

4) チューブ・カテーテルの種類別の安全対策は下記の項目どおりに検討した。

- (1) 気管内挿管チューブ
- (2) 静脈ライン
- (3) 胸腔ドレーン
- (4) 膀胱内留置カテーテル
- (5) 脳神経外科形カテーテル
- (6) その他のドレーン一般

5) まとめ

チューブ・カテーテル関連の事故防止のための安全対策の検討結果のまとめと提言は次の通りである。

- (1) 平成 16 年度厚労省医療安全ネットワーク整備事業における“ヒヤリ・ハット事例の収集・分析事業”における記述情報の分析を行った。
- (2) 事例の概要について、
 - ① チューブ・カテーテルの種類
 - ② ヒヤリ・ハットの発生段階
 - ③ ヒヤリ・ハット事象の危険度・重要度に関する分析を行った。
- (3) 自己抜去・事故抜去事例と小児領域事例について、特に詳細な分析を行った。特に問題の多い、小児の“気管切開事故予防対策(資料Ⅱ-2-1)”については、「国立成育医療センターリ

スネジメントマニュアル(院内資料)」より許可を得て転載した。

- (4) チューブ・カテーテルの種類ごとに、収集された事例の傾向と問題点を分析し、対策を提案した。
- (5) 収集事例の集計・分析結果については、下記にあげた限界があった。
 - ① 用語の問題:ヒヤリ・ハット事例の記述に用いられている用語が様々であり、集計作業が困難であった。具体的には、チューブ・カテーテルの名称、「自己抜去」「事故抜去」「せん妄」「不穏」といった用語使用に統一性がない、などである。
 - ② 記述内容不足:記述内容が乏しく事象の把握が困難な事例も多くあった。
 - ③ 原因・要因に関する記述が乏しく、原因分析が困難な事例も多くあった。
 - ④ 今後、ヒヤリ・ハット事例の収集・分析を継続するにあたり、上記限界を踏まえた上で、より効果的な方法を検討することが必要である。具体的には、
 - i) 用語の定義を決めて周知すること
 - ii) 分析に必要な情報が収集できるようにチェックリスト方式での情報収集を検討することなどである。

* 気管切開事故予防対策

※国立成育医療センター リスクマネジメントマニュアル(院内資料)より許可を得て転載

総論

事故の大半は 気管カニューレの抜去とカニューレの閉塞 の2つで、どちらも気道の完全閉塞、心停止、低酸素性脳症などの重大な結果を招く可能性が多い。重大な合併症として無名動脈破裂の存在も忘れてはならない。

事故抜去の予防対策

気管カニューレが抜ける理由は、固定がゆるいためである。

- カニューレの固定には、ディスポーザブルの固定テープもしくは紐を用いる。
- 指一本がかろうじてはいるくらいに、きつめに固定する。
- 原則としてテープの交換は週1回にとどめる。
- 入院治療中の患者の場合、カニューレテープの交換は医師もしくは、医師の指導下に看護師、家族が行う。
- カニューレテープの交換後は麻酔科の巡視時に報告し、カニューレテープの固定を見せる。
- ガーゼ挿入なども含めカニューレ固定方法の変更は、安全のため麻酔科に相談する。

カニューレの閉塞予防

カニューレ閉塞の原因は、不適切な加湿と不十分な気管内吸引のどちらかである。

- ジェットネブライザー、人工鼻の いずれかで、加湿する。同時使用は危険。
- 人工鼻使用患者では、人工鼻と気管カニューレの間に水滴が少量ついていることを確認する(水滴の存在は加湿が十分であることを示す)。
- 気管内吸引に際しては、その都度挿入長を参照し、吸引カテーテルの先端が気管カニューレの先を確実に通過している(つまり閉塞がない)、ことを確認する。
- もし、吸引カテーテルがスムーズに通過しない場合は、直ちに麻酔科(PHS****)に連絡し、内腔が閉塞していないかどうか気管支ファイバー検査などを行う。
- 加湿と吸引が適切であれば、気管カニューレの交換は月1回で十分である。気管カニューレの交換は、麻酔科医または耳鼻科医が行う。

無名動脈破裂の対策

- 最初の徴候は気管内吸引物が血性である。量が多い場合、もしくは出血が繰り返す場合には麻酔集中治療科に連絡し、気管支ファイバー検査を行う。

その他一般的なこと

- カニューレが気管内にあり、内腔が閉塞していないことを確認する最も確実な方法は、聴診器で左右の呼吸音を聞くこと、吸気にあわせて胸郭が上がることを目で確認することである。
- ベッドサイドにその患者専用、予備の気管カニューレ、酸素、用手加圧器具、吸引器具を用意し、いつでも使用可能な状態にしておく。

成育医療センター内の麻酔科医直通番号 PHS**** 救急当直 PHS**** 麻酔科病棟呼吸管理担当 医長〇〇、△△ 緊急時はコードブルー PHS**** を呼ぶ
--

3. 医療機器の管理に関する安全対策ガイドライン

医療機器の安全管理については、医療機関が自ら行うべきものとして、医療法の施行規則に定めるところによって適切に管理することが求められている。しかし、厚生労働省が行ってきたヒヤリ・ハット事例の収集・分析事業に報告される事例や、マスコミに取り上げられる事故事例のニュースでも医療機器の不具合によって生じた事故の報道が数多く聞かれている。

これらの現状を踏まえ、平成 17 年度には、医療機器に関連して 2 つの法整備がなされている。4 月 1 日には薬事法が改正され、医療機器が「疾病の診断、治療、予防等に用いられるものであり、医薬品と同様に保健衛生上の観点からの安全対策や医療機器の構造の複雑化や技術、素材、使用形態・リスクにおいて医薬品以上の多様性を有することに注意し、その特性を踏まえて安全対策を講じるもの」としており、抜本的に見直されている。これにより、医療機器は、国際整合性を踏まえ、リスクに応じて一般医療機器（リスクが極めて低い）、管理医療機器（リスクが比較的低い）、高度管理医療機器（リスクが高い）と 3 分類されるとともに、中古品に対する品質確保の徹底も図る意味からも保守点検、修理その他の管理に専門的な知識、技能を必要とする医療機器として特定保守管理医療機器が指定された。リスクの高い高度管理医療機器や特定保守管理医療機器の製造、販売（賃貸）には許可制度が導入され安全対策の重点化が図られた。

もう一つは、平成 17 年 3 月 10 日付け薬食発 0310003 号医薬食品局長通知により、従前の「医家向け医療用具添付文書記載要領」が「医療機器の添付文書の記載要領」に改められ、通知された。特に、添付文書のほか十分な情報提供のための取扱説明書の作成が盛り込まれるなど保守点検についての事項の整備が図られた。

医療機器に関わる主体のうち、製造業者は、製造物責任法（PL法）により欠陥責任（無過失責任）を問われ、欠陥によって生じた身体的、物的な損害を賠償しなければならず、品質管理を強化してきた。また、医療機関や患者は、医療機器使用者として常に品質の良い安全な製品の製造と供給を製造業者に要求してきた。この度の薬事法の改正では、製造業者、販売業者等に対して設計、製造、販売、保守、設置など製造と市販後の制度整理を行い、市販後の一層の安全対策を講ずるなど医療機器市場のニーズに適合することも具体的に示したものとなっている。

しかし、医療機関における医療機器の管理の現状は、適切に管理されているとは言い難い。そこで、上

記のような医療機器の社会的環境を見据え、制度やシステム上の問題に視点を置きながら、医療機関として取り組まなければならない最低限を、「医療機器の管理に関するガイドライン」として示すことにした。

第 1 章では、医療機器の安全管理の現状を分析したが、医療機関において、平成 17 年度の法整備が行われているにも関わらず、医療機器の買い替えの期間は延長し、保守点検実施率も 1993 年から 1998 年の比較で 59.3%から 85.9%に増加したにもかかわらず、2003 年には 79.3%とすべての製品において点検率が低下している現状が明らかになっている。医療機器を組織的に管理するという認識が十分でない現状が明らかである。これについては医療費抑止や経済の低迷などの社会的な経済状況に影響を受けていると考えられるが、MRI、CT、血管撮影用 X 線装置、超音波診断装置では、保守点検契約による点検の方が院内での点検よりも重大な故障の発生率が低く出ているということから見ても、機器類の点検の手段については適切な選択と管理が必要といえる。

これらの機器の点検整備の状況は医療機関によって格差が大きいことも明らかになっている。この要因として、検討班では、経済的な問題だけでなく、①医療機関に医療機器を組織として管理するという認識が不足していること、②医療機関の高機能化や多様化に応じた医療従事者への継続した保守点検教育を行うことが困難なこと、③他施設での事故発生事例について自らの問題として認識されず、防止対策の整備など安全対策行動に結びついていないこと、を指摘している。

平成 16 年度にヒヤリ・ハット事例の記述情報分析では、医療機器に関連する安全対策について、以下の 7 点の改善策を提案した。

- ① 医療機器の点検を業者に依存せず日常点検を実施するシステムを構築
- ② 医療機器点検手順書の順守・指導及び点検手順書の適切な管理の実施
- ③ 医療機器、病院設備の組織的管理体制の整備
- ④ 医療機器管理の一定水準の確保と中央管理体制の整備
- ⑤ 使用医療機器のリスト作成等による管理の実施
- ⑥ 医療機器の操作・作業環境の調査
- ⑦ 医療機器の操作マニュアル・手順書の作成

