

注射業務遂行場面での多重課題が看護師の安全確認行為および インシデントの発生に及ぼす影響

松下由美子*・小林美雪*

The Impact of Multiple Issues Related to Injection Practice Implementation on Safety Checks by Nursing Staff and the Occurrence of Incidents

Yumiko MATSUSHITA* and Miyuki KOBAYASHI*

The objective of this research is to ascertain the state of implementation of necessary safety checks and the occurrence of incidents, in situations where multiple issues are present, and situations where such issues are not present, under experimental conditions by recreating day-to-day injection practice. Twenty-seven nurses took part in the research. The rate of implementation of safety checks was low, at between 20% and 70%, in situations without multiple issues present, and fell even further when multiple issues were present. Two incidents occurred in situations without multiple issues present, while nine occurred in situations with multiple issues, and results suggested a higher possibility of nurses in their 20s being involved in the occurrence of incidents.

key words: nurse, practice implementation on safety checks, multiple issues, incidents

問 題

1999年に発生したA市立大学医学部附属病院における患者取り違い事故から10年以上が経過して、わが国の医療安全への取り組みは確実に進んでいる。2006年6月の医療法改正では、すべての医療機関における医療安全管理体制の確保が義務づけられた(医療法制研究会, 2006; 厚生労働省, 2007)。これを受けて、各医療機関では安全管理体制の整備を行い、医療安全の推進に努めてきている(中央社会保険医療協議会, 2011)。その一方で、医療の高度化、患者の高齢化および重症化、入院期間の短縮化、医師不足などにより看護師の業務は多重化・複雑化しており、医療事故が惹起しやすい環境となっている(厚生労働省, 2004; 厚生労働省, 2009)。このような環境下で、新卒看護師の就職1年未満の

離職や潜在看護師が再就職をためらう原因に「医療事故を起こすのではないかと不安だ」が上位にある(日本看護協会, 2004; 日本看護協会, 2006)。医療事故の発生を低減するための取り組みは、医療機関の利用者や医療職者の安全を保障するばかりでなく、医療職者が快適に働くための職場環境整備の推進のためにも欠かせない重要課題であると言える。

看護業務のうち注射は、筋肉内・皮下・血管内への薬剤投与手段として実施され、「診療の補助行為」に位置づけられている(厚生労働省医政局通知, 2002; 医療法制研究会, 2007)。投与する薬剤の種類および量・投与経路・投与時刻等の誤りによって、患者に危害を及ぼす可能性が高い医療行為である。川村(2002)が収集した11,148件の看護におけるヒヤリ・ハット事例のうち、3,496件(31.4%)が

* 山梨県立大学看護学部

Yamanashi Prefectural University, Faculty of Nursing, 1-6-1 Ikeda, Kofu 400-0062, Japan
e-mail: yumikom@yamanashi-ken.ac.jp

注射・点滴・IVH（中心静脈栄養法；intravenous hyperalimentation）などで占められており、医療事故につながりやすい医療行為でもある。注射を含む与薬業務は、医師による処方、薬剤師による調剤を前提として、看護師による薬剤のピックアップ、指示表と薬剤の照合、薬剤を注射器に詰める作業、患者への薬剤投与が行われる。看護師は、自分たちは与薬ミスに関して“システム上の最終チェックポイント”の役割を果たしているという認識を強く持っており（Adams & Bursleson, 1992）、看護基礎教育においても注射業務の実施にあたっては、そのプロセスにおいて安全確認行為が必要であると強調されている（深井・前田, 2006；村上, 2005；坂本・山元, 2007）。一方、看護師が刑事責任を問われた重大事故を見てみると、いずれも事故当事者である看護師は基本的な安全確認行為を十分実施していないと判断され、すべての事例で有罪となっている（奥津・小林・笠井・松下, 2009）。したがって、看護師が基本的な安全確認行為を正しく実施でき、事故を減らせるような仕組みづくりを看護界全体で模索していかなければならない。

看護師の日常業務は、“常に複数患者を受け持つ”“一度に複数の業務を患者に提供する”“患者の行動が予測できない”などの多重課題を内包した業務であるため、安全確認行為が不足しがちであるという報告がある（野本・工藤, 2006）。しかし、注射業務遂行段階での多重課題が、看護師の安全確認行為やインシデントの発生に及ぼす影響については検討が行われていない。そこで本研究は、“一般的な病院”で働く看護師の日常の注射業務を模擬的に再現した実験下で、医療安全の観点から必要とされる安全確認行為が、多重課題の有無によってどの程度履行されるのか、また同様の実験下におけるインシデントの発生状況の把握を目的とした。

