

20041054

厚生労働科学研究研究費補助金

医療情報技術評価総合研究事業

医療事故防止のためのヒヤリ・ハット事例の分析等に関する研究

平成15年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 開 原 成 允

平成16(2004)年4月

目 次

I. 総括研究報告

- 医療事故防止のためのヒヤリ・ハット事例の分析等に関する研究----- 1
開 原 成 允

II. 分担研究報告

1. ヒヤリ・ハット事例（全般コード化情報）の定量的分析に関する研究----- 6
武 藤 正 樹
2. ヒヤリ・ハット事例（記述情報）の分析に関する研究----- 8
嶋 森 好 子
3. ドレーン・チューブ類の事故防止に関する研究----- 11
谷 津 裕 子
4. 医療機関における医療機器の安全対策に関する研究----- 15
斎 藤 寿 一

(資 料)

(嶋森 資料)

- 資料 平成 15 年度 第 1 回重要事例情報の分析について
資料 平成 15 年度 第 1 回重要事例情報分析集
資料 平成 15 年度 第 2 回重要事例情報の分析について
資料 平成 15 年度 第 2 回重要事例情報分析集
資料 平成 15 年度 第 3 回重要事例情報の分析について
資料 平成 15 年度 第 3 回重要事例情報分析集
資料 平成 15 年度 第 4 回重要事例情報の分析について
資料 平成 15 年度 第 4 回重要事例情報分析集

(谷津 資料)

- 資料 医療事故防止のためのヒヤリ・ハット事例の分析等に関する研究
(分担研究報告書) ドレーン・チューブ類の事故防止に関する研究

(齋藤 資料)

- 資料 医療機器に関する実態調査票
資料 医療機器に関する実態調査集計結果

厚生労働科学研究費補助金（医療情報技術評価総合研究事業）
総括研究報告書

医療事故防止のためのヒヤリ・ハット事例の分析等に関する研究

主任研究者 開原 成允 財団法人医療技術システム開発センター・理事長

研究要旨

医療事故防止対策の検討には、事故に至る前のヒヤリ・ハット事例を分析することが、極めて重要である。

本研究班では、厚生労働省が医療安全対策の一環として、医療機関から収集しているヒヤリ・ハット事例の発生状況や要因を分析し、その防止対策について検討した。

（分担研究者）

武藤 正樹 国立長野病院 副院長

嶋森 好子 京都大学医学部附属病院 看護部長

谷津 裕子 日本赤十字看護大学母性看護学・助産学 講師

齋藤 寿一 社会保険中央総合病院 院長

A. 研究目的

医療現場の実状に応じた事故防止対策を検討する場合、多くの医療機関で事故情報を共有することが重要である。しかしながら、患者に重大な障害を与える等、マスコミに報道されるような重大な事故が生じた場合以外は、事故情報は、当該施設内で共有されるのみに止まっている。

一方、重大な事故の後ろには、人的にも物的にも障害を生じることのない、いわゆる“ヒヤリ・ハット事例”が数十倍の単位で生じているといわれている。このため、重大事故が生じる前に、ヒヤリ・ハット事例の収集・分析をおおして背景要因を探り、事故防止対策を講じることが極めて重要である。

このようなことから、厚生労働省では、平成13年10月より「医療安全対策ネットワーク整備事業」を実施し、医療機関からヒヤリ・ハット事例を収集している。

本研究班では、上記事業により収集された、ヒヤリ・ハット事例等の分析をおおし、事故防止対策に資することを目的とした。

B. 研究方法

「医療安全対策ネットワーク整備事業」で収集しているヒヤリ・ハット事例にはコード化情報事例（例えば、発生場所、発生した要因等をコード化した情報）と記述情報事例（重要な事例として、具体的に事例を詳細に文書で記述した情報）の2つがある。

本研究では、これら2つの事例を対象として、分析を行った。特に記述情報事例については、致命的な事故につながる事例、他医療機関でも活用できる改善策が提示されている事例等を選定し、分析を行った。

また、ヒヤリ・ハット事例に多いチューブ類の自己抜去について、その防止対策等について検討した。

さらに、医療機器に関するヒヤリ・ハット事例の発生と防止に関わる現況を調査するため、医療機関を対象としたアンケート調査を実施した。

最後に、本年、医療機関からのヒヤリ・ハット事例の報告様式が変更になったので、それに伴い事例収集用のプログラム改善を行った。

(倫理面への配慮)

今回、分析対象とした情報は個人名、施設名が無い情報を利用した。

C. 研究結果

(1) ヒヤリ・ハット事例収集プログラムの改善

医療機関からのヒヤリ・ハット事例収集用の報告様式が変更になった。そこで、厚生労働省との仕様の協議の下に、新しい報告様式に沿った、医療機関への配布用のヒヤリ・ハット事例収集プログラムの改善を行った。

(2) コード化情報事例の分析

国立病院、特定機能病院 265 施設より収集したコード情報事例約 6 万件について、単純集計と発生場面と内容、内容と影響などの相互関係を知るためにクロス集計を行った。

その結果、ヒヤリ・ハット事例のうち 3 大ヒヤリ・ハット事例は①処方・与薬、②チューブ・ドレーン、③転倒・転落であり、これに医療機器、輸血等が続くことがわかった。

