

医療安全とリスクマネジメント①

～医療安全の国際潮流～



社会福祉法人
日本医療伝道会
Kinugasa Hospital Group

衣笠病院グループ
理事 武藤正樹
よこすか地域包括推進センター長

自己紹介



- 1949年神奈川県川崎市生まれ B型うお座
- 1974年新潟大学医学部卒業、1978年新潟大学大学院医科学研究科修了
- 1978年旧国立横浜病院にて外科医師として勤務。同病院在籍中厚生省から1986年～1988年までニューヨーク州立大学家庭医療学科に留学
- 1994年旧国立医療・病院管理研究所医療政策研究部長
- 1995年旧国立長野病院副院長
- 2006年より国際医療福祉大学三田病院副院長・同大学大学院医療経営福祉専攻教授
- 2020年7月より社会福祉法人日本伝道協会衣笠グループ相談役。
- 政府委員
 - 医療計画見直し等検討会座長（厚労省2010年～2011年）
 - 中医協入院医療等の調査評価分科会会長（厚労省2012年～2018年）
 - 規制改革推進会議医療・介護ワーキンググループ専門委員（内閣府2019年～2021年）

衣笠病院グループの概要

- 神奈川県横須賀市(人口約39万人)に立地
- 横須賀・三浦医療圏(4市1町)は人口約70万人
- 衣笠病院許可病床198床 <稼働病床194床>
- 病院診療科 <○は常勤医勤務>

○内科、神経科、小児科、○外科、乳腺外科、
脳神経外科、形成外科、○整形外科、○皮膚科、
○泌尿器科、婦人科、○眼科、○耳鼻咽喉科、
○リハビリテーション科、○放射線科、○麻酔科、○ホスピス、東洋医学

■ 病棟構成

DPC病棟(50床)、地域包括ケア病棟(91床)、回復期リハビリ病棟(33床)、ホスピス(緩和ケア病棟:20床)

■ 併設施設 老健(衣笠ろうけん) 特養(衣笠ホーム) 訪問診療クリニック 訪問看護ステーション
通所事業所(長瀬ケアセンター) など

■ グループ職員数750名



【2021年9月時点】



富士山

箱根

小田原

横浜

江の島

港南台

鎌倉

逗子

葉山



衣笠ホーム

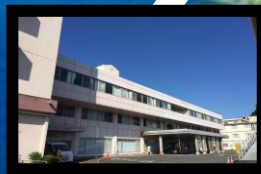
衣笠城址



横須賀

衣笠病院グループ

三浦



長瀬
ケアセンター

浦賀

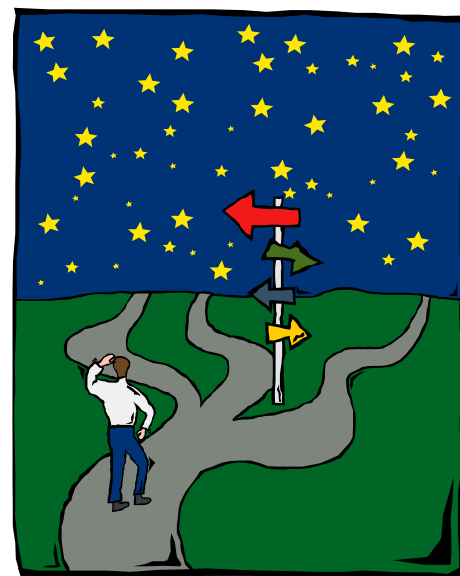
医療安全とリスクマネジメント

3講義の内容

- 9月8日の講義
 - ①医療安全の国際潮流(8:40~10:10)
 - ②医療機器の事故防止(10:20~11:50)
- 9月14日の講義
 - ③医療安全と感染対策(8:40~10:10)
- 講義の構成
 - 前半60分はレクチャー
 - 後半30分は確認問題の解答

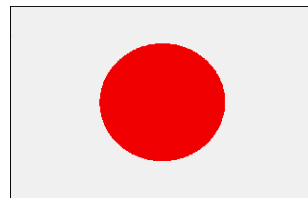
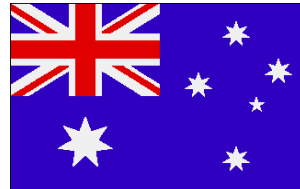
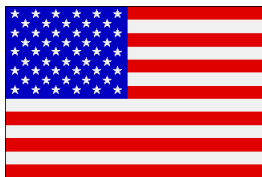
目次

- 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
 - カルテレビューと安全ラウンド



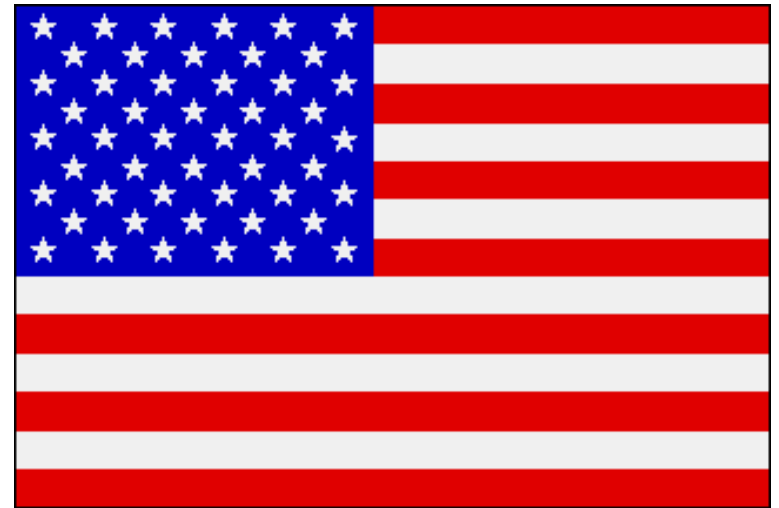
パート1

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



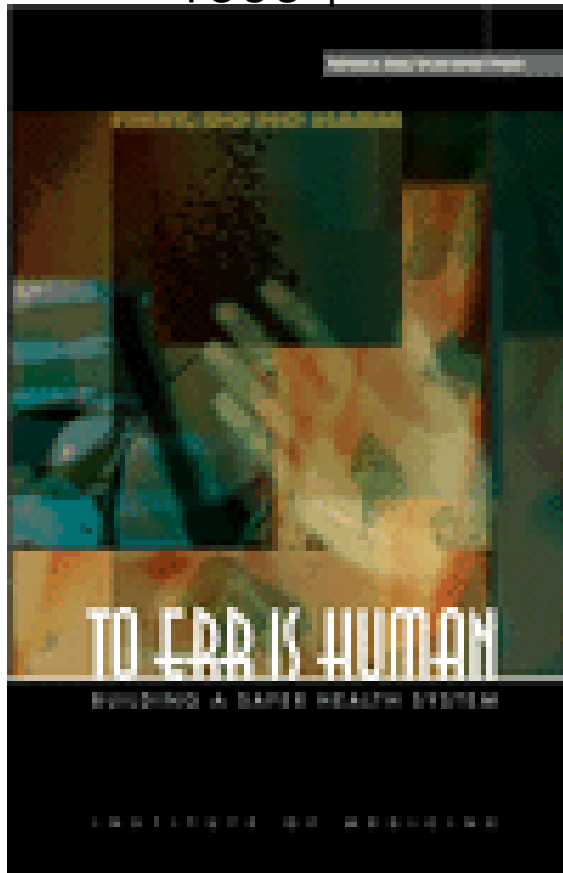
1994年、ダナ・ファーバーがん研究所で医療問題専門のジャーナリストが乳がんの化学療法で4倍量の抗がん剤投与で死亡



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

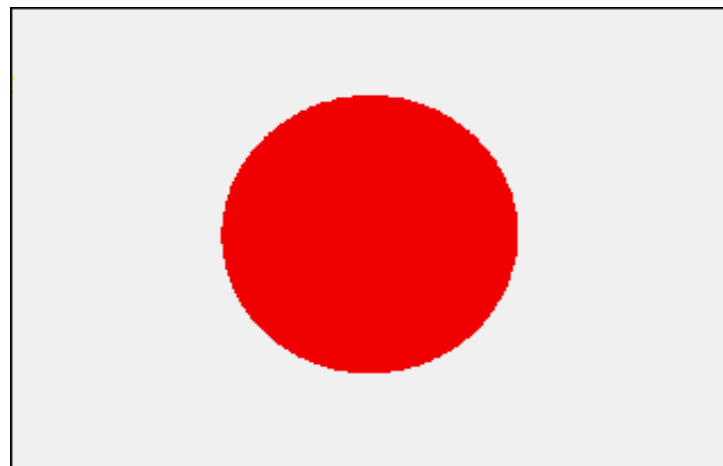
- British Medical Journal(1998年6月)
 - 「すべては変わった、完全に変わった、ブリストル事件によって英国医療は変容する」
- 英国胸部外科学会
 - 外科医ごとの手術死亡率を報告するように求めた
- 英国医師会
 - 「ブリストルを越えて、医療の向上」フォーラムを開催
- ブリストル王立小児病院の手術再開
 - 大血管転位の手術再開:死亡率は3%に低下

現在のブリストル王立小児病院

	<i>Bristol</i> <i>n</i>	<i>Bristol</i> <i>Mortality</i> %	<i>UK</i> <i>Mortality</i> % 1996-7
<i>Adult</i> <i>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

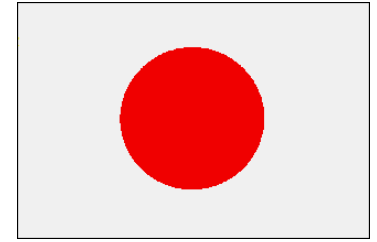
どれくらいの医療事故死亡が発生しているのか？

- 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)



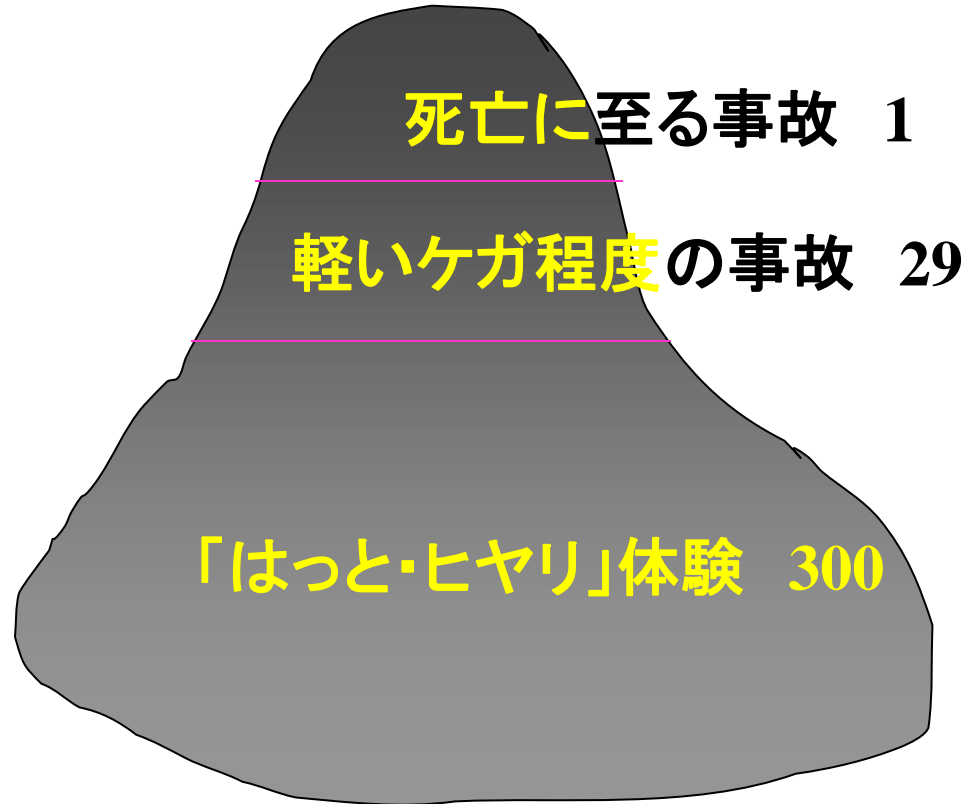
- 第一位 がん 295、484件
- 第二位 心疾患 146、741件
- 第三位 脳卒中 132、529件
- 第四位 肺炎 86、938件
- 第五位 不慮の事故 39、484件
- 第六位 自殺 30、251件
- 予防可能な医療事故死(2-3万件)
- 第七位 老衰 21、213件

パート2

厚生労働省ヒヤリハット報告 収集事業から

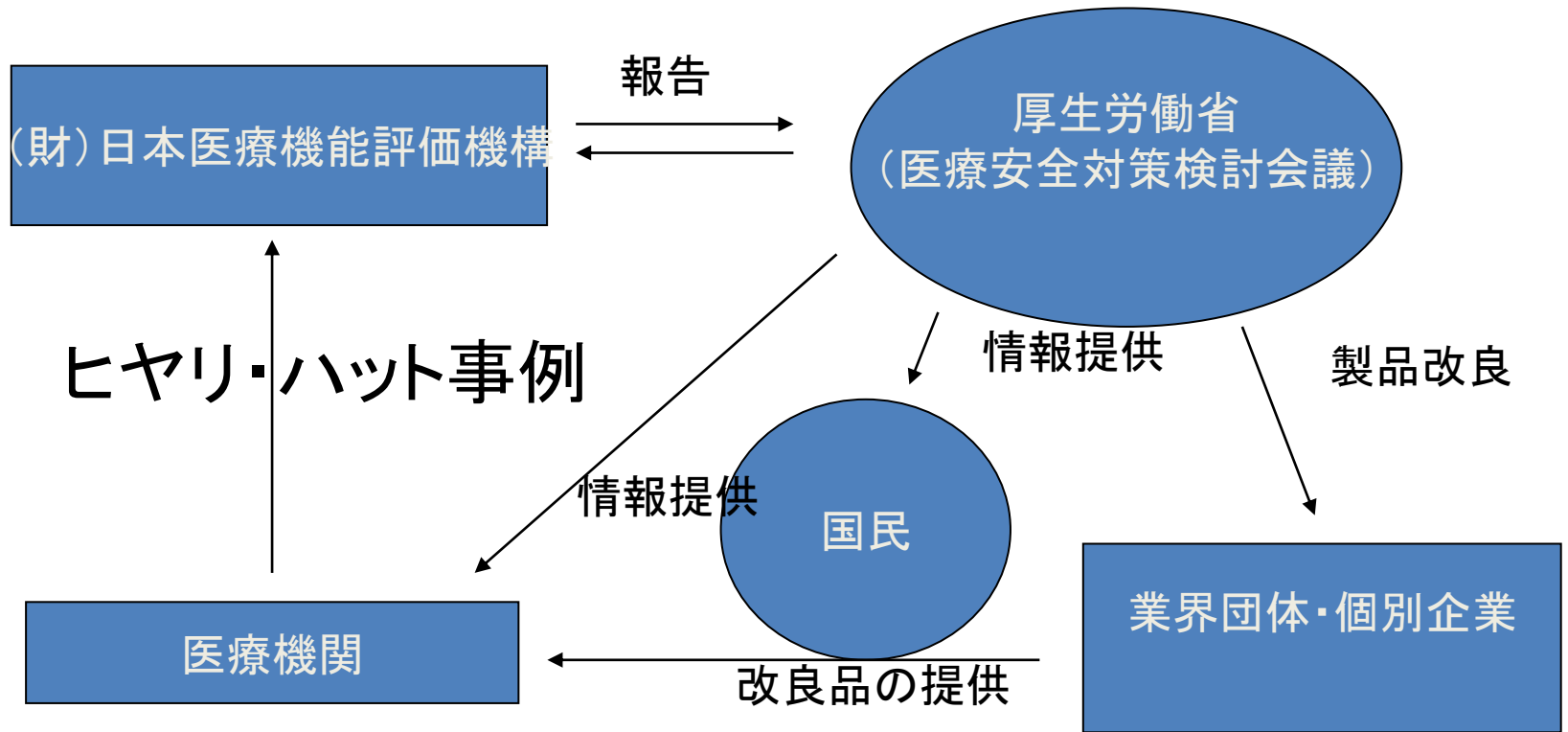


ハインリッヒの法則



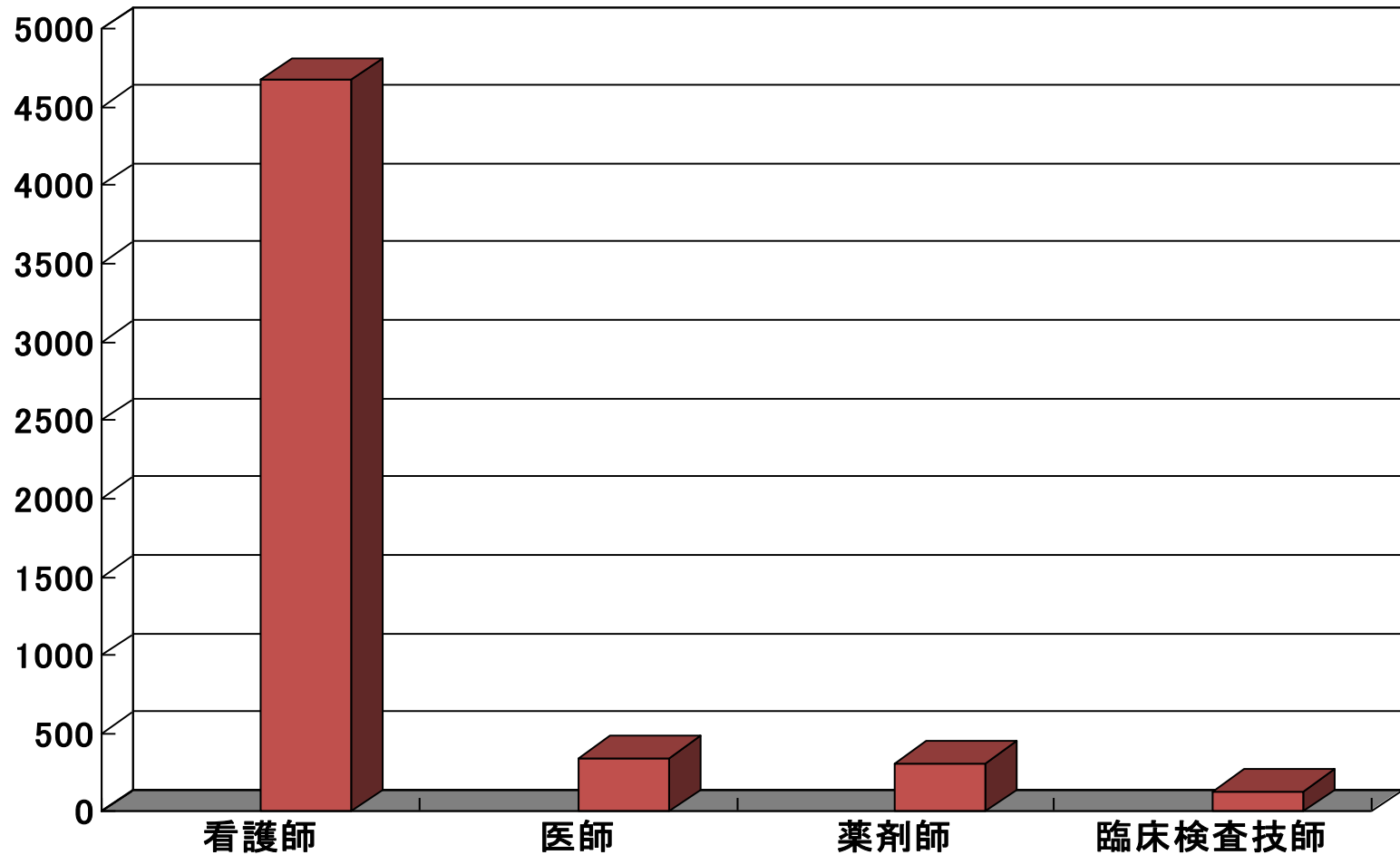
ハインリッヒの法則:330件の事故のうち、ケガのない「はっと・ヒヤリした」程度が300件、軽いケガ程度が29件、死亡や重傷者が出る程の事故が1件の割合いで起こる。

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

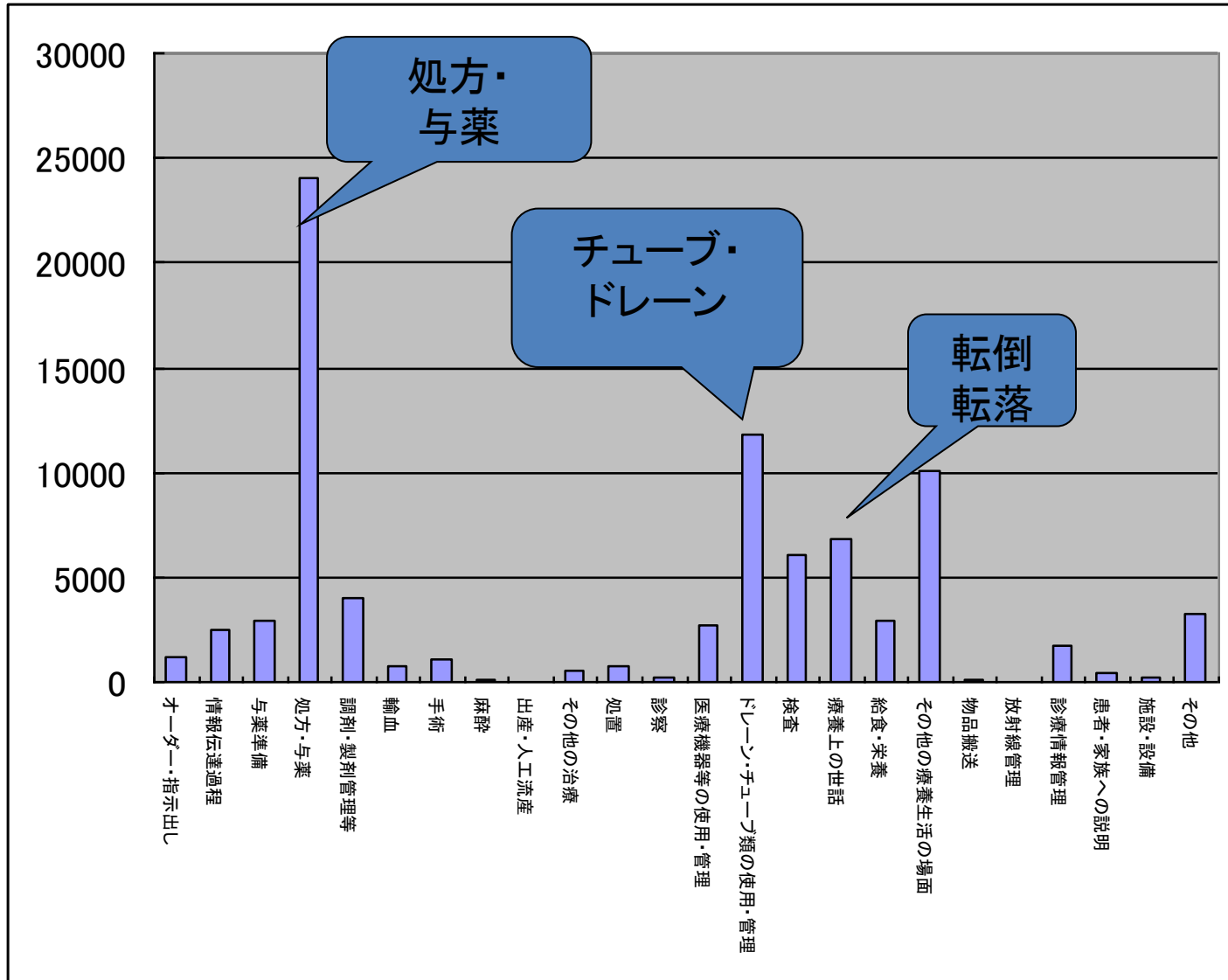


特定機能病院・国立病院機構病院＋参加病院

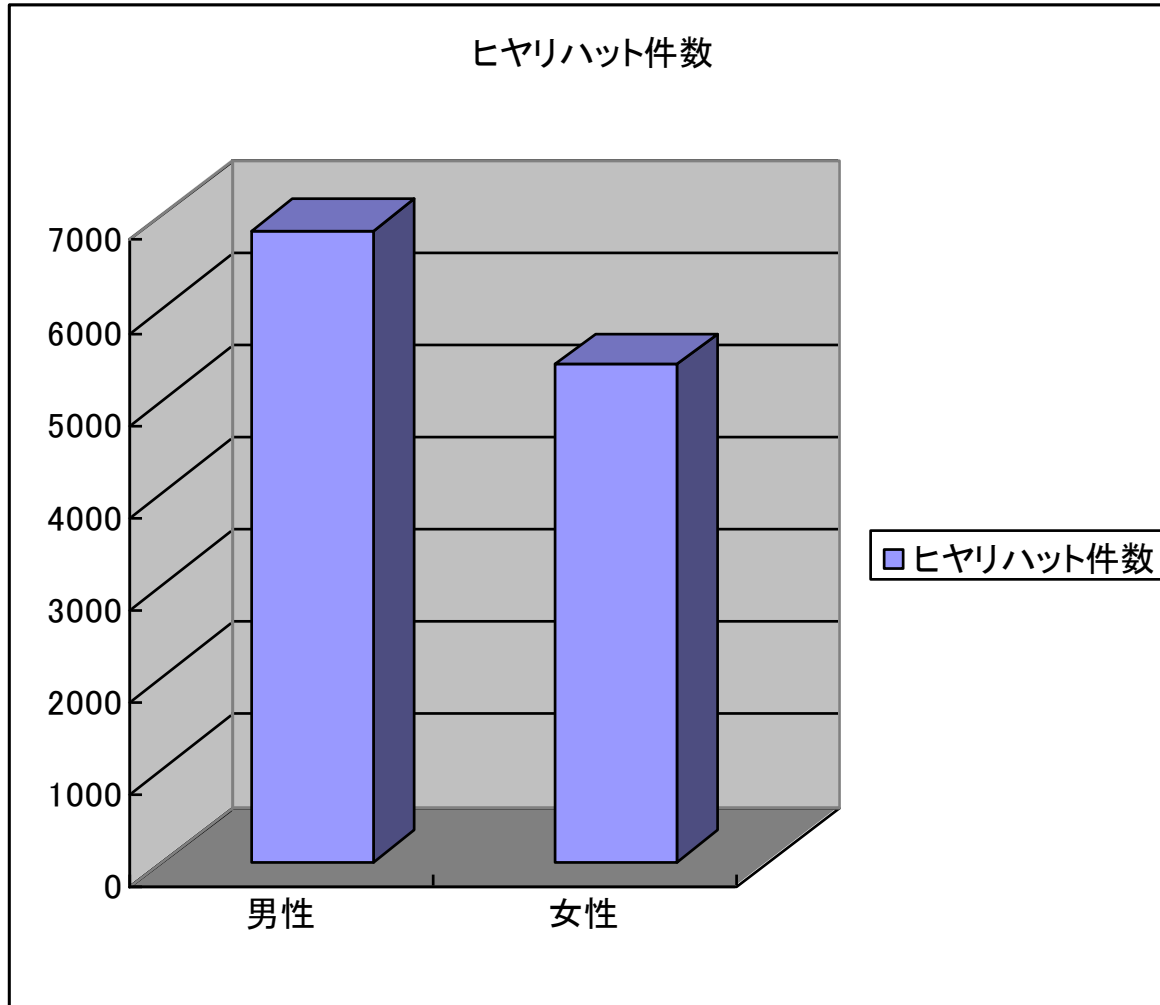
ヒヤリ・ハット報告者の職種



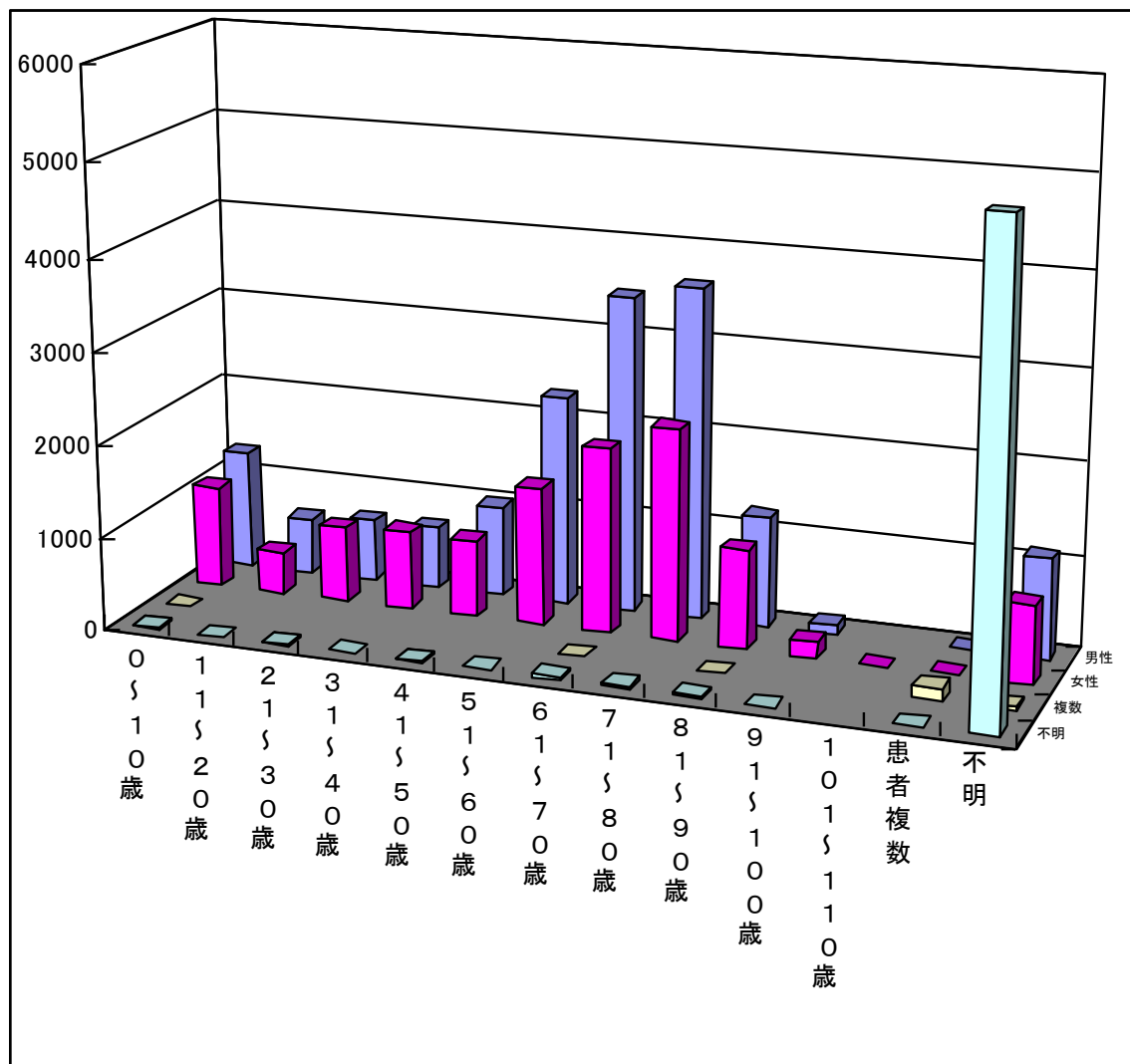
3大ヒヤリハット(2002年、03年)



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

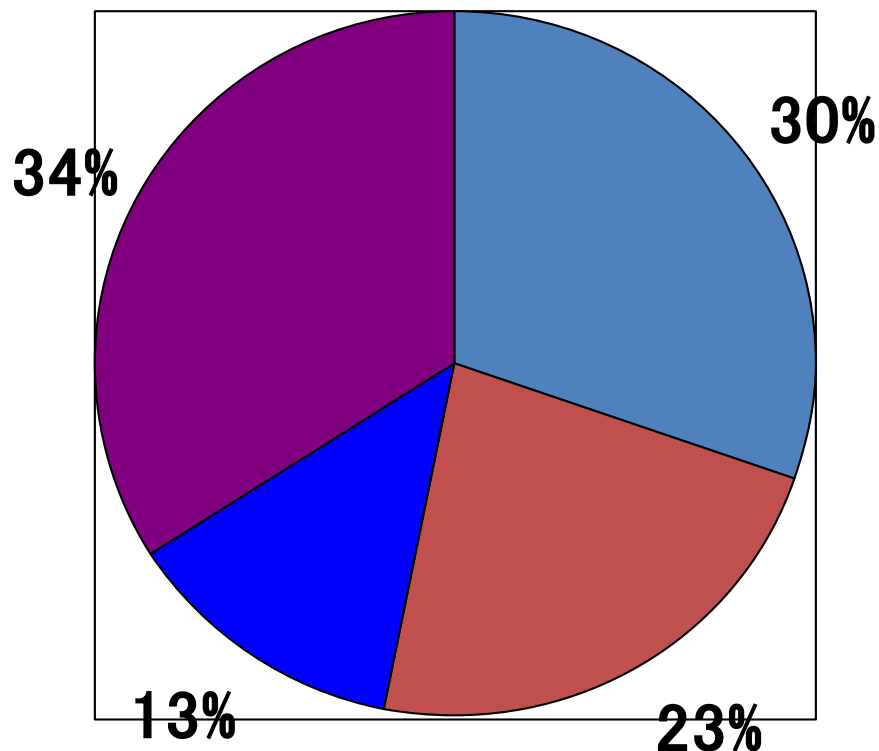
医師と医療安全



医療事故報告制度(2001年)

