

ブ類の使用・管理のうち 49.1%)、「自然抜去」1,263 事例 (同 12.0%)、「接続はずれ」1,184 事例 (同 11.3%)、「閉塞」544 事例 (同 5.2%)、「破損・切断」477 事例 (同 4.5%)、「ルートクランプエラー」228 事例 (同 2.2%)、「三方活栓操作間違い」201 事例 (同 1.9%)、「点滴漏れ」197 事例 (同 1.9%)、「接続間違い」147 事例 (同 1.4%)、「空気混入」47 事例 (同 0.4%) であった。

6) ヒヤリ・ハットの影響度

『間違いの実施の有無およびヒヤリ・ハットの影響度』は、「間違いが実施されたが患者に影響はなかった」50,248 事例 (全事例全体の 66.1%)、「実施前に発見；患者への影響は小さい (処置不要)」15,177 事例 (同 20.0%)、「実施前に発見；患者への影響は中等度 (処置必要)」3,574 事例 (同 4.7%)、「実施前に発見；患者への影響は大きい (生命に影響しうる)」809 事例 (同 1.1%) であった。

2. 自己抜去の発生状況

1) 自己抜去の発生場所

自己抜去の「発生場所」は、「病室」が 4,126 事例 (自己抜去事例全体の 79.9%)、「ICU」が 516 事例 (同 10.0%)、「その他の集中治療室」が 190 事例 (同 3.7%)、「CCU」が 78 事例 (同 1.5%)、「NICU」が 55 事例 (同 1.1%)、その他の場所が 202 事例 (3.9%) であった。

全事例における集中治療場面 5,414 事例 (全事例全体の 7.1%) と自己抜去事例における集中治療場面 839 事例 (自己抜去事例全体の 16.3%) を比較すると、自己抜去事例の方が ICU や CCU、NICU などの集中治療場面での発生頻度が有意に高かった ($p < 0.01$)。

2) 自己抜去の時期的・時間的傾向

全事例および無投薬事例は土曜日と日曜日の発生頻度が低いですが、自己抜去事例は他の事例に比べ、平日と休日の発生頻度の差が少ない ($p < 0.01$)。

自己抜去の時間帯別発生頻度は、22 時から 23 時台および 0 時から 1 時台に最も高く、0 時から 7 時台、18 時から 23 時台の夜間の発生率は全体の約 70% を占める。8 時から 9 時台が 298 事例 (自己抜去事例全体の 5.8%)、10 時から 11 時台が 293 事例 (同 5.7%)、12 時から 13 時台が 306 事例 (同 5.9%)、14 時から 15 時台が 292 事例 (同 5.7%)、16 時から 17 時台が 316 事例 (同 6.1%) であり昼間の発生率は平均して約 5.8% であった。

『ヒヤリ・ハットの発生内容』で上位項目であった「転倒」、「無投薬」および全事例と自己抜去事例の発生時間帯を比較すると、他の事例に比べ自己抜去の頻度は 8 時から 17 時台に低かった ($p < 0.01$)。

自己抜去事例における発生場所別の発生時間の分布をみると、「病室」の時間帯別発生頻度の分布は「自己抜去事例全体」の分布と近似であった。

「ICU」の時間帯別発生頻度は、22時から23時台に高く66事例(ICU事例全体の12.9%)、0時から3時台に低い傾向(ICU事例全体の約8%)であったが、病室とICUの時間帯毎の発生頻度に有意な差はみとめられなかった($p = 0.01$)。

一方、NICUの時間帯別発生頻度の分布は昼間と夜間で顕著な差はみられず、他の事例とは異なる分布であった。

3) 自己抜去の発生場面

自己抜去事例における『発生場面』(チューブの種類)は、「栄養チューブ」が最も多く1,566事例(自己抜去事例全体の30.3%)であり、次いで「末梢静脈ライン」1,119事例(同21.7%)、「中心静脈ライン」794事例(同15.4%)、「気管チューブ」435事例(同8.4%)、「尿道カテーテル」307事例(同5.9%)、「気管カニューレ」175事例(同3.4%)、「動脈ライン」152事例(同2.9%)、「硬膜外カテーテル」50事例(1.0%)等であった。

発生場所別に自己抜去のチューブの種類をみると、病室での高頻度項目は、「栄養チューブ」1,265事例(病室で発生した事例全体の30.7%)、「末梢静脈ライン」972事例(同23.6%)、「中心静脈ライン」688事例(同16.7%)、「尿道カテーテル」256事例(同6.2%)、「気管チューブ」252事例(同6.1%)他であった。

一方、ICUの発生頻度の高い項目は、「栄養チューブ」155事例(ICUで発生した事例全体の30.0%)、「気管チューブ」110事例(同21.3%)、「動脈ライン」84事例(同16.3%)、「中心静脈ライン」40事例(同7.8%)、「末梢静脈ライン」28事例(同5.4%)他であった。

CCUで発生頻度の高い項目は、「末梢静脈ライン」27事例(CCUで発生した事例全体の36.5%)、「栄養チューブ」22事例(同29.7%)、「気管チューブ」12事例(16.2%)、他であった。

NICUで発生頻度の高い項目は、「栄養チューブ」19事例(NICUで発生した事例全体の38.8%)、「気管チューブ」18事例(同36.7%)、「末梢静脈ライン」6事例(12.2%)他であった。

4) 自己抜去の影響度

自己抜去事例における『間違いの実施の有無および影響度』は、「間違いが実施されたが患者に影響がなかった」が3,903事例(自己抜去事例全体の75.5%)であり大多数を占める。その他、「実施前発見；患者への影響は小さい(処置不要)」が523事例(同10.1%)、「実施前発見；患者への影響は中等度(処置必要)」が274事例(同5.3%)、「実施前発見；患者への影響は大きい(生命に影響しうる)」が34事例(同0.7%)で

