

誤薬に影響する要因

ー投与ミスに関する調査

5階西病棟

○ 松本 貴代 矢野 智子 八重垣佐妃 岡林 万喜
織田 美葉 柴岡 三枝 中村 香江

I. はじめに

医療事故は患者にとっても医療従事者にとっても最も不幸な出来事であり、医療の安全性と信頼性を高めるためにも医療事故防止対策が重要である。ハインリッヒは労災事故の研究で、1件の重大事故の背景には29件の同種の軽微事故、更に300件の同種のインシデントが存在すると報告している。重大事故に発展するかインシデントにとどまるかは、単に防御機能が働いたか否かの差であって、その根本的な原因については共通する部分が大いいと述べている。

看護職員は処置などの行為を患者に直接実施する機会が多く、医療事故の直接の行為者になる可能性が高く、常に日々の行動を振り返り、事故につながる要因を減らそうとする努力が必要である。今回、当病棟での医療事故防止対策として、過去の事事例を分析しその要因を明らかにして、その結果からスタッフの医療事故防止マニュアルに対する意識調査を行った。

II. 研究目的

5階西病棟における誤薬に影響する要因を明らかにする。

III. 研究方法

1. 研究対象

- 1) 当病棟の看護婦のうち、平成12年7月1日～8月31日の期間に誤薬を行い報告のあった3例。
- 2) 5階西病棟に勤務している看護婦全員（婦長を除く）18名のマニュアルに対する意識。

2. 調査分析方法

- 1) 誤薬の報告のあった3例の「事故防止に役立たせるための記録」をもとに「4M-4Eマトリックス表」「SHELモデル」により分析を行った。
- 2) マニュアルが守れない理由について、数無制限として紙に書いてもらい、その内容を「KJ法」で分析した。

IV. 結果

1. 4M-4Eマトリックス表、SHELモデルによる事事例分析

1) 症例A：抗生剤の投与ミス（表1）

8：20日勤メンバーよりERCP後に投与するはずのスルペラゾン静注キッド1gがなく、オーツカCEZ1gが残っていることを指摘され、すぐに患者の元へいくと、スルペラゾン静注キッド1gが側管より落ちきっていた。この時点でアンギオ翌朝に投与されるオーツカCEZ1gではなく、ERCP後から開始予定のスルペラゾン静注キッド1gを投与してしまったことに気付いた。

2) 症例B：点滴更新時の患者間違い（表2）

15時更新のIVHメニュー（アミトリパ No2 1800ml、ミネリン1A、ソビタ1V、ケイツーN20mg）を14時にカクテルして注射台に準備していた。同じ場所に別の患者の15時更新予定のIVHメニュー（アミトリパ No2 1800ml、ミネリン1A、ソビタ1V、アルタット1V、ヒューマリンR 16単位）も準備しており、間違えて別の患者のメニューを更新してしまった。

3) 症例C：誤薬（表3）

患者Aの内服薬（ラックス1錠、アルダクトンA 1錠、ガスター1錠、ケリス1錠、ムダイン2錠、リーバク外顆粒1包）を患者Bに内服させた。患者AとBは内服介助が必要なため、7時の配薬前に数種類の薬を一括して薬杯に入れ準備した。患者Aが朝食食だったため、上記の薬を配薬ケースにもどす際患者Bのケースに入れてしまい、その後薬について忘れたまま深夜のNsは勤務を終了した。日

勤のリーダーNsが、「患者Bの配薬ケースに薬杯に入った薬が残っているが、患者Bに薬を飲ませたかどうか？」と深夜Nsに電話で問い合わせた。深夜Nsは朝の与薬に関して十分な記憶がないまま、「患者Bの配薬ケースが残っているのなら、飲ませてないと思う。」と返答したので日勤リーダーが患者Bにその薬を内服させた。日勤リーダーは、患者Bに朝の薬を飲んだかどうか尋ねたが、本人がはっきりと覚えておらず、同室の患者が「飲んでいなかったように思う。」と言い、本人も「飲んでいないと思う。」といったため内服させた。患者Bが昼の薬を飲んだ後に、「午前中に飲んだ薬はいつもの薬と味が違うような気がする。」と言ったため、一回配薬をしている他患者の薬を確認し、患者Aの薬かもしれないと疑い再度深夜Nsに電話で確認したところ、患者Bに飲ませた薬は、患者Aのものであることがわかった。

