

厚生労働科学研究費補助金
医療安全・医療技術評価総合研究事業

医療チューブ類事故防止対策に関する学際的探索研究

平成 16-18 年度 総合研究報告書

主任研究者 山内 豊明

平成 19 (2007) 年 3 月

目 次

I. 総括研究報告書	
医療チューブ類事故防止対策に関する学際的探索研究	
主任研究者 山内豊明 (名古屋大学医学部 教授)	
研究の概要	1
II. 初年度研究報告	
1.はじめに	4
2.研究の背景	5
3.本研究の意義及び必要性	9
4.目的	10
5.『ヒヤリ・ハット事例収集事業』注) について	10
6.用語の定義	11
B.研究方法	12
C.研究結果	15
D.考察	22
E.結果	30
III. 研究事業 2 年目	
◇研究(1) ドレーン・チューブ類の使用・管理に関するヒヤリ・ハット 記述事例の分析	
はじめに	32
A.研究目的	32
B.研究方法	32
C.結果及び D.考察	34
E.結果	37
表 1	38
◇研究(2) ドレーン・チューブ類の使用・管理に関するヒヤリ・ハット 事例の概要および発生要因に関する因子の特定とその構造	
はじめに	79
A.研究目的	80
B.研究方法	80
C.研究結果	82
D.考察	85
E.結論	86
図 1	88
表 2	89
表 3	89
表 4	90
表 5	90
表 6	90

表7	91
表8	91
表9	92
表10	93
表11	93
表12	93
表13	94
表14	95
表15	96
表16	97
表17	98
表18	98
表19	99
表20	99

IV. 研究事業最終年度

◇研究（1） 確認すべき重要項目の精選と点滴用チェックラベルの作成にむけて

はじめに	100
A.研究目的	101
B.研究方法	101
C.研究結果および D.考察	102
E.結果	107
表 21	108
表 22	109
表 23	110
表 24	111
図 2	112

◇研究（2） 点滴用チェックラベルの臨床現場でのパイロット調査

はじめに	113
A.研究目的	113
B.研究方法	113
C.研究結果および D.考察	114
E.結果	119
資料	121

V. 引用文献 123

VI. 研究発表 127

VII. 知的財産権の出願・登録状況 127

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

医療チューブ類事故防止対策に関する学際的探索研究

主任研究者 山内 豊明 名古屋大学医学部 教授

研究の概要

ドレーン・チューブ類の自己抜去は、医療事故報告あるいはヒヤリ・ハット報告のなかで発生頻度の上位を占める。ドレーン・チューブ類の自己抜去に関する先行研究は、患者要因に焦点を当てて論じているものが多く、医療者や医療環境の要因を併せて分析した報告はない。そこで本研究事業初年度は、ヒヤリ・ハット報告を活用し、自己抜去の背景にある医療環境の要因および発生状況を含めた分析を目的とした。

本研究事業初年度では、厚生労働省の医療安全対策事業において各医療機関から収集されたヒヤリ・ハット事例を一次データとして二次分析を試みた。2001年10月から2003年9月までに収集された76,043事例を対象として、ドレーン・チューブ類の自己抜去の発生要因および発生状況について他の事例と比較することで自己抜去事例の傾向を明らかにすることを目的とした。頻度の比較には全てカイ2乗検定を用いた。

その結果、①自己抜去は、ヒヤリ・ハット報告のなかで「転倒」、「無投薬」に次いで発生頻度が高く、5,167事例（全体の6.7%）であった。②自己抜去の発生曜日別の頻度に差はなく、昼間よりも夜間に起きる割合が高かった。③主に病室で、その他は集中治療場面で起きていた。④自己抜去事例の中で、65歳以上の占める割合は55.7%であり、男性患者は女性患者の約1.8倍であった。⑤自己抜去を起こす患者の心身の要因として頻度の高い項目は、「床上安静」、「意識障害」、「せん妄状態」、「痴呆・健忘」、「薬剤の影響下」、「精神障害」、「構音障害」、「聴覚障害」、「睡眠中」であった。⑥当事者の要因は「観察が不十分であった」、「判断に誤りがあった」、「確認が不十分であった」、「説明が不十分であった」、「夜勤だった」を要因と認識している者の割合が高かった。

以上の結果より、自己抜去の発生曜日に頻度の差はなく、昼間よりも夜間に多く発生していることから、休日や夜間の人員配置の工夫や患者の監視についての対策の重要性が示唆された。また、当事者は観察や確認が不十分であったことや判断に誤りがあったことを要因として認識していることから、自己抜去を起こす恐れのある患者の

状態の把握や自己抜去を防止するための的確な判断についての能力の必要性が示唆された。

本研究事業二年目では二つの研究を進めることで、多面的に検討した。研究（１）では〔ドレーン・チューブ類の使用・管理〕ヒヤリ・ハット事例の発生要因について時系列に整理なおすことから新たな切り口を見いだすことを目的とし、研究（２）では〔ドレーン・チューブ類の使用・管理〕ヒヤリ・ハット事例の発生要因について多変量解析を行い、因子を特定し因果モデルを構成することを目的とした。

そのために、研究（１）ではドレーン・チューブ類の使用に際し、体内に必要なものを取り入れる過程を「注入」、体外に不要なものを排出するプロセスを「排出」とし、「注入」および「排泄」のためのドレーン・チューブ類の使用・管理上のエラーはどの部位でどのように生じているのかを明らかにすることを目的として再分類し、研究（２）では〔ドレーン・チューブ類の使用・管理〕ヒヤリ・ハット事例の発生要因について〔ドレーン・チューブ類の使用・管理〕に関する事例の発生要因に設定されている66項目に因子分析を行い、探索的、検証的に構成概念の検討を行った。