あった。

「実施前発見；患者への影響は大きい(生命に影響しうる)」34 事例のチューブの種類は、「気管カニューレ」が 11 事例（自己抜去事例全体の 0.2%）、「気管チューブ」が 9 事例（同 0.2%）、「中心静脈ライン」が 7 事例（同 0.1%）、「尿道カテーテル」が 2 事例（同 0.03%）、「末梢静脈ライン」が 1 事例（同 0.01%）、「動脈ライン」が 1 事例（同 0.01%）、「硬膜外カテーテル」1 事例（同 0.01%）、その他であった。

影響度を発生場所別にみると、病室における「間違いの実施の有無およびヒヤリ・ハットの影響度」は、「抜去されたが患者に影響はなし」3,100 事例（自己抜去事例全体の 60.0%）、「処置不要」436 事例（同 8.4%）、「処置必要」231 事例（同 4.5%）、「生命に影響しうる」27 事例（同 0.5%）、その他 332 事例（同 6.2%）であった。

ICU における「間違いの実施の有無およびヒヤリ・ハットの影響度」は、「抜去されたが患者に影響はなし」399 事例（自己抜去事例全体の 7.7%）、「処置不要」37 事例（同 0.7%）、「処置必要」26 事例（同 0.5%）、「生命に影響しうる」4 事例（同 0.1%）、その他 50 事例（同 1.0%）であった。

CCU における「間違いの実施の有無およびヒヤリ・ハットの影響度」は、「抜去されたが患者に影響はなし」68 事例（自己抜去事例全体の 1.3%）、「処置不要」5 事例（同 0.1%）、「生命に影響しうる」1 事例（同 0.02%）、その他 4 事例（同 0.1%）であった。

NICU における「間違いの実施の有無およびヒヤリ・ハットの影響度」は、「抜去されたが患者に影響はなし」42 事例（自己抜去事例全体の 0.8%）、「処置不要」1 事例（同 0.02%）、「処置必要」4 事例（同 0.1%）、「生命に影響しうる」2 事例（同 0.04%）、その他 6 事例（同 0.1%）であった。

病室で発生した事例のうち「生命に影響しうる」27 事例の内訳は、「気管カニューレ」9 事例、「中心静脈ライン」7 事例、「気管チューブ」4 事例、「尿道カテーテル」2 事例、「末梢静脈ライン」1 事例、「動脈ライン」1 事例、「硬膜外カテーテル」1 事例、その他であった。

ICU で発生した事例のうち「生命に影響しうる」4 事例の内訳は、「気管チューブ」2 事例、「気管カニューレ」2 事例であった。

CCU で発生した事例のうち「生命に影響しうる」のは、「気管チューブ」1 事例であった。

NICU で発生した事例のうち「生命に影響しうる」2 事例は、「気管チューブ」2 事例であった。

3. 自己抜去の発生要因

1) 患者に関して

①患者の属性

「患者の年齢」を年齢階級別の分布で表すと、最も頻度の高いのは75歳から79歳で734事例（自己抜去事例全体の13.9%）、次いで70歳から74歳の692事例（同13.1%）、65歳から69歳の510事例（同9.7%）であり、自己抜去事例のなかで65歳から79歳の占める割合が36.8%であった。

他の事例との比較から自己抜去事例の患者分布の特徴をみるために、『ヒヤリ・ハットの内容』の高頻度の事例である「転倒」および「無投薬」の事例の患者の年齢分布と比較した。それぞれの事例における65歳以上の患者を算出し、比率の高い事例から順に示すと、自己抜去事例(55.7%)、転倒(52.4%)、無投薬(37.4%)、全事例(37.3%)であった ($p < 0.01$)。

患者の性別の比率を事例ごとに比較すると、自己抜去事例は男性2,970（自己抜去事例全体の57.5%）、女性1,624（同31.4%）であった。

全事例は男性36,273（全事例全体の47.7%）、女性27,539（同36.2%）、転倒事例は男性3,983（転倒事例全体の45.6%）、女性3,230（同37.0%）、無投薬事例は男性2,987（無投薬事例全体の46.7%）、女性2,434（同38.0%）であり、自己抜去事例は他の事例に比べ男性患者の占める割合が最も高かった ($p < 0.01$)。

②患者の心身状態

心身の障害の有無による発生頻度の違いを全事例と自己抜去事例で比較した。自己抜去事例における患者の心身の状態を表す項目のなかで頻度の高かった項目は、「床上安静」1,835事例（自己抜去事例全体の35.5%）、「意識障害」1,123事例（同21.7%）、「せん妄状態」1,002事例（同19.4%）、「痴呆・健忘」911事例（同17.6%）、「薬剤の影響下」511事例（同9.9%）、「障害なし」386事例（同7.5%）、「精神障害」432事例（同6.6%）、「睡眠中」256事例（同5.0%）、「構音障害」342事例（同3.9%）、「聴覚障害」127事例（同2.5%）であった。これを要因であると回答した割合は全事例よりも自己抜去事例の方が高かった（全て $p < 0.05$ ）。

NICUの患者の心身状態としては、意識障害2事例（NICUの事例全体の3.6%）、上肢障害1事例（同1.8%）、下肢障害1事例（同1.8%）、床上安静13事例（同23.6%）、睡眠中1事例（同1.8%）、薬剤の影響下2事例（同3.6%）、障害なし7事例（同12.7%）であった。

2) 医療側に関して

①当事者の職種

自己抜去事例の当事者は、看護師が4,985事例（自己抜去事例全体の96.5%）、医師が32事例（同0.6%）であり、看護師、医師以外の職種が当事者になった事例はなかった。

②当事者の職種経験年数

全事例の経験年数は、0年が15,236事例（全事例全体の20.0%）、1年が7,826事

例(同 10.3%)、2年が 5,998 事例(同 7.9%)と年数が経つにつれて事例数も減少している。自己抜去事例の経験年数は、0年が 855 事例(自己抜去事例全体の 16.5%)、1年が 673 事例(同 13.0%)、2年が 563 事例(同 10.9%)と、全事例と同様に年数が経つにつれて減少している。

