

く実施していない項目が多いとなっている。医薬品と同様の注意をもって取り扱われていない現状であり、再使用製品とも併せて医療機関の認識は何ら実効性を担保するものではない。

リース期間完了後の医療機器の取扱いについては、医療機器の所有権がリース会社にあることから残存価値、耐用年数等についてリース会社と協議する必要がある。

ディスプレイも医療機器に使用されている。体外循環を行うものは感染性廃棄物であり、適正に処理されなければならない。しかし、ディスプレイ器具の中には滅菌すれば何回使用が可能かという問い合わせが製造業者に寄せられるものもある。組織が経済性より安全性を重視しようとする姿勢の問題であるが、医療機器を現場で管理している医療従事者も組織の一員として改善提案をしていくことが必要であろう。なお、厚生労働省からの「医療機器の添付文書の記載要領」において、単回使用の医療機器については、「再使用禁止」と記載することとされている。

第6章 まとめ

医療機器に関わる全ての主体は、患者被害の防止とこれに係る負担の社会的公平化を図るため、欠陥のない医療機器の製造販売、機能維持のための管理・保守、適正な操作のための資格、感染防止のための適正処理など諸制度の整備をし、この実効性を確保するため必要な指導、監査が行われている。すべて「医療の安全性の確保」、「医療の質の向上」を目標としている。

しかし、医療機関における現状は、保守の外部委託傾向、操作時の製造業者等の立会い、在宅医療における感染性廃棄物の不適正処理など医療機器全体の管理システムを安全性の視点から見直す必要性が高まっている。

医療機器が医薬品と同様にその安全性に対する認識が益々社会的に高まるなかで、カルテ記載上も患者の検査結果や病状記録だけでなく使用機種や操作に関する説明責任を果たせるよう医薬品と同様のレベルで検討される必要がある。

法律的にも公法と私法の両面からの解釈を判例の積重ねにより理解を深めなければならないところもあり、現場での対応は難しい。

従って、医療機関の組織としての意思を明確にし、全体として一貫性のある医療機器の管理に努めなければと考える。

(参考資料・文献)

1. 第14次国民審議会消費者政策部会報告「製造物責任制度を中心とした総合的な消費被害防止・救済の在り方について」（平成4年12月12日～平成16年12月11日）
2. 生命維持装置である人工呼吸器に関する事故防止対策(案)に寄せられた意見について(平成13年3月27日付厚生労働省医薬局安全対策課審査管理課)

3. 2002年改正薬事法・血液法の概要（平成14年9月5日 薬事研究会編集、株式会社じほう発行）
4. 医療機器産業ビジョンに関する懇談会（医療機器産業ビジョン骨子（案）のポイント）（平成15年1月31日 厚生労働省医政局経済課）
5. 感染性廃棄物の適正処理について（廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル）（平成16年3月16日環境省大臣官房廃棄物・リサイクル対策部長通知）
6. 医療機器の「貸出し」・「立会い」等に対する臨床工学技士の対応（平成17年4月（社）日本臨床工学技士会・倫理委員会）
7. 医療用具販売業・賃貸業の制度が変わりました（医療用具から医療機器へ）（平成17年東京都福祉保健局健康安全室薬務課）
8. 医療機器の添付文書の記載要領について（平成17年3月10日付薬食安発第0310001号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）
9. 医療機器の添付文書の記載要領について（平成17年3月10日付薬食安発第0310003号厚生労働省医薬食品局長通知）
10. 医療機器の添付文書の使用上の注意記載要領について（平成17年3月10日付薬食安発第0310004号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）
11. 医療事故防止のためのヒヤリ・ハット事例等の記述情報の分析に関する研究報告（平成17年3月 平成16年度厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業））
12. 医療機器修理業の取扱い等に関するQ&Aについて（平成17年4月1日付厚生労働省医薬局審査管理課医療機器審査管理室）
13. 医療機器の安全確保の現状「医療システム等の導入状況及び安全性確保状況に関する調査」（平成17年4月8日（社）日本医療画像システム工業会調査・研究委員会）
14. 第1回次世代医療機器評価指標検討会（厚生労働省）／医療機器開発ガイドライン評価検討委員会（経済産業省）合同検討会議事概要（平成17年8月4日厚生労働省・経済産業省）
15. 医療安全に関する立入検査の結果（平成17年9月東京都）
16. 医療機器の流通実態に関する調査報告書（平成17年12月公正取引委員会）
17. 医療機器の安全管理について（医療機器の安全管理に提言、要望事項）（平成18年1月10日（社）日本臨床工学技士会、（社）日本臨床衛生検査技師会、（社）日本放射線技師会）
18. 医療安全管理テキスト
19. ヒヤリ・ハット 11,000 事例によるエラーマップ完全本
20. 医療エラー「こうして防ぐ」ガイド
21. 医療事故防止適合品マーク評価委員会資料
22. 日本医療評価機構「ヒヤリ・ハット事例（重要事例）情報データベース
23. 医療事故防止適合品マーク評価委員会資料
24. 医療スタッフのための人工呼吸療法における安全対策マニュアル Ver1.10
25. 医療事故防止のためのヒヤリ・ハット事例等の記述情報の分析に関する研究報告
26. 「小電力医用テレメータ運用の手引き」（社）日本電子機械工業会発行：平成元年6月
27. Ann Intern Med 2004;141 : 1305-1313

