



名古屋大学
医学部附属病院

日本と世界の患者安全の現状と課題

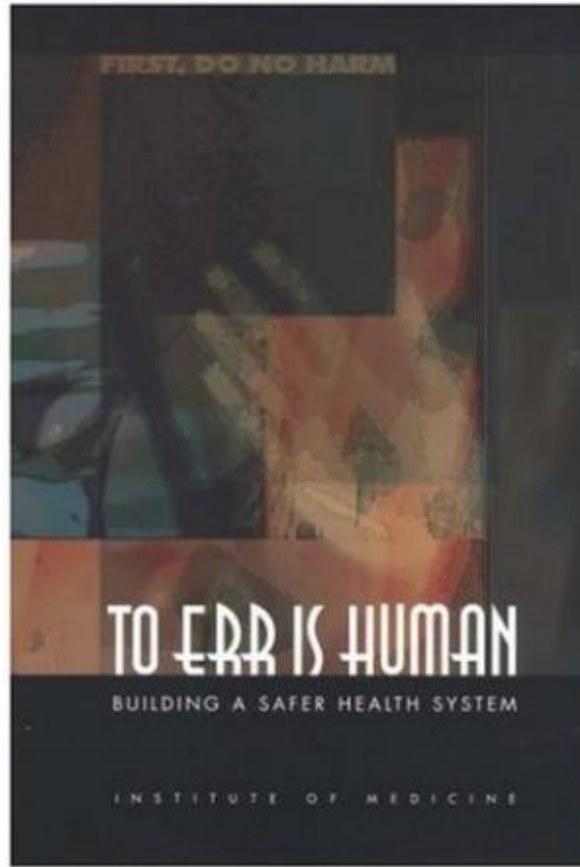
名古屋大学医学部附属病院 患者安全推進部
栗原 健 MD, PhD

患者安全の歴史 —1999年頃から大きく動き出した—



To Err is Human 「人は誰でも間違える」

(1999 Institute of Medicine)



「人は誰でも間違える」ことを前提に、

間違っても障害に至らないようにするには

どうすればよいかを提言

「重要なことは、個人を攻撃して起こってしまった誤りととやかくいうのではなく、安全を

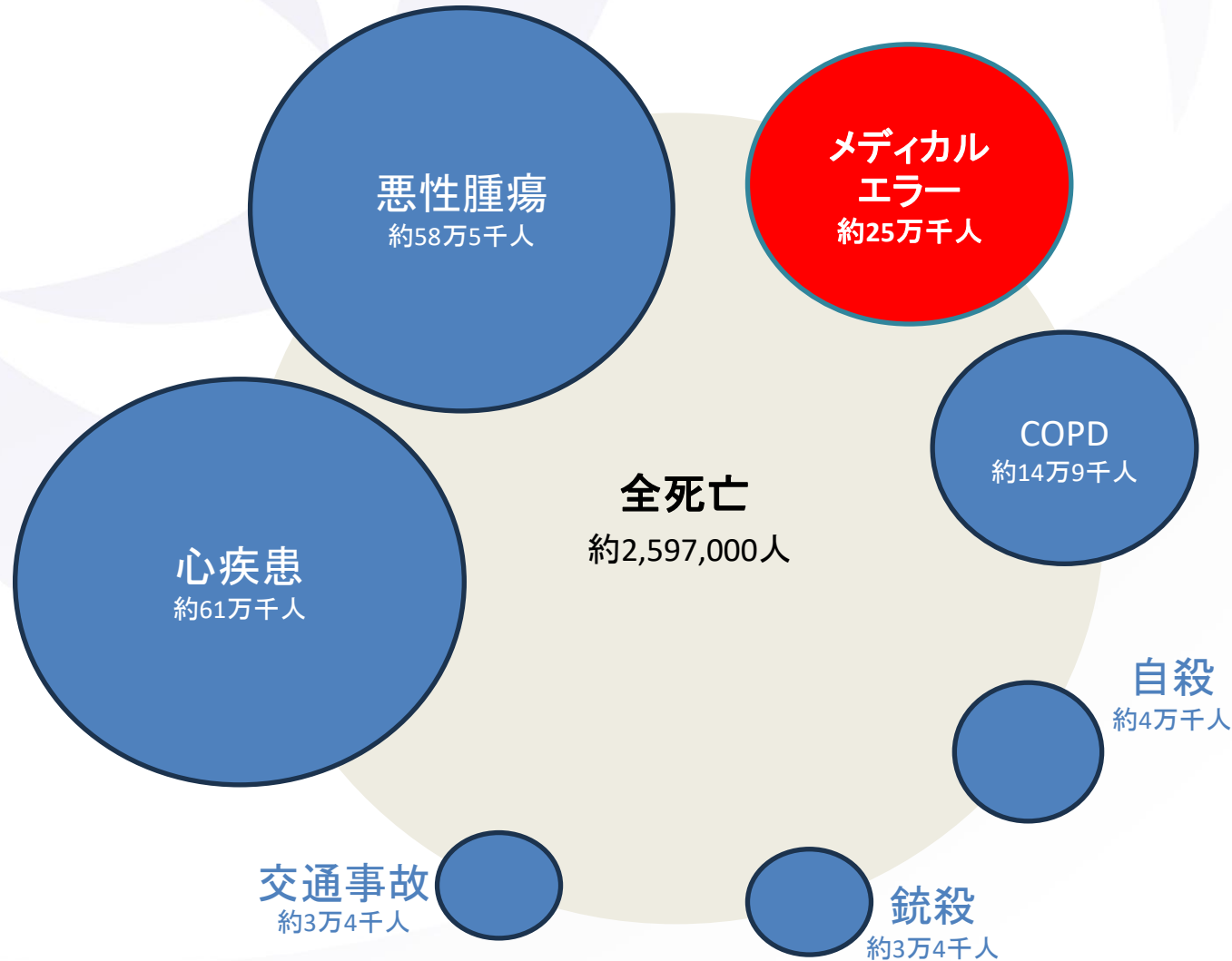
確保できる方向にシステムを設計し直し、

将来のエラーを減らすように専心することである。」

出典：To Err is Human: Building a Safer Health System, Institute of Medicine, 1999
(邦訳)『人は誰でも間違える：より安全な医療システムを目指して』医学ジャーナリスト協会訳, 日本評論社, 2000

