

薬物投与の安全管理

-輸液ポンプ、シリンジポンプの安全使用-

NDP研究報告 Cグループ
(アドバイザー)

研究の開始2003年8月～

問題提起

- ・医療現場での、輸液ポンプ・シリンジポンプの使用頻度は増加傾向にある。それに伴い、ポンプに関連したさまざまな事故やインシデントが発生している。(誤操作による死亡事例)
- ・何故、このような事故やインシデントが発生するのか。
- ・それはどのようにすれば防止でできるか。

達成目標

1. 輸液ポンプ・シリンジポンプ（以下ポンプ類と言う）の取り扱いに関する事故やインシデントの実態を調査する。
2. 事故やインシデントの原因について調査検討する。
3. 現状の制約条件の中で可能な対策について検討し、実施する。

アプローチ

1. ポンプ類に関する事故やインシデントの調査
 1. 1. 経験に基づく調査
 1. 2. 観察に基づく調査
 1. 3. 輸液ポンプの現状調査
2. ポンプ類に関する事故やインシデントの原因の調査
 2. 1. 事例分析
 2. 2. P-mSHELによる問題点とエラー誘発要因の整理
 2. 3. 問題のまとめと対策の方向性
3. ポンプ類の安全な操作のための対策
 3. 1. 操作環境への取り組み
 3. 2. 人間への対策
 3. 3. 今後の取り組み

・1. 1. 1. NDP参加病院へのアンケート調査

調査期日・・・2003年9月

調査対象・・・NDP参加、Cグループ8病院の看護師

東北大学病院 265

成田日赤病院 162

回生病院 100

前橋日赤病院 365

佐久総合病院 357

国立仙台病院 117

神鋼加古川病院 122

武蔵野日赤病院 356

アンケート回収 1844枚

アンケート集計結果

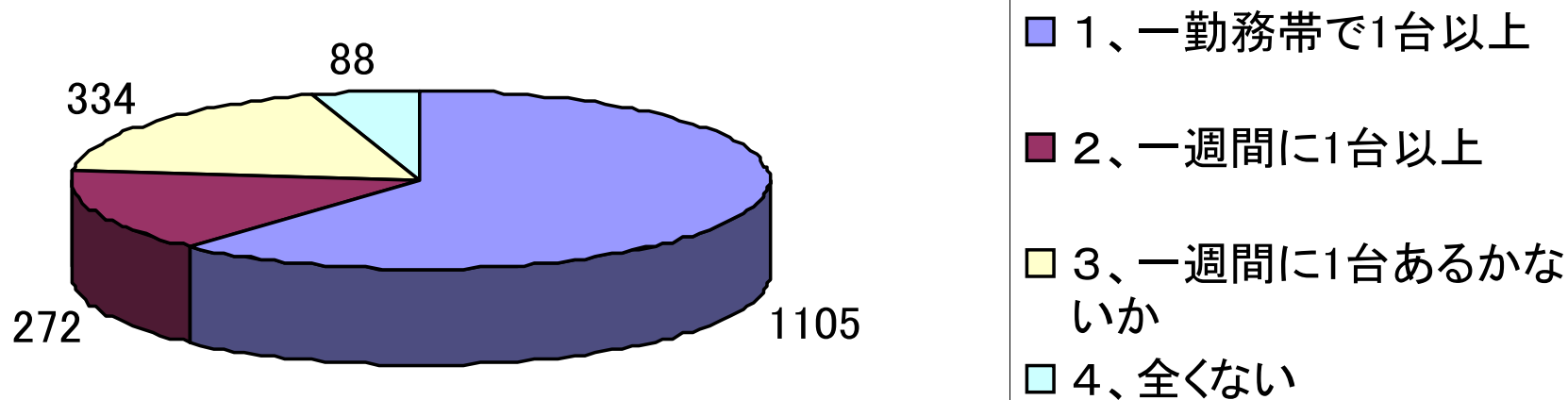
(番号はアンケート設問番号と同じ)

