

BP9 払出しと与薬のユニット・ドース化

定義：薬剤を1回投与量ごとに分けてから看護師に送るシステム。

- ・カプセル剤、錠剤、水剤のいずれであっても、1回投与量ごとに区分けされた薬剤は、患者に投与される時点で、薬剤の種類、投与量が正しいことを確認できる。
- ・薬剤が全てスタッフの手元にあるので、重複投与、相互作用を確認しやすい
- ・病棟で患者別に薬剤を分別する作業を廃止しして、看護師の身体的・認知的負担を減らす。
- ・入院時持参薬がある場合は、それも含めてユニット・ドースにする

目標：ユニット・ドースを行うことを決めた患者で、ユニット・ドースによる与薬が確実に実施される。

問題点

1. ユニット・ドースを適用する患者について、病棟単位で実施するか、患者単位で実施するかを、病院内で十分に議論する必要がある。
2. 退院後のことを考慮すると、入院中に自己管理で内服できるように練習したほうがよいともいえる。

BP10 投薬に関する患者取り違え防止策の徹底

定義：患者の取り違えによる投薬エラーをなくすために、患者を確実に確認するためのさまざまな仕組みを確立する。

目標：患者取り違え防止策が標準指針として確立し、文書化され、実施可能な体制ができ、全病院的に遵守されている。

BP10 具体的な例

1. 薬剤交付の際に患者さんに名前を名乗っていた
だく
 - 『君の名は』活動（佐久病院）など
2. 入院患者に対しては、リストバンドによる患者
チェック体制を確立する
3. 注射剤のボトルには患者さんの名前と薬の内容
が記載されたラベルを貼付する
4. 調剤時のダブル・チェック体制
5. コンピュータオーダリングシステムが稼動して
いる場合は、注射実施単位ごとのバーコード
チェックシステムを導入する

BP12 入院時持参薬の安全管理

定義：「入院時持参薬（他院で処方されていた薬剤で、入院時に当院に持ち込んだ薬剤）」を担当スタッフ全員が確實に把握し、重複投薬、相互作用等のリスクを回避して、適切な薬物療法を実施する。

目標：持参薬の検査により、不適切な投薬指示が回避され、安全な薬物療法が実施される。

評価指標：持参薬が関係するインシデントの発生件数。

関連業務プロセス：

- 1) 薬剤師による入院時持参薬チェック：入院時に薬剤師が患者の持参薬を
チェックし、『入院時持参薬表（名称、用法・用量、薬効、院内採用同効薬、
注意事項）』を作成し、病棟スタッフに通知する
- 2) 持参薬のスタッフ全員の把握：作成された『入院時持参薬表』（あるいは
その写し）がカルテに貼付され、その内容が担当医、担当看護師等の病棟ス
タッフに周知されること
- 3) コンピュータオーダリングシステムによる不適切処方のチェック：コン
ピュータオーダリングシステムが確立している場合は、重複投与チェックシ
ステム、相互作用チェックシステムを導入する

BP13 アレルギーおよび禁忌情報の明示と確 認方法の標準化

定義：入院・外来患者を問わず、アレルギー・禁忌情報が、医師・看護師・薬剤師等関係スタッフに周知できるような記載、明示、確認方法を確立し、標準化する。

アレルギーや禁忌情報は、外来診療録の表紙、入院診療録の医師問診欄、看護師の問診欄、薬剤師の薬歴簿など、様々なアレルギー情報記載欄が用意されていることが多い。これら情報間の整合性の確保、および診療経過中に新たに情報を得た場合にどこに記載するのかといった事項を院内で標準化することにより、アレルギーや禁忌の情報が投薬治療にかかわるすべてのスタッフに確実に周知されるようになる。

