

## 【4】研修医が単独でインスリンの単位を誤って調製し患者に投与した事例

### (1) 発生状況

患者に生じる様々な病態、例えば腎機能障害、代謝性アシドーシス、特定の薬剤の影響、組織壊死や消化管出血などによって、電解質のバランスが崩れ、血清カリウム値が高くなると心筋の伝導障害を生じ、心筋の収縮力の低下や心電図異常を来す。このように、高カリウム血症の発生や持続は、程度の問題はあっても、患者の病状にとって重篤な影響を及ぼす可能性があることから、治療を必要とすることが多い。治療法には、カルシウム製剤の投与や、アシドーシス改善薬の投与、グルコース・インスリン療法など、病態に応じた様々な方法が用いられている。

グルコース・インスリン療法（G I 療法）の実施にあたっては、グルコース製剤とインスリン製剤とを混注し、点滴静注や静注を行うが、調剤の過程で、必要な量のインスリンを正確に測らなければならない。また、インスリンの調製に関しては、本事業の報告書や医療安全情報で、バイアル中のインスリン含量の誤認や、インスリンの単位の誤解などについて注意喚起を行ってきた。

本報告書が分析対象としている期間（平成 23 年 10 月 1 日～12 月 31 日）に、患者に G I 療法を実施する際、「50%ブドウ糖液 40mL + ヒューマリン R 4 単位」という指示があり、これを調製する過程で、研修医が誤って「ヒューマリン R の 1 バイアルは 4 単位である」と思い込んで過量のインスリンを調製し、患者に実施した事例が報告された。

先述したように、高カリウム血症が患者の病状に大きな影響を及ぼす可能性やその治療としての適切な G I 療法が行われず、逆にインスリンの過量投与によって生じる低血糖やそれによる様々な臓器障害のリスクを考慮し、本事例の教訓性や重要性に鑑みて分析を行った。

### (2) 事例概要

医療事故の概要を以下に示す。

#### 事例

呼吸器内科に入院中の患者に対して、高カリウム血症のために G I 療法が施行された。

G I 療法の指示は、50%ブドウ糖液 40mL + ヒューマリン R 4 単位であり、10 時に点滴から側注を行った。14 時の血糖測定以降、血糖値は 20mg/dL で推移し、ブドウ糖液を繰り返し投与したが、血糖値の上昇には困難を極めた。22 時くらいより血糖値は安定してきた。同日夜、10 時に投与したヒューマリン R が過剰投与であることが判明した。

G I 療法の指示が出た際、看護師はヒューマリン R（開封済）1 バイアル、50%ブドウ糖 20mL 2 アンプル、インスリン用注射器 1 本、50mL 注射器 1 本をトレイに入れ準備した。研修医は自分で準備すると看護師に伝え、薬剤を調製した。薬液準備の際、50mL の注射器で 50%ブドウ糖液を 40mL 吸い上げ、同じ注射器でヒューマリン R をバイアルから全量吸い上げ投与（約 9mL（900 単位））した。患者は鎮静下であったため、低血糖時の意識レベルの判定は困難であった。約 4 時間血糖値が 20mg/dL 台であったと推測され、脳障害を懸念し、CT を施行したが明らかな異常所見は認めなかった。重篤な呼吸不全のため、長期の人工呼吸器管理をしており、今後鎮静を解除した時に意識レベルに問題を生じたとしても、原因が低血糖か原疾患かの判定は困難である。

### (3) 事例の背景・要因について

当該事例に関わった職種、組織、システムについて、背景・要因を以下に整理した。

#### 1) 職種

##### ①インスリンを準備し投与した研修医

- ・ 当該研修医は、職種経験年数6ヶ月、部署配属年数1ヶ月で経験が浅かった。
- ・ 研修医は4月から当該病院で研修しており、1ヶ月間は内分泌・糖尿病内科を研修していたが、自己注射の指導がメインであった。
- ・ 研修医は、病棟内が忙しそうだったため、準備された薬剤と注射器を受け取り、自ら薬剤の調製を行うと看護師に言った。
- ・ 研修医はヒューマリンRを取り扱ったことがなく、準備されたバイアルに入っている量を全て投与すると、それが合計4単位になると思った。なぜヒューマリンRのバイアルを全量採取すると4単位になると思い込んだのか、研修医自身の記憶が曖昧なため不明である。

