

## I-1 総論

## 世界標準の患者安全の考え方とM&amp;Mカンファレンスの意義

## 1. エラー

エラーという用語は日常語としても頻用されるが、科学的視点から患者安全を考える際には、エラーの意味を正確に理解して使用することが重要である。安全学の分野では、英国の認知心理学者、James Reasonによるエラーの定義と分類(図1)<sup>1)</sup>が最も普及している。

(1) エラーの定義と分類<sup>1)</sup>

エラーとは、「計画された一連の精神的または身体的活動が意図した結果を達成できなかったもので、その失敗が何らかの偶然の作用には起因しないもの」と定義される。簡単に言えば、「正しいことをしようとして間違っただけをしてしまう」ことである。発生過程により以下の2つに大別できる。

①**実行のエラー**：計画した活動を意図した通りには実行できなかった。“何かを間違っただけで実行した”。これはさらに以下の2つに分類できる。

- a. スリップ (slip)：計画と異なることを間違っただけで実行した
- b. ラプス (lapse)：計画していたことを実行し忘れた

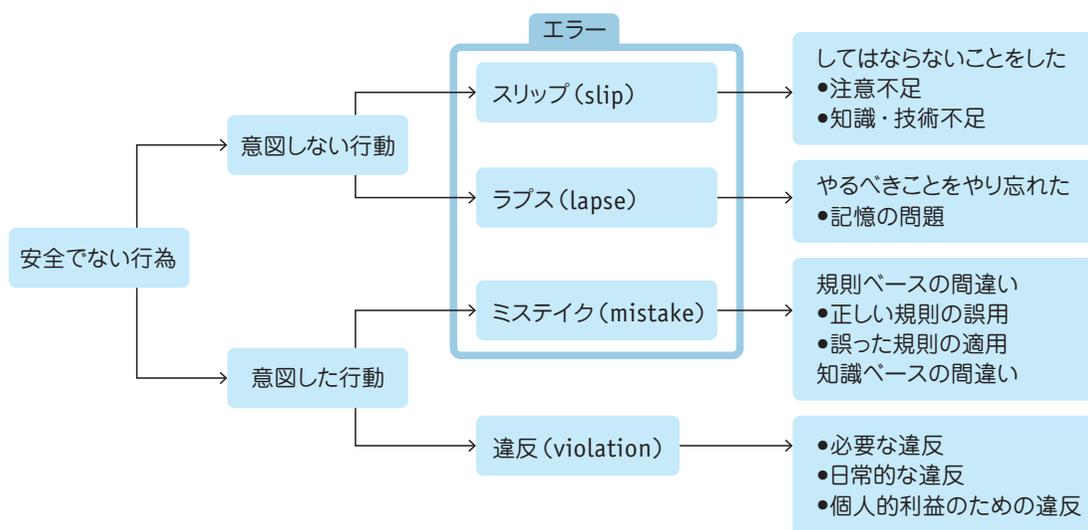


図1 安全でない行為の分類

(文献1より改変引用)

②**計画のエラー**：不適切な計画に基づいて実行した。“間違っただけを実行した”。このタ

イプのエラーをReasonはミステイク (mistake) と称している\*注1。

実行のエラーのうちのslipは、純粋に知識・技術(テクニカルスキル)の不足が原因の場合があり、これは個人の能力向上のための教育や研修などの対策を立てやすい。一方、知識・技術は十分ありながら実行の段階で間違えることを我々は日常的に経験している。これは実行のエラー(slip)ではあるが、その本質は実行段階での「認知過程(状況認識や意思決定)の誤り」である。したがってslip, lapse, mistakeを問わず、エラーの多くには人間の認知過程の失敗が関与していると言える。

\*注1 ①ミステイク(mistake)とは、問題を扱う際の認知過程の不全である。つまり、理解・解釈・判断・決定など(take)の失敗(mis-)である。ミステイクはしばしば「ミス」と省略されるが、日常語としての「医療ミス」は「実行のエラー(slipやlapse)」を指すことが多いので注意が必要。なお、「ニアミス」の「ミス」はmisではなくmissであり、「きわどいところでの(=事故・実害)を外れる」という意味。

