

## 【抑制方法】

### (1) 必要物品

各種安全ベルト（マグネット式安全ベルト、ベスト式抑制着、車イス用安全ベルト）

### (2) 抑制手技の実際

#### ア マグネット式安全ベルト

- ① 患者及び家族に抑制の方法を説明、同意の確認
- ② 胴体安全ベルトをベッド中央に置き、両端をベッド枠にマグネット固定する
- ③ 胴体安全ベルトの中央に患者を寝かせ、安全ベルトを腹部中央で合わせてマグネット固定する（きつすぎず緩すぎないように）
- ④ ベッドの端から約20cm 内側に手足を置き、手首・足首に安全ベルトを装着  
ベッド枠にマグネット（又はマジックテープ式の四肢安全ベルトで）固定
- ⑤ 抑制部位と抑制状況を観察して記録する  
（浮腫、チアノーゼ、安全ベルトによる摩擦擦過傷、神経・血行障害の有無）

#### イ ベスト式抑制着

- ① 患者及び家族への抑制の説明と同意
- ② 患者の体型に合ったベストを選び、固定位置を決める
- ③ 固定位置にベストを置き、ベッド枠に固定紐をしっかり固定
- ④ ベスト中央に患者を寝かせ、ベストの前見頃を合わせながら紐を結ぶ（首まわりに注意し、ベストが体にフィットしているか確認、緩みがある場合はバスタオルなどで補正）
- ⑤ 抑制部位と抑制状況を観察、記録する（ア⑤と同様、異常の有無のチェック）

#### ウ 車イス用安全ベルト

- ① 患者及び家族への抑制の説明と同意
- ② 車イスに安全ベルトを置き、股下のベルトを座席と背もたれの下部に通す
- ③ 患者さんを車イスの中央に座らせ、腰まわりのベルトを背もたれの後方でジョイントし、ベルトの長さを調節する
- ④ 抑制部位と抑制状況を観察し記録する（ア⑤と同様、異常の有無のチェック）

#### エ 備考

- ① 抑制中は頻回に訪室し、2時間ごとに体位変換、車イスでは臀部の除圧
- ② 抑制部位の圧迫や摩擦を生じる場合は、ガーゼやタオルで保護
- ③ マグネット、解除用マグネットは紛失しないよう管理（洗濯時は外す）

## 第6 転倒転落予防対策の評価

### 1 転倒転落率の考え方

評価を行なう場合には、一時点というよりもむしろ継続的な推移を評価することが重要であるが、転倒転落の件数のみではその数値の意味を正しく解釈できない。つまり、1月と2月の転倒転落件数が同じ20件であった場合でも、発生率という点からは異なる可能性があることを意味する。したがって、標準化した方法として、転倒転落率（表）を用いて評価することを提案したい。転倒転落率には複数の計算方法があるが、各施設で定義および計算式を定め、同一の方法で継続的に評価することが重要となる。

この転倒転落率は、ベンチマーキング（注）の概念が広く浸透している米国では一標準的に用いられており、また米国看護協会のプロジェクトでは、「看護の質の指標」の一つとして位置づけている。標準化した数値を用いることは、施設の継続的な評価だけでなく、多施設との比較でも活用できるという点で有用である。

（注）ベンチマーキングとは、「頑健な競争相手や、業界で主導的な役割を担っている組織、もしくは組織内の類似の業務における過程、製品、サービスを継続的に比較する測定方法であり、組織の改善方法を明らかにし、それを実践するためのもの」（文献）と定義される。他の施設と比較することで、自らの位置を知り、「最善の実践」を目指すために「改善」を続けていくことが求められる。日本においても、ベンチマーキングの概念および研究が行なわれている（文献）。

表2

転倒転落率	=	$\frac{\text{患者の転倒転落件数} \times 1,000}{\text{延べ患者入院日数}}$
患者の傷害を伴った 転倒転落率	=	$\frac{\text{患者の傷害を伴った転倒転落件数} \times 1,000}{\text{延べ患者入院日数}}$
傷害の指標	=	$\frac{\text{患者の傷害を伴った転倒転落件数} \times 100}{\text{患者の転倒転落件数}}$

### 2 改善としてのデータの活用の意義

転倒転落率を活用する重要性については前述したが、実際にある対策を導入した後に有意に減少するかどうかは難しいと考えられる。したがって、一つの指標ではなく、転倒転落に関連した複数の指標を活用することも考慮する必要がある。例えば、ポータブルトイレに関連した転倒転落を予防するために、ある対策を導入した場合には、転倒転落率だけではなく、ポータブルトイレに関連した事例の割合を比較するということである。それを行なうためには、報告書から必要なデータを抽出できる仕組みが必要であり、つまり報告書の形式はデータの活用という点からアセスメントされる必要があるといえる。

## 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

### 班組織

班 長	柳川 達生	練馬総合病院副院長
班 員	小沼 利光	東京都済生会向島病院医療技術部長
	廣瀬 哲雄	京都大学医学部附属病院放射線部技師長
	馬場祐貴子	岐阜社会保険病院看護師
	由井 尚美	東名厚木病院看護部顧問

はじめに

第1章では、検査に関連するヒヤリハット事例の中から分析可能な情報が記載されている事例を対象として、分類し、多くの施設で共通する対策をたてることのできる問題を取りあげた。第2章では放射線関連の検査に関して、職種、要因に関する分類をした。付録に病理業務マニュアルをつけた。