(別紙1)

医療機器管理リストの様式例

| 医療機器管理リスト | | 区分 | 作成部門 | 承認者 | 改訂日付 | ページ |
|----------------|---------------------|----------------|------|-----------|------|------------|
| | | | | | | / |
| 管理番号 (配置所属) | 機器名 (メーカー、導入年月日) | 用途・機能 | | 管理 責任者 | 計測機器 | 管理方法 |
| | | 点検方法 | | | | |
| ME-1 | 輸液ポンプPFA-16 | 輸液ポンプテスターによる点検 | | ME部 | ○ | ■積極 □維持 |
| ME-2 | 輸液ポンプTE-161 | 輸液ポンプテスターによる点検 | | ME部 | ○ | ■積極 □維持 |
| ME-3 | 輸液ポンプSTC- 508 | 輸液ポンプテスターによる点検 | | ME部 | ○ | ■積極 □維持 |
| ME-4 | 輸液ポンプSTC- 503 | 輸液ポンプテスターによる点検 | | ME部 | ○ | ■積極 □維持 |
| ME-5 | シリンジポンプSTC 525 | 輸液ポンプテスターによる点検 | | ME部 | ○ | ■積極 □維持 |
| ME-6 | シリンジポンプTE- 311 | 輸液ポンプテスターによる点検 | | ME部 | ○ | ■積極 □維持 |
| ME-7 | シリンジポンプTE- 331 | 輸液ポンプテスターによる点検 | | ME部 | ○ | ■積極 □維持 |
| ME-8 | 除細動器 LP500 | LP専用テスターによる点検 | | ME部 | ○ | ■積極 □維持 |
| ME-9 | 除細動器 FC1400 | CKリストによる点検 | | ME部 | ○ | ■積極 □維持 |
| ME-10 | 除細動器 TEC他 | CKリストによる点検 | | ME部 | ○ | ■積極 □維持 |
| ME-11 | 自己血回収装置KAT S | CKリストによる点検 | | ME部 | ○ | ■積極 □維持 |
| ME-12 | 血漿交換装置KUM 8800 | CKリストによる点検 | | ME部 | ○ | ■積極 □維持 |
| ME-13 | 血液浄化装置DBB- 26 | CKリストによる点検 | | ME部 | ○ | ■積極 □維持 |

(別紙2)

医療機器の管理レベル及び管理方法の例

- 1 医療機器の管理責任所属は、医療機器を医療機器管理リストに登録し、管理対象を明確にしておかなければならない。

なお、消耗品類、看護ステーションや管理棟等に置かれた机、イスなどの什器備品（患者が利用しない物）は登録の必要はない。
- 2 次に掲げる物は、あらかじめ管理責任所属を決定する。
 - (1) 事務局庶務課
 - ・ 共用施設、備品（待合ソファ、患者用洗濯機等）
 - ・ 汎用備品（ベッド、床頭台、イス、車椅子等）
 - ・ 供給設備（医療ガス供給、上水供給等）
 - ・ 建物、附帯設備（水処理施設、空調気圧施設、無停電装置等）
 - (2) 臨床工学部
 - ・ 臨床工学部管理の医療機器
- 3 当院は、管理レベルを次のとおり決定する。管理レベルは、患者への影響度を考慮して積極管理と維持管理に区分し、次のようにそれぞれ管理方法を定める。
 - (1) 積極管理
 - ア 判断の基準

積極管理を適用する機器等は、その機能が損なわれた場合、患者の生命の危機に直結する次に掲げるものとする。

 - ・ 生命維持装置（輸液ポンプ、シリンジポンプ等）
 - ・ 患者監視装置（無線式又は有線式の心電計、脳波計等）
 - ・ 計測部を含む治療に用いられる機器（除細動器、酸素流量計等）
 - ・ 上記のような機器を校正する装置（輸液ポンプテスター、電気安全解析装置等）
 - イ 管理の概要

