

針刺し損傷防止プログラムの 計画、実施、評価に関する CDCワークブック

監訳 満田 年宏

横浜市立大学医学部附属病院
臨床検査部 講師



Workbook for Designing, Implementing, and
Evaluating a Sharps Injury Prevention Program

CDC's Division of Healthcare Quality Promotion (DHQP)

米国疾病管理予防センター医療の質推進部門

監訳にあたり

本資料の原本は米国疾病管理予防センター（Centers for Disease Control and Prevention：CDC）が2004年2月14日付けでウェブサイト上で公開したものである。米国では2000年の11月6日に連邦法で針刺し防止法が制定され（当時のクリントン大統領が連邦議案HR5178に署名し法制定された）、それ以降、米国における医療従事者の針刺し損傷による職務感染に対する認識と社会的な支援体制がソフト&ハードの両面において成熟しつつある。一方、我が国においても、日本環境感染学会、日本感染症学会、職業感染制御研究会などの学術活動を通して、職業感染に対する危機意識の啓発活動とその対策の充実が討議・改善・実行されてきた。その成果として、2004年の健康保険医療制度の改訂においては、安全機能付きの血管内留置針とその機能を持たないものとの保険点数上の差別化が図られ、厚生労働省も針刺し防止策に対して積極的な取り組みを見せ始めている。

「より安全な環境で医療に従事したい」と考えるのは、全ての医療従事者の切実な願いである。しかし、いったん医療の現場で診療・看護その他の業務に取り組むとこうした自らに襲ってくる感染に対する危機意識より、患者生命や医療の質の改善に重点が置かれ、自らを省みず感染管理上極めて危険な体制で業務に従事している場合がある。米国で針刺し損傷防止法案が採択された背景には深刻なHIV感染症/AIDSの蔓延があるが、我が国は国民病とまで言われたHBV/HCV感染症やHTLV-I感染症/成人T細胞白血病などによる血液媒介感染症のリスクが高く、この点では米国以上に積極的に針刺し損傷による職業感染防止策に取り組むべき立場にある。

鋭利器材損傷を含めた血液・体液曝露の実体を集計し評価する米国バージニア大学のJanine Jagger教授により開発されたサーベイランスシステムである「EPINet™」およびその疫学統計処理ソフトウェアの「Episys™」は、職業感染制御研究会により日本語化され、無償で利用可能となっている（既に多くの施設が厚生労働省への報告に活用している）。我が国においても職業感染防止の気運が高まりつつあるが、医療の現場においても組織体制の改革や効果的でコスト面でも優れた診療材料の選択が求められる時代である。鋭利器材損傷の実態を科学的に評価するEPINetと、その評価内容を反映し適切な現場対処を実現するためのツールとしてのこのワークブックの両者を有効に活用することで、少しでも我が国における鋭利器材損傷による職業感染が減ることを願っている。

なお、読者の理解を深めるためできるだけ監訳者注釈を加えたのでご参照いただきたい。また、このワークブックは米国内の現状に則して作成されたものであり、読者各位におかれては我が国の現状を理解した上でご活用いただければ幸いである。

2005年2月吉日

横浜市立大学医学部附属病院臨床検査部 講師

満田年宏

【監訳者注：関連資料とURL】

【資料】

- (1) 木村哲監修. インфекションコントロール2002年増刊：セーフティマネジメントのための針刺し対策A TO Z. メディカ出版. 2002年11月
- (2) Preventing Occupational Exposures to Bloodborne Pathogens：Articles from Advances in Exposure Prevention, 1994-2003 Editors: Janine Jagger, M.P.H., Ph.D., and Jane Perry, M.A. (<http://www.healthsystem.virginia.edu/internet/epinet/AEP-Book-Order-Form.pdf>)

【URL】

- ・ 職業感染制御研究会 <http://jrgoicp.umin.ac.jp/>
- ・ 日本環境感染学会 <http://www.kankyokansen.org/>
- ・ The International Health Care Worker Safety Center at the University of Virginia Health System <http://www.healthsystem.virginia.edu/internet/epinet/>

目次

このワークブックに関する情報	2	【追加資料】	35
序文	2	追加資料 A—ツールキット	36
プログラムの計画の全体像	2	A-1 基礎プログラムの評価のためのワークシート（見本）	36
このワークブックの使い方	2	A-2 医療従事者の安全文化に対する認識の調査（見本）	39
中心となる対象者	3	A-3 医療従事者の血液・体液への職業上の曝露に関する調査（見本）	42
医療機関におけるワークブックの価値	3	A-4 施設における損傷の特徴の基礎調査のためのワークシート（見本）	47
医療従事者における鋭利器材損傷のリスクと防止策の概要	4	A-5 損傷防止活動の基礎調査のためのワークシート（見本）	49
序文	4	A-6 鋭利器材損傷防止プログラム実施計画の記入用紙（見本）	50
医療従事者への血液媒介ウイルスの感染	4	A-7 血液・体液曝露報告のための記入用紙（見本）	52
鋭利器材損傷の際の費用	5	A-8 職場環境の巡視による鋭利器材損傷の危険要因の観察・報告のための記入用紙（見本）	57
針刺し損傷やその他の鋭利器材損傷の疫学	5	A-9 鋭利器材損傷または「ニアミス」事例の根本原因分析（RCA）のための記入用紙（見本）	59
損傷の防止策	8	A-10 職種別損傷率の調整計算のためのワークシート（見本）	61
指導の必要性	13	A-11 器材の使用状況に関する調査（見本）	62
組織としてのステップ	14	A-12 器材の予備選択のためのワークシート（見本）	64
ステップ 1：組織としての能力を発揮する	14	A-13 器材評価記入用紙（見本）	67
ステップ 2：プログラムの運用工程の評価	15	追加資料 B—鋭利器材損傷防止機能付き器材	70
ステップ 3：鋭利器材損傷およびその防止活動の基礎となる特徴をあらいだす	17	追加資料 C—鋭利器材損傷を防止するための安全な作業手順	73
ステップ 4：介入の優先順位の決定	17	追加資料 D—鋭利器材損傷を防止するための問題別の方策	75
ステップ 5：実施計画（action plan）の作成と実行	17	追加資料 E—鋭利器材損傷の防止に係る費用の見積り	76
ステップ 6：実施計画の監視	18	E-1 針刺し／鋭利器材損傷に伴う年間費用および1損傷事例当たりの平均的な費用の計算シート（見本）	79
運用の工程	19	E-2 器材別の経皮的損傷に関連する費用の計算シート（見本）	82
職場環境における安全文化の制度化	19	E-3 鋭利器材損傷防止機能付き器材の導入に係る純費用の計算シート（見本）	83
鋭利器材損傷と損傷の危険因子を報告し調査するための手続きの実施	21	追加資料 F—用語定義	84
鋭利器材損傷データの分析	23	用語索引	86
鋭利器材損傷防止用に設計された器材の選択	26	本書における主な略号	Ⅲ
医療従事者の教育と訓練	30		
引用文献集	32		

本書で使用されている略号

略号	和名（原語のフルスペル）
CDC	米国疾病管理予防センター（Centers for Disease Control and Prevention）
CMS	メディケアならびにメディケイドに関するセンター（Center for Medicare and Medicaid Services）
DHQP	医療の質プロモーション部門（Division of Healthcare Quality Promotion）
EPINet	曝露防止情報ネットワーク（the Exposure Prevention Information Network）
ESIP	鋭利器材損傷防止機能付き（engineered sharps injury prevention）
FMA	故障モード解析（Failure Mode Analysis）
FTE	正規職員（full-time equivalent）
HBV	B型肝炎ウイルス（hepatitis B virus）
HCV	C型肝炎ウイルス（hepatitis C virus）
HIV	ヒト免疫不全ウイルス（human immunodeficiency virus）
ICU	集中治療室（intensive care unit）
IOM	医学研究所（Institute of Medicine）
JCAHO	米国病院認定合同委員会（Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations）
LA	臨床検査部門と病理解剖（laboratory/autopsy）
NaSH	医療従事者のための全米サーベイランスシステム（National Surveillance System for Health Care Workers）
NHSN	全米医療安全ネットワーク（National Healthcare Safety Network）
NIOSH	米国労働安全衛生研究所（National Institute for Occupational Safety and Health）
OSHA	米国職業安全衛生管理局（Occupational Safety and Health Administration）
PC	患者ケア（patient care）
PEP	曝露後の感染予防（postexposure prophylaxis）
PPE	個人曝露防護具（personal protective equipment）
RCA	根本原因分析（root cause analysis）
SE	警鐘的事例（sentinel events）
UP	ユニバーサルプレコーションズ（universal precautions）

針刺し損傷防止プログラムの計画、 実施、評価に関するCDCワークブック^{*1}

Workbook for Designing, Implementing, and Evaluating a Sharps Injury Prevention Program

CDC's Division of Healthcare Quality Promotion (DHQP)
米国疾病管理予防センター医療の質推進部門

【監訳者注】

*1＝ワークブック (work book) : 一般的にワークブック (workbook) とは業務便覧のことを指す。本資料は、感染管理担当者を中心とする病院管理者にとっての鋭利器材損傷対策のための実務書的内容となっている。以下本資料では「ワークブック」と訳し表記する。本資料の出典は米国疾病管理予防センター (Centers for Disease Control and Prevention : CDC) である (<http://www.cdc.gov/sharpssafety/>)。また、本資料の原本は<http://www.cdc.gov/sharpssafety/pdf/WorkbookComplete.pdf>よりダウンロード可能である。

このワークブックに関する情報

序文

針刺し（needlestick）およびその他の鋭利器材に関連した損傷による血液媒介病原体への職業曝露は重大な問題であるが、それらは防止できることも少なくない。米国疾病管理予防センター（Centers for Disease Control and Prevention：CDC）の推計によると、毎年、病院の医療従事者の間では、針刺しおよびその他の鋭利器材損傷が385,000件発生する⁽¹⁾。その他の医療を提供する現場、たとえばナーシング・ホーム、診療所、救急医療を提供する場、および個人の住宅でもこれに似た損傷が発生している。主として鋭利器材損傷（sharps injuries）は、B型肝炎ウイルス（HBV）、C型肝炎ウイルス（HCV）、およびHIVへの職業上の感染に関連しているが、その他20以上の病原体の感染にも関与する。

あなたが実行する際に このワークブックより得られる主な支援事項

- あなたの施設における鋭利器材損傷の防止計画を査定します
- あなたの施設における防止計画の作成と活動の実行について文書化します
- あなたの施設の防止のための介入の効果を評価します

プログラムの計画の全体像

鋭利器材損傷の効果的な防止プログラムは、医療従事者を針刺しおよびその他の鋭利器材損傷から守る事業の一環として行われなければならない。プログラムの計画は、既存の業務改善、感染管理および安全対策のプログラムを統一したものである。それは多くの優れた医療機関が採用しつつあるアプローチ方法であり、連続的な品質改善のモデルに基づいている。このモデルはいろいろな方法で説明可能であるが、基本となっている概念は、**高品質な製品と**

サービスを提供するためのすべてのプロセスを絶えず改善するための系統的で施設全体による努力である。さらにこのプログラムの計画は、防止のための介入を制御のための方策の階層化に基づき優先順位をつけるという産業衛生の概念も参考としている。計画の2つの重点は以下の通りである。

- **鋭利器材損傷を防止するプログラムを開発・実施するための組織化のステップ**：これには、多くの専門分野にわたる人材による作業部会の設置に始まる一連の経営管理側・組織的な活動が含まれる。これらのステップは他の連続的な品質改良モデルと両立するものであり、基礎評価と実施計画の作成における優先順位の決定を必要とする。必要に応じて、計画の効果は連続的評価により修正される
- **運用の工程**：この活動は鋭利器材損傷防止プログラムの中核をなし、安全意識の創造、損傷の報告義務、器材の選択と評価を含む

提供される情報

このワークブックは組織化のステップと運用の工程を説明する複数の構成要素からなっている。プログラムの開発と実施を助けるための記入フォーム（用紙）とワークシート（あるいは計算シート）からなる**ツールキット**も用意されている。このワークブックにはさらに以下の項目も含んでいる：

- 医療従事者の鋭利器材損傷のリスクと防止に関する文献の包括的なまとめ
- 鋭利器材損傷防止機能を備えた鋭利器材、およびそのような器材を選択する場合の基準の説明
- 鋭利器材損傷防止に関連する情報を提供するウェブサイトのリンクのページ

このワークブックの使い方

このワークブックは鋭利器材損傷防止に関する広範な情報を提供する。情報は以下の場合に使用できる：

■医療機関が防止プログラムを立案、実施、維持継続する場合の参考に

■もし医療機関が特定のプログラムをすでに実施している場合には、それを強化・拡大するときの参考に

これらの原理は、あらゆる種類の血液媒介病原体への曝露の防止にも広範に適用できる。

中心となる対象者

この情報の対象者は医療管理者、プログラム・マネージャーおよび関連する医療機関の委員会を含む。ただしワークブックのすべての部分が特定の医療機関の活動にあてはまるわけではない。CDCは各医療機関に、自施設の鋭利器材損傷防止プログラムに該当し、必要と思われる項目のみを使用することを勧める。ツールキットに掲載した記入フォーム（用紙）の見本およびワークシート（計算シート）も各ユーザーの実情に合わせて変更してもよい。いくつかの見本（たとえば基本評価）は、1回のみを使用を目的とする。一方、他の項目は（たとえば医療従事者の調査など）、定期的な使用を目的とする。

医療機関におけるワークブックの価値

このワークブックは、医療機関が鋭利器材損傷を防止するための実際的な方法を含んでいる。いったん実行したならば、このプログラムは医療従事者の職場の安全性を高めるのに役立つはずである。それは同時に、医療施設が政府機関の安全基準、ならびに以下の連邦および州の基準を充たすことにも役立つ：

■**米国病院認定合同委員会**（Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations：JCAHO）の、感染サーベイランス、介護環境および製品評価に関する基準

■**メディケアならびにメディケイド^{*2}に関するセンター**（Center for Medicare and Medicaid Services：CMS）：メディケアおよびメディケイドの諸条件の遵守

■**米国職業安全衛生管理局**（Occupational Safety and Health Administration：OSHA）の、血液媒介病原体に関する基準（29 CFR 1910、1030）およびそれに関連する現場規制：血液媒介病原体への職業上の曝露の検査手続きに関する基準（CPL 2-2.44、11.5.1999）：本基準は最初の防止策として鋭利器材損傷防止機能の付いた器材の使用を義務付けている（www.osha.gov/SLTC/bloodborne pathogens/index.html）

■**州ごとのOSHAの計画**：血液媒介病原体の医療従事者への感染を予防するための連邦政府のOSHA基準に該当し、あるいはそれよりも厳しい内容である

■**州単位の針刺しの安全と防止に関する法律の制定**：鋭利器材損傷防止機能の付いた器材の使用、および場合により特定の鋭利器材損傷の報告を義務付ける（www.cdc.gov/niosh/ndi-law.html）

■**針刺し損傷防止に関する連邦法**（Federal Needlestick Safety and Prevention Act）（PL 106-430、11.6.2000）：本法は1991年のOSHA血液媒介病原体に関する基準の改正を目指し、鋭利器材損傷防止機能の付いた器材の使用を義務付ける（詳細はPL 106-430のpdfファイル参照のこと）。

【監訳者注】

*2＝メディケア（Medicare）：高齢者向け医療保険制度
 メディケイド（Medicaid）：低所得者向けの医療扶助制度

医療従事者における 鋭利器材損傷のリスクと防止策の概要

Overview: Risks and Prevention of Sharps Injuries in Healthcare Personnel

序 文

経皮的損傷その他の血液曝露の防止は、医療従事者への血液媒介病原体の感染を防止するための重要なステップである。血液媒介ウイルスの職業上の感染を含む鋭利器材損傷事例の疫学データは、地域および国家レベルでの介入の実施と評価において基本的に重要である。CDCの推定によると、**1年に385,000件の針刺しまたは鋭利器材損傷が病院等の医療従事者の間で発生することが確認されており、これは鋭利器材損傷が毎日平均1,000件発生することを意味する** (1)。他の施設（たとえば長期療養施設、在宅医療）で働く医療従事者における損傷の頻度について収集した情報がないので、問題の真の大きさを評価することは困難である。それに加えて、CDCは上記の事情を考慮してデータを修正しているが、報告されない損傷事例の重要性も認めなければならない。医療従事者の調査によると、医療従事者の50%かそれ以上が職業上の経皮的損傷を報告していないことを示している (4~7)。

医療従事者への血液媒介ウイルスの感染

医療施設および臨床検査部門における針器材やその他の鋭利器材損傷は、20以上の病原体の職業感染と

関連している (2, 3, 8~10)。HBV、HCVおよびHIVが、患者のケア中に感染する最もよく知られた病原体である (表1)。

B型肝炎ウイルス

全米肝炎サーベイランスは、毎年の医療従事者におけるHBV感染の実態を推定している。それらの推定は、頻回に職業上血液と接触し新たに感染したと報告した医療従事者の比率に基づいている。CDCの推計によると1985年中にHBV感染を起こした医療従事者は12,000例にのぼる (11)。その後、感染者数は絶えず減少し、1997年には500例と推定された (12)。職業上のHBV感染が95%以上減少した主な原因は、医療従事者における予防接種の普及と考えられる。普遍的予防策（ユニバーサルプレコーションズ；universal precautions：UP）も医療従事者における血液曝露とHBV感染の減少に貢献したと考えられるが (13~15)、その貢献度の正確な数値は不明である。

今日、大部分の医療従事者は事前のワクチン接種の結果、HBVに対する免疫を有する (16~21)。しかし、HBVに対して免疫をもたずに感受性のある医療従事者は、鋭利器材損傷によってHBV陽性の感染源に曝

表1 患者ケア (patient care：PC) および／または臨床検査業務／臨床検査部門と病理解剖 (laboratory/autopsy：L/A) 中の鋭利器材損傷により伝播した感染症

感染症	PC	L/A	感染症	PC	L/A
ブラストミセス症		○	レプトスピラ症		○
クリプトコッカス症		○	マラリア	○	
ジフテリア		○	結核	○	○
エボラ出血熱		○	ロッキー山紅斑熱		○
淋病		○	ツツガムシ病		○
B型肝炎	○	○	化膿性レンサ球菌感染症		○
C型肝炎	○	○	梅毒		○
HIV	○	○	トキソプラズマ症		○
ヘルペス	○				

(文献 2, 3, 8~10)

露されるリスクを有する。曝露後に予防的治療を実施しなかった場合、曝露した感受性のある医療従事者の6～30%のリスクでHBVに感染する(22～24)。もし患者が、感染力の強いことを示すマーカーであるHBe抗原が陽性であれば、医療従事者の感染リスクは最も高くなる(22)。

C型肝炎ウイルス

普遍的予防策が実施される以前のことで、1990年にHCVが発見される前に、患者ケアまたは臨床検査部門における労務と急性非A非B型肝炎への感染との間には相関を認めていた(25)。ある研究では抗HCV抗体陽性と針刺しによる曝露との間の相関が示された(26)。

HCVに職業感染する医療従事者の、正確な人数は不明である。職場で血液に接触する医療従事者は、アメリカの1年間の新HCV感染者の2～4%を占める(総数は1991年の112,000例から1997年の38,000例に減少した)。(27、CDCの未発表データ)。ただし、これらが職業上の感染であるかどうかを確認する方法はない。HCV陽性の感染源との経皮的な接触後のHCV感染の平均リスクは1.8% (区間：0～7%)であることを示す前向き研究は数件ある(28～33)。感染が他の鋭利器材による損傷と異なり、注射針のみを介して発生したことを示す研究も1例含まれている(28)。

医療従事者への職業上のHCV感染について記載している症例報告も複数ある(34～40)。2例を除き、すべて経皮的損傷に関連していた。HIVの1例、およびHCVとHIVの別の1例では、結膜への飛沫を通して感染した(39、40)。現時点では医療従事者における損傷の有無にかかわらず、皮膚を介した血液HCV感染は報告されていない。ただし1例では、ナーシング・ホームの患者から医療従事者へのHCV感染およびHIV感染が正常でない皮膚への曝露を介して発生したと考えられている(41)。

HIV

患者から医療従事者へのHIV感染例は、1986年に初めて報告された(42)。2001年12月までにCDCは、アメリカで医療従事者におけるHIV感染の確定例が57例、疑わしい例が138例あったという自由意志による報告を受けた(<http://www.cdc.gov/ncidod/hip/BLOOD/hivpersonnel.htm>)。前向き研究によると、医療従事者が経皮的HIV感染をきたす平均リスクは約

0.3%と推定されている(10)。

後ろ向き症例研究によると、HIVに経皮的に曝露した医療従事者がHIV感染に陥るリスクは、病原体保有者の大量の血液との接触によって増加する。すなわち、a) 器材が肉眼でもわかるほど患者血液によって汚染されているとき、b) 針を直接感染源となる患者の静脈または動脈に挿入する治療法、c) 深部創傷では危険が大きい(43)。アメリカでの医療従事者におけるHIV感染として登録された57例のうち、大部分は通常血管(静脈または動脈)に刺した中空針(hollow-bore needle)による経皮的損傷を介した血液曝露が原因であった(CDCの未発表データ)。

粘膜曝露後のHIVの職業感染のリスクは0.09%と推定される(44)。皮膚曝露後のHIV感染事例も報告されているが(45)、感染の平均的なリスクは定量化されていない。ただしそれは粘膜曝露後のリスクよりも低いと推定されている(46)。

鋭利器材損傷の際の費用

職業上のHIVならびに肝炎のセロコンバージョン^{*3}は比較的稀であるが、血液曝露に関連したリスクと費用は無視できない。費用には、曝露した医療従事者の初期治療とフォローアップの直接費が含まれる。これは治療の種類により1例あたり500ドル(約5万円)から3,000ドル(約30万円)の間にあると推定される(47)。曝露する結果を心配することからくる恐怖と不安に関連した感情的費用のような定量化の難しい費用、薬物毒性や失われた労働時間による直接、間接費、ならびにHIVおよびHCV陽転に関連した社会的出費が該当する。後者には患者介護者の離職、医療費による経済的損失、および関連した訴訟の費用が含まれる。

針刺し損傷やその他の鋭利器材損傷の疫学

針刺し損傷やその他の鋭利器材損傷に関するデータは、**誰が、どこで、何が、いつ、どのように**それらの損傷に遭遇したかを問題にする。医療従事者のための全米サーベイランスシステム(National Surveillance System for Health Care Workers : NaSH)が集計したデータは、経皮的損傷の疫学の一般的な解説を可能にするために利用されている。病院が参加できる類似の形式にバージニア大学のJanine Jagger博士らにより開発された曝露防止情報ネットワーク(the Exposure

【監訳者注】

*3=セロコンバージョン(seroconversion)：感染性病原体に対する反応として、一般的には特異抗体の産生されるようになった状態(抗体陽転)を指す。

Prevention Information Network : EPINet) がある (国際医療従事者安全センターのウェブサイトを参照のこと : <http://www.med.virginia.edu/epinet/soio1.html>)。

誰が損傷のリスクを有するか

NaSHのデータによると、看護師が最も高頻度に経皮的損傷を経験している。しかし、他の患者ケアの提供者 (たとえば医師や技師)、臨床検査部門の医療従事者および補助要員 (たとえば清掃要員など) もリスクを負っている (図1)。看護師は針やその他の鋭利器材によって損傷する主要な職種集団である。大部分の病院では、看護師が最も多い労働者であることもこの一因である。もし損傷の発生率を職員の人数や正規職員 (full-time equivalent : FTE) の人数で計算すると、時として看護師以外の職種の損傷率がより高くなる可能性がある (表2)。

損傷はどこで、いつ、どのように発生するか

さまざまな鋭利器材は医療施設ではどこでも損傷を

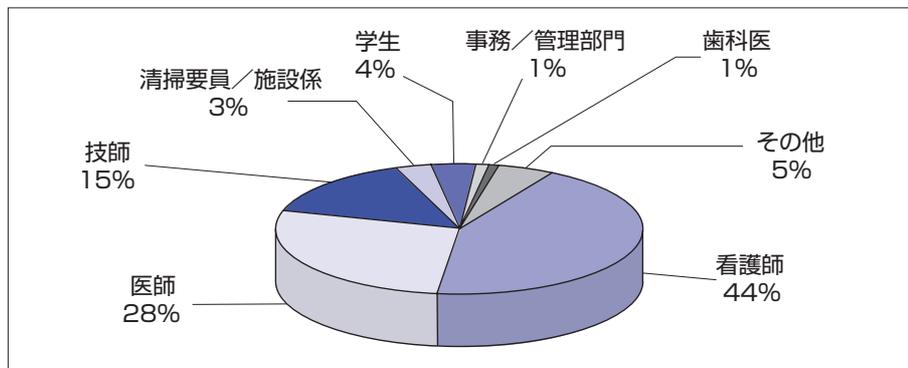
発生させる可能性があるが、NaSHのデータは、損傷の多く (40%) が入院患者の病室、とりわけ内科病室、ICUおよび手術室で発生することを示した (図2)。頻りに損傷が発生するのは、器材の使用後に廃棄処理するとき (41%)、患者に鋭利器材を使用する最中 (39%)、および廃棄処理中・処分後 (16%) である (CDCの未発表データ)。中空針による損傷に関するNaSHのデータが示すように、上記の機会においては様々な状況下で損傷が起こる (図3)。

どのような器材が経皮的損傷に関係するか

医療従事者はさまざまなタイプの鋭利器材損傷に遭遇するが、NaSHによると以下の6つの器材が損傷のほぼ80%の原因を占める (図4) :

- 単回使用 (ディスポーザブル) の注射器 (32%)
- 縫合針 (19%)
- 翼状針 (12%)
- メスの刃 (7%)
- 血管内留置カテーテルのスタイレット (6%)
- 採血用の注射針 (3%)

図1 血液/体液に曝露した医療関係者の職種
NaSH : 1995年6月~2001年12月 (n=16,922)



NaSH : 医療従事者のための全米サーベイランスシステム

表2 報告された研究における職種別経皮的損傷の比率の比較

研究者/期間	看護師	検査室	医師*	清掃要員
McCormick & Maki (1987~88) (48)	58% 20	9% 17	23%* 15	11% 31/100職員
Ruben et al. (1977~80) (49)	66% 23	10% 12	4% 5	16% 18/100職員
Mansour (1984~89) (50)	62% 10	21% 20	7% 2	10% 6/100正規職員
Whitby et al. (1987~88) (51)	79% 15	2% 4	11% 3	5% 3/100職員

※施設勤務の医師のみ。医療機関における雇用関係によって、医師の事故率は影響される

図2 血液／体液曝露が発生した場所

NaSH：1995年6月～2001年12月 (n=16,855)*

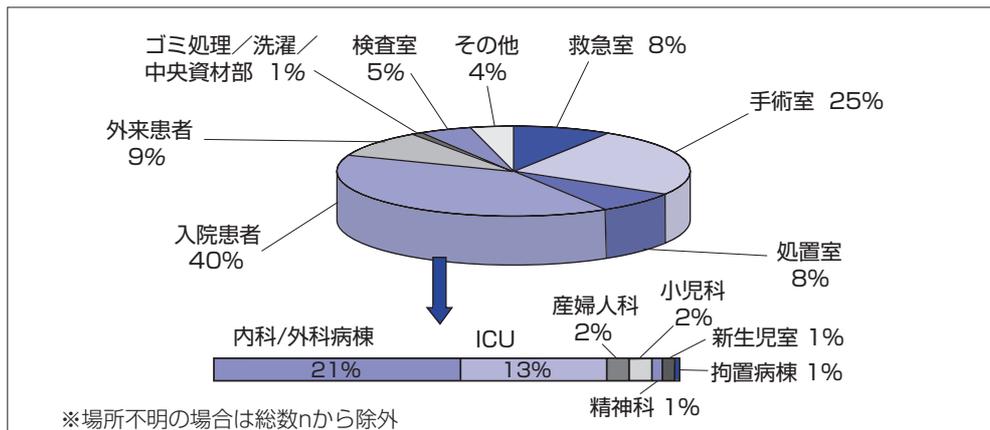


図3 中空針による損傷と関連した状況

NaSH：1995年6月～2001年12月 (n=8,225)*

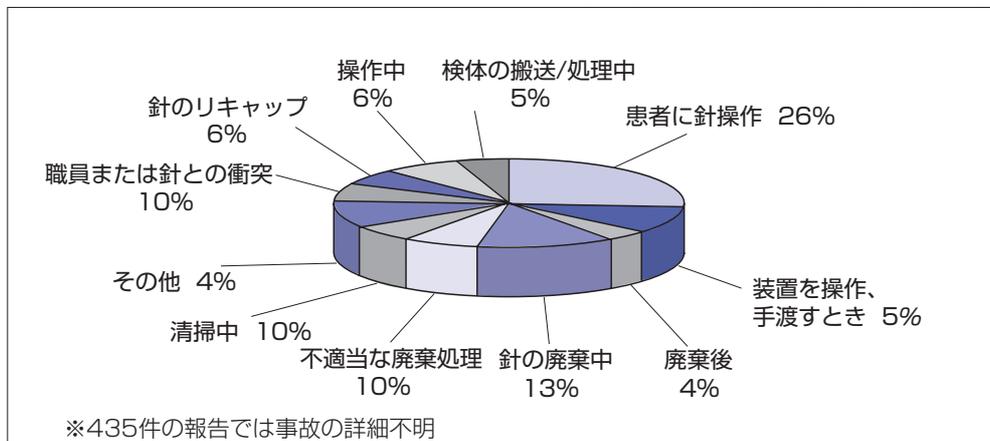
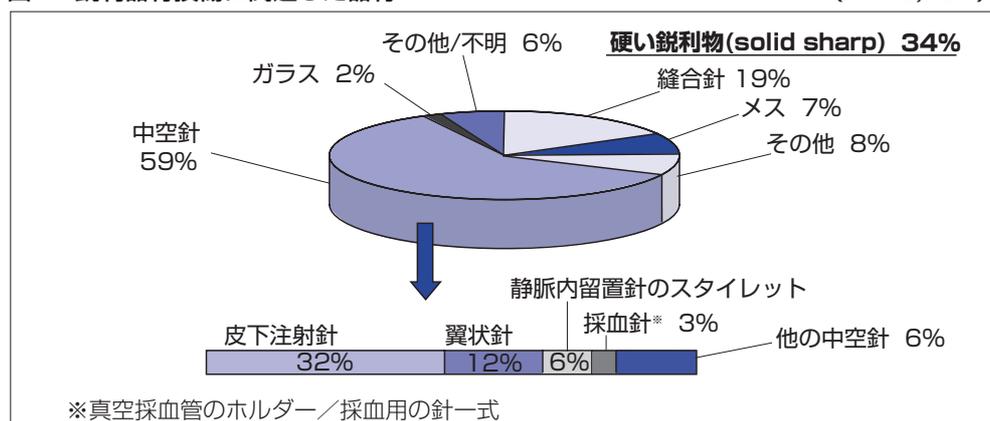


図4 鋭利器材損傷に関連した器材

(n=13,731)



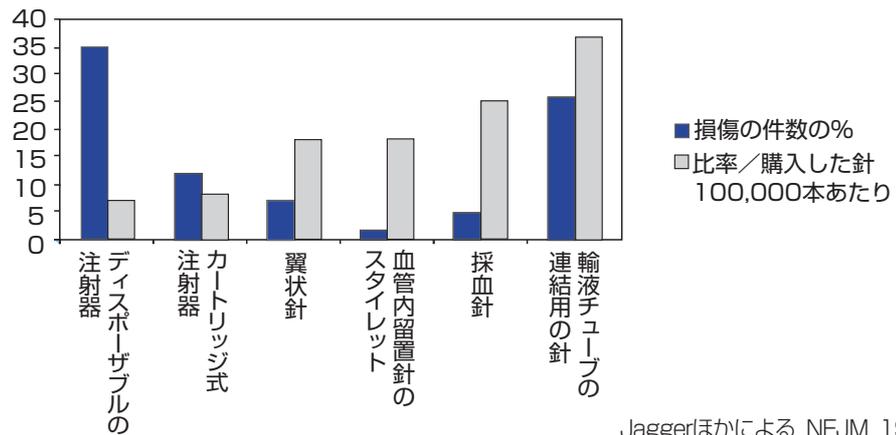
NaSHによると中空針が鋭利器材損傷全体の59%の原因を占める。

器材に関連した諸因子も鋭利器材損傷のリスクに影響する。Jaggerらによる1988年の論文(52)によると、使用後の操作または分解を必要とする器材(たとえば輸液ラインに付属した針、翼状針および血管内留置カテーテルのスタイレット)は、皮下注射器の針よりも高い損傷率と関連していた(図5)。

中空針による損傷の重要性

特に重要なのは、中空針(hollow-bore needles)による損傷、とりわけ採血および血管内留置カテーテルの挿入に用いられる中空針である。これらの器材は残存血液を含んでいる可能性があり、HIV感染のリスク増大と関連する(43)。2001年12月までにCDCに報告された医療従事者の職業上のHIV感染57例のうち50例(88%)は経皮的曝露に関連している。このうち

図5 器材タイプ別の損傷のリスク



Jaggerlほかによる. NEJM, 1988;319

45例（90%）は中空針が原因で、その半数は静脈または動脈に対して使用された針であった（CDCの未発表データ）。諸外国のHIVの職業感染でも類似の損傷事例がみられる（53）。

