

表17 間違いの実施の有無及びヒヤリ・ハットの影響度×ドレイン・チューブ類の使用・管理の内容

実施の有無と影響度×発生内容	自己抜去	自然抜去	接続はずれ	閉塞	破損・切断	ポートクラッシュエラー	点滴もれ	三方活栓操作間違	接続間違	空気漏入	未接続	その他	合計
101	290	72	48	7	17	10	5	13	10	5	2	60	539
102	152	44	51	27	21	9	13	4	3	7	1	79	411
103	21	10	7	3	5	1	0	0	2	3	0	16	68
200	2,814	656	644	322	240	151	110	104	70	23	31	654	5,819
合計	3,277	782	750	359	283	171	128	121	85	38	34	809	6,837

間違いが実施前に発見された事例

101：仮に実施されているも、患者への影響は小さかった（処置不要）と考えられる

102：仮に実施されていた場合、患者への影響は中等度（処置が必要）と考えられる

103：仮に実施されていた場合、身体への影響は大きい（生命に影響する）と考えられる

200：間違いが実施されたが、患者に影響がなかった事例

表18 チューブのヒヤリ・ハットに関する要因についての因子分析の結果

分析で用いた変数	第1因子	第2因子	第3因子	第4因子
捨てていた	0.549	0.125	-0.030	0.010
多忙であった	0.421	-0.095	0.001	0.032
他のことに気を取られていた	0.338	-0.036	0.037	0.033
イライラしていた	0.307	-0.052	0.009	0.041
寝不足だった	0.299	0.017	0.058	-0.052
体調が不良だった	0.288	-0.101	0.006	-0.019
知識が不足していた	-0.033	0.438	0.060	0.119
緊張していた	0.011	0.406	-0.086	-0.103
技術が未熟だった	-0.069	0.361	-0.038	0.019
教育・訓練が不十分だった	-0.113	0.292	0.131	0.011
作業マニュアルの不備	-0.028	-0.001	0.492	0.005
教育マニュアルに不備があった	0.107	-0.038	0.376	-0.009
医療用具管理不十分	0.018	0.028	0.200	-0.096
判断に誤りがあった	0.076	0.082	-0.039	0.426
確認が不十分であった	0.103	0.147	0.041	-0.231
回転後の負荷量平方和	0.947	0.787	0.526	0.289

表19 4 因子間の相関係数

	第1因子	第2因子	第3因子	第4因子
第1因子				
第2因子	0.402			
第3因子	0.066	0.301		
第4因子	-0.089	0.107	0.080	

表20 モデルの適合度

発生要因モデル	カイ2乗検定		GFI	AGFI	AIC	RMSEA
	χ^2	自由度				
	P					
	622.674	61.000	.987	.981	682.674	.036

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

ヒヤリ・ハット事例収集事業第10回～14回収集分の記述事例のうち、『ドレーン・チューブ類の使用・管理』に関するヒヤリ・ハット事例のコード化情報の内訳は、頻度の高い項目の上位から「自己抜去」、「接続はずれ」、「自然抜去」、「破損・切断」、「閉塞」、「ルートクランプエラー」、「点滴漏れ」、「接続間違い」、「三方活栓操作間違い」であった。「自己抜去」や「接続はずれ」等の各項目は、ヒヤリ・ハットの発生内容等をコード化情報として報告様式にて定められているものであり、コード情報に基づいて報告者自身が項目を選択してヒヤリ・ハット事例が報告される。報告者の認識によってコードが選択されるために、事例の内容と選択したコードとが一致しない報告も含まれる。

平成17年度の医療チューブ類事故防止対策に関する学際的探索研究報告書において、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ついて、ヒヤリ・ハット事例収集事業第10回～14回の記述情報（表21）からチューブ類に関する行為について時系列に整理し直した。その際、ドレーン・チューブ類の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対象から除外した。さらに、「自己抜去」に関する事例は、報告された事例の記述内容だけでは十分な患者情報が得られないためこれについても分析対象から除外した。