日本でも横浜市立大学附属病院や都立広尾病院等で生じた事案をきっかけに社会問題化

米国の死亡率の原因の第3位と推定



日本人の死因

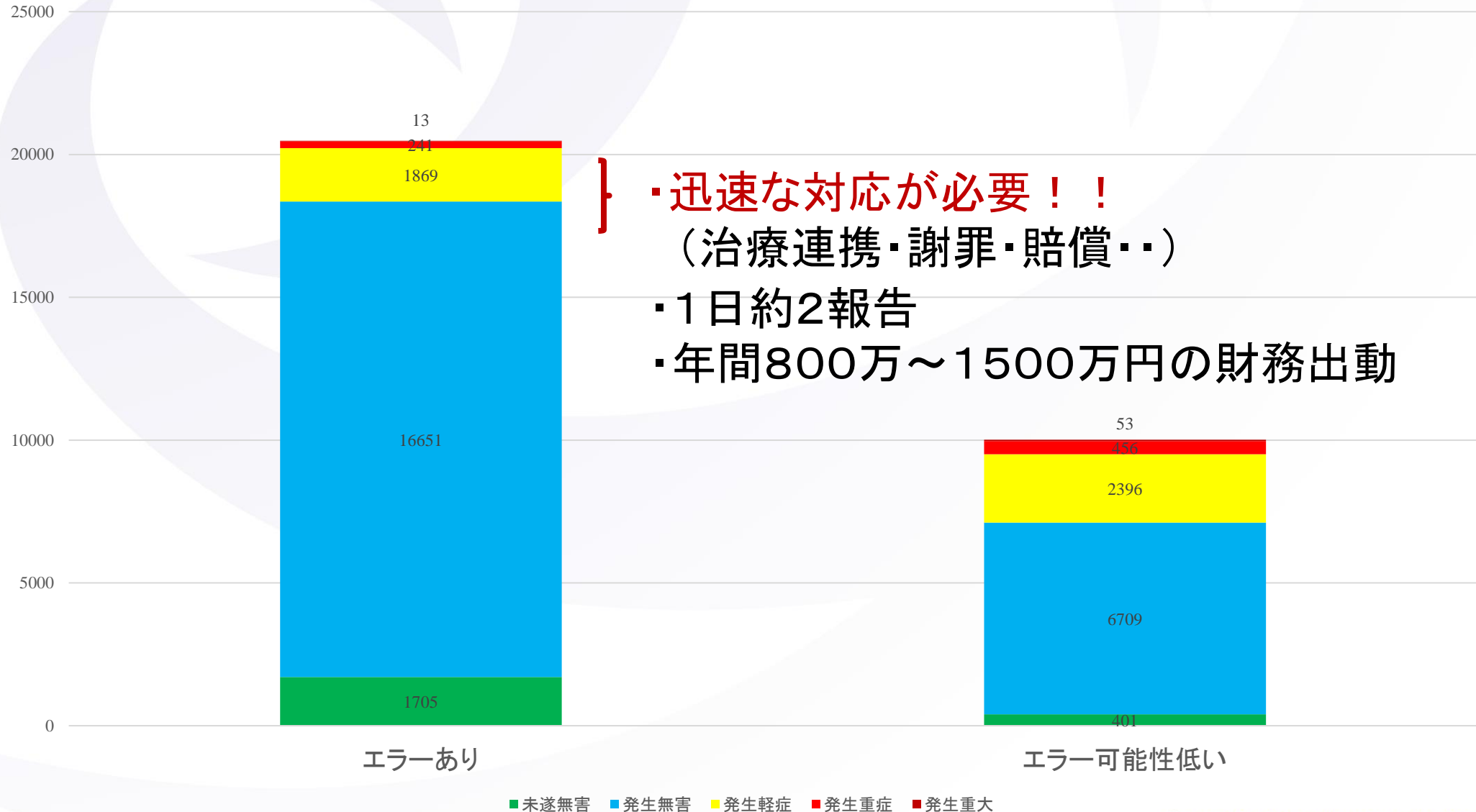
(2003～06年:堺秀人班・カルテレビュー研究試算)

1	悪性新生物	342849人
2	心疾患	181822人
3	脳血管障害	126944人
4	肺炎	115240人
X	医療事故	40000人
5	不慮の事故	38030人
6	老衰	35951人
7	自殺	30197人

(2009年人口動態統計より試算)