①看護師経験年数 別途

②勤務する病棟	1、集中治療室	215
	2、一般病棟	1151
	3、小児病棟	150
	4、その他	313

③勤務病棟の診療科 別途

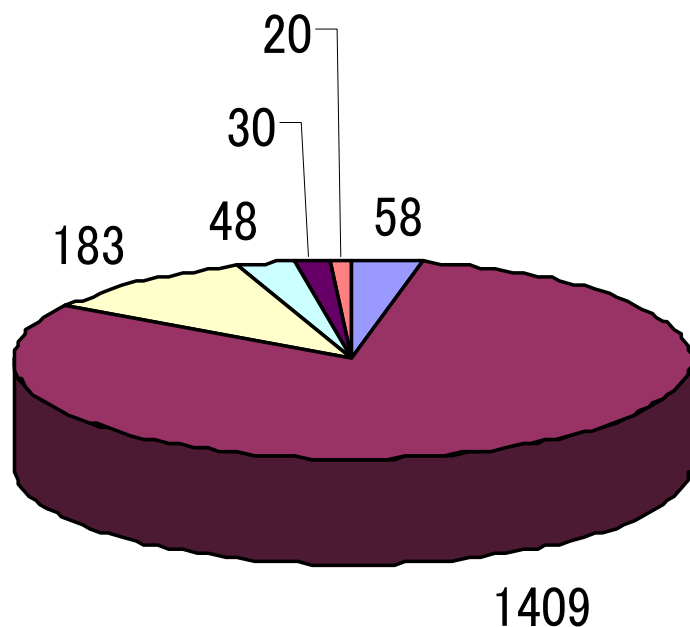
④ポンプ扱いの頻度



約60%の看護師が1勤務で1回以上ポンプ操作をしている

⑤ポンプ操作を知るきっかけ

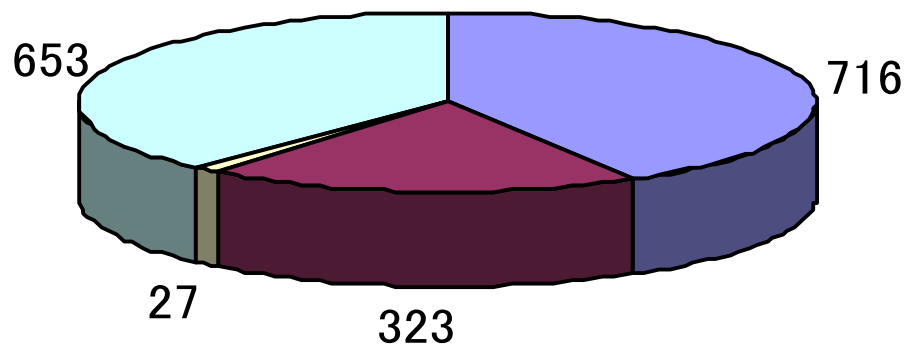
輸液ポンプ



- 1、自分で操作手順書を読んで
- 2、先輩看護師や同僚に教えてもらって
- 3、病院の主催その他集合教育のなかで
- 4、メーカーから
- 5、院内の臨床工学士より
- 6、その他

76%の看護師が先輩や同僚から操作を学んでいる

⑥操作手順書が文書化されているか

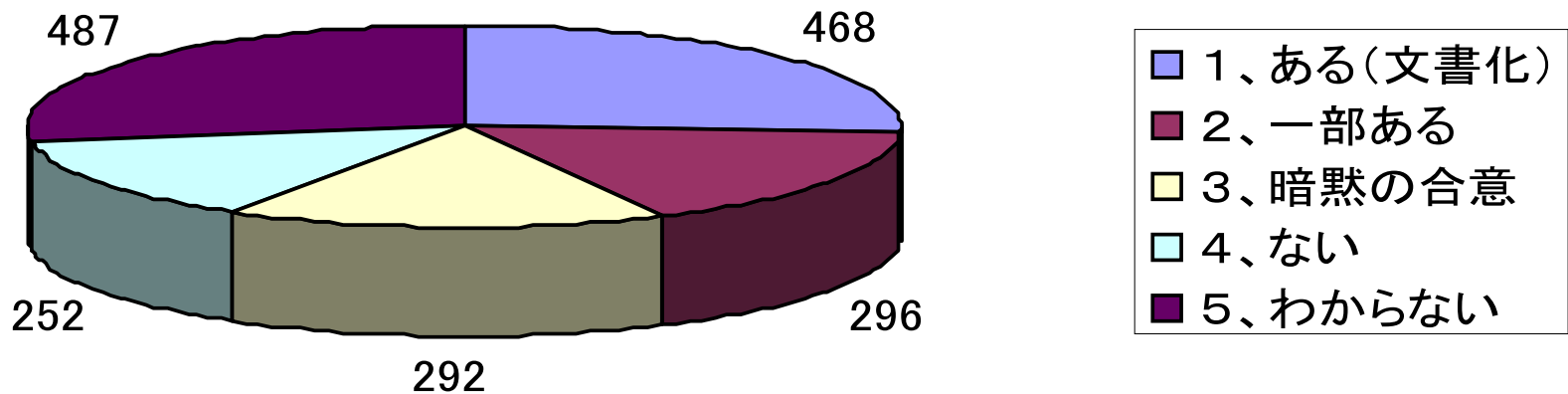


- 1、輸液ポンプ、シリンジポンプの両方
- 2、輸液ポンプのみ
- 3、シリンジポンプのみ
- 4、両方ともなし

操作手順書がないと回答している看護師が35%

⑦マニュアルがあるか

操作手順、ポンプ使用適応、使用者資格、保守点検



約56%の看護師がマニュアルはないと回答

⑨ポンプの使用適用

- ・薬剤を正確な量で投与する場合
循環器系薬剤、昇圧剤、降圧剤、高濃度カリウム剤、塩モヒ（麻薬）などの生命に直結する薬剤の使用時
- ・同じ速度で持続的な投与が必要な場合
インスリン、鎮静剤、FOYなどの使用時
- ・1日の総投与量に制限がある場合（また指示量が決まっている場合）
- ・薬剤を微量で投与する場合
時間20ml以下では輸液ポンプ、時間1ml以下ではシリンジポンプを使用
- ・心不全など重症患者への輸液を投与する場合
- ・小児の場合（注入圧が必要）
- ・手動調節が困難な場合
- ・その他ケースに応じて 等々

