

エラープルーフを活用した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

3602B015-5 尾崎郁雄

指導 棟近雅彦 教授

A study of the reduction of accidents in medication by error proofs

By Ikuo Ozaki

1. はじめに

病院では与薬事故への対応が急務となっている。しかし、事故を防ぐための対策を系統的に導くための方法論が存在しないのが現状である。

事故が起きる際、業務の途中で必ず何らかの作業ミスが発生している。事故を防ぐためには、「人は誰でも間違える」という前提に基づき、誰がやっても間違いにくい作業方法を確立することが重要である。本研究では、与薬事故を低減させるために、エラープルーフの考え方を適用する。エラープルーフとは、人間のミスの発生率を下げするための作業方法に関する工夫であり、工業において大きな成果をあげている。

本研究では、与薬業務から与薬業務における作業ミスをエラーモードとして、それを誘発する要因をエラー要因として、網羅的に抽出する。さらに、エラー要因ごとに有効なエラープルーフ化の実現方法を対応付ける。そして、これらをもとに与薬事故の分析、および対策立案のための手順を示し、事故を低減することを目的とする。

2. 与薬業務におけるエラープルーフ化の重要性

中條ら¹⁾は、与薬業務のように標準が存在する業務において作業ミスを発生させる問題として、表1の3つを指摘し、それぞれに有効な対応策を示している。

表1 作業ミスを発生させる問題とその対応策

問題の所在	内容	有効な対応策	発生割合
標準	標準が確立していない	標準化	18%
人	作業者が標準にしたがって作業を行わない	教育、訓練	13%
作業方法	標準として定められた作業がミスを誘発する	エラープルーフ化	69%

本研究で主に調査対象としたA病院において発生した250の作業ミスを、この3つの問題に分類した結果、作業方法の問題が原因で約2/3の作業ミスが発生していることがわかった。つまり、エラープルーフを活用してこの問題を解決することにより、与薬業務における多くの作業ミスを防ぐことができる。

3. 与薬事故の要因

3.1 正しい与薬業務モデル

棟近²⁾は、与薬業務の手順に着目し、誤りなく与薬業務が行われる状況を図1のようなモデルとして示した。このモデルから、情報の発信・受信、モノ、処置のいずれかが間違っている場合に事故となることがわかる。

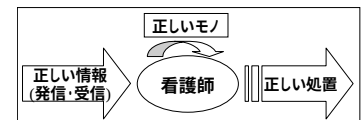


図1 正しい与薬業務モデル

与薬業務では、上流で行った作業において作業ミスが発生した場合、その後の作業も正しく行われない。効果的な対策を立案するためには、事故を誘発した根本的な作業ミスを特定することが重要となる。与薬業務モデルの情報、モノ、処置が正しく行われたかをそれぞれ検討することにより、事故を誘発した根本的な作業ミスを特定できる。

3.2 与薬業務における作業ミスとミスの要因

3.2.1 作業ミスの抽出

製造作業で起きる作業ミスは、“作業を抜かすミス”と“作業の内容を間違えるミス”の二つに大別することができる。そして、これらの作業ミスは、16のエラーモード³⁾として網羅的に整理されている。与薬業務で起きる作業ミスも同様に、いくつかのエラーモードに限定できるはずである。

A病院における、作業方法に問題がある175の作業ミス(6ヶ月)から、与薬業務におけるエラーモードを抽出した。表2に与薬業務におけるエラーモードと件数を示す。

表2 与薬業務におけるエラーモード

ミス	エラーモード	説明	件数
抜かす作業	抜け	必要な作業の全部あるいは一部を抜かしてしまう間違い	80
	回数間違い	5回行うところを4回あるいは6回行う間違い	10
作業の内容を間違えるミス	選び間違い	間違った種類の薬や器具を使用する間違い	16
	認識間違い	指示票の見間違い、製品品質の判定間違い(途中で記憶が変わるものもこれに含まれる)	49
	見逃し	情報、モノの存在に気づかない	19
	位置間違い	セット位置や対象とする部位の間違い	1
合計			175

