

# 医療安全

# 管理実務者

# 標準テキスト

監修 ● 一般社団法人 日本臨床医学リスクマネジメント学会

編集 ● 日本臨床医学リスクマネジメント学会テキスト作成委員会

- 5) 森脇義弘, 杉山貢, 豊田洋, 他: 消化管出血ショック例に対する緊急未交差赤血球輸血の経験: ABO型不適合輸血の回避. 日本臨床外科学会雑誌 2009; 70 (6): 1604-1609.
- 6) 日本麻酔科学会, 日本輸血・細胞治療学会: 危機的出血への対応ガイドライン  
http://www.anesth.or.jp/guide/pdf/kikitekiGL2.pdf
- 7) 日本麻酔科学会, 日本輸血・細胞治療学会, 他: 産科危機的出血への対応ガイドライン.  
http://www.anesth.or.jp/guide/pdf/100327guideline.pdf
- 8) 竹田省編著: 産科救急ハンドブック: 『産科危機的出血への対応ガイドライン』に基づく管理法. 総合医学社, 東京, 2010.

(並木 浩信)

## 3 在宅医療

### I 国策としての在宅誘導と現状

超高齢・多死社会に対応すべく国を挙げて在宅医療が推進されている。税と社会保障一体改革の一環として、病院数や介護施設数を増やすのではなく住み慣れた地域で最期まで暮らせる「地域包括ケアシステム」の構築がうたわれている。2~3年前から自治体や医師会が中心となり全国各地で市民啓発セミナーが開催されている。地域差はあるが、在宅医療に取り組む医師も増えている。全国の医療機関10万軒に対して在宅療養支援診療所の届け出をしている施設が1万軒強あることから、約1割の医療機関が在宅医療に従事している計算になる。そうした誘導政策のアウトカムを評価する指標の1つに在宅死の割合がある。現状、病院死が約8割を占めるのに対して在宅死は1割強であるが、年々、徐々に増加している。

一方、東京都監察医務院の調査で、在宅死の約3分の2が検死であったというショッキングな内容が明らかになった。大阪や神戸など大都市圏における調査でも約半数が、在宅医による看取りではなく検死であったことが判明し、在宅医療関係者を驚かせた。このように医療がほとんど行われない場での旅立ちが増えている。もちろん、在宅医療は看取りが目的ではなく、あくまで患者が日々の生活を楽しむことが目的とされる。そうした患者を支える在宅医療に取り組む医療職が増えているなか、同時に今まであまり意識されてこなかったさまざまな課題が顕在化しつつある。その1つとして本稿では、まだまだ特殊な部署という立ち位置にある在宅医療における医療安全管理を考えてみたい。

### II 在宅医療の特殊性と医療安全

さて、在宅医療の特殊性を挙げるならば、第一に密室性であろう。例えば、独居のケースでは、1:1の密室での医療行為となることがまれではなく、チーム医療を前提とした病院での医療安全の観点からするときわめて特殊な状況で医療行為が提供されている。

第二に医療者1人での判断や医療機器に頼らない判断を求められるという点である。例えば、患者が高熱を出した場合、病院では直ちにX線や採血結果を総合して診断するだろうが、在宅では聴診器1本で肺炎を診断しなければならない場合がある。仮に誤診や誤評価があっても、それがわからないためフィードバックされにくいという状況にある。診察やバイタルサインが占めるウェイトが大きい。

第三に看護師の裁量権である。特定看護師の議論を待たずして、在宅医療では既に訪問看護師が実質的に特定看護師としての業務を担っていると言っている。多くの在宅医が訪問看護師に事前指示を出して、看護師は現場の判断でさまざまな医療行為を行っているのが現状であろう。在宅現場でインシデントが発生した場合、看護師の自己申告となり、看護師に事前指示を出していた医師がその責任を負うことになる。最近、人工呼吸器をはじめとするさまざまな医療機器を装着した、いわゆる医療依存度の高い在宅患者も増加している。器具の交換や調整時に何らかの過失があった場合はどうなるのかという課題が大きくなっている。

