

存在する。その体験者である患者からの情報提供は、貴重な資料として有効活用しなければならない。今回の報告では1552件の転倒・転落の事例が報告されており、それだけのリスクの把握が可能となり患者には協力が得られたものとする。焦点をあてたのは小児、精神障害者、高齢者ではあるが、それ以外の患者にも転倒・転落のリスクは存在していることは事実である。事故が起こりにくい環境を整備することは医療者として必要な姿勢であるが、それだけに留まらず、患者自身にも協力を得て、一丸となって転倒・転落を防ぐ効果的な対策を考えていくことが重要だと考える。

3. 検査 事例について

検査に関連するインシデントは900例あまりあった。これらの事例を検査の業務プロセスに沿って、以下のように分類した。

1)患者確認、2)検査時の処置・投薬、3)検査時の食事、4)検査部位・検体取り違い、5)検査法 6)機器のメンテナンス・操作、7)血糖関連、8)その他

また、分析に当たっては、報告数の多い類似事例で重要性の高いものを念頭においたが、報告数は少なくとも、特に重大な結果を招く恐れのある事例も取り上げた。

検査関連の記述情報事例の分析結果から検査におけるエラー防止上重要な視点を以下にあげて防止策の要点を述べる。

1) 患者確認の問題

<現状>採血、レントゲン等の検査の実施に当たって患者誤認を起こした事例が多数報告されている。検査における患者誤認は、誤診や謝った治療方針を決定するなど重大な結果生じる恐れがある。特に同姓患者、認知障害のある患者などに、患者誤認が生じている。

<発生要因>多くの施設で、呼名による患者確認だけ留まっているためである。中には、リストバンドが導入され、その確認が定められているにもかかわらず、確認行為が行なわれないまま患者誤認が起きている。

<対策>少なくとも2つの異なった、独立した方式による患者の確認が必要である。

呼名法は一般的である。それに加えて、患者に名乗ってもらう、診察券やリストバンドで確認するなどの方法を確立し、適切に運用させる必要がある。

<管理方法>定められた手順が適切に運用されているか、定期的にチェックする必要がある。手順が守られない場合は、守られない原因を追究し対策を講ずる。

<効果>患者誤認は「呼名による確認方法」だけではしばしば起こりうるという認識をもち、治療（点滴・投薬・その他）にも取り組む姿勢が身につくことになる。また、的確に患者の診断と的確な治療方針の決定に貢献できる。

<費用>手順の遵守をチェックする場合は人的資源の費用投入となる。

2) インスリン治療中の患者への検査時の指示変更の問題

- ＜問題＞インスリン治療中で、内視鏡、超音波検査など禁食となる場合には、インスリン量の変更が必要である。しかし変更が適切に実施されない事例が多数報告されている。過剰投与による低血糖の危険性、あるいは高血糖をきたす可能性がある。
- ＜現状・原因＞医師の指示が不明瞭であったり、看護師に指示が伝わっていないか、指示の受け忘れが起きている。また、医師や看護師から患者への検査に必要な事項の説明がされていないなどから必要な準備がなされないなどの状況が生じている。
- ＜対策＞インスリン治療を受けている患者の検査施行時の指示変更が適切に行なえるような業務マニュアルの作成と徹底が必要である。食事中止が必要な検査や治療に関しては、患者・家族への説明事項も業務マニュアルに入れる。
- ＜管理方法＞決められた手順が適切に運用されているか、定期的にチェックする必要がある。手順が守られない場合は、その原因を追究し対策を講ずる。
- ＜効果＞インスリン治療を受けている患者ばかりでなく、検査に伴う処置・治療の指示変更の重要性が徹底される。

3) 機器のメンテナンスと操作

- ＜問題＞医療機器のメンテナンス不備によると思われる事例がみられた。侵襲の大きい検査や緊急の処置が必要な検査時に、機器が作動しない場合は大きな問題である。例えば、除細動機が作動しない等の場合は適切な救命が行なわれないなどの問題が生じる。
- ＜現状・原因＞多くの施設で機種を体系的に点検整備するシステムを整えていないため、機器の点検整備が疎かになっている。
- ＜対策＞業者によるメンテナンスに依存せず、日常点検を実施するシステムの構築が必要である。また、機器が作動しない、あるいは操作ミスをおかしてしまった場合、機器のデザイン自体に問題のある場合もある。このような場合には、医療サイドから、メーカーに働きかけることが必要だと考えられる。
- ＜管理方法＞決められた手順が適切に運用されているか、定期的にチェックする必要がある。手順が守られない場合は、その原因を追究し対策を講ずる。
- ＜効果＞医療機器の保守点検は、その性能を維持し、安全性を確保することによって、疾病の診断、治療等が適切に行われることを期待して実施されるものであること。(健康政策局長通知第263号：H8、3、26)
この目的のため実施する。
また、現状の装置・機器はコンピューターによる装置稼動についての自動診断装置が組み込まれているため、装置が正常かどうかについての自己診断もできるが、実際に稼動できるかどうかの点検を行うことが重要である。基本的には、メーカーによる定期的な点検、技術者による始業点検等の日常的点検を実施することにより、突発的な故障を除いては、かなりの確率で防止することが可能になる。

“医療法施行規則施行令”

保守点検が必要な医療機器（厚生労働省令で定める医療機器）第4条の6
第5号）別表第1、医療機器の種類（医療法施行規則第9条の7関係）
医療機器の種類、23項目

＜費用＞適正な管理が行われなければ、疾病の診断、治療等に著しい影響を
与える恐れがあり、慎重な取扱いを要するものについて、医療機器の保守
点検の業務を行う者が満たすべき基準を設けることとした。