調査の結果、与薬業務におけるエラーモードは、製造作業における 16 のエラーモード以外にはなく、その中でも限られたものになった。

3.2.2 作業ミスの要因の抽出

作業ミスを防ぐためには、作業ミスを誘発した要因に対策をとる必要がある。あるひとつの作業ミスは、様々な要因によって誘発される可能性があるため、作業ミスだけを特定しても具体的な対策に結びつきにくい。

そこで、与薬業務における作業ミスを“エラーモード”として整理したように、作業ミスを誘発した要因を“エラー要因”として整理する。エラー要因を抽出する際には、以下に示すことが重要となる。

(ア)エラープルーフの対策に結びつくこと 正しい作業を阻害した作業方法の問題を要因として抽出する
(イ)分析時に該当する要因の漏れのないこと 特定の作業に依存しないよう、様々な状況に存在する共通項を抽出する

このような観点で、エラーモードを調査した際に用いた作業ミスを対象に、エラー要因を抽出した。表 3 に抽出したエラー要因と件数を示す。

表 3 与薬業務におけるエラー要因

ミス	エラー要因	説明	件数
作業を抜かすミス	情報の散在	必要な情報が一箇所にまとまっておらず、散らばった場所にある	12
	作業の中断	途中まで行った作業を何らかの理由で中断する	7
	記憶への依存	事前に得た情報を一定期間記憶して、時間の経過と共に記憶が薄れる、なくなる	40
	逸脱の日常化	多くの場合、正しいやり方で行わなくてもミスにつながるために、効率的なやり方がやがて日常的に行われるようになる	19
	付随的作業	主体的に行うべき作業に付随した作業を行う際、主体的な作業に注意がいきってしまい、付随した作業への注意力が低下する	9
	類似作業の繰り返し	似たような作業を繰り返しておこなう	3
作業の内容を間違えるミス	複数の選択肢	選ぶことができる対象が複数ある	35
	出現頻度の低い指示	あまり出現しない情報であるため、その情報が出現した時に認識力が低下しやすい	4
	知識・記憶のバイアス	情報を認知する際、既に持っている知識や記憶が影響を与える	31
	情報の表示方法	記載された情報の文字、表現、レイアウトなどがわかりにくい	11
	外見の類似	対象物の色、大きさ、形状などが似ている	2
	名前の類似	対象物の名前、音感が似ている	2
合計			175

4. 対策の立案方法

4.1 エラープルーフ化の原理

作業ミスの発生を防止するためのエラープルーフ化の原理⁴⁾として、排除、代替化、容易化の 3 つがある。

(i) 排除：作業を行わない

(ii) 代替化：人でなく、物や機械が作業を行う

(iii) 容易化：作業を容易に行えるようにする

排除はやっていた作業をなくす方法であり、一般には適用できる場合が少ない。代替化と容易化の原理には、表 4 に示すような考え方がある。

表 4 代替化、容易化の考え方

原理		考え方
代替化	完全代替化	設備や治工具を工夫することによりミスを犯しやすい作業を作業者が行わなくて済むようにする
	一部代替化	作業の主体はあくまで作業者に残しておき、作業上必要となる記憶、知覚、判断、動作の機能の一部を補助する手段を用いる
容易化	共通化・集中化	変化や相違を少なくする
	特別化・個別化	変化や相違を鮮明にする
適合化		憶えやすく、見えやすく、扱いやすくするなど、記憶、知覚、判断および動作の対象を人間の能力に合ったものにする

4.2 エラー要因と対策実現方法の対応付け

エラープルーフ化の原理の中でも適用が難しい排除を除いた代替化、容易化に関しては、製造業における 1000 例の対策から、エラープルーフ化の原理を具体化するための実現方法が体系化されている⁴⁾。これをもとに、3.2.2 節で抽出した 12 のエラー要因と、エラープルーフ化の原理を対応付けた。どのエラー要因に、どのような考え方を用いればよいのかを整理したものを表 5 に示す。

表 5 エラー要因と実現方法の対応付け(一部)

ミス	エラー要因	代替化		容易化		
		完全	一部	集中、共通化	個別、特別化	適合化
作業を抜かすミス	情報の散在	連結	情報の可視化 指示と記録	グループ化 同期化 一元化	個別化 注意喚起	携帯化 固定化
	作業の中断			中断の排除	注意喚起	携帯化 記憶量・ 時間削減
	記憶への依存			規則化		

