

平成13年度 厚生労働科学特別研究事業報告書

静脈注射実施における教育プログラムの開発

課題番号 H13-特別-029

日本赤十字広島看護大学

平成13年度厚生労働科学特別研究班

主任研究者 石 本 傅 江

目 次

はしがき	1
I. 研究概要	3
II. 研究目的及び方法	15
III. 文献検討	19
看護職による静脈注射に関する歴史的経緯と法的関係	21
静脈注射教育に関する文献	33
IV. 調査研究	49
文献検討	51
調査目的	55
用語の定義	55
調査方法	56
調査結果及び考察	57
看護職の静脈注射実施の現状	59
看護管理者の静脈注射に対する認識と課題	85
病棟管理者に対する調査	94
訪問看護ステーションにおける静脈注射の実態調査	106
医師の静脈注射に関する認識について	116
まとめ	126
V. 教育プログラムとガイドライン	129
おわりに	139
資料	141
調査票	143

は し が き

21世紀を迎え、社会の変化に対応した医療体制、看護システムなどの検討がすすんでいる。医療技術の高度化、国民の健康へのニーズの変化は看護職の役割の拡大を求めている。中でも住宅医療の発展は、従来の病院形態における医療提供とは異なったシステムであり、活動の中心を担う看護職の自立的判断や責任性、倫理性の重要性を課題とする議論を生み出している。

本研究報告書は、平成13年度厚生労働科学特別研究費の助成を受けて行った、「静脈注射の実施における教育プログラムの開発」の報告書である。

看護職による静脈注射は長年の間「看護職の業務の範囲を超える」とされた行政解釈と、司法による「業務上の範囲にある」との解釈の狭間において、現実には多くの職場で看護職が実施しているという状況で経過してきた。しかし、多発する注射事故の防止、患者のニーズに応じ、安全で適切な医療提供のあり方を考える時、看護学教育の高等化などを背景にしてこの課題を見つめなおし、現実的で真摯な検討をすべき時期に来ていると考えられる。

本研究は、このような状況認識のもとで、看護職による静脈注射の現状を正確に把握するための調査と、海外の状況を文献検討しながら、教育プログラムの開発に焦点をあててすすめた。現状の調査においては日本医師会及び広島県看護協会のご協力のもとで、医師、看護管理者、訪問看護ステーション看護管理者の方々に、広く各領域からの意見を聞くことができ、課題を明確にできた。また教育プログラムの開発においては、我が国の静脈注射の法的経緯や、海外の文献をまとめることで、現状の中で不足している静脈注射に関する看護教育内容が明らかとなり教育プログラム、及びマニュアル作成基準のあり方を提示した。研究を通じて医療は医療の受け手が主体であり、誰の為の議論かを見失わないこと、質の高い看護を提供する為には基準作成の必要性とその維持活動が重要であることを痛感した。

本研究の成果が、人々の安全を守り、看護職による静脈注射の位置付けを明確にするための検討資料として、医療職種間の連携を真に確立するための議論のきっかけとなれば幸いである。

最後に本研究の為に、お忙しい年度末にもかかわらず、調査にご協力していただいた多くの皆様にここから感謝申し上げます。

2002年3月

研究組織

主任研究者	石本 傳江 (日本赤十字広島看護大学)
研究分担者	兼安 久恵 (同上)
	宗正みゆき (同上)
	迫田 綾子 (同上)
	長谷川浩子 (同上)
研究協力者	羽生田 俊 (日本医師会常任理事)
	野尻 昭代 (広島県看護協会会長)

I 研究概要

「静脈注射実施における教育プログラムの開発」

日本赤十字広島看護大学

厚生労働科学特別研究班

主任研究者 石本傳江

研究協力者 兼安久恵 宗正みゆき

迫田綾子 長谷川浩子

要旨

看護職による静脈注射の実施は行政解釈としては看護職の業務範囲を超えるものとされているが医療上のニーズは大きく、実施を余儀なくされる現実がある。また、在宅医療の場でもそのニーズが高まっている。本研究は医療施設及び訪問看護施設における看護職による静脈注射の現状と課題を明らかにし、看護基礎教育並びに卒後教育における静脈注射の教育プログラムを検討することを目的とした。研究方法は質問紙による調査と国内外の文献検討とした。

調査の結果は、医療施設では90%以上、訪問看護施設では60%において看護職による静脈注射が実施されていた。静脈注射に対する認識は、医師が「相対的医行為」であると95%が答えているのに対して、看護管理者は「看護業務範囲である」としたのは約50%であり差がみられた。又医師・看護管理者ともに現状では静脈注射の実施に関して看護職の能力不足があると約半数が指摘しており、教育プログラムの検討が必要であることが示唆された。欧米の文献では静脈注射に関する体系的な教育システムが開発されており、そのガイドラインが示されて質の向上がはかられている。我が国においても、看護職が静脈注射を実施している現実をふまえると、安全で質の高い技術の提供は法的責任でもあり、早急な教育プログラムの検討が望まれる。そこで本研究班では基本的な卒後教育プログラムと教育マニュアルのガイドラインを提示した。

I. 研究目的

看護師の医療行為は保健師・助産師・看護師法（以下保助看法とする）では、医師の指示を受けて行う業務と規定されているが、昭和26年の厚生省通達によって静脈注射は行政的には禁じられている。しかし、看護師による静脈注射の実施は医療上のニーズとして臨床で実施されている現状がある。また、近年在宅医療の増加に伴い、訪問看護師が医療行為を行う機会が増加し、今後静脈注射の施行も含めて、社会的ニーズとして期待が高まっている。静脈注射は危険度の高い医療行為であり、人体の構造や機能並びに薬剤に関する確実な知識を持って、安全に実施されることが要求されるものである。従ってその実施に当たっては、相当の教育と条件整備が必要と考えられ、慎重に検討する必要がある。

そこで、本研究は看護師による静脈注射の実施に際して、安全に技術を提供するための諸条件と看護基礎教育並びに卒後教育に必要な教育内容や方法を明らかにすることをねらいとし、以下の目的を持つものとした。

