

作業方法に起因する与薬事故の低減方法に関する研究

クオリティマネジメント研究

3605R022-2 栗原一馬

指導 棟近雅彦 教授

A Study on the Methods for Decreasing Medication Incidents Induced by Working Methods

by Kazuma KURIBARA

1. 序論

病院が安全な医療を提供するためには、医療事故発生への対処が不可欠である。しかし、注射薬や内服薬を患者に投与する与薬業務で起きる与薬事故は、いずれの病院でも高い割合で発生している。また、複数の作業者が同様の事故を繰り返し起こしているように、慢性的に発生しているのが現状である。

このように、慢性的に頻発する事故は、作業員個人の技能不足よりも、予め定められた作業方法に起因することが多い。したがって、与薬事故を効果的に低減するためには、作業方法の改善が有効である。

作業方法の改善を行うためには、病院が与薬事故を分析し、既定の作業方法の問題を把握することが必要である。そのために、尾崎ら^[1]は、図1に示す二段階の分析体系が必要であると論じた。

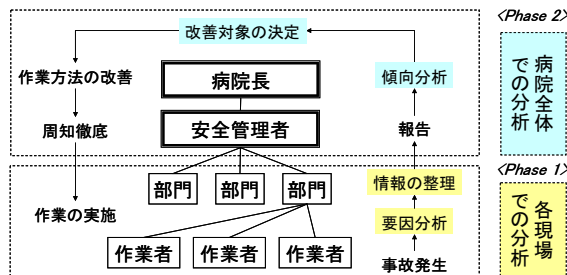


図1 与薬事故の二段階の分析

Phase 1 では、与薬事故が発生した現場で詳細な情報を把握するための分析を行う。その際には、m-SHELモデルやMedical SAFER^[2]などの分析ツールを活用することで、より有益な情報を得ることができる。一方Phase 2 では、重点課題を明らかにするため、既定の作業方法が誘発しているミスの傾向を把握する。しかし、そのための方法論は確立されていない。

また、複数病院で発生した与薬事故の傾向を分析する事業として、日本医療機能評価機構^[3]は、多くの病院で発生した事故情報を収集し、分析結果をフィードバックしている。しかし、作業方法の改善のための有益な分析は行われていない。

そこで本研究では、与薬事故低減を目的として、作業方法を改善するために必要な与薬事故の分析方法を提案する。また、提案方法を病院に適用し、その有効性について考察する。

2. 従来方法とその問題点

2.1 与薬事故分析の方法論

尾崎らは、与薬業務において発生するミスの誘因を、エラー要因として整理した。さらに、各エラー要因に有効なエラープルーフ化の実現方法を対応づけた。そして、個々の与薬事故のエラー要因に対策を立案することで、事故の再発を防止できることを示した。

さらに、エラー要因を集計することで、与薬業務全体でのミスの発生傾向を把握できると述べた。しかし、個々の作業方法が誘発するミスの傾向を分析することができないため、効果的に作業方法を改善することは困難である。

このように、二段階の分析におけるPhase 2の分析方法は確立されていない。

2.2 医療事故情報収集等事業

日本医療機能評価機構は、各病院に共通して起こりうる事故に関する情報の共有を目的とし、多数の病院で発生した事故の分析結果をフィードバックしている。この仕組みを活用し、作業方法の異なる病院におけるミスの発生傾向を比較することで、ミスの発生確率がより低い作業方法をベストプラクティスとして明らかにすることが可能である。

しかし、作業方法とミスの発生傾向の関係を病院間で比較する方法は確立されていない。そのため、実際には、事故発生時間帯や被害患者の属性など、結果系のみを集計にとどまっている。

3. 作業方法改善のための与薬事故分析方法の提案

本研究では、2.1の問題を解決するため、与薬業務においてミスを誘発している作業方法を特定し、改善するために必要な分析方法を考案する。また、2.2の問題を解決するため、作業方法とミスの発生傾向の関係を病院間で比較する方法を提示する。

