

基準16

医療機器に関するトラブル

定義

医療機器に関するトラブル。医療機器の不適切な取り扱いや管理に関するトラブルも含まれる。

解説やデータ収集:

病院で生じた、もしくは入院の原因となった医療機器に関するトラブルが記載されている診療記録があれば、「基準該当(+)」と判定すること。

○レビュー者は、人工呼吸器、人工心肺、透析回路、ペースメーカーなどの医療機器を装着している患者の処置記録、経時的な医療機器管理に関する記録を調査する必要がある。医療機器のトラブルによる患者への影響の記載があった場合には、出来る限り、その対応や経過を調査すること。

○レビュー者は、日時、医療機器のトラブルの内容、患者への影響、わかれば転帰を含めて、事象を記述すること。

○医療機器のトラブルの種類には、以下のようなものが含まれる。

1. 人工呼吸器の回路やアラームに関する事
2. ペースメーカーの電池切れやリードの断裂
3. 人工心肺装置に関するトラブル
4. 透析用血液回路の装置に関するトラブル
5. DCIに関するトラブル
6. 医療機器の不適切な取り扱いや管理
7. 医療機器への電力供給に関するトラブル
8. その他、医療機器に関する全てのトラブル

○人工心肺や透析回路のルートトラブルは、「基準6:チューブの管理に関連するトラブル」で把握する。

例:

1. 人工呼吸器の電源コードがはずれていたが、人工呼吸器の停止を知らせる警報音が鳴らず、看護師が訪室したときには、患者はすでに死亡していた。

基準17

その他の新たな疾患などの発生

定義:

その他の新たな疾患などの発生

例外:

疾患や外傷が患者の疾病過程のみによって生じている場合。

解説とデータ収集:

○他の基準に関係のない予測しない事象に関して、調査対象入院中のすべての診療録をレビューする。経過記録、検査結果、X線読影報告書、コンサルテーション用紙(他科依頼用紙)、退院サマリーをレビューする必要がある。

○この基準は疾病や治療から予測された転帰でない、他の基準に関係しない予測外の事象を把握するためのものである。例としては、肺塞栓症、脳血管障害、うっ血性心不全、深部静脈血栓症、その他の血栓症、心筋梗塞、不整脈、気胸、呼吸困難、吐血・下血、術後性イレウス、腸閉塞、偽性腸閉塞、腎不全、尿閉、ひきつけ、創離開(非感染性)、持続性の痛み、精神障害、治療後の持続性の精神錯乱・混迷、持続性低血圧など。

○転倒・転落は「基準8:転倒・転落」、褥瘡の発生・悪化は「基準9:褥瘡」、入院中に新たに発生した感染は「基準13:院内で生じた感染」で把握する。

○注射、点滴の手技による傷害(例:穿刺時の血管損傷や神経損傷)や、チューブに関する手技(挿入、穿刺、抜去、交換)による傷害は、「基準11検査、処置、治療(手術以外)に関するトラブル」で把握する。

○レビュー者は既知の合併症を防止するための予防措置がとられていたかの記録、また、合併症の把握や治療についてのアセスメントが術前に適切に行われていたかの記録を慎重にレビューしなくてはならない。レビュー者は、日付や合併症の内容を含めて、事象を記述すること。

