

# 医療安全のための教材と教育方法の開発に関する研究 (医療技術評価総合研究事業 H16-医療-002)

## 協力病院

- ・ 武蔵野赤十字病院
- ・ 医療法人宝生会PL病院
- ・ 麻生飯塚病院
- ・ 佐久総合病院
- ・ 成田赤十字病院
- ・ 仙台医療センター
- ・ 国民健康保険藤沢町民病院
- ・ 東北大学附属病院
- ・ 仙台社会保険病院
- ・ 神鋼加古川病院
- ・ 札幌社会保険総合病院
- ・ 関東中央病院
- ・ 前橋赤十字病院
- ・ 和歌山労災病院
- ・ 岩国市医師会病院
- ・ (財)新日鐵広畑病院
- ・ (財)大樹会回生病院

## 主任研究者

- 上原 鳴夫 (東北大学大学院医学系研究科)

## 分担研究者

- 飯塚 悦功 (東京大学大学院工学系研究科)
- 三宅 祥三 (武蔵野赤十字病院)
- 棟近 雅彦 (早稲田大学理工学部)
- 河野 龍太郎 (東京電力技術開発研究所)
- 本郷 道夫 (東北大学付属病院)
- 北島 政憲 (宝生会PL病院)
- 高橋 英夫 (名古屋大学大学院医学系研究科)
- 安藤 廣美 (麻生飯塚病院)
- 伊澤 敏 (佐久総合病院)
- 桜井 芳明 (仙台医療センター)
- 水流 聡子 (東京大学大学院工学系研究科)

# NDP - Phase 3

1. 医療の質安全向上をめざす病院合同改善プロジェクト  
(第三次) \* 実証研究
  - A. タスクチームによる安全対策モデル(ベストプラクティス)の開発
  - B. 院内改善チームによるモデル展開型改善プロジェクトの実施
    - 危険薬の誤投与の防止 / 患者経験調査に基づく改善 / 5S活動
2. 医療の質安全向上のための教育モジュールとその活用方法の開発
3. 医療TQMのモデル開発
  - 方針管理と日常管理 / 質マネジメントシステムの構築
4. 「患者による医療評価(患者経験調査)」の事業化支援

# 教育モジュールとその活用方法の開発

医療安全の文化と改善の技法を組織の中に浸透させ、質と安全を確保するシステムとその継続的な改善を可能にするために必要な教育モジュールとその活用方法を開発する

1. **組織的質管理手法** (医療安全と患者本位の質を保証するための医療版TQM) **の教育モジュールの開発**
2. **質安全管理の推進担当者の養成と院内安全教育のための教材および教育方法の開発**  
医療安全の基本知識と基本的技法、および、**投薬事故、転倒転落事故、侵襲処置合併事故**に関する安全対策の教育モジュールと指導要領の作成および評価。
3. **医療安全の観点から有効と考えられる患者さんへの情報提供の方法と各種情報媒体による標準コンテンツの作成** (説明用パンフレットやビデオの作成など)

# 教育モジュールとその活用方法の開発

5. **トレーニング途上にある研修医・新人看護師が行う危険手技や侵襲処置の研修指導計画の立案**
6. **模型型シミュレーターの有効な活用法とインシデント・シミュレーター(エラーや事故の模擬体験と危機管理)のシナリオの開発**
7. **安全対策を日常業務で確実に実施しモニタリングするためのプロセス管理ツールの開発と評価**

# アウトプット

- 質安全を向上させる改善の取り組みと組織改革を自ら推進できる組織体制 & 組織能力  
*Qエキスパート、改善チームプロジェクト、質安全管理技術など*
- 質安全管理にかかる教育用教材
- 標準技法、質管理指標

5 S

教材作成 / 改善モデル開発

< 医療TQMのモデル開発 >

医療版TQM教材の開発

< 臨床研修の安全管理 >

臨床研修体制・指導指針 / 教材作成

< 医療機器の安全使用 >

教材作成 / 改善モデル開発

< 投薬事故防止：投薬指示 >

教材作成 / IT関連問題の現状把握

モデル開発

< 投薬事故防止：インスリン >

教材作成 / SS以外の安全管理

< 転倒転落の防止 >

教材作成 / 包括的対策案

< 映像記録の活用 >

手術ビデオ記録の活用方法

< 情報支援 >

有用情報 / 教訓事例情報の共有

< 研修・成果普及推進 >

公開セミナー、教材開発支援、

医療の質安全向上  
をめざす  
改善プロジェクト  
病院合同改善プロジェクト

Qエキスパート  
養成研修

コレス  
ポонденス

患者経  
験調査  
事業化  
の支援

NDP公開セミナー  
教材開発普及支援  
HP・メルマガ・アピール

# 平成16年度のこれまでの研究会議

## ■ 全体会議

5月8日(土) 9日(日) (東京)

