

与薬事故低減に関する研究

クオリティマネジメント研究

601B023-5 栗野友明

指導 棟近雅彦 教授

A Study on Reducing Accidents on Dosage Process

by Tomoaki Kurino

1. はじめに

与薬事故が社会的な問題として認識される中、病院には事故が起きにくい環境を作り上げることが急務とされている。これに対し多くの病院では、事故報告制度を利用し、得られた情報をもとに対策を講じ、事故低減に努めている。しかし、現状では有効な対策が得られることは少ない。これは、事故に関わる多くの要因の中から、真の要因を明らかにできていないためである。

そこで本研究では、まず与薬のプロセスと事故の調査を行い、事故の状況を明らかにする。次に、事故を誘発する真の要因を明らかにし、プロセスや事故と要因の関連性について把握する。さらに、病院で導入され実際に効果をあげている対策について調査し、それらがどの危険因子に作用するのかを明確にする。これらの結果をまとめ、事故の再発防止、未然防止のためのアプローチを提案することを目的とする。

2. 与薬プロセスと事故の調査

2.1 与薬プロセスの調査

事故の要因としてはさまざまなものがあるが、もし、プロセスを改善することで事故を減らせるのなら、それが最も確実な方法である。そこで、各病院で運用されている与薬プロセスを明らかにするために、プロセスの調査を行った。調査対象は3病院であるが、病院内で異なるプロセスを用いているところ、新しいシステムを導入したことでプロセスを変更したところがあり、7種類の与薬プロセスを得ることができた。調査結果の例を表1に示す。

表1 プロセス調査結果の例

工程	要素工程	A病院	B病院
指示	指示出し	指示内容は医師にほとんど一任されている	指示内容は医師にほとんど一任されている
	指示受け	他の職業に転記しなくてはならない	他の職業に転記しなくてはならない
準備	薬局から薬を受ける	1人1回分ずつ分包されている	1人1回分ずつ分包されている
	薬の照合	薬局から一緒に来る伝票で照合する	薬局から一緒に来る伝票で照合する
実施	準備	1人分ずつ準備する	複数人数分まとめて準備する
	患者の照合	伝票を携帯し、照合する	伝票を携帯し、照合する
管理	実施	1人分ずつ薬を運び実施する	複数人数分ずつ薬を運び実施する
	実施後	実施状況をチェックする方法がない	実施状況をチェックする方法がない
責任	役割分担	役割分担はしているが、流動的で不十分である	役割分担はしているが、流動的で不十分である

調査結果から病院の与薬プロセスは、大きくわけて指示、準備、実施、管理の4工程から成り立っている。さらにこれらの工程を細分化すると、指示出しから実施後の管理観察までの8つの要素工程から成り立っていることがわかった。また、各要素工程は病院によって2,3種類の手順が存在していることがわかった。

与薬プロセスが行われる環境や、ルール、看護師の業務分担などについても調査した。

2.2 事故の調査

与薬事故の起きた状況を明らかにするために、事故報告書の調査を行った。調査対象とした3病院で得られた事故報告書は750件、その中から分析不可能なデータを除き、710件について情報を得た。

事故報告書は病院ごとに書式が異なり、記入項目に違いがある。データを集めるにあたっては分析に必要な情報を統一し、不足する事故データに関しては看護師にインタビューを行い補った。調査の結果から、以下の3点が明らかになった。

- 1) 事故は与薬プロセスの工程ごとに種類が限定される
- 2) 調査対象とした全病院で共通に起きる事故が存在する
- 3) 病院ごとに多く起きる事故が異なる

各工程における事故の種類を挙げると、指示工程においては、表2に示す4種類の事故に限定される。全ての事故を分類すると与薬プロセスには19種類の事故が存在することがわかった。

