

IDの照合業務における患者誤認事故の分析・対策立案方法に関する研究

品質マネジメント研究

5212F027-3

若崎優樹

指導教員

棟近雅彦

A Study on the Methods to Analyze and Prevent Wrong Patient Incidents in Matching Processes of Patient Identifiers

WAKASAKI Yuki

1. 研究背景と目的

医療事故は、低減すべき重大な課題である。そのひとつに、「処置を予定していた患者と、実際に処置を施した患者が異なる」という患者誤認事故がある。患者誤認事故は、患者への重篤な影響を及ぼす可能性があるため、重点的に防止すべき医療事故である。

病院では、患者情報の識別のために、氏名や診察券番号などの患者個人に従属する識別子(以下、ID)を用いている。IDを取扱う業務(以下、ID業務)は、伝票へのIDの記入や手術患者の特定などがあり、医療従事者によるIDの視認や記憶など、人間の感覚器や神経系を用いて行われることが多い。患者誤認事故は、そのようなID業務における、作業のやりそこないを伴う行動(以下、エラー行動)により発生している。しかし現状では、ID業務におけるエラー行動が発生するメカニズムは解明されておらず、有効な対策の立案方法が存在しない。

一方、病院では、患者を正確に特定するため、患者認証システム(Automated System for Patient Identification, 以下、ASPI)の導入が進んでいる。ASPIとは、「情報読取機器を用いて、患者側の情報と薬剤などに付いた患者情報を読み取り、それらの情報が一致することを情報処理端末で照合するシステム」を指す。ASPIの導入により、一部のID業務が機器を用いて行われ、事故低減への有効性が示されている[1]。しかし、ASPIが導入された業務においても、ASPIの使用に関するエラー行動は発生している。そのため、そのようなエラー行動の防止も必要である。

そこで本研究では、実際に発生した事故や、事故となり得たが事故には至らなかったヒヤリハット(以下、混乱がないと思われる場合、代表として事故と表現する)の報告内容を中心に、エラー行動を分析する。そして、ID業務におけるエラー行動が発生するメカニズムを明らかにし、再発防止のための対策立案方法を提案することで、患者誤認事故を低減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

2.1. 従来研究

大室ら[2]は、患者誤認事故の可視化方法を提案した。これにより、事故時の情報媒体の使用状況やIDの確認方法などの問題点を可視化できた。しかし、事故の可視化のみでは発生要因を捉えられず、防止策の立案が難しい。

金ら[3]は、与薬業務において、定められている標準を遵守しない行動(以下、不遵守行動)により発生する事故の分析方法を提案した。提案の中で、不遵守行動の発生メカ

ニズム(以下、不遵守メカニズム)を図1のように導出した。



図1. 不遵守メカニズム

図1のメカニズムは、人間が不適切な行動をとるときの因果構造であり、ID業務におけるエラー行動の発生メカニズムにも応用できると考えられる。

Koppel et al. [4] は、業務調査やFMEAの結果などを用いて、ASPIに関するエラー行動と要因を明らかにした。しかし、それらは、「読取りに関する不具合」や「ASPIに対する不満」などのように抽象的な要因であり、どのように対策立案に結びつくかは、明らかになっていない。

2.2. 本研究のアプローチ

まず、病院の標準類の調査により、ID業務の行動過程を明らかにする。つぎに、病院の事故報告書をもとに、各行動過程で発生しているエラー行動と要因を把握する。また、ASPIに関する事故は報告されにくいいため、ASPIの使用に関するアンケート調査や、看護師による討論会の資料をもとに、ASPIの使用に関するエラー行動と要因を把握する。そのうえで、ID業務におけるエラー行動の発生メカニズムを明らかにし、そのメカニズムをもとに、再発防止のための分析・対策立案方法を提案する。

3. 患者誤認事故が発生する業務と行動過程

3.1. ID業務の種類と分析対象

患者誤認事故が発生するID業務の種類を把握するため、A病院におけるID業務に関する2年間の事故報告書381件を分析した。その結果、事故報告書の記述内容をもとに、ID業務を、表1に示す3種類の機能に分類できた。