その結果、研究（１）では「注入」のプロセスは、注入する内容とチューブ接続部、チューブ本体、体内挿入部、に、「排出」のプロセスは、挿入部位、ドレーン本体部分、廃液口、の時系列に整理できた。研究（２）では〔ドレーン・チューブ類の使用・管理〕ヒヤリ・ハット事例の発生要因について『医療者の状態』『医療者の知識・経験』『管理システム』『エラー行為』の4因子の抽出され、共分散構造分析の結果、想定した因果モデルはデータの分散共分散行列をよく説明し、構成概念と観測変数の関係は適切に対応していることが示された。さらに管理システムは医療者の状態、知識・経験に影響を及ぼすし、『医療者の状態』よりも『医療者の知識・経験』に影響を及ぼすことが示された。『医療者の状態』『医療者の知識・経験』は同程度にエラー行為に影響を及ぼすことが示された。

「ドレーン・チューブ類の使用・管理その他のエラー」を時系列を追ってその報告ポイントを明らかにすることが可能であることが確認でき、因果モデルより、組織において管理システムが十分に整備されていない状況においては、労働を行う医療者の状態および医療者の知識・経験に悪影響を及ぼし、さらに医療者の状態および知識・経験が不十分な状況においては、判断の誤りや確認不足といったエラー行為が生じ易いということが明らかになった。

本研究事業最終年においては、これまでの研究成果を踏まえ、実践場面に適応が可能であり、有用性の高い具体的な事故防止に繋がる提案を目指した。そのために二段階に研究を推進した。

研究（１）では、静脈ラインから持続的に薬剤を投与・管理する際の確認行為を確実にこなうために点滴治療を受ける患者の観察・管理を行なう際に最低限チェックすべき項目を抽出し、臨床現場で簡便に使用することが出来る点滴中の事故を未然に防

ぐためのツールとして点滴用チェックラベルを作成することを目的とし、研究（２）では研究（１）において作成したの有効性や実現性について、ならびに実用に向けての課題等を検討することを目的とした。

そのために、研究（１）では、医療チューブ類の事故のなかでも特に「静脈ライン」の使用・管理に焦点を当て、静脈ラインから薬剤を投与する際の事故を未然に防ぐためのチェック事項の絞り込みを行うために、ヒヤリ・ハット事例収集事業第１０回～１４回の記述事例をもとに医療チューブ類事故に関する事例の傾向分析を行い、研究（２）においては臨床場面にて試行的な運用を行い聞き取り調査を行った。

その結果、研究（１）により、確実にチェックすべき項目は、①薬剤は正しいか、②患者名は正しいか、③投与日時は正しいか、④薬剤は流れているか、⑤滴下速度は正しいか、⑥刺入部に漏れはないか、に絞り込むことができた。これをおさえて、さらに事故に繋がりがやすい「モノ・人・指示の分離」を防ぎ、実施とその記録が別々にならないように工夫された実践的な点滴チェックラベルを考案することができた。この成果物である点滴チェックラベルを用いて、研究（２）において臨床場面での試行およびそこでの聞き取り調査から、簡便性・経済性を持ちながらも、実用性が高いものであることが何われ、臨床場面における有用性が期待できることと実用についての課題を明らかにした。

理想的にはバーコードによる個人認証・薬剤認証・ケア行為認証が完備されることが望ましいが、財務面、人員面などリソースについての様々な課題は一朝一夕には解決が難しいのは言うに及ばない。その理想の環境になるまで医療を停める訳にもいかない。今回考案し試行したチェックリストラベル方式は、特殊な機器や大掛かりなシステム構築を待たなくとも比較的容易に導入できるものであると考えられ、国民の医療安全に寄与するものと考えられた。

初年度研究報告

1. はじめに

ドレーン・チューブ類（以下「チューブ類」とする）は患者の体内に挿入し、不要物の排泄や栄養管理、循環動態の監視などを目的として使用される。チューブ類を挿入している患者は感染の危険があるだけでなく、体動に不自由を感じたり不快感を訴えたりすることも少なくない¹⁾。チューブ挿入の意図を理解できない状態にある患者は、不快感を取り除こうとして自分自身でチューブを抜去することがある。生命維持に関わるチューブを抜去した場合は原疾患の治療の妨げとなるうえに生命に関わる重大事故となる可能性があるため、自己抜去を回避することは看護上重要な課題である。

1999年に米国医学研究機構(Institute of Medicine)は「To Err is Human」と題する報告書²⁾において患者が本来持っていた疾病や基礎的条件によるものではなく、医学的関与によって生じる傷害について取り上げ、医療事故対策の強化を提言した。その後、医療事故に対する関心は世界的に高まり^{3,4)}、わが国でも2001年より厚生労働省が特定機能病院、国立病院などを対象に日常診療の場で発生した事故には至らなかった事例(ヒヤリ・ハット事例)を収集し、医療事故対策に取り組んでいる⁵⁾。2002年のヒヤリ・ハット事例の集計結果⁶⁾を例に挙げると、発生頻度の高い事例として「処方・与薬に関する事例」、「ドレーン・チューブ類の使用・管理に関する事例」、ベッドからの転落や転倒を主とした「療養生活に関する事例」が全体の半数以上を占めており、これら3事例は他の報告^{7,8)}でも同様に発生頻度の高い事例である。これまでに行われている事故対策として、「処方・与薬に関する事例」は与薬のプロセスの見直しや見間違いの多い薬剤の容器が改良されたり、「療養生活に関する事例」は夜間の排泄援助の見直しが行われるなどの具体的な改善が進んでいる。

しかし、「チューブ類の使用・管理に関する事例」の対策については未だ十分とは言えず研究報告も少ない。「チューブ類の使用・管理に関する事例」には、チューブの誤挿入やチューブの閉塞などがあるが、なかでも患者によるチューブ抜去が約半数を占めており、自己抜去は事故対策のニーズの高い事例であるといえる。チューブ類の自己抜去に関するこれまでの研究は、外科病棟や集中治療室に入室中の患者^{9,10)}や内科病棟の患者¹¹⁾を対象としており、せん妄状態や痴呆による認知機能の低下が自己抜去を起こす要因であるといわれている^{12,13)}。自己抜去を起こす恐れのある患者に対しては訪室回数を増やす、身体を抑制するなどの対策がとられている¹⁴⁾。しかし依然として抜去事故は多く存在していることから未だ自己抜去に関する要因の分析およびその対策が十分でないといえる。先行研究の多くは自己抜去を引き起こす患者要因に焦点を当てて論じており、背後に存在する医療者の要因や医療環境の要因などを分析した報告はない。また対象となる集中治療室等は緊急性が高い状況である