表2 工程ごとの事故分類例

		事故の種類
指示	発信	発信しない
		誤った指示を出す
	受信	受信しない
		誤って指示を受け取る

3. 調査結果の分析

3.1 危険因子の定義

事故に至った要因を明らかにするために、事故調査の結果を分析した。その結果、事故に至る直

直接的な要因は限定されていて、それは多くの事故を起こす共通の要因となっていることがわかった。そこで、これらの要因を事故に至る可能性が極めて高い危険な因子として、危険因子と定義した。

与薬プロセスは適切な「環境」で、正しい「情報」、「もの」に対し、正しく「作業」を行うことで成り立っており、この4つの要素に危険因子は存在する。

危険因子を抽出するには、まず要素ごとに事故を分類し、直接的な要因を列挙する。次に要因の中で類似しているものをまとめ危険因子とする。たとえば、情報に関する事故を集め要因を調査すると、通常と異なる場所に情報がある、病棟内の複数の箇所に情報があるなどが挙げられた。これをまとめ「情報の散在」として危険因子とする。

同様の分析を710件の事故報告書について行い、事故を誘発する主な要因として以下の表3に示す10の危険因子を得た。

表3 危険因子

要素	危険因子	エラー誘発条件	影響度
情報	情報の散在	適切な行い(例えば変更などに伴って、修正する簡便な方法がない)	x3
	情報からの離脱	意図した行為の実行をタイムリーに確認できない	x2
	区別負担の大きい指示	表示と手順書の内容に一貫性がない、手順書によって伝達される情報の質が低い	x2.5
作業	口頭指示	個人間コミュニケーションにより伝達される情報の質が低い	x3
	転記	転記した結果に対するチェック機構がない	x3
	作業寸断	他人の干渉によって作業のペースが阻害される	x1.5
	付加的作業	作業する状況は比較的まれにしか起きない	x1.6
もの	過剰存在	ありふれた情報により、特徴的な情報が目立たない	x4.5
	多人数の関与	適確に仕事を行えるメンバーに、さらに他のメンバーを追加する	x1.2
環境	情報共有不可	タスク遂行中に実施状況を把握する明確な方法がない	x3

これらの危険因子は、全てヒューマンエラー評価低減手法^[1](以下、HEART)のエラー誘発条件と対応させることができる。エラー誘発条件は、事故の起きやすさに影響を与える作業や状況を示したもので、その内容は一般的に産業を問わない条件として設定されたものであり、その影響の大きさを、影響度として定量的に示してある。

たとえば、危険因子の「多人数の関与」は、エラー誘発条件の「適確に仕事を行えるメンバーに、さらに他のメンバーを加える」と対応している。このことを利用し危険因子について影響度を与え、改善対象の選択基準として活用できる形にした。

3.2 事故と危険因子の関連性

事故の種類ごとに危険因子を調査したことで、同じ種類の事故は同一の危険因子によって起きることが明らかになった。この調査を19種類の事故について行い、事故と危険因子の関連性を把握した。

表4に示す対応表は、事故を起こした工程ごとに分類し、次に事故の種類ごとに分類、最後にそれ

らの事故はどの危険因子によって起きたのかを分析することで作成した。

表4 事故の種類と危険因子の対応表(一部)

		事故の種類		危険因子	
		発信しない	発信する	多人数の関与	情報の散在
指示	指示	発信しない	誤った指示を出す	口頭指示	多人数の関与
				プロセス寸断	
準備	準備	発信しない	誤った患者に準備する	情報の散在	多人数の関与
				情報の離脱	
準備	準備	発信する	誤った薬を準備する	情報の散在	多人数の関与
				情報の離脱	
準備	準備	発信する	誤った量に準備する	情報の散在	多人数の関与
				情報の離脱	
準備	準備	発信する	誤った時間に準備する	情報の散在	多人数の関与
				情報の離脱	
準備	準備	発信する	誤った形で準備する	情報の散在	多人数の関与
				情報の離脱	

この表から、事故によっては多くの危険因子が関連し起きていること、同じ危険因子によって多くの種類の事故が引き起こされていることなどがわかる。

3.3 プロセスと危険因子の関連性

事故調査、プロセス調査の結果を対応させたことで、手順の違いによって多く起きる事故も異なることがわかった。それらの事故を誘発する要因を表4から抽出し、プロセスと危険因子の関連性を明らかにした。