7月3日(土) 4日(日) (東京)

9月4日(土) 5日(日) (東京)

11月6日(土) 7日(日) (東京)

## ■ Qエキスパート養成セミナー

10月1日(土) 2日(日) (仙台)

## 成果発表シンポジウム(予定)

平成17年 3月26日(土)27日(日)

- NDPの成果発表
- シンポジウム「教育の安全と安全の教育」(予定)

# 危険薬の誤投与の防止

1. 投薬事故防止のための基本対策案  
(NDP Best Practice)

2. 注射指示の記載に関する指針(案)  
入院患者用

\* <http://www.ndpjapan.org/>

3. コンピューター・オーダリング・システムによる投薬の安全管理



# 危険薬の誤投与防止対策—NDP Best Practice

1. 危険薬の啓蒙と危険薬リストの作成・周知
  2. 高濃度カリウム製剤、リドカイン製剤、塩化ナトリウム製剤の病棟保管の廃止
  3. 採用薬品の見直し - 同成分複数規格の制限と紛らわしい製品の排除
  4. 類似薬の警告と区分保管
  5. 救急カートの整備
  6. 注射指示の標準化
  7. インスリン・スライディング・スケールの標準化
  8. 散剤、水剤の調剤監査システムの導入
  9. 払出しと与薬のユニット・ドース化
  10. 患者取り違え防止策の徹底
  11. 輸液ポンプ、シリンジポンプの操作・運用・管理方法の標準化と教育
  12. 持参薬の安全管理（とくに危険薬について）
  13. アレルギーおよび禁忌情報の明示と確認方法の標準化
  14. 経口剤計量シリンジの使用方法の標準化と周知
  15. 抗がん剤治療プロトコルの院内登録制度
  16. 薬剤部での注射剤ミキシング
- その他の課題
1. 抗凝固薬の安全使用
  2. 輸血用血液製剤投与に関する安全管理
  3. コンピューター・オーダリング・システムの導入による投薬安全管理

