

## 安全管理研究科研究論文表紙

年度 平成14年度

題名 主題 FMEAを用いたオーダーエントリー・システムにおける誤薬防止システムの検討

副題 エラーモードの原因分析と新しい対策立案方法を試みて

著者 氏名 楠本 茂雅

所属機関 生長会 ベルランド総合病院

指導教官 所属研究部 安全管理研究科

氏名 相馬 孝博

## 要旨

入院療養における患者安全と医療の品質管理の観点から、オーダーエントリー・システムにおける誤薬防止システムの構築を検討した。エラーモードの抽出と対策の優先度はFMEA手法を用い、特に今回は看護師による与薬や薬剤師による調剤ではなく、医師の指示業務を中心としたエラーモードに焦点を当て対策方法をたてることとした。またエラーモードの原因分析と対策立案については、医療行為におけるFMEAの実績が少ないためアメリカ退役軍人省患者安全センター(以下VA)がRCAに使用している質問カードを参考にして対策立案が可能か検討したので報告する。

## Key Word

FMEA : オーダーエントリー・システム : 誤薬防止

を FMEA の手法を用いて、発生頻度・患者に対する影響度・エラー検出難易度から優先度の高いエラーモードを検出し、オーダーエントリー・システムの安全性について検討する。

また医療現場の事故原因のなかで占める割合の高い、ヒューマンエラーに対する対策案を、VA の RCA 質問カードを参考にすることにより、FMEA での対策立案が容易になるかを検証する。

#### 【方法】

- 1) FMEA の手法を用い内服処方業務行程のうち、指示の発信者である医師を中心とする業務行程を抽出する。
- 2) 全行程の中から危険優先度上位の行程を抽出する。
- 3) 全行程と危険優先度上位の行程の内容を比較し、コンピューターシステムが安全性を向上させているか検証する。
- 4) 危険優先度上位の行程におけるエラーモード発生に対する防止策を立案する。また、VA の RCA 質問カードを参考にすると立案しやすいか検証する。

FMEA の手順については以下に示す。

- ① 業務行程と業務目的の洗い出しと抽出(資料 1)
- ② 各業務行程の分類(資料 1)

- ③ エラーモードの抽出(資料2)
- ④ エラーモードの原因の分類と解析<sup>注1)</sup>(資料2)
- ⑤ エラーモードによる影響の解析(資料2)
- ⑥ 頻度・影響度・検出難易度の評価<sup>注2)</sup>(資料3・4)
- ⑦ 危険優先度の評価(資料3)
- ⑧ 危険優先度の高い順に検討(資料3)
- ⑨ エラーモード発生を防止する対策を立案する  
(資料5)

#### 【結果】

医師の診察準備から患者の服用までの業務行程は、231行程あった。そのうち医師を中心とする業務行程は106行程となり、また危険優先度が30点を超えるものは43行程あった。

全106行程の実行者の内訳は、医師92行程、看護師10行程、薬剤師3行程、検査技師1行程である。危険優先度上位43行程では、医師37行程、看護師5行程、薬剤師1行程となった。

## [結果 1]業務分類の割合

(表 1)

全 106 行程と危険優先度上位 43 行程の業務分類の 割合比較		
	全 106 行程	危険優先度上位 43 行程
コンピューター操作	44%	42%
指示伝達業務	32%	23%
情報収集	11%	5%
治療判断	10%	23%
その他業務	3%	7%

## [考察 1]

業務分類の割合(表 1)は、全行程ならびに危険優先度上位 43 行程においてもコンピューター操作と指示伝達業務が高い割合を占めている。本来であればコンピューター操作により危険優先度が下がらなければいけないが、あまり変化が見られない。この理由として、コンピューター操作の誤りや警告表示を無視することによるエラーモードが、患者に与える影響に高い点数がつくことがあげられる。

