

2. フリーフロー防止のためのチューブクランプ機構の装備
3. 流量・予定量の入力間違い防止のため、流量/予定量の双方を入力しないと作動しないようにする
4. 予定量より流量が大きい場合には再確認しないと作動しない
5. 電源投入時の流量/予定量は0を表示する
6. 入力間違いを容易に発見できるように、流量/予定量は別画面表示にする（視認性の改善）
7. 表示部の色別と入力時の点滅
8. 注入精度に基づいた適切な数値の表示
9. 漏洩した輸液が重要部分に付着しない構造にする
10. バッテリー残量表示をする
11. バッテリーの消耗による警報を有する
12. 微量注入時には閉塞の警報作動までの時間が長いため、発見をより早くするための閉塞検出圧調整ができる
13. 気泡センサーの感度を適切に行うための切り換えができる
14. 開始忘れ警報の搭載
15. 輸液ポンプの適切な装着手順及び注意喚起のラベル貼付
16. 医療者、患者等の誤操作防止のためのキーロック機能の搭載
17. 輸液ポンプからチューブを取り外す際のフリーフローによる患者への影響を最小限にする為、フローセンサー（点滴プローブ）の併用を推奨
18. バッテリーの交換時期、充電及び放電時間が記載されたラベルを貼付し、交換する

こうした改良を行った機種について、業界では自主的マーク（医療事故対策適応品マーク）を表示している。ヒューマンエラー対策を含めて機械の安全性への精度が上がり、広義の意味での作業環境について整備がすすめられてきていることは喜ばしい。しかし、施設においては耐用年数を越えたポンプが長年にわたって使用されている現実があり、施設が購入、買い替えを行うには経済面での壁があることも間違いない。国レベルでの対策はできないものかと思う。

また、機種を一種類に統一していくための手段としてはリース化があるが、経済面からは、経費が高くつくのではないかといわれてもいる。リース対応についてメーカーサイドもやっと手がけはじめた状況である。メーカーには製品開発とともに、機械のリース、レンタル化での整備開発も取り組んでほしいと思う。

5.1.2. 人間への対策

「医療器械の安全操作にむけて、操作者の能力を一定水準に保ち、要求事項を満たしていくことを保証するシステムをつくる」これが人間への対策としての目標となる。人への対策としての具体策には、

- (1) ポンプ使用上の「チェックリスト」作成と運用
- (2) 使用資格基準をつくる → 知識と実技の試験認定を各施設で実施すること
- (3) 教育・訓練 → 教育教材の開発

が考えられる。(2)と(3)については、検討のための期間や準備に時間を要すが、いつでも、どこでも事故が起こりうることを考えると、(1)の「チェックリスト」の作成運用は、現状での制約条件のもとでも実施可能な対策である。ポンプの操作上で、最終確認チェックリストを用いることによる作業を徹底していけば、誤操作を防止することも可能となる。

こうした「チェックリスト」の作成運用にあたっては、航空業界のチェックリストの推奨ガイドラインが参考になる。

○チェックリストの作成運用手順を次に示す。

1. タスク分析

FMEAの手法によって、ポンプの操作作業を切り分けてみていくことにより、安全操作へのポイントが見えてくる。そうしたポイントの中で、キラーアイテムといわれる最重要な項目を抽出することができる。

2. チェックリストの利用者条件を明確にする

チェック項目を理解できる人が原則である。ということは、チェック時に異常がわからなければならぬし、その異常に対処できる能力を有することが必要である。

3. チェックリストの設計

共通に認識されている手順書があってこそそのチェックリストである。何をどうチェックするのかということであるので、標準手順書（操作手順書）が先行的に存在する必要がある。そしてどのようなチェックリストの形式内容にするかを考案する。

4. 実行可能の検討（ビデオによる検討等）

有名無実ではなく、実際にチェックリストを作業の中で使用できる状態にあるのか、また使えるような工夫をビデオから実証検討する。

5. チェックリストの使い方の教育

チェックリストを作成して配布で終了せず、全てのスタッフに使い方を周知する。即ちいつ、どのような場面で、どのように使用するのかを周知する。シミュレーションも必要であり、教育ビデオの作成・活用もある。

こうすることにより、各病棟で異なるチェックリストやその運用ではなく、より共通の標準化した使用が可能となっていく。

○「チェックリスト作成」のポイント

どのようなチェックリストの作成をめざすのか、という点について最低限の要求事項としては、

- ◎妥当性：チェック項目には責任をもつ必要があり、そのためにも、みんなから指示される内容であること、そしてオーソライズしていくのは病院の役目である。
- ◎有効性：本当にその手段が実際に効果があるか。
- ◎実行可能性：これについては、幾度となく触れてきた。実行しなければ意味がない。

