与薬業務の安全性に影響を及ぼす因子に関する研究

舞 床 三枝子*・菅 田 勝 也*

Factors Effecting Medication Errors

Mieko Maitoko* and Katsuya Kanda*

* Department of Fundamental Nursing, School of Health Sciences and
Nursing, Faculty of Medicine, University of Tokyo

Abstract

The purpose of this paper is to reveal factors that may occur or that may prevent medication errors, and to consider some measures of patients' safety. For this aim, we explored the characteristics of each ward and the characteristics of each nurse as well as their experiences about medication errors.

The investigation was conducted at a approximately 650-bed university hospital located in a large urban center in Tokyo, and at a approximately 150-bed private hospital located in a suburb of Tokyo. Questionnaires were distributed in October 1991 and asked nurses to identify medication errors in which they had been personally committed within the past one-month. A response rate was approximately 70%. We were informed other information of each unit from head nurses—such as the unit size, case mix, nurse staffing and working schedule of nurses.

Results indicate that on the questionnaires the nurses reported 10 times medication errors than they reported to head nurses. 56 percent of 155 nurses (except nurses who were working at an ICU and a mental ward) stated they had made medication errors or near misses during the 1-month reporting period. 30 percent of 155 stated they actually dealt with medication errors occurred by others.

Several factors that effect medication errors have been identified by a stepwise discriminant analysis. The proportion of serious patient and the bed occupancy rate influenced the occurrence of medication errors. The educational career of a nurse, especially whether the nurse had been offered an assistant nursing program or not, related to dealing with and/or preventing medication errors. Although the number of medication errors per nurse of the ICU in the university hospital was almost the same as that of the unit including ICU beds in the private hospital, but approximately 10 times more medication errors and near misses per patient were reported in the former than in the later.

Several limitations of this study dictate that the results be applied with caution. However, it may be helpful in preventing medication errors to lighten the burden of nurses, and to enlighten nurses on this subject.

要 旨

看護業務の安全性を高める方策を考察する目的で、与薬業務に焦点をあて、与薬ミス発生状況や確認・対処行為と、病棟特性(業務環境)および看護婦特性との関連をみた。病床

*東京大学医学部健康科学・看護学科基礎看護学講座

規模約650床のA大学病院と約150床のB私立病院で、看護婦を対象にした質問紙調査を実施した(回収率約70%)。病棟全体の状況については婦長を対象に質問紙調査を行なった。調査の結果、病棟婦長が把握していない与薬ミスが相当数あることが明らかとなった。A病院一般診療科の155名中56%が過去1か月間に与薬ミス・ニアミスを体験しており、30%が与薬ミスに対処した経験を持っていた。与薬ミス・ニアミスの発生に対しては「看護必要度が高い患者の割合」と「病床利用率」が影響を及ぼしていた。「看護婦の教育背景」は、与薬ミスの確認行為と対処行為の両者と関連があった。A病院のICUと、B病院のICUを含む混合病棟における与薬ミス・ニアミスは、看護婦あたりでは同程度であったが、患者あたりではA病院ICUの方が多かった。

看護の質の評価については様々な研究がなされている。その中のひとつに、看護の質を「患者の安全の確保」と「患者の安楽の確保」の2つの視点からみようとする考え方があり^{1,2)}、看護の質の保証において両者の確保は必要不可欠の条件である。看護婦は、患者の安全をまず確保し、高めるよう行動しているが、その安全さえ脅かされる場合もある。看護婦のインシデントレポートで最も多いのは、与薬業務に関するものとされているが³⁾、その背後には表出していない数多くのミスやニアミスが存在していると推測されている^{4,5)}。この研究では、与薬業務に焦点をあて、患者の安全に影響を及ぼす因子を「病棟の特性(看護業務環境)」と「看護婦の特性」の側面から検討し、看護業務の安全性を高める方策を考察した。

I. 対象と方法

本調査実施に先だち、与薬ミスの現状について、看護婦(士)30名に聞き取り調査を行なった。得られた情報と参考資料^{6,7)}をもとに調査票を作成し、病棟に配属されている看護婦(士)、准看護婦(士)を対象とした質問紙調査を実施した。以降、調査対象者を「看護職員」とよび、「看護婦」「准看護婦」の呼称には男性も含める。

