

A 大学病院における医療職種と薬剤インシデントの発生要因との関連

大堀 昇* 樋口 美樹* 秋葉 沙織**

Key Words: 薬剤インシデント, 医療職種, 医師, 薬剤師, 看護師

【要旨】 A大学病院における薬剤インシデントの発生要因を調査し, 医療職種との関連を明らかにした。調査項目は, 「確認を怠った」など24項目の発生要因, 医師, 薬剤師, 看護師など14の当事者医療職種とした。分析は, 医師と医師以外, 薬剤師と薬剤師以外, 看護師と看護師以外について, 各群における発生要因の生起のオッズ比, および95%信頼区間を算出した。結果, 9916件の全インシデントのうち薬剤インシデントは3838件(38.7%), そのうち当事者が医師だったものは6.0%, 薬剤師は8.1%, 看護師は81.4%だった。医師における発生要因は, 医薬品の取り扱いに関する知識不足などで, 処方に関する発生要因と関連があった。薬剤師は, 繁忙と院内設備の問題など, 処方オーダーを受けて分包, 調剤に至る過程に関する発生要因と関連があった。看護師は, 確認, 判断, 技術の不足など薬剤投与に関する発生要因と関連があった。

I. はじめに

1995年に財団法人日本医療機能評価機構(以下, 評価機構)が設立され, 国家を挙げた医療事故防止の取り組みがなされている。2010年から, 評価機構の医療事故情報収集等事業の報告体制の変更が行われ, それに伴ってA大学病院も同年2月に入力システムの更新を行った。A大学病院では年間4000件以上のインシデントが報告され, 定期的に医療従事者の注意喚起を促す目的でインシデントの概要や発生件数等について院内公表している。

医療は, 各医療職種の役割分担により提供されるものである。従って, 例えば薬剤インシデントであれば, 処方のエラーは医師に起こりやすく, 与薬のエラーは看護師に起こりやすいなど, 同じ分類項目のインシデントであっても職種により場面や発生要因は異なる。このことから, インシデントの防止策を検討するにあたり, 同じ分類項目であったとしても職種ごとに特徴的な発生要因を把握することが必要であると考えられる。

先行文献¹⁾では, インシデントの発生要因に関し

て発生月には一定の傾向はなく, 平日, 日勤の午前中, 病室・ナースステーションに多い傾向があると報告されている。また医療職種では看護師が大多数を占めていることが報告されている。しかし, 医療職種と発生要因との関連について明らかにされた報告はほとんど見当たらない。そこで, 本研究ではインシデントの中で最も多い薬剤インシデント^{2) 3)}を取り上げ, 薬剤投与に関係する医師, 薬剤師, 看護師の職種と薬剤インシデントの発生要因との関連を明らかにしたい。

II. 研究方法

1. 研究対象

A大学病院におけるインシデント入力システム更新後の2010年2月から, 2012年3月までのインシデントレポートを対象とした。

なお, A大学病院は, 都内にある私立大学病院で許可病床数1100床以上の特定機能病院である。平均在院日数約13日, 平均病床稼働率85%台であり, 年間手術件数は10000件以上, 入院患者数1日平均830名以上, 外来患者数1日平均2300名以上である。

*松蔭大学看護学部

**埼玉医科大学保健医療学部

常勤医師数は約300名, 薬剤師数は約50名, 常勤看護師・准看護師数は1300人を超え, 7:1入院基本料を算定している。

2. 調査内容

薬剤, 治療・処置, 医療機器など7つのインシデント分類項目の別, 「確認を怠った」「観察を怠った」「判断を誤った」などの24項目の発生要因の別, 医師, 薬剤師, 看護師, 理学療法士, 栄養士など当事者医療職種12項目の別とした。

3. 調査方法

A大学病院のインシデント入力システム内に蓄積されているデータを, 研究者が抽出した。

4. 分析方法

インシデント分類項目別の件数, 医師, 薬剤師, 看護師における薬剤インシデントの件数, および発生要因件数を単純集計した。各医療職種と発生要因の関連の二次分析では, 医師と医師以外, 薬剤師と薬剤師以外, 看護師と看護師以外に分割し, 各群における発生要因の生起の有無について χ^2 検定による独立性の検定をし, オッズ比(以下, OR: Odds ratio), 95%信頼区間(以下, 95% CI: Confidence interval)を算出した。統計解析にはSPSS21.0J for Windows.を使用した。なお, 有意水準は5%とした。

5. 倫理的配慮

扱ったデータは数値化され匿名処理されているが, データ抽出の際には個人が特定されないよう病

棟名, 年齢, 経験年数, 事例内容などの情報を削除した。また, データは研究者以外取り扱わず, ファイルにはパスワードロックをかけた。なお, A大学病院の倫理審査を受け, 承認を得て実施した。

