

## 是正処置

### ① 是正処置患者さま対応・重大事故判断

バイタルチェックを行い、患者さまの状態を把握する。そして、軽微な事故か説明責任を要する事故か、重大事故かを判断する。重大事故と判断した場合には、重大事故フローに従う。アクシデントの際には医師が必ず現場に向かい、重大事故か否かを判断する。

#### 重大性判断基準

##### 重大事故

- ・ 死亡につながるようなケース
- ・ 救命処置を必要とするケース
- ・ 後遺症が残るようなケース
- ・ 予期せぬ重度な治療(手術や長期入院を課せられる)が必要なケース

### ② インシデントシート作成

当事者とインシデント関係者および SM で報告書を作成する。シート作成はハンドブックを参照すること。

### ③ 提出

当該部門の SM は作成したインシデントシートを安全推進室に提出する。

### ④ インシデントシートチェック

安全推進室はインシデントシートによって、事故状況が整理されているかどうかをチェックする。整理されていないまたは、安全推進室が把握できない場合には再度②インシデントシート作成を行うように促す。

### ⑤ 事例の伝達と要請

安全推進室はインシデントの内容をインシデント分析システムにより、関連するすべての部門に伝達する。また、安全推進室はインシデントのタイプによって、AB の 2 タイプに分ける。A タイプは 3 ヶ月分の事故に対してトレンド分析などを行い、分析対象を絞って、SM チーム分析会で分析する。B タイプはインシデント関係者による分析会により分析される。

A・・・軽微な事故(⑬を行う)

B・・・重大事故に繋がるようなインシデント(⑥、⑩を行う)

### ⑥ 分析会

当事者、および該当する部門からメンバーを収集し、インシデントに関して分析を行い、対策を立案する。分析の内容は事故要因分析・対策立案シートに記載する。分析結果は

インシデント是正・予防処置報告書記載し、事故要因分析・対策立案シートおよびインシデント是正・予防処置報告書を安全推進室に提出する。

⑦ 委員会に依頼

安全推進室は分析会により立案された対策に対して、委員会承認を得なければならないものは、委員会に依頼する。

⑧ 閲覧イントラ

SM 部会、医療事故予防対策委員会のメンバーは、医療安全推進室から送られてくるインシデントの内容と進捗状況を把握する。

⑨ 対策立案・実行

当該委員会では対策の検討を行い、院長承認を受ける。承認後、ただちに対策を実行する。議事録はイントラに載せる。

⑩ 安全推進室室長の承認、各科長の承認

分析会で決定された対策に対してチェックを行い、妥当だと判断されれば室長の承認を得て、各部門長に報告を行い、承認を得る。承認を得られなければ⑤事例の伝達と要請に戻す。

⑪ 対策実行

該当する部門はインシデント是正・予防処置報告書に従って、対策を実行する。

⑫ 周知徹底

安全推進室は委員会で実行された対策を対策実施状況報告書で周知徹底する。

⑬ SM チーム分析会

SM 分析チームは、事故要因分析・対策立案シートを用い対策を立案する。立案した対策はインシデント是正・予防処置報告書を安全推進室に提出する。

⑭ 報告受領

安全推進室は、分析会で実行された対策、委員会で実行された対策、シート分析で立案された対策の報告を受け、それらの対策SM 部会に報告する。シート分析で立案された対策のうち、委員会で検討すべき対策は委員会に依頼する。

## ⑮ SM 部会での検討

SM 部会は提出されたインシデント是正・予防処置報告書に従い、実行すべき対策であるかどうかを検討する。実行すべきであると判断された対策は、事故予防対策委員会に提出する。

## ⑯ 事故予防対策委員会での承認

SM 部会から提出された対策に対して、予算案などを考慮して承認すべきかどうかを審議する。医局会での判断が必要だとされた対策に関し医局会に提出する。

## ⑰ 医局会での承認

事故予防対策委員会で承認された後、医療技術的に対策実施が可能かを判断し承認すべきか審議する。

## ⑱ 対策実行・周知徹底

安全推進室は対策実施の該当する部門に対策実施報告書を配布し、提出させる。

## ⑲ 検証・評価・問題点抽出

安全推進室は各部門での対策実施報告書を回収し実行した対策に関して評価を行い、インシデント是正・予防処置報告書に記載する再考の余地ありと判断された場合には SM 部会で検討を行う。

## ⑳ ISO の見直し

事務局は変更した業務に関して ISO 文書の管理を行う。

### インシデント是正・予防処置報告書

① 分析対象事例		記入者: (安全推進室記入)	
事例選択理由			
この3ヶ月間で多発し、潜在的な原因がある		1件であるが、重大事故になる可能性がある	
この3ヶ月間で数件だが重大事故の可能性がある		その他	
備考			
フォローアップ期限		年	月 日

