

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*

2013年 7月

早稲田大学大学院 創造理工学研究科
経営システム工学専攻 品質マネジメント研究

金 海哲

Haizhe JIN

目次

第1章 序論

1.1 研究の背景	2
1.2 研究の目的	4
1.3 本論文の構成	6

第2章 開発仕様と本研究の位置づけ

2.1 本章の目的	10
2.2 本章の方法	10
2.3 事故発生経路モデルの提案	10
2.3.1 本節の目的と方法	10
2.3.2 結果	11
2.4 事故の対策立案に関する従来研究	12
2.4.1 本節の目的	12
2.4.2 本節の方法	12
2.4.3 ヒューマンエラーに関する研究	13
2.4.4 従来の医療事故の分析・対策立案方法	15
2.4.5 標準手順不実施の対策立案方法に関する従来研究	17
2.4.6 エラープルーフ化およびエラーの要因に関する従来研究	18
2.4.7 本節のまとめと提案方法の開発の方向性	22
2.5 与薬事故の対策立案の現状調査	23
2.5.1 本節の目的と方法	23
2.5.2 与薬事故の対策立案の現状調査結果	23
2.5.3 本節のまとめと提案方法の開発の方向性	27
2.6 提案方法の開発仕様	28
2.7 本研究の位置づけ	29

第3章 研究方法

3.1 研究方法	32
3.1.1 標準手順不実施時の研究方法	32
3.1.2 標準手順実施時の研究方法	32
3.1.3 与薬事故の対策立案方法の研究	33
3.2 研究協力病院の選定および与薬事故内容の調査方法	33

3.2.1 研究協力病院の選定方法と選定結果	33
3.2.2 与薬事故内容の調査方法	34
3.3 本研究で用いる用語の定義	34
第4章 標準手順不実施時の対策立案方法の提案	
4.1 本章の目的	42
4.2 本章の方法	42
4.3 不実施メカニズムの導出	43
4.3.1 本節の目的と方法	43
4.3.2 事例からの不実施の理由の把握例	43
4.3.3 不実施メカニズムの導出	44
4.3.4 不実施メカニズムを用いた事例1の記述結果	46
4.4 行動誘発要因, 不実施行動特性, 事故誘発要因の抽出	47
4.4.1 本節の目的	47
4.4.2 本節の方法	47
4.4.3 事例からの行動誘発要因, 不実施行動特性, 事故誘発要因の抽出例	48
4.4.4 行動誘発要因, 不実施行動特性, 事故誘発要因の抽出結果	49
4.5 不実施事故の対策立案の観点	53
4.6 標準手順不実施時の対策立案方法	54
4.7 検証	56
4.7.1 不実施メカニズムの一般性と 行動誘発要因, 不実施行動特性, 事故誘発要因の網羅性確認	56
4.7.2 標準手順不実施時の対策立案方法の検証	59
4.8 本章のまとめ	63
第5章 標準手順実施時の対策立案方法の提案	
5.1 本章の目的	66
5.2 本章の方法	66
5.3 改善対象要素	67
5.3.1 本節の目的と方法	67
5.3.2 改善対象要素の抽出結果	67
5.4 改善対象要素抽出シートの提案	69
5.4.1 本節の目的	69
5.4.2 本節の方法	69
5.4.3 事例の分析過程およびエラー要因と改善対象要素の対応付け結果	69

5.4.4	改善対象要素抽出シート的设计	70
5.5	対策発想観点リストの提案	71
5.5.1	本節の目的	71
5.5.2	本節の方法	71
5.5.3	対策発想観点リストの作成過程および結果	73
5.6	標準手順実施時の対策立案方法	76
5.7	検証	77
5.7.1	B 病院での検証	77
5.7.2	C 病院での検証	82
5.8	本章のまとめ	86
第 6 章 与薬事故の対策立案方法		
6.1	本章の目的	88
6.2	本章の方法	88
6.3	与薬事故の対策立案方法モデル	88
6.4	与薬事故の対策立案方法の提案	89
6.5	与薬事故の対策立案方法の有効性と効率性に関する考察	92
6.6	提案方法に対する開発仕様の視点からの考察	93
6.6	本章のまとめ	94
第 7 章 考察		
7.1	本研究の意義	96
7.1.1	標準手順不実施時の対策立案方法の意義	96
7.1.2	標準手順実施時の対策立案方法の意義	97
7.1.3	本研究の提案方法の意義	98
7.2	医療現場での適用範囲に関する考察	99
7.2.1	利用対象者に関する考察	99
7.2.2	他の医療業務への適用に関する考察	100
7.3	エラー防止の研究における意義	100
7.4	EP 化の従来方法との比較	102
7.5	標準手順不実施時の対策に関する注意点	104
7.6	提案方法の未然防止への適用	105
第 8 章 結論		
8.1	結論	108

8.2 今後の課題と展望	109
8.2.1 対策立案結果にもとづいた標準手順の見直し	109
8.2.2 不実施時の行動誘発要因, 不実施行動特性, 事故誘発要因の関連性	109
8.2.3 提案方法の電子化	110
8.2.4 医療事故の効果的な対策案のデータベース化	111

謝辞

参考文献

研究業績

第 1 章

序 論

1.1 研究の背景

1999年1月11日に発生した横浜市立大学附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^{[1]-[2]}。

- ・ 2001年4月から、医療安全推進のための企画、立案などを行うため、医政局総務課に「医療安全推進室」を設置し、また、医薬局（現 医薬食品局）安全対策課に「安全使用推進室」を設置した。
- ・ 2002年8月から、医療法施行規則の改定により、各病院に対する安全管理指針の作成や事故の院内報告制度など安全確保体制の整備、特定機能病院に対する患者相談窓口の設置などを義務付けた。
- ・ 2004年10月から、特定機能病院、国立病院・療養所を対象に、事故の強制報告制度が始まり、財団法人日本医療機能評価機構によって、各医療機関から事故やヒヤリ・ハット（誤った医療行為が、患者に実施される前に発見された事例、実施による患者への影響がなかった事例、軽微な処置・治療を要した事例）に関する情報を収集してきた。
- ・ 2007年3月から、医療法施行規則の改定により、医薬品の安全使用のための業務手順書作成を義務付けた。

このような国の施策とともに、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。事故報告書は、医療従事者が作業中に発生した不具合に対して、その発生状況や発生原因を記録し、医療安全管理者へ報告するインシデントレポートシステムにより収集されている。しかし、そこから得られた情報を、効果的に

活かすことができていない医療機関が多く存在する。そのため、事故報告書の収集が、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^{3)・5)}。本研究の研究協力病院であるA病院（急性期病院，611床）の，2007年1年間に提出された事故報告書2396件を分析した結果，与薬事故が約34%を占めていた。他の事故では，転倒転落事故が約15%，手術関係の事故が約4%，検査関連事故が約3%を占めていた。医療事故は，同じ事故内容であっても，対象としている患者や使用するモノ（薬剤や機器など）の違いによって，その影響には大きな違いが存在する。つまり，同じエラーであっても結果が軽微な場合，重大な場合がありうる。そのため，医療事故の発生件数を下げることが大事であり，医療事故に高い割合を占めている与薬事故の低減は重要な課題である。

なお，与薬業務とは，注射薬や内服薬などの薬を患者へ投与する業務である。与薬業務は医師，薬剤師，看護師など複数の職種がかかわっている業務であり，大きく「医師の処方段階」，「薬剤師の調剤段階」，「看護師の与薬段階」に分けられる。本研究では，「看護師の与薬段階」を研究対象範囲とする。また，本研究が対象としている与薬業務は，「薬剤を整理する」，「実施の指示を認識する」，「実施を思い立つ」，「薬剤や機器を用意する」，「患者を同定する」，「与薬を実施する」，「与薬中の状態を観察する」などの与薬作業により構成されている⁶⁾。

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，予定していたことと実際に行ったこととの間に差異があることをエラーとする。

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^[7]。標準手順は最初から完璧にするのは難しく、発生したエラーや事故への対策などにより、より良い標準手順に改善していくことが重要である。

医療機関では、より良い標準手順に改善するために、前述したインシデントレポートシステムを運用し、与薬事故の分析や対策を多く行っているが、効果的な対策が十分立てられているとはいえない^{[8][9]}。たとえば、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の人の注意力に頼る対策が8割以上を占めていた（詳細な結果は、2.5で詳述する）。しかし、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、医療現場で対策が有効に立案できていない理由を調査するとともに、医療現場で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。

1.2 研究の目的

医療現場では、事故に対して有効な対策案を立案できないという問題があり、対策立案のための支援ツールを開発することが必要である。医療現場の現状調査結果については、2.5節にて詳述する。

医療は、他のサービス業と同様にやり直しがきかない業種であり、しかも侵襲性、緊急性、リスク性など、人命に大きくかかわるという特徴も有する^[10]。このような場合、プロセス指向を実践することが大事である。プロセス指向とは、「よいプロセスがよい結果を生む」ということを理解して、標準手順を変えることで改善を進める考え方である^{[10][13]}。医療においては、その特徴からも特

にプロセス指向を実践すべき業種であり、よい標準手順を定めて実行し、質・安全を保証することが重要である^{[14]-[18]}。

医療事故は、医療プロセスの欠陥により生じたものが多い。医療プロセスを構築するため、医療機関では標準手順の作成を進めており、また、医療法でも標準手順の作成を義務付けている。しかし、各医療機関や各医療機関の病棟によって、作業の内容や方法が異なる場合が多く、すべての医療機関で標準手順を一律に定めることはできない。そのため、各医療現場の特徴に合致した標準手順の構築や改善が必要である。

本研究の研究協力病院でも、標準手順は作成されているが、その標準手順を実施しなかったため発生した医療事故や、標準手順は実施したもののエラーが起こり、それが医療事故となるものも多く見られる。

これまで述べたように、医療ではよい標準手順を定めて、それに従って業務を実施することにより、質・安全を促進することが大切であるが、標準手順の視点から事故を分析し、対策立案する方法は確立されていないのが現状である。なお、本研究で考えている標準手順の定義に関しては3章の用語の定義の節で詳述する。

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。

病院の現状調査（2.5節にて詳述する）により、医療現場において、医療事故に対して対策を立案する人は、現場のすべての人ではなく、医療安全管理者であることがわかった。看護師であれば、師長、副師長、主任などの管理者が該当する。そのため、提案方法は、上記の医療安全管理者に利用してもらうこと

を想定する。

1.3 本論文の構成

以下に、本論文の構成を示す。

第1章（本章）では、研究の背景を述べ、本研究の目的と提案方法の想定使用対象者を示した。

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、最後に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、提案方法の検証を行う。

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、提案方法の検証を行う。

第6章では、まず与薬事故の対策立案方法モデルを構築し、次に、第4章と第5章で提案した標準手順不実施時と標準手順実施時の対策立案方法を用いて、与薬事故の対策立案方法として提案する。そして、与薬事故の対策立案方法モデルにもとづいて提案した対策立案方法の妥当性について述べる。また、提案方法に対する開発仕様の視点から考察を行う。

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．

第 2 章

開発仕様と本研究の位置づけ

2.1 本章の目的

本章では、提案方法を開発するため、指針となる開発仕様を提案するとともに、提案方法の位置づけを明確にする。

2.2 本章の方法

本章では、以下の流れと方法で研究を行う。

- ① 与薬事故の分析および従来研究を参考にし、本研究のベースとなる標準手順の視点からみた事故発生経路モデルの提案を行う。
- ② ①で提案した事故発生経路モデルをベースに、関連する従来研究を調査し、従来研究の長所と短所を把握するとともに、従来研究の問題点を考慮して提案方法の方向性を検討する。
- ③ 与薬事故の対策立案の現状調査を行うことにより、現場での事故の対策立案における問題点を把握し、提案方法の方向性を検討する。
- ④ 研究背景、従来研究、与薬事故の対策立案の現状調査の結果を整理し、本研究の開発仕様を決定する。
- ⑤ 事故発生経路モデルおよび開発仕様から、提案方法の位置付けを明確にする。

2.3 事故発生経路モデルの提案

2.3.1 本節の目的と方法

本節では、標準手順の視点から、本研究のベースとなる与薬事故の発生経路モデルの提案を行う。

このモデルは、A 病院での事故事例を、中條ら^[7]のエラーの発生時の作業状況

の分類の視点で分析することにより構築する。中條らのモデルを用いた理由については、2.4.3 節で詳述する。

2.3.2 結果

A 病院の 2007 年 1 月 - 3 月に発生した与薬事故 74 件を、中條らのエラー発生時の 3 つの作業状況に分類した。その 3 つの作業状況は下記のとおりである。

(Ⅰ) 標準手順が確立していなかった。

(Ⅱ) 標準手順は確立されていたが、エラーが起こったとき、作業者はそれに従って作業していなかった。

(Ⅲ) 標準手順が確立しており、エラーが起こったときも、作業者はそれに従って作業した。

その結果、(Ⅰ)に当てはまるものはなく、(Ⅱ)に 23 件、(Ⅲ)に 51 件が当てはまり、(Ⅱ)と(Ⅲ)で与薬事故が網羅できていることがわかった。また、(Ⅱ)の 23 件に対して、標準手順が実施できなかった場合が 2 件、標準手順を実施しようとしなかった場合が 21 件存在した。(Ⅲ)の 51 件は、標準手順は実施したにも関わらず事故が起きた場合である。

これらを整理すると、標準手順が存在する際の与薬事故の発生経路は、図 2-1 のように示すことができる。本研究では、これを事故発生経路モデルと呼ぶことにする。

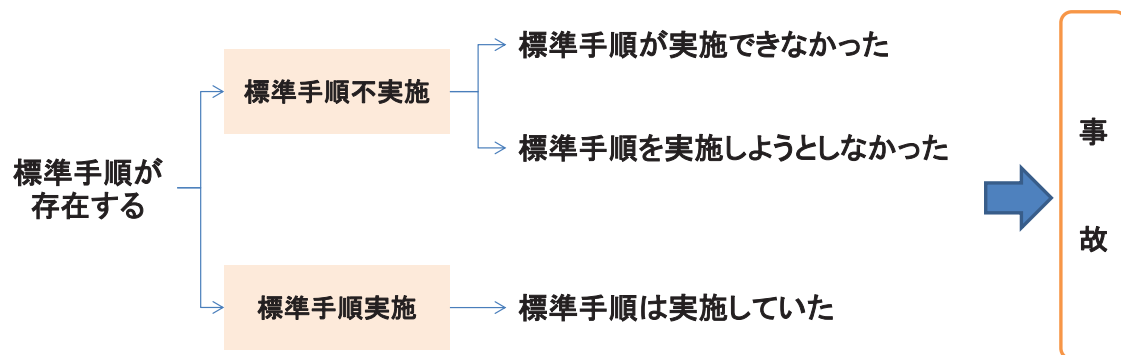


図 2-1 事故発生経路モデル

標準手順が存在する際、標準手順不実施か実施かは、作業者が実際に行った作業内容と標準手順を照らし合わせるにより判断する。図 2-1 のように、標準手順が存在する際に、与薬事故は、標準手順不実施の場合と標準手順実施の場合の二つの経路により発生する。また、標準手順不実施の場合には、「標準手順が実施できなかった」ケースと「標準手順を実施しようとしなかった」ケースに分けられる。標準手順実施時に発生した事故は、標準手順は実施していたが、見間違いや確認し間違い、作業の中断などにより事故が発生した場合を指す。たとえば、標準手順通り作業を行い薬 A を取るべきであったが、見間違いで名前が類似している薬 A' を取ったことが、標準手順実施時に発生した事故である。

2.4 事故の対策立案に関する従来研究

2.4.1 本節の目的

本節では、事故の対策立案方法に関する従来研究を概観することにより、提案方法の開発の方向性を明確にする。

2.4.2 本節の方法

従来研究の調査は、本研究のベースとなる図 2-1 の事故発生経路モデルにもとづいて、以下のように行う。

(1) 本研究は、手順が定められているにもかかわらず、目的とする与薬が達成できなかった与薬事故を対象にしており、対象としている与薬事故はいわゆるヒューマンエラーと深い関係があると考えられるため、従来のヒューマンエラーに関する研究を概観する。従来のヒューマンエラーの定義などにより、本研究で取り扱うヒューマンエラーの範囲を示す。また、従来のエラーの分類を概観する。詳細は 2.4.3 節で述べる。

(2) 与薬事故は医療事故であり、医療事故の分析・対策立案方法としての従来研究を概観する。従来の医療事故の分析方法・対策立案方法の特徴を把握することにより、提案方法が従来の問題点を補うために必要なものは何かを検討する。詳細は、2.4.4 節で述べる。

(3) 図 2-1 の標準手順不実施時の対策立案方法の方向性を明確にするため、それに関連する従来研究を概観する。詳細は 2.4.5 節で述べる。

(4) 図 2-1 の標準手順実施時の対策立案方法は、産業界で長年使われてきたエラープルーフ化（以下、EP 化）の考え方を概観する。また、EP 化の原理を医療業務に適用するには、どのような工夫が必要かを考える。さらに、医療に EP 化の原理を適用しやすくするために提案されたエラーの要因も概観する。詳細は 2.4.6 節で述べる。

2.4.3 ヒューマンエラーに関する従来研究

ヒューマンエラー（以下、エラー）の定義は様々である。J. Reason は、エラーを「計画された知的または物理的な活動過程で、意図した結果が得られなかったときで、これらの失敗が他の出来事によるものでないときに、すべての場

合を包含する本質的な項目として、エラーを考える」と定義した^{[19][20]}。小松原は、「すべきことが決まっている」ときに、「すべきことをしない」あるいは「すべきでないことをする」ということをエラーとした^[21]。

エラーに対する定義については、本研究では、定義が理解されやすいという理由により、小松原が提案した定義を参考に、与薬業務におけるエラーを、「予定していたことと実際に行ったこととの間に差異があること」とする。

エラーの分類においては、J. Reason は Slip, Lapse, Mistake, Violation の4つに分類した^{[19][20]}。ここで、Slip は注意の失敗であり、Lapse は記憶の失敗である。また、Mistake は規則ベースのミステイクあるいは知識ベースのミステイクである。さらに、Violation は規則違反で、日常的な規則違反、例外的な規則違反がこれに該当する。J. Reason は、Slip, Lapse を意図しないエラーに分類し、Mistake, Violation を意図したエラーに分類した。

A. D. Swain^[22]は、原因からみたエラーとして、「できない相談」、「錯誤」、「失念」、「能力不足」、「知識不足」、「違反」に分類した。また、結果としてのエラー、すなわち、すべきことから逸脱した状態として、Omission Error（やり飛ばし、やり忘れ）、Commission Error（やり間違い）、Extraneous Act（余計なこと）、Sequential Error（順序間違い）、Time Error（タイミングが悪い）の5つに分類した。

中條^[7]は、作業管理システムを評価するためのエラーの発生時の作業状況として、「標準作業が確立していなかった」、「標準作業は確立していたが、エラーが起こったとき、作業者がそれに従って作業していなかった」、「標準作業が確立しており、エラーが起こったときも、作業者はそれに従って作業していた」の3つに分類した。

J. Reason と A. D. Swain の原因からみたエラーの分類を医療に適用する際、

エラーを起こした人の当時の心理状態，行動特徴などを把握する必要がある．しかし，医療の場合，事故報告書の分析および対策立案を行う医療安全管理者は事故当事者である場合はきわめてまれであり，エラーの分類を意識して事故報告書に当時の心理状態を記述してもらうことは，エラーに関する専門的教育が必要になるだけでなく，多大な時間がかかるということにより，現実的に難しいところがある．

また，A. D. Swain の結果からみたエラーの分類は，医療に適用は可能であるが，本研究の標準手順の視点を考慮しているものではない．中條の分類は，エラー発生時の作業状況，すなわち，エラーの発生経路である．この分類は提案方法の視点と合致するため，本研究では，中條らの分類を用いて図 2-1 の事故発生経路モデルを考えた．

2.4.4 従来の医療事故の分析・対策立案方法

事故の分析・対策立案方法には様々なものが提案されており，ここでは，医療でよく使われているいくつかの分析・対策立案方法を概観する．対象とした方法は，SHEL モデル^{[21][23][24]}，RCA(Root Cause Analysis)^[25]，Medical SAFER(Medical Systematic Approach For Error Reduction)^[26]，POAM(Process Oriented Analysis Method)^[27]，FMEA(Failure Mode and Effects Analysis)^[28]，KYT(危険予知トレーニング)^{[29][30]}である．

