

研究報告

安全な輸液療法を実施するための フリーフロー防止策の検討

Investigation of infusion free-flow prevention for improving safety
of infusion therapy

清水 佳子¹⁾, 村山 陵子²⁾, 松田 美智代¹⁾, 小柳 礼恵¹⁾
内田 美保¹⁾, 相馬 光代¹⁾, 大江 真琴²⁾, 新井 梨佳^{2) 3)}
山本 知孝⁴⁾, 真田 弘美⁵⁾, 小見山 智恵子¹⁾

Yoshiko Shimizu¹⁾, Ryoko Murayama²⁾, Michiyo Matsuda¹⁾, Hiroe Koyanagi¹⁾
Miho Uchida¹⁾, Mitsuyo Soma¹⁾, Makoto Oe²⁾, Rika Arai^{2) 3)}
Tomotaka Yamamoto⁴⁾, Hiromi Sanada⁵⁾, Chieko Komiyama¹⁾

- ¹⁾東京大学医学部附属病院看護部, ²⁾東京大学大学院医学系研究科アドバンストナーシングテクノロジー
³⁾テルモ株式会社, ⁴⁾東京大学医学部附属病院医療評価安全部
⁵⁾東京大学大学院医学系研究科健康科学・看護学専攻

¹⁾Department of Nursing, The University of Tokyo Hospital

²⁾Department of Advanced Nursing Technology, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo

³⁾Terumo Corporation

⁴⁾The Medical Safety Management Center, The University of Tokyo Hospital

⁵⁾Division of Health Science and Nursing, Graduate School of Medicine, The University of Tokyo

キーワード

フリーフロー, 輸液ポンプ, 輸液療法, ヒューマンエラー防止

Key words

infusion free-flow, infusion pump, infusion therapy, human error prevention

要 旨

輸液ポンプ(以下、「ポンプ」とする)の操作におけるフリーフロー防止策として対策品を作製し、その効果を明らかにすることを目的とした。都内大学病院1施設の看護師84人を対象に、ポンプから輸液チューブを解除する作業を実施した。クレンメを外すことでポンプの扉が開閉できるホルダーを作製し、それを使用する対策品群、使用しない従来品群のクロスオーバー法とした。ビデオ撮影により、フリーフロー発生の有無、操作手順、時間を測定し、質問紙で使用感などをたずね、統計的解析を行った。その結果、フリーフローは対策品群に2件発生し、従来品群では発生しなかった。作業時間は対策品群が有意に長か

った ($p < 0.001$)。看護師経験年数が3年未満のほうが最初にクレンメを閉じる動作をした割合が多かった。対策品群はクレンメが視界に入り易い ($p < 0.001$) が、クレンメを閉じる意識について両群に差は認められなかった ($p = 0.765$)。フリーフロー防止可否に関する自由記述をKJ法に基づき分析した結果、両群で【意識】が課題にあがった。クレンメを知覚できることと認知して閉じることが連動しやすいフリーフロー対策の必要性が示唆された。

Abstract

The purpose of this study was to examine the beneficial effects of a countermeasure device attached to the infusion pump. A total of 84 nurses at a university hospital in Tokyo participated in this study. The nurses removed the transfusion tube from infusion pumps. We made a countermeasure device that could be easily seen and touched, and that could open the pump after removing a set of roller clamps. A cross-over design consisting of two groups of 'device use group' and 'device non-use group' was used. The number of free-flow events, the operation sequence, and the operation time were measured by video camera. The feeling of actual use was determined with a questionnaire. Free-flow occurred twice in the 'device use group', but not in the 'device non-use group'. The operation sequence of the 'device use group' was significantly longer than that in the 'device non-use group' ($p < 0.001$). Nurses with less than 3 years of experience closed the infusion roller clamp earlier than nurses with more than 3 years of experience. The roller clamp could be seen more easily in the 'device use group' than in the 'device non-use group' ($p < 0.001$). However, there was no difference of the awareness of closing the roller clamp ($p = 0.765$). A common issue that occurred in both groups was [consciousness]. The countermeasure to prevent infusion free-flow that is easy to connect with perception and recognition of closing the roller clamp is needed.

