

標準作業方法の不遵守に起因する医療事故の分析・対策立案方法に関する研究

品質マネジメント研究

5209C030-4 中太彩子
指導教員 棟近雅彦

The Study of a Method to Analyze and Prevent Medical Errors due to Nonobservance

NAKADAI Sayako

1. 研究背景と目的

社会の医療の質と安全に対する関心の高まりから、医療機関では、安全な医療サービスを提供するために様々な取り組みがなされている。その中でも医療事故は、患者の安全性を脅かす問題であり、早急に解決すべき課題である。

医療事故は、標準作業方法(以下、標準)を遵守していたにもかかわらず発生する場合と、標準を遵守しない(以下、不遵守)ために発生する場合に分けられる。後者の不遵守に起因する事故(以下、不遵守事故)に関しては、従来、教育・訓練による遵守行動の動機づけと作業改善の2通りの対策がなされてきた。事故を防止するためには、教育・訓練では、単純に遵守行動を強要するのではなく、標準遵守の重要性を認識させ、遵守の意義を教育することが重要となる。また、作業改善では、不遵守事故の要因を明らかにし、対策を検討する必要がある。

このように、それぞれの対策では、検討すべき点が異なるものの、いずれの対策においても、不遵守事故が発生するメカニズムを明らかにすることが重要である。不遵守事故が発生した過程を把握することで、不遵守に潜む危険性が明らかとなり、標準遵守の意義の教育、不遵守事故の要因の把握が可能になるといえる。

そこで本研究では、標準の不遵守に起因する事故を分析の対象とし、不遵守事故が発生するメカニズムを把握する。そして、不遵守事故の分析・対策立案方法を提案することを目的とする。

2. 従来研究と本研究のアプローチ

不遵守事故に関する研究の一つに高山^[1]の研究がある。高山は、作業者が不遵守を起こす理由には、標準の遵守しにくさが影響するとし、どのような作業方法が不遵守に至りやすいかを明らかにした。そして、作業者が不遵守を起こすメカニズム(以下、不遵守メカニズム)を提案した。図1に示す。

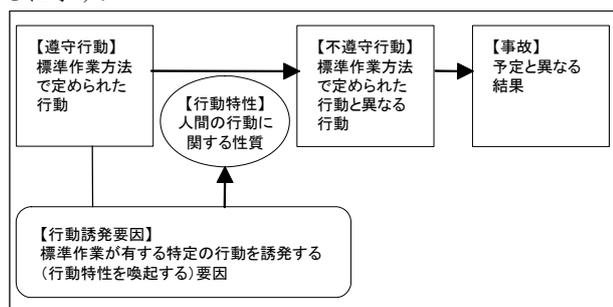


図1. 不遵守メカニズム

図1は、標準が有する特定の行動を誘発する要因(以下、行動誘発要因)が、人間の行動特性(以下、行動特性)を喚起し、不遵守を起こすことを表している。行動誘発要因は、“認知・判断すべき情報が多い”や“傾向性”(作業に頻出の傾向がある)といった、不遵守を誘発する要因が12項目抽出されている。そして、行動特性は、“予測的判断”(結果を予測し、必要な情報取得・判断を行わない)や“効率化”(効率性を求め、独自に工夫した方法で作業を行う)など、人間の行動に関する性質が8項目抽出されている。

図1では、作業者が不遵守を起こした過程は示されているが、作業者が起こした不遵守が事故に至った過程は示されていない。不遵守は、作業を効率的に行うために起こす行動であり、すぐに事故に結びつくわけではない。したがって、不遵守を起こしても事故に至らないように作業を改善することで、事故を防止できるといえる。そのため、作業者が不遵守を起こす過程だけでなく、不遵守が事故に至る過程も明らかにし、不遵守事故が発生するメカニズムを把握することが重要となる。そして、メカニズムを把握したうえで、対策案を検討することが有用である。

本研究では、まず、不遵守と事故の関係に着目し、不遵守が事故に至る要因を把握する。そして、不遵守事故が発生するメカニズム(以下、不遵守事故メカニズム)を明らかにする。さらに、そのメカニズムにもとづき、不遵守に起因する事故の分析、対策立案方法を検討する。