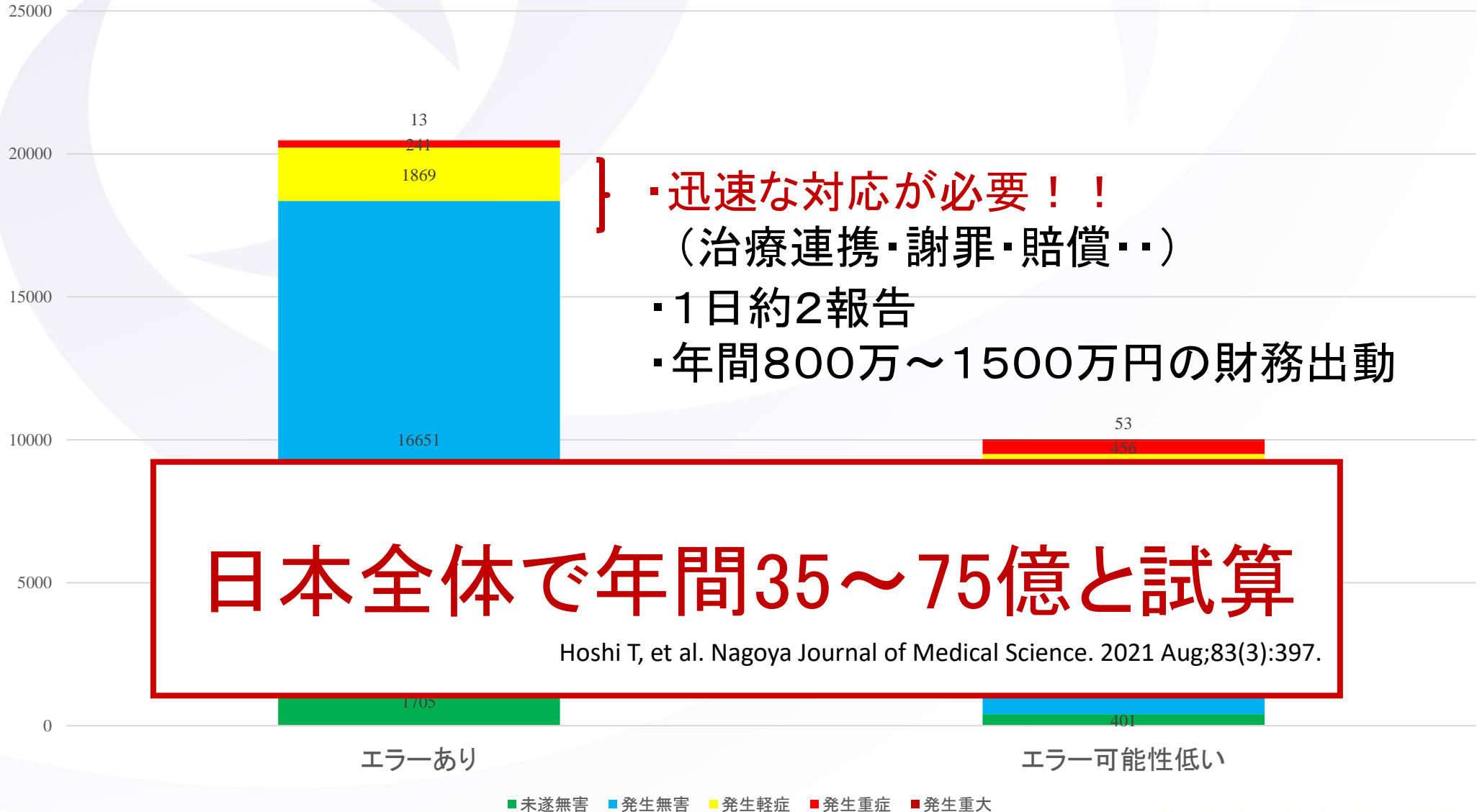
名大病院過誤性有害事象発生状況

2018-2020年度 全職種報告



名大病院過誤性有害事象発生状況

2018-2020年度 全職種報告



4 in 10 patients
are harmed in primary and outpatient health care



プライマリ・ケアにおいても問題がある

外来患者の**20人に1人**が
診断エラーを経験している



55%

の外来患者が
診断エラーが
主な関心事
と答えた



1年あたり約

160万件

の投薬
エラーが
プライマリ
ケアで
起きている



最大**80%**

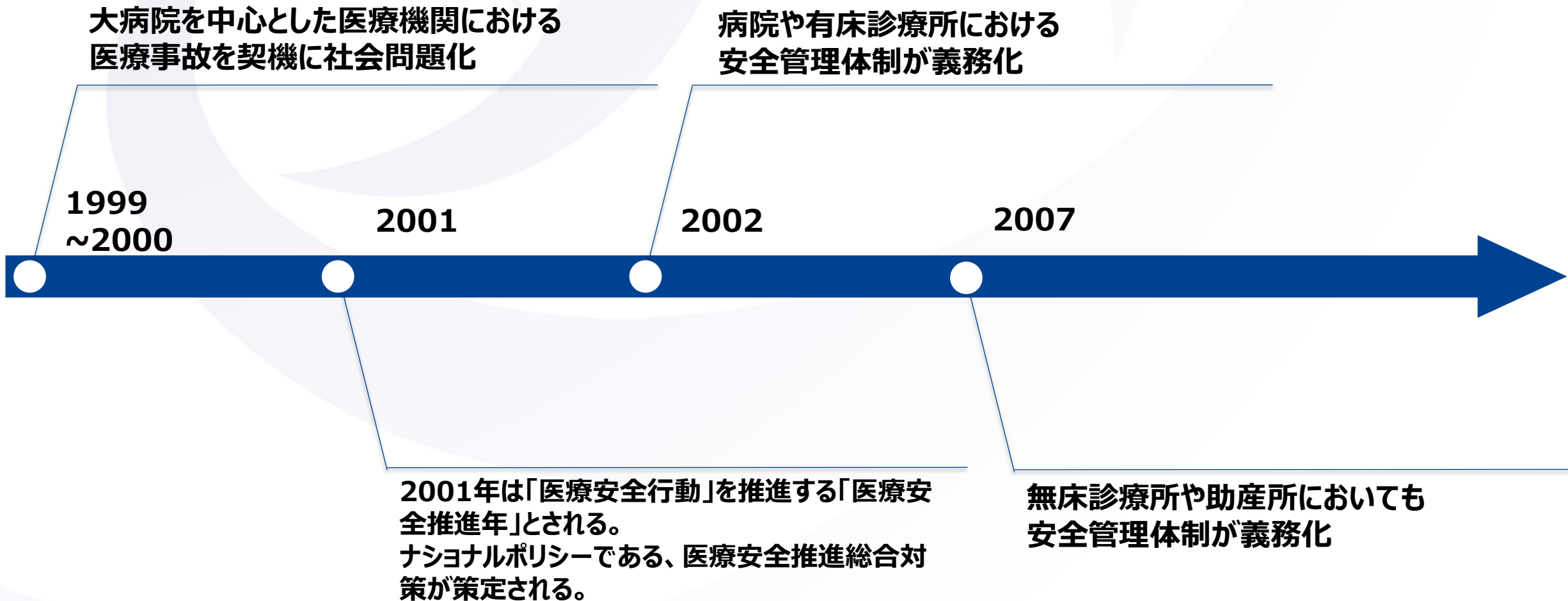
の共有された情報を患
者がすぐに忘れていた

救急入院の
9人に1人が
薬剤副作用に関連



プライマリケアにおける 患者・家族との協働による患者安全改善ガイド

日本の患者安全の歴史



医療安全管理体制の確保

医療法等による規制

診療報酬

指針
策定

委員会

職員教育

報告による
学習の促進

報酬

National Policy(医療安全推進総合対策)

全ての医療機関

取り組むことが推奨される安全対策の実施

医療法施行規則第1条の11（医療安全管理体制の確保）

1 病院等の管理者は、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない。

	診療所・助産所 (入院・入所施設無)	診療所・助産所 (入院・入所施設有)	病院
指針の策定	○	○	○
委員会の設置と開催 (月に1回程度+適宜)	—	○	○
従業者に対する 研修の実施 (年に2回程度定期開催+適宜)	○ (当該病院等以外での 研修でも代用可)	○	○
医療機関内における事故報告等の 改善のための方策	○	○	○
病院等において発生した事故の報告	○ (管理者へ報告)	○ (委員会へ報告)	○ (委員会へ報告)
事例の収集分析、問題点把握・ 改善策の企画立案及び実施状 況の評価、情報共有	○	○	○
重大な事故の管理者への報告	○	○	○
その他		従業者が管理者1名である場合は委員会や管理者や管理者への報告は省略可	

医療法施行規則第1条の11（医療安全管理体制の確保）

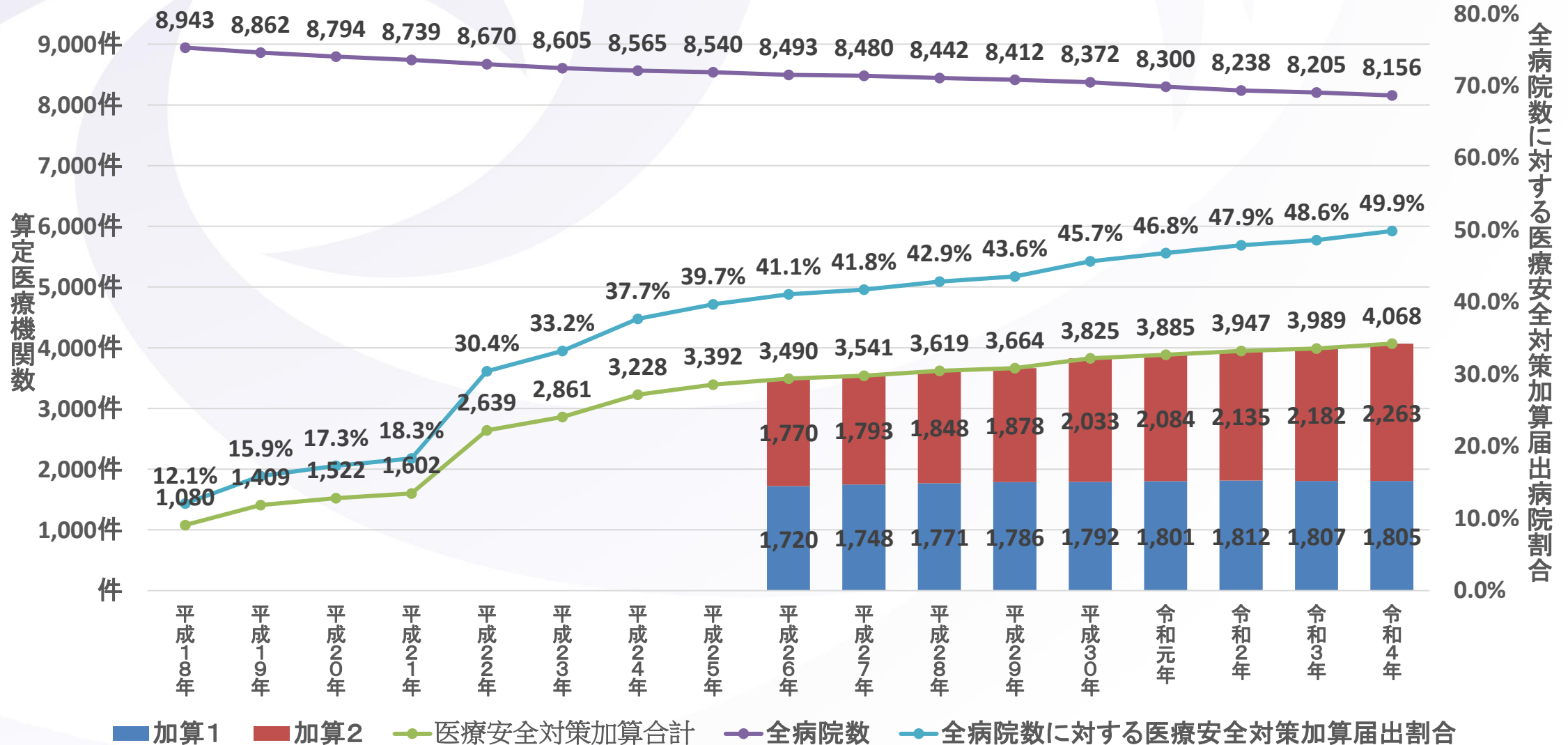


2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たっては、次に掲げる措置を講じなければならない。

	院内感染対策 (一号)	医薬品に係る 安全管理 (二号)	医療機器に係る 安全管理 (三号)	診療用放射線に 係る安全管理 (三号の二)	高難度新規医療技術 又は未承認新規医薬 品等を用いた医療の提 供 (四号)
指針の策定	○	—	—	○	—
委員会の開催	○	—	—	—	—
従業者に対する 研修の実施	○	○	○	○	—
医療機関内における 安全管理のための 方策	○ (発生状況の報告)	○ (安全使用のために必 要となる情報の収集)	○ (安全使用のために必 要となる情報の収集)	○ (診療用放射線に関する 情報等の収集と報告)	—
責任者の配置	—	○	○	○	—
その他		業務手順書の作成及び 手順書に基づく業務の 実施	保守点検計画の策定 及び点検の適切な実施	被ばく線量の管理 及び記録	特定機能病院の管理 者の責務に準じ、必要 な措置を講ずるよう努 める
備考	委員会の開催は、病院、 患者を入院させるための 施設を有する診療所及 び入院施設を有する助 産所に限る				実施の適否を確認する 部門を設置し、遵守規 定を作り、その規定の遵 守状況を確認する
		平成19年省令改正		平成31年省令改正	平成28年省令改正