（健康政策局長通知第263号）を実施するための費用としては、

◎CT、MR装置のメーカーによる年間保守費用：1200万円／1台程度。

◎放射線技師による放射線機器の日常点検 20分／1台。

◎ME機器については、臨床工学士による機器・装置の日常管理が、各医療機関で
必要とは、認識されているものの、実施率は高いとは云えない。

外来、各病棟に設置しているME機器の日常点検には、600床規模の病院では
（滋賀医大例）、2名／1日必要されている。

（また、今年度中に新たな保守点検の通達が出されると聞いている）

4) 複数の検査が重なる場合と検査中止の場合の情報伝達不備

＜問題＞複数の検査が実施される場合、順番を誤まると問題となる場合があ
る。また中止の検査が実施された事例も認められる。

＜現状・原因＞HIS/RISの整備により、かなり高い確率で防止するこ
とができるが、現状は過度期のため、同様な事例が発生している。また、
HIS/RIS構築時の確認が必要である。

＜対策＞システム構築によって解決すべき問題だといえる

＜管理方法＞医療スタッフによる患者ラリーシートの活用。検査等に変更や
追加があった場合、検査指示者のみでなく、関係する医療スタッフ全員が
該当する患者の検査および治療に関する最新の行動予定を理解できるシス
テムを構築することにより、高い確率で防止できる。

＜費用＞オーダリングシステム同入前は、ラリーシートのみの活用も考えら
れるが、情報伝達のスピードに問題がある。オーダリングシステム導入時
には、検査および治療順の禁則設定をシステム化することにより対応でき
る。また、システム導入後の変更費用としては500万円程度の必要経費
が発生する。

5) 検査部位のとり違い

＜問題＞左右の取り違いなど検査部位の取り違いの事例がある。特に侵襲（造
影剤注入等）を伴う場合は重大事例と考える。また、頭部CT、胸部CT
の取り違いの報告も複数認められる。部位の取り違いは診断の遅れをきた
すことがある。また、放射線被爆の点からも軽微とはいえない。

＜現状・原因＞多くの施設で、医師が検査部位を指示し、検査時に技師が確
認して検査を実施する。医師、技師いずれかが間違えた場合に部位取り違
えとなる。

＜対策＞複数の医療者の確認、患者、家族等の確認を求めるシステムの構築

が必要である。特に侵襲を伴う検査の場合は同意書を取り患者にも確認する。認知症を伴う場合は家族にも確認してもらう等の手順の取り決めが必要である。

- ＜管理方法＞決められた手順が適切に運用されているか、定期的にチェックする必要がある。手順が守られない場合はその原因を追究し対策を講ずる。
- ＜効果＞検査部位の取り違えは重大な医療事故となりえるため、組織的な対応が必要である。
- ＜費用＞手順の遵守をチェックする場合は人的資源の費用投入となる。

6) 検査方法の適切性について

- ＜問題＞検査結果に影響を及ぼす検体の状況の認識が重要である。検体の取り扱いにより誤った結果を生じ、診断、治療を誤らせる結果ともなりうる。
- ＜現状・原因＞検査法に関して、試薬の劣化や機器の整備などハード面の確認に偏りがちで、採血部位や検体の状態などのソフト面を軽視する傾向にある。
- ＜対策＞検体に凝固が生じるトラブルは採血者の手技に大きく左右されるが、時として測定前の発見は困難である。従って、手技上の問題が発生したと思われる検体については検査者に伝達するよう周知徹底させる。これは血液凝固を未然に防止するうえでは役立たないが、凝固した検体を測定するという事故抑止には有効と思われる。検査はその採取段階から検体の測定が始まっている。従って血液検査であれば、臨床検査技師が静脈の選択から報告書提出までの一連の作業を行うことで、検体と機器の精度の双方を確認し、インシデントを未然に防止する事が望ましい。
- ＜管理方法＞決められた手順が適切に運用されているか、定期的にチェックする必要がある。手順が守られない場合は、その原因を追究し対策を講ずる。

7) その他の検査

- 今回はとりあげなかったが、抗凝固剤、血小板凝集抑制剤等を内視鏡検査、内視鏡手術前に中止されないといった事例が複数報告されている。基本的考えは検査前のインスリン治療変更と同じである。
- ＜問題＞抗凝固剤、血小板凝集抑制剤等が継続投与されていると、内視鏡検査時に生検、内視鏡的切除術等を実施できず、診断、治療を遅らせることとなる。また検査が実施された場合、出血傾向により合併症をきたす危険性が高くなる。
- ＜現状・原因＞内視鏡検査の予約時に患者の状態、内服薬をチェックするしくみが不十分である施設が多いと考えられる。
- ＜対策＞内視鏡前に内服薬のチェックリストを問診表に取り入れるなどのしくみが必要である。また他の診療所等に通院時は薬手帳をみることも必要である。
- ＜管理方法＞決められた手順が適切に運用されているか、定期的にチェックする必要がある。手順が守られない場合は、その原因を追究し対策を講ずる。

その他、注腸等検査で下剤の忘れの事例も多く、パス等による標準化が必要である。ポリペクトミー後の禁食がまもられなかった例も多くみられた。部署間で業務の内容が理解されていないことによる場合もあり、業務全体の流れがわかるように標準化することも必要である。負荷試験、造影剤検査は危険を伴ない、緊急の処置が必要な場合もありえる。医師が緊急時に救急対応できる体制が必要と思われる事例があった。

