

図1

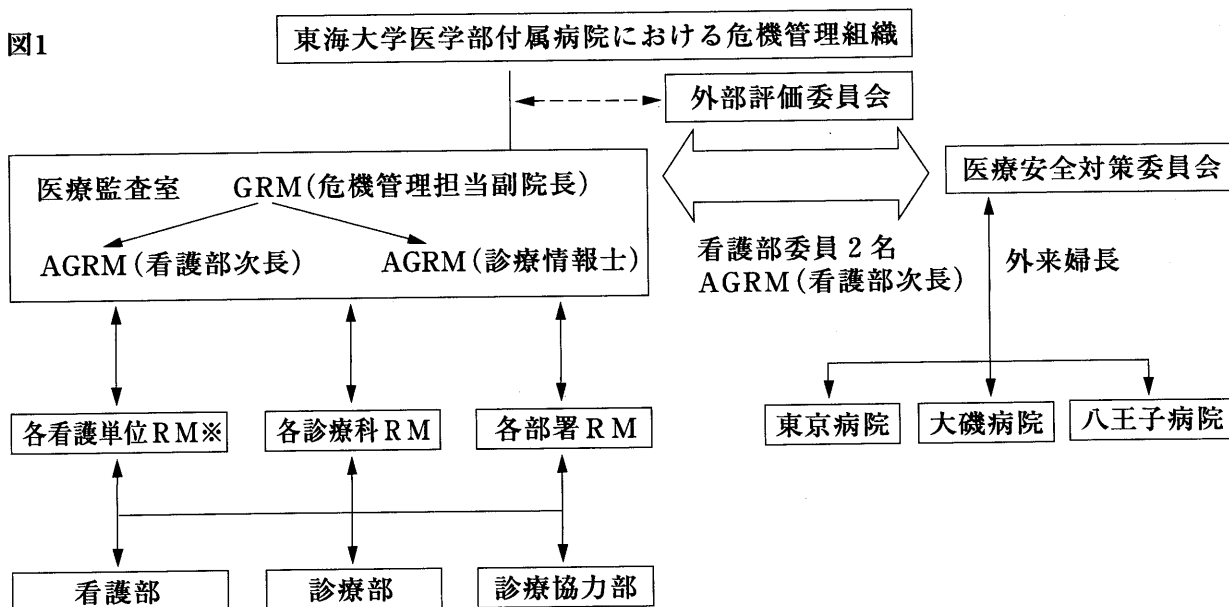
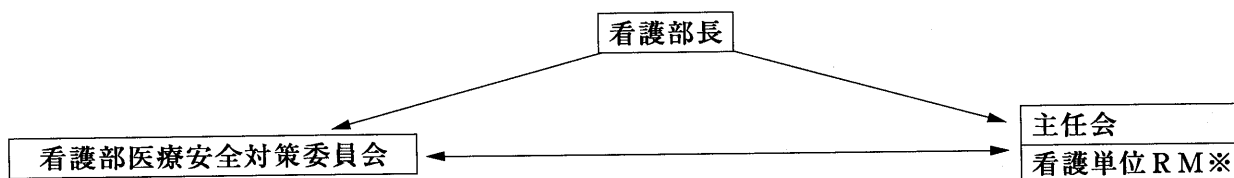
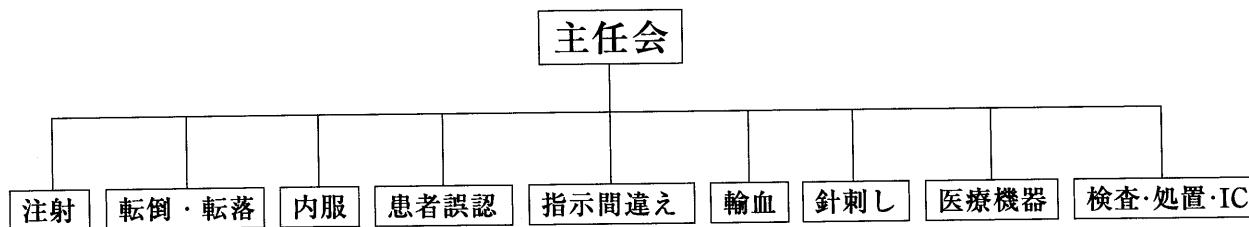


図2 看護部「医療安全対策委員会」組織図



看護部次長 1名 (AGRM兼務) 33名 婦長 2名 (中材、健診)
 RM 1名 (看護部リスクマネージャ・婦長) 主任31名 (病棟、外来)
 婦長 4名 (教育・業務・調査研究委員会代表 小児・母性担当 病院組織図 ※に連携 (助産婦)
 調査研究委員会代表は外来婦長であり
 病院の医療安全対策委員会の委員を兼務



上記9グループ1グループ6名ずつに分かれて、リスクマネジメント活動を展開

(上野正文)

事例8 内服薬点滴誤注入事故と事故後の取り組み、 および研究の倫理的配慮について

事故発生の概要

1. 患者 生後5日 男児
病名 低出生体重児, 新生児感染症
平成12年某日, 21時20分に早期破水(2日前)にて35週で帝王切開にて出生。
男児, 2154g 低出生体重児
アプガスコア8点, 5分後9点。 第1啼泣直後にあり
酸素をマスクで投与 胎便なし 吸引物少量 産瘤なし
胎脂全身 奇形なし 性器発育完全
身長45.5cm 頭囲32.2cm 胸囲27.3cm 未熟徴候あり保育器収容され入院となる。

収容後経過

出生当日

22時15分に7.5%ブドウ糖 4.5ml/時間で静脈点滴開始。採血結果にてCRP1.04のため、ピクシリン150mg 静脈注射, アミカシン15mg静脈注射 1日2回の指示。

生後1日

酸素30%下にてSaO₂100%, 初回排便・排尿あり。経管カテーテルよりミルク 5ml×8開始。浮腫あり
10時15分ラシックス 2mg 静脈注入 1回のみ。モニター上QT延長あり12時50分 カルチコール 4ml +
5%ブドウ糖 4ml 1時間かけ静脈注射。

生後2日

深夜より前吸引量増加しミルク注入できず。体重2072g。酸素中止となる。
10時, 13時のミルクは中止し16時は5ml注入。

生後3日

DX40にて20%ブドウ糖 2ml + 蒸留水 2ml 静脈注射
ミルク前吸引多いためアセナリン細粒0.8mg/4×1で開始。
体重2014g 光線療法開始

生後4日

アミカシン中止。前吸引15ml前後あり。体重2022g

生後5日

2時のアナセリン0.8mg (ブドウ糖 1mlに溶解) を経管カテーテルより注入。

2. 事故発生状況

8時5分、朝8時の分のアナセリン0.8mgを静脈ルートの三方活栓より注入してしまう。全量注入したところで間違いに気づき、他の看護婦に報告し輸液ポンプ停止。ライン内の薬液を1ml注射器で吸引し、さらに5ml注射器にて吸引しながら留置針を抜針。

