薬局におけるリスクマネジメント

SOMPOリスクマネジメント株式会社
医療・介護コンサルティング部

今日お話しする内容

- ① リスクマネジメント概論
- ② 薬局に関連する事故事例の紹介
- ③ 薬局のリスクマネジメントに関連するトピック
 - 改正個人情報保護法（H29年5月30日施行）のポイント

- ④ 保険の説明

① リスクマネジメント概論

近年における医療訴訟の傾向①

医事関係訴訟の新受件数、既済事件の平均審理期間

【引用元資料】

最高裁判所 医事関係訴訟委員会について 6. 医事関係訴訟の現状 <http://www.courts.go.jp/saikosai/iinkai/izikankei/index.html> を元に当社作成 (accessed on 2017/05/29)

近年における医療訴訟の傾向②

2016年 医事関係訴訟の終局区分 「既済」789件の内訳

引用:最高裁判所 医事関係訴訟委員会について

6. 医事関係訴訟の現状 <http://www.courts.go.jp/saikosai/iinkai/izikankei/index.html> を元に当社作成 (accessed on 2017/05/29)

医療者個人を訴えた裁判事例

医師・看護助手 注意義務違反 300万円賠償 (地方裁判所 判決)

透析室で看護師と看護助手が介助し立位で体重測定した際はふらつき見られなかったため、ベッド移乗の際に看護師は離れ、看護助手は患者の後ろに立ち支えていた。看護助手がコップを置こうと少し目を離した隙に患者が仰向けの状態で転倒し、外傷性クモ膜下出血・急性硬膜下血腫を発症し、約5カ月後に死亡。

院長・術者 注意義務違反 2900万円賠償 (地方裁判所 判決)

左内頸動脈-後交通動脈分岐部動脈瘤を認め、ガイドラインに沿って破裂リスクを説明の上、外来経過観察の方針とした。その後4年間外来フォローを続けていたが、瘤の拡大を認め、患者も不安を訴えるため手術実施。術中血管造影にて、瘤が破裂し出血。術後意識障害、右麻痺遺残。

院長・担当医 注意義務違反 118万円賠償 (高裁裁判所 判決)

右下の親しらず抜去希望され伝達麻酔で抜歯し、3糸縫合して終了。右側舌麻痺あり、メチコバル・抗生剤等を処方し、洗浄を行う。改善見られるが麻痺が残るため、高次病院へ紹介。高次病院で行った星状神経ブロックで改善は見られたが、麻痺は残存し症状固定と判断。

リスクマネジメントとは

リスク（不確実性）を分析・評価（**リスク アセスメント**）し、**リスク コントロール**と**リスク ファイナンス**を組み合わせ、できる限り小さいコストで組織活動にもたらされる**悪影響（損失）を最小化し**、**好影響（利益）を最大化すること**

リスクマネジメントの考え方

マネジメントサイクル (PDCAサイクル)

PLAN (計画)、**DO (実施)**、**CHECK (評価)**、**ACT (改善)** というステップによる継続的改善を図るPDCAサイクルは、リスクマネジメントにおいても例外ではない

事故の責任が認められるための要件

- ➡ 行為[**過失**]があること
- ➡ 結果[損害]があること
- ➡ 行為と結果の間に因果関係があること

👉 **過失**とは？

(医療) 安全のABC

A あたり前のことを

B バカにしないで

C ちゃんとやる

©飯塚 悦功 東大名誉教授

あたり前のこととは…

患者の安全が最優先

②薬局に関連する事故事例の紹介

医療事故報告件数について ～平成27年1月～12月

事故の概要

- 療養上の世話 1,301件
- 治療・処置 1,109件
- 薬剤 260件**
- ドレーン・チューブ 260件
- 検査 168件
- 医療機器等 66件
- 輸血 10件
- その他 480件

