

対策を立案する際には以下のことをヒントにして。

- ・問題があった作業を実施しなければどうなるのか  
(ex.確認作業を無くしてしまうと・・・)
- ・問題があった作業を他部門が実施するとどうなるのか  
(ex.ミキシングを薬局が実施すると・・・)
- ・問題があった作業を人が実施しなければどうなるのか  
(ex.欠食の情報を食札に書いておくと・・・)

## インシデントシート(転倒転落用)記入マニュアル

### ①インシデント関連データ

患者や報告者に関するデータを記入する。

### ②転倒・転落時の状況のチェック

#### 1. 転倒転落の別

転倒、転落の別をチェックする。転落はどこからの転落なのかもチェック。

#### 2. 発生場所

事故の発生場所に最も近いところをチェックする。

また、入院後の転倒転落事故の既往歴についてもチェック。

#### 3. 発生動機

転倒転落事故は行動を起こすことによって発生する。その行動を起こしたそもそもの動機をチェックする。

#### 4. 発生時行動

患者が何をしようとしたときに発生したのかをチェックする。

#### 5. 発生状況(患者)

事故発生時の患者状況についてチェックする。

#### 6. 発生状況(環境)

事故発生場所周囲の環境について、チェックする。

#### 7. その他

事故発生時のその他の状況について該当するものに関してチェックする。

### ③後で資料から情報をとる内容

#### 1. 転倒転落時期

事故の発生時期に関して、該当するものについてチェックする。

#### 2. 患者さまの状態

アセスメントシートの“最新の”結果、カルテなどを参考に、チェックする。

#### 3. 予防対策内容

患者に対して行っていた予防対策に関してチェックする。

#### 4. 薬剤

患者に対して投与していた薬剤に関して、該当するものに関してチェックする。

### ④転倒・転落後の位置関係図

事故発生の状況に関して、絵と文章で記す。分かる範囲で、かまわない。

### ⑤問題

リスクの予測・評価、それを受けての対策、患者・家族への説明等になにか問題がなかったかを検討する。

### ⑥対策

今後、このような事故を防ぐためにはどうしたらよいかを書く。できるだけ、具体的な対策案を示すようにする。

## 事故要因分析・対策立案シート記入マニュアル

### ①インシデント概要

是正予防番号，発行日，記入者名，インシデント番号を記入後，インシデントの概要を記入する。

### ②作業標準の可視化

実際の作業手順を作成する。この際に，病棟ごとの違いや作業者ごとの違いを明らかにする。プロセスの区切り方は実施者，場所，実施内容の交代を参考にする。  
分析会実施までに記入。

### ③問題点の抽出と対策

分析会の議論結果から，問題点を抽出し，その重大度を決定する。そして，問題点に対する対策案の実現度を決定し，実施する対策を決める。

左欄“No.”は②のプロセス No と対応させる。FMEA を実施し，付表“失敗モード”を参考に問題点を洗い出し，付表から重大度の記号を選択する。付表“対策タイプ”を参考に対策案を列挙し，付表から実現度の記号を選択し，実施すべき対策には“採択”の欄に○印をつける。

### ④改善後の標準作業

③で採択された対策案を具体的に盛り込んだ標準を可視化する。改善部分を修正する。その際目立つように，赤字で記入する。

これは実際に作業を行うときの手順書となるので，なるべく詳細に記入する。

### ⑤問題点の再考

④の PFC に対して問題点がないかを話し合う。

問題点が無い場合は問題点欄に“問題なし”と記載する。

確認すべき事項などがある場合は再検討，条件付のどちらかを選択する。

## インシデント是正・予防処置報告書記入マニュアル

### ①分析対象事例

コード，発行日を記入後，事例の概要，選択理由，フォローアップの期限を記入する。選択理由に関しては備考に詳細を記述すること。期限としては半年以内とする。

### ②分析

#### ②-1 準備

分析会における出席者を決定し，連絡を分析会の 1 週間前までに行う。分析会での事前準備資料を書き出し，準備者を決め作成を行う。

#### ②-2 分析会結果

分析会で立案された対策を『対策内容』に記入する。

現段階でまだ検討すべき余地が残されている対策に関しては，『検討事項』に記入し，準備者と期限を決める。『検討事項』に関しては次回の SM 部会までに検討を実施する。

### ③承認

#### ③-1 準備

分析会にて作成された分析シートおよび検討結果などを記した資料を準備する。SM 部会員の資料を用意する。

#### ③-2 セーフティマネジメント部会

分析会で挙げた対策内容を記入し，各対策に対してセーフティマネジメント部会にて承認を取れた対策に関しては『検討結果』に『承認』，却下された対策は『却下』，次回の事故対までに検討すべきものは『検討中』と記入する。

『却下』または『検討中』とされたものに関しては，『却下』『検討中』の理由を明記すること。

#### ③-3 医療事故予防対策委員会

SM 部会で『承認』または『検討中』と判断されたものに関して検討を行う。

- ③-2と同様に『検討結果』と『未承認理由』を記入する。
- ③-4 医局会  
事故対にて『承認』または『検討中』と判断されたものに関して検討を行う。  
③-2と同様に『検討結果』と『未承認理由』を記入する。
- ③-5 実施すべき対策  
実施すべき対策を記入後、その対策ごとに準備すべきものを記入する。  
各準備内容に対して実施者、期限を決め、記入する。
- ④ 周知徹底  
周知方法は対策実施報告書とマニュアルの変更、イントラに掲示、教育会の実施などである。  
これらの中から適当なものを選択し、周知徹底を行う。  
各項目には実施者、期限を定め、記入する。
- ⑤ 効果の確認  
推進室は配布した対策実施報告書を回収し、内容をチェックする。浸透していない部署に関しては再度対策実施状況報告書を作成するように言う。  
チェックした報告書、インシデントシート、ラウンド状況などの効果確認方法および確認結果を記入する。
- ⑥ フォローアップ  
効果確認結果を院長提出し、チェックを受ける。  
院長はコメントを記入し、再実施の有無を決定する。

## 対策実施状況報告書記入マニュアル

### ①事例の概要

発行日を記入後、事例の概要を記入する。概要は、要点を絞って簡潔に記入する。そして、期限を設定し記入を行う。期限は3ヶ月以内。

### ②実施すべき対策

SM部会、事故対、医局会で承認された対策を記入する。

### ③準備

対策を実施するまでに準備しなければならないことを記入する。掲示物の作成、文書の改訂など。

### ④周知

実施する対策の周知方法と対象者を明確にする。また、対策の実施する上で新たに導入したものがあれば、同時に記入する。

### ⑤周知の確認

周知の確認は、

- ・立案した対策が業務として実施されているか
  - ・対策を実施したことで、同種もしくは新たなインシデントが起こっていないか
- の2点に着目し、確認し、その内容を記入する。