緒言

平成20年の日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」報告によると、輸液ポンプ等に関連したヒヤリハット事例の発生は395件で、そのうちの239件(60.5%)が輸液ポンプに関するものであった¹⁾。輸液ポンプは、少量でも患者に与える影響が大きい薬剤を使用することから、重大な事故を防ぐために輸液ポンプの正しい操作を実施することが必要である。しかし厚生労働省の医療事故調査班の調査によれば、「輸液ポンプ・シリンジポンプの正しい使用方法を理解できているのは50%以下」と報告されており²⁾、それが重大事故の背景にあると考えられる。また輸液ポンプを使用するような麻薬や細胞毒性の強い薬剤が混入している輸液ボトルの交換は、看護師が実施している実態がある³⁾。

輸液ポンプが正しく使用されないために起こる危険性が高いのが、フリーフローである。フリーフローとは、流量を制御できなくなり、薬剤が患者の静脈内に誤って急速に注入されることである。発生件数としての把握は困難であるが、リスクの高い薬品のフリーフローは、起こしてしまえば致

死の可能性が非常に高い医療事故である。原因には輸液チューブが正しくポンプにセットされていない、ポンプのドアを開放したままにする、クレンメを閉じないままポンプから輸液チューブを外してしまうことなどがあげられる。クレンメを閉じないために起こるフリーフローは、操作の手順をスキップするために起こる。そのため対策としては、手順をスキップしないように研修に実技を取り入れ、定期的な技術チェックの実施などが行われている。エラーの発生に影響した状況要因よりも、人間そのものに注目した対策⁴⁾が、臨床現場では一般的に行われてきたと考えてよいであろう。

一方、平成15年3月18日付の厚生労働省による通知「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策」(医薬発第0318001)を受け、各医療機器メーカーはアンチフリーフロー機能を備えた輸液ポンプを製品化している。それらの機能は、輸液チューブをポンプから外す際に、クレンメを閉め忘れた場合でも、自動でチューブをクランプするため、フリーフローが起こらないしくみとなっている。本研究者が所属する医療施設では、クレンメを閉

める、閉めないに関わらず、輸液ポンプの扉を開けた際に、輸液チューブは圧迫されて外せないようになっており、チューブを外す場合は圧迫しているレバーを解除する必要がある。これもフリーフロー防止機能の一つと考えられる。しかし、それでもなおフリーフローによる事故はゼロにならない。その理由は、クレンメを「閉め忘れて」という認識がない、あるいはクレンメの必要性を一時的にでも忘れていたため、結局はクレンメを閉めないまま、そのフリーフロー防止機能を解除してしまうということが起こるからである。「クレンメを閉めてから、ポンプから輸液チューブを外す」という手順を仮にスキップしてしまっても、フリーフロー防止機能のおかげでフリーフローは起こらない。しかし、「クレンメを閉めてからフリーフロー防止機能を解除しないとフリーフローが起こる」という安全優先の判断はやはり要求される。クレンメを探して閉じる、という能力、気づきを動員しなければ、やはりフリーフローが起こってしまう。

そこで、医療者の目にとまることによってクレンメの存在・位置を認識し、それに触れることでクレンメ操作の必要性に気づき、閉じる動作につながる、という段階をサポートする対策品を使用することで、フリーフローが防止できるのではないかと考えた。本研究の目的は、フリーフローを防止するために、輸液チューブ取り外し時の正しいクレンメ操作を促すクレンメホルダーを作製し、「クレンメホルダー付きの輸液ポンプ」を使用した操作方法（以下、対策品群）と、従来の輸液ポンプを使用した操作方法（以下、従来品群）とを比較し、対策品の効果を明らかにすることである。

