

事例:511 (類似アンプルの取り違えによる与薬エラー)

発生部署（入院部門一般） キーワード（与薬(注射・点滴) 薬剤誤認）

■事例の概要(全般コード化情報より)

| | | | |
|--|-----------|-----------------|-----------------|
| 発生月【10月】 | 発生曜日【金曜日】 | 曜日区分【平日】 | 発生時間帯【10時～11時台】 |
| 発生場所【病室】 | | | |
| 患者の性別【女性】 患者の年齢【55】 | | | |
| 患者の心身状態【不明】 | | | |
| 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【6ヶ月】 | | | |
| 当事者の部署配属年数【6ヶ月】 | | | |
| 発生場面 (薬剤・製剤の種類) | 【静脈注射】 | 【その他の薬剤 ステロイド剤】 | 【薬剤間違い】 |
| 発生内容 | | 【確認が不十分であった】 | |
| 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 | 【】 | 【思いこんでいた】 | |
| 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 | 【】 | 【薬剤の色や形態が似ていた】 | |
| 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

10時・20時に水溶性プレドニンのIV指示があった。10時半に予定時間より遅れて水溶性プレドニンを生食20mlに溶解してIVした。12時からの点滴内にガスター1Aを混注しようと準備をしていてガスターがなくプレドニンが2本残っているのに気付いた。医療廃棄物入れを確認してもガスターの空アンプルはあるがプレドニンの空アンプルはなかった。10時半にIVした時、プレドニンのアンプルを準備したつもりだったが、間違ってガスターをIVしたことが判明した。患者に間違ったことを謝罪し、改めてプレドニンのIVを実施した。

■ヒヤリ・ハットの発生した要因

- ・ガスターとプレドニンは良く見るとアンプルの大きさ・表示が違うが、白い粉末のアンプルであるため思い込んでしまった。
- ・点滴に混注する薬品もIVの薬品も小さなプラスチックのトレイの中に一緒に入っているためプレドニンをとったつもりがガスターを取っていた。
- ・看護師は、注射箋と薬品名を確認して準備したつもりだったが、アンプルから吸い上げる時、アンプルを廃棄する時に薬品名の確認をしていなかった。3度の確認をしなかった。
- ・病棟の看護体制は固定チームナーシングで、看護師はチームを変わって日が浅くこれまでに経験したことのない処置がたくさんあり、時間に追われて焦っていた。
- ・注射カートを使用して、薬剤科より患者個人個人に分かれた引き出しで払いだされて間違いを少なくしていたが、各病棟2台のカートで運用のため、休日前は、1台に2日分入って払い出される。遅出看護師が、空いたカートに1日分引き出しを入れ替える作業をしているので、注射の準備・実施を行った看護師は、遅出が仕事をしやすいように10時から注射薬をすべてワゴン車に移し替えて間違いの起きやすい環境で準備していた。

■実施したもしくは考えられる改善策

- ・3度の確認(薬液を準備する時・薬液を注射器に吸う時・薬液の容器を廃棄する時)を注射箋と薬品のラベルで声を出して実施する。
- ・患者に実施するまでIV時には空アンプルと注射器を側に置いておき患者の側で再度注射箋と確認をして実施する。
- ・遅出の作業を優先させるのではなく、患者の安全を考慮し、できるだけ間違いのおきにくい環境で作業をする。ワゴン車と一緒に乗せない。
- ・注射カートは増やして入れ替え作業をしなくていいように検討依頼中。

専門家からのコメント

■記入方法に関するコメント

発生した内容については情報が網羅されています。ヒヤリ・ハットの発生した要因と併せると背景要因も推定できます。抜本的な改善策を考えるためには、固定チームナーシングにおける与薬・その他の業務分担はどのようになっていたのか、準備すべき注射薬はどのくらいあったのか、作業環境はどのようになっていたのかなどについても情報を整理しておくことが必要になります。

■改善策に関するコメント

この事例で取り違えられたプレドニンとガスターは、全体の印象は似ていますが大きさ、外見共に異なっており、他の状況下でも取り違いが発生するほど類似しているわけではありません。この事例の場合、新人看護師が時間切迫の中で不慣れな作業を行っていた、という状況が誤りを誘発したと考えられます。