処方・与薬については、内服薬の無投薬、点滴スピードの不適切、内服薬のタイミング間違い等が見受けられた。

チューブ・ドレーンについては、中心静脈栄養、抹消ライン、栄養チューブ、気管チューブの自己抜去等が多かった。

転倒・転落は起床については、起床時、就寝前のトイレ周りでの転倒が多かった。

医療機器については、人工呼吸器、輸液ポンプの設定ミス、組み立て間違い等が多かった。

その他、ヒヤリ・ハット事例の対象患者の性差が認められ、男性が女性の 1.3 倍と高かった。

これら、分析結果の概要は厚生労働省医療安全対策会議ヒューマンエラー部会等に報告した。

また、これら分析結果の概要は同省のヒヤリ・ハットに関するホームページ上に公開されている。

(3) 記述情報事例の分析

記述情報事例約 4,000 事例の中から、分析の対象に該当するものを整理・選定し、より分かりやすい表記に修文した上でタイトルやキーワードを付した。

今回の事例選定の考え方は以下の基準によることとした。

①ヒヤリ・ハット事例の具体的内容や発生した要因、改善策がすべて記載されており、事例の理解に必要な情報が含まれていること。

②次のいずれかに該当する事例であること。

- ・発生頻度は低い、致死的な事故につながる事例

- ・他施設でも活用できる有効な改善策が提示されている事例

- ・専門家からのコメントとして有効な改善策が提示できる事例

- ・専門家からのコメントとして参考になる情報が提示できる事例

③個人が特定しうるような事例は除く。

報告数が比較的多かった事例として、手技・処置区分別に見ると与薬、チューブ・カテー

ル類、転倒・転落に関する事例が多く、全事例の7割以上を占めていた。手技・処置区分を横断的に見た場合、手書きの指示の誤読、指示伝達の不十分、記載の誤りといった「医療従事者間の連絡・伝達ミス」に関する事例が多かった。

また、78事例について、専門家にコメントを求め、事例内容の記入の仕方や記入の際に留意すべき点等を「記入方法に関するコメント」として、また、報告事例に対する有効な改善策の例等を「改善策に関するコメント」として取りまとめた。

これら、分析結果の概要は厚生労働省医療安全対策会議ヒヤリ・ハット部会等に報告した。

また、これら分析結果の概要は同省のヒヤリ・ハットに関するホームページ上に公開されている。

(4) 急性期患者におけるドレーン・チューブ自己抜去に関する要因分析

ドレーン・チューブ類の事例が多いことから、その防止対策の一環として、特に事故発生頻度が高率に認められる急性期の成人患者におけるドレーン・チューブの自己抜去事故に着目し、専門家からのヒアリング、臨床現場の視察等の調査を実施し、自己抜去に関連する要因を分析した。自己抜去の要因として、以下の特徴が明らかになった。

- ①患者の年齢：50歳代後半以上
- ②患者の疾患：術後せん妄を来し易い疾患（脳外科・脳血管疾患、心臓外科疾患、消化器外科疾患、挿管患者）
- ③患者の特徴：気がかりな言動がある、チューブ類への違和感を表出する、同一体位で身動きが取れない、抑制や吸引をいやがる・暴れる、睡眠パターンの障害がある。

- ④自己抜去の経験：過去または今回の入院中、1回以上の自己抜去経験がある。
- ⑤入室の状況：緊急の入院、緊急の手術があった。
- ⑥入室の期間：長期間入室している。

また、自己抜去防止対策について①看護方針、②身体抑制、③せん妄対策、④鎮痛・鎮静状態の管理、⑤医師と看護師の関係等の側面から検討を行った結果、以下の対策が必要であることが明らかになった。

- ①看護方針
自己抜去防止のための看護方針の基準化
- ②身体抑制
ICU及び急性期病棟、あるいは院内での身体抑制の基準化
- ③せん妄対策
ICU及び急性期病棟、あるいは院内でのせん妄対策の基準化
- ④鎮痛・鎮静状態の管理
鎮静・鎮痛状態の患者管理の基準化
- ⑤医師と看護師の関係
ドレーン・チューブ抜去方針の明確化と共有化

(5) 医療機器についての調査

医療現場における事故と過誤はいろいろな局面で発生する。この中でも医療機器に関するヒヤリ・ハットも少なくない。そこで、医療機器関連の事故・過誤に関する過去のインシデント・アクシデント事例を参考に医療機器に関するヒヤリ・ハット事例の発生要因を検討し、調査項目を選定し、医療機関に対し、アンケート調査を行った。

アンケート調査では、病院規模、MEの保有

台数、機器点検に関連したヒヤリ・ハット事例の年間発生件数、点検不備によるものと考えられる事例の発生件数等を調査した。

調査票は日本病院会に所属する約2,700の医療機関から無作為に1,000施設を抽出し、これらの施設に調査票を発送した。

回収率は(323施設)32.3%(323施設)であった。

特に機器の管理状況とヒヤリ・ハット事例の年間発生状況の集計結果から、機器管理室が無い施設において事例の把握が行われていないこと、また、発生件数が多い傾向があることが明らかとなった。

以下それらの状況について述べる。

(1) 機器の管理状況

病院全体の医療機器の保守点検を行う医療機器管理室などの組織状況は、病院全体で組織されている116施設(36%)、病院全体ではないが診療科によっては組織がある12施設(4%)、組織されていない99施設(31%)、組織されていないが担当者は決まっている92施設(29%)であり、64%の施設が医療機器管理室を持たない状況であった。

(2) ヒヤリ・ハット及び不具合の発生状況

医療機器の点検不備によるヒヤリ・ハット事例の年間発生状況では、医療機器管理室が整備されている施設においては無いが31.7%、不明12.7%、1~10例43.7%、10~50例10.3%、50例以上1.6%に対して、整備されていない施設においては、それぞれ0.6%、35.8%、16.8%、44.7%、2.2%であり、機器管理室が無い施設において事例の把握が行われておらずまた発生件数が多いことが明らかとなった。

D. 考察

(1) コード化情報事例の分析

コード化情報事例の分析をとおした、事故対策の検討課題としては、以下の事項が考えられる。

- ①処方・与薬については、内服薬のドース・ユニット化の必要性
- ②チューブ・ドレーンの自己抜去については、使用時の適応見直し、挿入時の鎮静法の検討の必要性
- ③医療機器については、特に新人教育、職場配置換え直後の再教育の必要性

また、ヒヤリ・ハット対象事例の性差については、男女間での環境適応性の違い等が要因と考えられる。

(2) 記述情報事例の分析

収集事例の中には次のとおり記載の改善が必要なものが見られている。今後、これらの改善を図る必要があると考える。

<記載の改善が必要な点>

- ①事例の具体的な内容についての記述が不足、あるいはあいまいで、事例の状況が分からない。
- ②要因を「確認不足」、「大丈夫だと思った」、「思い込み」としており、なぜそうなったかについて、背景要因の分析がなされていない。
- ③改善策についての記述が不足、あるいは改善策の具体的な内容が分からない。
- ④組織的な背景や要因を分析しておらず、改善策が「確認の徹底」など個人の責任に帰するような表面的なものになっている。

