

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

3604R004-3 岩澤健次

指導 棟近雅彦 教授

A study on the Process Oriented Analysis Method for Medical Incidents

by Kenji Iwasawa

1 はじめに

近年、医療事故が社会的な問題となっている。中でも、与薬事故は多くの病院において、全ての事故に占める割合が高く、早急に解決すべき課題である。

与薬業務は決められたプロセスに従って行われる。そして、与薬事故が起きる際には、そのプロセスのいずれかでミスが発生している。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に対策を講じる必要がある。

事故の要因には、人に関するものも含まれるが、人の注意力や特性、性格を変えることは難しい。したがって、効果的にミスを防ぐには、人ではなくプロセスをミスの起こりにくいものに改善することが重要である。これは産業界で用いられ、大きな成果を出しているプロセス指向といわれる重要な考え方であり、プロセスが存在する業務全てに当てはめることができる。

そこで本研究では、医療従事者がプロセス指向を実践できる事故分析手法を提案する。さらに、提案手法を院内に導入、推進するための方法を確立することを目的とする。

2 従来研究

村瀬^[1]は、与薬業務のプロセスに着目し、正しく与薬業務が行われる状況を図1のように示した。図1より、与薬事故が発生する場合は、情報、モノ、作業のいずれかでミスが起きていると考えられる。図1を用いて事故状況を記載したものを“モデル図”と呼ぶ。

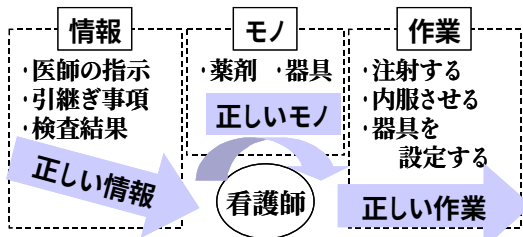


図1 正しい与薬業務モデル

また、プロセスの要因に着目できるような分析の観点を質問形式でまとめた“観点リスト”を作成した。そして、それらのツールを用いたプロセス指向を実践できる事故分析手法“Process Oriented Analysis Method for Medical Incidents(以下、POAM)”を提案し、A病院に導入した。しかし、観点リストは質問項目の羅列

で数が多く、使い方も示されていない。さらに、一連の分析手順が示されておらず、医療従事者が活用するにあたり、不備な点が存在する。

3 POAMの改善と適用

3.1 改善内容

A病院の事故報告書164件の分析と医療従事者の分析会への参加、インタビュー調査を通して、以下のことを行った。

(1) 要因分析の考え方と観点リストの改善

与薬事故は、1)標準的なプロセスが存在しないため、各自が異なる方法で業務を行いミスが発生するもの、2)標準的なプロセスでミスが発生するもの、に大別される。尾崎^[2]は後者の与薬事故で発生するミスの要因を、12の“エラー要因”にまとめた。そこで、エラー要因を抽出するための着目点を、観点リストの質問項目とすることで、その数を大幅に減少した。そして、情報、モノ、作業で分類した。これにより、情報、モノ、作業の中で、ミスのあった部分の質問項目だけ回答すればよい。改善した観点リストを図2に示す。

【情報】	
-指示は複数あったか、あったならばそれらは何か	
-指示は紙面か、口頭か	
紙面の場合	口頭の場合
→伝達する情報源は何があったか	→記録したか
【モノ】	
-薬剤や器具は、どこに、どのように準備されていたか	
【作業】	
-患者はどのように配置されていたか	

図2 改善した観点リスト(一部)

(2) 分析手順と分析シートの作成

医療従事者はモデル図の作成が困難であったため、その作成手順を示した。ミスが発生する場合、本来行すべきことと、実際に行ったことが異なっている。したがって、それらを比較できる手順となっている。

また、与薬業務は医師、薬剤師、看護師の複数職種、複数人で行われる。しかし、モデル図は1人の当事者を中心に作成され、分析者が中心の人以外のミスを把握しない傾向にあった。そこで、事故関係者のミスを把握する手順を設けることとした。

