

200401071A

平成16年度厚生労働科学研究費補助金
医療技術評価総合研究事業

医療事故防止のためのヒヤリ・ハット事例等の
記述情報の分析に関する研究報告書

平成16年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 嶋森好子

平成17(2005)年3月

目 次

I. 総括研究報告

医療事故防止のためのヒヤリ・ハット事例等の

記述情報の分析に関する研究報告書

嶋森好子

(資料1) 第1回 ヒヤリ・ハット等の記述情報の分析

注射・点滴・輸血関連事例の分析結果

(資料2) 第2回 ヒヤリ・ハット等の記述情報の分析

チューブ・カテーテル関連事例の分析結果

(資料3) 第3回・第4回 ヒヤリ・ハット事例等の記述情報の分析結果

内服・外用・麻薬関連事例／転倒・転落関連事例／

検査関連事例／食事・栄養関連事例分析結果

(資料4) 第1～3回 医薬品・医療機器・諸物品に関する事例の分析結果

II. 分担研究報告

ヒヤリ・ハット事例の記述情報分析結果への対応策に関する研究

川村佐和子

III. 研究成果物の刊行に関する一覧表

IV. 研究成果物の別刷り

研究組織

総括責任者 嶋森 好子 (京都大学医学部附属病院)
分担研究者 川村佐和子 東京都立保健科学大学
班員 酒井美絵子 同上
横井 郁子 同上

研究協力者

○注射・点滴・輸血関連事例分析班

班代表者 長瀬啓介 (京都大学医学部 医療情報部)
班副代表者 坂田修一 (NTT東日本関東病院薬剤師部)
班員 鈴木正彦 (山梨大学医学部附属病院薬剤部)
桑原安江 (京都大学医学部附属病院看護部・
総括リスクマネジャー)
古田典子 (聖母病院看護部 助産師)

○チューブカテーテル関連事例検討班

班代表者 小橋 元 (北海道大学大学院医学研究科予防医学
老年保健医学分野)
班副代表者 山内 豊明 (名古屋大学医学部保健学科)
班員 宮本 敦史 (国立大阪大学大学院医学研究科)
稲村美代子 (独立行政法人 国立病院機構 関門医療セ
ンター医療安全管理
者)
西海 真理 (国立成育医療センター看護部臨床教員)

○内服・外用・麻薬関連事例分析班

班代表者 佐々木久美子 (日本看護協会会員サービス部医療・看護安全対
策室)
副代表者 清水 秀行 (帝京大学医学部附属市原病院薬剤部)
班員 兼児 敏浩 (三重大学医学部附属病院 医療安全管理室)
番場 和夫 (水戸済生会総合病院薬剤部)
由井 尚美 (社会保険保健協会連合会看護部)

○転倒・転落、抑制に関する事例

班代表者 釜 栄介 (東京都立松沢病院 医療・看護安全対策室)
班副代表者 川村 文彦 (広島県立保健福祉大学)
班員 畠中 泰司 (横浜市立大学医学部附属病院
リハビリテーション科)
新田 章子 (順天堂東京江東高齢者医療センター)

○機器及び機械操作に関する事例

班代表者 綿引 哲夫 (横浜市立市民病院MEセンター)
班副代表者 力石 陽子 (日本赤十字社事業局看護部)
班員 秋山 剛 (NTT東日本関東病院 安全管理室)
坂口 美佐 (九州大学大学院医学系学府医療経営・管理学専攻)
佐藤 景二 (静岡市立静岡病院臨床工学科)
伊藤 恵子 (名古屋大学医学部付属病院 看護部)

○検査に関する事例

班代表者 柳川 達生 (練馬総合病院副院長)
班副代表者 小沼 利光 (東京都済生会向島病院臨床検査科)
班員 増田 一孝 (佐賀大学医学部附属病院放射線科)
李代 馨香 (損保ジャパン・リスクマネジメント)

○食事・栄養に関する事例

班代表者 内田 宏美 (鳥取大学医学部保健学科)
班副代表者 佐藤ミヨ子 (東京大学医学部附属病院栄養管理室)
班員 梅沢 昭子 (東北大学医学部附属病院 医療安全推進室長)
井上 彰啓 (大津市民病院医療安全推進室 参事:事務職)
北澤 直美 (東京医科歯科大学大学院保健衛生学研究科
博士課程後期)

○医薬品・医療機器、諸物品に関する事例

班代表者 黒山 政一 (北里大学東病院薬剤部)
綿引 哲夫 (横浜市立市民病院MEセンター)
佐々木久美子 (日本看護協会会員サービス部医療・看護安全対策室)
佐藤 景二 (静岡市立静岡病院臨床工学科)
清水 秀行 (帝京大学医学部附属市原病院薬剤部)
番場 和夫 (水戸済生会総合病院薬剤部)
由井 尚美 (社会保険保健協会連合会看護部)
鈴木 正彦 (山梨大学医学部附属病院薬剤部)
坂田 修一 (NTT東日本関東病院薬剤部主任)

○専門的な立場で全部の班代表者会議への出席を依頼した研究協力者

大井 利夫 上都賀厚生連上都賀総合病院名誉院長
佐相 邦英 財団法人電力中央研究所 社会経済研究所ヒューマンフ
ァクター研究センター主任研究員
重森 雅嘉 財団法人鉄道総合技術研究所人間科学研究部心理・生理
河野龍太郎 東京電力株式会社技術開発本部技術開発研究所ヒューマ
ンファクターグループ主席研究員

I. 總括研究報告

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）
総括研究報告

ヒヤリ・ハット事例等の記述情報の分析に関する研究

主任研究者 嶋森好子
京都大学医学部附属病院 看護部長

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）

総括研究報告書

事故防止のためのヒヤリ・ハット事例等の記述情報の分析に関する研究

主任研究者 嶋森好子 京都大学医学部附属病院 看護部長

研究要旨 厚生労働省は、平成13年10月から、ヒヤリ・ハット事例の収集・分析事業を行っている。

本研究は、この一環として行われている“ヒヤリ・ハット事例等の記述情報の分析”に関する研究を行なうものである。ヒヤリ・ハット事例等の記述情報の分析は、報告された事例等の記述情報を、専門化の協力を得て分析し、医療事故防止に資することを目的に行なっている。

本年度は、数多く報告される事例の中から、現場の事故防止に役立つ対策の提案ができるように、ヒヤリ・ハット事例として報告頻度が高く、防止対策が急がれる7つの分野について、専門家の分析班を作り、専門的に分析する方法で記述情報の分析と事故防止策の提案を行った。また、これ等の事例を分析するに先立って、報告された記述情報をあらかじめ、分担研究者が、患者の状態別および看護師の業務プロセスに基づいて分類を行なった上で分析班に事例を送付する方法を取り入れた。これにより、各分野のヒヤリ・ハット事例の発生を防止する上でより具体的な提案が可能となった。

