

## 【資料 5】 業務の上流での変動の制御:レボフロキサシンと胸腔ドレーン

重大な事象より頻度の高い業務を扱う、深く見る前に広く見る—業務の上流での変動の制御—

(文責:木下徳康、上間あおい、中島和江、伊藤英樹、木村亜紀子)

レジリエント・ヘルスケア理論による安全アプローチ (safety-II) では、普段うまくいっている日常業務に目を向け、よりうまくいくための介入点 (突破口) を探す。本教材では、二つの事例に基づき、臨床現場の日常業務を捉え、安全対策を見出す流れについて学習する。

### ● 分析の基本原則 (basic principles)

- 重大な事象より頻度の高い業務を扱う (frequency rather than severity)  
重大な結論に至った稀なアクシデントだけを対象にするのではなく、頻度の高い日常業務に見られるパフォーマンスの多様性と調整を解明する。はじめに、日々の業務が成功している理由を理解する。次に、パフォーマンスの変動が、1つあるいは複数の組み合わせで、どのように制御の喪失をもたらしたのかを考える。
- 深く見る前に広く見る (breath before depth)  
ものごとがうまくいく理由を見つけるためには、事例を深く分析し固有の原因を特定する前に、通常のパフォーマンスに見られるバリエーションを広く特定する必要がある。ある事象は特別な理由で発生したと考えられるのではなく、日々の業務の代表例であると考え、その事象を特徴づける典型的な条件や経験により獲得された調整は何かを理解する。

### ● 事例

- 事例 1 レボフロキサシン細粒による経管栄養チューブの閉塞  
当初の再発防策として、薬剤師から看護師に「錠剤を簡易懸濁法で投与する」という情報提供がなされたが、繰り返し、同様のインシデントが報告された。
- 事例 2 胸腔ドレーン延長チューブの接続部分の外れ  
当初の再発防止策として、看護師に「ドレーン接続部の確認の徹底」という注意喚起が行われたが、繰り返し、同様のインシデントが報告された。

### ● 基本ステップ

1. 普段どのように仕事が行われているか把握する (現場観察、インタビューなどを通じて)
2. (1の背景にある) 臨床現場の制約と ETTOing を理解する
3. (制約や ETTOing を理解した上で) 実行可能で実効性のある効率的な安全対策を検討する
4. 安全対策を導入した場合に、他の業務に悪影響を与えていないか検討する

5. 安全対策が予想通りに機能し、他に不具合が生じていないかモニターする

● **アプローチの実際**

➤ 事例1：レボフロキサシン細粒による経管栄養チューブ閉塞

### 事例



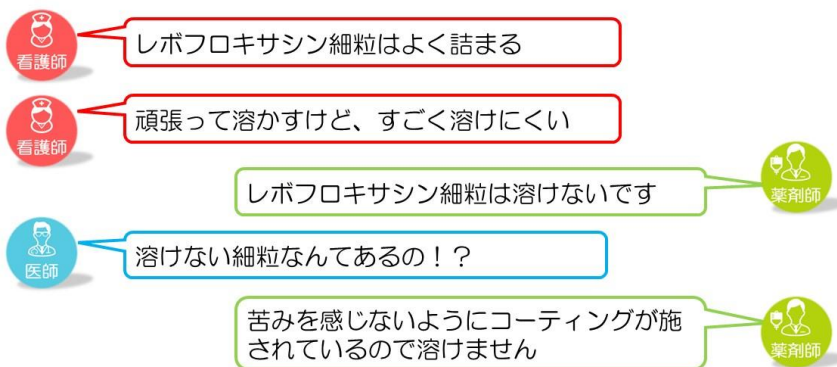
- 医師から、レボフロキサシン細粒の経管投与指示が出た
- 看護師は、薬を白湯で攪拌し投与したところ、経管チューブが閉塞した
- 再発防止策：レボフロキサシン錠剤を簡易懸濁法を用いて投与する

