

博士学位論文

ICUにおける看護師の指示・実施・申し送り
過程の解析とその応用

2016年3月

兵庫県立大学大学院 応用情報科学研究科

応用情報科学専攻

多田 賀津子

要約

厚生労働省は 1999 年の手術患者取り違え事故を契機に医療安全対策を強化し、現在では日本医療機能評価機構(Japan Council for Quality Health Care: JCQHC)が医療事故情報収集等事業により医療事故とヒヤリ・ハット情報の収集と解析を実施するようになった。このヒヤリ・ハット事例情報参加登録 611 機関から平成 25 年に報告されたインシデント事例では、当事者が看護師である割合は 78.9%であった。看護師の役割は、保健師助産師看護師法で規定されている「療養上の世話」、「診療の補助」であるが、上記の件数の中で「療養上の世話」については 5,156 件であり、全体の 17.3%に過ぎない。そのため、看護業務でのインシデント事例は「診療の補助」業務に関わるものが多いと考えられる。

看護師が診療の補助を行うには医師の指示が不可欠であるが、とりわけ ICU (Intensive Care Unit)では患者の生命維持が最優先のため、静脈注射に関する業務など「診療の補助」に関する比率は高く、しかも複雑で多いと考えられる。そこで本研究は、ICU での医師の指示を起点とする診療の補助業務に関して、医師の指示から看護師の実施および申し送りまでの過程を解析し、診療の補助業務の実体を明らかにすることを目的とした。その方法は解析した業務プロセスをフロー図として可視化して、たやすく情報の共有を可能とする方法を選んだ。また、これを利用してインシデントと照合することで、看護師の診療の補助業務との関連性を明らかにすることを目的とした。対象は 500 床の A 総合病院の ICU で、2010 年度の 1 年間に報告された 178 件のインシデントである。

最初に、ICU での診療の補助業務および病棟内・病棟間での申し送り内容を分析し、マニュアルに記載されていない項目も含めて指示伝達・実施過程の業務プロセスの解析とそのフロー図の作成を試みた。その結果、ICU での看護師の診療の補助業務の全体像をフロー図により可視化し、その骨格を見いだすことができた。すなわち医師の指示を起点として、指示の種類や内容、さらには勤務交代などでの申し送りに含めた看護の業務プロセスをフロー図として構成することができた。ここでは看護師の診療の補助業務は医師の『指示』を起点とし、その内容である「指示内容」が『指示受け』され、さらに、『準備』『実施』『記録』『観察』『完了』と、『アセスメント』および『申し送り』というプロセスから構成されていた。このフローは一方向でなく、情報がフィードバックされる箇所もあった。例えば、『指示受け』では患者状態とその変化を予測し、指示内容の妥当性などを総合的に『アセスメント』し、医師へその内容について疑義を正す場合や確認のためのフィード

バックが存在した。『指示』により出される「指示内容」や『実施』された項目は『申し送り』に使用され、申し送る側と申し送られる側での照合により、実施したことのダブルチェック機能を持っていた。『実施』ではラインの選択が困難な場合など、医師へ確認を求めることがあった。『記録』は実施した項目を「指示内容」と確認する作業となっていた。看護師は以上のプロセスを実施し、患者状態を継続的に『観察』しながら『アセスメント』し、異常時には医師へ情報伝達を行っていた。このフロー図は「指示内容」が注射、内服、検査などに変化しても、その関連内容を付加するだけで、それぞれの業務フローを言葉に依存しない形で表現できることがわかった。『申し送り』の詳細については、指示の種類とその詳細な内容、およびこれらの実施状況であった。さらに多種類ある持続注射では、指示と実際の点滴内容および各ポンプの投与速度との照合、複数のカテーテル・ドレーン・チューブ類では挿入された長さ、刺入部、接続についての確認で、申し送る側と申し送られる側でダブルチェックとなっている。

報告されたインシデントの中で診療の補助に関するものは178件中の114件であり、これをフロー図と照合させ解析した。これらのインシデントはJCQHCによるインシデント分類では「薬剤」、「ドレーン・チューブ類」が約90%を占めたが、これらを全体フロー図の項目にマッピングさせるとそれぞれの項目に分散し、看護プロセスのどこで発生したかが明白になった。JCQHC分類で「薬剤」、「ドレーン・チューブ類」となるインシデントをそれぞれ全体フロー図の項目にマッピングすると、「薬剤」でのインシデントは『指示受け』から『実施』までのプロセスに分散し、「ドレーン・チューブ類」では『実施』と『観察』のプロセスに98%が集中した。これはJCQHC分類が薬剤などのモノを中心とした分類のため、看護業務のどこでインシデントが発生したかは明らかではないこと、および、ICUでの看護の現場と乖離した分類であることがわかった。

以上のことから本研究では、ICUでの看護師の診療の補助業務の骨格を形成する基本要素を抽出し、看護業務全体を網羅するワークフローとして実体を明らかにすることができた。さらにこれをインシデント解析に応用し、看護業務に関連したインシデントとして再分類できることを明らかにした。

キーワード：看護業務 指示 実施 申し送り 分析 ICU インシデント

Analysis of nursing practice from order to hand-off in ICU and its application

Kazuko Tada

The role of nurse under the act on public health nurses, midwives, and nurses is to provide medical treatment or to assist in medical care in which they need the order from physician. The ratio related to medical care assistance for maintaining patient's life such as intravenous injection is high in ICU (Intensive Care Unit). In addition, there are many complex medication procedures in ICU. This means that there are many incidents associated with medical care assistance. Therefore, this study visualized the nursing practice of medical care assistance from order to hand-off in ICU using flow diagram and analyzed the relationship between the flow diagram and the related 114 incidents reported in one year. There were 12 types of physician's order; medication, examination, medical device, water balance, nutrition, blood transfusion, rest level, rehabilitation, dialysis, visiting other department, entry and exit. These processes start from physician's order, followed its acceptance by nurse, preparation, execution, recording, observation, termination process, and hand-off. The mapping of incidents related with medical care assistance to the flow diagram components showed that all of the incidents could allocate to each item of the flow diagram as following: order was 5.3%, acceptance was 21.1%, preparation was 16.7%, execution was 26.3% and observation was 30.7%. This shows the clear relationship between nursing practice and incident. However, according to the incident classification of the Japan Council for Quality Health Care, 87.7% of these incidents were classified to the "drag" and "drainage tube or other tube" categories. These results showed that the flow diagram had effectiveness to take appropriate measures.

Keywords: Nursing service, Order, Practice, Hand-off, Analysis, ICU, Incident

目次

第1章 序論.....	1
1.1 背景.....	1
1.2 研究目的.....	5
第2章 ICUにおける看護実践の概要.....	7
2.1 用語の定義.....	7
2.2 ICU業務の特性.....	8
2.2.1 ICU業務の概要.....	8
2.2.2 指示の概要.....	9
2.2.3 静脈注射.....	10
2.2.4 カテーテル管理.....	13
2.2.5 ME機器.....	21
2.3 看護手順と各種マニュアルと実践教育.....	28
第3章 指示・実施・申し送り過程の解析.....	30
3.1 目的.....	30
3.2 対象と方法.....	30
3.3 結果.....	32
3.3.1 全体フロー図の構成.....	32
3.3.2 指示から指示受けまでのフロー.....	34
3.3.3 注射業務フロー.....	34
3.3.4 内服薬業務フロー.....	44
3.3.5 検体検査業務フロー.....	45
3.3.6 指示と申し送りの詳細.....	46
3.4 考察.....	47
第4章 インシデント解析への応用.....	49
4.1 インシデントとその解析方法および対策.....	49
4.1.1 インシデント分析方法.....	55
4.1.2 インシデント対策.....	56
4.2 目的.....	57
4.3 対象と方法.....	57
4.4 結果.....	67

4.4.1 業務フローとインシデントの照合	67
4.4.2 インシデントの分類	73
4.5 考察	77
第5章 総括	79
5.1 総合考察	79
5.2 結論	80
5.3 今後の課題	80
謝辞	82
引用・参考文献	83

第1章 序論

1.1 背景

病院における特定集中治療室（ICU：Intensive Care Unit）は、呼吸、循環、代謝、その他の重篤な急性機能不全の患者を収容し、強力かつ集中的治療と看護を行うことによりその効果を期待する部門である。厚生労働省が定めた診療報酬の特定集中治療室管理料を算定するための施設基準は、①専任の医師が常時、特定集中治療室内に勤務、および医師2名は特定集中治療の5年以上の経験、②病床面積1床当たり15m²以上ある専用の特定集中治療室、③専任の臨床工学技士が常時、院内に勤務、④特定集中治療室用の重症度、医療・看護必要度について、A項目（モニタリング及び処置等）3点以上、かつB項目（患者の状況等）3点以上である患者が9割以上を満たすこと（表1）、さらに、⑤看護師配置は2：1（患者：看護師）、となっている。この施設基準に適合し、地方厚生局長等に届け出た保健医療機関で特定集中治療室管理が行われた場合、厚生労働大臣が定める区分に従い14日を限度として所定点数を算定できる¹⁾。

2005年に行われた厚生労働省の「医療施設（静態・動態）調査」によると、特定集中治療室の設置を届け出たものは670施設で、調査病院総数の7.4%がICUを有していた²⁾。2015年には780施設の10.5%がICUを有し、届出状況および算定回数は年々増え続けている（図1-1, 1-2）^{3, 4)}。しかし、2005年でのICUのベッド数は人口10万人あたり4.3床で、欧米8カ国と比較するとはるかに少ない（図1-3）^{5, 6)}。また、その中で厚生労働省の特定集中治療室管理料の施設基準を満たしている割合は80%であり、その基準の一つである看護師配置の2：1（患者：看護師）は、オーストラリアなどの集中治療先進国で規定されるICUの看護師配置の1：1より少ない⁶⁾。このような中で、ICUに所属する看護師数に対する年間新規配属者の割合は平均25.0%であり⁷⁾、2013年度の日本看護協会の調査では、看護師離職率は11%、新人看護師では7.5%であった⁸⁾。

新人看護師の離職の一因として、看護基礎教育で修得した看護実践の能力と臨床で必要とされる臨床実践能力の間の乖離が指摘され、その対策として厚生労働省は2011年2月に新人看護職員研修ガイドラインを発表し、これは随時改訂されている⁹⁾。また、各施設では常に新人看護職員研修内容を見直し技術指導を行っている。しかし、ICUなど病態が急変する特殊な部署での看護実践については、その内容が不十分なことが多く、例えば様々な病態の患者の状態に応じた複雑な注射の作成やラインの種類や構成などの看護実践につ

いては OJT (On-the-Job Training) がほとんどである。すなわち、このような看護実践の新人や異動者への教育は、口頭での伝達や実践場面を見学した後の見守りの中、経験の積み重ねにより伝達されることが多い。

このような中で安全な医療を提供するには標準化が不可欠であり、例えば診断や治療計画でのエビデンスに基づいた診療ガイドラインの標準化にはじまり、薬剤では医師の指示を看護師へ確実に情報伝達するための記載方法やその後の作成手順、確認方法などがあげられる。しかし、医療へ IT が導入され、ペーパーレス化や注射実施における患者認証の実施によるインシデントの減少などに対する期待は高まったものの、導入されたシステムによりその実現レベルと操作方法は異なるのが現状である。

いわゆる「ヒヤリ・ハット」とよばれるインシデントや医療事故などに対する医療安全対策については、アメリカでは 1999 年、IOM (Institute of Medicine : 米国医学研究所) の報

表 1 特定集中治療室管理のための重症度、医療・看護必要度

		0 点	1 点	2 点
A 項目	心電図モニタの管理	なし	あり	—
	輸液ポンプの管理	なし	あり	—
	動脈圧測定 (動脈ライン)	なし	あり	—
	シリンジポンプの管理	なし	あり	—
	中心静脈圧測定 (中心静脈ライン)	なし	あり	—
	人工呼吸器の装着	なし	あり	—
	輸血や血液製剤の管理	なし	あり	—
	肺動脈圧測定 (スワンガンツカテーテル)	なし	あり	—
	特殊な治療法等 (CHDF、IABP、PCPS、補助人工心臓、ICP 測定)	なし	あり	—
B 項目	寝返り	できる	何かにつかまればできる	できない
	起き上がり	できる	できない	—
	座位保持	できる	支えがあればできる	できない
	移乗	できる	見守り・一部介助が必要	できない
	口腔清潔	できる	できない	—

告書 “To Err Is Human”¹⁰⁾ から、日本では同年に発生した手術患者取り違い事故¹¹⁾ から注目され、厚生労働省は 2001 年に医療安全対策ネットワーク事業を開始し、医療法の改正を行うなどの安全管理体制の充実を目指した¹²⁾。その結果、現在では日本医療機能評

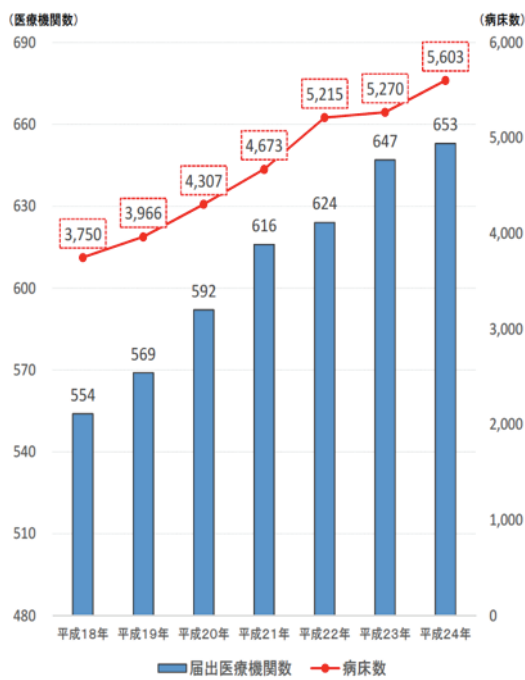


図 1-1 特定集中治療室管理料の届出状況の推移⁴⁾



図 1-2 特定集中治療室管理料の算定回数の推移⁴⁾

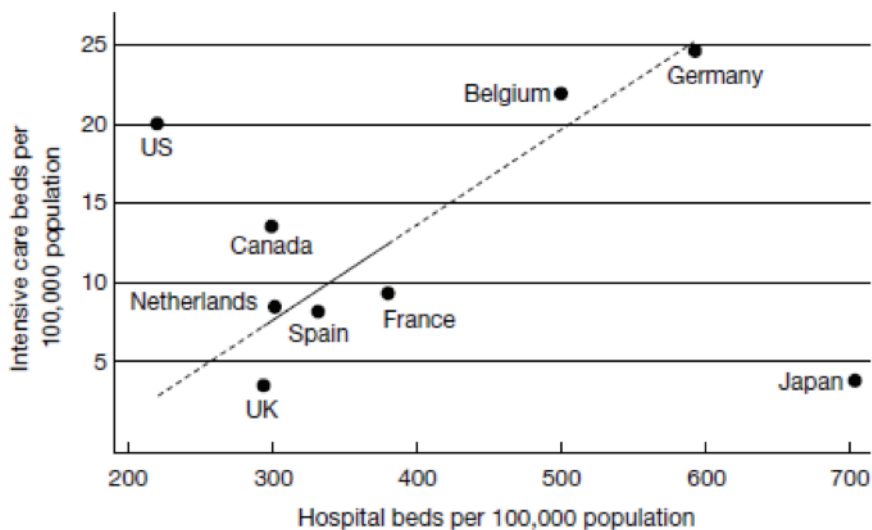


図 1-3 Correlation between hospital beds and intensive care beds per 100,000 population⁶⁾

価機構（Japan Council for Quality Health Care: JCQHC）によるインシデント情報の収集・分析・共有が行われている¹³⁾。この医療事故情報収集等事業で集められた事故やヒヤリ・ハット情報は、年報や年4回の報告書で類似例や再発などの分析結果が報告され、随時、医療安全情報が公表されている。これに対して、イギリスではNHS（National Health Service）が各病院の事故やインシデントを収集するだけでなく、透明性を確保するため6ヶ月毎にそれぞれの病院の個別データを公表するとともに、包括的な Safety Indicators を用いて各病院を評価するシステムを運用している¹⁴⁾。

こうした中で、JCQHCにより平成25年（2013年）にヒヤリ・ハット事例情報参加登録611機関から報告されたヒヤリ・ハット事例の件数は29,791件で、当事者が看護師である割合は78.9%であった¹⁵⁾。看護師の役割は、保健師助産師看護師法で規定されている「療養上の世話」、「診療の補助」である¹⁶⁾が、上記の件数の中で「療養上の世話」については5,156件であり全体の17.3%に過ぎない。看護師が診療の補助を行うには医師の指示が不可欠であり、その種類や内容は複雑で多岐にわたる。ICUに入室する患者は生命維持が最優先のため、静脈注射に関する業務など「診療の補助」に関する比率が高い。看護師は患者状態と照らし合わせて指示内容の妥当性を判断して指示を受け、確実に看護業務を実践する必要があるため、この「診療の補助」に関わるインシデントが多いのが現状である。日本集中治療医学会のアンケート調査¹⁷⁾では薬剤投与やライン管理などの「診療の補助」に関わるインシデントが多く、さらにICUでは点滴、輸液・注射に関するインシデントの頻度が一番高いと報告している¹⁸⁾。看護業務には、多数の業務を速くしなければという焦りによる「時間切迫」、多数の業務が同時に重なることにより負荷となる「多重課題」、業務の流れをさえぎられ注意が途絶する「業務中断」、といったヒューマンエラーを誘発する要因がある。また、看護師は患者の側近者であり、医師の指示を起点とする医療行為の最終実施者であることが多いため、臨床現場では他職種の医療従事者の過誤を発見し修正することがあっても、他職種が看護師の過誤をみつけることが少ないという特徴があるためと考えられる¹⁹⁾。

このような看護を取り巻く状況の中で医療の安全と質の向上を目指すための第一歩は、看護師が日々実践している看護行為を分析することである。しかし、この看護行為は多様で複雑であり、医師の指示伝達から看護師の実施過程までのプロセスの分析と評価は研究途上と考えられる。また、これを分析し可視化することはインシデントの検証の容易化につながり、その防止策へと導くことができると考えられる。

1.2 研究目的

厚生労働省では ICU における医療の質と安全性の向上を図るため、平成 18 年（2006 年）1 月、医療安全対策検討会議の下に「集中治療室（ICU）における安全管理指針検討作業部会」が設置され、2007 年に「集中治療室（ICU）における安全管理について（報告書）」が策定された。ICU 等の重症患者を管理する部門が、ヒヤリ・ハット事例や医療事故を起こしやすい場所であると考えられる理由は以下の通りである。

- ① 重症患者のため、行われる医療行為が複雑で密度も高い。
- ② 重症患者は医療事故が発生した際に、生命予後に影響が及ぶ可能性が高い。
- ③ 重症患者は容態が急変しやすいため、医療従事者には迅速で的確な対応能力が必要とされる。
- ④ 重症患者はそれ以外の患者と比較すると、生命維持装置等を装着し多種類の薬剤や輸液を必要とすることが多い。

この安全管理指針では、情報を共有し役割と業務手順を明確にした指揮命令系統の下、標準化された手順で業務を遂行すること、また、運営にあたり ICU における業務手順を分析し明確化すること、業務フロー図を作成することが望ましい、とされた²⁰⁾。

看護師の診療の補助業務は、基本的には医師の『指示』を起点とし、看護師がこれを受ける『指示受け』、および『準備』、『実施』、『記録』、『観察』するプロセスと、『アセスメント』および『申し送り』というプロセスから構成されている。また、指示の内容は、薬剤、ME 機器の使用や検査などさまざま、これらが複雑に絡み合い ICU での診療の補助業務が成立する。これらをフロー図として記述することで、言葉に依存しない形でその全体像を表現し俯瞰できる。つまり、診療の補助業務に関する看護行為の骨格を形成する基本要素を用いて、その全体を網羅するワークフローの構成が可能となる。フロー図はワークプロセスを可視化する重要なツール²¹⁾であり、このような形式での作業手順や確認行為の記述は看護業務の標準化を可能とし、各施設で実施されている新人看護職員を対象とした個別の技術指導では学ぶことができない看護マニュアルになると考えられる。

前述のように、看護師は医療の最終実施者となることが多いため、多くのインシデントを報告しているが、JCQHC のインシデント分類では薬剤などのモノを中心とした分類のため、看護業務のどこでインシデントが発生したかは明らかでなく、看護現場と乖離しており、その報告や現場へのフィードバックは容易ではない。そこで、作成したフロー図と

インシデントを対応させることで、業務改善や安全管理、業務の継承などに活用できる。これらは、看護業務の質を評価し改善するための基本である PDCA (plan-do-check-act) サイクルを進めるための第一歩になると考えられる。

本研究では、ICU でインシデントの頻度が多い「診療の補助」業務に関して、これまでの経験と看護実践の中でのみ会得してきた医師の指示から看護師の実施および申し送りまでのプロセスの全体像をフロー図として可視化することで、その実態を明らかにすることを目的とする。さらに、報告された診療の補助に関連するインシデントと照合することで、その発生ポイントを明確化することと、フロー図上に表現された看護行為による新たなインシデントの分類項目を導き出し、看護業務とインシデントの関連を明確にすることを目的とする。

以上により、ICU における「診療の補助」業務について、医師の指示を起点とした看護行為に関連するインシデント防止に寄与できると考えられる。

第2章 ICUにおける看護実践の概要

2.1 用語の定義

① ヒヤリ・ハットとインシデント

医療事故に関連する用語は、英語でも日本語でも様々な言葉が使用されている。「ヒヤリ・ハット」は、医療現場で“ヒヤリ”や“ハット”とした事例のことをいい、わが国特有の用語である。これは医療行為が患者に実施される前に発見や訂正がされたもの、あるいはエラーはあったが結果として患者に影響がなかったもので、「インシデント」とほぼ同義で使用されている。これはアクシデント（医療事故）に対しその障害は軽微である。一方、海外では「インシデント」は患者の診療・ケアにおいて、本来あるべき姿からはずれた事態や行為が発生したことを意味する²²⁾。これはアクシデントを包括した不適切な医療行為だけでなく、様々な原因により発生した範囲での事態を指している。

本研究では、日本医療機能評価機構で使用されている「ヒヤリ・ハット」ではなく、「インシデント」を使用する。

② 指示

医療法制上、医行為である当該行為を行うに当たり、医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし、又は危害を及ぼすおそれのある行為について、自身の判断により実施することができるのは医師に限定されている¹⁶⁾。指示には、具体的な処置や検査、また看護師が薬剤を使用する判断に関する基準である標準的なプロトコルを示すものと、看護師が裁量の必要がない詳細な指示がある。厚生労働省のチーム医療の推進に関する検討会の報告書では、前者を包括的指示、後者を具体的指示と分類している²³⁾。

日本看護協会は看護師の静脈注射の実施基準として、医師の指示を「静脈注射は、医師の診断、治療の一環として行われるものであり、治療に関する責任は医師にあり、医師が静脈注射を看護師に指示する場合は、指示者としての責任を有する。」としている²⁴⁾。したがって、指示は医師が当該患者に対してすべての責任を担い看護師に伝達されるものである。

③ 指示受け

指示受けは看護師が指示を実施するための確認行為であり、これは静脈注射に限らず、常に患者状態を観察しアセスメントを行い、その病態に応じた指示であるかどうかの指示の妥当性を判断した上で確認する行為である²⁵⁾。

日本看護協会は看護師の静脈注射の実施基準についての指示受けを、患者の病態、薬剤の種類・量・副作用・看護師の能力（知識・技術・経験等）、緊急事態発生時の対応体制等を総合し看護師が自立的に判断する、としている。この判断には患者の安全を確保するため高度な専門的判断能力が必要である。患者の安全性の確保の観点から、静脈注射の手技ができるか否かの判断ではなく、患者に実施してよいかの判断や、実施後の結果を自らの責任として引き受けることである。知識や技術が伴わない場合等で自己の能力を超えると判断した場合は、十分な能力をもつ他の看護師や医師へ申し出る必要がある。これは患者の安全を守り、看護師の質を保つために重要なことであり、看護師としての責任である²⁴⁾。

④ 申し送り

申し送りとは、看護師が当該患者について後任者に患者状態および継続した看護業務や治療に必要な情報を伝達することである。患者が ICU 在室中は、看護師が勤務終了時に次勤務者へ引き継ぐ場合や、勤務時間内での休憩時間の際に看護業務や患者状態を伝達する場合がある。また、患者が外来・手術室・病棟から ICU へ入室し、ICU から病棟・手術室へと移動する際にも実施される。

2.2 ICU 業務の特性

2.2.1 ICU 業務の概要

ICU に入室する患者は各施設さまざま、成人のみの場合や小児が混在している場合もある。ここでの看護業務は入室する患者の生命を維持することが最優先のため、静脈注射や ME 機器に関する業務など「診療の補助」に関する比率が高い。診療の補助を行うには医師の指示は不可欠であり¹⁶⁾、その種類や内容は複雑で多岐にわたる。その指示内容は、患者状態に応じて看護師の裁量に任されている包括的指示²³⁾や、詳細に示される具体的指示がある。医師の指示は、病気の診断、治療の一環として行われるものであり、その責任は医師にあるものの、指示を受けた看護師は的確な判断を求められ、継時的に観察するこ

とで患者状態を把握し、これに照らし合わせて指示の妥当性をアセスメントするとともに、その変化を他職種と共有し看護業務を実践する必要がある²⁶⁾。

ICUで患者に装着されるME機器はすべて生命維持に直結する装置であり、医師の治療方針により患者状態に応じて機器が選択される。薬剤投与には輸液・シリンジポンプが使用され、呼吸を補助するには人工呼吸器、循環を補助するには大動脈内バルーンポンピング(IABP: Intra-aortic balloon pumping)、持続的血液濾過透析(CHDF: continuous hemodiafiltration)、呼吸・循環を補助するには経皮的心肺補助装置(PCPS: percutaneous cardio-pulmonary support)を装着する。対象の年齢層がさまざまであっても入室患者の病態は重篤で、投与される薬剤をコントロールすることで生命が維持されているものの、病態変化による循環動態の変動が激しく、薬剤の変更や流量変更が常態化している。多くの患者は状態が安定するまでは内服薬に移行できず、複数の注射薬で循環動態を維持している。看護師はできるだけ早期に患者の循環動態を安定させ、回復期へと移行できるように患者に最大限の注意を払い看護行為を実践する必要がある。特に急性期のME機器や注射薬に関連した看護行為には、多大な業務量と細心の技術を駆使し実践する必要がある。

ICUでの業務では、医薬品の効能だけでなく使われる医療用ポンプや生命維持装置といったME機器の特性を理解した上で、末梢動脈、大動脈、中心静脈、末梢静脈に留置される多数のラインや体内に留置しているチューブ類への対応が必要とされる。これらを看護師が管理するための医師の指示の概要、および使用されるカテーテルやチューブ類と装着されるME機器について以下に述べる。

2.2.2 指示の概要

保健師、助産師、看護師又は准看護師は、主治の医師又は歯科医師の指示があった場合を除くほか、診療機械を使用し、医薬品を授与し、医薬品について指示し、その他医師又は歯科医師が行うのでなければ衛生上危害を生ずるおそれのある行為をしてはならない¹⁶⁾。

「指示」は、医師が法律に基づき診療を行うにあたり、看護師の裁量では実施できない業務を実践させるために紙や電子を媒体とし、また口頭で看護師に伝達している具体的に実践する内容であり、その伝達行為が指示出しである。

金川は、医師の指示を、①書面による指示、口頭による指示、②具体的指示、抽象的指示、③直接的指示、間接的指示、④一時的指示、継続指示に分類し、実際にはこれらの組み合わせによって種々の形態の指示がある、と説明している²⁵⁾。このような指示が明確に

記載され、確実な情報伝達が行われ実施されることが必要であり、その結果、患者が生命を維持し回復過程へ導くことができるといえる。

看護師の指示受けとは医師の指示を看護師が確認する行為である。指示を受ける看護師は、常に患者状態を観察しアセスメントを行い、その病態に応じた指示であるかどうか、指示の妥当性の判断が必要である。島田は、「指示」や「指示受け」場面での意志決定過程には、①看護師からの要請により出される指示があり、②指示は看護師の同意が必要であり、③看護師の同意が得られなかった指示は変化する可能性をもつ、と分析した²⁷⁾。指示受けのためには相応の判断力や調整力など、看護師としての高い臨床実践能力が要求される。しかし、看護師の能力や臨床経験年数の違いから、看護師の指示の妥当性の判断については臨床実践能力や患者アセスメント能力には差が存在する。

2.2.3 静脈注射

厚生労働省は少子高齢化の進展、医療技術の進歩、国民の意識の変化、在宅医療の普及、看護教育水準の向上などに対応し、「新たな看護のあり方に関する検討会」を設置し、平成14年（2002年）9月に看護師の静脈注射の実施は「診療の補助行為の範疇として取り扱うもの」と行政解釈が変更された。そこで、日本看護協会では2003年「静脈注射の実施に関する指針」を作成した。ここでは、「看護師が医療行為を行う場合は医師の指示を要し、その実施の範囲は診療の補助の範疇に入るものである」という法的位置づけを理解し遵守した上で実践することを基本理念としている²⁴⁾。