調査対象は、A大学病院(病床数約650床、基準看護特2類)の看護職員全員(約250人)である。また、病院規模や与薬システムが異なるB私立病院(病床数約150床、基準看護特2類申請中)の4病棟のうち協力が得られた2病棟の看護職員全員(約30人)にも同じ調査を行ない、比較検討した。主な調査項目は、①過去1か月間の与

薬ミス・ニアミスの回数(種類別)、気付いたきっかけ、原因と思われるもの、②過去1か月間に与薬ミスを発見し対処した回数、発見のきっかけ、③過去1か月間に与薬ミスではないかと確認した回数、疑問に思った理由、などである。病棟全体の状況については、婦長を対象とした質問紙調査を実施した。

ここで「与薬ミス」とは、看護職員が医師の処方とは違う与薬をすること、および医師の処方ミスで看護職員が気付いたものをいう。「ニアミス」とは、与薬ミスの前段階で、間違いが、患者の身体に影響を及ぼしていない段階をいう。

調査票は、病棟婦長を通して配布した。回収は、A病院では「郵送による直接返送」と「病棟婦長経由による返送」のいずれかを調査対象者に自由に選択してもらった。B病院は、病棟婦長経由で回収した。調査期間は平成3年10月から11月である。A病院の回収数は、郵送回収54、婦長回収132(うち無効1)、回収率は約70%であった。一方、B病院の回収数は22であった。

本研究では、A病院の看護職員(婦長8名および所属病棟不明3名を除く)174名と、B病院のICU混合病棟看護職員(他病棟3名、所属病棟不明6名を除く)13名を分析対象とした。

II. 結 果

A病院の分析対象者の平均年齢は29.3才で、対象者の64%が3年制看護専門学校出身者であった。准看護婦は3%であった。B病院の平均年齢は28.4才で、准看護婦は3名であった。

1. 一般診療科における与薬ミス・ニアミス

a. 与薬ミス・ニアミス経験

A病院で、与薬業務が他病棟に比べ特殊なICUと精神科病棟を除いた病棟(以下、「一般診療科」)の看護職員155名のうち、過去1か月間の与薬ミス・ニアミス経験者は85名(56%)、ミス経験者は36名(23%)、平均回数は1.44回(うち、ミス平均回数は0.44回)であった。

1か月間の与薬ミス・ニアミスの種類別頻度を示したものが図1である(複数回答)。与薬ミスで最も多かったのは「与薬遅れ」で、全体(67回)の28%を占める。次いで「与薬忘れ」21%、「薬量違い」13%であった。ニアミスで最も多かったのは「与薬を忘れそうになった」で、全体(153回)の33%を占める。次いで「患者を間違えそうになった」16%、「薬の種類を間違えそうになった」14%、「薬の量を間違えそうになった」13%と続く。

与薬ミスやニアミスを経験した者82名(詳細無記入の3名を除く)に、それに気付いたきっかけを複数回答で答えてもらったところ、「再確認している」が58名(71%)と最も多かった。次いで、「他の人に指摘されて」が36名(44%)で、指摘した人については「患者」と回答した者が25名、「看護婦」11名、「患者の家族」2名、「医師」1名であった。「患者の状態を観察している」気付いた者は3名(4%)であった。また、与薬ミスやニアミスの原因については、「自分の注意力や体調に問題があった」と回答した者が82名のうち82%、「病棟全体の業務量が多かった」44%、「重症度や緊急度の高い患者が多かった」28%であった。

b. 与薬ミスの発見および対処経験

1か月間に与薬ミスを発見し、対処した経験(以下、「対処経験」)がある者は47名(30%)、平均回数は0.49回であった。種類別頻度で最も多かったのは「点滴の滴下速度」で、全体(73回)の29%、次いで「与薬忘れ」25%、「薬量違い」14%であった(表1)。

「対処経験」がある者46名(詳細無記入の1名を除く)に間違いに気付いたきっかけを複数回答で答えてもらった結果、「再確認している」が30名(65%)と最も多かった。次いで「患者の状態を観察している」「申し送りと違っていたので」が各8名(17%)となっていた。「他の人に誤薬ではないかと指摘」された者は6名で、指摘した人については「患者」5名、「看護婦」1名であった。

c. 与薬ミスではないかと確認する行為

1か月間に、与薬ミスではないかと確認した

表1 与薬ミスの対処行為、確認行為の種類別頻度(一般診療科)

