

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 28 年 6 月 10 日現在

機関番号：13401

研究種目：研究活動スタート支援

研究期間：2014～2015

課題番号：26893101

研究課題名(和文)小児予防接種における誤接種防止看護マニュアル作成の試み

研究課題名(英文)Preparing a nursing manual to prevent vaccine administration errors in infant immunization

研究代表者

藤井 千代美(Fujii, Chiyomi)

福井大学・医学部・助教

研究者番号：90446170

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 1,500,000円

研究成果の概要(和文)：北陸・近畿の小児予防接種実施機関に2016年3月アンケートと面接調査を実施した。272施設中198名(72.4%)が誤接種経験があった。その内容は「接種間隔の誤り」が最も多く、次いで「記録の誤り」「接種年齢の誤り」等であった。「ワクチン外来あり」は72.9%であったが、誤接種経験との関連は認められなかった。また「予防接種業務の負担感」は77%が「負担を感じる」との回答だったが「誤接種経験」との関連は認められなかった。「行政に対して」「保護者の知識」等の問題点があった。誤接種防止に向けて行政との連携を強化し、保護者が接種スケジュールの管理ができるよう、母親教室等での知識の普及が必要である。

研究成果の概要(英文)：In March 2016, questionnaire surveys and interviews were conducted on nurses and assistant nurses engaged in infant immunization in Hokuriku and Kinki regions. 198 nurses in 272 facilities (72.4%) had experienced vaccination errors. Immunization errors occur most commonly due to wrong dosing interval, and wrong age of immunization. 72.9% of the facilities had vaccination clinics, but this had no relevance to the experience of vaccination errors. Also, 77% of the nurses answered that they find immunization tasks burdensome. There was no correlation between experience of vaccination errors and feeling of burden in vaccination tasks.

Comments by the subjects reveal that they have difficulties with the administration as well as with the parents' lack of knowledge about vaccination. In order to prevent vaccination errors, it is necessary to convey the voice of the actual situation and strengthen cooperation with the administration, and also disseminate accurate information.

研究分野：小児看護学

キーワード：小児予防接種 誤接種

1. 研究開始当初の背景

(1) 予防接種制度の変更・新しいワクチンの導入

1994年、予防接種は義務から努力義務へと変わり、それに伴い原則集団接種から個別接種と変更された。その結果、小児科外来やクリニックは、事故防止の観点から予診行為を十分にいき、保護者の理解を得て実施できるよう予防接種のほとんどを担うことになった。しかし、2011年3月にワクチン同時接種後の死亡例が相次いで報告される中で、本邦での小児の予防接種制度は以下のように目まぐるしく変更された。

年	変更項目
2006	麻疹・風疹混合(MR)ワクチン2回接種開始。
2008～2012	麻疹・風疹混合ワクチン 期・期接種開始。
2010～2011	子宮頸がんワクチン(HPV)、7価小児肺炎球菌ワクチン(PCV7)、インフルエンザ菌 B 型ワクチン(Hib)、A型肝炎ワクチン接種開始。 日本脳炎ワクチン接種勧奨再開(新ワクチン導入)。
2012	予防接種実施規則一部改正に関する省令：新臨時接種新設 ロタワクチン(1価・5価)、不活化ポリオワクチンとジフテリア・百日咳・破傷風の三種混合ワクチン(DPT-IVP)接種開始。 オランダで B 型肝炎ワクチン、ユニバーサルサリドネーション導入。
2013	13 価小児肺炎球菌ワクチン開始。 PCV7 廃止。

ワクチン接種と死亡との関連について厚生労働省関連の合同会議で検討が行われた結果、各ワクチンの接種間隔や回数、接種推奨年齢も変更された。さらに新ワクチンが導入され、生後2ヶ月からのワクチンデビューや同時接種も開始になり、不安をもつ母親からの予防接種に対する相談は増え、小児外来では対応に追われることになった。

鳥谷部¹⁾(2003)は「予防接種の間違い事故およびニアミスに関するアンケート調査」を実施し、A 県内の小児科医は予防接種の間違い事故やニアミスを5%から37%の医師が経験していたと報告した。さらに助産師の石川²⁾(2012)は、親への効果的な情報提供とサポートには、1か月検診時に接種スケジュールを立てることを勧めているが、予防接種時の看護リスクマネジメント研究や予防接種実態調査は現時点では実施されていなく、誤接種や接種時のニアミスの経験が共有されていないのが現状である。