○産科や新生児に関する合併症については以下の記録を注目すること

【妊娠期に関する記録】

- ・子宮外妊娠や不全流産
- ・妊娠中の高血圧および妊娠中毒症の管理
- ・入院加療を要する妊娠中の不正性器出血
- ・入院加療を要する妊娠悪阻

- ・妊娠中の異常出血
- ・妊娠中の脳内出血、くも膜下出血
- ・子癇
- ・その他妊娠期の合併症

【中絶、分娩期、産褥期に関する記録】

- ・緊急人工妊娠中絶術
- ・中絶中の意識障害、中絶手術後の腹腔内出血、子宮内感染、胎児・胎児付属物遺残
- ・分娩誘発／促進
- ・遷延分娩(24 時間以上)
- ・破水後 24 時間以上経過した分娩
- ・分娩第二期遷延
- ・VBAC(前回帝王切開経陰分娩試行)
- ・緊急帝王切開
- ・帝王切開施術中の意識障害
- ・常位胎盤早期剥離／前置胎盤／子宮破裂
- ・肺血栓塞栓症／羊水塞栓症
- ・DIC
- ・子宮内感染症／敗血症
- ・分娩・産後の脳内出血、くも膜下出血
- ・分娩、産後の出血が 1000ml 以上
- ・帝王切開術後の腹腔内出血
- ・頸管裂傷、膈壁裂傷、Ⅲ度以上の会陰裂傷や血腫
- ・分娩時まで診断されていなかった子宮筋腫／子宮奇形
- ・分娩後の精査治療がなされなかった発熱
- ・その他、中絶、分娩、出産管理上生じた母体の傷害や合併症

【新生児に関する記録】

- ・胎児仮死／新生児仮死
- ・報告されていない胎児心拍陣痛モニター上の異常
- ・分娩時まで診断されていなかった胎児胎向異常と多胎
- ・5 分後のアプガースコアが、6 点以下
- ・胎便吸引症候群
- ・呼吸窮迫症候群その他、新生児の呼吸異常
- ・分娩による骨や組織の損傷および、分娩による裂傷や損傷
- ・新生児の敗血症／感染症(B 群溶連菌、クラミジア、MRSA、カンジダその他)
- ・その他、中絶や分娩、出産管理上生じた新生児の傷害や合併症

例:

1. 腹式子宮全摘出術の術後 10 日目の患者に深部静脈血栓症が発症した。これは、経静脈的ヘパリン投与により治療され、7 日後にはワーファリン投与のもとで退院し、外来フォローされた。
2. 心疾患の既往があり、入院の2ヵ月前に急性心筋梗塞を発症した患者に、尺骨神経の減圧目的で手術が行われた。術後8時間して、患者は急性の胸痛を訴え、CCU に転棟し、再度の急性心筋梗塞であると診断された。
3. 患者は陣痛開始で入院した。分娩第2期が2時間続いたが、何らかの対応がなされた記録はなかった。新生児の 5 分後のアプガースコアは3点で、NICU に入院することになった。
4. 分娩後の患者で、胎盤遺残のため出産後の出血が 2,000ml となっていた。患者は外科的処置と輸血が必要となった。胎盤剥離兆候が不完全な状態での臍帯牽引によって、臍帯を切断してしまっていたことが記載されていた。

基準18

その他の望ましくない出来事

定義

他の基準に当てはまらないその他の望ましくない出来事。患者が予想外の望ましくない転帰を辿った場合や、臨床的に不安定な状態における患者の自宅への退院、医療行為や管理上の問題に関連した患者や家族の不満などが含まれる。

解説とデータ収集:

記録されている合併症、通常の経過では説明のつかない診断行為や治療行為、入院時には認められなかった臓器不全、不適切な退院に関する記録、医療行為や管理上の問題に関連した患者や家族の不満などをレビューする。

○レビュー者は、他の基準に見合っていないような合併症や疑問を呈するような転帰を、この基準によって報告すること。想像、過去の経験、常識、異常を示唆する事象がここでは役立つことになる。本来行われるべき診療・処置・ケア等が行われなかったことによるエラーは本基準で認識されることがしばしばある。

○レビュー者は退院前の看護記録や医師の記録、与薬記録および退院サマリーなどをチェックし、記録されていないことや認識されていない合併症に注目して探す必要がある。退院基準にそぐわない患者は再入院することがしばしばある。

○不適切な退院として、特に注意してレビューする必要がある例は以下の通りである。

- ・退院前の 24 時間以内の体温が 38°C 以上
- ・創部治癒不良
- ・排尿、排ガス、排便がない
- ・指示された食事の摂取不良
- ・鎮痛用の注射薬を必要としている