8時7分小児科医長報告し、医長にて診察される。静脈ライン確保。
体温36.8℃, HR124, 呼吸49, 異常呼吸なし, けいれんなし, 運動活発
経過観察にて異常所見なし

3. 前日の病棟の日勤状況

事故発生前日日勤の患者収容状況

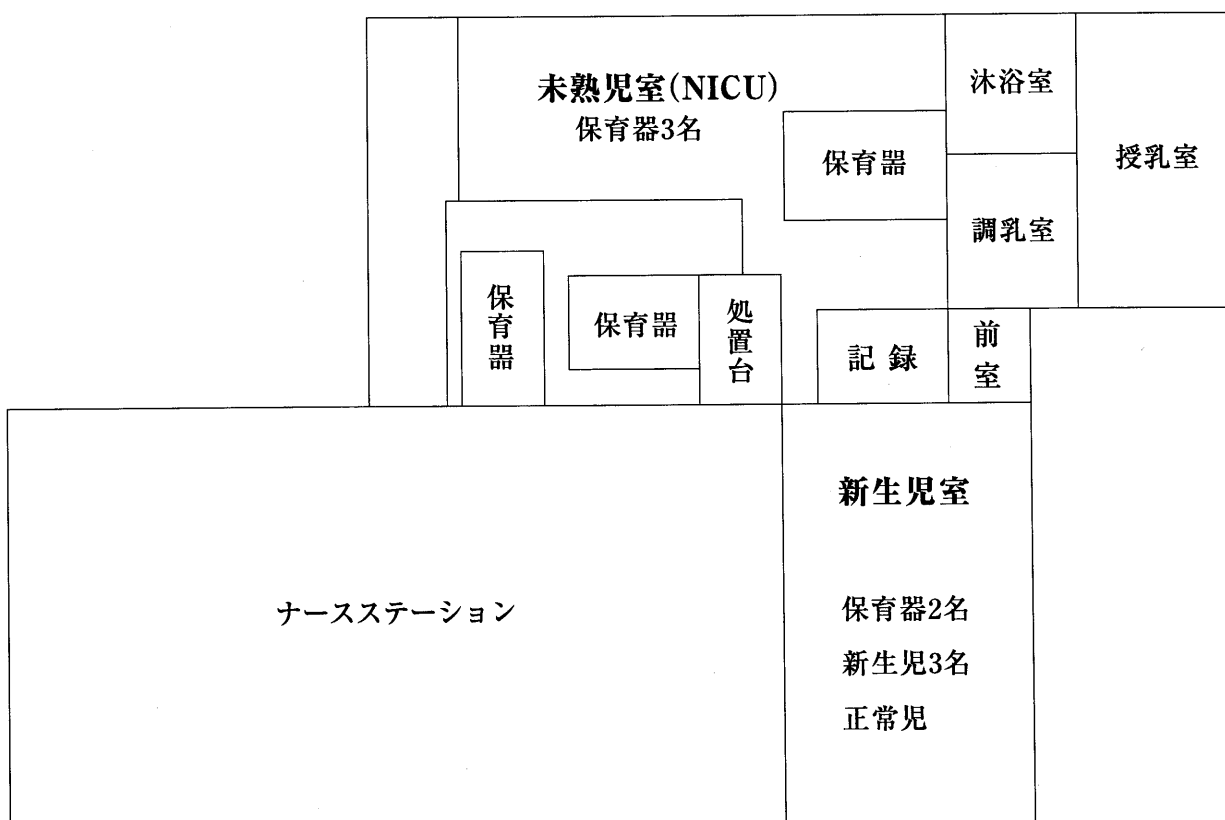
患者数48名 (内8名の入院は新生児) + 新生児10名

入院 1名 (緊急入院で緊急手術：卵巣嚢腫摘出)
 退院 2名
 外来患者 3名 (陣痛確認2名, ガーゼ交換1名)

病棟の勤務体制

日勤：Aチーム リーダー (助産婦3年5ヶ月)
 メンバー (助産婦1年5ヶ月)
 Bチーム リーダー (助産婦4年5か月)：S看護婦
 メンバー (助産婦1年5ヶ月)
 分娩係 助産婦1年7ヶ月
 新生児室 看護婦5ヶ月 : Y看護婦
 遅出助手業務 看護婦5ヶ月

* 人の配置は、その日の業務量や患者の状況に応じてメンバーの割り振りが行われる。



4. 事故発生当日深夜帯の患者収容状況

患者数48名（妊婦，褥婦，婦人科の患者40名＋新生児8名）と母児同室の新生児10名

Y看護婦は未熟児＋新生児で8名の児を看護。

（新生児8名中5人は保育器収容でその内3名が点滴中）

*環境設備的には、昨年NICU設置したため、未熟児室2床と新生児室が離れており、また未熟児室は手洗い，ガウンテクニック，スリッパ交換など行って入室するため、両方の児をみる看護婦にとって、導線や業務実施の面で使いにくかった。

夜勤は4人

分娩係・・・助産婦 4年5ヶ月（S看護婦）

褥婦係り・・・助産婦 1年5ヶ月

婦人科疾患・・・助産婦 1年5ヶ月

ベビー室・・・看護婦 5ヶ月（Y看護婦担当）

5. Y看護婦の深夜勤務状況

1) 事故発生前の勤務状況

4日前	3日前	2日前	全日	当日
日勤	日勤	週休	日勤	深夜

2) 深夜勤務の状況

8月21日 深夜勤務

0:30 申し受け

預かっている未熟児，新生児8名の児全員のバイタルサインチェック

（保育器5名，新生児3名）

1:00 おむつ交換，授乳，全患者の前日の尿，便回数，体重，バイタル，嘔吐の有無などのカルテ記入

2:00 NICU患者観察，シートへの記入，哺乳瓶の片付け

朝の沐浴準備（浴槽洗浄・消毒，消毒ガーゼ準備，着替えの準備等）

ベビー係りが朝の配膳をするので配膳表をコンピューターより印刷，名札をお盆に並べる）

3:00 NICU患者観察，シートへの記入，オムツ交換

4:00 NICU患者観察，シートへの記入，オムツ交換，授乳

5:00 NICU患者観察，シートへの記入，オムツ交換，哺乳瓶の片付け

6:00 体重測定（クベースの児のみ），バイタルチェック

食事の配膳準備（食事をチームごとに並び替え），配膳（40名分）

7:00 NICU患者観察，シートへの記入，オムツ交換，授乳

哺乳瓶の洗浄・片付け，配膳車の片付け

8:00 内服薬注入，バイタルチェック，IN・OUTのチェック，カルテ記入予定

8:30 申し送り予定

*授乳やおむつ交換などには分娩係，褥婦係も看護婦が応援していた。

*Y看護婦は3:10～4:00休憩をとり，その間S看護婦が交代していた。

8月21日

この日は、気が付いたら8時丁度で、まだカルテ記入，哺乳瓶の片付け，ゴミ捨てなどの業務が残っており、あわてて8時の薬を注入しなければと思ってあせっていた。

カルテで8時アセナリン注入の指示があることを確認。再度、容器で薬剤溶解する際にも分量・時間を確認し、自分の頭の中では、経管カテーテルからアセナリンを注入するつもりでいた。しかし、ふ