分担研究者 川村佐和子

東京都立保健科学大学教授

A. 研究目的

厚生労働省は平成13年10月から、医療安全対策ネットワーク事業の一環として、ヒヤリ・ハット事例の収集・分析事業を行っている。この事業の一つである、ヒヤリ・ハット事例等の記述情報分析は、記述的に報告された事例について事故要因の分析と事故防止対策を検討し、広く情報の提供を行い医療安全に資することを目的に行っているものである。

本研究は、2年半にわたって行われてきた、この記述情報の分析が、現場の医療安全と事故防止に具体的に生かされるような提案ができるように、ヒヤリ・ハット事例等の記述情報の分類方法を検討し、医療現場で、早急な対策が必要と考えられる7つの分野のヒヤリ・ハット事例等の記述情報の分析を行い、現場に生かせる具体的な対策を提案することを目的として行った。

B. 研究方法

1. 研究期間 平成16年4月～平成17年3

月

2. 分析対象事例 平成15年11月26日～16年11月24日までの間に厚生労働省が医療安全ネットワーク整備事業の一環として行なっている“ヒヤリ・ハット事例等の記述情報として報告された事例

3. 分析方法

分析方法の概略は以下のとおりである

1) 事例の検討方法について

(1) 専門性を重視した班構成

分析対象事例の選択および分析について、より専門的な視点から具体的な方策の提案を行うため、これまでの記述情報の傾向を加味して、事例分析検討班メンバーを以下の7つの班に分けて検討を進めた。

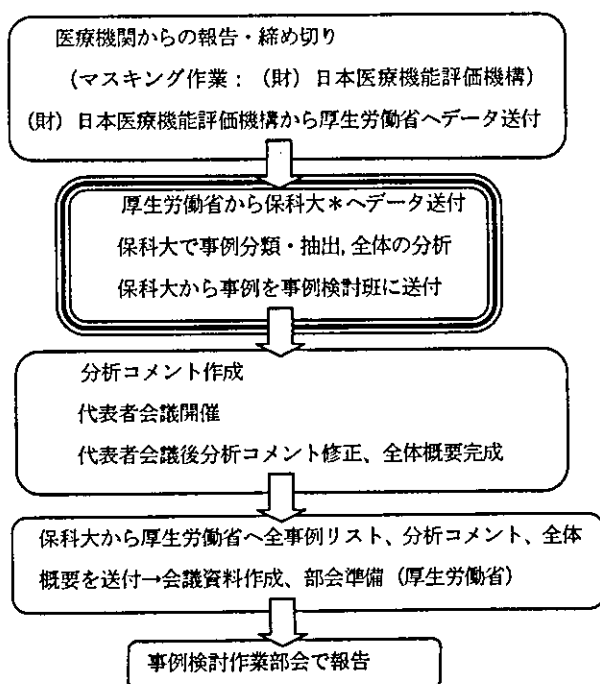
- ①転倒、転落、抑制等に関する事例
- ②チューブ・カテーテル類に関する事例
- ③注射／点滴、輸血等に関する事例
- ④内服薬／外用薬、麻薬に関する事例
- ⑤検査に関する事例
- ⑥機器および器械操作に関する事例
- ⑦食事・栄養に関する事例

これらに関連するヒヤリ・ハット事例等の記述情報について、あらかじめ分担研究班である東京都立保健科学大学の川村班において、具体的な検討と防止策の提案が可能な事例であるか検討し事例の分類を行なった上で、記述情報の分析班および主任研究者へ事例を送付。

この記述情報事例を、それぞれの専門分野の研究協力者からなる分析班で分析・検討し報告事例全体の概略と事例分析結果のコメントを作成する。これを班代表者と副代表者および電力、運輸関係の事故分析を行っているヒューマンファクター分析の専門家である研究協力者が参加する代表者会議で検討した。そこで、報告された分析対象事例全体の概略とコメントの修正を行うとともに、分析手法に関する検討も行った。分析にあたっては、既存のマニュアル・基準等を元に問題点を指摘し、改善の方策について示すこととした。

(2) ヒヤリ・ハットの記述情報事例の流れ

前項でも述べた通り、ヒヤリ・ハット事例等の記述情報は、図1に示す流れで分析班に届けられる。まず、記述情報は参加登録機関から、財団法人日本医療機能評価機構に報告され、ここで、マスキングを行った後に厚生労働省医政局総務課医療安全対策推室を経て、分担研者である、東京都立保健科学大学



*東京都立保健科学大学

図1 データ受領から分析終了までの流れ

川村班に電子媒体で送られる。そこで、選択したテーマ毎に事例の分類を行い、具体的な防止対策の提案が可能な事例を選択し、分析チームに送られ。

(3) 事例の選択方法

3ヶ月毎に分析する事例を絞り込み、分析対象事例候補として選定し、その中から分析対象事例を決定した。

分析対象候補事例の選定にあたっては、医療安全の観点から様々な指針や手順等が出されているにもかかわらず、それらが実践されていない事例については、基本的に除外した。また、極端に情報量が少ないこと例についても正確な分析ができないことから除外とした。

2) 分析の具体的な進め方

収集されたヒヤリ・ハット事例の記述情報の、分析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文した上でタイトルやキーワードを付した。

また、専門家からのコメントとして、事例内容の記入のしかた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」として述べた。

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った。

3) 分析対象事例の選定の考え方

事例選定の考え方は従来どおり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)

○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いた。

4) 事例のタイトルおよびキーワードの設定
各事例にタイトルおよびキーワードを付した。キーワードは以下のリスト(表1・表2)から選択した。

表1 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

表2 手技・処置など

大項目	分類項目
日常生活の援助	(1) 食事と栄養
	(2) 排泄
	(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
医学的処置・管理	(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

倫理的配慮

収集された記述情報事例は、(財)日本医療機能評価機構でマスキングされた後、分担研究者に届けられる。記述情報は医療機関名や個人名が既に削除されており、特定されることはない。また、報告される記述情報については、分析結果を広く公表されることを前提として収集されており倫理的な問題はない。

C. 研究結果

1. 研究期間に報告された全記述情報事例の概略

1. 記述情報事例の件数

期間内に報告された事例数は 33,771 事例であった。第 10 回から 13 回の事例の報告数は、表 3 に示すとおりであった。

表 3 記述情報事例の報告数

	第 10 回	第 11 回	第 12 回	第 13 回
総件数	1,891	1,914	16,878	13,088
空白重複	12	328	2,569	1,382
有効件数	1,879	1,586	14,418	11,706

空白・重複事例は削除し、有効事例件数を決定した。第 12 回より対象医療機関が拡大され、参加登録施設が約 5 倍に増加するとともに報告事例数も増加した。

2. 分類の枠組み別の事例件数と内容

7つの分野別事例件数は表 4 のとおりであった。「与薬(点滴・注射、輸血)」は約 23%の報告事例があり、「与薬(内服・外用、麻薬)」は 20%前後であった。

表 4 分類枠組み別記述情報事例報告数
事例数 (%)

