

[原著論文]

医療用麻薬に関連するインシデント / アクシデントの調査と
経験年数に着目した相関解析

田中 怜^{*1,*2} 飯島 久子^{*3} 青山 隆夫^{*2} 石川 寛^{*1}
 佐藤 淳也^{*4,*5} 川岸佐和子^{*1} 河野 洋平^{*2} 梅坪 翔太^{*1}
 佐藤 哲^{*1} 篠 道弘^{*1}

*1 静岡県立静岡がんセンター薬剤部

*2 東京理科大学薬学部

*3 静岡県立静岡がんセンター RMQC 室

*4 国際医療福祉大学病院薬剤部

*5 国際医療福祉大学薬学部

(2021年10月15日受理)

【要旨】 医療用麻薬に関連するインシデント・アクシデント（以下、IA）は重大な健康被害を及ぼすと考えられるが、現在までに麻薬に限定した解析は行われていない。そこで、2014年4月～2019年3月までを調査期間と定め、IA件数やIA当事者の経験年数をはじめとした各因子を調査した。また、IA当事者の経験年数が1～3年目であった報告をケース群、4年目以上であった報告をコントロール群とした解析を行った。IA報告の総件数は1,856件であり、多変量ロジスティック回帰分析の結果、経験年数1～3年目の看護師による報告との間に、「処方忘れ・不足」「レベル1」「10月」「12月」が有意な正の相関 ($p < 0.05$) をもつ因子として認められた。一方で、「外来」が有意な負の相関 ($p < 0.05$) をもつ因子として認められた。今後も調査を継続し、本結果を反映したIA再発防止を目指すシステムの構築に務めていきたい。

キーワード：医療安全、医療用麻薬、リスクマネジメント、インシデント、アクシデント

緒 言

インシデント・アクシデント（以下、IA）などを収集する報告システムは、病院内の安全対策を検討するうえで非常に重要である。迅速なIA報告システムの整備と適切な対策案の構築は、IAの再発やそれに伴う重篤な合併症を防ぎ医療の質を向上させる^{1,2)}。IA報告は医療安全対策の中核を担う重要なものであり、その情報を分析し結果を発表することで、各医療機関から医療界全体へと還元していかなければならない。

IAの原因は各医療従事者個人の不注意や知識不足に起因することが多々あり、リスクマネジメントを担当する部署より、継続して現場へ注意喚起を行うことは非常に重要であるが、個人レベルでの注意を向上させるだけでIA発生を皆無にすることは難しい。米国医療の質委員会 / 医学研究所より「人はだれでも間違える。しかし間違いを防ぐことはできる」と述べられているように³⁾、組織全体でIAを発生させない医療システムを構築することが理想と考えられる。

IA報告に関する既報として、特定機能病院をはじめとした大規模病院から中小規模の病院まで様々な報告がなされている^{4,5)}。また、小児・周産期⁶⁾、周術期^{7,8)}、外来化学療法⁹⁾、糖尿病治療¹⁰⁾、薬薬連携¹¹⁾などの専門別に限定した集計や分析も行われており、各病院や状況に合わせたIA対策が考案されている。一方、医療用麻薬（以下、麻薬）は誤薬や過量投与により重度の障害や死亡例も報告されており¹²⁾、そのIA対策は重要と考えられる。現在までに麻薬に特化したIA対策とその効果に関する報告として、辻らのISO9001品質管理システムによる調剤過誤防止効果が報告されている¹³⁾。しかし、調剤過誤以外の麻薬IAにおける解析や、剤型別や時期別、部署別、IA当事者の患者への影響度レベル、IA当事者の経験年数などを詳細に調査・解析した研究報告は限定されている。そこで、麻薬IAの再発防止案を構築することを目的として、静岡県立静岡がんセンター（以下、当院）のIA報告5年度分を集計し、既報^{14,15)}より看護師および薬剤師においてIA報告件数が多いとされている経験年数1～3年目に着目した相関解析を行うこととした。

問合せ先：田中 怜 〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪1007
 静岡県立静岡がんセンター薬剤部
 E-mail : r.tanaka@sccchr.jp

方 法

1. 調査対象

2014年4月～2019年3月までの期間において、当院の全職員を対象としたIA報告の中から麻薬に関するIA報告を集計した。IAの定義として、厚生労働省における医療事故の定義¹⁶⁾および当院医療安全管理指針¹⁷⁾に該当する事例と定めた。また、患者への影響度レベルは表1に示すように、当院安全倫理指針に則り分類した。

2. 調査項目

麻薬に関するIA件数、麻薬処方件数、IA当事者の経験年数および職種、投与経路、発見部署、IA内容、患者への影響度レベル、発生日(平日または休日)を、年度別および月別に調査した。患者への影響度レベルについて、当事者の判断ではなく、報告を受けた日にRMQC(Risk Management/Quality Control:医療の質・安全管理)室のスタッフがIA内容について、多職種カンファレンスを行ったうえで客観的に評価した。また、電子カルテシステムから、同期間における当院での麻薬の処方件数を調査し、IAの発生率を算出した。

