

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 17年度～18年度 総合研究報告書

主任研究者 嶋森好子

平成 19(2007)年 3 月

目 次

I 総合研究報告

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	わが国における医療安全管理者の教育の現状……………	27
資料 2	医療安全対策のためのガイドライン……………	53
	1. 医薬品に関連する事故防止のための安全対策ガイドライン……………	55
	2. チューブ・カテーテルに関連する事故防止のための安全対策ガイドライン……………	107
	3. 医療機器に関連する事故防止のための安全対策ガイドライン……………	131
	4. 転倒・転落防止のための安全対策ガイドライン……………	159
	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……………	175
	6. 食事・栄養に関連する事故防止のための安全対策ガイドライン……………	207
	7. 医療機関の安全管理に共通する課題に関する安全対策ガイドライン……………	237
資料 3	経鼻チューブ・胃瘻関連の事故防止のための安全対策について……………	303
資料 4	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）……………	361
資料 5	医療安全研修のための教育・研修教材……………	383
	1. 成果報告会資料……………	385
	2. 教育・研修教材（DVD）……………	（別添）
	1) 医療安全管理者の業務と研修プログラム案について	
	2) 薬品の安全対策に関する教材	
	①ハイアラート薬品とは	
	②処方箋の読み方・解釈	
	③散剤の賦形について	
	④水用液剤の賦形について	
	⑤がん化学療法にかかわる安全管理	
	⑥ICU の薬品管理	
	⑦手術室における注射薬管理—セット交換方式の導入による薬剤師の関わり	
	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
- 3) チューブ・カテーテルに関連する安全対策
 - ①胃瘻関連のヒヤリ・ハット事例および医療事件事例の分析
 - ②経鼻栄養チューブの安全管理
 - ③胃瘻の安全管理
- 4) 医療機器の保守点検管理と安全対策について
- 5) 検査関連（放射線部）MR 検査（テキスト）：磁性の強い機器を用いた検査の質と安全の確保について
- 6) 食事・栄養関連の安全対策教材
 - 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要なリスクとその防止策

II	研究成果の刊行に関する一覧	445
-----------	----------------------------	-----

III	研究成果の刊行部の別刷り 別添	447
------------	------------------------------	-----

平成17-18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 眞子	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 眞子	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	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	看護師	浦澤 智佐	慶応義塾大学病院 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	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	西埼玉中央病院
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	武蔵野赤十字病院 専任リスクマネージャー
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	雛田 知子	京都大学医学部附属病院
協力者	看護師	空代 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・栄養

	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

その他の組織内の安全管理に共通する課題関連

	職種・分野	氏名	所属
協力者	医師	秋山 剛	NTT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	NTT東日本関東病院
協力者	看護師	大貫 夏代	NTT東日本関東病院

協力者	看護師	杏澤 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
協力者	認知心理学	重森 雅嘉	鉄道総合研究所

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）

（総合） 研究報告書

ヒヤリ・ハットや事事故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 嶋森好子 京都大学医学部附属病院 看護部長

研究要旨：本研究では2つの課題について検討した。一つは、厚生労働省が平成13年度から行ってきた、ヒヤリ・ハット事例の収集分析事業で明らかになった様々な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することである。この課題に対しては、ヒヤリ・ハット事例の多い分野について、医療職者及び認知心理学等のヒューマンファクターに関連する研究者等の協力を得て検討班を設置して検討を行った。平成17年度は、課題の多い7つの分野に関するガイドラインを作成した。平成18年度は、これらの安全対策を医療現場に普及することを目指して、医療安全教育・研修の場で使用可能な教材としてまとめた。これについては、現場の医療安全管理者の参加を得て、教材を紹介するための公開シンポジウムを開催した。参加者から現場の安全教育に役立つ教材であるとの評価を得た。

2つ目の課題は、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。安全対策を講じる上で、医療現場の安全管理者の役割の重要性が認識されている。医療法施行規則の一部改定等を受けて、専任の医療安全管理者を配置する医療機関が増加したが、医療安全管理者の業務や育成のための研修は、各専門職能団体等で独自に行われている。そこで、平成17年度には、諸外国の医療安全教育・研修内容と日本で行なわれている各種団体等の医療安全研修プログラムについて検討し、日本の医療機関において医療安全管理者が行うべき業務とその育成のための研修の内容について整理した。平成18年には、厚生労働省に「医療安全管理者の資質の向上に関する検討会」が設置され、医療安全管理者の業務指針と研修プログラム指針が策定された。この検討に当たっては、検討の材料として平成17年度に整理した研究結果を報告した。平成18年度は、この検討会で出された報告書をふまえて、医療安全管理者の業務や育成研修のあり方についての考え方を普及するための研修教材を作成した。