用語の定義

「輸液療法」：比較的大量の液体製剤を静脈内に投与することにより、水電解質代謝および栄養の是正、維持を行う治療法のこと⁵⁾。

「輸液ポンプ」：指定した量と時間を設定し、点滴の速度を一定に調整する装置のこと⁶⁾。

「フリーフロー」：輸液ポンプにおいては、ポンプのドアが開かれたときに発生するもので、流量を制御できなくなり、薬剤が患者の静脈内に誤って急速に注入されることをいう。本研究では実際に患者の静脈内に注入されているわけではないため、「クレンメを閉める前に輸液ポンプからチューブを外した」ことをフリーフローの発生とした。

方法

本研究では、まず対策品を作製したのち、その対策品の効果を評価する実験研究を実施した。

1. 対策品の作製

ジェネラルリスクマネージャー、看護部教育担当看護師、看護系教員、医療機器開発企業の研究者らにより、フリーフロー発生の原因につき検討した。a.クレンメが目にとまる位置に、常に置かれていないこと、b.クレンメの開閉に関係なく、ポンプの扉が開けられる構造になっていること、が改善すべき問題であるとの共通認識を得た。そこで対策品のコンセプト、仕様や設定条件などは次のようにした（図1）。

1) コンセプトは「クレンメを見て、触るためのクレンメホルダー」と決定した。

2) 位置は操作性と関連し、クレンメを必ず目にし、しかもクレンメを手にして外さなければ扉が開けにくくなるよう、輸液ポンプの扉の開閉レバーに装着することにした。

3) 大きさは、クレンメが収まり、チューブが屈曲しないようチューブの方向を誘導できる部分を含めた大きさを検討し、50×30×20mmとした。

4) 材質は耐薬剤性・耐久性に優れているナイロンとした。

5) クレンメを「見て触る」ことを確実にするには、位置と操作性が最も大切と考え、ホルダーの色は特に指定はしなかった（今回は青だった）。

2. 対策品の評価

1) 研究デザイン

クロスオーバー法による実験研究とした。

2) 被験者

都内大学病院1施設の看護師で、研究参加募集のチラシを見て興味を持ち、研究説明会に参加し研究内容を理解したうえで同意書に署名した者とした。

3) 調査方法

調査は2013年8月19日から30日の間に4回行った。

輸液ポンプは、すべてテルモ社製、TE-161を使用した。従来の輸液ポンプ（以下、従来品とする）、もしくは作製したクレンメホルダーがレバー部分にセットされた輸液ポンプ（以下、対策品とする）から、輸液チューブを解除する作業を実施した。受付け順に番号札を渡し、奇数・偶数で無作為にグループに割り付け、対策品の次に従来品を行ったグループをグループA、従来品の次に対策品を行ったグループをグループBとした。対