SHEL モデルは，当初 Edwards により提案され，その後 KLM オランダ航空の Hawkins が修正し，現在の形に至っている．SHEL モデルでは，Software, Hardware, Environment, Liveware(本人), Liveware(他者)の 5 つの観点から要因を抽出する．河野ら^[26]は，SHEL モデルが医療にも利用可能と判断し，P(Patient)と m(management)を加えた P-mSHELL モデルを提案した．SHEL

モデルは、事故の分析において、多角的な観点で分析できる利点を持っている。

RCA は、出来事流れ図を用いて事実を整理し、なぜなぜ分析を行うことで問題点を抽出する。その後、因果連鎖を検証し、対策を検討・評価する。

Medical SAFER は、もともと原子力発電所に勤務する運転員が、自分たちの経験したヒヤリ・ハットを分析する目的で開発した H²-SAFER をベースに、河野により医療用に開発された方法である。Medical SAFER は、「事象の整理」→「問題点の抽出」→「背後要因の探索」→「対策案の列挙」→「実施する対策の決定」→「対策の実施」→「対策の効果の評価」の 7 つの手順により事故事例の分析と対策立案を行う。

POAM は、与薬事故を起こした作業者の作業プロセスを分析するため、「情報、モノ、作業」の 3 つの視点から、作業者が行うべきだった正しい業務と誤った業務を整理し、エラーの内容を明確にすることにより、事故の要因の抽出を容易にしている。また、分析シートも設計されている。

FMEA は、製品やシステムの信頼性・安全性を分析・評価する方法であり、本来は製品や部品の設計・開発（設計 FMEA）の信頼性を分析するために開発された手法である。その後、人間の一連の作業の分析にも応用されることになり、作業 FMEA と呼ばれてきた。医療の工程の大部分は人による作業であり、作業 FMEA が医療で使われてきた。実施の手順の概要は、分析対象業務の選定→分析対象業務の理解→故障モードの抽出→影響の評価と故障モードの選定→対策の立案となっている。

KYT は、イラストシートから危険を発見し、危険要因を想定し、対策を考える方法である。実施手順は、現状把握→本質追及→対策立案→目標設定の 4 ラウンドにより実施する。

医療事故に対する分析・対策立案方法は、分析段階と対策段階に分けること

ができる。上記の 6 つの方法は、分析段階においては、多様な視点が与えられており、要因の分析を詳細に行うことが可能である。しかし、対策段階では「要因をなくす対策を立案する」などの抽象的な表現に留まり、対策を具体化するには困難がともなう。また、これらの手法による分析には、一般的に多大な時間を要し、たとえば、柳川らは、RCA について、1 事例の分析時間は平均 50 時間必要であると指摘している^[31]。

次節でも述べるが、医療業務の場合は、対策立案にかけられる時間が限られていることや、医療者が対策の発想に精通していないなどの理由により、対策立案が効果的、効率的に行われていないのが現状である。そのため、その点を考慮して、対策立案方法を提案する必要がある。

2.4.5 標準手順不実施時の対策立案方法に関する従来研究

標準手順不実施時の対策立案方法として、中條ら^[7]が不実施エラーに対する対策として、個別の対策、水平展開による対策、管理システムに対する対策の 3 つの部分に分けて提案している。しかし、これらの対策は、個人に対する指導や作業者の職場配置の対策が主であり、なぜ不実施したかの理由については言及されていない。

不実施の一部である「違反」に対しては、従来、多くの研究がなされてきた^{[19]-[21],[32]}。これらの研究は、人間工学的な視点から、違反当事者が違反当時に、どのような心理状態から標準を違反したかについて詳細に分析し、違反当時の違反心理を把握することにより、違反防止のアプローチをしてきた。しかし、本研究では、標準手順の視点から「不実施」を考えており、標準や作業のどのような特徴により不実施を誘発し、また、どのような作業状況により不実施が事故になるかを考察する。この点について、従来研究では言及されているもの

が少ない。

2.4.6 エラープルーフ化およびエラーの要因に関する従来研究

事故の対策立案方法として、産業界では EP 化の考え方を適用してきた。EP 化は、人間のエラーの発生率を下げるための作業方法に対する工夫である。

中條ら^{[33]-[35]}は、製造業における 1000 以上の事例から、EP 化の原理として、排除、代替化、容易化、異常検出、影響緩和の 5 つに整理している。その原理のうち、排除、代替化、容易化はエラーの発生防止の考え方であり、異常検出、影響緩和はエラーの波及防止の考え方である。中條らは、EP 化の発生防止の考え方を表 2-1 のように整理している。表 2-1 では、各エラープルーフ化の原理に、実現方法が対応づけられている。

表 2-1 EP 化の考え方^{[33]-[36]}

EP 化原理	排除	代替化		容易化		
		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
説明	作業または危険を排除する	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
実現方法	先に行う取り除く	連結機械化	情報の可視化 指示と記録 見本とゲージ	グループ化 同期化 一元化 規則化 中断の排除 選択肢の限定 整合化 統合と対象化 分業化・専業化	個別化 注意喚起 識別化 注意の明示	携帯化 固定化 記憶量・時間削減 情報量の増加 表示方法適正化

鈴木ら^[37]は、対策事例を抽象化・分類し、EP 化の考案表を提案している。この考案表は、情報処理の各段階と EP 化の原理による二元表の形で作成されており、表の各欄には、抽象化した対策案ごとに事例が整理されている。この方法では、EP 化の対策を立案する際、事例から情報処理段階のどれに当てはまるかを特定し、その情報処理段階に該当する抽象化した対策案と事例を 1 件ずつ検討して、対策案を考案する。発生防止の場合、一つの情報処理段階で、13 個～

36 個の抽象化した対策案が整理されている。

中條ら^{[33][35][36]}は、製造作業における EP 化の適用方法を提案している。これらの研究においては、対策を打つべきエラーを特定し、このエラーに適用可能性のある EP 化の原理および原理を実現するための抽象化された方法を順次検討していき、対策案を考案する。

これらの方法は、対策案の検討対象となるエラーなどに対し、適用可能性のある EP 化の原理や実現方法、あるいはその例を適用し、類推によって対策案を考案するものである。これらの方法では、原理や抽象化された実現方法、あるいは、事例から類推することで対策案を発想するのが有効である。しかし、改善の対象は明確にされておらず、その EP 化をどのように実現するかは、分析者の知識、経験、思考に委ねられる部分が多い。

医療に EP 化を適用しやすくするために、エラーの要因を提案した従来研究として、尾崎ら^[38]と中條^[33]がある。

尾崎らは、与薬業務に着目し、エラーを誘発する要因は限定できると考え、事故報告書からエラーを誘発する要因を抽出し、それらをエラー要因とした。尾崎らは以下の表 2-2 に示す 12 のエラー要因を抽出した。

尾崎ら^[38]は、エラープルーフ化の対策に結びつくこと、要因の漏れのないことの 2 つの観点を考慮し、これらのエラー要因を抽出している。

表 2-2 尾崎らのエラー要因

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ま、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

中條は、ある特定の業種に限定せず、人間の行動段階における各 EP 化原理に対応しているエラーの直接要因を、以下の表 2-3 のように整理した。

表 2-3 中條のエラーの直接要因

EP化の原理	記憶エラー	知覚・判断エラー	動作エラー
排除	<ul style="list-style-type: none"> ・ 必要のない作業を行っている ・ 危険なモノがある状況, 危険な場所で作業している 		
代替化	<ul style="list-style-type: none"> ・ 忘れやすいことを人が行っている ・ 作業箇所が見えない ・ 作業指示や実施記録になるものがない 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 間違いやすいことを人が行っている ・ 目視や官能による作業 ・ サンプルなどの判断の基準になるものがない 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 技能を要することを人が行っている ・ 空中での保持が必要 ・ ガイドやストッパーになるものがない
容易化	<ul style="list-style-type: none"> ・ 場合によって実施の有無, 順序, 時間が変わる ・ 作業のかけもち ・ 付随的な作業 ・ 動作を伴わない作業 ・ 同じことを繰り返す ・ 指示が多い ・ 指示から実施まで間がある 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 場合によって種類, 数量, 位置, 方向が変わる ・ 関連するものが対応づけられていない ・ 紛らわしい作業・モノが混在 ・ 色や絵を活用していない ・ モノが見にくい ・ 情報の内容と提供手段が合っていない 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 場合によって動作が変わる ・ 似通った動作が混在 ・ 技能を要するものとそうでないものが混在 ・ 非直線的な動き ・ つかみにくい形 ・ 大きすぎる, 小さすぎるサイズや力 ・ 悪い足場, 不適切な姿勢 ・ 動作の結果が見えない

上記の二つの要因の比較から、尾崎らが示したエラー要因は、与薬業務を対象にして抽出した結果であり、与薬事故に対する EP 化では、このエラー要因を用いた方がエラー要因の表現や説明が分かりやすく、事例に適用しやすいと考えられる。また、中條が示したエラーの直接要因は、一つの要因に一つの EP 化の原理が対応している。これに対して、尾崎らが示したエラー要因は、一つのエラー要因に複数の EP 化の原理を適用できる。一つのエラー要因に対して、EP 化の原理（最初に排除、それから代替化、容易化）を順次適用することで、EP 化の原理を複数適用でき、幅広い対策案を立案できると考えられる。

以上より、尾崎らの方法は、2.6 節で述べる提案方法の要求仕様の中の、有効な（対策の数を多く、対策案の内容を多様に立案すること）対策を立案可能にすることを実現しやすいと考え、本研究では、尾崎らが示したエラー要因を用

いることにした。

2.4.7 本節のまとめと提案方法の開発の方向性

本節では、従来研究の概観によりわかったことと、従来研究の問題点を補うため提案方法の開発の方向性について述べる。

- ・ エラーに関する研究を概観し、理解しやすいこと、作業者の意図等は考慮しないことから、エラーの定義を「与薬していたことと実際の行ったこととの間に差異があること」とした。また、エラーの分類においては、従来の原因からみたエラーの分類を与薬業務に適用する際、エラーを起こした人の当時の心理状態、行動特徴を詳細に把握しにくいことがわかった。また、結果からみたエラーの分類は、本研究の標準手順の視点を考慮していないものもあり、図 2-1 のような分類結果を本研究で用いた。
- ・ 従来の医療事故の分析・対策立案方法の特徴を概観することにより、分析段階では多様な視点が与えられ、要因の分析を詳細に行うことが可能であるが、対策段階では抽象的な表現に留まり、対策を具体化することが困難であることがわかった。そのため、提案方法では、対策段階において、対策の発想を容易にするように工夫する必要がある。さらに、従来の分析・対策立案方法は、多大な時間がかかるという弱点があり、提案方法はこの点も考慮する必要がある。
- ・ 標準手順不実施時の対策立案方法として、従来は指導や教育に関する対策が主であった。しかし、標準手順の視点から考える際、なぜ不実施かの理由については言及されておらず、提案方法では、標準手順の視点から対策を有効に行うため、不実施の理由を把握する必要がある。
- ・ EP 化に関する従来研究を概観した結果、従来の EP 化の研究は、汎用性は高いが対策の発想が具体的でないこと、一つの対策を立案する際にかかる時間

が長いこと、改善の対象が明確になっていないことから、分析者による対策の質に大きな違いが生じていると考えられる。そのため、本研究では、与薬業務に特化し、対策を何に対してどのように立案するかを明確にする必要がある。また、対策立案に必要な時間を短縮するとともに、対策の一定の質を確保する必要がある。

- ・ エラー要因に関する従来研究を概観した結果、尾崎らのエラー要因を用いることで、対策案を幅広く、数多く立てられることがわかった。本研究では、対策立案が人の注意力に頼る対策案が多く立案されている現状の問題を解決するため、エラー要因として尾崎らのエラー要因を用いる

2.5 与薬事故の対策立案の現状調査

2.5.1 目的と方法

本節では、医療現場のニーズに合致した対策立案方法を提案するため、医療現場における与薬事故の対策立案の現状把握を行い、提案方法の開発の方向性を明確にする。

与薬事故の対策立案の現状を把握するため、与薬業務の流れ、与薬事故報告書に書いてある内容およびその収集方法、対策立案結果の状況、医療従事者が対策立案する際に生じる問題点などの把握を行う。

2.5.2 与薬事故の対策立案の現状調査結果

① 与薬業務の把握

A, B, C, D, E, F の 6 病院（病院の選定理由については、3.2.1 節で詳述する）の与薬業務の流れを把握した結果、与薬業務の工程は、いずれの病院においても概ね下記のように表せることがわかった。

医師の処方段階：

患者の診察→投与薬剤の選択→与薬実施の指示

医師の指示段階においては、医師が患者の状態を判断し、患者へ投与する薬剤を選択する。また、与薬実施の指示を伝達媒体に載せ、該当部門に伝達する。

薬剤師の調剤段階：

指示の内容の確認→薬剤の調剤→薬剤の供給

薬剤師の調剤段階においては、薬剤師が調剤すべき内容を確認し、必要な薬剤を揃え、調剤する。そして、調剤された薬剤を該当部門に届ける。

看護師の与薬段階：

薬剤の整理→実施の指示の認識→薬剤や機器の用意→患者の同定→与薬の実施
→投与中の状態観察→実施の記録→実施完了の確認→患者状態の確認

看護師の与薬段階においては、届いた薬剤を整理し、与薬実施の指示を認識し、与薬する旨を把握する。また、場合により、薬剤情報に関して医師や薬剤師との相談、医師から既に出した与薬の指示の中止や指示の内容の変更などが発生する。与薬の実施状況が整えたら、看護師は与薬の実施に用いる薬剤や使用する機器を用意し、同定した患者へ与薬を実施する。また、投与中の患者の状態変化の観察、与薬の実施の記録、実施完了の確認、与薬実施後の患者状態の認識を行う。異変が生じた場合、医師や薬剤師に報告する。

② 事故報告書の収集と対策立案結果の把握

医療従事者は、医療の提供中に何らかの不具合が発生したとき、事故報告書に記録し、医療安全管理者に提出する。医療安全管理者は、事故報告書の内容をもとに、対策を立案している。下記の図 2-2 は A 病院の注射業務に使用する事故報告書のフォーマットである。

看護安全レポートNo.1 (注射)

平成 年 月 日

記入者	当事者() 発見者() チェックする	職種	看護師() その他()	部署 一[]	看護師経歴 年 月 日 病棟歴
患者名 (歳) 男 女	入院 平成 年 月 日	病名			
発生日時 月 日 : (8-16、16-0、0-8)	発見日時 月 日 : (8-16、16-0、0-8)				
実施すべきこと			間違ったこと (間違ったことのみを記入)		
患者名 _____ 氏に	薬剤名 _____ を	量(単位) _____	注入時間 _____	注入速度 _____	与薬時間 _____ に
→ 実際には →			患者名 _____ 氏に	薬剤名 _____ を	量(単位) _____
			注入時間 _____	注入速度 _____	与薬時間 _____ に
<input type="checkbox"/> 注射する予定が <input type="checkbox"/> 注射しない予定が <input type="checkbox"/> その他() 予定が			<input type="checkbox"/> 実施した <input type="checkbox"/> 実施しなかった <input type="checkbox"/> その他()		
注射業務の振り返り			*別紙の業務の流れでの業務番号参照		
ミスがあったところだけでなく、全ての業務を詳しく、実際にやった業務順に記入。					
業務番号	実際にやったこと				
1. 指示段階					
2. 準備段階					
3. 実施段階					
4. 実施後の管理・観察					
事故に気づいた状況	いつ	誰が	どうやって		
業務を行う際に予測した危険(予見義務)	1.全く予測しなかった 2.少し予測した 3.おおそ予測した (該当するものに○)				
予測したことへの対応策(回避義務)					
事故防止のための改善案					
業務上で迷った点、勘違いした点、あせった点など					
事故後誰に報告したか	<input type="checkbox"/> スタッフ <input type="checkbox"/> リーダー <input type="checkbox"/> 係長 <input type="checkbox"/> 師長 <input type="checkbox"/> 医師				
発生後の患者の状況 患者の訴え 患者への措置					
管理者としての対策、並びにカンファレンスで立案された対策	<input type="checkbox"/> カンファレンス実施あり(月 日) <input type="checkbox"/> 分析シートあり				
係長	印	師長	印		

事故当事者あるいは発見者が記入

医療安全管理者が記入

図 2-2 A 病院の事故報告書のフォーマット

図 2-2 に示すように、事故報告書において、事故の発生状況および発生時の

対応などについては事故当事者あるいは事故発見者が記入し、対策立案については医療安全管理者が行っていた。また、A病院の3ヶ月間(2007年1月-3月)での与薬事故に対して立案された対策(図2-2の医療安全管理者が記入する部分)74件の分析結果が、表2-4である。

表2-4 医療安全管理者による対策立案結果の調査

医療安全管理者による対策の内容	件数	
確認徹底(ダブルチェック, 指差し呼称)	18	59 (80%)
情報収集の徹底	4	
メモを取ることを徹底	2	
ルールを守ることを指導	8	
点滴管理を徹底	5	
他者に相談すること	3	
病棟でのダブルチェックを周知徹底	9	
インシデントの内容を病棟共有	4	
読みづらいときは, 医師と確認	1	
医師にルールを守るよう声掛け	3	
ワークシートの活用を徹底	2	
通常と違うとき, 赤いラインを引く	1	15 (20%)
注射箋の使用法の改善	2	
指示の書き方の改善	1	
開始時期の統一と例外時の表示方法の徹底	1	
分かりやすく表示するように工夫	1	
準備したものを患者のワゴンに置くように工夫	1	
タイマーを使用して, 思い出しやすくする	1	
チェックリスト内容と注射箋内容を逆に書く	1	
タイムテーブルを作成し, チームでお互いに業務内容を確認	1	
表示をワゴンに貼っておくように工夫	1	
チームで忘れないように防止方法を工夫	1	
点滴不良の場合, 早期に差し替える	3	
計	74 (100%)	

表2-4の中の網掛け部分は、注意喚起や周知徹底の部分に該当する。集計結果から、注意喚起や周知徹底の対策が全体の約8割を占めていることがわかる。

③ 医療事故の対策立案における問題点と困難

医療安全管理者に、対策案を立案する際に、どのような困難があるかについてインタビューを実施した。その結果、以下の意見を収集できた。

- ・ 毎日何件も事故報告書が提出され、1件1件に大量の時間をかけて分析・対策立案することができない。
- ・ 対策を何に対して行えばいいかわからない。
- ・ 具体的な対策立案のツールが存在しない。
- ・ 対策の発想が難しく、いい対策を思い浮かべられない。
- ・ 検討対象となる対策案の数が少ない

上記のことより、対策立案を従来より容易に立案できる方法を提案する必要があると考えられる。また、医療の特徴を考慮して、対策案を効率的に行えるようにすることも必要である。

2.5.3 本節のまとめと提案方法の開発の方向性

本節では、与薬事故の対策立案の現状調査によりわかったことと、現状の問題点を解決するため、提案方法の開発の方向性について述べる。

- ・ 与薬業務におけるインシデントレポートの運用状況を調査した結果、与薬事故の当事者は、事故の発生状況やその場での対応などを記述し、医療安全管理者が事故内容にもとづいて対策を立案していることがわかった。そのため、本研究での提案方法の利用対象者は、医療安全管理者を中心に考える。
- ・ 医療安全管理者により立案された対策案の内容を分析した結果、人の注意力に頼る対策案が8割以上を占めていた。医療においてはプロセス指向が大事であり、プロセスの改善により、よりよい医療の提供が可能になると考えられる。提案方法を、医療従事者に利用してもらうことにより、プロセスを改

善できる有効な対策案を、数多く立案できるようにする必要がある。

- ・ 医療安全管理者へのインタビュー結果から、対策立案において、発想が難しいこと、対策案にかけられる時間が限られていること、検討対象となる対策案の数が少ないことなどがわかった。このことにより、提案方法を用いることにより、対策立案に必要な時間を短縮するとともに、対策案の内容を具体的かつ多様にする必要があると考えられる。