なお、“一般的な病院”を以下の条件を満たした医療機関とした。①平成18年の医療施設（動態）調査の概況（厚生労働省, 2006）をもとに、病床数は最も割合の多い100～400床程度の病院、②診療科としては、精神・感染症・結核・療養病床のみの単科の病院を除き、外科系・内科系を含む複数の診療科がある病院、③看護体制は、わが国で最も多い看護配置基準を取っている病院として、平成18年診療報酬改定における社会保険事務所に届けられた

施設基準（平成19年5月の速報値）で約8割を占めている10対1～15対1までの配置基準の病院とした。また、“インシデント”とは、日本看護協会の定義（2002）を参考にして、予定していたあるいは予見される出来事と違うことが起きた場合とした。

方 法

1. 研究デザインは準実験研究とした。
2. 実験は2008年9月、B県内にある医薬品製造・販売企業の研修施設内に設けられた模擬体験実習室（以下、実習室と称する）で行われた。
3. 研究参加者は、C県内の一般的な病院のうち、安全管理の職員研修を法規（医療法第6条の10）に則り、年2回程度実施している病院10施設に勤務する20歳代、30歳代、40～50歳代の各9名、合計27名の看護師とした。
4. 注射業務の安全確認行為については、看護基礎教育で使用されている2004年から2008年にかけて出版された看護技術のテキスト（深井・前田, 2006；村上, 2005；坂本・山元, 2007）とB県内の一般的な病院で使用されている5件の注射業務マニュアルから抽出した。それをもとに医療安全に関わる研究者3名および医療安全管理者3名が検討して、必要かつ妥当と考えられる安全確認行為を14項目設け、注射業務の手順に沿ってリスト化した（Table 1）。
5. 実験条件は以下のとおりである。実習室内に看護処置室と2人床の病室を3室設けた。実験の開始前には、参加者に対して看護処置室と病室の各種機器・機材および医薬品などの配置、対象患者の氏名および病状などを現場で説明した。なお、今回の研究参加者の所属施設である100～400床程度の中小規模病院では、オーダーリング・システムや患者認証システムなどの医療情報の電子化が進んでいない実情（田中・石川・池内・津久間・楠岡・梅里・岸・土屋・大原・高橋・村上・大道, 2011）を踏まえて、注射の指示には印字された指示表を用いることとした。

研究参加者毎に2回の実験が行われ、第1実験は術後患者への鎮痛剤の筋肉内注射、第2実験は術後患者への鎮痛剤の静脈内注射を実施することとした。さらに第2実験では注射業務手順の2カ

所に多重課題を加えた。1カ所目は薬剤のピックアップから薬剤を注射器に詰める段階、2カ所目は注射実施の段階とした。多重課題の内容はそれぞれ、対象患者からの鎮痛剤を催促するナースコールがある、同室患者より「ポータブルトイレから転落しそうなので助けて欲しい。」と助けを求める声が聞こえることとした。

6. データ収集は、安全確認行為の実施状況を実習室の天井に設置されたモニターによって映像収録するとともに、研究者が作成した安全確認行為リストを用いて観察者1名が目視で行った。
7. 研究の倫理的配慮については、研究参加者に対して研究の趣旨と意義、参加による不利益、研究参加中の辞退の自由について書面および口頭で説明を行い、書面により同意を得た。また観察者は、研究参加者の視野に入りにくい位置に立つようして参加者の心的負担の軽減に努めた。また、研究参加者の危険性と不利益の回避のため、実験当日は深夜勤務明けでないこととした。なお、本研究の実施にあたっては、研究者らの所属施設の研究倫理審査委員会から承認を得た。
8. 安全確認行為の実施状況の評定は、収録画像の視聴および観察者の記録をもとに、複数の研究者の参加を条件として実施した。
9. 分析は、14項目の安全確認行為について実験ごとに実施率を求めた。さらに多重課題の影響の有無について χ^2 検定を実施した。有意水準は0.5%未満とした。