メスによる2事例の損傷で、HIVのセロコンバージョンが引き起こされたが（両方とも病理解剖によるもの、CDCの未発表データ）、一般的には、縫合針のような鋭利器材の場合、手袋をはじめとするバリアを貫通したのち、少量の血液を接種し伝播することになる（54）。これらの器材によるHIV感染のリスクは理論的には低い。HBVまたはHCV感染に関するこれらの器材や曝露別の類似データは得られていない。

手術室での鋭利器材損傷

NaSHに加入した病院のうち、手術室は鋭利器材損傷が2番目に多く発生する環境であり、損傷事例全体の25%を占める（CDCの未発表データ）。しかし、手術室での鋭利器材損傷の疫学は病院の他の部署と異なる。手術手技の観察研究によると、医療従事者の血液曝露のうち7～50%は手術室で受けたものである。うち2～15%は、通常縫合針による経皮的な損傷であった（55～59）。手術スタッフの損傷に関する9病院の総合データも縫合針の重要性を反映しており、その研究では縫合針が損傷の43%を占めた（60）。

損傷の防止策

歴史的見地と鋭利器材損傷防止の包括的な方策のための理論的根拠

1981年にMcCormickとMakiは医療従事者における鋭利器材損傷の特徴を最初に報告し、教育プログラム、リキャップの回避、針廃棄処理システムの改善を含む一連の防止策を勧告した（48）。1987年に公開されたCDCの普遍的予防策（universal precautions）にお

ける勧告では鋭利器材損傷防止の手引きを含み、特に鋭利器材の操作と廃棄処理に重点を置いていた（61）。1987～1991年に出版された鋭利器材損傷防止に関するいくつかの報告は、鋭利器材廃棄用の耐貫通性容器の適切な設計と利便性の高い配置、ならびに使用済みの針のリキャップ、折り曲げおよび破壊操作の危険性に関する医療従事者の教育に重点を置いていた（62～68）。これらの研究の大部分は、廃棄処理に関連した損傷およびリキャップによる損傷を防止する特定の措置があまり効果的でなかったと記載している（51、64～67）。措置がコミュニケーションを重視した場合には、損傷回避がより成功を収めたという報告もある（62、68）。

普遍的予防策（現在では標準予防策）は重要な概念であり、皮膚および粘膜への血液曝露予防の有効性が証明され受け入れられた防止策である（13、14）。しかしそれはバリアプレコーション（barrier precautions：すなわち個人防護状態での実務）と作業手順による管理方法（すなわち鋭利器材の取り扱いにおける注意）に重点を置き、それ自体では鋭利器材損傷の防止に有意に役立つことは期待できない。個人防護具（personal protective equipment：PPE；たとえば手袋、ガウン）は血液接触その他の潜在的に感染性の体液から皮膚と粘膜を防護するバリアを提供するが、大部分の防護具は容易に針により貫通される。

すなわち、鋭利器材損傷を減少させる方策（たとえば鋭利器材廃棄用の頑丈な容器、リキャップの防止）は今日でも、10年前またはそれ以前と同様に重要であるが、それに加え、さらなる介入も必要である。

今日における防止策

近年、医療機関は防止モデルとして**管理の階層化**（hierarchy of controls）という概念を採用しつつある。

この概念は産業衛生の分野で防止措置を階層化し、介入の優先順位を決めるために用いられていた。鋭利器材損傷防止の階層化では、針その他の鋭利器材の使用をできる限りやめるか減少することが最優先される。第2の課題は危険物の隔離である。すなわち技術的に露出された状態にある鋭利器材を保護する。これらの方策も実施不能か防止効果が不十分な場合は、作業手順による管理方法と個人防護具に焦点が移動する。

1991年に米国職業安全衛生管理局（OSHA）が初めて、医療従事者を血液媒介から守るための「血液媒介病原体に関する基準」（69）を發布して以来、規則および立法活動の重点は防止策の階層化に置かれた。これには、新技術の開発と適用を通じて鋭利器材からの危険性を除去することが含まれる。2001年末までに21の州が医療従事者を鋭利器材損傷から守るためのより安全な器材の使用と評価を定める法律を公布した（www.cdc.gov/niosh/ndl-law.htm）。また、2000年11月に制定された針刺し損傷防止に関する連邦法（Federal Needlestick Safety and Prevention Act）は、OSHAの「血液媒介病原体に関する基準」の最近の修正を承認した。これにより、技術的に安全な針の使用がより明確に義務付けられている（www.osha.gov/SLTC/bloodborne pathogens/）。

針の使用に代わる方法：医療機関はいくつかの方法によって、針の使用を廃止または縮小することができる。米国の病院の大多数（70%）は、針の不必要な使用を廃止した（70）。これは針によるアクセスを必要としない（あるいは禁止する）輸液ラインによる投薬システムの使用によって可能となった*4（これは以下に説明する技術管理の1形態と見なされる）。この方策を通じて、輸液ライン（たとえば間欠のピギーバック [piggy-back] 注入）への接続に使用していた針、その他輸液ラインの接続に使用される針はほとんど不要になった。これらのシステムにより、輸液に関連した鋭利器材損傷を大幅に減少することが証明された（71～73）。鋭利器材損傷を排除、ないし減少するその他の重要な方策には以下のものがある：

- 投薬やワクチン接種に際し、もし利用可能で患者ケアにとって安全な場合は別の投与経路を利用すること
- 患者と医療従事者の双方にとって有益な方策として、検体採取システムを再検討し、不必要な穿刺

を廃止すること

工学的管理方法：工学的管理方法は職場での危険を除去するか隔離する。鋭利器材損傷の防止に関しては、工学的管理方法は鋭利器材の廃棄容器、ならびに鋭利器材損傷防止の機能を備えた鋭利器材が含まれる。工学的管理方法を強調した結果、鋭利器材損傷を防止する機能を備えた多くの器材の開発に至った（74～78）。また、そのような器材の設計と性能に関して、いくつかの基準が提案された（52）。それらの基準は、安全性が以下の項目を達成すべきだとしている：

- 手が針に触れないように頑丈なカバーを設けること
- 安全機能は器材を取り外す前、および廃棄後も持続すること
- 器材と一体部分であること
- 操作が簡単で明確なこと
- コスト性能が良好なこと

さらに、医療従事者を防護するデザインの特徴が患者ケア面で妥協することのないことが挙げられる（79）。

安全器材が多数出回ったわりには、（針のない輸液システムを除いて）それらの器材が鋭利器材損傷の減少にどれだけ効果的であったかを系統的に評価した研究は比較的少ない（表3）。現存する報告によると、研究方法、成績の測定および効果に関して相当のばらつきがある。さらに、器材のタイプによって効果に明らかな相違がある。

OSHAは1998年に連邦官報（Federal Register：米国の官報）を通じて、汚染針による経皮的損傷による血液媒介病原体との職業的接触リスクを最小限にとどめるための工学的な管理方法ならびに作業手順による管理方法（engineering and work-practice controls）についてアンケート調査を実施した。アンケートには396の回答があった。回答者は、安全器材に関する彼らの経験の情報を提供した。（www.osha.gov/html/ndlreport052099.html）

この調査によると、同じ安全器材や方策でも施設によって効果が異なることが示唆される。それに加えて、主な医療器械メーカーは全社とも安全性を備えた器材を市販しているが、安全性を評価する基準は未だ存在しない。したがって、雇用主は自施設の医療現場において最も適切な器材を選び、各用途に応じた種々器材の効用を評価するための独自のプログラムを開発すべきである。

【監訳者注】

*4：Interlink®システムをはじめとする閉鎖式輸液システムのことを指す。接続や側管の際には『カニューラ』と呼ばれる針の代替品となるプラスチック製の器材を使用する。一般的にこうした器材は輸液管理に針を使用しない操作のため、『ニードルレス（needleless）の輸液システム』と呼ばれる。

表3 鋭利器材損傷防止機能を備えた鋭利器材対策の効果とその他の鋭利器材損傷の防止方法

著者	研究デザインおよび母集団	介入方法
Gartner (1992) (71)	介入から6ヵ月間の輸液療法に関連した鋭利器材損傷の評価、歴史データと比較	Interlink® IVシステム*4
Skolnick (1993) (72)	介入の前後8ヵ月間の輸液療法に関連した鋭利器材損傷の評価	先の鈍なカニューラを用いた輸液システム
Yassi et al. (1995) (73)	介入の前後12ヵ月間の輸液療法に関連した鋭利器材損傷の評価	Interlink® IVシステム*4
CDC (1997) (5)	多施設における安全器材導入前後の検討	『Punctur-guard®*5』の使用
		蝶番式の針カバーを備えた真空採血用のホルダー『Venipuncture needle pro®*6』の使用
		鋭利器材損傷防止機能の付いた翼状針『Safety-Lok™ winged steel*7』の使用
Billiet et al. (1991) (80)	2つの器材の導入前6ヵ月間と導入後10ヵ月間における採血時の経皮損傷の防止効果の比較	第1期（6ヵ月間）：リキャップの補助器材（商品名の記載なし） 第2期（10ヵ月間）：『Saf-T-Click™ Shielded Blood Needle Adapter*8』の使用
Dale et al. (1998) (81)	1983～1996年の静脈採血に関連した経皮的損傷の発生率の後ろ向き調査、および防止策の実施内容と時期に関する調査	片手でリキャップを安全に行うためのブロック（recapping block）、使い捨てチューブホルダー、鋭利器材廃棄容器を実際使用する場所に、再び鞘をかぶせるかたちの安全機能付きの採血針（resheathing safety phlebotomy needles）、作業手順の変更、安全に関する教育プログラム
Jagger (1996) (82)	3病院での介入実施前後での研究	安全機能付きの血管内留置カテーテル
Younger et al. (1993) (83)	安全注射器の導入前後60日間の経皮的損傷に関する3施設での研究	安全機能としてスライド式のカバーの付いた3mLの『Monoject® Safety Syringe*9』
McCleary et al. (2002) (84)	血液透析5施設における安全針の2年間にわたる前向き研究	透析に『MasterGuard® Anti-Stick Needle Protector*10』を使用

【監訳者注】

*4=Interlink® IVシステム：p.9参照

*5=Punctur-guard®：採血後に針先が鈍角になる仕様（自己鈍化型）の採血針

<http://www.victusinc.com/MedicalProd/ICUmed/Punctur/PGBcn.pdf>参照

*6=Venipuncture needle pro®：http://www.portexusa.com/literature/LT2098_OSHA.pdf参照

*7=Safety-Lok™ winged steel：<http://www.bdj.co.jp/safety/i05-01-04.html>参照

効果の指標	成績	コメント
輸液療法に関連した鋭利器材損傷の件数	介入後の6ヵ月に発生した輸液療法関連の鋭利器材損傷は2件で、処置前5年間における6ヵ月間ごとにみた輸液療法関連の平均鋭利器材損傷は17件（11～26件の範囲）で、減少率は88%であった	介入期間中の2件の損傷事例のうち、1件は訓練直後に発生し、他の1件はシステムとともに使用されていた針によるものであった
輸液療法に関連した鋭利器材損傷の件数	輸液療法に関連した鋭利器材損傷の件数は処置前の36件から介入の期間中の10件へと72%減少した	
輸液療法に関連した鋭利器材損傷の件数および鋭利器材損傷の総件数の減少	輸液療法に関連した鋭利器材損傷は61件から10件へと78.7%減少した。鋭利器材損傷の総数は介入期間中に43.4%減少した	
従来の器材対安全器材による静脈採血処置100,000例あたりの推定経皮的損傷件数	安全器材の使用により経皮的損傷の発生率は76%減少(p<0.003)	100,000例の採血処置あたりの経皮的損傷の発生率に換算すると、介入を行わない場合には9.2、リキャップ器材で8.3、安全器材で3.0となる
	安全器材の使用により経皮的損傷の発生率は66%減少(p<0.003)	
	安全器材の使用により経皮的損傷の発生率は23%減少(p<0.07)	
採血処置に関連した経皮的損傷件数の変化／100名の検査協力要員サービスの医療従事者あたり	介入前の10ヵ月間の120,000例の採血処置中における静脈採血時の経皮的損傷の発生率は100名の医療従事者あたり28件であった。介入後の第1期における120,000回の静脈採血時の経皮的損傷の発生率は100名の医療従事者あたり26件、介入第2期の70,000回の静脈採血時の経皮的損傷の発生率は100名の医療従事者あたり5件であった。経皮的損傷全体の減少率は82%であった	
10,000例の静脈採血あたりの経皮的損傷の発生率の減少	10,000回の静脈採血あたりの経皮的損傷の発生率は1.5から0.2へ減少	減少は教育や実務の変更および安全器材の使用に関連すると著者は信じている
購入した器材100,000個あたりの血管内留置カテーテル挿入時のIVカテーテルによる針刺し事故経皮的損傷の変化	血管内留置カテーテルによる経皮的損傷は、従来の血管内留置カテーテルにおける場合の2年間の平均で7.5/100,000例から安全機能付きの血管内留置カテーテルの使用により1.2/100,000例と84%減少	
3ccの通常のおよび安全注射器100,000本（在庫数）における経皮的損傷の発生率	経皮的損傷総比率は基準との14/100,000例から研究中の2/100,000例に減少（p=0.01）	
従来の器材および安全設計機能付き器材のカニューラによる各100,000例あたりの経皮的損傷の発生率	経皮的損傷の発生率は以前の血管内留置カテーテル挿入にともなう8.58/100,000例から安全機能付き器材の使用ではゼロ/54,000例に減少（p=0.029）	

【監訳者注】

* 8=Saf-T-Click™ Shielded Blood Needle Adapter：Ryan Medical社製

* 9=Monoject® Safety Syringe：http://www.kendallhq.com/catalog/EducationalMaterials/The%20MONOJECT%20Safety%20Syringe%20Programs.pdf

* 10=MasterGuard® Anti-Stick Needle Protector：http://www.medisystems.com/hemodialysis/fistulaneedles/ADV004.pd

作業手順による管理方法 (work-practice controls) : 現在では注意がテクノロジーに集中している結果、患者の治療中の鋭利器材損傷のリスクを減少するための作業手順による管理方法に関しては、新しい情報がありません。例外は手術室である。外科および産科の医療現場では、むきだしの状態の鋭利器材の使用を避けることができないので、作業手順による管理方法は経皮的損傷を含む血液曝露を防止するための重要な要素である。手術室管理は以下の項目を含む :

- 針をつかむ、組織を牽引する、針やメスを装着する／取り外す、などの動作を指でなく器具を使って行うこと
 - 鋭利器材を引き渡す際には、声を出して知らせること
 - 鋭利器材は手から手に渡さず、盆状の器を利用するかまたは中間地帯 (ニュートラル・ゾーン : neutral zone) を設定しこれを介して行うこと
 - 適応のある切開には、先端が鈍化したチップを装着した電気メスまたはレーザー器材のような代替法を利用すること
 - 可能であれば開放性手術 (open surgery) にかわり鏡視下手術 (endoscopic surgery) を行う
 - 先端部の鋭利な形状のメスの刃にかわって先端を丸く加工したメスの刃を使用すること (85~88)
- 工学的管理方法の1つとして、先端が鈍角に加工された縫合針 (blunt suture needles) を使用すると、手術現場における損傷を減少させることが報告されている (89)。これらの対策は患者と医療従事者の双方を血液曝露から保護する (90)。

複数の構成要素による防止策

安全器材および作業手順による管理方法だけではすべての鋭利器材損傷の防止はできないというのが専門家の一致した見解である (85、90~95)。大幅な鋭利器材損傷の減少のためにはまた以下が必要となる :

- 教育
 - (できる限り) 侵襲的な手技を避ける
 - 安全な作業環境
 - 適切な医療従事者／患者比率
- ある報告では、複数の介入の同時実施を通じて鋭利

器材損傷を減少させたプログラムについて紹介している :

- 院内教育プログラムの履修を義務化するための針刺し損傷防止委員会の設置
- 鋭利器材廃棄容器の交換と廃棄を委託業務化
- 針刺し損傷対策の修正
- 金属針を使用しない輸液システム、安全機能の付いた注射器、および金属針を使用しないプレフィルドシリンジ*11の運用システムの採用と評価 (94)

この方策を実施した結果、針刺し損傷は直ちにしかも持続的に減少し、主な研究者たちは、多角的防止方針により鋭利器材損傷を減少しようと結論した。

組織としての因子

いくつかの産業分野では、強い安全文化 (セイフティー・カルチャー) *12が生産性、コスト削減、製品の品質および雇用者の満足度と相関することを自覚しつつある (96)。強い安全文化を持つ組織は例外なく、そのような意識の薄い組織よりも損傷が少ないことを報告している。それが実現した理由は、職場が進歩し効果的な安全プログラムを持つばかりでなく、経営管理側がそれらのプログラムを通じて雇用者に組織の安全に関する決意のサインを送るからである。制度化された安全文化の概念は医療機関にとって比較的新しいものであり、そのような努力のインパクトに関する文献は限られている。しかし、ある医療機関における最近の研究では、安全文化の認識の度合いと、安全な業務に対する医療従事者の遵守度および鋭利器材に関連した損傷を含む血液・体液との接触による損傷の減少について関係づけている (97)。

多くの医療機関で採用している患者の安全を改善するためシステム分析の方策も、医療従事者の鋭利器材に関連した損傷の防止に応用できる。この方策には以下の項目が含まれる :

- ◆ 潜在する根本的原因を特定するための“警鐘的事例 (sentinel events : SE)”を定義し、“根本原因分析 (root cause analysis : RCA)” *13を実施する
- ◆ 系統的に事例の原因を分析するために、問題となった以前の事例に“故障モード解析 (Failure Mode Analysis : FMA)”を適用する

【監訳者注】

*11=プレフィルドシリンジ (prefilled cartridge) : 無菌的に先充填されたシリンジ製剤。我が国でもヘパリンフラッシュロック用に発売されているヘパリンナトリウム含有の生理食塩水のプレフィルドシリンジなどがこれにあたるが、米国内では既に本剤型の製剤は日本よりも多種多様である。

*12=安全文化 (safety culture) : 安全文化については、藤澤由和、医療安全文化論—医療組織における安全文化概念。J. Natl. Inst. Public Health, 51 (3) : 2002 (<http://shoroku.niph.go.jp/kosyu/2002/200251030009.pdf>) 参照のこと。

*13=根本原因分析 (root cause analysis) : 柳川達生、事故報告分析改善システムとRCA (Root Cause Analysis) 手法。J. Natl. Inst. Public Health, 51 (3) : 2002 (<http://shoroku.niph.go.jp/kosyu/2002/200251030009.pdf>) 参照のこと。

これらの内容やその他のアプローチによる患者の安全に関するシステムの詳細に関しては、www.patientsafety.govを参照のこと。

医療従事者の協力

医療従事者が長年継続してきた実務内容を変更することは困難を伴う。この知見は、普遍的予防策の実施から数年間に行われた諸研究によって裏付けられた。そこでは推奨された方法に対する遵守は不満足なものであった(98~103)。安全機能を備えた器材に関しても同じことが言える。一医療機関は新しい器材と方式の採用について医療従事者を説得することが困難と感じている。安全対策への適応を遅延させる社会心理学的および組織的因子には以下のものがある：

- 危険に立ち向かう個人的な性格
- 職場での安全に対する風土(safety climate)の欠如
- 患者に最良の医療を提供することと、曝露から自分自身を守ることとの関心の矛盾についての理解の欠如(102)。医療従事者は以下の事項を考慮した際に最もたやすく自分の行動を変える：
 - 危険に直面しているとき
 - リスクが明らかなきとき
 - 行動を変えれば違いが生ずるとき
 - 行動の変化が努力に値するとき(104)

数人の研究者は、感染対策への容認度を分析するために他の医学で用いられている研究方式と行動変化モデル(behavior change model)を適用した(105~106)。Englishは成人学習モデル(adult learner model)を適用して病院従事者における針刺し損傷を評価し、正しい手技の知識、安全な器材、および適切な管理が針刺し損傷防止策に貢献することを示した(105)。別の研究者は、鋭利器材損傷を減少するための防止的行動に非協力的になる原因を究明するために保健信念モデル(health belief model)^{*14}の適用を検討し、意識

改革と行動の修正策を鋭利器材損傷防止のための全般的プログラムに編入することを提案している(98、100)。合理的行為理論(the theory of reasoned action)および計画的行動論(the theory of planned behavior)を含む他のモデルも、実地を改善するための措置の基本理論として推奨される(98)。これらのモデルが鋭利器材損傷の防止にどのように影響するかは、更なる研究を必要とする。

指導の必要性

米国病院協会(American Hospital Association)の損傷防止ガイド(95)の著者によると、安全技術をすでに採用している施設あるいは採用しつつある施設は、工程が複雑で厳しいと考えている。損傷防止プログラムが成功するためには以下が不可欠である：

- 損傷が起こったら必ず報告する
- 注意深いフォローアップ
- 新しい器材の操作に関する徹底的な教育
- 効果の正確な評価

さらに、大部分の医療機関はこの複雑な事業に複数の学問分野にまたがる相互の協力が必要なことを認めているが、“行動を変えたり、近代的な病院でサプライ物品や器具の複雑な管理システムを変更したり、安全器材の影響を記録するための煩雑な方法論的・分析的問題に取り組むところは少ない。(93)”

1999年11月、CDC/米国労働衛生研究所(NIOSH)はNIOSHの警告文として、鋭利器材損傷防止のための方策について雇用主と医療従事者を指導する目的で「[医療における針刺し損傷の防止 \(the NIOSH alert : Preventing Needlestick injuries in Healthcare Setting\)](#)」^{*15}を出版した。CDCはこのCDC/NIOSHの警告文を補完し、各医療機関における医療従事者の安全を改善するためのプログラム作成の努力を支援するため、このワークブックを提供する。

【監訳者注】

*14=保健信念モデル(health belief model)：1950年代に米国保健省公衆衛生局の社会心理学者であるGodfrey Hochbaum, Irwin RosenstockらにStephen Kegelsらにより提唱された医療行動科学の研究モデル。彼らは検診車による巡回結核検診に住民の受診率が悪いことの原因として、住民の結核罹患のリスクに関する理解と受診により得られるメリットの理解が受診のための非常に重要な因子であることを突き止めた。当初このモデルは以下の4つ鍵となるコンセプトから組み立てられた：①認識されている罹病性(perceived susceptibility)、②認識されている重大性(perceived severity)、③認識されている利益性(perceived benefit)、④認識されている障害(perceived barrier)。その後行動の模擬実験により、⑤行動のきっかけ(cues for action)が追加され、さらには1988年には、喫煙や過食といった不健康な生活習慣に対する対応として、⑥自らを有効に動かせる能力(self-efficacy)を追加した。

*15=NIOSH alert : Preventing Needlestick Injuries in Health Care Settingsについては以下のURLあるいはpdfファイルを参照のこと。
(<http://www.cdc.gov/niosh/2000-108.html>, <http://www.cdc.gov/niosh/pdfs/2000-108.pdf>)

組織としてのステップ

Organizational Step

本章では、鋭利器材損傷防止プログラムが以下の項目を確実に満たすための一連の組織レベルのステップについて紹介する：

- 既存の安全プログラムに組み入れられていること
- 施設の防止活動の現状が反映されていること
- 業務改善のために適切な領域を定めること

プログラムは鋭利器材損傷の防止に重点を置くが、その指導原理はあらゆるタイプの血液曝露の防止にも適用できる。

ステップ1：組織としての能力を発揮する

提案したモデルは、医療従事者の鋭利器材損傷をなくすことに焦点を当てた複数の専門家からなるリーダーシップ・チーム（leadership team）のメンバーが共同で負うことになる、医療機関全体のためのプログラムである（小規模な個人開業医から複雑な医療センターまで医療機関全体を含む）。各部門の代表が集まることにより、必要な資源、知識、展望の集約が保障される。プログラムの調整のための責任と権限は、組織に習熟しリーダーシップをもつ個人に委ねるべきである。上層経営管理側の参加は、目に見えるリーダーシップを示し、プログラム実施への管理者の決意を証明するために重要である。チームには、鋭利器材を取り扱う臨床および検査部門の医療従事者、感染管理担当、労働衛生・産業衛生、実務研修またはスタッフ教

要点

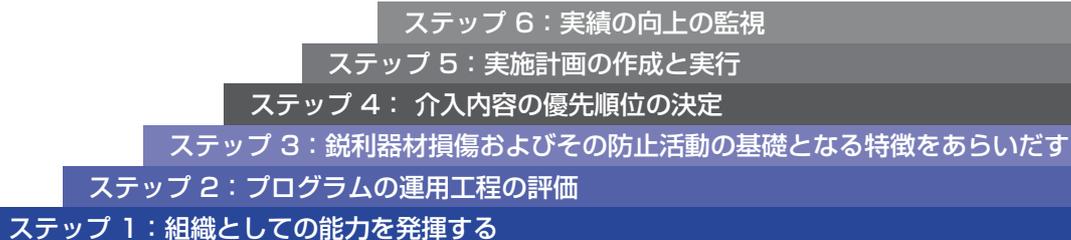
組織としての能力を発揮する

- 施設全体に関わるプログラムを作成する
- 複数の専門家からなるリーダーシップ・チームを結成する
- 上層部によるマネージメントを絡ませる

育、環境サービス業務部門^{*16}、セントラル・サービス部門^{*17}、品質／リスク管理の専門家も参加すべきである。組織の規模には関係なく、健康と安全の問題を特定し傾向を分析し、介入を実施し、アウトカムを評価し、他の組織部門に提言を行うためには、複数の専門家からなるアプローチが不可欠である。

指導的な立場のチームは少数の中心的な人材によるグループによって構成されるべきであるが、特定の討論または臨時の小委員会には放射線科、麻酔科、呼吸療法、外科、血液透析、ICU、小児科などその他の関係者も参加するとよい。

この第1ステップではリーダーシップ・チームは、損傷を減少またはなくす目標のために、どのような計画を実施するかを説明すべきである。リーダーシップ・チームは、施設のどの常設委員会が事業に協力し、どのように複数の委員会間で情報の交換を行うかを決定する。委員会には以下のものが含まれる：



【監訳者注】

*16＝環境サービス業務部門：清掃・空調・給湯・配水・医療廃棄物などの業務を管理する部門。

*17＝セントラル・サービス部門：洗浄・消毒および滅菌、滅菌物保管などを行う部門。

表4 リーダーシップ・チームのモデル

部門代表	貢献度/能力
経営者/上層部によるマネージメント	医療従事者の安全について組織としての姿勢を通知する プログラムの目標達成のために人員と予算の配分を行う
感染管理/医療疫学 ¹	損傷と医療関連感染のデータの収集と分析に疫学的手法を適用する 感染の伝播のリスクに基づいて介入の優先順位を決定する 鋭利器材損傷防止用に設計された器材の感染管理への関与を評価する
労働衛生および安全、産業衛生 ¹	報告された損傷事例に関する詳細な情報の収集 過小報告の際に医療従事者への調査の協力をを行う 鋭利器材損傷に関与する環境的、人間工学的因子の評価と解決法を提案する
リスク管理/医療の質管理 ¹	質改良のための施設としての展望とアプローチを示す 鋭利器材損傷防止プログラムの立案プロセスを支援する
院内教育/スタッフ教育	現在実施している教育、訓練法に関する情報を提供する 教育上の必要事項を同定し、提案された教育的介入の組織への影響を討論する
環境サービス業務	経皮的損傷に関する報告から漏れた環境に絡んだ損傷のリスクについての手掛かりを提供する 提案された介入の環境への影響を評価する
セントラル・サービス業務	鋭利器材の再処理に関連した特殊な損傷のリスクの手掛かりを提供する 鋭利器材損傷防止用に設計された器材の採用に関連し物流上の問題点を明らかにする
資材管理	鋭利器材損傷の防止機能を有した製品とその製造元の特定を支援 分別のある決定を下すためのコストに関するデータを提供する
労働組合	損傷事例の報告、安全な作業習慣、組合員の間での防止の優先を促す
最前線の臨床ならびに検査部門の医療従事者	損傷の危険因子および提案された介入の影響を理解する上での手掛かりを提供する 防止のための介入内容の評価に積極的に参加する

1：異なった専門家同士が相互の専門知識を分かち合うことは少なくない。したがって、上記の役割は特定の専門家にのみに限定されると考えてはならない

- 感染対策委員会
- 医療の質改善委員会
- 労働衛生委員会と安全委員会
- 価値分析委員会
- 物品管理委員会/製品評価委員会

組織によっては、これらの委員会のいずれかが鋭利器材損傷防止プログラムの監視を行うことになる。しかし、すべての委員会は鋭利器材損傷防止プログラムの立案に参画すべきである。職場の安全と健康および感染管理の委員会は鋭利器材損傷に関する月報を発行してもよい。実施内容が実績の向上を達成できるよう、リーダーシップ・チームは収集する情報の質の改良のために労働安全と労働衛生の委員会と感染対策委員会とを交代で作業することも考えられる。

ステップ2：プログラムの運用工程の評価

提案されたプログラム・モデルは5つの運用工程(operation process)を持つべきである。ワークブックの後の構成要素では、各人々の詳細について述べる。

要点 プログラムの運用工程

- 5つの工程が鋭利器材損傷防止プログラムに役立つ
- 効果的な工程計画のためにこれら工程の基礎評価が必要
- 以下の項目が検討を必要とする：
 - 安全文化の評価
 - 鋭利器材損傷に関する報告の手順
 - 鋭利器材損傷データの分析と活用
 - 安全器材の選択、評価および使用に関するシステム
 - 鋭利器材損傷防止に関する医療従事者の教育および訓練のプログラム

以下に運用工程を示す：

- 1) 労働環境での安全文化を制度化する
- 2) 鋭利器材損傷およびその危険性を報告・調査するための手順を実行する
- 3) 防止プランの作成および実績の向上の評価のため

め、鋭利器材損傷に関するデータを分析する

- 4) 鋭利器材損傷防止器材の選択（すなわち、安全機能を備えた器材）
- 5) 鋭利器材損傷防止に関する医療従事者の教育と訓練
リーダーシップ・チームは、どの点で改善が必要かを定めるために、これらすべての工程に対し基礎評価（baseline assessment）を実施すべきである。

この活動のためのツールキットとしての資料
基礎プログラムの評価のためのワークシート
(追加資料A-1参照=p.36)

安全文化の評価

この評価は、安全、特に鋭利器材損傷防止が組織でどのように評価されているか、また患者と医療従事者を守るため、労働環境の安全を推進する上でどのような工程が適用されるべきかを決定する。施設の安全文化および安全意識の改善に関する主要な要素は、「運用の工程」の「職場環境における安全文化の制度化」(p.19)の項目で論ずる。基礎評価の一部としてチームは以下の項目を評価すべきである：

- 組織管理者の安全への姿勢の表明
- 損傷を報告し損傷の危険性を特定し排除するための方策
- 安全に対する認識の改善のためのフィードバックの制度
- 安全に関する自己責任を推進する方法

チームはさらに、安全文化の改善に使用され、あるいは将来使用されるデータのソース（すなわち、書面、観察による調査、インシデント報告書）を確かめるべきである。基礎評価の一部として、また行動の改善を計る目安として、**チームは施設における医療従事者の安全文化に対する認識を調査するために以下のツールキットの使用を考慮するとよい。**

この活動のためのツールキットとしての資料
医療従事者の安全文化に対する認識の調査
(追加資料A-2参照=p.39)

鋭利器材損傷報告の評価手順

大部分の医療機関では、医療従事者の針刺しならびにその他の経皮的損傷について報告・記載する手順を決めている。チームはこの手順がデータ収集と分析に適切であるかどうかを評価し、損傷の報告の改善の評価に必要なデータ・ソースを決定すべきである。

基礎評価の一部として、チームは**鋭利器材損傷の報**

告の完璧度を評価するため以下のツールキットの使用を考慮すべきである（曝露後の処理は鋭利器材損傷防止プログラム・モデルに含まれていないが、調査ツールには事後処理の工程に医療従事者が満足しているかどうかを確かめる質問を含んでいる）。定期的調査の反復（たとえば数年おき）は、報告への協力度の改善を確かめるのに利用される。

この活動のためのツールキットとしての資料
医療従事者の血液・体液への
職業上の曝露に関する調査
(追加資料A-3参照=p.42)

鋭利器材損傷データの分析と使用法の評価

針器材やその他の鋭利器材による損傷のデータは防止計画に有意義なものとなるよう、分析や解釈される必要がある。この部分の調査では、これらのデータを組織内でどのように収集、利用しているのかについて割り出す。簡単なデータ分析をどのように行うかの内容については、「運用の工程」の「鋭利器材損傷データの分析」(p.23)を参照のこと。

鋭利器材損傷防止機能付き器材の特定、選択および導入に至る工程の評価

このワークブックの重要な目標は、鋭利器材損傷防止機能付き器材の使用に関する情報を提供することであり、これらの器材の評価モデルについては「運用の工程」の「鋭利器材損傷防止用に設計された器材の選択」(p.26)で記載する。この基礎評価では、誰が責任者で、どのように決定が行われているのかについて検討する。他のプログラムの機能と同様に、工程の改善について評価するための情報源（たとえば製品評価委員会の報告、接触したメーカーのリスト、器材のリスト）の決定が重要である。他の防止のための介入（たとえば作業手順や方針や手技の変更）を特定し実施する方法も類似の工程評価であり、基礎評価に含めることができる。

鋭利器材損傷防止のための医療従事者の教育・訓練プログラムの評価

大部分の医療機関は、医療従事者の採用の時点または1年ごとに、血液媒介病原体の防止に関する教育と訓練を行う計画を有している。鋭利器材損傷防止プログラムの実施時は、このような努力の効果を再評価し、他の教育・訓練の可能性を特定する適当な機会である。他の工程同様に、医療従事者の教育・訓練の改善

を評価するためのデータ(たとえば職員的能力開発報告、カリキュラムや訓練の変更)を特定する必要がある。

ステップ3：鋭利器材損傷およびその防止活動の基礎となる特徴をあらいだす

プログラムの運用状況を評価した後の次のステップは施設での損傷のリスクに関する基礎となる特徴を把握することである。この情報は、基礎評価から得られた情報とともに、実施計画の作成に使用される。

この活動のためのツールキットとしての資料
施設における損傷の特徴の基礎調査のための
ワークシート
(追加資料A-4=p.47参照)
損傷防止活動の基礎調査のためのワークシート
(追加資料A-5=p.49参照)

現在施設で得られるデータとこのワークブックで提供されるツールに基づいて損傷の発生状況を把握し、最新の防止策を作成する。この状況の把握には、以下の質問が参考になるだろうが、他の質問をこれらに追加することもできる。

- どの職種のグループが最も頻回に鋭利器材損傷に遭遇するか?
- どこで最も頻回に鋭利器材損傷は発生するか?
- どの鋭利器材が最も多く損傷に関係するか?
- どのような状況、手技が鋭利器材損傷の原因となるか?
- どのような鋭利器材損傷が、血液媒介ウイルス感染の危険を増大するか?
- あなたの施設は、医療従事者による針の不必要な使用を制限するようなステップを経ているか? もし経ているなら、それはどのようなステップか?
- 鋭利器材損傷防止の機能をもつように設計されたどのような鋭利器材が使用されているか?
- 損傷を防止するため推奨された作業手順を書いたリストがあるか?
- 鋭利器材の安全な操作を促すため、どのようなコミュニケーションの手段が用いられたか?
- 鋭利器材の廃棄容器の適切な設置場所を決める方針・手順があるか?
- 鋭利器材の廃棄容器を廃棄・交換するための責任者がいるか?

