また， 他大学病院で実施している有効な改善策を本院での安全対策検討の参考にしている。さらに， 新聞記事やインターネットなどから他施設での医療事故情報を収集し， 当院でも同様な事故発生の可能性があるか現場を検証後， 対策を立て， 決定した事項や重要な情報をリスクマネジメントニュースとして各部所， 部門へ配布し， 情報が浸透するように

配慮している。

次に、安全管理としての職員研修の実施を行っている。安全管理のための全職員を対象とした研修講演会を年2回以上開催。講演会は、主として外部講師による幅広い講演を行っていただいている。また、講演会出席者にネームカード貼付用のシールを発行し、職員の出席に対する意識の向上を図っている。

研修医、新採用の看護師に対してはリスクマネジメント研修会を行った。ここでは、医師、看護師に求められる倫理を十分理解し、確かな医療を实践する姿勢を確立してほしい事、人間の特性を理解してヒューマンエラーが起こりにくいような環境づくりが必要なこと、医療チームの一員としてのコミュニケーションを十分に取り、専門職としての役割を果たしていくことの大切さを説明した。また、新採用者の看護技術トレーニングでは、「患者確認の意味・方法、点滴・輸血の管理・確認の方法(ダブルチェック)、筋肉注射、経口与薬、転倒転落防止等」について安全の視点を充実させた。さらに、新採用者を指導するプリセプター - の研修会においてもリスクマネジメントの視点を加え、特に前年度の新採用者看護師が起こしやすかった事例を通しての指導のポイントについて研修を行った。起こしやすい時期として、プリセプターがマンツーマンで指導が終了し、少しずつひとりで看護の実施をする6～7月に起き易いこと、時間が切迫していたり、仕事を中断されたり、多くの業務の中から何を優先にするかの判断が難しい場合などに起き易いこと、などを新採用者のフォローの方法も含め具体的な説明を行った。

平成15年度は、これまでに、パートの看護師・外来受付要員・メッセンジャー・看護助手を対象とした研修会を個々に開催し、職種毎のマニュアルの作成を行った。

以上の研修会に加えて、今年度は病院全体として、事例検討会を2回開催することを予定している。

・今後の課題

1. 本年度の安全対策重点目標：「情報の伝達と共有の徹底」

これは組織体制の強化として安全管理部門の現在の取り組みや重要な情報が病院の職員一人一人に伝わり理解して行動できることが大切であるという視点から策定したものである。また、本年度の重要項目として、危険薬の誤投与防止、深部静脈血栓症、肺塞栓の予防対策、転倒転落防止、医療機器の操作・点検の充実、事故防止マニュアルの見直しを挙げている。これらの目標達成のためには、医師、看護師のみならず多くの関連部門が力を合わせて行動していくことが求められている。

2. 患者の苦情・相談窓口の開設

平成15年度に特定機能病院に対して患者苦情・相談窓口の開設が義務付けられた。その目的は、医療に関する患者の苦情や相談等に迅速に対応し、医療機関への情報提供、指導等も実施する体制の整備により、医療の安全と信頼を高めること、医療機関に患者の苦情等の情報を提供することを通じて、医療機関における患者サービスの向上を図ることである。したがって、この窓口は、医療の安全対策にも密接に関連するものであり、安全管理上の問題点を考える新たな情報源となり得る。

3. 安全確保への新たな取り組み

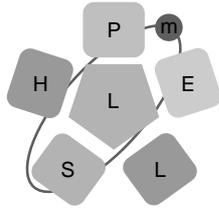
安全対策を取るあまりに看護師の行う各業務の中での「確認やチェック」が次第に複雑化してきた。本来の患者さんへの看護提供の時間の減少や、患者さんに対するその時その場の大切な看護行為が必ずしも十分に行えているとは言えない現状も出てきている。これに対して、平成15年度の診療支援システムのバージョンアップに伴い、電子カルテ等の導入、輸血照合システム・注射照合システム・リストバンド発行システムなど、ヒューマンエラーの防止や確認作業の確実性の向上及び、業務の簡素化が図られることにより、看護の質の向上に繋がることが期待される。

文献

- 1) 河野龍太郎(2002)医療におけるヒューマンエラー事象分析マニュアル. kawano Ryutarō, 2002.
- 2) 石原美和(2003)患者相談窓口の役割と機能を考える. 看護管理, 13(3).
- 3) 日本看護協会編(2000)組織で取り組む医療事故防止. 看護管理者のためのリスクマネジメントガイドライン, 日本看護協会出版会, 東京.

注) 河野のP-mSHELLモデルについて

事故が発生すると原因が何であったかの分析が行なわれ、多くのケースで人間の問題が出てくる。人間の問題の解決をめざして体系付けられているのが、ヒューマン



ファクター工学である。この説明モデルのひとつにSHELモデルがある。要素として、真ん中に当事者自身を表わすLivewareがあり、周辺を凸凹したタイルで表現し、この凸凹で人間の諸特性を表わした。たとえば、知識の量や質、生理的限界、認知的特性などであり、このLivewareをHardwareやSoftware、Environment、そして一緒に働く仲間のLivewareで取り囲む図を使ってこれらの関係を説明している。ヒューマンエラーは、中心にあるLivewareとそれを取り囲む各要素がうまくかみ合っていないところから発生すると考えられた。さらに、m (management)と、医療システムの中では患者の要素が大きいことを考えて、P (Patient)を加えて分析した。

要因	例
ソフトウェア Software	職場の慣習、読みづらい説明書、新人教育、マニュアルの有無・整備
ハードウェア Hardware	原因器材、作業台、寝衣、履き物、補助具、物の配置、建造物
環境 Environment	保管場所、業務範囲、仕事の困難度、勤務時間、作業件数、労働条件、職場の環境
(人間)関与者 Liveware	かかわったほかのスタッフ、他職種(心身状態、経験、知識、技術、性格) 患者自身、家族の誘因(年齢、安静度、ADL、心理状態)
(人間)当事者 Liveware	心理状態、経験、知識、技術、性格
患者 Patient	症状、心理状態、精神状態、価値観
管理 Management	組織、管理、体制、組織の雰囲気