

■改善策に関するコメント

専門家からのコメント

■記入方法に関するコメント

記入情報に不足があると、実際に行われた行為のどこに問題が存在していたのか、つまり「観察によって防止しようとしたという判断の誤りなのか、観察を実施するための方法の誤りなのか」を明らかにできません。もちろんここが曖昧であれば、適切な改善策も導けないことになります。

一度記載したあとに、何らかの枠組みに基づいて情報を確認すると、不足情報を明確化することができます。用いる枠組みは何でも構いません。ここでは一例として、SHEL分析を用いて不足情報を洗い出してみましょう。SHEL分析では、職場の慣習やマニュアルなどの【ソフトウェア】、器材や機器設備などの【ハードウェア】、仕事や行動に影響を与える【環境】、当事者のほか患者や同僚などの関係者を含めた【人間】について情報を整理します。この例では、

ソフトウェア：これまでこうした患者に対して、どのような対処を行っていたのか、対処ルールやマニュアルは存在したのかなど
ハードウェア：観血的動脈ラインの固定には、どのようなものが使用されていたのかなど

環境：部署のレイアウト、ベッドの配置と当該患者の位置、部屋の見とおしの良さ、看護師の配置状況と夜間の体制、当日の繁忙度、業務分担など

人間（当事者）：経験年数、部署への配置年数、アセスメント能力など

人間（他人）：チームメンバーの経験年数、部署への配置年数、患者側の意識レベルに關する Japan Coma Scale 以外の情報などが不足していると考えられます。

■患者の意識レベルの判定

「医学大辞典（医薬出版社）によれば、「意識」とは、「目覚めている、周囲の状況と自己自身に注意をはらい、自己自身、自己の精神的な活動、周囲の世界の事を知ると言う精神活動を作り立たせるための基盤となる精神的な動き」と定義されています。このような意識の動きである知覚・注意・認知・思考・判断・記憶などの精神活動の障害が意識障害で、一過性ないし持続性の障害です。意識には意識内容と覚醒レベルが含まれているので、この両方を評価していく必要があります。現在広く使用されている意識障害のレベル分類評価法として、ジャパン・コーマ・スケール（いわゆる 3—3—9 度方式）ヒグラスゴー・コーマ・スケールがありますが、これらはいずれも覚醒障害と意識内容障害を数量化したもののです。これらの評価法の問題点として、意識の覚醒度を中心評価しているため、意識内容障害の細かな判定が反映しにくく、軽度意識障害患者の評価尺度としては適切でないことが挙げられます。

この事例では、入室時が意識レベル 30（呼びかけを繰り返すとかろうじて開眼する）、その後、意識レベル 2（見当識障害がある）まで回復していましたと言うことですが、危険行動も見られました。見当識は、現在の自己および自分がおかれている状況についての認識のことで、一般にそれぞれの人間がおかれている時、場所、周囲の人及び状況を正しく認識しているかどうかによって判断されます。見当識障害があるということは、その場では説明を理解しているように見えたとしても、自分の状況について理解するという認知機能が充分でない場合もあるわけです。患者のその他の反応と併せて、総合的な判断をする必要があります。この患者の場合、夜間も入眠せず、体動があり起き上がるなどの行動が見られていたこと、術後で ICU 入室後間もなくしたこと、見当識障害の所見があることを総合すると、観察による対応では予防は困難であったと考えられます。また、この事例の場合はチューブ類の自己抜去のほかに転落の可能性も検討されるべきでしょう。

自己抜去の予防策

周手術期など、急性期にある患者には、一般的に点滴チューブ・挿管チューブ・ドレン類など様々な挿入物が挿入されています。こうした挿入物の多くはこの時期の生命維持や健康の回復に不可欠なものです。患者にとっては異物以外の何物でもなく、場合によっては違和感や不快感、拘束感をもたらします。意識が清明であれば、その必要性を理解してこうした挿入物が抜けることのないように注意したり協力したりすることができますが、意識障害が存在する場合、それは困難です。チューブ類の自己抜法は一瞬のうちに行われることが多く、場合によつては看護師や付き添っている家族の目前で抜去されることもあります。「チューブ類の自己抜去はある意味では当然の反応」であることを理解し、抜かれることを予測して対処しなければなりません。

- ① 不要なチューブは出来る限り早く抜去する
- ② 必要なチューブについては簡単に外れたり抜けたりすることのないよう固定方法として、
- ③ 患者が自分で抜くことが出来ないように身体拘束（一般的に抑制と呼ばれる）を行う

の3つが考えられます。

場合によつては身体拘束ではなく薬物による鎮静（セデーションと呼ばれることが多い）を図ることも重要ですが、生体機能への影響が少なくないため、回復過程を見極めながら必要な手段を選択する必要があります。これららの判断については、医療チームの中で充分な話し合いがなされなければなりませんし、緊急の場合に備えてあらかじめプロトコル・マニュアル類を用意しておくことが望まれます（②の固定方法なども、用具・固定方法を検討し統一・マニュアル化することが有効です）。

患者に対する説明や①②を行なつてなお自己抜去の可能性が存在するなら、患者の安全確保のために、身体拘束を検討するべきでしょう。

急性期の身体拘束を適切に行なうための方法

抑制は患者の権利侵害の可能性だけでなく、不適切に実施すると運動機能の低下や皮膚の損傷をもたらす可能性があります。従つて使用に際してはあらかじめそれの医療機関で次のような内容に関するガイドラインを検討しておくことが望まれます。

- ① 抑制適応の基準
 - ② 抑制に關する家族や本人への説明と同意書
 - ③ 抑制期間や抑制方法の選択の基準
 - ④ 用具の使用方法や使用時の観察項目
- 注意しなければならないのは、抑制自体が刺激となつて患者の不穏行動を引き起こす可能性があることです。このため、抑制と同時に、睡眠のための援助、外部からの刺激に関する環境調整、リアリティオリエンテーションなどの介入を行ない、出来る限り早く抑制を中止できるように働きかけることも大切です。

【参考資料】

- 「身体拘束ゼロへの手引き」、厚生労働省身体拘束ゼロ作戦推進会議、2000年6月
〔介護保険施設等に向けて示されたものですが、身体拘束の問題点や「緊急やむをえない場合の対応－例外規定」の項などは身体拘束を考える上で参考になります。〕
- 「抑制フローチャート」、Expert Nurse Vol.17, No.12, pp28-38、2001年

事例 395：(両上肢拘束中の経管栄養チューブの自己抜去)

発生部署 (入院部門一般) キーワード (チューブ・カテーテル類)

