

厚生労働科学研究研究費補助金

医療技術評価研究事業

医療安全に資する標準化に関する研究

平成 14 年度「総括・分担研究報告書」

主任研究員 坂本すが

厚生労働科学研究補助金(医療技術評価研究事業)

総括研究報告書

医療安全に資する標準化に関する研究

主任研究者 坂本 すが NTT東日本関東病院 看護部長

【研究要旨】医療の質と患者サービスの向上に不可欠な医療安全体制の確保のため、各機関では、日常業務の標準化を行っている。本研究は、①物品管理、②薬品管理、③治療経過管理、④情報管理、⑤患者管理など、多職種間・患者—医療者間の情報処理と伝達、人と物とのインターフェースなど、実行上のリスクに注目した業務システムの標準化へが有効に機能している「事例」を収集し、医療事故防止や安全確保に関わる管理組織、オーダー発生から実施までの作業プロセスの標準化、ルールを統一し実行するマニュアルの有効性、評価機構について分析した。

【研究方法】医療安全に関する項目の中で、一般看護業務に関連する5領域を設定し、各施設が独自に取り組んでいる標準化事例の提供を依頼した。提供内容は提供施設に一任したが、標準化にいたるプロセスを明らかにするために、各「事例」の、①開発の発端(動機)、②マニュアルの達成目標、③開発組織、④開発方法、⑤開発したツール、⑥運用方法、⑦評価の付記を依頼した。結果は、1.マニュアル・患者指導パンフレット・スタッフ教育用教材などは標準化のモデルとしてそのまま提示した。2.各事例の標準化プロセスは、マニュアル開発や運用、リスク発生や防止に関連する項目を要素(キーワード)として抽出した。3.以上の結果を踏まえて、これらのものを事例集として収録した。

【結果】9施設から33項目のマニュアルの提供を頂いた。提供内容は4領域に分類されるが、(1)患者の安全管理領域では、患者誤認3、転倒転落防止4、チューブ管理1、人工呼吸器管理1、薬剤誤注入防止4(2)標準治療・看護計画領域では、救急外来診療1、深部静脈血栓症予防2、身体拘束管理1、パス使用による患者安全管理4、(3)物品・薬品管理領域では、救急カートの標準化2、輸血管理3、注入器操作1、与薬事故防止2、(4)医療事故防止ガイドライン領域2例であった。マニュアル作成プロセスは、インシデント報告による発生件数の把握や重大事故の発生が発端となり、業務フローの標準化の必要性を認識し、確認行動の標準化・定着化を目標にマニュアル作成に取り組んでいる例が多かった。しかし、その発生が医療者の確認行動に依拠する注射や輸血、機器管理、患者誤認と、患者要因に依拠する転倒転落や深部静脈血栓症などでは、開発方法や開発したツールに違いがみられた。作成組織は、施設の安全管理体制による違いはあるものの、医師、看護師、薬剤師、検査技師、ME、機能訓練士、MSW、事務、機器開発業者など多職種にわたり、各職種間の取り決めや専門的知識の活用がなされていた。開発されたツールは、マニュアル・リスク評価表、患者指導用パンフレット、自己点検表、職員教育教材など多岐に渡っていたが、その評価は、発生件数の減少は感じているものの、データ収集・分析は十分でなく、有効性の分析までは至っていない。

【結論】この研究は、事例を集め紹介する初歩的なものであるが、マニュアル開発効果としては、施設における①医療安全に対する感受性と行動力を向上させる、②施設全体の協働と教育的機能を向上させている。今後は、事例やマニュアル開発プロセスを基盤として、標準化に向けて多施設・他職種間で情報交換し、専門的な分析ツールの活用によって、精度の高い科学的な根拠に基づいたマニュアル作成方法の開発に取り組む必要がある。

目 次

【研究要旨】	1
研究の概要	1
1. 研究目的	1
2. 問題の背景	1
3. 本事例集作成の方法	1
1) 研究協力機関	
2) 研究方法	
3) 研究体制	
4. 結果	
1) 事例の提示	4
2) 標準化過程の分析	
3) 分析結果	
(1) マニュアル作成の発端となった出来事	7
(2) マニュアルの作成組織	16
(3) マニュアルの作成方法	17
(4) 開発したツール	19
まとめ	19
5. 参考文献	23
「マニュアル事例集」	
(1) 患者の安全管理	
① 患者誤認防止策	26
② 転倒・転落防止対策	47
③ 胃チューブの確認方法基準	81
④ 呼吸器・ME 機器説明マニュアル	86
⑤ 薬剤誤注入防止（注射指示受けから実施まで）	95
(2) 標準治療・看護計画による安全管理	
① 症状・徴候からのアプローチ	133
② 深部静脈血栓症予防マニュアル	140
③ 身体拘束事故防止	165
④ クリティカルパスによる安全管理	167
(3) 物品・薬品の安全管理	
① 救急カートの標準化	199
② 輸血手順、ABO 型不適合輸血時の処置方法	213
③ 小型ポンプ使用マニュアル	228
④ 与薬に関する事故防止マニュアル	234
(4) 医療事故防止ガイドライン	
① アクシデント・レポート事例集	245
② 医療安全管理マニュアル	252
5 分担研究者研究報告	259
【研究要旨】	
多職種間のリスク管理システムの標準化	

研究の概要

1. 研究目的

医療の質と患者サービスの向上に不可欠な医療安全体制の確保のため、各機関では、日常業務システムの標準化（機能、運用操作の統一）を組織的に行っている。

平成14年10月、医療安全対策のための医療法施行規則が改正され、医療機関の特性に応じて医療安全管理体制確保が義務付けられた、そうした背景を踏まえ、各施設での医療安全への取り組みは一層加速すると期待されている。

本研究は、そうした業務システム標準化の取り組みが有効に機能している「事例」を収集・分析することにより、医療事故予防や安全確保に関する管理組織、オーダー発生から実施に至る作業プロセスの標準化、ルールを統一し実行するためのマニュアルの有効性、品質維持と改善に必要な評価機構の必要性を明らかにするものである。

