

- 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) 備考書き(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必要がある。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。

編者一覧

◆ 投薬指示の標準化に関するNDPタスクチーム

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	(東北大学病院 副薬剤部長)
跡部 治	(諏訪赤十字病院 薬剤部部長)
栗林 正彦	(佐久総合病院 薬剤部長)
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)
橋 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)
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)
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)
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)
下山田 薫	(コマツスタッフアンドプレーン特別顧問)

◆ 監修：

上原 鳴夫	(東北大学大学院医学系研究科 国際保健学分野 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)

医療が安全であるために
－ NDPが進める医療安全の取り組み －

総監修:東北大学大学院医学系研究科 教授 上原鳴夫
協力:NDP(医療のTQM実証プロジェクト)

VOL.1 医療安全の基本的な考え方

監修:東北大学大学院医学系研究科 教授 上原鳴夫
東京大学大学院工学系研究科 教授 飯塚悦功
武蔵野赤十字病院 院長 三宅祥三
早稲田大学理工学部 教授 棟近雅彦

産業界の品質管理の手法を導入して、医療事故防止と患者様中心の医療の質を確保しようという病院が増えています。第1巻では、NDPが取り組んでいる医療安全の考え方とその技法の概要を、総論として解説しています。

2004年制作(56分)

VOL.2 事例に学ぶヒューマンエラー分析手法 － 要因解析の技法 －

監修:東京電力株式会社 技術開発本部 技術開発研究所 河野龍太郎
JA長野厚生連 佐久総合病院 診療部長 伊澤 敏

ヒヤリハット事例や事故事例は、適切に要因解析を行うことで、改善につなげていくことができます。第2巻では、実際に起きたインシデント事例を取り上げながら、ヒューマンエラーの分析手法をドラマ形式で分かりやすく紹介しています。

2005年制作(45分)

VOL.3 危険予知の技法 － KYTと5S －

監修:日本赤十字社東京都支部 武蔵野赤十字病院 看護部看護師長 杉山良子
株式会社 竹中工務店 井上則雄
有限会社 福丸マネジメントテクノ 福丸典芳

事故を未然に防ぐためには、ケアや処置が行われる環境や状況で生じうる危険を察知する必要があります。第3巻では、危険に対する察知力を高めるKYT(危険予知トレーニング)と、危険な状態を見えるかたちにする5S(整理・整頓・清掃・清潔・躰)の進め方を紹介します。

2006年制作(54分)

VOL.4 病院における改善活動 — これから始める病院のために —

監修:医療法人宝生会 PL病院 北島政憲

株式会社麻生 飯塚病院 安藤廣美

産業界の品質管理の技法である改善活動は、病院でも広く行われ、医療の質と安全の向上に貢献しています。第4巻では、これから改善活動を始める病院のために、その導入のしかたと進め方を具体的に紹介しています。

2006年制作(68分)

VOL.5 転倒・転落対策 — NDPが考えるベストプラクティス —

監修:早稲田大学理工学術院 教授 棟近雅彦

株式会社麻生 飯塚病院 リハビリテーション科部長 黒木洋美

株式会社麻生 飯塚病院 看護部管理師長 井上文江

<医療者用>

転倒・転落は、防止するのが非常に難しい事故です。「医療者用」は、DVDからテキストをプリントアウトし、映像を視聴しながらテキストで学び、NDPが考える転倒・転落防止のベストプラクティスを習得していきます。

2006年制作(63分)

<患者様用>

転倒・転落防止は、患者様の協力が不可欠です。そこで、患者様を啓発するために制作したのが「患者様用」です。安全な入院生活を送って頂くための注意事項や安全な動き方、体力維持のためのトレーニングなどを紹介しています。

2006年制作(16分)