## 第1章 検査ヒヤリハット記述事例の分類、分析

### 1、検査関連事例の記述情報の全体概要

検査関連のヒヤリハット報告データ（42,226件）の中で、分析可能な記述事例920例を以下のように分類した（図1）。

患者確認に関する問題	11.1%
検査部位誤認	5.2%
検体取り違い	10.5%
検査時の薬剤、食事指示変更の問題	13.4%
機器の管理、操作に関する問題	7.6%
検査法に関する問題	27.7%
その他	4.5%

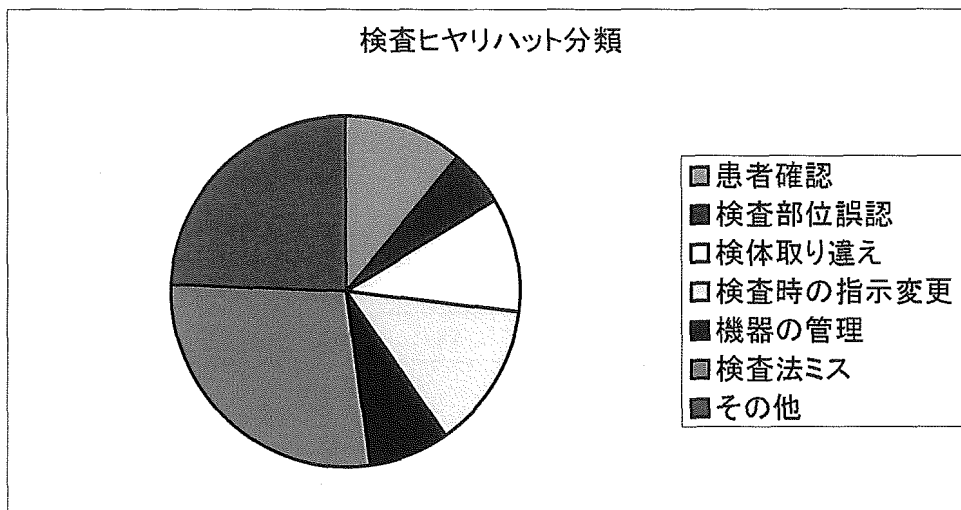


図1

### 2、分類概要説明と詳細分類

検査部位誤認、検体取り違い以外の項目は細分類し（表1）、問題点を提示する。

患者確認に関する問題は、検体検査、放射線検査いずれでも発生している。患者誤認による検査であるが、その80%以上は、呼名のみで患者の確認を行っていることが原因である。同姓同名、認知症の患者、聴力に障害のある患者で誤認しやすくなる。

検査部位の誤認に関しては、放射線検査では頭部、胸部、腹部等を取り違えたり、乳腺造影で左右の取り違え等が報告されている。手術の場合の取り違えは重要な問題であり、取り違え防止のガイドラインも提唱されている。検査の場合も重点指向で考え、患者への侵襲が高い検査の場合には部位誤認がおこらない嚴重なしくみをそれぞれの施設で考える。

検体検査のラベル貼り間違い等による、検体取り違いの報告も 10%前後と多かった。放射線関連ではフィルム・入力・配信の間違えである。特に最近、病理標本の取り違えによる癌の誤診が報道された。各施設で重要な業務工程を見直す必要があり、今回病理に関してのマニュアルの例を示すこととした（28-30ページ）。

検査時の指示変更とは、検査前後で中止もしくは容量を変更しなければならない薬剤、例えば抗凝固剤、抗血小板剤、インスリン等の変更指示が適切にだされない、指示受けされない等の問題から発生する。また中止された薬剤の再開が指示されない、指示受けされない等の問題も発生している。食事についても同様であった。薬剤に関して 9.6%、食事に関しては 2.6%、計 12.2%であった。

機器の管理、操作に関連する問題では、使用すべき時に機器が使用できない等のインシデントが発生する。機器の日常管理、保守管理に関する問題（4.1%）、機器の操作に関連する問題（3.5%）に分類された。

検査法に関連する問題は 27.7%を占めた。蓄尿検査漏れ（4.1%）、依頼された検体・放射線検査の漏れが（4.7%）であった。後者も頻度が比較的少ない検査で漏れが多い。蓄尿の漏れる原因も同様と思われる。血糖検査の漏れは（6.4%）である。これは、スライディング、血糖日内変動等、測定法が多様であるにためが多い。検査日時等の誤りは 2.6%で、何種類かの検査が重なった時に漏れていたことが多い

患者確認法		検査時の指示変更		機器		検査法			
呼名法確認	その他	薬剤	食事	管理	操作法	蓄尿検査	検査漏れ	血糖検査	その他
8.9%	2.2%	9.6%	2.6%	4.1%	3.5%	4.1%	4.7%	6.4%	12.5%
11.1%		12.2%		7.6%		27.7%			

表 1

### 3、今回とりあげた問題

上記の分類を基に、今回以下の問題を取りあげ、対策の要点をあげた。

- 1) 検査時の患者誤認、
- 2) 検査部位の誤認
- 3) 検体取り違え
- 4) 検査時の処置・投薬、食事変更
- 5) 日常管理、保守管理に関連する問題
- 6) 正しい検査を実施できる人材の保証：検査法の誤りに関してはシステムの整備とともに