3症例の分析の結果、以下の内容が挙げた。

- ① 3症例ともに投薬直前の確認が不十分であった。
- ② マニュアルが守られていない。(準備したものが内服させる)
- ③ マニュアルに細かく規定されていないもので、独自の方法で行っている事が事故につながった。
- ④ 3症例のうち2症例が夜勤帯におこった。

表1 症例Aの4M-4Eマトリックス表による分析

		MAN (人間)	MACHINE (物・機械)	MEDIA (環境)	MANAGEMENT (管理)
具体的要因		抗生剤投与時、指示書と処方箋と薬剤名の確認不十分	外見の類似した薬品が薬品BOXの同段にある	深夜帯(2人)で1人の看護婦が多く、見落としが生じやすい環境にある。深夜で頭がぼーとした中で、流れ作業で注射の準備をしていた。	アンギオ翌日の抗生剤投与については、日勤が行うか、深夜が行うかのマニュアルはなく、慣習で深夜が行っていた。
対応策	EDUCATION (教育・訓練)	確認作業はマニュアル通りにする。声だし確認をする。		注射の準備は余裕のある時間帯に、2人で確認しながら行うことを指導する。	注射指示書の投与時間は必ず医師に記入させる。アンギオ翌日の抗生剤は深夜が行う慣習をなくす。
	ENGINEERING (技術・工学)		わかりやすく区別できるBOX内の整理方法を検討する。指示書のコメント入力など一目見てわかる指示書を出してもらう。	日勤で対応できるような注射については、なるべく、日勤で行うようにする。	
	ENFORCEMENT (強化・徹底)	投与時のマニュアルを作成し、徹底させる。看護婦2人でダブルチェックを行う。	BOX内の整理方法(薬を置く時、薬名が見えるように置く。氏名ラベルは、薬名が見える側に貼る等)や、指示書のコメント入力などのマニュアルを作成し、強化・統一する。		アンギオ後の抗生剤の注射を日勤でいくか深夜でいくかを決め、マニュアルを作り、慣習で動かないように徹底する。自分の勤務帯には関係ない薬にも一通り目を通す。薬の投与は指示通りの時間に行く。
	EXAMPLE (模範・事例)	確認ミスによる事例を出し、危機感をうえつける。どのような時に確認ミスが起こりやすいかの検討をとる。			

症例AのSHELモデルによる分析

		要 因	対 策 例
事例A	EVENT	指示書を出す時、指示書を受けた時、前日に点滴を確認した時に、抗生剤が2種類あったが、注意する様このコメントがなかったし、コメントを書くようにとのシステムにもなっていないかった。 指示書 → 処方箋 → 薬品の確認が深夜勤務で行う量が多く、同作業が何人分のあるという中で、流れ作業できになってしまい、外見の似ている薬品を処方箋上に書かれている薬品と思いこんでしまった。 アンギオ翌日の抗生剤の点滴は深夜勤務者が施行するという慣習があり、6~7時頃施行してしまっった。	注射薬投与時間は必ず医師に記入してもらい、コメント欄を必ず確認してから準備・施行するようにする。 アンギオ翌日の抗生剤は深夜の看護婦が行くという慣習をやめる。 自分の勤務帯でない注射薬の指示にも一通り目を通すようにする。 声に出し復唱しながら準備作業を行うようにする。まちがいをしやすいと思われる内容は、指示を受けた看護婦や前日に点滴指示と実物を確認する看護婦が赤字でチェックを入れるようにする。
	LH	類似した薬品が注射薬カートの同段に入っており、その中が3つに仕切られているが、処方箋上に書かれている薬品名と同じものが同枠内に入っていないかった。 2種類の抗生剤の形状が似ており、一見してわかりにくい。 検査後投与の抗生剤はおまほ1種類のものが朝・夕という指示が通常であるため、今回もそうであると思い込んでいた。	注射薬を置くときは薬品名が見えるように置く。 氏名のラベルは、薬品名と氏名が人目で見えるように貼る。 同じ患者の注射薬が注射カートの多段にある場合は、なるべく集めて置く、注射薬カートには処方箋と注射薬があったものを同枠内に置く等注射薬カートの整理の仕方を検討する。 オーツカとスルペラソンの形状の違いを認識する。
	LE	深夜勤務帯で一人の看護婦が確認しなげればならない注射が多い。 多忙と疲労。 深夜帯で繁忙な時間帯に慣習で深夜看護婦が抗生剤を準備している。	日勤で対応できる注射については、できるだけ日勤で施行するように、日勤と深夜勤務の仕事内容について再検討する。 マニュアルを徹底する。
	LL	抗生剤を準備・投与する左胃の確認が不十分であった。 ダブルチェックをしていない。 アンギオ翌日の抗生剤なので通常通り朝6~7時に施行したが、指示書では9時30分となっており、日勤が施行するはずのものであった。	注射施行の時間確認方法について、マニュアルにそって行えるように(声だし確認・ダブルチェック・処方箋と溶解後も一組ご注射薬とともに置き、注射施行時に確認する等)強化・徹底させる。