2. 問題の背景

事故防止の取り組みには、個人レベルの知識、技術、行動規範の向上が不可欠である。しかし、医療現場における業務は、24時間随時発生することや多様な条件や要求レベルを抱えた患者の存在に加え、オーダー発生から実行に至るまでには、多部門間・他職種間の正確な情報伝達、物品の速やかな供給、専門的技術の提供、確認作業、患者への説明と同意、実施後の観察による結果の評価など、そのプロセスは複雑多岐に渡っている。それらを安全に実行するためには、複雑性をいかに排除し、合理的で実行可能なシステム構築と運用体制の整備が不可欠である。

標準化には、オーダー発生（医師の指示・患者のリスク要因認知を含む）を起点として、関連する情報伝達や物流システムの整理、実行者が遵守しなければならない取扱いルール（マニュアル）の明確化が必要である。

したがって、今回の研究範囲は、医療事故防止に関する、①物品管理、②薬品管理、③治療経過管理（クリティカルパス）、④情報管理（電子カルテ）、⑤患者管理（転倒・転落防止策、患者誤認防止策）など、多職種間・患者—医療者間の情報処理と伝達、人と物とのインターフェースなど、実行上のリスクに注目した業務システムを対象とした。

3. 本事例集作成の方法

1) 研究協力機関

本研究は、マニュアル作成の実態を明らかにするために、医療安全管理対策として各種業務の標準化に取り組んでいる病院として、設立主体、規模などが異なる医療機関を選定し、以下の機関の研究協力を得た。

市立札幌病院， 東北大学医学部附属病院， 塩竈市立病院， 戸田中央総合病院，
 緑成会横浜総合病院， 石川県立高松病院， 徳島大学附属病院，
 りんくう総合医療センター市立泉佐野病院， NTT東日本関東病院

2) 研究方法

1. 医療安全に関する項目の中で，主として一般看護業務に関連性の深い項目として5領域を設定し，各施設が独自に取り組んでいる標準化事例（マニュアル）の提供を依頼した（表1）。
2. 提供内容（マニュアル）そのものは各施設独自のものであり，提供施設に一任したが，標準化にいたるプロセスを明らかにするため，下記の枠組みを設定し（表2），事例とともに提供を依頼した。具体的には，それぞれの「事例」の、
 - ① 開発に取り組む発端となった出来事
 - ② マニュアルの達成目標
 - ③ 開発組織（参加メンバー）
 - ④ 開発方法（標準化ステップ）
 - ⑤ 開発したツール（運用マニュアル、説明資料、評価表、付随する物品など）
 - ⑥ 運用方法（院内周知、啓蒙、教育、評価機構など）
 - ⑦ 評価（直接効果、波及効果，課題など）
3. まとめは，マニュアル・患者指導パンフレット・スタッフ教育用教材などは標準化のモデルとして，（注：施設名などを一部マスキングするなどの加工を加えた）そのまま提示した。
4. 各事例に対する標準化のプロセスでは，マニュアル開発や運用，各項目の中でリスク発生や防止に関連すると考えられる項目を，要素（キーワード）として抽出した。
5. 以上の結果を踏まえて，全体を事例集として収録した。

表1：事例提供の枠組み

(1)患者の安全管理	(3)物品・薬品の安全管理
① 患者誤認防止策	① 管理薬品・毒薬の管理
① 患者転倒・転落防止策	② 救急カートの標準化
② 各種チューブ類の抜去防止策	③ 輸血管管理
③ 人工呼吸器の安全管理	④ 特殊薬品管理—状況に応じて実施量が変わるもの
④ 薬剤誤注入防止策	⑤ 使用薬品の安全確認（造影剤、抗癌剤、抗生剤など）
⑤ 侵襲の大きな看護技術の標準化	⑥ 与薬事故防止
(2)標準治療・看護計画による安全管理	(4)情報（記録）管理による患者の安全管理
① 救急外来の患者診療マニュアル	① 記録の標準化による患者管理
② 外来における心肺蘇生マニュアル	② チェック方式による患者情報の共有化
③ 術後の・DVT 肺梗塞防止マニュアル	(5)医療事故防止ガイドライン
④ 身体拘束基準と患者管理	① インシデント分析から事故防止ガイドラインを作成
⑤ パス使用による患者の安全管理	② その他

表 2：事例の提供内容

目的：具体的なマニュアル開発過程（5W1H）を例にして、標準化に必要な要素を明らかにする。

1. 「マニュアル（テーマ）の名称」
2. マニュアルの達成目標
3. マニュアル作成に至った経緯（発端となった出来事）—— 具体的に
 - ① リスク分析（インシデント報告、ヒヤリハット報告）の結果
 - ② 他施設の事故（マスコミ報道）の教訓
 - ③ システム変更あるいは改善を機に
 - ④ 行政指導
 - ⑤ 研究的取り組み（業務改善）
 - ⑥ 患者の声・投書など
 - ⑦ その他（その時の状況・問題点）
4. マニュアル作成の組織（参加メンバー）
 - ① 取り組みの中心となった組織
 - ② 構成メンバー
 - ③ 活動組織の院内の位置付け（権限）
5. マニュアル作成方法（開発の実際）—— 具体的に
 - ① 事例（インシデント）分析
 - ② プロセス・アナリシス
 - ③ その他の分析方法
6. 開発したツール
 - ① 運用マニュアル、解説書
 - ② 患者様用パンフレット（説明資料）
 - ③ 評価表、チェックリストなど
 - ④ 付随する必要物品（何をどの位準備したか、予算、物品供給方法など）
7. 運用段階
 - ① マニュアル採用決定機関
 - ② 院内周知方法（啓蒙・教育活動）
 - ③ 実施評価（チェック機構）
 - ④ マニュアル評価・修正方法
8. 評価
 - ① 直接効果（改善）—— 量的評価（リスクの発生件数、時間短縮、経済的効果）
質的評価（患者満足、職員の評価）
 - ② 波及効果
 - ③ 今後の課題

