

看護師の静脈注射事故判例に見る 業務上・教育上の課題

看護学部・看護学科

石 本 傳 江

1. はじめに

看護師の業務は法的に大きく二つに分類されている。その一つは療養上の世話であり、もう一つは診療の補助である。診療補助業務は、治療に参画できる意義は大きいが安全面での責任は重いものがある。診療補助業務の中でも、静脈注射という薬物を直接に血管内に投与・注入する業務については、その危険性、結果の重大性から、長年看護師の能力を超えるとされる法解釈が続いていた¹⁾。

筆者らは平成13年の厚生労働省特別研究事業の指名を受けて、当時はこの法解釈をタブー視しながら実践の場で実施されていた静脈注射の実態を調査した²⁾。その結果は明らかに予想がついていたものの、94%の調査対象医療機関で、看護師による静脈注射が実施されていたというものであった。その後この結果をもとに、51年ぶりに法解釈の転換が図られ、平成14年9月30日を以って、看護師による静脈注射は保健師助産師看護師法第5条の診療補助の範疇とされる厚生労働省医政局通知が出された³⁾。

このことを善意に解釈すれば、名実共に「看護職の業務として静脈注射は認められた」と言えよう。しかし、一方で、「今までやっていたから追認的にできる」と言うことと、「責任を持って実施できる能力を備えていること」とは別のことであり、厚生労働省が解釈変更の説明に使った理由としての「看護教育の高等化による教育水準の向上」には疑問を呈する声もある⁴⁾。このことを示すかのように、臨床における静脈注射の事故は続いており、その様相は51年前の厚生省通知による「看護職の能力を超えるとされた状況」とどのように異なるであろうか。

今回、著者がこれまで紹介してきた2事例と合わせて類似する医療事故判例2件を取り上げて紹介し、看護職による静脈注射事故判例を検討したうえで、看護業務の立場と看護教育の立場から課題抽出を試みた。判例が示す法的な「個人の注意義務」は、発生した事故の結果として当然存在し、法的責任の刑量が決定される。しかし、事故の発生には、業務として日常的に行う慣習や環境の問題、そして、知識や技術という能力や、個人の注意力を備える教育過程の問題が潜んでおり、これらが改善されなければ事故防止に繋がらないだけでなく、事故の当事者にとっても、不当な重荷を背負うことになる。

法解釈の変更から5ヵ年を過ぎた段階で、当時調査データを提出し、同時に法学関係の研究にも身をおくものとして、行政解釈後の静脈注射の在り方に関心を持ち続ける中、「実施できる能力」について、今後のあり方を検討する基礎資料を蓄積したいと考えている。さらに、近年議論されている医師不足に端を発する看護師の業務拡大傾向についても、責任能力の観点から静脈注射と同様に慎重な検討が必要であることへの警鐘的役割を果たしたい。

2. 看護職による静脈注射の法解釈の経緯

我が国においては、看護師が静脈注射を行うことは1951年（昭和26年）の厚生省通達

(医取517号)によって、行政的には看護業務の範囲を超えるとされてきた。さらに同年、厚生省は、「静脈注射は医師が行うべきであるから、看護婦が行った場合、医師法第17条に違反する」としている(医取616号)この通達のきっかけとなったのは福井県国立鯖江病院における業務上過失致死事件であった。しかし、この裁判では、「看護婦は保健婦助産婦看護婦法第5条第6条第37条の各規定に徴すれば主治の医師の指示する範囲において看護婦が医師の指示により静脈注射を為すことは当然その業務上の行為であるといわなければならない」とした。

このように行政と司法の解釈の違いを呈したまま、医療上のニーズにおいて、現実的には看護師が静脈注射を施行せざるをえない状況で50年が経過していた。

この間、高度医療の発展や在宅医療の普及を背景に静脈注射へのニーズはますます増大し、看護師による静脈注射の実施が議論になり、「新たな看護のあり方に関する検討会」が立ち上がった。2002年の厚生労働省科学研究の調査において、実践の場において多くの看護師等が静脈注射を行っている現状などが報告され(石本：厚生労働省科学研究事業「静脈注射における教育プログラムの開発」平成13年)平成14年9月30日付けで「看護師等による静脈注射は診療補助行為の範疇である」という厚生労働省の行政解釈を変更するに至った。

一方で静脈注射による医療事故の多発が問題になり、看護教育の見直しが迫られる事態が生じており、この行政解釈変更には、付帯事項として、①医療機関における看護師等の研修の実施と施設内の基準等の整備、個々の看護師等の能力に応じた業務分担が必要、②看護師養成施設において静脈注射に関する教育内容や薬理作用の教育の見直しと強化の条件が加えられてのことであった(厚生労働省医政局長通知医政発第0930002号)。

臨床的には行政解釈変更により、看護師の仕事量の増加、能力に応じた業務分担の明確化等においてさまざまな混乱を来すばかりか、安全性の面からも検討することは数多くあると考えられた。これを受けて、日本看護協会は平成14年10月「静脈注射実施に関する検討プロジェクト」を設置し、看護師等が安全に静脈注射を実施するための指針作成に取り組んだ。平成15年4月に日本看護協会は「静脈注射の実施に関する指針」⁵⁾を公表し、看護管理職には、静脈注射を安全に実施するための組織化が重要な責務としてあることを記している(日本看護協会2003)。これらの一連の動きに対して、平林は法的側面から、「看護が専門職であるというならば、自らの業務の範疇について看護師自らが議論しておくべきではなかったか。多くの看護師が実施していたから行政解釈を変更すべきという理由は不十分である」と指摘している。そして、看護師自らがこの問題を主体的に解決しうるガイドラインの作成が一つの回答となり、日本看護協会の「静脈注射の実施に関する指針」の活用と有効性の検証が必要であると提言している⁶⁾。