おわりに

検査に関連するエラーの防止のために重要なことは、検査に関連する業務や機器の標準化と医療者、患者、家族とのコミュニケーションであると思われる。

4. 食事・栄養 事例について

1. 記述情報の傾向

食事・栄養関連の事例には、「経管栄養」「経管栄養以外の食事」「摂食中の誤嚥・窒息」「異食・誤飲」が含まれる。今回報告された294件の内訳は、経管栄養38件、経管栄養以外の食事218件、摂食中の誤嚥・窒息13件、異物の混入を含む異食・誤飲25件であった。従来¹⁾の報告¹⁾と比較すると、「経管栄養」及び「異食・誤飲」に関連した事例の報告割合は同程度であったが、「誤嚥・窒息」関連事例の報告割合が少なく、「経管栄養以外の食事」全般に関する事例の報告割合が7割を占め非常に多かった。

2. エラー内容と発生要因

1)「経管栄養」関連事例

《準備段階》のエラーには、「単位の見誤り」「指示の転記間違い」「希釈指示の見落とし」「指示変更の見落とし」などによる「注入量の間違い」「内容の間違い」の他、「食前薬の注入忘れ」や「固形食の配膳」等があった。

《実施段階》では、「注入速度の間違い」や「経口摂取させた」事例など、川村のエラーマップの項目には無い新たな種類のエラーが報告されていた。「患者間違い」「注入時刻の間違い」「注入内容の間違い」「一気に注入した」など、注射のエラー発生要因と共通するものと、「接続はずれ」「2ウェイ方式チューブの開放による逆流」など、注入経路に関するエラーに大別された。

《重大なエラー》としては、「注入物を胃管と間違えて静脈ラインに注入した」事例の報告はなかった。しかし、「レントゲンでの位置確認をせずに注入」や「注入中の自己抜去による誤嚥」「経口摂取させた」など、重篤な結果をもたらす可能性の高いインシデントが少なからず報告されていた。

2)「経管栄養以外の食事」関連事例

《食事指示段階》に発生したエラーでは、入・退院、外泊、検査などのエピソードと食事の開始・中止・復帰がシステム上で連動していない「食事業務システムの不具合」によるもの、および、「不適切な指示の見逃し」など「病態情報の伝達や共有の不備」によるものが多かった。

《調理指示段階》では、「情報伝達・共有システムの不備」により、「アレルギー等による禁食品の提供」など、食事に関する重要な指示が、栄養部門から調理部門への情報伝達段階で途絶えてしまう例が報告された。

《調理・配食段階》で発生した重大なエラーとして、「禁食品の提供」など、患者固有の健康問題と関連して出された特別の指示が遂行されない「食事内容のエラー」が数多く報告された。その他、「食札の入れ間違い」「食札の書き間違い」などの「配膳対象のエラー」も多かった。

《配膳段階》では、「絶食患者の摂食」事例が非常に多かった。報告事例の多くで、「配膳担当者が絶食・待食の治療方針を掴んでいない」「検査などの一時的な待食の場合に配膳されるシステムで発生している」「患者への説明ができていても配膳されると患者が食べてしまう」等の傾向が認められた。エラー発生に関与者は、病棟の看護師や看護助手、調理部門の職員、委託業者の調理スタッフなど、多種多様であった。

《摂食段階》では、情報共有やインフォームド・コンセントの不成立による「分割食の一括摂取」「食事療法に対するノンコンプライアンス」や、認知症や統合失調症の患者による「配膳後のトラブル」が報告された。

3)「摂食中の誤嚥・窒息」関連事例

「家族の食事介助による誤嚥・窒息」や「看護師が目を離した隙に患者が自分で食事を詰め込み窒息しそうになった」、「パンや刻み食材などによる窒息や誤嚥」などが多数報告されていた。その多くは、高齢患者や麻痺などによる嚥下機能障害患者、認知症患者によるものであった。

4)「異食・誤飲」

異食の報告はなかった。誤飲については、1事例だが、「家族がペットボトルに入れておいた化粧水を看護師が誤飲させた」報告があった。

5)「異物の混入」

「毛髪」「害虫」「計量スプーン」「爪楊枝」など、食事提供業務プロセスの何処かで発生した「異物の混入」により、患者が危険物を食する危険に曝された事例が多数報告された。

本検討班では、以上のような傾向を踏まえて、重要性・複雑性・教訓性・汎用性の観点から、8事例を抽出し(表1)、分析の視点と具体策をコメントとして付記することとした。

3. 考察と今後の課題

1) 生命に関わる重大なエラーの防止

食事・栄養関連で生命に関わる重大なエラーとしては、経管栄養では、a. 「注入物を胃管と間違えて静脈ラインに注入する」、b. 「チューブ抜去状態での注入による誤嚥」、経口摂取では、c. 「誤嚥・窒息」、d. 「禁止食品の摂取」、e. 「危険物の誤飲」等がある。

今回、a. の事例がなかったのは、チューブの規格整備による誤注入防止対策の浸透が背景にあるものと推測されるが、特に、規格整備の難しい小児領域においては、今後も確実な防止対策の実施が重要であることに変わりはない。b. については、長

期留置患者の自己抜去に対する慣れによる「ルール違反」や、注入中の観察や基本的な管理方法の不手際により、また、自己抜去の多くは高齢者や認知症患者で繰り返し発生している。よって、スタッフに対する誤嚥リスクの認識を基盤とした、観察や管理方法に関する教育の徹底、および、目の行き届くケア要員の確保による人的管理の見直しが重要となる。c. については、嚥下機能の低下や嚥下障害等のリスク要因を持つ患者が多数存在することの影響が大きい。しかし、リスクの高い患者が、危険なパンや刻み食を摂取して誤嚥・窒息を起していることから、誤嚥・窒息のリスク評価や、誤嚥防止の正しい知識が、臨床に十分に普及していないと推測される。よって、科学的根拠に基づく食事援助の方法が確立・普及が急務である。d. e. に関しては、ケア要員の確保、および、医療スタッフと患者・家族との重要情報の共有システムの整備が重要な課題である。