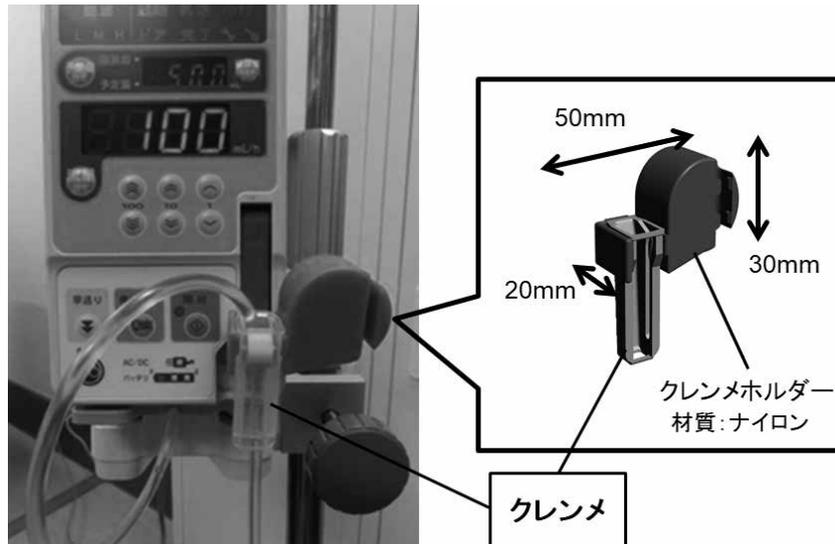


図1 対策品の概観（クレンメホルダー装着輸液ポンプ）

註：クレンメホルダーはポンプのレバー部分に取り付け、クレンメをセットする

策品使用群（以下、対策品群）、従来品使用群（以下、従来品群）のクロスオーバー法とした。初めて見るホルダーの操作方法は実験前のビデオによる解説のみとした。課題は輸液投与指示が急遽変更されたという設定で、指示変更に伴い1分以内に薬液バッグと輸液セット（薬剤を静脈内に点滴注入するときに、薬液バックに繋いで用いられるセットで、点滴筒、チューブ、クレンメ、三方活栓、混注口などで構成される）を交換する操作を求めた。具体的な実験の流れを以下に記述する。

(1) 状況設定

① 指示書は2種類（a、b）作成し医師から指示が出されたという設定で、aからbに1分以内に輸液セットごと交換する作業を求めた。調査者がストップウォッチで時間を測定し、心理的負荷を加えた。

② 指示書aとbは薬液の種類と流量設定が異なるように設定した。

③ ①の状況説明用のビデオを作成した。

(2) 会場準備

① 対策品の実演会場と従来品の実演会場を準備し、各会場に輸液ポンプを5台準備した。以下、②～④は共通とした。

② 点滴スタンドに輸液ポンプを1台取りつけ、指示書aの指示通りに薬液ビーフリード®500mlに輸液セットを接続し、40ml/時に設定した。輸液セットの先端には留置針を接続し、患者に留置されているという設定で点滴スタンドの足元にテーブルで固定した。

③ 指示書bの指示通りに交換用の薬液ソリタT1®500mlに輸液セットをつけたものを準備した。点滴スタンドの横に、机と椅子を設置し、指示書a、b、ソリタT1®500ml（輸液セット付き）を置いた。

④ 点滴スタンド1台につき1台のビデオカメラを設置し、輸液ポンプと手の動作のみ撮影できるようにセットした。パーテーションを配置し、互いの作業が見えないようにした。

(3) 被験者の準備と流れ

① 説明会の受付順に番号札を渡し、奇数・偶数で無作為にグループA、Bに割り付け、グループ内で5人ずつの小グループに分けた。以下、②、③はA、B共通とした。

② 小グループ2組10人を会場前に誘導し、1組を入室させ、1組は会場前で待機してもらった。さらに、次の5人を会場前に誘導し、待機してもらい、入室していた5人が出てきたら、次の5人を入室させた。これを繰り返した。

③ 実験が終了した者から説明会場に誘導し、待機してもらった。グループA、Bが全員終了したら会場を入れ替え、②、③を繰り返した（クロスオーバー）。

(4) 調査者の準備と流れ

① 被験者1名に対し調査者を1名配置した。調査者には事前に研究内容を説明し、状況設定について説明した。

② 被験者の手元が見える位置でのビデオ録画操作、輸液ポンプ操作手順の観察、ストップウォ

ッチによる作業時間の測定を依頼し、会場で待機してもらった。

③ 被験者が入室したら、状況説明のビデオを全員で視聴し、1人ずつパーテーションで区切られた点滴スタンド前に誘導した。

④ 全員同時に調査を開始し、操作終了後は椅子に座って待機してもらい、入室した5人全員が終了した時点で退室させ、次の5人を呼び入れた。③、④を繰り返した。

両機器の操作終了後、質問紙調査を行った。質問紙に記入する直前に、今回の実験が、対策品を使用し、クレンメを見て触ることによりクレンメを閉じる動作につながり、結果的にフリーフローを防止できる、と考えて実験を計画したことを説明したうえで、各機器を使用することでフリーフローが防止できると思うか否か、その理由について記述を求めた。

