

1 新潟大学周産母子センターにおける医療安全管理の現況

石井 史郎

新潟大学大学院医歯学総合研究科
産科婦人科学教室

Risk Management in Perinatal Intensive Care Center of Niigata University

Shiro ISHII

*Department of Obstetrics and Gynecology
Niigata University Graduate School of
Medical and Dental Sciences*

Key words: Risk management, Perinatal Intensive Care Center, NICU

はじめに

医療事故・医事紛争の発生頻度が増加の一途をたどっているのは周知の事実である。特に産婦人科領域での訴訟・紛争がその頻度と賠償額の大きさにおいて厳しい状況にある。産科・周産期医療が対象とするのは若い女性(母親)であり、幼い子供(胎児・新生児)である。したがって、重篤な後遺症が残る医療過誤が発生した場合、その損害賠償のコストは莫大である¹⁾。分娩費として徴収する総額と脳性麻痺の子供の救済に必要な賠償費用は等価である、との医療経済シュミレーションがある。脳性麻痺の結果に産科医療機関が全責任を負うと仮定するならば、産科は産業として成立し得ないと言われている²⁾。すべての脳性麻痺の原因が周産期医療の過失によるものではないが、周産期医療過誤の社会に及ぼす影響は大

きい。

今回、新潟大学医学部附属病院における医療安全管理の向上を目的としたシンポジウムが開催された。周産母子センターにおける医療安全管理の現状と取り組みを概説する。

周産期医療を取り巻く現況

医療において危険事象の予知及び回避に100%確実なパフォーマンスを発揮するシステムは存在しない。すべての医療行為がその根底に危険因子を内包している。その確認は、医療行為における適応と要約に関する説明と同意(以下IC)の内容に包括され、一般診療に定着しつつある。しかし、この事実認識を巡って患者と医療者との間に意識のズレが生ずる事もまた事実である。周産期医療もその例外ではない。

Reprint requests to: Shiro ISHII
Department of Obstetrics and Gynecology
Niigata University Graduate School of
Medical and Dental Sciences
1-757 Asahimachi-dori,
Niigata 951-8510 Japan

別刷請求先: 〒951-8510 新潟市旭町通り1-757
新潟大学大学院医歯学総合研究科産科婦人科学教室
石井史郎

陣痛促進剤を例にとれば、その副作用として子宮破裂、過強陣痛などが認められる³⁾。陣痛促進剤が原因の医療事故では、危険の予知、IC不足、同意の信憑性が裁判において争われる。適応の多くは微弱陣痛など分娩が直前に迫った時点でのトラブルである。時々刻々変化する分娩という生理現象のなかで、長時間かつ頻回のICを得た後に治療を開始する時間的余裕がない場合が多い。患者及びその家族に猶予なく決断を迫る事になる。これは不必要な不安と不快感を与える。陣痛促進剤の使用方法に関して、事故を起こす可能性のない明確かつ標準的プロトコルは存在しないのが実状である。

分娩監視装置の装着方法と評価に関しても同様である。胎児監視のためにはできるだけ長時間の装着が望ましい事に異論はない。しかし、日常生活を大幅に制限する連続モニターをすべての妊婦に行う事は不可能である。その評価にしても、出生後の児の状態と完全に相関しているとは言えない。分娩という生理現象が非常に多岐に渡る要因を含み、短時間に変化する多変量を含む事象であるため、一律の判断では対処しかねると言わざるを得ない。

帝王切開に関しても、児への侵襲は小さいが、母体にとっては開腹手術であり、術後の合併症などを考慮するとそのリスクは高い。特に肺血栓症などの致命的な合併症は経膈分娩の約20倍に増加すると言われている^{4) - 6)}。しかし、経膈分娩による児の損傷がクローズアップされ、帝王切開施行率は上昇傾向にある。胎児及び母体を救命するために行う急速遂娩術であり、その施行には周術期の母体管理及び児の管理が十分にできる状況にある必要がある。手術決定から児の娩出までの時間の長短のみが問題にされる事が多いが、母児救命のためのシステムがいかに合理的に運用されているかがその本質である。