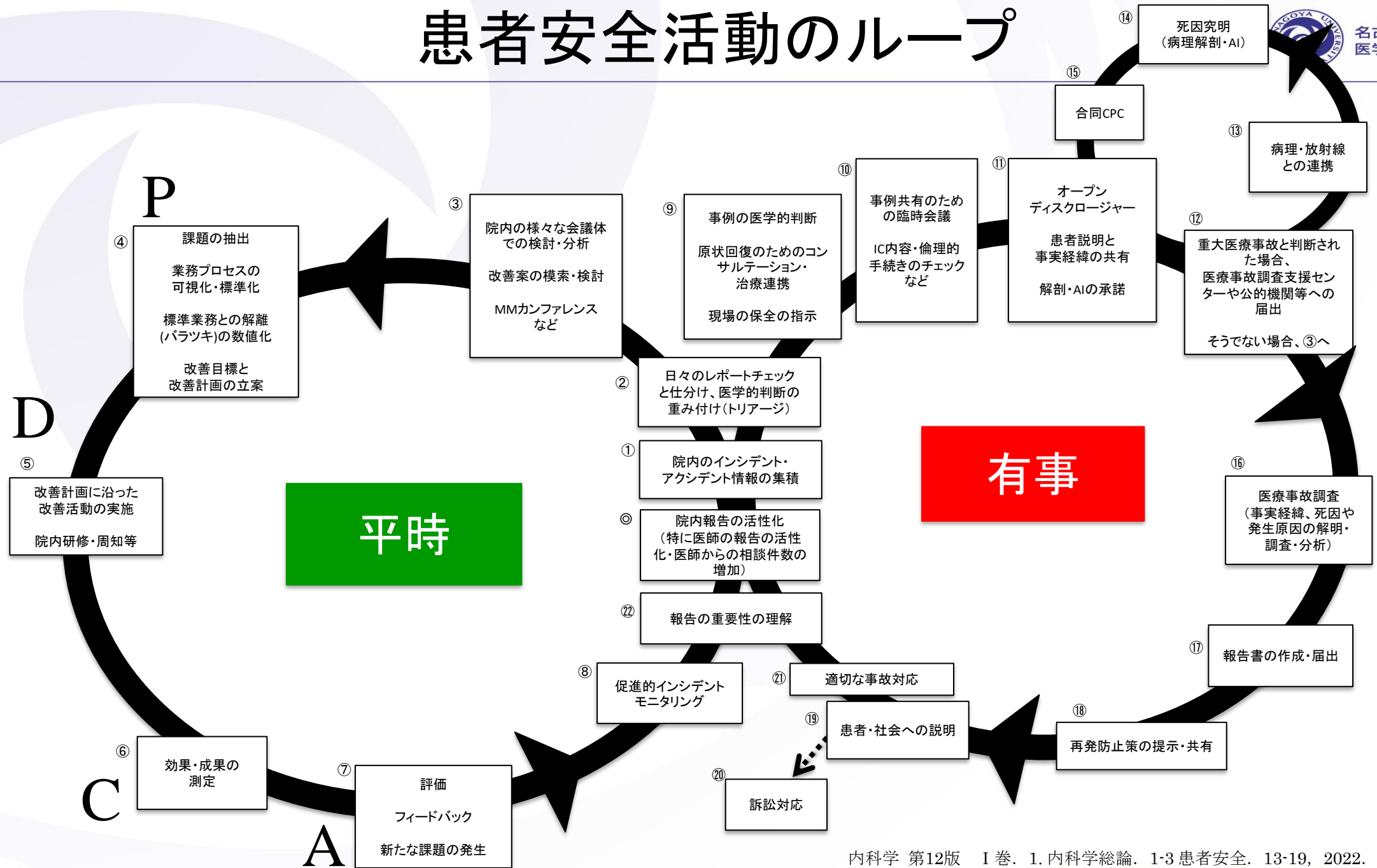
医療安全管理加算 届出医療機関数の年次推移（令和4年含む）

■医療安全対策加算届出医療機関数の推移 ※医療安全対策加算は平成22年度診療報酬改定により加算1と2に段階分け



出典: 主な施設基準の届出状況等(中医協 総-3-1 5. 7. 5), 医療施設調査・病院報告(結果の概要)

患者安全活動のループ



患者安全の歴史から20年経過し、
医療は安全になったのか

2018 年米国・マサチューセッツ州

予防可能な有害事象(Adverse events)は
全入院患者の約7%で発生していた。

Bates DW, et al. The Safety of Inpatient Health Care. N Engl J Med.
2023 Jan 12;388(2):142-153. doi: 10.1056/NEJMsa2206117.

世界保健機関の世界患者安全行動計画 (Global Patient Safety Action Plan, GPSAP 2021-2030)



GLOBAL PATIENT SAFETY ACTION PLAN 2021-2030
Towards eliminating avoidable
harm in health care
世界患者安全行動計画 2021-2030
医療における回避可能な
害をなくすために

 Patient Safety
 群馬大学
GUNMA UNIVERSITY
 Gunma University
 UO R & S PARTNERS
UNIVERSITY OF ROYAL SHIRAZ

回避可能な害をなくすこと、
それが目標

<https://www.gunma-u.ac.jp/information/170437>

患者安全行動計画

NPSAP, National Patient Safety Action Plan

4. 診療・治療行為における安全確保

Treatment process with secured safety

4-a 医薬品使用

4-b 医療機器・医療材料使用

4-c 検査行為

4-d 侵襲的医療行為

4-e 診療用放射線使用

1. 患者の権利と安全確保

Patient-centered healthcare



患者

6. 療養における安全確保

Environmental safety for recuperation

医療者

3. 確認業務の安全確保

Reassurance of patient identification and communication

2. 診断・治療選択における安全確保

Appropriateness in diagnosis and treatment selection

7. 診療記録と安全確保

Recording medical process in an easy-to-understand manner

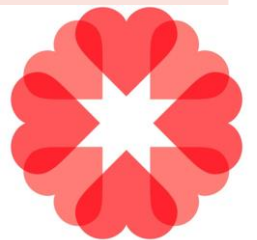


8. 有事・医療事故発生時における安全確保

Systems approach to adverse events

5. 経過観察・急変対応における安全確保

Non-hazardous follow-up and rapid response to acute changes



いのちをまもるPARTNERS
医療安全全国共同行動



<https://www.med-safe.jp/>



<https://www.medsafe.or.jp/>



PMDA医療安全情報



<https://kyodokodo.jp/doc/WHOSSLGuidline2009.pdf>

様々な安全対策は提案されているが・・・

さて、次の問題の正当率は何%でしょう？

経鼻胃管(NGチューブ)挿入時のチューブ先端位置の最も確実な確認方法は、気泡音の聴取である

- 正しい
- 誤り

名大病院看護系職員正答率

75.5%

(2020.6.)

医療安全情報(機器に関するもので、繰り返されているもの)

No.173

医療安全情報 No.173 2023年4月

輸液ポンプ等の流量の10倍間違い

輸液ポンプ等の流量を誤って入力し、10倍の速度で薬剤を投与した事例が報告されています。

薬剤名	設定流量	実際流量
1. 生理食塩水	50	500
2. 生理食塩水	5	50
3. 生理食塩水	1	10
4. 生理食塩水	0.1	1

No.168

医療安全情報 No.168 2023年4月

酸素ポンプの開栓の未確認

酸素ポンプの開栓を確認せず、患者に酸素を投与した事例が報告されています。

酸素ポンプの開栓を確認せず、患者に酸素を投与した事例が報告されています。

No.164

医療安全情報 No.164 2023年7月

中心静脈カテーテルのガイドワイヤーの残存

中心静脈カテーテルのガイドワイヤーの残存による事例が報告されています。

中心静脈カテーテルのガイドワイヤーが残存していた事例が報告されています。

No.161

医療安全情報 No.161 2023年4月

パルスオキシメータプローブによる熱傷

パルスオキシメータプローブによる熱傷による事例が報告されています。

患者年齢	性別
1歳	男
2歳	女

No.159

医療安全情報 No.159 2023年7月

誤った接続による気管・気管切開チューブ挿入中の呼吸の妨げ

誤った接続による気管・気管切開チューブ挿入中の呼吸の妨げによる事例が報告されています。

No.135

医療安全情報 No.135 2023年2月

「スタンバイ」した人工呼吸器の開始忘れ(第2報)

「スタンバイ」した人工呼吸器の開始忘れによる事例が報告されています。

No.142

医療安全情報 No.142 2023年4月

膀胱留置カテーテルによる尿道損傷(第2報)