に、教育訓練の問題も考えられる。

7) 検査に関連した安全情報の収集：今回のヒヤリハット事例のみならず、今後情報を収集し、活用するための仕組みが必要である。

#### 4、報告事例の問題提起

検査に関連するヒヤリハット事例を分類すると多くの病院に共通する1)－5)のような業務工程の問題がうかびあがってくる。それぞれの組織で業務工程を見直し、ヒヤリハットを教訓にして改善する。6)の検査方法の誤りに関しては比較的頻度が少なかったり、頻度が多くとも血糖検査のように、バリエーションの多い検査で漏れが生じたり、誤ったりする報告が多かった。しかしその他に分類される事例には基本的な検査法の知識、研修の問題が関連すると思われる事項が多く見受けられた。それぞれの組織、学会、国レベルでの教育、訓練の問題とも関連する。7)の検査に関連した安全情報の収集に関しては、検査機器もしくは影響を及ぼす要因に関しては情報を入手し、各組織のしくみに取り入れるようにする。

なお、放射線に関しては、職種、要因に関して分類したので、第2章でとりあげる。

## 5、ヒヤリハット事例からあげられた問題・分析・対策

### 患者確認の問題

問題：採血、レントゲン等の検査を実施する時に患者を誤認して検査を実行してしまった事例が多数報告されていた。患者誤認により、誤診、誤った治療を実施する等の悪影響をきたす可能性がある。

現状・原因：多くの施設で、呼名による方法だけで患者確認が行われている。呼名法による確認は簡便で一般的であるが、同姓患者、認知症患者等では誤認の原因となる。呼名に加えて、リストバンドによる確認が取り決められていても実施されないため誤認した事例も報告されていた。放射線一般撮影の患者誤認は、出張撮影検査での、発生率が検査室での撮影の約3倍となっていた。このように高率でエラーが発生する出張撮影は、確認手順が守られにくい、あるいは取り決められていない可能性が高い。

対策：患者誤認による有害事象を減少させるためには、少なくとも2つの異なった、独立した方式による患者の確認が必要である。施設ごとにどの方式で確認するか決め、実行する。それぞれの状況に応じた確認法を考えることも重要である。例えば以下の様な方法から施設に応じた方法を選択する。

- ① 呼名法は一般的である。入院、外来でも広く行われているが、この方式だけで確認することにより、誤認がおきている。同姓同名、認知症等の場合に誤認されやすい。
- ② リストバンドで確認する方法を採用している施設も多い。リストバンド装着時の誤認をさけるため、運用を適切に定める必要がある。患者には取り違え事故防止という目的を説明しておく。リストバンド装着は複数の職員立ち会いの下で行う。対象となる検査は、血管造影、R I、CT、MRI、内視鏡、エコー下穿刺等リスクの高い検査を優先させる。ただしリストバンドでの確認が決められていても運用されないために誤認された事例も報告されていた。運用が守られない場合は、守られない原因を追究し運用法を検討する必要がある。
- ③ 診察券を確認に利用する。外来患者には必ず診察時、検査時に提示を求め、確認する。入院患者の場合も病棟から検査室で検査をうける場合には携行する取り決めをする。
- ④ 予約票、検査伝票を利用する。
- ⑤ 患者ベッドに付属している氏名カードを確認に利用する
- ⑥ 待食カード（採血や検査の場合に待食を認識させるためにベッド柵に下げるカード）確認。
- ⑦ 採血管を元に患者氏名を再確認。
- ⑧ オーダリングやRISシステムが導入されている施設では、IDカード等有効。
- ⑨ ICタグには様々な情報をIDで管理し、記憶させることができる。今後はICタグを利

用した個人認証が利用されると思われる。

#### 参考資料

- ① 医療安全ガイドライン 日本臨床検査技師会  
15-16 ページ (検体検査)、輸血 (23 ページ)、生体検査 (25 ページ)
- ② 改定 P S A マニュアル 日本臨床検査技師会  
1-4 ページ (採血室、検体検査、生理検査、輸血)
- ③ J O I N T C O M M I S S I N National Patient Safety Goals 2006 (Goal 1)  
「少なくとも異なった 2 つ以上の方法で患者を確認する」  
検査時 (採血等)、治療時 (薬、点滴、輸血等)

[http://www.jcaho.org/accredited+organizations/home+care/npsg/06\\_npsg\\_ome.htm](http://www.jcaho.org/accredited+organizations/home+care/npsg/06_npsg_ome.htm)

- ④ 患者安全推進ジャーナル No.1 (2002 年 12 月発刊) 目次

<http://www.psp.jcqh.or.jp/psp/files/journal20050401002.PDF>

- ⑤ 遊佐 洋子、川崎多恵子、若松 恵子、岩崎 円、飯田 修平  
FTA手法を用いた患者誤認防止の取り組み～患者確認の仕組みを再構築する～  
クオリティマネジメント : Vol.54, No.2, Page54-58 (2003.02.10)

## 2) 検査部位誤認 (左右、臓器)

問題 : 左右、検査部位の取り違いなど検査誤認事例が報告されている。特に侵襲 (造影剤注入等) を伴う場合は重大事例と考える。また、頭部 C T, 胸部 C T の取り違いの報告も複数認められる。部位の取り違いは診断の遅れをきたすことがある。医療者と患者との信頼関係を損ねる。また、侵襲を伴う検査の場合は重大な影響を及ぼす。放射線被曝の点から軽微とはいえない。

現状・原因 : 多くの施設で、医師が検査部位を指示し、検査時に技師が確認して検査を実施する。他者の関与が少ないため、医師、技師のいずれかが間違えた場合に部位取り違いとなる。

近年、急速に整備されつつある R I S の確認及び入力ミスは、入力画面の文字サイズ、配置、配色等の配慮が欠けているものもあり、これらが、人為的なミスを誘発している。情報を一画面でより多く伝えるために設計され視認性、入力操作性が犠牲になっている。

