

第3回 安全な医療の提供と情報 の役割

日紫喜光良

はじめに

- 医療への従事者は医師だけでなく多様
 - 看護師
 - 薬剤師
 - 臨床検査技師
 - 病院管理業務 など
- 「安全な医療」が業務の根幹
 - ↓ この講義では
- 安全な医療を実現するための基本概念を整理
- 安全との関係から、看護師等の従事者の仕事を概観
 - 医療従事者は、安全確保要員でもある

今回の講義は、主に、日本医療マネジメント学会監修、坂本すが(編)
5日間で学ぶ医療安全超入門 学研 2008年 に基づく

講義項目

- 背景
 - 人は誰でも間違える
 - 医療事故への関心の増加と国の対応
 - 組織に応じた適切なモデルの必要性
- 医療安全管理の考え方と方法
 - 個人から組織の安全管理へ
 - 医療安全管理者
 - ヒューマンファクター
 - ヒューマンエラーの種類と考えられる原因
 - ヒューマンエラーによる事故を防ぐには
 - フェールセーフ
 - フールプルーフ
 - エラーマネジメント
 - 事前対応(先手管理)
 - 事後対応(後手管理)

背景(1)

- 米国医学研究所(Institute of Medicine)が医療上のエラーに関する報告書「To Err is Human: Building a Safer Health System, 2000」(邦題「人は誰でも間違える—より安全な医療システムを目指して」)を発表(1999年)
 - コロラド・ユタ両州で行われた調査では、入院患者の2.9%が有害事象に遭遇し、そのうち8.8%は死に至った
 - ニューヨーク州で入院患者の3.7%が有害事象に遭遇し、そのうち13.6%が死に至った
 - 上記の調査結果を、1997年の全国入院患者3,360万人余に当てはめると、少なくとも毎年4.4万～9.8万人の国民が有害事象で死亡していることになる。

同報告書の提言

- 人は誰でも間違える。だから医療事故は必ず起こりうる。
- 重要なのは、個人を攻撃して起こってしまった誤りをとやかく言うのではなく、安全を確保できる方向にシステムを設計しなおし、将来のエラーを減らすように専心することである。

背景(2) 大学病院の患者取り違え事故

(サイドローズ社(www.sydrose.com)の
失敗知識データベースより)

- 横浜市立大学附属病院での患者取り違え事故(1999)
 - 心臓手術をおこなう患者Aと肺手術を行う患者Bを取り違えて手術。手術後、患者が違うことに気づいた

<http://www.sydrose.com/case100/index.html>

経緯(1)

- 病棟が多忙という理由で、心臓手術の患者Aと肺手術の患者Bを看護師1人で手術室に搬送
- 手術室側で引き継いだ看護師は3日前に2人の患者の顔を確認していたが、患者Aに対し「Bさん、よく眠れましたか」と声をかけ、患者Aは「はい」と答えた。そのため、患者と面識のないもう1人の手術室看護師は、患者Aを患者Bだと思い込んだ
- 患者Bに対しては、声による確認は行われなかった。
- 手術室でも、患者はそれぞれ間違った名前に対して応答していた。
- 患者Aの執刀医は、患者の髪が記憶と異なり、心臓内の血圧、心臓超音波の映像の所見も術前検査と異なっていることに疑問を感じたが、医師の1人が肋骨の形のみで判断し、患者Bを患者Aとみなした。
- 肺開胸後、執刀医は患者Aの心臓の状態が、カルテに記載された所見と異なっていることに気づいたが、手術は続行された。輸血も行われたが偶然2人の血液型は同じであった。

経緯(2)

- 手術後、集中治療室で行われた体重測定で、患者の体重がカルテのデータと大きく異なっていることがわかり、患者を取り違えているのではとの疑いを集中治療室の看護師が持った。
- 心臓手術の患者を前年まで担当していた医師により、取り違えが確認された。

教訓と対策

- 間違いが重なって重大な事故を起こす
- 多忙は、医療事故を誘発する原因になりうる
- 思い込み、コミュニケーションエラーも医療事故の原因になる
- 業務の分業化は、ミスを誘発する
- 患者の認識を信頼しすぎない
- 対策：
 - 麻酔開始時には主治医や執刀医が立会い、患者の最終確認をする
 - 手術スタッフによる術前の患者訪問
 - 患者識別バンドの装着