② 分析(分析シートを使用)		記入者: (安全推進室記入)		準備	
②-1 準備		出席者		期限 月 日	
		<input type="checkbox"/> 連絡済			
事前準備資料		準備者	期限	準備済	責任者
		/	/	<input type="checkbox"/>	
		/	/	<input type="checkbox"/>	
		/	/	<input type="checkbox"/>	
分析会開催予定日: 年 月 日 時 分から 時 分まで					
②-2 分析会結果		記入者: (SM記入)		結果入力	
対策内容				期限 月 日	
①					責任者
②					
③					
④					
⑤					
検討事項		準備者	期限	準備済	責任者
①			/	/	
②			/	/	
③			/	/	
④			/	/	
⑤			/	/	

③ 承認		記入者: (安全推進室記入)		準備	
③-1 準備		事前準備資料		期限 月 日	
		準備者	期限	準備済	責任者
		/	/	<input type="checkbox"/>	
		/	/	<input type="checkbox"/>	
		/	/	<input type="checkbox"/>	
開催予定日	SM部会: 月 日	事故対: 月 日	医局会: 月 日		
③-2 セーフティマネジメント部会		記入者: 市村 (安全推進室記入)		確認	
対策内容		検討結果		期限 月 日	
①					責任者
②					
③					
④					
⑤					
未承認理由					

図 B-2 是正予防処置報告書(その1)

③-3 医療事故予防対策委員会		記入者: (安全推進室記入)			入力	
対策内容		検討結果		期限	月	日
①						
②						
③						
④						
⑤						
未承認理由						
③-4 医局会		記入者: (安全推進室記入)			入力	
対策内容		検討結果		期限	月	日
①						
②						
③						
④						
⑤						
未承認理由						
③-5 実施すべき対策		記入者: (安全推進室記入)			確認	
準備内容		実施者	期限	実施済	期限	月 日
①			/	/		
②			/	/		
③			/	/		
④			/	/		
⑤			/	/		
④ 周知徹底(対策実施状況報告書を使用)		記入者: (安全推進室記入)			確認	
対策内容		実施者	期限	実施済	期限	月 日
①	対策実施報告書の使用		/	/		
②			/	/		
③			/	/		
④			/	/		
⑤			/	/		
⑤ 効果の確認		記入者: 市村 (安全推進室記入)			確認	
確認方法・確認結果		実施者	期限	実施済	期限	月 日
①			/	/		
②			/	/		
③			/	/		
④			/	/		
⑤			/	/		
⑥ フォローアップ		記入者: (院長)			確認	
コメント		期限	月	日	責任者	

図 B-3 是正予防処置報告書(その 2)

様式-3  
 是正・予防番号:

**事故要因分析・対策立案シート**

発行日: 月 日

① インシデント概要	記入者:	インシデント番号:
------------	------	-----------

② 作業標準の可視化					
No.	Who 実施者	When 実施時期	Where 実施場所	What 使用するもの、実施対象	How 実施方法(手順)

図 B-4 要因分析・対策立案シート(その1)

③ 問題点の抽出と対策		問題点	重大度 頻度   影響度		対策内容	実現度 効果   コスト/容易さ		採択
No.								

※問題点は付表「失敗モード一覧表」をヒントに問題点を洗い出す  
 ※問題のタイプは付表「問題のタイプ一覧表」の項目【人間・機器・手順書と規則・伝達・作業環境・組織】から選択  
 ※対策のタイプは付表「対策のタイプ一覧表」から選択  
 ※重大度は選択肢【○:大, △:中, ×:小】から選択  
 ※実現度は選択肢【○:望ましい, △:まあまあ, ×:あまり望ましくない】から選択  
 ※採択は重大度, 実現度から総合的に判断する。状況によっては, “×”印が付いている対策案であっても採択しても構わない

図 B-5 要因分析・対策立案シート(その2)

④ 改善後の作業標準				
No.	Who 実施者	When 実施時期	Where 実施場所	What 使用するもの、実施対象 実施方法(手順)

⑤ 問題点の再考		
No.	問題点	再検討・条件付選択 備考

図 B-6 要因分析・対策立案シート(その 3)



発行日: 月 日

### 対策実施状況報告書

実施部署: \_\_\_\_\_

①～④までは2週間以内に行うこと

① 事例の概要	対策を実施する事例の概要を記載する	記入者:	
①～④までの期限 提出期限	年 月 日	年 月 日	年 月 日

② 実施すべき対策	実施すべき対策を記載する 対策内容	記入者:	確認
①			期限 月 日
②			責任者
③			
④			
⑤			

③ 準備	対策を実施するために検討すべき作業を記載する 準備方法	記入者:	準備
①			期限 月 日
②			責任者
③			
④			
⑤			

④ 周知	自部署において対策を周知する方法を記載する 周知方法	記入者:	実施
①			期限 月 日
②			責任者
③			
④			
⑤			

安全推進室への提出日: 2 月 25 日

～下記の欄は④周知を行ってから2ヶ月前後空けて行うこと～

⑤ 周知の確認	周知した対策が実施されているかを確認する 周知の状況	記入者:	確認
①			期限 月 日
②			責任者
③			
④			
⑤			

安全推進室への提出日: 月 日

⑥ フォローアップ	再周知の必要性の有無を安全推進室が確認する コメント	記入者:	責任者
			期限 月 日
			責任者
再周知の必要性	なし	あり	期限 月 日