看護師が実施する薬剤投与には、穿刺投与と経管投与およびその他（気管内など）がある。穿刺投与には、皮内投与、皮下投与、筋肉投与、静脈投与がある。経管投与には、静脈内、動脈内、消化器官に留置されたチューブへの投与、吸入など気管内投与がある。その他、腹膜透析を行っている場合の腹腔内投与があり、術後に硬膜外チューブに鎮痛剤を持続投与しながら患者の痛みに応じてワンショットする場合もある。

日本看護協会の静脈注射の実施に関する指針²⁴⁾では、静脈注射を表2-1のように分類している。ICUでは末梢静脈より中心静脈への「持続注入」に加え、「ワンショット」、「短時間持続注入」が利用されることが多い。そこで本研究では日本看護協会で定義された用語を参考に、末梢静脈や中心静脈への1回のみ薬剤投与を「ワンショット」、短時間持続的に投与して終了する場合を「短時間持続注入」、24時間持続的に投与する場合を「持続注入」とし、これらすべての場合を「静脈注射」と定義する（表2-2）。

表 2-1 静脈注射の分類

末梢静脈	静脈注射	①ワンショット (1回のみ薬剤投与)	静脈に注射針を刺入し、注射器を用いて投与
	点滴静脈注射	②短時間持続注入	短時間、持続的に投与して終了、抜去（いわゆる「抜き刺し」）
		③長時間持続注入	長時間あるいは長期間、持続的に投与
		④間歇的注入	ヘパリンロック等により血管確保し、1日のうち一定時間帯に投与
中心静脈	中心静脈 (栄養)法	持続注入	24時間持続的に投与
		間歇的注入	1日のうち一定時間帯に投与

表 2-2 本研究での用語の定義

末梢静脈 中心静脈	静脈注射	①ワンショット (1回のみ薬剤投与)	静脈に注射針を刺入し、注射器を用いて投与
		②短時間持続注入	短時間持続的に投与して終了
		③持続注入	24時間持続的に投与

看護師が静脈注射を安全に実施するための判断基準²⁴⁾を表 2-3 に示す。看護師がこれを実施するためには、施設の状態に応じた十分な人員配置と患者の安全を確保した上で、必要な知識・技術を習得できるよう教育システムの整備と継続教育が必要である。

表 2-3 静脈注射を安全に実施するための判断基準

レベル	実施範囲	実施内容
1	臨時応急の手当てとして看護師が実施することができる	<ul style="list-style-type: none"> ・ 緊急時の末梢からの血管確保 ・ 異常時の中止、注射針（末梢静脈）の抜去
2	医師の指示に基づき、看護師が実施することができる	<ul style="list-style-type: none"> ・ 水分・電解質製剤の静脈注射、短時間持続注入の点滴静脈注射 ・ 糖質・アミノ酸・脂肪製剤の静脈注射、短時間持続注入の点滴静脈注射 ・ 抗生物質の静脈注射、短時間持続注入の点滴静脈注射（過敏テストによって安全が確認された薬剤） ・ 輸液ボトルの交換・輸液ラインの管理 ・ 上述薬剤投与時のヘパリンロック、生食ロック（生理食塩水の注入） ・ 中心静脈カテーテル挿入中の患者の輸液バック交換、輸液ラインの管理 ・ 中心静脈カテーテルラインからの上述薬剤の混注
3	医師の指示に基づき、一定以上の臨床経験を有し、かつ、専門の教育を受けた看護師のみが実施することができる	<ul style="list-style-type: none"> ・ 末梢静脈留置針（カテーテル）の挿入 ・ 抗がん剤等、細胞毒性の強い薬物の静脈注射、点滴静脈注射 ・ 循環動態への影響が大きい薬物の静脈注射、点滴静脈注射 ・ 麻薬の静脈注射、点滴静脈注射
4	看護師は実施しない	<ul style="list-style-type: none"> ・ 切開、縫合を伴う血管確保、およびそのカテーテル抜去 ・ 中心静脈カテーテルの挿入、抜去 ・ 薬剤過敏症テスト（比内反応を含む） ・ 麻酔薬の投与

看護師が安全に静脈注射を実施するための確認事項として、患者名、投与日時、薬品名、1回投与量、投与速度の5つのRに準じる必要がある（表2-4）。

表 2-4 5つの Right

Right Patient	正しい患者
Right Drug	正しい薬
Right Dose	正しい用量
Right Route	正しい用法
Right Time	正しい時間

2.2.4 カテーテル管理

ICUでは複数のカテーテル・チューブ類が1人の患者に装着されているため、急変時に備え、どのラインからどの注射薬が注入されているかを誰もが容易に目視確認して使用できるよう、チューブの交錯や絡み合いがないように整理しておくことや、薬剤投与が中断しないように予測し行動することも求められる。そのため、持続注射では投与する速度と残量を把握し、どの薬剤をいつまでに作成する必要があるかを予測し、計画立てた行動が必要となる。薬剤投与のみで状態が改善されない場合は、呼吸や循環を補助するために生命維持装置が装着される。小さなトラブルが患者の呼吸状態や循環動態を破綻させる可能性があるため、これらの装置に接続されるラインやチューブの挿入長や位置、挿入部や固定部の皮膚状態、接続に問題がないか、また正常に作動しているか、を確実に確認し継続して観察することが患者の安全に直結する。このような業務を行うための基本的な知識について以下に述べる。

2.2.4.1 ラインの種類と構成

患者につながるラインは、カテーテルと患者の可動域やポンプの位置に応じた延長チューブから構成される。

1) 末梢動脈内留置カテーテル

末梢動脈内留置カテーテルは、経皮的に末梢動脈にカテーテルを留置するもので、圧トランスデューサを接続することで連続的に血圧をモニタ可能である。留置目的は、血圧や

脈拍などの血行動態を連続監視するとともに、動脈血を容易に採血できることから血液ガス分析が可能で肺機能の評価が可能となる。ICUに入室している患者は状態が変化しやすく、これで血圧を連続モニタリングすることで循環動態を瞬時に把握できる。このラインは閉塞しないようにヘパリン入りの輸液を加圧バックに装着し、気泡に十分注意を払い40kPa または 300mmHg に加圧してセットする（図 2-1）。

この血圧波形は長いチューブを通しての測定であるため、先端部のつまりや気泡の混入によって変化する。そのため、図 2-2 に示す波形の正常と異常パターンおよび、その対処法を理解しておく必要がある。

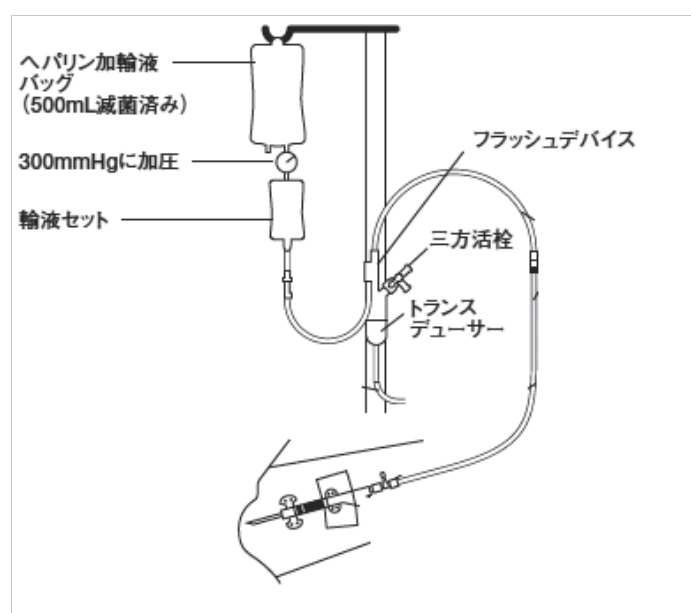


図 2-1 末梢動脈ラインによる観血式血圧測定の構成²⁸⁾

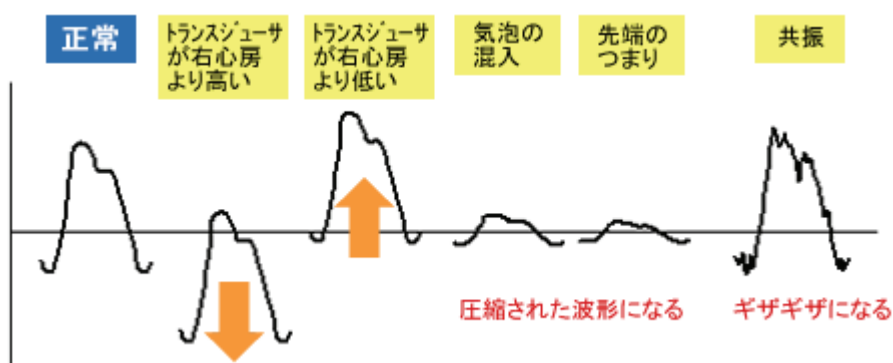


図 2-2 末梢動脈内留置カテーテルによる血圧波形の各種パターン²⁹⁾

2) 肺動脈カテーテル

肺動脈カテーテル（図 2-3）は、経皮的に肺動脈にカテーテルを留置し、連続的に肺動脈圧（PAP：Pulmonary Arterial Pressure）、右心房圧（RAP：Right Arterial Pressure）、右心室圧（RAV：Right Ventricular Pressure）、混合静脈血酸素飽和度（SvO₂）、深部体温などを測定するものである。留置目的は、左心系の圧に近似する肺動脈楔入圧（PCWP：Pulmonary Capillary Wedge Pressure）や心拍出量（CO：Cardiac Output）を連続的に測定することで、循環動態の管理を行うことである。重症心不全、心臓手術後、急性心筋梗塞、ショック患者の心機能や循環血液量などの管理に役立つ。図 2-4 に示す連続的心拍出量測定装置に接続することで、CO、心係数（CI：Cardiac index）、SvO₂がモニタされる。その他、PCWP の測定も可能で左心系の心機能の評価に有用である。肺動脈カテーテルから得られる圧波形を図 2-5 に示す。

この肺動脈カテーテルによりモニタされるデータは患者の循環動態を反映し、その正常値と変動原因をまとめて表 2-5 に示す。

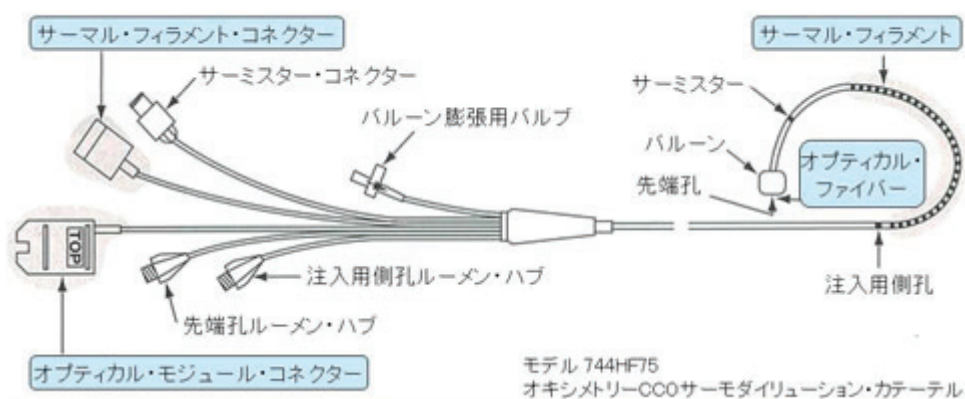


図 2-3 肺動脈カテーテルの構造³⁰⁾

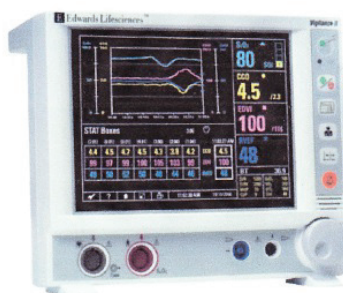


図 2-4 連続的心拍出量測定装置³⁰⁾

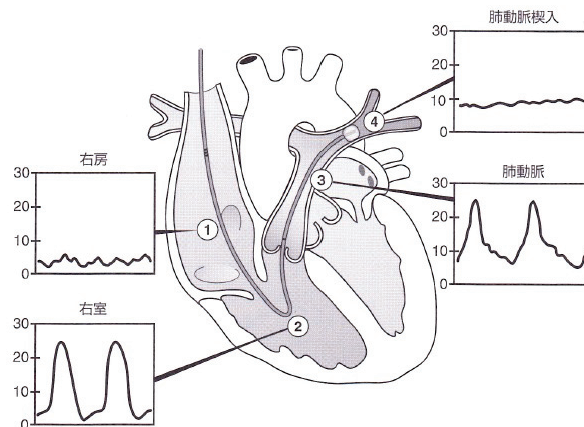


図 2-5 肺動脈カテーテルから得られる圧波形³¹⁾

表 2-5 肺動脈カテーテルから得られるデータの正常値と変動の要因

項目	正常値	変動の要因
右心房圧 (RAP) 中心静脈圧 (CVP) を反映	0~8mmHg	上昇：右心不全、 心タンポナーデ 三尖弁閉鎖不全症 下降：循環血液量の減少
右心室圧 (RVP)	収縮期：15~33mmHg 拡張期：0~8mmHg	上昇：肺高血圧 肺動脈狭窄 右心不全 右心室梗塞 心タンポナーデ
肺動脈圧 (PAP)	収縮期：15~25mmHg 拡張期：8~15mmHg 平均：10~20mmHg	上昇：血流量の増加 ・左右短絡 ・肺血管抵抗の増大 ・肺梗塞症 下降：循環血液量の減少
肺動脈楔入圧 (PCWP) 左心房圧・左心室拡張末期圧を反映	5~13mmHg	上昇：心室容量負荷 ・左心不全 ・僧帽弁異常 ・胸腔内圧上昇 ・心室コンプライアンスの低下
心拍出量 (CO)	3~5 L/min	低下：心筋収縮力の減退 ・心筋梗塞 ・心筋症 心室充満圧の低下 ・循環血液量の低下 ・心タンポナーデ
心係数 (CI)	2.5~3.5 L/min/m ²	
混合静脈血酸素飽和度 (SvO ₂)	60~80%	低下：酸素消費量の増大 ・発熱や感染などの代謝亢進 ・呼吸状態の悪化 心拍出量の低下 ヘモグロビンの低下

3) 中心静脈カテーテル

中心静脈カテーテル（CVC：central venous catheter）は、経皮的に静脈内にカテーテルを挿入し、先端を中心静脈内に留置するものである。ここで中心静脈とは解剖学的には上大静脈と下大静脈を指す。留置目的は、中心静脈圧（CVP：central venous pressure）を測定とするとともに、中心静脈栄養が必要な時、末梢血管に輸液ルートが確保できない時、末梢血管からの薬剤投与が適当でない時（高浸透圧の輸液を必要とする場合）に利用される。心臓手術を施行した小児では、肺動脈カテーテルの使用が不可能であり、この中心静脈カテーテルが必ず留置される。

中心静脈カテーテルには、ひとつのラインに複数の薬剤を投与するため、急変時に対応可能なライン構成とそのルールが必要である。急変時を想定した場合、どのラインから緊急薬剤の投与が可能かを明確にし、看護師はそのラインを認識しておく必要がある。分秒を争う急変時は、速やかに必要な薬剤を投与しなければ生命維持が困難な場合があり、このライン確保は必須である。

トリプルルーメンの中心静脈カテーテル（図 2-6）の薬剤の注出口は、カテーテル先端にあるディスタルポート、そしてメディアルポート、プロキシマルポートの3箇所がある。この注出口の位置を考慮して、ライン構成のルールを決める。まず、ディスタルポートの注出口につながるラインは、循環に影響しない維持液を接続する。ここは急変時の緊急薬剤に使用するラインであり、患者の右心房へ一番近い位置にある。もし、この箇所に循環作動薬（カテコラミン製剤、血管拡張剤、抗不整脈剤、利尿剤、インスリンなど）を注入し、その後方に位置するメディアルポート、プロキシマルポートからカテコラミン製剤などの蘇生薬を注入すると、循環作動薬が急激に心腔内へ注入されることで、循環動態を悪化させる可能性が高い。そのため、ディスタルポートには循環系に影響しない薬剤を接続することが鉄則である。通常は、メディアルポートにはカテコラミン製剤などの強心剤系、プロキシマルポートには血管拡張剤系の薬剤を接続する。これらのライン接続部は色分けされており看護師は色で識別できる。このように薬剤の注入口が分別された形態は、中心静脈カテーテルだけでなく肺動脈カテーテルも同様で、どのラインにどの薬剤を接続するか同様にルールを決めラインを構成する。

実際のラインやチューブを作成する際に看護師が参照する、中心静脈ラインの構成モデルを図 2-7 に示す。

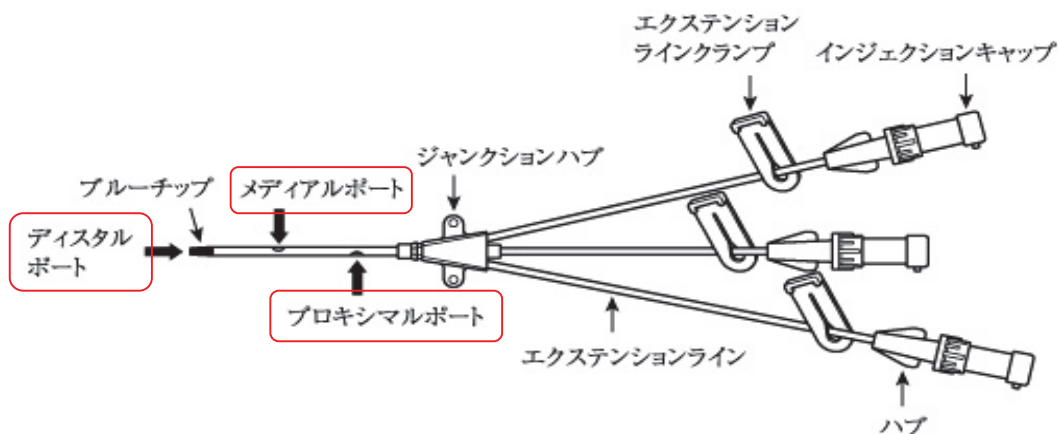


図 2-6 中心静脈カテーテル（トリプルルーメン）の構造³²⁾

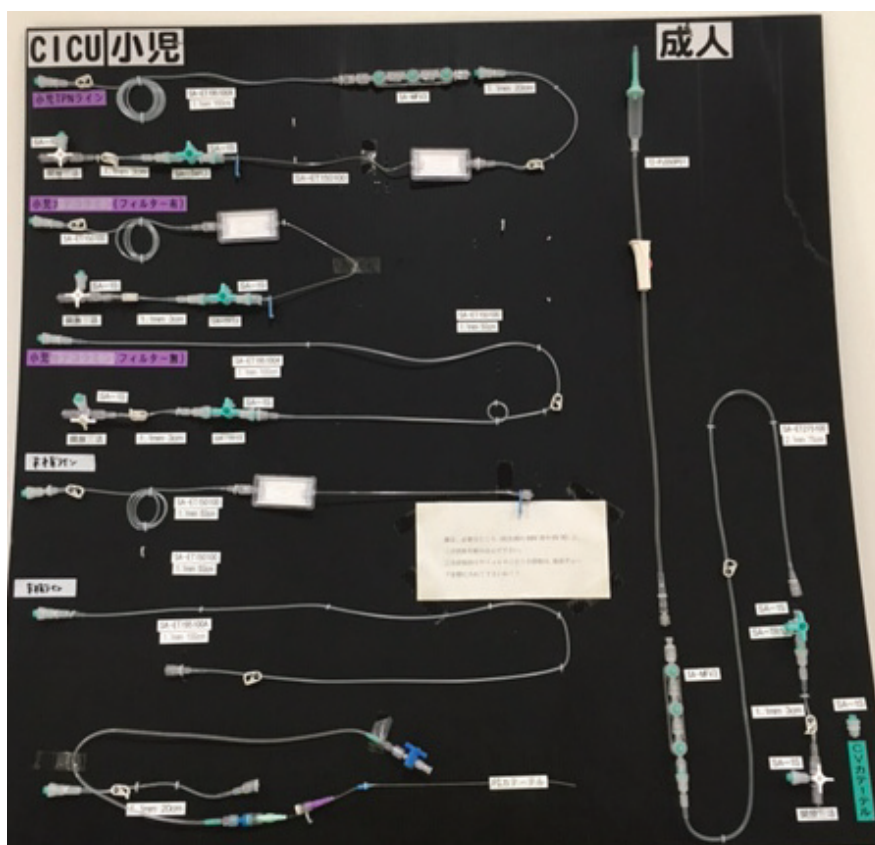
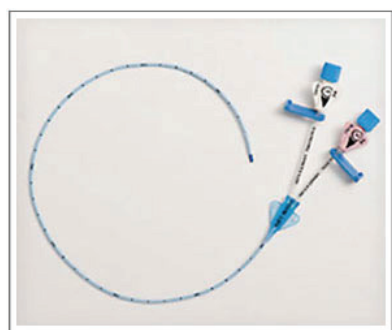


図 2-7 実際のライン構成のモデル

4) 末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル

末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル (PICC : peripherally inserted central catheter) は、末梢静脈から挿入し中心静脈まで到達させて輸液に使用される。中心静脈ラインと比

較して、挿入時に安全性が高く低侵襲でカテーテルを留置でき、末梢ラインより血管外への漏出しにくいことが特徴である（図 2-8）。挿入の適応は中心静脈カテーテルと同様で、高浸透圧の輸液や循環作動薬や化学療法などの刺激性薬剤の投与や末梢静脈ラインの留置困難な場合である。このカテーテルは中心静脈圧の測定は不可能であるが、血管外へ漏出しにくい特性を活かし、先天性心疾患を伴い動脈管を開存させておくことで生命を維持する新生児に使用することもある。しかし、新生児用 PICC カテーテルは、外径 0.43mm の細さのため閉塞のリスクが高く、十分な観察を必要とする。固定方法に関しても、関節でチューブが屈曲し確実に薬剤が投与できないことがないように、固定方法に留意する必要がある。



a. 成人用 PICC³³⁾



b. 新生児用 PICC³⁴⁾

図 2-8 末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテル (PICC)

5) 末梢静脈ライン

末梢静脈ラインは末梢静脈に留置針を用いて留置し、輸液や輸血に使用される。心臓手術を受ける患者は手術前に留置され、手術後はスワングアンツカテーテルや中心静脈カテーテルで補えない薬剤の投与や、配合禁忌のため単独ラインを必要とする輸液に使用する。また、患者の状態が安定し循環作動薬が不要となれば、感染のリスクが高く敗血症へ移行しやすい大静脈へ留置されたカテーテルは可及的早期に抜去する必要があるため、その抜去後の輸液管理に使用する。

i) チューブの種類

ICU で使用するチューブにはさまざまな種類があり、その一覧を表 2-6 に示す。これらのチューブは用途に応じて使い分ける。輸液用は一時的に輸液を投与するために、一般病棟で使用される「手動調節用輸液チューブ」があり、当然、ポンプ用の輸液チューブも

存在する。PVC（ポリ塩化ビニル）フリー輸液チューブは、最近ではポンプ用の輸液チューブにも代用できるため、このチューブの使用頻度は高く使用する物品の簡素化が図れる。延長チューブはさまざまな用途で使用され、1つは患者の日常生活動作の範囲に合わせて、輸液チューブの延長として接続され、もう1つはシリンジポンプを使用するために、患者のラインまでのチューブとして使用する。チューブは長さや太さなど規格はさまざまであり、三方活栓が一体化したものもある。また、薬剤によりPVC製チューブの使用が可能な場合と、薬剤が吸着または溶出することがあるためPVCフリーのチューブが望ましい場合がある。一部の薬剤には推奨のPVCフリーのチューブを使用する。最近では、輸液セットおよび延長チューブはPVCフリーのチューブで統一され、薬剤に応じたチューブを選択する必要がなくなりつつある。適切なチューブ長さでなければライン抜去に至ることが考えられ、患者の活動範囲を加味する必要がある。

輸血は手動で滴下を調節させる時と医療用ポンプを使用する場合がある。医療用ポンプを使用する場合は、輸液ポンプとシリンジポンプでチューブの選択が異なる。輸液ポンプの場合は「ポンプ用輸液チューブ」を、シリンジポンプでは、前述のPVC製の延長チューブを使用する。

表 2-6 使用するチューブ一覧

輸液セット等	セットの種類	チューブの規格
輸液セット	手動調節用	
	ポンプ用	
	PVCフリー（ポンプ兼用）	
延長チューブ	PVC製	500mm（内容量0.4ml）
		1000mm（内容量0.8ml）
		500mm（内容量2.5ml）
	PVCフリー	500mm（内容量0.4ml）
		1000mm（内容量0.8ml）
輸血用セット	手動調節用	
	ポンプ用	

2.2.5 ME 機器

1) 輸液ポンプ

医療用ポンプには、人工心肺に使用するローラーポンプや遠心ポンプ、人工心臓に使用するポンプ、薬剤に使用する輸液ポンプやシリンジポンプ、経腸栄養ポンプがある。どのポンプも正確な薬剤量の投与、同一速度での持続的な投与、そして微量での投与を目的として使用される。しかし、医療用ポンプの特性として、ポンプ流量を設定し注入を開始しても直ちに指定された流量にはならず、安定した注液までには時間の遅れを生じる。

輸液ポンプは輸液チューブを周期的に圧送して送液する。その1つのタイプであるフィンガータイプの送液は数枚の圧力板で構成されたフィンガーでチューブに圧力をかけて順にチューブをしごくように送液されるため、注入速度は一定ではなくフィンガー部分に当たるチューブ部は時間とともに摩耗する（図 2-9）。そのため、正確な輸液量を保つためには1日に1回以上チューブのセット位置をずらす必要がある（図 2-10）。

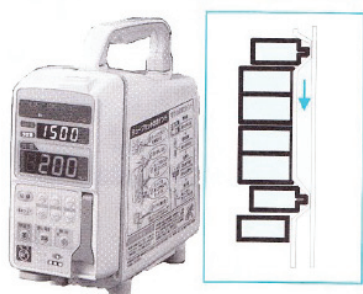


図 2-9 送液のフィンガー部分³⁵⁾

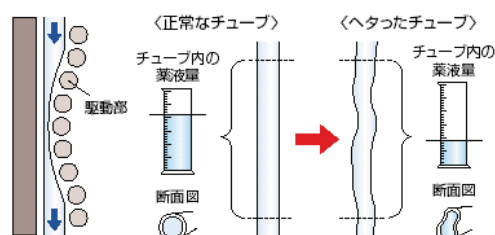


図 2-10 フィンガー部分のチューブの状態³⁵⁾

2) シリンジポンプ

シリンジポンプは、設定された圧を押し子にかけて送液するため、注入速度に変動はない。薬剤を 0.1ml/h の微量かつ安定的に送液でき、輸液ポンプよりも注入速度の精度が高い。そのため、急性期患者へ循環作動薬を投与する時、大部分はシリンジポンプを使用する。シリンジポンプは輸液ポンプと異なり気泡のアラームはないため、シリンジに注射薬を混注する時やチューブ内をプライミングする時は、気泡に十分注意する必要がある。また、シリンジポンプから確実に注射薬を注入するために、以下に述べるようなシリンジをポンプにセットする際の注意点がある。これを理解し確実に実践することで、循環動態を変動させないシリンジ更新が実施できる。

このポイントは2点あり、1つ目はシリンジの押し子のセット、2つ目はシリンジフランジのセットである（図2-11）。シリンジポンプのフック部分にシリンジの押し子がセットされない時は、サイフォニング現象（急速注入）や逆流の可能性がある、シリンジのフランジがシリンジポンプのスリットに正しく入っていない場合は、流量や警報が正確に作動しない可能性がある。看護師は医薬品の効能だけでなく、これら医療用ポンプの特徴を理解した上で選択を行い、新たな静脈注射薬の開始やシリンジ更新やチューブ更新を行う必要がある。