この基本的な考え方に基づいて、医療現場で使用頻度の高い医療機器について、個々の安全使用のためのガイドラインを作成した。また、機器を使用するための電気やガス等の施設整備の問題、法令遵守の姿勢や、医療機器の使用に対する基本的な指導教育についても言及した。

第4章では、医療機器の組織的な管理の重要異性について述べた。特にここでは、機器のライフサイクルに応じた病院への導入の方法(購入かリースかレンタルか等)②契約当事者と危機管理部門の一元化、③不具合が生じた場合の製造販売会社等への組織的対応④第3者に被害が生じた場合の被害社や家族への対応と同時に機器の製造業者の責任の問題など適切な対応と、機器の不具合に関しては不具合が生じた場合の記録や決められた点検の実施などの記録も適切に行うことが重要であるとの提言を行なった。

第5章では、医療機器のライフサイクルに応じた対策として、

- ① 機種を選定
- ② 配置・配備
- ③ 管理リストの作成による管理
- ④ 管理方法と医療機器の管理レベル
- ⑤ 医療機器の適正管理
- ⑥ 操作
- ⑦ 廃棄
- ⑧ 耐用年数と再使用

の順に必要な安全対策について述べた。

医療現場の機器の取り扱いについては、必ずしも適切に取り扱われているといえない。例えば、医療機器の耐用年数を越えて使用される機器は多い。また使用する医療従事者の中には、機器に耐用年数があるということすら知らないものもある。複雑多機能化する医療機器に対する知識が不十分なまま使用し重大なヒヤリ・ハットや事故を生じさせている。

機器の購入から使用、点検、修理、廃棄まで、長い期間使われるものは、購入の意図やその機器の機能を十分に知らないまま受け継ぐ形で使用するものも多い。その場合は、各段階で関わる当事者が違っており、購入の意図も伝わらず、違った意図で使い続けるという無駄な状況もある。寿命の短い機器については使い捨てなのか再生して使われるものか、適切な取り扱いが必要となる。

また機器を使える環境にあるかどうかの問題もある。最近のヒヤリ・ハットや事故事例でも、電気容量が不足して、電気を使う機器類が全て使えなくなった事例や、ガスの供給システムが機能せず、本来パイピングから供給されているはずの酸素が供給されずに低酸素に陥った事例など、かつては聞かれなかった事故事例が発生している。電波を使用する機器どうしの干渉の問題もある。

医療機器に関連しては、医師、看護師、臨床工学技士及び事務職員を含めて、購入から点検整備、使

用手順と使用後の管理等々、責任と権限を明確にして役割分担をする必要がある。医療機関によっては、臨床工学技士のいない所もあり、その場合機器の点検整備や保守管理を誰が行なうかの責任の所在を明確にしておくことも重要である。

様々な機器の開発が行われ、診断・治療・看護や介護の場で多くの機器が使われるようになっている。適切に使えば高度な診断用具として、また、患者のQOLの向上にも貢献するが、そうでない場合には、大きな事故を招き、患者に障害が発生する恐れもある。

医療従事者は、それぞれの責任と権限を明確に意識した上で、患者に機器を使用する場合の使用手順や使用方法など業務手順の明確化、これを遵守して業務を行うことなど、安全管理に注意する。また、新しい機器に関連する学習を怠らないことも重要である。

<まとめに変えて－医療機器の適切な管理体制の整備の重要性>

本検討班のメンバーである大津市民病院(平成18年度に大津市から移動)の井上彰啓氏が作成した“機器管理業務システムシート(資料Ⅱ-3-1)”と“機器管理業務プロセスにおける法的効果(資料Ⅱ-3-2)”の表を添付する。医療機器に関連する事故防止のためには、機器の適切な管理が重要である。医療の高度化に伴い複雑で高度な医療機器が増加している。医療機器は適切に使用すれば、効果的な医療の達成が可能になる。一方で、これらの管理が不適切な場合には、重大な事故の要因となる。近年機器の管理やその使用方法、機器を設置する医療機関の設備等の環境の整備が不十分なために重大な事故になりかねないヒヤリ・ハット事例が生じている。これらの機器を医療機関に導入する時点から廃棄に至る各段階で、それを規制する法的根拠を明らかにし、適切に管理すること。また、その管理について、各業務プロセスにおいて、誰がどのように役割を果たしていくのか、各医療機関で十分検討しその結果を共有することによって、機器使用における安全管理が確保されるものと考えられる。

医療機器管理システムシート										(別紙)	(別紙)
行為の主体	製造業者		医療機関		診療科		患者		医療機関		
	卸売業者	納入業者	運営委員会	購入委員会	病棟	外来	家族等	個人	個人	個人	
	リース業者	販売代理業者	事務職員	コメディカル							
プロセス名	引渡し	配機配置	管理	操作	廃棄						
	売買	貸出(モニターから)	保守点検、修理	校正、調整、変更							
	贈与		操作支援	供給支援							
	賃貸借										
	使用貸借										
	リース										
	デモンストレーション										
	個人持込										
	総務課と医療課との業務の認識										
法令等の名称	民法	管理:PL法	管理:PL法	薬事法	取扱い説明書	JIS(工業規格)	技士資格関連法	PL法	個人情報保護法	技士資格関連法	廃掃法
	ハテマを外国が持っている場合の法務課係										特別管理
	無償提供についての公正取引委員会指簡										リサイクル法
											不法投棄
											輸出

