

### Ⅲ. 研究成果物の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

著者名	論文タイトル	書籍全体の 編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
嶋森好子	誤薬をめぐるエビデンス ー与薬事故の実際ー	嶋森好子	誤薬をめぐる エビデンス	中山書店	東京都	2004年	Pp7-9
嶋森好子	患者にとって安全な医療を 提供するための実践と システム構築	嶋森好子	医療エラー こうして防ぐ」 ガイド	照林社	東京都	2004年	Pp5-C
嶋森好子	医療事故は防止できるか ー看護師による医療事故 の実態、	黒川清	医療事故は 防止できるか	学術会議 叢書9	東京都	2005年	Pp36-56
嶋森好子	患者安全のために看護 業務のリスクの低減、 化をはかる	127回日本医 学会シンポジウ ム組織委員会	医学・医療安全 の科学	日本 医学会	東京都	2005年	Pp100-111

## IV. 研究成果物の別刷り

# EBN NURSING

エビデンスに基づく看護の総合誌 ● イー・ビー・ナーシング

Evidence-Based Nursing

特集

## 誤薬をめぐるエビデンス

Vol. 4 No. 2

2004 Spring

編集 嶋森好子

### ● 与薬事故の実態

- 1) 誤薬を起こしやすい薬剤とエラー要因
- 2) 誤薬を起こしやすい時間帯とエラー発生要因
- 3) 誤薬を起こしやすい看護師の勤務環境とエラー要因

### ● 誤薬防止に向けた具体的対策

- 1) 小児の誤薬防止に有効な方策
- 2) 精神疾患患者の誤薬防止に有効な方策  
——対象エラーの防止対策と服薬自己管理の勧め
- 3) 高齢患者の誤薬防止に有効な介入
- 4) 間違いやすい薬剤に対する方策
- 5) 与薬業務システムの改善による効果
- 6) 誤薬防止のための教育効果

### ● 誤薬を防ぐシステムづくり

- ヒューマンファクター工学の視点から

連載

### 「Evidence-Based Nursing」誌から⑥⑦

・シコキンによる心不全治療は、女性の死亡リスクを高めるが、男性のリスクは高めない  
・患者の服薬アドヒアランスを支える介入の効果についてのエビデンス

### EBN users' guide⑥

治療または予防介入の研究の評価  
Part2: 研究結果をあなたの患者に適用する

・EBNのための統計の読み方⑭  
尺度構成法——測れないものを測る方法について

本当に知りたいEBNのこと Q&A②

EBNの勉強法がわからない

くすりとエビデンス⑭

パロキセチンおよびその他のSSRIと自殺

看護に役立つ二次資料の活用法②

疑問の定式化とキーワードの抽出

常識のエビデンス⑥

“うわさ”のエビデンス

——その心理学的性質



中山書店

BMJ Publishing Group

# 誤薬をめぐる エビデンス

**E**ditorial 嶋森好子 SHIMAMORI Yoshiko 京都大学医学部附属病院

## 誤薬はどのくらい発生しているか —薬剤関連ヒヤリ・ハットの現状

川村が行った、平成12年度厚生科学研究<sup>1)</sup>「看護師のヒヤリ・ハット11,148件の分析」によると、薬剤関連業務に関するヒヤリ・ハットが全ヒヤリ・ハットの46.7%を占めている。また、厚生労働省が平成13年度から行っている、医療安全ネットワーク整備事業<sup>2)</sup>で、平成15年4月から6月までの3か月間に登録病院から報告されたヒヤリ・ハットの全事例は12,909件で、全般コード化分析によると、薬剤関連のヒヤリ・ハットは40.3%を占めている。

これらのいずれもが自主的な報告によって寄せられた数であり、必ずしもヒヤリ・ハットの全体数を示してはいるが、薬剤関連のヒヤリ・ハットは全ヒヤリ・ハットの40%を超える数であることが推察され、薬剤関連のヒヤリ・ハットを少なくすることが医療の安全管理における重要な課題であることを示している。

## 誤薬事故はどこで発生しているか —処方・与薬に関連するヒヤリ・ハットの実態

先のヒヤリ・ハット事例の全般コード化情報における処方・与薬に関連するヒヤリ・ハットの発生場所は、病室、ナースステーションの順に多く、発生場面は、内服、末梢静脈点滴の順に多い。また、当事者の職種は看護職が最も多く、次いで医師であり、薬剤師のヒヤリ・ハットは少ない。これだけ薬剤関連事故やヒヤリ・ハットが発生しているにもかかわらず、薬剤師のヒヤリ・ハットが少ないということは、病院で行われる薬剤関連の業務の多くを医師と看護師が行っており、薬剤師の関与が少ないことを表しているのではないかと考える。薬剤の専門家である薬剤師の関与が少ないことが、誤薬事故の発生を防止できていない要因の一つではないだろうか。

## 誤薬事故の当事者は誰か —新人看護師に多い薬剤関連ヒヤリ・ハット

先の医療安全ネットワーク整備事業におけるヒヤリ・ハットの全般コード化分析の結果、全ヒヤリ・ハットの当事者は、看護職が79.2%で、約8割であることがわかる。これを処方・与薬に限って見ると、看護職の割合は92.1%にまでなり、薬剤関連ヒヤリ・ハットの9割以上の当事者は看護職である。

全ヒヤリ・ハットと処方・与薬に関するヒヤリ・ハットについて、当事者の職種経験年数と部署配属年数を比較してみると、いずれも0年が最も多いことが示されている。とりわけ、処方・与薬に関するヒヤリ・ハットでは、職種経験年数、部署配置年数のいずれも、経験0年と1年の者の割合が多く、部署配属年数では、0年の者の数が3割を超えており、経験1年未満の者による誤薬事故の発生の可能性が高いことを示している。

現実にも、就職1年未満の看護師による抗不整脈薬の多量与薬やKCLを希釈しないで側管から注入するなど、重大な結果を生じる事故が発生している。

このような結果から、新人看護師および部署異動1年未満の看護師の支援体制を整備しなければ、重大な誤薬事故を防止することは困難だといえる。

## 誤薬事故の背景要因と改善 —注射エラーマップから見たエラーの背景要因

川村は与薬の中の注射に関連するエラーについて、注射のプロセスを“医師の指示”から看護師による“実施後の観察・その他の管理”までの6段階に分け、どこでどんなエラーが起きているかを一覧にした「与薬エラー発生要因マップ：注射編」を作成して、厚生労働省のホームページ ([http://www1.mhlw.go.jp/houdou/1206/xls/h0626-1\\_a\\_10.xls](http://www1.mhlw.go.jp/houdou/1206/xls/h0626-1_a_10.xls)) で紹介している。川村は、これらのエラーの具体的な事象を詳細に分析した結果、与薬エラーの発生要因として次の8点をあげている。

1. 情報伝達の混乱
2. エラーを誘発する「モノ」のデザイン（類似性や不統一）
3. エラーを生じさせる患者の類似性、同時性とバリエーション
4. 準備、実施業務の途中中断と不確かな業務連携
5. 不明確な作業区分と狭隘な作業空間
6. 時間切迫
7. 薬剤知識の不足
8. 急性期医療に対応困難な新卒者の臨床知識と技術