2.6 提案方法の開発仕様

研究背景、従来研究の概観、与薬事故の対策立案の現状調査から、提案方法の要件を検討し、以下のように整理した。

研究背景、従来研究、病院の調査結果から、従来の与薬事故の対策立案においては、以下の問題があることがわかった。

- ・ 与薬事故を減少させる必要がある
 - ① 医療事故の中で与薬事故の割合が高い
 - ② 与薬事故は常に重大事故となる可能性がある
- ・ プロセス指向を実践するための標準手順に対する有効な対策立案が行われていない
 - ③ 事故の分析方法は具体的かつ多様であるが、対策立案方法は抽象的である
 - ④ 対策立案が有効に行われていない
 - ⑤ 対策立案結果は、注意喚起や周知徹底の対策が多い
 - ⑥ 実際対策を導入しようとする際、検討対象となる対策案が少ない
 - ⑦ 対策立案に時間がかかる
- ・ 対策は、師長、副師長、主任などの医療安全管理者が行う

上記の問題点を解決し、与薬事故に対して有効な対策立案方法を提案するため、本研究では、下記の開発仕様により提案方法を開発する。

- ・ 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必要がある。標準手順の視点からみた場合、図 2-1 が事故の発生経路をすべて網羅しているため、図 2-1 の標準手順不実施と標準手順実施の観点から与薬事故の対策立案方法を考える。
- ・ 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を医療安全管理者に想定する。
- ・ 提案方法は、対策立案の発想を従来方法より容易にする必要がある。そのため、対策立案段階において、必要なツールを予め開発し、対策立案の発想を従来より容易にする必要がある。
- ・ 対策案の内容が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である必要がある。ここでの有効性は、上記の問題点から、対策案の数を多く、対策案の内容を具体的かつ多様に立案することで評価する必要がある。
- ・ 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、提案方法はこの部分を考慮し、効率的に対策を立案できるようにする必要がある。

2.7 本研究の位置づけ

医療において、標準手順を確立し、プロセス指向を実践することは、医療の質・安全の保証において重要である。標準手順は、最初から完璧なものにすることは難しく、医療事故分析・対策立案により改善していく必要がある。図 2-1 に示している「標準手順不実施」と「標準手順実施」は、標準手順の視点から

みた事故が発生しうる経路であり，本研究では，「標準手順不実施」と「標準手順実施」の2つの観点から，与薬事故の対策立案方法を提案する．

本研究では，従来の与薬事故の対策立案段階における問題点に着目し，標準手順の視点から，与薬事故を標準手順不実施か標準手順実施かに分類する．このことにより，違う発生経路により発生した事故に対して同じ考え方で対策を立案してきた従来の弱点を補うことが可能になる．

2.4.5 節で述べたように，従来，標準手順不実施時の対策としては，事故当事者への指導や教育により実施させることが主な対策の考え方であった．しかし，標準手順に問題がある場合は標準手順の改善が必要であるが，従来研究においては言及されていなかった．そこで，本研究では，なぜ不実施となったのかの不実施メカニズムを提案するとともに，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，事故誘発要因を網羅的に抽出し，不実施メカニズムの特定を容易にする．また，不実施事故に対する対策立案の観点を提案する．さらに，これらのツールを用いて，不実施事故の対策立案方法を提案する．

2.4.6 節で述べたように，標準手順実施時は，従来 EP 化の考え方を適用してきた．従来の方法は，対策案の検討対象となるエラーなどに対し，適用可能性のある EP 化の原理や実現方法，あるいはその例を適用し，類推によって対策案を考案する 경우가ほとんどである．しかし，EP 化の実現方法を何に対して適用するか，どのように適用するかは明確にされておらず，対策の発想が容易でないという問題点が存在する．そこで，本研究は，EP 化の対策の対象となるものを予め抽出し，対策の対象に対して考えられる EP 化の実現方法を予め対応付けする．また，これらのツールを用いて対策立案方法を提案し，対策の発想を従来より容易にするとともに，対策案の質を保証する．

第 3 章

研究方法

3.1 研究方法

与薬事故の対策を効果的，効率的に立案できる方法を提案するため，本研究では以下の研究方法を用いる．また，対策立案方法の開発においては，本研究の対策立案段階の要求仕様を満たすように，対策立案段階に用いるツールを開発するとともに，対策立案のステップを示す．

図 2-1 の事故発生経路モデルから，標準手順の視点からみた与薬事故の発生経路は，「標準手順不実施時」と「標準手順実施時」の 2 種類であることがわかった．本研究では，それぞれの場合について下記の方法で研究を行う．

3.1.1 標準手順不実施時の研究方法

- (1) 標準手順不実施事故において，なぜ不実施となるか，不実施がなぜ事故になるかのメカニズムを明らかにする．これを標準手順不実施メカニズムと呼ぶ．このメカニズムは，不実施事故事例を分析し，不実施事故の発生の共通点を抽出することで導出する．
- (2) 大量の事例分析を行うことにより，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，事故誘発要因の抽出を行う．ここでは，実際の事例にあったものを列挙する．
- (3) 不実施メカニズムにもとづいて，対策立案のための観点の提案を行う．
- (4) (1)から(3)で開発したツールを用いて，標準手順不実施時の対策立案方法を提案する．
- (5) (4)で提案した対策立案方法の有効性と効率性の検証を行う．

3.1.2 標準手順実施時の研究方法

- (1) 与薬業務において，EP 化の対策の対象となりうる要素を改善対象要素とし

て抽出する。

(2) 与薬事事故例から、エラー要因を引き起こした改善対象要素を抽出するために用いる改善対象要素抽出シートを提案する。ここで、エラー要因と改善対象要素の対応関係は、事故事例を分析することにより予め整理し、改善対象要素抽出シートを記入する際の参考ツールにする。

(3) (2)で抽出した改善対象要素から、EP化の対策を立案できるように、各改善対象要素に考えられるEP化の実現方法を対応づけする。

(4) (1)から(3)で開発したツールを用いて、標準手順実施時の対策立案方法を提案する。

(5) (4)で提案した対策立案方法の有効性と効率性の検証を行う。

3.1.3 与薬事故の対策立案方法の研究手法

上記の「標準手順不実施時」と「標準手順実施時」に分けて開発した対策立案方法をまとめたものを、与薬事故の対策立案方法として提案する。

3.2 研究協力病院の選定および与薬事故内容の調査方法

3.2.1 研究協力病院の選定方法と選定結果

本研究は、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している。そのため、研究協力病院に必要な条件としては、標準手順が存在し、ある程度文書で可視化されていることが望ましい。また、どのような事故がどの程度起きているかをできるだけ正確に把握したいことから、事故が起きたら事故報告書を怠りなく提出する習慣があることがもう一つの条件である。すなわち、研究協力病院は、ある程度医療安全活動に取り組み、文書も整備されている必要がある。

これらの条件を満たす病院である，A（急性期病院，611床），B（急性期病院，698床），C（急性期病院，1116床），D（急性期病院，215床），E（急性期病院，350床），F（急性期病院，233床）の6つの病院を，本研究の手法開発病院および検証病院にした．

3.2.2 与薬事故内容の調査方法

本研究では，各病院で収集した事故報告書の情報を把握することを，事故内容の調査方法とする．もし，事故報告書の内容から把握できなかった場合は，病院現場での業務観察やインタビューを行うことにより把握する．

3.3 本研究で用いる用語の定義

本研究で使用する重要な用語について，以下に定義を示す．

(1) 与薬業務，与薬事故，エラー

本研究では，「看護師の与薬段階」を研究対象範囲とする．また，本研究が対象としている与薬業務は，「薬剤を整理する」，「実施の指示を認識する」，「実施を思い立つ」，「薬剤や機器を用意する」，「患者を同定する」，「与薬を実施する」，「与薬中の状態を観察する」などの与薬作業により構成されている．

本研究では，看護師の与薬段階を研究対象範囲としているが，この段階において必ずしも関係者は看護師のみとは限らない．たとえば，看護師の与薬段階において，医師による与薬内容の変更や中止，薬剤情報に関する薬剤師との確認などが生じる可能性がある．本研究で指している看護師の与薬段階は，看護師が医師の指示内容や薬剤部から処方された薬を用いて，患者への与薬を行う段階と考える．

与薬業務には、「薬剤を整理する」、「実施の指示を認識する」、「実施を思い立つ」、「薬剤や機器を用意する」、「患者を同定する」、「与薬を実施する」、「与薬中の状態を観察する」などの与薬作業が存在する。それぞれの与薬作業においては、予定していた与薬の結果と与薬作業を行った後の与薬の結果が存在する。たとえば、「患者を同定する」という与薬作業において、「患者XをXと同定する」ということが予定であったとき、作業を行った後の結果が、「患者XをXと同定した」であれば正しい結果であり、問題にならない。しかし、「患者Xと同定すべきであるが、名前が類似している患者YをXと同定してしまった」のような予定と違う結果が生じる場合が問題である。これを本研究では事故とする。すなわち、本研究においては、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する。

与薬事故は一つか複数のエラーにより発生する。本研究では、予定していたことと実際に行ったこととの間に差異があることをエラーとする。与薬事故は発生すると必ずエラーが伴うが、エラーが発生したとき、必ず事故につながるとはいえない。上記の「患者を同定する」という例を用いて説明する。「患者を同定するときに、バーコードシステムを用いる」という同定作業において、「バーコードシステムを用いずに、顔を見て患者を同定した」ということを行うことは、エラーである。このときに、もし顔を見て同定した患者が正しければ、エラーは発生したが、事故は発生していない。もし顔を見て同定した患者が間違っていれば、エラーが発生するとともに事故にもなっている。

(2) 標準手順

医療の場合、複数の業種が連携を取りながら業務を行っていることが多い。また、他のサービス業と同様にやり直しがきかないとともに、侵襲性の高い処

置もあることから、患者へ危険を及ぼす可能性が高い業種である。そのため、医療において、プロセスの質を保証することにより、医療の質を保証する考え方は重要である。すなわち、いいプロセスを構築することにより、質のいい医療を提供することが大切である。

本研究では、与薬業務に焦点を当て、与薬事故の対策立案方法を提案することを目的としている。ある与薬事故に対して対策を立案した後、その対策案を、プロセスを記述している標準手順に反映する必要がある。ここで標準手順とは、特定の業務を最適に遂行するために、その業務の手順について記述し、共通にかつ繰り返して使用するために示す文書あるいは暗黙のルールなどが該当する。しかし、暗黙のルールに対しては、その調査が難しいことや人による理解に差異があることなどの理由により、本研究では明文化されたものを標準手順とする。すなわち、本研究では、標準手順を下記のように定義づける。

標準手順：ある業務を最適に遂行するために、その業務の手順について記述し、共通にかつ繰り返して使用するために示したもの。ここで“示したもの”とは、文字、図形、音声、ビデオなどにより、明確にその内容を示した結果を指す。

たとえば、本研究の研究協力病院では、標準手順を PFC（プロセスフローチャート）で示している。PFC は、標準手順の流れを可視化できるなどのメリットにより、医療でも広く使われている。PFC は、図形で示した業務フロー、4W1H で示した各フローの作業方法、詳細化された文字文書である関連文書で構成されている。A 病院の注射業務の標準手順を下記の図 3-1 に示す。

【注射業務】		(*抗がん剤は別途)				
フロー	who	when	where	what	How	関連文書
手書き処方指示	医師	前日17時まで	病棟	注射処方箋(A-D複写箋)に指示を記入し、カルテに黄旗を立てる。緊急の場合は看護師に声をかける。		
指示受け確認	看護師	緊急は随時 随時	病棟	注射箋の内容を確認し、指示を受け、サインする。 抗生剤など、カルテ記載薬の薬品名をカルテ温度版注射欄に鉛筆で記載する。輸液量をカルテ温度版輸液欄に鉛筆で記載する。		看護記録の手引書
注射処方箋の送付	看護師	随時	病棟	注射箋の上1枚(A)を薬剤部におろす。(通常時はメッセージャーで、緊急時はメールシューターを使用する)		
注射処方箋の搬送	メッセージャー	指定時間	病棟→薬剤部	メッセージャー便: 8:30、9:30、10:30、12:30、14:30、15:15、16:30		
注射処方箋の受理	薬剤師	8時～17時の随時	薬剤部	注射箋の仕分け(至急、翌日分、翌日以降、外出し) 至急(当日分)、翌日分の注射箋をゼックアップする。 (A)TPN等ミキシングの必要な薬剤がある注射箋と、(B)ミキシングしない薬剤の注射箋に分ける。		注射業務内規
注射薬品輸送・返納カードの作成	薬剤師	8時～17時の随時	薬剤部	(A)は肌色2種(1回送り用、2回送り用)、緑色。(B)は肌色1種		
注射処方内容の疑義紹介・監査	薬剤師	8時～17時の随時	薬剤部	注射・点滴の指示医師に疑義について確認する。		
ミキシングラベルの作成	薬剤師	8時～17時の随時	薬剤部	(A)について、病棟名、患者名、患者ID、投与日・時間、薬品名の記入されたラベルを作成する。		注射業務内規
薬剤のオーダーセット	薬剤師	8時～17時の随時	薬剤部	(A)のミキシングする薬剤はオーダーセット(取り揃え)したのち袋にひとまとめにし、ラベルを袋の中に添付して監査者に送る。(B)のミキシングしない薬剤はオーダーセットをし監査者に送る。		注射業務内規
総合監査	薬剤師	8時～17時の随時	薬剤部	薬剤の最終チェックを行う。 監査で問題なければ、(A)の薬剤は注射箋と肌色のカードを添付し、クリーンルームに搬送する。この注射箋の中の薬剤で、ミキシングする薬剤以外は緑色のカードを添付し、各病棟に供給する場所に置く。 (B)のミキシングしない薬剤は、監査で問題なければ、肌色のカードを添付し、各病棟に供給する場所に置く。		注射業務内規
ミキシング調剤	薬剤師	8時～10時30分 12時～16時30分	薬剤部 クリーンルーム	注射箋に指示された薬剤をクリーンベンチ内で混合する。混注口をシールドし、監査者に送る		
ミキシング監査	薬剤師	8時～10時30分 12時～16時30分	薬剤部 クリーンルーム	注射箋とミキシングした薬剤が正しいか監査を行う。問題なければ、肌色のカードを添付し、病棟への供給場所へ置く。		
注射・点滴薬品の病棟搬送	メッセージャー	指定時間	薬剤部→病棟	個人別にセットされたミキシング薬剤、その他薬剤について、各病棟への供給場所から病棟へ搬送する。メッセージャー便: 8:30、9:30、10:30、12:30、14:30、15:15、16:30		
注射薬確認	看護師	薬剤到着時	病棟	到着した薬剤を確認し、一緒に到着した「注射薬品輸送・返納カード」にサインする。		
薬剤を整理、保管	看護師	到着後	病棟	到着した薬剤を各病棟の方法に沿って整理する。		
自己確認	看護師	施行前	病棟	注射処方欄の「患者名、投与薬剤(注射等指示内容)、投与月日・投与時間、注射方法、投与速度を確認し、薬剤部から製剤されたものと一致しているか、確認する。		
他者確認	看護師	施行前	病棟	病院で決められたダブルチェック薬剤は必ず、又その部署で必要に応じて指定している薬剤について看護師2名でダブルチェックを行う。		与薬手順A-1②「看護師が行うダブルチェックについて」参照
薬剤混合、準備	看護師	施行前	病棟	病棟で混合調製するものは清潔操作で薬剤を混合する。ボトルに点滴セットを組み、プライミングし準備をする。		与薬手順A-2①「点滴準備-a-d」参照
患者の特定	看護師	施行直前	病棟	準備した薬剤と注射処方箋の患者名・投与薬剤・投与月日・投与時間・注射方法(5R)が合っているか、確認する。		
ベッドサイト確認	看護師	施行時	病室	投与する注射薬・注射処方箋・アルコール綿を、1患者1トレイで、ベッドサイドに持参する。ベッドサイドで患者・注射処方箋・薬剤の3者が合っているか再度確認する。		与薬手順A-2②点滴の施行
注射実施・観察	看護師	施行時	病室	薬剤を指示された注射手技で投与する。輸液ポンプ、シリンジポンプ使用の場合は、チェックリストに従って操作及び確認を行い、投与を開始する。投与後、注射部位(サーフロー刺入部等)に疼痛や腫脹、発赤などがないか確認する。 適宜、滴下や刺入部の確認をする。		与薬手順A-2③④
実施後記録	看護師	施行後	病棟	注射処方箋に実施サインをする 夜勤者は、一日Totalの輸液量と投与された薬を、温度板にホールペンで記載する。		看護記録の手引書
後片づけ	看護師	施行後	病棟	院内の廃棄物取扱に沿って、後片付をする。		与薬手順A-2②
注射箋の処理	看護師	施行後	病棟	注射が中止・終了または日付が過去となった注射箋は、医事課(5枚目)へ、また中途指示変更においては2枚目更に3枚目を利用する。4枚目はカルテ内への保存用のため、カルテ所定位置に保管する。		注射業務標準化マニュアル

図 3-1 A 病院の注射業務の標準手順

図 3-1 の業務フローの欄において、四角い記号は作業を行うことを表し、菱形は判断が必要である作業を表す。また、菱形はその判断結果により次の作業に分岐が生じる。このように、標準手順を図形と文字の組み合わせで表すこと

により、作業の流れが可視化され、作業の全体像が把握しやすいだけでなく、各作業の担当者や作業の前後関係の把握もしやすくなっている。

標準手順は、場合によって音声やビデオのデータを用いることにより、その表現がしやすい場合がある。たとえば、医療業務での転倒転落事故を防止するための作業手順については、具体的な作業のやり方をビデオで示すことにより、標準手順の理解をしやすくしている病院も多い。

医療において、医療従事者が標準手順に従って医療を提供している。標準手順はなるべく完璧になるように作成はするが、何らかの不備が存在するものであり、継続的に改善していくことが必要である。標準手順の何らかの欠陥により医療事故は発生し、本研究では、標準手順の視点から、医療事故の対策立案を効果的かつ効率的に行えるように方法を提案する。

(3) 不実施事故、不実施メカニズム、行動誘発要因、不実施行動特性、事故誘発要因

本研究で対象としている標準手順不実施の与薬事故の対策立案方法において、不実施事故、不実施メカニズム、行動誘発要因、不実施行動特性、事故誘発要因という用語を用いる。ここで、これらの用語の定義を行う。

本研究で考える不実施事故とは、標準通り実施しないことにより発生する事故を指している。図 2-1 からわかるように、不実施事故は、標準手順が実施できなかった場合と、標準手順を実施しようとしなかった場合がある。

本研究で考える不実施メカニズムは、不実施事故が発生するメカニズムを指している。4章で詳述するが、不実施メカニズムは、下記の図 3-2 (4章において導出する不実施メカニズム) のように、「不実施行動は、標準手順や作業中に存在する行動誘発要因の影響を受け、人間のある不実施行動特性を喚起するこ

とにより生じる。また、事故誘発要因の影響によって不実施工動が事故に至る」と説明することができる。

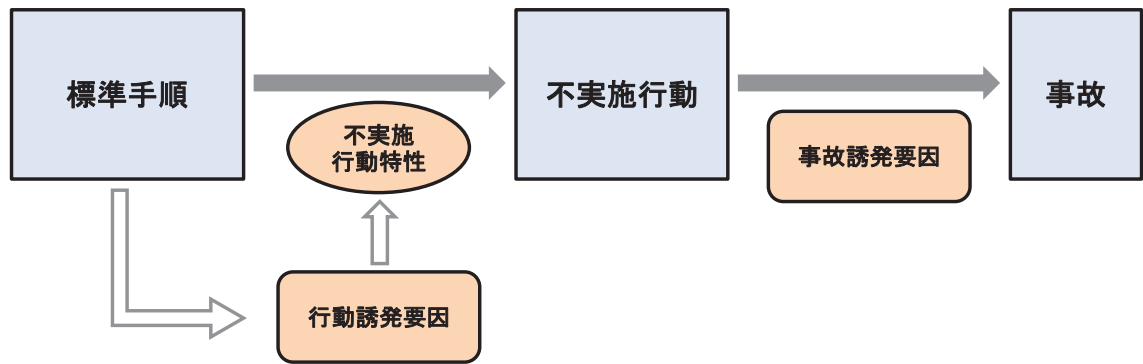


図 3-2 不実施メカニズム

ここで、行動誘発要因とは、不実施工動を起こしやすい標準手順や作業中の特徴、あるいは日々の作業内容の特徴である。

本研究では、標準手順より実行しやすい行動を行おうとする人間の特性を不実施工動特性とする。不実施工動特性は、標準手順よりも実行しやすい行動を行おうとする人間の特性であり、人間にとって困難がある、あるいは手間がかかりそうな特徴は何か、それを避けるためにどのような行動をとりうるかというものである。