(1)と上記の内容を含めたPOAMの分析手順を以下に示す。点線の枠内がモデル図作成手順である。

Step1 事故状況の把握

1-1 モデル図の作成

1-1-1 **モデル図の中心の人物の決定**
最終的に患者に与薬を実施した(し忘れた)人を中心にする。

1-1-2 **本来すべきだった業務内容の記載**
情報、モノ、作業の順に、本来行うべきだったことを記入し、実線の矢印で図1のように結ぶ。実線は正しい内容を示す。

1-1-3 **実際に行った業務内容の記載**
1-1-2の結果、実際には行われなかったことは、実線の矢印に×印をつける。また、実際に行ったことが異なる場合は、その内容を記載し点線の矢印で結ぶ。点線は誤った内容を示す。これを、作業、モノ、情報の順に行う。

1-2 ミスのあった部分の特定と内容の把握
作成されたモデル図において、情報、モノ、作業の中で、×印か点線の矢印のある部分がミスの発生箇所である。その部分を特定し、ミスの内容を把握する。ミスの発生箇所が複数ある場合は、情報、モノ、作業の順に最も上流の部分について分析を進める。

1-3 事故関係者のミスの把握
モデル図を作成しただけでは把握できない、業務に関わった医師、薬剤師、他の看護師のミスを把握する。

Step2 要因分析

2-1 標準的なプロセスの有無の調査
ミスが標準的なプロセスで発生したのかどうか調査する。その結果、標準的なプロセスが存在する場合は2-2に進む。

2-2 プロセスの要因の抽出
図2を活用し、プロセスの要因を抽出する。

Step3 対策立案
抽出した要因に対し、以下の点を考慮して対策を立案する。
・複数部門で協力する
・個人に対する注意喚起にならない
・実現性は後に考慮するとして、考えられる案を全て列挙する

また、分析者が上記の分析手順で円滑に分析できるように、分析シートを作成した。図3に示す。

1-1 モデル図を作成する。(①→⑦の順に記入していく)

情報 ② 正しい情報源: 正しい情報	モノ ③ 正しいモノ ⑥ 誤ったモノ	→ 正しい情報、モノ、作業 × 実際には行われなかった情報、モノ、作業 - 誤った情報、モノ、作業
⑦ 誤った情報源: 誤った情報		作業 ④ 正しい作業 ⑤ 誤った作業

①

1-2 ミスのあった部分に○をつける。
情報 モノ 作業

1-2 ミスの内容を記入する。 **1-3 事故関係者(医師、薬剤師、他の看護師)のミスの内容を記入する。**

2-1 標準的なプロセスを記入する。

図3 分析シート(一部)

この分析シートには以下の特徴がある。

- 1) あらかじめ、分析に必要な欄が設けられている。
・POAMによる分析を1枚の用紙で行え、複数人での分析で共通認識を図るツールとなる。
・分析結果を記録でき、管理者への報告など、結果を伝達することができる。
- 2) 分析手順と分析シートの番号が対応している。
・分析シートを用いることで、分析手順がわかる。

3.2 適用例

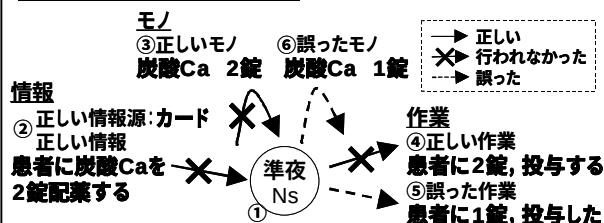
3.1 で示した分析手順を用いて、実際に分析した事例とその結果を以下に示す。

<事例内容> (Ns:看護師, 炭酸 Ca:炭酸カルシウム)

