

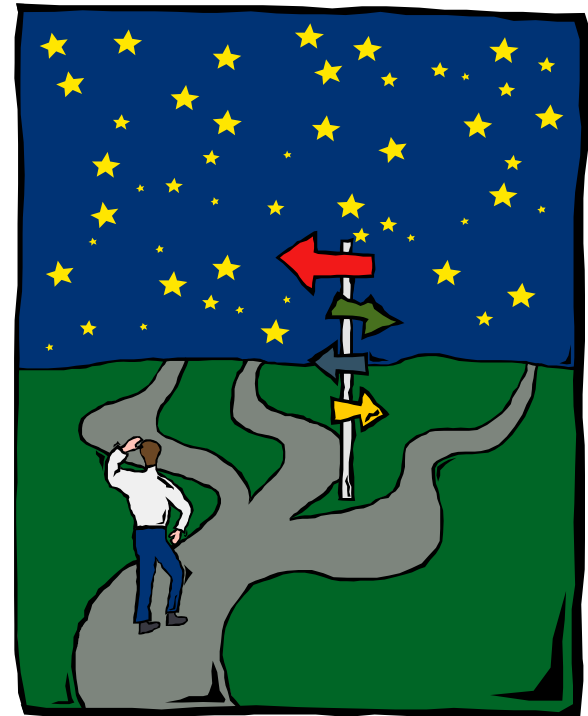


医療の質と安全総論

国際医療福祉総合研究所長
国際医療福祉大学大学院 教授
(株)医療福祉経営審査機構CEO
武藤正樹

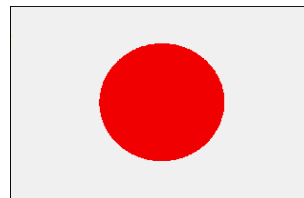
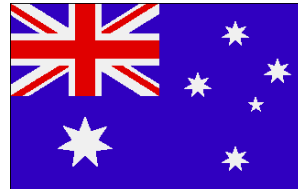
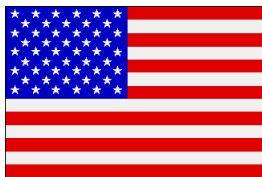
目次

- パート1
 - 医療安全の国際潮流
- パート2
 - 厚生労働省ヒヤリハット報告
収集事業より
- パート3
 - 医師と医療安全
- パート4
 - 看護師と医療安全
- パート5
 - カルテレビューと安全ラウンド



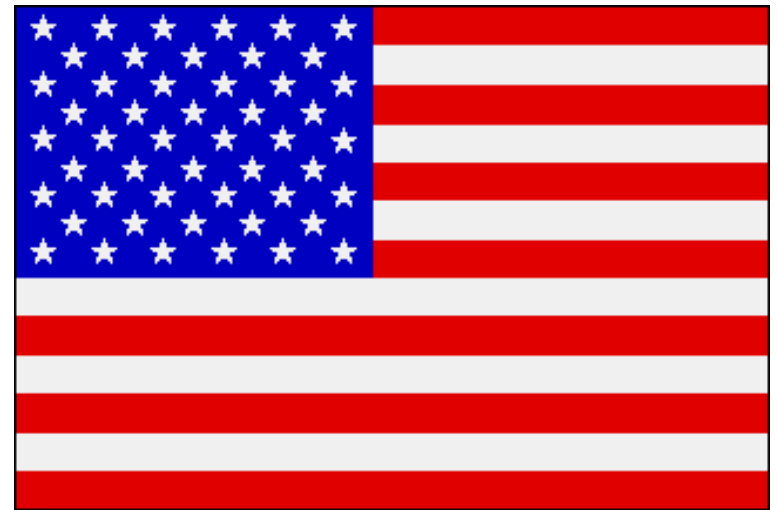
パート1

医療安全の国際潮流



医療事故の国際動向(米国)

- ダナ・ファーバー事件(1994年)
 - がん化学療法剤の4倍量投与で医療ジャーナリストが死亡
- IOM報告(1999年)
- カルテレビューによる医療事故疫学調査
 - ニューヨーク研究(1984年)30121症例
 - 有害事象 3.7% 死亡率 0.5%
 - 予防可能69.6%
 - ユタ州コロラド研究(1994年)14565症例
 - 有害事象 2.9% 死亡率 0.26%
 - 予防可能 55.5%



ダナ・ファーバー事件



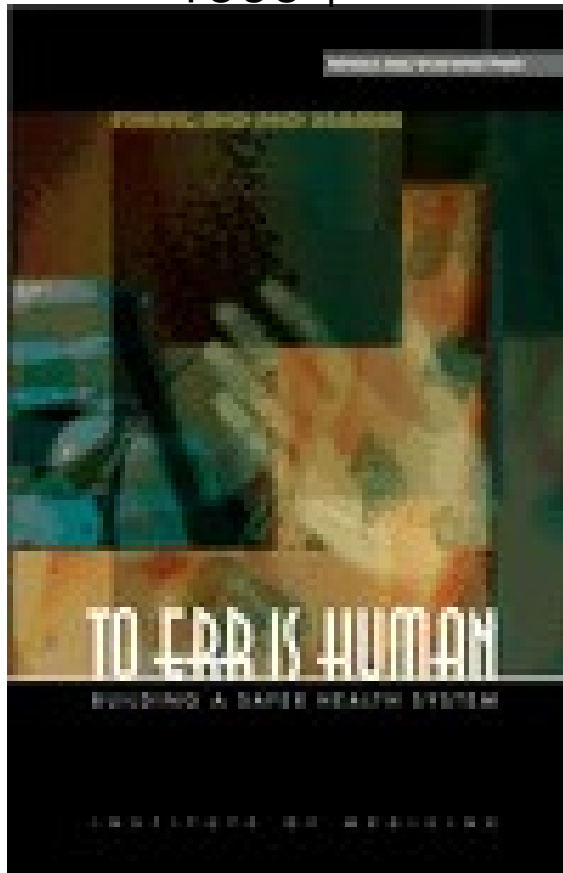
1994年、ダナ・ファーバーがん研究所で医療問題専門のジャーナリストが乳がんの化学療法で4倍量の抗がん剤投与で死亡



米国医学院 (IOM) 報告書

(To ERR IS HUMAN 人は誰でも間違える)

1999年



To err is human

- 医療事故による年間死亡
44,000から98,000人
- 乳がん、エイズ、交通事故死
亡より多い
- 医療システムの失敗
- Agency for Healthcare
Research and Quality (AHRQ)
に患者安全センターの設立
- DHHSの省庁間の委員会
の設立

カルテレレビューによる患者有害事象 疫学調査ニューヨーク研究3万件内訳

(1984年)

種類	医療事故の割合	過失の占める割合	重度の障害の頻度
薬剤	19.4	17.7	14.1
術創感染	13.6	12.5	17.9
手術手技による合併症	12.9	17.6	12.0
術後遅発性合併症	10.6	13.6	35.7
診断	8.1	75.2	47.0
治療	7.5	76.8	35.4
侵襲的手技	7.0	15.1	28.8
手術の非手技的合併症	7.0	20.1	43.8
その他	13.9	—	—
合計	100.0	27.6	25.7

(Brennan TA et al: Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study 1. NEJM 1991; 324: 370-376)

イギリス

- ブリストル王立小児病院事件 (1997年)
 - 不適な心臓手術で30人の子供たちが死亡
- A First Class Service (1998年)
 - クリニカル・ガバナンス
- Institution with Memory (2000年)
- カルテレビューによる医療事故疫学調査
 - イギリス研究 (2000年) 1014 症例
 - 有害事象 10.8% 死亡率 0.8%
 - 予防可能51%



ブリストル王立小児病院事件

- 小児心臓外科手術における高率の死亡率(1984－1995年)
- 1人の麻酔医の1990年の内部告発から始まった



麻酔医 Stehaen Bolsin



ブリストル王立小児病院事件

- 大血管転位症に対するスイッチング手術の死亡率
 - 心臓外科医のWisheart医師、Dhasmana医師
 - 38例のスイッチング手術(大血管転位症に対する大動脈と肺動脈のスイッチング手術)を実施(1988-1995)
 - **38例中20例(53%)が死亡**
- 病院管理者Roylance医師
 - 1990年より死亡率が高率であることをBolsin医師の告発で知りながら、診療続行させていた



Wishearti医師



Dhasmana医師



Roylance医師

英国医道審議会

- 1998年英国医道審議会
 - 異常に高い死亡率
 - Dhasmana医師には手術治療の禁止
 - Wisheart医師には診療行為の停止
 - 異常に高い死亡率にもかかわらず放置していた病院管理責任も問われた



ブリストル王立小児病院事件のその後

- ブリストル王立小児病院で手術を受けて死亡したり、障害児となった親から多数の損害賠償請求が提出
- 特別調査委員会が1984年から1995年までの12年間の診療内容の調査を9億円の予算をかけて行った
- 調査報告書「Learning from Bristol」198項目の勧告

ブリストル王立小児病院事件のその後

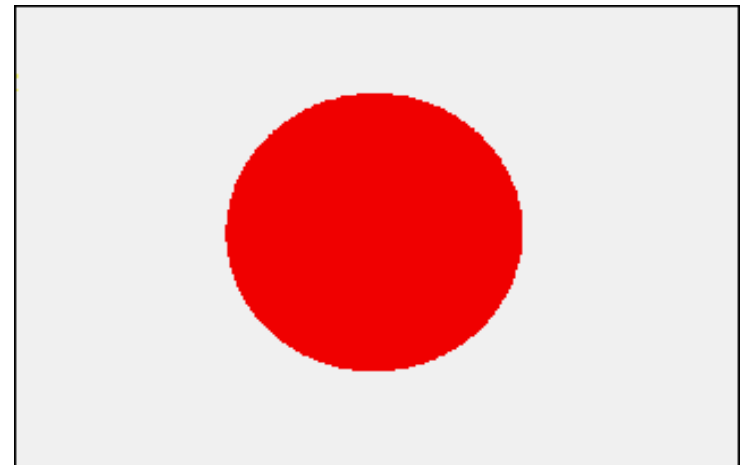
- British Medical Journal(1998年6月)
 - 「すべては変わった、完全に変わった、ブリストル事件によって英国医療は変容する」
- 英国胸部外科学会
 - 外科医ごとの手術死亡率を報告するように求めた
- 英国医師会
 - 「ブリストルを越えて、医療の向上」フォーラムを開催
- ブリストル王立小児病院の手術再開
 - 大血管転位の手術再開:死亡率は3%に低下

現在のブリストル王立小児病院

	<i>Bristol n</i>	<i>Bristol Mortality %</i>	<i>UK Mortality % 1996-7</i>
<i>Adult Cardiac</i>	1184	2.4	5.1
<i>CABG</i>	831	0.8	3.7
<i>Congenital</i>	260	3.1	4.1
<i>< 1 year</i>	50	8.0	7.5

日本

- 1999年
 - 横浜市大患者取り違え事件
- 2000年
 - 医療安全推進元年
- 2001年
 - 医療安全グランドデザイン
 - インシデント報告システム
- 2002年
 - 医療安全推進総合対策



横浜市大患者取り違い事件



1999年心臓手術と肺手術の患者の
手術室における取り違い

医療事故による死亡確率

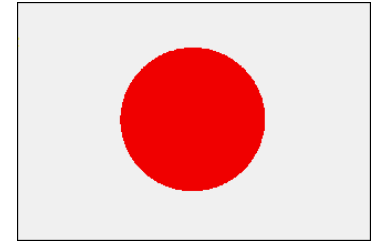
どれくらいの医療事故死亡が発生しているのか？

- 先進各国のカルテレビュー調査から
 - 死亡率推計データ：米国、オーストラリア、英国、デンマーク、ニュージーランド
 - 入院患者の0.432%(回避可能な院内感染、薬剤副作用も含む)が医療事故で死亡
 - 予防可能な死亡率 53-69.6%
 - 入院患者の約0.4%、その半分は回避可能な死亡

日本への当てはめ研究 予防可能な医療事故死亡者数は 年間2－3万人

- 国立健康保健科学院 長谷川敏彦部長発表
(2002年3月29日日本衛生学会)
- 日本への当てはめ研究
 - 日本の入院回数は1300万回(病院、有床診療所)
- $1300\text{万回} \times 0.432\% = 5.2\text{万人}$
- 2－3万人が予防可能な医療事故死

死因順位(2000年)