ステップ4：介入の優先順位の決定

全部の問題を一度に解決することはできない。したがって、医療機関はどの鋭利器材損傷問題を優先すべ

きかを決めなければならない。鋭利器材損傷に関する基礎情報、ならびにプログラム運用工程の評価で見いだされた弱点が、優先順位の決定に役立つ。

鋭利器材損傷防止における優先順位

以下の方式が、単独または組み合わせによって、初期介入の優先順位のリストを作成するときに応用できる：

- 血液媒介ウイルス感染の最大のリスク**を伴う損傷に基づいて優先順位を決める(たとえば、最初は血管アクセスによる損傷の防止に重点を置く)
- 特定の器材による**損傷の頻度**に基づいて優先順位を決める(たとえば、皮下注射針または縫合針の関連した損傷に重点を置く)。
- 高頻度の損傷を誘発する特定の問題点**に基づいて優先順位を決める(たとえば針の操作および/または廃棄処理に重点を置く)。

この活動のためのツールキットとしての資料
ステップ3に同じ

プログラム工程の改善を目標とした優先順位

リーダーシップ・チームは、良い成果を得るために各工程のうち1つの問題点を選んで検討するか、もしくはただ1つの工程に重点を置く。全体的に見た際に、プログラムの運用の改善に最大のインパクトを与えるような分野を優先するとよい。

ステップ 5：実施計画 (action plan) の作成と実行

介入の実施計画は地図上の道しるべであり、進行を監視し、鋭利器材損傷防止プログラムの改善を判断す

要点 実施計画の策定

- 損傷の減少のための実施計画の作成**
 - ・損傷の減少の対象を設定する
 - ・どの介入を適用するか指定する
 - ・実績の向上の指標を同定する
 - ・予定表を作成し、責任者を指名する
- プログラム改善のための実施計画の作成**
 - ・基礎評価で示されたような優先順位リストを作成する
 - ・どの介入を適用するか指定する
 - ・実績の向上の指標を同定する
 - ・予定表を作成し、責任者を指名する

るものである。2つの介入実施計画が提案される：

- 第1の計画は特定タイプの損傷を減少するための介入の実行と評価に重点を置く
- 第2の計画はプログラム工程の成果を判断する

損傷を減少する実施計画

損傷減少のための目標を立てる：優先順位のリストに基づいて、指定された期間内（たとえば6ヵ月、1年）に特定タイプの損傷減少のための目標を立てる。それらの目標によって、可能な介入とその予測成功率に基づいて合理的な期待値が得られる。

介入の指定：介入の対象となる問題に対し、以下の方策の1つまたは複数を用いる：

- 手技として針を使用しない方法に変更する
- 鋭利器材損傷防止機能を持つよう設計された器材を使用する
- 作業手順の変更を提言する
- 方針または手順の変更する
- 目標を定めて医療従事者を教育する

介入実施計画は採用された各方策を反映し、実行のステップ、時間および責任者を明示する。

実績の向上の指標の設定：指標は進歩を計る手段である。目標の達成はそれによって示される。損傷に対する介入の効果を評価するため以下が指標として用いられる：

- 特定タイプの損傷の発生頻度の変化
- 新しい工学的管理手法を取り入れた器材の使用への協力度
- 損傷率の変化：特定器材別、あるいは職場別

指標が設定されたならば、チームは以下を決定する必要がある：

- 指標を監視する頻度（たとえば1ヵ月、4ヵ月、6ヵ月、1年ごと）
- それを誰がどのように報告するか

この活動のためのツールキットとしての資料
鋭利器材損傷防止プログラム実施計画の記入用紙
(追加資料A-6参照=p.50)

プログラムによる実績の向上を評価するための実施計画

組織の鋭利器材損傷防止活動の利点と弱点は、その特徴の基礎評価によって把握される。この情報に基づいてチームは実績の向上の優先順位リストを作成し、ついで必要な課題を達成するための決定を行う。この部分の実施計画を書く場合には、工程改善の分野がはっきりと特定され、評価可能なことを確かめなければならない。成功率を高めるため、改善は少しずつ行うべきである。

ステップ 6：実施計画の監視

運用プロセスの評価に関して最も頻回になされる質問は：「**工程の改善を評価するためにはどのデータを用いるべきか?**」である。いったん特定したならば、これら工程の各自から得たデータを、プログラムの全体的性能の監視に使用すべきである。それに加えて、すべての計画同様、実施予定を監視するために活動と時間割のチェックリストを作成すべきである。チームは実績の向上を査定するために毎月または年4回の時間表を作成するとよい。チームの会合ではすべての目標分野の改善をチェックする必要はない。1年かければチームは各問題点にもっと多くの時間をかけることができる。希望目標が達成されない場合は、計画の見直しが必要になる。

鋭利器材損傷防止プログラムの立案・実行および評価は連続的的事业である。チームは少なくとも年に1回は損傷回避の工程を再評価すべきである。

要点

プログラム改善のための監視

- 活動のチェックリストを作成する
- 実施のための予定表を作成し、監視すること
- 実績の向上を定期的に再評価すること

運用の工程

Operational Processes

本章では、すべての鋭利器材損傷防止プログラムの基本的な要素とみなされる5つの運用の工程について説明する。これらの工程の評価、実行および評価に関するツールキットとしての資料は、追加資料（p.35～85）に収録されている。

職場環境における安全文化の制度化

序文

鋭利器材損傷の減少のための方策の多くは、個人または作業レベルでの改善（たとえば適切な安全器材、安全な作業手順）に重点を置いている。しかし、本章の方策は、安全のより広い組織的な観点から鋭利器材損傷の防止を検討する。すなわち、医療環境における患者、医療従事者その他を保護する安全文化の制度化が必要である。以下に、安全文化の概念を説明し、安全文化が鋭利器材損傷防止プログラムの成功になぜ必要かを述べる。

安全文化の概念：組織的な観点からみると、**文化**は全体的態度および行動に影響する組織の雰囲気の意味する。例として以下が挙げられる：

- リーダーシップおよび管理のスタイル
- 施設の使命と目標
- 作業工程の組織化

組織の文化とは、各職場が日常の業務を規定し、受け入れられたノルマである。組織の文化は、仕事の特徴に関する職員の感じ方および組織の機能と強く関連していることが示される（107）。

安全文化とは、**経営管理側と医療従事者が作業環境の安全を確保するための共同の決意である**。安全文化は労働環境のすべての局面に浸透する。それは組織のすべての個人を、安全の意識と責任の水準を保つように励ますものである。医療従事者は、以下のような多様な因子に基づき、安全文化の存在に気付く：

- 安全を改善するための経営管理側の行動
- 安全計画に職員も参加
- 文書化された安全ガイドラインと方針の提供
- 適切な安全器材と防護具の提供
- 受け入れ可能な安全な実務に関連したグループづ

とのノルマへの影響

- 職員が最初に組織に就労した際に経験する安全をめぐる適応の工程

これらの因子のすべては、医療機関の安全に対する姿勢の表明を伝える役割を担う。

安全文化の制度化が医療機関にもたらす価値：安全文化に関するわれわれの知識の大部分は、それが最初に研究された製造業および重工業の分野に由来する。初期の時代の研究による有効な安全プログラムにおける決定的な因子には以下を含んでいる：

- 安全プログラムへの経営管理側の参加
- 安全担当者の高いステータスと地位
- 強力な安全教育と安全コミュニケーション・プログラム
- 秩序正しい作業現場の運営
- 罰則に頼るよりもむしろ、各個人の安全行動を重視する

安全文化の制度化という概念は医療分野では比較的新しく、主に患者の安全に重点が置かれている。しかし、いくつかの医療機関での研究は、**安全文化の水準**を以下と結び付けている：

- 医療従事者の安全な実務作業への遵守度
- 鋭利器材損傷を含む血液または体液との曝露の回避（94、96）

要点

安全文化に影響する諸因子

- 経営管理側の安全に対する姿勢の表明
- 医療従事者の安全に関する決定への参加
- 労働環境における安全に対する障壁の処理方法
- 安全の改善に関するフィードバック
- 自己責任の推進

安全文化は患者の介護と安全にも関係する。医学研究所（Institute of Medicine：IOM）の報告書「間違いは人のつね」（109）によると、医療過誤は国民の死亡と傷害の主要な原因の1つである。報告の推定によると、アメリカの病院で1年間に44,000～98,000人が死亡する。報告は医療事故の原因が多様であることを認めているが、著者は反復して安全文化の基本的役割

を強調している。したがって、このワークブックの重点は医療従事者の安全に置かれているが、安全文化に関係する方策は患者の安全と福祉にも重要な関連をもつ。

安全文化を創造するための方策

安全文化を創造するためには、組織は職員の態度と行動に影響することが知られている諸因子を活用すべきである。組織はさらに、環境での危険を減少させる方策を講じなければならない。多くの因子が安全文化に影響するが、このワークブックは安全文化の主要な決定因子とみなされる事項に重点を置く。

組織としての姿勢の表明：組織は安全への関与と姿勢を表明するために3つの重要な方策を用いることができる：

- 組織の使命、展望、価値、目標および目的に関する声明文に**安全に関する記述を加える**(たとえば、医療環境での危険な状態・作業を全面的に禁止)
- **安全委員会**、チームおよび作業グループ(たとえば、労働衛生、感染管理、医療の質の保証、薬剤部および診療部門)に**高い優先権と認知度を与える**。こうして委員会の活動と影響への経営管理側の直接的関与を保障する
- 進行中の計画段階で**安全の実施計画が必要**(たとえば、鋭利器材損傷防止の安全文化改善の実施計画は、全般的な安全文化の主導の1要素となりうる)

経営管理側は安全に対する構えと業務のモデルを作成することにより、間接的に安全に対する姿勢を伝えることができる。**リーダー**の立場にある医療専門家は以下のような場合には、部下に**重要なメッセージを伝える**：

- 処置の際は鋭利器材を注意して取り扱うこと
- 同僚の医療従事者を損傷から守るために対策を講じること
- 使用後は鋭利器材を適切に処分すること

同様に、経営管理側は、鋭利器材による危険を見いだした際には懲罰を加えることなく直ちに対応するとともに、定期的に安全対策を医療従事者とともに討議すべきである。これによって組織としての安全への姿勢が反映され、医療従事者の間に安全文化が植え付けられる。

安全な医療環境を推進するための活動の計画と実施に職員を参加させる：活動の計画と実施段階に種々の分野と医科からの職員を参加させることは、安全文化を改善し、計画の成功にとって基本的に重要である。安全を制度化するために作られた委員会またはチームに参加する職員は、彼らの異なった職場間の対話を促

進する。さらに、それらは、同僚の立場から率先的に取り組むことの重要性を正当化する。

報告を奨励し、鋭利器材損傷の危険要因を除去する：安全文化を制度化するためのもう1つの方策は、鋭利器材損傷とその危険および損傷の危険要因の報告に対して非難する／されることのない環境を整えることである。経営管理側と問題をオープンかつ自由に話し合えることを知っている医療従事者は、より進んで危険を報告するはずである。医療機関は、巡視を行い、職場でのニアミスの報告を医療従事者に奨励することにより、鋭利器材損傷の危険を積極的に探索できる(「鋭利器材損傷と損傷の危険因子を報告し調査するための手続きの実施」を参照のこと：p.21)。いったん特定されたなら、誘因を突き止めるために危険をできるだけ早期に調査し、危険が将来起きないようにその廃絶または防止策を講じなければならない。

安全に対する意識を高めるためにフィードバックシステムを構築する：いくつかの情報伝達の方策は、組織における鋭利器材損傷防止の現状に関してタイムリーな情報のフィードバックを可能にする。1つの方策では、危険調査の所見、鋭利器材損傷についての進行中の問題、および防止の改善などについて、組織のニュースレター、スタッフメモおよび／または電子ファイルなどに掲載する。問題が最初に観察され改善が計られる場合には、フィードバックを利用して安全の価値を伝えることが重要である。もう1つの方策は、安全文化を高めるためのパンフレットやポスターの制作である。このような資料は、防止のメッセージを強化し、安全のための経営管理側の姿勢を強調する。

自己責任の推進：安全のための自己責任の推進は、安全な医療環境への組織の姿勢を伝える強力なメッセージになる。責任が効果的な手段となるためには組織のすべてのレベルからの協力が必要である。組織は一般に安全な業務、特に鋭利器材損傷の防止において種々の方法で自己責任を推進できる。1つの方法は、年次成績評価に安全への協力度の評価を含めることである。経営者や管理者については、安全への関心を部下に伝えるために用いた方法の評価が含まれる。さらに、組織は安全な医療環境を推進するという誓約書をスタッフに署名させることを考慮してもよい。これは雇用条件に加えてもいいし、(あるいは)組織の安全キャンペーンの一部にすることもできる。

安全文化改善の評価

4つの可能なソースからのデータは、安全文化の改善がどのように鋭利器材損傷の防止に影響するかを評

価できる。

- 組織における安全文化および血液、体液への曝露の報告義務への医療従事者の反応を調査する（追加資料A-2、A-3）
- 鋭利器材損傷の報告（追加資料A-7）
- 危険の報告（追加資料A-8-1）
- 観察による危険評価の報告（追加資料A-8-2）

これらツールのいずれも、安全文化の改善の指標として時間的変化を立証することができる。たとえば、血液曝露に関する報告で特定の項目（たとえば、針の不適切な廃棄処理、鋭利器材損傷の原因となりうる医療従事者同士の衝突）が減少した場合は、安全文化の改善を反映すると考えられる。さらに安全と曝露報告への反応に関する定期的調査（たとえば数年おき）は組織の安全への姿勢の望ましい変化を反映しうる。問題に正面から立ち向かい、それを改善した場合も、やはり危険が減少することが可能である。もし何らの改善も認められない場合は、鋭利器材損傷防止リーダーシップ・チームはその方策を再検討し、効果改善のために実施計画を見直すべきである。

[安全文化を実施するための追加的情報は以下のウェブサイトのページで得られる]

- www.patientsafety.gov/
- www.kaiserpermanente.org/locations/california/
- www.ahcpr.gov/news/ulp/ptsafety/ptsafety2.htm

鋭利器材損傷と損傷の危険因子を報告し調査するための手続きの実施

序文

大部分の組織は医療従事者の血液・体液への曝露を報告・記録するための手続きをもっている。しかし、多くの組織はさらに、鋭利器材損傷その他の不慮の出来事の引き金となり得る危険因子やニアミス特定するための方策をもっているか導入しつつある。このような手続きは、損傷を未然に防止するための介入手段である。質の高い損傷の報告と損傷に関係する危険のデータは、防止計画の重要な情報源である。この情報を入手するためには、医療従事者が何をどのように報告すべきかを理解することが必要である。彼らはまた、報告手続きを遵守するという動機を持たなければならない。両方の行為は、関連データを記載する記入フォーム（用紙）および集められた情報の中央集積所を必要とする。本項は以下を議論する：

- 報告のための効果的なプロセスをどのように構築

するか

- リスクを特定し、防止策を計画するために基本的な情報の収集

要点

- 報告された損傷および損傷の危険性に関する情報は、防止計画のために必要である
- 医療従事者は報告手順を理解し、曝露について報告する動機をもたなければならない

損傷報告手順書と文書化法の作成

報告手順書の特徴：すべての医療施設は、職場での医療従事者の血液・体液曝露後（経皮的損傷を含む）に、どこで、またどのように医学的検査と治療を受けるべきかを文書化した手順書を持たなければならない。早期の治療を実現するために、手順書は迅速な報告を奨励し、すべての労働時間中（たとえば日中、夕方および夜間労働）に早期治療を行うための手続きについて記載すべきである。場合によっては、曝露の検査と治療を異なった場所で行う必要がある。報告システムは曝露した職員およびそれ以外の人員（たとえば学生、日中スタッフ、ボランティアなど）の記録の秘密が保たれることを保障しなければならない。曝露報告書は、フォローアップと記録保存のため指定された場所（たとえば労働衛生・感染管理）に保管すべきである。

報告記入フォーム（用紙）の特徴：過去には医療機関は通常、患者と職員に関連したあらゆるタイプのインシデント（たとえば転倒、投薬ミス、鋭利器材損傷）を記録するために同じ報告記入フォーム（用紙）を用いていた。この種の記入フォーム（用紙）は描写的な情報を与えるかも知れないが、損傷を分析したり防止の改善を計るための十分な詳細は明らかにされない。

CDCを含むいくつかの組織は、医療従事者が報告した鋭利器材損傷に関する詳細な情報を集める記入フォーム（用紙）を開発した。これらの記入フォーム（用紙）は多彩な目的に利用される：

- 鋭利器材損傷と防止策の効果をモニターするための描写的な情報を収集すること
- 曝露に対する医学的な管理の指針となる情報を提供すること
- 公的規則に合致する文書記入フォーム（用紙）を提供すること

鋭利器材損傷防止計画のために損傷を効果的にモニターする**必要最小限のデータ**は以下の通りである：

- 医療従事者の氏名および／またはIDナンバー
- 損傷の日付、時間、場所
- 職員の職種
- 損傷に関係した器材のタイプ、関連した器材における鋭利器材損傷防止機能の有無
- 器材の使用目的および手技
- 損傷がいつ、どのようにして起きたか

公的規則でもどのような情報を集めるべきかを規定している。現在ではOSHAおよびいくつかの州法律または規則は、従業員の損傷に関連した器材の商品名と製造元の記録を要求している。鋭利器材損傷防止機能を持つように設計された器材は、医療従事者の損傷を防止するような特徴を持つよう設計されている。これらの器材に関連した損傷の報告は、それらの器材に関する適切な情報を含まなければならない。それは、損傷が以下のいずれに該当するかを確かめるためである：

- 設計の欠陥
- 製造上の欠陥
- 器材の故障
- 操作ミス（たとえば安全機能の作動を怠るなど）
- 他の事情（たとえば患者が動くので安全機能が使えなかった）

他の医療製品同様、もし器材または器具が潜在的に欠陥を有する場合は、ロット番号と欠陥に関する情報をFDAに報告しなければならない（アメリカ国内の条例：省略）。

血液や体液への曝露に関する情報を記録する記入フォーム（用紙）の見本をツールキットに収載する。この記入フォーム（用紙）はNaSHまたはEPINetに加入している病院が使用しているものと似ている。それは、いくつかの施設が血液曝露と防止措置の効果をモニターするために収集、使用しているデータのレベルを証明する。医療機関はこの記入フォーム（用紙）を、鋭利器材損傷防止プログラムに使用するためにダウンロード、プリントできる（他の医療機関はそれに似た独自の記入フォーム [用紙] を持っているか開発することが必要である）。近い将来、Webベースの報告書により曝露データを申告するため、CDCにより全米医療安全ネットワーク (National Healthcare Safety Network : NHSN) が各医療施設に提供される予定である。

この活動のためのツールキットとしての資料
血液・体液曝露報告のための記入用紙
(追加資料A-7=p.52参照)

危険要因の報告プログラムの開発

多くの施設は損傷防止に対して積極的に予防の方針をとっている。こうした施設では、労働環境での潜在的危険を察知・特定し、ニアミスの発生を含めた観察された危険（たとえば鋭利器材の不適当な廃棄）を報告するように医療従事者に奨励している。ニアミスを報告する個人は、しばしばミスを自分で定義する（たとえば鋭利器材を取り扱っている最中に手が滑った）。これらの危険に関する情報は注意または介入を必要とする箇所の特定に役立つ。危険報告のプロセスが定義されていれば、医療従事者は鋭利器材損傷リスクがあると判断した場合、行動する権限を有する。危険要因の報告計画書の作成を検討している施設には以下のツールキットで提供される記入フォーム（用紙）が便利であろう。

この活動のためのツールキットとしての資料
職場環境の巡視による鋭利器材損傷の危険要因の
観察・報告のための記入用紙
(追加資料A-8=p.57参照)

損傷またはニアミスを誘発する因子を調査する工程の開発

針刺し損傷に関するデータも結果（アウトカム：outcomes）の検討にとって重要であるが、そのような結果をもたらしたプロセスやシステムの検討も非常に重要である。鋭利器材損傷またはニアミスの発生をもたらしたプロセスおよびシステムの分析の手助けとなる幾つかの質の改善（quality improvement）の手段が存在する。以下がその例である。

工程マップまたはフローチャートは、検討される工程、たとえば針の廃棄や静脈採血を一步一步描写するのに用いられる。

魚の骨特性要因図^{*18}は、問題へのすべての影響因子を同定・探索し、グラフで表わすのに使用される。これらの図の“骨”は通常、“原因”の少なくとも4つのエリアに区分される：

- 1) 人間
- 2) 器具
- 3) 環境
- 4) コミュニケーション

親和図^{*19}は、チームが問題の基礎を理解し、可能な解決法を特定するために多様なアイデアを出し合

【監訳者注】

- *18：魚の骨特性要因図 (fishbone diagram, cause-and-effect diagram) = 結果とそれに影響を及ぼす要因を魚の骨のように整理して記述する方法。
- *19：親和図 (affinity diagram) = バラバラな情報を似たもの同士集めてグルーピングする手法。

い、類似したグループにまとめるのに用いられる。

以下の記入フォーム（用紙）ページはこれらの鋭利器材損傷防止活動を支援する：

■ <http://deming.eng.clemson.edu/pub/tutorials/qctools/flowm.htm>

■ www.literacynet.org/icans/chapter04/index.html

■ www.usbr.gov/Decision-Process/toolbox/toollist.htm

根本原因解析（Root Cause Analysis：RCA）は、期待された効果に変化を及ぼす基礎的因子（basic factor）、原因因子（causal factor）を同定する工程である。この工程は医療分野で、患者の結果（アウトカム）に悪影響を及ぼし、あるいは警鐘的事例（sentinel event：たとえば投薬ミス、検査による過ち、転倒など）に関連する因子の同定に広く応用される。RCAの概念は鋭利器材損傷防止にも応用できる。この理由から、前記の質改善の手段よりも詳細に記載する。

RCAの工程の基本は、“なぜ”という質問を何度でも、出来事の“根本”原因に到達するまで問い続けることである：

■何が起きたか？

■どのように起きたか？

■なぜ起きたか？

■将来の発生を防止するためには何をすべきか？

米国退役軍人省医療局全国患者安全国家センター（The Veterans Administration National Center for Patient Safety）は、調査中の個々の出来事に関してRCA用のトリアージと誘因の質問*20のリストを提供している（<http://www.va.gov/ncps/tools.html>）*21。質問は出来事と以下の可能な因子との関連に重点を置く：

■患者の評価

■医療従事者のトレーニングまたは熟練度

■器具

■労働環境

■情報の欠如（または情報の誤解）

■コミュニケーション

■適切な規則／方針／手順 — またはそれらの欠如

■患者、医療従事者、器具または環境を守るためのバリアの故障

■人事あるいは個人の問題

すべての“YES”の回答に対しては、追加質問がなされる。追加質問の内容は、発生した因子がなぜ損

傷の“根本原因”と決められたか、別の行動を追加する必要があるかを確かめるためである。この先、チームは、調査した損傷への対応として実施計画（action plan）の作成と特定のアウトカムの評価を行うことになる。RCAの工程を解説するために、記入フォーム（用紙）の見本とその記入例を示す。職務上の鋭利器材損傷がきわめて少ない医療施設では、このアプローチが特に有用である。その場合にはただ1回の損傷でも調査の対象となる警鐘的事例とみなされる。

RCAは個人によっても調査可能である。しかしこの作業は損傷に関連した諸因子の調査が必要で、複数の人員よりなるチームが所見を解釈し、実施計画を作成する必要が出てくる。RCAの成功の秘訣は以下の通りである：

■被害者に対し思いやりのあること

■根本原因を明らかにするための開かれた状態であること

■罪を他人になすりつけないこと

■就労者の安全を改善へと導く変更を支持すること

RCA実施のための記入フォーム（用紙）の見本をツールキットに収載する。記入例も収載する。

RCAへの追加情報に関しては以下の情報源を参照のこと：

■ www.va.gov/ncps/tools.html

■ www.rootcauseanalyst.com

■ www.sentinel-event.com

この活動のためのツールキットとしての資料
鋭利器材損傷または「ニアミス」事例の
根本原因分析（RCA）のための記入用紙
（追加資料A-9参照＝p.59）

鋭利器材損傷データの分析

序 文

鋭利器材損傷のデータは、防止計画に使用するために編集・分析を必要とする。本項で以下について解説する：

■損傷および危険の報告のデータをどのように編集するか

■簡単、または複雑な分析をどのように行うか

【監訳者注】

*20＝トリアージと誘因の質問（triage and trigger question）：communication, training, fatigue, environment, rules/policy, barriersの各項目がある。

*21：<http://www.va.gov/ncps/tools.html>または<http://www.va.gov/ncps/concepts.htm>参照のこと。

表 クロス集計表作成の1例*
調査期間内に損傷に関連した器材と損傷に遭遇した医療従事者の職種

職種／器材	看護師	医師	採血専任臨床検査技師
皮下注射針	20	12	2
翼状針	12	25	1
採血針	8	3	8
メス	1	17	0

※これは仮定の例である。各区分には変数1個を使用（たとえば横列には職種、縦行には器材）。他の変数（たとえば手技、損傷の状況）とのクロス集計表を作ればより深い理解が得られる

鋭利器材損傷データの編集

鋭利器材損傷に関するデータは手作業またはコンピューターのデータベースによって編集できる。後者では多様な分析が可能である（たとえば線グラフ、頻度図、相関表）。小規模な医療機関（たとえば個人の医科または歯科開業医）または損傷の報告が1年に10を下回るような施設では、コンピューター・システムは現実的ではないであろう。あるいはそれらの施設は、地域的または州のデータ収集ネットワークに参加し、損傷に関する記述データを（患者の氏名がわからないようにして）提出する（そのようなネットワークは未だ活動していないが、将来設立されることも可能である）。類似した目的をもった小規模な施設（開業医、歯科医）がより大規模なデータ収集に寄与することの利点は、総合データが鋭利器材損傷発生頻度の理解を高め、それらの職場に起こりがちな損傷の特定を可能にすることである。

損傷データは頻度分布や相関表のような非常に簡単な統計手法によって解析可能である。大きなデータベースを使えば、より複雑な解析（たとえば多変量解析）も可能である。

鋭利器材損傷データの分析

データ分析の第1歩は、手作業またはコンピューターによる簡単な頻度表の作成である。変数には以下のデータ要素を使用する：

- 損傷を報告した職員の職務
- 報告された損傷が発生した場所（たとえば病室、手術室、処置室）
- 報告された損傷に関係した器材のタイプ（たとえば皮下注射針、縫合針）
- 報告された損傷に関係した手技のタイプ（たと

えば採血、注射、縫合）

■ 損傷発生のタイミング（たとえば作業中、作業後、廃棄前／廃棄中／廃棄後）

■ 損傷の状況（たとえば患者に器材を使用していたとき、使用後の清拭中、器材の不適切な処分の結果として）

頻度表が作成されていれば、変数のクロス集計表から損傷がどのように発生するかについて、より詳細な状況を読み取ることができる。これはコンピューター・データベースにより比較的簡単に実施できるが、手作業でも可能である。たとえば、職務と器材を変数とした簡単なクロス集計表によって損傷に関連した器材のタイプが医療従事者の職種により、異なる事実が明らかになるかもしれない。特定の処置または器材がより頻回に損傷と関連するかどうか、クロス集計表によって評価できる。上記の例（表）が示す通り、看護師は皮下注射針によって最も頻繁に損傷し、医師は翼状針によって損傷する。看護師と採血専任臨床検査技師*22は同じ頻度で静脈切開針による損傷を報告している。この情報に基づいて、各職種による損傷の相違の原因を説明する追加的情報の探索が可能となる。

損傷の発生率の計算

損傷の発生率から、特定の時間帯における損傷の発生、または他の評価の基礎に関する情報が得られる。特定の職種、器材、または手技に分類した損傷の発生率の計算は、運用の改善の目安となりうる。

しかしながら、損傷報告の改善を含む多くの要素が発生率の変化に影響する。使用される分母に依存して、施設の成績は良好に、あるいは不利に評価されるかもしれない。最近の報告で、アメリカ中西部の大きさと活動規模の異なる施設における鋭利器材損傷率が比較

【監訳者注】

*22＝採血専任臨床検査技師（phlebotomists）：米国では採血処置専任の教育課程ならびに認定資格制度（臨床検査技師制度）があり資格取得者は「phlebotomists」と呼ばれている。

された。そして損傷率は、分母の選択によって相当のバラツキがあることが見いだされた(110)。したがって、損傷率の計算は施設内の鋭利器材損傷の傾向をモニターするための多くの手段の1つとみなすべきで、異なった施設間の比較には慎重に対処すべきである。

損傷の発生率の計算には、確実に適切な分子と分母が必要である。分子は、損傷報告記入フォーム(用紙)から得られた情報が用いられる。分母は他のソースから求めなければならない(たとえば人事の統計、購買記録、財務部門のデータ)。分子と分母は、共通の曝露の確率に基づかなければならない。たとえば、看護師における損傷の発生率を計算する場合は、理想的に言えば、業務上鋭利器材と接触した看護師かまたは接触の危険をもつ看護師のみを分母として考慮すべきである。

職種別損傷率の計算への分母の選択：職種別の損傷の発生率の計算には、時として以下の数値が用いられる：

- 勤務時間数
- 正規職員の立場の職員数
- 医療従事者の数

このうち、“勤務時間数”は最も正確かつ容易に調査できる。特に、パートタイムの職員および日当での労働者も含めた場合そうである。人事および/または財務部からそれらの数が得られる。複雑な医療機関(たとえば大学病院)およびいくつかの職種(たとえば契約による附属病院の医師、放射線技師、または麻酔医師)については、分母の算定はより困難であろう。ある分析で、職種に特徴的な損傷率を計算するのに際して同じ分母を使用しないならば、職種集団間の比較は無効である。

報告漏れによる職種別の損傷の発生率の修正：報告漏れによる比率の修正は可能であるが、特に小規模な施設ではこの措置は重要ではなく、必ずしも有用でない。それでも修正に関心のある施設には、最も確実な情報源は施設の医療従事者の調査である(追加資料A-3)。たとえば、もし職種別に報告率に相当の差異が調査で認められた場合は(たとえば採血専任臨床検査技師の損傷報告率が95%、一方内科医師の報告率は10%)、職種による差異を反映させるために職種別の損傷率の修正が適当である。これらの計算を実施するための手引きをツールキットに収載した。

この活動のためのツールキットとしての資料
職種別損傷率の調整計算のためのワークシート
(追加資料A-10参照=p.61)

手技および器材別の損傷率の計算：手技および器材別の損傷率も、損傷リスクの定義と介入効果の評価のために有用である。いずれかの手技または器材では損傷頻度がしばしば高いが、比率を計算すると異なった結果になることもある。たとえばJagger他による1988年の研究では(52)、皮下注射針が最も高頻度に損傷を起こしていたが、このタイプの器材は最も高頻度に使用されるものである。損傷率を、購入した器材の数に基づいて計算すると、輸液ラインに付属した針が最も高い損傷の発生率となり、採血用の注射針、血管内留置針のスタイレット、翼状針がそれに続くという結果が得られた。

理想を言えば、手技および器材別の損傷率の算定は、実施された手技または使用された器材の数に基づくべきである。しかしこの情報を得ることは容易でない。器材別の損傷率の計算には、その代わりに、購入した器材または保管中の器材の数を用いることもできる。

