

看護師のインシデント・アクシデント防止のための 効果的介入方法の検討

—パイロットスタディ—

荒川千秋 佐藤亜月子 神原裕子 原田勝利 関根龍子

(Chiaki ARAKAWA Atsuko SATO Yuko KANBARA Katsutoshi HARADA Ryuko SEKINE)

【要約】

インシデント・アクシデント防止のための効果的な介入方法を検討するために、看護師51名を対象にパイロットスタディを行った。方法は、対照群、介入群を1対2に無作為に分け、介入群には、1ヶ月1回の講義による教育と資料配布による情報提供を8回行い、対照群には、通常通りとした。対照群と介入群の差を知るために、各月のインシデント・アクシデントの回数、川村の調査を利用した「与薬事故防止取得しておくべき臨床の知識・技術」の63項目を調査した。その結果、各月のインシデント・アクシデント回数での比較では、介入群と対照群では、統計学的に有意差はみられなかった。「与薬事故防止取得しておくべき臨床の知識・技術」の自己評価の修得数は、対照群、介入群では統計学的有意差がみられなかった。今後の課題として、対象に合わせた介入期間の延長、対象数の増加、介入手段の検討があげられた。

キーワード：医療安全教育、与薬、インシデント、アクシデント

1. はじめに

医療現場における事故は、大きな社会問題のひとつとして取り上げられている。1999年に米国で発表された医療安全に関する提言書によると、コロラドとユタ両州の調査結果を、1997年の全国入院患者、3360万人余に当てはめると、少なくとも毎年4万4000人の米国人が医療過誤で亡くなっていることになる。ニューヨークの例に当てはめると、9万8000人という高い数字がでてくる^{1) 2) 3) 4)}。

このように、医療過誤で亡くなる患者がいるために、医療現場における事故の要因の分析と対策がさかんに行われている。それらの研究結果では、医療事故の要因は大きく医療職者個人、患者、システムによると述べられている。特に、最近では、システムを見直すことによって医療事故を防止していくという考え方が主流となってきている⁵⁾。医療職者の中で看護職は最も多い人数を占め、最終医療実施者になる機会も多

く、看護師の労働環境を医療事故防止の観点から検討していくことは重要である。医療事故に関しては以下のような研究がある。Landrigan C. P.ら⁶⁾による集中治療室で勤務するインターンの医療過誤に関する研究では、従来のスケジュール（3日ごとの当直）で勤務しているインターンのほうが、予定された連続勤務時間を約16時間に制限したスケジュールで勤務しているインターンよりも、重大な医療過誤が36%も多かったと報告している。Suzukiら⁷⁾の研究では、2003年に協力可能な400床以上の8病院に勤務する病院勤務の看護師4407名を対象として過去12ヵ月間の事故要因に関してlogistic回帰分析結果を行っており、その結果、交替制勤務あり、精神的不健康、年齢との間に有意な関連がみとめられたことを報告している。Suzukiら⁸⁾の同じ対象者を用いた別の研究では、過去12ヶ月の事故の有無と、日中の過度の眠気には有意差があり、logistic回帰分析によると、薬剤関連の事故は交替

制勤務と年齢に有意に関連し、交替制勤務をしているほうが事故のリスクが高くなり、年齢が高い方が事故のリスクは低くなること、医療機器の誤操作は、日中の過度の眠気と年齢が有意に関連し、日中の過度の眠気がある方が事故のリスクが高くなり、年齢が高い方が事故のリスクは低くなること、針刺し事故と年齢は有意に関連し、20代より30代が1.54倍、40代は1.31倍、リスクが高くなることを報告している。わが国の女性看護師を対象とした研究⁹⁾では、過去半年間病欠をとったことがある看護師はない看護師に比べて、1.34倍インシデント・アクシデントを経験していた。また、健康関連QOLで、精神機能の変化による役割制限が1ポイント改善するとインシデント・アクシデントは、0.99倍、社会機能の制限が1ポイント改善するとインシデント・アクシデントは、0.99倍になることが明らかになっている。

これらの研究では事故の要因に関しては明確にしているが、効果的な介入方法には言及していない。その一方で、わが国で行われた「2004年新卒看護職員の早期離職等実態調査」¹⁰⁾によれば、看護職になり仕事を続ける上で悩みとなったこと・仕事を辞めたいと思った理由の上位5つは「自分は看護職に向いていないのではないかと思う」「医療事故を起こさないか不安である」「ヒヤリ・ハット（インシデント・レポート）を書いた」「勤務時間内に仕事が終わらない」「配属部署の専門的な知識・技術が不足している」であり、この理由のうち2つは医療事故に関連することである。

