

II. インシデント・アクシデントの管理方法

1. インシデント・アクシデントの報告と分析

インシデントやアクシデントが発生した場合の報告先は、いずれも「看護師長に報告する」が最も多かった。アクシデントに比べインシデントのほうが、医師、看護部、病院委員会に報告すると回答した施設は少なかった。

インシデントやアクシデントのレポートを病棟内で集計しているのは、インシデントは 75 施設 (80.6%)、アクシデントは 67 施設 (72.0%) であった (表 II-2)。集計の間隔は 1 か月との回答が最も多く、インシデントは 55 施設 (73.3%)、アクシデントは 47 施設 (70.1%) であった (表 II-3)。

集計結果を公表し、カンファレンスで検討しているのは、いずれも約 70% の施設、分析ツールを用いて分析する施設は約 50% であった。その他の回答として、「集計はしないが、報告があったその都度検討する」が 7 施設 (7.5%) であった。

表 II-1 インシデント・アクシデント発生時の報告先

	インシデント	アクシデント
看護師長	89 (95.7%)	87 (93.5%)
看護部	75 (80.6%)	84 (90.3%)
医師	73 (78.5%)	87 (93.5%)
病院委員会	73 (78.5%)	82 (88.2%)
リーダー	73 (78.5%)	74 (79.6%)

n=93, 複数回答

表 II-2 レポートの病棟内での活用

	インシデント	アクシデント
集計する	75 (80.6%)	67 (72.0%)
集計結果をスタッフに公表する	68 (73.1%)	65 (69.9%)
集計結果をもとに話し合う	62 (66.7%)	63 (67.7%)
分析ツールを用いて分析する	49 (52.7%)	54 (58.1%)

n=93, 複数回答

表 II-3 レポートの集計間隔

	インシデント n=75	アクシデント n=67
1ヶ月毎	55 (73.3%)	47 (70.1%)
3か月毎	2 (2.7%)	1 (1.5%)
6か月毎	2 (2.7%)	2 (3.0%)
1年毎	4 (5.3%)	2 (3.0%)
無回答	12 (16.0%)	14 (20.9%)

レポートの集計や分析を実施するのは、病棟の担当スタッフとの回答が最も多く、インシデントは 52 施設 (55.9%)、アクシデントは 47 施設 (50.5%) であった。また専任のリスクマネジャーと回答した施設は最も少なかったが、インシデント 27 施設 (29.0%)、アクシデント 29 施設 (31.2%) と約 1/3 の回答であった。(表 II-4)

医師によるレポートの作成について、自主的に書くと回答した施設は、インシデント、アクシデントともに 23 施設 (24.7%)、まったく書かないとの回答はインシデント 16 施設 (17.2%)、9 施設 (9.7%) であった。(表 II-5)

表 II-4 レポートの集計や分析の実施者

	インシデント	アクシデント
病棟の担当スタッフ	52 (55.9%)	47 (50.5%)
看護部の担当者	42 (45.2%)	40 (43.0%)
看護師長	40 (43.0%)	40 (43.0%)
病院の担当者	31 (33.3%)	37 (39.8%)
専任のリスクマネジャー	27 (29.0%)	29 (31.2%)

n=93, 複数回答

表 II-5 医師によるレポートの作成

	インシデント	アクシデント
医師によっては書く	30 (32.3%)	32 (34.4%)
自主的に書く	23 (24.7%)	23 (24.7%)
促されて書く	12 (12.9%)	13 (14.0%)
まったく書かない	16 (17.2%)	9 (9.7%)
異常がある場合のみ	2 (2.2%)	5 (5.4%)
その他	3 (3.2%)	5 (5.4%)

n=93, 無回答 7 (7.5%)

2. 家族への説明と教育

インシデントやアクシデントが発生した場合の家族への説明は、内容や程度によるとの回答が最も多く、インシデントは 57 施設 (61.3%)、アクシデントは 42 施設 (45.2%) であった。(表 II-6)

説明をすると回答した施設において、家族に対応するのは主治医との回答が最も多く、インシデントは 63 施設 (95.5%)、アクシデントは 82 施設 (97.6%) であった。次いで多い回答は看護師長で、インシデント 43 施設 (65.2%)、アクシデント 62 施設 (73.8%) であった。(表 II-7)

事故防止に対するスタッフ教育については、新人オリエンテーションと回答した施設が 87 施設 (93.5%) と最も多く、計画的に病棟勉強会をすると回答は 22 施設 (23.7%) であった。(表 II-8)

NICU版事故防止マニュアルの有無は、ありとの回答は70施設(75.3%)、検討中が11施設(11.8%)、なしは9施設(9.7%)、無回答3施設(3.2%)であった。ない場合の回答に「看護手順に注意事項を記載している」が3施設あった。

表Ⅱ-6 発生時の家族への説明

	インシデント	アクシデント
内容や程度による	57 (61.3%)	42 (45.2%)
説明していない	25 (26.9%)	1 (1.0%)
説明している	9 (9.7%)	42 (45.2%)
無回答	2 (2.2%)	8 (8.6%)

n=93

表Ⅱ-7 発生時の家族への対応

	インシデント n=66	アクシデント n=84
主治医	63 (95.5%)	82 (97.6%)
看護師長	43 (65.2%)	62 (73.8%)
当事者	20 (30.3%)	27 (32.1%)
主治医以外の医師	14 (21.2%)	24 (28.6%)
その日の受け持ち看護師	10 (15.2%)	8 (9.5%)
専任のリスクマネジャー	1 (1.5%)	3 (3.6%)
看護部	0	1 (1.2%)
総務部	0	1 (1.2%)

