

医療におけるミス検知方法に関する研究

クオリティマネジメント研究

600B031-5 小林四季
指導 棟近雅彦 教授

A Study on a Method of Detecting Errors in Medical Work

by Shiki Kobayashi

1. 研究目的

「医療事故」とは、過失の有り無しにかかわらず、医療行為が原因で障害が発生する事故のことである。医療事故は、しばしば入院を長期化させ、一過性または永久的な障害を引き起こす。近年、この医療事故に対する関心が高まってきている。その理由としては、情報公開の潮流の中で医療事故が多く報告されるようになり、その医療事故によってもたらされる患者やその家族に対する影響の大きいことが明らかになったことが挙げられる。

このような状況の下、被害の有り無しにかかわらず、医療事故の記録をとり、医療事故を低減しようとする病院が出てきている。しかし、事故記録をとったにもかかわらず、それらを活かしてきれていないのが現状である。

浅見^[1]は、業務プロセスに注目することで、事故分析が容易になることを明らかにした。そこで本研究では、医療事故の記録をとっている3病院の事故記録から、業務プロセスとミスとの関係を分析し、ミスを検知することで、医療事故を防止する方法を提案することを目的とする。

なお、本研究では医療事故と医療ミスを区別して論ずる。定義を以下に示す。

医療ミス：予定していたことと異なることをしてしまうこと
医療事故：医療ミスによって実際に患者に影響を及ぼすこと

2. 検知の重要性

投薬業務には、「病棟が薬局に薬剤をオーダーし、薬局が揃えた薬剤を受け取り、患者に投与する」という一定の手順が存在する。また、輸血業務にも「病棟が臨床検査科に血液製剤をオーダーし、臨床検査科が用意した血液製剤を受け取り、患者に投与する」という一定の手順が存在する。これらの手順は、図1のようにまとめられる。

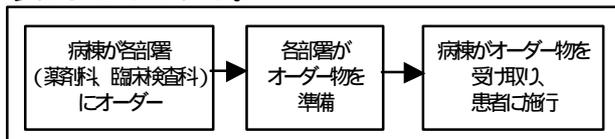


図1. 投薬・輸血業務の流れ

これより、投薬業務、輸血業務は、同じような業務

手順を持っていることがわかる。

次に、投薬、輸血それぞれの事故報告書を調査した。その結果、それぞれの事故には、表1のような特徴を持つ事故報告が多く見られた。すなわち、輸血業務中に起こったミスは患者に輸血される前に発見されているケースが多く、投薬業務は患者に薬を投与後に発見されるケースが多い。

表1. 事故報告書例

投薬事故	輸血事故
塩酸モルヒネを6mg/hで投与するはずが、誤って6ml/hで実施してしまった。1日かけると病棟に問い合わせると、別を2時間で終わってしまった。	血液型検査の結果と交差適合試験をした結果が異なっていた。病棟に問い合わせると、別の患者の採血スピッツが降りてきていた。

このことより、すべてのミスを発生源から抑えることも重要であるが、医療行為のシステムの中で、ミスを途中で発見(以下、検知とする)することも事故防止のために有効であることがわかる。

3. 検知方式

工業界では、ヒューマンエラー防止に対する試みが早くから行われてきた。その中で新郷^[2]は、ヒューマンエラーを防止するために設定すべき機能として以下の3つの方式を挙げた。しかし、これらの方式から検知方式を具体的に挙げるのは難しい。

- (1)接触式
検知装置に製品が接触するかどうかによって異常を検知する方式
- (2)定数式
一定の回数の動作を行わなければならない場合に、規定の回数の動作を行わなかったということで異常を検知する方式
- (3)動作ステップ式
一定の動作を行わなければならないのに、その標準の動作のミスがあった場合、その異常を検知する方式

ところで、企業はヒューマンエラーを防止するために様々な対策案を講じている。それらの事例268件から、どのような方法を用いてミスを検知したかを調査した。新郷の方式とその調査結果には、以下のような関係が見られた。

- (1)接触式：この方式に対しては、物の重さ、長さ、形を接触することで検知している事例が見られた。
- (2)定数式：新郷は、定数として動作の回数にのみ言及している。しかし、動作回数だけでなく、物の数や

圧力などの数値からミスを検知する事例も見られた。
 (3)動作ステップ式：この方式に対しては、機械を利用した検知と、人が行う一連の動作が抜けたか否かでミスを検知している事例が見られた。

