

第16回 ネットワーク会議

開催 日時：平成27年5月23日（土）11：00～17：00

会 場：医療研修施設「ニプロ iMEP（アイメップ）」

（〒525-055 滋賀県草津市野路町3023番地・tel 077-564-0610）

対 象 者：現場の医療安全管理者、医療安全管理を担う者

参加 人数：102名

プログラム

1, 業務手順書の作成方法を学ぶ！

講師：高田 誠（株）オーセンティックス 代表取締役

2, 安全のため手順とすべき必須事項は？

目的：安全確保のためどのような管理や手順が推奨されているのか再確認し

導入・実践するためのツールを作成する。

(1) 患者を正確・確実に確認する

ネットワーク委員：聖路加国際病院 寺井美峰子

(2) 危険薬を安全に管理する

ネットワーク委員：北里大学病院 荒井有美

安房地域医療センター 古田康之

(3) 転倒・転落を予防する

ネットワーク委員：（株）パラマウントベッド 杉山良子

(4) タイムアウト実践で誤認を予防する：

ネットワーク委員：自治医科大学附属さいたま医療センター 亀森康子

(5) 経鼻栄養チューブの誤挿入を予防する

ネットワーク委員：富山福祉短期大学 看護学科 教授 山元恵子

3, 医師の立場として業務手順の評価

講師：近江八幡市立総合医療センター

細川洋平（副院長・サーベイヤール部会議長）

初田直樹（脳神経外科部長・サーベイヤール部会副議長）

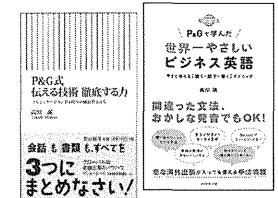
暗黙知を形式知にする という事

Authentics
Marketing & Management

高田誠

高田 誠

- 64年 群馬県高崎市出身
- 87年 東京理科大学 理学部卒
- 87年 P&G
 - * 製品開発とコミュニケーション
 - * 部下の育成、組織づくり
- 10年 朝日サステナビリティマネジメント
- 13年 株式会社 オーセンティックス
 - * 人づくり、組織づくり
 - * マーケティング



「あの部署の仕事は人についている」

「職人の技はぬすむもの」

ナレッジとは？

Oxford English Dictionary

Knowledge

facts, information, and skills acquired by a person through experience or education

経験または学習により得られた事実、情報、能力。

the theoretical or practical understanding of a subject.