夕食直前に当事者(準夜 Ns)が日勤 Ns に薬剤をセットしたと報告された。食前薬の指示は、注意喚起のためにカードを作り、患者名、薬剤名、用量、投与時間を書き込むが、日勤 Ns は用量を書き忘れた。実施者はカードで患者名、薬剤名、用量、投与時間を確認して実施する決まりである。当事者はカードで確認できず、炭酸 Ca を 2 錠配薬する予定が、1 錠を患者のもとへ持っていく、配薬した。

<分析結果>

Step1-1 モデル図の作成



Step1-2 ミスのあった部分の特定と内容の把握

【ミスのあった部分】: 情報

【ミスの内容】: 用量を認識できなかった

Step1-3 事故関係者のミスの把握

日勤 Ns がカードに用量を記入し忘れた

Step2-1 標準的なプロセスの有無の調査

【当事者】: 食前薬を与薬するときは、カードで患者名、薬剤名、用量、投与時間を確認して行う

【日勤 Ns】: 食前薬の指示を受けるときは、カードを作り、患者名、薬剤名、用量、投与時間を書き込む

Step2-2 プロセスの要因の抽出

Step2-1 より、標準的なプロセスが存在するので、観点リストを活用してプロセスの要因を抽出する。“情報”の質問項目で該当するものと、活用することで把握したことを以下に示す。

【質問項目】

- 情報はどのように伝達されるか
- 指示は紙面か、口頭か
- 伝達する情報源は何かあったか

【回答内容】

- 食前薬はカードを用いる
- 紙面(カード)である
- 情報源はカード、薬袋、処方箋がある

要因として“複数の情報源があり、情報が散在すること”があがる。そして、対策として“カードをなくして、処方箋のみで情報伝達を行うこと”が立案できる。

立案した対策を実施したところ、実施前3ヶ月間は食前薬に関する情報伝達のミスが3件あったが、実施後3ヶ月間では0件であった。したがって、立案した対策は事故低減に効果があると考えられる。

3.3 分析内容の変化

A 病院の事故報告書において、改善した POAM 導入前後で、立案された対策がプロセスと複数部門に着目されているものを調査した。B, C 病院にも導入を図り、同様の調査を行った。結果を表1に示す。

表1 分析内容の変化

病院	期間 (年度・月)	総件数	分析の着目点	
			プロセス	複数部門
A病院	03. 1～4	164	69 (39.2%)	14 (8.5%)
	05. 6～9	245	149 (60.8%)	48 (19.6%)
B病院	05. 6～9	68	38 (55.9%)	15 (22.1%)
C病院	05. 6～9	322	124 (38.5%)	26 (8.1%)

()内は総件数に占める割合

表1より、A病院ではプロセス、複数部門に着目した対策の割合が増加しており、プロセスに着目するようになったと考える。また、B病院においてもA病院に近い値が示され、C病院ではA、B病院に比べ低い値が示されている。

A、B病院では全ての事故にPOAMを活用することが義務付けられている。しかし、C病院では各病棟の師長に任されており、導入したものの1割弱しかPOAMが活用されていない。したがって、POAMの導入による意識付けだけではプロセスに着目させることは難しく、継続的な活用により効果があると考え。

3.4 A病院の与薬事故件数の変化

A病院の与薬事故件数の変化を図4に示す。

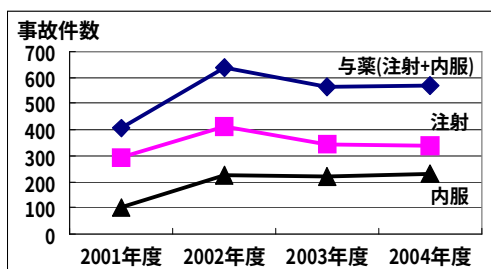


図4 A病院の与薬事故件数の変化

A病院は2001年度にPOAMを導入した。図4の与薬において、導入直後は件数が増加している。これは、医療従事者が事故を報告する重要性を認識したからである。その後は減少傾向にある。これは、POAMによるプロセス改善を行ってきたからである。したがって、POAMは事故低減に有効な手法だと考える。内服に関しては、患者自身が飲み忘れるといった事故もあり、注射に比べ減りにくい傾向がある。