1. 医療施設および訪問看護施設における看護師の静脈注射の現状と課題を明らかにする。
2. わが国における静脈注射についての歴史的、教育的背景を検討し、看護師による静脈注射が安全かつ効果的に行なわれることを可能にするための看護基礎教育及び卒後教育における教育内容・方法を明確にする。

3. 外国における静脈注射の実施状況や基準について文献検討を行い、有効な教育内容や方法を明らかにする。
4. 以上の成果を踏まえて、看護師による静脈注射教育プログラムを作成する。

II. 研究方法

1. 調査研究

- 1) 調査方法：静脈注射の現状や卒後教育・課題等に関する無記名自記式質問紙による調査を実施した。
- 2) 調査対象：対象施設は平成11年度全国病院名簿および老人訪問看護ステーション名簿から層化無作為抽出した1200の施設とした。
 - ①施設：(a) 全国の病院・・・900施設
(病床数99床以下300施設、100～199床200施設、200～399床200施設、400床以上200施設)
 - (b) 全国の訪問看護ステーション・・・300施設
- ②調査対象者：a) 看護管理者 (看護部長又は教育担当師長)
b) 看護実務管理者 (病棟師長又は病棟主任・副師長)
c) 医師
d) 訪問看護ステーション看護管理者
- 3) 調査期間：平成14年2月26日から3月15日
- 4) 調査内容：①看護職による静脈注射の現状、②看護職による静脈注射の位置づけ
③静脈注射を実施する看護職の現状における能力、④静脈注射に関する安全対策、⑤看護職が静脈注射を行うための条件と教育資格、⑥看護職の静脈注射に関する教育の実態、⑦その他(自由意見、静脈注射マニュアル内容)
- 5) 分析方法：調査結果は記述統計と自由記載については質的分析を行った。

2. 文献研究

国内外の看護師による静脈注射に関する文献、看護基礎教育で用いられている教科書などを収集・分析した。

III. 研究結果及び考察

1. 調査結果

1) 回収率

- (a) 病院：a) 看護管理者301名(回収率33%) b) 看護実務管理者306名(34%)
c) 医師247名(27%)
- (b) 訪問看護ステーション看護管理者：初回調査68名(回収率23%)・・・無回答多く無効再調査(はがきによる)171名(回収率59%)

2) 回答者の背景

(a) 病院

病床規模別	医師	看護管理者	看護実務管理者
99床以下	73	80	—
100～199床	62	71	—
200～399床	60	76	—
400床以上	47	64	—
無回答・不明	5	10	—
合計	247	301	306

(b) 訪問看護ステーション

設置主体別	医師	看護管理者	看護実務管理者	設置主体別	看護管理者
国立病院	26	38	—	医療法人	108
公的病院	96	113	—	看護協会	14
社会保険団体	6	7	—	社会法人	13
医療法人	82	95	—	地方公共団体	10
その他	36	38	—	医師会	6
無回答	1	10	—	社会保険団体	4
合計	247	301	306	その他	13
				無回答	3
				合計	171

3) 調査結果

(1) 看護職による静脈注射実施の現状

看護管理者の回答では看護職が静脈注射を日常業務としているのは、「何時も」が73%、「大体」が17%であり、90%の医療施設で実施されていた（図1）。病床規模が400床以上の医療施設では80%であった。

医師の回答では看護職が「全面的に実施している」が45%、「部分的に実施している」が49%であり、あわせると94%が実施していると言う結果であった。医師のみが行っているのは8施設（3%）であった（図2）。全面的に看護職が実施している理由としては、第一に任せられる能力がある、第二に医師の業務が多忙とされていた。部分的実施の理由には、薬剤の種類や危険度によるというものであった。看護師ができる範囲については、静脈注射・点滴注射は約90%、輸血は50%、IVHの管理70%となっていた。

訪問看護施設からの回答では60%が実施していた（図3）。実施していない39%の施設のうち、しない理由は「法的規制がある」が76%、「管理責任問題がある」が60%、「医師との連携難」が31%であった。

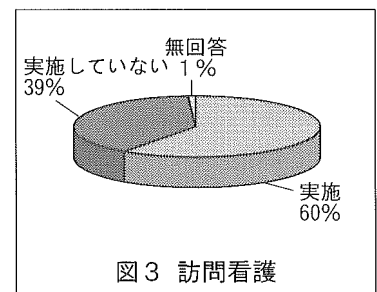
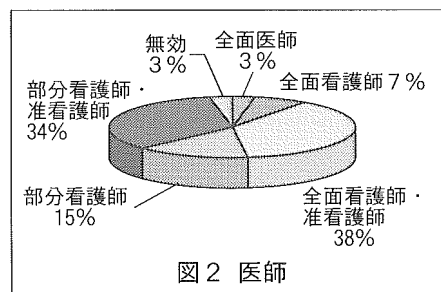
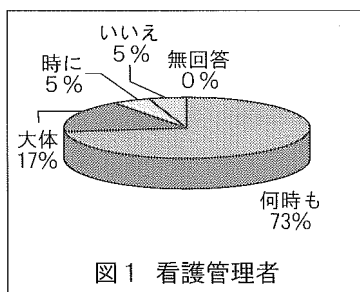
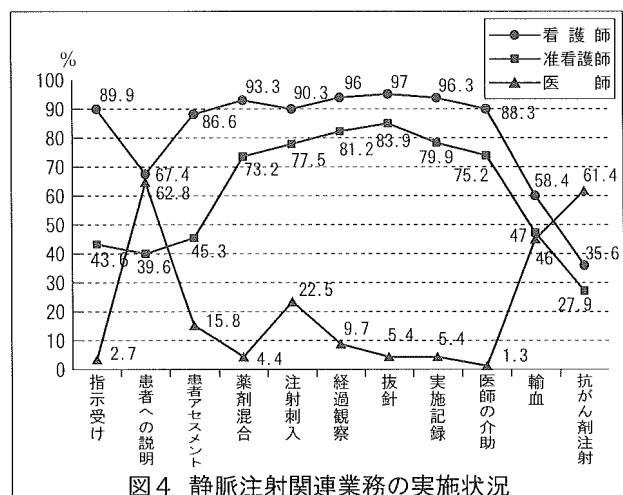