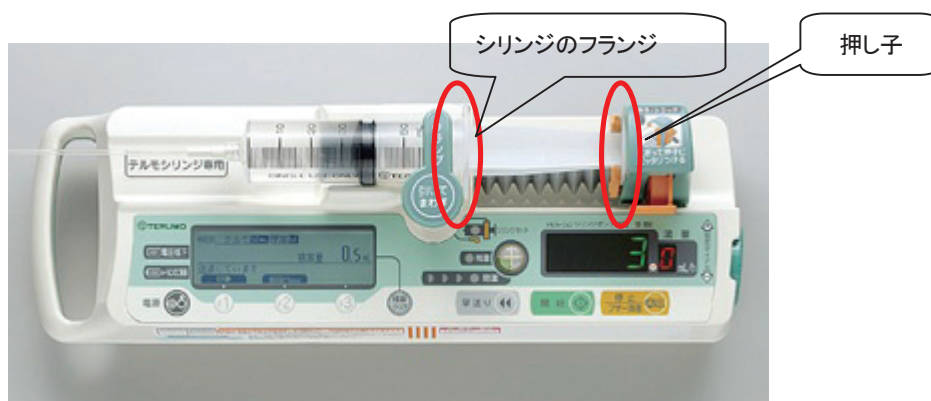


図2-11 シリンジポンプへのシリンジセット³⁶⁾

i) シリンジ更新時の圧抜き

シリンジ更新時には患者の循環動態に変動を来さないために、「圧抜き」と呼ばれる行為がある。この「圧抜き」がない場合は、シリンジをチューブに接続した時に内部圧力が高まり、0.05ml程度の注射薬が血管内に注入され、血圧や心拍数の上昇を招く可能性がある。これを防ぐためにラインとチューブの間に三方活栓が必要である（図2-12）。

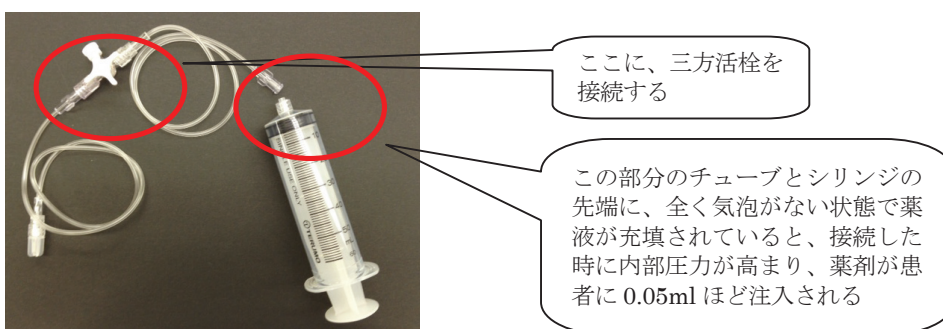
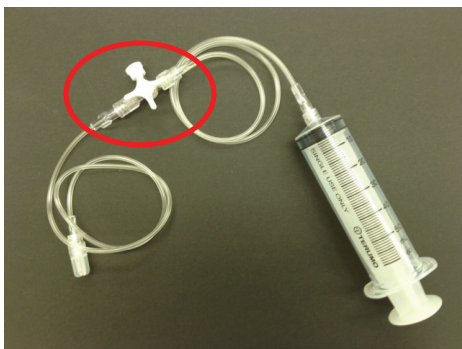


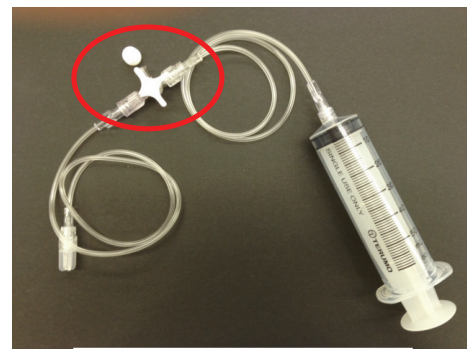
図2-12 チューブの構成

シリンジ更新による循環動態の変動を来さないように、以下の手順でシリンジを交換する（図2-13）。

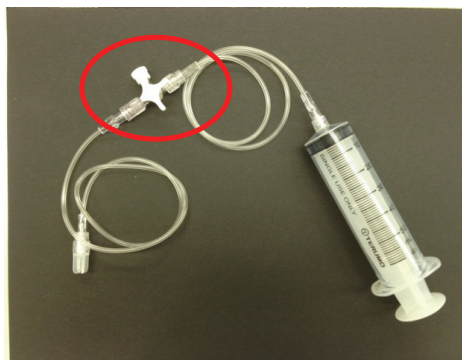
- ① シリンジに薬剤を混注
- ② シリンジポンプを停止し、三方活栓をシリンジ側に向ける（図 2-13a）
- ③ 新たに注射薬を混注したシリンジをシリンジポンプにセットし、早送りをしながら気泡を除去し、シリンジとチューブを接続
- ④ 三方活栓のキャップを解放し、チューブ内の注射薬を排出させ圧を低下させる（図 2-13b）
- ⑤ 三方活栓を元の向きに戻し、シリンジポンプを開始（図 2-13c）



a. 三方活栓をシリンジ側に



b. 三方活栓の開放



c. 三方活栓を元の向きに

図 2-13 シリンジ更新時の圧抜き方法

ICU では患者の循環動態を維持するため、このようなシリンジ更新の技術を要する。しかし、近年、ライン感染予防の一環として閉鎖式ラインが推奨されている。A 病院でも 2002 年に非閉鎖式から閉鎖式ラインへと移行をしたが、導入時に一番障害となったのが、従来の三方活栓を利用した手技でシリンジ更新ができなくなることであった。現在では、採用

していた輸液ラインからメーカーを変更したため、輸液ラインの部品構成も変わり、三方活栓を別の位置に挿入して閉鎖式ラインを構成している。そのため圧抜きは、三方活栓を開放せずシリンジを装着することで内部圧力を逃がすことが可能となった。

ii) シリンジポンプの並列更新

CDC（アメリカ疾病管理予防センター：Center for Disease Control Prevention）ガイドライン³⁷⁾の中で、血管内留置カテーテルに関連する感染予防ガイドラインの輸液セットの項目では、血液、血液製剤、または脂肪乳剤を投与していない場合は、96時間以上、長くても7日以内に輸液セット（二次輸液セット、付属部分を含む）を交換する、としている。A病院のICUでも閉鎖式輸液ラインが導入されて以降、このガイドラインに基づき定期的に輸液セットの更新を実施しているが、このシリンジに接続されたチューブ類も対象となる。2.2.5の項で述べたように、1本のシリンジの更新だけでも循環動態の変動を招来するリスクを持つ行為を、複数ラインのチューブ類に行うことは更なるリスクを伴うことになる。

このようなチューブ更新を行うには、2.2.5で述べた医療用ポンプの特性を加味する必要があり、その更更新手順を以下に列記する。

- ① 使用しているシリンジポンプとは別のシリンジポンプを準備
- ② 指示された注射薬を充填したシリンジにチューブを装着し、チューブ内まで薬液で充填
- ③ 準備したシリンジポンプにセット
- ④ シリンジポンプの作動確認のため、ポンプ単独の状態では指示流量を1時間動作（時間は投与量に応じる）
- ⑤ 指定された一定量が注入されたことをシリンジの目盛りで確認
- ⑥ 患者に投与するチューブに接続。この時、三方活栓利用時は正しい向きに変更
- ⑦ バイタルサイン変化を観察

以上の手順は、1ライン1薬剤を更新する場合である。しかし、チューブ更新の際には、循環作動薬3剤を1つのラインから併流して投与している場合もあり、3台のシリンジポンプを準備し、上記の手順でラインの刺入部に近い接続部で繋ぎかえる。この時、チューブ内を投与しているすべての薬剤を充填し投与薬剤が途切れることのないよう、同時に輸

液を早送りする必要がある。これは、循環動態の変動による心負荷の増大を予防するための行為で、慎重で細やかな看護実践を求められる ICU 特有の薬剤管理で、病棟とは異なる部分である。このような手順を慎重に確実に行った場合でも、血圧が低下し心拍数に影響を及ぼす場合もあり、この時は受け持ち看護師一人では対応困難で複数のスタッフを必要とする。

一方、小児の場合は薬剤の組成は成人と比較して多岐にわたるとともに体重に応じた薬剤量を使用するため、輸液ボトルの薬剤はシリンジに分注して投与し、アンプルやバイアルの薬剤は全量を使用することが少ない。そのため、薬剤を抽出し混注する作業は一層複雑で、特に注意を払う必要がある。さらに、先天性心疾患による心内シャントを持つ小児は気泡除去用の輸液フィルターを使用し、シリンジやチューブへの気泡の混入により注意を払う必要がある。また、体重が少なければ少ないほど生理学的な許容閾値は狭く、しかも薬剤への反応は過敏であるため、より高度な技術を必要とする。

このような静脈注射薬に関連する業務には、行為前後の患者の循環動態の観察も必須であるため、ICU での看護業務の中で静脈注射薬に関連する業務に費やす時間は多いと考えられる。

3) 経腸栄養ポンプ

経腸栄養ポンプ（図 2-14）の操作やチューブのセット方法は輸液ポンプと同様である。チューブにはアンチフリーフロー機能があり（図 2-15）、ポンプからチューブを外す際、自動的にクランプされるためクレンメの閉じ忘れによるフリーフローを防止できる。



図 2-14 経腸栄養ポンプ³⁸⁾



図 2-15 アンチフリーフロー機能³⁸⁾

4) 人工呼吸器

人工呼吸器は、何らかの原因で換気障害に陥った患者の肺を他動的に換気代行もしくは換気補助を行う³⁹⁾場合に使用され、気管チューブなどの人工気道を留置し管理する侵襲的陽圧換気 (IPPV: Invasive Positive Pressure Ventilation) と、マスクを用いて管理する非侵襲的陽圧換気 (NPPV: Non-invasive Positive Pressure Ventilation) がある。これは、呼吸不全に陥った患者の換気障害を改善させ呼吸仕事量を減らすことが目的であるが、全身麻酔下で手術を受ける患者は IPPV が適応され、開心術後では患者の血行動態が安定するまで装着される。

人工呼吸器が装着された場合、看護師は医師が人工呼吸器から離脱可能と判断し人工気道の抜去に至るまで、人工呼吸器のモニタから得られる患者の換気状態および循環動態の観察を行う必要がある。この時には、挿管チューブの挿入長、人工呼吸器回路の接続や吸気側と呼気側の適切な回路構成、呼吸数、経皮的酸素飽和度 (SPO₂)、1 回換気量、分時換気量、最高気道内圧、呼吸音、呼吸パターン、気管内分泌物の量や性状などを観察する。また、人工呼吸器から得られる 1 回換気量、分時換気量、最高気道内圧の変化から患者の呼吸状態がどのように変化し、どのようなケアを必要とするのかをアセスメントするとともに、気管内分泌物を吸引するなどの看護ケアを行った前後の観察と、その内容を記録する必要がある。先天性心疾患の場合、疾患の種類により SPO₂、呼気週末炭酸ガス濃度 (ETCO₂)、1 回換気量と血圧値により体肺循環の均衡/不均衡が判断できることから、これを適切な値に維持することが求められるが、月齢に応じた肺血管抵抗の変化を伴うため精密な観察が必要である。

5) 大動脈内バルーンポンピング

大動脈内バルーンポンピング (IABP: intra-aortic balloon pumping) は補助循環のひとつで、下行大動脈内にバルーンを挿入・留置し心臓の拡張期にこれを膨張させることで冠動脈の血流量を増加させ平均大動脈圧を維持し、心臓の収縮期にこれを収縮させることにより心臓の仕事量と心筋酵素消費量を抑えることができる。手術前に重篤な冠動脈狭窄や著しく左心機能が低下している患者の開心術後に装着される。小児では一定の体重がなければ装着は不可能である。装着された場合、レントゲン写真でのカテーテルの先端位置や設定されたトリガーモードの確認、アシスト比率での駆動条件や、加圧バックの適正圧および輸液量の確認が必要となる。また、IABP を動作させるための外部入力用の心電図や動

脈ラインなどのコード類の接続がはずれないよう最新の注意をはらう必要がある⁴⁰⁾。人工呼吸器と同様に、モニタから得られるバルーン波形やオーグメンテーション圧などの数値情報から、IABP の効果が最大限に発揮できるよう観察する必要がある。また、これを装着するリスクもあり、下肢虚血や安静維持に伴う褥瘡にも留意をはらい綿密な観察やケアが必要となる。

6) 持続的血液濾過透析

集中治療領域では、多臓器不全などの全身状態が悪化しているなど、循環動態の不安定な急性腎不全患者に間歇的な血液透析にかわり持続的血液濾過透析 (CHDF: continuous hemodiafiltration) が適用される。維持透析患者では開心術後の術後循環動態が安定し間歇的な血液透析に移行できるまで実施する。CHDF は短時間で急速に除水や溶質除去を行う間歇的な血液透析に比べ、緩徐で持続的に血液を浄化可能で、ベッドサイドで施行できるため患者を透析室まで搬送する必要がないなどの特徴がある。内径静脈や大腿静脈にカテーテルを留置し、血液ポンプを用い血液を体外へ導き、補液と透析液を用い水分や老廃物等の除去を行う。この場合、回路内の血液が凝固し閉塞しないよう抗凝固薬を使用し、活性化全凝固時間 (ACT : Activated clotting Time) を測定し、医師の指示のもとに抗凝固薬の増減を行うことで適切な ACT 値に保つとともに、入口圧 (動脈圧)、返血圧 (静脈圧)、濾過圧、TMP (膜間圧力 : trans-membrane pressure) を確認する。これらの圧力の低下や上昇は回路の閉塞や脱血不良となり効率的に治療が行えなくなるため、継続的な観察が必要である。除水量は循環血液量の低下による血圧の低下や頻脈、不整脈が出現する原因となるため、循環動態の把握のためのモニタリングが重要となる。

7) 経皮的心肺補助装置

経皮的心肺補助装置 (PCPS: percutaneous cardio-pulmonary support) は心肺補助装置で、一般的に遠心ポンプと膜型人工肺を用いた閉鎖回路の人工心肺装置により、大腿動脈経由で心肺補助を行う⁴¹⁾。大腿静脈からアプローチしたカニューレを右房付近に留置し遠心ポンプで脱血し、血液は膜型人工肺でガス交換され、大腿動脈に留置されたカニューレにより送血される。開心術後では人工心肺から離脱が困難な症例に適応されることが多い。また、小児では経皮的にカテーテル挿入が困難なことがあり、開胸状態で肺動脈と大動脈へカニューレが直接挿入されて、手術室から ICU へ帰室することがほとんどである。

このような患者には人工呼吸器が装着されているが、酸素ブレンダーと酸素流量計による酸素濃度設定はほとんど全身の酸素化には影響しない。また、膜型人工肺では、血液から気化した水分が外部に放出される際に生じる温度差により水蒸気が水滴となりガス交換能が低下するため、その水滴を放散させる必要があり、回路にしなりが出た場合は、この回路の限界を示し交換を必要とする。

PCPS 挿入中の患者は多くの場合、右橈骨動脈に動脈圧ラインが挿入されている。ここから採血した動脈血酸素分圧 (PaO_2) と PCPS 回路から採血した PaO_2 に乖離がある時には心拍出量がある程度確保され、自己肺で酸素化された血液が右橈骨動脈に灌流していると考えられる。この指標から PCPS からの離脱の判断ができる。離脱時には遠心ポンプの回転数を下げることにより、動脈ライン、肺動脈カテーテルなどのモニタリングデータから循環動態の安定度が判断され抜去に至る。

この装置を装着した患者は重篤な全身状態であることに加え、装着による合併症として、動脈血栓形成やカニューレ挿入による下肢の阻血、血栓塞栓症、出血、感染、動脈壁の損傷、解離、穿孔などがある。これを念頭に、異常を早期発見するために観察を密にする必要がある。

2.3 看護手順と各種マニュアルと実践教育

各施設において看護手順が作成され、看護師が患者へ標準化された看護技術を提供するための基準となっている。これは書籍などを参考に作成されている。また、病院機能評価を受審している施設では、安全対策マニュアル・感染対策マニュアルなど、各種マニュアルは整備されている。しかし、これらの手順やマニュアルは、例えば A 病院では「〇〇参照」と表記されていることが多く、一本化されず細分化され各マニュアル間での重複や、同じマニュアルでも他の項目を参照しなければ手順が理解できないこと、さらに看護行為や観察がさまざまなパターンで列記され見にくいことが多い。

医療の高度化や在院日数の短縮化、医療安全に対する意識の高まりなどから、臨床現場で必要とされる臨床実践能力と看護基礎教育で修得する看護実践能力との間に乖離が生じ、これが新人看護師の離職の一因であると指摘されている。そのため、この乖離を埋めるための具体的方策として、厚生労働省は新人看護職員研修に関する検討会を設置し、新人看護職員研修ガイドラインを作成し随時改訂している⁹⁾。ここでは、看護基礎教育で学んだ

ことを基盤とし臨床実践能力を積み上げていくことができるよう、①看護職員としての必要な基本姿勢と態度、②技術的側面（環境調整、食事援助、排泄援助など）、③管理的側面（安全管理、情報管理、業務管理など）の3つの側面を臨床実践の場で統合されるべき要素として構成されている。ここでの安全管理に関する到達目標として、技術的側面では、①誤薬防止の手順に沿った与薬、②患者誤認防止策の実施、③転倒転落防止策の実施、④薬剤・放射線暴露防止策の実施、であり、管理的側面では、①施設における医療安全管理体制についての理解、②インシデント（ヒヤリ・ハット）事例や事故事例の迅速な報告、である。このような内容を基に、各施設では新人看護師を中心とした教育カリキュラムを作成し集合教育を行っている。

入職した看護師には、新人看護職員研修ガイドラインに基づき看護手順やマニュアルに基づき実践教育が行われている。しかし、ICUなど患者の病態が急変する特殊な部署では、特に実施に関する項目についてマニュアルの内容が不十分なことが多く、例えば看護実施においては、多様な患者の状態に応じた複雑な注射の作成や、ラインの種類や構成についての詳細手順は明記されていないのが実情である。このような状態の中で新人や転入者への看護実践の教育は、口頭での伝達や実践場面を見学の機会を設け、監督者の見守りのなか経験の積み重ねにより伝達されることが多い。

日本集中治療医学会看護部会は日本のICU看護体制の現状について、看護基礎教育は4年生の大学教育へと移行しつつあるが一般教養科目の増加などにより臨床看護に関する履修時間は増えていないことと、各施設において新卒者を対象とした指導の強化に加え、ICU入職者に対しても同様に考慮する必要性を述べている⁷⁾。具体的には、臨床現場ではマニュアルに記載のない循環作動薬のシリンジ更新時の圧抜きやシリンジポンプの並列更新などの技術を必要とすることも多く、看護師が実践を通して身につけた技術を必要とするICU特有の行為が看護手順には明記されていない。看護教育には、この看護師の経験知と呼ばれる部分を明文化することが必要である⁴²⁾。

このように、これまでの経験を十分に継承するための手段が確立されていないことがベテラン看護師のジレンマであり、OJT（On-the-Job Training）での課題である。

第3章 指示・実施・申し送り過程の解析

3.1 目的

インシデントは患者に対する一連の診療プロセスの中で起こる。安全対策を講じるためには、プロセスのどこでどのようなインシデントが発生しているのか、その発生ポイントを把握する必要がある。そこでICUでの医師の指示を起点とする診療の補助業務に関して、指示から看護師の実施および申し送りまでの各プロセスを詳細に解析し、フロー図として可視化することでその実体を明らかにすることを目的とする。ここでは、ICUにおける看護師による診療の補助業務の概要を表す全体のフロー図を作成するとともに、医師の指示内容に依存する業務プロセスとして、①注射、②内服、③検体検査、についてのフロー図を作成する。また、申し送りについても詳細な解析を行うことで、ICUにおける患者の入室から退室までの診療の補助業務の実体を可視化することを目的とした。

3.2 対象と方法

1) ワークフロー

ワークフローは企業の活動をプロセスの集合として体系的に表現し、その分析と改善を可能にするもので、ワークフロープロセスとも呼ばれる⁴³⁾。そして、このワークフローを図示化することはプロセスマッピングと呼ばれる^{21, 44)}。医療分野では業務プロセスの設計・問題分析に必要な内容について、関係者が認識を共有する形で記述可能な方法論は確立していない。そのため、病院に業務プロセスを適用するための必要事項を明確化し、適切に表現する記述手法を提案した業務プロセス記述モデル⁴⁵⁾や、電子カルテ導入に向けて各部門業務のフローモデルが報告されている⁴⁶⁾。

看護業務では業務量に関する研究が先行しており、複雑に絡み合う多重業務を分析する業務の構造化、業務プロセスの定義や視覚化など、業務プロセスに関する学術的な研究の蓄積は乏しい⁴⁷⁾。このような中でワークフローの重要性が指摘され⁴⁸⁾、病院情報システムの導入による看護師と医師のワークフローの分断についてのreview⁴⁹⁾、業務手順の誤り発見のためのフロー検証ツール⁵⁰⁾、タイムスタディからの業務フローの可視化⁴⁷⁾、与薬に関しては点滴業務のフローモデル化⁵¹⁾が研究されている。また、ワークフローによる事故分

析の研究^{52, 53, 54, 55}、ICUについてはワークフローによるモデル化⁵⁶、申し送りと回診での看護タスクの解析⁵⁷、最近ではICU効率化のための解析⁵⁸などが報告されている。

ワークフローは一連の業務の流れ図として可視化することで、業務の効率化が推進できるだけでなく、医療安全対策としてエラープルーフ化を支援するためのツールになると考えられる。ワークフローのメリットとして、全体のプロセスをフロー図として詳細を明確化することで、複雑で標準化が進んでいない医療プロセスを明確化できると考えられる⁵⁹。

2) 対象

A病院は500床の総合病院で、厚生労働省指定基幹型臨床研修病院、厚生労働省臨床研修指定病院、エイズ拠点病院、第二種感染指定病院、地域医療支援病院、卒後臨床研修評価機構認定病院、兵庫県指定がん診療連携拠点病院として認定されている。この施設のICUはCICU・SICU・MICUの3病棟があり、本研究の対象はCICU病棟である。この病院では小児循環器内科により、胎児期からの重症の先天性心疾患症例からキャリアオーバーした成人症例の管理や治療に携わる成育医療を行い、心臓血管外科では小児循環器内科とのチーム医療を行い、複雑な先天性心疾患の手術や成人期以降の追加治療に加え、後天性心大血管疾患の手術を行っている。

病床数は8床で特定集中治療加算を取得し、看護師数32名、勤務体制は3交代である。CICU病棟では患者の状態に応じて、1患者に対して紙カルテの場合は指示も紙の指示簿を使用し、電子カルテの場合は指示も電子指示簿を使用する。電子カルテの場合は、オーダー＝指示となる。

3) 方法

- ① ICU経験年数15年の著者の経験をもとに、A病院で規定された安全に関するマニュアルや看護マニュアルを参考に、ICUでの診療の補助業務および病棟内・病棟間での申し送り内容を分析し、マニュアルに記載されていない項目も含めて指示伝達・実施過程のフロー図を作成。
- ② 同病棟のICU経験3年から13年の3名の看護師に作成したフロー図の検証を依頼。
- ③ 指示から指示受けまでのフローおよび静脈注射業務フローに関しては、B大学病院でのICU経験者2名に検証を依頼。

3.3 結果

3.3.1 全体フロー図の構成

ICUにおける看護業務の構成要素をワークフローを用いて表現した結果、指示を起点とする看護師の診療の補助業務は、病棟内での申し送りも含めて図 3-1 に示す全体フロー図としてその概要を表すことができた。この中で医師の『指示』として出される情報である「指示内容」について、看護師は『指示受け』し、それを実践するために『準備』し『実施』する。そして、実施したことを『記録』して患者を『観察』するというプロセスから構成され、患者が ICU から退室するときに『完了』となる。このフローは一方向でなく、フィードバックがあるプロセスも存在した。

『指示』により出された「指示内容」や『実施』された項目は『申し送り』に使用され、申し送る側と申し送られる側での照合により、『実施』したことのダブルチェック機能を持つことがわかった。『実施』では、ラインの選択が困難な場合などで医師へ確認を求められることがあり、それを医師へのフィードバックとして表した。『記録』では、看護師は実施した項目を「指示内容」と確認して記録することであり、この行為そのものが確認業務となっていた。主に担当看護師が行う『指示受け』では患者状態とその変化を予測し、指示内容の妥当性などを総合的に『アセスメント』しており、医師へその内容について疑義を正す場合や確認することがある。看護師は以上のプロセスを実施し、患者状態を継続的に『観察』しながらアセスメントし、異常時には医師へ情報伝達を行っていた。ここでは必ずしもすべての情報が伝達されることはないため、図 3-1 上では破線のフィードバックとして表されている。注射、内服、検査などの異なる指示内容では、以下に示すようにこの全体フロー図をベースにその詳細の変化のみで対応可能であった。

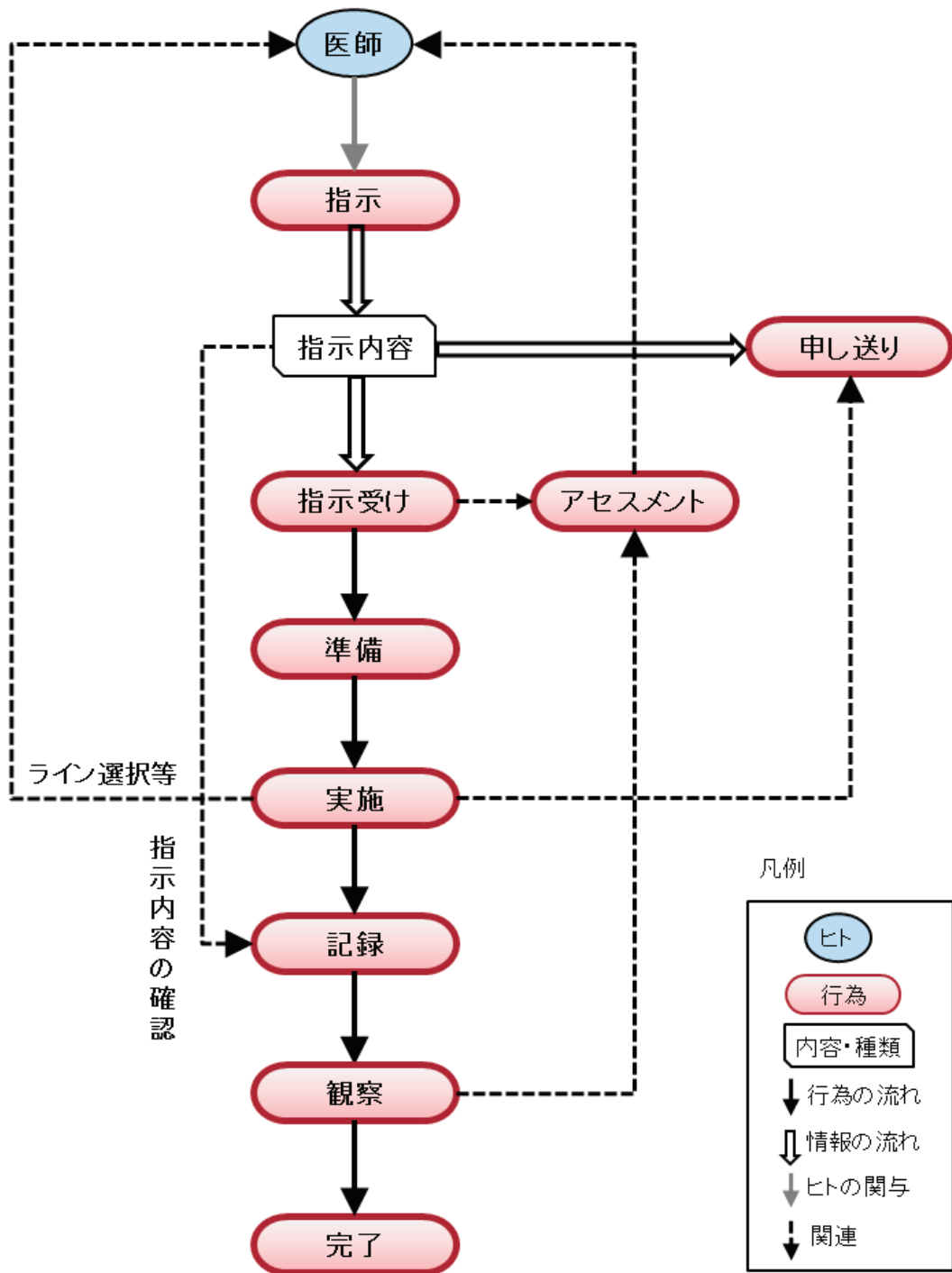


図 3-1 ICU での診療の補助業務の全体フロー図

3.3.2 指示から指示受けまでのフロー

医師は指示に伴う薬剤をオーダーリングシステムにより薬剤部門に手配する。この薬剤は、アンプルやバイアル、容量の大きなボトルがあり、『準備』までに ICU に搬送される。

医師の指示は主に受け持ち看護師に伝達されるが、当日のリーダー看護師、またはその他の看護師に伝達されることもある。指示受けは主に受け持ち看護師もしくはリーダー看護師が行うが、業務量などに応じて臨機応変にその他の看護師が行う場合もある(図 3-2)。指示を受けた看護師が、①リーダー看護師であれば受け持ち看護師へ、その他の看護師であれば②リーダー看護師、または、③受け持ち看護師に指示内容が伝達される。これが指示受けである。

B 大学病院ではリーダー看護師に指示が出されることはなく、受け持ち看護師もしくはその他の看護師に伝達される。その他の看護師に指示が出された場合、その内容は受け持ち看護師に伝達され『指示受け』されていた。