2

医師は看護師にレボフロキサシン細粒の経管投与指示を出しました。看護師は、細粒を白湯で攪拌し投与したところ、経管チューブが閉塞してしまったため、医師に報告し経管チューブの入れ替えが行われました。看護師は再発防止策について薬剤師に相談し、次回からはレボフロキサシン錠剤を簡易懸濁法を用いて経管投与することとしました。しかし、同様のインシデントは繰り返し起きていました。

### ステップ1

#### 普段どのように仕事が行なわれているか把握する

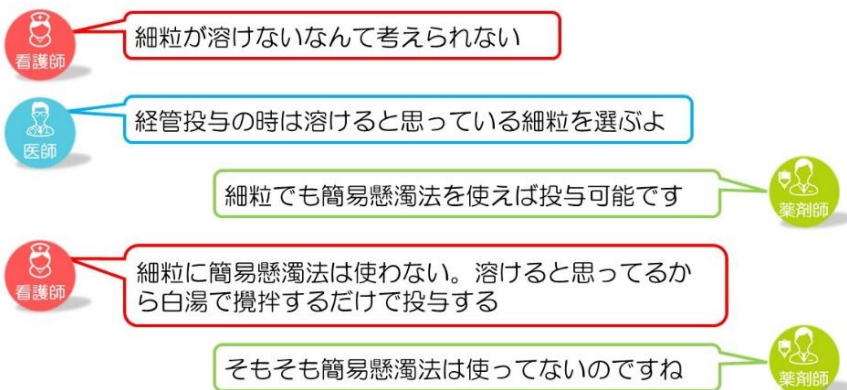


3

はじめに、普段どのように仕事が行なわれているか把握します。経管投与に関する日常業務に目を向けるため、関係職種間でこの事例を見て感じたことや、普段どのように業務を行っているかについて意見交換しました。この時、経管投与を行った看護師にだけ話を聞くのではなく、経管投与という広い業務プロセスに関係する職種で話し合います。

その結果、医師や看護師は、細粒は溶けると考えている一方で、薬剤師は細粒でも溶けないことを指摘しました。

## ステップ1 普段どのように仕事が行われているか把握する



また、医師や看護師は経管投与する際には、溶けると考えている細粒を選択していることがわかりました。さらに、細粒を経管投与する際には、簡易懸濁法は用いず白湯で攪拌するだけで行っていることがわかりました。

## ステップ2 臨床現場の制約とETTOingを理解する



次に、ステップ1の背景にある、臨床現場の制約とETTOingについて理解を進めます。さきほどの意見交換から、経管投与に関する日常業務が普段どのようにうまく行われているのかが見えてきました。医師や看護師は、様々な制約の中、自身の経験や知識に基づき、細粒を白湯で攪拌することで安全に経管投与できると考え行動しています。このETTOingにより、普段経管投与は安全に行われています。しかし、レボフロキサシン細粒は例外的に溶けない細粒であるため、現場の普段の行動が当てはまらず、経管チューブの閉塞をきたしていることがわかりました。日常業務が普段安全に行われてい

る背景には、臨床の様々な制約の中で行われている ETTOing により支えられています  
が、同じ行動により稀にインシデントに至る場合があります。

### ステップ3 実行可能で実効性のある効率的な安全対策を検討 する

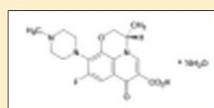


- 溶けやすいレボフロキサシン製剤の有無？
- レボフロキサシン細粒を溶かす方法？

× 水に溶けにくく、塩酸や酢酸に溶ける

× 融点：226℃（分解）

× 苦い→細粒は特殊なコーティングにより全く溶けない



©日本薬機方「レボフロキサシン」より

◎ 後発医薬品にレボフロキサシン“内用液”がある！！

→レボフロキサシン細粒をレボフロキサシン内用液に変更すれば良いのでは！？

6

次に、ステップ2で理解した制約を ETTOing を踏まえて、実行可能で実効性のある効率的な安全対策を検討します。今回の場合、現場の薬剤選択や投与方法がよりうまくいくためのリソースを投入するため、現場の ETTOing がうまく機能するための医薬品を検討することとしました。レボフロキサシンは化学的に水に溶けず、融点も高いため、溶解性の高い細粒製剤は販売されていません。しかし、後発医薬品の中に、特殊な溶媒で溶解した内用液が販売されていることがわかりました。細粒を内用液に変更することで、現場の ETTOing が機能し、経管投与に内用液が使用されるようになると考えました。