図1～3 静脈注射実施

看護管理者が回答した静脈注射の各プロセスにかかわる医療者の状況は図4に示す通りであり、輸血についても看護師58%、准看護師46%、抗がん剤注射については看護職が約30%行っていた。医師による静脈注射の刺入は23%、輸血47%、抗がん剤61%となっていた。

以上の結果から、極一部を除いて多くの施設では看護職が静脈注射の実施を現実に行い、輸血も半数の施設では看護職



がかかわっていることが明らかとなった。訪問看護ステーションでは、法的規制を理由に実施率が病院よりも低い状況が示された。

看護管理者は教育と現場の差による看護師のジレンマや混乱があること、静脈注射行為への慣れなど不確かな業務の中で解決不可能な問題が多いことを自由記載欄に挙げていた。

(2) 看護職による静脈注射の位置付け

看護管理者は静脈注射が保助看法の「診療の補助」業務の範囲かどうかについての質問には、全体では52%が業務範囲であるとしていた(図5)。病床規模別に見ると診療補助業務の範囲とした割合が50%を超えたのは400床以上の病院と99床以下の病院であった。看護管理者がスタッフの認識をどのように捉えているかについては、「静脈注射は看護師の職務ではないと思っている」に対して「はい」32%、「いいえ」は65%であった。病床規模別では、99床以下の病院で「職務ではない」が18%のみであり低率を示していた。設置主体別では、「職務ではない」とした率は国立・公的病院で37%と高い傾向にあった。

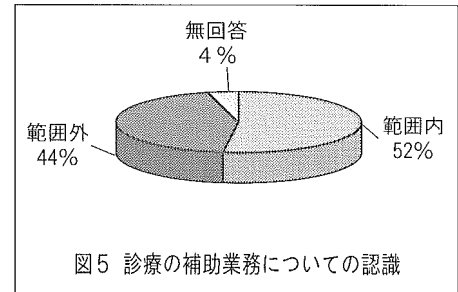


図5 診療の補助業務についての認識

看護管理者として静脈注射を引き受ける意志があるかについては、全体では「引き受けたくない」が52%と半数を超えていた。病床規模別に差はなく、設置主体別に見ると、「引き受けたくない」は国立・公的病院が57%と高い傾向にあった。

医師は看護職が静脈注射を行うことは「相対的医行為」と95%が回答しており、「絶対的医行為である」は2%のみであった。また、看護職が医師の指示を受けて静脈注射を行うことに対して「賛成である」は94%であり、相対的医行為と認識する率と一致していた。

訪問看護ステーションの管理者は「利用者のニーズとして静脈注射の実施が必要とされている」かについて「はい」85%、「いいえ」12%としていた。そして、「法的・教育的条件が整えば看護職の静脈注射に賛成である」に対して86%が「はい」としていた。条件の整備内容として、1位は法的整備、2位は医師との連携、3位は診療報酬への反映があがっていた。

これらのことから静脈注射を実施している医療施設が90%以上あり、医師は全面的に看護職の業務と認めているにも関わらず、看護管理者の認識の上では静脈注射が看護業務の範囲かどうか二分されており、現実とのジレンマを抱えていると推測される。

(3) 静脈注射を実施する看護職の現状における能力

看護管理者は静脈注射を実施する看護師の能力について、全体では「不足がある」は48%「ない」は47%と回答していた(図6)。また、不足と思われる能力の項目順位は1位が薬剤の知識81%、2位が法的責任73%、3位患者の状況判断41%であった。病床規模別に能力の不足について見ると400床以上の病院が42%、200-399床病院が54%に及んでいた。

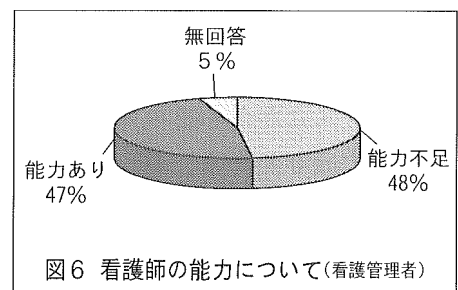


図6 看護師の能力について(看護管理者)

医師は静脈注射を実施する看護師の能力について「現在のままでよい」51%、「不足である」47%となっており、不足している能力は1位薬剤知識、2位感染・安全対策、3位法的責任であった(図7)。しかし、静脈注射の能力向上のための研修の実施状況は「していない」が61%、「している」が26%であった。

以上のことから看護管理者、医師ともに約半数近くが静脈注射を行うのに看護職の能力不足を指摘しており、薬剤知識の不足、法的責任を共通の課題としていた。看護過誤の多くは注射事故であることが判明している状況の中で能力不足に対する対策が急務と考えられる。

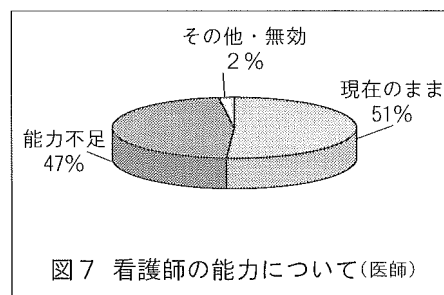


図7 看護師の能力について(医師)

(4) 静脈注射に関する安全対策

医師の指示は患者の安全確保と効率をはかるためのオーダリングシステムの採用は看護管理者の回答では14%、医師の回答は11%となっており、口頭指示も医師では13%あるとされていた。看護管理者は、約50%が「医師の指示が不明瞭なことが多い」としており、「他の業務に比べて問題が起こりやすい」については77%が「はい」と回答していた。