これらの機器等は、定期的な院内保守点検又は外部保守点検を必要とする。

計測部がある場合は、定期的な外部校正又は外部校正された基準器による院内校正を必要とする。
 - (2) 維持管理
 - ア 判断の基準

維持管理を適用する機器等は、(1)の積極管理に該当しない次に掲げるものである。

 - ・ 病棟配置の体重計、血圧計、体温計等
 - ・ 上記以外の各種検査機器
 - ・ 調理に用いる機器

- ・ベッド、床頭台、車椅子等
- ・建物施設

イ 管理の概要

これらの機器等は、自主点検又は故障時若しくは不具合時には処置を行うことでその機能を維持する。

計測部がある場合は、患者への影響度を考慮し、定期的な自主精度管理、定期点検又はメーカー保証・検定の確認のいずれかを要する。

4 計測機器と通常の機器等との区分は次のとおり。

計測機器とは、長さ、重さ、圧力、流量、暑さ、電気伝導度等を測定するための計測部が存在する機器である。その測定結果が患者に影響を与えるため、計測機器自身の精度管理が求められる。

上記のような計測部を持たないものは、通常の機器等である。

5 積極管理機器の管理方法は、次のとおり。

(1) 計測機器の校正

各種機器の管理主管所属は、測定値の精度が問われる計測機器に対して、「機器管理票（計測機器用）」にて、定期的な校正（国際基準・国家基準に対して追跡性のある基準器を用いた比較検証）の方法を明らかにする。

校正に当たっては、次の事項を実施する。

- ・国際基準・国家基準に対して追跡性のある基準器を用い、校正を実施する。
- ・必要な場合、使用前又は定期的に、機器の調整・再調整を行う。
- ・校正状況を明示するために、次回校正日を現品又は容器に貼付する。
- ・校正した結果が無効になるような操作ができないようにする。
- ・取扱い、保守、保管において、損傷・劣化を防止する。
- ・校正の結果を記録として保管し、また次回校正時期を管理する。

(2) 通常の機器の定期的な保守・点検

各種機器の管理主管所属は、積極管理を指定した機器に対して、「機器管理票（通常の機器用）」を作成し定期点検、日常点検、使用前点検などの管理方法を明らかにする。

また、機器管理票に定めた管理を実施し、機器を利用可能な状態に保たなければならない。

(3) 医療に関わる問題を引き起した場合の処置

各種機器等の管理主管所属は、機器の不備によって、患者等に対して医療に関わる問題（不具合）を引き起こした場合、その報告を行い、必要な処置を行わなければならない。

6 維持管理機器の管理方法は、次のとおり。

(1) 精度管理（計測機器）

各種機器の管理主管所属は、計測部を持つ機器に対して患者への影響度を考慮して、次の中から管理方法を選択し「機器管理票（計測機器用）」を作成する。

- ・積極管理機器に準じた校正を行う。
- ・定期的に、自主精度管理を行う。
- ・定期的に、点検を行う。
- ・メーカー保証の確認、検定済み確認を行う。
- ・精度管理の結果を記録として保管する。

(2) 維持管理

各種機器の管理所属は、医療サービスへの影響度を考慮して、次の中から管理方法を選択する。定期的な点検を選択した場合「機器管理票（通常の機器用）」を作成し、定期点検、日常点検、使用前点検などの管理方法を明らかにする。

- ・積極管理機器に準じて定期的な保守・点検を行う。
- ・定期的に、自主点検を行う。
- ・不具合時・故障時に、修理・修復する。

(3) 異常時の処置

各種機器の管理主管所属は、機器の不備によって、患者等に対して医療に関わる問題（不適合）を引き起こした場合、その報告を行い、必要な処置を行わなければならない。

4. 転倒・転落防止のための 安全対策ガイドライン

班組織

| | | |
|-----|-------|---------------------------------|
| 班 長 | 釜 英介 | 東京都立松沢病院専任リスクマネジャー |
| 班 員 | 畠中 康司 | 横浜市立大学医学部附属病院リハビリテーション課 |
| | 北沢 直美 | 昭和大学病院看護部 |
| | 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 |

第1 基本的な考え方

1 医療安全の確保

「転倒転落」は、「薬剤」について多く報告される事例です。その原因、状況は様々で、完全に防止することは極めて難しく、中には、重大な結果をもたらす場合がある。

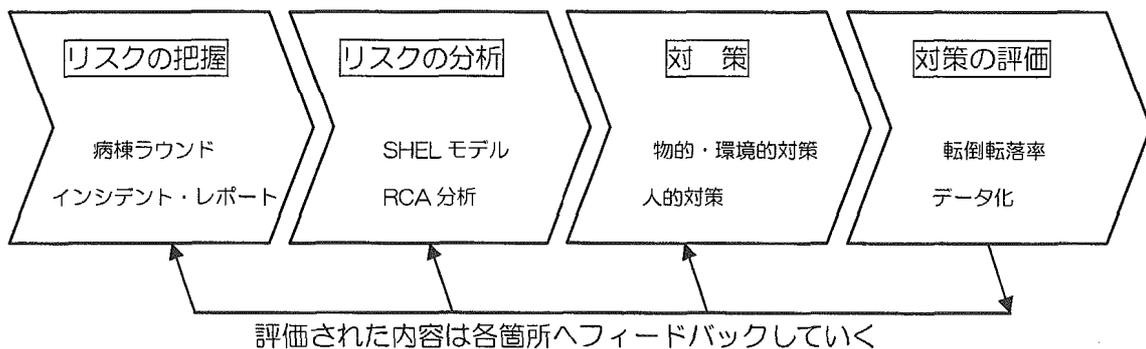
当ガイドラインでは、平成16年度に集められた記述情報の分析をもとにして、如何にして転倒転落事故を防ぐかという視点とともに、患者だけでなく職員にとっても安全で安心できる療養環境を維持していくかという視点を取り入れて考えた。