と気づくと点滴ラインの三方活栓より全部注入し終わり輸液ポンプの開始ボタンを押そうとしたとき「あっ！」と気づいた。その時、頭が真っ白になった。

ふと見ると授乳室にS先輩看護婦がいたため名前を呼んだ。すぐに気づき、来てくれた。この時S看護婦はY看護婦の顔が引きつっておりただ事ではないと思った。Y看護婦はアセナリンを管注したと報告。S看護婦はすぐには状況がわからなかったが、「硫酸アミカシンと間違っただよね」ときいた。「いえ、アセナリンです。」と答えたため「引いた？」と聞かれ「引いていない。」と答えた。S看護婦はすぐに三方活栓より1mlの注射器で吸引。引けなかったため、留置針の接続をはずし、そこから5mlの注射器にて吸引しながら抜針した。すぐに医師に報告するとS看護婦に言われ、Y看護婦は小児科医長に経管カテーテルより注入すべきアセナリン注入を点滴ラインより注入したことを報告した。医師の来棟あり報告。Y看護婦は医師到着までは冷静に対処できていた。婦長も出勤してきたため報告する。児のバイタルは安定していた。再度点滴確保している時、もう他の看護婦に任せるよう副看護婦長に言われその場を離れた。その後分娩室に連れて行かれしばらく座っていたがその間涙がでてきた。30分くらい後に申し送りとカルテの記載をする。

8時40分婦長が看護部長室に報告し、その後に副看護部長がきて報告した。Y看護婦は婦長がパソコンで報告書作成の傍らで入力する内容を見ていた。

6. Y看護婦の事故後の状況

Y看護婦は医師来棟まで冷静に対処していた。再度、点滴確保時、副看護婦長より他の看護婦に任せよう指示があったためその場をはなれた。事故後は、S看護婦と日勤の看護婦で患児の対応・処置、医師への報告、状態観察等を行った。事故の状況報告をしてもらい、その後は、Y看護婦の精神状態を考慮し、深夜での他患の申し送りや記録をベビー室で行ってもらい患者への処置からははずした。

しばらくは、休憩室にて泣いている姿があったが、徐々に落ち着きを取り戻していった。

医療事故調査部会での審議の間は、病棟で待機していた。

16時30分に両親への説明に同席し、両親に謝罪。母親に直接話しをしたことで、Y看護婦も少しは気持ち楽になったようであった。

*産婦人科病棟病棟編成

6月19日までは、治療入院が必要な児は小児科病棟に併設されたNICU（10床）に入院していたが、院内での出産児のみでは収容患者数が少なく病院全体の病床運営に大きく影響が見られた。そのため、産婦人科病棟に2床のNICUを移転し患者収容し管理することとなった。それまでは、未熟児や感染が疑われるような集中管理が必要な児は小児科病棟にて管理されていたため、産婦人科病棟の看護婦はあまり集中管理の経験はなかった。それまでは、産婦人科病棟でのNICUの収容患者は1～2名程度であった。ところが8月10日、14日、15日にいずれも双子の出産が相次ぎベビー室の収容患者数は多く業務は多忙を極めていた。

また、職員の欠員1名あり日勤での当院の助産婦科の学生指導と病棟は非常に忙しい状況にあった。そのため8月20日に限り助産婦科学生の夜間の実習は中止としたくらいである。

当日の未熟児6名、その内5名が保育器に収容され、18名のベビーが入院していた。通常は、10人から15名くらいである。

7. Y看護婦の背景

最初からベビー室で勤務はしていた。4月末より夜勤勤務開始。NICUが産婦人科病棟に併設されるまでは、未熟児など低出生体重時は見たことはなかった。また、点滴管理は1～2人しか経験なく併設以降点滴管理や抗生剤の投与が増加したと感じていた。

夜勤は点滴管理が多いと1時間毎の観察と授乳で手一杯の状況であった。

Y看護婦は、8月19日に自分が夜勤でベビー室勤務と知っており大変憂鬱であった。

8月20日は、久しぶりに日勤でベビー室勤務となり、自分1人で5人のクベース収容とそのうちの3人が点滴管理をしているような忙しい勤務ははじめてであった。

事故発生直後

「Y看護婦は、患者の家族に説明し謝罪することになるとは思ってもいなかった。東海大内服薬注入の事故のことは、新聞とかニュースで知っており、自分も気を付けなければと思っていた。Y看護婦は、病院内で使用していた赤色の注射器が経管用という意識はなかった。経管用には普通の注射器を使っていた。

病棟では、大人用の経管カテーテル留置の患者はいなく、新生児への前吸引や薬剤注入には赤色の院内で決まっていた1mlの注射器がないため使用していない。

赤い注射器は、新生児にも2.5ml以上の注射器は常備していたが、ベビーの使用は微量のため通常の1mlの注射器を使用していた。

赤い注射器は、分娩室でのハイジールの消毒薬を準備するときに使用している。

8. 点滴ラインの検証

点滴ラインの三方活栓からエクステンション延長チューブを経由して留置針までに満たされる薬剤の量は1mlであった。その結果から、薬剤が体内に入った可能性は低いとは考えられる。

9. 医療事故調査部会 15時開催

15時より、病棟婦長、小児科主治医、小児科医長にて事故の報告が行われた。

その結果、家人へ事故の状況を正直に報告し謝罪すること、病院として責任をもって対応していくことが決定された。

10. 患者家族へ事故の説明と謝罪

16時30分に小児科主治医より、両親に説明。(小児科医長、産婦人科病棟婦長、Y看護婦同席)