	第 10 回	第 11 回	第 12 回	第 13 回
点滴等	415 (29.0)	335 (23.9)	3015 (23.9)	2689 (23.0)
与薬等	215 (15.0)	277 (19.8)	2738 (21.7)	1951 (16.7)
転倒等	217 (15.2)	241 (17.2)	2676 (21.2)	2192 (18.7)
チューブ類	202 (14.1)	288 (20.6)	1593 (12.6)	923 (7.9)
検査等	147 (10.3)	153 (10.9)	1535 (12.2)	1298 (11.1)
食事等	135 (9.4)	69 (4.9)	591 (4.7)	682 (5.8)
器機等	101 (7.1)	37 (2.7)	460 (3.7)	384 (3.3)

*割合は各回の合計を 100%として算出した

*いずれにも分類できなかった「その他」を除く

「転倒・転落、抑制」は 16%から 21%「チューブ・カテーテル類」は 8%から 21%であった。「検査」の事例は 10%から 12%であり「食事、栄養」「器機および器機操作」は 10%未満であった。

また、7つの分野に分類できない事例が「その他」として分類され、その件数は、第 11 回が 186 件、第 12 回が 1,810 件、第 13 回が 1,587 件であった。「その他」には、処置に関する事例、無断離院・離棟、安静度が守れない事例、安静度が守れない事例、ドアに挟まったりベッド柵にぶつかったりしたが、自傷、他患者とのトラブル、職員とのトラブル、記録の管理ミスなどが含まれていた。

3. 記述情報の各回テーマ

1) 第 10 回記述情報テーマ

第 10 回記述情報の分析テーマは「与薬(点滴・注射、輸血)」とした。事故に関する報道が後を絶たないこと、報告事例件数でも 25%近く占めていること、エラーが発生した場合に身体侵襲が大きく重大な結果を招く恐れがあることから選定した。

2) 第 11 回記述情報テーマ

第 11 回記述情報の分析テーマは「チューブ・カテーテル」とした。各回に多くの事例が報告されていること、チューブ・カテーテル類は様々ではあるが、挿管チューブや気管カニューレ、脳室や胸腔ドレーンなど、種類によっては命に関わる重大な事故となる可能性があることから選定した。

3) 第 12 回記述情報テーマ

第 12 回記述情報の分析テーマは「与薬(内服・外用、麻薬)」「転倒・転落、抑制」「検査」「器機および器機操作」とした。この回には、これまで取り上げられていなかった分野を分析した。「検査」においては検査部門や放射線部門等、過去 2 回の分析では報告がなかった部門からの報告が行われていること、器機および器機操作では臨床工学技士も関わっていることなどから選定した。

2. ヒヤリ・ハットの記述情報事例の分類

分担研究班において、ヒヤリ・ハットの記述情報分析から防止対策への流れ及び記述

情報事例の分析方法の検討が行なわれ、それによってあらかじめ分類された事例が分析班に送付された。

1) 記述情報分析から対策の流れ

ヒヤリ・ハットへの対策については図2に示すような流れが考えられた。つまり、看護方法のマニュアルがあるにもかかわらずヒヤリ・ハットが発生していることは、既存のマニュアルの修正が必要か、新たな看護方法の開発が必要であり、修正したマニュアルを徹底することや、新たな看護方法の開発を行うことで、ヒヤリ・ハットが減少して行くことが考えられる。

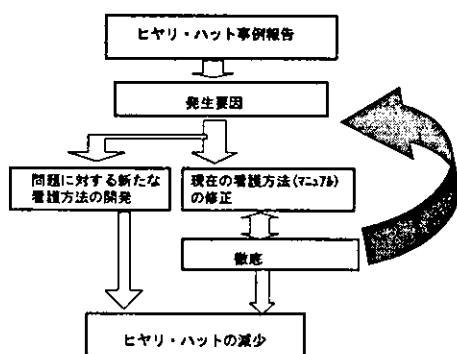


図2 ヒヤリ・ハットへの対策の流れ

2) 事例の分類・分析の過程

ヒヤリ・ハット事例の分類・分析のためのステップを図3に示した。

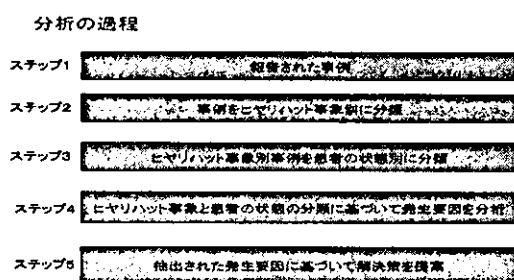


図3 事例分析のステップ

3) 患者の状態に着目した分類・分析

報告されたヒヤリ・ハット事例を与薬、転倒・転落、チューブ・カテーテル等の事象毎に分類し、その後、患者の状態を抽出して分類した。そしてさらに発生要因を抽出して分類し、解決策を検討して行く方法とした。

対象は既存の記述情報事例から、ステッ

プ2でチューブ・カテーテルに分類された事例80件とし、発生要因別に分類したところ図4のように分類された。

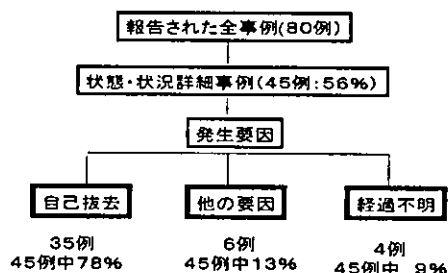


図4 発生要因別分類

チューブ・カテーテル事例の中でも状態・状況が詳しく記載されているもの45件を用い、トラブルの要因毎に分類したところ、45件中35件(78%)が自己抜去であった。自己抜去35件分について患者の状態別に分類したところ、表5のようになった。

表5 患者の状態別自己抜去件数

	抑制中	新生児・小児	意識・精神障害	コミュニケーション障害	麻痺
事例数(重複)	14例	11	10	4	4
自己抜去例数	14例	4	10	4	4
自己抜去割合	100%	36	100	100	100
45事例の割合	32%	9	22	9	9

これら患者の状態の中で抑制中事例については他の患者の状態と重複していた。重複の状況は、新生児・小児、意識・精神障害、コミュニケーション障害の患者が各1名ずつ、麻痺を持つ患者が3名であった。