医療事故報道件数内訳

- 2006年：72件（看護師が関与、日本看護協会調べ）
 - 処置：20件(27.8%)
 - 与薬（注射・点滴）：14件（19.4%）
 - チューブ・カテーテル類：6件（8.3%）
 - 気管カニューレの取り違い
 - 経鼻栄養チューブから肺への栄養剤誤注入
 - 点滴チューブからの経管栄養剤の誤注入
 - 機器一般：5件（6.9%）
 - モニター類（心電図等の生体モニター、血中酸素濃度モニター）のアラーム対応
 - 人工呼吸器：4件（5.6%）

医療事故情報の収集・分析・情報提供

- 医療事故情報収集等事業（厚生労働省）
 - (財)日本医療機能評価機構
 - <http://jcqhc.or.jp/html/accident.htm>
 - 医療事故情報およびヒヤリ・ハット事例等を収集
 - 情報の分析・検討。広く公表
 - 医療安全情報
 - 情報収集経路
 - 医療事故情報の報告を義務付けられている病院（国立高度専門医療センター、国立病院、大学病院など）
 - 参加登録病院

医療安全管理とは

- 医療の根底
- 患者の安全、医療者の安全を確保する
- 個人の意識の問題だけでなく組織として行う
- ヒューマンファクターを考慮する

- 先手管理
 - 起こりうるインシデント・医療事故を想定し、予防策を考える
- 後手管理
 - 起きてしまった場合に被害を少なく抑え、また、事故防止対策につなげるための活動

医療安全管理の原則

- 医療は元来安全行為ではなく不安全行為
 - 患者が危険に遭うリスクを伴う
- 医療提供者の意思決定と行為は、安全確保において決定的な役割を果たす
 - 外科医が間違った部位を手術しようとする可能性はないとはいえない
 - 看護師が誤った注射器を用いたり、理学療法士が施行部位を誤ることもあるだろう
 - 薬剤師が処方方を不正確に調剤することもありうる

ヒューマンファクター

- 人間科学を体系的に利用することで、システムエンジニアリングの枠内で統合して、人間とその関係を最適なものにする事(エドワーズ, 1985)
- 人間の疲労やその他の、人に起因する要因

ヒューマンエラーが起こる要因

- 人間側の要因
 - 生理的特性
 - サーカディアンリズム(体内時計)、加齢、疲労
 - 認知的特性
 - 事態の過小評価
 - 社会心理的特性
 - 間違いとわかっていると言えない
 - 依存(誰かがやってくれるだろう)
 - 自分の過ちを修正しない
- 環境要因
 - 作業環境
 - 人間関係
 - 時間的プレッシャー
 - 過剰な業務量
 - 不適切な手順書やチェックリスト
 - 操作が複雑な医療機器、整備点検されていない医療機器
 - 整理・整頓されていないナースステーション

ヒューマンエラーのタイプ

- タイプ1: 意図や計画は正しかったが、行為そのものが適切ではなかった
 - 「スリップ slip」: 目的は正しかったが行為段階で誤ってしまった
 - 「ラプス lapse」: 短期的に記憶が喪失してしまった
- タイプ2 = 「ミステイク mistake」: 行為は適切であったが、意図や計画が間違っていた
 - 意思決定のエラー
- タイプ3: 「日常的な違反」「楽観的な違反」「状況に依存した違反 (実行不可能な手順書)」