* ポンプ使用薬剤の増加や患者状況からポンプの使用増大がわかる

⑩チェックリストの有無と使用状況

輸液ポンプ

シリンジ

1、院内統一チェックリスト

いつも使用 505 0

使用しない時も 185 0

病棟独自

いつも使用 419 203

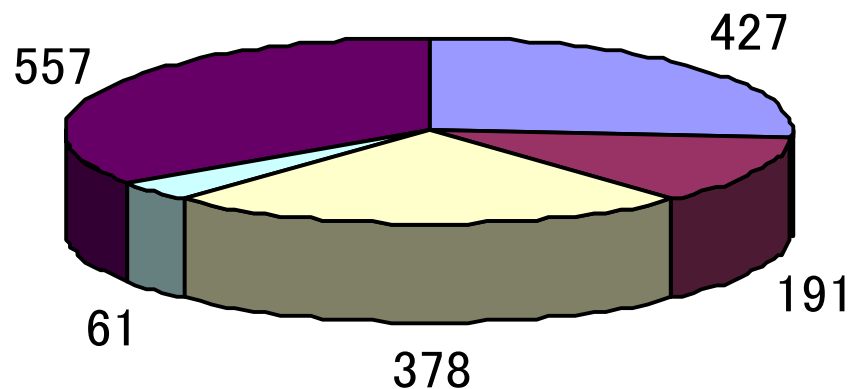
使用しない時も 276 236

2、チェックリストなし 792 1096

* 院内と病棟独自の両方のチェックリストが混在しているところもあるので、総数がオーバーしている

⑪輸液ポンプのダブルチェックしているか

輸液ポンプ



- 1、はい、二人同時
- 2、はい、二人で時間差
- 3、はい、一人で時間をおいて
- 4、はい、その他
- 5、行っていない

30%の看護師は操作時のダブルチェックをしていない

⑪ シリンジポンプのダブルチェック

輸液ポンプと同数の結果でダブルチェックをしている。

しかし、ダブルチェックの定義、方法は各施設で異なっている。 二人同時(ドリル式)