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プロセスを「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「排出」のための『ドレーン・チューブ類の使用・管理』に関するエラーについてその発生分布を明らかにした。その結果、『ドレーン・チューブ類の使用・管理』に関するヒヤリ・ハット報告は、「静脈ライン」から体内へ「注入」するプロセスに生じる事例の割合が最も高かった（表2）。

ドレーン・チューブ類の使用・管理に関するヒヤリ・ハットは、医療者の判断の誤りや確認不足等から生じ易いことが明らかとなっており、判断や確認行為を如何に改善するかが課題である。

「静脈ライン」から体内へ「注入」するプロセスに生じる事例に関する対策として、点滴治療中の患者を観察し、正しい点滴治療が行なわれているかどうか確認したり管理したりするための取り組みを公表している医療機関は見当たらない。たとえば、新人看護師研修の看護技術の習熟度を見るためのチェックリストの中に「持続点滴が施

行できる」、「持続点滴を管理できる」といった項目のチェックを行なっている医療機関は多いものの、評価項目は漠然としたものが多い。

そこで、本研究では、静脈ラインから体内へ注入する際に起こりうるエラーを明らかにし、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、効果的なチェックリストの開発を試みた。

A. 研究目的

『ドレーン・チューブ類の使用・管理』に関するヒヤリ・ハット報告は、「静脈ライン」から体内へ「注入」するプロセスに生じる事例の割合が最も高い。それらの中には、もしもヒヤリ・ハットに気付かずに実施されていた場合、患者の身体への影響が大きかったと思われる事例も含まれる。

これまでの研究結果から、ドレーン・チューブ類の使用・管理に関するヒヤリ・ハットは、医療者の判断の誤りや確認不足等から生じ易いことが明らかとなっており、判断や確認行為を如何に改善するかが課題となっていた。

そこで、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、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た。

B. 研究方法

1. 分析事例の概要

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。

2. 分析の概要

ヒヤリ・ハット事例収集事業第10回～14回の記述情報について、『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事例を抽出した。抽出した205事例を、体内に必要なものを取り入れるプロセスを「注入」、体外に不要なものを排出するプロセスを「排泄」とし、「注入」

及び「排泄」のプロセスに分類した（表 2 2、2 3）。

「注入」および「排泄」に分類した事例の中から 1) 発生頻度が高い、2) 患者の身体への影響度が高い、3) 防止可能性・回避可能性があるといった観点から事例を見直すと、「静脈ライン」からの薬剤の「注入」の事例が抽出された。

そこで、「静脈ライン」から薬剤を「注入」する際に起きた事例に焦点を当て、輸液ボトルから輸液ラインを経由して患者に施行及び施行後の観察に至るまでのプロセスに沿って事例を整理した。

薬剤が投与されるプロセスの各過程において最低限観察すべき項目を抽出し、観察すべき項目をチェックリストとして活用するための形態について検討した。

（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な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

患者の体内に薬剤等を「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。

「注入」および「排出」に分類した事例の中から 1) 発生頻度が高い、2) 患者の身体への影響度が高い、3) 防止可能性・回避可能性があるといった観点で事例を見直すと点滴等の静脈注射を中心とする注射行為によるヒヤリ・ハット事例が抽出された。静脈注射は、薬剤を急速に体内に投与するため、誤りが発生した場合、その影響が速やかかつ強く生じる性質がある。したがって、注射、特に点滴等の静脈注射にお

ける各種誤りを防止することは、医療安全上重要な課題となっている。そこで、ヒヤリ・ハットとしてエラーを防ぐことができなかつた場合、身体侵襲が大きく重大な結果を招く恐れがあることとして、「静脈ライン」からの薬剤の「注入」プロセスの事例に焦点を当て、さらに詳細な分析を行なった。

「注入」のプロセスの詳細分析

静脈ラインから持続的に薬剤を投与するプロセスを輸液ボトルから輸液ラインを経由して患者に施行及び施行後の観察に至るまでの段階を区分して、この区分に基づいて分析対象事例を整理し、それぞれの段階における確認項目・観察項目を抽出した。

1) 輸液ボトルと輸液ラインの接続部

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の報告があった。

具体的な内容として「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。」との事例が報告されていた。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。

