

【資料】

クリティカルケア領域における看護師による 医療事故の未然防止事例の検討

三 輪 晃 子*¹

【要 旨】

本研究の目的は、クリティカルケア領域において看護師によりどのように医療事故が未然防止されているかを明らかにし、医療事故を未然防止できる看護師を育成するための示唆を得ることである。日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業のデータベースを用い、2014年から2018年までのICU、救急部門、外科部門における「ヒヤリ・ハット事例報告」を概要別に収集し、その中から医療事故が未然防止された事例170件を抽出した。その後、最も多かった薬剤事例163件を分析した結果、約8割が注射薬の場面であった。医療事故を未然防止するために、看護師は自らが最終行為者として患者に薬剤投与を実施する責任から、他の医療者の行為を過信せず、自らも間違える存在であることを自覚したうえで確認作業を行っていた。医療事故を未然防止できる看護師の育成に向けて、個人の目視による確認作業の精度を高めていくことの必要性が示唆された。

【キーワード】 未然防止, 医療事故, クリティカルケア

第I章 序 論

1. 研究の背景

我が国における医療事故防止対策は1999年頃よりヒューマンエラー防止に力が注がれ、医療事故は当事者個人の問題としてだけでなく、組織及びシステムの問題としても対策が取られるようになってきた。さらに、2014年以降は、何らかの間違いが発生したが、患者に実施されるまでの間に防止することが出来た成功事例に着目をするSafety-IIという考え方が必要であると言われている(Hollnagel, 2014; 北村, 2014)。Safety-IIの考え方が登場したことで、発生した事故を基にマニュアルやシステムの欠陥を見直して医療事故の発生を抑制する考え方をSafety-Iと呼ぶようになった(Hollnagel, 2014; 北村, 2014)。これまでの考え方であったSafety-Iは、発生した医療事故から後ろ向きに原因分析を行い、原因を特定した後に再発防止対策を施すことで安全性を高めていくやり方である。しかしこのSafety-Iの考え方では、医療事故が発生しなければ学ぶことができないという限界がある。そのため、これからの医療事故防止対策では、Safety-Iの考え方に加えSafety-IIの考え方の両方を取り入れていく必要がある。Reason(2008/2010)も、事故を起こすのが人間であれば、また事故を防ぐのも人間であると述べている。そこで、Safety-IIの

考え方を取り入れ、医療者による誤った行為が発生したが、患者に実施されるまでに医療者の誤った行為を回避する対応がなされ、患者に誤った行為が実施されなかった事例について解明していく必要がある。

医療者による誤った行為があったが、患者に実施されるまでに誤りに気づき未然に防止された事例は、医療事故の患者影響度レベルの「レベル0」と同等である。「レベル0」は、日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業においてヒヤリ・ハット事例報告として収集されている。事例収集の目的は、事例の分析・提供をすることにより、広く医療機関が医療安全対策に有効な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることである。しかし、なぜ他の医療者やもしくは自らの誤った行為に気づき、誤った行為が患者に実施されるのをどのようにして防いだかまでは分析されていない。

Morimoto et al.(2010)は、外科病棟及び薬剤を複数使用する場面において薬剤関連エラーが発生しやすいことを明らかにしている。そこで複数の薬剤を使用し、濃厚な治療・処置が行われクリティカルケア領域とされる、集中治療室(Intensive Care Unit; 以下ICUとする)、救急部門、外科部門に焦点を当て医療事故が未然に防止された事例に着目した。特

*1 日本赤十字広島看護大学

に、クリティカルケア領域は、行われている医療が高度で複雑であること、医療事故が発生した際に患者の生命予後に与える影響度が大きいこと、医療従事者に高い対応能力が求められるなどの理由から、医療者による誤った行為が発生しても患者に実施されるまでに未然に防止される必要がある。

2. 研究の目的

クリティカルケア領域において医療事故が未然防止された事例から、看護師は①どのようにして誤りに気づいたのか、②どのようにして誤りを防いだのかを明らかにして、医療事故を未然防止できる看護師を育成するための示唆を得ることである。

3. 用語の定義

本研究で取り扱う「医療事故の未然防止」とは、医療者による誤った行為がなされたが、クリティカルケア領域の看護師によって患者へ実施されるのを回避する対応がなされ、患者に誤った行為が実施されなかったことをいう。なお、一般的に「医療事故の未然防止」は、医療者の誤った行為自体を発生させない意味において用いられるが、本研究においては医療者の誤った行為があったが看護師によって患者に実施される前に回避する対応がなされ、患者に誤った行為が実施されなかった場合のみを「医療事故の未然防止」として取り扱う。