## (2)違反

実行のエラー(slip, lapse)は「意図しない行動」の結果である。計画のエラー(mistake)も結果としての行動は意図的ではあるが、誤った計画を意図的に選択したわけではない。これに対し、医療事故や有害事象(医療上の管理に由来する医療事故)の中には、当事者が定められた安全手順や規則から意図的に逸脱したことが原因になるものもある。このような意図的な逸脱は**違反(violation)**と呼ばれる。エラーが主に認知的な問題から生じるのに対し、違反は動機や目標の問題である。違反が患者への重篤な傷害に至った場合、刑法上の責任(業務上過失傷害罪)を問われる可能性がある。

医療現場のすべての違反が許容できない行為というわけではない。たとえば、夜間の緊急症例でダブルチェックを行える人員がいなくて、手順違反と知りながら、ダブルチェックを省略して患者の利益のために薬剤を投与するような場合がある。違反しなければ必要な作業を完遂できないと考えた結果、患者に害が及ぶ可能性を認識せずに規則を無視した行動をとったものである。このような違反は複雑な労働環境の中で矛盾した要求に対処するための、専門職の柔軟性を反映した適応行動、すなわち「必要な違反」である。一方、患者に重大な危険をもたらす可能性を明確に認識しながら、個人的な利益のために安全規則を意図的に無視するのは、無謀な危険行動、すなわち「非難に値する違反」である。この両極端の間に、患者への実害に至らない多くの「日常的な違反」が存在する<sup>2)</sup>。

現場の規則には「守らなければならない規則」と「守るほうがよい規則」がある。時間や生産性のプレッシャーなどの様々な制約の中で、「守るほうがよい規則」の違反が起これば、組織内で暗黙のうちに受容される。この違反が常態化すると、あたかも違反が正しい状態であるかのように現場で認識されるようになる(逸脱の正常化:normalization of deviance)。それはやがて、「守らなければならない規則」の違反へとつながり、重大事故を誘発する<sup>2)</sup>。スペースシャトル・チャレンジャー号の爆発事故(1986年)では、組織(NASA:米国航空宇宙局)内の逸脱の正常化が事故の真の原因であることが判明している<sup>3)</sup>。

File

# 18

## 涙の真砂は尽きるとも 世に誤薬の種は尽きまじ

症例

**患者** 78歳男性。身長165cm，体重60kg

**病名** 膀胱癌，経尿道的腫瘍切除術後出血

**予定術式** 経尿道的止血術

**麻酔法** 全身麻酔（気管挿管）

経過

前日に経尿道的膀胱腫瘍切除術を施行したが，術後膀胱内出血が持続している。凝血塊による膀胱タンポナーデを防ぐために，生理食塩液で膀胱内を持続灌流している状態で手術室に入室した。

麻酔科専攻医3年目の太田医師は，いつも通り手際良くプロポフォル，フェンタニル，ロクロニウムを次々と静注し，マスク換気を開始しようとした。しかし，しばらく待っても患者の意識が消失しないので，再びプロポフォルのシリンジを手に取り，先ほどと同じ三方活栓にシリンジを接続して静注しようとした。そのとき，泌尿器科の山本医師が言った。

「先生，それ膀胱灌流のラインですよ。」

症例分析

What happened?

問題発生

▶薬物投与経路の誤り

太田医師が薬物を投与したのは，末梢静脈ラインではなく，膀胱灌流用の生理食塩液を流しているラインであった。膀胱内に投与した薬物は灌流液によって速やかに膀胱外に排出されてしまうので，全身への影響はあまり生じなかった。太田医師は，気を取り直し，改めて先の3種類の薬剤を正しく静注して全身麻酔を開始した。手術中，泌尿器科医の冷たい視線を感じたような気もするが，それは気にしないことにした。しかし，手術後の始末書の記載は大変だった\*解説①。

→ 202頁

日本麻酔科学会が実施した「麻酔関連薬物の投与に関するインシデント調査：2005～2007年」によれば、「投与経路の誤り」は全体の7.7%を占めていた<sup>1)</sup>\*File12。医療現場の誤経路事故で過去に最も頻度が高かったのは、経管投与（経鼻胃管など）と経静脈投与の誤りである。これに対しては経管投与に用いるシリンジの色を変える、さらに経管投与用のカラーシリンジの先端コネクタが、静脈ラインの三方活栓などの薬剤注入ポートに接続できないように、シリンジ先端コネクタの形態そのものを変更する、という製造業者レベルでのシステムエラー対策の結果、根絶ではないにせよ、かなりの軽減に成功した。