再周知の必要性がありと判断された場合には、対策実施状況報告書の②～⑥を再度実施する

図 B-7 対策実施状況報告書

## 付録3 各種マニュアル

### 即時報告シート記入マニュアル

#### 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予定と異なる点

上部に「実際にすべきだった正しい業務内容」、下部に「実際に行った（誤った）業務内容」を記入する。この欄により、ひと目で何を誤ったかが把握できる。「薬品名・検査名、量・部位」は複数の作業を実施する場合はすべて記入する。「～する予定」は注射する予定、内服する予定、検査する予定、などと記入する。

#### ③業務の流れを振り返る

行わずであった業務内容、実際に行った業務内容を記入する。ここで大切なことは『行った事実を詳細に記入すること』である。この部分が正確で詳細であれば、これ以降の分析が容易かつ質の高いものになる。忙しかった、注意不足であったといった個人に関する理由は書かないようにする。また、登場人物はNsA、NsBやDrA、DrBなど統一しましょう。

### POAM 記入マニュアル

#### ①モデル図

##### ①-1 モデル図の作成

情報・モノ・作業の欄を埋め、矢印を書き、モデル図を作成する。そして、どの部分のミスだったかを把握する。

正しいモデル図を書くことが目的なのではなく、行った業務を振り返り、業務全体をプロセスと捉えることが重要である。

##### ①-2 誤りのプロセス

誤りのあった部分に○をつける。複数の場合は、最も上流のものにする。

##### ①-3 誤った内容

誤った内容を記入する。

- 例) ・○○を忘れた
- ・△△と思い込んだ
- ・□□の確認をしなかった

##### ①-4 当事者以外の誤り

同じ部門内の事故関係者および他部門など、当事者以外の誤りを記入する。

- 例) ・Dr が指示を出さなかった
- ・Ph がモノを準備しなかった
- ・Ns が伝票を出さなかった
- ・技師が確認しなかった
- ・業務を引き継いだ人が指示を理解していなかった

#### ②部門の手順とローカルルール

ミスが発生した業務の部門ルールを調査し、決まっていれば記入する。決まっていない場合は、「～するやり方が決まっていない」と記入する。

#### ③プロセスの問題点

部門の手順についての問題点を記入する。この手順に無駄があった、モノの置き方が悪かったなど。

このときに自分たちの部門となるべく他部門の問題点も記入すること。

#### ④事故に気付いた状況

事故に気付いた状況を記入する。どのように事故に気付いたかを知ること、未然に防ぐ対策を導くことができる。

#### ⑤対策

- ③で抽出した要因に対する対策案を記入する。
- その際には、複数部門が協力して行う案も考える。

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.ミキシングを薬務局が実施すると・・・)
- ・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

事故発生時の状況に関して、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。

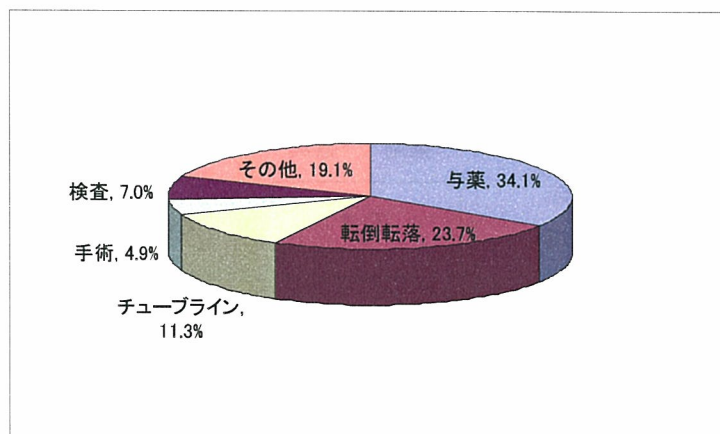


図 1-1 A病院における医療事故の割合

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。

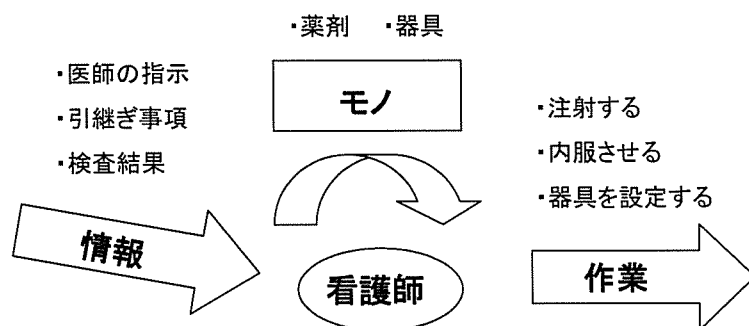


図2-1 与薬業務プロセス

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ない。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。





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つてしまい、付随した作業への注意力が低下しやすい
記憶への依存	事前にて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 統合と対称化 分業化・専門化		識別化 注意の明示
作業の中断						識別化	
記憶への依存	識別化 注意の明示						
複数の選択肢		選択肢の限定 整合化 統合と対称化					
出現頻度の低い情報	情報量の増加 表示方法の適正化						
知識、記憶のバイアス							
情報の表示方法							
外見の類似	情報量の増加 表示方法の適正化						
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