周産期医療を行う上で上記の様な不確実性は不可避な要因である。しかしそれは社会に十分に認知されているとは言えず、分娩の安全性に対して誤った認識が存在するのも事実である。それに加え、妊娠分娩に対する妊婦のニーズの多様化、マ

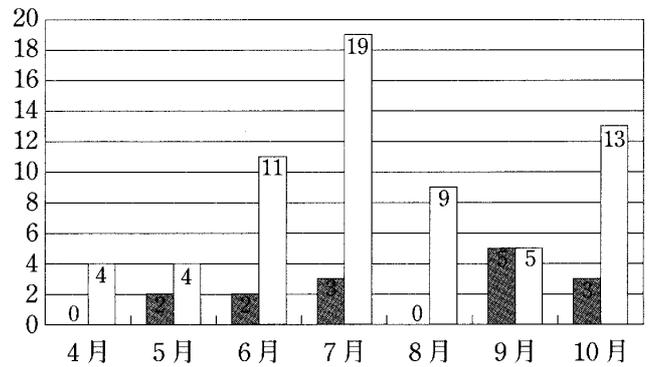


図1 2002年4月から10月までの周産母子センターにおけるインシデントレポート提出数の実績、各カラムにおける数値は看護師提出数(右)、医師提出数(左)

スコミにより加熱する医事紛争報道、賠償金額の高額化、など周産期医療にとっては医学的、社会的に厳しい状況と言える。だからといって、医療側が訴訟対策のために医療そのものを萎縮させるのは本末転倒である。周産期領域において母子安全のために何をすべきか、また患者の視点から如何に満足のゆく医療を提供できるか、それらは「いかに良い医療を提供できるか」という命題でもある。

当科における医療安全管理

図1に当院周産母子センターにおいて平成14年4月-10月に提出されたインシデントレポート数をグラフで表す。7カ月間に総数で80枚のレポートが提出された。周産母子センター全体で34床を所有する事より、年間レポート数目標である病床数×2=68枚以上の実績があると評価される。提出者の内訳は、15事例(18.75%)が医師からのものであり、65事例(81.25%)が看護師からのものである。医師の総数は12名、看護師の総数は41名であることより医師、看護師1人あたりのレポート提出数はそれぞれ1.25枚、1.59枚となる。医師からの提出が少ない原因としては、発見者である看護師が提出する事例が存在するも

表1 周産母子センターにおけるリスク対策

事象	対策
院内感染	Infection Control Team, 細菌学教室とのタイアップ
事故抜管	NICUにおける医師の24時間常駐, ボランティア当直
児の突然死	フルモニター装着, 退院時モニター貸し出し
薬剤過量投与	希釈薬剤の取り扱いマニュアル
転落	転落防止ガード, 3時間毎の環境チェック
IC	録音機を用いた説明と同意
医師の過労死	当直明け翌日午後の勤務フリー

のと考えられる。このシステムを維持、発展させるためには医師の積極的な関与が必要である。表1に医療安全管理部のリスクマネジメントを補完する目的で行っている当科独自の安全管理業務を示す。アットハット事例の迅速な伝達のために、電子媒体を導入している。今後病院全体に採用されるように要望する。

予想されるリスクとそのマネジメント

今後当科において発生が予想されるリスクを表2に示す。疾患の診断、治療から看護業務、クレーム処理、天災の発生に至るまで多岐に渡る。ひとたび大事故が発生すれば組織の管理責任が厳しく問われる時代である。医療スタッフの労働条件など、システムに内在するリスクにも目を向ける必要がある。

労働基準法によれば、労働者の労働時間には制限があり、1日8時間労働で超過勤務が6時間以内、月に45時間以内、年に360時間以内と決められている。大学病院に勤務する医師で労働基準法に則った働き方をしている医師は極めて限られた上層部の医師を除いては実在しないのが現状である。しかし、患者の生死に深く関わる医療現場で働く医師に労働基準法をそのまま当てはめる事が妥当かどうか、多いに疑問のあるところである。