膀胱留置カテーテルによる尿道損傷による事例が報告されています。

No.174

医療安全情報 No.174 2023年4月

インスリン投与後の経腸栄養剤の未注入

インスリン投与後の経腸栄養剤の未注入による事例が報告されています。

No.59

PMDA 医療安全情報 No.59 2022年10月

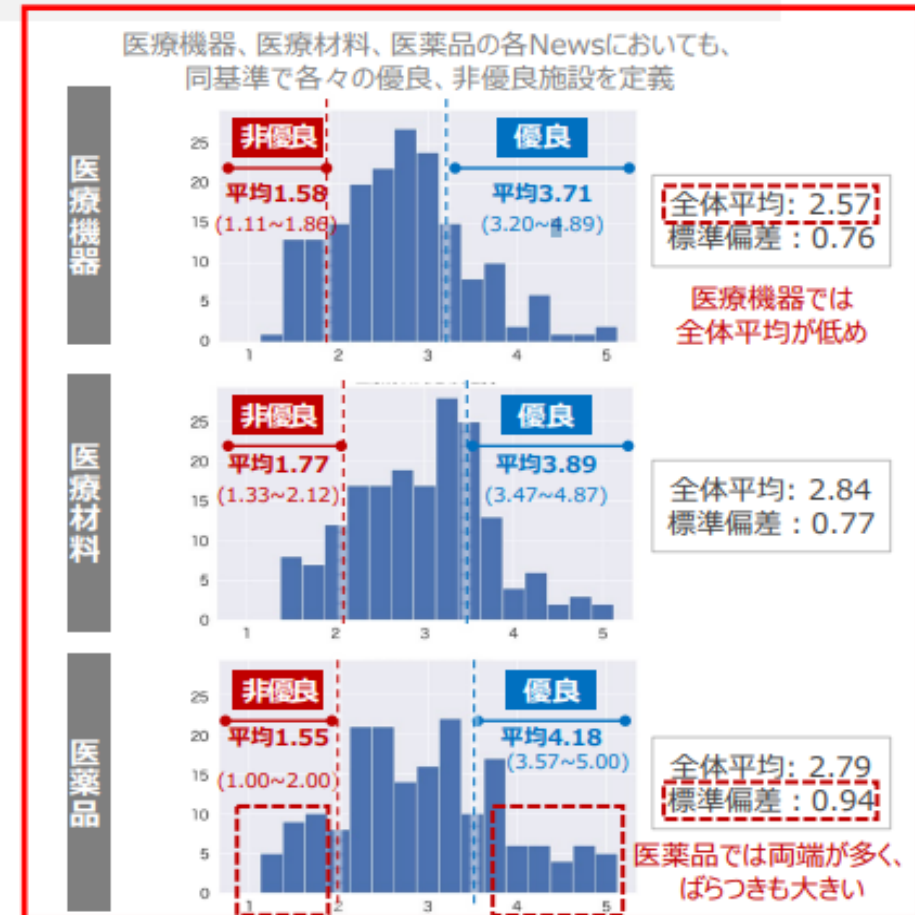
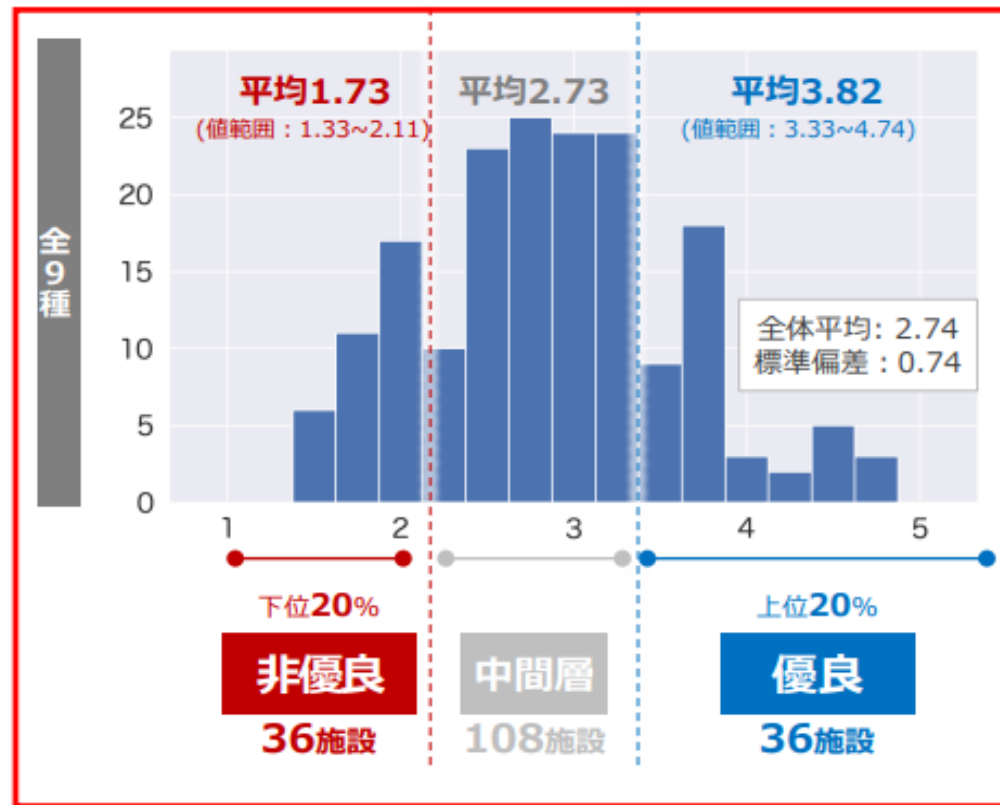
点滴等による医療機器からの火災について

点滴等による医療機器からの火災に関する事例が報告されています。

安全情報の内容について	点
見たことがない(はじめて見た)	1
見たことがあるかもしれないが、記憶にない	2
見たことはあるが、内容は理解していない	3
見たことがあり、内容も理解しているが、記載されている 取り組みを実践できていない	4
見たことがあり、記載されている取り組みを実践している	5

医療機関ごとの平均浸透度分布 と 優良群の検討

- 各医療安全情報（以下、News）を全9種、医療機器、医療材料、医薬品でカテゴリライズし、対象180施設について、各Newsカテゴリでの医療安全担当非関係者の平均浸透度を算出した
- 医療機器は全体平均が低めであり、医薬品は、ばらつきがやや大きい傾向にあった
- 各カテゴリにおいて、浸透度が上位20%の施設を「優良群」、下位20%の施設を「非優良群」と設定し、以降の分析での比較対象とした



安全情報の内容について	点
見たことがない(はじめて見た)	1
見たことがあるかもしれないが、記憶にない	2
見たことはあるが、内容は理解していない	3
見たことがあり、内容も理解しているが、記載されている 取り組みを実践できていない	4
見たことがあり、記載されている取り組みを実践している	5

その後、約3カ月毎に、6回連続で出題

名大病院看護系職員正答率

75.5%

(2020.6.)