### III 在宅医療の質の評価

その他、在宅医療の医療安全の課題はいくらでもあるのだろうが、病院では考えられない特殊な状況のなか、

在宅医療はただただ「推進」のみが掲げられてきた。「在宅医療における医療安全」という概念とえば、まだまだ始まったばかりの状況にあるのではないかと。しかし、人工呼吸器や胃ろうを付けながら10年以上も在宅療養されている患者もいる現状で、在宅医療における医療安全管理の重要性が高まっている。病院から在宅へというスローガンは、そのまま医療安全システムの方向性にも当てはまるはずである。

また、「医療の質」という観点においても、在宅医療の質を評価する指標はまだないと言ってもいいだろう。在宅医療における医療の質に関するインディケータはまだまだ存在しない。あえて挙げるならば、在宅看取り率や在宅看取り数が候補として議論されている程度である。当たり前のことだが在宅医療の対象者は終末期にある患者だけとは限らず、実数としては慢性期管理を行っている患者が圧倒的に多い。おそらく在宅現場におけるインシデントもたくさん発生しているのだろうが、その密室性や特殊性ゆえにこれまで表沙汰になることがあまりなかったのかもしれない。しかし、今後は在宅医療における医療事故なども十分に想定しておくべき段階に入ったと考える。医療安全管理も在宅医療の質を担保する重要な一要素であると認識すべきである。

### IV 3つの事例から学ぶ在宅医療における医療安全

在宅医療における医療安全を考える代表例として、以下3つのケースを挙げてみたい。これらは筆者が見聞した実例である。

[症例1] PEG (percutaneous endoscopic gastrostomy; 胃ろう) 交換に伴うトラブル

現在、PEG患者は全国で約40万人いると推定されているがその多くは在宅で管理されている。バルーンタイプのPEGであれば、PEG交換はおおむね2カ月ごとに在宅で行うことが多い。バルーン水を抜きPEGを抜き、新しいPEGを挿入する。一方、おおむね6カ月ごとに交換することになっているバンパー型においても、抜いて、新しいPEGを入れる。ただそれだけの作業であるが、PEG挿入時にPEGが誤って胃袋ではなく腹腔内に入ってしまうことがあり得る。もし、そのまま栄養剤を注入すると腹膜炎を起こして患者は死亡する。実際にそのような例が報告されている。

したがって、確実に胃内にPEGが留置されているかどうかを交換直後に必ず確認すべきであり、特に自宅でPEG交換を行うときはそうした注意喚起がなされている。すなわち、「色素水法」ないし「PEGスコープ」によ

る確認である。この2つのいずれかの方法で胃内留置を確認することになっている。「色素水法」とは、インジゴカルミン等の色の付いた水を抜去前に胃内に注入しておき、新しいPEGを挿入したあとにその色素水を引いてPEGが胃内にあることを確認する方法である。一方、「PEGスコープ」は、PEGの穴から超細径の内視鏡を胃内に挿入して反転して確認する方法である。「PEGスコープ」は直接目視できるので確実な方法だが、スコープは高価なため敬遠されがちである。しかし、医師会などで共同購入するケースもある。また滋賀県大津市医師会のように、内視鏡専門医がPEG交換だけを受け持って訪問診療するというシステムを構築している例もある。いずれにせよ、在宅でPEG交換を行う場合、誤挿入と誤注入をいかに防止するかが大きな課題となる。

残念なことに、現実には在宅における誤挿入・誤注入による死亡事故が発生している。それは前述の2つの確認法を行っていないことに起因している。聴診器で空気を聴くだけの従来の方法だけでは誤挿入・誤注入による事故は防げない。PEG交換に限らず、機器交換時の安全確認手技を十分に周知徹底することが急務である。さらに大津市医師会のように、医師会が主導して地域の在宅での医療安全を担保する先駆的システムを大いに参考にすべきである。こうした地域の多職種による医療安全確保は今後、その地域の実情に併せて構築すべきであり、地域包括ケアという思想は、地域の多職種による医療安全管理に通じると考える。