この段階では、対象患者は医師の指示通りであるか、対象薬剤は医師の指示通りであり、かつ、その投与方法は正しいか等を確認することが確認項目として挙げられる。さらに、輸液ボトルと輸液ラインが確実に接続されているかどうかを観察し、薬剤の流路を目視することが必要である。

2) 輸液ライン

(1) 三方活栓

三方活栓に関する事例は、「三方活栓が外れた」、「三方活栓の向きを間違えた」がともに多く、他に「三方活栓から複数の薬剤を投与していたが違う種類の薬剤を接続した」、「三方活栓に亀裂があった」、「三方活栓から空気が混入した」等の報告があった。

具体的な記述内容としては「シリンジポンプのルートを、メインの輸液ルートに接続しようとして三方活栓につなげようとしたが硬膜外チューブに接続された三方活栓であった。一緒にいたプリセプターが気づき、つなげるには至らなかった。硬膜外チューブに三方活栓が付いているとは思わず、三方活栓＝輸液ルートと誤ってしまった。」、「メインルートから接続のはずの側管点滴がもう一方のカテコラミン系のルートに接続間違いをして一時的にバイタルサインに変動があった。すぐにそばにいた医師にて接続間違いに気づき中止しバイタルサインはすぐに落ち着いた。」、「シリンジポンプを使用しボスミンを持続投与していた。IVH入れ替え時、

ボスミンの三方活栓をOFFにし、シリンジポンプの電源を切った。IVH入れ替えが終了したが三方活栓を開き、シリンジポンプを再開するのを忘れており約15分間ボスミンは投与されていなかった。」等の報告があった。

三方活栓を使用すると、ラインが複数になることから管理も複雑になる。接続部の固定、薬剤の流路、接続先の薬剤の種類等、投与中の観察や管理は多岐にわたる。

また、三方活栓の亀裂等による破損に対する指摘は以前からあり、医薬品・医療用具等安全性情報(厚生労働省医薬食品局、2003年)において通知されている。三方活栓の使用時には、各薬剤に含有される脂肪乳剤、界面活性剤、安定化剤などの成分によって破損する可能性があり添付文書において注意喚起している。上記成分を含む薬剤の長時間の点滴において、当該成分が接触する三方活栓をはじめとする接続チューブコネクター部分を繰り返し締め付けることは極力避け、できるだけコネクター部分を含むルートと同時に交換することが望ましいが、やむを得ず2～3日以上連続で使用する場合には頻回に注意して観察することが必要となる。

(2) フィルター接続部、延長チューブ、連結管等の接続部分

「トイレに行くため目覚めた患者から、輸液ルートの接続外れを知らせるナースコールがあった。延長チューブの接続が外れ、血液の逆流でシートが汚染していた。」「アレビアチン投与後、残量アラームが鳴り訪室した。シリンジポンプを見ると、エクステンションとシリンジの接続部がはずれていて、薬液がこぼれていたのを発見した。」「抗がん剤投与中、延長チューブの接続が外れ、シートを汚染した。」等の事例が報告されていた。三方活栓と同様、接続部の固定、薬剤の流路、接続先の薬剤の種類等、投与中の観察や管理が必要となる。

3) 刺入部

「固定が不十分で抜けかけていた(または抜けていた)」、「血管外漏出」、「褥創」等の報告があった。血管外漏出は、抗がん剤の場合、水泡を形成したり重症化すると癒痕が残ったり外科的処置が必要となり血管外漏出時の迅速で適切な処置が求められる。そのためには、刺入部の観察は重要な観察項目となる。

静脈ラインから薬剤を投与するプロセスにおける記述情報の全体像

薬剤の投与は、医師による指示の段階から実施及び実施後の観察までの間に多くの職種が関与する複雑な業務プロセスであるために、発生する誤りの種類も多様であり、どのような誤りの防止策が有効であるかを特定するのが困難である。

本研究では、医師の指示出しから薬剤部での薬剤の払い出しまでの過程は分析対象から外し、注射用薬剤を準備し実施する段階から実施後の観察までの段階に焦点を当てることとした。