ことからサンプルを得にくい等の問題もある。

そこで、ヒヤリ・ハット報告を活用し自己抜去の背景にある医療環境の要因および発生状況を含めた分析を試みたいと考える。本研究で使用するヒヤリ・ハット報告は、集積数が多く、また、背景が類似している多数の病院から提出されたものであることから、あらゆる療養場面からの発生状況や発生要因の抽出が可能であると考えられる。本研究ではチューブ類の自己抜去の発生要因と発生状況の傾向を明らかにし、自己抜去対策を講ずる上での一助としたい。

2. 研究の背景

1) 自己抜去の患者要因に関する先行研究

チューブ類の自己抜去に関するこれまでの研究は、外科病棟や集中治療室での急性期における患者や内科病棟の慢性期、終末期における患者を対象としている。医学中央雑誌刊行会の医中誌 Web 版¹⁵⁾において、1983年から2004年12月までに掲載された「自己抜去」をキーワードとし抽出された原著論文は115件であった。論文収載誌の分野は、医学系が68件、看護学系が46件、その他1件であった。

分野別に自己抜去の対象および発生場所をみると、医学分野では、外科系の患者を対象としたものが62件、精神科および心療内科の患者を対象としたものが3件、小児患者を対象としたものが3件であった。看護学分野では、集中治療室などの救急の場面における報告が8件、内科病棟や長期療養型および在宅施設の場面における報告が16件、小児科における報告が3件、その他病院内全体の事故に対する取り組みの報告が19件であった。

医学分野の「自己抜去」をキーワードに含む論文は、外科医師による手術後の患者を対象とした報告^{16,17)}が多くを占め、その内容は手術後に「自己抜去」によってチューブを再挿入した症例や、「自己抜去」したが創傷部位の感染はなかったなどの転帰に関するものであった。小児科医師の報告¹⁸⁾も同様であり、治療経過としてチューブ類の「自己抜去」が生じたことに触れているものであった。

精神医学や心理学領域の研究では、患者の精神・心理面の分析から「自己抜去」の発生要因が明かにされている。急性期にある患者の特徴について、手術後や集中治療室などの特殊な環境や生命への危機に対する不安感から精神症状が出現するといわれており^{19,20)}、「自己抜去」などの異常行動との関連を示唆している。手術後の精神症状の特徴には、落ち着きがない、不眠である、同じことを聞いてくる、幻覚や幻聴、妄想などがあり、これらは「術後精神障害」や「せん妄」、「急性錯乱状態」、「ICU症候群」などと表現されている。表現は異なっても、術後にみられる一過性の行動異常として認識されており、発生場所や患者の病期の違いによってそれぞれ用いられている。

「自己抜去」の要因である「術後精神障害」等の急性期の精神障害についての研究

は、開心術などの大手術の施行や集中治療室で術後の管理が行われるようになった1960年頃から盛んになった。当時は、集中治療室の患者全体の40%から70%に「術後精神障害」の発現がみとめられたという報告²¹⁾があり、以来、米国を中心に「術後精神障害」に関する研究が行われてきた。これまでの研究の成果により「術後精神障害」の発症率は減少したものの、病態生理学的、発達段階的、状況的要因の複雑な相互関係に基づく「術後精神障害」は、難易度の高い手術や高齢患者の増加に伴い、今後ますます見逃すことのできない重要な合併症であるといわれている²²⁾。

わが国でも1970年以降、「術後精神障害」の発症に関わる患者の性格特性や素因、環境要因について主に精神医学分野^{23,24)}で行われている。「術後精神障害」についてのこれまでの研究から、小児では発症しにくいこと²⁵⁾、および成人では高齢者ほど発症しやすいこと^{26,27)}は研究者が一致して指摘している。「術後精神障害」の発症に性は一般に無関係と考えられているが²⁸⁾、男性の方が発症しやすいとの報告²⁹⁾もある。性格については、手術に対して過大な期待を寄せる人、手術前から不安の大きい人、不安に対する防衛として否認の機制を用いる人、攻撃性の強い人などが術後に何らかの精神症状を発症しやすく、また、脳血管障害や外傷、アルコールによる中毒障害などの器質的変化も「術後精神障害」に関与するといわれている³⁰⁾。精神障害発症の環境因子としては、手術時間の長さや集中治療室の滞在期間との関連の指摘もある³¹⁾。睡眠および休息が十分に確保できなかつたり、プライバシーが守られないことも精神障害の発症に大きく関わるといわれており³²⁾、安楽な療養環境の提供のあり方や心理的ケアについての研究も多く行なわれている。

一方、急性期の患者以外で自己抜去を起こす要因として内科病棟に入院中の患者の痴呆による認知機能の低下があげられる³³⁾。特に、高齢者の場合はせん妄と痴呆との区別がつきにくく、痴呆患者がせん妄を合併することもあり、両者を区別する専門的な知識と注意深い観察が必要であるといわれている³⁴⁾。McCusker³⁵⁾はせん妄は直ちに治療が必要な急性症状であり医学的緊急とみなされるのに対し痴呆はむしろ慢性症状であり、ゆっくりと症状が出現すると述べている。さらに、せん妄は昼と夜とで症状が異なり、日中は意識清明であるが、夜間は症状が出現するといったように症状の変動がみられるのに対し、痴呆は症状の変動がみられず持続することを明らかにしている。

2) 医療現場における自己抜去対策

「術後精神障害」に関する研究が進み急性期の患者の精神障害の特徴が明らかとなり1980年以降は集中治療室の看護師による自己抜去の予防および術後管理の看護介入について研究が行われるようになった^{36,37)}。