■事例の概要 (全般コード化情報より)

発生月【3月】発生曜日【火曜日】曜日区分【平日】発生時間帯【18時～19時台】

発生場所【病室】

患者の性別【女性】患者の年齢【35歳】

患者の心身状態【意識障害、視覚障害、下肢障害、床上安静、せん妄状態】

発見者【当事者本人】

当事者の職種【看護師】

当事者の職種経験年数【1年】1ヶ月】

当事者の部署配置年数【1年】1ヶ月】

発生場面【栄養チューブ (NG・ED)】

(薬剤・製剤の種類)

発生内容【自己抜去】

発生要因-確認

発生要因-報察

発生要因-判断

発生要因-知識

発生要因-技術 (手技)

発生要因-報告等

発生要因-身体的状況

発生要因-心理的状況

発生要因-システムの不備

発生要因-連携不適切

発生要因-勤務状態

発生要因-医療用具

発生要因-薬剤

発生要因-諸物品

発生要因-施設・設備

発生要因-教育・訓練

発生要因-患者・家族への説明

発生要因-その他

間違いの実施の有無及びインシデントの影響度【間違いが実施されたが、患者に影響がなかった事例】

備考【】

■ヒヤリ・ハットの具体的な内容

17時30分に体位変換を行い、両上肢を抑制する。18時より他患者の食事介助のため約40分間訪室しなかった。次に訪室するとEDチューブが抜去されていた。すぐに主治医に報告し再挿入となるが、再び抜去されているのを発見する。

■ヒヤリ・ハットの発生した要因

両上肢を抑制帶にてベッド冊に固定していたが、体のずれなどによって、有効ではなかった。

■実施したものしくは考えられる改善策

患者への十分な説明。抑制方法の検討。

専門家からのコメント

■記入方法に関するコメント

経管栄養チューブを自己抜去したその場の現象のみが記載されますが、自己抜去に至った経緯がわかりません。ただ両上肢を抑制しているので、自己抜去の危険性の予測はされていたと推測します。加えて病名、入院期間、治療内容、経管栄養チューブ挿入の目的、チューブ固定方法、経管栄養チューブ挿入による違和感・不快感の訴えの有無、経管栄養チューブ挿入目的に対する患者の理解度、意識レベル、せん妄状態に対する対処法などが記載されていると、起きた事象の根本原因のアセスメントが可能になります。根本原因に対して対策を講じないと考えます。

また、患者の状況から、疾患自体による、あるいは治療過程におけるせん妄状態と推測され、安全管理上のプランとして両上肢抑制が実施されたと考えます。看護計画の全容がわかりません。看護上患者の身体損傷の可能性がある場合、それを予測して具体的なプランを立て、チームで共有して実践することが重要です。この場合のチームとは、医師、看護師、患者、家族となります。患者による身体損傷のリスクが高い場合、患者の行動抑制は最終手段であり、他に方法がない場合に一時的に行うものです。情報の中になぜ両上肢抑制に至つたのか、選択の根拠が明確ではありません。抑制によって逆に患者は興奮することもあります。組織として事故防止マニュアルに抑制の基準を位置付け、抑制の考え方、抑制時の看護を提示し、看護師の判断することも重要な考えます。

患者を一人にした時間帯に自己抜去が起きていることから、看護管理上の問題と考えます。発生要因として勤務状態が多忙であったと記載されていますが、多忙の中身とこの事例の関係性がはつきりしません。組織的な要因を分析するためにも、この勤務帶の

看護人員、患者の担当看護師の受け持ち患者数や、このときの業務量なども記載するようになります。管理者が指導するべきです。

■改善策に関するコメント

治療過程でストレスフルな状態が続くことによって、一時的にせん妄状態が発生することがあります。せん妄を引き起こす要因は、治療内容、処置などの外的要因と患者の年齢、ストレスコーコーピングスタイルなどの内的要因を考えられます。従って治療前に上記の情報を収集し、チームでアセスメントを行い、治療過程でせん妄状態が起きることを前提に、予測した計画を立案しておく必要があります。また立案した計画は、事前に患者・家族と共有しておくことが重要です。

経管栄養チューブ挿入中の患者の看護

- 1) チューブの必要性を検討する。24時間持続挿入の必要性を検討する。
- 2) チューブの必要性を患者・家族に説明する。
- 3) チューブの固定方法と定期的確認時間、再固定の期間設定。

患者の行動パターンの把握

不適だからチューブを抜いたのではなく、経管栄養チューブを不快と感じたから抜いてしまったと考えます。日頃不快である言動、行動などがありましたか。危険行動の徴候を見逃さず、先回りして対策を考える必要があります。患者の行動の基にあるニードや行動パターンの分析を行いましょう。

事故防止マニュアル—抑制の基準

1. 抑制の考え方
 - 1) 抑制の目的
 - 2) 抑制の対象患者

か、勤務者の多い日勤帯に移行できる業務はないか、必要な業務・必要でない業務など業務全般を見直してみることも必要でしょう。

- 3) 抑制を開始する判断
- 4) 抑制を中止する判断
- 5) 抑制を施行する時の同意

家族がいることで鎮静に繋がる場合は、家族に協力を要請します。家族の協力が得られない場合、または家族の協力のみでは患者の生命や身体を守れない場合は、原則として医療チーム（医師、看護師）で同意した上で、患者および家族に抑制を施行しない場合の危険性、抑制をした場合の危険性を説明し、同意を得ます。

2. 抑制時の看護
 - 1) 抑制の必要性を明確化する・判定する
 - 2) 合意を得る
 - 3) モニタリングする
 - 4) アセスメントする
 - 5) 患者の機能に支障を与えず、副作用発症を予防する
3. 抑制用具と適正な使用方法を掲示し、指導教育する

4. 管理者は抑制用具の管理をする
両上肢抑制の方法として、ベッド兼に紐を継ぐと横にスライドするため紐に余裕ができるで固定性に欠けます。必ずベッド本体に可動性のないよう固定すること、身体がずり落ちても紐に余裕が出ないように固定する方法を提示し、指導教育することが重要です。

