

投薬における医療事故防止に関する研究

クオリティマネジメント研究

699B002-1 浅見 由美子

指導 棟近 雅彦 教授

A Study on Prevention of Medical Accident in Medication

by Yumiko ASAMI

1. 序論

1.1 研究背景

近年、医療現場における事故(以下、医療事故とする)が社会的な問題となっており、多くの病院で医療事故防止活動が強化されている。その活動の一環として、患者に障害が発生したアクシデント*だけでなく、実際には患者に障害が発生しなかったインシデント*についても発生状況を記録している病院が増加している。A病院で1年間に発生したインシデントの種類と割合を図1に示す。A病院で発生している主なインシデントは以下の3種類である。

- 投薬に関する事故(投薬事故)
- 患者の転倒、転落
- チューブ、ラインの抜去

特に 投薬事故は全体の半数以上を占めており、投薬事故防止は病院の大きな課題となっている。そこで本研究では投薬事故に焦点を絞って検討する。

- *インシデント: 「ヒヤリ」、「ハッ」とした偶発事象
- *アクシデント: 偶発事象を気づかなかったり適切に対処しなかった場合に障害が発生すること
- *なお本研究では、インシデントとアクシデントをまとめて「インシデント」と表記する。

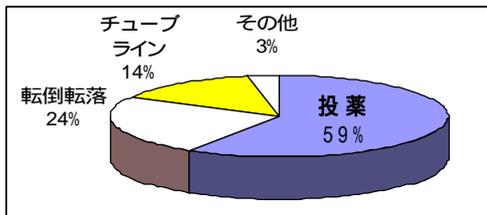


図1: A病院におけるインシデントの種類と割合

1.2 研究目的

総合病院のように大きな組織では、システムに潜む問題が個人のエラーを誘発し、事故につながる場合が多い。ゆえに医療事故防止のためには、事故を起こした本人をとがめるのではなく、病院業務システムの問題点を発見し改善することが重要である。

近年、複数の病院でインシデントの発生状況を報告書に記録しているが、使われているインシデントの報告書(以下、報告書とする)のフォーマットには、病院のシステムに潜む事故の背後要因を分析しにくいものが多い。また、報告書から背後要因を抽出しても羅列的に扱う傾向が強く、要因同士の関係が把握されていないので、報告書が事故防止対策に結びついていない。

そこで本研究では、発生頻度が高い投薬事故について、背後要因を分析しやすい報告書のフォーマットを提案し、病院での活用方法を示す。そして、そのフォーマットを用いて記録したデータをもとに背後要因の関係を把握し、事故防止策を検討する。

2. 事故報告書のあり方と活用方法

2.1 SHEL モデルの活用

報告書が事故防止対策に結びついていない病院が多く見られる。原因の一つとして、報告書が反省文を書かせるフォーマットになっていることが挙げられる。事故防止のためには事故の背後要因の分析が重要であるが、従来の報告書の記載内容から背後要因を抽出することは難しい。またエラーに至った要因として「不注意だった」「確認不足だった」と報告書に記録されている場合があるが、「なぜ不注意や確認不足がエラーに至ったのか」という、より深い要因の抽出ができるように記録すべきである。

そのために、報告書を記録する際や記載内容の再調査、再検討をする際、補助ツールとしてSHELモデルが活用できる。SHELモデルは航空機事故の分析に使用されるモデルであり、中心のL(本人)の問題と併せ、L-S(本人とソフト)、L-H(本人とハード)、L-E(本人と環境)及びL-L(本人と他の関係者)のインターフェイスに問題があるか分析をするものである。

本研究では、SHELモデルと医療事故に適用できるように、図2のように修正し、項目ごとに実際の背後要因の具体例を整理した。

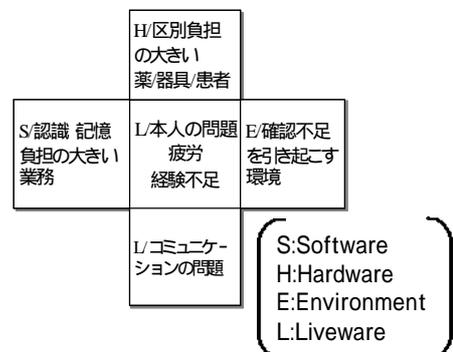


図2: 投薬事故分析用のSHELモデル

2.2 報告書のフォーマットの改善提案

従来の報告書のフォーマットは、分析する際に本人へのヒアリングなど再調査が必要な場合が多い。日常

的に発生するインシデントの経験を組織的に共有し、具体的な事故防止策を検討するためには、業務システムの問題点を発見しやすく再調査を最小限に抑えられるようなフォーマットにすべきである。