薬剤部から払い出された薬剤を患者のもとへ届けるまでの点滴製剤準備の段階、輸液ボトルから輸液ラインを伝って薬剤が流れる段階、点滴が患者に施行され、施行後の観察に至るまでの段階を区分して、各段階における観察項目を抽出した。

輸液ボトルから輸液ラインを経由して患者に施行及び施行後の観察に至るまでの段階を区分して、報告事例に基づき各段階における観察すべき内容を挙げたが、重複する観察項目が複数あった。この重複する項目を最低限観察すべき項目として抽出し、さらに、それぞれの項目をカテゴリーに分けた（表24）。

その結果、最低限チェックする項目として、A「薬剤名」、B「患者名」、C「投与日時」を確認する、D「薬液は流れているか」、E「滴下速度は正しいか」、F「刺入部に漏れはないか」を抽出した。

これらの項目をチェックリストとして活用するにはどのような要件を備え、その形態はどのようなものが望ましいか、持続点滴中の患者の観察や点滴の管理に効果的に活用するにはどのような管理が望ましいかを考えた。

チェックラベルの備えるべき要件

1. チェック対象とチェックリストが空間的に離れないこと

対象となる患者や点滴ボトルとチェックリストとが物理的に離れることによって、チェック忘れやチェック印をつけることだけが目的となる恐れがある。チェック対象とチェックリストを物理的に離れないようにするためには、たとえば、確認すべきチェック項目が記されたシートを点滴ボトルに直に貼ること等で対応可能であると考えられる。確認すべきチェック項目が記されたシートを点滴ボトルに直に貼ることによって、観察項目のチェック忘れを防止することができ、さらに、点滴ボトルの残量を見る時にチェック項目を再確認できるものと思われる。

2. 観察項目は一連の作業の最小単位であること

一人の看護師が点滴の準備から実施までの一連の作業をすることが望ましいが、突発的な対応や勤務交替等で他の看護師に続きの作業を依頼する機会が多い。自分が行なった作業についての情報伝達が曖昧であると、次に引き継いだ者は再度確認を迫られたり、思い込みで確認事項をスキップしたりすることが起こり得る。したがって、点滴のボトルから刺入部までの経路で最低限観察すべき項目を抽出し、作業中断を迫られても中途半端に他者に業務を引き渡すことが無いような作業の最小単位を項目とする。

3. 観察内容を記録に残せること

観察した内容を記録に残すことによって、例えば、点滴漏れをしたとしても、どの時点まで問題なく滴下していたのか等把握することが可能となる。

点滴ラベルは4枚複写とし、点滴開始時は現在点滴治療を開始したことを明らかにするために1枚目をカルテ控として残し、点滴開始時は患者とともに点滴内容を確認するため2枚目を用いて説明し、点滴が全て終了するまで3枚目に観察項目をチェックし続けることとする。終了時は一番下の4枚目のシール面が点滴ボトルに貼られている状態とする。このようにすることで記録の重複が避けられ、記録に際してのエラーが防止できる。

4. 行為の運行状況が容易かつ確実に把握できること

点滴ラベルの1枚目は点滴開始後に剥がして持ってくることとなる。その点滴が終了すると点滴ラベルの3枚目を剥がして持ってくる。このような仕組みにしておくと、1枚目だけがあれば『それは点滴中』であることを示し、1枚目と3枚目が揃っていれば『その点滴は終了した』ことを示す。このように点滴ラベルの現物をもって行為の運行状況が一目で分かり、かつ追跡可能になることで、個人の記憶に頼るとする曖昧性を著しく低減できる。

5. 患者自身を関与させること

事故防止策の中でも有効性が高いとされる方略に「当事者を巻き込む」というものがある。医療におけるカスタマーである患者本人を一連のチェック機構に関与させることは、この原則を実行することである。とかく専門的な内容であるから、と患者の関与が難しいかと誤解されやすいが、一つ一つの行為自体はシンプルなものであり、非医療者であっても理解し確認し得るものである。チェックシートの1枚を患者に手渡すことは、行っている行為についての説明責任を遂行する上でも重要であることのみならず、患者にも当事者である意識を持っていただくことによって、多面的に事故防止を進めることにもなる。またその場でチェックして手渡すことになれば、モラルハザードもなし崩しにはし難くなり、後付けでまとめて記録する、といったルール違反の防止にも寄与できる。