表2 今後予想されるリスクとその内容

事故	過誤内容
注射・点滴	指示・準備・投与・投与後変化・誤穿刺
与薬	処方・調剤・交付・配薬・投与後変化
輸血	患者誤認・血液型誤認・GVHD・輸血後変化・感染症
手術	患者誤認・異物遺残・臓器損傷・出血・感染
麻酔	全麻・局麻・アレルギー・薬物ミス・機器整備不良・処置過誤
検査	患者誤認・項目誤認・IC不足・結果未確認・臓器損傷
院内感染	MRSA, 褥創・術後創感染・二次感染・水平感染
針刺し	リキャップ・手術時損傷・分娩時損傷
患者誤認	外来・処置・点滴・採血・内服・同姓同名・手術・記載
医療機器	点検・整備・医療ガス不足・誤動作
麻薬・薬剤管理	保管場所・保管方法・有効期限・在庫管理・救急医療薬
新生児	取り違え・監視・沐浴・転落・突然死・異常発見遅延・環境
給食	食中毒・アレルギー・誤配膳・異物混入
天災	地震・火災・停電
その他	診断遅延・書類紛失・接遇不備・情報伝達不備

大手術や救命救急医療などの医療行為において、法律に違反するからという理由で主治医が帰ってしまったら倫理的・社会的に問題である。最近の医療事故に関するマスコミの過熱報道により、医療全般に不信感をもつ人が多くなったのは事実である。本来、社会の奉仕者たるべき医師が、患者に不信感を持たれ、超過勤務を強要され、訴訟や

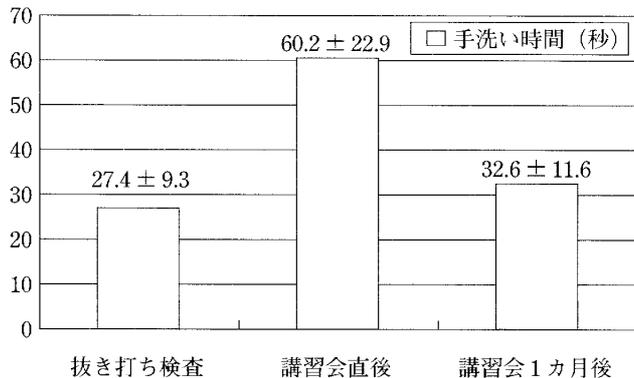


図2 抜き打ち手洗い時間の計測結果
(mean ± standard deviation, n = 18,
student t - test P<0.01)

賠償のリスクに怯えて仕事をしなければならないとしたら不幸である。現在のマンパワーからして24時間、365日対応すべき周産期医療が、たちゆかなくなる可能性がある。これこそが最大のリスクと思われる。極論に流されず、節度を持った対応が望まれる。

リスクのホメオスタシスについて

Gerald⁸⁾によれば、アクシデントの発生率には恒常性(ホメオスタシス)があるという。すなわち、何らかの施策により一時的に事故率が低下しても、しばらくするとまた元の水準にもどってしまう⁹⁾¹⁰⁾。図2にNICUにおける処置前手洗い時間の変化を示す。抜き打ちで本人に判らぬようにスタッフの処置前の手洗い時間を測定した。平均27.4 ± 9.3秒であった。標準予防策の徹底を目的に、洗い残しを確認できる機器などを導入して手洗い講習を施行したところ60.2 ± 11.6秒と増加した。しかし講習後1カ月の測定では32.6 ± 11.6秒と講習前の状態に戻ってしまった。常にリスクに対する危機意識を持続できるように、定期的な動機付けを行う事が重要と思われた。

