
透析室の医療事故 起こさないためのリスクマネジメント

萩原千鶴子

眞仁会 横須賀クリニック

On the medical injury in dialysis units Prevention and risk management

Chizuko Hagiwara

Shinjinkai Yokosuka Clinic

<はじめに>

度重なる医療事故報道は、医療に対する国民の信頼を根底から揺るがし、医療機関や医療従事者の安全体制に対する危機感への強い批判となってきた。透析医療においても過去の集団院内感染事故の多発、2000年には空気混入事故による患者の死亡が広く報道されたことは記憶に新しい。医療における安全とは「事故による傷害のない状況」であり、医療の質を保証するためには、この安全の確保が第一義的な目標となる。透析室の安全な医療システムを構築するためには、リスクマネジメントの考え方を理解し、その手法を生かしていく事が重要である。

<Ⅰ. 危機管理から安全管理へ>

リスクマネジメントとは、もともと産業界で用いられた組織防衛のための経営管理手法である。医療分野へは1970年代半ばに導入され、当時米国医療界で起きた医療訴訟の急増、それに伴う医療保険危機などが背景にあった。このため当初は、病院の資産の損失予防や医事紛争への対応といった財務的・法的リスクマネジメントに重点が置かれてきた^{1,2)}。しかし近年、リスクマネジメントの概念は、単に事故の発生や紛争化を防止するだけでなく、医療全体の質の保証・向上のための活動（quality assurance: QA）と連携し患者の安全を保証するといったより大きな視点へと変化してきている。リスクマネジメント先進国である米国でも1989年以後リスクマネジメントとQA機能の相互連携を謳っており、リスクマネジメントからより組織的・戦略的な質管理を目指す意味で総合的質管理（total quality management: TQM）や継続的質向上（continuous quality improvement: CQI）という用語を用いるようになった¹⁾。わが国でも2001年から厚生労働省が医療安全対策の中心に「患者の安全確保」を位置付けており、医療事故に関する様々な検討会や委員会報告でも患者安全管理と同義語とした上でリスクマネジメントという言葉を用いている²⁻⁴⁾。医療におけるリスクマネジメントとは、事故防止活動などを通して、組織の損失を最小限に抑え、医療の質の確保や保証を目指すことである⁵⁾。

<Ⅱ. 医療におけるリスクマネジメントに関連する用語>

リスクマネジメントを実践する上ではいくつかの用語を理解しておく必要がある（表1）。

表1. 医療安全に関する用語の関連図

過失(エラー)なし	過失(エラー)あり		
過失によらない 医療事故	過失による 医療事故	幸運事例	発見・訂正事例
狭義の医療事故(有害事象) 医療処置によって生じた傷害	インシデント (ヒヤリ・ハット事例など)		
広義の医療事故 医療に関わる場所で医療の全過程において発生する人身事故			

高柳和江・よく分かる患者安全管理 P41 日総研 2002

A. 医療事故と医療過誤

医療事故には、狭義と広義の定義がある。狭義の医療事故とは、患者の疾患そのものではなく医療行為によって惹起された傷害を意味しており、米国で行なわれた最も大きな医療事故実態調査、Harvard Medical Practice Studyでもこの定義が用いられている。しかし、近年「病院のリスク減らす」ことだけでなく「患者のリスクを減らす」ことを目的としたリスクマネジメント(safety management)が提唱されるようになり、医療事故の定義もより広い意味での解釈がなされるようになってきた。広義の医療事故とは医療に関わる場所で、医療の全過程において発生する人身事故一切を包含する言葉として使われている。つまりここでは患者ばかりではなく医療従事者が被害者の場合をも含み、また廊下で転倒した場合など直接医療行為とは関係しないものも含まれる⁴⁻⁶⁾。諸外国ではこの他にも自殺や暴行、レイプ、乳児誘拐なども含む場合がある。

しかし、医療事故の全てに医療提供者の責任があるというわけではなく、医療事故は「過失のない医療事故=不可抗力」と「過失のある医療事故=医療過誤」の2つに分けられる。医療事故予防の対象となるのは、この「過失による医療事故」であり、その発生件数や発生率は医療の質の指標ともなり得る。

