



平成22年度 国公立大学医療安全セミナー
(H22年6月15日)

医療安全

これまでの取り組みとこれからの課題

大阪大学医学部附属病院
中央クオリティマネジメント部
中島 和江

1999年1月



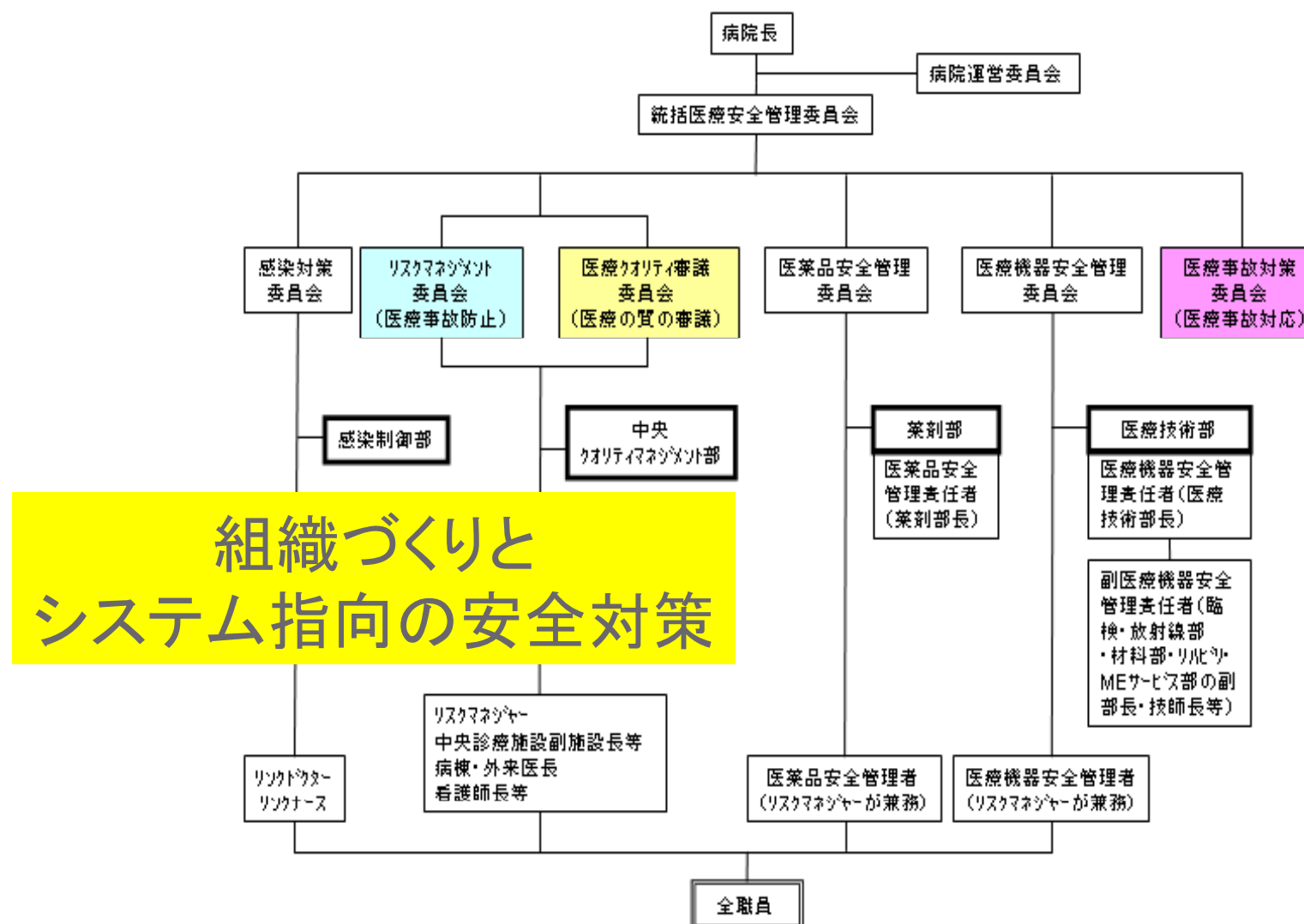
医療安全に関する法律の整備

	病院・有床診療所	無床診療所
医療安全 / 院内感染防止		
指針	○	○
委員会	○	—
職員研修	○	○
改善策の実施	○	○
医薬品 / 医療機器の安全管理体制		
医薬品/医療機器安全管理責任者	○	○
職員研修	○	○
手順書と業務 / 保守点検計と実施	○	○
改善策の実施	○	○