また、現場の分析への取り組みを支援するため、「分析事例集」の作成や分析方法についての

提案およびヒヤリ・ハット事例の活用、分析のための教育用ツールの開発が必要であると考え
る。

(3) 急性期患者におけるドレーン・チューブ 自己抜去に関する要因分析

今回、明らかになったドレーン・チューブ自
己抜去の関連要因に基づき、ドレーン・チュー
ブ自己抜去予測アセスメントツールを洗練化す
ることが課題であると考え。臨床現場におい
て患者のドレーン・チューブ自己抜去リスクを
同定し、そのリスクに応じた事故防止対策（観
察、環境整備、指導・援助等）を速やかに実行
することは、事故防止に大きく貢献するものと
考える。

(4) 医療機器についての調査

医療機器に関する事故・過誤の発生要因は以
下の要因が混在していると考えられる。

- ①納入された時点で事故・過誤を起こしやすい
構造となっている。
- ②使用者への操作方法等の教育が十分でない
- ③マニュアルが常備されていない。
- ④保守点検・修理の不備。
- ⑤耐用年数を超えて使用している。
- ⑥事故・過誤に至る前のトラブルがフィードバ
ックがされていない。

E. 結論

本研究班では、「医療安全対策ネットワーク
整備事業」で収集しているヒヤリ・ハット事例
を分析し、医療事故防止対策について検討した。

また、ヒヤリ・ハット事例に多いドレーン・
チューブ類の自己抜去について、その防止対策
等について検討した。

さらに、医療機器に関するヒヤリ・ハット事

例の発生と防止に関わる現況を調査するため、
医療機関を対象としたアンケート調査を実施し
た。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

(1) 菅原浩幸他, 「ヒヤリ・ハットにおける性
差の研究」, 医療マネジメント学会雑誌,
平成 16 年学術総会号 p 295, 平成 16
年 5 月 20 日

(2) ○谷津裕子・北素子・相馬孝博・道又元
裕・長内佐斗子 (2004), ドレーン・チ
ューブの事故防止に関する研究 (1); 急
性期成人患者における自己抜去アッセ
メントツールの検討, 第 24 回日本看護科
学学会学術集会 (予定)

(3) ○谷津裕子・北素子・相馬孝博・道又元
裕・長内佐斗子 (2004), ドレーン・チ
ューブの事故防止に関する研究 (2); 急
性期成人患者における自己抜去事故防
策の検討, 第 24 回日本看護科学学会学
術集会. (予定)

H. 知的財産の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（医療情報技術評価総合研究事業）
分担研究報告書

ヒヤリ・ハット事例（全般コード化情報）の定量的分析に関する研究

分担研究者 武藤正樹 国立長野病院副院長

研究要旨

厚生労働省医療安全対策ネットワーク整備事業により、収集されたヒヤリ・ハット事例のうち全般コード化事例について分析した。報告されたヒヤリ・ハット事例のうち3大事例は、①処方・与薬、②チューブ・ドレーン、③転倒・転落であった。それぞれについて分析と対応策の検討を行った。

A. 研究目的

本研究では、厚生労働省医療安全対策ネットワーク整備事業により収集されたヒヤリ・ハット事例のうち全般コード化事例について分析と対応策について検討することを目的とした。

B. 研究方法

国立病院・特定機能病院265施設より収集したコード事例約6万件について、単純集計と発生場面と内容、内容と影響などの相互関係を知るためにクロス集計を行った。

（倫理面への配慮）

今回、集計・分析対象とした情報は個人名、施設名が無い情報を利用した。

C. 研究結果

コード化情報の単純集計の結果、3大ヒヤリ・ハットは、①処方・与薬、②チューブ・ドレーン、③転倒・転落であった。これに医療機器、輸血が続いていた。

処方・与薬については、内服薬の無投薬、点滴スピードの不適切、内服薬の投与タイミングの違い等がみられた。

チューブ・ドレーンについては、中心静脈栄養、末梢点滴ライン、栄養チューブ、気管チューブの自己抜去が多かった。

転倒・転落は起床時、就寝前のトイレ周りでの転倒が多かった。

医療機器については、人工呼吸器、輸液ポンプの設定ミス、組み立てミスが多かった。

その他、ヒヤリ・ハット事例の対象患者に性差が認められた。ヒヤリ・ハット報告対象患者は男性：女性＝1.3：1の割合で男性が多かった。

D. 考察

コード化情報の分析とともに背景要因及び考えられる対策について考察した。

処方・与薬については内服薬のドース・ユニット化の検討が指摘された。チューブ・ドレーンの適応見直し、挿入時の鎮静法の検討の必要性が示唆された。医療機器については、特に新人教育、職場配置換え直後の再教育の必要性が指摘された。ヒヤリ・ハット対象事例の性差については、男女間での環境適応性の違い等が推測された。

E. 結論

医療安全対策ネットワーク整備事業で収集された6万件のヒヤリ・ハットコード化事例について分析を行った。頻度の高い3大ヒヤリ・ハット事例について分析と対応策を考察した。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

菅原浩幸他「ヒヤリ・ハットにおける性差の研究」, 医療マネジメント学会雑誌, 平成16年
学術総会号p 295, 平成16年5月20日

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（医療情報技術評価総合研究事業）
分担研究報告書

ヒヤリ・ハット事例（記述情報）の分析に関する研究

分担研究者 嶋 森 好 子 京都大学医学部附属病院 看護部長

研究要旨

厚生労働省が行なっている「医療安全対策ネットワーク整備事業」で収集された事例の中の、記述事例である重要事例について、医療機関に公表することが重要なものを選定し、分析を行なった。また、事例防止の改善策に関するコメント等を専門家に求めた。