資料Ⅱ-3-2 機器管理業務プロセスにおける法的効果

引渡しプロセス (契約の方法)	契約当事者の法的関係		設置・配膳プロセス	維持管理プロセス	操作プロセス	廃棄プロセス
	機器の所有者	管理責任				
購入(売買)	医療機関	医療機関	何の為に 誰に(責任者、資格者は) 使用場所 予算増額	責任者(取組の管理、確認者は 誰(実施者が何らいつ誰に(外部委託) 予算増額 不具合発生時の報告 MEの関与の有無 *アセスメントの実施報告	何の為に 使用場所 責任者は(指示、確認者) 支援体制の有無(院内、製 造者等外部) 緊急時支援・連絡体制の 有無(院内、製造者等外部) 不具合発生時の報告 患者・家族等への説明、同 意 個人情報等の管理 トレーサビリティ 診療報酬等請求手続き *アセスメントの実施報告	取組説明書で耐用年数を 確認 中古機器使用の場合の製 造者への通知確認 リース期間終了後の使用 についての製造者への通 知確認 耐用年数が過ぎ、有効性・ 安全性の保証のないもの の廃棄 デバイス製品の廃棄制度 医療廃棄物の処理記録 (処理依頼業者の処理業 資格確認)
贈与	医療機関	売主(担保責任)	何の為に 誰に(責任者、資格者は) 使用場所 何台 いつまで MEの関与の有無 診療報酬の確認、指導 *アセスメントの実施報告	責任者(取組の管理、確認者は 誰(実施者が何らいつ誰に(外部委託) 予算増額 不具合発生時の報告 MEの関与の有無 *アセスメントの実施報告	何の為に 使用場所 責任者は(指示、確認者) 支援体制の有無(院内、製 造者等外部) 緊急時支援・連絡体制の 有無(院内、製造者等外部) 不具合発生時の報告 患者・家族等への説明、同 意 個人情報等の管理 トレーサビリティ 診療報酬等請求手続き *アセスメントの実施報告	取組説明書で耐用年数を 確認 中古機器使用の場合の製 造者への通知確認 リース期間終了後の使用 についての製造者への通 知確認 耐用年数が過ぎ、有効性・ 安全性の保証のないもの の廃棄 デバイス製品の廃棄制度 医療廃棄物の処理記録 (処理依頼業者の処理業 資格確認)
賃貸借	賃貸人	医療機関	何の為に 誰に(責任者、資格者は) 使用場所 何台 いつまで MEの関与の有無 診療報酬の確認、指導 *アセスメントの実施報告	責任者(取組の管理、確認者は 誰(実施者が何らいつ誰に(外部委託) 予算増額 不具合発生時の報告 MEの関与の有無 *アセスメントの実施報告	何の為に 使用場所 責任者は(指示、確認者) 支援体制の有無(院内、製 造者等外部) 緊急時支援・連絡体制の 有無(院内、製造者等外部) 不具合発生時の報告 患者・家族等への説明、同 意 個人情報等の管理 トレーサビリティ 診療報酬等請求手続き *アセスメントの実施報告	取組説明書で耐用年数を 確認 中古機器使用の場合の製 造者への通知確認 リース期間終了後の使用 についての製造者への通 知確認 耐用年数が過ぎ、有効性・ 安全性の保証のないもの の廃棄 デバイス製品の廃棄制度 医療廃棄物の処理記録 (処理依頼業者の処理業 資格確認)
使用貸借	使用貸主	医療機関	何の為に 誰に(責任者、資格者は) 使用場所 何台 いつまで MEの関与の有無 診療報酬の確認、指導 *アセスメントの実施報告	責任者(取組の管理、確認者は 誰(実施者が何らいつ誰に(外部委託) 予算増額 不具合発生時の報告 MEの関与の有無 *アセスメントの実施報告	何の為に 使用場所 責任者は(指示、確認者) 支援体制の有無(院内、製 造者等外部) 緊急時支援・連絡体制の 有無(院内、製造者等外部) 不具合発生時の報告 患者・家族等への説明、同 意 個人情報等の管理 トレーサビリティ 診療報酬等請求手続き *アセスメントの実施報告	取組説明書で耐用年数を 確認 中古機器使用の場合の製 造者への通知確認 リース期間終了後の使用 についての製造者への通 知確認 耐用年数が過ぎ、有効性・ 安全性の保証のないもの の廃棄 デバイス製品の廃棄制度 医療廃棄物の処理記録 (処理依頼業者の処理業 資格確認)
リース、レンタル	リース、レンタル 会社	医療機関	何の為に 誰に(責任者、資格者は) 使用場所 何台 いつまで MEの関与の有無 診療報酬の確認、指導 *アセスメントの実施報告	責任者(取組の管理、確認者は 誰(実施者が何らいつ誰に(外部委託) 予算増額 不具合発生時の報告 MEの関与の有無 *アセスメントの実施報告	何の為に 使用場所 責任者は(指示、確認者) 支援体制の有無(院内、製 造者等外部) 緊急時支援・連絡体制の 有無(院内、製造者等外部) 不具合発生時の報告 患者・家族等への説明、同 意 個人情報等の管理 トレーサビリティ 診療報酬等請求手続き *アセスメントの実施報告	取組説明書で耐用年数を 確認 中古機器使用の場合の製 造者への通知確認 リース期間終了後の使用 についての製造者への通 知確認 耐用年数が過ぎ、有効性・ 安全性の保証のないもの の廃棄 デバイス製品の廃棄制度 医療廃棄物の処理記録 (処理依頼業者の処理業 資格確認)
デモンストレーション	製造会社	医療機関	何の為に 誰に(責任者、資格者は) 使用場所 何台 いつまで MEの関与の有無 診療報酬の確認、指導 *アセスメントの実施報告	責任者(取組の管理、確認者は 誰(実施者が何らいつ誰に(外部委託) 予算増額 不具合発生時の報告 MEの関与の有無 *アセスメントの実施報告	何の為に 使用場所 責任者は(指示、確認者) 支援体制の有無(院内、製 造者等外部) 緊急時支援・連絡体制の 有無(院内、製造者等外部) 不具合発生時の報告 患者・家族等への説明、同 意 個人情報等の管理 トレーサビリティ 診療報酬等請求手続き *アセスメントの実施報告	取組説明書で耐用年数を 確認 中古機器使用の場合の製 造者への通知確認 リース期間終了後の使用 についての製造者への通 知確認 耐用年数が過ぎ、有効性・ 安全性の保証のないもの の廃棄 デバイス製品の廃棄制度 医療廃棄物の処理記録 (処理依頼業者の処理業 資格確認)
贈与	職員個人	職員個人、医療機関	個人が判断で配置、配備 個人が決めた場所へ 業者との協議より必要な台数 業者との協議より必要な時 まで	個人が判断 他の医療従事者への指示の有無 有無	個人が判断 個人が判断	個人の判断、医療機関の 交代わり?
使用貸借	使用貸主	職員個人、医療機関	個人が判断で配置、配備 個人が決めた場所へ 業者との協議より必要な台数 業者との協議より必要な時 まで	個人が判断 他の医療従事者への指示の有無 有無	個人が判断 個人が判断	個人の判断、医療機関の 交代わり?
デモンストレーション	製造会社	職員個人、医療機関	個人が判断で配置、配備 個人が決めた場所へ 業者との協議より必要な台数 業者との協議より必要な時 まで	個人が判断 他の医療従事者への指示の有無 有無	個人が判断 個人が判断	個人の判断、医療機関の 交代わり?
			機種・台数の適正確認の問題 ・管理方法の決定の問題	維持管理責任者と維持管理方法の明確化の問題 ・現状把握と安全管理の観点での問題点の抽出 ・維持管理予算の確保の問題 ・取組説明書と患者に応じた調整範囲の問題 ・維持管理技術と管理組織の確保の問題 ・不具合発生と責任所在の確認の問題	医療機器の機能と医師に よる治療の範囲の問題 ・医療従事者の能力と医療 補助具は支援の問題 ・医療機器の不具合等緊 急事態発生時の対応と 原因究明の問題 ・患者情報保護と説明、同 意の問題及びトレーサ 等患者治療と情報管理 の問題	耐用年数の過ぎた医療 機器、中古医療機器、リー ス期間が終了した医療機 器、デバイスパーサブル医療 機器及びデモンストレー ション医療機器の使用上の 問題並びに廃棄処理の問 題 ・取組説明書順守の問題

4. 転倒・転落防止のための安全対策ガイドライン

平成 16 年度のヒヤリ・ハット事例の記述情報の分析に基づいた転倒・転落防止対策のまとめで、本検討班は次の転を強調している。

“①転落・転倒に関する事故は、広く一般社会で、また家庭生活を営む中で起こりうる事故であり、誰もが体験したことがある事象である。②そのために転倒・転落事故防止に取り組む際には、患者・家族及び医療者からのインシデント情報を積極的に集めなくてはならない。③転倒・転落には、それによって障害が生じた患者が存在し、その体験者である患者からの情報提供は貴重な資料として有効活用しなければならぬ。

その上で、特に転倒・転落の多い分野として、①小児、②精神障害者、③高齢者に関して焦点を当てて検討した。また、それ以外の患者の転倒・転落のリスクは存在しており、これに対しては、①事故が起こりにくい環境を整備すること、②患者自身にも協力を得て、一丸となって転倒・転落を防ぐ効果的な対策を考えていくこと、が重要である。”

分析結果も、報告された事例の 57%が高齢者で、次いで精神障害者の 12%、小児の 9%となっている。転倒・転落が起きやすい場所としては、病室に次いで多いのがトイレであり、排泄に関連したヒヤリ・ハットが多い。これについては療養環境の整備が重要となる。

この様な現状を踏まえて、本年度の転倒・転落防止のための安全対策ガイドラインは、転倒しやすい人への対策、転倒が起こりやすい場所への対策について、安全対策を述べた後、転倒・転落に関連した安全対策について、リスクマネジメントのプロセスである、①リスクの把握、②リスクの分析、③リスク対応、④対応の評価、の各段階に分けて転倒・転落のリスクの回避のための安全対策ガイドラインを作成した。

1) 転倒・転落の多い患者群と病棟の場所への対策

平成 16 年度のヒヤリ・ハット事例の記述情報の分析から得られた安全対策は以下の通りであった。

(1) 小児の転倒・転落防止への対処

小児が当事者である転倒・転落のインシデントでは、多くの場合がベッドからの転落であった。その殆どが小児用ベッドにおけるベッド柵の装着忘れ、またはトラブルで発生したものであった。これに対しては安全基準に則ったベッド策を使用しても、周囲で

関わる家族や看護師等がその取り扱いを疎かにしていることで発生するために、被害者である小児本人ではなく、周囲の家族や看護師等への働きかけが必要と考える。

(2) 精神障害者の転倒・転落への防止対策

精神障害者が当事者であるインシデントでは、その治療として用いられる向精神薬(主に統合失調症に使用される抗精神病薬)による副作用であったり、身体治療に対する抵抗(身体拘束からの抜けだし、点滴等のチューブトラブル等)から生じるものであったりとその内容は多岐に及んだ。向精神薬による転倒リスクは以前から指摘されているものではあるが、治療効果がなくなることから減量すればいいとはいえない問題である。また意思の疎通性及び理解度という観点から、身体治療に対して協力が得られること自体が困難である。これらに対しては、転倒・転落を避けるという考えから、副作用の少ない向精神薬への切り替えやリハビリの導入など、という転倒・転落をしにくい身体機能の向上を図り、床の段差や廊下の水ぬれを解消させるといった転倒・転落をしにくい環境を調節することに目を向けることが必要と考える。

(3) 高齢者の転倒・転落防止への対策

高齢者が被害者となって起こったインシデントでは、起床時から入床時まで、また入床後でもベッドからの転落や、覚醒しての徘徊やトイレに向かう際の転倒等、生活している 24 時間のすべての生活行動に関連してインシデントが生じていることが報告されている。これだけのインシデントが高齢者からあがってくる背景として、高齢者には筋力・視力低下、また判断力・認知力の低下等の廃用性症候群を併発しやすく、非常に高い転倒・転落のリスクがあると考えなくてはならない。さらにその高齢者に対して、入院という環境の変化や、点滴や検査といった身体治療が加わり、転倒・転落が起こしやすい状況となっている。そのような状況の中では転倒・転落を防ぐことは困難であり、転倒・転落の発生を事前にキャッチする物理的な道具(離床センサー等)を使用することも考えなければならぬ。

(4) その他の転倒・転落防止への対策

小児、精神障害者、高齢者以外では、手術後または点滴等の処置を受けて行動が制限されている患者の報告が多かった。行動が制限されていることで、無理に動こうとしたり、誤って転んだりという報告内容であった。何かをするときにはナースコールを押すように指導しているが、看護師が忙しく働いていること

に遠慮したり、自立心や自尊心を保つために押さなかつたりすることもある。これらに対しては、患者に対して無理のない移動や移乗の指導をするほかに、遠慮せずにナースコールが押せる関係の構築や、看護体制にしていくような努力が必要である。

(5) 転倒・転落の発生頻度の高い場所への防止対策

どの施設においてもトイレは転倒の発生頻度の高い場所として考えられている。今回の報告からも、精神障害者及び高齢者が起こす転倒・転落の発生頻度の高い場所としてはトイレが一番多かった(転落は患者がトイレに行こうとしてベッドから転落したり、柵を乗り越えたりしたものを含めている)。そこで、このような問題を解決するために次のような対策が必要である。