3.1 作業方法の問題の分析・改善方法

これには、以下の要件が必要であると考えた。

- 1) 現状の与薬業務の作業方法を明確化できる
- 2) 現状の作業方法の問題を把握できる
- 3) 作業方法の問題に対し、効果的な改善を行うことができる

そこで、1)～3)の各要件を満たす手法を考案した。

1) 現状の作業方法を明確化する手法

作業方法を改善するためには、まず現状の作業方

法を明確にする必要がある。本研究では、与薬業務で一般的に行われる作業を作業要素^[4]に分解し、各作業要素について個々の病院における作業方法に対応づけることとした。これにより、現状の与薬業務の作業方法を明確化することができると考えた。

作業要素とは、“作業者が作業の対象を決め、その状態を変える/認識する”ことを1サイクルと定義したものである。作業要素は、作業の列举に抜けが生じにくく、解析を容易に行える単位である。そのため、作業方法の問題の分析に有効であると考えられる。

そこで、病院に求められている機能を網羅した病院機能評価の評価項目^[2]を基に、与薬業務の一般的な作業要素を抽出した。その結果、与薬業務は 25 の作業要素に分解できた。一部を表 1 に示す。

表 1 与薬業務における作業要素(一部)

作業要素	作業対象	定義
実施の指示を認識する	指示媒体	医師の出した処方箋を認識し、与薬を実施する旨を把握する
実施を思い立つ	指示	指示通りの実施時間に、与薬する旨を思い立つ
※投与前の状態を検査する	患者	患者の状態によって内容が決まる(インスリン;血糖値によって量が変わる)場合、状態を検査する
薬剤や機器を用意する	薬剤・機器	確認した指示に従い、配薬された薬剤や、使用する機器を用意する

(※印は中止・変更がある場合など、通常の与薬業務には入らない作業要素)

また、各作業要素における作業方法は、表 2 に示す 6 つの因子によって決めることができる。

表 2 作業方法の構成因子

人的要素	情報要素	物的要素	変換
担当者	情報	作業対象 作業補助 ツール	変換手順 タイミング

表 1 で抽出した各作業要素について、表 2 に示した因子をそれぞれ明らかにすることで、既定の作業方法を明確にすることができる。

2) 現状の作業方法の問題を把握する手法

本研究では、以下に示す方法で与薬事故の分析を行う。

2-1) 作業方法の問題による事故の層別

与薬事故は様々な原因によって発生する。そこで、与薬事故の中から、既定の作業方法の問題に起因する事故を層別するため、表 3 に示す中條^[5]の提案を用いる。

表 3 作業管理における問題点の分類

ミスの発生状況	作業管理上の問題
I 標準が確立していなかった	1.標準化の問題 2.標準の技術的問題 3.標準書管理の問題
II 作業者は標準に従って作業していなかった	4.教育の問題 5.訓練の問題 6.動機づけの問題
III 作業者は標準に従って作業していた	7.作業計画の問題 8.作業方法の問題

与薬事故を表 3 の観点で分類することで、“8.作業方法の問題”に該当した事故を、作業方法の改善を行う対象として層別することができる。

2-2) 発生したミスの分類

中條ら^[4]は、作業要素において発生する人間のミスをエラーモードとして網羅的に整理した。与薬業務で発生しうる 11 種類のエラーモードを表 4 に示す。本研究では、作業方法の問題に該当した

表 4 エラーモード

No.	エラーモード
1	抜け
2	回数間違い
3	順序間違い
4	選び間違い
5	数え間違い
6	認識間違い
7	見逃し
8	位置間違い
9	方向間違い
10	量間違い
11	保持間違い

全ての事故について、ミスのあった作業要素と、エラーモードを把握する。その結果を集計することで、各作業要素におけるミスの発生傾向を明らかにできる。

3) 作業方法を改善する手法

1), 2)の結果から、改善対象を決定し、有効な作業方法の改善策を検討する。

3-1) 改善対象の決定

2-2)の結果を集計し、ミスの発生傾向を把握する。そして、件数が多いものを重点改善対象とする。

3-2) 作業方法の改善策の検討

与薬事故を防止するためには、ミスの発生防止とミスの波及防止の 2 つのアプローチが考えられる。本研究では、前者に尾崎らの方法を、後者に小林らの方法^[6]を用いる。そして、コスト面などから実現可能性を検討し、改善策を決定する。