経験年数 0年から 1年の事例数の減少をみると、全事例は約 10%の減少率であるのに対し、自己抜去事例は約 3%の減少率であり、自己抜去事例のほうが緩やかな減少率である。

③当事者の要因

自己抜去事例の当事者に関する要因は「観察が不十分であった」2,978 事例(自己抜去事例全体の 57.6%)の頻度が高かったが、全事例の頻度との比較において有意差はみられなかった。

「判断に誤りがあった」1,392 事例(同 26.9%)、「確認が不十分であった」1,157 事例(同 22.4%)、「患者・家族の理解が不十分であった」631 事例(同 12.2%)であり、これらは全事例に比べ自己抜去事例の頻度が高かった(全て $p < 0.05$)。

全事例との比較において、回答率の高かった当事者の要因 4項目について、経験年数別の割合を比較した。有意差があったのは「判断に誤りがあった」群であり、このうち回答の割合が高かったのは経験年数 5年の者(31.4%)であった。次いで経験年数 10年以上(24.1%)、経験年数 0年(23.7%)であった($p < 0.05$)。

有意差は認められなかったが、「確認が不十分であった」と捉えている割合が最も高いのは経験年数 0年の者であり、「観察が不十分であった」と捉えている割合が最も高いのは経験年数 10年以上の者であり、「患者・家族の理解が不十分であった」と捉えている割合が最も高いのは経験年数 5年の者であった。

④当事者に影響を及ぼした環境等に関する要因

当事者に影響を及ぼした環境等に関する要因のなかで高頻度のものは、「夜勤だった」(自己抜去事例全体の 11.0%)、「多忙であった」(同 10.0%)の項目であった。このうち「夜勤だった」は全事例の頻度との比較で自己抜去事例に高い比率を示した($p < 0.05$)。

⑤医療用具(機器)・設備等に関する要因

医療用具(機器)・設備等に関する要因は、全ての項目において自己抜去事例は全事例の項目の比率よりも低かった。医療用具等に関することが要因と回答している者はほとんど無く、最も高い回答率の項目は「(諸物品の)管理が不十分だった」17 事例(自己抜去事例全体の 0.3%)であった。

D. 考察

1. 全事例の概要

1) ヒヤリ・ハットの時期的時間的傾向

ヒヤリ・ハット全事例の発生日は、10月、11月、12月の平均事例数が全体の約 6%

であり、1月、2月、3月の平均事例数が全体の約7.5%であることから、4月から9月の半年に比べ10月から翌3月までの半年間が低い傾向を示した。

医療安全対策事業が2001年10月に開始されたことから、開始初期である第1回（2001年10月の発生）から第3回（2002年3月までの発生）は、収集事業の認知度が低いために収集件数が少なかったことが事例発生頻度の低さとして表れたと考えられる。

また、初期の報告は収集された事例にコード入力ミスや空白箇所が多くあり、これらの事例は分析対象外としたために10月から翌3月の半年間の総事例数が少なくなったことも影響したと考えられる。

ヒヤリ・ハット報告の認知度の違いや入力ミス事例による収集数の不均一を除くために、事業開始一年後である第6回から第9回の一年間の事例について再度集計を試みた。しかし、2年分（第1回から9回）の集計結果と同様に4月から9月の半年に比べ10月から翌3月までの半年間における発生頻度が低い傾向を示した。

部署の人事異動や新入職員が病棟に配属される4月以降は、医療行為の経験不足や不十分な連携による事故件数が高いことを予測した。しかし、収集事業の回を増す毎に集積事例数も増えており発生月のヒヤリ・ハット頻度の結果は月毎の特徴を反映しているとは言い難い。したがってヒヤリ・ハットの発生月の頻度の集計結果から意味のある傾向を把握できなかった。

発生曜日は、平日に比べ土日の発生率が低く、曜日別の業務量が反映されたと考えられる。発生時間帯は8時から11時台に最も高く、これは業務量の多さや患者の活動時間を反映しているものと考えられる。また、ヒヤリ・ハットは昼夜問わず24時間発生していることが明らかとなった。

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」、「同職種者」、「他職種者」が全体の約90%を占める。一方、患者や家族からのヒヤリ・ハットの指摘は全体の約6%である。このことから、患者や家族からの指摘の前にヒヤリ・ハットを防ぐことができていると捉えることができるが、逆に患者や家族からの指摘は少ないものと考えられる。

発見者の解釈で問題となるのが、「当事者本人」の“当事者”の定義が示されていないことである。例えば「当事者」は主治医であったり、受け持ち看護師であったり、その日の担当看護師であったり、または転倒・転落や自己抜去のように患者自身やその家族などあらゆる立場の人が考えられる。

しかし、次に続く質問の「当事者の職種」には医療従事者および病院職員の項目しか存在しておらず、患者やその家族が当事者になり得る場合の選択肢は存在しない。「当事者」について回答者および分析者が誤って解釈しないように定義付けることが望ましいと考える。

発見者における「当事者本人」の解釈が困難なために、「発見者」と「当事者の職種」をクロス集計して、「当事者」の立場を限定したうえで分析を試みた。その結果、看護師のヒヤリ・ハットは同職種者からの指摘が多く他職種からの指摘は少なかった。一方、医師は同職種からの指摘が少なく、他職種からの指摘が多かった。看護師は看護師間の連携でエラーを防いだりエラーを指摘しあえる環境であると考えられ、職種間の連携を活かした事故対策を講ずる必要性が示唆された。

当事者の経験年数は「0年」が最も多く、経験年数が上がるごとにヒヤリ・ハットの頻度は下がっている。このことから、経験を積む毎にヒヤリ・ハットの当事者となる割合が減少すると捉えることができるが、経験年数別の母数が把握できないため各々の頻度は各年数の実際に働いているスタッフの人数に対応している可能性も否定できない。