<トイレまでの動線>

トイレの表示をわかりやすくすることや、トイレまでの動線上の障害物を排除する、照明を明るくする等の配慮が必要である。

<トイレの構造の不備>

トイレは排泄をも目的に設計されているが、事故防止の観点から設計されているものは少ない。手すりや段差、個室の間隔等事故が起きにくい環境としていくにはどうしたら良いかも考慮した構造設計に行かなくてはならない。

(6) 転倒・転落を防止するための患者教育

<転倒・転落リスクの高い患者の把握>

転倒・転落リスクアセスメントシートは、客観的に転倒・転落のリスクを評価するツールとして広く医療施設で使用されている。それらのスコアを患者指導の中で活かしていく必要がある。そしてそれを看護計画の中に盛り込み、患者と共有化し、転倒・転落のリスクを患者自身に認識させることで、転倒のリスクが低減できると期待できる。

<高齢化による心身機能の低下を患者自身が容認できるように患者への支援>

高齢者においては身体機能、認知機能の衰えを認めることは容易なことではない。また医療者が一方的に決めつけることも避けなければならない。患者自身が心身の機能低下に気づき、移動や移乗時の援助を看護師や介護者に委ねられるように、関係性を保ちながら指導することが必要である。

<自ら看護・介護者に支援を求める行動を学習することへの支援>

ナースコールを押すことは案外と抵抗があり、意図的に押さなかつた患者側の心理も察知しなければならない。しかしながらナースコールを押さずにして事故が起こる危険性を示し、転倒・転落事故から自分の身を守るために必要な対策として、患者自身にも認識してもらう必要がある。

(7) 転倒・転落防止のためのリスクマネジメントプロセス

<リスクの把握>

- ①病棟ラウンドとパトロール
- ②事故後の現場検証
- ③インシデントレポート
- ④患者・家族・関与者・発見者等当事者へのインタビュー

<転倒転落のリスク分析>

- ①転倒・転落の要因
 - * 外部要因: 外部環境などの危険因子、物的環境要因
 - * 内部要因: 患者自身の要因
- ②SHELLモデルによる分析
- ③根本原因分析による分析

<転倒・転落予防対策>

- ①環境と物に対する対策
- ②人に対する対策
- ③身体拘束の可否を判断するためのフローチャートと抑制の方法

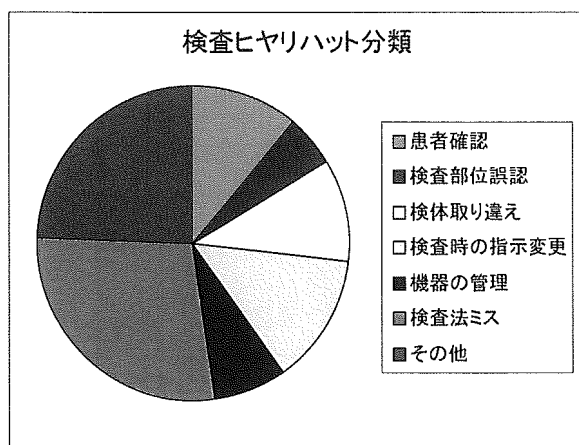
<転倒・転落予防対策の評価>

- ①店頭転落率の考え方
- ②改善のためのデータ活用の意義

5. 検査に関連する事故防止のための安全対策ガイドライン

1) 検査関連事例の記述情報の全体概要

検査に関連するガイドラインの検討班で、平成 16 年度のヒヤリ・ハットの記述情報事例の(42,226 件)の中で、分析可能な記述事例 920 例を分類したところ、ヒヤリ・ハットの内容は図Ⅱ-5-1のとおりであった。



図Ⅱ-5-1 検査に関連するヒヤリ・ハットの内容

最も多いエラーは①検査法に関する問題(27.7%)で、次いで②検査時の薬剤、食事変更の問題(13.4%)、③患者確認に関する問題(11.1%)、④検体取り違え(10.5%)、⑤機器の管理及び操作に関する問題(1.6%)、⑥検査部位確認ミス(5.2%)、⑦その他(4.5%)であった。

検査に関連する安全対策検討班では、上記の分類を元に、特にエラーが重大な結果に繋がらないよう、以下の点について具体的な検討を加えガイドラインとしてまとめた。

放射線検査に関連する事例は、機器の補修点検・管理及び過剰照射の問題等、近年多くの問題が生じていることから、別にまとめて分析した資料を添付することとした。また、病理の検体間違いによる、重大な事故事例も生じていることから、「病理業務マニュアル(具体例)」を添付した。

2) 検査に関連する安全対策ガイドラインの概略

(1) 患者誤認防止対策

- ① 必ず 2 つ以上の認証システムを導入する
- ② 認証のシステムを統一したルールとして決める
- ③ すべての職員がルールを遵守して実施するよう教育・訓練する
- ④ 患者にも誤認が生じる可能性があることやその

防止の役割が果たせることを十分認識してもらう

(2) 部位誤認防止

- ① 部位間違いの 80%は両側部位の左右、X 線の撮影方向で生じており、これらの業務の実施に当たってはリスクが高いことを認識して防止に努める。
- ② 手順を一定にして間違いが生じにくくすると同時に、発見しやすくする
- ③ 侵襲性の高い検査を行う場合は、患者の参加と医療者を含めたダブルチェック体制とする。

(3) 検体と取り違え防止

- ① 2 つ以上の認証のシステムを用いる
- ② 業務手順を一定にして、間違いを発見しやすくする。
- ③ バーコードシステムの活用も安全管理上は有効である。

(4) 検査時の処置・投薬・食事の変更に関する安全対策

これらの事故の防止対策としては、次の項目が記載された文書による指示書を作成し、患者、家族及び医療チーム全体が情報を共有すること。

- ① 検査目的、日時、場所、実施者、患者・家族への検査説明(面談日時と家族歴の記載)と承諾書(必要時)について
- ② 検査実施前に予め確認すべき事項
 - * 内服中の薬剤と受けている治療、アレルギーの有無とその内容、心身の障害の有無(特に注意すべき薬剤)
 - * 検査前後に必要な処置について
 - * 指示を確認して検査実施者へ情報を確実に伝える体制
 - * 実施者へ上布を伝える。治療被く家屋不適切な指示
 - * 患者への説明と承諾について
 - * 検査マニュアル整備と職印への教育

(5) 機器操作ミス、日常管理、保守管理におけるエラーは下記のとおりであった。

- ① 指示の未確認・誤認
- ② 患者及び家族への説明不足
- ③ 実施者への適切な指示不足
- ④ 実施者の知識不足
- ⑤ 未実施
- ⑥ 指示実施の際の不十分な患者観察に伴う不適切な投薬・処置の実施
- ⑦ 忘却

(6) 機器の操作ミス、日常管理、保守管理に関連する問題

医療機器のメンテナンス不備によると思われる事例がみられた。侵襲の大きい検査中、例えば、血管造影等の緊急処置が必要な時に、放射線の器械が作動しないような事態が生じた場合には、大きな問題となるので、これに対処するための安全対策としては、

以下の方策が検討された。

- ① 検査前機器の始業点検、終業点検等の日常点検のルーチン化
- ② 保守点検の定期的な実施
- ③ 機器の操作法、点検等に関連する職員への教育
- ④ 機器操作が教育したマニュアル通りに実施されていることの確認
- ⑤ 保護接地等機器に特化した安全対策について定期的な点検の実施

(7) 正しく検査が実施できる人材の育成

- ① 組織として、職員の能力、知識をチェックし、教育するシステムの確立
- ② 検査全般にわたって更新制度を有する認定制度の確立
- ③ 各病院において、適切な事項を含むカリキュラムを定め教育及び訓練を実施
- ④ 効果的なコミュニケーションによって、患者の人權を十分に配慮していることを伝える
- ⑤ エビデンスと情報を活用すること
- ⑥ 医療人としての職業倫理に基づいて行動することなどを含め、医療人としての資質(コンピテンシー: Competency:ここでは、医療安全に直接結びつく個人の行動特性(能力))の向上を図る必要がある。

(8) 検査に関連した安全情報の収集

検査に関連した安全情報を絶えず収集し、施設内で方針、手順を明瞭にする。また、患者の安全管理に関わる問題点(課題)把握のための情報収集を行う。下記に上げる情報源から情報を得て、検査に関連する安全対策に生かすためのシステムを確立する。

- ① インシデン・アクシデントの報告
- ② 専門誌、一般誌からの情報
- ③ 厚生労働省、医薬品医療機器総合機構等の情報

(9) 放射線に関連する安全対策

平成16年度、医療安全対策ネットワーク整備事業

(ヒヤリハット事例集)において、報告された、記述情報事例の中から、放射線関連のヒヤリ・ハット事例の解析をおこなった。データを大分類、中分類、小分類、細分類、詳細分類コメントまで詳細な分析を試みた。この中で、中分類の当事者に関すること 1087件(重複分類)の確認(566件)、観察(84件)、判断(102件)を中心に検討した。