このような患者への自己抜去の要因は図5～7に示すとおりであった。

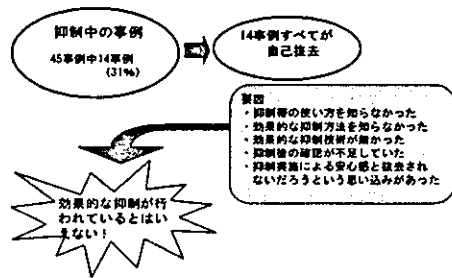


図5 抑制中の患者の自己抜去要因

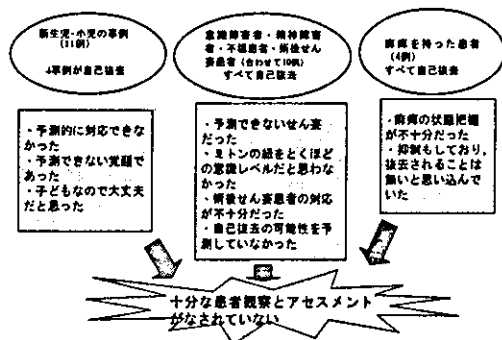


図6 新生児・小児、意識障害、麻痺等を持つ患者の自己抜去要因

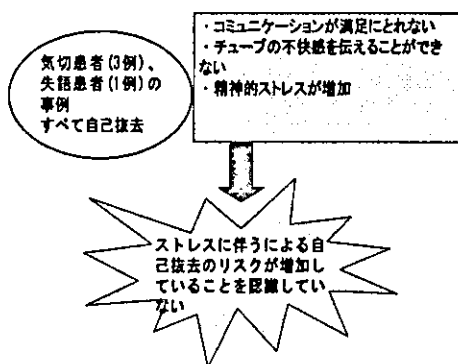


図7 コミュニケーションに障害を持つ患者の自己抜去要因

チューブ・カテーテルの自己抜去事例を患者の状態別に分類し、内容を分析した結果、次のような改善策を提案することができた。

- (1) 抑制中の患者に対する改善策
①各看護師の抑制技術の評価

- ②抑制中の確認を徹底する
③自己抜去を防止するための抑制方法の看護マニュアルを作り遵守する
(全身状態を含めたアセスメント方法、確認や評価の方法など)
④抑制中でも自己抜去が起こる可能性があることの認識を徹底する
⑤抑制に変わる自己抜去防止方法の開発

(2) 新生児・小児、意識障害、麻痺等の患者に対する改善策

- ①自己抜去に対するアセスメント能力の評価
②アセスメント技術習得の徹底
③アセスメント項目を含めたマニュアルの作成と遵守の徹底
④アセスメントが不十分な看護師はプライマリーにはつかせない
⑤予測的に関わることの重要性を徹底する

(3) コミュニケーションに障害のある患者に対する改善策

- ①患者のストレスを認識する
②患者にあったコミュニケーション手段を用いて、チューブ・カテーテルの不快感などの気持ちを表出させる
③確認項目・観察項目をマニュアルに入れて遵守させる。

3. 業務プロセスに着目したヒヤリ・ハットの記述情報事例に分類

1) 看護師の業務に着目した分類・分析
テーマ毎に分類されたヒヤリ・ハット事例の分類方法について、分担研究班において、以下のような検討が行われ、業務のプロセスに沿った視点からの事例分類も行われた。分析の対象は、既に公表されている事例である。

2) 与薬業務プロセスに着目した事例の分類

与薬は「医師の指示」が初めにあり、その後、看護師や薬剤師による確認と判断により進められて行く医療行為である。そのプロセスを図8に示した。

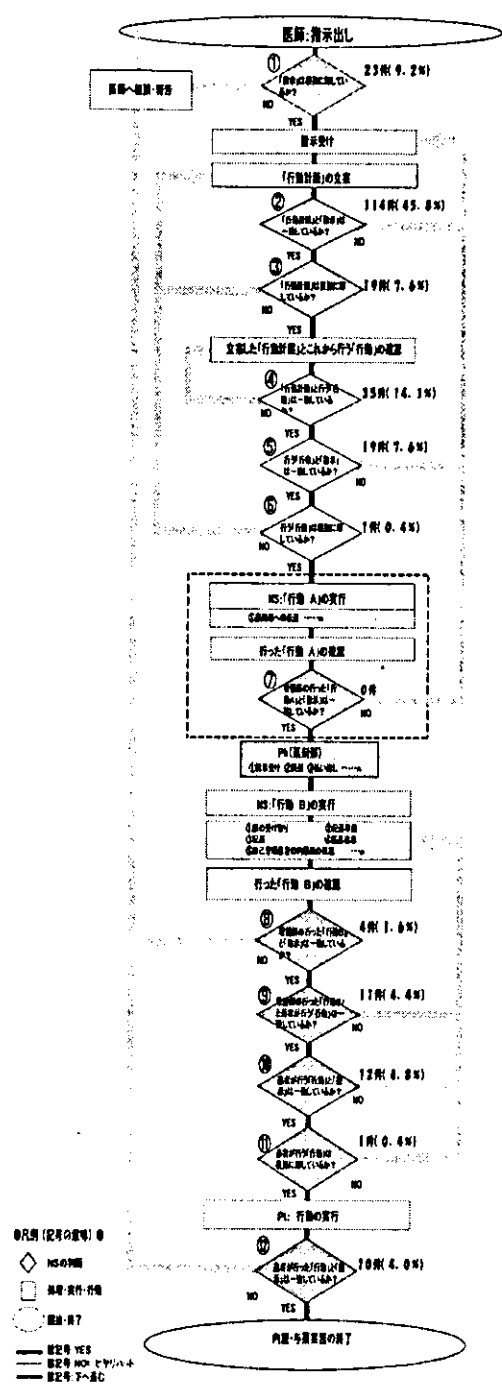


図8 内服・与薬業務プロセスにおける「確認」(アルゴリズム図)
看護師が関わった244件の内服事例の分析

これは「確認」を中心としたアルゴリズムであり、医師の指示から始まり、患者の内服行動が指示と一致していることの確認を経て、「内服・与薬業務の終了」が終点となる。

公表済みの記述情報から看護師が関わ

た内服事例 244 事例を抽出し、与薬業務プロセスのどの段階でのエラーであるかを当てはめ、その事例数と割合を各段階部分に記載した。医師の指示出しから指示受けを行う段階での確認においてミスがある事例が 23 件 (9.2%)、指示受け後、与薬における行動計画が指示と一致していることの確認ミスが 114 件 (45.8%)、行動計画が根拠に即しているかの確認ミスが 19 件 (7.6%)、行動計画とこれから行う行動との一致に関する確認ミスが 35 件 (14.1%)、行う行動と指示との一致の確認ミスが 19 件 (7.6%)であった。指示受けから薬剤の準備までの段階で 8 割以上のミスが発生していた。

2) チューブ・カテーテルに関する業務プロセスから見た分類

チューブ・カテーテルの管理は看護業務における「療養上の世話」行為となることから、その目標は「正確に排出・注入すること」となる。これを達成するためのプロセスを、看護師の管理業務として項目立てたものを図9に示した。