取り違えを誘発した要因

この事例では上記のような実施者の条件のほかに、

- 注射カートに2日分の注射薬が積まれていた（通常の2倍量の薬剤）
- カートからワゴンへの注射薬積み替えが行われていた（業務量の増加と混雑した作業環境）

という状況が発生していました。注射カートを使用している施設は少なくありませんが、カートを置くスペースの問題、カート購入の費用の問題などから、実際に必要な台数を揃えられない場合は、この事例のような状況が発生しがちです。これでは、せっかく患者一人ひとりの個別払い出しになっている意味が半減してしまいます。まず、カートを運用する方法を検討し、必要台数の確保を行うか、休日分の薬剤払い出しの方法を見直す必要があります。また、移動するにしても薬剤がばらばらになったり他患の薬剤と混じらない方法で行われる必要があります。これは一部署だけの問題ではないので、施設全体の見直しが必要になるでしょう。

薬剤準備に関する業務分担

次に、薬剤準備の業務分担に無理はなかったのでしょうか。業務別に割り当てを行うのであれば与薬業務だけに専念することも可能ですが、不慣れな処置というところを見ると、担っていた業務は与薬だけではなかったようです。注射の準備や実施は、途中中断や時間切迫があると手順のスキップや誤認が起こりやすく、それだけに集中して作業できる環境・業務分担が望されます。与薬業務が少なく、他の業務の合間に無理なく行えるのであれば別ですが、そうでないのならチーム全体の業務分担を見直す必要があります。

また、使用までの時間に制約のある薬剤や臨時薬は困難でも、その他の薬剤については薬剤部門で準備するという対策も有効です。この方法は作業環境が整えやすく、衛生面でもメリットがあります。準備を薬剤部門が全面的に担うことが困難でも、特に与薬業務の多い部署や誤ると危険の高い薬剤についてなど、リスクが高い部分から対応する方法もあります。与薬業務に関する役割分担は、安全管理に関する委員会などで医療機関全体で検討する必要があるでしょう。

薬剤の確認方法

この事例で、看護師は準備段階で確認したつもりで、それ以降薬剤名を確認せずに準備を進めています。薬剤の取り間違えという「スリップ」によって発生したエラーは、引き続き起こった確認忘れという「ラプス」によって訂正の機会がなく実施されたということになります。改善策では3度の確認が上げられていますが、これまでの報告事例でも、これが現実にはなかなか実施されていません。単に「3度声を出して確認しましょう」と注意喚起するのではなく、声を出す、指で指すなど「外化」による注意集中の意味、自己モニタリングの効果などについて、教育プログラムに組み込むことで、行動化の動機付けを行っていく必要があるでしょう。

しかし、この方法だけでは対策として限界があることは明らかです。やはり、物理的に取り違えが起きにくい条件を整備することが、この事例では何より有効であると考えられます。

※スリップとラプスについては、J・リーソン：ヒューマンエラー—認知科学的アプローチ一，海文堂，1994.などをご参考ください。

事例:529 (不完全な確認で生じた患者誤認による誤与薬)

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【11月】 | 発生曜日【土曜日】 | 曜日区分【休日】 | 発生時間帯【8時～9時台】 |
| 発生場所【病室】 | | | |
| 患者の性別【 女性 】 患者の年齢【 70 】 | | | |
| 患者の心身状態【 不明 】 | | | |
| 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【 13年 】 | | | |
| 当事者の部署配属年数【 5年 】 | | | |
| 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 | 【薬剤間違い】 | 【】 | |
| 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 | 【判断に誤りがあった】 | 【】 | |
| 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 | 【思いこんでいた】 | 【】 | |
| 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・ハットの具体的内容

痰が多い患者で自己での痰喀出困難であった。前勤務時にビソルボン1A静脈注射の指示があり、今朝も注射器にA様と記入された紙が貼ってあったラシックスをビソルボンと思いこみ実施してしまった。すぐに気付きルート交換した。患者様はB様であり、名前はフルネームで記入されておらず、名前の一文字しか確認していなかつた。

