

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 27 年 6 月 26 日現在

機関番号：17102

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2012～2014

課題番号：24593199

研究課題名(和文) 薬剤等の管理に関する教育プログラムの構築

研究課題名(英文) Construction of educational programs related to the management of such as a drug

研究代表者

原田 博子 (HARADA, HIROKO)

九州大学・医学(系)研究科(研究院)・准教授

研究者番号：40579421

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,800,000円

研究成果の概要(和文)：医療事故の大半を占める薬剤等の管理は、対策が重要とされながらも体系的な教育プログラムが構築されていない。そのため、臨床の薬剤等の管理に関する教育内容や臨床で発生する医療事故を分析し、看護基礎教育課程における「薬剤等の管理」の教育プログラムを構築することを目的に研究をした。結果から学習の順序性を踏まえたルール遵守、危険予知訓練、事故の分析、看護技術に伴う危険とその防止策が必要だということが明らかとなった。

研究成果の概要(英文)：Management of the drug or the like, which accounts for the majority of medical accidents, measures systematic education programs while being important is not built. Therefore, to analyze the medical accidents that occur in educational content and clinical related to the management of the drug such as clinical and research for the purpose of building an educational program of the "management of the drug" in the basic nursing curriculum. Observance of rules based on the order of learning from the results, risk prediction training, analysis of accidents, danger and its prevention measures associated with the nursing technology it has become clear that we need.

研究分野：看護

キーワード：医薬品の安全 看護学生教育 KYT 5S RCA FMEA 添付文書

1. 研究開始当初の背景

近年、医療現場における事故がメディアでも大きく取り上げられ、行政・医療施設ともにその防止策に取り組んでいる。さらに、医療事故のなかでもその46.7%を占めている原因が「薬剤等の管理」に関する事例である。医療安全の領域において各施設は、医薬品の安全について平成19年より責任者を決めて取り組むよう医療法が改正され取り組みを進めている。しかし、薬剤等の管理に対する医療事故は後を絶たず、その効果があがっているとは言い難い。そのため、新人看護師のみならず臨床で働く看護師さらには、現在勤務していない潜在看護師にまで大きな心理的不安と負担をかけ、離職要因や復職困難要因となっている。さらに、厚生労働省は、平成16年より検討し、看護の質向上、医療安全の確保、早期離職防止の観点から平成22年4月新人看護職の卒後臨床研修を努力義務化した。

2. 研究の目的

本研究の目的は、臨床で行われている薬剤等の管理に関する教育内容やそれに関連した臨床で発生している医療事故の分析をすることにより、看護基礎教育課程における「薬剤等の管理」能力を身につけることが出来る教育プログラムを構築する。「薬剤等の管理」に特化した教育に関する調査と分析は、初めてであり、この研究は、看護実践能力の育成を視点としたシステムも視野にいれており、看護学教育におけるWBT教材活用の先駆的なものといえ、看護基礎教育に有用であり、今後の臨床における医療安全教育にも貢献できる。

3. 研究の方法

平成 24 年度

臨床で新人看護師を対象に行われている「薬剤等の管理」に関する教育を実施している施設の確認

聞き取り調査に出向くための病院の選定を研究分担者とともにおこな

う。(西日本・九州地区の病院 10 施設程度を選定予定)連絡時に、その病院が、新人看護師教育のなかでも「薬剤等の管理」に関連した教育を実施しているかどうかを確認する。

実施されている教育内容の分析を行い、課題を検討する。結果は学会発表する。調査した病院の教育の実際について録音した内容やDVDの録画から研究分担者とともに分類し、その実態を把握した上で薬剤等の管理に関する教育内容の評価を行い、その課題を明確にする。

平成 25 年度

医療事件事例のなかから薬剤等の管理に関する事件事例を調べる。

公表されている事件事例を医薬品の安全に関連した内容について、医療法の改正が行われた後の平成 19 年度から平成 23 年度までの5年間調査する。事件事例の内容から分析する。

事件事例がそろった後に、代表的な事件事例を再発防止システムとして根本原因分析法Root Cause Analysis (RCA)で分析する。(図1)分析結果から、どの様な教育ニーズがあるか分析する。結果は学会発表する。分析する際には、薬剤等の管理に係る職種である看護師・医師・薬剤師チームで、多角的な視野で検討する。

平成 26 年度

その教育ニーズと臨床で行われている教育内容とその方法の評価をもとに教育プログラムを構築する。教育プログラムの構築は、薬剤師の協力をもとに行う。さらに、作成した教育プログラムをもとに医療事故の発生を未然に防ぐ失敗 mode 影響分析法 Failure and Effects Analysis (FMEA) で分析し検証する。事故分析には、RCA と FMEA 双