プラス

- ・医療安全管理部門
- ・専任医療安全管理者
- ・患者相談窓口

医療安全の体制



インシデントレポート

インシデントの発生内容

R 必須入力項目 **M** 複数選択可能項目

R インシデントの種類

- 内服薬／外用薬／注射／点滴
- 輸血
- 点滴ルート／ドレーン／気管チューブ／医療材料／患者用器材
- 医療機器／手術器械／その他の器具
- 臨床検査
- 放射線／内視鏡／超音波検査及び治療(造影剤を含む)
- 転落や転倒
- 食事／配膳／経管栄養
- 治療／手技／処置／その他の看護／外来診察
- リハビリ
- 患者や家族の行動
- 患者、家族等とのトラブル／苦情
- 手術／分娩／麻酔／外来手術
- 中心静脈カテーテル挿入に起因する合併症
- その他

<< 戻る

次へ >>

R プロセス

指示
情報伝達・申し送り
転記
調剤: 調剤室
調剤: 製剤室
準備・ミキシング
与薬・実施
外来処方箋
薬剤管理
薬品情報管理(薬剤部)
複数のプロセスにまたがる
その他

R インシデントの種類

患者まちがい(患者誤認)
薬剤まちがい
投与量まちがい
投与経路まちがい
投与回数まちがい
投与時期(朝、昼、夕など)まちがい
投与日まちがい
保存方法まちがい
投与(与薬)忘れ・漏れ、渡し忘れ、処方箋渡し忘れ、中止忘れ
重複投与
アレルギー既往薬の選択
患者の臨床状態に不適切な薬剤の選択
注射や点滴の薬液漏れによる組織の損傷
注射や点滴の不適切な投与速度
不適切な混合(混濁)
異物混入
処方箋の院内、院外まちがい
有効期限切れの医薬品
適正使用時の副作用
副作用への不適切な処理や治療の遅れ
患者の自己判断による不適切な内服やインスリン注射
その他

外観や名称類似医薬品への対策



45mL



20mL

新規 注射オーダー(入院)

登録方法: 予定入力 2004/12/01 ~ 2004/12/01

補充場所: 控え 1枚出力 展開 補助情報

Rp	薬剤名	1回使用量	単位	コメ
Rp01	中心静脈注射(速度指示)			
IVH1	たぎそ			

薬剤入力

- 001. (毒)タキソール注(100mg)【ハクシタセル】
- 002. (毒)タキソール注(30mg)【ハクシタセル】
- 003. (毒)タキソール注(20mg/0.5mL)【セタセル】
- 004. (毒)タキソール注(80mg/2mL)【セタセル】

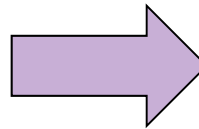
溶解度(F) 確定(Y) DI表示(D) キャンセル(C)

- アマリール(経口血糖降下剤)とアルマール(降圧剤)
- ウテメリン注(切迫流産治療薬)とメテナリン注(子宮収縮促進薬)

エラープルーフデザインの開発

経腸ライン

静脈ライン



院内ガイドライン

- インフォームドコンセント
- 深部静脈血栓症・肺塞栓症予防
- 中心静脈カテーテル挿入・管理等

心臓カテーテル検査について

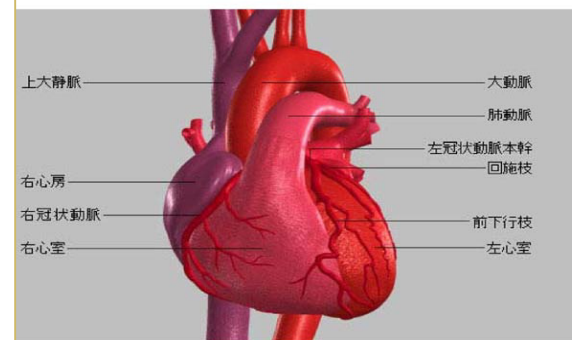
大阪大学医学部附属病院 循環器内科

●心臓カテーテル検査とは

心臓カテーテル検査とは手や足、首の血管より心臓の中や血管に細く柔らかい管(カテーテル)を入れ、心臓や血管の状態を調べる検査です。心臓に酸素と栄養を送る冠動脈の状態、心房や心室、大動脈、肺動脈など調べる必要のある場所の血圧や形態、心臓の中で血液の流れを調節している弁膜の働き、心臓の筋肉の状態、不整脈の原因などを調べます。