どちらの病院も、医師の『指示』から看護師が『指示受け』までの情報伝達チャンネルはこのように多様で、複数の看護師間での情報伝達が行われていた。

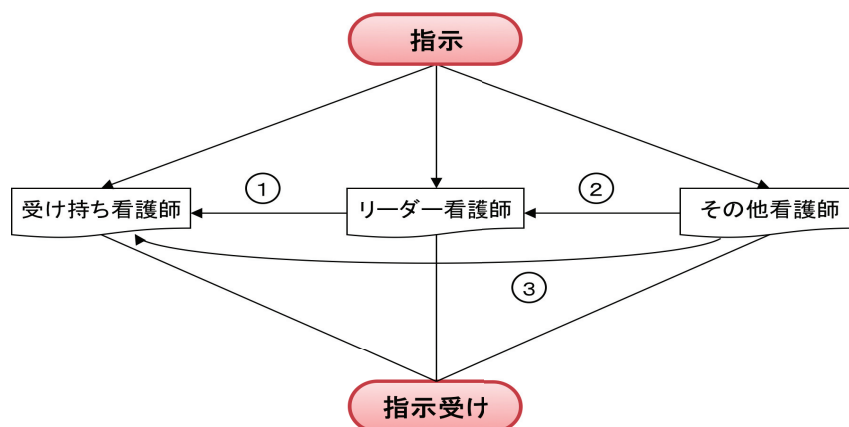


図 3-2 『指示』から『指示受け』までのフロー

3.3.3 注射業務フロー

大星らによりタイムスタディ調査の問題点を解決する方法として、看護師の動きを加速度センサで、その位置は環境設置型の赤外線センサにより観測し、得られた看護師の行為を表すパターンを解析するシステムを開発し、これを点滴業務に適用し看護業務フロー解析した。その結果、点滴業務における看護業務モデル(図 3-3)が作成された⁵¹⁾。

この点滴業務における看護業務モデルをベースに、A 病院で使用されている看護手順と ICU で新人や異動者を対象としたチェックリストを参考に、著者の ICU での臨床経験を

踏まえ、静脈注射における指示発生から実施、およびその後の観察に至るまでの業務フローを詳細に解析しフロー図を構成した。その概略を図 3-4、詳細を図 3-5 に示す。作成したフロー図は、同病棟の ICU 経験 3 年から 13 年の 3 名の看護師と B 大学病院での ICU 経験者 2 名に検証を依頼した。

A 病院と B 大学病院の ICU での注射業務についての看護行為にはほとんど相違はなかった。相違点は病院情報システムが異なることによる運用の違いと確認行為での時間間隔、そしてシングルチェックとダブルチェックなどの方法が異なることがあった。シングルチェックとは実施者が一人で確認することであり、ダブルチェックとは実施者と他者が二重に確認することである。A 病院と B 大学病院の違いの詳細は、以下の通りであった。

- ① 特定の注射については薬剤師が作成
- ② 臓器移植患者への補正輸液についてのプロトコルが存在
- ③ 薬剤の組成は点滴メニューのラベルだけでなくシリンジにも記載
- ④ 各ポンプの開始時は指示簿と流量セッティングの確認は実施者のシングルチェックで、ダブルチェックは流量変更時にのみ実施
- ⑤ 機器作動状況の観察は、4-8 時間ごとに実施

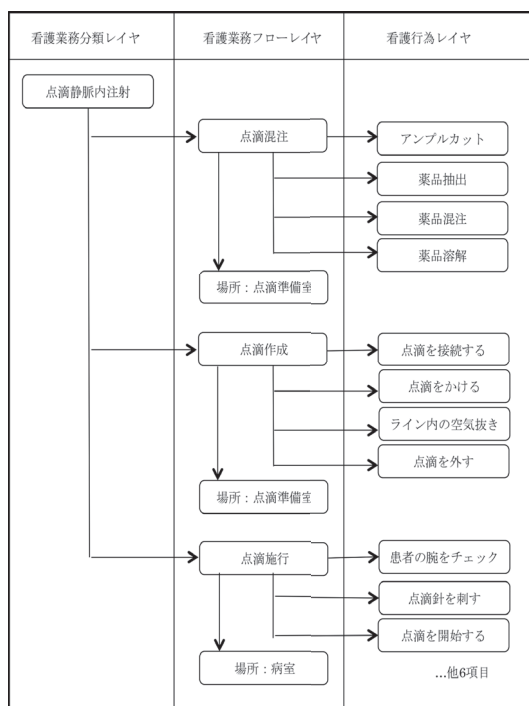


図 3-3 点滴業務における看護業務モデル⁵¹⁾

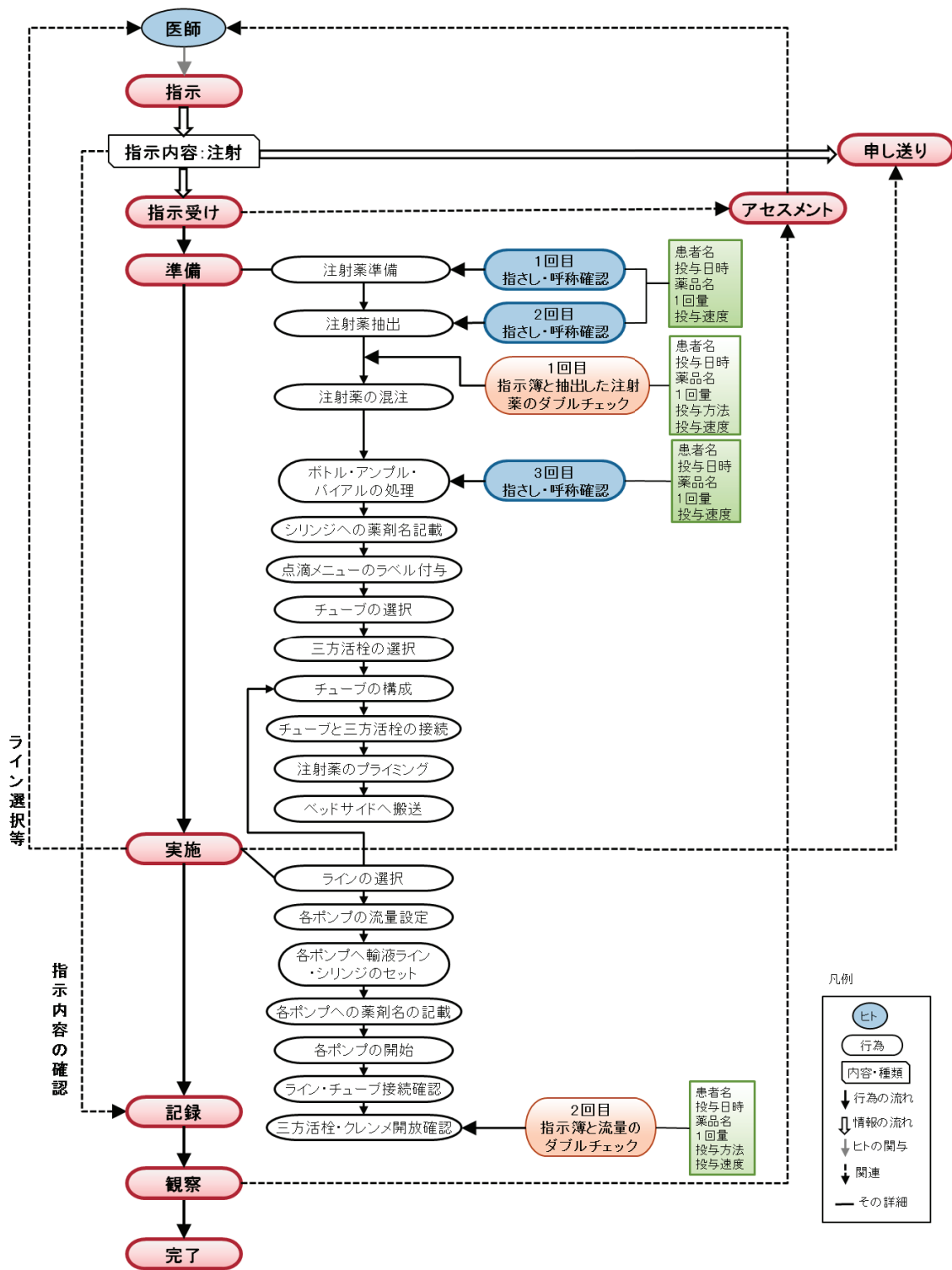


図 3-4 注射業務に関する概略フロー図

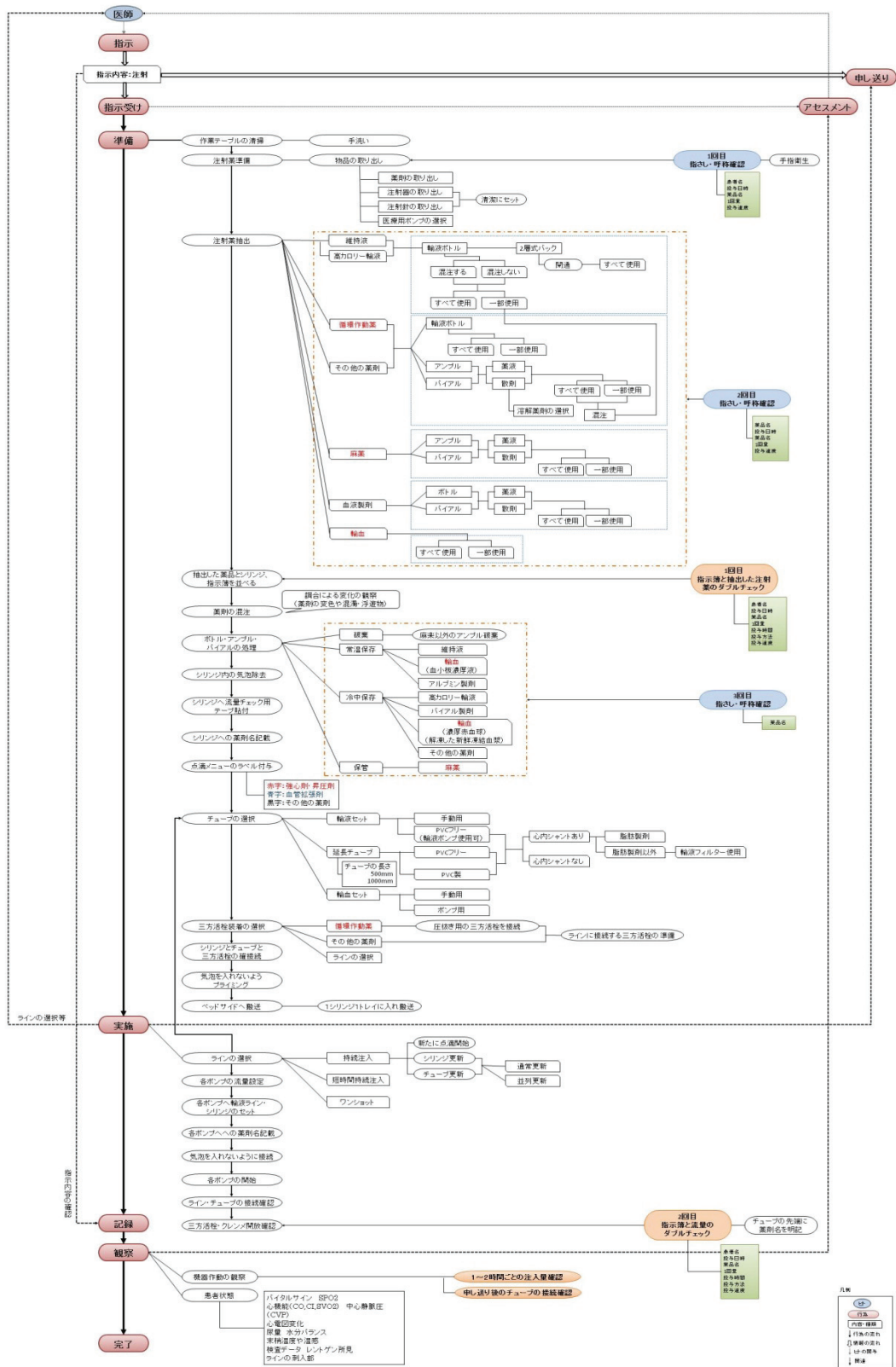


図 3-5 注射業務に関する詳細フロー図

1) 注射準備

注射の準備および付随する確認行為のフロー図を図 3-6 に示す。基本的には指示を受けた看護師が注射薬を作成し実施することが望ましいが、必ずしもそうではない。指示を受けた看護師の業務量の多さや、何らかの理由で作業が中断された場合には、注射薬の作成者を変更される場合がある。この時には指示内容の伝達が発生する。看護師は『指示受け』された時の業務量に応じて役割分担を行い、業務を円滑に行えるよう配慮している。

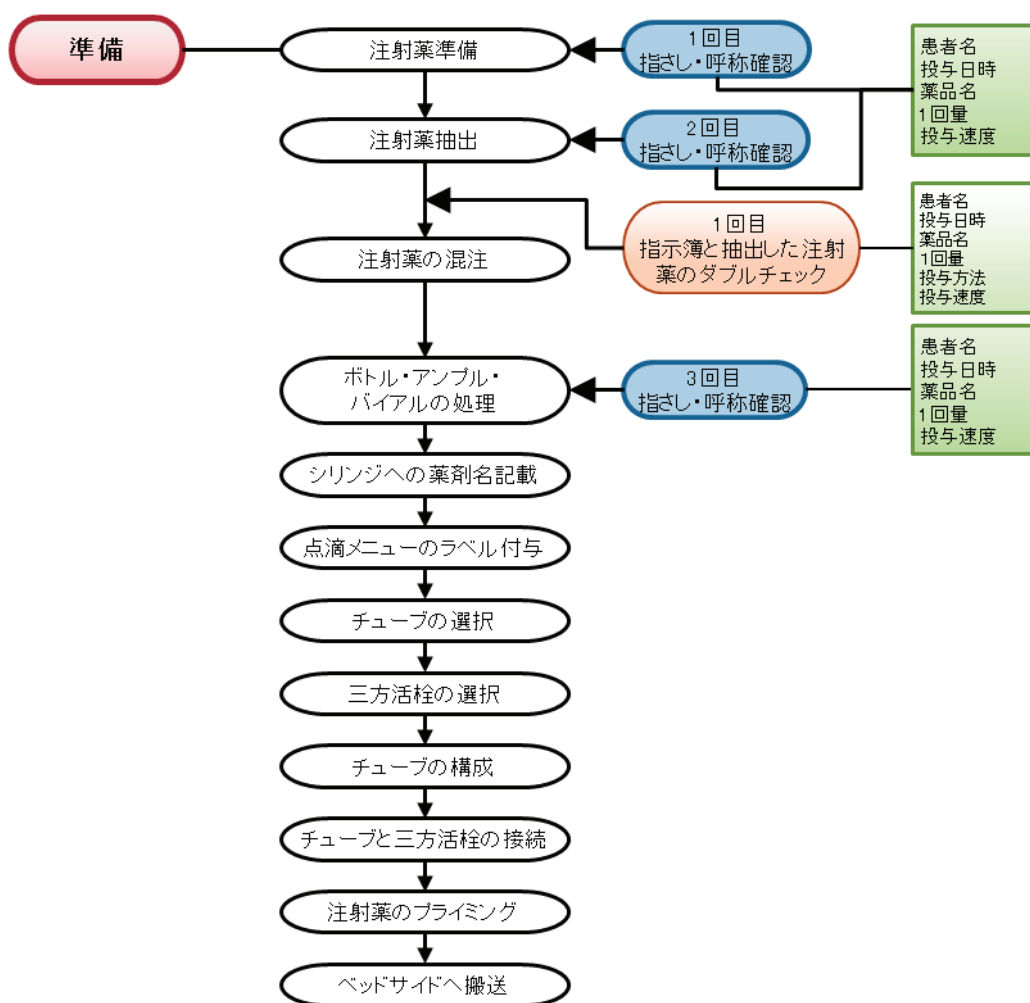


図 3-6 注射準備のフロー

この注射準備の過程では、シングルチェックである 3 回の指さし・呼称確認および 1 回のダブルチェックが行われる。シングルチェックは、①看護師が注射薬をピックアップするとき、②注射薬を注射器に抽出するとき、③注射薬を処理するとき、である。ダブルチェ

ックは指示簿と抽出した注射薬を照合する。指さし・呼称確認は、薬品名と1回量、患者名・投与日時・薬品名・1回量・投与方法・投与速度の確認を行う。1回目の指さし・呼称確認は、注射薬の準備段階で行われる。また、注射薬の抽出時に2回目の指さし・呼称確認が実施され、さらに混注前に抽出した注射薬の1回目のダブルチェックが行われる。その後、アンプルなどの処理時に3回目の指さし・呼称確認が行われる。このような確認行為を踏まえた看護師による注射薬の準備過程の詳細を以下に述べる。

注射薬の準備過程ではマスクを装着し作業テーブルの清掃後、手洗いをを行い手袋を装着する。薬剤・注射器・注射針を取り出し、注射器と注射針を清潔にセットし、1回目の指さし・呼称確認後、手指衛生を行う。この時の確認内容は5つのR(表2-4)に準じるが、実際には患者名、投与日時、薬品名、1回投与量、投与速度である。

次に注射薬を作成する。点滴ボトルやバイアルのゴムの開栓部分を消毒し、薬剤の抽出を行う。ICUで多用される注射薬は、患者の輸液管理の基本となる維持液に始まり、循環作動薬(カテコラミン製剤、血管拡張剤、抗不整脈剤)、利尿剤、インスリンなどや、術後に必須となる抗生物質やヒスタミンH₂受容体拮抗薬、その他、患者状態に応じて全身性炎症反応症候群に伴う急性肺障害を改善させる薬剤など、多種類の薬剤を使用する。また、特殊な薬剤に分類されるものには血液製剤、輸血、麻薬がある。

小児の場合は成人に比べより厳密に体重に応じた薬剤量となり、点滴ボトルやバイアル・アンプルから必要量をシリンジに抽出するため、すべてを使用する時と一部使用する時がある。持続点滴の場合、維持液やその他の薬剤と希釈する。

アンプルやバイアルの薬剤には薬液と散剤の2種類が存在し、これらを溶解する薬剤やその量、保存方法は薬剤によって異なり、看護師は薬剤に指定された方法で作業を行う。その一覧を表3-1に示すが、作業は複雑であることがわかる。

表 3-1 薬剤の溶解、保管方法

	種類	溶解薬剤	保存・破棄方法
アンプル	薬液	—	開栓後、破棄
	散剤	生食・ブドウ糖 溶解量にルールあり	開栓後、破棄
バイアル	薬液	—	開栓後、冷中 24 時間 開栓後、冷中 1 週間
	散剤	生食・ブドウ糖・付属の溶解液	開栓後、破棄 開栓後、冷中 24 時間 開栓後、冷中 40 時間

抽出した薬剤は、元のボトル・アンプル・バイアルと、抽出した薬剤をセットしたシリンジ、指示簿を並べ、作業した者と他者によるダブルチェックが行われる。他者としては入職後間もない新人看護師に依頼することは妥当ではないがルールはなく、その時の現場での各人の業務量に応じて声をかけやすい人に依頼する。ダブルチェックの内容は5つのR(表 2-4)に準じる。このダブルチェックにより指示と相違がなければ薬剤の混注を行う。

薬剤の混注を終了すると、抽出したアンプルやバイアルを破棄する。この時、3度目の指さし・呼称確認を行う。この時に以下の2点に注意しなければならない。一つは麻薬のアンプルやバイアルで、医療現場で使用される麻薬は「麻薬及び向精神薬取締法」で指定され、アンプルを破棄するには麻薬管理者の立ち会いが必要であり看護師は破棄できない。したがって、空になったアンプルは施用日時、施用量を記載した伝票とともに金庫へ保管する、もしくはすみやかに薬剤部へ返却する。もう一つは輸血・血液製剤で、輸血の有効期限は常温で6時間という制限がある。小児の場合、1パックからシリンジに分注するため、残りの濃厚赤血球と新鮮凍結血漿は2-6℃の冷所保存となる。血小板濃厚液は20-24℃で振盪させておく。アルブミン製剤は20-24℃で保管し、凝固因子製剤の残りは破棄する。保存中の血液に関しては、開栓後24時間以内に使用しなければすべて破棄する。

これらの留意点を確認した上で薬剤の準備を行う。気泡が静脈内に注入されることは先天性心疾患の患者では禁忌である。これは、心内シャントが存在すると動脈血と静脈血は混合するため、静脈内に混入された気泡は心臓で動脈に侵入し、頸動脈経由で脳動脈へ流れ空気塞栓を招く可能性があるためである。シリンジ内の気泡を確実に排気できる技術を身につけることは、ICUで勤務する看護師の必須条件である。

薬剤を一定流量で注入するポンプが確実に作動しているかを確認するために1~2時間毎に注入量のチェックを行い、注入量を確認したことを明示するために、シリンジの目盛りに沿ってテープを貼付する。また、シリンジに充填された薬剤を明示するためシリンジに薬剤名を記載したラベルを添付する。この薬剤名はA病院の内規では目視確認しやすいように、強心剤や昇圧剤は赤字、血管拡張剤は青字、その他の薬剤は黒字と決められている。最近では、アンプルやバイアルに薬剤名が記載されたシールが添付されたものが多く、転記ミスを防ぐために利用される。

チューブは表 2-6 で述べたように使用される種類は多い。看護師は患者状態、薬剤の種類とその効能、輸液量を理解した上でチューブの選択を行う。注意点としては、心内シャントがある場合は、気泡の除去を目的として輸液フィルターを使用する必要があるが、脂

肪製剤は輸液フィルターが目詰りを起こすため使用してはならない。循環作動薬は圧抜きを行うため（成人の場合は強心剤のみ）、チューブ間に三方活栓が必要であり薬剤に応じた判断が必要となる。また、接続するラインにより接続部に三方活栓の追加が必要な場合がある。適切なチューブと圧抜き用の三方活栓を準備し確実な接続を行う。この接続部は気泡を作りやすいため、注意を払いプライミングを行う。このようにしてセットされた薬剤を1シリンジ毎に1トレイに入れ、ベッドサイドに搬送後に注射が実施される。

2) 注射の実施

注射の実施過程のフロー図を図 3-7 に示す。

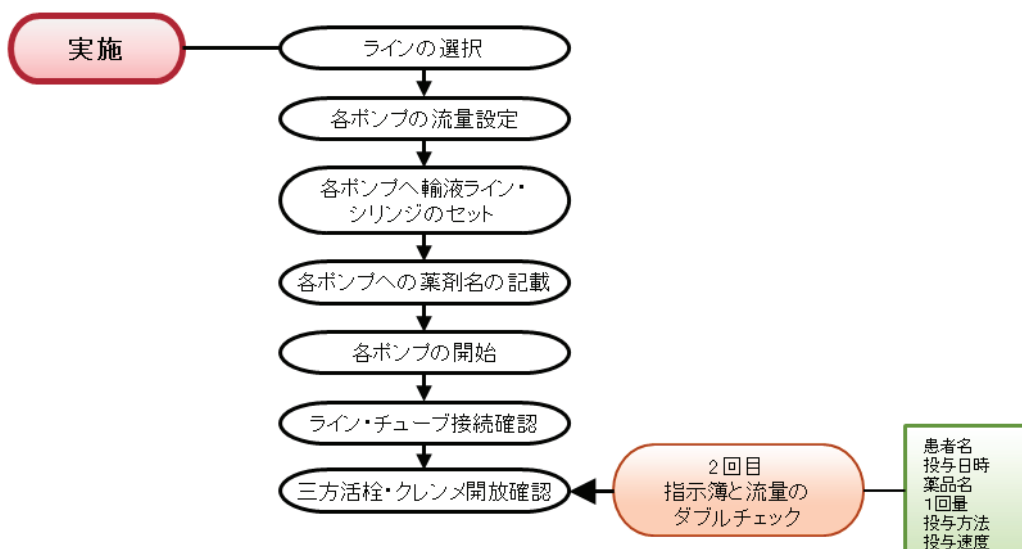


図 3-7 注射実施のフロー

注射を実施する場合、患者に挿入された複数のラインから選択する必要がある。持続注入の場合、①新たな注射の開始、②シリンジ更新、③チューブ更新、に分類される。②、③の更新は使用中のラインを利用するが、①の新たな注射の開始の場合は複数のラインから選択する必要がある。薬剤の種類、例えばカテコラミン系や血管拡張剤系などはそれぞれ同一ラインから送液するなどのルールがあり、それぞれの薬剤の薬効を理解しておく必要がある。その他の薬剤には配合禁忌薬が多数存在する。患者が播種性血管内凝固症候群（DIC : disseminated intravascular coagulation）や重篤な敗血症などを併発している時には、ICU で頻用されるカテコラミンや血管拡張剤以外のさまざまな薬剤が使用され、こ

れらは配合禁忌となることが多いため単独ラインが必要となる。薬剤の配合禁忌の情報は各々の看護師の知識に依存する。看護師は使用中のラインにどのような種類の薬剤を投与されているかを把握し、使用できるラインが限られている場合は医師に確認する。通常は、茶は維持液、白はカテコラミン製剤、青は血管拡張剤というように、何ヶ所かある中心静脈ラインのポートに接続するラインの色が決められているため、適切なラインに接続し逸脱する場合は医師へ確認する。

②、③の更新では、患者の重症度に応じて更新方法が異なる。2.2.5 で述べたようにシリンジポンプの特性と患者状態をふまえ、更新方法を選択する必要がある。しかし、ポンプの通常更新、もしくは並列更新の選択基準は明確ではない。

持続注入や短時間持続注入を行う場合、患者投与前に輸液ポンプやシリンジポンプの流量設定を行い、各ポンプへ輸液ラインやシリンジをセットし、気泡を入れないように接続したのち各ポンプを開始する。この時にはラインとチューブの接続確認や、三方活栓やクレンメの開放の確認を確実に行う。その後、指示簿と流量のダブルチェックを行う。

ワンショットの場合、薬剤によって混濁や結晶化でライン閉塞を招くことがあるため、注入前後に生食等でフラッシュしなければならないが、これも看護師の知識に依存する。

3) 記録と機器作動および患者の観察

記録と機器作動および患者観察の概要を図 3-8 に示す。

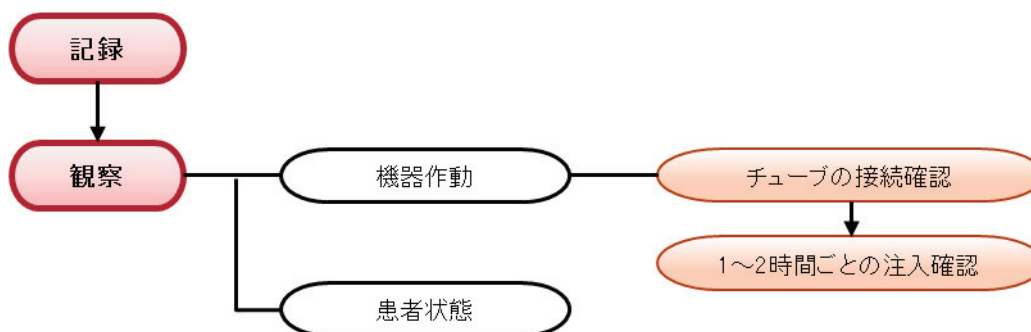


図 3-8 記録と機器作動および患者観察のフロー

看護記録は、看護師が実施したことを証明するものであり、その他の目的は看護業務基準に明記されている²⁴⁾。ここでは、記録と観察が一方方向になっているが、実際には実施したことが記録され患者状態を観察し、その患者状態は記録されるため、看護師は双方向に

看護実践を行っている。

薬剤に関連した患者の観察は、ME 機器のバイタルサインの正常値などで行うが、年齢に応じて異なる。小児で先天性心疾患を伴う場合は、月齢に応じた血行動態の変化や状態により段階的に心内修復術へ進める場合があり、SPO₂（動脈血酸素飽和度）の正常値は児によって異なる。しかし、薬剤使用による観察ポイントに相違はなく、開心術の直後や急性心筋梗塞、心肺蘇生後に起こりやすい低心拍出量症候群（LOS: Low Output Syndrome）の危険性を念頭におき、生体情報モニタによるバイタルサインはもちろんのこと、肺動脈カテーテルから持続的にモニタリングされている心機能（CO、CI、SvO₂）、中心静脈圧（CVP）や尿量、水分バランス、末梢体温と中枢体温との差である深部体温較差、血液ガスデータやレントゲン所見などを観察する必要がある。

その他には機器の作動チェックがあり、これは確実に輸液ポンプやシリンジポンプが設定通りに薬剤が投与されているかを確認する。患者が手術室からICUに帰室し、挿管チューブが抜去されるまでは作動チェックは1時間毎に行い、設定通りの流量が安定して投与されていることを確認した後は2時間毎に実施する。このチェックは、薬剤の作成時に貼付したシリンジへ流量チェック用のテープを利用して、シリンジの目盛りを確認し設定流量通り注入されているかを目視で確認しマーキングする。流量が0.5ml/h以下の時は目盛りの確認だけでは不十分なことが多く、シリンジポンプの積算量を確認する。チューブトラブルを避けるため、申し送りの後にはチューブの接続の確認を確実に行う。

