

厚生労働科学研究費補助金

医療技術評価総合研究事業

ヒヤリ・ハットや事故事例の分析による医療安全対策
ガイドライン作成に関する研究

平成 17 年度 総括研究報告書

主任研究者 嶋森 好子

平成 18(2006)年 3 月

目 次

I. 総括研究報告	
ヒヤリ・ハットや事故事例の分析による医療安全対策ガイドライン作成に関する研究……………	1
嶋森 好子	
II. 分担研究報告	
1. 我が国における医療安全管理者の教育の現状……………	43
野本 亀久雄	
2. ヒヤリ・ハットや事故事例の分析による医療安全対策ガイドラインの作成……………	81
山内 豊明	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表……………	361
IV. 研究成果の刊行物・別刷……………	365

研 究 組 織

主任研究者

嶋森 好子

京都大学医学部附属病院

我が国における医療安全管理者の教育の現状

分担研究責任者	医師	野本亀久雄	(財) 日本医療機能評価機構
---------	----	-------	----------------

研究協力者	看護師	木村 眞子	財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止センター
	医師	飯田 修平	練馬総合病院
	医師	長谷川友紀	東邦大学医学公衆衛生学教室
	医師	長谷川敏彦	国立保健医療科学院
	人間工学	佐相 邦英	財団法人電力中央研究所 社会経済研究所ヒューマンファクター研究センター

ヒヤリ・ハットや事象事例の分析による医療安全対策ガイドラインの作成

分担研究責任者	看護師 (医師)	山内 豊明	名古屋大学医学部保健学科
---------	----------	-------	--------------

研究協力者

チューブ・カテーテル関連	医師	○	宮本 敦史	大阪大学大学院医学系研究科外科学講座 消化器外科学	
	医師		梅澤 昭子	四谷メディカルキューブきずの小さな手術センター	
	看護師		浦澤 智佐	慶応義塾大学病院 医療安全対策室	
	看護師		杉山 良子	武蔵野赤十字病院 医療安全推進室	
	看護師		寺井美峰子	聖路加国際病院医療安全管理室	
	看護師		●	松本登紀子	日本赤十字社事業局医療事業部医療安全課
機器関連	臨床工学技士		西海 真理	国立成育医療センター救急センター	
	臨床工学技士	●	綿引 哲夫	横浜市立市民病院管理部業務課MEセンター	
	事務職		佐藤 景二	静岡市立静岡病院臨床工学科	
注射・内服薬関連	医師	○	井上 彰啓	大津市環境部環境政策課	
	医師		長瀬 啓介	京都大学医学部附属病院	
	薬剤師		鈴木 正彦	山梨大学医学部附属病院薬剤部	
	薬剤師		清水 秀行	帝京大学医学部附属市原病院薬剤部	
	薬剤師		●	黒山 政一	北里大学東病院薬剤部
	看護師		松月みどり	田附興風会 医学研究所 北野病院	
	看護師		任 和子	京都大学医学部附属病院看護部	
	心理学		山出 康世	立教大学文学研究科心理学専攻博士後期課程	
	助産師		古田 紀子	聖母病院	
	臨床検査技師		真鍋 義弘	西埼玉中央病院	
	看護師		餅田 敬司	滋賀医科大学医学部附属病院 看護部	
	看護師		小野 幸子	滋賀医科大学医学部附属病院	
看護師	山中 寛恵	京都民医連中央病院 専任リスクマネージャー			

検査 関連	医 師	○	柳川 達生	練馬総合病院 院長
	臨床検査技師		小沼 利光	済生会向島病院 医療技術部
	放射線技師		廣瀬 哲雄	京都大学医学部附属病院放射線部 技師長
	看 護 師		由井 尚美	東名厚木病院 看護部顧問
	看 護 師		馬場祐貴子	岐阜社会保険病院 看護部
転倒 転落 関連	看 護 師	○	釜 英介	東京都立松沢病院 専任リスクマネジャー
	理学療法士		島中 泰司	横浜市立大学医学部附属病院リハビリテーション課
	看 護 師		北沢 直美	昭和大学病院 看護部
	看 護 師		柰代 馨香	損保ジャパン リスクマネジメント リスクコンサルティング事業部
食事 関連	看 護 師	○	内田 宏美	島根大学医学部看護学科 教授
	栄 養 士	●	佐藤ミヨ子	東京大学医学部附属病院栄養管理室 室長
	栄 養 士		幣 憲一郎	京都大学医学部附属病院栄養管理室 室長
	看 護 師		酒井美絵子	首都大学東京健康福祉部看護学科 教授
組織 的課 題等 関連	医 師		大井 利夫	上都賀厚生連上都賀総合病院 名誉院長
	医 師	○	秋山 剛	N T T 東日本関東病院
	認知心理学		重森 雅嘉	財団法人鉄道総合技術研究所人間科学研究部安全心理研究室
	看 護 師		横井 郁子	首都大学東京健康福祉学部看護学科 准教授

○ 班長

● 副班長

I . 総括研究報告

総括研究報告書

ヒヤリ・ハットや事故事例の分析による医療安全対策ガイドライン作成に関する研究

主任研究者 嶋森 好子 京都大学医学部附属病院 看護部長・院長補佐

研究要旨:本研究では2つの課題について検討した。一つは、厚生労働省が平成13年度から行ってきた、ヒヤリ・ハット事例の収集分析事業で明らかになった様々な医療安全対策を整理して、発生頻度が高く重大な結果が生じる恐れのあるヒヤリ・ハット事例に対応した安全対策のガイドラインを作成することである。平成16年度に引き続いて、ヒヤリ・ハット事例の多い7つの分野について5つの研究協力者による班とそれに加えて、ヒューマンファクターの視点からコミュニケーションエラーの要因分析などを検討する班を組織し、これまで検討されている医療安全のための対策を整理し、エビデンスを明らかにして現場で使用可能な安全対策ガイドラインとしてまとめた。

2つ目の課題は、医療安全管理者(リスクマネージャー)のための教育・研修の指針を作成することである。安全対策を講じる上で、医療現場のリスクマネージャーの役割の重要性が認識され、医療法施行規則の一部改定等を受けて、専任のリスクマネージャーを配置する医療機関が増加した。しかし、その役割や育成のあり方については共通認識に至っていない。そこで、医療安全管理者のための教育・研修について内外の情報を収集し整理した。その結果、医療安全管理者に必要な能力基準及びその要件と育成のためのプログラムを系統的・段階的に整備する必要があることが明確になった。

分担研究者

野本亀久雄 日本医療機能評価機構 理事
山内 豊明 名古屋大学医学部保健学科 教授

A. 研究目的

厚生労働省は平成13年10月から、医療安全対策ネットワーク整備事業の一環として、ヒヤリ・ハット事例の収集・分析事業を行ってきた。この事業は平成17年度から、日本医療機能評価機構事故防止センターが厚生労働省からの受託事業として実施している。

この事業の一つである、ヒヤリ・ハット事例等の記述情報分析は、記述的に報告された事例について事故要因の分析と事故防止対策を検討し、広く情報の提供を行い医療安全に資することを目的に行っているものである。