■ヒヤリ・ハットの発生した要因

- ・ビソルボンの指示の思いこみ(指示内容の確認)
- ・患者氏名の確認不足

■実施したもしくは考えられる改善策

- ・指示は指示簿と処方箋で薬剤と照合
- ・氏名はフルネームで記入する。
- ・準備と実施者は同一の者が行う。

専門家からのコメント

■記入方法に関するコメント

痰喀出困難の患者であったと記載されていますが、病名、病状など患者像が具体的に記されないと良いでしょう。また注射の実施にあたっての指示確認から実施にいたるまでの通常のマニュアルはどのようにになっているかの記載もあると問題点が一層明確になると思います。

■改善策に関するコメント

この事例では、薬剤が指示票もなく単独で置かれていたと推測されます。今回のように前日の指示の記憶だけを頼りにして業務を行ったことは論外ですが、万一やむ得ずそのような事態になった場合や、準備と施行で人が違った場合でも、指示票と薬剤及び空アンプルを実施終了まで一緒に置いておくことをルール化することで、間違いを防ぐことができたと考えられます。

また、患者確認行為においては、表示も含めてすべてフルネームとし、実施直前においてもフルネームで確認することをルール化し実践することが必要です。

事例の背景には情報伝達のエラー(コミュニケーションエラー)が存在していると考えられます。事故防止のためには的確な情報の伝達が重要です。現場での業務の進め方の改善点として提言されていることが以下の4点です。

1. 必要最少限のコミュニケーションを的確に行う(途中の業務を引き継がないようにするか、引き継ぐ場合は、確実に理解した上で引き継ぐ)
2. 暖昧な業務を引き受けない(自分の業務範囲以外の仕事を、明確な依頼や許可がないまま行わない(気をきかしてやってあげる習慣を止める、明確に自分に向けられた情報ではない暖昧な情報で動かない)
3. ルールを明確にする(暗黙のルールは、明確なルールとして基準化する)
4. 思い込みが生じにくい環境を整備する(「暖昧をよし」とする組織・風土を是正する、暗黙のルールを明確なルールにする)

【参考資料】

○医療従事者間のコミュニケーションの実情とコミュニケーションエラーによる事故防止対策
看護管理 2004 Feb Vol.14 No.2

事例:538 (口頭指示の間違いに気づかずそのまま実施して生じたインシュリンの過剰与薬)

発生部署(手術部門) 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【12月】 発生曜日【金曜日】曜日区分【平日】発生時間帯【12時～13時台】 | |
| 発生場所【手術室】 | |
| 患者の性別【女性】 患者の年齢【34歳】 | |
| 患者の心身状態【麻酔中・麻酔前後】 | |
| 発見者【同職種者】 | |
| 当事者の職種【医師】 | |
| 当事者の職種経験年数【3年8ヶ月】 | |
| 当事者の部署配属年数【0年8ヶ月】 | |
| 発生場面 (薬剤・製剤の種類) | 【静脈注射】 【抗糖尿病薬】 |
| 発生内容 | 【過剰投与】 |
| 発生要因-確認 | 【確認が不十分だった】 |
| 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 | 【思いこんでいた】 |
| 発生要因-システムの不備 | 【作業マニュアルの不備】 |
| 発生要因-連携不適切 | 【医師間の連携不適切】 |
| 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 | 【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【】 | |

■ヒヤリ・ハットの具体的な内容

術後、回復室で血糖が400mg/dlであったため、手術室の責任者が担当者にヒューマリンR 4単位を静脈注射するよう指示した。その際、0.04mlであるところを0.4mlと指示し、担当者はそれが40単位であることを確認せず、そのまま側管から静脈注射した。40分後にミスに気づき、病棟に行って血糖チェック、バイタルチェックを行った。血糖は幸い300台で意識レベルも正常で低血糖症状はなかった。