当ガイドラインが皆様の施設での医療安全の確保に役立つことができるように願う。

2 リスクマネジメントのプロセスを遵守した構成

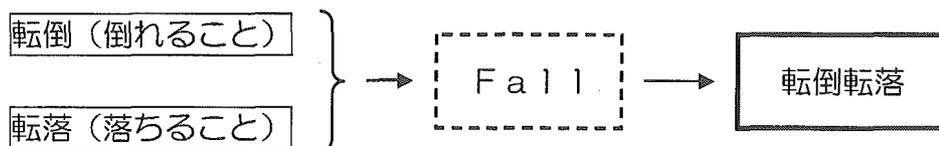
当ガイドラインは、平成16年度の「医療事故防止のためのヒヤリ・ハット事例等の記述情報の分析に関する研究」の概要と一部データも紹介させて頂いている。そして続いてリスクの把握、リスクの分析、リスクの対応、リスクの評価といったリスクマネジメントのプロセスに沿って構成されている。

これは従来型のノウハウ形式のガイドラインでは把握できなかった“リスク”そのものに焦点をあてて、リスク対応型のガイドラインにしたいという意図である。



3 用語の定義

「転倒転落」とは、「患者が床より高い位置から床へと落ち、身体の足底以外の部分が床につくこと」と定義する。「転倒」は“倒れる”、「転落」は“落ちる”ことが前提となるが、国際的には“Fall”で統一されていることから、当ガイドラインでも「転倒」と「転落」は区別せず一つのカテゴリーとして扱う。



* 患者が床より高い位置から床へと落ち、身体の足底以外の部分が床につくこと

第2 転倒転落の要因

1 記述情報からのまとめ

- * 記述情報とは：平成 13 年 10 月から厚労省にて開始されている医療安全対策ネットワーク事業ヒヤリ・ハット事例情報データベース作成で、対象病院より収集されたヒヤリ・ハット事例のことである。
- * 事例検討作業部会では収集されたヒヤリ・ハット事例を、その内容から与薬調剤検討班、転倒転落検討班、検査検討班、機器検討班、食事栄養検討班、チューブ・カテーテル検討班等に分かれて分析し、公表している。現在では（財）日本病院機能評価機構医療事故防止センターに引き継がれている。
- * 以下のまとめは平成 16 年に収集された転倒転落に関するヒヤリ・ハット事例 1,552 件を、転倒転落検討班が分析した結果をまとめたものである。

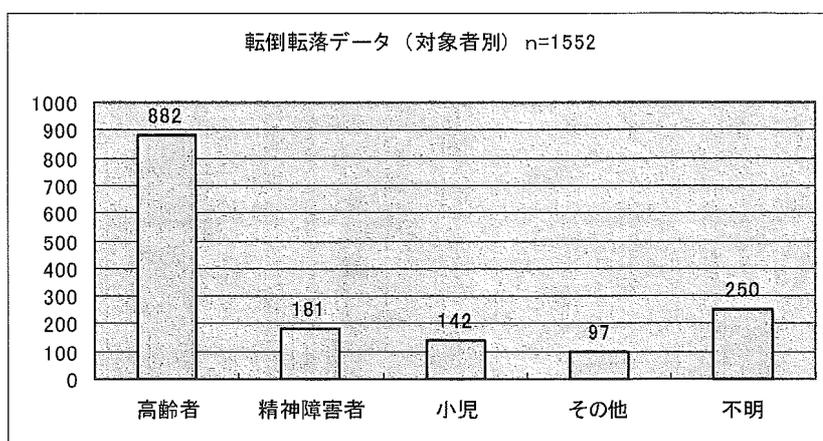


図1 転倒転落ヒヤリハット事例（転倒転落検討班調べ）

1) 高齢者の転倒転落ヒヤリ・ハット

高齢者が被害者となって起こったヒヤリ・ハットでは、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ヒヤリ・ハットが生じていることが報告されている。これだけのヒヤリ・ハッ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ない。

2) 精神障害者の転倒転落ヒヤリ・ハット

精神障害者が当事者であるヒヤリ・ハットでは、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言い切れない問題である。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ったり、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) 小児の転倒転落ヒヤリ・ハット