●心臓の働き

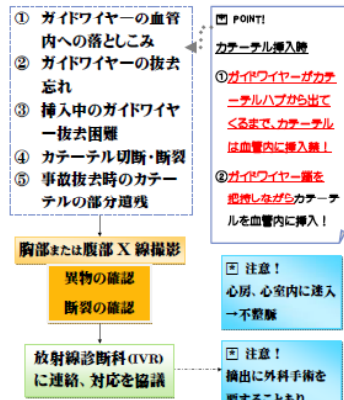
心臓は全身に血液を送り出すポンプの役割をしています。心臓は右心房、右心室、左心房、左心室という4つの部屋と、心臓の中の血液の流れを調節する僧帽弁、大動脈弁、三尖弁、肺動脈弁という4つの弁から成り立っています。肺で酸素をもらった血液はまず左心房が受け取り、そして左心室に入り、大動脈弁、大動脈を経て全身へ供給されます。そして全身で酸素と血液は静脈を通過して右心房へ回り、三尖弁、右心室、肺動脈弁を介して肺へと送られ酸素をもらって左心房へと還ってきます。すなわち心臓がポンプとして働く結果、全循環し、酸素と栄養が供給されているのです。心臓自身は大動脈の付け根から生え脈という血管により酸素と栄養を供給されています。



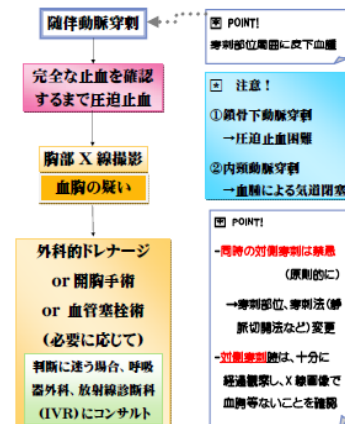
気胸



カテーテル・ガイドワイヤーの体内遺残



随伴動脈穿刺



プロトコール・チェックリスト

- 手術室退室前Xp撮影
- 医師2人によるXpの確認
- 手術看護記録への記載



遺 残 確 認	ガーゼ:OK(カウント・術野確認)・NO(対策	)
	針:OK(カウント・術野確認)・NO(対策	)
	器械:OK(カウント・術野確認)・NO(対策	)
	パテスポンX:OK(カウント・術野確認)・NO(対策	)
	血管テープ:OK(カウント・術野確認)・NO(対策	)
	看護師サイン(	/
	XP 確認医師氏名(医師 1	/医師 2

院内ラウンド

- 現場参加
- PDSAサイクル
- 安全文化の醸成

院内パトロールチェックシート		調査日時:2009 年()月()日()曜日()時	
調査部署名		東 ・ 西	病棟
調査部署の対応者名(医師、看護師)		医師:	看護師:
調査担当リスクマネジメント 委員氏名		RM委員:	/
調査項目		評価	
ハイリスク処置実施に関して			
7	処置時にパルスオキシメーター(経皮的動脈血酸素飽和度モニター)を使用しているか	はい ・ いいえ	
9	処置時に心電図モニターを使用しているか	はい ・ いいえ	
10	処置時に血圧を測定しているか	処置前のみ ・ 処置後のみ ・ 処置前後のみ 処置中に持続して測定(分間隔) ・ 測定していない その他()	
11	処置時に救急カートをどこに置いているか	通常の所定位置 ・ 処置場所 ・ ナースステーション ・ 処置場所前の廊下 ・ その他()	
13	処置時に吸引の準備をしているか	はい ・ いいえ ・ その他()	
15	処置時に酸素吸入の準備をしているか	はい ・ いいえ ・ その他()	



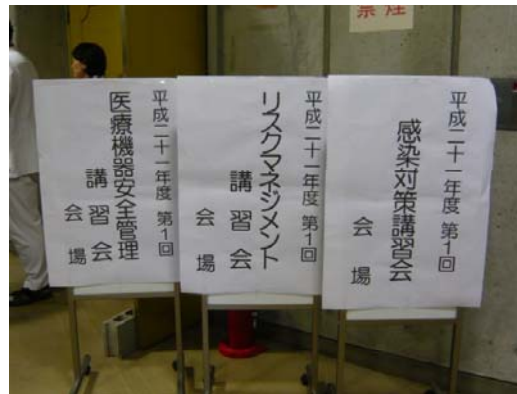
院内救急システム

- CPR コール
 - ▣ 専用電話回線
 - ▣ 集中治療部、高度救命救急センターの医師による救命処置
 - ▣ 集中治療室への収容・治療



職員教育

- 実践的講義
- 複数回講義
- ライブ中継
- ビデオ講習
- Eラーニング
- 出席確認
- アンケート



有害事象の検証・対応



- 患者の救命、家族説明・ケア、当事者ケア
- 迅速な多職種ピアレビュー
- 事例調査委員会の設置
- 監督官庁等への報告
- 記者会見

院外報告

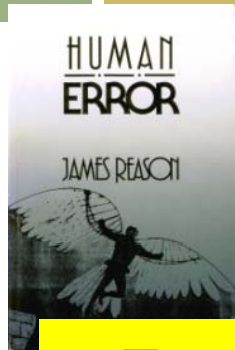


- 厚生労働省医薬食品局安全対策課
- 日本医療機能評価機構
 - ▣ 認定病院患者安全部
 - ▣ 医療事故防止事業部
 - ヒヤリ・ハット事例
 - 事故等事例
- 地方厚生局
- 保健所
- 病院賠償責任保険会社
- その他



