

第 57 章 エビデンスの強さによる安全実践の評価

予想される影響とエビデンスの強さを総合的に評価して、5つのカテゴリーにランク付けした(表 57.1-57.5)。これらのカテゴリー化は現時点でのエビデンスの状況を反映している。非常に有力な取り組みを行っている実践や重症患者の安全性を対象としているものが、このカテゴリー分けでランク付けが低くなる場合は、その実践が十分に評価が行われていないために基礎となるエビデンスの強さが弱いためと思われる。結果的にそのような実践の結果は、研究の優先度という点では高くない。しかし実践に関する研究が厳密に行われたのにもかかわらず、有効性が大変低いものであったなら、影響と効果性から判断した“エビデンスの強さ”(影響/効果性)と“研究の優先度”のどちらにおいてもランク付けは低くなってしまふ。

表 57.1 から表 57.5 でリストアップされたそれぞれの安全実践については、実践のコストと実施の複雑度をみた。ランク付けが“低”とされているものは、低コストで低い複雑度(政策面、技術面)に対応している。“中”は、コスト面では低コストか中程度のコストで、かつ複雑度が高いもの、もしくはコスト面では中程度か高コストで複雑度が低いものを意味する。“高”はコスト面では中程度か高コストであり、複雑度が高いものを表わしている。

いくつかの実践はランク付けがされなかったので表に含まれていない。表に含まれなかった実践は医療以外で長い間行われてきたが、医療への応用の可能性についてはまだ十分に評価されていない。このような実践には次のようなものがある。

- ・ 医療安全文化の推進(40章)
- ・ 医療機器の評価における人的要因原則の導入(41.1章)
- ・ 医療機器のアラーム(適切な感度設定、アラームの特異度、人間工学に基づくデザイン)(41.2章)
- ・ 固定シフトと交代制勤務におけるローテーション(46章)
- ・ 眠気対策における仮眠(46章)

表 57.1. 患者安全の実践に伴う影響と効果に関するエビデンスが最も強いもの

章	患者の安全確保の対象	患者安全の実践	実施のコスト/複雑度
31	静脈血栓塞栓症(VTE)の予防	適切な静脈血栓塞栓症の予防策	低
25	心臓以外の手術を受ける患者の	周術期におけるプロロッカーの	低

	周術期の心臓発作	投与	
16.1	中心静脈カテーテルによる血行性感染	カテーテル挿入時の清潔操作にマキシムバリアプリコーションを使う	低
20.1	手術創感染	予防的抗生物質の適正使用	低
48	十分な理解に基づくインフォームドコンセントの不履行、不完全なインフォームドコンセント	インフォームドコンセント中に何を言われたのかを患者に尋ねる	低
17.2	人工呼吸器に関連した肺炎	声門下分泌物の持続吸引(CASS)	中
27	褥瘡	減圧ベッド用具の使用	中
21	中心静脈カテーテル挿入時の合併症	中心静脈カテーテル挿入時の超音波ガイドの使用	高
9	ワーファリンによる長期抗凝固療法に関連する有害事象	在宅モニター機器を使用した患者の自己管理	高
33	術後および重症患者の罹患と死亡	多様な栄養管理	中
16.2	中心静脈カテーテルによる血行性感染	抗生物質コーティングカテーテル	低

表 57.2 患者安全に伴う実践の影響と効果に関するエビデンスが強いもの

章	患者の安全確保の対象	患者安全の実践	実施のコスト / 複雑度
18	外科手術の死亡率	大規模センターへの特殊手術と処置の集中化	高 (ばらつきあり)
17.1	人工呼吸器に関連した肺炎	半仰臥位	低
26.5	転倒と転倒による傷害	ヒッププロテクターの使用	低
8	鎮痛剤、塩化カリウム、抗生物質、ヘパリン等に関連する薬剤有害事象の発見	薬剤有害事象の可能性のあるものに対するコンピューターによるモニタリング	中
20.3	手術創感染	周術期酸素投与	低
39	罹患と死亡	看護スタッフの配置転換	中

48	十分な理解に基づくインフォームドの不履行、不完全なインフォームドコンセント	ビデオ・オーディオ機器の使用	低
17.3	人工呼吸器に関連した肺炎	選択的消化管感染除去	低
38	ICU 患者の罹患と死亡	ICU の構造変革を集中治療専門医による積極的な管理に変更	高
42.1	ケアの不継続に関連する有害事象	外来と病棟薬剤師の情報交換	中
15.1	病院内での尿路感染	銀合金コーティングカテーテルの使用	低
28	入院中のせん妄	多面的なせん妄予防プログラム	中
30	入院中の合併症（生活機能の低下、死亡）	高齢患者の評価・管理病棟	高
37.4	不適切な術後疼痛管理	薬剤を使用しない介入（例 リラクゼーション、気晴らし）	低