報告件数:3,654件

(財)日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業 平成27年報」より

薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 平成27年度

- 報告期間：平成27年1月～12月
- 事業参加薬局数：8,652
- 報告のあった薬局数：574
- 公表件数：4,779

調剤事例の内訳

1位	数量間違い	1,057件
2位	薬剤取違え	776件
3位	規格・剤形間違い	587件

* 薬局ヒヤリ・ハット事例として報告される情報は「医療に誤りがあったが、患者に実施される前に発見された事例。」「誤った医療が実施されたが、患者への影響が認められなかった事例または軽微な処置・治療(消毒、湿布、鎮痛剤投与等)を要した事例。」「誤った医療が実施されたが、患者への影響が不明な事例。」である。

(財)日本医療機能評価機構「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 平成27年年報」より

調剂量の間違い

事例1: 計算間違い

指示内容: イスコチン錠100mg 1.8錠

実際の調剤:

イスコチン末100% 1800mg (10倍量)

事例2: 単位間違い

指示内容: セレネース顆粒0.3mg

実際の調剤:

セレネース顆粒0.3g (1000倍量)

事例3: 一包化の際の間違い

他に1日4回、3錠ずつの内服薬があり、一包化していたが、朝のみのワーファリン2.5錠を昼、夕にも入れた。

事例4: 秤量間違い

耳鼻科医院の処方で3日分を2日分の目盛にして調剤。一回量が1.5倍になった。

事例5: 変更気づかず

ティーエスワンカプセル(抗癌剤) 25mg → 20mgに変更になっているのに気づかず、25mgを6回渡した。

事例6: 規格間違い

指示内容:

ワーファリン1mg1錠 + 0.5mg0.5錠

実際の調剤:

ワーファリン1mg1錠 + 5mg0.5錠

①事故件数と支払保険金 ②賠償事故の要因分析

【賠償事故の要因を下記の5つの分類に分けて考察】

＜分類＞ 過量投与・誤薬・処方ミス・施設事故の対人・施設事故の物損

＜結果＞ <1> 過量投与・誤薬・処方ミスの支払保険金が全体の約75%を占める。

<2> 過量投与・誤薬・処方ミスは件数の割に、支払保険金が多い。

<3> 施設の対人事故・物損事故は件数は多いが、支払保険金は少ない。

賠償事故事例

分類	賠償事故原因
過量投与	①アレビアチンの過剰投与により、中毒症状となる。
	②自閉症の子供にレネース顆粒を0.3 mg処方するところ0.3 gを調剤。パーキンソン症状出現。
	③ティーエヌカプセル20 mgを処方すべきところ25 mg処方した。(抗がん剤)ある時期から25 mg→20 mgに変更になっていることに気づかず計6回処方。患者は倦怠感があり、40日程度会社を休むこととなった。
誤薬	④ミカルデイスとディオバンを取り違えて調剤し、薬疹と発疹が出た。
	⑤セロフェン錠とセロケン錠を取り間違えた。
処方ミス	⑥膠原病の患者にステロイド剤と下剤を誤って誤調合により入院した。
	⑦ラシックス40 mgを1日一錠×14日分処方し忘れたもの(処方漏れ)9月5日に息切れ、疲労感が目立ち、病院へ受診そのまま入院となったもの。
施設対人	⑧薬の配達中に、自転車同士で衝突して相手に怪我をさせた。
	⑨薬局の入り口の自動ドアの間にいる状態で、ドアが閉まり肩を強打した。
施設対物	⑩薬局の看板が強風で飛ばされ、停車中の車に傷を付ける。

過量投与

調剤料の誤りによる事故

ジゴシン散（ジキタリス製剤）1.0 mg/g、0.03 g、1日2回、10日分として処方箋に記入されていたものを、薬剤師が見誤りジゴシン散）1.0 mg/g、0.3 g の10日分を計り患者に渡した。

患者は以降、服用を継続した結果、9日間服用し、ジキタリス中毒となりショック状態となり死亡。

賠償金額 3,800万円

誤投与

処方薬取り違いによる事故

陳旧脳梗塞の患者に医師が脳循環器障害改善目的でチアリールを処方した。薬剤師はチアリールではなく、糖尿病患者へ血糖硬化剤として処方するアマリールを処方してしまった。