3) 患者の属性

全事例と患者調査の患者の年齢分布を比較した結果、統計学的には両者の分布に差が示されたが、各年齢の割合は類似しており、ヒヤリ・ハット報告の患者年齢は全国の医療施設における入院患者の年齢の構成にはほぼ対応しているものと思われる。

一方、患者の性別は全事例では男性患者 47.7%、女性患者 36.2%であり、男性のヒヤリ・ハット発生率の方が高かった。過去 15 年間（昭和 62 年から平成 14 年）の患者調査において入院患者数は男性患者よりも女性患者の方が多く平成 14 年の調査では入院患者の男女比率は、男性患者 46.2%、女性患者 53.7%であった。入院患者は男性よりも女性の割合が高いにもかかわらずヒヤリ・ハットは男性患者に多いことから、男性患者には何らかのリスク因子が存在することも否定できない。

しかし患者の属性や疾患などの背景について各施設からの情報が得られなかったため患者実数値からの年齢や性別のヒヤリ・ハットの割合が算出できなかった。

4) ヒヤリ・ハットの発生場面と発生内容

発生場所の約半数は病室で、次いでナースステーション、その他病棟内で発生しているが、病院内のあらゆる場所でヒヤリ・ハットが発生していた。

発生場面は内服、末梢静脈点滴、与薬準備等の処方・与薬に関するものが上位を占め、次いで移動中、その他の療養生活に関する場面等の療養生活場面や、末梢静脈ライン、中心静脈ライン、栄養チューブ等のチューブ類の使用・管理に関するものが多く、先行研究^{6,7)}とほぼ同様の傾向を示した。

発生内容は、転倒、無投薬、自己抜去の順で多く、発生場面の上位項目と対応していた。

発生場面と発生内容のクロス集計結果より、チューブ類の使用・管理場面（10,620 事例）における発生内容は、自己抜去が最も多く（チューブ類の使用管理のうち

48.6%)、次いで自然抜去、接続はずれ、閉塞、破損・切断等のチューブ管理上の順に多かった。チューブ類の使用・管理に関する項目のうち約半数を占める自己抜去事例は、全事例からみても3番目に多い事例数であり、事故対策の必要性が高い事例であることが示唆された。

本報告におけるヒヤリ・ハットの発生状況や発生要因を把握する際、全体の業務内容や業務量が不明であることから各業務におけるリスク算定ができないため、リスク予測ができないという欠点がある。そこで、自己抜去事例と全事例との頻度の比較、および自己抜去事例と他の事例との頻度の比較によって、ヒヤリ・ハット報告内の自己抜去事例の特徴を明らかにした。

2. 自己抜去の発生状況

1) 時期的・時間的傾向および発生場所

曜日別の発生頻度は、自己抜去事例および転倒事例はいずれの曜日においても一定数の発生が示された。全事例や無投薬事例は、休日のヒヤリ・ハットの発生が少ない。特に全事例の発生頻度は土日が低く、業務の減少および医療者の活動に依拠しているものと考えられる。

これに対し、自己抜去事例は平日・休日に関わりなく発生していることから、医療従事者の活動ではなく、患者の活動に関連した対策を講じる必要がある。自己抜去が曜日に関わらず一定に起きているということは、チューブ挿入による治療は平日や休日に関わらず行なわれ、それに伴いチューブの自己抜去も起こりうる。したがって、休日のスタッフの数が平日の約3分の2から半分の人数である病棟などは患者の観察および監視の方法についての検討を行なう必要がある。

時間帯別の発生頻度は、曜日ごとの発生頻度と同様に全事例と無投薬事例に関しては時間帯による患者へのケア、すなわち医療従事者の活動が反映した発生頻度となっている。

一方、自己抜去事例と転倒事例の発生頻度は、夜間と昼間の頻度の差はなく、無投薬事例とは逆に昼間の発生が少ない傾向であった。

自己抜去事例が昼間に少ない理由としては、手術終了時間が午後の場合、チューブ挿入率の高い時間帯が夕方以降翌朝までと考えられ、必然的に夜間の自己抜去率も高くなると考えられる。

先行研究³⁵⁾で、「術後精神障害」、「せん妄」の発現は急激であるといわれており、医療者が術後のせん妄の発症に対応できなかったことも考えられる。また、「せん妄」は昼と夜で症状が異なり、日中は意識が清明であるが、夜間は症状が出現するといったような症状の変動がみられることから、夜間の自己抜去率が高くなることも考えられる。

自己抜去の発生場所は、病室以外ではICU、CCU、NICUなどの集中治療場面に発生

していた。集中治療場面はチューブ類の使用頻度の高い場所であることから発生率が高いといえる。

発生曜日や時間帯、発生場所などの発生頻度の結果はチューブ挿入率に反映されるものである。そもそも自己抜去はチューブ類を挿入していなければ起こり得ない事象であるため、患者にとって不必要なチューブ類は早期に抜去することを検討することも自己抜去を減少させるためには必要であると考えられる。自己抜去率の多いチューブの種類についても同様に、使用頻度の高い「栄養チューブ」が高頻度として表れているものと考えられる。いずれにせよ、チューブ類を挿入していた患者数等が把握できないために得られた発生頻度についての解釈が不十分であることは否めない。

2) 影響度

ヒヤリ・ハット事例とは、「エラーを未然に発見し得た事例」、あるいは「エラーはあっても患者の傷害につながらなかった事例」のことである。そのため、自己抜去を未然に防ぐことができた事例の報告も本来期待されるべきであるが、「自己抜去」というコードは実際に自己抜去した事象であり、『未然に発見し得た』ものの報告ではない。

「自己抜去」の「影響度」の概念にあいまいさは残るものの、本研究で扱っているヒヤリ・ハット報告は事故報告ではないため、自己抜去が起きたが「影響度が小さい」事例であったと考えられる。コード表の「仮に実施されていても」の部分で「自己抜去の結果」と置き換え自己抜去後「処置不要」「処置必要」「生命に影響しうる」「患者に影響なし」であったかどうかについて解釈することとする。