安全対策について看護管理者は、「院内に安全対策に関する組織が設置されている」と94%が回答した。「過去1年以内に静脈注射に関する安全対策を講じた」は全体で43%であり、400床以上の施設で56%、100-199床の施設で30%であった。「発生した事件事例から学ぶことを組織として実践している」については約80%がほぼ実践しているとしていた。「静脈注射事故発生時の報告書の義務づけ」についても90%以上がほぼ義務づけているとしていたが、99床以下の施設では明確に義務づけているのは79%であった。

各職種間の連携について看護管理者の75%は「組織を超えて職種間のコミュニケーションが良好である」としていた。静脈注射の異常発生時の医師のサポート体制は75%が「ある」としているが、「医師・薬剤師との関係が希薄であり、もっと連携が必要」と57%が回答していた。

医師の回答では静脈注射は「すべて医師の指示を必要とする体制である」67%、「包括的指示で看護師の判断」22%、「プロトコルがある」7%となっており、「急変時の対応体制」は52%、「安全対策を講じている」は32%であった。

看護実務管理者は、「必ず医師が行うよう取り決めた薬剤がある」は58%、「医師の監視下で看護職が実施する薬剤がある」は40%、「報告を義務づけられた薬剤がある」は29%、「滴下速度のマニュアルがある」は28%と回答しており、取り決めが綿密に行われていない現状が伺えた。薬剤師との取り決めについても「薬剤の混合は薬剤師」としたものは4%のみであり、「注射箋を基に薬剤の準備をするのは薬剤師」としたものは50%であった。

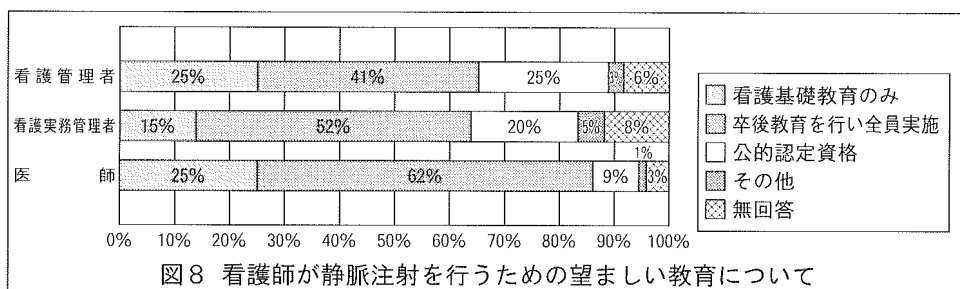
以上の結果から安全対策への関心は高いが、静脈注射への対策が講じられているのは約半数であり、問題が起こりやすいとしながらも、十分な対応策が基準化されていない状況がうかがえる。また、静脈注射が医師の指示のもとで行われる連携業務にもかかわらず、医師・薬剤師・看護職の明確な業務分担や取り決めができていない現状を示している。静脈注射についての安全性、信頼性確保のための目標を示す努力が求められており、組織的な取り組みが講じられる必要があると考える。

(5) 看護職が静脈注射を行うための条件と教育資格

看護管理者は望ましい体制として51%が「法的に明確となり看護職が裁量権をもって実施できる」ことをあげ、ついで「サポートシステムの整備」、「プロトコルの確立」となっていた。特に国立・公的病院では法的明確を望む率が過半数を超えた。

望ましい教育と資格については41%が「卒後教育を行い全員が実施」としており、「看護基礎教育のみ」、「公的認定資格」がそれぞれ25%となっていた。看護実務管理者の回答では「法的に明確となり看護職が裁量権をもって実施できる」が36%、「サポートシステムの整備」が20%であった。望ましい教育と資格については52%が「卒後教育を行い全員が実施」としており、「公的認定資格」が20%となっていた。これらは看護管理者との若干の意識差が見られた。

医師の回答では望ましい教育と資格については62%が「卒後教育を行い全員が実施」としており、「看護基礎教育のみ」が25%、「公的認定資格」が9%となっていた（図8）。

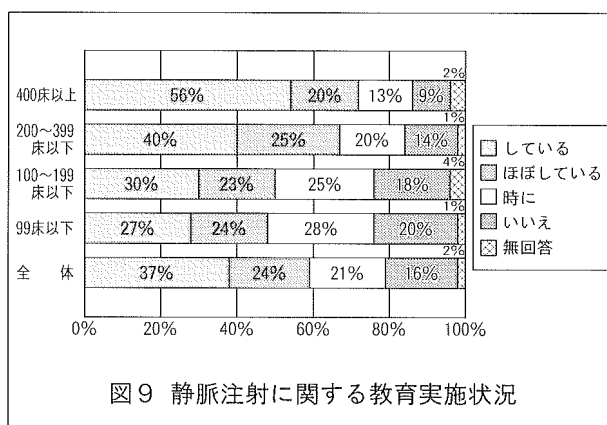


訪問看護ステーション管理者は「基礎教育の充実」が38%、「院内教育の充実」33%、「公的認定資格」が13%としていた。

以上の結果から望ましい体制は静脈注射の位置づけが法的に明確となり、看護職が一定の教育を受け、主体性を持って実施することといえる。教育体制についてはそれぞれの立場で若干の差が見られたが、基礎教育の充実と卒後教育の必要性が共通課題といえる。又、認定看護師制度についても視野に入れる必要性が示唆された。

(6) 看護職の静脈注射に関する教育の実態

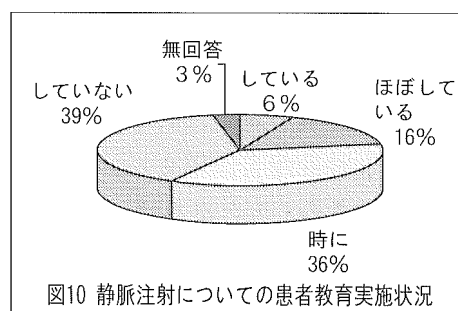
看護管理者から回答のあった全施設における看護職への静脈注射の教育は、「している」「ほぼしている」を含めると61%であり、「時に実施」は21%であった。反面、全く教育を実施していないのは16%であった。病床別では、規模が大きくなるほど実施率が高かった（図9）。