総括

周産母子センターにおける医療安全管理の現状

と今後予想されるリスク、取り組みを概説した。安全な医療を提供するために、今後改善すべき問題点が多い。

参考文献

- 1) 石井史郎, 田中憲一: リスクマネジメント(医療事故防止に対する教室の取り組み). 日産婦新潟地方部会会誌 86: 23-34 2001.
- 2) 児玉安司: 患者の安全をめざして. 日本医師会雑誌 127: 1632-1630 2002.
- 3) 古川俊治: メディカルクオリティ・アシュアランス 判例にみる医療水準. 医学書院, 東京, 2000.
- 4) 竹田 省: 肺血栓塞栓症の病態と予防について. 日本産婦人科・新生児血液学会誌 10: 214-23 2001.
- 5) 長屋 憲: 日本の母体死亡(妊産婦死亡症例集) 三宝社, 東京, 1998.
- 6) 三橋直樹: ハイリスク妊娠・分娩と妊産婦死亡(帝王切開と肺塞栓症), 産婦人科の実際 41: 2099-2101 1992.
- 7) 押田茂實, 平沼高明, 川村治子: リスクマネジメント. 臨床医 27: 4 2001.
- 8) Gerald JS: Wilde [Target Risk] PDE Publication, 1994.
- 9) 志賀 繁: 失敗のメカニズム(忘れ物から巨大大事故まで). 日本出版サービス, 東京, 2000.
- 10) 大山 正, 丸山康則: ヒューマンエラーの心理学(医療・交通・原子力事故はなぜ起こるのか). 麗澤大学出版会, 東京, 2001.

司会(高橋) 石井先生どうもありがとうございました。コンパクトにまとめていただきました。全演者の発表が終わった後に討論をやる予定はありますが、この時点で聞いておきたい方がいましたら、一つか二つご質問受けますがいかがでしょうか。

旭 一つお聞きしたいのは、テープで録音をされていらっしゃるようですが、その時にはご家族とか、患者様にはどのように説明されてから導入されているのか、ちょっと教えてください。

石井 まだこれははじめたばかりです。患者さんに説明内容をテープにとっていいですかと聞いております。

分娩方法や抗癌剤の使用など医学的に大事な話をします。テープをダビングして、一個は患者さんに差し上げます。一個は当方で保存します。

旭 書類の他に録音も併用されているのですね。

石井 そうですね。書類は書類で別々書いて、インフォームド・コンセントの紙、複写のものを作って渡して、且つ録音も、ということです。

旭 ありがとうございます。

司会(高橋) どうもありがとうございました。最初に申し上げるのを忘れたのですが、各演者には安全管理

部の相澤先生の方から今回のテーマを、部署特有のインシデント・アクシデントはあるか、レポートの主体者はだれか、活かされた事例があれば発表してほしい、活かされない場合はその理由を言ってほしい、今後のインシデント・アクシデントはどうなっていくのか、それから決定的な予防法があったら教えてほしい、特に安全管理部に望むものがあつたら述べてほしい、というような依頼が行っておりますので、そのつもりでお聞きください。引き続きまして看護部門を代表しまして、細井師長さんから発表をお願いします。

2 第二外科における安全管理の現況

細井千壽子

新潟大学医学部附属病院外科学第二教室

The Present State of Safety Management at Surgery II

Chizuko Hosoi

Surgery II, Niigata University Medical Hospital

キーワード：インシデントレポート、安全管理、安全対策

1. 看護部の安全管理体制について

1) 各部署の安全管理体制

リスクマネジャー(看護師長)、安全管理係(副看護師長1名)が配置されており、部署により安全係、リスク係等の看護師数名が共働し、役

割を担っている。

2) 看護安全管理委員会

副看護部長1名、看護師長6名、専任リスクマネジャー(安全管理担当師長)1名で構成されており、メンバー全員が医療安全管理部員となっている。

Reprint requests to: Chizuko Hosoi
Surgery II Niigata University Medical Hospital
1-754 Asahimachi-dori,
Niigata 951-8520 Japan

別刷請求先：〒951-8520 新潟市旭町通り1-754
新潟大学医学部附属病院外科学第二教室
細井千壽子