

第58回総会学術大会シンポジウム II

放射線業務のリスクマネジメント - 医療事故予防の土壤と安全文化をはぐくむ -

会期：平成14年4月6日
会場：ポートピアホテル本館

座長集約

1. 医療現場におけるリスクマネジメントの考え方と実践のチェックポイント
2. 効果的な安全管理体制を構築するために
3. インシデント・アクシデント事例と事故予防策の実際
4. 安全文化をはぐくむために
5. 法規制と業界の取り組みについて

座長 天内 廣	横浜市立大学医学部附属市民総合医療センター 佐藤幸光
熊谷孝三	国立病院長崎医療センター 太田原美郎
鹿児島市立病院中央放射線室 森田立美	横浜市立大学医学部附属病院 泉 孝吉
社)日本画像医療システム工業会・ 法規経済部会・安全性委員会	

座長集約

Symposium

座長 天内 廣
横浜市立大学医学部附属市民総合医療センター

1999年1月に発生した横浜市立大学の患者取り違い事故以来、全国各地で医療事故報道が相次ぎ、医療訴訟も急増して社会問題化している。2001年10月31日に日経新聞に掲載された病院調査では「約8割の病院が医療事故防止のための委員会を設定しているが、うち2割は過去1年間に事故やミスの報告は1件もない」と回答している。また、2002年5月29日の日経新聞によると医療事故に対する国民の不安は83%に上っている。この結果はいったい何を意味しているのだろうか。厚生労働省も、ついに2002年4月の診療報酬改訂で「医療安全管理体制未整備減算」を導入し、安全管理体制整備の届出書(Table 1)を2002年10月16日までに提出しなければ、診療報酬の入院基本料などの所要点数から1日につき10点を減算することとした。その内容は、(1)安全管理に関する基本的な考え方や医療事故発生時の対応方法などが文章化されていること、(2)院内で発生した医療事故、インシデントなどが報告され、その分析を通じた改善策が実施される体制が整備されていること、(3)安全管理の責任者などで構成される委員会が月1回程度開催されていること、(4)安全管理のための基本的考え方および具体的方策について職員に周知徹底を図ることを目的に、研修計画に基づき、職員研修が年2回程度に実施されていることが必要とされている。医療機関側は患者さんの安全確保と医療の信頼回復のために真摯に職員教育を徹底し、実効性のある安全管理体制を整備する責任があり、われわれ医療人は、高い倫理観と確かな知識・技術を持ち、患者さんと向き合って、安全で質の高い医療を提供する責務があることを再認識する必要がある。

Table 2に放射線技術部門の業務の特徴とそこに潜むリスクを示した。放射線業務上で発生するヒヤリ・ハット事例は、オーダミス、患者取り違い、撮影ミス、機器取り扱いミス、MR室への金属持込ミス、放射線過剰照射、データ入力ミス、写真の取り扱い上のミス、転落・転倒、苦情・トラブル、針刺し事故や院内感染など多種多様である。こうした日常的なヒヤリ・ハット事例に対して、頻度と問題の重要性を評価し、適宜、再発予防のための「根治治療」、「予防ワクチン」、「予防教育」を組織内で実行するという取り組みがリスクマネジメントである。また、リスクマネジメントを行ううえで最も重要なことは、『転ばぬ先の杖』

Table 1 医療安全管理体制の基準に係る届出書添付書類(様式1)

① 安全管理のための指針の整備状況	有・無
指針の主な内容：	
② 安全管理の体制確保を目的として医療事故等の院内報告制度の整備状況	有・無
③ 安全管理の体制確保のための委員会の開催状況	年 回
活動の主な内容：	
④ 安全管理の体制確保のための職員研修の開催状況	年 回
研修の主な内容：	

Table 2 放射線技術部門の業務の特徴とそこに潜むリスク

放射線業務の特徴	潜在的なリスク
不特定多数の患者・家族が利用	患者取り違い, 犯罪, 盗難, 容体急変
全診療科・多職種が利用	連携不良, 確認不足, ルール違反
患者に直接対応する業務	プライバシー侵害, 接遇上のトラブル
有害放射線を扱う	被曝, 放射線傷害, 妊娠中絶, 汚染
撮影時に患者から離れる	転倒, 転落
大型の可動装置を扱う	暴走, 落下, 圧迫, 衝突, 損壊, 引き抜き
画像情報の発信源	誤情報, データ逸失, レポートミス
ハイリスクな検査・治療	MR, RI, 放射線治療, インターベンション
造影剤・薬剤の使用	副作用, 合併症
感染症患者を扱う	院内感染, 針刺し事故
高額予算が必要	校正不備, 不完全修理, 機器老朽化

を組織的に実行することである。事故予防マニュアルを整備するだけでは不十分で、どういう理由でこの手順書ができているのか、この手順を守らないとどういうリスクを伴うかを職員教育し、全スタッフが共通認識していくことが大切である。さらに、安全のためのルールやマニュアルが正しく実践されているかを定期的に検証し、継続的に組織の安全レベルを評価していくことも怠ってはならない。医療安全管理は決して終わることのない課題である。リスクマネジメントという言葉に明るいイメージはないが、患者さんの立場に立って、患者さんの視点から物事を考え、そこに問題があればできるところから解決していくというひとつひとつの取り組みの先に、職員も自信とやりがいを持って安心して働く患者本位の職場があると確信する。日本放射線技術学会としても、早急に医療事故防止のガイドラインを策定し、公表する責務があると考

える。

一般的にリスクマネジメントの意識が浸透していくとインシデント報告の数が増える。そして職場の安全レベルが向上してくると報告数はある程度減少する。しかし、報告数が減ったから事故予防の効果が出たというような単純な話ではなく、インシデント報告数と職場の安全レベルとは必ずしも一致しない。

今回のシンポジウムでは、5人のシンポジストによって 医療現場におけるリスクマネジメントの考え方と実践のチェックポイント、 効果的な安全管理体制を構築するために、 インシデント・アクシデント事例と事故予防策の実際、 安全文化をはぐくむために、 医療機器の安全対策に関する業界としての取り組みについて話題提供した。シンポジウム終了後も参加者から多くの質問がシンポジストに寄せられ、関心の高さを伺い知ることができた。

1. 医療現場におけるリスクマネジメントの考え方と実践のチェックポイント

Symposium

佐藤幸光

日本大学医学部附属板橋病院中央放射線部

はじめに

医療を取り巻く社会環境が著しく変化を遂げているなかで、平成14年3月19日付けの新聞報道によれば、院内事故防止対策策定の義務付けが成されることとなった。その主な概要は、 事故防止指針を病院ごとに作る(輸血時の血液型確認を複数者で行うなど)、 院内報告制度の確立(事故事例、ヒヤリ・ハットの分析)、 安全対策委員会の設置(診療科を越えて全病院で組織)、 事故防止のための職員研修(事故防止目的で継続的に実施)などであり、 ますます、医療事故に対する適切な対応が迫られてくることになる。このような背景のなかで、多発している医療事故防止策を講じることの必要性が叫ばれている一方で、相変わら

ず、ヒューマン・エラーに起因する単純ミスによる事故が頻発している。医療現場で発生しているさまざまな危機的状況を乗り越えるためには、一個人の問題として捉えるのではなく、組織全体として取り組むことが極めて重要である。これらの医療事故がソフト、ハードおよびヒューマンファクタに起因していることを十分に認識し、リスクマネジメントプロセスすなわち、 リスクマネジメントの導入、 リスクマネジメントの基本方針、 問題の発生と解決、 リスクアセスメント、 リスクマネジメント対策の実施などのプロセスを踏まえて、問題解決にあたっていくことが大切である。

医療事故防止のためには、「医療の質」の向上に基づ

く「患者の安全重視」をキーワードに、「安全文化」の醸成を背景とした安全管理体制の構築が必要不可欠条件となる。

前段では、リスクマネジメントの基本的な考え方と立ち上げのポイント、リスクマネジメントの実践チェックポイント、リスクアセスメントの実施ステップおよび実施上のチェックポイントについて述べ、後段では、医療事故におけるヒューマンエラーの発生要因および防止施策を中心に認知心理学、人間工学の視点から要旨を述べる。

1. リスクマネジメントの基本的な考え方と立ち上げのポイント

医療現場におけるリスクマネジメントを取り組む問題解決プロセスには、リスクの把握(インシデント・事故報告書の提出、チェックリストによる点検など)

把握した内容の分析(収集された報告書の数と質の評価・分析)、リスクへの対応(評価・分析に基づいた対応方法の検討)、対応方法の再評価(取られた対応方法についての再評価)といった循環プロセスをたどる手法を用いることになるが、これは、一般企業で行われているplan(計画) do(実施) check(評価) act(対応)問題解決プロセスそのものである。これらのプロセスの基本的な考え方としては、リスクの発生原因と影響(結果)との関係を明らかにする、発生した原因の結果を分析して、リスクの前後に分けて対策を考える、「発散」と「収束」のプロセスを組み込むことに基づいて実践されるべきものであると考える。

次に、リスクマネジメントの立ち上げのポイントには、医療スタッフ間での価値観の共有、リスクマネジメントを遂行していくための行動指針の理解、適正な業務評価と把握が必要となるが、さらに具体的な内容について考えると次のような事項が挙げられる。

「安全」に対する組織文化の醸成を図ること。

医療事故防止に強い関心と確固たる意思を持つこと。

リスクマネジメントの目的・対象範囲・活動内容などに関連した内容について明文化しておくこと。

リスクマネジメントに関連した常設の委員会設置と権限の委譲を明確化すること。

他部門とのバリア・フリーを図りながら、インシデントや医療事故などについて自由闊達に論議ができる組織風土の形成をすること。

医療事故防止に関する有用な情報の共有化すること。

リスクマネジメントに関連した教育・研修の継続的な実施を図ること。

持続的な「医療の質」を担保すること。

ここで、特に強調しておきたいことは、組織としての「安全文化」をいかに日常の医療現場のなかに浸透させ、醸成させていくかがリスクマネジメントを有機的に機能させていくための一つのキーポイントになる。「医療の質」の向上なくしては、医療現場におけるリスクマネジメントが成功し得ないことを肝に銘じておくべきである。リスクマネジメントに取り組む姿勢として、各部門の役職者だけがリスクマネジメントの意義を十分把握していただけでは絵に書いた餅のようなものであり、医療スタッフ全体が十分に認識し、自主的にリスクマネジメントに参加できるような「場のマネジメント」が提供されていることと同時に、院内における安全管理体制の整備が必要となる。

2. リスクマネジメントの実践チェックポイント

実際に医療現場において、リスクマネジメントを実践していくためのチェックポイントとしては、次のような点を考慮しておく必要がある。

医療従事者の安全管理に対する意識改革を遂行していくこと。

「技術の質」の向上を目指すこと。

各部門間での情報の共有化(双方向的コミュニケーション)に取り組むこと。

業務改善を推進していくこと。

OJT(職場内教育)の継続的な実施と教育プログラムの整備をすること。

人間工学的および認知心理学的知見に基づく問題解決を図ること。

3. リスクアセスメント実施上のチェックポイント

医療現場におけるリスクアセスメントとは、従事者の身の危険、健康障害、利用者への悪影響をもたらす可能性のある状況や条件を詳しく調査して、それらの状況や条件に対して十分な対策が施されているかどうか、あるいは防止対策が必要であるか否かを判断することをいうが、リスクマネジメントの中核を成す「リスクの評価方法」のことをいう。ここで、リスクアセスメントには、五つのステップがある。