事故誘発要因は、不実施工動が事故を誘発する要因であり、不実施工動と事故誘発要因が重なることにより、事故が発生するといえる。本研究では、不実施工動が事故に至る要因を事故誘発要因とする。

(4) エラープルーフ化、対策

本研究では、中條のエラープルーフ化（本論文中では、EP化という省略形を用いる）の定義を引用する^{[33][34]}。EP化とは、作業の対象となる物の形状・色、

作業で使用する設備・機器，作業指示票の様式，作業の手順などを改善することで，ヒューマンエラーを起こしにくくする工夫である．また，EP化の原理の相互関係の下記の図 3-3 のようにまとめた．

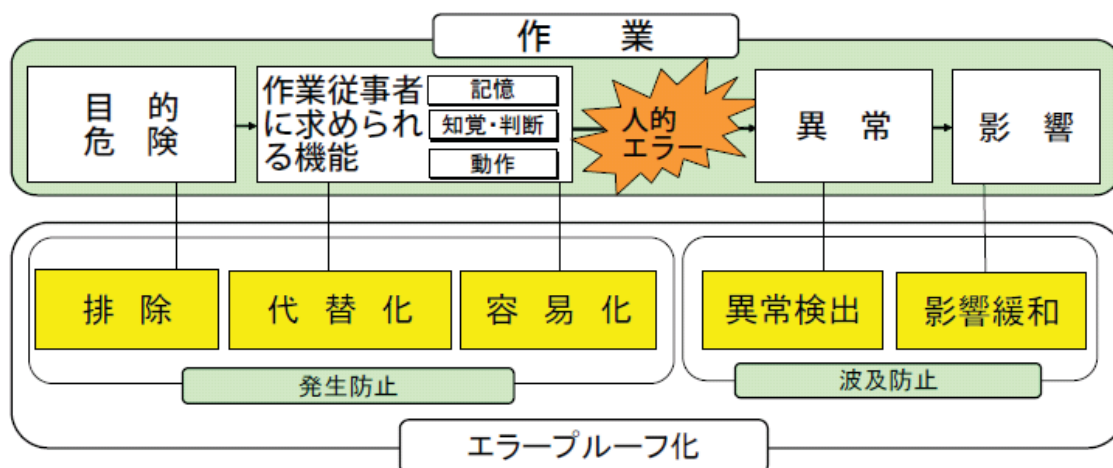


図 3-3 EP 化の 5 つの原理

図 3-3 により，EP 化の原理は大きく二つのグループに分けられる．一つは，エラーが発生するプロセスに着目し，“エラーが起こらないようにする”というものである（以下，発生防止）．もう一つは，エラーがトラブルや事故を引き起こすプロセスに着目し，“エラーの影響が大きくなるようにする”というものである（以下，波及防止）．医療の場合，事故の発生防止を行うことが大事であり，本研究での EP 化は発生防止に着目する．

2.4.6 でも述べたように，本研究では尾崎らのエラー要因を与薬事故の要因の特定の際に用いる．与薬事故はエラー要因の影響により発生すると考えられ，本研究で考えている対策とは，与薬業務内の各作業において，エラーの要因による事故が発生しないようにするための工夫を指している．

第 4 章

標準手順不実施時の対策立案方法の提案

4.1 本章の目的

本章では、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。

4.2 本章の方法

標準手順不実施時の対策立案方法を提案するため、本章では以下の方法で研究を進める。

- (1) 標準手順不実施事故において、なぜ不実施によって事故が発生したかという不実施事故の発生メカニズム（以下、標準手順不実施メカニズム）を導出する。これに関しては、4.3 節で述べる。
- (2) 大量の事例分析を行うことにより、与薬事故において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、事故誘発要因の抽出を行う。これに関しては、4.4 節で述べる。
- (3) 不実施メカニズムにもとづいて、対策立案の観点の提案を行う。これに関しては、4.5 節で述べる。
- (4) (1)から(3)で開発したツールを用いて、標準手順不実施時の対策立案方法を提案する。これに関しては、4.6 節で述べる。
- (5) (4)で提案した対策立案方法の有効性と効率性の検証を行う。これに関しては、4.7 節で述べる。

本章では、提案方法の開発を A 病院と D 病院で行う。これは、A 病院と D 病院が、事故報告書の内容から標準手順不実施の状況が把握しやすい病院であるからである。また、検証は、C 病院、E 病院、F 病院に依頼した。

4.3 不実施メカニズムの導出

4.3.1 本節の目的と方法

本節では、不実施事故事例の分析を通じて、不実施メカニズムを導出することを目的とする。

不実施メカニズムの導出を行うため、D 病院（急性期病院，215 床）で 2007 年 4 月から 7 月までの 4 ヶ月間に発生したすべての不実施事故事例 44 件（外来 1 件，入院 43 件）を用いて、事故状況の調査を行い、不実施事故に至る理由を事故報告書により把握する。事故報告書の記述だけでは不実施の理由が明確にならなかった場合は、医療従事者へのヒアリングと業務観察を行う。

4.3.2 事例からの不実施の理由の把握例

下記の事例 1 を用いて、不実施の理由の把握結果を例示する。以下では、標準手順を実施しない行動を不実施行動と表現する。

事例 1：

不実施事故：

食後薬の配薬時、食事がまだ終わっていない患者がいた。そこで、配薬を後で行おうと考え、薬剤を胸ポケットに入れた。その結果、胸ポケットに入れた薬剤の存在を忘れ、配薬の未実施となった。

標準手順：

複数の患者に対して配薬する際、ある患者への配薬ができなかったときは、他の患者の配薬を実施後に、配薬できなかった薬をナースステーションの薬棚に戻す。再配薬できるときにナースステーションに戻り、薬棚から薬を取り出し再配薬を行う。

不実施行動：

患者への配薬ができなかったときに、薬をナースステーションの薬棚に戻さず、胸ポケットに保管した。

事故報告書の記述だけでは不実施の理由が明確にならなかったため、医療従事者へのヒアリングと業務観察を行った。その結果、不実施行動を起こした理由は、以下の2つが挙げられた。

一つは、標準手順では、患者への配薬ができなかったときは、ナースステーションの薬棚へ薬剤を戻し、再度配薬する際に薬棚から薬剤を取り出すと定められており、“配薬できなかったときに、薬剤を薬棚に戻す”と“再配薬できるときにナースステーションに戻り、薬棚から薬剤を取り出し患者のところに行く”という標準手順は、時間的な作業負荷が大きいということである。もう一つは、患者への配薬作業は一時的に保留されやすく、“配薬できなかったときに薬剤を薬棚に戻す”と“再配薬できるときにナースステーションに戻り、薬棚から薬剤を取り出し患者のところに行く”作業が発生しやすいということである。患者への配薬作業を行うには、食事が終わっていることが条件である。しかし、食事終了時間は一律でなく、作業が保留されやすい。そのため、実施のタイムラグにより、“薬剤を薬棚へ戻す”のような一時的な対応のための作業が発生しやすい。

これらの理由から、医療従事者は、標準手順通り作業を行うより、薬剤を胸ポケットに入れておいた方が効率的であると考え、不実施行動を起こしたことがわかった。また、不実施事故になった理由は、医療従事者が胸ポケットへ入れたことを記憶に頼り、それを忘れたことであった。

4.3.3 不実施メカニズムの導出

不実施行動および不実施事故に至った理由を、D病院の不実施事故事例44件について分析した結果、不実施事故に至る過程は、不実施行動を起こすまでの

段階と、不実施行動が事故に至るまでの段階に分けることができた。また、各段階には、以下の特徴があることがわかった。

不実施行動を起こすまでの段階：

すべての標準手順の特徴が人間の不実施行動を起こすのではなく、作業負荷が大きいといった、標準手順や作業中のある特徴が不実施行動を起こす要因として働く。標準手順や作業中のある特徴が不実施行動を起こす要因を、行動誘発要因と呼ぶことにする。たとえば、事例1では、行動誘発要因として、時間的な作業負荷が大きいことと、作業が一時的に保留しやすいことが挙げられる。

また、標準手順や作業中に行動誘発要因が存在する際、人間は標準手順よりも実行しやすい行動を行うことにより不実施行動を起こすことがわかった。与薬業務において、標準手順より実行しやすい行動を行おうとする人間の特性を、不実施行動特性と呼ぶことにする。たとえば、事例1では、薬剤を胸ポケットに入れることにより、効率的に作業を行おうとする不実施行動特性が挙げられる。

以上より、不実施行動を起こすまでの段階は、標準手順や作業中に行動誘発要因が存在することにより、人間の不実施行動特性を喚起し、不実施行動を起こしていると表すことができる。

不実施行動が事故に至るまでの段階：

不実施行動は必ずしも事故に至るのではなく、事故に至る場合と事故に至らない場合がある。たとえば、標準手順通り患者確認を行っていなくても、記憶などにより正しい患者へ与薬できた場合があり、この場合は、不実施行動が事故に至らない場合である。不実施行動が事故に至るのは、ある要因が存在するためである。たとえば、事例1では、記憶に依存したという要因によって事故に至っている。この要因のことを事故誘発要因と呼ぶことにする。

以上の二つの段階を整理した不実施メカニズムを、図 4-1 に示す。

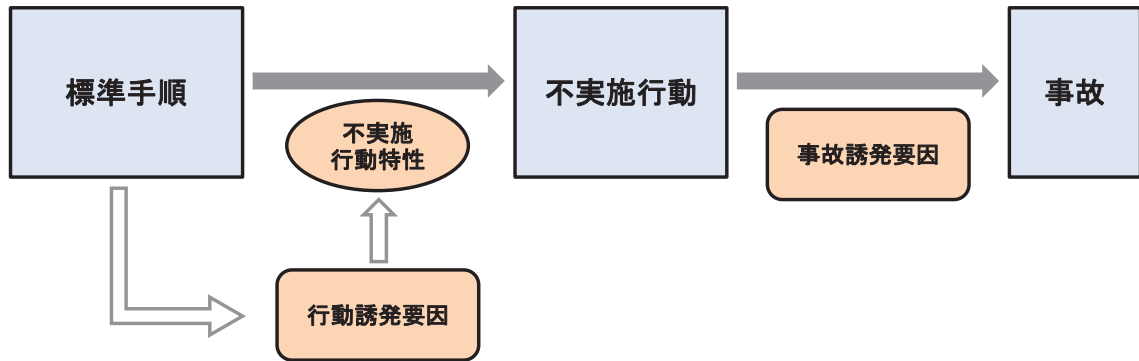


図 4-1 不実施メカニズム

図 4-1 では、「不実施行動は、標準手順や作業中に存在する行動誘発要因の影響を受け、人間のある不実施行動特性を喚起することにより生じる。また、事故誘発要因の影響によって不実施行動が事故に至る」ということを表している。不実施メカニズムを明らかにすることにより、不実施行動を起こした理由、およびそれが事故に至った理由を解明できる。

4.3.4 不実施メカニズムを用いた事例 1 の記述結果

事例 1 に対して、図 4-1 を用いて記述した結果を図 4-2 に示す。

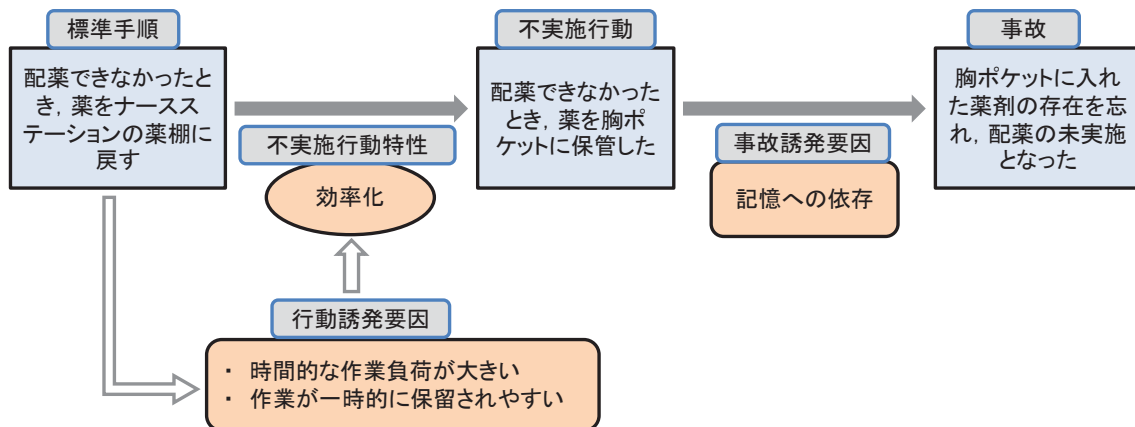


図 4-2 事例 1 の不実施メカニズム

図 4-2 から、「配薬できなかつたとき、薬をナースステーションの薬棚に戻す」という標準手順に存在する「時間的な作業負荷が大きい」と「作業が一時的に保留されやすい」という行動誘発要因の影響により、作業者は、「効率化」という不実施行動特性の発現によって、「配薬できなかつたとき、薬を胸ポケットに保管する」という不実施行動を起こしたことがわかる。また、「記憶への依存」という事故誘発要因により、配薬を忘れ、不実施事故に至ったことがわかる。

4.4 行動誘発要因，不実施行動特性，事故誘発要因の抽出

4.4.1 本節の目的

本節では、与薬業務においてどのような行動誘発要因，不実施行動特性，事故誘発要因があるかを抽出する。

4.4.2 本節の方法

不実施事事故事例 160 件を用いて、1 件 1 件に対して不実施メカニズムを分析する。事事故事例の内容は事故報告書により把握し、事故報告書の内容に曖昧な点が存在する際は、医療従事者へヒアリングするか、業務観察を通じて詳細を把握する。

対象事例は、D 病院（急性期病院，215 床，2007 年 4 月～2008 年 5 月の間の 123 件（外来 2 件，入院 121 件））と A 病院（急性期病院，611 床，2009 年 1 月～2009 年 12 月の間の 37 件（入院 37 件））の計 160 件である。

行動誘発要因，不実施行動特性，事故誘発要因の抽出には、おおむね以下の方法を用いる。行動誘発要因は、不実施行動を起こしやすい標準手順や作業中の特徴，あるいは日々の作業内容の特徴である。また、不実施行動特性は、標準手順よりも実行しやすい行動を行おうとする人間の特性である。したがって、

事件事例に関わる標準手順を調査し、人間にとって困難がある、あるいは手間がかかりそうな特徴は何か、それを避けるためにどのような行動をとりうるかを考察することにより、行動誘発要因と不実施行動特性を抽出する。事故誘発要因は、不実施行動が事故を誘発する要因であり、不実施行動と事故誘発要因が重なることにより事故が発生するといえる。そこで、事故誘発要因の抽出は、事故内容から不実施行動を事故につなげたきっかけとなるものを特定することにより行う。

4.4.3 事例からの行動誘発要因、不実施行動特性、事故誘発要因の抽出例

下記の事例 2 で、行動誘発要因、不実施行動特性、事故誘発要因の抽出過程と結果を示す。

事例 2 :

不実施事故 :

ラシックスは通常、1 A (アンプル) で使用することが多いため、注射実施前の確認の際、注射処方箋で用量の情報を取得せず、ラシックス 20 mg, 1A を投与すると判断し、注射した。しかし、注射処方箋の指示はラシックス 20 mg を 2 A 注射する指示であった。

標準手順 :

処方箋を確認する際、日付、時間、薬剤名、用法、用量、速度、経路、患者氏名の 8 項目の情報を取得する。

不実施行動 :

処方箋を確認する際、用量の情報を取得していなかった。

行動誘発要因：事例 2 では、行動誘発要因として、以下の 2 つを抽出した。一つは、標準手順では、注射箋にて、日付、時間、薬剤名、用法、用量、速度、経路、患者氏名など 8 項目の情報を取得する必要があり、認知・判断すべき情報量が多いということである。もう一つは、ラシックスは通常 1 A 使用というように、この作業で頻出するパターンが存在し、作業の傾向性があるということである。

不実施行動特性：ラシックスは 1 A で使用することが多く、今回も同様だろうと予測的判断をしてしまう不実施行動特性が喚起され、処方箋で用量を取得しない行動を取る。

事故誘発要因：薬剤の指示が、従来どおりラシックス 1 A であれば、本事故は起こらなかったかもしれない。本事例は、従来と違う指示が出されたことにより、不実施行動が事故に至った。事故誘発要因は、出現頻度の低い情報となる。

4.4.4 行動誘発要因，不実施行動特性，事故誘発要因の抽出結果

標準手順不実施事例 160 件に対して、行動誘発要因、不実施行動特性、事故誘発要因を抽出し、整理した。その結果を表 4-1、表 4-2、表 4-3 に示す。表中の出現回数は 160 を超えているが、これは 1 件の事例に対して複数の行動誘発要因、不実施行動特性、事故誘発要因が存在する場合があるからである。

表 4-1 行動誘発要因

行動誘発要因		事例	出現回数
時間的な作業負荷が大きい	作業対象が多い	投与中の状態を観察すべき患者が多い	20
	並行業務が多い	配膳業務と食前薬の配薬が重なる	18
	作業開始の時点が一律でない	食後を待って食後薬を配薬することは、他業務との兼ね合いから難しい	3
身体的な作業負荷が大きい	作業に必要なモノによる負荷が大きい	ベッドサイドに持っていく処方箋が、全患者分のため重い	3
	身体的に負荷がかかる環境である	ベッドサイドに処方箋を置く十分な場所がない	4
認知的な作業負荷が大きい	認知・判断すべき情報量が多い	薬剤整理時の確認事項が複数存在する	63
	情報が認知しにくい	配薬の時間指定に関する情報が見づらい	19
不遵守が 起こりやすい 作業特性	方向性(情報源間の情報取得の容易さに差がある)	処方箋より、薬剤からの方が、情報の取得が容易である	27
	反復性(同様の作業が反復している)	与薬実施後、実施印を押すという作業が反復している	3
	傾向性(作業に頻出の傾向がある)	点滴追加時に流量変更が必要な頻度が少ない	27
	冗長性(前作業完了を確認する補助的作業である)	配薬の実施を確認するための作業である	16
	保留性(作業が一時的に保留されやすい)	食後薬配薬のためには、食事終了を待つ必要がある	5
合計			208

表 4-2 不実施行動特性

不実施行動特性		内容	出現回数
情報取得	選択的認識	認識しやすい方を認識する	28
	部分的認識	情報の一部のみを認知する	58
情報判断	予測的判断	結果を予測し、必要な情報の取得・判断を行わない	29
行動	効率化	効率性を求め、独自に工夫した方法で作業を行う	27
	重点化	優先度が高いと考える一部の作業のみ行う	14
	省略化	作業を行わなくても問題ないと考え、行わない	19
	援助	担当以外の作業者が作業を手伝う	2
	こじつけ解釈	作業条件の不備を自分の都合に合わせて解釈する	9
合計			186

表 4-3 事故誘発要因

事故誘発要因		事例	出現回数
情報要因	情報内容の変更	情報内容が変更されたにもかかわらず、前回と同じであると思い込み、与薬を実施した	32
	出現頻度の低い情報	生理食塩水に溶かすことが多い薬について、今回はブドウ糖溶液に溶かす指示であった	9
	情報の散在	指示書が複数あり、新たな情報が出された場合、一部の指示書にしか最新の情報が反映させなかった	7
	情報の表示方法	時間によって実施したり、しなかったりする指示が文章で記載され、わかりにくかった	6
物的要因	保存場所の変更	通常と違う場所に保管したトレイ内の薬剤を準備しなかった	14
	外見の類似	生理食塩水 200mLのボトルに溶かすべき薬剤を、外見が類似しているソリタ T3 200mLのボトルに溶かした	2
	名前の類似	名前の似た薬を間違えて選んだ	2
作業要因	逸脱の日常化	他の看護師から言われたまま与薬すれば、エラーにつながる事が少ないため、情報の確認を行わなかった	13
	付随的作業	薬を準備する際、薬の内容を正しく確認して準備したが、与薬時間よりまだ早いと思い、隔壁を通すのを忘れていた	3
	記憶への依存	食事時の患者の食後薬をポケットに保管し、配薬を忘れた	9
	類似作業の繰り返し	何人もの患者の指示書を確認する必要があるため、ある患者の指示書の確認が抜けた	2
	作業の中断	指示書を確認している途中で、ナースコールで作業を一旦中断し、再度確認しなかった	2
	複数の選択肢	薬袋に食前薬だけでなく食後薬も入っており、違う薬剤を選択した	8
	前作業の不備	前作業で準備した薬剤が間違っていたが、正しいと思い、チェックせずに与薬した	29
患者要因	患者の状態変化	点滴中に患者の体位変化により、点滴速度が変化したため、ラウンドを行っていなかったため、発見できなかった	20
	患者自身による内服管理	患者管理の内服薬の飲み間違いがあったが、忙しくて、発見できなかった	7
合計			165

表 4-1, 表 4-2, 表 4-3 から以下のことがわかる.