スリップの例

- 医師の指示通りに患者Aさんの点滴を準備したが、患者Aさんでなく、Bさんに点滴を投与してしまった

ラプスの例

- ナースコールで患者さんに呼ばれて訪室したが、何の用件で呼ばれて訪室したのか忘れてしまった。

ミステイクの例

- Aさんの部屋は205号室だと思い込み、205号室を訪ねた。しかし、205号室には違う患者さんがいた。

タイプ3のヒューマンエラーの例

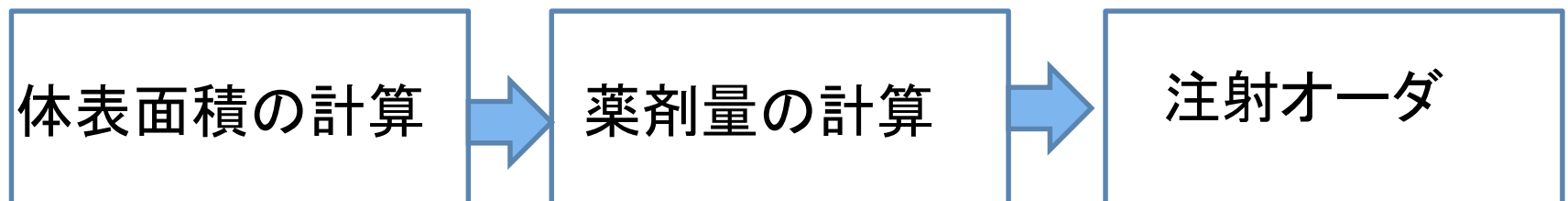
- 日常的な違反: 薬剤を投与する際、患者確認をするのが大変だったので行わなかった
- 楽観的な違反: 移動の際、二人の介助が必要となる患者さんを1人で移動できるか試して、結果的に転倒させてしまった。
- 状況に依存した違反:
 - 患者が急変し、人工呼吸器の装着が必要になった。
 - しかし、いつも使用している人工呼吸器を他病棟に貸し出しており、今まで使った経験のない人工呼吸器を使わざるを得なかった。
 - その人工呼吸器には取り扱い説明書がぶら下げられていたが、難解な用語が並べられており、限られた時間の中ではそれを読むことができなかった。
 - それらしいスイッチを操作したところ作動したように見えたが、実際にはうまく作動していなかった。

ヒューマンエラーなどによる事故を 防止するには

- フェールセーフ: 機械の故障や人間のミスが発生しても、常に安全だけは確保されるようなシステム設計
 - 列車の信号装置
 - 輸液ポンプ内のルートに気泡を感知したら、ポンプの動作を止めてアラームで知らせる
- フールプルーフ: 知識や経験がない人が作業をおこなってもミスが起きにくい、あるいは起きてても大丈夫なようにシステムをつくること
 - 発生防止: 作業をなくす(排除)、作業を行いやすくする(容易化)、機械やコンピュータでおこなう(代替化)
 - 拡大防止: ミスを検知して処理する(検出)、ミスの影響を緩和する作業や緩衝物を準備しておく(影響緩和)

フェールセーフのための 情報システム

- 抗がん剤注射ツール
 - 電子カルテから利用できる
 - 最新の体重値をチェック
 - 体重の変化が許容範囲を越えると処理を中断し、注意を喚起する。



フルプルーフに基づく取り組みの例

• 排除

- 薬剤があらかじめ充填されたプレフィルドシリンジ
- 高濃度リドカイン(10%キシロカイン)の規格の中止
- 経腸ラインと輸液ラインでシリンジの口径の規格を変える

• 容易化

- 色分けによる整理整頓
- 手順をわかりやすく表示する
- 手順をフローチャートして貼る
- 作業環境の整備

• 代替化

- シリンジ・輸液ポンプの使用
- オーダリングと連動した点滴ラベルの使用

• 検出

- ダブルチェック
- バーコードシステムによる薬剤チェックシステム

• 影響緩和

- エマージェンシーコール体制の整備
- 低いベッド

エラーマネジメントの方法

事前の対応(先手管理)

- ハイリスク業務工程の同定
- 危険予知トレーニング(KYT)
- 物的環境の整備

- ヒヤリ・ハット事例報告書(インシデントレポート)
- カルテレビュー

事後の対応(後手管理)

- 事故分析手法
 - SHELモデル
 - 4M-4E
 - RCA(根本原因分析)

先手管理

- 安全活動のリーダーの設置
 - 医療安全管理者
- 危険をキャッチする活動
 - ヒヤリ・ハット事例の情報収集⇒ハイリスク工程の同定
- チームで行うトレーニング
 - KYT(危険予知トレーニング)など
- 患者・家族からの情報