静脈注射教育の対象者は、新卒業者69%

、中途採用者28%、看護職員全体が21%であった。現在、看護学教育において静脈注射の演習時間が僅かなために実践能力がなく、また就職時に院内教育を受けることなく実施している看護職の存在が伺える結果であった。

一方看護実務管理者に関する調査では、スタッフへの教育が「徹底している」と80%以上が回答した内容は、「正しい輸液セットを選択する」「注射器及び輸液セットの空気を抜く」「トラブル発生時に医師に報告する」であった。輸血に関しては、「伝票とカルテで血液型の確認をする」「適切な針で施行する」であった。教育が徹底しているが30%以下の回答は、



患者ケアに関するものとして「患者の状態をアセスメントする」「オリエンテーションを行う」「患者が静脈注射の目的・必要性を理解しているか確認し対処する」「患者の不安・疑問を確認し対処する」等であった。

「施行者が準備から刺入まで行う」も、同様の結果がみられた。看護管理者の「患者教育の現状認識」でも、75%が教育の不備を指摘していた（図10）。今後は静脈注射の手技だけではなく、患者教育に目を向けた教育の転換が必要であろう。それは、患者の健康の回復と安全を保障するためには、治療に対して患者の参画が必須であるからである。

2. 文献検討

1) 我が国の静脈注射の看護教育

基礎看護教育では昭和23年の行政解釈により、静脈注射の看護実践範囲が明確にされないまま旧態依然とした教本に留まっており、危険回避のため実技体験を控えて学習させている学校も多い。そのため卒後、病院施設等に静脈注射に関する知識および実践教育を委ねている現状がある。病院施設に限らず、高度な医療技術が看護師に求められる時代に経血管的与薬の身体侵襲の知識と薬理作用などの知識を根底に安全な看護技術の提供に相応しい、患者の安全に対する責務を負うことができる基礎看護教育が望まれている。

2) 海外の静脈注射の看護教育

米国では1970年代に静脈注射療法を専門とする看護組織が設立され、静脈注射療法の専門ナース（以下IVナースとする）の役割範囲、法的位置づけ、教育体制などが整えられ、系統的、体系的教育が既に行われている。1996年には資格認定制度が国家レベルで整えられ、患者の安全・保護を第一に医療行為の一部を担う看護師の責任範囲、および必要な知識・技術、看護過程に基づく患者ケア・患者教育を含めたガイドライン、および教育プログラムが示され質の向上が図られている。現在、IVナースは病院施設等で看護師、准看護師、看護助手、看護学生の指導を行い、他職種との連携を図りながらIVナース独自の役割を果たし、さらに先進の実践を提供すべくIVナース教育プログラムを拡大している。

3. 教育プログラムの検討

国内外の文献レビューから得られたことや、看護管理者・看護実務管理者・医師からのアンケート調査の結果から静脈注射を看護職が効果的かつ安全に行うためには、適切な教育プログラムや実施マニュアルが検討される必要が示唆された。我が国の現状においては、体系的な教育プログラムやガイドラインは見受けられない。また、今回の調査対象から送付された静脈注射マニュアルについても、ほとんどが教科書の手順の一部を静脈注射マニュアルとしており、教育や実践の基準となるものは少なかった。

これに対して、海外文献では、米国の静脈注射協会が2000年に発行している「注射看護のための方針と実践」をはじめ「静脈注射療法におけるPlumerの原理と実践1997」、英国の「看護実践における静脈注射療法1999」など多くの著書やガイドラインが出されている。

そしてこれらの文献から得られることは、看護職が患者の利益を最大のものとして考え、専門職の責任として安全な静脈注射を実施するために、主体的に取り組む姿勢や改革の姿であり、基本哲学から評価基準までの整備された検討の足跡である。特に文献検討の中で有効と思われた患者ケアプランの必要性、法と責任、安全対策を中心に検討し、教育プログラム

及びマニュアルガイドライン案を作成した。

IV. 結論

1. 看護職が静脈注射を実施している割合は90%以上に及んだが、法的位置づけの認識は医師と看護管理者間で差が見られた。また、医師・薬剤師・看護職の連携が不十分であり、看護職が静脈注射をする事に対して業務の不明確さによる問題やジレンマがうかがえた。
2. 看護職が効果的かつ安全に静脈注射を実施するには能力の不足が指摘されていたが、静脈注射に関する教育はすべての看護職に一定の水準で実施されていない現状があった。看護基礎教育および卒後教育の検討が必要であり、教育プログラムや教育マニュアルの基準化が求められる。
3. 海外の文献では、看護職が患者の利益を最大のものとして考え、専門職の責任として安全な静脈注射を実施するために、主体的に取り組む姿勢や改革の姿があり、基本哲学から評価基準までの整備されたガイドラインや体系書が発刊され運用されていた。
4. 以上のことから看護職が実施する静脈注射の教育プログラム及び教育マニュアルガイドライン案を作成した（V教育プログラムとガイドライン表1～表4）。

V. おわりに

静脈注射の議論はこれまで事故発生のたびに繰り返されてきたが、根本的対策が取られず、現状でも医療過誤の中で最も多いとされている。一方看護職が静脈注射を実施するには能力の不足があると医師・看護管理者ともに指摘しており、看護教育の検討が急務と考えられる。しかし、個別の施設のみでの教育には限界があり、行政や職能団体による人的・予算的措置のもとに卒後教育プログラムとして中間研修や管理者研修が制度化されることが必至と考える。

また、静脈注射は医師・薬剤師・看護職の連携業務であるが、職種間の連携が密に行われているとは言い難い。欧米では施設の方針が示された上で法的責任を取ることが示されている。医師と看護職とのプロトコールや薬剤師との業務の分担が明確に示されるように組織的な取り組みがなされるべきであり、安全対策の一環として評価される必要がある。