対象は家族に説明している施設、複数回答

表Ⅱ-8 事故防止に関するスタッフ教育

新人オリエンテーション	87 (93.5%)
事故発生時に検討する	77 (82.8%)
研修会(院外・院内)に参加する	61 (65.6%)
必要時に病棟勉強会をする	49 (52.7%)
1か月毎に集計結果を公表し啓発する	48 (51.6%)
計画的に病棟勉強会をする	22 (23.7%)
その他	10 (10.8%)
病棟会議やカンファレンスでの意識づけ (7)	
業務の中で教える (1)	
リスクマネジャーからの定期報告 (1)	
端末で見ることができる (1)	

n=93, 複数回答

3. 考察

インシデントおよびアクシデントの集計・分析を専任のリスクマネージャーが実施している施設は30%に留まった。安全対策は、起きてしまった事故を的確に分析し事故予防策に結びつけることが不可欠である。したがって、少なくとも院内には専任のリスクマネージャーを配置し、活用することが不可欠と考える。

医師によるレポート作成について、自主的に作成している施設は25%、アクシデントでも書いていない施設は10%あった。安全対策は、構成メンバーが目的を共有し、その実現に向かうことが必要であり、医師の積極的関与が必要である。

発生時の家族への説明の実施状況は、インシデントの場合は「内容や程度による」が60%、アクシデントは「説明する」と「内容や程度による」が45%ずつであった。NICUでは言葉で訴えない新生児が患者であり、医療側が説明しない限り家族にはわからないこともある。「内容や程度による」の内容を今後明らかにする必要がる。発生時の家族への対応は、大部分の施設が主治医であったが、当事者も説明に加わる施設が30%あった。当事者が説明に参加することには賛否があり、さらなる実情把握と検討が必要である。

Ⅲ. シリンジポンプ

1. シリンジポンプの機種と注射器

最も多く使用されているのはテルモで67施設(72.0%)、次いでアトムが50施設(53.8%)、トップ15施設(16.1%)であった(表Ⅲ-1)。

保有機種数は、1種類のみが14施設(15.0%)であった。残りの施設では複数の機種が保有されており、2種類が最も多く20施設(21.5%)、次いで3種類17施設(18.3%)であった。最高8種類の機種を保有していた。(表Ⅲ-2)

シリンジポンプに最も多く使用されている注射器はテルモで、88施設(94.6%)、次いでニプロが14施設(15.1%)であった(表Ⅲ-3)。

表Ⅲ-1 シリンジポンプの機種

テルモ	67 (72.0%)
アトム	50 (53.8%)
トップ	15 (16.1%)
JMS	9 (9.7%)
IVAC	5 (5.4%)
ニプロ	4 (4.3%)
その他*	9 (9.7%)

n=93, 複数回答

* : NIKKISO・大塚・Imed・バクスター・メテク

表Ⅲ-2 シリンジポンプの保有機種数

1種 14 (15.0%)	5種 3 (3.2%)
2種 20 (21.5%)	6種 6 (6.5%)
3種 17 (18.3%)	7種 2 (2.2%)
4種 8 (8.6%)	8種 1 (1.0%)
n=93, 無回答 22 (23.7%)	

表Ⅲ-3 シリンジポンプに使用する注射器

テルモ	88 (94.6%)
ニプロ	14 (15.1%)
JMS	9 (9.7%)
トップ	9 (9.7%)
その他*	9 (9.7%)

n=93, 複数回答

* : アトム・Imed・メテク・IVAC・モノジェット

シリンジポンプと注射器の製造元を「一致させている」は 35 施設 (37.6%)、「一致させていない」は 5 施設 (5.4%)、「シリンジポンプの機能により注射器を選択している」は 36 施設 (38.7%)、「一部のみ一致している」は 12 施設 (12.9%)であった。(表Ⅲ-4)

シリンジポンプと注射器の製造元を一致させていない理由は、「今まで問題が起きなかった」が 17 施設 (100%)、「複数の注射器管理が煩雑」が 7 施設 (41.2%)、「一致させる必要性を知らなかった」が 4 施設 (23.5%)であった (表Ⅲ-5)。

表Ⅲ-4 シリンジポンプと注射器の製造元

シリンジポンプの機能で選択	36 (38.7%)
一致させている	35 (37.6%)
一部のみ一致している	12 (12.9%)
一致させていない	5 (5.4%)
n=93, 無回答 5 (5.4%)	

表Ⅲ-5 シリンジポンプと注射器の製造元を一致させない理由

今まで問題が起こらなかった	17 (100%)
複数の注射器管理が煩雑	7 (41.2%)
一致させる必要性を知らなかった	4 (23.5%)
その他	7 (41.2%)

n=17, 複数回答

2. シリンジポンプの機能

シリンジポンプの不必要な機能について、「なし」との回答は48施設(51.6%)、「考えたことがない」は30施設(32.3%)であった。「ある」との回答は7施設(7.5%)で、その機能は、積算量表示(3施設)、電源を入れた時に前回の設定が残っている(2施設)、ガンマ計算機能や設定(2施設)であった。(表Ⅲ-6)

表Ⅲ-6 シリンジポンプの不必要な機能

なし	48 (51.6%)
考えたことがない	30 (32.3%)
あり	7 (7.5%)
積算量表示 (3)	
前回の設定が残っている (2)	
ガンマ計算機能・設定 (2)	
n=93, 無回答 8 (8.6%)	

シリンジポンプに求める機能は、表Ⅲ-7に示した。70%以上の施設が必要と回答した機能は、「閉塞アラーム」「シリンジセット不良感知機能」「スタート忘れアラーム」「小数点以下の微量な流量」「輸液終了アラーム」「早送り機能」「バッテリー残量表示」であった。50%以上であったのは「不適切シリンジ感知機能」「輸液予定量設定機能」「輸液速度復唱機能」であった。