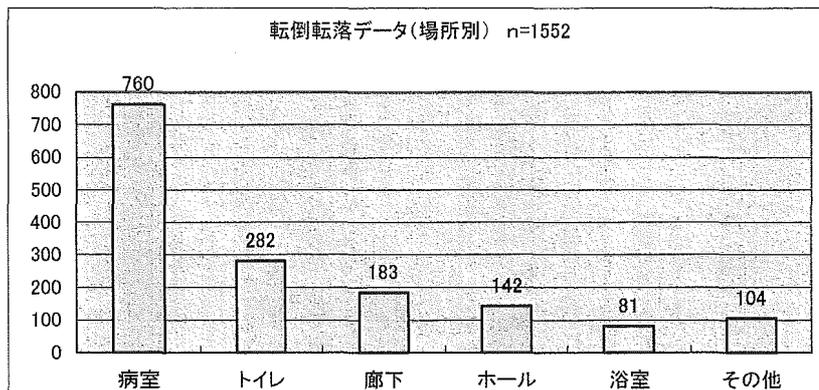
小児が当事者である転倒転落のヒヤリ・ハットでは、多くの場合がベッドからの転落であった。その殆どが小児用ベッドにおけるベッド柵の装着忘れ、またはトラブルで発生したものであった。これに対しては、安全基準に則ったベッド策を使用しても、周囲で関わる家族や看護師等がその取り扱いを疎かにしていることで発生するために、被害者である小児本人ではなく、周囲の家族や看護師等への働きかけが必要と考える。

4) その他の転倒転落ヒヤリ・ハット

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

病室が一番多く全体の49%を占めている。次いでトイレ、廊下の順になっている。ベッドという慣れない環境が患者にとっては転倒転落のリスクを高めているものと考えられる。また、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であった。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。

①トイレまでの動線

- 「トイレに行こうとして途中で力尽きて転倒した」
- 「トイレがわからなくなり階段を降りていた」

このような報告から、医療施設においてはトイレまでの動線が複雑であったり不明確であったりすることで、転倒転落が発生していると考えられる。対策としては、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。

②トイレの構造の不備

- 「トイレに手すりがあった」
- 「トイレの段差ですべった」
- 「トイレが狭くて車椅子から立ち上がれなかった」

このような報告から、トイレの構造自体にも不備があると考えられる。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して行かなくてはならない。

6) 転倒転落を起こさせないための患者教育

①転倒転落についてのリスクの存在

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。

②心身の機能低下に応じた自己理解を深める教育

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「廃用性症候群」と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。

③看護・介護者を呼ぶ行動の教育

ナースコールを押すことは案外と抵抗があり、意図的に押さなかっ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。

第3 転倒転落リスクの把握

転倒転落のリスクは、療養の場である病棟環境、患者が抱える疾患またはその治療内容、患者自身及びその家族等に潜んでいることが前述の記述情報の調べで確認されている。その潜在化されている転倒転落リスクを把握するために、現場では以下のような対策をとることが望ましい。

1 病棟ラウンド、パトロール

病棟ラウンド：リスクマネジャーが各病棟を巡回して、担当者と話し合い、気になること、リスクにつながるようなことの情報を収集する。必要に応じて指導や助言を行う。

パトロール：リスクマネジャーが各病棟を巡回して、廊下の水濡れ、車椅子等の歩行障害となる物品器材の保管状況等を確認します。病棟ラウンドとの違いは、リスクとなるものはないかという目的を持って、病棟や部署に入り込み、それを探す。

2 事故後の現場検証

転倒や転落といった事故が発生したら、すぐにその現場に急行して事故の状況を確認します。インシデント・アクシデント・レポートでの報告は、内容が整理されており、リスクが把握しにくいので、直接現場に行き、自分の目で確認することが必要である。

3 インシデント・レポート

事故の情報を報告するレポートで、従来用いられていた事故始末書的な要素を払拭して、純粋に何が起こったのかを報告するレポートである。いつ、どこで、誰が、何を、どのように、なぜ、という5W1Hで展開するように構成されている。記載は記述ではなく、チェック形式のほうが書きやすく、時間も短縮される。

転倒転落の場合は、なぜにあたる部分の記載が必要であるために、要因（眩暈がした、すべって、躓いた等）という項目を付けているレポートもある。

4 当事者へのインタビュー（患者、家族、関与者、発見者等）

転倒転落は、殆どの場合、誰かのミスから発生する事故ではない。そのため転倒転落を起こしたまたは発見した当事者（関与者）からの情報収集することが必要である。どうして転んだのか、なぜ段差に気がつかなかったのかを、記憶が新しいうちにインタビューすることが必要である。そしてこのインタビューは当事者の思いを語らせるということが焦点となるために、決して尋問にならないように配慮する必要がある。

