

医療安全推進週間(11/25～12/1)に因んで

～我々が取り組んでいる医療安全管理(特に医師の医療安全管理)について～

浦添総合病院 伊志嶺 朝成

このようなテーマで話が始まる時にきまって登場するのは、**医療事故(アクシデント)**、**医療過誤**、**インシデント**の定義です。誤解のないようにするため、用語の説明からおこないます。

医療事故(アクシデント)とは医療行為によって引き起こされた障害を意味します。我が国では、医療事故というと医療従事者のミスによるものと捉えがちですが実際はそうではありません。医療事故のなかには医療内容に問題があって起こった事故(**過失による事故**)と医療内容に問題がないにもかかわらず起こった事故(**過失のない事故**)があります。

医療過誤とは医療によって患者が障害をおい、医療行為に過失があり、この障害と過失との間に因果関係が存在するときに使用される言葉です。

インシデントとは日本では、ニアミスとも表現され、**医療事故(アクシデント)になる可能性のあったもの**と定義されています。

上記の言葉の意味・定義をご理解いただき読んでください。

当院の医療安全管理体制は図1のようになっています。病院長が委員長をつとめる医療安全管理委員会があります。その下部組織に医師安全管理委員会、看護コメディカル安全管理委員会があり、医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者が設置されています。

その中で、医師安全管理委員会は、医師に関する医療安全の仕組みづくり、情報の収集・対策、予防、医師への広報・指導を担当します。

医師はそれぞれ異なる経験をもち、多くの専門分野に分かれているため、ある科で医療事故

がおこった場合、それが防げるものであったか(過失のある事故、医療過誤)、不可抗力の事故(過失のない事故)なのかの判断が困難な場合が多くあります。

以前は、医療事故がおこった場合、医師としてのプライドや、高度な専門性から、医師にインシデント・アクシデントの報告をしてもらうことが、とても困難なことがありました。事故が起こったとき、インシデント・アクシデントの報告が、個人を評価したり、中傷するためのものではなく、だれでも陥りやすいミスや事故をみんなで共有し、そのようなことが二度と起きないように対策を考えていくためのものであることを、繰り返し説明しました。また、医師安全管理委員自身が、軽微なインシデントであっても報告し、それをみんなで共有することから始めました。すると、次第に他の医師からのインシデント・アクシデントの報告がふえてきました。そして今日では、軽微なインシデントでも、医師が自ら報告する環境が整ってきました。現在は、職員が気になることは全て報告してもらうこと、その報告に対しては職員の評価の対象にしないこと、むしろ軽微なインシデント報告を行う職員を高く評価したいことを職員に伝えました。また、その報告書は、一定期間が過ぎれば破棄します。そのデータは、医療安全管理委員以外は閲覧禁止とし、個人情報特定できないようにしています。

また、アクシデント(医療事故)の報告は、コンピューターでの報告書の入力と上司への報告を義務づけました。インシデントの報告はコンピューターでの報告のみとし、インシデント・アクシデントのどちらでもないが、患者家族の

信頼を損ね、クレームや医療訴訟に発展する可能性のある事例も上司への報告を義務づけました。また、事例報告は、医師やその当事者でなくても報告して良いこととしました。医師は忙しい業務のため、報告をうっかり忘れることがあります。そのため周囲の看護師等がかわりに報告してもよいこととしたのです。その後、必要があれば、医師本人にも報告書を提出してもらうことにしています。

こうして報告されたインシデント・アクシデント事例は、院内で共有する必要があります。その共有方法は、個人が特定されないよう十分配慮します。共有する事例は、多くの職員が引き起こす可能性のある事例を優先します。また、個人の資質、能力に関するインシデント・アクシデント事例の共有は慎重に検討し、重大な事例であり病院内で共有する必要があると判断された場合にのみ共有することとしました。

また、ミスを繰り返す職員にたいしては環境整備、精神的なケア、対策等を部署で共有する必要があります。ある職員がミスをおかしても、組織で吸収できる職場環境、システムを構築することが大切です。どんなに知識や経験が豊富な医師でも失敗することがあります。医療事故の原因は一個人の単なる知識や技術不足ではかたづけすることはできません。したがって、医療事故の防止の第一歩は、「人間はエラーをおかす生き物である」ということを認識することからはじめなければいけません。たとえエラーが起きてもこれらを吸収するシステムを数多く導入すること、ミスを起こしにくいシステムを構築することが重要です。

