

提案法による分析

【step1】 事故状況をモデルで記述する。

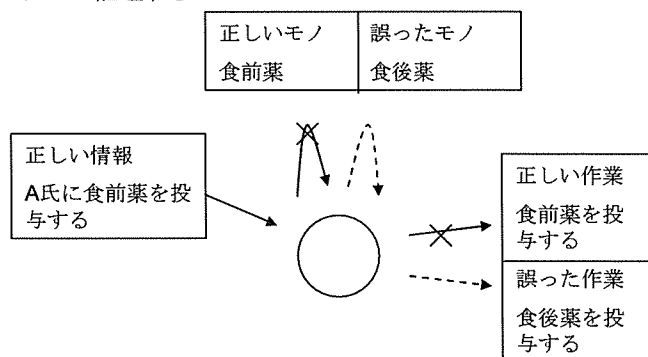


図4-3 事例2のモデル

【step2】 与薬事故のパターンを把握する。

情報の要素：正しい業務を実施する

モノの要素：間違った業務を実施する

作業の要素：間違った業務を実施する

【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4-2 事例2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"> 薬剤や準備済み薬剤の入れ物の外見の違いは明瞭か？ 患者名の違いは明瞭か？ 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？ 複数回実施する薬剤を1回分ごとに分けていたか？ 選択できる器具が複数あったか？ 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？ 何故誤った薬剤が置いてあったのか？ 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？ 	<ul style="list-style-type: none"> 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

8項目の質問を参照し、“薬剤や準備済みの薬剤の入れ物の外見の違いは明瞭か？”という質問に対して、“BOX ごとの違いは、BOX 前面に貼ってある患者名シールのみである”という要因が抽出できる。また、“薬剤や準備済みの薬剤の入れ物が近くに複数配置されていたか？”という質問に対して、“与薬カート内にBOX が複数配置してある”という要因が抽出できる。これらのエラー要因は、それぞれ“外見の類似”、“複数の選択肢”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4-3を見ると、この事例に関して、要因が存在する要素は“モノ”だと分かる。そのため、次の手順において、モノ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。

【モノ】

- 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
- 薬剤の準備でやりにくい点はなかったか
- 薬剤自体でわかりにくい点はなかったか
- なぜ誤った薬剤が置いてあったのか
- 準備後に確認作業を行ったか

【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4-4 モノの観点リスト

このリストの12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、“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？”に対して、“病棟に薬剤が届いた時に、受け持ち看護師がBOXに準備した”と答えることができる。次に、“薬剤や器具は、どこに、どのように置かれていたか？”に対して、“与薬カートの中に患者ごとのBOXに分けて入れてある”と答えることができる。最後に、“薬剤の準備でやりにくい点はなかったか？”に対して、“カート内にBOXが複数あり、BOXごとの違いが少ないため、当該患者のものをを見つけることが難しい”と回答することができる。

以上のことから、“選択できる候補が複数あり、それらの違いが明瞭でない”という要因が抽出できる。

【事例3】

指示段階：ある時刻に、患者A氏、B氏、C氏、D氏に、それぞれミドリリンPを点眼するように医師からの指示が出ており、担当看護師は、確認した。

準備段階：担当看護師は、4人分の薬剤を準備し、1人1人に点眼をしに向かった。

実施段階：A氏、B氏、C氏に点眼し終わったところで、他の患者に呼びとめられた。その用事を済ませている間に、D氏への点眼が済んでいないことを忘れてしまった。そのため、D氏には点眼が行われなかった。

提案法による分析

【step1】事故状況をモデルで記述する。

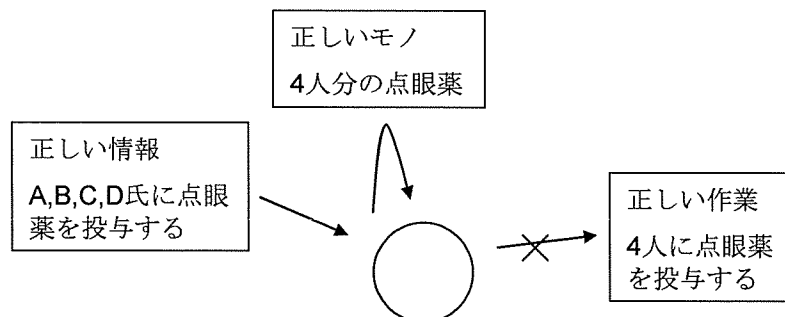


図4-5 事例3のモデル

【step2】与薬事故のパターンを把握する。

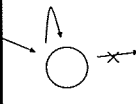
情報の要素：正しい業務を実施する

モノの要素：正しい業務を実施する

作業の要素：業務を抜かす

【step3】当該パターン観点リストを参照し、要因を抽出する。

表 4-3 事例3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"> ・作業が完了したことを示す紙面などはあるか？ ・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？ ・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？ ・作業後するべきことがあったか？ 	記憶への依存 逸脱の日常化 付随的作業

4 項目の質問を参照し、“作業が完了したことを示す紙面などはあるか？”という質問に対して、“紙面は無く、終了したことを記憶するのみ”という要因が抽出できる。このエラー要因は、“記憶への依存”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 4-5 を見ると、この事例に関して、要因が存在する要素は“作業”だと分かる。そのため、次の手順において、作業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。

【作業】

- 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
- 器具自体でわかりにくい点はなかったか
- 作業後に確認作業を行ったか
- 実施後の管理はどのように行っていたか

【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 4-6 作業の観点リスト

このリストの 11 項目のうち、以下の 2 項目に答えることで要因が抽出できる。

まず、“作業後に確認作業を行ったか？”に対して、“行っていない”と答えることができる。次に、“実施後の管理はどのように行っていたか？”に対して、“与薬したことは、看護師本人の記憶に残す”と答えることができる。

以上のことから、“与薬をしたことを残す紙面が無く、看護師の記憶に頼っている”という要因が抽出できる。

3.4.2 効果の検証

3.4.2.1 分類方法の検証

本研究では、与薬業務プロセスの各要素における、事故状況を記述することで、与薬事故を分類する方法を提案した。そのため、この方法を用いることで、医療従事者が従来のPOAMにおける観点リストを利用する際の問題点が解決できたかを検証する必要がある。問題点を以下に再掲する。