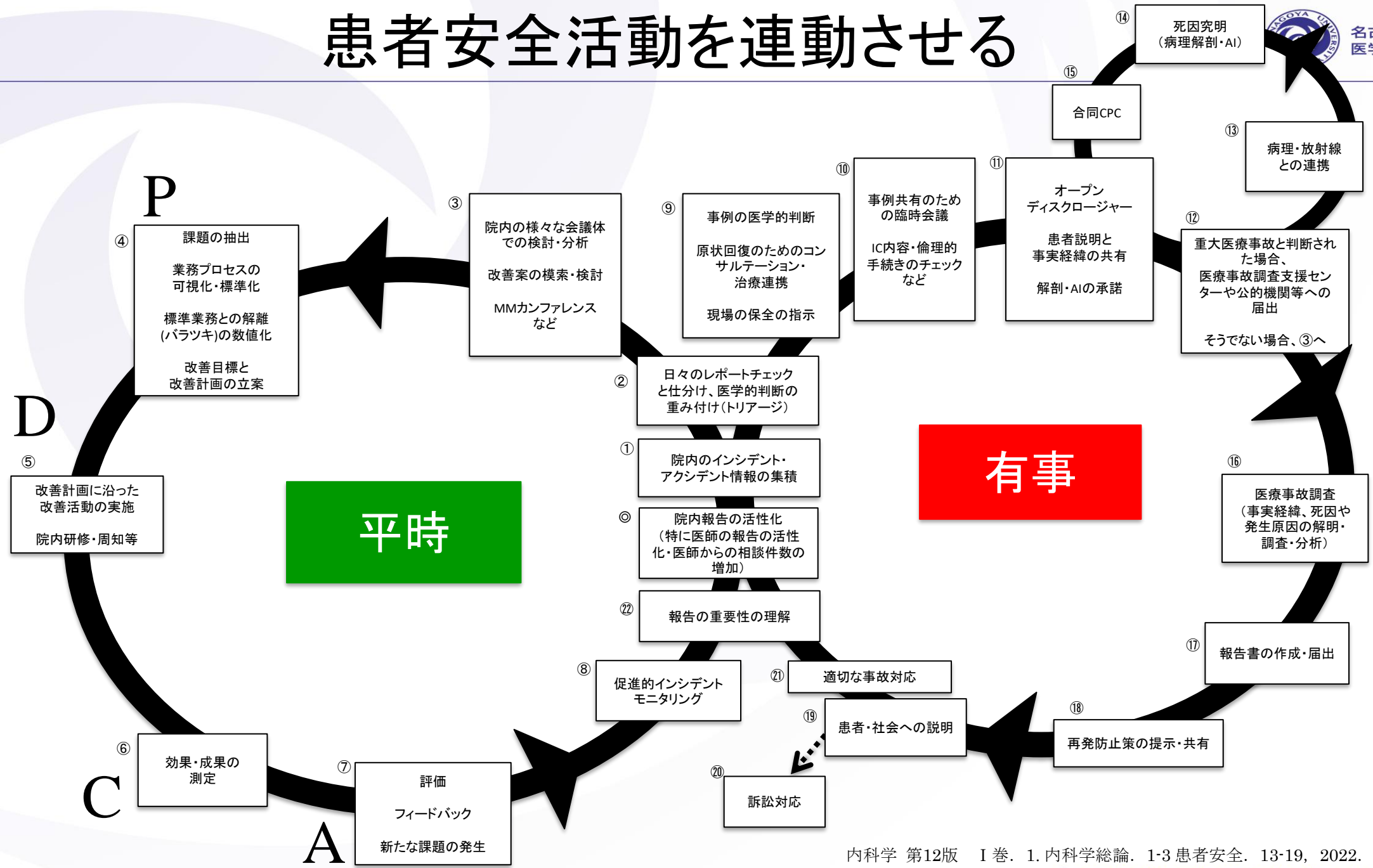


96.6%

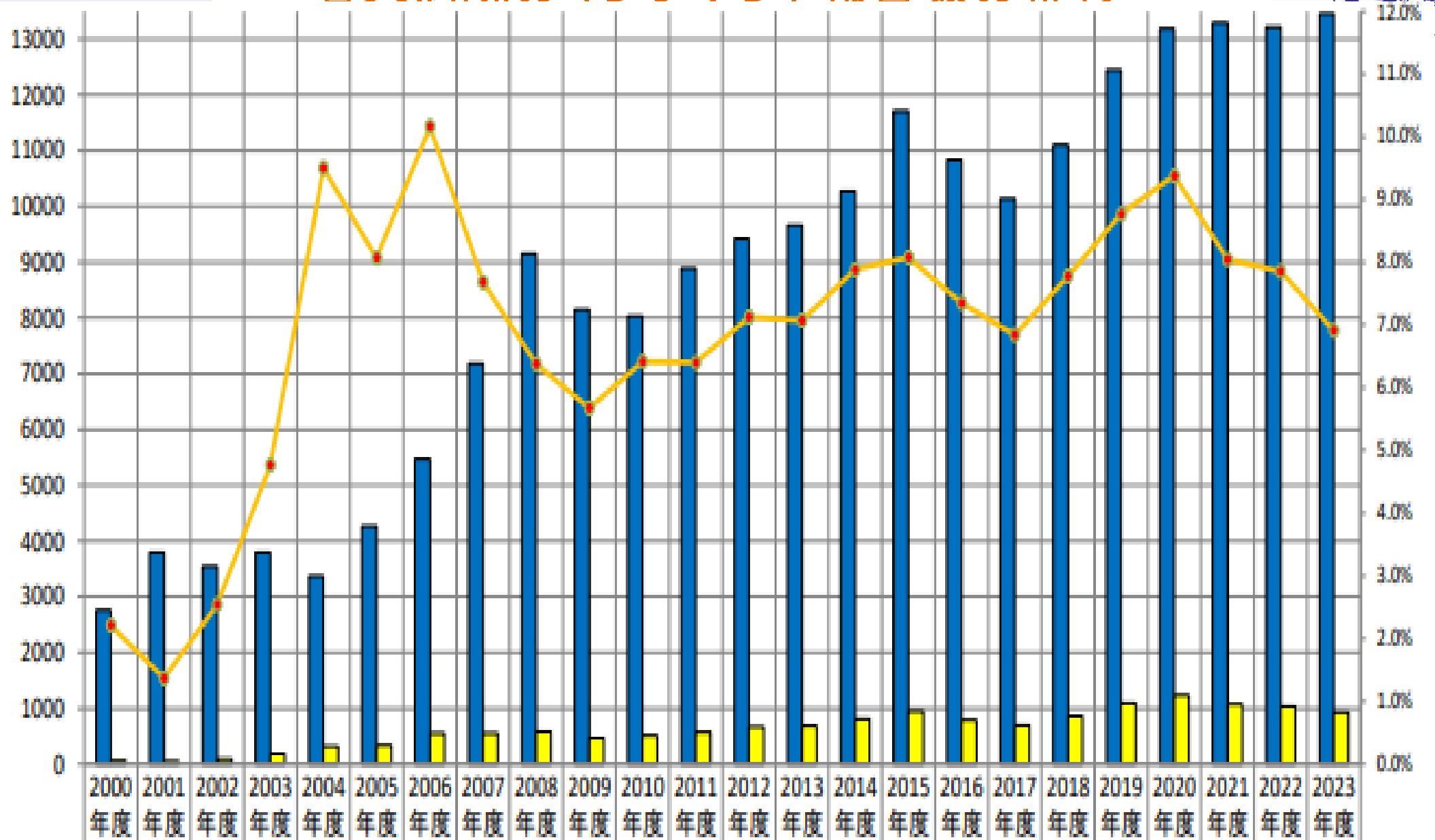
(2022.1.)