以前は、院内で全身麻酔薬が術後不穏時の鎮静のために安易に使用される事例がおこったり、心臓血管作動薬が主治医によっていろいろ

な濃度、投与方法で使用され、看護師のミスを誘発する現象がおきていました。そのため、関係する診療科と協議して、緊急使用薬の組成マニュアル(緊急薬剤使用マニュアル)を作成し、当院で使用する場合の基準をきめました。

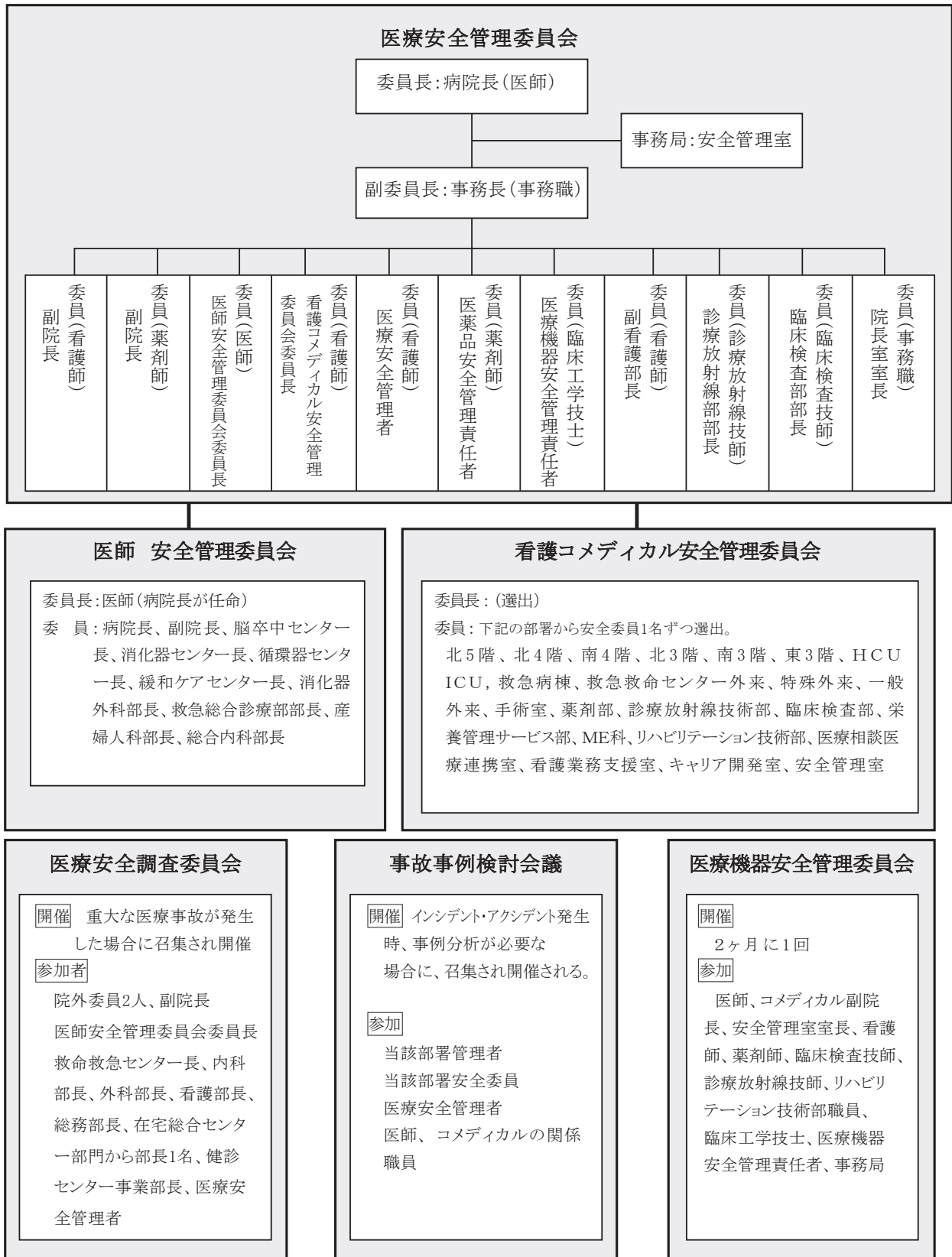
たとえば、ノルアドレナリン、リドカイン(キシロカイン)、ミダゾラム(ドルミカム)、プロポフォール(ディプリバン)、塩化カリウムなど、それぞれの薬剤の溶解方法、投与方法を標準化し院内で統一しました(2007年8月)。そのおかげで、医師、看護師のミスが起こらなくなりました。しかし、年月がたつと、医師・看護師の入れ変わりがおこり、個々の意識も薄れてくるため、数年に1度は、緊急薬剤使用マニュアルの見直しを行い、職員への教育が必要と考えています。