SQUIRE
guidelines

サイエンス



エラー

法的保護

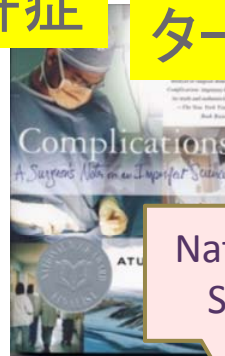
NHS
Patient Safety Agency

National Reporting and
Learning Service



合併症

院外報告と
ターゲット



National Patient
Safety Goals

事後対応



法社会制度

The Patient Safety and Quality Improvement Act of 2005

1990 1999 2000 2001 2002 2003 2004 2005 2006 2007 2008 2009

課題1. ターゲット・アクション・指標・評価

- 日本版「National Patient Safety Goals」や「High 5s」
- 具体的な解決策や行動の提案
- ガイドラインやチェックリストの開発
- 効果をモニターするための指標の開発
 - Quality Indicator (QI) (USA)
 - Patient Safety Indicator (PSI)
 - Measurement definitions (UK)

感染関連以外の指標がない

Joint Commission's National Patient Safety Goals for Hospitals (全米患者安全目標)

	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
ハイリスク薬剤	●	●						
手術部位/患者誤認防止	●	●			universal protocol			
医療機器アラームの効果的使用	●	●						
インフュージョンポンプの安全な使用		●	●					
医薬品の安全な使用			●	●	●	●	●	●
処方確認			●	●	●	●	●	●
転倒予防			●	●	●	●	●	●
患者確認	●	●	●	●	●	●	●	●
医療従事者間でのコミュニケーション	●	●	●	●	●	●	●	●
院内感染の予防	●	●	●	●	●	●	●	●
医療安全への患者参加					●	●	●	
患者特性に応じたリスク同定					●	●	●	●
患者状態変化の評価と対応						●	●	
褥創予防								●

WHO Patient Safety

- International Classification of Patient Safety
 - ▣ 用語定義・分類
- Reporting and learning systems
 - ▣ 非懲罰、秘密保護、独立...
- Patient Safety Checklist
 - ▣ 手術安全チェックリスト
- High 5s
 - ▣ 情報伝達エラー防止
 - ▣ 処方確認
 - ▣ 手術部位・患者誤認防止
 - ▣ 高濃度薬剤に関するエラー防止
 - ▣ 効果的手洗いの推進



課題2. 医療の質・安全に関する研究

- 二大流派
- Pronovost vs. Berwick
- エビデンスが先か、実践が先か
 - 直感的、事例にもとづくアプローチの弊害
 - バイオメディカル介入評価を用いることの困難性
 - 安全の推進につながる研究の必要性
- 助成金の少なさ



A bundle approach

- 個別でなく「ひとかたまり」の介入 (practice bundle)
- VAP予防 (ventilator bundle)
 - 介入
 - 褥そう予防
 - DVT予防
 - ベッドギャッジアップ
 - 間歇的鎮静
 - 平均44.5%減少 @35ユニット

Resar R, Pronovost P, et al. Using a bundle approach to improve ventilator care processes and reduce ventilator-associated pneumonia. Jt Comm J Qual Patient Saf. 2005;31:243-8.

Checklist interventions

□ CVC関連菌血症

- 介入: チェックリスト
- ミシガン州の107急性期病院ICU
- 66%減少
- 1,500人の救命、\$100 millionのコスト

Pronovost P, et al. An intervention to decrease catheter-related bloodstream infections in the ICU. NEJM. 2006;355:2725-23.

□ 手術合併症

- 介入: Surgical Safety Checklist (by WHO)
- 死亡率: 1.5% → 0.8%
- 合併症: 11% → 7%

Haynes AB, et al. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in global population. NEJM. 2009;360:491-9.