Best Practice〔 達成目標 〕

*ポンプ：輸液ポンプとシリンジポンプの両方を指す

#1 「ポンプ操作手順の標準化」

1. 定義：ポンプを使用して、患者に安全に薬剤を投与する
2. 目標：ポンプ操作を安全手順で実施することによりポンプ使用時のエラーをなくす。
3. 評価指標：ポンプの誤操作によるエラー発生件数
4. 事前準備：ポンプ操作の標準化を行うにあたっては、操作工程を対象にエラーモードをもとに事前に問題点を抽出し、さらに問題の優先順位について影響解析を行って、重要な問題を把握しておく。

〔エラーモードと影響解析：FMEA〕

5. 関連業務プロセス①：MEによる保守点検の手順
精密医療機器としてMEで行う保守点検内容の明示と実施。機器の初期設定と変更。

関連業務プロセス②：それぞれの場面に応じた、看護師による操作手順と
チェックリストの作成と実施

場面に応じて看護師がポンプを操作する手順、およびポンプの作動状況を
観察する確認行為としてのチェックリスト

- a. ポンプ使用の開始時
- b. 薬液の交換時
- c. 巡視点検時

関連業務プロセス③：ポンプチェックリストを用いた実践

ビデオによりチェックリストの使用の仕方を周知する

6. モニタリング

- ・ポンプのチェックリストを用いた実践の追跡調査
- ・ポンプ使用時の注射エラー発生件数とその内容

(注)

どの病院においても、ポンプの使用手順は現に作成されている。しかし、メーカーの取り扱い説明書をもとにした機械主導になっている点が見受けられる。実際に使用する看護師サイドの視点から改めて見直す必要があると思われる。

ポンプは危険薬といわれる薬剤を微量で体内に持続的に注入される時に使用されることが多い。そのためひとたび誤操作が引き起こされれば、患者の生命に関わる事態になることは必須といっても過言ではない。

そこで、手順書を作成する上で、起こりうる“操作エラーモード”すなわちもし間違った操作をしてしまったらどうなるかを考え、それを回避できる手順書を作成していくことが必要であろう。そのためには、看護師のポンプ操作上での行動分析（ビデオ撮影）や、取り扱い説明書、看護師のエラー体験をもとにしてのFMEA（：Failure Mode and Effect Analysis）を実施してみることは意味がある。FMEAをもとにポンプの標準手順書を作成し、さらのポンプチェックリストを作成していく。

2 「ポンプ使用における教育・訓練システムの構築」

1. 定義：ポンプを適正に操作できるスタッフを育成する
2. 目標：ポンプを適正に操作できる知識と技能、態度（必要な場合）を有したスタッフを育成し、ポンプ操作エラーをなくす。
3. 評価指標：ポンプの誤操作によるエラー発生件数
4. 関連業務プロセス①：ポンプ使用についての教育、訓練の企画とプログラムの作成
ポンプの教育・訓練の時期、内容、対象、評価についての企画・計画書を作成する。指導者教育、スタッフ教育の段階式教育プログラムを作成する。年次的教育計画プログラム。
ME、メーカーとの協同計画書にする。→ポンプの作動原理、ポンプのエラープルーフの内容を盛り込む。
教育・指導用のビデオの活用を組み込む。

関連業務プロセス②：技術訓練の実施

演習を重視する。演習トレーニングを実施するにあたって、演習上使用する機種を準備する。（メーカーとの協同）
技術チェック表を用いた教育評価を行う。

5、モニタリング

使用状況の実際を調査する。知識および手技の両方について、モニターし評価水準を一定に保つようにする。

スタッフのポンプについての知識調査結果の推移

スタッフのポンプ技術チェック表評価の推移

指導者状況の評価

→評価水準を担保していくための教育プログラムの追加・修正の実施

（注）

ポンプ使用の可能性のある全医療スタッフへの教育が必要であるが、もっとも直接的に操作をする看護スタッフへの教育システムを想定している。看護スタッフ数は多いので、教育・指導を行うための指導者（：各部署で数名）を教育し院内で指導認定者として、それらの人によって標準化された手順での集合教育更にOJTでの指導プログラムとすることが望ましい。

