

重点指向を考慮したエラープルーフ化対策立案方法に関する研究

品質マネジメント研究

5208C043-2 陳如
指導教員 棟近雅彦

A Study on a Method for Planning Error Proof Countermeasures Considering Prioritize

CHEN Ru

1. 序論

病院では、安全な医療を提供するために、様々な活動を行ってきている。しかし、依然として医療事故は繰り返し起きている。特に、患者に注射薬や内服薬を投与する際に起きる与薬事故は、いずれの病院においても発生率が高く、その低減が重要な課題となっている。

事故を防止するために、1件1件の事故を詳細に分析し、対策をとることも考えられるが、多大な時間と労力が必要となる。効率的かつ効果的な改善を達成するためには、個々の事故に対して個別の対策を打つよりも、重点的に改善すべき課題を特定し、重点課題から順に共通な対策をとっていく、という重点指向の実践が重要となる。

また、事故への直接的な防止策として、作業員への注意喚起などの人への対策と、業務手順を変えるなどの作業方法への対策の2通りが考えられる。このうち、効果的に事故防止を実現するには、作業をよりエラーの発生しにくい方法にすることが有効である^[1]。産業界では、エラープルーフ化(以下、EP化)の考え方を適用し、作業方法の改善を行ってきた。EP化とは、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り、産業界においては大きな成果をあげている。しかし、具体的な対策案を導くための方法論は確立されておらず、医療現場でEP化を推進する際に、容易に対策を導いていないのが現状である。

そこで本研究では、重点指向の実践を考慮した、作業方法を改善する、具体的なEP化の対策を導くための方法を提案することを目的とする。

2. 事故分析・EP化対策立案方法の提案

2.1. 重点指向を実践するための方法の検討

(1) 事故の分類方法の検討

重点指向を行うための一つの方法として、事故を分類して、同じ種類の事故を集計し、件数の多さなどで重要度を定める方法が考えられる。事故の分類方法として、集積RCA^[2]では、類似事象を分類し、重点課題の把握に用いている。また、尾崎ら^[3]は、与薬業務において発生する作業ミスをエラーモード、それを誘発する要因をエラー要因として抽出し、エラーモード×エラー要因の組み合わせで事故を分類、整理している。栗原ら^[4]は、“作業員が作業対象を決め、その状態を変える、あるいは認識する”という1サイクルを作業要素と定義し、作業要素×エラーモードの組み合わせで事故を分類している。

上述の分類方法により、それぞれの観点で重点課題を絞り込むことが可能である。しかし、分類の結果は、分析者の経験や能力に依存する部分も少なくない。また、同じ分

析者でも、一貫した分類観点を持っていないと、事故を効率的に分類することが難しい。

分類を容易にするためには、あらかじめ事故のある分類方法で整理し、分析者に典型例を提示することが有用である。また、作業方法を改善するための具体的な対策を導くためには、与薬業務の各作業要素までにエラー要因を特定する必要がある。そこで本研究では、作業要素×エラーモード×エラー要因の分類方法で与薬事故を整理する。これを用いると、個々の作業要素におけるエラー要因を一文の典型例で表現でき、それを参照するだけで効率的に事故分類を行える。以下に、具体的な分類・整理手順を示す。

手順1: 中條^[5]が示した分類観点で、作業方法に起因する事故を抽出し、分析対象とする。
手順2: 作業要素を用い、最初にエラーが発生した箇所を把握する。
手順3: エラーモードとエラー要因を用い、作業のミスとその誘発要因を特定する。
手順4: 手順1~3で分類できた類似事例に対し、医療者が理解しやすいように、典型例を一文で表現する。

(2) 与薬事故分類表の作成

与薬業務の各作業要素にどのようなエラー要因が存在するかを明らかにするため、A病院749件(2008年1月~12月)、B病院158件(2009年9月~2009年11月)とC病院545件(2006年1月~2007年3月)の与薬事故を分析に用いた。以下に、2つの事例を用い、分類過程を示す。