A. 研究目的

本研究では、厚生労働省が行なっている「医療安全対策ネットワーク整備事業」で収集された事例の中の、記述事例である重要事例について分析と対応策について検討することを目的とした。

医療事故を防止する観点から、医療機関に広く公表することが重要と考える事例について、発生要因や改善方策などを記述情報として収集した。収集されたヒヤリ・ハット事例より、分析の対象に該当するものを選定し、より分かりやすい表記に修正した上でタイトルやキーワードを付した。

B. 研究方法

「医療安全対策ネットワーク整備事業」では、4半期ごとに医療機関からヒヤリ・ハット事例の報告がある。ここでは、以下の期間ごとに報告のあった4回分の記述事例のうち、広く医療機関に公表することが有意義である事例（約4,000件）を選定し、分析の対象とした。

また、専門家からのコメントとして、事例内容の記入の仕方や記入の際に留意すべき点などを「記入方法に関するコメント」として、また報告事例に対する有効な改善策の例や現場での取り組み事例、参考情報などを「改善策に関するコメント」として取りまとめた。

さらに、コード化情報として報告されたデータを重要事例情報に付加し、事象そのものや事象の背景をより正確に把握した上で分析を行なった。

①第1回分

平成14年11月26日～

平成15年2月18日

②第2回分

平成15年2月25日～5月27日

③第3回分

平成15年5月28日～8月26日

④第4回分

平成15年8月27日～11月25日

（倫理面への配慮）

今回、集計・分析対象とした情報は個人名、施設名が無い情報を利用した。

（2）分析対象事例の選定の考え方について
収集された事例から、分析し公開することが有用な事例を選定した。選定の考え方は以下の基準によった。

①ヒヤリ・ハット事例の具体的内容や発生した要因、改善策がすべて記載されており、事例の理解に必要な情報が含まれていること。

②次のいずれかに該当する事例であること。

・致命的な事故につながる可能性がある事例（重大性）

・種々の要因が重なり生じている事例

（複雑性）

C. 研究結果

（1）分析の方法について

- ・専門家からのコメントとして有効な改善策・参考になる情報が提示できる事例（教訓性）
- ・他施設でも活用できる有効な改善策が提示されている事例（汎用性）

③なお、個人が特定しうるような事例は除く。

また、報告された事例にはモノ（薬剤、機器等）の特性を主な要因として指摘する事例も含まれていた。これらは、「モノを改善することで、ヒトの認知的負荷の軽減や、記憶の混乱の誘発防止につながり、ヒューマンエラーを防止することが出来る」という観点から、本研究においても有効な知見やコメントが得られると判断して事例を検討することとした。

(3) 事例のタイトル及びキーワードの設定について

各事例にタイトル及びキーワードを付した。キーワードは以下のリストから選択した。

■発生場所

大項目	分類項目
外来部門	(1) 外来部門一般
入院部門	(2) 入院部門一般
	(3) 救急部門
	(4) 集中治療室
	(5) 手術部門
	(6) 放射線部門
	(7) 臨床検査部門
	(8) 薬剤部門
	(9) 輸血部門
	(10) 栄養部門
	(11) 内視鏡部門
	(12) 透析部門
	事務部門
その他	(14) その他

大項目	分類項目
日常生活の援助	(1) 食事と栄養
	(2) 排泄

医学的 処置・ 管理	(3) 清潔	
	(4) 移送・移動・体位変換	
	(5) 転倒・転落	
	(6) 感染防止	
	(7) 環境調整	
	(8) 検査・採血	
	(9) 処方	
	(10) 調剤	
	(11) 与薬（内服・外用）	
	(12) 与薬（注射・点滴）	
	(13) 麻薬	
	(14) 輸血	
	(15) 処置	
	(16) 吸入・吸引	
	(17) 機器一般	
	(18) 人工呼吸器	
	(19) 酸素吸入	
	(20) 内視鏡	
	(21) チューブ・カテーテル類	
	(22) 救急処置	
	(23) リハビリテーション	
	情報と 組織	(24) 情報・記録
		(25) 組織
その他	(26) その他	

(4) 分析結果について

4回にわたる報告事例の分析を行ったが、どの回においても下記に関する事例の報告が多かった。特に1回分、2回分、3回分では下記の実例で約7割を占めていた。第4回分については約5割を占めていた。

- ・与薬（内服・外用）に関する事例
- ・与薬（点滴・注射）に関する事例
- ・調剤・与薬準備に関する事例
- ・転倒・転落に関する事例
- ・チューブ・カテーテル類に関する事例

また、78事例について、事例の防止策に関する専門家のコメント等を取りまとめた。

さらに、今回の事例分析では、事例の具体的な内容についての記述が不足しているあるいは曖昧な表現になっているため、事例の状況が分か

らないものや発生要因、改善策の記述が不足しているものが見受けられた。

D. 考察

収集事例の中には次のとおり記載の改善が必要なものが見られている。今後、これらの改善を図る必要があると考える。そのためには、報告者がより報告しやすい形式に様式を変更していく必要があると考える。

<記載の改善が必要な点>

- ①事例の具体的な内容についての記述が不足、あるいはあいまいで、事例の状況が分からない。
- ②要因を「確認不足」、「大丈夫だと思った」、「思い込み」としており、なぜそうなったかについて、背景要因の分析がなされていない。
- ③改善策についての記述が不足、あるいは改善策の具体的内容が分からない。
- ④組織的な背景や要因を分析しておらず、改善策が「確認の徹底」など個人の責任に帰するような表面的なものになっている。

また、現場の分析への取り組みを支援するため、「分析事例集」の作成や分析方法についての提案およびヒヤリ・ハット事例の活用、分析のための教育用ツールの開発が必要であると考え

E. 結論

「医療安全対策ネットワーク整備事業」で収集された事例の中の、記述事例である重要事例について、広く医療機関に公表することが有意義である事例を選定し、分析を行なった。

また、専門家から、事例の防止対策についての意見を取りまとめた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