##### ②上級医(主治医)

- ・ 上級医は、電話で研修医にGI療法の指示を出し、病棟にはいなかった。
- ・ 上級医として、研修医の知識や技術に関する到達レベルを、十分把握できていなかった。

##### ③看護師

- ・ 看護師は、病棟内には他に急変した患者がおり慌しい状況であった。
- ・ 看護師は、通常行っているように、ヒューマリンR(開封済)1バイアル、50%ブドウ糖20mL 2アンプル、インスリン用注射器1本、50mL注射器1本をトレイに入れ準備したが、研修医が自分で調製すると言ったため、トレイを渡した。その際、方法などは確認しなかった。また、指示内容がプリントアウトされ一緒に置いてあったか否かは不明である。
- ・ 看護師は、研修医から返却されたトレイを片付ける際にヒューマリンRのバイアルが空になっていたこと、インスリン用注射器が使用されていないことに気付いたが、確認することなく破棄した。

##### ④薬剤師

- ・ 当該病院では、病棟薬剤師は人数が少なく、患者の服薬指導を行っているのみであり、病棟内で薬剤の調製は行っていない。

#### 2) 組織

##### ①薬剤準備時のルール

- ・ 当該病棟では、通常は薬剤の調製は看護師が行っていた。
- ・ 当該病棟では、注射薬の準備時に看護師同士のダブルチェックを行っていた。

##### ②研修医に対する教育

- ・ 診療科が、研修医の知識や技術に関する到達レベルを把握する仕組みがなかった。
- ・ 研修医の指導は、それぞれのローテーション先の診療科の担当指導医に任されているのが現状であり、研修医がローテートしてきた際のレベルが把握しづらい状況にあった。
- ・ 研修医に対して、ヒューマリンRなどのバイアル製剤の知識に関する指導や教育がなされていなかった。

### 3) システム

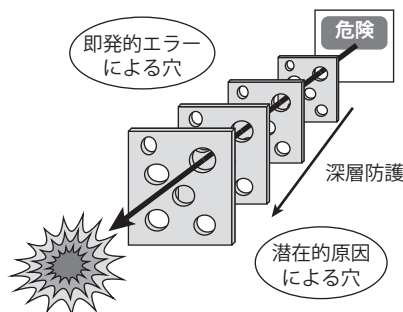
- ・ 当該病院では、麻薬やハイリスク薬（抗がん剤、カテコラミン、インスリンなど）の調製時は、2人でダブルチェックすることになっていた。
- ・ 当該病棟で、看護師がインスリンを扱う際は、インスリン用注射器に指示量のインスリンを吸った状態で他の看護師に見せてダブルチェックを行っている。しかし、その方法は明文化されていなかった。
- ・ 当該病棟では、医師と看護師とのダブルチェックを行っていなかった。
- ・ 当該病院では、研修医が単独で薬剤を準備し、投与することが可能な状況にあった。

## (4) 事例の分析

患者に、薬剤の誤った投与が実施された場合、患者の病状に重篤な影響を与える可能性があるインスリンのなどのハイリスク薬については、下記のスイスチーズモデルで示されるように、即発的エラーや潜在的な原因によるエラーを防ぐために、ヒトあるいはシステムによる事故防止の機能を多重化したり、あるいは強化したりすることで、実施過程で誤りに気付く仕組みを取り入れた手順やマニュアルを、多くの医療機関が作成している。

〈スイスチーズモデル〉

理想的な状態では防護層が健全で危険性がその間を突き抜ける可能性はないが、現実的には、防護層にスイスチーズのような「穴」がある。組織事故が発生する必要条件は防護層の穴が偶然に重なりあうことであり、結果として潜在的な危険が顕在化し損害をもたらす。



事故の発生経緯  
防護、バリア、安全装置の階層にできた穴を突き抜けた事故の軌跡穴は即発的エラー、潜在的な原因によってできる。

そこで、報告された背景・要因を参考に、本事例の発生要因の分析や、スイスチーズモデルに示される、即発的エラーや潜在的な原因に対する防護層に関する考察を行った。

### 1) ハイリスク薬であるインスリンを研修医が単独で調製し投与できた診療体制

#### ① 研修医によるハイリスク薬の取り扱い

当該病院は、研修医が単独でハイリスク薬を含む薬剤を、準備し投与することが可能な体制であった。インスリンのなどのハイリスク薬は、患者に誤った投与が実施された場合、病状に重篤な影響を与える可能性がある。そこで、スイスチーズモデルに示される即発的エラーや潜在的な原因によるエラーを防ぐために、単独で処方、調整、投与を行ってはいけない薬剤を明確にして取り扱うことなどが考えられる。