第4 転倒転落リスクの分析

与薬調剤関連のヒヤリ・ハット事例では、当事者である職員がルールを遵守していなかったり、割り込み業務が入ってそちらに気をとられたりしたことで、思わぬエラーが起こったという報告が多い。そのためにどんな状況にでも適応できるルールの改正や、割り込み業務を起こさせないシステムの改善が効果的な対策といえよう。しかし転倒転落は患者がおかれている環境や患者自身に由来するところが多く、ルールやシステムとった職員サイドの予防策では対処できない。そのために多方面からの転倒転落の要因を理解しておく必要がある。ここでは転倒転落の要因と、併せてそれを導く SHEL モデルや RCA 分析の手法も紹介する。この手法を用いることで潜在化していたリスクが明確になるために、全職員が参加する医療安全院内研修でも有効とされ、多くの施設で用いられている。

1 転倒転落の要因

転倒転落の要因を外部要因、内部要因に分類し転倒転落の要因をあげる。転倒転落は以下に示すように複数の要因が関与している。

- 外部要因：外部環境などの危険因子、物的環境的要因
 - ・ 濡れた床、階段
 - ・ 履物をはかない、適切でない履物をはく
 - ・ 点滴棒やその他機器などを付けた安全でない状態での活動
 - ・ 照明が暗い。手すりがない、あっても適切な場所にない。
 - ・ 高さが低い便座
 - ・ キャスター付き移動ベッド、ロックされていない車椅子など

- 内部要因：患者自身の要因
 - ・ 最近や過去の転倒歴、既往歴
 - ・ 認識力不足・判断能力の低下
 - ・ 排泄状態の変化（失禁、夜尿、頻度）
 - ・ 移動能力の低下
 - ・ 抑うつ状態、めまい、ふらつき
 - ・ 薬剤作用／副作用
 - ・ ナースコール要因：ナースコールを押さないで行動しがち、ナースコールを認識できない、使えない、など

2 SHELモデルからの分析

SHELモデルとは、当事者である人間（中心のL：LIVEWARE）が最適な状態を保つためには4つの要因（「S：ソフトウェア」「H：ハードウェア」「E：環境」「当事者以外の人間」）が影響していることを表している。各要因別に問題点を明らかにし、問題点ごと

に対策を考えていく。

転倒転落について分析する場合には表内の例で（ ）内にあげている内容に留意する。

表 転倒転落の要因を示す SHEL モデル

| | |
|--------------------|---|
| Software ソフトウェア | マニュアル、規定などシステムの運用に関わるもの。 例：職場慣習、説明書、教育、マニュアルなど (転倒転落に関する教育、マニュアル、評価基準など) |
| Hardware ハードウェア | 医療機器、器具、設備、施設の構造 例：原因器材・作業台・寝衣・履物・補助具 (寝衣、履物、離床センサー、ナースコールなど) |
| Environment 環境 | 物理的環境（照明、騒音、空調）だけではなく、仕事や行動に影響を与える全ての環境 例：保管場所・業務範囲・労働条件・勤務時間・作業件数・仕事の困難さ・職場の雰囲気 (ベッドの配置、周囲の環境、トイレ環境、夜間照明など) |
| Live ware 他人 | 当事者以外の人々 例：事故・インシデントに関わった他のスタッフや他職種、患者自身や家族の誘因 (患者の年齢・転倒歴・既往歴、夜間行動、内服中の薬剤、移動能力等) |
| Live ware 当事者 | 事故・インシデントに関わった本人 例：心身状態・経験・知識・技術的問題・心理的要因 |

厚生労働省医療安全対策検討会議：医療安全推進総合対策—医療事故を未然に防止するために（報告書）。じほう、東京、2002 より

3 根本原因分析（RCA）からの分析

根本原因分析とは「医療における警鐘事象や有害事象およびインシデントの根底にある原因や要因を探るための定性的分析手法（要確認）」と定義できる。つまり、確認不足や思い込みなどの直接原因であるヒューマンエラーを引き起こした根本にある原因を探していくとプロセスであるといえる。米国では JCAHO が警鐘事例の分析方法として根本原因分析の実施を義務付けており、多く施設で標準的な方法となっている。

転倒転落の根本原因は事例により異なるが、JCAHO では警鐘事例の分析から、①ケア提供者間の不適切なコミュニケーション、②不十分な患者アセスメント、③不適切なケアや計画、④不十分な人員配置、オリエンテーション、訓練、管理、⑤安全ではないケアの環境、の5つの根本原因を示している。

根本原因分析の具体的な方法は専門書を参考にさせていただきたいが、医療においては、VA（退役軍人病院）が開発した NCPS Triage Cards を用いた方法（文献）や特性要因図（Cause and Effect Diagram）（文献）を用いた方法などがある。いずれの方法でも、詳細な事例の内容が必要であること、分析に時間を要すること、多職種の参加が原則であり、RCA をできるまとめ役が必要であることなどにより、重要な事例の分析方法として位置づけることができる。

第5 転倒転落予防対策

対策は物的・環境的対策と人的対策とに分けて紹介する。物的・環境的対策とはベッド周囲やトイレ等、転倒転落が多く発生する場所における予防対策を意味するもので、主にハード面の改善を勧めるものである。それに対して人的対策とは転倒転落アセスメントスコアシートの活用や患者教育等、患者・家族及び職員に対する予防対策を意味するもので、主にソフト面の改善を勧めるものである。