3. 統計解析

IA当事者の経験年数が1～3年目(職種経験:0年0カ月～2年11カ月)であった報告をケース群、4年目以上(職種経験:3年以上)であった報告をコントロール群と定めた。なお、調査期間である2014年4月～2019年3月までの間で、経験年数が4年目(職種経験:3年以上)に達した職員の報告は、発生日時点での経験年数に基づいて、IA報告1件ごとにケース群とコントロール群に分類した。ケース群とコントロール群の2群間における背景因子(投与経路、発見部署、IA内容、患者への影響度レベル、発生日)について、職種別に単変量ロジスティック回帰分析を行った。さらに、単変量ロジスティック回帰分析により $p < 0.05$ を認めた背景因子を選択し、多変量ロジスティック解析を行った。選択した背景因子の自由度と尺度比によるカイ二乗検定を行い、ロジスティッ

ク解析における回帰式の有意性を検定した。なお、有意水準は5%と定め、解析にはExcel統計2012を使用した。

4. 倫理的配慮

本研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施し、当院の倫理審査委員会による承認を得たうえで行った(承認番号 J2019-96-2019-1-3)。

結 果

1. IAの発生率(麻薬処方件数当たり)

当院での2014年4月から2019年3月までの期間における麻薬に関するIA報告の総件数は1,856件であった。麻薬処方総件数は212,518件であり、処方1件当たりの発生率は0.87%であった。また、表2に示す月別および年度別の集計において、5月IA発生率:1.05%、12月IA発生率:1.07%に高い傾向がみられた。

2. IA当事者の経験年数および職種

IA当事者の経験年数は1～3年目:528件、4～5年目:187件、6～10年目:420件、11～25年目:570件、26年目以上:151件であった。また、IA当事者の職種は、看護師:1,735件、薬剤師:35件、医師:85件、臨床工学技士:1件であった。

3. 投与経路

投与経路別のIA報告件数は内服薬:780件、外用薬:134件、注射薬:903件、その他(書類の記載不備など):39件であり、麻薬処方件数は内服薬:115,400件、外用薬:11,409件、注射薬:85,709件、処方1件当たりのIA発生率は内服薬:0.68%、外用薬:1.17%、注射薬:1.05%であった。

4. 発見部署

発見部署別のIA報告件数は、一般病棟:1,727件、手術室:65件、外来:64件であり、麻薬処方件数は一般病棟:137,134件、手術室:57,473件、外来:17,911件、処方1件当たりのIA発生率は一般病棟:1.26%、手術室:0.11%、外来:0.36%であった。

表1 静岡がんセンターにおける患者への影響度IAレベル定義

レベル	障害の継続性	障害の程度	障害の内容
0	—	—	エラーや医薬品・医療用具の不具合がみられたが、患者には実施されなかった患者への実害はなかった
1	なし	—	(何らかの影響を与えた可能性は否定できない) 処置や治療は行わなかった
2	一過性	軽度	(患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査などの必要性は生じた) 簡単な処置や治療を要した
3a	一過性	中等度	(消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など) 濃厚な処置や治療を要した
3b	永続的	高度	(バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など)
4a	永続的	軽度～中等度	永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない
4b	永続的	中等度～高度	永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴う
5	死亡	—	死亡(原疾患の自然経過によるものを除く)

表2 麻薬IA件数/麻薬処方件数(麻薬IA発生率)の月別・年度別集計

年度	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	合計
2014	36/3,367 (1.07%)	31/3,436 (0.90%)	39/3,507 (1.11%)	26/3,644 (0.71%)	21/3,384 (0.62%)	39/3,401 (1.15%)	38/3,741 (1.02%)	31/3,333 (0.93%)	40/3,739 (1.07%)	34/3,356 (1.01%)	20/2,993 (0.67%)	15/3,196 (0.47%)	370/41,097 (0.90%)
2015	31/3,470 (0.89%)	35/3,415 (1.02%)	21/3,371 (0.62%)	26/3,677 (0.71%)	33/3,496 (0.94%)	25/3,680 (0.68%)	22/3,644 (0.60%)	14/3,249 (0.43%)	27/3,465 (0.78%)	28/3,356 (0.83%)	18/3,664 (0.49%)	13/3,757 (0.35%)	293/42,244 (0.69%)
2016	23/3,643 (0.63%)	39/3,700 (1.05%)	36/3,916 (0.92%)	31/3,963 (0.78%)	24/4,181 (0.57%)	22/3,733 (0.59%)	25/3,364 (0.74%)	30/3,368 (0.89%)	43/3,473 (1.24%)	33/3,637 (0.91%)	32/3,259 (0.98%)	43/3,881 (1.11%)	381/44,118 (0.86%)
2017	37/3,495 (1.06%)	37/3,781 (0.98%)	29/3,781 (0.77%)	38/3,840 (0.99%)	35/4,016 (0.87%)	27/3,450 (0.78%)	38/3,655 (1.04%)	26/3,380 (0.77%)	39/3,351 (1.16%)	22/3,381 (0.65%)	33/3,306 (1.00%)	40/3,705 (1.08%)	401/43,141 (0.93%)
2018	43/3,428 (1.25%)	47/3,692 (1.27%)	28/3,519 (0.80%)	38/3,697 (1.03%)	43/3,608 (1.19%)	20/3,299 (0.61%)	36/3,524 (1.02%)	34/3,495 (0.97%)	38/3,454 (1.10%)	35/3,397 (1.03%)	25/3,271 (0.76%)	24/3,534 (0.68%)	411/41,918 (0.98%)
合計	170/17,403 (0.98%)	189/18,024 (1.05%)	153/18,094 (0.85%)	159/18,821 (0.84%)	156/18,685 (0.83%)	133/17,563 (0.76%)	159/17,928 (0.89%)	135/16,825 (0.80%)	187/17,482 (1.07%)	152/17,127 (0.89%)	128/16,493 (0.78%)	135/18,073 (0.75%)	1,856/212,518 (0.87%)