III. 結 果

1. A大学病院におけるインシデントの概要(表1)

調査対象期間となった約2年間のインシデント件数は, 9916件であった。分類項目の内訳は, 薬剤が3838件(38.7%)と最も多く, 次いで療養上の世話の2244件(22.6%), ドレーン・チューブ類1907件(19.2%)の順であった。

2. A大学病院における医療職種別の薬剤インシデント件数(表2)

薬剤インシデント3838件について医療職の内訳をみると, 看護師が3125件(81.4%)と最も多く, 薬剤師312件(8.1%), 医師231件(6.0%)の順に多かった。研修医, 助産師, 准看護師, 理学療法士などその他の医療職は236件(6.1%)であった。

3. 医師, 薬剤師, 看護師の職種と薬剤インシデントの発生要因との関連

1) 医師における薬剤インシデントの発生要因(表3)

医師における薬剤インシデントの発生要因では, 確認を怠ったが154件(66.7%)と最も多く, 知識が不足していたと教育・訓練がともに69件(29.9%),

表1 インシデントの概要別件数 n=9916

	薬剤	輸血	治療・処置	ドレーン・チューブ類	医療機器	検査	療養上の世話
件数	3838	89	757	1907	340	741	2244
(%)	(38.7)	(0.9)	(7.6)	(19.2)	(3.4)	(7.5)	(22.6)

表2 医療職種別の薬剤インシデント件数 n=3838

	医師	薬剤師	看護師	その他 ^{a)}
件数	231	312	3125	236
(%)	(6.0)	(8.1)	(81.4)	(6.1)

a): 研修医, 助産師, 准看護師, 理学療法士, 臨床検査技師, 臨床工学技師, 診療放射線技師, 栄養士が含まれる。

医療職種別の件数に重複あり

コンピューターシステム 60件 (26.6%), 医薬品 56件 (24.2%), システムの不備 45件 (19.5%) と続いた。

OR が最も高かった発生要因は、コンピューターシステムであり OR 13.71 (95%CI 9.56-19.67) であった。次いでシステムの不備 OR 13.83 (95%CI 9.17-20.87), 教育・訓練 OR 2.36 (95%CI 1.76-3.18), 知識が不足していた OR 1.99 (95%CI 1.48-2.67) の順であった。

2) 薬剤師における薬剤インシデントの発生要因 (表4)

薬剤師における薬剤インシデントの発生要因についても、確認を怠ったが227件(72.8%)と最も多かった。その他の発生要因として、医薬品が124件(39.7%), 勤務状況が繁忙だったが119件(38.1%), 教育・訓練102件(32.7%)などが上位を占めていた。

OR では、施設設備が OR 5.04 (95%CI 2.38-10.69) と最も高く、コンピューターシステム OR 3.90

(95%CI 2.63-5.79), 医薬品 OR 3.87 (95%CI 3.03-4.95), システムの不備 OR 3.66 (95%CI 2.30-5.82), マニュアルの不備 OR 2.90 (95%CI 1.71-4.92), 教育・訓練 OR 2.81 (95%CI 2.19-3.64) と続いた。

3) 看護師における薬剤インシデントの発生要因 (表5)

看護師における薬剤インシデントの発生要因でも、確認を怠ったが最も多く2385件(76.3%)であった。また、思い込み・勘違いが1212件(38.8%), 勤務状況が繁忙だったが979件(31.3%), 他に気を取られたが788件(25.2%)と高い割合を示していた。

OR が最も高かった発生要因は、患者側であり OR 3.59 (95%CI 1.82-7.08) だった。次いで、報告が遅れた(怠った) OR 2.82 (95%CI 1.51-5.24), 観察を怠った OR 2.68 (95%CI 2.00-3.57), 患者への説明が不十分であった(怠った) OR 2.56 (95%CI 1.44-4.55), 思い込み・勘違い OR 2.17 (95%CI