改善の目標達成を評価するための管理チャートの使用

管理チャートは一定期間またはリアルタイムでの特定の観察群をモニターするためのグラフィック表示を用いた統計ツールである。現在ではこれは各種の患者ケア業務および事象(医療に関連した感染を含む)における医療の質の改良の手段として多くの医療機関で適用されている。これは医療従事者における鋭利器材損傷に適用可能である。概念上、管理チャートは特定の事象が例外的かどうかの判定に使える。一定の期間経過後には、改善の目標達成を実証することもできる。

この手段は、鋭利器材損傷に関する大量のデータをもつ医療機関にのみ適用可能である。確実な解釈をなすためには一般に少なくとも25のデータポイント(data points)が必要である。管理チャートの制作、解釈に関する議論はこのワークブックの範囲外である。統計的手法にさらなる興味のある方は、関連の文献やウェブサイト(111、112、www.isixsigma.com/st/control_charts/)を参照のこと。

施設における損傷率の計算

いくつかの学術雑誌に掲載された研究の中で、研究者はさまざまな分母を使って(たとえば使用ベッド数、入院患者×日数、入院数)、施設全体の鋭利器材損傷の発生率を計算している。施設全体の情報は、全米の医療従事者における推定損傷率の計算に使用できる(1)。しかし施設のレベルでは、この情報の使用には限りがあり、解釈も困難である。損傷率が変化しているかどうかは示されても、なぜ変化したのかは示され

製品評価工程の基本ステップ



ない。さらに安全の改善は、報告の改善によって変わるかもしれない。改善の目標達成を評価する目的からは、上記の計算の方が最も確実である。

ベンチマーク (benchmarking)

ベンチマークは施設の成績を類似した組織と比較する方法である。現時点では、鋭利器材損傷のベンチマークについては情報があまりない。NaSHとEPINetからはベンチマークのデータは得られない。医療従事者における鋭利器材損傷防止は重要な公衆衛生上の問題であり、損傷についてデータを集め報告する施設が増加しつつあるので、ベンチマークのための資料は近日中に整うはずである。

鋭利器材損傷防止用に設計された器材の選択

序文

鋭利器材損傷を防止する機能の付いた器材の選択の工程により、医療機関は自らの施設の需要に最もマッチする器材を決定し文書化する系統的な手段を与えられる。選択された器材は臨床の現場において使用可能であり、損傷に対する最善の防止を実現しなければならない。選択の工程は、医療機関がどの器材を採用すべきかに関して、よく理解した上で決定を下すために必要な情報収集を含む。このプロセスが臨床の現場で標準化すればするほど、医療施設間で経験を比較するための情報も増加する。

この工程の鍵を握る特徴は、使用中の製品の評価にある。製品評価は臨床試験と異なる。臨床試験が相当の方法論的厳格さを必要とする高度の科学的な工程であるのに対し、製品評価は単に、装置が臨床の現場でどのようによく動作するかを決定するパイロットテストである。その工程は複雑である必要はないが、それ

は系統的でなければならない (79)。このワークブックでは、採用する製品の選択に関する取り組みに関する11のステップを紹介する。このモデルは病院に特に適しているが、他の医療施設でも応用可能である。(www.cdc.gov/OralHealth/infection_control/forms.htm)

ステップ 1:

製品の選択および評価のためのチームの組織化

医療機関は鋭利器材損傷防止機能の付いた器材の選択、評価および採用の工程を指導するためのチームを任命する必要がある。多くの施設はすでに、この目的のために活動する製品評価委員会を設けているし、その他の施設ではこの責任を防止計画チームのための小委員会に託するとよい。認められる結果を確実なものにするためには:

- 工程の調整の責任を委ねる
- 特定の分野でのノウハウまたは展望を有する人物（たとえば第一線の医療従事者）の協力を求める
- 損傷防止チームとの連携を保持する
製品選択チームを組織化する際には、以下の鍵を握る部署とその役割を検討すること；
- **臨床部門**（たとえば看護、内科、外科、麻酔科、呼吸療法、放射線科）および**特別の医療区域**（たとえば小児科、ICU）は各部署の医療従事者が使用する器材に関して経験を有し、製品の選択と評価に助力する人材を推奨できる
- **感染管理**の担当者は特定の器材に関連した潜在的な感染のリスクと防護効果を判断できる
- **資材管理部門**（購買担当者）は販売業者や製造元に関する情報（たとえば信用できるか、サービス歴、院内における支援）をもっており、製品の購入に協力できる
- **セントラル・サービス部門**の医療従事者は、施設

の各部署でどのような器材が使用されているかを知っていることが多く、購入と分配の問題で便利である

■**産業衛生スタッフ**（もしあれば）は人間工学、環境問題の評価を行うことができる

相談すべき他の部署には、薬剤部、ゴミ処理係、および清掃関係があげられる。

安全器材の評価に、**臨床の現場の医療従事者**が加わることは必須である。彼らは製品の変更の影響を最もよく理解する末端利用者である。彼らは臨床医療で種々の器材が使用される通常の方法、通常でない方法を熟知している。彼らはさらに、器材に期待通りの性能があるかどうか評価し、それも製品の選択に影響する。

ステップ 2：

製品検討の優先順位の設定

チームは、どのタイプの器材を検討するかを決める際に、介入の実施計画（intervention action plan）の情報を使用できる（「運用の工程」を参照：p.19）。予測できない互換性の問題を回避するため、チームは毎回同一タイプの器材のみを検討すること。器材が異なった目的を有するときのみ（たとえば血管内留置カテーテルと指や踵部で使用するランセット）、一度に複数の器材を検討してもかまわない。

ステップ 3：

従来の器材の使用に関する情報の収集

新しい製品を評価する前に、医療機関は従来の器材に関する情報を得なければならない。可能な情報源としては購買依頼あるいは要請依頼書である。診療部門や看護ユニットの調査も追加情報を得るのに役立つだろう。臨床から得られる鍵となる情報には以下のものがある：

- 従来の器材の使用頻度と仕入れ量
- 最も頻繁に使用されるサイズ
- 器材の使用目的
- 器材とともに使用され、互換性に関する問題を発生しうる他の製品
- 検討すべき独特の臨床的使用法
- 器材性能の臨床的期待度

これらの質問の回答から、独特の使用分野が判明した場合は、その分野からも代表者がチームに加わるべきである。

この活動のためのツールキットとしての資料
器材の使用状況に関する調査
(追加資料A-11参照=p.62)

ステップ 4：

製品の選択基準を設定し、検討すべき他の問題を特定

製品の選択は、以下の2つの基準に基づいてなされる：

■**設計基準**：臨床的使用に必要な特徴と望ましい安全性能を含む物理的特性を規定する

■**性能基準**：器材が、目的とする患者のケアと安全確保にどれほど良好に機能するかを規定する

検討すべき他の問題は以下の通り：

■**廃棄量への影響**：いくつかの安全装置（たとえば長い針先保護器材の装着された注射器または単回使用の真空採血用のホルダー）は、廃棄物の量を増し鋭利器材廃棄容器の仕様変更を必要とする（容器サイズと廃棄頻度の変更を含む）

■**反復使用製品から使い捨て製品への変更**：単回使用の製品（たとえば単回使用の真空採血用のホルダー）に変更する前に、変更が保管と廃棄容量、および手技と物流の方法にどんな影響をもたらすかを検討すること。たとえば、もし採血チームが手で持って運ぶ器具を使用している場合は、反復使用から単回使用の製品へ変更した場合の影響を検討すべきである

■**包装**：器材の包装が変われば、廃棄物の量、開封の手間、消毒方法にも影響を及ぼす。また、包装の上または中に書いてある使用マニュアルを点検し、それが明確で医療従事者が安全機能を作動させるのに十分かを確かめる

このワークブックは、設計基準、性能基準および他の検討事項を用いて器材を予備検査する際に参考となるツールキットを用意している。このツールはさらに、施設が特定の製品を採用または不採用とするときの工程を容易にする。

この活動のためのツールキットとしての資料
器材の予備選択のためのワークシート
(追加資料A-12参照=p.64)

ステップ 5：

入手可能な製品に関する情報収集

鋭利器材損傷防止用に設計された製品に関しての可能性のある情報源は以下の通り：

■**物品管理部**は製品供給業者や製造元に関する情報をもっており、製造元の代表が行うサービスに信頼がおけるかどうか熟知している

■**他の施設にいる同僚**は、特定の器材の評価、採用、不採用の経験に関し情報を提供する

■製造元および製品のリストが出ている**ウェブサイト**
<http://www.med.virginia.edu/medcntr/centers/epinet/safetydevice.html>

■**査読審査のある**専門雑誌に掲載された**論文**。特定タイプの器材に関する施設の経験、損傷の減少に関して種々の器材の効果を記述している

ステップ 6:

検討中の器材のサンプルを集める

検討中の製品のサンプルを入手するために、製造元または業者と交渉すべきである。入手後には、設計、性能基準およびその他の重要な点に基づいて観察する。チームに製品情報を提供してもらうために製造元の営業担当者を招くことも考慮すべきである。営業担当者に対する質問は以下の通りである:

- 器材は施設の需要に見合う十分な量で供給可能か
- すべて必要なサイズで供給できるか
- 製造元はどのような種類のトレーニングと技術的支援（たとえば院内での現場トレーニング、教材）を提供するか
- 製造元はテストのために、製品を無料で提供するか
製品に関連した技術的問題を話し合う。この話し合いに基づいて、チームは選択を1~2種の製品に絞り込んで実地使用による評価を行う。

ステップ 7:

製品評価のための調査記入フォーム（用紙）の作成

テスト器材を評価する医療従事者の調査記入フォーム（用紙）は、最終的な製品選択の妥当な決定に必要な情報を収集するものでなくてはならない。チームは簡単に入手できる記入フォーム（用紙）を用いるべきである。それにより評価基準の標準化が促進され、異なった医療機関からの回答の比較能力が高まる。もし製造元が提供した記入フォーム（用紙）が用いられる場合は、潜在的バイアスを除去するための注意深い事前チェックが必要である。このワークブックには、一般的な器材評価のための記入フォーム（用紙）を収載する。

この活動のためのツールキットとしての資料
 器材評価記入用紙
 (追加資料A-13=p.67参照)

製品評価のための記入フォーム（用紙）は、記入と計算が簡単で、患者ケアと医療従事者の安全の成果の分析に役立つものでなければならない。記入の最も簡単な記入フォーム（用紙）は通常、長さ1~2ページで、ユーザーが回答として丸印またはチェック印をつける形式のものである。段階的意見またはリッカート尺度^{*23}（たとえば全く賛成、賛成、反対、全く反対）は計算を容易にする。少数の特定質問（たとえば使用の難易、作業への影響、器材使用に慣れるまでにどれくらい時間がかかったか）は、すべての器材について必ず付加すべきである。性能に関する質問は器材タイプに特有のものである（たとえば血管内留置カテーテル、皮下注射器/針）。装置の変更（たとえば単独使用対多目的使用）も調査する。これらの質問も必要に応じて追加する。評価のための記入フォーム（用紙）の作成または選択に関する他の助言は以下の通り:

- チームが自分で答えられるような質問を避ける**: 特に必要がなければ、チーム自身が答えられるような質問、たとえば包装、廃棄物の量、トレーニングの必要性などは避けるべきである
- コメントのためのスペースを確保する**: 医療従事者には器材について意見を述べる機会を与えるべきである。個人のコメントは有用なヒントを与え、さらに質問が必要な領域を特定する
- 製品ユーザーに関する質問の追加**: 製品評価が単独の部署/グループに限定されていない限り、回答者に関する情報（たとえば職種、臨床での就労期間、新しい器材操作のトレーニング）は、異なった集団が新しい器材にどのように反応するかの評価に便利である

ステップ 8:

製品評価計画の作成

製品評価計画の作成にはいくつかのステップを追加する必要があるが、記入フォーム（用紙）が希望する情報を獲得しプロセスを文書化することが肝要である(106)。

- 評価のための臨床分野の選択**: 評価を施設全体で行う必要はないが、必要とする分野の代表を含めるべきである。可能ならば、新しい医療従事者と経験をもつ医療従事者の双方を含ませる
- 評価継続期間の決定**: 製品のパイロット試験をど

【監訳者注】

*23=リッカート尺度 (Likert-type scale): 一般的な調査方式。調査の参加者に、一次元（一直線）の賛成/反対を示す目盛りを使って、特定の記述に対する反応を答えてもらう。通常「非常に好ましくない」から「非常に好ましい」という回答を示すデータポイント（5件法あるいは7件法）で構成されている。

のくらいの期間実施すべきかについては規則はないが、2~4週間が頻回に推奨される（113、114）。検討すべき因子には、装置の使用頻度ならびに**学習曲線**（learning curve：すなわち器材の操作に慣れるまでの時間）が含まれる。製品へのスタッフの関心と、製品への経験の間にバランスを保つことが重要である。もし従来の器材の代わりとして複数の器材を評価するならば、各製品につき同じ集団と同じ期間を用いるべきである。器材で予測できない事態が発生したときなどに評価を中断するために、はっきりした基準を設定する。

■**スタッフのトレーニング計画**：評価に参加する医療従事者は新しい器材を適切に使用し、安全機能の導入によって臨床の手法にどのような影響が生じるかを理解しなければならない。トレーニングは対象者のニーズに合わせ、なぜ変更が提案されたか、評価がどのように行われるか、参加者から何が要求されるかについての討論を含むべきである。臨床的性能の評価基準に関する情報を明示し、基準の解釈に関するあらゆる質問に答えることが重要である。

使用する施設の医療従事者と、器材製造元の営業担当者のチームによる取り組みは、訓練の実施の効果的な方法である。施設の医療従事者は製品が施設内でどのように使用されるか知っている（独特の使用法を含む）。一方、製造元の営業担当者は安全機能の設計と使用法を理解している。ユーザーに器材を操作し、操作法について質問をするチャンスを与える。また適正使用を促すため、患者ケアにおける使用のシミュレーションの機会も設けると良い。

トレーニングに参加できない医療従事者（たとえば休暇中の医療従事者、新しい学生、日給制の医療従事者）のことも考慮し、**補助**トレーニングの機会も設けるべきである。1つの可能性は、診療科または患者ケア病棟で器材指導員を選出することである。

■**評価のために製品をどのように配分するかを決定する**：できれば評価が行われる場所から従来の器材を撤去し、代わりに試験中の器材を配置する（104）。このアプローチによって代替りの製品の使用が防止され、評価の対象となる器材の使用が促進される。もし評価の対象となる器材がすべての必要条件を充たさないならば（たとえば全サイズが供給できない、試験中の器材が単一機能で、従来の器材が多機能）、評価中の器材とともに従

来の器材の在庫も継続することが必要になる。そのような場合には、従来の器材の適切な使用および不適切な使用に関する情報を提供し補足すること。いかなる器材を変更する場合も、先立って医療従事者の訓練を行うこと。

■**末端使用者からのフィードバックがいつ、どのように行われるかを決定する**：器材の性能に関する反応を、2段階に分けて得ること。第1段階は非公式であり、テスト開始からまもなく実施される。評価委員は器材がテストされている臨床エリアを巡回し、装置が臨床的使用に適するかどうかの第一印象を得るために使用者と話し合う。この対話を通じて、評価の早期の中断または訓練の追加を必要とする問題が明らかになるかもしれない。

第2段階には製品評価記入フォーム（用紙）の配布も含む。忘却を回避するため、これは評価期間の完了後できるだけ早期に実施すべきである。積極的なプロセス（たとえば会議中に調査用紙を配る）の方が、消極的なやり方（たとえば用紙を臨床の現場に置いておいて、あとで勝手に記入させる）よりも確実であろう。

ステップ 9：

評価結果のクロス集計表の作成と分析

調査用紙からデータを集計する。対象とした医療従事者の数および記入された記入フォーム（用紙）の数によって、この作業は手作業またはコンピューター・データベースを活用して実施する。全体の回答に加えて、各質問を個別に集計するとより付加価値が高まる。特に2個またはそれ以上の器材（たとえば皮下注射器／針）を評価するときがこれにあてはまる。各質問への回答が器材の比較に使用できる。それに加えて、個々のコメントをカテゴリーに分類すれば、器材に関して臨床経験に基づくより正確な状況が得られる。

もし回答の分量から可能ならば、回答率を職種別、臨床領域別に検討し、データの変化を分析するといいい。それによって、臨床的要求の相違により影響される意見の相違の特定に役立つかもしれない。

いくつかの因子が製品評価の結果に有利な、あるいは不利な影響を及ぼすかもしれない。以下がその例である：

- 従来の器材に対するスタッフの経験と好み
- 製品評価の工程への参加に対する態度
- オピニオン・リーダーの影響
- 製品評価チームのメンバーや製造元の営業担当者への医療従事者の意見

■どんな安全機能をもつ器材が必要か

■患者の反応

職員の一部のグループにおいて、製品変更に対する反応が予想と異なるとき、または施設の他のグループの反応と異なるときには、上記の因子のうち1個または数個が意見に影響したことも考えられる。原因を確かめるためそれらのグループと話し合うといい。これによって評価に新たな洞察が得られるかもしれない。

ステップ 10:

好ましい製品の選択と採用

評価チームは、使用者のフィードバックおよび選択チームにより得られた情報に基づき製品の選択を行うべきである。パイロットテスト後、選択した器材の採用は工程モデルに基づいて対処し、トレーニングの実施と製品の置換について調整する。製品置換は、数週間にわたって行うことも必要であろう。

選択された製品がリコールされた場合や、製造がさしあたっての需要を充たせない場合には、チームはバックアップ体制の計画も考慮すべきである。質問には以下が含まれる:

- 第2選択の製品を代わりとして考慮すべきか
- 従来品の器材の在庫を再開すべきか
- もし従来品の器材がまだ他の目的に利用されている場合は、さしあたりの需要に見合うために在庫を増やすべきか

これらの質問への回答は容易でない。さらに、安全設計された器材が導入された後に従来品の器材に戻るとは防止計画に反し、スタッフ間に新たな問題を引き起こしかねない。しかし、場合によってはこれが選ばれる唯一のオプションであろう。

ステップ 11:

採用後の監視

いったん新しい器材が採用されたら、フォローアップ調査を通じて使用者が引き続き満足しているかどうかの評価を行い、評価期間中に予想または検討されなかった問題に対処する。それに加えて、施設によっては採用後の安全機能に関するコンプライアンスも調査したいと考えるであろう。各製品選択チームは、採用後のモニタリングを行う最も効果的で効率の良い方法を検討すべきであろう。

医療従事者の教育と訓練

序文

鋭利器材損傷防止プログラムのもう1つの重要な要

素は、鋭利器材損傷防止に関する医療従事者の教育とトレーニングである。プログラムの計画プロセスにおいて、トレーニングを必要とする医療従事者については、いつ、どのようにトレーニングするのが適切か、注意深く考慮する必要がある。

成人の学習者としての医療従事者

成人の学習者は子供の学習者とは非常に異なる。その1つの理由は、成人が子供と違って長年の個人的経験を経たのちに学習プロセスに入ることである。成人はすでに知識・信念および姿勢をもっており、それらが当人達が学習から得るもの・与えるものに影響する。成人は以下の場合に最も良く学習する(すなわち提供された知識を吸収し、適応する)。

- 資料が彼らの生活に結びついており、それを学ぶことに動機を感じる
- 彼らは学術的な知識よりも実務的な知識を学び、それを直ちに応用する
- 資材は彼らの個人的経験の上に積み上げられる
- 彼らは学習プロセスに積極的に取り組む
- 彼らは尊敬をもって対応されるべきである

残念ながら、医療従事者の多くの教育と訓練は伝統的な学校方式で行われ、規則の遵守だけが要求される。そのため講演を聴いたりビデオテープを見たりする学習法にはしばしば抵抗を感じ、個人的動機付けにも欠ける。最終的には資格が得られても**実際の学習**はされなかったことになる。

このワークブックでは、成人の学習の理論と教育法についてさらに読書したい人のために文献を紹介する(106)。本章の残りの部分では、医療従事者のための訓練が学習者にとって有意義な経験となるような種々の機会と教育法について解説する。

医療従事者を教育しトレーニングする機会

鋭利器材損傷防止を教育する最適の機会は、おそらくOSHAで必須とする最初のオリエンテーションと血液媒介病原体に関する年次トレーニングの時である。しかし、それ以外にも多くの機会がある(たとえば針を取り扱う手技に関するスタッフのトレーニング、新しい器材の紹介、その他)。

そうした教育の機会にどんな情報を提供するか正確に決めること。鋭利器材損傷防止プログラムの基礎評(「組織としてのステップ」の「ステップ 2」参照: p.15)は、学生、委託業務の契約職員、日給制の医療従事者、その他の人々のためのトレーニングを含む教育計画の基盤となるべきである。

鋭利器材損傷防止のためのトレーニングの機会

- 最初のオリエンテーション
- 血液媒介病原体に関する年次トレーニング
- 手技に関するスタッフのトレーニング
- 新しい器材の紹介

鋭利器材損傷防止に関するオリエンテーション または年次トレーニングの内容

先に説明した通り、成人は情報が彼らの仕事に関係するときに最も良く学習する。そのため、鋭利器材損傷およびその防止に関する地域の情報をトレーニングに加えることが有用である。トレーニングで説明するテーマには以下が含まれる(グループによって異なる)。

該当する施設の職員によって報告された損傷の説明：

- 過去1年または数年に報告された鋭利器材損傷の件数

- 関係した職種、器材、手技

- 施設で最も頻繁に発生する手段

階層管理に関する情報と、この概念が施設でどのように応用されるか：

- 針の使用を減少または廃絶するための方策(たとえばニードルレスの輸液システム)

- 施設で検討/採用された、鋭利器材損傷防止機能を備えた器材

- 他の技術的管理の導入(たとえば頑丈な鋭利器材の廃棄容器)

- 損傷リスクを減少する作業手順

- 損傷リスクを減少するための個人防護具が存在するか(たとえば外科手術と病理解剖のためのKevlar手袋*24、ビルメンテナンス職員のための皮手袋)

鋭利器材損傷を減少させるための管理部の活動：

- 鋭利器材損傷防止チームの組織化

- 曝露に関する報告手順の変更または改善

- 安全文化の主導

もしトレーニングが主として講演の形で行われるならば、以下の方法によりトレーニングをもっと面白くできないか：

- 曝露の症例研究の紹介(関係した医療従事者のプライバシーを保護する)。症例紹介の終わりに、訓練担当者は損傷防止について出席者と討論するとい

- 施設での鋭利器材損傷防止・改善のアイデアについて出席者と討論する

教材

学習の工程を強化するための教材は、過去数年間に、黒板とチョークの授業からスライド、映画、紙製のフリップによる図表提示、さらに最近ではビデオとオーディオテープ、遠隔会議、独学コース(コンピューター使用または不使用による)、インタラクティブ・ビデオその他に進化した。医療従事者は独学教材を利用して、自分の都合とペースに合わせたトレーニングを受けることができ、その重要性は増加しつつある。大部分の医療機関は、鋭利器材損傷防止に関する高度の教材を開発する資材をもっていない。しかしいくつかの専門機関、器材の製造元、および連邦官庁(たとえばOSHA、CDC)が医療従事者のトレーニングを支援する教材と人材を提供している。この分野での関心が増大するにつれて、トレーニングに使用するためのより多くの教材が施設に提供されるであろう。

[詳細に関しては以下の記入フォームページ参照]

- www.cdc.gov/sharpsafety/

- www.osha.gov/SLTC/bloodbornepathogens/index.html

- www.abbottnps.com/

- www.bd.com/safety/edu/

【監訳者注】

*24=Kevlar手袋：ケブラー繊維(KEVLAR®：ケブラー)は米国DuPont社により開発された特殊繊維で、鋼鉄の5倍もの引っ張り強度をもつ(<http://www.kevlar.com/>)。また、軽く、しなやかで、熱や摩擦、切創、衝撃にも強く、電気を通さない特性を持つ。本素材でできた手袋を装着することで切創の予防が可能となる。

引用文献

References

1. Panlilio AL, Cardo DM, Campbell S, Srivastava PU, Jagger H, Orelie JG et al. Estimate of the annual number of percutaneous injuries in U.S. healthcare workers [Abstract S-T2-01]. In: Program and abstracts of the 4th International Conference on Nosocomial and Healthcare-Associated Infections; Atlanta, March 5-9, 2000:61.
2. Collins CH, Kennedy DA. Microbiological hazards of occupational needlestick and other sharps' injuries. *J Appl Bacteriol* 1987;62:385-402.
3. Pike AM. Laboratory-associated infections: summary and analysis of 3921 cases. *Health Lab Sci* 1976;13:105-14.
4. Roy E, Robillard P. Underreporting of blood and body fluid exposures in health care settings: an alarming issue [Abstract]. In: Proceedings of the International Social Security Association Conference on Bloodborne Infections: Occupational Risks and Prevention. Paris, France, June 8-9, 1995:341.
5. CDC. Evaluation of safety devices for preventing percutaneous injuries among healthcare workers during phlebotomy procedures — Minneapolis-St. Paul, New York City, and San Francisco, 1993-1995. *MMWR* 1997;46:21-5.
6. Osborn EHS, Papadakis MA, Gerberding JL. Occupational exposures to body fluids among medical students: a seven-year longitudinal study. *Ann Int Med* 1999;130:45-51.
7. Abdel Malak S, Eagan J, Sepkowitz KA. Epidemiology and reporting of needle-stick injuries at a tertiary cancer center [Abstract P-S2-53]. In: Program and abstracts of the 4th International Conference on Nosocomial and Healthcare-Associated Infections; Atlanta, March 5-9, 2000:123.
8. Devereaux HM, Stead WW, Cauthern MG, Bloch BA, Ewing MW. Nosocomial transmission of tuberculosis associated with a draining abscess. *J Infect Dis* 1990;286-95.
9. Shapiro CN. Occupational risk of infection with hepatitis B and hepatitis C virus. *Surg Clin N Amer* 1995;75:1047-56.
10. Bell DM. Occupational risk of human immunodeficiency virus infection in healthcare workers: an overview. *Am J Med* 1997;102 (suppl 5B):9-15.
11. CDC. Guidelines for prevention of transmission of human immunodeficiency virus and hepatitis B virus to health-care and public-safety workers. *MMWR* 1989;38(S-6):49.
12. Mahoney FJ, Stewart K, Hu HX, Coleman P, Alter MJ. Progress toward the elimination of hepatitis B virus transmission among health care workers in the United States. *Arch Int Med* 1997;157: 2601-5.
13. Wong ES, Stotka JL, Chinchilli VM, Williams DS, Stuart G, Markowitz SM. Are universal precautions effective in reducing the number of occupational exposures among health care workers? *JAMA* 1991;265:1123-8.
14. Fahey BJ, Koziol DE, Banks SM, Henderson DK. Frequency of nonparenteral occupational exposure to blood and body fluids before and after universal precautions training. *Am J Med* 1991;90:145-53.
15. Beekman SE, Vlahov D, McShalley ED, Schmitt JM. Temporal association between implementation of universal precautions and a sustained progressive decrease in percutaneous exposures to blood. *Clin Infect Dis* 1994;18:562-9.
16. Panlilio AL, Shapiro CN, Schable CA et al. Serosurvey of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus, and hepatitis C virus infection among hospital-based surgeons. *J Am Coll Surg* 1995;180:16-24.
17. Barie PS, Dellinger EP, Dougherty SH et al. Assessment of hepatitis B virus immunization status among North American surgeons. *Arch Surg* 1994;129:27.
18. Gruninger SE, Siew C, Chang S-B et al. Human immunodeficiency virus infection among dentists. *J Am Dent Assoc* 1992;123:57.
19. Lettau LA, Blackhurst DW, Steed C. Human immunodeficiency virus testing experience and hepatitis B vaccination and testing status of healthcare workers in South Carolina: implications for compliance with U.S. Public Health Service guidelines. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1992;13:336-42.
20. Shapiro CN, Tokars JI, Chamberland ME, and the American Academy of Orthopaedic Surgeons Serosurvey Study Committee. Use of the hepatitis-B vaccine and infection with hepatitis B and C among orthopaedic surgeons. *J Bone Joint Surg* 1996;78A:1791-1800.
21. Cleveland JL, Siew C, Lockwood SA, Gruninger SE, Gooch BF, Shapiro CN. Hepatitis B vaccination and infection among US dentists, 1983-1992. *J Am Dent Assoc* 1996;127:1385-92.
22. Grady GF. Relation of e antigen to infectivity of HBsAg-positive inoculations among medical personnel. *Lancet* 1976;1:492-4.
23. Grady GF, Prince AM, Gitnick GL et al. Hepatitis B immune globulin for accidental exposures among medical personnel: final report of a multicenter controlled trial. *J Infect Dis* 1978;138:625-38.
24. Werner BG, Grady GF. Accidental hepatitis-B-surface-antigen-positive inoculations: use of e antigen to estimate infectivity. *Ann Intern Med* 1982;97:367-9.
25. Alter MJ, Gerety RJ, Smallwood LA et al. Sporadic non-A, non-B hepatitis: frequency and epidemiology in an urban U.S. population. *J Infect Dis* 1982;145:886-93.
26. Polish LB, Tong MJ, Co RL, Coleman PJ, Alter MJ. Risk factors for hepatitis C virus infection among health care personnel in a community hospital. *Am J Infect Control* 1993;21:196-200.
27. Alter MJ. The epidemiology of acute and chronic hepatitis C. *Clin Liver Dis* 1997;1:559-69.
28. Puro V, Petrosillo N, Ippolito G, Italian Study Group on Occupational Risk of HIV and Other Bloodborne Infections. Risk of hepatitis C seroconversion after occupational exposure in health care workers. *Am J Infect Control* 1995;23:273-7.
29. Kiosawa K, Sodeyama T, Tanaka E et al. Hepatitis C in hospital employees with needlestick injuries. *Ann Intern Med* 1991;115:367-9.
30. Mitsui T, Iwano K, Masuko K et al. Hepatitis C virus infection in medical personnel after needlestick accident. *Hepatology* 1992;16:1109-14.
31. Hernandez ME, Bruguera M, Puyuelo T, Barrera JM, Sanchez Tapia JM, Rodes J. Risk of needle-stick injuries in the transmission of hepatitis C in hospital personnel. *J Hepatology* 1992;16:56-8.
32. Sodeyama T, Kiyosawa K, Urushihara A et al. Detection of hepatitis C virus markers and hepatitis C virus genomic-RNA after needlestick accidents. *Arch Intern Med* 1993;153:1565-72.
33. Lanphear BP, Linneman CC, Cannon CG, DeRonde MM, Pandy L,

- Kerley LM. Hepatitis C virus infection in healthcare workers: risk of exposure and infection. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1994;15:745-50.
34. Herbert AM, Walker DM, Davies KJ, Bagg J. Occupationally acquired hepatitis C virus infection [Letter]. *Lancet* 1992;339:305.
35. Jochen B. Occupationally acquired hepatitis C virus infection [Letter]. *Lancet* 1992;339:304.
36. Marranconi F, Mecenero V, Pellizzer GP et al. HCV infection after accidental needlestick injury in health-care workers [Letter]. *Infection* 1992;20:111.
37. Vaglia A, Nicolin R, Puro V, Ippolito G, Bettini C, deLalla F. Needlestick hepatitis C seroconversion in a surgeon [Letter]. *Lancet* 1990;336:1315-6.
38. Heydon J, Faed J. Hepatitis C from needlestick injury [Letter]. *N Z Med J* 1995;108:35.
39. Sartori M, La Terra G, Aglietta, M, Manzin A, Navino C, Verzetti G. Transmission of hepatitis C via blood splash into conjunctiva [Letter]. *Scand J Infect Dis* 1993;25:270-1.
40. Ippolito G, Puro V, Petrosillo N, DeCarli G, Gianpaolo M, Magliano E. Simultaneous infection with HIV and hepatitis C virus following occupational conjunctival blood exposure [Letter]. *JAMA* 1998;280: 28-9.
41. Beltrami EM, Kozak A, Williams IT, Saekhou AM, Kalish ML et al. Transmission of HIV and hepatitis C virus from a nursing home patient to a health care worker. *Am J Infect Control* 2003;31:168-75.
42. Stricof RL, Morse DL. HTLV-III/LAV seroconversion following a deep intramuscular needlestick injury. *N Engl J Med* 1986;314: 1115.
43. Cardo DM, Culver DH, Ciesielski CA, Srivastava PU, Marcus R et al. A case-control study of HIV seroconversion in health care workers after percutaneous exposure. *N Engl J Med* 1997;337:1485-90.
44. Ippolito G, Puro V, DeCarli G, the Italian Study Group on Occupational Risk of HIV. The risk of occupational human immunodeficiency virus infection in health care workers. *Arch Intern Med* 1993;153:1451-8.
45. CDC. Update: human immunodeficiency virus infections in health-care workers exposed to blood of infected patients. *MMWR* 1987;36:285-9.
46. Henderson DK, Fahey BJ, Willy M, et al. Risk for occupational transmission of human immunodeficiency virus type I (HIV-I) associated with clinical exposures: a prospective evaluation. *Am J Med* 1990;113:740-6.
47. United States General Accounting Office. Occupational safety: selected cost and benefit implications of needlestick prevention devices for hospitals. GAO-01-60R; November 17, 2000.
48. McCormick RD, Maki DG. Epidemiology of needle-stick injuries in hospital personnel. *Amer J Med* 1981;70:928-932.
49. Ruben FL, Norden CW, Rockwell K, Hruska E. Epidemiology of accidental needlepunctures in hospital workers. *Am J Med Sci* 1983;286:26-30.
50. Mansour AM. Which physicians are at high risk for needlestick injuries? *Am J Infect Control* 1990;18:208-10.
51. Whitby M, Stead P, Najman JM. Needlestick injury: impact of a recapping device and an associated education program. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1991;12:220-5.
52. Jagger J, Hunt EH, Brand-Elnaggar J, Pearson R. Rates of needlestick injury caused by various devices in a university hospital. *N Engl J Med* 1988;319:284-8.
53. Ippolito G, Puro V, Heptonstall J et al. Occupational human immunodeficiency virus infection in health care workers: worldwide cases through September 1997. *Clin Infect Dis* 1999;28:365-83.
54. Mast ST, Woolwine JD, Gerberding JL. Efficacy of gloves in reducing blood volumes transferred during simulated needlestick injury. *J Infect Dis* 1987;168:1589-92.
55. Gerberding JL, Littell G, Tarkington A et al. Risk of exposure of surgical personnel to patients' blood during surgery at San Francisco General Hospital. *N Eng J Med* 1990;322:1788-93.
56. Panlilio AL, Foy DR, Edwards JR et al. Blood contacts during surgical procedures. *JAMA* 1991;265:1533-7.
57. Popejoy SL, Fry DE. Blood contact and exposure in the operating room. *Surg Gynecol Obstet* 1991;172:480-3.
58. Quebbeman EJ, Telford GL, Hubbard S. Risk of blood contamination and injury to operating room personnel. *Ann Surg* 1992;214:614-20.
59. Tokars JI, Bell DM, Culver DM et al. Percutaneous injuries during surgical procedures. *JAMA* 1992;267:2899-2904.
60. White MC, Lynch P. Blood contacts in the operating room after hospital-specific data analysis and action. *Am J Infect Control* 1997; 25:209-14.
61. CDC. Recommendations for prevention of HIV transmission in healthcare settings. *MMWR* 1987;36(Suppl):1-18.
62. Ribner BS, Ribner BS. An effective educational program to reduce the frequency of needle recapping. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1990;11:635-8.
63. Ribner BS, Landry MN, Gholson GL, Linden LA. Impact of a rigid, puncture resistant container system upon needlestick injuries. *Infect Control* 1987;8:63-6.
64. Linnemann CC, Jr., Cannon C, DeRonde M, Lanphear B. Effect of educational programs, rigid sharps containers, and universal precautions on reported needlestick injuries in healthcare workers. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1991;12:214-9.
65. Sellick JA, Jr, Hazamy PA, Mylotte JM. Influence of an educational program and mechanical opening needle disposal boxes on occupational needlestick injuries. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1991;12:725-31.
66. Edmond M, Khakoo R, McTaggart B, Solomon R. Effect of bedside needle disposal unitson needle recapping frequency and needlestick injury. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1988;9:114-16.
67. Smith DA, Eisenstein HC, Esrig C, Godbold J. Constant incidence rates of needle-stick injury paradoxically suggest modest preventive effect of sharps disposal systems. *J Occup Med* 1991;34:546-51.
68. Haiduven DJ, DeMaio TM, Stevens DA. A five-year study of needlestick injuries: significant reduction associated with communication, education, and convenient placement of sharps containers. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1992;13:265-71.
69. Occupational Safety and Health Administration, Department of Labor. 29 CFR Part 1910.1030, Occupational exposure to blood-borne pathogens; final rule. *Federal Register* 1991;56:64004-182.
70. Pugliese G, Bartley J, McCormick R. Selecting sharps injury prevention products. In: *Medical device manufacturing and technology*, E Cooper (ed.). London: World Markets Research Centre, 2000, pp. 57-64.
71. Gartner K. Impact of a needleless intravenous system in a university hospital. *Am J Infect Control* 1992;20:75-9.
72. Skolnick R, LaRocca J, Barba D, Paicius L. Evaluation and implementation of a needleless intravenous system: making needlesticks a needless problem. *Am J Infect Control* 1993;21:39-41.
73. Yassi A, McGill ML, Khokhar JB. Efficacy and cost-effectiveness of a needleless intravenous system. *Am J Infect Control* 1995;23:57-64.
74. ECRI (Emergency Care Research Institute). Needlestick-prevention devices. *Health Devices* 1991;20:154-80.
75. ECRI (Emergency Care Research Institute). Needlestick-prevention devices for IV therapy and IM and subcutaneous medical administration. *Health Devices* 1994;23:316-69.
76. ECRI (Emergency Care Research Institute). Needlestick-prevention. *Health Devices* 1995;24:484-9.
77. ECRI (Emergency Care Research Institute). Needlestick-prevention. *Health Devices* 1999;28:381-408.