このような現状を踏まえ、看護師を対象としたインシデント・アクシデントを防止するための介入研究を計画した。この計画を実施するのに先立ち、パイロットスタディを行い、介入方法を検討することが本研究の目的である。

本研究における用語の定義は以下に示す。

インシデント（ヒヤリ・ハット）とは思いがけない出来事（偶発事象）で、これに対し適切な処置が行われないと事故となる可能性のある事象である。現場ではこれを「ヒヤリ」「ハット」と表現する。アクシデント（事故）とはインシデントに気づかなかつたり、適切な対応が行えないと、傷害が発生し「事故」となる事象である。医療におけるリスクマネジメントで取り扱う「事故」とは、患者だけでなく、来院者、職員に傷害が発生した場合も含む。

2. 方法

1) 研究デザイン

無作為化比較研究

2) 研究対象者

埼玉県内の300床未満の医療施設1病院の看護師

3) 研究期間

2008年4月から2009年4月

4) 研究参加者

埼玉県内の300床未満の医療施設1病院の看護師に、研究内容を説明し、同意が得られた者51名を研究対象とした。

5) 介入方法と介入期間

研究参加者を、対照群と介入群の1対2で無作為に割り付けた。1対2の不均衡割り付けをおこなったのは、統計学的検出力の増加を期待したためである。

介入群には1カ月1回の講義による教育と資料配布による情報提供を計8回おこなった（表1）。

表1 介入内容

月	教育内容（講義）	情報提供
4月	－ヒューマンエラーについて	5Rとは何か
6月	日常業務を見直すヒヤリハット分析から	同一名称輸液の組成の違い
7月	KYT（知識編）	同一名称高カロリー輸液の組成の違い
8月	医療の実践現場での理想と現実について	PNツイン溶液の正確な実施
10月	KYT（実践編）	塩酸モルヒネ1アンプル容量
11月	類似性による注射薬の間違い	救急カートに準備している注射薬の作用・投与方法 インスリン1mlの単位数
12月	添付文書情報の活用方法	高カロリー輸液のインスリンの混注 mg/g等で指示された小児用薬剤をmlに換算する
1月	注射剤計算脳トレニング	ペンタジン15mgと30mgについて

患者への重大な結果をもたらすのは、一部に患者間違いやルート違いといったエラーはあるが、多くの場合、危険な薬剤、危険な機器操作がらみのエラーである¹¹⁾。そこで、薬理作用、投与方法上危険な薬剤や禁忌事項など、リスクに的を絞って講義による教育を行った。またエラーを誘発しやすい類似性のある外装・名称、薬効、複数規格の危険のある薬剤の教育をおこな

った。そして、危険予知能力を高めるために危険予知トレーニングをおこなった。杉山¹²⁾によると危険予知トレーニングは、もともと産業界で始まった労働災害防止訓練の手法で、「まだ発生していないが、その事象、その場面に潜んでいる、目には見えない危険を予測し察知できる能力を高めるトレーニング」である。医療従事者も危険予知トレーニングを活用した教育・研修をベースに、日常的な危険予知活動を継続することが求められている。危険予知トレーニングの効果に関する研究として、看護学生を対象としたものがあり、危険予知能力育成に効果がある可能性を示唆している¹³⁾。

情報提供は、介入前に調査した川村¹¹⁾の「与薬事故防止習得しておくべき臨床の知識・技術」の63項目の中で「当てはまらない」を選んだ対象が多い内容とした。つまり、「5R（正確に実施すべき5項目）を知っている」「同一輸液（ソリタ等）の組成の違いを知っている」「同一名称高カロリー輸液（ハイカリック等）の組成の違いを知っている」「PNツイン溶解を正確に実施できる」「塩酸モルヒネ1アンプルの容量を知っている」「救急カートに準備している注射薬の作用・投与方法を理解している」「インスリン1ml中の単位数を知っている」「高カロリー輸液中へのインスリンの混注は「R」を使用することを知っている」「mg・g等で指示された小児用の薬剤をmlに換算できる」「ペンタジンに15mgと30mgがあると知っている」の10項目に関する情報提供を行った。対照群には何もなかった。介入期間は2008年4月から2009年1月であった。

