

早稲田大学大学院 創造理工学研究科

博士論文概要

論文題目

標準手順の視点からみた

与薬事故の対策立案方法に関する研究

A Method of Planning Countermeasures for
Medication Incidents from the Viewpoint of
Standard Operation Procedures

申請者

金	海哲
Haizhe	JIN

経営システム工学専攻 品質マネジメント研究

2013年5月

1999年に発生した横浜市立大学付属病院の患者取り違え事故をはじめとして、1999年から2000年にかけていくつかの重大医療事故が発生した。これを契機に、医療事故に対する社会の関心が高まり、厚生労働省では、医療における安全確保を医療政策における重要課題と位置づけ、様々な施策をとってきた。また、各医療機関では、医療安全に関する活動を管理・推進する医療安全管理者を配置し、事故報告書も多く収集されるようになった。しかし、そこから得られた情報を効果的に活かすことができず、事故報告書を収集するシステムが、医療事故を低減するために有効に機能していないのが現状である。

医療事故の中では与薬事故が高い割合を占めており、与薬事故により患者が死亡するなど重大な結果を引き起こしている。なお、本研究では、予定していた与薬の結果と実際の与薬の結果との間に差異があることを与薬事故として捉える。ここでの与薬の結果とは、看護師が与薬する患者名、選択する薬剤の種類、設定する薬剤の量などを指している。また、与薬業務には医師、薬剤師、看護師など複数の職種が関わるが、本研究では看護師の与薬段階を対象にしている。

与薬事故の防止策としては様々なものが考えられるが、与薬業務は標準手順が定められており、それに従って作業を行うことが一般的であり、エラーが発生しにくい標準手順にすることが有効である。

しかし、標準手順を完璧に作成することは難しく、標準手順の何らかの不具合により事故が発生している。そのため、標準手順の視点から事故を分析し、対策を立案することは重要であるが、その具体的な方法はまだ確立されていないのが現状である。たとえば、本研究の協力病院であるA病院の医療従事者が、3ヶ月間（2007年1月～3月）での与薬事故に対して立案した対策74件を分析した結果、事故当事者に対する注意や病棟内での事故内容の周知など、人の注意力に頼る対策が8割以上を占めていた。このような人の注意力に頼る対策は、人間の特性や作業の特性が考慮されておらず、対策の効果が持続しない。そのため、医療現場で対策が効果的に立案できていない理由を調査するとともに、効果的かつ効率的に対策を立案できる方法を開発することは、重要な課題である。

そこで、本研究では、与薬業務の標準手順の視点からみた、与薬事故の対策立案方法を提案することを目的とする。本研究では、与薬事故の対策立案に必要な一連のツールを開発するとともに、これらのツールを用いた対策立案方法を提案する。

本研究では、医療事故に関するこれまでの動向、関連する従来研究、および病院における与薬業務や与薬事故の分析、対策立案の現状を調査し、従

来の与薬事故の対策立案における問題点を把握する。また、標準手順が存在するときに、標準手順を実施しなかった場合と実施した場合の二つの事故発生経路があるという事故発生経路モデルを提案する。そして、そのモデルにもとづいて問題点を解決するために、与薬事故に対する有効な対策立案方法の仕様を次のように定める。

(1) プロセス指向となるように、標準手順の視点から対策立案方法を考える。標準手順の視点からみた場合、事故発生経路モデルが事故の発生経路を網羅しているので、それに従って与薬事故の対策立案方法を考える。

(2) 与薬事故の対策立案は、医療現場において、看護師長や副師長、主任などの医療安全管理者が行うことが多いことから、提案方法の利用対象者として医療安全管理者を想定する。

(3) 提案方法は、対策立案の発想を従来方法より容易にするため、対策立案段階において必要なツールを予め開発する。

(4) 対策案の内容は注意喚起や周知徹底ではなく、事故の再発防止に有効な対策案となるようにする。ここでの有効性は、対策案の数およびその具体性と多様性で評価する。

(5) 医療現場の特徴により、対策立案にかけられる時間が限られている現状があり、提案方法は、効率的に対策を立案できるようにする。

上記の開発仕様にもとづき、本研究では、事故発生経路モデルに沿って、「標準手順不実施」の場合と「標準手順実施」の場合に分けて、対策立案方法を提案する。

標準手順不実施に関しては、まず、不実施により発生する事故のメカニズムを明らかにする。そして、与薬業務中にありうる、不実施メカニズムの構成要素である行動誘発要因、不実施行動特性、事故誘発要因を抽出する。また、不実施メカニズムにもとづき、不実施事故の対策立案の観点を提案する。最後に、これらのツールを用いて標準手順不実施時の対策立案方法を提案し、その有効性と効率性を確認する。

標準手順実施に関しては、エラープルーフ化の対策の対象となりうる与薬業務中の要素を改善対象要素として抽出し、各事件事例に対して、エラー要因を引き起こした改善対象要素を列挙する方法として改善対象要素抽出シートを提案する。さらに、各改善対象要素に対してエラープルーフ化の対策立案を容易にするために、対策発想観点リストを提案する。最後に、これらのツールを用いて標準手順実施時の対策立案方法を提案し、その有効性と効率性を確認する。

本研究では、上述の二つの方法をまとめて、標準手順の視点からみた与薬事故の対策立案方法として提案する。提案方法は、医療現場の特徴を考慮し、

短時間で効果的な対策案を立案できるように提案する。また、対策立案に用いる一連のツールの開発により、対策立案の結果は、分析者の経験や思考に委ねられる部分が少なくなると考えられる。以上のことを実現することにより、提案方法は医療に容易に適用できると考えられ、提案方法によって標準手順をより良く改善していくことが可能になると考えられる。