MEの関与を明確にして、教育の中に位置づける。メーカーの協力体制についても明確に位置づける。メーカーに演習用のデモ機を病院に貸すことを義務化していく。

3 「ポンプの管理、運用上の標準化」

ポンプ使用現場でのポンプ運用方法、およびMEによる保守点検等の管理・環境全般

- 1、定義：ポンプの安全使用を推進していく上での、管理・環境全般についての標準化をする。
- 2、目標：ポンプを安全かつ適正に使用していくために、運用方法および管理方法等について関係部門間で検討し明確にして周知する。

3、評価指標：ポンプ使用上でのエラーの環境要因項目の低減

4、関連業務プロセス①：院内でのポンプ使用状況の把握

院内全体でのポンプの運用状況及び管理状況を把握する。(どんな場合にどのように使用されているか等)それが、現状に適合しているかどうか判断する。

関連業務プロセス②：管理、運用上での問題点列挙と理由

特に、部署毎の使用基準の違い、さらに使用場所や使用時の特性について明確にする。

関連業務プロセス③：使用基準の標準化

ポンプ使用適応の必要がある薬剤、ポンプと付属医療用具との関連、ポンプの機械構造条件(薬剤とポンプの特性において)等について明示する。

〔*危険薬グループとの関連項目〕

関連業務プロセス④：実際の使用時におけるトラブル対処法

直接の使用者である看護師が行う使用時上でのトラブル対処法について明示。アラーム時の対処。

関連業務プロセス⑤：ポンプ管理の一元化

使用場所とMEとの貸し出しおよび返却での運用要領等の明示。

破損・修理時の情報伝達方法等について明示する。ポンプの取り扱い上の注意事項他。

5、モニタリング

ポンプ使用上での不具合発生件数 (操作ミスを除いて)

そのうち、破損・修理の発生件数

4 「ポンプ使用に際しての、必要な知識の獲得」

ポンプの安全使用を実施するうえでの根拠となる事柄の集積として知識カタログの作成→“教育教材”

- 1、定義：ポンプの原理を理解し、精密機器使用上での必要な知識を獲得できる
- 2、目標：ポンプの作動原理を知ることにより、ポンプエラーの予測回避ができる知識を身につける
- 3、評価指標：ポンプの誤操作によるエラー発生件数
- 4、関連業務プロセス①：知識カタログ作成での目次立てと内容選定
作動原理等の基本部分と現場の要求項目（作業実施に必要な知識、技能、態度）およびエラー内容に基づいて整理する
関連業務プロセス②：各項目の執筆分担（タスクで作成）
例）・機器操作上の安全への基本的考え方（ヒューマン・マシン・システム）についての概説
・エラー事例のヒューマンフェクター工学からみた解説 等々
関連業務プロセス③：冊子作成にあたっての校正
- 5、モニタリング
「知識カタログ」の活用状況調査
知識調査

NDP 入院時持込薬の安全管理指針

平成17年10月10日

NDP(医療の TQM 実証プロジェクト)

NDP 入院時持込薬の安全管理指針

【目的】入院時に患者が持込んだ医薬品等（入院時持込薬）について、関連医療スタッフ全員（医師、看護師、薬剤師）が、その品名、用法・用量、残量、薬理作用、副作用等を把握し、入院中の薬物療法が安全に実施される体制を構築する。

入院時持込薬 NDP 定義

【入院時持込薬】

患者が入院時に病院に持込んだ全ての医薬品・市販薬とする（狭義の入院時持込薬）。すなわち、他院・他診療科等から処方された医薬品、自診療科外来で処方された医薬品、および市販薬（大衆薬、OTC薬）、個人輸入薬。

【広義の入院時持込薬】

狭義の入院時持込薬に加えて、薬剤に類する作用のある食品等、薬剤の作用に影響を及ぼす可能性のある食品等を加えたものを広義の入院時持込薬とする（特定機能食品を含むサプリメント、いわゆる健康食品など）。