### ステップ4 安全対策を導入した場合に、他の業務に悪影響を 与えていないか検討する

レボフロキサシン細粒の使用患者



経管投与  
(78%)



錠剤の嚥下困難  
(17%)



小児への用量調節  
(5%)

レボフロキサシン細粒は  
レボフロキサシン内用液で代替可能

7

次に、ステップ3で考えた、安全対策を導入した場合に、他の業務に悪影響を与えていないか検討します。レボフロキサシン内用液が細粒の代替薬になるかどうか検討するた

め、院内のレボフロキサシン細粒の使用患者を検索し、代替可能であることがわかったため、この安全対策を実行することとしました。

### ステップ5 安全対策が予想通りに機能し、他に不具合が生じていないかモニターする



新しい安全対策を導入した後は、その安全対策が予想通りに機能し、他に不具合が生じていないかモニターします。内用液を導入後、現場の ETTing により、経管投与する際には自然と内用液が選択されるようになり、それ以降レボフロキサシンによる経管チューブ閉塞事例は無くなりました。

#### ➤ 事例 2：胸腔ドレーン延長チューブの接続部分の外れ

### 事例



- ・ 気胸でドレナージ管理中の患者。夜間訪室時、ドレーンの患者側の接続部外れを発見した
- ・ クランプ後、医師により再固定し、幸い患者の症状増悪はなかった
- ・ 患者は尿器をひっくり返し、寝衣を脱いだまま寝ていた。前日も接続が外れ、再固定していた
- ・ 再発防止策：看護師に「ドレーン接続部の確認の徹底」という注意喚起が行われた

気胸のためドレナージ中の患者を看護師が夜間に訪室したところ、ドレーンの患者側の接続部外れを発見しました。ドレーンをクランプした後、医師が再固定し、幸い状態に変化はありませんでした。患者は尿器をひっくり返し、寝衣を脱いだまま寝ていました。この患者は、前日にもドレーンの接続部が外れ、再固定をしていました。再発防止策とし

て、看護師によるドレーン接続部の確認の徹底が注意喚起されました。

## ステップ1 普段どのように仕事が行なわれているか把握する



医師

胸腔ドレーン挿入時に、ゆるみや外れがないよう固定する。ドレーンの廃液側に、単品のコネクタ、延長チューブを挟み、コネクタ付き接続チューブをつなげ、排液バックに取り付けることで、廃液路全体の長さを確保する



看護師

定期巡視時、その他の適宜のタイミングで、胸腔ドレーンの刺入部や接続部を確認し、緩みや外れがないか確認する



看護師

患者に協力してもらうため、指導する。「ドレーンに気を付けて生活してください。助けが必要な時は呼んでください」

わかりました。そのようにします

患者

3

はじめに、普段どのように仕事が行なわれているか把握します。接続部確認の瞬間を捉えるのではなく、接続部確認を含む、胸腔ドレナージの大きな流れを理解するため、医師、看護師が普段、どのように業務をすることで、うまくいっているのかを把握しました。医師は、胸腔ドレーン挿入時に、ゆるみや外れがないよう固定していました。また、ドレーンの廃液側に、単品のコネクタ、延長チューブを挟み、コネクタ付き接続チューブをつなげ、排液バックに取り付けることで、廃液路全体の長さを確保していました。看護師は、適宜、ドレーン接続部の緩みがないか、リークがないか、触って、目で見て確認し、緩くなっていれば補強や再固定を手配し、また、患者指導を徹底していました。患者は、指導に従い、ドレーンに気を付けて行動し、介助が必要であれば看護師を呼んでいました。