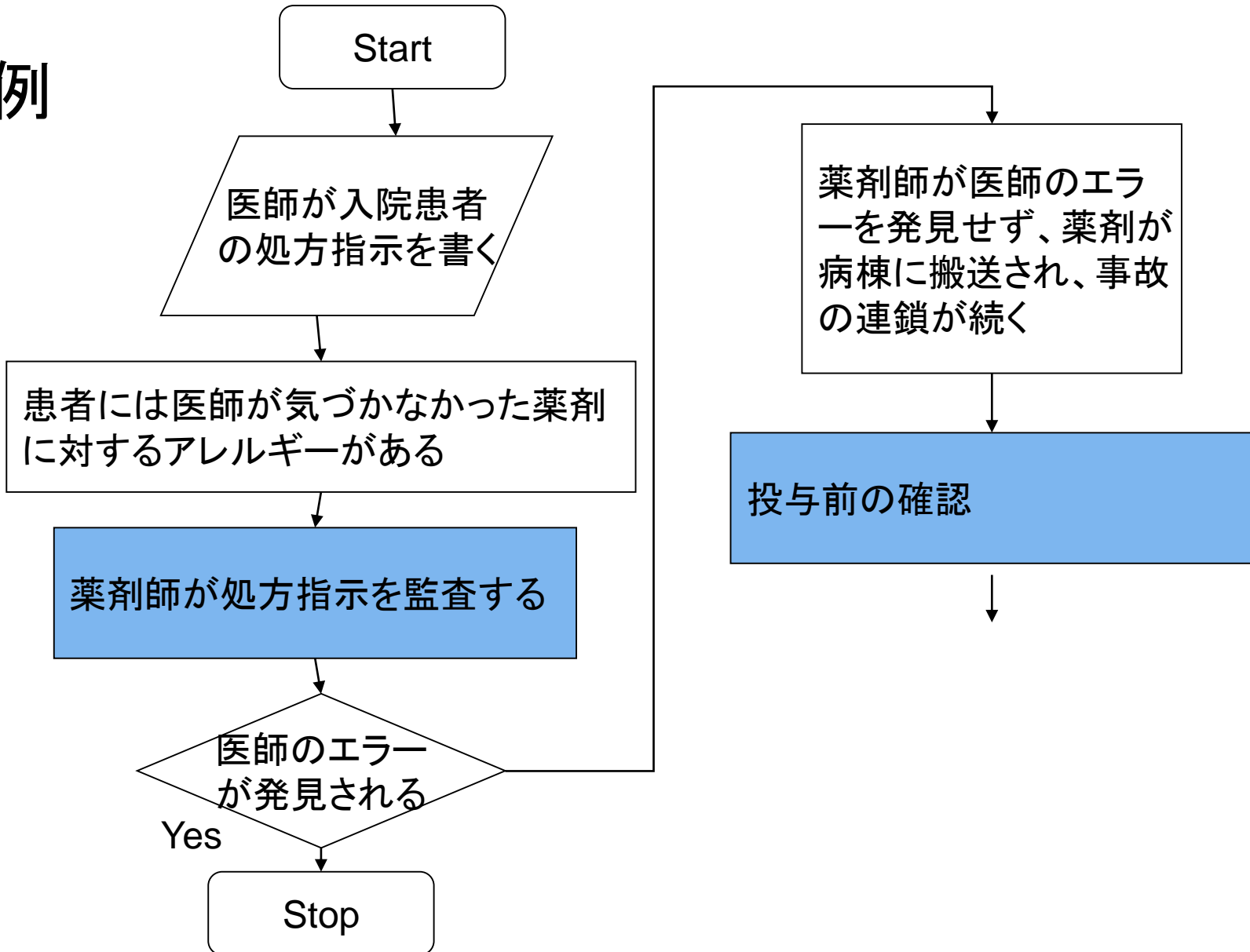
インシデント(ヒヤリ・ハット)レポート

- 目的：繰り返しミスを生じている薬剤や業務を特定する
 - すべてのインシデントに関する情報を得ることではない
- 自発的なインシデントレポートは必ず不完全
 - 報告に要する時間や手間のため

Patrice L. Spath (著) 東京都病院協会診療情報管理委員会(監訳)
よくわかる医療安全ガイドブック (Nursing Mook 45) 学研 (2008)

業務工程の分析

例



ハイリスク業務工程の特徴

• 可変投入

- 入力数値がそのつど異なるなどの可変投入に対して業務工程が常にそれにあわせなければならない
 - 例: 体重に応じた薬剤投与量の計算→濃度と注射速度の決定

• 複雑性

- 業務工程数が増加し、相互に関連する度合いが高い

• 一貫性の欠如

- 標準化がなされていない

• 密接な関連

- 工程が密接に関連している場合、ある工程のアウトプットが変化した場合、次の工程が始まる前にその変化が認識されずに、適切な対応がなされない場合がある

• 人の介入

- 人の知的、肉体的作業に大きく依存
- 自動化された定型業務が、うまくいかなくなって非定型業務になったとき

• 時間の制限

- 工程間の時間が短く、アウトプットの変化を認識・分析して適切に対処できない

• 階層文化

- 「上司はいつも正しい。上司に質問してはいけない」などの階層的な慣行

インシデント報告の促進

- 直通電話によるホットラインの設置
- 守秘状態での分析
- インシデント報告に対する報酬
- インシデント分析を定期職員会議で議題として積極的にとりいれる。
- 匿名でインシデントの報告ができるしくみづくり。