### ⑥フォローアップ

現場での周知具合を考慮して、再周知の必要性があるかを判断し、その理由を『コメント』に記入する。

再周知ありとなったものに関しては期限を明記する。

### 3. 与薬事故における分析の観点

#### 3.1 序論

##### 3.1.1 研究背景

近年、医療の質への社会的な関心が高まっている。その中でも、医療事故は、「患者の状態を良くする」という医療の目的に反して、患者の状態に悪影響を及ぼすため、最も重要な課題となっている。

そこで、医療機関では、事故防止のための取り組みとして事故報告制度を導入している。これは、事故が発生した際に、事故報告書に当事者が事故の発生状況を記載し、報告することを義務付けた制度である。しかし、この制度によって事故報告書は多く収集されるようになったが、そこから得られた情報を効果的に活かすことができていない医療機関が多く存在する。そのため、医療事故を低減する効果的な手立てにはなっておらず、依然として医療事故は繰り返し起きているのが現状である。

医療事故の中でも、注射薬や内服薬を患者に与薬する際に発生する与薬事故は、多くの医療機関において全ての事故に占める割合が高い。その1例として、A病院において1年間に発生した医療事故の割合を図1-1に示す。

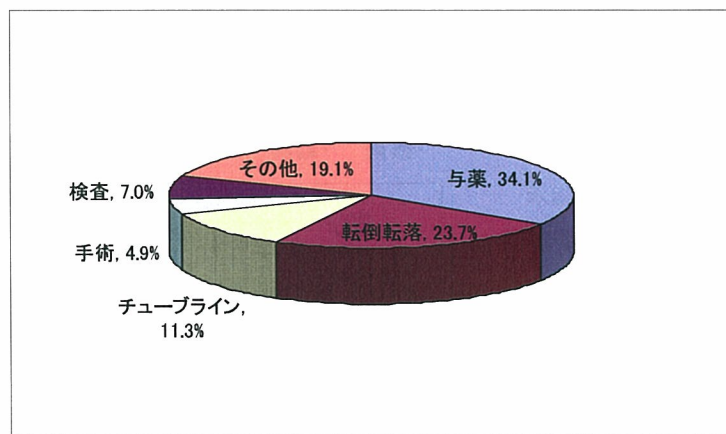


図1-1 A病院における医療事故の割合

図1-1から分かるように、与薬事故は全体の約半数を占めており、重点指向の考え方を取り入れると、早急に解決すべき重要な課題である。

##### 3.1.2 研究目的

与薬事故が繰り返し起きている理由として、事故の要因を深く追求できず、効果的な対策に結びついていないことが挙げられる。

与薬業務は決められた作業手順に従って行われる。そして、与薬事故が発生する際には、その作業手順のいずれかでミスが発生している。したがって、事故を防ぐには、作業手順を明らかにし、ミスを誘発した要因に対策を講じる必要がある。これは、産業界で用いられ、大きな成果を出しているプロセス指向といわれる重要な考え方であり、決まった作業手順が存在する与薬業務中に発生したミスにも同様の効果を見込むことができる。また、医療従事者がプロセス指向の考え方を理解することで、単にミスの発生しにくい作業手順に改善するだけでなく、ミスが発生しやすい手順を未然に発見する能力が見に

つく。

このように、プロセス指向を実践することは、与薬事故を防止することに対して効果的である。しかし、医療機関では、医師の診断のように個人の能力に依存する機能が多く、作業手順よりも個人の能力を要求する傾向があるため、医療従事者がプロセス指向の考え方を理解することは難しい。

そのため、医療従事者に対して、半ば強制的にプロセス指向を実践させる方法が有効だと考えられる。事故を分析する際、強制的にプロセス指向を実践させるためには、作業手順に関する要因を抽出するための観点を整理したツールを用いることが効果的である。

そこで本研究では、プロセス指向を実践するための事故分析手法“Process Oriented Analysis Method for Medical Incidents (以下、POAM)”を活用し、作業手順に関わる要因を抽出するための観点を示す。その結果、医療従事者がプロセス指向を実践できるようにすることを目的とする。

## 3.2 従来研究

### 3.2.1 村瀬、岩澤の研究

村瀬<sup>[1]</sup>、岩澤<sup>[2]</sup>は、以下の手順で事故を分析することでプロセス指向を実践できる事故分析手法として、“Process Oriented Analysis Method for Medical Incidents (以下、POAM)”を提案した。

【step1】与薬業務のモデルを用いて事故状況を記述し、ミスの所在を把握する。

棟近<sup>[3]</sup>は、与薬業務の手順に着目し、正しく与薬業務が行われる状況を図2-1のように示した。

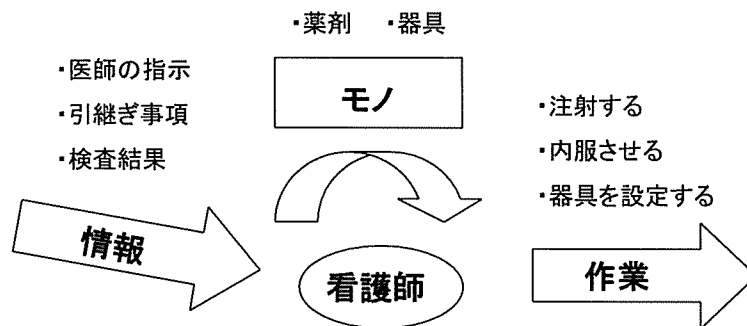


図2-1 与薬業務プロセス

これは、正しく与薬業務を行うためには、情報すなわち医師が出した指示や申し送り事項などを看護師が正しく理解し、それに基づいて薬や器具など正しいモノを準備し、正しい方法で与薬する必要がある、ということを示したモデルである。つまり、このモデルにおいて、与薬事故が発生する場合は、情報、モノ、作業のいずれかの要素でミスが発生している。また、与薬業務では、上流で行った作業において作業ミスが発生している場合、その後の作業も正しく行われぬ。例えば、情報が正しく出されていなければ、その情報をもとに準備したモノは正しくない。この場合、事故を防ぐためには、誤ったモノを準備したことに着目するのではなく、正しい情報が出されなかったことに着目して要因を抽出する必要がある。したがって、このモデルを用いて事故状況を記載することで、与薬業務プロセスにおいて、最も上流で発生した根本的なミスの所在を把握することが可能になる。