3. 不遵守事故メカニズムの検討

3.1. 不遵守事故の事例分析

不遵守事故メカニズムを把握するため、A病院(2009年1月~12月)、B病院(2007年4月~2008年5月、2009年6月)で発生した事故のうち、不遵守の確認された事故事例160件を収集した。そして、この事故事例について、事故状況の調査および作業者へのヒアリングを行った。その結果、不遵守事故の発生には、高山が明らかにした不遵守メカニズムの要因の他に、事故を誘発する要因(以下、事故誘発要因)が影響することがわかった。さらに、不遵守事故は、事故誘発要因の特徴から、2つのパターンに分類できた。2つの不遵守事故パターンの事故概要と分析過程を以下に示す。

(1) 不遵守が事故誘発要因と重なり、発生する事故

事例1概要

5月12日からヘパリン入りの輸液を10mL/hで変更指示が出ていた。点滴追加時、注射指示書で流量を確認しなかった。そのため、流量変更になったことに気がつかずに、変更前の流量4mL/hで点滴を実施した。

まず、作業者が不遵守を起こす過程を検討する。この事

例の不遵守は、“作業者が、点滴追加時に流量変更はないと予測し、指示書で流量を確認しない”である。これより、行動特性は“予測的判断”と考えることができる。また、行動誘発要因は、“認知・判断すべき情報が多い”(指示書において確認すべきことが多い)、また、“傾向性”(前回の流量と同じことが多い)となる。

次に、事故誘発要因を検討する。作業へのヒアリングの結果、不遵守が事故に至った理由として、点滴追加時に、通常は流量変更がなく、流量を確認しなくても事故に至らないが、この事例では流量変更があったことが挙げられた。したがって、この事故は、点滴追加時に“流量の確認を行わなかったこと”(不遵守)と“流量変更があったこと”(事故誘発要因)が重なり、発生したといえる。

このように、この種の不遵守事故は、不遵守と事故誘発要因が重なり発生すると考えられる。また、不遵守を起こした場合、事故誘発要因が存在すると必ず事故に至るが、事故誘発要因が存在しなければ事故に至らないといえる。さらに、この種の事故誘発要因は、作業対象、作業のプロセスに着目すると以下の3つに分類できる。

①作業要因

業務を正しく行うためには、処方箋や指示書から正しい情報を読み取り、その情報に沿って、薬剤や機器などのモノを正しく準備し、正しい作業を行う必要がある。これらのいずれかが間違った場合に、事故が発生する。

不遵守が事故に至る理由として、上記の情報・モノが通常と異なる状態であることが挙げられる。この状態で不遵守を起こした場合、事故が発生する。例えば、事例1では“流量変更がある”という情報が通常と異なる状態において、“流量の確認を行わない”という不遵守を起こしたため、事故が発生した。このように、情報・モノが通常と異なる状態であることを作業要因とする。

②患者要因

患者の急変、患者の能力などにより、不遵守が事故に至る場合もある。このような患者に依存する要因が存在した場合、本来患者にすべき作業を行わなければ、事故が発生する。このような要因を患者要因とする。

③前作業の不備

不遵守よりも前のプロセスにエラーが存在した場合、通常であれば事故に至らない不遵守が事故に至る。従来、事故の分析や対策は、上流の工程に対してなされてきたため、前作業の不備は分析の対象でなかった。しかし、本研究では、不遵守事故が発生するメカニズムを広く捉え、事故のメカニズムを把握し、対策を立案することが目的である。そのため、前のプロセスにエラーがある事故も分析の対象とし、事故誘発要因として、“前作業の不備”を考慮する。

以上3つの事故誘発要因は、特定の不遵守と重なり、必ず事故に至る要因である。

(2) 不遵守に関係なく、事故誘発要因により事故が発生する場合

事例2概要
食後薬の配薬時、まだ食事中であった患者の内服薬を薬棚へ戻さず、胸ポケットへ入れて持ち運んでいた。その結果、胸ポケットに入れた内服薬の存在を忘れ、配薬の未実施となった。
この事例の不遵守は、“食事中の患者の内服薬は、一度