○医療行為や管理上の問題に関連した患者や家族の不満の記載があれば、「基準該当(+）」と判定すること。患者や家族の不満や意見の不一致に関連した記載を探すために、経過記録をチェックする。医学的な助言に従わずに退院した場合にも、「基準該当(+）」と判定すること。

例:

1. 免疫不全の患者への適切な肺炎治療の欠如や遅れにより、急変。
2. 10 日間にわたり、患者に排便管理を行ったという記載がなかった。最終的に、患者は外科的処置を必要とするような急性腸閉塞を発症した。
3. 術後の患者で、退院時に 38.2 度の発熱があった。看護師は創部に発赤があることを記している。患者は創部感染が悪化し、再入院した。
4. 患者は腰椎除圧術目的で入院した。術後疼痛はモルヒネの筋肉注射でコントロールされていたが、退院日に中止となった。患者が疼痛管理チームにより評価されたという記載はない。患者は疼痛管理不十分のため、退院翌日に再入院した。
5. 看護記録に、X 線フィルムを紛失したため再撮影が必要になったことについて、患者が非常に怒っている、と記載されている。

参考文献

AHCS Project Management: Medical Record Review Manual for Quality in Australian Health Care Study Revision 1A, 1994

参考事例

ヒヤリ・ハット事例情報データベース

<http://www2.hiyari-hatto.jp/hiyarihatto/index.jsp>

東京都医療安全体制事業

<http://www.tmsia.org/index.html>

作成

国際医療福祉大学

小田原保健医療学部

薬学部

滋賀医科大学医学部附属病院

小林 美亜

池田 俊也

坂口 美佐

資料 10

1. 医療機関における医療安全アンケート調査結果
2. フロアリスクマネージャーを対象としたアンケート調査結果

別添資料2：当院のフロアリスクマネージャーを対象としたアンケート調査結果

| 質問No. | 質問 | 医師 (18名) | 看護師 (15名) | 薬剤師 (2名) | 技師 (7名) | 事務 (5名) | 栄養(1) | 教員(1) | 合計 (49名) |
|-------|--|----------|-----------|----------|-----------|---------|-------|-------|------------|
| 質問1 | あなたの職種は何ですか。 | 18 | 15 | 2 | 7 | 5 | 1 | 1 | 49 |
| 質問2 | フロアリスクマネージャーの経験年数は何年ですか。 | 40 平均2年 | 49 平均3年 | 6 平均3年 | 18 平均2.5年 | 12 平均2年 | 1 | 2 | 2.6 平均2.5年 |
| 質問3 | 患者・家族に必要な情報を必要な時に提供することができる。 | 17 94% | 15 100% | 1 50% | 3 43% | 3 60% | 1 | 1 | 41 84% |
| 質問4 | 患者・家族に、彼らの選択にリスクがないかどうか教えることができる。 | 16 89% | 13 87% | 2 100% | 4 57% | 2 40% | 1 | 1 | 39 80% |
| 質問5 | 患者・家族と医療の選択について話し、同意しているか否かを確認することができる。 | 16 89% | 15 100% | 2 100% | 5 71% | 3 60% | 1 | 1 | 43 88% |
| 質問6 | 異なった背景を持つ患者の対応に配慮することができる。 | 16 89% | 15 100% | 2 100% | 6 86% | 3 60% | 1 | 1 | 44 90% |
| 質問7 | 職場における有害事象、ミス、またはニアミスについて部署の責任者に報告することができる。 | 18 100% | 15 100% | 2 100% | 7 100% | 5 100% | 1 | 1 | 49 100% |
| 質問8 | 職場における危険やリスクを同定し、有害事象やミスを減らすことができる。 | 17 94% | 15 100% | 2 100% | 7 100% | 5 100% | 1 | 1 | 48 98% |
| 質問9 | 職場における有害事象とミスの主な原因を理解することができる。 | 17 94% | 15 100% | 2 100% | 7 100% | 5 100% | 1 | 1 | 48 98% |
| 質問10 | 職場において苦情がいかに管理されているかを理解することができる。 | 14 78% | 14 93% | 2 100% | 6 86% | 4 80% | 1 | 1 | 42 86% |