アマリールを服用した患者は低血糖状態になり肺炎を併発し、肺炎の長期治療により両ひざに筋萎縮が起こり、関節拘縮（こうしゅく）をきたし歩行不能による傷害が残存する。

賠償金額 1,400万円

③薬局のリスクマネジメントに関連するトピック
～改正個人情報保護法のポイント～

2017年 薬局のリスクマネジメントに関連するトピック

- 1月 奈良県でハーボニー配合錠の偽造品が流通
- 4月 クオール 保険の不正請求
- 5月30日 改正個人情報保護法 施行
- 7月 茅ヶ崎市立病院で医薬品1億円相当横領
- 山梨県立中央病院で向精神薬が3万7000錠紛失
- 8月 アイセイ薬局 保険の不正請求
- 10月 クラフト サクラ薬局 保険の不正請求

守秘義務から個人情報保護へ①

刑法（第134条第1項）

医師、薬剤師、医薬品販売業者、助産師、弁護士、弁護人、公証人又はこれらの職にあった者が、正当な理由がないのに、その業務上取り扱ったことについて知り得た人の秘密を漏らしたときは、六月以下の懲役又は十万円以下の罰金に処する。

違反すると → 6か月以下の懲役又は10万円以下の罰金

守秘義務から個人情報保護へ②

守秘義務

医療従事者が、職務上知りえた患者の秘密を守ること。

＝患者情報のコントロール権は、医療従事者が持っていた。

個人情報保護法

氏名や住所、電話番号など個人を特定できる情報の不正取得や目的外利用を禁じ、
情報漏洩を防ぐ目的で作られた。

2003年5月23日成立、2005年4月1日施行

自己情報のコントロール

患者個人の情報がどのように使われているのかを、患者自身がコントロール
(情報の開示請求、利用目的を知る、利用の制限など)できる。

個人の権利・利益の保護と個人情報の有用との バランスを図るための法律

基本的な4つのルール

①取得・利用

利用目的を特定してその範囲内で利用
する 利用目的を通知又は公表する

勝手に使わない

②保管

漏えい等が生じないように、安全に管理
従業者・委託先にも安全管理を徹底

なくさない/漏らさない

③提供

第三者に提供する時は、あらかじめ本人
から同意を得る

提供した、提供を受けた場合は一定事
項を記録する **勝手に提供しない**

④開示請求等への対応

本人から開示等の請求があった場合はこ
れに対応する

苦情等に適切・迅速に対応する

問い合わせに対応

改正個人情報保護法

2015年9月成立、2017年5月30日施行

個人の権利・利益の保護と個人情報の有用との
バランスを図るための法律

基本的な4つのルール

勝手に使わない

なくさない
漏らさない

勝手に提供しない

問い合わせに対応

改正個人情報保護法のポイント (2017年5月30日施行)

□ 個人情報保護委員会の新設

□ 個人情報の定義の明確化

- 個人情報の定義に身体的特徴等が対象となることを明確化
- **要配慮個人情報**の取得については、原則として本人同意を得ることを義務化

□ 個人情報の有用性を確保(利活用)するための整備

- **匿名加工情報**の利活用の規定を新設

□ その他

- 取扱う個人情報の数が5000以下である事業者を規制の対象外とする制度を廃止
- 名簿屋対策
- オプトアウト規定を利用する個人情報取扱事業者は届出
- 外国にある第三者への個人情報の提供の制限、国外適用等の新設

個人情報とは？

個人情報の定義

生存する個人に関する情報で、特定の個人を識別することができるもの

● 氏名、生年月日と氏名の組み合わせ、顔写真等

● ※「個人識別符号」も含まれます

※「個人識別符号」
DNA・指紋データ・声紋
旅券番号・免許証番号
マイナンバー等

医療機関では生存する個人に
限られない

何らかの情報を
入手して…

本人までたどり着ければ
個人情報！

本人までたどり着けなければ
個人情報ではない

“薬局における個人情報保護”に関する問題です。 「○ or×」を考えてみてください。

Q.1	調剤にあたり、患者から今までの仕事歴や病歴を聞き出すことは、要配慮個人情報の取得にあたるため、患者から同意書を得ることが必要になる。	
Q.2	改正個人情報保護法では、個人情報を第三者に提供する場合、記録が必要となったが、他の医療機関に患者の情報を提供する際には記録は不要である。	
Q.3	薬剤師が喫茶店で患者の診療情報を他人に話し『情報漏洩が起きた』として、該当する患者家族から訴えがあった。薬局の個人情報保護規定違反であり、薬剤師個人としての守秘義務違反は問われるが、薬局長の管理責任はない。	