1)~3)の手法を用いた分析・改善方法の実施手順を以下に示す。

手順 1) 現状の作業方法の明確化

1-0) 業務の切り分け

異なる作業標準に従って行われる業務を切り分ける。

1-1) 各作業要素の作業方法の明確化

切り分けた業務ごとに、既定の作業方法を基に、各作業要素について構成因子を明らかにする。

手順 2) 与薬事故の分析

2-0) 与薬事故事例の収集

与薬業務において、予定していた作業と実際に行われた作業に差異があった場合、事故として情報を収集する。

2-1) 作業方法の問題による事故の層別

収集した事故を、中條が示した観点で分類し、作業方法に問題があった事故を層別する。

2-2) 発生したミスの分析

作業方法に問題があった事故それぞれから、ミスのあった作業要素とそのエラーモードを把握する。

手順 3) 作業方法の改善

3-1) 改善対象の決定

2-2)の結果を集計し、ミスの発生傾向を把握する。特に件数が多いものを重点改善対象とする。

3-2) 作業方法の改善策の検討

尾崎らの方法、小林らの方法を用い、作業方法の改善策を検討する。

3.2 作業方法とミス発生傾向の関係を比較する方法

3.1 で検討した作業要素やエラーモードには一般性があるため、いずれの病院にも適用が可能である。そのため、適用結果を比較することができる。したが

って、3.1 で示した方法を応用することでベンチマーキングを行うことができる。実施手順を以下に示す。

手順 1) 現状の作業方法の明確化
手順 2) 与薬事故の分析 (3.1 の手順と同様であるため、省略。)
手順 3) ベンチマーキング
3-1) 事故件数の調整 病院の規模や事故の調査期間の違いを調整するため、ミスの件数を、1000 床・365 日あたりに換算する。
3-2) 作業方法の比較 各作業要素について病院間のミスの発生傾向を把握し、件数の差が顕著な作業要素の作業方法を比較する。

4.提案方法の適用

4.1 作業方法の改善の実施

本研究の提案方法を病院に適用し、作業方法の改善を試みた。結果を以下に示す。

・対象病院:A 病院 (611 床)
・対象業務:スライディングスケール(以下、SS)業務
・調査期間:2005 年 1 月～12 月
・事故件数:45 件

1) 現状の作業方法の明確化

A 病院における SS 業務の作業方法を、表 1 に示した各作業要素に対応づけた。その結果、既定の作業方法を明らかにできた。一部を表 5 に示す。

表 5 A 病院 SS 業務の作業方法(一部)

作業要素	人的要素 担当者	情報要素 情報	物的要素 作業対象 作業補助 ツール	変換手順
実施の指示を認識する	与薬実施 Ns	SS表、指示簿	SS表、指示簿	メモ 指示簿のBSチェック指示と、SS表のSS実施の指示を認識する
実施を思い立つ	与薬実施 Ns	メモ	指示	メモなどを照合し、実施時間になったら指示簿とSS表を取りに行く
投与前の状態を検査する	与薬実施 Ns	SS表、指示簿	患者	BSチェック器具 当該患者の血糖値を測定し、指示簿に記載する

2-1) 作業方法の問題による事故の層別

45 件の事故を表 2 の観点で分類したところ、35 件が作業方法の問題に該当した。

2-2) 発生したミスの分析

作業方法に問題があった 35 件について、それぞれミスのあった作業要素、エラーモードを分析した。分析の実施例を以下に示す。

【事例】看護師 X は、朝食前、患者 Y 氏に 4 単位の注射する予定であったが、実施しなかった。朝食前に Y 氏に注射があることを記憶はしていたが、直前に忘れてしまった。 →ミスのあった作業要素:“実施を思い立つ”に該当 →エラーモード:“抜け”に該当