事故事例から学ぶ

- ヒヤリ・ハット事例データベース
 - (財)日本医療機能評価機構
 - <http://www2.hiyari-hatto.jp/hiyarihatto/>
 - 380件

インシデントレポートの利用

- ヒヤリ・ハット事例データベース
 - (財)日本医療機能評価機構
 - <http://www.medsafe.jp/mpsearch/SearchReport.action>

■医療事故/ヒヤリ・ハット報告事例検索

本ページによる事例公表は、医療安全の推進を目的として行っています。

■事例内容で検索 ※各項目間はAND検索となります。未選択の場合は全件検索可能。発生年月が非公開のものは、発生年月の期間検索の対象とはなりません。
なお、事故事例報告の発生年月は非公開としております。

報告事例区分	発生年月		
<input type="checkbox"/> 事故事例報告 <input type="checkbox"/> ヒヤリ・ハット事例報告	▼年	▼月	～ ▼年 ▼月
事例概要			
<input type="checkbox"/> 薬剤 <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 治療・処置 <input type="checkbox"/> 医療機器等 <input type="checkbox"/> ドレーン・チューブ <input type="checkbox"/> 検査 <input type="checkbox"/> 療養上の世話 <input type="checkbox"/> その他			
関連診療科	▼	当事者職種	▼
全文検索			
		▼	
		▼	
		▼	

表示件数 10 ▼

検索

カルテレビュー

- カルテを精査し、記載内容を評価すること
 - 診療記録調査、カルテ調査、チャートレビュー
- 記録の適性、診断やケアのプロセスの適性、予期せぬアウトカムの発生、を評価

カルテ抽出基準の例

- 退院後10日以内の死亡、再入院
- 入院または術後24時間以内の死亡例
- 輸血、輸液、薬剤、手術、麻酔による予期せぬ合併症
- 予期せぬ再手術
- 入院時診断からみて、あまりにも長期にわたる入院例
- その他入院中のあらゆる予期せぬ重大な出来事

電子カルテの利用

- バリانس: variance (ばらつき、幅)
 - クリニカルパスの設定: 診断に対して
 - 時間軸
 - 標準的な介入(治療や看護)
 - 目標(とバリアンスの定義)
 - 実際の介入とバリアンス
 - 観察項目の設定
 - 体温, 血圧など
 - クリニカルパスの達成目標
 - バリアンスとする範囲の設定
 - バリアンスの検出
 - 分析
 - バリアンスの発生状況
 - 高リスク患者の条件を明らかにする
- クリニカルパスの構成要素

「さまざまな用途に活用できる電子クリニカルパスのバリアンス分析」

<https://medical.nikkeibp.co.jp/leaf/all/special/it/report/201003/514568.html>

クリニカルパスの例

	入院(検査前日)	検査当日		検査後1日	...
	年月日	年月日(検査前)	年月日(検査後)	年月日	...
治療 処置					
検査					
観察		○時、○時、○時 観察項目	○時、○時、○時 観察項目		
栄養	絶飲食				
排泄			トイレのみ歩行可		
...					
達成目標					

高リスク患者の発見

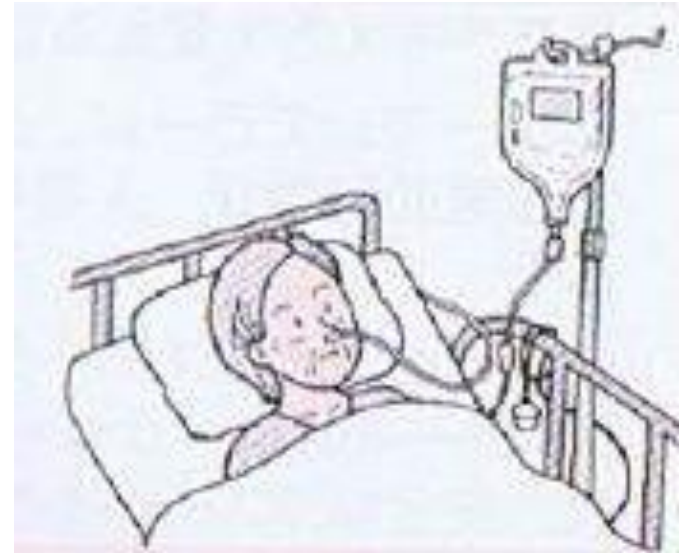
- 例：入院後に結核を発症するリスク
 - 体温、咳嗽の頻度でバリエーションを定義⇒該当する患者の胸部X線写真をチェック
 - 該当する患者の周辺の患者の胸部X線写真をチェック
- 例：褥瘡発生のリスク
 - 入院時と週1回のチェックに加えて
 - K式スケール、下痢の持続など