5 Million Lives Campaign

- Deploy Rapid Response Teams (院内救命チーム設置)
- Deliver Reliable Evidence-Based Care for Acute Myocardial Infarction (エビデンスに基づく急性心筋梗塞治療)
- Prevent Adverse Drug Events Through Medication Reconciliation (入退院時の処方確認による薬剤事故防止)
- Prevent Central-Line Infections (中心静脈ルート関連感染予防)
- Prevent Surgical Site Infections (手術創部感染予防)
- Prevent Ventilator-Associated Pneumonia (人工呼吸器関連肺炎防止)
- Prevent Harm from High-Alert Medications (ハイリスク薬剤事故の防止)
- Reduce Surgical Complications (手術合併症の減少)
- Prevent Pressure Ulcers (褥そう予防)
- Reduce MRSA (MRSA感染減少)
- Deliver Reliable, Evidence-Based Care for Congestive Heart Failure (エビデンスにもとづくうっ血性心不全治療)
- Get Boards on Board (病院管理者の積極的関与)

医療の質・安全に関する論文

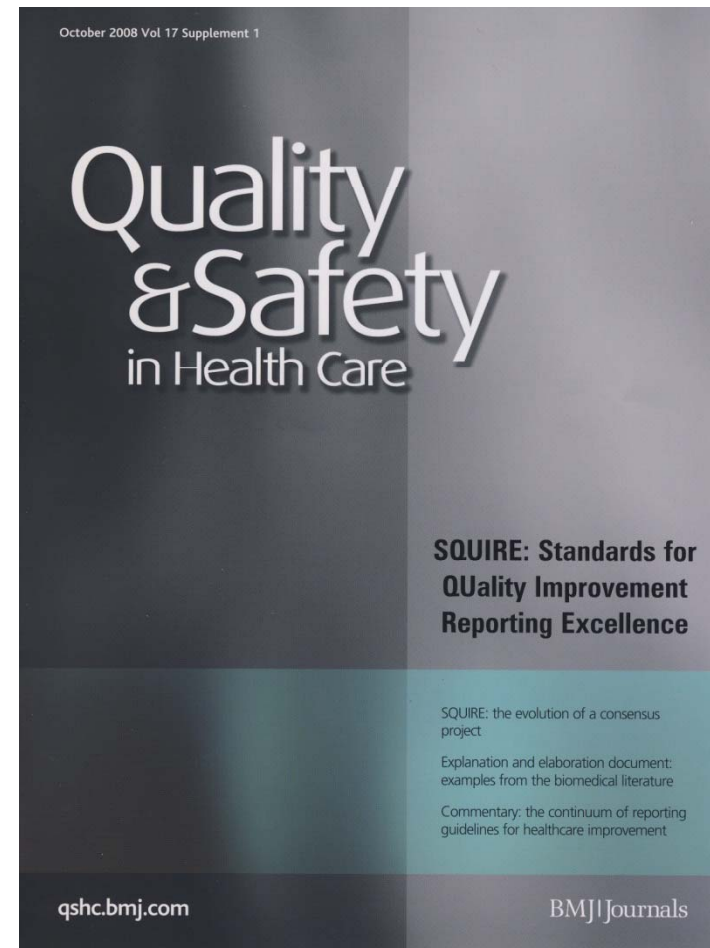
- Science of Quality & Safety
- Quality Improvement Report
- SQUIRE ガイドライン
 - BMJ
 - Quality and Safety in Health Care
 - Annals of Internal Medicine, etc



A web-based incident reporting system and multidisciplinary collaborative projects for patient safety in a Japanese hospital

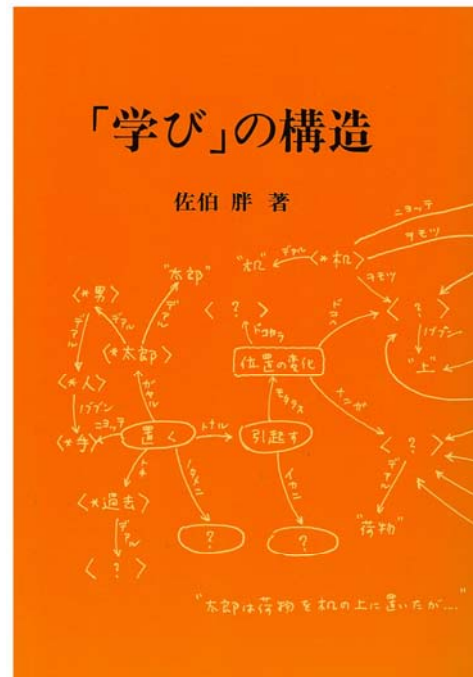
K Nakajima, Y Kurata and H Takeda

Qual. Saf. Health Care 2005;14;123-129



課題3. 教育・トレーニング

- 学び(learning)とは
 - 体験型
 - 実感型(わかった！)