1. 赤ちゃんは少し早く産まれたが、呼吸も落ち着いて順調に大きくなっています。ミルクが胃から通過するのが少し遅かったので、胃の動きを高める薬を鼻のチューブから注入していました。
2. 朝8時に鼻のチューブより入れるべき薬を間違えて点滴の中に入れてしまいました。入れ終わった直後に気づいたので、すぐに点滴を止めて管の中の薬を吸引し、残った薬が入らないよう点滴を抜針しました。注入した薬は1mlで計算上は管の中にとどまり体内には入っていないと思われます。
3. 体内に入って中毒のような症状がでるとしたら、脈が遅くなったり不整脈が予想されます。薬の排泄時間を考えると1時間後が症状のピークである。事故の後、心拍や呼吸をモニターしているが問題になるほど出現していません午前中は体の動きが少なめでしたが、これは点滴の差しかえなどの処置で疲れていたためかと思われました。昼にはミルクを飲み、問題なく経過しています。薬による症状がでると思われる時間を十分過ぎていますから直接薬による危険はもうないとおもいます。
4. のみ薬ですから、今後は感染を起こしてくる可能性があります。直後の採血で感染徴候はありません。あと2日くらいはチェックし、予防的に抗生剤を投与します。
5. この件は、院長を含めた緊急の対策会議をひらき病院をあげて対応します。必要な検査も治療も病院全体で万全を期して取り組みます。
6. 今後の経過や状態の説明はいつでも行います。祖父母の方がご希望されれば、直接事情をお話しいたします。

以上を話し、病棟婦長と当該看護婦からも謝罪した。

母親は、途中から動揺し泣き出したが、「大丈夫なのは今のところですよ？」と医師に確認。

医師は「口から入った場合よりも吸収も早いので今が異常なければ心配は少ないと思う。」と答える。

母親は「しかたないよね。誰にでも間違いはあるし。でも自分の子だから はい、いいですとは言えない。とりあえず今日は外泊したい」と。

父親は比較的冷静で、黙って聞いていた。

外泊は、本日抜糸したばかりなので産婦人科の主治医より許可がでないため、夫が付き添うこととなる。

19時50分には、夫と談笑中。Y看護婦の事を心配している。

11. 母親、家族の状況

母親は、出産6日後から7日後まで外泊

17時40分 外泊より帰院

出産12日後に退院したいと。患者はしばらく退院できないので搾母乳を運ばなければならぬことを説明するとそれでもかまわないのでと退院希望。

17時50分 Y看護婦が謝りに面会に行くと「もういいから、気にしないで」と明るい表情でいわれた。

18時00分 小児科主治医より児の状況を両親に説明

経過をみていましたが検査結果も異常なく、変わった症状もでていません。

感染も問題ないので結果的に何も影響はなかったと思います。2日間見てきましたが感染は起きていないので今後起きることはないと考えています。

祖父母には話しをされましたか？

一応、話しました。「治療をまかせるので病院を変えたりはしないと」

生後15日

父方の祖父母より申し入れあり、小児科主治医よりムンテラ

事故の状況説明と副作用として考えることも起こらず順調に体重も増えています。あと10日くらいで退院できると思います。

祖父

「まともに生まれても問題があるが、将来的に何かあった場合、このことが原因じゃないかと素人判断してしまう。これからも、この病院でお世話になると思うがこんなことがあったということを書いておいてもらえないか」

小児科主治医

カルテにはくわしく経過が書いてあるのでこの病院にかかる限りは分らなくなることはない。

しかし、他の病院でかかる可能性もあるので母子手帳に残した方がよいと思うので母子手帳に書きます。将来的に何かあると思うデーターはありません。

12. その後の児の状況

生後6日

不整脈なし、けいれん発作なし

ミルク20ml哺乳、元気

感染なく全く問題なく経過していること両親にムンテラ。

生後9日

経管カテーテル抜去、体重2072g

生後10日

点滴抜針

生後15日

父方の祖父母に説明

祖父母より「このようなことがあったという記録を残してほしい。」ということで、母子手帳に記入
生後20日退院。

施設における医療事故発生時の対応

1. 事故発生時

- ①医師（歯科医師）→ 医長 → 診療部長 → 副院長
- ②看護婦 → 婦長 → 看護部長または副看護部長 → 副院長
- ③薬剤師 → 主任薬剤師 → 薬剤科長 → 副院長
- ④医療技術者（①～③に掲げる者を除く）→ 技師長 → 副院長
- ⑤事務職員 → 係長 → 課長 → 事務部長 → 副院長

2. 報告

①施設内

医療事故報告書による文書で行うが、緊急を要する場合は口頭で行い速やかに文書による報告を行
う。（当該本人または発見者とその職場の長）

②地方医務局及び本省への報告

3. 副委員長が医療事故調査部会開催

メンバー： 院長，副院長，診療部長，看護部長，事務部長，委員長が指名する医長・看護婦長若干名
目的： 事実関係の調査，分析，診療録の審査

4. 患者・家族への対応

- ①患者に対して誠心誠意治療に専念するとともに患者及び家族に対しては誠意をもって事故の説明
などを行う。
- ②患者及び家族に対する事故の説明などは、原則として病院の幹部職員が対応し、状況に応じて事
故を起こした担当医または看護婦が同席して対応する。

5. 事実経過の記載

- ①患者の状況，処置方法，患者及び家族への説明内容などを診療録や看護記録等に詳細に記載する。
- ②初期対応が終了次第速やかに記載する。
- ③事故の種類，患者の状況に応じ、経時的に記載する。
- ④事実を客観的かつ正確に記載

6. 医療過誤による死亡または障害が発生した場合は、警察へ届ける

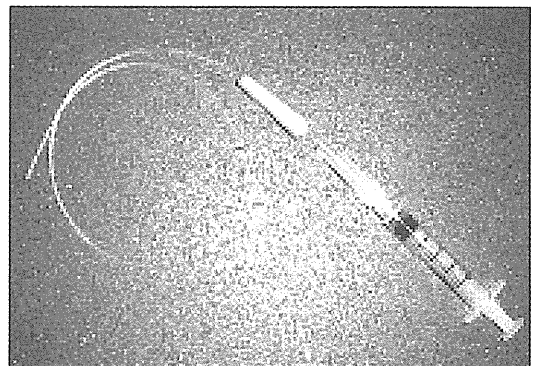
事故発生後の院内での取り組み

1. 事故発生後Y看護婦が変わったこと

- ・しつこくカルテを見る。
- ・疑問に思うことは、先輩看護婦に聞く。
- ・忙しいとき自分ができないときは、無理して行おう
とせず他の看護婦に依頼する。

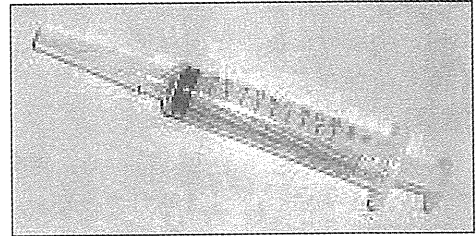
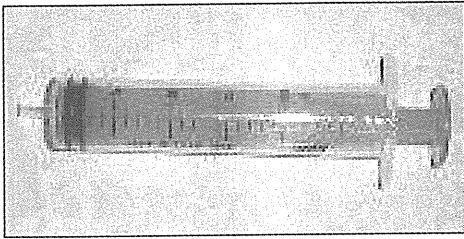
2. 病棟での取り組み