嶋森は、平成15年度から本記述情報分析を担当して、現場の事故防止のための提案を行ってきた。また、学術雑誌等を通じて情報提供し、事故防止対策の普及に努力して来た。しかし、これらの提案が現場で生かされていないことを実感するような医療

事故が報道されている。その要因の一つは、ヒヤリ・ハット事例の収集・分析事業が3ヶ月ごとの分析で、その分析結果も厚生労働省の会議に報告されるに留まっており、一時的には注意が喚起されるが、そのことが広く生かされる形になっていないためだと考えられる。そこで本研究では、これまでのヒヤリ・ハット事例の収集分析事業で提案されている様々な安全対策について、整理し、文献等からエビデンスを明らかにして整理し、ガイドラインとしてまとめることにした。

また、医療現場の安全管理のためには、医療安全管理者(リスクマネージャー)の役割の重要性が増加しており、医療法施行規則の一部改正等によって、専従の医療安全管理者を配置する医療機関が増加してきた。平成18年度の診療報酬改定において、医療安全管理者を設置することが、入院基本料の加算の対象となった。しかし、医療安全管理者のための教育・研修は、これまで各専門職能団等が自主的にプログラムを作って実施しており、その内容は、安全管理者に望まれる役割や能力に応じたものかどうかの確かな検証をしないまま実施されている。そこで本研究では、日本及び諸外国の医療安全管理者のための教育・研修内容を検討し、医療安全管理者のための教育・研修の指針を明らかにすることにした。

B. 研究方法

1. 研究期間 平成 17 年 4 月～平成 18 年 3 月

2. 研究方法

1) 医療安全管理者の教育・研修指針の作成

分担研究責任者を中心に、研究協力者の協力を受けて、医療安全管理者として期待される役割やその育成のための教育・研修すべき内容についての検討を行った。主な検討内容は次のとおりである。

- ①これまでの厚生労働科学研究等で研究されている、日本の医療安全管理者の果たしている役割や業務から必要様な能力として期待される能力について検討した。
- ②シドニー大学(豪)医学部がスタッフに行っている「患者安全教育」の枠組みから、患者安全教育のための医療者のコンピテンシーの育成のための、スタッフへの教育内容について示されている領域について確認した。
- ③日本において、これまで各職能団体や行政機関などが実施してきた医療安全管理者のための教育・研修内容から共通する内容を確認した。
- ④看護職能に関連する団体で医療安全管理者の教育を行っている団体の代表者もしくは教育・研修担当者に集まっていたいただき医療安全管理者への教育・研修のあり方について情報交換を行った。
- ⑤以上の検討結果から、日本における医療安全管理者として学習すべき課題と、その教育・研修内容について明らかにした。

2) 医療安全対策ガイドラインの作成

(1) 専門性を重視した検討班の設置

ガイドラインの作成に当たっては、昨年から引き続き、これまでのヒヤリ・ハット事例の収集分析事業において、ヒヤリ・ハットの数が多くリスクの高い分野について、医療専門職を中心とした検討班を設置した。班編成は下記の通りである。検討班には、医療専門職の実践家及び研究者に加えて、ヒューマンファクターの視点から検討を行うために認知心理学、人間工学等の医療分野以外の安全管理に関する研究者の協力を得た。

- ①注射・点滴・内服等薬剤及び輸血に関連する安全対策検討班
- ②チューブ・カテーテル及び機器に関連する安全対策検討班

- ③転倒・転落防止安全対策検討班
- ④検査に関連する医療安全対策検討班
- ⑤食事・栄養に関連する安全対策検討班
- ⑥組織的としての医療安全対策検討班

(2) 検討のすすめ方

- ①各班に班代表者を置き、それぞれの班毎に検討を進めた。
- ②班の検討を開始するに当たって、班代表者と主任研究者で、研究の意図の確認と期待される結果、検討の進め方について確認のための会議を開催した。
- ④各班での検討は、平成 16 年度のヒヤリ・ハット事例の収集・分析事業における記述情報 1 年分の報告事例の分析を行い、平成 13 年 10 月から行われてきた記述情報分析結果から得られている安全対策を含めて、事故防止のための安全対策として検討すべきことを明確にした。
- ⑤班毎に、これまで検討され提言されている事故防止のための安全対策について整理した。
- ⑥整理された安全対策に関連して、職能団体や学会から出されているガイドライン、厚生労働省など行政機関から出されている通知及び学術論文などからエビデンスを求めてガイドラインとして整理した。
- ⑦まとめ方については、各班に任せた。
- ⑧主任研究者は、必要に応じて班会議に出席した。
- ⑨最終的に各班から報告された各分野のガイドライン案を主任研究者がまとめて整理した。

3) 倫理的配慮

本研究で分析したヒヤリ・ハット事例は、厚生労働省の医療安全対策整備事業の一環として、収集されたものである。この事例については、マスキングされた後、研究者に届けられる。また、記述情報は医療機関名や個人名が既に削除されており、特定されることはない。また、報告される記述情報については、分析結果を広く公表されることを前提として収集されており倫理的な問題はない。

C. 研究結果

I. 我が国の医療安全管理者の教育の現状

医療の安全対策を講じる上で、医療現場のリスクマネージャーの役割の重要性が認識されている。医療法施行規則の一部改定等を受けて、専任のリスクマネージャーを配置する医療機関が増加した。しかし、

その役割や育成のあり方については、医療の専門職団体や各種団体による教育・研修が行われているが、その教育内容や研修の方法等について、共通認識に至っていない。

そこで、本研究では医療安全管理者のための教育・研修について内外の情報を収集し整理した。

表 I-1 は、医療安全管理者の組織上の位置づけであるが、施設によって位置づけや名称が異なっており、今後は定義や名称の統一を図る必要がある。表 I-2 は、医療安全管理者の業務であるが、これについても医療施設によって異なっており、名称とともに統一を図る必要がある。参考 1 は、シドニー大学におけるスタッフへの安全についての文献である。ここでは、医療スタッフのレベルに応じた安全教育について、コンピテンシーに基づいた教育のあり方を整理している(表 I-3-1)。井部が行った調査結果(表 I-3-2)と比較すると、その概要は一致してい

るが、オーストラリアで開発されている、医療安全のための階層的教育カリキュラムは、医療に関わる全スタッフの各層に対する教育内容をより詳細に述べている。我が国で医療安全管理者の教育・研修のあり方を検討するうえで参考にできる。参考 2 は我が国における医療専門職団体等の安全管理者のための教育プログラムの一覧で、教育内容について比較したものである。参考 3 は、米国リスクマネージャー協会(ASHRM)の医療安全管理者の教育プログラムである。

これらの検討の結果、我が国においては、今後、①医療安全管理者として必要な能力の明確化、②教育プログラムの開発、③各プログラム間の受講者要件や到達度レベルの標準化、④現任者のレベル・アップのための方策の検討、⑤講師等の確保、の 5 点の課題があることが明らかになった。