そして、作成上の要求事項としては、

①重要なものははじめにもってくる

チェックが途中で中断されることも含めて、重要項目ははじめにもってきて、忘れないこと。

②理にかなった流れ

①とは相反することもありうる。しかし論理的な進行を考えていく必要がある。

③具体的行動を伴う

例えば、チェックする対象物をさわる、指すなど。

④チェック項目の何をチェックするのか具体的に記載する

例えば、ラインだけでなくラインのねじれ等。

⑤具体的状態のcall out

OKはダメである。具体的な状態を示す。薬の名前、〇〇mlなど。

⑥最終のcall out

終了したことを明確にする。

上記のことを考えて作成された一例を参考に示す。

輸液ポンプ最終確認チェックリスト

チェック項目	チェック内容	声だしチェック
1. 氏名	リストバンドと注射伝票	患者氏名→ () 様
2. 刺入部	腫れ、発赤、痛み	腫れ、発赤→ なし 痛み→ なし
3. 薬液名	輸液ボトルと注射伝票	薬液名 ()
4. 薬液量	薬液量・残量	薬液量 () ml
5. ポンプ設定値	輸液セット滴数 予定量 流量	() 滴/ml 用 予定量 () ml 流量 () ml
6. クレンメ&ワンタッチク レンメ (三方活栓)	位置 開放	クレンメ→下方にあり ワンタッチクレンメ→開放
7. ライン	折れ曲がり、ポンプ装着状況	折れ曲がり→なし 折れ曲がり→なし
8. コンセント	非常用に接続	ACバッテリー表示 赤コンセントに接続 ACバッテリー表示点灯
9. 開始	開始ボタン 動作インジケーター	動作インジケーター 点滅(緑)
10. 滴下状態	滴下筒と検知器作動	滴下時→センサー点滅
輸液ポンプチェック終了		

年 月 作成 〇〇病院

* 指差し、声出しの徹底が重要

また、用紙を用いずとも、下記のように自分の体を利用した確認行為もとれる。

検出する

Finger Check List

指に意味を持たせ、チェックリストとする。

指の名称とリンクさせてチェックポイントを記憶する。



検出する

Finger Check List

指に意味を持たせ、チェックリストとする。

指の名称とリンクさせてチェックポイントを記憶する。



(2)(3)の教育システムや教育教材の作成についても取り組みがすすめられてきつつある。標準手順書やチェックリスト作成の元になるタスク分析にFMEAが取り入れられて検討されている。ポンプの手順書やチェックリストは病院間で共通する部分もありベンチマークもいいが、本来は病院毎で独自に作成していくことが望ましい。なぜなら、ポンプの所有台数やその使用基準、また臨床工学士の配置等での管理、運用体制が異なっているからであり、病院の条件によって、ポンプ管理の何を誰がどう担当するのかを組み入れることが安全性を高めていくことになるからである。また、教材ビデオが現場スタッフの手で作成されている。教育用ビデオやポンプに関する知識カタログについては別途紹介したい。(一部付録として掲載)

ポンプに関する教育システムについては、次項で示す。

5.2. 実技教育方法

M病院で試行された輸液ポンプ、シリンジポンプの実技教育の方法について、報告する。

この目標は、①輸液ポンプ、シリンジポンプの教育用CDROMと手順書の内容を正しく理解し、看護上の留意点が言え、正しい手順で安全に実施できる。(CDROMは今回はメーカー

6、必要物品の準備としてデモ機他

各部署での実技教育

- 1) 各部署の数名の指導者のスケジュールに合わせて、対象看護師への指導日程を組む。
- 2) 1名の指導者は、患者役をしながら、手順書とチェック表を基に、スタッフ1名の輸液ポンプ、シリンジポンプの実技を手順に沿って確認し指導する。マンツーマン方式。

(輸液、シリンジポンプ各 10 分で 20 分)

①事前に教育用 CDROM と手順書を見てきたことを確認する。

②それぞれの手順と留意点を、声に出しながら、実施してもらう。

手順書を基に、指導チェック表に沿って、安全上の留意点が正しく言えて、正しく行なえているか確認する。(分からないときは手順書を見て行なってもよいことを伝える)

* 輸液ポンプ : 薬液の準備とプライミングは今回省略する

ベッドサイドに行き、セットする場面から行なう

* シリンジポンプ : シリンジから延長チューブまでの薬液準備は今回は省略する。

ベッドサイドに行き、セットする場面から行なう。

③最終の安全確認行動として、「最終確認チェックリスト」表を活用し、指差し呼称で確認しているか確認する。(確認行動をしなかった人へは指導を強化)

④トラブルシューティング時(閉塞アラームが鳴ったとき)の留意点とその対処方法が実施できているか確認する。(閉塞状況によりアラームが鳴った時の、輸液・シリンジポンプの対処方法について、その理由が言え、正しく対処できるか確認し指導する。)

* 三方活栓がオフになっている場合は、その三方活栓のところから圧のかかった薬液を外に逃がす方法を行なってもらい、指導する。

* ワンタッチクレンメが閉じている場合は、それよりポンプ側にある接続部から圧のかかった薬液を外に逃がす方法を行なってもらい、指導する。

* 輸液・シリンジポンプをセットから外す方法は、確実に徐圧できたかがわかりにくい
ため、行わないことを指導する。(徐圧の一つの方法として、もしこの方法で行なった
ときは、セット時の手順にもどり、正しくセットしなおす事を指導する)

⑤輸液ポンプの補正について、薬液の比重や粘度、表面張力の影響により、1滴当たりの体積が小さくなり、輸液ポンプ使用時、流量と予定量の補正が必要なものがある
ことを説明する。

⑥開始時には、ポンプ自体の安全点検のため、セルフチェックを必ず行なうことを指導
する。

⑦終了後片付ける時には、安全保管のため、必ずポンプに付着している薬液や汚れを拭
くこと。

⑧誤ってポンプを落としたときには、そのまま使用せず、MEへその旨を伝え、交換ま
たは返納することを説明する。

⑨個々の実技指導終了時には、チェック表と手順書を基に振り返り、理解不足や正しい
手順でなかった場合は指導し、共有する。フードバックをしておく。

以上が具体的な指導内容である。M病院では、全看護師に実技教育を実施していく具体的
モデルとなった。ポンプのリース化で統一機種への全面変換があり、それに伴い一斉に全