たとえば、複数人数分の薬を一度に準備する手順では、個人ごとに薬を準備する手順に比べ、誤った薬を準備する、誤った患者に準備する事故が多発している。表4を活用するとこれらの事故は、ものの過剰存在や区別負担の大きい指示などに起因するとわかり、複数人数分準備する手順に存在する危険因子を明確にできる。

同様の分析を全てのプロセスについて行い、プロセスごとに存在する危険因子を明らかにした。結果を以下の表5に示す。

表5 プロセスと危険因子の対応表

工程	要素工程	プロセスの内容	危険因子	影響度	チェック
指示	指示出し	オーダリング方式である	情報の散在	x1	
		統一された指示方法、記載方法がある	転記	x1.5	
		指示内容は医師にほとんど一任されている	情報の散在 区別負担の大きい指示 情報の散在 転記	x3.45	
準備	準備	指示内容は全て出力される	情報の散在	x1	
		他の帳票に転記する必要がある	情報の散在	x2.5	
		1人1回分ずつ分包装されてくる 1人分ずつ複数回分があつてくる 病棟分まとめてあつてくる	ものの過剰存在 ものの過剰存在 区別負担の大きい指示	x1.5 x2	
実施	患者の照合	薬局から薬を受ける	情報の散在	x1	
		薬の照合	情報の離脱	x1.5	
		準備	情報の散在	x2	
実施	実施	複数人数分まとめて準備する	ものの過剰存在 区別負担の大きい指示	x3.5	
		記憶に頼って照合する(伝票を携帯しない)	情報の離脱	x3	
		伝票を携帯し、照合する	区別負担の大きい指示	x1	
管理	実施後	1人分ずつ薬を運び実施する	区別負担の大きい指示	x1	
		複数人数分ずつ薬を運び実施する	区別負担の大きい指示 ものの過剰存在	x3	
		実施状況の把握ができ、共有できる形である	情報の散在	x1	
責任	役割分担	個別に実施状況を入力する	作業状況の把握不可	x1.5	
		実施状況をチェックする方法がない	作業状況の把握不可	x3	
		誰が何をやるのか標準が明確に決まっている	情報の散在	x1	
責任	役割分担	役割分担はしてあるが、流動的で不十分である	多人数の関与	x1.6	
		ほとんど決まっていない、その場に応じて行う	多人数の関与	x1.8	

ここではプロセスの内容ごとに影響度を設定した。影響度は単に存在する危険因子の値を乗じるのではなく、プロセスごとに事故率を算出し比較することで算出した。このことにより、プロセス調査の結果を対応表に適用するだけで、危険なプロセスを指摘することができる。

3.4 対策表の作成

これまで病院で導入されてきた対策の多くは、効果的に事故を減少させることはできなかった。また、有効な対策であっても病院間、病院内で共有され適用されることは少なかった。これは、導入された対策がどの危険因子に有効であるか明確になっていないことが原因である。

これに対し、危険因子と対策の関係が明らかであれば、病院で事故調査やプロセス調査を行い、危険因子を抽出、導入すべき対策を決定できる。そこで、2病院を対象として導入された対策の調査を行い、危険因子との関係を以下の表6にまとめた。

表6 危険因子と対策表（一部）

	危険因子	考え方	具体的施策
情報	区別負担の大きい指示	指示の統一	処方方法の統一
		情報の明確化	オーダリングシステム
		古い文字を排除する	名前を手書きからテブラに変更
		区別の容易化	カート内ボックスに名前を記入
情報の散在	似たものを同士の色で分類する	薬品配置の変更	
	情報の一元化	照票を入れる箱を設置する	
情報からの離脱	情報を一ヶ所に集中させる		
	ものと情報の一体化	カート内ボックスに名前を記入	
もの過剰存在	情報（帳票）とものを離れないようにする	与薬ボックスに処方箋控えを入れる	
	個別化	注射カート導入	
	できるだけ少ない単位にわせる	与薬カート導入	