これまで静脈注射の議論は現状の把握もされず、検討の場がなかったことは医療を受ける人々への責任が問われることであり、真摯な検討がなされることが重要であろう。

【参考・引用文献】

1. Infusion Nurses Society : Policies and procedures for infusion nursing, 2000.
2. Weinstein SM : Plumer' s Principles and Practice of Intravenous Therapy. 6thedition, Lippincott-Raven Publishers, 1997.
3. 川島みどり : 道拓かれて戦後看護史に見る人技術制度 看護婦と注射－静注、筋注の安全性, 看護学雑誌, 61 (6), 584－587, 1997.
4. 深谷翼著 : 判例に学ぶ 看護事故の法的責任, 第1版, 日本看護協会出版会, 東京, 2001.
5. 川村治子 : 平成11年度医療技術評価総合研究事業総括報告「医療のリスクマネジメントシステム構築に関する研究」
6. 米国医療の質委員会 : 人は誰でも間違える－より安全な医療システムを目指して, 日本論評社, 東京, 2000.
7. Lisa Doughert, Julie Lamb : Intravenous Therapy in Nursing Practice, Churchill Livingstone, 1999

Ⅱ 研究目的及び方法

I. 研究目的

看護職の医療行為は保健師・助産師・看護師法（以下保助看法とする）では、医師の指示を受けて行う業務と規定されているが、昭和26年の厚生省通達によって、静脈注射は行政的には「看護職の業務の範囲を越えるもの」とされてきた。しかし、看護職による静脈注射の実施は医療上のニーズとして臨床で実施されている現状がある。また、近年在宅医療の増加に伴い、訪問看護職が医療行為を行う機会が増加し、今後静脈注射の施行も含めて、社会的ニーズとして期待が高まっている。静脈注射は危険度の高い医療行為であり、人体の構造や機能並びに薬剤に関する確実な知識を持って、安全に実施されることが要求されるものである。従ってその実施に当たっては、相当の教育と条件整備が必要と考えられ、慎重に検討する必要がある。

そこで、本研究は看護職による静脈注射の実施に際して、安全に技術を提供するための諸条件と看護基礎教育並びに卒後教育に必要な教育内容や方法を明らかにすることをねらいとし、以下の目的を持つものとした。

1. 医療施設および訪問看護施設における看護職の静脈注射の現状と課題を明らかにする。
2. わが国における静脈注射についての歴史的、教育的背景を検討し、看護職による静脈注射が安全かつ効果的に行なわれることを可能にするための看護基礎教育及び卒後教育における教育内容・方法を明確にする。
3. 海外における静脈注射の実施状況や基準について文献検討を行い、有効な教育内容や方法を明らかにする。
4. 以上の成果を踏まえて、看護師による静脈注射教育プログラムを作成する。

II. 研究方法

1. 文献研究

国内外の看護職による静脈注射に関する文献、看護基礎教育で用いられている教科書などを収集・分析した。

2. 調査研究

平成11年度全国病院名簿および老人訪問看護ステーション名簿から層化無作為抽出した1200の施設に対して、静脈注射の現状や卒後教育・課題等に関する無記名自記式質問紙による調査を実施した。

3. 概念枠組

看護職は対象とする人々の健康やQOLの向上をさせることが長期の目標である。静脈注射は医師の指示による医療行為であるが、看護職が関わることが多い。専門職である看護職の行動は、静脈注射を実施するに当たって人々が自らの健康を改善していくプロセスに深く関与し影響力を持っている。静脈注射に関して看護職がどのような行動をしているかを測定し、行動の要因を抽出することで、教育プログラムを作成することが可能と考えた。

そこで調査の枠組みとして、ヘルスプロモーションの具体的手法であるプリシード・プロシードモデル^{1) 2) 3)} (PRECEDE-PROCEED Model、以下P・Pモデルと略す)を用いた。看護職の静脈注射実施は、第3段階の「保健関連社会行動」として位置づけた。保健関連社会行動とは、個人あるいは集団による組織的、法的、経済的行動である。これによって医療サービスの提供、環境、諸製品、健康作りのための社会法規に影響を及ぼすとされている。

P・Pモデルは、1990年代に入って健康教育の展開にWHOが提唱したヘルスプロモーションを取り入れ、W.グリーンらによって提示されたものである。当モデルは、生活の質(QOL)を健康教育の最終目標として、健康状況を構成する準備、強化、実現要因など複数の要因が検討対象とされており、介入の目標として企画者が最も注目すべき要因にたどり着けるように配慮してある。

P・Pモデルを本調査に用いる根拠は、人々のQOL、健康改善を目的とした看護職の静脈注射に関する行動と、その行動の要因として教育組織診断・行政・政策診断を実施し、教育プログラム作成の理論的根拠とすることである。それは看護職の静脈注射に関する分析とアプローチを一体化し、看護支援方法が根拠を持つものとなる。