表Ⅲ-7 シリンジポンプに求める機能

閉塞アラーム	75 (80.6%)
シリンジセット不良感知機能	74 (79.6%)
スタート忘れアラーム	74 (79.6%)
小数点以下の微量な流量	73 (78.5%)
輸液終了アラーム	72 (77.4%)
早送り機能	70 (75.3%)
バッテリー残量表示	67 (72.0%)
不適切シリンジ感知機能	57 (61.3%)
輸液予定量設定機能	54 (58.1%)
輸液速度復唱機能	52 (55.9%)
アラームの感度調節	38 (40.9%)
その他	5 (5.4%)
残量アラームをつける	
アラーム音の選択	
5ccのシリンジが使用可能なもの	
電源を切ったとき設定流量が0になる	

n=93, 複数回答

3. シリンジポンプの使用法

シリンジポンプ設置の高さは、決めていないと回答したのは 62 施設 (66.7%)、動脈ラインのみ決めていいるのは 25 施設 (26.9%) であった。決めていいる施設は 5 施設 (5.4%) であり、具体的には、ベッドの高さから 15 cm 以内、患者と同じ高さ、患者より低い位置であった。

シリンジポンプ使用前にバッテリーチェックを行う施設は 26 施設 (28.0%)、行わない施設は 50 施設 (53.8%)、患者移送時のみ行っている施設は 8 施設 (8.6%) であった。その他として「中央管理のものは行う」と回答された。

シリンジポンプの取り扱いに関する看護師 (特に新人) への説明は、看護師が行っている施設が 90 施設 (96.8%)、臨床工学技士 14 施設 (15.1%)、販売元 10 施設 (10.8%) であった。医師との回答はなかった。

4. シリンジポンプの管理方法

シリンジポンプを「新生児病棟で管理」している施設は 59 施設 (63.4%)、「中央管理」は 17 施設 (18.3%)、「新生児病棟と中央管理」13 施設 (14.0%)、「病棟内共有」は 4 施設 (4.3%) であった。

定期点検は、実施してない施設が 39 施設 (41.9%) であった。実施している場合の実施者は「臨床工学技士」が 31 施設 (33.3%)、「販売元と契約」は 14 施設 (15.1%) であった。その他として「中央管理」「病棟看護師」と回答された。

シリンジポンプの選定は、新生児科医師が行う施設は 51 施設 (54.8%)、新生児病棟看護師は 27 施設 (29.0%)、病院の臨床工学技士 16 施設 (17.2%) であった。その他として、病棟師長や院内物品管理係が回答された。(表Ⅲ-10)

表Ⅲ-10 シリンジポンプの選定者

新生児科医師	51 (54.8%)
新生児病棟看護師	27 (29.0%)
病院臨床工学技士	16 (17.2%)
新生児病棟臨床工学技士	4 (4.3%)
新生児科以外の医師	3 (3.2%)
誰が選択したか不明	23 (24.7%)
その他	11 (11.8%)
病棟師長・病院物品管理係	

n = 93, 複数回答

5. シリンジポンプに関するインシデント・アクシデント報告

平成 14 年度あるいは平成 14 年の 1 年間に起きたインシデント・アクシデントの内容と件数を表Ⅲ-11 (送液不足)、表Ⅲ-12 (過剰輸液) に示した。インシデント・アクシデントのレベルは、次のように、A・B・C の 3 段階とした。

A：誤った医療行為などが患者に実施する前に発見されたもの

B：誤った医療行為などが実施されたが、結果として患者に影響を及ぼすに至らなかったもの

C：誤った医療行為などが実施され、結果として患者に影響を及ぼしたもの

93施設中43施設（46.2%）が「あり」と回答した。延べ件数は126件で、A23件、B98件、C5件であった。輸液過剰よりも送液不足の件数が多かった（33件・93件）。1か月当たり1施設の報告件数は0.24であった。

表Ⅲ-11 シリンジポンプのインシデント・アクシデント報告：送液不足

内 容	件数	レ ベ ル		
		A	B	C
設定に関すること	26			
流量設定の桁間違い	14		13	1
流量表示の小数点見落とし	9	2	7	
流量と積算表示の見間違い	3	3		
操作に関すること	41			
外筒ツバの誤セット	12	8	4	
押し子とスライダーが密着していなかった	10	1	9	
押し子がフックから外れていた	10	3	5	2
シリンジの選択間違い	5	1	4	
セットしたがスタートを忘れた	3		3	
電源がOFFになっていた	1		1	
機械の故障または整備不良に関すること	13			
閉塞アラームが作動しなかった	5		5	
バッテリーが切れた	8	2	6	
原因不明	13	1	12	

表Ⅲ-12 シリンジポンプのインシデント・アクシデント報告：輸液過剰

内 容	件数	レ ベ ル		
		A	B	C
設定に関すること	29			
流量設定の桁間違い	6		6	
流量表示の小数点見落とし	7		5	2
流量と積算表示の見間違い	15	1	14	
前回の設定での送液	1	1		
操作に関すること	3			
輸液ラインの閉塞解除	2		2	
電源OFFで取り外さないでいると送液された	1		1	
原因不明	1		1	

6. 考察

シリンジポンプの機種が1種であった施設は15%に留まり、4種以上を使用している施設は22%、最高は8種であった。シリンジポンプ自体が事故防止のために改造されたとしても、規格が統一されない限り、多種を使用する場合には、操作ミスを犯しやすいことが考えられる。ポンプの選定を看護師が行っている施設は約30%であり、使用者が選定に積極的に関与できる体制が必要である。

シリンジポンプと注射器の製造元を一致させていない施設が約40%であり、その理由は「問題が起きなかった」であった。しかし、事故予防には使用規準を守る必要がある。また、適正な使用については、取り扱いの説明、使用前のバッテリーチェック、定期点検において課題を持つ施設は多く、原則的な取り扱いについての再教育、保守点検等のための余裕のある台数の確保が必要である。

シリンジポンプに求める機能は、インシデント・アクシデントの内容を反映しており、特に、設定が適正でない場合の感知機能やアラーム設定など、改良の余地は大きいものとする。