リスクハザードを十分に検討し、想定されるすべてのリスクの洗い出しをする。

個々のリスクの大きさ、リスクの重大性を評価するリスクレベルを評価する。

評価に基づくリスクの低減対策を検討し、現状の最善策を策定する。

先で検討した内容の評価結果は、記録として残すことが大切である。

リスクアセスメントの見直し。

これらのステップを踏まえて、リスクアセスメントを実施していくうえでのチェックポイントは以下のとおりである。

- (1) 見直しの効果予測：必要最小限の条件設定
- (2) 前回のアセスメント結果の参照，是正，改善対策
- (3) アセスメント推進組織の検討：導入時期，方法
- (4) 作業方法の検討：従事者の意見具申が必要
- (5) 新規設備の導入：取り扱いの事前訓練
- (6) システムの全体把握：有効性，持続性，遵守性

4. 医療事故の発生要因

従来，医療事故の原因には，医療従事者の根性不足，注意力散漫，能力・人格未熟などが考えられてきたが，それなりに根性もあり，人格的にも能力的にも優れているにもかかわらず，医療事故を起こす人がいるのを耳にすることがある。すなわち，人間は誰でも間違いを起こすものであるということを前提に立って考えてみることが大切である。この他，人間の意識レベルは，時々刻々変化する，緊張状態では思考力は低下し，誤操作が多くなる，モラール(やる気・志気)が高いとエラーを起こしにくい，病気や心配事があれば，間違いを起こしやすい，大脳を活性化して，意識レベルを高めること。現実的に医療事故の原因を考えてみると，直接的な失敗として，知識の不足や技術の未熟さ，医療機器や医療材料の欠陥，ルール違反，ヒューマン・エラーなどが挙げられ，これに対して，隠れた欠陥にはシステムの欠陥が挙げられる。

人間の注意力が十分に機能していたとしても，ヒューマン・エラーは発生しないという保証はない。安全という観点から人間の注意力特性を熟知しておくことが重要である。その注意力特性には，関心のあるものには注意が向くが，関心のないものには注意が向かない，ある対象に注意を強く向けていくと，周りのものに対する注意の範囲が狭くなり，全般的に注意を向けると注意は弱くなる，注意力は長時間にわたり持続ができない，集中的な強い注意や緊張の後には，注意のゆるみ(弛緩)が生じる。これらの特性は，医療事故の発生要因を考える際に，大きな示唆を与えてくれる。

5. ヒューマン・エラー発生の要因

心理学者のジェームズ・リーズンは，ヒューマン・エラーを「計画されて実行された一連の人間の精神的・身体的活動が意図した結果に至らなかつたもので，その失敗が他の偶発的事象の介在に原因するものでないすべての場合」と定義している。ヒューマン・エラーは，外的要因と内的要因に分類できる。外的要因には，医療従事者以外の設備，環境などにエラーを発生せしめる要素が存在している場合をいい，次のような4Mが挙げられる。

人間関係(Man)：医療現場における医療スタッフ間，上司と部下などの人間関係。

機械(Machine)：装置や機器類が人間の特性や能力に適合していないと間違いや不安全行動が起こりやすくなる。

媒体(Media)：作業方法，作業標準，情報の出し方・伝達方法，作業環境条件，休憩時間，作業時間の長さなどの人間と機械との仲立ちをするものを意味する。

管理(Management)：院内の安全管理組織体制，医療事故防止マニュアルの整備，指示事項の実施，教育訓練などの不備によるエラーの発生。

一方，内的要因は，人間の素質やその時に存在している精神状態に問題が存在する場合をいう。

ヒューマン・エラーの発生要因には次のものが挙げられる。

人間の特性や行動に関する要因(訓練レベル，技能レベル，知識・能力他)

作業の特性や環境条件に関する要因(作業対象，作業特性，作業方法他)

組織・職場の特徴や管理制度に関する要因(勤務体系，作業時間，作業基準他)

マン・マシン・システムの人間工学的設計に関する要因(提示情報の設計，提示方法の設計，操作・表示の一貫性他)

6. ヒューマン・エラーの分類

人間の認知段階に基づいて，エラーをスリップ(slip)：うっかりミス・あやまち，ラップス(lapse)：過失・記憶間違い，ミステイク(mistake)：誤り・間違いに分類できる。ここで，人間を情報処理装置に例えて，人間の情報処理過程とエラー分類の関係をみてみよう(Fig. 1)。

人間がエラーを引き起こす過程を考える場合，Fig. 1の情報処理段階の三つに分類されるいずれかの過程に該当することになる。視覚や聴覚から情報が入り，その情報を脳で処理して知覚や認知が生じる「入力過程」で，ここで起こすエラーは入力エラーといい，主に認知・確認ミスが主となる。例えば，ボタンの押し間違いやAとBを見間違えたための入力エラーであり，解決手段としての対策は，情報表示や使用装置の改良などをするとよい。次に，入力過程は問題なくクリアしたのにもかかわらず，判断・意思決定の段階である媒介過程での媒介エラーでは，判断ミスの内容を調べ，システムの問題や使用機器の仕組みについての誤解な

どを取り除くべく、機器マニュアルの再点検や教育の対策を基本に考えるとよい。3番目の段階としての出力過程は、動作の計画・遂行に問題が生じる操作・動作ミスが主流となる出力エラーである。ここでは、操作ミスや動作ミスを除外できる人間工学的改良と操作に対する訓練が効果的となる。

したがって、よくミスを起こしやすい人に対しては、どの過程でミスが起こりやすいかを分析して、その過程において、当事者自身に行動の状況を十分に認識せざることが大切であり、実践を通じた適切な指導が望まれる。

7. ヒューマン・エラーの防止施策

7-1 人間要因に対する対策

人間要因に対する防止施策は、(1)従事者の現状での能力、技能レベル、知識レベルだけで判断するのではなく、その人が持っている適性などを考慮した効果的な現場配置が望ましい。(2)OJTやoff-JTなどによる教育・訓練の継続的な実施。(3)見落としがちな傾向にある従事者自身のメンタル・ヘルスケアにおける健康管理、情緒面、感情面を含めた最適な作業環境および作業状態の提供が必要となる。

7-2 作業・環境要因に対する施策

作業・環境要因に対するヒューマン・エラーの防止施策は、作業方法、作業設備、環境条件の改善などを通じて、安心して従事できる作業環境を提供することにある。

その防止施策として、(1)危険要因の除去(事故に対する危険因子、いわゆるハザードを取り除くこと)、(2)フールブループ(人間が誤操作を起こすことができない仕組み)、フェイルセーフ(システムの一部に故障が起きたときもシステム全体に影響が出ないような仕組みなどの作業設計の工夫化)、(3)情報の提示・フィードバック化(誰が見ても分かりやすいような適切な情報を従事者に適宜、フィードバック化しておくこと)、(4)外化の適用(問題解決場面での認知処理の進行過程に作り出される認知的産物を頭の外に出すこと)をいう。具体的には、「口に出す」「書いてみる」「身体を動かしてみる」(呼称確認・指差確認を指す)、(5)人間工学的な視点から、効果的なマン・マシン・インターフェースをシステム上に具備することは重要な要素となる。

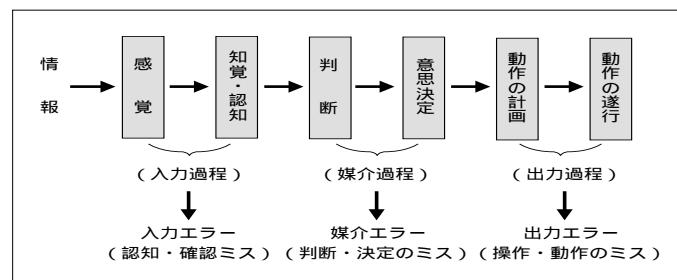


Fig. 1 人間の情報処理過程とエラー分類

7-3 組織・管理要因に対する施策

組織・管理要因に対するヒューマン・エラーの防止施策で重要な点は、医療事故防止および安全に対する組織としての「安全文化」が醸成されていることである。そのためには、組織としての強いリーダーシップが発揮されるような土壤になっていること、安全についての重要性、考え方、病院としての基本方針などを全従事者に周知徹底を図っていくことである。具体的な施策として、以下のとおりである。(1)勤務体系の整備(特に、夜勤や長時間の勤務が持続される場合)、(2)作業条件の整備(作業の効率面からではなく、安全面も十分に考慮しておくこと)、(3)チェックリスト・マニュアル化(人間は物忘れたり、やるべきことをやらない省略エラーを起こすことがあるが、この種のエラーの防止には、チェックリストが効果的である)、(4)モラールの向上(モラールは、志気・やる気の意であり、モラールが低すぎてもエラーが起きやすく、高すぎると逆にミッションエラーを起こしやすい)などが考えられる。

8. おわりに

医療事故を未然に予防するうえで、医療現場におけるリスクマネジメントをいかに根付かせ、従事者個人のみならず、組織全体の問題として捉え、組織の「安全文化」に裏付けされた背景のもとで実践していくことが強く望まれている。ソフト・ハード・ヒューマンファクタの視点から、医療現場におけるさまざまな問題を概観し、「柔軟な組織」「情報の加工」「スピード性のある改善」を三つのキーワードとした医療現場の改革が急務となる。ごくあたりまえのことに確認を怠ることなく、持続しながら確実に実践していくといった基本行動に振り返って、医療従事者として、患者さんに対して、「安全」を担保した「医療の質の向上」を目指した医療技術の提供が求められているのである。

2. 効果的な安全管理体制を構築するために

Symposium

熊谷孝三
国立病院長崎医療センター

緒 言

1999年1月の患者取り違え事件をきっかけに医療事故に対する社会の関心が高まっている。これを受け、国や医療関係団体は、医療事故防止を目指した具体的な対策に取り組むようになった。放射線部門も例外ではなく、医療事故の回避を目的としたリスクマネジメントの構築が要求されている。医療事故の原因の大半は、スタッフの技術の未熟さ、知識の修得不足と独善的な姿勢にあるといわれている。このことは医療の質が維持されず、正当な診療提供が行われていないことを伺わせる。また、的確な放射線診療は学術的な裏付けに支えられた総合チームで行う作業であり、日々起きる診療ミスは情報を共有してこそ医療事故のための良い教訓となる。また、診療放射線事故を防止するためには効果的な管理体制を構築していくことが不可欠である。本報では、患者の安全こそが最も重要であるという意識を共有し、診療現場において安全意識を育てていくためにスタッフやリスクマネージャなどが何をすればよいかという観点からそれぞれの役割を言及するとともに、医療事故防止への安全文化の醸成に向けた取り組みについて報告する。

1. 誤りは人の常

1999年11月に米国科学アカデミーの関連組織である米国医学研究機構 Institute of Medicine : IOM から「To Err is Human; Building a Safer Health System」という報告書¹⁾が出版された。この報告書は、医療上のエラーで毎年全米で44,000~98,000人の方が亡くなっていることを推定し、医療界に大きな衝撃をもたらした。その表紙にはTo Err is Human(誤りは人の常)と記載されている。換言すれば、人間はミスを犯す動物であるということになる。例えば、人間の正確さを調べた結果、電話のダイアル回しは20回に1回はエラーを犯し、単純な繰り返し作業では100回に1回、そして、整備された環境下でも1,000回に1回はエラーを犯すといわれており、人間は決して正確に物事を処理できるものではない²⁾。しかしながら、病院において誰しも信じられないような事故が繰り返されることを思えば、われわれ医療人は、心の角では「人間はミスを犯すものだ」という言葉に甘えているといわざるを得ない。