表2 症例Bの4M-4Eマトリックス法による分析

	MAN (人間)	MACHINE (物・機械)	MEDIA (環境)	MANAGEMENT (管理)	
具体的要因	点滴更新時のメニューと患者名の確認が不十分。 点滴のサイズや色が他患者の点滴と同じであり、思いこみがあり、確認が不十分。	遮光カバーをつけた状態で患者名の確認ができにくい。 更新の点滴が他患者点滴と類似していた。 遮光カバーをつけた点滴が多数ある。 準備した点滴を置く場所は1ヶ所である。 遮光カバーをつけて準備すると、カバーをめくり確認することが面倒。	15時の点滴更新が多い。 点滴の置き場が狭く煩雑である。 多忙である。 点滴更新を急いだ。	点滴投与時の確認方法の徹底が不十分。 点滴の置き場が煩雑。 患者は自分の点滴について確認したことがないし、そういう指導を受けた事がない。	
対 応 策	EDUCATION (教育・訓練)	混合した点滴と一緒に処方箋を目立つところに置くようにする。 遮光カバーをつけると見にくく確認が不十分になることを認識する。 遮光カバーのうえからでも患者氏名が判別できるようにする。	できるだけ類似したものは別々の場所に置く。 更新予定の点滴は所定の場所に置く。		
	ENGINEERING (技術・工学)	遮光カバーをかぶせた状態でも一目で誰のものかわかるような工夫をする。 遮光カバーははずすに、点滴の上のせ、確認はカバーなしの状態で行う。	点滴の置き場所を広くする。	煩雑にならないような置き方を考える。	
	ENFORCEMENT (強化・徹底)	注射投与時の確認方法について(準備した点滴を手にとるとき更新する時氏名を声にだして確認する。インシュリン入りと明記する等)マニュアルを作成し、徹底させる。	ベッドサイドで患者に氏名の確認をしてもらった後遮光カバーをつける。	置き場所や置き方についてのマニュアルを作成し、徹底させる。	ベッドサイドで患者と共に点滴のラベルを声に出して確認する。
	EXAMPLE (模範・事例)	確認の有無それぞれの事故発生率について統計をとる。 「入院患者の識別(マニュアル)」を遵守する。			

症例BのSHELモデルによる分析

	要 因	対 策 例
E V E N T 症 例 B	L S 自分が点滴を準備した場所に、他患者の点滴があったことや、点滴の形状が似ていることもあり、自分の準備した点滴と思い込んでしまった。 点滴の確認が不十分。 患者は自分の点滴についてあまり注意を払っていない、またそういう指導をしたことがない。	点滴が類似していても患者名がすぐ識別できるような工夫をする。 点滴更新時にはフルネームで復唱する。 患者の所へ持っていった時に患者にも注射についている氏名を確認してもらい(氏名を読みながら患者の見える位置に注射をもっていく)。
	L H 準備した点滴を置く台は1ヶ所である。 IVHメニューでおおま同じ内容の点滴が多数の患者に施行されていることが多く、同じ色同じリメバックで同じ量、同じ時間帯の更新であることが多い。 IVHメニューは遮光カバーをつけて準備している。半透明で、カバーをめくって確認するのが面倒で、そのまま確認してしまう事もある。 業務量の多さから、準備してすぐつなぐと言う事が困難。	業務内容を整理し、できるだけ注射は準備してすぐ実施する。 注射を置く台の整備を行い、類似したものは近くに置かない。 遮光カバーは(遮光カバー越しに氏名を確認することがないように)準備した点滴の上のせるようにし、病室で氏名確認後遮光カバーを点滴にかける。
	L E 同じ15時更新の点滴が多く、一つの置き場所と同じ遮光カバーをかけた点滴が準備されているため、一見して患者名がわかりにくく、煩雑になっている。 多忙である。 点滴更新を急いでいた。	患者名がすぐ識別できるような工夫をする。遮光カバーは個々につけず、まとめて覆っておき、点滴更新時の確認の後、個別に遮光カバーをかけるようにする。
	L L 点滴更新をする時、患者名と点滴メニューの確認が不十分だった。 自分が準備した患者の点滴と他患者の点滴とが、色大きさが同じだったため、自分の準備した点滴だと思い込んでしまった。	注射投与時の確認方法について、マニュアルに沿って行えるように強化・徹底を行う。