■ヒヤリ・ハットの発生した要因

口頭指示の際、復唱確認するということが守られなかった。
インスリンの使用に慣れていた。

■実施したもしくは考えられる改善策

口頭指示時、指示受け者の復唱確認ルールを徹底する。
微量のインスリン静脈注射の際、正確な量をワンショットで静脈注射をする方法を徹底する。たとえば、インスリン0.1mlを生食に入れて10mlにし、1ml1単位で使用する。

専門家からのコメント

■記入方法に関するコメント

事例の具体的な内容では、過誤が発生した状況とそれにより引き起こされた結果が明解に記されています。

■改善策に関するコメント

本事例は、指示者が誤った指示を行ったという事案です。

この事案では、機器・材料の予想困難な不具合はふくまれておらず、人的な過誤が原因となって危険が生じたと考えられます。

過誤に関わる医薬品・医療器材

ヒューマリン R は日本イーライリリー株式会社が販売する抗糖尿病薬で、1バイアルに10mlの薬液が入り、薬液1mlにヒト・レギュラーインスリン(遺伝子組換え)製剤で100単位を含む Multi Dose Vial 製剤です。

過誤の原因

[主たる過誤:意図と矛盾した指示の発生]

本事例の主たる過誤は、指示者がこの薬剤を4単位投与する意図を持ったにもかかわらず、指示では(40単位に)相当する「0.4ml」の投与を指示したことです。

過誤が生じた作業は、この製剤の性質(1mlあたりの薬剤含有量)を想起し、自分の意図(ヒト・レギュラーインシュリン4単位を投与する)と組み合わせて、投与量を製剤量で指示する作業ですので、Knowledge Base の行動であると考えられます。

この過誤の(指示者側での)発生原因是2つ想定されます。

(1)ヒューマリン R が、ヒト・レギュラーインシュリンを1ml当たり100単位含有することを知らず、1ml当たり10単位含有すると理解していた。(知識の誤り)

(2)ヒューマリン R が、ヒト・レギュラーインシュリンを1ml当たり100単位含有することを知っていたが、4単位が何mlに相当するかを暗算するさいに、1ml当たり10単位と誤った想起をして、計算した。(記憶の誤り)

[付随する過誤:意図と矛盾した指示の見落とし]

本事例の付随する過誤の第一は、この指示を受けた側が、ヒト・レギュラーインシュリン4単位投与という意図を知っているながら、ヒューマリン R 0.4ml投与指示(40単位相当)との矛盾を見できなかつたことです。

この原因は3つ考えられます。

(1)上記(1)と同じ

(2)上記(2)と同じ

(3)指示受けした内容の妥当性を考えなかつた。(妥当性を考える義務が課せられていなかつたか、あるいは妥当性を考えることを失念したかのいずれか)

[付随する過誤:手順の不遵守]

付隨する過誤の第二は、誤りを発見するための手順として定められた「口頭指示の際、復唱・確認する」ということが守られていなかつた点が挙げられます。例え、この手順が遵守されていたとしても、誰が指示の「意図」と指示の「言葉(表現)」の違いを確認する責任を負うのかが明確でなけ

れば、「意図」と「言葉」の食い違いを発見することはできません。この責任の所在が明確であったとするならば、このような復唱・確認が行われなかった原因は

(1)復唱・確認手順が定められていることを知らなかつた。(教育されていなかつた)(知識の誤り)

(2)復唱・確認することを失念した。(記憶の誤り)

(3)復唱・確認手順を実施しなくてもよいという理解が、その職員のうちにあつた。(不遵守)

の3つが考えられます。

復唱確認手順の不遵守は、過誤の発見を困難にしたという効果はありますが、過誤の発生には寄与していませので、過誤の予防という視点から考えたときも、副次的な重みとなります。

過誤の防止対策

医療事故の防止を実際に実現するためには、過誤の発生原因が、以上のどれにあたるのかをさらに追求し特定した上で、

知識の誤りに対しては、(初期・継続)教育の提供、知識の評価、力量の評価、力量評価に応じた権限付与

記憶の誤りに対しては、記憶に依存しない業務設計とその業務設計の遵守

不遵守に対しては、不遵守の原因の洗い出しを行つた上で、教育・業務設計・考課を用いて遵守を確保する必要があります。

本事例では、報告者が「事例が発生した背景・要因」として、復唱確認の手順の不遵守とならび、(指示者あるいは指示を受けた人が)「インシュリンの使用に慣れていなかつた」ことを指摘しています。これが過誤を引き起こした主たる原因であると報告者は判断しています。