【step2】観点リストというツールを用いて要因を抽出する。

【step1】で把握したミスの所在で事故を分類し、図2-2で示されている“観点リスト”というツールを用いて事故の要因を抽出する。

<b>【情報】</b> - 情報はどのように伝達されるのか、やりにくい点はないか - 指示は複数あったか、あったならばそれらは何か - 指示は紙面か、口頭か 紙面の場合 ↳伝達する情報源は何があったか		口頭の場合 ↳記録したか
<b>【モノ】</b> - 薬剤や器具は準備されていたか、誰がどのように準備したか - 薬剤や器具は、どこに、どのように置かれていたか - 薬剤名、器具名はわかりにくくなかったか		
<b>【作業】</b> - 患者はどのように配置されていたか - 患者の外見はどうだったか、わかりにくい点があったか - 器具の準備でやりにくい点はなかったか		
<b>【全ての部分に共通】</b> - 業務をいつ行うつもりだったか - やるべきことが複数あったか、あったならばそれらは何か		

図2-2 観点リスト(一部)

例えば、“薬剤名、器具名はわかりにくくなかったか？”という質問項目によって、“ソルデム3Aとソルデム3AGを間違えた”という要因が抽出できる。

つまり、この方法は、与薬事故の発生した事実からモデルを作成し、ミスの所在を明確にした上で、観点を参照する流れになる。そのため、事故の起こった事実から事故を分類するため、容易に観点を絞り込むことができる。しかし、事故を分類する視点が情報、モノ、作業と大きいため、要因抽出に不慣れた医療従事者が用いる際に、以下のような問題点が存在する。

- (1)1つの分類に対する観点が多く存在する。
- (2)1つ1つの観点が曖昧な表現で示されている。

### 3.2.2 尾崎の研究

尾崎<sup>[4]</sup>は与薬業務プロセスの中で発生するミスの内容を“エラーモード”とし、エラーモードを誘発した要因を12の“エラー要因”として一般化した。つまり、現在ある与薬業務手順の中でミスを引き起こす要因をまとめたものである。エラーモードの内容とエラー要因の内容をそれぞれ、表 2-1、表 2-2に示す。

表 2-1 エラーモード

エラーモード	説明
抜け	必要な作業の全部あるいは一部を抜かしてしまう間違い (途中で記憶がなくなり、作業を抜かすものもこれに含まれる)
回数間違い	5回行うところを4回あるいは6回行う間違い
選び間違い	間違った種類の薬や器具を使用する間違い
認識間違い	指示書の見間違い、製品品質の判定間違い (途中で記憶が変化するものもこれに含まれる)
(危険の) 見逃し	情報、モノの存在に気づかない間違い
位置間違い	セット位置や対象とする部位の間違い

表 2-2 エラー要因

エラー要因	説明
情報の散在	必要な情報が一箇所にまとまっておらず、それぞれ別の場所にある
逸脱の日常化	多くの場合、正しいやり方で行わなくてもミスにつながりにくいため、効率的なやり方がやがて日常的に行われるようになる
付随的作業	主体的に行うべき作業に付随した作業を行う際、主体的な作業に注意がいきついで、付随した作業への注意力が低下しやすい
記憶への依存	事前に得た情報を一定時間記憶して、時間の経過と共に記憶が薄れる、なくなる
類似作業の繰り返し	似たような作業を繰り返して行い、実施すべき回数を間違える
作業の中断	途中まで行った作業を何らかの理由で中断する
複数の選択肢	選ぶことができる対象が複数ある
出現頻度の低い情報	あまり出現しない情報であるため、その情報が出現した時に認識力が低下しやすい
知識・記憶のバイアス	情報を認知する際、既に持っている知識や記憶が影響を与える
情報の表示方法	記載された情報の文字、表現、レイアウトなどがわかりにくい
外見の類似	対象物の色、大きさ、形状などが似ている
名前の類似	対象物の名前、音感が似ている

そして、エラープルーフ化の原理を用いて、各エラー要因に対して対策立案の考え方を対応付けた。表 2-3 に示す。エラープルーフ化とは、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る。

表 2-3 エラー要因と実現方法の対応付け

エラー要因	完全代替化	一部代替化	集中化、共通化	個別化、特別化	適合理化		
	人間が作業を行わない	作業の機能の一部を補助する	変化、相違を少なくする	変化、相違を鮮明にする	人間の能力にあったものにする		
情報の散在	連結	情報の可視化 指示と記録	グループ化 同期化 一元化	個別化 注意喚起	携帯化 固定化		
逸脱の日常化			グループ化 規則化		注意喚起	記憶量・時間削減	
付随的作業			中断の排除 規則化			固定化	
類似作業の繰り返し			機械化	見本とゲージ	選択肢の限定 整合化	識別化 注意の明示	情報量の増加 表示方法の適正化
作業の中断					統合と対称化 分業化・専門化		
記憶への依存	選択肢の限定 整合化	統合と対称化			識別化 注意の明示		
複数の選択肢							
出現頻度の低い情報							
知識、記憶のバイアス							
情報の表示方法							
外見の類似							
名前の類似							



さらに、表 2-1, 2-2, 2-3 を活用して、対策立案手順をまとめた。これにより、プロセスを改善するための対策を、系統的に立案することが可能になる。

尾崎が提案したエラー要因は、“要因に漏れがない”という視点で整理したものである。そのため、特定の作業に依存しないよう、様々な状況に存在する共通の要因として示されている。したがって、エラー要因は、本研究で抽出する要因を一般的に表現しているものであり、かつ網羅性も高い。そのため、エラー要因は抽象的な表現で示されている。したがって、曖昧でない観点を示すためには、不適切である。そこで、本研究では、エラーモードとエラー要因で特定される作業手順に関わる要因（プロセス要因）を抽出するための観点を示すこととする。

### 3.3 与薬事故状況を考慮した観点の導出

#### 3.3.1 分析のアプローチ

3.2 で示した従来研究を通して、本研究の目的であるプロセス指向を実践するための観点は、以下の流れで抽出するものとした。

(i) 2.1 節の POAM と同じように、モデルで事故状況を記述し、事故の起こった事実から観点を分類する。

(ii) 分類された観点を参照し、2.2 節のプロセス要因を抽出する。

しかし、その際、3.2.1 節で述べた問題点がある。以下に再掲する。

- ・1つの分類に対する観点が多く存在する。
- ・1つ1つの観点が曖昧な表現で示されている。

これらの問題点は、分類の観点が甘く、観点で抽出しようとする要因が絞りきれいなために発生していると考えられる。そのため、与薬事故の起こった状況を工夫し、その分類ごとの要因を絞り込むことで、これらの問題点は解決できる。そこで、本研究では、以下のようなアプローチを取る。