(2) 予防接種スケジュールの複雑化・同時接種の必要性

ワクチンで予防できる疾患 VPD(Vaccin

Preventable Diseases)が増え、予防接種スケジュールは年々複雑化している。インターネットサイトには多数の予防接種個別接種スケジュール管理サイトが存在する。しかしこれらの予防接種個別スケジュールを使いこなすにはワクチンや疾患の知識が必要であり、接種医療施設の状況にマッチしなかったり、個別の接種スケジュール作成も看護師や事務に託されているところが多い。また、VPD から子どもたちを早期に守るために、複数のワクチンを限られた期間に複数回接種する必要がある。そのため、同じ日に同じ場所で複数のワクチンを打つ同時接種や同じ日に違う場所で打つ同時接種が平成24年以降薦められてきた。その結果、一人の子どもに同日に複数本の接種や、接種部位も上腕以外にも大腿部への接種と複数箇所となり、接種方法も皮下注射以外に筋肉注射が選択されたりしている。接種部位や接種方法の違いは子どもの固定方法を変化させる必要がある、準備物品も異なるといった看護師に求められる知識や技術が更に複雑化していることを意味する。日本では馴染みのない複数本の同時接種や上腕以外への接種は母親や家族の不安もかなり大きく、その対応や説明にもかなりの時間を要している。

(3) 誤接種事故の増加と対策の工夫

予防接種における事故は有害事象や副反応は多くとりざたされているが、実際の小児外来の臨床現場では、下記の看護師が関与する誤接種事故やニアミスが発生している状況が考えられる。

ワクチンの取り扱い方法と接種記録に関する誤り
ワクチン取り違いの事故
接種患者を間違える事故
Pre-filled型ワクチンキットの取り扱いの誤り
接種量の間違い
接種間隔の間違い
接種回数の間違い
ワクチン期限切れ管理事故
接種年齢(月齢)の間違い
接種手技の間違い
予防接種禁忌者・不適合者への接種
事務手続き上の不備による接種

これらの誤接種に対して、それぞれの医療現場で看護師は、様々な対策や工夫をして事故防止に当たっていることが予想される。

2. 研究の目的

小児予防接種実施医療機関における予防接種時の間違い事故(以降、誤接種)の現状と、誤接種防止対策としての小児外来看護マネジメントの実際を調査し、誤接種防止を図ることを目的とする。

(1) 小児外来における小児ワクチン接種業務の実態と看護師の認識や事故に対する意識を把握。

(2) 母親。家庭からの予防接種に関する相談内容とその回答を調査

(3) 誤接種やニアミスの内容と状況、その対策を調査

(4)誤接種防止における小児ワクチン接種時の看護マネジメント対策と具体的なマニュアルの作成

3. 研究の方法

(1)小児予防接種現場の現状調査(アンケート調査):近畿・北陸地区の小児定期予防接種実施機関を869施設に無記名のアンケート調査を実施。アンケートの回答をもって研究の同意とした。

アンケートの内容は勤務病院、施設の形態 予防接種外来の有無 予防接種事前予約の有無 予防接種業務の負担感とその内容 負担感の強い業務の基本的役割 誤接種経験の有無とその内容 誤接種対策 保護者からの予防接種に関する相談内容 現在の予防接種で困っていることや負担に感じていることなどとした。

(2)面接調査:具体的な誤接種の状況や誤接種対策などを調査するために、半構成的面接調査を行った。上記アンケート調査時、無作為に抽出した50施設に面接調査の依頼をし、承諾の得られた4施設に面接調査を実施した。調査内容は「近年の予防接種制度の変更や、広域事業の開始などで予防接種業務はどのように変わったか」「経験した誤接種の内容」などを聞き取り調査し、「誤接種対策の実際、実物」などの情報を得た。

(3)調査の結果得られたデータを分析し、誤接種や予防接種に関する項目間の比率の差を明らかにした。またインタビューの内容はインタビュー用紙とICレコーダーの内容を言語化し、自由記載の内容は、カテゴリーを抽出し、項目に分け質的に分析を行った。分析には統計解析ソフトIBM SPSS Statistic23を用いた。