したがつて、インシュリン使用を含む医薬品に関する知識・経験の付与(初期・継続教育の提供、知識の評価、力量の評価、力量に応じた権限付与を、状況に応じて組み合わせて対策とすることになります。

なお、医薬品といつても、過誤が生じた場合に生じる影響の大きい医薬品と小さい医薬品があります。過誤が生じた場合に生じる影響が大きい医薬品は、現在の薬事制度上も劇薬・毒薬・麻薬などという区分が存在しますが、医療現場では要注意医薬品(High Alert Medications)という形で何がそのような影響の大きい医薬品であるかを予め特定しておくことが望ましいと思われます。

JCAHO(Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations)の Sentinel Event Alert Issue 11 – November 19, 1999 “High-Alert Medications and Patient Safety”では、インシュリン、麻薬および鎮静剤、高濃度カリウム注射薬、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が挙げられています。

このほかに、High Alert Medication のリストとしては、ISMP(Institute for Safe Medication Practices)が作成しているリスト(ISMP's list of high-alert medications)が存在します。<http://www.ismp.org/MSAarticles/highalert.htm>これを参照すると、カテコールアミン類、静脈注射用抗不整脈薬、抗腫瘍薬なども High Alert Medications にふくまれています。

これらのリストを参考に、他の医薬品とは異なつた注意を払うべき薬剤を病院内で制度化することは有効と期待されます。

なお、High Alert Medications については、JCAHO は2004年 National Patient Safety Goal という基準で、

a)高濃度電解質(塩化カリウム、磷酸カリウム、0.9%を超える濃度の塩化ナトリウム溶液を含むが、これのみに限定はしない)を病棟(patient care units)におかないこと。[Scored at Standard MM.2.20, EP #9]

b)医療機関におかれる高濃度医薬品の数を標準化して制限すること。[Scored at Standard MM.2.20, EP #8]

を、病院に求めています。

また、使用器材についても、インシュリン専用シリンジを使用すれば4単位をmlに換算する必要がありません。

事例:550(教育・管理体制の不備のために生じた初心者による化学療法の

中断と遅れ)

発生部署 (病棟) キーワード(注射・点滴、化学療法)

■事例の概要(全般コード化情報より)

発生月【12月】発生曜日【水曜日】曜日区分【平日】発生時間帯【20時～21時台】

発生場所【 病室 】

患者の性別【 男性 】患者の年齢【 63 】

患者の心身状態【 歩行障害 】

発見者【 他職種者 】

当事者の職種【 看護師 】

当事者の職種経験年数【 当事者複数 】

当事者の部署配属年数【 当事者複数 】

| | |
|--|-------------------------------------|
| 発生場面 (薬剤・製剤の種類) | 【末梢静脈点滴 】 【その他の薬剤 制吐剤 副腎皮質ホルモン 】 |
| 発生内容 | 【無投薬 】 |
| 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 | 【判断に誤りがあった 】 |
| 発生要因-知識 | 【知識が不足していた 】 |
| 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 | 【思いこんでいた 】 |
| 発生要因-システムの不備 | 【 】 |
| 発生要因-連携不適切 | 【医師と看護職の連携不適切、看護職間の連携不適切 】 |
| 発生要因-記録等の記載 | 【記載漏れ 】 |
| 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

化学療法のプロトコールに沿って点滴が開始された。看護師は初めての経験であったが主治医とスケジュール調整や点滴内容の確認は行わず、指示表も正確に理解しまいまま1枚目に書かれていた点滴が終了した時点で「終わり」と思いこんでルートをロックしてしまった。次勤務者は看護師の実施サインがないことと17時で終了してしまっていることに疑問を持ち実施看護師に尋ねたが「これで終了」と看護師が答えたためそのままにしてしまった。20時に主治医が患者が点滴を持続していないことに気がつきNO2に書かれていた点滴も接続することが解り、3時間遅れで再開始した。