IV. インシデント・アクシデント前向き調査

1. インシデント・アクシデントの報告件数とレベル

平成15年4月20日に実施した調査においては、事故内容の指定少なく、また、後向き調査としたため実態が報告されていない可能性が考えられた。そこで、次のように調査法を修正して、再調査を行った：1)事故内容の指定を増やす、2)レベルを8段階とする(表IV-1)、3)平成16年2月16日～3月15日の1か月間における前向き調査とする。

調査期間であった1か月間において、まったくインシデント・アクシデントの報告がなかったのは55施設中2施設(3.6%)、1～5件は23施設(41.8%)、6～16件は21施設(38.2%)、20件以上は6施設(1.09%)であった。(表III-2)

インシデント・アクシデントの報告件数の総数は268件であった。表IV-2に、報告件数をレベル別に示した。件数が全体の10%を超えるのは、「注射・点滴・輸血」94件(35.1%)、「経管栄養の管理」57件(21.3%)、「内服薬の与薬」35件(13.1%)「呼吸器の管理」29件(10.8%)であった。与薬と経管栄養に関するインシデント・アクシデントで約70%が占められた。シリンジポンプの報告は7件(13.2%)に留まった。

レベル別では、レベル0が31件(11.6%)、レベル1が175件(65.3%)と、全体の約77%であった。レベル3は呼吸器の管理による場合が多く、その他のレベル4の報告は「鎖肛の発見遅れ」であった。(表IV-3)

表IV-1 インシデント・アクシデントのレベルと状況例

レベル	定義1	定義2	状況例:薬劑	状況例:呼吸器関係
レベル0	エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが、患者に実施されなかった	出来事は起きかけたが、患者には実施されなかった	薬劑の準備をし直し正しい量を投与した。(投与量間違い)	人工呼吸器のセットアップを完了した。補償し気管内チューブが固定されたので、再度人工呼吸器のセットアップ状況を確認したところ、加温加湿器のスイッチが入っていないことに気づいた。加温加湿器のスイッチを入れた後子どもに装着した。(加温加湿器スイッチ忘れ)
レベル1	患者への真事は無かった。(何らかの影響を与えた可能性は否定できない)	出来事は起きたが、患者には何の問題もなかった	例1:薬劑を投与し、間違いに気づいた。その薬劑はルチンで誰にでも投与するようなものであり、その子どもへの影響が考えられなかったため、全く特別な観察は行わなかった。(内服薬投与間違い) 例2:ミルチン量に伴い点滴速度を減らす指示が出た。しかし、点滴速度の変更を忘れてしまった。1時間後に変更していないことに気づき指示量に設定し直した。体重あたりの水分量を計算したところ、過剰投与にはならず身体に影響はないと考えられ、特別な処置・観察は行わなかった。(点滴速度間違い)	人工呼吸器の回路を交換した。30分後人工呼吸器の換気条件を確認した際に、加温加湿器のスイッチが入っていないことに気づきスイッチを入れた。体温低下は認められず、呼吸状態も安定していたので特別な処置・観察は行わなかった。(加温加湿器スイッチ忘れ)
レベル2	処置や治療が行わなかった。(患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査などの必要性は生じた)	身体に何らかの影響を与えた可能性があるため、観察の強化(バイタルサインの変化)や血液検査・放射線学的検査等の必要性を生じた	カテコラミン系の薬劑の投与量が間違っ指示された。そのことに気づかず指示量を投与した。その後、指示チェックの段階で間違いに気づいた。子どもの経過を見直すと血圧が極めて軽度の上昇が見られたが、全身状態に影響が及んでいないと判断された。そこで、患者観察強化の指示が出されたのみで、特別な処置や治療は行わなかった。(指示間違い、指示受けでの間違いの発見もれ)	例1:人工呼吸器と酸素飽和度のアラームが鳴ったので直ちに子どもの様子を見に行く。気管内チューブが折れていることに気づいた。チューブの折れを直したところ、直ちに状態が改善した。チューブの折れに関して、回路の状態・気管内チューブを長さを折れないように工夫した。(呼吸器回路通過不良) 例2:子どもの体動が激しく、顔の向きが左から右に自然に変わっていた。酸素飽和度が安定せず変動することで気管内チューブの先端の位置がずれていることが考えられ得られた。医師に報告したところ、気管内チューブが指示され抜管方向に進んでいたため、計画より早い抜管することにした。(気管内チューブ自己抜管)
レベル3	簡単な処置や治療を要した。(消毒、過布、皮膚の縫合、鎮静剤の投与など)		点滴部位の定期的な観察を怠り、気づいたときには発赤が認められた。報告後主治医より、リパノール湿布の指示が出され、数日後回復した。(点滴もれ)	気管内チューブを挿入している子どもから泣き声が聞こえた。直ちに子どもを見に行く。顔面チアノーゼが出現し、チアノーゼが出現し、酸素飽和度が低下していた。気管内チューブの先端が口腔内にあり抜管を確認したので酸素投与を行い様子を観察していた。しかし、徐々に陥没呼吸が強くなり酸素飽和度も上昇しないので再挿管した。再挿管後呼吸状態は安定した。(自己抜管)
レベル4	濃厚な処置を行った。(バイタル産の高度変化、人工呼吸器装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など)	必要でなかった治療、処置の必要性が生じた。また、それによる入院日数の増加が生じた	インスリンの希釈を間違えて投与した。子どもは低血糖になり、無呼吸発作を頻発した。インスリン投与を中止し高濃度グルコースの点滴と人工換気を開始した。数時間後血糖値は改善傾向が認められ、人工換気が中止された。(薬劑の希釈間違い)	NDPAPを装着中の子どもが急激に酸素飽和度が低下した。直ちに子どもを見に行く。顔面チアノーゼが出現し、陥没呼吸が認められた。高濃度の酸素を投与したが状態が改善しないため胸部レントゲン写真を撮影した。そこで、気胸が認められ胸腔ドレーンを挿入し持続吸引を行った。数日後に気胸は改善し状態は安定した。NDPAPを確認したところ流量が多く、圧が急激に上昇していた。気胸はそのために起こったと考えられた。(呼吸器条件設定の間違い)
レベル5	永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない		カルシウム剤入りの点滴が漏れ、足背の皮下組織が壊死に陥った。男児に形成外科を紹介され、軟膏処置で経過を見るように指示が出た。しかし、治療の効果が無く皮膚移植が行われた。	NDPAPを装着中の子どもが急激に酸素飽和度が低下した。直ちに子どもを見に行く。顔面チアノーゼが出現し、陥没呼吸が認められた。高濃度の酸素を投与したが状態が改善しないため胸部レントゲン写真を撮影した。そこで、気胸が認められ胸腔ドレーンを挿入し持続吸引を行った。数日後に気胸は改善し状態は安定した。NDPAPを確認したところ流量が多く、圧が急激に上昇していた。気胸はそのために起こったと考えられた。(呼吸器条件設定の間違い)
レベル6	永続的な障害や後遺症が残る。有意な機能障害や美容上の問題は伴わない	障害が一生続く	カルシウム剤入りの点滴が漏れ、足背の皮下組織が壊死に陥った。男児に形成外科を紹介され、軟膏処置で経過を見るように指示が出た。しかし、治療の効果が無く親指を切断した。(点滴漏れ)	処置のため保育器から移動し、人工呼吸器とアラームを外した。処置終了後再装着した際に、両方の電源を入れ忘れ、通電が止まった。通電が止まったままの状態で、直ちに蘇生が開始されたが、意識が回復せず低酸素性脳症と診断された。(電源の入れ忘れ)
レベル7	死亡(原疾患の自然経過によるものを除く)	死因となる	心疾患の子どもにカリウム剤を持続投与するところ、側管から静注した。モニターのアラームが鳴り心電図に異常波形が認められた。蘇生を開始したが、心停止をきたした死亡した。(薬劑投与方法間違い)	心拍モニターのアラームが鳴り異常に気づいたが、異常の原因がわからないうままに徐々に状態が悪化し死亡に至った。加温加湿器に入水を入れているはずが、類似した容器に入っていたアルコールを入れていた。(加温加湿器間違い)