本研究におけるクリティカルケア領域とは、ICU、救急部門、手術室を含まない外科部門とする。

第Ⅱ章 方 法

1. 事例の収集方法

日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業のデータベースにより、年間の集計が終了している最近5年として2014年から2018年までのICU、救急外来、外科部門において、看護師を当事者とする「ヒヤリ・ハット事例報告」を事例の概要別（薬剤、輸血、治療・処置、医療機器等、ドレーン・チューブ、検査、療養上の世話、その他）に収集した。さらに、ICUは発生場所を「ICU」として検索を行った。救急部門は、「救急」、「救命」、「急患」、「外来」をキーワードに加え検索を行った。発生場所を「救命救急センター」として検索をすることも可能であったが、救命救急センターに限らず救急外来等も含めて広く事例収集を行うため発生場所は指定しなかった。外科部門は「外科」、「手術」をキーワードに加え検索を行った。

2. 事例検討の方法

①検索結果より得られた「ヒヤリ・ハット事例報告」をICU、救急部門、外科部門において事

例の概要別（薬剤、輸血、治療・処置、医療機器等、ドレーン・チューブ、検査、療養上の世話、その他）に報告件数の経年変化を比較検討した。

②検索結果より得られた「ヒヤリ・ハット事例報告」の中から、医療事故が未然防止された事例報告を抽出した。

③②で抽出された、医療事故が未然防止された事例報告をICU、救急部門、外科部門において事例の概要別（薬剤、輸血、治療・処置、医療機器等、ドレーン・チューブ、検査、療養上の世話、その他）に報告件数の経年変化を比較検討した。

④医療事故が未然防止された薬剤の事例報告に着目し、ICU、救急部門、外科部門において、i) 医療者のどのような誤った行為が発生していたのか、ii) クリティカルケアに携わる看護師はどのようにして医療者の誤った行為に気付いたのか、iii) クリティカルケアに携わる看護師はどのようにして誤った行為が患者に実施されないよう回避したのか、3つの視点で事例を検討した。なお、i) の医療者の誤った行為が発生した場面においては、薬剤の取り扱い業務プロセスをフロー図として可視化した先行研究（多田、堀尾、2013）に沿い、医療者の誤った行為の発生段階を「医師の指示出し」、「指示受け」、「準備」、「実施」の4段階に分けて照らし合わせて、どの段階で医療者の誤った行為が発生していたかを比較検討した。

3. 倫理的配慮

日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業は、医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を収集し、分析・提供することにより、広く医療機関が医療安全対策に有効な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることが目的である。医療事故情報収集等事業のホームページでは、報告事例は全て公開時すでに匿名化されている。そのため本研究においては、すでに匿名化で広く一般に公開されている事例を対象にした。また、分析の過程において事例の内容を損なわないよう配慮した。

第Ⅲ章 結 果

1. ヒヤリ・ハット事例報告の報告件数

1) ICU

2014年から2018年のICUにおけるヒヤリ・ハット事例報告の報告件数は1,446件であった。ヒヤリ・

ハット事例報告は、年間約300件の報告件数であった（表1）。各年における事例の概要別では、薬剤が全体の70%を占めており、次いで医療機器等が全体の20～30%であった。輸血、治療・処置、ドレーン・チューブ、検査、療養上の世話、その他は、合計件数の約10%であった。

2) 救急部門

2014年から2018年の救急部門におけるヒヤリ・ハット事例報告の報告件数は2,171件であった。ヒヤリ・ハット事例報告は、年間約400件の報告件数であったが、2016年のみ600件近い報告件数となっていた（表2）。各年における事例の概要別では、ICUと同様、薬剤が全体の70%を占めており、次

いで医療機器等が全体の20%であった。輸血、治療・処置、ドレーン・チューブ、検査、療養上の世話、その他は、合計件数の約10%であった。

3) 外科部門

2014年から2018年の外科部門におけるヒヤリ・ハット事例報告の報告件数は2,976件であった。ヒヤリ・ハット事例報告は、年間約500件の報告件数であった（表3）。各年における事例の概要別では、薬剤が全体の60%を占めており、次いで医療機器等が全体の20～30%であった。輸血、治療・処置、ドレーン・チューブ、検査、療養上の世話、その他は、合計件数の約10%であった。