4) 調査内容

フリーフロー発生の有無の確認は、一連の操作の様子をビデオ撮影した画像により確認した。

フリーフロー発生に関連する要因には、クレンメ操作のステップ（見る、触れる、閉める）をスキップし、操作手順どおりに行わないことがあると考えたため、一連の操作の様子をビデオ撮影した画像により、操作手順、輸液セットをポンプから取り外すまでの操作時間を測定した。

また、被験者本人が実際に「見る」「触れる」「閉める」ことをどのように認識していたのかが重要なため、無記名自記式質問紙で、クレンメホルダーの効果の主観的な側面をVisual Analog Scale (VAS)⁷⁾を用いてたずね、それぞれ、理由として考えられることを自由記述として求めた。VASは「0」を「そう思わない」、「100」を「そう思う」として10cmのライン上に線を引くことで回答を求めた。

輸液ポンプを操作する技術には年齢や経験年数が影響する可能性があると考え、質問項目に含めた。

5) 分析方法

対象の属性については、記述統計を行った。

操作手順は「クレンメを閉じる」→「停止ボタンを押す」→「電源を切る」→「ドアを開ける」→「チューブを取り外す」の順序を「手順通り」とし、その実施割合を、年齢、看護師経験年数を被験者の中央値で2つに分類し、群別に差の検定を行った(カイ2乗検定)。操作時間、質問紙のVASの点数についての群間比較には、Mann-

Whitney U検定を用いた。統計的解析には統計ソフトSPSS 21.0 for windowsを使用した。

自由記述についてはKJ法⁸⁾に基づき、フリーフロー防止可否の視点で分析した。具体的な手順は、①従来品、対策品それぞれのフリーフローを防止できる理由、できない理由の文章から、ひとつの項目が1枚になるようカードに書き出す、②カードを広げ、類似する項目を集めてグループにする、③各グループにラベル名をつける(項目数をカウント)、④グループを再度、防止の可否の視点で並び替える、⑤従来品、対策品の特徴を文章化する、と進めた。臨床経験10年以上の看護研究者1名と医療機器開発者2名が分析し、質的研究に取り組んだ経験のある看護教育者のスーパーバイズを受けた。

6) 倫理的配慮

研究の目的、方法について文書を用いて説明し、同意書への署名にて意思を確認した。本研究への参加は自由意思に基づくものであり、参加しない、もしくは参加途中で同意を撤回することが可能であること、参加しないことによる不利益はないことを、説明した。

本研究は研究者が所属する大学の倫理委員会の承認を受けた(No.10216)。

結 果

被験者数は84名、男性5名(6.0%)、女性79名(94.0%)、年齢中央値26歳(範囲20-56)、看護師経験年数中央値3年(範囲0-34)であった。ただし、看護師経験年数の記載漏れが1名あった。グループA、B間で属性の違いは認められなかった(表1)。

フリーフローは従来品群では0件、対策品群で2件発生した。起こした看護師の経験年数は6年と24年であった。

対策品群の操作時間(秒)は、従来品群に比べて有意に長かった(中央値[範囲]は、それぞれ13[7-42]、9[4-30]、 $p < 0.001$)。

操作手順は手順通り(クレンメを閉じる→停止ボタンを押す→電源を切る→ドアを開ける→チューブを取り外す)に実施する割合に、両群で違いは認められなかった(従来品群32.1%、対策品群34.9%、 $p = 0.702$)。ただし対策品群は年齢が若いほど($p = 0.023$)、また両群ともに、看護師経験年数が短いほうが、最初にクレンメを閉じる動作をした者が多かった(従来品群 $p = 0.042$ 、対策品群 $p = 0.010$) (表2)。