そのためには、以下に挙げる従来の報告書のフォーマットの問題点を改善する必要がある。

【従来の報告書のフォーマットの問題点】
業務システムの流れのどこでエラーが発生したのかわかりにくい。背後要因やエラーの連鎖がわかりにくい。予定の行動と予定からの逸脱が混同した文章で書かれていて、区別がつきにくい。

上記の問題点を改善するために、以下のようなフォーマットを提案した。

【報告書のフォーマットの改善点】
・ 業務プロセスを図示し要素作業に番号をつける。
・ プロセス図と照らし合わせ要素作業番号ごとに、インシデントに関わる一連の行動を文章で記入する。

予定からの逸脱の内容は、患者名、薬の種類、量、時刻、投与方法の項目、もしくは投与中止後の誤投薬に限定できる。そこで問題点を解消するために、それらの項目を上記のフォーマットにあらかじめ設けておき、逸脱行動は穴埋め式で記入できるようにした。このフォーマットは現在複数の病院で使用されている。

3. 危険因子の連鎖・重複の検討

3.1 危険因子を連鎖・重複で扱う意味

提案したフォーマットに記録された事例ごとに、本人(作業者)のエラーに至る要因となったキーワードを「危険因子」として抽出した。1つの危険因子が単独でエラーに至った事例は少なく、複数の危険因子が存在してエラーに至っている事例がほとんどであった。そこで業務プロセス図と照らし合わせることで、事例ごとに危険因子の連鎖・重複を把握した。

事故防止策として「転記物は危険だから排除すべき」というような、危険因子を単独で取り出して排除するという方法を検討するのは、以下の理由から有効な方法ではない。

- ・ 危険因子は、連鎖・重複をしたときにその相乗効果から一層危険性が高まり、事故が発生しやすい。
- ・ 危険因子の中には、患者の様態変動にともなうものなど、制御、排除しがたいものがある。
- ・ 危険因子を単独で扱うと作業者に危険さが伝わりにくい。

そこで危険因子を複数の連鎖や重複で扱うことにする。それにより、事故が発生しやすい状況がより明確になって事故防止策が検討しやすくなる。排除不可能な危険因子は、他の危険因子との連鎖・重複を制御することによって事故防止が検討できる。また、作業者が危険性を認識しやすくなるので、対策案の導入が容

易になる。

3.2 逸脱内容と危険因子の関係

薬の「種類」を間違えて準備した事例に関わる危険因子と、その連鎖・重複を図3に示す。これは「カルテの複製物が複数存在」する病棟で、投与内容に「変更」が生じた場合に、変更内容が複製物に反映されないままその複製物を使ったため、結果として作業者が正しい情報を得られず「種類」を間違えて準備した事例の、危険因子の連鎖・重複を示したものである。この危険因子の連鎖・重複は、変更内容によっては「量」や「投与方法」を間違える事故につながる。また、図3と同じ「種類」を間違える逸脱行動でも、作業者が正しい情報を得ていたにも関わらず、「表面的に類似」した薬(同種で容量が異なるアンプル)と一緒に冷蔵庫に「別所保管」されていたため「区別負担」が大きくなって、別の薬を取り出してしまったという事例もある。

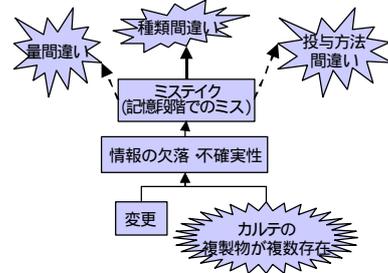


図3：薬の「種類」を間違えた事例の危険因子の連鎖・重複

3.3 事故防止のアプローチの方向

同じ内容の逸脱行動であっても、その原因が同じ危険因子の連鎖・重複とは限らない。したがって、逸脱行動の種類ごとに事故防止策をたてようとする、原因が発散して検討しづらい。また、背後要因のマネジメントで事故を未然防止することの重要さからも、危険因子側からのアプローチの方が妥当であると考えられる。

4 事故が発生しやすい状況とその対策案

4.1 連鎖・重複の根源となる危険因子の存在

各事例には、危険因子が連鎖・重複してエラーにいたる状況を生んだ根源となる危険因子(ルート危険因子とする)が存在することが多い。ルート危険因子が同じならば、別の事例の危険因子同士であっても、ルート危険因子を中心に連鎖・重複してエラーに結びつく可能性が高い。

そこで、A病院の1年間の事例から以下のルート危険因子を抽出し、事例をルート危険因子で分類した。ルート危険因子ごとの発生割合を図4に示す。

【ルート危険因子】

特定の薬投与に関わる状況

- 「条件付投与型」の薬の投与
(投与前検査型 / 手術検査前限定追加、中止型)
- 「別所保管」や「過剰存在」で、「表面的類似」
(容量や濃度が異なるもの)が存在する薬の投与
モノの保管・伝達に関わる状況
- 緊急用病棟常備薬
- イレギュラーな薬剤発注による薬の過剰存在
情報の伝達や進捗情報の把握に関わる状況
- カルテの複数の転記物の使用
- 業務分担によるプロセスの寸断