1 物的・環境的対策

- ① ベッド配置及び周囲の改善：ベッドの配置を患者にあわせて工夫すること。入口に近いところに移動する、トイレや看護室に近いところに移動する、ベッドとベッドの間隔を広げる、床頭台やテーブル等を手の届きやすい位置に置く、ナースコールが容易に届くようにする等。
- ② ベッド柵：転落防止に有効、3点柵、4点柵等、患者の状態に合わせて使用する。また、ベッド柵と柵の間隙からすり抜けが生じることもあり、布団やボードの使用、またはベッドを壁側につける等の工夫も必要である。
- ③ 体位保持クッション：転落防止に有効、常に安定した体位を保持することができる。
- ④ 低床ベッド：転倒転落防止に有効、たとえ転落したとしても軽症ですむことができる。また足が容易に床につくので、安定した座位、起立動作を行うことができる。
- ⑤ 衝撃吸収マット：転落防止に有効、たとえ転落したとしても軽症ですむことができる。
- ⑥ 離床センサー：床に足が着いた時やベッドからの起き上がり時をセンサーが感知し、ナースコールまたは発信機等で知らせる機器。あくまでも動いたことを感知し知らせるだけであり、すぐに看護師等が駆けつけなければ転倒や転落が起こってしまう。
- ⑦ 介助バー、立位支援ポール：座位訓練、座位バランスが不安定な場合に用いるベッドフレームに取り付けるもので、移動動作の支援となる。
- ⑧ ヒッププロテクター：患者の腰に巻くように装着し、クッション性素材により転倒したときの衝撃を吸収し、大腿骨頸部骨折を予防するベルト。
- ⑨ トイレ環境の改善：廊下との段差の解消、濡れても滑りにくい床材の使用、開閉しやすい扉、滑りにくい足拭きマットの設置、各個室にナースコール及び手すりの設置等。
- ⑩ 夜間照明：周辺環境が視認可能な夜間照明を設置する。また足元を照らすフットライトの設置も有効である。
- ⑪ ナースコールの工夫：指で押すタイプだけでなく、引っ張るタイプ、触れるタイプ、ワイヤレスタイプ等、患者の特性にあわせて用意する。
- ⑫ 床の改良：段差の解消、滑りにくい床材の使用、適度な弾力性の素材等。
- ⑬ 履物：安いからといって患者にスリッパを履かせることは禁物、スリッパでの転倒は必ず危険性が高いことを認識すること。底面に滑り止めやラバー等がついているものを履かせるように指導する。院内履きとして用意している施設やナースシューズを販売しているところもある。

- ⑭ 腰掛けベンチ：廊下に腰掛けようのベンチを置く、それだけで転倒は防げる。廊下での転倒が多い要因は、病室からトイレに行くまでの動線が長いことがあげられる。そのために途中で休めるようなベンチを設置しておく、そこで休むことができるために転倒を防ぐことができる。
- ⑮ 5本足点滴スタンド：点滴等をしている患者が歩行する場合、4本足の点滴スタンドでは重心が安定せずにスタンド自体が倒れやすく、それに頼って歩いている患者も転倒してしまう。5本足のスタンドでは重心が安定するために、倒れにくくなる。6本足、8本足だとさらに安定性が増す。
- ⑯ 車椅子後方転倒防止バー：車椅子の後方に体重をかけるとひっくり返ってしまい、後頭部を強打するという重大な事故が起きる。そこで体重をかけてもひっくり返らないために後方転倒防止バーを、車椅子の後部足かけバーに2本付ける、そうすることで後方転倒を防ぐことができる。
- ⑰ 手すり：廊下、トイレ、洋室、階段等、転倒が発生しやすい場所に、手すりを付ける。そうすることで例えばふらついたり、転びそうになっても、手すりにつかまることができれば、転倒事故を防ぐことが可能となる。
- ⑱ 薬物の調整：転倒リスクの高い薬物は、向精神薬、睡眠薬、鎮静剤、降圧利尿剤、強心剤、抗がん剤、緩下剤等である。本来の処方に加えて追加・増加することで転倒しやすくなることもあるために、患者の処方内容は十分に把握する必要がある。対策としては転倒に危険性を患者に注意喚起することや、医師と相談して薬剤の調整を行うこと、また緩衝剤や副作用抑制効果のある薬剤を併用する等を勧めることなどである。
- ⑲ 身体拘束：意識・認知レベルの低下、夜間・術後せん妄等により転倒転落リスクが高まった状態の患者に対して、一定時間、またはレベルが改善されるまでの間に限り身体拘束を行う。身体拘束は決して第一選択ではなく、他の代替え策が見つからないときの最終策として用いることが望ましい。また人権上の配慮から十分な説明を行ってから実施し、場合によっては同意書を交わすこともある。身体拘束については身体拘束フローチャート（p15）を参照して慎重に実施することが必要である。