目標：標準指針が文書化され、周知され、遵守される。

BP14 経口用液剤の計量シリンジの使用方 法の標準化と周知

定義：経口用液剤を注射用シリンジ（無色のシリンジ）で計量する習慣を廃止し、経口用液剤計量専用の色つきシリンジを使用することを標準化する。

- 経口薬の計量に注射用シリンジを使っていると、誤って静脈用チューブに注入する危険が排除できない。経口薬の計量には専用の色つきシリンジを使うことを標準化する。
- 注射針が接続できないようにするために、経口薬専用シリンジはその接続部の栓を注射用とは異なるものにする事が望ましい

目標：経口用液剤の計量に注射用シリンジ（無色）を用いない。

評価指標：経口薬の計量に注射用シリンジを使用している頻度。

関連業務プロセス：経口用液剤の使用方法の標準化と周知

BP15 抗がん剤治療プロトコールの院内登録制度

定義：誤投与があれば重大な傷害につながる抗がん剤化学療法における投薬事故を防止するために、各診療科で医学的根拠に基づくプロトコールを決めて登録し、処方（あるいは指示）の際は、preprinted form又はそれに準じた指示方法を採用する。

抗がん剤治療は、①専門医師・薬剤師等で構成された委員会でプロトコールの妥当性を評価し、②承認されたプロトコールは明文化され登録プロトコールとなる、③指示は登録プロトコールに従って行われ、処方箋の形態はpreprinted formまたはオーダリングを用いる、④2人以上の医師で指示内容を確認する、⑤投与する際には患者別プロトコール表を作成し、患者、医師、看護師、薬剤師等関係者が情報を共有できるようにする、⑥できれば、このプロジェクトを契機として抗がん剤化学療法に関与する専門医師・専門看護師の養成も考慮する

目標：すべての診療科で、院内標準プロトコールが登録され、それに基づく処方・指示が実施される。

評価指標： 登録外の抗がん剤処方の件数。

抗がん剤治療におけるエラー（指示、調剤、与薬）の発生件数。

関連業務プロセス：

1. 抗癌剤化学療法プロトコールの評価委員会の設置
2. 処方箋による抗癌剤の投薬システムの確立と徹底
 - ① 抗癌剤の投薬指示は処方箋を使用すること（抗癌剤は病棟在庫しないこと。また病棟単位で請求しないこと）
3. 抗癌剤の投薬プロセスの標準化：次の項目が満たされていること
 - ① 登録プロトコールに基づく処方設計
 - ② 処方箋の医師によるダブルチェック体制
 - ③ 薬剤師による登録プロトコールおよび薬歴に基づく処方チェック
 - ④ 薬剤師による抗癌剤の調製
 - ⑤ 抗癌剤投薬中の看護師による患者モニタリングの徹底
 - ⑥ 副作用発生時の対処法の標準手順

BP16 薬剤部での注射剤ミキシング

定義：危険薬および高カロリー輸液の薬液調製は、可能な限り薬剤部で実施する。

目標：少なくとも、抗がん剤、高カロリー輸液、高濃度電解質製剤の薬液調製は薬剤部が実施する。

評価指標：

- 1) 抗がん剤、高カロリー輸液、高濃度電解質製剤、その他の危険薬の薬液調製を薬剤部が実施した件数と率。
- 2) 抗癌剤その他危険薬の薬液調製のエラーが関連するインシデントと事故の発生件数。