薬棚へ戻さなければならないが、作業を効率的に行うため、胸ポケットへ入れて持ち運ぶ”である。これより、行動特性は“効率化”となる。また、行動誘発要因は、“保留性”(食後薬配薬のためには、食事終了を待つ必要がある)と考えることができる。

次に、事故誘発要因を検討する。この不遵守が事故に至った理由として、作業者が胸ポケットへ入れた薬剤の存在を忘れたことが挙げられた。胸ポケット入れた薬剤の存在は、作業者の記憶へ依存(事故誘発要因)し、胸ポケットへ薬剤を入れたとしても、作業者が薬剤の存在を覚えていれば事故は発生しない。したがって、この種の事故誘発要因が存在する場合、不遵守を起こしても、事故が発生する場合と発生しない場合があるといえる。

このような事故誘発要因は、不遵守、遵守行動に関係なく、事故を発生させると考えられる。エラー要因^[2]は、作業のミス誘発する要因であり、不遵守、遵守行動にかかわらず、様々な状況に存在する。したがって、上記の事故誘発要因は、④エラー要因と捉えることができる。

以上の不遵守事故の分析により、事故事例160件の事故誘発要因は、作業要因、患者要因、前作業の不備、エラー要因のいずれかに分類できた。

3.2. 不遵守事故メカニズム

3.1節で明らかにした不遵守事故のパターンと事故誘発要因を不遵守事故メカニズムの形で把握する。メカニズムを検討するために、事故誘発要因の特徴を整理した。そして、その特徴にもとづき、不遵守事故メカニズムを検討した。特徴、メカニズムをそれぞれ表1、図2に示す。

表 1. 事故誘発要因の特徴

事故誘発要因	①作業要因	②患者要因	③前作業の不備	④エラー要因
特徴	必ず事故に至る	必ず事故に至る	必ず事故に至る	事故に至るとは限らない
不遵守行動が事故に至る危険性	必ず事故に至る	必ず事故に至る	必ず事故に至る	事故に至るとは限らない
事故の根本的原因	不遵守行動	不遵守行動	前のプロセス	不遵守行動
要因の制御	可能	不可能	可能	可能

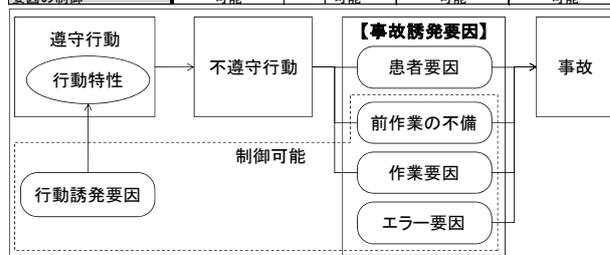


図 2. 不遵守事故メカニズム

図2より、標準作業が有する特定の行動を誘発する要因(行動誘発要因)が人間の行動特性を喚起し、作業者は不遵守を起こす。そして、その不遵守と事故誘発要因の“患者要因”、“前作業の不備”、“作業要因”が重なった場合、必ず事故に至る。事故誘発要因の“エラー要因”が存在する場合、不遵守とは関係なく、事故に至る可能性と至らない可能性があるという不遵守事故メカニズムがわかる。

3.3. 事故誘発要因の整理

分析を容易にするためには、あらかじめ事故発生要因を列挙し、整理しておくことが有用である。

4つの事故誘発要因のうち、エラー要因は、従来用いられているエラー要因と同様の要因である。そこで、従来研

究^[2]のエラー要因を活用する。

前作業の不備に関する事故には、様々なタイプが存在する。例えば、“準備されている薬剤が異なっていた(前作業の不備)が、薬剤名を確認せず与薬した(不遵守)ため、異なる薬剤を投与した”や、“内服薬が配薬されていなかった(前作業の不備)が、内服薬の実施確認を行わなかった(不遵守)ため、配薬漏れとなった”などがある。このように、前作業の不備は多様であり、事故の形態も様々である。そこで、前作業の不備に対しては、前作業の不備の要因を整理し、不備をなくすという方向で検討する。