4. 研究成果

(1)予防接種外来の実施状況からみた誤接種

「ワクチン外来」「予防接種外来」の明らかな定義はないが、一般診療とは別に予防接種のみを行う。そのため個別に丁寧な対応ができ、感染症などの接触による紛れ込み事故も防げることが考えられる。今回の調査では273施設中199施設(72.9%)が「予防接種外来あり」と回答している。「予防接種外来の有無」と「誤接種経験」の2乗検定を行ったが $\chi^2(1, N=272)=0.856, n.s$ でワクチン外来との間に優位な差は認められなかった。(表1参照)

また予防接種外来を行っている医療施設では、誤接種対策として「接種時フルネームで確認する」 $\chi^2(1, N=273)=0.025^*$ 「接種時廃棄容器を準備する」 $\chi^2(1, N=273)=0.004$ 「接種後スケジュール表を使用して次回の接種スケジュールを立てる」 $\chi^2(1, N=273)=0.007^{**}$ に優位差が認められた。

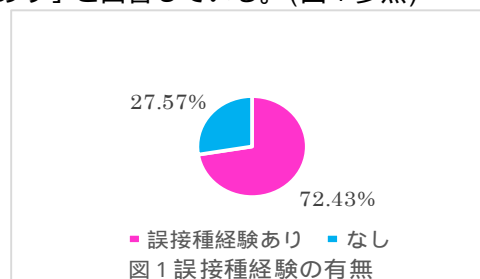
表1 ワクチン外来と誤接種経験の関連

	誤接種経験		Pearsonの2乗検定 または Fisherの直接確立
	経験あり	経験なし	
ワクチン外来			n.s
あり	144(73.1%)	54(72.0%)	
なし	53(26.9%)	21(72.0%)	

n.s:非優位 * :p: 0.05

(2)誤接種経験の有無

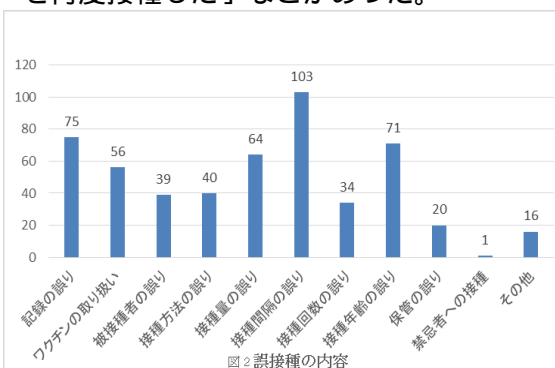
平成26年度予防接種事故集計結果³⁾によると平成26年4月1日から平成27年3月31日までに5685件の事故が発生していた。本研究による調査でも小児予防接種実施機関272施設中198名(72.57%)が「誤接種の経験あり」と回答している。(図1参照)



(3)誤接種の内容

図2に誤接種の内容を示した。「接種間隔の誤りの経験」が最も多く、次いで母子手帳や問診票、カルテなどへの「記録の誤り」や「接種年齢(月齢)の誤り」を多く経験していた。上記の平成26年度予防接種事故集計結果でも「接種間隔を間違えてしまった」事故が5685件中2777件(48%)と最も多く、今回の調査と同じであった。

その他の内容としては、「ワクチンの溶解液のみを接種した」「接種済みの空シリンジを再度接種した」などがあつた。



(4)誤接種経験の環境的要因

誤接種の経験の有無と以下の環境的要因、「1日の平均小児患者来院数」「小児被予防接種者1日平均人数」「予防接種事前予約

の有無」「通算看護師経験年数」「アンケート回答時の小児予防接種業務従事年数」「通算小児看護経験年数(累計年数)」「1日の看護業務のうち予防接種業務の占める割合」について2乗検定を行った。その結果「1日の平均小児患者来院数」 $\chi^2(1, N=269)=0.019^*$ であった。また、「小児被予防接種者1日平均人数」は、 $\chi^2(4, N=269)=0.000^{**}$ 。「アンケート回答時の小児予防接種業務従事年数」は、 $\chi^2(2, N=272)=0.037^*$ 。「通算小児看護経験年数(累計年数)」は、 $\chi^2(2, N=272)=0.035^*$ 。「1日の看護業務のうち予防接種業務の占める割合」は、 $\chi^2(4, N=267)=0.01^*$ で優位差を認めた。(表2参照)