表 I-1 医療安全管理者の組織上の位置づけ

分類	具体例	
医療安全管理部門の長を医療安全管理者とするもの	医療安全管理室長 医療安全管理部長 安全管理室 室長 医療安全管理センター長	安全管理対策室室長 医療サービス課 課長 医療安全管理執行部長
医療安全管理部門の次席を医療安全管理者とするもの	医療安全管理室 副室長 医療安全対策部 副部長 医療安全管理部 副部長	医療監査部 次長
医療安全管理部門配置の看護師長を医療安全管理者とするもの	医療安全管理部 看護師長 医療安全管理室 看護師長 医療安全対策課 看護師長 医療安全管理係長	医療安全対策室 看護師長 医療安全管理看護師長
看護部門の次席を医療安全管理者とするもの	副総看護師長	
看護部所属の看護師長を医療安全管理者とするもの	看護部 看護師長 看護部 専任リスクマネージャー 看護部 医療安全管理業務担当	
病院の長を医療安全管理者とするもの	病院長 院長	
副院長を医療安全管理者とするもの	副院長 副病院長(総括・リスクマネジメント担当) 副病院長・安全管理部長 副院長 医療安全管理室長	医療安全管理部長(副病院長)
安全管理委員会委員長を医療安全管理者とするもの	安全管理委員会委員長	
診療部門の管理者を医療安全管理者とするもの	外科医長 医局・外来部長 診療部 内科医長	統括診療部長 麻酔科部長 診療部長

表 1-2 医療安全管理者の業務

	<p>「医療安全管理者の機能に関する報告書」 平成13年度厚生科学研究 主任研究者：井部俊子</p>	<p>「医療安全管理者の業務に関する指針(中間まとめ)」 財団法人日本医療機能評価機構 認定病院患者安全推進協議会</p>
<p>院内報告制度に関する事項</p>	<p>インシデント情報・事故情報の分析 ・収集したインシデント・事故情報の公表、フィードバック ・インシデント・事故の分析 ・定期的な院内の巡回</p>	<p>院内報告制度を基盤とした医療安全のための活動 ・提出されたインシデント・レポート等の分析、予防策の立案と提案 ・緊急性が高い、事案への対策 ・インシデント・レポート等の件数に明らかな変化が生じた場合の対応 ・インシデント・レポート等の提出や情報収集が適切に実施されるための環境づくり ・インシデント・レポート等の記載方法・内容の指導</p>
<p>安全対策に関する事項</p>	<p>安全管理対策の立案・調整・周知・評価 ・分析結果を踏まえて対策を立案し、対策立案・実施のために必要な場合には、適宜部門間の調整を行う。 院内の安全に関する相談及び助言 ・院内各部署からの安全に関する相談への対応</p>	<p>医療安全のための部署間の調整、対策等の提案 医療安全管理のための指針やマニュアルの作成 医療安全のための院内評価業務 患者相談窓口に関する業務(医療安全に関連する場合)</p>
<p>教育・研修にかかわる事項</p>	<p>安全管理の専門家として病院全体の安全管理研修を企画・運営する ・新入職員への安全管理に関する組織の指針の教育 ・部門ごとの実施する研修への支援 ・事故発生時の再発防止の研修 ・各部門への出前研修</p>	<p>医療安全に関する研修・教育</p>
<p>委員会等にかかわる事項</p>	<p>病院のリスクマネジメント委員会の企画・運営をサポートし、他職種との連携を図り、事故防止に役立てる ・専門的立場から委員会への実務的な機能をサポートする。 ・委員会へ院内の安全管理の状況について報告を行う。 ・議題の提案 ・対策案の提案</p>	<p>医療安全管理委員会の運営 医療安全を目的とした部会などの企画・開催</p>
<p>研究等にかかわる事項</p>	<p>病院内の委員会や各部門・病棟の医療安全推進担当者と連携して活動を行う ・医療安全に関する事項に関して他部門、各委員会との連携 安全管理に関する調査や研究に参加し、事故防止に役立てる ・研修への参加 ・事故やインシデントに関する調査・研究</p>	<p>医療安全に関わる各種委員会との連携</p>
<p>医療事故にかかわる事項</p>	<p>事故発生時には的確な状況把握に努めるとともに、適切な対応を行うためのサポートをし、再発を予防する。 ・状況の適切な把握・使用器械や薬剤の現状保存 ・適切な連絡・報告 ・現場の管理者のサポート ・当事者職員の精神的ケア ・院内への正確な情報提供 ・再発防止対策立案のための情報収集 ・事故に関する診療録の記載状況の確認</p>	<p>事故発生時の対応業務(直接的業務は行わない) ・現場や患者・家族の状況把握 ・病院幹部や関係部署・診療科への報告についての確認 ・診療記録についての確認 ・医療事故発生現場管理者へのサポート、助言 ・経時的な事実関係の整理 ・事故調査委員会、事故対応委員会の設置・開催のための調整と委員会への参加 ・患者・家族への説明内容の説明 ・当事者に対する精神的サポートに関すること</p>