2. 国立病院の医療事故報告書の開示の実態

Fig. 1に2002年3月8日の朝日新聞の記事を示す。内容は国立病院の147件の医療事故報告書を検証した

ものである。医療現場では、一定の確率で事故が発生するが、絶対に犯してはならないミスもある。この記事によると例えば、入院中の女児の点滴に内服薬を誤って注入し、女児が死亡した大学病院の事例は、大きな社会問題になった。しかしながら、厚生労働省が開示した事故報告書のなかでも、同様な点滴ミスの事故が起きており、再発防止のための教訓が全く生かされていないと批判している。また、医療事故報告書の開示は、本来、事故の経緯や原因を明らかにして再発防止に生かすことが目的のはずであるが、報告書の大部分は黒く塗りつぶされており、開示する内容の範囲が狭くなっていると指摘している。さらに、厚生労働省は、事故防止に生かす目的で国立病院からの報告を義務化したが、報告書をもとにした具体的な事故分析も行われていないと述べている。このような実態では、教訓は生かされず、医療事故の再発防止に歯止めをかけることは困難である。

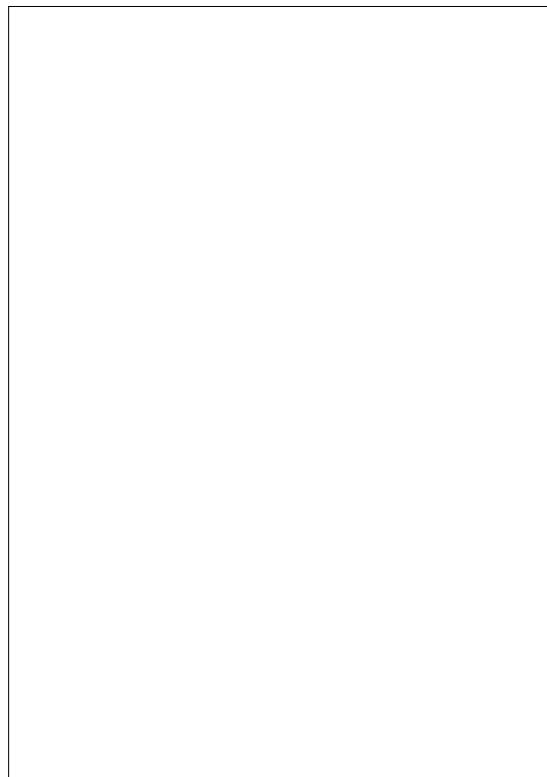


Fig. 1 国立病院の医療事故報告書開示の検証
(2002. 3. 8 朝日新聞)

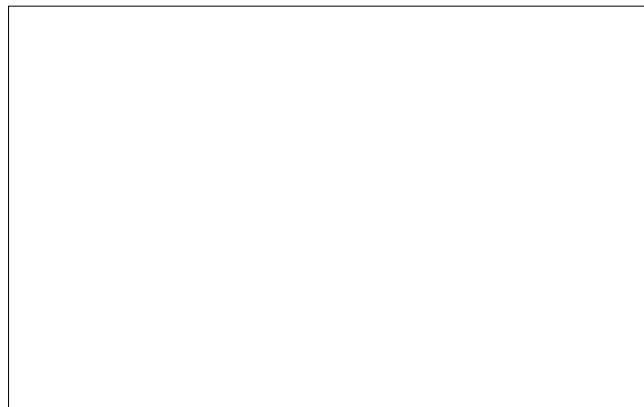


Fig. 2 ハインリッヒの法則



Fig. 3 医療事故防止対策に関する各種委員会の位置づけ

3. ハインリッヒの法則から得られるものは

Fig. 2にハインリッヒの法則を示す^{3, 4)}。労災事故を分析したハインリッヒは、1件の重大事故の背景には同種の事故で29件の軽い事故が存在し、その背景にはほとんど無害であった同種の事故が300件存在していることを報告した。エラーが発生しても事故に至るのはわずかな事例しかないが、致命的な医療事故の水面下には、エラーがあっても無害なリスク事例やエラーを未然に防止した事例、いわゆる「ヒヤリ・ハット」が数限りなく存在している。医療事故防止は、第一にエラーの発生要因を検討しなければならない。そのためには、ヒヤリ・ハット事例から学び、前もって事故を予防していく仕組み、すなわち組織的な安全管理体制を構築する必要がある。

4. 医療事故防止対策に関する各委員会の位置づけと役割

4-1 各委員会の位置づけ

Fig. 3に厚生労働省のリスクマネジメント指針に従った当院の医療事故対応体制⁵⁾を示す。委員会は、医療事故防止対策委員会、リスクマネジメント部会、リスクマネージャ会議で構成されている。医療事故防止対策委員会は、副院長を委員長とし、おもに幹部会のメンバーで構成されている。リスクマネジメント部会のメンバーは中間管理者で構成され、放射線技師長はここに位置づけされている。また、リスクマネージャ会議のメンバーは1名の専任のリスクマネージャに加えて医師、看護師、放射線技師など30名であり、一人のリスクマネージャが専任でリスクマネジメント室に詰め、報告のあったリスク事例の対応を行っている。職員によるヒヤリ・ハット体験報告は、リスクマネージャ会議で分析され、リスクマネジメント部会を通じて事故防止対策委員会に報告されることになる。ま

た，重大な医療事故の報告は，職員から職場長を通じて副院長に報告され，そして，病院長に報告されていく。医事課は報告の受理と保管などを行う役目を担っている。

4-2 各委員会の役割

4-2-1 医療事故防止対策委員会

医療事故防止対策委員会の役割は，下記のとおりであり，この委員会は病院長直属の委員会として位置づけられている。

- (1) 医療事故防止対策の検討および研究
- (2) 医療事故の分析および再発防止策の検討
- (3) 医療事故防止のために行う職員に対する指示
- (4) 医療事故防止のために行う院長などに対する提言
- (5) 医療事故防止のための啓発，教育，広報および出版
- (6) 医療訴訟に関すること
- (7) その他

4-2-2 リスクマネジメント部会の役割

リスクマネジメント部会の役割は，下記のとおりであり，医療事故防止対策を実効あるものにするために設置されている。

- (1) ヒヤリ・ハット事例の原因分析並びに事故予防策の検討及び提言
- (2) 医療事故の分析ならびに再発防止策の検討および提言
- (3) 医療事故防止に関する諸記録の点検
- (4) 医療事故防止のための啓発，広報など
- (5) 他の委員会に対する勧告案の検討
- (6) その他

4-2-3 リスクマネージャ会議の役割

リスクマネージャ会議は，下記のとおりであり，ミスは起こり得るという発想と事故予防の考えを普及するための実践部隊として位置づけられている。

- (1) ヒヤリ・ハット体験報告の分析のまとめ，および統計などの作成
- (2) ヒヤリ・ハット体験報告で生じた原因に対する予防策の検討のまとめ
- (3) 医療事故の原因および防止法の検討と提言
- (4) 職員からのヒヤリ・ハットなどに対する相談の対応
- (5) 医療事故防止に関する調査と検討
- (6) その他

4-2-4 職場長の役割

職場長は，リスクマネジメントに関する権限をリスクマネージャに委譲して最大限に医療事故防止対策を構築できる体制を援助しなければならない。

- (1) 率先垂範によって組織を導く。

- (2) 職責と専門意識を高める。
- (3) 組織の目標と役割を明確化
- (4) 技術水準と質を向上させる。
- (5) 品質保証と安全レベルを検証する。
- (6) 人権尊重と接遇改善を指導する。

4-2-5 リスクマネージャの役割

リスクマネージャは，リスクマネジメント・プログラムの計画，管理，そして実行者であり，事故を発生させないように医療事故防止の防波堤の役目をしなければならない。

- (1) ヒヤリ・ハット事例の詳細な把握
- (2) ヒヤリ・ハット体験報告の内容の分析
- (3) ヒヤリ・ハット報告書への必要事項の記入
- (4) ヒヤリ・ハット体験報告の提出の励行
- (5) 医療事故の原因および防止法の検討
- (6) 医療体制の改善方法についての検討
- (7) 事故防止および安全対策に関する事項の周知徹底

5. 安全文化の土壌を育むための実践

5-1 どうしたら安全文化の醸成ができるか

Fig. 4に「りんごの木(エドアルド・ペチシカ作)」という童話の挿し絵⁶⁾を示す。主人公の少年が、「おーい、りんごの木、りんごはいつなるの」と語りかけ、水をやり、蜜蜂の手助けで花を咲かせ、嵐がきても立派なりんごを実らせるという物語である。同様に、医療事故防止対策でも、職場において安全性の土壌を育成し、安全文化を開花させ、事故に遭わない安全文化を醸成させることが重要である。しかしながら、これは、実際問題として「言うは易し、行うは難し」である。

5-2 安全文化の構図

Fig. 5に医療安全の全体構成を示す⁷⁾。厚生労働省の医療安全対策検討会議「ヒューマンエラー部会」では、医療事故を防止するために「安全な医療を提供するための10の要点」を策定した。その策定にあたって、理念、患者との関係、組織的な取り組み、職員間の関係、職員個人、人と環境・モノとの関係という医療事故に関する六つの重要分野を抽出し、ここでは省略するが、それぞれの分野に対して医療の安全を確保するための詳細な関連づけが行われた。また、それぞれの分野の重要なキーワードとしては、安全文化、対話と患者参加、問題解決型アプローチ、規則と手順、職員間のコミュニケーション、危険の予測と合理的な確認、自己の健康管理、技術の活用と工夫、与薬、環境整備が取り上げ、職員の医療安全に関する意識の向上を徹底して目指そうとするものである。

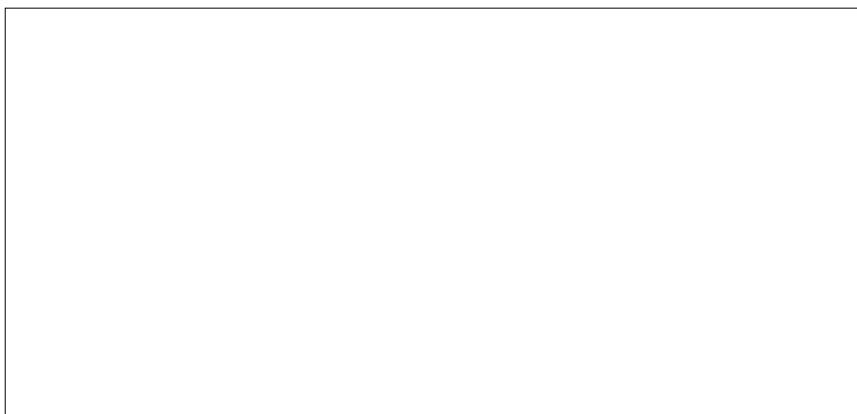


Fig. 4 医療事故防止の土壤を育むための実践

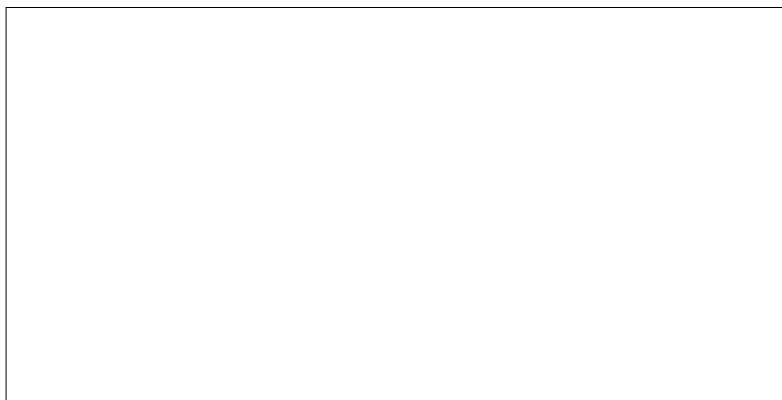


Fig. 5 医療安全の全体構成

5-3 安全文化を育むための前提条件

医療事故防止への安全文化の土壤を育むためには、前提条件が必要になる⁸⁾。まず、医療の質を保証していくことである。次に、リスク事例を報告する風土と安全性を重視する組織文化を培わなければならない。さらに、管理者や職場長は事故防止に対する強い意志を持ち続け、事故防止の責任者を決定して明確な権限を与える必要がある。特に、医師は積極的に事故防止対策に参加し、リーダシップを発揮することが望まれる。