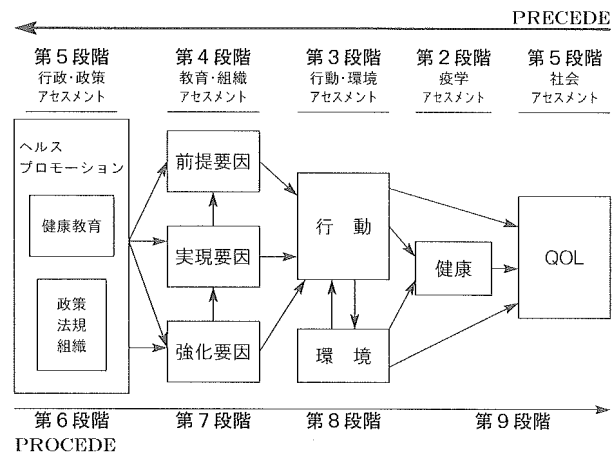


図1 プリシード・プロシードモデル

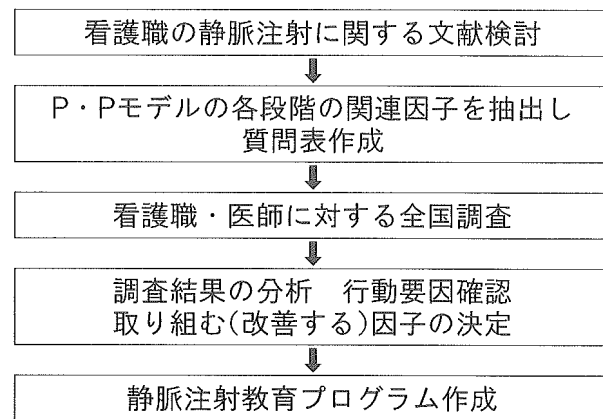


図2 本研究枠組み

- 1) ローレンスW.グリーン他：ヘルスプロモーション.医学書院.p31-43.143-208.1997
- 2) PRECEDE-PROCEED Modelの理論と実践：「総合的な地域保健サービスの提供に関する研究」報告書.1999.
- 3) <http://homepage1.nifty.com/PRECEDE-PROCEED/tenkai.html>

Ⅲ 文 献 検 討

看護職による静脈注射に関する歴史的経緯と法的関係

はじめに

わが国においては、看護職が静脈注射を行うことは昭和26年の厚生省通達（医収517号）によって、行政的には看護業務の範囲を越えるとされてきた。しかし司法は「業務上の範囲である」との解釈をしており行政・司法との解釈の違いを呈したまま、医療上のニーズにおいて、現実的には看護職が施行せざるを得ない状況で50年が経過した。

ここでは看護師の静脈注射実施に関するわが国の歴史的経緯を中心に文献をレビューし、また諸外国の静脈注射に関する法的関係についての文献を参考とし、今後のあり方を法的側面から考察したい。

1. 看護職による静脈注射事故のおもなものとその経緯

1) 国立鯖江病院における業務上過失致死事件

①事件の概要：この事件は1951年8月2日福井県国立鯖江病院内科病棟で起きた。2種看護婦（当時）Aは、医師の指示により患者にブドウ糖注射をするに際して「看護婦として注射液を注射器に詰めるに当たっては、注射器の容器に貼付してある標示紙を十分確認し、医師の指示するブドウ糖液に相違ないかどうかを調べて、薬品相違によって、生命身体に対する危害の発生を未然に防止しなければならない業務上の注意義務があるのにかかわらず、これを怠って漫然3%ヌペルカイン在中のコルベンを十分確認しないでこれをブドウ糖注射液在中のコルベンと信じて20cc注射器3本にそれぞれ3%ヌペルカインを詰め、同日午後一時頃、情を知らない看護婦Eと共に、ブドウ糖受注患者の右腕静脈血管内に3%ヌペルカイン20cc宛を注射し、よって同日午後1時15分ヌペルカイン中毒によって死亡させたものである。」¹⁾（判決理由）

しかし、この誤薬事件には看護婦Aの過失のみならず薬剤師B及び薬剤事務員C、看護婦Dがかかわっていた。すなわち、誤薬のあった3%ヌペルカインは前日の8月1日に薬剤師Bが製剤したが「劇薬であるから、外見上一見してそれと認識しうるよう他薬と紛れ易い容器を避け又容器には薬事法の要求に従い赤枠赤字をもって品名及び「劇」の字を記載した標示紙を貼付し且つ他の物と区別して貯蔵又は陳列して他薬との混同誤認を生じないように処置すべき業務上の注意義務があり特に多人数が職務を分担勤務する病院の薬局においては上の義務は一般厳格な規律を要請されるところであるのにこれを怠り」、コルベン容器には「標示紙を貼布せず20%ブドウ糖液の容器と同型同色の標示で品名を記入しただけで滅菌器に入れた」。薬剤事務員Cは8月2日ブドウ糖液の交付を求めたD看護婦に対して「事務に従事する者としてその引き渡す薬品が、要求を受けた薬品に相違ないかどうかを標示紙に記入せられた薬品名などにより確認し危害を未然に防止すべき義務があるに拘らずこれを怠り容器、封滅、標示紙、内容液などの外観が同一であることから漫然3%ヌペルカイン液100cc在中の容器コルベンをブドウ糖注射液在中のコルベンなるが如く軽信して交付した」。看護婦Dは渡されたコルベンをブドウ糖液と疑わず病棟処置室に持ち帰り、その後3%ヌペルカインの表示に疑問を持つが自分が持ち帰ったものとは思わず、処置室の隅に移動させたのみであった」。（最高裁判事判例集7巻13号より抜粋引用）

以上の事件経緯から、看護婦Aは刑法第211条の「業務上過失致死罪」の判決を受けた。第2審において裁判所は薬剤師B及び薬剤事務員Cにも過失を認め、有罪となった。

②鯖江事件に関する厚生省（当時）の通達（医収517号）

上記事件の第一審判決に際して、福井地方検察庁から県知事照会を経て厚生省に照会があったことに対して、厚生省の見解は医収517号として広く知られるところであり、次のような回答であった。「静脈注射は、薬剤の血管注入による身体におよぼす影響の寛大なること、及び技術的に困難であること等の理由により、医師又は歯科医師が自ら行うべきもので、保助看法5条に規定する看護婦の業務の範囲を超えるものであると解する。従って、静脈注射は法37条の適用の範囲外の事項である。しかし、従来かかる法の解釈が一般的に徹底せず又医師数の不足等の理由により、大部分の病院等においては医師又は歯科医師の指示により看護婦が静脈注射を行っていたのが実情であり、今直ちに全般的に法の解釈通りの実行を期待することは困難な事情もあるので、当局として今後暫時改善するよう指導する方針であるから、貴庁においても実案の処理にあたっては十分これらの事情を斟酌願いたい。」^{2)~6)}