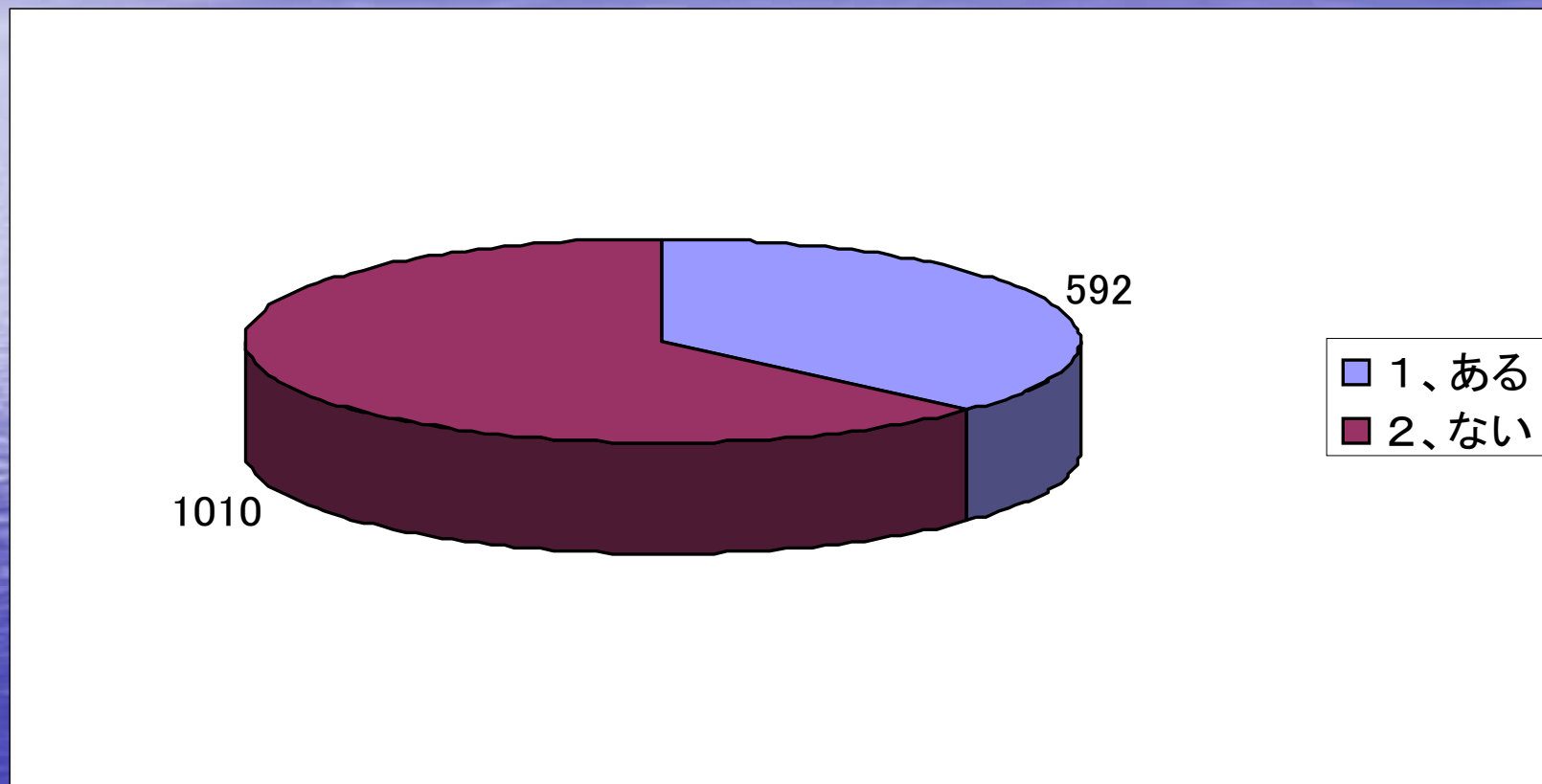
一人で時間をおいて(リチェック式)
が多い。

⑬ ダブルチェックは守れる方法と思うか

1、思っている 1112

2、思えない 282

⑮ インシデントになった経験は



回答した32%の看護師にインシデント経験がある

インシデントの内容(要因項目)

輸液ポンプの操作ミス

(→機械原理への知識不足、技術不足、確認不足)

- ・装着ミス・・・ローラーに蛇行して点滴チューブを装着
複数ポンプを使用中、チューブをかけ間違ふ
ポンプと点滴セットのミスマッチ
滴落検知器(センサー)の取り付け不良
ルート of 連結場所違いで速度変化
プライミング不良(気泡)
- ・設定ミス・・・流量と予定量の間違い
電源入れ忘れ(バッテリー切れ)
設定値の入力間違い
点滴セットの種類による滴下数設定間違い
開始ボタンの押し忘れ
- ・クレンメ関連ミス・・・ 開閉忘れ
(三方活栓) 位置間違いでアラーム鳴らず(→クレンメはポンプ
の下流に位置させる)