表IV-2 1か月間の報告件数.

なし	2 (3.6%)	6件	6 (10.9%)
1件	6 (10.9%)	7~10件	4 (7.3%)
2件	5 (9.1%)	11~12件	7 (12.7%)
3件	5 (9.1%)	15~16件	4 (7.3%)
4件	4 (7.3%)	20~27件	5 (9.1%)
5件	3 (5.5%)	56件	1 (1.8%)

n=55

表IV-3 レベル別インシデント・アクシデント報告件数

	レベ ル					計
	0	1	2	3	4	
注射・点滴・輸血	13	56	20	5	0	94
経管栄養の管理	5	47	4	1	0	57
内服薬の与薬	3	31	1	0	0	35
呼吸器の管理	0	10	5	14	0	29
検査処置	5	9	3	0	0	17
哺育器の管理	1	12	2	0	0	15
皮膚の損傷	0	4	0	4	0	8
シリンジポンプの操作	2	5	0	0	0	7
その他	2	1	1	1	1	6
計	31	175	36	25	1	268

n=53, 複数回答

内服薬の与薬で報告が多かったのは「与薬漏れ」(16施設, 29.1%)、「与薬量の間違い」(8施設, 14.5%)で、レベル2は「与薬量の間違い」であった。(表IV-4)

表IV-4 内服薬の与薬 (報告施設数)

	レベル0	レベル1	レベル2	計
与薬漏れ	1	15	0	16
与薬量の間違い	0	7	1	8
与薬対象の間違い	1	4	0	5
与薬時間の間違い	0	2	0	2
薬剤の間違い	0	2	0	2
薬剤の紛失	1	0	0	1
指示間違い	0	1	0	1
計	3	31	1	35

n=53, 複数回答

注射・点滴・輸血で多かったのは、「点滴ライントラブル」が 18 施設 (34.0%)、「与薬量の間違い」16 施設 (30.2%)、「与薬内容の間違い」13 施設 (24.5%)、「刺入部漏れ・出血」11 施設 (20.8%)、「与薬方法の間違い」9 施設 (17.0%)、「与薬漏れ」6 施設 (11.3%) であった (表 IV-5)。

シリンジポンプでは、「注射器の選択間違い」が 3 施設 (5.7%) であった (表 IV-6)。

表 IV-5 注射・点滴・輸血 (報告施設数)

	レベル 0	レベル 1	レベル 2	レベル 3	計
点滴ライントラブル	1	15	2	0	18
接続はずれ		(6)			(6)
抜去		(3)	(1)		(4)
閉塞		(4)			(4)
破損	(1)	(2)	(1)		(4)
与薬量の間違い	2	11	3	0	16
与薬内容の間違い	4	6	2	1	13
刺入部漏れ・出血	0	8	1	2	11
与薬方法の間違い	1	3	4	1	9
与薬漏れ	0	4	2	0	6
与薬時間の間違い	0	4	1	0	5
与薬対象の間違い	1	0	2	0	3
指示間違い	0	1	1	1	3
三方活栓操作間違い	0	2	2	0	4
血液管理方法間違い	3	0	0	0	3
抗生剤期限切れ使用	0	1	0	0	1
抗生剤予定より早く溶く	1	0	0	0	1
指示の見落とし	0	1	0	0	1
計	13	56	20	5	94

n=53, 複数回答

表 IV-6 シリンジポンプの操作 (報告施設数)

	レベル 0	レベル 1	計
注射器選択間違い	1	2	3
条件設定：数字間違い	0	1	1
条件設定：小数点見落とし	0	1	1
注射器外筒セットミス	1	0	1
押し子とスライダーの密着不十分	0	1	1
計	2	5	7

n=53, 複数回答

経管栄養の管理では、「抜去」が 15 施設 (28.3%)、「乳汁種類間違い」12 施設 (22.6%)、「授乳漏れ」7 施設 (13.2%)、「母乳間違い (母子間)」6 施設 (11.3%) であった。(表IV-7)

