

## 1. 一般原則

### (1) 判読しやすい文字での記載の鉄則と略語の制限

指示に関連する帳票は、明瞭に判読できる日本語の文字で記載し、略語を用いず、指示内容が明確に理解されるように記載する。略語は誤読の原因となるので原則として禁止する。

#### 参考

- 内用薬や注射薬の処方箋、注射指示票、伝票類など、指示事項を記載する帳票類は、日本語を使用し、内容は略さず、誰が見ても判読できる明瞭な文字で記載する。指示内容だけでなく、指示出し日、指示した医師署名、実施日等も明確な文字で記載する。尚、記載には黒色のボールペンを用いる。
- 薬剤名の略語の使用は避けるべきであるが、略語を使用することに十分な合理性がある場合には、関係者全員のコンセンサスを得てから使用する。

### (2) 帳票類等のフォーマットの医療機関内標準化

注射指示票や注射処方箋など、注射指示に際して使用する帳票類を医療機関内で統一する。

#### 参考

- 処方箋を同時に複数作成する場合は、処方箋が全部で何種類あるか、継続の有無と期間、などの情報が明確に判別できるようにする。
- 注射を行うものはすべて指示帳票に記載することを原則とする。たとえば点滴ライン維持用のヘパリン生食（ヘパフラッシュ）など、記載漏れが生じやすいものがあるので、それらについてはとくに注意を喚起する。
- 一枚の注射処方箋で最大何日分までを処方可能とするかについては、数日分をまとめて指示・処方する方法（カレンダー形式）と、毎回 1 日分のみを指示・処方する方法がある。処方日数を 1 日分に限定すれば指示変更には対応しやすいが、指示の継続の有無や期間がわかりにくい。一方で、処方期間が長くなるに従い、期間中に指示内容を変更したり中止する例が多くなる。
- 指示の変更率は病棟によって大きく異なる場合があるので各医療機関は病棟毎の変更率等を調査した上で、実態を考慮した処方期間を定めることが必要で、最大でも 7 日以内に限るべきである。処方期間については原則として院内で統一することが望ましいが、変更率の高い病棟では例外的に短期間（1～2日）に定めることも必要と思われる。

### (3) 指示変更の標準化

指示の変更や中止を指示する場合の記載の場所、記載の方法、および指示変更があった

ことを確実に伝達する方法を医療機関ごとに定めて標準化する。

**参考**

- 投与薬剤の種類、投与速度や投与量などの指示の変更はコミュニケーション・エラーがもっとも発生しやすい機会であり、手書き指示でもコンピューター・オーダーリングの場合でも、指示変更時のエラー防止に十分に配慮した標準手順を作成する必要がある。その例として、①変更指示が重なると複数ページにまたがる場合があり（アクティブな指示がわかりにくくなるため）指示を変更する場合は、変更があった時点でアクティブな指示をすべて書くようにする、②変更部分は赤のボールペンを使用する、などが考えられる。
- なお、指示変更を行った場合は、帳票に記載するだけでなく変更した旨を必ず看護スタッフに口頭で伝える、ということは最低限遵守しなければならない。

#### (4) 口頭指示の原則禁止

口頭指示は原則として行わない。

**参考**

口頭指示はコミュニケーション・エラーを生じさせるため、すべての指示は筆記したもので伝達するという原則を遵守する。どうしても口頭で指示せざるを得ない場合としてどのような状況があるか、およびその状況下で口頭指示を受ける場合に従うべき手順を、医療機関毎の標準手順として取り決め、明文化し、徹底する。

- 電話など口頭で指示を受ける場合は、指示内容を必ず書き取ったうえで、書き取ったものを復唱して確認する。口頭指示受け付け専用のメモ用紙を作成することは、エラー防止に有用である。
- 医師から電話口頭指示により薬剤を使用した場合は、指示受けした看護師は、所定の帳票（指示書等）に口頭指示であることを明記の上、指示内容、指示した医師名、指示受けした看護師名を記入する。なお、指示出した医師は、24時間以内にその帳票に署名をする。
- 電話によるエラーとして「半筒」を「3筒」と聞き違い、確認をしたが双方がその違いに気がつかなかった事故が発生している。量を確認するときには単に復唱するのではなく、複数の言い方を行って確認することが必要である。なお「半筒」は「2分の1」と呼ぶことを習慣化する。