しかし、杉本による行政解釈変更後の静脈注射に関する研究の概観によると、静脈注射の組織的取り組みに関する全国調査を行った文献は見当たらず、特定の地域に限定された調査では、変更前となら変わらない状況や、問題解決が図られずにジレンマに悩む看護師の姿が伺える。看護職の事故防止への意識は高まったとされているが、静脈注射に関する継続教育は行われておらず、現場で働いている看護職は静脈注射に関する知識や技術が十分ではないと思いながらも実施していることが明らかにされている。また、業務内容や安全管理については、従来どおりとされているところが多く、組織的な取り組みが遅れていることが指摘されている。「静脈注射の実施に関する指針」の活用状況の調査例においても、指針発表前の調査結果とほぼ同様であり、各病院とも大きな変化がないことが明らかにされている⁷⁾。

3. 看護職による静脈注射事故判例の紹介

1) 注射薬取り違い事故の判例

(1) 福井県国立鯖江病院における業務上過失致死事件

①事件の概要: この事件は1951年8月2日福井県国立鯖江病院内科病棟で起きた。2種看護婦(当時) Aは、医師の指示により患者にブドウ糖注射をするに際して「看護婦として注射液を注射器に詰めるに当たっては、注射器の容器に貼付してある標示紙を十分確認し、医師の指示するブドウ糖液に相違ないかどうかを調べて、薬品相違によって、生命身体に対する危害の発生を未然に防止しなければならない業務上の注意義務があるのかかわらず、これを怠って漫然3%ヌペルカイン在中のコルベンを十分確認しないでこれをブドウ糖注射液在中のコルベンと信じて20cc注射器3本にそれぞれ3%ヌペルカインを詰め、同日午後一時頃、事情を知らない看護婦Eと共に、ブドウ糖受注患者の右腕静脈血管内に3%ヌペルカイン20cc宛を注射し、よって同日午後1時15分ヌペルカイン中毒によって死亡させたものである。」

しかし、この誤薬事件には看護婦Aの過失のみならず薬剤師B及び薬剤事務員C、看護婦Dがかかわっていた。すなわち、誤薬のあった3%ヌペルカインは前日の8月1日に薬剤師Bが製剤したがヌペルカインは「劇薬であるから、外見上一見してそれと認識しうるよう他薬と紛れ易い容器を避け又容器には薬事法の要求に従い赤枠赤字をもって品名及び「劇」の字を記載した標示紙を貼付し且つ他の物と区別して貯蔵又は陳列して他薬との混同誤認を生じないよう処置すべき業務上の注意義務があり特に多人数が職務を分担勤務する病院の薬局においては上の義務は一般厳格な規律を要請されるところであるのにこれを怠り」、コルベン容器に薬事法に基づいて「標示紙を貼布せずに20%ブドウ糖液の容器を同型同色の標示で品名を記入しただけで滅菌器に入れた。薬剤事務員Cは8月2日ブドウ糖液の交付を求めたD看護婦に対して「事務に従事する者としてその引き渡す薬品が、要求を受けた薬品に相違ないかどうかを標示紙に記入せられた薬品名などにより確認し危害を未然に防止すべき義務があるに拘らずこれを怠り容器、封滅、標示紙、内溶液などの外観が同一であることから漫然3%ヌペルカイン液100cc在中の容器コルベンをブドウ糖注射液在中のコルベンなるが如く軽信して交付した」。看護婦Dは渡されたコルベンをブドウ糖液と疑わず病棟処置室に持ち帰り、その後に3%ヌペルカインの表示に疑問を持つが自分が持ち帰ったものとは思わず、処置室の隅に移動させたのみであった」。(最高裁判事判例集7巻13号より抜粋引用)

以上の事件経緯から、看護婦Aは刑法第211条の「業務上過失致死罪」の判決を受けた。第2審において裁判所は薬剤師B及び薬剤事務員Cにも過失を認め有罪となった。

②裁判における判断

第一審の福井地方裁判所の判決は、前述の判決理由から看護職Aのみの過失責任を認定し、禁錮10ヵ月の執行猶予2年とした。第二審、最高裁においては薬剤師B、薬剤事務員Cの過失を認定したが、看護婦Aの弁護人が厚生省医収517号を引いて静脈注射が業務範囲外であるとしたのに対して「看護婦学校における教育の教程には静脈注射は医師自ら行うべきもので看護婦はこれを補助するに止まるべきものとの考えの下に、その技術上の実習指導を行っていないことが認められるから教育の方針は静脈注射をもって医師の具える医学的知識と技術によるのでなければ患者の身体に危害を及ぼす虞のある行為と認める観念に立脚していることは明らかである。看護婦は保健婦助産婦看護婦法第5条第6条第37条の各規定により、その診療の補助者として、傷病者に対し診療機械を使用し、医薬品を投

与し、又は医薬品について指示し及びその他の医師の行うことの出来る行為をすることが許されているものと解すべきであるから、看護婦が医師の指示により静脈注射を為すことは当然その業務上の行為であるといわなければならない」とした。

(出典:石本傳江平成13年度厚生労働科学特別研究事業報告書「静脈注射実施における教育プログラムの開発。」2002²⁾)