(1) 与薬事故のパターンの把握

(2) 与薬事故のパターンにおける要因の絞り込み

(3) エラー要因に着目し、与薬事故のパターンにおける観点の導出

(1) では、POAM で提案している与薬業務モデルと一般的にいわれている事故が起こる状況を組み合わせ、与薬事故をパターン化する。そして、事故報告書から実際に出現するパターンを把握する。

(2) では、(1) で把握した与薬事故のパターンに対して、プロセス要因が絞れることを確認する。その方法としては、パターンごとに、プロセス要因を特定するために必要なエラー要因とエラーモードが限定できるかどうかを検討する。

そして(3)にて、その分類方法を用いて観点リストを作成する。

#### 3.3.2 観点の導出プロセス

##### (1) 与薬事故パターンの把握

中條<sup>5)</sup>は、製造業において発生した作業ミスは、“業務を抜かすミス”と“業務を間違えるミス”があるとしている。これは、特定の作業に依存しないように、普遍的なものを抽出したものである。そのため、製造業のみでなく医療においても適用できると考えられる。また、予定の業務と実際の業務に差異が発生したとき、事故が起こるとすると、“業務を抜かすミス”は、「予定されていた業務を実施しないミス」と解釈できる。同様に、“業務を間違えるミス”は、「予定された業務と実際に行われた業務が異

なるミス」と解釈できる。また、このミスは、予定された業務の有無によって層別できるため、「実施する予定の業務と実際に行った業務が異なるミス」と「実施しない予定の業務を実施したミス」にわけられる。これにより、事故が起こる状況は、3種類で記述できることがわかる。

しかし、これは、事故の要因が存在する要素についての状況であり、業務全体で見ると、正しく業務を行っている箇所もある。例えば、「与薬の指示は正しく認識したが、薬剤の規格がわかりにくかったため、予定と異なる薬剤を選択してしまった」という事例に対して、準備をするという業務については、「実施する予定の業務と実際に行った業務が異なるミス」が発生したとできる。しかし、情報を認識するという業務については、正しく業務を行っている。そのため、業務全体をパターン化するためには、「正しく業務を実施する」という事故状況も必要となる。

以上のことから、事故が起こったとき、それぞれの業務では以下の状況が起こりえる。

- (i)正しく業務を実施する
- (ii)業務を抜かす
- (iii)間違った業務を実施する
- (iv)不要な業務を実施する

また、図 2-1 で考えると、与薬業務は、情報、モノ、作業の3つの要素で構成されている。つまり、与薬事故が起こったとき、それぞれの要素において、上記の4つの状況が発生している。その状況は以下のように記述できる。

**【情報の要素】**

- (i)正しい情報を認識する
- (ii)正しい情報を認識しない
- (iii)誤った情報を認識する
- (iv)指示されていない情報を認識する

**【モノの要素】**

- (i)正しいモノを準備する
- (ii)正しいモノを準備しない
- (iii)誤ったモノを準備する
- (iv)不必要なモノを準備する

**【作業の要素】**

- (i)正しい作業を実施する
- (ii)正しい作業を実施しない
- (iii)誤った作業を実施する
- (iv)不要な作業を実施する

このような記述の組み合わせで、与薬事故が起こった際の状況を記述でき、パターン化できる。つまり、与薬事故が起こったとき、3つの各要素に4種類の状況があり、 $4^3=64$ 通りでパターン化できる。また、パターン化をする際、それぞれの要素で起こる事故状況を POAM におけるモデルの記入方法にし

たがい、表 3-1 のように記述する。

表 3-1 事故の起こる状況のモデルにおける表記

各要素の状況		モデルでの表記	
(i) 正しく業務を実施する		→	
誤った業務を実施する	(ii) 業務を抜かす	—X→	
	業務を間違える	(iii) 間違った業務を実施	---X→
		(iv) 不要な業務を実施	-----→

この表記方法を用いて、事故状況を演繹的に導出したものを付録 1 に載せる。

しかし、導出した 64 通りの中には、情報、モノ、作業の全ての要素において、「正しく業務を実施する」という場合のように、現実では起こりえないパターンが多数存在する。

そこで、事故報告書を用いて、与薬事故を分析した。そして、実際に出現するパターンを把握した。以下にその分析の一例を示す。

**【事例】**

指示段階：看護師が、注射箋より 19 時からディプリバン投与開始の指示を読み取り、実施した。しかし、本当は 19 時からのディプリバンは中止の予定であった。医師が、注射箋に中止の旨を記載し忘れ、カルテにのみ中止の情報を記載した。