■ヒヤリ・ハットの発生した要因

- ・化学療法に対する認識の欠如
- ・化学療法に対する取り決め事項の不徹底

■実施したもしくは考えられる改善策

- ・化学療法に対する認識を改める教育の実施
- ・化学療法実施要領を病棟全体に周知徹底させる。

専門家からのコメント

■記入方法に関するコメント

事例の背景、すなわち、医療プロセスや医療体制などの環境要因を分析するために、以下のような情報が必要です。

- * 当事者に関するもの：実施者、発見者の化学療法に関する経験や院内での教育経歴
- * 業務分担に関するもの：点滴のミキシング、実施、交換など、医師、薬剤師、看護師の業務分担のルールと実際
- * 注射、化学療法に関する教育の実態：院内全体の教育体制、部署での教育体制
- * プロトコールに関するもの：内容、内容の周知のされ方
- * 指示表に関するもの：フレーム、記入されている内容、使用上の約束事など

■改善策に関するコメント

1. 化学療法と静脈注射に関する教育・管理体制の整備

事例のエラー自体は、思い込みによる指示表の見落としという単純なものです。しかし、初心者の看護師が単独で化学療法を実施している点は、看過できない重要な問題です。点滴という医療行為は、単なる作業ではありません。高度な判断のできる専門職によってのみ実施が許される、責任を伴う医療行為です。ましてや、重要薬剤である抗がん剤の点滴管理は、化学療法に対する理解と経験のない初心者の看護師に任せるべき診療補助行為ではありません。病院組織全体で、早急に、化学療法を含めた注射・点滴に関する業務分担や教育体制作りに取り組む必要があると考えます。

平成14年、厚生労働省により「看護師による静脈注射は診療の補助行為の範疇である」という法解釈の変更がなされ、平成15年4月には、日本看護協会から「静脈注射の実施に関する指針」が出されました。この指針では、化学療法の点滴静脈注射の管理は、レベル3、すなわち、“医師の指示に基づき、一定以上の臨床経験を有し、かつ、専門の教育を受けた看護師のみが実施することができる”と位置付けられています。

したがって、病院の管理者は、点滴管理をはじめとする静脈注射の業務に関する施設内基準や手順の整備、人材育成、卒後教育を含めた安全確保のための環境整備を、早急に行なわなければなりません。

一方、化学療法に直接携わる医師、看護師、薬剤師等は、静脈注射や化学療法に関して、医療チームの中で各職種が負うべき役割と責任について十分理解した上で、実施に必要な知識や技術の習得に努めなければなりません。特に化学療法においては多量投与による事故の発生が見られることや、薬剤調整時の抗がん剤の吸入や皮膚への付着など医療従事者への危険性の問題などを考えると、薬剤師の関与が不可欠だと考えられます。組織として患者にとっても医療者にとっても安全に化学療法が実施できるよう体制整備をする必要があります。

また、医療職の養成機関においては、この点に関する基礎教育の充実を図る必要があります。

2. プロトコールを反映した指示表の工夫

- ① 化学療法 1 クールの点滴内容全体を一目できるフレーム
- ② 化学療法に対して注意を喚起するようなデザイン

この事例では、指示表が 2 枚以上に及んでいたため、2 枚目以降が見落とされてしまっています。膨大な化学療法の点滴メニューを一まとめにするのには工夫が必要ですが、大判の指示表を用いたり、2 枚目以降の指示表があることを示す工夫を凝らしたりして、化学療法の流れの全体像が一目瞭然に掴めるようにすることが、思い込みを防止する上で重要となります。

また、化学療法の指示表用紙の規格や色を変えることにより、化学療法に対する注意を喚起することができます。そうすれば、チームとして必要な観察や対応を行いやすくなるので、実践をとおして化学療法における教育効果を高め、看護の質を高めるのではないかと期待されます。