3.3.4 内服薬業務フロー

図 3-1 に示した全体フロー図をベースとする内服薬の業務フローを図 3-9 に示した。この中で『準備』は患者への配薬の準備であり、薬袋を照合し患者名、薬剤名、用法用量、与薬開始日を確認後、1 回投与量を取り出し、残数と投与者のサインを薬袋に記載する。『実施』は内服薬の投与で、患者確認の後に与薬し、確実に嚥下できたかの服用確認を行い、その後、『記録』で実施したことを記録して患者状態を『観察』する。

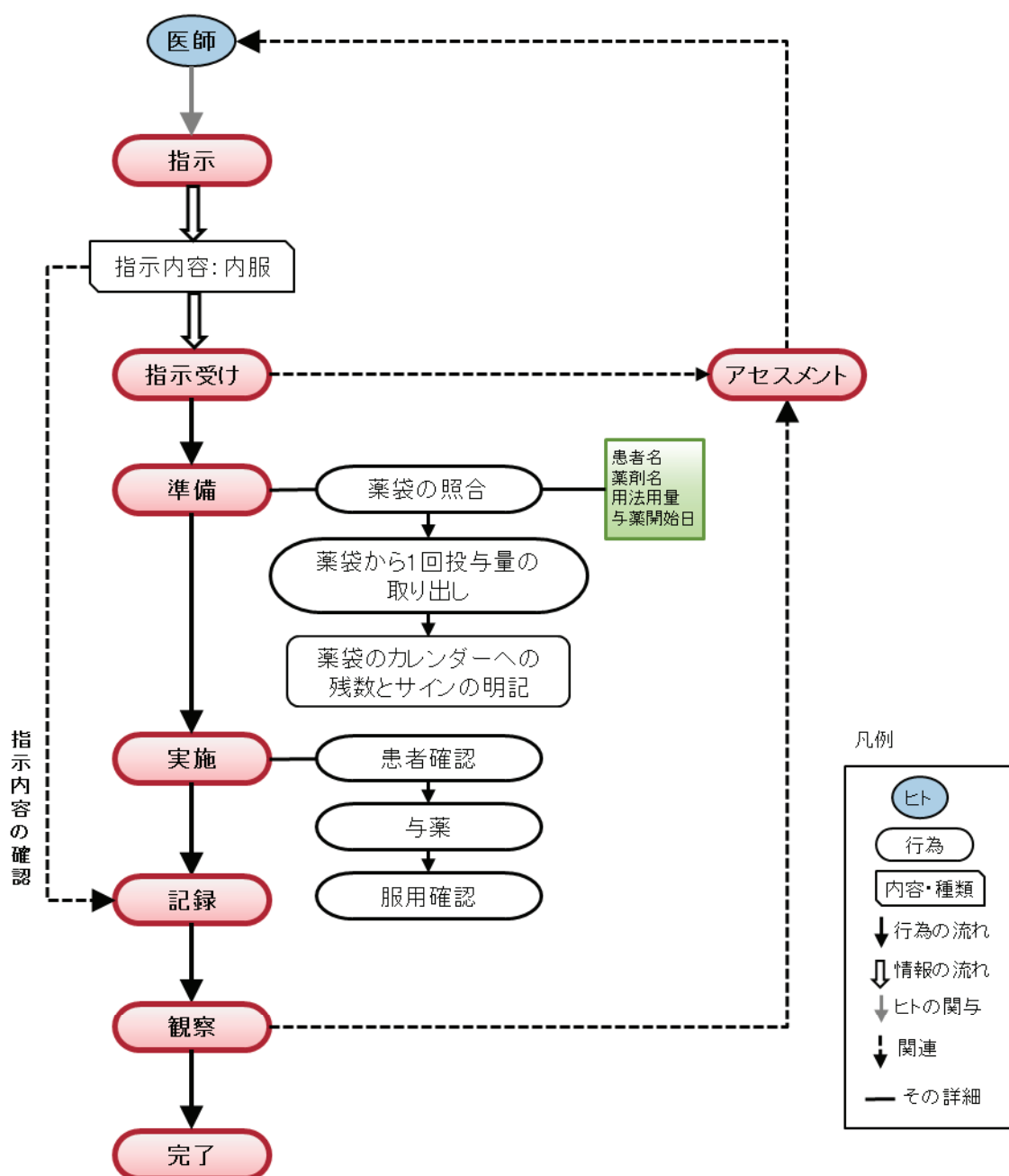


図 3-9 内服薬の業務フロー図

3.3.5 検体検査業務フロー

検体検査に関する業務フローは図 3-10 に示した。ここでは『指示』が出ると、ICU では動静脈カテーテルが挿入されていることが多いため、検体スピッツおよび必要採血量に応じたシリンジを準備する。『実施』は、患者確認と採血方法を選択して採血を行う。検体は検査室へ提出する場合と、血糖値測定など病棟内で実施する場合がある。また、検査内容に応じてその値を『記録』する。ここでは「終了」の指示はなく、検査を終えた時点で『完了』となる。

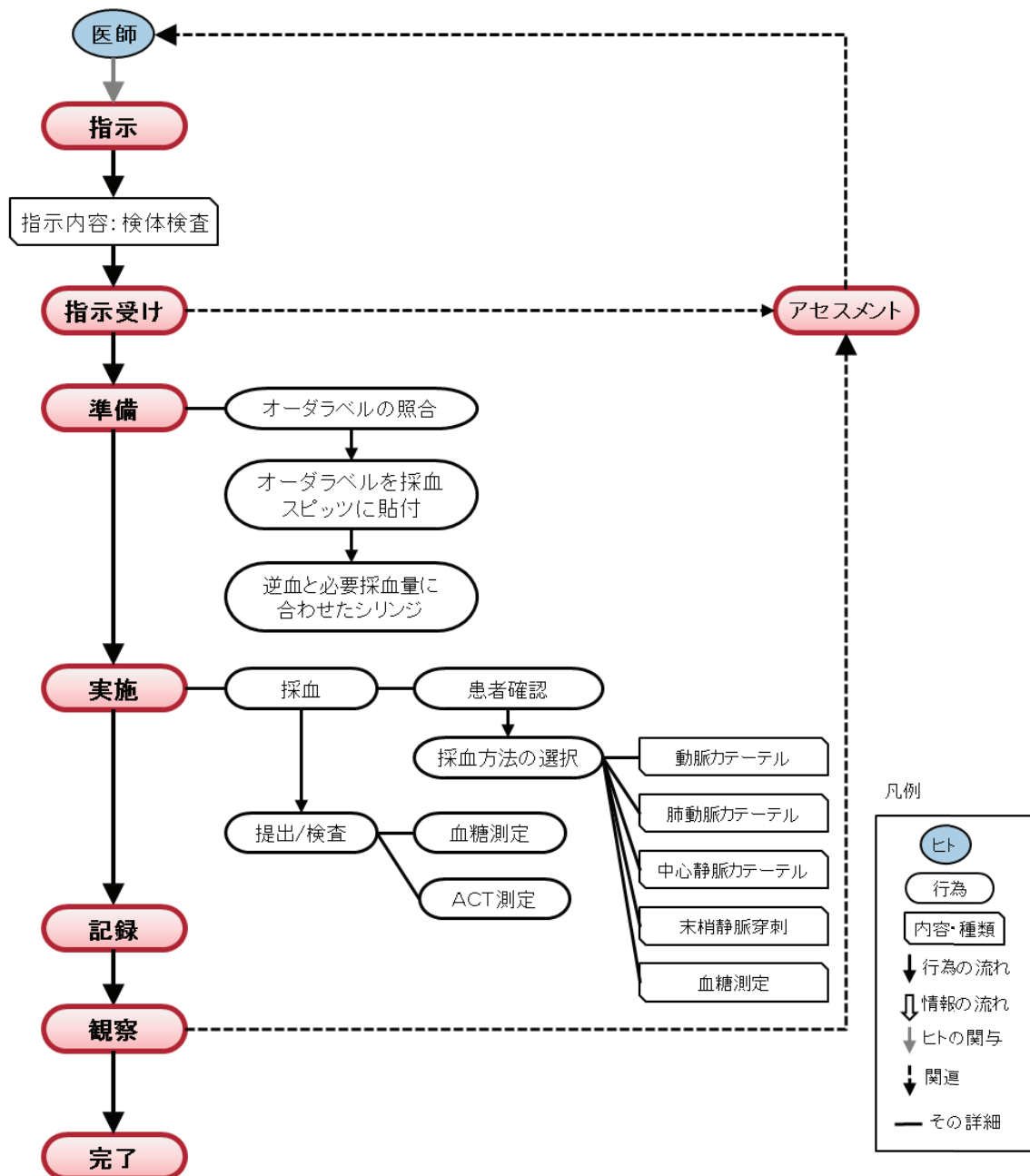


図 3-10 検体検査の業務フロー図

3.3.6 指示と申し送りの詳細

指示と申し送りについての詳細な分析の結果、指示の種類とその内容、そして申し送りでの指示内容および実施項目に関する詳細と確認すべき項目を明らかにできた。この結果を図 3-11 にまとめた。この中で医師の指示の種類は、「新規」、「継続」、「変更」、「中止」、「終了」、に分類できた。「新規」は医師が新たに出す指示である。「継続」は継続的もしくは間歇的に行われるものであり、前者には持続点滴や ME 機器（生体モニターや生命維持装置）の設定に関する指示であり、後者は数日間継続され間歇的に投与される定時注射や血糖スライディングスケールなどの指示である。「変更」は、持続点滴の速度や ME 機器の設定などが変更される指示である。「中止」は再開の可能性がある持続点滴や、再開せず「終了」指示となるものである。

ICU での医師の指示内容は図 3-11 に示すように、①注射（注射、血液製剤、麻薬、インスリン）、②内服（外用薬も含む）、③検査（検体検査、生理検査、放射線検査）、④ ME 機器の設定、⑤水分管理、⑥栄養（食事、経管栄養）、⑦輸血、⑧安静度、⑨リハビリテーション、⑩透析、⑪入退室（転科、病棟への転出、転院）、⑫他科受診、と分類できた。さらに、看護師は勤務交代や患者の他病棟への棟出時に、これらの詳細と実施した項目を確認項目として『申し送り』を行っており、これは図 3-1 の全体のフロー図では指示内容からの情報と『実施』からの関連を示す矢印である。

『申し送り』の詳細の中で、注射については持続注射、定時注射、臨時注射、さらに対症指示の発熱時や不穏時などの注射に関する指示がある。持続注射の詳細は投与中の点滴内容とその投与速度で、その他に鎮静状況に応じた持続鎮静剤の速度変更や、血糖値、活性化凝固時間（ACT : Activated clotting time）、血圧などの実測値によりあらかじめ決められたプロトコルでの薬剤の投与速度の変更である。定時注射では抗菌薬や食前に注射する血糖スライディングスケールなどで、臨時注射では水分バランスに応じた利尿剤投与の指示などがある。内服では定時内服や発熱時や不穏時などの対症指示がある。検査では定期的に行われる検査や臨時の検査がある。ME 機器では使用機器およびそのパラメータであり、その詳細は指示に応じたモニターや人工呼吸器、ペースメーカー、低圧持続吸引の吸引圧、持続的血液濾過透析（CHDF : Continuous hemodiafiltration）、補助循環装置とそのアラームの設定である。その他、栄養では食事開始の有無、経管栄養剤の内容や投与量、輸血内容とその投与量や速度指示などがある。

『申し送り』で重要な確認項目は、持続注射では指示と点滴内容および各ポンプの投与

速度との照合、カテーテル・ドレーン・チューブ類では挿入された長さ、刺入部、接続の確認であり、これらは申し送る側と申し送られる側でダブルチェックとなっていることが明らかになった。

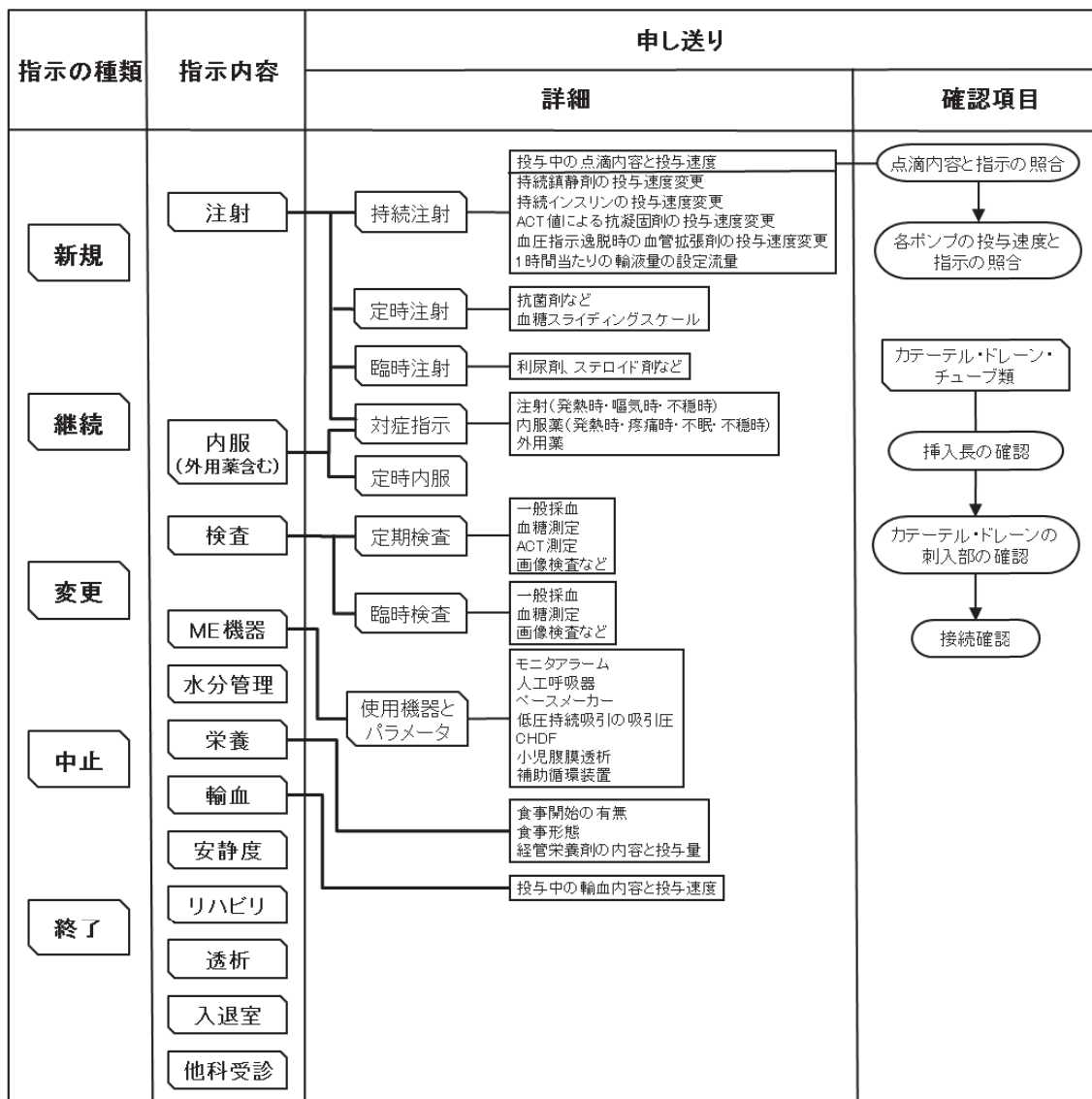


図 3-11 指示と申し送りの詳細とその関連

3.4 考察

これまで、ICUにおける看護師の指示・実施・申し送り過程について解析した研究は見あたらない。A病院の看護マニュアルでは、各種指示に対し看護行為は個別に記述され、業務プロセスの全体像を理解するのは難しかった。解析の結果、看護師の診療の補助業務

は指示内容に関係なく、医師の『指示』を起点とし、『指示受け』、『準備』、『実施』、『記録』、『観察』、『完了』というプロセスを辿ることが明らかになった。これは、川村の業務の流れとその詳細な分類によるインシデント分析⁶⁰⁾と同様の結果となり、看護師の診療の補助業務に関連するインシデントはこの分類ですべてが網羅できると考えられる。今回、ICUでの指示伝達・実施過程をフロー図として構成することにより、看護師により経験的に処理され、経験を積み重ねることで体得して実践していたものを、看護行為を中心として可視化した。一般病棟での看護師経験があったとしても、ICUでの看護は修得すべき知識や技術は膨大である⁷⁾。看護基礎教育過程では、急性期看護を強化したカリキュラムはなく⁷⁾、ここで育むべき看護実践能力のレベルは明らかにされていない⁶¹⁾。このことから、作成したフロー図はICUで看護師が実践している診療の補助業務全般を直感的に理解できると考えられる。

指示には「新規」、「継続」、「変更」、「中止」、「終了」、という種類があり、関連する申し送りやその詳細内容も含め、ICUでの診療の補助業務に関する看護行為全体がフロー図として明確化できたと考えられる。このフロー図は、指示内容の内服や検査などに照らし合わせ関連内容を付加するだけで、より詳細なそれぞれの業務のワークフローを、言葉に依存しない形で表現できることがわかった。つまり、診療の補助業務に関する看護行為の骨格を形成する基本要素を用いて、その全体を網羅するワークフローを構成できた。このような看護行為の可視化はひとつひとつの行為の関連性や、その実施状況の把握を可能にすると考えられる。嶋森は、時間切迫と多重課題に迫られると、限られた時間に多くの業務を行おうとすることから、自分の行為を確認しながら実行するということができなくなり、誤りに気づかずインシデントを発生している、と述べている⁶²⁾。このように、看護師による多重業務はリスクの一因となっている。このことから、フロー図による看護行為の可視化は看護師が遂行する行為の関連性を明確化し、業務の中断時の行為を位置づけることができると考えられる。

フロー図はワークプロセスを可視化する重要なツール²¹⁾であり、このような形式での作業手順や確認行為の記述は、看護業務の標準化を可能にする。また、ICUなどでの高度な技術を必要とする看護マニュアルに導入することで、業務の継承やタイムスタディを利用した業務改善を可能とし、安全管理など幅広く活用することができる。作成したフロー図は、看護業務の質を評価し改善するための基本であるPDCA (plan do check act) サイクルを進めるための第一歩になると考えられる。

第4章 インシデント解析への応用

4.1 インシデントとその解析方法および対策

医療におけるインシデントについて、日本では平成11年（1999年）1月に起こった横浜市立大学病院での肺と心臓の手術患者を取り違え手術を行った事故¹¹⁾から注目され、その後も特定機能病院や臨床研修病院などにおいて医療事故が続発し、厚生労働省は2001年に医療安全対策ネットワーク事業を開始し、医療法の改正を行うなどの安全管理体制の充実を目指した。

これまでの主な医療事故とこれに関連した厚生労働省による取り組みについての経緯を表4-1に示す^{12, 63)}。

表4-1 主な医療事故と医療安全関連の経緯

年月		関連事項
平成11年	1月	横浜市立大学事件：肺手術と心臓手術の患者を取り違えて手術
	2月	都立広尾病院事件：看護師が消毒液とヘパリン加生理食塩水を取り違えて静脈内に投与し、患者が死亡
平成13年	3月	「患者安全推進年」とし、「患者の安全を守るための医療関係者の共同行動（Patient Safety Action。PSAと略す。）」を推進
	4月	医療安全推進室設置
	5月	医療安全対策検討会議の発足
	6月	ヒューマンエラー部会及び医薬品・医療用具等対策部会の設置
平成13年	10月	医療安全対策ネットワーク整備事業（ヒヤリ・ハット事例収集等事業）開始
平成14年	4月	「医療安全推進総合対策」策定（医療安全対策検討会議）
	7月	ヒヤリ・ハット事例検討作業部会設置（至平成16年3月） 医療に係る事故事例情報の取扱いに関する検討部会設置
平成15年	4月	特定機能病院及び臨床研修病院における安全管理体制の強化（医療法施行規則改正 平成15年4月1日施行） 「医療安全支援センター」の設置開始
	7月	医療に係る事故事例情報の取扱いに関する検討部会の下に「医療に係る事故報告範囲検討委員会」設置
	9月	東京慈恵医大付属青戸病院事件：泌尿器科手術により患者が死亡
平成16年	4月	事例検討作業部会の設置（ヒヤリ・ハット事例検討作業部会の改組） ヒヤリ・ハット事例収集の全国展開等
	10月	医療事故事例等の収集を開始

年月		関連事項
平成 17 年	4 月	ヒューマンエラー部会の改組（事例検討作業部会との再編） ヒヤリ・ハット事例の収集方法等の改善・定点化等
	6 月	医療安全対策検討会議から厚生労働省に「今後の医療安全対策について」（ワーキンググループ報告書）を提出
平成 18 年	1 月	「集中治療室（ICU）における安全管理指針検討作業部会」設置（至平成 19 年 1 月）
	2 月	福島県立大野病院事件：帝王切開中の出血により妊婦が死亡（平成 16 年 12 月）
	6 月	通常国会において「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案」が成立 ・医療法において医療安全の確保にかかる医療機関の管理者の義務を規定することにより医療安全の確保という施策の明示 ・都道府県等が設置する医療安全支援センターについて医療法に位置づける 参議院厚生労働委員会附帯決議・衆議院厚生労働委員会決議 ・第三者機関による医療事故の調査等について検討を求める
	8 月	「新医師確保総合対策」の策定
	9 月	「医療安全管理者の質の向上に関する検討作業部会」設置（至平成 19 年 3 月）
平成 19 年	2 月	「産科医療補償制度運営組織準備委員会」発足（公益財団法人日本医療機能評価機構）
	3 月	試案「診療行為に関連した死亡に係る死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性」厚労省より公表。（意見募集を実施）
		「集中治療室（ICU）における安全管理指針検討作業部会」より報告書提出 「医療安全管理者の質の向上に関する検討作業部会」において、「医療安全管理者の業務指針および養成のための研修プログラム作成指針」のとりまとめ
平成 19 年	3 月	医療機関における安全管理体制の確保 （医療法施行規則改正 平成 19 年 4 月 1 日施行）
	4 月	厚労省「診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会」を設置 「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会」設置
平成 20 年	5 月	「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会」より報告書提出
	1 月	「医療裁判外紛争解決（ADR）機関連絡調整会議」設置
平成 22 年	3 月	「死因究明に資する死亡時画像診断の活用に関する検討会」設置
	6 月	「死因究明に資する死亡時画像診断の活用に関する検討会」より報告書提出
平成 23 年	8 月	「医療の質の向上に資する無過失保障制度等のあり方に関する検討会」設置
平成 24 年	2 月	「医療事故に係わる調査の仕組み等のあり方に関する検討部会」設置
平成 27 年	10 月	医療事故調査制度の開始

日本では平成 13 年 10 月に発足した日本医療機能評価機構 (Japan Council for Quality Health Care: JCQHC) により、医療事故情報収集等事業としてインシデント情報の収集・分析・共有・提供が行われている。この事業目的は、医療安全対策に有用な情報を共有するとともに医療事故の発生予防や再発防止を推進し、医療安全対策の推進を図ることである¹³⁾。インシデント情報の報告義務がある対象の医療機関は、①国立高度専門医療センター及び国立ハンセン病療養所、②独立行政法人国立病院機構の開設する病院、③学校教育法に基づく大学の附属施設である病院、④特定機能病院、であり、それ以外の医療機関は任意でこの事業に参加できる。報告の対象となるインシデント事例は、以下の通りである⁶⁴⁾。

- ① 誤った医療又は管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例
- ② 誤った医療又は管理を行ったことは明らかでないが、行った医療又は管理に起因して患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例 (行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る)
- ③ ①、②のほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例

その他に報告する情報は、医療事故事例では、①発生年月および発生時間、②医療の実施の有無、③事故の程度および事故の概要、④発生場所、⑤事故の程度および事故の概要、⑥患者の数、患者の年齢および性別、⑦事故の内容、発生要因等の 28 項目、ヒヤリ・ハット事例では 24 項目である。

ヒヤリ・ハット事例として報告する発生件数情報は、①薬剤、②輸血、③治療・処置、④医療機器等、⑤ドレーン・チューブ類、⑥検査、⑦療養上の世話、⑧その他、の事例として分類される。また、誤った医療行為の実施の有無に分け、それぞれの患者への影響度について該当する件数を報告する。この発生件数情報入力画面を表 4-2 に示す¹³⁾。

表 4-2 発生件数情報入力画面

項目	誤った医療の実施の有無			
	実施なし			実施あり
	影響度			
	死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる	濃厚な処置・治療が必要であると考えられる	軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる	
1. 薬剤	件	件	件	件
2. 輸血	件	件	件	件
3. 治療・処置	件	件	件	件
4. 医療機器等	件	件	件	件
5. ドレーン・チューブ	件	件	件	件
6. 検査	件	件	件	件
7. 療養上の世話	件	件	件	件
8. その他	件	件	件	件
合計	件	件	件	件
再掲				
1.薬剤の名称や形状に関連する事例	件	件	件	件
2.薬剤に由来する事例	件	件	件	件
3.医療機器等に由来する事例	件	件	件	件
4.今期のテーマ	件	件	件	件

注) 「今期のテーマ」とは、収集期間ごとに定められたテーマに該当する事例のことを示す。

JCQHC はこれらの情報を収集し、3 ヶ月に 1 回の報告書や年報の作成とこれらを公表すること、また特に周知すべき情報を医療安全情報として毎月提供しており、報告された事例はホームページで検索できる。多くの施設では、JCQHC へ報告する内容に準じたコンピュータ入力によるインシデントレポートを入力もしくは報告用紙に記述された情報を収集し、現場に潜在するリスクを把握している。

国立大学病院における医療上の事故等の公表に関する指針⁶⁵⁾では、JCQHC を通じた医

療上の事故等に関する概要、再発防止策、その他の医療安全に関する社会的な公表システムが定着し機能するようになったことで、さらに医療の透明性を高め、他の医療機関における医療安全管理の徹底および再発防止に資することを目的として、公表するための一定の基準を示した（表 4-3）。また、これらを報告する際には、その時点での影響度レベルを同時に報告することとした（表 4-4）。ここでのインシデント影響度分類は患者の障害の程度をレベルで示し、0、1、2、3a、3b、4a、4b、5、の 8 段階である。一般的にはインシデントは 0 から 3a に該当する 4 段階で、アクシデントは 3b 以上としている。また、レベル 0 を 3 段階に分類している施設もある（表 4-5）。

表 4-3 国立大学病院での公表する医療上の事故等の範囲

原因等	患者重症度 死亡又は重篤な 障害残存事例 (恒久)	濃厚な処置・治療 を要した事例 (一過性)	軽微な処置・治療 を要した事例又は 影響のみと認め られなかった事例
1. 「明らかに怠った医療行為又は管理」に起因して患者が死亡し、若しくは患者に障害が残った事例又は濃厚な処置若しくは治療を要した事例	<ul style="list-style-type: none"> ・発生後又は覚知後、可及的速やかに公表 ・調査後に、自院のホームページに掲載する等により公表 	<ul style="list-style-type: none"> ・調査後に、自院のホームページに掲載する等により公表 	
2. 「明らかに誤った医療行為又は管理」は認められないが、医療行為又は管理上の問題に起因して、患者が死亡し若しくは患者に障害が残った事例又は濃厚な処置若しくは治療を要した事例（医療行為又は管理上の問題に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予測しなかったものに限る）	<ul style="list-style-type: none"> ・公益財団法人日本医療機能評価機構への報告を通じて公表 		
3. 上記 1、2 の他、医療に係る事故の発生の予防及び再発の防止に資すると考えられる警鐘的な事例（ヒヤリ・ハット事例に該当する事例も含まれる）			

表 4-4 インシデント影響度分類

レベル	障害の継続性	障害の程度	障害の内容
5	死亡		死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）
4b	永続的	中等度～高度	永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴う
4a	永続的	軽度～中等度	永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない
3b	一過性	高度	濃厚な処置や治療を要した（バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など）
3a	一過性	中等度	簡単な処置や治療を要した（消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮静剤の投与など）
2	一過性	軽度	処置や治療は行わなかった（患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全のための検査などの必要性は生じた）
1	なし		患者への実害はなかった（何らかの影響を与えた可能性は否定できない）
0	—		エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが、患者には実施されなかった
その他			

表 4-5 インシデント 0 レベルの分類と内容

レベル	障害の内容
0.01	仮に実施されていても、患者への影響は小さかった（処置不要）と考えられる
0.02	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
0.03	仮に実施されていた場合、身体への影響は大きい（生命に影響しうる）と考えられる