また、事例には数値だけでなく、色などを基準とした検知も存在した。以上を整理し、検知方式としてまとめたものを表2に示す。

表2. 検知方式

検知方式	判別の方法
重量検知方式	良品の重量基準を設定し、これに外れるものを不良品として判別する(左右の重量のバランスによって不良品を判別する場合もある)
寸法検知方式	縦・横・高さ・厚さ・径などの寸法を基準として、その差異により不良を判別する
形状検知方式	穴・角・突起・へこみ・曲げなど材料や部品、工具の形状の特性を利用して基準とし、その差異により不良を判別する
員数検知方式	作業の回数や部品の個数など、あらかじめ数が決まっている場合、これを基準とし、その差異で異常とする
組み合わせ検知方式	いくつかの部品を組み合わせる場合、セット数だけ各部品を準備し、セット完了後、残り部品の有無により、異常が発生したことを確認する
範囲検知方式	圧力・電流・電圧・湿度・時間など、あらかじめ決められた事項または数値と一致しない場合に異常となる
連動動作検知方式	作業者の動作と設備装置との連動動作である。標準作業で決められた作業手順に従わなかった場合に、設備装置にロックがかかるなどして、異常を知らせる
順序検知方式	一連の手作業工程で標準作業に従わず、工程での作業もれを起こした場合は、次の作業ができないようにする

4. 医療ミスの検知

4.1 フールプルーフ^[3]

フールプルーフとは「人為的に不適切な行為や過失などがおこってもアイテムの信頼性・安全性を保持するような設計又は状態」である。中條^[3]はフールプルーフ化の原理として排除、代替化、容易化、異常検出、影響緩和の5つを提案している。このうち、異常検出が本研究における検知に当たる。中條は異常検出のためには個々の作業で起こる異常の性質を利用して、異常を検知すべきだとしている。

4.2 異常

中條^[3]は、異常とは「動作やその結果である物を介して外部から知覚できる標準状態からの逸脱」であると定義している。これより、異常は動作、物の性質を利用して検知できると考えられる。

4.3 医療における動作の異常の検知

医療における動作の異常には、以下の2つがある。

- (1)求められた(標準の)動作を行わない
- (2)求められた(標準の)動作と異なる動作を行う
 - (1)は動作の抜けであり、この異常は順序検知方式で検知可能である。(2)はある作業を間違っ

て行うというミスである。しかし、間違え方はさまざまであり、限定することができない。そこで、間違っただけの結果、つまり物の性質を利用して異常を検知していくことが有効であると考えられる。なお、機械装置を使っ

4.4 医療における物の異常の検知

4.4.1 医療における物の異常

医療における物には形状、寸法、重量、数量、色、記述された情報などの性質があると考えられる。したがって、上記の性質が標準状態から逸脱していることで異常かどうかを判定できる。医療における異常には以下のものがある。なお、下記の異常は医療ミスといえる。

患者間違い、薬品間違い、用量間違い
 時刻間違い、投与速度間違い、転記ミス

4.4.2 医療ミスと検知方式の関係

4.4.1で挙げた医療ミスに対し、表2の検知方式に適用が可能なものを検討する。しかし、これらをすぐに検知方式と結びつけることは難しい。そこで、医療ミスの対象を考察すると、患者と薬品が挙げられた。さらに、これらの要因が持つ属性を挙げることで、検知方式と対応が取りやすくなる。結果を表3に示す。

表3. 医療ミスの要因と有効な検知方式

対象	属性	有効な検知方式
患者 (患者間違い)	名前	範囲
	ベッド・机	形状・寸法・範囲
	人数	員数・組み合わせ・範囲
薬品 (薬品、用量、時刻、速度間違い)	名前	範囲
	ボトル	形状・範囲
	数量	員数・組み合わせ・範囲
	用量	重量・範囲
	時刻	範囲
速度	範囲	

表3より、表2の検知方式を使用することで、医療ミスを網羅的に検知できると考えられる。

4.5 作業と医療ミス

異常は何らかの動作により発生する。医療における動作とは、業務中の個々の作業である。表4は、A病院における作業と、その作業で発生している医療ミスを表したものである。

表4. A病院における作業と医療ミス

作業(業務)	医療ミス
看護婦が処方箋記入	転記ミス
注射箋ごとに薬を揃える	薬品間違い
薬を混注する	用量間違い
朝・昼・夜に分ける	時刻間違い
患者のベッドサイドに薬を置く	患者間違い
患者に投与する	速度間違い
	方法間違い