対策を導出するために用いる考え方の多くは、エラープルーフ^[2]の考え方を適用することができた。また、この表だけでは対策を選択する基準が存在しないために、具体的な施策について有効性とコスト面から考慮した表も作成した。

4. 事故低減のためのアプローチ

3.2節、3.3節の結果から次の2点がいえる。

危険因子と事故は強い関連性を持つ

プロセスと危険因子は強い関連性を持つ

危険因子と対策の関係が明確になっていることから、病院で起きる事故の特徴を把握できれば、の関連性を利用し危険因子を特定でき、対策の導出が容易になる。また、病院のプロセスが明らかになれば、の関連性を利用し危険因子を特定でき、対策の導出が容易になる。

4.1 再発防止のためのアプローチ

事故と危険因子の関連性を利用し、収集された事故データを分析、対策を講じる。これはすでに発生し、情報が得られている事故に対して有効であり、得られた対策を導入することで、再発防止

につなげることができる。

分析を効果的に行うために、3章で作成した3つの表を活用する。収集された事故情報を工程、種類ごとに分類し、対策を講じる事故を選定、表4を用いて危険因子を明らかにする。抽出された危険因子に対して、表6をもとに対策案を立案する。この際、多数の危険因子が抽出された場合には、影響度の観点から対策を講じる順序を決める。

4.2 事例適用

A病院において3ヶ月間で起きた事故を分類した結果を図1に示す。事故の割合などから指示工程に着目して分析を進める。

指示工程で起きた事故を種類ごとに分類したのが右図である。この結果を事故と危険因子の関連表を用いて考えると、存在する危険因子は情報の散在、区別負担の大きい指示であることがわかる。

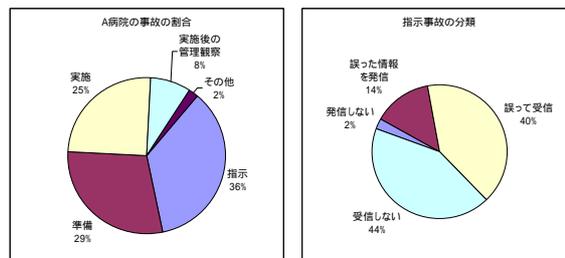


図1 A病院の事故分類と指示事故の内訳

これに対し、対策表を用いて導入すべき対策を考えると、オーダリングシステムや、指示方法の統一、帳票箱の設置などが挙げられる。

4.3 未然防止のためのアプローチ

プロセスと危険因子の対応表を利用し、調査結果を分析することで、プロセスの危険性を指摘でき、存在する危険因子の特定ができる。また、危険因子と事故の関連から、発生する事故についても予測することができる。すなわち、特定された危険因子に対し対策を講じることは、事故の予防、未然防止につながる。

実際にはプロセス調査を表5に応じた形式で行う。その結果、プロセスの危険な部分を把握し、起きる事故や危険因子について特定する。特定された危険因子に対して表6を活用し、対策を講じる。多数のプロセスの危険性が指摘された場合には、影響度の観点から順序を決め対策を立案する。

4.4 事例適用

まず、A病院で運用されているプロセスの調査を行い、以下の表7に示す結果を得た。

この表を用いて潜在する危険因子を抽出する。

影響度の観点から指示出し、指示受け、実施後のプロセスに問題点があることがわかる。このことからプロセスに存在する危険因子は、区別負担の大きい指示、情報の散在、情報共有不可、など 6 種類が抽出される。

表 7 A 病院のプロセス調査結果

工程	要素工程	A病院	影響度
指示	指示出し	指示内容は医師にほとんど一任されている	×3.45
	指示受け	他の帳票に転記してはならない	×2.5
準備	薬局から薬を受ける	1人1回分ずつ分包されてくる	×1
	薬の照合	薬局から一緒に来る伝票で照合する	×1
実施	準備	1人分ずつ準備する	×2
	患者の照合	伝票を携帯し、照合する	×1
管理	実施	1人分ずつ薬を運び実施する	×1
	実施後	実施状況をチェックする方法がない	×3
責任	役割分担	役割分担はしてあるが、流動的で不十分である	×1.6