質問紙調査のVASによる回答の主観的側面につ

表1 対象者属性

	全体 (N=84)	グループA (n=42) ^{a)}	グループB (n=42) ^{a)}	p-value
年齢 (歳)				
中央値 (最小値-最大値)	26 (20-56)	26 (20-56)	26 (22-56)	0.893 ^{b)}
性別				
男性 n (%)	5 (6.0)	3 (7.1)	2 (4.8)	0.645 ^{c)}
女性 n (%)	79 (94.0)	39 (92.9)	40 (95.2)	
看護師経験年数 (年)				
中央値 (最小値-最大値)	3 (0-34)	3 (0-33) ^{d)}	3 (0-34) ^{d)}	0.773 ^{b)}

a) グループA：対策品⇒従来品、グループB：従来品⇒対策品。
b) Mann-Whitney U検定, c) カイ2乗検定, d) n=41

表2 操作手順と年齢、経験年数

	従来品群 (n=84)		p-value	対策品群 (n=84)		p-value
	最初に クレンメを 閉じた	最初に クレンメを 閉じなかった		最初に クレンメを 閉じた	最初に クレンメを 閉じなかった	
年齢 n (%)						
26歳未満	24 (52.2)	14 (36.8)	0.190	28 (54.9)	10 (30.3)	0.023
26歳以上	22 (47.8)	24 (63.2)		23 (45.1)	23 (69.7)	
経験年数 n (%)						
3年未満	21 (45.7)	9 (23.7)	0.042	24 (47.1)	6 (18.2)	0.010
3年以上	25 (54.3)	29 (76.3)		27 (52.9)	27 (81.8)	

カイ2乗検定

表3 主観的評価 (Visual Analog Scale)

	従来品群 (n=84)	対策品群 (n=84)	p-value
点滴を中止する際、クレンメが視界に入りましたか？ 中央値 (最小値-最大値)	7.8 (2.0-10.0)	8.9 (3.1-10.0)	<0.001
点滴を中止する際、クレンメを閉じることを意識できましたか？ 中央値 (最小値-最大値)	8.4 (4.0-10.0)	8.6 (3.0-10.0)	0.765
フリーフローを防止できると思いますか？ 中央値 (最小値-最大値)	5.3 (0.3-10.0)	7.8 (0.6-10.0)	<0.001

Mann-Whitney U検定

いては、対策品群は従来品群に比べ、クレンメが視界に入り易く (p<0.001)、フリーフローを防止できると思う (p<0.001) が、クレンメを閉じる意識について有意差は認められなかった (p=0.765) (表3)。

自由記述欄にまったく記述がなかったのは1名のみであった。フリーフローが防止できる、あるいは、できないと思う理由を記載してもらったところ、コード数33個、ラベル数8個【意識】、【技

能(慣れ)】、【位置】、【操作性】、【知識】、【状況】、【視界】、【触知】が抽出された。従来品は【技能(慣れ)】、【操作性】の点で、「防止できる点」としてラベルにあげられたが、対策品のラベルには含まれなかった。一方、対策品は、【視界】、【触知】の点で、「防止できる点」としてラベルにあげられたが、従来品のラベルには含まれなかった。どちらの群でも「意識できることで予防可」「意識できても予防できない」など【意識】はフリーフ

ロー防止可否の視点から同等にあげられていた。

考 察

輸液ポンプの取り扱いに関連したエラー防止のための手引きや、厚生労働省通知運用の留意点などは、医師の視点⁹⁾、臨床工学技士の視点¹⁰⁾から公開されたものは確認できた。しかし、実際に患者のベッドサイドで操作する機会が最も多い、看護師の立場から、クレンメを閉じる作業を「なくす(やめる)」ことはできないという事実を踏まえて、防止策を練る必要があると考えて本研究を行った。また、従来の医療者自身の安全優先の判断や自身の能力、気づきに依存するクランプの方法に対して、クレンメを見て、触るためのホルダーを作製、装着し、その「気づき」の段階のサポートをした。それが「クレンメを閉じる」という、実際の動作につながることを確認しようと考えて取り組んだ。ヒューマンエラー対策としては、「わかりやすくする」「知覚させる」という、エラーを低減させる可能性¹¹⁾がより高くなるように作製し、その評価を行った。