大きな変化として、情報収集が危険優先度上位 43 行程では半減し、逆に治療判断が倍になっているのが分

かる。この理由として考えられるのは、情報収集業務は情報収集が出来ない、またはしないことがエラーの原因であるため医師本人が次の行程に移れないことで検出難易度が低くなるのに対し、治療判断業務については医師の裁量で行うものであるため他のスタッフによるエラーの検出難易度が高くなり危険優先度が上がる。すなわち、オーダーエントリ・システムを導入しても「必要のない薬剤を患者に投与してしまう」というような医師の裁量に左右される治療判断業務のエラーについては危険度が下がらないことが示唆される。

[結果 2]業務の流れについての分類の割合

(表 2)

全 106 行程と危険優先度上位 43 行程の業務の流れ についての分類の割合比較		
	全 106 行程	危険優先度上位 43 行程
医師単独	60%	68%
医師→看護師	12%	9%
医師→薬剤師	8%	7%
医師→患者	5%	2%
その他	15%	14%

## [考察 2]

業務の流れについては表2のように、全行程では医師単独が60%、次に医師から看護師が12%となっており、危険優先度上位の43行程では、医師単独が68%、医師から看護師が9%となっている。通常ヒューマンエラーの防止策として、実行者とは別に第三者が同時に監査を行うことが一番エラー発生率を低下させると言われているが、医師の業務については単独で行うことが多く、特にコンピューター操作を行うオーダーエントリー・システムでは同時に第三者が監査をすることは不可能に近い。そこでオーダーエントリー・システムそのものに安全対策を施すことが重要であることは容易に想像がつくが、対話形式での入力では時間が掛かりすぎ、警告表示が出過ぎると慣れが生じてくる可能性がある。日本の医師のように単位時間あたりに多くの患者の診察を余儀なくさせられている状況では、医師入力のオーダーエントリー・システムが負担を大きくさせていることも考慮しなければいけない。ただし今回取り上げてはいないが、オーダーエントリー・システムの導入に伴い、各部門において自動化やエラー対策が取り入れられており、各部門でのサーバーが再警告を出す項目も多いため二次監査が出来る項目もあることを

付け加える。

[結果 3]

(表 3) エラー分類の割合

全 106 行程と危険優先度上位 43 行程のエラー分類 の割合比較		
	全 106 行程	危険優先度上位 43 行程
情報の欠如	27%	23%
防止策	1.3%	2.1%
スタッフ訓練	1.2%	5%
患者アセスメント	1.1%	1.9%
設備機器	1.0%	9%
環境	9%	1.4%
その他	1.8%	6%

[考察 3]

エラー分類の割合（表 3）では、両工程とも情報の欠如が 1/4 近くを占めている。情報の欠如には、「医師が知りうるべき情報が欠如している」、「医師が出すべき情報が欠如している」、というものが主となっている。これは、オーダーエントリ・システムを導入しても、薬物治療上においてはスタッフ間のコミュニケーション

ンが重要なファクターになっていることが理由になっていると示唆される。

また、危険優先度が上がると大きく増えているものとして防止策、患者アセスメント、環境があげられる。

防止策については、「本来持っている防止策を使用しない」、「防止策があるが十分には機能していない」がエラーの原因理由の主となっている。これらについては影響度が高いことが予め想定されているからこそ防止策をとっているにも関わらず現状での発生頻度が高く、またシステム上で防止策がとられていることを薬剤師が知っており医師が自己確認をしていると過信しているため手書き処方箋で運用している時よりも検出難易度が高くなってしまおうというオーダーエントリー・システムの盲点を如実に反映した結果が出た。

患者アセスメントについては、エラーモードでの投薬に関する判断業務と相関しており、薬剤師や看護師と薬物治療についてのチーム医療が出来ていれば検出難易度が下がり危険優先度が下がるものが大半を占める。

環境については、医師から処方中止の指示を受けた後、看護師が多忙であり薬剤を引き上げずに服用させてしまうものが大半を占めた。

## [結果 4] 大分類作業の割合

(表 4)