4.1.1 インシデント分析方法

一般的なインシデント分析の手法としては、RCA (Root Cause Analysis)⁶⁶⁾、FMEA (Failure Mode and Effects Analysis)⁵⁹⁾、P-mSHELL モデル⁶⁷⁾ など、多くの手法が用いられる。RCA は不具合や事故が発生すると、事故からさかのぼりその背景に潜むシステムの問題やヒューマンファクターを探る方法⁶⁸⁾ であり、出来事流れ図を用いて事実を時系列に整理し、なぜなぜ分析を行うことで問題点を抽出し、因果連鎖を検証することで対策を検討・評価する。これは 1 つの方法論として有効であるが、単なる症例報告のレベルであるという限界があり⁶⁹⁾、1 事例の分析時間は平均 50 時間必要である⁶⁸⁾ ことから、多大な時間を要する。また分析には、ある程度の知識とトレーニングが必要である。FMEA は不具合や事故が発生する前の設計、規格段階から不具合を発生させる要因を抽出し、発生頻度、発生した場合の影響度を評価、採点し、全体としての致命度、危険優先度を総立ち的に定量化し対策の順位を求める方法である⁶⁸⁾。これは設計などに遡り原因を解析する方法で多角的な視点から分析が可能である反面、分析に多くの時間と労力を必要とする⁷⁰⁾。これらの手法は、収集された医療事故報告書の多くが分析されず、分析者の主観によって定められ能力にも依存する⁶⁷⁾。文部科学省における医療安全管理活動では RCA の手法を提唱しているが、的確かつ適切に使用されているとは言いがたい⁷¹⁾。P-mSHELL モデルは SHEL モデルを発展させたものである。SHEL モデルは、4 つの要素であるソフトウェア (S)、ハードウェア (H)、環境 (E)、ライブウェア (L) についてヒューマンエラーを抽出し、それぞれの対策案を導き出すものである。河野により、これにマネージメント (m) を加えたものが m-SHEL モデルであり、さらに患者 P (Patient) の要素を加えたものが P-mSHELL である⁶⁷⁾。

また、重要な文献として業務の流れとその詳細な分類によってインシデントを分析した、ヒヤリ・ハット 11,000 事例によるエラーマップ完全本がある⁶⁰⁾。これは看護業務におけるプロセスに起因したエラーの発生源がわかるよう、マトリックス表として作成されている。例えば、注射事例では業務 6 プロセスとエラー内容 6 種による 6×6 のマトリックスで成立し、ここではどの看護業務プロセスに起因してエラーが発生しているかがわかり、対処方法を導きやすい。しかし、これはインシデントを分析するための手段と考えられる。

4.1.2 インシデント対策

自発的なインシデントレポートは組織で発生するインシデントの5~30%程度しか把握できないと言われており⁷²⁾、その多くのレポートについて効果的なフィードバックや改善策が明示できないことが問題となっている⁷³⁾。その要因の1つとしては、マンパワー不足や老朽化した施設・設備に起因する事例で、多大な予算を必要とする改善策は明示できても現実的でないことである。2つ目は気管挿管チューブの事故抜去などでチューブの固定方法や挿管の適応についての議論よりも、「4時間毎の巡回→事故抜管→2時間毎の巡回→事故抜去→1時間毎の巡回・・・」のような事故抜管の防止のみを目的とした議論が最優先されるとスパイラル状に誤った方向になることである。インシデントレポートは、改善策が困難な事例であっても、医療安全の現状を把握する上で有力な情報であり改善策を行政に求める場合などの根拠となる⁷³⁾。

インシデント情報を有効活用し医療安全に寄与するための方法論として、エラープルーフ化がある。これは、人の基本的特性としてエラーを起こすことを前提に、薬剤、機器、文書、手順等の「作業方法」を改善することである⁷⁴⁾。人は事故が発生して初めてその危険性に気付く場合が少なくない。ヒトと機械のインターフェイスや作業などを改善してエラーを防止するために、FMEAを医療機関に応用し、まずプロセスを分析することが第1の手段であり、大まかな全体のプロセスフロー図を記述し、その全体像からサブプロセスを明確にすることが提案されており、複雑で標準化されていない医療のプロセスを容易化にする⁷⁴⁾。しかし、4.1.1で述べたように、この方法は分析者の主観や能力にも依存し分析に多くの時間と労力を必要とする。そのほか、指差呼称確認など人間側に働きかける対策もある。河野はこれらの考え方をまとめ、体系付けたヒューマンエラー防止の思考手順を考案している⁶⁷⁾。ここではヒューマンエラーの発生防止と拡大防止の2段階に分け、前者は、①作業の数を減らす、②各作業でのエラー発生確率を低減する、であり、後者は、①エラーを発見して修正作業を行う、②被害を最小限にするために備える、という4段階でエラー対策を考えることを推奨している。

ヒトによる有効な防護の方法として、確認作業の多重化がある⁷⁵⁾。例えば手術時の患者を同定する場合、同じ内容での確認作業は3重以上に多重化しても防護の効果が低く、与薬プロセスでは医師によるオーダ、薬剤師による処方の確認と調合、看護師による準備や与薬など、異なる視点での確認が多重化するほど事故防止に有効であると報告している。

4.2 目的

看護師による診療の補助業務に関して、JCQHC の医療事故・ヒヤリ・ハット事例収集システム操作手引き書⁷⁶⁾に準拠したインシデント分類では、薬剤などのモノを中心とした分類のため、看護業務プロセスの中のどこでインシデントが発生したかは明らかではない。そこで、第3章で作成したフロー図と報告されたインシデントと照合させることで、その発生ポイントの明確化とフロー図上に表現された看護行為による新たなインシデントの分類項目を導き出すことを目的とする。

4.3 対象と方法

1) 対象

A 病院では JCQHC の分類に基づいたインシデント管理システムが導入され、このシステムはインシデント報告、統計分析、改善対策から安全研修までの医療安全に関わる必須の機能をトータルにサポートできる。A 病院の医療従事者はインシデントの発生をリスクマネージャーへ口頭で報告すること、およびこのシステムへの登録を義務づけられている。ここで報告するインシデントの事象レベルは JCQHC のインシデント影響度分類に準じ、0、1、2、3a、3b、4a、4b、5、の8段階である。インシデントは0から3aに該当し、アクシデントは3b以上である。また、レベル0を0.01、0.02、0.03、の3段階に分類している。

対象期間は2010年4月1日から2011年3月31日までとし、この間にシステムに登録され報告された CICU のインシデントレポートの総数は178件であった。方法は以下の通りである。

- ① 1年間のインシデント178件の各事象のサマリ化
- ② その中から診療の補助業務に関する事象114件を抽出
- ③ 抽出したインシデントを指示内容である、①注射、②内服（外用薬も含む）、③検査、④ME機器、⑤水分管理、⑥栄養、⑦輸血、に分類
- ④ これらを図3-4、図3-9、図3-10の各業務フロー図にマッピング
- ⑤ 図3-1のICUでの看護師の診療の補助業務の全体フロー図の構成要素である、『指示』、『指示受け』、『準備』、『実施』、『記録』、『観察』、『完了』に分類

し分析

⑥ JCQHC の分類でインシデントが多い薬剤、ドレーン・チューブ類に関して、同様に分類し分析

報告されたインシデントレポートの記述はその分析に必要な内容が不明瞭なことが多く、インシデントと関係のない記載がある、謝罪文になっている、などの特徴が指摘されている⁷⁷⁾が、解析した診療の補助業務に関するインシデント 114 件についても同様であった。そのため、報告されたレポートをサマリ化した。そして、この 114 件をまとめたものを、表 4-6 に示した。ここでは大項目として、指示内容である①注射、②内服（外用薬も含む）、③検査、④ME 機器、⑤水分管理、⑥栄養、⑦輸血、に分類し、中項目として全体フロー図の構成要素である『指示』、『指示受け』、『準備』、『実施』、『記録』、『観察』、『完了』に、また、事象レベル、患者年齢、インシデントレポートに記録されたタイトルと事象内容のサマリとして表にまとめた。

2) 倫理的配慮

インシデントデータの利用に関しては、A 病院の倫理委員会および兵庫県立大学大学院応用情報科学研究科研究倫理委員会の承認を得た。また、提供されたデータは匿名化されているため、医療者や患者など特定されることはない。

表 4-6 サマリ化したインシデント内容

JCQHC 分類	大項目	中項目	事象 レベル	患者 年齢	部署経 験年数	タイトル	内容	No
ドレー ン・チュー ブ類		準備	1	1	1y	PVC フリーライ ンの使用忘れ	ミオコールを投与する際、PVC フリーラインを使用しなかつ た。	1
		実施	2	0	2y	小児マーゲンチ ューブ閉塞	内服薬を注入し胃管チューブが 閉塞した。	2
			3a	2	1m	PI カテーテル閉 塞	PI カテーテルから定時注射を投 与していたが、不確実な接続に より薬剤が漏れた。ライン内は 逆血し閉塞した。	3
			1	1	4y	栄養セット接続 はずれ	経管栄養を行う際、イルリガ ートルとカテーテルアダプタの接 続がはずれミルクがこぼれてし まった。	4
			1	0	2y	マニフォールド と三方活栓の接 続外れ	中枢ラインから他の輸液を追加 投与する際、マニフォールドと 三方活栓の接続が外れていた。	5
			2	79	2m	点滴の三活開 け忘れ	シリンジポンプの交換時、三方 活栓を閉め投与中の薬剤を一旦 止めた。交換後、三方活栓を開 けるのを忘れていた。	6
			1	2	3m	NG チューブ接続 不良	経鼻用延長チューブの先端のキ ャップを外さず注入を開始し、 確実に注入できなかった。	7
			2	70	2y	クランプ解除せ ず薬剤を開始し てしまった	血管拡張剤を開始したがライン のクレンメが閉鎖されており、 薬剤が確実に投与できていなか った。	8
			1	0	11y	ライン更新の未 実施	輸液フィルターを使用している チューブの定期更新が 1 週間出 来ていなかった。	9
			1	0	2y	ミオコールのラ イン間違い	勤務交替時のライン確認のダ ブルチェック時、PVC フリーラ インが使用されるべきであるミ オコールに通常のエキステンシ ョンチューブが使用されているの を発見した。	10
			2	59	3m	ED チューブ薬剤 による閉塞	ED チューブよりワーファリ ン、アスピリン、アーチストを 白湯 10ml で溶解し攪拌しなが ら投与したが閉塞した。	11
			1	0	2y	フィルター位置 が間違っていた	維持液のラインの輸液フィルタ ーの位置が違っていた。	12
			1	0	7y	中枢ラインとシ ュアプラグの接 続の緩み	中心静脈カテーテルとシュアプ ラグの接続が緩んでいた。	13
			2	83	1y	A ラインからプレ セデックスを投 与した	術後開始になった鎮静剤を動脈 ラインから投与した。	14
			1	0	7m	ミルク注入漏れ	胃管チューブの接続が緩く、必 要なミルク量が注入できていな かった。	15

JCQHC 分類	大項目	中項目	事象 レベル	患者 年齢	部署経 験年数	タイトル	内容	No
			2	0	2y	中心静脈ラインの閉塞	シリンジポンプの高さを変更し注入を再開した際に CV カテーテルから逆血し、その後カテーテルが閉塞した。	16
			2	0	1y	NO チューブの呼気側と吸気側が逆になっていた	勤務交代時、NO 測定器の値が0になっていた。その後、校正を試みたが測定されず他の看護師と確認したところ、人工呼吸器回路の呼気側に接続すべき測定チューブが吸気側に接続されていた。	17
		観察	2	75	2y	強心剤の過少投与	点滴台のフックに点滴ラインをかけており、血圧が低下してきた時にフックとポンプを吊り下げているバーの間に点滴ラインをはさんでしまっていた。	18
			2	75	2y	動脈ラインの事故抜去	患者は入眠していたが、覚醒し両上肢を挙げていたため訪床するとシーネ固定されたまま動脈ラインが抜けていた。	19
			1	76	1y	末梢静脈ライン接続部の外れ	ライン類を気にせず体動の多い患者の末梢ラインとチューブの接続がはずれ出血した。	20
			2	78	2y	中心静脈ラインの接続外れによる出血	レントゲン撮影後もしくは患者の体動で中心静脈ラインとチューブの接続がはずれ出血した。	21
			1	0	4y	尿道カテーテル接続部外れ	尿道留置カテーテルとウロガードの接続部が緩み、尿が漏れた。	22
			1	2	3y	動脈ラインの接続のゆるみ	動脈ラインから延長しているチューブと三方活栓との接続にゆるみがあり逆血していた。	23
			2	2	2y	点滴ラインの接続はずれ	PI カテーテルから KCL を補正しているラインから液漏れがあった。	24
			2	—	3y	栄養チューブ自己抜去	気管切開し人工呼吸器を装着している患児へ経管栄養を行った。人工呼吸器のアラームで訪床すると胃管を自己抜去していた。	25
			2	74	13y	加圧バックの圧がかかっていなかった	突然、モニタ上で A ラインの圧波形が描かなくなった。耐圧チューブ内に血栓を認め、閉塞していた。	26
			2	0	12	PI ライン(中心静脈ライン)が抜けてしまった	PI ラインから鎮静剤を投与していたが効果がなく、レントゲンで確認したところ抜浅していた。	27
			2	81	2y	動脈圧ライン自己抜去する	動脈ラインを自己抜去していた。	28
			2	1	11y	マーゲンチューブの自己抜去	胃管チューブを固定しているテープを貼り直そうとしていたところ、自己抜去された。	29
			2	0	3y	マーゲンチューブ事故抜去	口唇裂の患児にループした状態で口角に固定していた胃管チューブに手を引っかけて事故抜去された。	30

JCQHC 分類	大項目	中項目	事象 レベル	患者 年齢	部署経 験年数	タイトル	内容	No
			2	0	3y	マーゲンチューブ事故抜去	胃管チューブを事故抜去された。	31
			2	70	4y	末梢静脈ラインの事故抜去	不穏患者の抗不整脈剤が投与されていた末梢ラインが事故抜去され出血していた。	32
			2	64	3m	尿道カテーテル自己抜去	ドレーンや尿道留置カテーテルを事故抜去しようとする不穏の患者に鎮静剤の内服を拒否され、暴言・暴力行為が始まり看護師 4 人で押さえ込んだが抜去された。	33
			2	2	1y	胃管の事故抜去	経管栄養中だった患児の胃管チューブが事故抜去していた。	34
			2	0	1y	中心静脈カテーテルの事故抜去	患児が暴れた際、CVカテーテルがすり抜け事故抜去した。	35
			2	1	11y	胃管カテーテルの抜去	経管栄養中に胃管カテーテルを事故抜去した。	36
			2	77	2y	胃管チューブの自己抜去	挿入されたライン類の事故抜去が予測され抑制帯で行動制限をしていたが、それが緩み胃管チューブを事故抜去されていた。	37
			2	0	1y	胸腔ドレーンの位置が抜浅する	状態悪化に伴い腹臥位から仰臥位へ体位変換を行い再挿管した。その後の画像写真で胸腔ドレーンが抜浅されていたことを確認した。	38
			2	58	1y	胃管チューブの自己抜去	意識障害の患者に対し、夜間覚醒し始めたため睡眠導入剤を追加投与したが、ベッドサイドを離れた際に胃管チューブの事故抜去に至った。	39
			2	81	7y	ED チューブ事故抜去	他患者の処置のためにベッドサイドを離れたところ、咳嗽をしていたため訪床すると患者がED チューブを抜去していた。	40
			2	63	7m	マーゲンチューブ自己抜去	ベッドサイドを離れた際、胃管チューブを抜去されていた。	41
			1	0	1y	末梢ラインの自己抜去	術後、活気が出てきた患児が末梢ラインを事故抜去していた。	42
			1	69	9m	バルーンカテーテル事故抜去	尿道カテーテルの固定水が減少しており、自然に事故抜去していた。	43
			1	1	3y	足背の末梢ラインが、接続部から外れた	患者が暴れた際に末梢ラインとチューブの接続が外れた。	44
			2	59	5y	Aラインの事故抜去	患者がベッドのリモコンを取ろうとした際にベッド柵に引っかかり動脈ラインが事故抜去した。	45
			2	73	4y	不穏患者の末梢ライン自己抜去	不穏患者が興奮し鎮静剤を使用していたが、いつの間にか末梢ラインが抜去していた。	46
			1	0	2y	胃管チューブ自己抜去する	抑制をしていない11ヶ月の患児が胃管チューブを事故抜去した。	47

JCQHC 分類	大項目	中項目	事象 レベル	患者 年齢	部署経 験年数	タイトル	内容	No
			1	74	3y	ED チューブの自 己抜去	抑制をしていない患者が ED チ ューブを事故抜去した。	48
			3a	67	12	事故抜管	体位変換を行った際に患者が体 位変換と逆の方向に首を向けた ところ、口腔内で気管チューブ が抜けた。	49
薬剤	注射	指示	1	22	2y	ブイフェンド溶 解方法の違い	投与する抗菌剤には溶解容量が 決められていたが、その指示は 指示表に記載されておらず、通 常使用している抗菌剤の容量で 溶解した。この状況が 3 日間ほ ど続き患者へ投与されていた。	50
			2	0	3y	抗生剤溶解濃度 の違い	希釈して投与しなければならない 抗生剤を、希釈せず高カロリ ー輸液ラインから間歇的に投与 した。	51
			1	0	1y	混注薬剤量の 違い	混注薬剤量の指示が間違ってい た。	52
			1	0	11m	鎮静剤メニュー の内容間違え、申 し送りミス	点滴メニューに記載されている 鎮静剤を溶解する薬剤と指示簿 に記載されている内容が異なっ ていた。また、鎮静剤のみと筋 弛緩剤入りの鎮静剤の指示があ り、それぞれ溶解する薬剤も異 なっていた。これらが混在し、 溶解する薬剤を間違えた。	53
			0.02	50	-	ロビオンとアル プロスタジルを 間違えてオーダ する	オーダされた薬剤が間違ってい た。	54
			0.01	88		医師が電子カル テへ血糖指示、ス ライディングス ケールによるイン スリン注射の 指示の転記忘れ により、食前の血 糖測定、インス リン注射が施行で きなかった	紙指示簿から電子カルテへの移 行の際、医師が血糖指示を転記 し忘れており、食前にインスリ ンが施注できなかった。	55
		指示受け	1	0	1y	抗生剤の投与回 数	指示簿には抗生剤を「2 回実施」 と指示が書かれていたが、それ を見落とし 1 回しか投与できな かった。	56
			1	1	1y	指示の把握不足	運用での水分バランス時間を理 解せずバランス計算を行い、利 尿剤を投与した。	57
	1	0	2y	輸液量の変更忘 れによる過剰投 与	1 時間あたりの投与量が決めら れている患児に対し、利尿剤や 鎮静剤の流量変更をした際、同 時に維持液を変更できていなか った。	58		

JCQHC 分類	大項目	中項目	事象 レベル	患者 年齢	部署経 験年数	タイトル	内容	No
			1	0	3y	アンカロンをベ ースで溶解した	抗不整脈剤を希釈する薬剤を 5%ブドウ糖ではなく維持輸液 として使用している 10%ブドウ 糖を使用されていた。前勤務者 との申し送りでは気付かなかっ た。	59
			2	0	6m	利尿剤投与時間 の間違い	利尿剤投与回数の指示が変更さ れたが投与時には忘れており、 変更前の指示に基づき投与し た。	60
			1	58	2y	バランス指示確 認不足による利 尿剤投与忘れ	水分バランスにより利尿剤を投 与する指示に対し、バランスを 計算する時間を間違え投与し ていなかった。	61
			1	72	2y	インスリン投与 遅れ	血糖測定を忘れ食事摂取させ た。	62
			1	0	13y	指示と輸液の調 剤量が違ってい た	高カロリー輸液にミキシングさ れる薬剤について、オーダと同 時に出力されたラベルに記載さ れた内容と指示簿に記載されて いる薬剤容量に相違があった。 どちらの指示内容でミキシング されたか不明であるが、勤務交 代の際にこの相違に気づき高カ ロリー輸液を作成し直した。	63
			1	0	2y	デキサートの静 脈注射時間の間 違い	時間間隔指定の薬剤投与指示に おいて、設定時間を間違えて投 与した。	64
			1	65	9m	ヒューマリンRの 投与量間違い	血糖スライディングスケールの 指示内容が変更されていたが、 変更前の投与量を実施した。	65
		準備	0.01	0	1m	患者間違い	冷蔵庫に保管してある溶解した 抗生剤を準備する際、別の児の 抗生剤を準備しシリンジに吸っ た。	66
			1	2	2y	前日の輸液が残 されていた	前日の輸液を更新せずそのまま 使用した。	67
			1	0	3m	調剤間違い	抗不整脈剤を希釈する薬剤を 5%ブドウ糖ではなく維持輸液 として使用している 10%ブドウ 糖を使用した。作成時にダブル チェックを行っているが防止で きなかつた。	68
			1	0	4m	抗生剤、日付け間 違い	前日に溶解した抗生剤を使用し た。ダブルチェックを行ったが、 日付が違うことに気付かなかっ た。	69
			2	22	1y	ラシックスの量 間違い	利尿剤のAとmlの単位を間違え ミキシングした。	70
			1	60	2y	薬剤の溶解間違 い	溶解する薬剤を間違え、その薬 剤の希釈量も間違えた。	71
			1	73	3y	薬剤内容の記入 間違い	指示簿とシリンジに添付してい る薬剤メニューが異なってい た。	72

JCQHC 分類	大項目	中項目	事象 レベル	患者 年齢	部署経 験年数	タイトル	内容	No
			1	73	9m	薬剤ラベルへの 転記忘れ	印刷されたラベルでの薬剤量は 異なっており、ラベルに記載さ れた薬剤量で作成した。	73
			1	0	10m	調剤内容間違い の可能性	ミキシングするベース薬剤の調 剤間違いの可能性があった。	74
			0.02	74	2y	ニカルピンが混 濁した	混注する薬剤をシリンジに吸い 上げた際、混濁した。ゴミ箱に よく似たアンプルの違う薬剤が 捨てられていた。ダブルチェッ クは確実に行ったつもりである が、不確実であった。	75
			1	20	3y	プロポフォール をフィルター通 してしまった	脂肪製剤を輸液フィルターに通 してしまった。	76
		実施	1	0	3y	ライン管理につ いて	定期ライン更新の業務計画が立 案できていなかった。	77
			2	84	3m	三方活栓の取り 扱い間違い	持続投与中のノルアドレナリン のシリンジ更新を行った後、三 方活栓を患者側がオフにした状 態のままにしていた。	78
			2	0	11y	薬剤の投与速度 の間違い	KCLの投与速度の間違い	79
			2	20	3y	アロデートを末 梢から投与した	単独投与が望ましい薬剤を併流 投与していた。	80
			1	20	3y	エラスポールと アロデートを同 ルートから投与 し白濁した	単独投与が望ましい薬剤を併流 投与していた。	81
			1	0	1y	配合禁薬剤の同 時投与によるラ インの白濁	配合禁忌薬剤の同時投与により ライン内の薬剤が白濁した。	82
			1	0	7m	ライン内の鎮静 剤の急速投与	ライン変更の際に鎮静剤を急速 投与した。	83
			1	0	2y	シリンジのセッ ティング不良	シリンジポンプへのシリンジの フリットが正しくセットされて いなかった。	84
			2	67	3y	オノアクトの投 与速度間違い	抗不整脈剤をシリンジポンプで 投与しており、流量が多いため3 倍の濃度に指示が変更された。 シリンジ更新時、流量変更をせ ず投与した。	85
			1	79	11m	アレピアチンの 混合投与	抗癌薬の点滴を単独投与せず ライン中に結晶ができた。	86
	内服 (外用薬も 含む)	指示受け	0.01	0	3y	インクレミン 2ml 分3 の指示 受け	指示表ではインクレミンシロ ップ 2ml 分3 と記載されており、 この指示では「1回量は0.6ml」 を投与することになる。しかし、 前勤務者から薬袋を見ながら、 「1回量は 1ml」を申し送られ た。指示と薬袋の投与量がちが うことに気づき薬剤部に確認し たところ、薬剤は水で希釈され ており 1回量は 1ml で間違いな かった。	87

JCQHC 分類	大項目	中項目	事象 レベル	患者 年齢	部署経 験年数	タイトル	内容	No
			1	1	1y	内服薬の与薬忘れ	胃管チューブが挿入されている患者の昼食後の内服薬の与薬を忘れた。	88
			1	1	2y	内服投与忘れ	分1、分2、分3の内服があり、与薬時間は指示表のコメントに記載されていたが、分2の朝食後薬を与薬していなかった。	89
			1	0	16y	未投薬	オーダされた内服利尿剤を投与してよいものかどうか指示表での連絡を待っていたが、指示がなく未投薬となった。	90
			1	84	1y	未来指示を完了にしまった	未来指示を完了し、手術前の内服薬の未与薬	91
			1	74	7m	指示の受けとり間違い	指示簿に記載されている喘息発作時の吸入薬の指示と診療記録の内容が不一致であった。看護師は、医師へ確認できていなかった。	92
			1	0	2y	利尿剤の過剰投与	内服利尿剤の定期処方と以前に臨時追加されていたものを重複して服用させていた。	93
			2	65	10m	降圧薬の内服忘れ	飲みきった内服薬の薬袋が廃棄されており、医師へ報告していたが処方忘れもあり継続して服用できていなかった。	94
			1	2	1y	内服薬の日付間違い	薬剤投与開始日が違う薬袋が2つあり、違う投与日分を与薬した。	95
			0.02	2	2m	薬の確認ミス	電子カルテの投与一欄には投与量が記載されていた。紙指示簿には薬の名前のみで投与量は記載されていなかった。紙指示簿だけをみて坐薬を1個準備した。投与後、他の看護師と確認し1/2個であることを指摘された。	96
		準備	1	0	4y	ケイツーシロップ投与忘れ	冷所保存しているケイツーシロップの与薬について、指示は確認していたが投与し忘れた。	97
			1	1	3m	内服薬投与忘れ	内服薬準備中、他患者のモニターアラームがなったため途中で手を止めた。再度準備したが投与忘れがあった。	98
			1	63	2y	タケプロンが与薬できていなかった	内服薬の与薬を怠った	99
		実施	1	65	2y	内服薬の与薬確認不足	内服薬を食事と共にセットしベッドサイドを離れた。下膳時、服薬したことを確認したがベッド上に錠剤が残っていた。	100
検査		指示受け	0.01	76	1y	採血未実施	日勤が採血するが検体ラベルは深夜勤務者が出力するため、ラベルがなかったことで深夜勤務者が採血してくれていると思い実施しなかった。	101

JCQHC 分類	大項目	中項目	事象 レベル	患者 年齢	部署経 験年数	タイトル	内容	No
			1	71	1y	21時採血の未実施	検体検査の指示を見落とし実施しなかった。	102
			1	63	2y	採血の日にち間違い	休日であり、曜日を間違えて採血した。	103
			1	67	7m	採血日の間違い	週末、休み明けの採血スピッツがベッドサイドに準備されており、間違えて採血した。	104
		準備	0.02	—	5y	検査スピッツ記銘間違いを発見する	前勤務者が準備した採血スピッツに違う患者の名前が記載されていた。	105
		1	62	1y	採血内容の確認不足	必要な検体が準備できておらず、間違えた検体を検査部に提出した。	106	
		医療機器 等	ME 機器	準備	0.02		3y	3連シリンジポンプの充電不足で電源がおちた
1	74				2y	クーデックシリンジポンプが充電されていたにもかかわらず、コードを外してすぐに電源が急に落ちた	フル充電されているシリンジポンプの電源を外した後、数分後に電源が落ちた。その後電源を入れても正常に作動しなかった。	108
1	0				9m	加湿器の注射用水入れ忘れ	小児使用の人工呼吸器を準備したが、加湿器に蒸留水を入れ忘れアラームが鳴った。	109
実施	1			0	2y	人工呼吸器の加湿釜の電源が抜けていた	勤務交代時に呼吸器のダブルチェックをし、呼吸器の加湿釜の電源が抜けていた。	110
2	63			11y	器械に対する知識不足	IABP 挿入中、下肢の位置を少し変更したところ、ラインの接続部の緩みがありアラームがなった。	111	
治療・処置	水分管理			実施	1	36	6m	PD 液の注入量間違い
輸血		観察	3a	2	2y	FFP の血管外漏出	持続鎮静中の小児の末梢ライン刺入部に触れると啼泣した。シリンジポンプの閉塞アラームは鳴らなかったが、やや腫脹があり抜針した。翌日硬結・発赤を認めた。	113
その他	栄養	指示受け	1	33	1y	食事オーダーの未確認	食事開始指示があったが、オーダー入力されていなかった	114