ある主題についての理論的または実践的な理解。

ナレッジ

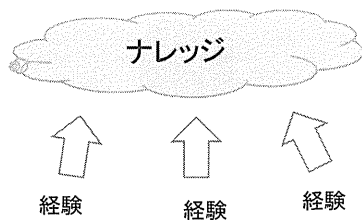
学習で
得られるもの

書籍
研修

経験から
生み出すもの

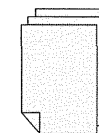
ノウハウ

経験はナレッジをつくる



暗黙知 と 形式知

形式知
Explicit
Knowledge

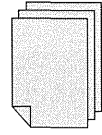


暗黙知
Tacit
Knowledge



暗黙知 と 形式知

形式知
Explicit
Knowledge



誰でも使える

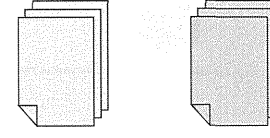
暗黙知
Tacit
Knowledge



本人しか使えない

暗黙知 を 形式知 にする

形式知
Explicit
Knowledge

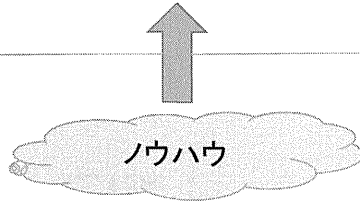


誰でも使える

暗黙知
Tacit
Knowledge



ノウハウの見える化



経験 経験 経験

書く

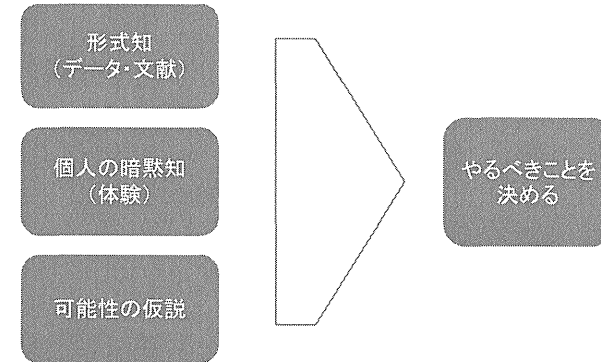
書き取る

書き出す

「書き出す」ことは難しい

- 日本人は「あいまい」が心地いい
- 考えを表現することが訓練されてきていない

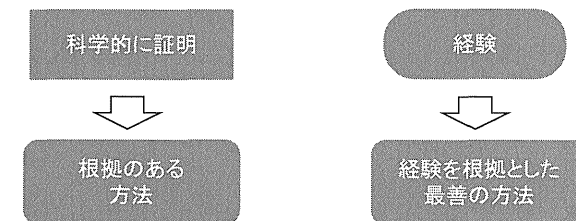
安全管理の手順をつくるとは



自分の経験にはエビデンスがないのですが、それを活用していいのでしょうか？

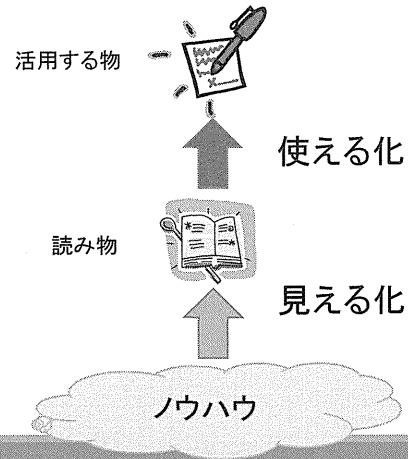
Evidence

- エビデンスとは根拠
- エビデンスを重要視するのは思い込みをなくするため



ポイント1: 理屈は妥当か？
ポイント2: 実践で検証しつづける

ナレッジのツール化

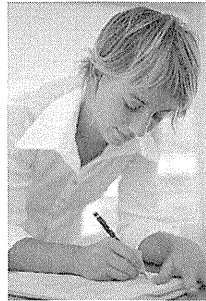


「良い」手順書

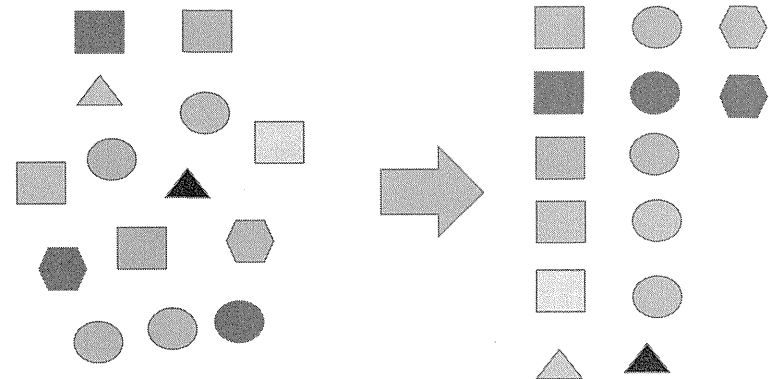
- 何をすべきか明確、わかりやすい
 - － あいまいさがない
 - － 整理されてわかりやすい
 - － 無駄な情報がない
 - － 明確にするための仕組みが必要な場合がある
- なぜそうすべきかが理解できる
 - － 意図を理解した作業に
 - － 突発的な環境の変化があったとき意図を果たすことができる

ナレッジ・クリエーションに必要な力

- 重要なポイントを見つける力
- ポイントを整理する力
- 分かりやすくする力

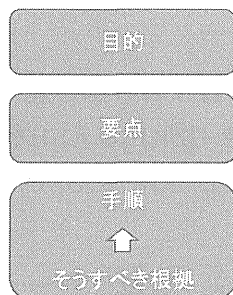


情報整理

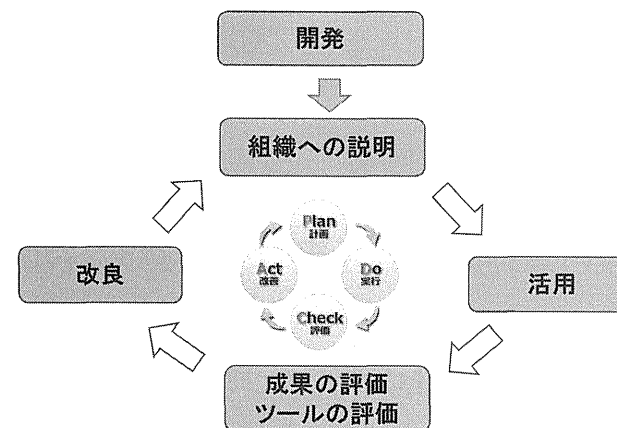


わかりやすさ

- 大きなところから入る、そして詳細
- 結論、そして理由



手順書は改善する



演習

- 安全を守るために重要と思うことを書き出してみる
 - 心構え
 - 準備
 - 作業の仕方
 - 必要な仕組み

最後に

- 通常から「学び」をナレッジとしてとらえる訓練をする
- 「うまくいったこと」「なぜうまくいったのか」を書き出す

危険薬を安全に管理する ～ JCIとISOより～

安房地域医療センター医療安全管理室
古田康之

JCI (Joint Commission International) Accreditation Standards for Hospitals, 5th Edition

IPSG (International Patient Safety Goals):
国際患者安全目標

- ① 患者を正しく識別する
- ② 効果的なコミュニケーションを行う
- ③ ハイアラート薬の安全性を高める
- ④ 正しい部位、正しい手技、正しい患者を確実にする
- ⑤ 医療に関連する感染リスクを低減する
- ⑥ 転倒・転落による患者の損傷リスクを低減する

第5版からはIPSGの評価項目が1つでも
0点になると、その時点で即不合格！

③ ハイアラート薬の安全性を高める

The hospital develops and implements a process to improve the safety of high-alert medications.

(病院は、ハイアラート薬の安全性を高めるためのプロセスを構築し、実践している。)

The hospital develops and implements a process to manage the safe use of concentrated electrolytes.

