

与薬業務のプロセスに着目した事故分析手法に関する研究

クオリティマネジメント研究

3602B065-8 村瀬智也

指導 棟近雅彦 教授

A Study on the Process Oriented Analysis Method for Medical Incidents

By Tomoya Murase

1. はじめに

近年、与薬事故(以下、事故)が相次いで報道され、社会的な問題となっている。そこで病院では、事故報告書に事故の情報を記録し、それをもとに対策を講じることで事故低減に向けて活動している。しかし、依然として事故は繰り返し起きている。これは事故の要因を深く追及できず、効果的な対策に結びついていないからである。

与薬業務は複数のプロセスで構成される。事故が起きる際は、そのプロセスのいずれかで、行うべきこととは異なることがミスとして発生している。したがって、事故を防ぐにはミスを明らかにし、ミスを誘発した要因(以下、ミスの要因)に対策を講じる必要がある。

ミスを防ぐ有効な手段として、プロセス指向と呼ばれる、ミスを起こしにくい仕組みにプロセスを改善する方法がある。これは工業での不良低減に高い効果が得られた方法であり、プロセスが存在する与薬業務中に起きたミスに対しても同様の効果が見込まれる。

本研究では、まず事故分析の問題を調査する。そして、看護師(以下、Ns)がプロセス指向を実践できる事故分析手法を提案し、A 病院と B 病院に適用する。そして、その効果をまとめ、事故分析体制を提案することを目的とする。

2. プロセス改善の重要性

事故を防ぐためには、事故分析によりミスの要因を明らかにし、ミスを防げるように対策を立案、実施する必要がある。主なミスの要因としては、人の問題、プロセスの問題の二つがある。しかし、注意力や素質、体調などの人の問題を解決していくことは大変難しい。一方、プロセスを改善することで、どんな人でも予定されたことを間違いなく行えることができれば、それが最も確実で効果的な方法である。

3. 事故分析の現状

A 病院と B 病院において、Ns へのインタビュー、および事故分析カンファレンスに参加することで、事故分析の現状を調査した。その結果、以下の問題がわかった。

- (1)事故報告書に分析に必要な情報が不足している。
- (2)分析に時間がかかる。
- (3)ミスの要因としてプロセスの問題が挙がらない。

(1)事故報告書は「不注意だった」、「確認不足だった」という当事者の間違った行為に対する反省として記載されており、「なぜ不注意や確認不足が起き、ミスに至ったのか」という、ミスの要因を抽出することができない。

(2)Ns は分析の仕方が分からず、また、考えられる要因を全て列挙しようとするので、時間がかかる。

(3)病院では人の能力や資質などを重視する傾向があり、プロセスの問題がミスを引き起こし、事故につながるとは考えられていない。そのため、結局、人の問題に着目してしまう現状がある。

4. 事故分析に必要な内容

4.1 モデル図

事故の状況を正しく把握するためには、業務のどの段階のプロセスでミスが生じているのか、そのミスが起きたプロセスではどのような手順が決まっており、当事者はミスの発生時にどのような方法で行ったのかについて着目する必要がある。それらを容易に着目できるようにするために、まず Ns が正しい与薬業務を行う際のモデルを考察した(図 1)。

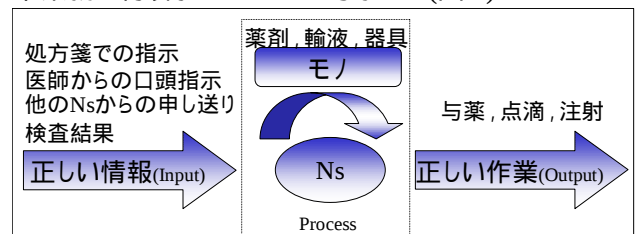


図 1 正しい与薬業務のモデル

与薬業務は Ns が指示や検査結果などの正しい「情報」を受け取り、それをもとに薬剤や器具など「モノ」を正しく取り、それを患者(以下、Pt)に対し正しく「作業」を行うことで正しく行われる。逆にいえば、事故はこの情報、モノ、作業のいずれかのプロセスにおいて、何らかのミスがあれば生じることになる。そこで事故の状況は、図 1 のモデルをもとにミスの内容を記載することで、モデル図を作成することにした。詳細は 6 章の事例適用で述べる。

このモデルは製造業における業務フローの表記やソフトウェアの入出力など、一般的に用いられているモデル(input → process → output)を与薬業務にあては

めたものである。これは、プロセスを記述する際の標準的な記法であり、モデル図により自然にプロセス指向が実践できる。また、情報、モノ、作業のプロセスに分析に必要な情報を全て記載することになるので、事故報告書で不足している情報を補うことができ、さらにプロセスの改善に絞った事故分析をすることで、分析時間を短縮できる効果がある。