【実施すべき内容】

- 1) 入院時持込薬の安全管理のための院内規約およびマニュアルを作成するとともに、ルール遵守を徹底させること。その際、入院時持込薬の取扱いについて、医師、看護師、薬剤師の役割分担を明確にしておくこと。
- 2) 処方や薬剤の指示出しは、持込薬情報を把握してから行うことが必要であり、これを徹底する意味から、持込薬に関する責任は原則として主治医が担うこと。
- 3) 関連スタッフ全員が持込薬を確認できていることを把握できるシステムを構築すること。
- 4) 入院時持込薬の範疇は、医療用医薬品、OTC薬、サプリメント等、極めて広範囲に及ぶ。持込薬の確認は原則として薬剤を含む化学物質全般の知識に明るい薬剤師が行うこと。薬剤師が不在の時間帯（例えば休日）が存在する場合は、そのバックアップ体制も整えておくこと。
- 5) 持込薬の確認の際は、紹介状やお薬手帳の確認、患者への直接の問診等により可能な限りの持込薬に関する情報収集を行うこと。
- 6) 入院時持込薬をスタッフ全員が把握するためのフォームとして、NDP 入院時持込薬確認表を別紙に示した。その留意点を以下に示す。
 - ①. 書式の項目は、「継続・中止・用法変更」、「薬剤製品名（規格・含量）」、「院内採用の有無（無い場合の代替薬）」、「薬効」、「用法用量」、「持込数量」、「備考」、「持込薬確認表作成者記名欄」、「持込薬確認および指示出し医師記名欄」、「指示確認看護師記名欄」とする。必要であれば「薬剤一般名」の記入欄を追加する。
 - ②. 「継続・中止・用法変更」の欄は、看護師からの認知性を考慮し、表中の最前列に配置する。

- ③. 「持込薬確認表作成者記名欄」には、持込薬確認表を作成した者の名前を記入する。薬剤師以外が作成した場合は、後で必ず薬剤師がそれを再確認し、その薬剤師が署名および作成日を記入する。
- ④. 「持込薬確認および指示出し医師記名欄」には、確認表を確認した医師が署名および指示出し日を記入する。
- ⑤. 「指示確認看護師記名欄」には、持込薬に関する指示を確認した看護師が署名および指示受日を記入する。
- ⑥. 「薬剤製品名（規格・含量）」の欄には、持込薬の名称を記入する。その際、製剤の主成分量や濃度などを必ず明記すること。また、院内採用が無い場合は、代替薬として同成分の採用薬を記載する。代替薬を記入する際は、製剤の主成分量や濃度などを必ず明記すること。
- ⑦. 「用法・用量」の欄には、単位を明記すること。
- ⑧. 備考欄：下記の場合は必ず記入する
 - 屯用、外用（坐薬、点眼、吸入）、注射剤についての用法・用量の詳細
 - 用法・用量の変更があった場合の変更内容。
 - その他の注意事項。
- ⑨. 市販薬、個人輸入薬、特定機能食品、その他のサプリメント・健康食品などを記入する欄を別途設ける。簡単な効能についても記入することが望ましい。
- ⑩. 運用を徹底するため用紙中に簡単な運用マニュアルを記載することが望ましい。

.....

制 定： 2005年10月10日

作 成： NDP 病院合同改善プロジェクト「入院時持込薬の安全管理」タスクチーム

<タスクチームメンバー> 医師:D、薬剤師:P、看護師:N

矢野 真D、織田幸恵N、柴崎 功P、菅野 隆彦D（以上、武蔵野赤十字病院）；三舛信一郎D、檜垣 修治P、大六野 文枝N、（以上、神鋼加古川病院）；清水 義雄D、栗林 正彦P、中嶋清子N（以上、佐久総合病院）、谷 吉寛P、石渡 祥子N、藤崎 良一P、池田 由佳N、君和田 貢P（以上、成田赤十字病院）、浅野 尚P、佐藤 裕二D、高橋 秀史D、小泉 由貴美N、佐々木 まり子N、村上 牧子N（以上、札幌社会保険総合病院）、我妻 恭行P、猪岡 京子P（以上、東北大学病院）