③裁判における判断

第一審の福井地方裁判所の判決は、前述の判決理由から看護職Aのみの過失責任を認定し、禁錮10ヵ月の執行猶予2年とした。第二審、最高裁においては薬剤師B、薬剤事務員Cの過失を認定したが、看護婦Aの弁護人が厚生省医収517号を引いて静脈注射が業務範囲外であるとしたのに対して「看護婦学校における教育の教程には静脈注射は医師自ら行うべきもので看護婦はこれを補助するに止まるべきものとの考えの下に、その技術上の実習指導を行っていないことが認められるから教育の方針は静脈注射をもって医師の具える医学的知識と技術によるのでなければ患者の身体に危害を及ぼす虞のある行為と認める観念に立脚していることは明らかである。しかし、看護婦は保健婦助産婦看護婦法第5条第6条第37条の各規定に徴すれば主治の医師の指示する範囲においてその診療の補助者として、傷病者に対し診療機械を使用し、医薬品を投与し、又は医薬品について指示し及びその他の医師の行うことの出来る行為をすることが許されているものと解すべきであるから、看護婦が医師の指示により静脈注射を為すことは当然その業務上の行為であるといわなければならない」とした。医師の責任追及については「容器の品名を一見するのみで薬剤の誤認を避け得た被告人の注意義務違反の責任については甚だ寛大に失するうらみがある。殊に患者の死亡は病院において調剤、診療補助の業務に従事し薬品を取扱う者の普通に遵守すべき注意義務に違反した薬品取扱い上の過失責任の複合に基因したもので医師の処方箋上の過失や注射施行の技術上の過失に因るものではないのであるから、本件に関する限り医師の責任を問う余地は殆どないものといわなければならない。」と断じ刑罰が確定した¹⁾。

2) 山形県新庄市における静脈注射事故（いわゆる山形事件）

①事件の概要：この事故は1963年5月県立総合病院において妊娠中絶手術のための静脈麻酔剤オイナール5ccを医師Yの指示にて看護婦Xが施行しようとしたが、静脈の発見に困難を極め、誤って動脈に注入したものである。オイナール注射後に患者は、握っていた手指を伸ばすことができず、間もなく手指の変色が始まり、数日後の経過に伴って右肘より手指に至るまでの壊死に陥り、ついに約50日後に前腕部の切断に至り、業務上過失傷害罪に問われたものである。この事例では裁判所は静脈注射施行に際しての注意義務は「基本的手技である静脈注射部位の選択と静脈の確認」を誤ったことにあるとし、「静脈と動脈の取り違えにより生ずる危険な結果を未然に防止回避すべき責任があること、オイナール注射の効果がなかったこと、その後の疼痛や直後の変色は当時同様の事例が他にあったことなどから、動脈に注入されたことに間違いなく、壊死がこれに基因するという因果関係を認めた」ものである。

また看護婦Xは「静脈の発見に苦しみながらも医師に具体的な指示を求めるとか、あるいは医師に直接注射をしてもらおうとしないか、あえて自ら自信のないままに静脈を確認しようとした点において過失が存する」と述べられている²⁾。すなわち、この事例は手術室で主治医の指示のもとに手術介助の医師Zの眼前で起きたことであり、看護婦Xも静脈発見に自信のない旨を漏らしているが、医師に交代するなどの措置を取っていないことが指摘されているのである。

この事件では、看護婦Xは業務上過失傷害罪（罰金1万5000円、執行猶予2年）となり、最高裁において、医師Y、Zにも過失を認めた。

②裁判の判断

一審、二審においては行為者である看護婦Xの一身にすべての過失責任が科せられた。これは法学的観点からすれば事実あくまで事実として存在し、看護婦の行為にその因果関係が相当することを認め、その結果に対する責任を行為者のみに追及したものと解釈されている。また看護婦はベテランの主任であったことから薬剤副作用の知識、技術をもっているものと評価されており、なおさら動脈への注入を避けるための「他の静脈を捜さない不注意」と「医師へ交代を求める業務上の危害防止義務」が指摘されたのである。上告の後に最高裁は医師Y、Zにも過失を認め「自らその場に立会い随時適切にして詳細な指示を与えるとともに、その注射施行の状況、これに対する患者の徴候等に絶えず留意しながら危害の発生を未然に防止すべき業務上の注意義務が存する・・・このようになされてこそはじめて・・・医療に対する一般の信頼を獲得し得るのである（後略）」とした²⁾。

2. 看護職による静脈注射の法的関係に対する各界の見解

1) 法曹界の見解

昭和26年（1951）9月15日の厚生省通達（医収第517号）については、法律家の大方の見方は法律条文ではないことから、法規性がなく法律上の根拠とはなりにくいことであり、行政解釈として留めおくという扱いになっている³⁾。また、厚生省が静脈注射は看護職の範囲を越えるとした理由である「身体に及ぼす影響や技術の困難性」は合理的根拠を欠き、説得力が弱いと言われている⁴⁾。

しかし、鯖江事件を担当した弁護士は、静脈注射が「看護職の診療補助業務か」は現時の医師・看護職の一般的知識技能と比較し一般社会通念において決定されるとし、当時の状況としては厚生省通達の見解が妥当であるとしている⁵⁾。そして責任の取り方として、指示者としての医師の無責任な態度を批判し、実施者としての看護職のみが刑事責任を負うことは、社会正義に適さないと弁護の姿勢を示している。また、一定の評価として「医師が行うのでなければ危害が生ずる恐れのある行為として静脈注射が診療機械や医薬品投与や指示と同列に評価されうる高度な類似性を持つ」ことを強調する見方もある³⁾。

司法解釈については、多くの裁判による判例から、保助看法第5条、第6条、第37条を根拠として、静脈注射は「主治の医師の指示する範囲において基の診療の補助者として・・・医師の行うことのできる行為をすることが許されていると解すべきであるから看護職が医師の指示により静脈注射をなすことは、当然その業務上の行為であるといわなければならない」（1952.6.13：鯖江事件第2審名古屋高裁金沢支部）と解釈されている。すなわち「業務上の行為である」という司法上の解釈が示されたのである。この根拠条文が示されたことにより、ほとんどの識者がこれを支持してきた³⁾⁴⁾。これは法曹界の常識として判例が