“医療における個人情報保護”に関する問題です。
「 ○ or × 」を考えてみてください。

Q.1	調剤にあたり、患者から今までの仕事歴や病歴を聞き出すことは、要配慮個人情報の取得にあたるため、患者から同意書を得ることが必要になる。	× 病歴に関し本人が情報提供＝同意
-----	--	-----------------------------

「要配慮個人情報」

法律改正で新設

人種、信条、社会的身分、**病歴**、前科、犯罪被害の事実等、その取扱いによっては差別や偏見を生じるおそれがあるため、特に慎重な取扱いが求められる記述等を含む個人情報 ⇒ 取得について、原則として本人の同意を得ることを義務化。

医療・介護関係事業者が要配慮個人情報を書面又は口頭等により本人から適正に直接取得する場合は、本人が情報を提供したことをもって、医療・介護関係事業者が情報を取得することについて本人の同意があったものと解される。

「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」

本人の同意がいない場合

例) 急病で運ばれた患者の病歴について、家族から聴取する場合

患者が児童虐待の被害をこうむった事実に係る情報を、警察や学校等から取得する場合

第三者提供について

個人情報の目的外利用や個人データの第三者提供の場合には、原則として本人の同意を得なければならない。

医療機関等については、通常必要と考えられる個人情報の利用範囲を施設内への掲示(院内掲示)により明らかにしておき、患者側から特段明確な反対・留保の意思表示がない場合には、これらの範囲内での個人情報の利用について同意が得られているものと考えられる。

患者・利用者本人の意思を明確に確認できない状態の場合については、意識の回復にあわせて、速やかに本人への説明を行い本人の同意を得る。

<家族等への病状説明>

本人に対しあらかじめ病状説明を行う家族等の対象者を確認し、同意を得ることが望ましい。意識不明の患者の病状や重度の認知症の高齢者の状況を家族等に説明する場合は、本人の家族であることを確認した上で、本人の同意を得ずに第三者提供できる。

本人の意識が回復した際には、速やかに、提供及び取得した個人情報の内容とその相手について本人に説明する。

【参考】 個人情報の利用目的・範囲（例）

1. 下記のうち、同意しがたい事項がある場合には、その旨をお申し出ください。
2. お申し出がないものについては、同意していただけたものとして取り扱わせていただきます。
3. これらのお申し出は、後からいつでも撤回、変更等を行うことが可能です。

下記の利用目的以外に患者さんの個人情報を利用する場合は、書面により患者さんの同意をいただくことといたします。

【当院における個人情報利用目的】

●院内での利用

1. 提供する医療サービス
2. 医療保険事務
3. 入退院等の病棟管理
4. 会計・経理
5. 医療事故等の報告
6. 院内医療実習への協力
7. 医療の質の向上を目的とした院内症例研究
8. 患者さんに係る管理運営業務
9. 患者さんとご家族が同席して説明を受ける場合

●院外への情報提供としての利用

1. 他の病院、診療所、助産院、薬局、訪問看護ステーション、介護サービス事業者等との連携
2. 他の医療機関等からの照会への回答
3. 患者さんの診療のため、外部の医師等の意見・助言を求める場合
4. 検体検査業務等のその他業務委託
5. 保険事務の委託
6. 審査支払機関へのレセプトの提供
7. 審査支払機関または保険者からの照会への回答
8. 事業者等から委託を受けた健康診断に係る事業者等へのその結果通知
9. 医師賠償責任保険等に係る、医療に関する専門の団体や保険会社等への相談または届出等
10. 専門医、認定医などの教職員の資格認定を申請する場合
11. 院内がん登録への情報登録・利用、地域がん登録を行う都道府県への情報提供、及び、他の医療機関や公的機関等への診療経過等の照会
12. その他、患者様への医療保険事務に関する利用
13. 外部監査機関への情報提供
14. 学術研究およびその発表