5-4 アプローチ手法

Fig. 4 のりんごの木が枯れないようにするために、水をしっかりと与えることが重要である。医療事故防止では、この水に相当するのがリスクの把握、分析、そして処理である⁹⁾。具体的には、Fig. 6 に示すように組織的に「医療事故やニアミスに関する情報を収

集」し、「原因を分析」し、「リスクの対処」に継続的に取り組んでいく必要がある。リスクの把握には、各部門からの報告システムを確立することが不可欠であり、医療事故はもとよりニアミスやミスも収集する。分析に際しては委員会による分析システムを構築し、発生予防可能なもの、紛争予防可能なもの、紛争予防不可能なものに分類する。リスク処理では、予防策の立案や実施、発生事態への対応、教育などを実施する。このようなアプローチ手法¹⁰⁾は、「過去の失敗からメカニズムを学ぶ方法」としては古典的な方法であるが、事故防止や紛争防止においても核心となる考え方である。

5-5 ヒューマンエラーの分類¹⁰⁾

人間は何かを実行するときに、Fig. 7 に示すように、まず頭のなかで「計画」して、これをいったん「記憶」し、最後に「実行」するという過程をとっていく。

その過程のなかでいろいろなエラーが発生する。ミステイクといわれるものは、計画自体が間違っているもので知識不足などで発生する。ラップスと呼ばれるものは記憶が欠如する「うっかり忘れ」のことであり、スリップは、注意不足などで起きる「うっかり間違い」のことである。例えば、うっかり間違いなどによる患者間違いは意外と多い。われわれの調査結果¹¹⁾では一般撮影において16.2%も存在、天内らの調査¹²⁾では、患者のなかで漢字表記が完全に一致する人は6.4%，仮名読みが完全に一致する人は18%も存在している。このことは、確実に患者の呼び名を確認しても、同姓同名の患者は意外と多く、患者の取り違えが発生しやすいことを示している。

また、医療事故防止の安全文化の土壌を育むためには、われわれ自身がヒューマンエラーの防止に努力していくかなければならない。そのためには、診療システムを見直し、不具合な箇所は改善していくとともに、効率的な作業環境を作っていく必要がある。また、チーム医療を円滑に行うために職員間の連携を強化することも必要である。その他に医療事故防止のための標語や注意事項などの展示物を用いたり、機器管理マニュアルを整備することも有用な手段となる。さらに、ハイリスクパーソンへの的確な対応と定期的な職員教育の実施がヒューマンエラーの防止につながるものである。

5-6 安全文化の醸成

医療事故防止の安全文化を醸成させるためには、医療事故をなくすという個人の意識向上と自覚が重要である。そのためには、職員に対して系統的に安全教育を実施し、継続的な情報収集システムを確立するとともにその情報を共有し、事故防止に役立ていかなければならない。また、われわれは専門家集団であることを自覚し、技術水準の維持と安全性を確保しなければならない。そして、組織的に患者の安全システムを構築し、医療の質を向上させ続けることが不可欠である。

6. 本学会に対する提言

日本医師会の「医療におけるリスクマネジメント」に代表されるように、国立大学医学部附属病院長会議¹³⁾、日本看護協会、日本病院薬剤師会、厚生労働省のそれぞれの医療職域団体は医療事故防止のためのガイドラインを作成した¹⁴⁾。日本放射線技術学会では、医療事故

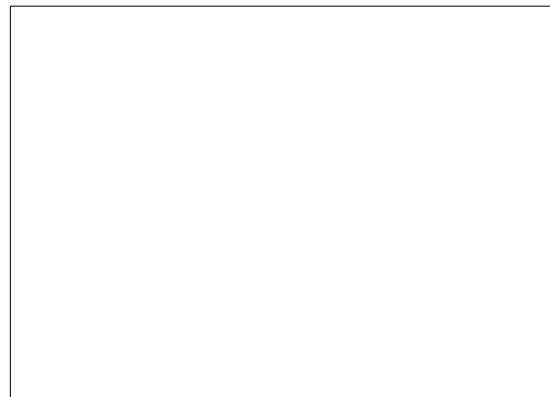


Fig. 6 ヒューマンエラーの分類

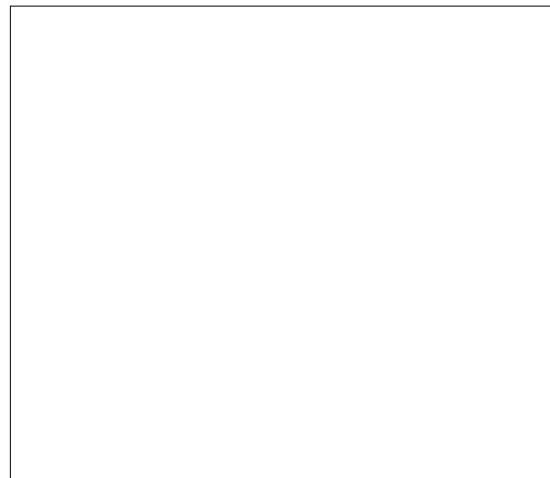


Fig. 7 医療事故防止のアプローチ手法

防止に関する学術研究班を発足させたが、放射線診療業務における医療事故防止のガイドラインの作成や本学会として社会に換言するための医療事故防止の取り組みが今後の課題である。

7. 結 語

医療事故を防止するための安全文化の醸成に向けて、効果的な安全管理体制の構築法について報告した。また、学会として医療事故防止へ取り組む必要性について提言した。医療事故を予防し、より安全な医療が医療現場に提供されるような取り組みは、医療人や国民共通の願いである。

参考文献

- 1) 安達秀雄：医療危機管理 . pp.18-20 , メディカル・サイエンス・インターナショナル , 東京 , (2001) .
- 2) 川村治子 編・からだの科学 臨時増刊 , 奥秋晟 , マン・マシン・インターフェースからみた医療事故 . pp.98-99 , 日本評論社 , 東京 , (2000) .
- 3) 川村治子 編・からだの科学 臨時増刊 , 川村治子 , 医療事故防止の考え方 . pp.11-12 , 日本評論社 , 東京 , (2000) .
- 4) 浅井 賢 : 医療事故防止のリスクマネージメント100 . pp.68-69 , 日本医療企画 , 東京 , (2002) .
- 5) 福永秀敏 : 国立病院におけるリスクマネージメントマニュアル作成指針及び診療情報提供に関する指針 . pp.9 , 財団法人政策医療振興財団 , (2000) .
- 6) エドアルド・ペチシカ : りんごの木 . pp.1-26 , 福音館書店 , 東京 , (1972) .
- 7) 石原美和 : 「安全な医療を提供するための10の要点」の策定にあたって . pp.2-5 , No.108 , 飛翔 , (2001) .
- 8) 川村治子 編・からだの科学 臨時増刊 , 川村治子 , 医療事故防止の考え方 . pp.13-14 , 日本評論社 , 東京 , (2000) .
- 9) 中島和江 , 児玉安司 : ヘルスケアリスクマネージメント 医療事故防止から診療記録開示まで . pp.66-67 , 医学書院 , 東京 , (2000) .
- 10) 中島和江 , 児玉安司 : ヘルスケアリスクマネージメント 医療事故防止から診療記録開示まで . pp.31-41 , 医学書院 , 東京 , (2000) .
- 11) 熊谷孝三 , 他 : 放射線診療におけるリスクマネージメント の研究 , 第2報 リスク事例の調査と分析 , 79-90 , 第46巻1号 , (1999) .
- 12) 天内 廣 : 日本放射線技師会生涯学習セミナー リスクマネージメント - 医療事故防止のために - 資料 , 鈴鹿市 , (2002) .
- 13) 国立大学医学部附属病院院長会議編 : 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」 . 日総研 , 東京 , (2001) .
- 14) 安達秀雄 : 医療危機管理 . pp.165-178 , メディカル・サイエンス・インターナショナル , 東京 , (2001) .

3. インシデント・アクシデント事例と事故予防策の実際 Symposium

太田原美郎
鹿児島市立病院中央放射線室

はじめに

放射線業務において発生しているインシデント・アクシデント事例は、オーダーミスや患者間違い、患者さんの転落、転倒など各部署に共通するものに始まり、X線単純撮影における再撮影、血管造影検査での薬剤注入ミス、RI検査での患者さんとガントリーとの衝突、ペースメーカー植込み患者さんへのMRI検査施行など数多く発生している。さらに、事故に限らず病院来訪者からの質問・苦情も多くみられる。これらの事例は放射線部門内において注意しているにもかかわらず繰り返し発生しているという事実がある。またミスがなくとも事件・事故は発生するものであり、事故が起きてしまった際の速やかな対応、処置も重要となる。

今回、放射線業務において発生しているインシデント・アクシデント事例を報告するとともに、その原因分析と事故予防策を考える。合わせて鹿児島市立病院での事故予防策の取り組みの実際とリスクマネジメントを実施するうえでの現場における問題点について報告する。

Table 1 事例；一般撮影

1. インシデント・アクシデント事例

1-1 一般撮影

一般撮影においては検査件数が多く、そのためさまざまな事例が存在する(Table 1)。例えば種々の撮影条件の不備による再撮影、患者さんのベッドあるいは検

Table 2 事例；血管造影検査

事例	原因分析	対策
・検査台に移る際に転倒しそうになった	・患者が膝をついて上がったためバランスを崩した	・検査台上に上がる際には、まず検査台に腰掛けてから上がるようにする また、下りる際にはこの逆の方法で下りてもらうようにする ・患者に合わせて、検査台を十分に低くしてから上がってもらうようにする ・検査台への乗り降りの際には、必ず側に技師が付き添う
・ストレッチャーから移動させる際、患者が落ちそうになった	・2人で移動させようとしたり、ストレッチャーが動いてしまった ・車輪ロックのないストレッチャーであった	・移動時のスタッフの必要人数の確保 ・ストレッチャー車輪のロックの徹底 ・車輪ロックのないストレッチャーは使用しないように各科・病棟へ依頼する
・検査中、腕が寝台とガントリの間に挟まつた	・意識不明の患者であった ・患者をよく観察していなかった ・腕をちゃんと固定していなかった	・患者の固定をしっかりと行う ・直視あるいは監視モニタを用いて患者の観察を十分に行う
・頭部検査において左右が反転した	・新規患者情報登録をしないまま腹部撮影後に頭部を撮影し、この時寝台送り方向が逆であった ・技師の確認不足	・確認の徹底 ・新たな患者登録を行えば、これは解消されるため、患者登録終了後に患者のポジショニングを行う
・造影剤の血管外への漏れ	・ヘリカル・スキャンであったため、高速注入を行った	・注入直前の逆流の確認 ・苦痛などの患者観察の徹底 ・スキャン直前までの十分な観察
・造影剤の副作用によりショック状態となった	・造影剤急速注入による副作用	・患者の様子を検査終了まで、注意深く観察する ・造影および検査の緊急停止手順の把握の徹底 ・緊急時対応の手順を把握しておく ・緊急医薬品および蘇生器具の配備
・自動現像機がトラブルを起こし、患者の待ち時間が長くなりクレームが出た	・水洗ラックのギヤ固定用スプリングの外れ ・始業前動作確認時には問題はなかった	・始業・週間点検清掃の徹底 ・定期的な機器点検