表1. ID業務の種類と発生頻度

ID業務	説明	発生頻度
IDの付与業務	IDの付いていないモノや患者にIDを付ける	15%
IDの伝達業務	IDをほかの医療従事者に口頭で伝える	5%
IDの照合業務	IDが付与されたモノや患者を照らし合わせる	80%

表1のID業務のうち、IDの照合業務(以下、照合業務)における事故が、事故発生数の約8割を占めている。そこで以下では、分析対象を照合業務に絞り、分析を進める。

3.2. 照合業務における作業者の行動過程の把握

照合業務で発生するエラー行動を把握するためには、作業者の行動を詳細に把握する必要がある。そこで、A病院における標準類の調査や、安全管理者へのヒアリング調査

により、人間の感覚器や神経系を用いた照合業務(以下、人間による照合業務)の行動過程を表 2 のように把握した。

表 2. 人間による照合業務の行動過程

行動過程	各行動過程の説明
持参	照合に必要なモノを持参する
知覚	モノや患者に付いた複数のIDを知覚する
認知(記憶)	知覚した複数のIDを記憶し、照合すべきと認知する
実行	記憶している複数のIDを照合する

また、病院では、照合業務における事故低減のためのひとつの対策として、ASPI の導入が進んでいる。ASPI のように機器を用いて ID を照合する行動過程は、表 2 と異なると考えられる。そこで、同様にして、機器を用いた照合業務の行動過程を把握した。その結果を表 3 に示す。

表 3. 機器を用いた照合業務の行動過程

行動過程	各行動過程の説明
持参	患者の元へ照合に必要なモノを持参する
起動	情報処理端末や情報読取機器を起動する
読取	情報読取機器で読取先を読取る

表 2 と表 3 を比較すると、表 2 では「知覚、認知(記憶)、実行」の過程で人間が情報を処理しているのに対し、表 3 では「起動、読取」の過程で機械が情報を処理していることがわかる。このように、機器の使用の有無で作業者の行動過程に違いがあるため、別々にエラー行動を把握する。

4. 人間による照合業務におけるエラー行動の分析・対策立案方法の提案

4.1. エラー行動の把握

人間による照合業務で発生するエラー行動を明確にするため、表 2 で示した行動過程に沿って、記述に不備のあるものを除く、A 病院の照合業務に関する 2 年間の事故報告書 174 件を分析した。その結果、照合業務で発生するエラー行動と、その件数を表 4 のように明らかにできた。

表 4. エラー行動と発生件数

行動過程	エラー行動	説明	件数
知覚	視認の不実施	視覚により、照合に必要なIDの取得を行わない	88
	視認の間違い	IDを見間違える。または一部のみ取得する	54
	聴取の間違い	IDを聴き間違える。または一部のみ取得する	5
認知(記憶)	記憶の間違い	記憶しているIDが変化する。または欠落する	22
実行	一意でないIDの使用	一つのIDが複数患者を指しうるIDを使用する	5
計			174

表 4 より、照合業務では 5 種類のエラー行動が存在することがわかった。それらのエラー行動の防止策を立案するためには、エラー行動が発生するメカニズムを把握することが重要である。そこで、金ら[3]が導出した不遵守メカニズム(図 1)をもとに、ID 業務のエラー行動の発生メカニズムを図 2 のように仮定する。

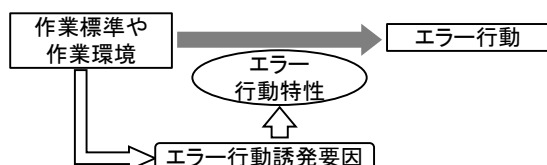


図 2. エラー行動発生メカニズム

図 2 に示したエラー行動特性とは、「標準より実行しやすい行動を取るという、エラー行動につながる人間の特性」を指す。また、エラー行動誘発要因とは、「作業標準や作業環境がもつ、エラー行動特性を誘発する特徴」を指す。また、金らが「標準」としていた要素は、本研究では作業