表2 誤接種経験の環境的要因

	誤接種経験		Pearsonの2乗 または Fisherの正確確立 検定
	経験あり	経験なし	
1日患者数平均			
20人未満	17(8.7%)	14(18.9%)	*
20～39人	41(21.0%)	21(28.4%)	
40～59人	59(30.3%)	14(18.9%)	
60～79人	38(19.5%)	17(23.0%)	
80人以上	40(20.5%)	8(10.8%)	
1日被接種者数			
10人未満	50(25.5%)	40(54.8%)	***
10～19人	82(41.8%)	21(28.8%)	
20～29人	40(20.4%)	7(9.6%)	
30～39人	13(6.6%)	4(5.5%)	
40人以上	11(5.6%)	1(1.4%)	
小児予防接種経験年数			
2年未満	15(7.6%)	13(17.3%)	*
2年以上10年未満	96(48.7%)	28(37.3%)	
10年以上	86(43.7%)	34(45.3%)	
小児看護経験年数			
2年未満	12(6.1%)	12(16.0%)	*
2年以上10年未満	75(38.1%)	27(36.0%)	
10年以上	110(55.8%)	36(48.0%)	
予防接種業務割合			
10%未満	23(11.9%)	23(31.5%)	**
10～20%	73(37.8%)	30(40.5%)	
30～50%	87(45.1%)	20(27.0%)	
60～80%	9(4.7%)	1(1.4%)	
90%以上	1(0.5%)	0(0.0%)	

n.s.:非優位 * :p 0.05, ** :p 0.01, ***p 0.001,

(5) 誤接種経験と負担感

誤接種の経験と負担感に関連性がないという仮説から「誤接種経験の有無」と「負担感」で2乗検定を行った。結果は以下の通り $\chi^2(3, N=272)=0.05, n.s$ でこの2群間に優位差は認められなかった。また「事故経験の有無」と「負担感の内容」に関してはどの項目においても優位差は認められなかった。

しかし、「誤接種の内容」(図2)の各項目と「負担だと感じる予防接種業務の内容」(図

10)の各項目の比率の差は以下の項目間に優位差が認められた。

「記録の誤り」と「ワクチンの種類が多く負担」の項目間で、 $\chi^2(1, N=272)=0.024^*$ 。「ワクチン取り扱いの誤り」と「定期接種と任意接種がある」の項目間で $\chi^2(1, N=272)=0.040^*$ 。「被接種者の誤り」と「接種部位が異なる負担」の項目間で $\chi^2(1, N=272)=0.036^*$ 。「接種間隔の誤り」と「接種間隔が異なる負担」の項目間で $\chi^2(1, N=272)=0.039^*$ 。「接種回数」の誤り」と「家族からの質問が負担」の項目間で $\chi^2(1, N=272)=0.037^*$ 。「保管の誤り」と「同時接種が負担」の項目間においては、 $\chi^2(1, N=272)=0.037^*$ 。「保管の誤り」と「接種状況の確認が負担」の項目間で、 $\chi^2(1, N=272)=0.000^{***}$ の優位差を認めた。

(6) 誤接種と誤接種対策

実際に行われている誤接種対策を「受付時の工夫」6項目・「接種前の診察・準備時の工夫」16項目・「接種時の確認・実施の工夫」13項目「接種後の工夫」7項目と「誤接種経験の有無」の関連性を調査した。

「接種前の診察・準備時の工夫」で「母子手帳で接種予定ワクチンが未接種であるか確認する」 $\chi^2(1, N=272)=0.008^{**}$ 「その他」色分けされたトレイにワクチン名の札を貼るや各ワクチンのカードを渡し、接種ワクチンを確認などの対策を行っているなどが、 $\chi^2(1, N=272)=0.049^*$ であった。また、「接種時の確認・実施の工夫」で「ワクチンの期限を他者と同時にチェックする」は、 $\chi^2(1, N=272)=0.040^*$ 。「廃棄容器を準備する」は $\chi^2(1, N=272)=0.016^*$ 。「接種後の工夫」の「定期的に予防接種の勉強会を行う」は、 $\chi^2(1, N=272)=0.22^*$ で以上の項目間で「誤接種経験の有無」との間に優位差が認められた。(表3参照)