⑩ポンプに関する意識調査

1、取り扱い説明書を読んだことがあるか

はい 992

いいえ 778

2、読んだことのある方

理解できた 740

理解しにくい 243

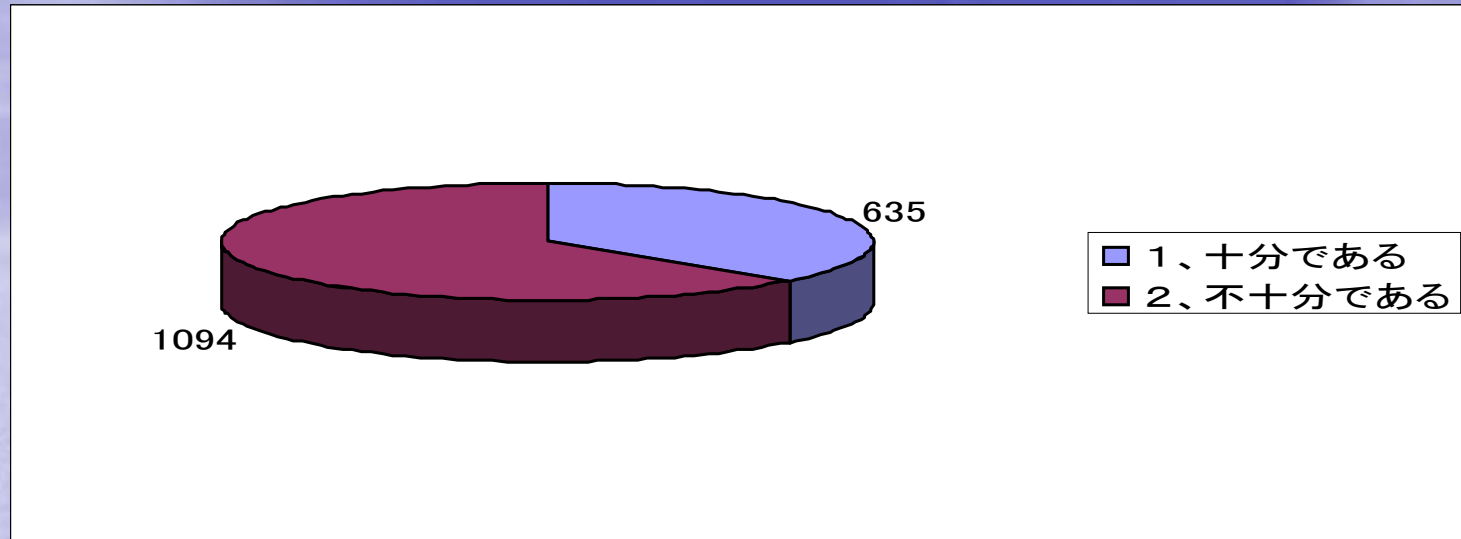
3、警報アラーム時に原因究明できるか

はい 1371

いいえ 24

出来ないこともある 368

4、ポンプへの自分の知識



5、不十分と答えた方はどのような知識、技術レベルが必要か

- | | |
|-------------------------|------------------|
| ①、ポンプの仕組みを理解し種々のトラブルに対応 | 746 |
| ②、①に加えて簡単なトラブルに対応できる | 224 |
| ③、日常使用での操作や設定ができる | 71 |
| ④、その他 | 26 ¹⁹ |