理論と実装のギャップを埋める必要がある

患者安全活動を連動させる

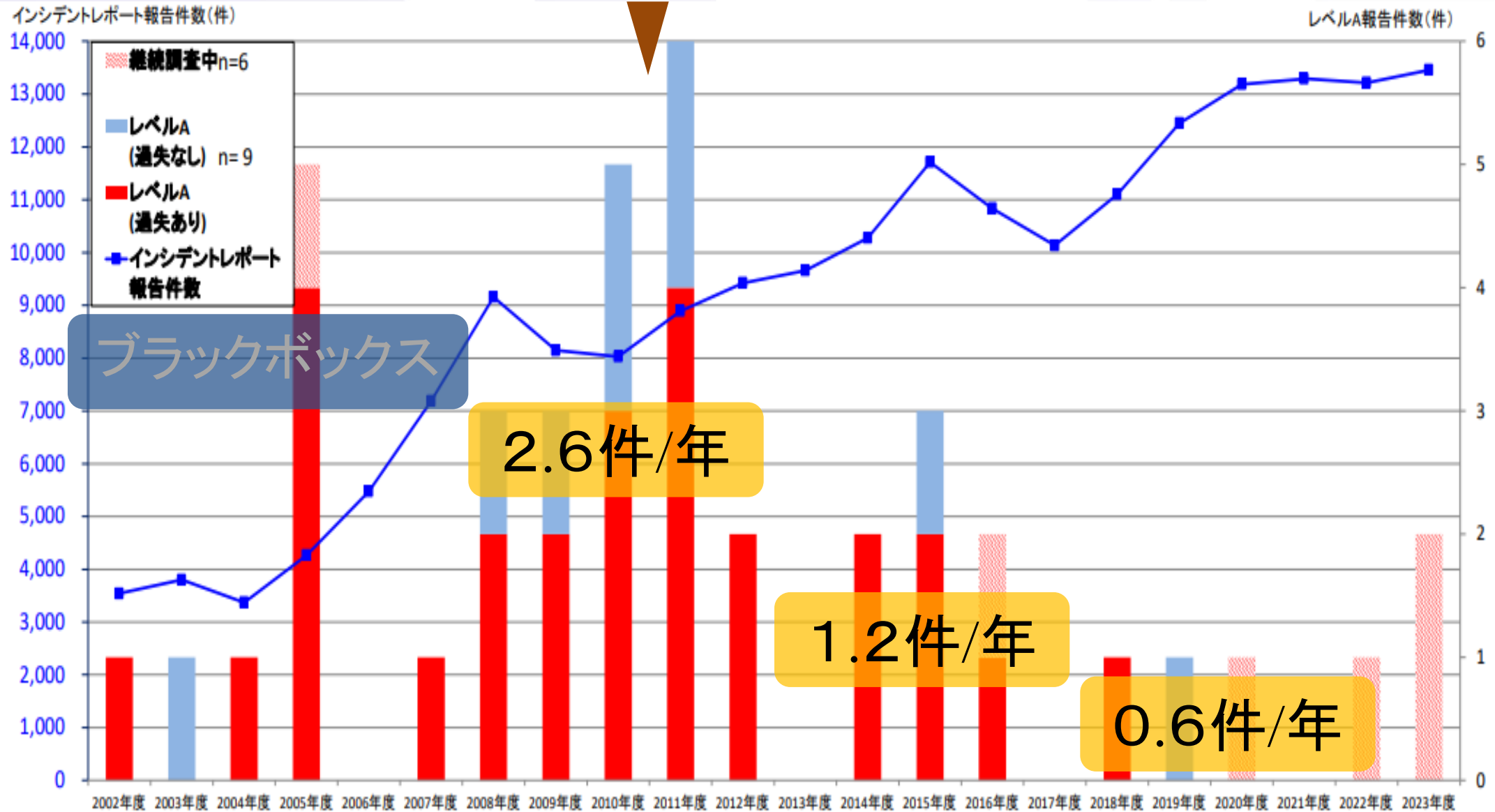


名大病院のインシデント報告数の推移



名古屋大学調査を元に発表者作成

名大病院：重大医療過誤の推移(1080床)

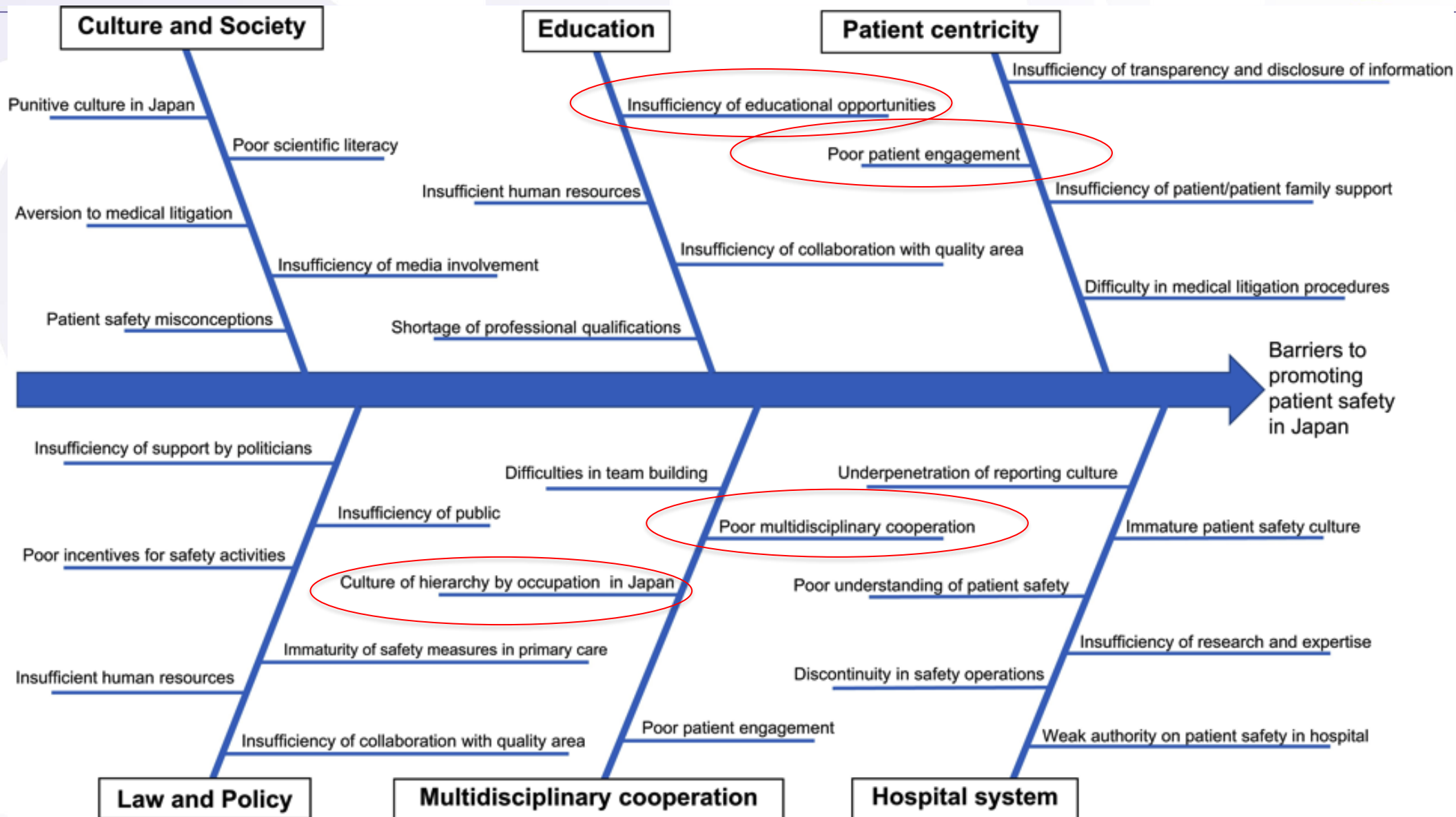


英国の家庭医が考える患者安全上の研究課題 Top10

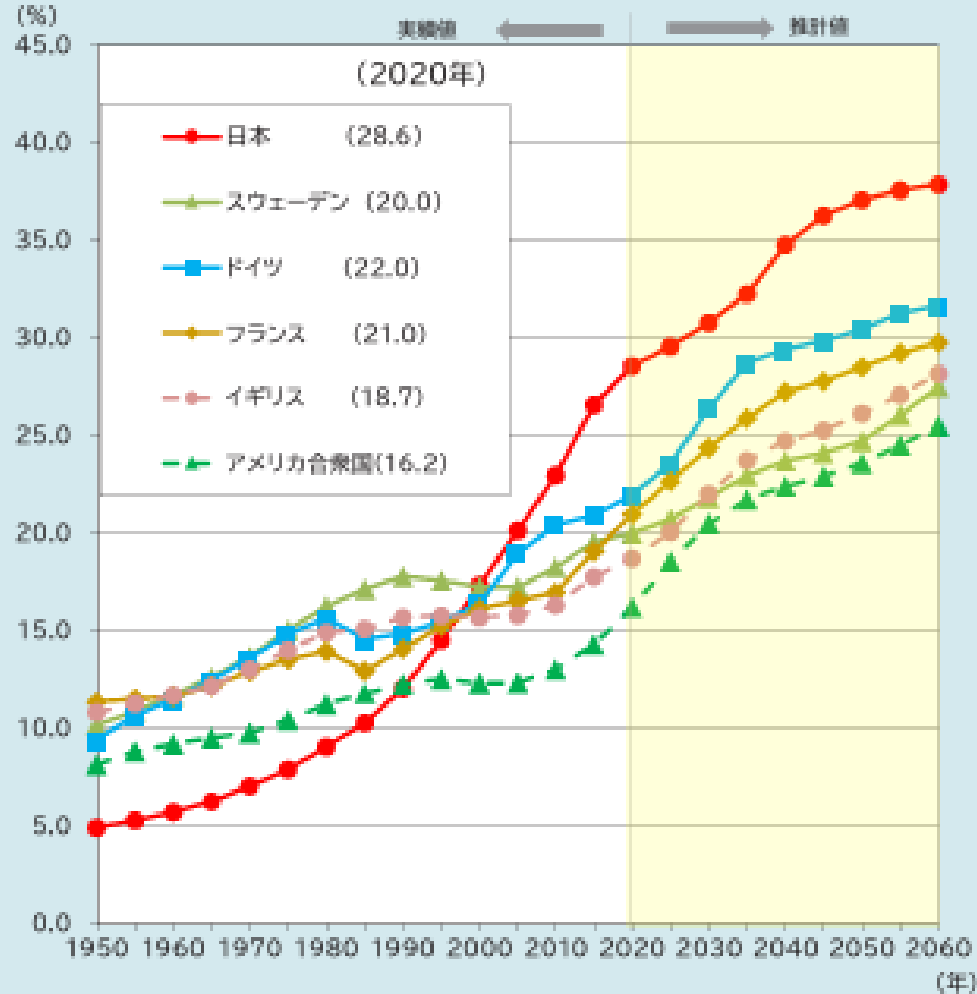
1. 社会的に脆弱性のある患者における安全をどのように確保するか？
リスクのある患者の特定、複雑化した医療への対応
2. 単一の疾患だけを有さない、複雑性を有する患者について安全に治療するにはどうすればよいか？
3. 医療機関間で安全にコミュニケーションを行う方法とは？ **コミュニケーションエラーやケア移行の問題**
4. 業務環境と患者安全はどのような関係があるか？ **業務環境と安全**
5. ケアの継続性と患者安全の関係性 **ケア移行の問題**
6. 診察中に患者に伝えられた情報を、患者はどの程度理解しているか？ **患者参画 (Patient Engagement)**
7. 自殺の危険性があると思われる人々を特定し、支援するためには？ **自殺リスク患者の特定**
8. 患者の状態に適合した医療者の診察がなされるためには？ **適切な医療機関/医師への受診・紹介**
9. 患者のカルテ情報を、プライバシーを保護し、安全性とケアの質を向上させる形で、患者へ提供するにはどうすればよいか？ **患者参画 (Patient Engagement)**
10. 在宅医療において安全を確保する方法とは？ **在宅医療の課題**