夜勤における対応

夜勤は少ない人員で患者の安全を確保しなければなりません。互いのチームの協力だけでは解決は難しいと考えます。どのように対応するか、夜勤帯で優先される業務は何

治療過程におけるせん妄に対する対応

この事例は、年齢35歳、意識障害、視覚障害、下肢障害、せん妄状態という情報から治療行為が主体となることが考えられ、また意識障害がある場合は、せん妄に対して鎮静剤の使用ができないことが予測されます。そうなると看護師がどれだけ観察の目を向けても、チューブ類の自己抜去のようが不快感による事故は避けようがありません。ましてや患者はせん妄状態で、意思の疎通が困難な状態です。抜かれることがあります。リスクが高くなければ、どこかで割り切つて治療を優先させることが必要だと考えます。いずれにしても、せん妄状態に対する対応は看護師だけの問題ではありません。医療チームで検討することが重要です。

【参考資料】

抑制については重要事例No.391のコメント、参考資料を参照してください。

か、勤務者の多い日勤帯に移行できる業務はないか、必要な業務・必要でない業務など業務全般を見直してみることも必要でしょう。

- 4) 抑制を中止する判断
- 5) 抑制を施行する時の同意

治療過程におけるせん妄に対する対応

この事例は、年齢35歳、意識障害、視覚障害、下肢障害、せん妄状態という情報から治療行為が主体となることが考えられ、また意識障害がある場合は、せん妄に対して鎮静剤の使用ができないことが予測されます。そうなると看護師がどれだけ観察の目を向けても、チューブ類の自己抜去のようが不快感による事故は避けようがありません。ましてや患者はせん妄状態で、意思の疎通が困難な状態です。抜かれることがあります。リスクが高くなければ、どこかで割り切つて治療を優先させることが必要だと考えます。いずれにしても、せん妄状態に対する対応は看護師だけの問題ではありません。医療チームで検討することが重要です。

【参考資料】

抑制については重要事例No.391のコメント、参考資料を参照してください。

事例 418：（複数の輸液ポンプ使用中のラインの誤接続）

■ヒヤリ・ハットの具体的内容

発生部署（入院部門一般） キーワード（与薬（注射・点滴））

ウテメリン 6 A 30 ml / H、マグネソール 10 A 25 ml / H、側管からヴィーン D 500 ml を施行していた患者さんの清拭の際、寝衣交換時、ウテメリンとマグネソールのルートを反対にポンプにつなぎました。

■事例の概要（全般コード化情報より）

発生月【1月】	発生曜日【土曜日】	曜日区分【休日（祝祭日を含む）】	発生時間帯【10時～11時】
発生場所【病室】			
患者の性別【女性】	患者の年齢【38歳】		
患者の心身状態【床上安静】			
発見者【当事者本人】			
当事者の職種【助産師、看護師】			
当事者の職種経験年数【当事者複数】			
当事者の部署配属年数【当事者複数】			
発生場面【末梢静脈ライン】			
(薬剤・製剤の種類)			
発生内容			
発生要因-確認	【接続間違い】		
発生要因-観察	【確認が不十分であった】		
発生要因-判断	【観察が不十分であった】		
発生要因-知識	【】		
発生要因-技術（手技）	【】		
発生要因-報告等	【】		
発生要因-身体的状況	【】		
発生要因-心理的状況	【】		
発生要因-システムの不備	【】		
発生要因-連携不適切	【】		
発生要因-勤務状態	【】		
発生要因-医療用具	【】		
発生要因-薬剤	【】		
発生要因-施設・設備	【】		
発生要因-教育・訓練	【教育・訓練が不十分だった】		
発生要因-患者・家族への説明	【】		
発生要因-その他	【】		
間違いの実施の有無及びインシデントの影響度【間違いが実施されたが、患者に影響がなかった事例】			
備考【】			

分析し、マニュアル作成や、教育に生かすためには、具体的な情報の記載があると、再発予防策を立てる上で参考になります。

- ・輸液ポンプあるいは輸液ラインへの薬剤表示はあつたのか。
- ・薬剤ボトルへの薬剤名表示とラインへの薬剤表示はあつたのか。
- ・この場合のケアは1人で行っていたのか、複数で行つたのか。また、それは通常と異なる体制かどうか。
- ・2台の輸液ポンプから2種類の薬剤を同時に外して行つたのか。
- ・どのように液体交換を行つたのか。点滴ボトルを袖に統けて通し、ポンプへのセット作業を連続的に行つたのか。

■改善策に関するコメント

輸液ポンプ点滴中のライン管理は重要です。輸液ポンプは、強心剤や、微量でも大きな薬効を持つ重要薬剤に用いることが多いため、一つ間違うと重大な結果を招きます。この事例のように、2つの薬剤のラインが交錯して流量を誤つたために、重大な結果となつた事例も報告されています。輸液ポンプの操作と共にラインの管理には十分事故防止対策が必要となります。

■薬剤と輸液ポンプ（流量設定）を間違えないために

- 1) それぞれの薬剤ボトル、ライン、輸液ポンプの三者に薬剤名を表示します。
（色を用いることも有効な方法ですが、ルートとボトルに同色の印を付けるだけでは不十分です。同色の印は輸液ポンプにも付けることが望ましいでしょう。）
- 2) ボトルハンガーに吊り下げられた薬剤の真下に薬剤名を表示した輸液ポンプが設置されるように、できる限り並列に設置しましょう。
- 3) 2台の輸液ポンプを取り扱う場合には、ラインが混乱しないように1つ終了してから、次のボトルをポンプから外すというように順番に行いましょう。

専門家からのコメント

■記入方法に関するコメント

まず間違いそのもの（「するべきことをしなかった」、「AとすべきところをBとした」）を先に書き、その後で補足情報を記入すると分かりやすくなります。過不足がなく、シンプルで分かりやすい記述ができるようになるためには、記入内容を他人に読んでもらって書き直す練習を繰り返すといいでしよう。

【例】寝衣交換後、外した2本の点滴ルートを確認せずにつないだ。これにより2本の点滴ルートが逆になってしまった。点滴内容はそれぞれ、ウテメリソウ 6A30ml/h とマグネソール 10A25ml/h であった。

「イライラしていた」というように本人の精神状態を記入してあるのですが、そのような精神状態を引き起こした原因が明らかではありません。文章内にある「ルートが絡み合つてしまつた」ことや「医師が来る前に清拭を終わらせようと焦つていた」ことが原因であるならば、それが分かるように記述する必要があります。また、他に原因があつたのならば、明記するようにしましょう。

原因として、「2つのルートを間違えて袖から通した」、「ルートが絡み合つてしまつた」ということが記述されていますが、どのようにすべきところをどう間違えたのか、それによって、なぜルートが絡み合つてしまつたのかが分かりません。また、ルートの確認手順は、本来どのように行つて来つたのかが分かりません。

本来の手順、もしくは当日の手順に問題があるかもしないのに、改善の機会を得ることはできません。手順は、「本来どうすべきところをどうした」という形式で書くようにしましょう。