5. IA内容および患者への影響度レベル

IA内容の内訳は、用量・流量・濃度間違い：381件、保管・管理方法間違い：326件、せん妄による自己抜去：283件、手技・機器操作・患者指導間違い：208件、落下・こぼし・破損：165件、投与時間・日付間違い：158件、無投薬：126件、日常動作による自然抜去：94件、患者間違い：48件、薬剤間違い：38件、処方忘れ・不足：15件、投与経路間違い：7件、併用注意・禁忌・配合変化：7件であった。患者への影響度の内訳は、レベル0：396件、1：238件、2：884件、3a：334件、3b：4件であった。

6. IA発生日

IA発生日の内訳は、平日（入院管理に加え、外来診察および予定手術実施日）：1,370件、休日（入院管理以外は救急外来のみ対応）：486件であった。日単位でのIA発生数は、平日：1.1件（1,370件/1,216日）、休日：0.8件（486件/610日）であった。

7. 看護師の経験年数1～3年目における単変量ロジスティック解析

経験年数1～3年目の看護師が行った報告をケース群、4年目以上が行った報告をコントロール群と定めた単変量ロジスティック解析において、 $p < 0.05$ が認められた背景因子は、投与経路として「内服薬」「その他（書類関連）」、発見部署として「外来」、IA内容として「保管・管理方法間違い」「せん妄による自己抜去」「処方忘れ・不足」、患者への影響度レベルとして「レベル1」「レベル3a」、報告月として「4月」「10月」「12月」であった（表3）。

8. 看護師の経験年数1～3年目における多変量ロジスティック解析

単変量ロジスティック回帰分析により $p < 0.05$ を認めた背景因子を選択した多変量ロジスティック解析（オッズ比、95%CI、 p ）において、「処方忘れ・不足」（4.3, 1.2-15.8, 0.02）、「レベル1」（1.4, 1.1-2.0, 0.02）、「10月」（1.5, 1.04-2.1, 0.03）、「12月」（1.5, 1.1-2.2, 0.01）に有意な正の相関が認められた。一方で、「外来」（0.2, 0.1-0.6, 0.003）に有意な負の相関が認められた（表4）。

9. 薬剤師の経験年数1～3年目における単変量ロジスティック解析

経験年数1～3年目の薬剤師が行った報告をケース群、4年目以上が行った報告をコントロール群と定めた単変量ロジスティック解析において、いずれの因子も $p < 0.05$ が認められなかった（表5）。また、回帰式の有意性が保てない結果については、一で示した。単変量ロジスティック解析において、有意な背景因子が認められなかったため、多変量ロジスティック回帰分析は行わないこととした。