これは、第10回記述情報から、チューブ・カテーテルの事例の中で看護師の管理業務と関連した事例 158 件を抽出し、チューブ・カテーテルの管理業務のどの段階のエラーであるかを当てはめ、その事例数と割合を記載した。チューブ・カテーテルの装着について、実施されていることの確認ができていなかった事例が 46 件 (29.1%)であり、その装着物の管理方法について、患者の状態に適応していなかったり、装着物の管理方法として不適切な方法を実施してしまったりした事例が 57 件 (36.1%)、計画の方法は正しかったが、計画通りに実施しなかった事例が 35 件 (22.1%)、看護師の行動の段階で誤った方法を実施してしまったりした事例が 17 件 (10.8%)あった。

また、これらの事例の中で、ヒヤリ・ハットを起こす状況に関わっていた職種は、看護師の他に医師、薬剤師、放射線技師、機器業者であった。これらは、患者の状況の判断や不必要なチューブの挿入等で医師が、レントゲン撮影時のチューブの取り扱いの不手際で放射線技師が、機器類のメンテナンスが不十分であったことから機器業者が関わっていた。

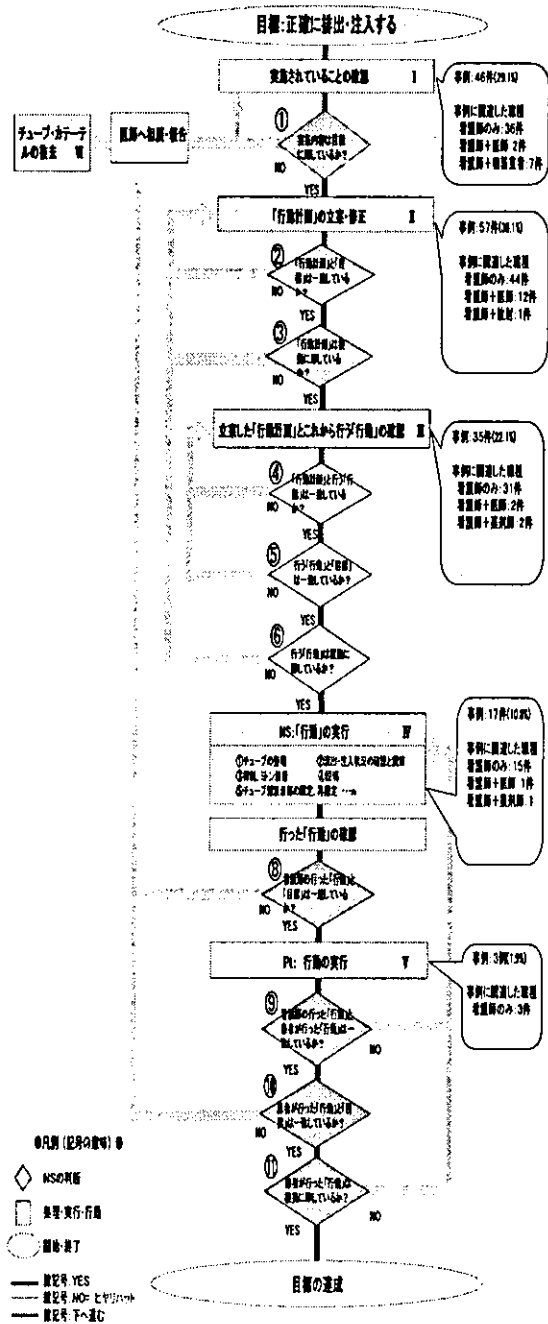


図9 チューブ・カテーテル管理業務プロセス（第10回記述情報 158件のチューブ・カテーテル事例の分析）

II. 記述情報分析班による第1回から第4回（通算第10回から13回）の記述情報の分析結果

分担研究班によって、前項までの検討によって、ある程度分類された事例が主任研究者及び記述情報分析班長に送付された。これを受けて、分析班では送付を受けた全

記述情報に目を通し、記述情報の傾向と概略を把握した。同時に、記述情報事例の分野に応じた分析方法を検討し、記述情報の分析と事故防止策を策定するに堪える事例を選定した。この事例を分析班のメンバーが分担して事例の分析を行い、コメントを作成した。作成された事例の分析とコメントについて、主任研究者及び分担研究班員と各分野の事例分析班代表者及び副代表者（検討する記述情報分野の検討班員が参加する場合もある）が参加する、“班代表者会議”で検討し、事例検討作業部会に報告する原案を作成した。各回の分析結果は以下の通りである。

1. 第1回（通算10回）分析結果

1) 記述情報の収集期間

平成15年11月26日より平成16年2月24日まで

2) 報告施設数

参加登録施設： 245施設
報告施設数： 80施設

3) 収集件数（表6）

表6 第10回の収集件数

区分	件数
総収集件数	1,891件
空白、重複件数	12件
有効件数	1,879件

4) 収集された記述情報の概要

(1) 全体の概要

前回に比べ報告件数は増加し、報告内容の記述についても充実した事例が増加しており、ヒヤリ・ハット事例報告への組織的な定着・浸透が伺える。発生件数割合が高い手技・処置は、以下のとおりである。与薬や転倒・転落、チューブ・カテーテル類に関する事例は依然として発生割合が高い。小児、産科病棟等からの報告も見られており、成人、高齢者の事例のみでなく、新生児が対象の予測が難しい事例報告もあった。

表7 第10回の記述情報事例の内訳

与薬（点滴・注射、輸血）に関する事例	415(29.0%)
与薬（内服・外用、麻薬）に関する事例	215(15.0%)
転倒・転落、抑制に関する事例	217(15.2%)
チューブ・カテーテル類に関する事例	202(14.1%)
検査に関する事例	147(10.3%)
食事、栄養に関する事例	135(9.4%)
器機および器機操作に関する事例	101(7.1%)

* (%) は、上記の表内での割合

(2) 注射・点滴、輸血に関する事例の記述情報についての全体総括

点滴や静脈注射などの注射行為は、内服と比較した場合、薬剤を急速に体内に投与するため、誤りが発生した場合、その影響が速やかかつ強く生じる性質がある。従って、注射における各種誤りを防止することは、医療安全上重要な課題である。また、注射行為は、指示の発生から、実施・観察までの間に多くの職種が関与する、複雑な業務プロセスとなっており、発生する誤りの種類も多様であり、どのような誤りの防止策が有効であるかは、見出しがたく感じられる。

そこで、今回の分析では、収集された記述情報を、まず業務プロセスを時間軸に沿って分割し、その上で人的要素の大きいいわゆるヒューマンエラーと機器・材料の問題、あるいは手順自体に内在する問題などに分類をして、その傾向を探った。ヒューマンエラーについては、エラーの連鎖のうち根本的なエラーを考察し、それを Mistake, Lapse Slip, に分類した。

Mistake とは、知識や経験の不足のために意図自体が誤っている形の誤りをいう。例えば、「ある規格の薬剤の 1ml に含まれる薬剤の量を誤解していた」というのは、この例になる。Lapse は、意図は正しいがその行為を行うにあたっての記憶の誤りによって生じる誤りある。例えば、「何かをすることを忘れた」、あるいは「Aをする予定であったがBだと思い込んでいた」などの状況が該当する。Slip は、意図も、そしてその行為にとまなう記憶も正しいが、