表IV-7 経管栄養の管理 (報告施設数)

	レベル 0	レベル 1	レベル 2	レベル 3	計
抜去	1	13	0	11	5
乳汁種類間違い	1	11	0	0	12
授乳漏れ	0	5	2	0	7
母乳間違い (母子間)	1	5	0	0	6
注入速度間違い	0	3	0	0	3
チューブ接続外れ	0	3	0	0	3
対象間違い	0	2	0	0	2
添加乳添加漏れ	0	2	0	0	2
チューブ閉塞	1	1	0	0	2
乳汁量間違い	1	0	0	0	1
母乳開始間違い	0	0	1	0	1
注入経路間違い	0	1	0	0	1
誤嚥	0	1	0	0	1
チューブ誤挿入 (気管)	0	0	1	0	1
計	5	47	4	1	57

n=53, 複数回答

呼吸器の管理では「抜管」が 16 施設 (30.2%)、保育器の管理は「酸素接続・流し忘れ」が 5 施設 (9.4%)、検査・処置では「処置漏れ」が (7 施設, 13.2%) と、最も多かった。(表IV-8, 表IV-9, 表IV-10)

表IV-8 呼吸器の管理 (報告施設数)

	レベル 0	レベル 1	レベル 2	レベル 3	計
抜管	0	3	5	8	16
チューブ閉塞 (分泌物)	0	0	0	5	5
条件設定間違い	0	2	0	0	2
回路接続間違い	0	2	0	0	2
回路接続外れ	0	1	0	0	1
回路内水滴貯留	0	0	0	1	1
加湿器水不足	0	1	0	0	1
加湿器電源入れ忘れ	0	1	0	0	1
計	0	10	5	14	29

n=53, 複数回答

表IV-9 保育器の管理（報告施設数）

	レベル0	レベル1	レベル2	計
酸素接続・流し忘れ	1	4	0	5
電源入れ忘れ	0	1	2	3
サーボ設定ミス	0	2	0	2
手入れ窓閉め忘れ	0	2	0	2
湿度設定忘れ	0	1	0	1
加湿水不足	0	1	0	1
酸素過剰投与	0	1	0	1
計	1	12	2	15

n = 53, 複数回答

表IV-10 検査・処置（報告施設数）

	レベル0	レベル1	レベル2	計
処置漏れ	2	4	1	7
対象間違い	2	1	0	3
手技間違い	0	1	1	2
ラベル記入ミス	1	0	0	1
検体紛失	0	0	1	1
採血時間間違い	0	1	0	1
指示見落とし	0	1	0	1
結果見忘れ	0	1	0	1
計	5	9	3	17

n = 53, 複数回答

皮膚の損傷は、レベル3の報告が4施設からあり、その内の半数は点滴に関するものであった（表IV-11）。

表IV-11 皮膚の損傷（報告施設数）

	レベル0	レベル1	レベル2	レベル3	計
火傷・熱傷（センサー）	0	1	0	1	2
火傷・熱傷（湯枕）	0	1	0	0	1
電極による皮膚剥離	0	1	0	1	2
指の損傷	0	1	0	0	1
点滴針刺入部潰瘍形成	0	0	0	1	1
点滴後の水疱形成	0	0	0	1	1
計	0	4	0	4	8

n = 53, 複数回答

その他として、「転落」「双子のIDカード間違い」「同姓患者の誤認」「非常口の施錠忘れ」「鎖肛の発見遅れ」が報告された。レベルは0～4であった。(表IV-12)

表IV-12 その他(報告施設数)

	レベル0	レベル1	レベル2	レベル3	レベル4	計
転落	0	0	1	1	0	2
双子のIDカード間違い	1	0	0	0	0	1
同姓患者の誤認	1	0	0	0	0	1
非常口の施錠忘れ	0	1	0	0	0	1
鎖肛の発見遅れ	0	0	0	0	1	1
計	2	1	1	1	1	6

n=53, 複数回答

2. インシデント・アクシデントの減少および増加状況

調査期間1ヶ月間において、これまでと比較し、20～30%の範囲で減少した内容と増加した内容を質問した。

減少した内服薬の与薬漏れについては、①ダブルチェックに加え、②与薬後の空袋の確認とサイン、③与薬後の残薬数確認、④与薬時間の変更(勤務交代時間帯と重ならないように統一、日1回は日勤帯・1日2回は日勤帯と準夜勤帯)というように確認の機会を増やし、また、ミスがおきない与薬時間の検討のよって減少したと報告された。点滴については、ダブルチェックによる速度や内容間違いの減少、閉鎖回路への変更(三方活栓を必要としない)が報告された。乳汁(母乳含む)間違いの減少は、指示の転記廃止、手順の見直し(目印の変更、哺乳瓶や注射器に名札をつける)が報告された。

増加した内服薬与薬漏れについては、ダブルチェック方式でなかったことに加え、特定の新生児の緊急時対応ができなかった(検査や欠食による与薬時間の調整不十分)ことが理由で増加したことが報告された。気管内チューブの抜管増加は、体位変換やぐずつく子どものケアに不慣れな者による手順の実施によることが報告された。乳汁間違いは、入院数が増え、看護師数が減るや夜勤帯(37名の乳児を3人の看護師が受け持ち、3～4時間おきに授乳する)に、確認が十分できないために間違いが増加したと報告された。他には、検査指示の取り忘れや皮膚の損傷、移動後の保育器電源入れ忘れについては、コミュニケーション不足(医師と看護師、部門間)が報告された。