表1 ICUにおけるヒヤリ・ハット事例報告の報告件数

| 事例の概要 / 年代 | 件数 (%) | | | | | 合計 |
|------------|------------|------------|------------|------------|------------|-------------|
| | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | |
| 薬剤 | 223 (69.3) | 173 (70.6) | 225 (75.3) | 157 (66.8) | 268 (77.7) | 1046 (72.3) |
| 輸血 | 1 (0.3) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 1 (0.3) | 2 (0.1) |
| 治療・処置 | 4 (1.2) | 0 (0.0) | 2 (0.7) | 1 (0.4) | 0 (0.0) | 7 (0.5) |
| 医療機器等 | 69 (21.4) | 61 (24.9) | 65 (21.7) | 72 (30.6) | 74 (21.4) | 341 (23.6) |
| ドレーン・チューブ | 13 (4.0) | 3 (1.2) | 5 (1.7) | 2 (0.9) | 0 (0.0) | 23 (1.6) |
| 検査 | 3 (0.9) | 2 (0.8) | 1 (0.3) | 1 (0.4) | 1 (0.3) | 8 (0.6) |
| 療養上の世話 | 4 (1.2) | 1 (0.4) | 0 (0.0) | 1 (0.4) | 0 (0.0) | 6 (0.4) |
| その他 | 5 (1.6) | 5 (2.0) | 1 (0.3) | 1 (0.4) | 1 (0.3) | 13 (0.9) |
| 合計 | 322 (100) | 245 (100) | 299 (100) | 235 (100) | 345 (100) | 1446 (100) |

表2 救命部門におけるヒヤリ・ハット事例報告の報告件数

| 事例の概要 / 年代 | 件数 (%) | | | | | 合計 |
|------------|------------|------------|------------|------------|------------|-------------|
| | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | |
| 薬剤 | 291 (74.8) | 306 (76.1) | 418 (70.7) | 274 (77.0) | 326 (75.3) | 1615 (74.4) |
| 輸血 | 3 (0.8) | 0 (0.0) | 2 (0.3) | 0 (0.0) | 1 (0.2) | 6 (0.3) |
| 治療・処置 | 2 (0.5) | 8 (2.0) | 21 (3.6) | 3 (0.8) | 5 (1.2) | 39 (1.8) |
| 医療機器等 | 72 (18.5) | 70 (17.4) | 75 (12.7) | 68 (19.1) | 88 (20.3) | 373 (17.2) |
| ドレーン・チューブ | 5 (1.3) | 6 (1.5) | 36 (6.1) | 0 (0.0) | 0 (0.0) | 47 (2.2) |
| 検査 | 5 (1.3) | 2 (0.5) | 7 (1.2) | 3 (0.8) | 6 (1.4) | 23 (1.1) |
| 療養上の世話 | 4 (1.0) | 1 (0.2) | 2 (0.3) | 4 (1.1) | 0 (0.0) | 11 (0.5) |
| その他 | 7 (1.8) | 9 (2.2) | 30 (5.1) | 4 (1.1) | 7 (1.6) | 57 (2.6) |
| 合計 | 389 (100) | 402 (100) | 591 (100) | 356 (100) | 433 (100) | 2171 (100) |

表3 外科部門におけるヒヤリ・ハット事例報告の報告件数

| 事例の概要 / 年代 | 件数 (%) | | | | | 合計 |
|------------|------------|------------|------------|------------|------------|-------------|
| | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | |
| 薬剤 | 372 (59.9) | 385 (69.4) | 397 (63.9) | 341 (61.8) | 386 (61.6) | 1881 (63.2) |
| 輸血 | 4 (0.6) | 0 (0.0) | 1 (0.2) | 0 (0.0) | 1 (0.2) | 6 (0.2) |
| 治療・処置 | 29 (4.7) | 8 (1.4) | 45 (7.2) | 14 (2.5) | 4 (0.6) | 100 (3.4) |
| 医療機器等 | 154 (24.8) | 145 (26.1) | 156 (25.1) | 188 (34.1) | 225 (35.9) | 868 (29.2) |
| ドレーン・チューブ | 10 (1.6) | 0 (0.0) | 5 (0.8) | 0 (0.0) | 2 (0.3) | 17 (0.6) |
| 検査 | 11 (1.8) | 6 (1.1) | 4 (0.6) | 0 (0.0) | 2 (0.3) | 23 (0.8) |
| 療養上の世話 | 11 (1.8) | 3 (0.5) | 2 (0.3) | 2 (0.4) | 2 (0.3) | 20 (0.7) |
| その他 | 30 (4.8) | 8 (1.4) | 11 (1.8) | 7 (1.3) | 5 (0.8) | 61 (2.0) |
| 合計 | 621 (100) | 555 (100) | 621 (100) | 552 (100) | 627 (100) | 2976 (100) |

2. 医療事故が未然防止された事例報告の報告件数

ICUにおけるヒヤリ・ハット事例報告の報告件数1,446件の中から、医療事故が未然防止された報告件数は薬剤が108件（全報告件数の7.5%）のみであった。薬剤108件においては、2014年が21件（19.4%）、2015年が12件（11.1%）、2016年が16件（14.8%）、2017年が14件（13.0%）、2018年が45件（41.7%）であった。