対策 : 検査部位誤認には、部位、両側部位の左右、撮影方向で 80%弱が発生している。医師の正確な指示する必要ある。指示が正しい場合の対応は技師本人が確認し実行することが主となり、他の要因の影響が少ない領域である。このため、各モダリティごとの標準化を進め、常に一定の検査手順で確認照合しながら実行できるシステム作りが必要と考えられる。複数の医療者の確認、患者、家族等の確認を求めるシステムの構築が望ましいが、全



での検査に、手間のかかる確認法をとることは困難である。重点指向の考えで、特に侵襲を伴う検査の場合は同意書を取り患者にも確認することを取り決める。また患者の状態に応じて確認法を考える。例えば、認知症を伴う場合は家族にも確認してもらう等の手順の取り決めが必要である。

参考資料

① JOINT COMMISSION (米国病院認定機構)

National Patient Safety Goals 2006 (Goal 4)

「手術(手技)前の確認手順(チェックリスト等)を作成、利用する。承諾書等を利用する」「手術ではマーキングする」

[http://www.jcaho.org/accredited+organizations/home+care/npsg/06\\_npsg\\_ome.htm](http://www.jcaho.org/accredited+organizations/home+care/npsg/06_npsg_ome.htm)

②VHA Directive 2004-028 (退役軍人病院米国患者安全センター)

Ensuring Correct Surgery and Invasive Procedures (手術、侵襲の伴う検査を確実に)。

JOINT COMMISSIONとほぼ同じ内容

<http://www.patientsafety.gov/CorrectSurg.html>

③放射線診療事故防止のための指針 ver4 日本放射線学会

3) 検体取り違い、フィルム・入力・配信の間違え

問題：検体検査のラベルの貼り間違え、採血管の取り違い、結果報告での誤り等による事例が報告された。放射線に関しては、フィルム・入力・配信の間違えにより、検査部位違い、患者誤認をきたすことが報告されていた。

現状：検体検査ではラベル転記、照合の不備が原因と考えられる。フィルム・入力・配信の間違えは、放射線部の画像取得・配信形態が変革しており、その狭間で事例が急増している。この背景にはふたつあり、ひとつは、放射線医用画像すべてがデジタル化とフィルムレス化へ向け技術開発と投資が進んでいること、もうひとつは、電子カルテ、オーダリングおよび放射線部門システム(RIS)が動き始め、ペーパーレス化が足早に進んでいることが上げられる。このため診療現場では電子化されたものとフィルムや紙ベースの書類が混在する時代であり、受付、画像処理、配信、配送、電子保管、手書き、キーボード入力が並存し、確認や入力等に大きな注意を払わなければ安全と質が担保されない状況となっている。

対策：検体の取り違いを防ぎ誤りなき検査を進めるための対策として共通マニュアルを揃えておく必要がある。尚、受付方法にはオーダリング、バーコード対応など、施設によりマニュアルは異なるが、何時でも、誰でも正確に批准されることで効果を発揮するものである。また、医師が生体から材料を採取する際に、看護師が操作の介助、あるいは採取後の処理を行う場合には、別途、看護師用のマニュアルを用意する必要がある。

#### A, 検体検査取り違え防止対策

バーコード認証等の対策を立てられない検査室での留意点

- ①患者氏名、ID 番号の双方で照合する。
- ②ラベル貼付の採血管（スピッツ）から ID 番号を記入した試験管へ分注する際の伝票と ID 番号を照合する
- ③前回値チェック（時系列データ）から誤りを発見するケースが最も多い。当該検体を再検して確認する。その際、必ず採血者（血液型の実施、病棟への確認など）に確認をし、必要であれば、再度採血し直し再検査する。

#### B, バーコード認証等の対策が立てられている検査室では以下に留意する

- ①I.D、氏名、生年月日等、により同姓同名も確認。
- ②ラベルが貼ってあるスピッツを準備してから採血する。
- ③リストバンドとスピッツに記載されている患者名の確認。
- ④意識のある患者には名前を名乗ってもらう。
- ⑤検体を搬送する人も伝票と検体を確認する。
- ⑥1 伝票 1 検体で来た依頼も患者確認を再度実施する。
- ⑦バーコードによる検体認識に対応（検査各工程でバーコードによる検体認識を行う。）

#### C, フィルム・入力・配信の間違えに関する対策

将来的には電子カルテ、オーダリング、RIS、モダリティとのMWM 接続、PACS、画像配信・保管が完結すると患者情報及び画像情報・付帯情報が自動展開され入力項目は大幅に縮減される。このため現在おきている事例の多くは、解消されていくと考えられる。

#### D, 病理検査標本の取り違えによる癌の誤診事例報告

今回、検体の取り違いをはじめとする検査の過誤で、患者の生命に直接関わる検査項目として病理・細胞診検査を上げ、業務マニュアルの例を示す（28-30 ページ）。

#### 参考資料

- ① 医療安全ガイドライン 日本臨床検査技師会  
20-22 ページ、26 ページ（生体検査）、28 ページ（病理検査）
- ② 改定 P S A マニュアル 日本臨床検査技師会

#### 4) 検査時の処置・投薬、食事変更

事例概要：検査の中では、内視鏡検査の時に問題が多い。抗凝固剤、抗血小板剤を事前に中止していなかったため、生検、ポリペクトミー、内視鏡下粘膜切除術等の処置をうけることができなかった事例、検査前に中止された薬剤が再開されない事例が数多く報告され