関連業務プロセス：

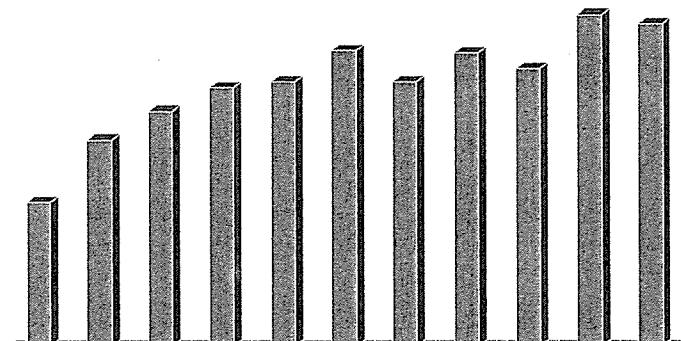
- 1) 抗癌剤のミキシング
- 2) ICUへのサテライトファーマシーの設置

外来化学療法は、化学療法の適正化へ 向けての良い機会

参考

- 外来化学療法加算：1日300点
 - 1日30人治療すれば
 - $3,000\text{円} \times 30(\text{人}) \times 20(\text{日}) \times 12(\text{月}) = 21,600,000\text{円}$
- 施設基準
 - 専用の病床・治療室
 - 専任の常勤看護師、常勤薬剤師の勤務
 - 急変時、緊急時に当該患者が入院できる体制

薬剤師による外来化療センターの
抗癌剤調製件数(件数/日)



東北大学病院

薬剤師による入院患者の
抗癌剤調製件数(件数/日)



東北大学病院

輸液ポンプ シリンジポンプ の安全使用

操作・運用・管理方法の標準化と教育

NDP 輸液・シリンジポンプ タスクチーム
アドバイザー: 河野龍太郎

1. はじめに

問題意識:

- ・医療では、ヒューマンエラーに対するシステム対策が欠如している。
 - ①ヒューマンエラーを誘発する要因の数や種類が極めて多い
 - ②ヒューマンエラー発生後の発見や対応などの多重防護壁が極めて弱い
 - ③安全のための管理が全く不十分
- ・医療システムの持つ特徴と安全なシステム構築のためにすべきことは何か？

当タスクの課題

・マン・マシン・システムの安全性について考察し、改善策を示す。⇒標準化

①器械の品質保証

②人間の品質保証…身体的条件

タスク遂行能力条件

③教育内容の問題…体系付けられた教育内容

教育教材

教育監督者の能力

・そこで、最も身近な医療機器である、輸液・シリンジポンプ（：以下ポンプ類と言う）を題材としてマンマシンシステムについて研究する。

理由

ポンプ類⇒薬剤の安全確実な使用の手段



<微量調整の危険薬をふくむ>

誤操作による事故

危険薬の誤投与防止対策(NDP Best Practice)
の一項目

2. これまでの研究経過

・研究経過

15年度の報告…現状調査と問題点抽出

16年度の報告…改善策の検討

改善策の実践

・ポンプ類の安全操作の標準化⇒(前橋日赤の取り組み)

FMEA、確認チェックリスト、教材ビデオ

・ポンプ類の操作技術としての安全教育⇒(武藏野日赤)

・ポンプ類安全使用上での知識力タログ作成

15年度報告の概要

・ポンプに関する実態調査および看護職員へのアンケート調査

- ①ポンプ類の事故防止には緊急対策が必至とされる(いつでも、どこでも事故が起こりうる状況、管理上の問題)
- ②看護師がポンプ類をしようするにあたっての、教育や訓練の機会が院内で制度化されていない
- ③ポンプ類の標準マニュアルの整備および周知が不十分である(例、取り扱い説明書読んだことはない)
- ④看護師のポンプ類使用についての知識(機械原理等)が薄い
- ⑤看護師の安全行動への認識化運用が薄い(ダブルチェックやチェックリストの効果的がされていない)

問題点とエラー誘発要因の整理(P-mSHELL) から改善策へ

S(ソフト) : 標準マニュアル、標準手順書の作成と整備

H(ハード) : 機器の構造・機能の改良、注意喚起表示

⇒メーカー、行政サイドへ

E(環境) : 操作環境の改善 ⇒ 操作者へのエラー誘発

環境をなくす

物理的制約 … 機械自体への誤操作防止装置をつける

認知的負担軽減 … 情報処理負担をかけないシステム

ポンプに関連する医療用具の規格や基準

身体的負担軽減 … 使用環境調整(夜間の暗さ、機械の取り

付け負担等

L(コミュニケーション) : 情報伝達の改善 → 指示出しの適正

伝達方法の改善

L(-self自分) : 操作者自身がエラーを誘発されないようにする

正しい知覚 … 機械に対して安全性への感覚を
高める(機械依存を無くす)