2)「病院食」の位置付けの明確化

(1)集団給食としての安全性

病院食は、多数の食事を一斉に提供する集団給食である。食数の規模が大きいこと、1日に3食の提供が基本であること、調理・配食・配膳プロセスの導線が長く時間も要すこと、作業関与者が多様であることなどの事情から、集団給食で実施されるべき衛生管理の基本的なルールの遵守を、調理部門はもとより、院内全体に徹底することの困難さが浮き彫りになった。よって、医療チーム全体に対する、集団給食の取り扱いの基本的な知識やルールの普及、人員の整備など人的管理の検討が重要となる。

(2)治療ケアの一環としての食事

検査や治療で入院している患者が食する「病院食」には、個々の患者の健康上の問題に対応する治療・ケアの一環として、個別に重要な意味がある。しかし、今回収集されたインシデント事例から、治療・ケアとしての意味情報が分断されて、調理や盛り付け、配膳、食事介助という作業化した業務が行われている現場の状況が浮き彫りにされた。その様な状況下では、リスクを予見して、リスクを回避する方向で業務を組み立てたり、業務の安全性を監査したりすることは困難である。

昨今では、栄養の充足だけでなく、楽しみや満足感の側面に目が向けられるようになり、選択メニューの導入なども盛んに実施されており、食のニーズを総合的に充足するという取り組みとして評価されている。また、病院経営の合理化の視点から、調理の外注化も盛んに行われ、経済的側面から成果を挙げている。しかし、これらの病院食をめぐる新しい動きの中で、新たなリスクが産み出され、肝心の“治療・ケアの一環としての食事”の提供という、「病院食」の根本的な位置づけが損なわれるとしたら、本末転倒である。病院経営の中で、今一度、「病院食」とは何かを問い、明確な位置づけの基に安全管理対策を展開することが重要と考える。

3)情報伝達エラーの防止

(1)関与者の多様性をふまえた教育システムの整備、役割の明確化

背景には、食事・栄養関連業務プロセスの特殊性がある。食事・栄養関連の業務プロセスは、薬剤提供の業務プロセスと類似しており、安全管理上、共有

すべき点も多い。しかし、薬剤関連業務が、基本的には医師、薬剤師、看護師という医療専門職による分業で成立しているのに対し、食事・栄養関連業務は、医師、看護師、栄養士といった専門職の他、調理師、委託業者、看護助手、ケアワーカーなどの非医療専門職、非職員によっても担われ、最終段階には患者の家族なども介在するという特殊性がある。“治療・ケアの一環としての食事”の意味は、基本的には医療専門職の中で共有され、非専門職は指示された作業を請け負う形で分業が構造化されている（図1）。そのため、エラー発生要因は、薬剤関連業務におけるよりも複雑で、安全管理の徹底にも困難が伴う。したがって、食事・栄養関連の事故防止には、情報の共有や、一貫性のある食事（情報）提供システムの確立を基盤として、食事提供プロセスに介在する非医療職や非職員を含めた、全関係者に対する安全教育システムの整備が必要且つ重要となる。

作業手順を「教え⇒覚える」やり方ではなく、個別の指示情報の意味するところを理解し、業務プロセスにおける安全管理上の役割を認識して業務を遂行できるよう、教育的支援を行うことが肝要である。そのためには、チーム内で食事・栄養関連情報共有の要となる看護師と栄養士の連携が重要となる。また、食事援助の直接の実践者となる看護師には、患者の身体機能から誤嚥・窒息のリスクを評価し、安全で効果的な食事介助や経管栄養を実施していけるよう¹、業務と連動して必要な知識・技術を習得できる教育システムを整備していくことが重要である。

(2)基盤としての情報共有システムの整備・確立

食事提供の業務プロセスは、「食事内容のアセスメントとオーダー」「食事の直接提供」は病棟で、その間を繋ぐ「食事を作る」業務は病棟の外で行われる二重の構造になっており、薬剤提供プロセスと類似している。しかし、情報伝達の側面から見ると、薬剤業務では、医師の処方箋の指示内容が、業務プロセスの最終段階まで形と内容を変えずに共有されるのに対して、食事提供業務では、医師からの食事のオーダーを、栄養士がメニューのオーダーへと切り替える作業を行い、調理業務以降のプロセスでは変換された情報を基に業務を行うという特徴がある。そのため、重要な情報が調理業務プロセスで分断されやすいという、構造上の問題を内包している。

治療・ケアの一環としての食事に関する情報の意味が、途中のプロセスで分断されることなく、関与する全ての人々の間で共有され、安全で適切な食事が提供されるようにするには、重要な情報の伝達に関する方法・手段・タイミング・施行者などの合理的なルールを策定し、基準化することが必要である。特に、時間外における情報伝達システムの確立は重要である。一貫性のある情報活用の基盤として、ITによる食事業務支援システムの構築が望まれる。

(3)食事関連業務従事者の人的管理：病院全体での勤務体制の調整・整備

できるだけ日常の生活時間に合わせて病院食を供給するよう求められる栄養・調理部門では、早出や遅出の勤務体制を組んで対応しているが、多様なメニューのサービスに応えるに足りる人員が配置されているとは言いがたい。緊急入院や病状の変化により、食事の変更には24時間の対応が求められるが、夜間や時間外の情報伝達の不備によるトラブルが数多く報告されている。

一方、病棟においては、嚥下能力の低下した高齢者や、安全行動の取れない認知症患者など、食事介助を始めとする生活全般に対する援助を要する患者の増加が、看護業務を圧迫してきており、食事介助を家族に委ねざるを得ない現状を生み出している。特に、勤務人員の少ない夜勤帯において、その傾向が顕著であり、それが食事におけるリスクを高める結果となっている。