- 行動誘発要因は 12 種類あり, それらは大きく 4 タイプに分けられる. その中で, 「認知・判断すべき情報量が多い」(30%), 「方向性」(13%), 「傾向性」(13%), 「作業対象が多い」(10%)という要因が多い.
- 不実施行動特性は 8 種類あり, それらは大きく 3 タイプに分けられる. その中で, 「部分的認識」(31%), 「予測的判断」(16%), 「選択的認識」(15%), 「効率化」(15%)が多く見られる. なお, 各不実施行動特性の呼称としては, 予測的判断, 選択的認識のように行動で表現しているが, ある状況下ではそのような行動をとりやすい, ということが特性である. 簡潔にするために呼称としては, 行動を用いている.
- 事故誘発要因は 16 種類あり, それらは大きく 4 タイプに分けられる. その中で, 「情報内容の変更」(19%), 「前作業の不備」(18%), 「患者の状態変化」(12%)という要因が多い.

4.5 不実施事故の対策立案の観点

これまでの分析から, 不実施メカニズムは, 標準手順や作業中に存在する行動誘発要因の影響を受け, 人間のある不実施行動特性を喚起することにより不実施行動が生じ, 事故誘発要因の影響により不実施行動が不実施事故に至る, と表せることがわかった. このメカニズムをもとに, 対策立案観点の考察を行った.

対策としては, これらの因果関係を切断する方法が考えられ, その方法としては以下の 2 つがありうる.

- (a) 不実施行動の防止: 図 4-1 の行動誘発要因や不実施行動特性に対する改善により, 標準手順から不実施行動に繋がらないようにする.

(b) 不実施行動発生時の事故防止：不実施行動発生時の事故防止は、不実施行動を行っても不実施事故に至らないようにするためには、どのような対策が考えられるかを考えることである。すなわち、図 4-1 の事故誘発要因に対する改善により、不実施行動が起きても事故にならないようにする。

(a)は、不実施自体を防ぐ考え方である。それは、(a-1)行動誘発要因の除去・低減と(a-2)不実施行動特性の発現の抑制によって因果連鎖を切ることで実現できる。(a-2)不実施行動特性の発現の抑制は、(a-2-1)遵守行動の強制、または(a-2-2)教育・訓練による動機付けにより実現できる。一方、(b)は、(b-1)事故誘発要因を除去・低減することで因果連鎖を切ることができる。これらの対策立案の観点およびその説明を、表 4-4 に示す。

表 4-4 対策立案の観点

対策観点	実現方法	説明	
(a) 不実施行動の防止	(a-1)行動誘発要因の除去・低減	作業方法の改善により、行動誘発要因を除去・低減する	
	(a-2) 不実施行動特性の発現の抑制	(a-2-1) 実施行動の強制	作業に制御を加え、標準手順通りにしか作業できないようにする
		(a-2-2) 教育・訓練による動機付け	不実施行動の危険性を示し、標準実施の意義を教育する
(b) 不実施行動発生時の事故防止	(b-1) 事故誘発要因の除去・低減	不実施は起こりうるという前提で、事故へ及ばないように事故誘発要因を除去・低減する	

4.6 標準手順不実施時の対策立案方法

4.3 節から 4.5 節まで開発したツールを用いて、標準手順不実施時の対策立案方法を下記のように整理する。

Step 1：不実施メカニズムの把握

本ステップでは、図 4-1 の形で、不実施メカニズムを把握する。

Step 1-1：事件事例から、標準手順、不実施行動、事故の把握

事故報告書に記載されている内容により、事例の標準手順、不実施行動、事故の内容を把握し、図 4-1 のそれぞれの対応している部分に記入する。事故報告書より、上記の内容が把握できない場合は、標準手順書の確認や、事故当事者へのヒアリングなどにより把握する。

Step 1-2：行動誘発要因の特定

行動誘発要因は、不実施行動を起こした標準手順あるいは日々の作業内容の特徴である。行動誘発要因は、「表 4-1 行動誘発要因」を参考に特定できる。表 4-1 では、上位項目のタイプを特定し、その下位の具体的な種類から行動誘発要因を抽出する。表 4-2、表 4-3 においても同様に、上位項目のタイプを特定し、下位の具体的な種類から項目を抽出する。

Step 1-3：不実施行動特性の特定

不実施行動特性は、標準手順より実行しやすい行動を行おうとする人間の特性であるので、事件事例にかかわる標準手順に対して、人間にとって困難である、あるいは手間がかかりそうな特徴は何か、それを避けるためにどのような行動をとりうるかを考えることにより特定する。不実施行動特性は、「表 4-2 不実施行動特性」を参考に特定できる。

Step 1-4：事故誘発要因の特定

事故誘発要因は、不実施行動が事故を誘発する要因であり、不実施行動と事故誘発要因の積み重なりにより、事故が発生するといえる。事故誘発要因は、「表 4-3 事故誘発要因」を参考に特定できる。

Step 2 : 対策案の検討

Step 1 で把握した不実施メカニズムにもとづいて、「表 4-4 対策立案の観点」を参考に対策案を立案する。表 4-4 中の実現方法を一つずつ参考に、(a-1), (a-2-1), (a-2-2), (b-1)の順で、対策を立案する。

4.7 検証

4.7.1 不実施メカニズムの一般性と行動誘発要因，不実施行動特性，事故誘発要因の網羅性確認

(1) 目的と方法：

本節では、不実施メカニズムの一般性と行動誘発要因・不実施行動特性・事故誘発要因の網羅性を確認する。

不実施メカニズムの一般性と、行動誘発要因・不実施行動特性・事故誘発要因の網羅性を確認するため、F 病院（急性期病院，233 床，2011 年 2 月～4 月の 3 ヶ月間の 13 件（入院 13 件））と C 病院（急性期病院，1116 床，2010 年 11 月～2011 年 1 月の 3 ヶ月間の 43 件（入院 43 件））の不実施事故事例 56 件を分析し、図 4-1，表 4-1～表 4-3 の網羅性を確認する。

(2) 結果：

不実施事例 56 件に対して、図 4-1 の形式で記述し、出現した行動誘発要因，不実施行動特性，事故誘発要因を下記の表 4-5～表 4-7 に示す。

表 4-5 行動誘発要因の確認結果

行動誘発要因		事例	出現回数
時間的な作業負荷が大きい	作業対象が多い	投与中の状態を観察すべき患者が多い	11
	並行業務が多い	配膳業務と食前薬の配薬が重なる	8
	作業開始の時点が一律でない	食後を待って食後薬を配薬することは、他業務との兼ね合いから難しい	1
身体的な作業負荷が大きい	作業に必要なモノによる負荷が大きい	ベッドサイドに持っていく処方箋が、全患者分のため重い	0
	身体的に負荷がかかる環境である	ベッドサイドに処方箋を置く十分な場所がない	2
認知的な作業負荷が大きい	認知・判断すべき情報量が多い	薬剤整理時の確認事項が複数存在する	25
	情報が認知しにくい	配薬の時間指定に関する情報が見づらい	5
不遵守が起りやすい作業特性	方向性(情報源間の情報取得の容易さに差がある)	処方箋より、薬剤からの方が、情報の取得が容易である	9
	傾向性(作業に頻出の傾向がある)	点滴追加時に流量変更が必要な頻度が少ない	7
	冗長性(前作業完了を確認する補助的作業である)	配薬の実施を確認するための作業である	6
	保留性(作業が一時的に保留されやすい)	食後薬配薬のためには、食事終了を待つ必要がある	1
合計			75

表 4-6 不実施行動特性の確認結果

不遵守行動特性		内容	出現回数
情報取得	選択的認識	認識しやすい方を認識する	9
	部分的認識	情報の一部のみを認知する	19
情報判断	予測的判断	結果を予測し、必要な情報の取得・判断を行わない	8
行動	効率化	効率性を求め、独自に工夫した方法で作業を行う	9
	重点化	優先度が高いと考える一部の作業のみ行う	6
	省略化	作業を行わなくても問題ないと考え、行わない	8
	援助	担当以外の作業者が作業を手伝う	0
	こじつけ解釈	作業条件の不備を自分の都合に合わせて解釈する	3
合計			62

表 4-7 事故誘発要因の確認結果

事故誘発要因		事例	出現回数
情報要因	情報内容の変更	情報内容が変更されたにもかかわらず、前回と同じであると思い込み、与薬を実施した	13
	出現頻度の低い情報	生理食塩水に溶かすことが多い薬について、今回はブドウ糖溶液に溶かす指示であった	2
	情報の散在	指示書が複数あり、新たな情報が出された場合、一部の指示書にしか最新の情報が反映させなかった	1
	情報の表示方法	時間によって実施したり、しなかったりする指示が文章で記載され、わかりにくかった	1
物的要因	保存場所の変更	通常と違う場所に保管したトレイ内の薬剤を準備しなかった	4
	外見の類似	生理食塩水 200mLのボトルに溶かすべき薬剤を、外見が類似しているソリタ T3 200mLのボトルに溶かした	0
	名前の類似	名前の似た薬を間違えて選んだ	1
作業要因	逸脱の日常化	他の看護師から言われたまま与薬すれば、エラーにつながるものが少ないため、情報の確認を行わなかった	7
	付随的作業	薬を準備する際、薬の内容を正しく確認して準備したが、与薬時間よりまだ早いと思い、隔壁を通すのを忘れていた	0
	記憶への依存	食事の患者の食後薬をポケットに保管し、配薬を忘れた	4
	類似作業の繰り返し	何人もの患者の指示書を確認する必要があり、ある患者の指示書の確認が抜けた	0
	作業の中断	指示書を確認している途中で、ナースコールで作業を一旦中断し、再度確認しなかった	0
	複数の選択肢	薬袋に食前薬だけでなく食後薬も入っており、違う薬剤を選択した	2
	前作業の不備	前作業で準備した薬剤が間違っていたが、正しいと思い、チェックせずに与薬した	9
患者要因	患者の状態変化	点滴中に患者の体位変化により、点滴速度が変化した。ラウンドを行っていなかったため、発見できなかった	11
	患者自身による内服管理	患者管理の内服薬の飲み間違いがあったが、忙しくて、発見できなかった	4
合計			59

(3) 考察

上記の結果から、新たな事例 56 件を分析した結果、表 4-1～表 4-3 の行動誘発要因、不実施行動特性、事故誘発要因で網羅できていることがわかった。

4.7.2 標準手順不実施時の対策立案方法の検証

(1) 目的

本節では、標準手順不実施の与薬事故の対策立案方法の有効性と効率性を確認する。ここで、有効性は、対策案の数、対策案の内容の具体性および多様性で評価し、効率性は、対策立案に用いる時間で評価する。

(2) 方法

対策立案方法の検証を行うため、E病院（急性期病院、350床）の医療従事者（看護師長4名、主任・リーダー8名）に二つの不実施事故事例（事例3と事例4）に対して、提案法を用いる場合と用いない場合の二つの方法で対策の立案を依頼し、有効性と効率性を確認する。その具体的な方法は、看護師12名を二つのグループAとBに分け（各グループ6名）、事例3に対しては、グループAは提案法を用い、グループBは提案法を用いないで対策を立案する。また、事例4に対しては、グループAは提案法を用いず、グループBが提案法を用いることにする。対策立案の順序は、グループA、Bとも、まず提案法を用いずに対策を立案し、それから30分の時間で提案法を紹介し、提案法を用いて対策を立案する。

また、実際に立案された対策案の内容が事故件数の減少に効果があるかどうかを医療安全管理者に評価してもらう。

(3) 結果

・ 対策立案の結果

事例3を用いて、検証結果を確認する。

事例 3 :

不実施事故 :

隣接するベッドにいる同姓患者の薬を、間違えて投与した。

標準手順 :

与薬実施時に、処方箋、薬剤、ネームバンドを用いて、薬剤情報（薬剤名、日付、用量、用法、投与時間など）と患者氏名の確認を行う。

不実施行動 :

薬剤情報のみ確認し、患者氏名の確認を行わず、記憶に頼った。

グループ A が事例 3 に対して、提案方法を用いて対策を下記の手順のように立案した。対策立案に用いた時間は 30 分であった。

Step 1 : 不実施メカニズムの把握

図 4-1, 表 4-1, 表 4-2, 表 4-3 を用いて、グループ A が作成した不実施メカニズムを図 4-3 に示す。

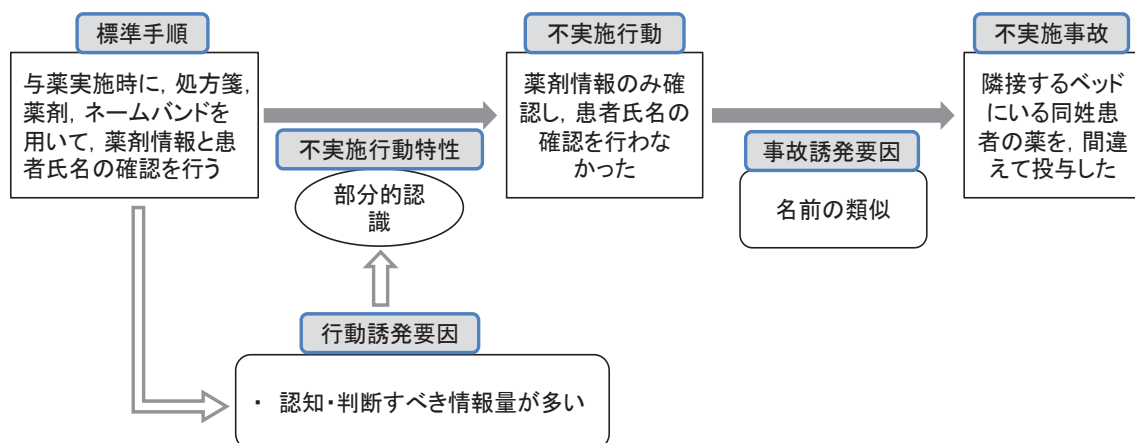


図 4-3 グループ A による事例 3 の不実施メカニズム

Step 2 : 対策の立案

図 4-3 をもとに、表 4-4 の対策立案の観点に従って、グループ A が立てた対策案を表 4-8 に示す。

表 4-8 事例 3 の対策立案結果（グループ A が提案法を用いた場合）

対策観点	実現方法	対策案（提案法を用いた場合）	
(a) 不遵守行動の防止	(a-1) 行動誘発要因の除去・低減	① 与薬実施時は、二人の看護師が作業を分担し、確認係と実施係に分けて行う。	
	(a-2) 不遵守行動特性の発現の抑制	(a-2-1) 遵守行動の強制	② 処方箋の項目にチェック欄を設け、すべてをチェックしてから、作業を実施するようにする。 ③ バーコードシステムを導入し、バーコードで患者確認を行った後、与薬作業に進められるようにする。
		(a-2-2) 教育・訓練による動機付け	④ 同姓の患者が同じ部屋にいと、このような事故が起こり得ることを教育し、遵守を喚起する
(b) 不遵守行動発生時の事故防止	(b-1) 事故誘発要因の除去・低減	⑤ 同姓の患者を違う部屋に配置する。 ⑥ 部屋の入り口に「同姓患者あり」と目立つように表示する	

なお、事例 3 に対して、グループ B による提案法を用いない場合の対策立案の結果を表 4-9 に表す。表 4-9 には、挙げられた対策案が、表 4-4 のどの実現方法に対応づくかも示した。

表 4-9 事例 3 の対策立案結果（グループ B が提案法を用いなかった場合）

対策案	表 3-4 の実現方法との対応付け
① 与薬する際、確認の徹底を周知する。	(a-2-2) 教育・訓練による動機付け
② 同姓患者がいる時に、スタッフみんなに注意喚起する。	(a-2-2) 教育・訓練による動機付け
③ 同室に同姓患者を置かない。	(b-1) 事故誘発要因の除去・低減
④ 与薬する際、患者の名前をフルネームで名乗ってもらう。	(a-2-2) 教育・訓練による動機付け

表 4-9 中の対策案①②④の中の「確認の徹底、同姓患者がいるときの注意喚起、患者の名前をフルネームで名乗ってもらう」は、従来行っている作業に対して、遵守を喚起する教育に該当するため、(a-2-2) 教育・訓練による動機付けに対応付けた。また、対策案③の「同室に同姓患者を置かない」は、同姓患者

の配置方法を変えることにより、「名前の類似」という事故誘発要因が改善されるため、(b-1) 事故誘発要因の除去・低減に対応付けた。

・ 立案された対策案の医療安全管理者からの評価結果

提案法を用いて対策を立案した結果（表 4-8）の有効性（導出された対策の内容が事故件数の減少に効果があるかどうか）を確認するため、医療安全管理者の方に評価を依頼した結果、以下の意見が得られた。

- ・ 従来は遵守の注意喚起や周知徹底が主な対策であったが、表 4-8 では、不実施メカニズムを考えることで有効な対策案が数多く立てられた。
- ・ 対策案③のバーコードシステムの導入は、経済的な条件が許せば、対策案の中で一番効果がある。これは、作業を機械にやらせることにより、医療事故を減らすことができる。
- ・ 対策案⑥の「同姓患者あり」を目立つようにすることは、経済的な負担がなく、すぐにでも導入できる対策である。
- ・ 対策案①と②は、効果はあるが作業員への負担が大きくなり、人員の増加が必要かもしれない。
- ・ 対策案⑤については、違う部屋へ配置することにより、同姓患者による間違いは減るが、スタッフの同姓患者の存在への意識が低くなる可能性がある。
- ・ 対策案④の教育については、上のいずれの対策においても教育と同時に行う必要がある。

(4) 考察

表 4-8 と表 4-9 の比較から、以下のことがわかる。

- ・ 対策数は、提案法を用いた場合は 6 件、提案法を用いなかった場合は 4 件となり、提案法を用いた場合が多い。

- ・ 対策内容は、提案法を用いたほうが具体的である。たとえば、表 4-8 の④と表 4-9 の①は両方とも教育・訓練による動機付けの対策案であるが、表 4-8 の④は、「同姓の患者が同じ部屋にいと、このような事故が起こり得ることを教育し、遵守を喚起する」という、具体的な教育内容が提示されているのに対して、表 4-9 の①は、「与薬する際、確認の徹底を周知する」のように一般的な注意事項となっている。
- ・ 表 4-9 の①、②、④は(a-2-2)の教育・訓練による動機付けに対応し、表 4-9 の③は(b-1)の行動誘発要因の除去・低減に対応していた。つまり、提案法を用いなかった場合は、確認の徹底や注意喚起、事故に直接繋がっている要因である事故誘発要因の除去・低減に関する対策は立てられているが、不実施事故の発生プロセスにまでは着目できていない。したがって、提案法を用いた方がより多様な対策を立てられている。

グループ間（提案法を用いるグループと用いないグループ）の比較により、提案法を用いた場合は対策数、対策内容の具体性および多様性とも優れていたことがわかり、提案法を用いても 30 分で対策が立案できたことがわかる。また、医療安全管理者の方の評価結果から、導出された対策の内容が事故件数の減少に効果がありそうなものが多かったことがわかる。以上のことより、提案方法を用いることにより、短時間で、対策案の数を従来より多く、内容を具体的かつ多様に立案できたことが確認できたといえる。