正しい認知(予測) … 事例よりエラー誘発パターン
を知る

正しい判断 … 安全優先の態度(わからないことは聞く)

正しい実行 … 操作技能の保持

実行前の指差し呼称

メンタルシミュレーション

作業中断をしない

: エラーに気づく

確認行為を忘れず、自分でエラーを発見する
…セルフモニタリング

P(患者):協力と参画

…精密機械使用による安全性と使用協力の説明

m(管理):教育・トレーニングのシステムづくり

…安全に操作できる人が扱えるようにする

:エラー発生を検出する(気づかせる)システムへ

検出…発見できる、発見しやすくする(アラーム対応)

チェックリストの活用

業務の役割分担

ダブルチェック

整理・整頓

:保守点検システムの改善

:機種の統一と安全性の高い機種への交換

3. ポンプ類の標準手順の作成

(ソフト領域における改善対策)

・FMEAの活用

ポンプ使用時のエラーモード解析を、標準手順書の
作成へ生かす（品質管理手法の適用）

ポンプ操作当事者のための機械取り扱い書の作成

・チェックリスト作成における要求事項

妥当性(みんなから支持される内容)

有効性

実行可能性

輸液ポンプFMEA			回生病院作成				
	作業	故障モード	影響	発生確率	致命度	致命度	重要度
0	輸液ポンプにあつたセットを用意	違うセットを用意	人 正確な流量が入らない	1	4	1	4
	処方箋と点滴ボトルの氏名があつてゐるか確認	あってない	人 誤投与(人違い)	2	3	2	12
	処方箋と点滴ボトルの内容があつてゐるか確認	あってない	人 誤投与(薬品違い)	3	3	1	9
1	輸液ポンプのクランプを閉じる	クランプを閉じられない	機 圧1大量投与、ルート破裂	1	2	1	2
	導入針を薬液容器に刺す	導入針を刺さない	人 投与できない	1	1	1	1
	点滴筒の1／3まで薬液をためる	薬液が点滴筒にためられない	機 空気混入、正確に感知しない	1	1	1	1
		ため忘れる	人 空気混入、正確に感知しない	3	2	1	6
		ためすぎる	人 流れているか確認できない	1	2	1	2
2	クランプを開く	クランプが開かない	機 投与不可	1	2	1	2
	落差によるチューブ内のエア抜きを行う	開き忘れる	人 投与不可	1	2	1	2
		エア抜きが行えない	機 空気混入	1	2	1	2
		エア抜きを忘れる	人 空気混入	1	2	1	2
	再びクランプを閉じる	クランプが閉じられない	機 セット内の薬液が流れる	1	2	1	2
		閉じ忘れる	人 セット内の薬液が流れる	1	2	1	2
3	ポンプドアを開ける	ポンプドアが開かない	機 セットできない	1	2	1	2
	開け忘れる	人 セットできない	1	2	1	2	

チェックリストの作成、運用手順

1. タスク分析…FMEA手法
2. チェックリストの利用者条件を明確に
3. チェックリストの設計…標準手順書の先行作成
4. 実行可能性の検討
5. チェックリストの使い方の教育

チェックリスト作成上の留意点

- | | |
|------------------|-----------------|
| ①重要なものははじめに | ⑤具体的状態のcall out |
| ②理にかなった流れ | ⑥最終のcall out |
| ③具体的行動を伴う | |
| ④何をチェックするのかを具体的に | |

輸液ポンプ最終確認チェックリスト(一例)