3) 研究体制

本研究の実施にあたって、事例提供を頂いた研究班の構成は以下のとおりである。

研究班

主任研究者	坂本 すが	NTT 東日本関東病院	看護部長
分担研究者	小西 敏朗	NTT 東日本関東病院	副院長
メンバー	秋山 剛	NTT 東日本関東病院	精神科部長
	多田真千子	市立札幌病院	看護部長
	猪股千代子	東北大学医学部附属病院	看護師長
	西村 純子	塩竈市立病院	総婦長
	須藤三枝子	塩竈市立病院	副総婦長
	岩満 裕子	戸田中央総合病院	総婦長
	桃田寿津代	緑成会横浜総合病院	看護部長
	大釜幸子	石川県立高松病院	看護部長
	嵐谷佳代子	りんくう総合医療センター市泉佐野病院	看護部長
	大岡裕子	徳島大学附属病院	看護部長
	山元友子	NTT 東日本関東病院	副看護部長
	貝瀬友子	NTT 東日本関東病院附属高等看護学院	副学院長

4. 結果

1) 事例の提示

(1) 各施設の提供マニュアルは、表3・表4の通りである。

(2) 各マニュアルの開発過程は、各提供事例ごとに、「開発の概要」と「マニュアル説明」として添付した。

表3:各施設の提供マニュアル

病院名		A病院	B病院	C病院	D病院	E病院	F病院	G病院	H病院	I病院
(1) 患者の 安全管理	① 患者誤認防止策	(1)①A	(1)①B	(1)①C						
	② 転倒・転落防止				(1)②D	(1)②E		(1)②G	(1)②H	
	③ 各種チューブ類 の管理		(1)③B							
	④ 人工呼吸器の安 全管理		(1)④B							
	⑤ 薬剤誤注入防止	(1)⑤A	(1)⑤B		(1)⑤D	(1)⑤E 注射指示				
	⑥ 侵襲の大きな看 護技術の標準化					(1)②E 15分後確 認	(1)⑤F 注射実施			
(2) 標準治 療・看護 計画	① 救急外来診療		(2)①B							
	② 外来における 心肺蘇生									
	③ 術後肺梗塞防止	(2)③A					(2)③F			
	④ 身体拘束管理									(2)④I
	⑤ パスによる 患者安全管理				(2)⑤D 大腸がん		(2)⑤F TS-1			
(3) 物品・薬 品管理	① 管理薬品・毒薬 の管理									
	② 救急カート標準 化		(3)②B			(3)②E				
	③ 輸血管理	(3)③A	(3)③B		(3)③D					
	④ 特殊薬品(状況に 応じて実施量が変 わる)		(3)④B							
	⑤ 使用薬品安全確認 (造影剤、抗癌剤、 抗生剤など)									
	⑥ 与薬事故防止	(3)⑥A	(3)⑥B							
(4) 情報(記 録)管理	① 記録の標準化に よる患者管理									
	② チェック方式による 患者情報共有化									
(5) 事故防止 ガイドラ イン	① インシデント分析に よる事故防止ガイドラ イン									
	② その他		(5)②B							(5)④I

表4

提供マニュアル(項目別)

項目		コード	マニュアル名	主な作成動機				主なツール	
				事例報告数	事例分析	職員の指摘	改善策	マニュアル	患者教育用
(1) 患者の 安全管理	① 患者誤認防止策	(1)①A	リストバンド使用手順	●				●	
		(1)①A	手術部位マーキング		●			●	
		(1)①B	検査時患者確認(氏名札)		●			●	
		(1)①B	血液型リストバンド			●		●	
		(1)①C	患者誤認防止バーコードシステム				●	●	
	② 転倒・転落防止	(1)②D	転倒転落防止策	●				●	●
		(1)②D	転倒転落時の対応		●			●	
		(1)②E	転倒転落の危険防止策	●				●	
		(1)②G	転倒転落リスク評価別看護基準	●				●	●
		(1)②H	転倒転落防止・対応策					●	
	③ 各種チューブ類の管理	(1)③B	胃チューブの確認方法基準		●			●	
		(1)③B	ノーザルウェイの使用管理基準		●			●	
	④ 人工呼吸器の安全管理	(1)④B	人工呼吸器機器説明マニュアル		●	●			●
	⑤ 薬剤誤注入防止	(1)⑤A	注射指示受けから実施までの手順	●				●	
		(1)⑤B	持続静脈注射に関する事項		●			●	
		(1)⑤D	注射による患者誤認をなくすために	●				●	
		(1)⑤E	注射処方箋・指示簿に関する約束事項	●				●	●
		(1)⑤E	モニタイマーを活用(実施後15分点滴確認)	●				●	
		(1)⑤F	注射実施フロー	●				●	
		(1)⑤F	電子カルテ運用上の留意事項		●			●	
	⑥ 侵襲的看護技術標準化								
(2) 標準治療 看護計画	① 救急外来診療	(2)①B	症状・徴候からのアプローチ		●				●
	③ 術後肺梗塞防止	(2)③A	DVT看護マニュアル		●			●	
		(2)③F	深部静脈血栓症予防マニュアル				●	●	●
	④ 身体拘束管理	(2)④I	拘束(抑制)による事故防止					●	
	⑤ パスによる患者安全管理	(2)⑤D	大腸がんクリティカルパス				●	●	
		(2)⑤D	白内障クリティカルパス				●	●	●
(2)⑤D		在宅酸素(HOT)クリティカルパス		●			●		
(2)⑤F		胃がんにおけるTS-1クリティカルパス		●			●	●	
(3) 物品・薬品 管理	① 管理薬品・毒薬の管理								
	② 救急カート標準化	(3)②B	救急カートの統一			●			
		(3)②E	救急カート集中管理システム				●		
	③ 輸血管理	(3)③A	輸血療法のここが知りたい					●	
		(3)③B	輸血手順				●	●	
		(3)③B	ABO型不適合輸血時の処置方法				●	●	
		(3)③D	輸血による事故を防止するために		●			●	
	④ 特殊薬品(状況に応じて実施量が変わる)	(3)④B	小型シリンジポンプ使用マニュアル			●			●
⑤ 使用薬品安全確認									
⑥ 与薬事故防止	(3)⑥A	与薬マニュアル		●			●		
	(3)⑥B	事故防止マニュアル(与薬に関する事項)		●			●		
(4) 情報(記録)管理	① 記録の標準化情報管理								
	② チェック方式情報管理								
(5) 事故防止 ガイドライン	① インシデント分析による事故防止ガイドライン								
	② その他	(5)②B	アクシデント事例集		●				●
		(5)④I	医療安全管理マニュアル					●	