4.8 本章のまとめ

本章では、まず、標準手順不実施時に発生する与薬事故を対象に、与薬事故の不実施メカニズムの提案した。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，事故誘発要因の抽出を行い，不実施メカニズムにもとづいて標準手順不実施の対策立案観点を提案した．また，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た．最後に，標準手順不実施時の対策立案方法を医療現場に適用し，その有効性と効率性が確認できた．

第 5 章

標準手順実施時の対策立案方法の提案

5.1 本章の目的

本章では、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。

5.2 本章の方法

標準手順実施時の対策立案方法を提案するため、本章では以下の方法で研究を進める。本章では、エラー要因が特定できた後、有効な対策が立案できていない問題点を解決するため、工業界で長年使われてきた EP 化の考え方を適用する。

- (1) 与薬業務において、EP 化の対策の対象となりうる要素を改善対象要素として抽出する。これに関しては 5.3 節で述べる。
- (2) 与薬事故事例から、エラー要因を引き起こした改善対象要素を抽出するために用いる改善対象要素抽出シートを提案する。ここで、エラー要因と改善対象要素の対応関係は、事故事例を分析することにより予め整理し、改善対象要素抽出シートの記入に於ける参考ツールにする。これに関しては、5.4 節で述べる。
- (3) 5.4 節で抽出した改善対象要素から、EP 化の対策を立案できるように、各改善対象要素に考えられる EP 化の実現方法を対応づけする。これに関しては、5.5 節で述べる。
- (4) (1)から(3)で開発したツールを用いて、標準手順実施時の対策立案方法を提案する。これに関しては、5.6 節で述べる。
- (5) (4)で提案した対策立案方法の有効性と効率性の検証を行う。これに関しては、5.7 節で述べる。

本章では、提案方法の開発を A 病院で行う。これは、A 病院の事故報告書の内容が具体的で、事故内容の把握やエラー要因の抽出が容易であるからである。また、検証は、B 病院と C 病院に依頼した。

5.3 改善対象要素

5.3.1 本節の目的と方法

本節では、与薬作業中に、EP 化の対策立案を容易にする手段として、どのような対策をすべき要素がありうるのかを明確にする。

与薬作業中に、EP 化対策の対象となりうる要素を改善対象要素とし、改善対象要素をもれなく抽出するため、人の心理的・情動的要素（体調などを含む）を除いた、改善対象要素となりうるものを論理的に考え、列挙する。

与薬作業は、作業者が行動する対象に対して、行動を行うことにより実行される。行動する対象を行動対象と呼ぶことにする。また、行動対象と行動は、それらに影響を与える環境があり、その環境を行動環境と呼ぶことにする。すなわち、与薬作業は、認識する、準備するなどの作業者の行動、処方箋や薬剤などの行動対象となるもの、そして、行動に影響を及ぼすと考えられる部屋の明るさや患者の配置などの行動環境で構成されている。本節では、EP 化の対策立案を容易にするため、行動、行動対象、行動環境から改善対象要素をあらかじめ抽出する。

5.3.2 改善対象要素の抽出結果

行動は、作業者が情報を「取得」することや薬剤を「準備」すること、与薬を「実施」することなどからなっている。この過程は、認知情報処理過程の一種とみることができるので、「知覚」、「認知」、「実行」に分けた。「知覚」は感

覚器官により情報を取得する段階、「認知」は感覚器官より取得した情報を記憶と照らし合わせ、行うべきことを決定する段階、「実行」は決定したことを実際に行う段階である^[37]。しかし、与薬作業の場合、認知を行った後の記憶の時間が長く、記憶の薄れにより事故が起こるケースが多い。例えば、A 病院（急性期病院，611 床）の場合、記憶への依存により生じた事故は与薬事故 308 件中 36 件を占めている。そのため、「認知」を「認知」と「記憶」に分け、行動を「知覚」、「認知」、「記憶」、「実行」の 4 つの要素に分けて捉える。

行動対象は、行動を行う際の対象となるもので、与薬作業において、「情報媒体」、「情報内容」、「薬剤」、「機器」、「作業ツール」がある。

行動環境は、作業者が行動を行う際に直接の対象とはならないが、行動に影響を及ぼしうる環境である。これには、人的環境の「他者協力」、作業対象環境の「患者配置」、時間的環境の「時」と空間的環境の「場」がある。例えば、「暗くて字がはっきり見えなかった」では、「暗い」ということが空間的環境の「場」に関わる行動環境である。

以上で述べた各改善対象要素の説明を表 5-1 に示す。

表 5-1 改善対象要素の説明

	改善対象要素	説明	具体例
行動対象	情報媒体	情報が記載されている媒体	処方箋, 注射箋, 患者リストバンド
	情報内容	媒体に記載されている情報の内容	与薬方法, 内容の記載方法
	薬剤	行動時に取り扱う薬剤	一般薬剤, 類似薬剤, 特殊薬剤
	機器	行動時に取り扱う機器	注射器, 輸液ポンプ
	作業ツール	行動時に取り扱う薬剤, 機器以外のツール	情報伝達カード
行動	知覚	感覚器官により情報を取得する段階	処方箋の存在への気づき
	認知	感覚器官により取得した情報を記憶と照らし合わせ、行うべき行動を決定する段階	指示内容の認知
	記憶	実行するまで決定した行動を記憶する段階	点滴開始時間の記憶
	実行	決定した行動を実際に行う段階	薬剤の選択, 注射薬流量の変更
行動環境	他者協力	作業を支援する人	他の看護師, 医師, 薬剤師
	患者配置	作業対象である患者の配置状況	患者の部屋配置
	時	作業のタイミング	緊急状態
	場	作業場所及び作業環境	暗い, 狭い

5.4 改善対象要素抽出シートの提案

5.4.1 本節の目的

本節では、尾崎ら^[38]が示したエラー要因に対して、それを引き起こした改善対象要素を選定するための改善対象要素抽出シートを提案する。尾崎らのエラー要因とその説明は、表 2-2 に既に示している。なお、本研究では、何らかの方法で事故事例を分析し、予めエラー要因が特定できていることを前提としている。

5.4.2 本節の方法

与薬業務において、作業中に存在するエラー要因によって、エラーが引き起こされ、患者へ間違った薬を与薬するなどの与薬事故が発生する。実際の事故で、どのようなエラー要因に対して、どのような改善対象要素が関係しているのかを把握するため、A 病院で発生した与薬事故 308 件(2006 年 1 月～2007 年 3 月、15 ヶ月分)を分析し、エラー要因と改善対象要素を対応付けする。

5.4.3 事例の分析過程およびエラー要因と改善対象要素の対応付け結果

事例の分析過程を下記の一例を用いて説明する。

事例 4 :

看護師一人で実施の指示を確認したが、他の処置などを行っているうちに、該当患者の注射準備を忘れてしまった。

本事例は、情報を認知した後、その情報内容を記憶に依存する間に記憶が薄れ、与薬の準備ができなかったことであり、エラー要因は“記憶への依存”に該当する。

本事例の“記憶への依存”というエラー要因は、看護師が「情報内容」（行動対象）を「記憶」（行動）に依存したことであり、時間の経過により記憶が薄れ、注射の準備をしないという事故に至っている。また、看護師一人で作業を行っていた環境であり、他の看護師による確認と協力が行われていれば事故に至らなかった可能性があるため、「他者協力」（行動環境）も改善対象要素の候補となる。これより、本事例の改善対象要素は「情報内容」、「記憶」、「他者協力」である。

このような分析を 308 件に適用し、エラー要因と改善対象要素の対応関係の集計結果を整理したのが表 5-2 である。表 5-2 中の数値は、事例分析中の該当改善対象要素の出現頻度を表している。

表 5-2 エラー要因ごとの改善対象要素の出現頻度

改善対象要素 エラー要因	行動対象					行動				行動環境				事故 件数
	情報 媒体	情報 内容	薬剤	機器	作業 ツール	知覚	認知	記憶	実行	他者協力	患者配置	時	場	
情報の散在	20	8			3	22							10	22
逸脱の日常化	8	4	4		3				8	5	2			8
付随的作業			9	17	3				29	15	2	9		29
類似作業の繰り返し	14	6				6		6	8	14	6		2	14
作業の中断	3							2	3	3	1	3		3
記憶への依存	36	36						36		29	5	2		36
複数の選択肢	38	23	9	4	2	32	26		36	3	2			55
出現頻度の低い情報	21	21	7		2	19	20			18				28
知識、記憶のバイアス	30	49	4			35	52							52
情報の表示方法		47	4	2	3	47	27							47
外見の類似		4	2	1	1		4		4	2			1	4
名前の類似		6	2	1	1		8		8	6	2		2	10
合計														308

表 5-2 の中の各エラー要因に対する改善対象要素の数は、事故件数を超えている。これは、事例 4 のように 1 つのエラー要因に対して複数の改善対象要素が関わっているからである。

5.4.4 改善対象要素抽出シートの設計

事例 4 に示したような改善対象要素の抽出を医療従事者が行えるように、表 5-3 に示す改善対象要素抽出シートを設計した。

表 5-3 改善対象要素抽出シート

① 事例の内容													
② エラー要因と改善対象要素													
改善対象要素	行動対象					行動				行動環境			
	情報媒体	情報内容	薬剤	機器	作業ツール	知覚	認知	記憶	実行	他者協力	患者配置	時	場
事例から読み取れる改善対象要素													
エラー要因	③ エラー要因を引き起こした改善対象要素に○をつける												

改善対象要素抽出シートは、3つの部分からなっている。「① 事例の内容」の欄には、事故発生時の事例内容を記入する。「② エラー要因と改善対象要素」の欄には、①の内容に基づいて事前に特定できたエラー要因と、事例から読み取れる改善対象要素の内容を記入する。「③エラー要因を引き起こした改善対象要素に○をつける」の欄には、表 5-2 を参考にしてエラー要因を引き起こした改善対象要素を選定し、○印を付ける。実際にエラー要因を引き起こした改善対象要素を抽出することで、“何に対して”を明確にすることができる。

5.5 対策発想観点リストの提案

5.5.1 本節の目的

本節では、改善対象要素に対する EP 化の対策立案を支援するための対策発想観点リストを提案する。対策発想観点リストは、改善対象要素と EP 化の実現方法の対応付けにより整理する。

5.5.2 本節の方法

対策とは、与薬業務内の各作業において、エラーの要因による事故が発生しないようにするための工夫である。そのため、エラー要因を引き起こした改善対象要素に対する改善が必要である。

尾崎ら^[38]は、表 5-4 に示すように、エラー要因ごとに EP 化の実現方法に対応付けている（ただし、排除の列は本研究で追加したものであり、その理由は後述する）。しかし、本研究で提案した具体的な改善対象要素との対応関係は示していない。実際に、何に EP 化の実現方法を適用するかは、分析者の発想に依存してしまう。また、適用できない実現方法が対応付くこともある。そこで本研究では、改善対象要素と EP 化の実現方法が容易に対応付けられるように、表 5-2 と表 5-4 を統合し、対策発想観点リスト（表 5-5）を作成した。

表 5-4 エラー要因と EP 化の実現方法の対応付け

エラーの種類	エラー要因	排除	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
作業を抜かずエラー	情報の散在	取り除く 先に行う	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		記憶量・時間削減
	付随的作業						固定化
	類似作業の繰り返し				中断の排除 規則化	注意喚起	携帯化 記憶量・時間削減
	作業の中断						
	記憶への依存						
作業の内容を間違えるエラー	複数の選択肢	機械化	見本とゲージ	選択肢の限定 整合化 統合と対象化 分業化・専門化	識別化 注意の明示	情報量の増加 表示方法適正化	
	出現頻度の低い情報				識別化		
	知識・記憶のバイアス				識別化 注意の明示		
	情報の表示方法			選択肢の限定 整合化 統合と対象化			
	外見の類似						
	名前の類似						

なお、尾崎らは排除の原理を対象外としているが、排除の原理も適用できる場合も多いので、本研究では、以下のように中條らの思考の向きを参考にして排除の実現方法を検討し、表 5-4 に追加した。中條らは、「作業または危険を排除する」の思考の向きとして、「取り除く、自己完結させる、先に行う」を提案した^[39]。この中で、自己完結は、医師の処方や薬剤師の調剤、看護師の与薬などの作業により構成されている与薬業務において、医師が処方から薬剤の調剤まで作業を行うことや、薬剤師が調剤から患者への与薬まで作業を行うことは、

不可能ではないが、現段階での医療業務において考えられないので取り上げなかった。また、表 5-4 中の排除の実現方法「取り除く、先に行う」は、すべてのエラー要因に対応づけられる。これは、排除の原理に基づく対策は、人的エラーの可能性を完全に排除することであるため、エラー要因もなくなるからである。「取り除く」「先に行う」などの思考の向きは「代替化」「容易化」にも適用できるが、その考え方は尾崎らの示した実現方法に含まれており、これらについては、元の表現にしておいた方が尾崎らの事例も参考にしやすいと考え、表 5-4 では尾崎らの実現方法の表現を用いる。

5.5.3 対策発想観点リストの作成過程および結果

対策発想観点リストは、表 5-2 と表 5-4 の統合により作成する。その作成過程について一例をあげて説明する。例えば、“情報の散在”というエラー要因を改善するとき、表 5-2 から、改善対象要素として、情報媒体、情報内容、作業ツール、知覚、場があり、表 5-4 から、EP 化の実現方法として取り除く、先に行う、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、固定化が候補になりうるということがわかる。この中で、改善対象要素の情報媒体には、実現方法として、先に行う、連結、情報の可視化、指示と記録は適用できない。その理由は次の通りである。

排除の「取り除く」は“作業または危険な物を取り除く”ことであり、「先に行う」は“作業を予め行う”ことである^[40]。危険な物の排除は、「取り除く」により実現できる。したがって、情報媒体には「取り除く」を適用することとし、「先に行う」は適用しない。

「連結」は“他の物や機械の動きおよび状態を、問題としている物や機械に作業者を介することなく伝える”であり、情報媒体は情報を載せる媒体として、情

報内容と同時に発生する。しかし、情報内容は人間が情報媒体に書き込み、それを発信することであるため、情報媒体の連結は考えられない。

「情報の可視化」は“、状況、状態、情報を目で見えるように表示する”ことである。したがって、元々は目に見えていなかった状況、状態、情報を目に見えるようにすることであるが、情報媒体は情報を載せる媒体であり、既に可視化されているため、「情報の可視化」は実現方法として適用できない。

「指示と記録」は、“作業者の記憶を助けるために、行うべき作業を外から示す、作業の結果が外に残るようにする”で、情報媒体の実現方法の対象とはならない。

このような検討に基づき、情報媒体には、“取り除く、グループ化、同期化、一元化、個別化、注意喚起、携帯化、固定化”が適用できる実現方法と判断できる。

同様にして、改善対象要素ごとに実現方法の適用可能性を検討し、適用できるものを表 5-5 の対策発想観点リストとして整理した。また、より EP 化の対策案を発想しやすくするために、実現方法を理解するための質問項目と対策例も合わせて表 5-5 に記載した。対策発想観点リストを用いることにより、“どのように適用するか”を把握できる。

表 5-5 対策発想観点リスト

改善対象要素	EP化の実現方法	質問項目	対策例	
1.情報媒体	取り除く	1.1 必要としない情報媒体を取り除くことで、エラーが生じたと業作業を不要にすることはできないか	・作業が終わったら、速やかに実施済の処方箋を指定場所に入れることにより、実施済の処方箋と未実施の処方箋が混ざり、その中から未実施の処方箋を探す作業を不要にする	
	機械化	1.2 紙媒体の機能を機械化・電子化することはできないか	・電子カルテやオーダーリングシステムを導入する	
	グループ化	1.3 関連のある情報媒体を一箇所にまとめて置くことはできないか	・関連のある指示簿、処方箋、スケール表、検査表などを一箇所にまとめて置く	
	同期化	1.4 同時にすべての情報源に同じ内容の情報を記載することはできないか	・追加や変更情報が発生したら、全ての情報媒体の情報を改訂する	
	一元化	1.5 情報を1つの情報媒体から発信することはできないか	・指示簿とスケール表に別々に記載しないように、スケール表に統一する	
	個別化	1.6 時間帯別、部屋別、患者別等ごとに情報媒体を分けることはできないか	・夜勤帯、日勤帯、遅番帯に分かれた指示書BOXを設置し、勤務帯別に処方箋を保管する	
	注意喚起	1.7 情報媒体にチェック欄を設けたり、印をついたりすることはできないか	・処方箋にチェック欄を設ける。また、処方箋に印をついたり、印鑑を押ししたりする	
	識別化	1.8 患者を区別できるように、患者に何かの情報を付与することはできないか	・患者名やID番号を書いたネームバンドを患者に着用させる	
	携帯化	1.9 情報媒体を持ち運ぶことはできないか	・受け持ち看護師が担当患者の指示書を持ち歩く	
	固定化	1.10 情報媒体の置く場所を固定することはできないか	・指示出しボックスを設置し、指示を出した際に指示簿を置く	
2.情報内容	グループ化	2.1 関連のある情報内容を一箇所にまとめて書くことはできないか	・追加や変更情報を、以前の情報の近くに記載する	
	一元化	2.2 情報内容の記載方法、書式などを種類に統一することはできないか	・記入方法を、単位換算を不要にする	
	選択肢の限定	2.3 必要な情報だけが読み取れるように、選択できる情報を限定することはできないか	・中止情報や過去の情報などに×をつけ、選択できる情報を限定する	
	注意の明示	2.4 特殊薬剤または分かりにくい指示に対し、色、付箋などの使い注意を明示することはできないか	・危険薬を赤字で表示する	
	情報量の増加	2.5 関連する情報の存在に気付くため、参考となる情報を追加することはできないか	・処方箋に「指示簿参照」という情報を追記する	
	表示方法適正化	2.6 情報内容の表示の大きさ、色、位置、背景などを工夫し、表示を見やすくすることはできないか	・処方箋の情報の表示やレイアウトなどを工夫する	
3.薬剤	取り除く	3.1 リスクとなりやすい危険薬剤、類似薬剤などを取り除くことはできないか	・危険薬や類似薬を病棟保管庫から撤去する。または採用しない	
	連結	3.2 リスクとなる作業を取り除くため、薬剤に対する工夫によって作業自分自身で完結することはできないか	・隔壁を関連について、オープンチェックを付けた薬剤を導入する	
	分業化・専業化	3.3 特殊薬剤の取り扱い、医師や薬剤師が行うことはできないか	・抗がん剤や混注すべき薬剤などはすべて薬剤部で調剤する	
	選択肢の限定	3.4 中止された薬剤や類似薬剤を近くに置かないように、選択できる薬剤を限定することはできないか	・中止になった薬をすぐに返納する	
	個別化	3.5 患者、時間帯等ごとに薬剤を分けることはできないか	・与薬カードに区切りを付けて、夜勤帯、日勤帯、遅番帯のように勤務帯別で分けて整理しておく	
	グループ化	3.6 一緒に使用するべき薬剤(混注、溶解など)をグループ化することはできないか	・1回分で2A以上使用する薬剤を、ゴムなどでまとめて整理する	
	識別化	3.7 類似薬剤がはっきりと区別できるように文字、色、形状などの差を大きくすることはできないか	・製薬メーカーに依頼し、類似薬品の表示や形状などを差別化する	
	注意の明示	3.8 特殊薬剤の取り扱いに対し、注意の表示を付与することはできないか	・隔壁で区切られた薬剤に対し、開通を促すラベルを貼り付ける	
	情報量の増加	3.9 判断、照合する際に参考になる情報を薬剤に付与することはできないか	・準備された薬剤に対し、患者名、薬剤名などが記載されたラベルを貼り付ける	
4.機器	機械化	4.1 手作業による機器操作を機械化にすることはできないか	・注射器を機械化し、それに必要な薬液を入力すれば、人間の代わりに自動的に吸引してくれる	
	連結	4.2 リスクとなる作業を取り除くため、機器に対する工夫によって作業自分自身で完結するようにはできないか	・三方活栓の操作間違いを防止するため、閉鎖式輸液システムを導入する	
	見本とゲージ	4.3 機器の操作方法や操作量などを判断する際の基準を付与することはできないか	・機器の操作マニュアルを作成し、輸液ポンプにかけておく ・必要な使用量しか吸引し上げられない注射器を使用する ・ルートの形状を変え、物理的に接続できないようにする	
	選択肢の限定	4.4 類似注射器を近くに置かないように、選択できる機器を限定することはできないか	・類似の注射器を隣に置かないようにする	
	注意の明示	4.5 機器を取り扱う際、作業者の注意を促すため、機器に注意を明示することはできないか	・輸液ポンプに注意事項を書いたラベルを貼り付ける	
	識別化	4.6 類似機器がはっきりと区別できるよう文字、色、形状などの差を大きくすることはできないか	・接続口の形状を変えて、間違っただけに繋がらないようにする	
5.作業ツール	取り除く	5.1 リスクとなりやすい作業ツールを取り除くことにより、エラーが生じたと業作業を不要にすることはできないか	・転記ミスをなくすため、情報伝達カードをなくし、注射箋のみを用いる	
	機械化	5.2 現状のツールを機械化・電子化することができないか	・指示が変更された際に、指示棒によって情報を伝達するのではなく、PDAなどの利用により、情報を伝達する	
	表示方法適正化	5.3 作業者が作業しやすいように現状のツールをよりよく改善することはできないか	・情報伝達に用いる伝達カードの仕様をわかりやすく設計する	
6.知覚	先に行う	6.1 作業者が知覚(情報に気付く)しなくても済むように、前工程で予め行うことはできないか	・指示を出した医師が自らと業を行う	
	機械化	6.2 何かの機械や物によって、作業者の知覚機能を代替化することはできないか	・情報を探さなくても、電子カルテなどの利用でリアルタイムに情報が入手できる	
	先に行う	7.1 作業者が認知(情報を理解する)しなくても、前工程で予め行うことはできないか	・指示を出した医師が自らと業を行う	
	機械化	7.2 何かの機械によって、作業者の認知機能を代替化することはできないか	・バーコードシステムを用いて、薬剤や患者を識別する	
	注意喚起	7.3 確実に認知できるように、作業者の注意を促すような作業方法にすることはできないか	・指示書を確認する際、指差し呼称をしながら情報を確認する	
	8.記憶	取り除く	8.1 作業者が記憶しなくても済むような方法にすることはできないか	・と業作業中の中断を無くし、中断によると業状況の記憶作業を不要にする
		機械化	8.2 何かの機械によって、作業者の記憶機能を代替化することはできないか	・ポケットタイマーを設定し、作業者の記憶の代わりにと業時間を教えてくれる
		情報の可視化	8.3 作業者が記憶しなくても、注意事項や情報などを常に目に見えるようにすることはできないか	・「STOP」患者のネームバンドを確認しなさい」と明確に書かれたステッカーを作り、患者のベッドに貼る
		指示と記録	8.4 何かのものによって、作業者が記憶することがなく常に確認できるようにすることはできないか	・ホワイトボードに、当日分の指示を予め記載し、いつでも確認できるようにする
	9.実行	先に行う	9.1 作業者が作業しなくても、前工程で予め行うことはできないか	・混注が必要とする薬剤の準備作業は、薬剤部で予め行う
		機械化	9.2 何かの機械によって、作業者の作業を代替化することはできないか	・1部のオリジナルと3つのカーボンコピーからなる処方箋を使用することで、転記する作業をなくす
		見本とゲージ	9.3 作業者の作業が確実に入るように、外から基準を与えることはできないか	・輸液ポンプの設定作業が確実に入るようにチェックリストを作成し、提示する
注意喚起		9.4 確実に作業できるように、作業者の注意を促す作業方法を探することはできないか	・機械操作を行う際、指差し呼称をしながら作業する	