- ・注射器の黄色，経管栄養カテーテルの統一
- ・1人1台ずつのワゴン（ものがいっぱいなので個々
でまとめる，他の人のものを使わない，物品の煩雑
さをなくすため。）
- ・病棟会議にてインシデント・アクシデントの報告、また、事例を配布しグループワークを行い
「自分だったら？」「何をすべきだったか？」など話し合うようになった。



3. 看護部での取り組み

他施設での経管カテーテルによる事故の報告を受けて、当院においても経口薬剤の静脈ラインへの誤注入による防止に向け、赤い注射器を使用していた。



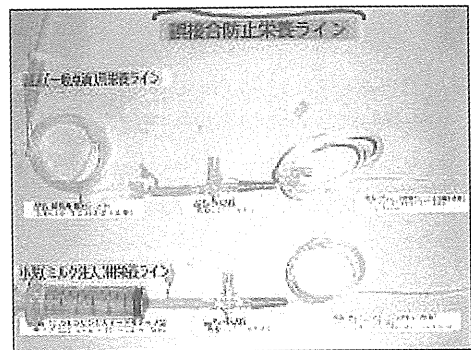
しかし、色分けだけでは防止が困難と考え、経管カテーテルにのみ接続可能な注射器の検討がなされていたが使用には至っていなかった。

今回の事故においては、その日のうちに各看護婦長に報告があり、事故防止への注意喚起があった。

今回の事故を機に医療事故防止に向け早急に導入が検討され、10月にはいって経管カテーテルと静脈ラインに接続が不可能な経管カテーテル専用の注射器が購入され各病棟使用開始となった。

中央材料室から全看護単位に大人用・小児用の接続サンプルがパネルサンプルとして配布され、それまで使用していた経管カテーテルの交換が求められた。

しかし、徹底が不十分であることもみられたため、リスクマネージャーの婦長の一人として、夜勤巡回時に病棟での使用が徹底されているか質問し確認するようにした。



4. 病院での取り組み

安全かつ適切な医療の確保を図るため、医療安全対策委員会が設置されている。この委員会は、副院長、事務部長、看護部長、診療部長、薬剤課長、薬事委員長、院内感染管理委員長、臨床検査委員長、放射線科医長、庶務課長、会計課長、医事課長、医長若干名の14名で構成される。医療安全対策委員会では、重大な医療事故に対する当事者からの事情聴取、診療録の確認を含めた医療事故調査、院内において発生した医療事故及び発生する危険があった事実について早期の情報収集と分析、医療事故防止のための資料収集と分析を行っている。

この委員会の下に医事専門官、庶務課長補佐、医長若干名、副看護部長、婦長若干名、副薬剤課長、臨床検査技師長、放射線科技師長、臨床工学室技師長などの16名で構成されるリスクマネジメント部会がある。リスクマネジメント部会は毎月開催され、提出されたインシデント報告の分析、再発防止策の検討、医療事故防止のための啓発・広報等にあたる。

リスクマネージャーは各診療科及び各看護単位にそれぞれ1名を、また、薬剤科、事務部など現場ごとに1名配置され総勢57名の構成である。医療現場での事故防止や指導に当たる。各職場における医療事故の原因及び防止方法、並びに医療体制の改善方法についての検討及び提言を行う。委員会において決定した事故防止及び安全対策に関する所属職員への周知徹底、職員に対するインシデント報告の積極的な提出の励行を行う使命がある。医療安全対策委員会は医療安全に関する情報を管理し、職員に閲覧する場所として医療事故防止対策室を設置している。

また、このような委員会の他にも院内の小委員会と連携して医療事故防止に向け、講演会の開催、医療問題検討会（院内発生した医療事故の検討会）を行ったり、リスクマネージャーに対し、4M-4Eマトリックス表における分析（事故の原因及び対策）研修会開催の準備が行われている。

倫理的に配慮したことや配慮した事項とその考察

この事例を研究するにあたり、子供の将来や両親にとってプライバシーに関することであり、この研究が倫理的に問題となる点がないか倫理審査委員会に審査を希望した。倫理委員会から承認が得られたため、小児科主治医を介して電話にて研究協力の依頼をした。翌日、患者の両親あてに研究調査の目的や匿名で検討されることの説明、およびご両親へのインタビューへの協力依頼などを書面で郵送した(別紙)。

両親は、小児科主治医に対して、再発防止のために事例を検討することを口頭で承諾された。しかし、インタビューについては協力できないと言う返事であった。母親の現在の体調不良等の状態を考えると無理にお願いすることは難しいと判断した。

様式 1

□□□□□病院倫理審査申請書

平成13年 1 月 9 日

□□□□□病院倫理委員会委員長殿

申請者 所 属 □□□□□
職 名 看護婦長
氏 名 □□□□□

印

*受付番号

1 課 題 名 医療事故防止対策の検討・・・看護業務に関連する医療事故の実態調査から医療事故防止対策を検討する。		
2 代表者名 嶋森 好子	所 属 日本看護協会	職 名 常任理事
3 共同担当者 酒井 一博 山内 隆久 他研究実施施設 14施設	所 属 (財)労働科学研究所 北九州大学 (□□□□□ □□□□)	職 名 所長 文学部教授
4 概要		
(1)目的 医療事故の発生状況を看護業務の実態との関連で調査・分析し、事故防止のための具体策を明らかにする。		
(2)対象及び方法 □□□□□ 産婦人科病棟 産婦人科病棟婦長，産婦人科病棟 小児科医師 当該事故に関する資料とイベントレビュー・アプローチ（事件回想法）		
(3)実施場所及び実施時期 2000年9月～2001年3月 □□□□□ 産婦人科病棟		
(4)審査を希望する理由 今回の事例は、どこの病院でも発生しうる事例であり普遍的な意味をもっている。 研究を行うに当たり、この家族にとって子供の将来にとってもプライバシーに関することであり、この研究が倫理的に問題となる点がないか審査を希望する。		
(5)添付書類（研究実施計画書、インフォームド・コンセントの開示文書と説明同意書、論文、報告書など）		

<p>5 人間を直接対象とした医学研究及び医療行為における倫理的配慮</p>
<p>(1) 研究等の対象となる個人の人権への配慮 病院名、個人名は特定されないようにします。</p>
<p>(2) 研究等の対象となる個人への利益と不利益 利 益：自分の家族が逸するかもしれなかった大切な命を失わなかったという安堵感とその事故の成因そして二度と繰り返さないような回避方法を検討してもらうことにより、他の家族にも有益であるという感を持っていただけること。 不利益：事故当事者の精神的負担、特にプライバシーに関することまで知られてしまう事の恐れと自分の子供の疾病が第三者にも知られてしまうという不安感が生じる。</p>
<p>(3) 医学的妥当性と貢献度 医療事故の発生状況について、看護業務との関連を調査し多発する医療事故の状況分析を行い具体的な防止策を提案する。 当院においては、本事例を調査・分析する。</p>
<p>(4) 研究等の対象となる個人に対する説明、並びに理解を求め同意を得る方法 患児の主治医である小児科医師からの説明。 今回の研究に対する説明書の提示、同意確認書を得る。</p>
<p>(5) その他参考事項（本題に関連した国内外の事情、文献、及び当院の倫理審査小委員会と同等の委員会の報告書等）</p>