・「さまざまな用途に活用できる電子クリニカルパスのバリエーション分析」より

・K式スケールの例：<http://plaza.umin.ac.jp/~pcpkg/peacehp/ulcerriskassessment.pdf>

KYTの例：80歳女性、脳梗塞

- 左半身麻痺あり、嚥下障害により胃チューブ挿入、胃チューブより経腸栄養剤注入をおこなっている。（イラストを提示）
- 危険ストーリーの例
- 例(1)チューブが胃でなく気管に挿入されていて、注入により肺炎をおこす
 - 対策：注入開始前にシリンジを利用して、胃液の逆流および空気を注入して気泡音を3箇所（心窩部左右の下肺）で聴診して確認する。
 - 胃チューブの挿入されている長さを確認する
 - 注入開始後、しばらく付き添い、様子を観察する



図は日本医療マネジメント学会
監修、坂本すが(編)
5日間で学ぶ医療安全超入門
学研 2008年 より

HazardTouchを利用した 危険予知トレーニングアプリ



<http://shimazakikan.com/wp/wp-content/uploads/2013/11/20131123.pdf>

物的環境の整備

- 例：転倒・転落防止のために
 - － 離床センサー
 - 患者がベッドや車椅子から立ち上がったり起き上がったときに、ナースコールやアラーム音で看護者や家族に知らせる装置。
 - － 衝撃を緩和する物品
 - 緩衝マット
 - ヒッププロテクターを患者に装着
 - － 手すり類
 - ベッドから立位になるのを補助するバーなど

後手管理

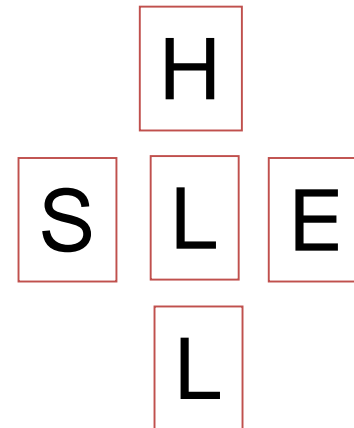
- 被害拡大の阻止
- 上司への迅速な報告
- 事故の原因分析と対策づくり
- 患者・家族への対応
- 職員へのフォロー

事故分析手法

- 目的:原因追求
 - 責任追及ではない
- 正確な情報収集と事実確認が前提
- モレがないようにする

SHELモデル

- ヒューマンファクター工学的に事故を分析するための説明モデル(エドワーズ、1972)
- S(ソフトウェア), H(ハードウェア), E(環境), L(Liveware, 人間)の4つの要素
 - マネジメントのmを先頭に加えてm-SHELモデルということもある。
- のちL (当事者)が追加され、SHELLとなる。
- 医療システムでは、S=マニュアルや慣習, H=医療機器や病院の設備, E=職場の物理的環境や労働環境, L=他人, L=事故にかかわった本人



4M-4E

	Man (人間)	Machine (物・機械)	Media (環境)	Management (管理)
要因(4M)	4つのMの視点から具体的要因を考える			
Education (教育)				
Engineering (技術・工学)	各要因について、 4つのEの視点から対策を考える			
Enforcement (強化・徹底)				
Example (模 範・事例)				