チェック項目	チェック内容	声だしチェック
1、氏名	リストバンドと注射伝票	患者氏名→()様
2、刺入部	腫れ、発赤、痛み	腫れ、発赤→なし 痛み→なし
3、薬液名	輸液ボトルと注射伝票	薬液名()
4、薬液量	薬液量・残量	薬液量(ml)
5、ポンプ設定値	輸液セット滴数 予定量 流量	()滴/ml用 予定量()ml流量()ml
6、クレンメ& ワンタッチクレンメ (三方活栓)	位置 開放	クレンメ→下方にあり ワンタッチクレンメ→開放
7、ライン	折れ曲がり、ポンプ装着状況	折れ曲がり→なし ライン→はめ込み
8、コンセント	非常用に接続 AC/バッテリー表示	赤コンセントに接続 AC/バッテリー表示点灯
9、開始	開始ボタン 動作インジケーター	動作インジケーター点滅(緑)
10、滴下状態	滴下筒と検知器作動	滴下時→センサー点滅
輸液ポンプチェック終了		年 月 作成 ○○病院

検出する

Finger Check List

指に意味を持たせ、チェックリストとする。

指の名称とリンクさせてチェックポイントを記憶する。



出典: 河野龍太郎氏

4. 教育・トレーニングのシステムづくり

①取り組みの概要

武蔵野赤十字病院の研究より

	取り組み前	分析結果	取り組み後
学習時の資料	<ul style="list-style-type: none"> ■点滴管理の手順書 ■メーカー取扱説明書 	できた点	<ul style="list-style-type: none"> ■看護手順 —シリunjポンプ —輸液ポンプ
指導者	<ul style="list-style-type: none"> ■臨床工学士の説明 ■先輩看護師 	流量設定 ■患者確認行動	<ul style="list-style-type: none"> ■メーカーの説明 ■手順書にもとづいた講習を受けた指導者
看護技術の学習	<ul style="list-style-type: none"> ■注射技術 ■ポンプの使用方法 	できない点	<ul style="list-style-type: none"> ■手順が統一していない。 ■ポンプの作動状態の確認が不足する。
実践	<ul style="list-style-type: none"> ■メーカー取扱説明書 		<ul style="list-style-type: none"> ■メーカー取扱説明書 ■手順書 ■チェックリスト

②取り組み内容

I. シリンジポンプ説明会

- 2003年11月から12月に3回実施(1回90分)
- 対象 経験看護師(1回に約40名)
- ビデオ撮影とその分析 …現状把握

II. 手順書作成

- シリンジポンプを用いた注射技術 …教材作成

III. 新人指導

- 手順書の活用 …教育方法
- ビデオ撮影とその分析

IV. 指導者の育成と経験者の指導

V. チェックリストの活用

I シリンジポンプ説明会

経験看護師の操作に関する考察

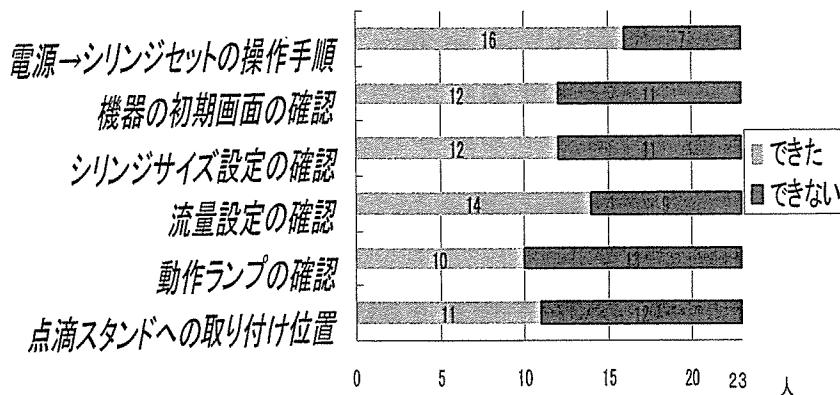
- 患者確認行動はできていた
 - * 標準化している患者確認行動が守られていた。
- 手順が統一されていない。
- 約半数の看護師がポンプの作動状態の確認ができていなかった。
 - ①操作に関する確認行動を学習する機会がない。
 - ②操作の注意点が正しく理解できていなかった