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

本研究の目的は医療現場における患者の安全を確保することを目的として行うものである。

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の分析は、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。嶋森は、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。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（リスクマネージャー）の役割が重要である。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いる。また、平成18年度の診療報酬改定において、医療安全管理者の設置が加算の対象となったこともあって、この傾向は強くなっている。しかし、医療安全管理者のための教育・研修は、これまで各専門職団等が自主的にプログラムを作成して実施しており、その内容は、安全管理者に求められる役割や能力に応じたものかどうか検証され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。

B. 研究方法

1. 研究期間 平成17年4月～平成19年3月

2. 研究方法

1) 医療安全対策ガイドラインと研修教材の作成

(1) 専門性を重視した検討班の設置

平成17年度のガイドラインの作成に当たっては、これまでのヒヤリ・ハット事例の収集分析事業において明らかになっている、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その他、病院の組織としての取り組むべき医療安全対策検討班

(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16年度のヒヤリ・ハット事例の収集・分析事業における記述情報1年分の報告事例の分析を行い、平成13年10月から行われてきた記述情報分析結果から得られている安全対策を含めて、事故防止のための安全対策として検討すべきことを明確にした。

⑤班毎に、これまで検討され提言されている事故防止のための安全対策について整理した。

⑥整理された安全対策に関連して、職能団体や学会から出されているガイドライン、厚生労働省など行政機関から出されている通知及び学術論文などからエビデンスを求めてガイドラインとして整理した。

⑦平成18年度は、17年度に作成した医療安全対策ガイドラインの普及を図るために、医療安全教育のための教育・研修教材を作成した。

⑧まとめ方については、各班に任せた。

⑨主任研究者は、必要に応じて班会議に出席した。

⑩最終的に各班から報告された各分野のガイドラインと研修教材をまとめて整理した。

2) 医療安全管理者の教育・研修指針の作成

平成17年度は、研究協力者の協力を得て医療安全管理者として期待される役割やその育成のための教育・研修すべき内容についての検討を行った。主な検討内容は次のとおりである。

- ①これまでの厚生労働科学研究等で研究されている、日本の医療安全管理者の果たしている役割や業務から必要様な能力として期待される能力について検討した。
- ②シドニー大学（豪）医学部がスタッフに行っている「患者安全教育」の枠組みから、患者安全教育のための医療者のコンピテンシーの育成のための、スタッフへの教育内容について示されている領域について確認した。
- ③日本において、これまで各職能団体や行政機関などが実施してきた医療安全管理者のための教育・研修内容から共通する内容を確認した。
- ④看護職能に関連する団体で医療安全管理者の教育を行っている団体の代表者もしくは教育・研修担当者に集まっただき医療安全管理者への教育・研修のあり方について情報交換を行った。

平成18年度に、診療報酬上で医療安全管理

加算が認められた。これを受ける形で、厚生労働省に「医療安全管理者の資質の向上に関する検討会」が設けられ検討が行われた。検討会では、主任研究者である嶋森が、検討委員会の委員として、当研究班でまとめた医療安全管理者の業務指針と研修指針について報告し、これを基にして検討が進められ報告書がまとめられた。

平成18年度は、検討会報告書が出されたこともあって、医療安全管理者の役割や研修内容に関する理解を深めるための研修教材を作成した。

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、マスクングされた後、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、報告される記述情報については、分析結果を広く公表されることを前提として収集されており倫理的な問題はない。また現場の具体的な事例を用いて、教育・研修教材を作成するに当たっては、研究協力者から、協力依頼をして了解を得られた場面を用いて教材作成をしたので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と教育教材の作成

1. 医薬品（注射・点滴・内服薬等医薬品及び輸血）にかかわる安全対策ガイドライン

本検討班は、“医療の安全のなかで、医薬品に関わる過誤を防止することは重要である”との認識の上に立って結果をまとめた。JCが述べている、“センチネルイベントの統計報告によれば、医薬品に関わる過誤が原因のセンチネルイベントは、10.1%を占め、患者の自殺、術側の誤り、手術中あるいは、術後の合併症に続く位置を占めていること”及び“防止可能な医療に関わる危険の中で、医薬品に関わるか過誤が重要な意味を持つことを示す（JCAHO Sentinel Event Statistics As December 31, 2005）”という点を重要視して、班としては、『ヒヤリ・ハット事例の収集・分析事業』で収集された情報を活用し、医薬品使用の安全を確保するための方策』を検討することにした。

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じ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。一般の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が多い。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。