標準だけでなく作業環境もエラー行動に影響すると考えられるため、「作業標準や作業環境」とした。図 2 の構造を参考に、表 4 で示した各エラー行動を喚起するエラー行動特性とエラー行動誘発要因を把握する。

4.2. エラー行動特性とエラー行動誘発要因の抽出

各エラー行動を喚起するエラー行動特性とエラー行動誘発要因には、具体的にどのようなものがあるかを明らかにするため、表 4 で示した事故報告書 174 件を詳細に分析した。その結果を表 5 に示す。

表 5. エラー行動特性とエラー行動誘発要因

エラー行動		エラー行動特性	エラー行動誘発要因	件数
視認の不実施	認知特性	予測的判断(モノの配置状況に基づく)	モノの集合性	25
		予測的判断(一部の把握情報に基づく)	情報の限定性	12
		予測的判断(想起可能な情報に基づく)	情報の認知の利用可能性	21
		予測的判断(眼前の表示に基づく)	情報の残存性	14
		予測的判断(IDの代替情報に基づく)	情報の部分的同一性	5
		予測的判断(順序に基づく)	モノや情報の順序性	3
視認の間違い	認知特性	選択的認識	情報の方向性	8
		部分的視認	IDの部分的同一性	38
		視覚能力の限界	情報の視認性	0
聴取の間違い	認知特性	スキーマの混線	複数の選択肢	18
		部分的聴取	IDの部分的同一性	2
		聴覚能力の限界	音声情報の認識性	2
記憶の間違い	認知特性	予測的判断(IDの代替情報に基づく)	情報の部分的同一性	1
		スキーマの混乱	作業の中断	10
		スキーマの混線	複数の選択肢、並行作業	12
一意でないIDの使用	認知特性	記憶の欠如	記憶への依存	1
		予測的判断(眼前の表示に基づく)	一意でないID(患者氏名)	4
計 (※事故報告書1件に対し、特性と要因の組み合わせが複数考えられる事故が存在する)				177

表 5 のように、各エラー行動に対応するエラー行動特性と、エラー行動誘発要因の 18 の組み合わせを抽出できた。これらの特性や要因を抽出できたことで、エラー行動の発生メカニズムは、図 2 で示した構造で説明可能である。

4.3. エラー行動の分析・対策立案方法の提案

これまでの分析により、照合業務におけるエラー行動は、図 2 のように発生していることがわかった。再発防止のためには、メカニズムにおける因果関係の切断を検討することが有効である。そこで、因果関係を切断する対策の観点と実現方法を検討した。その結果を、表 6 に示す。

表 6. 対策の観点と実現方法

対策の観点	実現方法
エラー行動特性の発現の抑制	標準通りの作業実施の強制 教育や訓練による動機づけ
エラー行動誘発要因の除去や低減	エラーブルーフ化

表 6 のとおり、エラー行動特性の発現の抑制の対策としては、作業者に向けた対策がある。一方、エラー行動誘発要因の除去や低減の対策として、作業標準や作業環境に向けた対策である「エラーブルーフ化(以下、EP 化)」がある。金ら[5]は、与薬事故におけるエラー行動が発生する要因に EP 化の実現方法を対応付けた。同様にして、照合業務に EP 化を適用するため、エラー行動誘発要因に EP 化の実現方法を対応付けた結果を、表 7 に示す。

表 7. 要因別 EP 化の実現方法 (一部)

エラー行動誘発要因	排除	代替化			異常検出
		完全代替化	一部代替化	集中化、共通化	
モノの集合性			情報の可視化	規則化 選択肢の限定	患者協力の利用 機械による検出
情報の限定性	取り除く 先に行う	機械化	情報の可視化 指示と記録	規則化 グループ化 選択肢の共通化	

表 7 を用いることで、エラー行動誘発要因を除去または低減する対策案の考案が、容易になると考えられる。表 7 では、金らが示した EP 化の実現方法に、EP 化の原理のひとつである「異常検出」を付け加えた。これは、実際の