結果として、対策品群に2件のフリーフローが発生した。フリーフローが発生した際のビデオ観察より、いずれも作製したクレンメホルダーを、初めて操作することに戸惑う様子が観察された。操作時間も対策品では従来品より長く、初めて使用する機器の【技能(慣れ)】の点で不利であったことが推察された。一方、従来品で不利な点の【視界】、【触知】が、対策品のフリーフロー防止可能な点として挙げられていた。人は、外界の状態を、まず感覚器官で感知し、次に記憶を辿る、さらに情報を収集して認知、理解して「心理的空間」を形成し、それに基づき意思決定し行動を決定するとされる¹²⁾。今回の対策品は感覚器官による知覚を促すことには成功した可能性がある。しかし、今までにない作業経験が「やりにくさ」につながった。そのため、触ったものがクレンメであり、フリーフローを起こさないためには閉じるべきものである、という「認知」にスムーズにつながらなかったと考えられる。つまりエラーを低減させる対策の「やりやすくする」という点に、非常に不利だった可能性がある。また河野は「人間は、せっかく設計者が安全のために取りつけた安全装置も、使うのが面倒な場合は、容易にバイパスしてしまうという特性を持っている」とも指摘している¹³⁾。

ヒューマンエラー対策のアプローチ方法として、

エラーの発生防止の側面と、エラーの拡大防止の側面が提示されている¹⁴⁾。それぞれ段階的に示されているが、エラーを100%防ぐためには「作業をやめる(なくす)」こととされる。それ以外の段階はすべて、程度の差はあるが人間のエラーの確率を減少させる対策であり、その段階には人間の作業を代替、あるいは容易にするサポートがあるなど、人間の負担を軽減することでエラーを低減させられる可能性がある¹⁵⁾。決して起こしてはならないフリーフローを防止するために、人間の不適切な操作や過失を防ぎ、万が一誤った操作がなされても、トラブルが生じない仕掛け“エラープルーフ設計”¹⁶⁾の必要性が言われている。その考え方を基盤とした製品も開発されている。ただし、輸液ポンプからチューブを取り外し、クレンメを閉じないままフリーフロー防止機能を解除してしまえば機能は働かず、やはりフリーフローは起こってしまう。クレンメを閉じる作業を「やめる(なくす)」ことが、完全には実現できないのである。人間の注意力や教育、動機づけなどだけでは、エラーを100%防ぐことができないことは周知されているが¹⁷⁾、完全に作業をやめることができない限り、作業者がエラー誘発環境に置かれてもエラーを誘発されないように、作業者自身がエラー耐性を高め、エラー発生確率を低減する¹⁴⁾ことは不可欠である。

したがって今後の対策としては、対策品で【視界】、【触知】が防止可能な点として挙げられていたことを踏まえることが有用であろう。例えば作成したホルダーを人間特性に合わせた色や形状に改良し、視認性、そして操作性をさらに高めることで、フリーフロー防止に有用な器具になる可能性が示唆された。また、クレンメを閉じることの【意識】については、フリーフロー防止可否の視点から両群で同等にあげられていた。したがって、可視化して知覚しやすくするという防止レベルにとどまらず、クレンメを閉じなければホルダーから外せないなど、クレンメを閉める動作に、直接的につながるホルダーの工夫があれば、閉じることの意識を容易に呼び起こすことが可能と考えられる。

医療ミスの発生には、看護師の個人特性と年齢や勤務年数などから、リピーターになりやすい傾向があるという報告がある¹⁸⁾。したがって勤務年数などに適した安全教育が必要であるともいえるが、環境やその場の状況によって、医療ミスにつながるかどうかは容易に変化し、一概に経験年数

で一律の教育内容にすることはできない。輸液ポンプを使用している、常にクレンメを意識できること、またクレンメを閉める意味・必要性の理解を促す知識としての教育、判断できる能力を持たせる訓練は、看護師経験年数にかかわらず重要であると考えられた。