現在2008年8月に改定した緊急薬剤使用マニュアルの見直しを進めているところです。より単純で使いやすくなるよう、薬剤の使用法の標準化をすすめています。

安全はどんなに追求しても追求しすぎることはありませんが、管理しすぎると迅速な治療ができなくなり、患者様に最良の医療を提供できなくなる危険があります。そのようなことにならないように十分注意しなくてはなりません。最上の安全と最良の医療の提供は両輪で、どちらがかけても良い医療は提供できません。我々医療者は、そのことを肝に銘じ診療すべきと考えます。

医療事故、医療過誤を減らすことは、医療従事者個々の努力だけでは不十分です。病院全体で医療事故を防ぐシステム(環境整備、ミス吸収するシステム、職員の教育システムなど)を構築することが一番重要です。

浦添総合病院における医療安全管理体制



* 浦添総合病院 安全管理室は必要に応じて「在宅総合センター」「健診センター」で発生した問題に協力する。

図 1

『乳幼児突然死症候群(SIDS)対策強化月間(11/1～11/30)』に寄せて



琉球大学医学部附属病院 周産母子センター 吉田 朝秀

乳幼児突然死症候群とは

乳幼児突然死症候群 (SIDS: Sudden Infant Death Syndrome) は、元気に過ごしていた赤ちゃんが、眠っている間に突然死亡してしまう病気です。決して事故や窒息ではなく、虐待や育児上のトラブルとは、はっきり区別しなければなりません。日本での発症頻度はおよそ出生4,000人に1人と推定されており、生後2ヵ月から6ヵ月に多いとされています。

SIDSの発症原因はまだわかっていませんが、呼吸中枢の未熟性や、微細な異常による覚醒反応の遅延を原因とするという説が有力です。普通、どんな赤ちゃんでも睡眠時に極短時間の無呼吸や呼吸リズムの不整があります。正常であれば無呼吸が続くと二酸化炭素がたまり、脳の延髄の呼吸中枢が反応してすぐ呼吸を再開するのですが、SIDSに至る赤ちゃんでは、この状態から抜け出せないことが原因で突然死に至らしめるという説です。何故、呼吸中枢に問題が起こるのかはわかっていません。

最近、SIDSの遺伝的危険因子として呼吸に関連する神経伝達物質セロトニンの、セロトニントランスポーターという遺伝子の多型、即ち遺伝子のタイプによってSIDSの起こりやすさ

が判別できるという報告がなされ、発症予防や原因の解明に寄与するものと期待されています。

SIDS 予防キャンペーン

SIDSは発症リスクを回避する事で、発症率が低下することが明らかになっています。実際、日本においてSIDS対策強化月間を開始した平成11年度以降、この病気で亡くなる赤ちゃんの人数は年々減少傾向にありました。しかし、平成18年以降は毎年、全国で150人前後の赤ちゃんがこの病気で亡くなっており、乳児(0歳)の死亡原因の第3位をしめる状態が続いています。(図1) 従ってSIDS予防活動の重要性は今後も変わらないものと考えます。

育児環境のなかにSIDSの発生率を高める3つの因子があることが、これまでの研究で明らかになってきています。

1. 仰向け寝で育てましょう。

SIDSはほとんどの場合睡眠中に起こります。特に、うつぶせ寝をしていた赤ちゃんにSIDSの発症が多いことが疫学調査で明らかです。病的新生児が入院する周産母子センターにおいては医学的要因からうつぶせ寝で管理する事がありますが、必ず仰