ハンズオン・シミュレーション教育



テクニカルスキルを中心とした教育

ノンテクニカルスキル教育の必要性

平成25年3月26日(水曜日)

産経

大阪

大阪府

大阪府

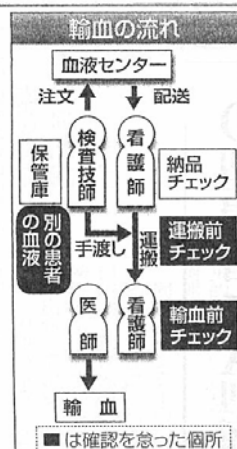
平成20年12月24日 産経新聞

確認機会3度素通り

マニュアル生かさねず

大阪の府立病院・輸血ミス

大阪府東大阪市の府立中河内救命救急センターで、搬送された男性患者(31)に異なる型の血液が誤って輸血され、その後死亡した問題で、輸血までに計3回、血液型をチェックする機会がありながら、いずれも確認を怠っていたことが23日、分かった。ミスは、病院内の血液を管理する検査技師が保管庫にあった輸血用血液を運び出す際に取り違えていたことから起きたことも判明。緊急時の輸血をめぐる、センターのずさんなチェック態勢が浮き彫りとなった。



阪大病院で医療ミス

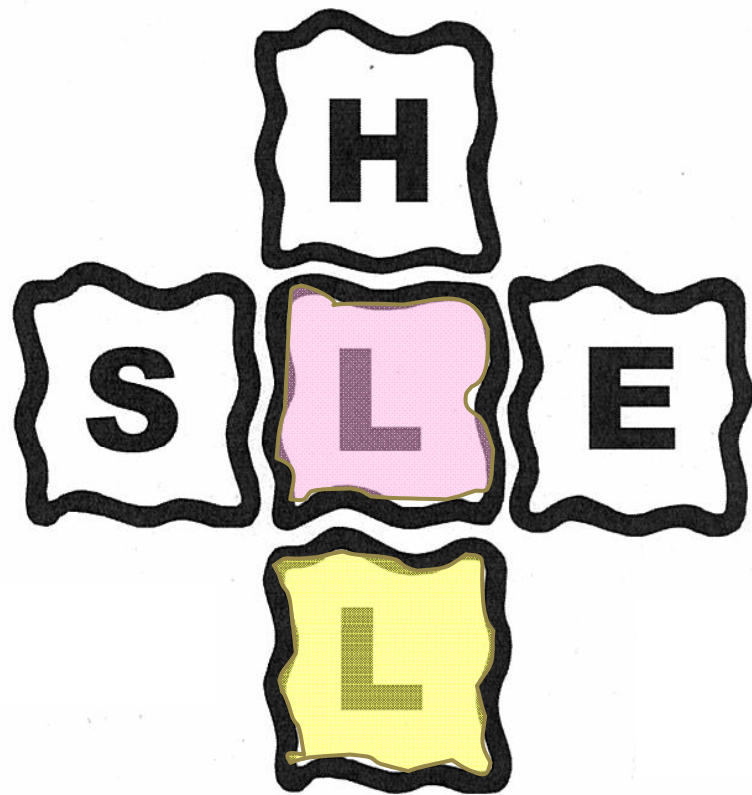
患者重症 手術中、ポンプ操作誤る

大阪大病院(大阪府吹田市)は二十五日夜、今月行われた入院患者の手術中、輸血用ポンプの操作ミスで多量の空気が心臓や肺動脈に入り、心臓が一時停止して重症になる事故があったと発表した。病院側は家族に謝罪したうえで同日、吹田署や府、保健所、近畿厚生局へ届け、外部委員会を含む事故調査委員会を設けた。しかし、事故の発生日や患者の性別、年齢、病名、ポンプの操作は麻酔科の八年目の医師と二年目の研

手術の目的などは「家族の強い要望」を理由に公表を拒否した。関係者によると、患者は七十歳の女性で、先週に起きた事故らしい。記者会見した松田暉(松田)院長によると、事故は手術終了間際に発生。八分後に心拍は回復したが、脳にダメージを受けた可能性があり、現在も人工呼吸器をつけている。

また、ポンプには空気が入ると警報が鳴って作動停止する仕組みがあるが、こちらにもスイッチが入っていない。松田院長は「機械操作のミスは明白で、深く反省している」と話した。