本論文は、以下に示す 8 章から構成される。

第 1 章では、研究の背景を述べ、本研究の目的を示す。

第 2 章では、まず、本研究のベースとなる事故発生経路モデルを提案する。次に、このモデルをベースに、関連する従来方法、与薬事故の対策立案の現状調査を行う。そして、従来研究や現状調査の結果により、提案方法の開発仕様を決定し、本研究の位置づけについて述べる。

第 3 章では、提案方法の開発方法、研究協力病院の選定方法および与薬事故内容の調査方法、本研究で用いる用語の定義について述べる。

第 4 章では、標準手順不実施時の与薬事故の対策立案ツールを開発し、そのツールを用いて標準手順不実施時に発生する与薬事故の対策立案方法を提案する。また、その検証を行う。

第 5 章では、標準手順実施時の与薬事故の対策立案ツールを開発し、そのツールを用いて標準手順実施時に発生する与薬事故の対策立案方法を提案する。また、その検証を行う。

第 6 章では、与薬事故の対策立案方法モデルを構築し、第 4 章と第 5 章で提案した方法をまとめることにより、標準手順の視点からみた与薬事故の対策立案方法を提案する。そして、与薬事故の対策立案方法の有効性と効率性、提案方法に対する開発仕様の視点からの考察を行う。

第 7 章では、本研究の意義、提案方法の医療現場での適用範囲に関する考察、エラー防止研究における提案方法の意義、エラープルーフ化の従来研究との比較、対策に関する注意点、提案方法の未然防止への適用などについて考察する。

第 8 章では、本研究で得られた成果のまとめと、今後の課題と展望について述べる。

早稲田大学 博士（工学） 学位申請 研究業績書

氏名 金 海哲 印

(2013年 5月 現在)

種 類 別	題名、 発表・発行掲載誌名、 発表・発行年月、 連名者（申請者含む）
論文	<p>[1] <u>Haizhe JIN</u>, Masahiko MUNECHIKA, Masataka SANO, Chisato KAJIHARA(2012/11): “Four Steps to Reduce Medical Incidents”, International Journal of Quality and service Sciences, Vol.4 Iss:4, pp.399-407</p> <p>[2] 金 海哲・棟近雅彦・佐野雅隆・金子雅明(2013/1): 「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, Vol.43, No.1, pp.133-142.</p> <p>[3] 金 海哲・棟近雅彦・金子雅明・佐野雅隆: 「与薬事故に対するエラープルーフ化に関する研究－改善対象要素に着目した対策立案方法の提案－」, 品質, Vol.43, No.3, In Press</p>
国際会議	<p>[4] <u>Haizhe JIN</u>, Masahiko MUNECHIKA, Masaaki KANEKO, Masataka SANO(2010/10): “A Study on the Communication Errors in Healthcare”, The 8th Asian Network for Quality Proceedings(India)</p> <p>[5] <u>Haizhe JIN</u>, Masahiko MUNECHIKA, Masataka SANO, Chisato KAJIHARA(2011/6): “A study on a method of planning countermeasures by Error-Proofing”, 55th EOQ, pp14.1.1-14.1.9(Hungary)</p> <p>[6] Chisato KAJIHARA, Masahiko MUNECHIKA, Masataka SANO, <u>Haizhe JIN</u>(2011/8): “A Study on the Structure of Educational Content for Healthcare Quality and Safety”, 55th EOQ, pp14.1.1-14.1.9(Hungary)</p> <p>[7] <u>Haizhe JIN</u>, Masahiko MUNECHIKA, Masaaki KANEKO, Masataka SANO(2011/8): “A Study on the Methodology to Analyse and Prevent Medical Errors due to Non-observance”, The 9th Asian Network for Quality Proceedings(Vietnam)</p> <p>[8] <u>Haizhe JIN</u>, Masahiko MUNECHIKA, Masataka SANO, Chisato KAJIHARA(2012/8): “A study on a method of improving working method in healthcare”, The 10th Asian Network for Quality Proceedings(Hongkong)</p> <p>[9] Chisato KAJIHARA, Masahiko MUNECHIKA, Masataka SANO, <u>Haizhe JIN</u>(2012/8): “Proposal of the method to plan education and training for healthcare safety”, The 10th Asian Network for Quality Proceedings(Hongkong)</p> <p>[10] <u>Haizhe JIN</u>, Masahiko MUNECHIKA, Masataka SANO, Chisato KAJIHARA(2012/9): “Four steps to reduce medical incidents”, 15th QMOD conference on Quality and Service sciences Proceedings(Poland)</p> <p>[11] Chisato KAJIHARA, Masahiko MUNECHIKA, Masataka SANO, <u>Haizhe JIN</u>(2012/9): “PROPOSAL OF METHOD FOR PLANNING EDUCATION AND TRAINING IN HEALTHCARE SAFETY”, 15th QMOD conference on Quality and Service sciences Proceedings(Poland)</p> <p>[12] Masataka Sano , Masahiko Munechika, <u>Haizhe Jin</u>, Chisato Kajihara(2012/9): “Analysis of Medication Incident for Improvement of Medication Process”, 15th QMOD conference on Quality and Service sciences Proceedings(Poland)</p>
口頭発表	<p>[13] 金 海哲, 棟近 雅彦, 金子 雅明, 佐野 雅隆(2011/5): “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”, 日本品質管理学会第 95 回研究発表会要旨集, pp165-168</p> <p>[14] 梶原 千里, 棟近 雅彦, 佐野 雅隆, 金 海哲(2012/10): “医療安全教育体系の立案方法に関する研究”, 日本品質管理学会第 42 回年次大会</p>