厚生労働科学研究費補助金（医療情報技術評価総合研究事業）
分担研究報告書

ドレーン・チューブ類の事故防止等に関する研究

分担研究者 谷津 裕子 日本赤十字看護大学・講師

研究要旨

平成 13 年度より厚生労働省が実施している医療安全対策ネットワーク整備事業でのヒヤリ・ハット報告の収集・分析結果において常時高頻度で認められるドレーン・チューブ事故への一対策として、本研究では急性期成人患者におけるチューブ類事故抜去を予測するアセスメントツール開発に向けた基礎調査を行った。ツール原案の作成とツールを用いたプレテストを実施した結果、チューブ類自己抜去に関連する要因が示唆された。また、医療安全に造詣の深い専門家へのヒアリング調査と ICU での施設見学を実施した結果、急性期患者におけるチューブ類の自己抜去事故や看護管理の実態、及び自己抜去事故防止対策が明確化された。本研究を通して明らかになった急性期患者におけるチューブ類自己抜去に関連する多様な要因や事故防止対策に関する知見を基礎的データとして活用することにより、今後はより現状に即したツール開発が可能になるものと考えられる。

A. 研究目的

平成 13 (2001) 年 10 月より、厚生労働省において医療安全対策ネットワーク整備事業が開始され、全国の参加医療機関（特定機能病院、国立病院・療養所、国立高度専門医療センター）からヒヤリ・ハット報告に関する情報が収集・分析されている。平成 15 (2003) 年 2 月までに実施された 5 回にわたる集計結果は、常に「ドレーン・チューブ類の使用・管理」に関する事例が「処方・与薬」、「療養上の世話・療養生活の場面」と並び突出して多く発生することを示している。意識障害による自己抜去等、患者の状態に起因して発生することが多いドレーン・チューブ類の事故を防ぐためには、ドレーン・チューブ事故の危険度が高い患者を未然に同定することが肝要であるが、そのための有効な手立ては現在のところ存在しない。

そのため、本研究ではドレーン・チューブ類の事故防止対策の一環として、特に事故発生頻度が高率に認められる急性期の成人患者におけるドレーン・チューブの自己抜去事故に着目し、ドレーン・チューブ自己抜去予測のアセスメントツール開発に向けた調査を実施することを目的とした。

B. 研究方法

研究開始当初、本研究班はドレーン・チュー

ブの自己抜去予測のためのアセスメントツールを開発することを目標としていた。しかし、研究を進める過程で、臨床現場で簡便に使用でき、妥当性あるアセスメントツールを開発するためには、臨床での患者管理の実態に即したより詳細な基礎的調査が必要であることが明らかとなった。その後、本研究は厚生労働省との協議の上、研究目標を修正し、専門家からのヒアリング、臨床現場の視察等の調査を実施し、その結果を踏まえてドレーン・チューブ自己抜去に関連する要因や求められる対策について検討した。研究活動の進行過程に沿って順に示す。

1. ツール原案の作成

ドレーン・チューブ事故に関連する国内外の文献を収集・分析し、ドレーン・チューブ事故の現状、本研究において急性期患者におけるドレーン・チューブ自己抜去の事故予測を焦点化することの妥当性や有用性、急性期患者におけるドレーン・チューブ自己抜去に関連する患者要因・環境要因（発生状況）・状況要因（自己抜去前の患者の徴候）の確認を行った。

2. ツールの内容妥当性の検討

国内の 1 総合病院における平成 14～15 年度事故報告書 53 例の分析及び熟練看護師 2 名から聞き取り調査を行い、ツール原案の内容妥当

性を検討した。

3. プレテスト

国内の2総合病院ICU及び外科病棟に入院中の18歳以上の急性期患者を対象に3ヶ月間前向き調査を行い、ツールの有効性を検討した。統計ソフトSPSSを用いてデータを分析した。

4. 専門家へのヒアリング調査

医療安全に造詣の深い国内の専門家6名に対し、調査の目的やドレーン・チューブ自己抜去アセスメントツールの内容を説明し、意見を求めた。

5. ICUにおけるヒアリング調査と施設見学

国内の3総合病院ICUに勤務する看護師長・副師長・重症集中ケア認定看護師(各施設1~2名)に対し、チューブ類自己抜去事故の頻度、自己抜去事故に関わる要因、チューブ類挿入患者に対する看護指針等について聞き取り、看護管理の実際についてケア場面や施設設備等を見学した。

6. 急性期患者におけるドレーン・チューブ自己抜去に関連する要因と事故防止対策の検討

1~5を踏まえ、急性期成人患者におけるチューブ類自己抜去に関連する要因や包括的なドレーン・チューブ事故防止対策について検討した。

(倫理的側面への配慮)

本研究を実施するにあたり、対象となる医療機関及び個人に不利益とならないよう十分に説明を行い、双方の了解のもとに資料の収集、ヒアリング調査、施設見学等を行った。

C. 研究結果

1. 研究方法1について

国内外の関連文献の検討結果を踏まえ、急性期成人患者のチューブ類自己抜去の概念枠組み及びツール原案が作成された。

2. 研究方法2について

ツール原案の査定項目とその重み付け、チェック方法が修正され、修正版ツール(表1)が

作成された。

3. 研究方法3について

対象患者は合計74名、平均年齢68.48±

表1. 急性期成人患者のチューブ類自己抜去のアセスメントツール(修正版)の項目

(1) 患者要因
①性別：男性
②年齢：65歳以上
③認識力：痴呆、精神疾患、記憶障害、理解力の乏しさ、不穏状態あり
④認識力に関連する疾患・病状：脳出血・脳梗塞、心不全、血糖異常、高アミニア血症、低酸素血症・高二酸化炭素血症あり
⑤家族の面会：少ない
⑥自己抜去の経験：あり
(2) 状況要因
⑦入院・手術の施行状況：緊急での入室／緊急での手術：あり
⑧手指や体の気がかりな動き：あり
⑨チューブ類の挿入に対する違和感の表出：あり
⑩覚醒レベル・理解力低下の誘因：麻酔・眠剤からの半覚醒あり、悩み・心配事あり
⑪不眠状況：あり