準備段階：看護師は、中止するはずの薬剤を準備した。

実施段階：看護師は、不要な投薬を実施した。

この事例を分析すると以下ようになる。

**【情報の要素】**

正しくは、カルテに記載してある中止の情報を認識しなくてはならない。しかし、看護師は、カルテから情報を得ていないため、“業務を抜かすミス”だと判断できる。

**【モノの要素】**

本来ならば、準備しなくても良い薬剤を用意したので“不要な業務を実施したミス”と判断できる。

**【作業の要素】**

本来ならば、実施しなくても良い作業をしたので“不要な業務を実施したミス”と判断できる。

以上のことから、この事例のパターンをモデルで表現すると、図 3-1 のようになる。

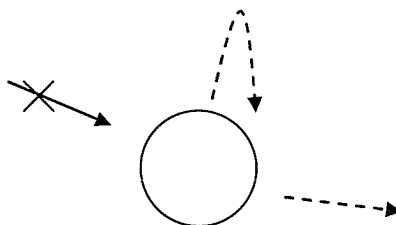


図 3-1 事例のパターン

このような分析を、A 病院の事故報告書 315 件 B 病院の事故報告書 198 件、計 513 件について実施した。その結果を表 3-2 に示す。

表 3-2 パターンの調査

No.	モデル	要素	状況	件数	No.	モデル	要素	状況	件数
①		情報	(i)正しく業務を実施	25	②		情報	(i)正しく業務を実施	47
		モノ	(i)正しく業務を実施				モノ	(i)正しく業務を実施	
		作業	(ii)業務を抜かす				作業	(iii)間違った業務を実施	
③		情報	(i)正しく業務を実施	49	④		情報	(i)正しく業務を実施	42
		モノ	(ii)業務を抜かす				モノ	(iii)間違った業務を実施	
		作業	(ii)業務を抜かす				作業	(iii)間違った業務を実施	
⑤		情報	(ii)業務を抜かす	32	⑥		情報	(ii)業務を抜かす	78
		モノ	(i)正しく業務を実施				モノ	(ii)業務を抜かす	
		作業	(ii)業務を抜かす				作業	(ii)業務を抜かす	
⑦		情報	(ii)業務を抜かす	37	⑧		情報	(ii)業務を抜かす	20
		モノ	(iii)間違った業務を実施				モノ	(iv)不要な業務を実施	
		作業	(iii)間違った業務を実施				作業	(iv)不要な業務を実施	
⑨		情報	(iii)間違った業務を実施	26	⑩		情報	(iii)間違った業務を実施	47
		モノ	(i)正しく業務を実施				モノ	(ii)業務を抜かす	
		作業	(iii)間違った業務を実施				作業	(ii)業務を抜かす	
⑪		情報	(iii)間違った業務を実施	82	⑫		情報	(iii)間違った業務を実施	28
		モノ	(iii)間違った業務を実施				モノ	(iv)不要な業務を実施	
		作業	(iii)間違った業務を実施				作業	(iv)不要な業務を実施	

表 3-2 からわかるように、現実には起こりえる与薬事故は、12 パターンで記述できる。これらのパターンで記述できる事例などを付録 2 に載せる。

#### (2) 与薬事故のパターンにおける要因の絞り込み

本研究で示す観点は、作業手順に関わる要因であるプロセス要因である。これを特定作業に依存しない、一般的な表現にしたものがエラー要因となる。そのため、与薬事故のパターンごとにエラー要因が特定できたとしても、プロセス要因は限定できるとは限らない。

例えば、“複数の患者の指示書が並べておいてあったため、誤った患者の指示書を見てしまった”、“指示書が複数枚に渡っていて、必要な指示が記載されている指示書を見落とした”という 2 つのプロセス要因があった場合、これらは両方とも“複数の選択肢”という同じエラー要因で表現される。そのため、エラー要因が特定できたとしても、プロセス要因が限定できるとは言えない。

そこで、同じく尾崎の提案した与薬業務におけるエラーモードに着目する。上の例で言えば、前者の要因は“選び間違い”というエラーモードであり、後者の要因は、“見逃し”というエラーモードである。このように、エラー要因が同じであっても、エラーモードが異なれば、プロセス要因は異なる。

そのため、与薬事故のパターンごとに、エラー要因とエラーモードの両者が特定できれば、プロセス要因も限定でき、それを抽出する観点を明確にすることができる。

そこで、(1)で調査した 513 件について、与薬事故のパターンごとに発生するエラー要因とエラーモードを対応付けた。その結果を表 3-3 に示す。なお、従来の POAM による分析と同様に、最も上流で発生した根本的なミスについての要因を検討する。

表 3-3 与薬事故のパターンにおけるエラー要因とエラーモードの対応

モデル	エラーモード	エラー要因	モデル	エラーモード	エラー要因
	・抜け	・逸脱の日常化 ・付随的作業 ・記憶への依存		・位置間違い ・選び間違い ・認識間違い	・出現頻度の低い情報 ・知識、記憶のバイアス ・名前の類似 ・複数の選択肢 ・外見の類似
	・抜け ・回数間違い	・情報の散在 ・逸脱の日常化 ・付随的作業 ・記憶への依存 ・作業の中断 ・類似作業の繰り返し		・選び間違い ・認識間違い ・見逃し	・外見の類似 ・名前の類似 ・複数の選択肢 ・情報の表示方法 ・知識、記憶のバイアス ・出現頻度の低い情報
	・抜け	・逸脱の日常化 ・記憶への依存 ・付随的作業		・抜け ・回数間違い	・情報の散在 ・逸脱の日常化 ・付随的作業 ・記憶への依存 ・類似作業の繰り返し
	・抜け	・逸脱の日常化 ・記憶への依存 ・情報の散在		・抜け	・情報の散在 ・逸脱の日常化 ・付随的作業 ・記憶への依存
	・認識間違い	・情報の表示方法 ・知識、記憶のバイアス ・複数の選択肢		・認識間違い ・見逃し	・複数の選択肢 ・情報の表示方法 ・知識、記憶のバイアス ・出現頻度の低い情報
	・選び間違い ・認識間違い ・見逃し	・名前の類似 ・複数の選択肢 ・情報の表示方法 ・知識、記憶のバイアス ・出現頻度の低い情報		・認識間違い ・見逃し	・情報の表示方法 ・知識、記憶のバイアス ・複数の選択肢

表 3-3 より、与薬事故のパターンごとに、エラーモード、エラー要因ともに限定されることが分かる。これにより、与薬事故のパターンごとにプロセス要因も限定でき、それを抽出するための観点を減少できると考えられる。つまり、この分類方法を用いることで、従来の POAM による分析で問題となった箇所を解決できる。

### (3) 与薬事故のパターンにおける観点の導出

(2)により、与薬事故をパターン化したもので分類すると、プロセス要因が絞られることが分かった。そこで、この分類方法を用いて、観点を導出、整理し、プロセス指向を実践できるツールとして提案する。

観点の導出は、事故報告書の分析を通して行い、その結果を整理することで可能となる。なお、整理する際、KJ 法のように何らかの視点を持って整理した場合、事後的に視点が明らかになる。それに対して、あらかじめ目的を定め、それを達成するための視点を明確にした上で整理を行うことで、KJ 法を用いた場合よりも、目的に準じた整理が可能となる。そこで、作業手順に関する要因であるプロセス要因を抽出する観点を示すという目的を達成するために、一般的に整理されている“エラー要因”に着目して整理した。

また、その結果、対策の立案も容易になると考えられる。その理由は、エラー要因に着目して整理を実施した場合、プロセス要因を抽出するための観点を示すだけでなく、当然、エラー要因自身を抽出するための観点も示すことになる。つまり、エラー要因を抽出することが容易になる。また、3.2.2 項で述べたように、尾崎の研究により、エラー要因とエラープルーフの対策が対応付けられている。そのため、エラー要因を抽出することができた場合、系統的に対策を立案でき、結果として、対策の立案が容易に