結 果

多重課題が加わらない状態での安全確認行為の実施状況

Table 1に示すように、多重課題の加わらない第1実験での安全確認行為の実施率は、全項目で20%台から70%台にとどまり、平均値は52.7%であった。特に実施率が低い確認行為は、「1. 棚から薬剤を出す際に薬剤名を声を出して確認している(25.9%)」、「8. (薬剤を注射器に詰める際に) 注射薬剤名と指示量を声を出して確認している(25.9%)」、「9. 患者にフルネームで名前を言ってもらっている(25.9%)」、「10. ベッド札・ネームバンドで患者確認をしている(25.9%)」、「13. (注射の実施にあたり) 指示表と薬剤を照合している(22.2%)」

の5項目であった。次いで実施率が低い項目は、「7. 看護師Bと確認する際、薬剤と指示表を指さして確認している(48.1%)」であった。

多重課題下での安全確認行為の実施状況

多重課題の加わった第2実験の方が、第1実験よりも確認行為の実施率が全体的に低率であった(Table 1)。多重課題の影響が有意にみられた確認行為は、「11. 患者に注射の薬効・目的を説明している」、「12. 患者に注射の方法を説明している」、「14. 注射部位・点滴ルートの確認(ルートをボトルから刺入部までたどる)を行っている」の3項目であった。これらは、いずれも患者への注射実施段階における確認行為であった。

インシデントの発生状況

Table 2に示すように、第1実験では2件、第2実験では9件のインシデントが発生した。インシデントの内容は、第1実験ではルート間違いと量間違い各1件、第2実験ではルート間違い7件、量間違いおよび患者間違いが各1件であった。

参加者の年代別にインシデントの発生状況を見ると、Table 3に示すように第2実験でインシデントを起こした参加者7名のうち5名が20歳代であった。

考 察

多重課題が加わらない状態での安全確認行為

第1実験の安全確認行為の実施率は20~70%台に留まっており、看護師は日常の注射業務において医療安全を保証するための業務マニュアルを完全に遂行しているとは言えない現状にあることが明らかとなった。

実施率が20%台と極めて低かった5項目のうち、「棚から薬剤を出す際に薬剤名を声を出して確認している」、「(薬剤を注射器に詰める際に) 注射薬剤名と指示量を声を出して確認している」の2項目では、「声を出して確認している」ことを確認行為実施の条件としたため、低率となったと考えられる。安全確認における“声を出す”行為は、エラーの発生を低下させる効果があることが明らかにされている(芳賀・赤塚・白戸, 1996)。安全工学分野などの研究によって、その効果が実証されている安全確認行為に関する知見を、積極的に看護の基礎教育および継続教育に取り入れる必要がある。

Table 1 安全確認行為の実施率 (%)

安全確認行為			n=27
	第1実験	第2実験	p値
【薬剤のピックアップ・指示表と薬剤の照合作業】			
1. 棚から薬剤を出す際に薬品名を声を出して確認している	25.9	14.8	0.180
2. 患者の名前を読む	66.7	66.7	1.000
3. 指示内容を読む	74.1	63.0	0.257
4. 薬剤名を読む	74.1	66.7	0.414
5. 薬剤用量を読む	70.4	63.0	0.414
6. 薬剤投与経路を読む	63.0	51.9	0.366
7. 看護師Bと確認する際、薬剤と指示表を指さして確認している	48.1	44.4	0.705
【薬剤を注射器に詰める作業】			
8. 注射薬剤名と指示量を声を出して確認している	25.9	18.5	0.317
【患者への注射実施作業】			
9. 患者にフルネームで名前を言ってもらっている	25.9	26.9	0.564
10. ベッド札・ネームバンドで患者確認をしている	25.9	30.8	0.655
11. 患者に注射の薬効・目的を説明している	74.1	38.5	0.007**
12. 患者に注射の方法を説明している	70.4	38.5	0.020*
13. 指示表と薬剤を照合している	22.2	7.7	0.180
14. 注射部位・点滴ルートの確認（ルートをボトルから刺入部までたどる）を行っている	70.4	34.6	0.020*
平均値	52.7	40.4	

χ^2 検定 ** $p < 0.01$, * $p < 0.05$

Table 2 インシデント発生件数 (件)

	件数	インシデントの内容
第1実験	2	ルート間違い (1), 量間違い (1)
第2実験	9	ルート間違い (7), 量間違い (1) 患者間違い (1)