## ② 休日の診療体制

研修医である当事者が単独で G I 療法のための製剤を準備から実施まで行うことができた背景・要因として、事例の発生日が休日であった、つまり平日の業務と異なる業務体制であったことが挙げられている。そのため、指示を出した上級医（主治医）は出勤していなかった。エラーに対する防護層を機能させるためには、上級医が不在の場合の相談体制や、電話で指示を出したり確認したりする際の確認事項や方法を確立しておくことが考えられる。

## ③ 研修医の研修到達レベルの把握

当該病院では、研修医の指導については、研修医がローテーションしていく診療科に委ねられており、総合的に到達度を評価、把握する仕組みがなかったため、上級医が研修医の研修到達レベルを把握しないまま、G I 療法の指示を出したことが考えられる。エラーに対する防護層を機能させるためには、病院を単位とした研修医の教育、到達度評価の体制を確立することが考えられる。

## ④ 多忙な病棟

また、「(3) 事例の背景・要因について」に整理したように、病棟内に急変した患者がおり、慌しい状況であった看護師に配慮した研修医が注射薬を調整したことが挙げられる。エラーに対する防護層を機能させるためには、患者急変時など手薄な医療体制下におけるリスクの高い医療行為の実施について、最低限の確認項目や手順を決め、安易な配慮や単独での実施を排するシステムを確立することが考えられる。

## 2) インスリンを使用した治療に関する研修医の知識や経験

研修医は、4 月から当該医療機関で研修を始めた経験 6 ヶ月、部署配属 1 ヶ月の医師である。事例が発生した部署の前に内分泌・糖尿病内科に 1 ヶ月間配属されていたが、ヒューマリン R というインスリン製剤の知識に関する指導や教育はなされなかった。また、実際にヒューマリン R を取り扱った経験もなかった。エラーに対する防護層を機能させるためには、ハイリスク薬に関する研修医の知識を充実させるための教育体制を確立することが考えられる。

当該医療機関は、事例発生後、全ての研修医に対して、医療安全管理部レターを配布し、今回の事例の共有を図るとともに、ヒューマリン R や低容量シリンジの取り扱いの説明、薬剤のダブルチェックの方法に関し、特に周知を行っている。診療科の中で、しかも事故の当事者となった研修医だけがインスリンの知識や手順を学習するだけでなく、当該医療機関の取り組みのように、特にインスリンなどのハイリスク薬の取り扱いや投薬に関しては、病院が組織的な取り組みとして、研修医に対する教育を行い、その後の実施状況を評価する仕組みを確立することが重要である。

## 3) 「インスリン 1 バイアルの含量は 4 単位である」という思い込み

研修医は、看護師によってトレイに準備された薬剤は、それらの全量が投与指示（ヒューマリン R 4 単位 + 50%ブドウ糖 40mL）の注射薬を調整するために必要であると思い込んだため、トレイの中にインスリン用注射器が準備されていた理由に思いが至らず、疑問も持たなかった可能性がある。

さらに、経験の浅い治療薬に関しその投与内方法や内容について、研修医に思い込みが生じる背景・要因として、①インスリン製剤のバイアルの表示に 1 バイアル中の含量が 4 単位であると思い込む要素がある、②別の薬剤、たとえば抗生剤などを調製した過去の経験から 1 バイアル中の含量

が4単位であると思ひ込む、などが考えられる。

しかし、報告されている情報では、①、②をさらに深く分析するための情報が不足している。時間の経過とともに当事者の記憶は曖昧となることがあるため、事故発生初期に背景・要因を情報収集し、分析することが必要である。同時に、事例の報告に当たっては、それらの情報が記載されることが望まれる。