#### (5) スタンディング・オーダー等の標準化

科学的あるいは経験的に良いとされており、スタンディング・オーダーとして通用する投薬方法については、できるだけ標準化する。

**参考**

- 術後抗生剤治療、抗がん剤化学療法、指示頻度が多いスタンディング・オーダー（インスリン・スライディング・スケールなど）、ある薬剤の投与時刻、投与速度、

など、科学的、経験的に良いとされている投薬方法が決まっているものはできるだけ標準化することで間違いが少なくなり、指示記載もより確実になる。

(例) インスリン・スライディング・スケールの NDP 推奨案など。

## 2. 指示内容の記載のしかた

### (1) 注射指示の記載内容と順序について

注射指示の記載内容と順序は以下のとおりとする： ①投与方法、 ②投与ルートまたは部位、 ③薬剤の名称と製品の「主成分量」と「容量」を併記する、 ④投与量、 ⑤投与時刻と投与速度、 ⑥（必要に応じて）備考書き

### (2) 投与方法の記載方法

点滴静注や筋注などの投与方法は薬剤名称の記載の前に書く。

#### 参考

投与方法（筋注、静注、点滴静注、持続静注、硬膜外注、動注など）が明確にわかるようにする。輸液ポンプ、シリンジポンプの使用を特に指示する場合は、「点滴静注（輸液ポンプを使用）」と記載する。

### (3) 投与ルートまたは部位の記載方法

投与ルート（輸液や静脈注射に用いられるライン）が複数存在する場合や、注射部位を指定する場合は、必ずルートまたは部位を特定して記載する。

#### 参考

- 看護師による静脈内注射が許可されたため、投与ルートの間違いによるエラー防止に対する十分な配慮が必要である。また、“ワンショット”静注を行う際には、ルート内の薬液が急速に体内に入っても問題にならないルートを指定する必要がある。
- 指示帳票で予めルート別に記載欄を設定してある場合には該当欄に記載し、そうでない場合には投与方法の後に括弧をつけ、この中に記載する。通常の筋注、静注などで注射部位を特に指定しない場合は記載しなくてよい。
- ルートの区別（左右別、色別等）が明確にわかるようにする。ダブル・ルーメンやトリプル・ルーメンの中心静脈ラインが設置されている場合には、中心静脈（茶）、中心静脈（白）、中心静脈（青）のように色の区別を記載する。

### (4) 薬剤の名称と製品規格の記載方法

全て「販売名称」で記載し、一般名での記載、略語および英語の使用を禁じる。製品の「主成分量」と「容量」を[例：〇〇mg/〇〇mL]の形式で併記する。

#### 参考

- 「主成分量」と「容量」の記載形式の[〇〇mg/〇〇mL]以外の例  
〇〇mEq/〇〇mL、〇〇単位/〇〇mL、〇〇g/〇〇mL など
- 一般名で記載すると、指示受けした人はそれを販売名に翻訳して調製することに

なり、間違いうリスクが大きくなる。ただし、タキソールとタキソテールの様に、販売名で類似する他の製品がある危険薬については、誤認防止のために一般名を併記することが望ましい。

- 指示した製品が他とまちがえることなく特定できるように、薬剤名称だけでなく製品の濃度又は規格（主成分量と容量）を必ず記載する。薬剤によっては、容量のみ（輸液など）、主成分量のみ（凍結乾燥品）の場合があり得る。