自己抜去事例の 85%は「処置不要」または「患者に影響なし」であり 6%は「処置必要」「生命に影響しうる」事例であった。

このうち「生命に影響しうる」34 事例に注目すると、病室での 27 事例の他に集中治療室では気管チューブおよび気管カニューレの抜去が該当した。集中治療場面での呼吸器の管理のなかでチューブの自己抜去は生命への危険が伴うものであることが示唆された。

NICU では、「処置が必要」と「生命に影響しうる」チューブの抜去が 6 事例あり、報告数全体の割合からみると少ない事例数であるが、6 事例の背後に存在している事故の可能性も否定できない。

「生命に影響しうる」事例や NICU からの報告は、事例数が少数であるが重大事故に結びつく事例であると考えられるために見逃してはならないと考える。

3. 自己抜去の発生要因

1) 患者側の要因

チューブ類を自己抜去する患者の要因としては、意識障害や手術後に出現するせん

妄による認知機能の低下などが先行研究で報告されている²⁵⁻³⁰⁾。本研究の結果からも、自己抜去事例の患者は意識障害、精神障害、痴呆・健忘、せん妄などの精神症状を有する割合が他のヒヤリ・ハット事例に比べて高かった。

自己抜去事例にみる患者の年齢は70歳から75歳がピークとなり、全体として61歳以上の占める割合が全事例の患者の年齢よりも高く、これまでの研究結果^{26,27)}と同様の傾向であった。高齢の患者に自己抜去率が高い理由として、高齢者が適応力の低下や病態の影響を受けやすいことがあげられる。また、低侵襲の手術法の確立により手術の適応年齢が拡大したことにより、高年齢患者が手術を受ける頻度が増えたことも背景にあると考えられる。入院患者および手術適応患者の年齢の上昇とともに、精神症状を発症し自己抜去する患者の年齢も高くなることは当然の結果であるといえる。

性別の比率では男性患者が約58%であり、全事例の性別の比率と比較しても自己抜去における男性患者の占める割合が高く、これまでの研究²⁹⁾と同様の結果であった。男性が多いことの原因としては、高齢者に好発する手術適応の疾患の男女比率において、男性の手術適応が高頻度であることなどが背景として存在している可能性もあり、その結果、男性患者の割合が高くなっていることも考えられる。

本研究では、患者属性は年齢や性差の傾向しか把握できず、自己抜去との因果関係についての検討はできなかった。先行研究³³⁾においても、術後せん妄の多くはretrospectiveな方法で行なわれており、術後せん妄とその背景因子に関する検討は十分でないといえる。自己抜去の発生を明らかにするためには、例えば、術後せん妄に関しては術前の状態を含めた詳細な観察記録や診療録等の抽出調査および医療関係者からの聞き取り調査などとの照合を行なうなどの方法を検討し、医療者や医療環境の背景因子を含めて総合的に分析する必要がある。

自己抜去の患者要因としてせん妄などの精神症状に注目し、せん妄発症率の高い高齢者について論じられることが多いが、自己抜去は高齢者だけではなく各年齢に発生している。特に、10歳以下の患者の発生率は自己抜去事例全体の6%を占め、なかでも0歳の患者は143事例(2.8%)であり発生場所はNICUが47事例であった。10歳以下の患者に関する事例が多いこと、特にNICUにおける事例の頻度が高いことが明らかとなった。個別の医療機関のヒヤリ・ハットからは出てこない低年齢の自己抜去の事例が、広く医療機関からヒヤリ・ハットを集めることにより明確になったといえる。

また、NICUの患者の心身状態として、意識障害(3.6%)、上肢障害(1.8%)、下肢障害(1.8%)、床上安静(23.6%)、睡眠中(1.8%)、薬剤の影響下(3.6%)、障害なし(12.7%)があげられた。どの回答も「Yes」とした回答の割合が少数であり、本研究のコード表にはない要因が他に存在していることも考えられ、低年齢患者の自己抜去の要因が明らかになるような選択コードを追加する必要がある。高齢患者のみに焦点をあてる

のではなく、小児患者や小児患者の療養環境の特性も考慮した小児領域に関する安全対策の検討の必要性が示唆された。

2) 医療側の要因

自己抜去の「当事者」は、看護師（96.5%）と医師（0.6%）のみであり、医師や看護師を主とした医療スタッフで構成される治療環境で生じていることが示唆された。

当事者の職種経験年数および配属年数は、経験年数0年の者の割合が最も高かった。職種経験年数、部署配属年数ともに経験0年から1年の推移が、全事例では約半分の減少率であるのに対し、自己抜去事例の減少率は緩やかである。このことから、患者の自己抜去は、医療者が臨床経験を積むことによって減少するヒヤリ・ハットというよりもむしろ患者側の要因に影響を受けて発生していることが考えられる。

自己抜去事例の「当事者に関する要因」についてであるが、ここでの「要因」は実際の発生要因を系統立てて分析した内容ではなく、あくまでも報告者が「その時点で何が要因だと思ったか」を回答しているものである。したがって「当事者に関する要因」は現状において「自己抜去」の発生要因を当事者の問題としてどのように受け止めているかという情報としての意味を有しているものと考えられる。そのことを踏まえたうえで「当事者に関する要因」を検討した。

「自己抜去」の医療者側の要因としては、確認や観察の不十分さや判断の誤りが高い頻度を示した。意識障害、精神障害、痴呆・健忘、せん妄などの精神症状は区別しにくいうえに見逃す可能性が高いといわれており⁵²⁾、注意深い観察と確立されたスケール¹²⁾を用いて評価する能力が求められている。経験が浅く、観察力に自信のない医療者は、患者の日々のちょっとした変化も見逃さずに他の医療スタッフに報告し、専門医の診察に委ねることも必要であると考えられる。

「判断に誤りがあった」と回答している者の割合が最も高いのは、「経験年数5年」であり、次いで「経験年数10年以上」であった。経験を重ねることにより判断力は養われるが、逆に知識や経験が増えることにより自分自身の判断不足に気づくことも考えられる。