- 注意事項
- 1 1～5に必ず記入すること。
 - 2 4(5)に記載した審査対象となる書類を必ず添付すること。
 - 3 申請書受付日は、毎月末とする。
 - 4 *は、記入しないこと

同意書

□□□□□病院長殿

私 _____ は、□□□□□病院 □□□□□氏から医療事故防止対策研究について説明を受け、十分に理解しました。実際に起きた様々なエラー事例について客観的な分析・検討を共同して行い、当病院および他病院でも類似の状況で発生の恐れがある事故の防止に生かすことを目的とし、私の子供に関する医療事故を研究事例として使用すること及び当事者の家族の精神状態などの情報提供に協力することに同意いたします。

平成 年 月 日

患者様氏名

代理人ご氏名

続柄 []

□□□□様

ご両親様

時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

全国的に医療事故が頻発する中、私ども□□□□病院でも院内の安全対策確立を急いでおります。

このたび、厚生省の助成を得て「医療事故防止対策研究事業」（代表 日本看護協会常任理事嶋森好子氏）が実施されることになり、当院もこれに加わることになりました。この研究は、全国の複数の病院（大学病院、国立病院、公立病院）の職員と病院外の嶋森好子氏・北九州大学の山内隆久氏とが、実際に起きた複数のエラー事例について客観的な分析・検討を共同して行い、当病院および他病院でも類似の状況で発生の恐れがある事故の防止に生かすことを目的としています。

つきましては、□□□□様の治療の過程で起きましたエラーについて、ご両親様の承諾が得られましたら、この研究の検討事例の一つとさせていただきたくお願い申し上げます。

当院では、治療経過やエラーの発生状況、関わった医療スタッフの行動などを研究チームの間で検討させていただき、エラーの要因を明らかにし病院としてシステムの見直しや事故防止対策を考えたいと思います。主に看護業務や看護労働とエラーとの関連を調査研究するものです。今回患者様や御家族の方々にとって多大な精神的負担をおかけいたしました。できれば、そのときの御家族のお気持ちや説明の在り方など病院に望まれることがあれば、お伺いさせていただけたらと思います。個人情報保護に留意して、病院名やお名前を匿名とさせていただいた上で当病院及び他の医療機関の職員や研究者が参考にできる資料としてまとめたいと思います。

この研究内容、研究目的にご理解いただき、研究協力についてご了解いただけるようでしたら、別紙の回答書にご署名をいただきたくお願い申し上げます。

後日、電話か機会をいただき直接お会いできるかどうかご連絡させていただきたいと思います。

なお、このお願いについて、ご不明の点などがございましたら、下に記しました当院の研究担当者までご遠慮なくご連絡ください。

最後になりましたが、皆様のご健勝をお祈りいたしております。

2001年2月22日

お問い合わせ先

□□□□病院

「医療事故防止対策事業」担当

医師 □□□□

看護婦長 □□□□

TEL□□□□□□ 内線□□□

(奥田聡、清原洋子)

第 Ⅲ 部

研究報告 1

— 看護婦の夜間勤務、睡眠問題、医療事故及びライフスタイルに関する研究 —

研究要旨：本研究は、女性病院職員を対象にしたアンケート調査を実施し、①看護婦を中心とした女性病院職員の睡眠問題の実態把握及び②睡眠障害と夜勤、ライフスタイルの関連性について検討することを目的にした。対象者は400床以上の5病院に勤務する女性病院職員で、調査時期は2000年7月である。調査表はピッツバーグ大学で開発された睡眠の質に関する質問票から9項目を選び、新たに2項目を独自に作成して追加し、さらにライフスタイルに関する質問項目を追加した。女性病院職員では睡眠に関する8項目全てに、夜勤の有無について有意な差が、看護婦についても1項目を除いて有意な差が認められた。睡眠障害に関する関連要因では、“夜勤あり”、“不満、悩み、ストレス等あり”、“睡眠時間6時間未満”、“勤務地都会”、“子供あり”、“寝床1時間前以上の入浴”とに有意に関連性が認められた。また、6時間未満の睡眠時間では“年齢40歳以上”、“勤務地都会”、“不満、悩み、ストレス等あり”と有意に関連性が認められた。夜勤のある病院職員、特に都会の職員は患者への事故を防止するためにも睡眠時間を十分に取る必要がある。

1. はじめに

看護婦の夜勤による健康問題は数多く報告されている^{1,2)}。しかし、最も重大な問題は睡眠障害と考えられており、事実、米国睡眠障害研究委員会³⁾によると、米国の病院における夜間勤務によって発生する睡眠問題は、医師の誤診をはじめ看護婦の看護活動にまでおよんでいると報告されている。最近、マスコミを通じて病院内の医療事故が報告され、夜勤による睡眠障害と医療事故との関係が危惧されている。厚生労働省（私信）の推計によるとわが国の夜勤を実施している職種の中かで、最も多くの人数を抱えているのは女性の集団は看護婦であると言われており、勤務している約100万人の看護婦のうち75%が夜勤を行っているのが現状である。

看護婦の夜勤と睡眠問題に関する疫学調査によると、Goldら⁴⁾は昼間と夜間の交代勤務看護婦では仕事中や運転中の居眠りや眠気による仕事上のミスが多くなることを、また、Escribaら⁵⁾は夜間勤務による睡眠時間の減少と睡眠の質の低下を指摘しており、看護婦の夜間勤務と睡眠問題についてはその関連性が推察されている。

我が国では看護婦の夜間勤務について、夜間勤務体制が3交代制から2交代制に変わるなか、TakahashiらやFukudaら⁶⁻⁷⁾は看護婦の睡眠問題と2交代制、3交代制について研究し、両者に大きな違いがないことを指摘しており、我が国においても看護婦の睡眠問題についての研究に関心が寄せられ始めている。また、疫学研究では、唯一松本ら⁸⁾が189名の看護婦を対象にした調査を実施し、その関連性を報告している。