方を行うことが重要であり、そのことにより教育プログラムは効果ある内容となる。¹⁾

作成した教育プログラムを編集し、九州大学保健学部門看護学分野基礎看護学講座のホームページに掲載する。

成果は、学会発表及び紙上発表をする。

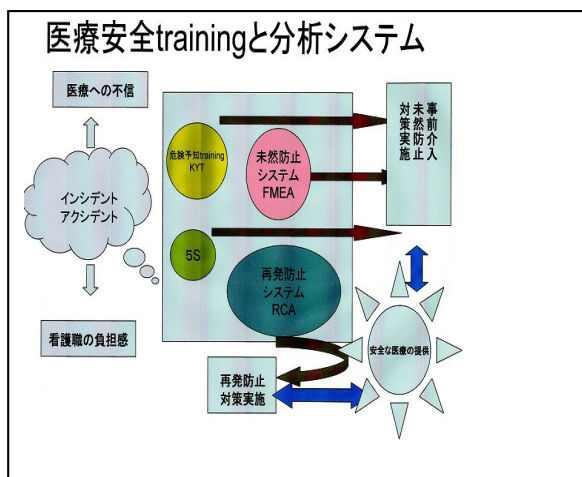


図1 RCA 分析と FMEA 分析の関連性

4. 研究成果

「平成 24 年度」

1. 薬剤管理に関する調査結果については、現在論文投稿準備中である。

基礎資料として、全国公立病院 820 施設のうち、ランダム選択を行い 300 施設抽出。対象施設に、薬剤等に関する管理・教育についてアンケート調査を実施。アンケートの回収は、129 施設 (回収率 43%) であった。教育については、1 年に平均 2.75 回実施されており、その内容は、麻薬・毒薬・劇薬、ハイリスク薬、ミキシング方法、添付文書の読み方であった。学生への教育内容の要望は、臨床で実施されている同じ内容であったが、その優先順位では一番多いのが、添付文書の読み方の重要性であった。

2. 薬剤に関するインタビュー

アンケート調査の同意を得られた病院のうち、中国・九州圏内にインタビューの依頼をしたところ、8 施設 19 人からインタビューの同意が得られた。その内訳は、市民病院が 3 施設、大学病院が 3 施設、小児専門病院 1 施設、精神専門病院 1 施設であった。また、職種は、看護師 10 名薬剤師 5 名医師 4 名であった。看護師からは、系統立てた教育や継続教育の重

要性、薬剤師からは、添付文書を読むことや基準の遵守、医師からは、教育内容の選択の必要性が聴取できた。上記内容も今後論文投稿をする予定でまとめている

「平成 25 年度」

1 医療事故事例のなかから薬剤等の管理に関する事故事例の調査

公開されている 62 事例を事例報告から、抽出し 5 R の視点から分析し、教育目標のタキシノミーによる分類から教育内容を導き出した。

5 R に関連する特徴的な事故事例を安全管理研究者と薬剤師、医師とともに分析し学生に教える事故事例分析 RCA の教材を作成した。教材にもとづく RCA 演習を看護学生 2 年生対象に実施した内容を 2014 年 8 月に看護教育学会にて発表した。参加者からは、事例の作成の仕方について質問があった。

医師・薬剤師・看護師との協議の結果、インタビュー結果と同様、医師からは薬剤にも様々な効果があるなかで何を目的に使用しているか理解してほしいや薬剤師からは、添付文書の読み方を指導してほしい、医療安全管理者をしている看護師からは、患者の状態をアセスメントして何の目的でその薬剤を使用するのか理解してほしいという結果がでた。その結果から、平成 26 年度から実施する 2 年生から 4 年生までのすべての学生を対象にした医療安全の講義の中で教育する内容の計画案を作成した。

「平成 26 年度」

教育プログラムの構築

平成 24 年の実態調査・インタビュー調査と平成 25 年度の薬剤に関する事故事例調査をもとに、平成 26 年度は教育プログラムの構築を行った。

1) 学部生 2 年生対象の教育プログラム

医療安全の教育内容

- ・与薬の技術では、添付文書を読むこと。6 R を守ることを中心に教育
- ・注射の準備では、清潔操作・配合変化を中心に教育
- ・静脈注射では、穿刺時・輸液中・抜針後の