78. ECRI (Emergency Care Research Institute). Needlestick-prevention devices. *Health Devices* 2000;29:75-81.
79. Chiarello L. Selection of needlestick prevention devices: a conceptual framework for approaching product evaluation. *Am J Infect Control* 1995;23:386-95.
80. Billiet LS, Parker CR, Tanley PC, Wallas CW. Needlestick injury rate reduction during phlebotomy; a comparative study of two safety devices. *Lab Med* 1991;22:122-3.
81. Dale JC, Pruett SK, Maker MD. Accidental needlestick in the phlebotomy service of the Department of Laboratory Medicine and Pathology at Mayo Clinic Rochester. *Mayo Clin Proc* 1998;1:611-5.
82. Jagger J. Reducing occupational exposures to bloodborne pathogens: where do we stand a decade later? *Infect Control Hosp Epidemiol* 1996;17:573-5.
83. Younger B, Hunt EH, Robinson C, McLemore C. Impact of a shielded safety syringe on needlestick injuries among healthcare workers. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1992;13:349-53.
84. McCleary J, Caldero K, Adams T. Guarded fistula needle reduces needlestick in hemodialysis. *Nephrology News and Issues* 2002; May:66-72.
85. Davis MS. Advanced precautions for today's O.R.: the operating room professional's handbook for the prevention of sharps injuries and bloodborne exposures. Atlanta: Sweinbinder Publications LLC, 1999.
86. Lewis JFR, Short LJ, Howard RJ, Jacobs AJ, Roche NE. Epidemiology of injuries by needles and other sharp instruments: minimizing sharp injuries in gynecologic and obstetric operations. *Surg Clin North Am* 1995;75:1105-21.
87. Raahave D, Bremmelgaard A. New operative technique to reduce surgeon's risk of HIV infection. *J Hosp Infect* 1991;18 (Supp A):177-83.
88. Loudon MA, Stonebridge PA. Minimizing the risk of penetrating injury to surgical staff in the operating theatre: towards sharp-free surgery. *J R Coll Surg Edinb* 1998; 43:6-8.
89. CDC. Evaluation of blunt suture needles in preventing percutaneous injuries among health-care workers during gynecologic surgical procedures. *MMWR* 1997;46:25-9.
90. Gerberding JL. Procedure-specific infection control for preventing intraoperative blood exposures. *Am J Infect Control* 1993;21:364-7.
91. Hanrahan A, Reutter L. A critical review of the literature on sharps injuries: epidemiology, management of exposure and prevention. *J Adv Nurs* 1997;25:144-54.
92. Wugofski L. Needlestick prevention devices: a pointed discussion. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1992;13:295-8.
93. Zafar AB, Butler RC, Podgorny JM et al. Effect of a comprehensive program to reduce needlestick injuries. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1997;18:712-5.
94. Gershon RR, Pearse L, Grimes M, Flanagan PA, Vlahov D. The impact of multifocused interventions on sharps injury rates at an acute-care hospital. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1999;10:806-11.
95. American Hospital Association. Sharps injury prevention program: a step-by-step guide. (Pugliese G, Salahuddin M, eds.) Chicago: 1999.
96. Gershon RM, Karkashian CD, Grosch JW et al. Hospital safety climate and its relationship with safe work practices and workplace exposure incidents. *Am J Infect Control* 2000, 28:211-21.
97. Gershon R. Facilitator report: bloodborne pathogens exposure among healthcare workers. *Am J Ind Med* 1996;29:418-20.
98. Becker MH, Janz NK, Band J, Bartley J, Snyder MB, Gaynes RP. Noncompliance with universal precautions policy: why do physicians and nurses recap needles? *Amer J Infect Control* 1990;18:232-9.
99. Henry K, Campbell S, Collier P, Williams CO. Compliance with universal precautions and needle handling and disposal practices among emergency department staff at two community hospitals. *Am J Infect Control* 1994;22:129-37.
100. Williams CO, Campbell S, Henry K, Collier P. Variables influencing worker compliance with universal precautions in the emergency department. *Am J Infect Control* 1994;22:138-48.
101. Freeman SW, Chambers CV. Compliance with universal precautions in a medical practice with a high rate of HIV infection. *J Am Board Fam Pract* 1992;5:313-8.
102. Gershon RR, Vlahov D, Felknor SA et al. Compliance with universal precautions among health care workers at three regional hospitals. *Am J Infect Control* 1995;23:225-36.
103. Evanoff B, Kim L, Mutha S et al. Compliance with universal precautions among emergency department personnel caring for trauma patients. *Ann Emerg Med* 1999;33:160-5.
104. Simpkins SM, Haiduvan DJ, Stevens DA. Safety product evaluation: six years of experience. *Am J Infect Control* 1995;23:317-22.
105. English JFB. Reported hospital needlestick injuries in relation to knowledge/skill, design, and management problems. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1992;13:259-64.
106. Kretzer EK, Larson EL. Behavioral interventions to improve infection control practices. *Am J Infect Control* 1998;26:245-53.
107. Ott JS. The organizational culture perspective. Pacific Grove, California: Brooks/Cole Publishing Company, 1989.
108. Ashkanasy NM, Wilderom CPM, Peterson MF (eds.). *Handbook of organizational culture & climate*. Sage Publications: Thousand Oaks, California, 2000.
109. Institute of Medicine. *To err is human: building a safer health system*. LT Kohn, JM Corrigan, MS Donaldson, Eds. National Academy Press: Washington, 2000
110. Babcock H, Fraser V. Needlestick injuries at a 10 hospital system [Abstract]. The Society for Healthcare Epidemiology of America, Eleventh Annual Scientific Meeting, April 1-3, 2001, Toronto, Canada.
111. Benneyan JC. Statistical quality control methods in infection control and hospital epidemiology, Part I: introduction and basic theory. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1998;19:194-214.
112. Benneyan JC. Statistical quality control methods in infection control and hospital epidemiology, Part II: chart use, statistical properties, and research issues. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1998;19:265-83.
113. Enger EL, Mason J, Holm K. The product evaluation process: making an objective decision. *Dimens Crit Care Nurs* 1987;6:350-6.
114. Barone-Ameduri P. Equipment trials make sense. *Nurs Manag* 1986;17:43-4.
115. National Institute for Occupational Safety and Health. *Selecting, evaluating, and using sharps disposal containers*. DHHS (NIOSH) Publication No. 97-111.
116. Danzig LE, Short LJ, Collins K et al. Bloodstream infections associated with a needleless intravenous infusion system in patients receiving home infusion therapy. *JAMA* 1995;273:1862-4.
117. Kellerman S, Shay DK, Howard J et al. Bloodstream infections in home infusion patients: the influence of race and needleless intravascular access devices. *J Pediatr* 1996;129:711-7.
118. Cookson ST, Ihrig M, O'Mara EM et al. Increased bloodstream infection rates in surgical patients associated with variation from recommended use and care following implementation of a needleless device. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1998;19:23-7.
119. Do AN, Ray BJ, Banerjee SN et al. Bloodstream infection associated with needleless devices use and the importance of infection-control practices in home health care settings. *J Infect Dis* 1999;179:442-8.
120. Laufer FN, Chiarello LA. Application of cost-effectiveness methodology to the consideration of needlestick-prevention technology. *Am J Infect Control*, 1994;22:75-82.

針刺し損傷防止プログラムの計画、 実施、評価に関するCDCワークブック

[追加資料]

Appendix

追加資料A—ツールキット 36

- A-1 基礎プログラムの評価のためのワークシート（見本） 36
- A-2 医療従事者の安全文化に対する認識の調査（見本） 39
- A-3 医療従事者の血液・体液への職業上の曝露に関する調査（見本） 42
- A-4 施設における損傷の特徴の基礎調査のためのワークシート（見本） 47
- A-5 損傷防止活動の基礎調査のためのワークシート（見本） 49
- A-6 鋭利器材損傷防止プログラム実施計画の記入用紙（見本） 50
- A-7 血液・体液曝露報告のための記入用紙（見本） 52
- A-8 職場環境の巡視による鋭利器材損傷の危険要因の観察・報告のための記入用紙（見本） 57
- A-9 鋭利器材損傷または「ニアミス」事例の根本原因分析（RCA）のための記入用紙（見本） 59
- A-10 職種別損傷率の調整計算のためのワークシート（見本） 61
- A-11 器材の使用状況に関する調査（見本） 62
- A-12 器材の予備選択のためのワークシート（見本） 64
- A-13 器材評価記入用紙（見本） 67

追加資料B—鋭利器材損傷防止機能付き器材 70

追加資料C—鋭利器材損傷を防止するための安全な作業手順 73

追加資料D—鋭利器材損傷を防止するための問題別の方策 75

追加資料E—鋭利器材損傷の防止に係る費用の見積り 76

- E-1 針刺し／鋭利器材損傷に伴う年間費用および1損傷事例当たりの平均的な費用の計算シート（見本） 79
- E-2 器材別の経皮的損傷に関連する費用の計算シート（見本） 82
- E-3 鋭利器材損傷防止機能付き器材の導入に係る純費用の計算シート（見本） 83

追加資料F—用語定義 84

追加資料A—ツールキット

このツールキットは、医療機関における鋭利器材損傷防止のためのプログラムの作成やその推進に利用できる各種記入用紙の見本を紹介する。これらの見本は、各医

療機関の必要に応じて自由に加工することが可能である。記入用紙ごとに、記入用紙の使用目的について解説されているワークブックの関連項目を示した。

A-1 基礎プログラムの評価のためのワークシート（見本）

このワークシートは医療機関における鋭利器材損傷防止プログラムを支える活動や工程の基礎的評価（baseline assessment）を行うことを意図してデザインされている。評価を実施する際の参考として、プログラムの複数の領域にまたがる質問が記載されている。記入後のワークシートは、医療従事者の鋭利器材損傷の減少につながるプログラム改善への議論の叩き台として利用することができる。各医療機関では、自施設のプログラムの状況に合わせて必要に応じてワークシートを加工すべきである。

関連するワークブックの項目：

組織としてのステップ

ステップ2. プログラムの運用工程の評価

基礎プログラムの評価のためのワークシート（見本）

1. 安全文化

質問	現状	改善策（必要な場合）
組織管理者の安全への姿勢		
組織の使命、ビジョン、ゴールおよび／または価値観に、患者と医療従事者の安全を重視することがどのように謳われているか？		
患者および医療従事者にとって安全な環境を重視していることを伝達するため管理部門はどのような方策をとっているか？		
安全対策（鋭利器材損傷防止機能付きの鋭利器材、廃棄容器など）の導入に対し、管理部門はどのような支援を行っているか？		
鋭利器材損傷の危険要因の発見と除去		
職場に潜む危険要因を発見するため組織としてどのような対策を講じているか？		
鋭利器材損傷の危険要因を発見・除去する取り組みに現場の医療従事者はどのように関わっているか？		
安全意識を高めるフィードバックの制度		
鋭利器材損傷の危険要因への対策がとられたことはどのような方法で記録されているか？ 危険要因を発見したスタッフに対策がとられたことを伝達するためどのような方策がとられているか？		
施設内の発表や診療科／ユニットのミーティングで鋭利器材損傷防止のテーマはどのように取り上げられ、どのように記録されているか？		
自己責任の推進		
年間業績評価において安全性に対する責任はどのように査定・記録されているか？		
安全文化の情報源		
組織の安全文化の改善度を評価する情報源にはどのようなものがあるか（アンケート調査または実地調査、インシデントレポートなど）？		

2. 鋭利器材損傷の報告

質 問	現 状	改善策（必要な場合）
血液・体液への職業上の曝露の報告に関する組織としての方策／手順を記した文書はどこに置かれているか？ 方策／手順が最後に評価されたのはいつか？		
損傷報告書にはどのような情報が含まれているか（氏名、日付、原因器材、損傷時に行っていた処置など）？ ワークブックで推奨されている情報収集項目とはどこが違うか？（「運用の工程」の「鋭利器材損傷と損傷の危険因子を報告し調査するための手続きの実施」の項を参照）		
報告に関する組織の方針に対する医療従事者の遵守状況はどのように評価されているか？		
鋭利器材損傷の報告の改善状況のモニタリングにどのような情報源が使われているか？（報告に関する調査、損傷報告の傾向の変化など）		

3. 鋭利器材損傷に関するデータの分析

質 問	現 状	改善策（必要な場合）
鋭利器材損傷に関するデータの保存形式は（コンピューター化されたデータベース、インシデント記録など）？ その情報の保管場所は？		
データの収集、分析、解釈は誰が行っているか？ その頻度は？		
損傷率の分母は？ その情報をどのように入手しているか？		
損傷傾向についての概略報告書の作成の頻度は？ その情報は誰に配布されているか？		
どの委員会がデータを審査しているか？		
鋭利器材損傷に関するデータ分析の改善状況のモニタリングにどのような情報源が使われているか（委員会報告など）？		

4. 防止のための介入策としての同定、選択、実施

質 問	現 状	改善策（必要な場合）
鋭利器材損傷防止機能を備えた鋭利器材の審査はどの委員会またはグループが行っているか？ 現場の職員は審査にどのように関わっているか？		
安全設計の器材の発売情報を含む製品情報はどのように入手しているか？ この情報を管理する担当者は？		
器材の導入を検討する優先順位はどのように決定されているか？ 現在最も優先される器材は何か？		
患者へのケアおよび医療従事者の安全にとっての妥当性の基準はどのように決められているか？		
器材を導入する前にどのような評価が行われているか？		
新しい器材の使用法に関する医療従事者に対するトレーニングはどのように行われているか？ トレーニングが完了したことは誰が保証し、どのように記録されているか？		
その他の防止介入策（作業手順、方針／手順など）の評価はどのように行われているか？		
新たな介入策の選定・実行方法の改善状況のモニタリングにどのような情報源（手順の変更、委員会報告など）が使われているか？		

5. 医療従事者に対する鋭利器材損傷防止のための教育およびトレーニング

質 問	現 状	改善策（必要な場合）
医療施設において医療従事者へのトレーニングの提供はどのように行われているか？		
医療施設の教育プログラムの対象から漏れている職種はあるか？		
医療施設による学生、日当での労働者、契約労働者に対する鋭利器材損傷防止に関するトレーニングはどのように行われているか？		
トレーニングが実施されたことはどのように記録されているか？ その情報を保管する責任者は誰で、どこに情報は保管されているか？		
鋭利器材損傷防止のオリエンテーションではどのような情報が伝えられているか？ 医療従事者はこの情報をいつどのように更新するか？		
トレーニングカリキュラムの開発に、その施設に特有の損傷リスクのデータがどのように利用されているか？		
鋭利器材の取り扱いにおける安全な作業手順を学ぶための職員に対する実地トレーニングはどのように行われているか？ トレーニングの指導者は誰か？		
どのようなトレーニングツールが使われているか？		
医療従事者に対するトレーニングの改善状況を評価するためどのような情報源（人材開発報告、カリキュラムの変更、トレーニングの評価など）が用いられているか？		

A-2 医療従事者の安全文化に対する認識の調査（見本）

この調査は各医療機関において、職員が安全をどう捉えているかを調べる際に役立つものである。医療従事者の安全に大きくかかわる安全文化を把握し、鋭利器材損傷防止の観点から評価するための質問が用意されている。

この調査を実施する際は、医療機関の実情に合うように職種のカテゴリーを変更するなど自由に記入用紙を加工することができる。

この調査記入用紙では回答者の匿名性を保護することを意図している。人数が少ない職種（採血のチーム、輸液管理のチームなど）は調査記入用紙から削除し、他の職種（看護職員、検査部門の医療従事者など）とまとめること。

個々の項目の得点と総得点を、手計算またはコンピュータで集計する。総得点からは医療施設における安全意識の全体像が明らかとなり、個々の項目の得点からは組織の安全意識に影響するさまざまな分野の長所と短所を具体的に知ることができる。添付の回答集計用の記入用紙が利用できる。

関連するワークブックの項目：

組織としてのステップ

ステップ2. プログラム運用工程の評価

安全文化の評価



医療従事者の安全文化に対する認識の調査（見本）

当施設では鋭利器材損傷防止プログラムの一環として施設内の安全推進状況を評価することを目的として職員の皆様に無記名かつ自発的な調査への協力をお願いしています。

以下の質問に回答のうえ、_____までご返送下さい。皆様からの回答は今後の安全プログラム全体の向上に活用させていただきます。

以下のそれぞれの記述について最もあてはまると思うものの数字に○をつけて下さい。

	全くそう思わない	そう思わない	どちらともいえない	そう思う	強くそう思う
1.自分が働く施設では職員の安全が優先されている	1	2	3	4	5
2.スタッフ会議の継続的な議題として安全の問題が取り上げられている	1	2	3	4	5
3.ミスや危険な状況を発見・報告するように組織から勧められている。またそれが賞与の対象とされている	1	2	3	4	5
4.年間の業績評価で安全面に個人が果たす責任が査定されている	1	2	3	4	5
5.管理部門は危険に関する問題に気づくと迅速に対処する	1	2	3	4	5
6.針などの鋭利器材を廃棄する必要がある時と場所には、廃棄容器が用意されている	1	2	3	4	5
7.患者と医療従事者双方にとって極力安全な環境作りのため管理部門と職員が一丸となって努力している	1	2	3	4	5
8.人材開発のオリエンテーションやプログラムに安全に関するトレーニングが組み込まれている	1	2	3	4	5
9.針刺し損傷を防止するための器材が施設に用意されている	1	2	3	4	5
10.私は鋭利器材損傷を起こした場合、批判や叱責を全く恐れず報告することができる	1	2	3	4	5

職種／業務分野（1つだけチェック）

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 看護職員
<input type="checkbox"/> 外科領域以外の医師
<input type="checkbox"/> 外科領域の医師
<input type="checkbox"/> 採血チーム
<input type="checkbox"/> 輸液管理チーム
<input type="checkbox"/> 臨床検査部門の医療従事者
<input type="checkbox"/> 技師
<input type="checkbox"/> 歯科関係の医療従事者
<input type="checkbox"/> 受付／事務職員 | <input type="checkbox"/> 物流サービス
<input type="checkbox"/> セントラル・サプライ部門の医療従事者
<input type="checkbox"/> 施設・管理係
<input type="checkbox"/> 清掃／ランドリー部門の職員
<input type="checkbox"/> その他の職員
<input type="checkbox"/> 警備職員
<input type="checkbox"/> 医学生
<input type="checkbox"/> 医学生以外の学生 |
|--|--|

コメント：

医療従事者の安全文化に対する認識の調査（見本）

概略報告書

調査実施日：_____年__月__日

レポート作成日：_____年__月__日

配布数：_____枚

回収数：_____枚

回答率：_____%

配布の方法

_____ 給与明細書に付けて配布

_____ に郵送

_____ 部門責任者を通じて配布

_____ 職員が自由に取れる場所に置いた

_____ 施設内の広報誌に添付

_____ その他

_____ 会議の際に配布

安全文化の得点

50点満点

平均総得点（各項目の平均点を合計）：_____

個別項目の得点	平均得点
1. 安全に対する施設としての公約	
2. 安全に対するフィードバック	
3. 危険要因の報告の推進	
4. 自己責任	
5. 危険要因の是正	
6. 廃棄容器の設置状況	
7. 安全に対する職員／管理部門の協力	
8. 安全に関するトレーニング	
9. より安全な技術の提供	
10. 懲罰的でなく報告のできる環境	

コメント：

A-3 医療従事者の血液・体液への職業上の曝露に関する調査（見本）

この調査は、医療従事者による血液・体液への職業上の曝露報告の評価、ならびに医療機関の曝露管理システムの効率性を評価する際に役立つものである。調査は2項目から成り、パートAでは曝露を報告する手順に関する医療従事者の知識と未報告率を評価する。パートBでは曝露を報告した後で職員が受けた処置について扱う。

この調査で得られる情報は、曝露報告および曝露後の処置に関する問題の発見に利用できる。さらに教育、手順の改訂、システムの変更などを通じて改善すべき分野の特定にも役立つ。

医療機関においては基礎評価の一環としてこの調査を行い、その後も定期的（たとえば数年おき）に調査を実施することが期待される。調査は全職員を対象として実施することも、血液・体液への曝露リスクが特に高い職員のみを対象として実施することもできる。

調査を実施する医療機関の実情に合わせて自由に記入用紙を加工することができる。たとえば曝露経験の調査単位期間を1年から3ないし6ヵ月に変更してもよい。あるいはパートBを削除し曝露報告のみに絞って調査を実施してもよい。

この調査記入用紙では回答者の匿名性を保護することを意図している。人数が少ない職種（採血チーム、輸液管理チームなど）は調査記入用紙から削除し、他の職種（看護職員、検査部門の医療従事者など）とまとめること。

総得点と個々の項目の得点を手計算またはコンピューターで集計する。職種別の解析を行いたい場合はコンピューターに入力の方が効率的である。添付の解答の概略記入用紙が利用できる。

調査記入用紙への記入を依頼する職員宛の送り状の見本も用意されている。正確な情報を集め、多数の参加を促すには、回答内容が秘密として保護されることを強調することが重要である。

関連するワークブックの項目：

組織としてのステップ

ステップ2. プログラムの運用工程の評価

鋭利器材損傷報告の評価手順

（添付する依頼状の見本）

（職員、医療従事者、従業員）様

〔施設名〕では血液・体液への職業上の曝露の報告・管理プログラムの評価のための調査を実施しています。プログラムに関する皆様からの貴重なご意見は、よりよい職場作りに向けた改善案の作成に役立てられます。

添付の調査記入用紙への記入に要する時間は数分です。回答いただいた内容に関する秘密は保護されます。回収された調査記入用紙と回答者の名前が結びつけられることはありません。他の方の回答と併せて今後のサービス改善の判断材料として活用させていただきます。

本調査に関してご不明な点や疑問点につきましては_____までご質問下さい。

記入した調査記入用紙は_____まで返送をお願いします。

皆様のご協力に感謝します。

医療従事者の血液・体液への職業上の曝露に関する調査（見本）

調査記入用紙に記入する際にわからない点や疑問点があればご質問下さい。

1. あなたの職種／業務分野は？（1つだけチェック）

- | | |
|---------------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> 看護職員 | <input type="checkbox"/> 物流サービス |
| <input type="checkbox"/> 外科領域以外の医師 | <input type="checkbox"/> セントラル・サプライ部門の医療従事者 |
| <input type="checkbox"/> 外科領域の医師 | <input type="checkbox"/> 施設・管理係 |
| <input type="checkbox"/> 採血チーム | <input type="checkbox"/> 清掃／ランドリー部門の職員 |
| <input type="checkbox"/> 輸液管理チーム | <input type="checkbox"/> その他の職員 |
| <input type="checkbox"/> 臨床検査部門の医療従事者 | <input type="checkbox"/> 警備職員 |
| <input type="checkbox"/> 技師 | <input type="checkbox"/> 医学生 |
| <input type="checkbox"/> 歯科関係の医療従事者 | <input type="checkbox"/> 医学生以外の学生 |
| <input type="checkbox"/> 受付／事務職員 | |

2. 通常のシフトは？ 第1 第2 第3

パートA. 職業上の曝露の報告

以下は血液または体液への曝露（針など鋭利器材で損傷した場合と、眼・口あるいは皮膚に血液または体液が接触した場合を含む）に関する質問です。

3. あなたの所属機関では血液・体液曝露の報告の手順／手続きが定められていますか？

- いいえ はい わからない

「はい」と答えた場合、曝露を報告する手順をよく知っていますか？

- いいえ はい

4. 針など鋭利器材で損傷した場合や血液・体液に接触した場合は、まず誰に連絡しますか？

- 上司
労働衛生担当者
感染対策担当者
救急室
かかりつけの医師
わからない
誰にも連絡しない
その他（具体的に_____）

5. 過去1年間に、患者に使用した後の針やメスなどの鋭利器材により損傷しましたか？

- いいえ はい 患者に使用した後の器材かどうかわからない

「はい」と答えた場合、汚染された鋭利器材での損傷は上記の期間に何回発生しましたか？ _____回

そのうち何回について血液・体液曝露報告書を記入・提出しましたか？ _____回

6. 過去1年間に、患者の血液または体液が眼や口、皮膚に直接接触したことがありますか？

- いいえ はい

「はい」と答えた場合、血液・体液への曝露は上記の期間に何回発生しましたか？ _____回

そのうち何回について血液・体液曝露報告書を記入・提出しましたか？ _____回

〈次ページへ進んで下さい〉

7. 曝露したにもかかわらず報告しなかった経験があれば、その理由を教えてください：

(あてはまるものをすべてチェック)

- 報告する時間がなかった
- 報告する手順がわからなかった
- 曝露したことを人に知られるのではないかと心配だった
- 曝露したことで非難されるか面倒が起これと思った
- 曝露源の患者がHIVやB型・C型肝炎に感染しているリスクは低いと思った
- 曝露の種類としてHIVやB型・C型肝炎に感染するリスクは低いと思った
- 報告することが重要なこととは思わなかった
- その他（具体的に_____）

パートB. 曝露後の状況

上司または保健管理者に血液・体液曝露を報告した場合についてのみ以下の質問に回答して下さい。

8. 針などの鋭利器材で損傷した後、または血液・体液に曝露した後、どこで処置を受けましたか？

- 職員／労働衛生担当部門
- 感染対策担当部門
- 救急室
- かかりつけの医師
- 外来診察室
- その他（具体的に_____）
- 処置を受けなかった

9. 損傷や飛沫による曝露の処置を受けた場合、処置を行った医療サービスに最もあてはまるものの数字に○を付けて下さい。

	全くそう思わない	そう思わない	どちらともいえない	そう思う	強くそう思う
A.適切なタイミングで受診できた	1	2	3	4	5
B.曝露後の治療方針を判断するために十分な判断材料を得られた	1	2	3	4	5
C.質問したことに対して納得のゆくまで答えてもらった	1	2	3	4	5
D.気になることがあれば電話するか再度受診するよう言われた	1	2	3	4	5
E.関係者が自分の曝露について報告することの重要性を理解させてくれた	1	2	3	4	5
F.受診中、急かされる感じはしなかった	1	2	3	4	5
G.私にとって便利な場所で診察を受けることができた	1	2	3	4	5

10. 他にコメントがあれば下に記入して下さい。

ご協力ありがとうございました

医療従事者の血液・体液への職業上の曝露に関する調査（見本）

概略報告書

調査実施日：____年__月__日
 配布数：_____
 シフト別の回答数_____

レポート作成日：____年__月__日
 回収数：_____
 全体の回答率：____/____%

配布の方法

____ 給与明細書に付けて配布
 ____ 部門責任者を通じて配布
 ____ 施設内の広報誌に添付
 ____ 会議の際に配布

____ 郵送した
 ____ 職員が自由に取れる場所に置いた
 ____ その他

パートA. 職業上の曝露の報告

- | | 数 / 割合 |
|--|---------------------|
| 1. 施設の曝露報告の手続きを知っている：（「はい」の回答数） | ____/____% |
| 2. 鋭利器材で損傷した後、または血液・体液に曝露した後に最初に連絡した相手
（それぞれ数/%）： | |
| 上司 | ____/____% |
| 救急室 | ____/____% |
| 感染対策担当者 | ____/____% |
| その他 | ____/____% |
| | 労働衛生担当者 ____/____% |
| | かかりつけの医師 ____/____% |
| | わからない ____/____% |
| | 誰にも連絡しない ____/____% |
| 3. 過去1年間に鋭利器材損傷を起こしたと回答した人数と割合： | ____/____% |
| 報告された損傷の件数と割合： | ____/____% |
| 4. 過去1年間に血液／体液に曝露したと答えた人数と割合： | ____/____% |
| 報告された曝露の件数と割合： | ____/____% |
| 5. 報告しなかった理由（回答者の数と割合）： | |
| 報告する時間がなかった | ____/____% |
| 報告する手順がわからなかった | ____/____% |
| 人に知られることを心配した | ____/____% |
| 非難されると思った | ____/____% |
| 曝露源の患者が感染症を有するリスクは低いと思った | ____/____% |
| 曝露により感染するリスクは低いと思った | ____/____% |
| 報告することが重要なこととは思わなかった | ____/____% |
| 6. 回答者数： _____ | |

(次ページへ続く)

種類別の回答*

職種	回答数	有効回答数	回答率 (%)	経皮的損傷を 起こした 人数/%	経皮的損傷 の合計件数 (1人あた りの範囲)	報告された 経皮的損傷 の合計件数 /%	粘膜(MM) 曝露を起 こした人数/ %	粘膜曝露の 合計件数 (1人あた りの範囲)	報告された 皮膚・MM 曝露の合計 件数/%
外科／内科の医師									
看護職員									
検査部門の医療従事者									
歯科診療従事者									
施設係職員									
清掃／ランドリー職員									
技師									
その他									
不明									

*質問1、5および6のデータに基づき作成

パートB. 曝露後の経験

数 / 割合

7. 曝露後に処置を受けた場所：

- 職員／労働衛生担当部門 _____ / _____ %
- 感染対策担当部門 _____ / _____ %
- 救急室 _____ / _____ %
- かかりつけの医師 _____ / _____ %
- 外来診察室 _____ / _____ %
- その他 _____ / _____ %
- 処置を受けなかった _____ / _____ %