従って、医療専門職である医師・薬剤師及び看護師等が専門職者として、適切に医薬品を取り扱うこと、その場合のリスクの存在を認知して、安全対策を適切に実行することが重要である。そこで、本検討班では、次に述べる概略の通り、ヒヤリ・ハット事例の分析による過誤の類型化によって過誤の種類、リスクの大きさ、典型的対策等を学習する資料の作成を行なった。

【検討内容の概略】

- 1) インシデント事例を利用し、業務プロセスによる分類を利用した過誤の類型化を行い、過誤の種類、リスクの大きさ、典型的対策を学習する資料を作成した。

<研究報告A>

「インシデント事例に基づく、業務プロセスによる分類を利用した過誤の類型化とその利用方法」

ここでは、平成16年度の「ヒヤリ・ハット事例の収集・分析事業」の記述情報として報告された医薬品にかかわる事例について、業務プロセスによる分類を利用した過誤の類型化を行ない、過誤の種類やリスクの大きさから、典型的な対策について検討し、これを学ぶための資料を作成した。

<成果物> 教育資料 B

2) 重点的に対策を行う必要がある問題を見出し、その教育資料を作成した。

<研究報告 B>

「インシデント事例によるリスクの高い過誤の発見とこれらに関する教育情報の作成

ここでは、先のインシデント事例の分析から、リスクの高い過誤を発見して、これからの教育に生かす情報を作成した。

<教育資料 A>

1) 医薬品に関わる過誤

目的

(1) 医薬品に関わる医療の安全上重要なトピックスについて学ぶ

(2) 医薬品に関わる医療安全上の問題の所在と大きさ、典型的対策を学ぶ

構成

(1) 背景と考え方

(2) 重要事項に関する検討

① ハイアラートドラッグの概念と取り扱いについて

② 名称類似薬品・外観類似医薬品への対応について

③ 入院時の患者持参薬への対応について

④ 処方箋・指示の記載方法の統一

⑤ 輸血療法の実施に関する指針

(3) 医薬品にかかわる問題の所在と大きさ、典型的対策リスト

教育・研修教材の作成について

平成17年度の検討結果を踏まえて平成18年度は、医薬品に関わる安全対策のための教育・教材として以下の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わる安全管理

③ ICUの薬剤管理

④ 手術室における薬剤管理

⑤ 処方箋の読み方

⑥ 散薬の賦形について

⑦ 水薬の賦形について

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医療安全対策ガイドラインについて

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おり、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。しかし、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月に新聞に掲載された。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は、組織としての問題と捉えることができる。このような問題を防

ぐためにも、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、医療機関内で目的によって使われるチューブ・カテーテルの種類が多いこと、効率性や国際規格の関連から目的が違ふ多くのチューブと機器の接続が可能であること。医療機器に不具合が生じた場合の問題等、要因が絡み合っており、その安全対策の策定には、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求められる。抜去が生命の危機に直結するチューブ・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行わなければならない。その場合、患者や家族への十分な説明や理解を求める方法、安全を脅かすリスクを回避するためではあっても、患者

を抑制する場合の倫理的な問題など、現場の医療者一人一人が十分に理解して対応することが重要であるが、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あり方に任せるのではなく、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は大きな問題である。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。本検討班の検討経過は次の通りである。

1) チューブ・カテーテルに関連する医療安全対策ガイドラインについて

(1) チューブ・カテーテル関連のヒヤリ・ハット事例の概略

検討のはじめに、平成16年度1年間のチューブ・カテーテルに関連するヒヤリ・ハットの記述情報の分析を行った。表2-1は、ヒヤリ・ハットの記述情報として報告されたチューブ・カテーテル関連のヒヤリ・ハット事例で、4,418例であった。その種類別の事例件数は表の通りである。最も多いものが、末梢静脈ラインである。次いで胃管、中心静脈ライン、膀胱留置カテー

テルの順であった。また、チューブ・カテーテルの挿入から抜去までのプロセス（過程）のどこでヒヤリ・ハットが生じているか、その危険性や結果の重大性等に関連した分析も行い、その防止対策を検討した。

表2-1 チューブ・カテーテルのヒヤリ・ハット事例の種類別件数 (n=4,418)

種 類	件 数
気管内チューブ (気管内チューブ、気管切開カニューレ)	279
末梢静脈ライン	1,107
中心静脈ライン	438
動脈ライン	31
胸腔ドレーン	72
膀胱内留置カテーテル	399
脳神経外科系ドレーン	159
胃管	596
胃ろう、腸ろう	140
その他ドレーン類	142