看護師に安全操作の実技教育が必要となって、こうした教育対策が行われた。しかし、こうした事情の発生時のみならず、定期的な実技教育を全看護師に行うことは、機械操作の安全性を担保していくうえで、必要である。また、全看護師に行うことで、安全操作の標準化を担保していくことにもなると思われる。

6. 全体の考察

約2年にわたって、輸液ポンプ・シリンジポンプの操作・運用・管理方法についての研究をすすめてきた。このテーマの当初の問題意識は、危険薬の誤投与防止から発生している。誤投与には、薬剤の知識不足による誤った薬剤の指示出しによる事故、薬剤情報の不正確な伝達による事故、薬剤自体の名称の類似性や表示の不具合による薬剤選択の間違いという薬剤の「モノ」に起因する事故、薬剤を患者の体内へ注入するための「作業」上での事故がある。とくに、この「作業」：薬剤の患者体内への注人行為は、薬剤の最終取り扱い行為である。しかもこの作業には、輸液ポンプ・シリンジポンプという精密医療機械が使用される場合がある。マン・マシン・システムが存在しているわけである。

現場では、薬剤の安全確実な使用手段であるポンプが正しく安全に使用されず、誤操作による事故が発生している。ポンプの誤操作を引き起こす環境要因には、患者急変時などの時間的に逼迫した状況下でポンプが使用されることがあげられる。しかもそうした場合の薬剤は、微量調整の危険薬を使用することからさらに危険性が高まって、死亡事故につながるケースもある。そこで、危険薬の誤投与防止対策の一項目ではあるが、医療におけるマン・マシン・システムのもっとも身近な題材として、輸液・シリンジポンプについて研究的取り組みを行ってきた。

一年目は、輸液・シリンジポンプについての現状調査と問題点の抽出を行った。それに基づき二年目は、改善策の検討および改善策の実践を行った。改善策については二つの柱がある。「標準化」と「教育」である。ポンプの安全操作の標準化として、FMEA、確認チェックリスト、教材ビデオがある。そして、ポンプの操作技術としての安全教育システムである。これらのモデルや試行については、取り組みの項で述べた。さらに、ポンプの安全使用上での知識カタログについても整備している。ポンプ操作の根拠性についての知識が薄いことが看護師調査でわかったこともあり、何故なのか、何故そうしなければならないかというポイントがわかっていないために、安全に操作されていない現状があることが示唆された。その一例が、シリンジポンプの動く「原理」である。こうした点が理解されていないと、操作の手順や機械の取り扱いに不備があっても全く気がつかない。操作方法を教える前にポンプの作動原理の教育も必要である。しかし、看護師が理解しておくのは、機械自体の詳細な専門知識ではなく、患者に使用している場面での知識、すなわちポンプはどのようにして薬液を送り出しているのかという極基本的なメカニズムについてである。そして、機械に依存しないことも重要であり、人間による確認行為は絶対的に必要である。そのツールがチェックリストであり指差し呼称である。

今回の取り組みを通じて、マン・マシン・システムとしての医療安全にむけた取り組みの足場が築かれた。

7. 今後の取り組み

本調査では、医療機器を使用して、患者へ安全な投薬を実施するためには何をしなければならぬかを輸液ポンプ、シリンジポンプを具体的事例として、その考え方を紹介した。この考え方は他の医療機器を使って医療行為を行うときも同じであり、少なくとも、医療機器を使って患者に投与するには、これまで説明してきた内容が必須となる。

今後は、これまで説明してきた考え方を理解し、医療行為を機械を使用して行う場合には、同じように適用していけばよい。最近では、人工呼吸器の使用上での事故が多数報道されている。人工呼吸器は高度の精密機械である。医師、看護師、臨床工学士の医療者その他（メーカーも）がチームとしてこれら医療機器使用上の安全性を担保していく体制を早急に構築していくことが、病院における重要な責務でもありと考えている。

謝辞

本研究をすすめていくにあたり、ヒューマンファクター工学の立場から、東京電力研究所の特別研究員である河野龍太郎氏に、レクチャーをはじめ細部にわたってのご指導をいただきました。また、研究をまとめるにあたり、多大な助力をいただきましたことに、心から感謝申し上げます。

参考文献

- [1] 河野龍太郎：分かりやすい複雑さ ―人間の認知特性を考慮したヒューマンマシンインタフェース―、日本プラントヒューマンファクター学会、Vol.5、No.1、 pp.15 - 22、2000.
- [2] J. Reason: Managing the Risks of Organizational Accident, Ashgate Publishing Limited, 1997. (塩見弘監訳「組織事故」、日科技連、1999)
- [3] 例えば、U.S.NRC : Human-System Interface Design Review Guideline, Process and Guidelines, Final Report, NUREG-0700, Rev.1, Vol.1, 1996.
- [4] 河野龍太郎：医療におけるヒューマンエラー、医学書院、2004.