## (5) 投与量の記載方法

### (5)-1 投与量は1日量ではなく1回量を記載する。

#### 参考

- 注射の指示は、「1日量」ではなく、「1回量」で記載する  
例：【×】セファメジン1g注 1日2本 分2  
【○】セファメジン1g注1本 8時、セファメジン1g注1本 20時
- 1日量で書く方法では、指示を読み間違える危険性がある。また、投与を途中で中止した場合に実施記録の記載が曖昧になりやすい。国際的には内服も注射も1回量で記載するのが標準となっているが、日本では保険請求の関係で、内用・外用剤の処方では1日量を記載することが一般化しており、注射剤は1回量、内・外用剤は1日量で記載という混乱が生じている。例えば、「1日3回」と書かれた場合、内用剤では、これを「1日3回に分けて服用」と読み取り、注射剤では「1日3回投与」と読み取ることが慣例となっている。このような慣例が、海外文献を読む際に誤解されたり、スタッフ間のコミュニケーション・エラーを生じる原因になっている（慣例になじむまでは誤解しやすい）。

### (5)-2 投与する薬剤の量は原則として、「○本」と記載する。

#### 参考

- 「mEq」、「A（アンプル）」や「V（バイアル）」は原則として使用しない。
- 液体の容量は「mL」と記載してもよい。
- 「単位」、「組」は場合によって認められるが、「U」、「IU」、「iu」などは使用を不可とする。
- 複数量を指示する場合は「○本（計△△mg）」というように本数と主薬量の合計量を併記する。
- 小児投与例では、mgで指示することが多く、「本」よりも「mg」で記載した方が通用しやすい場合があるので、調剤方法も含めて院内で取り決めを行っておく。

（例）

- インスリンは、『本』ではなく『単位』にする
- 抗癌剤は、『本』よりも『成分量』の方が分かりやすい

## (6) 投与時刻と投与速度の記載方法

### (6)-1 投与時刻の表記方法

投与時刻の表記は、24時間スケール(0時～24時)とする。『:』を用いて『〇〇:〇〇』と記載する。『分』を省略する場合は『〇時』と記載してもよい。

#### 参考

- 終了時間が24時になる場合には、たとえば「21-0時」ではなく「21-24時」と記載する。指示帳票に時刻を指定する欄がある場合は、その部分に記載し、指定する欄がない場合は指示の末尾に記載する。
- 一日に同じ薬剤を複数回投与する場合には、「×2」「×3」のように複数回の指示を同じ行で一括して書くことはせず、投与時刻毎に1行ずつ繰り返し記載する。
- 中心静脈栄養輸液など1回の輸液の内容が複数行にまたがる場合は、括弧( )を使って一回分の指示であることを明確にする。
- 朝・夕などある程度時間的な幅を持たせて投与する場合は、朝や夕という場合の具体的な投与時刻について定義し、これを院内で統一する。(例) 朝は9時-10時、夕は20時-21時など。
- 持続投与する場合は交換時刻(開始時刻)を標準化する。
- 入院当日は、入院時刻が開始時刻となるが、入院翌日からの指示では標準の交換時刻にあわせるようにする。ただし、夜間緊急入院の場合の入院当日の臨時指示、検査による時間変更などで標準交換時刻にあわせられない場合は、投与開始時刻と終了時刻を指定して記載する。

### (6)-2 日付の表記方法

- 年月日を記載する場合は、『〇年〇月〇日』と記載する。ただし年が明らかに誤解をまねかないと判断される場合は年の省略を可とする

### (6)-3 投与速度の記載方法

投与速度は医師が指示し、「mL/hr」で記載する。

#### 参考

- スモールエル(l)は、数字の一(1)と誤読する可能性があるので使用しないこと(現在リットルはラージエル(L)が国際標準表記となっている)。
- 開始時刻を指定する場合は「薬剤名、総量(本数)、速度、開始時刻」を記載する。
- 術後輸液などの持続して投与する場合で投与速度の計算が必要な場合には、医師が計算を行って指示する。(1日〇本、〇ボトル)という書き方はしない。投与速度の指示が不明なものについては、指示医に確認をするまでは、投与しない。