- 第三者機関への医療事故報告制度
 - (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)

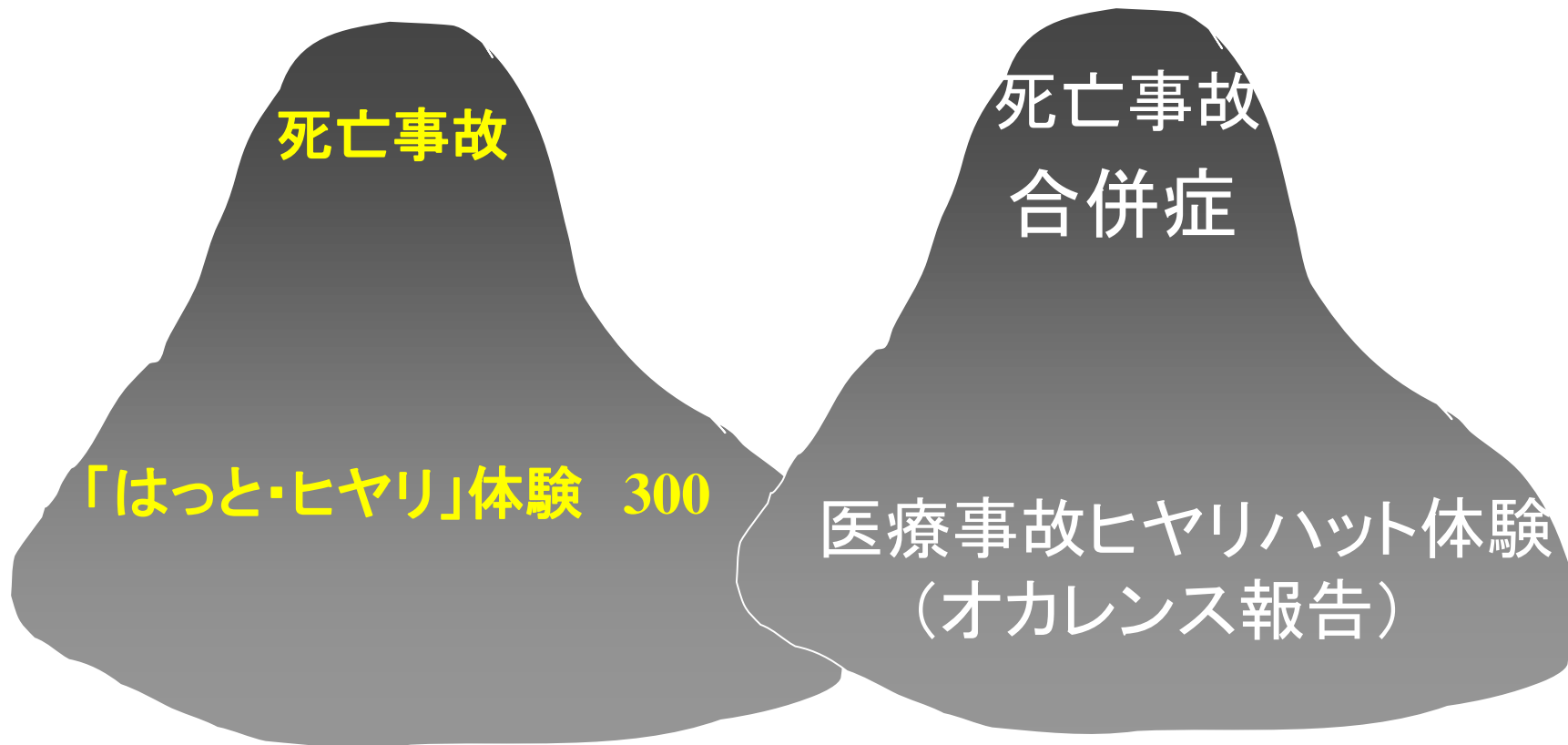


- 手術やカテーテルなど治療や処置に伴う事故
- 療養上の世話
- 医療用具の使用や管理
- その他

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？



ヒヤリ・ハット報告

事故報告

医師の事故防止

7つのポイント



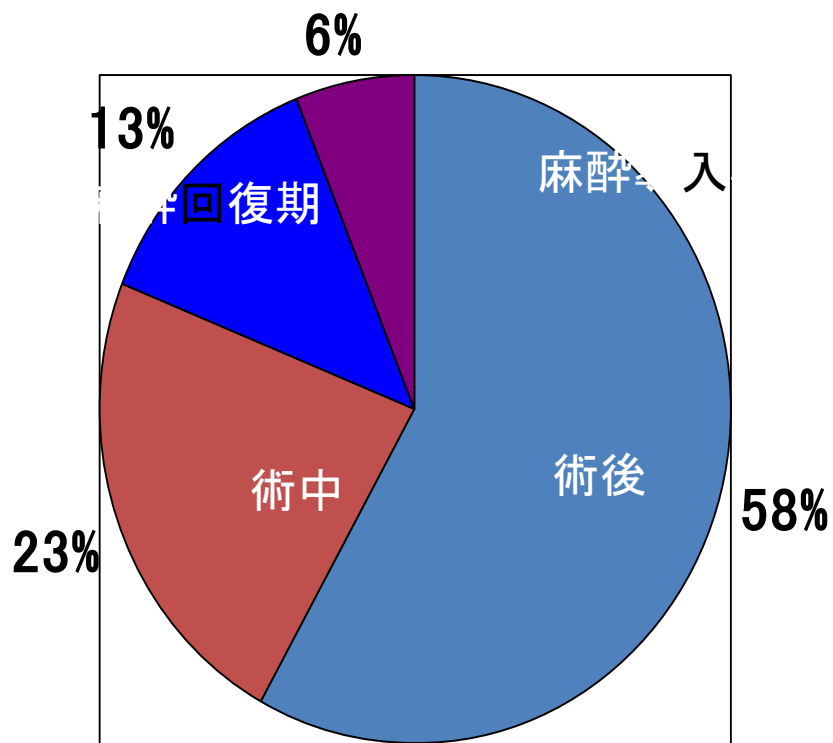
医師の事故防止の 7つのポイント

- 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 臨床指標の活用
- ポイント5 診療バリエーションとクリティカルパス

ポイント1 手術・麻酔分野



JCAHO手術・麻酔関連事故



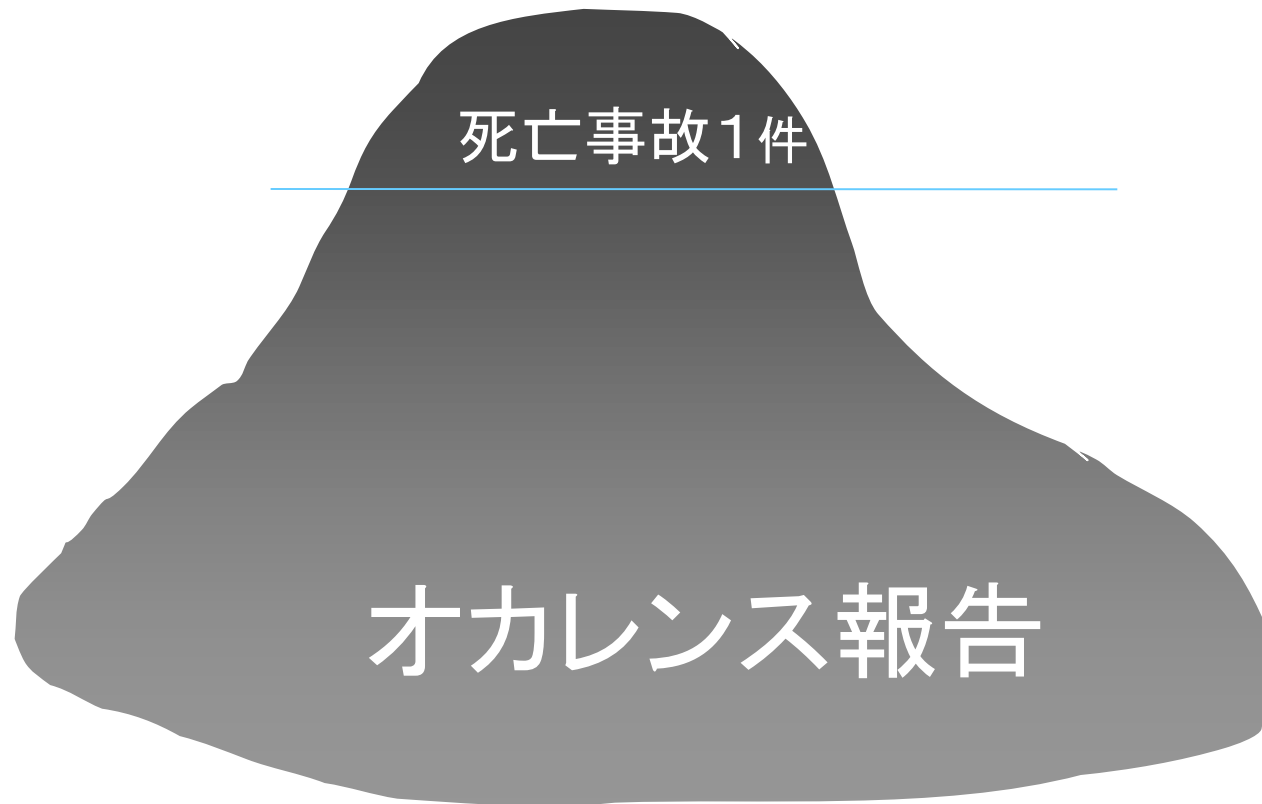
- 胃チューブの気管内誤挿入
- 婦人科手術の術中過剰輸液
- 整形外科手術中の心停止
- 内視鏡下手術時の内臓損傷と出血
- 中心静脈栄養ラインの動脈誤挿入

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



さまざまな周術期の 安全エビデンス



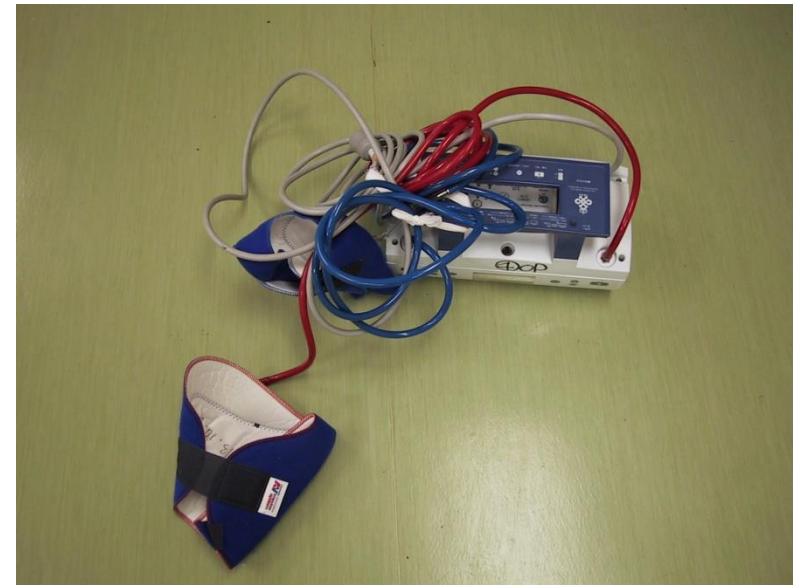
*AHRQ*報告

*「Making Health Care
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・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



深部静脈血栓防止用
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

ポイント2 医薬品



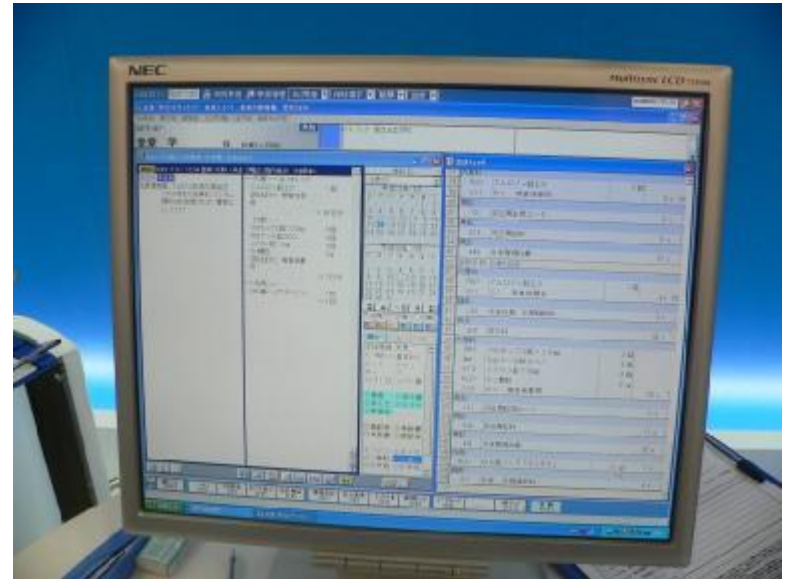
処方せん問題

- 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
- 処方せんの書き方の標準化
 - 一回量処方
 - (例) アムロジピンOD錠 (5mg) 1回1錠、1日3回
60日分

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

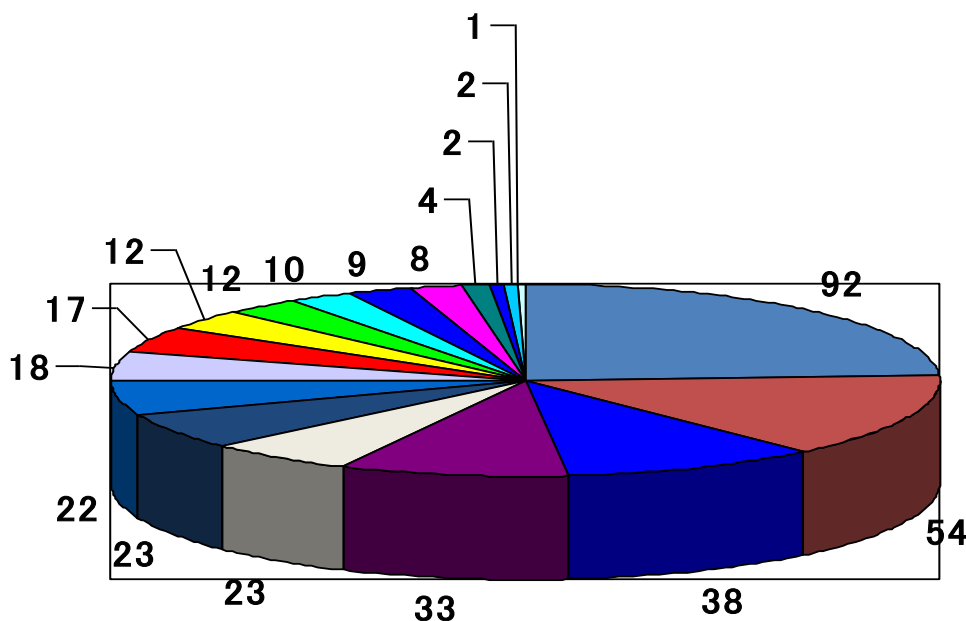
- 電子カルテ、オーダーリングシステムによるリスク削減
- 手書き処方によるミス防止
- 処方・調剤ステップ間に人手を介さないことによるヒューマンエラー防止
- 処方監査システム(用法、用量チェック、重複処方チェック、相互作用)によるミス防止



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—

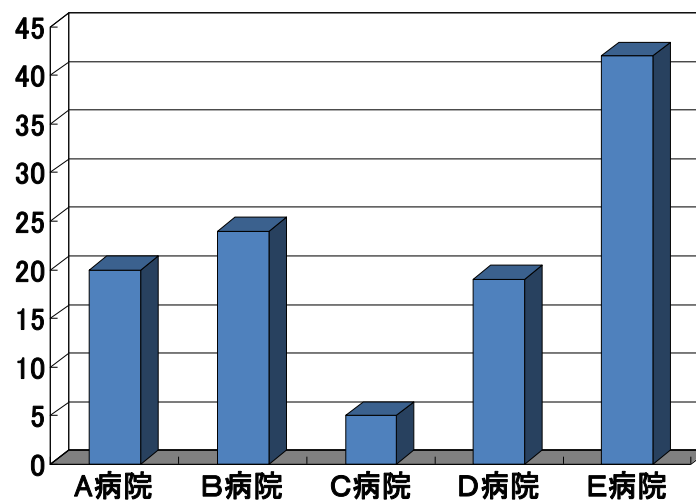
5 病院の医薬品インシデント報告分析 (厚生労働科学研究 上原班)



- インスリン
- 解熱剤
- 降圧剤
- 麻薬(モルヒネ)
- ヘパリン
- 抗がん剤
- 冠拡張剤
- 麻薬(MSコンチン)
- DOA, DOB
- テオフィリン
- ワーファリン
- 抗けいれん剤
- 局麻剤
- カリウム
- ジギタリス
- 塩酸コデイン
- パナルジン
- 10%NaCl

指示の書き方のばらつき

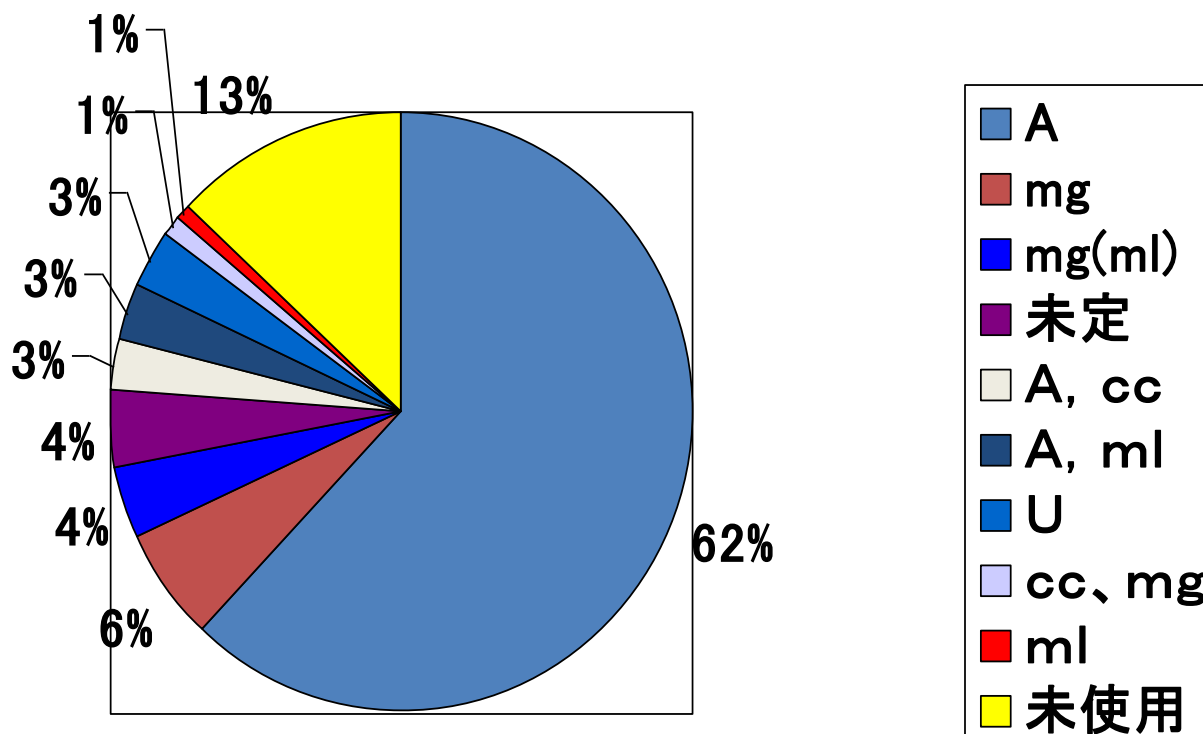
- 「毎食後3回と眠前にサワシリン500mg(1カプセル250mg)を5日間服用
- 処方せんへの書き方の標準化(2010年より)
 - Rp サワシリン500mg
1回1錠、1日4回、朝、昼、夕、就寝前、食後 5日分



処方せんを表記方法の標準化

- 厚生労働省「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会」報告書(2010年1月)
- 1回量を基本に表記する
 - (例)ムコソルバン錠15mg 1回1錠、1日3回
朝、昼、夕 食後 7日分
- 製剤量を基本に表記する
 - リン酸コデイン(2g)1回1包、1日2回 朝、夕 食後 7日分
 - リン酸コデインは製剤量1gの中に成分量で10mgが入っている

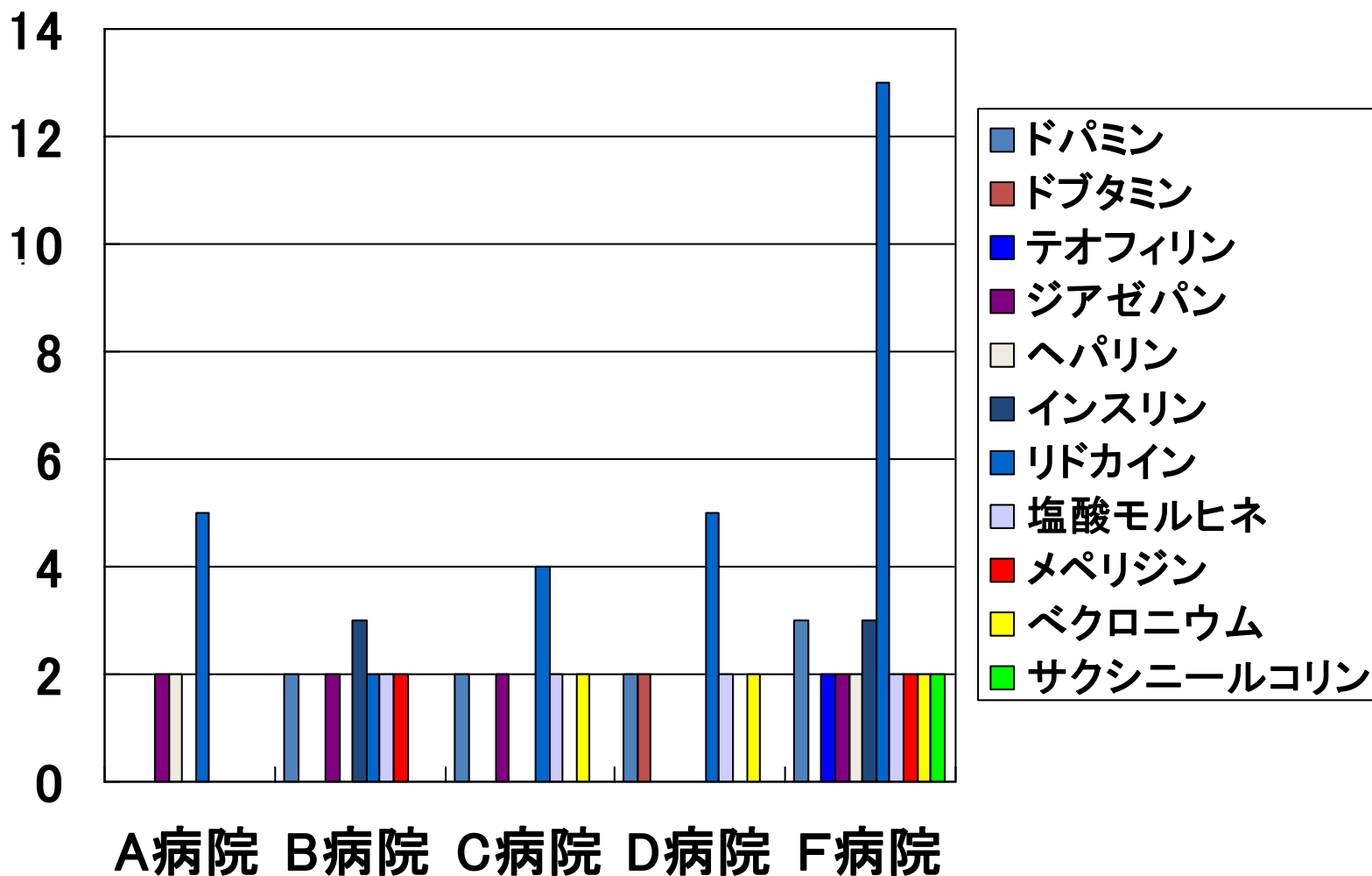
用量・単位（アドレナリン・ボスミン） の表記法



注射処方せんの標準化

- 薬剤名
 - 内服薬と同じように剤型(アンプル、バイアル)あたりに含有される規格を記載
 - ラシックス(20mg)
- 投与量
 - 「本」を基本とする
 - ラシックス(20mg)1本
- 薬剤の液量はmlを基本とする
 - CCは00と間違えやすい
- 投与方法
 - 静脈(IV)、点滴静注(DIV)
- 投与ルート
 - 末梢静脈、中心静脈
- 投与時刻
 - 24時間スケール

同じ成分で、濃度、薬剤型が異なる 医薬品が病院に何種類あるか？



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

- 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）

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

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

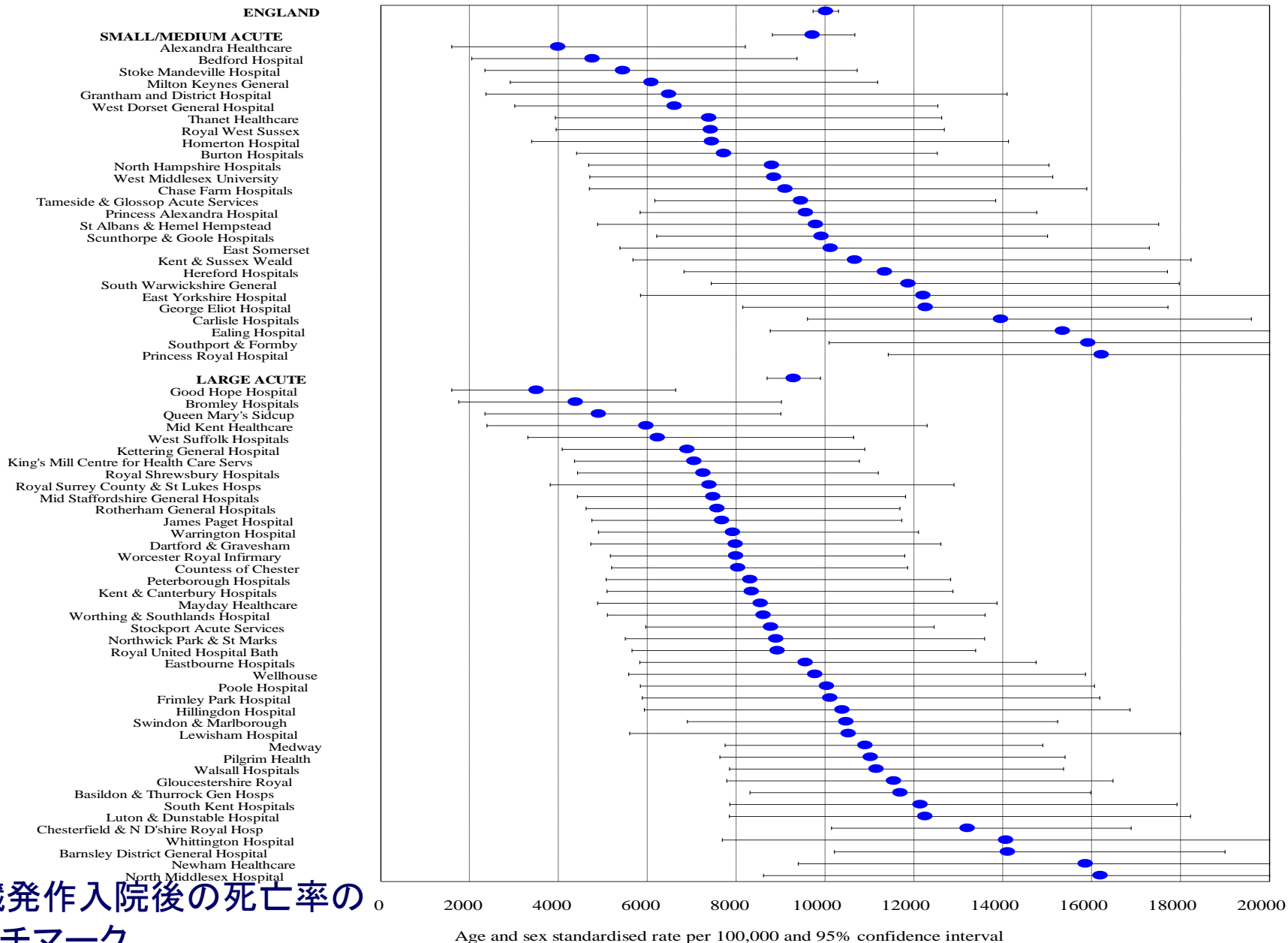
臨床インディケイターの種類

- 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

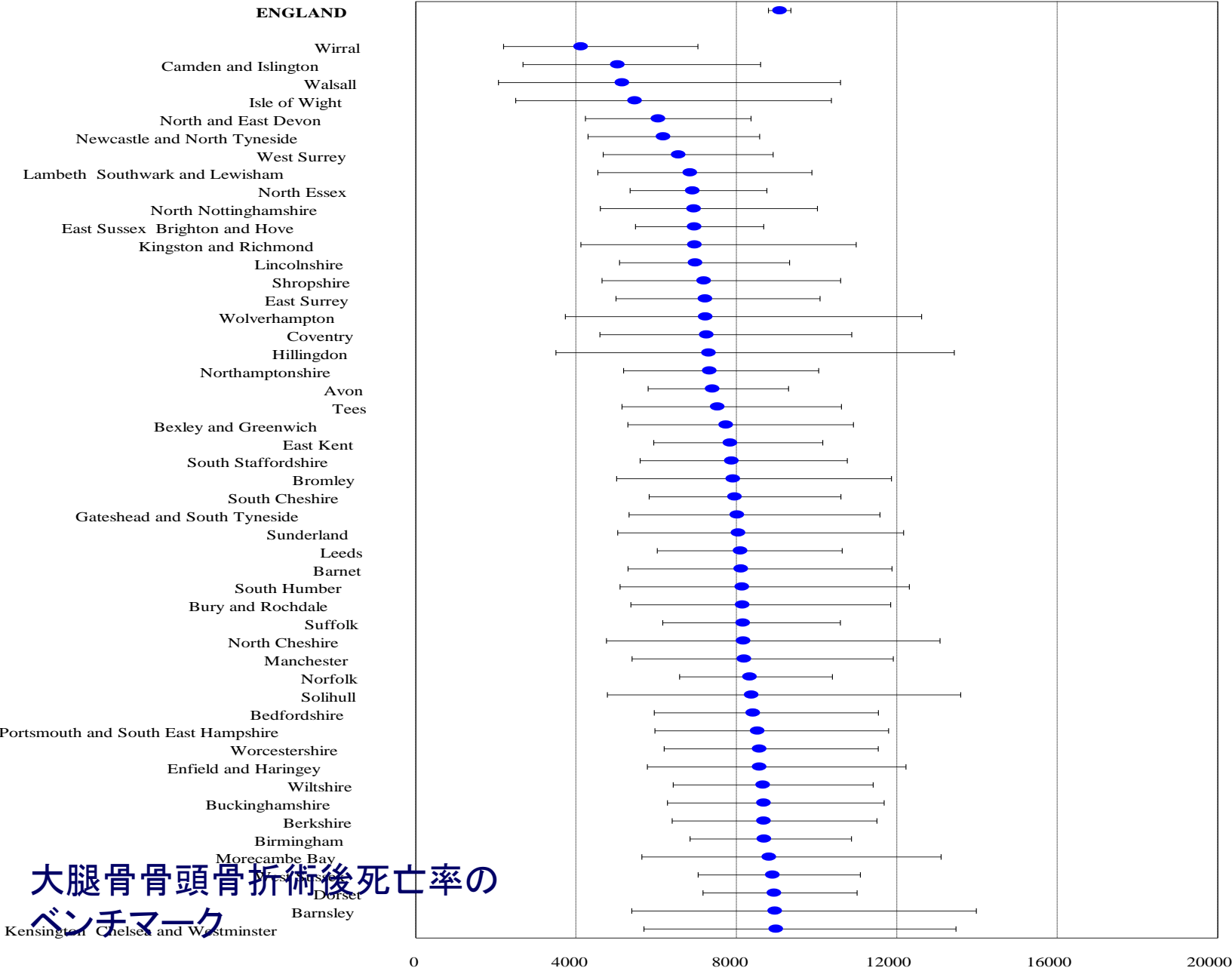


心臓発作入院後の死亡率の
ベンチマーク

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

0 4000 8000 12000 16000 20000

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

Table 1: Standardised rates for England, by health authority, by sex, by age group, by Health Authority

**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

—診療バリエーション—

- 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	入院	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		#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			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×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(インジシナール)	口腔内清拭(インジシナール)	口腔内清拭(インジシナール)						
検査				内視鏡下で胃瘻造設	交包 スベーター切除	交包 スベーター切除	交包 スベーター切除	交包 スベーター切除	交包	交包
		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	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)		入院前に同じ	入院前に同じ	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				濃厚流動食 100ml×3	濃厚流動食 200ml×3	濃厚流動食300ml×3	濃厚流動食400ml
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 承諾書確認 入院診療計画書								
		内服継続	内服継続	内服中止	内服中止	内服継続	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 () () () ()
				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() () () ()
				喀痰() () () ()	喀痰() () () ()	喀痰() () () ()	喀痰() () () ()	喀痰() () () ()	喀痰() () () ()	喀痰() () () ()
観察							下痢() () () ()	下痢() () () ()	下痢() () () ()	下痢() () () ()
							嘔吐() () () ()	嘔吐() () () ()	嘔吐() () () ()	嘔吐() () () ()
							腹満() () () ()	腹満() () () ()	腹満() () () ()	腹満() () () ()
							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

