

厚生労働科学研究費補助金

医療技術評価総合研究事業

ヒヤリ・ハットや事故事例の分析による医療安全対策
ガイドライン作成に関する研究

平成18年度 総括研究報告書

主任研究者 嶋森好子

平成 19(2007)年 3月

目 次

I 総括研究報告

ヒヤリ・ハットや事故事例の分析による安全対策ガイドラインの作成に関する研究…1

嶋森好子

| | |
|---|-----|
| 資料 1 注射・内服薬の事故防止のための安全対策に関する教材 | 7 |
| 1) 散剤の賦形について | 9 |
| 2) 内容液剤の賦形について | 23 |
| 3) 処方箋の読み方・解釈 | 31 |
| 4) がん化学療法にかかる安全管理 | 37 |
| 5) ICU の薬品管理 | 59 |
| 6) 手術室の注射薬の管理医薬品管 | 73 |
| 資料 2 経鼻栄養チューブと胃瘻関連の事故防止のための安全対策 | 85 |
| 資料 3 医療安全教育のための教材：検査関連（放射線部）MR 検査（テキスト） | 145 |
| 資料 4 せん妄などの判断能力を損なう精神症状への対応ツール | 169 |
| 資料 5 成果報告会プログラム | 187 |
| 資料 6 研究成果刊行物に関する一覧表 | 249 |
| 資料 7 研究成果の別刷り・刊行物（別添） | 251 |

平成 18 年度 厚生労働科学研究
 ヒヤリ・ハット事例と事故事例の分析から医療安全対策ガイドラインの作成に関する研究
 (組織図)

| | 職種・分野 | 氏名 | 所属 |
|-------|-------|-------|-------------|
| 主任研究者 | 看護師 | 嶋森 好子 | 京都大学医学部附属病院 |

リスクマネジャー業務指針及び研修プログラム作成指針の検討

| | 職種・分野 | 氏名 | 所属 |
|-------|------------|--------|-------------------------------------|
| 分担研究者 | 医師 | 野本 亀久雄 | 日本医療機能評価機構 |
| 協力者 | 医師 | 飯田 修平 | 練馬総合病院院長 |
| 協力者 | 医師 | 石川 雅彦 | 国立保健医療科学院政策科学部安全科学室 |
| 協力者 | 看護師 | 木村 真子 | 全国社会保険協会連合 事業部 研修センター |
| 協力者 | 看護師 | 坂井 浩美 | 日本医療機能評価機構 医療事故防止センター・医療事故防止事業部 |
| 協力者 | 人間工学 | 佐相 邦英 | 財団法人電力中央研究所 社会経済研究所ヒューマンファクター研究センター |
| 協力者 | 看護師 | 杉山 良子 | 武蔵野赤十字病院 専任リスクマネジャー |
| 協力者 | 医師 | 種田 憲一郎 | 国立保健医療科学院政策科学部 |
| 協力者 | 看護師 | 寺井 美峰子 | 聖路加国際病院医療安全管理室 |
| 協力者 | 医師 | 芳賀 克夫 | 国立病院機構熊本医療センター |
| 協力者 | 医師 | 長尾 能雅 | 京都大学医学部附属病院 医療安全管理室 |
| 協力者 | 医師 | 長谷川 友紀 | 東邦大学医学部 社会医学講座 医療政策・経営科学分野 |
| 協力者 | 医師 | 長谷川 敏彦 | 日本医科大学 医療管理学部 |
| 協力者 | 看護師 | 平林 明美 | 日本看護協会出版会 看護賠償保険制度サービス推進室 |
| 協力者 | 診療情報 管理 | 藤田 茂 | 東邦大学医学部 社会医学講座 医療政策・経営科学分野 |
| 協力者 | 看護師 | 松本 登紀子 | 日本赤十字社事業局医療事業部医療安全課 |

医療事故防止のための安全対策ガイドラインの教材作成グループ

| | 職種・分野 | 氏名 | 所属 |
|-------|-------------|-------|--------------|
| 分担研究者 | 看護師 (医師) | 山内 豊明 | 名古屋大学医学部保健学科 |