## 誤薬防止のために看護師の労働環境の改善が望まれる

上記背景要因の8. については、先の項で示したとおり重要な課題であり、ただちに改善すべき事項と考える。そのほかの項目については、これまでの多くの文献で

### 特集

### 誤薬めぐる エビデンス

示されていることである<sup>3,5)</sup>。

2003年12月24日に、厚生労働大臣は、「医療安全対策緊急アピール」を行った。この詳細は、ホームページで確かめていただきたいが、「人」「施設」「医薬品・医療機器・情報などのモノ」の3点に分けて具体的に示している。

「人」に関する対策としては、「産業医を十分に活用して医療機関職員に対する安全衛生管理の徹底を図る」ことに触れており、「施設」に関する対策としては、「病院設計における安全思想の導入の強化を図る」ことと述べている。また、「医薬品・医療機器・情報などのモノ」に関する対策としては、「新しい技術を用いた安全面でも優れた医療技術の研究開発などを推進していく」と新しい視点を示している。これらの総合的な安全管理体制の充実によって初めて、誤薬事故が減少していくものと思われる。

## 誤薬事故防止のためにも薬剤師による与薬業務の拡大が期待される

薬剤師法第19条では、薬剤師の業務について「薬剤師でない者は、販売又は授与の目的で調剤してはならない」とされており、調剤は薬剤師の独占業務となっている。それでは何が調剤かという点については、大正6年3月19日に大審院（現在の最高裁判所に相当）判決で、「一定の処方に従って一種類以上の薬品を配合し若しくは一種薬品を使用して特定の分量に従い特定の用途に適合する如く、特定人の特定の疾病に対する薬剤を調合すること」とされている。これはまさに、点滴注射のミキシングといわれている行為そのものである。

薬剤師に尋ねると、「注射指示せんは処方せんではないので、ミキシングは調剤ではない」との見解を示したが、弁護士に尋ねると「明らかに処方せんである」と明確に答えた。これらの議論は今後進めるとして、これだけ重大な誤薬事故が起きている現在、医療現場の薬剤業務に、専門性の高い薬剤師が関与する部分を拡大することが期待される。これが実現し医療環境の整備が行われて初めて、誤薬事故の減少が期待されるものと思われる。

本特集は、これらの視点から誤薬事故の実態とその改善への取り組みの示唆をいただけるように、医療職以外の方からの投稿もいただいた。現段階で取り組むべき誤薬事故防止対策について役立つものと確信している。

### 文献

- 1) 川村治子：医療のリスクマネジメントシステムの構築に関する研究。厚生科学研究補助金平成11年度医療技術評価総合研究事業総括報告書。平成12年3月。
- 2) 厚生労働省：医療安全ネットワーク整備事業。ヒヤリハットの全般コード化分析結果。  
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/1/syukei8/4.html#zu2-12>
- 3) 嶋森好子ほか：病棟から始めるリスクマネジメント。医学書院；2000。
- 4) 嶋森好子ほか：コミュニケーションエラーの背景要因として「思い込み」に注目する。看護管理 2004；14(1)。
- 5) 嶋森好子ほか：医療従事者間のコミュニケーションの実態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；14(2)。

注射・輸液  
内服薬の与薬  
人工呼吸管理  
転倒  
ドレーン・チューブ管理  
誤嚥・誤飲  
機器操作

起こりやすいエラー事例と防止策

# 医療エラー 「こうして防ぐガイド」

責任編集  
嶋森 好子  
京都大学医学部附属病院看護部長

2004年8月10日 第1版第1刷発行

責任編集●嶋森好子

発行者●高橋修一

発行●照林社

〒112-0002

東京都文京区小石川2-3-23 春日尚学ビル

〔編集〕TEL 03-3815-4921

FAX 03-3815-4923

〔営業〕TEL 03-5689-7377

FAX 03-5689-7577

振替口座:00140-8-24689 (株)照林社

〔広告〕TEL 03-5689-7377

照林社営業部

〔印刷・製本〕共同印刷株式会社

©照林社 2004 Printed in Japan

●本書に掲載された著作物（記事・写真・イラスト等）の翻訳・複写・転載・データベースへの取り込み、および送信に関する許諾権は、照林社が保有します。

●本書の無断複写は、著作権法上での例外を除き禁じられています。本書を複写される場合は、事前に許諾を受けてください。

●万一、落丁、乱丁などの不良品がございましたら、「制作部」あてにお送りください。送料小社負担にて良品とお取り替えいたします。（制作部 ☎0120-87-1174）

表紙デザイン：松重正博（KIRAKIRA）

表紙イラストレーション：楠裕紀子

本文イラストレーション：ササキフサコ（ソイソースタジオ）、中央美術研究所

DTP制作：レディバード

# 起こりやすいエラー事例と防止策 医療エラー「こうして防ぐ」ガイド

責任編集 ● 嶋森 好子 (京都大学医学部附属病院看護部部長)

## contents

<b>患者にとって安全な医療を提供するための 実践とシステム構築</b> .....	嶋森 好子	5
組織的取り組みがなぜ必要か 6/ヒューマン・ファクターとヒューマン・エラーの防 止 6/患者に安全な医療を提供するシステムの構築 8		
<b>起こりやすいエラー事例と防止策</b>		
① <b>注射・輸液</b> .....	井上 善文	9
処方から投与開始までに起こりやすいエラーと防止対策 9/輸液投与中に起こりやす いエラーと防止対策 15/末梢血管留置カテーテルの管理における安全対策 17/中 心静脈カテーテル管理における安全対策 21/システムよりも個人の知識、技術 36		
② <b>内服薬の与薬</b> .....	矢野 真	37
与薬エラーの考え方 37/起こりやすい与薬エラー：事例から学ぶ 38/与薬エ ラー防止対策 46/根拠となる代表的な論文 53		
③ <b>人工呼吸管理</b> .....	道又 元裕	54
人工呼吸管理をめぐるエラーの発生状況 54/起こりやすい人工呼吸管理をめぐるエ ラー 60/人工呼吸管理をめぐるエラーとリスクマネジメント 66		
④ <b>転倒</b> .....	阿部 俊子、大表 歩、山岸 曉美	69
転倒で起こりやすい傷害：インシデントとアクシデント 69/エラー防止のための具 体策 70		
⑤ <b>ドレーン・チューブ管理</b> .....	大表 歩、阿部 俊子、北沢 直美	81
起こりやすい医療エラー：インシデントとアクシデント 81/医療エラー防止のため の具体策とエビデンス 83/継続的なエラー防止対策の必要性 89		
⑥ <b>誤嚥・誤飲</b> .....	木村 眞子	90
誤嚥 90/経管栄養時の誤嚥・誤注入 107/誤飲 110/誤嚥・誤飲事故を未然 に防ぐために行うべきこと 113		
⑦ <b>機器操作</b> .....	迫田 道弘	116
医療機器のエラー防止の基本的な考え方 116/医療機器別エラー防止対策 118/ 輸液ポンプ 118/シリンジポンプ 120/心電図モニタ 122/観血式血圧計 123/パルスオキシメータ 124/除細動器 125/人工呼吸器 126		