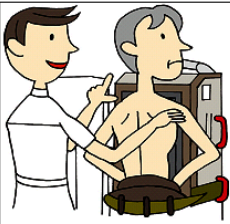




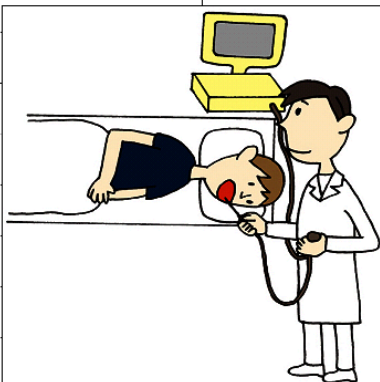
標準パス(医療者用)

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	○オムツ又はポータルトイレ	○オムツ又はポータルトイレ	○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。	○オムツ又はポータルトイレ	○オムツ又はポータルトイレ	○オムツ又はポータルトイレ	○オムツ又はポータルトイレ
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

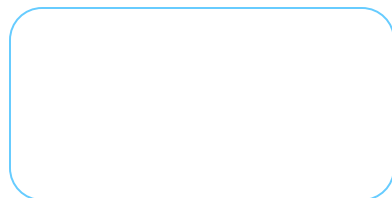
(現在の掲載数3施設30件)

・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	5	16
検査	一般検査	上部内視鏡				
治療 (FOY)					碎石術	Opeのパスへ
アウトカム					胆道スアント	Opeのパスへ
					減黄処置	外来フォロー
					減黄成功	方針決定

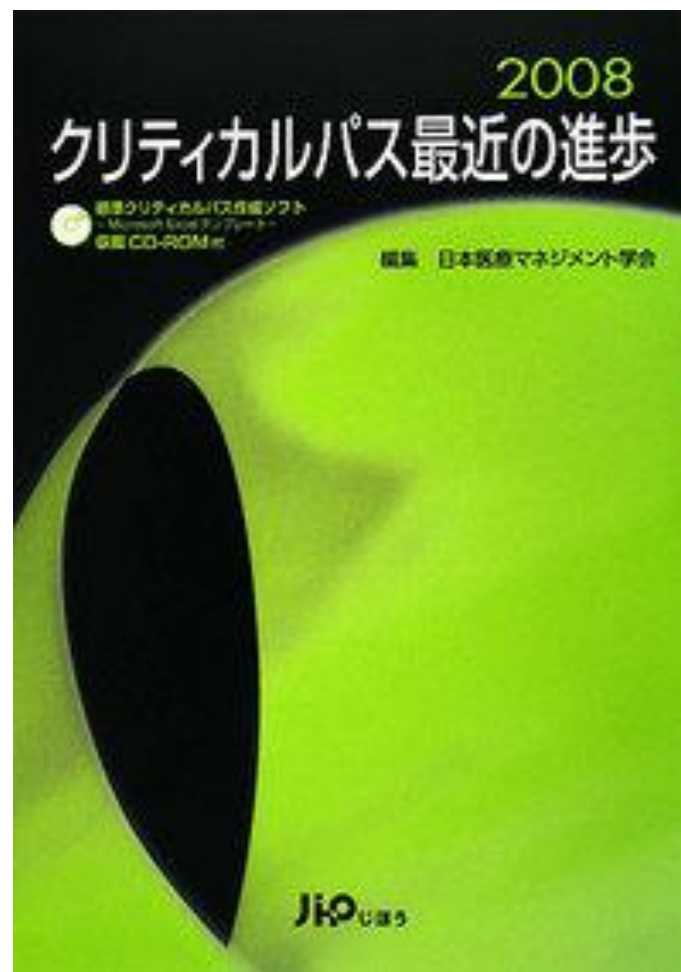


財団法人医療情報システム開発センター

MEDIS-DO

クリティカルパス最近の進歩2008

- 医療マネジメント学会編
- 出版社じほう 2009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

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

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

- (例) 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. 調査対象入院後12ヶ月以内の予定外の再入院

(例) 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. 病院で生じた患者のアクシデントや障害

(例) 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燕性肺炎を発症した

基準4. 薬剤副作用反応

(例) 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

- 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)
- 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

18の基準

- 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

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

参考図書



- ストレス要因別「防げたはず」のエラーが起こる瞬間:「なんでこうなるの?」30のマンガ事例で学ぶ医療安全教室 (医療安全BOOKS) 単行本 – 2015/6/19
- [武藤正樹](#) (著), [日本医療マネジメント学会](#) (監修), [坂本すが](#) (編集)

ご清聴ありがとうございました



日本医療伝道会衣笠病院グループで外来、老健、在宅クリニックを担当しています。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

muto@kinugasa.or.jp

グループワーク

- 以下の質問にグループで考えて答えよう
- 問1 なぜ2000年ごろから先進各国で医療事故が問題になるようになったのか？
- 問2 3大ヒヤリハットの中でも転倒がどこでも増えている。この理由について考えよう。
- 問3 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が、医療安全になぜ貢献するのか？
- 問4 クリニカルプリビレンジとは何か説明せよ。
- 問5 なぜクリティカルパスが医療安全に貢献するのか？理由を考えて見よう。

医療安全とリスクマネジメント② ～医療機器の事故防止～



社会福祉法人
日本医療伝道会
Kinugasa Hospital Group

衣笠病院グループ
理事 武藤正樹
よこすか地域包括推進センター長

目次

- パート1
 - 医療機器・医療材料関連事故報告
- パート2
 - 医療機器の事故事例
- パート3
 - 単回使用材料(SUD)の再使用の実態
- パート4
 - 米国のSUDの再製造
- パート5
 - 我が国のSUD再製造の制度化



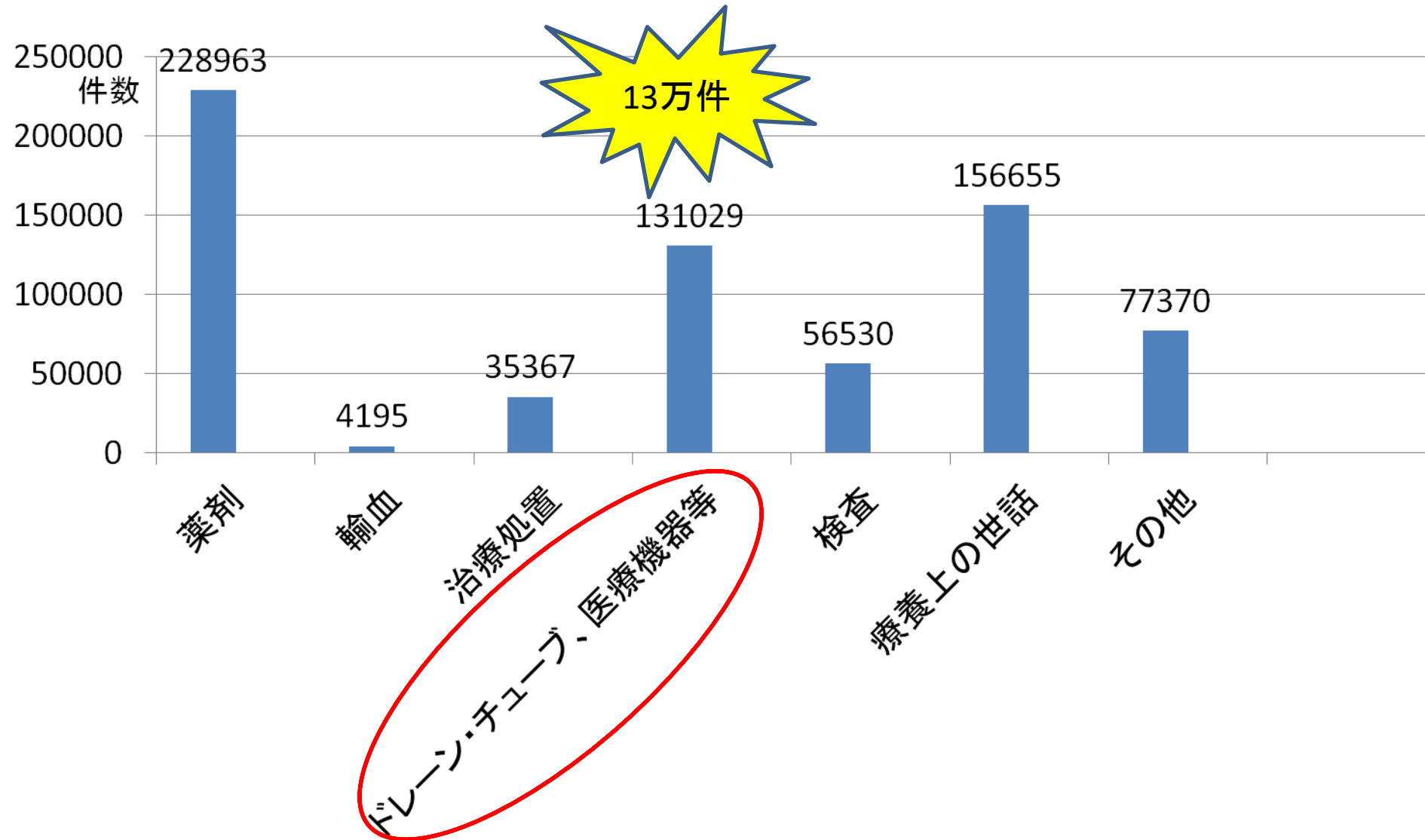
パート1

医療機器・医療材料関連事故報告

(財)日本医療機能評価機構
医療事故情報収集等事業報告書
(2012年)

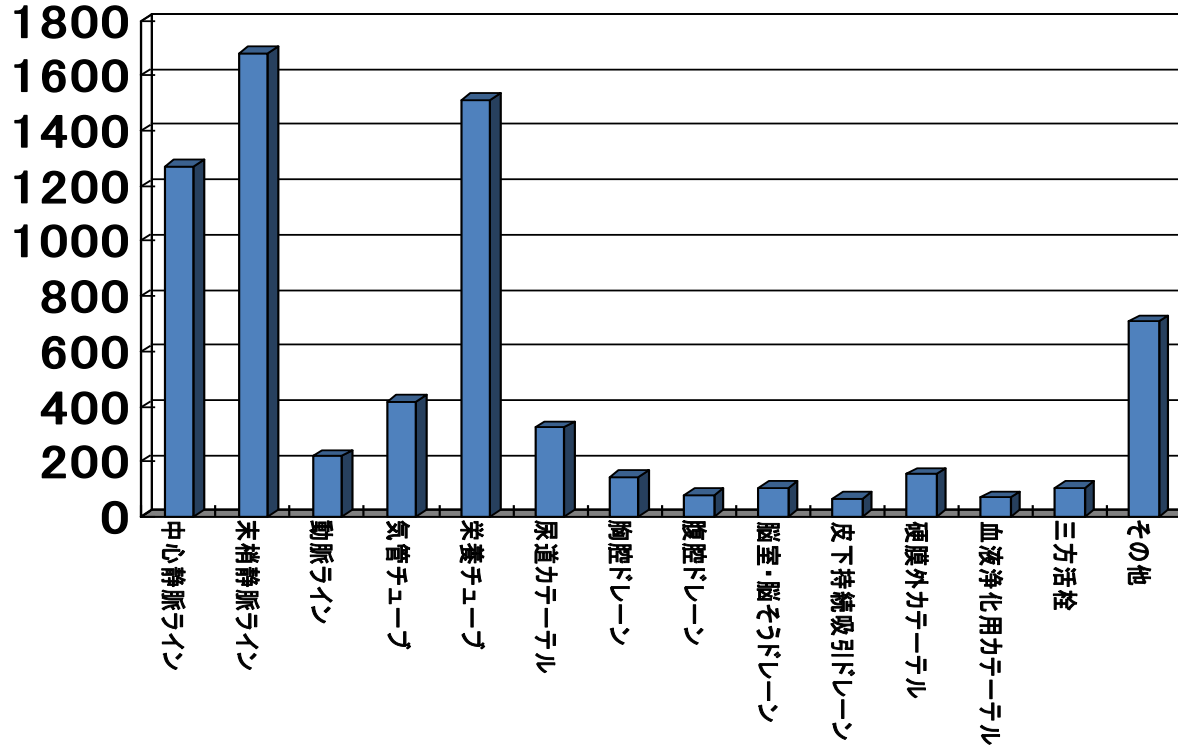
ヒヤリハット69万件(2012年)

①薬剤、②転倒転落、③ドレーン・チューブ・医療機器

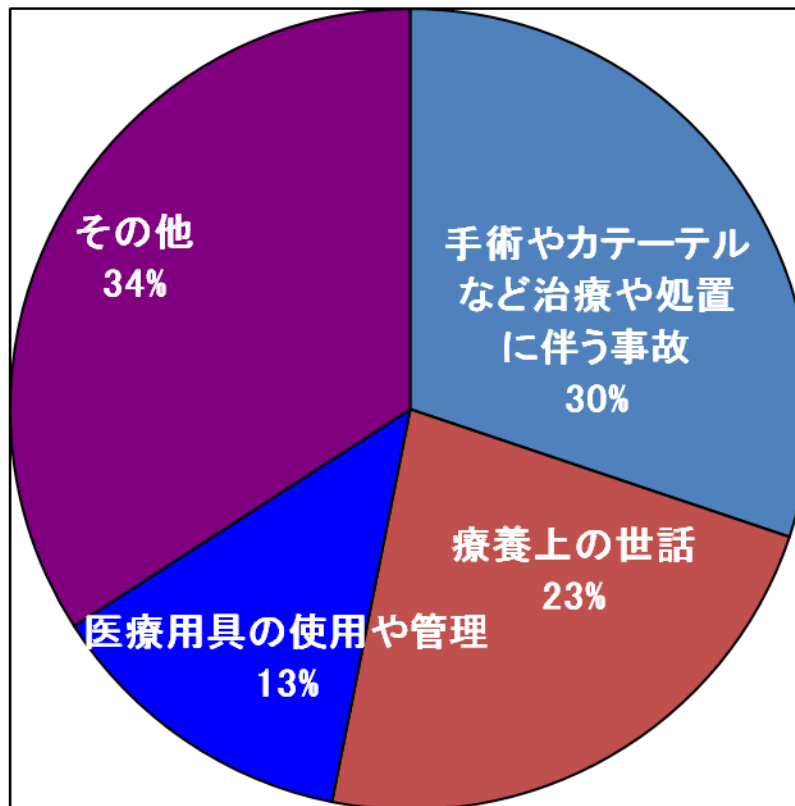


ヒヤリハットのドレーン・チューブの種類

件



医療事故1114件の内訳 (日本医療機能評価機構2008年)



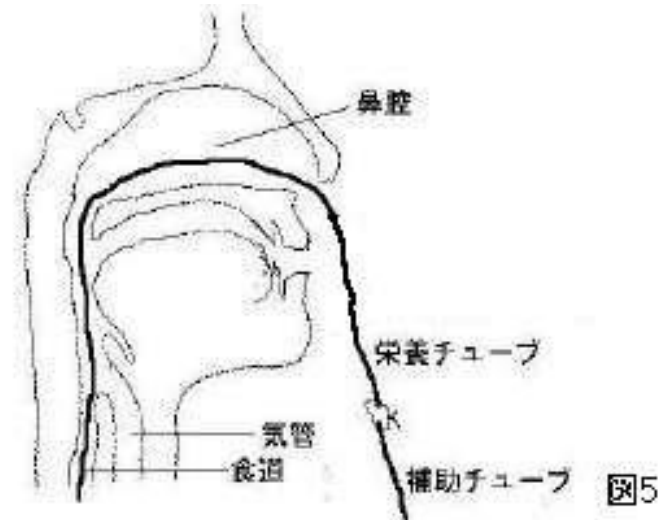
医療事故調査報告(2008年)

全国の国立大学病院、国立病院機構病院、自治体立病院、日赤、済生会、厚生連など公的病院やその他の法人病院272病院から1440件の報告

栄養チューブ・PEGチューブ

栄養チューブの誤挿入・誤注入

- 経鼻栄養チューブの誤挿入・誤注入が後をたたない
 - 気管に誤挿入された栄養チューブから栄養剤の注入して、患者死亡
 - 気管挿入された栄養チューブが肺を突き破って胸腔に達し、胸腔に栄養剤を注入



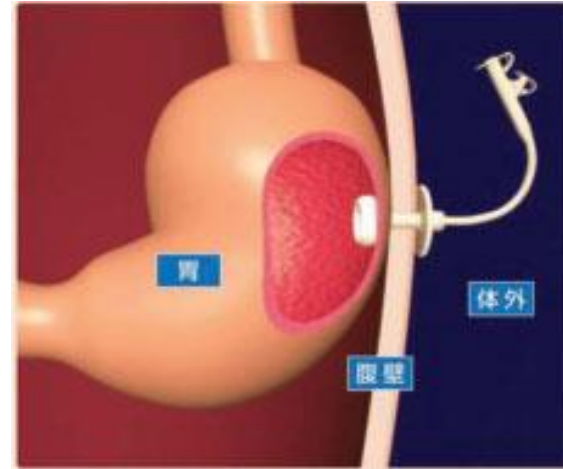
栄養チューブの誤挿入・誤注入の防止策

- 栄養チューブの55cmのところにマーキング
- 空気注入で胃泡音の確認
- 逆流液(胃液)のリトマス試験紙による酸性確認
- レントゲン写真によるチューブの位置確認



胃ろうチューブの誤挿入・誤注入

- 内視鏡的胃ろう術(PEG)は年間30万件と増えている
- PEGの事故も増えている
- PEGチューブの誤挿入
 - 横行結腸を貫いた
 - 腹腔に逸脱した
 - 胃壁を貫き、横隔膜をも貫いた



中心静脈カテーテルの抜去事故

座位で中心静脈カテーテルを抜去後、空気塞栓症をきたした事例が報告されています。

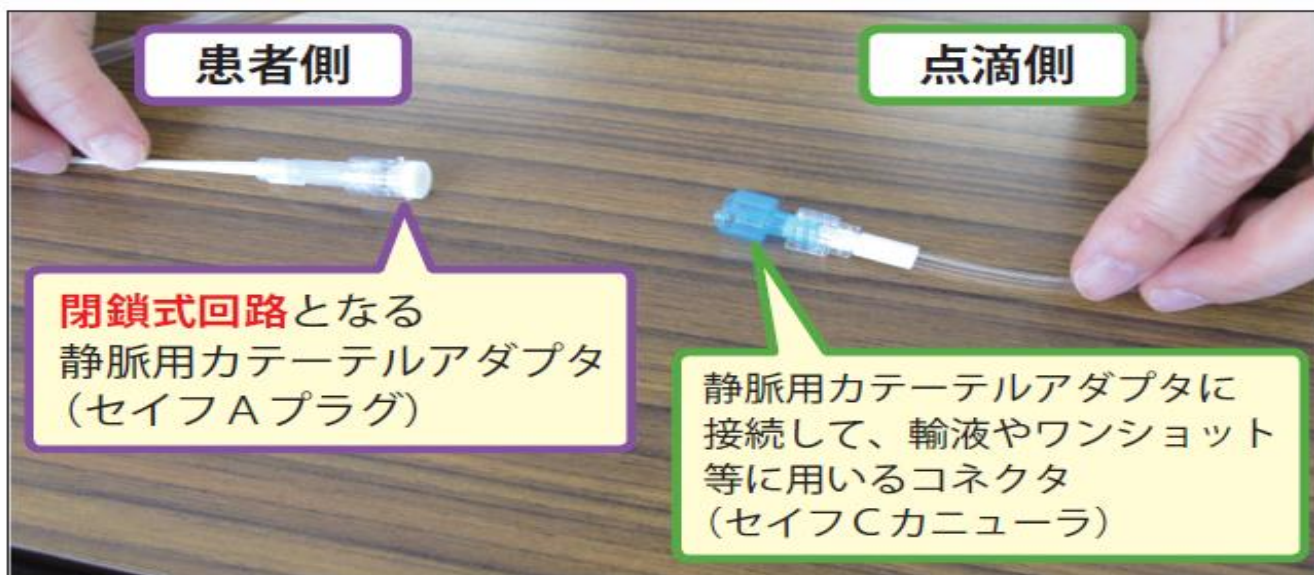
事例1のイメージ



医療機関の取り組みのイメージ



本来外すべき部位



誤って外した部位



気管チューブ火災

- (症例) 66才の男性。脳梗塞で長期人工呼吸器管理が必要と考え、気管内挿管をしたまま気管切開を行った
- 前頸部を切開して気管前面を剥離し、気管に電気メスにより切開を加えたところ気管チューブに引火した
- ただちに生理食塩水で消火し、気管チューブを抜去した。その後、気管支ファイバーで気管内を見たところ煤の付着・気管支粘膜の発赤を認め、気道熱傷と診断した。
- 気管チューブ(塩化ビニール)は200度Cで発火する
- 酸素濃度40%以上で発火しやすくなる



気管チューブに酸素吸入チューブを直接接続して患者死亡

- ERで気管内挿管を行った脳梗塞の患者のMRI撮影
- MRI室までは研修医と看護師がジャクソンリースで補助換気しながら行った
- 研修医と看護師がMRI室に入室しようとする、放射線技師がジャクソンリースには金属部分があり、MRI検査中は使用できないと指摘した。
- このため研修医はMRI検査室の入り口の酸素配管につながっている酸素チューブを患者の気管チューブに、直接接続することにした。
- この結果、患者は死亡した



パート2

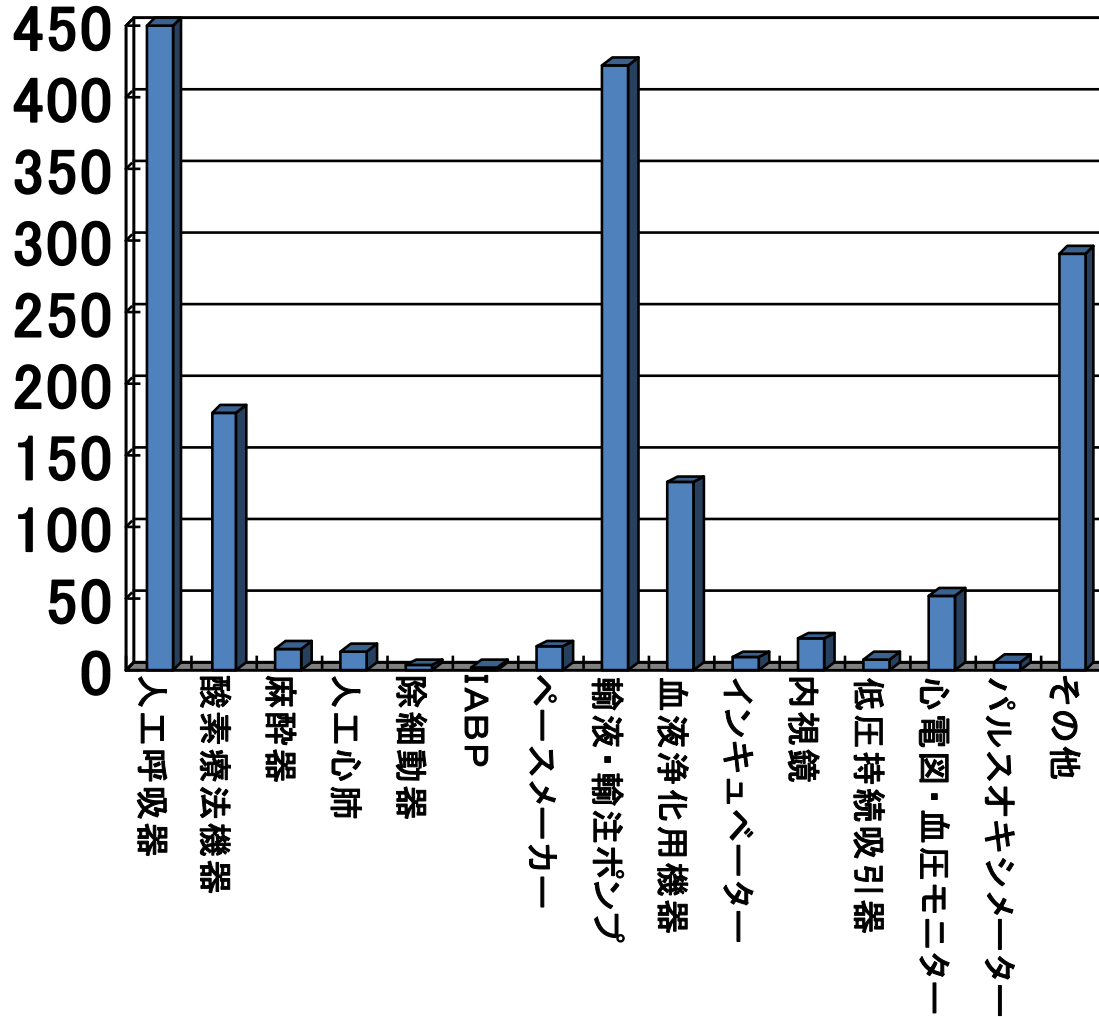
医療機器の事故事例

人工呼吸器、輸液ポンプ、MRIなど

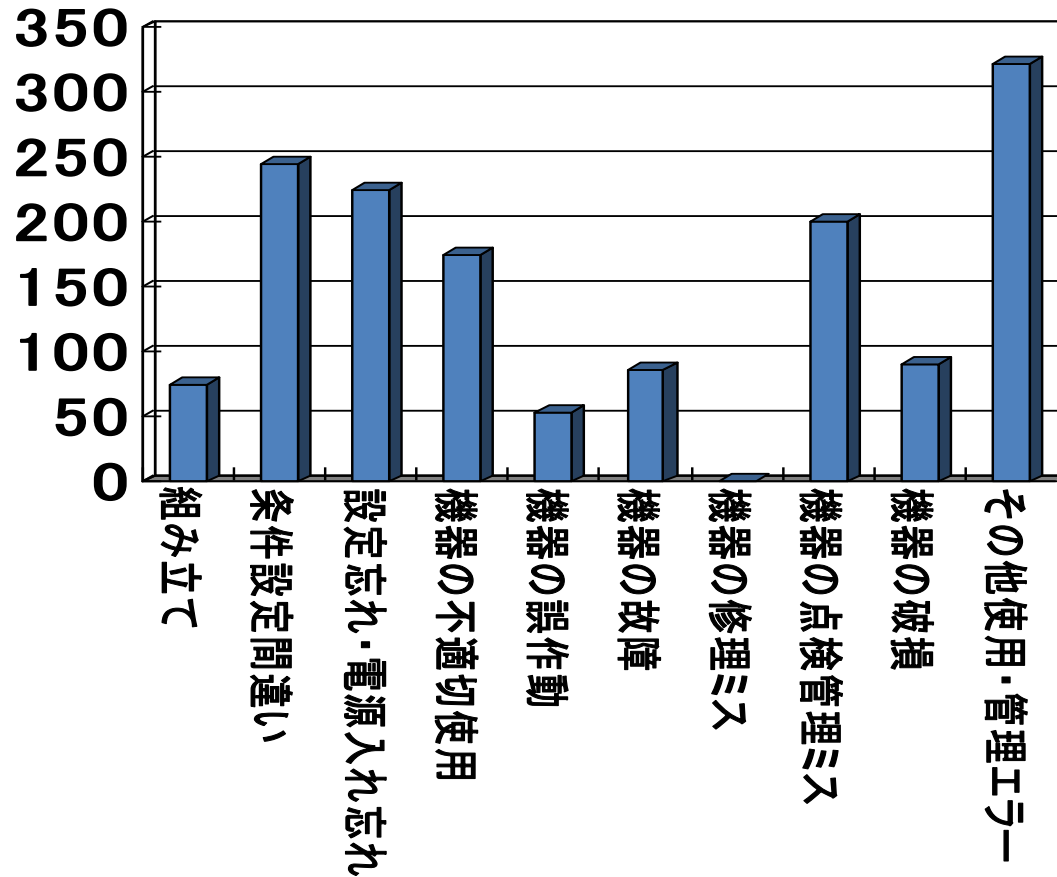
医療機器のヒヤリハット (平成15年)

ヒヤリハットの医療機器種類

件



医療機器のヒヤリハットの内容



私の体験から・・・

輸液ポンプによる空気栓塞



術中空気栓塞の重大インシデント

(例) N病院における術中輸血ポンプ空回りによる
エア流入インシデント

- 45歳男性 虚血性心疾患、胆石症
- ○月○日
- 9:58 心臓バイパス術(CABG)開始、午後からラパコレ実施
- 13:12 ラパコレ開始
- 14:00 自己血輸血開始
- 14:20 肺動脈圧上昇、血中酸素分圧低下
- 14:35 輸血ポンプによる下肢静脈内へのエア流入に気付く(輸血リザーバーのキャップはずれ、輸血ポンプ設定ミス)
- 14:40 空回りしている輸血ポンプ緊急停止
 - 流入エア量推定160ml
- 15:25 手術終了
- ○月○日 患者予定どおり退院

問題の輸血ポンプ

- 輸血量設定ミス

ケタ間違え(10倍速)

エア抜きキャップはずれ

エア混入センサー
がなかった



輸液ポンプの設定間違い

- 輸液ポンプのパネル入力
- 予定量
- 流量
- 小数点の位置
 - 浮動小数点
- 予定量と流量を同じパネル上で交互に表示刷るタイプもある



厚生労働省通知

「輸液ポンプに関する医療事故防止対策について」(医薬発第0318001号 平成15年3月18日)

- 流量及び予定量の入力に関する安全対策
 - (1) 入力間違いを防止する機能
 - 流量及び予定量双方の入力が可能な場合には、双方を入力しないと作動しないようにすること。
 - 予定量よりも流量を大きく設定した場合、再度確認しないと作動しないようにすること。
 - 在宅用を除き、電源再投入時に流量・予定量の表示を「0」とすること。

「輸液ポンプに関する医療事故 防止対策について」

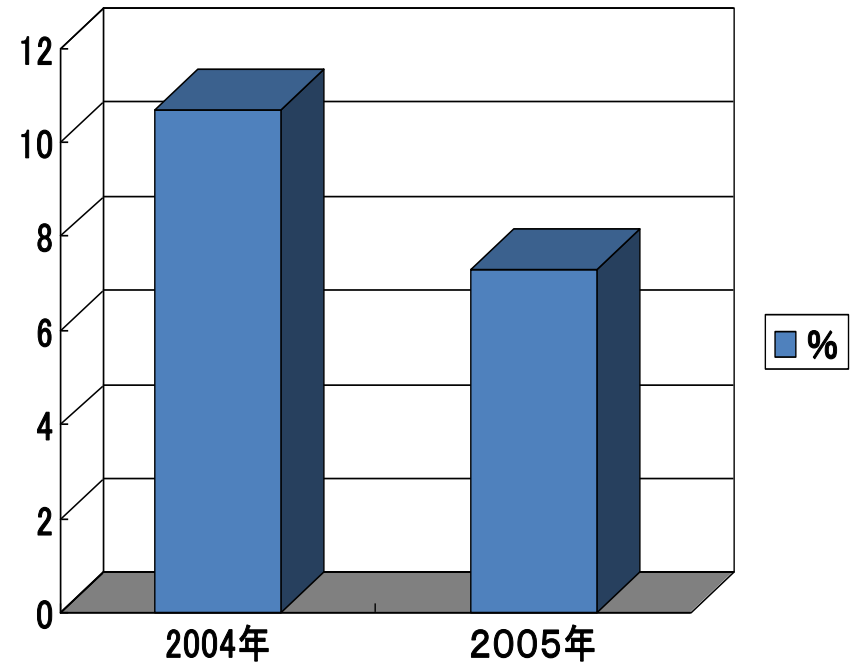
- (2) 入力間違いを容易に発見できるようにする機能
 - 流量と予定量を別画面で表示・入力すること。
 - 表示、画面まわり等の色別、入力時の点滅等を検討すること。
- 故障防止に係る安全対策
 - 液漏れした薬液が重要部分(送液機構部分、閉塞センサー、気泡センサー、チューブクランプ、装着ガイド等)に付着しない構造にすること。