15.48歳であった。調査期間中、チューブ類の自己抜去(SXT)者は2名(2.7%)で、Mann-WhitneyのU検定の結果、SXT群とNST(非自己抜去)群の点数には有意水準5%以下($p=0.018$)で差が認められた。SXT群の相対危険比では「自己抜去の経験あり」($RR=1.5$)のリスクが最も高く、次いで「認識力」、「手指や体の気がかりな動き」、「チューブ類の挿入に対する違和感の表出」(いずれも $RR=1.2$)が高かった。ツール項目間の相関係数では、1%水準で最も高い相関を示したのは「手指や体の気がかりな動き」と「認識力」($p=0.744$)であった。

4. 研究方法4について

専門家からの意見を検討した結果、臨床での患者管理の実態について詳細に調査することの

必要性が明らかになった。

5. 研究方法5について

ICUにおけるチューブ類の自己抜去事故や看護管理の実態と課題が明確化された。

6. 研究方法6について

急性期成人患者におけるチューブ類自己抜去に関連する要因と自己抜去事故防止対策（表2）が明確化された。

表2. 急性期成人患者におけるドレーン・チューブ自己抜去事故防止対策

<p>以下の事柄をICU及び急性期病棟、あるいは院内で基準化することが望ましい。</p> <p>A. 看護方針：必ず2ヶ所（刺入部とルート部）を止める、物理的原理から抜けにくい方向で止める、抜けるまでの時間をかせぐための工夫をする、点滴交換の際に必ず固定状況を確認する、等。</p> <p>B. 身体抑制：基本的には行わず、看護師が患者のそばを離れるときにのみ必要な部分にだけ実施する、鎮静中及び覚醒中は抑制せず、鎮静剤の投与量が減った時点で呼名し、自発呼吸が出てきたら抑制する、2人以上の看護師の目で判断し対処する、等。これらのケアを危険なく実施するためには看護人員の適正配置が必要である。</p> <p>C. せん妄対策：せん妄状態に対する医療者間の共通認識を図るための判断基準を明確にする。せん妄を未然に防ぐために、せん妄発症や進行への影響要因に働きかける、患者のサーカディアンリズムを大切に環境を作る、手術前の患者を訪問してアセスメントを行う（必要に応じて対策を検討する）、等。</p> <p>D. 鎮痛・鎮静状態の管理：鎮痛・鎮静状態に対する医療者間の共通認識を図るための判断基準を明確にする。</p> <p>E. 医師と看護師の関係：チューブ類の管理方法や抜去時期等について情報交換し、協働して患者安全に取り組む。</p>

D. 考察

プレテスト（研究方法3）の結果は対象者が少なく一般化することには限界はあるものの、チューブ類の自己抜去に関連する要因が示唆された。

本研究の成果として、急性期患者におけるドレーン・チューブ自己抜去事故を防止するための視点や対策が明確化したことが挙げられる。今後は、本研究で明らかになったドレーン・チューブ自己抜去の関連要因に基づき、ドレーン・チューブ自己抜去予測アセスメントツールを洗練化することが課題である。臨床現場において患者のドレーン・チューブ自己抜去リスクを同定し、そのリスクに応じた事故防止対策（観察、環境整備、指導・援助等）を速やかに実行することは、チューブに係る不幸な事故から患者を守り、わが国の医療安全の推進に大きく貢献するものと考えられる。

E. 結論

急性期成人患者におけるチューブ類事故抜去を予測するアセスメントツール開発に向けた基礎調査を行った。ツール原案の作成とツールを用いたプレテストを実施した結果、チューブ類自己抜去に関連する要因が示唆された。また、医療安全に造詣の深い専門家へのヒアリング調査とICUでの施設見学を実施した結果、急性期患者におけるチューブ類の自己抜去事故や看護管理の実態、及び自己抜去事故防止対策が明確化された。本研究を通して明らかになった急性期患者におけるチューブ類自己抜去に関連する多様な要因や事故防止対策に関する知見を基礎的データとして活用することにより、今後はより現状に即したツール開発が可能になるものと考えられる。

F. 健康危機情報

なし

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表；

- 1) ○谷津裕子・北素子・相馬孝博・道又元裕・長内佐斗子 (2004), ドレーン・チューブの事故防止に関する研究

- (1); 急性期成人患者における自己
抜去アセスメントツールの検討, 第 24
回日本看護科学学会学術集会. (予定)
- 2) ○谷津裕子・北素子・相馬孝博・道又
元裕・長内佐斗子 (2004), ドレーン・
チューブの事故防止に関する研究
(2); 急性期成人患者における自己
抜去事故防止対策の検討, 第 24 回日
本看護科学学会学術集会. (予定)

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

厚生労働科学研究費補助金（医療情報技術評価総合研究事業）
分担研究報告書

医療機関における医療機器の安全対策に関する研究

分担研究者 齊藤 寿一 社会保険中央総合病院院長
研究協力者 那須野 修一 横浜労災病院臨床工学部主任
綿引 哲夫 横浜市立市民病院管理部業務課臨床工学技士
力石 陽子 日赤医療センター看護部

研究要旨

ME 医療機器に関連して発生する医療過誤・事故を防止する目的で、医療機器管理、保守、教育などの実態を調査するアンケート調査を約 300 病院で実施した。

A. 研究目的

医療における事故・過誤とそこには至らないヒヤリ・ハットの多くは医療機器の故障、調整不備あるいは不適切な使用法に由来するが、その実態は明らかではない。

また、医療機器の安全な使用を確保するための医療機関内部体制の実態も明らかではない。

本研究は、今後わが国における医療機器に関連して発生する医療事故・過誤を防止する目的で、医療機関における ME 関連の医療機器について、その管理の実態を調査、解析することを目的として行った。

B. 研究方法

医療機関関連の事故・過誤に関する過去のインシデント・アクシデント事例を参考に医療機器に関するヒヤリ・ハット事例の発生要因を検討し、調査項目を選定し、それをもとにアンケート調査費用を作成した。