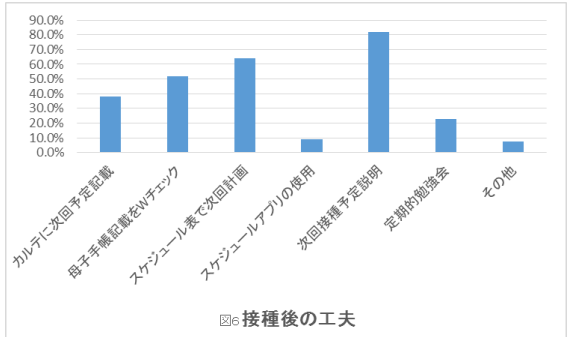
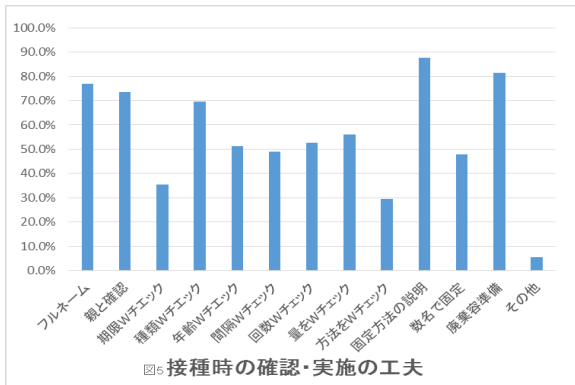
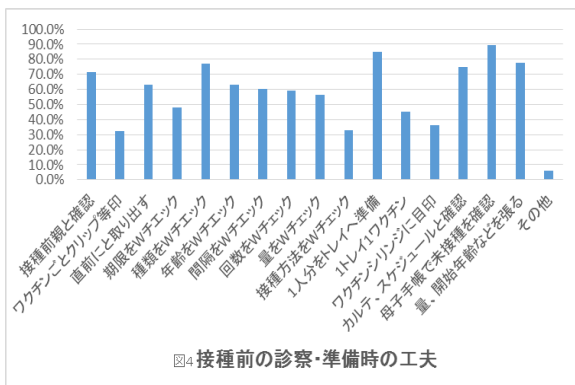
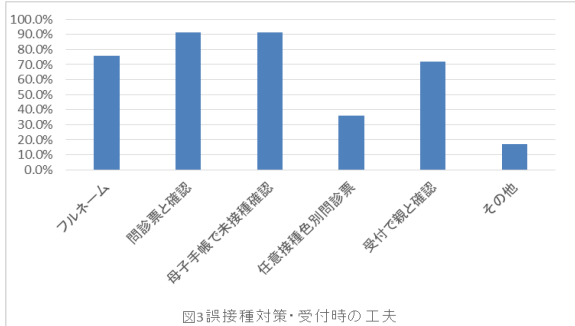
表3 誤接種経験と誤接種対策

	誤接種経験		Pearsonの2乗 または Fisherの正確確立 検定
	経験あり	経験なし	
接種前・準備対策			
母子手帳で接種予定ワクチンが未接種であるか確認	182(92.4%)	61(81.3%)	**
その他	15(7.6%)	1(1.3%)	*
接種時・実施時の工夫			
期限をWチェック	63(32.0%)	34(45.3%)	*
廃棄容器準備	167(84.8%)	54(72.0%)	
接種後の工夫			
定期的に勉強会	52(26.4%)	10(13.3%)	*

また誤接種対策実施状況は以下の図3 - 図6に示す通りであった。アンケート項目のほかにも「スケジュール用紙の工夫」や「子どもに接種ワクチン色別プレスレットを着ける」などの対策も見られた。

近年は医療者や保護者向けの予防接種ス

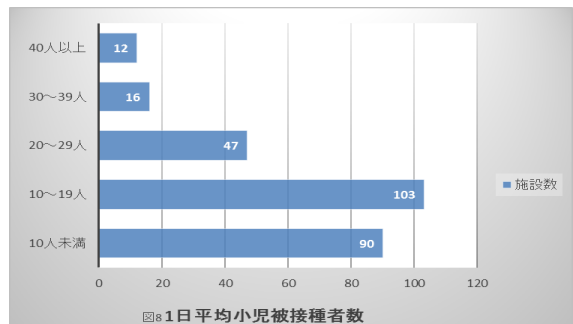
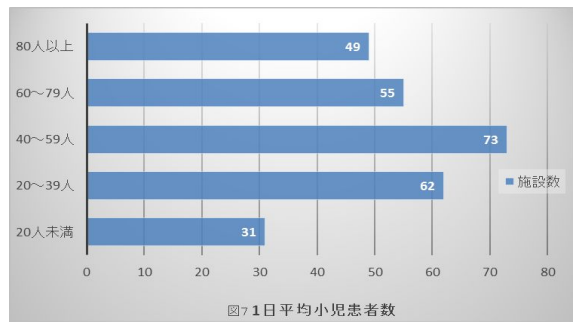
ケジュールアプリが簡単に入手できるようになっているが、今回の調査ではアプリを導入している施設は全体の8.8%と低かった。自由記載の内容からも、保護者の予防接種スケジュール管理の難しさの指摘も多いため、あまり普及していないことが予測できた。定期的勉強会を実施している施設も22.7%であった。