輸液ポンプの標準化

- 独協医大で620台の輸液ポンプを標準化した
 - 輸液ポンプのメンテナンス付リリース方式

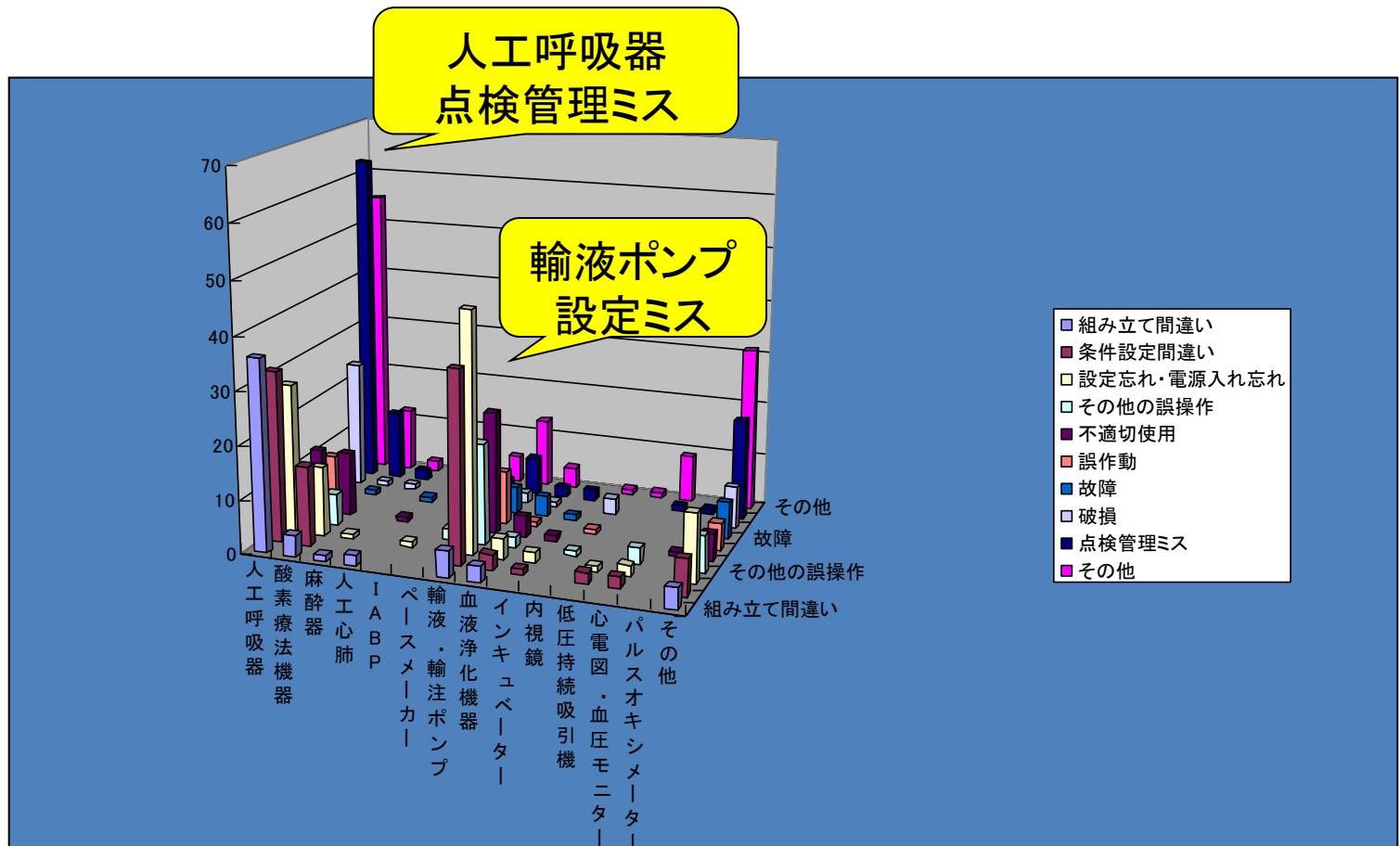


輸液ポンプ関連の
インシデント発生率



機器場面・内容のクロス分析

人工呼吸器



医療機器のヒアリハット714件

人工呼吸器：呼吸回路の基本模式図

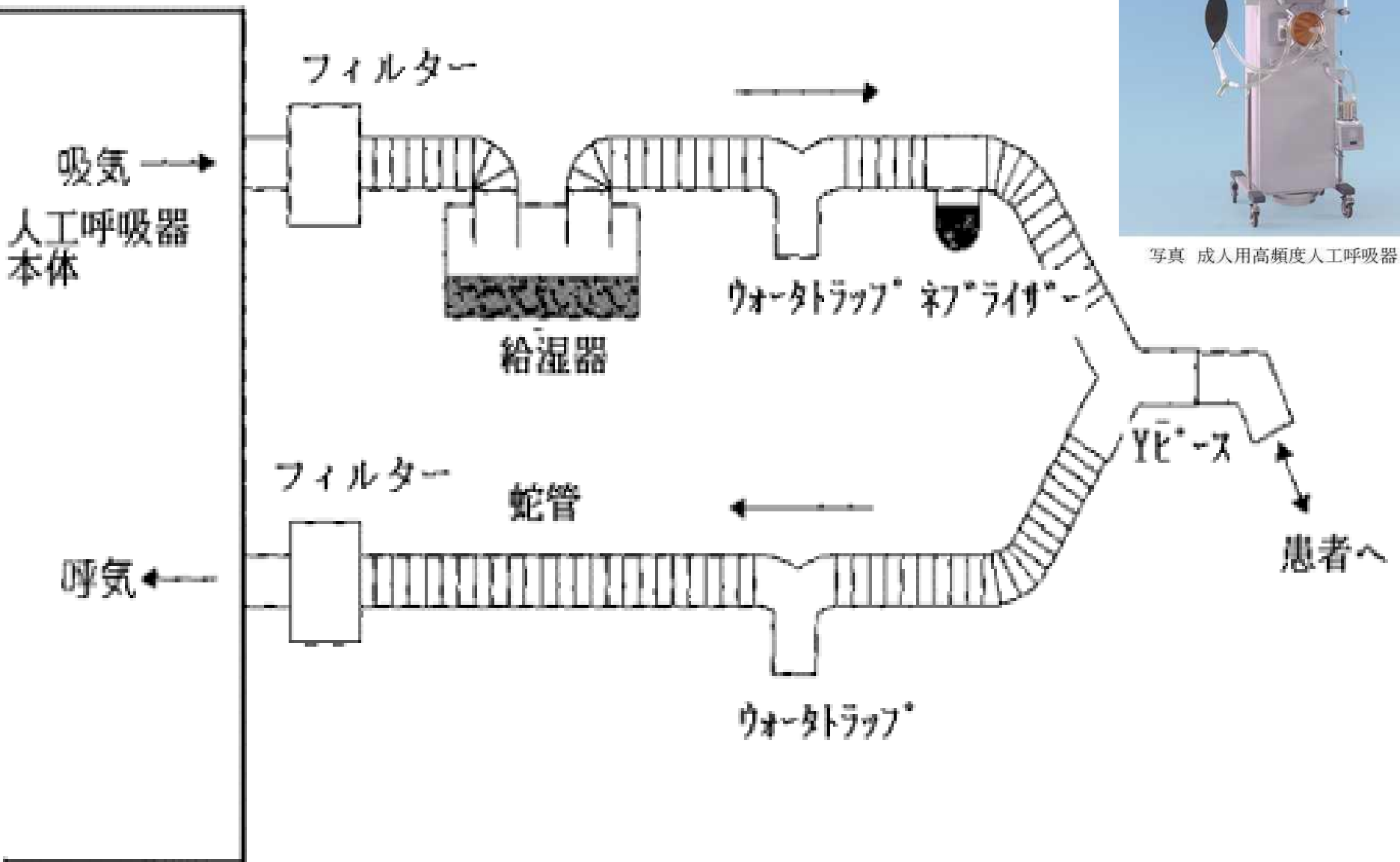
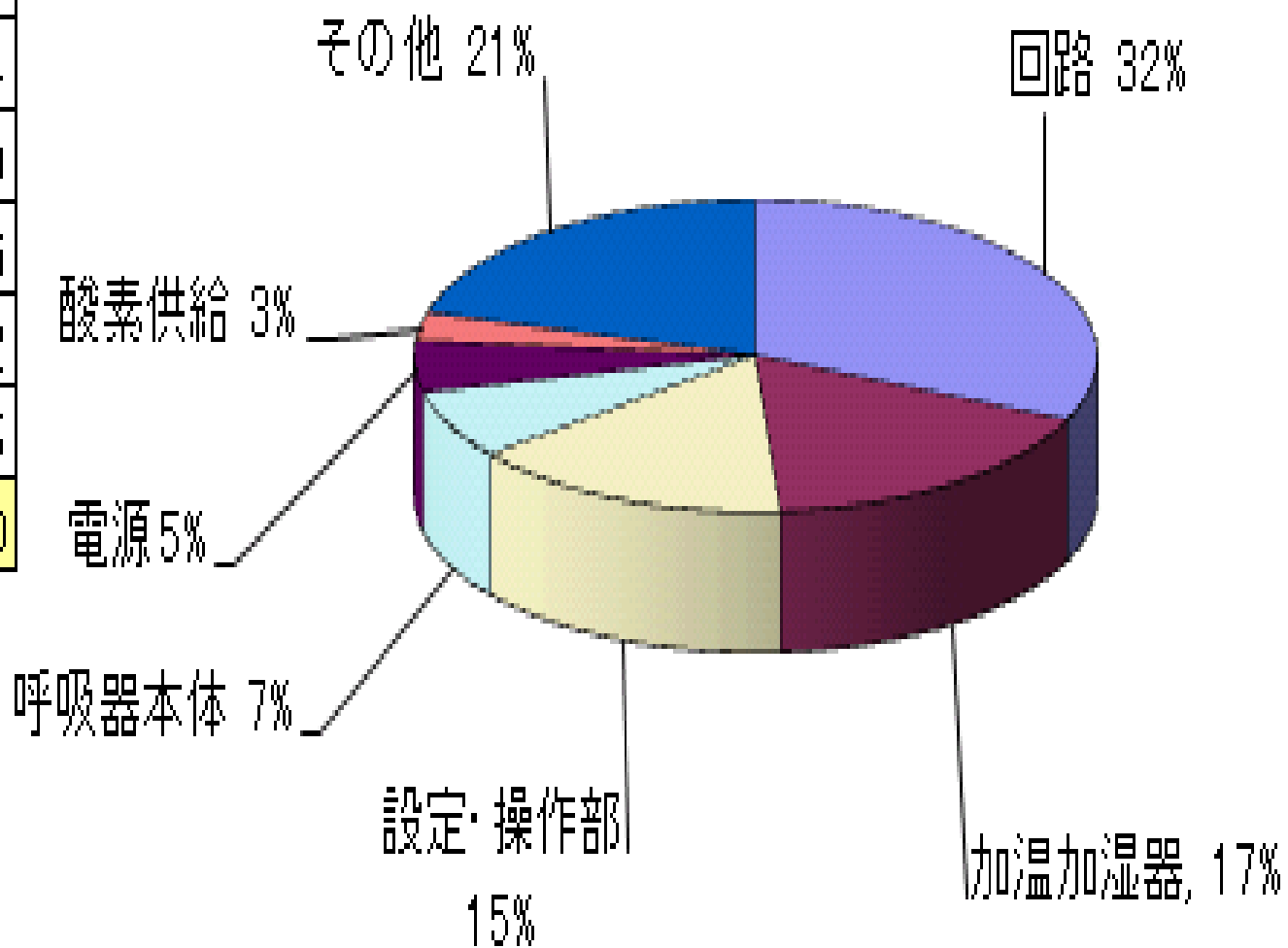


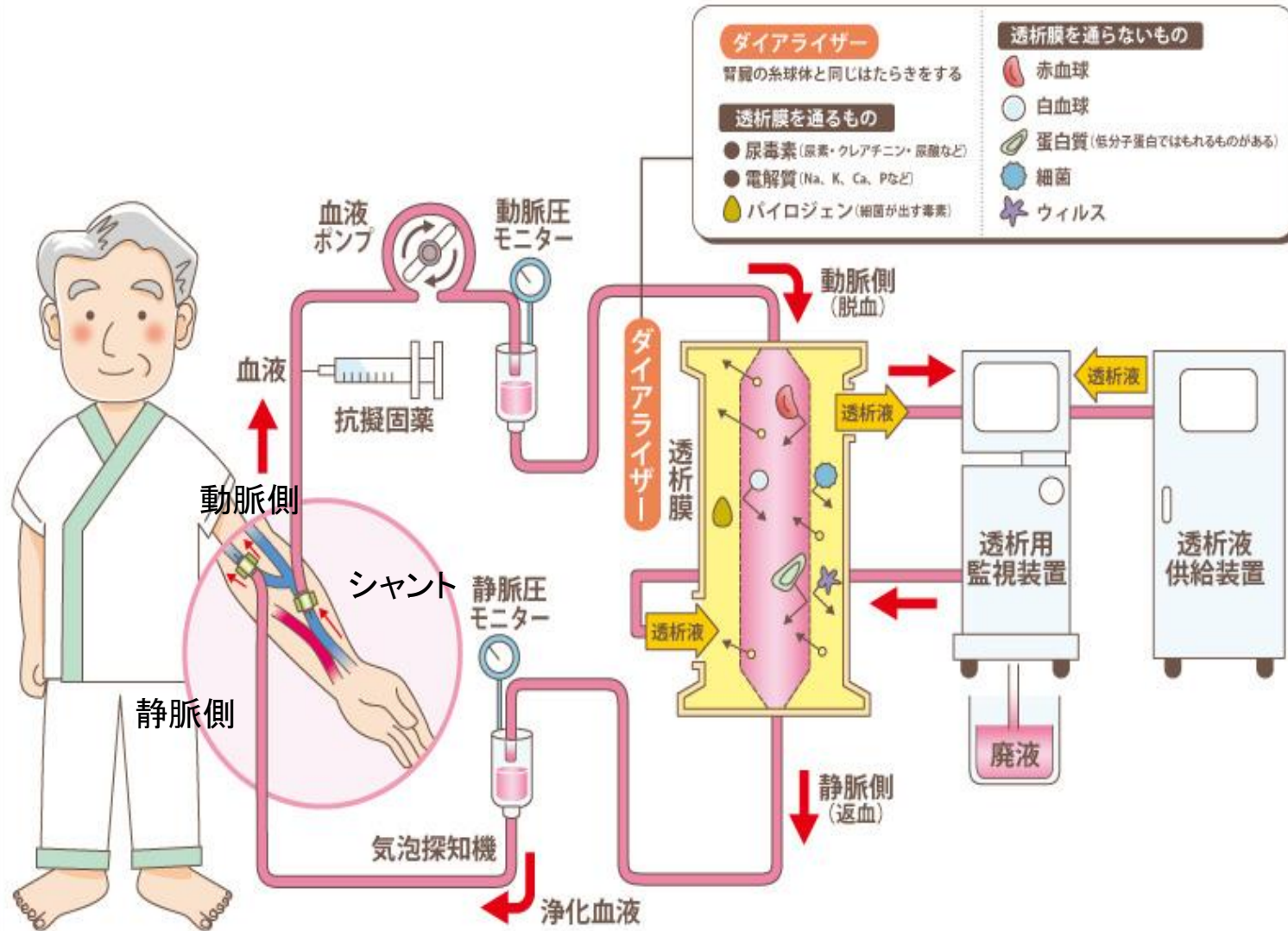
写真 成人用高頻度人工呼吸器

人工呼吸器ヒヤリ・ハット 事例 分類別割合

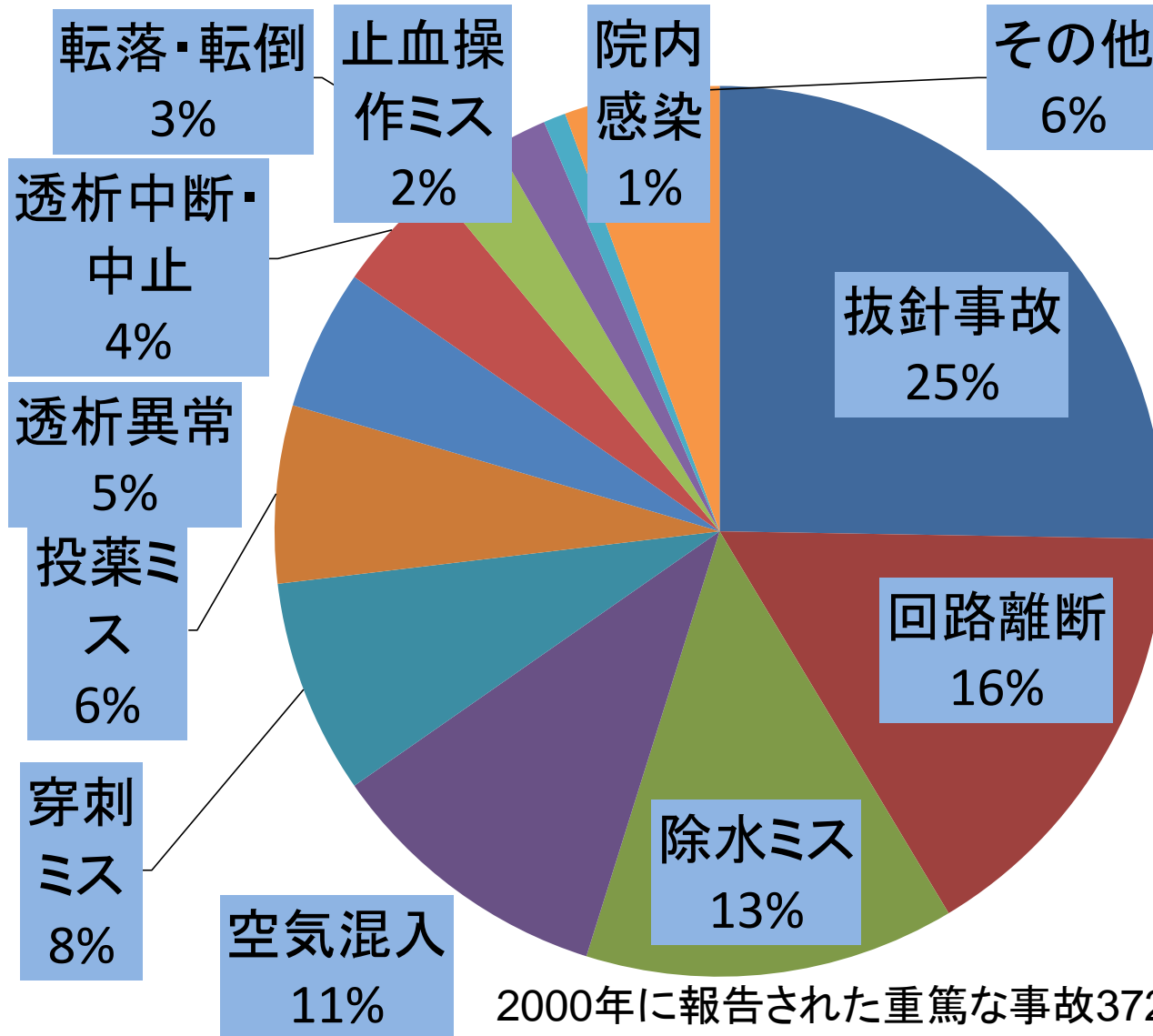
分類	件数
電源	9
酸素供給	5
回路	54
加温加湿器	29
設定・操作部	26
呼吸器本体	12
その他	35
総計	170



血液透析回路

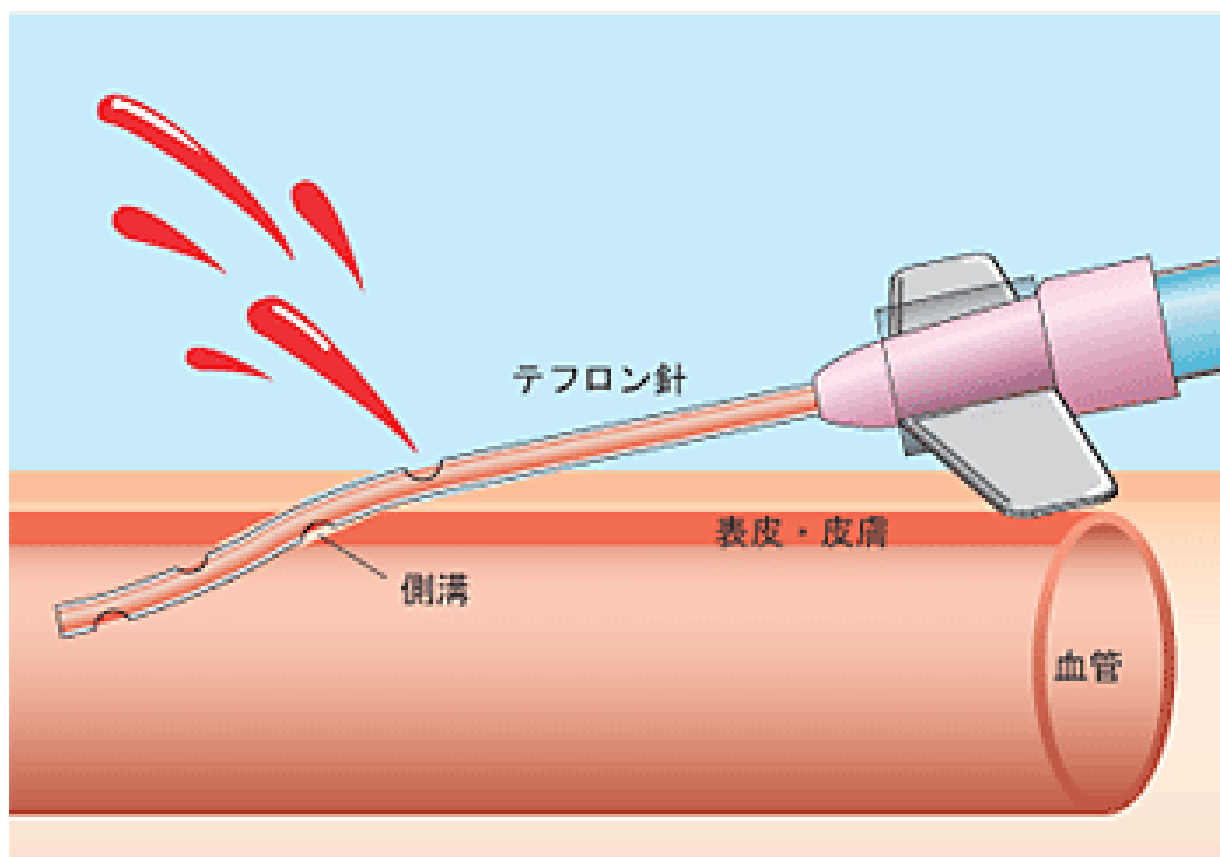


血液透析事故(2000年厚生科学研究より)

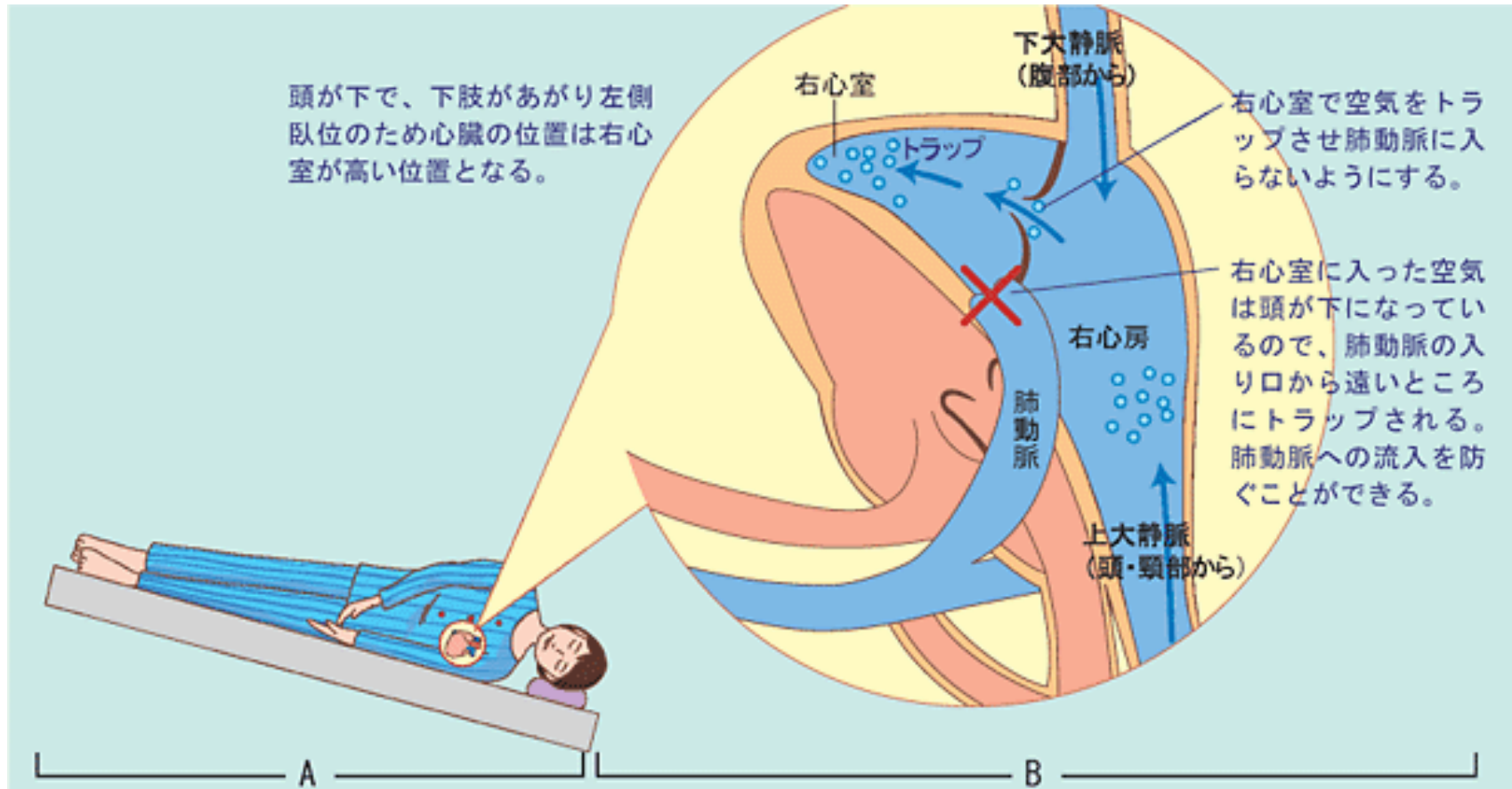


2000年に報告された重篤な事故372件の内訳

静脈側の抜針による出血事故



空気混入の場合はトレンデンブルグ体位を取って右心室で空気をトラップする



MRI事故



MRIにおけるループ電流

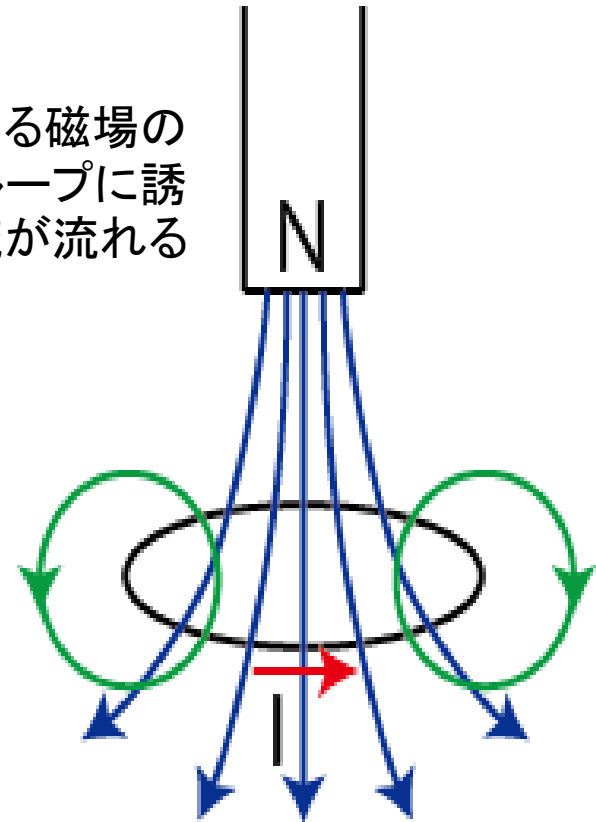
• 事例

- 骨盤部のMRI造影検査中、患者から「両下腿が熱い」と訴えがあった
- MRIによる加熱を疑い皮膚を確認したが、インプラント、皮膚面の異物や刺青などはなく、皮膚反応も見られなかったため、検査を続行した
- 検査終了後、患者から「検査中にまた下肢が熱くなった」と言われ確認すると、両側下腿内側に1×2cmの紅斑と水疱を認めた
- 患者は腓腹筋が発達しており、検査台に臥床した際に両側下腿内側が接触し、ループ状の電流による熱傷が生じたと考えられた

ループ電流

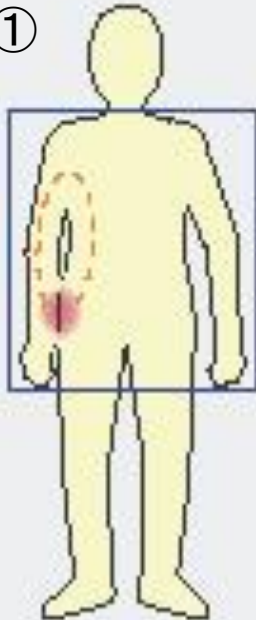

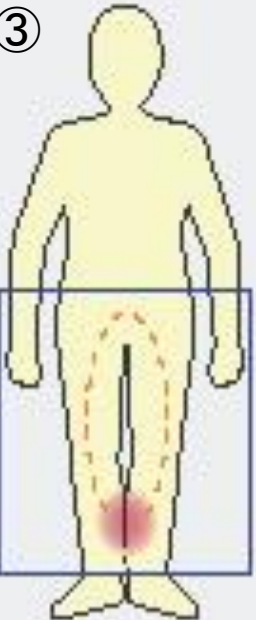
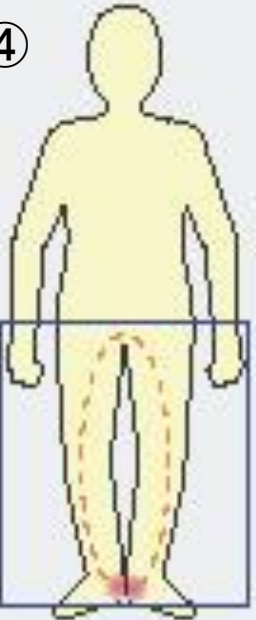
- MRIは強力な磁性体
 - 磁場が高い周波数で変化する。
- ループ電流
 - この変化する磁場の中に置かれた伝導体のループ(コイル)に電流が流れる
 - ファラデーの法則
 - ヒトの身体は電解質溶液に満たされた伝導体
 - この身体にループができるとそこに電流が流れ、そしてループの電気抵抗の高い部位とくに皮膚接触部位で熱が生じて火傷となる。

変化する磁場の中のループに誘導電流が流れる



ファラデーの法則

MRI検査時の高周波電流のループによる熱傷

高周波磁場の発生領域(実線)と高周波電流のループ(点線)	①	②	③	④	
					
	熱傷部位	右臀部と右前腕部	両大腿内側部	両下腿内側部	両踵部
	報告件数	1件	1件	1件	2件

高周波磁高周波電流のループによる熱傷とは、高周波磁場が発生する領域で、患者の皮膚どうしが接触することにより、人体の一部で高周波電流のループが形成されると誘導起電力が生じ、誘導電流が流れる。これにより、温度が上昇するために生じる熱傷のこと

MRIにおける死亡事故

- 2001年7月、米国ニューヨーク州ウェストチェスター・メディカルセンター死亡事例
 - 事例は6歳男児。担当医はこの男児に対して術前検査として頭部MRIを施行しようとした
 - このとき看護師が誤ってMRI室内に鉄製の酸素ボンベを持ち込んだ
 - 酸素ボンベはMRIのガントリーの強力な磁性体に吸着され、鎮静下の男児頭部を直撃した。
 - 男児は2日後に脳挫傷・頭蓋骨骨折により死亡した。

MRIにおける死亡事故

- 心臓ペースメーカーによる死亡
 - MRI検査には心臓ペースメーカー装着患者は禁忌である。
 - これまで24名のペースメーカー装着患者がMRI検査を受けて、そのうち5名が死亡したと報告されている。
- 心臓ペースメーカーが受ける影響
 - ①ペースメーカーの牽引
 - ②一時的誤作動
 - ③永久的機能停止
 - その他
 - また前述した体内に誘導された高周波電流による不整脈やペースメーカー本体付近やリード線付近での熱傷があげられる。

MRIにおける事故

- 事例（脳動脈クリップの脱落によるくも膜下出血）
 - 事例は74歳女性、以前に他院で脳動脈瘤クリッピングを施行している
 - 担当医よりルーチンのMRI検査の指示があり、放射線医がクリッピングを施行した脳外科医にクリップの材料を確認したところ、非磁性体でMRI検査対応型（Yasargil type）であるとのことだった
 - このためMRIを実施したところ、患者は検査中に突然の頭痛を生じ、急速に全身状態が悪化し、CTで確認したところ著明なくも膜下出血で、翌日に死亡した
 - 理由は、実際に患者に使われていたのは強磁性体のクリップ（Vari-Angle clip）であったため、MRI検査中にクリップが脱落して脳動脈瘤からの出血を来したためだった。

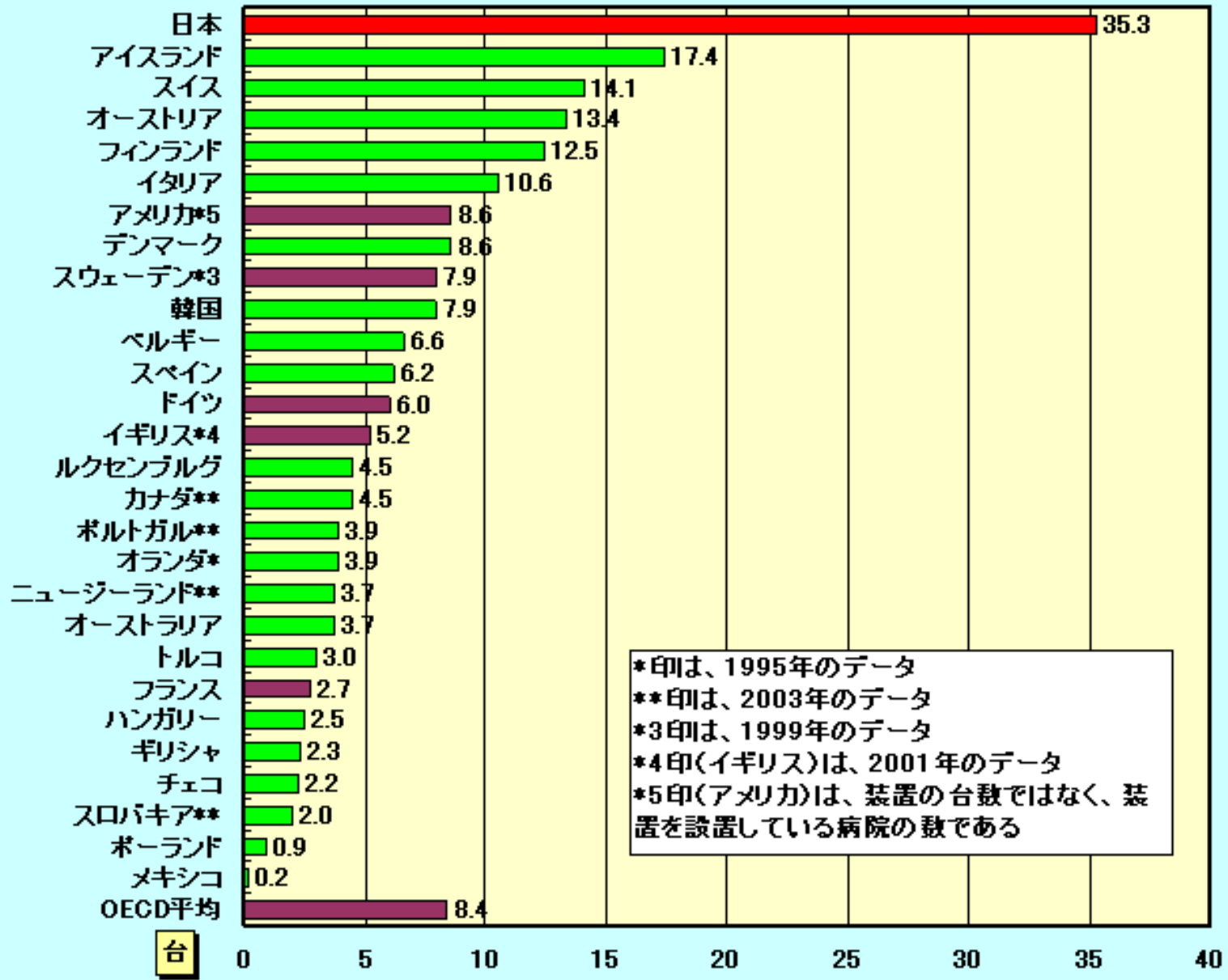
危険!