# 患者にとって安全な医療を提供するための 実践とシステムの構築

しまもり よしこ  
嶋森 好子

京都大学医学部附属病院看護部長

2000年5月に、米国科学アカデミー／米国医療の質研究所から出版された「TO ERR IS HUMAN」(邦題「人は誰でも間違える」<sup>1)</sup>)は、医療安全にかかわるものが必ず目を通すべき報告書のひとつとなっている。

本書が出版される前年の1999年、日本の医療界を揺るがす重大な医療事故が発生した。ひとつは患者を誤認して予定外の手術をしたという事故で、もうひとつが消毒薬の誤注入事故である。

これらの事故は、ともに刑事裁判が行われ、一部控訴しているが、多くの関係者は判決が確定している。これ以降、

医療事故が刑事事件として大きく取り上げられ、厳しい判決が言い渡される傾向である。

過失事故である医療事故を直ちに刑事事件として捉える国は世界でも少なく、現在のような医療事故当事者個人に対する刑事責任の追及が、果たして医療事故防止に効果的であるかどうかについては疑問を感じている。

むしろ刑事事件として騒がれることを恐れて、事故情報の共有化が遅れ、効果的な事故防止対策の策定の妨げになるのではないかと心配される。

## Key Word キーワード

**刑事事件としての医療事故**▶ 当事者個人に対する刑事責任の追及が医療事故防止に効果的であるか疑問。事故情報の共有化の遅れ、効果的な事故防止対策の策定の妨げになることが懸念される。

**防護壁の穴 (スイスチーズモデル)**▶ 事故は組織の防護壁によって防がれる。しかし、この防護壁にはスイスチーズのように小さな穴が開いており、その穴が偶然重なったとき、事故になる。

**人は誰でも間違える**▶ 「人は誰でも間違える」は医療安全を考える上では、常識的な考え。なぜ間違えるのか十分理解し、「間違った当事者が悪い」という考えから脱する。

**人間の認知能力の限界**▶ 人は感覚器を用いて外界から多くの情報を取り入れる。しかしその実、自分が見たいものを見、聞きたいものしか聞いていない。見ているはずのものが見えないことがエラーにつながる。

**スキーマ活性化エラー**▶ 習慣化された行為は自動的に処理される。これにより業務が合理的に行われている一方で、無意識のまま実施してしまうことにより、エラーの原因になる。

**ヒューマン・エラー**▶ 外界から情報を取り入れ認知・判断したうえで対処行動をする、すばやく合理的に行動するための人間の認知特性が、逆に大きなエラーの要因となる。

**看護師のエラー**▶ 医療チームにおいて最も患者に近い存在が看護師であり、直接医療を提供する割合が高いのも看護師である。看護師のエラーは、ほとんどが患者に届いてしまう。

**医師のエラー**▶ 医師でなければできない絶対的医行為を行うため、エラーが生じた場合には致命的な事故になる可能性が大きい。

なエラーの要因となる。これがヒューマン・エラーである。したがって人は“誰でも間違える”ことを、当たり前として、組織的な事故防止対策を立てることが最も重要であると認識しなければならない。



## 患者に安全な医療を提供するシステムの構築

先に述べた、米国科学アカデミー／医療の質研究所は、2003年12月にインターネットで、2004年のはじめに出される報告書についての速報を出した。この報告書は、医療事故防止の上で最も急がれる課題である看護師の労働環境の改善の必要性について、エビデンスとなる多くの文献を網羅して述べたとしている。

患者に安全な医療を提供するには看護師による事故の発生を抑制する活動が必要である。厚生労働省が行っている「ヒヤリ・ハット事例の収集分析事業」で収集されたヒヤリ・ハット事例の約8割が看護師からのヒヤリ・ハットである。特に、就職1年未満の者と職場移動1年未満の者に多いことがわかっている。これらの看護師たちは、医療の最前線で患者に直接医療を提供する役割を担っている。しかも、夜勤などはサーカディアンリズムに反して働くことになり、ヒューマン・エラーが生じやすい労働環境である。

米国で行われた与薬のプロセスにおけるエラーの発生と未然発見率の調査によると<sup>6)</sup>、医師と看護師はエラーの発生率は同じであるが、未然発見率は医師が48%に対して、看護師は2%しか発見されないという結果であり、看護師のエラーは、ほとんどが患者に届いてしまうことを示している。

医療はチームで行われているが、チームの中で最も患者に近い存在が看護師である。また直接医療を提供する割合が高いのも看護師である。

一方、医師は、医師でなければできない絶対的医行為を行うため、エラーが生じた場合には致命的な事故になる可能性は大きいことから高いリスクを負っている。

これらの直接医療を提供する役割を持つ医師と看護師

が、他者のエラーを発見し、そのエラーを修正できること、また自らエラーを生じることがないように、自らの行為について、十分モニターしながら業務が行える体制を整えることが医療機関に求められている。

また、認知の負担を軽くするためにITの活用や、専門家である医師や看護師でなければできない業務以外の業務を支援するための要員の確保をするなど、医療提供のための業務プロセスの明確化と、医療提供体制の整備が最も急がれる課題と考える。

\*

本書は、先にも紹介した、“ヒヤリ・ハット事例の収集・分析事業”においても数が多く、重大な結果を招く恐れがある事故を選んで、それぞれの専門家にエビデンスとなる資料を紹介していただきながら、分析と対応策の検討や提案をしていただいている。