2) 医療安全に対する標準化過程の分析

今回の、マニュアル事例収集では、その開発過程はマニュアルの種類、目的、施設背景が多様であるため、数量的分析はできなかった。そこで、各マニュアル作成過程から注目すべき特性を抽出し、マニュアル開発推進への一助とするとともに、次の研究を進める課題とした。

3) 分析結果

(1) マニュアル作成に至った発端となった出来事(動機)

(1) 患者の安全管理

患者の安全管理では、発生件数が最も多く重要な事故につながる可能性のある、患者誤認防止や薬剤誤注入防止、転倒・転落事故防止、呼吸器やチューブ管理など、人と人、人と物、情報の確認や伝達など、実施者の認知や確認行動に注目した標準化事例を提供して頂いた。

A 薬剤誤注入防止 (p. 95-p. 132)

患者の安全管理のうち、注射の安全管理に関するマニュアル事例は7例であった。それら取組みの契機となった出来事は、施設内で取り組んでいるインシデント報告やヒヤリハット報告である。それらの報告から発生頻度をみると、D病院はインシデント全体の32%、E病院は40%が薬剤誤注入関連事例であると分析しており、A病院でも平成12年からの施設内事故防止重点目標となっている。内容分析からは、インシデント報告や注目点は多様であり、B病院では持続点滴の感染事例を重大事故と認識し、A・D・E・F病院では、薬剤の内容や量の間違い、患者取違えなどのインシデントは、注射の指示時、指示受け時、薬剤準備時、患者への実施時など、あらゆる機会に発生する可能性があることを指摘している。そのため、誤認防止策は全ての段階で必要であり、指示から実施完了までの注射に関連した全ての業務を、フローに従って段階毎に分類し、それらに関与する全職種・各職員毎の作業内容とそれに付帯する確認行為を標準化し、それらを一連の作業手順として定着させる必要性をあげている。以下は、報告事例の内容分析から抽出された、標準化が必要な業務段階とそのポイントである。

- ① 指示出しー指示受け段階(指示簿記載ルール、指示受けルールなど)
- ② 準備前段階(指示誤認:患者名,薬品名,規格,量,時間など)
- ③ 準備段階(薬剤,規格,量の間違い,混合忘れなど)
- ④ 実施段階(患者誤認・確認ミス,輸液ポンプ・注入器の操作ミス,ライン接続ミス)
- ⑤ 実施中の管理(点滴漏れ,注入速度間違い,感染対策など)

⑥ 記録段階（記録忘れ、記録ミスなど）

次に、各施設から、それらに対する有効な事故防止策として上げられていた確認行動の、主な取組みを列挙する。

- ① 医療者の有効な確認行動は、指差し確認、声だし確認、複数者による確認、各種照合作業、実施者の確認サインであり、段階毎の確認行動として規定され、手順化されていた。
- ② 上記の確認行動の徹底に加え、実施時の患者への説明、ラベルへのサイン、タイマー利用（15分後確認）による内容確認など、具体的な確認ポイントを設けていた。
- ③ 指示者と実施者、準備者と実施者など多職種間あるいは複数者間の情報伝達に関連した誤認（伝達ミス、確認ミス、解釈違い）防止のため、記載ルールの文章化やモデル例示したパンフレットの作成や、指示簿に必須項目の記載欄を設けるなどの改善を行い、曖昧さを排除する対策がとられていた。
- ④ 対策の実施状況や有効性を評価する方法として、管理チームによる巡回点検、指示の記載内容を評価する定期点検表、インシデント発生時の要因分析表などがあるが、それらは、マニュアルに従って確認できる方式になっており、個人や集団の行動特性や問題点が容易に評価できる工夫がなされていた。
- ⑤ 持続点滴に関連した感染事故防止策では、感染対策の検討のみならず、持続の必要性に関する現状調査を行い、持続点滴の院内適用基準を設けるなど、必要性にまでさかのぼった業務評価がなされていた。
- ⑥ 電子カルテやオーダーリングの導入事例では、システム変更から生じる実行上のリスクを回避するため、指示者と指示実行者の双方が遵守すべきルールの標準化がなされていた。（P258—P261）

B 転倒転落事故防止策（p. 47—p. 79）

転倒・転落防止策の標準化においては、薬剤の誤注入防止策と同様に、インシデント報告数の推移や骨折などの重大事故の発生がマニュアル作成の発端となっていた。

しかし、転倒・転落事故の発生は患者個々の発生要因に依拠するため、患者一人一人の発生要因や危険度に対する看護者の認知、危険度や発生要因に対応した予防策（計画）の策定、患者教育や具体的援助の実施、結果に対する評価・修正といったプロセスを一連のものとして標準化する必要がある。

そうした背景からか、今回の事例提供施設（D・E・G病院）では、取組み以前は、インシデントの報告水準が部署（病棟）毎に異なり、患者に治療や処置、検査が行われた事例しか報告されていなかったり、報告内容も、医療者が患者の危険性をどのように認識していたのか、どのような予防策がとられていたのか、それらの予防策は十分機能していたのかを評価できる情報はほとんど報告されていないなど、実態を正確に把握するシステム