統一されていなかった手順

どちらを先にしたほうがいいの？

- シリンジセットと流量セット
- 流量セットとプライミング
- 注入停止と電源off

ポンプの作動状態の確認



II シリンジポンプ操作手順書の作成

- シリンジポンプ操作を注射技術過程の一部ととらえ、事故防止の為の確認行動を入れた手順とする
- 機器の特性から操作上の流れを考慮する（メーカーとの協働）
- 操作方法の表記の工夫：強調する点を検討

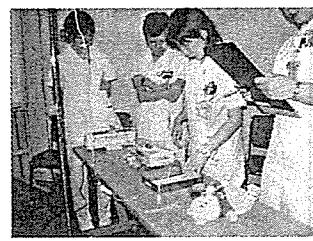
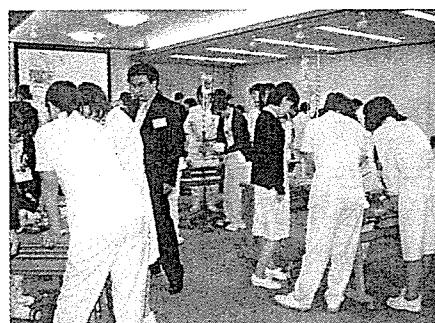
III 新卒看護師研修 シリンジポンプ指導計画

- 研修目標 一擬似患者のもと、看護手順にそって看護技術が実践できる。一
- 課題 一輸液中の患者に、ペルジピン3ml/hを注入する。一
- 指導内容 1)シリンジポンプの使用方法
2)シリンジポンプを用いた薬液の注入方法
3)看護手順書「シリンジポンプ」
- 指導方法
 - 自己学習 看護手順書を研修5日前に配布
 - デモンストレーション（当日、30分間）
 - グループ演習 25分間
研修者2名に対し指導者1名
手順書・チェックリストに基く

教育・指導方法の分析(ビデオにて)

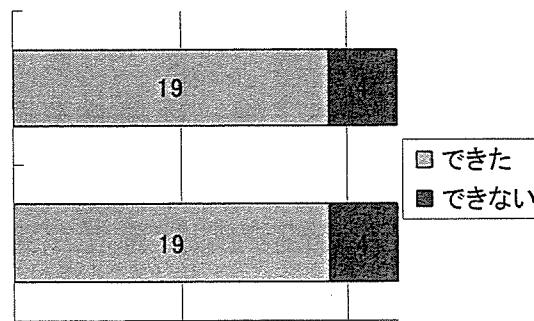
	研修対象	撮影対象	分析内容	分析方法
研修者	56名	23名	操作手順 確認行動	看護手順に沿った行動
指導者	14名	11名	指導内容 指導方法	・行為の抽出 ・類似行為の分類

シリンジポンプ研修会の様子(操作演習)
メーカーとの共催



教育・指導ビデオ分析結果①
新人看護師が行った操作(手順書使用)

機器設定の確認行動



正しい順番の操作

0 10 20 23 人

結果② 分類された要素

指導者	1.手順書の活用 2.指導者の行動特性 3.研修進行 4.補足説明 5.確認方法
研修者	6.シリンジ・伝票の見方 7.機器の各名称 8.機器の部分的操作方法 9.研修者の行動特性 10.質問

結果③ 指導者から抽出された項目1

要素	項目	行為数
指導者の行動特性	1.ポンプの各部分を触らせる	1
	2.間違えに気づくまで待つ	1
	3.終了後、手順書を見ながら復習	1
	4.指導間違い（電源の切り方）	2
	5.部分的に指導者が実施する (シリンジのセット)	3
	6.作業ごとに手を出し説明	1
	7.エア抜き方法を実演	2