本研究の限界は、フリーフロー発生数が84件中2件であり、サンプルサイズが小さかったことである。そもそも、手順の間違いをフリーフローとして届け出ているわけではないため、事前のサンプルサイズの計算が正確にはできなかった。今後は、今回の介入方法と発生数を勘案し、適切なサンプル数による実験研究が望まれる。

結 論

輸液ポンプから輸液チューブを取り外す時のクレンメ操作手順をスキップすることにより発生する、フリーフローを防止するための対策品を作製し、その効果を明らかにするために実験研究を実施した。その結果、対策品群にフリーフローが2件発生した。理由として、クレンメが視界に入り触知もできる反面、操作時間は有意に従来品群より長く、操作性が悪かったことが影響していることが示唆された。クレンメを知覚でき、認知してスムーズな操作で閉じる作業に連動しやすい機器の工夫と、意識、知識、判断能力を高めるフリーフロー防止対策が必要である。

謝 辞

本研究実施にあたり、ご協力くださった調査施設の看護師の方々に心よりお礼申し上げます。なお、本研究はテルモ株式会社との共同研究であり、クレンメホルダーはテルモ株式会社の共同研究員が作成したものである。

文 献

- 1) 平成21年財団法人日本医療機能評価機構医療事故防止センター：第12回医療事故情報収集等事業報告, 97, 2008
- 2) 兵庫県臨床技師会ME部会：輸液ポンプ・シリンジポンプ使用マニュアル, [オンライン, tomo321.web.fc2.com/data/pompsousa.pdf], 3, 16, 2016
- 3) 横田素美, 川島理恵：看護師による静脈注射実施の実態と課題, 福島県立医科大学看護学部紀要, 11, 39-48, 2009
- 4) James Reason：エラーマネジメントのために

の実践的ガイドライン, 塩見弘監訳, 組織事故(初版), 日科技連出版社, 178-179, 東京, 2012

- 5) 浅野泰：I輸液の歴史 4. 輸液のはじまり, 五関謹秀, 飯野靖彦編, 臨床看護セレクション9 ナースに必要な輸液の知識(第1版), へるす出版, 11, 東京, 1999
- 6) 和田攻, 南裕子, 小峰光博総編者, 看護学大辞典(第2版), 医学書院, 2859, 東京, 2002
- 7) Wewers ME, Lowe NK: A critical review of visual analogue scales in the measurement of clinical phenomena, *Research in Nursing & Health*, 13, 227-236, 1990
- 8) 川喜田二郎：発想法-創造性開発のために, 中央公論社, 66-114, 東京, 1967
- 9) 日本医師会医療安全器材開発委員会：平成14年3月 輸液ポンプ等使用の手引き, [オンライン, <https://www.med.or.jp/anzen/data/yuekipump.pdf>] 7, 21, 2016
- 10) 日本臨床工学技士会：厚生労働省通知 医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点, [オンライン, <http://www.ja-ces.or.jp/10topics/Q&A5b.pdf>] 7, 21, 2016
- 11) 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), 医学書院, 65-95, 東京, 2014
- 12) 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), 医学書院, 28-29, 東京, 2014
- 13) 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), 医学書院, 37, 東京, 2014
- 14) 河野龍太郎：医療安全へのヒューマンファクターズアプローチ(初版), 日本規格協会, 97-124, 東京, 2012
- 15) 中條武志, Clapp Timothy G., Godfrey A. Blanton：医療安全管理の現状と展望 医療におけるエラーブルー化, *医療と社会*, 16, 127-137, 2006
- 16) 鈴木和幸：信頼性・安全性の確保と未然防止(初版), 日本規格協会, 11-22, 東京, 2013
- 17) 中田亨：ヒューマンエラーを防ぐ知恵(初版), 朝日文庫, 33-56, 東京, 2013
- 18) 酒井俊彰, 酒井順哉, 天野寛：看護師の年齢・勤務年数による個人特性と医療ミス発生傾向の変化に関する研究, *医療機器学*, 80, 607-613, 2010