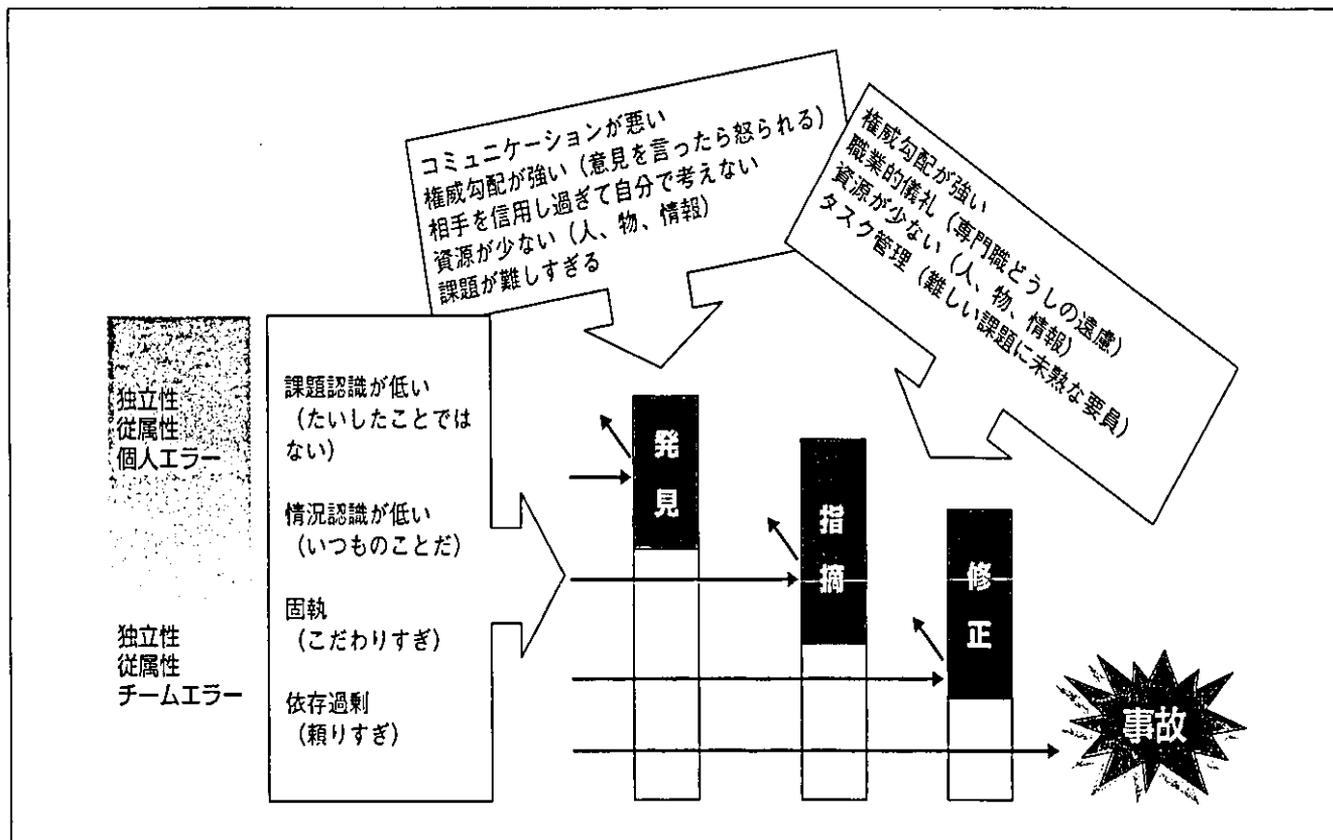
21世紀は医療の質の時代である。安全確保は医療の質の最低条件である。ここで提案されている、さまざまな事故防止対策を、ぜひ組織における業務プロセスに組み入れ、業務の標準化を図るとともに、誰もが安全行動を実践できるように教育・研修をしていただきたい。

重大事故は、さまざまに形を変えて医療現場で発生しているが、一方では他の医療機関で生じたと同じような事故も続いて起きている。これらの同様の事故をまず防止していただきたい。ヒューマン・エラーの視点で見ると、“他の場所で起きた事故は、自分のところでも発生する可能性がある事故である”と認識し、他の施設で起きた事故の情報から学ぶことが重要だと考える。

### 引用・参考文献

- 1) L.コーン、J.コリガン、M.ドナルドソン編、医学ジャーナリスト協会訳：人は誰でも間違えるーより安全な医療システムを目指して、日本評論社、2000。
- 2) ジェームス・リーズン、塩見弘他訳：組織事故一起こるべくして起こる事故からの脱出、日科技連出版社、1999。
- 3) 佐相邦英：チームによるエラー防止に向けて、看護管理、12(11):826-829、2002。
- 4) 医療事故防止ビデオ作成委員会編：医療事故防止マニュアルビデオ第1部「医療事故のメカニズムーエラー防止より事故防止」、安井電子出版、2003。
- 5) 鶴森好子他：病棟から始めるリスクマネジメント、医学書院、2002。
- 6) 山内桂子、山内隆久：医療事故ーなぜ起こるのか、どうすれば防げるか、朝日新聞社、2000。

図2 チームエラーと修復過程



になる。また、認知された物事は、自分が持っている知識や過去の経験に照らして判断して、対処方法が決められる。しかし、この判断の過程にもエラーが生じる。

照らし合わせる過去の経験と違った場面であるのに、その知識を当てはめようとしたり、記憶違いによって判断が間違ってくる。また十分な知識がないために間違った判断をするなどである。消化管の出血を止めるための薬剤（トロンビン末）が内服薬だと知らなかった看護師が、医師の指示を読み間違っ、静脈内に誤注入した事例は記憶に新しい。

## 2 スキーマ活性化エラー

次に、ここまでの情報処理過程が正しく行われたとしても、判断に基づいた行動の過程でもエラーが生じる。スキーマ活性化エラーという現象である。人の“習慣化された行為は自動的に処理”される。この自動化された一連の動作や情報処理の手順、関連する知識のまとまりを“スキーマ”という。これによって、日常の業務が合理的でス

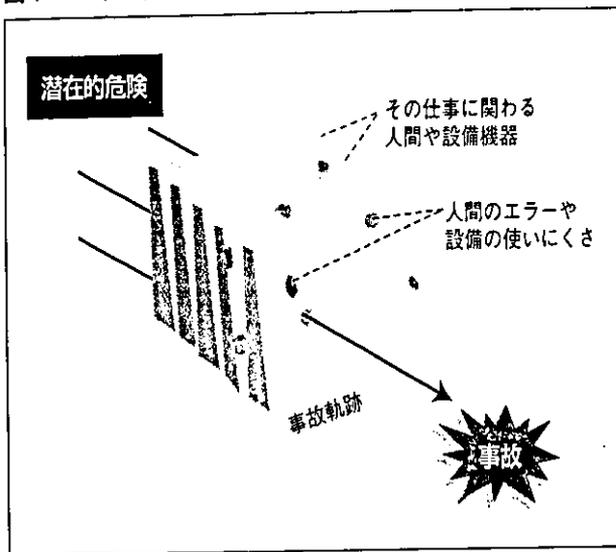
ムズに行われている。日常的な業務であれば、ほとんど考えなくても無意識のまま実施できるということである。しかし、これが重大なエラーの原因になる。

この優れたもののスキーマは、途中まで同じ行為の場合、無意識のうちに別のスキーマに乗りかえられてしまう。例えば、自宅で受話器を取って「はい、何々病棟です」というような場合である。このスキーマ活性化エラーが、医療現場で起きたのが、“内服薬の誤注入事故”だと、私たちが行った2000年の調査<sup>5)</sup>で明確になった。深夜明けの引継ぎ直前に多くの業務を行う中で、内服薬だと承知しているながら行った薬剤の注入を、無意識のまま中心静脈カテーテルへ接続してしまった事故である。もちろんこの場合、すぐに気づいて吸引し、カテーテルを抜去している。

## 3 ヒューマン・エラー

このように人間が外界から情報を取り入れ、認知・判断したうえで、対処行動をするという一連の情報処理過程を、すばやく合理的に行うために有効な認知特性が、逆に大き

図1 スイスチーズモデル



## 組織的取り組みがなぜ必要か

ジェームス・リーズンはその著書『組織事故』<sup>2)</sup>で、“組織には潜在的な危険が存在している。その潜在的危険は、組織に存在する防護壁によって事故にならないように防護されている。しかし、この防護壁にはスイスチーズのように小さな穴が開いている。その防護の穴が偶然重なったとき、潜在的な危険が防護壁をつき抜け事故になる（スイスチーズモデル、図1）”として、“事故の発生は組織の防護のシステムが効果的に働いていない状況を示している”と述べている。