4.2 分析の観点リスト

モデル図を用いて事故の状況を把握したならば、それに至ったミスの要因を明らかにする必要がある。そのためにプロセスの問題に着目できるような、要因をまとめた分析の観点リストを準備しておくことが、分析を効率的に進めるためには有用である。

そこでまず、分析の観点リストを作成するにあたり、250 件の事故報告書の分析を図 1 のモデルにあてはめ、起きているミスとその要因の抽出を行った。その結果、表 1 のように与薬業務のプロセス毎にミスをまとめることができた。また、プロセス内におけるミスも、ミスのタイプを詳細にわけることができた。

表 1 ミスのタイプ

情報のミス	情報誤認(見落とし)によるミス、 情報伝達の不備によるミス、情報忘れによるミス、 間違った情報の存在によるミス、情報源の分類によるミス
モノのミス	取り間違いによるミス、モノ自体の間違いによるミス、 間違った保管場所によるミス
作業のミス	準備時、実施時の作業方法によるミス、 実施後の管理方法によるミス

さらに、観点リストに記載する要因に関しては、Ns が網羅的に抽出できるように質問形式の表現でまとめた。しかし、単なる質問事項の羅列では、対策を講じるべき要因を絞るのが難しくなる。そこで、情報、モノ、作業のプロセス毎、さらにミスのタイプ別に質問事項を分類することで、Ns が要因を効率的に絞れることを考慮した。その結果の一部を図 2 に示す。

この分析の観点リストを用いることで、事故の分析に慣れていない人でも、プロセスに関する要因を漏れなくあげることができる。

モノのプロセス	ミスのタイプ: 取り間違いによるミス
1. 誰がモノを準備したのか? / 決められた人?	
2. モノは何があったか? または、なかったか?	
2.1 正しいモノは存在したのか? / それはどこに?	
2.2 違うモノがなぜあったのか? / それはどこに?	
3. どんなモノと間違えたのか? (他の時間帯のモノ, 他患者のモノ)	

図 2 分析の観点リスト(一部)

5. 事故分析手法の提案

4 章の内容を含めた事故分析手法を「Process Oriented Analysis Method for Medical Incidents(以下、POAM)」として、分析手順とその手順を円滑に行うた

めの補助ツールを提案する。

5.1 分析手順

STEP1: モデル図による事故状況の把握

起きた事故に関連してモデル図を作成し、事故状況を把握する。そして、情報、モノ、作業のプロセスのうち、どの段階でミスが起きたのかを把握する。

STEP2: ミスが起きたプロセスにおける分析と対策の立案

STEP1 で把握した、ミスが起きたプロセスにおける標準的な手順を挙げる。そして、その手順と「ミスの発生時に当事者が行った方法」の比較を行う。その比較結果と観点リストにより、要因を抽出し、対策を立案する。

ミスが起きたプロセスが複数ある場合、情報、モノ、作業の上流のプロセスから対策を立案していく。

5.2 分析シートの提案

POAM を容易に行うために、モデル図や分析結果を記述する分析シートを作成した(図 3)。

図 3 分析シート(一部)

分析シートは STEP1 の「モデル図を記述するフォーマット」と STEP2 の「ミスが起きたプロセスにおける標準手順の記述欄」と「要因を抽出する欄」の要素から成る。これにより、5.1 節の分析手順に沿って、事故情報の収集から分析、そして対策の立案までを一枚のシートで行うことができる。

また、この分析シートを POAM の補助ツールとして用いることで、複数の分析者が事故の詳細について共通な認識を持って分析できる。

6. 事例

5 章で示した POAM の手順に沿って、実際の事故を分析した。以下に事故の内容と分析結果を示す。

【事故事例】

リンデロン 2mg(1A)を Pt に与薬する予定であった。1A は 0.5ml(=2mg)であるが、Ns は指示の 2mg を 2ml と理解したため、冷蔵庫からリンデロン 2ml(4A)を取り、量を間違えて Pt に与薬してしまった。