チューブ・カテーテル

| | 職種・分野 | 氏名 | 所属 |
|-----|-------|--------|-------------------------|
| 協力者 | 看護師 | 寺井 美峰子 | 聖路加国際病院医療安全管理室 |
| 協力者 | 医師 | 梅澤 昭子 | 四谷メディカルキューブきずの小さな手術センター |
| 協力者 | 看護師 | 木村 真子 | 全国社会保険協会連合 事業部 研修センター |
| 協力者 | 看護師 | 浦澤 智佐 | 慶應義塾大学病院 医療安全対策室 |
| 協力者 | 看護師 | 松本 登紀子 | 日本赤十字社事業局医療事業部医療安全課 |
| 協力者 | 看護師 | 西海 真理 | 国立成育医療センター救急センター 救急センター |
| 協力者 | 医師 | 片多 史明 | 亀田総合病院 |

医療機器

| | 職種・分野 | 氏名 | 所属 |
|-----|--------|-------|-------------------------|
| 協力者 | 看護師 | 山元 恵子 | 社団法人 地域医療振興協会 東京北社会保険病院 |
| 協力者 | 臨床工学技士 | 佐藤 景二 | 静岡市立静岡病院臨床工学科 |
| 協力者 | 臨床工学技士 | 吉田 靖 | 労働者健康福祉機構 大阪労災病院 |
| 協力者 | 臨床工学技士 | 臼井 宏 | 国立がんセンター中央病院 |
| 協力者 | 事務職 | 井上 彰啓 | 大津市民病院（兼務：経営企画室長） |
| 協力者 | 看護師 | 奥村 紀子 | 大津市民病院看護部 |

注射・内服

| | 職種・分野 | 氏名 | 所属 |
|-----|--------|--------|-------------------|
| 協力者 | 医師 | 長瀬 啓介 | 京都大学医学部附属病院 |
| 協力者 | 薬剤師 | 鈴木 正彦 | 山梨大学医学部附属病院薬剤部 |
| 協力者 | 薬剤師 | 清水 秀行 | 帝京大学ちば総合医療センター |
| 協力者 | 薬剤師 | 黒山 政一 | 北里大学東病院薬剤部 |
| 協力者 | 看護師 | 松月 みどり | 田附興風会 医学研究所 北野病院 |
| 協力者 | 看護師 | 任 和子 | 京都大学医学部附属病院 |
| 協力者 | 心理学 | 山出 康世 | 立教大学現代心理学研究科心理学専攻 |
| 協力者 | 看護師 | 川村 紀子 | 聖母病院 |
| 協力者 | 臨床検査技師 | 真鍋 義弘 | 埼玉中央病院 |
| 協力者 | 看護師 | 餅田 敬司 | 滋賀医科大学医学部附属病院 |
| 協力者 | 看護師 | 小野 幸子 | 滋賀医科大学医学部附属病院 |

検査関連

| | 職種・分野 | 氏名 | 所属 |
|-----|--------|--------|-----------------|
| 協力者 | 医師 | 柳川 達生 | 練馬総合病院 |
| 協力者 | 臨床検査技師 | 小沼 利光 | 済生会向島病院 医療技術部 |
| 協力者 | 放射線技師 | 廣瀬 哲雄 | 京都大学医学部附属病院放射線部 |
| 協力者 | 看護師 | 由井 尚美 | 東名厚木病院 |
| 協力者 | 看護師 | 平松 祐貴子 | 岐阜社会保険病院 |

転倒・転落

| | 職種・分野 | 氏名 | 所属 |
|-----|-------|-------|---------------------------------|
| 協力者 | 看護師 | 釜 英介 | 都立府中病院 |
| 協力者 | 看護師 | 杉山 良子 | 武藏野赤十字病院 専任リスクマネジャー |
| 協力者 | 看護師 | 北沢 直美 | 昭和大学病院看 医療安全管理室 |
| 協力者 | 医師 | 長尾 能雅 | 京都大学医学部附属病院 |
| 協力者 | 理学療法士 | 畠中 泰司 | 横浜市立大学医学部附属病院リハビリテーション課 |
| 協力者 | 看護師 | 雫田 知子 | 京都大学医学部附属病院 |
| 協力者 | 看護師 | 塙代 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 |