(2) 都立病院注射薬物取り違え事故判例

東京地方裁判所 平成12年12月27日判決

①事案の概要

平成11年2月11日、看護師N1とN2は、入院患者P(58歳女性)に対し、主治医の指示により、抗生剤を静脈注射した後、引き続き血液凝固防止剤のヘパリンナトリウム生理食塩水を点滴注射することとなった。そこでN1は、注射筒部分に黒色マジックで「ヘパ生」と記載されたヘパナトリウム生理食塩水10ml入りの無色透明の注射器一本を保冷庫から取り出して処置台に置いた。続いてN1は、他の入院患者のために使用する消毒液のヒビテングルコネート液10mlを無色透明の注射器に入れ、「ヘパ生」の注射器と並べて同じ処置台に置いた。ところが、ここでN1はヒビテングルコネート液入りの注射器を「ヘパ生」の注射器と勘違いしてPの病室に持っていき、その床頭台に置いた。なお、N1は、本物の「ヘパ生」の注射器に対しては「洗浄用ヒビクル」と手書きしたメモを貼り付けている。

遅れてPの病室に入ってきたN2は、本来あるはずの「ヘパ生」の記載がないことに気付かなかったため、そのままヒビテングルコネート液入りの注射器を使って点滴注射を開始した。すぐにPの容態が急変し、その連絡を受けてかけつけた医師Dの指示により血管確保のための維持液の点滴が開始されたが、それに先立ち、まだ点滴器具に残っていたヒビテングルコネート液の全量がPの体内に注入された。Pは急性肺塞栓症を発症し、右室不全により死亡した。

N1とN2が業務上過失致死罪で起訴された。

②判決要旨

「一 被告人N1において、患者に投与する薬剤を準備するにつき、薬剤の種類を十分確認して準備すべき業務上の注意義務があるのにこれを怠り、午前八時一五分ごろ、同病棟処置室において、Pに対して使用するヘパリンナトリウム生理食塩水を準備するに当たり、保冷庫から注射筒部分に黒色マジックで「ヘパ生」と記載されたヘパリンナトリウム生理食塩水一〇ミリリットル入りの無色透明の注射器一本を取り出して処置台に置き、続いて、他の入院患者であるQに対して使用する消毒液ヒビテングルコネート液を準備するため、無色透明の注射器を使用して容器から消毒液ヒビテングルコネート液を一〇ミリリットル吸い取り、この注射器を右ヘパリンナトリウム生理食塩水入りの注射器と並べて処置台に置いた後、右ヘパリンナトリウム生理食塩水入りの注射器の注射筒部分に黒色マジックで書かれた「ヘパ生」という記載を確認することなく、漠然、これを消毒液ヒビテングルコネート液入りの注射器であると誤信して、黒色マジックで「6、Q様洗浄用ヒビクル」と手書きしたメモ紙をセロテープで貼り付け、他方、もう一本の消毒液ヒビテングルコネート液入りの注射器をヘパリンナトリウム生理食塩水入りの注射器であると誤信して、これを抗生剤と共にPの病室に持参し、午前八時三〇分ごろ、同患者に対し点滴器具を使った抗生剤の静脈注射を開始すると共に、消毒液ヒビテングルコネート液一〇ミリリットル入りの注射器を同

患者の床頭台に置いて誤薬を準備した過失と、

二 被告人N2において、患者に薬剤を投与するにつき、薬剤の種類を十分確認して投与すべき業務上の注意義務があるのにこれを怠り、午前九時ころ、Pから抗生剤の点滴が終了した旨の合図を受けて同患者の病室に赴き、引き続きヘパリンナトリウム生理食塩水を同患者に点滴するにあたり、ヘパリンナトリウム生理食塩水入りの注射器には注射筒の部分に黒色マジックで「ヘパ生」との記載がされているのであるから、「ヘパ生」の記載を確認したうえで点滴すべきであるのに、これを確認することなく、同患者の床頭台に置かれていた注射器にはヘパリンナトリウム生理食塩水が入っているものと轻信し、漠然、同注射器内に入っていた消毒液ヒビテングルコネート液を同患者に点滴して誤薬を投与した過失の競合により、同患者の様態が急変し、その連絡を受けた同病院医師Dの指示により、午前九時一五分ころ、血管確保のための維持液の静脈への点滴が開始されたが、維持液に先立ち、点滴器具内に残留していた消毒液ヒビテングルコネート液を全量同患者の体内に注入させることになり、よって、そのころ、同所において、同患者を消毒液ヒビテングルコネート液の誤投与に基づく急性肺塞栓症による右室不全により死亡させたものである。」

「被告人N1は、」「薬液を取り違えてはならないという、基本的な注意義務を怠ったものであるであって、通常は考えられない初歩的な過誤を犯したものである。また、被告人N2は、」「自分で準備した薬剤でもないのに、その何であるかを確認しないまま被害者に点滴するという、これまた基本的な注意義務を怠ったものである。」「弁護人は、都立H病院では本件のような死亡事故には至らない誤薬事故は年間三〇ないし四〇件程度繰り返されてきたのに、その対策が不十分であり、本件は都立H病院の業務遂行についての体制上の不備に起因するところがあって、被告人両名の個人的な「単純ミス」と片付けてよいものではなく、本件後に改善された点もあるので、この点は、被告人両名の責任を考える上で考慮すべきであるというが、誤薬事故をなくすために、関係者が業務遂行体制を日々改善し、そのための努力を怠ってはならないということは言うまでもないことであるが、医師から投与を指示された薬剤を取り違えないことは、いづいかなる場合においても、看護師の患者に対する基本的な義務であり、怠ることの許されない義務であると言わなければならない。」「被告人両名とも本件について深く反省し、被告人N1は「死んでお詫びをしよう」と思い詰めたこともあること、被告人両名とも使命感を抱いて看護婦になり、これまで長短はあるものの数年間にわたり、いづれも誠実に看護業務を遂行してきたのであり、周囲の信頼も厚く、前科前歴もないこと、本件で被告人N1は停職処分を、被告人N2は戒告処分を受けていることなど、被告人両名のために酌むべき諸事情を考慮すれば、主文掲記のそれぞれの刑に処した上、いづれもその執行を猶予するのを相当とする」として、N1に対し禁錮1年執行猶予3年、N2に対し禁錮8ヶ月執行猶予3年の有罪判決を下した。