表 57.3 患者安全の実践に伴う影響と効果に関するエビデンスが中程度のもの

章	患者の安全確保の対象	患者安全の実践	実施のコスト / 複雑度
6	オーダーリングプロセスに関連する薬剤の間違いと薬剤有害事象	オーダーエントリーシステム (CPOE) と臨床決断支援システム(CDSS)	高
42.4	重大な検査値異常の結果の連絡ミス（例 膣スメニア検査）	検査結果を患者に知らせる場合のプロトコル	低
47	重症患者の医療施設間転送に関する有害事象	施設間転送に関する特別チーム	中
7	オーダーリングとモニタリングに関する薬剤の間違いと薬剤有害事象	臨床薬剤師によるコンサルテーションサービス	中
13	重篤な院内感染(例、バンコマイシン耐性腸球菌、 <i>C. difficile</i>)	感染経路防御（ガウン、手袋、専門装具、専門職員）	中
20.4	手術創感染	周術期血糖値管理	中

34	ストレス性消化管出血	H ₂ ブロッカー投与	低
36	肺炎球菌性肺炎	肺炎球菌ワクチン接種率向上の方策	低
37.2	不適切な疼痛緩和	急性疼痛サービス	中
9	抗凝固剤に関連する有害事象	抗凝固療法サービスやワーファリン専門クリニック	中
14	抗生物質耐性菌による院内感染	抗生物質使用の制限	低
15.2	入院中の尿路感染	恥骨上カテーテルの使用	高
32	造影剤による腎障害	アセチルシステインを用いた輸液療法	低
35	非放射線科医師の X 線写真と CT スキャンの誤読	教育的介入と継続的質改善の方策	低
48	十分な理解に基づくインフォームドコンセントの不履行、不完全なインフォームドコンセント	インフォームドコンセントの文書提供	低
49	終末期ケアにおける患者の意向尊重の不履行	アドバンスディレクティブのためのコンピューターによる通知	中 (ばらつきあり)
9	抗凝固剤に関連する有害事象	危険度の高い薬剤のプロトコル：ヘパリンのノモグラム	低
17.1	人工呼吸器に関連する肺炎	持続的振動ベッドの使用	中
20.2	手術創感染	周術期体温管理	低
26.2	身体抑制に関連する傷害、転倒	身体抑制使用を安全に減少させるための介入	中
26.3	転倒	ベッドアラームの使用	中
32	造影剤による腎障害	低浸透圧性造影剤の使用	中

表 57.4 患者安全の実践に伴う影響とエビデンスが低いもの

章	患者の安全確保の対象	患者安全の実践	実施のコスト / 複雑度
16.3	中心静脈カテーテルに関連する血行性感染	穿刺部分の消毒 (イソジンとヒビテンの比較)	低
16.4	中心静脈カテーテルに関連する	ヘパリンの使用	低

	血行性感染		
16.4	中心静脈カテーテルに関連する血行性感染	短期間皮下トンネルを作成して中心静脈カテーテルを留置	中
29	入院中の合併症（例、転倒、譫妄、生活機能低下、死亡）	高齢患者のコンサルテーションサービス	高
37.1	腹痛患者の不適切な疼痛緩和	診断の精度を落とさずに急性腹症患者に鎮痛剤を使用する	低
45	医療者の経験不足による有害事象	シミュレーター訓練	中
11	薬剤の調剤と投与に関連する有害事象	薬剤自動調剤機の使用	中
12	院内感染	手洗い遵守率の改善（教育と行動変容；洗い場所の位置や機器の導入；洗剤の選定）	低
49	終末期ケアでの患者の意向の尊重の不履行	医師の延命治療指示書(POLST)使用	低
43.1	患者誤認に関連する有害事象	バーコード使用	中（ばらつきあり）
10	薬剤の調剤と投与に関連する有害事象	単位投薬システム	低
24	麻酔に関連する重大事故	術中のバイタルサインと酸素モニタリング	低
42.2	患者引継ぎに関連する有害事象	主治医申し送りの標準化・体系化	低
44	チーム医療に関連する有害事象	航空業界でのクルーリソースマネジメントの適用（例、麻酔科の危機管理、MedTeams）	高
46	医療者の疲労に関連する有害事象	スタッフの勤務時間制限	高

表 57.5 患者安全の実践に伴う影響とエビデンスの強さが最も低いもの

章	患者の安全確保の対象	患者安全の実践	実施のコスト
---	------------	---------	--------

			/ 複雑度
23	麻酔器機の故障による合併症	麻酔前チェックリストの使用	低
42.3	退院時の情報交換不足に関連する有害事象	構造化された退院時サマリーの使用	低
22	患者体内への手術器具置き忘れ	メス、器具、ガーゼのカウント	低
17.4	人工呼吸器に関連する肺炎	スクラルファートの使用	低
26.4	転倒と転倒による傷害	患者ケア区域におけるの特殊フロアの使用	中
43.2	侵襲的診断や治療時の部位誤認	「手術部位にマーキングを」というプロトコル	中
26.1	転倒	個人識別ブレスレットの使用	低
32	造影剤による腎障害	テオフィリンによる輸液療法	低
47	重症患者の院内移送に関連する有害事象	移送時の人工呼吸器使用	低
16.4	中心静脈カテーテルに関連する血行性感染	定期的なカテーテル交換	高
16.4	中心静脈カテーテルに関連する血行性感染	抗生剤の予防的投与	中