食事関連業務において、どの職種がどのような役割と責任を負うのか、業務分掌を明確にするとともに、24時間稼働を原則とする病院の機能の基で、病院全体としての、要員の適正配置の検討も重要な課題である。

4. 結論

事例分析の結果を踏まえ、食事・栄養関連事故防止のための方策として、以下を提言する。

- ① 生命に関わるエラー発生を防止するための、エビデンスに基づくスタッフ教育、及び、ルール違反を制御する業務システムを確立する。
- ② 集団給食の安全確保を基盤とした、治療ケアの一環としての「病院食」の位置付けを明確化し、病院運営に反映させる。
- ③ 食事関連業務プロセスの特殊性と関係者の多様性をふまえた、教育システムの整備、各職種の役割の明確化、勤務体制等の人的管理の適正化、および、情報共有システムの基盤整備により、情報伝達エラーを防止する。

《参考文献》

- 1) 川村治子：平成 11 年度厚生科学研究報告書「医療のリスクマネジメントシステム構築に関する研究」、2000
- 2) 川村治子：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、2003
- 3) 聖隷三方原病院嚥下チーム：「嚥下障害ポケットマニュアル第 2 版」、医師薬出版、2004
- 4) 兵庫県立総合リハビリテーションセンター中央病院摂食嚥下障害研究会「看護師のための摂食・嚥下障害アセスメントマニュアル」、日総研、2002
- 5) 嶋森好子他：病棟から始めるリスクマネジメント、医学書院、2002
- 6) 医療安全ハンドブック編集委員会：医療事故を未然に防止するヒヤリ・ハット報告の分析と活用、メディカルフレンド社、2003
- 7) 河野龍太郎：医療におけるヒューマンエラー、医学書院、2004

5. 器機・器機操作 事例について

1 記述情報の傾向

今回、報告された 184 件の記述情報におけるヒヤリ・ハットの事例傾向は、従来より報告件数の多かった人工呼吸器、輸液ポンプ、シリンジポンプに加え、血液透析装置、病院設備についての事例が報告されていた。

2 エラー内容と発生要因

エラー発生状況について分析をすると、スタッフの人為的ミスに起因するもの（機器の動作確認不足、設定操作ミス）、機器本体に起因するもの（保守点検

の未実施)、電気及び医療ガスの病院設備に起因するもの順で多かった。

エラー発生要因については、人工呼吸器操作に関するものは、回路の接続ミス(30件)、設定ミス(12件)、加温器に関連したエラー(8件)の順に多く、回路の接続ミスといった装着前の確認不足がエラー発生の要因段階とされる報告が多く見られた。輸液ポンプに関するものは、滴下速度の設定ミス(15件)、クレンメ或いは三方活栓の開放(はずし)忘れ(6件)あるいは止め忘れ、スタートボタンの押し忘れ(3件)、ルートの設定不良(3件)、使用ルートと機器設定の誤り(3件)、計算ミス(2件)、ポンプに付け忘れる(2件)、電源の入れ忘れ(2件)、機器故障(3件)等があった。同様に、シリンジポンプに関するものは、注入速度の設定ミス(7件)、クレンメ・三方活栓はずし忘れ(5件)、開始ボタンの押し忘れ(2件)、使用シリンジと機器設定の違い(2件)、機器故障(4件)、シリンジ設定不良(1件)等であった。

3 人工呼吸器に関連するエラー

(1) 看護ケア前後の回路のリーク、はずれ

体位変換、褥創ドレッシング交換、陰部洗浄などの各種処置後やベッドのギャッチアップによる蛇管の挟み込みやウォータートラップの落下によると思われる亀裂から生じたリークの発生が多く報告された。事例番号 2004-00142937 は、呼吸器回路に緩みがありリークが発生した事例である。今回の報告事例より報告された機器の回路等がディスポ製品かリユース製品か否かは記述されていないが、ディスポ製品をリユース製品として使用する等適切な取り扱いがされないためにヒヤリ・ハットを生じる危険性も考えられる。ディスポ製品の医療機器に関しては、適正な使用、使用前後の点検、保守管理及び耐用期限の遵守が必要である。また、看護師は、各ケア前後の観察事項をチェックリストで確実に抑えることを習慣化することが必要であろう。

コンセントはずれや蛇管のはずれについては、看護ケア時やポータブルレントゲン撮影時にも生じており、人工呼吸器を装着する際には、病室入口から容易に人工呼吸器の表示パネルや患者の状態が確認できるベッドの位置で尚且つ、レントゲン撮影や体位変換・清拭等の患者の基本的ケアに支障を来たさない位置を電源の差込口の位置、その他輸液ポンプ等の使用も勘案し、人工呼吸器の設置環境を決めておくことが重要であろう。

○人工呼吸器の設置位置提言

・人工呼吸回路と気管チューブの接続部に力が加わらない、余裕にある位置とする

・患者処置のためのスペースを考慮した位置とする

・外光を背にした配置は、パネル表示の確認が難しい場合もあり避ける

・カーテン等が人工呼吸器にかからないようにする

(医療スタッフのための人工呼吸療法における安全対策マニュアル Ver. 1.05, P12 より)

(2) 回路の接続間違い

回路の接続間違いの事例報告も多く見られた。「呼気と吸気が逆に接続されて

いた」、「加温センサーが外れていたために適切な加温がされていなかった」等、本来の治療が適切に行われなかった状況が見られた。また、少数であるが、呼吸器の使用が必要な患者の搬送時に呼吸器の組み立てが間に合わなかった事例も報告されており、臨床工学技士等による人工呼吸器中央管理で回路の組み立てを行い、常に使用できる状態にセットしておくことが望ましい。人工呼吸器中央管理が難しい場合はそれらにかかわる職種の教育訓練を十分行っておく必要がある。呼吸回路の接続間違いを生じないために、一体化型の回路やディスプレイ回路等を使用する方法もある。有効な医療安全策は、医療機器の管理水準を一定に保つためにも、中央管理部門における一括管理が望ましい。