STEP1：モデル図による事故状況の把握

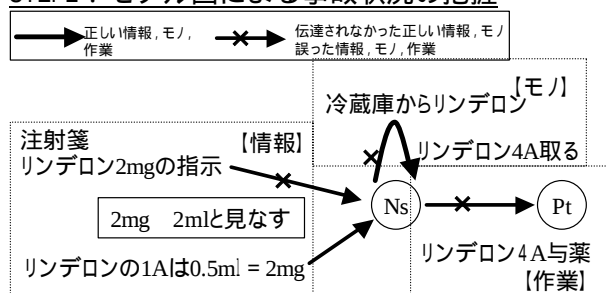


図4 事故のモデル図

【モデル図の記載方法】

- [1]正しい業務は「注射箋の指示内容」と「リンデロン1A = 0.5ml = 2mg」の2つの情報をNsが正しく理解し、冷蔵庫からリンデロン1Aを取り、それをPtに与薬することである。これを→と簡潔な文章で記載する。
- [2]次に「2mgを2mlと判断し、正しい指示がNsに伝わらなかった」というミスを→✕→を用いて情報のプロセスに記入する。間違えた理由も簡潔に記載する。
- [3][2]のミスにより、間違えた情報をNsが理解し、リンデロン4Aを取り、Ptに与薬したことをモノと作業のプロセスに→✕→と簡潔な文章で記載する。

ミスが起きたプロセスは情報のプロセスであることがわかる。

STEP2：ミスが起きたプロセスにおける分析と対策の立案

このときの情報のプロセスでの標準的な手順を調査したところ、Ns が指示の単位の「mg」と「ml」を正しく理解し、指示量をアンプル数に計算し直すことであった。

この事故は Ns が指示の単位を間違えて判断したので、分析の観点リストでのミスのタイプは「情報誤認によるミス」に該当する。そして、上記のミスのタイプの質問を使用し、要因を抽出する。この結果、単位が「mg」と「ml」のどちらかに統一されておらず、誰でも同じミスを起こす可能性があることがわかった。

対策としては、「mgとmlのような類似の単位を用いず、cc(=ml)で統一すること」、または「指示方法をアンプル数で表示すること」が考えられる。

7. A 病院における POAM の効果検証

A 病院では POAM を導入して、2 年以上が経過した。導入の際は、全病棟において、Ns とともに POAM を用いて実際の事故を分析し、その使い方や意義を説明した。そして、339 件の事故報告書の分析(分析シートも併用)や Ns へのインタビューにより、使い方に関する問題を調査した。その結果をもとに、POAM の改善を行い、その都度、Ns に説明した。

以下に、POAM を導入したことにより、得られた効

果を示す。

(1)Ns へのインタビューによる効果検証

A 病院において、Ns へのインタビューを行い、Ns の考え方がどのように変化したのかを調査した。表 2 に Ns の意見とその意見に対応した POAM のツールをまとめたものを示す。

表 2Ns の意見

Ns の意見	対応する POAM のツール
事故状況を図で示すので把握しやすい。	モデル図
正しい業務とミス発生時の当事者の行為を比較しやすい。	モデル図
ミスが起きたプロセスを正しく把握しやすい。	モデル図
プロセスの問題に着目しやすい。	分析の観点リスト
分析シートにより分析結果を整理しやすい。	分析シート
プロセスの改善が行いやすい。 (手順が明文化されるようになった)	(対策)

表 2 の Ns の意見からモデル図と分析の観点リストはプロセスに着目できる有効なツールであることがわかった。特に、モデル図が有効であるという意見が多かった。

また、文書化される手順が重要視されるようになり、標準が作成されてきたことは、プロセス改善の重要性を Ns が理解した結果であるといえる。

(2)抽出された要因の比較による効果検証

A 病院において、POAM 導入前後の事故報告書を比較し、人の問題とプロセスの問題のどちらが事故に深く影響があると Ns が考えているのか、調査した。その結果を表 3 に示す。

表 3 ミスの要因の変化

	POAM導入前	POAM導入直後	POAM導入1年後
事故件数	60件 (H13.1~4)	141件 (H14.1~4)	138件 (H15.1~4)
要因			
人の問題	42件(70%)	41件(29%)	52件(37%)
プロセスの問題	18件(30%)	100件(71%)	86件(63%)

導入前に比べ、導入直後と導入 1 年後ともに大幅に人の問題の割合が減り、プロセスの問題の割合が増えたことが見て取れる。

(1)、(2)の結果から、Ns の事故に対する認識が変化していることがわかる。

(3)事故の件数による効果検証

POAM を用いた分析により、プロセスの改善を行ったものとして、「変更管理の手順統一」が挙げられる。

A 病院では、変更指示や中止薬剤の返品に関する手順があいまいであり、変更管理の不備による事故が多く起きていた。そこで、病院全体で統一した標準を作成し、対策を実施した。

対策を 1 年間実施した結果、計 4 ヶ月間の事故件数としては 31 件から 14 件に減少したことがわかった。また、事故の内容も H14 では手順が不明確であったことによるミスが多かったが、H15 では決められた手