<アドバイザー>

土屋 文人 東京医科歯科大学病院歯学部附属病院 薬剤部長
 下山田 薫 コマツスタッフアンドプレーン 特別顧問
 大藤 正 玉川大学 経営学部国際経営学科 教授
 福丸 典芳 (有)福丸マネジメントテクノ 代表取締役

<編集>

我妻 恭行 東北大学付属病院薬剤部 副薬剤部長
 矢野 真 武蔵野赤十字病院 呼吸器外科部長

<監修>

三宅 祥三 武蔵野赤十字病院 院長
 上原 鳴夫 東北大学大学院医学系研究科国際保健学分野 教授

入院時持込薬確認表 (NDP 式)

☆ ID 番号：
氏名：
生年月日：
診療科名・病棟名

【目的】 主治医、看護師、薬剤師が、患者の入院時持込薬を把握する。
【運用方法】 NDP 案)
1. ☆の欄は、入院時に担当看護師が記入し、担当薬剤師に提出（連絡）する。その際、持込薬の有無に関わらずに提出すること。
2. 原則として薬剤師が持込薬を確認し、必要事項（※の欄）を記入する。
3. 太枠線内は、必ず医師が記入する。
4. 記入後、本用紙はカルテにファイリングする。
5. 薬剤師不在の場合は医師又は看護師が持込薬を確認する。ただし後日改めて薬剤師も持込薬を確認する。
【注 意】
・原則として持参薬の情報を確認しない限り入院時の新規の処方を行行できないこととする
・「同成分の採用薬」の欄は採用されていない場合に使用する。その際必ず成分量を明記すること。なお代替薬として類似薬の記載は原則として行わないこと。
・持込薬確認の際は、お薬手帳、紹介状を確認するとともに、患者への直接の問診を行い、持込薬情報の収集を行うこと。

☆ 入院日時： 年 月 日 (:)
作成日時： 年 月 日 (:)

確認表 作成者 署名欄	薬剤師 (必須)	医師・看護師
-------------------	----------	--------

1 処方箋薬・医療用医薬品※ (有・無)

継続： 中止：× 変更：◎	持込薬の薬品名 (成分含量・濃度等を明記)	当院採用		薬効	入院時の用法・用量 (用法変更の場合や応用・外用の場合は、備考欄に詳細を記入)						持込数量 (単位明記)	備考	
		有：○ 無：×	同成分の採用薬品		食前	食後	朝	昼	夕	眠前			単位

<p>2 OTC薬・市販薬等※ (有・無) (例：解熱薬、胃腸薬、目薬、軟膏、個人輸入薬、等)</p>	<p>3 健康食品等※ (有・無) (例：各種サプリメント、特定機能食品、ビタミン剤、プロテイン、等)</p>				
<p>4 嗜好品等※ (有・無) 喫煙・飲酒・その他 ()</p>					
<p>5 連絡欄※ (薬剤師・看護師 → 主治医)</p>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">確認・指示出医師</td> <td style="width: 50%; text-align: center;">/</td> </tr> <tr> <td>指示確認看護師</td> <td style="text-align: center;">/</td> </tr> </table>	確認・指示出医師	/	指示確認看護師	/
確認・指示出医師	/				
指示確認看護師	/				

輸液ポンプ、シリンジポンプの操作・運
用・管理方法の標準化と教育
(追補と解説)

BP11. 輸液ポンプ、シリンジポンプの操作・運用・管理方法の標準化と教育

1. 「ポンプ操作手順の標準化」

*ポンプ： 輸液ポンプとシリンジポンプの両方を指す

1. 定義：ポンプを使用して、患者に安全に薬剤を投与する
2. 目標：ポンプ操作を安全手順で実施することによりポンプ使用時のエラーをなくす。
3. 評価指標：ポンプの誤操作によるエラー発生件数
4. 事前準備：ポンプ操作の標準化を行うにあたっては、操作工程を対象にエラーモードをもとに事前に問題点を抽出し、さらに問題の優先順位について影響解析を行って、重要な問題を把握しておく。
〔エラーモードと影響解析：FMEA〕
5. 関連業務プロセス①：MEによる保守点検の手順
精密医療機器としてMEで行う保守点検内容の明示と実施。機器の初期設定と変更。