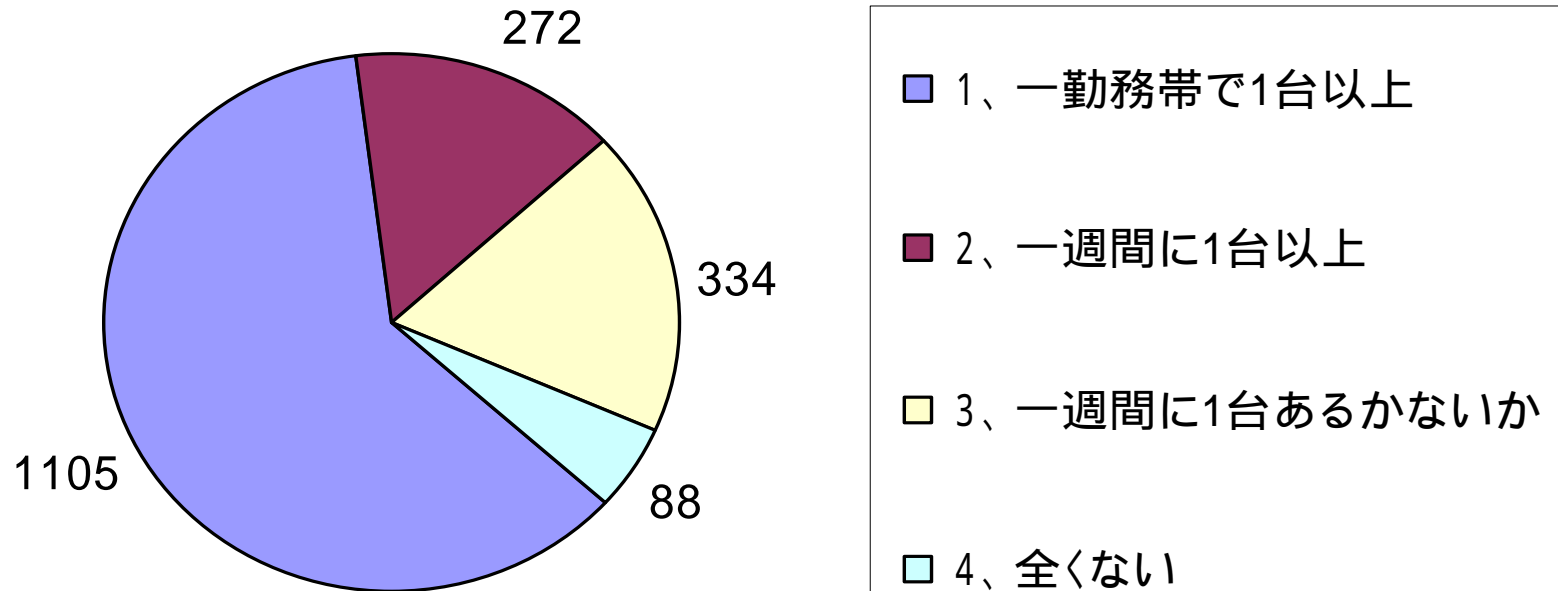
## 注射指示の記載に関する標準指針案-入院患者用 — 抜粋 —

- (1) **投与方法**: 点滴静注や筋注などの投与方法は薬剤名称の記載の前に書く。
- (2) **投与ルートまたは部位**: 投与ルート(輸液や静脈注射に用いられるライン)が複数存在する場合や、注射部位を指定する場合は、必ずルートまたは部位を特定して記載する。
- (3) **薬剤の名称と製品規格**: すべて「販売名称」で記載し、一般名での記載、略語および英語の使用を禁じる。製品の規格(主成分含量と容量)を併記する。
- (4) **投与量の記載方法**:  
注射薬の投与量は1日量ではなく1回量を記載する。  
投与する薬剤の数は「本」と記載する。
- (5) **投与時刻と投与速度**:  
投与時刻の表記は、24時間スケール(0時～24時)とする。  
投与速度は医師が指示し、「mL/hr」で記載する。
- (6) **備考書き(必要な場合のみ)**: そのほか、指示で明示すべき事項があれば書き足す。
- (7) **希釈の指示**: 「薬剤の名称と製品規格とその使用量 + 希釈用薬液の名称とその使用量」のように、混合による希釈を示す記号として、“+”を使用する。

# 輸液ポンプ・シリンジポンプの安全使用

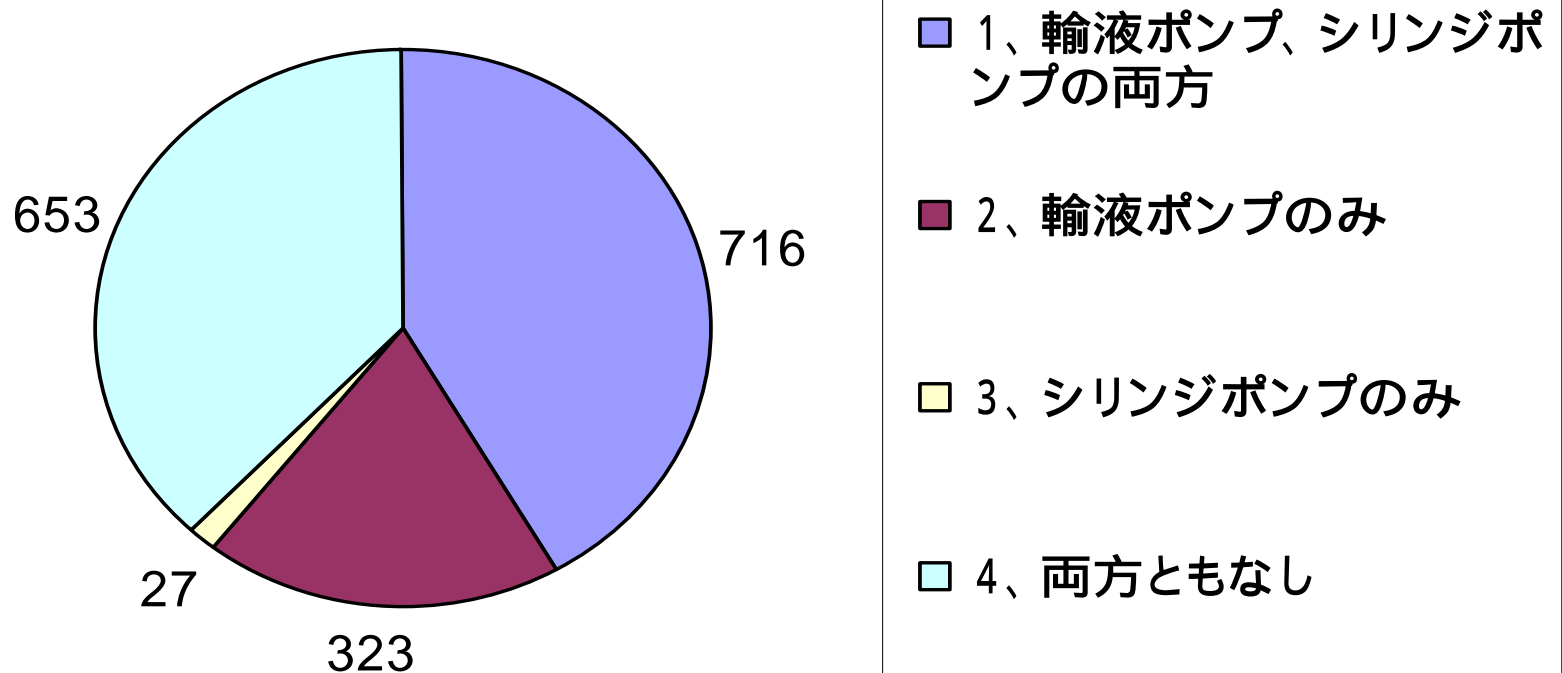
1. **ポンプ類に関する事故やインシデントの調査**
  - 1.1. 経験に基づく調査
  - 1.2. 観察に基づく調査
  - 1.3. 輸液ポンプの現状調査
2. **ポンプ類に関する事故やインシデントの原因調査**
  - 2.1. 事例分析
  - 2.2. P - m S H E Lによる問題点とエラー誘発要因の整理
3. **ポンプ類の安全な操作のための対策**
  - 3.1. 操作環境への取り組み
  - 3.2. 人間への対策