- ・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。

これらの問題点を定量的に計る指標として、それぞれ“参照する質問項目数”、“回答した質問項目数”を採用した。提案する観点リストと従来のもので同じ要因が抽出できる仮定のもとで、参照する質問項目数は、見るべき観点数と同意であり、これが減少していることで、観点が絞り込めたといえる。また、回答した質問項目数は、要因抽出に効果のある観点と同意であり、これが減少していることで、要因に直結する観点を示すことができたといえる。

そこで、3.4.1節で事例適用した20事例に関して、提案する観点リストと従来のものの比較を実施した。その結果の平均値を表4-4に示す。なお、この20事例に関しては、両者とも同じ要因が抽出できた。

表4-4 提案と従来の質問項目の比較（平均値）

	従来の観点リスト	提案する観点リスト
参照する質問項目数	13.2項目	6.4項目
要因抽出の際、答えた質問項目数	2.4項目	1.4項目

表4-4より、提案する観点リストは、要因が絞り込めていて、要因に直結する観点が示されているといえる。そのため、この分類方法を用いることで、観点リストを医療従事者が利用する際の問題点を解決できるといえる。

3.4.2.2 要因抽出の効果検証

本研究で提案する観点リストは、医療従事者が活用することでプロセス指向を実践するためのものである。そのため、実際に医療従事者がプロセス要因を抽出できるかを調査した。調査の方法は、以下の通りである。また、このときの調査用紙を付録3に載せる。

対象事例

3.4.1節で適用した3事例（事例1を提案物、事例1を従来、事例2を提案物、事例2を従来、事例3を提案物、事例3を従来）

対象者

A病院の医療従事者（各事例3名ずつ、計18名）

調査方法

実際に分析するときと同じ流れで、以下のようにした

【step1】事例を確認する

【step2】当該事例に関する観点到答え、要因となりうる事実を抽出する

【step3】総合的に要因を考察する

それぞれの事例について、医療従事者が抽出した要因を表 4-5 から表 4-7 に示す。なお、網掛けは、医療従事者が分析した結果と 3.4.1 節で分析した結果が一致していることを表している。

表 4-5 事例 1 の分析結果

事例	観点リスト	抽出されるべき要因	抽出した要因
事例1	提案	・情報を伝達する媒体が複数あり、それらの指示が異なる	<ul style="list-style-type: none"> ・記入してある指示が異なるものがあること ・医師が声をかけなかったこと
	従来		<ul style="list-style-type: none"> ・医師が声をかけなかったこと ・記入してある指示が異なるものがあること ・医師が声をかけなかったこと ・医師が声をかけなかったこと ・医師が声をかけなかったこと ・指示の確認回数が足りない

表 4-5 から分かるように、提案物で分析することで、医療従事者が 3.4.1 節で分析した結果と同じ要因を抽出できる。また、従来の観点リストで分析した場合、“変更の指示があったにもかかわらず、看護師に声をかけなかった”という要因を抽出している。この要因も作業手順に関わる要因である。しかし、根本的な要因は、“指示が異なる指示書があること”であり、これを除去することができれば、医師は声かけをしなくても事故は起こらなかった。

以上のことから、プロセス指向の実践という視点からは、提案物と従来の観点リストともに、作業手順に関わる要因を抽出できているので、双方に違いは見られない。しかし、与薬事故を低減するという視点からは、提案物により根本的な要因を抽出できているため、提案物が効果的だと言える。

表 4-6 事例 2 の分析結果

事例	観点リスト	抽出されるべき要因	抽出した要因
事例2	提案	<ul style="list-style-type: none"> ・選択できる候補が複数ある ・候補間の外見の違いが明瞭でない 	<ul style="list-style-type: none"> ・食前薬と食後薬のBOXの外見の違い ・食前薬と食後薬のBOXの配置場所 ・確認不足 ・食前薬、食後薬のBOXの外見が似ている ・確認不足
	従来		<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤を取り出したあとの確認不足 ・思い込み ・BOXを取り出した後の確認不足 ・BOXを取り出した後の確認不足

表 4-6 から分かるように、提案物で分析することで、医療従事者が 3.4.1 節で分析した結果と同じ要因を抽出できる。しかし、従来の観点リストで分析した場合、“確認不足”のように、作業手順に関わる要因以外を抽出してしまうことが分かる。また、“確認不足”という要因は、提案物で分析した場合でも抽出される。その際、【step2】で抽出した事実において、“BOX を取り間違えることは、確認を怠っていたとしか思えない”という意見が多く見られた。つまり、医療従事者が間違えるはずがないと思っている事故が起こった場合、“確認不足”という要因を抽出する可能性があると考えられる。

以上のことから、医療従事者が間違えるはずがないと思っている事故が起こった場合でも、作業手順に関わる要因を抽出することができる提案物の方がプロセス指向を実践できていると言える。

表 4-7 事例 3 の分析結果

事例	観点リスト	抽出されるべき要因	抽出した要因
事例3	提案	・与薬をしたことを残す紙面などが無く、看護師の記憶に頼っていること	・作業完了後の確認事項がないこと
	従来		<ul style="list-style-type: none"> ・作業が完了したか否かが明確に示すものがないこと ・実施済みのトレイと未実施のトレイが分かれていない ・記憶で仕事していること ・患者1人1人の確認ができていないこと ・作業を中断するとき、タイマーを使わなかったこと ・作業を中断したこと

表4-7から分かるように、提案物、従来の観点リストで分析することで、医療従事者が3.4.1節で分析した結果と同じ要因を抽出できる。なお、従来の観点リストにより抽出した“作業を中断したこと”という要因は、“作業を中断したときに、何か業務をしている途中だったことを示す紙面などが無い”という解釈をしたため、3.4.1節で分析した結果と一致していると判断している。

以上のことから、提案物と従来の観点リストともに、根本的な作業手順に関わる要因を抽出できており、分類方法を変更した場合でも、プロセス指向を実践することが可能だと言える。

上記の3事例の調査により、従来の観点リストでは、分析する事例によって、医療従事者の分析結果に違いが出てくることが分かる。一方、提案する観点リストを活用することで、分析する事例によらず、医療従事者は、根本的な作業手順に関わる要因を抽出することができることが分かる。