(病院は、濃縮電解質の安全性を高めるためのプロセスを構築し、実践している。)

ハイアラート薬

- 過誤や警鐘事例に至る可能性が高いもの。
例) インスリン、ヘパリン、化学療法剤など
- 薬剤の名称、パッケージやラベル、用途が類似しているもの。

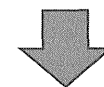
濃縮電解質

- 濃縮電解質による不正確・不慮の投与の発生を削減または排除するために最も有効な手段は、病棟に濃縮電解質を配置しない。薬局に一元管理することを含む、管理するためのプロセスを作り上げること。

→ 临床上必要な場合を除きケアユニットには保管されない。もし保管する場合には予防手段が講じられている。

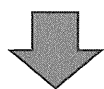
重大な危険を及ぼす薬剤のリストの作成

- 病院内での薬剤使用に関わるデータ
- 有害事象やヒヤリハット事象のデータ
- その他薬剤の関連情報



病院固有のリスト作成

ハイアラート薬の安全性を高めるために、特定の保管、処方、調剤、投与、モニタリングのプロセスを含む方略を実践している。



安全な管理手順を定めることが大事

Medical Management and Use (MMU) 薬剤の管理と使用

◆ 組織と管理

- ✓ 病院における薬剤の使用は、患者のニーズに応じて計画され、適用される法律と規則を遵守し、資格のある薬剤師か他の専門資格を持った者の指示や監督のもとで行われる。

◆ 選択と調達

- ✓ 処方または投薬指示のための薬剤は備蓄されている。備蓄されていない薬剤や病院で扱っていない薬剤、または薬局が閉まっている時間帯の対応プロセスがある。
- ✓ 病院の薬剤リストとその使用を監督する方法がある。

◆ 投薬指示と転記

- ✓ 処方、投薬指示、転記は方針と手順のガイドがある。

◆ 投薬

- ✓ 病院は投薬を許可された資格のある個人を特定している。
- ✓ 投薬には、処方箋と投薬指示通りの薬剤であることを照合するプロセスが含まれている。
- ✓ 方針と手順が、患者の自己管理薬やサンプルとして持ち込まれた薬剤を監督としている。

◆ 選択と調達

- ✓ 処方または投薬指示のための薬剤は備蓄されている。備蓄されていない薬剤や病院で扱っていない薬剤、または薬局が閉まっている時間帯の対応プロセスがある。
- ✓ 病院の薬剤リストとその使用を監督する方法がある。

◆ モニタリング

- ✓ 患者の薬剤効果はモニタリングされている。
- ✓ 病院は、投薬エラーとニアミスを報告し、措置を講じるためのプロセスを確立し、実行している。

policies and procedures

ISO

ISOとは、計画を立てて、実行し、その結果を検証し、さらに良い結果が得られるように施策を講じるための仕組みです。

ISO9001:2008
品質マネジメント要求事項より

- この規格は、製品に適用される顧客要求事項及び法令・規制要求事項並びに組織固有の要求を満たす組織の能力を組織自身が内部で評価するためにも、認証機関を含む外部機関が評価するためにも使用することができる。

目次より抜粋

4. 品質マネジメントシステム
 - 4.1 一般要求事項
 - 4.2 文書化に関する要求事項
5. 経営者の責任
 - 5.1 経営者のコミットメント
 - 5.2 顧客重視
 - 5.3 品質方針
 - 5.4 計画
 - 5.5 責任、権限およびコミュニケーション
 - 5.6 マネジメントレビュー

6. 資源の運用管理

- 6.1 資源の提供
- 6.2 人的資源
- 6.3 インフラストラクチャー
- 6.4 作業環境

7. 製品実現

- 7.1 製品実現の計画
- 7.2 顧客関連のプロセス
- 7.3 設計・開発
- 7.4 購買
- 7.5 製造及びサービス提供
- 7.6 監視機器及び測定機器の管理

8. 測定、分析及び改善

- 8.1 監視及び測定
- 8.2 不適合製品の管理
- 8.3 データの分析
- 8.4 改善

目次より抜粋

4. 品質マネジメントシステム

- 4.1 一般要求事項
- 4.2 文書化に関する要求事項

5. 経営者の責任

- 5.1 経営者のコミットメント
- 5.2 顧客重視
- 5.3 品質方針
- 5.4 計画
- 5.5 責任、権限およびコミュニケーション
- 5.6 マネジメントレビュー

4.2.1 一般

品質マネジメントシステムの文書には、次の項目を含めなければならない

- a. 文書化した品質の方針および品質目標の表明
- b. 品質マニュアル
- c. この規格が要求する“文書化された手順”および記録
- d. 組織内のプロセスの効果的な計画、運用および管理を確実に実施するために、組織が必要と決定した記録を含む文書

注記

1. この規格で“文書化された手順”という用語を使う場合には、その手順が確立され、文書化され、実施され、維持されていることを意味する。
2. 品質マネジメントシステムの文書化の程度は、次の理由から組織によって異なることがある。
 - a) 組織規模および活動の種類
 - b) プロセスおよびそれらの相互関係の複雑さ
 - c) 要員の力量
3. 文書の様式および媒体の種類は、どのようなものでもよい