一方、不可抗力による事故に関しては、何もしなくともよいという事ではなく、医療従事者の臨床能力を保証すること、前述した医療全体の質の向上を目指す活動(quality assurance: QA)が必要となってくるわけである。事故が過失によるものか否かの判断は、結果の予見可能性と回避可能性によってなされる。すなわち結果が予見できていたにもかかわらず、それを回避する義務を果たさなかった場合に「過失」と判断される。

B. エラーと人間特性

エラーとは人の誤り全般を指し、「エラー」「ミス」「過失」「失敗」「失策」などの言葉で表現される。Reason⁷⁾はエラーを実行のエラー「slip」「lapse」と計画のエラー「mistake」に分類している。前者は計画した行動を意図したとおりに遂行する上での失敗、つまりうっかりミスや忘れ、粗雑な行為などをいい、後者は目的達成のために誤った計画を採用したことによる失敗、思い違いや根本的間違いをいう。人間の脳は高度の情報処理能力を有しており、情報が不十分な

状況においても、過去の経験や知識により、その情報の不足を補い、柔軟に対応する事ができる。その反面、環境、心理状態、身体状態などの様々な要因により、同じ場面、同じ人間であっても、情報の処理に差が生じることがある。エラーとは特定の不注意な個人に生じる問題ではなく、ある確率で人間一般におこる、人間の情報処理能力の限界と言われている⁶⁾。

＜Ⅲ. 事故防止対策の考え方＞

A. エラーと医療事故

医療事故に限らず、事故は複合的な要因で発生する。医療事故の原因分類には、「医療従事者の知識不足や技術の未熟さ」、「医療機器や医療材料の欠陥」、「規則違反」、「ヒューマンエラー」の他に「医療機関のシステムの欠陥」がある⁸⁻¹¹⁾。ヒューマンエラーは、事故の直接の原因となるが人間であれば誰でもエラーを起こす可能性があり、根本的な原因はエラーを誘発させ、起こったエラーを検出できないプロセスやシステムの欠陥にある。特に医療システムには様々なエラー誘発要因があり、ヒューマンエラーが極めて起こりやすい環境といえる（図1）。通常事故が発生すると最前線にたつ人間のエラーばかりに目が奪われ、その背後に存在する様々な潜在的な危険要因には気づきにくい。目に見えるエラーを正そうとする努力よりも、目に見えないエラーとなっているシステムをより安全なものにする事が有効であり、このためエラーを発生させないためのシステムの改善や管理が重要となる¹²⁾。

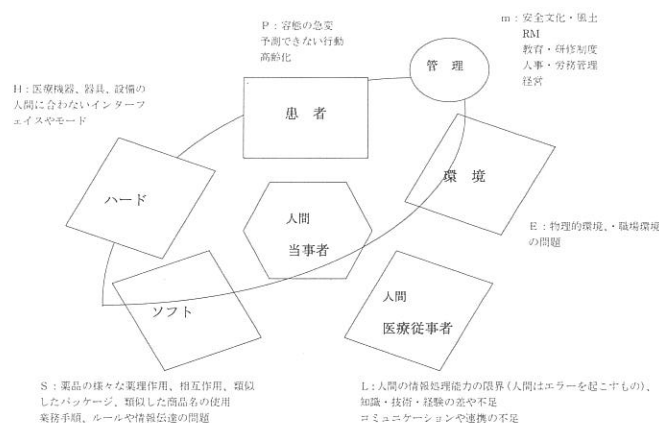


図1. 医療システムのエラー誘発要因

B. ヒューマンエラーへのアプローチ

従来の事故防止対策では、エラーを個人の問題として解決しようとする傾向にあった。しかし、「人間はエラーを起こす」「人は誰でも間違える」という事を前提にすると、そのアプローチは変わってくる。医療が人間によって行われる限り完全にエラーを無くすことはきわめて困難である。しかし、エラーを可能な限り起こしにくくすることや、エラーが起こったとしても重大事故に結びつかないようにエラーをコントロールすることは可能である。事故防止に対する方法論⁶⁾には、エラーの発生自体を減少させるエラーレジスタントと、エラーの存在を認めエラーが発生しても事故に結びつかないようにコントロールするエラートレラントがある。エラーレジスタンスでは一般に知識・技術の向上に向けた教育や訓練、使いやすい器具・用具の設計や作業手順の