事例1の概要: 朝食前に、X氏にヒューマリンRを8単位注射することを確認した。しかし、薬剤の準備をあとで行おうと思い、後回しにした。その後、X氏に注射することを忘れた。
事例2の概要: 昼前に、Y氏にラセナゾリンの点滴情報を確認した。その後、他患者の状態悪化や処置などがあり、Y氏への14時の点滴を忘れた。

手順1: 中條は、作業管理における問題を標準、人、作業方法の3つに分類している。そのうち、EP化の対象を作業方法の問題として言及している。この観点に従って、作業方法の問題に分類された事故を抽出し、分析対象とする。両事例とも、人の記憶に強く依存して与薬を実施することになるので、作業方法に問題があるといえる。

手順2: 両事例とも、実施の指示を確認したが薬剤の準備をしておらず、最初にミスが発生した作業要素は、“薬剤や機器を用意する”に該当する。

手順3: 両事例とも、看護師が準備することを記憶して、その後忘れてしまったため、エラーモードとエラー要因は、それぞれ“抜け”と“記憶への依存”と特定できる。

手順 4：手順 1~3 により，両事例とも，“薬剤や機器を用意する”×“抜け”×“記憶への依存”という種類の事故に分類できた。そこで，該当種類の事例の内容を参考にし，“実施の指示を確認したが，他の処置などを行っているうちに，該当患者の注射準備を忘れてしまう”，という一文で，該当種類の事例概要を表現できた。

このように，3 病院における作業方法に起因する事故計 927 件の分析結果について整理し，事例概要を明示した。また，分類の抜け漏れを確認するため，2800 施設の実例が記載された文献⁶⁾を参考にし，演繹的な考察・類推を行った。さらに，2 病院の医療安全管理者 3 名に，分類と事例概要の表現の妥当性について検討してもらい，得られた指摘をもとに，修正を行った。結果の一部を表 1 に示す。

表 1 与薬事故分類表(一部)

作業要素	エラーモード	エラー要因	事例概要	A 病院	B 病院	C 病院
処方を出す	入力間違い	知識・記憶のバイアス	指示量，投与日付などの入力(書き)間違い。	6	2	3
	抜け	記憶への依存	メインの薬液だけを処方し，一部の薬液を処方し忘れてしまう。	3	6	0

処方内容を中止・変更する	抜け	記憶への依存	処方内容の中止・変更が生じたが，変更せずにオーダーを確定してしまう。	21 II	0	0
...
薬剤や機器を用意する	認識間違い	知識・記憶のバイアス	思い込みから，薬液の投与量を過少または過剰準備する。	37 III	8	17
	選び間違い	外見の類似	薬液を選ぶ際，外見の似た薬液を選択する。	8	3	3
		複数の選択肢	薬液を選ぶ際，他の薬液や他患者の薬液を選択する。	22 I	0	5
...

表 1 より，頻出する与薬事故は，17 個の作業要素における 56 種類の事故に分類できた。事故分析の際には，事故報告書の内容をこの表(以下，分類表)の事例概要と照らし合わせると，作業方法の問題点を容易に把握できる。また，ある期間の実例について，表 1 のように件数を集計し整理しておくことで，自病院の与薬業務プロセスにおいてどのような事故が発生しているかを可視化できる。それにもとづき，重点課題の検討を円滑に行うことが可能となる。

2.2.具体的なEP化の対策を導くための方法の検討

2.1 節で分類できた事故に対し，具体的な EP 化の対策を導くためには，次の 2 つが重要であると考えられる。一つは，各作業要素におけるエラー要因の影響をできるだけ小さくするための，改善すべきもの(以下，改善対象)を抽出できることである。もう一つは，抽出した改善対象に対し，