危険薬を安全に管理する

医療安全管理者ネットワーク会議IN滋賀

2015年5月23日

北里大学病院 医療の質・安全推進室

荒井 有美

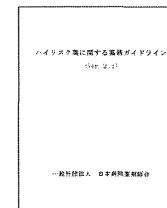
ハイリスク薬の定義①

ハイリスク薬に関する業務ガイドライン(Ver.2.1)

日本病院薬剤師会 平成25年2月9日改訂

<http://www.jshp.or.jp/cont/13/0327-1.pdf>

- ・ハイリスク薬については、医療機関の規模・機能によってさまざまな考え方がある
- ・現在の制度下では各医療機関が「医薬品の安全使用のための業務手順書」に定めるもの



ハイリスク薬の定義②

A) 厚生労働科学研究「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアルにおいて、ハイリスクとされているもの

- ①投与量等に注意が必要な医薬品
- ②休薬期間の設けられている医薬品や服用期間の管理が必要な医薬品
- ③併用禁忌や多くの医薬品との相互作用に注意を要する医薬品
- ④特定の疾病や妊婦等に禁忌である医薬品
- ⑤重篤な副作用回避のために、定期的な検査が必要な医薬品
- ⑥心停止等に注意が必要な医薬品
- ⑦呼吸抑制に注意が必要な注射剤
- ⑧投与量が単位(Unit)で設定されている注射剤
- ⑨漏出により皮膚障害を起こす注射剤

ハイリスク薬の定義③

B) 平成20年度の診療報酬改定により定められた診療報酬上の「ハイリスク薬」

- ①抗悪性腫瘍剤
- ②免疫抑制剤
- ③不整脈用剤
- ④抗てんかん剤
- ⑤血液凝固阻止剤
- ⑥ジギタリス製剤
- ⑦テオフィリン製剤
- ⑧カリウム製剤(注射薬に限る)
- ⑨精神神経用剤
- ⑩糖尿病剤
- ⑪膵臓ホルモン剤
- ⑫抗HIV薬

ハイリスク薬の定義④

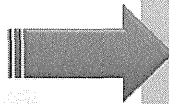
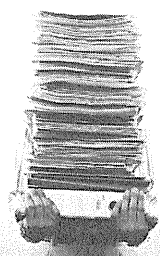
C)上記以外で、薬剤業務委員会において指定した「ハイリスク薬」

- ①治療有効域の狭い医薬品
- ②中毒域と有効域が接近し、投与方法・投与量の管理が難しい医薬品
- ③体内動態に個人差が大きい医薬品
- ④生理的要因(肝障害、腎障害、高齢者、小児等)で個人差が大きい医薬品
- ⑤不適切な使用によって患者に重大な害をもたらす可能性がある医薬品
- ⑥医療事故やインシデントが多数報告されている医薬品
- ⑦その他、適正使用が強く求められる医薬品

局長通知で手順書に求められている事項

- 病院等で用いる医薬品の採用・購入に関する事項
- 医薬品の管理に関する事項(例:医薬品の保管管理場所、薬事法(昭和35年法律第145号)などの法令で適切な管理が求められている医薬品(麻薬・向精神薬、覚せい剤原料、毒薬・劇薬、特定生物由来製品等)の管理方法)
- 患者に対する医薬品の投薬指示から調剤に関する事項の収集、処方せんの記載方法、調剤方法、処方せんや調剤薬の監査方法)
- 患者に対する与薬や服薬指導に関する事項
- 医薬品の安全使用に係わる情報の取り扱い(収集、提供等)に関する事項
- 他施設(病院等、薬局等)との連携に関する事項これらの業務チェックリストの項目

現場の継承的なマニュアルからエビデンス重視の手順書に刷新



各科、各病棟、各部門のマニュアルを集約

- ・薬剤師からの視点だけで医薬品業務手順書を作成することなく、多職種間で話し合い作成、業務プロセスを勘案して作成
- ・各職種における薬剤業務の接点、考え方、現状など、医療チームで多くの事柄を共有する