全 106 行程と危険優先度上位 43 行程の大分類作業 の割合比較		
	全 106 行程	危険優先度上位 43 行程
処方入力	31%	30%
緊急処方	8%	9%
治療計画	7%	12%
処方中止	8%	12%
持参薬の処理	7%	9%
診察前準備	7%	2%
オーダー入力開始	5%	9%
その他	27%	17%

## [考察 4]

大分類作業の割合では、どの分類も全行程と危険優先度上位項目に大きな差はなかった。すなわち、大分類作業で考えた場合、特に偏って危険優先度の高い作業が小分類として集中していないことが分かる。

## [結果・考察 5] RCA 質問カードを参考としたエラーの原因解析と対策立案

通常 FMEA は起こり得るエラーに対し防止対策をたて、RCA は起こったエラーに対し根本的な原因を分析し再発防止をたてるため、FMEA と RCA では時間軸が全く正反対に向いた手法である。しかし VA の RCA 質問カードは「ヒューマンエラーには先立つ原因が必ずある」ということを前提としているため、医療行為に関する FMEA のエラーモードの対策を立てやすく出来ると考え、参考として使用することを試みた。

自分自身、FMEA に慣れていないという点もあるが、予想されるエラーモードに対しても、RCA 質問カードは充分に対策をたてるにあたり有効であると思われた。その実例を以下に記述する。(他は資料 5)

### ① エラー分類と原因における使用例

「薬物アレルギーをコンピューターに入力しておく、その薬剤は絶対に入力できない防止策がシステムに組み込まれているが、それを医師が入力しないため処方出来てしまう。」というエラーモードに対して、当初は医師のルール違反と考えていたが、質問カード中にある「防止策の信頼性は評価されていたか？」を参考

にすると「全ての医師が全ての患者基本情報に入力できるとは限らない」という信頼性が低かったことに気付く。また「エラーに耐えるという概念でシステムは設計されていたか?」という質問に対しては、「医師の入力漏れを監査する責任者を設置する」という設計もされていなかったことが判明した。

## ② エラーモードの対策案における使用例

「薬品名を入力するときは最低でも先頭3文字を入力し該当薬品を検索する」というルールを設けているが、実際に類似薬品名の薬剤が処方されたケースがあった。この例はルール違反のため防止策を乗り越えたエラーであるが、「そのルールは、全スタッフが理解できて、使えるものであったか?」という質問に対して、No.であればコミュニケーションエラーになる。この場合の対策案は「薬品名2文字で検索したときに類似する薬品の種類や危険性を薬剤師から医師に情報を与えていれば医師はルールの重要性を理解し、処方頻度の低い薬剤であれば採用変更または採用中止に出来ないか医師と協議する」になる。

## 【全体考察 1: オーダーエントリー・システムの安全性】

今回の FMEA により現在の一般的なオーダーエントリー・システムの抱える大きな問題として次の点が考えられる。

- ① 現在汎用されているオーダーエントリー・システムは請求漏れを防ぐというコンセプトからシステム設計がされているので、医師にとっての支援システムではなく診断名に対する薬剤名のチェックが掛かるわけではない。よって、安易に安全性が向上していると判断してはいけない。
- ② 事故の防止策として出される警告指示は効果的に出す必要がある。あまり警告の出る回数が増えると慣れが生じ本来の意義すら失いかけない。よって警告表示を出す薬剤のトリアージを医局と薬局で摺り合わせておく必要がある。
- ③ 入力に比べ中止や変更などは薬剤が病棟や患者の手元にあるため、コンピューターの処理のみでは服用させてしまう可能性がある。与薬エラー対策には医師とスタッフ間のコミュニケーションが重要である。