また、エラーの発生状況や実際の行動について具体的に記入しましょう。発生原因を

<p>4) ポンプへのセットを行った際には、ラインを指差し、薬剤とラインの上流下流を確認して間違いないか確かめましょう。</p> <p>5) ポンプへのセットが終わったらスタートボタンを押す前に再度間違いないか、薬剤、ライン、ポンプの流量設定、予定量設定を指差し確認しましょう。</p>	<p>輸液ポンプによる薬剤の治療を適切に行うために、2台の輸液ポンプからチューブを外してケアを行うことは、その間の薬剤注入をストップすることになります。適切な薬剤投与を維持するためにはストップする時間ができる限り少なくする必要があります。2つの薬剤を同時にストップしてしまうよりは、1つずつ作業し、どちらかが注入されているようになります。そのため、2台の輸液ポンプで注入されている薬剤を止めてケアを行いう際には、同時にストップして行わらず、1つ済ませてスタートボタンを押してから、次の薬剤に取り掛かります。ボトルに指示量（ポンプの指定流量）と開始時間を記載する（病状によって指示量が変更になる可能性があるため）、定量筒であれば、紙テープを貼って各時間毎にチェックし点滴終了量（渡面）をマーキングする工夫も必要でしょう。</p> <p>清拭については、平日と同様に午前中にしなければならない優先される業務であるのか見直しも必要でしょう。</p>	<p>評価懸念による違反とその防止</p> <p>確認ミスの原因は、他の患者のIVH 閉塞アラームと医師の到着に対する懸念による懸念による違反です。単純に考えれば、医師が来てしまっても、清拭中であることを伝え、待つてもらうことは可能だったと思います。</p> <p>しかし、人は誰でもテキパキと仕事のこなせるスマートな作業者でありたいと思っています。特に他の看護師や医師との連携の多い看護師の仕事は、他の看護師や医師に、モダモダした手際の悪い作業者と思われたくないという気持ちが生まれやすいものです。このような評価懸念が、日常の作業を効率化重視にシフトし、確認の省略など、大抵はうまくいく効率的な違反を生み出しています。</p> <p>このような評価懸念による違反や効率化の日常化を防ぐためには、個人と職場全体の安全意識を高めていく必要があります。</p> <p>個人の意識を高めるためには、個人個人が自分の日々の作業を振り返り、不十分な確認や効率化をしてしまっている箇所を意識化することが大切です。このような違反や効率化がまったくない人はいません。自分はできていると思つた人はほど危険だと考えてよいでしょう。</p> <p>職場全体の安全意識を高めるためには、効率化の見直しと作業者同士のチェック機構が必要となります。管理者は、愚直に十分な確認や安全な作業を行うような医師や看護師こそ、日常の作業の中で積極的に評価しなければなりません。また、日々の作業場面の観察から、違反や不安全行動の種を発見し、それらをまとまに行つたら、どのくらい効率に影響するかを再評価し、口先だけに終わらぬ安全の意識づけを検討していく必要があるでしょう。</p>
---	---	--

事例 483：(定量筒付輸液ポンプのルートセットミスによる過剰投与)
 発生部署 (入院部門一般) キーワード (投薬 (注射・点滴))

■ヒヤリ・ハットの具体的な内容

シグマ・ト 4.8 mg 2 V + 生食 96 cc を 4 cc/H で輸液ポンプにて投与のところ、定量筒内に薬剤を注入した 5 分後に全量滴下されてしまった。

■事例の概要（全般コード化情報により）

発生月 [12月]	発生曜日 [火曜日]	曜日区分 [休日 (祝祭日を含む)]	発生時間帯 [20時~21時]
発生場所 [病室]			
患者の性別 [男性]	患者の年齢 [82歳]		
患者の心身状態 [痴呆・健忘、床上安静]			
発見者 [同職種者]			
当事者の職種 [看護師]			
当事者の職種経験年数 []			
当事者の部署配置年数 []			
発生場面 (薬剤・製剤の種類)	【静脈注射】 【その他の薬剤】		
発生内容	【投与速度速すぎ】		
発生要因-確認	【確認が不十分であった】		
発生要因-観察	[]		
発生要因-判断	[]		
発生要因-知識	[]		
発生要因-技術 (手技)	[]		
発生要因-報告等	[]		
発生要因-身体的状況	[]		
発生要因-心理的状況	[]		
発生要因-システムの不備	[]		
発生要因-連携不適切	[]		
発生要因-勤務状態	[]		
発生要因-医療用具 発生要因-薬剤	【機器誤作動】 []		
発生要因-諸物品	[]		
発生要因-施設・設備	[]		
発生要因-教育・訓練	[]		
発生要因-患者・家族への説明	[]		
発生要因-その他	[]		
間違いの実施の有無及びインシデントの影響度 [その性]	[]		
備考 []			

注入用機器の選択

輸液ポンプの注入誤差は、±10%程度が通常です。また、輸液ポンプ用回路は、一般的に弾力性がありその内径も比較的大きく、閉塞や急な解放などで内部の圧力が変化する回路内の容量が変化するため、微量の注入には適しません。このため 10ml/hr 以下の注入速度にはシリンジポンプを使用することが必要です。輸液ポンプを使用する際には、注入誤差 5%以下のシリンジポンプと同等の精度を有し、使用する回路は圧力変化による容量の変化の少ない専用回路を使用したものをおいましょう。

安全な機器の選択

輸液ポンプの中には、専用回路を用いアンチフリーフロー機構が装備され、不用意にポンプから回路が離脱した場合であっても自動的に回路の遮断を行い、フリーフローが発生しない機種があります。フリーフローの発生により重大な結果が危惧される薬剤の注入にはこの様な機器の選択も有効な対策です。

薬剤投与方法の工夫

また、この際シグマート 2V を準備するのではなく、1V+生食 48ml ザツシリンジに準備し、1V ザツ投与する方法もあります。もし半量の準備であれば、この事例のように開始 5 分後に全量投与する結果は防ぐことができたかもしれません。循環器用剤のように急速投与を避けなければならない薬剤に対しては、このような「被害を最小限に食いとどめる視点」を培っていくことも大切なことです。

機器操作後の確認行為

輸液ポンプ操作後の観察も重要です。輸液開始時の確認方法として、患者名、ルートの方向や接続、輸液ポンプの通常電源、時間流量、予定量、開始ボタンスタートなどがありますと共に、開始後の滴下状況の確認まで、「目で追い、指さし、声だしして」確認する、指さし呼称をお勧めします。この点の手順も明確にされ、予防マニュアルに導入さ