# ポンプの取扱い頻度



約60%の看護師が1勤務で1回以上ポンプ操作をしている

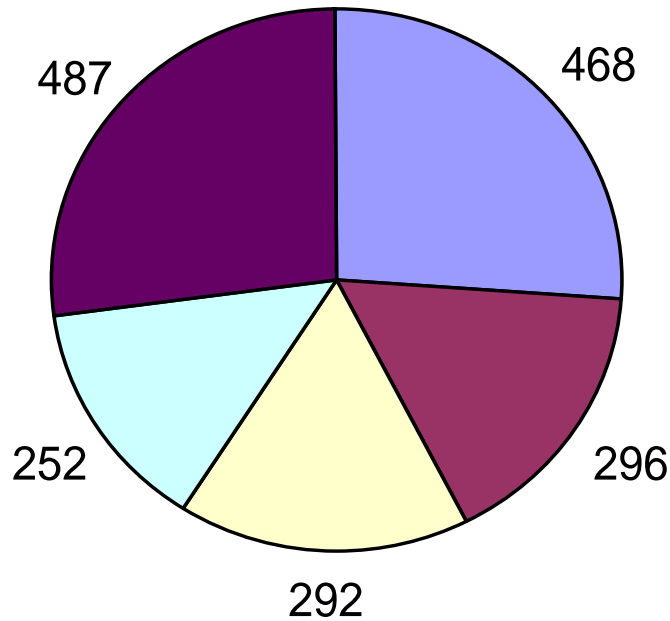
# 操作手順書が文書化されているか



操作手順書がないと回答している看護師が35%

# マニュアルがあるか

操作手順、ポンプ使用適応、使用者資格、保守点検



■ 1、ある(文書化)