6、輸液ポンプの機械の原理を理解して

いるか

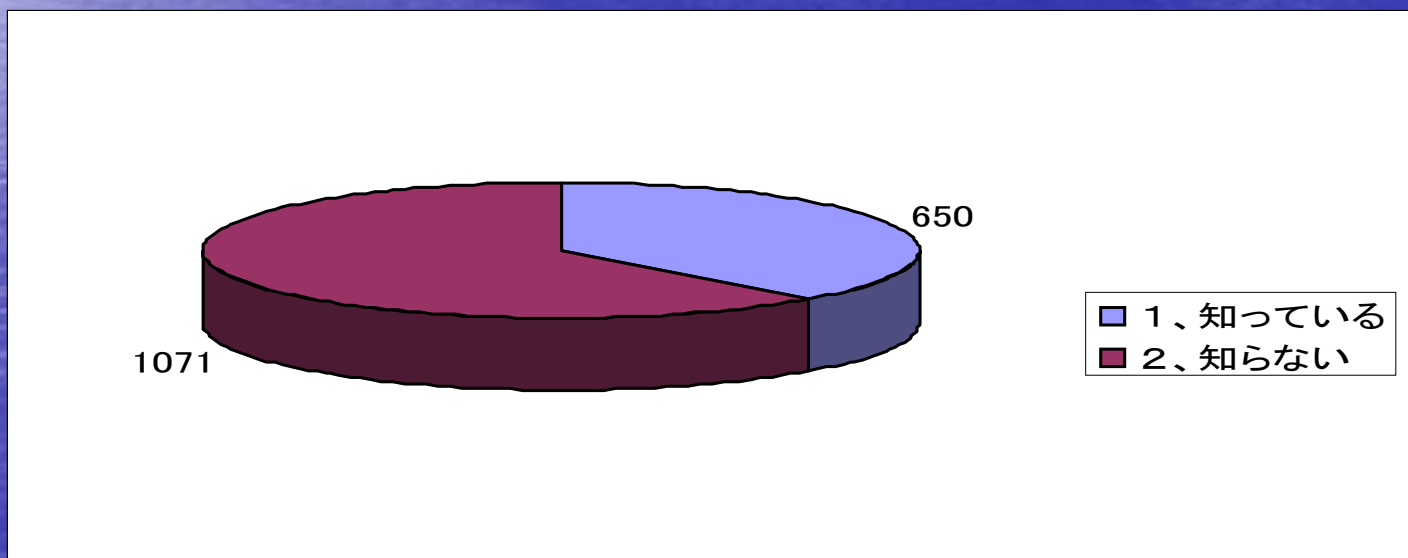
はい

893

いいえ

819

フリーフローの予防の操作法

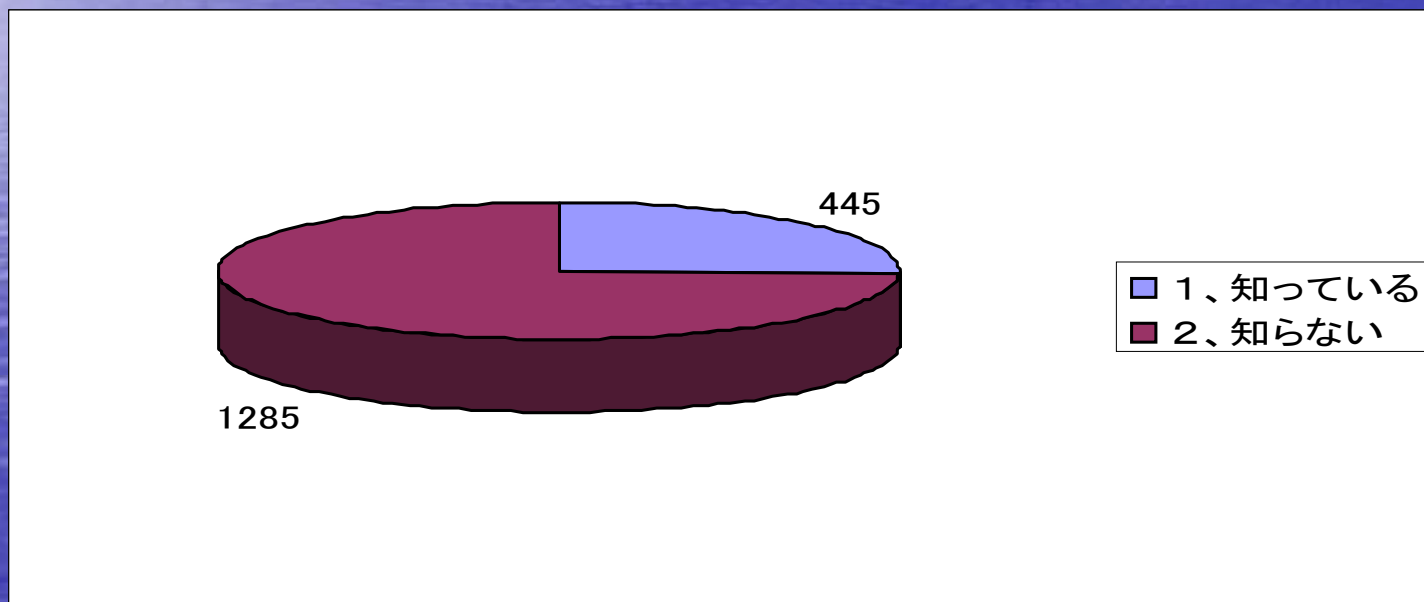


フリーフロー(過量注入)の予防について60%が知らない

シリンジポンプの機械の原理を理解してるか

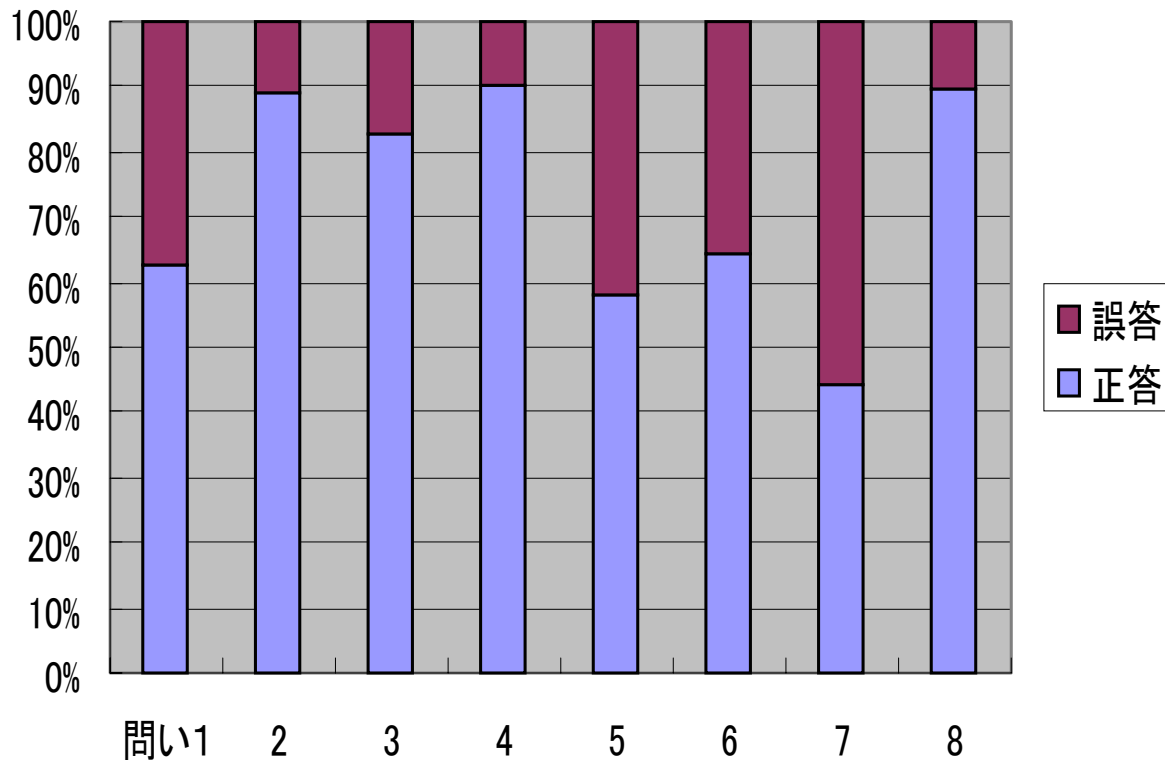
はい	815
いいえ	883

サイフォニング現象の原因



サイフォニング現象(過量注入)を70%は知らない

⑩ポンプ取り扱い上での知識調査



問い

- 1: ポンプ使用開始の準備
- 2: ポンプ点検の必要
- 3: 機械の原理への理解度
- 4: ポンプの清掃、安全への理解度
- 5: 過量注入(ボース注入)への理解
- 6: ポンプ機能の理解度
- 7: ポンプの原理による使用上での留意点
- 8: ポンプへの依存