これらの危険因子に対し講じる対策としては、オーダリングシステムの導入、帳票箱の設置、ナースステーションにホワイトボードを導入するなどが考えられる。

5. 考察

5.1 危険因子について

危険因子は複数の病院から、710 件の事故報告書を分析対象として抽出したものであり、要因としてほとんどの事故を網羅しているといえる。また、影響度を設定したことで、複数の危険因子が存在した場合に対策を講じる優先度を決定することができる。

影響度の大きさについては、エラー誘発条件をもとに実際の事故発生頻度から算出した。

表 8 影響度の補正

口頭指示	処方数	事故件数	エラー誘発条件の影響度	補正後の影響度
口頭指示の病棟	4832	5	×3	×3
手書き指示の病棟	3342	1	×1	×1

区別負担の大きい指示	調査期間	事故件数	エラー誘発条件の影響度	補正後の影響度
統一指示の病棟	5ヶ月	11	×1	×1
医師に一任された病棟	4ヶ月	21	×3.45	×2.5

たとえば、口頭指示では病院のワーファリンのプロセスを用いて、口頭指示を用いている病棟、手書きで指示を行う病棟を比較しその影響度を算出してある。同様に区別負担の指示などにも事故分析の結果を考慮した値に修正してある。その結果、より精度の高い影響度を得られたといえる。

5.2 対策表について

対策表には具体的な施策が示してある。これらの有効性については、対策導入前後の事故を分析し比較することで確認した。たとえば、オーダリングシステムでは危険因子との関連から、指示事故の大部分の事故を減少させることが可能である。このことを確認するために、指示工程に着目し導入前後の事故について分析した。その結果、事故は大幅に減少していることがわかった。このことから導入した対策は有効であるといえ、同様の対

策を他病院に適用することも有効であると考えている。

しかし、全ての病院が同じ対策を導入できるわけではない。同じ危険因子に対して、コスト面などさまざまな観点から、複数の対策を導出できなければ効果的ではない。対策表では導出のための考え方を提示し、それに従い新たな対策を提案できることから、対策の導出が容易であるといえる。

5.3 提案するアプローチについて

複数の事例に 2 つのアプローチを適用した結果、抽出される危険因子の種類に違いは見られなかったが、未然防止のためのアプローチを活用したほうが危険因子を多く抽出できた。これは、再発防止のためのアプローチでは、実際の事故分析から対象事故を絞り込むことに起因する。このことから、事故分析を行う体制が整えられ、改善すべき事故を明らかにできる病院では再発防止のためのアプローチが有効であるといえる。

しかし、事故が起きにくい安全な病院が望まれる中で、多くの病院は単に事故情報を収集しているに過ぎず分析まで至っていない。このような病院でも、安全のために早急な対策は必要である。

これに対し未然防止のアプローチは、与薬プロセスの調査を行うことで、発生する事故を予測し、存在する危険因子を特定することができる。さらに、特定した危険因子に応じた対策を導出することができ、事故報告制度が進んでいない病院に対して事故を予防、未然防止できるプロセスに改善することが可能である。

また、提案するアプローチはプロセス調査や、危険因子の観点からの事故分析により容易に活用できることから、分析者を限定しない簡易方法といえる。

6. 結論と今後の課題

本研究では、事故を誘発する要因を限られた 10 の危険因子として示し、事故やプロセスとの関連性を明示した。さらに、対策を調査し危険因子との対応を把握した。そして、それらを活用した再発防止、未然防止のためのアプローチを提案した。

今後の課題としては、多くの病院に適用することで、手法の一般性を明らかにし、有効な対策を導出することである。

参考文献

- [1]塩見弘(1996):人間信頼性工学入門,日科技連
- [2]中條武志(1985):製造業のフルブルー化に関する研究,東京大学学位論文