た。内視鏡手術後の禁食時間が通常の検査と同じ時間に設定されていた事例も報告された。

検査前後の「インスリン」に関する事例の頻度も多く重要である。インスリン治療中で、内視鏡、超音波検査など禁食となる場合には、インスリン量の変更が必要である。禁食にも関わらず通常量の投与により低血糖の危険性、あるいはインスリンを中止することによる高血糖をきたす可能性がある。経口血糖降下剤でも同様である。

対策：これらの検査に関連したヒヤリ・ハットの報告の多くは、検査前後の処置等に関する①不適切な指示、②指示の未確認、誤認、③患者および家族への説明の不備④実施者への指示の伝達不備、⑤実施者の知識不足⑥未実施、⑦指示実施の際の不十分な患者観察に伴う不適切な与薬、処置の実施⑧忘却等である。

安全で確実な検査が実施されるためには、妥当な指示が出され、確実に実施することを保証する必要がある。そのためには、検査前後の業務工程を見直し、インシデントが発生する原因を追究し、業務工程を修正する必要がある。

検査に関する指示は、文書で示すことを原則とし、以下の項目を満たしたものであること。さらに患者の検査にかかわる医療チーム員が共有することを前提とする。

1. 検査目的、検査日時、検査場所、検査実施者、患者および家族への検査説明（面談日時と家族名記載）と承諾（必要時承諾書）について

2. 検査実施にあたり予め確認すべき事項について

内服薬中の薬剤、治療、アレルギーと内容、障害の程度に関すること等

注1：検査前に注意すべき薬剤の例；

血糖降下剤（特にインスリン）・血小板凝集抑制剤・抗トロンビン剤・ワーファリン・三環系抗鬱剤・降圧剤・抗不整脈剤など

注2：硫酸バリウム製剤によるアレルギーの報告もある

(<http://www.jart.jp/news/index.html>)

3. 検査の前後に必要な処置・薬剤等について

中止すべきもの（食事・薬など）、与薬すべきもの、実施すべき処置と注意事項、実施日時、量等指示はわかりやすく記載する

（何時・誰が・何処で・誰に・何を・どのようにするのか）

4. 指示を確認して実施者へ正確に伝達する体制について

原則として上記の1，2，3の内容が含まれた検査指示書が、検査にかかわる医療チームメンバーに伝達され、確認されること。

指示確認・実施の日時の明記と署名によって実施責任を明確にする。

5. 患者への説明と承諾について

原則として、検査指示書に基づいて患者に説明がなされ、患者用の文書を作成し手渡せることが望ましい。文書は患者が理解できる平易な表現とする。

看護師は患者への説明とその内容を確認する。

安静度、食事や内服薬中止などは可能な限り患者とともに、あるいはベッドサイドで確認できる仕組みづくりが必要である。

#### 6. 検査マニュアル整備と職員への周知について

検査に関連して使用する薬剤等の中止や与薬に関しては院内で統一したマニュアルを作成する。

検査ごとのクリニカルパスを作成し、患者ごとに必要事項を加味し確認方法をルール化する。

検査によっては食事中止指示を給食部門や医事部門と連動させる、あるいは所定の検査に該当する禁忌情報の画面表示を可能にする仕組みづくりなどの検討  
検査マニュアルの見直しと職員への周知

職員への検査安全情報の提供

全国的に標準化することが好ましいが、患者の病態に対応した検査前後の処置や与薬には難しさがある。処置や薬剤等の指示、指示内容を患者の状態を観察した上で実施できる体制が重要となる。例えば、インスリン量の変更も検査による禁食時間、患者の病態により異なりうる。抗凝固剤の休薬期間も医療機関間で標準化されていない。2003年日本医療機能評価機構の認定病院患者安全推進協議会が、「パナルジン」「アスピリン」「ペルサンチン」「ワーファリン」の4種類の薬剤に関して、内視鏡検査時の休薬期間のアンケート調査を行ったが結果は医療機関ごとに異なっていた。

#### 参考文献

① 内視鏡検査安全対策について； 患者安全推進ジャーナル 認定病院患者安全推進協議会発行 vol.2, 2003

② すぐ役に立つ！検査をうまく進める28の方法；エキスパートナース 照林社 vol.19 No.15、2003

③ 謝 宗安著；臨床麻酔マニュアル. へるす出版、1992

#### 5) 機器の操作ミス、日常管理、保守管理に関連する問題

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に放射線機器が作動しなかったり、血管造影等、緊急の処置が必要な時に、機器が作動しない場合は大きな問題である。

現状・原因：始業点検、使用前点検、終業点検等の日常点検を実施するとともに、保守点検が不十分である場合がある。機器の操作法、点検等に関して、施設内での教育が十分でないため、対応できないこともある。

対策：日常点検（バッテリー、電源、保護設置を含む）を業者の添付文書、使用説明書の内容に沿って実施できるしくみが求められる。機器の操作、点検に関する教育指導体制の問題に起因する場合もあり、教育プログラムの策定、実施が必要である。また、機器の操作性に問題のある場合もありえる。このような場合には、医療サイドから、メーカー側に使用者側からの使い勝手等の問題点を指摘していくことも必要である。

機器の点検、操作教育マニュアルが適切に運用されているか、定期的にチェックする必要がある。マニュアルが守られない場合は、その原因を追究し対策を講ずる。

なお、保護接地は、多くの ME 機器は 3P プラグを使用することで、漏れ電流による患者や術者に対するダメージを防止している。しかし、この 3P の部分は普段見えない部分（機器の裏側）であり、確認する手段も簡便ではないことから、一定のインターバルで確認するルールを作成する必要がある。据え置き機器であれば初期の設定がそのまま生き続けるので大きな問題は起きないが、移動型の機器、あるいは据え置きとの共有の機器ではその都度の確認が必要になる。