調査票は日本病院会に所属する約 2,700 の医療機関から無作為に 1,000 施設を抽出し、これらの施設に調査票を発送

した。

（倫理的側面への配慮）

本研究では施設名、個人名の情報を除いた情報を分析対象とした。

C. 研究結果

1. 調査対象の概要

平成 16 年 6 月の締め切り時点での有効回答数は 323 施設（32.3%）であった。

アンケートの回答で回答内容が重複回答可の場合は回答結果を集計した。また、択一式の設問に複数回答があった場合はそのまま回答内容を活かした。

回答者、職種を見るとアンケート内容が病院規模、安全管理、保守点検に及ぶため、臨床工学技士 109 件（36%）、事務職 101 件（32%）の回答が最も多く占め、その他の回答者は看護師 47 件（15%）、医師 26 件（8%）、その他 29 件（9%）であった。

また、回答者名には記入があったが職種には記入がないのが 11 件あった。

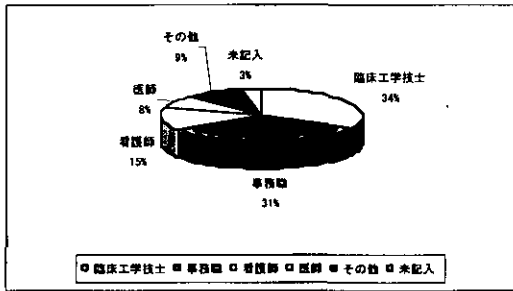


図1. 回答者

2. 調査施設の機能、規模比較

医療機関の病院別分類を見ると特定機能病院が12施設(4%)、臨床研修病院86施設(28%)、地域医療支援病院40施設(13%)で、この3つに当てはまらないいわゆる一般病院が163施設(52%)であり、今回のアンケートでは半数以上を示した。

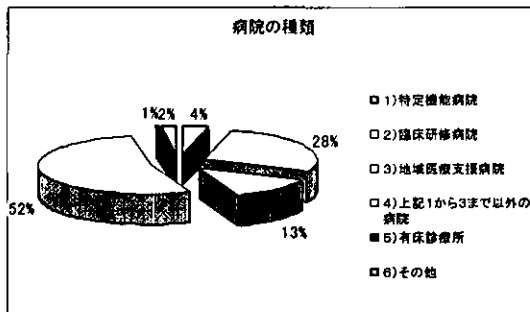


図2 医療機関の病院別分類比較

次に設置主体、職員数、病床数の回答をみると、中規模の医療法人設置主体の病院からの回答がもっとも多かった。しかし、アンケートの集計は小規模の個人病院から国公立、大規模の大学医学部附属病院まで幅広い範囲で回答が得られ、偏った傾向ではなかった。

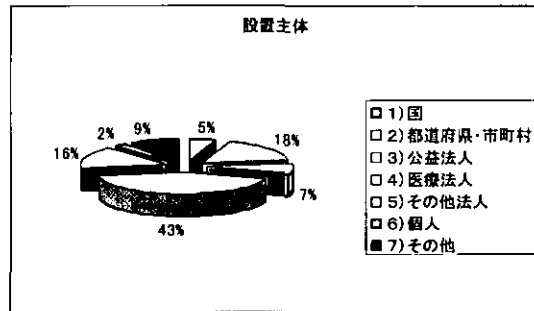


図3 設置主体の比較

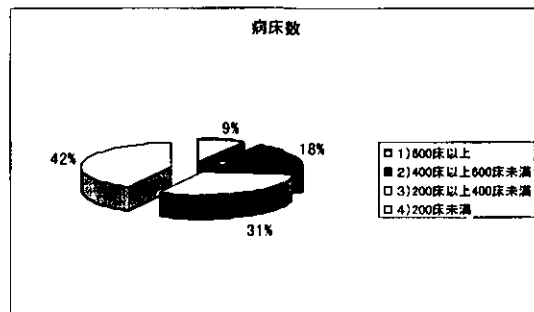


図4 病床数

3. 機器の管理状況

病院全体の医療機器の保守点検を行う医療機器管理室などの組織状況は、病院全体で組織されている116施設(36%)、病院全体ではないが診療科によっては組織がある12施設(4%)、組織されていない99施設(31%)、組織されていないが担当者は決まっている92施設(29%)であり、64%の施設が医療機器管理室を持たない状況であった。

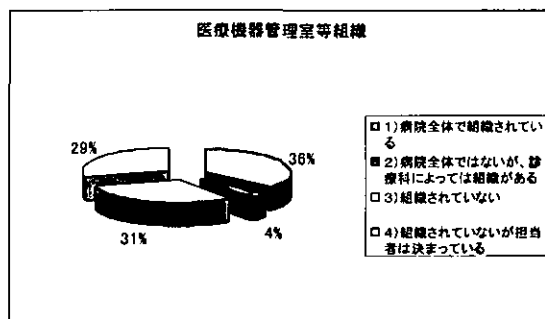


図5 医療機器管理室等組織状況

機器の管理責任者は、機種ごとに差はあるものの全体では図6に示すように部署の看護師が約半数を示した。

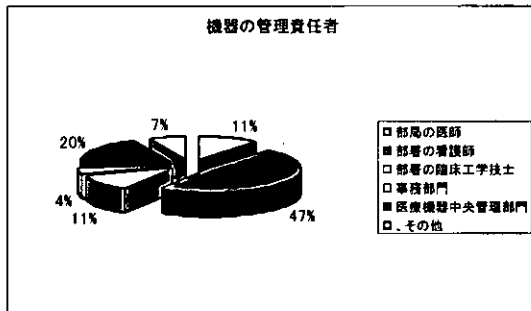


図6 機器の管理責任者

機器の保守契約状況では、37%が保守契約無しであり一部契約及び全て契約合わせて26%に止まり、36%は機器の故障時に依頼する状況であった。

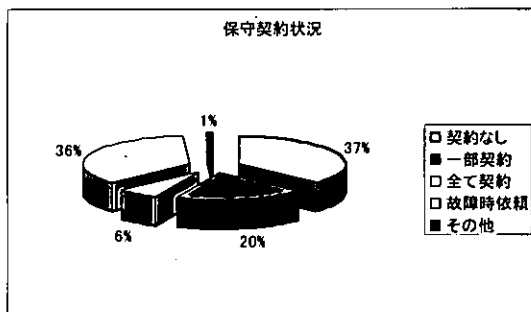


図7 保守契約状況

機器の耐用年数については、人工呼吸器において約70%が9～10年が適当と回答し、特異な傾向を示したが全体平均では39%であり、5～6年は20%、7～8年は30%であり、15年以上と考える施設も3%存在した。