付録

- ・FMEA 例（前橋赤十字病院、回生病院）
- ・シリンジポンプの原理

厚生労働省科学研究費補助金医療技術評価研究事業(平成16-18年度)

NDP(医療のTQM実証プロジェクト)
転倒・転落対策のガイドライン

平成19年4月1日

「医療の質・安全の向上をめざす病院合同改善プロジェクト」

転倒転落対策タスクチーム編

1 本書の作成経緯

本書は、平成 15 年度より開始された NDP（医療の TQM 実証プロジェクト）における転倒・転落事故防止対策プロジェクトの活動成果の集大成として作成されたものである。すなわち、プロジェクトに参加した各病院での個々の取り組み、プロジェクト参加病院の共同活動より得られた成果を JIS Q 2001[1]に基づきまとめたものである。JIS Q 2001（リスクマネジメントシステム構築のための指針）は、リスクマネジメントシステム構築のための一般的な原則と要素を提供したものであるが、PDCA サイクルに基づき継続的改善を行いリスクに適正に対応することを意図としている。この JIS Q 2001 に従い、NDP 版転倒・転落に対するガイドラインを構成したものが本書である。

システム工学及び品質マネジメント分野における我国の第一人者で、NDP 技術部会品質安全管理アドバイザーである飯塚悦功東京大学大学院工学系研究科教授は、医療の質・安全への取り組みにおいて原則とすべき項目として以下の 4 つを挙げている[2]。

- 原則 1：患者本位 ～医療提供者側の価値観重視から患者中心の医療へ～
- 原則 2：システム志向 ～個人の献身と悔悟からシステムによる保証と改善へ～
- 原則 3：全員参加 ～専門家独りの独り相撲から全員参加の取り組みへ～
- 原則 4：失敗の研究 ～過去の責任の追及から将来に向けた教訓の獲得へ～

NDP で取り組んだ転倒・転落事故防止対策プロジェクトもこのコンセプトを基本指針として運営されてきた。よって本書は、記述内容の縦糸となる技術的方法論については JIS Q 2001 によって構成されており、飯塚教授が提唱された医療の質・安全への取り組みにおいて原則とすべき 4 項目が、活動のステージを構成する各プロセス項目を理念的・指針的・価値的に連関させる横糸として構成されている。

2 本書の作成目的

転倒・転落事故の防止に対する取り組みの重要性については今日多くの病院の関係者が認識するところである。しかし、転倒・転落事故防止対策に関する資料については、事故発生のメカニズム、事故後の患者への影響等の事故の個々のフェイズに関する優れた研究は報告されているが、病院が組織的体系的に転倒・転落事故防止対策に取り組む為の方法論を述べたものについては未整備なのが現状である。

本書は、臨床現場で転倒・転落事故の発生を危惧し、その防止対策方法について苦慮している病院に対し、実際の臨床現場において可及的に転倒・転落事故の発生の防止と、事故が発生した場合に患者に対する事故の影響を可及的に緩和するための実践的な方法論を提供する事を目的としている。いわば、病院における転倒・転落事故防止対策の How To 本であり、本書はその目的に沿って以下の内容で構成されている。

- ① 転倒・転落事故防止対策にゼロから取り組む病院が、何を、どのような順序で行えばよいかを、対策の開始から事故時の対応まで一通りガイドする。
- ② 転倒・転落事故に関する評価指標の提示により、対策実施後の効果の確認を可能とす

る。

- ③ 対策を実施する病院が今後遭遇するであろう典型事例、教訓的事例、警鐘的事例、注意事例等を例示し、対策活動を展開する際の参考にする。

したがって、転倒・転落事故自体に関する学術論文的要素は必要最低限に止められている。また、プロジェクト参加病院が急性期医療を主体としている病院である事から、対象は病院の中でも一般病院（急性期病棟）としている事をご了解願いたい。

本書が、転倒・転落事故の防止について苦慮しておられる方々に少しでもお役に立つことが出来れば幸甚の限りである。

2007年3月1日

岩国市医療センター医師会病院 転倒転落防止対策委員会
土田 聖司 内山 哲史 福田 英雄

構 成

- 第1部 転倒・転落事故防止対策方法論
- 第2部 転倒・転落事故評価指標（臨床指標）
- 第3部 転倒・転落事例集
- 第4部 転倒・転落事故防止対策カタログ
- 第5部 プロジェクト参加者
- 第6部 プロジェクト参加者感想

第1部 転倒・転落事故防止対策方法論

1. 転倒・転落事故防止対策システムの構築

～セーフティマネジメントシステムの構築～

- 1) 転倒・転落事故に関する基本事項の確認
 - ・ 定義
 - ・ 転倒・転落事故に関する現状と事故発生時の影響
 - ・ 転倒・転落事故発生のメカニズム
- 2) 転倒・転落事故防止対策のための組織作り
 - ・ 転倒・転落事故防止対策委員会
 - ・ 組織の最高責任者である院長の役割
 - ・ 転倒・転落事故防止対策委員会委員長の役割
- 3) 転倒・転落事故防止対策委員会の運営
 - ・ 委員会活動方針、行動指針の表明
 - ・ 基本目的の設定

2. 転倒・転落事故防止対策委員会の活動内容

～セーフティ・マネジメントについて～

- ・ 対策実施の推進・統括
- ・ 対策ツールの開発・準備
- ・ 委員会関係書類の管理
- ・ 委員会活動状況の記録
- ・ 職員への教育・訓練の実施、啓発

3. 転倒・転落事故防止対策に関する計画策定

～セーフティ・マネジメントプランの策定～

- 1) 転倒・転落事故防止対策の基本コンセプト
- 2) アセスメントシートについて
- 3) アセスメントシートによる転倒・転落リスクの検出と対策対象の選択
- 4) アセスメントシートによる対策方法の選択