3.5 考察

3.5.1 本研究の意義

事故の要因には、人の問題に関するものなど様々なものがある。そのため、与薬事故を低減するためには、それらの要因にも対策を講じていく必要がある。しかし、人の特性や性格、注意力を変える、もしくは管理することは難しい。そのため、与薬事故を低減するためにはプロセス指向を実践し、ミスの発生しにくい作業手順に変更することが有効だといえる。しかし、医療機関の風土上、プロセス指向を実践することが難しい。そのため、作業手順に関わる要因を抽出するための観点をを用いて、半ば強制的にプロセス指向を実践させることが有効である。

そのため、プロセス指向を実践できる分析手法として、POAMが提案され、その中の補助ツールである観点リストとして、プロセス要因抽出の観点は示されていた。しかし、POAMを導入した医療機関の事故報告書を見ると、プロセス要因を抽出しておらず、プロセス指向を実践できていない。その原因は、観点リストが3.3に示したように観点が多く、曖昧な表現で示されていたからである。そのため、医療安全のエキスパートでない現場の看護師が用いることは困難であった。

本研究では、分類方法を工夫するというアプローチで問題点の解決を図った。従来では、ミスのあった要素の所在のみに着目し、他の要素については考慮していなかった。また、着目した要素において、どのようなミスが発生したかも考慮していない。そのため、本研究では、従来では考慮していなかった部分について、検討した。その結果、考慮する点を追加した場合でも、分類の視点は限られることが分かり、与薬事故を従来よりも詳細に分類することが可能となった。そのため、従来の観点リストで問題点となっていた部分を解決でき、医療従事者が活用できる観点リストを提案できたといえる。

その結果、医療従事者が自分自身でプロセス要因を抽出できると考えられる。したがって、プロセス指向を実践し、ミスが発生しにくい作業手順に改善することが容易になると考えられる。つまり、提案した観点リストは、与薬事故低減に有効なツールである。

3.5.2 分類方法の妥当性

本研究で用いた分類方法は、与薬業務プロセスにおける3種類の要素と4種類の事故状況の組み合わせで構成されている。この分類方法の妥当性について、考察する。

与薬業務プロセスを区切る広さは、様々なものが存在する。例えば、例えば、指示、準備、実施、実施後の管理という段階で与薬業務を分けることも可能である。指示、準備、実施、実施後の管理で与薬業務プロセスを分けると、ミスの所在が単純に分かれない。例えば、準備で混注するという作業があるが、直前混注の薬剤においては実施の段階で同じ作業が発生する。また、病棟によって、準備時に既に混注することを決めている場合もあれば、実施時に混注を行う場合もある。

一方、村瀬、岩澤により、ミスのあった要素は、情報・モノ・作業のいずれかの要素であることが示されている。岩澤は、モノに関する作業は全てモノの要素という位置付けで提案を行っているため、確かにモノの要素と、作業の要素内の準備作業に重複する部分はない。また、3.3.2節の表3-1から分かるように、4種類の事故状況は互いに背反である。つまり、この分類方法では、重複する事故は無い。

また、3.3.2節の(1)で示したように、本研究の分類方法を用いることで、与薬事故は主に12パターンで記述できることがわかった。これは513件もの多くの事故事例で示したものである。また、従来の医療機関での事故分析は、個人への対策にとどまっており一時的な対策となっていることから、与薬事故は同様の事故が繰り返し起きていることが多い。そのため、過去の事故と全く異なる事故はほとんど起きていない。つまり、この分類方法により、ほとんどの事故が網羅されていると考えられる。以上のことから、本研究で用いた分類方法は、妥当であると考えられる。

3.5.3 他研究との比較

本研究で提案する観点リストは、事故状況をモデルで記述し、そのパターンごとに観点を絞り込む。そして、観点を参照し、作業手順に関わる要因を抽出するものである。そのため、以下の2フェーズについて、他研究との比較を考察する。

(1)観点を絞り込むフェーズ

(2)作業手順に関わる要因を抽出するフェーズ

(1) 観点を絞り込むフェーズでの比較

本研究と比較するものとして、飯田ら^[4]が提案している、Root Cause Analysis (RCA) による分析において、根本原因を抽出するための質問項目を質問リストがある。なお、質問リストまでの流れは、以下の通りである。

【step1】出来事流れ図（フローチャート）の作成

事故に至った事実を時系列で記載する。なお、1つの事実には、主語、述語、目的語をそれぞれ1つずつ明確に、一文だけ記載する。フローチャートの例を図5-1に示す。

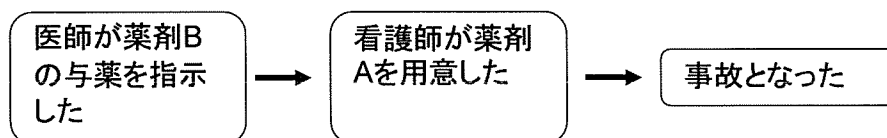


図5-1 フローチャート（一例）

【step2】質問リストを活用して要因を抽出する

step1 で作成したフローチャートのそれぞれの事実がなぜ起きたのかについて、表 5-1、表 5-2 のような質問リストを活用し、“なぜなぜ分析”を行う。質問リストの使い方は、表 5-1 を用いて、要因になりうるものを選定し、その後、表 5-2 を活用し、要因を絞り込んでいく。

表 5-1 1段階目の質問リスト（一部）

質問項目	次の質問
(1) その状況では、“患者評価”に関連する問題があったか？	①の質問群へ
(2) その事例には、“職員訓練または職員能力”に関連する問題があったか？	②の質問群へ
(3) “設備機器”に関連する問題があったか？	③の質問群へ
(4) その事例には、“労働環境”に関連する問題があったか？	③の質問群へ
(5) “情報の欠如/あるいは誤解”に関連する問題があったか？	①の質問群へ
(6) その事例には、“コミュニケーション”に関連する問題があったか？	①の質問群へ
(7) その事例には、“規則/方針/手順”の適切さ、あるいはそれらの欠如に関連する問題があったか？	④の質問群へ