(3) 病院設備に起因した突然の人工呼吸器の使用不能

人工呼吸器使用中の医療ガスの供給量の低下やブレーカーの遮断報告がみられた。事例番号 2004-00165699 は、定期点検を実施せず突然圧縮空気の圧が低下し人工呼吸器が使用できなくなった事例である。ブレーカーの遮断報告については、常に非常電源とバッテリーの両方での対応ができるようにしておくことが望ましい。近年、医療機器設備の増加に伴い、これまで余裕のあるとされていた電気設備の容量を超えてしまいブレーカーの遮断が生じる可能性もあるだろう。自施設の電気設備の容量や電力確立時間を把握し、停電等が起きても非常電源の電圧が確立するまでバッテリーを搭載する等の対策を講じ、常に電力供給を補うといった医療安全策をとることは必須の課題である。

(4) 人工呼吸器のアラーム機能

アラーム機能が有効に活かされず、患者家族よりナースコールがあり訪室するとチアノーゼを呈していたといった報告もされていた（事例番号 2004-00175333）。チアノーゼを呈する前に対応が取れるような体制をとる必要がある。また、人工呼吸器の故障時、アンビューバック等の機材が準備されていないことによる対応の遅れも未だ報告されていた。医療機器に関しても、非常電源も止まってしまった場合等を想定し日頃より訓練をしておくことが必要である。

今回の事例では、アラーム音量を絞っていたかについて記述がないが、夜間のアラーム音で隣室の患者が眠れない等の配慮からアラーム音量を絞るという対処がなされがちであるが、そのような対応は禁忌である。無線アラーム警報装置等の補助装置を使用し確実にキャッチするという対策を取ることが重要である。

4 輸液ポンプ及びシリンジポンプに関するエラー

(1) 動作前後の確認不足

輸液交換時、シリンジ交換後再スタート時等のポンプの動作確認不足によるエラーが多く報告された。事例番号 2004-00202207 は、更衣時に輸液ポンプよりルートをはずし、そのままクランプせずにその場を離れ薬液が急速投与してしまった事例である。また、アラームが鳴っているにも関わらずエラーを見過ごし、ポンプが作動不能になる状態まで放置した事例(事例番号 2004-00187577)

も見られた。機器使用開始時におけるチェック項目などの開始基準や手順を徹底する必要がある。

(2) ポンプの種類の違いに起因したエラー

輸液ポンプについては輸液ルート、シリンジポンプについてはシリンジの種類を誤ったためにエラーが生じた事例（事例番号 2004-00167384）がみられた。現在、メーカーによって指定の輸液ルートやシリンジのあるもの、或いはポンプのスイッチ切り替えにより使用ルート等が指定できる機種があるが、いずれかひとつに病院単位でルールを取り決めることが重要である。また、スイッチで切り替わる機種に関しては、容易にスイッチ切り替えができないよう対策を採る必要がある。

また、輸液ポンプについては、アラームのない機種の使用による発見の遅れが考えられる事例もあった。現在使用している機器を医療安全の観点から見直し、医療従事者の注意力のみに依存している機器に関しては最低限警報装置機能の備わったものを使用されたい。

5 その他

手術室関係では、新しく購入した手術台の固定が十分でないまま、手術が進行した事例報告がみられた。新しい機器購入の際は、必ず使用方法を熟知し、研修会を開催する等の教育訓練を欠かさない必要がある。

対策の総括

機器操作関連事例の記述情報のエラー防止のために、現場において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. メーカーが推奨する定期点検、始業点検を確実に行うこと

具体的方法

(1) 院内に適切な人材（臨床工学技士等）配置の見直し

(2) 開始時における初期点検事項の見直しと指差し確認等での開始時エラーの防止

2. 機器操作の管理にかかわる基準や手順の整備をすること

具体的方法

(1) 機器使用開始時におけるチェック項目などの開始基準や手順を整備し、医療スタッフが誰でも確実に開始できるようにしておくこと

(2) 使用中に関する基準や手順を別に整備しておくこと

(3) 薬剤の交換、再開始時を行う際の基準と手順の整備しておくこと

(4) 病院内の機器はなるべく中央管理の体制にして、使用する機器の統一化をはかり機器のエラーを防止する工夫をする

3. 医療従事者、特に医師、看護師等で機器操作に関連する適切な勉強会、情報交換の見直し

具体的方法

- (1) 勉強会、機器研修、メーカー研修等を行い、院内に臨床工学技士が配置されている場合はカンファレンスへの参加、安全管理の勉強会、約束指示等の共同作成、日常的に相談できる連絡体制の整備により情報の共有を図る
 - (2) 円滑なコミュニケーションが行なえる病院チーム医療の育成
4. エラー防止のための「独自の工夫」の報告、トラブル発生時の対応法の検討などに関する情報の共有を行う

5. 医療機器の組織的管理体制の整備

具体的方法

- (1) 病院全体で使用されている医療機器（CT等の検査機器も含む）のリストアップと使用電気量の把握
- (2) 病院全体の電気容量と配線（非常電源・通常電源）ごとの使用機器の取り決め
- (3) 機器や用途による非常電源や通常電源の使用方法に関する取り決めと遵守
- (4) リストアップした医療機器の安全管理の観点から見直す（保守費用、教育費用、消耗品費用等を換算し、医療機器の種類を整理したり消耗品を一体化したり等を考慮する。）