4. 転倒・転落事故防止対策の実施

～セーフティ・マネジメントの実施

1) 標準プログラムの実施（未然防止対策）

- ① 転倒・転落事故防止対策表に基づく防止対策の実施
- ② 転倒・転落事故防止対策標準看護計画に基づく防止対策の実施
- ③ 転倒・転落事故防止対策と薬剤について
- ④ 患者・家族への説明文について（成人用・小児用）
- ⑤ 患者注意喚起シールについて
- ⑥ 行動制限に関する同意書について
- ⑦ 運動療法について

2) 事故発生時の対応（影響緩和対策）

- ① 事故発生時の対応フローについて
- ② 事故発生時の対応マニュアルについて

3) 転倒・転落防止対策に関する運用マニュアルについて

5. 転倒・転落事故防止対策活動のパフォーマンス評価とシステムの有効性評価と是正・改善

1) 転倒・転落事故防止対策委員会による活動のパフォーマンス評価について

- ① 転倒・転落事故報告書による状況把握と院内パフォーマンス評価
- ② 評価指標による院外パフォーマンス評価

2) 転倒・転落事故防止対策委員会による活動システムの有効性評価と是正・改善

6. 組織の最高責任者（院長）によるマネジメントレビュー

第2部 転倒・転落事故評価指標

1. 参加病院の転倒・転落事故防止対策推進体制の成熟度（レベル）
2. 病院内転倒・転落事故臨床指標の提示

第3部 転倒・転落事故事例集

1. 事例集提示の目的
2. 事例集フォーマット作成の考え方
3. 事例集フォーマット
4. 各事例集
 - 4.1. 事例集目次
 - 4.2. 各事例

第4部 転倒・転落事故防止対策カタログ

1. ベッド関連の対策
2. トイレ関連の対策
3. 車椅子関連の対策
4. 歩行、その他の対策

第5部 プロジェクト参加者

第6部 プロジェクト参加者感想

転倒・転落防止対策活動プロセスモデル

セーフティ・マネジメントシステム(委員会構築)

セーフティ・コントロール対象について
転倒・転落に関する基本事項の確認
定義・現状・発生メカニズム・事故発生時の影響等

転倒・転落防止対策委員会の構築及び委員会維持・推進の為の体制
委員会構築の意義・必要性・組織構成について
組織の最高責任者(院長)の役割
委員会管理責任者(委員会委員長)の役割

委員会の運営方針
委員会方針の表明
委員会行動指針
委員会の基本目的の設定

セーフティ・マネジメントメカニズム(委員会活動内容)

転倒・転落防止対策実践の為のメカニズム
活動統括・推進母体としての転倒・転落事故防止対策委員会設置
各種ツールの開発・更新
対策実施の運営・管理

転倒・転落事故防止対策委員会による対策記録の管理
委員会関係書類の管理
委員会進行状況の記録
対策実践のための教育・訓練の実施、院内啓発

セーフティ・マネジメント計画策定(Plan)

転倒・転落事故防止対策に関する計画策定(セーフティ分析・対策立案)
転倒・転落事故防止対策に関する特徴
アセスメントシートの意義・使用目的
アセスメントシートによる転倒・転落セーフティの検出・評価
アセスメントシートによる転倒・転落事故防止対策対象の選択
アセスメントシートによる転倒・転落事故防止対策方法の選択

セーフティ・マネジメント実施(Do)

転倒・転落事故防止対策の実施(セーフティコントロール・対策実施)
標準プログラムの実施(未然防止対策)
転倒・転落事故防止対策表による防止対策の実施
転倒・転落事故防止対策標準看護計画による防止対策の実施
転倒・転落事故に関する薬剤選択について
患者・家族説明文(成人用・小児用)
患者注意喚起シール
行動制限に関する同意書
運動療法について

事故発生時の対応(影響緩和対策)
事故発生時の対応フロー
事故発生後の対応マニュアル
転倒・転落事故防止対策に関する運用マニュアル

パフォーマンス評価(Check)／システム改善(Action)

転倒・転落事故防止対策活動のパフォーマンス評価とシステム改善
転倒・転落事故防止対策委員会による活動のパフォーマンスの評価
転倒・転落事故報告書による状況把握・対内的パフォーマンス評価
評価指標による対外的パフォーマンス評価
転倒・転落事故防止対策委員会による活動システムの是正・改善

第1部 転倒・転落事故防止対策方法論

1 転倒・転落事故防止対策システムの構築

～セーフティマネジメントシステムの構築～

1.1 転倒・転落事故に関する基本事項の確認

1.1.1 定義：転倒・転落の定義についてまず確認する。

Danish Medical Bulletin (1987) による転倒とは、「故意によらず転んだ結果、足底以外の身体の一部が床についた状態とし、自動車、自転車からの転倒、車椅子、ベッドからの転落を含む」[3]としている。これに準じてNDPでは以下のように定義する。