表 5-5 対策発想観点リスト(続き)

改善対象要素	EP化の実現方法	質問項目	対策例	
行動環境	10. 他者協力	分業化・専業化	10.1 他の作業者から支援を得ることはできないか	・準備した薬剤に対し、他者にダブルチェックしてもらう
	11. 患者配置	個別化	11.1 患者を部屋ごとに分けることはできないか	・1人の患者を、1つの部屋にする
	12. 時	先に行う	12.1 緊急な作業環境を避けるために予め行っておくことができないか	・指示を受けたら、時間のある際に薬剤の準備を行う
		分業化・専業化	12.2 作業中断や緊急な作業環境の際、対応方法を標準化することはできないか	・ナースコールに誰が出るかという優先順位のルールを作る
	13. 場	固定化	13.1 作業環境を人間の特性に合うように最適化することはできないか	・薬剤を準備する作業台を広くする

5.6 標準手順実施時の対策立案方法

5.3 節から 5.5 節まで開発したツールを用いて、標準手順実施時の対策立案方法を下記のように整理する。

標準手順実施の場合

Step 1 : エラー要因を引き起こした改善対象要素の抽出

本ステップでは、EP化の対策の対象となる、エラー要因を引き起こした改善対象要素を抽出する。まず、事例内容と事例から読み取れたエラー要因を「表 5-3 改善対象要素抽出シート」の「① 事例の内容」と「エラー要因」の部分に記入しておく。エラー要因は、「表 2-2 尾崎らのエラー要因」を参考する。

Step 1.1 事例から読み取れる改善対象要素の記入

改善事例の内容から、各改善対象要素を読み取り、表 5-3 の②における「事例から読み取れる改善対象要素」の部分の欄に記入する。

Step 1.2 エラー要因を引き起こした改善対象要素の選定

改善対象要素抽出シートの③の部分に記入する。表 5-2 のエラー要因と改善対象要素の対応関係を参考に、エラー要因を引き起こした改善対象要素に○印をつける。

Step 2 : 対策案の列挙

本ステップでは、Step 1.2 で選定したエラー要因を引き起こした改善対象要素に対して、考えられる EP 化の実現方法を、表 5-5 の対策発想観点リストを参考に選定し、EP 化の対策を立案する。そのため、まず、表 5-5 の改善対象要素から、Step 1.2 で選定したエラー要因を引き起こした改善対象要素を選ぶ。次に、エラー要因を引き起こした改善対象要素に対応している EP 化の実現方法一つ一つを使って、対策案を考える。対策が発想しにくい場合は、その EP 化の実現方法に対応している質問項目に答えてみるか、対策例を参考にする。

5.7 検証

5.7.1 B 病院での検証

(1) 目的

本節では、標準手順不実施の与薬事故の対策立案方法の有効性と効率性を確認する。ここで、有効性は、対策案の数、対策案の内容の具体性および多様性で評価し、効率性は、対策立案に用いる時間で評価する。

(2) 方法

対策立案方法の検証を行うため、B 病院（急性期病院，698 床）の医療従事者（看護副部長 2 人と病棟の看護師長 8 人）10 人に二つの不実施事故事例（事例 5 と事例 6）に対して、提案法を用いる場合と用いない場合の二つの方法で対策の立案を依頼し、有効性と効率性を確認する。その具体的な方法は、看護師 10 名を二つのグループ A と B に分け（各グループ 5 名）、事例 5 に対しては、グループ A は提案法を用い、グループ B は提案法を用いないで対策を立案する。また、事例 6 に対しては、グループ A は提案法を用いず、グループ B が提案法

を用いることにする。対策立案の順序は、グループ A, B とも、まず提案法を用いずに対策を立案し、それから 30 分の時間で提案法を紹介し、提案法を用いて対策を立案する。

(3) 結果

以下では、まず事例 5 の結果を詳述する。

事例 5 :

K 病棟での注射のほとんどは 17 時に実施する。看護師が一人で、ナースステーションで 17 時に実施する注射を注射一覧表により準備していた時に、19 時に注射する患者が一人いたため、それを後で準備しようと思っていたが、準備し忘れ、与薬できなかった。

事例 5 は、2009 年 9 月～2009 年 11 月の 3 ヶ月間で 7 件発生している事例であり、エラー要因が「記憶への依存」であることは既に特定できている。事例概要とエラー要因は、予め改善対象要素抽出シート（表 5-6）に記入しておく。詳しくは、下記の表 5-6 を参考。

Step 1 エラー要因を引き起こした改善対象要素の抽出

Step 1.1 事例から読み取れる改善対象要素の記入

事例から読み取れる改善対象要素の内容は表 5-6 の ②の欄のように記載された。

Step 1.2 エラー要因を引き起こした改善対象要素の選定

表 5-2 から、「記憶への依存」を引き起こした改善対象要素は、情報媒体、情

報内容，記憶，他者協力，患者配置，時があった。しかし，本事例内容から患者配置に関する内容は読み取れなかったことから，「情報媒体，情報内容，記憶，他者協力，時」が抽出され，○印が付けられた。（表 5-6 ③の欄）

表 5-6 B 病院でのエラー要因を引き起こした改善対象要素の抽出結果

① 事例の内容													
K病棟での注射のほとんどは17時に実施する。看護師が一人で、ナースステーションで17時に実施する注射を注射一覧表により準備していた時に、19時に注射する患者が一人いたため、それを後で準備しようと思っていたが、準備し忘れ、与薬できなかった。													
② エラー要因と改善対象要素													
改善対象要素	行動対象					行動				行動環境			
	情報媒体	情報内容	薬剤	機器	作業ツール	知覚	認知	記憶	実行	他者協力	患者配置	時	場
事例から読み取れる改善対象要素	注射箋	19時の与薬内容	注射薬	注射ルート		19時に注射処方があること		19時に注射準備をすること	19時に注射する	支援していなかった		普段より少し遅く	ナースステーション
③ エラー要因を引き起こした改善対象要素に○をつける													
記憶への依存	○	○						○		○		○	

Step 2 : 対策案の列挙

表 5-5 の対策発想観点リストを用いて，Step 1.2 で選定したエラー要因を引き起こした改善対象要素に対して，考えられる対策案を考案してもらった。立案された対策案を表 5-7 の左部分に示す。対策を立案するのにかかった時間は約 30 分であった。

表 5-7 事例 5 に対する B 病院での対策立案結果

改善対象要素	提案法を用いた場合		提案法を用いなかった場合
	EP化の実現方法	対策案	対策案
情報媒体	グループ化	①時間帯ごと、患者ごとに注射箋を印刷し、違う時間帯に指示があることをいつも知覚できるようにする	①7時の注射を忘れないように、目印をつける
	携帯化	②メモをとり、常に確認する	
		③忘れないように、注射箋を持ってラウンドする	
情報内容	選択肢の限定	④注射箋に、印をつけたり、チェック欄を設けたりし、常にチェックするようにする。	
記憶	取り除く	⑤他の注射時間と同じにするか、または時間設定の必要の有無を確認する	②7時の注射をやめ、病棟の実施時間を統一する ③点滴実施状態がわかるシステムを導入する
	機械化	⑥タイマーをセットし、実施時間になったら知らせる	④忘れないように、タイマーをかける
他者協力	分業化・専業化	⑦他の看護師に19時に声かけするように協力を依頼する	⑤薬剤を準備した後に、ダブルチェックを行う
時	先に行う	⑧指示を確認したら、すぐに準備する	

表 5-7 の提案法を用いた場合の部分から、次のことがわかる。

- ・ エラー要因を引き起こした改善対象要素は「行動対象、行動、行動環境」のいずれからも抽出されていた。
- ・ 対策の内容は、いずれも EP 化の考え方をもとにした作業方法に対する改善であった。
- ・ 対策案の内容はエラー要因を引き起こした改善対象要素ごとに体系的に整理されていた。
- ・ 対策案の内容は、EP 化の発生防止の原理である「排除、代替化、容易化」のいずれも含まれていた。

提案法を用いなかった場合の対策立案結果を表 5-7 の右部分に示す。対策立案に要した時間は約 30 分であった。

次に、事例 6 の概要を以下に示す。

事例 6 :

ナースステーションで看護師 1 人が、朝 9 時の注射を行う際、注射一覧表を確認したが、ラシックスの指示を見落とし、ラシックスの注射ができなかった。注射一覧表には、複数患者の注射指示が記入されていた。

事例 6 に対しても、対策立案手順に従って対策を立案してもらい、提案法を用いなかった場合と比較を行った。事例 6 のエラー要因は「情報の表示方法」である。提案法を用いた場合と用いなかった場合の結果を表 5-8 に示す。

表 5-8 事例 6 に対する B 病院での対策立案結果

提案法を用いた場合			提案法を用いなかった場合
改善対象要素	EP化の実現方法	対策案	対策案
情報内容	グループ化	①患者別に、注射指示表を印刷する	①患者ごとの注射一覧表にする
		②時間ごとに、実施すべき情報をグループ化する	
	選択肢の限定	③実施済みや中止となった情報に×印をつけることで、選択できる情報を限定する	②実施済の薬剤に「済」などで表示する ③チェック欄を設けて、確認したらチェックを入れる
表示方法適正化	表示方法適正化	④患者ごとに色分けすることにより、注意を明示する	④注射一覧表を見やすくする
		⑤注射一覧表の情報を見落とさないように、表示やレイアウトなどを工夫する	
薬剤	個別化	⑥与薬ボックスに区切りをつけて、実施時間帯ごとに分けて整理しておく	
認知	機械化	⑦電子カルテを導入し、何時にどの指示を実施すべきかを知らせてくれる	
	注意喚起	⑧注射指示一覧を確認する際、指差し呼称をしながら情報を確認する	
他者協力	分業化・専門化	⑨情報を収集する段階で、チームの他者からダブルチェックをしてもらう	

(4) 考察

表 5-7 の事例 5 の提案法を用いた場合と用いなかった場合の比較から、以下のことがわかる。

- ・ 対策数は、提案法を用いた場合は 8 件、提案法を用いなかった場合は 5 件となり、提案法を用いた方が多かった。
- ・ 対策内容は、提案法を用いた方が具体的であった。例えば、提案法を用いなかった場合の部分の「① 7 時の注射を忘れないように、目印をつける」という情報を目立つようにする対策に対して、提案法を用いた部分では、情報媒体に対して「① 時間帯ごと、患者ごとに注射箋を印刷し、違う時間帯に指示があることをいつも知覚できるようにする」、「③ 忘れないように、注射箋を持ってラウンドする」、情報内容に対して「④ 注射箋に、印をつけたり、チェック欄を設けたりし、常にチェックするようにする」のように、何をどのように改善するかを具体的に検討されていた。

- ・ 提案法を用いた方が、多様な対策が立てられていた。提案法を用いた場合は、情報媒体、情報内容、記憶、他者協力、時の5つの観点から対策が立てられているのに対して、提案法を用いなかった場合は、情報媒体、記憶、他者協力、に関する対策が立てられていた。これらをEP化の実現方法で見ると、提案法を用いた場合は、排除、代替化、容易化の3種類が用いられているが、提案法を用いない場合は、容易化が中心となっていた。

事例6に対しても、事例5と同じ比較を行った。その結果、対策数、対策内容の具体性および多様性において、提案法の方が優れていた。対策内容の具体性については、提案法を用いた場合は、対策内容が何に対してどのように改善するかが明確になっていたが、提案法を用いなかった場合は、改善対象要素が明確になっていないか、改善方法が明確になっていない対策案が存在した。対策内容の多様性において、提案法を用いた場合には、4つの改善対象要素に対して、代替化、容易化のEP化対策が立てられたことに対して、提案法を用いなかった場合は、1つの改善対象要素に対して、容易化の対策が中心となっていた。

以上のことから、提案法を用いた方が、対策案が数多く立てられただけでなく、具体的かつ多様な対策案が立てられたことがわかる。また、これらの対策立案を30分で行うことができた。このことにより、標準手順実施時の対策立案方法の有効性と効率性は検証できたといえる。

5.7.2 C病院での検証

(1) 目的

C病院での検証の狙いは、提案法によって立てられた対策案に、有効な対策案があるかを確認することである。

(2) 方法

C病院は病棟の看護師長8人に、提案法による対策立案結果を行ってもらった。また、対策案を3病棟に導入して得られた効果を確認する。C病院の事例7は、2008年1月～2009年2月の14ヶ月間で22件発生している事例である。

(3) 結果

事例7の概要を以下に示す。事例は、薬剤を用意する際に、薬剤を選び間違えた事例である。また、エラー要因は「複数の選択肢」である。

事例7：

ナースステーションで看護師が一人で、1日分の与薬指示が書かれた患者Xの注射箋をもとに、ある時間帯に与薬する薬剤を準備する際、患者Xの1日分の薬剤が入った与薬ボックスから、他の薬剤を誤って選択し、準備した。

C病院でも、B病院と同じ手順に従って対策を立案してもらった。対策立案結果を表5-9に示す。

表 5-9 C 病院での対策立案結果

改善対象要素	EP化の実現方法	対策の検討例
情報内容	選択肢の限定	①実施済みの情報に×印をつけ、1回分の薬剤の表示だけを容易に読み取れるようにする
	表示方法適正化	②一日分の薬剤の表示を、配置方法および色づけを工夫することで、読みやすくする
薬剤	選択肢の限定	③一回量の薬剤を1つの薬剤ボックスに入れて提供する
	個別化	④薬剤が薬剤部から上がってきた後に、看護師が予め薬剤を各勤務帯別1回量に分けておく
認知	機械化	⑤バーコードシステムを導入し、薬剤を認知する
	注意喚起	⑥指差し呼称をしながら、選択すべき薬剤の情報を正しく読み取る
実行	機械化	⑦与薬時間になったら、自動的に必要な薬剤が出てくるシステムを導入する
	注意喚起	⑧指差し呼称をしながら、選択すべき薬剤を正しく選ぶ
他者協力	分業化・専門化	⑨1人の作業者が情報を読み上げ、もう1人の作業者が薬剤を取る作業方法を策定する

表 5-9 から、C 病院の医療従事者も提案法を使うことにより、EP 化の対策を立てられたことがわかる。対策立案するのにかかった時間は B 病院と同じく約 30 分であった。対策の内容は、

- ・ 改善対象要素の「認知」に EP 化の実現方法の「機械化」を適用した“⑤ バーコードシステムの導入”という与薬システムの改善
- ・ 改善対象要素の「薬剤」に EP 化の実現方法の「個別化」を適用した“④ 薬剤が薬剤部から上がってきた後に、看護師が予め薬剤を各勤務帯別 1 回量に分けておく”という作業の順番の変更
- ・ 改善対象要素の「実行」に EP 化の実現方法の「注意喚起」を適用した“⑧ 指差し呼称で確認する”という注意喚起

などが立案された。

このことから、医療従事者が作業方法の改善である対策を幅広く立てられる

ことを確認できた。

次に、提案法を用いて立案した対策が、与薬事故の再発防止に効果があるかどうかを検討した。C病院は、表 5-9 の対策立案結果から、「④薬剤が薬剤部から上がってきた後に、看護師が予め薬剤を各勤務帯別 1 回量に分けておく」を 3 病棟に実際に導入した。

対策導入前後の同種の事故件数を比較した結果、3 病棟で導入前は 14 ヶ月間(2008 年 1 月～2009 年 2 月)で 10 件発生していたのに対し、導入後は 13 ヶ月間(2009 年 3 月～2010 年 3 月)で類似事故が発生していなかった。

(4) 考察

改善による事故件数の減少が、統計的に意味があるか検定を行った。与薬作業の実施回数を調査するのは容易ではないため、調査月数をサンプル数、事故件数を欠点数とみなして母欠点数の違いに関する検定を行った。ここで、 λ_1 を改善前の欠点数、 λ_2 を改善後の欠点数とし、「薬剤の選択間違い」という欠点に対する仮説を

$$H_0 : \lambda_1 = \lambda_2$$

$$H_1 : \lambda_1 < \lambda_2$$

とした。その結果、検定統計量 $|u_0| = 4.809 > 1.645$ で、有意水準 5%で有意となり、改善前の事故件数より減ったといえる。したがって、提案方法を用いることにより、短時間で、対策案の数を従来より多く、内容を具体的かつ多様に立案できたことが確認できたといえる。

5.8 本章のまとめ

本章では、与薬業務においてありうる改善対象要素を抽出し、改善対象要素抽出シートを設計した。そして、各改善対象要素から EP 化の対策を導きやすくするために、改善対象要素に EP 化の実現方法を予め対応づけし、対策発想観点リストとして整理した。また、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た。最後に、標準手順実施時の対策立案方法を医療現場に適用し、その有効性と効率性が確認できた。

第 6 章

与薬事故の対策立案方法

6.1 本章の目的

本章では，与薬事故の対策立案方法を提案することを目的とする．

6.2 本章の方法

本章では，4章で開発した標準手順不実施時の与薬事故の対策立案方法と，5章で開発した標準手順実施時の与薬事故の対策立案方法を用いて，与薬事故の対策立案方法を提案する．与薬事故の対策立案方法は，下記の6.3節で提案するモデルに従って行う．