(出典：奥津康祐「ナースのための看護過誤判例集」星雲社.2008⁸⁾ 下線：筆者)

2) 塩化カリウム誤投与事故の判例

(3) 塩化カリウム誤投 (与) 薬の行為と准看護師の過失

京都地方裁判所平成17年7月12日判決

①事件の概要

2001年1月、医療法人仁心会が開設する宇治川病院の医師である被告人Aは蕁麻疹の治療に訪れた、当時6歳の女兒に対して、痒みを軽減する目的で塩化カルシウム注射液20mlを静脈注射するようにとB看護師に指示した。B看護師の指示を実施した准

看護師である被告人Cは、塩化カルシウムと塩化カリウムを混同し、塩化カリウム製剤で希釈の必要のあるコンクライト-K 20mlを原液のまま患児に投与し、患児は急性心肺停止による低酸素脳症の為、両上下肢機能全廃、体幹機能障害の重い後遺症が残り、生涯に渡って介護を必要とする状態（いわゆる植物状態）に陥ったものである。本件においては、被告人Aの医師としての治療指示が適切ではなかったこと、すなわち当時蕁麻疹の治療薬として塩化カルシウムは無効とされていたことや、急性心停止時の処置が不適切であったことなどが争われたが、ここでは准看護師である被告人Cの指示内容確認等の義務違反を中心に誤薬がおこった経過を述べる。

被告人AからB看護師は指示を受けて、診療録に「5分かけてゆっくり」注意書きをし、さらに赤波線を引いて注意を促した上で被告人Cに静脈注射をするように申し送った。被告人Cは指示された塩化カルシウムが外来処置室のどの注射液に相当するのかわからず、D薬剤師に尋ねに行ったが、その際「塩化カリウムって何ですか？」と尋ねた。D薬剤師から「カリウムですか？カルシウムですか？」と聞き返されたに拘わらず「塩化カリウムです」と答えている。D薬剤師は「塩化カリウムであればコンクライト-Kですけれども。」と教え、被告人Cは「ああ、コンクライトか。」と納得し、指示された薬剤であると誤認したまま患児に対して原液コンクライト-Kを静脈注射した。注射を開始した直後に患児は「うっ」とえづき、2-3分後には「痛いからやめて。」と悲鳴をあげ、さらにその2-3分後にぐったりした状態となった。被告Aと看護師Bが駆けつけて救急処置室に運び、応援の医師らによって人工呼吸、心臓マッサージなどの心肺蘇生術が行われ、その後宇治徳洲会病院に搬送された。しかし、病院は本件事故について管轄保健所並びに京都府医師会への報告では、「各部署での業務は慎重に行われ、過失、誤認の事実はない」とし、院長の記者会見でも「医師の診断・看護師のカルシウム剤の注射までのプロセスにどこも間違っていたところはなかった」と発表した。

②裁判における判断

京都地方裁判所は、①の争点について被告Aの過失として、「静脈注射などの行為を指示する場合、医師は、その注意すべき薬剤の種類、注射量、注射方法、速度などについて指示に誤解が生じないように適確に指示すること」「薬剤の種類や危険性によっては医師自らが注射したり、少なくとも立会いが必要」とし、上記注意義務違反の過失と後遺障害の因果関係を認めた。また、被告Cについては、被告Aの指示した薬とは異なる注射液を使い、原液のまま使用するという投与方法の間違いをしていたことを認定した。そして、「准看護師といえども、現に患者に対して静脈注射等、侵襲を伴う措置を行う以上、その措置によって患者の生命・身体を害することを防ぐべき注意義務を負っているのは当然であり、医師の指示自体に疑問が生じた場合には、医師に対して指示内容を再確認する等して、自らの行う投薬措置に誤りの生じないようにする注意義務がある」とし、本件後遺障害との因果関係を指摘した。争点②病院の債務不履行責任および不法行為責任は検討する必要がないとし、争点④患児に対する仁心会の事故原因の説明・報告義務怠慢について慰謝料を認めた。（出典：石本傳江「誤投（与）薬の行為と准看護師の過失」別冊ジュリストN o 183.医事法判例百選 p 222-223.2006⁹⁾ 下線：筆者）

(4) 滋賀X病院・塩化カリウム誤投与事故の判例

大津地方裁判所 平成15年9月16日判決

①事案の概要

平成14年6月1日午前11:10頃、医師Dは看護師N1（業務経験2年2ヶ月）に対し、プリンペラン薬液を点滴ボトル内の薬液と混合希釈して注入するよう指示した。N1は看護師N2（業務経験2ヶ月）に対し、投与方法を「混注」という表現を用いて、その注入をするよう口頭で伝達指示した。「混注」の意味がわからなかったN2は、「混注」とは過去に経験があった三方活栓から薬液を注入する「側管注」の方法のことではないかと考え、N1に対し、「横から入れていいんですね」と尋ねた。N1は、普段「混注」する際は点滴ボトルに点滴チューブが刺し入れられている箇所の横のくぼみに注射針を刺して薬液を注入していることから、N2はそのことをいっていると思い、それでよい旨の返答をした。そこでN2は、もう一度N1に指示が間違いないか確認した上で「側管注」によりプリンペラン薬液を投与した。