■ 2、一部ある

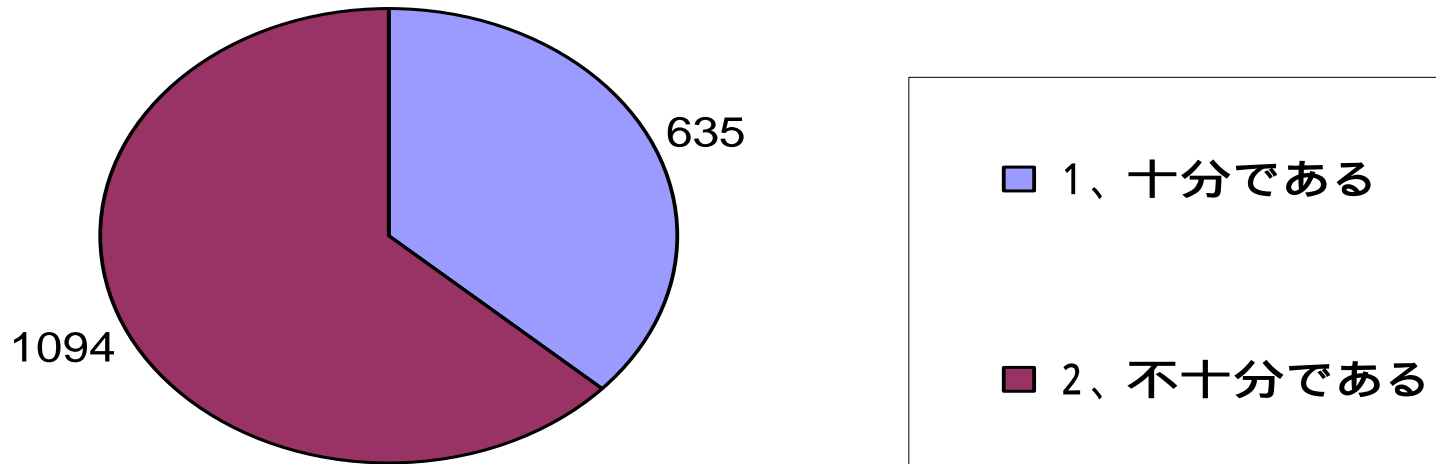
■ 3、暗黙の合意

■ 4、ない

■ 5、わからない

約56%の看護師がマニュアルはないと回答

# ポンプに関する知識



## 5、不十分と答えた方はどのような知識、技術レベルが必要か

- 、ポンプの仕組みを理解し種々のトラブルに対応 746
- 、 に加えて簡単なトラブルに対応できる 224
- 、日常使用での操作や設定ができる 71
- 、その他 26

(杉山良子ほか)  
15

30%の看護師は操作時のダブルチェックをしていない

回答した32%の看護師にインシデントの経験がある

## 現在の取り組み

1. ポンプ操作手順の標準化  
ーチェックリストの使用
2. ポンプ使用における教育・訓練システムの構築
3. ポンプの管理、運用方法の標準化
4. ポンプ使用に際して必要な知識の獲得



# 臨床研修の安全管理

- リスク予知分析と安全を配慮した危険手技の標準手順づくり
- 臨床研修の安全管理に関する現状調査
- インシデント・シミュレーションによる教育の現状と可能性
- 緊急時の対応体制 (Contingency Plan)
- 危険手技に関する患者さんへの説明の方法とツールの考案

## 鎖骨下静脈穿刺のリスク予知分析(PRA)

	気胸	血腫(皮下血腫、縦隔血腫)	動脈穿刺、動脈カニューレション
傷害の発生頻度	1.5~3.1%(1)	1.2-2.1%(1)	3.1-4.9%(1)
傷害の重大さ	3	2	1
傷害を起こさないための留意事項	同一術者による多数回の穿刺は避ける。リスクの大きい患者は注意して試行するか避ける(具体例:穿刺部の手術の既往、穿刺部のCVCの既往、放射線療法の既往、BMI<20or>30の患者)(2) 夜間の挿入は避ける(3) 陽圧呼吸下は原則禁忌	穿刺針は横に動かさない 鎖骨中線より遠位での穿刺は避ける 凝固異常・出血傾向のある患者は避ける 太い穿刺針は避ける	穿刺針は横に動かさない 鎖骨中線より遠位での穿刺は避ける
傷害が発生したことを発見する手段	穿刺時エア吸引がある 聴音非対称 X-pによる気胸の確認 症状の観察(胸痛、呼吸困難) バイタルサインの変化の観察(sO2低下、血圧低下、頻呼吸、頻脈) 胸郭運動の異常(非対称、左右差)	刺入部、頸部が腫脹する X-p上縦隔の拡張がみられる 失血に伴う症状がある	逆流血が動脈血の色である 逆流血に拍動、勢いがある 接続時の自然滴下で逆流がある 輸液ポンプを使っているのに逆流がある 圧ラインの波形が動脈波形である X-pでカテーテルの位置が大動脈内にある
傷害発生時の対処方法/拡大防止措置	すぐに抜針 X-pで気胸の程度を診断する(X-pは直後に撮影するが状態に応じてその後追加しても良い) バイタルサインを慎重に経時的に観察する 脱気・ドレナージの適応があれば実施する 同日に反対側から穿刺試行しない カテーテル針で穿刺した場合でも中止する 陽圧呼吸下では陽圧呼吸を可能な限り減弱させる 重症であればICUへの移送を検討する	抜針し中止する X-pまたはCTで観察する 気道の圧迫症状があれば気管挿管し気道を確保する 必要があれば輸液輸血で循環を維持する 必要なら外科処置を検討する 血腫の増大がないか十分観察する 重症であればICUへの移送を検討する	できるだけ刺入部を圧迫する 血腫が形成されないか十分に観察する
発生時の適切な対処を可能にするための備え	気胸の診断と処置ができる医師がいること X-pが随時撮影可能であること 脱気・ドレナージができる器具処置セットが常備されていること ICUまたはそれに準じたユニットがあること	気道の圧迫症状を診断し、気管挿管できる医師が待機 外科手術の体制がすぐに準備できる 全身管理ができる病棟・医師のバックアップ ICUまたはそれに準じたユニットがある	X-Pをすぐ撮影しカテーテルの位置がすぐ確認できる体制 外科手術の体制がすぐに準備できる ICUまたはそれに準じたユニットがある