(2) チューブ・カテーテルの自己（事故）抜去と自己(事故)切断

チューブ・カテーテルのヒヤリ・ハット事例の問題として、患者自身による自己抜去と医療者の活動による事故抜去、及びチューブの切断が多く

見られ、これが重要な課題となっている。これらの事例は防止可能な事例であり、防止対策を検討した。表2-2は、その内訳である。

表2-2 自己（事故）抜去と自己(事故)切断等の件数

自己抜去	2,242件
自己切断	80件
自己抜去・自己切断	2件
事故抜去	428件
事故切断	46件
人為的要因による抜去	159件
合計	2,957件

(3) 小児のチューブ・カテーテル関連ヒヤリ・ハットの防止対策

小児は発達途上にあり、事故の結果が重大な結果にいたる可能性も高く、十分な安全対策をとる必要があり、別に検討を行った。表2-3は、種類別のヒヤリ・ハットの発生件数である。

表2-3 小児のチューブ・カテーテルの種類別ヒヤリ・ハットの発生件数

種類	件数	種類	件数	種類	件数
気道系	61	ドレーン	11	SBチューブ	2
気管チューブ	42	脳室ドレーン	3	尿路系	17
気管切開カニューレ	18	胸腔ドレーン	5	尿道カテーテル	14
経鼻エアウェイ	1	創部ドレーン	2	腎盂バルン	1
脈管系	190	創部ドレーン(開放)	1	CAPD	2
動脈ライン	13	消化管系	129	その他	5
臍カテーテル	2	胃管	114	吸引カテーテル	1
中心静脈ライン	36	胃瘻	6	酸素チューブ	2
末梢静脈ライン	139	十二指腸チューブ	5	不明	2
		腸瘻	2	合計	413

(4) チューブ・カテーテル安全対策は下記の項目どおりに検討した。

- ①種類について
 - a. 気管内挿管チューブ、b. 静脈ライン、c. 胸腔ドレーン、d. 膀胱内留置カテーテル、e. 神経外科形カテーテル、f. その他のドレーン一般
- ②事例の概要について、
 - a. チューブ・カテーテルの種類、
 - b. ヒヤリ・ハットの発生段階、
 - c. ヒヤリ・ハット事象の危険度・重要度、に関する分析を行った。
- ③自己抜去・事故抜去事例と小児領域事例について、特に詳細な分析を行った。
特に問題の多い、小児の“**気管切開事故予防対策(ガイドライン参照)**”については、「国立成育医療センターリスネジメントマニュアル(院内資料)」より許可を得て転載した。
- ④チューブ・カテーテルの種類ごとに、収集された事例の傾向と問題点を分析し、対策を提案した。
- ⑤収集事例の集計・分析結果については、下記にあげた限界があった。
 - a. 用語の問題：ヒヤリ・ハット事例の記述に用いられている用語が様々であり、集計作

業困難であった。具体的には、チューブ・カテーテルの名称、「自己抜去」「事故抜去」「せん妄」「不穩」といった用語用に統一性がない、などである。

(5) まとめ

チューブ・カテーテル関連の事故防止のための安全対策の検討結果のまとめと提言は次の通りである。

- a. 平成16年度厚労省医療安全ネットワーク整備事業における“ヒヤリ・ハット事例の収集・分析事業”における記述情報の分析を行った。
- b. 記述内容不足：記述内容が乏しく事象の把握が困難な事例も多くあった。
- c. 原因・要因に関する記述が乏しく、原因分析が困難な事例も多くあった。
- d. 今後、ヒヤリ・ハット事例の収集・分析を継続するにあたり、上記限界を踏まえた上で、より効果的な方法を検討することが必要である。具体的には、
 - ①用語の定義を決めて周知すること、
 - ②分析に必要な情報が収集できるようにチェックリスト方式での情報収集を検討すること、などである。

2) チューブ・カテーテルの安全管理のための教育研修教材の作成

平成18年度は、17年度の検討を踏まえてチューブ・カテーテルに関連する事故防止のための安全対策として、特に課題に多い、「**経鼻栄養チューブの誤挿入防止対策と、胃瘻カテーテル誤挿入防止対策について**」、提言をまとめると

ともに、以下の3つの教育・研修教材を作成した。

- 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て)

3. 医療機器の管理に関する安全対策ガイドライン

(1) 安全対策ガイドラインの概略

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「疾病の診断、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。

医療機器に関わる主体のうち、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

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。第1章では、医療機器の安全管理の現状を分析したが、医療機関において、平成17年度の法整備が行われているにも関わらず、医療機器の買い替えの期間は延長し、保守点検実施率も1993年から1998年の比較で59.3%から85.9%に増加したにもかかわらず、2003年には79.3%とすべての製品において点検率が低下している現状が明らかになっている。医療機器を組織的に管理するという認識が十分でない現状が明らかである。これについては医療費抑止や経済の低迷などの社会的な経済状況に影響を受けていると考えられるが、MRI、CT、血管撮影用X線装置、超音波診断装置では、保守点検契約による点検の方が院内での点検よりも重大な故障の発生率が低く出ているということから見ても、機器類の点検の手段については適切な選択と管理が必要といえる。