24時間、常に医療機器が稼働している集中治療場面において、少しでも安楽な療養環境を提供することを目的として消灯時は室内の照明を可能な限り暗くしたり、プ

ライバシー保護のためにベッド間のカーテンを閉めたりする試みは多くの医療機関で実施されている。また、医療機器の音への配慮、患者のストレスを軽減できるような医療機器の配置などの検討も行われている³⁸⁾。

術前から集中治療室のスタッフが患者と面会したり患者だけではなく家族を含めたケアを行なうなどの心理面から患者を支えるアプローチも多く取り入れられている³⁹⁾。

一方、内科病棟や長期療養型の施設では、24時間持続点滴注射を行っている患者の自己抜去対策が検討されている。特に、持続点滴を行なっている患者は、夜間、尿意があつて目覚めた時に周囲の状況が把握できず自己抜去や転倒などに至る可能性も高い。この場合は自己抜去が単独で起きるというよりもむしろ転倒やベッドからの転落に伴う抜去である。そこで、夜間の自己抜去についての対策としては、排泄の誘導やトイレが分かりやすいように夜間照明の工夫を行なったり、夜間の持続点滴を避けることなどがあげられ、実践されている⁴⁰⁾。

しかし自己抜去の防止に向けて予防的な介入をしたり患者の異常行動に早期に気づいたとしてもその対策は十分とは言えない。

環境面や心理面のケアでは自己抜去が防止できず、最終的な手段として身体抑制を行なうことがある。

現在、医療機関等で行なっている身体抑制は、抑制用具によって患者の身体の行動を制限し、チューブ類の自己抜去などによって引き起こされる二次障害を防ぐ目的で行われていることが多い⁴¹⁾。しかし、身体抑制を行っていても用具をくぐり抜けてチューブ類を引っ張ったり、車椅子から落ちたり、その対策は万全とはいえない⁴²⁾。

1989年に米国のEvansら⁴⁵⁾が高齢者の抑制について人権問題であると述べたことをきっかけに、抑制についての関心が世界的に高まった。わが国でも1999年に厚生省令（現厚生労働省）で「身体抑制廃止宣言」⁴⁶⁾が勧告された。日本医療機能評価機構は、身体抑制を行なう際は身体拘束適応の基準や身体拘束解除の評価項目を設けることが必要であると述べ⁴⁷⁾、医療機関に対して身体抑制に関する十分な根拠と方法論の共有を求めている。

現時点で医療場面における身体抑制の使用基準の統一見解はなく、身体抑制法の選択に躊躇しているという現場からの報告は多い⁴³⁾。例えば、抑制対象の根拠が曖昧、抑制する医療者の価値観や経験的判断によって行われたり行われなかったりすること、抑制の方法が単一的であり患者に必要以上の負担をかけていることなどが問題としてあげられている⁴⁴⁾。

3) 看護学領域の先行研究

看護学領域における自己抜去に関する研究は、集中治療室や一般内科の患者を対象としており、そのほとんどが単一の部署内に起きた事例である。調査期間内にチュー

ブを挿入している患者が少ない場合は、得られたデータから自己抜去の発生に関する共通因子を抽出することは困難である。また、研究実施部署における特徴は把握できているが、調査期間が短いこと^{48,49)}、対象患者が少ないこと^{50,51)}などの研究方法の制約により他の部署や他の施設への汎用性は低いと考える。

チューブ挿入率の高い集中治療場面は、緊急性が高い状況であるために患者の症状の多様性や緊急性、アセスメントとケアの同時進行性による看護師の診断の困難が予想される。

急性期に一過性にみられる精神症状のアセスメントの重要性について Bonnie⁵²⁾は、急性錯乱状態は死亡リスクやその他の有害転帰を増大させるため、患者の最も身近にいる看護師が患者の行動を見抜く重要な役割であると述べている。「自己抜去」が起きたのは、急性期にみられる精神症状が見抜けなかった看護師自身の能力に問題があるのか、経験を積むことによって「自己抜去」を防止し得るのか否かなどの「自己抜去」に遭遇した看護師および他の医療従事者の要因を分析した報告は未だない。

一方、病院内全体のインシデント事例を分析した報告⁵³⁾もあるが、全インシデントに占める自己抜去の割合について述べるに留まり、自己抜去の具体的な要因や発生状況が吟味されていない。集中治療室や一般内科だけではなく、例えば小児科や精神科等の部署にも自己抜去は存在すると考えられるが、発生場所の傾向を明らかにした報告は未だない。

病院内のどの部署にどれくらいの頻度で自己抜去が起きているのか、その背景はどのような特徴があるのか、部署による発生内容の違いと患者の要因にはどのような関連があるのかを明らかにし、病院全体のあらゆる場面からの自己抜去の実態を把握し対策を講じる必要がある。

そこで本研究では特定機能病院や国立病院などから報告されたインシデント事例を用い自己抜去はどのような状況で起こるのか患者や医療者および医療環境にはどのような要因があるのかを把握したいと考えた。

4) 医療機関がヒヤリ・ハット報告を導入した背景とその活用意義

現在、医療事故は世界的にも関心が高く、各国で多くの研究が行なわれている^{4,54)}。米国の Thomas⁵⁵⁾は入院患者の約 15%に“adverse event”が起こり、半数近くが防止可能であったと報告している。

Heinrich は労災事故に関する研究⁵⁶⁾で、1 件の重大な事故の背景に同種の 29 件の軽症事故、そして同種の 300 件の軽微あるいは無害な事故があったと述べている。1:29:300 の確率はひとつの例えであり、ほんの一片の重大事故となる事象の背景には軽症のあるいは軽微の事故が多数存在しているという考えである。

この Heinrich の比例が応用され、各医療機関はインシデント事例に関する報告システムを導入した。インシデント事例の多くは、未然に防ぐことのできた事例である

ため、何故防止できたかに着目すれば防御のあり方が明らかとなり各医療機関で共有できる。事故事例だけでは収集できる数が限られているが、インシデント事例は未遂事故事例であるために比較的多く集められることからエラーの発生要因の抽出度が高い。