が充分ではなかったことを指摘している。

そのような状況を背景に、各施設の取組みの第一段階は、転倒・転落事故防止に対する医療者の感受性（意識）をいかに高めるかが活動の中心となっている。

例えば、D病院では、院内職員研修を行なって、ヒヤリハットを含めた全ての転倒・転落事故を報告するシステムを確立した。その結果、報告事例が増加して実状が次第に明らかになったのを機会に、看護師による対策検討グループが組織された。そして、そのグループからは、①入院時から転倒・転落を意識した対応はなされていなかった、②防止策よりも事後処理に終始していた、③発生時の報告体制が不明確でどうして良いか戸惑っていた、④高齢者用の転倒防止パンフレットが活用されていないなど、転倒転落への取組みの問題が指摘された。

E病院では、転倒・転落事故は全インシデント報告の約 25%であった。そこで、これらの報告事例の要因分析を行ない、「年齢（70 歳以上）」、「発生場所（ベッドサイド）」、「発生時間（23 時～7 時）」、「関連要因（筋力低下、睡眠剤・鎮静剤の使用、認知力・理解力の低下）」、「患者の目的行動（排泄）」など、ハイリスク患者の条件を特定した。

G病院は、発生事故はリスクマネージャーに報告するシステムをとっていたが、報告書からは、看護者の事例患者に対する危険性の判断や対策に対して十分な情報が得られなかった。そこで、発生事例毎に関係する全スタッフにアンケート調査を行い、患者の転倒リスクに対する認知、対策（看護計画）への関心度、実際に自分が行った防止策、有効性などに対して、評価してもらう活動が行われた。

このように、各施設とも、防止策の標準化に取り組む準備段階として、個々の患者の転倒リスクに対する看護者の関心（感性）を引き出し、予防への取組みの認識を高める活動が行われた。このような準備段階を経て、予防策の標準化を図るため、次のような取組みがなされていた。

1. 患者の発生要因と危険度を判定するチェックリスト（日本看護協会アセスメントスコア、あるいは一部改変など）を用いて患者の危険度判定を行なう。
2. 危険度と発生要因に応じた予防策（標準計画）を適用する。
3. 発生した転倒・転落事故事例に対しては、個々の患者のリスク要因と提供されたケアの関連性を評価し、発生因子と対策の関連性を明らかにするアプローチを行なう。

以上のような取組みの結果、ハイリスク患者の特性として上げられた主な共通要素は次の点である。

- ① ハイリスク患者の大部分は高齢者であり、環境への適応力が低い。
- ② 事故の大部分は療養生活の場（ベッドやトイレ、浴室、医療器具など）で発生する。
- ③ 感覚障害、機能障害、認知力、理解力の低下などは転倒・転落の危険因子である。
- ④ 入院は患者の心身の活動範囲を狭め、安静臥床は筋力低下を進行させる。
- ⑤ 治療や薬物、医療行為そのものが危険因子となる。

以上のような状況から、転倒・転落の危険因子の評価と予防対策を強化する方法として、

次のような項目の標準化と運用基準の設定がなされていた。

- ① 患者の転倒転落の危険度や要因を判定するスコアと情報収集（本人・家族）方法。
- ② ハイリスク患者に対する予防策（危険度と要因に対応した標準対策とアルゴリズム）
- ③ 基本的な病床環境整備，および患者個人の条件に応じた環境整備策。
- ④ 患者や家族への教育体制（問診や指導用パンフレットやポスター、指導体制）
- ⑤ 筋力低下防止などの積極的予防策。

さらに、転倒・転落事故は予防対策を実施しても完全に防止することは困難であるとの認識から、発生時の患者の観察事項や報告水準を設定し、院内連絡体制を整備するなど、転倒・転落から発生する二次的障害を最小限にするための対応策を標準化している例も見られた。

C 患者誤認防止策（p. 26—p. 46）

患者誤認防止は、他施設の患者誤認事故を教訓に、フルネームでの患者確認やリストバンドの導入に取り組んでいる施設が多かった。しかし、リストバンドが装着されていない場合や緊急時などに患者の意識が不明瞭な場合、検査科や外来での呼び出し、手術などでリストバンドを切断する場合など、従来の方が機能しない場面もあり、そうした場面でのヒヤリハットやインシデントの発生を期に、従来の装着手順や活用方法を見直す試みがなされていた。

また、今回、事例提供されたバーコードシステムは、患者・指示、薬剤のマッチングを確認する患者安全管理システムであるが、そうした新しい誤認対策物品を導入する場合には、職員全体にその正しい使用方法を浸透させるための新しい基準が必要であり、システム変更に伴った取組みがなされていた。

D 人工呼吸器・各種チューブ類の安全管理（p. 86～p. 94）

ME 機器の使用やチューブ管理は、患者安全を確保する重要なポイントである。特に、ME 機器は、正しい操作方法やトラブル対処方法を身につけておく必要がある。しかし、職員の知識や操作技術は、使用頻度によって習熟度の差が大きい。今回、提供していただいた事例では、従来、人工呼吸器などの ME 機器のトラブル時は ME 職員の呼び出しで対応していた。しかし、ME 職員から、「看護師でも十分対応できるものも多い」と、操作・管理に直接携わる看護師の知識不足を指摘されたことがマニュアル作成の発端となった。そこで、この施設では、ME が対応したトラブルの分析を行なって、教育ツール（操作マニュアル）の開発を専門職である ME に依頼した。これらは、看護師の学習会の教材として、また、機器使用時の確認ツールとして活用されている。

胃チューブの管理は、聴診での確認方法は基本的看護技術として確立している。しかし、

聴診などの感覚での確認は誤認が生じる可能性もある。この施設では、流動食を気管に注入するというアクシデントが発生し、安全管理委員会に報告されたことから、透視下で確認するなどの確実な確認方法が検討された。また、それと同時に、発生事例をアクシデント事例集として院内全体に周知することで、全職員に対して事故防止に対する注意喚起を行なった。

今回、この項目に対する事例報告例は1施設のみであったが、ME機器のトラブルやチューブ関連事故は重大な事故につながる可能性が高いものである。そのため、関連する職員への教育や注意喚起は重要な課題であり、さらに多くの対策例の提供や検討が望まれる。