6. オーダリングによって出力可能なものであること

看護師が薬剤の指示書等を見ながら、点滴ボトルに患者名や混注薬剤内容を転記する過程において、転記ミスによるヒヤリ・ハット報告がある。このようなミスを予防するためにも医師の指示が直接反映されるようなシステムが望ましい。

オーダーリング導入により、薬剤部から注射薬と点滴ラベルが払い出され、病棟で看護師が点滴ボトルにラベルを貼る、という方法で点滴を準備している施設もあるため、現行の点滴ラベルの中に薬液の流れや滴下速度等の観察項目を追加することによ

て作業工数の削減にもつながる。

E. 結果

静脈ラインから薬液を注入する過程におけるエラーの分布から、「輸液ボトルと輸液ラインの接続部」、「輸液ライン」、「刺入部」の観察の重要性が明らかとなった。医師の指示通りの薬剤が正しい方法で確実に投与されるように観察・管理を確実にこなうためのツールとして、点滴ボトルに直接貼ることの出来る「点滴用チェックラベル」を作成した（図2）。

表 2 1 ヒヤリ・ハット事例収集事業第 1 0 回～1 4 回の記述情報

	発生月	参加登録 (報告) 施設数	収集件数		
			総収集件数	空白、 重複件数	有効件数
第 1 0 回	平成 1 5 年 1 0 ～ 1 2 月	2 4 5 (8 0)	1 , 8 9 1	1 2	1 , 8 7 9
第 1 1 回	平成 1 6 年 1 ～ 3 月	2 4 9 (8 4)	1 , 9 1 4	3 2 8	1 , 5 8 6
第 1 2 回	4 ～ 6 月	1 , 2 3 5 (5 0 6)	1 6 , 8 7 8	2 , 4 6 0	1 4 , 4 1 8
第 1 3 回	7 ～ 9 月	1 , 2 5 9 (4 4 5)	1 3 , 0 8 8	1 , 3 6 6	1 1 , 7 2 2
第 1 4 回	1 0 ～ 1 2 月	1 , 2 6 1 (4 7 3)	1 4 , 6 2 0	3 1 7	1 4 , 3 0 3
合計			4 8 , 3 9 1	4 , 4 8 3	4 3 , 9 0 8

表2-2 ドレーン・チューブ類の使用・管理に関するヒヤリ・ハット報告
 ～全チューブ

部位	件数	状態	件数	チューブの種類	件数
管	39	接続間違い	7	静脈	5
				経管栄養	2
		閉塞	20	静脈	14
				経管栄養	6
		空気混入	1	静脈	1
		切断（患者による）	2	静脈	2
		破損	9	静脈	7
				硬膜外	1
				経管栄養	1
		三方活栓	27	空気混入	1
接続間違い	3			静脈	3
外れ	10			静脈	10
閉塞	10			静脈	8
				経管栄養	2
破損	3			静脈	1
		経管栄養	2		
側管	4	抜けかけ/抜けた	1	静脈	1
		空気混入	1	静脈	1
		閉塞	1	静脈	1
		開放	1	経管栄養	1
チューブ接続部	27	接続間違い	1	静脈	1
		抜けかけ/抜け	24	静脈	17
				動脈	1
				経管栄養	4
				硬膜外	1
		未接続	1	静脈	1
破損	1	静脈	1		
連結管	2	接続間違い	1	静脈	1
		空気混入	1	透析	1
挿入部	33	抜けかけ/抜けた	18	静脈	8
				動脈	2
				経管栄養	6
				硬膜外	1
				挿管	1
		血管外漏出	14	静脈	14
褥創	1	静脈	1		
その他	1	体位	1	経管栄養	1
合計	133	合計	133	合計	133