病院における ID の照合結果の不一致の検出のための対策として、一部の作業内で「冗長化」、「患者協力の利用」、「機械による検出」が行われているためである。

以上より、照合業務におけるエラー行動の分析・対策立案方法を下記のように提案する。

手順 1: エラー行動、エラー行動特性、エラー行動誘発要因の特定

表 4、表 5 を用いて、事事故事例の記述から、発生したエラー行動と、それを喚起したエラー行動特性とエラー行動誘発要因を特定する。また、事故の背景にある作業標準や作業環境も特定する。それらを、当該事例におけるエラー行動発生メカニズムとして、図 2 をもとに可視化する。

手順 2: メカニズムの因果関係の切断による対策立案

表 6、表 7 を用いて、手順 1 で特定し可視化したエラー行動発生メカニズムの因果関係を、切断するような対策を考案する。

4.4. 事例への適用

B 病院の患者誤認事故事例である事例 1 に、提案法を適用した。その結果を下記に示す。

事例 1: ワゴンに複数の患者の薬を乗せ、本人のベッドサイドまで持っていった。カーテンを開けながら、薬を取ると同時に「患者 P さんですか」と呼びかけ、患者より「はい」と返事があった。その際、患者のリストバンドは確認しなかった。呼びかけた患者は患者 Q であり、患者 Q に患者 P の薬を渡してしまった。

手順 1: 表 4、表 5 を用いて、エラー行動を「視認の不実施」、エラー行動特性を「予測的判断(想起可能な情報に基づく)」、エラー行動誘発要因を「情報の認知的利用可能性」と特定した。さらに作業標準や環境も特定し、図 3 のようにエラー行動の発生メカニズムを可視化した。



図 3. エラー行動発生メカニズム (事例 1)

手順 2: 表 6、表 7 を用いて、図 3 にもとづき、B 病院の安全管理者と協議のうえ、表 8 のように対策を考案した。

表 8. 考案した対策案 (事例 1・一部)

実現方法	対策案
標準通りの作業実施の強制	ASPI の導入、チェック表の設置
教育や訓練による動機づけ	シミュレーションで、視認の不実施の危険性を教育
EP化(「排除」取り除く)	患者名を呼称しない、または呼びかけ自体をしない
EP化(「異常検出」患者協力の利用)	薬袋に書かれたIDを、患者と一緒に確認してもらう

以上のようにして、提案法を用いることで、エラー行動発生メカニズムを把握でき、再発防止策を立案できる。

5. 機器を用いた照合業務におけるエラー行動の分析・対策立案方法の提案

機器を用いた照合業務のエラー行動と、その発生メカニズムを明らかにするため、4 章と同様の手順で、ASPI の使用に関するエラー行動の分析・対策立案方法を提案する。なお、エラー行動の発生メカニズムは、図 2 の構造で説明

可能であるとし、それを構成する要素を明らかにする。

まず、A 病院と C 病院における ASPI を使用しない理由を問うアンケート調査と、D 病院における ASPI の使用に関する討論会資料を調査した。それらをもとに、メカニズムの構成要素であるエラー行動、エラー行動特性、エラー行動誘発要因を抽出した。その結果を表 9 に示す。

表 9. メカニズムの構成要素 (機器・一部)

エラー行動	エラー行動特性	エラー行動誘発要因
ASPI の不使用 (使用不可時)	省略化(持参時)	機器不足(情報処理端末の不足)
ASPI の不使用 (使用不可時)	効率化(起動時)	時間的負荷(起動完了までの時間が長い)
不適切な読取り	効率化(読取時)	方向性(読取りの容易さに差がある)
読取先の読取り	...	...

つぎに、メカニズムの構造をもとに、エラー行動の対策の観点と実現方法を検討した。その結果を表 10 に示す。

表 10. 対策の観点と実現方法 (機器)

対策の観点	実現方法
エラー行動特性の発現の抑制	標準通りの作業実施の強制 教育や訓練による動機づけ トラブルシューティングの作成 ASPI 不使用許可状況の規定
エラー行動誘発要因の除去や低減	エラープルーフ化 予備機器の準備

表 9 と表 10 を用いることで、4 章と同様に、エラー行動の発生メカニズムを把握し、ASPI の使用に関するエラー行動の分析・対策立案方法を提案した。(本論参照)