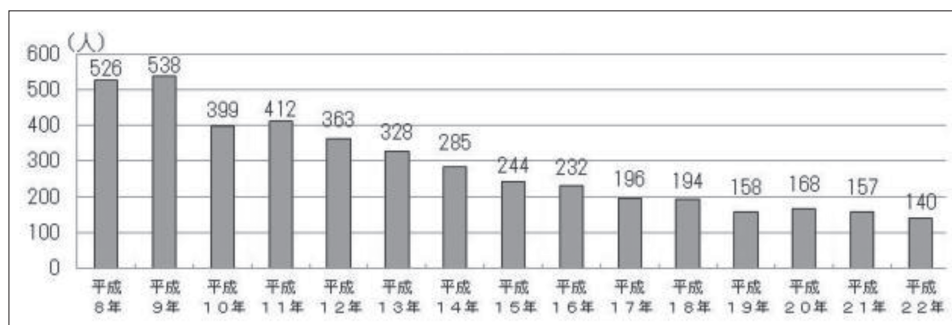


図1. 乳幼児突然死症候群死亡者数の推移 (人口動態統計)

向け寝で過ごす期間を設けてから退院させるように配慮しています。

2. 母乳で育てましょう

母乳で育てられている赤ちゃんは、人工栄養の赤ちゃんと比較して SIDS が起こりにくいとされています。人工乳が SIDS を引き起こすものではありませんが、母乳育児の利点を保護者に伝える上で重要なポイントになります。

3. たばこはやめましょう。

たばこは、SIDS 発生の大きな危険因子です。児の両親が喫煙する場合は両親が喫煙しない場合の約 4.7 倍も SIDS の発症率が高いという研究結果があります。また、たばこによる SIDS 発症への危険性は胎児期から始まる事もわかっています。日本における 2006 年の妊婦能動喫煙率は約 8%、妊婦受動喫煙率が約 53% という調査結果もあり、妊婦や乳児を取り巻くタバコ環境の改善が今後の SIDS 予防キャンペーンにとって大きな啓蒙対象であると考えられます。

乳幼児突然死の病態の正確な解明

厚労省では、死亡状況調査および解剖検査によってもその原因が同定されない乳児の突然死を SIDS と定めています。厚労省 SIDS 研究班では『乳幼児突然死症候群 (SIDS) に関するガイドライン』のなかで『問診・チェックリスト カルテ保存用紙および法医・病理連絡用紙』(図 2) や『乳幼児突然死症候群 (SIDS) の診断の手引き』(図 3) を提供しており、SIDS に遭遇した時、剖検をはじめできる限りの原因検索への努力を行うよう求めています。突然の悲劇によって打ちひしがれているご両親に、剖検

への協力をお願いするのは難しい事ではありませんが、SIDS の病態を両親にお伝えして、適切な病態解明への努力を行う事は長期的に関係者のグリーフケアにもつながると考えます。

また、SIDS の原因検索のアプローチの一つとして、新生児タンデムマススクリーニングの導入が望ましいと考えます。脂肪酸代謝異常や、アミノ酸代謝異常のほか、有機酸代謝異常を含む 16 種類以上の疾患を同時にスクリーニングできる本法を導入すれば、新生児期、乳児期に SIDS 様の発症をする可能性のある疾患に事前に介入することができます。もとより、これらの疾患は SIDS とは区別されるべきものですが脂肪酸代謝異常症に限ってみても、SIDS と判断された症例の約 5~7% に含まれていると推計されており、乳幼児の突然死が社会的に与える影響の大きさを考えると看過できません。世界的にはスクリーニングの全員実施を行っている国も多い中で、日本では未だ部分実施にとどまっていますが、平成 23 年には都道府県と政令指定都市を事業主体として実施を推し進めるよう通達されていますので、今後、わが沖縄県を含めマススクリーニングを導入する県が増えてくるものと思われます。