シェルモデルとノンテクニカルスキル



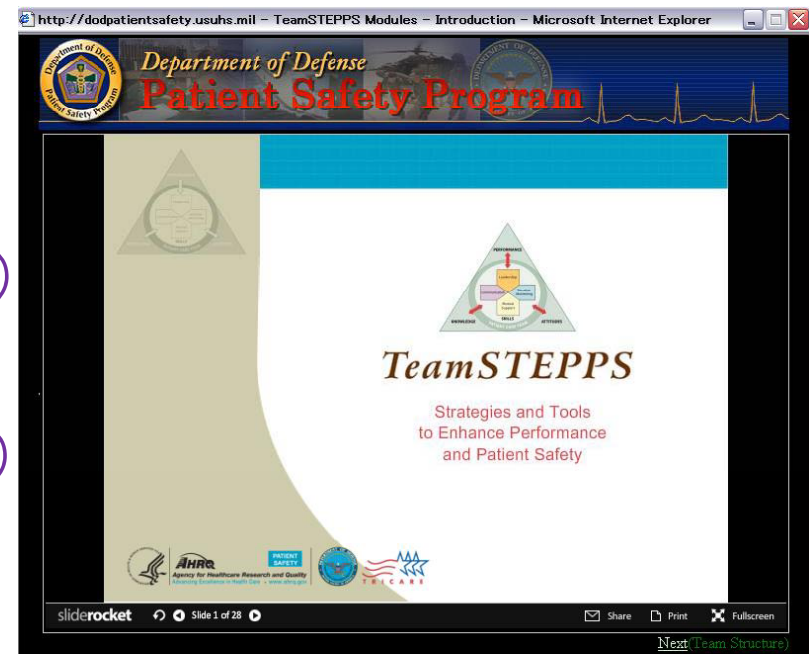
- ソフトウェア: 手順書, etc
- ハードウェア: 機器, etc
- 環境: 明るさ、騒音, etc
- ライブウェア: コミュニケーション, etc

ノンテクニカルスキル

- Situation Awareness (状況認識)
- Decision-Making (意思決定)
- Communication (コミュニケーション)
- Team Working (チームワーク)
- Leadership (リーダーシップ)
- Stress Management (ストレス管理)
- Coping with Fatigue (疲労対処)

ノンテクニカルスキル:教材

- *TeamSTEPPS*
 - ▣ リーダーシップ (Leadership)
 - ▣ 状況モニター (Situation Monitoring)
 - ▣ 相互支援 (Mutual Support)
 - ▣ コミュニケーション (Communication)



パフォーマンスと患者安全を
強化するための戦略と教材

<http://teamstepps.ahrq.gov/>

課題4. 患者参加

JOINT COMMISSION “SPEAK UP”

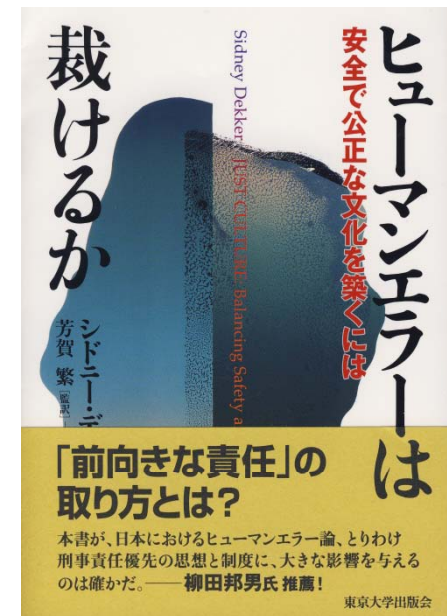
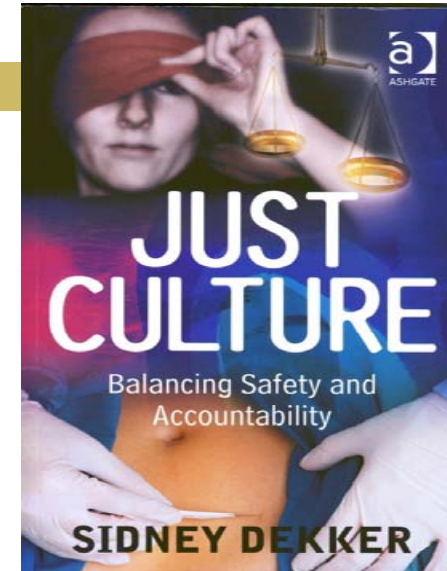
- S: 疑問や心配は声に出しましょう
- P: 治療に関心を持ちましょう
- E: 病気、検査、治療について勉強しましょう
- A: 家族や友人に相談しましょう
- K: 服用している薬について知りましょう
- U: きちんとした医療機関を選びましょう
- P: 治療方針の決定に参加しましょう