以上の分析を集計した結果を表 6 に示す。
表 6 より、SS 業務において発生したミスの

表 6 SS 業務におけるミスの傾向

ミスのあった 作業要素		エラー モード	件数	計
作業方法の問題	処方を出す	抜け	1	35
	処方内容を変更する	抜け	1	
	実施の指示を伝達する	選び間違い	1	
	実施の指示を認識する	抜け	12	
		選び間違い	2	
		認識間違い	11	
		見逃し	1	
	実施を思い立つ	抜け	6	

傾向を把握することができる。

3-1) 改善対象の決定

表 6 より、“実施の指示を認識する”という作業要素において最もミスが発生していることがわかる。また、そのうち、“抜け”、“認識間違い”というエラーモードが大半を占めることがわかる。したがって、これら 2 種類のミスを重点改善対象とする。

3-2) 作業方法の改善策の検討

重点改善対象となったミスを低減するため、作業方法の改善策を検討した。検討内容を以下に示す。この検討により、2 つの改善策を検討することができた。

作業要素	情報	作業対象	変換手順
実施の指示を認識する	SS表、指示簿	SS表、指示簿	指示簿のBSチェック指示と、SS表のSS実施の指示を認識する
作業方法が誘発するミスと要因の分析			
・抜け →情報源が複数存在するため、見落としやすい(情報の散在) ・認識間違い →SSの表示が判別しづらく、認識を間違えやすい(情報の表示方法)			
尾崎らの方法を適用			
【改善策1】情報源をスライディングスケール表に統一する(一元化) 【改善策2】スライディングスケールの表示を判別しやすくする(識別化)			

A 病院では、上記 2 つの改善を実施した。実施前後でミス発生件数を比較した結果を表 7 に示す。

表 7 作業方法の改善前後のミス発生件数の比較

作業要素	構成因子	改善前	改善後
実施の指示を認識する	情報	混同しやすいSS	判別しやすいSS
エラーモード	作業対象	SS表、指示簿	SS表
抜け		12件	0件
認識間違い		11件	2件
調査期間		12ヶ月	9ヶ月

表 7 より、ミスを低減することができたことがわかる。したがって、本研究の提案方法を用いて作業方法の改善を行うことは、与薬事故低減に有効である。

4.2 作業方法の違いによるミスの発生傾向の比較

本研究の提案方法を複数病院に適用し、作業方法の違いによるミスの発生傾向の比較を試みた。結果を以下に示す。

・対象病院:A 病院, B 病院, C 病院
・対象業務:注射業務
(※病床数, 調査期間, 事故件数などは別欄に示す)
各作業要素におけるエラーモードの発生傾向を比較した結果を表 8 に示す。

表 8 3 病院の与薬事故分析結果の比較(一部)

ミスのあった作業要素	エラーモード	A病院	B病院	C病院
薬剤や機器を用意する	抜け	17.1	2.0	11.8
	選り間違い	29.0	44.7	35.3
	見逃し	1.7	0	0
作業方法の問題による事故(換算値)		362.2	257.9	388.0
調査した事故件数		318	152	40
調査日数		365	182	183
病床数		611	1116	215
病床利用率		95.8%	88.5%	78.9%

表 8 より、B 病院の総事故件数は、他の 2 病院と比べて少ないことがわかる。しかし、“薬剤や機器を用意する”作業要素における“選び間違い”というミスは、他の 2 病院と比べ、多く発生していることがわかる。

そこで、B 病院において上記のミスが多発している理由を調査するため、3 病院における“薬剤や機器を用意する”作業要素の作業方法を比較した。結果を表 9 に示す。

表 9 3 病院における作業方法の比較

作業要素	構成因子	A病院	B病院	C病院
薬剤や機器を用意する	担当者	与薬実施Ns	与薬実施Ns	準備専門のNsとPh
	情報	注射箋	ワークシート	注射箋
	作業対象	薬剤	薬剤	薬剤
	作業補助ツール	トレイ	ボックス、トレイ	トレイ
	変換手順	患者別に分けられている中から、1患者分を取り出す	病棟一括のボックスから、与薬する患者全員分を取り出す	患者・時間別に分けられている中から、1患者分を取り出す
	タイミング	与薬実施直前	与薬実施直前	定時