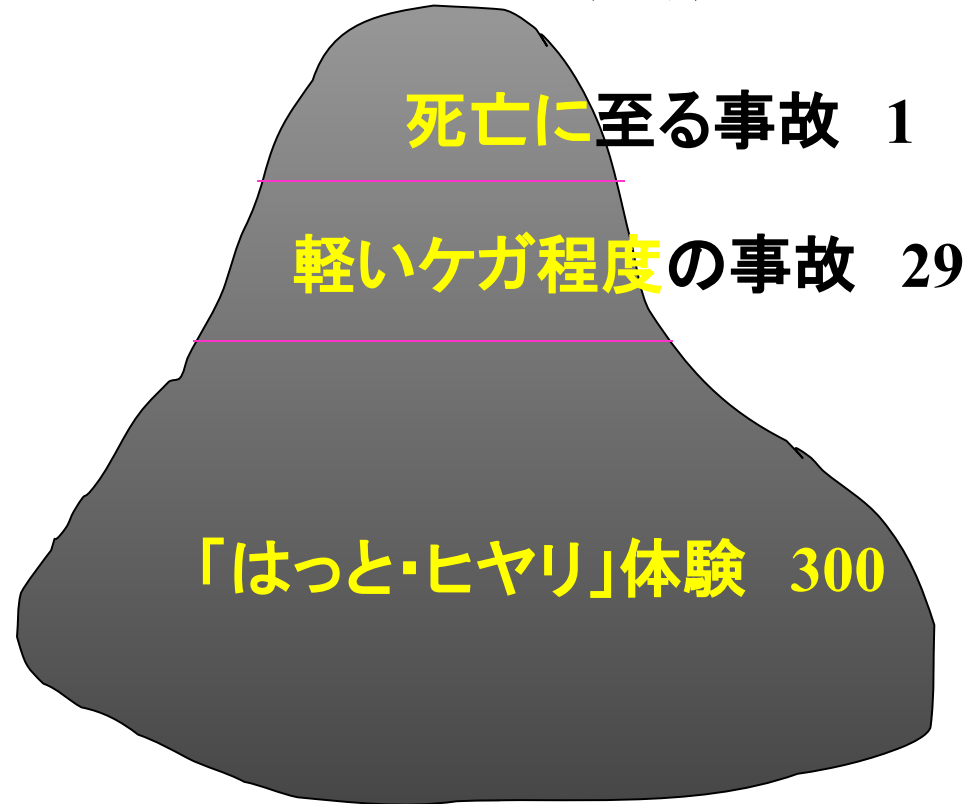
- 第一位 がん 295、484件
- 第二位 心疾患 146、741件
- 第三位 脳卒中 132、529件
- 第四位 肺炎 86、938件
- 第五位 不慮の事故 39、484件
- 第六位 自殺 30、251件
- 予防可能な医療事故死(2-3万件)
- 第七位 老衰 21、213件

パート2

厚生労働省ヒヤリハット報告 収集事業から

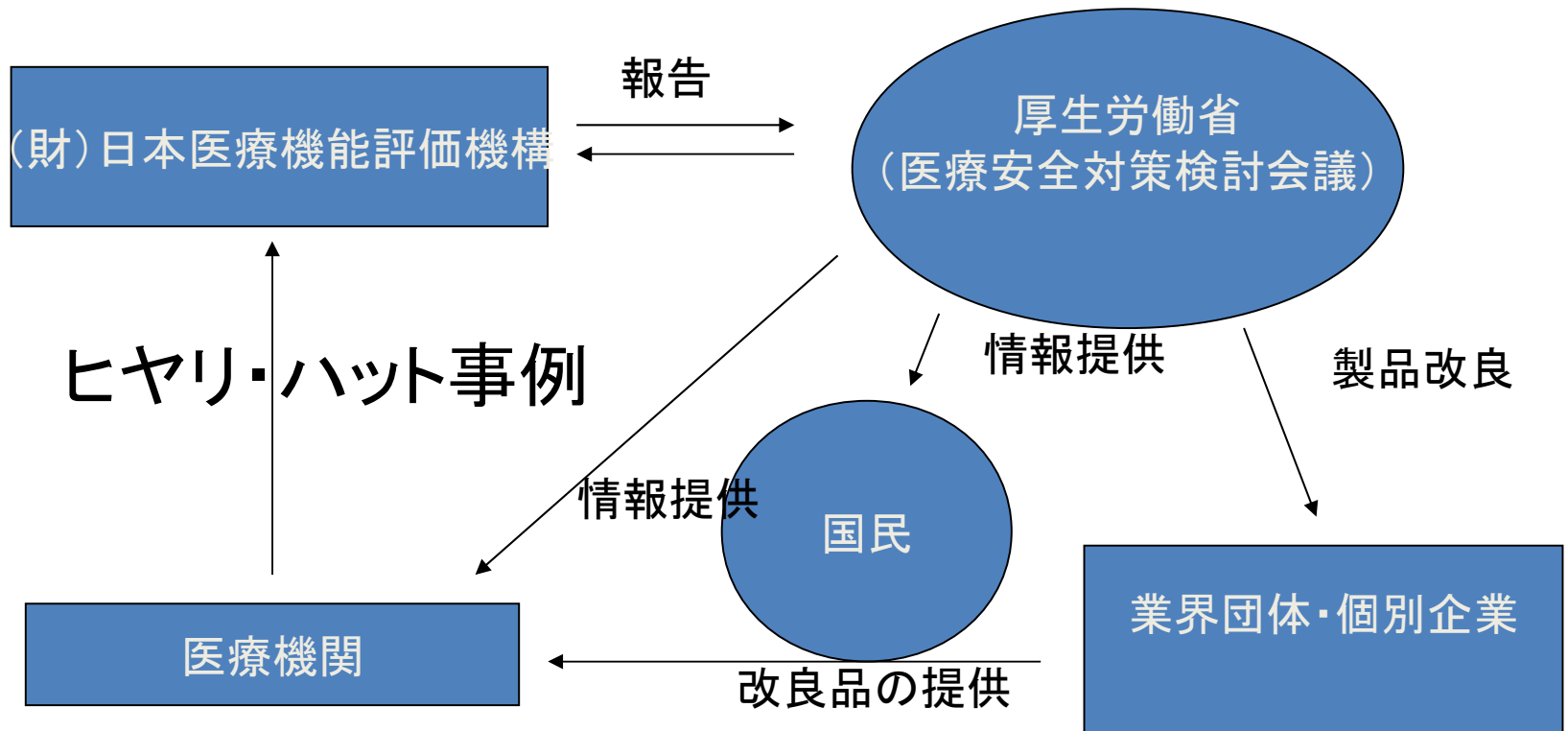


ハインリッヒの法則



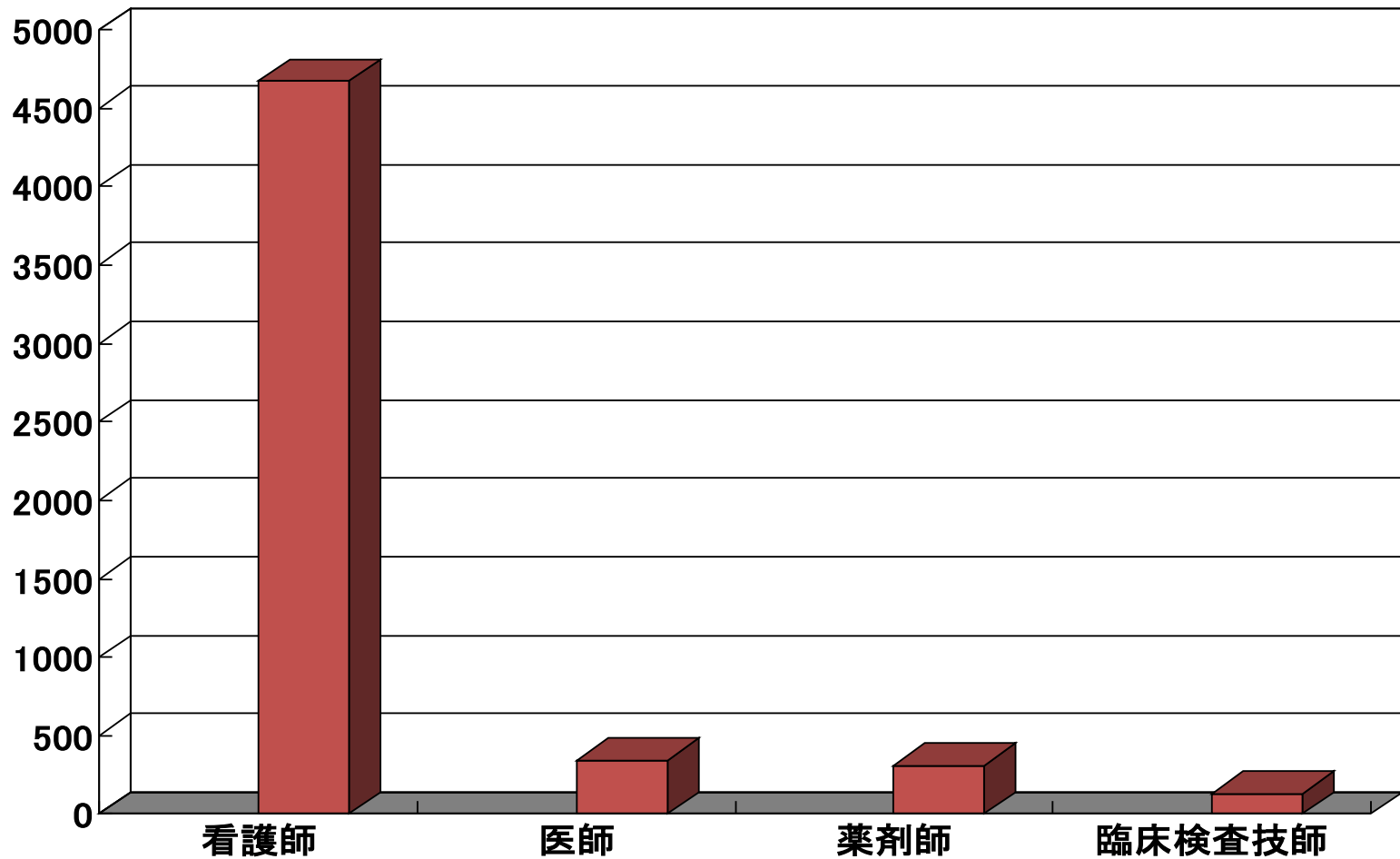
ハインリッヒの法則:330件の事故のうち、ケガのない「はっと・ヒヤリした」程度が300件、軽いケガ程度が29件、死亡や重傷者が出る程の事故が1件の割合いで起こる。