転倒とは、自分の意思に反してバランスを崩してしまい、足底以外の体の一部が地面または床面についた状態。

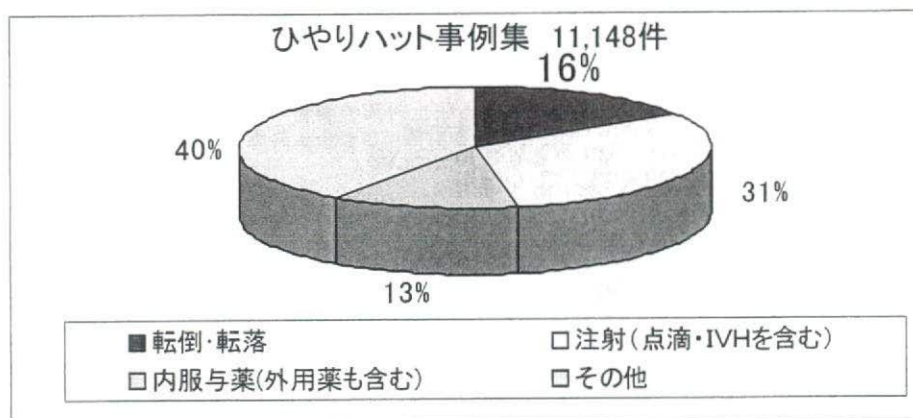
転落とは、高低差のあるところから転がり落ちること。

対象となる患者は外傷の有無に関わらず、転倒・転落した全ての患者とした。

1.1.2 転倒・転落事故に関する現状と事故発生時の影響

1.1.2.1 転倒・転落事故発生件数

「ひやりハット 11,000 事例によるエラーマップ完全読本（川村治子）2003 年」[4]によると、全国 300 床以上 218 病院（一般病院 213 病院、精神病院 5 病院、※多くは地域における急性期医療を担う病院）の協力による自由記載によるひやりハット 11,148 事例のうち、注射事例 3,496 事（31.4%）に次いで転倒・転落事例は 1,754 件（15.7%）を占めた。これより、全国の医療機関で、転倒・転落は注射に次いで事故発生率が高い事が推測される。



また、平成 16 年の厚生労働省の人口動態統計によると、転倒・転落による事故死が 6,412 人にも達している。社会問題となっている交通事故死が 10,551 人であることから考えると、転倒・転落事故は見過ごすことのできない深刻な問題である。

1.1.2.2 転倒・転落事故防止対策の必要性

1) 事故の患者への影響上の必要性

日本整形外科学会が行った大腿骨頸部骨折の全国調査によれば[5]、1998年（平成10年）から2000年（平成12年）までに発生した10万1112例（35歳以上）の大腿骨頸部骨折の原因は、単純な転倒がもっとも多いという結果であった。「立った高さからの転倒」が原因全体の4分の3を占め、90歳以上の超高齢者では82%を占めた。「不明」や「記憶なし」を除けば90%以上が転倒によって骨折していた。そして今後の高齢化に伴い2030年（平成42年）には、大腿骨頸部骨折患者数は現在の2.3倍にまで増加する事が予想されている（「高齢者の転倒の結果とその予後」：萩野浩「必ずできる高齢者の転倒予防」）[6]。

高齢者では、転倒によって高頻度に重度の外傷が引き起こされ、多くの場合骨折が原因で身体機能が低下し、QOLが悪化するとともに生命予後にも影響があり、影響は甚大である。転倒・転落事故が高齢者に及ぼす影響は、①身体的側面、②心理的側面、③社会的側面の3つが存在し、身体的側面として廃用性症候群、身体機能の更なる低下、心理的側面として自尊心・意欲の低下、情動的混乱、社会的側面として精神活動の機会の減少、対人関係・社会参加の維持力の低下がみられ、結果として認知症の発症、悪化の進行を助長してしまう事になる[7]（痴呆性高齢者の転倒・転落事故）。

2) 診療時の安全確保義務上の必要性

医療機関は、医療法施行規則第11条により入院患者の安全確保のための方策実施を義務づけられており、これに転倒・転落事故防止対策が含まれる事を裁判所が判例で認定している（幼児転落事件：盛岡地裁昭和47年2月10日判決）。

3) 病院経営上の必要性

転倒・転落事故の発生は、事故に起因する疾病の診療費の余分な負担、医療訴訟の提起等のリスクを包含し、また事故発生に対する病院管理者責任を追及されるおそれがある。

1.1.3 転倒・転落事故発生のメカニズム

1.1.3.1 転倒・転落事故発生の基本メカニズム

転倒・転落事故の要因は、内的要因（患者側要因）と外的要因（環境要因）に大きく分けられる。

内的要因は、①感覚要因、②高次要因、③運動要因に分けられる。

①感覚要因には、深部覚障害、視覚障害、前庭覚障害などが含まれる。

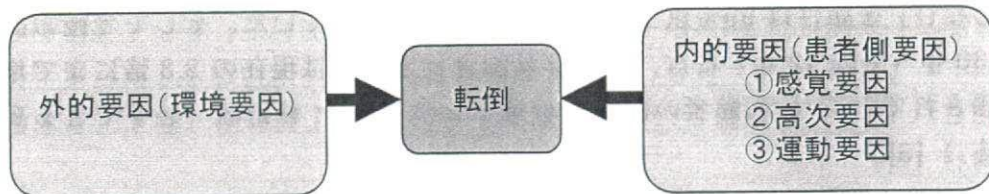
②高次要因には、注意障害、睡眠障害、意識障害、記憶障害、学習障害、認知障害などが含まれる。

③運動要因には、筋力低下、全身持久力低下、協調性障害、骨関節機能障害、心肺機能低下などがある。（「高齢者の転倒とその対策」眞野行生編[8]）また、入院に伴う環境の変化や検査・治療に伴う体調の変化も加わる。