 ボンベ、金属類の

持ち込み厳禁!

人口100万人当りMRI装置設置台数(2002年)

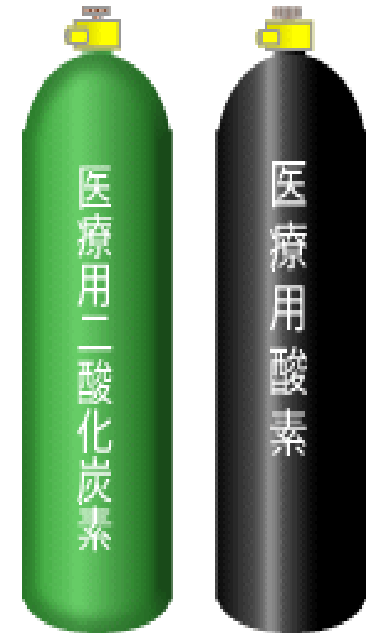


*印は、1995年のデータ
 **印は、2003年のデータ
 *3印は、1999年のデータ
 *4印(イギリス)は、2001年のデータ
 *5印(アメリカ)は、装置の台数ではなく、装置を設置している病院の数である

台

医療用ガス事故

- 医療用ガスの事故
 - 医療ガスの誤用や取り違え
- 酸素と笑気、二酸化炭素などとの取り違い
 - 酸素を投与すべきところを別のガスを投与されて、患者が酸素欠乏症のための脳障害や死亡した例が報告されている。



ボンベ事故

- 2008年8月に公立八女総合病院(福岡県八女市)での事故
 - 緊急手術をする2人の患者に酸素を投与しようとして二酸化炭素ボンベを使用してした
 - 2人とも死亡した。このとき使われたボンベは、接続口の口径やネジの形状が医療用酸素ボンベと同じ工業用二酸化炭素ボンベで、酸素用の減圧弁に接続できるものだった。

ポンベの色と配管の色も異なる

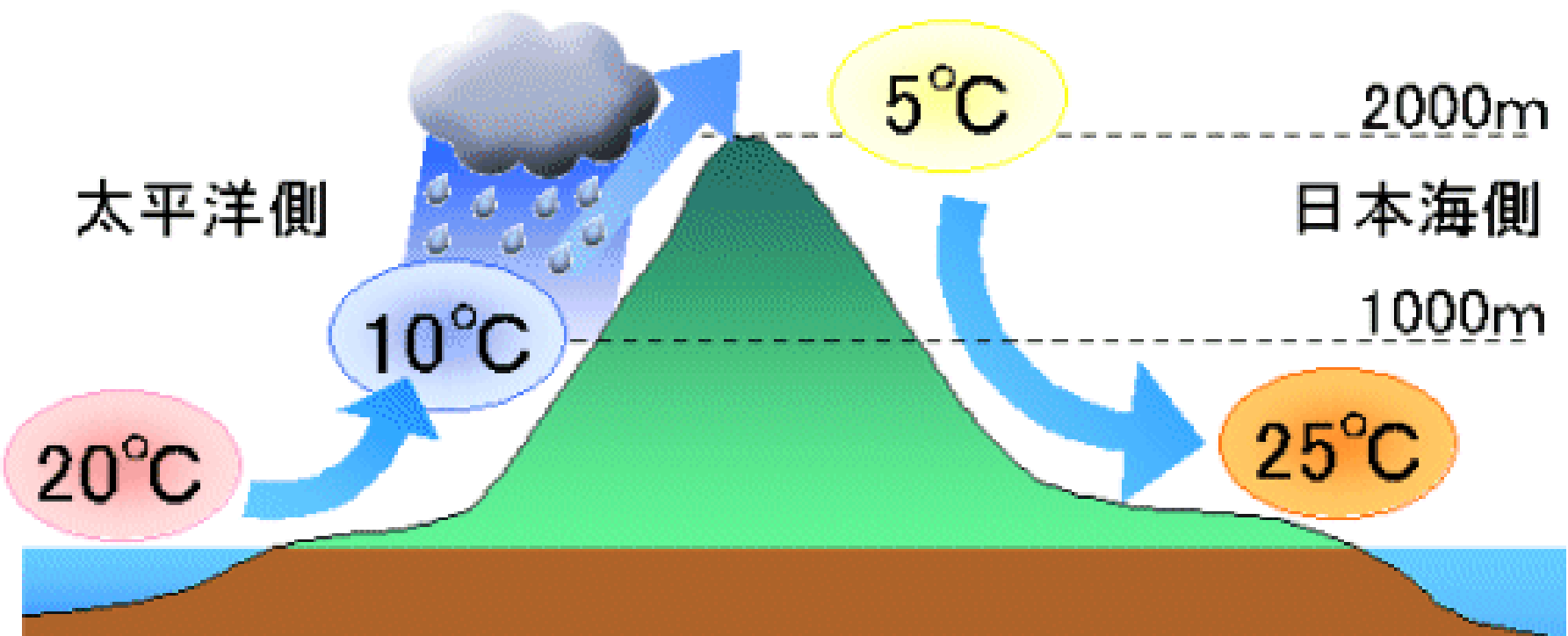
ガスの種類	高圧ガス保安法によるポンベの色	日本工業規格(JIS T 7101)による配管の色
酸素	黒	緑
笑気	ねずみ色	青
空気	ねずみ色	黄
窒素	ねずみ色	灰色
二酸化炭素	緑	オレンジ色

1987年に起きた佐賀県の国立嬉野病院での配管ミス事故は酸素配管に笑気を接続間違いしたもの

酸素ボンベのバルブを 急速に開放してはいけない



フェーン現象（断熱圧縮）



パート3

単回使用機器 (SUD)の再使用の実態 (SUD:single use device)



デイスポの髭剃りは何回使える？

SUDの規定

- SUD の製造販売に関しては厚生労働省の行政通知により以下の基準が示されている
 - 2001年12月14日医薬局安全対策課長通知(医薬安初第158号)により「**単回使用の医療用具については**、**……『再使用禁止』と記載するとともに『禁忌・禁止』の項にも記載すること。**」としている
 - 2004年2月9日付厚生労働省医政局長通知(医政発第0209003号)により
 - 「ペースメーカーや人工弁等の埋め込み型の医療材料については医療安全や感染の防止を担保する観点から、その性能や安全性を十分に保証し得ない場合は再使用しない等の措置をとるなど、医療機関として十分注意されるよう(中略)よろしく願います」と注意喚起がなされている。

SUDの使いまわし事例



神経電気整理(EP)カテーテル

事例① 神経生理電極(EP)カテーテル

- 神経生理電極(EP)カテーテルの院内滅菌による再使用(Reuse)
- 2015年7月、神戸大学病院においてSUDである神経生理電極(EP)カテーテルが約300人の患者に院内滅菌の上、再使用された可能性がある。
- 不整脈のアブレーション治療に用いる電極カテーテルは1本20万円、1回に4～5本使用する。



神経電極カテーテル

事例② リガシュア

- リガシュア（血管シーリングデバイス）
の使いまわし
 - 2014年5月20日の読売新聞の報道
 - 大阪府堺市北区の国立病院機構近畿中央胸部疾患センターは、再使用が禁止されている胸腔鏡手術用のリガシュアを使い回しをしていたと発表した。
 - 2008年から6年間に約2300人の手術に、院内で再滅菌して再利用していた
 - しかし健康被害は確認されていないという。



リガシュア

事例③ドリルバー

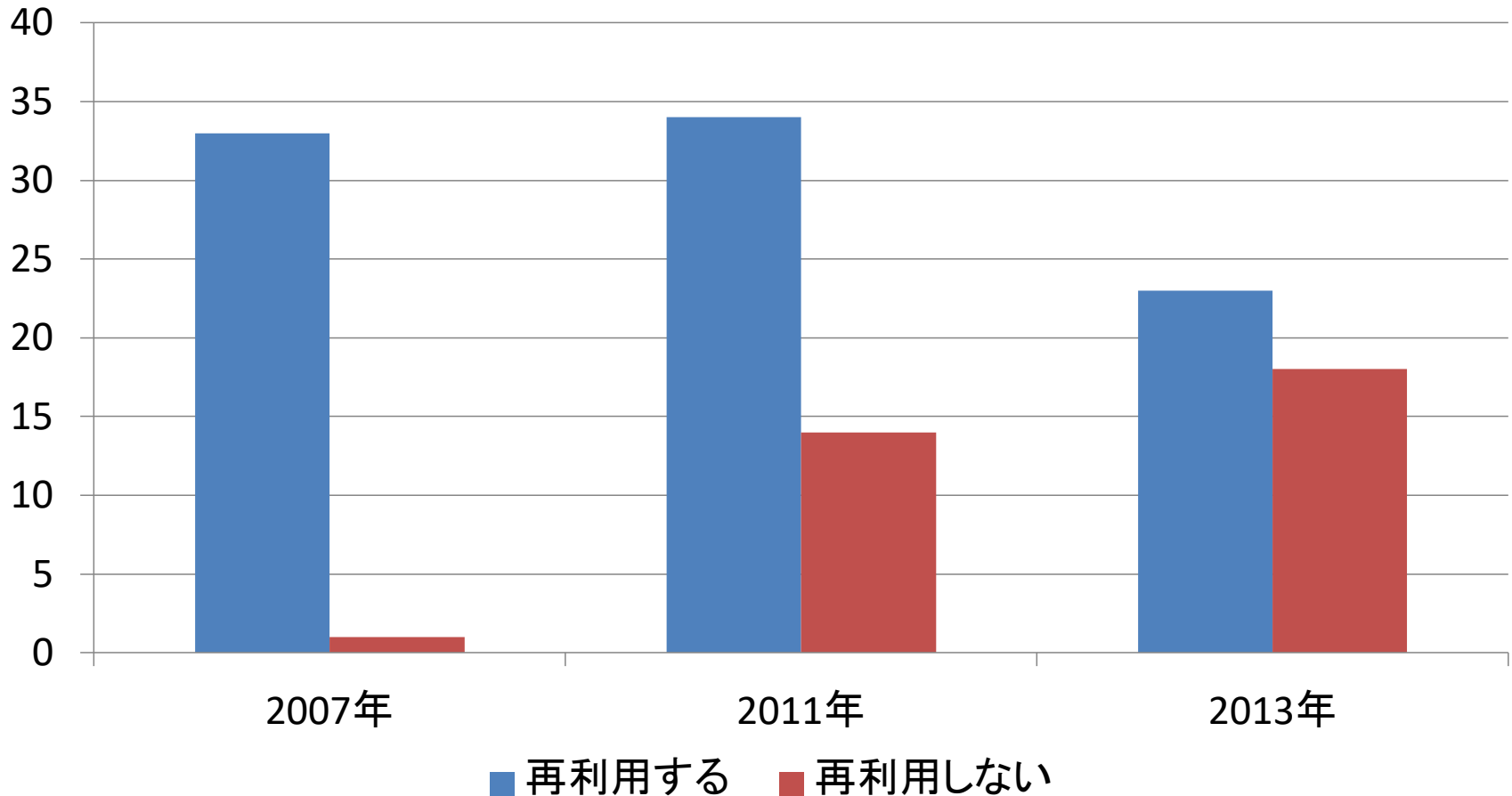
- 大阪市立大病院は2017年9月19日、国の通知で再使用が禁じられている使い捨て用の医療機器を滅菌処理して使っていたと明らかにした。
- 2015年9月以降で約130人の患者に使用しており、健康被害を調査している。
- 医療機器は骨に穴を開ける「ドリルバー」約40種類や、骨を切断する「ブレード」約10種類



SUDの再利用の全国調査

全国国立大学医学部付属病院材料部長会議

施設数



2013年の全国国立大学医学部付属病院材料部長会議の施設アンケート調査

パート4

米国のSUD再製造



米国のSUD再製造の事情

米国のSUD事情

- 実は米国でもSUDの院内滅菌による再利用が2000年以前には、現在の日本のように頻繁に行われていた
- しかし2000年以降、米国の医薬食品局(FDA)がSUDの再製造の安全基準と、再製造されたSUDは新品と同等であるという承認基準「510K」を整備して、SUDの再製造の公式な道を切り開く。
- この過程には米国議会、会計検査院などの働きかけがあった。

SUD再製造企業の現状

- 公式に認められたSUDの再製造であるが、現在はストライカー社、ジョンソン&ジョンソン社、コビディエン社など大手医療器材メーカーも、SUD再製造領域に参入している。
- また米国以外でもヨーロッパではドイツやイスラエルでは同様にSUDの再製造が盛んだ。
- 最近、英国でもNHSが再製造品に使用を検討している。
- しかし、日本では行われていない！

米国のSUD再製造の現状

ストライカー社

- アリゾナ州フェニックスにあるストライカー社のSUD再製造工場では、使用済みの神経生理電極カテーテル（EPカテーテル）や超音波カテーテルの再製造を専用ラインで行っている
- フロリダにあるストライカー社の別工場では、ハーモニックスカルペルや内視鏡的手術に用いる器材、トロッカーなどの再製造もおこなっている。
- そして再製造したSUDはFDAの承認のもと市場に出荷されることになる
- こうしたFDA承認済みのSUDのコストは新品のSUDよりはもちろん安価となり、およそ新品の50～70%程度の価格である

米国のSUD再製造の現状

- 今年5月、我々はこうした米国におけるSUDの再製造の現状をアリゾナ州のフェニックスのストライカーの再製造工場を見学し、実際にその使用の現場をロスアンゼルスにあるUCLAで見てきた
- フェニックスのストライカー社のSUDの再製造工場を見学
 - 神経生理電極(EP)カテーテルや超音波カテーテルの使用済品を病院から回収して、洗浄、消毒、機能テスト、不具合があるときは分解して部品を取り換えて、再組み立てをして滅菌、そしてパッケージをして市場に出している。

ストライカー・サステナビリティ・ソリューション社
アリゾナ州フェニックス



EPカテーテルの洗浄作業(ストライカー社フェニックス)



EPカテーテルの機能テスト作業 (ストライカー社フェニックス)



stryker



Stryker
Sustainability Solutions

Daig Response Fixed Curve
Diagnostic EP Catheter

Daig Response Fixed Curve
Diagnostic EP Catheter

DEM No: 401400

DEM No: 2016 Medical

Size: 6F

Curve: CSL

Length: 65CM

Part No: 10111001

Lot: 10111001

Exp: 12/2018

Lot: 10111001

Exp: 12/2018

Lot: 10111001

Exp: 12/2018

Lot: 10111001

Exp: 12/2018

Lot: 10111001

Exp: 12/2018

Lot: 10111001

Exp: 12/2018

Lot: 10111001

Exp: 12/2018

Lot: 10111001

Exp: 12/2018

Lot: 10111001

Exp: 12/2018

Lot: 10111001

Exp: 12/2018

Lot: 10111001

Exp: 12/2018

Lot: 10111001

Exp: 12/2018

Lot: 10111001

Exp: 12/2018

Lot: 10111001

Exp: 12/2018



Electrodes: 10
Spacing: 5mm
Length: 110


SYK No: 81595


LOT 222711E

SN: 1575649

Quantity: 1

Reuse Cycle: 1 of 4

 2013-08

 2015-08

STERILE EO



R & Only



Reprocessed by Stryker Sustainability Solutions
1810 W. Drake Dr Tempe, AZ 85283-4327 (USA)
888 888 3433 (US Only)
IFU at sustainability.stryker.com

Only Stryker Sustainability Solutions bears responsibility for this device. The OM information listed on the label is provided as device identification prior to receipt and may contain trademarks of unrelated third parties that do not sponsor this device. Reprocessed Device for Single Use

米国のSUD使用の現状

- ロスアンゼルスにあるUCLAのロナルドレーガン病院の心臓カテーテル室で見学
- この病院ではEPカテーテルを使用した場合は専用の回収ボックスに収納する
- そしてこの回収ボックスは先のストライカーなどのSUD再製造工場に送られて再製造の上、病院に戻ってくる
- EPカテーテルの場合、6回まで再利用が可能だという。このためこの病院の心臓カテーテル室の棚には、ストライカー社の再製造製品が数多く備蓄されていた。

UCLAロナルドレーガン記念病院





武藤

上塚先生

UCLAロナルドレーガン記念病院心カテ室



EPカテーテルの再製造品



EPカテーテル回収ボックス



米国で実際に再製造されている製品例

外科系製品群	循環器系製品群	低侵襲機器
<p>整形外科手術と低侵襲手術で使用される外科用器具</p>	<p>不整脈の診断と治療に使用されるカテーテルとケーブル</p>	<p>様々な循環動態の状況のモニタ又は処置のために使用される非手術用機器</p>
<ul style="list-style-type: none"> ➤ 腹腔鏡用血管シーリング装置 ➤ 超音波メス先 ➤ トロッカー ➤ 関節鏡用シェーバ先 ➤ バー・ビット・ブレード 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 超音波診断用カテーテル ➤ 電気生理検査用カテーテル ➤ EPインターフェイスケーブル 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ DVTスリーブ ➤ パルスオキシメータプローブ ➤ 空気圧タニケットカフ ➤ 血圧用カフ

神経電極(EP)カテーテル



Introducer Sheaths

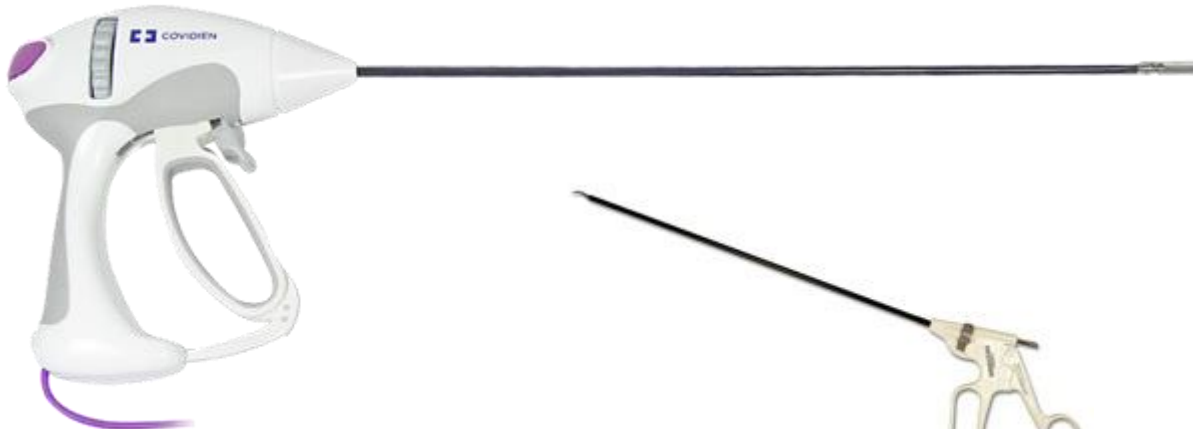


Electrophysiology (EP)
Diagnostic Catheters & Cables



Diagnostic Ultrasound
Catheters

外科系器具



LigaSure™
Sealer/Divider



Laparoscopic
Devices (babcocks,
dissectors,
scissors/shears,
graspers)



Trocars



Ultrasonic Scalpels

低侵襲性の器具

DVT Compression Sleeves



Pulse Oximeter Sensors



ECG Leads



Cerebral Somatic Sensors



Splints



Blood Pressure Cuffs



Stethoscopes



Fall Alarms



Cervical Collars



Pressure Infusers



米国のSUD使用の現状

- 手術室
 - 深部静脈血栓用の弾性ストッキング、手術用トロッカー、内視鏡下手術用の器具、ハーモニックスカルペルなどを外部の再製造メーカーに依頼して再生の上、使用
- 再製造品に心配された感染事故や患者有害事象が発生した経験も全くないという
 - 再製造品を使用する際には、同意書もとっていない

米国のSUD使用の現状

- 経済効果

- 1本20万円以上もするEPカテーテルの場合、1回のアビュレーション処置の場合、マッピング用のEPカテーテルを4～5本使用し、さらにアビュレーション用EPカテーテルを1本使う。
- このため1本20万円以上もするカテーテルを合計5～6本、価格にして100万円から120万円も使用する
- この価格が半分近くにも安価になる
- とくに米国の場合、DRGによって1入院包括の中に材料費も含まれる。このため安価な再製造品を使用することは病院にとって大きな利益を生む。

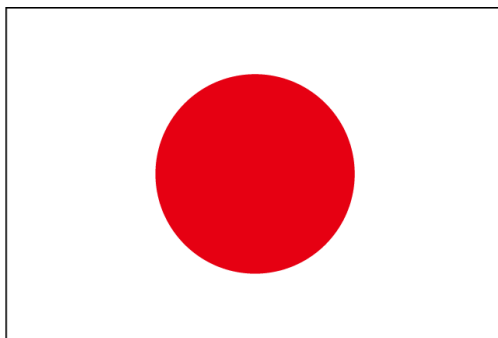
米国のSUD再製造の過去

- 米国でもSUDの再製造にあたってはさまざまな課題があったようだ
- この間の事情を今回の視察中に、もとFDAの職員でSUDの再製造の承認の仕組みの創設にもかかわった経験のある弁護士のステファン・ターマン氏から聞くことができた
- 米国でSUDの再製造とその承認への取り組みが始まった2000年前後、SUDの再製造品を使うことには最初、先発医療材料企業や、感染事故を心配する現場の看護師から反対があったという
- そして当時は、患者に対して再製造品を使用することについてインフォームドコンセントも行っていたという。
- ターマン氏によればこのSUDの抵抗の歴史はちょうど「ジェネリック医薬品の普及の初期に起きた抵抗の歴史と同じだ」という。
- しかし今では全く現場の抵抗感はないという

SUDの再製造は
ジェネリック医薬品
の歴史と同じ

元FDAの職員でSUDの再製造の承認の仕組みの創設に尽力した
弁護士のステファン・ターマン氏(ロスアンゼルスで)

パート5
わが国における
SUD再製造の制度化



平成28年度
国立研究開発法人日本医療研究開発機構
委託研究開発事業
(医薬品等規制調和・評価研究事業)

単回使用医療機器の再製造の 在り方に関する調査研究

国際医療福祉大学大学院 武藤正樹

平成28年度研究内容

- (1) 海外調査：米国、独、英におけるSUD再製造の現状と規制の現状を調査した。
- (2) 国内調査：国内におけるSUD再製造のニーズ調査を行った。
- (3) 再製造ガイダンス案の検討：研究班員、業界団体、PMDA等の関係者からなるワーキンググループにおいて国内のガイダンス案を検討した。

SUD再製造ガイダンス案 作成ワーキンググループ

- 我が国に適したSUD再製造に関する規制を構築することを目的に、現行の医薬品医療機器等法の範囲内でSUD再製造を実現できるかどうか検討を行った。
- 現在の規制の枠組みでは取り扱うことができないと思われる問題については、欧米各国の規制や関連企業などの調査にて、再製造の規制の指針を示せるようできうる限り解決策や方向性を提示したいと考えた。

ワーキンググループ

- また、議論すべき内容が多岐に亘るため、検討事項を以下に分けて検討を行った。
 - (1) 審査手続き
 - (2) 医療機器の製造及び品質管理(QMS)及び製造所登録
 - (3) 市販後安全対策及び表示
 - (2)、(3)については、薬事規制にも関連すると考えられる事項であるが、医薬品医療機器等法以外に関わることも多く、別途調査を実施した。
- 権利侵害(知的財産権:特許、商標など)
- 使用済み医療機器の収集について
- 保険償還は、今後の課題とした。

医薬品医療機器等法第42条

第42条

- 1 厚生労働大臣は、保健衛生上特別の注意を要する医薬品又は再生医療等製品につき、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その製法、性状、品質、貯法等に関し、必要な基準を設けることができる。
- 2 厚生労働大臣は、保健衛生上の危害を防止するために必要があるときは、医薬部外品、化粧品又は医療機器について、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その性状、品質、性能等に関し、必要な基準を設けることができる。

医薬品医療機器等法第42条



医療機器・体外診断薬部会(2017年4月21日)

薬事・食品衛生審議会薬事分科会(2017年6月29日)

2017年7月31日
公布・施行

平成29年7月31日

【照会先】

医薬・生活衛生局医療機器審査管理課

課長 中井 清人 (2911)

室長 柳沼 宏 (4226)

(電話代表) 03(5253)1111

報道関係者各位

単回使用医療機器の「再製造」に関する新しい制度を創設します

厚生労働省では、使用済みの単回使用医療機器（一回限り使用できることとされている医療機器。SUD）を医療機器製造販売業者がその責任のもとで適切に収集し、分解、洗浄、部品交換、再組立て、滅菌等の処理を行い、再び使用できるようにすること（「再製造」）に関する新たな仕組みを創設するため、以下内容の法令整備を行いました（※）。

【新たな制度のポイント】

1. 再製造SUDを製造販売するためには、医薬品医療機器法に基づく製造販売業許可を必要とする。
2. 再製造SUDは、元々のSUD（オリジナル品）とは別の品目として、製造販売承認を必要とする。
3. 再製造SUDに係る医薬品医療機器法上の責任（安全対策、回収等）は、再製造を行った製造販売業者が担う。
4. これに伴い、再製造SUDの品質、製造管理、トレーサビリティの確保等に関する基準を新設。

なお、再製造SUDについては、既存の複数回使用可能な医療機器の洗浄・滅菌に関するガイドライン等の科学的な根拠に基づき、十分な清浄性を確保していること等を品目ごとに審査し、製造販売承認をすることとしています。

単回使用医療機器(SUD)の再製造に係る制度骨子（案）

【基本的な考え方】

- 医療機関から収集された使用済みSUDを分解、洗浄、部品交換、再組立て、滅菌等を経て、元々のSUD(オリジナル品)と同一用途のSUDとして再び使用できるようにすることを「再製造」と定義
- 再製造SUDを製造販売するには製造販売業の許可を必要とする。
- 再製造されたSUDは、オリジナル品とは別の品目として、承認を必要とする。
- 再製造SUDに係る医薬品医療機器法上の責任は、再製造を行った製造販売業者が担う。（オリジナル品の製販業者と必ずしも同一ではない。）

1. 再製造の対象となる医療機器

- 国内の医療機関で使用されたSUD
- 植込み型医療機器は対象外（収集の困難さ、長期耐久性の懸念などから）
- 原則、使用成績評価期間中の新医療機器は再製造の対象としない。
- 今回の取扱通知で対象と考えているのは、主として欧米で実績があり、また、医療現場において複数回の使用が可能ではないかと考えられている、耐久性のあるSUD。

2. クラス分類、一般的名称

- オリジナル品と同じクラス分類。（ただし、クラスⅠ品の再製造品はクラスⅡとして承認対象にする。）
- オリジナル品とは別の一般的名称を新設

3. 使用済みSUDの選別等

- 脳・脊髄に触れたもの、感染症法に定める感染症の治療に使用されたもの、最大再製造回数の再製造がなされたものは、再製造に用いない。
- 医療機関で選別の上、破損、劣化、汚染が生じないよう、他の使用済み医療機器と区分して保管、運搬。
- 使用した医療機関の名称、収集年月日、上記の選別の確認結果等の記録を保管

4. 設計・製造

- オリジナル品と同等の有効性・安全性を有するよう設計、製造。
- 原料となる使用済みSUDを、妥当性が確認されている適当な方法により、血液・体液・粘膜等に由来する病原微生物等を洗浄、滅菌。
- 再製造SUDにシリアル番号を付与し、再生部品、製造、流通のトレーサビリティを確保。シリアル番号は、本体表示。⁵

(参考) 洗浄及び滅菌

既存のガイドライン(例)

- ・内視鏡の洗浄・消毒に関するガイドライン(第2版)(日本消化器内視鏡技師会)
- ・鋼製小物の洗浄ガイドライン 2004(日本医科器械学会)
- ・洗浄評価判定ガイドライン 2012年8月(日本医療機器学会)
- ・医療現場における滅菌保証のガイドライン2015(日本医療機器学会)

滅菌のプロセスの例

- 滅菌工程(高圧蒸気滅菌、酸化エチレンガス滅菌、過酸化水素ガス低温滅菌、等)の選定
- 滅菌条件の設定
- バリデーション(オーバーキル法※等)

- ・医療施設における消毒と滅菌のガイドライン2008(米国疾病管理予防センター(CDC))
- ・医療機器の再製造のための衛生要求事項(病院衛生及び感染防止委員会・ロベルト・コッホ研究所(KRINKO))

※ オーバーキル法

10⁻⁶ 以下の無菌性保障水準(SAL: 製品に1個の微生物が存在する確率)が得られる条件を検証する方法

これらガイドラインは、血液、体液、粘膜等に触れる医療機器(再利用可能なもの)に現に適用されている。



例:内視鏡

再製造SUDに対しても、使用部位や材料などから、再利用可能な医療機器と同程度の汚染と考えられる場合は、これらガイドラインは基本的には準用し得ると考えられる。

洗浄のプロセスの例(鋼製小物の場合)

- 1 乾燥による汚染の固化防止
酵素洗剤への漬け置き等
- 2 汚染物の除去
 - (1)中性・弱アルカリ性酵素洗剤への漬け置き
医療器械用中性洗剤での手洗浄
 - (2)温水によるすすぎ
 - (3)ウォッシャーディスインフェクター(洗浄→すすぎ→熱水消毒→乾燥の一連の工程を自動的に行う装置)等による洗浄
- 3 残留たんぱく質等による洗浄の効果の確認

海外での再製造SUDの洗浄、滅菌の例 (EPカテーテル)

【洗浄剤】

- ・イソプロパノール含有洗浄剤
- ・タンパク質分解酵素洗剤
- ・アルコール

(使用量、使用温度、使用方法、使用時間を規定)

残留タンパク質、パイロジェン(発熱物質)等を測定して、期待される結果が得られることを検証

【滅菌法】

酸化エチレンガス滅菌
(ガス濃度、温度、湿度、処理時間を規定)

国際規格(ISO11135等)に基づき滅菌工程の妥当性を確認

5. オリジナル品についての継続的な把握

- オリジナル品の**原材料等の変更を継続的に把握**
(例えば、受入工程等で検査を行い、仕様変更がないかモニタリング) し、再製造品の品質等が維持されるよう必要な措置を講じる。
- オリジナル品の**安全性情報を継続的に把握**し、再製造品に与える影響を分析の上、必要な措置を講じる。