表3 症例Cの4M-4Eマトリックス法による分析

	MAN (人間)	MACHINE (物・機械)	MEDIA (環境)	MANAGEMENT (管理)	
具体的要因	日勤リーダーは内服薬の内容を自分では確認せず、深夜リーダー・患者A・患者Bの証言が確実であれば関わらず内服薬を患者Bに投与した。			注意力が低下する夜勤帯のフォロー体制の不足。	
対 応 策	EDUCATION (教育・訓練)	与薬ケースの配置方法の見直し。(間隔をあけて配置する等)	1回与薬の患者は、内服薬を内服したか否か、忘れたり誤った認識をする患者がいることを留意する。 他患者の言うことに従うなど、自分が確認のとれないことや、不明瞭なことを安易に信じない。 与薬が終了した患者のケースと未与薬の患者のケースを分けて置く。	できるだけ与薬直前まで、氏名が明記されている薬袋から、中身を取り出さず、薬の包装部分や薬袋には必ず氏名を明記し他の誰の薬でもわかるようにしておく。 内服薬を準備した者が何らかの理由で与薬できない場合は、依頼するものに確実に申し送る。	
	ENGINEERING (技術・工学)			遅食時の与薬責任者を横断する。 深夜前後の勤務の調整。 深夜の業務内容の検証。	
	ENFORCEMENT (強化・徹底)	内服薬の準備・与薬方法についてマニュアルを作成し、その内容を徹底する。		患者に内服をしたかどうかの自覚を促す取り組みをしていく。(用紙チェックする。空の薬袋を置いておく等)	薬袋の開封はベッドサイドで行う。 薬袋から薬を別のものに移した時それぞれ誰の薬かを明記する。
	EXAMPLE (模範・事例)	入院患者の識別(マニュアル)を遵守する			