表4より、ある1つの作業では、多数のミスが発生するのではなく、ある程度決まったミスしか発生しないことがわかる。

これより、異常の要因と検知方式の対応づけを行った表3と、作業のどの要因が原因となってミスが発生しているかを示した表4に着目することで、さらに、検知方式の適用が容易になると考えられる。

5. 検知方式の適用

5.1 検知方式適用手順の提案

以上をふまえ、事故報告書の分析から、検知方式を利用した事故防止対策立案までの手順を提案する。

【手順1】業務手順の記述

既存の投薬・輸血業務の手順を記述する。

【手順2】業務の流れに沿った事故報告書の作成

手順1で記した業務手順に従った報告書を作成し、そのフォーマットで事故データを収集する。

【手順3】事故報告書の分析

ミスとそのミスが発生した作業を整理する(これは5.2で示す表6のようにまとめる)。

【手順4】検知方法の適用

- (a)整理した作業からミスの要因を限定し、表3を参考にし、有効な検知方式を選択する。そして、
(b)表2を参考にして具体的な対策を立案する。

5.2 検知方式の適用結果

5.2.1 B 病院における検知方式適用結果

5.1で提案した手順をA、B病院に適用した。まず、B病院注射業務における適用結果を示す。

【手順1】業務の流れの提示

B病院の業務の流れを表5に示す。

表5．B病院の投薬の流れ（一部抜粋）

1	注射の指示が出る	注射伝票に、薬剤の種類、量、注射すべき日時、与薬方法、速度等の指示を記載する
		指示簿に記載する
		DrよりNsへの指示伝達

【手順2】業務の流れに沿った事故報告書の作成
B病院において、表5に沿った事故報告書を使用してもらい、事故データを収集した。

【手順3】事故報告書の分析

事故報告書より、どのようなミスがどの作業で起きているかを調査した。結果を表6に示す。

表6．B病院における作業とミス

医療ミス	作業（業務）
投与忘れ	注射箋を取り出す
用量間違い	薬を混注する
薬品間違い	患者ごとのトレイに入れる
患者間違い	患者のベッドサイドに薬を置く
速度間違い	患者に投与する

【手順4】検知方法の適用

表6よりミスが起きている作業についてどの検知方式を採用すべきか検討する。結果の一例を示す。

【事例】注射箋を取り出す-投与忘れ

(a)検知方式の選択

ここでは、看護婦が注射箋の入っている箱から、担当患者の注射箋のみを抜いていく作業が行われている。この作業で注射箋の抜き取り忘れが起こっており、これが原因となって投与忘れが発生している。つまり、多くのものの中から、必要なものだけ持っていくという作業が行われている。この例に対し、表3で挙げた員数検知方式を採用して取り忘れを検知するという対策の適用を考える。

(b)対策立案

この作業は一人の看護婦が行うものとして以下の対策を立案した。

注射箋を24時間ごとに分けておく。

トレイを で区切った単位時間数分用意する。

薬局から上がってきた薬剤を時間ごとのトレイに入れる。

与薬時間に該当時間のトレイと注射箋を照合する。

この際の、トレイ中の薬剤数と注射箋上の数が一致するか否かの確認が、員数管理を行うことになる。

5.2.2A 病院における検知方式適用結果

A病院においても検知方式適用手順に沿って対策案を立案した。手順1から手順3までは省略する。

【手順4】検知方法の適用

【内服事例】薬を箱から取り出す-投与忘れ

(a)検知方式の選択

内服薬は、薬局から一週間分の薬が患者毎に分けられて上がってくる。一週間分の薬の中から、当該日かつ当該時間の薬を取り出す作業において薬の抜き忘れが起こっている。この作業も5.2.1の事例と同様、多くのものの中から、必要なものだけ持っていくという作業が行われている。この例に対し、表3で挙げた員数検知方式と組み合わせ検知方式を採用する。

(b)対策立案

内服薬は朝昼晩の3回の与薬である。そこで、箱を7日分、さらに朝昼晩の3つの21区切りにする(以下、この箱を内服カートとする)。

ある看護婦が内服カートに薬をセットする。別の看護婦が注射箋を見ながら薬を取り出す。

さらに、予約時間後に別の看護婦が内服カートを確認する。

のときに注射箋とカート内の薬の数が一致するか否かを確認することで員数管理を行うこととなる。さ

らに、 のときにその時刻の薬の有無を確認することが、組み合わせによる検知を行うことになる。

[注射事例] 薬を箱から取り出す-薬品間違い

(a)検知方式の選択

A 病院での注射箱は患者全員の一日分の注射が入っている。この事例では、注射箱から注射薬を取り出すときに、他の患者の薬を間違えて取り出してしまうというミスが起こっている。この例に対し、表3で挙げた組み合わせ検知方式を採用する。