関連業務プロセス②：それぞれの場面に応じた、看護師による操作手順と
チェックリストの作成と実施

場面に応じて看護師がポンプを操作する手順、およびポンプの作動状況を観察する確認行為としてのチェックリスト

- a. ポンプ使用の開始時
- b. 薬液の交換時
- c. 巡視点検時

関連業務プロセス③：ポンプチェックリストを用いた実践

ビデオによりチェックリストの使用の仕方を周知する

6. モニタリング

- ・ポンプのチェックリストを用いた実践の追跡調査
- ・ポンプ使用時の注射エラー発生件数とその内容

(注)

どの病院においても、ポンプの使用手順は現に作成されている。しかし、メーカーの取り扱い説明書をもとにした機械主導になっている点が見受けられる。実際に使用する看護師サイドの視点から改めて見直す必要があると思われる。

ポンプは危険薬といわれる薬剤を微量で体内に持続的に注入される時に使用されることが多い。そのためひとたび誤操作が引き起こされれば、患者の生命に関わる事態になることは必須といっても過言ではない。

そこで、手順書を作成する上で、起こりうる“操作エラーモード”すなわちもし間違った操作をしてしまったらどうなるかを考え、それを回避できる手順書を作成していくことが必要であろう。そのためには、看護師のポンプ操作上での行動分析（ビデオ撮影）や、取り扱い説明書、看護師のエラー体験をもとにしてのFMEA（：Failure Mode and Effect Analysis）を実施してみることは意味がある。FMEAをもとにポンプの標準手順書を作成し、さらのポンプチェックリストを作成していく。

＃2 「ポンプ使用における教育・訓練システムの構築」

1. 定義：ポンプを適正に操作できるスタッフを育成する
2. 目標：ポンプを適正に操作できる知識と技能、態度（必要な場合）を有したスタッフを育成し、ポンプ操作エラーをなくす。
3. 評価指標：ポンプの誤操作によるエラー発生件数
4. 関連業務プロセス①：ポンプ使用についての教育、訓練の企画とプログラムの作成
ポンプの教育・訓練の時期、内容、対象、評価についての企画・計画書を作成する。指導者教育、スタッフ教育の段階式教育プログラムを作成する。年次的教育計画プログラム。
ME、メーカーとの協同計画書にする。→ポンプの作動原理、ポンプのエラープルーフの内容を盛り込む。
教育・指導用のビデオの活用を組み込む。
関連業務プロセス②：技術訓練の実施
演習を重視する。演習トレーニングを実施するにあたって、演習上使用する機種を準備する。（メーカーとの協同）
技術チェック表を用いた教育評価を行う。

5、モニタリング

使用状況の実際を調査する。知識および手技の両方について、モニターし評価水準を一定に保つようにする。

スタッフのポンプについての知識調査結果の推移

スタッフのポンプ技術チェック表評価の推移

指導者状況の評価

→評価水準を担保していくための教育プログラムの追加・修正の実施

（注）

ポンプ使用の可能性のある全医療スタッフへの教育が必要であるが、もっとも直接的に操作をする看護スタッフへの教育システムを想定している。看護スタッフ数は多いので、教育・指導を行うための指導者（：各部署で数名）を教育し院内で指導認定者として、それらの人によって標準化された手順での集合教育更にOJTでの指導プログラムとすることが望ましい。