症例CのSHELモデルによる分析

		要 因	対 策 例
E V E N T	L S	対象患者の記憶が不十分である、内服の確認が不明瞭、深夜看護婦の記憶が不明瞭で確認が不十分な内服薬を、患者に内服させた。内服薬を準備した看護婦が内服させるというマニュアルが徹底されなかった。薬杯の準備時、3人分もあるのに、薬杯自体には氏名が記入されていなかった。内服薬を与えた看護婦は確認の連絡はとったものの不明瞭なまま与えた。患者は内服したかの記憶が曖昧であったため、違う患者へ与えられた。薬袋を自分で開封できない患者に与える場合、薬杯に薬の中身を入れて準備して内服させている。朝の忙しい時間の与薬であり与薬直前でなく早めに薬を薬杯に入れておくことがある。検査用紙に朝食摂食の記入は忘れぬが、検査のため薬中止や薬検査後内服の記入がないことがあり、深夜看護婦は薬準備時にすぐわからず、検査後内服の札を入れ忘れることがあり、検査後内服の薬を薬杯に準備してから、検査後内服であることに気づくことがある。	内服薬与薬の際のマニュアルの徹底、確認が不十分で曖昧な薬は与薬しない。入院患者の識別(マニュアル)を遵守する。(基本的に不明確な事がないように表示する)薬袋の開封は病室の患者のベッドサイドで行うようにすると、薬袋を破る前に遅食に気づく機会が増え(毎回配薬の人は下膳できない人が多いので、お膳がないことに気づく)薬袋のまま保存することができ、与薬者が変わっても確認できる。検査用紙に遅食時の薬の記載があれば、患者へ与薬前に「検査後内服」の札が入れられ薬袋を破ることがない。
		L H	与薬ケースの間隔や大きさが識別されにくい。与薬ケースへ遅食患者の薬の入った薬杯を戻すとき、誤った患者の与薬ケースに入れてしまった。薬袋に氏名はあるが、中身を出してしまうと見た目での薬の識別はできない。二人の患者の薬の数がたまたま同じ数であった。
	L E	申し送りや遅食患者の対応で業務が繁忙になっている。内服薬を準備した深夜看護婦は、申し送りもあり、注意力が低下しており、与薬ケースを十分に確認しないまま誤った患者の与薬ケースに薬杯を入れた。当病棟は朝食の検査が多く、深夜看護婦は準備した内服薬を、自分の勤務帯で内服完了させることができない場合が多い。毎回配薬の患者は理解力・記憶力が弱く、準備した深夜看護婦に連絡をとり確認したが、時間が経過しており、記憶が曖昧となっていた。内服薬を薬杯に入れてしまい、氏名も書いておらず、誰の何の薬が中身がはっきりわからないものを内服させた。	業務内容の整理、看護婦ひとりひとりが自身の自己管理を行う。記憶の曖昧な場合は不確かであるため、確信がつかない限りは実行に移らない。自分が準備した薬を、自分の勤務帯で与薬できなかった場合、日勤リーダーへ申し送る。日勤リーダーは勤務開始とともに与薬ケースを確認し、深夜看護婦のいるうちに、未与薬の患者の薬を深夜看護婦に確認する。朝食患者の薬の準備を日勤看護婦が準備と薬するように変更する。患者に内服薬内服した・しないの認識をもってもらう。(患者が内服済みのチェックシートを持ち、チェックする。内服後の空の薬袋を置いておくなど)確認が不十分な曖昧な薬は与薬しない。与薬の際のマニュアルを徹底する。
		L L	与薬した看護婦は、氏名の書かれていない薬杯を不信に思い準備した深夜看護婦に連絡はとったが、不明瞭な答えで与薬してしまった。準備した看護婦が遅食のため与薬できなかったが、それを引き継ぎできていなかった。日勤リーダーは薬の中身が自分では確認できないのに、深夜看護婦や同室の患者の言うことを信じて与薬した。

マニュアルが守られない理由について、KJ法による分析の結果、①夜間は患者との確認ができない。②緊急時はマニュアル通りできない。③割り込みが多くて集中して確認できない。④今までの行動が変えられない。⑤慣れや思いこみで行動している。⑥指示書がわかりにくく訂正を依頼したら、嫌な顔をする。⑦声を出してフルネームで確認することが身につけていない。⑧リストバンドが確認の手段として活用されていない。の8項目があがった。

IV. 考察

3症例ともマニュアルが十分徹底されていない事が要因となっていると思われる。中でも確認の不十分さが目立つ。またマニュアルには記載されていない事柄が個々のやり方で行われており(例えば点滴カート内の薬の配列方法、準備した点滴の配置の仕方等)、それが事故につながったと思われる内容もあった。

マニュアルが守れない理由についての看護婦の意識調査では、「慣れや思い込みで行動した・声を出してフルネームで確認することが身につけていない・リストバンドが確認の手段として活用されていない・今までの行動が変えられない」などの個人的理由や、「夜間は患者との確認ができない・緊急時はマニュアル通りできない・割り込みが多くて集中して確認できない・指示書が分かりにくく訂正を依頼したら嫌な顔をされる」などの環境的理由の2つにラベルがわけられ、大きな要因として明確になった。

池田はヒューマンエラーを規則違反、コミュニケーションエラー、能力エラーの3種類に分けている¹⁾。KJ法で明らかになった個人的理由のカテゴリーの「今までの行動が変えられない・声を出してフルネームで確認することが身につけていない・リストバンドが確認の手段として活用されていない」は、池田の言う『規則違反』にあたる。この規則違反に対して池田は「教育により、規則を守る行動を促す必要がある。しかし、そもそも守れない規則、守るべき意義の無い規則を、規則があるからという理由だけで押し付けている場合もある。この場合には、規則自体を改廃する必要がある。」と述べている。当病棟での『規