さらに、この防護の抜け道ができる原因として、次の3つを挙げ、事故の調査に当たっては、組織の要因にまで掘り下げて分析することが重要であると述べている。

- ①個人の不安全行為
- ②局所作業現場要因
- ③組織要因

佐相<sup>3)</sup>は、ジェームス・リーズンとの共同研究の成果である“チームエラー理論”（図2）を紹介している。これによると個人もチームもエラーを起こす。

しかし、そのエラーはチームの誰かによって、

- ①発見され、

- ②指摘され、

- ③修正されれば、

事故にならずにすむという考え方で、この発見・指摘・修正が失敗する要因を挙げている。

それは、チーム内のコミュニケーションや権威勾配などで、メンバー間の適切な連携が保てなくなったり、他者に依存しすぎて自分で考えようとしなければ、エラーの発見や指摘は難しく、また、指摘された当事者も、自己保身や権威の失墜を恐れて修正しないなどの問題が生じ、エラーを修正できないまま事故に至ってしまうということである。

これらの文献からわかるように、医療がチームで行われている以上、安全な医療を提供するには安全な組織の構築を図り、組織としての取り組みが不可欠である。



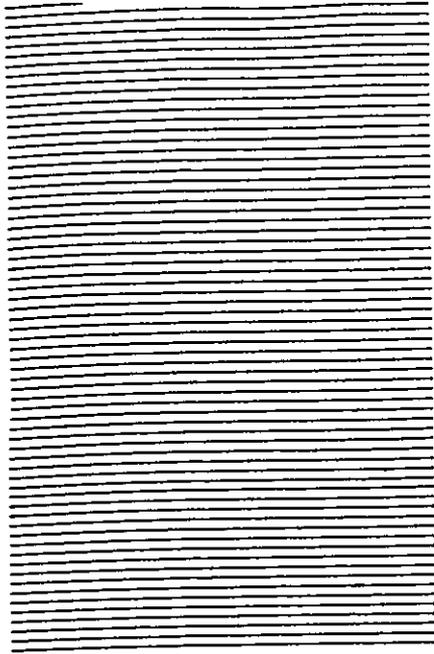
## ヒューマン・ファクターとヒューマン・エラーの防止

前述のように「人は誰でも間違える」という考え方は、医療安全を考える上では、常識的な考えとなっている。しかし、なぜ間違えるのかということについて、十分理解をしておかないと“間違った当事者が悪い”という従来の考え方から脱することが難しくなる。ここで、ヒューマン・ファクターとヒューマン・エラーについて考えてみたい。

### 人間の認知能力の限界

人が物事を認知する際には、多くの感覚器を用いて、外界から情報を取り入れる。しかし、人間の認知能力にはおのずと限界があり、自分が見たいものを見、聞きたいものしか聞かない。芳賀<sup>4)</sup>は、医療事故防止マニュアルビデオ「組織で事故を防止する」の中で、人の認知の特性について“夜道を懐中電灯で照らしながら歩いているようなものだ”と述べている。自分が見たい“懐中電灯を照らしたところ”は見えるが、他の場所は、何かが存在していることはわかるが見えてはいない。

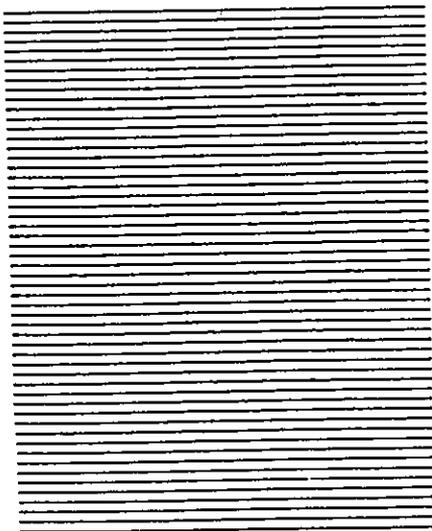
したがって、一度に多くの課題を達成しようとする、見ているはずのものが見えないまま、エラーを生じること



# 医療事故は防止できるか

—看護師による医療事故の実態—

京都大学医学部附属病院看護部長  
嶋森好子



## 医療安全ネットワーク事業におけるヒヤリ・ハットの現状

厚生労働省は、2001年10月から、医療安全ネットワーク整備事業の一環として、特定機能病院と独立行政法人国立病院機構に所属する病院および療養所のうち、自主的に登録した病院からのヒヤリ・ハット事例を収集・分析する事業を行っている。

図(1~6)は、ヒヤリ・ハットの“全般コード化情報分析”結果の一部である。ヒヤリ・ハット事例とは、医療現場でヒヤリとしたりハットした事例で、いわゆるインシデントと呼ばれるものである。したがって、ヒヤリとしたりハットした出来事であって、患者に被害を生じた事例である。自主的な報告であり、各病院が報告する数も、その病院内で生じたヒヤリ・ハット事例のすべてを報告する施設や、その一部を報告する施設など様々である。しかし、報告される数から考え、医療現場のヒヤリ・ハットの現状を知る手がかりとなると、医療現場のヒヤリ・ハットの傾向を見てみたい。