それに適用すべき EP 化の改善指針を容易に把握できることである。そのため，本研究では，以下の 2 つのツールを作成し，EP 化の対策立案に活用する。

(1)改善対象抽出シート

中條らが整理した排除，代替化，容易化といった発生防止の EP 化の原理にもとづき，EP 化は，各作業要素における「作業対象」，「作業者が作業時に果たすべき機能」，「作業条件」の 3 つに適用される。そこで，EP 化の対策の改善対象のみを効率的に抽出するためには，上述の 3 つを抽出の観点とする。そして，SHEL モデル(ソフトウェア，ハードウェア，環境，関係者)と人間の情報処理モデル(知覚→認知→記憶→実行)などの要素を参考にし，3 つの抽出観点をさらに具体化した。その一部と記載例を表 2 に示す。

表 2 改善対象抽出シート(一部)

①重点課題の具体的な内容						
薬剤の準備時に，ある患者の 1 日分の薬剤が入っていると薬ボックスから必要な薬剤を準備する際，誤って他の薬剤を選択し準備した。						
②改善対象の検討と抽出						
作業要素	エラーモード	エラー要因	作業対象			作業者 作業時に果たすべき機能 (知覚・認知・記憶・実行)
			情報の要素 情報媒体	物の要素 薬剤	...	
薬剤や機器を用意する	選び間違い	複数の選択肢	注射ワークシート	1 日分の薬剤表示	1 日分の薬剤	・認知: 正しく 1 回分の薬剤情報を理解する ・実行: 認知した薬剤を正しく選び出す
改善対象(Oを付けている)				O	O	...

表 2 は，エラー要因の影響を低減するための改善対象項目などを示しており，記載例のように該当事例の作業要素の実施時に，作業の対象物や関わった作業者の状況などを該当欄に記載し明確化することで，具体的な対策の検討に必要な改善対象を容易に抽出することが可能となる。

(2)対策発想観点リスト

EP 化の原理は，大きく発生防止と波及防止の 2 つに分けられる。本研究では，まずミスの発生防止が重要であると考え，前者の原理の適用を検討する。

尾崎らは，病院での対策を調査し，与薬業務に特化した EP 化の改善指針を EP 化の実現方法として整理している。本研究では，表 2 で示している改善対象項目ごとに，尾崎らのどの EP 化の実現方法が適用できるかを検討した。さらに，医療者が理解しやすいように，対策を容易に導ける質問項目を導出し，病院での実際の対策や考えられる対策を例として示した。結果の一部を表 3 に示す。

表 3 は，左側に改善対象を示し，それに適用できる EP 化の実現方法と質問項目，さらに対策例を対応づけて右側に示したものである。表 2 より改善対象を抽出した後，表 3 のその改善対象を探することで，該当事例に適用できる EP 化の実現方法を容易に選定することが可能となる。

表 3 対策発想観点リスト(一部)

改善対象	EP化の実現方法	質問項目	対策例
1. 情報媒体	取り除く	1.1 必要としない情報媒体を取り除けないか。	・作業が終わったら，速やかに過去の処方箋を指定場所に入れる
	機械化・代替化	1.2 紙媒体の機能を機械化または他の物・作業によって代替化できないか。	・電子カルテやオーダーリングシステムを導入する
	固定化	1.9 情報媒体の置く場所を固定できないか。	・指示出しボックスを設置し，指示を出した際に，指示簿をそこに置く
2. 情報内容	グループ化	2.1 関連のある情報を一箇所にまとめて書けないか。	・変更情報があったら，それに気づくよう，以前の情報の近くに記載する
	統一化	2.2 記載方法，書式などを統一できないか。	・院内の記入方法を，単位換算が不要なように統一する
...

要旨

2.3.分析・対策立案方法の提案

表1, 表2, 表3を活用し, 一連の分析とEP化の対策立案方法を整理した. 具体的な手順を以下に示す.