[症例2] 診断までに時間がかかった在宅での粟粒結核

要介護2の80歳代の在宅患者が発熱した。これは在宅医療においても毎日のように起こることである。誤嚥性肺炎と考え、抗生剤を投与したが解熱しないまま1週間が経過した。酸素飽和度が92%まで低下したので胸部X線と胸部CTを撮影したところ両側の肺にびまん性変化を認めた。咳や痰はなかったため喀痰検査は行われなかった。食欲が低下して家族が入院を希望した。かかりつけの療養病床が満床だったので、たまたま空いていた急性期病院に入院した。入院時の画像診断から何らかの原因による間質性肺炎が疑われたが、粟粒結核も否定できないためBAL (bronchoalveolar lavage: 気管支肺胞洗浄) が行われた。その結果、粟粒結核の確定診断を得た。その後、ガフキー陽性も加わったため結核専門病院に転院し加療した。画像診断上、一見しただけではわかりにくい粟粒結核であった。

本症例において最初に異常に気が付いたのは担当ケアマネージャーであった。日に日に患者のADLが低下しているため、ケア会議の要請や要介護度の見直し、ケアプランの変更を考えていたという。医師の訪問診療や訪

問看護は2週間に1回で、最も多く患者に接していたのはホームヘルパーと家族であった。幸い排菌量がきわめて少なかったため、集団感染は免れたが、振り返ってみると示唆に富む症例であった。つまり、幸い入院した急性期病院に呼吸器内科専門医がいて気管支鏡まで行えたために、診断が確定し、患者も医療者も大事に至らずに済んだ。しかし一歩間違えば、集団感染で新聞沙汰になっていたかもしれない事例である。ケアマネージャーをはじめとする介護職にも感染症の知識が必要であったことを学んだ症例である。病院における医療安全は医療職のみであろうが、在宅現場では介護職への啓発も大切である点が本稿で掲げる特殊性ともいえよう。

### [症例3] インスリンの誤注射による遷延性低血糖

インスリン注射は外来通院患者であってもレセプト上では在宅医療扱いになる。そうではなく実際に在宅患者でインスリン注射を指示されている人はいくらでもいる。本症例は、糖尿病性網膜症では失明した独居の在宅患者が糖尿病性腎症もあるために、病院からインスリン強化療法の指示が出ていたケースである。大きな文字盤が付いた特殊なインスリン注射器を使って自己注射していたが、ある日、体調が悪く誤って多量のインスリンを注射してしまったようだ。午後に入ったヘルパーが意識消失を発見して救急搬送された。低血糖の時間が長かったためかブドウ糖注射によっても意識の回復が遅く、長期入院となった。経口摂取が不安定なため胃ろうが造設され、改めて2種類のインスリン注射の指示が出され、自宅に帰ることになった。経口摂取はかなり回復し、自宅に帰ったあとは1日1回の半固形化栄養剤の注入を訪問看護師が行うことになった。また、夕方のインスリン注射の見守りのためにホームヘルパーが入るようになった。

在宅主治医は誤注射や低血糖のリスクを勘案した結果、インスリンを中止し経口糖尿病薬のみの管理に方針を変更した。しかしその後、誤嚥性肺炎で再入院した際に、病院の主治医はHbA1c値が不良という理由からインスリン注射を再開した。また1日3回で合計14種類の内服薬が出たため、訪問薬剤師が1包化してお薬袋にセットすることになった。しかし、毎回服薬確認することができず、服薬コンプライアンスは6割程度にとどまっている。入退院を繰り返すうちに記憶力の低下も目立ってきた。今後の血糖管理や多剤投薬に苦慮している症例である。

## 1. 医療行為の安全確認手技の徹底

在宅でのPEG交換においては、単に交換したという記録だけでなく、どのような方法で安全確認をしたのか

という点が重要となる。ハイテク化した在宅医療、すなわちさまざまな医療機器を装着したまま自宅に帰る症例が増加している。PEG交換に限らず、在宅で輸液回路の交換を行う場合もある。また在宅で輸血する場合には、病院と同様にクロスマッチをはじめさまざまな手続が必要であるし、輸血中は常に急変に対応できるよう蘇生器具の備えも必要である。在宅においてもさまざまな医療行為の安全確認手技をマニュアル化して徹底させる必要がある。

## 2. 在宅における感染症対策の確立

病院や施設における感染症対策が厳しいのに対して、在宅においては「あまりに無防備である」と言われてもしかたがない現状である。また、肝炎ウイルスや梅毒、MRSA (methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*) などの検査結果は、医療職は解釈できても介護職が理解できず、無用な不安やパニックを起こす場合もある。現在、診療所における感染症対策は周知されているが、在宅における感染症対策については今後の大きな課題である。[症例2]では結核の集団感染の例を挙げたが、インフルエンザやノロウイルスなどの集団感染の防止は在宅現場においても常に注意すべきであろう。