医療安全対策 ネットワーク整備事業(厚生労働省) 2001年よりスタート

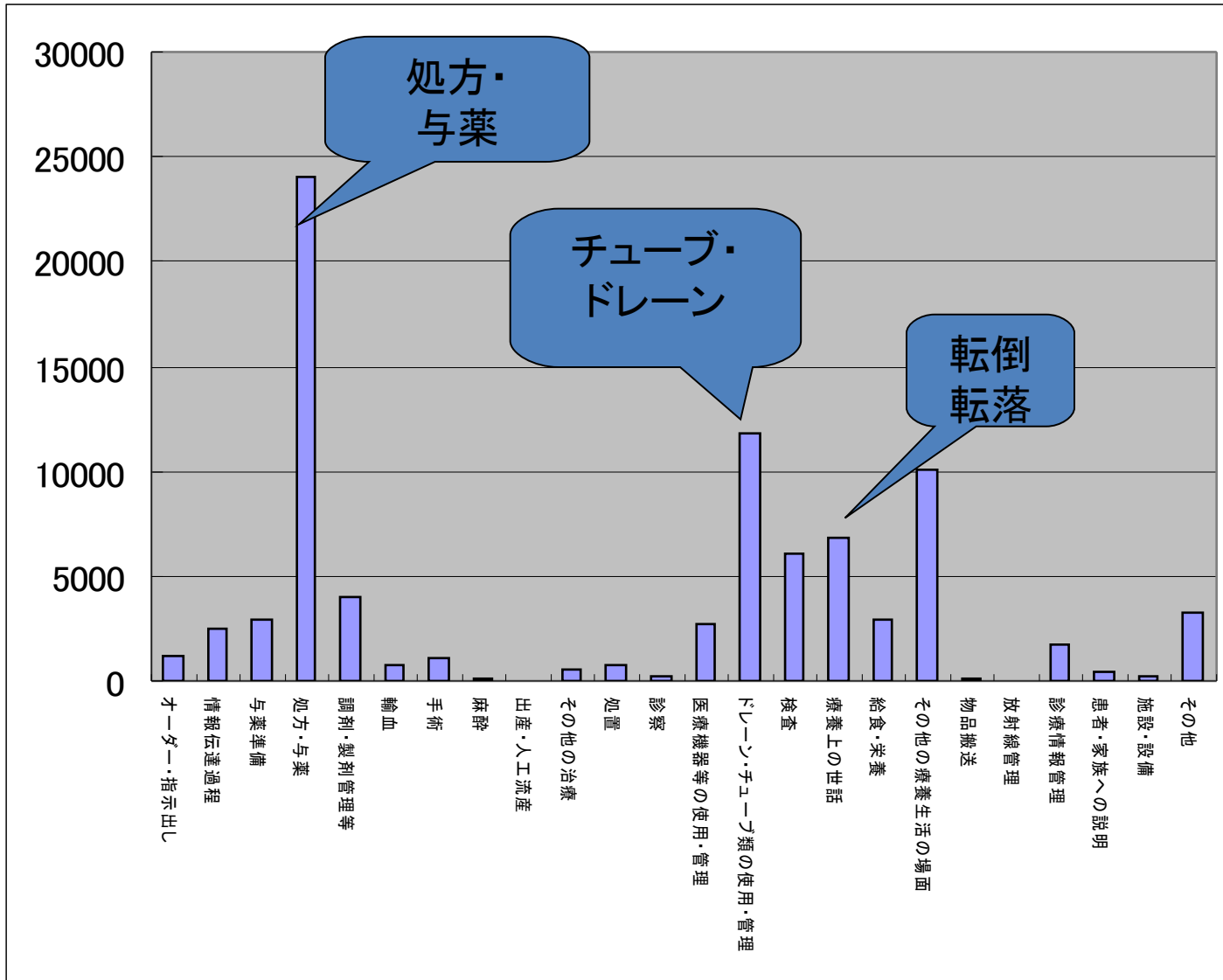


特定機能病院・国立病院機構病院＋参加病院

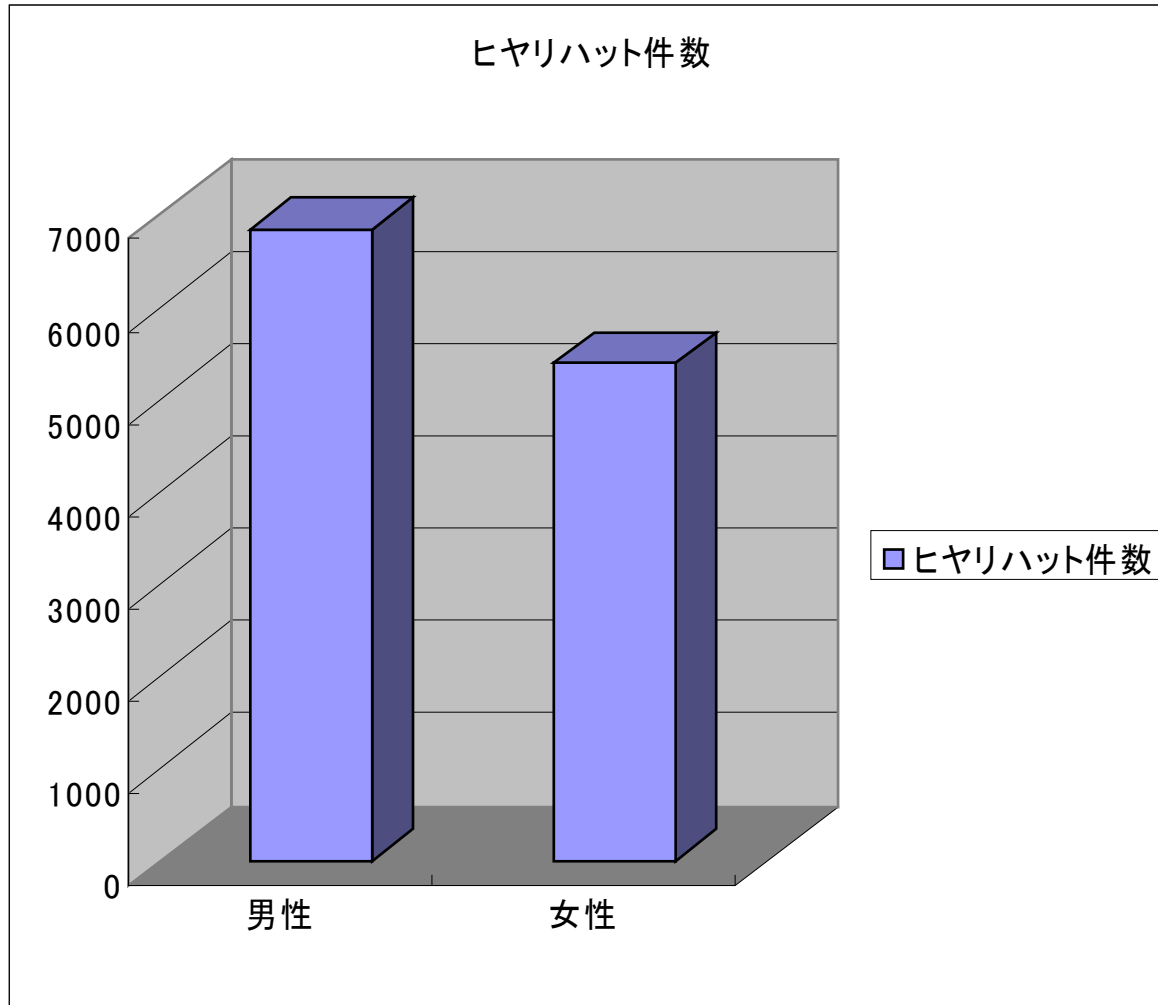
ヒヤリ・ハット報告者の職種



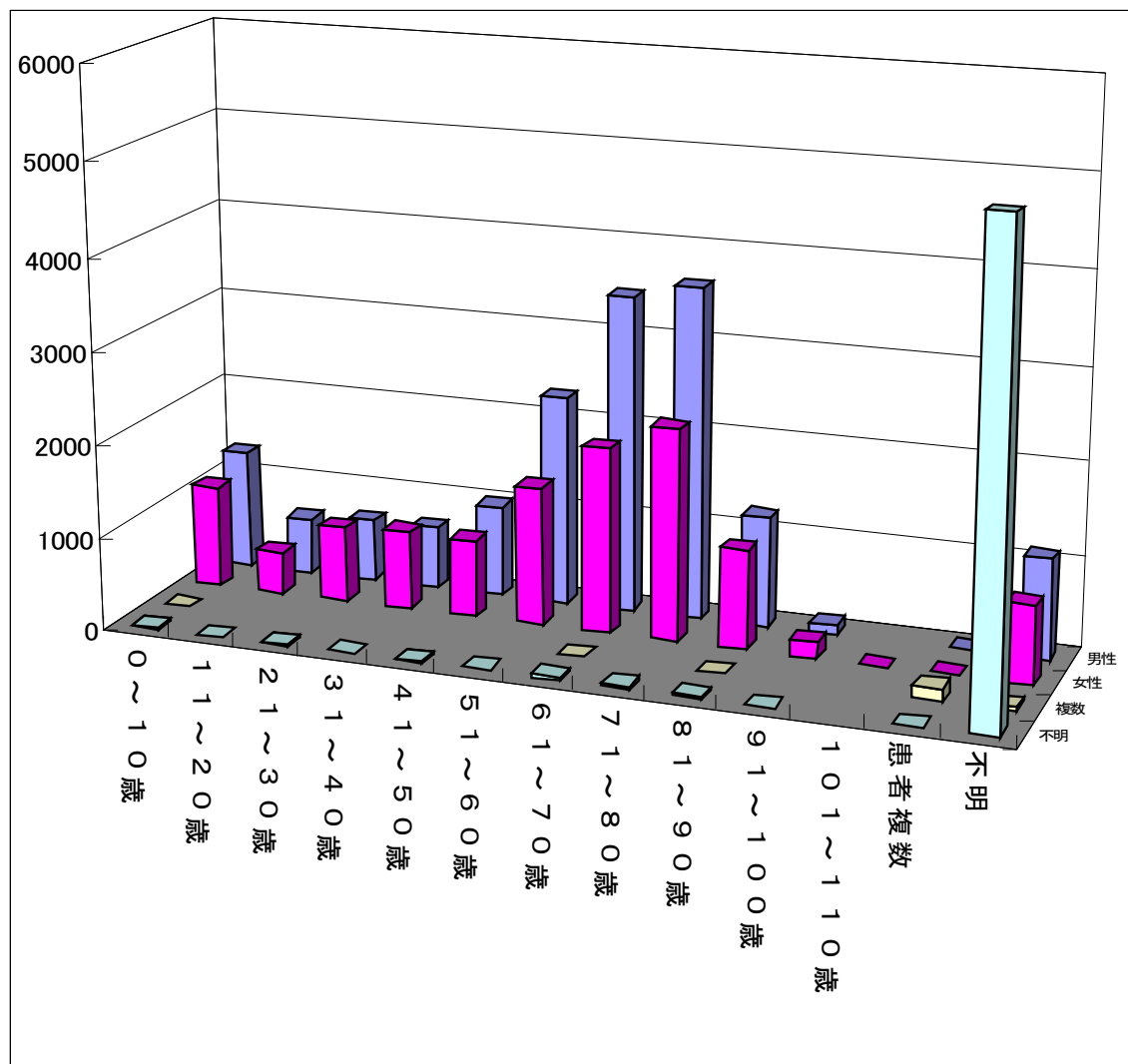
3大ヒヤリハット(2002年、03年)



ヒヤリ・ハットは男性患者に多くて、 女性患者が少ない



それも50代以上の女性患者が 男性よりもヒヤリハットが少ない



3大ヒヤリハットの いずれも女性患者が少ない 患者性差は何に原因？

- 医薬品は患者がチェックできる
 - 男は間違えに気づかない？
 - 女性はチェックが厳しい？
- チューブ・ドレーンは自己抜去が多い
 - 男は我慢強くない
- 転倒・転落はトイレへの歩行中が多い
 - 男性は環境適応が悪い？体力に過信？
- 男女の行動パターンは明らかに違う！
- 女性は医療者や処方や処置へのチェックをよくしている

パート3

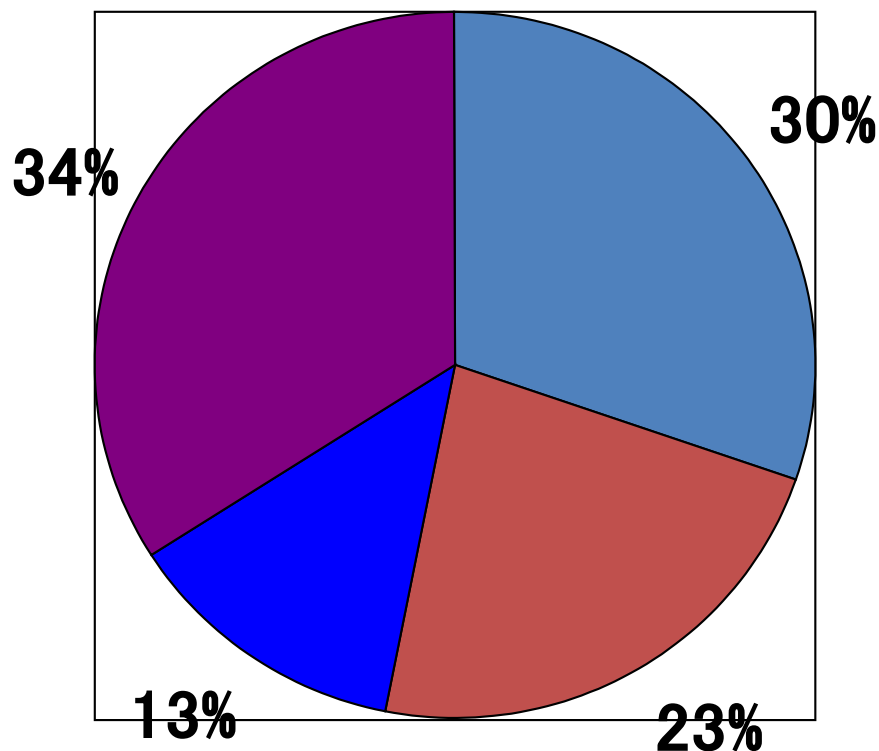
医師と医療安全



医療事故報告制度

- 第三者機関への医療事故報告制度の検討
 - (財)日本医療機能評価機構
- 報告の対象
 - ①明らかに誤った医療行為や管理上の問題により、患者死亡もしくは患者に障害が残った事例、あるいは濃厚な処置や治療を要した事例
 - ②明らかに誤った行為は認められないが、医療行為や管理上の問題により予期しない形で、患者が死亡もしくは患者に障害が残った事例、あるいは濃厚な処置や治療を要した事例
 - ③その他、警鐘的意義が大きいと医療機関が考える事例

医療事故1、114件の内訳 (日本医療機能評価機構)



- 手術やカテーテルなど治療や処置に伴う事故
- 療養上の世話
- 医療用具の使用や管理
- その他

ヒヤリハットと事故報告の違い

- ヒヤリハット報告
 - 看護師の報告が多い
 - 誤薬、チューブ・ドレーン、転倒・転落
- 医療事故報告
 - 医師の報告が増える
 - 手術関連、麻酔関連などの手術室や周術期の報告が増える
 - 医薬品関連も多い

ヒヤリハット報告と 医療事故報告の氷山は別？

死亡事故

軽いケガ程度の事故 29

「はっと・ヒヤリ」体験 300

死亡事故
合併症

医療事故ヒヤリハット体験

医師の事故防止

7つのポイント



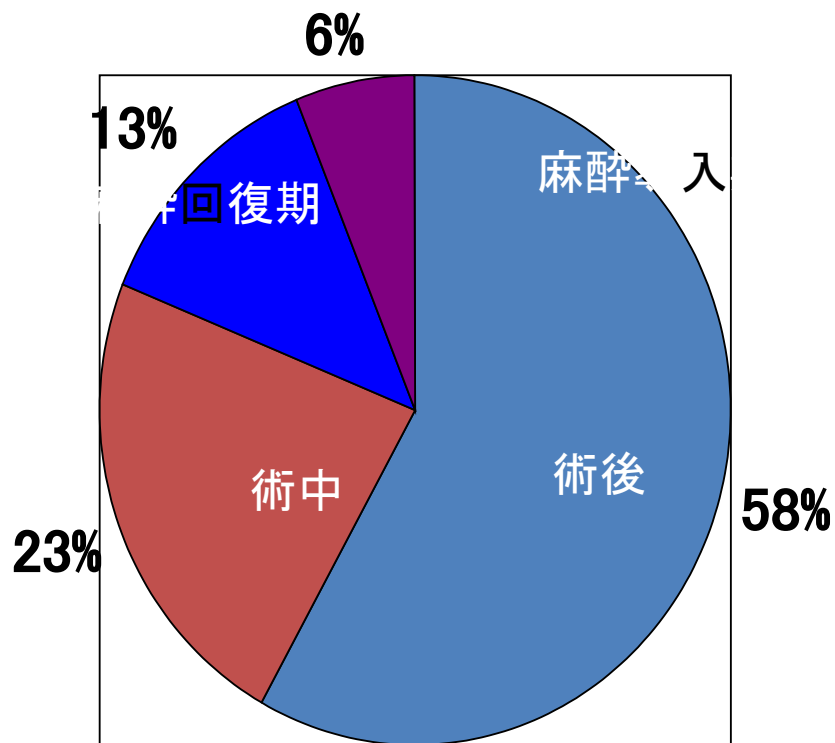
医師の事故防止の 7つのポイント

- ポイント1 手術・麻酔分野
- ポイント2 医薬品
- ポイント3 医師の臨床知識や技術
- ポイント4 診療バリエーションとクリティカルパス
- ポイント5 臨床指標による比較