表 5-2 2段階目の質問リスト（一部）

①ヒューマンファクター/コミュニケーション
1.患者は正しく認識されたか？
2.患者評価情報は、診療チームメンバーにより適時、共有され、利用された一もしnoなら、根本原因、寄与する要因になりうる。
3.現存する診療記録から、精密検査所見、治療計画、治療に対する患者の反応の情報が得られるか？ 一もしnoなら、根本原因、寄与する要因になりうる。
4.経営者、監督者と現場職員間の言葉による伝達は十分だったか？ 一もしnoなら、経営者、監督者と現場職員間の言葉による伝達はどのように不適切であったか記載せよ。
5.現場の職員間での言葉による伝達は十分だったか？ 一もしnoなら、職員間での言葉による伝達がどのように不適切であったか記載せよ。
6.方針と手順は適切に伝達されていたか？ 一もしnoなら、いかに方針と手順は不適切に伝達されたか記載せよ。もしこれが問題であるなら、②の質問群へ
7.正確に技術情報が、常時、必要とする人々に適切に伝えられていたか？ 一もしnoなら、正確な技術情報の伝達がどのように不適切であったか記載せよ。
13.リスクを減らすための、職員の意見、提案、早期警告をその組織全体として、奨励しているか？
14.組織全体にわたって、適切なコミュニケーションはとれていたか？

つまり、この方法は、要因が存在する可能性のある場所を探し、その全てについて要因を探索するという流れになる。また、表 5-1 の質問項目を見ると、SHELL^[15]の視点で要因を特定する流れだと分かる。つまり、要因系の視点で事実を分類し、観点を示す流れになる。これは、医療安全に精通している人物が利用した場合、要因特定までの過程が簡略化され、有効である。しかし、これは、要因がある程度絞られていなければ利用することは難しく、要因抽出に不慣れな現場の医療従事者は活用できないと考えられる。その点、本研究で提案する観点リストは、実際の事故状況から、どの状況に当たるかを判断するため、医療従事者でも容易に分類できると考えられる。

(2) 作業手順に関わる要因を抽出するフェーズ

本研究で抽出する要因は、エラー要因とエラーモードで特定される作業手順に関わる要因である。こ

れを比較する研究として、川村ら^[16]が、全国の病院を対象に 2, 800 以上の与薬事故事例を精力的に収集し、作業手順に関わる要因を網羅的に抽出した研究がある。これは、数多くの事例を収集しているため、与薬に関してどのような事故が起きているのかを把握することができる。表 5-3 に川村らがまとめた注射エラーマップを示す。

表 5-3 川村らの注射エラーマップ

	1. 対象(患者)に関するエラー	事例数	2. 指示薬剤名(内容)に関するエラー
A. 医師の指示	①注射薬の患者名の誤り		①不明瞭な指示記載や記号
	・ 注射薬への同姓患者のエンボスカード押し間違い	☆☆☆	・ 類似した薬剤名の記
	・ 双子、兄弟、親子の同時外来受診、エンボスカードを受診順番と逆順に入れたために押し間 ・ オーダリングシステムでの患者名のインプットエラー	☆	・ 不明瞭な記載 ・ 抗生剤その他の略
B. 看護師の指示受け	①患者名の誤記入のチェック不十分	☆☆	①転記ミス
	②転記ミス		・ 医師の指示簿を注射
	・ 医師の指示を注射薬に転記する際に患者名の間違い ・ 医師の指示を看護婦間の情報伝達媒体(カードex、注射カード、注射板、ワークシートな 転記する際、患者名の間違い	☆	・ 医師の指示を看護婦 転記する際の薬剤名 ②不完全な指示受けによる
C. 看護師の注射準備(混注等)	①注射薬の患者名を誤認して準備(準備者の思い込みで同姓の別患者の点滴を作成)	☆	①薬剤の受領確認ミス(薬剤
	②同姓患者でボトルにフルネームや部屋番号を記載せず	☆☆	②形状・色・名称が類似した
	③ボトルへの患者名や部屋番号の記載		・ パイアル、アンブルの
	・ 点滴ボトルに同姓の他患者の部屋番号を記載	☆	・ アンブル、パイアルの
	・ 転室前の部屋番号を記載	☆	(ドブレットとヘルベッ
	・ 他患者の氏名(例:準備中に話題になった患者などを記載)	☆☆☆	・ 薬剤名が類似(アミノ ハコマイシンとハニマイシ
	④点滴ボトルの患者名が不明瞭		・ 薬剤名の略号が類似
	・ ボトルに記載した患者名が行書や不明瞭な字	☆	③薬効上、同種あるいは関連
	・ オレンジ色の袋がNHVバッグにかぶせられ患者名が見にくい	☆	・ 薬効の似た薬剤(セル イハートドブレット、エ
	・ 注射器へ直接患者名の記載で見にくい	☆	・ 抗生剤、抗癌剤の混
	⑤患者名の確認ミスによる誤記入		④複数の規格が存在する薬
	・ 深夜の救急入院で名前を聞き間違っでボトルに記載	☆	①記憶による思い込み
	⑥混注後の点滴ボトルの置き場所による混同		・ 生食100mlに混注し
・ 他患者の置き場所に点滴ボトルを置き混同	☆☆	・ 外来で継続的に点滴	
・ 準備する処置台や置き場所が狭隘で、他患者のボトルと混同	☆☆	・ 手術中の使用のため (筋弛緩剤と昇圧剤、	
⑦病室に運ぶワゴン車へ点滴ボトルを配列する時誤配列		②直前にボトル内に混注す	
・ 点滴ボトルやシリンジを部屋ごとに並べる際、順序を間違える	☆☆	③インスリン注射の忘れ	
D. 看護師(時に医師)の実施(施注)	①同姓、類似した名前の患者と混同		④専用の注射指示の見落と
	・ 同姓(同名)患者	☆☆☆☆	⑤準備者より実施者へ業務
	・ 似た苗字の患者	☆☆☆☆	・ 「冷蔵庫に準備して
	・ カタカナ名でみると似た苗字(ハタとハラなど)	☆☆☆☆	
	・ 兄弟入院	☆	
	②外形上(顔貌・体格・年齢など)が似た患者と混同	☆☆☆☆	
	③病態、治療内容が似た患者と混同		
	・ 同じ疾病の患者、似た病態の患者(同じ日のOPの患者、人工呼吸器をつけている患者など)	☆☆☆☆	
	・ 同じ輸液ボトル、同じ抗生剤、同じ点滴メニューなど内容が類似している患者	☆☆☆☆	
	・ 同じ特殊薬剤を使用中の患者	☆☆☆	
	④同室の隣ベッドや向かい側にいる患者と混同	☆☆☆☆	
	⑤前日に患者がベッド移動したことの認識なく思い込みで間違え	☆☆	
	⑥業務途中の中断		
・ 注射しようとして病室にゆく途中に呼ばれた他患者に実施しようとする	☆☆		
・ 確認業務途中に、他の業務依頼で手順が狂う	☆☆☆☆		
・ 点滴実施に行く途中の業務中断(患者からの呼びかけ、電話、ナースコール対応)	☆☆☆☆		
・ 患者不在で点滴を持ちかえり処置台に置き、再度待参時、他の患者の点滴と混同	☆☆☆		
⑦業務中の注意分散			
・ 患者と会話をしながらの点滴実施	☆☆		
⑧時間切迫下での業務			
・ 多数の点滴を時間内に施注しなければならないという焦り	☆☆☆☆		