表 2 3 ドレーン・チューブ類の使用・管理に関するヒヤリ・ハット報告
～全ドレーン

部位	件数	状態	件数	ドレーンの種類	件数
管	21	開放	9	術後ドレーン	5
				脳室ドレーン	3
				経管栄養	1
		閉塞	1	術後ドレーン	1
				脊髄ドレーン	1
		クランプ	8	脳室ドレーン	4
				その他	3
				胸腔ドレーン	1
		破損	3	バルンカテーテル	1
				術後ドレーン	1
胸腔ドレーン	1				
接続部	8	接続間違い	2	胸腔ドレーン	2
				外れ	6
		脊髄ドレーン	1		
		経管栄養	1		
		術後ドレーン	1		
		その他	1		
チューブ接続部	11	抜けかけ/抜けた	10	硬膜外	1
				胸腔ドレーン	2
				脳室ドレーン	3
				経管栄養	2
		その他	2		
損傷	1	バルンカテーテル	1		
固定方法	1	間違い	1	その他	1
廃液口	3	接続間違い	2	術後ドレーン	1
				胸腔ドレーン	1
		貯留	1	脳室ドレーン	1
電源	1	off	1	その他	1
その他	1	その他	1	その他	1
合計	46	合計	46	合計	46

表 2 4 点滴ラインチェック項目

部位		No.	項目	
輸液ボトルと輸液ラインの接続部		1	患者名は正しいか	
		2	輸液内容物は正しいか	
		3	きちんと接続されているか	
輸液ライン	点滴筒	4	滴下しているか	
		5	滴下速度は正しいか	
	クレンメ	6	閉鎖していないか	
	三方活栓	7	流路は正しいか	
		8	接続物は正しいか	
		9	ひびわれ、液漏れはないか	
	接続部	点滴ポンプ/シリンジポンプとの接続部	10	接続物は正しいか
			11	ポンプは作動しているか
			12	ポンプ内でラインが折れ曲がったり閉塞していないか
	側管との接続部	13	接続物は正しいか	
		14	空になったままにしていないか	
	ライン	15	破損、液漏れはないか	
	注射針刺入部		16	血管外漏出はないか
			17	刺入部が抜けていないか

図2 今回考案したラベル

年 月 日					
薬 剤 名					
患 者 名	様				
滴 下 速 度	ml/h				
チェック項目	時 分 開始	時 分 経過	時 分 経過	時 分 経過	時 分 終了
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薬液は流れているか					
⑤滴下速度は正しいか					
⑥刺入部に漏れはないか					
実 施 者 名					

研究事業最終年度

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

ドレーン・チューブ類の使用・管理に関するヒヤリ・ハット報告は、「静脈ライン」から体内へ「注入」するプロセスに生じる事例の割合が最も高い。それらの中には、もしもヒヤリ・ハットに気付かずに実施されていた場合、患者の身体への影響が大きかったと思われる事例も含まれる。これまでの研究結果から、ドレーン・チューブ類の使用・管理に関するヒヤリ・ハットは、医療者の判断の誤りや確認不足等から生じ易いことが明らかとなっており、判断や確認行為を如何に改善するかが課題となっていた。

研究（１）で行なった「点滴用チェックラベルの作成」の過程において、医療チューブ類に関するヒヤリ・ハットの中でも特に「静脈ライン」から薬剤を「注入」する際のヒヤリ・ハットの発生頻度が高いことが明らかとなった。

静脈ラインから薬剤を投与する過程のうち、薬剤部から薬剤が払い出された後の、看護師が行なう薬剤準備から薬剤投与の実施および確認の段階におけるエラーを明らかにし、点滴用のチェックラベルを作成した。

そこで、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行なうために、臨床現場で簡便に使用することが出来る実用的なチェックラベルの開発を目指し、今回の調査を試みた。

A. 研究目的

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行なうために、臨床現場で簡便に使用することが出来る実用的なチェックラベルの有効性や実現性についての課題等を検討する。

B. 研究方法

1. 点滴チェックラベルの作成

研究（１）より、点滴用チェックラベル（図２）を作成した。

オーダーリングで情報が入力される項目は、点滴実施日付け、薬剤名（含 混注薬剤名）、患者名、滴下速度（m l / h）とした。

チェック項目は、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とし、点滴開始時には①～⑥全てにチェックするが、その後は④薬剤は流れているか、⑤滴下速度は正しいか、⑥刺入部の3項目のチェックを基本とした。チェック後に実施者のサイン欄を設けた。