目次	
第1章 医薬品の採用	76
1.1 採用医薬品の選定	
1.2 採用医薬品候補の作成・更新	
第2章 医薬品の購入	81
2.1 医薬品の採注	
2.2 入庫検収と在庫管理	
第3章 医薬品の管理	85
3.1 医薬品の管理(保管管理)	
3.2 医薬品の管理(品質管理)(品質保証)	
3.3 規制医薬品の管理	
第4章 医薬品情報の収集・管理・提供	95
4.1 医薬品情報の収集・管理に係る部門連携	
4.2 医薬品情報の提供	
4.3 医薬品情報提供の管理	
第5章 処方	100
5.1 処方オーダー	
5.2 処方オーダー時の注意	
第6章 指示出し・指示受け	103
6.1 指示出し・指示受け手順	
6.2 緊急時指示出し・指示受け手順	
第7章 薬剤業務にさらに寄与・貢献・発展への医薬品の供給	107
7.1 処方監査・処方照会・照会	
7.2 調剤業務の交付・医薬品管理	
7.3 薬剤師業務の継続発展	
7.4 処方せんに基づく情報・情報管理の構築	
7.5 処方業務の効率化・品質向上の推進	
第8章 与薬業務	127
8.1 与薬業務標準	
8.2 与薬業務	
8.3 検査・検査レポート	
8.4 サンプルシリアル	
8.5 薬物中毒薬モニタリング(TDM)の実施	
第9章 製薬情報	132
9.1 製薬情報	
9.2 製薬情報による業務改善	
9.3 製薬情報の収集・管理・提供	
9.4 製薬情報の提供	
9.5 製薬情報の提供	
第10章 特許情報	135
10.1 特許情報	
10.2 特許情報による業務改善	
第11章 特許情報	135
11.1 特許情報	
11.2 特許情報による業務改善	
第12章 特許情報	135
12.1 特許情報	
12.2 特許情報による業務改善	
第13章 ハイリスク医薬品	135
13.1 ハイリスク医薬品	
13.2 ハイリスク医薬品	
13.3 ハイリスク医薬品	
13.4 ハイリスク医薬品	
13.5 ハイリスク医薬品	
13.6 ハイリスク医薬品	
13.7 ハイリスク医薬品	
13.8 ハイリスク医薬品	
第14章 特許情報	135
14.1 特許情報	
14.2 特許情報による業務改善	
第15章 特許情報	135
15.1 特許情報	
15.2 特許情報による業務改善	
第16章 特許情報	135
16.1 特許情報	
16.2 特許情報による業務改善	

規制区分

- 直接の容器又は直接の被包に



(黒)地に(白)枠、(白)字



(白)地に(赤)枠、(赤)字

- 他の物と区別して貯蔵および陳列し、
()はその場所に施錠する。

安全域 (LD50/ED50) が狭い

- 経口投与でのLD50: 毒薬 (30) mg/kg以下
劇薬 (300) mg/kg以下

問題

1. 医薬品添付文書の右上縁に「赤色の帯」(図参照) が印刷されている意味は?

非脱分極性麻酔用筋弛緩剤

ESLAX® 静注25mg/2.5mL
ESLAX® 静注50mg/5.0mL

ESLAX® Intravenous 25 mg/2.5 mL, 50 mg/5.0 mL
ロクロニウム炭化物注射液

MSD

添付文書の記載項目

作成又は改訂年月(版数)
貯法、取扱以上の注意等
規制区分

薬効分類名
販売名
日本薬局方等の名称
一般的名称
欧文名

日本標準商品分類番号
承認番号
薬価基準記載年月、販売開始年月
再審査・再評価結果の公表年月
効能・効果の追加承認年月等

警告

禁忌
(原則禁忌)

組成・性状

効能・効果
効能・効果に関連する使用上の注意

用法・用量
用法・用量に関連する使用上の注意

使用上の注意

慎重投与
重要な基本的注意
相互作用

併用禁忌
併用注意

副作用
重大な副作用
その他の副作用

高齢者への投与
妊婦、産婦、授乳婦等への投与
小児等への投与
臨床検査結果に及ぼす影響
過量投与
適用上の注意
その他の注意

薬物動態

臨床成績

薬効薬理

有効成分に関する理化学的知見

取扱い上の注意

承認条件

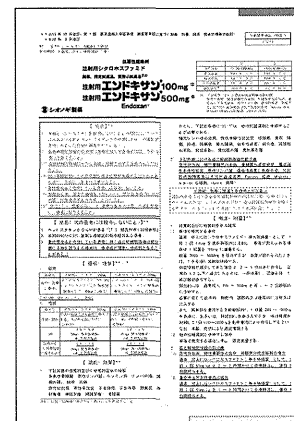
包装

主要文献及び文献請求先

長期投与医薬品に関する情報

製造業者又は輸入業者の氏名
又は名称及び住所

医薬品添付文書の視点



医師
効能・効果、用法・用量

看護師
適応上の注意、副作用

薬剤師
薬物動態、薬効薬理

職種によって異なる?

転倒・転落事故のリスク低減に向けて

パラマウントベッド(株)技術開発本部主席研究員(看護師)
元武蔵野赤十字病院 医療安全管理者
杉山良子

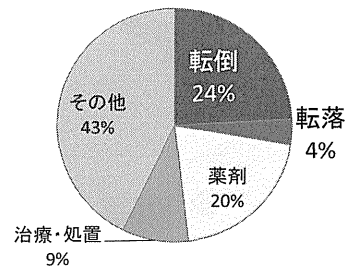
取り組み方

- 転倒・転落事故の見方を変えてみよう！
- 転倒・転落事故はゼロにはできないことを再認識しよう！
→しかし、限りなくゼロに近づけるため、
終わりのない取り組みに挑戦しよう！

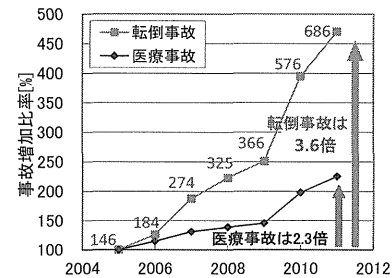
転倒事故の現状と背景

■ 転倒・転落事故の増加

医療事故のうち28%が転倒・転落※ (2年前との比較でも転倒は1%上昇)



◆ 医療事故における転倒・転落事故比率
(2011年)