表3 看護師の経験年数1～3年目IAにおける単変量ロジスティック回帰分析

		1～3年目 (n = 506)		4年目以上 (n = 1,229)		オッズ比	95%CI	p
		n	%	n	%			
投与経路	内服薬	236	46.6	502	40.8	1.3	1.03-1.6	0.03
	外用薬	28	5.5	99	8.1	0.7	0.4-1.03	0.07
	注射薬	226	44.7	609	49.6	0.8	0.7-1.01	0.06
	その他 (書類関連)	16	3.2	19	1.5	2.1	1.06-4.1	0.03
部署	一般病棟	482	95.3	1,160	94.4	1.2	0.7-1.9	0.46
	手術室	20	4.0	32	2.6	1.5	0.9-2.7	0.13
	外来	4	0.8	37	3.0	0.3	0.1-0.7	0.01
IA内容	用量・流量・濃度間違い	92	18.2	231	18.8	0.96	0.7-1.3	0.76
	保管・管理方法間違い	105	20.8	199	16.2	1.4	1.04-1.8	0.02
	せん妄による自己抜去	64	12.6	219	17.8	0.7	0.5-0.9	0.008
	手技・機器操作・患者指導間違い	61	12.1	142	11.6	1.05	0.8-1.4	0.76
	落下・こぼし・破損	51	10.1	111	9.0	1.1	0.8-1.6	0.50
	投与時間・日付間違い	45	8.9	108	8.8	1.01	0.7-1.5	0.94
	無投薬	39	7.7	85	6.9	1.1	0.8-1.7	0.56
	日常動作による自然抜去	19	3.8	74	6.0	0.6	0.4-1.02	0.06
	患者間違い	13	2.6	31	2.5	1.02	0.5-2.0	0.96
	薬剤間違い	3	0.6	20	1.6	0.4	0.1-1.2	0.10
	処方忘れ・不足	7	1.4	4	0.3	4.3	1.3-14.7	0.02
	投与経路間違い	4	0.8	2	0.2	4.9	0.9-26.8	0.06
	併用注意・禁忌・配合変化	3	0.6	3	0.2	2.4	0.5-12.1	0.28
患者への影響度レベル	レベル0	100	19.8	237	19.3	1.03	0.8-1.3	0.82
	レベル1	84	16.6	138	11.2	1.6	1.2-2.1	0.003
	レベル2	244	48.2	595	48.4	0.99	0.8-1.2	0.94
	レベル3a	77	15.2	257	20.9	0.7	0.5-0.9	0.007
	レベル3b	1	0.2	2	0.2	1.2	0.1-13.4	0.87
発生日	4月	34	6.7	126	10.3	0.6	0.4-0.9	0.02
	5月	44	8.7	135	11.0	0.8	0.5-1.1	0.15
	6月	38	7.5	106	8.6	0.9	0.6-1.3	0.44
	7月	47	9.3	101	8.2	1.1	0.8-1.6	0.47
	8月	43	8.5	103	8.4	1.01	0.7-1.5	0.93
	9月	31	6.1	90	7.3	0.8	0.5-1.3	0.37
	10月	55	10.9	97	7.9	1.4	1.005-2.0	0.047
	11月	30	5.9	91	7.4	0.8	0.5-1.2	0.27
	12月	66	13.0	108	8.8	1.6	1.1-2.2	0.008
	1月	48	9.5	93	7.6	1.3	0.9-1.8	0.18
	2月	27	5.3	95	7.7	0.7	0.4-1.05	0.08
	3月	43	8.5	84	6.8	1.3	0.9-1.9	0.23
発生日	平日	354	70.0	906	73.7	0.8	0.7-1.04	0.11
	休日	152	30.0	323	26.3	1.2	0.96-1.5	0.11

表4 看護師の経験年数1～3年目IAにおける多変量ロジスティック回帰分析

		1～3年目 (n = 506)		4年目以上 (n = 1,229)		オッズ比	95%CI	p
		n	%	n	%			
投与経路	内服薬	236	46.6	502	40.8	1.1	0.9-1.4	0.34
	その他 (書類関連)	16	3.2	19	1.5	1.9	0.9-4.0	0.10
部署	外来	4	0.8	37	3.0	0.2	0.1-0.6	0.003
IA内容	保管・管理方法間違い	105	20.8	199	16.2	1.1	0.8-1.5	0.47
	せん妄による自己抜去	64	12.6	219	17.8	0.8	0.5-1.3	0.43
	処方忘れ・不足	7	1.4	4	0.3	4.3	1.2-15.8	0.02
患者への影響度レベル	レベル1	84	16.6	138	11.2	1.4	1.1-2.0	0.02
	レベル3a	77	15.2	257	20.9	0.9	0.6-1.3	0.52
発生日	4月	34	6.7	126	10.3	0.7	0.5-1.01	0.06
	10月	55	10.9	97	7.9	1.5	1.04-2.1	0.03
	12月	66	13.0	108	8.8	1.5	1.1-2.2	0.01