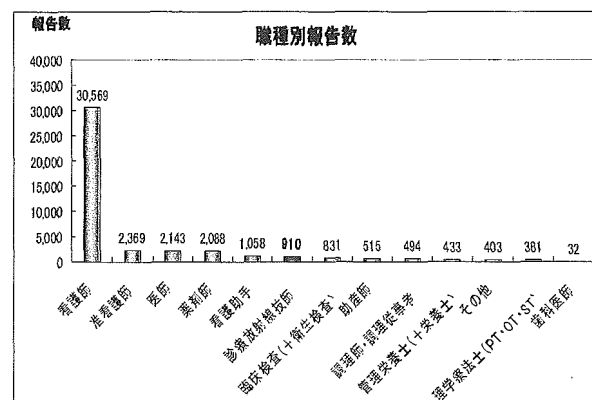
放射線関連の事例が広範に分散している背景として、放射線業務が一般X線撮影、造影検査、血管造影検査、CT検査、MR検査、RI検査、放射線治療と使用するモダリティも多様であり、検査・治療そのものが患者に対して侵襲的であるためである。さらに各モダリティは、コンピュータ操作による稼働であり、人とコンピュータシステムが協働と調和を保ちながら診療を遂行している一方で基本的な患者、医師、看護師等との人と人の複雑な連携や多様なサービスが要求されている環境でもある。このため分析の段階で確認、システム、連携等において事例報告が多くなっていた。

放射線検査の誤った画像情報の提供は、診療科における誤った治療に直結するため、慎重な確認作業が義務付けられている。再撮影やエラー情報提供は患者との信頼関係構築に悪影響を及ぼすとともに再検査の時間や被曝など患者側に一方的な負担を強いることになる。

侵襲的な放射線を利用する放射線診療は、質と安全が最優先で担保されるべきであり、各部門のきめ細かな標準化とそれを実行できる組織を構築する必要が求められている。さらに個々のエラーをシステムで防止できる安全管理体制が急務と考えられる。

(10) ヒヤリ・ハット事例報告の内容

放射線検査関連のヒヤリ・ハット事例の分析結果を図Ⅱ-5-2～Ⅱ-5-8の通りである。



図Ⅱ-5-2 放射線関連ヒヤリ・ハット事例報告書の職種

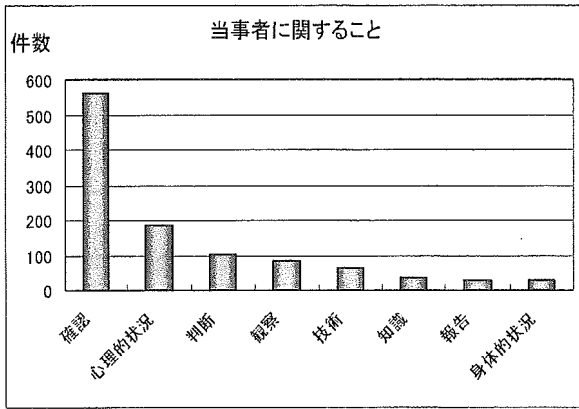


図 II-5-3 当事者に関する要因

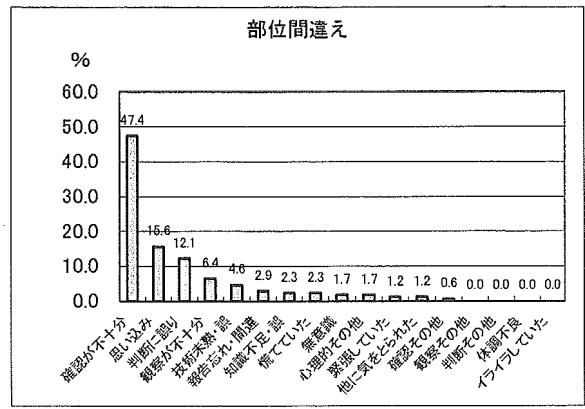


図 II-5-6 部位誤認の要因

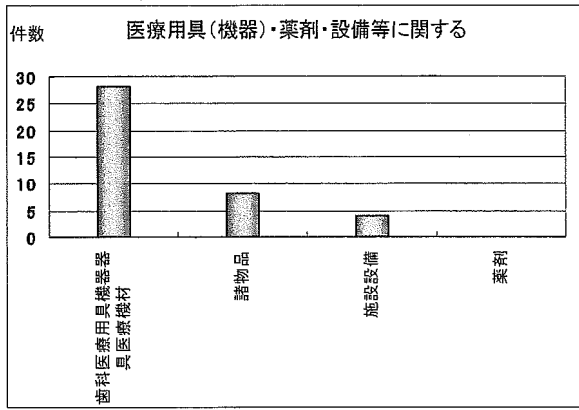


図 II-5-4 医療用具・機器・薬剤・設備等に関すること

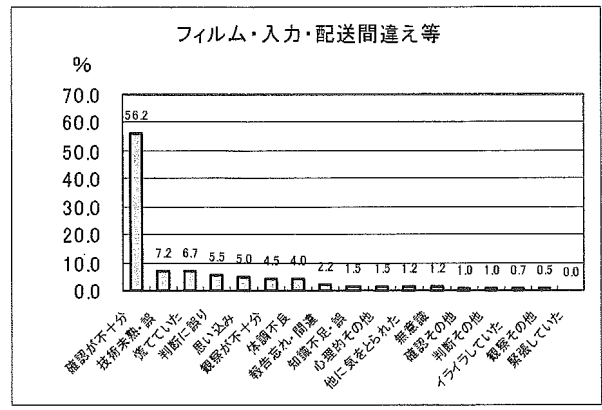


図 II-5-7 フィルム・入力・配送ミスの要因

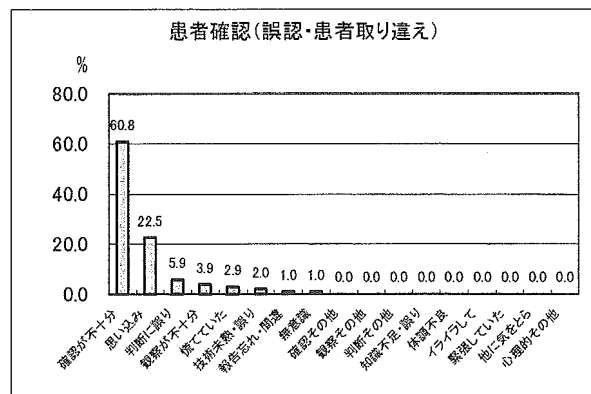


図 II-5-5 患者確認(誤認・取り違い)の要因

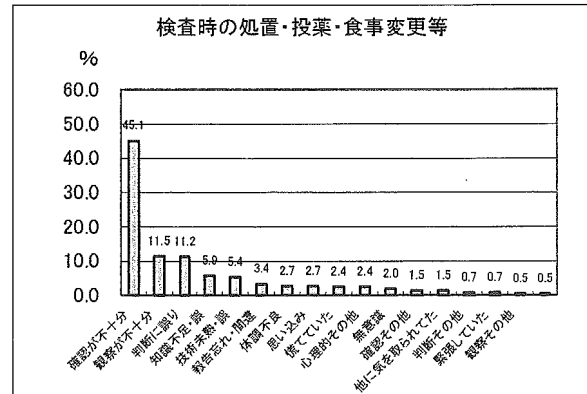


図 II-5-8 検査時の処置・投薬・食事変更等エラーの要因

<まとめ>

放射線関連の事例が広範に分散している背景として、放射線業務が一般X線撮影、造影検査、血管造影検査、CT検査、MR検査、RI検査、放射線治療と使用するモダリティも多様であり、検査・治療そのものが患者に対して侵襲的であることが存在する。さらに各モダリティは、コンピュータ操作による稼働であり、人とコンピュータシステムが協働と調和を保ちながら診療を遂行している一方で基本的な患者、医師、看護師等との人と人の複雑な連携や多様なサービスが要求されている環境でもある。このため分析の段階で確認、システム、連携等において事例報告が多くなっていた。

放射線検査の誤った画像情報の提供は、診療科における誤った治療に直結するため、慎重な確認作業が義務付けられている。再撮影やエラー情報提供は患者との信頼関係構築に悪影響を及ぼすとともに再検査の時間や被曝など患者側に一方的な負担を強いることになる。

侵襲的な放射線を利用する放射線診療は、質と安全が最優先で担保されるべきであり、各部門のきめ細かな標準化とそれを実行できる組織を構築する必要が求められている。さらに個々のエラーをシステムで防止できる安全管理体制が急務と考えられる。

6. 食事・栄養関連安全対策ガイドライン

1) 食事・栄養関連リスクマネジメントの考え方

(1) 医療としての食の確立

平成 13 年 10 月から開始されたヒヤリ・ハット収集事例のうち、食事・栄養関連の事例が占める割合は 10%に満たない。この数値は決して高くはないが、これをもって、食事・栄養関連の事故の発生頻度が低いと結論付けることはできない。なぜなら、平成 16 年度重要事例報告の中に専門的判断や介入の不足による栄養障害など、医療の質にかかわるインシデントが皆無であることや、今回の医療制度改革で、介護施設ならびに療養型施設での病院食の食材費が医療保険の枠組みから外されていくことから容易に推測できるように、食事・栄養に関連した事故やトラブルが「医療リスク」として医療の中にしっかりと位置づけられているとは言い難いからである。

しかし、食は健康を支える基盤であり、健康上の問題を抱えて入院生活を送る患者にとって、病院食は治療の一環である。したがって、食事・栄養を安全で適切なものにコントロールすることは、医療の責務である。