単純化や標準化などがあり、フールプルーフ（fool proof = 誤作動のできにくい機械やシステム）やフェイルセーフ（fail safe = ミスを犯して機器やシステムが一部故障しても、システム全体としては重大な障害を受けることのないシステム・安全機構）などもそれにあたる。エラートレナントにはセルフモニターやチームモニターの強化といった、人そのものの信頼性を高める教育やチームとしての訓練、業務プロセスや物理的環境、組織システムの改善などがある。

<Ⅳ. リスクマネジメントの実際>

A. リスクマネジメントの特徴（図2）

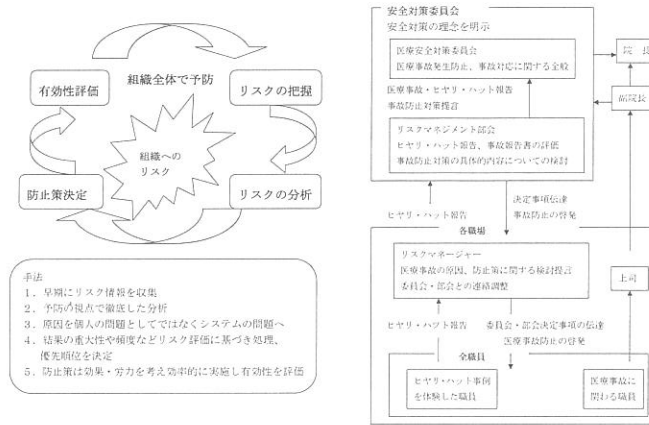


図2. リスクマネジメントのプロセス

リスクマネジメントの特徴は組織全体で取り組むこと、リスクの「把握」－「分析」－「対処」－「評価」のプロセスが継続するようなシステムを構築することにある^{6,13)}。

医療事故は組織横断的に発生する事が多く、根本的な原因には院内の診療プロセスやシステムの欠陥があることはすでに述べた。このため医療事故を防止するには、個人の努力に依存した対策のみでは限界があり、組織的な事故防止に向けた対策を建てる事が必要となる。具体的には、医療安全対策委員会などの委員会を設置し、医療機関内の問題点の把握、対策の立案、関係者との調整、実施結果の評価などを行なう。また、「過去の失敗から学ぶメカニズム」を構築するためには、インシデント事例や事故事例の報告制度を作り、頻度・重大性に基づき優先順位を決め、実効性のある対応策を図りその有効性を評価するという手法を用いる。

C. 医療事故防止へのアプローチ

事故やインシデントが発生したら事故防止・再発防止の為にその原因を徹底的に分析して対策を立てなければならない。従来の分析手法では事故や事象別の分類であったり、個人の医療レベルの低さや注意力不足、機械の欠陥など直接原因の単なる分類に終わり、組織全体としてのアクションへと結びつくことが少なかった。このため「個人ではなくシステムの問題」としながらも実際には個人への非難の域を出ず、再発予防策もそれぞれの事故への個別の刹那的対応にとどまり、類似事故の減少へとは結びつかなかった。

近年、米国のJCAHO（Joint Commission on Accreditation for Healthcare Organization）では医

療過誤（medical errors）という言葉の代わりに警鐘事例（sentinel event）^{1,3,13,15)}、という用語を用いた自主報告プログラムを始め、その中で根本的原因の分析（root cause analysis）の重要性を強調している。

Root cause analysis とは「個人ではなくシステムやプロセスに焦点をあて」「事故の個別性ではなく共通の原因に向けて」「事故原因を徹底的に究明する」という分析方法である。例えば事故の直接の原因が当事者の「うっかりミス」であったとしたら「当事者がうっかりミスをしたのはなぜか」「うっかりミスが気づかれなかったのは何故か？」とその原因を深く突き詰めていく、つまり「Who（誰が間違いを犯したか）？」ではなく「Why（何故間違いが起きたのか）？」に焦点を当て、最終的にはシステムやプロセスに原因を求めそれを改善していく。