表5 薬剤師の経験年数1～3年目IAにおける単変量ロジスティック回帰分析

		1～3年目 (n = 19)		4年目以上 (n = 16)		オッズ比	95%CI	p
		n	%	n	%			
投与経路	内服薬	10	52.6	8	50.0	1.1	0.3-4.2	0.88
	外用薬	1	5.3	2	12.5	0.4	0.03-4.7	0.46
	注射薬	7	36.8	5	31.3	1.3	0.3-5.3	0.73
	その他 (書類関連)	1	5.3	1	6.3	0.8	0.05-14.5	0.90
部署	一般病棟	12	63.2	11	68.8	0.8	0.2-3.2	0.73
	外来	7	36.8	5	31.3	1.3	0.3-5.3	0.73
IA内容	用量・流量・濃度間違い	1	5.3	3	18.8	0.2	0.02-2.6	0.24
	保管・管理方法間違い	8	42.1	7	43.8	0.9	0.2-3.6	0.92
	手技・機器操作・患者指導間違い	1	5.3	0	0.0	—	—	—
	投与時間・日付間違い	2	10.5	0	0.0	—	—	—
	患者間違い	1	5.3	1	6.3	0.8	0.05-14.5	0.90
	薬剤間違い	6	31.6	5	31.3	1.1	0.4-3.2	0.83
患者への影響度レベル	レベル0	12	63.2	9	56.3	1.3	1.4-3.1	0.68
	レベル1	6	31.6	4	25.0	1.4	0.3-6.1	0.67
	レベル2	1	5.3	3	18.8	0.2	0.02-2.6	0.24
発生月	5月	1	5.3	3	18.8	0.2	0.02-2.6	0.24
	6月	1	5.3	1	6.3	0.8	0.05-14.5	0.90
	7月	1	5.3	2	12.5	0.8	0.4-1.4	0.46
	8月	3	15.8	1	6.3	2.8	0.3-30.1	0.39
	9月	2	10.5	0	0.0	—	—	—
	11月	3	15.8	2	12.5	1.3	0.2-9.0	0.78
	12月	6	31.6	1	6.3	6.9	0.7-65.3	0.09
	1月	1	5.3	4	25.0	0.2	0.02-1.7	0.13
	2月	0	0.0	2	12.5	—	—	—
	3月	1	5.3	0	0.0	—	—	—
発生日	平日	18	94.7	16	100.0	—	—	—
	休日	1	5.3	0	0.0	—	—	—

10. 医師の経験年数1～3年目と4年目以上におけるIAの解析

医師によるIA全85件のうち、経験年数1～3年目のIAは2件と極端に少なく、回帰式の有意性が保てないため、単変量および多変量ロジスティック回帰分析は行わないこととした(表6)。

11. 臨床工学技士によるIAの解析

臨床工学技士のIAは、外来処置室に置いてあった注射麻薬アンプルを割ってしまったことの1件のみであり、単変量および多変量ロジスティック回帰分析は行わないこととした。

考 察

本研究の1処方当たりのIA発生率:0.87%について、辻らの報告¹³⁾による麻薬調剤ミス発生率0.075%と比較すると高値を示した。その他の報告として、薬剤全般における薬剤師からの集計に限定した処方1件当たりのIA報告は0.03%～0.63%程度とされている^{18,19)}。本研究では薬剤師に加えて医師や看護師などの全医療従事者からのIAを集計した結果のため、IA発生率が比較的高値になったと考えられる。薬剤師のみに限定した割合では0.02%(35/212,518)となり、既報研究に類似した値となった。

また、全医療従事者による麻薬管理も含まれた麻酔1

件当たりのIA発生率として、市川らの報告⁷⁾では0.5%(51/9,879)、安本らの報告⁸⁾では2.0%(114/5,692)と報告されている。本研究での手術室におけるIA報告は、麻薬以外の強心薬や血液凝固阻害薬などのIAを排除しているため、0.11%と既報より低値を示した。

労働災害において広く知られるハインリッヒの法則^{20,21)}では、1件の重大な事故の裏に29件の軽微な事故と300件のヒヤリ・ハット事例があるとされる。ハインリッヒの法則は、同一人間の起こした同種類の災害について調査されたものであり、本研究をはじめとした医療施設内全職員、全IAにおける調査の中では厳密には適合しない。しかし、一般的な薬剤IAに関して、患者への影響度レベルが低いIAほど報告数が多いと予想されるが、本結果では「レベル2」のIA報告が多かった。この原因として、麻薬はオピオイドをはじめとして、薬効や副作用が即効性かつ顕著に現れる薬剤であり、過量投与の場合は副作用の観察強化を、過少投与の場合は鎮痛管理の強化などを行う必要があるため、多職種カンファレンスにより「レベル1」より「レベル2」と評価されたIAが多く該当したことが挙げられる。また、市川らによる麻酔関連IAでの既報においても、全53件中インシデント:4件、アクシデント:49件と、患者影響度レベルが高い報告が多数を占めており、本研究と同様の傾向が認められている⁷⁾。