しかしこれは、それぞれの事故が、どのような要因で起きたかに関しては、検討の視点に統一性がなく、事故の要因として整理したものは、様々な異なったレベルで表現されている。そのため、本研究で示す観点で抽出する要因を一般化したものとしては、妥当ではないと考えられる。

3.5.4 POAMによる分析

岩澤が提案したPOAMを用いた分析手順は以下の通りである。

<p>【step1】 事故状況の把握</p> <p>1-1 モデル図を作成する</p> <p>1-2 ミスのあった部分を把握する</p> <p>【step2】 要因分析</p> <p>2-1 標準的なプロセスの有無の調査する</p> <p>2-2 標準的なプロセスが有る場合、プロセス要因を抽出する</p> <p>【step3】 対策立案</p> <p>3-1 対策を立案する</p>

本研究で提案した観点リストをPOAMの分析手順における2-2で活用することで、以下の利点、問題点がある。

<p>利点</p> <p>(1) step1 と 2-2 のつながりが明確になる</p> <p>(2) 対策立案の step が系統的にできる</p> <p>問題</p> <p>(3) 2-2 において、医療従事者が標準に従っていない場合、抽出した要因、その要因の対策について、与薬事故の低減に効果が少ない</p> <p>(4) 正確に事故状況をモデルで記述する必要がある</p>
--

(1) step1 と 2-2 のつながりが明確になる

従来、POAMによる分析では、事故状況をモデルで記述する目的は、医療従事者に与薬業務をプロセスとして認識させることであった。そのため、医療従事者にこの目的が明確に伝わっていない場合、従事者にとってモデルを用いる意義があまり明確でなかった。その理由は、従来は、モデルを記入した結果を用いてミスのあった要素を把握する。その結果から観点リストの参照する項目を絞っていたため、モデルを記述した結果の一部分しか後の手順に活かされていないためである。

しかし、本研究で提案する観点リストを用いることで、事故状況をモデルで記述した結果全体を用いて、次の手順に進むため、従来よりもモデル記入の意義が明確である。つまり、POAMによる分析の一連の流れが従来よりも明確になるといえる。

(2) 対策立案の step が系統的にできる

従来のPOAMは観点リストを活用することで、プロセス要因を抽出できる。しかし、その要因に対する対策立案は、分析者のアイデアに頼っている部分がある。

3.2.2.2 項で述べたように、尾崎は与薬業務のプロセスで発生するミスの要因を、12のエラー要因としてまとめた。さらに、エラーブルーフ化の原理を用いて、各エラー要因に対策立案の考え方を対応付けた。したがって、エラー要因を抽出することができれば、系統的に対策立案することが可能になる。

また、本研究で提案した観点リストは、エラー要因に着目して観点を整理したため、容易にエラー要

因を抽出することが可能となると考えられる。そのため、抽出した要因に対して、系統的に対策立案することが可能になると考えられる。

例えば、3.4.1 節で適用した事例 2 のエラー要因は、“複数の選択肢”である。そして、3.2.2.2 項の表 2-5 を用いて、“複数の選択肢”に対して有効な実現方法を抽出する。その結果、表 5-4 のような対策を立案することが可能となる。

表 5-4 対策立案例

原理		実現方法	対策例
代替化	完全代替化	機械化	与薬時間になったら自動的に薬が出てくる
	一部代替化	見本とゲージ	投与時間ごとに与薬カードを分け、必要なBOXのみ取れるようにする
容易化	集中化 共通化	選択肢の限定	食前薬と食後薬を与薬カード内でBOXの入れる位置を分けおき、それぞれの時間で見る場所を限定する
		整合化	指示書の食前薬と食後薬、それぞれに色をつけ、BOXにもそれぞれに対応する色をつける
		統合と対称化	食前薬を配置する位置と食後薬を配置する位置をそれぞれまとめておく
		分業化・専業化	一人の看護師が食前薬のBOXを取り出し、他の看護師がそれを確認する
	個別化	識別化	食前薬、食後薬のBOXを色を変え、違いを明瞭にする
	特別化	注意の明示	食前薬、食後薬であることを明示するシールをBOXに貼る
	適合化	情報量の増加	BOXに、薬の種類、与薬日を記載する
表示方法適正化		BOXに、薬の種類、与薬日を記載できる書式を印刷しておき、書式にしたがって薬の内容を記載する	

表 5-4 からわかるように、尾崎の研究を活用することで、系統的に対策を立案することが可能になる。また、表 5-4 の“機械化”のように、事故低減に効果的だが、導入に多大な時間と費用がかかる対策と“情報量の表示”のように、事故低減に対する効果は薄そうだが、容易に導入できる対策といった、性質の全く異なる対策を立案することができる。その結果、多発している事故のように重要な事例に対しては前者の対策を実施し、早急に対策を立てたいといった場合は後者の対策を実施するなど、医療従事者の要求に応じた対策を実施できる。