6) 調査項目の概要

調査項目（調査時期）は、(1) 対象者の背景（介入前）、(2) 1カ月ごとのインシデント・アクシデント回数と項目（介入中毎月）、(3) 川村¹¹⁾の「与薬事故防止習得しておくべき臨床の知識・技術」の63項目の自己評価の修得項目数。内訳は、注射業務の手順・技術に関する17項目、注射薬の知識に関する33項目、内服に関する質問5項目、輸液・シリンジポンプに関する質問8項目（介入前と介入後）。

7) 分析方法

統計ソフトSPSSを用いアクシデント・インシデント回数の比較では対応のないt検定、介入前後の川村¹¹⁾の「与薬事故防止習得しておくべき臨床の知識・技術」の自己評価の修得項目数の比較は対応のあるt検定を行った。また、介入群と対照群の自己評価の項

目数の変化率（介入後の合計点—介入前の合計点）の比較は対応のないt検定をおこなった。有意確率は両側検定で $p < 0.05$ とした。

8) 倫理的配慮

本研究は目白大学倫理審査委員会の承認を得ておこなった。研究対象者には、研究の趣旨、目的と計画の内容を文書と口頭で説明し、機密の保持に責任を持つこと、対象者の負担にならないように配慮することを説明した。さらに、研究協力を拒否する権利があること、拒否することになら問題や不利益が生じないこと、途中辞退することは権利として保障されていることを説明し、同意書を文書で受け取った。

3. 結果

1) 対象者の背景（表2）

研究対象者は51名の女性看護師であった。対象者の所属病棟は、手術室5名、内科（慢性期）・脳神経外科病棟7名、整形外科病棟9名、内科急性期病棟13名、婦人科・耳鼻科・眼科病棟16名、不明1名であった。

介入群は34名、対照群は17名であった。経験年数の平均は全体が 13.6 ± 9.1 年、介入群が 13.7 ± 9.5 年、対照群は 13.5 ± 8.4 年であった。

年代は全体で、20代15名（29.4%）、30代13名（25.5%）、40代17名（33.3%）、50代6名（11.8%）であった。介入群は20代10名（29.4%）、30代9名（26.5%）、40代10名（29.4%）、50代5名（14.7%）であった。対照群は20代5名（29.4%）、30代4名（23.5%）、40代7名（41.2%）、50代1名（5.9%）であった。

2) インシデント回数の比較（表3）

各月のインシデント回数において、介入群と対照群では統計学的な有意差がみられなかった。2008年4月～2009年3月の1年間の合計の平均回数は、全体が 0.8 ± 1.1 回、介入群が 0.8 ± 1.1 回、対照群は 1.0 ± 1.2 回であった。1年間の合計の平均回数においても統計学的有意差はみられなかった。

3) アクシデント回数の比較（表4）

各月のアクシデント回数において、介入群と対照群では統計学的な有意差はみられなかった。2008年4月から2009年3月1年間の合計の平均回数は、全体が 0.3 ± 0.9 回、介入群が 0.3 ± 1.1 回、対照群は 0.2 ± 0.4 回であった。1年間の合計の平均回数においても統計学的有意差はみられなかった。

表2 対象者の背景

		全体N = 51		介入群n = 34		対照群n = 17	
		n	%	n	%	n	%
性別	女性	51	100.0	34	100.0	17	100.0
	男性	0	0.0	0	0.0	0	0.0
年代	20代	15	29.4	10	29.4	5	29.4
	30代	13	25.5	9	26.5	4	23.5
	40代	17	33.3	10	29.4	7	41.2
	50代	6	11.8	5	14.7	1	5.9
病棟	手術室	5	9.8	3	8.8	2	11.8
	内科（慢性期）・脳神経外科	7	13.7	5	14.7	2	11.8
	整形外科	9	17.6	6	17.6	3	17.6
	内科（急性期）	13	25.5	9	26.5	4	23.5
	婦人科・耳鼻科・眼科	16	31.4	11	32.4	5	29.4
	不明	1	2.0	0	0.0	1	5.9
参加の動機	リスクマネジメントに興味があった	21	41.2	15	44.1	6	35.3
	上司に勧められて	29	56.9	18	52.9	11	64.7
	不明	0	0.0	1	2.9	0	0.0
経験年数	Mean (SD)	13.6	(9.1)	13.7	(9.5)	13.5	(8.4)