(2) チーム医療による食の質保証

平成 16 年度ヒヤリ・ハット事例の報告には食事・栄養に関する判断の誤りやその結果生じた栄養障害に関する事例の報告は見当たらなかった。しかし、医療現場では、栄養評価をしないことや栄養評価が不適切であることによる栄養障害事例が発生している。特に、静脈栄養管理と経管・経腸および経口栄養管理が併用されている場合や、術後の侵襲や基礎疾患に関連するストレス等で必要栄養量が高まっている場合などに、トータルでの必要栄養量の把握と設定が行われていないことがしばしば見受けられる。これは、食事・栄養に関連したアプローチが、医療チーム内で系統的、総合的に行われていないことによるものと考えられる。

近年、栄養状態の評価と改善のために NST (Nutrition Support Team) が組織化され、部門や職種の間を越えて組織横断的チームアプローチが活発化してきている。そして、全科型 NST の先駆的な活動の成果が、栄養障害患者の減少、褥創発生率の減少、抗菌薬使用量の減少、MRSA 発生率の減少、輸液使用量の減少等のアウトカムにより検証されてきている。これは医療の経済的効率性の観点からも歓迎すべきことであり、今後加速度的に NST の体制作りが進行するものと期待される。しかし、NST の体制が即、系統的・総合的なアプローチを実現する

ものではない。現在多くの病院では、NST へのコンサルトは慣例的に主治医を介して行われるのが一般的である。そのため、看護師が患者の食生活を評価し、医療チームによる総合的観点からのアプローチの必要を見出したとしても、主治医の認識と対応次第で栄養士との連携が左右される。また、主治医からの依頼の無い状態で、栄養士が自ら患者への栄養評価・アセスメントを行い、主治医に栄養治療法に関して進言することには障壁がある点も否めない。

一方、平成 18 年度診療報酬改訂において、管理栄養士による入院患者の栄養管理計画作成および栄養管理の実施について「栄養管理実加算(仮称)」が新設される方向にあり、ますます、臨床における管理栄養士の職務権限の明確化と専門職としての役割が大きくなってきている。また、NST の活動において、栄養治療に関する専門職としての栄養士の位置づけも高まっていることから、栄養士の専門性を活かしたチーム医療を実現していく絶好の機会が到来している。

したがって、この機を活かして、各職種の職務上の役割と責任を明確化し、コメディカル職種にチームへの情報提供の権限と責務を求める等、チーム医療を強化することにより、安全で質の高い医療としての「食」の提供を実現することが重要である。

(3) 食事サービス提供プロセスの特徴

病院食を提供するための業務プロセスは、薬剤提供の業務プロセスと類似しており、安全管理上共有すべき点も多い。しかし、平成 16 年度の重要事例分析から、食事・栄養関連業務プロセスは、医師・看護師・栄養士等の医療専門職の他、調理師・委託業者・看護補助員等の非医療職や非職員等の多様な人材によって担われ、最終段階においては家族の介入も認められるという特殊性が明らかにされている。そのため、エラー発生要因は、薬剤業務よりも複雑で、且つ、安全管理の徹底にも困難が伴うものと推測される。また、先に指摘したとおり、食へアプローチのスタートである「食事・栄養情報の収集とアセスメント」が、業務プロセスの中に明確に位置づけられていないことが、その後に続く業務の質に影響している点も否めない。

したがって、図 6-1 に示すような食事・栄養関連業務プロセスの全体構造を見据えて、関与者の役割と責任の明確化、情報やルール共有化とそのための仕組みづくり、効果的な教育方法の開発とその仕組み作り等、総合的で系統的な安全管理システムの構築が必要不可欠である。

(4) エビデンスの確立と一般化による質保証

生命にかかわる重要なエラーについては、特に、医療行為の適切性についての評価が重要となる。平成16年度の食事・栄養関連事例報告には、静脈ラインへの誤注入事例が皆無であったことから、経腸栄養ラインの規格整備による誤注入防止対策が、医療現場に浸透していることが確認された。これは、国家レベルでの医療器具・手技・ルール統制による医療事故防止の可能性を示した良い例として評価できる。

しかし、生命の危険の高い誤嚥や感染予防の管理法は、十分確立されていない現状にある。胃管の自己抜去による誤嚥のヒヤリ・ハット事例の背景には、長期にわたって漫然と経鼻胃管を留置していると推測される事例や、胃管挿入後に先端部の位置確認を空気音の聴取のみに頼っている事例の報告が目立った。これは、X線による位置確認法が必ずしも定着していないことを示すものである。在宅医療の拡大に伴い、必ずしもX線での確認ができない状況がすでにあることから、より安全性と確実性の高い方法の確立が望まれる。また、経腸栄養法を実施中の器具の衛生管理と下痢等の感染症との関連が指摘されているにもかかわらず、これらをインシデントと位置づけての報告例は見当たらなかった。このような事象は、専門領域では常識となっているエビデンスに基づく介入方法や管理方法が、一般的な医療現場に十分に浸透していないことを示すものである。

また、高齢患者や認知症患者の増大に伴って、嚥下障害など誤嚥リスクの高い患者が増大しているにもかかわらず、誤嚥の危険性の高いパンや刻み食摂取による誤嚥・窒息のヒヤリ・ハット事例が多数報告されていた。誤嚥による窒息や誤嚥性肺炎という二次的障害を防ぎ、安全に必要な栄養量を摂取できるようにするためには、事前に嚥下機能等のアセスメントを行い、その人の状態に適したメニューや食べ方を判断し、環境を整え、適切に援助していく必要がある。エビデンスに基づく看護援助技術の開発や、基礎教育・卒後教育での学習が不十分であることが背景要因として存在することの他、食事の世話等の生活支援要員の圧倒的不足が、安全な食事サービスの提供を阻んでいる点も見逃せない。

したがって、食事・栄養に関しても、安全で質の高い医療を提供することにより医療事故を防止するという観点から、まず、個々の医療行為や医療の実践におけるエビデンスを確立させることが重要である。さらには、エビデンスに基づく方法を医療現場に浸透させるための戦略的アプローチとして、教育システムの確立および人的資源の有効活用が課題となる。

(5) 集団給食としての責務

病院食は治療の一環としての位置づけを持つと同時に、その提供のための作業レベルでは、集団給食としての取り扱い義務を負う。病院食への病原性微生物の混入による感染・食中毒や、異物混入の事故は、食材の入手から食べる直前までの段階の何れでも起こり得る。その影響は、個人レベルから集団に及ぶもの、身体への障害の軽微なものから生命に関わるものまで幅広い。事故を未然に防ぐ対策として、7段階からなるHACCP(危害分析重要管理点)があり、その概念に基づいて「大量調理施設衛生管理マニュアル」(平成9年3月24日厚生省生活衛生局策定)が示されている。また、「食品衛生法」「PL法」「ISO承認制度」「食品の品質表示」などの法規制や基準が設けられている。しかしながら、ヒヤリ・ハット事例の報告例が示すように、これらの指針や基準が現場では徹底されずに病院食が提供されている場合が少なからず見受けられる。

平成16年度の実例分析の結果から、扱う食数が多いこと、食事提供の業務プロセスが複雑であること、提供までの時間的・距離的導線が長いこと、提供後の管理において前述の法規制や基準が十分徹底されていないこと等が、背景要因として存在するものと推測された。

したがって、衛生的側面からの病院食の安全性を保証するためには、量的にも時間的にも適切な作業要員を配置すること、無資格の調理要員や配膳に携わる看護補助要員にいたる食品を扱うスタッフに対する、関連法規や基準や具体的取り扱いに関する教育の強化・徹底を図ること、安全管理を徹底しやすいように調理環境や配膳システムを整備すること等、本質的な対応策を実行することが必要と考える。

(6) 業務システム、情報システムの整備による情報伝達エラー防止

食事提供の業務プロセスは、「食事内容のアセスメントとオーダー」「食事の直接提供」は病棟で、その間を繋ぐ「食事を作る」業務は病棟の外で行われる二重の構造になっていることは先に述べたとおりである。このプロセスは薬剤提供プロセスと類似しているが、情報伝達の側面から見ると、薬剤業務では、医師の処方箋の指示内容が、業務プロセスの最終段階まで形と内容を変えずに共有されるのに対して、食事提供業務では、医師からの食事のオーダーを、栄養士がメニューのオーダーへと切り替える作業を行い、調理業務以降のプロセスでは変換された情報を基に業務を行うという特徴がある。そのため、重要な情報が調理業務プロセスで分断されやすいという、構造上の問題を内包している。

食事オーダーから提供までの【食事指示】⇒【調理指示】⇒【調理・配食】⇒【配膳】⇒【摂食】の各段階において、複数の部署、職種に情報が伝達されている。そして、各段階において伝達すべき情報項目が合意に基づいて設定されていなかったり、情報伝達の業務上のルールが徹底していなかったり、ルールが煩雑なためにルール違反が起きやすかったり、指示の転記作業が組み込まれているために転記ミスが起きたり等の要因により、患者の取り違えや等の情報伝達エラーが発生している。これらのエラー発生要因の多くは、食事提供サービスが合理的に運営できるよう業務整理を行うことや、情報が分断されることなく正確に伝わるようITを活用して自動的に情報伝達ができるシステムを構築することにより、防止することが可能である。