しかし、事故 1 件 1 件に対策を立案し、作業手順を変更することが最良だとは限らない。その理由は、作業手順を変更することは、新たな標準を作成することと同意であり、それぞれの病棟や部門で対策を実施することにより、病院内に標準が乱立してしまう。そのため、対策の実施については、1 事例ごとに対策を立案し、一定期間の事故事例を収集し、その中で重要な対策について、病院全体で検討をすることが望ましいと考えられる。

(3) 2-2 において、医療従事者が標準に従っていない場合、抽出した要因、その要因の対策について、**与薬事故の低減に効果が少ない**

中條ら^[5]は、与薬業務のように標準が存在する業務において作業ミスが発生させる状況を表 5-2 のように示している。

表 5-5 標準の観点による分類

ミスの発生状況による分類	
(I) 標準が確立していなかった	a) 標準を作っていないかった
	b) 標準が技術的に間違っていた
	c) 標準が管理されていないかった
(II) 作業者は標準に従って作業していなかった	d) 標準を知らなかった
	e) 技能不足のために標準どおりできなかった
	f) 標準に従う気がなかった
(III) 作業者は標準に従って作業していた	g) 作業計画が作業員に対する付加を考慮したものでなかった
	h) 作業方法がエラーしやすいものだった

この分類方法に基づくと、2-1の手順において、(I)標準が確立していない事例を除外し、それ以外の事件事例に対して要因を抽出する流れとなる。つまり、(II)標準に従って作業していない事例、(III)標準に従って作業した事例について要因を抽出する。

一方、本研究で提案した観点リストは、プロセス指向を実践するための観点を示したものである。そのため、与薬業務の手順に関する要因を抽出するための観点を示している。これは、(III)標準に従って作業した事例についての要因に特化したものであり、(II)標準に従って作業していない事例についての要因を抽出することは難しいと考えられる。また、事故を深く分析した結果、与薬業務の手順には問題が無く、作業者がその業務手順に従っていないといったタイプの事故があった場合、業務手順の問題点を抽出したとしても、事故を低減することに対する効果は薄いと予測できる。

したがって、真に事故を低減するためには、2-1の手順において、(III)標準に従って作業した以外的事例を除外し、当該事例のみ、提案する観点リストを活用して要因を抽出することが望ましいといえる。しかし、従来の医療機関における事故分析状況を考慮すると、現段階では、事故低減に効果が薄い事例があったとしても、プロセス指向を実践することを優先すべきだと考えられる。そのため、現段階では、従来の手順に本研究で提案する観点リストを取り入れ、分析を実施することが必要だと考えられる。

(4) 正確に事故状況をモデルで記述する必要がある

本研究で提案する観点リストは、事故状況をモデルで記述した結果を用いて、事故を分類し、観点を示すものである。そのため、医療現場で運用するためには、事故状況を正確に把握できなければならない。その理由は、事故の状況把握を誤った場合、本来とは異なるパターンの観点を参照することになるためである。

そこで、POAMを導入して3年以上が経過しているA病院において、正しく事故状況をモデルで記述できているかを調査した。その結果、8割の事例については、正しく記入されているが、残りの2割においては、誤って記入されていることがわかった。したがって、今後、医療従事者が事故状況を正確に判断し、モデルで記述できるように対策を取る必要があると考えられる。

3.6 結論と今後の課題

3.6.1 結論

本研究では、医療従事者がプロセス指向を実践するために、村瀬、岩澤の提案した分析手法POAMに着目し、プロセス要因を抽出するための観点を導出した。その際、従来で示されていた観点は数が多く、曖昧な表現であった。そのため、医療安全のエキスパートでない現場の看護師が用いることは困難であった。この原因は、事故を分類する方法が広く、分類ごとに出現する要因が絞られていないためだと考えた。

そこで、従来の分類方法で考慮していなかった2つの部分に着目し、新たな分類方法を考案した。それは、要因の存在する要素以外の部分と各要素におけるミス状況である。これらを考慮した分類方法は、12パターンで記述できることが分析の結果、示された。また、この分類ごとに出現する要因が絞られることも、分かった。つまり、この分類方法を用いることで、上述の問題点を解決できるため、これに基づいて観点リストを作成した。

その結果、従来よりも、医療従事者が活用しやすい観点リストを提案することができたことを示した。また、これを用いることで、従来よりも、プロセス要因を抽出しやすくなったことを示した。

以上のことから、医療従事者が、半ば強制的にプロセス指向を実践することが可能なツールを提案す

ることができたとと言える。そのため、ミスが発生しにくい作業手順に改善することが容易になると考えられ、継続的に手順を改善することにより、与薬事故を低減することが可能になる。

3.6.2 今後の課題

今後は、以下に示す2点を行なう必要があると考える。

- (1)提案する観点リストの有効性の検証
- (2)事故状況をモデルで正確に把握するための方策

(1)提案する観点リストの有効性の検証

3.4.2.2 項において、医療従事者が本研究で提案する観点リストを活用し、事例を分析した結果を用いて、有効性を示した。しかし、実際に提案物を活用する人物は、事故を起こした当事者であり、3.4.2.2 項で調査した対象者とは異なる。そのため、真に有効性を示すためには、多くの病院において、医療従事者が日常業務の中で提案する観点リストを活用して事故を分析した結果を見る必要がある。その結果がプロセス指向を実践しており、作業手順に関わる要因を抽出していることで、本研究で提案する観点リストの有効性を示すことができると考える。

(2)事故状況をモデルで正確に把握するための方策

3.5.4 節で述べたように、本研究で提案した観点リストの効果を真に発揮するためには、医療従事者が正確に事故状況をモデルで記述する必要がある。POAM では、以下のような手順で事故状況をモデルで記述する。

- 【step1】 情報，モノ，作業の要素における予定された“正しい業務”を記入する。ただし，“正しい業務”がない場合は，記入しない。
- 【step2】 情報，モノ，作業の要素において，“正しい業務”を実施したか否かを検討する。
- 【step3】 情報，モノ，作業の要素において，“正しい業務”を実施していない場合，“正しい業務”がない場合，“誤って実施した業務”の有無を検討する。ある場合は，記入する。

そこで、POAM を導入して3年以上が経過している A 病院において、誤って記入されている2割の事例について、誤って記入されたモデルと正しく記入されたモデルの差異について分析を行い、その結果を KJ 法でまとめた。結果を表 5-2 に示す。