# シミュレーターによるトレーニング

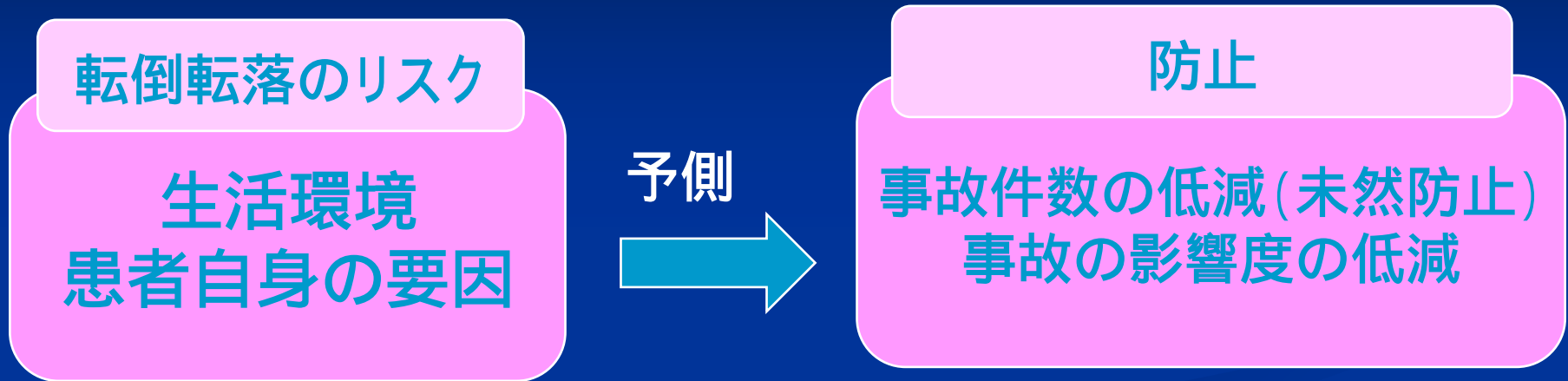
- 模型型シミュレーター
- 疑似体験型シミュレーター
- Skills Trainers
- Computer-based learning
- Full-scale simulation