(2) 標準治療・看護計画

標準治療、看護計画として上げられた主な事例は、今回は、救急外来診療マニュアル、術後肺梗塞防止（深部静脈血栓症防止）マニュアル、身体拘束管理マニュアル、クリティカルパスによる患者安全管理マニュアルなどであった。

A 救急外来診療マニュアル（p.133—p.139）

今回提供頂いた救急外来診療マニュアルは、この施設の場合、救急患者の診察を行った医師の診断に対して、「問診時に提供した既往歴情報が活かされなかった」という患者家族の異議がマニュアル作成の発端となり、安全管理委員会の事情聴取（原因分析）に基づいて、再発防止を目的に作成されたものである。この医師の場合、この救急患者は自分の専門診療科外の患者であったが、多様な問題を抱える救急患者の初期対応を行うのは救急外来を担当する医師・看護師であり、専門分野の患者のみとは限らない。そこで、このマニュアルは、救急診療で、特に重要で注意が必要な症候や徴候の診断・検査・治療のアセスメントガイドとして開発されたものである。これらは、当直医師に活用されているだけでなく、看護師の勉強会の教材としても活用されている。

B 深部静脈血栓症（DVT）防止マニュアル（p.138—p.162）

深部静脈血栓症防止マニュアルは2施設から提供されたが、その開発で特徴的なことは、双方ともに研究的な取組みからマニュアルが作成されていたことである。

A病院では、整形外科病棟で発生した事例に対し、看護者自身がDVTの予防的知識が不足していたことを認識し、文献検索や他施設にアンケートを行なって予防対策を収集し、看護研究として学会発表したことがマニュアル作成のきっかけとなった。

F病院では、ICUの看護師が、雑誌に掲載されていた「DVT発生による死亡事故が医療訴訟となった」という記事を読み、自部署（ICU）に入室する患者のリスクを点数評価したと

ころ、70%以上の患者が DVT のハイリスク患者であったという結果から、予防策の必要性を認識し、ワーキンググループを組織してマニュアル作成に取り組んだ。そして、院内の看護研究として発表し、他部署でも予防対策が必要なことが看護部に提案された。看護部から院内の安全管理委員会に提案された結果、院内全体の DVT 予防マニュアルとして承認され、啓蒙活動として医師・看護師対象の研修会が行なわれ、ハイリスク患者には予防策を実施するという基準が院内全体に定着した。そのため、両病院のマニュアルには、DVT の発生機序や予防策の根拠などを理解する知識が盛り込まれ、教材として利用価値の高いものとなっている。

C クリティカルパスによる患者安全管理 (p. 167—p. 197)

クリティカルパスは、すでに多くの施設で標準治療・ケア計画として取組まれており、その有用性を報告している論文や学会発表も数多い。

そこで、今回は、数多くのパスの開発に取り組んでいる 2 施設から、パスを医療安全の視点から捉え直し、記録との一体化やバリエーション収集方法を改善したもの、患者の再入院の原因を分析し多職種が協力して患者教育体制を確立したもの、外来での抗がん剤治療の継続に必要な要素を患者の声から分析し医療者間の協力体制や患者指導教材を開発したものなど、多様な視点から標準化されたパスの提供をいただいた。

パスは、作成に取り組むだけでも医療やケアの質、患者との関係性を改善すると言われていたが、パスは作成され運用された後も、実施結果を収集・分析し、患者の治療結果、在院日数、患者満足、財務結果を評価し、より安全で効率性が高い質の高いパスに改善していく必要がある。

今回、提供頂いたパスの事例で注目される点を整理すると、一つ目は、それぞれのパスに取り組むきっかけとなった出来事や患者の現状（問題点）、それに対する医療側の課題を踏まえ、院内でどのような取組みがなされたかの経緯が明瞭にされている点である。通常、パスを作成する場合、患者の到達目標や援助項目一つ一つの設定事由は、医学的根拠やデータ分析結果を基にして、チーム内で検討され、合意に基づいて設定されるが、通常はパスの紙面上には表現されないものである。それだけに、パスの継続的な改善システムを持たない場合には、紙面に表されたパスだけが一人歩きしてしまう可能性がある。今回、提供頂いた各事例は、どのようなパスであっても、標準化の基盤となったデータや基準設定の事由・根拠を明確にしておくことが、パスの目的をより明瞭なものとして、チームの結束を高め、医療の質改善への視点をより明確なものにすることを示唆している。

二つ目は、パスは在院日数短縮が注目されがちであるが、患者の問題を統合的に改善しようとする試みの全てが標準化され設定されていることである。特に慢性疾患の場合、在宅における継続的治療が重要であるが、それらは、治療の必要性の理解、ADL 適応、合併症防止、障害の受容、進行不安、経済的問題、緊急対応など様々な問題を含んでいる。そ

うした多様な問題に対応するためには、医師・看護師・療法士、検査部門、栄養士、薬剤部門、MSWなどがそれぞれの専門性を発揮する必要がある。しかし、パスが作成されていない場合には、患者の入院毎に問題点の把握や他部門との調整など多くの調整作業が必要となる。その意味で言えば、D病院のHOTパスやF病院のTS-1のパスは、患者が必要としているケアをチームで検討しパス項目としてセット化（計画）することで、全ての患者が効率良く、同一水準の高い医療サービスが受けられ、その結果、患者の自立性を高め、在院日数の短縮や再入院防止につながっていた。

三つ目は、パスを基準として、患者教育のための資料が様々開発されているという点である。パスは標準経過に基づいた治療・ケアの一覧表であるが、その時々の詳細を全て盛り込むことはできない。そのため、患者がどのように行動したらよいのかを理解し、自己管理したり、観察結果をチェックするためには、それぞれの目的に応じたツールが必要となる。TS-1パスはその例であるが、外来患者の管理は自己管理が主となるため、患者の行動レベルに対応した指導パンフレットやチェックリストを作成することで、患者の問題点や経過が把握しやすくなり、治療中断などの解決につながった。