表 6-1 正誤の差異

要因		差異	対策
状況判断が正確にできない	真に判断できていない	誤った作業が無いのに記入	方法論の確立
		モノを取っていないのに記入	
	誤った情報が無いのに記入		
判断できていない、もしくは、記入するつもりがない	判断できていない、もしくは、記入するつもりがない	誤った情報があったのに記入していない	方法論の確立、もしくは、動機付け
		誤ったモノがあったのに記入していない	
		誤った作業があったのに記入していない	
記入手順の知識不足		実施していない作業の矢印がバツでなく点線で書いている	教育の徹底
		実施していないモノ矢印が実線にバツでなく点線で書いている	

表 6-1 からわかるように、今後、提案した観点リストを効果的に運用するためには、“正しくモデルを記入する方法論の確立”、“モデルを記入する動機付け”、“モデルを記入する手順の教育”が必要である。

“モデルを記入する手順の教育”に関しては、岩澤により、教育ツール等が提案されているため、それらを用いて教育を実施していくことで可能である。また、“モデルを記入する動機付け”に関しては、3.5.3 節で述べたように、本研究で提案する観点リストを活用することで、モデルを記入しなければ、要因の観点がわからない状況になるため、医療従事者に動機付けをすることが可能になると考えられる。

しかし、“正しくモデルを記入する方法論の確立”に関しては、事故報告書から分かることは医療従事者が分析した結果だけであるため、なぜ状況判断が正確にできなかったのかという、深い要因が分からない。そのため、方法論を確立するためには、実際に医療従事者が分析において状況判断する場にて、分析者の思考データを収集し、正確に判断できなかった要因を探る必要がある。探り当てた要因に対して、何らかの対策を取っていくことで、“正しくモデルを記入する方法論”を確立していくことが可能だと考えられる。

3章の参考文献

- [1]村瀬智也, 棟近雅彦ほか(2003): “看護業務のプロセスに着目した事故分析手法に関する研究”, 「第5回医療マネジメント学会学術総会抄録」, pp94.
- [2]岩澤健次, 棟近雅彦ほか(2005): “与薬業務のプロセスに着目した事故分析手法に関する研究”, 「日本品質管理学会第35回年次大会研究発表要旨集」, pp53-56.
- [3]棟近雅彦(2003): “医療ケアにおける質管理 —インシデントレポートの分析—”, 「月刊薬事」, 45[2], pp97-103.
- [4]尾崎郁雄, 棟近雅彦(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], pp121-133.
- [5]中條武志, 久米均(1984): “作業のフールプルーフ化に関する研究 —フールプルーフ化の原理—”, 「品質」, 14[2], pp20-27.
- [6]中條武志, 久米均(1985): “作業のフールプルーフ化に関する研究 —製造作業における予測的フールプルーフ化の方法—”, 「品質」, 15[1], pp41-50.
- [7]中條武志, 久米均(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], pp105-113.
- [8]日本看護協会(2000): “組織でとりくむ医療事故防止”, 日本看護協会出版社.
- [9]河野龍太郎(2004): “医療におけるヒューマンエラー”, 医学書院.
- [10]棟近雅彦(2003): “医療ケアにおける質管理 —人的ミスに対する組織的対処とエラープルーフ—”, 「月刊薬事」, 45[5], pp53-62.
- [11]棟近雅彦(2003): “医療ケアにおける質管理 —品質マネジメントの視点から—”, 「月刊薬事」, 45[1], pp91-98.
- [12]飯田修平ら(2005): “医療の質用語事典”, 日本規格協会.
- [13]吉澤正(2004): “クォリティマネジメント用語辞典”, 日本規格協会.
- [14]飯田修平(2006): “RCAの基礎知識と活用事例”, 日本規格協会.
- [15]浅見由美子, 棟近雅彦(2000): “医療事故防止に関する研究”, 「日本品質管理学会第66回研究発表会研究発表要旨集」, pp73-76.
- [16]川村治子ほか(2000): “厚生科学研究費補助金平成11年度医療評価総合研究事業総括報告書 医療のリスクマネジメントシステム構築に関する研究”.

3章の付録

付録1 64通りの与薬事故パターン

演繹的に導出した64通りの与薬事故パターンを表Aから表Dに示す。なお、それぞれの表は、情報の要素における事故状況で分けている。

表A 情報の要素で正しい業務を実施したパターン

モデル	要素	状況	モデル	要素	状況
	情報	(i) 正しく業務を実施		情報	(i) 正しく業務を実施
	モノ	(i) 正しく業務を実施		モノ	(i) 正しく業務を実施
	作業	(i) 正しく業務を実施		作業	(ii) 業務を抜かず
	情報	(i) 正しく業務を実施		情報	(i) 正しく業務を実施
	モノ	(i) 正しく業務を実施		モノ	(i) 正しく業務を実施
	作業	(iii) 間違った業務を実施		作業	(iv) 不要な業務を実施
	情報	(i) 正しく業務を実施		情報	(i) 正しく業務を実施
	モノ	(ii) 業務を抜かず		モノ	(ii) 業務を抜かず
	作業	(i) 正しく業務を実施		作業	(ii) 業務を抜かず
	情報	(i) 正しく業務を実施		情報	(i) 正しく業務を実施
	モノ	(ii) 業務を抜かず		モノ	(ii) 業務を抜かず
	作業	(iii) 間違った業務を実施		作業	(iv) 不要な業務を実施
	情報	(i) 正しく業務を実施		情報	(i) 正しく業務を実施
	モノ	(iii) 間違った業務を実施		モノ	(iii) 間違った業務を実施
	作業	(i) 正しく業務を実施		作業	(ii) 業務を抜かず
	情報	(i) 正しく業務を実施		情報	(i) 正しく業務を実施
	モノ	(iii) 間違った業務を実施		モノ	(iii) 間違った業務を実施
	作業	(iii) 間違った業務を実施		作業	(iv) 不要な業務を実施
	情報	(i) 正しく業務を実施		情報	(i) 正しく業務を実施
	モノ	(iv) 不要な業務を実施		モノ	(iv) 不要な業務を実施
	作業	(i) 正しく業務を実施		作業	(ii) 業務を抜かず
	情報	(i) 正しく業務を実施		情報	(i) 正しく業務を実施
	モノ	(iv) 不要な業務を実施		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D 情報の要素で不要な業務を実施したパターン