表3 インシデント回数の比較

	全体N=51		介入群n=34		対照群n=17		p
	Mean	± SD	Mean	± SD	Mean	± SD	
4月	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
5月	0.3	0.5	0.3	0.4	0.5	0.5	0.107
6月	0.3	0.6	0.4	0.7	0.1	0.3	0.091
7月	0.1	0.3	0.1	0.3	0.0	0.0	0.164
8月	0.1	0.3	0.1	0.3	0.2	0.4	0.339
9月	0.2	0.4	0.1	0.3	0.3	0.5	0.385
10月	0.1	0.4	0.2	0.6	0.0	0.0	0.341
11月	0.2	0.4	0.2	0.4	0.1	0.3	0.546
12月	0.2	0.4	0.2	0.4	0.1	0.4	0.754
1月	0.1	0.3	0.0	0.0	0.3	0.5	0.170
2月	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
3月	0.2	0.4	0.2	0.4	0.2	0.4	0.953
4月～3月合計	0.8	1.1	0.8	1.1	1.0	1.2	0.596

表4 アクシデント回数の比較

	全体N=51		介入群n=34		対照群n=17		p
	Mean	±SD	Mean	±SD	Mean	±SD	
4月	0.1	0.4	0.1	0.4	0.1	0.3	0.960
5月	0.1	0.2	0.1	0.2	0.1	0.3	0.670
6月	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
7月	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
8月	0.0	0.2	0.0	0.0	0.1	0.3	0.347
9月	0.1	0.6	0.2	0.7	0.0	0.0	0.516
10月	0.1	0.4	0.2	0.6	0.0	0.0	0.341
11月	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
12月	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
1月	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
2月	0.0	0.2	0.1	0.3	0.0	0.0	0.400
3月	0.0	0.2	0.1	0.3	0.0	0.0	0.589
4月～3月合計	0.3	0.9	0.3	1.1	0.2	0.4	0.688

4) 介入前後の「与薬事故防止習得しておくべき臨床の知識・技術」の自己評価の修得項目数 (表5)

「与薬事故防止習得しておくべき臨床の知識・技術」の自己評価の修得項目数の調査では、介入群18名、対照群6名、63問の質問に介入前後で回答があった。全体の介入前の項目の合計は平均55.5±6.2項目、全体の介入後の項目の合計は平均58.1±5.2項目であり、統計学的な有意差がみられた ($p < 0.001$)。介入群では、介入前の項目の合計は平均55.4±6.2項目、介入後の項目の合計は平均58.4±4.7項目であり、統計学的な有意差がみられた ($p = 0.001$)、対照群では、介入前の項目の合計は平均55.8±6.9項目、介入後の項目の合計は平均57.2±6.8点であり、統計学的な有意差がみられた ($p = 0.043$)。

5) 介入群と対照群における「与薬事故防止習得しておくべき臨床の知識・技術」の自己評価の修得項目数の変化率の比較

介入群は変化率の平均値は3.0±3.3点、対象群の変

化率の平均値は1.3±1.2点であり、統計学的な有意差はみられなかった ($p = 0.246$)。

4. 考察

2008年4月～2009年3月の1年間のインシデント回数の合計の平均は、全体が0.8±1.1回、2008年4月～3月の1年間のアクシデント回数の合計の平均は、全体が0.3±0.9回であった。中井ら¹⁴⁾の診断群分類別包括評価 (DPC) 導入病院24病院の2001年から2005年のインシデント・医療事故報告数は1197.0±1049.7件であった。この結果から1病院当たりが1年間で報告したインシデント・医療事故報告数はおおよそ10回程度である。本研究対象者の1人当たりの1年間当たりのインシデント・アクシデントの平均はおおよそ1.1件である。このことは、本研究の対象者がインシデント・アクシデントを多くおこしているというよりも、本研究では、看護師個人に直接調査しているのに対し、中井ら¹⁴⁾の研究では、病院に調査しているた

表5 与薬事故防止習得しておくべき臨床の知識・技術の自己評価の修得項目数

	介入前		介入後		p
	Mean	±SD	Mean	±SD	
全体 (n = 24)	55.5	6.2	58.1	5.2	p<0.001
介入群 (n = 18)	55.4	6.2	58.4	4.7	0.001
対照群 (n = 6)	55.8	6.9	57.2	6.8	0.043

め、調査方法の違いによるものだと考えられる。

今回のインシデント・アクシデント回数では統計学的な有意差が得られなかった。この理由は、まず、介入の回数が少ないこと、対象者が少ないこと、介入の手段が講義であることが考えられる。介入の成果としてインシデントが減少しているFranklin¹⁵⁾らの研究では、11の薬剤の安全性に関する内容を看護師が自分の時間で、インターネット上で学べる介入方法をとっている。今後の介入では、対象者を増やし、期間を延長することを検討する必要がある。また、講義については勤務の都合上、出席できなかった対象者もいたことが今回の結果に影響している可能性もある。そのためYamagishiら¹⁶⁾が交替勤務をしている看護師を対象におこなって有効性が示されているウェブベースの研修を用いるなどして、今回の講義や情報提供の内容を看護師が自分の時間で学べる方法も検討する必要がある。