救急部門におけるヒヤリ・ハット事例報告の報告件数2,171件の中から、医療事故が未然防止された報告件数は35件（全報告件数の1.6%）であった。35件のうち薬剤が31件（88.6%）であった。薬剤以外の残り4件（11.4%）は、2016年に医療機器が1件（2.9%）、ドレーン・チューブが2件（5.7%）、2017年に検査が1件（2.9%）であった。薬剤31件においては、2014年が4件（12.9%）、2015年が7件（22.6%）、2016年が4件（12.9%）、2017年が5件（16.1%）、2018年が11件（35.5%）であった。

外科部門におけるヒヤリ・ハット事例報告の報告件数2,976件の中から、医療事故が未然防止された件数は27件（全報告件数の0.9%）であった。27件のうち薬剤が24件（88.9%）であった。薬剤以外の残り3件（11.1%）は、2015年に治療・処置が1件（3.7%）、2016年に輸血が1件（3.7%）、その他が1件（3.7%）であった。薬剤24件においては、2014年が1件（4.2%）、2015年が3件（12.5%）、2016年が3件（12.5%）、2017年が6件（25.0%）、2018年が11件（45.8%）であった。

3. ICUにおける薬剤の取り扱いに関する医療事故の未然防止事例

1) 医療事故の未然防止事例の概要

ICUにおいて医療事故が未然防止された薬剤の取り扱いに関する事例108件のうち、点滴・注射薬の取り扱いに関する事例が84件（77.8%）、内服薬の取り扱いに関する事例が20件（18.5%）、その他1件（0.9%）であった。点滴・注射薬においては、カテコラミンなどの心不全治療薬・昇圧薬が11件、抗菌薬・抗ウイルス薬が11件、インスリン製剤が6件、カリウム製剤が3件であった。内服薬においては、ワーファリン[®]などの抗血栓薬が2件、降圧薬が2件でありそれ以外は多岐にわたっていた。

2) 医療者の誤った行為に気づいた状況

医療者の誤った行為について、他の医療者の誤った行為を未然防止した事例は91件（84.3%）、自らの誤った行為を自ら未然防止した事例は17件（15.7%）であった。

薬剤業務プロセスにおいて誤った行為に気づいた

段階は、「医師の指示出し」から「指示受け」が21件（19.4%）、「準備」が71件（65.7%）、「実施」が14件（13.0%）、その他が2件（1.9%）であった。「指示受け」において未然防止された事例は、2014年が2件、2015年が2件、2016年が3件であったのに対し、2017年が6件、2018年が8件と報告件数が増えていた。

「指示受け」では、カリウム製剤の原液投与の指示に対して、院内ルールと照らし合わせることで医師の指示の誤りに気づいていた。また、医師からハンプ[®]の持続投与を開始するよう指示が出ていたが、対象患者は脳神経外科の手術後の患者であり、利尿剤の使用がなくても十分尿量が維持できていたため指示薬の適用ではないと判断し医師へ確認を行った結果、医師の患者誤認と分かり指示が削除された。

「準備」では、指示された薬剤とは異なる薬剤が準備されていた、指示された薬剤ではあるが過剰量もしくは過少量の薬剤が準備されていた、注射器への薬剤吸い上げ作業において指示とは異なる濃度で混合調整していた場合などであった。指示された薬剤と異なる薬剤の準備においては、シメチジン[®]を準備すべきところガスター[®]が準備されていた、ドブタミン[®]を準備すべきところドパミン[®]が準備されていた。指示された薬剤ではあるが過剰量もしくは過少量の薬剤の準備においては、ヒューマリンR[®]4単位のところ40単位準備した、メロペネム0.5g[®]1バイアルのところ2バイアル準備されていた。注射器への薬剤吸い上げ作業において指示とは異なる濃度で混合調整していた場合においては、ノルアドリナリン[®]5アンプルを大塚糖液5%[®]45mlで希釈すべきところノルアドリナリン[®]10アンプルを大塚糖液5%[®]40mlで希釈していた。他の医療者もしくは自らの誤った行為に気づいた看護師は、自らの確認作業に責任を持ってダブルチェックや、指差し確認を行うことで誤りに気づいていた。

「実施」では、指示とは異なる薬剤を患者に実施しようとしていた、患者Aに薬剤を投与すべきところ患者Bに投与しようとしていた状況であった。指示とは異なる薬剤の患者への実施においては、シリンジポンプを使用して持続注射を行っている患者のイノバン[®]の残量が少なくなり交換しようとした際、ニトログリセリン[®]を持続注射しているシリンジポンプを操作しようとしたところで先輩看護師が誤りに気づいていた。患者Aの点滴を交換しようと携帯情報端末（Personal Digital Assistant；以下PDAとする）を用いて確認を行ったところ、認証