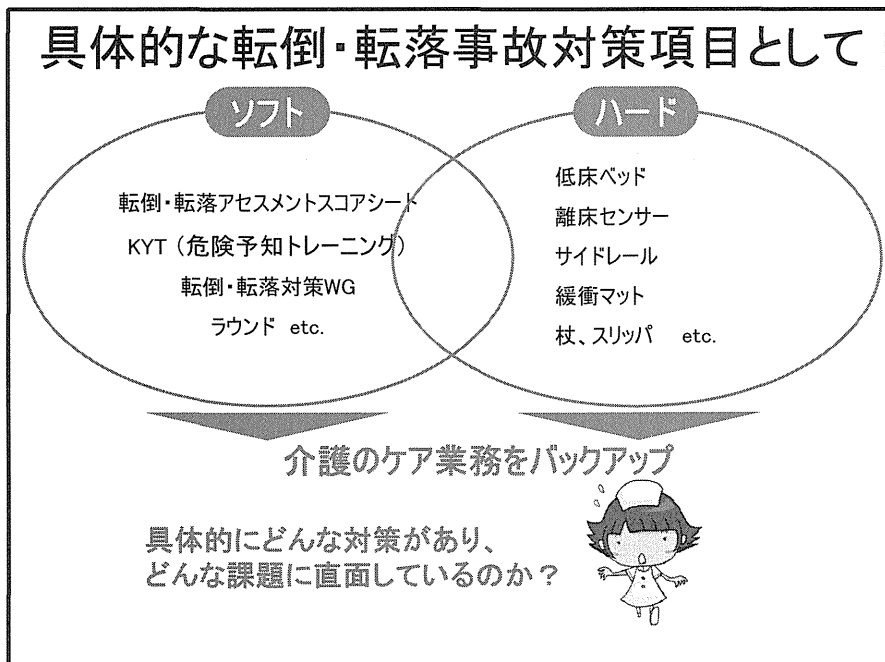
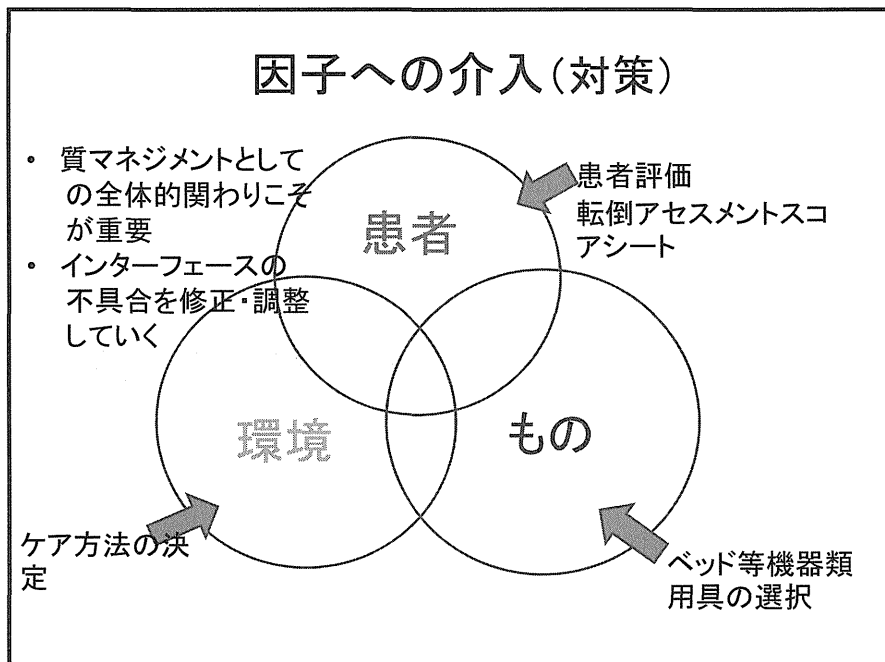
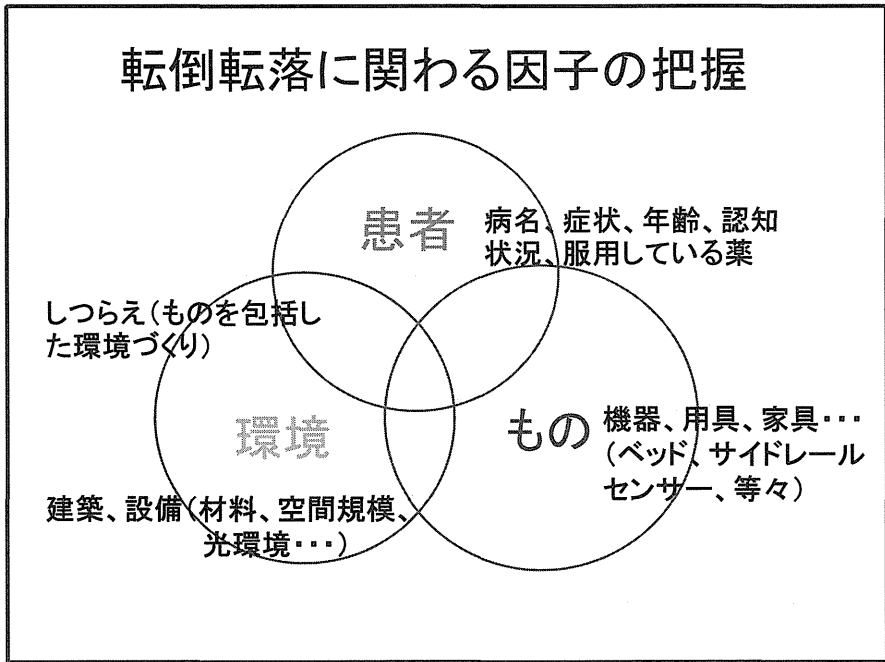
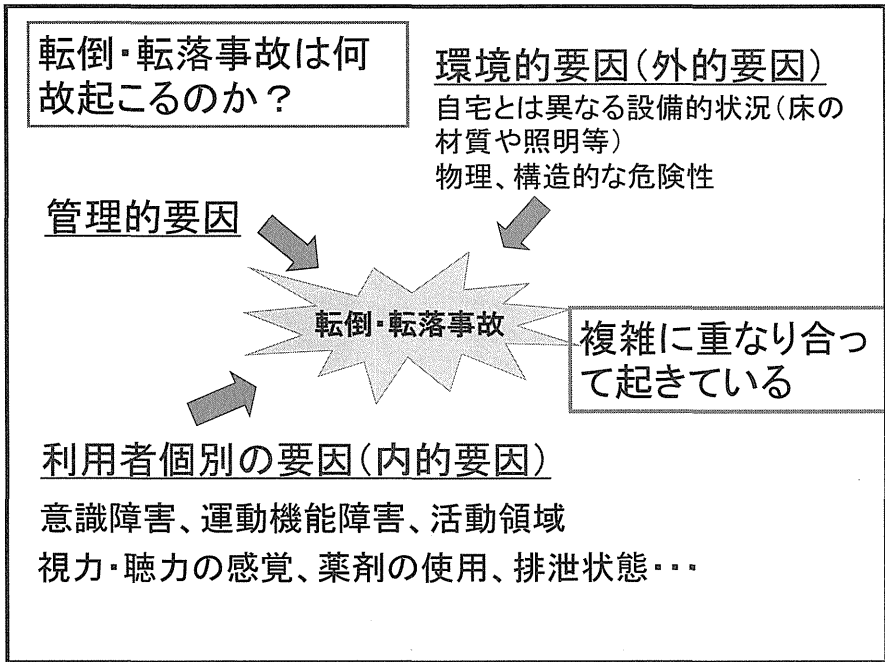