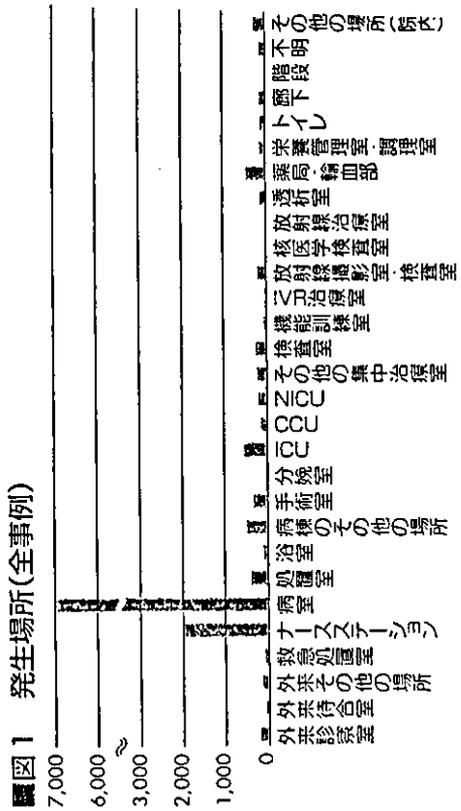
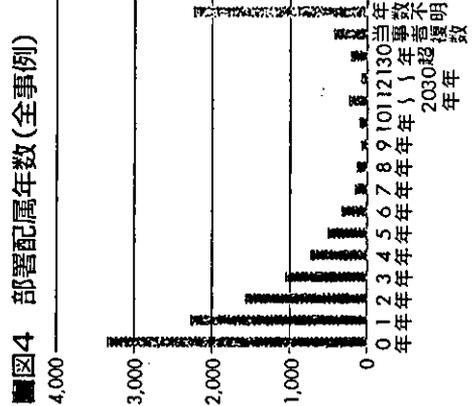
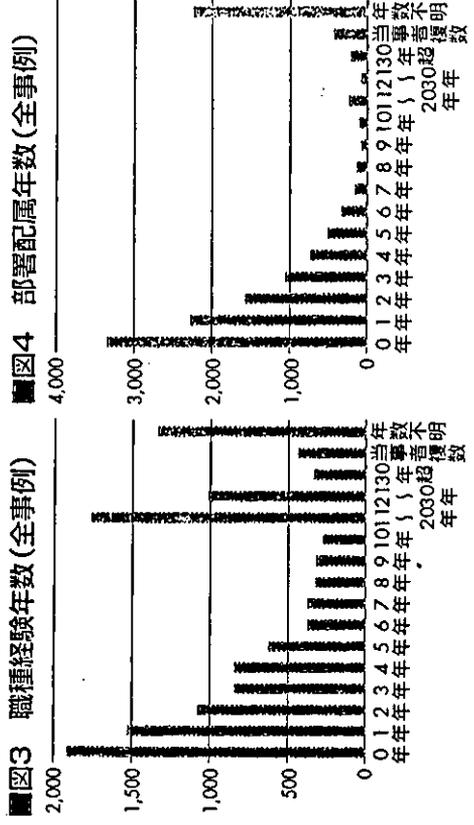
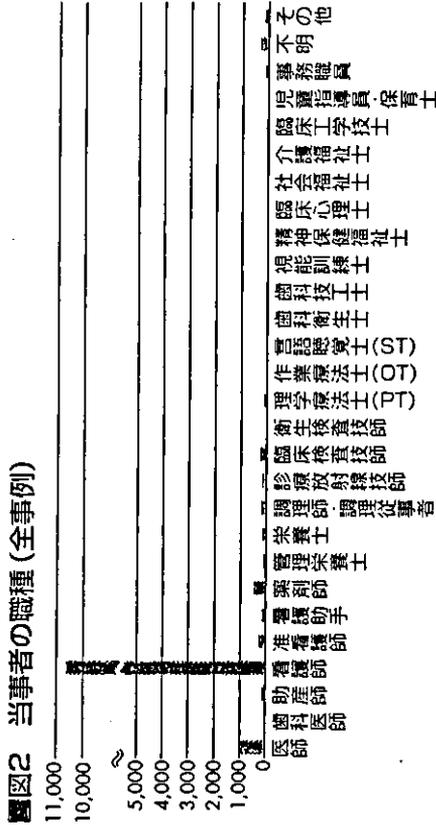


図1は、発生場所である。病室とナースステーションが最もヒヤリ・ハットの発生する場所であることがわかる。その他、病棟その他の場所、ICU、薬局、手術室などである。図2は、ヒヤリ・ハットの当事者の職種である。圧倒的に看護師が多く、約8割を占めている。同様の傾向はいずれの病院でも見られることである。次に医師、薬剤師と続いている。図3は、職種経験年数である。経験年数ゼロ年の者が最も多く、経験を経るごとに減少している。図4は、部署配属年数であるが、職種経験年数と同様の傾向である。つまり、新卒1年未満



判断、患者・家族への説明と続いている。多くの病院が要因として確認や判断などの当事者の問題を挙げている一方で、勤務状況や心理的な要因が、それらの背景にあることが示唆される回答である。また、患者や家族への適切な説明の有無も、事故防止の上で重要なことであるとの認識が必要である。

### 注射・点滴事例の記述情報分析結果から見たヒューマンエラーの現状

厚生労働省が行っている「ヒヤリ・ハット事例の収集分析事業」では、全般コード化情報とは別に、ヒヤリ・ハットが発生した状況を、記述的に報告する「ヒヤリ・ハット事例の記述情報分析」も行われており、筆者は、この分析を厚生労働科学研究所の主任研究者として、実施している。

研究協力者とともに分析チームを作り、事例の情報分析を行

と職場移動1年未満の者にヒヤリ・ハットが多く発生している。これらの者が、リスクの高い集団といえる。当事者の8割が看護師であることを考えると、看護師のヒヤリ・ハットの現状を反映していると考えられる。医療現場でも、毎年1年未満の看護師による重大な医療事故の報道が聞かれている。

図5は、ヒヤリ・ハットの発生場面である。薬剤に関するヒヤリ・ハットが多く、特に処方と与薬場面で多くなっている。次いでドレーン・チューブ類に関連する事例、その他の療養生活場面と続いている。その他の療養生活場面としては、転倒・転落に関するヒヤリ・ハットが多い。その他、検査や医療機器に関するもの、調剤・製剤関連、食事に関連するものなどが続いている。

図6は、これらのヒヤリ・ハットが発生する要因として登録病院からあげられたものである。最も多くあげられた要因は、“確認不足”である。次いで、観察、心理的要因、勤務状況、

図5 発生場面(全事例)

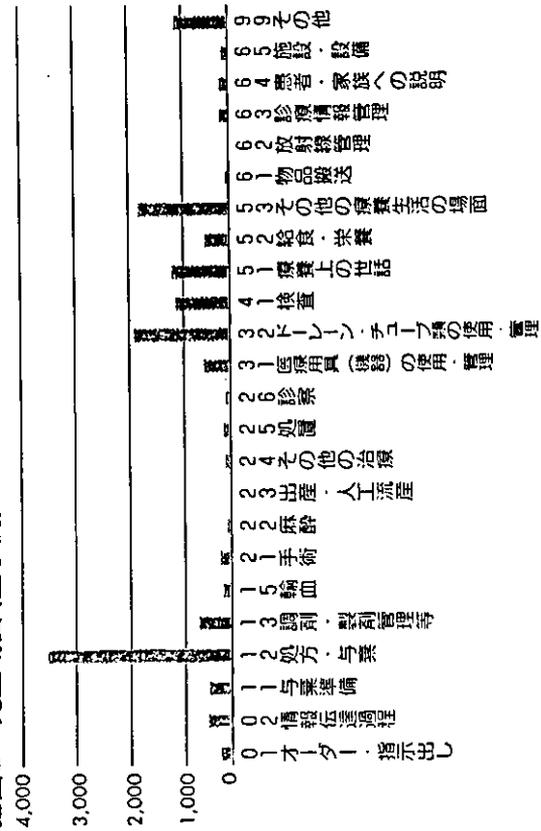
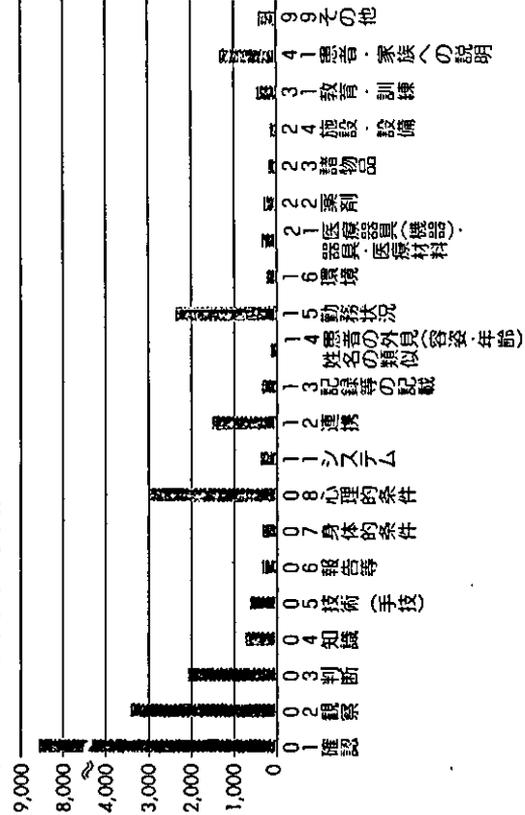