これらの機器の点検整備の状況は医療機関によって格差が大きいことも明らかになっている。この要因として、検討班では、経済的な問題だけでなく、**①医療機関に医療機器を組織として管理するという認識が不足していること、②医療機関の高機能化や多様化に応じた医療従事者への継続した保守点検教育を行うことが困難なこと、③他施設での事故発生事例について自らの問題として認識されず、防止対策の整備など安全対策行動に結びついていないこと、**を指摘している。

平成16年度にヒヤリ・ハット事例の記述情報分析では、医療機器に関連する安全対策について、以下の6点の改善策を提案した。

①医療機器の点検を業者に依存せず日常点検を実施するシステムを構築、②医療機器の点検手順書の順守・指導及び点検手順書の適切な管理の実施、③医療機器、病院設備の組織的管理体制の整備

④医療機器管理の一定水準の確保と中央管理体制の整備、⑤使用医療機器のリスト作成等による管理の実施、⑥医療機器の操作・作業環境の調査、⑦医療機器の操作マニュアル・手順書の作成

この基本的な考え方に基づいて、医療現場で使用頻度の高い医療機器について、個々の安全使用のためのガイドラインを作成した。また、機器を使用するための電気やガス等の施設整備の問題、法令遵守の姿勢や、医療機器の使用に対する基本的な指導教育についても言及した。

第4章では、医療機器の組織的な管理の重要異性について述べた。特にここでは、機器のライフサイクルに応じた病院への導入の方法(購入かリースかレンタルか等)②契約当事者と危機管理部門の一元化、③不具合が生じた場合の製造販売会社等への組織的対応④第3者に被害が生じた場合の被害社や家族への対応と同時に機器の製造業者の責任の問題など適切な対応と、機器の不具合に関しては不具合が生じた場合の記録や決められた点検の実施などの記録も適切に行うことが重要であるとの提言を行なった。

第5章では、医療機器のライフサイクルに応じた対策として

①機種を選定、②配置・配備、③管理リストの作成による管理、④管理方法と医療機器の管理レベル、⑤医療機器の適正管理、⑥操作、⑦廃棄、⑧耐用年数と再使用、の順に必要な安全対策について述べた。

医療現場の機器は、必ずしも適切に取り扱われているといえない。例えば、医療機器の耐用年数を越えて使用される機器は多い。また使用する医療従事者の中には、機器に耐用年数があるということすら知らないものもある。複雑多機能化する医療機器に対する知識が不十分なまま使用し重大なヒヤリ・ハットや事故を生じさせている。

機器の購入から使用、点検、修理、廃棄まで、長い期間使われるものは、購入の意図やその機器の機能を十分に知らないまま受け継ぐ形で使用するものも多い。その場合は、各段階で関わる当事者が違っており、購入の意図も伝わらず、違った意図で使い続けるという無駄な状況もある。寿命の短い機器については使い捨てなのか再生して使われるものか、適切な取り扱いが必要となる。

また機器を使える環境にあるかどうかの問題もある。最近のヒヤリ・ハットや事故事例でも、電気容量が不足して、電気を使う機器類が全て使えなくなった事例や、ガスの供給システムが機能せず、本来パイピングから供給されているはずの酸素が供給されずに低酸素に陥っ

た事例など、かつては聞かれなかった事故事例が発生している。電波を使用する機器どうしの干渉の問題もある。

医療機器に関連しては、医師、看護師、臨床工学技士及び事務職員を含めて、購入から点検整備、使用手順と使用後の管理等々、責任と権限を明確にして役割分担をする必要がある。医療機関によっては、臨床工学技士のいない所もあり、その場合機器の点検整備や保守管理を誰が行なうかの責任の所在を明確にしておくことも重要である。

様々な機器の開発が行われ、診断・治療・看護や介護の場で多くの機器が使われるようになっていく。適切に使えば高度な診断用具として、また、患者のQOLの向上にも貢献するが、そうでない場合には、大きな事故を招き、患者に障害が発生する恐れもある。

医療従事者は、それぞれの責任と権限を明確に意識した上で、患者に機器を使用する場合の使用手順や使用方法など業務手順の明確化、これを遵守して業務を行うことなど、安全管理に注意する。また、新しい機器に関連する学習を怠らないことも重要である。