次に当院に特有の問題点として、導入時に医局とのシステムに関する話し合いが少なかったことが反映して

いる項目をあげる。

① 導入後警告表示が多すぎて、時間が掛かりすぎるという意見が多く多少混乱が発生した。そのため惰性で ENTER キーを押す医師が増えたと考えられる。

② 新入局の医師に対するオーダー入力の教育時間が、あまり取られていないため、十分にコンピュータ操作や運用システムを理解しないまま現場でデビューすることがエラー頻度を上げている背景がある。この点については臨床研修指定病院の取得準備で強く意見しているところでもある。

全体的にオーダーエントリ・システムの安全性については否定的に述べてきた面があるが、これは FMEA によるエラーモードを抽出した結果であるので、メリットもあることを忘れてはいけない。少なくとも読めない字は印字されないし、安全に対する意識の高い医師やスタッフにとって確実にオーダーエントリ・システムは有効な安全手段となっている。しかし、処方における一番の医療事故は作業エラーよりも薬剤を適正使用しないことが問題であることを忘れてはいけない。

#### 【全体考察 2:FMEA の有用性】

産業界における FMEA 手法の概念は、品質不良をゼロ

にすることを前提として行われるが、医療の場合は「人は過ちを犯すもの」を前提として品質を向上させるかを前提にしなければいけない点で大きな差がある。また人の行う作業も産業界では一つの行程に集中出来るように設計されているが、医療では患者の急変や複数の患者を受け持つことにより同時多発的に作業を進行させなければいけない現状があるため、ヒューマンエラーに対する考え方では、否定的にエラー原因を追求すると「注意をしっかりとしなさい」や、「確認をもっと丁寧にしなさい」という個人の努力目標的な対策でなかなか改善されない。また、「ルールを守らない人が悪い」、「あの人は能力が低い」というような当事者を誹謗中傷するような原因分析をしてしまうと、エラーを起こした人をまるで部品を交換するかのような空気が職場に漂い、安全文化の醸成という面から考えると全くの逆効果である。やはり危険優先度が決まった後にどの様に対策を打つかが一番重要な FMEA の使用目的であるため、ヒューマンエラーに関する対策は今後使用数を増やして検討していかなければいけない。

今回のように導入されているシステムに対して FMEA を使用するよりも、これから導入するシステムについては立ち上げ委員会などで使用することを進める。少

なくとも第一版のマニュアルや事故予防対策は FMEA をする方がよい結果が出るであろうし、予想されるエラーに対しての立案であるため実行者を責めるという空気は生じないのでディスカッションもしやすいはずである。

今回の当院での処方オーダーの FMEA では、時間のない中で進行させたため、影響度の高いものを選んで抽出したところがある。本来はもっとリラックスした中でブレインストーミングすることが望まれる。

今回、FMEA によって出されたエラーモードに対して、VA の RCA 質問カードを参考に使うことは、解析者の主観を取り除き客観的にエラーの原因分析と対策立案に役立てることが出来たと考える。しかしながら、やはり起きたエラーの根本原因を分析するために VA の RCA 質問カードは作られているため、FMEA にそのまま流用することは出来ないので、今後改良し FMEA 用のオリジナルカードを試作していきたいと考える。

最後にお忙しい中、この研究に関し御教授頂いた  
電気通信大学 田中健次先生、  
国立保健医療科学院 相馬孝博先生に  
厚く御礼申し上げます。

## 【注釈】

注 1) 米国の V A で行われている RCA (Root Cause Analysis=根本原因分析) に使用されている、質問カード NCPS (VA National Center for Patient Safety) を参考にしエラー分類し対策立案を行う。

注 2) 患者に与える影響については、以下のような薬効や副作用を生じるものを想定している。①バイタルサインに大きな影響を与える②抗癌剤等の催奇形性・発癌性を持つ③毒薬・血糖降下剤等のように単回、少量においても重篤な副作用を発現する④中枢神経系に作用し ADL を極度に低下させる⑤中止によりリバウンドを起こし病状を悪化させる