徹底した根本的原因分析が行なわれれば、再発予防策はおのずと浮かび上がってくる。根本原因で挙げたことを改善する事が再発予防策につながる仕組みになっているからである。Root cause analysis についての資料はまだ少ないが、JCAHO は代表的な根本的原因の分析例や集積したデータを基に過誤防止策の勧告を行っており、ホームページ上でも公開している¹⁶⁾。また、Root cause analysis 以外にも根本的原因分析をする上で参考になるものでは、SHEL モデルや 4M-4E マトリックス法があり、すでに様々な文献で紹介されている^{13,17)}。

D. 機能するリスクマネジメントへ

事例の報告システムを導入し、安全管理委員会を設置したからといってリスクマネジメントが機能するものではない。リスクマネジメントを機能させるために最も重要なことは、管理者が「病院全体で事故を防止する」という強い意志を持ち、組織を「安全」を重視する風土・文化に変えていくことである。そして、全職員が「患者の安全」を最優先事項とする共通の価値観のもとに、事故を防止するという目的に向かって、情報収集-分析-対策-評価という過程を学習できる組織風土に変革しなければならない。また、リスクマネジメントではリスク情報の把握として、インシデント事例が継続的に報告されることが極めて重要であるが、単に報告制度を作っても報告への動機が高まるわけではない。事故やインシデントをマイナス評価としてとらえるのではなく、事故の報告は再発予防に役立つことであるというプラスの評価に変えていくことが必要だろう。その前提になるのは上下関係やセクショナリズムにとらわれない自由なコミュニケーションのできる職場作りである。リスクマネジメントを機能させるためには「報告する風土と安全を重視する文化」を構築する継続的な努力が重要となる。

<V. 透析医療事故>

A. 透析医療におけるリスク

透析医療の95%は体外循環を必要とする血液透析治療である。血液透析を行なうためにはいくつかの特殊な手技とともに透析装置や機械の操作が必要とされるが、人が行なうこれらの操作はエラーが生じやすく、それが重大事故に結びつく危険性が高い。血液透析における重大事故には、「空気混入」「透析液異常」「出血」「血液曝露による院内感染」があるが、これらは全て致命的な結果を招きやすく透析医療の初期から対策が講じられてきたが、依然として完全に防止しきれしていない。

B. 透析医療事故の内容と頻度

透析医療事故に関しては、2000年にはじめて全国調査が行なわれた¹⁸⁾。2000年の調査報告では、1年間に血液透析医療事故は21,457件発生しており、事故の頻度は100万透析当たり1,760回に上る事が明らかになった。このうち、死亡やその危険があったり、入院や入院期間の延長を要したものの、集団発生などの重篤な事故に限定すると327件の報告があり、100万透析当たりになると31回発生していることになる。重篤な事故内容の分類では、抜針事故が94件、回路接続の離断事故が60件と最も多く、それらの70%以上が出血事故につながり、その内の約40%が大量出血に結びついていた。またこれら透析中の抜針事故のうち痴呆患者による自己抜針が27.7%を占めていたという報告があった。次いで、除水に関する事故、空気混入事故と続き、その他穿針関連、投薬ミス、転倒転落などもあった。死亡は5例報告されているが、医療事故と判断されたものは誤嚥による窒息、終了後の回路から点滴中に空気が混入し空気塞栓で死亡した2例である。

初回の事故実態調査を受け、2回目は2002年に重篤な事故に限って調査が行われた。総件数は553件、重篤な事故の発生頻度は100万透析当たり40.4回で2000年度の31回を上回る結果であった。さらに因果関係が明らかになっていないものを含め死亡事故は18件が報告されている。事故内容では2000年と同様に抜針事故が最も多く、今回も痴呆患者を含む自己抜針が12%に認められていた。

<VI. 透析室における事故防止策>

透析室での医療事故を看護業務から見た場合には大きく2種類に分けられる²⁰⁾。それらは全く独立したものではないが、発生を促した危険要因の所在に差があることから、その防止策は異なってくる(図3)。