## ステップ2 臨床現場の制約とETTOingを理解する

制約 廃液路の長さ

器材

その他

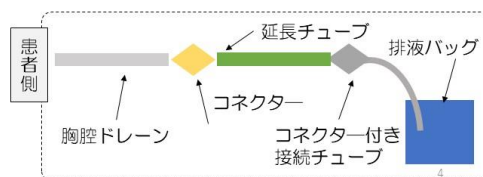
程よい長さ  
の条件

短い接続  
チューブ

時間  
接続部観察や  
ケアの順番

ETTOing!!

- 利用可能な延長チューブ、コネクタ、タイバンドを利用してドレーンを接続する





4

ステップ2では、ステップ1の背景にある、臨床現場の制約とETTOingの理解を進め

ます。さきほどの状況確認から、胸腔ドレナージに関する日常管理がふだんのようにうまく行われるのかが見えてきました。胸腔ドレーンが挿入された状況でも、患者が生活しやすいよう、また、検査で移動する時にも問題ないような、廃液ルート全体が程よい長さである必要があります。この時、使用できるコネクタ付き接続チューブが短いものしかありませんでした。看護師による、接続部の観察は、当該患者や別の患者の「ちょっとしたできごと」の発生により左右され、接続部外れが起こる前のタイミングを常に捉えるということは、難しいことがわかります。これらの制約があり、現場では、利用可能なチューブ・コネクタを、タイバンドでうまく接続するコツを、知らず知らずのうちに伝承しながら、適当な長さの廃液路を作っていました。

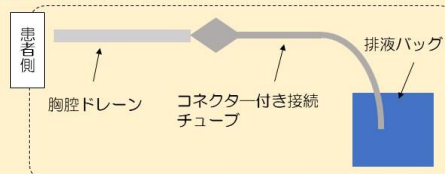
### ステップ3 実行可能で実効性のある効率的な安全対策を検討する



 ・胸腔ドレーン挿入時に、医師が器材を組み合わせることで、  
 患者の生活環境を作っている・・・

× 看護師による定期的な接続部の確認は、他の業務や他の患者の状況に影響を受ける

◎ 他院では長いコネクタ付き接続チューブをしているらしい！

→  
コネクタ付き接続チューブを  
短い器材から長い器材に変更す  
ればよりうまくいくのでは！？



ステップ3では、ステップ2で理解した制約をETTOingを踏まえて、実行可能で実効性のある効率的な安全対策を検討します。看護師による接続確認の徹底、という安全対策は、他の業務や他の患者の状況から影響を受けるため、成果が一定にはなりません。他院では当院よりも長いコネクタ付き接続チューブを使用している、という情報を医師から得たことで、コネクタ付き接続チューブを短い器材から長い器材に変更することにしました。これで、適当な廃液路の長さを確保しつつ、接続部も減らすことができるため、医師のETTOingに頼ることなくドレナージがうまくいき、接続外れのリスクも自然に少なくなると考えました。

## ステップ4

安全対策を導入した場合に、他の業務に悪影響を与えていないか検討する

長いコネクター付き接続チューブの採用 → 全長としては短くなる



延長チューブ+コネクター+短いコネクター付き接続チューブは、長いコネクター付き接続チューブ1本で代替可能

6

ステップ4では、ステップ3で考えた、安全対策を導入した場合に、他の業務に悪影響を与えていないか検討します。長いコネクター付き接続チューブを採用した場合に、搬送時等に問題が生じないか、現場のリスクマネージャーである医師と看護師に検討しました。全長としては少し短くなるものの、臨床上問題ないことが分かり、この安全対策を実行することとしました。念のため、長さの再変更に対応できるよう、従来の接続方法に使用できる備品も病棟に残しましたが、新しい器材は「胸腔ドレーン挿入時使用する物品」として、現場のスタッフが分かりやすく表示しました。

## ステップ5

安全対策が予想通りに機能し、他に不具合が生じていないかモニターする

制約 廃液路の長さ

器材

その他

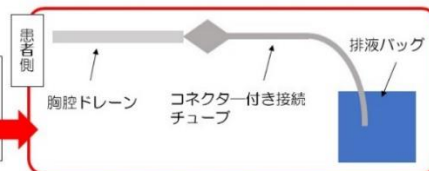
程よい長さ  
の条件

短い接続  
チューブ

時間  
接続部観察や  
ケアの順番

ETTOing!!