できると考えられる。

以上のことを考慮に入れて、上記の513件の事故報告書を用いて、プロセス要因抽出の観点を導出した。その手順を以下に示す。

- 【step1】 事故状況をモデルに記述し、パターン化し、分類する。
- 【step2】 それぞれの事例について、作業手順に関わる要因をプロセス要因として抽出する。
- 【step3】 個別の事例のプロセス要因を聞き出すための質問項目を要因抽出の観点として導出する。
- 【step4】 パターンごとの要因抽出の観点をエラー要因に着目して整理し、観点リストとして提示する。

【step2】、【step3】の手順について、事例を用いて説明する。

**【事例 A】**

指示段階：勤務開始時(8時)に、指示書から当日行う業務を把握した。

準備段階：12時に患者A氏に与薬する指示があり薬の準備を行っていた。その途中、ナースコールが鳴り、準備を一旦中止して、病室に行った。病室から戻ったあと、中止した準備を再開しなかった。

実施段階：12時に薬を与薬しなかった。

【step2】、【step3】 作業手順に関わる要因を抽出し、質問項目を導出する

この事例の作業手順に関わる要因は、“準備を行っている途中にナースコールが鳴り、作業が中断したことを示すものが無いこと”が挙げられる。これを聞き出すための質問項目としては、“ナースコールにより、作業を中断したことを示すものがあったか？”が考えられる。

**【事例 B】**

指示段階：勤務開始時(8時)に、指示書から当日行う業務を把握した。

準備段階：12時に患者A氏に与薬する指示があり、内服薬の準備を行っていた。A氏には、当日から開始する内服薬と、翌日から開始する内服薬があり、当日開始分と翌日開始分の薬が同じ薬袋に入っていた。内服薬を取り出す際、当日開始分だけでなく、翌日開始分の薬も取り出してしまった。

実施段階：12時に当日分と翌日分の薬を両方与薬した。

【step2】、【step3】 作業手順に関わる要因を抽出し、質問項目を導出する

この事例の作業手順に関わる要因は、“当日分の薬と翌日分の薬が同じ薬袋に存在しており、誤って両方選ぶ危険があること”が挙げられる。これを聞き出すための質問項目としては、“当日分と翌日分の薬剤が同じ薬袋に入っていたため、選択することができる薬剤が複数あったか？”が考えられる。

**【事例 C】**

指示段階：朝夕分2でアルダクトン投与の指示。アルダクトンという指示から、朝のみの内服だろうと  
思い込み、投与時間をしっかりと確認せず、夕方の投与を見逃してしまった。

準備段階：夕方投与分の薬剤を準備しなかった。

実施段階：夕方投与分の薬剤を内服させなかった。

【step2】、【step3】作業手順に関わる要因を抽出し、質問項目を導出する

この事例の作業手順に関わる要因は、“アルダクトンという薬剤が通常朝のみ内服させるものだという、過去の経験によって確認した情報を誤って理解してしまったこと”が挙げられる。これを聞き出すための質問項目としては、“アルダクトンが通常朝のみ内服であるため、情報を誤って理解したか？”が考えられる。

上記の事例のように抽出したプロセス要因を与薬事故のパターンごとに分類する。このとき、全く同じ要因は、一つにまとめる。その上で、プロセス要因を抽出するための観点を導出する。整理前の一例を表3-4に示す。

表3-4 整理前の観点リスト(一例)

モデル	プロセス要因	質問項目
	2通りに解釈できる指示が記載してあった	2通りに解釈できる指示が記載してあったか？
	桁数が多く「0」がたくさん付く場合の表記方法が問題	桁数が多い場合の工夫がなされていたか？
	高カロリー液は一袋使用がほとんど	高カロリー液は1袋使用がほとんどのため、情報を誤って理解したか？
	KNIAの点滴が連日行われていたため、当該患者もKNIAだと思った	KNIAの点滴が連日行われていたため、情報を誤って理解したか？
	病棟に上がってくる薬剤は間違いないと思っているので、薬剤の間違えに気がつかなかった	病棟に上がってくる薬剤は間違いないと思っているので、薬剤の間違えに気がつかなかったか？
	アミノトリバ1号、2号の指示が見間違いやすい	アミノトリバ1号、2号の指示が見間違いやすいか？
	ほとんどが食後に使用する。食前の指示を見逃した	ほとんどが食後に使用する。食前の指示を見逃してしまっ
	ほとんどの指示が1.0の使用なので、0.5の使用とい	ほとんどの指示が1.0の使用なので、0.5の使用という指示を見
	薬剤が計5,6種類羅列されており変更箇所気づきづらい	薬剤が計5,6種類羅列されており変更箇所気づきづらいか？
	注射箋が複数枚にまたがっていた	注射箋が複数枚にまたがっていたか？
	従来の指示と変更後の指示があり、違いが分かりづらい	従来の指示と変更後の指示があり、違いが分かりづらかったか？
	混注すべき薬剤と混注される薬剤が別々に記入してある	混注すべき薬剤と混注される薬剤が別々に記入してあったか？
	指示が複数あるため、1つだけ見逃した	指示が複数あったか？
	朝と眼前の処方直列に書いてあり、違いはロヒピノールの有無だけだった	朝と眼前の処方が直列に書いてあったか？
	複数のインスリンを同時に打つ場合、通常インスリンは1種類だけなので片方を見逃すことが多い	複数のインスリンを同時に打つ場合、通常インスリンは1種類だけなので片方を見逃すことが多いか？

この状態から、【step4】にて、赤枠で囲っている部分について整理する。このとき、前述のようにエラー要因に着目して整理を行った。その方法としては、エラー要因には、要因の肝となるキーワードが存在する。例えば、“複数の選択肢”というエラー要因のキーワードは“複数存在すること”である。このようにエラー要因のキーワードを抽出し、それを残すように整理する。エラー要因のキーワードを表3-5に、整理後の観点リストを表3-6から表3-17に示す。

表3-5 エラー要因のキーワード

エラー要因	キーワード
情報の散在	別の場所に存在する
逸脱の日常化	効率的なやり方で業務を実施する
付随的作業	主体的な業務と付随的業務が存在する
記憶への依存	記憶する業務が存在する
類似作業の繰り返し	似たような業務を繰り返して実施する
作業の中断	途中まで行った業務を中断する
複数の選択肢	選ぶことができる対象が複数ある
出現頻度の低い情報	あまり出現しない情報
知識・記憶のバイアス	過去の経験や記憶
情報の表示方法	記載された情報の文字、表現、レイアウト
外見の類似	対象物の色、大きさ、形状
名前の類似	対象物の名前、音感