* 第2実験では、研究参加者の1人が3件のインシデントに関与している。

実施率が20%台の確認行為の3項目は、「患者にフルネームで名前を言ってもらっている」であった。患者は自分以外の人の名前呼びかけられた場合でも返事をするすることがあり、それが一つの要因となって重大な医療事故に発展した事例が報告されている（厚生労働省ホームページ）。同姓患者の取り違い事故事例もたびたび報告されており、フルネームで患者本人に名乗ってもらう必要性が提唱されている。医療事故防止のため、安全確認行為に患者の参加を求める必要性について看護師および患者の意識をさらに高める必要がある。

4項目は、「(注射の実施にあたり) 指示表と薬剤を照合している」であった。注射実施段階での照合作業は、日常の注射業務でもあまり実施されていない可能性がある。注射の実施にあたっては、業務の

Table 3 年代別・実験別 インシデントに関わった人数 (人)

	20歳代	30歳代	40・50歳代	合計
第1実験	0	1	1	2
第2実験	5	1	1	7

プロセスにおいて指示表と薬剤を3回照合する必要性があるとされている。Faddis (1939) は、医療における事故防止のために“read the label three times”の重要性を述べ、確認段階は“when first the bottle is taken from the shelf”, “when the drug is removed”, “again when the bottle is replaced”としている。“3回確認”は、その後も看護の文献のなかで1世紀に渡って繰り返して述べられている (Groff, 1990)。一方、今日の医療機関では病院における薬剤の準備業務が病棟から薬剤部へ移行しつつあり、与薬業務における看護師の役割変化や患者認証システムの導入など医療環境の変化も進んでいる。今後は、どのタイミングでの確認行為が事故防止のために有効であるかを検証する必要がある。

5項目は、「ベッド札・ネームバンドで患者確認をしている」であった。患者識別の手段として“患

者にフルネームで名乗ってもらう”方法による確認行為と併せて用いることによって、“2つの異なった独立した方式による確認”（海保・田辺，1996）が実行されて、患者誤認をより確実に防止することができる。近年はバーコードなどを用いた患者認証システムの導入が進みつつあるが、中小の一般病院では導入が遅れている（田中他，2011）。したがって、“ベッド札やネームバンドを活用した患者確認”の必要性とその根拠を看護教育において教授する必要がある。

次いで実施率が40%台と低かった確認行為は、「看護師Bと確認する際、薬剤と指示表を指さして確認している」であった。指さし確認によるエラー防止の効果について芳賀他（1996）は、指さし呼称をすると、しなかった場合の3分の1にエラーを減らすことができると報告している。先述したように、その効果が実証されている安全確認行為に関する研究知見を看護教育に取り入れる必要がある。

多重課題による影響

第1実験と第2実験の安全確認行為の実施状況を比較して、多重課題が加わった第2実験で有意に実施率が低下した項目は、「患者への注射の薬効・目的の説明」、「患者への注射の方法の説明」、「注射部位・点滴ルートの確認」の3項目であった（Table 1）。これらは、いずれも患者への注射実施段階における確認行為であった。第2実験では、この段階で他患者からの緊急な援助要請があり、研究参加者がそれに応えることを優先したため、これらの安全確認行為が省略されたと考えられる。その結果、第1実験で発生したインシデントは2件であったが、第2実験では9件にのぼったと言ってよいであろう。多重化・複雑化した看護師の日常的な業務のなかでは、安全確認のための行為は容易に省略され、事故発生につながる可能性が高いことが確認された。安全確認行為が容易に省略される原因の一つとして、奥津他（2009）は、安全確認行為をもっぱら手順として位置づけてしまっている看護師が多いことが考えられると述べている。安全確認行為を実施する看護師が、その行為を医療事故の防止のために欠かせないものであることを認識しなければ、安全確認行為は忙しい業務に拍車をかけるだけであると考えて容易に省略されてしまう危険性がある。今後の看護における安全教育では、安全確認行為を業務の手順

の一つとしてではなく、なぜその行為が必要であるのかという根拠（意味）を教える必要がある。また、医療安全対策マニュアルを単なる手順としてではなく、その場その場での安全確保のための的確な判断を含んだものとして位置づける必要がある。

第2実験でインシデントの発生にかかわった7名のうち、5名が20歳代の参加者であった（Table 3）。

20歳代は30歳代以上の参加者よりインシデントにかかわった者の割合が高いことから、看護師としての経験年数が多重課題への対処能力に影響しているのではないかと考えた。看護師の技能習得の発達過程について研究したBenner（1992）は、“新人看護師では行うことの手順を示したリストが、実際の認識場面では経験に先立って必要とされる”としている。