そこで、ここでは、作業要因と患者要因に対して要因の内容を整理する。3.1節の事故事例160件のうち、事故誘発要因、患者要因の存在する事例70件を用い、それぞれの要因を体系的に整理した。表2に示す。

表2. 作業要因と患者要因

事故誘発要因	要素	分類	内容
作業要因	情報要素	指示内容	全体的 通常の指示傾向と異なる指示 患者特有 前回からの変更指示 前回からの中止指示
		記載方法	通常と異なる情報の記載方法
	物的要素	保存方法	通常と異なる保存場所
			患者の状態変化 患者自身による内服管理
患者要因			

作業要因は、情報やモノに関する要因であり、これは作業方法を記述するために必要な要素(情報要素、物的要素)に対応する。そこで、作業要因を情報要素と物的要素に分類した。情報要素は、さらにソフト面、ハード面に分類し、整理した。これらの要因を用いて、不遵守事故メカニズムを把握する。

4. 分析・対策立案手法の提案とその適用

4.1. 対策立案方法の検討

不遵守事故メカニズムより、不遵守事故が発生する過程を把握できた。対策の立案は、把握した不遵守事故メカニズムと表1の事故誘発要因の特徴にもとづき検討する。

対策の方法は、不遵守事故メカニズムの因果関係を断ち切るように考える。これより、不遵守事故メカニズムの“作業者が不遵守を起こす過程”、“不遵守が事故に至る過程”に対して、それぞれ“不遵守の防止”、“不遵守の許容”を考えることができる。事故誘発要因ごとに整理した対策の指針を表3に示す。

表3. 事故誘発要因ごとの対策の指針

不遵守事故メカニズムによる対策の指針 (各事故誘発要因)	不遵守の防止	不遵守の許容
作業要因 不遵守行動(×) → 不遵守行動 → 事故誘発要因 → 事故 行動特性(○) → 予測的判断 → 行動誘発要因 → 不遵守行動 制御可能		作業要因への対策
患者要因 不遵守行動(×) → 不遵守行動 → 事故誘発要因 → 事故 行動特性(○) → 予測的判断 → 行動誘発要因 → 不遵守行動 制御可能	(a)作業改善 (a-1)行動誘発要因の除去 (a-2)遵守行動の強制	
前作業の不備 不遵守行動(×) → 不遵守行動 → 事故誘発要因 → 事故 行動特性(○) → 予測的判断 → 行動誘発要因 → 不遵守行動 制御可能	(b)教育・動機づけ	前作業の改善
エラー要因 不遵守行動(×) → 不遵守行動 → 事故誘発要因 → 事故 行動特性(○) → 予測的判断 → 行動誘発要因 → 不遵守行動 制御可能		エラーブルーフ化

表3より、“不遵守の防止”では、全ての事故誘発要因に対して、作業改善、教育・動機づけによる事故防止の対策を検討する。“不遵守の許容”では、事故誘発要因の制御が可能な“作業要因”、“前作業の不備”、“エラー要因”のみ対策が可能となる。このように、把握した不遵守事故メカニズムのパターンに応じた対策案を検討する。

4.2. 分析・対策立案手法の提案

3章、4.1節で検討した不遵守事故メカニズム、対策立案方法を、一連の分析・対策立案法として整理した。具体的な手順を以下に示す。

手順1) 分析対象の決定

標準作業方法と実際の行動を比較し、事故の原因となった不遵守行動を把握する。把握した不遵守行動のうち、作業者の知識・技能が十分であったにもかかわらず発生した事故を、分析の対象とする。