6. 名称、表示

- 販売名には、**再製造品であること及び再製造業者名(略称可)**をつける。
例：再製造EPカテーテルA (キキカ)
- 再製造SUDの直接の容器等には、「**再製造**」の文字を記載をする。また、添付文書には、オリジナル品の再製造品であること、再製造業者名を記載する。

7. 業許可・登録

- 使用済みSUDの予備洗浄、分解、洗浄、再生部品の保管を行う施設等も**製造業登録の対象**とする。
- 製販業、製造業に**細菌学的知識を有する者**を置く
- 定期QMS調査とは別途、再製造業者の品質管理監督システムの管理状況を、厚労大臣が必要と認めるときは機構が確認する(概ね1年ごと)

8. 承認書

※承認申請書記載上の留意点を別途検討中

【使用目的・効果欄】

- ・ オリジナル品の記載の範囲内
- ・ オリジナル品の適応拡大等があった場合でも、再製造品の適応の記載を変えるには一変が必要。

【形状、構造、原理欄】

- ・ 使用済みオリジナル品由来の部品(再生部品)とそれ以外の部品(交換部品)を区別して形状、寸法等を記載。

【原材料欄】

- ・ 再生部品と交換部品とを区別して、それぞれの規格を規定。
- ・ 再生部品は、それを特定するための情報(オリジナル品の販売名、承認番号、承認日(一変含む)など)、原材料の一般的な名称(ポリスチレン等)などをできるだけ詳細に記載。

【性能及び安全性に関する規格欄】

- ・ 洗浄後の清浄性の規格
- ・ 繰り返し再製造する場合の**最大再製造回数**
- ・ 最大再製造回数後でも仕様に適合すること
- ・ 使用済みSUDを医療機関において**選別する方法**
- ・ 使用済みSUDの受入れ規格
- ・ オリジナル品の変更監視の方法、条件

【製造方法欄】

- ・ 洗浄及び滅菌の方法、条件

【製造販売する品目の製造所欄】

- ・ 洗浄及び滅菌のプロセスについては、洗浄方法や滅菌方法の別を製造所ごとに記載する。
など

関連省令の改正

- 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令(平成29年厚生労働省令第82号)
- 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料規則の一部を改正する省令(平成29年厚生労働省令第83号)
- 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部を改正する省令(平成29年厚生労働省令第84号)、再製造単回使用医療機器基準(平成29年厚生労働省告示第261号)
- 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令(平成29年厚生労働省令第82号)、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係手数料規則の一部を改正する省令(平成29年厚生労働省令第83号)
- 医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部を改正する省令(平成29年厚生労働省令第84号)
- 再製造単回使用医療機器基準(平成29年厚生労働省告示第261号)

制度は整った、
あとは国内の
業界の育成・支援を！

任意団体「単回医療機器再製造推進協議会」

2018年1月に設立

サクラ精機株式会社の松本謙一会長

ストライカージャパン社

ホギメディカルなど

「単回医療機器再製造推進協議会」



国内の単回使用
医療機器市場規
模は1.5兆円

2018年1月に設立
サクラ精機株式会社の松本謙一会長、ストライカージャパン社、
ホギメディカルなど

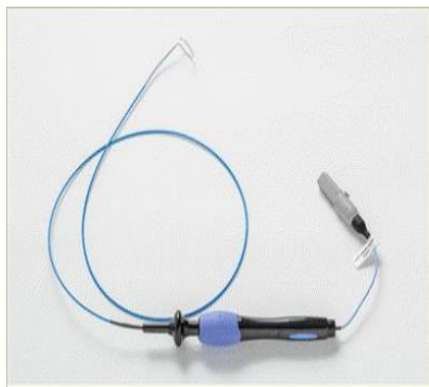
2020年4月に国内初の再製造品が発売された。その後、足踏みしていたが、2022年10月に2品目（ホギメディカル）、12月1日に1品目（日本ストライカー）が追加発売された。

最新のR-SUDの販売状況

2020年4月

2022年10月

2022年12月



再製造ループ電極カテーテル
（日本ストライカー）



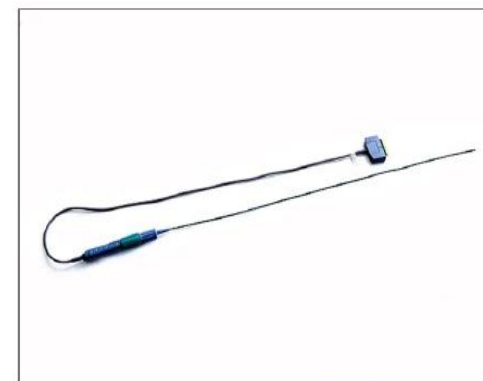
再製造フロートロン
ACS900（ホギ）

再製造空気圧式マッサージ器用カフ



再製造トロッカーE
（ホギ）

再製造単回使用
トロカールスリーブ



再製造心腔内超音波カ
テーテルV
（日本ストライカー）

医療材料の事故防止・安全管理のポイント

- [武藤 正樹【著】](#)
[ぱる出版](#)（2010/08/10
出版）
- 191p / 21cm / A5判
ISBN: 9784827205794
NDC分類: 492.8
- 価格: ¥2,625 (税込)
ポイント: 25 pt



ご清聴ありがとうございました



日本医療伝道会衣笠病院グループで外来、老健、在宅クリニックを担当しています。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

muto@kinugasa.or.jp

グループワーク

- 以下の質問にグループで考えて答えよう
- 問1 なぜ座位で中心静脈カテーテルを抜去してはいけないのか？理由を考えよう。
- 問2 気管チューブに酸素吸入チューブを直接接続して患者が死亡した。その理由を考えよう。
- 問3 輸液ポンプの標準化でなぜインシデントが減ったのか？その理由を考えよう。
- 問4 MRI撮影時に、ペースメーカーやクリップの他にどのような金属に気を付けるべきか？
- 問5 単回使用医療機器をなぜ再利用してはいけないのか？理由を考えよう。

医療安全とリスクマネジメント③

～医療安全と感染対策～



社会福祉法人
日本医療伝道会
Kinugasa Hospital Group

衣笠病院グループ
理事 武藤正樹
よこすか地域包括推進センター長

目次



- パート1
 - 医療安全対策地域連携加算
- パート2
 - 感染防止向上加算

パート1

医療安全対策地域連携加算



施設間ラウンドで相互チェック

これまでの医療安全対策の 振り返り



1999年頃に起こった主な医療過誤

- ◆ 1999年(平成11年)1月 :横浜市立大学附属病院
心臓手術予定患者と肺手術予定患者を間違えて手術室へ移送し、
本来の部位と異なる部位の手術が施行された。
- ◆ 1999年(平成11年)2月 :都立広尾病院
術後の患者血管内に血液凝固阻止剤と消毒薬を間違えて点滴し、
患者が死亡した。
- ◆ 2000年(平成12年)2月 :京大病院
人工呼吸器の加湿器に蒸留水とエタノールを間違えて注入し、
長時間にわたるエタノール吸入により患者が中毒死した。
- ◆ 2000年(平成12年) 4月:東海大学付属病院
内服薬を誤って血管内に点滴し、患児が死亡した。



これまでの厚労省における医療安全施策

2001年	4月	厚生労働省に <u>医療安全推進室</u> 設置、 <u>医療安全対策検討会議</u> を開催
2002年	4月 10月	医療安全対策検討会議にて、「 <u>医療安全推進総合対策</u> 」策定 <u>病院及び有床診療所</u> に、 <u>医療安全管理のための整備確保義務</u> （省令改正）
2003年	4月	<u>特定機能病院・臨床研修病院</u> に、 <u>医療安全専任管理者・部門・患者相談窓口配置義務</u> （省令改正）
	12月	「厚労大臣医療事故対策緊急アピール」： <u>医療安全を医療政策の最重要課題</u> のひとつ
2004年	10月	<u>特定機能病院等</u> に、 <u>医療事故情報等の報告義務</u> （省令改正）
2005年	6月	<u>「医療安全対策検討会議」報告書</u> （医療事故未然防止対策等）
2006年	6月	第5次改正医療法公布（法改正）
2007年	4月	第5次改正医療法施行（法改正） <u>病院及び有床診療所に加え、無床診療所、助産所</u> にも、 <u>医療安全管理体制整備</u> 、及び、 <u>都道府県</u> に、 <u>医療安全支援センター設置義務</u> 等
2014年	6月	第6次改正医療法公布（法改正）
2015年	10月	医療事故調査制度施行（法改正）

2012年 医療安全対策の推進について①

(平成24年度診療報酬改定)


医療安全対策の充実

○医療安全対策の評価

- | | |
|--|-----|
| ・ <u>医療安全対策加算1</u> (<u>専従</u> の医療安全管理者) | 85点 |
| ・ <u>医療安全対策加算2</u> (<u>専任</u> の医療安全管理者) | 35点 |

○感染防止対策評価の充実による院内感染対策の取組を推進

- | | |
|-------------------|------|
| ・ <u>感染防止対策加算</u> | 100点 |
|-------------------|------|

- | | |
|---|------|
|  (新) <u>感染防止対策加算1</u> | 400点 |
| (新) <u>感染防止対策加算2</u> | 100点 |

- | | |
|-------------------------|------|
| (新) <u>感染防止対策地域連携加算</u> | 100点 |
|-------------------------|------|

2012年 医療安全対策の推進について②

(平成24年度診療報酬改定)

医療機器安全管理の充実

○医療機器安全管理の評価

・医療機器安全管理料1	100点
・医療機器安全管理料2	1100点

患者サポート体制の充実

○患者等からの相談に対応できる体制を評価

(新)患者サポート体制充実加算	70点
-----------------	-----

2012年診療報酬改定 医療安全対策加算

A234 医療安全対策加算(入院初日)

- 1 医療安全対策加算1 85点
- 2 医療安全対策加算2 35点

● 算定要件の概要

組織的な医療安全対策を実施している保険医療機関を評価したものであり、当該保険医療機関に入院している患者について、入院期間中1回に限り、入院初日に算定。

● 施設基準の概要

<医療安全対策加算1 >

イ 医療安全対策に係る研修*を受けた専従の薬剤師、看護師等が医療安全管理者として配置されていること。

ロ 当該保険医療機関内に医療安全管理部門を設置し、組織的に医療安全対策を実施する体制が整備されていること。

ハ 当該保険医療機関内に患者相談窓口を設置していること

<医療安全対策加算2 >

イ 医療安全対策に係る研修*を受けた専任の薬剤師、看護師等が医療安全管理者として配置されていること。

○ 医療安全対策加算1 のロ及びハ

<医療安全対策に係る研修>

次に掲げる全ての事項に該当するものをいう。

(イ) 国及び医療関係団体等が主催するものであること。

(ロ) 医療安全管理者としての業務を実施する上で必要な内容を含む通算して40時間以上又は5日程度のものであること。

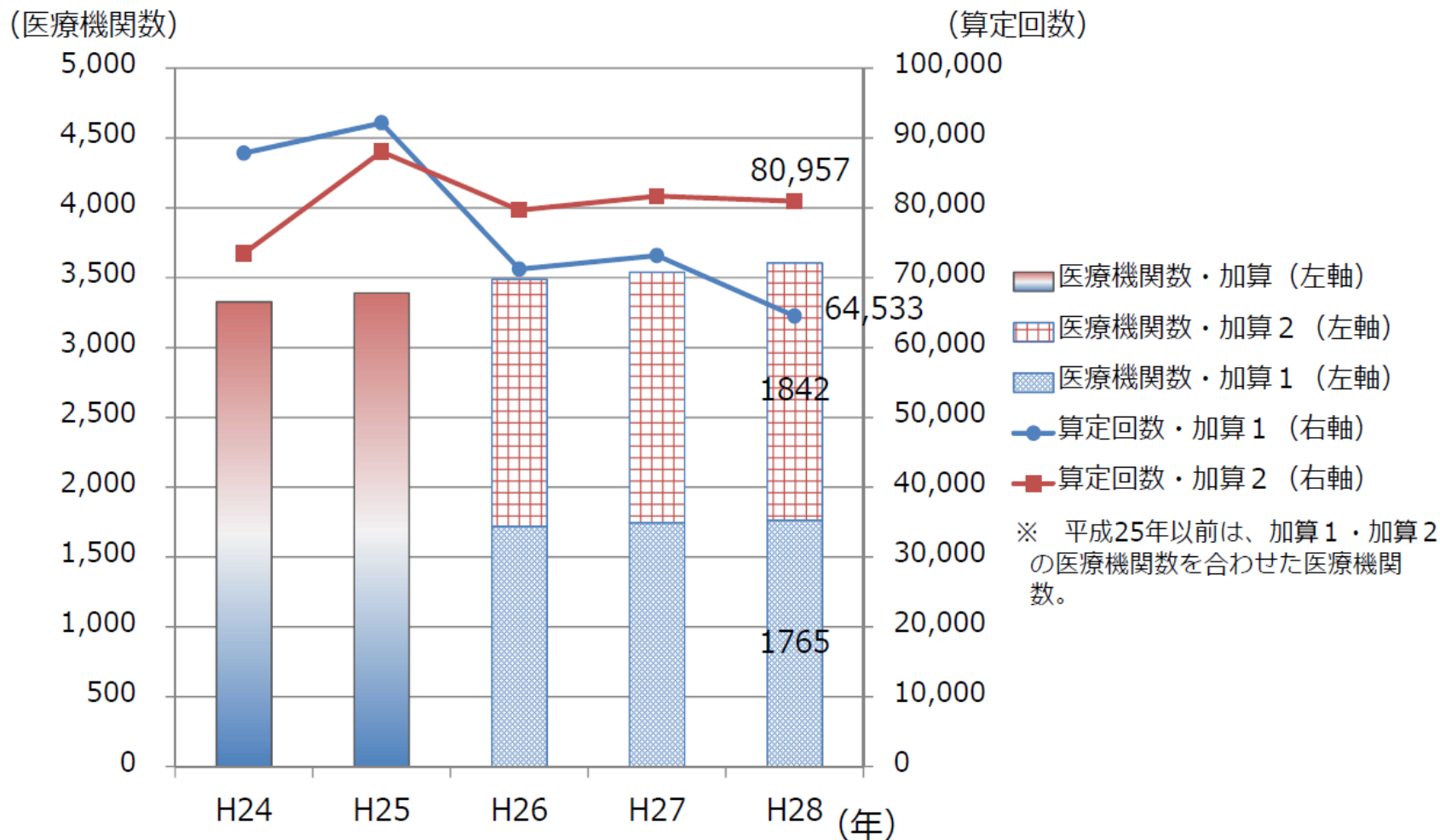
(ハ) 講義又は具体例に基づく演習等により、医療安全の基礎的知識、安全管理体制の構築、医療安全についての職員に対する研修の企画・運営、医療安全に資する情報収集と分析、対策立案、フィードバック、評価、事故発生時の対応、安全文化の醸成等について研修するものであること。

医療安全対策加算

- (1) 医療安全対策加算は、**組織的な医療安全対策を実施**している保険医療機関を評価したものであり、当該保険医療機関に入院している患者について、入院期間中1回に限り、入院初日に算定する。なお、ここでいう入院初日とは、第2部通則5に規定する起算日のことをいい、入院期間が通算される再入院の初日は算定できない。
- (2) 組織的な医療安全対策とは、**医療安全管理部門に所属する医療安全管理者が、医療安全管理委員会と連携しつつ、当該保険医療機関の医療安全に係る状況を把握し、その分析結果に基づいて医療安全確保のための業務改善等を継続的に実施していること**をいう。
- (3) 医療安全確保のための職員研修を計画的に実施するとともに、医療安全管理者が必要に応じて各部門における医療安全管理の担当者への支援を実施し、その結果を記録していること。

医療安全対策加算

○ 医療安全対策加算の届出医療機関数は増加傾向。



出典：届出医療機関数：保険局医療課調べ（平成27年7月）
算定回数：社会医療診療行為別統計・調査（各年6月審査分）

Ⅱ 新しいニーズにも対応でき、安心・安全で納得できる質の高い医療の実現・充実

1. 重点的な対応が求められる医療分野の充実
 - 1) 小児医療、周産期医療、救急医療の充実
 - 2) 緩和ケアを含む質の高いがん医療等の評価
 - 3) 認知症の者に対する適切な医療の評価
 - 4) 地域移行・地域生活支援の充実を含む質の高い精神医療の評価
 - 5) 感染症対策や薬剤耐性対策、医療安全対策の推進
 - 6) 適切な腎代替療法の推進（「医科Ⅱ」参照）
2. 先進的な医療技術の適切な評価と着実な導入
 - 1) 遠隔診療の評価
 - 2～8) (略)（「医科Ⅱ」参照）

2018年医療安全対策加算における医療安全対策地域連携加算の新設

➤ 医療安全対策加算に医療安全対策地域連携加算を新設するとともに、既存の点数について見直す。

医療安全対策加算

(新) 医療安全対策地域連携加算

イ 医療安全対策地域連携加算1 50点(入院初日)

ロ 医療安全対策地域連携加算2 20点(入院初日)

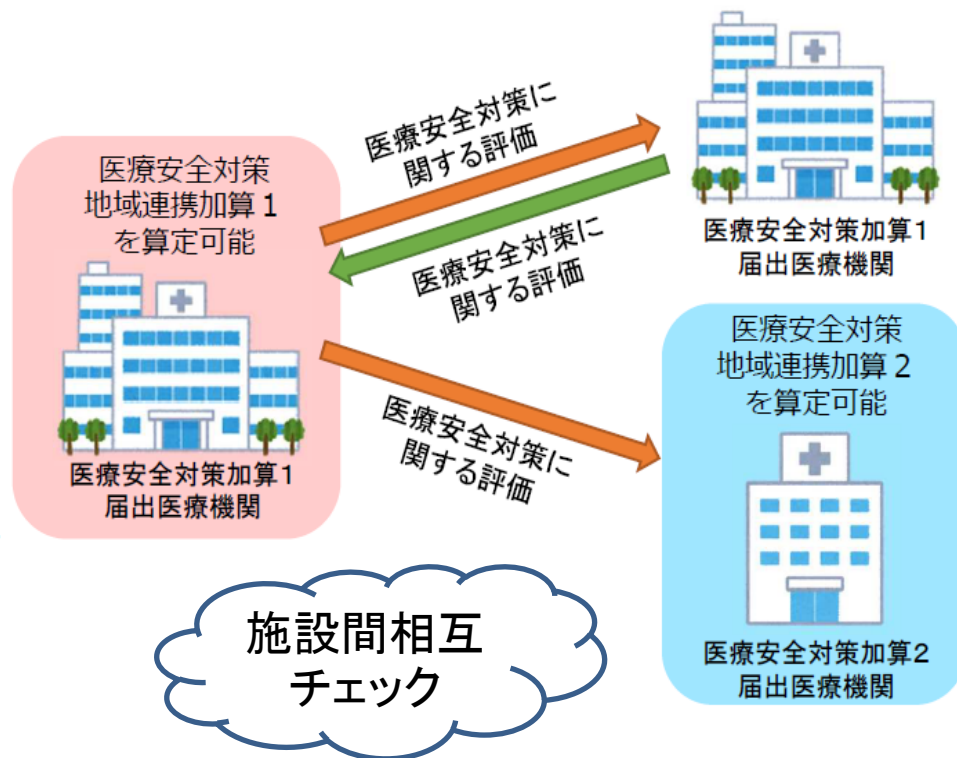
[施設基準]

医療安全対策地域連携加算1

- (1) 特定機能病院以外の保険医療機関であること。
- (2) 医療安全対策加算1の届出を行っていること。
- (3) 医療安全対策に3年以上の経験を有する**専任の医師**又は医療安全対策に係る適切な研修を修了した**専任の医師が医療安全管理部門に配置されていること。**
- (4) 医療安全対策加算1の届出医療機関及び医療安全対策加算2の届出医療機関それぞれについて医療安全対策に関して評価を実施。また、当該医療機関についても医療安全対策に関する評価を受けている。

医療安全対策地域連携加算2

- (1) 特定機能病院以外の保険医療機関であること。
- (2) 医療安全対策加算2の届出を行っていること。
- (3) 医療安全対策加算1の届出医療機関から医療安全対策に関する評価を受けていること。



現行

1 医療安全対策加算1	85点
2 医療安全対策加算2	35点



改定後


1 医療安全対策加算1	85点
2 医療安全対策加算2	30点

医療安全対策地域連携加算1

[施設基準]

医療安全対策地域連携加算1 50点

- (1) 特定機能病院以外の保険医療機関であること。
- (2) 医療安全対策加算1に係る届出を行っていること。
- (3) ・医療安全対策に3年以上の経験を有する専任医師 又は
・医療安全対策に係る適切な研修を修了した専任医師 を医療安全管理部門に配置



施設間の
相互チェック

(4) 他の医療安全対策加算1に係る届出を行っている保険医療機関及び医療安全対策加算2に係る届出を行っている保険医療機関と連携し、それぞれ少なくとも年1回程度、当該加算に関して連携しているいずれかの保険医療機関に赴いて医療安全対策に関する評価を行い、当該保険医療機関にその内容を報告する。 また、少なくとも年1回程度、当該加算に関して連携しているいずれかの保険医療機関より評価を受けている。なお、感染防止対策地域連携加算を算定している保険医療機関については、当該加算に係る評価と医療安全対策地域連携加算に係る評価とを併せて実施しても差し支えない。

医療安全対策地域連携加算2

医療安全対策地域連携加算2 20点

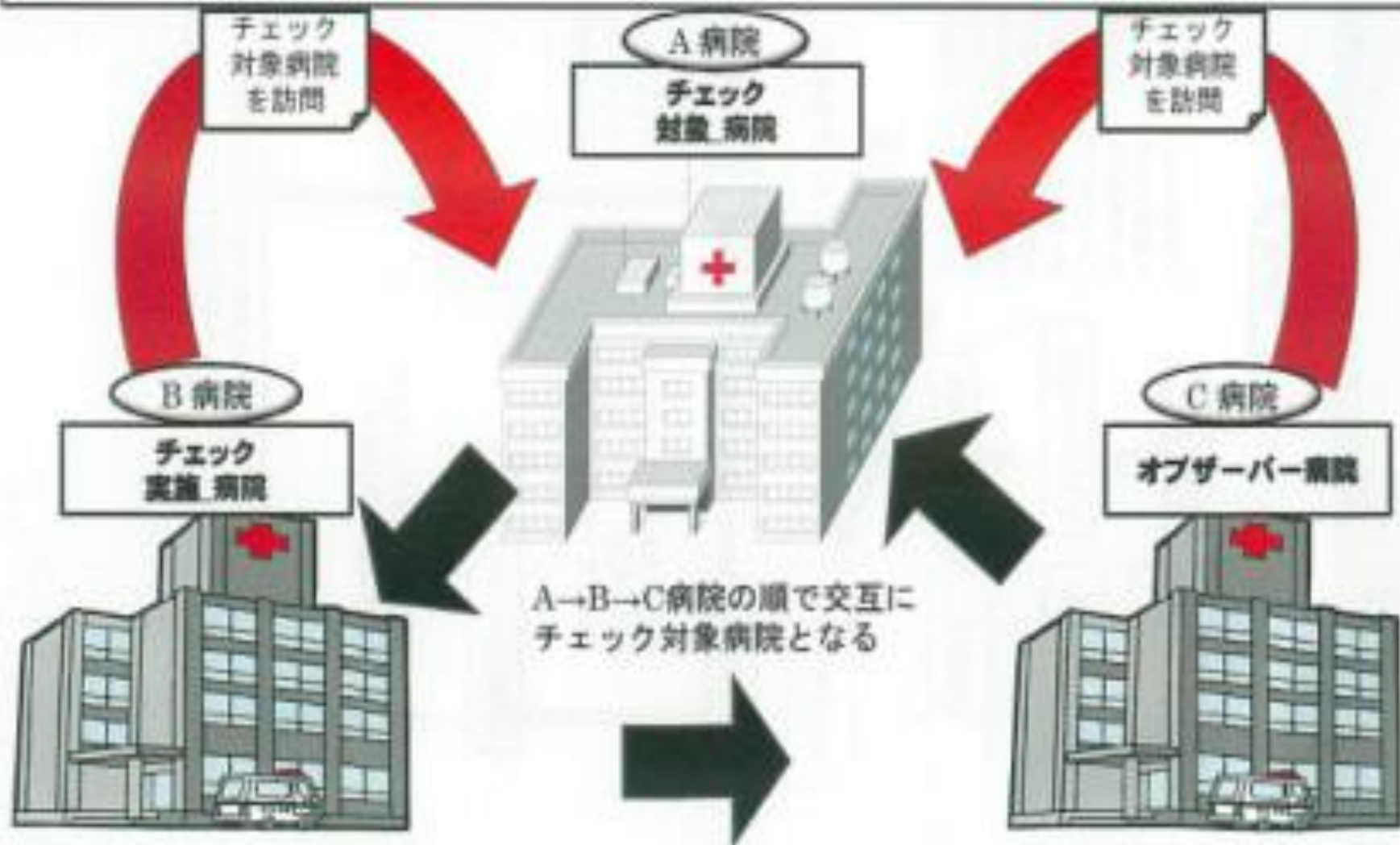
1) 特定機能病院以外の保険医療機関であること。

(2) 医療安全対策加算2に係る届出を行っていること。

(3) 医療安全対策加算1に係る届出を行っている保険医療機関と連携し、少なくとも年1回程度、当該加算に関して連携しているいずれかの保険医療機関より医療安全対策に関する評価を受けていること。なお、感染防止対策地域連携加算を算定している保険医療機関については、当該加算に係る評価と医療安全対策地域連携加算に係る評価とを併せて実施しても差し支えない。

国立病院機構における「医療安全相互チェック」の 実施イメージ

「チェックを受ける病院」を「チェックを実施する病院」と「オブザーバーの病院」が訪問し、医療安全の取組を院内視察形式により双方向で評価することにより、チェックを「受ける病院」、「実施する病院」の相互に学び合うことによる相乗効果を期待するもの。



青森地域医療安全研究会 施設間ラウンド



入院中の排泄に注意！



排泄時、バランスを崩して転びました。
めまいがして、気付いたら転んでいました。

入院中は筋力・体力が落ちています。
遠慮せずナースコールをしてください。



入院中のお薬に注意！



お薬によっては
転倒しやすくなります。

お薬を飲んだ後は
十分注意しましょう。



小児の転落に注意！



ベビーカーを使用した際、
安全ベルトを十分に締めな
かったため、滑り落ちました。

ベビーカーを使用する際は、
カチッと音がするまで
しっかりベルトを
締めましょう。



小児の転落に注意！



付き添いの方がベッド柵
をせずにそばを離れ、
小児がベッドから転落し
ました。

病院の床は、自宅と異なり固くできています。
そばを離れる時はベッド柵を使用しましょう。



段差に注意！



正面玄関風除室内の
マットにつまずき転倒し、
顔面を強打しました。

特に高齢の方は、
視力・筋力の低下により、
5mm以下の段差にも
つまずいてしまいます。



エスカレーターに注意！



エスカレーターに乗った際、バ
ランスを崩し、転倒しました。

杖歩行・歩行器使用の際や
重いものを持っている際は、
エレベーターを
使用しましょう。



対策も協
議する

外来患者さんへ

外来用

冬は **おっける
のめくる
とっけらがる**

「転倒」「つまずく」
という意味です

ので、ご注意ください

床が滑りやすくなっています

来院の際は、
靴や靴についた雪を払いましょう。
入口の玄関マットやほうきを
ご利用ください。



たくさん**着込んで**いる時は…

厚着になるとバランスが取りづらくなります。
階段、エスカレーターの乗降は特にご注意ください。

ポケットに手を入れていませんか？

急な動きに対応できなくなり、
密着の転倒や、けがをする原因になります。



平成29年12月 高松市立中央病院 転倒・転落予防課

入院患者さんへ

入院用

冬の転倒・転落に

ご注意ください

病棟を離れる時は 足元に気を付けて



雪により床がめれている場合があります。
棟西や外来へ行く時は十分注意しましょう。
履きなれた、かかとのあるはきものを用意しま
しょう。
1階売店では、かかとのあるはきものを販売して
おります。

寒い夜のトイレでは…

冬のトイレは特に注意が必要です。
パジャマの上にかくさん着込んでいると、
思うように動かせません。
トイレについては、看護部にご相談ください。

消灯後の病棟廊下は真っ暗です。



お薬を飲んだ後も

密着で服れずに降剤薬を飲んだ後は、
いつもと同じように歩けません。
一人で無理せずに、ナースコールで
呼んでください。

平成29年12月 高松市立中央病院 転倒・転落予防課

転倒・転落予防ポスター

九州労災病院の相互チェック



書類確認



院内ラウンド



院内ラウンド



結果講評

時 間 配 分		実 施 内 容
開始時間前		※事前打ち合わせ、確認
13：30～13：40	10分	司会者から開催の挨拶、出席者の自己紹介
13：40～15：00	80分	評価を実施する施設による評価実施 (資料確認、質問による詳細の確認)
15：10～15：20	10分	休 憩
15：20～15：50	30分	院内巡回実施による評価実施 (質問・見学による詳細の確認)
15：50～16：05	15分	評価を実施する施設の出席者で、講評についての打合せ (※評価を受ける施設の出席者は席を外す)
16：05～16：20	15分	評価を実施する施設からの講評 (評価を受けた施設からの質疑応答を含む) ※詳細は、後日「報告書」に記載し、期限までに提出する。
16：20～16：25	5分	※オブザーバー施設からの感想 (「評価を受けるのみで、評価を実施しない施設」が参加する場合)
16：25～16：30	5分	司会者からのまとめ

医療安全相互チェックシート

受審病院 : (阿蘇立野病院)
 チェック病院 : (阿蘇医療センター)

評価基準	A: 適切に行われている、あるいは十分である		
	B: 適切に行われているが改善が必要、あるいは十分でない		
C: 不適切である、あるいは行われていない			
X: 判定不能(当該医療機関では実施の必要性がない項目、確認が行えない項目等)			
平成 31年 3月 13日		受信日(平成 31年 3月 26日)	
チェック項目		自己評価	コメント
I 医療安全管理体制の整備			
チェックの視点: 患者が相談しやすいように、相談窓口や担当者などが明確にされている事。また、必要など経験や知識を有する職員が配置されている事など、相談支援体制が確立していること。職員の医療安全管理に対する最新情報が提供されていることなどを評価する。			
1	医療安全管理規定について、患者及び家族等に対して閲覧できるよう工夫されている。	A	医療安全管理規定に沿って対応している ・院内掲示 ・HP掲載
2	医療安全に関する通知や情報提供などがあった場合、職員に周知している。	A	安全管理委員会・業務改善協議会・運営協議会及び各局協議会を通し伝達 急を要する事項については、病院連絡網により伝達
3	患者相談窓口を設置し、医療安全に関する相談もできることが、患者及び家族に周知され、プライバシーに配慮された環境で担当者が相談に対応する体制が整っている。	A	当院相談室にて、社会福祉士が対応 内容により、医療安全管理者も対応
4	苦情や相談で医療安全にかかわるものについては、医療安全管理室(対策室)に報告し、当該病院の安全対策の見直しなどに活用している。	A	医療安全管理委員会にて報告 安全カンファレンスにて報告・対策検討
II 医療安全管理のための具体的方策の推進			
チェックの視点: 院内の医療安全に関する情報を収集・分析し、事故防止に向けた活動を行っていることを評価。また、院外の医療事故や安全強化に関する情報を収集し、自院の事故防止に活用していることなどを評価する。			
1 ヒヤリハット事例の報告及び評価分析について			
5	どの職種においても、ヒヤリ・ハット体験の報告が適切に行われている。	B	年間300件近い報告が行われているが、職種によるバラツキが大きい
6	医療安全推進担当者は、ヒヤリ・ハット体験報告などから、当該部門及び関係する部門に潜むシステム自体のエラー・発生要因を把握し、リスクの重大性、リスクの予測の可否及びシステム改善の必要性等必要事項を記載して、医療安全管理室(対策室)に提出している。	A	報告書を用いて、各部署での検討・対策立案後、医療安全管理委員会にて報告 重要(緊急)事例のみ直接医療安全管理者へ報告
7	警鐘事例については組織された分析チームなどで検討され、職員に分析結果や対策がフィードバックされている。	B	RCA検討会にて対策立案後、必要部署には直接、全職員には職員連絡網を用いてフィードバックしている
2 医療事故情報収集事業などに係る報告について			
8	(財)医療機能評価機構が行う「医療事故情報収集・分析・提供事業」及び「ヒヤリハット事例収集・分析・提供事業」に報告している。	A	「ヒヤリハット事例分析収集・分析・提供事業」に参加している。
3 医薬品・医療機器等安全性情報報制度に関する報告について			
9	医薬品又は医療機器の使用による副作用、感染症又は不具合が発生した場合、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報(症例)は、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)に報告している。	A	必要に応じて「医薬品」「医療機器」いずれもPMDAへの情報提供体制はできている
III 医療事故発生時の具体的な対応			
チェックの視点: 医療事故が発生した際は適切に報告を行っており、対外的な公表に関しては、医療安全管理の指針に基づき適切に対応していること。また、患者・家族に対し適切に対応していることなどを評価する。			
1 医療事故の報告について			
10	報告を要する事例は、委員会などで検証作業を行ったうえで報告されている。	B	マニュアルに従い報告体制は確保されている 公表事例はないが、患者・家族に対する対応事例あり
11	事故発生後速やかに報告できる体制が整備されて、報告した事例がある。	B	同上
12	医療事故報告書については、医療安全管理室において保管している。	A	医療安全管理室保管となっている
2 患者・家族への対応について			
13	医療事故発生時の詳細な病状等の説明においては、当事者の医師の他、必要に応じて部門の責任者や医療安全管理者が立ち会っている。	A	
14	患者の回復に向け、当該診療科と関連診療科でチームを組み最善の治療を提供している。	A	
3 事実経過の記録について			
15	医師・看護師等は患者の状況、処置の方法、患者及び家族への説明内容などを、診療録、看護記録等に初期対応後速やかに詳細を記録している。	A	
16	事故の種類、患者の状況に応じ、できる限り経時的に記載を行っている。	A	
17	想像や憶測に基づく記載は行わず、事実を客観的に正確に記載している。	B	
4 警察への届け出について			
18	医師法に基づき、死体又は妊娠4月以上の死産を検査して異状があると認めた時は、24時間以内に管轄警察署に届け出を行っている。	A	
5 重大な医療事故が発生した場合の対外的公表について			
19	重大な医療事故などが発生し場合には、医療安全管理のための指針に基づき適切に対応している。	A	