(2) 医療機器の適切な管理体制の整備の重要性

本検討班のメンバーである大津市民病院(平成18年度に大津市から移動)の井上彰啓氏が作成した“機器管理業務システムシート(資料3-1)”と“機器管理業務プロセスにおける法的効果(資料3-2)”の表を添付する。医療機器に関連する事故防止のためには、機器の適切な管理が重要である。医療の高度化に伴い複雑で高度な医療機器が増加している。医療機器は適切に使用すれば、効果的な医療の達成が可能になる。一方で、これらの管理が不適切な場合には、重大な事故の要因となる。近年機器の管理やその使用方法、機器を設置する医療機関の設備等の環境の整備が不十分なために重大な事故になりかねないヒヤリ・ハット事例が生じている。これらの機器を医療機関に導入する時点から廃棄に至る各段階で、それを規制する法的根拠を明らかにし、適切に管理すること。また、その管理について、各業務プロセスにおいて、誰がどのように役割を果たしていくのか、各医療機関で十分検討しその結果を共有することによって、機器使用における安全管理が確保されるものと考えられる。なを、平成19年4月には改正医療法が施行され、医療機関において、機器の管理を行うものを定めて適切な管理を行うことが定められたことから、本研究班が指摘している点についての改善が図られることが

期待される。

（3）医療安全教育・研修のための教育教材の作成

平成18年度は、平成17年度のガイドラインを基に、特に医療法の改定によって、医療機

器の組織的な管理体制の充実が図られることが期待されている事から、次の教材を作成した。

①医療機器の保守点検管理と安全対策について(制度編)

4. 転倒・転落防止のための安全対策ガイドライン

平成16年度のヒヤリ・ハット事例の記述情報の分析に基づいた転倒・転落防止対策のまとめで、本検討班は次の転を強調している。

“①転落・転倒に関する事故は、広く一般社会で、また家庭生活を営む中で起こりうる事故であり、誰もが体験したことがある事象である。②そのために転倒・転落事故防止に取り組む際には、患者・家族及び医療者からのインシデント情報を積極的に集めなくてはならない。③転倒・転落には、それによって障害が生じた患者が存在し、その体験者である患者からの情報提供は貴重な資料として有効活用しなければならない。

その上で、特に転倒・転落の多い分野として、①小児、②精神障害者、③高齢者に関して焦点を当てて検討した。また、それ以外の患者の転倒・転落のリスクは存在しており、これに対しては、①事故が起こりにくい環境を整備すること、②患者自身にも協力を得て、一丸となって転倒・転落を防ぐ効果的な対策を考えていくことが重要である。”

分析結果も、報告された事例の57%が高齢者で、次いで精神障害者の12%、小児の9%となっている。転倒・転落が起きやすい場所としては、病室に次いで多いのがトイレであり、排泄に関連したヒヤリ・ハットが多い。これについては療養環境の整備が重要となる。

この様な現状を踏まえて、本年度の転倒・転落防止のための安全対策ガイドラインは、転倒しやすい人への対策、転倒が起こりやすい場所への対策について、安全対策を述べた後、転倒・転落に関連した安全対策について、リスクマネジメントのプロセスである、①リスクの把握、②リスクの分析、③リスク対応、④対応の評価、の各段階に分けて転倒・転落のリスクの回避のための安全対策ガイドラインを作成した。

1) 転倒・転落の多い患者群と病棟の場所への対策

平成16年度のヒヤリ・ハット事例の記述情報の分析から得られた安全対策は以下の通りであ

った。

（1）小児の転倒・転落防止への対処

小児が当事者である転倒・転落のインシデントでは、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、周囲に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。

（2）精神障害者の転倒・転落への防止対策

精神障害者が当事者であるインシデントでは、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きれない問題である。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）高齢者の転倒・転落防止への対策

高齢者が被害者となって起こったインシデントでは、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インシデントが生じていることが報告されている。これだけのインシデン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。

（４）その他の転倒・転落防止への対策

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っ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への防止対策

どの施設のおいてもトイレは転倒の発生頻度の高い場所として考えられている。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。

＜トイレまでの動線＞

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。

＜トイレの構造の不備＞

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行かなくてはならない。

（６）転倒・転落を防止するための患者教育

＜転倒・転落リスクの高い患者の把握＞

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。

＜高齢化による心身機能の低下を患者自身が容認できるよう患者への支援＞

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。

＜自ら看護・介護者に支援を求める行動を学習することへの支援＞

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行動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。