効果：医療機器の保守点検は、その性能を維持し、安全性を確保することによって、疾病の診断、治療等が適切に行われることを期待して実施されるものであること。（健康政策局長通知第 263 号：H8, 3, 26）この目的のため実施する。

また、現状の装置・機器はコンピューターによる装置稼動についての自動診断装置が組み込まれているため、装置が正常かどうかについての自己診断もできるが、実際に稼動できるかどうかの点検を行うことが重要である。基本的には、メーカーによる定期的な点検、技術者による始業点検等の日常的点検を実施することにより、突発的な故障を除けば、かなりの確率で防止することが可能になる。

医療法施行規則施行令

保守点検が必要な医療機器（厚生労働省令で定める医療機器）第 4 条の 6 第 5 号）

別表第 1、医療機器の種類（医療法施行規則第 9 条の 7 関係）

医療機器の種類、23 項目、

費用：適正な管理が行わなければ、疾病の診断、治療等に著しい影響を与えるおそれがあり、慎重な取扱いを要するものについて、医療機器の保守点検の業務を行う者が満たすべき基準を設けることとした。

\*（健康政策局長通知第 263 号）を実施するための費用としては、

◎CT, MR 装置のメーカーによる年間保守費用：1200 万円／1 台程度。

◎放射線技師による放射線機器の日常点検 20 分／1 台。

ME 機器については、臨床工学技士による機器・装置の日常管理が、各医療機関で必要とは認識されているものの、実施率は高いとは云えない。

外来、各病棟に設置している ME 機器の日常点検には、600 床規模の病院では（2 名／

1日必要とされている。

#### 参考資料

- ① 医療安全ガイドライン 日本臨床検査技師会  
22 ページ（検体検査機器の保守点検）、24 ページ（輸血の保守）、27 ページ（生体検査）

#### 6. 正しい検査を実施できる人材の保証

「人は間違える」ので、失敗を想定して、事故とならないシステム作りが重要である。しかし、今回のヒヤリハット報告の中には、十分な知識、技術があれば事故を低減させることができたと思われる事例も数多くみられた。検査技師に限ったことではないが、十分な専門的能力があることを保証して、現場にだす必要がある。医療は日進月歩であり、国家試験合格後、覚えるべき技術が膨大となっている。国あるいは病院組織で、能力、知識をチェックし、教育するしくみが必要である。医師の専門医制度にみるような更新制度を有する認定制度の確立が全ての検査範囲について立ち上げられることが不可欠である。

（48,000 名の臨床検査技師を有する検査技師会では認定制度の取り組みとして既に立ち上がっている微生物、輸血、サイトメトリー、血液の他、近い将来立ち上がる一般検査、総合管理、遺伝子染色体、脳波、筋電図と範囲を広げている。また、細胞検査士、超音波検査士制度も設けられている。これらの制度により、それぞれの現場における医療の広がり

と質の向上を図ることが可能となる。

また各病院は、対策実施のための要員に必要な能力を身につけさせ、維持させるために適切な事項を含むカリキュラムを決め、教育及び訓練を実施する必要がある。質の向上という視点を重視し、効果的なコミュニケーション（患者の人権を十分に配慮していることを常に言葉と態度で表現する）能力を身につけること、エビデンスと情報を活用すること、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）の向上を図ることが目的となる。

教育・研修、業務の仕組みの改善についても、事故を繰り返す者をどう扱うか問題となっている。管理者は、医療人の適性に関しては検討する必要がある場合もある。

#### 7. 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、手順を明瞭にする必要がある。患者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ことが必要である。情報源として、インシデン・アクシデントの報告、専門誌、一般誌からの情報などあげられる。重要な情報の発信される厚生労働省、医薬品医療機器総合機構等の情報を URL などから入手して、各医療機関ごとに対応を検討する必要がある。例えば平成 17 年 11 月

25日厚生労働省医政局（医政総発第1125001号）よりX線CT装置等と埋め込み型心臓ペースメーカー等の相互作用に係る「使用上の注意」について通知があった。ある種のペースメーカーがX線CT装置による放射線照射により部分的リセットが発生する。同様な事象が除細動機にもおこりうる。各施設で対応を協議、対策・措置方法に準じて運用を明文化する必要がある。

その他、検査に関連したものでは「簡易血糖測定器及び自己血糖検査用グルコースキット（グルコース脱水素酵素法のうち補酵素にピロロキノリンキノンを使用するもの）の安全対策」（平成17年2月7日）、「経口腸管洗浄剤「ニフレック」等による腸管穿孔及び腸閉塞に関する緊急安全性情報」等報告されている。こうした情報を院内にとりいれて職員に周知するしくみが必要である。

#### 参考資料

##### ①厚労省

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/index.html>

##### ②医薬品医療機器総合機構

<http://www.info.pmda.go.jp/>

## 第2章 放射線ヒヤリハット事例分類報告

### はじめに

H18.1.21 会議に基づき、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）のデータを使用し、放射線関連についてデータ解析をおこなった。その結果、それぞれの対応について、ガイドライン等を用いて検討をするとともに機器やシステムの進歩により既存のガイドラインで対応できないものを区分した。