	対処行為	確認行為
与薬忘れ	18(回)	107(回)
薬量違い	10	53
患者違い	2	24
与薬遅れ	7	—
薬の種類違い	2	29
与薬時間違い	5	17
滴下速度違い	21	27
薬の重複	0	25
与薬ルート違い	1	6
その他	7	2

図1 与薬に関するミス・ニアミスの種類別頻度(一般診療科)

経験(以下、「確認経験」)があった者は86名(55%)で、その延べ回数は290回、平均回数は1.97回であった。種類別頻度では多い順に「与薬(オーダー)忘れなのではないか」37%、「薬の量」18%であった(表1)。

「確認経験」がある者85名(詳細無記入の1名を除く)はそのきっかけを、「今までの治療方針やオーダーと違っていたので」79%、「医学知識や経験から判断して」32%、「申し送りと違っていたので」28%の順であげていた(複数回答)。

2. ICUと精神科病棟における与薬ミス・ニアミス

A病院精神科病棟9名の1か月間の与薬ミス・ニアミス回数は看護職員1人あたり0.67回であった。またA病院ICU(担送4, 配置看護職員17名)10名におけるその回数は、1人あたり1.70回で、「薬量違い」が最も多かった。B病院のICUを含む混合病棟(担送31, 護送8, 独歩5, 配置看護職員19名)13名でも1人あたり1.70回で、「滴下速度違い」が最も多かった。

3. 与薬ミスと関連する因子(一般診療科)

与薬ミスやニアミスの発生状況や確認・対処行為には、看護職員の教育背景や勤務年数など

の「看護婦特性」と、夜勤の回数のような勤務条件や、病床数や受け持ち患者数などの「病棟特性」が関わっていると推察される。そこで、看護職員および病棟の特性を規定すると考えられる因子と、与薬ミス・ニアミスの発生や対処状況、確認状況との関連を探索する目的で、A病院一般診療科を対象に、「与薬ミス・ニアミス経験の有無」、「対処経験の有無」、「確認経験の有無」を目的変数、表2の11変数を説明変数とする重判別分析を行なった。変数選択は、「あり」「なし」の2つのグループ間のマハラノビスの平方距離が最大となる変数をステップワイズ法(変数追加・除去基準は候補変数のF値が $P<0.1$)で選択した。

「与薬ミス・ニアミス経験の有無」の判別に意味があった変数は、選択された順に、看護必要度が高い患者の割合(SEVERPT)、病棟利用率(OCCRATE)であった。「対処経験の有無」では、選択された順に、看護必要度が高い患者の割合(SEVERPT)、准看護婦教育経験の有無(EDUCAT)、月平均勤務回数(DUTYDAY)が、「確認経験の有無」では、准看護婦教育経験の有無(EDUCAT)、現在の病棟での勤務年数(UNITYR)、病棟利用率(OCCRATE)が選択された(表3)。しかし、どの結果も誤判別率が比較的高かった。

表2 重判別分析に用いた変数

変数	平均値±標準偏差
EDUCAT (准看護婦教育の経験の有無)	21.9% ^a
EXPERYR (看護職経験年数; 対数変換)	1.33± 1.21
UNITYR (現在の病棟での勤務年数; 対数変換)	0.47± 0.89
MEDSURG (外科系・内科系の別)	46.7% ^b
BED (病棟の病床数)	45.50±11.37
OCCRATE (病床利用率(%)) ^c	86.91± 8.70
PTNRS (患者数/1日の勤務看護職員数)	3.50± 0.50
SEVERPT (看護必要度が高い患者の割合(%)) ^d	21.56±10.28
DUTYDAY (月平均勤務回数)	21.45± 1.64
EVENING (月平均深夜回数)	5.12± 0.51
MIDNIGHT (月平均深夜回数)	4.47± 0.68

a: 准看護婦教育の経験 無=0, 有=1(%は有の割合)

b: 内科系=0, 外科系=1(%は外科系の割合)