画面に×が表示され患者Bの点滴を患者Aに交換しようとしていたことに気づいていた。他の医療者もしくは自らの誤った行為に気づいた看護師は、PDAの使用、ダブルチェック、現在投与中の薬剤を交換直前に最終確認することで、他の医療者もしくは自らの誤った行為に気づいていた。

3) 誤った行為が患者に実施されないよう未然防止した方法

「指示受け」においては、カリウム製剤を原液投与する指示に対して看護師から希釈投与の必要性を医師に伝え、希釈投与に指示を変更してもらっていた。重複指示に対しては、医師に確認することで正しい指示に修正をしてもらうよう依頼をしていた。

「準備」においては、他の医療者もしくは自らの誤った行為に気づいた時点で、速やかに正しい薬剤に修正されていた。

「実施」においては、他の医療者もしくは自らの誤った行為に気づいた時点で、正しい薬剤、正しい指示量、正しい投与方法に速やかに修正されていた。

4. 救急部門における薬剤の取り扱いに関する医療事故の未然防止事例

1) 医療事故の未然防止事例の概要

救急部門において医療事故が未然防止された薬剤の取り扱いに関する事例31件のうち、点滴・注射薬の取り扱いに関する事例が27件(87.1%)、内服薬の取り扱いに関する事例が2件(6.5%)、外用薬の取り扱いに関する事例が2件(6.5%)であった。点滴・注射薬においては、抗血栓薬が3件、心不全治療薬・昇圧薬が2件、インスリン製剤が2件、その他は抗菌薬・抗ウイルス薬、降圧薬などであった。

2) 医療者の誤った行為に気づいた状況

医療者の誤った行為について、他の医療者の誤った行為を未然防止した事例は20件(64.5%)、自らの誤った行為を自ら未然防止した事例は11件(35.5%)であった。

薬剤業務プロセスにおいて誤った行為に気づいた段階は、「医師の指示出し」から「指示受け」が9件(29.0%)、「準備」が19件(61.3%)、「実施」が2件(6.5%)、その他が1件(3.2%)であった。

「指示受け」では、患者の既往歴や年齢をアセスメントしたうえで指示を遂行してもよいかどうかを判断していた。99歳の患者に対して医師がボルタレンサポ50mg[®]の処方を行ったが、患者は高齢であり過剰ではないかと医師へ確認し、医師からは問題ないという返答であったが、添付文書で高齢者は慎重投与となっていたことからボルタレンサポ25mg[®]に変更してもらっていた。

「準備」では、指示された薬剤とは異なる薬剤が準備されていた、指示された薬剤ではあるが過剰量もしくは過少量の薬剤が準備されていた、注射器への薬剤吸い上げ作業において指示とは異なる濃度で混合調整していた場合などであった。指示された薬剤と異なる薬剤の準備においては、圧バック作成時に生理食塩液[®]を準備すべきところ誤ってソルアセト[®]を準備していた。注射器への薬剤吸い上げ作業において指示とは異なる濃度で混合調整していた場合においては、ハンブ[®]を注射用水10mlで溶解すべきところ、20mlで溶解していた。ヒューマリンR[®]6単位のところ60単位を注射器に吸い上げて準備をしていた。他の医療者もしくは自らの誤った行為に気づいた看護師は、ダブルチェックや、指差し確認を徹底することで誤りに気づいていた。他の医療者もしくは自らの誤った行為に気づいた看護師は、他者からの声掛けや、ダブルチェック、指差し確認を徹底することで誤りに気づいていた。

「実施」では、指示とは異なる薬剤を患者に実施しようとしていた状況であった。指示とは異なる薬剤の実施においては、患者の氏名を確認して採血終了後に点滴をつなごうとした際、医師の指示は生理食塩液[®]であったが、手に持っていた点滴がソリタT3[®]であることに気づいていた。他の医療者もしくは自らの誤った行為に気づいた看護師は、PDAの使用や自らの確認行為により他の医療者もしくは自らの誤った行為に気づいていた。

3) 誤った行為が患者に実施されないよう未然防止した方法

「指示受け」においては、患者の状態や既往歴をアセスメントしたうえで、指示量が患者にとって適切かどうかを医師に確認し、より安全だと思われる指示量や薬剤に変更してもらっていた。

「準備」においては、他の医療者もしくは自らの誤った行為に気づいた時点で、正しい薬剤や正しい指示量に修正されていた。

「実施」においては、他の医療者もしくは自らの誤った行為に気づいた時点で、正しい薬剤、正しい指示に修正されていた。

5. 外科部門における薬剤の取り扱いに関する医療事故の未然防止事例

1) 医療事故の未然防止事例の概要

外科部門において医療事故が未然防止された薬剤の取り扱いに関する事例24件のうち、点滴・注射薬の取り扱いに関する事例が11件(45.8%)、内服薬の取り扱いに関する事例が10件(41.7%)、外用薬の取り扱いに関する事例が3件(12.5%)であった。