一方、先進国では数多くの一般住民の睡眠問題に関する疫学調査が実施され⁹⁻¹³⁾、年齢、性、社会経済因子等の要因と睡眠障害の関連性が指摘されるようになった。そのような状況から、わが国でもようやく一般住民を対象にした全国規模の疫学調査が実施されるようになり¹⁴⁻¹⁸⁾、睡眠障害はいろいろな要因との関連性があることが解明された。従って、看護婦の睡眠問題はただ単に夜勤だけを原因として起こる事とは考えにくく、社会経済状況、ライフスタイル等の要因との関連性も夜勤の状況と併せて研究する必要がある。そこで本研究では、看護婦を含めた病院女性全職員を対象にしたアンケート調査を実施し、①看護婦を中心として女性病院職員の睡眠問題の実態把握及び②睡眠問題と夜勤、ライフスタイルの関連性について検討することを目的とした。

2. 方法及び対象

(1)対象者

対象者は東京都、三重県、福井県に設置されている400床以上の総合病院から選定された5施設に勤務する女性病院職員（女性医師は除く）で、調査時期は2000年7月である。なお、5施設とも看護婦の夜勤体制は3交代制である。

(2)調査方法

各施設の調査担当者(看護部長)を通じて調査票の配布及び回収を行った。回収方法は①対象者ひとりひとりに調査票と大小2つの封筒を渡し、②記入した調査票を小さい封筒に入れ、③それを大きな封筒に入れて、④大きな封筒に氏名を書いた後、担当者が回収した。担当者は調査票を入れた小さい封筒だけを我々に送付した。この方法を採用した理由は、各自のプライバシーを保護するためである。また、調査票を提出しない対象者に対しては、担当者より再度提出を促し、回収率の向上に努めた。

(3)調査票および定義

5施設すべてに自記式無記名の同じ調査票が用いられた。調査票の項目は1)性、年齢、夜間勤務状況等の属性、2)睡眠の状況から成り立っており、睡眠に関する項目については、ピッツバーグ大学で開発された睡眠の質に関する質問票 (PSQI)の日本語版¹⁹⁾から9項目選び、さらに1)入眠のためのアルコール使用、2)眠気による仕事上のミスについての項目を独自に作成して追加した。具体的にはPSQIの9項目については①就寝時間、②起床時間、③睡眠時間、④自分の睡眠の質の評価、⑤寝床後30分以内の睡眠の有無(入眠障害)、⑥夜中覚醒の有無、⑦早朝覚醒の有無、⑧運転中、食事中及び社会活動中の眠気の有無、⑨入眠のための薬物使用の有無、追加項目として⑩入眠のためのアル

コール使用の有無、⑪眠気による仕事上のミスの有無、の合計10項目を過去1ヶ月間について質問し、④については(1.非常によい、2.やや良い、3.やや悪い、4.非常に悪い)、⑤-⑩については(1.なし、2.1週間に1回未満、3.1週間に1-2回、4.1週間に3回以上)、⑪については(1.なし、2.あり)から選択するものである。また、ライフスタイルに関する質問項目は①悩み、ストレス、②運動、③食事の規則性、④入浴の状況、⑤婚姻状況、⑥子供の有無等であった。

本研究における睡眠障害の定義は、Kimら¹⁵⁾やDoiら¹⁷⁾の研究を参考にして、上記の④自分の睡眠の質の評価、⑤入眠障害、⑥夜中覚醒、⑦早朝覚醒の4項目に"3"または"4"と回答したこと{(④—3.やや悪い、4.非常に悪い)、(⑤—⑦—3.1週間に1-2回、4.1週間に3回以上)}にした。

(4)回収及び解析

3079名から回収があり(回収率94%)、性年齢不明20名を除いた3059名を解析に供した。統計処理はSPSS for Windowsを用い、検定は表2に示すように、夜勤の有無と睡眠時間及び睡眠項目の④-⑪とのMann-Whitney 検定または χ^2 検定で行い、さらに睡眠項目④から⑦までの4項目と睡眠時間の5項目について、単変量解析とロジスチック回帰分析を行った(表3,4)。具体的に述べると、睡眠5項目の関連要因を検討するために、睡眠時間は6時間未満か、それ以上かを従属変数に、自分の睡眠の質の評価は“非常によい”または“ややよい”か、それ以外(“やや悪い”または“非常に悪い”)かを従属変数に、他の3項目(入眠障害、夜中覚醒、早朝覚醒)については“なし”または“1週間に1回未満”か、それ以外(“1週間に1-2回”または“1週間に3回以上”)かを従属変数として、①夜勤の有無、②年齢、③勤務地(都会“東京”または地方“三重、福井”)、④職種、⑤結婚の有無、⑥子供の有無、⑦不満やストレスの有無、⑧運動の有無、⑨食事の規則性、⑩入浴の状況、⑪睡眠時間の11項目を独立変数とする単変量解析およびロジスチック回帰分析を行い、これによりオッズ比(OR)と95%信頼区間(95%CI)を求めた。

3. 結果

対象者の特徴は、表1に示すように82%が看護婦、事務職は7%であった。

表2に示すように、全女性職員では睡眠に関する項目全てに、夜勤の有無について有意な差が認められた。また、看護婦についても1項目を除いて有意な差が認められた。

表3に示すように、自分の①睡眠に対する悪い評価では、“夜勤あり”、“不満、悩み、ストレス等あり”、“睡眠時間6時間未満”と関連性が有意に認められ、②入眠障害では“夜勤あり”、“結婚配偶者なし等”、“不満、悩み、ストレス等あり”、“睡眠時間6時間未満”と、③中途覚醒では、“年齢30歳代”、“勤務地都会”、“子供あり”、“不満、悩み、ストレス等あり”、“不規則な食事”、“寝床1時間前以上の入浴”と、④早朝覚醒では“夜勤あり”、“子供あり”、“不満、悩み、ストレス等あり”、“睡眠時間”とに有意に関連性が認められた。6時間未満の睡眠時間では“年齢40歳以上”、“勤務地都会”、“不満、悩み、ストレス等あり”と有意に関連性が認められた。

表1 対象者の特徴

年齢	20-29歳	55%
	30-39	21%
	40-49	15%
	50+	9%
	合計(n=3059)	100%
職種	看護婦	82%
	栄養士・検査技師	3%
	事務職	7%
	その他	8%
	合計(n=3050)	100%
婚姻	未婚	57%
	既婚	39%
	その他	3%
	合計(n=3037)	100%