4 POAMの導入、推進方法の検討

4.1 POAM勉強会の実施とその結果

医療従事者は事故分析に関する専門知識が少ない。さらに、事故分析は日常の業務とは捉えられていないため、その教育に時間を割いていない現状がある。そこで、医療従事者がPOAMを正しく活用するための活動が必要である。

その活動として、A、B、C病院と、複数病院が参加する研修会において、計7回の勉強会を実施した。1回の勉強会は2～3時間で、POAMの説明、班ごとで

の事例分析、分析結果の発表、講評を行った。

そして、事例の分析結果42件を調査した結果、38件でプロセスに着目した対策が立案されていた。したがって、POAMは多くの病院において、プロセス指向を実践できる手法だと考える。

また、勉強会終了後、参加者にアンケート調査を行った結果、“系統的に分析できる”、“短時間での分析が可能になる”といった意見があがった。したがって、専門知識がなく、多忙な医療従事者であっても活用できる手法だと考える。

4.2 導入、推進のためのツールの作成

4.1で述べたアンケート結果より、多くの病院において、“もっと勉強会を行いたい”、“自病院でPOAMを活用したい”といった意見が挙がった。そこで、勉強会を繰り返す過程で、勉強会実施マニュアルを作成し、改善を図った。そして、3章で示したPOAMの分析手順と合わせ、教育用テキストとしてまとめた。テキストはA病院の病棟をラウンドし、活用しながら事故分析を行うことで改善を重ねた。これらのツールにより、医療従事者自身でPOAMを導入、推進していくことが可能になる。

(1) 勉強会実施マニュアル

作成したマニュアルの構成を以下に示す。

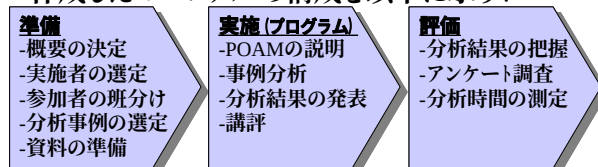


図5 勉強会実施マニュアルの構成

図5のように、大きく“準備”、“実施”、“評価”で構成される。そして、各段階にポイントが示してある。

勉強会に対する参加者の感想は、事例分析の内容に大きく依存する。そのため、“準備”では“分析事例の選定”が重要であり、選定のポイントを示した。“実施”では、“事例分析”において、各班の分析を補助するファシリテーターの役割が重要であり、質問される内容と回答例など、その役割がまとめている。

また、“評価”を設けることで、参加者の理解度や感想を把握することができ、継続的に勉強会の質を高めることができる。

(2) 教育用テキスト

テキストは使用場面を考慮して作成した。主な使用場面としては、1)勉強会、2)日常の事故分析がある。

1)に関しては、1件の事例を通して分析手順の詳細を説明したり、演習用の事例と分析例を複数パターン用意したことで、勉強会実施者の負担を軽減で

きる。2)に関しては、事例の分析例にページ数を示し、詳細な分析手順と対応付け、検索性を考慮した。これにより、医療従事者は分析例を参考に分析を進め、不明慮な部分のみをテキストで確認することができ、日常の事故分析を効率的に行える。

5 考察

5.1 POAM の意義

与薬事故の分析手法には、SHEL モデル^[3]や事象関連図^[4]などを用いたものがある。それらは、時間をかけて事故を多角的な視点で分析し、要因を網羅的に抽出することが可能である。非常に重大な事故については、要因を網羅的にあげて検討する必要がある。それらの手法を活用すればよい。