「確認不足」、「観察不足」、「判断の誤り」などの要因がクローズアップされると、医療者個人の事故対策として、確認の徹底や観察の強化といった対策しか立てられなくなる。当事者に影響を及ぼした環境等に関する要因では、「夜勤だった」ことがあげられ、全事例では夜間のヒヤリ・ハットが減少するが自己抜去は夜間も多く発生していることを裏付ける結果となった。夜間は医療スタッフの数が減り、自己抜去の発見者となる「当事者」以外に患者の異常行動は気づかれにくい状況であることが要因として考えられる。人員の限られた状況で観察の強化を掲げたとしても限界がある。したがって、なぜ確認や観察が不足したのか、その背景因子を探索し、対策を講ずる必要があると考えられる。

知識の不足や誤り、技術の未熟さや誤り、身体的・心理的状況の項目を要因とした回答率は低いことから、患者の自己抜去の要因は、医療者の知識・技術の能力や心身状態に起因しないと認識していることが明らかとなった。

患者・家族への説明について「患者・家族の理解が不十分であった」ことが要因であると認識している割合が高かったが、先行研究や本研究の結果からも自己抜去を起こす患者の要因として認知機能の低下が明らかになっているため、説明によって自己抜去を防止することは困難であると考えられる。全事例の「患者・家族の理解が不十分であった」ことを要因とした回答率(3.7%)に比べ、自己抜去事例の回答率(12.2%)が高いということは、当事者が認知機能の低下を来たしている患者にも理解を求める傾向が高かった、または、自己抜去を起こす恐れのある患者の状態を正確に把握することは困難であったことが考えられる。また、この結果から自己抜去する患者はチューブ挿入の意図が理解できない状態にある割合が高いことが示唆され、患者の心身の状態の要因のうち「せん妄状態」や「痴呆・健忘」などの認知機能に問題がある場合に自己抜去は起こり得ることを裏付ける結果であるといえる。

4. 本研究の限界および今後の課題

ヒヤリ・ハット事例の分析を通し、以下の課題が明らかとなった。

1) ヒヤリ・ハット事例収集上の制約

ヒヤリ・ハット事例は、多くの情報を効率的に収集することを目的としており、さらに報告形態は自主性に任せるものであることから集められるデータには一定の制約が生じる。

本研究で使用したヒヤリ・ハット報告は、医療現場に起こる事例をできるだけ多く収集するために、事例収集の際は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除外することを前提として医療機関から協力を得た。よって、データの母集団が明らかにされないために全ての事例において相対リスクの把握が不可能であった。

医療安全対策事業の開始から3年が経過し、各医療機関では医療安全の意識が高まるとともに事例の収集および分析について浸透しているものと思われる。今後のヒヤリ・ハット事例の収集について、たとえば定量分析の精度向上の検討など事例収集のあり方を見直すことが必要であると考えられる。

また、ヒヤリ・ハット報告は当事者の自主的な報告形態であるため、当事者およびそれに関わった報告者の偏りが生じることは否定できない。たとえば、同じ事象に遭遇した場合、報告する者とならない者との報告数の差が生じ、結果的にリスク認識の高い人ばかりが報告することになる。本研究の結果では、「職種経験年数0年」の者の報告が圧倒的に多かった。臨床経験の浅い者の報告が多い理由として、経験不足から生じるエラーが多いことが考えられるが、経験の浅い者には、教育担当や他の医療職

のサポートやチェックがあるためにヒヤリ・ハットが発見されやすかったり、報告を促されたりしたことも影響していたと考えられる。このような偏りを解消するためには、自己申告形式の報告に客観的な情報を加えるなど、多角的に分析することが必要であると考ええる。

2) 既存のデータによる分析手法の限界

本研究で用いた全般コード化情報のデータ数は膨大であったが、仮説の検証に必要な情報も多く存在したために情報を精選し、集約する必要があった。また、何をどう読み取ることが可能であるかを検討し、データを分析可能な変数に置き換える処理が必要となった。

たとえば、ヒヤリ・ハットの発生状況および発生要因について多変量解析を用いてチューブ類の自己抜去に影響する因子の抽出を試みることも可能であったと考える。しかし、コード化情報を他の変数に置き換えた時点で抽象化され、本来の持つ意味とのズレが生じることにより得られた結果の精度は低く、解釈に困難を来すことが予想された。したがって、本研究では量的データの利点を活かし、全体の傾向を把握することを目的とし、チューブ類の自己抜去の発生状況および発生要因の傾向を明らかにすることに主眼を置いた。

ヒヤリ・ハット報告とその分析は、医療事故対策としてのひとつの方法論である。これまでに、医療現場における事故防止の観点からの分析手法についての知見が十分に集積しているとは言い難い。今後さらにこのような集積データを対象として、情報収集のあり方や分析手法の検討を重ね、量的データから得られた仮説をもとにヒヤリ・ハットの要因分析を深める必要があると考える。

E. 結果

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のヒヤリ・ハット報告を一次データとし、チューブ類の自己抜去に関する発生状況および発生要因について分析した。その結果、以下のことが明らかとなった。

1. 自己抜去は、ヒヤリ・ハット報告のなかで「転倒」、「無投薬」に次ぐ発生頻度の高い事例（5,167 事例、全体の 6.7%）であった。チューブの種類としては「栄養チューブ」（1,566 事例）の自己抜去が最も多かった。
2. 自己抜去の発生曜日に差はなく、週間業務の量に関係なく起こり得ること、昼間よりも夜間に多い傾向であった。主に病室で、その他は集中治療場面で起きていた。
3. 自己抜去の患者は 65 歳以上の占める割合が高く（自己抜去事例全体の 55.7%）、男性患者は女性患者の 1.8 倍であった。自己抜去を起こす患者の心身の要因としては、「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」が他の事例よりも高い傾向を示した。