それでも見誤りやいつもの行動に引きずられて、意図とは異なる行動をするものをいう。ジェームズリーズンはヒューマンエラーを図のように示している。

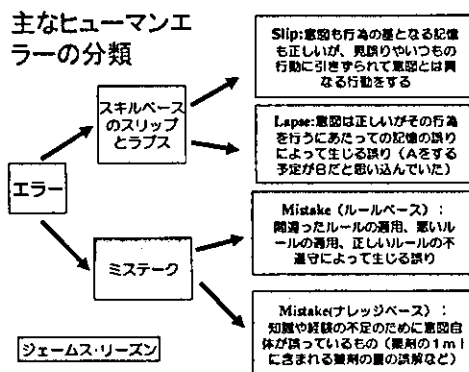


図9 ヒューマンエラーの分類 (ジェームズ・リーズン、組織事故、日科技連 2000年 から一部改変)

業務プロセスは、川村治子の「ヒヤリ・ハット11,000事例によるエラーマップ完全本」(医学書院)付録エラーマップ一覧 注射エラー発生要因マップを参考にして分類した。その結果は表8のとおりである。

また、対象となる薬剤により、誤ったときの影響の強さが異なる。誤ったときに影響の強い薬剤をここでは要注意薬(英語では High Alert Medications と表現する)と呼ぶことにする。この分析では High Alert Medications として、JCAHO (Joint Commissions on Accreditation of Healthcare Organization) が Sentinel Event Alert No. 11 であげた、インシュリン、麻薬および鎮静剤、高濃度カリウム注射液、静脈注射用抗凝固剤(ヘパリン)、0.9%を超える濃度の塩化ナトリウム溶液に、カテコールアミン類、静脈注射用抗不整脈薬、抗腫瘍薬を加えたものを、要注意薬と考えることし、各事例が要注意薬によるものであるかについて、表に示した。

以下に主要な傾向を示し、解説をする。

<業務プロセス A (医師の指示)>

Mistake が多く、医師の指示作成および指示の解釈に当たる、医療機関としての業務ルールを明確にし十分に医療従事者に教育行くとともに、医薬品疾病に対する知識水準の向上を図ることが大切で

ある。

Mistake 医薬品の規格の理解不足、手順の教育、理解の不足、指示の内容の誤解

規格の誤解、指示の不伝達

Slip 指示の読み違い

<業務プロセス B

(指示受け～申し送り) >

このプロセスでは、Lapse が多くみられる。Lapse を防止するためには、記憶に依存せず記録に基づく行為をするように職員を教育し、業務手順を設計する必要がある。

Lapse 記憶に基づき行った行為が、指示と異なった。

<業務プロセス C

(注射準備 混注等) >

このプロセスでは、Slip が多くみられる。従って、このプロセスでは各種の類似物を取り違えないように、作業環境や指示書などを準備することが重要である。Slip 自体は、本人が発生を予防しようと心がけても有効に防止することは困難であり、実際に行為を行った後「振り返り」(行った結果が、意図したものであったかどうかを振り返る)が有効である。特にリスクが高い(発生頻度が高いと予想されるかあるいは影響が大きいと考えられる場合)は、クロスチェックの活用を考慮する。

このプロセスでは、指示書を参照しながら準備を進めることが業務プロセス上必要不可欠なため、Lapse の頻度は高くない。

Slip 取り違え(類似名称医薬品、類似薬効医薬品、類似外観医薬品)

ツインバックを確実に開通していなかった。

Lapse 一部医薬品を未混合のまま投与

<業務プロセス D (実施 施注) >

このプロセスでは、Lapse が中心となる。実施にあたって、指示書を参照する業務設計をしていない医療機関では、実施は記憶に依存して行われることになり、このため Lapse が生じることになる。したがって、実施にあたっては記憶に依存するのではなく、指示書と照らして正しいことを確かめつつ実施する様、医療機関として努力をす

ることが必要である。

また、頻繁に生じる三方活栓の開放忘れ、クレンメの開放忘れに関しては、要留意薬の場合は、特にチェックリストを活用するなどして、Lapse の発生頻度を下げようとする努力を考慮する必要がある。

Lapse 検査忘れ、投与忘れ、三方活栓開放忘れ、クレンメ開放忘れ、抗生剤のテスト忘れ、薬品名の誤記憶

Mistake 教育監督の不適切

Slip 投与速度の誤り

<業務プロセス F

(実施後の観察および管理) >

このプロセスでは、種々の誤りが生じるが、特に患者の状態評価、提供されている医療サービスについての考察が不足したために観察計画が不十分となり、その結果問題が生じる事例がある。

患者の状態の評価を標準化し、介入計画を標準化しそれに基づき適切な観察計画をだれもが実施できるようになることは有益であると期待される。

Mistake 観察計画(患者の状態評価、提供されている医療サービスに基づく)が不適切

Lapse 観察の失念、輸液ポンプ電源投入忘れ

2. 第回(通算11回)分析結果

1) 収集期間

平成16年2月25日より平成16年5月24日まで

2) 報告施設数

参加登録施設 : 249施設

報告施設数 : 84施設

3) 収集件数(表8)

表8 第11回の収集件数

区分	件数
総収集件数	1,914件
空白、重複件数	328件
有効件数	1,586件

4) 収集された記述情報の全体概要

収集された件数は1,914件で、うち1,586件が有効な報告であった。前回に比べて報告件数は23件ほどの増加であったが、削除事例が増加したことで、有効事例は減少している。報告内容の記述についても情報量・内容ともに充実した事例が増加している。この事はヒヤリ・ハット事例報告への組織的な定着・浸透が伺える。

発生件数割合が高い手技・処置は、以下のとおりである。与薬やチューブ・カテーテル類、転倒・転落に関する事例は依然として発生割合が高い。

これらの中では、「与薬（点滴・注射、輸血）」に関する事例の報告件数が前回の415件より減少した一方、「与薬（内服・外用、麻薬）」「チューブ・カテーテル類」「転倒・転落、抑制」の件数が増加している（前回データ：与薬；215件、チューブ・カテーテル；202件、転倒・転落；217件）。また、「食事、栄養」「器械、器械操作」は前回より減少している。「その他」の中には、処置に関連した事例、外傷を起こした事例、離院・離棟、安静度が守られない事例、職員対応に関し1事例などが含まれていた。

5) チューブ・カテーテル関連の事例について

チューブ・カテーテル類（以下チューブ類とする）には、中心静脈カテーテルやスワンガンツカテーテル等循環動態をモニターするために血管内に留置するもの、気管内挿管チューブや気管カニューレなど気道を確保し呼吸の補助のためのもの、胸腹腔ドレーンや脳室ドレナージチューブ、腸管の減圧のためのカテーテルや膀胱留置カテーテルなど浸出液や老廃物などを排出するためのもの、栄養及び水分などを注入するために消化管内に留置するもの等、その目的によってさまざまな種類のものがある。