医療機関では、改善意識の高まりから事故報告書を収集するようになったが、十分に分析できていない現状がある。そして、医療従事者は分析に関する専門知識が少なく、多忙な業務のため分析に多くの時間を要することは難しい。したがって、視点を絞って効率的に分析する必要があり、POAM を活用することでプロセスに絞っても、十分に効果が期待できる。

5.2 POAM の適用できる事故

医療事故は、与薬、検査、事務処理のように決められたプロセスに従って行う業務で発生する事故と、転倒・転落事故やチューブライン抜去のように、そうでない事故に大別される。POAM は検査業務に関する事故など、プロセスが存在する業務で発生した事故に対して適用可能であり、病院で行われる広範な業務に関する事故に対して利用することができる。

A 病院の 2 回目の POAM 勉強会では、与薬以外のプロセスが存在する 6 つの業務で発生した事故に POAM を適用した。その結果、分析結果はプロセスに着目されており、他業務の事故へ適用できることが示された。

5.3 POAM の導入、推進方法

本研究では POAM を導入、推進する方法として、勉強会と日常の事故分析を通しての 2 つを考えている。勉強会は集中的に POAM を学ぶため、その成果は大きい。しかし、一度に参加できる人数は限定され、その実施回数にも制限がある。したがって、日常の事故分析も貴重な教育の場となる。そこで、勉強会では各病棟で POAM を教育できる人材を育成すべきである。そのために、勉強会の参加者は病棟師長や、各病棟における事故防止担当者など、病棟の看護師を統率できる人材が望ましい。

また、勉強会は POAM の導入、推進だけでなく、

異なる病棟や職種の人とコミュニケーションを図る場ともなる。これにより、病棟間の分析能力のばらつきをなくすことや、対策立案に関するアイデアの吸収、さらにはプロセスの標準化などの効果がある。

5.4 対策立案について

POAM は観点リストを活用することで、プロセスの要因を抽出できる。しかし、その要因に対する対策立案は分析者のアイデアに頼っている部分がある。

3.1 で述べたように、尾崎は与薬業務のプロセスで発生するミスの要因を 12 のエラー要因としてまとめた。さらに、エラープルーフ化の原理を用いて、各エラー要因に対策立案の考え方を対応付けた。エラープルーフとは、人間のミスの発生率を下げるための作業方法に関する工夫である^[2]。

3.2 で示した適用例では、要因は“情報の散在”というエラー要因に該当する。そして、対策は“情報の散在”に対応する“集中化、共通化”の“一元化”という考え方に基づいている。

上記の考え方は、理解が難しいことや手間がかかるため、病院では活用されにくい。しかし、A、B 病院のように、POAM によりプロセス指向が実践できている病院は、例えばセーフティマネジャーなどの事故分析に優れた人材が、収集した分析結果からエラー要因を抽出するなど、積極的に活用すべきである。これによって、より効果的なプロセス改善が可能になる。

6 結論と今後の課題

本研究では、プロセス指向が実践できる事故分析手法 POAM について、観点リストを改善し、モデル図の作成から対策立案までの一連の分析手順を提案した。そして、A、B、C 病院に適用することで、その効果を確認し、A 病院において事故低減に有効な手法であることを示した。さらに、複数の病院において、POAM を院内に導入、推進する方法を検討し、勉強会実施マニュアルと教育用テキストを作成した。

今後は、作成した導入、推進ツールの有用性を検証することや、系統的な対策立案方法を確立していく必要がある。

参考文献

- [1]村瀬智也、棟近雅彦ほか(2003)、“看護業務のプロセスに着目した事故分析手法に関する研究”、「第 5 回医療マネジメント学会学術総会抄録」, 94.
- [2]尾崎郁雄、棟近雅彦(2005)、“エラープルーフを活用した与薬事故低減に関する研究”、「病院管理」, 42[3], 121-133.
- [3]日本看護協会(2000)、“組織でとりくむ医療事故防止”, 日本看護協会出版社
- [4]河野龍太郎(2004)、“医療におけるヒューマンエラー”, 医学書院