査台からの転落、そして撮影室内での転倒などが挙げられる。また患者さんからの苦情・質問なども多い部署であるといふことができる。

1-2 血管造影検査

血管造影検査では、医師、看護師、放射線技師と複数のスタッフにて一つの検査が行われるため、事故は起こりにくい状況にある。しかし、万一事故が起きてしまった場合には患者さんの生命に危険を及ぼすような重大な事故につながることがある。放射線部門の業務では造影剤をはじめ抗癌剤、心カテの際の心筋負荷剤など薬剤の注入設定を間違えると重大な事故につながってしまう(Table 2)。

1-3 CT検査

CT検査での事例としては、一般撮影と同様に技術ミスや部位違いなどによる再検査、また患者さんの転落、転倒などが挙げられるが、CTにおいて特に問題となりやすいのが造影剤による副作用である。軽いものでは熱感、嘔吐であるが、重篤なものではショックに至ることさえあり、これは予知することが困難なだけに重大な事故につながりやすいといふことができる。

またCTではメーカーによる装置の違いにより操作方

Table 3 事例；CT検査

事例	原因分析	対策
・検査台に移る際に転倒しそうになった	・患者が膝をついて上がったためバランスを崩した	・検査台上に上がる際には、まず検査台に腰掛けてから上がるようにする また、下りる際にはこの逆の方法で下りてもらうようにする ・患者に合わせて、検査台を十分に低くしてから上がってもらうようにする ・検査台への乗り降りの際には、必ず側に技師が付き添う
・ストレッチャーから移動させる際、患者が落ちそうになった	・2人で移動させようとしたり、ストレッチャーが動いてしまった ・車輪ロックのないストレッチャーであった	・移動時のスタッフの必要人数の確保 ・ストレッチャー車輪のロックの徹底 ・車輪ロックのないストレッチャーは使用しないように各科・病棟へ依頼する
・検査中、腕が寝台とガントリの間に挟まつた	・意識不明の患者であった ・患者をよく観察していなかった ・腕をちゃんと固定していなかった	・患者の固定をしっかりと行う ・直視あるいは監視モニタを用いて患者の観察を十分に行う
・頭部検査において左右が反転した	・新規患者情報登録をしないまま腹部撮影後に頭部を撮影し、この時寝台送り方向が逆であった ・技師の確認不足	・確認の徹底 ・新たな患者登録を行えば、これは解消されるため、患者登録終了後に患者のポジショニングを行う
・造影剤の血管外への漏れ	・ヘリカル・スキャンであったため、高速注入を行った	・注入直前の逆流の確認 ・苦痛などの患者観察の徹底 ・スキャン直前までの十分な観察
・造影剤の副作用によりショック状態となった	・造影剤急速注入による副作用	・患者の様子を検査終了まで、注意深く観察する ・造影および検査の緊急停止手順の把握の徹底 ・緊急時対応の手順を把握しておく ・緊急医薬品および蘇生器具の配備
・自動現像機がトラブルを起こし、患者の待ち時間が長くなりクレームが出た	・水洗ラックのギヤ固定用スプリングの外れ ・始業前動作確認時には問題はなかった	・始業・週間点検清掃の徹底 ・定期的な機器点検

法が異なるため、複数台の装置を使用している施設ではミスが起こりやすく、さらに装置の操作法を熟知していないがために発生するものもある。例えば患者送り方向が実際の患者さんとプロトコールが異なった場合、左右が反転するといったことが発生する。この場合、胸腹部などでは画像を見て気付くが頭頸部などでは間違いに気付かないまま診断されてしまうといった危険がある(Table 3)。

1-4 MRI検査

MRI検査では、やはり磁気に起因する事例が目立つ(Table 4)。例えばベースメーカ植え込みの患者さんなど検査不適格者を検査してしまったという事例がある。これに関しては各診療科の検査依頼医のほうでチェックすることになっているが、このチェックに不備があり、さらにMRI検査室で再度のチェックが確実に行われないとここのような事例が発生する。またスタッフのMRI検査に対する知識が不足しているために、金属類を検査室内へ持ち込んでしまうといった事例もある。ハサミやコップヘル、ひどいものになると酸素ボンベや吸引の装置などを持ち込んでしまい事故につながってしまったという事例もある。

Table 4 事例 ; MRI検査

事例	原因分析	対策
・頭部検査においての左右が反転した	・寝台送り方向 (Feet first or Head first) 入力間違いにより画像が左右反転した ・体位 (Supine or prone) 入力間違いにより画像が左右反転した	・取扱者の再教育と周知の徹底 ・患者登録時の確認の徹底
・付き添ってきた看護婦のポケットからハサミが吸い込まれた	・本人がうっかり忘れていた	・立ち入り者のチェックの徹底 ・スタッフへの教育、啓蒙、周知の徹底 ・検査室入り口に説明書を提示
・外来患者でベースメーカー装着者を入室させてしまった	・確認書 (依頼医師により記入) では、装着なしとなっていた ・金属探知機を使用しなかった	・必ず、金属探知機を使用し確認する ・患者とコミュニケーションを十分取る
・酸素・吸引器がガントリに吸い寄せられた	・酸素・吸引器が磁性体を含んでいるとは知らなかった	・技師の再教育 ・技師への啓蒙、周知の徹底 ・勉強会の実施
・検査中、患者が騒れて寝台から落ちそうになった	・検査の説明を十分に理解できない患者だった ・患者固定不十分 ・画像編集に気をとられ、十分な監視をしていなかった	・患者の固定を確実に行う ・患者の状態を事前に把握しておく ・患者の監視を徹底する
・検査中、患者がガントリから出ようとして寝台から落ちそうになった	・患者が、検査中に息苦しくなって出ようとし た ・閉所恐怖症気味の患者であった	・患者の固定を確実に行う ・患者の状態を事前に把握しておく ・患者の監視を徹底する

1-5 核医学検査

核医学検査におけるおもな事例としては、注射するRI薬品間違い、RI薬品による汚染などが挙げられる (Table 5)。その他当施設で経験したものでは、心筋検査の際、運動負荷のかけ過ぎによりショック状態に陥った重大な事例もあった。

1-6 放射線治療

放射線治療における事例はTable 6に示すような内容となるが、放射線を用いた癌治療ということもあり患者さんからの被曝に対する質問や特に患者さん自身の病状に関する質問が多くみられる。これはわれわれ放射線技師にとって大変難しい問題であり、その対応によっては苦情、トラブルを起こしかねないため慎重な姿勢が求められている。

1-7 患者さんからの質問・苦情

患者さんあるいはその家族からよく出される苦情・質問では、「受け付け順と撮影順が異なる」、あるいは「待ち時間が長い」といった苦情、それから被曝に対する質問などがよく見受けられる。

2. 鹿児島市立病院における取り組みの実際

以上、これまでに経験あるいは今後起きるであろうと予想されるインシデント・アクシデント事例とそれに対する原因分析と対応策を紹介した。われわれは放射線部門においてリスクマネジメントに取り組むにあたりすべての事例に対しこれを行ったわけであるが、

Table 5 事例；核医学検査

事例	原因分析	対策
・ホールボディスキャン中、点滴ルートが寝台に引っかかり抜けてしまった	・ボジショニングにのみ気を取られていた ・点滴ルートの安全を怠った	・寝台移動はゆっくり、周囲に注意を払いながら行う ・点滴台を置く場所を決めておき、これを習慣化する ・ルートは適切な長さにするよう要請する
・ホールボディスキャン中、患者が動いてガントリーに頭をぶつけた	・突然的に患者が動いた	・患者への十分な説明を行う ・説明とともに、テストランニングの実施 ・監視体制の強化
・小児患者が寝台から落ちそうになつた	・付き添いはいたが、突然的に動いた ・固定具を使用していない	・固定具使用の徹底 ・付き添いへの十分な説明の実施 ・監視を怠らないよう教育指導する
・寝台から降り際に、踏み台を踏みはずし転倒した	・元気な患者だったので安心し、側にいなかつた ・患者自身も予想外であった	・寝台への昇降時は、必ず側に付き添う ・どのような患者でも、介助を必ず行う
・研修医が患者の検査衣や周囲を汚染させた	・一般薬品と同様に考え、エアー抜きを行った	・スタッフの教育、周知の徹底 ・技師も新しいスタッフの場合、念のため注意を促す
・投与薬品間違い	・患者氏名の確認ミス	・受付時、薬品投与時の二重のチェックを行う ・受付時、検査名、薬品名を書いたメモを渡す
・心筋シンチにおける運動負荷時、心停止が起こった	・重症の患者に過度な運動負荷を与えた ・医師の判断ミス	・患者の状態を十分に把握する ・患者の事前チェックを行う ・緊急時対応の手順を把握しておく ・緊急医薬品および蘇生器具の配備

Table 6 事例；放射線治療

事例	原因分析	対策
・寝台から患者が動いて転落した	・勝手に降りようとした ・固定具の不使用 ・患者の理解不足	・患者への十分な説明 ・監視モニタによる監視の徹底 ・固定具の使用の徹底
・手が滑って、鉛ブロックを患者に落としたようになった	・技師の不注意	・可能な場合は、患者を移動してから鉛ブロックは動かす ・丁寧かつ慎重な作業の徹底
・下方より照射後、方向変換しようとしたら、シャドウトレイから鉛ブロックが落ち、患者に苦しい不安を抱かせた	・技師がうっかり忘れていた ・シーツごと患者移動を行ったため、シャドウトレイがシーツで隠れ見えになかった	・ガントリ回転時は細心の注意を払う ・患者移動は、バスタオルで行うようにする
・頭部の治療で、照射野を誤って照射した	・応援できた技師であつたため勘違いをした	・間違いやすい患者、部位では専任者が注意書きを書く ・技師間の密な連絡の周知徹底

その結果には三つの特徴があった。それは、まず第一に放射線部門内には部署を問わず共通する事例が存在すること、第二に各部署に特有の事例が存在するということ、第三に取り扱う機器によって共通する機器特有の事例が存在するということである。われわれはこの三つの特徴を考慮し対策を講じることにした。

まず、放射線部門全般において共通する事例についてその頻度・危険度を考慮すると、種々の条件による検査ミス、機器の操作ミス、患者さんの転落、転倒、この4項目に集約することができた。われわれはこの4項目に着目し、その対応策として放射線部門全体に共通する注意事項をまとめた (Table 7)。この注意事項を厳守すれば放射線部門全体におけるリスクを大幅に軽減できると考えたわけである。当施設ではこれを放