(7) 予防接種業務の現状

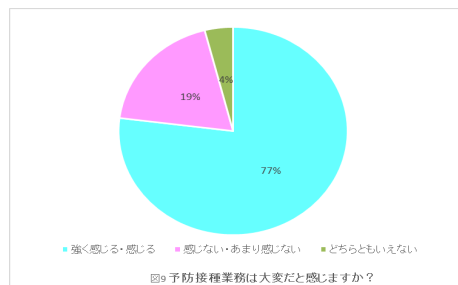
図7は今回調査し回答のあった270施設の、「1日の小児患者平均受診者数」をあらわしたものである。

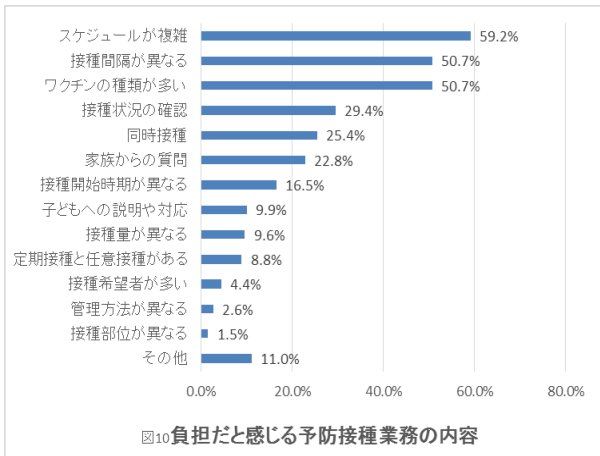
図8に1日の小児予防接種被接種者数の平均を示す。



「予防接種業務は大変だと感じますか」の質問に対し77%が「強く感じる、感じる」と回答している。(図9参照)またその内容を強く感じるものから3つを選んだものを図10に示す。「スケジュールが煩雑」「接種間隔が異なる」「ワクチンの種類が多い」がその上位を占める結果であった。

「負担だと感じる予防接種業務の内容」のその他には「スケジュール通りにいかなかったときの変更や対応に時間がかかる」「複数の病院で接種しているときのスケジュール調整」など『イレギュラーなスケジュールに対する対応』、「各自自治体により接種費用や手続きなどの違うため負担」「母子手帳が市町村により異なるので、接種記録が分かりづらく、予防接種のページを探すのに時間がかかる、接種記録欄も狭い」など『行政上の負担』。「ワクチンの正しい情報が世間に届いていない」「保護者が予防接種の知識がない」「生後2ヶ月ワクチンデビューのため、保護者にワクチンの必要性、同時接種の方法、スケジュールなど説明するのに時間と人手が多く必要」など『保護者の知識不足』『予防接種啓蒙業務』に関する負担。「ワクチンの種類が多く同じ製薬会社のワクチンを規定回数接種するのが難しい。他の病院で接種している場合、メーカーまで確認が必要」「ワクチンLOT、シールが小さすぎる」「製薬会社の都合でワクチンが入手できない」など『製薬上や製薬会社の問題』に対する負担感があつた。





(8) 予防接種現場の声

「現在予防接種で困っていること・負担に感じていること」の自由記載の内容から、問題点を抽出した。内容に関してはその一部を抜粋した。表4にその結果を示す。研究開始当初は製薬会社のトラブル(化血研問題)の発覚もなく、予期しない結果だった。また、定期予防接種は市町村の管轄であるが、市町村によってはBCG接種のみを集団で行っているところや、ワクチンの発注は市町村を通じ一括して行うなど行政の対応の格差が見られた。定期予防接種広域事業が始まったが、対応や手続きなども市町村差があり、全体的に活用されていないという意見が多かった。ここに抽出した問題点も含め誤接種対策の検討とマニュアル作成を行う。