食事関連

| | 職種・分野 | 氏名 | 所属 |
|-----|-------|---------|------------------|
| 協力者 | 看護師 | 内田 宏美 | 島根大学医学部看護学科 |
| 協力者 | 栄養士 | 佐藤 ミヨ子 | 東京大学医学部附属病院栄養管理室 |
| 協力者 | 栄養士 | 幣 憲一郎 | 京都大学医学部附属病院栄養管理室 |
| 協力者 | 看護師 | 小久保 佳津恵 | 社会保険中京病院 |
| 協力者 | 看護師 | 酒井 美絵子 | 首都大学東京健康福祉部看護学科 |

精神症状の評価・対応

| | 職種・分野 | 氏名 | 所属 |
|-----|-------|-------|------------------|
| 協力者 | 医師 | 秋山 剛 | N T T 東日本関東病院 |
| 協力者 | 看護師 | 横井 郁子 | 首都大学東京健康福祉学部看護学科 |
| 協力者 | 看護師 | 新井 修子 | N T T 東日本関東病院 |
| 協力者 | 看護師 | 大貫 夏代 | N T T 東日本関東病院 |

| | | | |
|-----|-----|--------|-----------------------------|
| 協力者 | 看護師 | 沓澤 直子 | NTT東日本関東病院 |
| 協力者 | 看護師 | 曾根原 純子 | NTT東日本関東病院 |
| 協力者 | 医師 | 本堂 徹郎 | NTT東日本関東病院 |
| 協力者 | 看護師 | 松山 郁美 | NTT東日本関東病院 |
| 協力者 | 看護師 | 吉田 左知子 | NTT東日本関東病院 |
| 協力者 | 看護師 | 秋山 美紀 | 東京医療保健大学 医療保健学部看護学科 精神看護学講師 |
| 協力者 | 看護師 | 栗原 博之 | NTT東日本関東病院 |
| 協力者 | 看護師 | 服部 麻水 | NTT東日本関東病院 |
| 協力者 | 看護師 | 葛西 圭子 | NTT東日本関東病院 |
| 協力者 | 看護師 | 堀川 慶子 | NTT東日本関東病院 |
| 協力者 | 看護師 | 前田 美保 | NTT東日本関東病院 |

その他

| | 職種・分野 | 氏名 | 所属 |
|-----|-------|-------|---------|
| 協力者 | 認知心理学 | 重森 雅嘉 | 鉄道総合研究所 |

平成18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)

総括 研究年度終了報告書

ヒヤリ・ハットや事故事例の分析による医療安全対策ガイドライン 作成に関する研究

主任研究者 島森好子 京都大学医学部附属病院 看護部長

研究要旨:本研究の目的は、医療現場の安全を推進することにある。そのため2つの課題を検討した。1つは、これまでのヒヤリ・ハット事例の収集分析事業で明らかになった医療安全対策を整理して、発生頻度が高く重大な結果が生じる恐れのあるヒヤリ・ハット事例に対応した安全対策のガイドラインを作成し、現場に安全対策の普及を図るために教材を作成することである。2つ目は、医療安全管理者のための教育・研修の指針を作成することである。本年度は、昨年作成した医療安全対策ガイドラインと平成18年度に厚生労働省がまとめられた、医療安全管理者の資質の向上に関する検討会報告書を踏まえて、現場の医療安全全推進のための教育・研修に活用できる形に教材としてまとめた。

分担研究者

野本亀久雄 日本医療機能評価機構 理事
山内 豊明 名古屋大学医学部保健学科 教授

A. 研究目的

厚生労働省は平成13年10月から、医療安全対策ネットワーク整備事業の一環として、ヒヤリ・ハット事例の収集・分析事業を行ってきた。この事業は平成17年度から、日本医療機能評価機構事故防止センターが厚生労働省からの受託事業として実施している。