8. 曝露後の処置の得点

35点満点

平均総得点（全項目の得点の合計／回答者数）： _____

総得点の範囲：（最低） _____ ～：（最高） _____

項目	平均点
適切なタイミングで受診できた	
十分な情報をもらえた	
質問に対して満足のいく説明が得られた	
不明な点があれば電話するか再度受診するように言われた	
曝露が重大事として認識されていた	
急かされずに受診できた	
便利な場所で受診できた	

コメント：

A-4 施設における損傷の特徴の基礎調査のためのワークシート（見本）

このワークシートは医療機関において鋭利器材損傷に関するデータの基礎調査を実施し、優先的に講じるべき介入策のあらいだしに役立つことを意図して作成された。データの要素として医療従事者の職種、原因器材、損傷率、損傷時の状況などを含んでいる。このワークシートは医療機関における予防策を決定するためのものではなく、介入策に優先順位を付けるための議論のツールとなるものである。

このワークシートの項目は、追加資料A-7「血液・体液曝露報告のための記入用紙」（見本）で収集される情報を元にしていて、同様の記入用紙を使用していない施設では、ワークシートの一部の項目について情報が欠けているかもしれない。その場合は施設が有する情報に見合うように項目を変更すること。

関連するワークブックの項目：

組織としてのステップ

ステップ3. 鋭利器材損傷およびその防止活動の基礎となる特徴をあらいだす



鋭利器材損傷の特徴の基礎調査のためのワークシート（見本）

このワークシートは鋭利器材損傷のデータを収集し、今すぐ必要な介入策を明らかにするためのものです。

これまでの損傷報告件数は？

年	損傷件数

前年に損傷報告件数が多かった職種は？（上位3つ）

職 種	損傷件数	職種別の損傷率*（オプション）

前年に損傷事例が多発した場所は？（上位5つ）

場 所	損傷件数／%

前年の損傷事例に関係した原因器材が多かったものは？（上位5つ）

器 材	損傷件数／%

前年の損傷事例において以下の発生状況がそれぞれ占める割合は？

状 況	損傷件数／%
患者に針を使用していた	
静脈ラインの針を操作していた	
縫合時	
リキャップ時	
鋭利器材を容器に廃棄しようとしていた	
鋭利器材を不適切に廃棄しようとしていた	
清掃中	
その他	

前年の損傷事例において以下の処置内容がそれぞれ占める割合は？

処置内容	損傷件数／%
血管内留置カテーテル挿入	
採血	
動脈穿刺	
注射処置	

以上の評価に基づき、優先して取り組むべき対策は？（上位5つ）

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____

A-5 損傷防止活動の基礎調査のためのワークシート（見本）

このワークシートは損傷防止介入策の実施状況を明らかにするためのものである。主に鋭利器材損傷防止機能の付いた器材を取り上げたが、それ以外の方策も例として示した。記入用紙は各施設の事情に合わせて加工してよい。

関連するワークブックの項目：

組織としてのステップ

ステップ3. 鋭利器材損傷およびその防止活動の基礎となる特徴をあらいだす

損傷防止活動の基礎調査のためのワークシート（見本）

1. 施設内にどのような鋭利器材損傷防止機能付き器材が導入されているか？

従来の器材	導入されている安全器材の名称／製造元	導入した年	施設内の採用部署*
皮下注射針／注射器			
輸液システム			
血管内留置カテーテル			
翼状針			
真空採血管と採血用の注射針のセット			
血液ガス分析用採血キット			
指・足底からの穿刺採血用のランセット			
外科用メス			
縫合針			
血液透析用の穿刺針			
ガラス製の採血管			
ガラス製の毛細管			
その他：			
その他：			

*施設全体（hospital-wide：HW）または限定された部署（selected-areas only：SA）を記入

2. 上記以外にどのような鋭利器材損傷防止器材が導入されているか？

その他の鋭利器材損傷防止器材の用途	導入されている安全器材の名称／製造元	導入した年	施設内の採用部署*
ヒューバー針の抜針			
切創・針刺し防護（外科用手袋など）			
静脈内カテーテル固定			
血液センター*25から供給された血液製剤のクロスマッチ用のセグメントチューブからの検体採取			
外科用鋭利器材の取り扱い（マグネティックパッド、中間地帯 [ニュートラル・ゾーン] としてのトレイなど）			
その他：			
その他：			

*施設全体（HW）または限定された区域（SA）を記入

3. 鋭利器材の廃棄容器は施設内のどこに置かれているか？

各病室 与薬車 各処置室 汚物室 洗濯室 その他

4. 施設内に鋭利器材の安全な取り扱いを伝達する手段があるか？ ある場合、それはどのようなものか？

5. 上記以外に講じられている防止活動があるか？

【監訳者注】

*25：わが国では日本赤十字社が相当する。

A-6 鋭利器材損傷防止プログラム実施計画の記入用紙（見本）

以下の記入用紙は医療機関において防止のための介入策を追跡評価する実施計画の作成・実行に役立てるためのものである。1枚目の記入用紙は鋭利器材損傷防止機能の付いた器材の導入や作業手順の変更などの防止措置に関するものである。2枚目の記入用紙はシステム全体の改善につながるプログラムの変更（医療従事者の教育・訓練、報告手順など）に焦点を当てている。各医療機関のプログラムのニーズに合わせてこれらのツールを自由に使用、加工することができる。

1枚目の記入用紙の記入例を添付した。記入例に記載されている数字は架空のものであり、比較を目的としたものではない。

関連するワークブックの項目：

組織としてのステップ

ステップ5. 実施計画の作成と実行

記入例

鋭利器材損傷防止プログラムの実施計画：防止策（見本）

問題：	鋭利器材の廃棄に伴う損傷
最終目標：	鋭利器材の廃棄に伴う損傷数をゼロにする
開始時の状況：	1/01/00～12/31/00の廃棄に伴う損傷は18件
介入後の状況：	

問題	開始前の損傷件数/期間 [¶]	防止策 [†]	実施状況 [*] /日付	介入後の損傷件数	コメント
洗濯物に紛れ込んだ針（特に血管内留置カテーテルのスタイルット針）による洗濯作業員の針刺し損傷	3件/年	A：全部門の責任者に対してスタッフと共に鋭利器材の廃棄の見直しを依頼	C 2/3/01	1/1/01～4/1/01にかけて洗濯物の中からの鋭利器材の発見報告は1件（開始後）、洗濯スタッフの損傷報告はゼロ件	ランドリー室に鋭利器材の廃棄容器を追加設置した
		A：洗濯作業員とのミーティングで問題への注意を喚起し、洗濯物の中に鋭利器材を見つけた時は報告するよう勧告する、見つけた針の処置をどうするか話し合う、わかる場合は洗濯物の出所を特定する	C 2/5/01		
		E：より安全な血管内留置カテーテルの導入	P 4/1/01		
救急救命室およびICUにおいて廃棄容器が満杯であったことによる針刺し損傷	6件/年	A：救急救命室およびICUの鋭利器材廃棄容器の現場での評価	C 3/6/01	1/1/01～4/1/01にかけて容器からあふれ出した鋭利器材損傷事例は2件報告された（うち1件がICUで発生）	問題は回収の頻度に関連する 回収の頻度は問題ではない。職員が処置が行われている部屋に入りづらいことが問題
		WP/ET：鋭利器材廃棄容器の回収手順を清掃担当者や看護職員と見直す	C 3/15/01		
		A：清掃担当者および看護職員とミーティングを開き、対策を協議する	P 4/1/01		
翼状針廃棄時の損傷	7件/年	A：翼状針の先端部と尾端のどちらによる損傷事故か調査する ^{*26}	IP 4/1/01	1/1/01～4/1/01の翼状針による損傷事例の報告数は3件	
		E：安全な翼状針を導入する	IP 4/1/01		
		A：内部向け広報誌で翼状針の安全な取り扱い方を知らせる	P 4/1/01		
その他の不適切な廃棄に伴う損傷	2件/年	A：上記のランドリー室の職員の損傷の問題を通じて取り組む			

※：保留（pending：P）進行中（in progress：IP）完了（completed：C）、[¶]：年、四半期、月、[†]：介入の種別コード：A=管理（administrative）、E=安全機能（engineering）、WP=作業手順（work practice）、ET=教育/訓練（education/training）

鋭利器材損傷防止プログラムの実施計画：防止策（見本）

問題：	
最終目標：	
開始時の状況：	
介入後の状況：	

問 題	ベースの損傷事 例件数/期間 [¶]	防止策 [†]	実施状況 [*] / 日付/責任者	介入後の損傷事 例件数/期間 [¶]	コメント

※：保留（pending：P）進行中（in progress：IP）完了（completed：C）、[¶]：年、四半期、月、[†]：介入の種別コード：A=管理（administrative）、E=安全機能（engineering）、WP=作業手順（work practice）、ET=教育/訓練（education/training）

鋭利器材損傷防止プログラムの実施計画：工程の改善（見本）

懸案となる工程 [*]	問 題	実施内容	状況/日付	結 果

※安全文化、鋭利器材損傷の報告、教育など

【監訳者注】

*26：真空採血時に用いる両断端に針構造を持つ器材の場合が相当する。

A-7 血液・体液曝露報告のための記入用紙（見本）

以下の記入用紙は医療機関における血液・体液への職業上の曝露に関する情報収集に役立てられることを意図して開発された。曝露の特徴（曝露した場所、曝露の種類、原因器材、行っていた業務など）を分析することで防止策の改善につながる可能性がある。記入用紙の1枚目はOSHAの鋭利器材損傷記録記入用紙のデータ項目と一部共通する。

関連するワークブックの項目：

運用の工程

鋭利器材損傷と損傷の危険因子を報告し調査するための手続きの実施

報告記入フォーム（用紙）の特徴

(#1)

曝露事例の番号 _____

血液・体液曝露報告のための記入用紙（見本）

施設名： _____

曝露した職員の氏名：姓 _____ 名 _____ 身分証明書番号： _____

曝露した日： _____ / _____ / _____ 曝露した時刻：午前 午後（いずれかに○） _____ :

肩書／職種 _____ : 所属部門／就労している部署： _____

曝露発生場所： _____

本記入用紙に記入した方の氏名： _____

項目I. 曝露の種類（あてはまるものすべてにチェックして下さい）

経皮的曝露（血液・体液に触れた針または鋭利器材）

（セクションII、III、IVおよびVに記入）

皮膚粘膜への曝露（以下にチェックし、セクションIII、IVおよびVIに記入）

_____ 粘膜 _____ 皮膚

咬傷（セクションIII、IVおよびVIに記入）

項目II. 針／鋭利器材の情報

（経皮的曝露の場合、原因器材の情報を以下に記入して下さい）

器材の名称： _____ 不明／特定不能

販売名／製造元 _____ 不明／特定不能

原因器材は鋭利器材損傷を防止する機能を備えていましたか（「安全設計器材」でしたか）？

はい いいえ 不明／判定不能

はいと答えた場合、損傷はいつ発生しましたか？

安全機能が適切に作動する前 安全機能は作動させたが作動不良だった

安全機能が作動している最中 安全機能は全く作動しなかった

安全機能を不適切に作動させた その他： _____

安全機能に何が起きたのか（なぜ作動不良に陥ったのか、あるいは作動しなかったのか）を記入して下さい：

項目III. 職員による記載欄（オプション）

曝露時の状況と、どうすれば曝露を防止できたかを記入して下さい： _____

注意：この記入用紙は医療施設において防止計画を作成するための曝露情報の収集に利用されることを目的としてCDCが開発したものであり、CDCおよびOSHAの記録記入用紙ではありません。このページ（#1）の項目はOSHAの鋭利器材損傷記録記入用紙と一部共通であり、鋭利器材損傷記録を別途構築する際に複写して利用することが可能です。利用に際しては従業員の秘密保持の手順を遵守する必要があります。

(#2へ続く)

曝露事例の番号 _____

項目IV. 曝露と感染源に関する情報

A. 曝露の詳細：（あてはまるものすべてにチェックして下さい）

1. 液体や物質のタイプ（体液曝露の場合のみ、どの体液が付帯する囲欄の項目にチェック）

- 血液／血液製剤
 眼で見て血液の混入していると分かる体液*
 眼で見て血液が混入しているか区別のつかない体液*
 眼で見て血液が混入していると分かる液体
 （すなわち、血液のこぼれた場所の清拭に用いた水）

※どの体液かチェックして下さい

__脳脊髄液	__尿	__滑液	__羊水
__喀痰	__腹水	__心嚢水	__唾液
__精液・膿液	__胸水	__糞便	__その他／不明

2. 曝露を受けた体の部位（あてはまるものすべてにチェックして下さい）

- 頭部／指 眼 口／鼻 顔面 腕 足 その他（具体的に：_____）

3. 経皮的損傷の場合：

損傷の深さ（一つだけ選択して下さい）

- 表層（すなわち、引っ掻き傷でわずかな出血か出血のない場合）
 中間（すなわち、皮膚を貫通し創面から出血している場合）
 深層（すなわち、筋層に到達している場合）
 不確かな場合／未知の場合

曝露前に器材の表面に眼で見て分かる血液が付着していましたか？

- はい いいえ 不確かな場合／未知の場合

4. もし粘膜または皮膚への曝露の場合

曝露した物質のおおよその容量

- 少ない（すなわち、数滴程度） 多い（すなわち、多量の血液の飛沫）

もし皮膚への曝露の場合、皮膚は無傷の状態でしたか？

- はい いいえ 不確かな場合／未知の場合

B. 汚染源に関する情報

1. 汚染源の個人は特定できていますか？

- はい いいえ 不確かな場合／未知の場合

2. 感染源の個人に関し以下の病原体に関する血清学的な状態について解答下さい

	陽性	陰性	調査拒否	未知の場合
HIV抗体	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HCV抗体	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HBs抗原	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3. 分かる場合、汚染源の個人に関する血清学的な検査の実施時期はいつですか？

- 曝露時に既に知られていた
 曝露時あるいは直後の検査で判定された

曝露事例の番号 _____

項目V. 経皮的損傷の状況

A. どんな器材や器具により損傷が起きましたか？

中空針

- 皮下注射針
 - 注射器に接続された針
 - 輸液ラインに接続された針
 - 何にも接続されていない針
- 薬剤充填済み注射器（プレフィルド・シリンジ）の針
- 翼状針
 - 注射器、真空採血管のホルダー、輸液ラインに接続された翼状針
 - 何にも接続されていない翼状針
- 血管内留置カテーテルのスタイレット
- 採血用の注射針
- 脊椎または硬膜外穿刺針
- 骨髄穿刺針
- 生検針
- ヒューバー針*27
- その他の中空針（種類：_____）
- 種類のわからない中空針

その他の鋭利物

- 骨片／破碎した歯
 - 骨切り器具
 - 電気メス
 - 歯科用バー（掘削器材）
 - 歯科用探針
 - 抜歯鉗子
 - 梃子（てこ）
 - 組織採取用の鋸刃
 - ランセット
 - ピン
 - レザー
 - 手術用開創器
 - ロッド（整形外科用）
 - 根管治療用のファイル
 - スケーラー／キュレット
 - メス刃
 - はさみ
 - 支持鉤鉗子
 - トロッカー
 - ワイヤ
 - その他の鋭利器材
 - 種類のわからない鋭利器材
- その他の器材・器具
- その他：_____

縫合針

- 縫合針

ガラス製品

- 毛管
- ピペット（ガラス製）
- スライドガラス
- 検体採取容器／試験管／真空管
- その他：_____

B. 鋭利器材・器具を使用（しよう）した目的または処置

（処置の種類を1つだけチェックし、対応するボックスにあてはまる情報を記入して下さい）

- 静脈または動脈へのアクセスの確保（「ラインの種類」に進む）
- 確保した静脈または動脈ラインへのアクセス
 - （「ラインの種類」および「ラインアクセスの理由」に進む）
- 皮膚または粘膜注射（「注射の種類」に進む）
- 採血（経皮的）
 - （「採血方法の種別」に進む）
- その他の検体採取
- 縫合
- 切開
- その他の処置
- 不明

ラインの種類

- 末梢
- 動脈
- 中心静脈
- その他

ラインアクセスの理由

- IV静脈内輸液／ピギーバックの接続
- ヘパリン／生食でフラッシュ処置
- 採血
- 薬剤の注射
- その他：_____

注射の種類

- IV筋肉内注射
- 硬膜外／脊髄麻酔
- 皮膚テスト
- その他の注射
- その他の皮内（ID）／皮下（SQ）注射

採血方法の種別

- 静脈穿刺
- 臍血管
- 透析／動静脈瘻（AVF）部位
- 動脈穿刺
- 手指／足底穿刺
- その他の採血方法

（#4へ続く）

【監訳者注】

*27=ヒューバー針（Huber Pointn）：硬膜外麻酔針の1種。先端に特殊加工による丸味をつけ、かつ外針・内針の両刃面に軽度な角度が生じるように設計が施されていて黄靱帯の刺入感が容易に確認できる。

曝露事例の番号 _____

C. 鋭利器材損傷はいつ、どのように発生しましたか？（損傷が発生した時点で最も近いものをページ左側から選択し、その時の状況を右側のボックスから1つまたは2つを選択して下さい。）

器材を使用中 →

下記のうち1つまたは2つの項目を選択のこと：

- 患者が動いて器材が衝突した
- 針／鋭利器材を刺入中
- 針／鋭利器材を操作中
- 針／鋭利器材を抜く時
- 器材の受け渡し時
- 縫合時
- 縫合糸の結紮時
- 持針器を使用して縫合針を操作中
- 切開時
- 触診時／探索時
- 処置の最中に同僚等と衝突した
- 処置の最中に鋭利器材と衝突した
- 処置の最中に鋭利器材が落ちた

器材を使用後、廃棄するまでの間 →

下記のうち1つまたは2つの項目を選択のこと：

- トレーまたは台に載せた器材を扱っている時
- 検体容器に検体を移す時
- 検体を処理する時
- 器材を受け渡す（または運ぶ）時
- リキャップ時（リキャップの失敗またはキャップ時貫通）
- リキャップ後にキャップが外れた
- 器材・器具を分解する時
- 使用済み器材を滅菌／処理する時
- 清拭中
- 廃棄容器に運ぶ途中
- ガラス容器を開けた／壊した時
- 処置中に同僚など人と衝突した
- 処置後に鋭利器材に衝突した
- 処置後に鋭利器材を落とした
- 外れた輸液ラインの針で刺された

器材を廃棄している最中または廃棄後 →

下記のうち1つまたは2つの項目を選択のこと：

- 鋭利器材を容器に入れる時
- 鋭利器材を廃棄する時に損傷
- 容器に廃棄されていた鋭利器材で損傷
- 容器を操作する時
- 容器からあふれ出た鋭利器材で
- 容器を貫通した鋭利器材で
- 容器の入口から突き出ている鋭利器材で
- 通常とは異なる場所にあった鋭利器材で：
 - ゴミの中
 - リネン／洗濯物
 - テーブル／トレーに放置
 - ベッド／マットレスに放置
 - 床
 - ポケット／衣服
 - その他
- 同僚など人と衝突した
- 鋭利器材と衝突した
- 鋭利器材を落とした
- 外れた輸液ラインの針で刺された

その他（具体的に）： _____

不明

曝露事例の番号 _____

項目VI. 粘膜曝露の状況

A. 曝露時にどのような防護具を着用していたか？（あてはまるものをすべてチェックしてください）

- 手袋 ゴーグル 眼鏡 フェイスシールド マスク ガウン

B. 曝露が発生した時の活動／イベント（1つだけチェックしてください）

- 患者が唾を吐いた／咳嗽／嘔吐した
気道操作（例、喀痰など気道吸引）
内視鏡操作
歯科処置
チューブの留置／抜去／操作（例、胸腔、気管内、経鼻胃管、直腸、尿路カテーテル）
採血
静脈または動脈ラインの留置／抜去／操作
洗浄処置
経腔分娩
外科処置（例、帝王切開を含むあらゆる外科処置）
出血
ドレッシング材の交換／創傷ケア
血液の入ったチューブ／ボトル／検体容器の操作
汚染器材の洗浄／輸送
その他： _____
不明

コメント：

A-8 職場環境の巡視による鋭利器材損傷の危険要因の観察・報告のための記入用紙（見本）

職場に潜む鋭利器材損傷の危険要因に関する情報を収集するには以下の記入用紙が有用である。1枚目の記入用紙（A-8-1）は職場環境の体系的な見直し（施設環境の巡視）を実施する施設向けであり、ラウンドの過程で見いだされる個々の鋭利器材損傷の危険要因の記録に役立つ。2枚目の記入用紙（A-8-2）は、職員個人が職場で発見した鋭利器材損傷の危険要因や「ニアミス」イベントを報告する際に使用するものであり、気づいた問題を記録し、管理部門に伝達する手段となる。医療機関はこれらの資料をダウンロードし、必要な場合はそれぞれのニーズに合わせて加工してよい。

関連するワークブックの項目：

運用の工程

鋭利器材損傷と損傷の危険因子を報告し調査するための手続きの実施



(医療機関名)

A-8-1 職場環境の巡視による鋭利器材損傷の危険要因の観察・報告のための記入用紙（見本）

日付：_____ 時刻：_____

担当部署 _____

記入者の名前	
_____	_____
_____	_____

巡視中に何らかの鋭利器材損傷の危険要因を発見しましたか？

_____ はい _____ いいえ

「はい」と答えた場合、どのような種類の危険要因でしたか？

- 不適切に廃棄した鋭利器材
- 廃棄容器に入れすぎてはみだした鋭利器材
- 廃棄容器から突き出た鋭利器材
- 不適切な鋭利器材の取り扱い
- その他

観察したことを記入してください。もし2件以上の危険要因を観察した場合は序数を付けて個々に記入して下さい

_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____

調査者名 _____ 委員会名 _____

(医療機関名)

A-8-2 鋭利器材損傷の危険要因または「ニアミス」事例報告のための記入用紙（見本）

日付：_____ 時刻：_____

報告者氏名：_____ 電話番号：_____

施設内で危険要因が発見された場所：			
建物	診療科／ユニット	階	部屋番号
危険要因または「ニアミス」事例の内容：			

この問題がどう対処されたかについての通知を希望しますか？

_____はい _____いいえ

通知先：

(安全部門記入欄)

受領日：_____

調査方法：_____ 電話番号：_____

現場視察：_____

処置：_____

報告者に問題が対処されたことを報告したか？

_____はい _____いいえ

A-9 鋭利器材損傷または「ニアミス」事例の根本原因分析(RCA)のための記入用紙 (見本)

この記入用紙は医療機関において報告された鋭利器材損傷 (A-7) または鋭利器材損傷があやうく起きかけた状況 (「ニアミス」) (A-8-2) に寄与した可能性のある因子を決定する目的で作成されたものである。根本原因分析を実施する方法については「運用の工程」の「鋭利器材損傷と損傷の危険因子を報告し調査するための手続きの実施」で述べる。この記入用紙は医療機関において問題に寄与した単一または複数の因子の発見に役立ち、各機関は、必要に応じてこの記入用紙を加工して良い。

根本原因分析の工程では、ある事例の単一または複数の「根本原因」にたどり着くまで「それはなぜか？」と質問し続けることが重要である。

- 何が起きたのか？
- どのように起きたのか？
- なぜ起きたのか？
- 今後の予防のために何をすべきか？

この記入用紙に記載された質問に答えていくことで、患者の行動、患者の評価、訓練または能力、器具、情報の誤った解釈、コミュニケーション、特定の方針や手順の整備と実行、医療従事者の問題、加えて／あるいは監督上の問題のうち、どの因子がいかに寄与したかが判定できる。



事例追跡番号 _____

鋭利器材損傷およびニアミス事例の単一の根本原因分析のための記入用紙 (見本)

調査対象の事例の詳細

事例：日付 _____/_____/____ 時刻 _____ 午前 午後 曜日： _____

場所： _____

事例の発生時の状況： _____

寄与因子	「はい」の場合、この因子が問題となるにあたり何が寄与したか？		この因子は事例にとっての根本原因か？		「はい」の場合、特定の実施計画が必要？	
	はい	いいえ	はい	いいえ	はい	いいえ
患者の評価に関する問題か？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
医療従事者のトレーニングまたは能力に関する問題か？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
器具・器材？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
労働環境？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
情報不足または誤った理解か？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
コミュニケーション？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
適切なルール／方針／手順の欠如か？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
防護具の問題か？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
人的または個人的問題か？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
監督上の問題か？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(次ページへ続く)

事例追跡番号 _____

根本原因分析による実施計画

リスク低減の方策	有効性の評価	責任者
実施項目1		
実施項目2		
実施項目3		
実施項目4		
実施項目5		

血液・体液曝露の根本原因分析のきっかけとなる質問（見本）

1. 患者の評価に関する問題

- 処置を行う前に患者は興奮していたか？
- 処置を行う前に患者は協力的だったか？
- 患者が何らかのかたちで事例の発生に寄与したか？

2. 医療従事者の訓練または能力に関する問題

- 医療従事者は、実施した処置に関して損傷防止策の訓練を受けていたか？
- この事例の発生において寄与した訓練や能力に関する因子はあったか？
- 医療従事者は先月／週、同じ種類の処置をどのくらいの数行ったか？

3. 器材に関する問題

- 使用された器材のタイプが何らかのかたちで事例の発生に寄与したか？
- 「安全」器材が使用されていたか？
- 安全器材が使用されていなかった場合、安全器材であれば事例の発生を防止することができたか？

4. 労働環境

- 鋭利器材の廃棄容器が不適切な場所に配置されていた、満杯であった、あるいは配置されていなかったことが事例の発生に寄与したか？
- 労働環境の構成（すなわち、物品の配置、患者の位置）が損傷リスクに影響したか？
- 照明は十分だったか？
- 混雑は寄与因子となっていたか？
- 処置を行う際に慌ただしい雰囲気だったか？

5. 情報不足または誤った理解が事例の発生に寄与したか？

- 処置に関する情報について、医療従事者は事例の発生に寄与した可能性のある誤った理解をしたか？

6. コミュニケーション

- 事例の発生に寄与した何らかのコミュニケーションの障壁があったか？（例、言語）
- 事例の発生においてコミュニケーションが何らかの形で寄与因子となっていたか？

7. 適切な方針／手順

- 事例を防止する方法を定めた方針または手順が存在するか？
- 適切な方針／手順が守られたか？
- 守られなかった場合、それはなぜか？

8. 職員の問題

- 右利きまたは左利きであることが危険因子として影響したか？
- 曝露が起きた日に、医療従事者は曝露を受ける前に何時間くらい働いていたか？
- 曝露が起きた時に、医療従事者の疲労、空腹、病気などの因子が寄与した可能性があるか？

9. 雇用側の問題

- 監督不足が事例の発生に寄与したか？

A-10 職種別損傷率の調整計算のためのワークシート（見本）

このワークブックのデータ分析の項目である「運用の工程」の「鋭利器材損傷データの分析」では、損傷報告に関する方針の遵守レベルに基づく職業別の損傷率の調整について述べられている。このワークシートは医療施設における損傷率の調整計算に役立つものである。医療従事者に対する調査（追加資料A-3）を既に行い、血液・体液への職業上の曝露報告の遵守状況が判明している医療機関では、これらのデータを用いて損傷率を調整することができる。

関連するワークブックの項目：

運用の工程

鋭利器材損傷のデータの分析

損傷の発生率の計算



職種別損傷率の調整計算のためのワークシート（見本）

職種名： _____

当該職種における未報告の損傷率を計算する：

- (1) 報告状況に関する調査を元に、当該職種における損傷発生件数を記入 _____
- (2) 当該職種における報告済みの損傷件数を記入 _____
- (3) (1) から (2) を引き、未報告の損傷件数を求める _____
- (4) (3) を (1) で割り、100を掛けて当該職種における未報告の損傷率を求める _____ %

当該職種の損傷件数を調整する：

- (5) 施設全体の損傷データを元に、解析対象期間（例：前年）中に当該職種により報告された損傷件数を記入 _____
- (6) (4) に (5) を掛け、当該職種における未報告の損傷件数を求める _____
- (7) (5) と (6) を合計し、当該職種の調整済み損傷件数を求める（職種別の損傷発生率の調整に用いる） _____

注意：報告状況に関する調査の対象期間と施設全体のデータを収集した期間が異なる場合は、さらに数字を調整する必要がある
（例：報告状況の調査が半年間の損傷のみを対象とし、施設全体のデータが1年間を対象としていた場合）

A-11 器材の使用状況に関する調査（見本）

このツールキットは医療機関において製品評価チーム・委員会が施設内の器材がどのように使用されているかを明らかにする目的で作成されたものである。各診療部長、病棟、あるいはその代理人が記入用紙に記入する。例では皮下注射針／注射器を取り上げた。これ以外の器材に関して使用する場合は、記入用紙を多少手直しする必要があるが、ほぼ同じ質問が利用できる。この調査では、製品評価チームが代替製品を選定する際に考慮しなければならない器材ごとの問題の発見に役立つ情報が得られる。

関連するワークブックの項目：

運用の工程

鋭利器材損傷防止用に設計された器材の選択

ステップ3. 従来の器材の使用に関する情報の収集



（説明メモ付きの送り状）

宛先：すべての診療部長・病棟管理者各位

発信者：（ワークグループ名）

日付：

連絡事項：器材の使用状況に関する調査

鋭利器材損傷防止プログラム委員会では（器材のタイプを記入）の使用に伴う経皮的損傷の根絶を最優先課題としています。現在、この種の器材が当施設における年間の鋭利器材損傷に占める割合は_____％にのぼり、防止策の1つとして、従来の器材（皮下注射針／注射器）から安全機能付きの器材への交換が検討されています。

つきましては関係各部門からのご意見をいただきたく、その第一段階として現行器材の使用者および、そのニーズを特定するため全施設を対象とした調査を実施することとなりました。添付の調査記入用紙に記入し、_____年___月___日までに_____までご返送下さい。本調査および当委員会の計画に関するご質問等がございましたら、_____までお電話下さい。

器材の使用状況に関する調査

(例：皮下注射針／注射器)

診療科／病棟	記入者	電話番号

1. あなたの所属する診療科／病棟では皮下注射針・注射器を使用していますか？
 はい (次の質問に進む) いいえ (記入を終え、記入用紙を提出してください)

2. あなたの所属する診療科／病棟ではその器材を施設のセントラル・サブライ部門から調達していますか？
 はい いいえ (ページ一番下の※欄に記入してください)

3. あなたの所属する診療科病棟ではその器材を以下のどの処置に使用していますか？
 注射 薬液の吸い上げ 血液その他の検体採取
 洗浄 輸液システムのアクセスパーツとして
 その他：1. _____ 2. _____ 3. _____

4. あなたの所属する診療科／病棟ではニードルレスの注射器を使用していますか？
 はい いいえ
 「はい」と答えた場合、使用場면을挙げて下さい：
 1. _____ 2. _____ 3. _____

5. あなたの所属する診療科／病棟で使用している注射器のサイズを教えてください
(あてはまるものをすべてチェックしてください)
 1mLのインスリン用 1mLのツベルクリン用 3mL 5mL 10mL 20mL
 その他： _____

6. 新しい器材の導入を検討する際に皮下注射針／注射器との相性を考慮しなければならない器具がありますか？
 はい (具体的に説明してください) いいえ

7. あなたの所属する診療科／病棟では、薬剤を吸い上げた後に針を交換しなければなりませんか？
 はい いいえ

8. あなたの所属する診療科／病棟には、皮下注射針／注射器に関して施設内の他部門とは異なると思われる特殊な目的やニーズがありますか？
 はい (具体的に説明してください) いいえ

コメント：

製品の供給源に関する追加情報：(質問2から) ※

器材の製造元の名称： _____

販売者の名称： _____

器材の概ねの在庫数： _____

A-12 器材の予備選択のためのワークシート（見本）

このワークシートは、製品評価チーム・委員会が特定の鋭利器材損傷防止器材を導入する基準について話し合い、決定を下す際に役立つものである。記入用紙への記入は、個別に行ってもまとめて行ってもよい。このワークシートを利用することにより、問題の器材が実地評価などさらなる検討を加えるに値するか、値するのであれば何を評価すべきかが明らかになる。

記入用紙には検討すべきさまざまな要素が含まれるが、必要であれば他の要素を追加するスペースも設けられている。すべての要素について器材との関連性と重要性を評価すべきである。委員会で器材の各分類（血管内留置カテーテルなど）を取り上げる前に、どのような基準が重要かをこのワークシートを用いて予め決めておくことよ。

記入したワークシートのとりまとめ用のツールは用意されていないが、記入済みワークシートの回答をチームでまとめ、特定の器材がさらなる評価に値する（あるいは値しない）とされた理由を知ることができる。

このツールキットのワークブック上の関連項目：

運用の工程

鋭利器材損傷防止用に設計された器材の選択

ステップ4. 製品の選択基準を設定し、検討すべき他の問題を特定



器材の予備選択のためのワークシート（見本）

器材の種類： _____ 名称： _____ 製造元： _____

臨床的検討事項		この器材にあてはまるか？		はいの場合、重要性の程度は？		
		はい	いいえ	高	中	低
医療従事者が行う処置に関する検討事項	器材を使用するにはテクニックの変更（従来製品と比較して）が必要					
	針の交換ができる					
	処置の最中に同じ患者に対して針を再利用できる（例；局部麻酔）					
	逆流を視認しやすい					
	薬液を視認しやすい					
	その他：					
コメント：						