表 I-3-1 National Patient Safety Education Framework/ Feb 2005版Level3

大項目	中項目	学習目標	SBO(知識)	SBO(技術)	SBO(行動・姿勢)
効果的なコミュニケーションを行う	患者及び介護者がヘルスケアとしてヘルスケアに参画させることができる。	スタッフが患者と介護者にヘルスケアや治療に関わる機会を拡大する。	健康管理における、意思決定のモデルと特性を知る。 患者と介護者がどうしたらパートナーシップを取って医療従事者と成果を改善できるかを知る。 患者と介護者が健康改善活動に関わる方法を知る。 患者と介護者がどうしたら健康管理専門家から教えてもらおうことができるのかを知る。 患者の状態に関して教育するための方法の有効性を知る。	定期的にスタッフに患者・介護者との彼らの相互作用に関するフィードバックを提供する。 病状の増に関わる適切な情報パッケージを患者・介護者のために作成する。 慢性疾患患者のために自己管理計画を実践する。 患者・介護者が質問すること、サービスに関する定期的なフィードバックを行うことを奨励する。	患者が彼らのケアと治療に関わる機会を最大にする。 いつも、とりわけ患者・介護者が管理することが困難だと受け止めているような場合に、患者・介護者への尊敬の念を顕すことでリーディングになる。 自分の医療記録への通常のアクセス方法を患者に教える。
	2. リスクを伝達することができる。	詳細な情報を得た上で、決断の支援と質の高いリスク情報を患者・介護者に保証する方略を実践する。	患者・介護者へリスク情報を伝達するための方法を批判的に検討する。 個人の状況、優先度に従って、治療やケアの有益なあるいは有害な影響をどのように比較量するかを知る。 患者の治療選択に関連したリスク情報の説明の仕方によって、自分が患者の意思決定にどのように影響を及ぼすかを理解する。	患者の情報資料にリスク情報を統合する。 患者に健康状態、選択肢、結果、他の意見と選択を含む情報の入手方法を提供し、患者に、意思決定、他者との意思疎通、支援や資源の入手、プレッシャーへの対処方法を教示したり指導したりする。 有害事象発生後の患者に、異なった状況、文化的ニーズを考慮した適切な態度で必要な情報を告げる。	患者のニーズに合うように情報をカスタマイズする。 患者・介護者にリスク情報伝達に関する定期的な職員訓練セッションを提供する。 患者が有害事象発生後に適切なケアを受けられることを保証する。
	3. 有害事象発生後の患者と誠実な意思疎通を図ることができる。	情報開示原則に基づき、患者・介護者に有害事象、ニアミス等を公表するための支援システムを確立する。	情報開示原則に基づき、患者・介護者に有害事象、ニアミス等を公表するための支援システムを確立する。	すべての有害事象は適切な場で査定、調査されることを保証する。 すべてのスタッフが情報開示過程に関する教育を行う。 有害事象に関わった職員に支援と助言を提供する。 重大有害事象に対する適切な調査をどのように指揮するかを知らず(RCA又は他の方法)。 患者・介護者から同意を得るために臨床医学や研究で利用されている方法を知る。	ヘルスケアチームのほかのメンバーに対して有害事象に関する適切な報告書を作成する。 必要に応じて適切に、経営幹部、保険会社、検死官に対して有害事象の報告書を作成する。 同僚による支援を増し、非難の対象とすることを思いとまらせるような環境を醸成する。 患者・介護者と提案された治療のリスクと便益に関して十分な時間をかけて討議することを保証する。
	4. 同意を得ることができる	患者・介護者に対して提案されたサービス・治療・代替の処置および医療従事者に関する十分な情報提供が行われることを保証する。	患者・介護者に対して提案されたサービス・治療・代替の処置および医療従事者に関する十分な情報提供が行われることを保証する。	患者が自分の治療に関する検討に十分に参加させる。インフォームド・コンセンストを得る際に陥りやすい点や障壁をどのように避けるかを知る。 同意の基本的な構成要素(倫理、法)を網羅するようにデザインされた同意のプロセスを実践する。 医療従事者、患者、介護者間の差異を仲介する。 教育に関与することに関する患者の同意を確保する。	患者・介護者と提案された治療のリスクと便益に関して十分な時間をかけて討議することを保証する。 リスクと便益を含めて、代替的な治療法に関する情報が患者・介護者に提供されることを保証する。 スタッフが適切に同意を得ることを保証する。
	5. 文化的礼節を知り適切に振舞う。	文化的に効果的な方法でヘルスケアサービスを提供する。	文化に対する尊敬と敬意によって信頼関係を最適化するような環境形成の技術を教育、実地教授する。 患者と家族の利益(しばしば文化的)を査定し、それらを足場として計画立案する方法を教育、実地教授する。 患者、家族、介護者、その他のコミュニケーションを積極的にシステムデザイン、健康上の意思決定や優先順位決定に積極的に巻き込む。	さまざまな方法を用いて、臨床実践に文化によって左右されやすい障壁を取り入れる。 経験の浅いスタッフに対して、保健・医療通訳者との効果的な協働関係から得られる便益を教育、実地教授する。 文化に対する尊敬と敬意によって信頼関係を最適化するような環境形成の技術を教育、実地教授する。 患者と家族の利益(しばしば文化的)を査定し、それらを足場として計画立案する方法を教育、実地教授する。 患者、家族、介護者、その他のコミュニケーションを積極的にシステムデザイン、健康上の意思決定や優先順位決定に積極的に巻き込む。	地理的条件、経済的地位、言語、コミュニケーション・ニーズ、障害やその他の環境条件を考慮することにより、臨床環境が患者や職員にとってアクセスしやすいことを保証する。 組織におけるロール・モデルになる。 多元社会における文化・社会階級や価値観の相違に対する尊敬・敬意を表現することによってリーディングシップを発揮する。 文化や多様性に関するより一層の理解を深める。

表 I -3-1 National Patient Safety Education Framework / Feb 2005版Level3

大項目	中項目	学習目標	SBO(知識)	SBO(技術)	SBO(行動・姿勢)
II 有害事象やニアミスを判別、予防、管理する			システムアップにおけるエラーを最小限にとどめるための方法を理解する。 「非難する文化」の構成要素を理解する。 患者ケアを改善する機会を判別するために、どのようにインシデントレポート、ニアミスや有害事象を分析するかを知る。 他産業において有害事象を管理するために用いられている異なったシステムを知る。 有害事象に寄与するさまざまな因子(システム、環境的、状況的、専門家)を知る。 ニアミスや有害事象が報告される、公正で透明性の高い文化を醸成する方法を知る。 有害事象の調査、公表に関連した医事法の論点を知る。	改善点を判別するために有害事象やニアミスのデータを分析する。 スタッフにニアミスや有害事象に関する定期的なフィードバックを行う。 有害事象やニアミスの報告に対する非難のない環境(形成)を促進する。 職場でニアミスを収集、吟味するためのシステムをデザインする。 ヘルスケアの改善のために、定期的、継続的にRCAを行う、又はその他の臨床改善手法を適用する。 インシデントレポート、有害事象やニアミスの分析方法を知る。 部署/組織が有害事象分析に取り掛かる際利用できる基準を記述した現場の方針を整備する 有害事象とニアミスを調査する。 ヘルスケアのエラーを最小化するための解決策を判別するため、有害事象とニアミスのデータを用いる。 有害事象とニアミスの分類を行う。 患者の身体的、感情的、ニーズを適切に管理する。 有害事象の調査の後に報告書を作成する。 (解決策が)有効であるかどうかを明らかにするためにどんな変化も見直し、実践を継続する。 臨床インシデント報告システムを運営する。 有害事象を減少させるような特定の活動、たとえばより一層のスーパービジョン、トリアージやプロコール(手洗い、感染コントロール、守秘義務)を組み入れる。 サービズ提供にあたり、臨床的、法的、倫理的、財務的基準を考慮する。 リスクマネジメントや患者安全に関する問題を討議する地域のフォーラムを開催し、現場管理者グループにフィードバックする。 適切な苦情管理を行う。	非難のない職場環境を促進することでリーダーシップを発揮する。 スタッフに有害事象の報告はヘルスケアの改善に役立つことを示す。 有害事象に関わったスタッフを支援する仕組みを確立する。 有害事象の報告のレベルや何らかの改善を示す報告書を提供する。 ヘルスケアをよりよく、安全にするための開発方法にチームを巻き込む。
		事故を認識、報告し、そして管理を行うことができる。 1. ヘルスケア上のエラーを最小化するような方法を実践するとともに、エラーによって影響を受ける患者、スタッフの支援を行う。	リスクの判別、分析、制御方法を知る。 職場でどのような臨床的なリスクアセスメントに取り掛かるのかを知る。 職場での主たる臨床的リスクを知り、有害事象に発展するインシデントを判別する。 リスクを制御するためにどのように情報(例:苦情、アウトカム)のデータ、インシデントレポート、訴訟を用いているかを知る。 なぜ正確な(文書)記録と安全な情報保存が重要であるかを知る。	リスクマネジメント方略を、実施した行動の結果も含めて報告書にまとめる。 有害事象発生後は患者(あるいは介護者)に完全な情報開示を行う。 職場のエラーの分析、査定によって得られた教訓を分かち合うことでリーダーシップを発揮する。 スタッフがリスク問題に関して訓練されていることを保証する。	
	リスクを管理することができる。 2.	有害事象を予測し、リスクを最小化あるいは減少するためにはリスクマネジメントの方針を適用する。	組織全体へのリスクアセスメントの定期的なプロセスを確立する。 組織全体へのリスクアセスメントの効果的な報告を保証する。 各リスクの可能性と受容度を定義し、それを最小化するための適切な行動をとる。		