図6 発生要因(全事例)



い、事例の記述方法およびその防止対策に関するコメントを付記して、ヒヤリ・ハット部会に報告する。この部会での検討の後、厚生労働省のホームページ(<http://www.mhlw.go.jp/>)で公開されている。

分析チームメンバーとしては、医師、薬剤師、看護師などの医療専門職者（他に、臨床工学技師、理学療法士、検査技師、栄養士、放射線技師）や安全管理担当の事務職員および、ヒューマンファクター研究の専門家など約40人である。

ヒヤリ・ハット事例は、2004年4月から日本医療機能評価機構に報告されている。これを、病院や個人が特定されないよう加工した上で、分担研究者である東京都立保健科学大学の川村佐和子氏のグループ（他に酒井美絵子氏および横井郁子氏）に報告される。これを、テーマに沿って分類し、分析の専門家グループに送付する。

分析グループでは、これらの事例全体についての概略を把握する。その上で、それらの事例の中から、①重大な結果になった可能性（重大性）、②多くの要因が絡んでいる（複雑性）、③コメントを付して紹介することによって他施設でも教訓となる（教訓性）、④多くの施設で役に立つ情報である（汎用性）の4つの視点で選択し、分析・検討を行い、コメントを作成している。

■表1 記述事例の分析班と事例の内訳

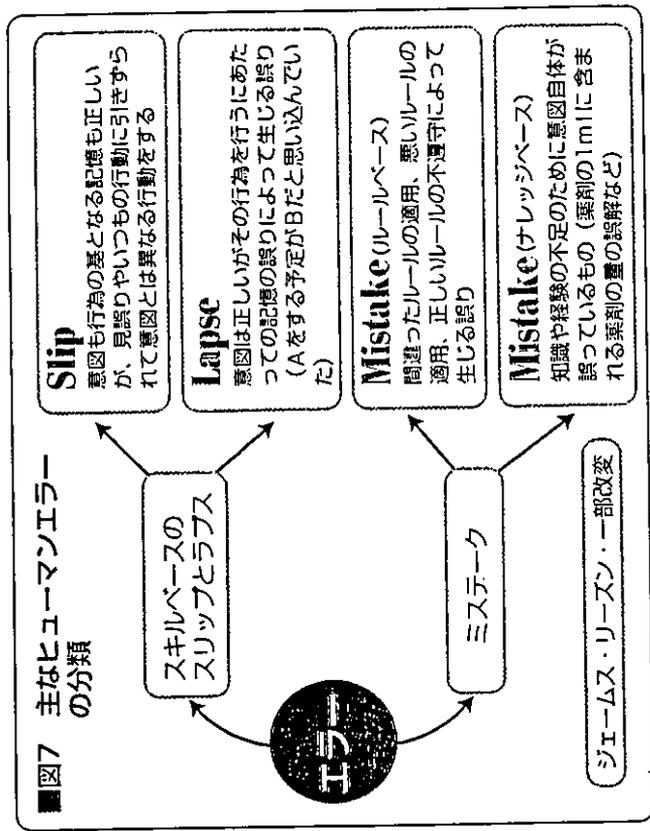
与薬（点滴・注射・輸血）に関する事例	415 (29.0%)
与薬（内服・外用、麻薬）に関する事例	215 (15.0%)
転倒・転落、抑制に関する事例	217 (15.2%)
チューブ・カテーテル類に関する事例	202 (14.1%)
検査に関する事例	147 (10.3%)
食事、栄養に関する事例	135 (9.4%)
器械および器械操作に関する事例	101 (7.1%)

平成16（2004）年度、第1回目（通算10回目）は、ヒヤリ・ハット事例として最も多く、これまでも重大事故が発生している“注射・点滴等に関する事例”を分析した。この注射・点滴等の事例分析班の責任者は、京都大学医学部附属病院医療情報部助教授の長瀬啓介医師にお願いした。

報告された記述情報事例の件数等は表1のとおりである。全体の約29%が注射・点滴・輸血関連の事例で、記述情報として報告された事例の中で最も数が多い。

事例の分析方法としては、注射の業務プロセスを①医師の指示、②指示受けから情報伝達、③準備、④実施、⑤実施後の評価・観察、の5段階に分け、各段階でどのようなヒューマンエラーが発生しているかを把握し、その防止策を検討した。

ヒューマンエラーについては、ジェームス・リーズンが示したものの（図7）を使用した。



#### 1) 業務プロセスⅠ：医師の指示

この段階では、薬品の規格についての理解不足や手順・基準についての教育不足などにより、これらを十分理解しないまま業務を行うことにより、ミスエイクが発生している。一部指示の読み違いなどのラプスも見られている。

この段階におけるエラーの防止対策としては、①注射の業務ルールを明確にする。②十分な教育を行い理解した上でルールに従って業務を行うことを徹底する。③医薬品の規格などについての知識を高めることなどが重要だと考えられる。

#### 2) 業務プロセスⅡ：指示受けから情報伝達

この段階においては、記憶に頼って業務を行うことによるラプスが多く発生している。医師からの口頭指示を受けないとしているにも関わらず、指示を受けた看護師は、実際に業務を行う看護師やリporter看護師へ、それぞれ口頭で情報を伝えていることがしばしばある。そのため、記憶違いや記憶忘れが発生し、患者を間違える、与薬すべき薬品を間違えるなどのエラーが生じている。

この段階における事故防止対策としては、①記憶に頼ることなく記録（指示書や指示箋）に従って業務を行うことを徹底する。②上記のような業務ルールを組織として設計することが重要である。

#### 3) 業務プロセスⅢ：準備

この段階では、指示書を見ながら実施することが多くミスエイクはあまり見られていない。しかし、似た薬剤を取り違えたり、ツインバックの閉通を忘れなどのスリップやラプスが多く発生している。

この段階の事故防止対策としては①薬品の配置や準備室の環境の整備を行うこと。②業務中断によるラプスの発生を防ぐ。③ツインバックの閉通忘れ防止のために、輸液セットをセットすれば自動的に閉通するか、閉通しなければ、輸液が流れないようなシステムを輸液バック自身に備えること（製薬メーカーが行うべきこと）。③特に注意を必要とする“要注意薬品”については、実施時のダブルチェックを確実に実施する等、業務の明確化が重要である。

#### 4) 業務プロセスⅣ：実施

この段階においては、記憶に頼って業務を実施したために、記憶忘れや記憶違いによるラプスが多く発生している。その他、知識不足やルールが不明確なためのミスエイクが多く発生している。