6. 検証

6.1. メカニズムの構成要素の網羅性

本研究で明らかにしたエラー行動、エラー行動特性、エラー行動誘発要因の網羅性を確認するため、他病院における事故の調査やアンケート調査を実施した。

人間による照合業務のエラー行動発生メカニズムの構成要素については、記述に不備のあるものを除く、B 病院の照合業務に関する 2 年間の事故報告書 73 件を分析した。その結果、表 5 に示した構成要素以外は出現しなかった。

また、機器を用いた照合業務におけるエラー行動発生メカニズムの構成要素については、D 病院にてアンケート調査を実施した。D 病院の全看護師を対象に、表 9 で明らかにしたメカニズムを提示し、表 9 に存在しないメカニズムによるエラー行動の経験を自由記述方式で回答してもらった。その結果、表 9 に示した構成要素以外はほとんど出現しなかった。これにより、本研究で明らかにしたエラー行動発生メカニズムの構成要素に大きな抜け漏れはなく、多くの病院で活用可能であると考えられる。

6.2. 提案する分析・対策立案方法の有効性

本研究の提案法の有効性を確認するため、対策案の多様性について、従来の方法との比較を行った。

人間による照合業務における提案法の検証内容は、次のとおりである。B 病院の看護師 8 名をグループ L(以下、L)とグループ M(以下、M)に分け、人間による照合業務における事故事例である事例 2 の再発防止のための対策立案を依頼した。その際、L は試行錯誤して対策を立案するという、B 病院で従来から行われている方法を用いて、一方、M は提案法を用いて、対策を立案した。

その結果、L と M では、立案した対策内容に違いが見られた。事例 2 を下記に、対策立案結果を表 11 に示す。

事例 2: 患者 X の血糖測定の前準備と、患者 Y の採血スピッツを一緒にケースに準備し、患者の元へ持って行った。そのため、準備した血糖測定対象患者と採血対象患者が同じ患者だと思い込み、患者 X の血糖を測り、そのまま採血スピッツに付いた ID を確認せずに、患者 X の採血をした。

表 11. 対策案と実現方法との対応付け (事例 2・一部)

	対策案	実現方法との対応付け
L	①1患者1トレイの準備をする	EP化(〔容易化〕個別化)
	②血糖測定時に、電子カルテで指示確認	EP化(〔異常検出〕機械による検出)
	③採血スピッツと患者の確認をする	対策になっていない
M	①採血、BS測定ともに患者認証システムの導入	EP化(〔代替化〕機械化)
	②1処理、1認証を必要とする	EP化(〔容易化〕個別化)
	③1患者1トレイを徹底教育	教育や訓練による動機づけ
	④不要な検査の中止	EP化(〔排除〕取り除く)
	④電カルでの指示情報と患者のバーコード認証	EP化(〔異常検出〕機械による検出)

表 11 のように、M の方が、L より多様な対策を立案できた。特に、エラー行動誘発要因への対策として、L は「容易化」、「異常検出」の対策を立案した。一方、M はそれらに加え、「排除」、「代替化」の対策も立案できており、エラー行動を抑制する有効な対策が立案できたといえる。

また、機器を用いた照合業務における提案法の検証内容は、次のとおりである。従来、D 病院では、ASPI の使用に関するエラー行動を防止するため、「ASPI を使うよう注意喚起を行う」といった対策を行うのみであった。そこで、D 病院の全看護師に対し、表 9 で明らかにしたメカニズムを提示し、エラー行動の経験の有無を選択方式で回答してもらった。そして、「経験有」という回答数の多かったメカニズムに対し、表 10 をもとに、安全管理者とともに対策立案を行った。その結果、注意喚起のみならず、作業方法や環境を改善する多様な対策案が立案できた。今後、現場の看護師にも対策を立案してもらい、実際に対策を導入してその効果を測る必要はあるが、提案法の活用によって、エラー行動の防止が期待できる。

7. 考察

7.1. 本研究の意義

本研究では、照合業務におけるエラー行動の発生メカニズムを明確にし、分析・対策立案方法を提案した。これにより、照合業務で事故が生じた際、エラー行動の発生メカニズムを特定でき、それに着目した対策立案が可能になる。