表 3-6 パターン1の観点リスト

モデル図	質問	エラー要因
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・作業が完了したことを示す紙面などはあるか？</li> <li>・作業後に確認作業を行ったか？行わなかったならば何故か？</li> <li>・やるべきことが複数あったか？あったならばそれらは何か？</li> <li>・作業後するべきことがあったか？</li> </ul>	記憶への依存 逸脱の日常化 付随的作業

表 3-7 パターン2の観点リスト

モデル図	質問	エラー要因
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・器具の設定方法が複数あるか？</li> <li>・記憶に影響を与えた、紛らわしい過去の経験・指示などはあったか？</li> <li>・患者はどのように配置されていたか？</li> <li>・患者の外見は似ていたか？</li> </ul>	複数の選択肢 知識・記憶のバイアス 名前の類似 外見の類似

表 3-8 パターン3の観点リスト

モデル図	質問	エラー要因
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・何か業務を中断させることはあったか？あったならば、中断後最初からやり直したか？</li> <li>・多くの薬剤を同時に準備していたか？</li> <li>・確認作業をしたか？しなかったならば何故か？</li> <li>・別の場所にある薬剤の存在を示す書面はあったか？</li> <li>・準備後の薬剤を置いておく場所が複数あるか？</li> <li>・作業後やるべきことがあったか？あったならばそれは何か？</li> </ul>	作業の中断 類似作業の繰り返し 逸脱の日常化 記憶への依存 情報の散在 付随的作業

表 3-9 パターン4の観点リスト

モデル図	質問	エラー要因
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・薬剤や準備済み薬剤の入れ物の外見の違いは明瞭か？</li> <li>・患者名の違いは明瞭か？</li> <li>・薬剤や準備済み薬剤の入れ物が近くに複数配置されていたか？</li> <li>・複数回実施する薬剤を1回分ごとに分けていたか？</li> <li>・選択できる器具が複数あったか？</li> <li>・記憶に影響を与えた、他の紛らわしい指示などはあったか？</li> <li>・何故誤った薬剤が置いてあったのか？</li> <li>・準備してあった薬剤の確認をしたか？した場合、何故間違いに気が付かなかったのか？</li> </ul>	外見の類似 名前の類似 複数の選択肢 情報の表示方法 知識・記憶のバイアス 出現頻度の低い情報

表 3-10 パターン5の観点リスト

モデル図	質問	エラー要因
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・与薬実施や点滴交換のタイミングを記録していたか？</li> <li>・口頭での指示・申し送り事項を記録していたか？</li> <li>・作業を中断したことを示すものはあるか？</li> </ul>	記憶への依存



表 3-11 パターン6の観点リスト

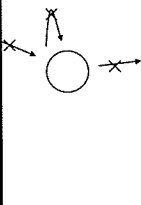
モデル図	質問	エラー要因
	<ul style="list-style-type: none"> <li>多くの患者の指示を同時に受けていたか？</li> <li>正しい与薬指示が記入してある指示書を確認したか？しなかったならば何故か？</li> <li>変更前の指示を破棄したか？しなかったならば何故か？</li> <li>口頭での指示・申し送り事項を記録したか？</li> <li>与薬実施や点滴交換のタイミングを記録していたか？</li> <li>作業を中断したことを示すものはあるか？</li> <li>指示が複数の指示書にまたがっているか？</li> <li>指示の異なる指示書が複数存在していたか？</li> <li>やるべきことが複数あったか？あったならばそれらは何か？</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>類似作業の繰り返し</li> <li>逸脱の日常化</li> <li>記憶への依存</li> <li>情報の散在</li> <li>付随的作業</li> </ul>

表 3-12 パターン7の観点リスト

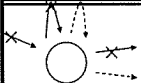
モデル図	質問	エラー要因
	<ul style="list-style-type: none"> <li>必要な情報があるべき場所にあったか？</li> <li>薬剤が準備済みであることを示す書面はあるか？</li> <li>指示の確認をしたか？しなかったならば何故か？</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>情報の散在</li> <li>記憶への依存</li> <li>逸脱の日常化</li> </ul>

表 3-13 パターン8の観点リスト

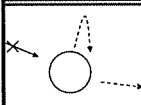
モデル図	質問	エラー要因
	<ul style="list-style-type: none"> <li>正しい与薬指示が記入してある指示書を確認したか？しなかったならば何故か？</li> <li>与薬実施や点滴交換のタイミングを記録していたか？</li> <li>指示の異なる指示書が複数存在していたか？</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>逸脱の日常化</li> <li>記憶への依存</li> <li>情報の散在</li> </ul>

表 3-14 パターン9の観点リスト

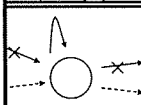
モデル図	質問	エラー要因
	<ul style="list-style-type: none"> <li>指示が明瞭なフォーマットになっているか？</li> <li>記憶に影響を与えた、他の紛らわしい指示などはあったか？</li> <li>以前の指示・通常の指示と異なる指示が出たか？</li> <li>選択できる指示が複数あったか？</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>情報の表示方法</li> <li>知識・記憶のバイアス</li> <li>複数の選択肢</li> </ul>

表 3-15 パターン10の観点リスト

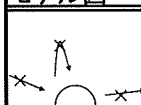
モデル図	質問	エラー要因
	<ul style="list-style-type: none"> <li>指示が明瞭なフォーマットになっているか？</li> <li>以前の指示・通常の指示と異なる指示が出たか？</li> <li>記憶に影響を与えた、他の紛らわしい指示などはあったか？</li> <li>指示される頻度が少ない指示が出されたか？</li> <li>必要な情報が1箇所に固まって記載されているか？</li> <li>選択できる指示が複数あったか？</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>情報の表示方法</li> <li>知識・記憶のバイアス</li> <li>出現頻度の低い情報</li> <li>複数の選択肢</li> </ul>

表 3-16 パターン11の観点リスト


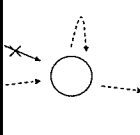
モデル図	質問	エラー要因
	<ul style="list-style-type: none"> <li>指示が明瞭なフォーマットになっているか？</li> <li>一意に解釈できる指示だったか？</li> <li>以前の指示・通常の指示と異なる指示が出たか？</li> <li>記憶に影響を与えた、他の紛らわしい指示などはあったか？</li> <li>選択できる指示が複数あったか？</li> <li>指示される頻度が少ない指示が出されたか？</li> <li>指示は一枚にまとまっていたか？</li> <li>必要な情報が1箇所に固まって記載されているか？</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>情報の表示方法</li> <li>知識・記憶のバイアス</li> <li>名前の類似</li> <li>複数の選択肢</li> <li>出現頻度の低い情報</li> </ul>