この事業の一つである、ヒヤリ・ハット事例等の記述情報分析は、記述的に報告された事例について事故要因の分析と事故防止対策を検討し、広く情報の提供を行い医療安全に資することを目的に行っているものである。

島森は、平成15年度から本記述情報分析を担当して、現場の事故防止のための提案を行ってきただ。また、学術雑誌等を通じて情報提供し、事故防止対策の普及に努力して来た。しかし、これらの提案が現場で生かされていないことを実感するような医療事故が報道されている。その要因の一つは、ヒヤリ・ハット事例の収集・分析事業が3ヶ月ごとの分析で、その分析結果も厚生労働省の会議に報告されるに留まっており、一時的には注意が喚起されるが、そのことが広く生かされる形になっていないためだと考えられる。そこで本研究では、これまでのヒヤリ・ハット事例の収集分・析事業で提案されている様々な安全対策について、整理し、文献等からエビデンスを明らかにして整理し、ガイドラインとしてまとめることにした。

また、医療現場の安全管理のためには、医療安全管理者(リスクマネジャー)の役割の重要性が増加しており、医療法施行規則の一部改正等によって、専従の医療安全管理者を配置する医療機関が増加してきた。平成18年度の診療報酬改定において、医療安全管理者を設置することが、入院基本料の加算の対象となった。しかしながら、医療安全管理者のための教育・研修は、これまで各専門職能団等が自主的にプログラムを作って実施しており、その内容は、安全管理者に望まれる役割や能力に応じたものかどうかの確かな検証をしないまま実施されている。そこで本研究では、日本及び諸外国の医療安全管理者のための教育・研修内容を検討し、医療安全管理者のための教育・研修の指針を明らかにすることにした。

本年度は、平成17年度に作成したガイドラインの中から、実践現場の慰留安全を推進する上で重要な課題について、研修・教育の場で使用可能な教材としてまとめて紹介することとした。

B. 研究方法

1. 研究期間 平成17年4月～平成18年3月

2. 研究方法

- 1) 医療安全対策ガイドラインの作成
(1) 専門性を重視した検討班の設置

ガイドラインの作成に当たっては、昨年から引き続き、これまでのヒヤリ・ハット事例の収集分析事業において、ヒヤリ・ハットの数が多くリスクの高い分野について、医療専門職を中心とした検討班を設置した。班編成は下記の通りである。検討班には、医療専門職の実践家及び研究者に加えて、ヒューマンファクターの視点から検討を行うために認知心理学、人間工学等の医療分野以外の安全管理に関する研究者の協力を得た。

- ①注射・点滴・内服等薬剤及び輸血に関連する安全対策検討班
- ②チューブ・カテーテル及び機器に関連する安全対策検討班
- ③転倒・転落防止安全対策検討班
- ④検査に関連する医療安全対策検討班
- ⑤食事・栄養に関連する安全対策検討班
- ⑥精神症状の評価・対策班

(2)検討のすすめ方

- ①各班に班代表者を置き、それぞれの班毎に検討を進めた。
- ②班の検討を開始するに当たった、班代表者と主任研究者で、研究の意図の確認と期待される結果、検討の進め方について確認のための会議を開催した。
- ④各班での検討は、平成17年度に作成した、医療安全対策ガイドラインを現場で普及するために、医療現場の安全推進のための教育・研修に使用できる教材として整理することを課題とした。
- ⑤担当分野で医療安全の教育・研修として取り上げるべき課題について検討し教材作成した。
- ⑥急剤の形式は各班に任せた。
- ⑦主任研究者は、必要に応じて班会議に出席した。
- ⑨作成した教材について、「厚生労働科学研究成果報告会」を開いて現場の医療安全管理者等に紹介して意見を聴取し作成した教材の修正・整備をした。

3)倫理的配慮

本研究で分析したヒヤリ・ハット事例は、厚生労働省の医療安全対策整備事業の一環として、収集されたものである。この事例については、マスキングされた後、研究者に届けられる。また、記述情報は医療機関名や個人名が既に削除されており、特定されることはない。また、教材作成に当たっては、作成担当者が、現場の医療者に研究趣旨を説明して了解を作成しており、倫理的な問題はない。