2. 点滴指示内容を基に点滴チェックラベルの作成

今回作成した点滴用チェックラベルは、医師がオーダーリングで情報を入力した後、薬剤部で既に点滴ボトルに貼られて病棟へ払い出されることを想定した。したがって、今回の調査において、薬剤部でラベルを貼る作業を研究者が代わりに行なうこととした。

まず、医師の指示簿を病棟看護師とともに確認し、点滴ラベルを作成した。ラベルに「投与日時」、「薬剤名（含 混注薬剤名）」、「患者名」「滴下速度（m l / h）」を印字した。

3. 病棟でのパイロット調査

1) 対象および調査方法

持続点滴中の患者延べ20名。

患者の点滴準備、点滴実施、観察・管理に関わる病棟看護師14名から面接法によるヒアリング調査を行なった。

（倫理面への配慮）

調査に関連する情報は全て匿名で処理し、研究の目的以外には一切使用しないことを約束し、調査で使用した患者情報が入力された点滴ラベルは全て病棟内で処分していただいた。

C. 研究結果 および D. 考察

面接法において質問した内容は以下のとおりである。

1. 点滴ラベルのチェック項目について

- 1) 薬液は流れているか
- 2) 滴下速度は正しいか
- 3) 刺入部に漏れはないか

2. 日頃行なっている点滴中の患者の観察・管理方法
3. 指示書との照合作業について
4. 作業負荷について
5. 点滴ラベルのデザインについて
6. その他

1. 点滴ラベルのチェック項目について総括的意見

- ・新人看護師は「観察項目はこれで十分」と勘違いするかもしれない。この項目は最低限であるとの補足が必要である。
- ・観察していないのにただチェックするだけになるかもしれない。
- ・経験によって観察方法に差がある。

点滴作成時と点滴開始時に「投与日時」、「薬剤名（含 混注薬剤名）」、「患者名」を確認した以降の主な観察項目は「薬剤は流れているか」、「滴下速度は正しいか」、「刺入部に漏れはないか」の3項目であるため、感想にも述べられているが、この3項目が観察の全てとなる可能性もある。

1) 「薬液は流れているか」をどのように観察したか

- ・滴下筒の滴下リズムをみた（8名）。
- ・腕の向きによって滴下が変化するかどうかを観察した。
- ・輸液ポンプ使用中はポンプを解除して全開にしてみた（2名）。
- ・クレンメを全開にして滴下筒の雫が線状になるか否かをみた（6名）。
- ・三方活栓使用時も全開にして滴下を確認することによって三方活栓の向きのチェックも同時に行なった。
- ・輸液ポンプの設定を確認し、エラー表示がないかを確認した。
- ・ルート内に薬液が満たされているか、を観察した。

「薬液は流れているか」観察する際に、滴下筒の滴下の状態を観察することや流路をたどって閉塞していないかどうかを観察することが必要となる。しかし、経験によってその確認の方法にも差があることが明らかとなった。

2) 「滴下速度は正しいか」をどのように観察したか

- ・腕の向きによってムラ落ちがないかどうかを観察した。
- ・時計（秒針）を見ながら速度を確認した（7名）。
- ・点滴ボトルに1時間刻みで滴下残量予定線が引かれてあり、その線を目安として、訪室時間に予定残量に達していない時、あるいは予定より速く滴下していないか、速度の判断とした。
- ・クレンメの開閉に応じて滴下量が変化するかを見た（2名）。

「薬液は流れているか」を観察する方法として、クレンメの開閉に伴って滴下筒の滴下状態が変化するか否か観察するという意見があったが、薬液の流れの観察と同時に滴下の速度も観察しているということが考えられる。