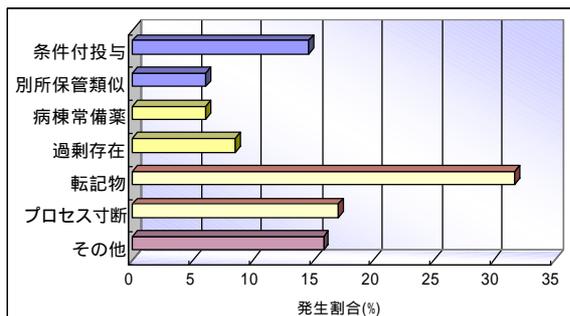


図4：ルート危険因子ごとの発生件数

そしてルート危険因子を中心に、分類ごとに危険因子の連鎖・重複を集約して、危険因子の階層連関図を作成した。階層連関図をもとに、ルート危険因子によって危険因子が重なる状況、事故が発生しやすいと想定できる状況を把握し、事故防止策を検討した。

4.2 危険因子階層連関図ごとの対策案

特定の薬の投与により発生する状況

特定の薬を投与するとき、その薬の特性がルート危険因子となって危険因子が重なる状況には、以下のような例がある。

【条件付投与】

条件付投与の薬というのは、「薬Pを mg 投与せよ」という直接的な指示ではなく「投与前に検査をして検査値が 以上だったら、薬Qを mg 投与せよ」というような条件付指示で投与されるものである。

インスリンは、投与前に検査を行い、検査値をもとに値で区切られたスケールで量を決定し、「表面的に類似」している薬(濃度が違うものなど)の中から薬を決定しなければならない。患者の様態により検査回数が「変更」になる場合もあり、きわめて認知的負担が高い業務である。条件付投与の実施内容を抜粋した「転記物」を使っている場合があるが、それが二重投与などを招く危険因子となる場合もある。

図5の階層連関図から以下の対策案が考えられる。

- * スケールの簡略化を検討する。
- * 条件付投与薬剤の教育を強化する。

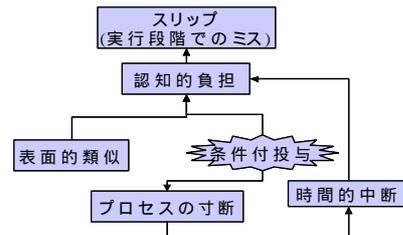


図5：「条件付投与の薬」の危険因子階層連関図
モノの伝達、保管方法により発生する状況モノを伝達、保管する方法がルート危険因子となって危険因子が重なる状況には以下のような例がある。

【緊急用病棟常備薬】

緊急用の病棟常備薬は「時間的切迫」した状況下で使われるため、常備薬のカート内に「表面的類似」した薬が入っていると「区別負担」が高くなり、薬を取り違えるエラーが発生しやすい。

作成した階層連関図から以下の対策案が考えられる。

- * 病棟常備薬から表面的に類似した薬の排除を検討する。

情報の伝達や進捗情報の把握に関わる状況
情報の伝達や進捗情報の把握の不具合により危険因子が重なる状況には、以下のような例がある。

【カルテの複数の転記物の使用】

投与に転記物を使う場合「カルテの字が読みにくい」「書式が不統一」という危険因子があると転記ミスを招く。また投与に使うカルテの複製物が複数存在すると、制御不可能な「変更」や「中止」が発生した場合に、転記物Xは内容を変更したが転記物Yは内容を変更し忘れるというエラーが発生し、転記物Yを使って投与して事故につながったという例もある。さらに、他の看護婦の「ヘルプを誘発」し、複数の看護婦がそれぞれ別の転記物を見て投与するという二重投与につながる。

作成した階層連関図から以下の対策案が考えられる。

- * 書式の統一を徹底する。(特に薬液を全量使わない場合)
- * 不完全な転記物を排除する。(抜粋版を作らない)

【業務分担によるプロセスの寸断】

1人の患者に連続投与すべき薬の中に「別所保管」のものが含まれていると、作業台に並んでいる他の薬は投与するが、冷蔵庫などに別所保管している薬は投与し忘れるという事故が発生しやすい。また、すべての薬をあらかじめ病室に運搬して1つ目を投与し、2つ目以降は別の人が投与する場合、「プロセスの寸断」、「時間的中断」により、2つ目以降の投与の忘却、投与速度ミスがおこりやすい。