Table 7 注意事項全般

Table 8 注意事項一般

射線業務の注意事項として厳守するようにし、明文化したものを全職員の見やすい場所に掲示し注意を喚起するようにした。

次に、各部署において特徴的な固有の事例に対しその部署の特徴を捉えた注意事項というものが必要となるわけであるが、われわれは放射線部門全体の共通注意事項のほかに各部署ごとの注意事項を掲げた。Table 8にその一例として一般撮影における注意事項を示す。この注意事項も同様に頻度・危険度を考慮し決められたもので、各部署ごとに掲示し注意を促すようにした。

また、機器にはそれぞれ特徴があり担当する技師が代わっても同じようなミスが発生しているという事実がある。これを受けわれわれは、それぞれの装置における操作上の「注意・確認事項」というものを掲げた(Table 9)。前述の注意事項は各部署における業務上の注意事項であり、この「注意・確認事項」は、装置ごとの特徴を考慮した操作上起こしやすいミスに対しての注意・確認事項を明文化したものである。したがって例えば当施設では2台のCT装置が稼動しているが、もう1台のCT装置用の「注意・確認事項」についても同様に明文化し掲示するようにした。

さて、当施設における事故予防の取り組みの一部を紹介したが、われわれはまず最初に放射線部門においてリスクマネジメントに取り組むにあたり、「リスクマネジメント読本」と「リスクマネジメント実践マニュアル」というものを独自に作成することから始めた。

「リスクマネジメント読本」は、リスクマネジメント

Table 9 注意・確認事項

の概念や考え方を理解するために放射線部門内の勉強会用に作成した教科書的なものであり、長崎医療センターの熊谷先生らを始めとした「放射線業務におけるリスクマネジメントの検討」という論文をもとに、他の論文や成書を参考に独自に作成した。一方「リスクマネジメント実践マニュアル」は、「リスクマネジメント読本」の内容をもとにリスクマネジメントを具体的かつ実践的なものになるよう独自の検討を加え作成した実践書である。その内容は事故発生時の報告経路

を示した組織図に始まり、報告書であるインシデントレポート、事故を未然に防ぐことを目的とした事故防止報告書、トラブルあるいは事故発生時の対応を示したフローチャート図、その他質問・苦情などの対応例など実践的なものが具体的に記載されている。

「リスクマネジメント実践マニュアル」についてその内容を一部紹介する。Table 10, Table 11に報告書であるインシデントレポートと事故防止報告書を示す。インシデントレポートは発生した事件・事故における報告書であるが、職員のミスの有無にかかわらずすべての事例に対してその報告を義務づけている。また機器のトラブル・誤動作などについては、よくその予兆というものが存在する。われわれはこれに着目し、トラブル・事故が発生してから“ そういうえば前から調子が悪かった ”, “ 以前にも同じようなことがあった ” といったことがないよう些細なことでも機器の不備に気付いた際には、速やかに各責任者に報告することを目的に「事故防止報告書」というものを作成した。これに関しては形式ばったものを用意しても報告がスムーズに行われないだろうと考え記入しやすいノート形式とした。

Table 12はトラブル発生時の対応を示したフローチャート図で、一例として造影剤による副作用発生時の対応例を示した。実際事故が発生してしまうと何をどうしてよいか分からぬといつたパニックに陥ってしまいがちである。そこでトラブル・事故が発生しても慌てることなく速やかに対処できることを目的に作成されたもので、これも各部署の見やすい場所に掲示するようにした。このほかに「実践マニュアル」のなかには外傷事故発生時と苦情発生時の対応フローチャートも掲載されている。

次に「放射線被曝に対する質問・苦情の対応例」の一部を紹介する(Table 13)。これは患者さんあるいはその家族から質問が出された場合、答える技師によって答えがまちまちではかえって不安を与えるかねないということで作成されたもので、誰が対応しても同じレベルで回答できることを目的とした基本例である。實際にはこれをすべて覚えるのは困難であるため、別冊として用意し各部署に配置してある。

3. 現状における問題点と今後の課題

われわれは平成11年より放射線部門においてリスク

Table 10 インシデントレポート

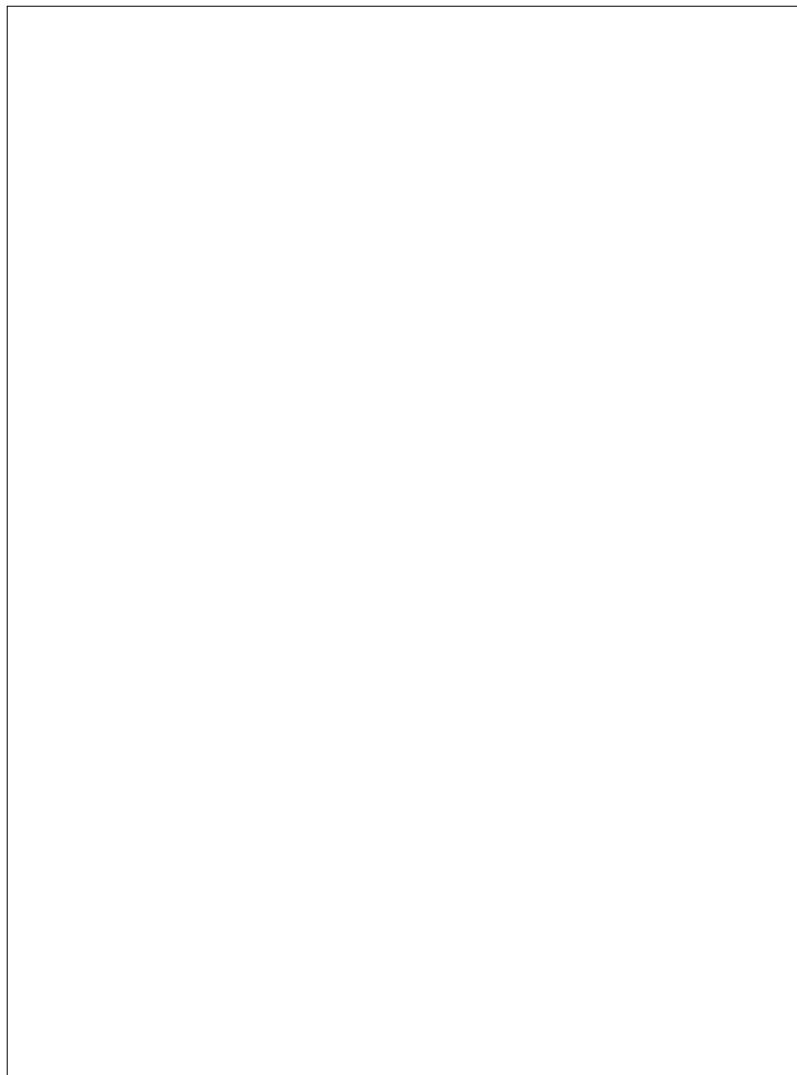
（本文部省略）

Table 11 事故防止報告書

（本文部省略）

マネジメントに取り組み、さまざまな工夫を加えその実践を行ってきた。しかし時間の経過とともにさまざまな問題が生じている。まず個人レベルでは、業務における危機感に個人差があるということである。ある人にとっては非常に危険だと思われても、違う他の人にとてはさほど危険とは認識されなかったりすることがある。このことはマニュアルどおりに約束事が守れない、あるいは報告書の提出に個人差があるなどとい

Table 12 造影剤副作用発生時フローチャート



った形で現れてくる。また時間の経過に伴いマンネリ化し意識の低下がみられることや、リスクマネジメントの取り組みは地味であり努力しても評価されずやる気が出ないといったことが挙げられる。組織レベルでは組織の中には事故はなくて当たり前という考えが根強くあるため、各部署、各個人の努力に頼りがちで組織全体としての取り組みが少ないといったことが挙げられる。また放射線部門を始めとし看護部門、診療科部門など各部門によってリスクマネジメントに対する取り組み、考え方には温度差があるため部門間の連絡、連携不足が生じミスや事故を起こす要因を作り出しているといえる。それから組織として考えた場合、リスクマネジメント委員会などの体制やマ

ニュアルなど形ができてしまうとリスクマネジメントに取り組んだつもりで安心してしまい、実際の現場での実践活動があろそかになりやすいといったことも挙げられる。

これらのことを考えると今後の課題は、個人としてはもちろんであるが組織としても更なる意識改革を図り、マニュアルなどの円滑な運用と維持を図るとともに安全を確保できる作業環境というものを考える必要がある。また事故防止における個人の努力に対し正当な評価を行い、リスクマネジメントへの取り組みに対する喜びを見いだせるような環境作りが重要である。さらに部門間の温度差をなくし、どの部署でどのような問題が発生しているのか、また

どのようなリスクを抱えているのかなど情報交換や業務の連携が円滑に行われるような機構作りが大切である。つまり各部門がそれぞれ単独で事故予防を行うのではなく、ひとつひとつのリスクに対し病院組織全体として事故予防が図れるような機構を構築するべきであると考えられる。

おわりに

以上、放射線業務において発生しているリスク事例と私ども鹿児島市立病院で取り組んでいる事故予防策の実際について述べてみた。最後に明日からにでも早速取り組んでもらいたいリスクマネジメント活動というものについていさせてもらうならば、「自分のヒヤリ、ハッとした経験を恥ずかしがらずに皆に話せる勇気をもっていただきたい」ということである。ヒヤリ、ハッとした経験をした本人は、その貴重な経験をもとに明日からのより安全な医療というものに取り組んでいけるのである。だからこそ勇気をもって皆に話すことによりその経験を職場全体の共有の財産として生かしてもらいたいということである。

今回のシンポジウムが放射線業務を始めとし日々の診療において安全文化をはぐくむきっかけとなれば幸いである。

4. 安全文化をはぐくむために

Symposium

森田立美
横浜市立大学医学部附属病院

はじめに

当院は平成11年に発生した手術患者の取り違え事故を機に、さまざまな改革を行い安全管理体制の確立に努めてきた。放射線部においても同様に事故予防マニュアルを作成するとともに、安全な医療の提供を目的とした職場内教育について検討を行っていた。

放射線部には平成3年の開院以来系統的な職員教育ではなく、職場内ローテーションに伴う放射線関連機器の操作や医療技術を習得するためのいわゆる技術指導がわずかに行われているに過ぎず、それ以上の知識・技術の習得は個人の努力に委ねられるのが実情であった。

そのような状況下で病院改革の一環として、平成11年10月に病院理念が制定された(Table 1)。

医療現場のなかでチーム医療を実践していくためには、職員の系統的な教育システムの構築は不可欠であることはいうまでもない。理念で取り上げられた「高度で安全な医療の提供」を受け、さらに医療事故発生