【相互評価の展開】

(図) 医療安全地域連携における相互評価の展開



相互チェックを行ってみて・・・

- 第三者による評価・確認解いて、本音で対応でき、改善策も実現可能性をふまえた指摘を受けてよかった。
- 「医療監視」ではないので、おたがい前向きな気持ちでコミュニケーションがとれた。
- 病院間で「困っていること」や「うまくいっていること」を率直に話しあえてよかった。
- お互いに連携して、改善・成長しようという前向きな気持ちになれた。

福岡県看護協会の医療安全講習会 ～地域連携とネットワークと地域コミュニケーション～

1部: 医療安全管理者のネットワークについて

朝倉先生ご自身の医療安全活動の取り組みやネットワークづくりの経験を通しての講義で、沢山の情報を得、学ぶことができた

2部: 地域連携

「医療安全地域連携加算」とは、概要の説明から始まり、加算要件のひとつである相互巡回を通して医療安全地域連携の仕掛けについて、評価用のチェックシートの作成と活用方法など多岐に渡る内容で講義頂きました。

<意見交換会>

意見交換会は、地域の医療安全管理者のネットワーク作りとコミュニケーションの場となった



講義

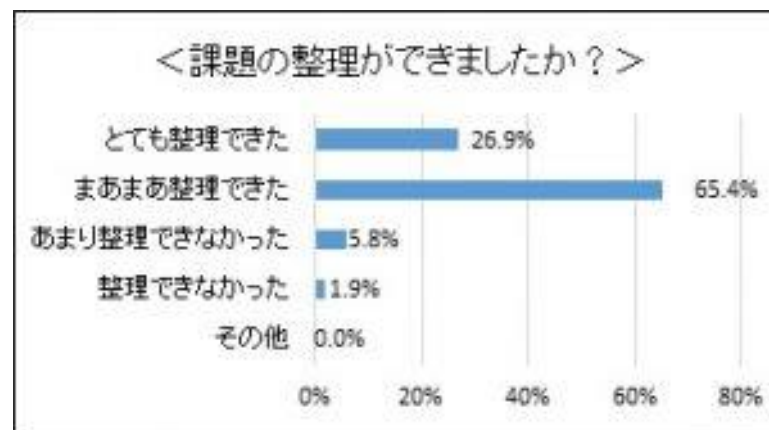
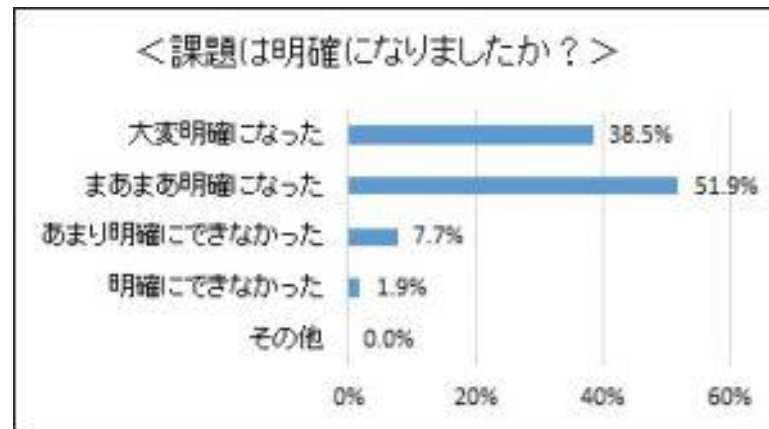
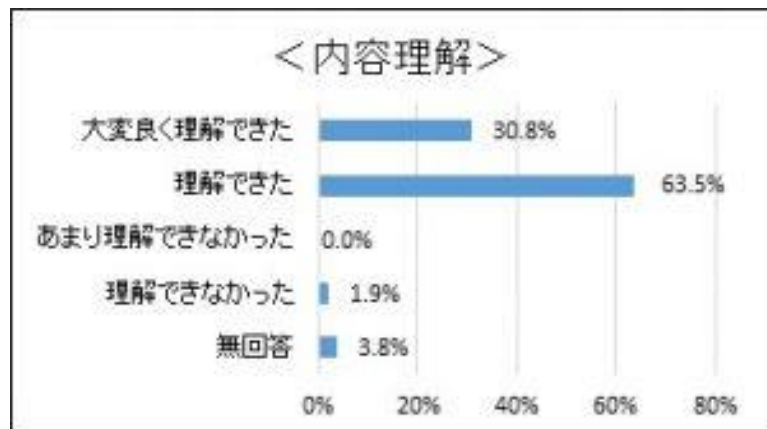


グループワーク



名刺交換

医療安全講習会アンケート結果



パート2

感染対策向上加算



宮城県から始まった 地域感染対策



それは1999年、宮城県から始まった

宮城県東北地域感染対策 ネットワーク

- 宮城県東北地域感染対策ネットワーク
- 1999年から当時の東北大学大学院医学系研究科感染制御・検査診断学分野教授だった賀来（かく）満夫先生（現在、東北医科薬科大学特任教授）が始めた。
- きっかけは仙台市内のある医療機関でMRSA（メチシリン耐性黄色ブドウ球菌）保菌者の追跡調査をしたところ、ほとんどが他施設からの持ち込み例であることが分かった。
- 感染症対策は地域ぐるみで行うことの必要性に気付いた。



賀来満夫先生 1999年当時
東北大学大学院 感染制御・検査診断学

地域に広がる感染症

- 感染症は地域に広がっている！
- このため地域内のあらゆる診療所、病院、高齢者施設などが連携し、情報を共有しながら伝播状況を可視化して対策を立てていかなければならない。
- こうした事例をきっかけに、賀来先生たちは「まずは、地域全体の医療関連施設を結び、総合的な危機管理システムを構築することが大切」という思いにいたった
- 1999年8月に、宮城県の18の拠点病院の各病院長が集まって「宮城感染コントロール研究会」を発足した。

東北地域感染危機管理ネットワーク

- 2001年、病院という枠を超えたインフェクション・コントロール・ラウンドを開始し、臨床現場でかかえている問題点や課題を、地域全体で共有して一緒に考えて行く仕組みを構築した。
- 2003年、中国広東省から発生したコロナウイルス感染によるSARS（重症急性呼吸器症候群）流行が起きる。この時もネットワークがSARSに関する様々な情報提供を行った。
- 2005年、ネットワークは東北全域6県500施設が参加する東北感染制御ネットワーク事業（現在の東北地域感染危機管理ネットワーク）へと発展した
- 2008年、毎年900人が参加する東北感染制御ネットワークフォーラムの開催も行われるようになった。

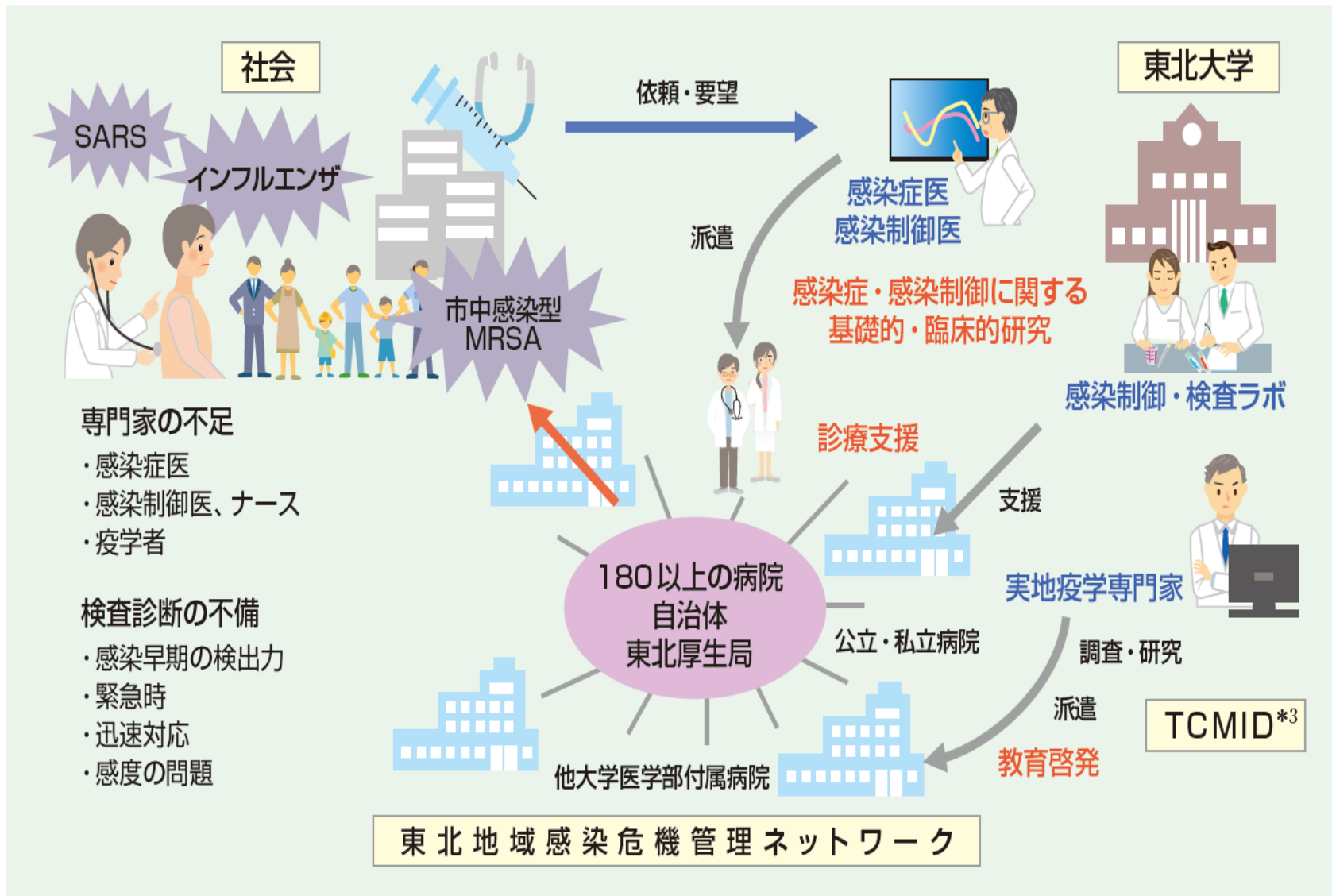


図3 感染症危機管理システムおよび地域ネットワークの構築

地域ネットワーク構築の要点

1. 明確なミッションプラン(活動指針)

- ・感染対策情報の共有化
- ・感染対策の協力・連携
- ・感染対策の支援
- ・人材育成支援

2. 全施設員参加・成果物の共有化

3. 行政・メディア・地域住民とも連携

東北地域：感染対策ネットワークの実例-1

① 感染対策情報の共有化

- ・感染対策講習会の定期的開催 フォーラムの共同開催

地域における情報共有の場 **2008年より年1回実施**：毎回 約1,000名が参加



【フォーラム内容】

- ・新型インフルエンザシンポジウム
- ・感染制御ベーシックレクチャー
- ・アウトブレイク対応セミナー
- ・薬剤耐性菌制御ワークショップ
- ・ベストプラクティスシンポジウム
- ・微生物観察コーナー・手洗い体験実践コーナー(市民参加)

- ・Website・ホームページの活用 <http://www.tohoku-icnet.ac>

【各種感染対策情報の共有】

- ・パワーポイント資料
- ・DVD形式(新型インフルエンザ・アウトブレイク対応)
- ・各種マニュアル・ガイドライン
- ・各種講演会、フォーラムのお知らせ

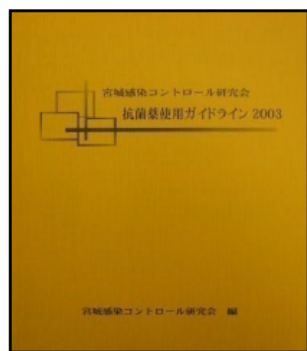


東北地域：感染対策ネットワークの実例-2

② 感染対策の協力・連携

・ガイドライン・マニュアルの策定と共通利用

抗菌薬ガイドライン、消毒薬のガイドライン、介護・高齢者施設の感染防止マニュアル、ベストプラクティスマニュアル等



抗菌薬使用ガイドライン

- ・地域の専門家グループで作成
- ・感染症系統別に分かりやすく記載
- ・地域の薬剤感受性成績なども呈示
- ・東北全域の医療関連施設に配布

・共通ポスターの作成と配布

手洗い関連・咳エチケットポスター

- ・東北厚生局と共同制作
- ・東北全域の医療関連施設に配布
- ・施設玄関や外来、病棟などに掲示



東北地域：感染対策ネットワークの実例-3

② 感染対策の協力・連携

・共同サーベイランスの実施

病原体サーベイ・アンチバイオグラムの比較データ等

*** 施設ごとの感受性サーベイランスデータの作成と情報交換**

	PIPC	CAZ	CFPM	IPM/CS	MEPM	AZT	GM	AMK	MINO	LVFX	CPFX
A病院	83	70	76	67	73	45	80	84	1	73	
B病院	81	87	78	78	89	78	87	89	19	70	81
C病院	91	88	84	64	71	54	71	83	0	68	68

・啓発・教育セミナー

市民向け感染セミナー、Mediaとのワークショップ



- ・市民向けセミナーの積極的開催
グラム染色による微生物の観察
(自らの鼻や口の菌を観察)
手洗いやマスク着用のしかた等の指導
- ・メディアとの情報交換の場を設定
*** 積極的なリスクコミュニケーション**

東北地域：感染対策ネットワークの実例-4

③ 感染対策の支援

- ・感染症相談窓口の開設(電話、FAX、インターネットによる相談受付)



- ・感染症の予防・治療・診断等に関する相談
- ・アウトブレイク発生時の対応
- ・さまざまな最新情報の提供

- ・施設を超えた院内感染対策ラウンドの実施・現場支援

院内感染対策・アウトブレイク支援(多剤耐性菌・新型インフルエンザ対応)

* 外部・第三者による客観的な
視点でチェック



- ・大学のスタッフが各施設や行政機関からの要望に応じて訪問
- ・アウトブレイク発生時の感染拡大防止策、原因究明の調査を支援
- ・各施設の病棟・外来・ICU・救急部などをラウンド、改善点の指摘

東北地域：感染対策ネットワークの実例-5

③ 感染対策の支援

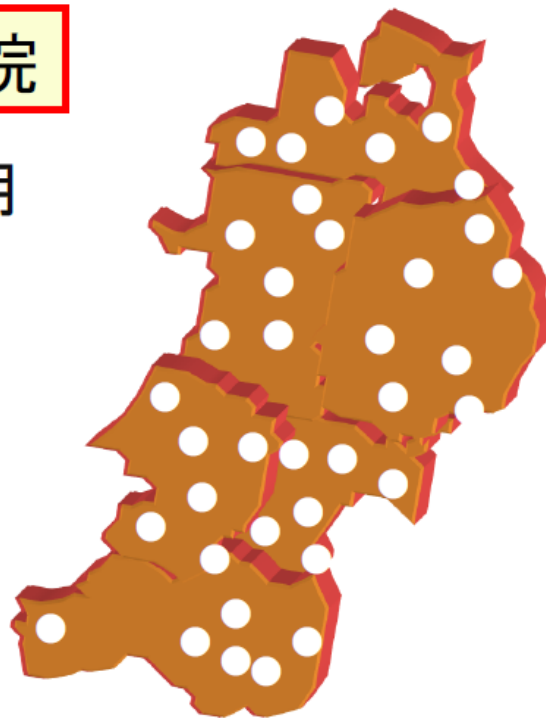
・地域厚生局との院内感染研修会の共同開催

東北地域では平成17年より毎年実施、東北 6県の拠点病院を研修場所とし、保健担当者、近隣の医療施設の医療従事者も参加、午前中講義・午後ラウンド形式の実践的スタイル

2010年

平成22年までに地域36拠点病院

- * 地域全体でのレベルアップに有用
- * 行政指導機関と病院との相互理解に有用
- * 講義資料の共同利用
- * 行政機関側のネットワーク
(県を超えたネットワーク)



東北地域：感染対策ネットワークの実例-6

④ 人材育成支援

・感染症危機管理人材育成システム（専門コースの開催）

人材育成プログラムを地域で実践



・初期導入コースによる研修

- ・感染制御学、感染症学、化学療法学、臨床微生物学、
- ・サーベイランス、疫学解析、統計処理
- ・情報収集、リスクコミュニケーション
- ・施設等研修

・事例検討を通じて研修（地域での施設の実例）

- ・アウトブレイク ケーススタディ ・実地疫学調査

・感染症診療地域連携寄附講座の開設

- ・宮城県からの寄附講座として2010年4月1日 “東北大学大学院医学系研究科 感染症診療地域連携寄附講座 ”開設
- ・3名の感染症・感染制御専門家の専任教員による講習会・セミナー開催、研修医・医師卒後教育指導、人材育成支援
- ・地域医療関連施設における実際的な感染症対策・感染症診療の支援

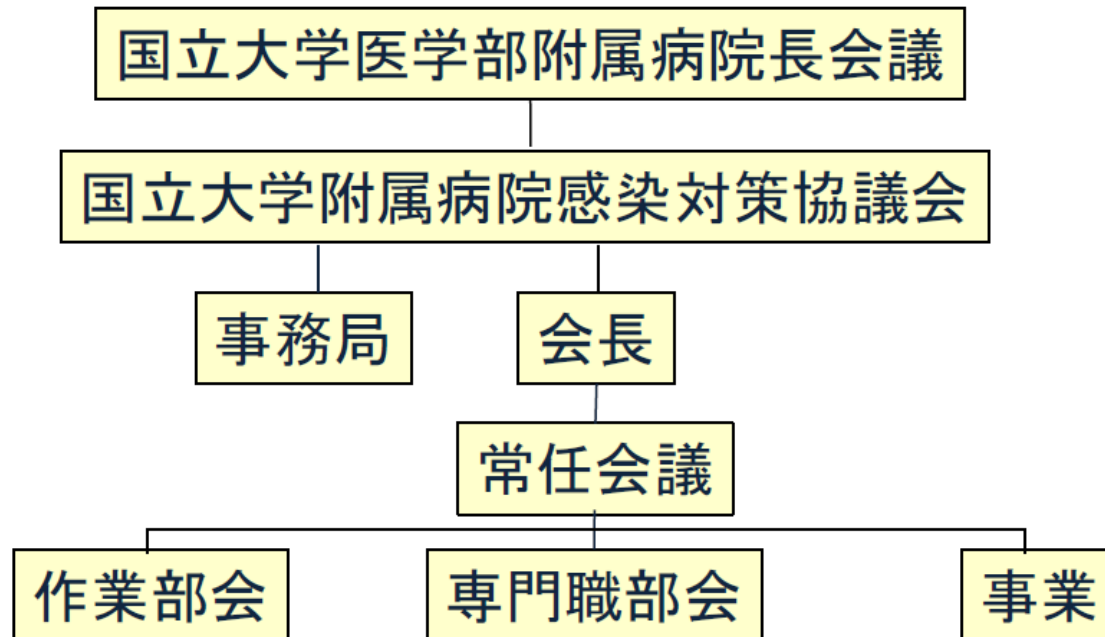
大学病院のアウトブレイクから始まったサーベイランス



2000年代に相次ぐ大学病院における 院内感染アウトブレイク

年度	大学	事例
2004年	秋田大学	心臓血管外科におけるMRSA及びVREアウトブレイク
2004年	新潟大学	耳鼻咽喉科・産婦人科でのセパシア・セラチア集団発生
2004年	大阪大学	心臓血管外科・小児外科術後患者での多剤耐性緑膿菌アウトブレイク
2004年	京都大学	血液内科における多剤耐性緑膿菌感染アウトブレイク
2005年	鳥取大学	VRE院内感染事例
2005年	金沢大学	術後輸血後HBs抗原陽転事例
2005年	長崎大学	多剤耐性緑膿菌感染症複数発生事例
2006年	高知大学	多剤耐性緑膿菌の院内感染事例
2006年	自治医科大学	<i>Bacillus cereus</i> 血流感染症アウトブレイク
2006年	神戸大学	心臓血管外科におけるMRSAアウトブレイク
2007年	大阪大学	気管支鏡を介した多剤耐性緑膿菌アウトブレイク
2008年	札幌医科大	高度救命救急センターにおける多剤耐性緑膿菌感染多発事例
2008年	山梨大学	多剤耐性緑膿菌多発検出事例
2009年	岐阜大学	心臓血管外科手術後縦隔炎多発事例
2009年	山口大学	心臓外科における術後縦隔洞炎多発事例
2010年	藤田保健衛生大学	多剤耐性 <i>Acinetobacter baumannii</i> 複数検出事例

国立大学附属病院感染対策協議会

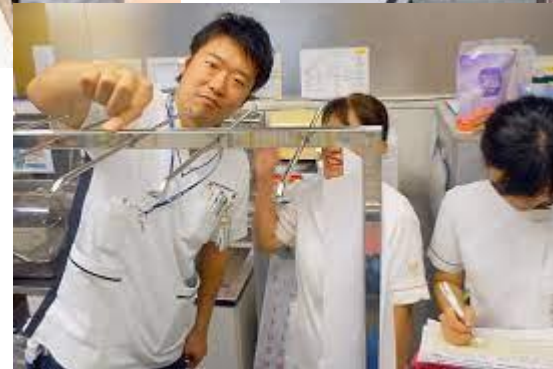
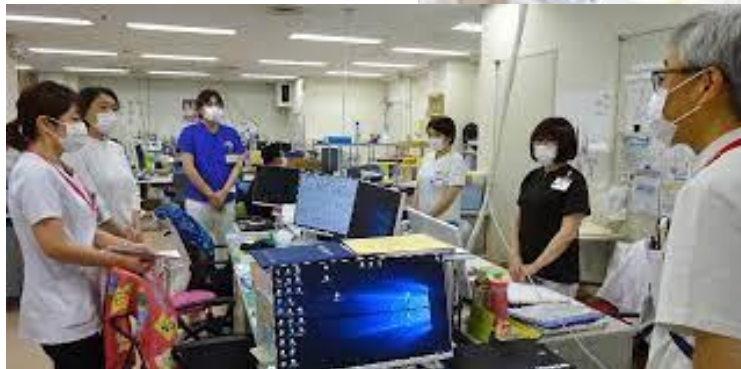


- ・ サーベイランス
- ・ ガイドライン
- ・ 教育
- ・ 職業感染対策

- ・ 医師 ・ 歯科医療
- ・ 看護師 ・ 薬剤師
- ・ 臨床検査技師

- ・ 改善支援
- ・ 感染対策相互チェック

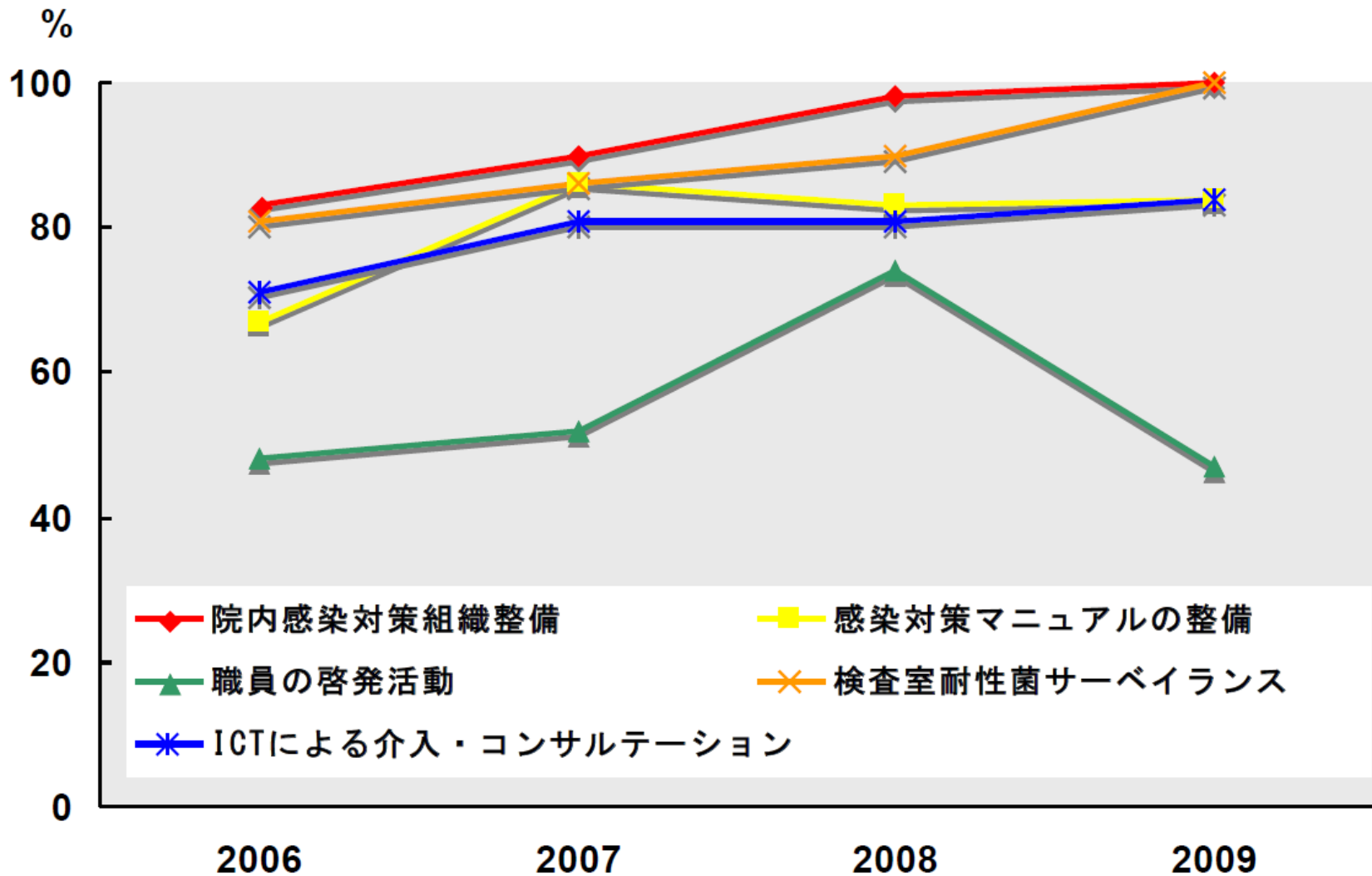
大学病院間の相互チェックと サベールランス



サーベイランス事業

- 病院感染の発生状況を把握するシステムの確立
- 自施設の値を全体の中で比較し対策を検討・是正する参考とする
- 各科共通の病院感染を対象, サーベイランス方法はNNISに準拠
National Nosocomial Infections Surveillance
- 対象期間を2~3ヶ月に定め, 全国の国立大学病院が同時に実施
 - 第1期：中心静脈カテーテル関連血流感染 CRBSI (2001~2003年)
 - 第2期：尿道留置カテーテル関連尿路感染 CA-UTI (2004~2005年)
 - 第3期：人工呼吸器関連肺炎 VAP (2006~2008年)
 - 第4期：手術部位感染 SSI 着手+CRBSI, CA-UTI, VAPサーベイ継続 (2009年~)
- 集計・解析結果を国立大学病院感染対策協議会（総会）にて報告

感染対策相互チェックの成果



2022年診療報酬改定 感染防止対策加算



感染対策向上加算に組み替え

現行	改定案
感染防止対策加算	感染対策向上加算
感染防止対策加算1 390点 ^療	感染対策向上加算1 710点 (重点医療機関)
感染防止対策加算2 90点	感染対策向上加算2 175点 (協力医療機関)
加算1を充実して、加算2を2, 3に広げた 加算3は専任の常勤医師と看護師から成る感染制御チームの設置で要件を緩和した	感染対策向上加算3 75点 (診療検査医療機関)
	外来感染対策向上加算(診療所) 6点

外来感染対策向上加算の新設及び感染防止対策加算の見直し②

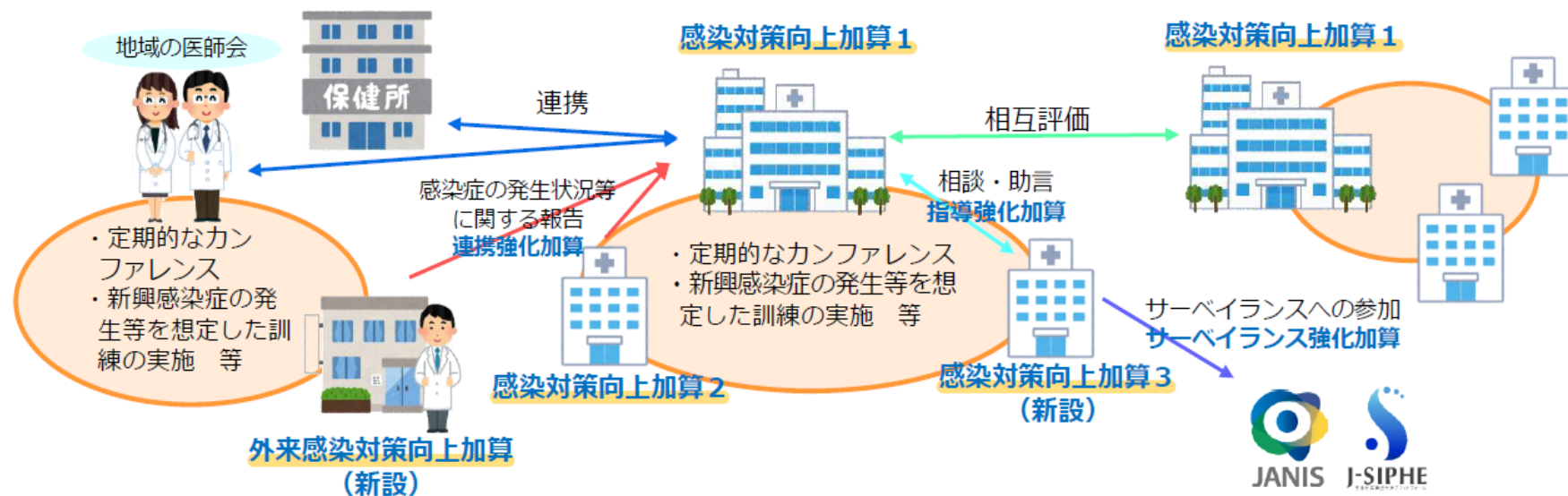
- これまでの感染防止対策加算による取組を踏まえつつ、個々の医療機関等における感染防止対策の取組や地域の医療機関等が連携して実施する感染症対策の取組を更に推進する観点から、感染防止対策加算の名称を感染対策向上加算に改めるとともに、要件を見直す。

現行	改定後
【感染防止対策加算】	(新) 【感染対策向上加算】
感染防止対策加算 1	感染対策向上加算 1
感染防止対策加算 2	感染対策向上加算 2
(新設)	感染対策向上加算 3
390点	710点 (入院初日)
90点	175点 (入院初日)
	75点 (入院初日、90日毎)

- 感染対策向上加算 1 の保険医療機関が、加算 2、加算 3 又は外来感染対策向上加算の保険医療機関に対し感染症対策に関する助言を行った場合の評価を新設するとともに、加算 2、加算 3 の保険医療機関においても、連携強化加算とサーベイランス強化加算を新設する。

(新) 指導強化加算 30点 (加算 1 の保険医療機関)

(新) 連携強化加算 30点、サーベイランス強化加算 5点 (加算 2 又は 3 の保険医療機関)



加算の加算でさらに評価

加算の加算	対象	内容
指導強化加算	加算1取得医療機関	加算2・3取得医療機関に対し「院内感染対策にかかる助言を行う」体制を敷いている（年4回以上の助言実績が必要）ことを評価する
連携強化加算	加算2・3取得医療機関	加算1取得医療機関との連携体制（年4回以上の感染症発生・抗菌剤使用状況を報告）を評価する
サーベイランス強化加算	加算2・3取得医療機関	地域における感染防止対策に資する情報提供体制（院内感染対策サーベイランス（JANIS）、感染対策連携共通プラットフォーム（J-SIPHE）など地域・全国のサーベイランスに参加）を評価する