不明：職種；9名、婚姻；22名

表2 病院女性職員および看護婦における睡眠障害と夜間勤務の有無との関係

全女性職員						
自分の睡眠に対する評価		<u>非常によい</u>	<u>ややよい</u>	<u>やや悪い</u>	<u>非常に悪い</u>	検定1 P<0.01
	無し(n=715)	16%	45%	34%	6%	
	有り(n=2214)	8%	36%	45%	11%	
入眠障害		<u>なし</u>	<u>1週間に1回未満</u>	<u>1週間に1-2回</u>	<u>1週間に3回以上</u>	検定1 P<0.01
	無し(n=677)	48%	21%	22%	9%	
	有り(n=2135)	33%	20%	28%	19%	
夜中覚醒						
	無し(n=677)	33%	19%	27%	21%	P<0.05
	有り(n=2129)	30%	19%	26%	25%	
早朝覚醒						
	無し(n=654)	72%	12%	11%	5%	P<0.01
	有り(n=2086)	64%	14%	16%	6%	
運転中、食事中及び社会活動中の眠気						
	無し(n=709)	62%	18%	17%	4%	P<0.01
	有り(n=2208)	50%	25%	20%	5%	
入眠のための薬物使用						
	無し(n=723)	95%	3%	1%	2%	P<0.01
	有り(n=2221)	89%	6%	3%	2%	
入眠のためのアルコール使用						
	無し(n=723)	85%	6%	4%	5%	P<0.01
	有り(n=2223)	76%	10%	8%	6%	
眠気による仕事上のミス		<u>なし</u>	<u>あり</u>	検定2		P<0.01
	無し(n=718)	92%	8%			
	有り(n=2222)	84%	16%			
看護婦（再掲）						
自分の睡眠に対する評価		<u>非常によい</u>	<u>ややよい</u>	<u>やや悪い</u>	<u>非常に悪い</u>	検定1 P<0.01
	無し(n=361)	16%	43%	35%	7%	
	有り(n=2100)	8%	35%	45%	12%	
入眠障害		<u>なし</u>	<u>1週間に1回未満</u>	<u>1週間に1-2回</u>	<u>1週間に3回以上</u>	検定1 P<0.01
	無し(n=346)	50%	18%	20%	12%	
	有り(n=2025)	33%	20%	29%	19%	
夜中覚醒						
	無し(n=349)	32%	16%	25%	27%	ns
	有り(n=2020)	30%	18%	26%	25%	
早朝覚醒						
	無し(n=337)	77%	11%	10%	6%	P<0.01
	有り(n=1980)	64%	14%	16%	6%	
運転中、食事中及び社会活動中の眠気						
	無し(n=364)	63%	18%	15%	4%	P<0.01
	有り(n=2096)	46%	28%	21%	5%	
入眠のための薬物使用						
	無し(n=368)	94%	3%	1%	2%	P<0.01
	有り(n=2106)	88%	6%	4%	2%	
入眠のためのアルコール使用						
	無し(n=368)	86%	6%	3%	5%	P<0.01
	有り(n=2108)	75%	10%	8%	7%	
眠気による仕事上のミス		<u>なし</u>	<u>あり</u>	検定2		P<0.01
	無し(n=368)	94%	6%			
	有り(n=2096)	84%	16%			

無し：この1ヶ月に夜間勤務がない、有り：この1ヶ月に夜間勤務がある
 検定1: Mann-Whitney test (2×4表)、検定2：χ²検定 (2×2表)
 ns：有意差なし

4. 考察

今までの内外での看護婦における夜間勤務の有無と睡眠問題に関する疫学研究は、夜勤を原因とする睡眠障害が認められることを報告しており、また今回の調査においても表2に示すように夜勤と睡眠障害との関連性は認められた。従って、女性病院職員や看護婦においては、夜勤によって睡眠障害は起こるものと推察される。さらに、Liuら16)やOhidaら18)の報告によると、日本における20-49歳の一般女性が住民の自分の睡眠に対する評価に“非常によい”または“ややよい”と回答した比率は70%程度になっており、今回の調査での夜勤のある女性病院職員: 44%、夜勤のない職員: 61%に比べて一般住民の比率は高く、夜勤のある職員だけでなく日中勤務の職員も睡眠に問題を持っている可能性もあるが、今回の対象者は代表性があるわけではないのでさらに研究が必要である。

今回の調査(表2)から夜間勤務する女性病院職員や看護婦は夜勤のない職員に比べて睡眠の質を改善するために薬物、アルコールの使用することが示唆された。事実Nancyら20)は夜間勤務のある女性労働者と薬物、アルコールの関係について報告しており、今回の結果と一致している。しかし、日本の一般住民の調査17)では女性の入眠剤使用率(週3回以上)は5%で今回の女性病院職員(2%)より高い値になっており、比較的薬剤を入手しやすい病院職員の使用比率が低くなっていることは望ましいことと考えられる。

睡眠不足、睡眠障害や過度の昼間の眠気は交通事故や医療事故をはじめとする多くの事故の原因になっていることが報告されている16,21)。表2に示すように眠気による仕事上のミスは夜勤のある職員に多く見られ、今回の結果も先行研究と同様に夜勤による睡眠障害や睡眠不足が事故を誘発するとも考えられる。しかし、今回の調査において、眠気による事故の把握方法は対象者自らが調査票に記入する方式を取っているため、その客観性に問題があるものと思われる。従って、病院での事故の把握と睡眠障害との関連性についての疫学調査を実施するには、その調査方法を開発する必要がある。さらに、今回の調査のように病院職員だけを対象にしたものではなく、様々な職種と睡眠問題について、同じ方法を使って比較検討する必要性も考えられる。

一般住民を対象にした睡眠障害や睡眠問題に関する疫学調査が数多く実施され、その中のいくつかの報告は、睡眠障害をはじめとする睡眠に関する問題とライフスタイル、健康状態との関連性を指摘しており、今回調査対象になった夜勤を持つ女性病院職員や看護婦も睡眠障害の原因は、前述したような夜勤だけでなく様々な要因も考えられる。そのような意味から今回の研究は十分意味のあるものである。

表3から1ヶ月内に不満、悩み、苦勞、ストレスを持つことが睡眠障害をもたらす可能性があるとし唆された。Kimら22)も日本の一般住民における精神的なストレスと睡眠障害の関連性を、Estry-Beharら23)は病院職員における仕事上のストレスと睡眠障害との関連性を指摘しており、今回の結果と一致した。また、今回の結果から入浴を寢床の1時間以内に行う方が入眠障害、中途覚醒において効果があるものと推測されたが、井上ら24)は睡眠障害を持つ患者への指導書の中で入浴はリラクセス効果が期待でき、心地よく眠るために必要なことと指摘しているが、その時間は寝る1-2時間前にするように述べており、今回の結果とは違った内容になっている。今回の研究対象者は夜勤を含む勤めを持っている女性であり、睡眠と入浴の関係が睡眠障害の患者とは違っているのかもしれない。

また、井上ら24)は規則正しい食生活が睡眠障害の克服に有効であると述べている。今回の結果でも入眠障害や中途覚醒と規則正しい食生活との関連性が有意に認められており、井上らの記述と一致した。子供がいることも中途覚醒と早朝覚醒とに有意な関連性が認められた。Liuら16)は日本の女性は夫や子供の世事に忙しく睡眠に問題を抱えやすいことを指摘しており、今回の結果を支持するものと考えられる。