則違反』を起こす理由は、マニュアルが現場ですぐ活用できる内容になっていない事により、マニュアルを守らなければならないという意識が薄くなっているのではないかとと思われる。マニュアルを守ることが医療事故を防止する最大の方法であると看護婦一人一人に意識させる教育が重要であり、現場ですぐ活用できるような病棟のマニュアルを作る必要がある。

また「慣れや思いこみで行動した」は、『能力エラーの中の認知エラー』にあたる。池田は「認知エラー防止を漫然と“本人の注意”に頼ってしまうことがあるが、よい対応ではない。認知エラーにはいくつかの典型パターンがあるので、そのパターンを知り、具体的な対応を講ずる必要がある」と述べている。各自に注意するだけでなく、エラー発生前にヒヤリハット報告から問題を抽出し、時々マニュアルを見直していく必要がある。今回の事例の分析は、数人の研究メンバーで行い、個人では気付かなかった違った視点をもつ事が出来た。アクシデント・インシデント発生の度にグループで話し合いを行なうようにすることも、危機感を高めたり、要因の分析や対策検討のために有効な手段となるものと思われる。

池田は、「人間の情報処理機構に影響を与える要因のことを、行動形成因子という。つまり人間の情報処理能力は、行動形成因子の状態により変動する。」と述べ、行動形成因子を外的要因（作業時間帯・作業スペース・職場雰囲気等）と内的要因（体調・疲労・空腹・不健康等）に分けて説明している。そして「行動形成因子は、規則違反・コミュニケーションエラーの背後要因にもなり得る。」と述べている。今回得られた環境的理由は、行動形成因子の外的要因に含まれ、規則違反の背後要因になると考えられる。3症例うち2症例深夜勤務帯の事故であったこと、そしてこの期間中病棟では、重症・要注意患者が64～59%であり、1日に2人の死亡例の日があった忙しい状況が行動形成因子になっている可能性がある。適切な作業環境を整える事は今後の重要な課題の一つである。

今回の分析では規則違反・能力エラーと、規則違反の背後要因としての行動形成因子があり、それぞれに対策が必要であることがわかった。篠原の文献の中でF・H ホーキンスは人間のエラーの確率を、「単純な作業で1/100、整備された環境での作業で1/1000」²⁾と述べている。つまりエラーは特定の不注意な個人に生じる問題ではなく、ある確率で人間全般に起きる。このことからエラーの原因の追求と防止対策は、組織的に繰り返し見なおして行く必要がある。

V. 結論

1. マニュアルが十分徹底されていない事が、ミスの大きな要因になっている。
2. マニュアルが守れない理由について個人的理由・環境的理由の2つが大きな要因としてあげられた。
3. 個人的理由はヒューマンエラーの『規則違反』『能力エラーのなかの認知エラー』にあたり、環境的理由は「人間の情報処理能力に影響を与える要因＝行動形成因子(内的因子と外的因子)」にあたり、規則違反の背後要因になることが分析できた。

引用・参考文献

- 1) 池田良夫：産業人間工学－生産性向上と職場の快適化，財団法人放送大学教育振興会，2000.
- 2) 篠原一彦：ヒューマンエラーと臨床工学臨床医学におけるヒューマンエラー学の提言－航空事故の教訓から：Clinical Engineering, 10 (2), 1999.
- 3) 星野靖子他：看護事故を考える「ハットメモ」を活用して，日本農村医学会雑誌, 48 (1), 1999.
- 4) 川村治子：医療事故・医事紛争防止とリスクマネジメント リスクマネジメントの構築 (1), 病院, 58 (6), 1999.
- 5) 吉田哲：めざせ！医療ミス・ゼロー航空分野の安全システムに学ぶ、「環境」と事故とのかかわり合い，エマージェンシーナーシング, 12 (7), 1999.
- 6) 今井雪枝：医療看護事故安全性の観点から看護の質を問う「当たり前でないこと」は全て事故と考える姿勢を，Nurse eye, 10 (12), 1997.
- 7) 林喜男：人間信頼性工学－人間エラーの防止術，海文堂，1988.
- 8) H.W.Heinrich 著，(財)総合安全工学研究所訳：ハインリッヒ産業災害防止論，海文堂，1982.
- 9) 牛場靖彦：リスクマネジメントの原理・原則，総合法令，1993.