<p>手順1:事故発生状況の可視化 対象病院のある期間で発生した与薬事故を, 提案する分類表に当てはめて, 件数を集計する.</p> <p>手順2:重点課題の決定 可視化できた分類表より, 作業要素×エラーモード×エラー要因の件数が多い事例を選定し, 重点課題とする. また, 作業要素×エラーモード×エラー要因の件数に差が表れない場合には, 重要度を考慮し, 上流の作業要素を重点課題とする.</p> <p>手順3:EP化の対策の検討 3-1)改善対象の抽出: 重点課題の事故に対し, 表2を用いて必要な項目を記載することで, 改善対象を検討し抽出する. 3-2)EP化の改善指針の選定: 3-1)で抽出した改善対象に対して, 表3からそれに適用できるEP化の実現方法と質問項目を選定する. 3-3)EP化の対策の検討: 改善対象に対し, 選定したEP化の実現方法の質問項目に答えることで, 対策案を検討する.</p>

3.提案手法の適用と効果の検証

3.1.A病院での適用

提案方法をA病院に適用し, 与薬業務プロセスの改善を試みた. 適用結果を以下に示す.

手順1, 手順2:

与薬事故749件(2008年1月~12月)を, 分類表に当てはめて, 事故の発生状況を可視化した. 結果は, 表1のA病院の欄に示している. そこで, A病院は, 与薬不具合防止プロジェクトを立ち上げ, 表1をもとに, 3つの多発事故(○と番号を付けた事例)を重点課題とした.

手順3:

重点課題の一つを例に, 分析した結果を示す. 課題内容と改善対象抽出シートへの記載結果は, 表2に示している.

表2より, “薬剤や機器を用意する”という作業要素において, “複数の選択肢”というエラー要因より起きた事故に対しては, “情報内容”, “薬剤”, 作業者の“認知”と“実行”の機能, “他者”を改善対象とすることで, 事故が低減できると考えられる. 例えば, “情報内容”である“1日分の薬剤の表示方法”をわかりやすく工夫し, 作業者に確実に薬剤の情報を読み取らせることで, “選び間違い”という作業ミスの低減につながると考えられる.

次に, 表3からEP化の改善指針を選択する. 例えば, この事例の複数の“薬剤”には, 適用できるEP化の実現方法として, “選択肢の限定”と“個別化”の2つを選択できる. 例として, 複数の“薬剤”に, “個別化”の質問項目に答えると, “薬剤が上がってきた後に, 看護師があらかじめ薬剤を各勤務帯別に1回量に分けておく”という対策を導ける. 他のEP化の対策の検討例を表4に示す.

表4のように, 抽出した改善対象に対して, それぞれに適用できるEP化の実現方法の質問項目に答えることで, 具体的なEP化の対策を容易かつ体系的に検討できた. そこで, 対策の有効性, 実行可能性, 標準の変更による二次的影響の観点から, A病院の医療安全管理者と検討した結果, 表4で示している④の対策案を3病棟へ導入した.

表4 検討したEP化の対策の例(一部)

改善対象	EP化の実現方法	質問項目	EP化の対策の検討例
情報内容	選択肢の限定	2.3	①実施済みの情報に×をつけ, 1回分の情報を容易に読み取れるようにする
	表示方法適正化	2.6	②1日分の薬剤表示を読みやすくするように, 配置や色などを工夫する
薬剤	選択肢の限定	3.4	③1回量の薬剤を, 1つの薬剤カートに入れて提供するようにする
	個別化	3.5	④薬剤が上がってきた後に, あらかじめ各勤務帯別に1回量に分けておく
...

上述の重点課題に対し, 対策導入前後の同種の事故の件数を比較した結果, 導入前は14ヶ月(2008年1月~2009年2月)で10件発生していたのに対し, 導入後は7ヶ月(2009年3月~9月)で類似の事故が発生しなかった. したがって, 対策案は事故低減に効果があったといえる.