手順2) 不遵守事故メカニズムの把握

2-1)不遵守行動と行動特性の特定

把握した不遵守行動に着目し、行動特性を特定する。

2-2)行動誘発要因の特定

特定した行動特性に着目し、行動誘発要因を特定する。

2-3)事故誘発要因の特定

不遵守行動と事故の関係に着目し、事故誘発要因の特徴(表1)を参考に、事故誘発要因を特定する。

手順3) 対策案の検討

把握した不遵守事故メカニズムと事故誘発要因から、その対策指針(表3)にもとづいて、対策方法を検討する。

4.3. 提案手法の事例への適用

提案手法を、A病院で発生した事故事例に適用した。事例の概要および適用の過程を以下に示す。

事例3概要

注射の準備時、注射箋で患者氏名、薬剤の日時、時間、薬剤名、用量、用法を確認すべきところを、用量の確認を行わなかった。そのため、0.5A投与すべきところを1A投与してしまった。

手順1, 手順2

提案手法の手順1および2を適用した。得られた結果を図3に不遵守事故メカニズムの形で示す。

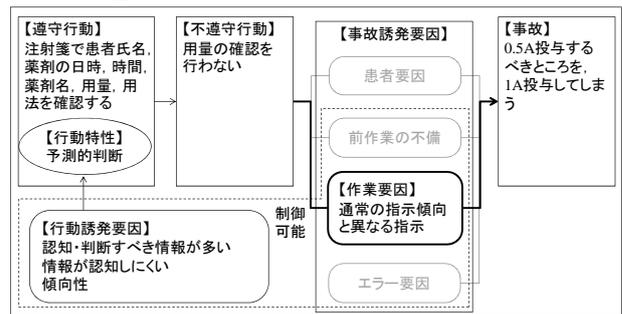


図3. 事例3の不遵守事故メカニズム

図3より、“認知・判断すべき情報が多い”、“情報が認知しにくい”(注射箋の薬剤名と用量の記載欄が離れている)、“傾向性”(全量投与の指示が多い)という行動誘発要因が、作業者の“予測的判断”(結果を予測し、必要な情報取得・判断を行わない)という行動特性を喚起した。それにより、注射箋で患者氏名、薬剤の日時、時間、薬剤名、用量、用法を確認するという遵守行動ではなく、用量の確認を行わないという不遵守を起こした。そして、この不遵守と事故誘発要因の作業要因“通常と異なる指示”が、

示” (通常は全量投与であることが多いが、この事例では全量投与でなかった)が重なり、事故に至ったという不遵守事故メカニズムがあることがわかる。

手順3 対策案の検討

4.1 節で示した対策の指針にもとづき、対策案を検討する。この事例の事故誘発要因は、“作業要因”であるため、不遵守の許容の対策は、“作業要因への対策”となる。検討した対策案を表4に示す。

表4. 検討した対策案

対策方法	実現方法	対策案
不遵守の防止	(a) 作業改善	(a-1) 行動誘発要因の除去 ①薬局から注射薬剤が上がってきた後に、看護師が薬剤を時間帯別に分ける ②注射薬の薬剤名と使用量の欄を近づける
	(b) 教育・動機づけ	③不遵守行動にどのような危険性があるのかを示すことで、遵守の意義を教育する
不遵守の許容	作業要因への対策	④使用量が規格の全量でない場合には、使用量を赤字で印字する

検討した対策案の中から、実現可能性、対策案の導入による2次的影響などを考慮し、対策を選定する。

4.4. 提案手法の有用性の確認

本研究で提案した不遵守事故メカニズムとその分析、対策立案方法の有用性を確認する。

4.3 節で示した事例と同種の事故は、C 病院において継続的に発生している事故であり、解決すべき問題である。そこで、この事故に対して、4.3 節で示した対策案の導入を試みた。この際、医療従事者と検討し、対策の有効性、実現可能性の観点から、表4の③と④の対策を導入した。そして、対策導入前後の同種の事故の件数を比較した。その結果、導入前は10カ月(2009年1月～10月)で17件発生していたのに対し、導入後は10カ月(2009年12月～2010年9月)で3件の発生と事故が減少したことがわかった。したがって、本研究の手法により導出した対策は事故低減に効果があるといえる。