“医療における個人情報保護”に関する問題です。
「 ○ or × 」を考えてみてください。

Q.2	改正個人情報保護法では、個人情報を第三者に提供する場合、記録が必要となったが、他の医療機関に患者の情報を提供する際には記録は不要である。	<p style="text-align: center;">○</p> <p style="text-align: center;">記録義務の例外</p> <p style="text-align: center;">(△義務はなくても…)</p>
-----	--	---

個人データを第三者に提供した場合、記録の作成が義務付けられる
ただし、次に掲げる場合を除く。

- ①国の機関、地方公共団体、独立行政法人、地方独立行政法人とのデータ授受
- ②法令に基づいた個人データ提供（レセプトの提出）、具体的な権利侵害のおそれがあり本人の同意を得ることが困難な場合、児童の健全な育成のために特に必要で同意を得ることが困難な場合、等
- ③個人情報取扱事業者が委託する場合、合併などによる事業の承継等
- ④本人に代わって提供している場合（**他の医療機関、介護事業者との連携、照会への回答**）
- ⑤本人の代理人または家族等、本人と一体と評価できる関係にあるものに提供する場合

“医療における個人情報保護”に関する問題です。
「○ or ×」を考えてみてください。

<p>Q.3</p>	<p>薬剤師が喫茶店で患者の診療情報を他人に話し『情報漏洩が起きた』として、該当する患者家族から訴えがあった。薬局の個人情報保護規定違反であり、薬剤師個人としての守秘義務違反は問われるが、薬局長の管理責任はない。</p>	<p style="text-align: center;">×に近い△</p> <p style="text-align: center;">薬局の管理・監督の状況による</p> <p style="text-align: center;">薬剤師等職員に対する教育・指導が不十分とみなされれば、管理責任を問われる。</p>
------------	--	--

入院先の整形外科看護師から他人に難病の少女の病状を漏らされて精神的苦痛を受けたとして、母親が病院を訴えた事例
慰謝料: 110万円 (福岡高裁 2012年7月12日判決)

個人情報漏えいによる病院の責任 (福岡高裁 2012年7月12日判決)

□ 病院側の言い分

- 「病院で知り得た個人情報の漏洩など、守秘義務に違反しないこと。」等を誓約し厳守履行する旨の誓約書を作成し、看護師に提出させていた。
- 個人情報漏洩に関連した指導及び周知について
 - ①新人オリエンテーション研修における指導を行っていた。
 - ②患者の個人情報保護の基本方針を院内に掲示していた。
 - ③毎月1回開催される運営会議における指導をもって、監督責任を果たしていた。

□ 裁判所の判断

- 大分地裁(第一審)
 - ◆ 病院が個人情報の管理規程を作り、看護師に守秘義務に従うよう誓約書を提出させていたことから「病院に過失はない」として請求を棄却
- 福岡高裁
 - ◆ 「看護師が夫に患者の個人情報を漏らしていたのは、今回だけではなく、**病院側の指導や注意喚起が不十分だった**」と判断した。慰謝料(精神的苦痛):110万円の支払を命じる

<民法第715条1項(使用者等の責任)>

ある事業のために他人を使用する者は、被用者とその事業の執行について第三者に加えた損害を賠償する責任を負う。ただし、**使用者が被用者の選任及びその事業の監督について相当の注意をしたとき、又は相当の注意をしても損害が生ずべきであったときは、この限りでない。**