#### 1. 方法

平成17年9月に配布された11-14th削除版.エクセル報告データ(42,226件)のうち、放射線関連（診療放射線技師キーワード抽出：910件）について詳細分類してその対応をガイドラインと照らし合わせて、今後の安全や質を担保する方策を検討する。

##### 1) 分類方法

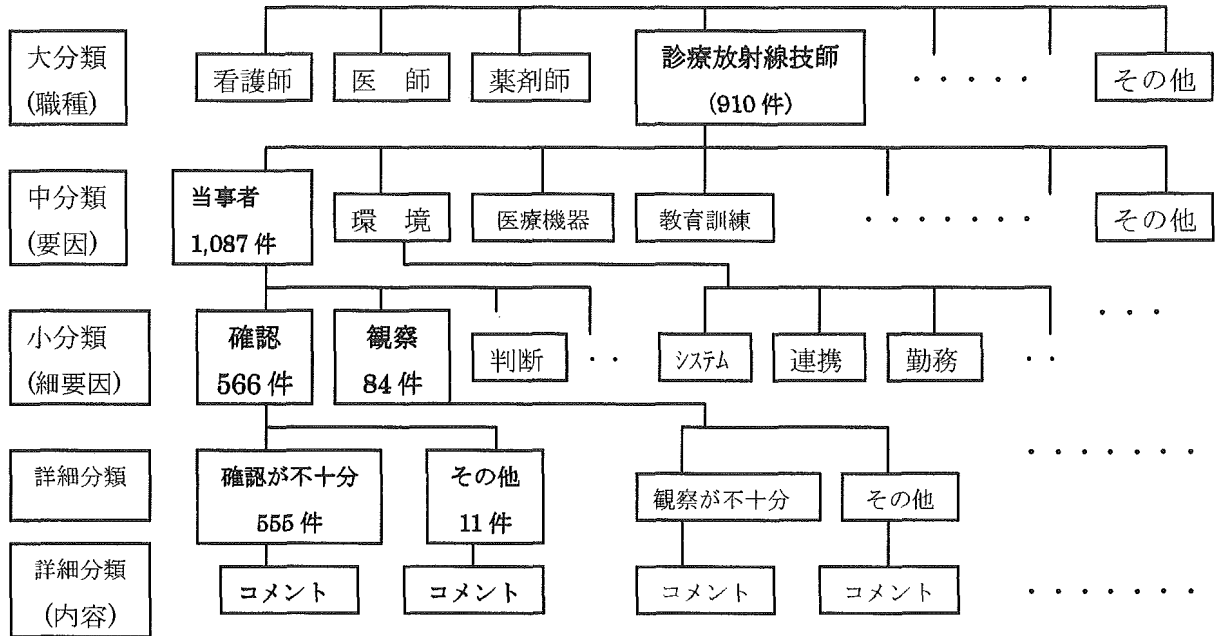
大分類を職種、中分類を主発生要因、小分類を発生要因、さらにその詳細分類しコメントを抽出する(図2)。

##### 2) コメント評価

コメント内容の分類できる項目は分類し、要因の背景を描出するとともに対応策に盛り込む。

(図 2)

11-14th データ (42,226 件)



## 2. 結果

1) 11-14th データ (42,226 件) を大分類 (職種) で分類すると表 2 の配分となり、診療放射線技師は、2.16% (910 件 : 図 3) となっていた。

	選択	職種	件数
当事者の職種	選択必須 (複数選択可)	看護師	30,569
		准看護師	2,369
		医師	2,143
		薬剤師	2,088
		看護助手	1,058
		診療放射線技師	910
		臨床検査 (+衛生検査)	831
		助産師	515
		調理師・調理従事者	494
		管理栄養士 (+栄養士)	433
		その他	403
		理学療法士 (PT・OT・ST)	381
		歯科医師	32
			合計

(表 2)



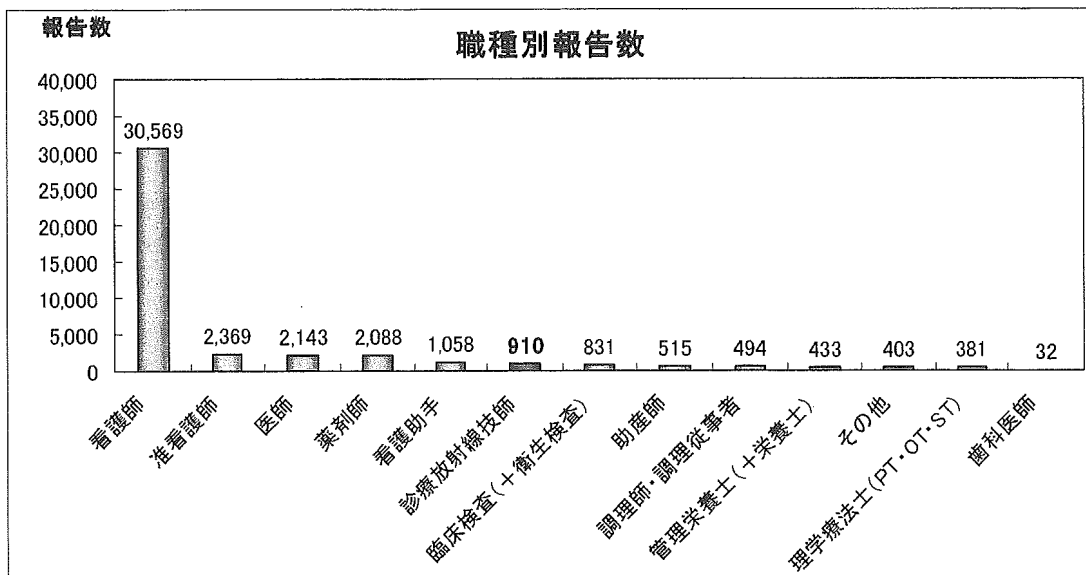


図 3

2) 診療放射線技師 910 件の事例を中分類、小分類、細分類、詳細分類に区分した(表 3)。それぞれの事例報告数(コメント)を示す。(小分類は複数選択のため総数 1087 件)。