点滴・注射薬においては、インスリン製剤が2件、抗菌薬が2件、その他抗血栓薬、ホルモン製剤などであった。内服薬においては、ロキソプロフェン[®]などの鎮痛薬が4件、その他は血管拡張薬、抗血栓薬であった。

2) 医療者の誤った行為に気づいた状況

医療者の誤った行為について、他の医療者の誤った行為を未然防止した事例は21件(87.5%)、自らの誤った行為を自ら未然防止した事例は3件(12.5%)であった。

薬剤業務プロセスにおいて誤った行為に気づいた段階は、「医師の指示出し」から「指示受け」が8件(33.3%)、「準備」が11件(45.8%)、「実施」が3件(12.5%)、その他が2件(8.3%)であった。「指示受け」において未然防止された事例は、2014年から2016年までが0件であったのに対し、2017年が2件、2018年が6件と報告件数が増えていた。

「指示受け」では、デスマプレシン[®] 0.025mg点鼻の指示があるが、1プッシュ2.5 μ gと記載されており、0.025mg = 25 μ gとなるため指示量が10プッシュ分となることを計算し、添付文書とも照らし合わせ適正量を確認したうえで医師へ確認し1プッシュへ指示を変更してもらっていた。

「準備」では、指示された薬剤とは異なる薬剤が準備されていた、指示された薬剤ではあるが過剰量もしくは過少量の薬剤が準備されていた場合などであった。指示された薬剤ではあるが、過剰量もしくは過少量の薬剤の準備においては、セファゾリンナトリウム[®] 0.5gのところ、セファゾリンナトリウム[®] 1gが準備されていた。他の医療者もしくは自らの誤った行為に気づいた看護師は、ダブルチェックや確認作業の徹底により誤りに気づいていた。

「実施」では、指示とは異なる時間で患者に与薬をしようとしていた、患者誤認をしようとしていた状況であった。指示とは異なる時間で患者に与薬をしようとしていたでは、朝の内服介助の際に、薬袋の印字を見ておらず患者の手に内服薬を出した後に印字を見て昼の内服だと気づき、患者が内服する前に回収していた。自らの誤った行為に気づいた看護師は、5R [正しい患者 (Right Patient), 正しい薬剤 (Right Drug), 正しい用量 (Right Dose), 正しい用法 (Right Route), 正しい時間 (Right Time)] を用いての確認や、目視での確認をすることで、自らの誤った行為に気づいていた。

3) 誤った行為が患者に実施されないよう未然防止した方法

「指示受け」においては、インスリン製剤の持続

投与において通常の1,000倍量の指示が出ており、看護師は遂行しかねるとして医師に何度も指示の変更を依頼していた。投与量が過剰と思われる場合は添付文書を確認したり、患者にとって適さない薬剤だと看護師が判断した場合は薬剤師の協力を得るなどして、医師に指示内容の確認をすることで正しい指示に修正をしてもらっていた。

「準備」においては、他の医療者もしくは自らの誤った行為に気づいた時点で、正しい薬剤に修正されていた。

「実施」においては、他の医療者もしくは自らの誤った行為に気づいた時点で、正しい薬剤、正しい指示時間に修正されていた。

第IV章 考 察

1. 医療事故が未然防止された事例報告の動向

ヒヤリ・ハット事例報告のうち、医療事故が未然防止された事例の報告件数は、ICU、救急部門、外科部門においていずれも2014年から2018年の5年間で増加していた。報告件数が増加した背景としては、発生した医療事故を基に、マニュアルやシステムの欠陥を見直して医療事故の発生を抑制する Safety-I の考え方に加え、Safety-II の考え方が浸透しつつあるのではないかと考える。特に近年、医療事故が未然に防止できた事例は、「うまくいった事例」、「グッドリカバリー事例」、「ポジティブインシデント」などとして報告を求めている施設も増えてきていることも背景にあると推測される。

2. クリティカルケア領域における医療事故の未然防止の背景

ICU、救急部門、外科部門において、2014年から2018年に医療事故が未然防止された事例の報告件数は、全報告件数163件のうちICUが108件(66.3%)、救急部門が31件(19.0%)、外科部門が24件(14.7%)であった。ICUは、複数の医師や医療者が関与しながら集中的に濃厚な治療が行われる。そのため、重症患者に対して多種類の薬剤が複数の投与経路から投与され、緊急の指示も多く、指示内容も頻繁に変更される。ICUの看護師は患者の生命維持を第一の使命とし、誤った行為が患者に実施された場合に患者の生命維持に与える影響度を理解しているからこそ、医療事故が未然に防げた事例であっても報告し共有する必要性を認識しているのではないかと考える。一方で、外科部門において報告件数が少ない理由は、外科部門はICUに比べると1人の患者に使用される薬剤の種類が少ないこと、PDAの普及やダブルチェックなどのチェック体制の確立が挙