<http://www.jointcommission.org/PatientSafety/SpeakUp/>

課題5. 医療安全を推進する法社会制度

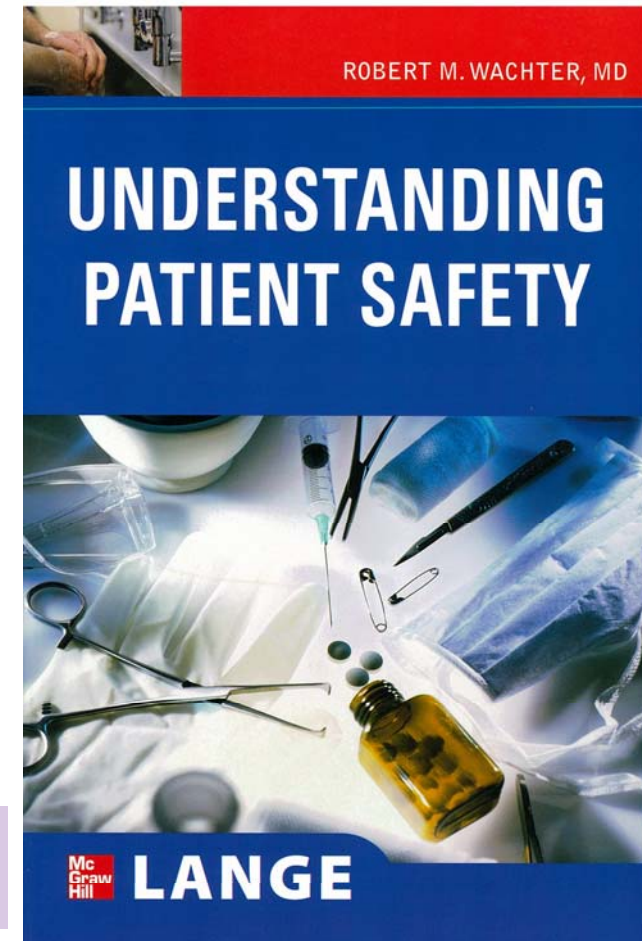
- WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems
 - 国レベル報告・学習制度の成功のポイント
- The patient safety and quality improvement act of 2005 (米国)
 - 院外報告に関する法的保護
- Just Culture: balancing safety and accountability (Sidney Dekker, Ashgate)
 - 法的責任、特に刑事責任 (criminalizing) がなぜ安全の推進を妨害するのか



もう一つの Just Culture: 院内文化

- No Blame vs. Accountability
- Safety Standard
 - ▣ エビデンスのある領域
 - ▣ 手順違反を見過ごしてよいか
 - ▣ 手洗い率: 30～70%
 - ▣ 本当にシステムの問題か
 - ▣ 他業種では厳しいペナルティ

Wachter RM, Pronovost PJ. Balancing no blame with accountability in patient safety. NEJM 2009;36:1401-6.



課題6. ITによる医療安全支援

- 「知識と記憶頼み」からの脱却
- 診療支援・意思決定支援
- 安全性の支援
- 効率性の支援

課題7. 医学教育

WHO patient safety curriculum guide for medical schools

1. 医療安全
2. ヒューマンファクターズと医療安全
3. 複雑系とシステム
4. チームワーク
5. エラーと失敗からの教訓
6. 臨床におけるリスクの制御
7. 医療の質向上のための方法
8. 患者参加の重要性
9. 感染制御
10. 侵襲的処置における安全

House of Commons, Health Committee, Patient Safety, Education & Training Curricula

1. Non-technical skills
2. Clinical pharmacology and therapeutics
3. Diagnosis in general practice
4. Root-cause analysis

医療安全の進歩と課題(米国)

- | | | |
|-----|--------------------------|----|
| 1. | 政府による監督とジョイントコミッションによる認定 | B+ |
| 2. | 院内報告・院外報告制度 | B+ |
| 3. | 医療情報システム | C+ |
| 4. | 医療過誤訴訟と説明責任 | C+ |
| 5. | マンパワーとトレーニング | B- |
| 6. | 医療安全に関する研究 | B- |
| 7. | 患者参加 | C+ |
| 8. | 医師のリーダーシップ | B |
| 9. | 国内外の第三者機関による取り組み | A |
| 10. | 医療費支払い制度 | C+ |
| | | B- |

医療安全の課題(日本)

1. ターゲット・アクション・指標・評価
2. 医療の質・安全に関する研究
3. 体験型・実感型チームトレーニング
4. 患者参加
5. Just Culture : 法社会制度と組織文化
6. ITによる医療安全支援
7. 医学教育
8. その他
 1. 大規模データの有効活用
 2. ヒューマンファクターズ(他領域、学際的)アプローチ
 3. パラダイムシフト(ETTO, Resilient Organization)