参考文献

1. 林 謙治ほか わが国における妊産婦の喫煙・飲酒に関する疫学的研究. 平成 17-18 年度厚科研費研究報告書, 2006.
2. 日本 SIDS 学会診断基準検討委員会 中山雅弘 乳幼児突然死症候群 (SIDS) 診断の手引き 改訂第 2 版 J.Jap.SIDS Res.Soc. Vol.6, No.2 2006
3. 特殊ミルク共同安全開発委員会編集 タンデムマス導入にともなう 新しいスクリーニング対象疾患の治療指針 特殊ミルク情報 第 42 号 別刷 2006
4. 先天性代謝異常の新しい検査法 (タンデムマス法) について 雇児母発 0331 第 1 号 平成 23 年 3 月 31 日

乳幼児突然死症例 問診・チェックリスト

カルテ保存用紙および法医・病理連絡用紙

厚生労働省SIDS研究班 平成19年6月

医療機関名() 担当医() 記入日 年 月 日

発症年月日時	年 月 日 時 分	異常発生日前の様子
死亡日時	年 月 日 時 分	風邪症状 ①なし ②あり()
氏名(イニシャル)	ID-No.	発熱 ①なし ②あり(max ℃)
年齢	歳 ヶ月	鼻閉 ①なし ②あり()
異常発見時の状況 (死亡状況調査)		その他()
		出生体重 gr 在胎週数 週
		分娩中の異常 ①なし ②あり()
		第何子 子(同胞 人)
		栄養方法(ヵ月まで) ①母乳 ②混合 ③ミルク
		普段の睡眠中の着衣 ①薄着 ②普通 ③厚着
発見場所	①自宅 ②保育所 ③病院 ④その他()	発育発達遅れの遅れ ①なし ②あり()
最初の発見者	①母 ②父 ③保育士 ④その他()	主な既往歴
異常発見時の時刻	時 分(24時間法)	これまでに無呼吸や チアノーゼ発作の既往 ①なし ②あり()
最終生存確認時刻	時 分(24時間法)	母親の年齢 歳 / 父親の年齢 歳
異常発生時は睡眠中?	①はい ②いいえ	母親の仕事 ①なし ②あり()
発見時の添い寝	①なし ②あり	母親の喫煙 ①なし ②あり(本/日)
異常発見時の体位	①仰向け ②うつ伏せ ③その他()	母親の育児ストレス ①なし ②あり
普段の就寝時体位	①仰向け ②うつ伏せ ③その他()	父親の喫煙 ①なし ②あり(本/日)
普段の寝具	①赤ちゃん用 ②大人用	父親の職業 ①なし ②あり(公務員、会社員、自営業、その他)
寝具の柔らかさ	①硬い ②普通 ③柔らかい	同胞のSIDS又はSIDS疑い、 ALTE(突発性危急事態)の有無 ①なし ②あり()
死亡時の部屋の暖房	①なし ②あり	養育環境・態度の印象 ①正常 ②違和感有り ③異常
異常発見から 病院到着までの時間	分	父母・家族の印象 ①正常 ②違和感有り ③異常
病院までの搬入手段	①救急車 ②自家用車 ③その他()	主な臨床検査データ
病院搬入時の状態		1. 血液・尿・髄液・その他 異常所見;
呼吸停止	①なし ②あり()	2. 単純X線 ①なし ②頭部 胸部 腹部 その他()
心停止	①なし ②あり()	3. 骨折の有無 ①なし ②あり()
外表の外傷	①なし ②あり()	4. CTの有無 ①なし ②頭部 胸部 腹部 その他()
鼻出血の有無	①なし ②あり(左・右)	異常の有無;有() なし
窒息させた物	①なし ②あり()	5. 生検(肝、)
その他の特記事項	()	6. 保存検体(血液濾紙、血清、尿、髄液、小皮膚片、毛根付毛髪5~6本、爪)
病院到着から 心拍再開までの時間	分	臨床診断(疑い)
挿管時気管内ミルク	①なし ②あり(多量・微量)	検視の結果 ①司法解剖 ②行政解剖 ③承諾解剖 ④病理解剖 ⑤解剖なし
気管内の血液	①なし ②あり(多量・微量)	死亡診断書(検案書) ①不詳死 ②検案(司法/行政解剖)
胃内チューブ吸引物	①なし ②あり()	関係機関連絡の有無 ①なし ②あり(児相、保福、その他)
主な治療	①蘇生術(時間) ②気管挿管 ③レスピレーター管理 ④その他	その他特記事項