げられる。さらに、ICUや救急部門は、緊急指示に対して部署内にストックされている薬剤を看護師が準備をし、患者に実施される。それに対して外科部門は、薬剤部で内服や点滴・注射薬が患者ごとにセットされ病棟に届けられる。薬剤を「準備」する段階に薬剤師が介入し、薬剤師が準備したものを看護師がさらにチェックするシステムが機能している成果だと考える。

3. クリティカルケア領域における医療事故の未然防止の特徴

クリティカルケア領域において医療事故が未然防止された場面で使用されていた薬剤は、心不全治療薬・昇圧薬、インスリン製剤、カリウム製剤といった劇薬やハイリスク薬であった。そのため、仮に誤った行為が患者に実施されていた場合は、患者への影響度が大きく生命維持が困難になる場合があると推測される。

クリティカルケア領域において看護師が医療者の誤った行為に気づいた状況は、薬剤業務プロセスの「医師の指示出し」、「指示受け」、「準備」、「実施」において「準備」の段階がもっとも多かった。ICUが108件中71件(65.7%)、救急部門が31件中19件(61.3%)、外科部門が24件中11件(45.8%)であった。

クリティカルケア領域では、重症患者に対して多種類の薬剤が複数の投与経路から投与され、指示量も頻繁に変更となる。さらに、指示も口頭である場合が多い。そのため、クリティカルケアに携わる看護師は医療事故が発生した場合の患者への影響度を理解しているからこそ、患者を受け持つ責任、さらには自らが最終行為者として患者に薬剤投与を実施する責任から、他の医療者の行為を過信せず、自らも間違える存在であることを自覚して日々の看護業務を行っているのではないかと考える。

ICUにおける「指示受け」の段階で看護師により医療事故が未然防止された事例は、2014年が2件、2015年が2件、2016年が3件であったのに対し、2017年が6件、2018年が8件と報告件数が増えている。さらに、外科部門においてもICUと同様に、2014年から2016年までが0件であったのに対し、2017年が2件、2018年が6件と報告件数が増えている。2016年から2018年にかけて「指示受け」において医療事故が未然防止された事例の報告件数が増加している背景に、ノンテクニカルスキルやチームステップスなどの医療安全教育の成果があるのではないかと考える。ノンテクニカルスキルは7つのスキルとして、状況認識(作業環境に対する注意)、意思決定、コミュニケーション、チームワーク(チー

ム作業)、リーダーシップ、ストレスマネジメント、疲労への対応がある(Flin, O'Connor, Crichton, 2008/2012, p.2)。その中でも特に、「指示受け」に携わった看護師の状況認識のスキルによって、医師の指示という情報が収集され、指示内容を解釈し、仮に実施された場合の予測を行う。そこに看護師のアセスメント能力も加わることでより状況認識のスキルが高まり、患者にとって適正な指示であるかどうかを判断するに至っていると考ええる。判断された結果を、コミュニケーションのスキルにより医師へ伝え指示内容が適正になるよう修正をしてもらっていた。また看護師と医師の関係のみでなくチームとして薬剤師の協力を得たり、医師に指示内容の確認をすることで正しい指示に修正をしてもらっていた。

4. 医療事故を未然防止できる看護師の育成へ向けての示唆

医療事故を未然防止した事例の報告を推進させるには、未然防止に向けた動機付けや未然防止ができる文化の確立が必要である。鈴木(2004)は、未然防止の方策に目を向けることにより、新しい社会の期待にこたえなければならないとしている(p.3)。さらに、クリティカルケアに携わる看護師は、自らの確認作業に責任を持ち、他の医療者の行為を過信せず薬剤名や指示された薬剤の量を自分の目で確認していた。よって、医療事故を未然防止できる看護師の育成においては、未然防止ができる文化の確立に向け組織のみでなく個人単位でも取り組みが行えるよう動機付けを行う必要がある。また、薬剤を取り扱う場面においては、徹底した確認を行うために個人の確認作業における精度を高めていくことが必要である。個人の確認作業の精度を高めていくためには、集中力を高めるためのトレーニングや、余裕を持って確認作業ができるための個人のマネジメント力を育成すべきである。また、他の医療者の誤った行為を発見し、誤った行為を修正するためには、臨機応変に対応する能力も求められる。よって、今後は、未然防止された事例を防げて当然とするのではなく、なぜ医療者の誤った行為に気づいたのか、気づいた後でどのようにして誤った行為を防いだのかを広く分析していく必要がある。