同午前11:30頃、DはN1に対し、塩化カリウム薬液20mlを、急性骨髄性白血病で入院中の患者P（69歳）に使用中の点滴器具の薬液ボトル内に注入し、その中の薬液と混合希釈した上、Pの体内に注入するよう指示した。そのN1はN2に対し、「混注」するよう指示した。N1は投与方法について確認を求められたが、改めて具体的な指示を出さなかった。N2はN1に対し、塩化カリウム薬液の作用について尋ねたが、N1は確答できなかった。N1とN2はともに薬品辞典を調べ、N1は塩化カリウムの危険性を認識したものの、N2はカリウム補給剤であることぐらいしか理解できなかった。その際も、具体的な投与方法について確認しあうことはなかった。

その後、N2は「側管注」により塩化カリウム薬液約9mlを直接投与した。Pは、高カリウム血症による急性心臓機能不全に陥り、翌2日午後5:17頃、急性心不全により死亡した。

なお、本病院の院内マニュアルによれば、医師から注射を指示された本人が実際に注射を実施すべきこと、その者は注射栓を手に置きその記載内容に照らしながら薬液の準備と投与を行うべきことが定められていたが、業務の繁忙さからN1はプリンペラン薬液および塩化カリウム薬液の注射をN2に持たせていなかったばかりでなく、塩化カリウム薬液は自ら準備して対応していた。

N1とN2が業務上過失致死罪で起訴された。

②判決要旨

A. N1に対する判決（762号判決）

「N2に口頭で伝達指示をするにあたり、同注射液を希釈せずに人体に投与すると心臓伝達障害の副作用により生命身体に危険を及ぼすおそれがあり、かつ、N2は看護師としての経験が浅く、同注射液の投与方法等に関する知識が十分でなかったのであるから、上記投与方法を具体的かつ明確に指示すべき業務上の注意義務があったのにこれを怠り、」「混注」という表現でその投与方法を指示しただけで、N2から投与方法を尋ねられても具体的に明確な指示をしなかった過失により、N2をして塩化カリウム注射液約九ミリリットルを希釈せずに直接Pの体内に注入投与して、同人を高カリウム血症による急性心臓機能不全に陥らせ、よって」「同機能不全に基づく急性心不全により同人を死亡するに至らしめたものである。」

「被告人は、同薬剤の投与方法及び危険性を知りながら、これを自己の指導する看護師に十分説明せず、しかも、同看護師から投与方法について確認を求められたのに、これについても十分な対応をしなかったために、同看護師に投与方法を誤らせたもので、医療の現場にあって、人の生命を預かる者として基本的な注意義務を怠ったものであって、その過失は大きく、本件の経過として、注射箋を持参しないなど正規の手順と異なる薬剤の準備や投与を行っている上、同看護師から薬剤の内容を問われて文献

を調べ、あらためて同薬剤の危険性を認識し、本件過誤を未然に防止する機会があったのに、これもなおざりにしている点共々、強い非難を免れない。被害者は、白血病の治療のために抗ガン剤投与に耐え、無菌病室で回復を願い闘病中であつたのに、本件によりその命を失っているのであって、結果が重大であること、被害者の回復を願って看病に当たっていた妻や遺族の悲しみは察するに余りあることに照らすと、その刑事責任は軽視できない。しかしながら、「ベアを組んだ新人看護師の、薬剤の投与方法について確認を怠った過失が競合していること、被告人が罪を認め反省の情も顕著で、自殺を思い詰めたこともあること、被告人の平素の勤務態度はまじめで、誠実に看護業務を遂行してきたこと、被告人が本件で病院を退職し、本件処罰に伴い、看護師資格を剥奪される可能性があること、」その他の事情や「被告人の業務経験は二年余りで、新人看護師の指導を担当する経験が十分であつたとは言い難いにもかかわらず、その被告人と新人看護師に格別に業務を担当させていた病院の体制にも多少とも問題があることなど、被告人のために酌むべき事情も存する」として、N1に禁錮1年執行猶予3年の有罪判決を下した。

B, N2に対する判決 (763号判決)

「N1から口頭で指示された投与を行うに当たり、自己が看護師としての経験が浅く、同注射液の投与方法について十分な知識がなく、「混注」の意味も理解できなかった上、」「N1に投与方法を尋ねても明確な指示が得られず、同注射液の具体的投与方法を確認できなかったのであるから、更にN1やD医師らに質問するなどしてその投与方法を確認した上で同注射液を投与すべき業務上の注意義務があるのにこれを怠り、その確認を尽くさないまま、」「同注射液約九ミリリットルを希釈せず直接Pの体内に注入して投与した過失により」「同人を死亡するに至らしめたものである。」

「当日のN1の業務に対する取り組み姿勢には、注射箋の取り扱いの原則に反するなど、幾らかなおざりな面が見受けられるのに対し、被告人は、自己の医療事務が正規の手順に反することのないようにそれなりに誠実に取り組もうとしていたと認められる。」