今回、報告された記述情報におけるヒヤリ・ハットの傾向は、従来報告されているチューブ類に関するエラーおよびヒヤリ・ハットの実態と同様であった。記述情報として報告された事例の中でも、与薬関連、転倒・転落関連についてチューブ類のヒヤリ・ハットが多かった。

エラー発生状況については、チューブ類の抜去、接続部分のはずれ、閉塞の順で多

かった。チューブの種類別では、中心静脈カテーテルが最も多く、以下胸腔ドレーン類・気管内チューブ・気管カニューレ、膀胱留置カテーテル、胃チューブの順であった。

本検討班では、今回報告された、288件のチューブ・カテーテルに関連する事例を、以下のような視点から分析し、抽出した19の事例についてコメントを付して情報を提供することにした。

(1) 分析の視点と考察

①チューブ類に関する業務プロセスのアルゴリズムからみた分類

医療現場で使用されるチューブ類にはさまざまなものがある。しかし、それらのチューブ類の挿入目的は“必要なものを体内に取り入れ不要なものを排出する”ことである。従って、この目的達成のために適切にチューブ類の管理を行いエラーの発生を防ぐことが重要だと考えられる。

この“取り入れる”または“排出する”目標を達成するためのチューブ類の管理業務のプロセスのアルゴリズムを分担研究者によって明らかにしたものを一部改変して（図10）、この過程のどこでエラーが発生しているかを明確にし、その対策を検討した。

チューブ類の管理業務のプロセスは、
a. 医師の的確な指示、b. 患者の現在の状態の把握、c. 現状に合わせた行動計画の立案と修正、d. 現に実施する行動の確認、e. 行動の実施、f. 実施結果の確認の6段階と考えられる。この、各段階で目標達成に向けて適切に管理されているかどうかをモニターし修正することによってエラーを防止することが可能になると考えられる。

ヒヤリ・ハットを予防するためには、それぞれの段階において行われる業務を的確に実施し、さらにそれを確認することが重要である。また、目標達成に向けて適切に管理されていないと判断される場合には、前段階へ戻って業務のプロセスを見直し計画の修正を行う。また、医師との協議によって、チューブ類の挿入の判断そのものを検討することも必要と考えられる。

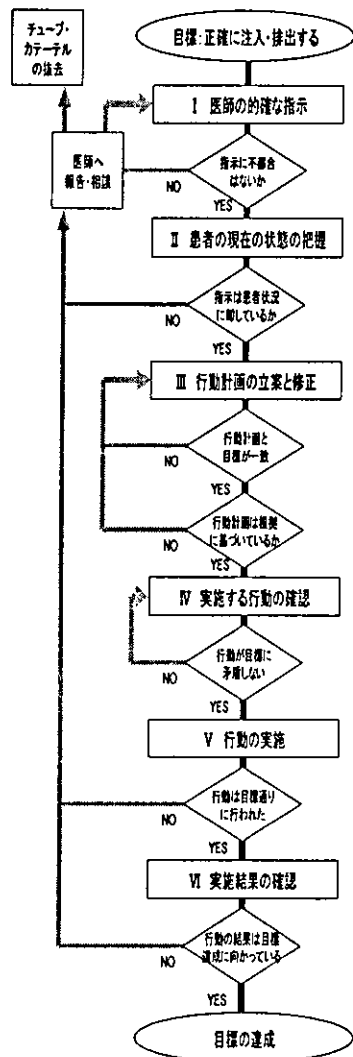


図 10 チューブ類の挿入から管理まで

②事例発生に関与した職種

チューブ類の管理のプロセスの各段階において、事例の発生に関与したと考えられる職種は主に看護師と医師である。看護師のみが関わった事例の場合でも、当事者である看護師個人の問題だけでなく、看護師間の業務分担やルールの不明確さ、お互いのコミュニケーションの不適切さによるものがその背景要因として見られた。また、看護師と医師が関わった事例では、医師と看護師その他の職種間のコミュニケーションが不十分だったり、ルールの不備がある等によりエラーが発生したと考えられる事例が見られた。エラー発生 の 要因 として は、

担当者個人の問題というよりも、病院の設備やマンパワーの不足、あるいは機器（緩みやすい接合部分や間違えやすいコネクタなど）に問題のある事例が見られた。

産科・新生児領域は、帝王切開や切迫早産など緊急事態が発生する可能性が昼夜を問わず存在しており、予測が困難なために一時的にマンパワーが不足する事態も起こることから、ヒヤリ・ハット発生 の リスクが高い職場である。この領域で、新生児に酸素を補給しようとして、チューブを吸引側に接続した事例が発生している。このようなリスクの高い現場で使用する機器については、酸素と吸引の接続部の形状を変えて接続できないようにすることが原則である。機器の買い替えは直ちにできないこともあり、その場合には、色を変える、タグを付けることによってエラーを発見しやすくする等、二重三重の防護壁を設置する必要がある。

その他、業務開始前の機器の点検を業務に組み込むことや、使用直前にチューブの先端に手を当てて酸素が出ていることを確認するなどの「確実な実施手順」の明確化と「手順を遵守する文化」を醸成する必要がある。

③侵襲の大きさと報告件数

気管内挿管チューブのエラーは、チューブ類に関する事例の中でも直接患者の生命に関わる可能性が高い。また、胸腹腔ドレーンや消化管減圧チューブなども抜去された場合の侵襲が大きい。このような事例でエラーが発生した場合には、迅速で適切な対応が求められる。また、これらの事例は事故として取り扱われることが多いと考えられ、ヒヤリ・ハットの記述情報として報告される事例は少ないものと考えられる。わずかであるが小児科領域で報告された事例があり、現場においてもアクシデントの事例として深刻なものが存在している可能性があり、少ない事例であっても、十分に検討して重大な結果に至らないように情報を共有することが重要と考えられる。他にも、胃チューブが気管に誤挿入されているにもかかわらず確認せずに栄養剤を注入してしまう場合や、経管栄養物を静脈ラインに誤って注入してしまった事故事例としてマスコミに報道された事例もあるが、これらは、

当然ながら今回の「ヒヤリ・ハット」事例には報告されては来ない。

疾患別では、頭頸部外科の手術後に留置されたチューブなどが自己抜去された場合は、周辺の組織に与える侵襲が非常に大きいと、特別な注意が必要といえる。

一方、意識レベルの低下やせん妄のあるケースでの自己抜去も多い。これらの中には、抑制していたにもかかわらず自己抜去されてしまった事例がある。報告された事例の中には、抑制の方法や実施基準が決められていないのではないかと推察される事例があった。急性期の患者で、生命の危機にかかわるチューブ類を挿入している場合、抑制が必要になる場合があり得る。その場合の患者や家族へのインフォームドコンセントについての基準や抑制の実施の基準及び、抑制した場合の管理基準の設定が必要と考えられる。この基準に従って適切に管理することにより、自己抜去による事故と抑制による事故の防止に努める必要がある。今後、特に急性期の病院において適切なチューブ類の管理に関する基準や手順の作成が必要と考えられる。