また、4.3 節の事例を用いて、高山の手法と本研究の手法により導出した対策案を比較した。その結果、導出された対策案は、両手法ともに表4の対策案となり、対策案自体に違いは確認できなかった。しかし、本研究では、事故誘発要因の把握により、“不遵守の許容”の対策案の導出において、それぞれの事故誘発要因について対策の検討が可能になった。したがって、本手法は、従来手法に比べ、対策案のより精緻な導出を可能にしているといえる。

5. 考察

5.1. 本研究の意義

不遵守事故を防止するため、従来、教育・訓練による遵守行動の動機づけや作業改善による対策がなされてきた。しかし、これらいずれの対策においても、不遵守事故が発生するメカニズムや不遵守事故の要因は十分に検討されていない。有効な対策案を選定するためには、不遵守事故が発生するメカニズムを把握し、様々な観点から対策案を導出することが重要である。そして、複数の対策案の中から対策を選定することが有用である。

本研究では、不遵守と事故の関係に着目し、作業者が不遵守を起し、その不遵守により事故が発生するメカニズムを明らかにした。これにもとづいて分析を行うことで、作業者が不遵守を起す過程、不遵守が事故に至る過程を

明確にすることができた。これにより、それぞれの過程に対して、作業を遵守しやすく改善することで不遵守を防止する対策、不遵守を起しても事故に至らないように作業を改善する対策の検討が可能になった。

また、不遵守が事故に至る要因を明らかにしたことで、不遵守事故が発生するパターンを整理できた。そして、不遵守事故のパターンごとの対策指針の提案により、対策案をより精緻に導出できるようになった。

したがって、本研究では、不遵守事故が発生するメカニズムを明らかにしたことにより、様々な観点から事故防止の対策案の導出が可能になった。すなわち、複数の対策案の中から有効な対策を選定できることが、本研究の提案の特長である。

5.2. 不遵守事故防止の対策と教育

不遵守は、作業を効率的に行うための行動であり、不遵守がすぐに事故に結びつくわけではない。そのため、単純な遵守行動の強要による“教育・動機づけ”の対策では、作業者の行動を変えるのは難しい。効果的な教育を実施するためには、遵守の合理性、遵守の意義を示し、標準遵守の動機づけをする必要がある。

本研究では、不遵守が事故に至る過程に着目し、不遵守が事故に至る要因を抽出し、これを事故誘発要因とした。事故誘発要因のうち、“作業要因”、“患者要因”、“前作業の不備”は、不遵守と重なり、必ず事故に至る要因である。通常は事故に至らない不遵守であっても、これらの要因が存在した場合、事故が発生する。すなわち、事故誘発要因は、不遵守に潜む危険性を示しているといえる。したがって、事故誘発要因を教育に活用することで、不遵守の危険性を示し、遵守の合理性、意義の教育が可能になる。

また、遵守の意義を示す方法として、不遵守事故、不遵守の危険性を定量的に示すことが挙げられる。全事故のうち不遵守事故の占める割合や作業上における事故誘発要因の割合など、不遵守事故の定量的な説明は、遵守行動の動機を向上させると考えられる。

このように、事故誘発要因により、不遵守に潜む危険性を示すとともに、不遵守事故、不遵守の危険性を定量的に示すことで、効果的に標準遵守の意義を教育できる。

6. 結論と今後の課題

本研究では、不遵守と事故の関係に着目し、作業者が起こした不遵守により事故が発生するメカニズムを明らかにした。そして、それにもとづき、不遵守に起因する事故の分析・対策立案方法を提案した。

今後の課題は、対策の指針の具体化や、対策案を選定する際の2次的影響の検討方法の確立などが挙げられる。

参考文献

- [1] Yohei TAKAYAMA, Masahiko MUNECHIKA(2008) : “A study on the analysis method of medical errors due to violation”, The 6th ANQ Congress
- [2]尾崎 郁雄ら(2005) : “エラーブープ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]佐野 雅隆(2010) : “作業要素を用いた業務の記述方法に基づく与薬事故の傾向分析手法の提案”, 「品質」40-2, 45-54