6. 医療安全の観点からのメーカーのものづくり

具体的方法

- (1) 機種による操作パネルの違いの統一化
- (2) 患者に装着あるいは使用する前に、機器が安全に使用出来る状態になっていることを示す機能の表示
例) セルフチェックが終了して何らかのOK表示ができる

近年、医療機器管理室をはじめ医療安全対策室等の設置が義務化され進んでいると思われるが、今後は、医療機器にかかわる医師、看護師、臨床工学技士、医療機器の採用等を担当する事務や業者が具体的にどのような役割や機能を果たしていくかについても検討していく必要があると考える。

*SPDとは、病院内において

、使用されるすべての物品を集中管理し、計画的に配送するため物品倉庫、中央材料室等と供給部門と

を組織的、構造的に集約化を図ることで、業務の効率化や専門職員、特に看護師から「雑務」を取り除き専門職としての仕事に専念させることを意図した物品管理システムである。(国立病院・療養所の独立行政法人における財政運営と効率化方策に関する懇談会(第7回)より、URL：<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2002/07/s0726-9c.html>)

第3回(通算12回)分析事例

— 目次 —

与薬(内服・外用)

- 事例1024:(非定時薬の与薬ミス)……………1
発生部署 (入院部門一般) キーワード(与薬(内服・外用))

- 事例2728:(処方箋の記載の取り違えによりメキシチルを指示の2倍量与薬した事例)……5
発生部署 (入院部門一般) キーワード(与薬(内服・外用))

- 事例5908:(医師のオーダーミスで処方された薬剤がそのまま与薬された時例)……10
発生部署 (入院部門一般) キーワード(与薬(内服・外用))

- 事例6061:(調剤方法が異なっていたことによる重複投与)……………14
発生部署 (入院部門一般) キーワード(与薬(内服・外用))

- 事例6106:(持参薬で1日おき服用薬剤の与薬ミス)……………17
発生部署 (入院部門一般) キーワード(与薬(内服・外用))

- 事例8020:(自己管理薬の間違い)……………20
発生部署 (入院部門一般) キーワード(与薬(内服・外用))

- 事例9766:(電子カルテで中止指示が伝わらなかったことによる誤投与)……………24
発生部署 (入院部門一般) キーワード(与薬(内服・外用))

- 事例14315:(麻薬デュロテップパッチ貼付日の記載ミスが重なり貼付交換日を誤った例)…27
発生部署 (入院部門一般) キーワード(与薬(内服・外用))

検査

- 事例794:(機器の不良による検査の中断)……………30
発生部署 (放射線部門) キーワード(検査)

- 事例1345:(指示・依頼書の確認不足による左右間違えての乳腺造影検査)……………33
発生部署 (放射線部門) キーワード(検査)

- 事例4975:(確認不足により2回のCT検査を実施した事例)……………36
 発生部署 (放射線部門) キーワード(検査)
- 事例5935:(血糖測定・インスリン指示変更時のエラー)……………39
 発生部署 (入院部門一般) キーワード(検査 血糖測定 指示変更)
- 事例6042:(不適切な状態の検体検査の結果を報告した事例)……………43
 発生部署 (入院部門一般 臨床検査部門) キーワード(検査・採血)
- 事例6587:(患者確認不足による違う患者への検査の実施)……………47
 発生部署 (入院部門一般) キーワード(検査)

食事・栄養

- 事例1719:(検査前待食指示の患者に食事を摂取させた事例)……………50
 発生部署 (入院部門一般) キーワード(検査、遅食、スタッフ教育、情報共有システム)
- 事例3565:(嚥下障害の患者に家族が持ち込みのパンを食べさせ窒息しそうになった事例)・
 発生部署 (入院部門一般) キーワード(食事と栄養)……………54
- 事例5342:(持ち込み食摂食後、アナフィラキシー・ショックを起こした事例)……………58
 発生部署 (入院部門一般) キーワード(食物アレルギー、持ち込み食、知識不足)
- 事例8807:(早出職員の手書きによる食札誤記載により、流動食の患者に常食を誤配膳した
 事例)……………62
 発生部署 (栄養部) キーワード(食事・栄養 その他)
- 事例9548:(ICUから一般病棟に転棟後、糖尿病患者に普通食が開始され病状が悪化した
 事例)……………66
 発生部署 (病棟・集中治療室) キーワード(食事と栄養 転棟 病態 情報)
- 事例13190:(家族がペットボトルに入れておいた化粧水を看護師が水と思い誤飲させた
 事例)……………70
 発生部署 (入院部門一般) キーワード(誤飲 患者・家族との協働 情報共有不足)

○事例13596:(病院食に害虫が混入していた事例)……………74

発生部署 (栄養部門) キーワード(異物混入 害虫駆除 HACCP)

○事例13632:(X線により経管栄養チューブ留置部位を確認しないまま栄養剤の注入を開始した事例)……78

発生部署 (入院部門一般) キーワード(食事と栄養)

機器・機器操作

○事例3692:(定期点検未施行による突然の圧縮空気の圧不足)……………82

発生部署 (入院部門一般) キーワード(人工呼吸器)

○事例6541:(点検を怠った人工呼吸器の停止によりチアノーゼとなった事例)……………85

発生部署 (入院部門一般) キーワード(人工呼吸器 モニタ 警報 定期点検)

○事例9510:(シリンジポンプ交換時の三方活栓のロック)……………89

発生部署 (入院部門一般) キーワード(機器一般)

○事例13590:(ヘパリン注入ポンプ操作ミス事例)……………92

発生部署 (透析部門) キーワード(機器一般)

■ヒヤリ・ハットの具体的内容

6/4 午後、オンコールで尿道切開術予定の患者に、手術当日朝、アリスメット(痛風)、パルペジノン(降圧剤)内服の指示を受けていたが、与薬することを忘れてしまい、11:20の夜勤者での業務確認の段階で与薬忘れに気づく。6/4 朝の血圧 110/70mmhg(6:20)