転倒・転落事故の多くは、これらの内的要因（患者側要因）と外的要因（環境要因）の

不適合（ミスマッチ）で発生すると考えられている。

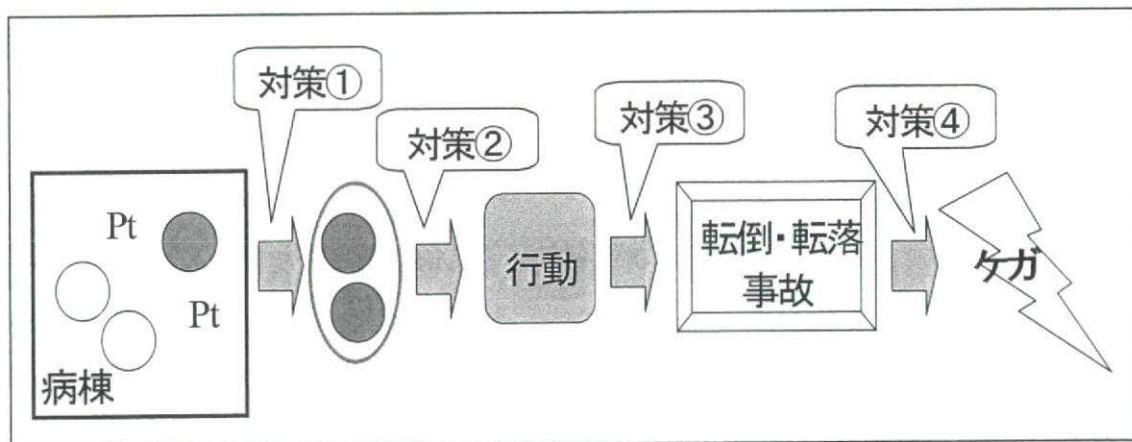
転倒・転落事故の問題点は、上記のようにその要因が多岐にわたることである。すなわち、様々な要因が複雑に影響しあって発生する非プロセス型の医療事故であるため、プロセス管理手法による事故発生防止対策をとることが困難な点である。



1.1.3.2 転倒・転落事故防止対策の基本方針

上記 1.1.3.1 より、転倒・転落事故は「これのみを実施すれば、必ず事故が低減できる」という対策は存在しない。したがって、「実施できる対策からできるだけ多く実施する」と薬科は述べ、下図に示すような系統だった対策の実施を提案している（「病院における転倒・転落事故低減に関する研究」[9]）。薬科モデルは、品質管理における事故対策として、事故が発生する前に事故を防止し事故件数を低減させる「未然防止」と、事故が発生してもその影響度を緩和する「影響緩和」があるという考え方から、複雑に影響しあう事故発生メカニズムに対応して、入院患者に対して4段階に分けて可及的に対策を実施する方法である。

(薬科 4 段階対策実施モデル)

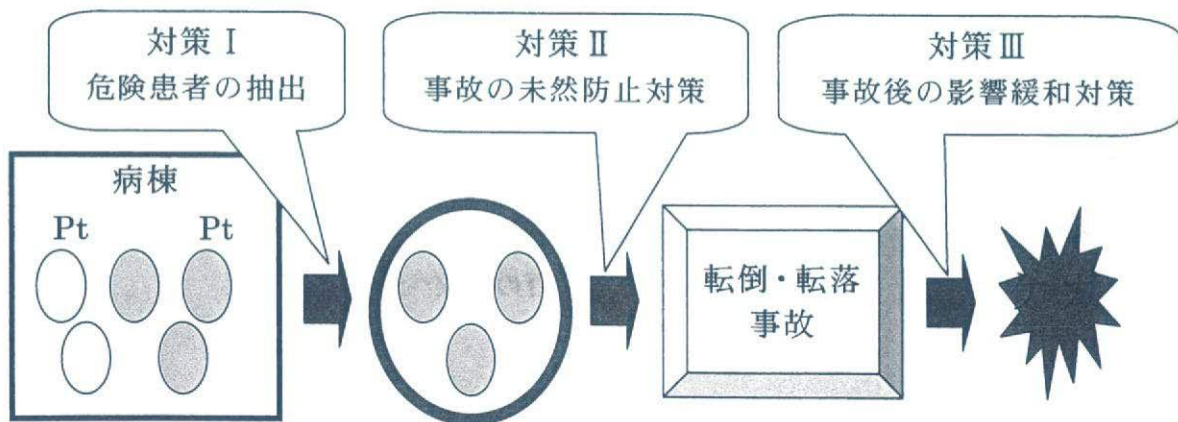


	目的	具体的な対策例
対策①	病院に入院している患者の中から、事故を起こす危険性が高い患者を抽出する	アセスメントシート
対策②	危険な患者の行動を、未然に防止する	ベッド柵、車椅子ベルト、排尿誘導
対策③	行動を起こしても、その行動を医療スタッフが察知し、事故が発生しないようにする	離床センサー、排尿介助、移乗バー
対策④	事故が発生しても、患者への影響度を低減させる	緩衝マット、事故後の検査・観察ガイドライン

しかし、藁科が考案したこのモデルは、対策②と対策③の段階で具体的な対策例について、その対策が対策②なのか対策③なのかの線引きが不透明若しくは困難な部分があり、後述する対策の実施とその効果の検証について不都合が発生する恐れが大きい。

よって本書ではこの藁科モデルをベースに、広義の事故の未然防止対策として共通する対策②と対策③を一つにまとめて事故の未然防止策部分とした。そして、対策実施患者の抽出を対策Ⅰ、抽出された患者に対する事故の未然防止対策を対策Ⅱ、事故発生後の影響緩和対策を対策Ⅲとし、Ⅱ・Ⅲについてはその内部をハード面とソフト面に分けた3段階対策モデルを新たに提唱し、対策の基本構造として採用する。