この段階では、①行われる治療やケアに関連する知識を増加させること、②注射・点滴業務の実施のところまで、指示書や指示箋を持参して、記録を確認しながら業務を実施するような業務計画を設計し、これを遵守すること、が必要だと考える。

#### 5) 業務プロセスⅤ：実施後の評価・観察

このプロセスでは種々の誤りが生じている。特に患者の状態の評価や提供されている医療サービスについて、観察が不足して、観察計画が不十分になるミスエイクや観察忘れなどのラプスが発生している。

したがって、この段階では、①誰もが同じ様に観察が行えるように、標準看護計画の作成など業務の標準化とその教育指導が必要である。

以上のように、注射・点滴のプロセスにおいてだけでなく様々なエラーが発生しており、これらのエラー防止に向けた組織的な取り組みが必要だと考えられる。

### 看護業務に関連する事故の防止と医療従事者間のコミュニケーションエラー発生の背景要因

筆者は、平成12(2000)年度の厚生労働科学研究所<sup>1)</sup>として、「看護業務に関連する事故防止に関する研究」を行った。その一部を紹介する。

表2は、与薬に関連する業務における、マイクロエラー（ヒヤリ・ハット）プラス事故が生じないような特別な工夫がどのくらい発生しているかを見たものである。

これを3つの病棟の6病棟で、合わせて27日間、その間に勤務した看護師延べ141人に対して、勤務終了時点でチェックリストを用いてチェックするという方法で調査した。

これによると、看護師が1勤務あたりに与薬関連の業務を10

表2 マイクロ・エラーの発生件数とインシデント・レポートの件数

病院名	A病院	B病院	C病院	計
対象病棟数	4	1	1	6
調査日数に	10	7	10	27
対象看護職員数	95	23	23	141
マイクロ・エラー件数	452	65	87	604
看護職員1人・日当たり発生数	0.83	0.63	0.78	0.74
患者1人・日当たり発生数	0.28	0.25	0.28	0.27
インシデント・レポート数	14	3	0	17

回行ったとすると、その業務の7~8回にヒヤリ・ハットが発生したり、事故が起きないような特別な工夫をしたことがわかる。患者の1日当たりで見ると、与薬に関するケアの約3割にヒヤリ・ハットが生じたり特別な工夫がされている。また、マイクロエラーの生じる時間を見ると(図8)午前10時が最も多く、続いて午前9時、午後5時、21時の業務の集中する時間帯と、勤務の引き継ぎ時間帯に多い。

次に図9は、実際の現場で起きた事故の分析に使ったもので“モニターモデル”と呼ばれるモデルである。心理学的に

図8 マイクロ・エラー出現の時刻変化と内容の特徴

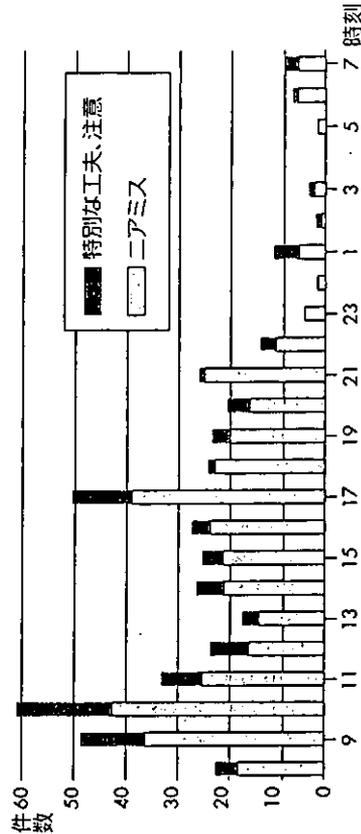
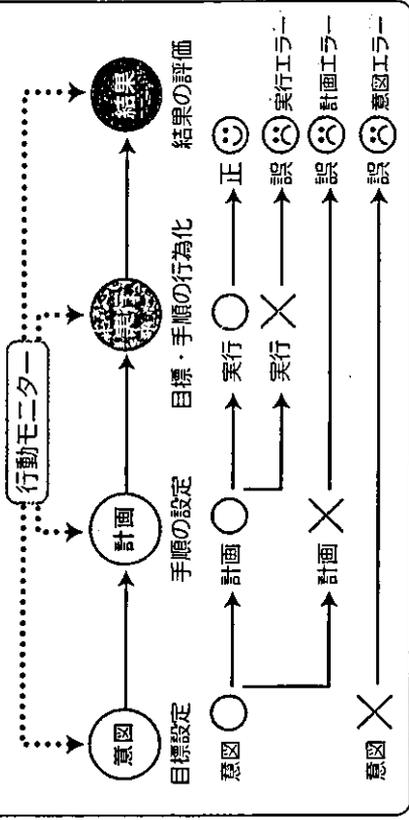


図9 <行動モニター・モデル>



人間の行動を見てみると、人間は何か行動するときには、目的である意図に沿って計画を立てる。その計画に従って実行し、意図どおりの結果を得る。その場合、すべてのプロセスに「エラーが生じないように常に自分の行動をモニターしている」という考え方である。

このすべてが正しく行われたとき、正しい結果が得られることになる。実行の段階でエラーが生じると実行エラーであり、これには、スリップなどのエラーがある。計画の段階で間違えるのは、ミステイクが多い。意図の段階で間違えることは稀であるが、予後不良の患者家族に頼まれて、安楽死を意図して、KCLや筋弛緩剤を注射するなどは、意図エラーとして捉えることができる。この場合は事故というより事件として報道される場合が多い。

図10は、実際に事故起きた病院でイベントレビュー（時系列で関係者に順次情報を確認していく方法）によって、情報を収集し、分析した結果である。この事例は内服薬をIVHのカテーテルにつないでしまった事故事例である。

この事例は、深夜勤務者が日勤への引継ぎ直前に起こした事故である。この深夜勤務者の、この児に対する業務だけを拾って見ても多くの業務が行われている。他にも6人の患児を受け持ち、この患児に対して行った最後の業務にエラーを生じ、そのエラーが事故につながっている。この看護師は、この児が入院するたびに受け持ちをしていたプライマリ看護師であった。

当日深夜の5時には、抗生剤を間違いなく接続して実施し、午前8時にはミルクの注入を行っている。いずれの場合にも、実施前に注入すべきラインをたどって間違いないことを確認（モニター）して注入している。しかし、8時30分から45分の

わずか15分の間に、オムツを替えて、おもちゃを片付け、7種類の粉薬をベッドサイドの水に溶かして、消化管に挿入したチューブから入れているつもりであったが、気づいたら、中心静脈カテーテルに注入していた。直ちに吸引したが吸引できず、チューブを抜去している。

つまり、午前5時と8時には1つの業務を確認しながら（モニター）実施したが、日勤者への引継ぎ間際（時間切迫）に、多くの業務（多重業務）を一度に実施することで、一つ一つの行いに対してモニター機能が発揮できずエラーを生じ、事故に至ったと考えられる。この事故は、意図も実施すべき計画もなかった上での、スリップ事故であったといえる。