表3 医師における薬剤インシデントの発生要因

発生要因	医師における薬剤インシデント 231件					
	件数	(%)	χ^2 値 ^{a)}	有意確率 (p) ^{b)}	オッズ比	95%信頼区間
確認を怠った	154	(66.7)	9.520	.003	.64	.48 — .85
観察を怠った	5	(2.2)	34.930	<.001	.11	.04 — .26
報告が遅れた(怠った)	5	(2.2)	1.239	.266	.56	.23 — 1.37
記録などに不備があった	7	(3.0)	2.263	.132	.53	.25 — 1.14
連携ができていなかった	28	(12.1)	.027	.869	1.06	.70 — 1.59
患者への説明が不十分であった(怠った)	3	(1.3)	4.037	.045	.30	.10 — .95
判断を誤った	10	(4.3)	7.038	.008	.42	.22 — .79
思い込み/勘違い	27	(11.7)	60.933	<.001	.22	.15 — .33
作業中断	1	(0.4)	6.484	.011	.11	.02 — .76
知識が不足していた	69	(29.9)	20.750	<.001	1.99	1.48 — 2.67
技術・手技が未熟だった	3	(1.3)	21.262	<.001	.11	.03 — .33
勤務状況が繁忙だった	36	(15.6)	24.772	<.001	.40	.28 — .58
通常とは異なる身体的条件下にあった	2	(0.9)	1.209	.271	.40	.10 — 1.62
通常とは異なる心理的条件下にあった	4	(1.7)	2.668	.102	.41	.15 — 1.11
他に気を取られた	26	(11.3)	20.490	<.001	.39	.26 — .59
コンピューターシステム	60	(26.0)	312.363	<.001	13.71	9.56 — 19.67
医薬品	56	(24.2)	9.797	.002	1.67	1.22 — 2.28
医療機	1	(0.4)	.368	.544	.40	.05 — 2.91
施設設備	0	(0.0)	1.193	.275	-	- -
諸物品	0	(0.0)	1.938	.164	-	- -
患者側	3	(1.3)	4.216	.061	.32	.10 — 1.01
教育・訓練	69	(29.9)	33.061	<.001	2.36	1.76 — 3.18
システムの不備	45	(19.5)	246.133	<.001	13.83	9.17 — 20.87
マニュアルの不備	11	(4.8)	5.019	.025	2.20	1.16 — 4.20

a) : χ^2 検定 (自由度 1)

b) : クロス表の期待度数が 5 未満の場合, Fisher の直接確率法による

表4 薬剤師における薬剤インシデントの発生要因

発生要因	医師における薬剤インシデント 312件					
	件数	(%)	χ^2 値 ^{a)}	有意確率 (p) ^{b)}	オッズ比	95%信頼区間
確認を怠った	227	(72.8)	.923	.337	.87	.67 — 1.13
観察を怠った	26	(8.3)	15.199	<.001	.44	.29 — .67
報告が遅れた(怠った)	4	(1.3)	4.936	.026	.32	.12 — .86
記録などに不備があった	21	(6.7)	878.000	.349	1.29	.81 — 2.06
連携ができていなかった	22	(7.1)	6.300	.012	.56	.36 — .87
患者への説明が不十分であった(怠った)	0	(0.0)	13.177	<.001	-	- -
判断を誤った	30	(9.6)	.001	.972	1.01	.68 — 1.50
思い込み/勘違い	80	(25.6)	14.696	<.001	.60	.46 — .78
作業中断	11	(3.5)	.002	.969	.94	.50 — 1.76
知識が不足していた	41	(13.1)	5.868	.015	.65	.46 — .91
技術・手技が未熟だった	29	(9.3)	.433	.510	.86	.58 — 1.28
勤務状況が繁忙だった	119	(38.1)	9.205	.002	1.46	1.15 — 1.85
通常とは異なる身体的条件下にあった	5	(1.6)	.172	.678	.75	.30 — 1.87
通常とは異なる心理的条件下にあった	14	(4.5)	.103	.748	1.15	.65 — 2.01
他に気を取られた	61	(19.6)	3.075	.079	.76	.57 — 1.02
コンピュータシステム	36	(11.5)	50.446	<.001	3.90	2.63 — 5.79
医薬品	124	(39.7)	129.593	<.001	3.87	3.03 — 4.95
医療機	4	(1.3)	.021	.885	1.26	.45 — 3.56
施設設備	10	(3.2)	19.016	<.001	5.04	2.38 — 10.69
諸物品	3	(1.0)	.008	.931	.81	.25 — 2.61
患者側	0	(0.0)	12.319	<.001	-	- -
教育・訓練	102	(32.7)	67.237	<.001	2.81	2.19 — 3.64
システムの不備	25	(8.0)	32.134	<.001	3.66	2.30 — 5.82
マニュアルの不備	18	(5.8)	15.378	<.001	2.90	1.71 — 4.92

a) : χ^2 検定 (自由度 1)

b) : クロス表の期待度数が 5 未満の場合, Fisher の直接確率法による

1.80-2.63), 技術・手技が未熟だった OR 2.16 (95%CI 1.55-3.02) の順で高かった。

IV. 考 察

1. A 大学病院におけるインシデントの傾向

各分類項目の割合を 2011 年度の都立病院全体における割合³⁾と比較すると, 都立病院全体での薬剤インシデントは 35.4%と最も高く, 他の分類項目についても A 大学病院におけるインシデントの傾向と同様の特徴をもっていた。