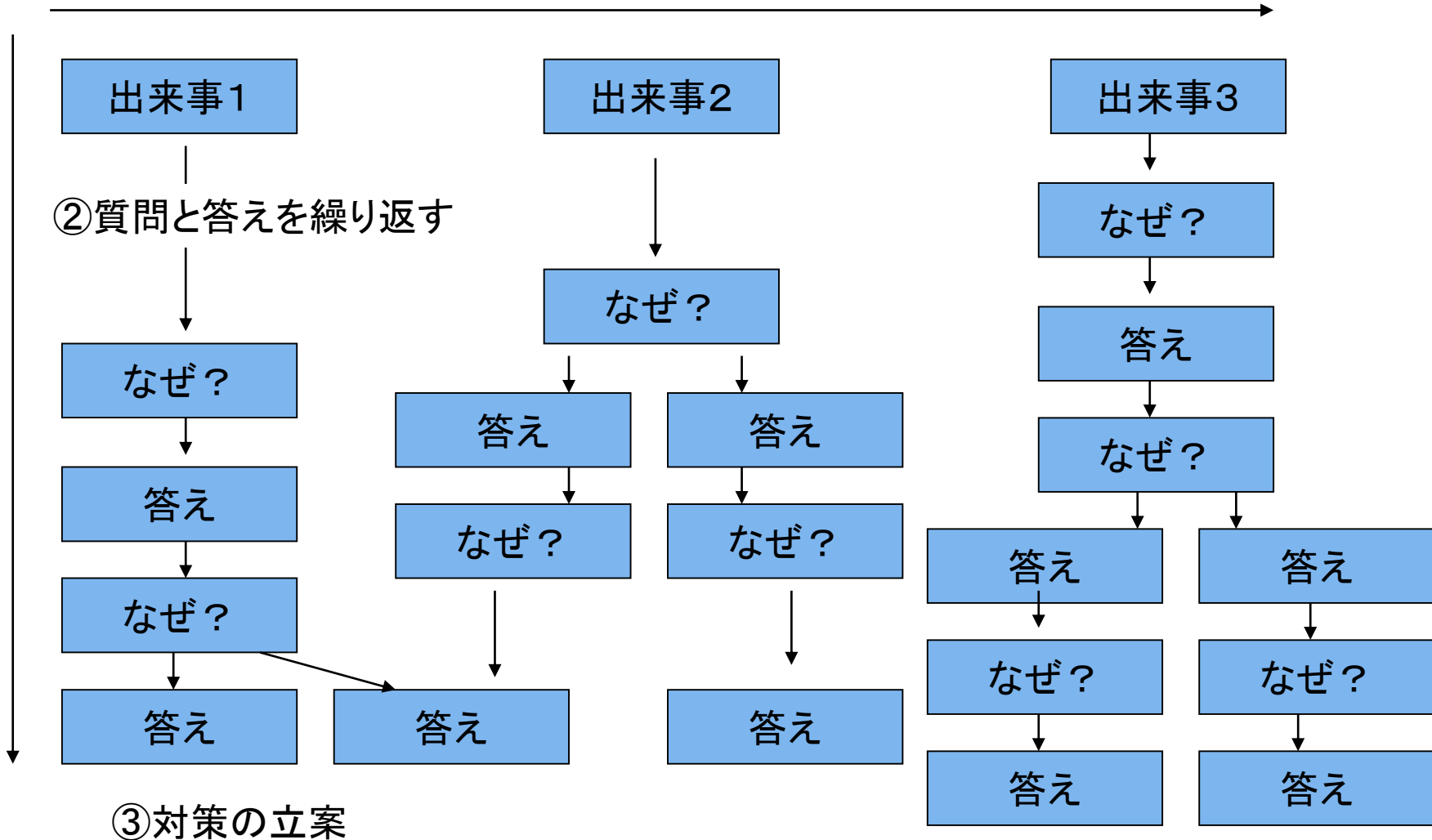
対策
(4E)

RCA (根本原因分析)

- Root Cause Analysis: 不具合や事故が発生した後に、事故からたどって、その背後に潜む原因を探る方法
- 目的
 - 事故の経緯(時系列)を明らかにして
 - 根本原因を探し
 - 再発防止策を立案
- 実施に際しては、医師、看護師、薬剤師、臨床工学技師、事務職員など、さまざまな職種の視点から事例を検討する

RCAの進め方

① 出来事を時間の流れに沿って並べる



参考文献

- 日本医療マネジメント学会(監修)坂本すが(責任編集) 5日間で学ぶ医療安全超入門 学研 (2008)
- Patrice L. Spath (著) 東京都病院協会診療情報管理委員会(監訳) よくわかる医療安全ガイドブック (Nursing Mook 45) 学研 (2008)
- 順天堂大学医学部附属順天堂医院看護部(編著) 医療安全チェックノート メヂカルフレンド (2004)