“医療における個人情報保護”に関する問題です。 「○ or ×」を考えてみてください。

Q.1	調剤にあたり、患者から今までの仕事歴や病歴を聞き出すことは、要配慮個人情報の取得にあたるため、患者から同意書を得ることが必要になる。	×
Q.2	改正個人情報保護法では、個人情報を第三者に提供する場合、記録が必要となったが、他の医療機関に患者の情報を提供する際には記録は不要である。	△
Q.3	薬剤師が喫茶店で患者の診療情報を他人に話し『情報漏洩が起きた』として、該当する患者家族から訴えがあった。薬局の個人情報保護規定違反であり、看護師個人としての守秘義務違反は問われるが、薬局長の管理責任はない。	△

心当たりのあるものに☑check

電子薬歴・患者データ

- 患者さんに投薬するとき、他の患者さんの薬歴を開いていた
- カウンターの外からも、薬歴画面がまる見え
- 「少し離席するだけだから」薬歴を開いたまま離席した
- 個人データの入ったCDRを、物理的に破壊せずに廃棄した

書類・メモ類

- 患者名の書いてあるメモや書類をシュレッダーせずにゴミ箱に捨てた
- 訪問者が手を伸ばせば届く位置に、プリンタやFAXが設置されている
- 個人情報に記載された書類の裏面をメモ紙として再利用した
- 自分用のメモ帳に個人情報を記載し、ケアの間に紛失した
- FAX番号を間違えて、違う宛先に患者さんの情報を送った

会話

- 知り合いが入院たことを知り、病状を他の友人へ伝えた
- 薬局の周りで、医療者同士で患者情報を話した
「〇〇病院に通院しているのAさん、この前手術が終わって・・・」等

漏えい事故が発生した場合の影響

□ 多大なコストの発生（時間・労力・費用）

➤ 緊急対応コスト

- 原因究明コンサルティング費用、調査費
- 被害者への謝罪通知、見舞品等の送付、謝罪訪問費用
- メディアを通じた謝罪会見、新聞発表、謝罪広告費用等
- クレーム対応窓口（コールセンター等）の開設、運営

➤ 再発防止・安全管理対策コスト

- 物理的側面：入退室管理、盗難対策、機器・装置などへの物理的保護
- 人的側面：職員に対する再教育・訓練
- 組織的側面：安全管理体制や組織規程・ルールの見直し
- 技術的側面：アクセス認証・制御・権限管理・記録、不正ソフト対策、データ移送・通信時の対策、情報システムの動作確認と監視

社会的信用の失墜

病院イメージと社会的信用の低下、事業停滞、職員の士気低下

個人情報漏えい事故予防のポイント：個人

- 薬局の個人情報管理ルールを理解する
- 不要な個人情報を持たない 持っていなくても良い情報は持たない。
- 個人情報の保管状況を定期的に見直し、不要になったものをシュレッダー廃棄する
- 個人情報(書類、データ)は院外に持ち出さない
 - 情報は加工し、他の情報と組み合わせても個人を特定できない様(匿名化)にする
 - 学会発表の準備、看護計画
- 個人に割り当てられた権限を、他人に貸与・譲渡しない
 - 電子薬歴はログインをしたままにしない
 - 他人のログインのまま、電子薬歴を使用したり、記録、情報の入手等はしない
- 日頃の会話で業務上知り得た情報を不用意に公言しない

個人情報漏えいを起こした場合には、自分で判断せずに**まず報告!**

参考文献

個人情報保護委員会

<https://www.ppc.go.jp/personal/legal/>

○個人情報保護法の基本 - 個人情報保護委員会

https://www.ppc.go.jp/files/pdf/28_setsumeikai_siryuu.pdf

<ガイドライン・QA等>

○個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン(通則編)

○個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン(第三者提供時の確認・記録義務編)

○個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン(匿名加工情報編)

○個人データの漏えい等の事案が発生した場合等の対応について

○通則編及び匿名加工情報編の改正(平成29年3月31日)

○「個人情報の保護に関する法律についてのガイドライン」及び「個人データの漏えい等の事案が発生した場合等の対応について」に関するQ&A・Q&Aの追加・更新(平成29年5月30日)

《医療関連分野ガイダンス》

★医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス

★「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」に関するQ&A(事例集)

Innovation for Wellbeing

SOMPOリスクマネジメント