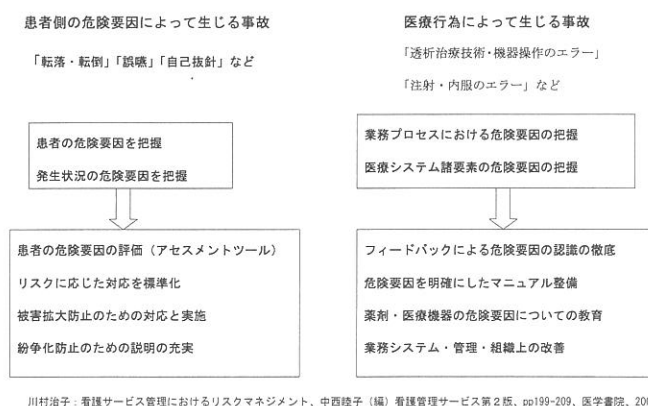


図3. 看護業務におけるリスクマネジメント

A. 医療行為によって生じる事故

これには透析治療に関わる一連の技術や機器の操作とともに、注射や内服薬の与薬など医師の指示に基づき行なう診療の補助業務が含まれる。透析医療では比較的早い時期から、fool proofやfail safeといった事故に繋がらない機器の設計や開発、操作性を重視した設計思想を取り入れてきた。また、ほとんどの施設に独自の透析操作マニュアルや教育マニュアルが作成されている

という報告もある²⁾。しかし、それでも未だに技術や操作に関するエラーは無くならず、類似事故は多発している。また、透析以外の医療機関と同様、注射や内服の誤投与の頻度も高い事が報告されている。エラーが引き起こされる要因には、医療システムの潜在的な危険要因と共に、医療特有の状況要因がある。例えばナースコールの多発や急変などの多忙さや突発的状況、あるいは勤務の変わり目、休憩時間の際の手薄さなど業務の中断や同時業務の発生は医療システムの危険要因を容易に顕在化させる。

診療の補助業務には、治療の開始から終了まで、あるいは医師の指示からそれを実施するまでにいくつかのプロセスが存在する。重要なことは、報告された事例から、各プロセスにおける危険要因を整理し、それらの要因を医療システム要因として分析し再発予防に向けたアクションに変えていくことである。

具体策は、知識や経験が無いことによって発生した事例であれば、事実をそのままフィードバックし、薬剤や機器操作に関する教育などを充実する、重大な危険要因に関しては、作業手順や業務プロセスのどこで何をすべきか、何をしてはいけないかを決めた事故マニュアルを整備するなどの方法がある¹⁹⁾。さらにシステムの改善には業務上のルールや情報伝達、コミュニケーション、管理上の危険要因に対する対策などできることから改善をしていかなければならない。

B. 患者側の危険要因によって生じる事故

透析医療事故調査でも報告されたように、透析室においても「誤嚥」「転倒・転落」「痴呆患者の自己抜針」など療養上の生活行動や環境の中で発生する事故が増加しており、事例によっては死亡を含む重大事故にまで発展している。このような療養上の世話業務に関わる事故では、危険要因は主として患者側に存在しており、リスクのある患者に日常生活行動、療養環境上の危険要因が絡んで事故が発生する事が多い。事故が起こる要因の中には、看護師の経験や知識、看護システムや管理上の問題がある事が指摘されている²⁰⁾。

この種の事故を予防するには、まず患者の持つ危険要因を把握する事が重要となる。例えば転倒しやすい患者、誤嚥しやすい患者の疾病、障害や合併症、痴呆の程度などの背景要因を整理し、事故の発生と生活行動や環境要因との関係を分析する。そしてこれらのデータから患者のリスクを適正に評価するシステムを作り⁵⁾、リスクの程度に応じた対策を標準化していく。しかし、こうした対策を講じたとしても患者側に危険要因がある限り事故は防止できないこともある。転倒や転落が防ぎ得ないことであるならば、例えば転落時の衝撃を和らげるためにベッドを低くしておくなど、被害を拡大させないための方策も検討しておく必要があるだろう。更に言えば不幸な医療紛争を避けるためにも、どんなに注意していても患者の持つリスク要因によっては不測の事態が起こることを家族に事前に伝え理解を求めておくことも考えておかなければならない。