C. 研究結果

I. ヒヤリ・ハットや事故事例から事故防止のための安全対策ガイドライン普及のための教材作成

1. 医薬品(注射・点滴・内服薬等医薬品及び輸血)に関連する安全対策普及のための教材作成について

医薬品とこれにかかわる事故防止は、医療安全にとって特に重要な課題である。この分野の過誤は重大な結果に繋がる場合が多い。また、医薬品を誤りなく適切に使用し効果をあげるためには、これに関わる医師、薬剤師、看護師及び薬剤を使用する患者自身と、多くの人が適切な役割分担と連携をしなければならない。また、医療現場の様々な要請に応えて最先端医療を提供している医療者も人間である以上、ヒューマンエラーとしての人や物の誤認、勘違いなど様々なエラーを生じてしまう。一般的な製造業などの企業であれば、単なるエラーとして、また目に見える結果としては不良品の増加で終わる場合も多い。しかし医療現場においては、人の生命に関わる重大な結果になる恐れが潜んでいる。

本年度は、昨年の検討結果を踏まえて、以下の10の教材を作成した。

- ① ハイアラート薬品とは
- ② がん化学療法にかかる安全管理
- ③ ICU の薬品管理
- ④ 手術室における注射薬管理—セット交換式導入による薬剤師の関わりー
- ⑤ 処方箋の読み方・解釈
- ⑥ 散剤の賦形について
- ⑦ 水用液剤の賦形について
- ⑧ 輸血治療の質を確保するための正しい取り扱い
- ⑨ 輸血治療の質確保のためのスワリングの確認
- ⑩ 輸液ポンプとシリンジポンプの取り扱い

2. チューブ・カテーテルに関連する安全対策普及のための教材作成について

チューブ・カテーテルに関連するヒヤリ・ハット事例は、ヒヤリ・ハット事例の収集・分析事業が開始されて以来、その数は医薬品のエラーに続いている。結果の重大さも医薬品と同様の重大な結果に至る事例が多い。内服薬や経管栄養のために消化管に留置されたチューブに入れるべき栄養を血管内に留置されたチューブから注入するという事故は、この両者の口径を変える(消化管用としては、カテーテルチップタイプの注入器を使用)ことによって、防ぐことが可能となり、このような事故は減少している。また、腹壁から直接胃に留置したカテーテルに

入れるべき栄養剤を、血管に留置されたチューブに繋ぐという事故が発生し、管理者であった看護師と直接実施した准看護師が起訴されたというニュースが 2006 年の 4 月に流れている。このような、システムの整備で防ぐことが可能な事故事例が続いていることは、組織としての問題と捉えることができる。この様な事例の場合、医療機関そのものを問題としなければならない。そのような意味からも、チューブ・カテーテル関連の事故防止のための安全対策ガイドラインが一般化される必要がある。

チューブ・カテーテルに関連した安全対策を実施する上での問題は、目的に応じてチューブ・カテーテルの種類が多いこと、接続される器具との関連、機器の不具合の問題と様々な要因が絡み合っており、その安全対策には、様々な視点からの検討が必要とされる。

チューブ・カテーテルは、挿入目的によって抜去すること事態が生命に関わる重大な結果を及ぼすものから、そのまま放置して必要時に挿入することが患者の QOL の上からも望ましいと判断されるものまで、様々なレベルで留置の必要性の判断が必要である。抜去が生命の危機に直接影響するチューブ・カテーテルを挿入した場合は、必要によって患者の身体的な抑制や薬剤による鎮静も必要と判断される。その場合、患者や家族への充分な説明や指導のありかた、心身の抑制をする場合の医療者としての考え方、安全性を脅かすリスクを回避するための抑制の倫理的な問題など、現場の医療者一人一人が充分に理解して対応することと、これらの判断に困った場合に、誰にどのような相談すべきかをも含めたガイドラインを各医療現場の実情に応じて作成しておく必要がある。