## 3. 多剤投与と服薬管理

[症例3]ではインスリンの誤注射による遷延性低血糖例を挙げたが、こうした事例に関連して在宅患者への多剤投与問題も深刻である。10種類以上の多剤投与はさまざまなリスクの増大をひき起こすだけで、いいことは何一つない。転倒リスクや認知症リスクが増大するというエビデンスの啓発が急務である。しかし、医療の専門分化、多重受診などの多剤投与の原因は根深く、解決は容易ではない。退院前カンファレンス時に病院主治医に減薬をお願いすることも一法であろう。また退院後も、随時優先順位を付けて本人と家族の承諾も得ながら減薬をはかるべきである。日常の服薬管理に関しては、ケア会議時に、訪問看護師、訪問薬剤師、ホームヘルパーなどと情報共有をはかりつつ減薬を試みるべきであろう。在宅医療の服薬管理や自己注射の管理も、在宅における医療安全の大きな課題となる。

## おわりに

医療職のマンパワーが圧倒的に希薄な在宅現場において、高度医療を行うケースが増加している。在宅現場における医療安全はほぼ未開の領域であるが、まず、医療安全管理という学問の浸透が急務である。

(長尾 和宏)

# 重大事故発生後の対応

## 1 重大事故発生後の院内対応 (病院管理者)

### はじめに

重大事故発生時に病院管理者がとるべき院内対応といっても、「重大」という定義に大きな幅があるため一言でまとめることはできない。そこで本稿では、医療行為に関係した死亡事例と、特別な対応を必要とした可逆的あるいは永続的な高度の身体的障害が発生した事例を「重大事故」と考え、発生直後から外部への公表まで、病院長あるいはそれに準じた病院管理者がもつべき安全意識や、指示すべき対応について説明する。なお、「予期せぬ死亡」事例の対応としては、医療法第6条の10と第6条の11(参考資料)に定められているため、その制度に沿った院内対応が必要となる。

事故被害の程度に関係なく、すべての医療事故発生時での院内対応について必要なことは、安全を高めるために、1つの事例の解析と改善策の提案にとどまらず、管理者みずから、また組織そのものが、事例から学ぶ姿

勢を意識することである。そのためには、事例から学んだ対策立案、対策の実行、さらなる改善点の模索、新たな改善策の実行と安全文化の継続的成長といったPDSA(plan-do-study-act)サイクルを回し、1つの事故対応を糧にして、組織の安全文化を醸成させる姿勢を強調することが望まれる。有効なPDSAサイクルのためには、まずは重大事例が迅速に報告され、管理者がフロントラインで起こっていることを認識できる体制をつくり出す必要がある。その報告に基づき、患者や現場職員の安全確保を指示するとともに、現場対応、患者・家族へのコンセンサスの得られた説明などを指示し、その後、詳細を明らかにするための検討会の開催と、対策の立案・継続的取り組みなどの段階が必要となる。医療者や病院組織の責任の有無によりその後の対応は変わってくるが、結果が起こる前には多くの段階があり、結果はたまたまうまくいったこと、あるいは、たまたまうまくいかなかったことであるという安全管理学の基本を認識し、結

参考資料 医療法第6条の10、第6条の11

第6条の10 病院、診療所又は助産所(以下この章において「病院等」という。)の管理者は、医療事故(当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下この章において同じ。)が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第六条の十五第一項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。

2 病院等の管理者は、前項の規定による報告をするに当たっては、あらかじめ、医療事故に係る死亡した者の遺族又は医療事故に係る死産した胎児の父母その他厚生労働省令で定める者(以下この章において単に「遺族」という。)に対し、厚生労働省令で定める事項を説明しなければならない。ただし、遺族がないとき、又は遺族の所在が不明であるときは、この限りでない。

第6条の11 病院等の管理者は、医療事故が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、速やかにその原因を明らかにするために必要な調査(以下この章において「医療事故調査」という。)を行わなければならない。