専門家からのコメント

■記入方法に関するコメント

原因は、「輸液ルートセッティングの誤り」だったのか、あるいは「輸液ポンプの不良に伴う誤作動」だったのかが不明確です。まずは、これを整理して記述してください。この際、使用した輸液ポンプの種類や輸液ポンプ用回路の記入があると、要因分析や改善策の検討を行いややすくなります。要因にルートセッティングミスとありますので、それはどのようなセットミスだったのか、また、輸液ポンプの誤作動とセッティングミスとの関係はどうだったのか、詳しい記載をすると良いでしょう。

■改善策に関するコメント

本例は、定量筒内の約 100ml の薬剤が 5 分で注入されていることから、定量筒付輸液ポンプ用回路を用いていると想定されます。要因に輸液ポンプの誤作動とありますが、点滴ルートセッティングミスによりフリーフローが発生したと考えられます。フリーフローは、一般的にクレンメ等によりラインの閉塞を行わずに輸液ポンプから回路を取り外した際に発生しますが、ポンプと回路によっては回路のセットミスにより輸液ポンプの閉塞機構が動かず発生したり、輸液剤の交換時にポンプから回路が離脱しフリーフローが生じたりする場合があります。フリーフローは、米国でも重要視されており、JCAHO「2003 患者安全目標」にも挙げられています。

また、シリンジポンプは薬液を一定の速度で微量ずつ正確に持続投与する場合に使用されます。特に循環器用剤は少量でも循環動態に影響を及ぼすため、微量投与を確実に行うためには、シリンジポンプを使用されることを勧めます。

れると良いでしょう。

【参考資料】

- 日本医師会ホームページ：「輸液ポンプ等使用の手引き」(医療安全器材開発委員会)
<http://www.med.or.jp/anzen/index/manual.html>
- 「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」、厚生労働省医薬局長、医薬発第0318003号、2003年3月
- JCAHOホームページ：2003 National Patient Safety
<http://www.jcaho.org/accredited+organizations/patient+safety/>

事例511：（ボスマシン使用時のチームエラーに関する事例）
発生部署（手術部門）キーワード（与薬（注射・点滴）、調剤）

■事例の概要（全般コード化情報より）	
発生月【1月】	発生曜日【木曜日】曜日区分【平日】発生時間帯【14時～15時台】
発生場所【手術室】	
患者の性別【女性】	患者の年齢【63歳】
患者の心身状態【麻酔中・麻酔前後】	
発見者【当事者本人】	
当事者の職種【看護師】	
当事者の薬剤経験年数【5年9ヶ月】	
当事者の部署配置年数【2年9ヶ月】	
発生場面 (薬剤・剤剤の種類)	【皮下・筋肉注射】 【循環器用薬】 【単位間違い】 【確認が不十分であった】
発生内容	
発生要因-確認	
発生要因-観察	
発生要因-判断	
発生要因-技術（手技）	
発生要因-報告等	
発生要因-身体的状況	
発生要因-心理的状況	
発生要因-システムの不備	
発生要因-連携不適切	【看護職間の連携不適切】
発生要因-勤務状態	
発生要因-医療用具	
発生要因-薬剤	
発生要因-諸物品	
発生要因-施設・設備	
発生要因-教育・訓練	
発生要因-患者・家族への説明	
発生要因-その他	
間違いの実地の有無及びインシデントの影響度【間違いが実施されたが、患者に影響がなかった事例】	
備考【	】

■ヒヤリ・ハットの具体的内容

術式名・乳房切除術。麻酔：全身麻酔。外回り看護師は看護師経験年数3年10ヶ月：手術室経験10ヶ月、器械出し看護師は、看護師経験5年9ヶ月、手術室経験：2年9ヶ月。手術中には術者は、器械出し看護師へ皮下注射用の「ボスマシン生食」を依頼した。外回り看護師は、そのため外回り看護師へ「ボスマシン生食をお願いします」と告げた。外回り看護師は、生理食塩水500ml×1本とボスマシン1ml/1mg×5Aを準備し、器械出し看護師とその物品を確認し10万倍ボスマシン生食を作製した。器械出し看護師は、術者へ「10万倍ボスマシン生食ですが」と言い、一本目の注射器を術者へ渡し、2本目を渡すときに再度「10万倍ボスマシン生食です」と注射器を手渡した。そのときに術者より「50万倍ではないか」と指摘され、10万倍と50万倍と間違えたことがわかつた。

■ヒヤリ・ハットの発生した要因

術者は、ルーチンで50万倍ボスマシン生食を乳房切除時に使用しており、希釈量を指示せず「ボスマシン生食」としか、器械出し看護師に伝えていない。術者は、一本目の皮下注射時に、器械出し看護師の言葉を聞き逃した。器械出し看護師は、50万倍ボスマシン生食ではと思っていたが、外回り看護師が10万倍ボスマシン生食を作ったので、「違うのではないか」と思ったが声に出して言わなかつた。外回り看護師は、ボスマシン生食は10万倍のみと思い込んでいた。形成外科・耳鼻科での手術時は10万倍ボスマシン生食を多用する。また、手術室配属後は、形成外科や耳鼻科等の手術介助が多く記憶に頼つた。術者の指示は、すべて口頭指示である。

■実施したものしくは考えられる改善策

手術申し込み用紙に、事前に希釈量、薬品名の指示をする。大きな声で、薬品名・希釈量を復唱してから渡す。「おや」と思つたら再度、指示内容を確認する。手術チーム内の雰囲気を良くし、コミュニケーションが良好に保たれ、確認しやすいように配慮する。

■改善策に関するコメント

専門家からのコメント

■記入方法に関するコメント

まず間違いそのもの（「するべきことをしなかった」、「AとすべきところをBとした」）を先に書き、その後で補足情報を記入すると分かりやすくなります。

また、それぞれの作業者が、何を想定しながら実際の依頼を行っていたのかが記述されないと間違いが明確になります。

【例】術者は50万倍ボスマシン生食のつもりで、器械出し看護師に「ボスマシン生食（2つ）」と依頼した。器械出し看護師はこれを聞き、50万倍ボスマシン生食のつもりで、外回り看護師に「ボスマシン生食お願いします」と依頼した。外回り看護師はこれを聞き、10万倍ボスマシン生食の材料を用意し、器械出し看護師とともに確認しあい、2人で10万倍ボスマシン生食を2本準備した。このとき器械出し看護師は、どちらが正しいか迷ったが黙って作業を続けた。