4. 自己抜去の当事者は「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が多い傾向であった。

以上のことから、自己抜去の発生頻度および患者の属性はこれまでの研究結果と同様の傾向であった。自己抜去は業務量およびスタッフの人員が少なくなる休日も平日と同じような頻度で起きていることや、昼間より夜間の報告の割合が高いことなどから人員配置の工夫や患者の監視について対策を講じる必要性が示唆された。

また、当事者は観察や確認が不十分であったことと判断の誤り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防止のための的確な判断についての能力の向上の必要性が示唆された。

研究事業二年目

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

厚生労働省において2001年10月より医療安全対策ネットワーク整備事業が開始され、全国の特設機能病院・国立病院・国立療養所・国立高度専門医療センターを対象としてヒヤリ・ハット事例報告に関する情報が収集されるようになった。

この医療安全対策ネットワーク整備事業は、効果的な医療事故防止対策を講じるためには、医療事故につながり得るさまざまな要因を客観的に把握し、その分析に基づいた対策を講じる必要がある。このため、個々の医療機関が収集・分析した情報や、当該情報をもとに検討した改善対策について、広く医療機関、国民が共有する仕組みを構築することを目的としている。

収集された情報は3か月ごとに集計・分析され、第1回から第10回までのヒヤリ・ハット事例収集の結果概要を厚生労働省より公表されている。公表されている情報は、3か月間収集された情報を単純集計およびクロス集計した結果である。

A. 研究目的

収集されたヒヤリ・ハット事例の集計・分析は3か月ごとであり、1年間を通したヒヤリ・ハットの発生傾向の把握は行われていない。そこで本研究ではヒヤリ・ハット事例収集事業第10回～14回の〔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、チューブ類に関する行為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た。

B. 研究方法

1. 分析対象事例の概要

分析対象とした事例は、ヒヤリ・ハット事例収集事業第10回～14回の記述情報である⁶¹⁾。

2. 分析の概要

ヒヤリ・ハット事例収集事業第10回～14回の総収集件数は48,391件であった。このうち、空白箇所を含む事例及び重複事例を除く有効件数は43,908件であった。43,908事例を対象とし、ヒヤリ・ハットの内容「ドレーン・チューブ類の使用・管理」を抽出すると4,112件の報告があった。

「ドレーン・チューブ類の使用・管理」に関するヒヤリ・ハット内容の細項目の内訳は、「点滴漏れ」68件（1.7%）、「自己抜去」2,121件（51.6%）、「自

然抜去」391件(9.5%)、「接続はずれ」517件(12.6%)、「未接続」15件(0.4%)、「閉塞」166件(4.0%)、「破損・切断」193件(4.7%)、「接続間違い」49件(1.2%)、「三方活栓操作間違い」46件(1.1%)、「ルートクランプエラー」92件(2.2%)、「空気混入」12件(0.3%)、「ドレーン・チューブ類の使用・管理その他のエラー」442件(10.7%)であった。

ヒヤリ・ハット内容の細項目は、コード情報として報告者が選択したものである。コード情報は、報告者の認識によって選択コードが異なるために結果にばらつきが生じる。そこで、今回、ドレーン・チューブ類の使用・管理に関する事例を以下の視点から分析することとした。

1) 分析から除外した事例

① 患者による抜去事例

過去のヒヤリ・ハット事例の集計結果によるとドレーン・チューブ類の使用・管理に関する報告のうち、自己抜去事例の占める割合は約半数である¹⁾。医療現場では自己抜去を防止するために様々な対策が検討されており、自己抜去は患者要因に影響を受けることが明らかと鳴っている。今回分析対象としたヒヤリ・ハット事例では十分な患者情報が得られないため分析の対象から除外することとした。

② 挿入に関する技術的な問題に関する事例

挿入の技術に関する事例は「治療・処置」の細項目の「チューブの挿入」に該当するため、分析の対象から除外することとした。

2) ドレーン・チューブの使用・管理に関する分類

「注入」のプロセスと「排出」のプロセス

ドレーン・チューブ類の挿入の目的は、体内に必要なものを取り入れ不要なものを排出することである。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分類した。

正確に「注入」するためのドレーン・チューブ類の使用・管理プロセスは、① 注入する内容(薬剤、栄養等)とチューブの接続部、② チューブ本体部分、③ 体内挿入部に分類した。例えば、① 注入する内容(薬剤、栄養等)とチューブの接続部に該当するヒヤリ・ハット事例は、薬剤や栄養物のつなぎ間違い等が挙げられる。② 管本体に該当するヒヤリ・ハット事例は、側管からの注入間違いや三方活栓の操作間違いや回路の閉塞等が挙げられる。③ 体内挿入部に該当するヒヤリ・ハット事例は、挿入部位からチューブが外れた事例等が挙げられる。

不要なものを「排出」するためのドレーン・チューブ類の使用・管理プロセスは、① 挿入部位、② ドレーン本体部分、③ 廃液口に分類した。例えば、① 挿入部位に該当するヒヤリ・ハット事例は、正しい挿入部位から外れたドレナージ等が挙げられる。② 管本体部分に該当するヒヤリ・ハット事例は、管をクランプ又は閉塞したまま廃液されなかった等が挙げられる。③ 廃液口に該当するヒヤリ・ハット事例は、廃液口から排泄物が溢れ出ていた等の事例が挙げられる。

分析事例の抽出

「ドレーン・チューブ類の使用・管理」に関するヒヤリ・ハット内容の細項目の「点滴漏れ」、「自己抜去」、「自然抜去」、「接続はずれ」、「未接続」、「閉塞」、「破損・切断」、「接続間違い」、「三方活栓操作間違い」、「ルートクランプエラー」、「空気混入」、「ドレーン・チューブ類の使用・管理その他のエラー」の12分類の中からさらに類似事例を除くドレーン・チューブ類の使用・管理に関する特徴的な事例と考えられる205事例抽出した(表1)。

抽出した205事例を(1)「注入」及び(2)「排泄」のプロセスに再分類した。

(倫理面への配慮)