## 資料1

大分類No.	中分類No.	小分類No.	業務目的	業務分類	
1	1-1	1-1-1	前日までのカルテの記録内容の確認	患者の様態変化の有無を確認し薬物治療の判断をする	情報収集
		1-1-2	当日までのバイタルサインの経過確認	患者のバイタルサインの変化の有無を確認する	情報収集
		1-1-2	前日までの看護支援システムの看護記録より患者の状況を確認する	看護記録から患者の様態変化の有無を確認する	情報収集
		1-1-2	前日までの看護支援システムの看護記録より患者の状況を確認する	看護記録から患者の様態変化の有無を確認する	情報収集
		1-2-1	処方指示切れの患者カルテにピンのリボンを付ける	医師に処方切れがあることを伝える	情報収集
2	2-1	1-2-2	処方指示切れのリボンがある患者カルテより指示切れの処方を確認する	処方の続行を検討する	情報収集
		1-2-3	自分の担当する患者の処方指示切れをオーダー画面で確認する	処方の続行を検討する	コンピューター操作
		2-1-1	患者のところへ行き診察する	患者の病状変化を患者に直接会って確認する	情報収集
3	3-1	3-1-1	自覚症状から診断する	患者の病状に対する訴えを聴取し心身状態を確認する	情報収集
		3-1-2	各種検査結果より判断する	他覚的所見を基に診断の補助にする	情報収集
		3-1-3	紹介状内容から判断する	照会元の医師の診断所見を確認する	情報収集
		3-1-4	薬物治療が必要か判断する	現在の疾病を治療する上で薬物治療を必要としているか判断する	治療判断
		3-1-5	薬物治療が必要か判断する	現在の疾病を治療する上で薬物治療を必要としているか判断する	治療判断

資料1

大分類 No.	中分類 No.	小分類 No.	業務目的	業務分類
4	治療計画	4-1-1	病状に応じた薬剤を選択する(新処方)	初診または新しい疾病の発生により新規処方を 出す 治療判断
		4-1-2	病状に応じて処方を行う(Do処方)	既存の処方を継続することにより、病状の進行を 抑制または軽快させる 治療判断
		4-1-3	病状に応じて処方を行う(Do処方)	既存の処方を継続することにより、病状の進行を 抑制または軽快させる 治療判断
		4-1-4	病状に応じて処方を中止する(処方中止)	病状の軽快または悪化により既存の処方を中止 する 治療判断
		4-1-5	病状に応じて処方を中止する(処方中止)	病状の軽快または悪化により既存の処方を中止 する 治療判断
5	治療説明	5-1-1	新処方の薬剤について薬効や副作用等を説明す る	新しい処方について説明することにより患者の同 意と不安を取り除く 指示・伝達業務
		5-1-2	同一処方の続行を患者に説明する	病状に対し既存の処方の継続治療が必要である ことを説明する 指示・伝達業務
		5-1-3	処方を中止することを患者に説明する	病状の軽快または悪化により既存の処方を中止 することを説明する 指示・伝達業務
6	オーダー入力 開始	6-1-1	医師のログイン	いつ・どこで・誰が入力したのかをコンピューター に認識させセキュリティを保持する コンピューター操作
		6-2-1	患者のIDをカルテより確認し入力する	今から行うオーダー入力かどの患者に対してなの かコンピューターに認識させる コンピューター操作
	6-2-2	入院患者画面より患者を選択する	患者のID入力ではなく病棟の入院患者一覧から 該当患者を選択する コンピューター操作	
	6-3-1	患者の禁忌薬・アレルギー既往歴を患者基本情 報に登録する	投薬治療によるアレルギーやショックを患者に与 えない 情報収集	
	6-3-2	患者の禁忌薬・アレルギー既往歴を患者基本情 報に登録する	投薬治療によるアレルギーやショックを患者に与 えない コンピューター操作	