◆ 過去7年の医療事故・転倒事故の増加比率
(表中の赤字は転倒・転落事故発生件数)

(※日本医療機能評価機構「医療事故情報 収集等事業報告書」による)

そもそも転倒・転落事故とは

- 他の医療事故とは構造(パターン)が違う。
- いつでも、どこでも、誰にでも(全利用者に)無制限に発生する。
- 利用者の要因が大きく影響
- 環境整備もキメ手に。(施設の特殊環境)
- 発生状況の把握が一番重要

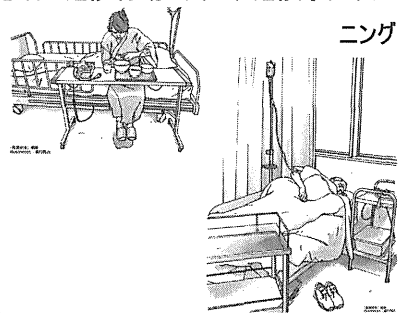


ソフト対策

教育

技術標準化

患者の危険行動に気づく「危険予知トレーニング



ニング

転倒・転落アセスメントスコアシート

看護計画・対策表

患者氏名	病棟	病室	年齢	性別	転倒・転落リスク	アセスメント結果	看護計画	実施状況
山田 太郎	内科	101	75	男	高	歩行時足元確認	歩行補助具の着用	実施済
佐藤 花子	外科	202	68	女	中	起床時足元確認	起床時の見守り	実施済
鈴木 一郎	内科	303	82	男	高	歩行時足元確認	歩行補助具の着用	実施済
田中 美穂	外科	404	70	女	中	起床時足元確認	起床時の見守り	実施済
高橋 健二	内科	505	78	男	高	歩行時足元確認	歩行補助具の着用	実施済
中村 由美	外科	606	65	女	中	起床時足元確認	起床時の見守り	実施済
小林 大輔	内科	707	72	男	高	歩行時足元確認	歩行補助具の着用	実施済
渡辺 真理	外科	808	69	女	中	起床時足元確認	起床時の見守り	実施済
森田 隆夫	内科	909	76	男	高	歩行時足元確認	歩行補助具の着用	実施済
山本 千恵	外科	010	71	女	中	起床時足元確認	起床時の見守り	実施済