2 人的対策

- ① 入院時アセスメント：入院時の患者情報用紙に「転倒歴、（転倒転落要因にあげた内容に関しての）自宅での状況、家族からの情報、視覚、聴覚」等を聴取して記載する。
- ② 転倒転落アセスメントスコアシート：患者の転倒転落の要因を事前に把握するためにアセスメントスコアシートを用いる。
- ③ 危険度の説明及びケア計画の共有：アセスメントスコアシートで点数化されたリスク判定から危険度を導き、患者の個別性を重視したケア計画へと移していく。これに関しては患者及び家族に対する説明が伴うもので、それぞれの協力がなければ効果が得られないものである。
- ④ 転倒防止訓練（体操）：リハビリ科または各病棟等で、専門家の指導の下で転倒防止対策が実施される。歩行や立ち上がり動作等、単純な体操を組み合わせることで下肢の運動機能

の向上をはかる。

- ⑤ パワーリハビリテーション：高齢者を対象にマシンを使用した運動機能回復訓練である。これにより筋力アップの効果が得られる。
- ⑥ 危険度のマーキング：危険度（スコアシート等によりⅠ～Ⅲを判定）を患者のカルテの背表紙につけたり、一覧表等に表示したりする。誰が見てもリスク判定がわかるので、常にそれに応じた対応が可能となる。
- ⑦ 夜間行動チェックリスト：高齢者や精神障害者等は行動が予想できないために、常に事故が起きやすい状況に置かれている。特に夜間帯は転倒転落の危険性が高い。そこで夜間行動チェックリストを作成して、個々の患者の夜間行動をチェックしていく。看護記録のように展開するのではなく、対象となる患者をチェックリストに掲げ、時間とその時の行動をチェックしてオーバービュー形式で把握する。そうすることで排尿パターンや平均的な夜間覚醒の時間等が把握できる。
- ⑧ 患者教育：転倒防止体操、院内における事故への対応（廊下歩行時の心構え等）、ふらつきや眩暈等が副作用にある薬剤を服用している患者等、必要に応じて患者グループを募り事故防止のレクチャーを行う。
- ⑨ 家族教育：上記の患者教育の内容と同じものを、家族を対象にして実施する。特に小児や高齢者では、患者本人だけでなく介護をする家族の理解が必要となる。

表 転倒転落予防対策一覧表

| | 具体的な転倒転落予防対策 | 適応する患者 | | | |
|---------|---------------|--------|-----|-------|------|
| | | 小児 | 高齢者 | 精神障害者 | 術後患者 |
| 物的環境的対策 | ①ベッド配置、周囲の改善 | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ |
| | ②ベッド柵 | ◎ | ○ | ○ | |
| | ③体位保持クッション | | ◎ | | |
| | ④低床ベッド | | ◎ | ○ | ○ |
| | ⑤衝撃吸収マット | ○ | ○ | ○ | ○ |
| | ⑥離床センサー | ○ | ◎ | ◎ | |
| | ⑦介助バー、立位支援ポール | | ◎ | | ◎ |
| | ⑧ヒッププロテクター | | ◎ | | |
| | ⑨トイレ環境の改善 | ○ | ◎ | ◎ | ○ |
| | ⑩夜間照明 | ○ | ◎ | ◎ | ○ |
| | ⑪ナースコールの工夫 | | ◎ | ◎ | ◎ |
| | ⑫床の改良 | | ◎ | ◎ | ○ |
| | ⑬履物 | | ◎ | ◎ | ○ |
| | ⑭腰掛ベンチ | | ◎ | ○ | ○ |
| | ⑮5本足点滴スタンド | ○ | | | ◎ |
| | ⑯車椅子後方転倒防止バー | | ○ | ○ | |
| | ⑰手すり | | ◎ | ◎ | ○ |

| | | | | | |
|--------------|-------------------|---|---|---|---|
| | ⑱薬物の調整 | | ○ | ◎ | |
| | ⑲身体拘束 | | ○ | ○ | ○ |
| 人的 対 策 | ①入院時アセスメント | ○ | ◎ | ◎ | ○ |
| | ②転倒転落アセスメントスコアシート | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ |
| | ③危険度の説明及びケア計画の共有 | ○ | ◎ | ◎ | ◎ |
| | ④転倒防止訓練（体操） | | ◎ | ○ | ○ |
| | ⑤パワーリハビリテーション | | ○ | | |
| | ⑥危険度マーキング | | ◎ | ◎ | |
| | ⑦夜間行動チェックリスト | | ◎ | ◎ | |
| | ⑧患者教育 | △ | ○ | ○ | ○ |
| | ⑨家族教育 | ◎ | ○ | ○ | |
| | | | | | |

◎特に有効 ○有効

身体拘束フローチャート