表 5 では、製造業におけるエラープルーフ化の実現方法に、A 病院で実際に行われている工夫から抽出した考え方を、新たな実現方法として加えた。表 5 で示した実現方法の説明と、それぞれの実現方法における対策例の一部を表 6 に示す。対策を立案する際は、対策立案の対象とするエラー要因に有効な実現方法を特定すればよい。

表 6 実現方法の説明と対策例(一部)

原理	実現方法	説明	対策例
代替化	完全	連結	物や機械の動きおよび状態を、問題としている物や機械に作業者を介することなく伝える
	一部	情報の可視化	状況、状態、情報を目で見えるよう表示する
容易化	適合化	指示と記録	作業者の記憶を助けるため、行うべき作業を外から示す、作業結果が外に残るようにする
		容易化	点滴の流量を一時的に変える場合、付箋を貼り、流量を元に戻したら付箋をとる

4.3 対策立案手順

これまでに述べた事故の要因と、エラープルーフによる対策の考え方を整理して、対策立案の手順としてまとめたものを以下に示す。

Step1 現状把握
1-1 事故事例の収集 作業の問題を把握するために事故報告書を収集する
1-2 既存の作業方法の明確化 どの作業に不備があったかを明らかにするために、本来行うべき作業方法を可視化する
Step2 与薬事故の分析
2-1 事故を誘発した根本的な作業ミスの特 与薬業務モデルを用いて事故を誘発した根本的な作業ミスを特定する
2-2 エラーモード、エラー要因の特定 特定した作業ミスに該当するエラーモードを表2から、エラー要因を表3から、それぞれ特定する
Step3 対策の立案
3-1 重点課題の抽出 重点課題とすべきエラー要因を特定する
3-2 対策の立案 重点課題としたエラー要因に対して、表5から有効な実現方法を特定し、表6の対策例を参考に 対策を立案する

4.4 対策立案手順の適用例

提案した対策立案手順を用いて、実際に対策を立案する。

STEP1：現状把握

1-1 事故事例の収集、1-2 既存の作業方法の明確化

病棟ごとに事故報告書の収集を行う。また、既存の標準的な作業方法の調査を行い、可視化する。

STEP2：与薬事故の分析

事例を用いて、手順にしたがって分析した例を以下に示す。

<事例>	
指示段階：勤務開始時(8 時)に、指示書から当日行う業務を把握した。	
準備段階：12 時に患者 A 氏に与薬する指示があり薬の準備を行う必要があったが忘れていた。	
実施段階：12 時に薬を与薬しなかった。	
<分析結果>	
2-1 事故を誘発した根本的な作業ミスの特 与薬業務モデルの検討	
情報の発信：正しい指示が出ている 情報の受信：指示書を取り出して、指示を把握したが忘れる モノ：準備しない 処置：処置を行わない	
【根本的な作業ミス】：指示を確認したが、忘れたこと	
2-2 エラーモードとエラー要因の特定	
【ミス】：作業を抜かすミス (覚える必要があったが覚えていない)	
【エラーモード】：抜け (表2 参照) (必要な作業を抜かしている)	
【エラー要因】：記憶への依存 (表3 参照) (記憶した指示を、時間の経過と共に忘れる)	

STEP3：対策の立案

3-1 重点課題の抽出

A 病院における 175 の作業ミスのエラー要因を発生件数の多い順に並べたものを図 2 に示す。A 病院では、“記憶への依存”の発生件数が最も多いため、これを重点課題とする。

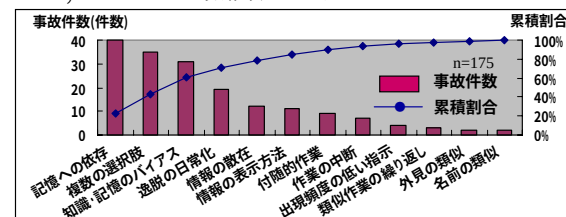


図 2 エラー要因の発生割合

3-2 対策の立案

“記憶への依存”に有効な実現方法を表 5 から抽出し、表 6 の対策例を参考に対策の検討を行った。表 7 に代替化による対策の検討例を示す。

表 7 代替化による対策の検討例

原理	実現方法	対策例
代替化	完全	連結
	一部	情報の可視化
		指示と記録

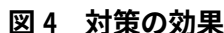
これらの中でも、“情報の可視化”による与薬カードを用いた内服薬管理の対策を A 病院に導入した。対策の概要を図 3 に示す。