わが国における医療事故対策は、厚生労働省が医療安全対策ネットワーク事業⁵⁾（以下、「医療安全対策事業」とする）を立ち上げ、2001年10月からヒヤリ・ハット事例の収集を開始した。この事例収集は、医療現場におけるヒヤリ・ハットの全国的な傾向を把握すること、また、他の医療機関での有用な事例を公表することによって事故の解決方法を共有することを目的としており、特定機能病院、国立病院、国立療養所及び国立高度専門医療センターからヒヤリ・ハット事例を収集している。

報告書で用いられている「ヒヤリ・ハット」とは、日常診療の場で“ヒヤリ”としたり“ハット”した経験になぞらえて厚生労働省が表現して以来、インシデントと同義で医療機関等において用いられている。

これまでに特定機能病院のヒヤリ・ハットの実態を明らかにした報告は例がなく、新たな取り組みである。事例収集対象である特定機能病院とは、1994年の医療法施行規則の一部改正により、「高度先端医療に対応している病床500床以上であること」、「定められた10以上の診療科があること」、「集中治療室などが備えられていること」などを条件とした大学附属病院などで構成された医療施設のことを指しているため背景の類似点が多い施設からの報告と捉えることができる。さらにこれらの施設からのヒヤリ・ハット報告の発生状況を明らかにすることによりその結果をひとつの指標として各医療施設で独自に収集しているヒヤリ・ハットの結果との比較に役立つと考える。

一方、現在多くの医療施設においてヒヤリ・ハット事例などの報告書の提出が盛んに行なわれているが、事例の分析手法は未だ確立されているとは言い難く、分析方法についての研究の必要性が示唆されている⁵⁷⁾のが現状である。本研究において、ヒヤリ・ハット報告を活用し二次分析を行なうことによってヒヤリ・ハットの傾向が明らかになると同時に、他の研究者と共に同一の一次データに基づく医療事故対策に取り組むことも可能となる。同じデータをもとに研究者ごとに異なった分析手法を用いることによって、分析の厳密さやレベルの向上に寄与できるものと考えられる。また、既存の調査データを用いることで新しい調査を実施する必要がなくなり、重複するテーマの報告が減少することで被報告者の負担も軽減されることが考えられる。

3. 本研究の意義および必要性

各医療機関からの事故報告あるいはヒヤリ・ハット報告のなかでも「ドレーン・チューブ類の管理」に関する事例は、「与薬（注射・内服）」、「療養生活の場面（転倒・転落）」と並び頻度の高い事例である。

これまでに、与薬や転倒に関する分析やその対策は進んでいるが、チューブ類の管理、特に自己抜去に関しては報告が多いものの未だ分析が十分でない。医療現場の状況は刻々と変化するため早急に分析および事故対策を講じる必要がある。

本研究では、医療安全対策事業のヒヤリ・ハット事例を一次データとして、自己抜去の発生状況および発生要因の傾向を明らかにしたいと考える。ヒヤリ・ハットが生じた背景が類似している医療機関からの多数の事例を分析することによって、多数事例ならではのあらゆる場面からのエラーや未遂事故の要因が明らかになると考える。また、施設を越えたシステム改善のための示唆を得て、事故防止に向けた組織的な対策を講じることが可能である。

本研究で得られた結果は今後ヒヤリ・ハット事例などの情報を効率よく収集するための質問項目の見直しや医療現場での新たな調査研究の基礎資料になるものと考えられる。

4. 目的

ヒヤリ・ハット報告における、チューブ類の自己抜去の発生要因および発生状況の傾向について明らかにする。

5. 『ヒヤリ・ハット事例収集事業』^{注)} について

医療安全対策事業のヒヤリ・ハット事例収集で対象となる事例は、①誤った医療行為等が患者に実施される前に発見された事例、②誤った医療行為等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事例と定義された。

収集情報の内容は「全般コード化情報」、「記述情報」、「医薬品・医療用具・諸物品等情報」の3つであった。

「全般コード化情報」は、ヒヤリ・ハット事例全般について、その傾向を把握するための発生場面や内容等に関する情報であり、コード表に基づき報告された。「記述情報」は、報告する医療機関が各医療機関に広く情報を提供する必要があると考える重要な事例であり、発生要因や改善策等を記述し報告された。「医薬品・医療用具・諸物品等情報」は事例に関連した薬剤の販売名、規格単位等の情報であり、発生内容や発生要因について記述報告された。このうち本研究では「全般コード化情報」を分析の対象とした。

ヒヤリ・ハット事例収集事業に先立ち、「全般コード化情報」のコード表は、医療安全対策検討会議ヒューマンエラー部会の「インシデントレポート収集等に関する検討会」⁵⁸⁾において2001年6月から3回の検討会を経て作成された。検討会メンバーによって日常の診療におけるさまざまな医療内容についての情報を効率的に収集できるように項目の抽出が行われた。抽出された項目は、報告者が回答しやすく、また、分析しやすいように診療場面別にカテゴリー化された。

コード表の項目は、『発生月』『発生曜日』『発生時間帯』『発生場所』『患者の性別』『患者の年齢』『患者の心身状態』『発見者』『当事者の職種』『当事者の職種経験年数』『当事者の部署配属年数』『ヒヤリ・ハットが発生した場面』『ヒヤリ・ハットの内容』『ヒヤリ・ハットが発生した要因』『間違いの実施の有無およびヒヤリ・ハットの影響度』であった。

ヒヤリ・ハット事例の収集機関である医薬品機構に対してネットワーク事業へ参加登録の申請を行い、登録が完了した医療機関が対象となった。登録された医療機関は特定機能病院、大学病院、国立病院・療養所及び国立高度専門医療センターであった。

各医療機関から報告された事例は、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構（以下、「医薬品機構」とする）に収集された。参加医療機関から医薬品機構へのヒヤリ・ハット事例の報告は、インターネット Web または指定フォーマットを利用して行なわれた。指定フォーマットによる情報入力に必要な報告様式に係わるプログラムは、医薬品機構から各医療機関へ送付された。

注) 医療安全対策事業『ヒヤリ・ハット事例収集事業』の詳細

『医療安全対策ネットワーク整備事業（ヒヤリ・ハット事例収集事業）の実施について』, 厚生労働省ホームページ, 2005年1月11日, <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/1/torikumi/naiyou/hiyari/tuuchi/1.html>.