- 何らかの事情で予定量が予定時間内に終了できなかった場合に、残量を急速滴下すると危険な場合があるので、予定通りに実施できなかった場合の対応を決めておくのが望ましい。（たとえば、「残量は廃棄する」 など。）
- 異なる内容の点滴を交互に行う等の場合には、投与順を番号で明確に表示する。
- 投与速度の代わりに投与時間を記載してもよい。開始時刻と投与時間を指定する場合は、開始時刻と終了時刻を記入する。 抗生剤のピギー投与など予め投与速度（時間）を決めて標準化している場合には投与速度を記載しなくてもよい

### (7) 備考の使用（必要な場合のみ）

そのほか、指示で明示すべき事項があれば書き足す。

#### 解説

特に留意すべき事項、通常より多い量を使用する場合の理由書き、抗悪性腫瘍薬の登録プロトコール名、など。

### (8) 希釈指示の記載方法

「薬剤の名称と製品規格とその使用量 + 希釈用薬液の名称とその使用量」のように、混合による希釈を示す記号として、“+”を使用する。

#### 参考

- “/”（スラッシュ）は総量を示すことになっているので、混合を表す目的では使用しないこと。
- 特にカテコラミン等の循環器作動薬や抗悪性腫瘍薬などの危険薬では、紛らわしい希釈指示が致命的となりうるので、希釈指示の標準化が重要である。

（例）：【○】 イノバン（100mg/5mL） 1本 + 5%ブドウ糖 45mL

【×】 イノバン（100mg/5mL） 1本 / 5%ブドウ糖 50mL

### 3. 記載方法の特例

#### (1) 血液製剤（輸血用血液製剤、血漿分画製剤）

血液製剤は、使用後に「製品名、製造番号、投与日、患者の氏名、住所」を記録し、それを 20 年保管する必要がある（薬事法 68 条の 9）ことから、血液製剤専用の処方箋を用いる。

#### (2) 抗悪性腫瘍薬

指示医（受持ち医とその薬物を熟知しているもの）2 名以上の署名を行う。

##### 参考

投与量の計算は 2 名の医師が各々行い、ダブルチェックを実施する。また、指示には Preprinted form（予め作成されたプロトコール用紙等）を原則使用し、組織的に承認・管理されたプロトコールの登録を行い、治療の標準化を行う。

#### (3) 麻 薬

専用の麻薬処方箋を用いる。

##### 参考

麻薬は「麻薬及び向精神薬取締法」に準じた薬品請求、記録が必要である。ただし、ミス・コミュニケーション防止のため、可能な限り通常の注射処方せんに近い書式である事が必要である。中心静脈栄養で混注などをする場合は、指示帳票にも記載する。



## 注射指示の記載に関する標準指針案—入院患者対象

### ◆ 投薬指示の標準化に関するNDPタスクチーム

#### <タスクメンバー>

菅野 隆彦	(武蔵野赤十字病院 心臓血管外科 副部長)
高橋 英夫	(名古屋大学 集中治療部 助教授)
我妻 恭行	(東北大学医学部附属病院 薬剤部薬品管理室室長)
跡部 治	(佐久総合病院 薬剤部部長)
栗林 正彦	(佐久総合病院 薬剤部副部長)
清水 義雄	(佐久総合病院 外科医長)
矢野 真	(武蔵野赤十字病院 呼吸器外科部長)
柴崎 功	(武蔵野赤十字病院 薬剤部)
三舛 信一郎	(神鋼加古川病院 副院長・小児科部長)
檜垣 修治	(神鋼加古川病院 薬剤部)
斎藤 泰紀	(国立病院機構仙台医療センター 呼吸器外科医長)
谷 吉寛	(成田赤十字病院 製剤課長)
佐藤 正規	(藤沢町民病院 薬剤部)
橘 史朗	(新日鐵広畑病院 副院長)
田中 一穂	(新日鐵広畑病院 薬剤部部長)