器械出し看護師が術者にこれらを渡すとき、まずは「10万倍ボスマシン生食ですが」といい1本目を渡した。術者はこれを確認せずに受け取った。次に同様に「10万倍ボスマシン生食です」と2本目を渡したとき、術者は「50万倍ではないか」と自分が想定していたものと渡されたものが違うことに気づき指摘した。

術式名…

要因に関して、受け渡し時に本来どのような手順で口頭確認すべきだったのかが、明示されていません。特に決まりがなかったのであれば、その旨が明記されないと手順が決められていなかつたという問題が明確になります。
また、なぜ器械出し看護師が「違うのでは」と思ったときに、それを指摘できなかつたのかも記述されると、これに対する改善策がより具体的に考えられます。

ヒヤリ・ハットの内容は経時にまとまっていますが、要因が口頭指示やコミュニケーションエラーに関する要因にとどまっているので他の要因がないか検討してみましょう。また、対策が「コミュニケーションを良好にする」など抽象的であり効果的ではありません。システム上の欠陥に関する側面から検討し、例えば、下記のような要因が考えられますのでこれらの事項について分析し、総合的な分析を実施し、対策に結び付けましょう。

なお、ボスマシンは循環作動薬であり、間違うと患者への投薬は多大になる恐れがあります。通常使用している薬剤でも循環作動薬の使用については管理・使用方法、教育・訓練についても対策を立てましょう。

指示出し・受けにに関する要因

- 明文化されたルールがあつたか
- 通常のルールは守られていない（もしくはやりづらい）場合、その理由は何か
- 通常のルールは守られない場合、その理由は何か
- 口頭指示に関する潜在的なリスク（言い間違い、聞き間違い、解釈間違い等）を明文化しているか
- 口頭指示に関する潜在的なリスクを回避する具体的な方法は決まっていたか

ボスマシンの使用方法に関する要因

- 循環作動薬の安全な使用方法について明文化されたルールがあつたか
- 希釈して使用する薬に関して起こりうるエラーへの対策は立てられていたか
- ボスマシンの希釈に関して、希釈する濃度、表示、呼称の方法等が施設内全体で標準化・統一化されていたか

医師・看護師への教育に関する要因

- ・ 指示出し・指示受けに関する教育訓練はされているか
- ・ 「おかしい」と感じたときに「発見」、「指摘」、「修正」するなど、チームエラー理論に基づいた、チームエラー防止の教育は実施されているか
- ・ ボスミン使用に関する教育はされているか
- ・ 薬剤確認時、確認するモノ・方法が確立していたか
- ・ 口頭指示時及び情報伝達時にはコミュニケーションエラーが発生するというリスク感性や安全文化があつたか
- ・ 権威勾配はなかつたか

また、コミュニケーションという観点から見ますと、「間違いの指摘」には、指摘する側にもされる側にも必ず感情的なものが伴います。よって、航空産業などで実施されているCRM訓練（仮想場面を設け、必ず指摘するような訓練）や、指摘週間のようなものを設けてOJTによる指摘訓練などをを行い、感情的な問題の原因を「個人」から「手順」に帰属させ、人間関係の崩壊に対する不安を持つことなくお互い指摘しあえるような土壤を育むことが重要となるでしょう。

【参考資料】

- 「CRM(Crew Resource Management)の医療分野への応用について」、相馬孝博、
Vol.62 No.7、2003年

事例 512：(二層一体型の輸液バックの隔壁開通忘れ)

発生部署（集中治療室） キーワード（与薬（注射・点滴））

■事例の概要（全般コード化情報より）

発生月【2月】	発生曜日【木曜日】	曜日区分【平日】	発生時間帯【12時～13時台】
発生場所【ICU】			
患者の性別【女性】	患者の年齢【11歳】		
患者の心身状態【薬剤の影響下】			
発見者【他職種者】			
当事者の職種【看護師】			
当事者の就職経験年数【7年10ヶ月】			
当事者の部署配置年数【2年10ヶ月】			
発生場面 (薬剤・製剤の種類)	【血液浄化療法】	【	】
発生内容	【無投薬】	【確認が不十分であった】	】
発生要因-確認	【確認が不十分であった】	【	】
発生要因-觀察	【	【判断に誤りがあった】	】
発生要因-判断	【	【	】
発生要因-知識	【	【その他】	】
発生要因-技術（手技）	【	【	】
発生要因-報告等	【	【	】
発生要因-身体的状況	【	【	】
発生要因-心理的状況	【	【	】
発生要因-システムの不備	【	【	】
発生要因-連携不適切	【	【多忙であった】	】
発生要因-勤務状態	【	【	】
発生要因-医療用具	【	【	】
発生要因-薬剤	【	【教育・訓練が不十分だった】	】
発生要因-器具物品	【	【	】
発生要因-施設・設備	【	【	】
発生要因-教育・訓練	【	【	】
発生要因-患者・家族への説明	【	【	】
発生要因-その他	【	【	】
間違いの実施の有無及びインシデントの影響度【間違いが実施されたが、患者に影響がなかった事例】			
備考【			】

■ヒヤリ・ハットの具体的な内容

先天性胆道閉鎖症・腎不全・肺出血でセデーション下人工呼吸器管理と CAVH？本日 2:45 に変更し CHF を開始していた。Na が 130～140 台で経過していたが徐々に 150 台へ上昇、19:30 頃に 159 まで上がっていた。この時点ではサプラット液が隔壁しないで接続されているのを発見。CHF で補液のみだった為、Na が上昇してしまっていた。患儿の状況は目立って変化は見られていない。

■ヒヤリ・ハットの発生した要因

新しいサプラットの輸液パックとなり使用に慣れが出てきて、忙しさのなかで流れ作業的になり確認作業が充分でなかった。判断に誤りがあった。確認が不十分であった。マニュアルを遵守しなかった。多忙であった。教育・訓練が不十分だった。

■実施したものしくは考えられる改善策

○月末から新しい形式のサプラットに変わって開封して使うようになっていた。キチンと開封させる事を守る事。使用時は必ず確認する事を各自が意識して行う。又ダブルチェックを行いうるシス템を確立する。