→ 157頁

麻酔科医が犯しやすい誤経路としては、（末梢）静脈投与と硬膜外投与の取り違えがある。昇圧薬、降圧薬、静脈麻酔薬、筋弛緩薬、筋弛緩拮抗薬など、多種多様な薬剤の硬膜外誤投与が報告されており、シリンジ選別段階での誤りが多い。局所麻酔薬のシリンジと誤投与薬剤のシリンジのサイズが同じ（多くは10mLシリンジ）であることが誘因のひとつである。これらの事例は、シリンジのカラーコードラベリング\*File12だけでは薬剤関連エラー、特に誤経路事故を根絶できない現実も示している。

→ 164頁, 表2

静注用薬剤の硬膜外誤投与は、患者に有害事象をもたらさなかったという報告が多いが、これは単なる幸運の結果かもしれない<sup>2)</sup>。手術中に硬膜外誤投与された筋弛緩薬は、硬膜外腔の血管内への吸収が緩徐であるため、手術終了後、一般病棟に帰室した頃に血中濃度がピークに達し、人工呼吸器がすぐに使用できない状況で呼吸停止が生じる危険性は十分にある。したがって、このような誤薬を生じた場合、全身麻酔からの覚醒後、影響がないように見えても、呼吸状態の嚴重な監視ができる場所（理想的にはICU）で管理することが必要である。

静脈ラインと動脈ラインの取り違えも起こりうる。かつて使用頻度の高かった導入薬のチオペンタールを誤って動注した際には、手指の壊死が生じることはよく知られている。

## Why did this incident happen?

原因  
究明

太田医師は、なぜ静脈ラインと膀胱灌流ラインを間違えたのだろうか？

(1) 末梢静脈に投与している乳酸リンゲル液と膀胱灌流用の生理食塩液が同じ点滴支柱に提げられていたため、両者を目視で区別しにくかった。十分に確認をせずに、静脈ラインが2本確保されているものと思い込んでしまった。

(2) 膀胱灌流用の回路の外見が、通常の輸液用回路の外見と似ており、しかも、回路の途中に三方活栓が組み込まれていた。

What should be done to prevent a similar incident in future?

再発  
防止**(1) 本症例の場合**

①患者に静注しない輸液バッグとそれにつながる回路は、実際に点滴投与している輸液バッグから離れた位置に置く。本症例であれば麻酔科医の立ち位置から離れた、患者の足元側に置いた点滴支柱に、灌流用生理食塩液のバッグをかけておく。

②静注用回路以外の回路には、三方活栓などの薬剤投与ポートを組み込まない。

**(2) 誤接続防止コネクタの導入\*メモ①**

→ 201 頁

医療現場では100年以上もの間、ルーア接続式のシリンジが、経静脈投与のみならず、経管(経口・経腸)投与、脊髄幹投与(硬膜外投与・脊髄くも膜下腔投与)、皮下や筋肉内の局所投与、泌尿器系カテーテル内投与などの様々な目的で使用されてきた。1種類のシリンジで多くの用途を満たせる汎用性の一方で、誤接続・誤経路投与による致死的事故が繰り返されてきた。上述の通り、経管投与と経静脈投与の誤接続防止対策は先行して実施され、大きな効果を挙げたが、それ以外の誤接続防止対策はとられてこなかった。このような製品分野間の誤接続事故予防のため、国際標準化機構(ISO)は、用途別(5分野)に形状の異なるコネクタを規定した<sup>3)</sup>。この5分野の中に、神経麻酔、すなわち脊髄くも膜下麻酔や硬膜外麻酔[脊髄幹麻酔(neuraxial anesthesia)]が含まれている。神経麻酔用の誤接続防止コネクタの国際規格はISO 80369である。