「被告人は、人の生死に関わる医療行為を行うものとして、薬剤投与に当たりその投与方法の確認を怠るという基本的な注意義務違反を犯していること、被害者は、白血病の治療のために抗がん剤投与にも耐え、回復を願い無菌病室で闘病中であつたのに、本件によりその命を断たれているもので、結果が重大であること、被害者の回復を願って看護に当たっていた妻や遺族の悲嘆は察するに余りあることに照らすと、その刑事責任は軽視できない。しかしながら、他方で、本件の結果発生には被告人の指導を担当した先輩看護師にも競合する上記過失が認められ、被告人のそれに比較してその程度が大きいこと、被告人が自己の責任を認め反省の情も顕著であること、また、病院を退職していること、本件処罰に伴い、看護師の資格を剥奪される可能性があること、」「被告人を指導していた先輩看護師は一年余りの内科勤務経験を有するのみで、同人と新人看護師の被告人に格別に業務担当させていた同病院の体制にも多少とも問題があること、」等、「被告人のために酌むべき事情も存する」として、N2に禁錮8ヶ月執行猶予3年の有罪判決を下した。

(出典：奥津康祐「ナースのための看護過誤判例集」星雲社.2008⁸⁾ 下線：筆者)

4. 看護職による静脈注射事故判例にみる業務上の課題

1) 物理的・環境的管理の問題

事例1), 2) においては注射準備の場合の慣習的・物理的環境問題が一番に挙げられ

る。奥津が指摘するように、裁判所はあくまでも薬剤を間違えた看護師の注意不足、すなわち注意義務違反のみを判決の判断とするが¹⁰⁾、法的に業務とは「日常的に繰り返され、継続して行われる」実務上の事を指し、現場には多くの環境的課題が存在する。

業務管理的視点からは、静脈注射薬液と麻酔薬や消毒薬の準備が同じ処置台で行われていること自体を避けなければならない。また、患者名が異なる場合には、「1人の患者に1トレイ」の原則を守る必要があるがこのことも見逃されている。

このような物理的課題については、薬剤は異なるとしても、2事例においては50年を超えて同じ構図で、同一処置台を使用したことから事件が発生していることは、事故の教訓が生かされておらず、教育的課題でもある。まず、薬品管理の立場から、治療薬、消毒薬などの処置室の区分をするべきである。構造的に無理である場合でも、コーナーを設けて区分する、トレイの形や色を変えるなどの改善の余地がある。次に、注射器が同じ種類、透明薬液であった点も物理的問題として改善される必要がある。この点については、現在は消毒液を入れる注射器に着色を施すように改善がされた。また、カテーテルによる経口薬と静脈注射の接続の間違いの事故により、接続口の形を異なるものとするような開発がされたことも、類似の改善として歓迎するものである。

2) 複数の看護職による連携の問題

4つの事例では、どちらも2人以上の看護師が事故にかかわっている。看護はチームで交代制であるため、複数の人数が処置にかかわることは避けられないことが多いが、この連携の仕方に問題があると考ええる。

① 助け合いの意識から確認作業の連携意識へ

事例1), 2) では薬剤を準備した看護師と処置を実施した看護師が別の看護師であることにまず問題がある。特にすでに用意された薬液であったので、実施した看護師は、「盲信」に近い状況で注入したと考えられる。実施の前に、準備した看護師に確認の声かけをするか、本人が実施するように連絡をし、「準備と実施は同一者である」という原則に近づけることが望ましい。(ただし、この事例2)ではN1看護師が準備段階で消毒液とヘパリン液を誤診して病室へ持参している。)しかし、準備した看護師ならば「ヘパ生」と書いた記憶がよみがえり、間違った注射器にその記載がないことに気づくチャンスとなる可能性があり、未然に事故防止につながったかもしれない。

したがって、多忙な中で、助け合いという気働きを求められる職場風土においての看護師の連携は、かえって「盲信」を生み出す危険があることを認識し、「確認作業」をし合う連携の重要性を強調することが肝要であろう。

② 指示書と薬剤は最後まで一緒について回る

確認作業に欠かせないものが、薬剤を取り扱う最初の指示を示す処方箋の存在であろう。もちろん法律上医師の指示なしには看護職は薬剤を扱うことはできない。取り違えの危険は、医師の処方に始まり、薬剤師による薬剤の供給、看護師による投与という3者が関連した経路をとる。薬剤の補給までは必ず処方箋が伴わないとできないが、看護職の間では必ずしもこの処方箋という書き物が存在しない状況で処置が行われることがある悪い習慣を改めなければならない。事例2)のような慣習的な投与方法であっても、必ず患者名、薬剤名、量、投与方法などの処方を投与直前に確認する連携の在り方を徹底する必要がある。事例2), 3), 4)でも投与時に処方箋が手元になかったという。頭の中だけの確認ではなく、目で文字を通した確認、または発声による耳での確認はより効果的と言われている。さらに、処方箋の指示の書き方について、投与方法が具体的でない場合も多く、昨今の複雑な治療形態を考えると、薬品名や量のみではなく、投与方法を明確にした指示が望まれる。

③ 連携は当事者のみならずチーム全員に必要

事例4)の看護師二人によるカリウム投与方法の事故については、当時危険薬であることが事例3)のように社会的にも問題にされていた時期であり、業務経験の浅い看護師同士の連携の中でのみ実施されたことが事故につながったといえる。塩化カリウムの薬理作用が二人とも明確ではなかったがN2の危険を認識した時点において、経験豊かな他の先輩看護師の支援を要請するなり、看護管理者に相談するという連携がほしかった。新卒看護師を指導するという立場のプライドが事故につながる危険があることを前提として、看護チームのフォロー体制が望まれる。