（７）転倒・転落防止のためのリスクマネジメントプロセス

＜リスクの把握＞

- ①病棟ラウンドとパトロール、②事故後の現場検証、③インシデントレポート
- ④患者・家族・関与者・発見者等当事者へのインタビュー

＜転倒・転落のリスク分析＞

①転倒・転落の要因

*外部要因：外部環境などの危険因子、物的環境要因

*内部要因：患者自身の要因

②SHELLモデルによる分析

③根本原因分析による分析

＜転倒・転落予防対策＞

- ①環境と物に対する対策、②人に対する対策、③身体拘束の要否を判断するためのフローチャートと抑制の方法

＜転倒・転落予防対策の評価＞

- ①転倒・転落率の考え方、②改善のためのデータ活用の意義

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

1) 検査関連事例の記述情報の全体概要（柳川達生）

検査に関連するガイドラインの検討班で、平成16年度のヒヤリ・ハットの記述情報事例の

(42,226件)の中で、分析可能な記述事例920例を分類したところ、ヒヤリ・ハットの内容は図5-1のとおりであった。

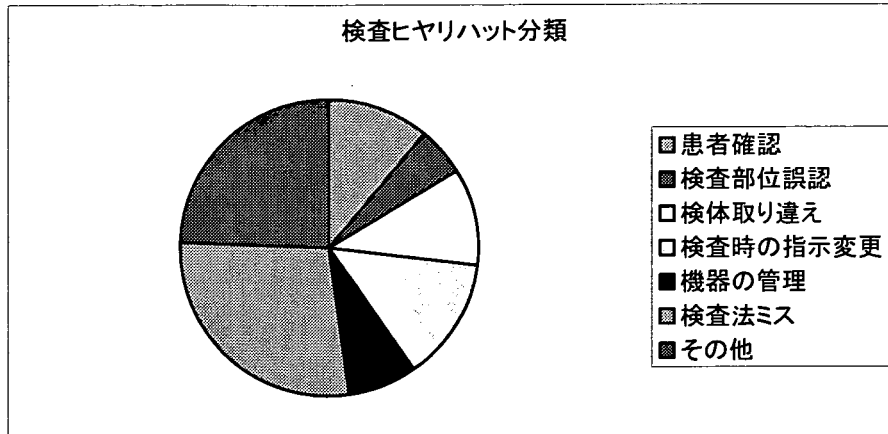


図5-1 検査に関連するヒヤリ・ハットの内容

最も多いエラーは①検査法に関連する問題(27.7%)で、次いで②検査時の薬剤、食事変更の問題(13.4%)、③患者確認に関する問題(11.1%)、④検体取り違え(10.5%)、⑤機器の管理及び操作に関する問題(1.6%)、⑥検査部位確認ミス(5.2%)、⑦その他(4.5%)であった。

検査に関連する安全対策検討班では、上記の分類を元に、特にエラーが重大な結果に繋がらないよう、以下の点について具体的な検討を加えガイドラインとしてまとめた。

放射線検査に関連する事例は、機器の補修点検・管理及び過剰照射の問題等、近年多くの問題が生じていることから、別にまとめて分析した資料を添付することとした。また、病理の検体間違いによる、重大な事件事例も生じていることから、「病理業務マニュアル(具体例)」を添付した。

2) 検査に関連する安全対策ガイドラインの概略

(1) 患者誤認防止対策

- ① 必ず2つ以上の認証システムを導入する
- ② 認証のシステムを統一したルールとして決める
- ③ すべての職員がルールを遵守して実施するよう教育・訓練する
- ④ 患者にも誤認が生じる可能性があることやその防止の役割が果たせることを十分認識してもらう

(2) 部位誤認防止

- ① 部位間違いの80%は両側部位の左右、X線の撮影方向で生じており、これらの業務の実施に当たってはリスクが高いことを認識して防止に努める。
- ② 手順を一定にして間違いが生じにくくすると同時に、発見しやすくする
- ③ 侵襲性の高い検査を行う場合は、患者の参加と医療者を含めたダブルチェック体制とする。

(3) 検体と取り違え防止

- ① 2つ以上の認証のシステムを用いる

- ② 業務手順を一定にして、間違いを発見しやすくする。
- ③ バーコードシステムの活用も安全管理上は有効である。

(4) 検査時の処置・投薬・食事の変更に関連する安全対策

これらの事故の防止対策としては、次の項目が記載された文書による指示書を作成し、患者、家族及び医療チーム全体が情報を共有すること。

- ① 検査目的、日時、場所、実施者、患者・家族への検査説明（面談日時と家族姪の記載）と承諾書（必要時）について
- ② 検査実施前に予め確認すべき事項
 - *内服中の薬剤と受けている治療、アレルギーの有無とその内容、心身の障害の有無（特に注意すべき薬剤）
 - *検査前後に必要な処置について
 - *指示を確認して検査実施者へ情報を確実に伝える体制
 - *実施者へ上布を伝える。治療被く家屋不適切な指示
 - *患者への説明と承諾について
 - *検査マニュアル整備と職印への教育