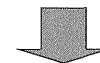
長期的

短期的

即効性のある転倒・転落アセスメントスコアシートの利用が拡大

防止対策のアプローチ

転倒・転落は患者自身の要因が大きく影響しており、与薬エラーのような作業プロセスはない。しかし、防止対策にプロセスアプローチを適応できないか



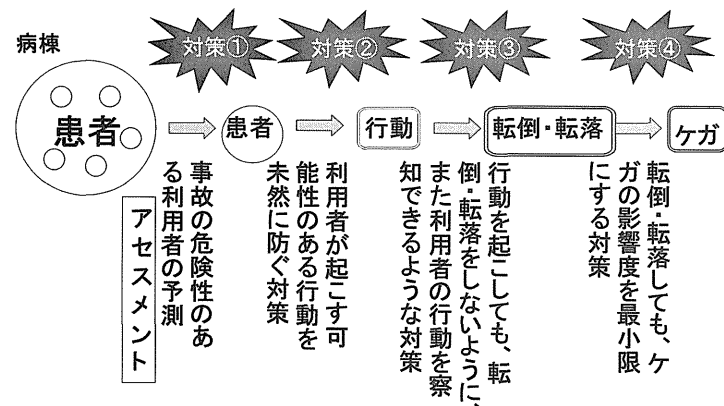
防止対策において必要な業務プロセスを明らかにし、その実施方法を決め、それらについての改善をしていく。

アプローチ

(1) 効果的な対策立案ツール、活動指針を業務プロセスに組み入れる

- ・転倒アセスメントシートの作成
- ・アセスメントシートから導く対策立案
ハードとしての物的対策の強化
- ・安全ラウンド等の取り組み活動(予防)

4つのステップによる対策フロー



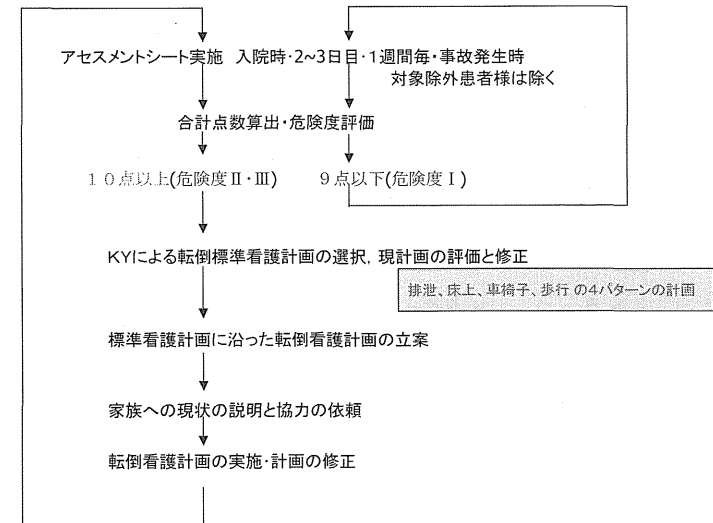
転倒・転落アセスメントスコアシート

日本看護協会より提案
国内の多くの病院で、病院・病棟の特性にあわせてカスタマイズして活用

メリット 転倒・転落リスクの高い患者の抽出

課題 対策は看護師判断
有効な対策ツールがなく、標準化されていない

転倒・転落事故防止対策フロー図



対策立案ツールの作成①: 標準看護計画

【作成方法】

— 事故報告書より患者の行動を把握(展開表より)

場所: トイレ, ベッド, 車椅子周辺

要求: 排泄関連

4種類作成

看護計画の観点から
対策をまとめる

排泄	# 排泄行為に伴い、転倒転落事故を起こす危険がある
看護目標	安全に排泄を行うことができる
観察	1. 尿意・便意の有無 2. 排泄介助の有無
ケア	<input type="checkbox"/> 1. 手元にナースコールをおく <input checked="" type="checkbox"/> 2. 排泄時は(金介助・一部介助・自立・常時見守り) → 薬 <input checked="" type="checkbox"/> 3. 排泄環境(トイレ) 車椅子トイレ・ポータブルトイレ・ <input type="checkbox"/> 4. 着用している下着やおむつを 患者のADLや排泄状況 () → 薬 () → 薬 ()
教育	<input checked="" type="checkbox"/> 1. 患者や家族に、尿意・便意を感じたら、すぐナースコー <input type="checkbox"/> 2. 車椅子トイレ案内時は毎回、「ナースコールの場所と排 便を説明する

個々の患者に対し、
事故の状況を予測して、
適切な対策を立案

対策立案ツールの作成②: (対策表)

【作成方法】

アセスメント項目の分類から病院の対策をまとめる

分類	特徴	対策
認識力	せん妄がある 判断力・理解力・記憶力の低下がある (痴呆を含む)	<input checked="" type="checkbox"/> キャンピングシートを敷く <input type="checkbox"/> 部屋はナースステーションの近くに <input type="checkbox"/> 昼間2時間毎、就寝前の排尿誘導 <input checked="" type="checkbox"/> 離床センサーを設置 <input type="checkbox"/> 蛍光、蓄光テープ付きナースコール
薬剤	睡眠安定剤服用中である 次の薬剤のうち1つ以上服用中である 鎮静剤・麻薬・下剤・降圧利尿薬	<input type="checkbox"/> 薬剤の効果の確認・変更の検討 <input checked="" type="checkbox"/> 就寝前・起床時の排尿誘導 <input checked="" type="checkbox"/> 蛍光、蓄光テープ付きナースコール

図5 対策表(一部)

シートでチェックされた
アセスメント項目に対して、
対策を選択、立案

各患者に対応した対策を
短時間で立案可能