質問・苦情	対応例
1. 毎日のようにX線写真を撮って大丈夫だろうか。 2. どうして毎日(あるいは何枚も)撮る必要があるのか。 3. どのくらい放射線を浴びたら影響があるのか。 4. 癌や白血病にならないか心配だ。 5. 1日何回までだったら大丈夫か。 6. 他の病院でも同じ写真を撮ったが被曝は問題にならないか。 7. 前回の撮影からどのくらい期間を空けたらよいのか。	・病院の診療においては患者さんの得る利益が大きいと考えられる場合にのみ放射線を利用してしているので安心して検査を受けてください。 ・毎日(あるいは何枚も)撮る理由を医師に説明してもらう。 ・白血病や癌になる可能性が生じる線量は200mSvを超える量であり、胸部撮影1回で約0.1mSvの量ですので心配に及ぶ放射線量ではありません。
8. 子供たちから放射線を浴びて、子供に悪い影響はないのか。 9. 子供が放射線に当たると将来白血病にならないか。	・白血病や癌になる可能性の生じる被曝線量は200mSvを超える量です。子供(0~9歳)は細胞分裂が大人よりも早いため放射線感受性が高く、白血病で4~5倍程度といわれていますが、大人の胸部撮影1回で約0.1mSv程度ですので心配には及ぼません。
10. 子供が股関節を何回も撮影しているが大丈夫か。	・小児股関節の撮影は診断に支障のない範囲で鉛プロテクタで生殖腺防護を行っています。このときの生殖腺の被曝線量は、男子で約0.002mSv、女子で0.001mSv程度です。われわれが年間に自然放射線を2mSv受けていることを考えると問題ないと考えて構いません。
11. 放射線を浴びて子供の発達に影響はないか。	・胎児が100mSvの線量を受けると発達遅延などの可能性があるといわれています。病院の診断のために使用される放射線の量はこれに比べ遥かに少ない量であるので心配には及ぼません。
12. 私(母親)はプロテクタを付けるのに、この子は付けなくてよいのか。	・病院の診断のために使用される放射線の量はこれに比べ遥かに少ない量であるので心配には及ぼません。(遺伝的影響を限りなく0に近づけるために生殖腺防護を行う)

に伴う当事者意識もあり、開院以来8年を経てやっと部内にも職員教育の実践に向けた機運が芽生えてきた。

一般的に安全管理教育は、安全に関するシステムを理解し基本ルールを守る、組織の目標達成に向け改善・向上を図る、専門職として必要な知識・技能を培うことを行われる¹⁾。

放射線部ではこの安全管理教育を、職場内でしかも勤務時間内にOJT(on the job training)として取り組むことにより、職員に安全医療に対する意識改革を求め、さらにはこの教育を通してもう一つの使命である

Table 1 横浜市立大学医学部附属病院理念

当病院は、市民が心から頼れる病院として高度でかつ安全な医療を市民に提供するとともに質の高い医療人を養成します

人材育成に結びつけ、ひいては安全文化の醸成につなげようと考えた。

1. アンケート調査の実施

Fig. 1はリスクマネジメントの一環として、平成11年11月に附属2病院の診療放射線技師80名を対象に「職場における技師教育のあり方」について意識調査した結果の一部である²⁾。

その結果、実に93%の職員が技術・知識が医療の質・安全性に関与すると回答し、職場内における教育・研修の必要性を示唆していた。

また、新採用職員教育については89%の職員が必要とし、その内容は医療人の心構え、接遇・マナー、決まり事やルールの説明などであった。さらに配置替え職員を対象とした教育については87%の職員が体系化された職員教育を望み、教育カリキュラム、研修スケジュール、達成度評価など明確にすべきというアンケート結果であった。

またTable 2は平成12年に調査した養成機関44校の教育の実態である。診療放射線技師は、医療における安全管理について十分な教育体制もなく、また知識も持ち得ているとは言い難い実態が示された。

2. 教育委員会の創設

放射線部の安全教育は医療事故の予防、患者本位の医療サービスの提供、最新で高度な医療技術の提供することであると定義し、平成11年11月、部内に安全教育を効率的・効果的・系統的に実施するためのあり方を検討する「教育委員会」を発足し、教育基盤の整備および職場内に安全文化の風土づくりも併せて検討することにした。

2-1 部内教育の基本方針

教育委員会は各年齢層からなる放射線部職員9名で構成し、教育の基本方針を次の3点とした。

教育体制は各検査部門リーダーを指導者とするOJTで行う。教育の対象は(1)新採用職員、(2)配置替え・異動職員、(3)指導職員の3階層とする。教育目的は(1)新採用職員には基本レベルの確保、(2)配置替え・異動職員には当院の医療技術水準の確保、(3)指導職員には部門の指導的役割を担う人材の育成確保とした。

2-2 習得プログラムの策定

何を、いつまでに教育・研修するのかという教育期間と教育内容を明確に設定することは指導者あるいは

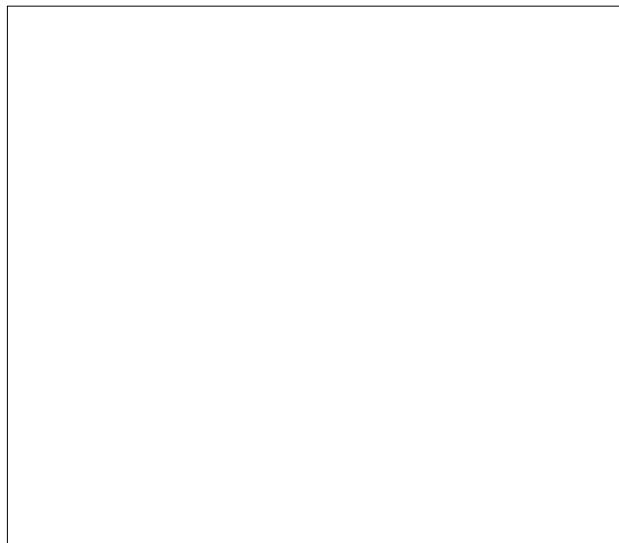


Fig. 1 職員の教育に対する意識調査

Table 2 養成校における安全管理教育調査
安全管理学など医療の安全に関する講義はあるか。

養成校	数	回答	科目等有	科目等無
大学	14	12	2	10
短期大学	14	8	1	7
専門学校	16	9	3	6

Table 3 新採用職員習得内容

- ・病院紹介
- ・放射線部紹介
- ・放射線部の運用に係わる決まり
- ・信頼される職員を目指して
- ・医療事故、医療過誤の防止

研修者双方にとって意思の疎通が図られ、習得課題が把握でき、さらに教育の一貫性という観点からも意義である。

放射線部ではこの期間・内容を明記したものを習得プログラムと名付けた。

新採用職員用は「ようこそ放射線部へ」とタイトルを付けた研修用資料を作成し、研修期間を2.5日と設定し、教育委員会委員が自ら教育を行う体制とした。習得内容についてはTable 3に示す。

配置替え・異動職員用は「業務習得目標 モダリティ別」と名付けた。習得期間については導入期、初期、習熟期、マスター期の4期とし、期ごとの研修期間はモダリティにより習得内容が異なることから検査室ごとに設定を行っている。Table 4に骨部撮影室の習得設

Table 4 習得プログラム(骨撮影部門・抜粋)

習得期間	習得内容
導入期	・検査室運用 医療事故予防の取り組み
初期	～1カ月 オーダリング・患者接遇
習熟期	～3カ月 CR操作・画像処理, 装置操作
第2習熟期	～6カ月 撮影法・撮影条件の設定
マスター期	6カ月～ 読影・再撮影基準
	体表・機能解剖, 疾患臨床医学
	・機器管理 仕業点検, 定期点検 故障等の対応
	・放射線安全管理 撮影補助具作成, 画像評価 放射線被曝の低減対策 法令の理解
	患者さんからの相談対応

定期間・習得内容を示す。習得内容の大項目は検査室運用、検査技術、機器管理、放射線安全管理の4項目にすることを委員会で決め、中項目・小項目については検査室ごとの特異性を加味し指導職員が作成し、最終的にそれぞれの整合性を委員会が調整する形をとった。

習得プログラムの作成にあたっては、あくまでも習得期間・内容を明示することに意義を見出し項目提示に留めた。理由は教育体制が検査部門リーダーを指導者としたOJTに委ねられているからで、さらに教育の方法論を規定しているわけでもなく、いわゆる検査マニュアルとも性格を異にしている。この習得プログラムの策定は指導職員の重要な役割の一つである。

なお、指導職員に対するプログラムは、平成14年度の作成に向け現在検討中である。

2-3 教育の達成評価

指導職員の重要な役割のもう一つに評価がある。指導職員は習得目標を設定し、教育スケジュールを立て実践し、一定期間ごとに教育の達成度を評価しなくてはならない。この評価は研修を受けている本人の自己評価、指導者が行う他者評価、担当係の管理者である係長を交えた三者評価の三種が行われることが望ましい。

平成13年度に委員会が提示した評価法は、人事考課の判断基準につながらないようにという配慮から、自己評価のみとなっている。評価基準も「説明を受けて」、「マニュアルを見ればできる」、「自分でやれる・

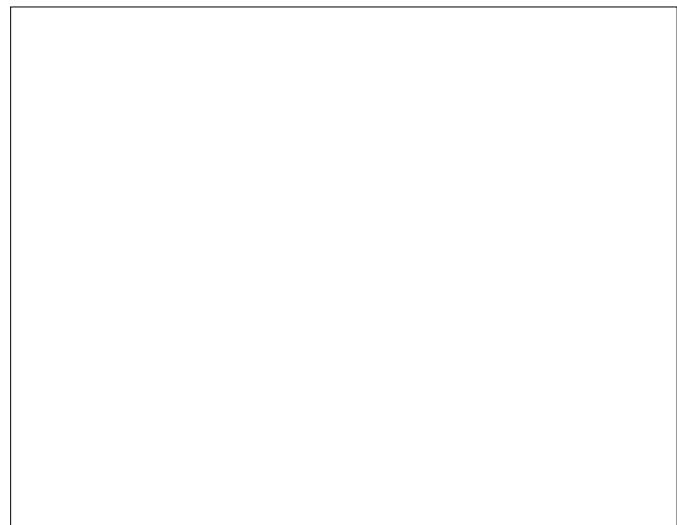


Fig. 2 自己評価用チェックシート(骨撮影部門・抜粋)

説明できる」の3段階評価でしかなく、今後の検討が課題である。

なおFig. 2に骨撮影部門の自己評価用チェックシート(抜粋)を示した。

2-4 教育成果の維持

実際に職場内教育を実践し成果が上がったのちは、その成果を維持する手立てをとる必要がある。現在放射線部で行っている方法としては以下のものがある。

まず業務引継簿の充実である。各検査室には業務や事故予防にかかる取り決めや約束事が多々あるが、それを異動職員に確実に引き継がれるよう引継簿として準備する必要がある。また時間の経過とともにその

取り決めも変化することから、引継簿は逐次最新の情報として整理しておかなければ機能が果たせなくなる。

次に各種マニュアルの整備とルールの合理的な改訂である。マニュアルやルールは生き物であり、特にマニュアルは規則と手順という二つの要素も持っている。時とともに内容に整合性が欠けるあるいは不具合が生じた場合は躊躇なく改善に向け改訂すべきである。またQC会議を経てリスクマネージャが部内に提示したルールも同様で、不具合が生じた場合には当該部署が独自に変更するのではなく、変更のためのQC会議を開催し、リスクマネージャによる関係部門の調整を行ってもらう必要がある。

最後にモチベーションの維持がある。時間の経過とともに、職員のなかには事故予防への取り組みや研修への参加などに対する意欲が低下してくる者も出てくる。そのような場合でも、個人の問題として片付けるのではなく、職員の意欲を喚起させる職場風土を作り上げることも必要である。このような職場づくりもリスクマネジメントの一貫であり、リーダシップを發揮することは重要である。また自己研修意欲を強くさせるために参考文献の準備なども良好な職場環境と安全文化をはぐくむうえで重要である。

参考文献

- 1) 国立大学医学部附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向けて(提言)」,(2001)
- 2) 天内 廣：「放射線部門のリスクマネジメント(3)」,日本放射線技師会雑誌 ,48(8), 1001-1005 ,(2001) .