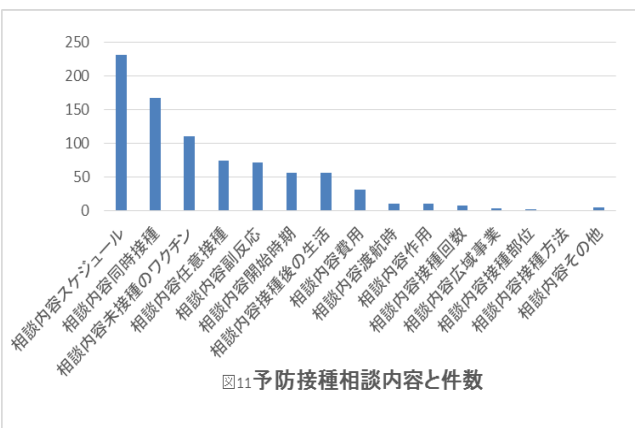


表4 困っていること・負担に感じること

問題点	内容(一部抜粋)
時間の制約・スタッフ不足	時間がなく丁寧に対応できない
	短時間で溶解、吸引、混和をしなくてはならないことが負担に感じ焦る
	看護士の人数が少なく、複数人でチェックができない
	予防接種の時間を取れば良いが、とることも難しい。
医師やスタッフの知識・意識	医師の予防接種に対する責任感の違い
	他のスタッフの予防接種の意識が低いのが不安
	ロタワクチンは接種開始時期が早いので産科で対応してほしい。
	研修医や予防接種に慣れていない医師だと確認ができない時がある
保護者の知識・意識	同時接種していない。
	スケジュールが複雑で保護者自身も接種間隔等理解されていない方も多くクリニック任せという感じ
	保護者のワクチンに対する理解度が低くて困る。
	正しいワクチン接種の知識に乏しい

製薬会社のトラブル (化血研問題)	保護者への返答
	ワクチン不足
	マスコミの報道の影響を受ける患者さんへのフォロー
行政	化血研の影響で日脳などが納入できず、接種を待たせている。スケジュールも納入に合わせて変更が大変
	現場の現状を知らない行政の対応(予防接種法に振り回される) 母子手帳が市町村により違い、記入しづらい、全国で統一してほしい。
	近隣の自治体により接種間隔(主に追加接種の時期)や様式の違いがあり、把握するのが負担
	ここ数年ワクチンの種類が急増し、法廷対象年齢に対し各自治体の推奨する摂取年齢や経過措置など確認事項が多く、かなり負担に感じる。
	任意接種から定期接種の移行した時のワクチン不足
	行政から保護者に対する説明、指導が不十分だと感じる。もっと強化してほしい
ワクチン種類の多さ	BCGが集団接種のためスケジュールを組むのが難しい(集団接種の日程連絡がぎりぎりにならないと来ない)
	Hibや肺炎球菌ワクチンは開始時期によって接種本数が変わってくるので確認に時間がかかる
	予防接種の種類や本数が増えたのでスケジュールを組んだり、誤接種しないように気をつけるのが大変。
	開始時期や接種間隔などワクチンにより異なり複雑
	ワクチンの説明が大変(ロタウイルスなど2種類製剤があるもの) ワクチンの数が多く複雑なので、母親や付き添いの人が何を接種するのかわかっていない。その場合接種漏れが発生することがある。
イレギュラー接種の対応	ワクチンの種類、開始時期、接種間隔が複雑でわかりにくい、覚えられない。
	日脳など定期接種の一時停止などでスケジュールが狂ってしまった場合やはりどうしていいかわからない時が多い。
	同時接種時ロタを組み込むと4週過ぎたらきまってしまう、発熱や体調不良によりスケジュールが狂った時に組みなおすのが大変
	スケジュール通りに接種できなかったり、イレギュラーなタイミングでのワクチン接種はミスにつながりやすい。

<引用文献>

鳥谷部真一、予防接種の間違い事故およびそのニアミスに関するアンケート調査、小児科臨床 56、2003、2239 - 2244
 石川紀子、効果的な情報提供とサポート、予防接種の変更と留意点、月間母子保健 643、11号、3
 第7回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会、平成26年度予防接種事故報告集計結果、資料6、平成27年10月29日

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計 0件)
 〔学会発表〕(計 0件)
 〔図書〕(計 0件)
 〔産業財産権〕
 出願状況(計 0件)
 取得状況(計 0件)
 〔その他〕
 ホームページ等 0件

6. 研究組織

(1) 研究代表者
 藤井 千代美 (FUJII, Chiyomi)
 福井大学・医学部・助教
 研究者番号: 26893101