c: 平成3年10月のものを適用

d: 看護必要度が高い患者とは、厚生省の看護度分類でA-1, A-2, B-1に対応する患者。看護度別患者数は、平成3年10月1日と11月1日の平均を用いた。

表3 重判別分析結果

選択順	与薬ミス・ニアミス経験の有無		対処経験の有無		確認経験の有無	
	変数	標準化判別係数	変数	標準化判別係数	変数	標準化判別係数
1	SEVERPT**	1.015	SEVERPT**	-0.699	EDUCAT*	-0.726
2	OCCRATE+	0.642	EDUCAT*	-0.560	UNITYR**	0.723
3			DUTYDAY*	0.538	OCCRATE+	0.485
判別得点の平均	「有」群	0.241	「有」群	0.493	「有」群	0.302
	「無」群	-0.298 (P=0.005) ^a	「無」群	-0.229 (P=0.001) ^a	「無」群	-0.409 (P=0.001) ^a
誤判別率	「有」群	37.6%	「有」群	23.4%	「有」群	31.0%
	「無」群	37.7%	「無」群	49.5%	「無」群	32.3%

**P<0.01, *P<0.05, +P<0.1 (追加変数のF値に対する確率)

^a マハラノビスの平方距離に対する確率

4. 個人の回答傾向 (一般診療科)

郵送回収と婦長回収に関して、有意な差がみられた項目はなかった。「与薬ミス・ニアミス経験の有無」と「対処経験の有無」との間の関連はみられなかった。一方、「確認経験の有無」と「与薬ミス・ニアミス経験の有無」、「対処経験の有無」と「確認経験の有無」の間には、正の関連傾向がみられた(表4, 5)。

5. 婦長への報告数 (一般診療科)

A病院一般診療科において、調査前後の2か月間に婦長が把握していた与薬ミスの数は、「種類違い」1例、「薬量違い」10例、「与薬ルー

ト違い」1例、「患者違い」1例であった。また、ニアミスについては、「薬量違い」1例であった。

III. 考 察

1. 与薬ミスの発生および防止

A病院一般診療科看護職員155名の1か月間の与薬ミス延べ回数は67回で、II-5で述べた一般診療科の婦長が把握していた与薬ミスと対応させてみると、「種類違い(0件)」「薬量違い(9件)」「与薬ルート違い(1件)」「患者違い(5件)」「薬の重複(2件)」「与薬忘れ(14件)」, これらカテゴリーの合計延べ数は31件であった。一般診療科婦長の把握は上記カテゴリーに限局されており、調査前後の2か月間(9月, 10月)では1か月平均6.5件であった。これは調査で判明した数(67回)の9.7%で、調査法は異なるが、Francis G. の報告⁵⁾ (10%)と同程度、Ludwigらの報告⁷⁾ (64%)より少ない値であった。ただし、Ludwigらの報告は、回答率が低い(28%)中での値で、バイアスがかかっている可能性がある。

本調査では時間に関係する与薬ミスは婦長に報告されておらず、時間とは関係ない上記カテゴリーについても、その21%しか報告されていないことがわかった。中村らの調査⁸⁾で、事故後の看護管理者の対応の仕方が報告割合と関連することが示唆されており、看護管理者の配慮が期待される。

表4 確認経験と与薬ミス・ニアミス経験との関連

		与薬ミス・ニアミス経験	
		経験あり	経験なし
確認経験	経験あり	31 (50.8%)	30 (49.2%)
	経験なし	34 (39.5%)	52 (60.5%)

表5 対処経験と確認経験との関連

		確認経験	
		経験あり	経験なし
対処経験	経験あり	47 (47.0%)	53 (53.0%)
	経験なし	15 (33.3%)	30 (66.6%)

また、直接観察法を用いた調査⁴⁾によると、観察された与薬ミスの数は、インシデントレポートで報告された数の712倍であった。与薬ミスを見守る看護職員が知覚できる割合、および知覚したミスやニアミスの報告割合によって、表出する与薬ミスの数は大きく左右されるようである。

A病院一般診療科における与薬ミスの内容に関しては、多い順に、①与薬遅れ、②与薬忘れ、③薬量違いであった。予備調査や自由記載内容によると、「与薬遅れ」「与薬忘れ」には、渡しても患者が内服していなかった場合も含まれていた。薬を渡した後の内服確認が望まれる。「薬量違い」については、その原因がプロセスで発生するものも多く、処方転記ミス、分包の間違いに気付かなかった、表示と内容が違っていた、などがあつた。散剤や水薬では、実際に患者に与薬するナースが、与薬の時点で気付くことができなかったミスも多いと推測される。与薬プロセス(手順)の改善が、「薬量違い」ミスの防止には特に有効であろう。