正答率約73%

⑭エラー防止のための工夫

多いのは、頻回に巡回確認していること

⑰ポンプ扱い上で困ったこと

多いのは、アラームが頻回に鳴ることで原因がはっきりしないこと

⑱安全操作への改善要望

多岐にわたっている

* 記述回答の詳細は別記

アンケートのまとめ

- ・現状をみると、ポンプ類の事故・インシデントを防止していくには、緊急の対策実施が必至とされている。
(いつでも、どこでも、起こりうることが確認された)
- ・看護師ポンプ類を使用するにあたっての、教育や訓練の機会が院内で制度化されていない。
- ・ポンプ類の標準マニュアルの整備及び周知が不十分である。
- ・看護師のポンプ類使用についての知識(機械原理等)が薄い。
- ・看護師の安全行動への認識化が薄い。
(ダブルチェックやチェックリストの効果的運用)

1. 1. 2. 観察に基づく調査

・VTRによる記録と行動分析

まず、日常的に看護師が行っている操作について複数例記録(録画)する

録画の行動分析を試みる

潜在的な危険性の分析(標準操作にもとづく分析)

シリンジポンプ操作の実演風景

1. 1. 3. 輸液ポンプの現状調査

・各病院で利用されているポンプ類の調査

メーカー: 数社(1~6社 特殊使用も)

型式 : 1社で2型~7型、他社併せて12種類のところも
1990年以降製造~、即ち新機種の発売
時期を考慮しても5~10年の使用実態

台数・稼動: 病院により様々

利用方法 : 使用基準は不明確

・操作マニュアルの分析

メーカーの取り扱い説明書を基本にして手順を作成
しているところが多い(看護師の行動より機械を中心に)

・ポンプに関する厚労省通達

H8年3月医療法の一部改正に伴い

医療機関への「保守点検の実施」の義務づけ
「医療機器の保守点検の外部委託」が制度化

H12年4月「医薬品・医療用具等関連医療事故防止
対策の推進について」→メーカーへの取り組み要請

H13年12月医療用具添付文書設置要領

H15年3月「輸液ポンプ等に関する医療事故の防止対策について」→

- ・機器の構造、機能に関する項目
- ・機器の使用時に関する項目

2. 2. 2.P-mSHELLによる問題点と エラー誘発要因の整理 (河野氏提唱のヒューマンエラー低減の考え方より)

S: 標準マニュアル、標準手順書の作成、整備

H: 機器の構造・機能の改良、注意喚起表示→メーカーへ

E: 操作環境の改善→操作者へのエラー誘発環境をなくす

物理的制約・・・機械自体に誤操作防止装置を

認知負担軽減・・・情報処理負担をかけない仕組み

ポンプに関連する医療用具の規格や基準

身体的負担軽減・・・使用環境調整(暗さ、機械の

取り付け負担等)

L(コミュニケーション): 情報伝達の改善→指示出しの適正

伝達方法の改善

L(-self) : 操作者自身がエラーを誘発されないようにする

正しい知覚・・・機械の安全への感覚(機械依存でなく)

正しい認知(予測)・・・事例よりエラー誘発パターン
を知る

正しい判断・・・安全優先の態度(わからないことは聞く)

正しい実行・・・操作技能の保持

実行前の指差し呼称

メンタルシュミレーション

中断しない

: エラーに気づく

確認行為を忘れず、自分でエラーを発見する

・・・セルフモニタリング

チェックの指差し呼称

リチェック

P:協力と参画

・・・精密機械使用による安全性と使用協力の説明

m:教育・トレーニングのシステムづくり

・・・安全に操作できる人のみ扱えるようにする

:エラー発生を検出する(気付かせる)仕組みづくり

検出・・・発見できる、発見しやすくする

(アラームのナースコール対応型)

チェックリストの活用

業務の役割分担

ダブルチェック

整理整頓

:保守点検システムの改善

:機種の統一と安全性の高い機種への交換

2. 2. 3. 問題点のまとめと対策の方向性

- ・機械メーカーとの意見交換及び連携
 - 機械の安全性、品質保証
- ・院内にポンプ類使用での教育・訓練体制を構築
 - 機械を使用する人間の品質保証
- ・院内MEとの協力、連携
- ・標準使用マニュアルの整備
- ・どこでも共通して実施可能な対策の早急な実施
 - 適正なダブルチェック
 - チェックリストの活用
 - 指差し呼称による安全行動