「与薬事故防止習得しておくべき臨床の知識・技術」の自己評価の修得項目数の調査では介入前後の項目数が介入群と対照群の両方が、介入後に統計学的有意に増加していた。介入の効果を測定するセカンダリーエンドポイントとして、「与薬事故防止習得しておくべき臨床の知識・技術」の自己評価の修得項目数以外も検討する必要がある。介入群では、対象者34名中18名、対照者では17名中6名しかこの調査に答えていない。その原因として調査項目数が63項目と多いことが影響していると考えられるため、項目数を絞ることも検討する必要がある。

5. 結論

看護師を対象としたインシデント・アクシデントを防止するための介入研究を行うのに先立ち、パイロットスタディを行なった。今後の介入として、対象の状況にあわせた介入回数の増加、対象数の増加、介入手段の検討が挙げられた。

謝辞

本研究にご協力いただきました看護師の皆さまに深く感謝いたします。また本研究は、目白大学特別研究費の助成を受けた。

文献

- 1) Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, Newhouse JP, Weiler PC, Hiatt HH: Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N.Engl. J. Med.* 324, 370-376 (1991)
- 2) Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, Hebert L, Newhouse JP, Weiler PC, Hiatt H: The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N. Engl. J. Med.* 324, 377-384 (1991)
- 3) Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, Orav EJ, Zeena T, Williams EJ, Howard KM, Weiler PC, Brennan TA: Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care* 38, 261-271 (2000)
- 4) Thomas EJ, Studdert DM, Newhouse JP, Zbar BI, Howard KM, Williams EJ, Brennan TA: Costs of medical injuries in Utah and Colorado. *Inquiry* 36, 255-264 (1999)
- 5) McBride-Henry K, Foureur M Medication administration errors: understanding the issues. *Aust. J. Adv. Nurs* 23, 33-41 (2006)
- 6) Landrigan CP, Rothschild JM, Cronin JW, Kaushal R, Burdick E, Katz JT, Lilly CM, Stone PH, Lockley SW, Bates DW, Czeisler CA: The Harvard work hours, health and safety group: effect of reducing interns' work hours on serious medical errors in intensive care units. *N Engl J Med* 351, 1838-1848 (2004)
- 7) Suzuki K, Ohida T, Kaneita Y, Yokoyama E, Miyake T, Harano S, Yagi Y, Ibuka E, Kaneko A, Tsutsui T, Uchiyama M: Mental health status, shift work, and occupational accidents among hospital nurses in Japan. *J. Occup. Health* 46, 448-454 (2004)
- 8) Suzuki K, Ohida T, Kaneita Y, Yokoyama E, Uchiyama M: Daytime sleepiness, sleep habits and occupational incidents among hospital nurses. *J. Adv. Nurs* 52, 445-453 (2005)
- 9) 荒川千秋, 叶谷由佳, 佐藤千史: 交替制勤務をしている病院勤務看護師のインシデント・アクシデントに影響する要因. *日本看護管理学会誌* 14 (1), 42-50 (2010)
- 10) <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2006/03/dl/s>
- 11) 川村治子: 注射エラー防止と看護システムのあり方. *診断と治療* 90, 585-589 (2002)
- 12) 杉山良子: 危険予知トレーニングの実際. *医療安全* 11, 34-43 (2007)
- 13) 唐沢博子, 神原裕子, 荒川千秋, 佐藤亜月子, 白垣理恵子, 杉本龍子, 関根龍子: 看護大学生への医療安全教育に関する研究 1年次生への日常生活援助の授業にKYTを導入して. *日本看護技術学会学術集会講演抄録集* 8回, 70 (2009)
- 14) 中井智子, 作田裕美, 坂口桃子: 診断群分類別包括評価の導入が及ぼした臨床看護への影響 パーンアウトと看護師離職. *インシデント・医療事故発生の実態調査から*. *日本看護管理学会誌* 13, 60-66 (2009)
- 15) Franklin BD, O'Grady K, Parr J, Walton I.: Using the internet to deliver education on drug safety. *Qual Saf*

Health Care. 5 (5), 329-33 (2005).

- 16) Yamagishi M, Kobayashi T, Nakamura Y.: Effects of web-based career identity training for stress management among Japanese nurses: a randomized control trial. J. Occup. Health 50, 191-3 (2008)