- 利用可能な延長チューブ、コネクタ、タイバンドを利用してドレーンを接続する



ステップ5では、新しい安全対策を導入した後、その安全対策が予想通りに機能し、他に不具合が生じていないかモニターします。胸腔ドレーン挿入時は、コネクターと延長チューブを使用せず、長いコネクター付き接続チューブが使用されるようになり、接続部外れの事例はなくなりました、廃液ルート全体の長さが短くなったことで、再延長が必要なケースが生じていないか、事故抜去はないか等、接続チューブの変更による弊害の有無については、GRMがモニターを継続しています。



● アプローチのまとめ

	基本ステップ	事例1 レボフロキサシン細粒による経管栄養チューブの閉塞	事例2 胸腔ドレーン延長チューブの接続部分の外れ
1	普段どのよう に仕事が行 なされてい るか把握す る（現場観 察、インタ ビューなど を通じて）	<p>医師：経管投与時は溶けやすい細粒を選択し、処方する。</p> <p>看護師：細粒は溶けると考え、白湯で攪拌してサッと投与する。</p> <p>薬剤師：レボフロキサシン細粒は、例外的に水に溶けない細粒であり、レボフロキサシン錠を簡易懸濁し、投与することを推奨する。</p>	<p>医師：事故抜去の回避とベッド搬送時の利便性を考慮し、胸腔ドレーン挿入時には、ドレーンの廃液側に、単品のコネクター、延長チューブ（2m、短く切断して使用することもある）を挟み、コネクター付き接続チューブをつなげ、排液バックに取り付けることで、廃液路全体の長さを確保。各接続部は緩みがないようにタイバンドでしっかりつなげる。</p> <p>看護師：定期巡視時、ケア後、その他の適宜のタイミングでドレーン接続部の緩みがないか、リークがないか、触って、目で見て確認し、緩くなっていれば補強や再固定を手配する。患者指導を徹底する。</p> <p>患者：ドレーンに気を付けて行動し、介助が必要であれば看護師を呼ぶ。</p>
2	（1の背景 にある）臨床 現場の制約 と ETTOing を理解する	<p>投与経路の制約：経管投与のみ（経口、経静脈は無し）である。</p> <p>医薬品の制約：レボフロキサシン細粒、レボフロキサシン錠のみ採用されている。</p> <p>その他の制約：時間、知識</p>	<p>廃液路の長さの制約：生活と治療に適した「ほどよい長さ」の条件がある。</p> <p>器材の制約：使用できるコネクター付き接続チューブが短い。</p> <p>その他の制約：時間（当該患者</p>