院内感染対策サーベイランス（JANIS）について

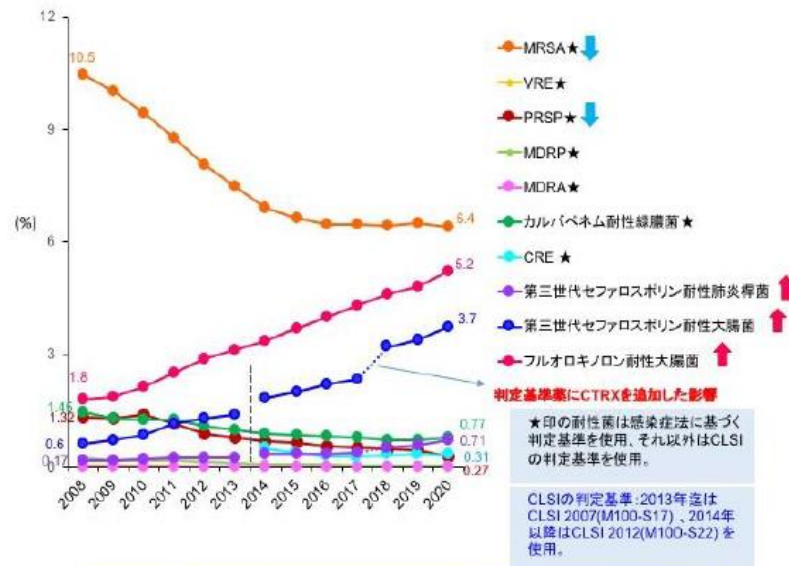
健康局結核感染症課提供資料

- 感染防止対策加算1は、「院内感染対策サーベイランス（JANIS）等、地域や全国のサーベイランスに参加していること」を要件としている。
- 院内感染対策サーベランス（Japan Nosocomial Infections Surveillance）は、参加医療機関における院内感染の発生状況や、薬剤耐性菌の分離状況および薬剤耐性菌による感染症の発生状況を調査し、我が国の院内感染の概況を把握し医療現場への院内感染対策に有用な情報の還元等を行うことを目的としている。

【検査部門参加施設数の推移】



【特定の耐性菌分離率の推移】



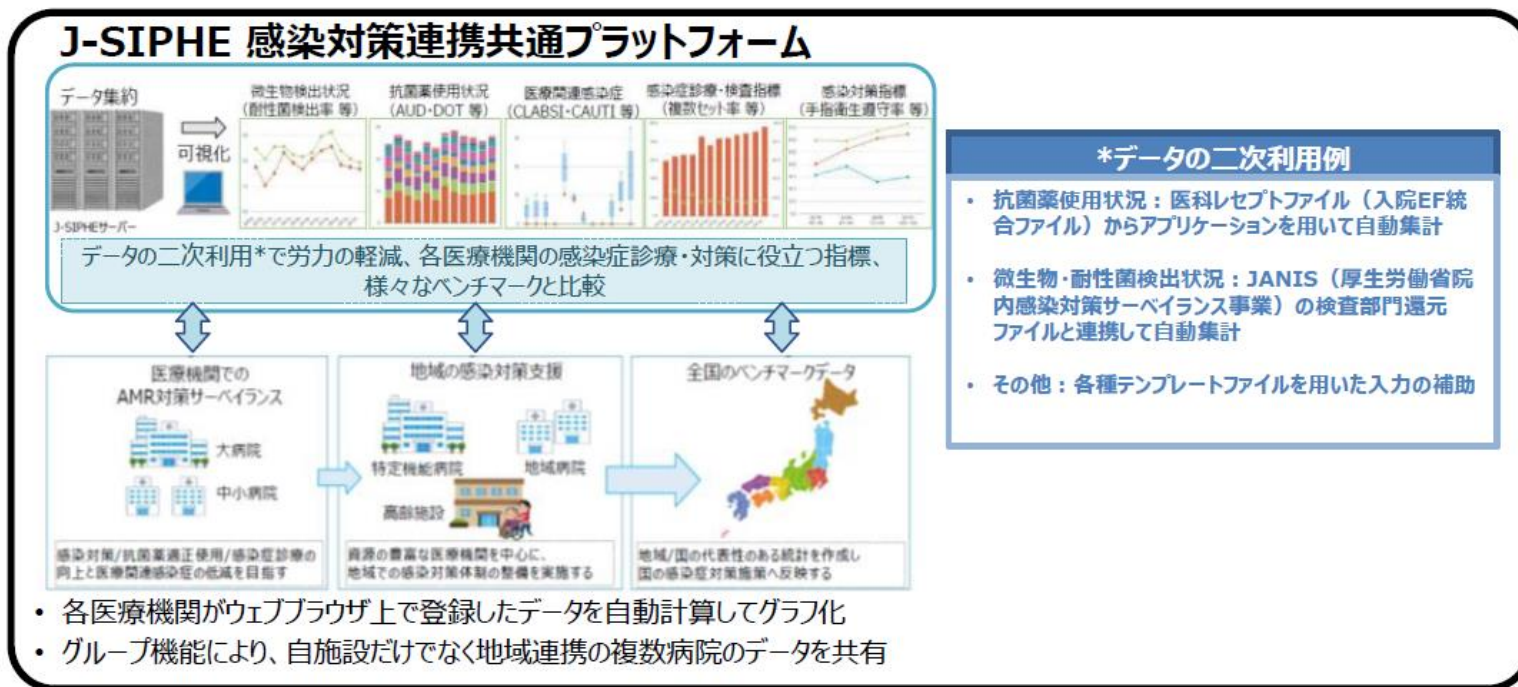
分離率 = 特定の耐性菌分離患者数 ÷ 検体提出患者数 × 100

出典：国立感染研究所より

感染対策連携共通プラットフォーム（J-SIPHE）について

健康局結核感染症課提供資料

- 2019年1月に、医療機関でのAMR対策に活用できるシステムであるJ-SIPHE（Japan Surveillance for Infection Prevention and Healthcare Epidemiology：感染対策連携共通プラットフォーム）が開始し、2021年10月時点で、790医療機関が参加している。
- J-SIPHEでは、全国の医療機関における感染症診療状況、感染対策への取り組みや構造、医療関連感染の発生状況、主要な細菌や薬剤耐性菌の発生状況及びそれらによる血流感染の発生状況、抗菌薬の使用状況等に関する情報を集約している。



(5) 新興感染症等にも対応できる医療提供体制の構築に向けた評価等 について(その1)

【附帯意見(抜粋)】

15 新型コロナウイルス感染症への対応に引き続き取り組みつつ、新興感染症等にも対応できる医療提供体制の構築に向け、感染対策向上加算、外来感染対策向上加算等について、今回改定による影響の調査・検証を行うとともに、診療報酬上の対応の在り方について引き続き検討すること。

【関係する改定内容】

- ①感染対策向上加算、外来感染対策向上加算の新設
- ②感染症対応も踏まえた評価の新設等

【調査内容案】

調査対象: 感染対策向上加算、外来感染対策向上加算、急性期充実体制加算、重症患者対応体制強化加算の届出を行っている医療機関等

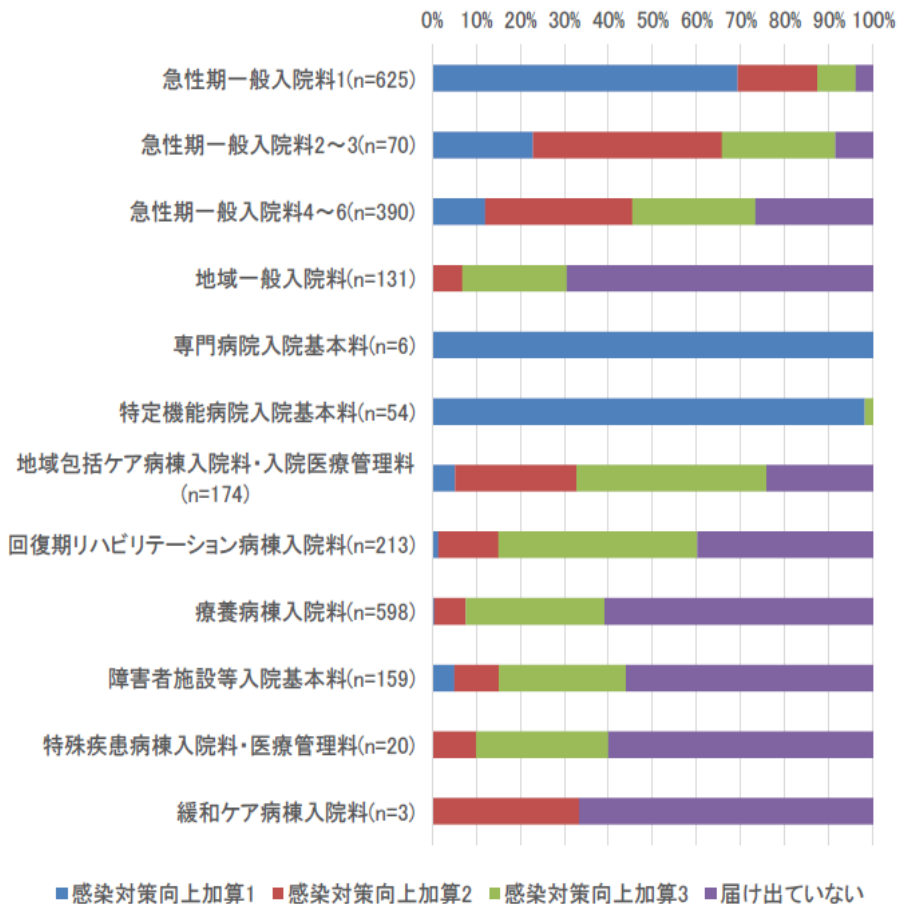
調査内容: (1) 感染対策向上加算、外来感染対策向上加算の届出状況、他の保険医療機関等との連携状況
(2) 急性期充実体制加算、重症患者対応体制強化加算の届出状況

等

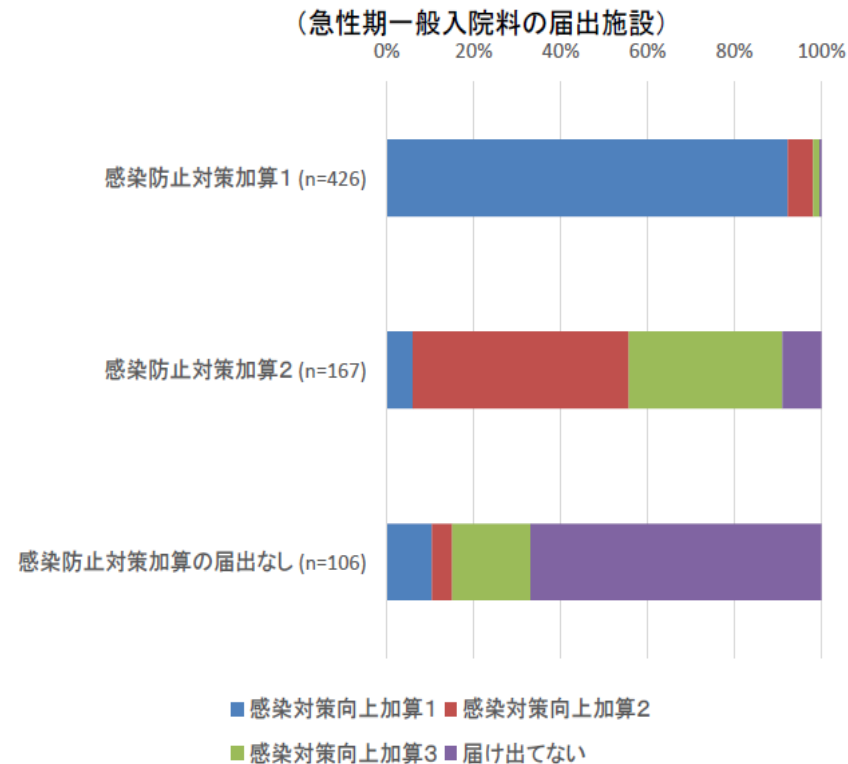
入院料ごとの感染対策向上加算の届出状況等

○ 感染対策向上加算等の届出の状況は以下のとおり。

感染対策向上加算の届出有無
(令和4年11月1日時点)



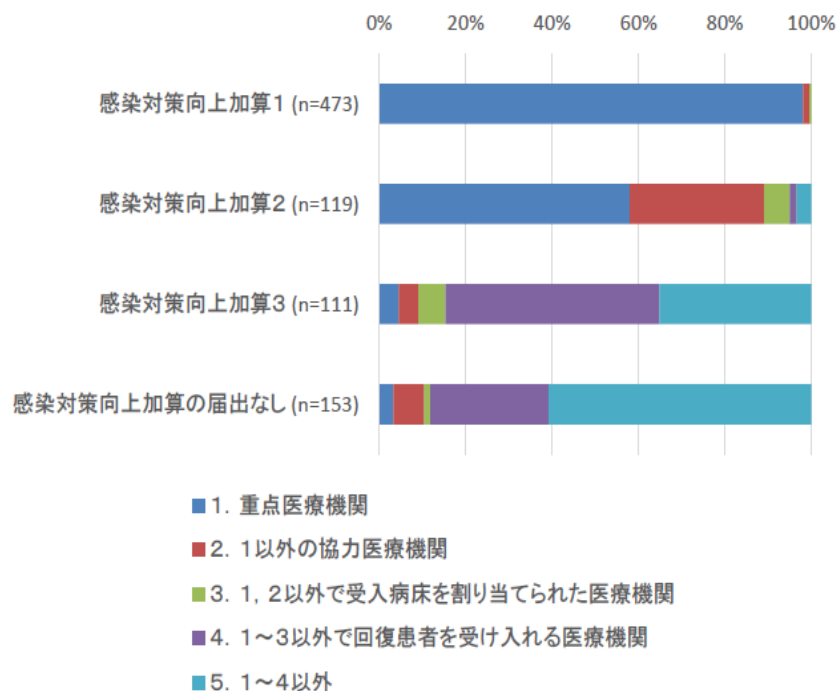
急性期病院における感染防止対策加算の届出状況(改定前※)ごとの感染対策向上加算の届出状況
※令和4年3月31日時点



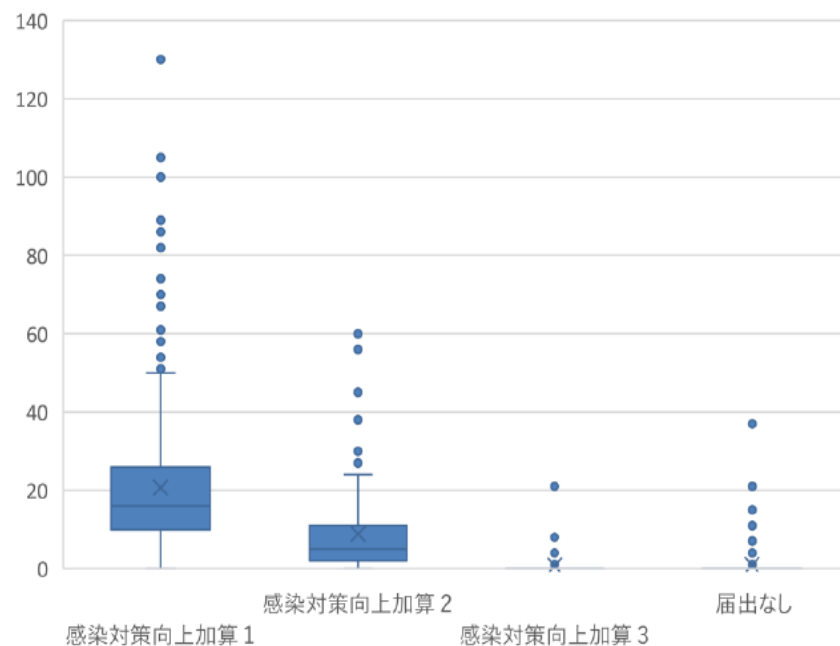
感染対策向上加算を届け出ている医療機関等における新型コロナ患者の受入状況

- 一般病棟入院基本料を届け出ている医療機関では、感染対策向上加算2の施設においても、多くが重点医療機関として指定されていた。

一般病棟入院基本料の届出施設における感染対策向上加算の届出状況ごとの重点医療機関等の指定状況
(令和4年11月1日時点)



感染対策向上加算の届出状況ごとの新型コロナウイルス感染症患者受入可能病床数
(令和4年11月1日時点)

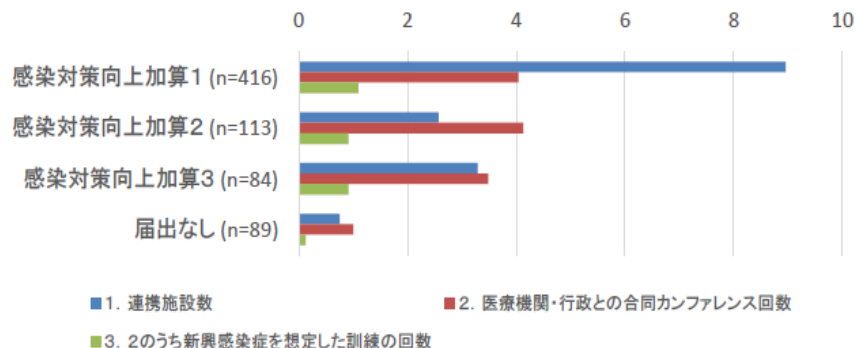


急性期病院における感染対策向上加算の届出及び連携等の状況

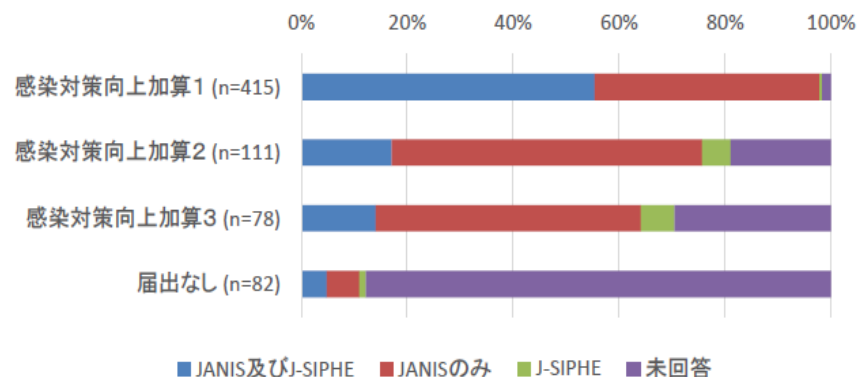
○ 急性期一般入院料及び感染対策向上加算を届け出ている施設においては、2～8程度の施設と連携を取っていた。また、これらの施設のうち多くが指導強化加算及び連携強化加算の届出を行っていた。

感染対策について連携している医療機関等の数

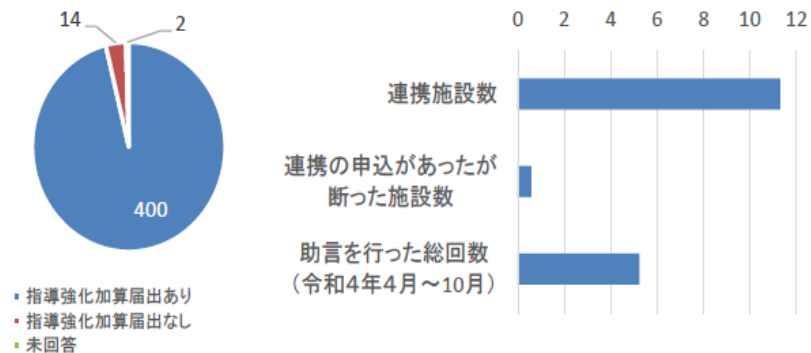
※カンファレンス回数は、加算1の場合開催、それ以外の場合参加回数



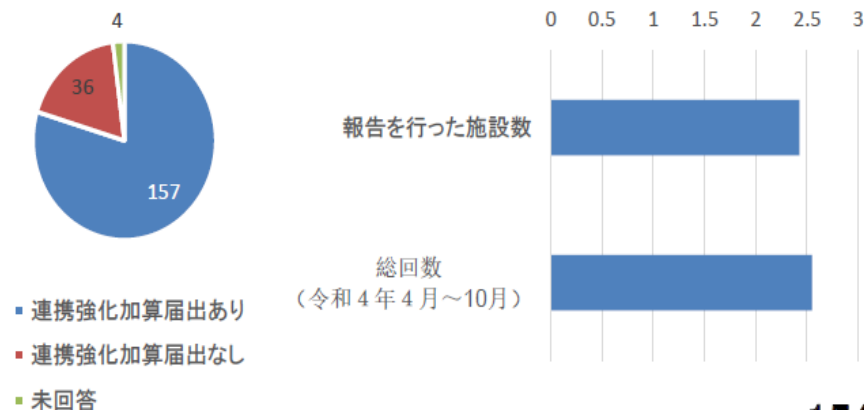
院内感染対策サーベイランス (JANIS) 及び
感染対策連携共通プラットフォーム (J-SIPHE) への参加状況



加算1の施設のうち指導強化加算の届出有無及び
指導強化加算届出施設における連携施設数等



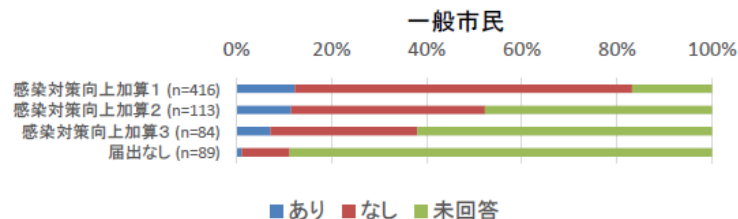
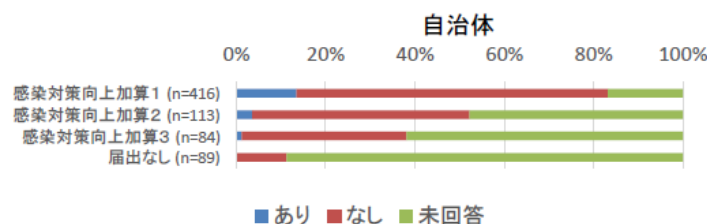
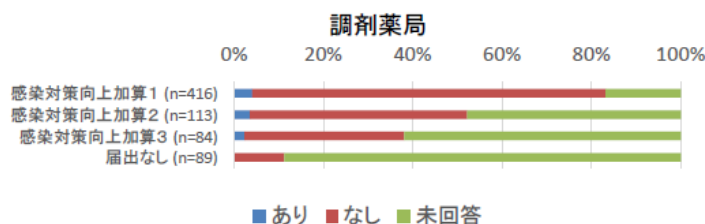
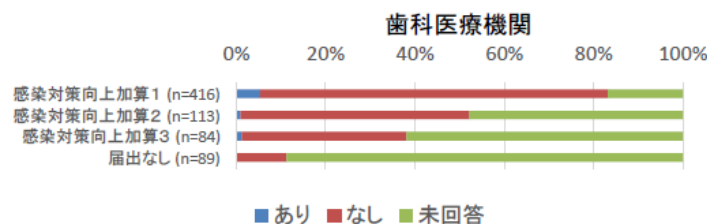
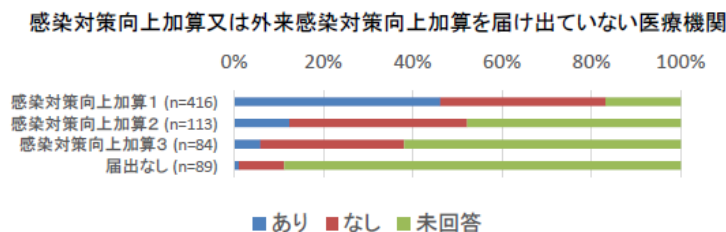
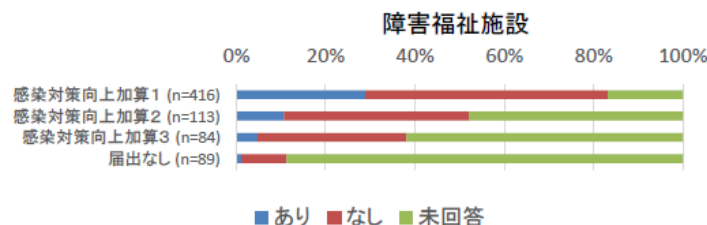
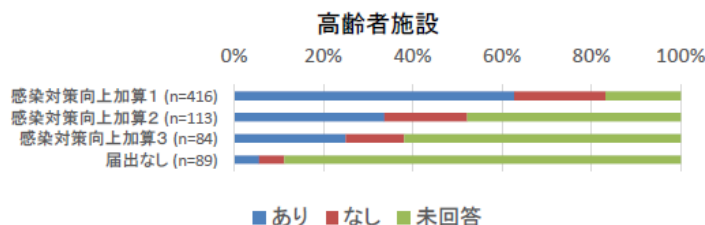
加算2又は3の施設のうち連携強化加算の届出有無及び
抗菌薬の使用状況等について報告を行った施設数等



急性期病院における院内感染等に関する助言先の状況

○ 急性期一般入院料を届け出ている医療機関のうち感染対策向上加算1又は2の届出医療機関では、多くの施設が高齢者施設に対して院内感染等の助言を行っていた。

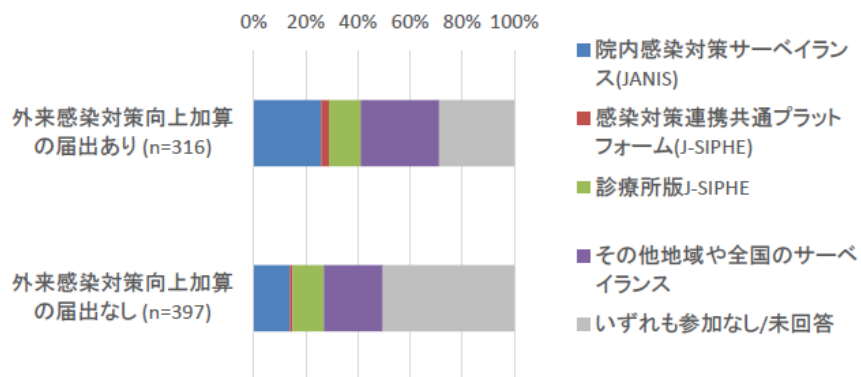
急性期一般入院料1-6を届け出ている医療機関における対象機関ごとの院内感染等に関する助言の有無



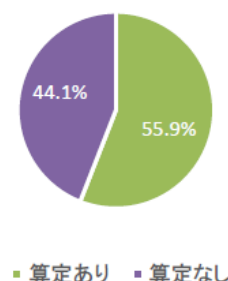
外来感染対策向上加算の届出状況等

- 外来感染対策向上加算及び連携強化加算を届け出ている医療機関においては、医療機関及び医師会のカンファレンスに年平均3回程度参加していた。
- 外来感染対策向上加算の届出が困難な理由としては、「院内感染管理者の配置が困難」、「新興感染症の発生時等に発熱患者の診療等を実施する体制を有することが困難」等が多かった。

診療所におけるサーベイランスの参加状況



外来感染対策向上加算を届け出ている医療機関における連携強化加算の算定状況



連携強化加算を算定している医療機関における令和4年度の平均カンファレンス参加回数(予定を含む。)

感染対策向上加算1の医療機関が主催するカンファレンス	1.7回
地域の医師会が主催するカンファレンス	1.1回
計	2.8回

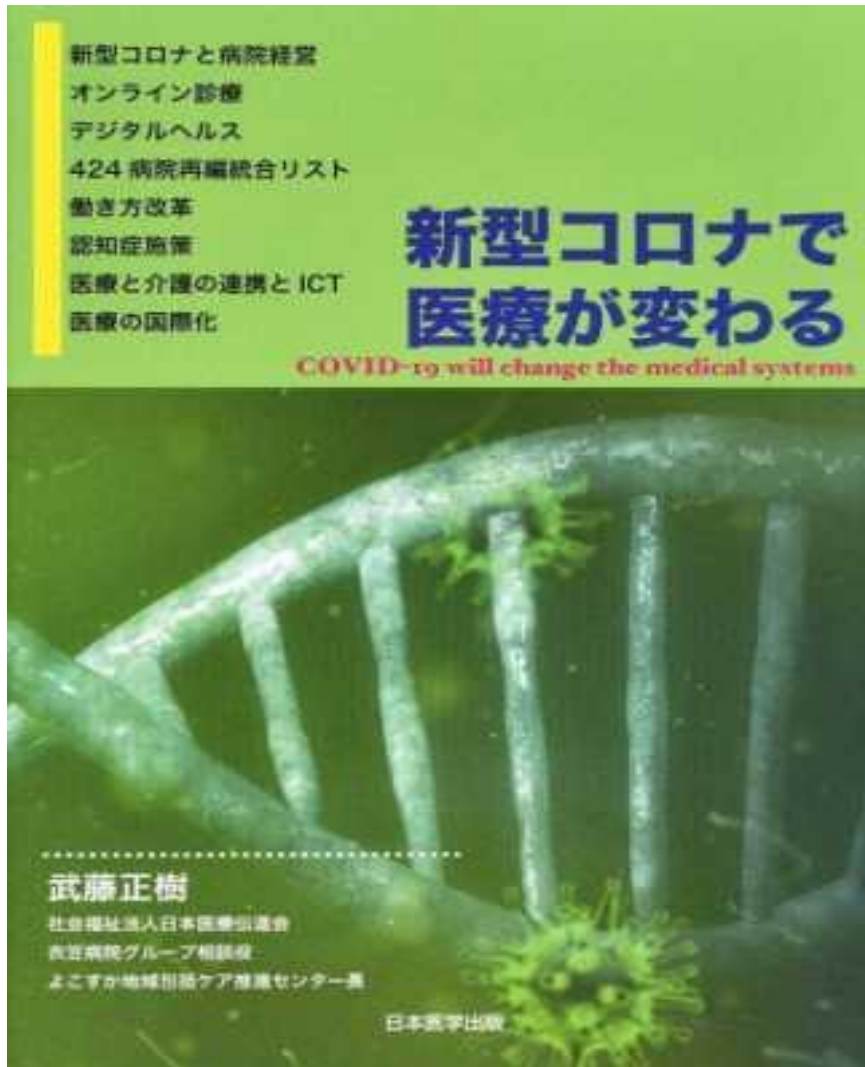
外来感染対策向上加算を届け出していない診療所における届出が困難な理由

理由	全体 (n=397)	主たる標榜診療科	
		内科・呼吸器内科・小児科・耳鼻咽喉科 (n=216)	その他の診療科・無回答 (n=181)
専任の院内感染管理者(医師、看護師、薬剤師その他の医療有資格者)を配置することが困難であるため	53%	55%	52%
職員を対象として、年2回程度、院内感染対策に関する研修を行うことが困難であるため	30%	31%	29%
年2回以上、感染対策向上加算1に係る届出を行った他の医療機関または地域の医師会が主催するカンファレンスに参加(訓練への参加は必須)することが困難であるため	42%	44%	39%
抗菌薬の適正使用について、加算1の医療機関又は地域の医師会から助言を受けることができないため	16%	16%	15%
細菌学的検査を外委託する場合は、「中小病院における薬剤耐性菌アウトブレイク対応ガイドライン」に沿って対応できないため	27%	26%	28%
新興感染症の発生時等に、都道府県等の要請を受けて発熱患者の診療等を実施する体制を有することが困難であるため	50%	49%	51%
都道府県の要請を受け発熱患者の診療等を実施する体制を有しているが、自治体ホームページで公開されないため	7%	6%	9%
新興感染症の発生時等に、発熱患者の診療等を実施することを念頭に、発熱患者の動線を分けることができる体制もしくは汚染区域や清潔区域のゾーニングを行える体制を有することができないため	45%	38%	54%
新興感染症の発生時等の有事の際の対応を想定した地域連携に係る体制について、連携する感染対策向上加算1に係る届出を行った他の保険医療機関等とあらかじめ協議することが困難であるため	33%	34%	31%

	コロナ禍中	コロナ5類移行後
感染対策向上加算1	コロナ重点医療機関	2023年1月以降に重点医療機関の指定を受けていた医療機関のうち、 <u>過去6か月以内にコロナ患者に対する入院医療提供体制の実績のある医療機関</u> (クラスター発生は除く)
感染対策向上加算2	コロナ協力医療機関	<u>過去6か月以内にコロナ患者に対する入院医療提供の実績なる医療機関</u> (クラスター発生は除く)
感染対策向上加算3	コロナ診療・検査医療機関(発熱外来)	発熱外来対応をしている医療機関で、 <u>受け入れ医患者を限定しない医療機関</u>
外来感染対策向上加算	コロナ診療・検査医療機関(発熱外来)	発熱外来対応をしている医療機関で、 <u>受け入れ医患者を限定しない医療機関</u>

感染対策向上加算の
取得状況は日ごろの
地域連携に関連している

新型コロナで医療が変わる



- 新型コロナと病院経営危機
- オンライン診療
- デジタルヘルス
- 424病院再編統合リスト
- 働き方改革
- 認知症施策
- 医療と介護の連携とICT
- 医療の国際化

日本医学出版より
2020年8月発刊！

ご清聴ありがとうございました



日本医療伝道会衣笠病院グループで外来、老健、在宅クリニックを担当しています。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

muto@kinugasa.or.jp

グループワーク

- 以下の質問にグループで考えて答えよう
- 問1 医療安全や感染対策で施設間の相互チェックが必要な理由を考えてみよう。
- 問2 各自の医療事故やヒヤリハットの経験を振り返り述べよ。
- 問3 それぞれの施設でコロナ体験を振り返り、述べよ。