薬剤インシデントに関して医療職種別にみても, 医師や薬剤師が当事者となった割合は低い。薬剤に関する業務において, 医師は処方に携わり薬剤師は分包や調剤に携わることが多いことを考えると, 作業のコンピューター化によりインシデント発生前のアラート機能が作動しやすい状況にあるため^{4) 5)}と推測される。

それに対し, 看護師が当事者となった割合は 8 割以上であり, 先行研究^{1) 2)}と同様に医療職種の中で

最も高い割合を占めている。これは, インシデントを報告する文化が他職種より定着していること⁶⁾も背景にあるといえる。また, 看護師は手を用いて実際に与薬したり自己管理支援にあたりたりする必要があることから, 作業はコンピューター化されにくくアラート機能は人間に委ねざるを得ないためと考える。さらに看護師に求められる技術力や実践力の高度化, 在院日数の短縮化による業務の高密度化や煩雑化⁷⁾もアラート機能が作動しにくい環境要因となっている可能性もある。

2. 薬剤インシデントの発生要因と医師, 薬剤師, 看護師の職種との関連

1) 医師における薬剤インシデントの発生要因

24 の発生要因のうち, 医師と関連があったのは 15 項目だった。中でも, コンピューターシステム, システムの不備との関連は他の発生要因と比較し約 13.7 倍, 13.9 倍と強かった。A 大学病院では, コンピューターによる処方システムを導入しており, 処

表5 看護師における薬剤インシデントの発生要因

発生要因	医師における薬剤インシデント 3125件					
	件数	(%)	χ^2 値 ^{a)}	有意確率 (p) ^{b)}	オッズ比	95%信頼区間
確認を怠った	2385	(76.3)	11.600	.001	1.37	1.15 — 1.64
観察を怠った	571	(18.3)	46.627	<.001	2.68	2.00 — 3.57
報告が遅れた(怠った)	132	(4.2)	10.897	.001	2.82	1.51 — 5.24
記録などに不備があった	160	(5.1)	2.637	.104	.75	.54 — 1.04
連携ができていなかった	361	(11.6)	.000	.998	.99	.77 — 1.28
患者への説明が不十分であった(怠った)	142	(4.5)	10.395	.001	2.56	1.44 — 4.55
判断を誤った	313	(10.0)	4.689	.030	1.42	1.04 — 1.92
思い込み/勘違い	1212	(38.8)	65.618	<.001	2.17	1.80 — 2.63
作業中断	125	(4.0)	3.123	.077	1.61	.98 — 2.66
知識が不足していた	550	(17.6)	6.789	.009	.76	.62 — .93
技術・手技が未熟だった	364	(11.6)	20.767	<.001	2.16	1.55 — 3.02
勤務状況が繁忙だった	979	(31.3)	6.517	.011	1.27	1.06 — 1.53
通常とは異なる身体的条件下にあった	70	(2.2)	1.605	.205	1.61	.16 — .83
通常とは異なる心理的条件下にあった	130	(4.2)	1.091	.296	1.30	.83 — 2.04
他に気を取られた	788	(25.2)	19.186	<.001	1.60	1.30 — 1.98
コンピュータシステム	44	(14.4)	276.365	<.001	.08	.06 — .12
医薬品	426	(13.6)	105.668	<.001	.38	.31 — .45
医療機	31	(1.0)	.191	.662	.78	.37 — 1.65
施設設備	21	(0.7)	5.824	.016	.40	.19 — .81
諸物品	38	(1.2)	.110	.740	1.24	.5 — 2.79
患者側	137	(4.4)	14.615	<.001	3.59	1.82 — 7.08
教育・訓練	406	(13.0)	122.905	<.001	.35	.29 — .42
システムの不備	28	(0.9)	218.362	<.001	.07	.05 — .11
マニュアルの不備	53	(1.7)	31.553	<.001	.31	.20 — .47

a) : χ^2 検定 (自由度 1)

b) : クロス表の期待度数が 5 未満の場合, Fisher の直接確率法による

方したい薬剤の検索時に薬剤名 3 文字を入力することで、候補となる薬剤名がリストアップされる。その際、別の薬剤を選択する事例や、これまでの処方用量を変更する際に前回の処方内容をコピー、ペーストすることが多く、用量の変更をせず処方を完了する事例もある。これらのエラーではアラート機能が作動しにくいことから、インシデントの発生に繋がっているものと推測する。