与薬ミス・ニアミス経験の有無と対処経験の有無との間には関連はなかったが、確認経験とは関連傾向がみられた。また、対処経験を持つ者は確認経験を持つ傾向にあった。確認経験があると回答した者が、与薬ミス・ニアミスの経験も持っているということは、ミスしがちな看護職員が確認をよく行なうのかもしれないが、看護職員がミスに気付くか否かが「与薬ミス・ニアミス経験」として表われているとも考えられる。このことは、他者のミスに気づき、対処する傾向にある者が、確認経験があると回答する傾向からも示唆されている。ミスに気付かなければ「与薬ミス・ニアミス経験」として表出しない。与薬ミスの現状を把握するのにインシデント・レポートがよく用いられるが、表出してこない与薬ミスやニアミスの存在を確認することも重要である。直接観察法によって「実際に発生している与薬ミスの数」を調査し、「看護婦が知覚できる割合」、「病棟管理者が把握できる割合」を明らかにできれば、得やすいデータ(インシデントレポートや質問紙調査)から患者の安全性の確保状況が推測できる。加えて、与薬ミスに気付く度合いに、教育背景による差

があるのか等も確認でき、患者の安全性を高めるための院内教育にも役立てられると考えられる。

本調査の調査項目と自由記載内容を照らしあわせてみると、ミスについては記述しにくい、「対処経験」は書きやすく、「確認行為」は意識化されにくい傾向が示唆されていた。与薬ミスは与薬施行者の責によって生じるものだけでなく、与薬までのプロセスにおいて生じるものも多い。調査対象者自身が起こした与薬ミスだけではなく、対処したミスや「確認行為」によって防いだミスもおさえておくことは、与薬業務の安全性の確保状況を知る上で有用であろう。

2. 病棟特性や看護婦特性との関連(一般診療科)

「与薬ミス・ニアミス経験の有無」「対処経験の有無」「確認経験の有無」と、病棟特性、看護婦特性との関連をみるために行なった判別分析の結果では、判別効率が良好ではなかった。断定的にはいえないが、以下に述べる傾向がみられた。なお判別効率が低かったのは、11の説明変数のうち病棟特性を表わす8変数で、各看護職員に同一病棟同一変数値を与えたことが一因として考えられる。

病棟特性との関連では、与薬ミス・ニアミス経験の有無と看護必要度が高い患者の割合、病床利用率とは正の関連がみられた。このことは、重症の患者が比較的多く入院している病棟、また重症患者の割合が同じときは病床利用率が高い病棟の方が与薬ミス・ニアミスが起こるリスクが高いことを意味している。患者の重症度が高いと、必然的に与薬の回数も多くなり、与薬業務が繁雑になることが推察される。また、重症患者の割合や病床利用率は各ナースの業務量を決定する因子であり、業務負担の軽減も与薬ミスのリスクを減らすのに有効であると考えられる。

対処経験に対しては、看護必要度が高い患者の割合、月平均勤務回数が影響を及ぼしていた。看護必要度が高い患者の割合が多い病棟における対処行動が少ないのは、重症の患者はあらゆる作用に対する抵抗力が弱いいため微妙な負荷で

も客観的变化として現われやすいので与薬施行者自身がミスを感じやすいため、もしくは、重症患者の多い病棟では他者のミスをチェック出来ないほど忙しいためと考えられるが、今回の調査結果からはどちらともいえない。また、勤務回数が多いと次の勤務までの間隔が離れていないので、患者の治療方針の把握もでき、他者のミスに対処できるものと考えられる。

確認経験の有無に対しては、病床利用率の影響が認められた。病床利用率が高い病棟には外科系が多く、与薬内容が頻繁に変更されるため確認がより行われていたことが推察される。これらのことから、病棟特性と与薬ミスの間には有意な関連があり、看護管理の重要性が確認された。与薬ミスを減少させるには、看護必要度が高い患者の数に見合った看護要員数の確保や、業務整理などの検討も含めて、看護職員の業務負担を軽減することが望まれる。