順を守らなかったことによるミスが多くなった。つまり、対策の周知徹底の問題は残っているが、ミスを起こしにくいプロセスには改善できていることがわかる。

8. 考察

8.1 POAM の意義

従来の事故分析では、ミスの要因を確認不足といった人の問題と考えており、プロセスの問題は考えずにいた。POAM ではこのような分析の現状を踏まえ、まずモデル図を提案し、プロセス改善の重要性を理解させ、その上で事故状況を図示した。さらに分析の観点リストによりプロセスに関する要因の漏れをなくし、また分析シートを補助ツールとして提案することで、事故の詳細について分析者達の共通な認識を持つことができる場を提供した。その結果、ミスを人の問題と捉えていた Ns も、POAM を使用することで容易にプロセス指向を実践することが可能となる。

8.2 2 段階の分析

POAM は病棟での分析を円滑に行う分析方法として提案を行っている。しかし、病棟レベルで改善が進められるような問題の他に、組織として取り組むべき問題がある。例えば、6 章の事例のような指示の単位統一の問題はどの病棟にも関係のあることなので、組織として対応すべき問題である。この問題を解決するためには、病棟での分析と組織的な分析の 2 段階の分析が必要となる。

まず 1 段階目の病棟での分析では、POAM を用いて、実際に事故が起きた病棟のメンバーで、当事者を含む、病棟師長や主任などの数名のグループを構成して行う。この分析の目的は、事故の詳細を把握し、これ以降の組織的な分析を容易にすること、問題を病棟メンバーで共有することなどが挙げられる。当事者を分析に参加させるとやりにくいという意見があるが、当事者を責めるのではなく、事故の事実関係を把握し、プロセスを改善する環境をつくるためには含めた方がよい。

そして 2 段階目の組織的な分析では、組織全体での共通の問題の把握、標準化の推進、共通の対策の検討などを行っていくことを目的とする。現在は看護安全委員会など事故防止に取り組んでいる委員会があるので、その委員会に組織的な分析を行う場を作るとよい。

8.3 他の分析手法との違い

病院において事故を分析するのは専門の解析者ではなく Ns であるため、日々の業務に追われて十分な時間がとれない。そのため、短時間で事故を分析

する必要がある。要因抽出を行うツールとしては特性要因図や事象関連図が存在するが、それらは考えられる全ての要因を列挙するため、時間もかかり、要因も発散しやすい。一方、POAM は Ns が慣れれば短時間でプロセスの問題に着目できる手法である。また、プロセスの問題に絞ることで、一つのものを重点的に改善できる利点がある。したがって、特性要因図や事象関連図のような分析ツールは、Pt への影響が大きく、全ての要因を把握する必要がある事故に用いることで効果を発揮する。そして、病棟でプロセスの問題に着目して分析する際には POAM で十分効果が得られると考える。

8.4 POAM の導入方法

POAM は A 病院、B 病院の 2 病院に適用している。表 4 に 2 病院の導入の仕方を示す。

表 4 A 病院と B 病院の導入の仕方

	A病院	B病院
導入責任者	管理師長 全ての病棟に介入できる立場にある。	看護安全委員長(病棟の師長)。他の病棟にあまり関与できない。
分析メンバー	病棟師長、主任、当事者の3人を含めた病棟メンバーで行う。	数名でカンファレンスの際に分析する。当事者を入れて行わない場合もある。
分析回数	事故が起きたら3日以内に分析を義務付けている。	2週間に1回程度分析を行う。

A 病院では全ての事故の分析を義務付け、分析時には当事者も参加している。また、導入責任者が全ての病棟に介入できる立場にあり、トップダウン的に分析が行える環境ができています。そのため、プロセス指向の考え方が Ns に定着しやすく、また POAM の手法も理解している Ns が多い。その結果、A 病院では約 7 割の事故を分析されるようになった。POAM 導入前は事故の 1 割も分析されていなかったことを踏まえると、事故情報が有効活用されているといえる。

しかし、B 病院では導入責任者が病棟に介入できない立場になく、分析を各病棟の師長に委任しているため、期待される効果が得られていない。

これらの違いから、分析を義務付け、導入責任者を病棟に介入できる立場におくといった、トップダウン的に導入できる分析体制が必要であると考えられる。

9. 結論と今後の課題

本研究では、プロセス指向を実現できる事故分析手法(POAM)を提案した。今後は 2 段階の分析を円滑に推進していく方法を提案することが、他病院に適用していくためにも重要である。

< 参考文献 >

- [1] 棟近雅彦(2003):“改善のための重要な考え方 TQM が提供する概念”,「月刊薬事」,1.45(1),91-98
- [2] 棟近雅彦(2003):“インシデントレポートの分析”,「月刊薬事」,1.45(2),97-103
- [3] 棟近雅彦(2003):“標準化と改善”,「月刊薬事」,1.45(3),93-98