3. 横浜市立病院との連携

横浜市には、衛生局が主幹する病院が3施設、大学局が2施設の計5病院が稼働している。平成12年12月、市立病院安全管理者会議の下部組織として放射線部会が発足し、3カ月に1回の割合で部会を開催し、インシデント事例と安全対策の共有化、安全活動の相互チェック、各施設共通の取り組みの協議、その他安全管理に関する協議を行いながら安全管理活動を進めている。

4.まとめ

リスクマネジメントは教育活動そのものである³⁾といわれている。今回放射線部ではリスクマネジメントの一貫として、新採用職員、配置替え・異動職員を対象とした職場内教育の確立を図った。特に新採用・配置替え・異動の時期はインシデント事例が多発するとともに、医療事故につながりかねない危険性も包含しているといつても過言ではない。

患者さん本位のチーム医療を実践するには、系統的にかつ組織が一体となり、さらに継続して職場内教育を実践していくことが職場の医療の質の向上につながり、職場の安全文化も醸成されてくると信じてやまない。

5. 法規制と業界の取り組みについて

Symposium

泉 孝吉

(社)日本画像医療システム工業会・法規経済部会・安全性委員会

はじめに

昨今の新聞などの報道で「医療事故」のニュースが多く掲載されるようになった。しかしそれらは全体のわずかな部分のみが、水面上に現れているに過ぎないのではないかと思われる。

これらの報道はわれわれ業界にとって、対岸の火事ではなく、何時どのような形で災難が及ぶか予想がつかない。業界として、あらゆる観点から事故防止に取り組んでいる。それらは、この事業が安全を第一義に考えなくてはならないからであり、いったん、事故が起これば患者、医療関係者へはもちろん、自身にも大きな影響を及ぼす。

われわれの業界は「厚生労働省」を監督官庁とする許可要件事業であり、製造および輸入販売する機器は薬事法第1条にあるように、安全性、有効性および品質の担保が求められている。また、機器の設計と規格、安全を第一に考える画像診断機器はIECやJISなどの規格に適合するように設計がなされる。

1. 安全設計

画像診断機器に関係する規格は数多くなるが代表的なものに、IEC60601(JIS T-0601)がある。また、これら画像診断機器は一部の製品を除いて、薬事法でのリスク分類上クラスIやクラスIIである。これらの機器は

JISやIECの各規格に適合させることで高いレベルの安全性が担保されているものと考える。それは例えば電気的安全、機械的安全などに、二重の安全装置を備えることである。前記の一部の機器とはクラスIIIに分類されている治療装置、結石破碎装置、放射性医薬品合成装置などである。

2. 法律上の規制

これら画像診断機器は医療用具(機器)として薬事法で、安全性、有効性および品質が求められていることは周知の事実である。薬事法上では市販後の安全対策が重要と考えられることから、それらについて解説する。

2-1 不具合報告制度

昨今、報道で公表される医療用具(機器)が関係した医療事故については業界としても注目している。薬事法で第64条の2では「不具合報告制度」があり、当工業会が関係する機器の報告件数についても行政当局に報告されているものと思われるが、その実体は不明である。

薬事法では不具合とはどのように説明されているのか述べることにする。

平成9年3月薬発421号通知によれば「広く医療用具の具合の良くないこと」をいうとあり、医療用具(機器)の破損、作動不良などがこれに該当する。これらの事象については、設計、製造、流通(輸入)や使用のいずれの段階によるものかを問わない。

不具合を分類すると次のようになる。

- 1 副作用
- 2 製品の仕様にかかる問題
- 3 不良品
- 4 故障
- 5 記載不良

これらの詳しい内容については日医機協発行「医療用具安全性情報「不具合報告書の手引書」を参照いただきたい。

薬事法では以上の不具合事象のなかで「不具合報告」の対象判断基準を設け、15日および30日以内に行政当局(所轄:厚生労働省医薬局安全対策課)への報告を義務付けている。昨今、この不具合報告件数が増加の一途をたどり、Table 1に示すような報告件数が公表されている。これは報告義務化されている製造業者などとは別に、ボランティアではあるが医療機関側からの報告件数の増加も考えられる。最近、医療機関において新聞紙上を賑わした医療事故をきっかけに院内でリスクマネジメントへの取り組みから機器の不具合も積極的に報告するように意識改革がなされていること

Table 1 最近の不具合報告件数

年度	報告件数
平成9年度	240件
平成10年度	445件
平成11年度	555件
平成12年度	2,749件
平成13年度	8,744件

なので今後もかなりの報告件数の増加が考えられる。

この制度は法律上の規制であり、われわれ業界として遵守しなければならないことではあるが、現行では当該業者から行政当局へ該当機種、原因、範囲などを報告しなければならない。しかし、この制度の欠点は報告された不具合の内容が公にされていないことである。各社が製造、輸入販売した機器に相違はあるものの、その報告内容に安全対策上、極めて重要な情報が含まれてあり、これが法律上開示されないことは機器の幅広い安全対策、再発防止策を実施して行くうえでの障害となっているものと考える。

これらのことは医療機関側(学会)からも同様な意見があり、現在、学会と業界で定期的な情報交換の場を持つことを前提に準備会議が持たれている。

2-2 回収制度

回収報告については、薬事法第77条の4の3で規定されており、それらを運用するため厚生科学研究所「医薬品・医療用具の回収に関する研究班」の報告を受け、平成12年3月8日薬発第237号「医薬品等の回収について」を定め、平成12年4月1日から施行した。その内容は次のとおりである。

(1)回収の定義　回収、改修、在庫処理、現品交換の定義の明確化

(2)回収にあたっての考え方

・安全性、有効性の観点からの判断

・不良範囲の特定に関する判断

(3)回収情報の提供に関する要領

・健康へ危険度の程度によりクラスI、II、IIIの3段階に分類

クラスI：その製品の使用などが、重篤な健康被害または死亡の原因となりうる状況

クラスII：その製品の使用などが、一時的なもしくは医学的に治癒可能な健康被害の原因の可能性がある、または重篤な健康被害の恐れはまずは考えられない状況

クラスIII：その製品の使用などが健康被害の原

因となることはまず考えられない状況

以上の情報をクラスごとにインターネットに掲載する。

・報道機関および新聞紙上掲載の範囲

クラスIに該当するものはすべて掲載する。

クラスIIに該当するもの(ただし、製造業者などが末端ユーザを特定している場合および迅速かつ広範囲な情報提供の必要のないものは除く。)

Table 2に近年の報告件数を記載した。

この件数の増加はそれまで不明瞭だった指導要領に代わり、前記の詳細な指導要領が施行されたこと、また安全対策への企業の考え方の変化が生じたことが挙げられる。日本の回収報告では、回収のクラス分けをするにあたって、報告される有害事象上考えられる最悪ケースを想定した対応を求められることがあるので、過去に時として想像もつかないようなケースがみられた。この報告については「現実的な内容でなくてはならず」業界としてもこの点について、国際整合を睨みつつ行政側に改善を求めていくことが必要であると感じている。

2-3 添付文書について

この添付文書は薬事法第63条の2(添付文書等の記載事項)に基づき医療機関の対して製品の安全性、有効性などの必要な情報を提供する手段としてのハイライト情報を記載した文書のことである。この添付文書と取扱説明書と法的位置づけは、添付文書は(主)、取扱説明書(従)となる。

この添付文書については行政側より平成13年12月14日に通知が発出され、平成14年1月14日に施行された。記載される項目は次のとおりである。

1)作成又は改訂年月日

2)承認番号等

3)類別及び一般的名称等

4)販売名

5)警告

6)禁忌・禁止

7)形状・構造等

8)性能、使用目的、効能又は効果

9)操作方法又は使用方法等(用法・用量を含む)

10)使用上の注意

11)作動・動作原理

12)臨床成績

13)貯蔵・保管方法及び使用期間等

14)取扱い上の注意

15)保守・点検に係わる事項

Table 2 回収報告件数

年度	件数
平成10年度	40件
平成11年度	52件
平成12年度	208件
平成13年度	249件

16 承認条件

17)包装

18)主要文献及び文献請求先

19)製造業者又は輸入販売業者の氏名又は名称及び住所等

この添付文書での検討課題は警告、禁忌・禁止および使用上の注意の記載内容である。これらの記載内容は当該機器を「適正使用」を前提にした場合においても防ぎ切れない事象を文書として記載することで使用者に注意を喚起するものであり、取扱説明書上の警告などのそれとは意味を異にするものである。

これらはすでに「医薬品の添付文書(能書)」が運用されている。過去に発生した医療事故の際に添付文書の記載事項の持つ意味合いについての「最高裁」判例がある。その判決文の一節に「医師が医薬品を使用するにあたって医薬品の添付文書(能書)に記載された使用上の注意事項に従わず、それによって医療事故が発生した場合にはこれに従わなかったことにつき特段の合理的の理由がない限り、当該医師の過失が推定される。」関連法規：民法415条、民法709条 最高裁判決平成8年1月23日とある。

添付文書は当該機器に関する正確な情報を医療関係者に伝える手段として役立つものであり、前記の最高裁判決からその記載内容について医療機関の専門家とともに検討していくことが重要であると考える。

2-4 情報の提供と活用について

医療機器が関係した事故の防止策として、企業は情報を積極的に収集分析し公開する組織づくりが必要であり、先年10月よりGPMSP(医療用具安全性情報の収集等の徹底について)が施行され、企業側での市販後の安全対策の運用を求めている。その内容は社内連絡網の整備、市販後調査責任者の設置、情報処理の迅速化、適正使用情報の収集などである。企業として、これらで得た情報を医療関係者に伝え、医療関係者はこれらの情報を積極的に活用することがますます重要なと考える。

3. 業界の安全対策への取り組み

業界として、先に述べた法規制を遵守する場合、業

者間で、その運用に差異が生じことがある。われわれはそれらの点を改めるべく、業界団体がまとまり、安全対策を専門に医療用具業界全体のレベルアップを目的として日本医療機器関係団体協議会（通称：日医機協）に「安全性情報委員会」を設立し、各団体からの委員の参加を得て、安全対策の実務面での協議を行っている。この委員会は行政とのパイプ役であり、今後は関係学会とのパイプ役も果たさなければならない役目を持っている。

今までのおもな委員会活動の成果

- 1)厚生科学研究班への参画(回収、取扱説明書)
- 2)不具合報告書の手引き書作成作業
- 3)添付文書の業界フォーマット、機種別記載文言の

標準化作業（継続作業中）

- 4)安全対策に関する講習会、講演会開催
- 5)業界誌上での安全対策への掲載

4.まとめ

現在、薬事法の改正作業が進行しているが改正される幾つかの重要項目に「市販後の安全対策の強化」が挙げられている。今後、安全対策の実をあげるには従来の方法、つまり、「企業」と「医療機関」で協議でなく、「団体」と「学会」間で協議を行う必要が重要となろう。そこでは機器の安全対策のみならず、放射線被ばくに対する安全対策を含め協議していくことが必要になると考えている。

参考資料

医療機器関係の不具合・回収に関するインターネットアドレス

日本

医薬品情報提供システム <http://www.pharmasys.gr.jp/>
厚生労働省 <http://www.mhlw.go.jp/>

米国

食品医薬品局（FDA） <http://www.fda.gov/>
英国

厚生省 <http://www.doh.gov.uk/>

医療用具安全性情報

「不具合報告書の手引書（第2版）：厚生労働省医薬局安全対策課監修、日本医療機器関係団体協議会、安全性情報委員会編集」