新規格シリンジのオスコネクタの外径は、旧規格シリンジのオスコネクタの外径よりも小さい。硬膜外穿刺針などのメスコネクタの内径も同様の大小関係である。したがって、旧規格シリンジの大口径オスコネクタを新規格の小口径メスコネクタに接続することは不可能である。一方、新規格シリンジのオスコネクタ部分はカラーと呼ばれる筒で覆われているため、これが邪魔になって旧規格の大口径メスコネクタと接続することもできない。こうして新旧規格の相互接続が不可能な構造(fool proof機構)になっている(図1)<sup>3)</sup>。したがって、神経麻酔用の新規格シリンジを用いて局所麻酔薬以外の薬物(筋弛緩薬など)を準備するという意図の規定違反(violation)を犯さない限り、硬膜外腔や脊髄くも膜下腔への重大な誤薬投与は予防できる。同様に、旧規格シリンジを用いて局所麻酔薬を準備するという違反を犯さない限り、局所麻酔薬の誤静注事故も予防できる。



- その回路は本当に患者の静脈につながっているか？ 静注用薬剤のシリンジを接続する前によく確認しよう
- 直ちに必要としないものは手の届きにくい場所に配置する

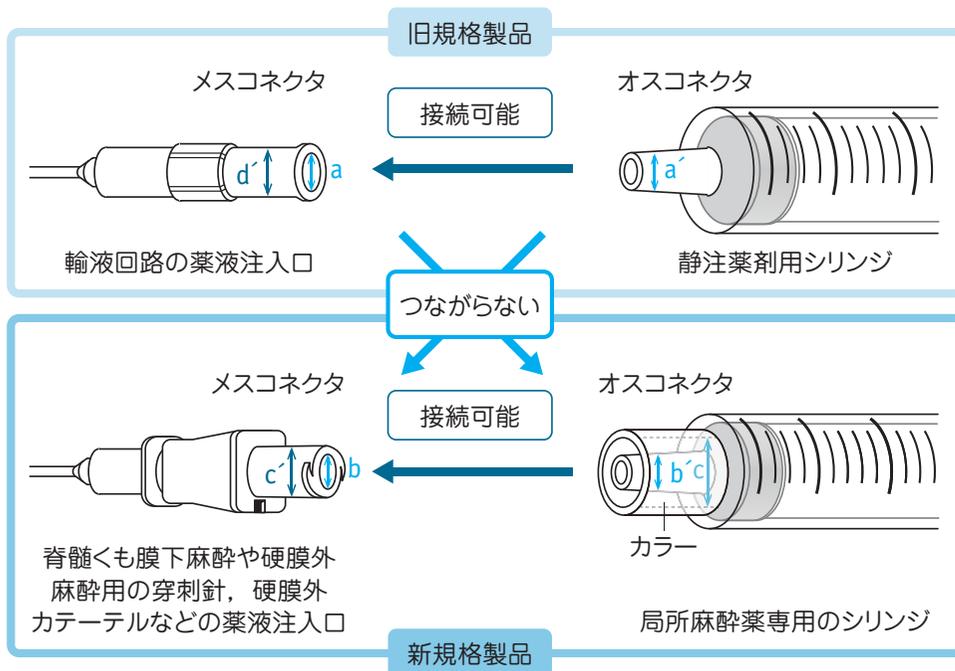


図1 ● 神経麻酔誤接続防止コネクタ

a:旧規格メスコネクタの内径, a':旧規格オスコネクタの外径

b:新規格メスコネクタの内径, b':新規格オスコネクタの外径

$a > a'$  および  $b > b'$  なので, 旧規格同士および新規格同士は接続できる

$a' > b$  なので, 旧規格のオスコネクタは新規格のメスコネクタに接続できない

c:新規格オスコネクタを覆うカラーの内径, c':新規格メスコネクタの外径, d':旧規格メスコネクタの外径

$c > c'$  なので, 新規格同士はカラーが邪魔にならずに接続できる

$d' > c$  なので, 新規格のオスコネクタはカラーが邪魔になり, 旧規格のメスコネクタに接続できない

(文献3を元に作成)

メモ①

ISOがやってきた!