観察と記録を中心に教育

・筋肉注射では、穿刺部位の選択ミスによる事故を中心に教育

・医療安全の演習：医療事故分析の重要性を学び、医療安全に必要な用語を学んだ後、KYTの理解をするためのミニレクチャーをする。その後、RCA分析を実施する。2年生の段階では、実習もわずかに経験しているだけなので、5Rに関連した実際に公開されている事事故事例の分析をグループで実施上記内容は、学会にて発表した。(以下は事例と結果)

正しい患者	病棟訪問翌日の看護師、病棟患者の注射と点滴を準備する際、事前に準備していた。	途中で、ナースコールがあり患者さんにはいれたので、病室に行った。	戻ってきて、受け持ち患者さん達の注射・点滴をワゴンに乗せて病室に行った。	6人に誤射する際、ワゴンからみの部屋の6人の注射を取って実施してしまった。
正しい薬	新人看護師は、病棟の患者さんにインシュリン注射を準備する時、「ヒューマン」のラベルを見て薬液を準備した。	注射するときに、患者さんに「ヒューマン」のラベルを見せてヒューマンを見せると説明した。	患者さんから「私今まで注射していたのはヒューマンです」といわれて再度ハイアルを見た。	ハイアルには、ヒューマンと記載されていて、気がついた。
正しい量	新人看護師はヒューマンの100単位と生理食塩水の指示を見た。	ヒューマンのラベルに「100」という表示があったので、ハイアル(10ml)が100単位だと思った。	こんなに量が多いのいかなどちょっとは思いながら注射に吸った。	気がついたのでもう一度ハイアルを見ると1mlが100単位と表示されていた。
正しい経路	病棟1年目の看護師は、中心静脈栄養点滴と末梢静脈点滴の両方を受ける患者を受けた。	同時に、両方の点滴を更新することになり、ワゴンに一緒に準備した。	用意した中心静脈栄養点滴と末梢静脈点滴をつなぐとしていた。	先輩看護師が遠くから間違いを指摘された間違えずに済んだ。
正しい投与時間	新人看護師は、深窓に患者さんの点滴の残量をチェックした。	予定より点滴の残量が多く、滴下が遅いことに気づいた。	やや早めに滴下するよう、クレンメを調節した。	次に部屋に行ってみると予定よりかなり多く注入されていた。

図1 5事例の出来事流れ図

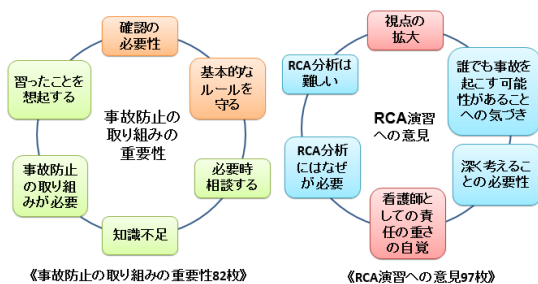


図3 学んだことや考えたことレポート分析の結果 n=179

・医療安全の視点で実施する技術チェック：抜針の技術が安全に出来るか技術試験を実施した。学会にて発表した。(以下が技術チェック概要とその結果)

看護技術チェック概要

点滴部位の拡大



技術チェック項目	実施者数(人)	実施率(%)
点滴側のベッド柵を取り外した	51	68.9
クレンメを閉じた	69	93.2
未滅菌手袋を装着した	69	93.2
絆創膏を順番(末梢→中枢)に除去した	65	87.8
注射針が動かないように固定し絆創膏を除去した	44	59.5
抜針後に穿刺部位を圧迫した	65	87.8
ボトルと輸液セットと針をつけたまま廃棄ボックスへ捨てた	72	97.3
穿刺部位をアルコール綿と絆創膏で再固定した	46	62.2
点滴スタンドを移動した	17	23.0

2) 学部生3年生対象の教育プログラム

・看護管理の授業による安全管理の視点を学ぶ：厚生労働省の臨床実践能力に基づいた、管理の7つ視点の中で安全について、病院で行われている実際について学びその内容を4年生の総合実習へとつなげる。

3) 学部生4年生対象の教育プログラム

4年生後期に、医療安全論を必須科目で履修する

授業内容は、医療安全の概要・医療機器安全・医薬品の安全・療養上の安全・証拠となる看護記録の方法に分けて15コマ講義を実施している。とくに輸液ポンプ・シリンジポンプでは、医療機器安全と医薬品の安全の双方を踏まえた授業をメーカーのサポートのもと実施した。さらに、その内容と学生のレポートを踏まえてメーカーの教育研修所へ出向き、看護師対象に実施されている研修に

