

科学研究費助成事業（科学研究費補助金）研究成果報告書

平成 25 年 6 月 7 日現在

機関番号：32414

研究種目：若手研究 B

研究期間：2009 ～ 2012

課題番号：21792191

研究課題名（和文） 与薬に関するヒヤリハットを防ぐ介入方法の開発

研究課題名（英文） Development of an intervention framework to prevent nurses from causing medical errors/incidents due to drug misadministration

研究代表者

富樫 千秋 (TOGASHI CHIAKI)

目白大学看護学部 准教授

研究者番号：40312897

研究成果の概要（和文）：看護師を対象とした与薬に関するヒヤリハットを防ぐ介入方法を開発することがこの研究の目的であった。介入方法を開発するにあたり、今回の研究期間では、全国規模の介入はできなかったが 1 施設でパイロットスタディをおこなった。

今後の課題として、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。また、今回の研究期間で達成できなかった全国レベルでの介入の効果を測定することが必要である。

研究成果の概要（英文）：

The objective of this study was to develop an intervention framework to prevent nurses from causing medical errors/incidents due to drug misadministration. A nation-wide intervention was not conducted during the study period; however we performed a pilot study with one institution.

The findings suggested a need to extend the investigation period, increase the number of subjects, and examine the investigation measures. Further, it is necessary to conduct a nation-wide intervention and measure its effectiveness in reducing incidents and accidents.

交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2009 年度	700,000	210,000	910,000
2010 年度	600,000	180,000	780,000
2011 年度	600,000	180,000	780,000
2012 年度	1,200,000	360,000	1,560,000
年度			
総計	3,100,000	930,000	4,030,000

研究分野：看護学

科研費の分科・細目：基礎看護学

キーワード：インシデント、医療事故、看護師、介入、与薬

科学研究費助成事業（科学研究費補助金）研究成果報告書

1. 研究開始当初の背景

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。

2. 研究の目的

看護師を対象とした与薬に関するヒヤリハットを防ぐ介入方法を開発することがこの研究の目的であった。

3. 研究の方法

介入方法を開発するにあたり、今回の研究期間では、全国規模の介入はできなかったが1施設でパイロットスタディをおこなった。パイロットスタディの方法を報告する。

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。

4) 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

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、危険な聴き操作がらみのエラーである¹¹⁾。そこで、薬理作用、投与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」「ペントジンに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10か月間であった。

5)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）。

6) 分析方法

統計ソフト SPSS を用いアクセシビリティ・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。

7) 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。

4. 研究成果

研究期間でおこなったパイロットスタディの結果の研究成果を報告する。

1) 対象者の背景

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 代が 15 名 (29.4%)、30 代 (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

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 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

各月のアクセシビリティ回数において、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～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。

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

「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 ($p=0.246$)。

今後の全国調査に向けて、事前の看護管理者に対する調査を実施する準備段階である。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文] (計 1 件)

① 荒川千秋、佐藤亜月子、神原裕子、原田勝利、関根龍子：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ー、目白大学健康科学研究、第 4 号、2011、21—27

[学会発表] (計 0 件)

[図書] (計 0 件)

[産業財産権]

○出願状況 (計 0 件)

名称：

発明者：

権利者：

種類：

番号：

出願年月日：

国内外の別：

○取得状況 (計 0 件)

名称：

発明者：

権利者：

種類：

番号：

取得年月日：

国内外の別：

[その他]

ホームページ等

6. 研究組織

(1) 研究代表者

富樫 千秋 (TOGASHI CHIAKI)

目白大学・看護学部・准教授

研究者番号：40312897

(2) 研究分担者

なし

(3) 連携研究者

なし