（次ページに続く）

臨床的検討事項		この器材にあてはまるか？		はいの場合、重要性の程度は？		
		はい	いいえ	高	中	低
患者に関わる検討事項	器材はラテックス・フリーである					
	感染症を起こす可能性がある					
	患者が受ける苦痛または不快感が増大する可能性がある					
	その他：					
	コメント：					
器材の使用範囲に関する検討事項	成人にも小児にも使用できる					
	特殊領域（手術室、麻酔科、放射線科）で使用可能である					
	従来の器材の用途すべてに使用できる					
	現在使用しているすべてのサイズが入手できる					
	その他：					
	コメント：					

臨床的検討事項		この器材にあてはまるか？		はいの場合、重要性の程度は？		
		はい	いいえ	高	中	低
作動方法	ユーザーが安全機能を作動させる必要がない					
	手を針に近づけることなく安全機能を作動させることができる					
	片手で安全機能を作動させることができる					
	その他：					
	コメント：					
安全機能の特徴	患者に対して使用中に安全機能が有効に働く					
	安全機能により恒久的に針を隔離できる					
	安全機能は器材本体に組み込まれている（使用前にセットする必要がない）					
	安全機能が作動していることを目や耳で確認できる					
	わかりやすく直感的に使用できる安全機能である					
	その他：					
	コメント：					

(次ページに続く)

その他の検討事項		この器材にあてはまるか？		はいの場合、重要性の程度は？		
		はい	いいえ	高	中	低
器材の入手のしやすさ	現在施設で使用しているすべてのサイズが入手できる					
	製造元から必要な量が供給される					
準備されているサービス	製造元がトレーニングを支援					
	トレーニングに使える製品資料がもらえる					
	製造元から評価用に無償でサンプルの供給が受けられる					
	問題が生じた場合、責任を持って対応してくれた履歴がある					
	コメント：					
実務面での検討事項	新しい器材の導入により針の廃棄物の量が増えない					
	新しい器材の導入により廃棄容器のサイズや形状を変更する必要がない					
	その他：					
	コメント：					

A-13 器材評価記入用紙（見本）

この記入用紙は鋭利器材損傷防止機能の付いた器材に関する医療従事者の意見・感想を集めることを目的として開発されたものであり、医療機関において安全機能の有用性および安全性を基準とした製品の採否について最終判断を下す際に役立つ。

記入用紙はさまざまな種類の器材に利用できるよう設計されており、器材によって特に検討すべき問題を追加するスペースも用意されている。関連性の低い質問は（手の大きさや利き手についての質問など）削除しても構わない。

この記入用紙を用いて製品評価を行う際には、器材を扱うユーザー層を代表する医療従事者を選定し、妥当な評価試験の期間——たとえば2～4週間——を定める。医療従事者には器材の正しい使用法について十分なトレーニングを施し、評価期間中に非公式なフィードバックを返すよう依頼する。評価期間が終わりしだい、製品評価記入用紙に記入させ、評価試験のコーディネーターに提出させる。**注意：すべてのスタッフにすべての質問があてはまるわけではない。スタッフの経験上該当しない質問については、回答欄に何も記入しないこと。**

記入を依頼するスタッフ向けの送り状の見本を用意した。正確な情報を入手し、従業員の参加を促すには、回答内容の秘密が守られること、提供された情報は製品の採否の決定に役立つことを強調する必要がある。

記入された記入用紙を分析する際には、各項目の重要性が同じではないことに注意する。必要であれば、評価に参加した医療従事者のグループとミーティングを開き、そのグループにとってどの基準が最も重要かを明らかにしてもよい。これらの意見と安全上・実用上の条件を秤にかけた後に、新しい器材の採否を決定することになる。

質問に対する回答を手計算またはコンピューターで集計し、器材ごとの長所と短所を特定する。結果のとりまとめに便利な回答集計のための記入用紙を用意した。複雑な分析についてはEpiInfo^{*28}、Microsoft社のExcel、SPSSなどのデータ解析プログラムを使用すること。

このツールキットのワークブック上の関連項目：

運用の工程

鋭利器材損傷防止用に設計された器材の選択

ステップ7. 製品評価のための調査記入フォーム（用紙）の作成



（送り状の見本）

日付

（例：スタッフメンバー、医療従事者、職員）の方々へ：

[機関名] では鋭利器材損傷防止機能の付いた器材の評価のための調査を実施しています。本製品についての貴重なご意見が、職場により安全な器材を提供する助けとなります。

つきましては添付の用紙に記入をお願いします。記入に要する時間は数分です。回答内容の秘密は守られ、記入用紙回収後は記入者の名前と調査記入用紙が結びつけられることはありません。他の方の回答と合わせて新しい器材の採否の判定に活用させていただきます。

本調査記入用紙への記入でわからない点や疑問点があれば_____までご質問下さい。

記入を終えた調査記入用紙は_____年_____月_____日まで返送をお願いします。

ご協力に感謝します。

【監訳者注】

*28=EpiInfo：CDCが無償で提供している疫学計処理のためのソフトウェアのこと（<http://www.cdc.gov/epiinfo/>参照のこと）。

器材の評価に関する記入用紙（見本）

製品： [医療機関で記入]

日付： _____年__月__日

診療科/ユニット： _____

職位/肩書き： _____

1. これまでに器材を使用した回数

1～5回 6～10回 11～25回 26～50回 50回以上

2. 器材の使用経験に最もよくあてはまると思われる記述にチェックしてください。器材にあてはまらない質問には回答を記入しないでください。

	全くそう思わない	そう思わない	どちらともいえない	そう思う	強くそう思う
患者/処置に関する事項					
a. 針の通りやすさは現在使用中の器材と同等である	1	2	3	4	5
b. この器材の使用により、患者/研修医が受ける苦痛感または不快感は増大しない	1	2	3	4	5
c. この器材の使用により患者に針を刺す回数は増加しない	1	2	3	4	5
d. この器材を使用しても処置に要する時間は増えない	1	2	3	4	5
e. この器材を導入しても手技の変更を迫られない	1	2	3	4	5
f. 同時に使用する他の器具との相性は問題がない	1	2	3	4	5
g. 現在使用中の器材と同じ用途に使用できる	1	2	3	4	5
h. 自分の手の大きさにかかわらず使用できる	1	2	3	4	5
i. 患者/研修医の年齢や体格にかかわらず使用できる	1	2	3	4	5
安全機能に関する経験					
j. 安全機能により処置手技が妨げられることはない	1	2	3	4	5
k. 安全機能を作動させることは容易である	1	2	3	4	5
l. 処置が終了するまで安全機能は作動しないでいる	1	2	3	4	5
m. 安全機能を作動させた後は安全機能は働き続けている	1	2	3	4	5
n. 私はこの器材を使用した ^が 損傷や損傷のニアミスを経験したことがない	1	2	3	4	5
この器材に特有の検討事項					
[各医療機関で追加]	1	2	3	4	5
	1	2	3	4	5
	1	2	3	4	5
総合評価					
総合的に、この器材は患者/研修医のケアと安全にとって効果的	1	2	3	4	5

(次ページへ続く)

3. あなたは本製品の使用方法に関するトレーニングに参加しましたか？
いいえ（質問6に進む） はい（次の質問に進む）
4. トレーニングでは誰が指導しましたか？（あてはまるものをすべてチェック）
製造元の担当者 人材教育部の担当者
その他_____
5. トレーニングは適切でしたか？
いいえ はい
6. 本製品を効果的に使用するために特別なトレーニングが必要でしたか？
いいえ はい
7. 同性と比較してあなたの手のサイズはどれくらいですか？
小さい 標準的 大きい
8. あなたの性別は何ですか？
女性 男性
9. あなたの利き手はどちらですか？
左利き 右利き
10. 他に何かコメントがあれば記入して下さい。

ご協力ありがとうございました

記入用紙の返送先： _____

追加資料 B—鋭利器材損傷防止機能付き器材

鋭利器材損傷防止機能付き器材

序 文

ここでは医療従事者における損傷防止を目的として、医療現場で最も頻繁に使用されている標準的な針やその他の鋭利器材に取り入れられている様々な安全に関する機能について述べる。また、各医療施設における意思決定の指針となるよう、患者の安全に関する懸案事項を含む器材選定時の検討事項をリストアップした。このセクションに示した情報は、各医療施設に十分な情報に基づいた製品選択をさせることを意図したものであり、CDCが特定の製品の使用を推奨する、あるいは支持しないことを意味するものではない。製品の選択にあたっては、他の文献情報も参照するべきである。

「鋭利器材損傷防止機能付き」の定義

この用語はOSHAが定義しているもので、以下のいずれかを指す。

- 「体液の採取、静脈・動脈へのアクセス、または薬剤やその他の水溶液の投与を目的として使用される針器材に組み込まれた物理的な特性で、曝露事故のリスクを効果的に軽減するものであり、針先にバリアを設ける (barrier creation)、使用後の針先を鈍化する (blunting)、使用後の針を遮蔽 (encapsulation) する、使用後の針を引き込む (withdrawal)、その他の効果的な原理に基づく

または、

- その他の針器材および針以外の鋭利器材に組み込まれた物理的な特性で、曝露事故のリスクを効果的に軽減するもの」

これらの工学的改良は、一般的に以下のいずれかの方策に基づいている。

- 針の必要性を排除する (代替)
- 針刺しの危険が全くないよう針を恒久的に隔離する
- 使用後に針を隔離または遮蔽する手段を設定する

その他の工学的な管理法としては、鋭利器材廃棄用の頑丈な容器 (廃棄する器材の種類に応じてさまざまな種類とサイズがある) を設置することである。このワークブックでは取り上げていないが、廃棄容器の設置は鋭利器材損傷のリスクを低減する上で重要な方策であり、鋭利器材損傷防止の包括的プログラムの必須要素である。鋭利器材廃棄容器の選定については米国国立労働安全衛生研究所 (National Institute for Occupational Safety and Health) より指針が公表されている (116) (www.cdc.gov/niosh/sharps1.html)。

その他、より安全な作業手順を支援する製品としてリキャップ用の器具や輸液ラインの固定具などがあり、これらの製品も損傷防止の上で重要な役割を果たすと思われる。たとえば、1人の患者の処置中に1本の針を何度も使用する必要がある場合 (局所麻酔を行う場合など)、他に適当な方法がなければ、安全なリキャップ操作を補助する固定式リキャップ用器具 (恒久的または一時的に表面に取り付けられたもの) を使用するのが適切かもしれない。また静脈・動脈内留置カテーテルを使用する際、縫合する代わりにカテーテルラインの固定具を用いれば、医療従事者の経皮的損傷のリスクを軽減できるだけでなく、患者にとってもカテーテル穿刺部位の損傷が少なく、意図しないカテーテルの抜去やそれに伴う再挿入の必要性も減少することから医療の質の改善が期待される。これらの製品に関する情報についてはこのワークブックでは取り上げていない。

「能動的な安全機能および受動的な安全機能」の概念

器材に組み込まれた安全機能の大部分は「能動的」な安全機能、すなわち、使用後に針や鋭利な部分を隔離するのに使用者による何らかの行為を必要とするものである。器材によっては針を患者から引き抜く前に安全機能を作動できるものもあるが、ほとんどの器材は使用後に安全機能を自分で作動させるようになっている。安全機能を作動させるタイミングは針刺し損傷の防止と関連しており、針の恒久的な隔離が早くできるほど針刺しのリスクは低くなる。

受動的な安全機能の場合は使用者が作動させる必要がない。代表的な例として、輸液システムへのアクセスに使用される保護針がある。この器材には針が使用されているものの、針先がアクセス部以外に露出することがなく (すなわち、保護されており)、器材が「安全な状態」になるのに使用者側の行為は必要ない。

「受動的」安全機能付きの器材は現在ほとんど市販されていない。「自己鈍化式器材 (self-blunting)」、「自動遮蔽式 (self-resheathing) 器材」、「自動引き込み式 (self-retracting) 器材」として市販されている器材の多くは受動的な安全機能が組み込まれたものであるかのように思われる。しかし、そのような器材であっても安全機能の作動にあたり使用者による何らかの関与が必要となる場合が多い。

直感的には受動的な安全機能を持った器材の方が好ましいように思われるが、能動的に作動させる必要のある安全機能のほうが設計的に劣るとか、あるいは好ましくないというわけではない。状況によっては器材や操作を受

動的に管理することが現実的でない場合や不可能である場合がある。したがって、個々の器材について利点を検討する上で、安全機能が能動的に作動するのか、それとも受動的に作動するのかということを主要な判断材料にして結論を出すべきではない。安全機能の作動様式が能動的か受動的かという情報は、医療従事者に対して安全機能を備えた器材の正しい使用方法に関するトレーニングを行う際や安全機能の使用遵守を促す際に、最も重要である。

以下に示すウェブサイトでは、現在利用できるさまざまな安全器材の情報を確認することができる。(CDCはこれらのサイト内の情報については責任を負わない。)

医療現場における経皮的損傷および血液病原体への曝露を防止するよう設計された器材のリスト (List of Devices Designed to Prevent Percutaneous Injury and Exposures to Bloodborne Pathogens in the Health Care Setting) :バージニア大学のInternational Health Care Worker Safety Centerが作成。

www.med.virginia.edu/epinet/

ニードルレスシステムおよび鋭利器材損傷防止用に設計された針器材のカリフォルニア州リスト (The California List of Needleless Systems and Needles with

Engineered Sharps Injury Protection) :カリフォルニア州労働法第144.7項に従い、カリフォルニア州保健局 (California Department of Health Services : DHS) および労働安全衛生管理局 (Division of Occupational Safety and Health : Cal/OSHA) が作成。

www.dhs.ca.gov/ohb/SHARPS/disclaim.html

National Alliance for the Primary Prevention of Sharps Injuries (NAPPSI) は作業場の鋭利器材の数を減らすことにより鋭利器材損傷を減少させることを目的とした医療機関、医療器具メーカー、医師等による活動団体である。このウェブサイトには一部のメーカーへのリンクが含まれており、リンク先でさまざまな市販器材の写真を閲覧することができる。

www.nappsi.org

Premier Safety Instituteでは所属メンバーによる一部の安全設計器材の評価結果が公開されている。

www.premierinc.com

Needlestick Prevention Device Selection Guideは独立・非営利の医療サービス調査機関ECRIの後援により作成された針刺し防止器材の選定に関する指針である。

www.ecri.org

鋭利器材損傷防止機能付き器材

従来の器材	鋭利器材損傷防止機能付き器材	コメント
輸液システム (ライン等の接続や輸液ラインへのアクセスに皮下注射針を使用する)	バルブ式アクセスポートおよびコネクター	バルブ式アクセスポートの場合、通常、針は使用できない構造になっている。あらかじめ穿刺されているセプタムの場合、針は使用可能であり、場合によっては針が必要なこともある。器材を選定する際には、施設内での使用状況を考慮した上で既存の輸液システム (輸液ポンプを含む) との適合性を評価しておく必要がある。使用するパーツの数は輸液システムの有効性に関係しており、パーツの数が少ないほど単純となり、システムの安全性が向上する
	先の丸いカニューラ (blunted cannulas) が使用可能なようにあらかじめ穿孔されているセプタム (隔壁)	
皮下注射針付き注射器	陥凹し保護された形状の針コネクター	
	使用後の針をカバーするスライド式の筒状の鞘が取り付けられた注射器や針	注射器・針の用途に制限はない。使用者に安全機構の作動を促すような機能はない。選定時の検討項目として廃棄量の増加が挙げられる
	針のハブ部分に蝶番式針ガード (hinged needle guard/shield) やシールドが取り付けられた注射器・針 (使用後に針シールドを手で倒して針を覆う。外付けの器材として単独で販売されている針シールドもある)	注射器・針の用途に制限はない。針を覆った後に蝶番が確実にロックされるかどうかは器材の種類によりさまざまである。安全機能付き注射器・針として市販されているものと比較して、外付けタイプの針シールドを使用する場合は安全機構の作動に対する遵守率が低下する可能性がある。蝶番式針シールドは使用者に安全機構の作動を促すような構造である (シールドが針を正しくカバーしていない場合は針の廃棄が難しい)。器材を使用する空間に制限がある場合は、使用が困難となる可能性がある
	注射器・針の基部にスライド式の針遮蔽保護構造が取り付けられており使用後に手で前方に押し出して針を覆う	注射器・針の用途に制限はない。使用者に安全機能の作動を促すような強制機能はない
	自動引き込み式の注射器では針が注射筒内に自動的に引き込まれて格納される。注射器内部の液を注入した後、プランジャーをさらに強く押すことで安全機能が作動する	使用後の針は完全に格納される。この器材は注入目的の場合のみ使用可能である。針と注射器が固定されているため、針の交換はできないようになっている。体外で作動させた場合、エアロゾルが発生する可能性がある。廃棄量は減少する
ニードルレス* ²⁹ (金属針を用いない) のジェットインジェクション器材	針を使用する危険が排除される。現在、この器材の用途は一部の薬剤の注入のみに限定されている	

(次ページへ続く)

鋭利器材損傷防止機能付き器材（前ページからの続き）

従来の器材	鋭利器材損傷防止機能付き器材	コメント
静脈内留置カテ ーテル	スライド式の針保護・遮蔽装置が取り付けられた血管内留置カテeter（末梢静脈・中間カテeter）	スタイレットはカテeterからの抜去時に恒久的に保護される。製品によってスタイレット全体が保護されるものと先端のみが保護されるものがある。安全機構の作動様式はさまざまである（すなわち、安全機能には能動的と受動的に作動するものがある）。中心静脈カテeterおよび動脈カテeterの安全設計器材は現在市販されていないが、中間カテeter（あるいはPICC）については安全機能付きの器材が市販されている
	ボタン作動式またはスライド式の頑丈な針格納機能が取り付けられたIVカテeter	
採血管・採血針 セット	採血管ホルダーとセットで使用する針先を鈍化できる（blunting）採血用の注射針（ホルダーは再使用可能なもの、または単回使用のもの）	外観は従来の採血用の注射針に類似している。針内部のカニューラを採血管の頭で前方に押し進めることによってカニューラが針先より前方に押し出され、針先が「鈍」になる。静脈穿刺した状態で安全機構を作動させることができる。使用者に安全機構の作動を促すような強制機能はない。器材と一緒に廃棄容器が販売されている
	採血管ホルダーとセットで使用する蝶番式シールド付き針（ホルダーは再使用可能なもの、または単回使用のもの）	蝶番式シールドは安全機構の作動に対する遵守を促す構造である。シールドが針を正しくカバーしていない場合、針の廃棄が難しい
	使用後の針を手動で陥凹することができる単回使用の採血管ホルダー（採血管ホルダーの底部にある蝶番式の蓋を閉じると針が引き込まれる）	針の両端（すなわち、静脈穿刺側と採血管穿刺側）が完全に保護される。使用者に安全機能の作動を促すような強制機能はない。それまで再使用可能な採血管ホルダーを使用していた場合、検討事項として廃棄量の増加が挙げられる
	使用後の針が機械的に引き込まれる単回使用の採血管ホルダー（採血管ホルダーの底部にある蝶番式カバーが閉じる際に引き込み装置が作動する）	
	使用後の針を保護するスライド式の遮蔽物が取り付けられた単回使用の真空採血管ホルダー	
翼状針	使用後に前方に押し出すことで針全体をカバーするスライド式の筒状の鞘	いずれの器材も使用者が安全機能を作動させる必要がある。採血管穿刺側の針（ブーツ形状の鞘の付いた側の針）については、単回使用ホルダーを使用しない限り保護されない。廃棄量は従来の器材の場合と変わらないと思われる
	使用後の針全体をカバーする筒状の鞘（使用後に針を遮蔽物に引き込む）	
	使用後の針先をカバーするステンレス製のスライド式針先ガード（使用後にガードを前方に押し出す）	
血液透析用シャ ント穿刺針	針はシャントから引き抜く際に保護目的の筐体内に収納される	これらの器材については使用に関する情報が少なくコメントできない
	シャントから針を引き抜く際に針に覆い被せる保護ケース	
指 穿 刺 用 / heel-stick用ラ ンセット	引き金を用いて刃の出し入れを自動的に行う単回使用のランセット	器材によっては使用後にランセットがロックされないものがある。安全機構の作動のさせ方もさまざまである 血液媒介病原体の交差感染のリスクを低減するため患者ごとに交換すべきである
	刃とキャップを使用する再使用可能なペン型ランセット（個々の部品が別々に販売されているものと一緒に買ったかたちで販売されているものがある）	
湾曲形状の鋭利 な縫合針	湾曲形状の先端を鈍化した縫合針（blunt-end suture needle）	使用できるのは一部の組織（筋肉、筋膜など）に限られる
外科用メス	刃全体をカバーする遮蔽物が取り付けられた単回使用のディスプレイメス	これらの器材については使用に関する情報が少なくコメントできない
	刃を機械的に取り外すことのできるロック／解除機能の付いた再使用可能なメス	

【監訳者注】

*29=ニードルレス：<http://www.cdc.gov/nip/dev/jetinject.htm>参照のこと。

*30=トング：物を挟んで掴む道具。

追加資料C—鋭利器材損傷を防止するための安全な作業手順

鋭利器材損傷を防止するため、避けるべき特徴的な作業手順（使用後の針のリキャップなど）あるいは実践すべき作業手順（鋭利器材廃棄容器の設置など）について記載されている。鋭利器材損傷の疫学的データによると、鋭利器材損傷のリスクは鋭利な部分が露出した瞬間に始まり、作業環境から鋭利な部分が恒久的に隔離されるまで持続する。したがって、安全な作業手順が徹底されるためには、鋭利な部分が露出している限り損傷のリスクが存在するという個々の医療従事者が認識しておくとともに、器材の取り扱い時に自分自身と共同作業者を保護するための複数の手法を用いることが必要である。以下に示した作業手順はこのような概念に基づいて作成した案である。これらの作業手順は必要に応じてあらゆる医療環境に適用可能である。

器材の使用・取り扱い時における鋭利器材損傷を防止するための作業手順

針およびその他の鋭利器材を使用する処置の開始前：

- 処置に必要な器具が手の届く範囲にあることを確認すること
- 作業環境の明るさやスペースが、これから行う処置にとって適切であるか評価すること
- 処置中に複数の鋭利器材を使用する場合、作業エリア（処置トレイなど）を整理して器材の鋭利な部分が作業者とは反対側を向くように並べること
- 鋭利器材の廃棄容器の設置場所を確認する。固定式でない場合は、使用した鋭利器材を迅速に廃棄できるように使用場所の近くに置く。再使用可能な鋭利器材を使用する場合は、使用後に安全に取り扱えるような置き場所をあらかじめ決めておくこと
- 処置時に患者の協力が得られるか、あるいは患者が抵抗したり拒否したりする可能性はないか評価する。必要に応じ、患者を落ち着かせたり抑制するのに他のスタッフや患者の家族の協力を求めること
- 患者に対して処置にどのような器材を使用するのかを説明するとともに、処置を成功させ、かつ医療従事者の損傷を防止するためには鋭利器材を押しつけるような急な動きは控えることが重要であることを説明すること

針およびその他の鋭利器材を使用する処置の実施中：

- 処置を行っている箇所および鋭利器材がある場所から目を離さないこと
- 露出した鋭利器材を取り扱う際は、近くにいる他のスタッフの動きに注意し、自分自身と他のスタッフ

の損傷を避けるために鋭利器材の置き場を調整するようなステップを踏むこと

- 露出した鋭利器材をスタッフ間で手渡ししないこと。使用した鋭利器材を置いたり拾い上げたりできる中間地帯（neutral zone）またはトレイなどをあらかじめ指定しておき、受け渡しの必要がある場合はこれを使用する。また鋭利器材を中間地帯に置く際には声をかけること
- 1人の患者に同じ針を何度も使用する必要がある場合（局所麻酔を行う場合など）、片手すくい法（one-handed technique）を用いて、あるいは片手でのリキャップを補助する固定具を用いてその都度リキャップすること
- 鋭利器材損傷防止機能付き器材を使用する場合、処置終了時に安全装置を作動させ、装置が正しくロックされたことを耳や目で確認すること

処置終了後の清掃時：

- 処置トレイの中や処置中に出た廃棄物を置いた場所（ベッドなど）に不注意で置き忘れていた鋭利器材がないか目で確認すること
- 再使用可能な鋭利器材は、内容物が流出しないことが確認された密閉容器に入れて持ち運ぶこと。

廃棄時：

- 鋭利器材廃棄容器に入れる前に、入れすぎ（overflowing）による危険がないか目で確認すること
- 使用する鋭利器材廃棄容器のサイズが器材全体を十分収容できるものであることを確認すること
- 鋭利器材廃棄容器の開口部近くに手を置かない。器材の円滑な廃棄を促そうとして手や指を容器内に入れることは決してしてはいけない
- 器材を廃棄する際には、両手は鋭利な針先や刃先よりも手前に持つこと
- チューブの付いた鋭利器材（翼状針など）を廃棄する場合、チューブが跳ね返って損傷につながる可能性があることに注意する。このような器材を廃棄する際にはチューブと針の動きを制御するようにすること

廃棄後：

- 鋭利器材廃棄容器を撤去する場合、その前に入れすぎの状態になっていないか目で確認すること。入れすぎになっている場合には別の廃棄容器を用意し、はみ出ている鋭利器材を鉗子やトング^{*30}で移し替え

ること

- 廃棄容器の外側に鋭利器材が突き出ていないか目で確認する。鋭利器材が突き出ている場合、安全担当者に連絡し、その危険を排除するための協力を求める
- 一杯になった鋭利器材容器は、最終廃棄までの間、一時的に安全なエリアに保管しておくこと

不適切な方法で廃棄された鋭利器材：

- 不適切な方法で廃棄された鋭利器材を施設内で見つけた場合、その器材は注意して取り扱い、両手は必ず鋭利な部分よりも手前に持ってくるようにする
- 手による取り扱いが安全でない場合は適切な道具を用いて拾い上げる

追加資料D—鋭利器材損傷を防止するための問題別の方策

以下の表は、鋭利器材損傷で頻繁にみられる問題をまとめたものである。これらの特定の問題は複雑である場合が多いため、適切な介入方法を決定するためには損傷の発生に関与している因子を探索しなければならない。

各医療施設は、鋭利器材損傷の問題を考える上で、この表は話し合いの出発点として活用できるだろう。さらに、鋭利器材損傷を調査する際には、調査の進め方の1例として参考になるだろう。

鋭利器材損傷を防止するための問題別の方策

問題	問題の評価	有効と思われる防止策
リキャップ時の損傷	<ul style="list-style-type: none"> ■特定の器材あるいは処置で発生する傾向がみられるか？ ■特定の場所で発生する傾向はみられるか？ そのような傾向がみられる場合、その場所にはどのような特徴があるか？ ■リキャップ操作が不要な場合はないか？ ■医療従事者がリキャップ操作を行わなくても済むよう、使用場所に針の廃棄容器が設置されているか？ ■安全機能の付いた器材を用いることによって、リキャップ操作を回避・抑止することができる可能性はあるか？ 	<ul style="list-style-type: none"> ■鋭利器材損傷防止機能付きの器材を導入する ■鋭利器材廃棄容器をより都合の良い場所に設置する ■必要に応じ、安全なリキャップ操作のための方針・手技を確立する ■年1回の実務改善教育研修の際にリキャップ操作に関する勧告を再確認する
採取した検体を別の容器に移し替える際の損傷	<ul style="list-style-type: none"> ■検体はどのような方法で採取されているか？ ■検体の移し替えを行う必要がない代替の採取方法はないか？ ■検体を移し替える際に針を使う必要のない方法はあるか？ その方法には別の危険が伴うか？ 	<ul style="list-style-type: none"> ■検体の採取方法を変更する ■安全機能付きの検体採取用器材に切り替える ■検体の安全な採取方法についてスタッフを教育する
下流部門における損傷（施設内清掃業務担当者、洗濯作業員および保守管理者の損傷、および／または鋭利器材の不適切な廃棄に伴う損傷）	<ul style="list-style-type: none"> ■どのような場所で発生しているか？ ■職種、場所、器材などによる何らかの発生傾向はみられるか？ ■鋭利器材廃棄容器はすべての場所に設置されているのか？ ■廃棄容器はあらゆるニーズに対応しているか？ ■廃棄容器は使用されているか。使用されていない場合、それはなぜか？ 	<ul style="list-style-type: none"> ■認められた問題について、施設内の組織全体（問題が特定のエリアのみに認められる場合はそのエリア全体）に文書（連絡書、院内広報、など）で伝える。 ■主要スタッフによる非公式のミーティングを開催する。 ■損傷が発生したか否かに関係なく、針およびその他の鋭利器材の不適切な廃棄が確認された場合には、これを報告させるようにする
鋭利器材の廃棄時における損傷	<ul style="list-style-type: none"> ■どのような場所で発生しているか？ ■職種、場所、器材などによる何らかの発生傾向はみられるか？ ■損傷は、鋭利器材廃棄容器の問題によるものと考えられるか？ その場合、それは容器の種類の問題か？ それとも容器の設置場所（高さ、使用場所からの距離、など）の問題か？ ■単回使用の器材が関係している場合、具体的にその器材および／または廃棄容器のどういう点が原因となったのか？ 	<ul style="list-style-type: none"> ■鋭利器材廃棄容器の設置場所を変更する ■鋭利器材廃棄容器の種類を変更する ■スタッフに対し、廃棄時の危険について再度教育するとともに、安全な廃棄方法を説明する

追加資料 E—鋭利器材損傷の防止に係る費用の見積り

序 文

鋭利器材損傷防止プログラムを導入する上で、防止介入策の実践に伴う経済的影響を評価する必要がある。防止介入策によって損傷の減少が期待できるような場合は特にこの評価が重要となってくる。このセクションでは、損傷の発生や介入策の導入に伴って発生すると考えられるさまざまな費用を取り上げ、各医療施設が防止介入策の経済的影響を評価する際に役立つ簡単な計算方法を紹介する。計算方法は、以下の2つに分けて説明する：

- 各医療施設における損傷の経済的影響を評価する方法
- 各種の鋭利器材損傷防止機能の付いた器材の導入に伴う費用の見積り方法（導入に伴って損傷が減少した場合に見込まれる費用減も見積りに含める）

針刺し／鋭利器材損傷に伴う費用の計算方法

ここでは、曝露した医療従事者を管理する上で医療機関が負担する直接費用および間接費用という観点から針刺し／鋭利器材損傷に伴う費用の計算方法を説明する。したがって、いくつかの費用項目についてはこの見積りから除外している。たとえば、針刺し防止プログラムに関連する固定費用（サーベイランス、運営、占有スペースなどに係る費用）は個々の針刺し損傷には直接関係しないため、ここでの計算には含めない。また、抗体陽転者の管理に係る費用についても無視している。幸い、職業上の曝露後の抗体陽転は比較的稀である。仮に抗体陽転が認められた場合でも、その医療従事者の治療に係る医療費は、例外はあるものの、ほとんどの場合は労災補償や健康保険制度などの第三者機構によって賄われ、医療施設は負担しない。法的賠償責任に関連する費用や保険料の支払いも除外する。さらに、曝露や抗体陽転の結果として生じる痛み、苦痛、社会的影響などの間接的な無形の費用についてもここでの計算には含めない。これらの無形の費用はいずれも鋭利器材損傷に深く関係するものであるが、金銭的に評価することは困難である。ただし、施設内で鋭利器材損傷の費用について議論したり発表したりする際には、これらの費用の重要性を認識しておくことが大切である。

この活動のためのツールキットとしての資料
針刺し／鋭利器材損傷に伴う年間費用および1損傷
事例当たりの平均的な費用の計算シート（見本）
（追加資料E-1=p.79参照）

直接費用

鋭利器材損傷が発生した場合に、一般的に医療施設が負担する直接費用は以下の2種類である。

- 曝露した医療従事者および曝露源となった患者のベースライン時および追跡調査時の臨床検査に係る費用
- 想定される曝露後感染予防（postexposure prophylaxis：PEP）およびその他の処置に係る費用

ただし、PEPの副作用などの問題がある場合、それに関連する費用も針刺し損傷の管理に係る費用として加算する。労災補償の適用範囲によっては、これらの費用の一部が第三者機構に負担される場合もある。したがって、針刺し損傷に伴う費用を見積り際には医療施設が負担すべき項目を確認しておくことが重要である。この確認作業についてはリスク管理担当者の協力を求めて行えばよいと思われる。

場合によっては、これ以外の直接費用も考慮する必要がある。たとえば、職業上曝露した医療従事者が他の医療機関にかかった場合、処置料や受診料が毎回必要である。針刺し損傷に伴う費用項目を明らかにする作業では、最終的には特別に発生するあらゆる費用項目を特定しておく必要があるだろう。

臨床検査に係る費用

臨床検査に係る費用は各病院で設定している各検査項目の単価に基づいて計算すべきである。検査を外部の検査機関に委託している場合は、その検査機関の請求額に基づいて計算する。検査費用には曝露した職員に対するベースラインの検査および追跡調査時のHIV、HCV、HBV抗体検査を含める。HIVに曝露した職員に対しては追跡調査期間に少なくとも3回の抗体検査を実施することが推奨されるが、医療施設によっては追跡調査期間を1年間に設定している。HCVに曝露した職員に対する抗体検査については、一般的に曝露後4～6ヵ月後の1回のみ実施されている。

曝露した職員だけでなく、曝露源となった患者についても、曝露があった時点での血清の状態が不明の場合はHIV、HCVおよびHBVの検査を実施するのが一般的である。曝露源となった患者の検査費を医療施設が直接支払う場合は、その費用も損傷に伴う費用の見積りに含めるべきである。ただし、その検査費が患者や第三者に請求される場合は見積りから除外する。