| 質問11 | 仕事の進め方に固着した規則や手順がある際には、その全てのステップに従うことができる。 | 10 56% | 11 73% | 1 50% | 6 86% | 3 60% | 1 | 1 | 33 67% |
| 質問12 | 職場でITを活用することができる。 | 14 78% | 10 67% | 2 100% | 7 100% | 4 80% | 1 | 1 | 39 80% |
| 質問13 | 周囲の人とのコミュニケーションの方法を知り、チームの一員として働くことができる。 | 17 94% | 15 100% | 2 100% | 7 100% | 5 100% | 1 | 1 | 48 98% |
| 質問14 | 医療者がどのようにしてミスを起こすことがあるのかを理解することができる。 | 18 100% | 14 93% | 2 100% | 7 100% | 4 80% | 1 | 1 | 47 96% |
| 質問15 | 組織には多くの部門があることを理解している。 | 17 94% | 15 100% | 2 100% | 7 100% | 5 100% | 1 | 1 | 48 98% |
| 質問16 | 患者が最良の治療を受けられるよう、適切なタイミングで適切な人に情報を与えることができる。 | 15 83% | 13 87% | 2 100% | 4 57% | 3 60% | 1 | 1 | 39 80% |
| 質問17 | 職場におけるストレスや疲労の兆候を知ることができる。 | 11 61% | 15 100% | 2 100% | 7 100% | 3 60% | 1 | 1 | 40 82% |
| 質問18 | 自分の職務が行えない時には、そのことを部署の責任者に伝えることができる。 | 18 100% | 15 100% | 2 100% | 7 100% | 5 100% | 1 | 1 | 49 100% |
| 質問19 | 適切な態度や行動をとり、患者や他の職員に対して敬意を示すことができる。 | 18 100% | 15 100% | 2 100% | 7 100% | 5 100% | 1 | 1 | 49 100% |
| 質問20 | スキルを向上させ、仕事の仕方を継続して学ぶことができる。 | 17 94% | 13 87% | 2 100% | 7 100% | 4 80% | 1 | 1 | 45 92% |
| 質問21 | 仕事の進め方について、自分が知っていることを他の職員と共有することができる。 | 16 89% | 14 93% | 2 100% | 7 100% | 5 100% | 1 | 1 | 46 94% |
| 質問22 | 正しい患者を診ていることを確認(患者同定)する方法を知っている。 | 17 94% | 15 100% | 2 100% | 7 100% | 4 80% | 1 | 1 | 47 96% |
| 質問23 | 与薬が多くの有害事象やミスの原因となっていることを理解している。 | 17 94% | 15 100% | 2 100% | 7 100% | 4 80% | 1 | 1 | 47 96% |
| 質問24 | リスクマネージャーの兼務は自分の仕事に負担がかかる。 | 8 44% | 7 47% | 1 50% | 4 57% | 1 20% | 1 | 1 | 23 47% |
| 質問25 | リスクマネージャーは各職場の医療安全遂行のために必要である。 | 17 94% | 15 100% | 2 100% | 7 100% | 5 100% | 1 | 1 | 48 98% |
| 質問26 | 経験がリスクマネージャーを育て、それが結果的に安全管理へつながると思う。 | 18 100% | 14 93% | 2 100% | 7 100% | 5 100% | 1 | 1 | 48 98% |
| 質問27 | 実際にリスクマネージャーとしての業務を行ったことがある。 | 12 67% | 15 100% | 2 100% | 5 71% | 5 100% | 1 | 0 | 40 82% |
| 質問28 | リスクマネージャーに関する何らかの研修に参加したことがある。 | 9 50% | 9 60% | 2 100% | 4 57% | 5 100% | 1 | 0 | 30 61% |
| 質問29 | 実際にその研修は役立っている、あるいは役立つと思う。 | 10 56% | 10 67% | 2 100% | 4 57% | 5 100% | 1 | 1 | 33 67% |