さらに事故発生時において、事例2),3)のように消毒液や塩化カリウムの注入がわずかな時点で、事故に気付いたにもかかわらず、残りの薬液がさらに注入されたことについて、裁判はあまり取り上げていないが、「事故の重大化防止」の視点¹¹⁾で重要な点となる。事故の当事者は気が動転している可能性もあり、まず注入を止めるという対処の方法については、当事者ではないチーム員の冷静な判断の基での指示が必要である。注入の中止を指示する人の存在が重症化を防ぐことになり、事例4)では医師の指示による維持液のために新たな血管確保の指示が必要であったといえる。

5. 看護職による静脈注射事故判例にみる看護教育上の課題

1) 看護基礎教育の課題

① 投薬にかかわる基礎能力育成は十分か

静脈注射は、厚生労働省が示す通り、「薬剤の血管注入による身体に及ぼす影響が甚大なること」である。診療の補助業務の範疇とはいえ、静脈注射は介補業務ではなく代行業務である。すなわち、そこに医師は存在せず、指示を実行するのである。それであるならば、医師と同等レベルに近い知識・技術が求められる。看護業務に占める薬剤関連業務の割合や生命への影響の重大性からすると看護基礎教育の中で投薬に関わる能力育成が充分とはいえない^{12) 13)}。2002年の実態調査において医師及び看護管理者の約半数が共に看護師等の静脈注射実施に対する能力不足を指摘し、薬剤知識が足りないとしていた。看護師教育カリキュラムでは、多くの教育施設では薬理学は1単位30時間のみであり、平成21年度からのカリキュラム改正において臨床薬理学の導入が好ましいとの意見はあったが、それぞれの養成施設に任されている現状である。

2件の塩化カリウムの投与方法の間違い事故では、指導の立場にあったいずれの看護師も危険薬の認識はあったが、薬液の濃度と重大な事故との関連を予知した「希釈が必要である」という指導ができていない。生体と薬物の反応に関する知識は3年の教育期間では詳細には教えられていない。アメリカの看護教育では、薬物動態や輸液と電解質代謝が内容的に織り込まれている^{14) 15)}。2002年の調査結果を踏まえて、「やっていたからやってよい」ではなく、実施するからには責任能力を満たすための基礎教育の充実が望まれる。

② 実践教育訓練の重要性

また、川村が指摘するように、看護基礎教育で行われるべき実践教育のトレーニングも重要と考える。看護学生の臨床実習における静脈注射の体験は患者の心情から限られるが、学内演習において可能な静脈注射業務のプロセスを理解し、確認行動が条件反射的にできるように訓練することが必要であり、救急救命士教育とも共通の立場があると述べている¹⁶⁾。筆者はこの提言を受けて、前任地で「安全管理論」の授業を担当したさいに、講義を15時間行った後に、15時間の演習を企画し、川村が提唱する「指示受け」「準備」「必要物品のセット方法」「活栓の使用法」などを総合し流れに沿っ

て実技演習を行った。これまでの薬理学の講義や静脈注射の看護技術の演習は生かされる形跡もなく、学生が立往生をした記憶が新しい。「知っている」だけでは「できない」のである。

事例4)では、N2看護師が点滴ボトルに薬液を混ぜるいわゆる「混注」という言葉がわからなかったことは、学生時代に点滴注射を見学したり、体験したこともなかったということである。「わかってできること」を評価の対象とすべきという川村の提言に耳を傾けたい。

2) 看護継続教育の課題

先に述べたように静脈注射の教育は看護基礎教育では制限を受けざるを得ない。そこで卒後の継続教育が重要となる項目である。多くの病院では、新採用看護師の新人教育に取り入れられており、基礎教育に連動して実際に行われている。しかし、この研修が終われば数日後に静脈注射の実施という施設もかなりあり、2-3日の集合教育のみでは決して十分とは言にくい。事例4)のように就職して2カ月目の事故事例がそれを証明している。この時点で、N2看護師は点滴ボトルに薬液を混ぜるいわゆる「混注」の意味を知らなかった。業界用語ともいえるこの言い回しは、教科書には出ていない、臨床用の言葉である。したがって、どのくらいの教育や体験期間を置いたのちに実施を許可するか、看護師個別の能力査定をどうするのか、ワンショットの場合と点滴の場合、危険薬の場合の実施能力をどの時点で認定するか、看護管理者による検討が望まれる。少なくとも危険薬の範疇にある薬剤については、新卒者のみに任せることは避けたい。段階的な実施について院内ガイドラインの作成やプロトコールが必要である。

筆者らは2002年の研究報告において、調査データのみならず、教育プログラムの提案も同時に行ってきた。それには、新卒教育に加えて、「中間教育プログラム」と「管理者プログラム」を提示しており¹⁷⁾、これらが連動していくシステムとして機能することを望んだ。杉本は、この継続教育についての行政解釈後の経過について、事故防止の意識は高まったものの「以前と変わらない」という結果を示しており、看護師の認識の変化がないことについても、「行政解釈前から静脈注射を行っていたため」とした人が63%に上るという調査結果を示している¹⁸⁾。はじめに述べた懸念である「今までやっていたからできる」という認識では今後も継続教育への積極的取り組みは期待できない。

さらに責任ある静脈注射の実施についての研修を行うとすれば、技術的内容のみではなく、法的責任や事故事例の紹介なども必要であろう。同じような高濃度塩化カリウムの原液使用による医療事故は2000年から2004年までに7件、2006年には2件発生しており（日本看護協会安全情報）、関連団体からこれらの薬品の病棟常備を廃止することや薬剤の形態変更などの提言が相次いだ（病院共同改善プロジェクト2002）状況がなぜ現場に届かないのであろうか。