MEの関与を明確にして、教育の中に位置づける。メーカーの協力体制についても明確に位置づける。メーカーに演習用のデモ機を病院に貸すことを義務化していく。

#3 「ポンプの管理、運用上の標準化」

ポンプ使用現場でのポンプ運用方法、およびMEによる保守点検等の管理・環境全般

- 1、定義：ポンプの安全使用を推進していく上での、管理・環境全般についての標準化をする。
- 2、目標：ポンプを安全かつ適正に使用していくために、運用方法および管理方法等について関係部門間で検討し明確にして周知する。
- 3、評価指標：ポンプ使用上でのエラーの環境要因項目の低減
- 4、関連業務プロセス①：院内でのポンプ使用状況の把握

院内全体でのポンプの運用状況及び管理状況を把握する。(どんな場合にどのように使用されているか等)それが、現状に適合しているかどうか判断する。

関連業務プロセス②：管理、運用上での問題点列挙と理由

特に、部署毎の使用基準の違い、さらに使用場所や使用時の特性について明確にする。

関連業務プロセス③：使用基準の標準化

ポンプ使用適応の必要がある薬剤、ポンプと付属医療用具との関連、ポンプの機械構造条件(薬剤とポンプの特性において)等について明示する。

〔*危険薬グループとの関連項目〕

関連業務プロセス④：実際の使用時におけるトラブル対処法

直接の使用者である看護師が行う使用時上でのトラブル対処法について明示。アラーム時の対処。

関連業務プロセス⑤：ポンプ管理の一元化

使用場所とMEとの貸し出しおよび返却での運用要領等の明示。

破損・修理時の情報伝達方法等について明示する。ポンプの取り扱い上の注意事項他。

5、モニタリング

ポンプ使用上での不具合発生件数 (操作ミスを除いて)

そのうち、破損・修理の発生件数

4 「ポンプ使用に際しての、必要な知識の獲得」

ポンプの安全使用を実施するうえでの根拠となる事柄の集積として知識カタログの作成→“教育教材”

- 1、定義：ポンプの原理を理解し、精密機器使用上での必要な知識を獲得できる
- 2、目標：ポンプの作動原理を知ることにより、ポンプエラーの予測回避ができる知識を身につける
- 3、評価指標：ポンプの誤操作によるエラー発生件数
- 4、関連業務プロセス①：知識カタログ作成での目次立てと内容選定
作動原理等の基本部分と現場の要求項目（作業実施に必要な知識、技能、態度）およびエラー内容に基づいて整理する
関連業務プロセス②：各項目の執筆分担（タスクで作成）
例）・機器操作上の安全への基本的考え方（ヒューマン・マシン・システム）についての概説
・エラー事例のヒューマンフェクター工学からみた解説 等々
関連業務プロセス③：冊子作成にあたっての校正
- 5、モニタリング
「知識カタログ」の活用状況調査
知識調査

輸液ポンプ、シリンジポンプの操作・運用・管理方法の標準化と教育 解説

杉山良子（武蔵野赤十字病院 医療安全推進室 専任リスクマネージャ）
笹原啓子（前橋赤十字病院 看護部 看護師）
菊地弘樹（前橋赤十字病院 医療の質管理課）
河野龍太郎*（東京電力株式会社 技術開発研究所 特別研究員）

* NDPアドバイザー

目次

1. はじめに
2. 医療機器を使用した安全な与薬
 2. 1. インシデント事例
 2. 2. 安全確保の基本的考えと医療システム
 2. 2. 1. 安全を設計の段階で組み込む
 2. 2. 2. 機械と人間の品質保証
 2. 2. 3. 変化への対応
 2. 2. 4. 医療システムの場合
 2. 3. 考えられる解決策
3. 現状調査
 3. 1. 調査にあたって
 3. 2. 調査研究へのアプローチ
 3. 3. NDP 参加病院のアンケート調査結果
 3. 4. 観察に基づく調査
 3. 5. 輸液ポンプの現状
4. 問題点の整理
 4. 1. P-mSHEL による問題点とエラー誘発要因の整理
 4. 2. 問題点のまとめと対策の方向性
5. 解決のための取り組み
 5. 1. ポンプの安全操作対策
 5. 2. 実技教育方法
6. 全体の考察
7. 今後の取り組み

謝辞

参考文献

付録