教育・訓練、知識不足、医薬品の発生要因との関連もみられている。近年、後発薬品が増加しており、様々な薬剤名や類似の薬剤名を見かける。医師のローテーションにより不慣れな薬剤を処方するエラーが考えられる。

2) 薬剤師における薬剤インシデントの発生要因

薬剤師においては、14 項目の発生要因と関連があった。関連の強くみられた施設設備、コンピュータシステム、システムの不備から考えられるのは、ピッキングマシンや分包マシンに関わるエラーであ

る。例えば、ピッキングマシン自体や分包マシン自体の不具合によるエラー、ピッキングマシンに充填する際の薬剤の種類や数の取り違いエラーである。医薬品や繁忙が発生要因としての関連が強かった理由として、多くの種類や品数を取り扱う職種であることから、繁忙による注意不足や勘違いから類似の薬剤名、あるいは異なる用量の薬剤を分包、調剤するエラーに繋がっているものと考えられる。

3) 看護師における薬剤インシデントの発生要因

看護師と関連のあった発生要因は 17 項目だった。発生要因の特徴をみてみると、確認、判断、技術の不足や報告の遅れ、患者に対する説明不足など薬剤時に関する発生要因と関連が強かった。例として考えられるのは、処方指示や薬剤照合の確認エラー、輸液ポンプの流量設定エラーや手合わせによる流量設定エラー⁸⁾、包括指示内容の思い込みや見逃しによる与薬忘れや報告遅れなど様々である。また、自己管理薬についての患者への説明が不十分であった

ことから患者が内服忘れをしたなどがある。

中三川⁹⁾は、看護師の経験年数、勤続年数とインシデント件数に相関がみられたことは、経験年数や勤続年数の少なさが医療事故因子となり得ると述べている。A大学病院に毎年150名前後の新卒看護師が入職してくることを考えれば、インシデント件数は必然といえ、教育の重要性、必要性を認識せざるを得ない。

3. 本研究の限界と今後の課題

データ収集の際、個人の特定を防止する目的からインシデント事例の詳細な内容までは調査しなかった。そのため、各医療職種に特徴的なインシデント内容にまで踏み込んだ分析が出来なかったことが限界である。

V. 結 論

1. 医師における薬剤インシデントの発生要因として、処方時のコンピューターシステムを含めたシステムの不備や知識不足などに関連があった。
2. 薬剤師における薬剤インシデントの発生要因として、処方オーダーを受けて分包、調剤に至る過程でのコンピューターシステムを含めたシステムの不備と医薬品の取り扱いに関するエラー、繁忙と院内設備の問題と関連があった。
3. 看護師における薬剤インシデントの発生要因では、与薬時の確認、判断、技術の不足や報告の遅れ、患者に対する説明不足などに関連があった。

文献リスト

- 1) 大枝忠史, 魚谷治枝. 当院における2006年度インシデント(ヒヤリ・ハット)レポートの現状. 尾道市立市民病院医学雑誌. **23** (2), 41~43, 2008.
- 2) 大堀昇. 新卒看護師が関わった医療事故, およびヒヤリ・ハットの発生要因. 公表データの二次分析より. 埼玉医科大学看護学科紀要. **6**(1), 25~33, 2013.
- 3) 東京都病院経営本部サービス推進部. “都立病院におけるインシデント・アクシデント・レポート集計結果”. < <http://www.byouin.metro.tokyo.jp/hokoku/anzen/documents/akushidento11.pdf> >, (accessed 2013/12/3).
- 4) 東條尚子. 呼吸機能検査とリスクマネジメント. 臨床検査. **55** (7), 658-661. 2011.
- 5) 関谷正子, 山田喜美江 (他). 当施設におけるインシデントレポート内容の検討. 10年前との比較検討. 日本腎不全看護学会誌. **3** (2), 66-69, 2001.
- 6) 香西久美子, 野田由香 (他). 安全文化を高めるための職場風土改善への取り組み. 香川県看護学会誌. **4**, 20-23, 2013.
- 7) 厚生労働省. “新人看護職員の臨床実践能力の向上に関する検討会報告書”. 厚生労働省ホームページ < <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/03/s0310-6.html> >, (accessed 2013/12/3)
- 8) 南須原康行, 佐久嶋研 (他). 7対1看護導入がインシデント報告件数に与えた影響について. 新人看護職数の増加に着目して. 日本医療マネジメント学会雑誌. **14** (1), 25~30, 2013.
- 9) 中三川厚子. 看護師の個人特性とErrorの関係について. 21世紀デザイン研究. **5**, 89~99, 2006.