< SESAM2004 Workshop “Meet the needs”, Helle Thy Østergaard >

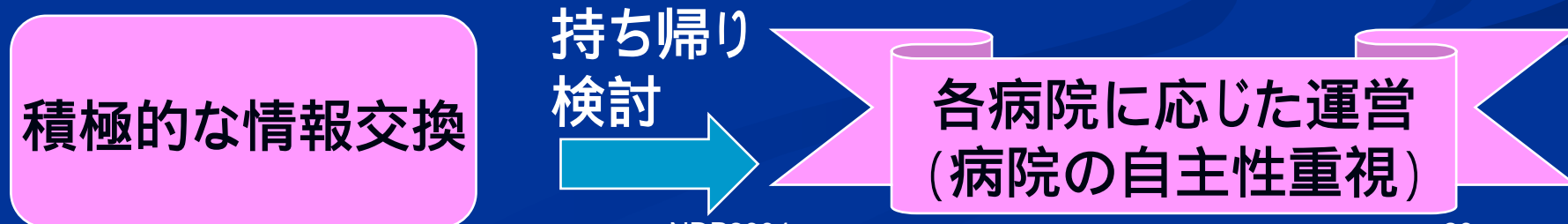
# 転倒・転落事故の防止

## 1. 患者の安全の確保



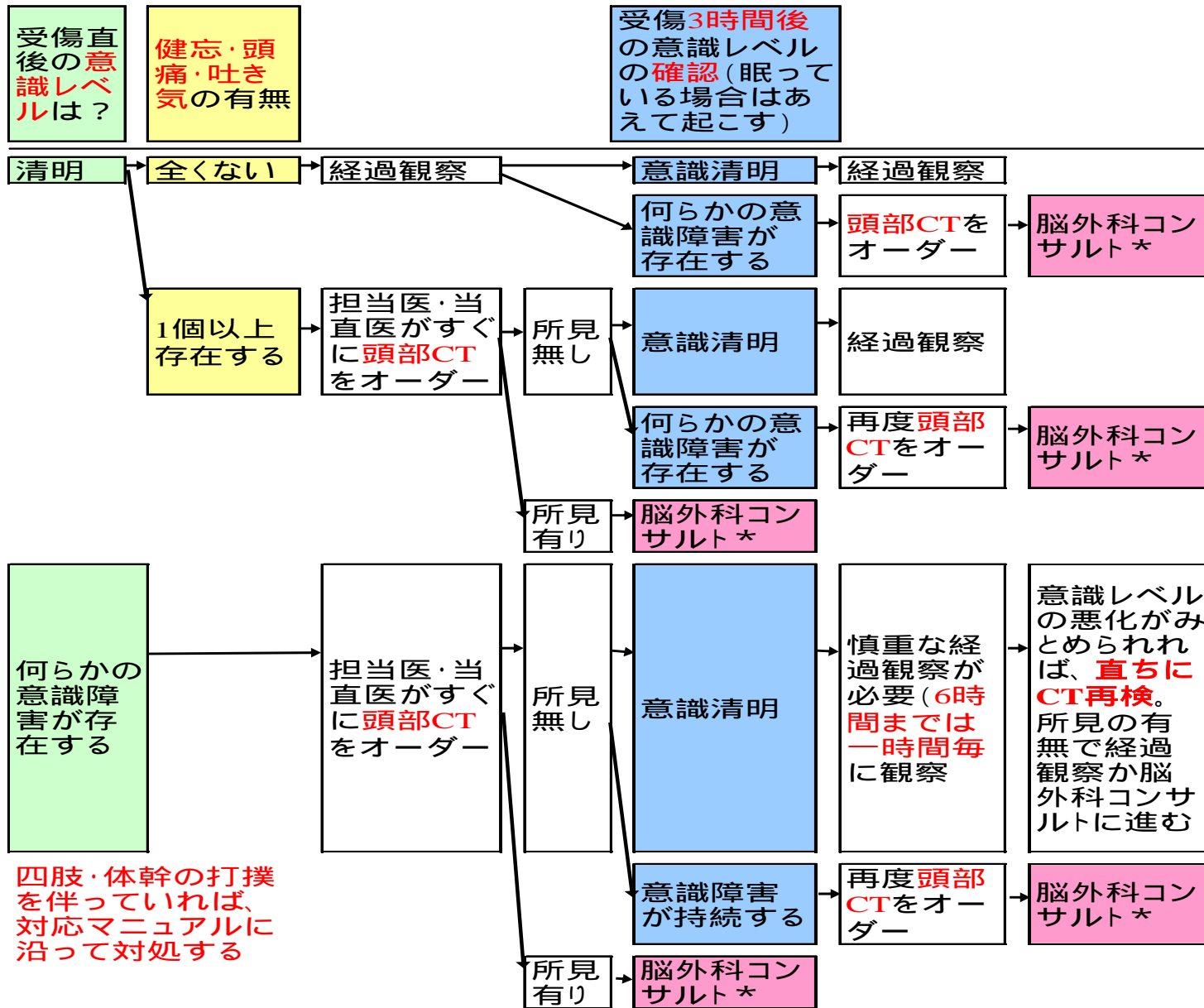
対策としてできることはすべて実施する

## 2. 参加病院間の共同による目標達成



活動内容

転倒・転落後ガイドライン作成(1病院の例)



# 具体的対策例

	説明	具体的な対策	留意点
対策	病棟に入院している多くの患者の中から、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	各病院の患者特性に応じたシート
対策	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	行動制限の同意 抑制中の問題
対策	行動を起こしても、その行動を看護師が感知し、事故が発生しないようにする	離床センサー	行動から事故迄が短時間であるために、事故が発生した後にかけつけることになる。また、センサー等は無駄な警告音が多い
対策	事故が発生しても、ケガなどの影響度を低減させる	足元マット プロテクター装着 (頭部、腰部) 事故後のガイドライン (事故後の観察、検査等)	足元マット等は清掃面を、プロテクターはコストや行動制限に対する考慮が必要、転倒後のガイドラインは院内で承認を得る