表6 医師の経験年数1～3年目IAと4年目以上IAの比較

		1～3年目 (n = 2)		4年目以上 (n = 83)	
		n	%	n	%
投与経路	内服薬	0	0.0	24	28.9
	外用薬	0	0.0	4	4.8
	注射薬	2	100.0	53	63.9
	その他 (書類関連)	0	0.0	2	2.4
部署	一般病棟	0	0.0	62	74.7
	手術室	2	100.0	10	12.0
	外来	0	0.0	11	13.3
IA内容	用量・流量・濃度間違い	1	50.0	53	63.9
	保管・管理方法間違い	1	50.0	6	7.2
	手技・機器操作・患者指導間違い	0	0.0	4	4.8
	落下・こぼし・破損	0	0.0	2	2.4
	投与時間・日付間違い	0	0.0	3	3.6
	無投薬	0	0.0	2	2.4
	日常動作による自然抜去	0	0.0	1	1.2
	患者間違い	0	0.0	2	2.4
	薬剤間違い	0	0.0	4	4.8
	処方忘れ・不足	0	0.0	4	4.8
	投与経路間違い	0	0.0	1	1.2
	併用注意・禁忌・配合変化	0	0.0	1	1.2
	患者への 影響度レベル	レベル0	2	100.0	35
レベル1		0	0.0	6	7.2
レベル2		0	0.0	41	49.4
レベル3b		0	0.0	1	1.2
発生日	4月	1	50.0	9	10.8
	5月	0	0.0	6	7.2
	6月	0	0.0	7	8.4
	7月	0	0.0	8	9.6
	8月	0	0.0	5	6.0
	9月	0	0.0	10	12.0
	10月	0	0.0	7	8.4
	11月	0	0.0	9	10.8
	12月	0	0.0	6	7.2
	1月	1	50.0	5	6.0
	2月	0	0.0	4	4.8
	3月	0	0.0	7	8.4
	発生日	平日	2	100.0	73
休日		0	0.0	10	12.0

月別集計において5月および12月のIA発生率が高かった原因として、いずれも長期連休を挟む月であることが挙げられる。当院における休日の勤務人数体制は各部署や年度によっても異なり、正確な人数当たりのIA発生率を算出することは困難であるが、金子らの報告より入院・退院数と勤務人数は看護師によるIA発生と関連性が高いことが示されており、本結果においても長期連休の前後日に集中する入院・退院がIA数に影響したと予想される^{22, 23)}。

多変量解析の結果より、「10月」「12月」に1～3年目看護師のIAリスクが高いことが示唆された。秋枝らの報告においても10月からIAの増加傾向が認められており、1年目看護師の研修期間が終了し単独で業務を行うことが増加したこと、慣れによる緊張低下が原因と考察されている²⁴⁾。一方で、1～3年目看護師のIAと負の相関が認められた要因として外来勤務が示された。外来勤務と入院勤務のIA比較に関する既報として、吉田らは20歳代の

若年者が75.8%を占める年齢層の看護師IA解析において、外来勤務の交代制勤務の少なさと患者接触機会の少なさがストレスを軽減し、IA発生率に影響を与えていると考察している²⁵⁾。

IA内容の解析に関して、鈴木らは、1年目看護師と投与量間違いおよび中止薬の投与について、相関性は認められなかったことを報告している²⁶⁾。本研究は1～3年目看護師における解析であるが、既報の項目に該当する「用量・流量・濃度間違い」および「薬剤間違い」に関して、同様に相関性は認められなかった。一方で、既報では解析されていない因子として、「処方忘れ・不足」と正の相関が認められた。看護師による処方忘れ・不足のIA報告とは医師への処方依頼が滞ったことを指しており、1～3年目の不慣れな環境におけるコミュニケーションエラーがIAを増加させた要因として考えられ²⁷⁾、このような連携の不足が患者への実害はない「レベル1」のインシデント

件数増加にも関連していると推測される。

薬剤師によるIAの傾向として、1～3年目のIAと相関する因子は認められなかったが、全35件中19件(54.3%)が1～3年目のIAであり、他職種と比較しても経験年数がIAリスクに繋がりがやすいと考えられる。既報において、薬剤師も経験の浅い1～3年目職員は調剤過誤件数が多いことが示されており¹⁵⁾、指導者は過去の事例に基づいたIA予防に関する教育を行うことが重要であると考えられる。医師によるIAの解析では、1～3年目のIAが全85件中2件(2.4%)と他職種と比較して非常に少なかった。日本医療機能評価機構における医師からの全医療事故報告²⁸⁾でも、1～2年目の医師による報告は6,172件中127件(2.1%)と類似性が認められており、本結果は麻薬に限定した傾向でないことが示唆された。

経験年数との関連性は認められなかったが、最も報告件数が多いIA内容として用量・流量・濃度間違いがあり、特に危険性の高い報告として希釈濃度設定の入力ミスが挙げられた。現在はその対策として、1工程で入力可能な「注射麻薬セットオーダー」を導入することで、その後の再発防止を行っている²⁹⁾。また、同じく危険性の高い報告として、オピオイドスイッチングにおける換算ミスがあり、対策として電子オピオイドスイッチング換算ツール「オピ姫」を開発している³⁰⁾。「注射麻薬セットオーダー」は2016年10月、「オピ姫」は2014年11月から運用開始されており、どちらも全医療従事者が利用可能のため、本解析で行った各経験年数の比較において影響は少ないと考えられるが、導入前後で全IAにおける用量・流量・濃度間違いの割合が減少した可能性がある。今後の検討課題として、各年度のIA割合の推移を調査し、実施したIA対策の長期的効果について引き続き検討していきたい。