行政解釈直後には、専門看護師または認定看護師の領域を立ち上げ、質の向上を図るべきだという意見があった¹⁹⁾。日本看護協会は2003年に示した「静脈注射の実施に関する指針」では静脈注射専門の看護師育成についても、質の保証の体制整備として、急務であり検討する予定であることを述べているが、5年を経過した現在は議論がない。他の分野で活躍する専門・認定看護師の存在を見るにつけ、大きな責任を担う静脈注射の分野において、専門的教育や指導・研究ができる質の高い看護師はやはり必要ではないだろうか。責任意識の啓発、教育プログラムの開発、臨床指導などを専門に行うことによって、事故事例における環境管理対策、経験の浅い看護師の相談業務、継続教育の実施が可能になると考えられる。

6. 看護職による静脈注射に関する検討の方向性

以上の検討を終えて、今後の看護師が行う静脈注射に関する検討の方向性を次の3点にまとめた。

1) 看護基礎教育の充実

講義では薬理学、臨床薬理学等の薬理作用と病態学と結びついた知識を増やすことが必要である。特に輸液療法についての専門知識、危険薬の使い方など実際に必要とされる知識と患者観察・変化への対応などが求められる。

また、看護は実践を前提とするものであり、出来る範囲の実践的トレーニングが理解を促進し、できる状況まで繰り返される機会がほしい。これには授業科目の時間だけでは対応できないと考えられることから、欧米のような実践・実技センターのようなトレーニングの場があり、自主的訓練と指導者の支援が受けられるとより効果的と考える。

2) 臨床における継続教育の充実

平成22年度から長年の宿願であった看護師の臨床研修制度が法的にも努力義務となり、予算化も認められた²⁰⁾。静脈注射の卒後教育にもよい影響となり、充実した教育プログラムが示されることを期待したい。また、これを機に、先に述べたように、新卒教育に限らず、継続教育としてのシステムに静脈注射教育が載せられるように検討したいものである。確かにこれまでやってきたことの意味は大きく、その経験こそをまとめ、さらなる発展と専門性を積み上げる努力が重要である。その中から事故防止のマニュアルや今後の静脈注射のガイドラインが見直されるべきであろう。

3) 専門・認定看護師の育成の検討

上記の課題でもすでに述べたが、高度化した医療の中で複雑な臨床看護を展開するには、看護基礎教育だけでは十分ではない時代が到来している。それぞれの専門分野で、質の高いケアの提供と研究という循環が図られなければ専門職という評価はない。看護師による静脈注射に関しても、行政解釈前のタブーの習慣から抜け出て、新たな専門性の高い教育の開発、研究が必要であろう。山内は、行政解釈の変更による看護師の静脈注射の実施は、看護業務の拡大として、望ましい方向で進めば看護職の社会貢献になると述べており²¹⁾、専門職としても認められる要因のひとつになるはずである。望ましい方向を示す役割として、専門・認定看護師の育成による静脈注射のエキスパートとリーダーの誕生を期待したい。

7. おわりに

行政解釈変更による静脈注射のあり方について、動向を探りたいと考えてきた。今回は事故判例を紹介し、改めて看護師の静脈注射に対する能力と取り組みを考察した。まだ多くの事故事例を確認する必要があるが、安全管理が叫ばれて久しい現在でも、個々の看護師の能力を高める取り組みや専門的な研究体制への取り組みが少ないと思われる。今後も動向を注目し、資料の収集をしていきたい。

引用・参考文献

- 1) 厚生省医務局長通達（医収517号）1951年（昭和26年）
- 2) 石本傳江他：平成13年度厚生労働科学特別研究事業報告書「静脈注射実施における教育プログラムの開発」.2002
- 3) 厚生労働省医政局通知（医政発第0930002号.）2002（平成14年9月30日）

- 4) 平林勝政：「医行為をめぐる法制度論的問題状況」年報医事法学19号. p.71-76
日本評論社.2004
- 5) 日本看護協会・静脈注射の実施に関する指針2003.5.7
- 6) 前掲書4) p.74-76
- 7) 杉本由美：行政解釈変更後の静脈注射についての看護職の認識に関する研究.青森県立保健大学大学院修士論文.2005
- 8) 奥津康祐：「ナースのための看護過誤判例集」 p.7-17星雲社.2008
- 9) 石本傳江：誤投薬の行為と准看護師の過失.別冊ジュリスト.No.183医事法判例百選. p.222-223.2006
- 10) 奥津康祐：「判決文から読み解く医療過誤ー看護師・医師の刑事責任」 p.63-67星雲社.2005
- 11) 川村治子：安全管理論 p.20-64 医学書院.2007
- 12) 前掲書9) p.223
- 13) 山口悦子：静脈注射実施に関する現場での対応.「医療安全の視点から細やかな検討を」.看護学雑誌 p.349-351.2003
- 14) 前掲書2) p.44
- 15) 前掲書13) p.350
- 16) 川村治子：「看護の統合と実践」での医療安全教育を考える.看護教育. p.786-791.2007
- 17) 前掲書2) p.131-138
- 18) 前掲書7) p.25
- 19) 前掲書4) p.76 13) p.350
- 20) 協会ニュース9月号.日本看護協会.2009
- 21) 山内豊明：静脈注射について法令解釈変更」から考える.看護管理13(4) 2003