活動内容

# 安全シール, 安全パンフレットの検討

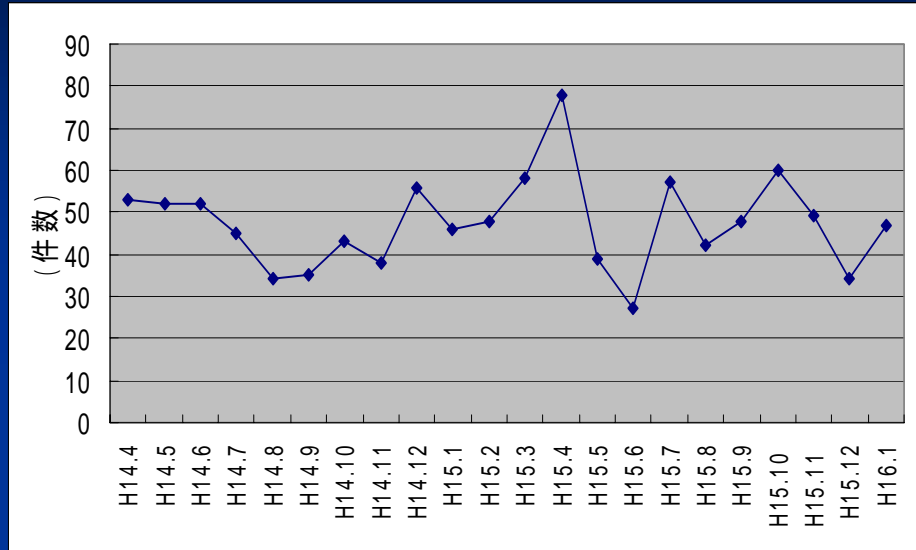


# 目標達成状況 - 1病院の例

## 【事故件数による検証】

事故件数は低減傾向にあるとはいえない

図1 事故件数の推移



## 【事故の影響度による検証】

影響度なしの事故の割合は増加, 軽・中・重度の事故は低減

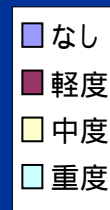


図2 事故の影響度の推移



# アセスメントシート作成例 - 1

数値化 類によるスコア

## 転倒・転落アセスメントシート

分類	特徴	評価スコア	患者評価			
			入院時	2,3日目	1週間後	
年齢	✓ 65歳以上、9歳以下	2	2	2		
既往歴	✓ 転倒転落したことがある	2		2		
患者特徴	✓ ナースコールを押さないで行動しがちである	4	4	4		
	✓ ナースコールを認識出来ない・使えない					
	✓ 目立った行動を起こしている	3		3		
	✓ 何事でも自分でやろうとする					
	環境の変化(入院生活・転入)に慣れていない	1				
	危険度 : 1~9点...転倒・転落する可能性がある	合計	6	11		
	危険度 : 10~19点...転倒・転落を起こしやすい	危険度				
	危険度 : 20点以上...転倒・転落をよく起こす					

危険度の算出

アセスメント項目  
41項目

図2 アセスメントシート(一部)

(井上文江ほか)

# 今後の課題

- 効果の確認
- NDPで統一した、行動制限(抑制・拘束)同意書
- 家族説明ツールの作成
- NDPで統一した、筋力トレーニング・歩行マニュアルの作成
- 事故分析ツールの作成

# 患者経験調査の有用性

- 回収率(平均45%)から見て患者の協力が得られる調査である
- 病院が新鮮な視点と改善活動に有用な情報を入手できる
  - ✓ 患者の視点での質改善課題の所在
  - ✓ 他施設との比較情報(平均値と最善値)
  - ✓ 患者の改善要望(自由記入)
- 調査結果に対する病院からの評価が高い

この患者調査は、プログラム・モデルにPicker患者調査を使用することについて米国NRCの許諾を受けて行ったものである。

# 患者の問題体験を「8つの側面」に

医療へのアクセス

患者の意向・尊厳の尊重

情報提供と患者啓発

ケアの連携と一貫性

身体的苦痛の軽減

心情面へのサポート

転・退院とケアの継続性

家族・友人の関与

# 病院の調査に対する評価

入院調査 外来調査

## ■ 改善課題の優先順位解析（マトリックス図）をどうお考えになりましたか



## ■ 全病院の平均値とベンチマークについてどう感じられましたか。



(瀬尾隆ほか)

# 平成16年度のその他の研究活動

- 5S 3病院で実施
- 手術映像記録の活用 現状調査
- 患者経験調査の実用化
- 医療版TQM教育モジュールの開発
- Qエキスパートの養成と院内安全教育のための教材開発
  - 医療安全の基本的な考え方と技法
  - 改善のための事例解析の方法
  - KYTツール
  - 調査票テンプレートと簡易データ分析ツール

# ホームページ

<http://www.ndpjapan.org/>