医療者個人の注意喚起のみでIA件数の減少を図りにくいIA内容として、「せん妄による自己抜去」がある。本研究における多変量解析の結果からも、看護師の経験年数との間に有意な差はなく、せん妄を発現してしまった場合、経験や技術の向上があってもルートトラブルを軽減することは難しいことが推測される。せん妄発現の機序として、オピオイドをはじめとした麻薬の投与が直接因子となることがあり、入院自体が促進因子となりせん妄を助長する可能性もある³¹⁾。どのような原因であってもせん妄の発現後に、ルート関連のIAを完全に防ぐことは困難であり、せん妄を医療チーム全体で協力してマネジメントを行い、その予防をすることが重要である³²⁾。

結 論

本研究では当院のIA報告5年分を調査し、多変量ロジスティック回帰分析の結果、経験年数1～3年目の看護師による報告との間に、「処方忘れ・不足」「レベル1」「10

月」「12月」が有意な正の相関($p < 0.05$)をもつ因子として認められた。一方で、「外来」が有意な負の相関($p < 0.05$)をもつ因子として認められた。今後も調査を継続し、本結果を反映した新規システムの構築や既存システムの改良に務めていきたい。

利益相反：報告すべき利益相反はない。

文 献

- 1) 河野龍太郎. 医療におけるヒューマンエラー なぜ間違える どう防ぐ. 第2版. 2014. 医学書院. 東京.
- 2) 川端正清, 澤田康文, 川崎忠行, 他. 医療従事者のための医療安全対策マニュアル. 2007. 日本医師会. 東京.
- 3) L. コーン, J. コリガン, M. ドナルドソン. 米国医療の質委員会医学研究所著. 医学ジャーナリスト協会訳. 人は誰でも間違える より安全な医療システムを目指して. 2000. 日本評論社. 東京.
- 4) 大澤智美. 京都府立医科大学付属病院におけるインシデント・アクシデント報告の分析. 京府医大誌 2016; 125: 559-565.
- 5) 茂木秀敏, 橋場弘武, 酒井秀二, 他. 中小病院における薬剤関連インシデント減少への取り組み～病棟薬剤師主導の業務改善の有用性について～. 医薬ジャーナル 2017; 53: 135-139.
- 6) 橋本啓司, 宇田川恵理子, 金子 剛, 他. 小児・周産期専門病院におけるインシデント・アクシデントレポートの分析. 医療と安全 2015; 4: 37-42.
- 7) 市川順子, 西山圭子, 小高光晴, 他. 過去3年間における麻酔関連のインシデント・アクシデントのSHELL分析に基づく解析. 日臨麻会誌 2017; 37: 1-5.
- 8) 安本幸正, 田中 裕, 京極伸介, 他. 本院における麻酔関連のインシデント・アクシデント報告の分析. 日臨麻会誌 2012; 7: 980-984.
- 9) 津田享志, 京盛千里, 山田陽子, 他. 聖マリアンナ医科大学病院における腫瘍内科設立前後の化学療法実施状況の変化. 聖マリアンナ医大誌 2013; 41: 95-100.
- 10) 清水康子, 大原裕子, 米田昭子, 他. インスリン療法に関するインシデント・アクシデントの内容—全国実態調査の自由記載欄の内容から—. 日糖尿教育会誌 2014; 18: 151-159.
- 11) 佐多照正, 田中和子, 岩下佳敬. がん化学療法におけるお薬手帳の臨床的有用性. 医療マネジメント会誌 2009; 10: 510-514.
- 12) 公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故情報等事業 報告書 <https://www.med-safe.jp/contents/report/index.html> (2021年6月5日参照).
- 13) 辻 敏和, 今井智之, 川尻雄大, 他. 麻薬の調剤過誤防止におけるISO9001品質管理システムの効果. 医療薬学 2012; 38: 350-358.
- 14) 深澤佳代子, 西村チエ子. 手術室における看護事故の分析. 日手術医会誌 1997; 18: 425-428.
- 15) 社団法人日本薬剤師会 職能対策委員会 医療事故防止検討会. 新任薬剤師のための調剤事故防止テキスト. 第2版. 2012. 社団法人日本薬剤師会. 東京.
- 16) 厚生労働省 医療安全対策資料 <https://www.mhlw.go.jp/shingi/2005/03/dl/s0324-15d2.pdf> (2021年6月5日参照).
- 17) 静岡県立静岡がんセンター医療安全管理指針 <https://www.scchr.jp/cms/wp-content/uploads/2015/05/f3e7554d3a2701a20e315cee181a0ad5.pdf> (2021年6月5日参照).
- 18) 辻 敏和, 鹿子木成美, 入佐俊弘, 他. 調剤インシデントの分類に応じた危険度の推定. 医療薬学 2013; 39: 528-