#### <アドバイザー>

土屋 文人	(東京医科歯科大学歯学部附属病院 薬剤部長)
飯塚 悦功	(東京大学大学院工学系研究科化学システム工学 教授)
水流 聡子	(東京大学大学院工学系研究科化学システム工学 助教授/看護師)
下山田 薫	(コマツスタッフアンドプレーン特別顧問)
福丸 典芳	(福丸マネジメントテクノ/NTT ラーニングシステムズ)

◆ 編集： 菅野隆彦、我妻恭行、高橋英夫

◆ 監修： 上原 鳴夫 (東北大学大学院医学系研究科 教授)  
 土屋 文人 (東京医科歯科大学歯学部附属病院 薬剤部長)  
 三宅 祥三 (武蔵野赤十字病院 院長)



# TQM and Patient Safety

## Experiences from Sweden

Tokyo the 26th of March 2005



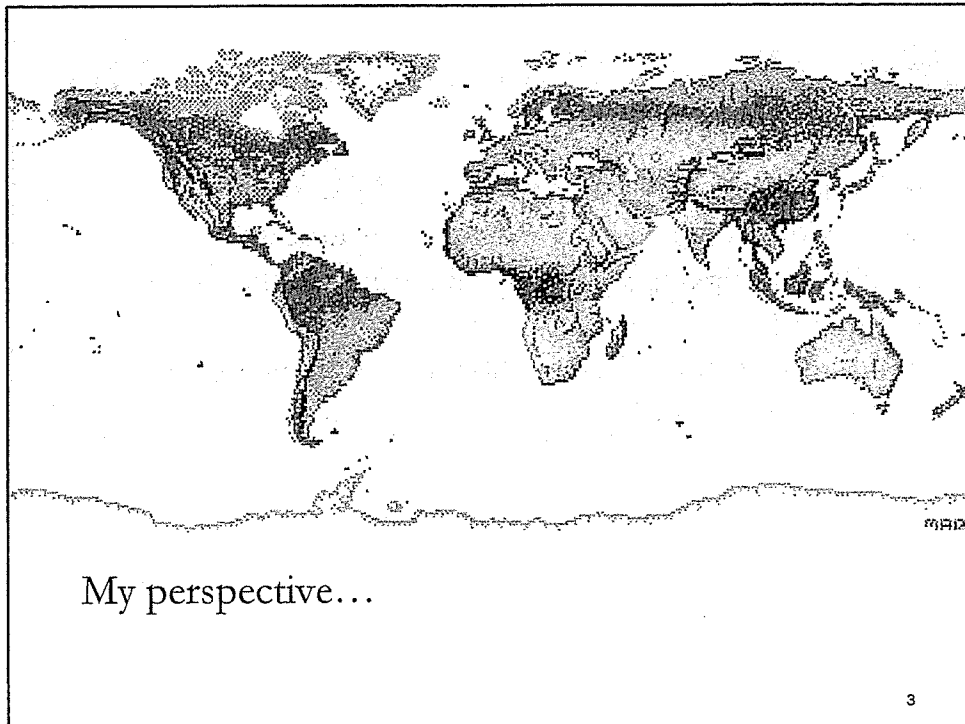
**Michael Bergström**  
*Project Director, MD*  
*Global Knowledge Explorer Change Agent*  
*Health Care Division*  
Swedish Association of Local Authorities and  
Regions



Thanks for the invitation!



Photo: Michael Bergström, Sweden <sup>2</sup>



## **The Swedish Association of Local Authorities and Regions (SALAR)**

- The Swedish Association of Local Authorities and Regions is an association for municipalities, county councils and regions in Sweden, whose activities are founded in local and regional democracy.
  - Health and Social Care Division
    - Dep of Improvement



## Health Care in Sweden

- 9 millions in 1700 km x 400 km (20/sq km)
- 18 county councils + 3 regions – Healthcare
- 290 Municipalities – Social care, Care for the elderly
- Public & Private (small) sector
- 900 Health Care Centers, 80 General (merging) and 8 Regional Hospitals
- Equal care and availability for all
- Oldest inhab > 65 years in the world (17,3%)
- Lowest infant mortality (0,40%)(together with Iceland, Japan, Finland & Norway)