治療・ケアの一環としての食事に関する情報の意味が、途中のプロセスで分断されることなく、関与する全ての人々の間で共有され、安全で適切な食事が提供されるようにするには、重要な情報の伝達に関する方法・手段・タイミング・施行者などの合理的なルールを策定し、基準化することが必要である。特に、時間外における情報伝達システムの確立は重要である。一貫性のある情報活用の基盤として、ITによる食事業務支援システムの構築が望まれる。

2) 食事サービス提供プロセスからみた食事・栄養関連に特有のリスク

平成 16 年度の報告事例の分析結果を図Ⅱ-6-1の業務プロセスにそって整理し直したところ、食事・栄養に関連したリスクは、「食事・栄養関連のアセスメント」段階のリスクは〔情報不足と不適切なアセスメント〕、「食事・栄養の指示・オーダー」段階のリスクは〔不適切な指示〕〔情報伝達エラー〕、「食事・栄養指示の査定」段階のリスクは〔指示の査定不足〕、「調理オーダー」段階のリスクは〔不適切な調理指示〕〔情報伝達エラー〕、「調理」段階のリスクは〔食事内容のエラー〕〔不衛生な調理〕〔情報伝達エラー〕、「配食・配膳」段階のリスクは〔不適切な配食〕〔情報伝達エラー〕、「摂食・食事介助」段階のリスクは〔経口摂取に伴う種々のリスク〕〔経管栄養法に関連した種々のリスク〕に分類された。

主要なリスクの具体的内容、要因、事故防止対策を、次のように整理してガイドラインとしてまとめた。

3) 食事・栄養関連の主要なリスクに対する事故防止のための安全対策

- (1) 適切な栄養管理による事故防止対策
 - ① 栄養に関連する適切な指示の実施
 - ② 各職種の主体的な栄養評価の働きかけ
- (2) アレルゲンとなる食品等不適切な食事の提供による事故防止のための安全対策
 - ① 適切な情報伝達手段の確保と情報共有化システムの構築
 - ② アレルゲンとなる食品や薬剤反応食材の取り扱いや提供基準の作成と確実な実施手順の作成
- (3) 絶食すべき患者への食事の提供防止のための安全対策
 - ① 医療職間の確実な情報伝達システムの構築と情報の共有
 - ② 患者や家族への治療方針の徹底と情報の共有化
- (4) 誤嚥・窒息による事故防止のための安全対策
 - ① 誤嚥・窒息のリスクアセスメント
 - ② 医療職員及び患者・家族とのリスクの共有
 - ③ 食事介助時の適切な姿勢と介助方法の確立と確実な実施
 - ④ 適切な食材の選択
 - ⑤ 誤嚥・窒息事故が生じた場合の対策のマニュアル作成と実施手順の確認
 - ⑥ 小児及び認知症患者のための危険物の誤食・誤飲の防止対策（特に環境の整備）
- (5) 経管栄養に関連する事故防止のための安全対策
 - ① 確実なチューブの挿入と確認(X線又はリトマス試験紙による確実な確認の徹底)
 - ② 栄養注入時点で確実に挿入されていることを確認の徹底
 - ③ 逆流による誤嚥・窒息・逆流性肺炎の防止
 - ④ 血管系ルートへの誤接続防止対策
 - ⑤ 鼻腔・咽頭粘膜・食堂・胃壁の損傷防止対策
 - ⑥ 栄養物と注入速度等の不適切な管理による下痢等の発生防止のための安全対策
- (6) チューブ挿入と管理に関連するアルゴリズム

経鼻胃チューブの挿入時の位置評価については、径の太さによって、下記の2通りのアルゴリズム(図Ⅱ-6-2-①～Ⅱ-6-2-②)が提唱されている。訳者の了解を得て掲載させていただいた。

(7) 集団給食としての安全対策

安全な食事を提供するために HACCP(危害分析重要管理点)の7段階の管理項目があり(表Ⅱ-6-1), その概念に基づいて「大量調理施設衛生管理マニュアル」が作成されている。

これらの現状を踏まえて、安全対策としては、以下のことの徹底が必要である。

- ①医療及び調理スタッフの衛星管理に関する教育・研修による知識の普及とマニュアルの徹底
- ②施設・設備の構造整備の管理の徹底
- ③調理機器・器具・食器の戦場管理の徹底
- ④食材の安全管理の徹底
- ⑤調理後の二次汚染の防止
- ⑥運搬過程の適切な管理の徹底
- ⑦患者誤認の防止対策

表Ⅱ-6-1 HACCP(危害分析重要管理点)の7段階

第1ステップ: 危害分析(工程の中で危害発生の条件や, 内容, 程度を明らかにする)
第2ステップ: 重要管理点の設定(危害の防止, 除去などのために重点的に管理する項目を決める)
第3ステップ: 管理基準の設定(重要管理点の項目の管理目標や, 基準を決める)
第4ステップ: モニタリングの設定(重要管理点が正しくコントロールされているか観察, 測定などを行う)
第5ステップ: 改善措置の設定(モニタリングの結果をみて事故発生を未然にくいとめるための改善措置を設定する)
第6ステップ: 検証方法の設定(全体的にみて HACCP が正しく, 効果的に機能しているかを定期的に検証する)
第7ステップ: 記録方法の設定(モニタリング, 改善措置, 検証結果など記録し保管する)