| 質問30 | BLS+AED講習会は受講済みである。 | 11 61% | 14 93% | 2 100% | 3 43% | 5 100% | 1 | 1 | 37 76% |
| 質問31 | 医療安全に関する委員会には極力参加している。 | 14 78% | 15 100% | 2 100% | 7 100% | 5 100% | 1 | 1 | 45 92% |
| 質問32 | リスクマネージャー同士の横の情報は共有されている。 | 8 44% | 11 73% | 2 100% | 6 86% | 3 60% | 0 | 0 | 30 61% |
| 質問33 | 業務に関連したクレイマー情報は職場内部で共有されている。 | 8 44% | 12 80% | 2 100% | 5 71% | 5 100% | 1 | 1 | 34 69% |
| 質問34 | 医療安全に関するトップダウンの情報はスムーズに伝わっている。 | 11 61% | 8 53% | 1 100% | 5 71% | 4 80% | 1 | 1 | 31 63% |
| 質問35 | 私の意見は、何らかの形で医療安全管理室長あるいは院長まで伝わる。 | 12 67% | 11 73% | 2 100% | 7 100% | 4 80% | 1 | 1 | 38 78% |
| 質問36 | インシデント・アクシデント報告は提出しやすい環境にある。 | 15 83% | 14 93% | 2 100% | 6 86% | 5 100% | 1 | 1 | 44 90% |
| 質問37 | インシデント・アクシデントの情報提供者は病院として保護されている。 | 17 94% | 12 80% | 2 100% | 5 71% | 3 60% | 1 | 1 | 41 84% |
| 質問38 | 有害事象現場に委員会あるいは医療安全管理室からの視察がある。 | 16 89% | 15 100% | 2 100% | 7 100% | 4 80% | 1 | 1 | 46 94% |
| 質問39 | マスコミ報道前には程度の情報が病院側から入る体制になっている。 | 9 50% | 5 33% | 1 50% | 2 29% | 2 40% | 1 | 1 | 21 43% |
| 質問40 | マスコミ報道後には院内で患者対応への十分な配慮がとられている。 | 11 61% | 6 40% | 2 0% | 4 57% | 3 60% | 0 | 1 | 27 55% |
| 質問41 | 院内には、暴言・暴力に関する対策が施されている。 | 9 50% | 10 67% | 0 0% | 4 57% | 4 80% | 1 | 1 | 29 59% |
| 質問42 | 実際に患者から暴言・暴力を受けたことがある。 | 14 78% | 12 80% | 2 0% | 2 29% | 4 80% | 1 | 0 | 35 71% |
| 質問43 | 病院側は精神面も含め、当事者には十分なケアを行っていると感じる。 | 5 28% | 0 0% | 0 0% | 1 14% | 1 20% | 0 | 1 | 8 16% |
| 質問44 | 直接手は下されないが、電話攻勢など陰湿ないやがらせを受けたことがある。 | 6 33% | 10 67% | 2 0% | 1 14% | 4 80% | 1 | 0 | 24 49% |
| 質問45 | 既存のクレイマー対策に不安を感じている。 | 14 78% | 13 87% | 2 100% | 3 43% | 5 100% | 1 | 1 | 39 80% |
| 質問46 | 医療安全においてインフォームドコンセントの重要性を認識している。 | 18 100% | 15 100% | 2 0% | 7 100% | 5 100% | 1 | 1 | 49 100% |
| 質問47 | 情報漏えいは院内の医療安全遂行にとって妨げになると感じる。 | 13 72% | 13 87% | 2 100% | 7 100% | 5 100% | 1 | 1 | 42 86% |
| 質問48 | 過去の失敗や患者の意見は病院の改善に反映されている。 | 12 67% | 9 60% | 2 100% | 5 71% | 4 80% | 1 | 1 | 34 69% |
| 質問49 | 自分達の病院は、患者にとって安全で安心できる医療行為を行っている。 | 14 78% | 6 40% | 1 50% | 5 71% | 4 80% | 1 | 1 | 32 65% |
| 質問50 | 自分達の病院は、私にとっても安全な病院である。 | 13 72% | 6 40% | 2 100% | 4 57% | 3 60% | 1 | 1 | 30 61% |