3. 確認の意図を伝えるコミュニケーション

この事例では、次勤務者が未実施の可能性に気付いて確認行動を起こしたにも関わらず、間違い発見のチャンスを逸している点に注目する必要があります。実際にどのような言葉で「尋ねた」のかについて記載はありませんが、「これで終了」という前勤務者の返答から、“点滴はこれで終了ですか？”に近い尋ね方だったのではないかと推測されます。これでは意図が伝わりません。“実施サインがないこと”や“17 時で点滴が終了してしまっていること”の事実から、“後続の化学療法が実施されていないのではないか”という疑問を持ったのですから、何故確認をしているのか、尋ねる理由が伝わるような聞き方が重要になります。例えば、「次の点滴がプロトコール通りに実施されていませんが、何か理由があるのですか。」とか、もっと率直に「次の点滴を忘れていませんか」でも良いでしょう。

また、このやり取りの祭に、指示表を見ながら確認し合うことも重要です。口頭でのやり取りでは、お互いがイメージする内容にギャップが生じやすいので、書面を用いて確認や共通理解を確実なものにすることを習慣化させましょう。

4. フィードバックを業務上の役割・責任として位置付ける。

医療は分業と仕事の受け渡しによって行われています。スイスチーズモデルやスノーボールモデルで説明されているように、医療プロセスのどこかで発生したエラーが阻止されないまま実施された場合に「事故」に至ります。個々人がエラーの発生を防ぐ努力や業務上の工夫を行うことは勿論重要ですが、“人は誰でも間違える”という前提に立って、“ここに至る医療プロセスに問題はないかをチェックし、間違いを発見し、間違いを訂正するのも仕事のうち”と位置付けることが大切です。

このようなフィードバックを個人の努力や善意として潜在化させてしまうのではなく、正当な業務として位置付けるには、確認行動の証拠をサインで残すなどの、実際的な工夫が必要でしょう。

事例:602 (術前処置時時間切迫のため確認不足で生じた新人看護師による誤与薬)

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【11月】 | 発生曜日【金曜日】 | 曜日区分【平日】 | 発生時間帯【10時～11時台】 |
| 発生場所【 病室 】 | | | |
| 患者の性別【 男性 】 患者の年齢【 53 】 | | | |
| 患者の心身状態【 歩行障害 】 | | | |
| 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【 8ヶ月 】 | | | |
| 当事者の部署配属年数【 8ヶ月 】 | | | |
| 発生場面 (薬剤・製剤の種類) | 【末梢静脈点滴】 【その他の薬剤(エルシトニン)】 | | |
| 発生内容 | 【薬剤間違い】 | | |
| 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 | 【】 | | |
| 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・ハットの具体的内容

手術当日のため静脈留置針を挿入後、ヘパリン生食を注入した。次の患者のエルシトニンを筋注しようと注射器を見たらトレイ内にヘパリン生食が残っていて、前の患者にエルシトニンを静注したことがわかった

■ヒヤリ・ハットの発生した要因

手術搬送前に血管確保がまだあせっていた。ヘパリン生食はいつも23Gの針を付けるのに、エルシトニンに23G、ヘパリン生食に18Gの針をつけてしまった。病棟で23Gをつける慣例だったが、マニュアルはなかった。二人の患者分をひとつのトレイに入れてしまった。あせった状況で処置したため、ヘパリン生食のイメージのある23Gの針のついた注射器を選びフラッシュした。

■実施したもしくは考えられる改善策

患者ごとのトレイの使用の徹底。

ヘパリン生食は必ず薬剤名を注射器のボディに記入するように、また使用する注射器、針を決めマニュアルにし院内で統一した。

専門家からのコメント

■記入方法に関するコメント

注射伝票の取り扱いについての記載がありませんので、どのように患者確認をしているかがはつきりしません。その点の記載があるとどのように患者名・伝票・薬剤を照合したかが解り、エラーの原因が明確になります。

■改善策に関するコメント

そもそも、この事例は筋肉注射のエルシトニンとヘパリン生食をなぜ間違えたか不思議なことです。これを間違えるほどの作業現場の状況だとすると、危険性の高い職場といえます。この様な環境で新人看護師が働くことは安全確保の上で大きな問題です。例えばヘパリン生食はあらかじめ注射器に希釈されて充填された製品を用いるなど、個々の業務における認知（確実に見分けること）付加を少なくするような環境を整える必要があります。