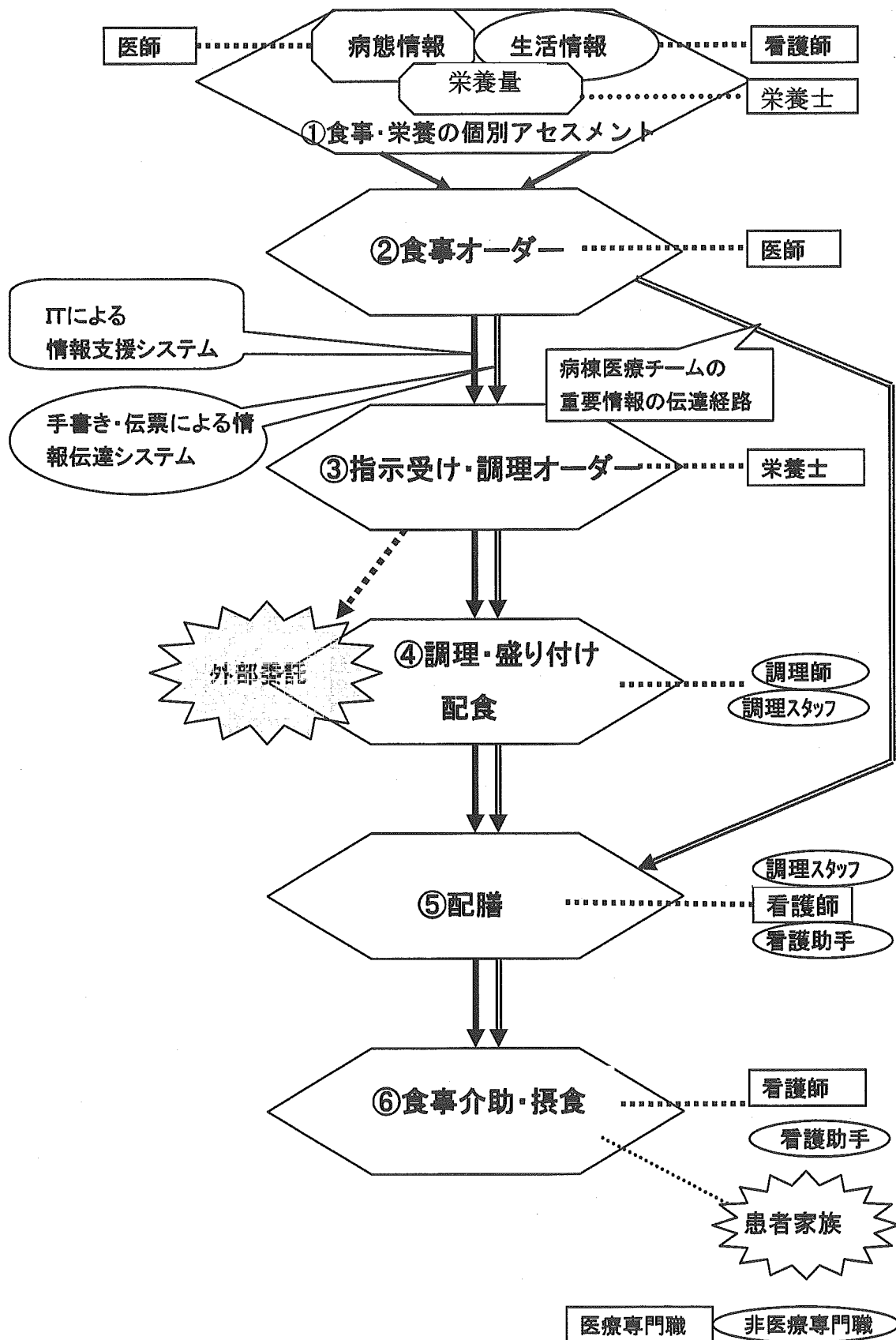


図 II-6-1 チーム医療による食事・栄養の質の保証

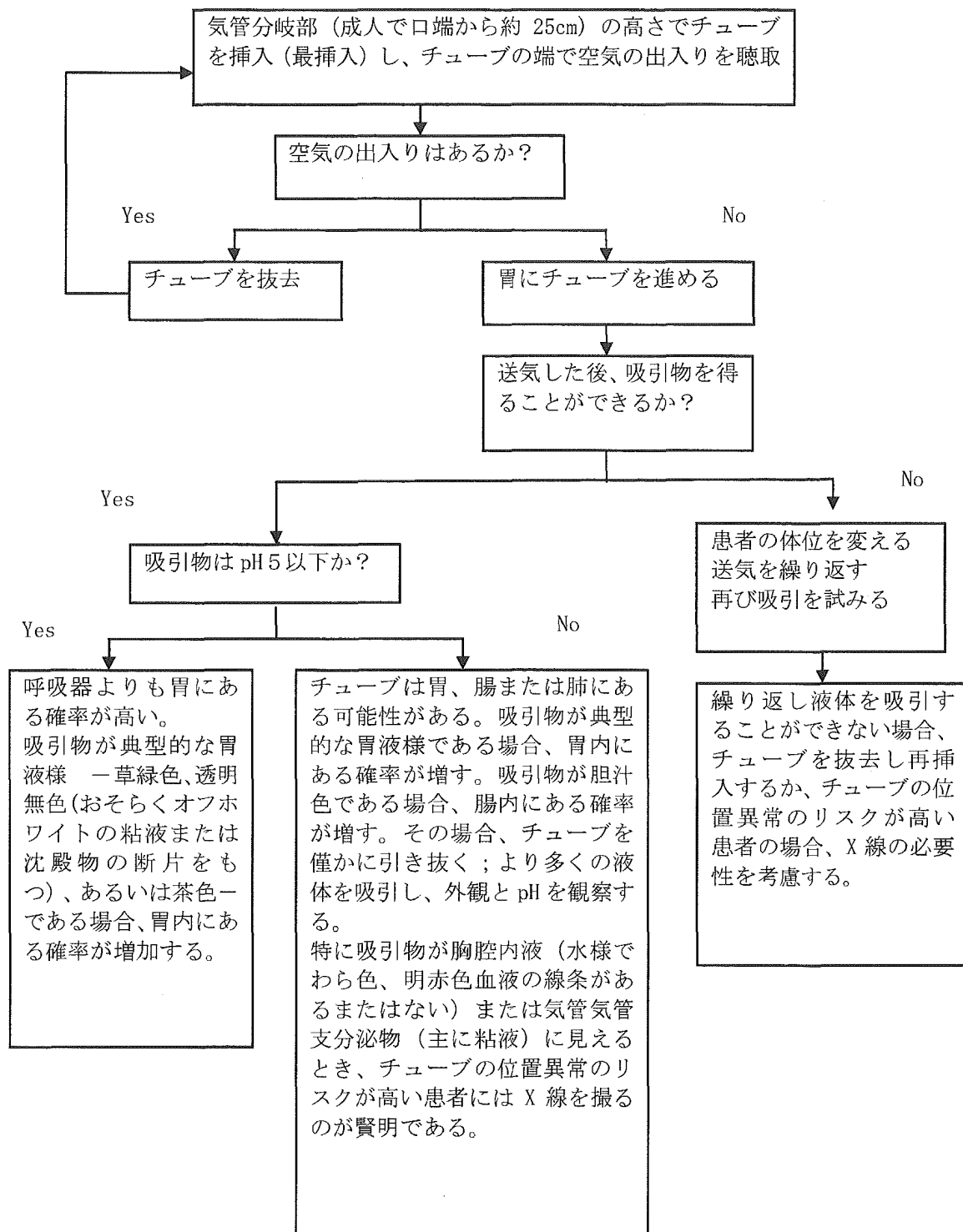


図 II-6-2-① アルゴリズム 1: 大径の経鼻胃チューブ (14F 以上) 挿入時の位置評価 (Methey, N.A., Titler, M.G.: Assessing placement of feeding tubes. American Journals of Nursing 101(5), 36-45, 2001. より抜粋、三笠里香(聖路加看護大学大学院博士課程) 訳)

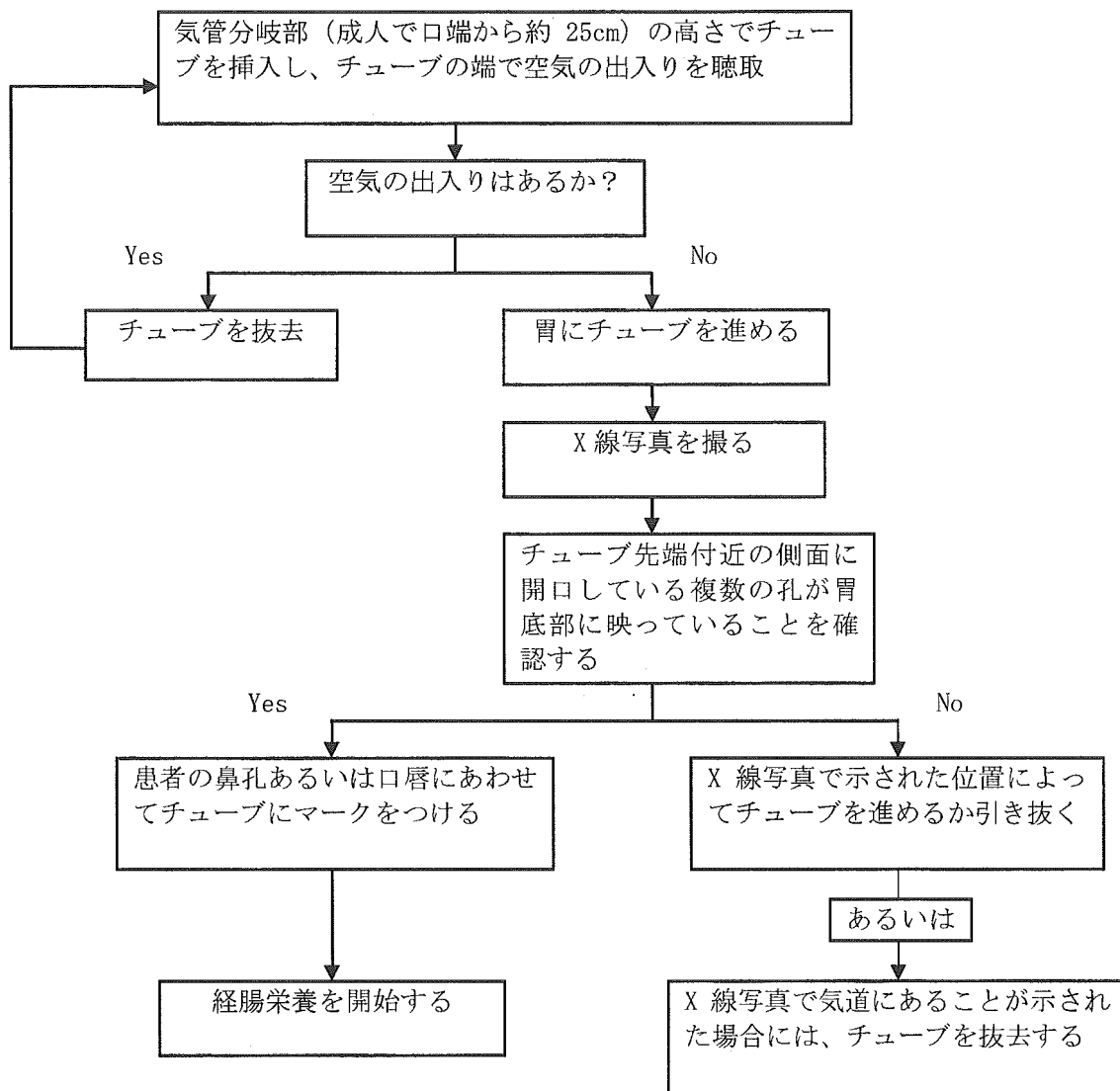


図 II-6-2-② アルゴリズム II: 小径の経鼻胃チューブ (8~12Fr) 挿入時の位置評価

(Methey, N.A., Titler, M.G.: Assessing placement of feeding tubes. American Journals of Nursing 101(5), 36-45, 2001. より抜粋、三笥里香 (聖路加看護大学大学院博士課程) 訳)

[受付・報告]

1. 組織検体、細胞診検体を医師、看護師またはメッセンジャーが受付に提出(手術材料の場合はリフトで依頼書と検体が降りてくる場合もある)
2. 依頼書と検体についているバーコードラベルをバーコードスキャナにより照合ダブルチェックし到着確認する。
3. 依頼書と検体の両方がそろっていない場合は受け付けない。
4. 未固定の検体は冷蔵庫に入れる。
5. システムへの登録前に受付担当者は再度、患者氏名、個数を確認後、病理検査システムへの入力(登録)を行い、依頼書に病理番号、バーコードを印字する。
6. 組織(生検・手術)検体は、ホルマリン瓶には『赤油性ペン』で病理番号を記入し、切り出し室の検体トレーに依頼書と一緒に番号順に並べる。木札には『黒油性ペン』で病理番号を記入する。
7. 細胞診検体については依頼書と固定済標本を切り出し室へ(未固定のものは検体処理までの間受付の冷蔵庫、胆汁は氷冷保存する)
8. 病理診断、細胞診断がそれぞれ行われ報告書と標本が受付に戻される。
9. 病理組織検査報告書、細胞検査報告書は1部を臨床医(メッセンジャーにより病歴室あるいは病棟へ)送り、1部は病理部(検査室)に番号順にファイルし保管する。
10. 報告済の標本(スライドガラス)は、標本室で病理番号順に保管する。