3) 「刺入部に漏れはないか」をどのように観察したか

- ・夜間、患者が眠っている場合は患者を起こしてしまうのではないかと抵抗があった。
- ・夜間は患者を起こすと悪いので確認していない（3名）。
- ・夜間、漏れの観察をしていないのに「観察した」としてチェックしてしまった（2名）。
- ・夜間は意識が清明な人は起こしてしまいそうなので敢えて確認していない。もしも漏れていたなら自ら痛みを訴えることが出来るから。ただ、意識障害のある人、認知機能の低下がある人は訴えることが困難だと思うので刺入部の観察（漏れ、発赤）した（2名）。
- ・刺入部の腫れ、発赤、患者から痛みの訴えの有無について観察した（7名）。
- ・刺入部から心臓方向に向かう血管の皮膚の発赤の有無を観察した。
- ・固定テープが濡れていないか観察した（2名）。
- ・他の項目とは別のタイミング（体位を変えた時）に皮膚の発赤、テープの濡れを観察した。
- ・夜間はシーネ固定中の患者はわざわざシーネや包帯をとってまで皮膚を観察しない（しなかった）。だが、朝になり、20mlの側管からの薬剤注入時に抵抗があり薬液が注入できなかったので刺入部を観察したら刺入周囲の皮膚が腫れていたことが判った。

静脈ラインからの薬剤投与中、カテーテルの先端の移動などによって、血管外の周辺組織に漏れたときに、組織の炎症や壊死をもたらす血管外漏出が起こる。抗がん剤の場合、血管外漏出によって発赤・腫れ・痛みの皮膚症状が出現し、数時間～数日後にその症状が増悪し、水泡から潰瘍、壊死形成へと移行する。そのため、血管外漏出を起こさないような予防と刺入部の皮膚の状態や滴下速度を観察することが必要となる。

しかし、「夜間は患者を起こすと悪いので確認していない」との意見が聞かれ、確認していないがチェックラベルにチェックしてしまったという回答もあり、チェックすることが目標となっているケースもあった。

2. 日頃行なっている点滴中の患者の観察・管理方法

- ・勤務の初めの訪室時、モノと患者名は必ず確認する（2名）。
- ・腕の向きによって滴下速度に変化はないかどうか確認する（2名）。
- ・滴下筒の滴下リズム（速度）をみる（5名）。
- ・全開にして線状に落ちるかどうかをみる（4名）。
- ・刺入部に腫れはないか観察する（7名）。
- ・点滴残量をみる（5名）。
- ・ボトルと患者名を確認する。
- ・点滴のラインが身体の下敷きになっていないか観察する。
- ・日付以外はチェックラベルの項目と同じことを観察点としてみている。
- ・三方活栓の向きをみる。
- ・薬剤の確認は準備時（前勤務者によって）行なわれるので、勤務交代して最初の訪室時に薬剤の確認は行なっていない。
- ・現在の点滴は何本目のものであるか、進捗を確認する。

現行の観察点と、今回の調査で使用したチェック項目において大きな違いはないようであった。

3. 指示書との照合作業について

- ・特に問題なし（2名）。
- ・薬剤部から払い出された薬剤と医師の指示書を確認すればよい。
- ・指示変更になれば、最新のラベルを貼ればよい。特に問題なし。
- ・薬剤部から混注して上がってくるのではないのだから特に問題なし。
- ・ラベルに混注内容が書かれてあるので分かり易い。
- ・現在、ラベルを貼らなければならないためその作業がなくなれば楽である（2名）。
- ・現在は、指示簿と薬剤シール（患者毎に1枚のシート）照合の上「薬剤シールに基づいて薬剤部から払い出された薬剤を確認しながら混注する薬剤の準備時」、「薬剤混注時」、「薬剤投与（実施）時」に薬剤シールに署名しているが、薬剤と医師の指示（情報）の媒介としての「薬剤シール」が無くなると、不安かもしれない。
- ・現在使用している「薬剤シール」は次の勤務者に引き継がなければならない、そのシールを紛失することがたまにあり、探し出すのに苦労することがある。「薬剤シール」を見ながら看護師が薬剤の確認をしなくても良いのなら歓迎。
- ・オーダーリングではなく、医師の突発的な（緊急の）手書きの指示への対応をどのようにす