作成した階層連関図から以下の対策案が考えられる。

- * 連続投与する薬に別所保管のものが含まれる場合は、その薬の代わりに空き容器等を他の薬と一緒に作業台に並べておき、別所保管をアピールする。
- * 同一薬剤に関しては、同じ人が運搬、実施をして、プロセスの寸断が起こらないようにする。

5. 対策案の実施

5.1 オーダーシステムへの適用

A 病院では、情報の伝達や進捗情報の把握の不具合によるインシデントが最も多く発生している。(図 4) その原因である「カルテの転記」をなくし、「書式を統一」するために、医師がコンピューターに入力した処方をもとに薬が病棟に運ばれてくるオーダーシステムを導入する。そのシステムにより、病棟では処方書かれたワークシートが出力される。事故防止の観点から、以下の点をシステムに反映させる必要がある。

- ◆ コンピューターから出力されるワークシートには、薬液の実量(mlまたはアンプル単位)を記載する。
(医師は実量ではなく、成分量 [mg] で処方する方が多いため、システムによって入力単位を変換して出力する。)
- ◆ ワークシートを投与済みチェックが分かりやすいようなフォーマットにする。

5.2 事故防止教育用の薬剤テキスト

事故防止のためには、危険因子側からの対策に加え、本人(作業)側からの対策も必要である。そこで、事故が発生しやすい「条件付投与」、「別所保管」、「表面的類似」等の特性をもつ薬をまとめたものを、事故防止教育のテキストとして利用すべきである。

そこで、以下のような薬のリストを作成した。そのリストをもとに、テキストを作成中である。

- 条件付投与でインシデントが多い薬
- 冷所保管で容量の異なるアンプルが存在する薬
- 容量の異なるアンプルが存在する薬の使用件数

6. 考察

6.1 本研究の有効性

本研究では業務プロセスに沿って記入する報告書を提案した。その報告書を利用することにより、エラーの連鎖を把握しやすくなり、エラーを誘発する危険因子が業務システムのどの部分に潜んでいるのか発見しやすくなった。報道されるような重大な医療事故がエラーの連鎖で引き起こされていることもふまえると、本研究で提案した報告書は、医療事故の分析や防止策の検討のために有効である。また、業務プロセス図を作成することも、業務の標準化という観点から事故防止に有効である。

本研究では、報告書から抽出した危険因子を単独ではなく、連鎖・重複で扱った。それにより、排除不可能な危険因子が存在する場合でも、事故防止策が検討しやすくなった。医療現場では、患者様態の急変による投与内容の変更や、医療保険による制約など排除しがたい危険因子が多い。そのため、本研究の方法は医療事故の防止策の検討に有効である。

6.2 事故防止策検討の手順

本研究で提案した事故防止策検討の手順をまとめると、以下のようになる。この手順によって、事故の背後要因の把握や対策案の検討が容易に行える。

【事故防止策の検討手順】

報告書のフォーマットの改善

- ・業務プロセス図を添付
- ・プロセスごとに事故時の状況を報告
- ・予定の行動と逸脱行動の明確化

事例ごとに危険因子を抽出

- ・(連鎖・重複の根源となる)ルート危険因子を把握
- ・ルート危険因子ごとに事例を分類
- ・分類ごとに、ルート危険因子を中心に危険因子の連鎖・重複を把握

危険因子の階層連関図作成

連関図ごとに防止策を検討

6.3 事故防止チェックリスト

危険因子の階層連関図をもとに、事故が発生しやすい状況のチェックリストを作成した。このリストは、医療事故の発生しやすい業務システムを把握するのに有用である。

【指示の伝達、把握】

- 口頭指示を単独で使っていないか。また受け手が書面で確認する前に口頭指示を出していないか。
- 指示の書き方は統一されているか。特に薬量の書き方(実量かアンプル単位か成分量か)はどうか。
- カルテの不必要な転記物を作っていないか。

【薬の扱い】

- 表面的に類似した薬が、モノを同属化する入れ物(冷蔵庫、金庫、常備薬カート)と一緒に入っていないか。また近くに存在しないか。
- その時点では不必要な薬が作業台(手元)に存在しないか。
- 患者毎に薬がひとまとめにされているか。他患者の薬との区別がつきやすいか。
- 条件付投与の薬の教育、負担の軽減がされているか。

【業務分担】

- 運搬と投与を別の人が行う、プロセスを寸断した業務分担になっていないか。
- 運搬と投与が時間的中断する業務分担になっていないか。
- 業務を並行実行していないか。

7. まとめ

本研究では、業務プロセスに沿って記録する報告書のフォーマットを提案した。これにより、事故の背後要因である危険因子の抽出が容易になる。また、その報告書を使用して記録した事例を、危険因子の連鎖・重複の根源となるルート危険因子で分類することにより、危険因子の階層連関図を作成した。さらに、ルート危険因子ごとに、事故防止策を提案した。

今後はこの有効性を確認することが課題となる。