本研究は既に公表されてデータベース化されている情報について検討を行った二次的分析である。従って本研究にあたっての特別な倫理的配慮は必要ないものと考えられた。

C. 研究結果 および D. 考察

(1)「注入」のプロセスに関する

ヒヤリ・ハット事例

①注入する内容とチューブ接続部

注入する内容とチューブの接続部のエラーは、注入しようとする内容物を間違えた事例や注入するためにセットし準備していたにもかかわらず未接続であった事例があった。

具体的な事例内容は「IVHルートから昇圧剤をダブルルーメンで輸液ポンプを用いて滴下中に抗生剤の時間注射を昇圧剤のルートより注入した。」であった。その要因として「指でIVHルートをたどったが、三方活栓がついていたためにルートを誤った。」ことを挙げていた。

他には「胃瘻口の接続がされていないことに気付かず、栄養液は布団や床

にこぼれた。」であった。その要因として、「当事者は依頼された内容が滴下を始めることだと思い、その他の状況を確認せずに注入を始め、注入されているかどうかの観察を行わず、滴下数の調節だけした。」ことを挙げていた。体内に必要なものを取り入れるためには何をどのようにして注入すべきかを把握し、注入する内容物が正しいかどうか、又、接続先が正しいかを確認することを怠った事例であった。

②チューブ本体

体内に必要な栄養を注入するためのチューブ本体部分が閉塞したり破損したりすると確実に注入されない。チューブ本体部分に該当する事例はチューブの「閉塞」、クレンメ・三方活栓の「OFF」、「空気混入」、延長チューブ等の「接続間違い」、側管の「未接続」、接続部位の「外れ」、チューブの「破損」・「切断」により不適切な注入となった事例であった。

「閉塞」には、経管栄養の際に内服薬が詰まった事例や点滴の側管から注入した薬液により目詰まりを起こした事例があった。具体的な事例は「栄養チューブからカルコーパを白湯10mlで溶解し注入開始した時にチューブが閉塞状態となった。」、「IVHルートの側管からイントラリポスを接続する際、フィルターより上部に接続したため、イントラリポスが目詰まりを起し閉塞した。」、「アレビアチン前後に生食フラッシュの指示がある事を忘れ、チューブが閉塞した」等、溶解が不十分なまま注入し閉塞を引き起こしたり、高分子の薬剤注入の際にフィルターを介して閉塞を来している事例であった。

具体的な事例は「ルートの接続と輸液ポンプでの滴下を確認したがしっかりと接続部が固定されているかどうかまでは確認していなかった。」、「巡視時、灯りをつけず抗生剤のルートをはずしたつもりであったが、実際にはインターリンクニードレスカニューラネジ式ロックではなく、ルートのみはずしてしまっていた。」等報告されており、注入中の観察としてチューブ本体の観察が不十分であることがいえる。

また、「栄養チューブの形態が違っていたために注入ポンプに栄養チューブが接続できなかった。」、「指示確認の際、タキソールと多キソテールを見間違え、タキソール専用の点滴セットをタキソテールに使用した。」これらの事例はチューブの接続や組み立ての知識が不十分であることが要因として考えられる。

③体内挿入部

チューブの体内挿入部は「刺入部周辺に水泡、手掌には膿が詰まった泡、指間には糜爛を形成した。」、「動脈ラインの固定テープの下に褥創を形成した。」

等の皮膚障害に関する事例があった。挿入部位の観察を怠ったために水泡や褥創を形成しており薬剤によっては重篤な障害となる可能性があるために挿入部位の皮膚の観察が必要である。

また、「栄養チューブが5cm抜けかけていた。」事例のように挿入部位がずれることによって、必要な栄養の吸収が阻害されるだけでなく、周辺組織の障害にもつながる恐れがある。本事例ではその後の対処が不明であるが、栄養注入前の確認として正確な部位に挿入されているかどうかをどのような方法で行うのかを取り決め、ルール化することが必要である。

(2) 「排出」のプロセスに関する

ヒヤリ・ハット事例

①挿入部位

ドレーンが抜けかかっていた事例や気付いたときには既に抜けていた事例があった。具体的には「固定具はナートされていたがドレーン自体はナートされていないかった。」、「胸腔ドレーン刺入部にマーキングなく、ドレーンがずれているかどうかの確認ができなかった。」、「ドレーンが抜けているのを発見した。固定の糸が切れていた。」事例であった。ドレーン挿入部の状態を自分の目で確認していなかったために、患者観察時に挿入位置のずれに気付くことが出来なかったことを要因として挙げている。また、固定が不十分であったことを要因としている事例は、細いドレーン等は容易に抜けることを考慮して固定法を工夫することが必要である。

②ドレーン本体部分

ドレーン本体部分に起因するヒヤリ・ハット事例は、陰圧にすべきところを「開放」にしていた事例、廃液時にクレンメを外し忘れ「閉塞」にしていた事例、ドレーン接続部の「外れ」、ドレーンの「破損」等に分類した。

具体的には、「Jバック使用の患者の廃液を行った後、陰圧をかけなかった。」、「看護師2人でドレーンの圧を声に出して確認した。包交介助後、クランプの有無は自分の目で確認したが、ドレーンの圧設定の確認が不十分だった。」等の事例があり、廃液の際のクランプを解除しているか、廃液を促すための正確な位置、正確な部位でドレナージが行われているか等の観察および確認が必要である。

③廃液口

廃液口に関するヒヤリ・ハット事例は「呼吸器の患者に胸腔ドレーンを挿

入するため、吸引器本体に水道水を入れようとしたところ、他看護師に滅菌水を入れるよう指摘され過ちに気付いた。」「両胸腔にドレーン挿入中であったが、排液抽出口にドレーンが接続されていた。」等の廃液口の性質や取扱いに関する知識が不足していることが考えられる。

E. 結果

本研究では、「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た。今後はこの報告様式の有効性について、従来の報告様式との比較検討を行うことで、その有効性と実効性について検証していきたい。