<Ⅶ. 医療事故への包括的アプローチ>

わが国での包括的な医療事故対策はまだ始まったばかりであるが、相次ぐ重篤な医療事故の発生を受け、2002年からは行政主導により全ての病院、有床診療所に安全管理体制が義務付けられた。更に2003年からは事故報告制度の義務化を進める事も発表されている。今や医療事故は各医療機関の個別の問題ではなく、社会的な問題として認識されてきている。医療事故防止は、1つ

の方法や個人での対策で成し遂げられるものではなく「エラーや事故を減らす組織的介入」、「医療従事者の臨床能力の確保」、「チーム医療を機能させること」を始めとする包括的アプローチが必要であり¹¹⁾、(表2) 透析看護師は、それらをよく理解した上でより積極的な取り組みを行っていく必要があるだろう。

表2. 事故防止への包括的アプローチ

<ul style="list-style-type: none">• 医療現場の総点検• ヒューマンエラーへの対策• 知識・判断・技術を維持する教育とトレーニング• 不可抗力に対処できる臨床能力の確保• 院内の様々な委員会との情報の共有 感染対策・輸血・薬事・診療情報委員会など• 新しい取組みの積極的活用 クリティカルパス・QCサークル・診療ガイドライン 診療記録の開示など
--

参 考 文 献

- 1) 中島和江、児玉安司：ヘルスケアリスクマネジメントー医療事故防止から診療記録開示まで、医学書院、2000
- 2) 日本医師会医療安全対策委員会：医療におけるリスクマネジメントについて、平成10年3月
- 3) 国立大学医学部付属病院長会議常置委員会：医療事故防止のための安全管理体制の確立について-医療事故防止方策の策定に関する作業部会中間報告、平成12年5月
- 4) 医療安全対策検討会議：医療安全推進総合対策-医療事故を未然に防止するために、平成14年4月
- 5) 日本看護協会リスクマネジメント検討委員会（編）：組織でとりくむ医療事故防止-看護管理者のためのリスクマネジメントガイドライン、2000
- 6) 患者誤認事故予防のための院内管理体制の確立方策に関する検討会：患者誤認事故防止策に関する討会報告書、厚生労働省、1999
- 7) Charles Vincent, Maeve Ennis and Robert J. Audley 安全学協会訳：医療事故、ナカニシヤ出版、pp1-18、2001
- 8) Brennan TA, Leape LL, Laird NM, et al. Incidence of adverse events in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I. NEJM 1991; 324: 370-376
- 9) Leape LL, Brennan TA, Laird NM, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study II. NEJM 1991; 324: 377-384
- 10) Bates DW, Cullen DJ, Laird N et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events, JAMA 1995; 274: 29-34
- 11) Leape LL, Bates DW, Cullen DJ, et al, Systems analysis of adverse drug events, JAMA 1995; 274: 35-43

-
- 12) L.コーン、J.コリガン、M.ドナルド編 医学ジャーナリスト協会訳：人は誰でも間違える、日本評論社、2000
 - 13) 高柳和江：よくわかる患者安全管理、日総研出版、2002
 - 15) 李 啓充：アメリカ医療の光と影、pp1-75、医学書院、2001
 - 16) <http://www.jcaho.org>
 - 17) 原英樹監修：医療事故要因分析マニュアル、日総研出版、2001
 - 18) 平澤由平ほか：透析医療の実態調査と事故対策マニュアルの策定に関する研究：平成12年度厚生科学研究費補助金研究報告書、pp236-49、日本透析医学会雑誌、16、2001
 - 19) 神奈川県医療事故防止対策事業実行委員会：医療事故防止マニュアルー作成の手引き、2003
 - 20) 川村治子：看護サービス管理におけるリスクマネジメント、中西睦子編、看護管理サービス、第2版 pp199-209、医学書院、2002