医薬品医療機器総合機構 (PMDA) による複数回の医療安全情報の発出を経て, 2020年2月末を期限として, 神経麻酔における旧規格 (ルアー接続式) からISO 80369規格 (小口径カラー式) への切り替えが日本全国で完了した (はず)。読者の多くも, この切り替えを現場で経験したことだろう。しかし, たとえば硬膜外麻酔を行う際に, すべての物品が新規格に変更になったわけではないので, 多少の混乱が残っている。筆者が使用している硬膜外麻酔キットでは, 局所浸潤麻酔用のリドカインは旧規格シリンジとそれに接続できる従来型の26G針で扱っている。硬膜外カテーテルを挿入したあと, test doseのために局所浸潤麻酔用シリンジの中のリドカインを投与しようとして, 接続できずに戸惑うことが今でもときどきある。

ISO 80369の導入の前後で, 麻酔科医が臨床現場で何を考えどのように対応していたか, その一端は, 現場の若手麻酔科医の報告から垣間見ることができる<sup>4)</sup>。

## 解説①

## 麻薬の“トリセツ”

本症例で膀胱内に投与したフェンタニルは、その後、灌流液とともに排出されたが、その後の処理はどうしたのだろうか。詳細は不明であるが、さぞ面倒なことであっただろうと推察される。誤ってアンプルを床に落として破損したときなどは、その後の処理（床にこぼれた薬液の回収）も含めて面倒なことになるので注意しよう。30年以上前、フェンタニルのアンプルが今のようなeasy-cutではなく、やすりで切れ目を入れて開封する時代だった頃、切れ目の入れ方が不十分で、開封するときアンプルを握りつぶしてしまった経験のある筆者からの余計なお節介(?)である。

麻薬は「麻薬及び向精神薬取締法」で管理されている薬物なので、定められた取り扱い手順を遵守しない場合は刑事責任が追及される。使用後の残液は破棄せずに回収し、鍵付きの保管庫に戻さなければならない。少量の残液の事務処理が面倒という理由で残液を破棄し、麻酔記録上は全量患者に投与したかのように記載することは決して許されない。これは診療録の捏造・改竄という犯罪に該当する。

米国<sup>5)</sup>ほどではないが、残念ながら麻酔科医の薬物依存が日本でもときどき問題になる。麻酔科医が薬物依存のハイリスクグループであることは事実であるが、これは麻酔科医の資質に問題があるからではない。麻薬その他の依存性のある薬物に取り囲まれた環境で、高度の集中力を要求される、失敗が許されない業務をしていることが大きな原因である。そのような職場環境の中で心身の激しいストレスに曝されたときに、薬物の誘惑に打ち勝つには、「ダメなものはダメ」という個人レベルのプロフェッショナルリズムに加えて、不正を働こうとしても不可能な環境を整備しておくことも必要である。麻薬取り扱いの厳重な手続きを遵守する（させる）ことは、そのような環境整備のひとつの手段である。

薬物依存は孤立の病と呼ばれる。医療者の薬物使用は、心身の「痛み」に苦しみながら他者に助けを求めることができない者が、その苦痛を緩和するために使用することから始まる場合が多いと言われる。であるならば、厳罰主義で医療者の薬物依存を防止することは困難である。苦しいときに迷わず助けを求めることのできる関係、仲間が苦しんでいないか常に気にかける関係、そのような状況認識と相互支援のチームワークこそが、薬物依存の予防に必要なものなのだろう<sup>6)</sup>。そのようなチームは、患者安全を実現できるレジリエントなチームでもある、と筆者は考える。

## ◎文献

- 1) 津崎晃一：麻酔中の誤薬・誤投与. 臨麻. 2009; 33:1903-9.
- 2) 笠羽敏治, 他：硬膜外腔へ誤って投与した薬物の調査. 麻酔. 2000; 49:1391-4.
- 3) 医薬品医療機器総合機構：誤接続防止コネクタ製品の国内導入について.  
<https://www.pmda.go.jp/files/000231375.pdf> (2021年8月27日閲覧)
- 4) 坂野 彩：AYBのresidencyブログ. LiSA. 2019; 26: 9-11, 101-5, 229-33.
- 5) Warner DO, et al: Substance use disorder among anesthesiology residents, 1975-2009. JAMA. 2013; 310: 2289-96.
- 6) 松本俊彦, 他：麻酔科医の薬物依存. LiSA. 2020; 27: 383-454.

---

高田真二