3. 考察

インシデント・アクシデントの報告内容から共通することは、チューブの管理をしている場合には「自管」、与薬や授乳においては、「量」「内容」「対象」「漏れ」

の間違いが多く報告されることである。また、哺育器や呼吸器の管理においては、「条件決定ミス」や「操作上の忘れ」が多い。これらは、医師の指示内容とも関連する。したがって、処置別の対策ではなく、NICU全般において、有効な治療法、および、簡素化した合理的な操作手順や手技を確立する必要があると考える。また、薬剤部（臨床薬剤師）・臨床工学技士・栄養管理部（栄養士）との連携・協働によって、看護師がすべてをこなすために生じる業務の煩雑さを簡素化することができ、その結果、ベッドサイドでのケアに心理的余裕をもって携わることができると考える。

インシデント・アクシデントの増減理由からは、実施前ダブルチェック、実施後の確認の励行、入院数増加や緊急事態に対処可能な簡便な手順を確保しておく必要性、医療者間・部門間のコミュニケーションの重要性が改めて確認できた。

シリンジポンプに関するインシデント・アクシデントについては、調査方法が異なるという限界はあるが、原因が「シリンジポンプの故障や整備不良」や「原因不明」による報告はなかった。その理由として、日本医師会医療安全器材開発委員会による「輸液ポンプ等使用の手引き」が作成され活用されたこと、日本看護協会による全国レベルの教育的広報活動の実施、日本新生児看護学会での調査報告による教育指導等が何らかの影響を与えたものと考えられる。

V. 結論

インシデント・アクシデント報告について

1. 専任のリスクマネジャーの活用は、30%の施設に留まった。安全な医療環境の維持には、院内には専任のリスクマネジャーを配置し、活用することが不可欠である。
2. 医師のインシデント・アクシデントレポートの活用は十分ではなかった。安全対策は、構成メンバーが目的を共有し、その実現に向かうことが必要であり、医師のより積極的な関与が必要である。
3. 発生時の家族への説明は、「内容や程度」が考慮されていた。また、当事者も説明に加わる施設が30%あった。これらの詳細は不明であるので、必要に応じてさらなる調査が必要である。
4. インシデント・アクシデントの報告内容は、「注射・点滴・輸血」が35.1%、経管栄養の管理21.3%、内服薬の与薬13.1%、呼吸器の管理10.8%であった。レベル別では、レベル0（実施前に発見）が31件（11.6%）、レベル1（実施したが患者への影響はなく対処を必要としない）が65.3%であった。レベル3は呼吸器管理において多かった。
5. インシデント・アクシデントには、処置内容が異なっても共通性があり、また、医師の指示内容とも関連する内容であった。したがって、処置別の対

策ではなく、NICU 全般において、有効な治療法、および、簡素化した合理的な操作手順や手技を確立する必要性が考えられた。

6. インシデント・アクシデントの予防には、実施前ダブルチェック、実施後の確認の励行、入院数増加や緊急事態に対処可能な簡便な手順を確保しておく必要性、医療者間・部門間のコミュニケーションの重要性が改めて確認できた。

シリンジポンプについて

1. 選定を看護師が行っている施設は約 30%であった。使用者が選定に積極的に関与でき、かつ、同一機種選定が可能な体制が必要である。
2. シリンジポンプと注射器の製造元を一致させていない施設が約 40%であった。使用規準に従える対策が必要である。
3. 適正な使用については、取り扱いの説明、使用前のバッテリーチェック、定期点検において課題を持つ施設は多かった。原則的な取り扱いについての再教育、保守点検等のための余裕のある台数の確保が必要である。
4. シリンジポンプに求める機能は、インシデント・アクシデントの内容を反映しており、特に、設定が適正でない場合の感知機能やアラーム設定など、改良の余地は大きいものとする。
5. シリンジポンプに関するインシデント・アクシデントについては、調査方法が異なるという限界はあるが、原因が「シリンジポンプの故障や整備不良」や「原因不明」による報告はなかった。その理由として、職能団体や学会での取り組み等が何らかの影響を与えたものと考えられる。

総 括

1. 研究目的

医療環境整備は医療の安全と信頼を確保するために不可欠であり、その対策の1つとして看護手順の標準化がある。しかし、医療内容の高度化に伴い急速に発展してきた新生児集中治療室（NICU）看護においては、看護基礎教育での系統的教育が十分ではないことも手伝い、看護技術や手順が施設間で著しく異なっている。このような状況に対して、日本新生児看護学会は平成13年に「新生児看護技術の標準化に関する検討委員会」を立ち上げ、平成15年4月から質問紙による実態調査に着手した。

本研究では、平成15年度に日本新生児看護学会が収集したNICU看護技術に関する情報を、医療事故予防や安全確保の観点から分析し、標準化のための課題を明らかにすることを目的とした。

2. 研究方法

平成14年4月1日、新生児医療連絡会に所属している全国216のNICUに調査協力の依頼を郵送で行った。139施設（64.4%）より調査協力の承諾が文書で得られ、調査を開始した。調査は内容別に下表に示したように7回実施し、結果の分析は記述的に行った。倫理的配慮として、1) 事前に研究目的・意義・方法、協力の中絶と任意性、公表の仕方、プライバシーの保護等について文書で説明し、文書で承諾を得た、2) データ分析は限られた場所で行われ、資料から対象が特定されないようプライバシーの保護に努めた。

調査紙は、6回までの調査は139施設に、7回目は安全・事故対策の一部再調査であったため回答が得られていた93施設に配布した。回答施設中、超低出生体重児の入院がない2施設を除外した。分析対象数は表に示した。なお、1～6回の調査においてまったく回答がなかったのは139施設中5施設であった。

表 調査時期・内容・分析数

回数	配布年月日	調査内容	分析数
1	2002/06/01	背景 気管内吸引 口鼻腔吸引 気管内洗浄 気管内チューブ固定 NDPAP 固定法	130
2	2002/07/01	身体固定法	126
3	2002/08/22	経管栄養法 デベロップメンタルケア	120
4	2002/10/20	与薬法 点滴管理 点滴ライン固定法	110
5	2003/02/07	鎮痛法	115
6	2003/04/20	安全・事故対策 シリンジポンプ	93
7	2004/01/26	事故報告（再調査）	55