表 3-17 パターン 12 の観点リスト

モデル図	質問	エラー要因
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・指示が明瞭なフォーマットになっているか？</li> <li>・済みか未実施かは明瞭だったか？</li> <li>・以前の指示・通常の指示と異なる指示が出たか？</li> <li>・選択できる指示が複数あったか？</li> <li>・必要な情報が1箇所に固まって記載されているか？</li> </ul>	情報の表示方法 知識・記憶のバイアス 複数の選択肢

### 3.4 事例適用と効果の検証

#### 3.4.1 事例適用

提案した観点リストを活用して、与薬事故を分析する方法を事例を用いて示す。分析手順の概要は、以下ようになる。

- 【step1】 事故状況をモデルで記述する。
- 【step2】 与薬事故パターンを把握する。
- 【step3】 当該パターンの観点リストにおける質問項目を参照し、要因を抽出する。

この手順で実際に A 病院で発生した 20 の事件事例に適用した。また、従来における POAM の観点リストについても適用した。その理由は、本研究で示した与薬事故の分類方法によって、POAM の問題点が解決できたか否かを判断するためである。その結果は 4.2.1 項で示す。なお、従来における POAM の観点リストを用いた分析方法は、以下の手順で実施した。

- 【step1】 要因の存在する要素を把握する。
- 【step2】 当該要素の観点リストにおける質問項目を参照し、要因となりうる事実を抽出する。
- 【step3】 事実をもとに事例の要因を考案する。

20 事例のうち、3 事例を以下に示す。

**【事例1】**

指示段階：勤務開始時(8時)に、指示簿から10時に抗生剤を与薬する必要があることを確認する。9時に医師が、10時に抗生剤を与薬すると記載された指示簿に中止である旨を記載する。

準備段階：10時に自分のスケジュールを記入したタイムテーブルを見ながら薬を準備する。タイムテーブルには中止の旨が記載されていなかった。

実施段階：10時に抗生剤を与薬する。

**提案法による分析**

**【step1】** 事故状況をモデルで記述する。

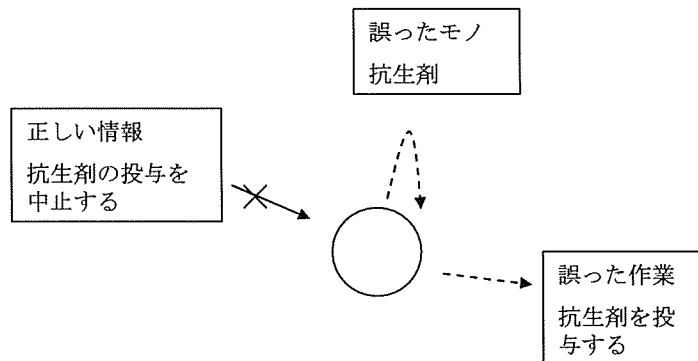


図4-1 事例1のモデル

**【step2】** 与薬事故のパターンを把握する。

情報の要素：業務を抜かす

モノの要素：不要な業務を実施する

作業の要素：不要な業務を実施する

**【step3】** 当該パターンの観点リストを参照し、要因を抽出する。

表4-1 事例1で参照する観点リスト

モデル図	質問	エラー要因
	<ul style="list-style-type: none"> <li>正しい与薬指示が記入してある指示書を確認したか？しなかったならば何故か？</li> <li>与薬実施や点滴交換のタイミングを記録していたか？</li> <li>指示の異なる指示書が複数存在していたか？</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>逸脱の日常化</li> <li>記憶への依存</li> <li>情報の散在</li> </ul>

3項目の質問を参照し、“指示の異なる指示書が複数存在していたか？”という質問に対して、“中止の旨が記入してある指示書と、記入されていない指示書が存在した”という要因が抽出できる。また、このエラー要因は“情報の散在”だと判断できる。

## 従来の観点リストによる分析

【step1】要因の存在する要素を把握する。

図 4-1 を見ると、この事例に関して、要因が存在する要素は“情報”だと分かる。そのため、次の手順において、情報の観点リストを参照する。

【step2】当該要素の観点リストを参照し、要因を抽出する。

### 【情報】

- 情報はどのように伝達されるのか、やりにくい点はないか
  - 指示は複数あったか、あったならばそれらは何か
  - 指示は紙面か、口頭か
- |  |   |
|--|---|
| <p>紙面の場合</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➡ 伝達する情報源は何があったか</li><li>➡ 情報源はどこにあったか</li><li>➡ 情報源にわかりにくい点はなかったか</li><li>➡ 情報源の記載方法はどうなっていたか</li><li>➡ 情報源の確認をいつ行うつもりだったか</li></ul> | <p>口頭の場合</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➡ 記録したか</li><li>➡ 表現がわかりにくくなかったか</li></ul> |
|--|---|
- 他の人が薬剤を準備していたか、していたが気付かなかった場合、準備された薬剤が誤っていた場合は「モノのプロセス」の質問項目も考える。

### 【全ての部分に共通】

- 業務をいつ行うつもりだったか
- やるべきことが複数あったか、あったならばそれらは何か
- 何か業務を中断させることはあったか、あったならばそれらは何か
- 一つの業務を複数人で行っていったか
- 記憶に影響を与えた、他の紛らわしい指示などはあったか

図 4-2 情報の観点リスト

このリストの 14 項目のうち、以下の 3 項目に答えることで要因が抽出できる。

まず、“情報はどのように伝達されるか？”に対して、“タイムテーブルで伝達される”と答えることができる。次に、“指示は紙面か、口頭か？”に対して、“紙面である”と答えることができる。最後に、“伝達する情報源は何があったか？”に対して、“タイムテーブルと指示簿がある”と回答することができる。

以上のことから、“情報を伝達する媒体が複数ある”という要因が抽出できる。

### 【事例 2】

指示段階：出勤時に看護師は、患者 A に食前薬と食後薬があることを確認した。

準備段階：それぞれの薬剤は、BOX に分けて、与薬カートに入れてあった。食前薬と与薬する時間になり、A 氏の食前薬の BOX から薬剤を取るつもりだったが、実際には、A 氏の食後薬の BOX から薬剤を取っていた。

実施段階：間違いに気が付かず、食前薬を投与する時間帯に食後薬を投与してしまった。