人は誰でも間違えるとして我々が発生した医療事故から学び再発防止対策を行ってきたように、医療事故が未然防止された事例からも我々は学び、新たな医療安全教育と医療事故防止対策を確立していく必要がある。

第V章 結 論

本研究は、クリティカルケア領域とされるICU、救急部門、外科部門においてどのような医療事故が未然防止されているかを明らかにし、医療事故を未然防止できる看護師を育成するための示唆を得ることを目的とした。2014年から2018年の「ヒヤリ・ハット事例報告」を事例概要別に収集した。収集した事例報告の中から薬剤の取り扱いに関する医療事故が未然防止された事例を抽出した。その後、抽出した163件の事例を用いて分析を行った。

クリティカルケア領域の中でもICU、救急部門は内服よりも点滴・注射薬の取り扱いに関する場面で看護師により医療事故が未然防止されていた。看護師により医療事故が未然防止されていた場面で用いられていた薬剤は、心不全治療薬・昇圧薬、インスリン製剤、カリウム製剤といった劇薬やハイリスク薬であった。

薬剤業務プロセスの「医師の指示出し」、「指示受け」、「準備」、「実施」において医療事故が未然防止された状況は、「準備」の段階がもっとも多かった。

クリティカルケアに携わる看護師は、患者に薬剤を投与する責任から他の医療者の行為を過信せず、自らも間違える存在であることを自覚していた。そのため、薬剤を自らの目で見えて徹底した確認をすることで、他の医療者もしくは自らの誤りに気付いていた。さらに医師の指示に対しては、指示の内容が患者に適しているのか、看護師は患者のアセスメントと合わせて指示の内容を判断していた。他の医療者の誤った行為に気づいた場面では、速やかに誤りを修正していた。

医療事故を未然防止できる看護師の育成においては、未然防止ができる文化の確立に向け組織のみでなく個人単位でも取り組みが行えるよう動機付けが必要である。また、自らの確認行為を過信せず徹底

した目視による確認作業をしていたことより、確認作業の精度を高めていくためには責任感を教授し、集中力や個人のマネジメント力の向上を目的としたトレーニングの必要性が示唆された。

本事例検討において利益相反はない。

文 献

- Flin, R., O'Connor, P., & Crichton, M. (2008) / 小松原明哲, 十亀洋, 中西美和 (訳) (2012). 現場安全の技術ノンテクニカルスキル. ガイドブック. 海文堂.
- Hollnagel, E. (2014) / 吉住貴幸 (訳) (2014). Safety-I から Safety-II へ. オペレーションズ・リサーチ, 59(8), 435-439.
- 北村正晴 (2014). レジリエンスエンジニアリングが目指す安全 Safety-II とその実現法. 電子情報通信学会 基礎・境界ソサイエティ Fundamentals Review, 8 (2), 84-95.
- Morimoto, T., Sakuma, M., Matsui, K., Kuramoto, N., Toshiro, J., Murakami, J., Fukui, T., Saito, M., Hiraide, A., & Bates, D.W. (2010). Incidence of adverse drug events and medication errors in japan: The JADE study. Journal of General Internal Medicine, 26(2), 148-153.
- Reason, J. (2008) / 左相邦英 (監訳) (2010). 組織事故とレジリエンス 人間は事故を起こすのか, 危機を救うのか. 日科技連.
- 鈴木和幸 (2004). 未然防止の原理とそのシステム品質危機・組織事故撲滅への7ステップ. 日科技連.
- 多田賀津子, 堀尾裕幸 (2013). ICUにおける指示伝達・実施過程の可視化と看護師の注射関連インシデントの解析. 医療情報学, 33(4), 191-199.

Study of medical error prevention by nurses in the critical care field

Akiko MIWA^{*1}

Abstract:

This study aimed to determine how medical errors can be prevented by nurses in the critical care field, and obtain information that would help in fostering nurses who can prevent medical errors before they occur. Using the database of the Project to Collect Medical Near-Miss/Adverse Event Information of the Japan Council for Quality Health Care, we extracted 170 cases in which medical errors were prevented from near-miss (hiyari-hatto) incident reports in ICUs, emergency departments, and surgical departments during the period spanning 2014 to 2018. Drug-related cases were the most frequent, and an analysis of 163 drug-related cases revealed that about 80% involved injections. From a sense that they are responsible for the actual injection of drugs into patients, nurses performed confirmatory work while being aware that they themselves may cause errors and with a mindset to avoid placing too much confidence in the actions of other medical workers. With the goal of fostering nurses who can prevent medical errors before they occur, our findings suggest the need to increase the accuracy of visual confirmatory work by individual nurses.

Keywords:

medical safety, prevention of medical errors, critical care

* 1 Japanese Red Cross Hiroshima College of Nursing