5

## Challenges makes priorities

- Demographic changes – tensions
- Improved access in health care – new care guarantee
- Improved health – reduced absence due to sick-leave

6

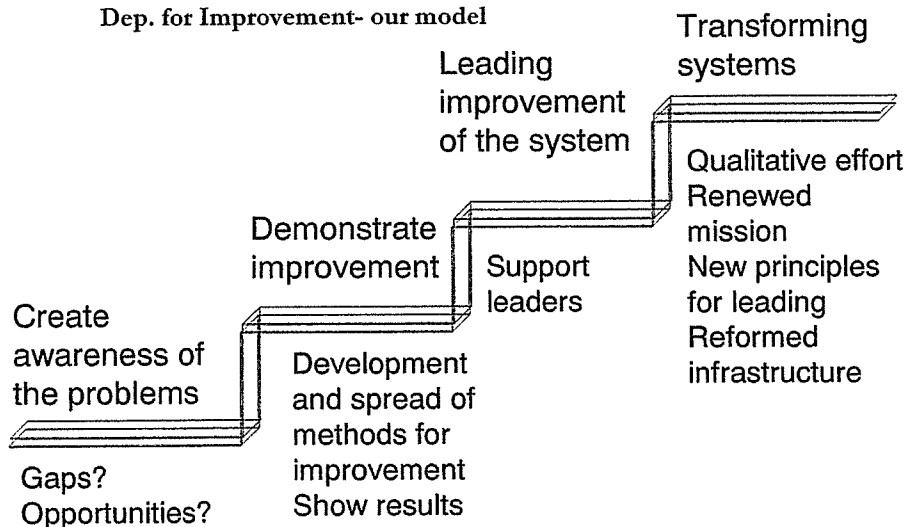
## Quality efforts in the Swedish Health Care since 1990

- Quality Circles
- Medical Audit, Clinical Audit
- National Quality Registries (>50)
- QDL – Quality Development, Leadership -The Swedish Health Care Quality Award
- Clinical Value Compass
- Breakthrough series
- Leadership networks
- Balanced Score Card
- Idealized design of Clinical Offices Practices
- Pursuing Perfection
- University Collaboration for Improvement Knowledge
- Patient Safety
- Transformation...

7

## The stairs of improvement and renewal

Dep. for Improvement- our model



8

# **Actions for improvement!**

Examples from work in Sweden

1. **Breakthrough Series**
2. **Patient Safety**
3. **Quality Registries**
4. **Getting improvement into the education for future health care professionals**
5. **Transforming systems**

9

## **1. The Breakthrough Series (Genombrott)**

- To close the gap between what we know and what we do
- A collaborative for teams motivated to improve on an agreed topic from organisations with leadership support
- A series of learning seminars where evidenced ideas and improvement model are provided

(learnt from Institute for Healthcare Improvement IHI in USA)

## Breakthrough Series in Sweden

National topics focused in collaboratives since 1997

- Reducing Waits and Delays
- Better diabetes care
- Better care in the end of life
- Better flow
- Better care for patients with dementia
- Safer care
- Better care for cancer patients
- Preventing hospital acquired infections (ongoing)

Lessons: Good results, training of projectleaders to run many collaboratives accelerates improvement.