専門家からのコメント

■記入方法に関するコメント

事例について、何がどのような因果関係で生じ、どのような結果を招いたのかを考察した上で事実関係を書くことは、医療事故を防止するためにどのように対策をとるのか、報告者が考える上でも有益であると考えます。このような整理方法として、WHY 型特性要因図を使用することも良い手法であると思います。
特性要因図は、1953 年に石川馨氏（東京大学名誉教授）により、生産管理の方法として考案されたものです。海外に紹介されて用いられ、その図の形から Ishikawa Diagram、Cause and effect diagram、Fish-Bone diagram などと呼ばれています。JCAHO でも Sentinel Event Alert の分析手法としてこの手法を紹介しています。
特性要因図には、HOW 型と WHY 型と呼ばれる 2 通りの分析手法、さらに分析結果を表現するための表現方法の 3 通りで用いられます。生産管理では、4M (Man Material Machine Method) に要因を大きく分類する方法が多く用いられますが、因果関係を分析する場合にはこの 4M が相互に関与する場合も多いため、要因の発生した時系列にそつて分析する手法が適切です。

以下、改善策に関するコメントで示した図は、特性要因図そのものではありません。事故の可能性を含んだ問題点（ハザード）である輸液をバッグ未開封のまま投与したことの中間点に記しています。例示した図では、ハザードがもたらすどのような結果を防ぐべきかまでは踏み込んでいませんが、個々の医療機関での事故防止を実現するために、防ぐべき結果がどのようにしてハザードを介して生じてくるのかを検討する必要があります。

■改善策に関するコメント

背景

サプラッドーBD [キット製品]は、2002年6月に薬価収載された、血液浄化療法中に輸液として用いられた新しい医薬品です。この製品の発売前は、2種類の輸液製剤が別々のパックとして供給され、現場で使用する際に同時に混合しながら輸注されるというものでした。この操作を簡便にし、輸液の調整時の汚染を防止するために、2つの薬液を一つの製剤の異なる2つの区画として封じ、使用時にこの2つの区画の隔壁を開通し混和する形としたものです。

影響の大きさ

サプラッドーBDで、2つの区画の隔壁を開通せずに投与すると、一つの区画の薬液のみが投与されることとなります。このように2つの区画に区分された製剤で開通せず投与することで浸透圧による溶血が生じ、患者が死亡したと考えられる事例が、過去に報告されています。

分析

この事案について、ハザードの発生前後の因果関係を特性要因図を模してまとめるヒト、図のようになります。このなかで「?」を付したもののは、この報告ではどのような状況であったかが不明確である要因であり、「×」を付したもののは、一般的には考えうるがこの報告の事案では該当しない要因です。

対策案の考察と選択

このように整理すると、

- (a) 製剤の性質とその構造
- (b) 新規医薬品採用時の教育・訓練
- (c) 手順からの逸脱（開通しない状態）の検出を実現するための製剤の構造、手順、

遵守管理

(d) 影響の早期発見と対処のための教育と手順の設定

がるべき対策の候補としてあげられます。これらの対策の候補のうち、費用（人間の手間も費用換算します）と効果（リスクの削減率）を勘案し、有効性の高いものを組み合わせて、実際に実施する対策としますが、費用と効果は各医療機関によりことなると考えられるので、それぞれの医療機関で費用および効果を概算でも試算して採用する対策を決定することになります。

対策は、出来る限り個人の資質や努力に依存しないように立案するのが、逸脱・失念による再発を防ぐのに役立ちます。

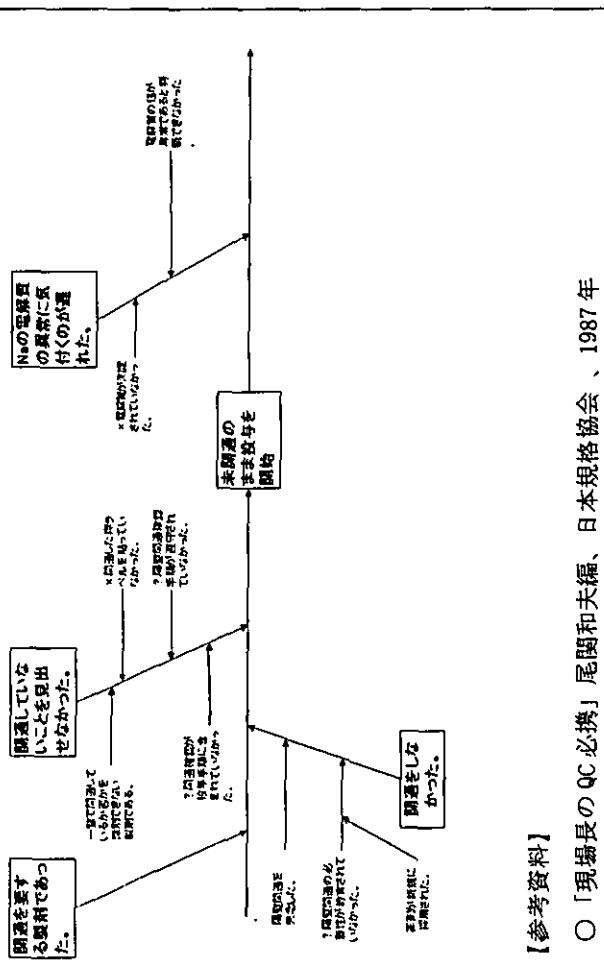
また、健康を回復することを目的とする製品である医薬を製造する製薬会社にとって、製剤の性質として、開通混合しないで投与することで患者に重篤な傷害を与える可能性のある薬剤の設計にあたり、混合しなければ投与できないような構造としたうえで、さらに混合されているか否かが一瞥で区別できるよう製剤を開発することは、目的に合致した製品を設計・製造・供給するという企業の倫理的義務に合致することであるといえます。

遵守管理

手順の策定と実施のみでは、人の行動を統制することはできません。遵守管理は、このような一連の改善された業務フローが正常に機能していることを点検するために必要な最低限の管理点を定め監視し続けるとともに、業務の結果が正しいかを随時検査することにより実現されます。

ハザードの発生前後の因果関係の特性要因図

事例 534：（コミニケーションミスによるインシリント誤薬）
発生部署（入院部門一般）キーワード（与薬（注射・点滴））



■ヒヤリ・ハットの具体的な内容

7時訪室、採血がある事、本日は禁食ある事、血糖値200以下であればインスリンは休みになり、いつもとは違う事を説明する。7時30分から配膳に入る。その頃、早出ナースに採血をしてもらいにナースステーションに来られていた。採血時に血糖測定も実行。血糖値が200越えていたため、ヒューマログを早出ナースは本人へ渡した。早出ナースからは血糖値が200を越えている事は伝えていたが、ヒューマログを渡している事は伝えられないかった。配膳途中であり残り4人ほどであったた、配膳を済ませて患者の部屋へ向かって。ナースステーション内を通る時に早出ナースよりヒューマログを渡したことを見た。急いで行くが打ち終えていた。