(b)対策立案

箱を患者分用意する(以下、注射カートとする)。

箱に薬をセットする人と注射箋を見て薬を取り出す人を別にする。

注射箋と注射カート内の薬が異なっていれば、薬が間違っていることに気付く。さらに、このとき、他の患者の薬を取るミスも無くなる。

6. 対策の実施

6.1 伝票 BOX

5.2.1 で示した対策案を B 病院に提案したところ、受け入れられた。この対策案は、現在実施中である。

6.2 内服カート

5.2.2 の内服事例を A 病院の 3 病棟で実施した。その結果、導入前の 4 ヶ月間で 13 件の内服事故が発生しており、その内の 7 件が投与忘れ事故であった。それに対し、導入後の 4 ヶ月間の事故件数は 5 件であり、その内、投与忘れ事故の件数は 0 件であった。

6.3 注射カート

5.2.2 の注射事例を A 病院で実施した。注射カート導入以前の事故報告書が A 病院に存在しないため、C 病院と同じ総合病院であるが、注射カートを導入していない B 病院の事故件数と比較した。すると、A 病院の薬品間違いが 2 ヶ月間で 6 件であるのに対し、B 病院では 2 ヶ月間で 20 件も発生していた。A 病院の病床数が 1157 床で、B 病院の病床数が 611 床であることから考えても、注射カートが薬品間違いに非常に効果的な対策であったことがわかる。

7. 考察

7.1 検知方式適用手順の有効性

本研究ではミスとミスが発生した作業に着目して、検知方式を適用した。作業に着目することで、その作業においてミスを起こしやすい要因が明らかになる。さらに、要因とそれに有効な検知方式を明らかにしたため、検知方式を選択しやすくなった。実際に 5.2 において、提案した手順に従うことで、対策を立案することができた。

また、これまでは体系的な対策立案方法が存在しな

かったために、思いつきの対策がほとんどであった。そのため、必ずしも効果的でない対策が立案、使用される可能性があった。しかし、提案した検知方式適用手順は、作業に不足している管理体制と検知方式を組み合わせて対策を考案するため、効果的な対策を立案することができると考えられる。

さらに、実際に提案手法に沿って考案された対策を実施した病院において、対策導入前後で、事故件数が減少していた。このことから、本研究における提案手法は医療事故低減に有効であると考えられる。

7.2 他の研究との比較

これまでのヒューマンエラーの研究は、エラーの解析から発生要因を絞り込むものがほとんどであった。また、対策事例は多数紹介されているが、どのような理由から対策が選択されたかという研究はなされていなかった。本研究ではミスの発生から対策を結びつけるという点に新規性があると考えられる。

7.3 工業と医療

本研究では工業界でしばしば使用されてきたフルプルーフを検知方式として整理し、医療ミスに適用した。工業界のミスには、加工もれ、品間違い、数量間違い、異物混入などが挙げられる。これらのミスの性質は、4.4.1 で挙げた医療ミスと違いがない。ゆえに、検知方式は医療用に変換することなく、医療においても適用可能であり、工業界で行われている他のヒューマンエラーに対する考えも、医療において有用であると考えられる。

8. 結論と今後の課題

本研究では、ミスの検知方法を体系的に整理するとともに、医療ミスを性質ごとに分類を行った。そして、ミスと検知方法の対応を考察し、事故防止への方策を提案した。

しかし、実際に対策案を病院側に提案しても、その効果が容易には理解されないことが多いのも現状である。それゆえ、対策案を厳守しないため事故が発生するという事例も存在する。今後は、導入する対策案の原理を理解しやすいものにしていく必要もある。

参考文献

- [1] 浅見由美子、榎近雅彦(2000)、「医療事故防止に関する研究」、日本品質管理学会第 66 回要旨集、73-76.
- [2] 新郷重夫(1985)、「源流検査とポカヨケ・システム」、日本能率協会.
- [3] 中條武志(1985)、「製造業のフルプルーフ化に関する研究」、東京大学学位論文.