11

## Nations using BTS in Europe

- Sweden
- Norway
- Denmark
- UK
- The Netherlands
- Russia

12

## 2. Patient Safety

is rising on the agenda

Acknowledgement to  
Carina Svensson, SALAR

13

## Our direction



- To go from incident reporting systems  
*to designing for safety and prevention of  
system failures*
- Patient safety is a system property

14



## Actions for patient safety...

- Providing facts
- Promoting spread of information and knowledge
- Conducting and supporting learning projects
- Influencing attitudes and behaviours

15

## Providing facts

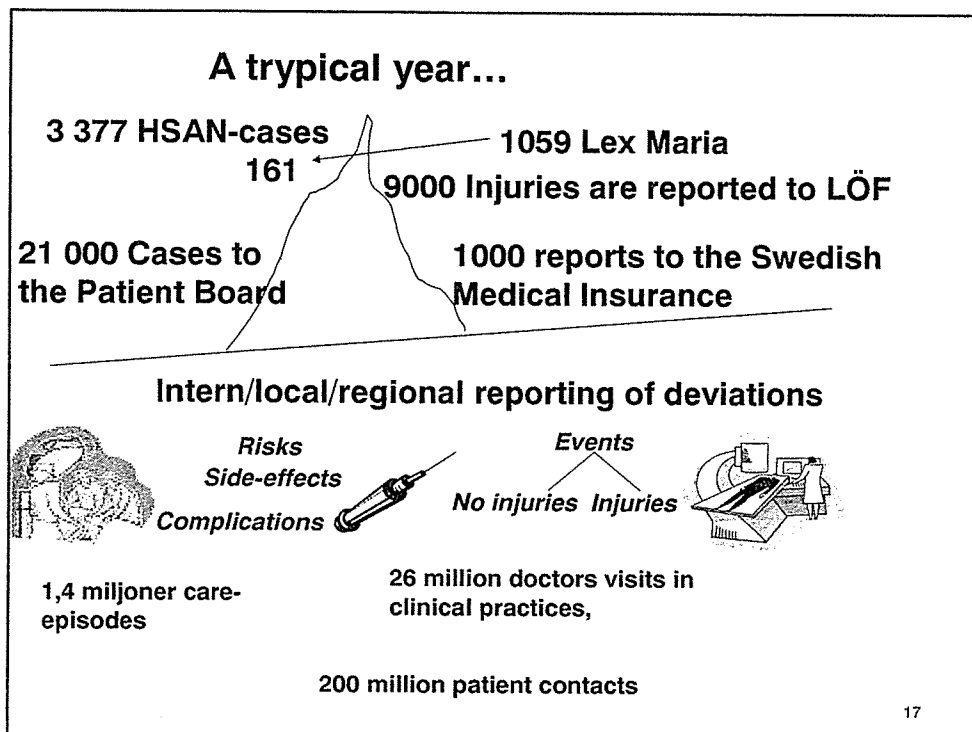
We learn from studies in USA, England, Canada, Australia and Denmark that patient safety is a substantial problem.

*Swedish scientific studies are underway.*

Examples; PhD student Karin Pukk at the Karolinska Institute and Synnove Odegaard

National Conferences  
2nd conference in Sep 2005

16



- ## Promoting spread of information and knowledge
- Courses in cooperation with the Universities of Linköping and Mälardalen
  - Arranging conferences
  - Elective courses at the Karolinska Institute for future health care professionals on patient safety
- 18

## Conducting and supporting learning projects

- A safer care collaborative (Säker vård)
- Measures of a culture of safety
- ”Care-related infections shall be stopped”  
(VRISS) a BTS - project

19

## Influencing attitudes and behaviours

### Patient Safety

- is a basic part of the quality of care
- is a responsibility for everyone – but especially for the leaders
- seldom gets better through punishing an individual person
- is created in the interaction between humans, technology and the organisation

20

### 3. National Quality Registries in Sweden

About 50 national quality registries  
Data from individuals, about diagnosis,  
treatment and outcome are collected  
from departments

**Started by physicians in disciplines**  
**Voluntary participation**  
**Decentralised**  
**Not for national control – for learning**

21

### Good Value – Example – Hip replacement

- Follow up in registries has quickly revealed less good methods and prothesis
- 10% reoperation rate in Sweden, 18% in the USA, 15% in Norway, 24% in Finland...
- Reduces suffering for thousands and thousands of patients.
- Saved 1,4 miljarder Swedish Kronor (200 million USD) over ten years
- *Reduces variation on comparative basis and the development is towards more transparency.*

22