これは、新人看護師は業務マニュアルの手順に沿った行動はできるが、多重課題や割り込みが生じた場面での臨機応変な対応は難しいということを示唆している。また黒田（2001）は、初心者のエラーの特徴を“自分がとるべき行動パターンが確立していないために、忙しきや割り込みによって、今までできていた操作を一瞬にして忘れて、焦る気持ちが先行して不安全行動に陥ったりする”と述べている。本研究への20歳代参加者の実年齢や経験年数は把握されていないため、今後は若く経験が少ない看護師の多重課題下での安全確認行為の実行について検証する必要がある。

引用文献

- Adams, T. D., & Bursleson, K. W. 1992 *Continuous Quality Improvement in a Medication Error Reporting System*. P&T, pp. 949-951.
- Benner, P. 1984 *From Novice to Expert—Excellence and Power in Clinical Nursing Practice*—Addison-Wesley Publishing Company, Menlo Park, pp. 22-25（井部俊子・井村真澄・上泉和子（訳）2003 ベナー看護論達人ナースの卓越性とパワー 医学書院 pp. 16-18）.
- Faddis, M. O. 1939 Elimination errors in medication, *American Journal of Nursing*, 39(11), 1217-1223.
- 深井喜代子・前田ひとみ 2006 基礎看護学テキスト EBM 志向の実践看護 南江堂 pp. 377-381.
- Groff, J. 1990 Hand-book of material for medical trained nurses. *Trained Nurse*, 16, 635-640.
- 芳賀 繁・赤塚 肇・白戸宏明 1996 「指差呼称」のエラー防止効果の室内実験による検証 産業・組織

- 心理学研究, 9, 107-114.
- 医療法制研究会 2006 医療六法, 10.
- 海保博之・田辺史也 1996 ヒューマン・エラー誤りからみる人と社会の深層 新曜社 pp. 124-127.
- 川村治子 2002 看護のヒヤリ・ハット事例の分析—与薬（注射）エラー発生要因の分析を中心として—厚生科学科研費補助金研究報告書.
- 厚生労働省 2002 看護師等による静脈注射の実施について 厚生労働省医政局長通知（医政発第0930002号）.
- 厚生労働省 2004 新人看護職員の臨床実践能力の向上に関する検討会報告書.
- 厚生労働省 2006 平成18年医療施設（動態）調査概要.
- 厚生労働省 2007 労働省医政局長通知（医政発第0330010号）良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の施行について.
- 厚生労働省 2009 看護の質の向上と確保に関する検討会中間とりまとめ.
- 厚生労働省ホームページ 医療事故情報収集等事業第3回集計結果の概要 重要事例情報の分析について <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/ianzen/1/syukei3/6.html>.
- 黒田 勲 2001 「信じられないミス」はなぜ起こる ヒューマンファクターの分析 中央労働災害防止協会 p. 169.
- 村上美好 2005 写真でわかる基礎看護技術① インターメディア pp. 6-7.
- 日本看護協会 2002 医療事故発生時の対応：看護管理者のためのリスクマネジメントガイドライン 日本看護協会出版会.
- 日本看護協会 2004 新卒看護職員の早期離職等実態調査報告書 日本看護協会出版会.
- 日本看護協会 2006 看護白書平成（18年度版）日本看護協会出版会 pp. 130-150.
- 野本有紀子・工藤圭美 2006 A病院の注射業務における確認作業の実態—アンケートから見えてきた段階ごとの確認の不足— 第37回日本看護学会論文集看護管理 pp. 463-465.
- 奥津康祐・小林美雪・笠井英美・松下由美子 2009 看護師の業務拡大と法的責任 医療安全, 19, MARCH, 44-47.
- 坂本すが・山元友子 2007 ビジュアル臨床看護技術ガイド 照林社 pp. 44-52.
- 田中武志・石川 澄・池内 実・津久間英彦・楠岡英雄・梅里良正・岸 真司・土屋文人・大原 信・高橋静子・村上典子・大道 久 2011 医療記録の電子化は有害事象を少なくするか？—日本の現状—医療情報学, 30(5), 261-270.
- 中央社会保険医療協議会 2007 診療報酬基本問題小委員会（第99回）資料診1-2, 7対1入院基本料について.
- 中央社会保険医療協議会 2011 中央社会保険医療協議会総会資料（第198回）, 5.

（受稿：2013.2.9; 受理：2013.3.9）