個々の現場の医療従事者の知識や倫理観、これまでの習慣的な方任せのではなく、組織全体の問題として明確な指示をしておくことが重要である。暗黙の了解と経験に頼り、その場その場の判断に委ねることが大きな問題といえる。特に患者や家族とのリスクの共有と医療者全体での共有、リスク回避のために行うべき行動についても共有する姿勢が重要である。本年度は、チューブ・カテーテル関連の安全対策上課題の多い経鼻チューブ及び胃瘻の安全管理に関連するエビデンスを明らかにし、これらを基に、以下の 3 つの教材を作成した。

- ① チューブ・カテーテルに関連する安全対策
- ② 経鼻チューブの安全管理
- ③ 胃瘻の安全管理(誤挿入防止に焦点を当て)

3. 医療機器の管理に関する安全対策普及のための教材作成について

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「疾病的診断、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。

医療機器に関する主体のうち、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。これらの検討を踏まえて本年度は、特に医療機器の安全管理に関する制度との関連を取り上げ、安全管理再生整備の重要性を認識できる教材とし手次の教材を作成した。

4. 検査に関連する安全対策の普及のための教材作成について

-放射線に関連する安全対策普及のための教材-

検査に関連する安全対策の中で放射線に関連する重大事故が発生していることから、この分野についての教材を作成した。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労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。

放射線部門関連の医療機器は、急速な技術開発に伴って大きな変革期に差し掛かっており、

- ① 医療機器の保守点検管理と安全対策について
(制度編)

従来の医療技術や知識だけでは追いつくことが困難となり、医療スタッフの知識の更新と新たな技術の導入が求められている。また、このような変革は、医療現場の質や安全の再構築を求めており、常に認識を最新情報へ更新することを促している。しかし、これら技術革新の情報は、分業化が専門化すればするほど他職種に伝わらず、質や安全が脅かされる状況となっている。最近、このような横の情報が伝わらないことによる、不幸な事故の発生の危険性が高まっており、情報共有の早急なシステム構築が求められている。そこで、今年度は、このような現状を理解し、放射線部業務の中でも、特に危険性が高く、多くの職種が出入りするMR部門の教育・研修のために以下の教材を作成した。

- ① 医療安全教育のための教材：検査関連(放射線部) MR 検査(テキスト)

5. 食事・栄養に関連する安全対策の普及のための教材作成

平成17年度は、以下の観点から、食事・栄養に関連する安全対策を検討してガイドラインを作成した。

1) 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
- (2) チーム医療による食の質保証
- (3) 食事サービス提供プロセスの特徴
- (4) エビデンスの確立と一般化による質保証
- (5) 集団給食としての責務
- (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

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

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) 不適切な栄養管理による事故の防止対策
- (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にための安全対策

(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

- (4) 誤嚥・窒息による事故防止にための安全対策
- (5) 経管栄養に関連する事故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
- (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

これらの検討を踏まえて、本年度は以下の教材を作成した。

- ① 食事・栄養関連のリスクマネジメント
- ② 集団給食としてのリスクと安全管理
- ③ 経管栄養関連事故の防止対策
- ④ 経口摂取に関する重篤なリスクとその防止策

7. せん妄などの判断能力を損なう精神症状患者の安全対策について

転倒・転落防止やチューブ・カテーテルの安全管理上課題となっている、せん妄等の判断能力を損なう精神症状のある患者の安全対策について検討を行い、その対処と必要に応じて投薬や説明を行う場合の参考となる説明文書の雛形を作成した。

- 1) 判断力を損なう精神症状に関する評価票
- 2) 同意応力を失う精神症状への対応フロー
- 3) 精神症状に対する投薬についての説明書
- 4) 抑制についての説明書
- 5) 抑制を行わないことの危険性についての説明書

II. 医療安全管理者の業務と研修プログラムについて

平成17年度は、医療安全管理者のための教育・研修のありかたについて内外の情報を収集し整理して、日本における、医療安全管理者の業務や資質の向上のための研修内容について検討した。本年度には、厚労省が「医療安全管理者の資質の向上に関する検討会」を設置し、その会議において、平成17年度に本研究班がまとめた、医療安全管理者の業務やその育成のための教育・研