以上のように、治療や看護計画の標準化は、発生件数は少数であっても、その発生が重大事故や致命的な合併症につながるもの、あるいは、再入院や治療の中断、患者の不安の訴えといった日常診療で多発する問題に注目し、解決しようとする試みから作成される場合が多かった。そのような、合併症や二次的障害の発生、治療の中断などは、患者個人の問題として解釈され、多くの時間がかかったり、放置されてしまう可能性もあるが、今回の提供事例からは、医療安全やケアの質に対する医療者の認知が、組織的な取組みにまで発展し、より効率的で質の高いケアの提供につながる可能性があることを示唆していた。

（3）物品・薬品の安全管理

物品や薬品の管理は、近年、ハイテク機器の導入や管理システムの開発など、その発展は目覚ましいものがある。しかし、大量供給・大量消費される物品や薬品の種類や物量の増加に対し、管理が追いつかない場合がある。今回は、そうした中で、救急カートの標準化、輸血管理、与薬事故防止、小型注入機の操作管理などに対する標準化の事例を提供していただいた。

A 救急カートの標準化 (p. 199—p. 212)

2 施設から提供頂いた救急カートの標準化の発端となった出来事は、B病院では、救急時に看護師の物品供給が遅かったという医師のクレームからである。その時の事情調査では、当該看護師は、職場のローテーションの直後であり、病棟の救急カートを熟知してい

なかったことが直接の原因であった。しかし、院内の他の救急カート进行调查したところ、緊急時に備えるべき救急カートの中身が部署によって異なっており、その理由は、緊急時に使用する器具や緊急薬品が医師毎に違っており、それらに対応するために、多種多様な薬品や物品が救急カートに搭載され、救急カートを使い難いものになっていることが判明した。B病院では、そうした実態調査から、医療安全委員会の指示によって麻酔医師や看護師が中心となって、全病院的な救急薬品や物品の標準化が行われ、機能的な救急カートの管理体制が整えられた。その結果、従来の数で物品の余剰も生まれ、物品管理が一層しやすくなり、使用者全体の安心につながった。

E病院では、SPDの中央管理化の機会に、集中管理による救急カートの標準化に取り組んだ事例である。それまでは、救急カートの点検責任者が明確でなく、期限切れ薬品や物品の不足などの問題が発生していたが、解決には至っていなかった。しかし、管理の中央化というシステムの変更に伴い、SDPを管理する業者も含んで、必要な救急カートの種類、数、内容、配置場所、交換のタイミングなどが検討され、救急カートの全病院的な一元管理体制が整った。

以上の2事例は、標準化の契機は異なっていたが、物品の使用目的や本来の機能を確認し、物品供給や点検システムを施設全体で標準化することにより、無駄やムラがなく、使用しやすい物品管理体制が確立されることを示している。

B 輸血の安全管理 (p. 213—p. 228)

輸血管理は、輸血申し込み、採血、輸血発注、交差試験、輸血受け渡し、輸血確認、実施時など、あらゆる段階で伝達ミスや確認ミスが起こる可能性がある。そして、事故発生が重大問題を引き起こすことから、取扱いマニュアルを作成している施設は多いと考えられる。今回、提供頂いた標準化の事例でも、輸血管理マニュアルは使用されていた。しかし、緊急輸血などマニュアル通りにいかない場合や取扱う職員の誤認などによってミスが発生する可能性がある。そこで、重大事故には至らなかったが、ヒヤリハット報告によって把握された出来事を分析し、職員への周知を図ることによって注意喚起を促したり、マニュアル内容を見直して、確認作業をより具体的な行動として確立するなど、リニューアルした形で安全強化を図る活動を行なっている施設が多かった。

C 与薬事故防止策 (p. 234—p. 244)

与薬(内服薬)は、日常業務の中でも最も機会が多く、誤薬の発生は多いと予測される。しかし、注射の誤認事故と比較すると、発生したインシデントやヒヤリハット事例の全てが、医療安全管理委員会やリスクマネージャーに報告されているとは言い難い。

今回、与薬関連マニュアル事例を報告頂いたのは2施設であったが、そのうち、A病院では、看護師の与薬忘れや二重投与、与薬時間の間違い、中止薬の投与など、病棟内で発生した誤薬事例を収集し、与薬業務全体のリスク対策に取り組んだ事例である。そこには、看護師がポケットに入れたまま投与を忘れてしまったというようなうっかりミスや確認ミス、他の看護師が投与したろうと互いに思い込んで投与しなかった、中止指示を見落として投与してしまった、自己管理している患者が間違えて服用していた事例などは、複雑な内服薬の管理体制を反映し、確認ミス、伝達ミス、患者の自己管理能力の判断ミスや確認ミスがあらゆる機会に発生する可能性を示している。一方、B病院では、アレルギー禁忌薬の処方例、他科で処方された薬を確認せずに中止してしまった事例、持参薬を利用した場合に継続処方を忘れてしまった事例、薬物による肝機能障害の重篤化事例など、主として医師側のインシデントを取り上げたものである。

それらは、いずれの場合も、職員の薬剤知識や薬剤管理に対する知識不足や確認行動の不足によって発生している場合が多かったが、その背景には、職員間で取り決められている与薬ルールが複雑であるにも関わらず明文化されていなかったり、ルールが無視されたり、解釈が医療者個人によって異なっていたり、チェック体制が整っていないなど、処方から調剤、与薬行動に至るまでの煩雑な与薬管理体制が発生の要因となっていた。

そこで、マニュアル作成を機会に、

- ① 特に注意が必要で慎重な投与が必要な薬剤（薬剤アレルギーや副作用など）に対する知識の普及
- ② 処方方法の違いによる管理体制の確立（定時処方や臨時処方、緊急処方の取扱い基準、持参薬使用や中止薬の扱い、麻薬管理）
- ③ 入院時や退院時の患者への説明ルール
- ④ 患者の自己管理に関する取り決め（判断基準や病棟内周知、服薬確認方法）
- ⑤ 指示の変更や中止、追加する場合の伝達ルール
- ⑥ 他科に関連した変更や中止する場合の院内の連絡体制
- ⑦ 薬札への転記ミスをなくす方法の検討や、与薬トレイの色彩的な工夫などの確認行動に注目した業務改善