(5) 機器操作ミス、日常管理、保守管理におけるエラーは下記のとおりであった。

- ① 指示の未確認・誤認
- ② 患者及び家族への説明不足
- ③ 実施者への適切な指示不足
- ④ 実施者の知識不足
- ⑤ 未実施
- ⑥ 指示実施の際の不十分な患者観察に伴う不適切な投薬・処置の実施
- ⑦ 忘却

(6) 機器の操作ミス、日常管理、保守管理に関連する問題

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、例えば、血管造影等の緊急処置が必要な時に、放射線の器械が作動しないような事態が生じた場合

には、大きな問題となるので、これに対処するための安全対策としては、

以下の方策が検討された。

- ① 検査前機器の始業点検、終業点検等の日常点検のルーチン化
- ② 保守点検の定期的な実施
- ③ 機器の操作法、点検等に関連する職員への教育
- ④ 機器操作が教育したマニュアル通りに実施されていることの確認
- ⑤ 保護接地等機器に特化した安全対策について定期的な点検の実施

(7) 正しく検査が実施できる人材の育成

- ① 組織として、職員の能力、知識をチェックし、教育するシステムの確立
- ② 検査全般にわたって更新制度を有する認定制度の確立
- ③ 各病院において、適切な事項を含むカリキュラムを定め教育及び訓練を実施
- ④ 効果的なコミュニケーションによって、患者の人権を十分に配慮していることを伝える
- ⑤ エビデンスと情報を活用すること
- ⑥ 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））の向上を図る必要がある。

(8) 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。また、患者の安全管理に関わる問題点（課題）把握のために、①インシデン・アクシデントの報告、②専門誌、一般誌からの情報、③厚生労働省、医薬品医療機器総合機構等の情報等から情報収集を行ない、検査に関連する安全対策に生かすためのシステムを確立する。

2) 放射線検査に関連する安全対策（廣瀬哲雄）

平成 16 年度、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）において、報告された、記述情報事例の中から、放射線関連のヒヤリ・ハット事例の解析をおこなった。データを大分類、中分類、小分類、細分類、詳細分類コメントまで詳細な分析を試みた。この中で、中分類の当事者に関すること 1087 件（重複分類）の確認（566 件）、観察（84 件）、判断（102 件）を中心に検討した。

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ためである。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働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でもある。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。

放射線検査の誤った画像情報の提供は、診療科における誤った治療に直結するため、慎重な確認作業が義務付けられている。再撮影やエラー情報提供は患者との信頼関係構築に悪影響を及ぼすとともに再検査の時間や被曝など患者側に一方的な負担を強いることになる。

侵襲的な放射線を利用する放射線診療は、質と安全が最優先で担保されるべきであり、各部門のきめ細かな標準化とそれを実行できる組織を構築する必要が求められている。さらに個々のエラーをシステムで防止できる安全管理体制が急務と考えられる。

（1）ヒヤリ・ハット事例報告の内容

放射線検査関連のヒヤリ・ハット事例の分析結果を図 5-2～5-8 の通りである。

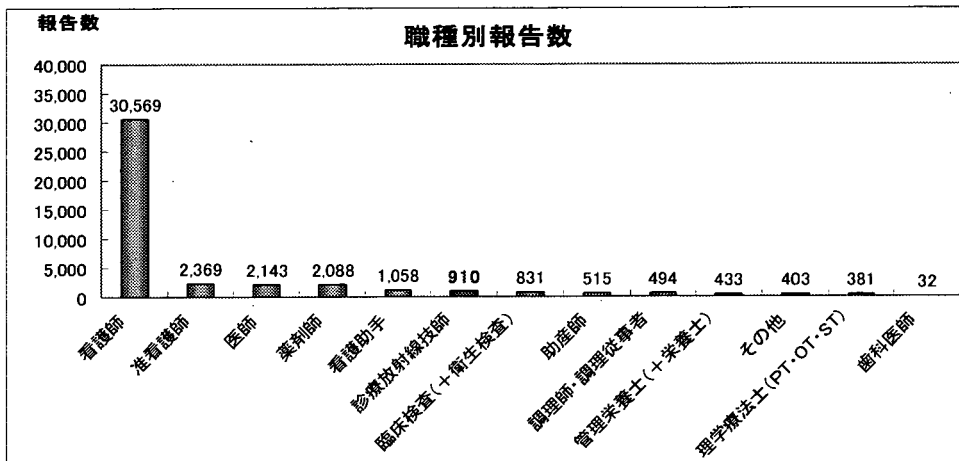


図 5 - 2 放射線関連ヒヤリ・ハット事例報告書の職種