ポイント1 手術・麻酔分野

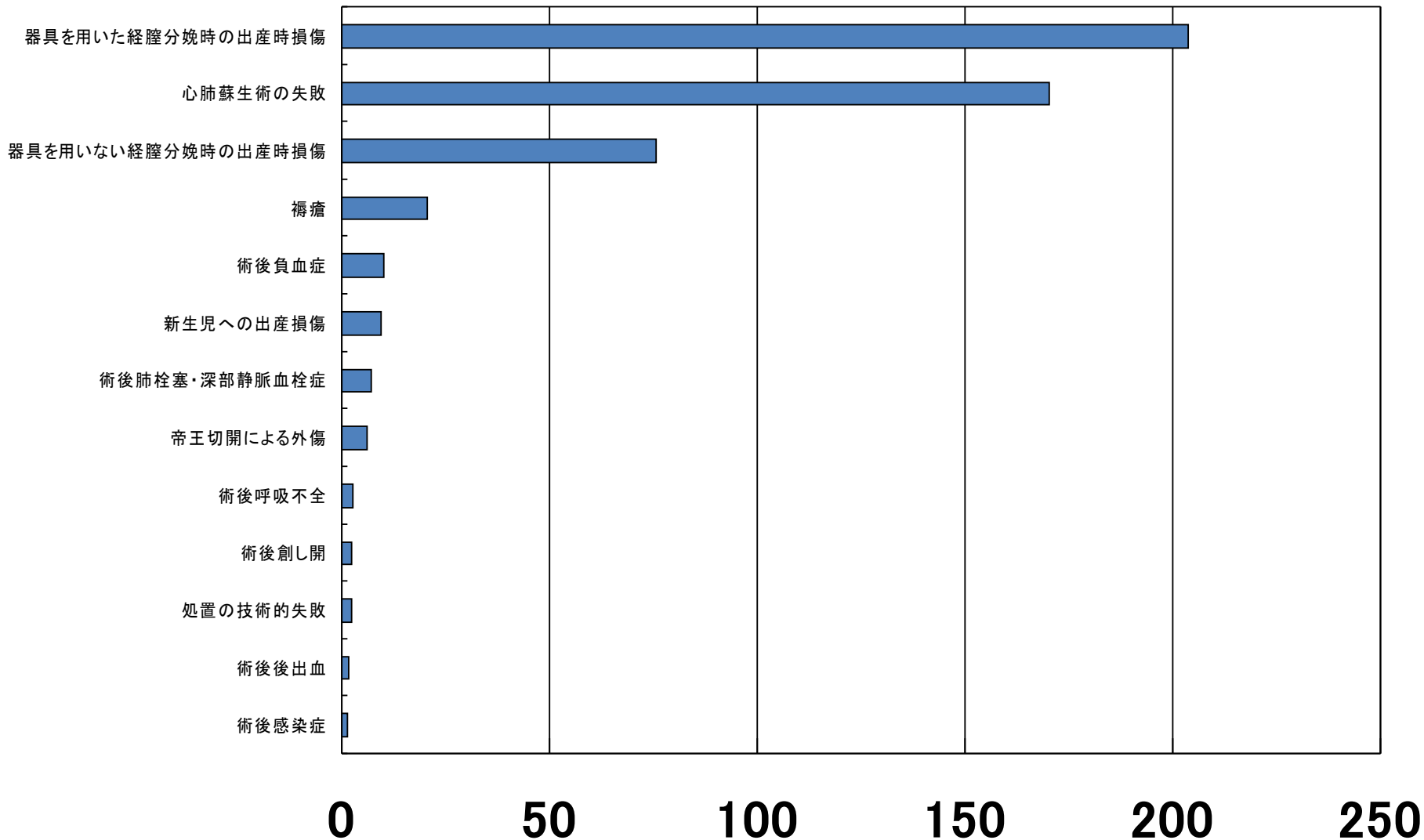


JCAHO手術・麻酔関連事故



- 胃チューブの気管内誤挿入
- 婦人科手術の術中過剰輸液
- 整形外科手術中の心停止
- 術後内視鏡下手術時の内臓損傷と出血
- 中心静脈栄養ラインの動脈誤挿入

AHRQ 医療事故頻度 (1000人あたりリスク)



手術事故に関する オカレンスレポートの必要性

- 過失の有無を問わず報告する体制
 - オカレンス報告基準
 - 術中死亡・予期せぬ心停止
 - 予期せぬ再手術やICUへの入室
 - 術中の神経損傷や術後の神経学的欠損症状
 - 予定していない臓器の切除や修復
 - 患者取り違え・手術部位取り違え
 - 異物残置
 - 手術創離開
 - 予想外の大量出血
 - 手術同意書の得られていない手術
 - 術中の手術器具破損
 - 医療器械の不良による手術中止や事故
 - 術野や清潔区域への汚染
 - 挿管・抜管時の損傷
 - 麻酔、投薬、輸血エラー
 - 注射液漏出による組織損傷
 - 患者の熱傷、アレルギー反応
 - 切除組織の紛失
 - 患者搬送中の患者損傷
- (Youngberg 1994)

医師の事故予防はオカレンス報告の分析から



三田病院の オカレンス報告基準

- 手術や侵襲的検査に関連した患者有害事象および予期せぬ事象についての報告(オカレンス報告)の対象は以下である。
- 1 予測せぬ術中、術後48時間以内の死亡。検査・処置中の死亡、心停止、呼吸停止、心筋梗塞、脳血管障害、肺梗塞等による入院中の予期せぬ死亡例
- 2 予定外の再手術で、同一入院中あるいは退院後7日以内に起きたもの
- 3 術中の予期しない事態に対する予定外術式の施行(予定しない臓器の摘出、腸管、血管、神経、尿管の吻合など)
- 4 手術時間の予期せぬ延長(3時間以上)
- 5 多量な出血(T&SでMAP5単位以上使用、あるいはクロスマッチした準備血に加えてMAP5単位以上の追加輸血)

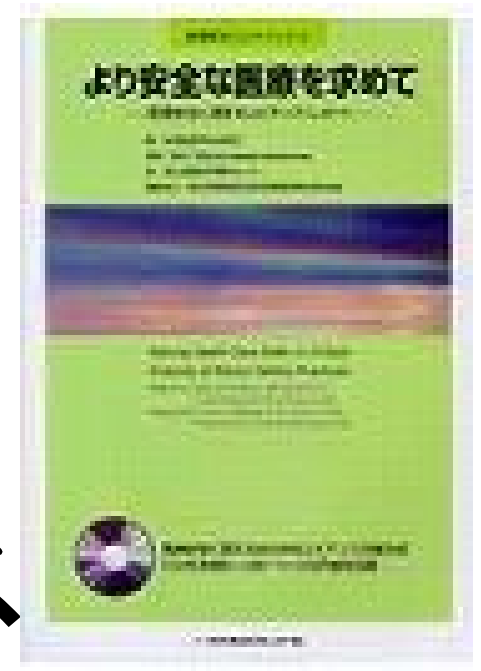
三田病院の オカレンス報告基準

- 6 手術中に発見された異物（外傷の原因となった異物を除く）
- 7 術中使用したガーゼ、器械、針のカウントが合わなかったもの（術後X線撮影で見つかったものも含む）
- 8 麻酔に伴う有害事象（術後4時間以降に影響が残らなかったものは除く）
- 9 術後に生じた末梢神経麻痺で、入院時は存在しなかったもの
- 10 挿管・抜管による障害（歯牙損傷を含む）

三田病院の オカレンス報告基準

- 11 治療・検査に伴う予測せぬ多量出血(1000ml以上の内出血、外出血を含む)
- 12 侵襲的手技を行ったことに引き続く、破裂、せん孔、離解、臓器損傷など
- 13 誤って行われた手技(例えば、左右間違い、隣接臓器損傷、大血管損傷、ラパコレ時の胆道、婦人科手術時の尿管損傷など)
- 14 患者誤認手術、処置、検査等
- 15 患者熱傷、抗がん剤の血管外漏出等
- 16 患者無断離院
- 17 その他

さまざまな周術期の 安全エビデンス



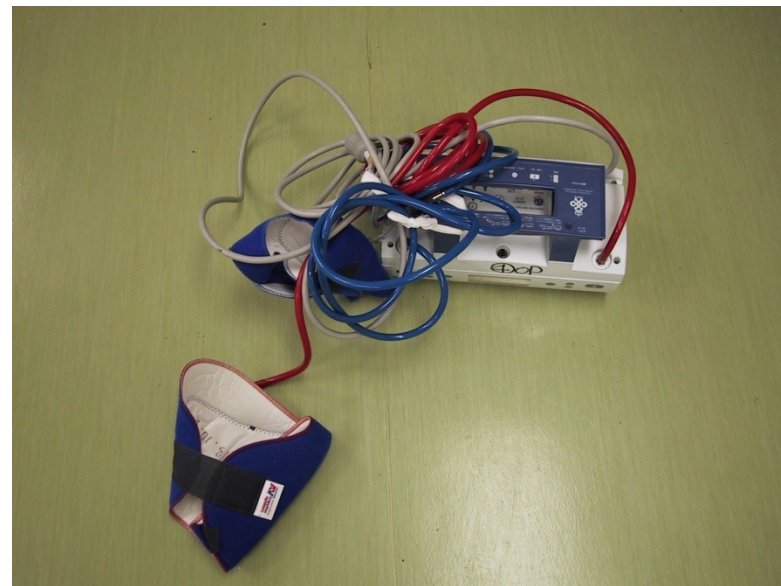
*AHRQ*報告

「Making HealthCare Safer」より

周術期ケアのエビデンス(有効である)

AHRQ報告「Making HealthCare Safer」より

- リスクのある患者に対して、適正な予防器具を使用することが血栓性静脈炎を予防すること
- 条件を満たす患者に対してベーター・ブロッカーを術前投与することが、周術期の合併症と死亡率を減らすこと
- 重症な手術患者に対して、とくに早期の経腸栄養に重点を置いて栄養を適正に補給すること



AVインパルス

手術関連エビデンス(効果あり)

AHRQ報告「Making HealthCare Safer」より

- 周術期の血糖値のコントロールを改善することが周術期の感染を減らすこと
- 周術期の酸素投与が周術期の感染を減らすこと
- 特殊な手術や手技を多数症例を持つ施設に集中させること
 - 心臓バイパス、食道がん、頸動脈内膜剥離

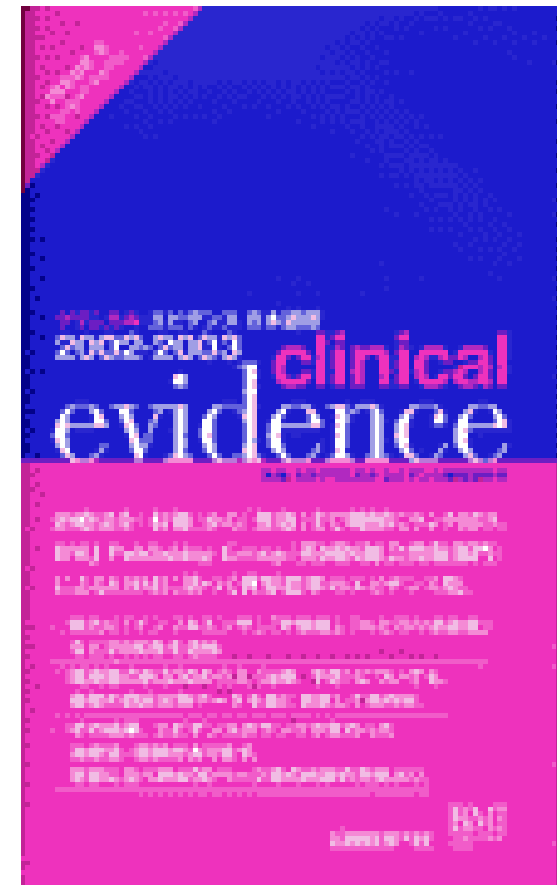
感染関連エビデンス(有効である)

AHRQ報告「Making HealthCare Safer」より

- 中心静脈カテを滅菌物で最大限囲い込むことが感染を予防する
- 手術患者に対して抗生剤を適正に予防投与することが周術期感染を予防すること
- 中心静脈カテに抗生剤コーティングしたものを使用することがカテ感染を予防する

英国医師会出版部 クリニカルエビデンス(日本語版)