表 9 より、B 病院における変換手順が、他の 2 病院と比べて異なっていることがわかった。このことから、B 病院の現状の作業方法が“選び間違い”というミスを誘発していると考えられる。一方、A、C 病院の作業方法は、より“選び間違い”を誘発しにくいものであると考えられる。

このように、作業方法とミスの発生傾向を複数病院で比較することで、ミスの発生確率がより低い作業方法を検討することができる。このような分析が可能になったことも、提案方法の効果である。

5. 考察

5.1 提案方法による与薬事故低減効果

尾崎らは、与薬業務において発生するミスの誘因を整理し、対策の実現方法と対応づけた。これは、個別の与薬事故の発生防止には有用である。しかし、ミスを誘発している作業方法を特定できず、効果的な改善が行えなかった。

本研究では、与薬業務を作業要素に分解し、作業方法と発生したミスを把握する方法を提案した。これにより、ミスを誘発している作業方法を特定できると考えた。また、作業方法が誘発しているミスの要因を分析する際、着眼点を限定できると考えた。

実際に提案方法を適用したところ、病院固有の作業方法が誘発しているミスの傾向を把握できることがわかった。また、問題のある作業方法を特定でき、ミスの誘因を明らかにできることがわかった。その結果、系統的に作業方法の改善策を検討できた。そして、実際に与薬事故を低減できることがわかった。

以上より、本研究の提案方法は、作業方法の問題に起因する与薬事故の低減に有効であると考えられる。

5.2 ミスを誘発しにくい作業方法の検討

一般に、与薬業務の作業方法は病院ごとに異なっ

ていることが知られている。このことから、従来は、複数病院間における与薬業務の作業方法とミスの発生傾向を比較することはできないと考えられていた。そのため、与薬業務に関するベンチマーキングは行われていなかった。

本研究では、与薬業務で行われる一般的な作業を作業要素に分解した。これにより、各作業要素における作業方法を比較することが可能になった。また、作業要素とエラーモードを組合せることにより、作業方法の問題に起因する与薬事故を一般的に表現できるようになった。したがって、病院間で各作業要素における作業方法とミスの発生傾向の関係性を比較できると考えた。

3 病院に提案方法を適用したところ、各作業要素の作業方法、および、各作業要素におけるミスの発生傾向を比較できることがわかった。その結果、あるエラーモードの発生件数が、他病院と比べて多い病院を特定することができた。そして、作業方法を比較したところ、差異があることが明らかになった。したがって、エラーモードの発生件数が少ない病院の作業方法は、ミスをより誘発しにくいと考えることができた。

このような分析を日本医療機能評価機構のような機関が実施することで、各作業要素について、ミスの発生確率がより低い作業方法を検討できる。そして、その結果を用いることで、ミスの発生確率が低い与薬業務プロセスを設計できると考える。

6. 結論と今後の課題

本研究では、与薬事故低減を目的として、作業方法を改善するために必要な与薬事故の分析方法を提案した。提案方法を病院に適用し、作業方法を改善したところ、与薬事故低減に有効であることがわかった。また、複数病院に適用した結果を比較したところ、ミスの発生確率がより低い作業方法を検討できることがわかった。

今後は、提案方法を活用して、与薬業務の最適な作業方法を構築することなどが課題である。

参考文献

- [1]尾崎郁雄ら(2005):“エラーブ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
- [2]河野龍太郎(2005):「医療におけるヒューマンエラー」, 医学書院
- [3]日本医療機能評価機構:“<http://jcqh.or.jp/>”
- [4]中條武志ら(1985):“作業のフルブルーフ化に関する研究-製造作業における予測的フルブルーフ化の方法-”,「品質」, 15, [1], 41-50
- [5]中條武志(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], 309-317
- [6]小林四季(2001):“医療におけるミス検知方法に関する研究”,「日本品質管理学会研究発表要旨集」, 31, 51-54