- 535.
- 19) 小柳 拓, 長友孝文. 薬局におけるインシデントの要因解析と医療過誤防止対策. 応用薬理 2014; 86: 15-19.
 - 20) H.W. ハイブリッド, 総合安全工学研究所 (訳). ハイブリッド産業災害防止論. 1987. 海文堂出版. 東京.
 - 21) Hayhurst ER. Review of industrial accident prevention: A scientific approach. Am. J. Public Health Nations Health 1932; 22: 119-120.
 - 22) 金子さゆり, 濃沼信夫, 伊藤道哉, 他. 急性期病棟におけるインシデント・アクシデント発生と看護業務・投入マンパワーとの関係. 日医療病管理会誌 2009; 46: 147-155.
 - 23) 金子さゆり, 濃沼信夫, 伊藤道哉, 他. 急性期病棟におけるヒヤリハット発生と看護業務および投入マンパワーとの関係. 日医療病管理会誌 2011; 48: 7-15.
 - 24) 秋江百合子, 川原田榮子, 須長康代. 当院 ICU のインシデント・アクシデントレポートの傾向と今後の課題—看護管理者としての教育的介入から考える—。ハートナッシング 2004; 17: 594-597.
 - 25) 吉田由紀, 大坪天平, 田中克俊. 看護師の事故頻性に関連する要因. 精神医学 2004; 46: 723-730.
 - 26) 鈴木亮平, 深津 哲, 大津史子. 与薬における過剰投与・過小投与の原因薬と発生要因. 医療薬学 2018; 44: 270-279.
 - 27) 中村美香, 近藤浩子, 岩永裕子. 看護職がインシデント・アクシデントを繰り返す要因に関する研究. Kitakanto Med. J. 2016; 66: 279-288.
 - 28) 日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業 第64回報告書 https://www.med-safe.jp/pdf/report_64.pdf (2021年8月22日参照).
 - 29) 田中 怜, 大坂 巖, 佐藤哲観, 他. 麻薬アクシデント減少を目的とした注射麻薬希釈セットオーダーの作成とその効果. 日緩和医療誌 2019; 12: 15-21.
 - 30) 田中 怜, 大西智久, 森本 綾, 他. JavaScript形式オピオイドスイッチング換算ツール「オピ姫」の開発とその効果. 医薬品安全性学 2019; 5: 111-117.
 - 31) 布村明彦, 玉置寿男. せん妄: 診断・予防・治療. 神経治療学 2017; 34: 393-395.
 - 32) 上條朋之, 松本晃明, 鬼塚哲郎, 他. 頭頸部がん術後せん妄に対する睡眠マネジメント効果の検討. 日耳鼻咽喉科会報 2018; 121: 31-37.

Investigation of Incidents and Accidents Involving Medical Narcotics and Their Correlation with Provider's Number of Years in Practice

Rei TANAKA,^{*1, *2} Hisako IJIMA,^{*3} Takao AOYAMA,^{*2}
 Hiroshi ISHIKAWA,^{*1} Junya SATO,^{*4, *5} Sawako KAWAGISHI,^{*1}
 Yohei KAWANO,^{*2} Syouta UMETSUBO,^{*1} Tetsu SATO,^{*1} and
 Michihiro SHINO^{*1}

^{*1}Department of Pharmacy, Shizuoka Cancer Center,
 1007 Shimonagakubo, Nagaizumi-cho, Sunto-gun, Shizuoka 411-8777, Japan.

^{*2}Faculty of Pharmaceutical Sciences, Tokyo University of Science,
 2641 Yamazaki, Noda, Chiba 278-8510, Japan.

^{*3}Risk Management/Quality Control Office, Shizuoka Cancer Center,
 1007 Shimonagakubo, Nagaizumi-cho, Sunto-gun, Shizuoka 411-8777, Japan.

^{*4}Department of Pharmacy, International University of Health and Welfare Hospital,
 537-3 Iguchi, Nasushiobara, Tochigi 329-2763, Japan.

^{*5}School of Pharmacy, International University of Health and Welfare,
 2600-1 Kitakanemaru, Ohtawara, Tochigi 324-8501, Japan.

Abstract: Incidents and accidents (IAs) involving medical narcotics can have severe health consequences, but no study has yet specifically investigated this area. Therefore, this study examined the number of IAs involving medical narcotics and contributing factors such as the providers' number of years in practice. The study period was April 2014 to March 2019. Furthermore, a case-control analysis was performed with IAs involving providers in their 1-3 years of practice set as the case group and IAs involving providers in their 4 years or more of practice set as the control group. In total, 1,856 IAs were reported. Multivariate logistic regression analysis showed that IAs involving nurses in their 1-3 years of practice were significantly positively correlated with "forgetting or lack of prescription," "Level 1 severity," "October" and "December" ($p < 0.05$). These IAs were also significantly negatively correlated with "outpatient care" ($p < 0.05$). We hope to continue this research and construct a system to prevent the recurrence of IAs based on the results of this study.

Key words: medical safety, narcotic drugs, risk management, incidents, accidents