(修正藁科3段階対策実施モデル)



	目的	具体的な対策例
対策Ⅰ	病院に入院している患者の中から、事故を起こす危険性が高い患者を抽出する。	アセスメントシート

対策Ⅱ	抽出された危険な患者に対する事故の未然防止対策	Ⅱ-H（ハード面） 環境整備、ベッド柵、離床センサー、ポータブルトレイ、車椅子ベスト、ナースコールバンド、蓄光テープ、介助バー、ベッドでの行動制限等
		Ⅱ-S（ソフト面） 患者・家族説明文、注意シール、薬剤関係注意文、行動制限への同意書、排尿誘導、排尿介助、頻回訪室等
対策Ⅲ	事故が発生した際の事故後の影響緩和対策。	Ⅲ-H（ハード面） 影響緩和マット、ピップ・プロテクター、ヘッド・プロテクター、低床ベッド
		Ⅲ-S（ソフト面） 事故発生時対応マニュアル、事故発生後の観察マニュアル

【対策Ⅰについて】（危険患者の抽出）

入院患者の中から転倒・転落事故を起こす危険性のある患者を抽出しその患者の危険度を予測して、重点指向で事故防止を行うためのツールがアセスメントシートである。いわばセーフティマネジメント対象のセレクトである。

【対策Ⅱについて】（事故の未然防止対策）

1) 抽出された患者に事故が発生する事を未然に防止する為、対策計画表、あるいは看護計画表に基づいて未然防止対策を実施する。

対策は、Ⅱ-H ハード面（物と患者とのインターフェイス）と、Ⅱ-S ソフト面（医療者と患者とのインターフェイス）の2つに分ける。

2) Ⅱ-H（ハード面）の対策

Ⅱ-H（ハード面）の対策として、

- ①事故を誘発する環境要因の排除
- ②事故の契機となる患者の行動の事前防止
- ③事故の契機となる行動を患者がとった場合の事故への発展の防止が考えられる。

① 事故を誘発する環境要因の排除

事故を誘発する環境要因を排除する対策として、ベッドサイドの環境整備、床面の落差の解消、ポータブルトイレの使用、あるいはポータブルトイレの夜間の病室内の配置の廃止、ベッドサイドへの滑り止めマット配置、病棟内通路の整頓や廊下への手すりの設置等がある。

② 事故の契機となる患者の行動の事前防止

事故の契機となる患者の行動の事前防止対策として、ベッド柵や車椅子ベルトによる

事故誘発行動の防止、介助バー付ベッド柵の使用、行動制限、ナースコールバンドによるナースコールの定位置への固定、ナースコールへの蓄光テープの貼付により夜間時にナースコールの位置をわかりやすくするなど効果的である。

③ 事故の契機となる行動を患者がとった場合の事故への発展の防止

事故の契機となる行動を患者がとった場合の事故への発展の防止対策として、各種離床センサーや、監視モニターの活用がある。離床センサーには車椅子用やマットレス用、床用、被服装着用がある。センサー類は転倒・転落に関係ない患者行動でも作動するため、医療者側の無駄な徒労に終わることがある場合も承知して装着する必要がある。

3) II-S (ソフト面) の対策

次にII-S (ソフト面) の対策として、患者や家族の転倒・転落事故に対する注意を啓発し、必要な注意や防止策をとってもらえる等の患者側の協力を促進するものとして、転倒・転落事故を未然に防止する為に入院中に注意すべき点を啓発する説明文、薬剤と転倒の関係について啓発した説明文、入院生活を送る際に使用する各種の医療補助機器について使用時に転倒・転落事故を発生させない為の注意シールの貼付等がある。

また、排尿誘導や排尿介助、看護師による頻回の病室訪室、危険度の高い患者ナースステーション管理、マットレス管理（ベッドを撤去し床面に直接マットレスを敷く）等がある。

更に、下肢筋力低下や平衡感覚低下による事故誘発を防止する為、筋力維持や平衡感覚維持を目的とした予防体操もある。対策の詳細については対策編で述べる。

【対策Ⅲについて】（事故後の影響緩和対策）

1) 事故後の影響緩和対策についても事故の未然防止対策と同様に対策は、Ⅲ-H ハード面の対策とⅢ-S ソフト面の対策に分けられ、ハード面の対策はさらにⅢ-H-①患者に直接作用する物（各種プロテクター等）と、Ⅲ-H-②療養環境（低床ベッドの使用、柔軟な床面設置等）に分けられる。

2) Ⅲ-H ハード面の対策

Ⅲ-H ハード面の対策として、患者が転倒・転落を起こしても、その衝撃を吸収・拡散することで患者への影響度を最小にすることが出来るベッド下の各種影響緩和マットがあり、フロアマットやキャンピングシート（滑らないよう裏面を上にして）なども同様の目的で利用できる。またヒップ・プロテクターやヘッド・プロテクターを使用することにより、大きな事故となりやすい頭部や大腿骨頸部の骨折の可能性を低減出来る。

また、転倒・転落事故が危惧される精神科病棟やリハビリ室を衝撃吸収用フロアにするのも一つの方法である。

3) Ⅲ-S ソフト面の対策

Ⅲ-S ソフト面の対策については、事故後の検査・処置や経過観察を示したガイドラインなどが必要である。また、事故後のフロー図があれば、どの医療者も慌てることなく処置や連絡・報告などの対応が取れる。なすべき事の抜けもなくなる。