以上のような与薬に関連した改善のために、A病院では、複雑に見える与薬業務を、処方方法の違いを分類し、それぞれに発生する業務フローに従って確認行動を明確にしたり、医療者個人個人の解釈が異なってしまう基準を明確にしてマニュアルとして作成したり、トレイの工夫によって職員の誰もが同じ視点で誤薬を防止するシステムを導入するなどの事故対策が行なわれていた。

D 小型注入器の取扱いマニュアル (p. 228—p. 233)

今回、小型注入器の取扱いマニュアルはB病院から提供頂いたマニュアルである。医療

機器は、現在の医療現場においては日常業務に汎用され、その扱いに習熟することは、患者の安全性を確保する上で必須である。特に輸液ポンプ、シリンジポンプ、注入器などは医療現場で多用されている機器である。しかし、その取扱いは同じ注入器でもメーカーや機種によって異なっていたり、故障などのトラブルが発生する場合もある。

B病院では、人工呼吸器の取り扱いマニュアルをMEの協力のもとに看護師の教育マニュアルとして作成し、知識の普及に努めていた。注入器の場合も、マニュアル作成のきっかけは、故障発生が多く、その都度、MEの呼出しで対応していたが、その故障の原因が看護師の取り扱い方法に問題があることを指摘されたことである。故障によって機器の慢性的な不足状態も発生していた。そこで、機器の取り扱いマニュアルをMEの協力のもとに作成し、その知識普及を行った。その結果、故障発生はほとんどなく、機器台数にもゆとりが生まれ、管理も容易となり、月20万円かかっていた修理代もゼロになるなどの経済的効果も上がっている。B病院では、これらの体験を基に、機器管理の専門職であるMEと、使用者である看護部が連携することによって、他の医療機器に対するマニュアル整備や院内学習体制が整い、職員の知識・技術の向上に効果をあげている。

以上のように、物品や薬品の管理は、発生したインシデントやヒヤリハット事例から、複雑でミスが発生しやすい状況を整理したり、専門職の知識や視点を導入することで、取り扱いルールを明文化したり、物品管理の方法を統一することで管理が容易となり、職員の稼働の無駄がなくなってゆとりが生まれなど、様々な効果が期待できる。さらに、ルールを明確にしておくことは、発生する例外事象も発見しやすくなり、ルールそのものの問題点の発見や改善を可能にすると考えられる。

(2) マニュアルの作成組織

マニュアルの作成組織は、各施設による医療安全管理体制の違い、マニュアルの種類や目的の違いなどで異なっている。

提供して頂いた施設でのマニュアル作成組織を大きく分類すると、次のようになる。

- ① 医療安全管理委員会が主導し、関連部門や当該部署に委嘱する場合
- ② リスクマネージャーが主導する場合
- ③ 各部署が開発し、安全管理委員会に提案する場合
- ④ 当該部署独自で開発する場合

マニュアル作成に関わるメンバーは、マニュアルによって異なるが、医師、看護師、薬剤師、栄養士、検査技師、ME、機能訓練士、MSW、事務職員、必要に応じて機器の開発業者などが参加していた。また、マニュアルの目的やテーマによっては、作成委員会の指導のもとにサブグループが組織され、基礎的な調査活動（実態調査や分析）、試案作成、院内の

啓蒙・普及活動、運用指導や評価に当たるなど、施設の安全管理体制のもとで、メンバーが組織されたり、管理体制が整えられていた。これらは、インシデントや医療事故の多くが、職種間の情報伝達や作業プロセスの中で発生するために、各職種の業務内容や役割、判断基準や確認ルールなどを多職種間で共有する必要性が認識され、さらに、各職種のもつ専門的知識の活用が不可欠なものであると判断されたためと考えられる。

(3) マニュアル作成方法（開発方法）

1. 業務プロセスの分析によるマニュアル作成

今回、様々なマニュアルの開発事例を提供していただいたが、マニュアルの作成方法で、多用されているのは業務のプロセス分析である。これらは、薬剤投与や輸血管理など、業務プロセスが定型化している場合には、特に有用と考えられる。具体的なプロセスは、

- ① 業務手順に従ってフローを確認する。さらに、フローのステップ毎の業務に関係する医療スタッフの各職種毎の行動目的と行動内容、付随する物品や情報の交換（内容や媒体）、対象患者や協働するスタッフとの関係（情報交換や物品の受け渡し方法）などを確認する。
- ② 上記のステップ毎に、確認が必要となるポイントと、その時点における誤認やミス発生の可能性、種類や内容を抽出する。
- ③ それぞれのステップにおいて必要な確認行動をルール化する。
- ④ 実際に起こったインシデントやヒヤリハット事例を適用し、確認行動の有効性を確認する。
- ⑤ 確認したルール（行動）を標準行動として、関係する全職員への啓蒙・普及を目的として、文章化あるいは図式化してマニュアルを作成する。

2. リスク要因に応じた標準計画の策定

一方、発生リスクが患者条件によって異なる場合、例えば、転倒・転落事故やDVTなどは、事故発生の危険度は個々の患者の発生要因に依拠している。しかし、それらは看護師の認知によっても差があるため、患者要因をリスク度として判定する客観的な評価尺度（点数化や言語化した指標）と、要因一つ一つに対応する予防対策（標準計画）が必要である。そして、個々の患者には、判定された発生リスク因子と危険度に対応した予防計画が仮説として適用される。そこで、マニュアル開発のプロセスは、

- ① 患者のリスク判定基準（要因分析ツール）の開発
- ② リスクに対応する予防対策（標準看護計画）
- ③ 対策を適用する手順（情報収集—リスク査定—計画—実施—評価）の作成
- ④ 対策を実行する方法の開発（患者教育計画、指導用パンフレット、対策物品、援助