BMJ Open 2018;8:e020870.

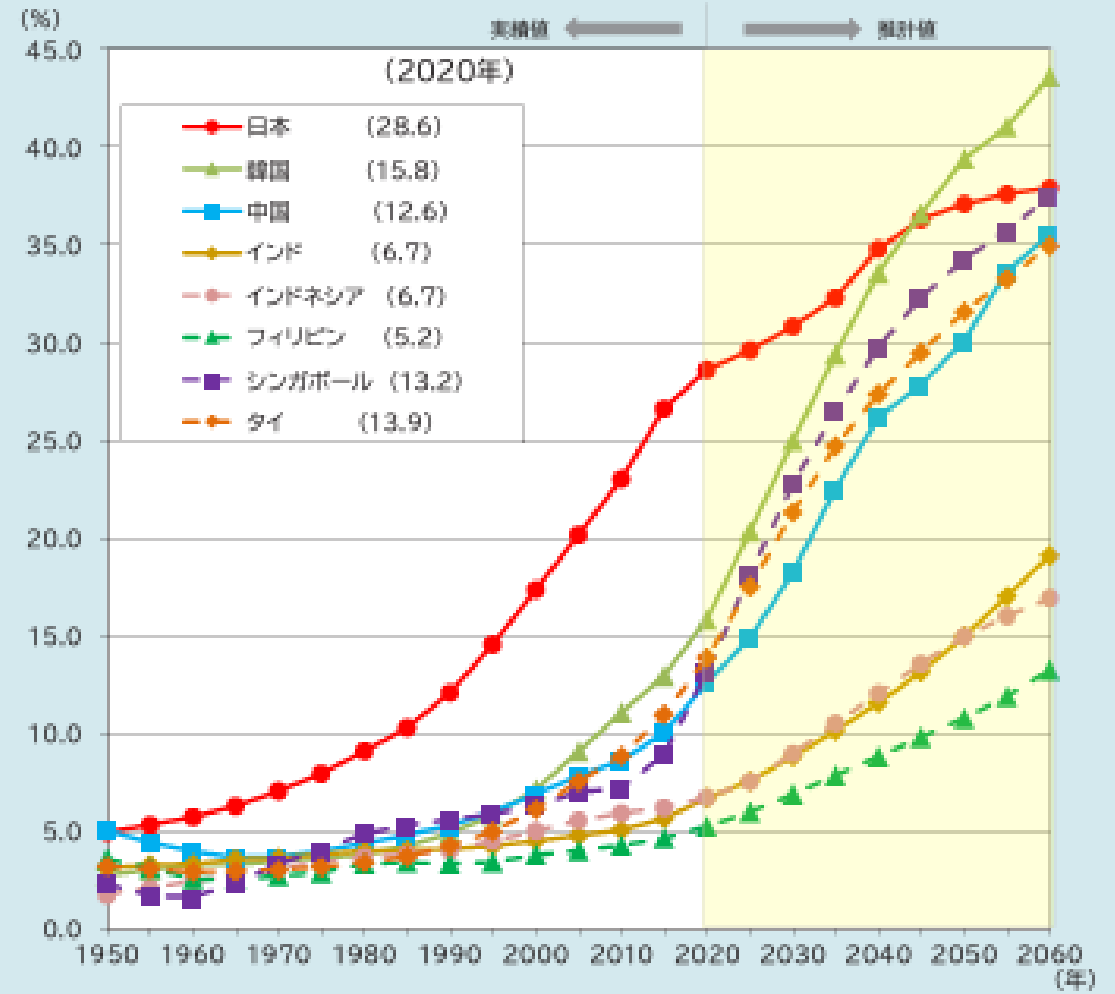
日本の患者安全推進にあたっての障壁



1. 欧米(65歳以上人口)



2. アジア(65歳以上人口)



資料：UN, World Population Prospects : The 2022 Revision

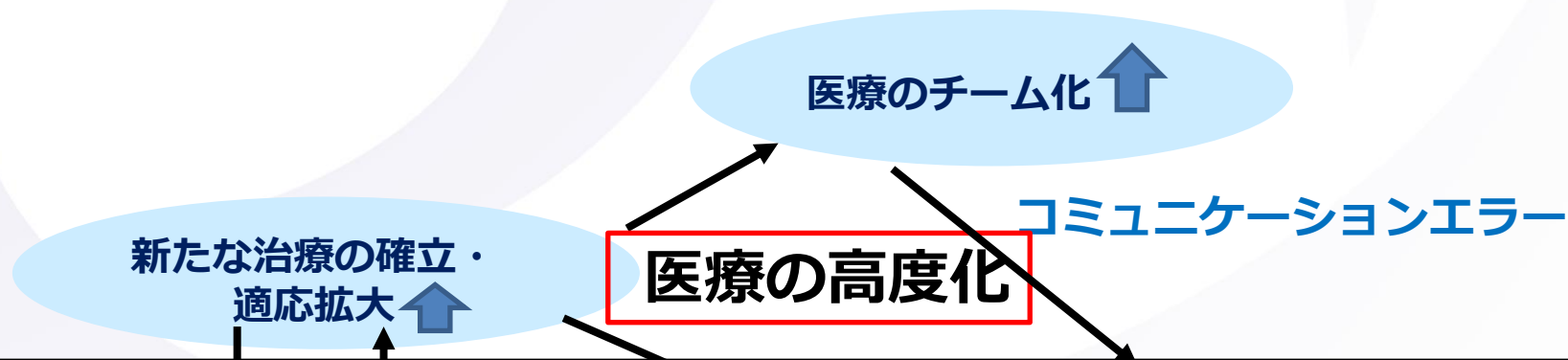
ただし日本は、2020年までは総務省「国勢調査」、2025年以降は国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口（令和5年推計）」の出生中位・死亡中位仮定による推計結果による。

内閣府ホームページより引用

高齢化・医療の高度化・複雑化などにより 患者安全上のリスクが増大すると想定される



高齢化・医療の高度化・複雑化などにより 患者安全上のリスクが増大すると想定される



人間が医療を担当する限り
この問題はなくなる
＝医療の発展とともに生じる問題ともいえる

- ・ 患者安全の問題が社会的に認知されてから20年経過し、より実践・アウトカムが求められるフェーズに突入している
- ・ 患者安全には様々な課題はあるが、教育や患者参画は主要トピックの1つ
- ・ 高齢化・医療の高度化・複雑化により、今後も患者安全の問題は残り続ける