修内容について報告した。それらを基に検討が行われて「医療安全管理者の業務指針と研修プログラム作成指針」がまとめられ報告書として出されている。

本年度は、これらに関する理解を促進するため、報告書の骨子をまとめて教材として整理した。

D. 健康危険情報

特になし

E. 研究発表

1. 嶋森好子, 我が国における医療安全管理者に期待される能力と教育の現状, 医療の質と安全学会誌, Vol 1, No1, 2006年
2. 嶋森好子他, 第1回医療の質・安全学会学術集会報告, 医療安全管理と推進者に求められる能力, 医療の質と安全学会誌, Vol2, No1, 2007年
3. 嶋森好子編集, 医療安全対策ガイドライン集, じほう社, 2007年

F. 知的財産の出願・登録状況

特になし

資料1　注射・内服薬の事故防止のための安全対策に関する教材

散剤の賦形について

清水秀行
帝京大学ちば総合医療センター

散剤の賦形の考え方

調剤指針より

「1包あたりの分包重量が少ない場合には、調剤上および服用上の取り扱いをしやすくするために、それ自身薬理作用を有しない散剤(賦形剤)を加え、1回量が0.3～1gにする方法がとられている。(中略)賦形量は使用している賦形剤および自動分包機などで異なり、画一的に決めることができない。(中略)調剤に用いられる賦形剤は、通常、乳糖またはデンプンあるいは乳糖とデンプンの混合物である。」

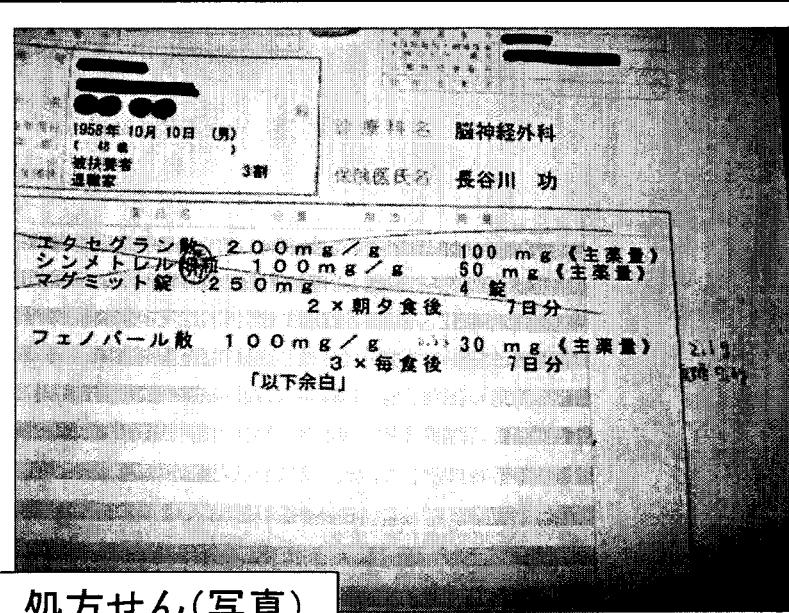
帝京大学ちば総合医療センターに おける賦形のルール

大人：1日量(1日2回以上)の場合、処方薬の分量が
1gに満たない時、賦形剤1gを加える。

1日1回または頓服の場合、処方薬の分量が
0.3gに満たない時、賦形剤0.3gを加える。

小児(10歳未満)：1日量(1日2回以上)の場合、処方
薬の分量が0.5gに満たない時、賦形剤0.5gを
加える。

1日1回または頓服の場合、処方薬の分量が
0.1gに満たない時、賦形剤0.1gを加える。



調剤の工程

- 処方薬の秤量(写真)
- 賦形剤の秤量(写真)
- 乳鉢・乳棒による混合(写真)
- 自動分包機による分包(写真)
- 分包紙の現物(写真)
- 散剤調剤の流れ(動画)





処方薬の秤量