看護婦の特性との関連では、准看護婦教育を受けたことがないナースの方が対処経験や確認経験を多く持っていた。これは「医師や看護婦の指示に従う」よう教育される准看護婦教育の性質が、ナースの自律に影響を及ぼしているものと推察される。もしもナースの意識に問題があるとするなら、ミス防止の役割期待に応えられるような院内教育も検討されるべきであろう。また、病棟勤務年数が長い看護職員ほど確認行為を行っていたことは、熟練者が新人の分まで確認し、ミスを未然に防いでいたことがうかがえる。中堅以上の看護職員の退職が患者の安全の確保状況に及ぼす影響は大きいと推察できる。

3. 病院の特性や与薬システムの影響

A病院ICUと、B病院のICUを含む混合病棟を比較してみると、看護職員1人あたりの与薬ミスの数、対処回数、確認回数には差が見られなかったが、患者1人あたりの数値で見ると、B病院はA病院の10分の1である。この違いは以下の要因によって引き起こされていると考えられる。①大学病院のICUには、より重症な患者が多く、与薬内容が頻繁に変わる。②大学病院での医師との連携の問題(診療科によって指示書の書き方が違う、複数の医師が重複して指

示を出すことがある等)。③処方 of 複雑さ; 大学病院では薬剤の種類が多く処方が複雑であるが、B病院では薬剤の基本セットを設定しており、種類も複雑ではない。④与薬システムの違い; B病院では薬剤師が内服薬の分包や注射薬剤の混合を行なっているが、A病院では看護職員が行なっている。

④の要因に関しては、薬剤師による調剤の方が実際にミスが少ないのかもしれないが、与薬プロセスにナースが関与する機会が少なく、調剤ミスを発見できない可能性も否定できない。あるいは、調剤作業が他の業務によって中断されるか否かが調剤作業のミスと関連するのかもしれない。与薬ミスの発生に与薬システムがどう影響するのかに関しては、病棟および薬剤部の実態調査による検討が必要であろう。

4. 本研究の限界

本研究の対象病院は特2類の基準を満たしており、大学附属病院という特殊性もあることから、この結果を普遍的なものと考えすることは出来ないが、与薬業務の安全性に影響を及ぼしているものの一端が明らかにされた。過去1か月間の回数を思い出してもらう形で質問紙調査を行なったため、リコールバイアスは避けられない。

IV. 結 論

与薬ミス・ニアミスの発生や防止と看護婦特性や病棟特性との間には関連性が認められた。与薬ミスを減少させるには、重症患者数に見合った人員配置を行うこと、および業務整理等を行い、看護職員の業務負担を軽減することが有効であると考えられる。また、患者の安全性を高めるための対処行為や確認行為は看護職員の教育背景との関連が認められた。

稿を終えるにあたり、アンケートに御協力をいただきました多くの方々に厚く御礼を申し上げます。

文 献

- 1) 東京看護学セミナー：安全と安楽の二視点よ

- りみた看護業務の質的評価, 看護技術, 17 (14), 142-159, 1971.
- 2) 川島みどり: 臨床における安全性と安楽性, 臨床看護, 12 (9), 1302-1307, 1986.
- 3) 小林秀代, 渡辺淳子, 俣野紀子, 横山幸子, 円谷みさ子: 医療事故発生要因と多忙との関連—事故報告書の分析から—, 第20回日本看護学会(看護管理)集録, 257-260, 1989.
- 4) Barker K.N. and McConnell W.E.: Detecting errors in hospitals, American Journal of Hospital Pharmacy, 19, 361-369, 1962.
- 5) Francis G.: Nurses' medication "errors": a new perspective, Supervisor Nurse, 11 (8), 11-13, 1980.
- 6) Allan E.L. and Barker K.N.: Fundamentals of medication error research, American Journal of Hospital Pharmacy, 47, 555-571, 1990.
- 7) Ludwig-Beymer P., Czurylo K.T., Gattuso M.C., Hennessy K.A. and Ryan C.J.: The effect of testing on the reported incidence of medication errors in a medical center, The Journal of Continuing Education in Nursing, 21 (1), 11-17, 1990.
- 8) 中村睦子, 石井トク, 桑名佳代子, 司関節子: 看護事故防止に関する一考察—看護管理の視点から—, 第18回日本看護学会(看護管理)集録, 164-166, 1987.