3. 結果および考察

NICU 看護技術実施の実態を、医療事故予防や安全確保の観点から分析し、以下の点が明らかになった。

1) 呼吸循環を整える技術

気管内チューブ固定法は、使用する材料や固定具によって、①絆創膏のみ、②バーやワイヤー、③糸、④安全ピン・木綿針・臍帯クリップに分類できた。絆創膏のみの場合は、29タイプが確認された。気管内チューブの(自己)抜管はNICUにおいて多発する事故の1つであるが、固定を優先するために皮膚損傷や顎運動の阻害が懸念される方法も多種認められた。有効かつ負担の少ない固定法を検証する必要性がある。

Nasal-DPAPの固定法は顔面皮膚の損傷が問題であり、その保護や予防法を検討する必要がある。

気管内吸引、気管内洗浄、口鼻腔内吸引については、実施法が施設間において多様であり、試行錯誤的であった。基本事項(吸引すべき状態、吸引圧、チューブ挿入長、チューブの交換頻度、吸引中の清潔操作、推奨しうるチューブの種類)について、医学的観点からも検討し、標準化を進める必要がある。

2) 与薬の技術

内服薬について：薬の溶かし方や与え方は施設間で様々であり、新生児の発達レベルや病状、臨床薬剤師の立場からの検討も加えることによって、標準的な方法を見出す必要がある。水薬は30%の施設で希釈していた。希釈の必要がない状態で薬剤部から病棟に届けられることが可能であれば、希釈間違いを防ぐことができると考えられる。授乳にあわせて与薬していた施設が30%あった。可能な範囲で同一時間にすることは、与薬漏れ対策の一つと考えられる。NICUに入院している小児の内服薬投与方法については、より身体サイズの小さな小児群として、これまでの習慣的な方法を再検討し、根拠のある適正な方法を明らかにしていく必要がある。

皮下注射と輸液の管理について：注射部位をカルテに記載していない施設は45%であった。理由は、曜日ごとに注射部位が決められているので必要ないということであったが、検討の余地がある。滅菌操作が必要とするIVHの準備や薬剤の希釈を薬剤師が実施している施設は31%にとどまった。IVH管理や薬剤希釈などは薬剤師の役割として位置づけることが、不足がちな看護師をより有効に新生児のベッドサイドでの観察者やケア提供者として機能させることができると考える。輸液ラインの交換頻度は毎日から週1回までの幅があり、交換する煩雑さや操作ミスを考慮すると、頻度についても再検討する必要がある。

輸液ラインの固定法について：末梢ライン固定法には25タイプの方法があった。有効性、刺入部の観察や皮膚の刺激、手技の単純さ等の観点から評価し、標準化する必要がある。経末梢中心静脈ライン用留置カテーテルの固定を医師1人で実施している施設が4%、張替を定期的に行っている施設が15%あったことについては、安全性や必要性の観点から検討の余地がある。経末梢中心静脈ライン刺入部の固定法は、絆創膏の枚数や貼り方によって36タイプに分類できた。

有効性、刺入部の観察や皮膚の刺激、手技の単純さ等の観点から評価し、標準化する必要がある。

3) 安楽確保の技術

ディベロップメンタルケア：防音対策として「同期音を消す」「手入れ窓を静かに閉める」は90%以上の施設で実施されていた。しかし、さらなる日常の行動を見直しすることによってより静かな環境を保持できると考える。照度調整への取り組みも「哺育器内を昼夜とも暗くしている」施設が25%もあった。その施設の物理的条件を検討しながら望ましい環境を保持する努力が、まだ、全体的には必要である。ケアパターンを調整は、55%の施設において実施されていた。NICUにおける個別的な看護を進めるうえでも積極的に取り組む必要があるが、それには、知識の習得や医師や看護スタッフの理解を得るために、教育・学習の機会を設けることが必要である。ストレスから癒したり、宥めたりするために90%以上の施設において、おしゃぶり・ポジショニング・包み込み・タッチのすべて実施されていた。これらの癒しや宥めの効果が検証されれば、身体抑制を控えることが可能と考える。抑制の必要性や適用を考えるうえでも重要な課題である。

痛みのケア：非薬理的な鎮痛法はディベロップメンタルケアの一環として、囲い込み・撫でる・おしゃぶりなどが実施されていた。鎮痛法全般の効果を検証し、効果のある方法を実施することができれば、過度の体動を抑え、結果的に、抜管等の事故対策に繋ぐことが可能と考える。

4) 身体固定法

身体を固定する状況は、生命維持に直結するチューブ類が挿入されている場合であり、何らかの方法で97%の施設で実施されていた。固定する理由は、「子どもの動きからみた抜管の可能性」「抜けた場合の身体影響への不安」「看護師数が少なく十分に目が届かないことによる抜管への不安」「手技の困難さ」であった。実施前に家族に説明をしている施設は39%であった。固定法の選択は、60%の施設では倫理的配慮や判断を通して実施されていた。固定しない理由は、半数の施設において「挿入法が確実である」であった。固定による問題は20%の施設から報告されていた。

これらの結果を通して、特に次のことを実施する必要があると考えられた：①確実なチューブの固定法を明らかにし、普及させる、②身体固定の効果を実証的に明らかにする、③許される範囲の固定について倫理的側面からも検討し、家族への説明と同意も含めて、合意形成をはかる。

5) 安全・事故対策

インシデント・アクシデント報告について：専任のリスクマネジャーの活用は、30%の施設に留まった。安全な医療環境の維持には、院内には専任のリスクマネジャーを配置し、活用することが不可欠である。医師のインシデント・アクシデントレポートの活用は十分ではなかった。安全対策は、構成メンバーが目的を共有し、その実現に向かうことが必要であり、医師のより積極的な関与が必要である。発生時の家族への説明は、「内容や程度」が考慮されていた。また、当事者も説明に加わる施設が30%あった。これらの詳細は不明であるので、必要に応じて