4.4 結果

4.4.1 業務フローとインシデントの照合

1) 注射業務に関する指示と指示受け

注射業務に関する医師による指示から看護師の指示受けまでのインシデントをフロー図と照合したものを図 4-1 に示す。

No.52 は指示量の単純な記載間違いである。No.54 は医師が間違えてアルプロスタジルを薬剤オーダーしたが、口答指示により病棟配置薬のロピオンを使用したため、間違えた薬剤を投与するに至らなかった。口答指示受けメモを使用し、医師が指示簿への記載やオーダーする場合には、このメモを参照することが必要である。ICU は患者状態に応じたタイムリーな指示とその実施が必要であることから、患者のベッドサイドでの指示伝達が大部分で、オープンフロアであることから医師の存在は近くフロア内で口答指示も少なくない。しかし、このような口答指示の常態化によるリスクは大きく、ルールに従った確実な情報伝達が必要である。

No.50、51、55、は指示の転記に関するインシデントである。指示簿が紙カルテと電子カルテの 2 種類が存在していることで指示の転記の頻度が多くなり、指示とオーダーが複雑化していることが要因の一つと考えられる。

指示受けに関して、No.57、60、61、64、は投与時間に関するインシデントであった。「〇時に投与」という指示ではなく、「〇時間毎」もしくは「毎〇時」といった指示のため、看護師による時間設定の不確実性が主な原因であった。No.56 は指示の把握不足であるが、これらは電子カルテでの指示システムにより解決できると考えられる。

看護業務には、「診療の補助」と「療養上の世話」があるが、静脈注射に関する業務は、前者の「診療の補助」にあたる。この「診療の補助」に関する医師の指示は、診療の必要性や開始時期に関して医師にイニシアティブがあり「命令的な指示」である²⁶⁾。そのため、間違えたオーダーや転記ミス、薬剤の溶解・希釈方法や量についての内容、口答指示内容と記載された薬剤メニューの相違などは初歩的な問題である。現在、電子媒体によるオーダーと指示に関して各施設での取り組み内容が報告されているが、ICU での運用も含めた病院情報システムは構築されていないのが現状である。また、電子カルテが導入され転記ミスが減少すると期待されたが、紙と電子媒体が混在した場合、紙から電子への転記ミスを招いていることがわかった。医師の提示はそれぞれの特徴があり、医師による的確な「指示」と確実に「指示」を出せる環境の整備が必要とされる。

小林は、看護師の指示受けでは患者状態と指示の内容を照合した上で実施に移行することが重要であり、この場合、看護師としての判断を行い、自分が納得して指示を受けることで事故やインシデントの回避を計っていると報告している²⁶⁾。「指示受け」は、患者状態の把握や予測を踏まえた上で行うことが必要で、看護師の力量を問われる業務である。本研究では、注射業務の分析を行い、指示受けを行った看護師間の情報伝達にさまざまなパターンが存在することが分かったが、ここでのインシデントは存在しなかった。専門職としての看護師は注射業務に関して、患者へ最終的にハイリスク行為を行うという責任を十分に理解し、指示受けを行うことが必要である。

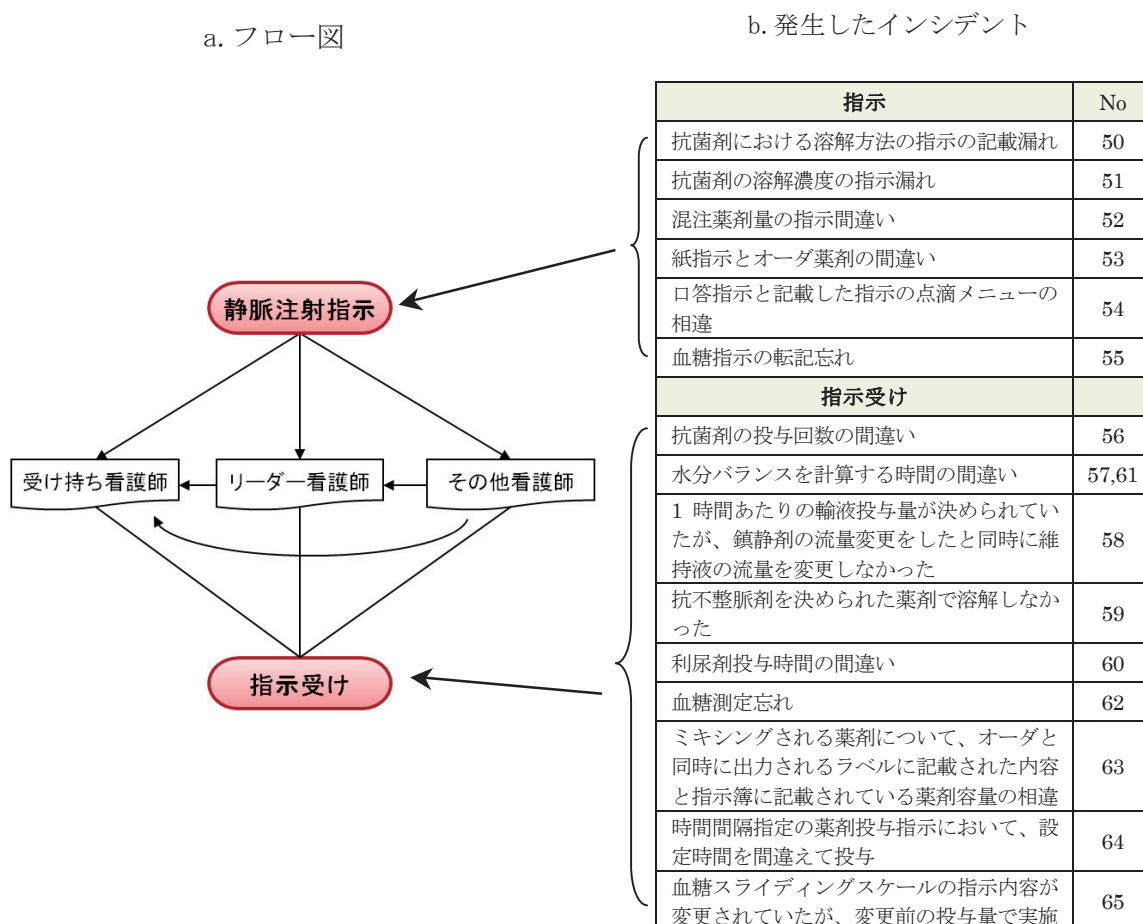


図 4-1 注射業務に関する「指示」から「指示受け」までのフロー図とインシデントとの関連

2) 注射業務に関する準備

注射業務の中の準備に関連するインシデントをフロー図と照合したものを図 4-2 に示す。ここで多かったインシデントは、No.66、No.68～75 のようにダブルチェックをすり抜け患者に投与されていた。本来、ダブルチェックはチェックするふたりがお互い独立してチェックすることによりエラーの発生を確率的に減らすメリットがある。しかし、チェックできる能力を備えているかどうかで、ダブルチェックの有効性が決まる。また、チェックされる側はチェックすべき内容を読み上げず、チェックする側が自ら指さし・呼称確認するようにマニュアルに記載されている。しかし、これらのことが理解された上で実施されているかは明らかではないのが現状である。

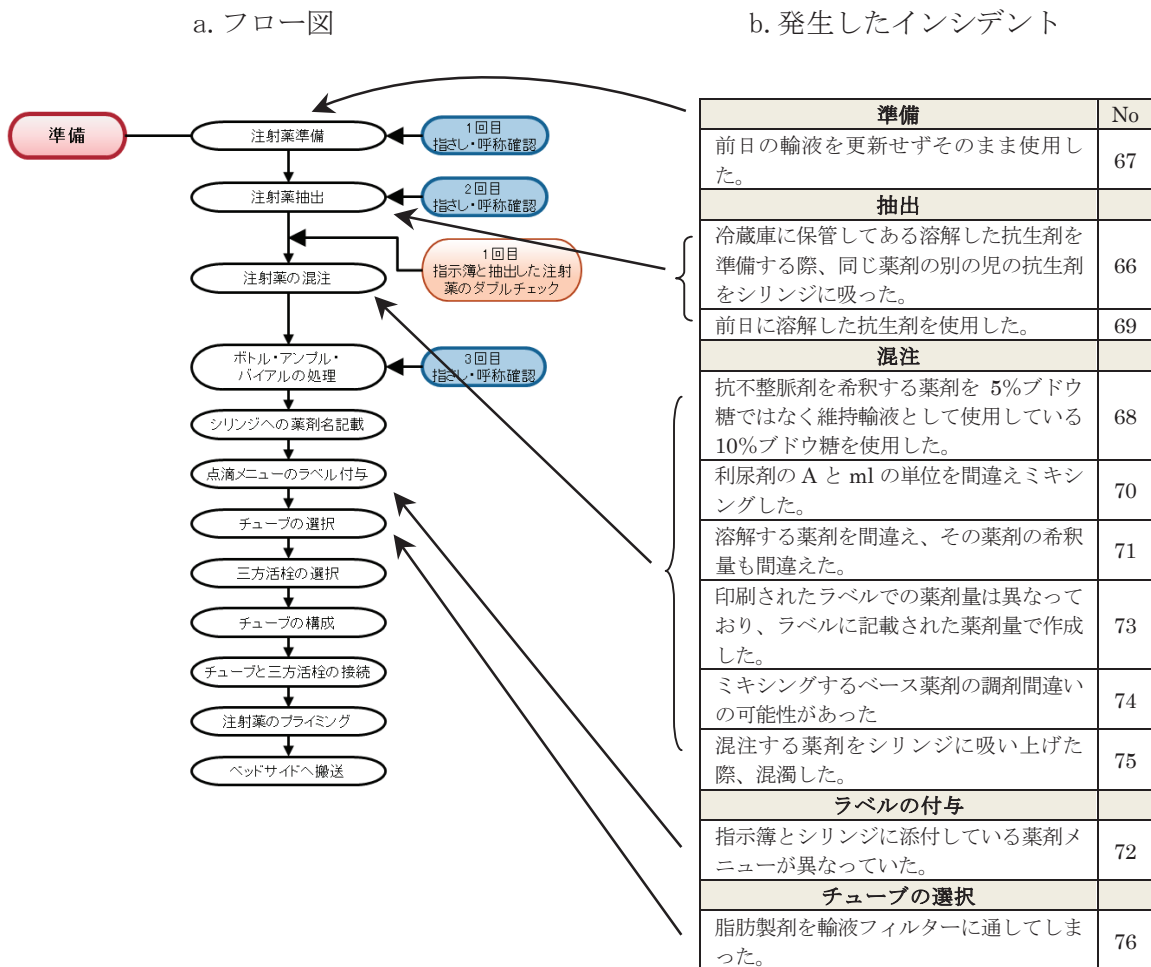


図 4-2 注射業務に関する「準備」のフロー図とインシデントとの関連

3) 注射業務に関する実施

注射業務の中の実施に関連するのインシデントをフロー図と照合したものを図 4-3 に示す。ここでのインシデントは、No.80~82、No.86 のラインの選択に関するものが多かった。患者の重症化に伴い使用する薬剤は増えるとともにその種類は多岐にわたる。看護師は、限られたラインを利用し配合禁忌薬剤を見極め、投与する必要がある。配合禁忌薬剤についての一覧表を作成し活用しているが、現在では医薬品名が変更され、さらに次々と導入される後発医薬品に対応しなければならず、看護師の記憶や知識に頼らざるを得ない状況である。

No.79 では「〇ml 〇時間で投与」との指示であった。医師が流量を指示するというルールを設けることで、看護師は換算するは必要がなくなり、指示通りにポンプ流量を設定できるためインシデントを防止できると考えられる。No.79、85 では、早期発見のための 2 回目のダブルチェックが確実に行われたかどうかのポイントとなる。

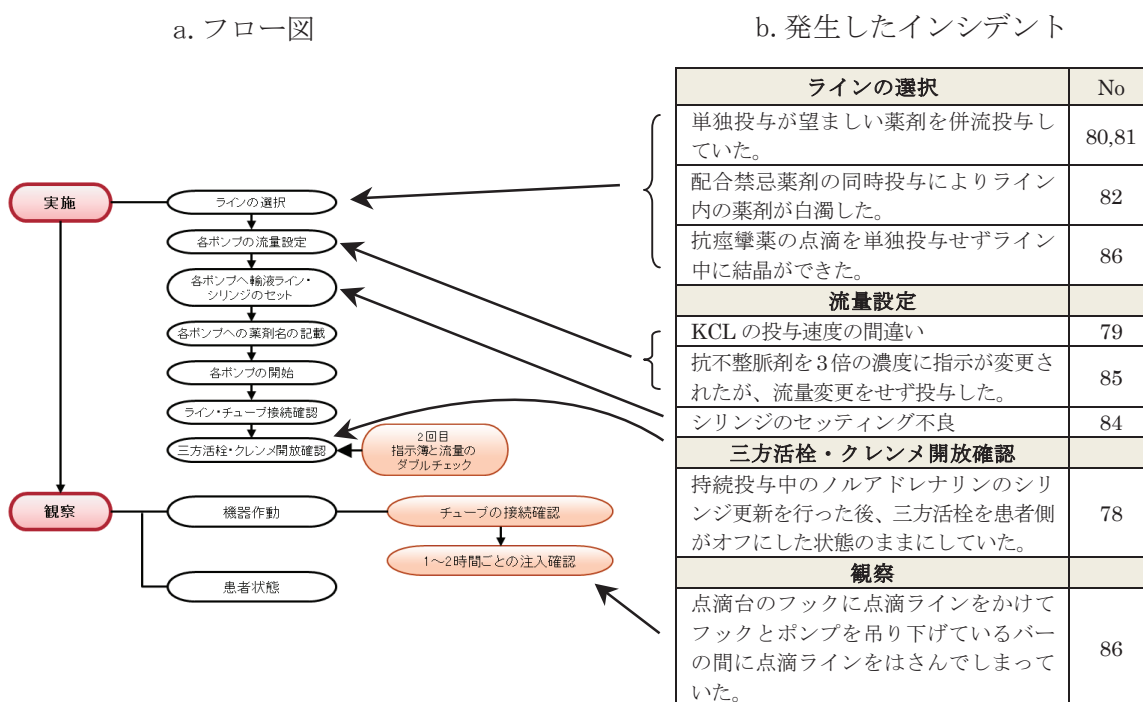


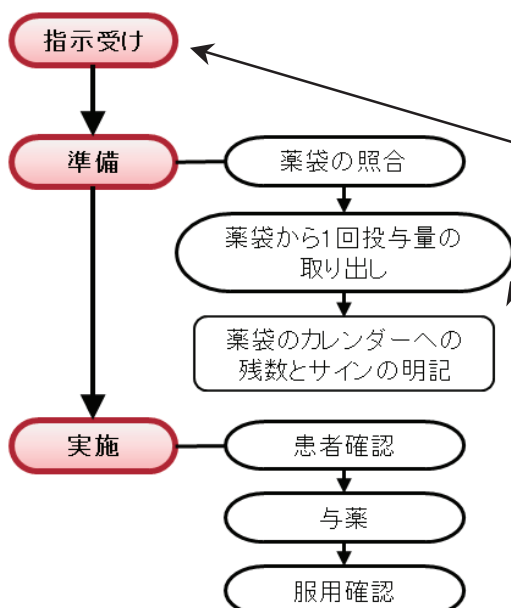
図 4-3 注射業務における「実施」から「観察」までのフロー図とインシデントとの関連

4) 内服業務

内服業務に関するインシデントをフロー図と照合したものを図 4-4 に示す。ここでのイ

ンシデントは、No.87～96の指示受けに関するものが多かった。No.87のような申し送りで未然に防げたものや、No.88、No.89、No.92～94のように指示を見落とし、未投薬となったものがあつた。急性期患者に内服薬を投与する場合、数日毎に漸減・漸増し指示が変更されることが多い。自分の勤務帯での指示内容を確実に確認することが必須である。準備ではNo.98のように業務の中断によるインシデントが発生していた。No.100の発生ポイントは実施であるが、確実に服用確認を行うためには何が必要なかを明確化し、それを遵守する必要がある。

a. フロー図



b. 発生したインシデント

指示受け	No
申し送りで指示と薬袋の投与量が違うことに気づいた。	87
昼食後の内服薬の与薬を忘れた。	88
朝食後薬を与薬していなかった。	89
オーダされた内服利尿剤を投与してよいものかどうか指示表での連絡を待っていたが、指示がなく未投薬となった。	90
未来指示を完了し、手術前の内服薬の未与薬	91
指示簿に記載されている喘息発作時の吸入薬の指示と診療記録の内容が不一致であり医師へ確認できていなかった。	92
利尿剤の過剰投与	93
飲みきった内服薬の薬袋が廃棄されており、医師へ報告していたが処方忘れもあり継続して服用できていなかった。	94
同一薬剤で投与開始日が違う薬袋があり、違う投与日分を与薬した。	95
紙指示簿には投与する薬剤名のみが記載され、電子カルテでのオーダは投与量も記載されていた。紙指示簿の薬剤名のみを確認し投与し間違えた量を投与した。	96
準備	
冷所保存しているケイツーシロップの与薬忘れ。	97
内服薬準備中、他患者のモニターアラームがなったため途中で手を止めた。再度準備したが投与忘れがあつた。	98
内服薬の与薬を怠つた。	99
実施	
内服薬を食事と共にセットしベッドサイドを離れた。下膳時、服薬したことを確認したがベッド上に錠剤が残っていた。	100

図 4-4 内服業務におけるフロー図とインシデントとの関連

5) 検体検査業務

検体検査業務に関するインシデントをフロー図と照合したものを図 4-5 に示す。ここでは指示受けおよび準備の初期段階でのインシデントがあった。検体検査の準備は指示簿を確認し実施するが、検査の未実施や実施日の間違い、検体の間違いは検体と患者を認証するシステムの導入で解決できる。しかし No.106 のような小児の検体を準備する場合、採血量が少なく成人とは別の採血スピッツを準備しなければならず、患者名の転記はやむを得ない。注射準備と同様に指差し呼称確認を導入するなど、確実に準備するための確認行為の手順を追加することが方法のひとつと考えられる。

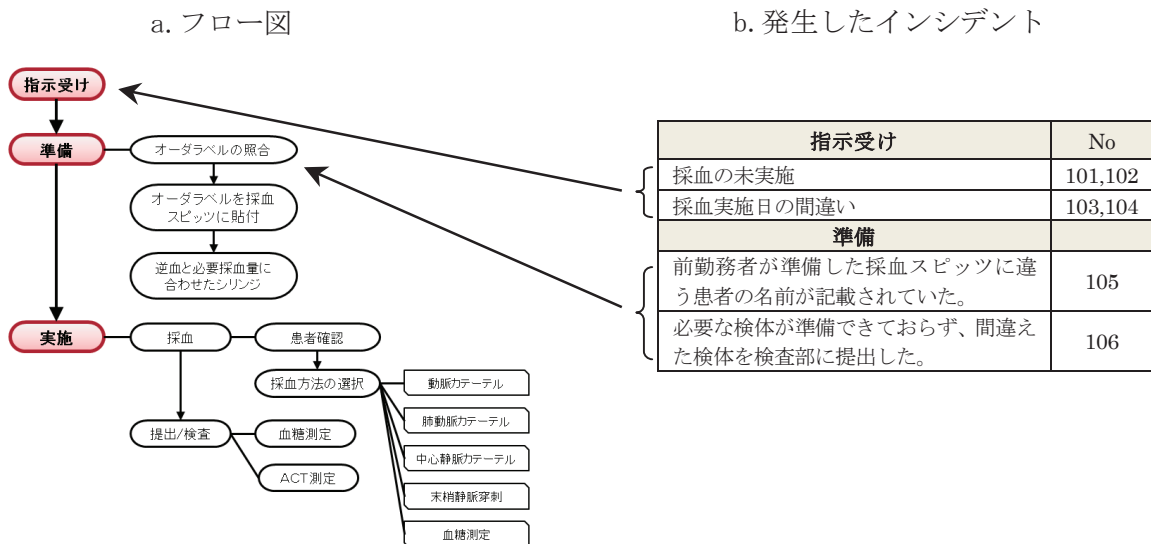


図 4-5 検体検査業務におけるフロー図とインシデントとの関連

4.4.2 インシデントの分類

本研究では、このシステムに登録された2010年4月1日から2011年3月31日までに報告されたCICUでのインシデント178例を対象とした。これらは、JCQHCの医療事故・ヒヤリ・ハット事例収集システム操作手引き書⁷⁶⁾に準拠したインシデント管理システムにより分類されたデータである。その内訳は、「ドレーン・チューブ類」69件(38.8%)、「薬剤」65件(36.5%)、「医療機器等」15件(8.4%)、「検査」13件(7.3%)、「その他」7件(3.9%)、「療養上の世話」6件(3.4%)、「治療・処置」2件(1.1%)、「輸血」1件(0.6%)であった(図4-6)。この中には、重複例9件も含まれていた。

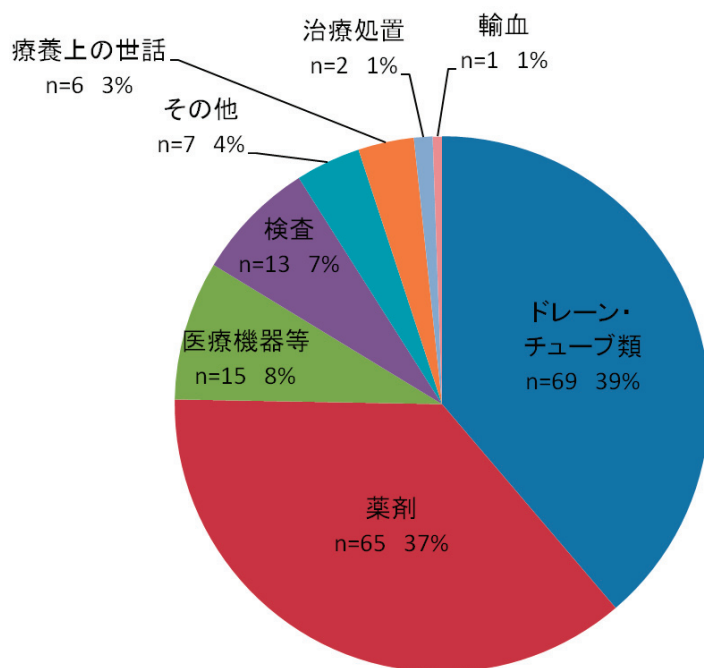


図4-6 1年間のインシデント全体 (n=178) の内訳

これらの中で重複した報告を除く診療の補助に関するインシデントは 114 件で、その内訳は「薬剤」51 件（44.7%）、「ドレーン・チューブ類」49 件（43.0%）、「検査」6 件（5.3%）、「医療機器等」5 件（4.4%）、「治療処置」1 件（0.9%）、「輸血」1 件（0.9%）、「その他」1 件（0.9%）であった（図 4-7）。

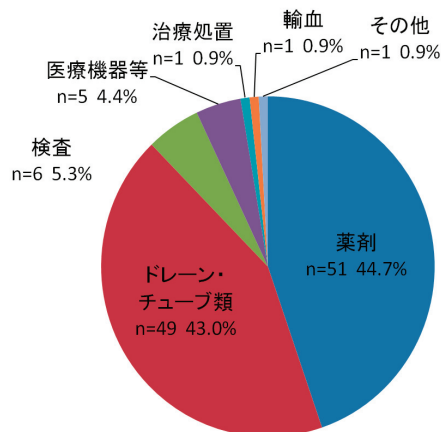


図 4-7 JCQHC の分類による診療の補助に関するインシデント (n=114) の内訳

この 114 件を指示内容である①注射、②内服（外用薬も含む）、③検査、④ME 機器、⑤水分管理、⑥栄養、⑦輸血、等に分類できたインシデントは 65 件で、それ以外のドレーン・チューブ類は 49 件であった。65 件の内訳は「注射」37 件（57%）、「内服」14 件（22%）、「検査」6 件（9%）、ME 機器 5 件（8%）、「水分管理」、「栄養」、「輸血」1 件（2%）、「安静度」、「リハビリ」、「透析」、「入退室」、「他科受診」は 0 件（0%）であった（図 4-8）。

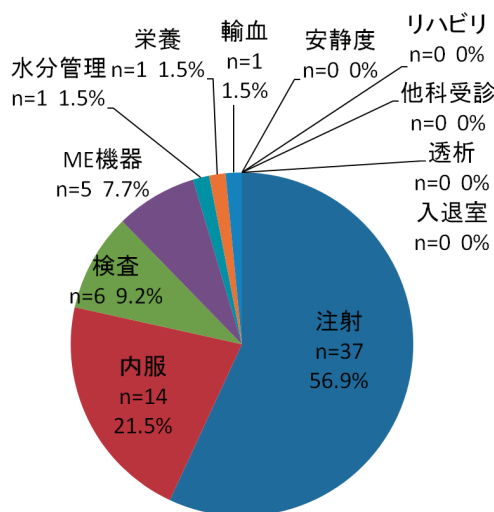


図 4-8 指示内容でのインシデント分類 (n=65)

この診療の補助に関するインシデント 114 件を、指示を起点とする全体フロー図の項目にマッピングした結果、『指示』で 6 件 (5.3%)、『指示受け』で 24 件 (21.1%)、『準備』で 19 件 (16.7%)、『実施』で 30 件 (26.3%)、『記録』で 0 件 (0.0%)、『観察』で 35 件 (30.7%) となった (図 4-9)。

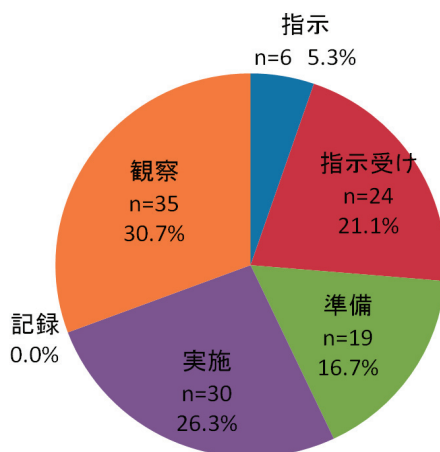


図 4-9 診療の補助に関するインシデント 114 件の全体フロー図に基づく再分類

また、JCQHC の分類で件数が多かった「薬剤」と「ドレーン・チューブ類」をそれぞれ全体フロー図に基づく項目で再分類した。その結果、「薬剤」のインシデント 51 件については、『指示』6 件 (11.8%)、『指示受け』20 件 (39.2%)、『準備』13 件 (25.5%)、『実施』11 件 (21.6%)、『記録』0 件 (0.0%)、『観察』1 件 (2.0%) となった (図 4-10)。この中で『指示受け』に関するインシデントは、検査指示の見落とし、水分バランスに関連した実施時間の間違い、抗菌剤の投与回数間違いなどであった。

「ドレーン・チューブ類」のインシデント 49 件では、『指示』0 件 (0.0%)、『指示受け』0 件 (0.0%)、『準備』1 件 (2.0%)、『実施』17 件 (34.7%)、『記録』0 件 (0.0%)、『観察』31 件 (63.3%) となった (図 4-11)。この中で『実施』に関するインシデントは、ラインとチューブの接続の緩み、ラインの選択間違い、ラインの構成間違い、三方活栓やクレンメの開放の怠り、血液検査の検体間違いなどであり、『観察』では大部分がカテーテルやチューブの事故抜去であった。

「薬剤」と「ドレーン・チューブ類」のインシデントではその発生と発見の場所が異なるものが 7 件あり、すべて『申し送り』で発見されていた。発生場所は『指示』1 件、『指示受け』2 件、『準備』1 件、『観察』3 件で、指示と薬剤ラベル上のメニューの相違、ラ

インの構成、チューブの選択間違いなどであった。

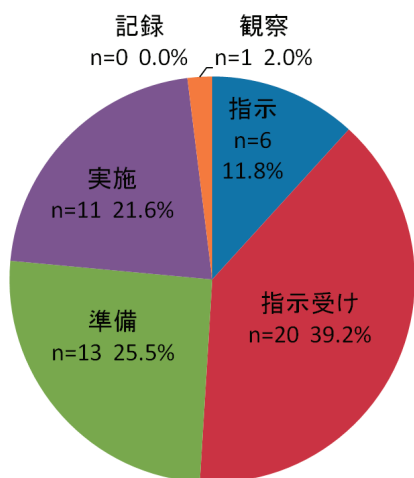


図 4-10 薬剤のインシデント 51 件の全体フロー図に基づく再分類

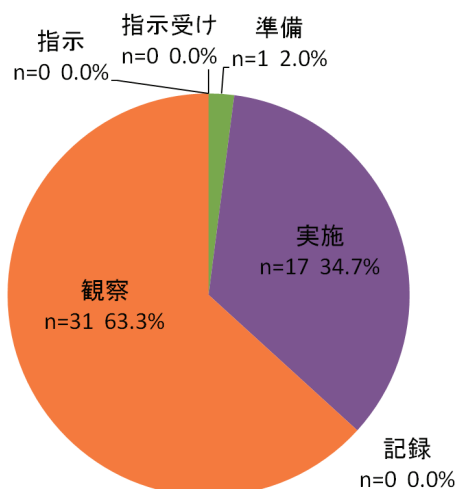


図 4-11 ドレーン・チューブ類のインシデント 49 件の全体フロー図に基づく再分類

JCQHC のインシデント分類であるドレーン・チューブ類と薬剤に分類されている静脈注射業務関連のインシデントは 31 件であった。これらをさらに詳細なフロー図の項目で再分類すると、「指示出し」19.4% (6 件)、「指示受け」16.1% (5 件)、「注射薬の混注」12.9% (4 件)、「チューブの選択」9.7% (3 件)、「ラインの選択」41.9% (13 件)であった (図 4-12)。