6. 用語の定義

本論文中で用いる以下の用語については厚生労働省の『医療の安全確保のための対策事例』⁵⁹⁾の「医療事故に関連する用語」に準じて次のように定義した。

(1) 医療事故：医療に関わる場所で医療の全過程において発生する人身事故一切を包含し医療従事者が被害者である場合や廊下で転倒した場合なども含む。

(2) 医療過誤：医療事故の発生の原因に医療機関・医療従事者の過失があるもの。

(3) ヒヤリ・ハット：日常診療の場で誤った医療行為などが患者に実施される前に発見されたもの、あるいは、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。「インシデント」と同義である。

(4) 自己抜去：患者自身がチューブ類を抜去または切断するなど、チューブ類の使用が不可能になった場合とする。

(5) 全事例：「全般コード化情報」の無回答を除く分析可能な全ての事例。

(6) チューブ類事例：「全般コード化情報」のコード表に基づき、ヒヤリ・ハットの発生場面のなかで「中心静脈ライン」「末梢静脈ライン」「動脈ライン」「気管チューブ」「気管カニューレ」「栄養チューブ」「尿道留置カテーテル」「胸腔ドレーン」「腹腔ドレーン」「脳室・脳槽ドレーン」「皮下持続吸引ドレーン」「硬膜外カテーテル」「血液浄化用カテーテル・回路」「三方活栓」に該当する事例。

(7) 自己抜去事例：「全般コード化情報」のコード表に基づき、ドレーン・チューブの使用・管理の項目に関するヒヤリ・ハットの発生内容のなかで「自己抜去」に該当する事例。

B. 研究方法

1. 研究デザイン

医療機関から厚生労働省の医療安全対策事業に収集されたヒヤリ・ハット事例を一次データとして、二次分析を行った。

2. 研究対象

2001年10月1日から2003年9月30日までの間に発生したヒヤリ・ハット事例のうち全般コード化情報を研究対象とした。2003年9月までに医療安全対策事業に参加登録した施設は特定機能病院、大学病院、国立病院・療養所および国立高度専門医療センターの計250施設である。

3. 分析方法

1) 全事例について

全事例に対して単純集計を行い、各項目におけるヒヤリ・ハットの発生頻度から全体像を把握した。単純集計を行った項目は『発生月』『発生曜日』『発生時間帯』『発生場所』『患者の性別』『患者の年齢』『患者の心身状態』『発見者』『当事者の職種』『当事者の職種経験年数』『当事者の部署配属年数』『ヒヤリ・ハットが発生した場面』『ヒヤリ・ハットの内容』『ヒヤリ・ハットが発生した要因』『間違いの実施の有無及びヒヤリ・ハットの影響度』である。

現場でどのような事例が起きているのか、その具体的な内容を知る情報は『ヒヤリ・ハットが発生した場面』と『ヒヤリ・ハットの内容』の中に含まれている。例えば、「ドレーン・チューブ類の使用・管理」における情報は、『ヒヤリ・ハットが発生した場面』と『ヒヤリ・ハットの内容』の項目から得られる。『ヒヤリ・ハットが発生した場面』は「中心静脈ライン」「末梢静脈ライン」「気管チューブ」等のチューブの種類が問われる項目であり、『ヒヤリ・ハットの内容』は「点滴漏れ」「自己抜去」「閉塞」等のチューブ類の使用・管理上の問題が問われる。『ヒヤリ・ハットが発生した場面』だけに注目すると「中心静脈ライン」「末梢静脈ライン」等のチューブ類の「薬袋・ボトルの記載間違い」「機器の不適切使用」といったドレーン・チューブの取り扱いに関する事等自己抜去に関係のないものも含まれる。一方、『ヒヤリ・ハットの内容』の「自己抜去」に注目すると「ペースメーカー」「IABP」等の研究対象としたチューブ以外の医療機器の自己抜去も含まれる。そこで、『ヒヤリ・ハットが発生した場面』と『ヒヤリ・ハットの内容』の項目間においてクロス集計を行

い、「ドレーン・チューブ類の使用・管理」の項目の「中心静脈ライン」「末梢静脈ライン」「動脈ライン」「気管チューブ」等 14 種類のチューブ類に対する「自己抜去」を抽出し、自己抜去事例として分析した。

2) 自己抜去事例について

(1) 自己抜去事例の概要

自己抜去事例について単純集計を行い、各項目の発生頻度を全事例や他の事例と比較し、自己抜去事例の特徴を明らかにした。単純集計項目は『発生月』『発生曜日』『発生時間帯』『発生場所』『患者の性別』『患者の年齢』『患者の心身状態』『発見者』『当事者の職種』『当事者の職種経験年数』『当事者の部署配属年数』『ヒヤリ・ハットが発生した場面』『ヒヤリ・ハットが発生した要因』『間違いの実施の有無及びヒヤリ・ハットの影響度』である。

(2) 発生状況

自己抜去はチューブ類を挿入していなければ起こりえない事象であるため、チューブ類を使用する頻度の高い場所やチューブ類を使用する頻度の高い時間帯などに自己抜去率が高くなることが考えられる。ヒヤリ・ハット事例全体と比較して、自己抜去はどのような場所に多く起きているのか、発生場所は限定されているのかを明らかにするために、『発生場所』について全事例と自己抜去事例の発生頻度を比較した。

一週間の業務のなかで平日と休日の業務内容や業務量の違いがあり、また、一日の中でも時間帯による業務内容や業務量の違いが考えられるため、発生頻度は時間の影響も受けることが予想される。そこで、自己抜去以外的事例とも比較をして自己抜去事例の発生時間の特徴を求めた。自己抜去事例と全事例および全事例の中で『ヒヤリ・ハット内容』の頻度の高かった事例について、それぞれの事例の『発生曜日』と『発生時間帯』の分布を比較した。