■ヒヤリ・ハットの発生した要因

与薬準備のワゴンとは別の場所に置いた。既往歴と持参薬の把握をしていなかった。

■実施したもしくは考えられる改善策

リーダー看護師、泌尿器科医師、麻酔科医師に報告し、少量の水で内服していただくように指示受け、アリスメット・パルペジノンの内服を、日勤スタッフに申し送り、師長に報告する。＜改善策＞・既往歴と持参薬の把握をする・内服しなかった場合のリスクについて、認識していなかった。・メモ板に色を変えるなどの工夫をし忘れないようにする。・バイタル測定時に、与薬箱持参し、内服していただく。

専門家からのコメント

■記入方法に関するコメント

1. 事例の概要の記載がなく、患者の背景が把握できないので患者に関連するコメントはできません。
2. 手術前に限らず患者の状態等に応じて与薬する場合(以後非定時薬という)の与薬はどういうシステムでなされているかの記載があれば、問題がどこにあるか考えやすくなります
3. 「11:20 の業務確認で気づく」という記載ですが、夜勤業務の続きなのかなど、業務や夜勤者の状況の記載があると、視点を変えて原因や対策を考えるヒントになると思います。
4. 対策で既往歴と持参薬の把握をすると記載されていますが、与薬すべき薬剤は持参薬だったのでしょうか。また持参薬の取り扱いはどのような基準になっていますか。

■改善策に関するコメント

非定時薬の与薬で起こりやすいミスは、指示の見落とし、患者の非定時与薬に関する情報不足、与薬薬剤の効果や使用目的の認識不足あるいは知識不足、そして与薬者の責任の所在の不明確さ、業務の多忙による忘却等があります。

1. 非定時薬の指示

非定時薬の指示受け(必要時使用目的の確認)、薬剤部へ連絡、薬剤が病棟へ届けられたか否かの確認、配薬準備、実施を誰が責任を持って行うかを決めておくことが必要です。

2. 患者の情報を知ったうえで看護をする

対策にもあるように、受け持ち患者の情報を把握して看護をすることは基本的なことです。入院の目的や内服薬の有無を把握することはもちろんですが、受け持つ当日には、患者の治療・看護計画がどのようになっているのかを確認すること、さらに必ず患者のベッドサイドに行き、本日の予定を説明するといったことを習慣づけることが大切です。

3. 与薬薬剤の効果と目的を認識する

非定時薬の指示は、一時的な対症療法としての場合(例えば急に頭痛が出たときなど)と、次に行われる治療や処置を効果的に、かつ安全に実施する目的での与薬があります。特に後者の場合、治療や処置の効果を最大にするためには、薬剤の血中濃度の有効域に合致するように考えて与薬時間を設定すると考えます。この事例では手術に関連する患者の状態の変化はわかりませんが、仮に全身麻酔で手術を行う場合など、麻酔導入期、覚醒期には血圧の急激な変動が見られるため、降圧剤などの指示がある場合は特に注意を払い、アクシデントが発生しないようにしなければなりません。与薬の目的をまず十分認識することが必要でしょう。対策にも書かれていますが、この事例に限らず非定時の薬剤の指示についてはその意味を確認し、正確に与薬をすることが重要です。

当該病棟への新入職のためにも、こうした事例のような場合の与薬に対する学習会も必要です。

4. 非定時薬の与薬ルールと責任の明確化

非定時薬には、睡眠剤や下剤のように患者の状態に応じて定時処方に近い状態で与薬する場合と、患者の状態や医師の治療方針によって一時的に処方され与薬する場合があります。いずれにしても通常とは違う意味での与薬となりますから、指示を確認し、確実な与薬を実施することが重要で、そのためのルールづくりと明示、徹底が必要と考えます。

方法としては対策にも書かれていますが、一時的な与薬については以下のようなことが考えられます。

1) 特に検査や手術などで一時的に与薬する薬剤は、定時薬とは別にまとめておくケース等を院内で統一し、それに入れるよう勤務者に周知しておく。

2) 当日与薬分は、与薬時間に合わせて患者ごとに薬剤を整理し、勤務者の目に付くところへ置き、タイマーをかけておくことも一案。

3) 検査や手術で事前に与薬が必要な場合は「〇〇時 薬あり」などのカードをつくり、患者のベッドサイドに明示しておく。あわせて患者にも説明しておく。状況によっては患者の協力を得られることもある。ただし、患者の同意を得ることが必要。

与薬が終了したらカードをはずすといったルールを決めておくこと。

4) 与薬は誰が責任を持って実施するかを決めておく。1)と2)に挙げたことの確認者ともなる。

5) 与薬時間になったら受け持ちナースの持つ情報端末にメールが入るというようなシステムの導入。または、受け持ちナースはタイマーを持ち時刻を設定しておく。

5. 薬剤師との協働

上記2の1)2)4)の対策は病棟薬剤師の協力を得ることによって責任ある業務が遂行できると考えます。病棟内を常に移動している看護師は、決められた時間になっても計画通りに行動ができないことはしばしばあります。また、与薬時間が早朝であると業務が多忙を極め、看護人員も少ないことが想定されます。特に時間を厳守した与薬が必要であれば、薬剤師にその業務を委譲することは十分考えられますが、病院の状況に合わせて検討されると良いでしょう。

6. 持参薬の取り扱いについての基準づくりが必要と考えますがこれは他の事例でのコメントを参照してください。

参考文献

- 1) 佐藤秀昭：薬剤師としての基本業務に基づく医療事故防止対策，
Pharmaceutical Risk Management 2004. 12