作業方法の院内統一と徹底

「患者ごとのトレイの使用の徹底」は病棟のマニュアルにしたのでしょうか。準備から患者のベッドサイドに運び実施するまで「患者ごとのトレイ」を徹底し、エラーの発生し難い環境を作る必要があります。

また、作業方法については、病棟内の慣習にせず、院内統一のマニュアルにする必要があります。

患者確認方法の院内統一と徹底

ベッドサイドでの確認作業について院内統一のマニュアルが必要です。

確認作業の内容は、例えば、

「患者名（ネームバンド・ベッドネーム・患者自身から名前を言ってもらう等）・伝票・薬剤を照合し確認する。」等です。具体的な確認内容と方法を定めて、これを習慣化するような教育の徹底が必要です。

新人看護師がいつでも安全な業務プロセスで注射行為をするよう教育の徹底と環境の整備

ヒヤリ・ハットの全般コード化情報分析でも、経験 1 年未満の看護師のヒヤリ・ハットが多いことが明らかです。この事例も経験 8 ヶ月の看護師によるものであり、多くのことを覚えながら実践している時期にあります。この時期の看護師が「ヘパリン生食は必ず薬剤名を注射器のボディに記入するように、また使用する注射器、針を決め」という方法で業務を覚えることは、ある一定の薬剤に使用する注射器・針の種類を覚えるだけのこととなり、注射業務一般に通じる、安全な業務プロセスの習得をになつていません。新人看護師がこのような形で業務の習得をしている背景には、院内統一した業務プロセスそのものの設計がされていないか（標準化された手順書がない）、もし手順書があった場合でも、これが現場で使えるものでない（設計が適切でない）か、これを使うような教育が徹底されておらず、各自が勝手な業務プロセスを習得しているか、のいずれかだと考えられます。標準化したどこでも使える安全な注射業務プロセスを設計して教育を徹底し、時間切迫の中でも確実に安全な業務プロセスで注射を行うよう新人のうちから習慣づける必要があります。

また新人看護師ができる範囲の業務分担を適切に行うこと、術前処置であっても、安全確保が最優先される課題であることも徹底して教育する必要があります。時間切迫した場合に

は、何を優先するかの判断を先輩に聞くことや、他の看護師に応援を依頼することなど、組織全体で安全を確保することが風土として定着するような環境の整備も必要と考えられます。

安全な注射業務プロセスの設計

記憶に頼らず、どの注射業務プロセスにも共通して、安全で確実に実行できる業務プロセスを設計して、これを院内統一のマニュアルとして決めることが先決です。例えば、川村治子氏が作成した注射・点滴エラーマップの業務プロセスそって設計することが考えられます。

事例:660 (看護師間の口頭引き継ぎによる化学療法の中止と遅れ)

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【11月】 | 発生曜日【火曜日】 | 曜日区分【平日】 | 発生時間帯【0時～1時台】 |
| 発生場所【病室】 | | | |
| 患者の性別【男性】 患者の年齢【65】 | | | |
| 患者の心身状態【嚥下障害】 | | | |
| 発見者【当事者本人】 | | | |
| 当事者の職種【医師】 | | | |
| 当事者の職種経験年数【16年7ヶ月】 | | | |
| 当事者の部署配属年数【9年8ヶ月】 | | | |
| 発生場面 (薬剤・製剤の種類) | 【末梢静脈点滴】 【抗腫瘍剤】 【過少投与】 【確認が不十分であった】 | | |
| 発生内容 | 【】 | | |
| 発生要因-確認 | 【その他(アセスメント不足だった)】 【その他(情報が不十分だった)】 | | |
| 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 | 【連絡・報告システムの不備、指示伝達システムの不備】 | | |
| 発生要因-連携不適切 | 【医師と看護職の連携不適切、看護職間の連携不適切】 | | |
| 発生要因-記録の記載 | 【その他(記録の管理に不備)】 | | |
| 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】 | | | |
| 備考【】 | | | |