ヒヤリ・ハット事例全体と自己抜去事例について、両事例の発生場所や時間帯による発生頻度を比較し、自己抜去事例の特徴を明らかにする。先行研究⁴⁹⁻⁵¹⁾では集中治療場面での自己抜去について多く報告されていることから、発生場所によって、使用目的の違いによりチューブの種類に違いがあることや使用法によって時間帯が異なることが予想され、『発生場所』に対して『発生場面』および『発生時間帯』のクロス集計を行い、場所毎のチューブの種類や時間帯の特徴を求めた。発生場所別の治療内容の違いとそれに伴う身体への影響度にも違いがあると考え、『発生場所』と『ヒヤリ・ハットの影響度』の関連をみた。

(3) 患者の属性及び心身状態に関して

先行研究より、チューブ類を自己抜去する患者の特徴として、高齢であること^{26, 27)}、男性に多いこと²⁹⁾、意識障害やせん妄等を呈していること²⁵⁻³⁰⁾などが指摘

されている。自己抜去事例の『患者の年齢』と『患者の性別』の特徴を明らかにするために、他の事例の年齢や性別と比較した。自己抜去事例との比較には全事例および全事例のうちヒヤリ・ハット内容の高頻度事例を用いた。

『患者の心身状態』は「意識障害」や「痴呆・健忘」「薬剤の影響下」等『患者の年齢』と『患者の性別』以外に患者の状態を把握できる情報である。チューブ類を自己抜去する患者の心身の障害や心身の状態は、他の事例と比較してどのような特徴があるのか検討した。

『患者の心身状態』を問う項目は、当てはまるものにチェックをする複数回答形式である。心身の障害や状態に対する問いについて、存在しているか否かの回答を比較するためには、チェックの無い項目についても変数として算出することができるようにデータを処理する必要がある。『患者の心身状態』の回答でチェックのあった項目は、障害等が存在することを意味しているために「あり=1」とし、チェックのない項目については、障害等が当てはまらなかった、いわゆる障害が無いことを意味しているものとし、「なし=0」の名義尺度として置き換えた。自己抜去事例における心身の障害の「あり」または「なし」と全事例における心身の障害の「あり」または「なし」の頻度の比較を行った。

(4) 医療者および医療環境に関して

患者の自己抜去を発見した者および当事者の職種、職種経験年数、部署配属年数について、全事例と自己抜去事例における比率の比較を行った。

『ヒヤリ・ハットの発生要因』について、全事例と自己抜去事例における発生頻度を比較した。『ヒヤリ・ハットの発生要因』の具体的な内容は「確認が不十分であった」や「観察が不十分であった」等の項目であり、当てはまるもの全てにチェックする複数回答形式である。分布を比較するためには、チェックのない、いわゆる当てはまらないとされる項目について便宜的に回答を処理する必要がある。『ヒヤリ・ハットの発生要因』でチェックのあった項目は、発生要因に対して該当するという意味から「Yes=1」とし、チェックのされていない項目に関しては該当しないという意味であることから「No=0」の名義尺度として置き換えた。自己抜去事例における発生要因の「Yes」または「No」と全事例における発生要因の「Yes」または「No」の頻度を比較した。

3) 統計処理

頻度の比較には全てカイ2乗 (χ^2) 検定を用い、棄却確率は、 $p < 0.05$ を有意とした。統計ソフトは SPSS 11.0 J for Windows を使用した。

(倫理面への配慮)

研究の対象である事例は、医薬品機構に収集された時点でマスキングされる。また、事例収集時点で、患者および医療従事者又は報告者等の個人を特定し得る情

報は対象から外される。したがって、研究者の手元には医療機関名や個人名を特定できないように処理されたデータが届く。収集された事例のデータファイルは、研究者以外閲覧できないようにパスワード保護をした。

C. 研究結果

2001年10月1日から2003年9月30日に各施設から報告された「全般コード化情報」の77,756事例のうち、無回答箇所のある事例を除く76,043事例を分析対象とした。

1. 事例全体を通して

2003年9月30日までに発生した事例の報告期間である2003年11月25日の時点で、医療安全対策事業に参加登録した施設は250施設、ヒヤリ・ハットの報告をした施設は72施設であった。

1) ヒヤリ・ハットの時期的・時間的傾向

ヒヤリ・ハットの発生頻度が最も高かったのは7月の8,312事例（全事例全体の10.9%）であり、次いで5月の7,924事例（同10.4%）、6月の7,539事例（同9.9%）と5月、6月、7月の頻度が高い傾向であった。ヒヤリ・ハットの発生頻度が最も低かったのは、10月の4,071事例（同5.4%）であり、次いで11月の4,885事例（同6.4%）、12月の4,558事例（同6.0%）で、10月、11月、12月の頻度が低い傾向であった。

発生曜日は、平日に比べ土日の発生率が低く、日曜日の7,297事例（全事例全体の9.6%）は水曜日の12,343事例（同16.2%）の約3分の2であった。

時間帯別の発生頻度は、8時から11時台の発生が20,237事例（同26.6%）で最も多く、6時から19時台の昼間における発生は54,733事例であり全体の約70%を占めた。

2) ヒヤリ・ハットの発見者及び当事者

ヒヤリ・ハットの発見者は「当事者本人」33,804事例（全事例全体の44.5%）であり、以下、「同職種者」24,296事例（同32.0%）、「他職種者」8,695事例（同11.4%）、「患者本人」3,537事例（同4.7%）、「家族・付き添い」1,410事例（同1.9%）、「他患者」1,587事例（同2.1%）であった。

当事者の職種は、「看護師」59,507事例（同76.9%）、「医師」4,627事例（同6.0%）、「薬剤師」3,272事例（同4.2%）、「准看護師」1,584事例（同2.0%）、「事務職員」1,342事例（同1.7%）であった。