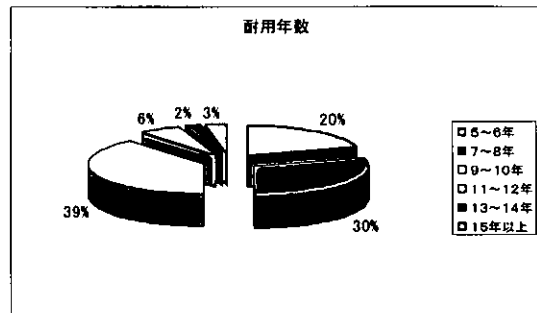


図8 耐用年数として適当と思われる年数

4. ヒヤリ・ハット及び不具合の発生状況
医療機器の点検不備によるヒヤリ・ハット事例の年間発生状況では、医療機器管理室が整備されている施設においては無い又は31.7%、不明12.7%、1～10例43.7%、10～50例10.3%、50例以上1.6%に対して、整備されていない施設においては、それぞれ0.6%、35.8%、16.8%、44.7%、2.2%であり、機器管理室が無い施設において事例の把握が行われておらずまた発生件数が多いことが明らかとなった。

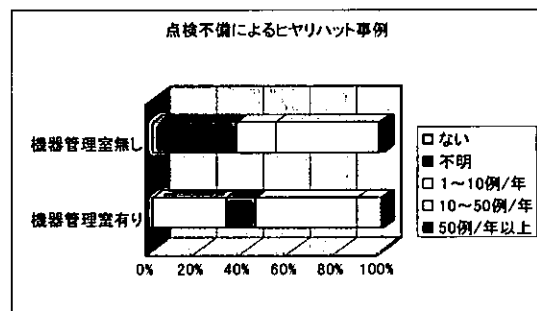


図9 点検不備によるヒヤリ・ハット事例

医療機器の点検不備による事故又は不具合については、医療機器管理室が整備されている施設においては、あった37%、無い63%であり、整備されていない施設においては、それぞれ41%、59%であり、機器管理室が整備されている施設において

少なかったもののその差は大きくはなかった。

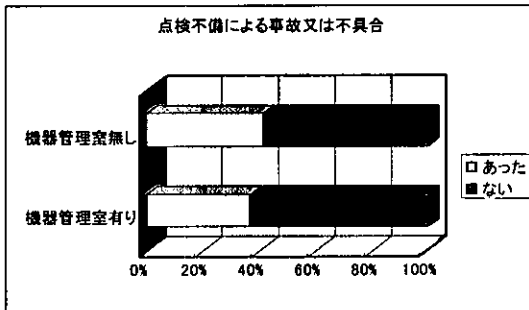


図10点検不備による事故又は不具合件数

5. 医療機器の取り扱い教育について

医療機器の取り扱い教育を行っているのは、有効回答数322件中、医療機器管理室スタッフ123件、配備部署の看護師195件、担当医師67件、業者249件、その他22件と業者が回答施設の77%と最も多かった。

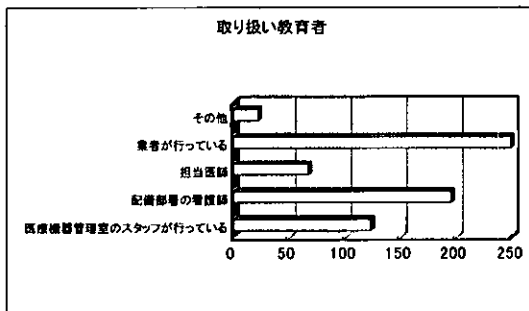


図11 取り扱い教育者

教育の方法では、有効回答319件中、文書通知130件、説明会297件、研修161件、その他16件と説明会を行う施設が93.1%と最も多かった。

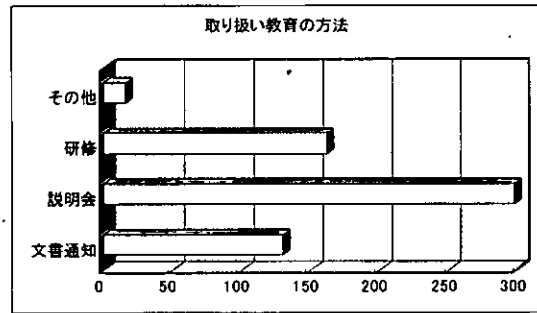


図12 取り扱い教育方法

教育の頻度では、有効回答320件中、機器導入時281件、新入職員に対して222件、定期的に行っている45件、特にルールは無い175件と機器導入時には87.8%の施設が行っているものの定期的に教育を行っている施設は14.1%に止まっていた。また、機器導入時のみの回答が30件、機器導入時と新入職員のみが75件あり十分な教育が行われていない施設が散見された。

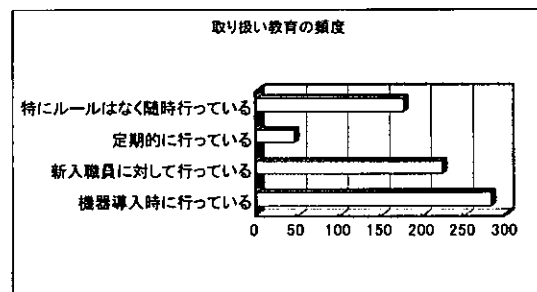


図13 取り扱い教育の頻度

6. 医療機器の取扱説明書について

医療機器の取扱説明書について当該機器に常備されているとの回答は153件(36%)、部署単位で常備されている141件(33%)、医療機器管理室に常備されている82件(19%)、設置位置にルールはない53件(12%)と機器に常備されているのは36%に止まっていた。