表 I-3-1 National Patient Safety Education Framework / Feb 2005版 Level3

大項目	中項目	学習目標	SBO (知識)	SBO (技術)	SBO (行動・姿勢)
II 有害事象やニアミスを判別、予防、管理する	医療におけるエラーを理解できる。	職場における安全原則の適用としてシステムアプローチを用いることができる。	ヘルスケアのエラーを理解するためのモデルを知る。	記憶に頼る活動を判別し、記憶への依存を減少する方略を実践する。	患者やスタッフの現在のニーズに合致した、安全に関する組織的モデルを実践すること(リーダーシップを兼ねる)。
	3. エラーを理解できる。		システム理論と複合システムがエラーに果たす役割を理解する。	医療エラーに影響されやすい要素を判別し、安全な処方を促進する仕組みを遂行する。	
	4. 苦情を管理することができる。	効果的な消費者中心の苦情管理システムを構築しサービスの改善のためにどのように苦情を活用するかを知る。	効果的な苦情管理システムの構成要素を知る 様々な苦情データの収集方法を知る 公正の基本原則とnatural justiceに関するルールを理解する。 ヘルスケアサービスの改善するにあたり、苦情をどのように利用するかを知る。 消費者中心のフィードバックシステムをどのように作り出すかを知る。	不意、注意散漫、先入観、物忘れ、倦怠、ストレスによって引き起こされるエラーを減少させる、あるいは管理する方略を実践する。 透明性が高く公正で、患者・介護者が手軽にアクセスできる消費者中心苦情処理システムを確立する。 積極的に患者・介護者の関心や苦情に関するフィードバックを求め、求める。	原告に、適切に、鋭敏に敬意を持って対応する。 告訴の過程を通して、原告に情報が提供されることを保証する。 経営陣やスタッフに定期的に苦情の動向を報告する。
				苦情のデータを収集・分析するシステムを確立する。 告げていない消費者に助言を提供する 客観的、徹底的に苦情を調査できる。 サービス提供の改善のために苦情からの情報を利用する。 消費者からのフィードバックや苦情の動向をスタッフに告げる。 苦情解決に調停技術を使用する。	守秘義務と個人のプライバシーを守りながら、関連する事実や決定についてオープンに話し合えるようにするために、情報を適正な方法で管理する。 重大な健康、安全上の問題を引き起こしている苦情を適切な組織に付託する。
III エビデンスと情報の活用	利用できる最良のエビデンスベースのプラクティスを採用することができる。	ベストエビデンスが利用できて、かつ患者・介護者の治療や管理に定型的に用いられることを保証する。	優先的な健康状態、改善を計測する方法を知る。 エビデンスに基づいた実践を補助するために利用可能なツールを知る。 実践ガイドラインを開発し広めるために最も効果的な方法を知らる。	医療従事者、患者・介護者のための医学的なエビデンスを分析し報告するための系統的アプローチを適用する。 ケアプロセスをデザインする際にベストプラクティスを判別する。 継続教育や訓練、患者特異的な命図や臨床監査を含む、エビデンスに基づく実践の利用を促進するための様々な方法を用いる。 医療従事者が調査報告をどうやって書くか知ることを保証する。	実践ガイドラインの遵守状況をモニターする。
	2. 安全強化のためにITを利用することができる。	リスクを減少させ患者ケアを改善するためにITを用いる。	患者の価値観や選択がどのように利用可能な管理上の選択肢や、その決定に適切に患者が関与する可能性に影響するかを理解する。 特定の環境でITがどのようにエラーの発生率を減少するかを知る。 ITはエラーを予防するために利用可能であることを知る。 臨床情報学の適用を知る。 ITのメインユーザーを知る(個人的な健康の側面、ヘルスケア提供者の側面、住民の健康の側面)	患者ケアの成果や仕事の王とプロットの測定にITを用いる。 エラー減少のために、業務実践に強制的な段階を導入する(機能強化)。 ITツールを判別、アクセス、通訳に用いる。またオンラインで健康関連情報、データを利用する。	すべてのスタッフに対して、テクノロジー理解と利用改善のための訓練プログラムに参加することを奨励する。 患者ケアを促進し改善するために適切にテクノロジーを用いる。

表 I -3-1 National Patient Safety Education Framework / Feb 2005版Level3

大項目	中項目	学習目標	SBO(知識)	SBO(技術)	SBO(行動・姿勢)
IV 安全に働く	1. チームプレーヤーでありリーダーシップを發揮することができ、 2. ヒューマンファクターを理解することができる。	効果的なチームワークのためにすべてのスタッフに訓練や支援を提供する。	ヘルスケアチームにとっての明確なゴールと目標の重要性を知ることができる。 out-of-hours team)はどうかや患者ケアを改善することができるのかを知る。 どのようにして効果的に効率的なチームワークを促進するかを知る。 優秀なリーダーシップの要素を知る。	効果的な作業チームを作り出し維持する。 チームの効力をどのように増進するかを知る(意思決定、傾聴技術、報酬、インベージョンの奨励、自律性と責任)。 チームメンバー全員の参加を促進する。 すべてのチームメンバーが適切な規範やケアの標準を維持することを保証する。 臨床の学際的チームに効果的なスーパービジョンを提供する。 チームの新しいメンバーに仕事上の関係に関する指導を行う。 責任と権威に関する明確な方針を確立する。 チームのためのクリニカルガバナンスの仕組みを開発する。 夜勤チームに要求の優先権を与える。 ケアや治療に質問や心配があった場合に患者が誰とコンタクトをとればよいか知っていることを保証する。 ヘルスケアチームのメンバーとどうやってコンタクトを取るか知っていることを保証する。	チームに参加している人は誰でも尊敬され、何か間違っていると感じたらそれについて話し合えると思えるような環境を醸成する。 それぞれのチームに定期的なフィードバックを与える。 チームの目標をモニターする。 いい仕事をしたチームメンバーには報いる。 技術やパフォーマンスリテリの多様性を奨励する。 チームメンバーが確実に、患者の安全に関する個人や共同体の責任を理解するようにする。 チームメンバーがどんな問題でも正直にオープンに話し合うことを奨励する。
			安全な労働環境の構成要素を知る。 安全な労働文化の構成要素を知る。	ヒューマンファクターをエラーマネジメント活動に組み入れる。 スタッフから後らがコミュニケーションや手順、業務実践、物理的環境や道具などで遭遇する困難について引き出す。 業務実践を標準化する。 労働環境をデザインする際にスタッフを巻き込む。 すべてのスタッフがヒューマンエラーにおける環境の役割について気づくようにする。 ハイルスク活動に関するチェックシステムを確立する。 課業を実施する際に医療従事者が不適切な行為を行うことがないようにするための道具を用いる (forcing functions) 職場にエラー予防方略を導入する。 スタッフがエラーの原因となるような労働状態を判別するように訓練する。 主たる作業プロセスを簡単にする。	労働環境における一定の警戒を維持する。 予期しないものを未然に防ぐようなサービスをデザインする。 スタッフ訓練プログラムでは可能ならば必ず、エラーを最小化するためにシミュレーションを用いる。