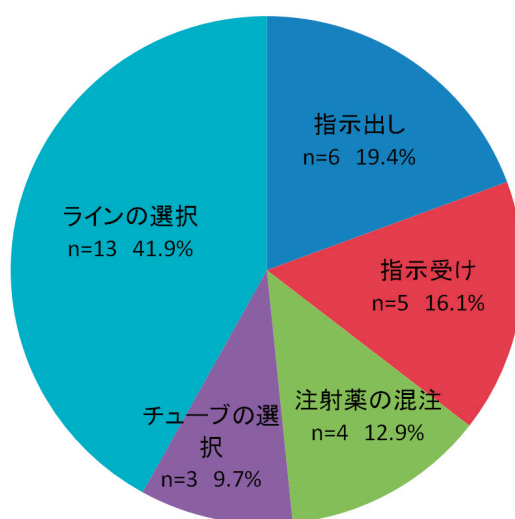


図 4-12 静脈注射業務関連のインシデント 31 件の再分類

4.5 考察

これまでのワークフローを使ったインシデント解析は主に内服薬に関する研究^{53, 54)}で、ワークフローからインシデントを関連させた研究は見あたらない。本研究はICUでの看護師の診療の補助業務の全体像を可視化し、その骨格を見いだすことを目的に、医師の指示を起点としてその種類や内容、さらには申し送りまでも含めたプロセスを、看護マニュアルの記述内容と関連づけてフロー図として成立させた。また、フロー図を用いてインシデント解析へ応用できることを示し、看護師の診療の補助業務による新たなインシデントの分類項目を導き出すことができた。

現在のインシデント報告者によるレポートの記述についての問題は指摘されている⁷⁷⁾が、本研究のようにインシデントレポートをサマリ化することで、診療の補助に関する114件を容易に分類しフロー図へマッピングできた。

JCQHCによるインシデント分類では診療の補助に関するインシデントは図4-7に示すように、「薬剤」、「ドレーン・チューブ類」が圧倒的に多く約90%を占めていた。3.3.6で導き出した指示内容に関する65件のインシデントは、注射に関するものが半数以上を占め、内服薬も含めると薬剤に関するものが約80%を占めていた(図4-8)。診療の補助に関するインシデントを全体フロー図の項目である『指示』、『指示受け』、『準備』、『実施』、『記録』、『観察』、『完了』、にマッピングすると、図4-9に示すように分散して発生していることがわかった。この「薬剤」と「ドレーン・チューブ類」のインシデントをそれぞれ全体フロー図の項目でマッピングすると、「薬剤」については図4-10に示すように、『指示受け』から『実施』までのプロセスに分散していた。これらのインシデントは、『指示』をどのように『指示受け』で確認し、指示に基づき『準備』できたか、また、確実に投与できたかどうかの『実施』までの各プロセスで発生したことがわかった。業務に中断が生じた場合には、業務から業務への移行中に比べ、より複雑なプロセスを辿る可能性が示されており⁷⁸⁾、業務の中断が生じないための業務分担や職場環境の整備が必要である。「ドレーン・チューブ類」については、図4-11に示すように『実施』と『観察』のプロセスでのインシデントが98%を占め、『実施』での詳細はチューブの接続や薬剤の投与速度、『観察』ではチューブの事故抜去に関するインシデントが多いことがわかった。このことは、複数の業務プロセスが存在する薬剤業務とそれが存在しないドレーン・チューブ類の管理でのインシデント発生ポイントに相違があることがわかった。

『申し送り』で発生したインシデントはなかったが、ここで発見されたインシデントがあり、これらは未然に防止できた。このことは、『申し送り』という行為が申し送る側と申し送られる側によるダブルチェックであり、インシデントの早期発見につながる機会になることを明白に示している。より確実にエラーを検出しリスクを低減させるためには、確認作業の遵守が防止策の1つと考えられる。

「ドレーン・チューブ類」と「薬剤」に分類された静脈注射業務関連のインシデント 31 件では、フロー図の項目に基づき再分類した結果、「指示出し」、「指示受け」、「注射薬の混注」、「チューブの選択」、「ラインの選択」、という看護行為による分類項目を導き出すことができた。その中で、「ラインの選択」に関するインシデントが最も多いことがわかった。この分類から業務プロセスがさらに明確になり、インシデントを照合させることで潜んでいるリスクの発生状況を明確にすることができた。

以上より、JCQHC の医療事故・ヒヤリ・ハット事例収集システム操作手引き書⁷⁶⁾ に準拠したインシデント分類では、薬剤などのモノを中心とした分類のため、看護業務のどこでインシデントが発生したかは明らかではなく、看護現場と乖離していることがわかった。今回構成した診療の補助業務を可視化した全体フロー図により、看護業務でのインシデントの発生ポイントが明確化でき、インシデントを看護行為に関連させて定量的に示すことができた。

第5章 総括

5.1 総合考察

本研究では、ICUにおける看護師による診療の補助業務について、看護業務の構成要素をワークフローを用いて記述することで、その業務プロセスを系統的に可視化することができた。ここでは医師が出す指示の種類から指示内容を導き出し、看護師の勤務交代や患者の他病棟への棟出時に確認項目として申し送る内容を明確化した。また、このワークフローとインシデントを照合させることで、その構成要素である『指示』、『指示受け』、『準備』、『実施』、『記録』、『観察』、という業務プロセスが、看護師の診療の補助業務に関連するインシデントの分類方法として重要な役割を果たすことを示した。これは医師の指示を起点とした看護師による診療の補助業務を階層別のプロセスとして分類し、インシデントを対応させその発生ポイントを明確化したことによる結果であり、今後はここで明らかになった看護業務プロセスによりインシデントを分類できると考えられる。また、看護業務をフロー図に関連づけて階層別に分類したことにより、例えばインシデントレポートの入力システムの構築などへ応用すると、報告のための時間と労力を減らすことが可能となり、過去のインシデントデータの参照から現場へのフィードバックに至るまでが容易かつ迅速に行えると考えられる。

ワークフローとインシデントの照合により、インシデントの発生ポイントを明確化できた。また、どの施設でも実施されている呼称確認やダブルチェックを推奨されているにもかかわらず、確認行為をすり抜けたインシデントが多いことが明らかになった。具体的な注射業務に関して述べると、ミキシングする利尿剤の単位のアンプルと ml の間違い、溶解や希釈する薬剤の間違いなどである。これは ICU でのダブルチェックについてその導入前後で比較した研究⁷⁹⁾でも、インシデント減少の効果が見られなかったことと同様の結果と考えられる。Reason は事故を防止するためには防護の多重化が必要であることを主張しているが、その一方で多重防御はシステムを複雑化し不透明化するため、事故を招く危険性を指摘している⁸⁰⁾。呼称確認は、生理的、心理的効果があり、人間の認知特性上有効であると言われている。またダブルチェックは、確率的にインシデントを減少させるが、これはシステム工学などにおける機械的な信頼性であり、ヒトの介在による認知特性が関与することでその信頼性を低下させる結果にもつながる。2人での作業は依存心を誘発させるとともに、ダブルチェックを依頼された看護師には作業の中断が起こるなど、新たな

インシデントを誘発させる要因となる。

今後は、安全に関するマニュアルや看護マニュアルなどをどのように遵守すべきか、看護師の医療安全に関する認識レベルの教育を再検討する必要がある。

5.2 結論

本研究では、ICUにおける看護師の診療の補助業務および病棟内・病棟間での申し送り内容を分析し、マニュアルに記載されていない項目も含めて指示伝達・実施過程をフロー図として可視化した。その結果、ICUでの看護師の診療の補助業務に関する看護行為の骨格を形成する基本要素を用いて、その全体を網羅するワークフローとして可視化し、医師の指示を起点としてその種類や内容、さらには申し送りまでも含めたプロセスを、フロー図として成立させた。このフロー図は、指示内容の内服や検査など関連内容を付加するだけで、より詳細なそれぞれの業務のワークフローを言葉に依存しない形で表現できることがわかった。

さらに、フロー図と報告されたインシデントを照合させることで、看護業務でのインシデントの発生ポイントが明確化でき、フロー図の各項目を利用して看護行為に関連したインシデントとして再分類できることを明らかにした。このことから、作成したフロー図は汎用性を持つことが明らかとなった。

5.3 今後の課題

現在の基礎看護教育は従来の専修学校での3年教育から4年制大学へと移行しつつある。一般教養科目の増加や保健師養成科目の履修、在宅看護など病院外看護科目の付加により、臨床看護における履修内容は増えておらず、病院内の看護実習時間は減少している⁷⁾。このような中で新人看護師は、必要な知識や技術は未熟なままICUへ配属される。厚生労働省は新人看護師研修ガイドラインを随時改定し、これを基に各施設は多大なエネルギーを費やし教育を行っている。今後はICUを持つどの施設でもICUに配属された新人看護師や既卒看護師を対象とした教育体制の構築が求められる。本研究での業務フロー図は、看護業務を論理的に解析するための指標となり標準化されたマニュアル作成への適用や、ICU看護師に必要な知識や技術のチェックリストの作成に活用できると考えられる。このような看護業務について医療安全に関連づけた教育が課題であり、このようなインシデン

トと関連させた業務フローを利用することがインシデントの低減につながると考えられる。現在、看護師の継続教育は、専門職である看護師の個人としての能力を維持向上するために、自らキャリア開発するクリニカルラダーシステムを導入している。日本集中治療医学会看護部会は、2014年8月に集中治療に携わる看護師のためのクリニカルラダーを公表した⁸¹⁾。このような指標を活用し、ICUに携わる看護師の実践能力を向上させ、さらに専門性を追求することが望まれる。

今回、ICUにおける看護師の指示・実施・申し送り過程を解析し、ICUで発生したインシデントを看護業務プロセスと対応させて新たなインシデント分類を導き出した。診療の補助に関連した看護師の業務プロセスは、川村のヒヤリ・ハット11,000事例によるエラーマップ完全本⁵⁹⁾で述べられているものと相違しないことがわかった。しかし、本研究では一施設での看護業務プロセスを解析したものであり、ICUでのインシデントを対象とした分類である。そのため、複数の施設での看護業務の分析と、一般病棟で発生したインシデントを本研究で作成したフロー図と照合し解析することで、ICU以外で発生したインシデントの分類へと発展できると考える。

現在、多くの施設では重症部門システムが導入され、ここでは医師は各種指示をオーダーすることができ、看護師による指示受けや実施時の患者認証、実施記録が経過記録へ反映されるなどの機能を持ち合わせている。本研究はオーダーリングシステムと紙カルテを利用した施設でのインシデント解析であったが、今後はこのようなシステムが導入され発生したインシデントと比較することで、さらに安全なシステムの開発に寄与できると考えられる。また、看護現場に即したインシデント報告を時間と労力をかけずに入力可能とするとともに解析結果のフィードバックが容易かつ迅速に行えるシステムの開発も今後の課題のひとつと言える。

謝辞

本研究を進めるにあたり熱心なご指導を頂いた指導教員の兵庫県立大学大学院応用情報科学研究科 堀尾裕幸教授に心から感謝致します。副査をお引き受け頂いた、石垣恭子教授、竹村匡正准教授にも心から感謝致します。

貴重なデータを提供していただきました兵庫県立尼崎総合医療センター院長 藤原久義先生、副院長兼看護部長 箕浦洋子氏、平山ミツヨ氏に感謝致します。7年間に渡り社会人として学生生活を送る中で勤務を調整していただきました看護師長である早川美佐子氏、山田真紀氏、その他看護部の方々に感謝致します。また、ワークフローの作成を共にした医療法人錦秀会阪和記念病院 松井智博氏、ワークフローの検証にご協力頂きました旧兵庫県立尼崎病院 CICU 看護スタッフの方々、京都大学医学部附属病院の看護スタッフの方々に感謝致します。

最後になりましたが、貴重な研究の場を与えてくださった兵庫県立大学大学院 応用情報科学研究科の先生方、事務の方々に感謝致します。

引用・参考文献

- 1) 厚生労働省 基本診療科の施設基準等及びその届出に関する手続きの取り扱いについて. 保医発 0305 第 1 号. 平成 26 年 3 月 5 日. 2014.
http://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kinki/gyomu/bu_ka/shido_kansa/kan_tsuchi/documents/260305-hoi1.pdf (2016/01/15 アクセス)
- 2) 厚生労働省大臣官房統計情報部. 平成 17 年 (2005 年) 医療施設 (静態・動態) 調査・病院報告の概況.
- 3) 厚生労働省大臣官房統計情報部. 平成 26 年 (2014 年) 医療施設 (静態・動態) 調査・病院報告の概況.
<http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/iryosd/14/dl/1-3.pdf>
- 4) 厚生労働省. 入院医療について (その 3) . 平成 25 年 11 月 3 日
<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000033424.pdf>
- 5) Wunsch H, Angus DC, Harrison DA, et al. Variation in critical care services across North America and Western Europe. Crit Care Med 2008 ; 36 : 2787-2793.
- 6) 内野滋彦. わが国の集中治療室は適正利用されているのか. 日集中医誌 2010 ; 17 : 141-144.
- 7) 日本集中治療医学会看護部会. 日本の ICU 看護体制の現状 ~2006 年度調査. 日集中医誌 2011 ; 18 : 433-440.
- 8) 公益社団法人 日本看護協会 広報部. 2014 年病院における看護職員需給状況調査. 2015 年 3 月 31 日
http://www.nurse.or.jp/up_pdf/20150331145508_f.pdf
- 9) 厚生労働省. 新人看護職員研修ガイドライン (改訂版) (2014 年 2 月) .
<https://www.nurse.or.jp/nursing/education/shinjin/pdf/kentakai-betu-0714.pdf>
- 10) Kohn LT, Corrigan JM, and Donaldson MS, Editors. Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine. To Err Is Human: Building a Safer Health System. Washington, D.C.: National Academy Press 2000.
- 11) 横浜市立大学医学部附属病院の医療事故に関する事故調査委員会報告書. 横浜市立大学医学部附属病院の医療事故に関する事故調査委員会 平成 11 年.
<http://www.yokohama-cu.ac.jp/univ/corp/kaikaku.html> (2015/7/10 アクセス)
- 12) 厚生労働省. 主な医療安全関連の経緯.
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/keii/> (2016/1/15 アクセス)
- 13) 公益財団法人日本医療機能評価機構. 医療事故情報収集等事業.
<http://www.med-safe.jp/> (2016/1/15 アクセス)

- 14) National Health Service.
<http://www.nhs.uk/pages/home.aspx> (2015/8/10 アクセス)
- 15) 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部. 医療事故情報収集等事業 集計報告.
<http://www.med-safe.jp/contents/report/html/StatisticsMenu.html> (2015/8/10アクセス)
- 16) 保健師助産師看護師法 第5条、第37条.
- 17) 日本集中治療医学会危機管理委員会・看護部会合同調査報告. 「日本集中治療医学会専門医研修施設のリスクマネジメント委員会の活動状況と ICU の関与」ならびに「事故抜管などの ICU におけるインシデントの現状と予防対策」に関するアンケート調査. 日集中医誌 2005 ; 12 : 227-41.
- 18) 行岡秀和, 鮎川勝彦, 池田寿昭ら. 危機管理委員会・看護部会合同調査報告 ICU におけるヒヤリ・ハット事例に関するアンケート調査. 日集中医誌 2008 ; 15 : 13-16.
- 19) 日本看護協会編. 医療安全推進のための標準テキスト. 日本看護協会 2013 : 6.
- 20) 厚生労働省 医療安全対策検討会議 集中治療 (ICU) における安全管理指針検討作業部会. 厚生労働省 集中治療 (ICU) における安全に管理について (報告書) . 2007.
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/070330-5.pdf>
- 21) Galloway D. 今井義男 (訳). システム構築と改善のためのマッピングワークプロセス. 日本規格協会 2002.
- 22) 相楽有美, 岩波浩美, 定廣和香子, 山澄直美, 高井ゆかり. 医療事故に関連する用語の定義の現状と特徴—看護基礎教育課程における安全管理教育の充実に向けて—. 群馬県立県民科学大学紀要 2008 ; 3 : 83-100.
- 23) チーム医療の推進に関する検討会. チーム医療の推進について (報告書) . 厚生労働省 平成 22 年 3 月 19 日.
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/03/dl/s0319-9a.pdf>
- 24) 日本看護協会編. 看護業務基準集 2007 年改訂版. 日本看護協会出版会 2012.
- 25) 金川琢雄. 指示受けと患者の安全性. Nurse data 1996 ; 17 : 16-20.
- 26) 小林三津子. 注射業務において危機要因連鎖を切断した回復事由に関する研究—「医師の指示受け」に焦点をあてて—. 病院管理 2004 ; 41, 1 : 79-86.
- 27) 島田智織, 小松美穂子, 服部満生子. 病院組織におけるコーディネーションの実際—指示出し・指示受けの会話分析から—. 茨城県立医療大学紀要 2006 ; 11 : 1-11.
- 28) バルーンポンピング用カテーテル
http://www.info.pmda.go.jp/ygo/pack/630376/21700BZY00613000_A_01_01/21700BZY00613000_A_01_01?view=body (2015/12/2 アクセス)

- 29) ナースのためのモニタリングポケット知識
http://japan.gehealthcare.com/cwcjapan/static/cardiology/magazine_lecture/nurse/nurse_07.html (2015/12/2 アクセス)
- 30) Edwards Lifesciences ホームページ
<http://www.edwards.com/jp/> (2015/12/2 アクセス)
- 31) Marino PL. The ICU Book Third Edition. メディカル・サイエンス・インターナショナル 2009 ; 143-144.
- 32) アロー ホームページ
中心静脈カテーテルセット (トリプルルーメン)
http://www.info.pmda.go.jp/ygo/pack/20200BZY00019000_3_01_07/ (2012/1/3 アクセス)
- 33) Teleflex ホームページ
<http://www.teleflex.com/en/usa/productAreas/vascularAccess/timeline/#inline-2010-01-01> (2015/12/2 アクセス)
- 34) Argyle ホームページ
https://www.covidien.co.jp/product_service/vts_pdf/med/ArgylePICath.pdf
- 35) 輸液・シリンジポンプ 知識カタログー輸液ポンプによる与薬の安全管理ー
http://kikukiku.cocolog-nifty.com/kikukiku/files/ndp2005_yuekisirinjiponpu.pdf
- 36) Nurse-mo ホームページ 看護技術・看護計画・医療用語
<http://nurse-like.com/輸液ポンプ・シリンジポンプ/> (2016/1/27 アクセス)
- 37) Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections, 2011.
<http://hica.jp/cdcguideline/bsi-guidelines-2011jp.PDF>
- 38) テルモ ホームページ
<https://www.terumo.co.jp/medical/equipment/me23.html> (2015/12/2 アクセス)
- 39) 丸川征四郎, 福山学. 人工呼吸器ハンドブック 2014. 医学図書出版株式会社 2014.
- 40) 向原伸彦, 山名比呂美 編著. はじめての補助循環. 株式会社メディカ出版 2013.
- 41) 日本経皮的心肺補助研究会 ホームページ
<http://www2.convention.co.jp/pcps/> (2015/11/20 アクセス)
- 42) 勝原裕美子. 看護の「可視化」. 日看管会誌 2013 ; 17, 2 : 109-115.
- 43) Reijers HA. Design and Control of Workflow Processes. Berlin : Springer-Verlag, 2003 ; 18.
- 44) Andersen B, Fagerhaug T, Henriksen B, Onsoyen LE. Mapping Work Processes. Second Ed. Milwaukee : ASQC Quality Press, 2008.
- 45) 下野僚子, 水流聡子, 飯塚悦功. 病院業務プロセス記述モデルの開発. 品質 2011 ; 41, 2 : 69-80.

- 46) 飯田修平, 成松亮 編著. 電子カルテと業務革新. 篠原出版新社 2008.
- 47) 清水佐知子, 大野ゆう子, 岩佐真也ら. タイムスタディによる看護業務プロセスの可視化. 生体医工学 2010 ; 48, 6 : 536-541.
- 48) Cain C, Haque S. Organizational Workflow and Its Impact on Work Quality: Hughes RG, editor. Patient Safety and Quality: An Evidence-Based Handbook for Nurses. Rockville : Agency for Healthcare Research and Quality, 2008.
- 49) Lee S, McElmurry B. Capturing nursing care workflow disruptions: comparison between nursing and physician workflows. Comput Inform Nurs. 2010 ; 28, 3 : 151-159.
- 50) 大星直樹, 竹内裕晴, 桑原教彰, 小作浩美, 阿部明典, 小暮潔. 看護業務フロー検証ツールの開発と評価. 医療情報学 2007 ; 27, 1 : 57-65.
- 51) 大星直樹, 田中達也, 桑原教彰, 小作浩美, 納谷太, 小暮潔. 看護師の行動データに基づく点滴業務の3階層モデルの構築. 医療情報学 2008 ; 28, 2 : 83-91.
- 52) 佐野雅隆, 棟近雅彦, 金子雅明. 業務プロセスに着目した与薬事故分析手法の提案. 品質 2009 ; 39, 2 : 98-106.
- 53) 竹内千恵子. 内服与薬業務におけるインシデント発生要因に関する研究 —作業過程モデルとエラー分類— 病院管理 2005 ; 42, 4 : 467-476.
- 54) 濱田康代, 田口大介, 酒井美絵子, 村田加奈子, 川村佐和子. 看護師の内服与薬業務における「確認エラー」に関する検討. 日看管会誌 2006 ; 9, 2 : 31-40.
- 55) Halbesleben JR, Savage GT, Wakefield DS, Wakefield BJ. Rework and workarounds in nurse medication administration process: Implications for work processes and patient safety. Health Care Manage Rev. 2010 ; 35, 2 : 124-133.
- 56) Bricon-Souf N, Renard JM, Beuscart R. Dynamic workflow model for complex activity in intensive care unit. Int J Med Inform. 1999 ; 53, 2-3 : 143-150.
- 57) Douglas S, Cartmill R, Brown R, et al. The work of adult and pediatric intensive care unit nurses. Nurs Res. 2013 ; 62, 1 : 50-58.
- 58) Reddy AJ, Pappas R, Suri S, Whinney C, Yerian L, Guzman JA. Impact of throughput optimization on intensive care unit occupancy. Am J Med Qual. 2015 ; 30, 4 : 317-322.
- 59) 中條武志, Clapp TG, Seastrunk CS, Godfrey AB. 医療におけるFMEAの適用. 品質 2006 ; 36 : 124-132.
- 60) 川村治子. ヒヤリ・ハット11,000事例によるエラーマップ完全本. 医学書院 2003.
- 61) 松谷美和子, 三浦友理子, 平林優子, 佐居由美, 卯野木健ら. 看護実践能力: 概念, 構造, および評価. 聖路加看護学会誌 2010 ; 14, 2 : 18-28.

- 62) 嶋森好子. 患者安全のために看護業務のリスクの低減を図る. 第127回 日本医学会シンポジウム記録集 医学・医療安全の科学 2004 ; 100-111.
- 63) 木村眞子. わが国における報告精度の変遷と外部報告精度の今後の課題. 医療と社会 2006 ; 16, 1 : 17-32.
- 64) 財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部. 医療事故情報収集等事業要綱 平成21年11月
http://www.med-safe.jp/pdf/youkou_h22.pdf
- 65) 国立大学付属病院における医療上の事故等の公表に関する指針 (改訂版) . 国立大学付属病院長会議常置委員会 医療安全管理体制担当校. 平成24年6月.
- 66) Wald H, Shojania KG. Root Cause Analysis. Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices. Rockville: AHRQ Publication, 2001 ; 51-56.
- 67) 河野龍太郎. 医療におけるヒューマンエラー. 医学書院 2004.
- 68) 柳川達生. 事故報告分析改善システムとRCA手法. 保健医療科学 2002 ; 51, 3 : 143-149.
- 69) 清水洋孝. ヒューマンエラー分析手法について. 日本信頼性学会誌「信頼性」 2008 ; 30, 7 : 597-606.
- 70) Franklin BD, Shebl NA, Barber N. Failure mode and effects analysis: too little for too much? BMJ Qual Saf 2012 ; 21 : 607-611.
- 71) 廣瀬昌博. 医療安全完治の現状と展望 : 京都大学医学部附属病院における医療安全管理の現状. 医療と社会 2006 ; 16, 1 : 33-52.
- 72) 浜島信之. 病院内における医療事故のリスク把握システム. 日本病院会雑誌 1991 ; 1235-1241.
- 73) 兼児敏浩. 医療安全管理を巡る諸問題について : インシデント・アクシデントレポートを中心に. 医療と社会 2006 ; 16, 1 : 127-137.
- 74) 中條武志, Timothy G, Clapp, A. Blanyon Godfrey. 医療におけるエラープルーフィ化. 医療と社会 2006 ; 16, 1 : 33-52.
- 75) 島倉大輔, 田中健次. 人間による防護の多重化の有効性. 品質 2003;33, 3:104-112.
- 76) 公益財団法人日本医療機能評価機構医療事故防止事業部. 医療事故・ヒヤリ・ハット事例収集システム操作手引き書. 公益財団法人日本医療機能評価機構, 2012.
- 77) 中島和江, 児玉安司. 医療安全ことはじめ. 医学書院 2011 ; 27-28.
- 78) 笠原聡子. 看護業務の中断に着目したプロセスモデリング. 生体医工学 2010;48, 6 : 530-535.
- 79) 安立なぎさ, 寺田八重子, 青山裕子. ICUにおける注射・輸液に関するインシデント報告の分析 ~ダブルチェックの導入前後を比較検討して~. 日集中医誌 2011 ; 18 : 279-280.

- 80) Reason J. Management the risk of organizational accidents. Ashgate Publishing.
1997. (塩見弘, 監訳: 組織事故 日科技連出版社 1999)
- 81) 日本集中治療医学会看護部会. 集中治療に携わる看護師のためのクリニカルラダー運用について. 2014.
http://square.umin.ac.jp/jsicmnd/jsicmnd_ladder.pdf

学位論文の基礎となる学術論文目録

学術論文誌（査読有）

1. 多田賀津子、堀尾裕幸
ICUにおける指示伝達・実施過程の可視化と看護師の注射関連インシデントの解析
医療情報学, Vol.33, No.4, pp.191-199. 2013
2. 多田賀津子、松井智博、堀尾裕幸
ICUにおける指示・実施・申し送り過程の可視化とインシデント解析への応用
医療情報学, 2016年6月掲載予定
3. 松井智博、多田賀津子、北田美由季、堀尾裕幸
透析におけるインシデントレポートの可視化
大阪透析研究会会誌, Vol.33, No.2, pp.121-127. 2015.

海外学会発表（査読有）

1. Kazuko Tada, Hiroyuki Horio
Analysis of incidents around intravenous injection by nursing staff in ICU
The 12th International Congress on Nursing Informatics, Taipei.
Nursing Informatics, 2014, PS2-122.
2014.6.21-25
2. Hiroyuki Horio, Tomohiro Matui, Kazuko Tada
Visualization clinical practice of hemodialysis and its application to incident analysis
33rd International Society of Blood Purification Congress, St.Petersburg, Russia
2015.9.18-19

国内学会発表（査読有）

1. 進藤亜紀子、多田賀津子、山田真紀、小川珠代、服部鏡子、平井みどり、田村香代美
電子指示開始に伴う看護業務計画表の検討
第28回医療情報学会連合大会論文集, 医療情報学 28 (Suppl.), pp301-304,
2008.11.23-25, 横浜
2. 進藤亜紀子、横垣内幸、的場加代、多田賀津子、山田真紀、山下美紀、平井みどり、
浜見學
時系列指示を導入し、指示変更にした電子指示表システムの検討
第31回医療情報学会連合大会論文集, 医療情報学 31 (Suppl.), pp654-656,
2011.11.21-23, 鹿児島

3. 多田賀津子、堀尾裕幸
ICUにおける指示伝達・実施過程の可視化
第16回医療情報学春期学術大会, 医療情報学 pp.PB-2-1-3,
2012.6.1-2, 函館
4. 多田賀津子、堀尾裕幸
ICUにおける看護師による注射関連インシデントについての解析
第32回医療情報学会連合大会論文集, 医療情報学 32 (Suppl.) , pp500-501,
2012.11.15-17, 新潟
5. 多田賀津子、堀尾裕幸
ICUにおける指示伝達・申し送り過程の可視化
第34回医療情報学会連合大会論文集, 医療情報学 34 (Suppl.) , pp934-937,
2014.11.6-8, 幕張
6. 多田賀津子、堀尾裕幸
ICUにおける指示・実施・申し送り過程の可視化と関連インシデントの解析
第35回医療情報学会連合大会論文集, 医療情報学 35 (Suppl.) , pp424-425,
2014.11.1-3, 沖縄