3. 3. 1. 安全な操作環境への対策

H13年厚労省通達による、機器の改良内容

- 1、送液の適切化の為チューブ装着ガイド、押し子はずれ警報の装備
- 2、フリーフロー防止のためのチューブクランプ機構の装備
- 3、流量・予定量の入力間違い防止の為、流量／予定量の双方を入力しないと作動しないようにする
- 4、予定量より流量が大きい場合には再確認しないと作動しない
- 5、電源投入時の流量／予定量は0を表示する
- 6、入力間違いを容易に発見できるように、流量／予定量は別画面表示にする(視認性の改善)
- 7、表示部の色別と入力時の点滅
- 8、注入精度に基づいた適切な数値の表示
- 9、漏洩した輸液が重要部分に付着しない構造にする

- 10、バッテリー残量表示をする
- 11、バッテリーの消耗による警報を有する
- 12、微量注入時には閉塞の警報作動までの時間が長いため、発見をより早くするための閉塞検出圧調整ができる
- 13、気泡センサーの感度を適切に行うための切換えができる
- 14、開始わすれ警報の搭載
- 15、輸液ポンプの適切な装着手順及び注意喚起のラベル貼付
- 16、医療者、患者等の誤操作防止のためのキーロック機能の搭載
- 17、輸液ポンプからチューブを取り外す際のフリーフローによる患者への影響を最小限にする為、フローセンサー(点滴プローブ)の併用を推奨
- 18、バッテリーの交換時期、充電及び放電時間が記載されたラベルを貼付し、交換をする

* 安全への機種改良が行われているが、施設が購入、買い替えを実施できるための国レベルでの対策が望まれる。

3. 3. 2. 人間への対策

目標:

「医療機械の安全操作にむけて、操作者の能力を一定水準に保ち、要求事項を満たしていくことを保証するシステムをつくる」

現状の制約条件の中で実施可能な具体策:

- ・使用資格基準→知識と実技の試験認定を各施設で実施
- ・教育→教育教材の開発
- ・訓練
- ・ポンプ使用上の「チェックリスト」作成と運用

*「チェックリスト」の作成運用では、航空業界のチェックリストの推奨ガイドラインが参考になる

チェックリスト作成運用手順:

1、タスク分析

FMEA

キラーアイテム(チェックリストの中で最も重要な項目)の抽出

2、チェックリストの利用者条件(チェック項目が理解できる人が原則)

3、チェックリストの設計

手順書があつてこそそのチェックリスト

4、実行可能の検討(ビデオによる検討等)

5、チェックリストの使い方の教育

* より共通のポンプチェックリストの使用が可能になる

「チェックリスト作成」のポイント

最低限の要求事項

◎妥当性

- ・そのチェック項目に責任をもつ
- ・オーソライズするのは病院

◎実行可能性

要求事項

- ①重要なものははじめにもってくる
 - ・中断されることも考えて
- ②理にかなった流れ
 - ・①とは、相反する場合がある
- ③具体的行動を伴う
 - 例) その対象物をさわる、指す
- ④チェック項目の何をチェックするか具体的に
 - 例) ラインのなじれ
- ⑤具体的状態のCall out
 - ・OKはダメ、具体的状態を示す
 - 例) 薬の名前、〇〇mlなど
- ⑥最終のCall out
 - ・終了したことを明確にする

(例) 輸液ポンプ最終確認チェックリスト 回生病院

	項目	確認内容
1	氏名	患者さまとボトルを確認
2	刺入部	漏れ、発赤
3	点滴ボトルの薬液	薬液名
4	ポンプの設定量	流量
5	クレンメ	開放されているか
6	三方活栓	開放されているか
7	ライン	折れ曲がり、ポンプ装着
8	コンセント	差し込まれているか
9	残量	内容量の減り

声出しチェックの徹底

輸液ポンプチェック終了

3. 3. 3. 今後の取り組み

- ・Cグループ参加病院では、アンケートや現状調査の結果、輸液・シリンジポンプの安全管理について評価ができたので、明確になった課題に取り組む。
- ・臨床現場に応じたヒューマンエラー対策を実施する。
ヒューマンエラー低減の考え方の実施
- ・プロセスを通じて、ヒューマンエラー対策意識の向上を図る。
KYT、FMEA、ポンプチェックリストの改良と実行
- ・病院組織を超えた対策
メーカーとの協同等
- ・医療システムの改善による対策
国レベルの対応等
- ・NDP 輸液・シリンジポンプ使用による薬物投与の安全管理
指針の提案

アンケート調査の実施及び集計、
ポンプの「チェックリスト」作成と院内での施行、
さらにその評価と、
グループC参加のQEエキスパートの皆様ご協力ありがとうございました。
また、アドバイザーの河野さん、下山田さんありがとうございました。
さらに、ポンプ事故ゼロをめざす活動を展開していきましょう。