仮に、①、②の要因が存在した場合、エラーに対する防護層を機能させるためには、新入職員の教育や研修の機会に注意を要する表示について教育することが考えられる。

#### 4) 看護師による思い込み

また、研修医が「ヒューマリンR 4単位+50%ブドウ糖 40mL」の調整を自ら行うと申し出たため、調整を委ねた看護師は、トレイを渡す際やその後確認をしていない。具体的には、看護師は、研修医が調製し終わった薬剤のトレイを片付ける際に、ヒューマリンRのバイアルが空になっていたこと、インスリン用注射器が使用されていないことに気付いていたが、研修医に確認していない。この点について、看護師には、研修医は当然にインスリンの取り扱いを知っているという思い込みや、同じトレイにインスリン専用注射器を準備しておけば、インスリンをバイアルから4単位吸引するという目的で準備してあることが理解されるであろうという思い込みがあった、と推測される。

エラーに対する防護層を機能させるためには、看護師が研修医の申し出によって薬剤の調整を委ねた後も、薬剤の調製方法について確認し、疑問を抱くことができるプロセスを設けることによって、インスリンの過量投与を早期に発見できた可能性がある。当該事例を、研修医のみではなく、医師と看護師など異なる医療職種者の参加を得て行う教育や研修の機会に活用することも重要であろう。

#### 5) 医師と看護師という異なる職種同士が協働して行う確認

当該病棟では看護師同士のインスリン調製時のダブルチェックはなされていた、と報告されている。しかし、医師と看護師といった他職種同士による確認の方法や内容は確立していなかった。

このように、医師と看護師は、患者に対する医療処置を分担して実施している現状がある中で、当該事例のように思い込みにより、他職種間の情報伝達が不十分な場合がある。エラーに対する防護層を機能させるためには、職種に関係なくダブルチェックなどの確認方法が実施できるシステムを確立し、誰が、どの時点で、何を、どのように、チェックするのか、組織としてルールを確立することが考えられる。

### (5) 事例が発生した医療機関の改善策について

事例が発生した医療機関から報告された改善策を整理して以下に示す。

#### 1) 研修医に対する本事例の周知

- ・ 研修医全員に対して、医療安全管理部レターを配布した。今回の内容は、「インスリン編」として、ヒューマリンRやロードーズシリンジの説明、薬剤のダブルチェックに関して記載した。

#### 2) 研修医の教育に関する組織的な取り組み

- ・ 内分泌・糖尿病内科は、全研修医を対象にインスリンの使用方法を含めた糖尿病コントロー

ルなど、基本的な講義を開催している。

- ・ 研修システムの問題に関しては、研修医がローテートする時の各診療科間の申し送りや、研修内容の見直しなどを検討することを、卒後臨床研修センターに依頼した。
- ・ 研修医のローテーションが終わる度に評価表を作成し、個別にフォローが必要な研修医の場合は「能力の問題」であるか「コミュニケーションの問題」であるか明確にしたうえで、次のローテーション先に申し送ることになった。
- ・ 研修医本人の希望科の指導医(講師クラス)によるメンター制度を導入し、研修医のフォローを行うこととした。

また、医療機関より、以前は患者による自己注射としてヒューマリンRのバイアルが使用されていたが、現在では医療者が使用することがほとんどであるため、10mL(1000単位)ではなく、2mL程度の量の製品が製造される事で、大量のインスリンの投与の防止や、バイアルへの針の刺入回数を減少させることができるのではないか、という要望もあった。

## (6) まとめ

GI療法の実施にあたり、研修医が単独でインスリンの単位を誤って投与した事例について、本報告書では、事例を紹介するとともに、ハイリスク薬であるインスリンを研修医が単独で調整し投与できた診療体制、インスリンを使用した治療に関する研修医の知識や経験、「インスリンの1バイアルは4単位である」という思い込み、などの点について事例を分析するとともに、スイスチーズモデルを参考に、ハイリスク薬の調整のエラーを防止するための防護層の整備の必要性についても言及した。

研修医の教育については、医療機関から報告された改善策に述べられているように、診療科で対応するだけでなく、卒後臨床研修センターなどの組織で検討する、つまり病院が組織として取り組むことの必要性や、組織のシステムについては他職種間のコミュニケーションを円滑にしてヒトによる防護層の強化したり、職種横断的なダブルチェックなどのシステムを構築するなど、組織全体の取り組みが必要であるということが示唆された。

## (7) 参考文献

1. ジェームズ・リーズン. 組織事故. 塩見弘監訳. 日科技連出版社. 1999.