また, A病院では, 表1を活用し, 継続的に事故分類・集計を行い始め, 3つの重点課題に対する改善活動が計画的に進んでいる. その状況を表5に示す.

表5 A病院における改善活動の状況

課題	導入した対策の概要	導入月	対策の効果検証	備考
課題Ⅰ	薬剤が上がってきた後に, あらかじめ各勤務帯別に1回量に分けておく.	09年2月	10件(08年1月~09年2月) ↓ 0件(09年3月~09年9月)	3病棟に導入
課題Ⅱ	オーダー画面に, メッセージを表示することで, 医師の注意喚起を促す.	09年4月	23件(08年1月~09年3月) ↓ 0件(09年4月~09年9月)	全病棟に導入
課題Ⅲ	使用量半端な薬剤に注意喚起のシールを貼る.	09年11月	効果検証中	全病棟に導入

表5より, A病院は, 計画的に重点指向を実践することができていると考える. また, 継続的に提案方法を用いることで, 与薬事故の継続的な低減が期待できる.

3.2.医療安全管理者による分類表の有用性の確認

提案する分類表において, 作業方法に起因する与薬事故が網羅され, かつそれを活用することで容易に事故分類・重点指向が行えることを検証する必要がある. そこで, 2病院の安全管理者に新しい事例を用い, 網羅性と有効性の視点から, 分類表の確認を依頼した. 結果を表6に示す.

表6 分類表の確認結果

病院	A病院		B病院	
	X	Y	Z	筆者
確認に用いた事故の発生期間	2009年9月		09年9月~11月	
確認に用いた事故件数	28件		158件	
本研究の分析対象とする事故件数	25件		134件	128件
当てはめられた事故件数	25件		134件	128件
2人の分類が一致している事故件数	13件		86件	

表6より, 患者の問題に起因する事故などの本研究の対象としない事例を除いて, 確認に用いたすべての事例を分類表に当てはめられた.

また, “分類が容易に行えたかどうか”を確認者に聞いた結果, 「容易に事故を分類できた. そして, 事故の発生状況を可視化でき, 自病院の弱みを客観的に評価できた」などの意見が得られた. これより, 提案する分類表は, 事故の分類と重点指向に有用であるといえる.

ただし, 確認者により分類された事例が一致しているかどうかを確認したところ, A病院では52%, B病院では54%の一致率となった. そこで, 一致していない事例を確認した結果, 事故報告書の内容不備により確認者の推測・分類の結果が異なっていたことがわかった. したがって, 一致

率を高めるためには、誰でも一意に理解できるような事故報告書の提出が、今後必要になるといえる。

3.3. 看護師による対策立案方法の有用性の確認

対策立案方法の有用性を確認するため、B病院の医療者10名(平均職歴25年以上、看護副部長2名と病棟師長8名)を2つのグループに分け、それぞれB病院で通常使用している対策立案手法であるMedical SAFERと提案手法で、3.2節より選定したB病院の重点課題の2事例について対策を立案してもらった。まず、「立案した対策の数」という観点で、実施結果を比較した。図1に示す。



図1より、提案手法を用いた場合のほうが、現状手法より、対策の数が多いことがわかる。次に、挙げた対策案の内容について比較を行った。表7に一部を示す。

表7 立案された対策内容の比較(事例①の一部)

手法	対策内容の概要	個数
現状	受け持ち人が準備から実施まで行うルールとする	5
	受け持ち人の責任を明確にする	4
	マニュアル通りに実施することを周知する	4

提案	指示書を確認する際、指差し呼称をする	5
	注射一覧表にチェック欄を入れる	4
	注射の時間を色識別できるようにする	3

表7からわかるように、現状の方法を用いた場合、作業員間の責任明確化やルールの徹底などといった作業方法以外の対策が多く挙げた。一方、提案方法では、作業方法に着目した具体的なEP化の対策が多く挙げた。これは、前者は複数の作業員に着目して分析を行い、後者は作業方法に着目してEP化の考え方をを用いる、というそれぞれの手法の特徴による結果であるといえる。また、参加者10人にアンケートを実施した結果、8人が「作業方法に着目したEP化の対策が考えやすくなった」と回答した。同様な実施結果は、A病院でも確認できた。