資料 11

RRS の必要性に関する研究の用語の説明

Appendix

1. 2×2Matrix について

4 分割表は、死亡率がどのような状態であるかを把握し、組織診断するためのフレームワークである。入院時の情報のみを用いて、死亡例を ICU に入室したか否か、患者は緩和ケアであったか否かについて、それぞれ「Yes」か「No」で答えて分類する。したがって、Box1 は「ICU に入室した、緩和ケアだった」、Box2 は「ICU に入室していない、緩和ケアだった」、Box3 は「ICU に入室した、緩和ケアでなかった」、Box4 は「ICU に入室していない、緩和ケアでなかった」という死亡が分類されることになる。

なお、ICU 入室前に手術や X 線療法、透析などを施行の場合は ICU 入室「Yes」とする。また、単独の緩和ケア病棟に入院したホスピス患者や入院前に救急室で死亡した患者は分類の対象としない。

BOX4 に分類された死について、次の 3 点に注目してレビューする。

- スタッフがなにか気になることはなかったか？心拍数、呼吸数、血圧、酸素飽和度、意識レベル変化に対応しないケースはなかったか？
- 診断、治療、緊急コールに問題はなかったか？
- スタッフと患者、医療者間、不適切な記録、不適切なアドバイス、リーダーシップなどコミュニケーション不全はなかったか？

| | | ICU admission | |
|-------------------|-----|---------------|----|
| | | YES | NO |
| Comfort Care only | YES | 1 | 2 |
| | NO | 3 | 4 |

2. 用語の定義

- ICU とは、従来からの集中治療を機能としたユニットを指す。
- 日本麻酔学会 ICU 設置基準（1973）によると、内科系外科系を問わず、呼吸・循環・代謝の他の重要な急性機能不全の患者を収容し、強力かつ集中的に治療看護を行うことにより、治療的効果を期待し得る急性の重症患者を収容する部門、と定義

されている。

- **Comfort (or palliative) care** とは、人生の終末近くに提供される身体的精神的な緩和ケアを指す。但し、DNR 患者は必ずしも **Comfort care**（以下、CC）患者とは限らない。
- **Adverse event (AE：有害事象)** とは、医療ケアが関連する意図しない身体的傷害を指し、それにより追加の観察や処置や入院が必要になったり、死亡につながるものいう。
- 多くのエラーによる失敗が報告されているが、全てが患者の傷害につながっているわけではない。**Harm** は、有害事象のうちで明らかによくない臨床のアウトカムを指す。

3. The IHI Global Trigger Tool について

The IHI Global Trigger Tool は、有害事象 (**Harm**) を同定するためのツールで、4つの特定領域において一般的にみられる有害事象と病院内のどこでも起こりえる、ケアおよび投薬に関する2つのモジュールを含んでいる。

1. ケアに関するトリガー (C1~C15)
2. 手術に関するトリガー (S1~S15)
3. 投薬に関するトリガー (M1~M13)
4. 集中治療に関するトリガー (I1~I4)
5. 周産期に関するトリガー (P1~P5)
6. 救急に関するトリガー (E1~E2)

トリガー (+) の場合、カルテ記載から、有害事象が意図しない **Harm** であるかどうかを患者の視点から判断する。

—病状の経過によるものなのか、処置による有害事象なのか？後者なら **harm** とする。

—もし、自分に起こったイベントならうれしいか？そうでないなら **harm** とする。