表 I -3-1 National Patient Safety Education Framework/ Feb 2005版Level3

大項目	中項目	学習目標	SBO (知識)	SBO (技術)	SBO (行動・姿勢)	
IV 安全に働く	3 複雑な組織を理解する	複雑性が患者ケアに及ぼす影響を減少させる方略を開発する。	組織における専門家の影響を理解する。	リーダーシップとマネジメント能力を示す。	患者ケアを伝える際にヘルスケア・サービスの複雑さを考慮に入れる。	
			患者管理に関連する質の高い組織的モデルを知っている。	規格化、簡素化、チームトレーニング等の安全原則を取り入れる。		
			複雑な組織のシステムについて考えるために重要な要素を特定する。	ケアのプロセスを再構築する方法を知っている。		
	4 継続性のあるケアを提供する	すべての患者のケアの継続性を促進するプロトコールをスタッフに教える。	通常業務とプロセスの標準化の利益を理解する。	組織構造の理論を専門職の業務に適用させる。	院内専門家チームを育成する。	サービスを整え、継続的的患者ケアを促進する。
			交替勤務がケアの継続においてどのように影響を与えるか理解する。	患者中心医療の要件を理解する。	正しい記録が適時正しい患者と共に利用可能であることを確実にするシステムを確立する。	患者のために常に適切な補助を整え、それを容易にする。
5 疲労とストレスを管理することができる	スタッフ、同僚や患者のストレスや疲労の影響を最小化することができる方略を開発する。	有効な確実な相談、委譲、その他の活動を確実にするために様々な伝達方法で組織の異なった部門に関わる必要があることを知っている。	交替勤務、ローテーション、代診が患者ケアの継続にいかに関与しているかを理解している。	患者中心のサービスを提供する。	臨時職員や短期採用スタッフもヘルスケアチームの一員とみなし管理していく。	
		交替勤務、ローテーション、代診が患者ケアの継続にいかに関与しているかを理解している。	臨時職員や短期採用者が患者ケアの継続にいかに関与しているかを理解している。	有効な委譲システムを確立する。	全てのスタッフの健康を推進する。	
			職場でのストレスと疲労の影響を認識し理解する。	スタッフの疲労を避ける勤務表とする。		
			交替勤務の影響、超過勤務、勤務表を理解する。	各医療従事者のための明確な役割の記述を提供する。		
			ストレス対策の原則を理解する。	ストレスの要因の影響を減少させストレスを管理する。		
			交替勤務と超過勤務のどこに危険があるのかという情報を集める方法を知っている。	精選とトレーニングによりスタッフの業務との照合を増強させる。		
				アサーティブな主張の訓練をスタッフに提供する。		
				スタッフに仕事上のサポートを行なう。		
				職場における重圧や疲労の報告に対応する。		
				いじめをなくす。		

表 1 -3-1 National Patient Safety Education Framework /Feb 2005版Level3

大項目	中項目	学習目標	SBO(知識)	SBO(技術)	SBO(行動・姿勢)
V 倫理的である	1 仕事や実践への適合性を維持する	スタッフが仕事に適切であることを保証する 明らかな仕組みを確立する。	チームの標準的な業務について、何が不足しているのかを査定し再検討する方法を知っている。 職員の能力や行為に関する心配や苦情を管理する公正な遂行の本質を認識し伝達する。	スタッフ業務に関する問題を管理し、効果的に導く。 能力のレベルに応じてスタッフへ業務を委託する。 不正行為や業務の傾向に関する根拠に基づき職員の能力を査定する。	SBO(行動・姿勢) スタッフの技術と知識を高めるよう支持し、奨励する。 適切なスタッフと患者記録を維持する。 不適任な職員を適当な人や部署に委託する。 傷つきやすい医療従事者を支援する。
	2 倫理的な行動と実践を行う	倫理的推論と意思決定を統合し、いつでも適切に行動する。	倫理的判断と臨床における決定と管理慣習と職場に統合する方法を知っている。 法令およびスタッフにとってアクセスし易い健康要件のフォームを有する部門を統合する方法を知っている。 スタッフが未熟であることや不道德な所業または損傷について報告するように体系を確立する方法を知っている。 ヘルスケアチームのメンバーとして患者および患者のケアを行う者を含む方法を知っている。	医療従事者が倫理に基づき決定することを助けるためのツールや手本を提供する。 仕事や教育に関連する議論を管理するためのシステムを設ける。 費用対効果に優れた代替手段を提供して患者のためによりよいケアの改善に結びつける。 経験年数の少ない医療従事者にとっていかに師であり手本であるかを知る。 他者に対する防御体勢を引き起こすことを避ける方法を知っている。	全てのスタッフが倫理的で専門的責務を満たすことを支援する。 社会のヘルスケアへのニーズに敏感になる。 患者に評価され、価値を置かれるオープンな職場を創造する。 専門職としての能力・行動について懸念がある場合は、同僚や対等者を適切な機関に委ねる。 すべてのスタッフに内部通報者保護について教える。
VI 継続教育	1 職場における学習者と	すべてのスタッフに、管理、スーパービジョンにおける技術の強化を含む効果的な学習プログラムを奨励する。	職場における学習の方法の相違を知り、評価する。 生涯学習の原則を理解する。 学習の成果を評価する方法、学習を習得するための授業時間等、学習を構造的化する方法を知っている。	各立場に適切な教育訓練に参加する。 それぞれの業務に必要な教育と訓練プログラムへのアクセスをスタッフに提供する。 全ての職種に総合的な学習の機会を提供する。	スタッフに対するメンタリングスキームを作成または組み入れる。 職場における生涯学習のための役割モデルと支持者となる。 スタッフに提供されたトレーニングの質を監視する。
	2 職場における教育者であること	すべてのスタッフに、他の従業員に自分の技術や知識を手渡す機会を保証する。	異なる学習法を評価する。 学習者に必要な業務レベルを知っている。 mentoring(助言者)/supervising(監督者・管理者)/assessing(評価者)の役割の違いを知っている。 学習者に問題が生じた時にどのように援助すればよいか知っている。 学習成果に対する評価方法を知っている。	全てのスタッフに適切な学習と学業結果を評価する。 全てのスタッフに適切な学びの機会を提供する。 スタッフのトレーニングと学習をモニターする。 on the run'における教育を構造化する方法を知っている。 学習環境を促進する。 定期的な正式な教育的ラウンドを行なう。 学習契約を管理する。 助言者となる。 評価の異なる方法を適用する。 管理者とチームリーダーのトレーニングをし、支援する。 学習者を雇って技能と知識を開発するよう活動を位置づける。 総合的な教育に従事する。	標準的な教育スケジュールを確立する。 学習者を支援して、奨励する。 学習者がトレーニング期間に混乱しないようにする。