英国医師会出版部門
発行の定評あるエビデ
ンス集の日本語版。日
常よく遭遇する全226ト
ピックスにおける様々
な臨床上の疑問に対し
、現時点での世界最
新・最良のエビデンス
を提供。



ポイント2 医薬品



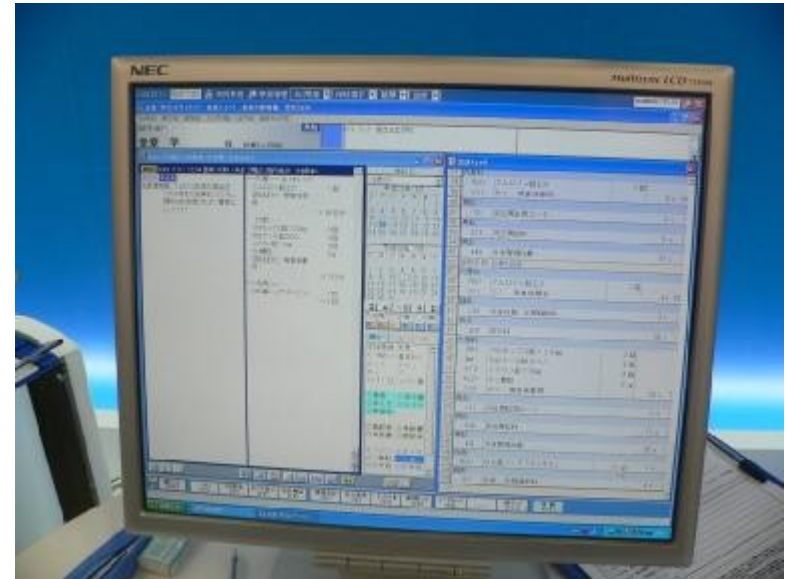
処方せん問題

- 医薬品のよみにくい手書き処方、口頭指示
- 医師のおこなう処方、指示、記録が標準化されていない
 - 処方せん
 - 一日量 分3
 - 一回量 ×3
 - 医師の処置指示
 - よみにくい投与記録

医薬品処方ミス防止

一電子カルテ・オーダーリングシステム、医薬品情報、処方支援システム一

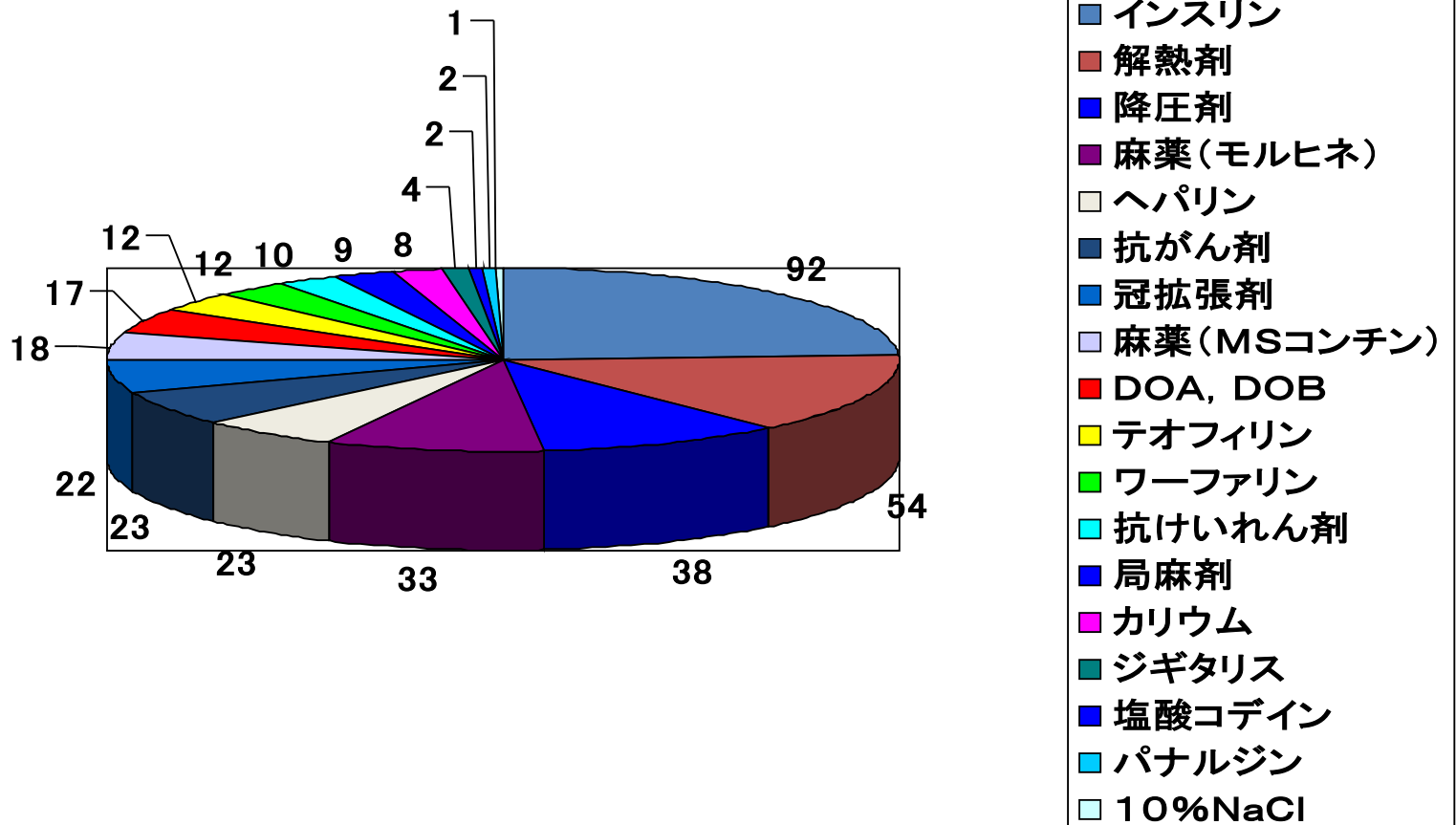
- 電子カルテ、オーダーリングシステムによるリスク削減
- 手書き処方によるミス防止
- 処方・調剤ステップ間に人手を介さないことによるヒューマンエラー防止
- 処方監査システム(用法、用量チェック、重複処方チェック、相互作用)によるミス防止



平成14年厚生労働科学研究
「医療提供システムの総合的質
管理に関する研究」(上原班)

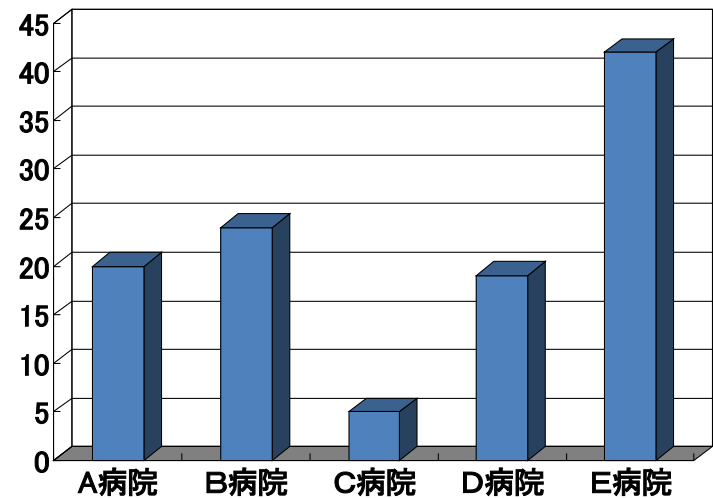
—医薬品事故調査—

5病院のインシデント報告分析 (厚生労働科学研究 上原班)

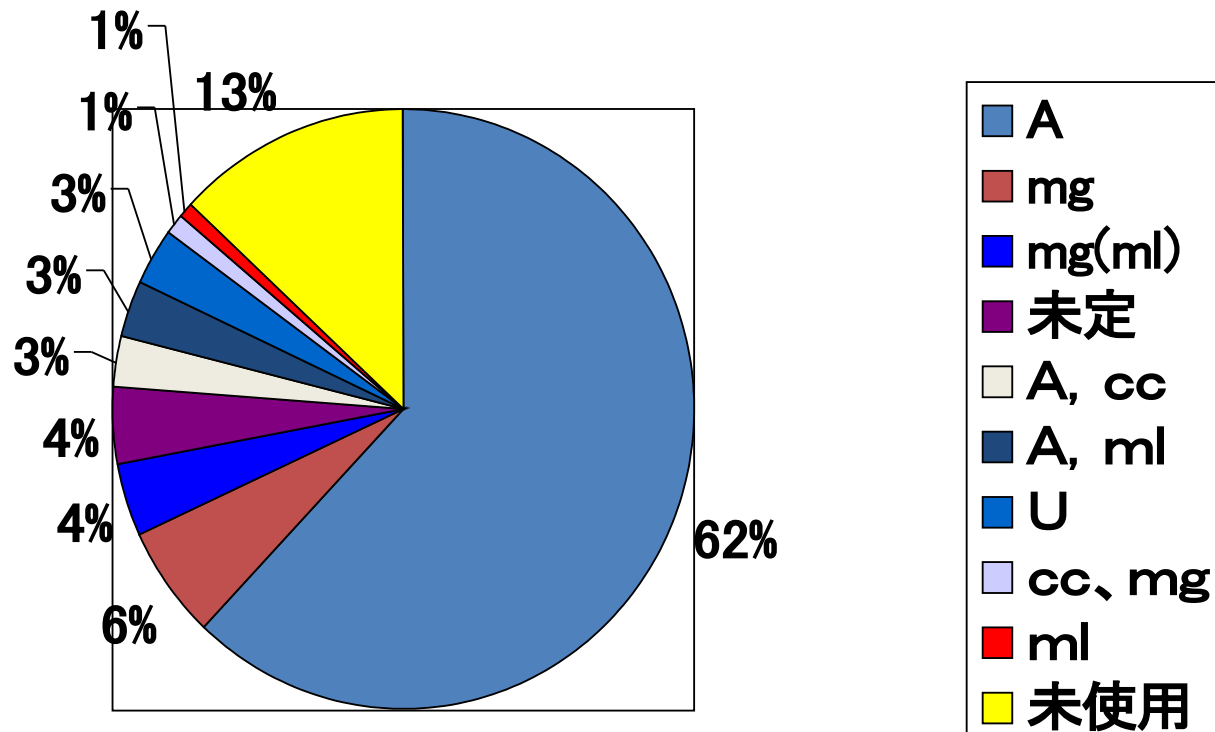


指示の書き方のばらつき

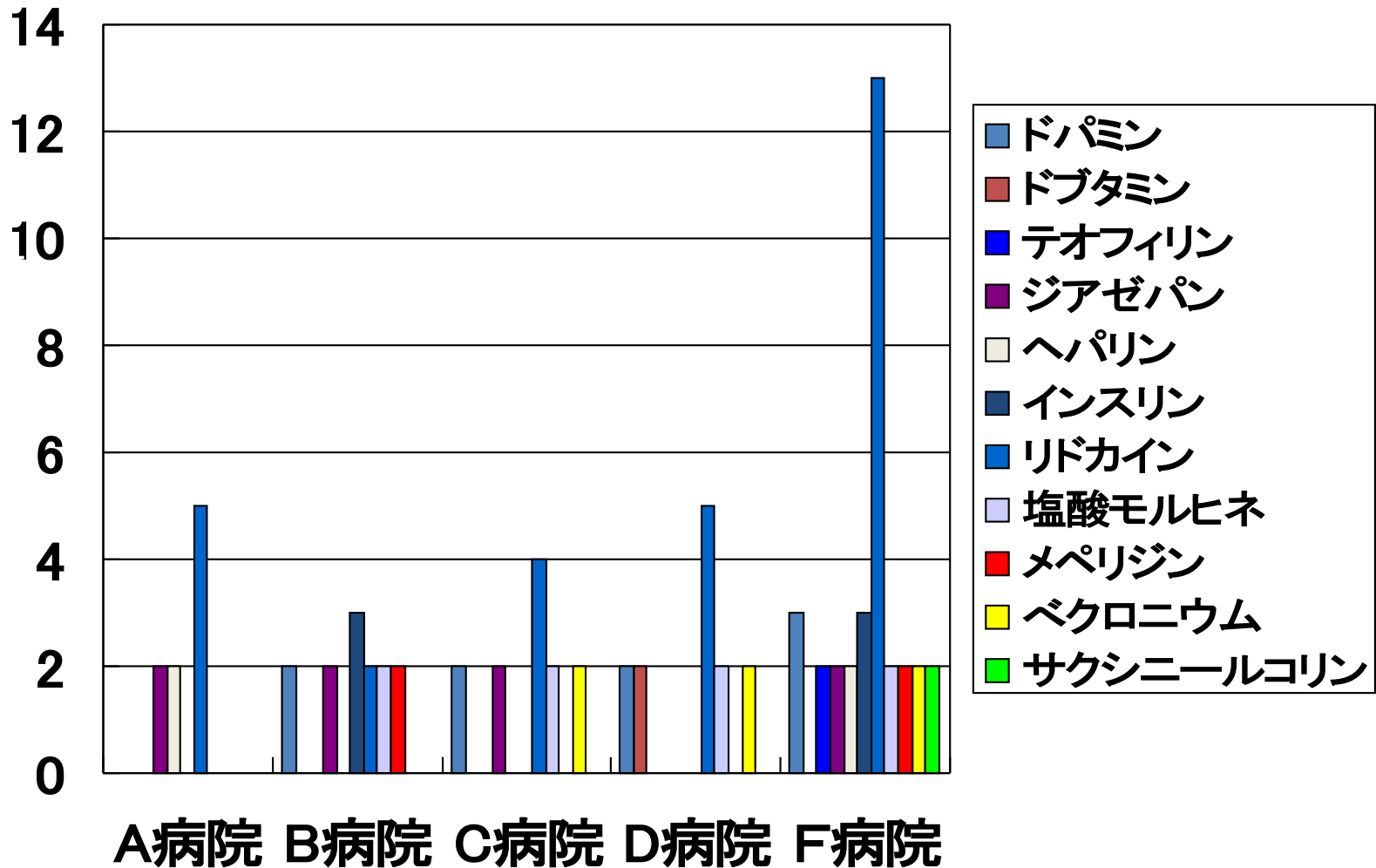
- 「毎食後3回と眠前にサワシリン500mg(1カプセル250mg)を5日間服用