その他、PEPの副作用に対する予防および管理を目的とした臨床検査の費用もここでの見積りに含める。具体

的には毒性をモニタリングするためのベースラインおよび追跡調査時の検査（血球数、腎機能、肝機能など）であり、場合によっては妊娠検査も含める必要がある。

曝露後感染予防（PEP）に係る費用

PEPに要する薬剤費の大部分はHIVに関係するものになると思われる。ただし、B型肝炎免疫グロブリンが使用される場合もある。ここでの計算は、各薬剤の院内薬局の購入価格（患者への請求分を除く）に基づいて行う。この価格と1日推奨用量を用い、PEPに要する各薬剤に係る1日の費用を計算する。なお、院内にPEP用の薬剤がない場合は外部の薬局から購入した場合の請求額に基づいて計算する。

PEP副作用の予防および治療に係る費用

副作用の予防に係る一般的な費用は、腸運動抑制薬および制吐薬の処方に対して院内薬局に支払う費用である。処方薬が院外薬局で調剤されている場合はその薬局の請求額に基づいて計算する。

想定される間接費用

鋭利器材損傷が発生した場合、通常ならば本来の業務に当てられる時間や労働賃金が、曝露後のケアを受けたりあるいはケアを行ったりすることに割かれることになる。このような時間や労働は間接費用であり、次のものが挙げられる：

- 曝露事故に関する報告に要する時間ならびに曝露直後と追跡調査時の治療・検査に要する時間に相当する労働生産性の損失
- 曝露した職員の評価および治療に当たる医療従事者の時間
- 曝露源となった患者の評価および検査に当たる医療従事者の時間（検査に対するインフォームドコンセントを得る必要がある場合は、それに要する時間も含める）

多くの場合、1件の曝露事例の管理には2名以上の医療従事者が関与する。たとえば、曝露した職員の上司は曝露直後の評価を行うとともに、必要な報告書の作成を支援する。感染対策担当者は感染リスクの評価を行うとともに、曝露直後および追跡調査時に必要なその他の諸手続きを行う。曝露源となった患者の担当医は、患者から検査に対する同意を取得する必要がある。労働衛生担当者は曝露事例に対する管理上および医療上の義務を負う。ただし、一部の医療従事者（労働衛生担当者や感染対策担当者など）に求められるこれらの手続きは通常の業務内容の一部であるため、人的資源が転用されたとはいえない。

針刺し損傷に伴う費用の見積りに、転用された時間や労働を必ずしも含める必要はない。しかし、この見積り

を行うことによって具体的な経済的影響を認識することができ、人的資源活用の観点から損傷に対する注意が喚起される。この見積りを行うための計算ツールに、情報が含まれている。

針刺し損傷の年間費用および1件当たりの平均費用の計算

針刺し損傷に伴って発生する費用項目がいくつか特定されているが、これらの費用のすべてが個々の曝露事例で発生するわけではない。たとえば、曝露源となった患者の血清の状態がわかっている場合やその患者から検査の同意が得られなかった場合などは、その患者に対する検査は実施されない。同様に、曝露源となった患者に血液媒介ウイルスの感染が認められなかった場合は、曝露した職員に対する追跡検査は実施されないのが一般的である。また、PEPの必要性は曝露の性質と程度によって決まり、曝露した医療従事者が必ずPEPを受けるわけではなく、曝露源となった患者の検査結果がわかるまでの間に1回だけ投与を受けるという場合もある。このように個々の曝露事例ではさまざまなシナリオが考えられる。

多くの医療施設では、個々の曝露に伴う費用を求めることは難しいと思われる。そのため、費用の見積りには別の手法を用いてもよい。

- 損傷の種類（低リスク、中程度リスク、高リスクなど）別に設定した個々の曝露事故モデルについて費用を計算する。得られたデータに基づいて1件の鋭利器材損傷事例に伴う費用の範囲を特定し、さらに損傷事例の年間発生件数を用いて年間費用を推定する
- 検査およびPEPに係る費用をこのワークブックに示した例や公表文献から引用し、1件の損傷に伴う費用の最高値と最低値を求める。上記と同様に、得られたデータから年間費用を推定する

以上のようにして見積った金額は、鋭利器材損傷防止の重要性を病院管理者に伝える上で効果的な情報であると思われる。

器材別の損傷の費用の計算

病院のリーダーシップ・チームが鋭利損傷防止機能の付いた器材を導入する優先順位を検討する際、その決め手となりうる因子は器材別の損傷の費用である。これはきわめて単純な計算式で求めることができる。すなわち、前年の器材別の損傷報告件数を調べ、これに前述の計算によって求めた針刺し／鋭利器材損傷1件当たりの平均費用を乗じればよい。

この活動のためのツールキットとしての資料
器材別の経皮的損傷に関連する費用の計算シート
(見本)
(追加資料E-2=p.82を参照)

従来の器材の使用に伴う費用と安全機能の付いた器材の導入に伴う費用の比較

ここで紹介する経済分析により、ある安全設計器材の導入を検討する上で、導入に係る費用が損傷に関連する費用の削減によりどの程度相殺できるかを評価することができる。この経済分析は決定事項を伝達するための一手段と考えるべきであり、安全機能の付いた器材を導入するか否か、あるいはどの器材を導入するかの判断材料にすべきではない。

費用効率の計算において考慮すべき費用は以下の2つである：

- 防止のための介入策の実施、すなわち安全機能の付いた器材の導入に係る推定費用
- 針刺し／鋭利器材損傷の減少に伴い削減される費用

ステップ1 安全機能の付いた器材の購入および導入に係る推定費用の計算

この計算を行うためには2つの値を求めなければならない。1つは従来の器材および新規導入器材の購入費用（直接費用）、もう1つは器材の導入に係る間接費用（トレーニング、在庫回転など）である。間接費用は必ずしも計算する必要はない。ただし、器材の導入に関する話し合いや発表の場では考慮しておくべきである。

A. 新規器材の購入費用（直接費用）の計算

従来の器材と比較したい器材との単価の差を求め（単価は高くなる場合も低くなる場合もある）、この差に年間の予想購入数を乗じると、器材の導入に係る年間の直接費用が求められる（各器材の価格と使用個数は変化しないものとする）。

この活動のためのツールキットとしての資料
鋭利器材損傷防止機能付き器材の導入に係る
純費用の計算シート（見本）
（追加資料E-3=p.83を参照）

B. 新規器材の導入に係る間接費用の計算

この計算では新規器材の導入に必要な業務に当たるス

タッフの時間費用を特定しなければならないため、計算方法はより複雑となる。したがって、この計算は省略しても構わない。しかし、これらの時間費用を特定することによって、器材の変更による影響を具体的に把握することが可能である。考慮すべき時間費用および労働賃金には以下のものがある。

- 在庫の切り替えおよび従来の器材から新規器材への置き換えに要する時間
- 新規器材の使用方法に関するトレーニングに要する時間
- 選定前の器材評価に要する時間

器材の変更に伴う間接費用が他にもあれば、この計算に含めるべきである。これらの直接費用と間接費用（計算している場合）とを加算したものが器材導入に係る費用総額である。

ステップ2 損傷事例の減少に伴い予想される費用減の計算

安全設計器材の導入によって予測される損傷事例の減少に伴う費用減は以下の式を用いて計算する。

$$(\text{従来の器材による損傷事例件数}) \times (\text{安全設計器材の導入後の損傷事例推定減少率}) \times (\text{その医療施設における針刺し損傷事例1件当たりの平均費用 [ツールキット\#15による計算値]})$$

したがって、器材の導入に伴う損傷事例減少率を器材ごとに推定する必要がある。推定方法は2つあり、1つは同じ器材あるいは類似の器材による損傷事例の減少効果を試験や文献から引用する方法である。もう1つは施設内における過去の損傷事例に関するデータを精査し、その発生状況から、新規器材に切り替えた場合の損傷の防止率を予測する方法である。

ステップ3 安全設計器材の導入に係る純費用の計算

安全設計器材の導入に係る総費用から損傷事例の減少に伴い予測される費用減を差し引いたものが導入に係る純導入費用である（導入する器材の単価が従来の器材の単価よりも低い場合、導入に係る費用は間接費用のみである）。

E-1 針刺し／鋭利器材損傷に伴う年間費用および1損傷事例当たりの平均的な費用の計算シート（見本）

この見本計算シートは、針刺し／鋭利器材損傷に伴う年間費用および1事例当たりの平均費用を各医療施設で計算できるように作成したものである。このツールは曝露したスタッフの管理に係る各費用を1つずつ特定していく手法をとっている。針刺し損傷防止プログラムに関連する一部の固定費用（サーベイランス、管理、占有スペースなどに係る費用）は見積りの計算から除外されている。また、抗体陽転者の管理に係る費用は考慮していない。



針刺し／鋭利器材損傷に伴う年間費用および1損傷事例当たりの平均的な費用の計算シート（見本）

ステップ1. 最初の報告、評価、および曝露した医療従事者の治療に係る時間費用の計算			
A. 曝露した医療従事者の損失時間費用			年間費用
a. 最初の評価に要する平均損失労働時間	_____ (時間/分)		
b. 看護師の平均時間給*	¥ _____		
c. 前年の損傷事例の報告件数	_____ (a×b×c = 医療従事者の年間損失時間費用) ⇒ ¥ _____		
<p>※針刺し損傷が最も多い職種は看護師であるため、労働時間損失を推定する上では看護師の平均時間給が妥当である。 ただし、職業上の曝露が起りやすい各職種の平均時間給を用いれば、より正確に労働時間損失を推定することができる</p>			
B. 曝露した医療従事者の評価および治療に当たる医療従事者の時間費用			年間費用
a. 曝露後の最初の評価に要する平均時間	_____ (時間/分)		
b. 曝露の管理に当たる医療従事者の平均時間給 ¥	_____		
c. 前年の損傷事例の報告件数	_____ (a×b×c = 医療従事者の年間時間費用) ⇒ ¥ _____		
C. 最初の評価に関与するその他の医療従事者の時間費用			年間費用
a. 評価に要する平均時間 (時間/分)	b. 平均時間給	c. 損傷報告件数	年間費用 (a×b×c)
上司 _____	¥ _____	_____	¥ _____
感染対策担当者 _____	¥ _____	_____	¥ _____
労働衛生担当者* _____	¥ _____	_____	¥ _____
その他の医療従事者 _____	¥ _____	_____	¥ _____
			(各医療提供者の年間費用を加算) ⇒ ¥ _____
※管理に要する時間 (記録、通知など)			
D. 曝露源となった患者の評価に当たる医療従事者の時間費用			年間費用
a. 曝露源となった患者の最初の評価、カウンセリング、および検査に要する平均時間	_____ (時間/分)		
(患者のカウンセリング、医療記録の評価、および採血を行うスタッフの時間とする)			
b. 曝露源となった患者の評価に当たるスタッフの平均時間給 ¥	_____		
c. 前年に発生した曝露事例で曝露源となり評価の対象となった患者数	_____ (a×b×c = 医療従事者の年間時間費用) ⇒ ¥ _____		

(次ページへ続く)

ステップ2. ベースラインおよび追跡調査時の臨床検査費用の計算

A-1. 曝露した職員のベースラインにおける検査費用

年間費用

検査項目	1項目当たりの検査費	検査を実施した職員の数*	1項目当たりの年間検査費用
HIV抗体	¥ _____	× _____	= ¥ _____
HCV抗体	¥ _____	× _____	= ¥ _____
HBV抗体	¥ _____	× _____	= ¥ _____

※直接数えるか、曝露し検査を受けた職員の推定比率から求める。

(各検査項目の年間費用を加算してベースラインにおける検査の年間総費用を算出) ⇒ ¥ _____

A-2. 曝露した医療従事者の追跡調査時における検査費用

年間費用

検査項目	1項目当たりの検査費	検査を実施した医療従事者の数*	1項目当たりの年間検査費用
HIV抗体	¥ _____	× _____	= ¥ _____
HCV抗体	¥ _____	× _____	= ¥ _____
HCV PCR	¥ _____	× _____	= ¥ _____
ALT	¥ _____	× _____	= ¥ _____
その他	¥ _____	× _____	= ¥ _____

(各検査項目の年間費用を加算して追跡調査時における検査の年間総費用を算出) ⇒ ¥ _____

※6週後、12週後、6ヵ月後（追跡調査が延長される場合は1年後も含める）にそれぞれ検査を実施した医療従事者の数を直接数えるか、推定し、すべて加算する。

B. 曝露源となった患者の検査費用（曝露源となった患者の検査費用を病院が直接負担しない場合、

年間費用

この項目は費用算定に含めない)

検査項目	1項目当たりの検査費	検査を実施した患者の数*	1項目当たりの年間検査費用
HIV抗体	¥ _____	× _____	= ¥ _____
HCV抗体	¥ _____	× _____	= ¥ _____
HBV関連の検査	¥ _____	× _____	= ¥ _____

(各検査項目の年間費用を加算して曝露源となった患者の年間総検査費用を算出) ⇒ ¥ _____

※直接数えるか、曝露し検査を受けたスタッフの推定比率から求める。

(次ページへ続く)

(次ページへ続く)

ステップ3. 曝露後感染予防（PEP）に係る費用およびPEP副作用の予防と監視に係る費用の計算

A. PEPに係る費用

年間費用

HIV PEPの薬剤	1日当たりの薬剤費	前年の処方数*	年間費用
ジドブジン（AZT）（600 mg、1日1回）	¥ _____	× _____	= ¥ _____
ラミブジン（3TC）（300 mg、1日1回）	¥ _____	× _____	= ¥ _____
コンビビル（AZT/3TC）（2錠/日）	¥ _____	× _____	= ¥ _____
インジナビル（クリキシバン）（2400 mg/日）	¥ _____	× _____	= ¥ _____
ネルフィナビル（ピラセプト）（2250 mg/日）	¥ _____	× _____	= ¥ _____
ジダノシン（ヴァイデックス）（400 mg/日）	¥ _____	× _____	= ¥ _____
スタブジン（ゼリット）（80 mg/日）	¥ _____	× _____	= ¥ _____
その他のPEPのための薬剤	¥ _____	× _____	= ¥ _____

B. その他のウイルスのPEPに係る費用

年間費用

B型肝炎免疫グロブリン	¥ _____	× _____	= ¥ _____
その他：¥	¥ _____	× _____	= ¥ _____

(各薬剤の年間費用を加算してPEPの年間総費用を算出) ⇒ ¥ _____

※PEPの目的で処方された場合のみカウントする

C. PEP副作用の予防と監視に係る費用

年間費用

	前年の処方1回 当たりの薬剤費	処方箋発行数*	年間費用
腸運動抑制薬	¥ _____	× _____	= ¥ _____
制吐薬	¥ _____	× _____	= ¥ _____

検査項目	1項目当たりの 検査費	検査を実施した 職員数*	年間費用
全血球計算	¥ _____	× _____	= ¥ _____
腎機能検査	¥ _____	× _____	= ¥ _____
肝機能検査	¥ _____	× _____	= ¥ _____

※検査を実施したスタッフの数が不明の場合は検査の実施件数でもよい。

(各薬剤/検査項目の年間費用を加算してPEP副作用の予防と監視に係る年間総費用を算出) ⇒ ¥ _____

D. PEP副作用によるスタッフの損失時間費用

a. PEP副作用による平均労働損失日数 _____

b. 看護師の平均時間給* ¥ _____

c. PEP副作用による労働時間損失のあったスタッフの人数** (a×b×c = スタッフの年間損失時間費用) ⇒ ¥ _____

※鋭利器材損傷が最も多い職種は看護師であるため、労働時間損失を推定する上では看護師の平均時間給が妥当である。

ただし、職業上の曝露が起りやすい各職種の平均時間給を用いれば、より正確に労働時間損失を推定することができる

※※これ以外の計算方法として、(PEPの副作用による総労働損失日数) × (平均時間給) でもよい。

ステップ4. 針刺し/鋭利器材損傷に伴う年間費用および損傷1件当たりの平均費用の計算

経皮的損傷に伴う年間総費用 ¥ _____ (右端の列に算出された値の総計)

経皮的損傷1件当たりの平均費用 ¥ _____ (年間総費用 ÷ 年間損傷事例報告件数)

E-2 器材別の経皮的損傷に関連する費用の計算シート（見本）

この見本計算シートは針刺しなど鋭利器材損傷に伴う経済的な影響を器材別に評価できるよう作成したものである。このシートを完成させるためには各医療施設における針刺しおよびその他の針刺し損傷1事例当たりの平均費用を求めておく必要がある（追加資料E-1「針刺し／鋭利器材損傷に伴う年間費用および1損傷事例当たりの平均的な費用の計算シート」を参照）。このシートにより器材別の経済的影響を把握することができ、導入する介入策の優先順位を検討する上で活用できると思われる。



器材別の経皮的損傷に関連する費用の計算シート（見本）

器材の種類	前年の損傷事例の報告件数	器材別の損傷事例の関連費用*
皮下注射針／注射器	_____	¥ _____
採血用の注射針	_____	¥ _____
翼状針	_____	¥ _____
血管内留置カテーテルのスタイレット	_____	¥ _____
カートリッジタイプの注射器／針	_____	¥ _____
縫合針	_____	¥ _____
手術用メス	_____	¥ _____
ランセット	_____	¥ _____
その他の器材： _____	_____	¥ _____
その他の器材： _____	_____	¥ _____
その他の器材： _____	_____	¥ _____
その他の器材： _____	_____	¥ _____

*（経皮的損傷事例 1件当たりの平均費用 [追加資料E-1]）×（前年における器材別の損傷事例報告件数）

E-3 鋭利器材損傷防止機能付き^{*31}器材の導入に係る純費用の計算シート(見本)

この見本計算シートは、特定の器材の導入を検討する上で、導入に係る費用が損傷事例の関連費用の削減によりどの程度相殺できるかを器材ごとに評価できるよう作成したものである。このシートを完成させるためには各医療施設における針刺し損傷1事例当たりの平均費用を求めておく必要がある（追加資料E-1「針刺し／鋭利器材損傷に伴う年間費用および1損傷事例当たりの平均的な費用の計算シート」を参照）。



鋭利器材損傷防止機能付き（ESIP）器材の導入に係る純費用の計算シート（見本）

器材の種類： _____

ステップ1. 損傷の減少による予想費用減の計算		
ライン1. 前年における従来器材による損傷の報告件数	_____	
ライン2. ESIPの導入で回避できると思われる損傷の年間件数	_____	
a. ESIPによる損傷の推定減少率（％）	_____％	
b. 回避できると思われる損傷の年間件数：（ライン2a）×（ライン1）	_____	
ライン3. 針刺し損傷1事例当たりの平均費用	¥ _____	
ライン4. ESIP導入後の損傷事例減少に伴う予想費用減：（ライン2b）×（ライン3）	⇒	¥ _____
ステップ2. ESIPの導入に係る予定費用の計算		
ライン5. 従来器材の単価	¥ _____	
ライン6. 比較を行うESIPの単価	¥ _____	
ライン7. 単価の差：（ライン6）－（ライン5）	¥ _____	
ライン8. ESIPの年間購入予定数	¥ _____	
ライン9. ESIPへの切り替えに伴う器材購入費用の増加または減少：（ライン7）×（ライン8）	¥ _____	
ライン10. ESIPの導入に係る間接費用（算出した場合）*		
ライン11. ESIPの導入に係る総費用：（ライン9）＋（ライン10 [算出した場合]）	⇒	¥ _____
ステップ3. ESIPの導入に係る純費用の計算		
ライン12. 導入に係る純費用：（ライン11）－（ライン4）	⇒	¥ _____

※在庫の切り替え、医療従事者のトレーニング、および器材の評価

【監訳者注】

*31＝鋭利器材損傷防止機能付き：engineered sharps injury prevention：ESIP

追加資料F—用語定義

運営的管理 (administrative controls)

方針や手順の施行、割り当て業務の変更、特定の作業手順に関するトレーニングなど、曝露事故減少を目的とした運営上の方策によって従業員における曝露事故を管理する方法。(OSHA)

血液媒介病原体 (bloodborne pathogens)

ヒト血中に存在し、ヒトに感染症を引き起こす可能性のある病原性微生物。B型肝炎ウイルス (HBV)、C型肝炎ウイルス (HCV)、ヒト免疫不全ウイルス (HIV) などがある。(OSHA)

持続的な質の向上 (continuous quality improvement)

質の高い製品やサービスの提供に関わるすべての工程 (process) を持続的に改善するための系統立った全組織的な取り組み。

管理チャート (control chart)

重要な条件を長期にわたり追跡し、その平均値およびばらつきの変化を監視するための統計学的手法。

安全文化 (culture of safety/ safety culture)

労働環境の安全を保証するための雇用者と従業員による一体的な取り組み。

工学的管理方法 (engineering controls)

鋭利器材損傷の防止の一環として、鋭利器材を使用する場所から血液媒介病原体の危険を隔離または排除する方法 (鋭利器材の廃棄容器、安全性を高めた医療用器材 [鋭利損傷から保護する機能の付いた鋭利器材、ニードルレスシステムなど])。 (OSHA)

EPINet (Exposure Prevention Information Network)

経皮的損傷やその他の血液・体液への曝露事故の報告を記録・追跡する標準化システムを提供している。バージニア大学のDr. Janine Jaggerが1991年に構築した。

鋭利器材損傷防止機能付き器材 (engineered sharps injury prevention device)

(「鋭利器材損傷防止用に設計された器材」の定義を参照)

曝露 (exposure)

(1) 曝露インシデント (exposure incident) / 曝露イベント (exposure event)

従業員が職務を遂行する上で起こる、血液やその

他の潜在的な感染性物質に対する、眼、口その他の粘膜、傷ついた皮膚での接触あるいは注射など非経口的な接触。(OSHA)

(2) 職業上の曝露 (occupational exposure)

従業員が職務を遂行する上で起こることが予測される、血液やその他の潜在的な感染性物質に対する皮膚、眼、粘膜での接触、あるいは注射など非経口的な接触。(OSHA)

故障モード解析 (failure model analysis)

試作または実生産において設計通りの結果が得られなかった場合に設計上の問題点を特定するための手法。

強制機能 (forcing function)

不適切な使用が回避されるよう器材に備わった安全装置あるいは安全構造 (針によるアクセスができない構造のバルブ式アクセスポート付き輸液セットなど)。

管理の階層化 (hierarchy of control)

曝露防止の介入策に優先順位をつけるために労働衛生担当者が用いる概念。階層構造には運営的管理、工学的な管理、個人防護具、および作業手順による管理が含まれる。

中空針 (hollow-bore needle)

薬剤や血液などを通過させるための内腔が設けられた針 (皮下注射針、採血用の注射針など)。

NaSH (National Surveillance System for Health Care Workers)

医療従事者における職業上の曝露を防止する上で重要な情報を組織的に収集するためのシステム。情報はCDCと参加施設の共同で収集されている。血液および体液への曝露に関する調査はNaSHの構成要素の一つである。

ニアミス (near miss/ close call)

偶然、あるいは適切な処置により回避できたものの、それがなければ事故、損傷、疾病につながる可能性があったイベントあるいは状況。

針刺し (needlestick)

針の皮膚貫通による刺し傷。

経皮的 (percutaneous)

皮膚を介して生体に影響が及ぶ状態あるいは処置を行

う様式。

個人防護具（personal protective equipment：PPE）

危険を回避するために従業員が着用する防護具。

採血（phlebotomy）

輸血、フェレーシス、診断検査、実験的処置などを目的とした採血。

リキャップ

針に筒状の防護キャップをかぶせる行為。OSHAの「血液媒介病原体に関する基準（Bloodborne Pathogens Standard）」では、他の方法が使えない場合や、特定の医療処置・歯科処置で必要がある場合を除き、リキャップの実施を禁止している。（OSHA）

根本原因分析（root cause analysis：RCA）

性能・行動の違いに伴って有害事象やニアミスが発生した場合に、その根本にある原因や関連要因を特定する工程。

安全設計器材／鋭利器材損傷防止機能の付いた鋭利器材（safety device/ sharps with engineered sharps injury protections：ESIPS）

体液の採取、静脈・動脈へのアクセス、薬剤やその他の液剤の投与に使用される針または針以外の鋭利器材で、曝露インシデントのリスクを効果的に軽減する安全装置や安全機構が組み込まれたもの。（OSHA）

抗体陽転（seroconversion）

抗体陰性者において、感染性物質への曝露後に抗体が産生されること。

鋭利器材（sharps）

針、手術用メス、ガラスの破片、破損した毛細管、歯

科用ワイヤの先端など、皮膚を貫通する可能性のあるもの。

鋭利器材損傷（sharps injury）

鋭利器材が皮膚を貫通した際に起こる曝露イベント。

均質な鋭利器材（solid sharp）

縫合針、手術用メスなど、液を通過させるような内腔がない鋭利器材。

標準予防策（スタンダード・プレコーション：standard precautions）

CDC（米国疾病予防管理センター）が1996年より勧告している感染管理のための方策。標準予防策は、普遍的予防策の主な要素を統合したもので、血液媒介ウイルスの伝播の可能性があるか否かに関係なく血液やその他の水分を含む生体物質すべて^{*32}に適用される。医療現場において、患者や医療従事者への感染性物質の伝播を予防することを目的としたものである。

トヨタ生産方式（Toyota production system）

日本人が考案した包括的生産管理の方法。この方式の基本的な考え方は、需要の変化に柔軟に対応できるよう、工場内での連続的な生産工程を維持することである。

普遍的予防策（ユニバーサルプレコーションズ：universal precautions）

ヒトの血液やその他すべての潜在的な感染性物質を、HIVやHBVなどの血液媒介病原体を含んでいるものとして扱う感染管理方策。

作業手順による管理方法（work practice controls）

作業手順を変更することにより曝露の可能性を低減すること（鋭利器材を廃棄容器に入れる前に、容器の安全性を目で確認する、など）。

【監訳者注】

*32＝汗を除く。

用語索引

【あ行】

安全に対する風土 (safety climate)	13
安全文化	16、84
医療従事者のための全米サーベイランスシステム (NaSH)	5
運用工程 (operation process)	15
鋭利器材損傷防止に関する連邦法	3

【か行】

学習曲線 (learning curve)	29
管理の階層化 (hierarchy of controls)	8、84
基礎評価 (baseline assessment)	16
計画的行動論 (the theory of planned behavior)	13
警鐘の事例 (sentinel events : SE)	12、23
個人防護具 (personal protective equipment : PPE)	8、85
故障モード解析 (Failure Mode Analysis : FMA)	12
工学的管理方法	9、84
行動変化モデル (behavior change model)	13
合理的行為理論 (the theory of reasoned action)	13
根本原因分析 (root cause analysis : RCA)	12、85

【さ行】

作業手順による管理方法 (work-practice controls)	12、85
成人学習モデル (adult learner model)	13

正規職員 (full-time equivalent : FTE)	6
---	---

【た行】

中空針 (hollow-bore needles)	7、84
---------------------------------	------

【は行】

曝露防止情報ネットワーク (the Exposure Prevention Information Network : EPINet)	5
バリアプレコーション (barrier precautions)	8
普遍的予防策 (universal precautions)	8、85
米国職業安全衛生管理局 (OSHA)	3
米国退役軍人省医療局全国患者安全国家センター	23
米国病院認定合同委員会 (JCAHO)	3
ベンチマーク	26
保健信念モデル (health belief model)	13
メディケア、メディケイド	3
リーダーシップ・チーム (leadership team)	14
リッカート尺度	28

【欧文】

B型肝炎ウイルス	4
C型肝炎ウイルス	5
HIV	5
Kevlar手袋	31

本書は、Centers for Disease Control and Prevention (CDC) の
Division of Healthcare Quality Promotion (DHQP) が、
2004年2月14日付けでウェブサイト上で公開した
Workbook for Designing, Implementing, and Evaluating a Sharps Injury Prevention Program を、
日本ベクトン・ディッキンソン株式会社が企画し
横浜市立大学医学部附属病院臨床検査部講師 満田年宏先生の監訳により、
国際医学出版株式会社が出版いたしました。
この出版物の無断転載、複写は禁じられています。

Copyright : U.S. DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES
Public Health Service
Centers for Disease Control and Prevention (CDC)
Atlanta, Georgia 30333

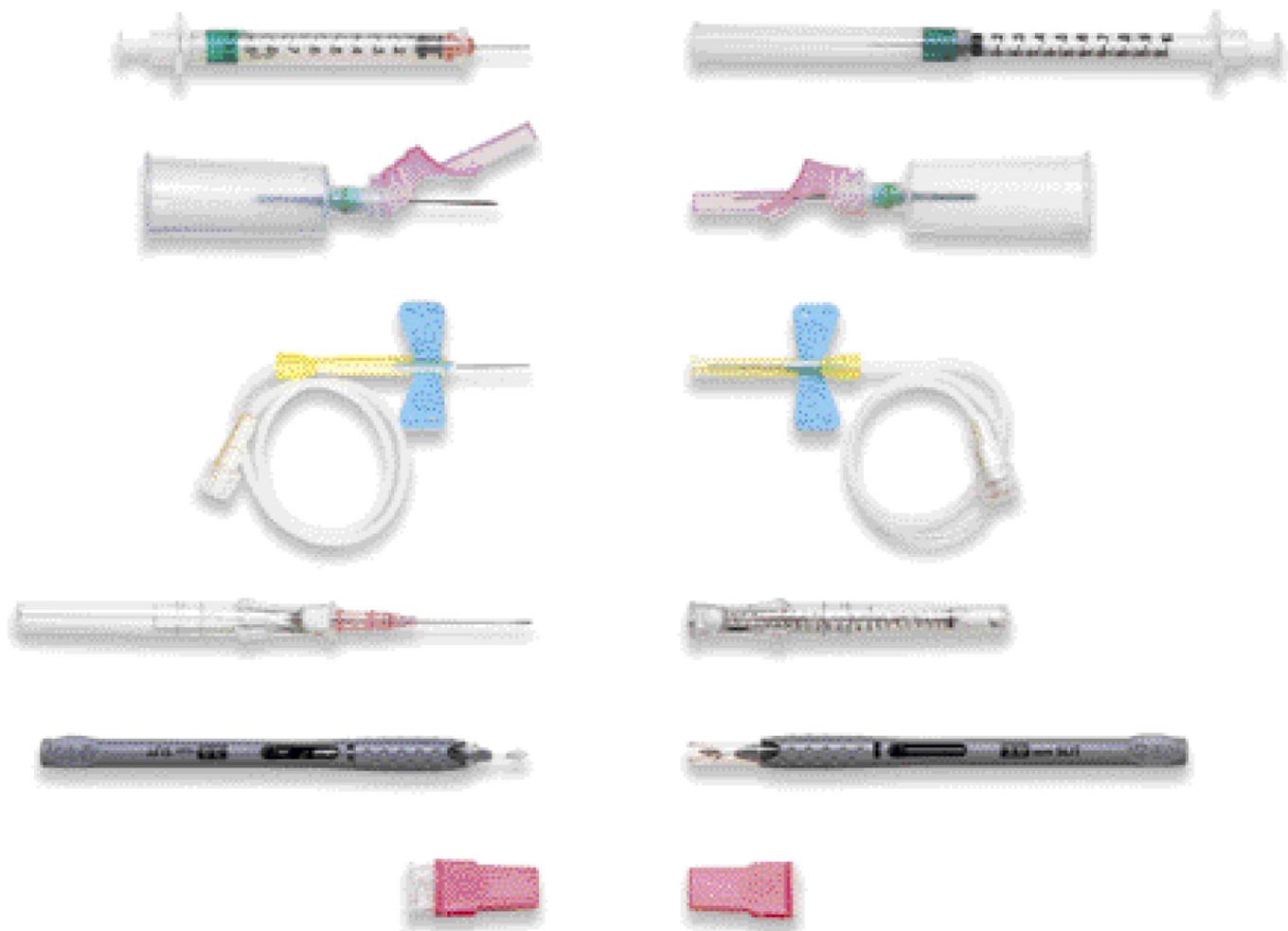
Workbook for Designing, Implementing, and Evaluating a Sharps Injury Prevention Program
針刺し損傷防止プログラムの計画、実施、評価に関するCDCワークブック

発行日 2005年2月21日
監訳 満田年宏
企画 日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
東京都港区赤坂8-5-26 赤坂DSビル 〒107-0052
Tel : 0120-8555-90 Fax : 024-593-5761
URL : <http://www.bd.com/jp/>
発行 国際医学出版株式会社
東京都港区赤坂2-17-60 〒107-0052
Tel : 03-5573-9205 Fax : 03-5573-0810
E-mail : IMP@imp-kokusaiigaku.com

ISBN4-86102-047-6 C3047 [非売品]

NOW
安全機能作動前
YOU SEE IT.

NOW
安全機能作動後
YOU DON'T.



安全のためにできる、確かなことを。

CDC（米国疾病管理予防センター）は安全器材の使用を強く推奨しています。
米国連邦法は 2000 年 11 月 6 日安全器材の使用を義務化しました。

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
ホームページアドレス：<http://www.bd.com/jp/>



Helping all people
live healthy lives

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

東京都港区赤坂8-5-26 赤坂DSビル 〒107-0052

お客様情報センター (BDダイヤル)

☎ 0120-8555-90

FAX 024-593-5761

ホームページ <http://www.bd.com/jp/>

ISBN4-86102-047-6 C3047



Helping all people
live healthy lives