従来、患者誤認事故の分析では、「確認不足」、「思い込み」といった人間の特性に対する分析結果が多かった。さらに、「思い込み」が発生した理由が明確にされることは少なかった。そのような分析では、考案できる対策が、「次回は注意して確認する」などの人間の特性に対する対策に留まり、長期的な防止効果は見込めない。一方、提案法では、作業標準や環境がもつ要因に対しても対策を考案できるため、長期的な再発防止が可能であると考えられる。

さらに本研究では、人間による照合業務における事故防止策のひとつである ASPI の導入により、発生するエラー行動の分析・対策立案方法も提案した。これによって、対策を施した後に副次的に発生するエラー行動の防止も可能となり、対策の効果を高めることが期待できる。

また、本研究では ID 業務のうち、照合業務のみを分析対象とした。明らかにした照合業務におけるエラー行動は、ID を知覚や認知する際の作業のやりそこないであり、ID

の付与業務や伝達業務においても、同様に発生すると考えられる。そのため、それらの業務におけるエラー行動の発生メカニズムも、4 章と同様の分析で把握可能である。

7.2. 他手法との比較

医療事故の分析手法として、Medical SAFER[6]や RCA[7]など(以下、他手法)がある。これらの手法は、提案法と同様に、特定の事故事例に対し、事実把握、原因究明、対策立案を行う方法である。

事実把握と原因究明において、他手法では、分析者が事例からエラー行動と、その要因をひとつひとつ検討し特定する必要があり、分析にかかる労力や、分析結果のばらつきは大きい。一方、本研究では、過去の事例から、照合業務で発生するエラー行動とその発生メカニズムを明らかにした。そのため、提案法では、予め明らかになっているエラー行動、エラー行動特性、エラー行動誘発要因の組み合わせから、実際に発生したそれらの特定が可能である。

さらに、対策立案において、他手法では、様々な対策の観点が用意されているものの、要因と対策の観点が対応付いていないため、対策立案が難しい。一方、本研究では、エラー行動の発生メカニズムと、再発防止のための対策の観点と実現方法を対応付けた。これにより、提案法では、対策の観点と各実現方法に対し、対策案を検討することで、可能な対策案を見逃すことが少なくなる。

ただし、提案法の適用範囲は、ID 業務における事故に絞っており、範囲が狭い。範囲を拡げるために、他の業務における事故を同様に分析し、エラー行動、その発生メカニズム、対策の観点と実現方法を明らかにする必要がある。

8. 結論と今後の課題

本研究では、照合業務におけるエラー行動の発生メカニズムと、その構成要素を明らかにした。さらに、再発防止のための分析・対策立案方法を提案し、有効性を確認した。

今後の課題として、対策の適用による事故の低減効果の検証や、照合業務以外への適用などが挙げられる。

参考文献

- [1] Poon EG, et al. (2010): “Effect of bar-code technology on the safety of medication administration”, The New England Journal of Medicine, 362, pp.1698-1707
- [2] 大室陽ら(2010): “患者間違い事故低減に関する研究”, 「日本品質管理学会研究発表会要旨集」, 40, pp.165-168
- [3] 金海哲ら(2013): “標準作業方法の不遵守に起因する与薬事故の分析・対策立案方法に関する研究”, 「品質」, 43, 1, pp.133-142
- [4] Koppel R, et al. (2008): “Workarounds to Barcode Medication Administration Systems: Their Occurrences, Causes, and Threats to Patient Safety”, J Am Med Inform Association, 15, pp.408-423
- [5] 金海哲ら(2013): “与薬事故に対するエラーブルー化に関する研究—改善対象要素に着目した対策立案方法の提案—”, 「品質」, 43, 3, pp.110-124
- [6] 河野龍太郎著(2004): 「医療におけるヒューマンエラー なぜ間違える どう防ぐ」, 医学書院
- [7] 飯田修平, 柳川達生著(2006): 「RCA の基礎知識と活用事例」, 日本規格協会