用量・単位(アドレナリン・ボスミン)の表記法



同じ成分で、濃度、薬剤型が異なる 何種類あるか？



よくある薬剤取り違いエラー

- 薬剤の選択エラー

- ルックアライク(外見類似性)

- バイアル、アンプルの色、形状が類似している注射薬
(例)セルシンとプリンペラン
- バイアル、アンプルのラベルの文字やふたの色が類似している注射薬 (例)ドブトレックスとヘルペッサー

- サウンドアライク(名称類似性)

- 薬品名が類似している(例)ビクリンとビクシリン
- 略語がにている (例)Ara-A(アラセナA)とAra-C(キロサイド)
- 薬効がにている (例)セルシンとセレネース
- 同名で規格がちがう (例)キシロカイン2%と10%
- 溶解液に制限ある
- 同名で適応がことなる(例)キシロカイン注(局麻用)と点滴用キシロカイン(抗不整脈用)

改善課題と取り組み

- 指示
 - 採用医薬品目の見直し
- 指示の書き方の標準化
 - 薬剤名称の書き方の統一
 - 用量・単位の書き方の統一
 - 危険薬の希釈法の標準化
- 帳票類の改善
 - 指示簿、ワークシートの改善
- 変更指示の伝達の標準化
 - 病棟保管薬から危険薬を排除する
- 調剤・管理
 - 病棟保管薬から危険薬の排除
 - 高濃度カリウム

高濃度カリウム製剤の 病棟常備の廃止

- 高濃度カリウムは誤薬をすると、致命的。
- 病棟に常備することが潜在的リスクを招いている
- 米国等の経験では、病棟常備薬から高濃度カリウムを排除しても随時処方や低濃度カリウム剤の活用により臨床上の問題を生じないことがわかっている

改善課題と取り組み

- 与薬

- ユニットドース・システム

- 与薬カート

- 他の製剤との誤認防止

- 同一成分の濃度・剤形の種類を最小に制限
- 製薬業界に改善要請

- 患者さんの誤認防止

- ネームバンド
- バーコード
- 患者さんに名前をいっていただく

- 危険注射薬誤投与防止

- 危険薬ラベルの使用
- 危険薬保管ボックスの作成
- 危険薬注射薬投与に関する標準計算表の作成
- ポンプ設定手順の標準化

- 危険薬に関する認識・情報の教科

- 誤薬防止ハンドブックの作成と教育
- 服薬自己管理の見直しと手順の改善

医薬品リスクマネジメントと 薬剤師

- 医薬品のリスクマネジメントは医薬品の適正使用プログラムの一環としてとらえるべき
- 医薬品のリスクマネジメントは処方、調剤・製剤、使用、フォローアップの全過程を一貫して管理する必要がある。
- 薬剤師が大きな役割を担っている
 - 処方監査、処方教育
 - 処方の標準化(推奨処方)
 - 処方数の減
 - 調剤・製剤の精度管理
 - 実施者への教育、実施チェック
 - 有害事象のフォローアップ調査と改善

ポイント3 臨床知識や技術



医師と事故防止のポイント3

—医師の臨床知識や技術—

- 医師の知識不足、経験不足、技量不足、
 - 知識不足
 - 未経験技術、処置
- 医師の臨床判断への支援
 - EBMデータベースへの容易なアクセス
 - インターネット環境
- 医師の技術、経験に関する評価や資格制
 - 専門医制
 - クリニカルプリビレッジ(診療行為別実施認定制)



ポイント4 臨床指標の活用

臨床指標（クリニカル・インディケーター）

- 医療の質を評価する定量指標
- 要件
 - アウトカム指標もしくはアウトカムに影響を与えるプロセス指標であること
 - データ収集が比較的容易であること
 - 医療の質指標としての代表性が高いこと
 - 標準的な成績が目安としてあわせて提示できることと（施設間比較ができること）
 - 改善への努力が反映されやすいこと
 - 卓越した事例（ベストプラクティス）を示せること

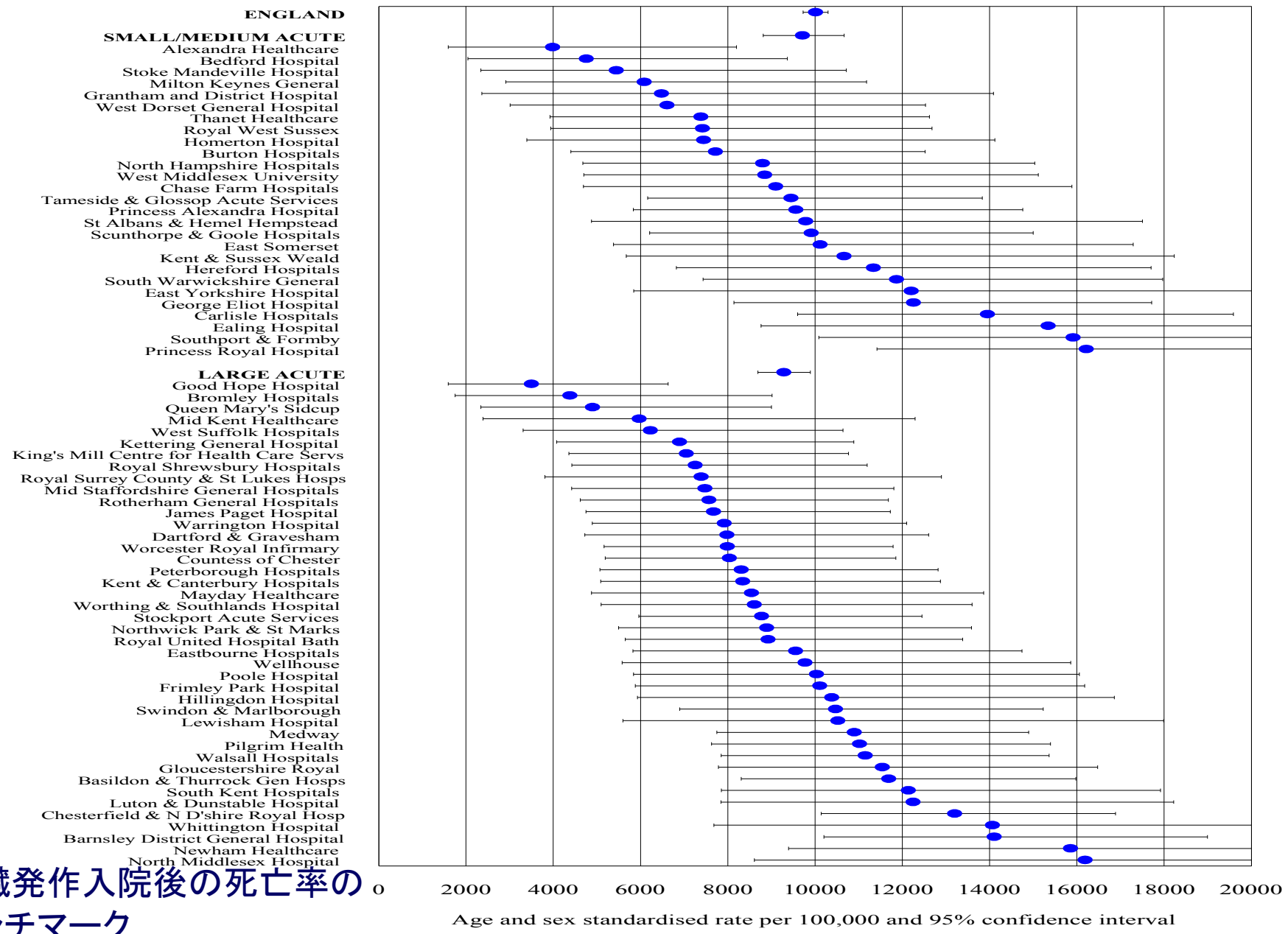
臨床インディケイターの種類

- 一般的インディケイター
 - 再入院率、合併症率、在院日数、QOL指標
- 疾病特異的インディケイター
 - 消化管手術後の縫合不全
 - 心臓手術後の中枢神経障害
- 経時的分類
 - 入院経過中(手術直後の合併症など)
 - 退院時(退院時の合併症率、ADLなど)
 - 長期予後(5年生存率、QOL調整生存年)

英国における臨床指標の活用

- 特定手術の死亡率や合併症の発生・再入院率、早期退院の実現、入院待機期間、患者・家族の経験など6領域41の指標が最初の測定対象になっている
 - (例) ウェールズ地方の心臓発作による緊急入院の入院中死亡率は平均18.7%だったが、最高と最低では13.5%から22.8%と無視できない差があった

CI 3: Deaths in hospital within 30 days of emergency admission with a heart attack (ages 35-74) by NHS hospital Trust, grouped by Trust cluster, England 1998-99

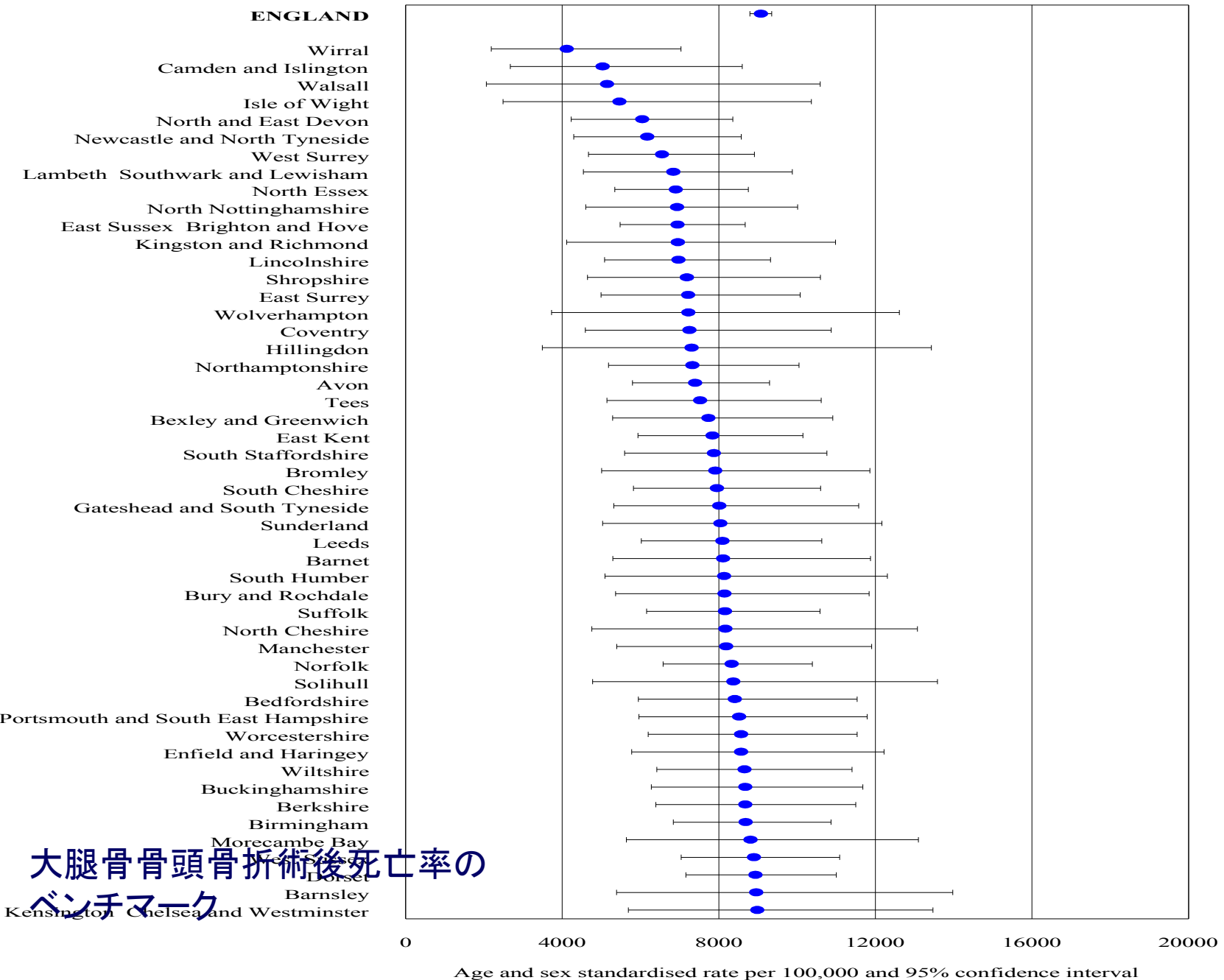


心臓発作入院後の死亡率のベンチマーク

These are detailed graphs for England showing how death rates vary within groups of "like" NHS hospital Trusts and between groups.