【対策前】与薬時間になったら、指示書から指示を確認し、ある一定期間の薬が入った薬袋から必要な薬だけを取り出す。
【対策後】一定期間の薬が処方された時点で、しきりによって 4 列×7 列(4 列：朝・昼・夕・眠前、7 列：1 週間の曜日)に分けられたトレーがある与薬カード(以下の写真参照)に、薬を一回分ずつに分けて保管する。

図 3 与薬カードを用いた対策

図 3 に示した対策は、“記憶への依存”以外にも、“複数の選択肢”、“記憶・知識のバイアス”に効果がある。図 4 で対策導入前後 6 ヶ月間における作業方法の違いと、事故件数を比較する。

図 4 より対策導入後は、作業方法にミスをしなため工夫がされ、事故件数も減少しているため、この対策は事故低減に効果があるといえる。



5.1 対策立案手順について

本研究で提案した対策立案手順は、決められた手順が存在する作業方法から要因を抽出し、対策を立案するものである。したがって与業業務同様、情報、モノ、処置によって構成される輸血、検査、事務手続きにも適用することができる。

組織的に有効な対策を立案するためには、2 段階での分析が必要である。1 段階目は実際に業務を行っている現場での問題収集、2 段階目は組織

- (a) 組織全体で取り組まなければ解決が難しい問題に対応できる
 - ・複数の部門が関わるような作業方法を、組織全体で検討することができる
 - ・トップが参画することにより、組織的に改善を進めることができる
- (b) 効率的に事故を改善することができる
 - ・対策を 1 件 1 件の事故に立案することは非効率であるが、組織全体で取り組むことにより、複数の事故に有効な対策を立案でき、効率的である
 - ・それぞれの現場で対策を実施すると現場独自の標準が乱立することになるが、組織全体で取り組むことにより、組織全体での標準化を図ることができ、効果的に対策を導入することができる

```

graph TD
    STEP1[STEP1  
現状把握] --> STEP2[STEP2  
与業事故の分析]
    STEP2 --> STEP3_1[STEP3-1  
重点課題の抽出]
    STEP3_1 --> STEP3_2[STEP3-2  
対策の立案]
    STEP3_2 --> Implementation[対策の実施]
    Implementation --> STEP1
    
    subgraph Overall_Improvement [組織全体の改善]
        STEP3_2
        STEP3_1
    end
    
    subgraph Onsite_Improvement [現場の改善]
        Implementation
        Communication[対策の周知徹底]
    end
    
    Implementation --> Communication
    Communication --> Implementation
    
    Management[管理部門]
    Ward1[病棟]
    Ward2[病棟]
    Ward3[病棟]
    
    Management --> STEP3_1
    Management --> STEP3_2
    Ward1 --> STEP3_1
    Ward2 --> STEP3_1
    Ward3 --> STEP3_1
    
    Analysis[分析結果を報告] --> STEP3_1
  
```

図 5 2 段階の分析

今後は、病院が組織的に事故低減活動に取り組むために、誰が、何をやるのかを明確にし、病院における組織体制を整備していく必要がある。

- 1) 中條武志・久米均(1993):“ ヒューマンエラー事例の分類に基づく作業管理システムの評価”, 「品質」, 23, [3], 105-113.
- 2) 棟近雅彦(2003):“ 医療ケアにおける質管理 - インシデントレポートの分析 -”, 「月間薬事」, 45, [2], 97-103.
- 3) 中條武志・久米均(1985):“ 作業のフルプルーフ化に関する研究 - 製造作業における予測的フルプルーフ化の方法 -”, 「品質」, 15, [1], 41-50.
- 4) 中條武志・久米均(1985):“ 作業のフルプルーフ化に関する研究 - 製造におけるフルプルーフ化の方法(1) -”, 「品質」, 15, [4], 78-87.
- 5) 川村治子ほか(2000):“ 厚生科学研究費補助金平成11年度医療評価総合研究事業総括報告書 医療のリスクマネジメントシステム構築に関する研究”, 13-31.