表 I-3-1 National Patient Safety Education Framework/ Feb 2005版Level3

大項目	中項目	学習目標	SBO(知識)	SBO(技術)	SBO(行動・姿勢)
VII 特記	1 部位間違ひ、処置、及び患者間違ひを予防できる。	正しい患者が予定通りの時間と場所ですべての手続きを受け、及患者間違ひを予防に安全に業務をアサインし実践する。	患者認認を避けるために患者認認(照合)のプロセスを取り入れることを知っている。	患者認認を回避するための患者認認(照合)プロセスを展開する。	サービスや処置を受けるにあたって、その患者が正しいか(本人であるか)どうか全てのスタッフが確実にチェックすることを規定する。
			ヒューマンファクターの活用が患者認認を減少させるために役立つことを知っている。	各部署の患者認認(照合)プロセスのためのチェックリストを作成(開発)する。 医療チームのメンバーひとりが、通時患者に正しい治療を受けけることを確実にするための役割と責任について理解できるように努める。	患者認認のプロセスに患者にも参加してもらう。
	2 薬剤を安全に投与できる。	ヘルスケアチームのすべてのメンバーに対して安全な処方業務を促進する。	安全な薬物療法のための多様な訓練に関するアプローチの利益を理解している。 患者への投薬のプロセスおよび調薬のプロセスの各段階におけるエラーを理解している。 いつどこでエラーが最も起こるかというところとエラーを減らすための手帳を理解している。	手術(治療・処置)部位のマーキングのルールを作成(開発)する。 手術(治療・処置)部位のマーキングを拒否する患者に対する対処法を作成(開発)する。 手術(治療・処置)開始前に、タイムアウトミーティングを規定する。 タイムアウトミーティングのサマリーを記録する。 新人スタッフに対して安全な薬物療法に関するオリエンテーションプログラムを提供する。 薬物療法エラーを最小にするさまざまな方法を活用する。 薬物療法エラーを分析し、エラーから習得する。 長期間の反復処方を見直すことによって、活発に患者を管理する。	全てのスタッフに対して通達を強化する。 作業の中に薬剤師を含むことを規定する。 指示、配薬、薬剤の管理に関してITが使用できる。

表 I-3-2 医療安全管理者の役割と要求される能力 (井部 平成13年度厚生科学研究)

項目	具体的活動内容	要求される能力	参考: 認定病院患者安全推進協議会中間とりまとめ
1	インシデント情報・事故情報の分析	収集したインシデント・事故情報の公表、フィードバック インシデント・事故の分析 定期的な院内の巡回	【中核的業務】 1 院内報告制度等を基盤とした医療安全のための活動 ・提出されたインシデント・レポート等の分析、予防策の立案と提案 ・緊急性が高い事業への対策 ・インシデント・レポート等の件数に明らかな変化が生じた場合の対応 ・インシデント・レポート等の提出や情報収集が適切に実施されるための環境作り ・インシデント・レポート等の記載方法・内容の指導 2 医療安全のための委員会に関する活動 ・医療安全管理委員会の運営 ・医療安全に関わる各種委員会との連携 ・医療安全を目的とした部会などの企画・開催 3 医療安全のための部署間の調整、対策等の提案 4 医療安全管理のための指針やマニュアルの作成 5 医療安全に関する研修・教育 6 医療安全に関する院外からの情報収集と対応 7 医療安全のための院内評価業務
2	安全管理対策の立案・調整・周知・評価	分析結果を踏まえて対策を立案し、対策立案・実施のために必要な場合には、適宜部門間の調整を行う。 新入職員への安全管理に関する組織的指針の教育	
3	安全管理の専門家として病院全体の安全管理研修を企画・運営する	部門ごとの実施する研修への支援 事故発生時の再発防止の研修 各部門への出前研修	
4	院内の安全に関する相談及び助言	院内各部署からの安全に関する相談への対応	
5	病院のリスクマネジメント委員会の企画・運営をサポートし、他職種との連携を図り、事故防止に役立てる	専門的立場から委員会への実務的な機能をサポートする。 委員会へ院内の安全管理の状況について報告を行う。 議題の提案 対策案の提案	
6	病院内の委員会や各部門・病棟の医療安全推進担当者として活動を行う	医療安全に関する事項に関して他部門、各委員会との連携	【事故発生時の対応業務】 直接的業務は行わない。 ・現場や患者・家族の状況把握 ・病院幹部や関係部署・診療科への報告についての確認 ・診療記録についての確認 ・医療事故発生現場管理者へのサポート、助言 ・経時的な事実関係の整理 ・事故調査委員会、事故対応委員会の設置・開催のための調整と委員会への参加 ・患者、家族への説明内容の説明 ・当事者に対する精神的サポートに関すること
7	安全管理に関する調査や研究に参加し、事故防止に役立てる	研修への参加 事故やインシデントに関する調査・研究	【患者相談窓口に関する業務】
8	事故発生時には的確な状況把握に努めるとともに、適切な対応を行うためのサポートをし、再発を予防する。	状況の適切な把握・使用器械や薬剤の現状保存 適切な連絡・報告 現場の管理者のサポート 当事者職員の精神的ケア 院内への正確な情報提供 再発防止対策立案のための情報収集 事故に関する診療録の記載状況の確認	

II. ヒヤリ・ハットや事故事例からみた事故防止のための安全対策ガイドラインの作成

1. 医薬品(注射・点滴・内服薬等医薬品及び輸血)にかかわる安全対策ガイドライン

本検討班は、“医療の安全のなかで、医薬品に関わる過誤を防止することは重要である”との認識の上で、JCAHO 述べている、“センチネルイベントの統計報告によれば、医薬品に関わる過誤が原因のセンチネルイベントは、10.1%を占め、患者の自殺、術側の誤り、手術中あるいは、術後の合併症に続く位置を占めていること”及び“防止可能な医療に関わる危険の中で、医薬品に関わるか過誤が重要な意味を持つことを示す。(JCAHO Sentinel Event Statistics As December 31,2005)”という点を重要視して、班としては、『ヒヤリ・ハット事例の収集・分析事業』で収集された情報を活用し、医薬品使用の安全を確保するための方策』を検討することにした。

医薬品とこれにかかわる事故防止は、医療安全にとって特に重要な課題である。この分野の過誤は重大な結果に繋がる場合が多い。また、医薬品を誤りなく適切に使用し効果をあげるためには、これに関わる医師、薬剤師、看護師及び薬剤を使用する患者自身と、多くの人が適切な役割分担と連携をしなければならぬ。

また、医療現場の様々な要請に応じて最先端医療を提供している医療者も人間である以上、ヒューマンエラーとしての人や物の誤認、勘違いなど様々なエラーを生じてしまう。一般の製造業などの企業であれば、単なるエラーとして、また目に見える結果としては不良品の増加で終わる場合が多い。しかし医療現場においては、人の生命に関わる重大な結果になる恐れが潜んでいる。

従って、医療専門職である医師・薬剤師及び看護師等が専門職者として、適切に医薬品を取り扱うこと、その場合のリスクの存在を認知して、安全対策を適切に実行することが重要である。そこで、本検討班では、次に述べる概略の通り、ヒヤリ・ハット事例の分析による過誤の類型化によって過誤の種類、リスクの大きさ、典型的対策等を学習する資料の作成を行った。