6xiv (CI 2): Deaths in hospital within 30 days of emergency admission with a hip fracture (ages 65+) by Health Authority, England 1998-99

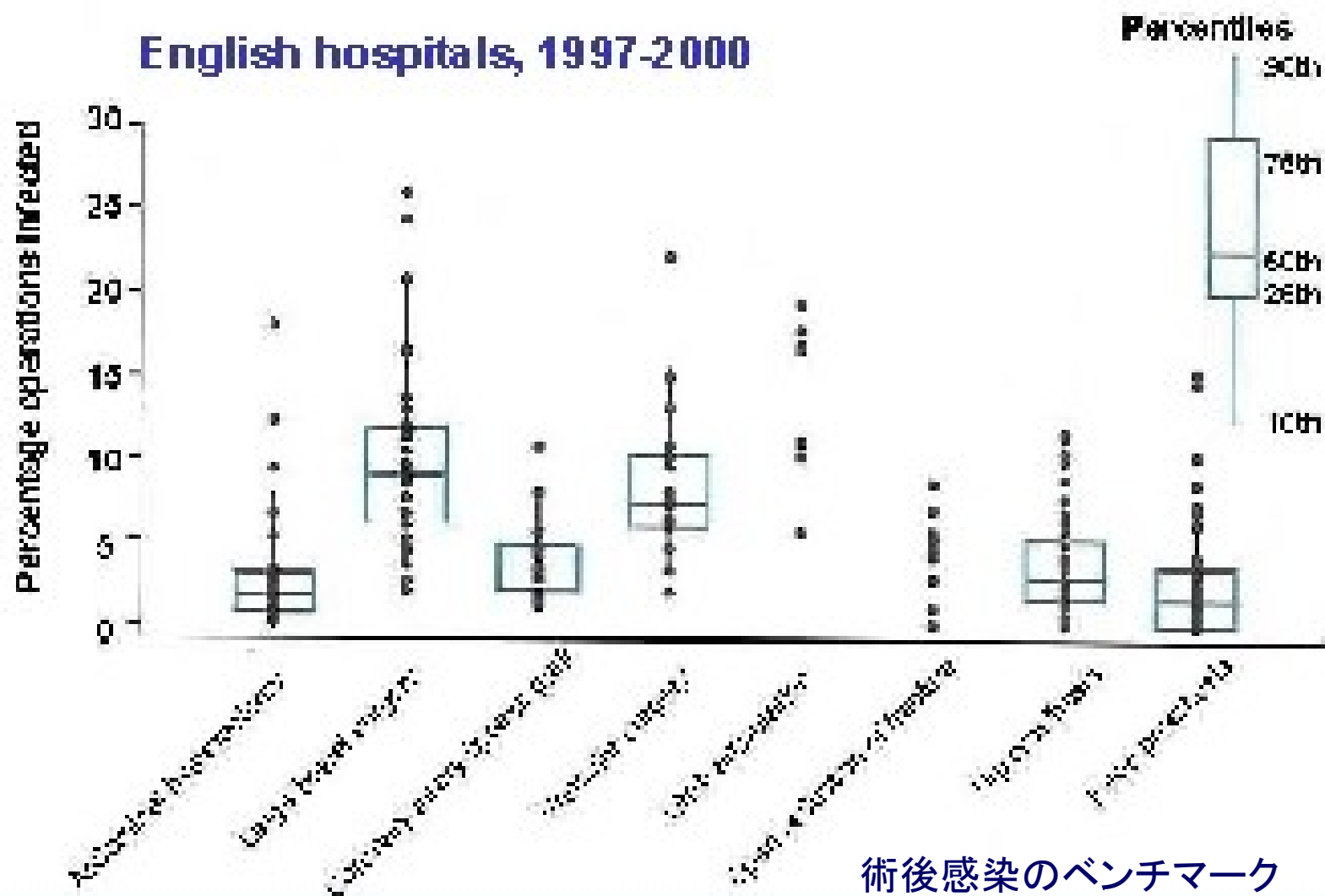
ENGLAND



大腿骨骨頭骨折術後死亡率のベンチマーク

Age and sex standardised rate per 100,000 and 95% confidence interval

The rates of post-operative infection varies according to the type of surgery

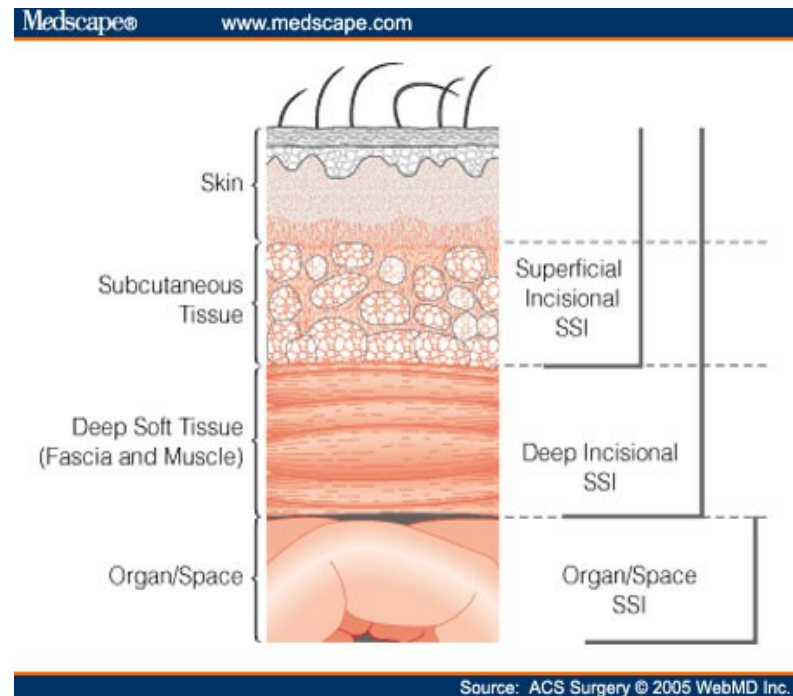


感染を臨床指標で評価する

- 手術部位感染症 (SSI)
- 血管カテーテル挿入時の血流感染症 (BSI)
- 人工呼吸器装着時の肺炎 (VAP)
- 尿道留置カテーテル挿入時の尿路感染症 (UTI)

SSI (Surgical Site Infection)

- 手術手技調査
 - 手術手技分類
 - 創傷分類
 - ASA分類
- 感染症例報告
 - 手術部位感染症分類表
 - 細菌学検査
 - 感染ルート



医療安全には臨床指標を活用して施設間比較を行うことが今後考慮されるべき

DPCデータで医療安全のベンチマークをする！

ポイント5 診療バリエーションとクリティカルパス



治療内容や退院日が一目瞭然で、患者さんからも好評だ

医師と事故防止のポイント4

ー診療バリエーションー

- 医師によって医薬品投与パターンや処置、検査の手順等が異なるという診療バリエーションがあること
- 患者特性に応じたバリエーションであるより経験的または習慣的バリエーションが多いこと
- 周術期の抗菌剤の投与方法の問題
- 入院期間
- 退院基準

対策としてのクリティカルパス

- 医師によってことなる医薬品使用パターン、処置パターンがリスクをまねく
- 複雑で多段階的な業務ステップがリスクをまねく
- クリティカルパスを作成するときに
 - プロセスの単純化、プロセスステップ数の減少
 - プロセスの標準化
 - チームメンバーとの情報の共有

胃瘻

患者氏名		指示医署名:			指示受け看護師署名:					
項目	時間	前日	当日	1日目	2日目	3日目	4日目	5日目	6日目	
達成目標	入院 #1 胃瘻創設に伴う合併症(出血,創感染,肺炎等)がない。 #2 胃瘻チューブからの注入に滞りない。 #3 家族が胃瘻注入手技を習得し、瘻孔部のケアを理解する。									
治療・処置・薬剤・リハビリ	入院	フルマリンキット1g×2本	フルマリンキット1g×2本 ボタコールR500ml×2本 ソルデム3A500ml×2本	フルマリンキット1g×2本 ボタコールR500ml×2本 ソルデム3A500ml×2本	フルマリンキット1g×2本 ボタコールR500ml×2本 ソルデム3A500ml×2本	フルマリンキット1g×2本 ボタコールR500ml×1本 ソルデム3A500ml×2本	ソルデム3A500ml×2本	ソルデム3A500ml×1本		
	口腔内清拭(インジシガーグル)	口腔内清拭(インジシガーグル)	口腔内清拭(インジシガーグル)							
検査	血算・血液型・生化 胸・腹レントゲン 心電図 咽頭培養		出血時間・凝縮 RBP, TTR, CRP	血算				RBP, TTR, CRP	RBP, TTR, CRP	
	活動・安静度	フリー	ベッド上安静	ベッド上安静	フリー	フリー	フリー	フリー	フリー	
栄養(食事)	入院前と同じ	入院前と同じ	絶飲食	絶飲食	水100ml×3	水200ml×3	水300ml×3	水300ml×3	水300ml×3	
	栄養ケアマネジメント	栄養アセスメント スクリーニング	身長・体重 TSF・AC・AMC						TSF・AC・AMC 評価(改善・不変)	
清潔		清拭	清拭	清拭	清拭	清拭	清拭	清拭	清拭	
排泄	オムツ又はポータブルトイレ	オムツ又はポータブルトイレ								
教育・指導(栄養・服薬)・説明	胃瘻の適応・方法・合併症とその対策					(濃厚流動食説明)			胃瘻チューブの取り扱い説明・胃瘻周囲皮膚のケア 濃厚流動食説明	
	入院時オリエンテーション									
	内服薬確認・継続	内服継続	内服中	内服中止	内服開始	内服継続	内服継続	内服継続	内服継続	
	承諾書確認									
	入院診療計画書									
	内服継続	内服継続	内服中	内服中止	内服開始	内服継続	内服継続	内服継続	内服継続	
	体温() () () ()	体温() () () ()	体温() () () ()	体温() () () ()	体温() () () ()	体温() () () ()	体温() () () ()	体温() () () ()	体温() () () ()	
	脈拍() () () ()	脈拍() () () ()	脈拍() () () ()	脈拍() () () ()	脈拍() () () ()	脈拍() () () ()	脈拍() () () ()	脈拍() () () ()	脈拍() () () ()	
	血圧() () () ()	血圧() () () ()	血圧() () () ()	血圧() () () ()	血圧() () () ()	血圧() () () ()	血圧() () () ()	血圧() () () ()	血圧() () () ()	
	SPO ₂ () () () ()	SPO ₂ () () () ()	SPO ₂ () () () ()	SPO ₂ () () () ()	SPO ₂ () () () ()	SPO ₂ () () () ()	SPO ₂ () () () ()	SPO ₂ () () () ()	SPO ₂ () () () ()	
観察	出血() () () ()	出血() () () ()	出血() () () ()	出血() () () ()	出血() () () ()	出血() () () ()	出血() () () ()	出血() () () ()	出血() () () ()	
	創状態() () () ()	創状態() () () ()	創状態() () () ()	創状態() () () ()	創状態() () () ()	創状態() () () ()	創状態() () () ()	創状態() () () ()	創状態() () () ()	
	喀痰() () () ()	喀痰() () () ()	喀痰() () () ()	喀痰() () () ()	喀痰() () () ()	喀痰() () () ()	喀痰() () () ()	喀痰() () () ()	喀痰() () () ()	
					下痢() () () ()	下痢() () () ()	下痢() () () ()	下痢() () () ()	下痢() () () ()	
					嘔吐() () () ()	嘔吐() () () ()	嘔吐() () () ()	嘔吐() () () ()	嘔吐() () () ()	
			臌満() () () ()	臌満() () () ()	臌満() () () ()	臌満() () () ()	臌満() () () ()	臌満() () () ()	臌満() () () ()	
	褥創() () () ()	褥創() () () ()	褥創() () () ()	褥創() () () ()	褥創() () () ()	褥創() () () ()	褥創() () () ()	褥創() () () ()	褥創() () () ()	
	記録									
	パリアンス	有・無	有・無	有・無	有・無	有・無	有・無	有・無	有・無	
担当看護師署名	深夜 日動 準夜	深夜 日動 準夜	深夜 日動 準夜	深夜 日動 準夜	深夜 日動 準夜	深夜 日動 準夜	深夜 日動 準夜	深夜 日動 準夜	深夜 日動 準夜	

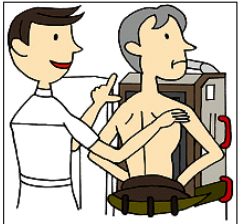



標準パス(医療者用)

経皮的内視鏡的胃瘻造設術を受けられる患者さまへ

患者様氏名

受け持ち医師:

受け持ち看護師:

項目	月日	入院	前日	当日	1日目	2日目	3日目	4日目
	達成目標		1. 胃瘻造設について理解できる。		1. 胃瘻造設が受けられる	1. 胃瘻造設後合併症がない。	1. 胃瘻チューブより栄養が継続できる。	
治療・薬剤 (点滴・内服) ・処置 ・リハビリ	<p>○口腔内をきれいにします。</p> 	<p>○抗生剤の皮内反応テストがあります。</p> <p>○口腔内をきれいにします。</p> <p>○今まで内服していた薬は続けて飲んでください。</p>	<p>○点滴を4本します。</p> <p>○抗生剤の点滴があります。</p> <p>○口腔内をきれいにします。</p> <p>○内視鏡室で胃瘻造設を行います。</p> <p>○内服薬は飲みません。</p>	<p>○点滴を4本します。</p> <p>○抗生剤の点滴があります。</p> <p>○胃瘻部位を消毒します。</p> <p>○内服薬は飲みません。</p>	<p>○点滴を3本します。</p> <p>○抗生剤の点滴があります。</p> <p>○今まで続けていた薬は胃瘻より入ります。</p>	<p>○点滴2本します。</p> 	<p>○点滴1本します。</p> 	
検査	○採血・心電図・レントゲン・咽喉の検査をします。		○採血があります。	○採血があります。				○採血があります。
活動・安静度	○制限はありません。	○制限はありません。	○ベッド上安静です。	○ベッド上安静です。	○制限はありません。	○制限はありません。		
食事	○入院前の食事と同じです。	○入院前の食事と同じです。	○絶飲食です。	○絶飲食です。	○水分100mlが3回入ります	○濃厚流動食と水分が1日3回胃瘻より入ります		
清潔		○体を拭きます。	○体を拭きます。	○体を拭きます。	○体を拭きます。	○体を拭きます。	○体を拭きます。	○体を拭きます。
排泄	○オムツ又はポータブルトイレ	○オムツ又はポータブルトイレ	○オムツ又はベッド上でします。	○オムツ又はベッド上でします。	○オムツ又はポータブルトイレ	○オムツ又はポータブルトイレ	○オムツ又はポータブルトイレ	○オムツ又はポータブルトイレ
患者様及びご家族への説明 栄養指導 服薬指導	<p>○入院の説明をします。</p> <p>○医師より胃瘻造設の説明があります。</p> <p>検査承諾書を提出してください。</p> <p>○今まで内服していた薬は続けて飲んでください。</p> <p>薬剤師より内服薬についての説明があります。</p>				○薬剤師より服薬指導があります	○濃厚流動食について栄養士より説明があります。		

患者用パス

クリティカルパス情報交換委員会

クリティカルパス・ライブラリー

- ・全国の医療機関のクリティカルパスを自由に閲覧、ダウンロードできます。

クリック

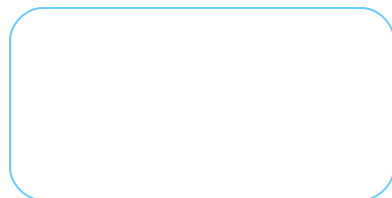
(現在の掲載数3施設30件)

- ・貴院のクリティカルパスの掲載の登録申請を受け付けています。

クリック

- ・クリティカルパス作成支援ソフト(MS-excel テンプレート)をダウンロードできます。

クリック



	1	6	7	8	16
検査	一般検査	上部内視鏡			
治療	(FOY)				
アウトカム					

標準



財団法人医療情報システム開発センター

MEDIS-DO

クリティカルパス最近の進歩2004

- 医療マネジメント学会編
- 出版社じほう 2004年6月
- クリティカルパスの作成と実施のための指南書
- クリティカルパスとDPC, EBM、臨床研究、栄養指導、リハビリテーションなどとクリティカルパスの関係を解説
- 標準パスCD-ROMつき



パート4

看護師と医療安全

看護人員配置と医療安全の関係

看護配置と医療安全

- 米国看護協会(ANA)調査
 - 褥瘡、肺炎、術後感染症、尿路感染症などに関する患者アウトカムは看護師の配置状況に影響(1997年)
 - 看護配置レベルと入院期間短縮に相関関係あり(200年)

看護配置と医療安全

- Journal of the American Medical Association (米国医師会雑誌) 2002 Oct.
 - Aiken
 - 看護師1人の担当患者が1人増えるごとに、死亡リスクは7%高くなった。
 - 推定によれば患者数と看護師の比率4:1にくらべて8:1の比率では死亡率が31%増加する
 - 看護師による患者ケアの程度と患者負荷の増加による死亡リスクとの間には直接的な関係があることが確認された

看護人員配置は
患者さんの安全に
深くかかわっている！



看護人員配置と医療安全のエビデンスを！
患者重症度や患者リスク度に応じた看護人員配置を！

専任リスクマネージャーの配置

医療安全対策加算

- 2006年4月診療報酬改定
- 「医療安全管理者を専従で配置し、組織的な医療安全対策を実施した場合」
- 50点の加算

専任リスク・マネージャーの仕事

- ①ヒヤリハット報告・事故報告の収集と分析
最近ではRCAが米英では主流
- ②医療安全対策マニュアルの立案と実施
- ③安全ラウンド
- ④教育研修
- ⑤患者相談など
- ⑥カルテレビュー

パート5

カルテレレビューと医療安全ラウンド



日本におけるカルテレビュー

7病院700カルテの予備調査うち
有害事象件数79件(11.3%)

日本でもカルテレビューによる 医療事故疫学調査が始まった

• カルテレビュー調査

- サンプル抽出は病院と入院患者の二段階抽出
 - 1次レビュー
 - カルテレビューは訓練を受けた看護師が行う
 - 定められた18の基準にひとつでもかかわっている症例を陽性としてRF2へおくる
 - 2次レビュー: 訓練を受けた複数の医師による2次レビュー

• カルテレビューの問題点

- ①米国とオーストラリアの例でもみられるように、事象の定義が調査により必ずしも一致しない。
- ②すべての情報はカルテから得るため、カルテの質に左右される。
- ③カルテ記載の質と量の問題から入院カルテに限られ、外来患者に関する情報が得られない等がある
- 入院患者の有害事象調査には最も現実的な方法といえる。

18の基準

- 1. 調査対象入院前の診療・処置・ケア等の結果として生じた予定外の入院
- 2. 調査対象入院後12ヶ月以内の予定外の再入院
- 3. 病院で生じた患者のアクシデントや障害
- 4. 薬剤副作用反応
- 5. 集中治療室や医療依存度の高い部署への予定外の移送
- 6. 別の急性期病院への予定外の転院
- 7. 調査対象入院における予定外の再手術
- 8. 手術中、侵襲的処置、経膈分娩(かん子分娩も含む)における予定外の臓器の除去、損傷、修復
- 9. その他の患者の合併症(例:急性心筋梗塞、脳血管障害、肺栓塞症など)

18の基準

- 10. 入院時に認められなかった調査対象入院中に新たに発症した神経障害
- 11. 調査対象入院中における予測外の死亡
- 12. 不適切な自宅への退院
- 13. 心停止、呼吸停止、低アプガールスコア
- 14. 中絶や分娩、出産に関連した障害や合併症（新生児の合併症を含む）
- 15. 院内感染・敗血症
- 16. 入院中に受けた医療行為や管理上の問題に関連した患者や家族の不満
- 17. 検討中もしくは係争中の訴訟を示す文書（弁護士からの文書など）
- 18. 他の基準に当てはまらないその他の望ましくない転帰

18の基準により把握された有害事象の例

- 基準1
 - 前回入院時に前立腺生検を行い、その7日後に前立腺炎をおこして今回再入院となった。
- 基準2
 - 今回の入院において下肢血行再建術を実施し退院したが、その後グラフト感染により再入院となった。
- 基準3
 - 嚥下障害があるにもかかわらず経口摂取を続けたために誤嚥性肺炎を発症した
- 基準4
 - 非ステロイド系消炎鎮痛剤の投与により、消化性潰瘍を発症した

18の基準により把握された有害事象の例

- 基準7
 - 経尿道的前立腺切除術後の術中操作により門歯の欠損が生じた
- 基準8
 - ラリンゴマイクロ手術の術中操作により門歯の欠損が生じた
- 基準9
 - 帝王切開術後にサブイレウスを来たした。
- 基準10
 - 経皮的髄核定期出術を実施中に馬尾神経障害が発生した
- 基準15
 - 動注カテ刺入部の感染を来たした

院内カルテレビュー

カルテレビューを院内で応用する

院内カルテレビューの意義

- ヒヤリハット報告は自主報告
 - 患者有害事象の報告も報告者の自主判断にまかされている
- 院内カルテレビューはアクティブ・サーベイ
 - 第三者がスクリーニング基準をきめて網羅的、体系的に患者有害事象を検出することができる
- 院内カルテレビューを通じて質改善が図れる
 - 院内の危険領域の同定
 - 危険項目の同定
 - 改善項目の洗い出しができる
- 院内カルテレビューを通じてカルテ記載の改善
 - カルテレビューにより医療安全の観点からカルテ記載の改善を図ることができる

院内カルテレビューの種類

- 退院後調査(振り返り調査)
 - 退院カルテを用いて振り返りの的に行う
- 入院中調査(同時進行的調査)
 - 入院中のカルテを用いて同時進行で行う

カルテレレビュー活用のメリット

1. 有害事象の頻度を定期的にまとめ、予防対策の効果を検討するためのモニタリングデータとして活用
2. 薬剤副作用のモニタリング、院内感染対策
サーベイランスが確立していない場合、カルテレレビューにより、薬剤副作用、院内感染をモニタリングし、必要時、委員会や部門にデータを提供し、対策立案につなげられる。



カルテレレビュー活用のメリット

3. レポートでは把握されない、褥瘡の発生状況についても
モニタリングできる。
4. 職員が報告しないインシデントを把握できる場合がある。
5. 予防可能性が高い有害事象に関しては、RCAなどの分析手法を用いて、分析を行い、予防対策立案につなげられる。
6. インシデント、有害事象に関するコストを算出できる

医療安全ラウンド



医療安全ラウンド

- 安全ラウンドメンバー
 - 院長、副院長、看護師長(リスクマネジャー)、薬剤師、ME、リスクマネジメント委員のメンバーで安全ラウンドを実施
- チェックリスト
 - よくおきているインシデントの内容を分析し、安全ラウンドの医療安全ラウンドチェックリストを作成し、1ヶ月に1回、フォーカスを決めて実施。
- 安全ラウンドのフォロー
 - 安全ラウンド後に抽出されたリスクに基づいて、対策案を立案し、またマニュアルの改訂を行い、各病棟・部署におろす。

安全ラウンドのフォーカス例

①注射・点滴（指示受け・出し、指示伝票、
薬剤在庫・配置管理、輸血、救急カート含む）

②転倒・転落、医療機器（人口呼吸器、除細動
器、輸液・シリンジポンプなど）、ドレーン・チュー
ブ類

安全ラウンドのフォロー

- ①マニュアル作成・改訂
(インスリン、注射・点滴、輸血など)
- ②薬剤の指示伝票改定
- ③薬剤ストックの定数見直し、救急カートの薬剤見直し
- ④配合禁忌薬などの表を病棟に配布し、掲示
- ⑤抑制ガイドライン作成
- ⑥医療機器の点検リストを各医療機器に設置。
人口呼吸器装着患者の呼吸器チェックリストを機器に配置

今後の方向性

- 院内カルテレビューを進めよう
 - 院内カルテレビューがこれからのトレンド
 - 院内カルテレビューを実施してみよう！
- 医療安全ラウンドを進めよう
 - 安全ラウンドで問題点の確認と対策実施の進捗の点検を！

雑誌「医療安全」

- 医療マネジメント学会医療安全委員会(坂本すが)編集企画
- 創刊号＝2004年6月刊行
体裁＝A4判、約70ページ
定価 1,995円(本体1,900円)
年間購読 7,980円(税、送料込み)
制作・発行／学研



ご清聴ありがとうございました



国際医療福祉大学クリニック<http://www.iuhw.ac.jp/clinic/>
で月・木外来をしております。患者さんをご紹介ください。

本日の講演資料は武藤正樹のウェブサイト
に公開しております。ご覧ください。

武藤正樹

検索



クリック

ご質問お問い合わせは以下のメールアドレスで
[gt2m-mtu@asahi-net.jp](mailto:gt2m-mtu@asahi-net.or.jp)

医療の質安全演習



医療の質安全は分かるけど、
質安全のコストばかり掛かって
病院の経営メリットってあるの？

もちろん医療事故に遭えば
経営デメリットがあるのは分かるけれど・・・

医療安全の
経営メリット



事例

- 医薬品

- 周術期の抗菌剤ガイドラインに沿って、抗菌剤使用を減らすことが、注射薬の取り違いリスクを減らす。DPC病院では抗菌剤使用量を減らすことが経営メリットになる

- 医療材料

- 銀コーティング膀胱留置カテーテルを使うと尿路感染を減少できる。銀コーティングカテーテルは値段が高いが、尿路感染率が減ると、抗菌剤使用や在院日数短縮につながってDPC病院では経営メリットになる

事例

- 医療機器

- 輸液ポンプを病院全体で1つのメーカーに統一することで、輸液ポンプの操作パネルが標準化されてヒヤリ・ハットが減少した。そして輸液ポンプの購入に当たって、ボリュームディスカウントが働いて購入価格が低下して経営メリットになった。

こうした事例を、
以下の視点を参考にしながら、
できるだけたくさんあげて下さい

組織、人員、建築構造、医薬品・材料・機器
、ケアプロセス見直し、診療ガイドライン、臨
床指標、カルテレビュー、安全ラウンドなど