モデル	要素	状況	モデル	要素	状況
	情報	(iv) 不要な業務を実施		情報	(iv) 不要な業務を実施
	モノ	(i) 正しく業務を実施		モノ	(i) 正しく業務を実施
	作業	(i) 正しく業務を実施		作業	(ii) 業務を抜かず
	情報	(iv) 不要な業務を実施		情報	(iv) 不要な業務を実施
	モノ	(i) 正しく業務を実施		モノ	(i) 正しく業務を実施
	作業	(iii) 間違った業務を実施		作業	(iv) 不要な業務を実施
	情報	(iv) 不要な業務を実施		情報	(iv) 不要な業務を実施
	モノ	(ii) 業務を抜かず		モノ	(ii) 業務を抜かず
	作業	(i) 正しく業務を実施		作業	(ii) 業務を抜かず
	情報	(iv) 不要な業務を実施		情報	(iv) 不要な業務を実施
	モノ	(ii) 業務を抜かず		モノ	(ii) 業務を抜かず
	作業	(iii) 間違った業務を実施		作業	(iv) 不要な業務を実施
	情報	(iv) 不要な業務を実施		情報	(iv) 不要な業務を実施
	モノ	(iii) 間違った業務を実施		モノ	(iii) 間違った業務を実施
	作業	(i) 正しく業務を実施		作業	(ii) 業務を抜かず
	情報	(iv) 不要な業務を実施		情報	(iv) 不要な業務を実施
	モノ	(iii) 間違った業務を実施		モノ	(iii) 間違った業務を実施
	作業	(iii) 間違った業務を実施		作業	(iv) 不要な業務を実施
	情報	(iv) 不要な業務を実施		情報	(iv) 不要な業務を実施
	モノ	(iv) 不要な業務を実施		モノ	(iv) 不要な業務を実施
	作業	(i) 正しく業務を実施		作業	(iii) 間違った業務を実施
	情報	(iv) 不要な業務を実施		情報	(iv) 不要な業務を実施
	モノ	(iv) 不要な業務を実施		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

付録2 現実で発生しうるパターン

現実で発生しうる 12 パターンについて、それぞれで記述できる事例とその考察を表 E から表 P に載せる。

表 E パターン1

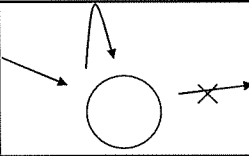
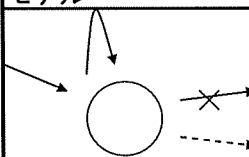
モデル	要素	状況	件数
	情報	(i) 正しく業務を実施	25
	モノ	(i) 正しく業務を実施	
	作業	(ii) 業務を抜かす	
事例			
ope後で尿量が少なかったため、負荷としてヴィーンD500mlを2hで落とす指示。ヴィーンDを準備し、Ptのもとへ行き、点滴スタンドにボトルをかけ、再度注射箋とモノを確認した。しかし、ルート接続をしないままクレンメを開き、滴下を合わせてしまった。			
事例			
指示通り準備。本人へ錠剤を渡し、内服してもらうように伝えたが、内服したかどうかを確認しなかった。すると、深夜に他NsがPtの床頭台の上に錠剤が置かれたままになっているのを発見した。			
説明			
このパターンは、器具の設定を誤って注射液が投与されないような事故や、自己内服の患者に薬を渡したが、内服しなかった事故などを記述できる。			

表 F パターン2

モデル	要素	状況	件数
	情報	(i) 正しく業務を実施	47
	モノ	(i) 正しく業務を実施	
	作業	(iii) 間違った業務を実施	
事例			
指示通り準備し、開始した。その後、数回訪室したが、点滴以外のことを観察しており、滴下観察を行わなかった。すると、16時の段階で500ml中100mlしか落ちていなかった。			
事例			
抗生剤投与者が3名、メインルート交換者が3名いた。全てのモノを一緒に準備し、1トレイ1患者、トレイに注射箋を置き、全て一緒にカートに乗せ、各Ptを回った。B氏のところへ行ったとき、誤ってA氏につなげるべき点滴をつなげてしまった。			
説明			
このパターンは、器具の設定などで点滴速度を間違えた事故や薬剤を与える患者を間違えた事故などを記述できる。			

表G パターン3

モデル	要素	状況	件数
	情報	(i) 正しく業務を実施	49
	モノ	(ii) 業務を抜かす	
	作業	(ii) 業務を抜かす	
事例			
朝の内服を処方箋と確認し、経管栄養と薬トレーに準備した。8時過ぎにワゴン片付けをし、与薬トレーを点滴準備棚の付近におきっぱなしにした。そのため無投薬となってしまう。			
事例			
セルシンは定時処方。夜勤で朝食後の薬を処方箋を見ながら準備、残数を確認した。しかし、セルシンを取り出し忘れており、無投薬となった。			
説明			
このパターンは、準備をすることを忘れてしまったために未実施となる事故を記述できる。			

表H パターン4

モデル	要素	状況	件数
	情報	(i) 正しく業務を実施	42
	モノ	(iii) 間違った業務を実施	
	作業	(iii) 間違った業務を実施	
事例			
フェノバールを朝3錠、夕2錠内服する指示。朝と夕で数が異なるため、注意して準備しなければと認識していた。しかし、他Ptの薬や同Ptの他の薬も一緒に準備していて、2錠出すべきところを1錠しか取り出さなかった。取り出した後、残数を数えなかったため、取り出し間違いに気づけなかった。			
事例			
カルテより、セレネース1A+塩酸モルヒネ5mg(1/2A)の指示を受ける。リーダーNsとWチェックを行い、生食100、セレネース1Aを外出し、混注した。また、塩酸モルヒネのWチェックも行い、アンプルカットしたものを5mgではなく10mg吸い、混注してしまった。			
説明			
このパターンは、薬剤を取り出すときに数を間違えた事故や、薬液の量を調整するときに量を間違えた事故などを記述できる。どちらも準備の段階で予定のモノと異なるモノを準備している。			