この用紙をコピーしてカルテ保存用紙および法医・病理連絡用紙としてお使い下さい。

図 2

乳幼児突然死症候群(SIDS)の診断の手引き

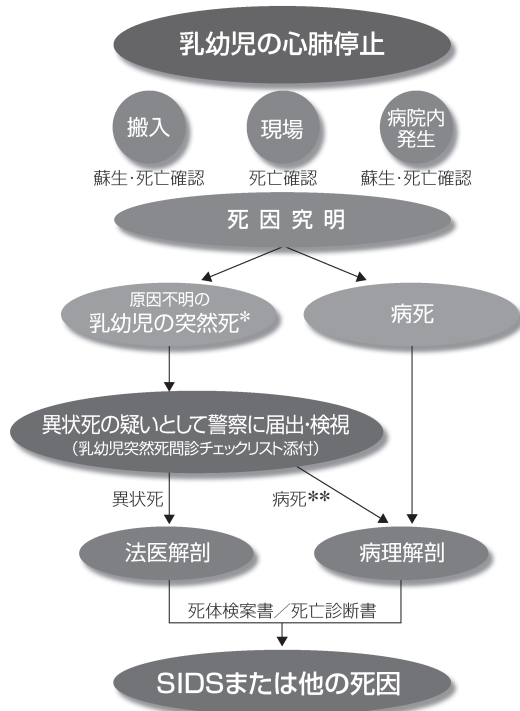
乳幼児突然死症候群(SIDS)に関するガイドライン

厚生労働省SIDS研究班(平成19年6月)

<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2005/04/h0418-1.html>

定義	それまでの健康状態および既往歴からその死亡が予測できず、しかも死亡状況調査および解剖検査によってもその原因が同定されない、原則として1歳未満の児に突然の死をもたらした症候群。
疾患概念	主として睡眠中に発症し、日本での発症頻度はおおよそ出生4,000人に1人と推定され、生後2ヵ月から6ヵ月に多く、稀には1歳以上で発症することがある。
診断	乳幼児突然死症候群(SIDS)の診断は剖検および死亡状況調査に基づいて行う。やむをえず解剖がなされない場合および死亡状況調査が実施されない場合は、診断が不可能である。従って、死亡診断書(死体検案書)の死因分類は「12.不詳」とする。
解剖	原因不明の乳幼児の突然死と判断されたら、警察に届け出る。検視ののち法医解剖あるいは病理解剖を行う。
鑑別診断	乳幼児突然死症候群(SIDS)は除外診断ではなく一つの疾患単位であり、その診断のためには、乳幼児突然死症候群(SIDS)以外に突然の死をもたらす疾患および窒息や虐待などの外因死との鑑別が必要である。診断分類は日本SIDS学会の分類を参照する(表)。
問診チェックリスト	乳幼児突然死症候群(SIDS)の診断に際しては「問診・チェックリスト」を死亡状況調査に活用する。

▶ 診断フローチャート図 ◀



*急死を説明しうる基礎疾患が存在する場合や明らかな外因死を除く
**解剖がなされない場合は診断が不可能であり、死因は「12.不詳」とする

解剖による診断分類

(日本SIDS学会)

<http://plaza.umin.ac.jp/sids/>

I. 乳幼児突然死症候群 (SIDS)

- Ia. 典型的SIDS:解剖で異常を認めないか、生命に危機を及ぼす肉眼的所見を認めない。軽微な所見を認めるものの死因とは断定できない。
- Ib. 非典型的SIDS:無視はできないものの死因とは断定できない病変を認める。

II. 既知の疾患による病死

急死を説明しうる基礎疾患を証明できる。

III. 外因死

剖検において外因の根拠が示される。

IV. 分類不能の乳幼児突然死

- IVa. 剖検施行症例:死亡状況調査や剖検を含む様々な検討でも、病死と外因死の鑑別ができない。
- IVb. 剖検非施行症例:剖検が実施されず臨床経過や死亡状況調査からも死因を推定できない。

図 3