表 3

中分類	合計	小分類	計	細分類	詳細分類 コメント数
当事者に関する	1087	確認	566	確認が不十分であった	555
				その他	11
		観察	84	観察が不十分であった	80
				その他	4
		判断	102	判断に誤りがあった	95
				その他	7

当事者に関する事	当事者に影響を及ぼした環境等に関する事	548	知識	34	知識が不足していた	16	
					知識に誤りがあった	7	
					その他	11	
				技術	61	技術(手技)が未熟だった	13
						技術(手技)を誤った	23
						その他	25
				報告	29	忘れた	1
						不十分であった	10
						間違いであった	4
						不適切であった	4
						その他	10
				身体的状況	27	寝不足だった	8
						体調が不良だった	5
						眠くなる薬を飲んでいて	
						その他	14
				心理的状況	184	慌てていた	44
						イライラしていた	5
						緊張していた	5
						他のことに気を取られていた	13
						思い込んでいた	81
無意識だった	17						
その他	19						
システム	183	連絡・報告システムの不備	15				
		指示伝達システムの不備	14				
		コンピュータシステムの不備	6				
		作業マニュアルの不備	15				
		その他	133				
連携	99	医師と看護職の連携不適切	4				
		医師と技術職の連携不適切	25				
		医師と事務職の連携不適切					
		医師間の連携不適切					
		看護職間の連携不適切	1				
		技術職間の連携不適切	14				
		多職種間の連携不適切	31				
		その他	24				
記録等の記載	44	字が汚かった	6				
		小さくて読みにくかった	2				
		記載の形式が統一されてなかった	1				
		記載方法がわかりにくかった	5				
		記載漏れ	6				
		その他	24				
患者外見	17	患者の外見(容姿・年齢)、姓名の類似	17				
勤務状況	180	多忙であった	93				
		勤務の管理に不備	2				
		作業が中断した	5				
		当直だった	13				
		当直明けだった	3				
		夜勤だった	1				
		夜勤明けだった					
		その他	63				
		災害時だった					

医療用具・機器・薬剤・設備等に関する事	121	歯科 医療用具 機器 器具 医療 機材	28	欠陥品・不良品だった	1
				故障していた	4
				複数の規格が存在した	1
				扱いにくかった	1
				配置が悪かった	2
				数が不足していた	1
				管理が不十分だった	2
				機器誤作動	2
				その他	14
				薬剤	0
		薬剤の色や形態が似ていた			
		薬剤名が似ていた			
		複数の規格が存在した			
		配置が悪かった			
		管理が悪かった			
		薬剤の性質上の問題			
		薬効が似ていた			
		薬剤の略号が似ていた			
		その他			
		諸物品	8	欠陥品・不良品だった	
				故障していた	
				複数の規格が存在した	
				扱いにくかった	
				配置が悪かった	1
				数が不足していた	2
				管理が不十分だった	2
				その他	3
		施設設備	4	保守管理が不十分:電気系統	1
保守管理が不十分:空調					
保守管理が不十分:衛生設備					
保守管理が不十分:通信設備					
保守管理が不十分:昇降設備					
その他の保守管理に関する問題					
施設構造物に関する問題	3				
施設構造物以外で施設・設備に関するその他の問題					
教育訓練に関する事	37	教育訓練	37	教育・訓練が不十分だった	20
				マニュアルに不備があった	9
				カリキュラムに不備があった	
				その他	8
説明対応に関する事	27	患者 家族への 説明	27	説明が不十分であった	13
				説明に誤りがあった	
				患者・家族の理解が不十分であった	6
				その他	8
その他	17	その他	17	その他	17

3) 中分類ごとの要因分析

中分類の①当事者に関すること、②当事者に影響を及ぼした環境等に関すること、③医療用具・機器・薬剤・設備等に関することについて更に要因の小分類で分類すると表4、図4、5となる。④教育・訓練に関すること、⑤説明対応に関すること、⑥その他、は件数が少なく処理できなかった。

①当事者に関すること (図4、表4)

中分類	小分類	小計
当事者に関すること 1087	確認	566
	心理的状况	184
	判断	102
	観察	84
	技術	61
	知識	34
	報告	29
	身体的状况	27

表4

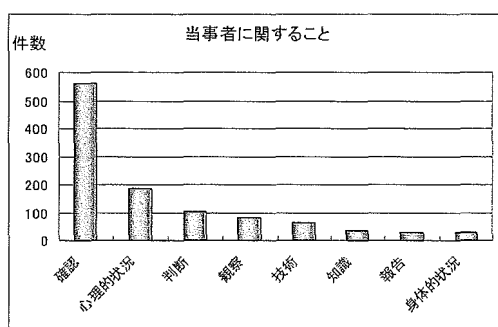


図4

②当事者に影響を及ぼした環境等に関すること (表5)

中分類	小分類	小計
当事者に影響を及ぼした環境 548	システム	183
	勤務状況	180
	連携	99
	記録等の記載	44
	環境	25
	患者の外見	17

表5