参加した。また、研修所で指導している担当者と今後の研修内容について、話し合いを実施し今後の課題を明らかにした。

4年生でも再度 KYT の復習ワークをした後、KYT の写真から危険予知 FM を自分たちで考えさせ、その後 FMEA 分析を実施する。学生から活発な意見を出し、要因を多く考えさせるために、WEB による討議法をシステム担当者の支援の下実施した。

下記のような写真を準備



学生グループが作成した F M E A

学生のレポートから、今まで対面式のグループ討議には無かった感想として、「人の意見に左右されない」「人の目を気にせず自分の意見が自由に言えた」「グループ全員の意見が出揃ったところで画面上で確認でき、意見が共有できた」という情報共有のメリットもあったが、大学でも初めての試みであったため、アクセスにストレスがかかった」「面と向かって話すほうがより言っている意味が伝わりやすい」というデメリットも出た。

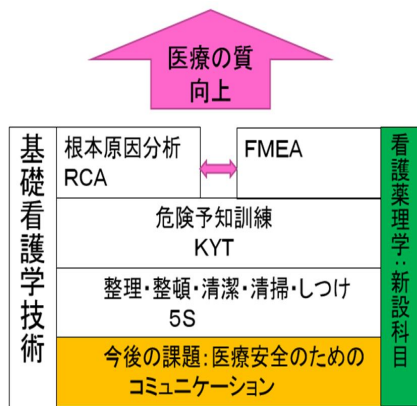
総合実習では、特に看護管理実習を選択した学生 26 名に対し、病棟で実際に行われている医療安全について見学実習を行った。

4) 基礎教育課程の看護学生に必要な教育プログラムの到達目標案と今後の展望

基礎教育課程において、認知・情動・精神運動領域における到達を学年毎に進めるためには、医療安全に関する教育には段階が必要であり、学生のレディネスや学生の興味が持てる内容にするためには、教材や指導内容の検討が必要である。いかに教育プログラムの到達目標とそのモデルと今後の課題表示

領域	授業における到達内容
認知領域	薬の知識：薬の作用、ハイリスク薬
情意領域	5S の重要性を伝達できる 「事故は他人事ではない」「個人の責任ではない」ことを受け入れることができる
精神運動領域	添付文書を読む 6R の遵守 写真や図から危険予知 (KYT) ができる 事事故例からなぜなぜ分析 RCA ができ、対策を導き出すことができる。 導き出したさまざまグループで出した KYT を FM にして要因分析できる

< 今後の教育モデル >



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)

2014「客観性・信頼性がある評価分析で改善のポイントを引き出すー医療安全の視点で実施した看護技術チェックの評価と活用」道面千恵子、原田博子、隔月版看護人材育成(日総研出版) 85 - 90、2015年1月

[学会発表](計 6 件)

2012年度平成24年度 (3)

道面(山本)千恵子、大池美也子、原田博子、長家智子: e-learning を用いた学生の看護技術自己評価と静止画教材の検討, 日本看護研究学会, 2012年07月07日, 熊本県熊本市.

道面(山本)千恵子、大池美也子、原田博子、長家智子: e-learning を用いた学生の看護技術自己評価と静止画教材の検討, 第38回日本看護研究学会, 2012年07月01日, 沖縄コンベンションセンター.

道面(山本)千恵子、大池美也子、長家智子、原田博子: 基礎看護技術教育に e-learning 教材を用いた学習システムの検討-平成23年度における看護学生の評価から, 第22回日本看護学教育学会, 2012年08月01日, 熊本市熊本劇場.

2014年度26年度(3)

1. 看護学生を対象にした根本原因分析法演習の検討と今後の課題、原田博子、道面千恵子、長家智子、日本看護教育学会、2014年8

月27日、千葉県幕張

2. 医療安全の視点で実施した看護技術チェックの評価、原田博子、道面千恵子、長家智子、日本看護教育学会、2014年8月27日、千葉県幕張

3. 看護技術教育における ICT 学習システムの活用状況と自己評価・他者評価の関連、道面千恵子、大池美也子、原田博子、長家智子、日本看護研究学会、2014年8月23日、奈良県奈良市

[図書](計1件)

川本利恵子、原田博子他、ユリシス出版、臨地実習指導ナビゲーター、学生の安全確保と医療過誤対応、2013、62 - 67

[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:

出願年月日:

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

原田博子 (HARADA HIROKO)

九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野・准教授

研究者番号: 40579421

(2) 研究分担者

長家智子 (NAGAIE TOMOKO)

佐賀大学医学部看護学科・教授

研究者番号: 70207976

(3) 連携研究者

道面千恵子 (DOUMEN CHIEKO)

九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野・助教

研究者番号: 80363357