以上より、看護師でも提案手法を用いることで、具体的なEP化の対策を立案することが可能であるといえる。

4. 考察

4.1. 分類表の意義

与薬業務の重点課題を明確にするためには、尾崎らの①エラーモード×エラー要因、栗原らの②作業要素×エラーモードによる分類法などがある。一方、提案法では、③作業要素×エラーモード×エラー要因の組み合わせで事故を分類し、事故分類表として整理している。そこで、問題の絞り込みと対策の立案という観点で、これらと比較する。

①は、様々な作業要素において発生しうるエラー要因を一つの要因として捉えることになり、作業方法の問題の絞り込みや具体的な対策立案を効果的、効率的に行うことは難しい。②は、具体的な作業方法とエラーの内容を把握して問題を絞り込むことで、個々の作業方法に対して具体的な

対策を検討できる。しかし、各作業要素においてエラーを引き起こした要因は様々であり、具体的な対策を導くためには、さらなる要因の分析が必要となる。

一方、本研究の分類法は、②と同様に個々の作業方法の問題を絞り込むことができ、さらに①のエラー要因を個々の作業要素まで把握したため、具体的な対策を検討しやすい分類法であると考えられる。また、提案する分類表では、従来の分類結果が分析者の能力や経験に依存するという問題を補うため、3病院の927件の事故事例を用い、個々の作業要素におけるエラー要因を帰納的に整理し、一文で事例概要として提示できた。そのため、分析者が分析手法に精通していなくても、事例概要を参照するだけで、個々の作業方法の問題を把握できる。さらに、事故の発生状況を表で整理し可視化することで、重点課題を容易に検討することが可能となる。以上より、提案する分類表は、効率的に重点指向を実践すること、および作業方法の具体的な改善案を検討することを可能にしているといえる。

4.2. EP化の対策立案方法の意義

提案する対策立案方法以外に、Medical SAFERやSHELモデルのような手法も対策立案に活用されている。これらの手法を用いた場合、多角的な視点で事故を分析し、要因を網羅的に挙げることができ、多くの事故分析に適用できるという特長がある。しかし、要因の抽出項目の抽象度が高く、具体的な対策を考えにくいという問題がある。例えば、Medical SAFERの場合では、事故に関わった人の行動を時系列的に記述し、事故の背後要因を関連図で描くことで、作業員間の問題点を分析しやすい。一方、作業方法の詳細な問題点が十分分析されずに、3.3節で示した通り、作業方法以外の対策が多く立案される。

一方、本研究では、改善対象を抽出するための項目を明確化かつ具体化しているため、具体的な作業方法の改善案を検討しやすい。また、各改善対象項目に適用できるEP化の改訂指針を明示しているため、対策の発想のしにくさを補っている。これより、提案手法は、作業方法を改善するための具体的なEP化の対策を検討可能にしている。

5. 結論と今後の課題

本研究では、重点指向のために分類表を、EP化の対策立案のために改善対象抽出シートと対策発想観点リストを提案した。今後の課題は、提案手法の導入推進方法、立案した対策の評価方法が挙げられる。

参考文献

[1]中條武志ら(2005):「医療におけるエラーブルー化」, 「品質」, 35, [3], 74-81
 [2]飯田修平ら(2006):「RCAの基礎知識と活用事例」, 日本規格協会
 [3]尾崎郁雄ら(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
 [4]栗原一馬ら(2006):「与薬事故低減方法に関する研究」, 「日本品質管理学会研究発表要旨集」, 36, 127-130
 [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]川村治子(2002):「書きたくなるヒヤリ・ハット報告」, 医学書院