		<p>ETTOing: 医師や看護師は、細粒の多くは水に溶解する事実及び経験に基づき、細粒を選択し、白湯を用いて短時間で経管投与する（ほとんどの場合はうまくいく。レボフロキサシン細粒は例外）。</p>	<p>や別の患者に「ちょっとしたできごと」が起こる。接続確認のタイミングと他のできごとの出現順位にばらつきがある)</p> <p>ETTOing: 利用可能なチューブ・コネクタ・タイバンドを利用してドレーンを接続する。他院の情報を集めたり、より使い勝手の良い長さの器材を検討したりするのではなく、今ある器材でどのようにうまく行うかを見出し、コツとして代々受け継がれる。</p>
3	<p>(制約やETTOingを理解した上で) 実行可能で実効性のある効率的な安全対策を検討する</p>	<p>薬剤師の情報提供に基づく安全対策は、医師や看護師のETTOingに反するため機能しにくい。</p> <p>ETTOing から得た知見「医師や看護師は、経管投与する際には細粒を選択する」を参考に安全対策を考える。</p> <p>溶けやすいレボフロキサシン製剤の有無、もしくはレボフロキサシン細粒を溶かす方法について検討していると、後発医薬品にレボフロキサシン内用液があることを発見。</p> <p>レボフロキサシン細粒をレボフロキサシン内用液に変更することで、ETTOingにより内用液が選択され、安全に経管投与が行われると考えられた (ETTOing が</p>	<p>看護師による接続確認の徹底、という安全対策は、他の業務や他の患者から影響を受けるため機能しにくい。</p> <p>ETTOing から得た知見「胸腔ドレーン挿入時に、医師が器材を組み合わせることで、患者の生活環境を作っている」を参考に安全対策を考える。</p> <p>胸腔ドレーンの挿入方法に関して、他院では当院よりも長いコネクタ付き接続チューブを使用している、という情報を医師から得た。</p> <p>コネクタ付き接続チューブを短い器材から長い器材に変更することで、接続箇所の削減につながり、医師の ETTing に頼らなくてもよりうまくい</p>

		よりうまくのではないかと考えた。	くのではないかと考えた（臨床がよりうまくいくのではないかと考えた）。
4	安全対策を導入した場合に、他の業務に悪影響を与えていないか検討する	レボフロキサシン細粒を削除した場合に、レボフロキサシン内用液が細粒の代替薬になるかどうか検討するため、院内のレボフロキサシン細粒の使用患者の情報を抽出した。この結果、代替可能であることが分かった。	長いコネクター付き接続チューブを採用した場合に、搬送時等に問題が生じないか、現場のリスクマネージャーである医師と看護師に検討した。この結果、全長としては短くなるが、臨床上問題ないことが分かった。  長さの再変更に対応できるよう、従来の接続方法の選択肢（備品）も病棟に残したが、新しい器材は「胸腔ドレーン挿入時使用する物品」として、現場のスタッフが分かりやすい表示を施した。
5	安全対策が予想通りに機能し、他に不具合が生じていないかモニターする	現場の ETTOing により、経管投与には内用液が自然に選択されるようになり、レボフロキサシンによる経管チューブ閉塞事例はなくなった。	胸腔ドレーン挿入時は、コネクターと延長チューブを使用せず、長いコネクター付き接続チューブが使用されるようになり、接続部外れの事例はなくなった。  廃液ルート of 全長が短くなったことで、再延長が必要なケースが生じていないか、事故抜去はないか等、接続チューブの変更による弊害の有無については、GRM がモニターしている。

- **まとめ**

インシデントは、臨床上の各種の制約に影響を受けて発生している。本教材では、レジリエント・ヘルスケア理論で示されている「成功と失敗は同じ」を理解するために、臨床現場で観察される ETTOing 等の「調整」に目を向けることの重要性を学習した。臨床現場における多職種の実行や制約を理解し、関係者の意見交換から、インシデントより上流にある本質的な介入ポイントを見出すことが safety-II 実践の第一歩となる。

- **制作担当**

- ・ 大阪大学医学部附属病院 木下徳康、上間あおい、中島和江
- ・ 広島大学病院 木村亜紀子、伊藤英樹

- **参考資料**

- ・ 中島 和江 編著. レジリエント・ヘルスケア入門—擾乱と制約下で柔軟に対応する力. 医学書院 ; December 2019.
- ・ Hollnagel E, Wears RL, Braithwaite J. From Safety-I to Safety-II: a white paper. Published simultaneously by the University of Southern Denmark, University of Florida, USA, Macquarie University, Australia: The Resilient Health Care Net, 2015.
- ・ Hollnagel E. The ETTO principle: efficiency-thoroughness trade-off. Ashgate: Farnham, 2009. 他

- **Web 公開予定日**

- ・ 2022 年 7 月 1 日 ver 1.0