■ヒヤリ・ハットの発生した要因

本人への説明が不充分だった。早出ナースへ詳しく伝えていなかった。

■実施したもしくは考えられる改善策

本人への説明を充分におこなう。重要なことは口頭で申し送るとともに、詳しく紙に書いておく。

■記入方法に関するコメント

「血糖値200以下であればインスリンは休みになり、・・・。血糖値が200越えていたため・・・」の部分だけを見ればインスリンを打ってもよいのではないかとこれまで患者や早出看護師にどのように説明し、本来はどうな指示だったのか記載が必要です。いつもと違うとはどんなことですか。患者へヒューマログを渡していますが、何故、早出看護師は渡したのですか。この患者、インスリン自己注射を行っている方でしょうか。患者が何の検査予定であり、インスリン療法ではどのような状況か書いてあると具体策が見えてきます。

また、以下に示した文章に主語や目的語がないため、状況を把握しにくく、どのように分析して良いか分からなくなってしまったのではないか。複数人が関与する情報伝達のエラーは複雑なので、記述を確実にしましょう。

- ・ 「7時訪室、採血がある事、本日は禁食がある事、血糖値200以下であればインスリンは休みになり、いつもとは違う事を説明する。」といふのは、いつ、誰が、誰に対して説明したのでしょうか。
 - ・ また、7時30分から配膳に入ったのは誰ですか
 - ・ 「その頃、早出ナースに採血をしてもらいたいにナースステーションに来られた。」のは誰が来ていたのでしょうか。
 - ・ 「早出ナースからは血糖値が200を越えている事は伝えていたが、ヒューマログを渡している事は伝えられていなかつた。」これは、誰に伝えられなかつたのですか。

- ・ 「配膳を済ませて患者の部屋へ向かつた。」誰が患者の部屋へ向かつたのですか。
- ・ 「ナースステーション内を通る時に早出ナースよりヒューマログを渡したこと

専門家からのコメント

聞いた。」のは誰が聞いたのですか。

■改善策に関するコメント

コミュニケーションの重要性

日常習慣化している行動は、指示変更によって関わる人が多くなればミスを起こす確率は多くなることをしつかり覚えておいてください。今回のミスは指示を伝える看護師も、受けた看護師も両方中途半端です。

指示がいつもと違う場合、介在する看護師には指示を受けるルール同様、指示内容を5W1Hで伝えること。受けた看護師ももちろん5W1Hで確認するのが原則です。コミュニケーションの基本は誰が、いつ、何を、どこで、なぜ、どのように(5W1H)を徹底することです。また、医師の指示に関しては指示書(録)原本で必ず確認することを徹底しましょう。

患者は看護師にインスリンを渡されれば安心して日頃の行動を行うものです。患者教育の一環としても、何が、どういうにいつともど違い、どうしなければならないか伝えておく必要があります。指示変更がある場合、担当看護婦は、危険を予測し行動する必要があります。

例えば、

○患者へ：いつもと違う状況の詳細（禁食とインスリンの関係）説明、指示内容の変更点を伝える。

○早出看護師へ：患者の見える位置（オーバーテーブル等）に変更点を見やすく表示する。

○受けた看護師：指示変更がある場合（いつもと違う）必ず指示書原本による確認の徹底。記憶に頼らない。

システム及び患者教育の見直し

日頃より、インスリンを自己管理している患者にはヒューマログを渡しているのでし

ょうか。インスリンに関するヒヤリ・ハット報告は大変多く報告されています。

入院中は特に日常生活とは違い、検査等で禁食になる場合が多くあります。糖尿病でインスリン治療を受けている患者の場合、そのときの患者の血糖値によって、インスリン投与量は大きく変動し、誤嚥してしまうと患者の生命の危険性が高くなる事考えられます。日常、インスリンを自己注射し自立していたとしても、変更があるにもかかわらず看護師が安易にインスリンを渡すのは、看護師の教育を含め、入院患者のインスリンの取り扱いについては院内で検討し、標準化しておくことが必要です。

また、食事をしないときの血糖値とインスリンの量をどうするかなど、医師とともに下記についての貴院での再確認と再教育を検討してください。

- 1) 指示出し、指示受けに關注する取り決め
- 2) 不確実な内容の時、「おや？」と感じたときに、聞きなおす、確認する、指摘するなどチームエラー理論に基づいたチームエラー防止教育の実施
- 3) インスリン使用に関する取り決めと教育

【参考資料】

- 「特集：エラーを防止できるチーム体制をめざして」、看護管理 Vol.12、No.11、2002年11月

事例 539 : (不適切な確認手段 (呼名) による誤薬)

発生部署 (入院部門一般) キーワード (与薬 (注射・点滴))

■事例の概要 (全般コード化情報より)

発生月【 】	発生曜日【 】	発生日区分【 】	発生時間帯【 】
発生場所【 】	患者の性別【 】	患者の年齢【 】	
患者の心身状態【 】	発見者【 】		
発見者【 】	当事者の職種【 】		
当事者の職種経験年数【 】	当事者の部署配属年数【 】		
当事者の部署配属年数【 】			
発生場面			
(薬剤・製剤の種類)			
発生内容			
発生要因-確認			
発生要因-観察			
発生要因-判断			
発生要因-知識			
発生要因-技術 (手技)			
発生要因-報告等			
発生要因-身体的状況			
発生要因-心理的状況			
発生要因-システムの不備			
発生要因-連携不適切			
発生要因-勤務状態			
発生要因-医療用具			
発生要因-薬剤			
発生要因-諸物品			
発生要因-施設・設備			
発生要因-教育・訓練			
発生要因-患者・家族への説明			
発生要因-その他			
間違いの実施の有無及びインシデントの影響度【 】			
備考【 】			

■ヒヤリ・ハットの具体的な内容

2003年〇月〇日、点滴を実施するため訪床したが、2人部屋であったが1人しかいないかった。そこで空床の名前を確認することを怠り、その部屋にいた方に氏名を確認したところ、「はい」と返事されたので本人であると認識し、点滴実施したが誤りであった。

■ヒヤリ・ハットの発生した要因

御本人氏名を確認したが、この方は日本語が不自由であった。そのため、何を問われても「はい」と返事されるとの事である。その事を知らずに本人への声かけで確認が出来たと考え、ベッドの名札を確認することを怠った。

■実施したもしくは考えられる改善策

声かけによる氏名確認と、ベッドの名札双方での確認を怠らない。