④事前の予測可能性

チューブ管理上のトラブルが起こる可能性を予測できたにもかかわらず、気づかないまま抜去された事例や、気づいていながら適切な対応を行なわなかったために抜去到ったものなど、予測していながらトラブルが起きている事例も多く見られた。例えば、患者が睡眠中であつたので、緩んでいた抑制帯をそのまま放置した事例やモニターのアラーム音量を下げている患者の状態の変化に気がつかなかったという事例があつた。当該患者や周辺の患者への気遣いの結果であると考えられるが、チューブ類挿入の目的を理解し、事前に事故によって生じる最悪の結果を予測すれば、このような安易な対処は行なわれないものと考えられる。特に後者は非常に危険な事例であり、離床センサーを PHS と連動させるアラームシステムの導入をしている場合などには、音量を下げないことは原則とする必要がある。本来の目的は、これによって、危険な状態をすぐに察知できるようにすることだからである。音量を下げなければならない理由がある場合には、これに応じた他の対

策が必要である。

一方、全く予測しないままトラブルを生じている事例もある。多くは夜間や勤務の交替時間におけるトラブルなどで、人的要因が背景にある事例である。また予測された事例でも、人的要因があるにもかかわらず、“頻回に病室を訪問する”や“十分な観察を行う”など、実現不可能な現実性のない計画によって、予測どおり抜去されるという事例も多く見られている。

河野氏は表9のように、危険を伴う作業遭遇回数を減らすこと、多重の防護壁を設

表 9 戦略的エラー対策

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">1. 危険を伴う作業遭遇数を減らす2. 各作業におけるエラー確率を減らす3. 多重の確認ステップおよびエラー検出策を設ける4. 不測のエラー発生に備える |
|---|

河野龍太郎:誤薬を防ぐシステムづくり - ヒューマンファクター - 視点から、

EBNursing, 4(2): 68-74, 2004 を一部改変

けるなどの戦略的エラー対策が必要と述べている。チューブ抜去が直接生命にかかわる重大事故につながるチューブがある一方で、“患者が抜去した時が抜去時期だ”という考えで、抜去の判断をしないまま挿入を続けるチューブがあり、これらのチューブの管理を行なう看護師や医師自らがチューブ抜去の危険性への認識が薄れたり、それぞれのチューブの目的や危険性の判断をしたりする余裕もないまま、問題のないチューブの管理に気を取られて重大なチューブ類の抜去到るという本末転倒の現象が生じることになる。

従って、まず業務プロセスの最初の段階である医師のチューブ類の挿入の必要性に対する的確な判断が最も重要と考えられる。“抜去しても良いから放っておいて良い”というチューブのために看護師のエネルギーを使わないことと、抜去しても良いチューブであっても医療者の誰もいないところでの自己抜去による危険性は常にあることを認識して、医師が適切な判断と指示を下すことが最も重要なことと考えられる。

また、発生頻度の少ない事例についても、記述情報として本事業へ報告するなど、情報の共有化を推進することと、これ等の情報を活用して、トラブルが発生した際の対処方法について基準を定めるなどの準備が必要と考えられる。

⑤認知症・せん妄患者の自己抜去事例について

意識レベルの低下やせん妄のある患者、認知症の患者の事例など、患者の認知レベルに問題のあるケースにおいては、自己抜去事例が非常に多い。また、これらのケースでは、患者に説明をして理解を得ることは困難と考えられるために、危険なチューブ類を抜去するか、それとも適切な薬剤を用いた鎮静あるいは抑制帯の使用により患者の自由を制限することで自己抜去を防ぐのかの選択が重要と考えられる。もちろん、方法は二者択一というわけではなく、同じ患者であってもこれらを状況に応じて臨機応変に使い分けることが必要である。抑制が必要な場合には、この判断を現場に任せるのではなく、家族へのインフォームドコンセントや、管理の手順について、病院としてガイドラインを作成し、適正に管理できるシステムを作っておくことが必要である。このような患者の場合、重要なことは状況の変化に即した対応である。特に引継ぎの時間帯や夜間の業務が集中する時間など要員が少なくなる時間帯において、状況変化が生じる場合を想定して、適切に管理できる体制を組織として作り上げておくことが重要と考えられる。

また、抑制の成否は、事例に応じた適切な処方・指示にかかっているが、これらはまだまだ医師の専門や経験により左右される部分が多い。今後は、適切な抑制方法や術後せん妄期間の短縮方法などのより一層の検討とマニュアルの整備が望まれる。

⑥留置の適応の見直しの必要性

「気管内挿管チューブの留置を不十分な抑制で継続」し、自己抜去に至った事例がいくつかある。今回の情報のみでは詳細不明な部分もあるが、気管内挿管チューブの自己抜去後に SpO_2 がほとんど低下していなかったり、「自己抜去後はそのまま様子を見る」という指示が出ていたりする事例

がある。医療スタッフの立場からすれば、気管内挿管チューブの抜去を行った後はしばらくの間 SpO_2 や患者の状態変化を慎重に観察する必要があるため、医療スタッフの数が少なくなる週末や夜勤帯にかけての指示は避けたいという医師の考えがあるが、夜間や週末の要員の少ない中で必要性の明確でないチューブ類の事故抜去を防ぐためのケアを強いられる事を考えると、診断治療の責任者である一人一人の医師が的確な判断をすることが求められる。報告された事例の中でも、適応のないチューブを自己抜去できないまま、挿入され苦痛な日々を送っている患者がおることが推察され、今後の課題と考えられる。

また、術後に動脈ラインを「とりあえずへパリンロックして留置しておく」という事例があるが、直接動脈にカテーテルを挿入している危険性を考えると、事例ごとに使用の可能性と抜去の危険性を考えて医師が判断し的確な指示を出すべきだと考えられる。

⑦小児患者における特殊性

小児患者においては、a 年齢によっては認知レベルが低く治療への協力が得られにくい、b. スキントラブルを避けるため強固な固定をしない、c. 発達上のデメリットから敢えて抑制をしない、d. 気管カニューレにカフのないものを使用している、などの特殊な事情があり、気管カニューレはもちろん輸液ラインの自己抜去でも、最初から想定して治療しており、「ヒヤリ・ハット」事例としてカウントされない場合も多い。しかしながら、成人と同様に重大な結果を招く事例もあり、小児患者におけるチューブ類の管理については、現場で適切な基準を作成しておく必要がある。また、専門的な検討も行う必要がある。

3) . まとめ

今回の分析から、チューブ・カテーテル類のエラー防止のために、現場において各種文献やこれまでの記述情報の分析事例を参考にして、以下の取り組みを推進することが必要と考えられた。

- (1) 医師がチューブ類の挿入と管理にかかわる適切な判断と指示を行うこと
具体的には