当事者の職種として頻度の高い看護師と医師について、ヒヤリ・ハットの発見者と

の関係をみた。医師が「当事者本人である」2,036事例（医師のうち44.0%）、「同職種者が発見」597事例（同12.9%）、「他職種者が発見」1,426事例（同30.8%）、「患者本人が発見」182事例（同3.9%）、「家族・付き添いが発見」81事例（同1.8%）、「他患者が発見」22事例（同0.5%）であった。

看護師が「当事者本人である」28,991事例（看護師のうち48.7%）、「同職種者が発見」21,433事例（同36.0%）、「他職種者が発見」3,038事例（同5.1%）、「患者本人が発見」2,049事例（同3.4%）、「家族・付き添いが発見」1,081事例（同1.8%）、「他患者が発見」1,469事例（同2.5%）であった。

当事者の職種経験年数は、「0年」15,236事例（全事例全体の20.0%）、「1年」7,826事例（同10.3%）、「2年」5,998事例（同7.9%）、「3年」5,246事例（同6.9%）、「4年」4,387事例（同5.8%）、「5年」3,547事例（同4.7%）であった。

3) ヒヤリ・ハットの発生場所

発生場所は「病室」が最も多く40,693事例（全事例全体の53.3%）であった。次いで、「ナースステーション」10,860事例（同14.3%）、「その他の病棟内」3,193事例（同4.2%）であり、患者の日常生活場面におけるヒヤリ・ハットが約60%であった。その他「薬局」、「ICU」、「手術室」、「検査室」、「外来診療室」、「放射線撮影室」、「NICU」、「廊下」、「CCU」、「トイレ」等の順に多く、全ての項目について報告があった。

4) 患者の属性

0歳から4歳までの乳幼児以外の各年齢を5歳毎に区切った年齢階級別の分布をみると、70歳から74歳が7,859事例（全事例全体の10.3%）で最も多く、次いで75歳から79歳が6,815事例（同9.0%）、65歳から69歳が6,790事例（同8.9%）であり、65歳から79歳までの占める割合が全事例全体の28.2%であった。

性別は、「男性」が36,273事例（全事例全体の47.7%）、「女性」が27,539事例（同36.2%）であり、女性患者に比べ男性患者のヒヤリ・ハットの発生頻度が高かった。

対象としたヒヤリ・ハット報告は、データ収集上の制約により報告施設の患者数や性別等の情報が公表されないために母集団が把握できない。そこで、全国の病院を調査対象とした厚生労働省の平成14年患者調査⁶⁰⁾（以下、「患者調査」とする）の推計患者数の分布を参考値として、全事例の患者年齢や性別の分布を比較した。

「全事例と患者調査の年齢分布に差はない」と仮定した場合の統計的有意確率は、 $\chi^2(19, N=1,435,041) = 31,094.9, p < 0.001$ であり、両者の分布に差があることが示された。しかし、両者の分布は低年齢層では0歳が最も多いこと、20歳から40歳代は全体の約2%であること、高年齢層では70歳代がピークであることなどが類似していた。

5) ヒヤリ・ハットの場面および内容

『ヒヤリ・ハットが発生した場面』の中位項目ごとの発生頻度をみると、高頻度のものは「処方・与薬」21,985事例（全事例全体の28.9%）、「ドレーン・チューブ類の使用・管理」10,620事例（同14.0%）、「その他の療養生活の場面」8,965事例（同11.8%）、「療養上の世話」6,284事例（同8.3%）、「調剤・製剤管理等」3,603事例（同4.7%）であり、これらの5項目をあわせると全体の約3分の2を占めた。

「処方・与薬」の下位項目のなかで高頻度のものは「内服」9,070事例（全事例全体の11.9%）、「末梢静脈点滴」4,839事例（同6.4%）、「静脈注射」2,510事例（同3.3%）、「中心静脈注射」2,221事例（同2.9%）、「皮下・筋肉注射」1,797事例（同2.4%）であった。「処方・与薬」の項目には属していないが、「与薬準備」2,775事例（同3.6%）も頻度の高い項目であった。

「ドレーン・チューブ類の使用・管理」の下位項目のなかで高頻度のものは「末梢静脈ライン」2,368事例（全事例全体の3.1%）、「中心静脈ライン」2,133事例（同2.8%）、「栄養チューブ」2,114事例（同2.8%）であった。

「その他の療養生活の場面」の下位項目のなかで高頻度のものは「移動中」2,739事例（全事例全体の3.6%）であり、「療養上の世話」の下位項目のなかで高頻度のものは「患者観察」1,611事例（同2.1%）であった。

「調剤・製剤管理等」の下位項目のなかで高頻度のものは「内服薬調剤・管理」1,986事例（全事例全体の2.6%）であった。

『ヒヤリ・ハットの内容』の中位項目ごとの発生頻度をみると、高頻度のものは「処方・与薬」24,716事例（全事例全体の32.5%）、「療養上の世話・療養生活の場面」12,436事例（同16.4%）、「ドレーン・チューブ類の使用・管理」10,902事例（同14.3%）、「検査」5,250事例（同6.9%）、「オーダー・指示出し、情報伝達過程に関すること」3,357事例（同4.4%）であった。

「処方・与薬」の下位項目のなかで高頻度のものは「無投薬」6,398事例（全事例全体の8.4%）、「過剰与薬」2,416事例（同3.2%）、「与薬時間・日付間違い」2,285事例（同3.0%）、「投与速度速すぎ」2,081事例（同2.7%）、「薬剤間違い」1,977事例（同2.6%）であった。

「療養上の世話・療養生活の場面」の下位項目のなかで高頻度のものは「転倒」8,735事例（全事例全体の11.5%）、「転落」2,545事例（同3.3%）であった。

「ドレーン・チューブ類の使用・管理」の下位項目のなかで高頻度のものは「自己抜去」5,266事例（全事例全体の6.9%）であった。

どのような場面でどのようなヒヤリ・ハットが発生しているのかを把握するために、『ヒヤリ・ハットの発生場面』と『ヒヤリ・ハットの内容』のクロス集計を行なった。

チューブ類事例の発生内容における上位項目は、「自己抜去」5,167事例（チュー