【検討内容の概略】

1) インシデント事例を利用し、業務プロセスによる分類を利用した過誤の類型化を行い、過誤の種類、リスクの大きさ、典型的対策を学習する資料を作成した。

<研究報告 A>

「インシデント事例に基づく、業務プロセスによる分類を利用した過誤の類型化とその利用方法」

ここでは、平成 16 年度の「ヒヤリ・ハット事例の収集・分析事業」の記述情報として報告された医薬品にかかわる事例について、業務プロセスによる分類を利用した過誤の類型化を行ない、過誤の種類やリスクの大きさから、典型的な対策について検討し、これを学ぶための資料を作成した。

<成果物> 教育資料 B

2) 重点的に対策を行う必要がある問題を見出し、その教育資料を作成した。

<研究報告 B>

「インシデント事例によるリスクの高い過誤の発見とこれらに関する教育情報の作成」

ここでは、先のインシデント事例の分析から、リスクの高い過誤を発見して、これからの教育に生かす情報を作成した。

<成果物> 教育資料 A

医薬品に関わる過誤

目的

- (1) 医薬品に関わる医療の安全上重要なトピックスについて学ぶ
- (2) 医薬品に関わる医療安全上の問題の所在と大きさ、典型的対策を学ぶ

構成

- (1) 背景と考え方
- (2) 重要事項に関する検討
 - ①ハイアラートドラッグの概念と取り扱いについて
 - ②名称類似薬品・外観類似医薬品への対応について
 - ③入院時の患者持参薬への対応について
 - ④処方箋・指示の記載方法の統一
 - ⑤輸血療法の実施に関する指針
- (3) 医薬品にかかわる問題の所在と大きさ、典型的対策リスト

2. チューブ・カテーテルに関連する医療安全対策ガイドラインについて

チューブ・カテーテルに関連するヒヤリ・ハット事例は、ヒヤリ・ハット事例の収集・分析事業が開始されて以来、その数は医薬品のエラーに続いており、結果の重大さも医薬品と同様の重大な結果に至る事例が多い。内服薬や経管栄養のために消化管に留置されたチューブに入れるべき栄養を血管内に留置されたチューブから注入するという事故は、この両者の口径を変える(消化管用としては、カテーテルチップタイプの注入器を使用)ことによって、防ぐことが可能となり、このような事故は減少している。しかし、腹壁から直接胃に留置したカテーテルに入れるべき栄養剤を、血管に留置されたチューブに繋ぐという事故が発生し、管理者であった看護師と直接実施した准看護師が起訴されたというニュースが2006年の4月に新聞に掲載された。このような、システムの整備で防ぐことが可能な事故事例は、組織としての問題と捉えることができる。このような事例の場合、医療機関そのものを問題としなければならない。このような問題を防ぐためにも、チューブ・カテーテル関連の事故防止のための安全対策ガイドラインが一般化される必要がある。

チューブ・カテーテルに関連した安全対策を実施する上での問題は、医療機関内で目的によって使われるチューブ・カテーテルの種類が多いこと、効率性や国際規格の関連から目的が違う多くのチューブと機器の接続が可能であること。医療機器に不具合が生じた場合の問題等、要因が絡み合っており、その安全対策の策定には、様々な視点からの検討が必要とされる。

チューブ・カテーテルは、挿入目的によって抜去することが生命に関わる重大な結果を及ぼすものから、そのまま放置して必要時に挿入することが患者のQOLの上からも望ましいと判断されるものまで、様々なレベルで留置の必要性の判断が求められる。抜去が生命の危機に直結するチューブ・カテーテルを挿入した場合は、必要によって患者の身体的な抑制や薬剤による鎮静も行わなければならない。その場合、患者や家族への十分な説明や理解を求め、安全を脅かすリスクを回避するためではあっても、患者を抑制する場合の倫理的問題など、現場の医療者一人一人が十分に理解して対応することが重要であるが、これらの判断に困った場合に、

誰にどのような相談すべきかをも含めたガイドラインを各医療現場の実情に応じて作成しておく必要がある。個々の現場の医療従事者の知識や倫理観、これまでの習慣的なあり方に任せるのではなく、組織全体の問題として明確な指示をしておくことが重要である。暗黙の了解と経験に頼り、その場その場の判断に委ねることは大きな問題である。特に患者や家族とのリスクの共有と医療者全体での共有、リスク回避のために行うべき行動についても共有する姿勢が重要である。本検討班の検討経過は次の通りである。

1) チューブ・カテーテル関連のヒヤリ・ハット事例の概略

検討のはじめに、平成16年度1年間のチューブ・カテーテルに関連するヒヤリ・ハットの記述情報の分析を行った。表II-2-1は、ヒヤリ・ハットの記述情報として報告されたチューブ・カテーテル関連のヒヤリ・ハット事例で、4,418例であった。その種類別の事例件数は表の通りである。最も多いものが、末梢静脈ラインである。次いで胃管、中心静脈ライン、膀胱留置カテーテルの順であった。また、チューブ・カテーテルの挿入から抜去までのプロセス(過程)のどこでヒヤリ・ハットが生じているか、その危険性や結果の重大性等に関連した分析も行い、その防止対策を検討した。

2) チューブ・カテーテルの自己(事故)抜去と自己(事故)切断

チューブ・カテーテルのヒヤリ・ハット事例の問題として、患者自身による自己抜去と医療者の活動による事故抜去、及びチューブの切断が多く見られ、これが重要な課題となっている。これらの事例は防止可能な事例であり、防止対策を検討した。表II-2-2は、その内訳である。

3) 小児のチューブ・カテーテル関連ヒヤリ・ハットの防止対策

小児は発達途上にあり、事故の結果が重大な結果にいたる可能性も高く、十分な安全対策をとる必要があり、別に検討を行った。表II-2-3は、種類別のヒヤリ・ハットの発生件数である。

表Ⅱ-2-1 チューブ・カテーテルのヒヤリ・ハット事例の種類別件数(n=4,418)

種 類	件 数
気管内チューブ(気管内チューブ、気管切開カニューレ)	279
末梢静脈ライン	1,107
中心静脈ライン	438
動脈ライン	31
胸腔ドレーン	72
膀胱内留置カテーテル	399
脳神経外科系ドレーン	159
胃管	596
胃ろう、腸ろう	140
その他ドレーン類	142

表Ⅱ-2-2 自己(事故)抜去と自己(事故)切断等の件数

種 類	件 数
自己抜去	2,242
自己切断	80
自己抜去・自己切断	2
事故抜去	428
事故切断	46
人為的要因による抜去	159
合計	2,957

表Ⅱ-2-3 小児のチューブ・カテーテルの種別ヒヤリ・ハットの発生件数

種類	件数	種類	件数	種類	件数
気道系	61	ドレーン	11	SBチューブ	2
気管チューブ	42	脳室ドレーン	3	尿路系	17
気管切開カニューレ	18	胸腔ドレーン	5	尿道カテーテル	14
経鼻エアウェイ	1	創部ドレーン	2	腎盂バルン	1
脈管系	190	創部ドレーン(開放)	1	CAPD	2
動脈ライン	13	消化管系	129	その他	5
臍カテーテル	2	胃管	114	吸引カテーテル	1
中心静脈ライン	36	胃瘻	6	酸素チューブ	2
末梢静脈ライン	139	十二指腸チューブ	5	不明	2
		腸瘻	2	合計	413