6.3 与薬事故の対策立案方法モデル

図 2-1 から，標準手順が存在する際，与薬事故は，標準手順不実施時と標準手順実施時の二つの経路で発生することがわかった．すなわち，与薬事故は標準手順不実施時か，標準手順実施時により発生し，この二つの経路によりあらゆる与薬事故が対応可能である．この考え方のもと，与薬事故の対策立案モデルを下記の図 6-1 に示す．

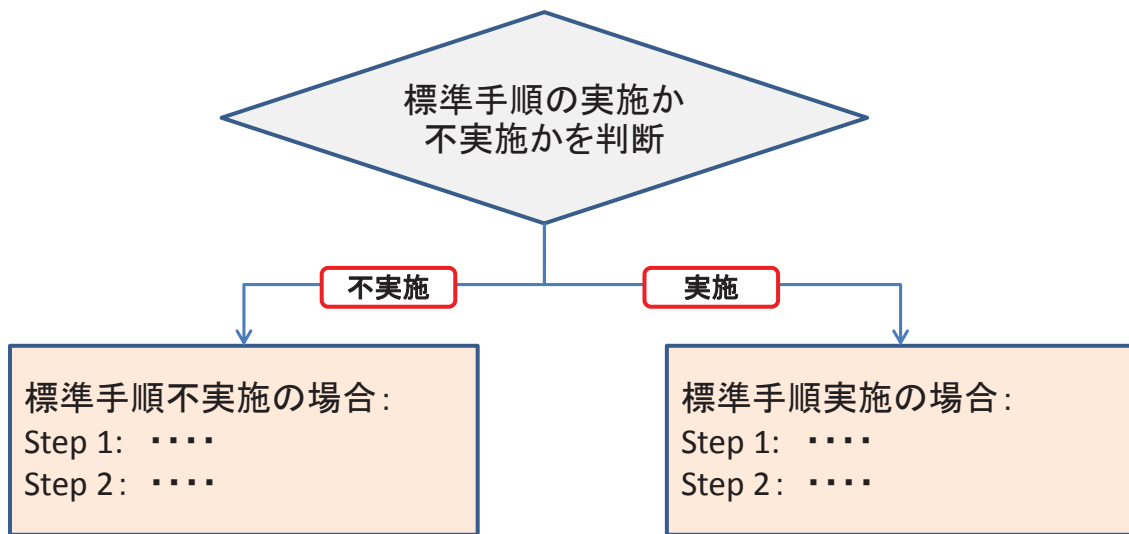


図 6-1 与薬事故の対策立案方法モデル

図 6-1 は、ある与薬事故が発生する際、まずそれが標準手順不実施かあるいは標準手順実施かを判断し、それから 4 章と 5 章で提案した対策立案方法に従って対策を立案するというモデルである。

6.4 与薬事故対策立案方法の提案

図 6-1 の与薬事故の対策立案方法モデルに従い、与薬事故の対策立案方法を下記のように提案する。

与薬事故の対策立案方法

Step 0: 分析する与薬事故が、標準手順不実施の場合か、標準手順実施の場合かを判断する。

標準手順不実施か実施かは、作業者が実際に行った作業内容と標準手順を照らし合わせるにより判断する。標準手順不実施は、標準手順が実施できなかった場合と標準手順を実施しようとしなかった場合を指す。標準手順実施は、

標準手順は実施した場合、すなわち標準手順通り作業を行ったが、作業の中断や見間違いなどにより事故を起こした場合を指す。

標準手順不実施か実施かにより、以下のそれぞれのステップに進む。

標準手順不実施の場合

Step 1：不実施メカニズムの把握

本ステップでは、図 4-1 の形で、不実施メカニズムを把握する。

Step 1-1：事件事例から、標準手順、不実施行動、事故の把握

事故報告書に記載されている内容により、事例の標準手順、不実施行動、事故の内容を把握し、図 4-1 のそれぞれの対応している部分に記入する。事故報告書より、上記の内容が把握できない場合は、標準手順書の確認や、事故当事者へのヒアリングなどにより把握する。

Step 1-2：行動誘発要因の特定

行動誘発要因は、不実施行動を起こした標準手順あるいは日々の作業内容の特徴である。行動誘発要因は、「表 4-1 行動誘発要因」を参考に特定できる。表 4-1 では、上位項目のタイプを特定し、その下位の具体的な種類から行動誘発要因を抽出する。表 4-2、表 4-3 においても同様に、上位項目のタイプを特定し、下位の具体的な種類から項目を抽出する。

Step 1-3：不実施行動特性の特定

不実施行動特性は、標準手順より実行しやすい行動を行おうとする人間の特性であるので、事件事例にかかわる標準手順に対して、人間にとって困難である、あるいは手間がかかりそうな特徴は何か、それを避けるためにどのような行動をとりうるかを考えることにより特定する。不実施行動特性は、「表 4-2 不実施行動特性」を参考に特定できる。

Step 1-4 : 事故誘発要因の特定

事故誘発要因は、不実施行動が事故を誘発する要因であり、不実施行動と事故誘発要因の積み重なりにより、事故が発生するといえる。事故誘発要因は、「表 4-3 事故誘発要因」を参考に特定できる。

Step 2 : 対策案の検討

Step 1 で把握した不実施メカニズムにもとづいて、「表 4-4 対策立案の観点」を参考に対策案を立案する。表 4-4 中の実現方法を一つずつ参考に、(a-1)、(a-2-1)、(a-2-2)、(b-1)の順で、対策を立案する。

標準手順実施の場合

Step 1 : エラー要因を引き起こした改善対象要素の抽出

本ステップでは、EP 化の対策の対象となる、エラー要因を引き起こした改善対象要素を抽出する。まず、事例内容と事例から読み取れたエラー要因を「表 5-3 改善対象要素抽出シート」の「① 事例の内容」と「エラー要因」の部分に記入しておく。エラー要因は、「表 2-2 尾崎らのエラー要因」を参考する。

Step 1.1 事例から読み取れる改善対象要素の記入

改善事例の内容から、各改善対象要素を読み取り、表 5-3 の②における「事例から読み取れる改善対象要素」の部分の欄に記入する。

Step 1.2 エラー要因を引き起こした改善対象要素の選定

改善対象要素抽出シートの③の部分に記入する。表 5-2 のエラー要因と改善対象要素の対応関係を参考に、エラー要因を引き起こした改善対象要素に○印をつける。

Step 2 : 対策案の列挙

本ステップでは、Step 1.2 で選定したエラー要因を引き起こした改善対象要素に対して、考えられる EP 化の実現方法を、表 5-5 の対策発想観点リストを参考に選定し、EP 化の対策を立案する。そのため、まず、表 5-5 の改善対象要素から、Step 1.2 で選定したエラー要因を引き起こした改善対象要素を選ぶ。次に、エラー要因を引き起こした改善対象要素に対応している EP 化の実現方法一つ一つを使って、対策案を考える。対策が発想しにくい場合は、その EP 化の実現方法に対応している質問項目に答えてみるか、対策例を参考にする。

6.5 与薬事故の対策立案方法の有効性と効率性に関する考察

本章では、4 章の標準手順不実施時の与薬事故の対策立案方法と、5 章の標準手順実施時の対策立案方法をまとめ、与薬事故全般の対策立案方法を提案した。標準手順不実施時と標準手順実施時の与薬事故の対策立案方法は、すでにその有効性と効率性が検証できている。本章では、4 章の標準手順不実施時の対策立案方法と 5 章の標準手順実施時の対策立案方法により構成されているが、その有効性と効率性は 4 章と 5 章の結果と同じく有効であり、効率的であると考えられる。その理由は以下のとおりである。

本研究の提案方法は、ある与薬事故に対する対策立案方法である。ある一つの与薬事故の発生経路は、標準手順不実施時か、標準手順実施時かのいずれの経路にしかない。これに関しては、図 2-1 の作成過程において、事例分析および従来研究により実証されている。そのため、対策立案方法の適用も、標準手順不実施時の場合、標準手順実施時の場合に尽きている。標準手順不実施時か、標準手順実施時かの対策立案方法の有効性と効率性の検証はそれぞれできているから、提案方法の有効性と効率性も保証できると考えられる。

6.6 提案方法に対する開発仕様の視点からの考察

本研究では、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した。研究目的を達成するため、開発仕様をどのようにすべきかを明確にするため、従来研究や病院の現状調査を行った。その結果、開発仕様を以下のようにした。

- ① プロセス指向となるよう、標準手順の視点から対策立案方法を考えること。
- ② 提案方法は、本研究のベースとなるモデルである事故発生経路モデルに沿って開発すること。
- ③ 提案方法の利用対象は、医療安全管理者を想定すること。
- ④ 対策立案の発想を容易にするため、対策立案段階において、必要なツールの開発を行うこと。
- ⑤ 提案方法により、対策案を効率的かつ有効（対策案の数、対策案の内容の具体性および多様性）に立案できること。

上記の開発仕様を満たすため、提案方法は下記のように開発を行った。

開発仕様の中の、「標準手順の視点から対策立案方法を考えること」と「事故発生経路モデルに沿って開発すること」を満たすため、提案方法は開発当初から、与薬事故の分類を標準手順の視点から「標準手順不実施時」と「標準手順実施時」にし、それぞれのパターンに対して対策立案方法を考えた。

標準手順不実施時の対策立案方法は、不実施メカニズムを明確にし、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、事故誘発要因を標準手順の視点から予め抽出し、それに対応している対策立案の観点を提案した。また、これらのツールを各対策立案ステップに対応付けした。標準手順実施時の対策立案方法は、改善対象要素を予め抽出し、改善対象要素抽出シートを設計した。そして、各改善対象要素に考えられる EP 化の実現方法を対応付け

し、対策発想観点リストとして提案した。また、これらのツールを各対策立案ステップに対応付けした。対策立案ツールを各対策立案ステップに対応付けすることにより、標準手順の視点から対策立案ができるだけでなく、対策立案自体を容易にした。

上記のことにより、開発仕様の①，②，④は満たしたといえる。また，③と⑤については，6.5節でも考察したように，医療管理者を対象に検証を行うことにより，その確認ができたといえる。

以上より，提案方法は本研究の開発仕様に満たされ，計画どおりに開発されたといえる。

6.7 本章のまとめ

本章では，4章の標準手順不実施の与薬事故の対策立案方法，5章の標準手順実施時の与薬事故の対策立案方法を用いて，与薬事故の対策立案方法を提案した。また，与薬事故の対策立案方法の有効性と効率性に関する考察，提案方法に対する開発仕様の視点からの考察を行った。

第 7 章

考 察

7.1 本研究の意義

本研究は、標準手順の改善を目的とし、与薬事故の対策を効果的、効率的に導くための方法を提案した。与薬事故は、標準手順不実施の場合と実施した場合に分けられ、この二つの場合に対してそれぞれ対策立案の方法を考えた。以下、まずそれぞれの意義を述べ、最後に与薬事故の低減における提案方法の意義を述べる。

7.1.1 標準手順不実施時の対策立案方法の意義

本研究では、不実施事例分析をもとにして不実施メカニズムを提案するとともに、これにもとづく対策立案法を提案した。このことにより、不実施事例に対するメカニズムの把握が容易になる。

また、多くの事故事例から、与薬業務の具体的な行動誘発要因、不実施行動特性、事故誘発要因も抽出している。これらの網羅性を複数の病院で確認しており、医療従事者が事故を分析する際には、表 4-1、表 4-2、表 4-3 から当てはまるものを選択すればよいので、不実施メカニズムの構成要素の特定が容易になる。

さらに、不実施メカニズム中の因果関係を切断する方法、すなわち、行動誘発要因、不実施行動特性、事故誘発要因の除去・低減を検討することで、5.2 節に示したように具体的で多様な対策立案が可能となる。したがって、提案法は、医療従事者が不実施事故を分析し、改善を行うために有効と考えられる。

ただし、この一連の結果は、病院での事故報告書の分析から導いたものであり、事故報告書は、作業中に発生した事故に対して、作業員自ら提出したものである。したがって、すべての不実施事故が完全に報告されているという保証はないので、提案法に対する事故報告書による検証には限界がある。たとえば、

ヒヤリ・ハットが発生したのに、事故報告書として提出しないとその把握はできなくなる。このようなことは、提案方法の流れや提案方法による対策の考え方自体には大きな問題がないが、事例分析を通じて抽出した表 4-1, 表 4-2, 表 4-3 の行動誘発要因一覧, 不実施行動特性一覧, 事故誘発要因一覧には、抜けが生じる可能性がある。これに関しては、今後、検証病院で異なる期間に発生した不実施事故や異なる病院での不実施事故を分析した際、新たな要因などが生じたときに、表 4-1, 表 4-2, 表 4-3 に追記すればよいので、提案方法自体に大きな影響はないと考えられる。

7.1.2 標準手順実施時の対策立案方法の意義

標準手順実施時の提案方法は、与薬事故のエラー要因に対して、EP 化の原理を効果的に適用することを目的としている。EP 化の原理は、従来から提案されているが、それを“何に対して”、“どのように適用するか”が示されれば、効果的に EP 化の対策を立案可能と考えられる。

EP 化の対策において、“何に対して”は、与薬業務中の改善対象要素の提案により解決した。また、表 5-2 のエラー要因と改善対象要素の対応付けにより、エラー要因を引き起こした改善対象要素の抽出を容易にした。本研究で、改善対象要素を「行動、行動対象、行動環境」に分けることは、改善対象要素をもれなく抽出するほか、与薬作業を構成する具体的な事物や行動が検討対象となるので、その抽出が容易になると考えたからである。

また、表 5-5 の対策発想観点リストにより各改善対象要素に対応している EP 化の実現方法を示したことで、“どのように適用するか”を明らかにした。すなわち、提案法では、過去の事故事例から、エラー要因に対する改善対象要素と適用可能な EP 化の実現方法を絞り込むことができるので、対策立案を容易にして

いる。

中條ら^[35]は、EP 化の改善対象を「作業が必要となる目的や付随する危険」、
「エラーしやすい知覚・判断・動作等の機能」、「作業中の変化・相違」と捉え
ている。これは、本研究の改善対象の見方と異なると考えられるが、これらの
考え方も表 5-1 の改善対象要素の中には含まれている。例えば、本研究中の改
善対象要素の「行動」の部分である「知覚」、「認知」、「記憶」、「実行」には、「エ
ラーしやすい知覚・判断・動作などの機能」の考え方が含まれている。また、「実
行」が目的である場合や、「記憶」が付随する危険である場合には、「作業が必要
となる目的や付随する危険」の考え方が含まれ、「認知」をしやすくするとい
う意味で、「作業中の変化・相違」の考え方が含まれている。

表 5-2 では、エラー要因と関係する改善対象要素を特定できている。この表
は、A 病院の 308 件という多数の事例から導いている。また、作成後に他病院
の事例 23 件に適用しているが、新たな要素や対応関係は出現していないことか
ら、大きな抜けはないと考えられる。また、新たな事例が出現した場合には、
表 5-2 に追記していけば、実用上は問題ないと考えられる。

7.1.3 本研究の提案方法の意義

7.1.1 と 7.1.2 では、標準手順不実施と実施の場合の対策立案方法の意義およ
び、対策立案を効果的に行うために開発したツールの意義について、それぞれ
述べた。ここでは、与薬事故の防止における提案方法の意義を述べる。

第 1 章と第 2 章で述べたように、医療現場は多忙であり、対策立案に使える
時間が限られている。RCA や FMEA などの従来方法は、分析段階においては
多様な視点が与えられ、要因の分析を詳細に行うことが可能になっている。し
かし、対策立案段階においては、対策を立案するための方法がやや具体性に欠

いており、対策立案が容易でないという問題点が存在する。ここで、本研究は、対策立案段階に焦点をあて、対策を容易に導くための方法を提案した。

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なっている。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っている。以上より、提案方法は医療に容易に適用できると考えられ、提案方法により標準手順をより良く改善していくことにより、医療の質・安全の保証に寄与できると考えられる。

7.2 医療現場での適用範囲に関する考察

7.2.1 利用対象者に関する考察

本研究は、与薬業務を対象に、与薬事故の対策立案を効果的かつ効率的に行えるよう開発を行った。2.5節で述べたように、与薬業務の対策立案は医療安全管理者が行うことが多い。そのため、本研究では、医療安全管理者をターゲットとして、効果的かつ効率的に対策を立案できるように方法の開発を行った。また、医療安全管理者はある程度医療安全に関する知識を持っており、医療業務の経験も豊富であることから、医療現場の状況に合致した対策を数多く立てられると考えた。

一方で、提案方法において、医療安全管理者でないとわからないような表現やツールを使っているところはなく、提案方法自体は医療安全管理者だけでなく、一般の看護師などでも利用可能と考えられる。そのため、医療現場において提案方法の利用対象者はより広く捉えることができると考えられるが、その検証は今後の課題である。

7.2.2 他の医療業務への適用に関する考察

本提案手法の開発においては、図 2-1 のモデルのように、標準手順の視点から与薬事故の発生経路を分類し、それぞれの経路に対して対策立案方法を対応づけた。図 2-1 は、与薬事故を対象に開発されたモデルではあるが、その考え方自体は一般性が高く、標準手順に従って行う業務またはそれにより発生する事故であれば、与薬業務以外の医療業務へも展開可能であると考えられる。また、標準手順に対して、実施か不実施かの分類をすることにより、従来のエラーの分類より医療に適用しやすいと考えられる。

提案方法のもう一つの意義は、各対策立案段階において、対策立案を発想しやすくするため、一連のツールを提案しているところである。これらのツールは、その作成過程で用いた方法と得られた結果により構成されている。得られた結果を直接他の医療業務に適用することは難しいが、作成過程で用いた方法は、他の医療業務にも適用可能であると考えられる。提案方法と同じ方法で分析や結果を導出することにより、他の医療業務に適用可能なツールは作成可能であると考えられる。

7.3 エラー防止の研究における意義

スリー・マイル島事故、チェルノブイル事故などの原子力事故や、一部の航空機事故のように、人間のエラーが主因となった大きな災害の発生により、エラーの研究は大きな発展をしてきた。これらの大事故に対して、人間の特性や行動に対する研究がなされ、数多くのモデルが提案されてきた^{[22]-[24],[41]-[44]}。これらの研究は、原子力安全や航空安全のような、1 件のヒヤリ・ハットに対しても専門チームにより深く分析、改善を行う分野で、その有用性が示されている。

医療の場合でも、1 件の事故は患者へ大きな被害を与える可能性がある。また、

医療事故は多発しており、1件1件に対して、原子力安全や航空安全のように深く分析し、対策を立案する必要はある。しかし、現段階の医療において、上記のような分析や対策立案は、医療資源の限界により難しいところがある。その際、原子力安全や航空安全などの分野に適用されてきた従来手法は、医療の現状に合致しない問題が存在する。そこで、本研究では、医療の特徴を考え、事故の対策立案方法を提案した。

事故のタイプを従来の分類を用いて特定する場合、エラーを引き起こした当事者の行動と心理状態を詳細に把握する必要がある。しかし、これは現段階の医療の視点からみた場合、時間的な制約と医療従事者のスキルにより難しいところがある。これに関しては、本研究では、標準手順不実施と実施の二つのタイプに分けた。このことにより、事故当事者は標準手順に対して、どのような行動を取ったかを記述するだけで、事故の発生経路が特定可能になった。

エラーに対する対策立案方法に関して、従来の考え方は、エラー分析の専門家が、エラーの発生過程における人間の心理状態と行動を深く分析し、その分析過程とエラーの要因を照らし合わせることにより、対策を立案していることが多い。しかし、医療のような場合、エラー分析の専門家が少ないことや、エラー分析にかけられる時間が限られていることなどの制限により、有効な対策案が立てられていないことが現状である。

そこで、本研究では、与薬業務における対策立案のツールを大量の事故分析により提案した。たとえば、標準手順不実施の場合は、不実施メカニズムと、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、事故誘発要因を予め提案し、不実施メカニズムの特性を容易にした。また、不実施メカニズムにもとづいた対策立案の観点を提案し、対策案の発想を容易にした。標準手順実施の場合は、対策の対象である改善対象要素、対策の対象に対する対

策立案方法である対策発想観点リストを提案した。このことにより、医療安全管理者は上記のツールを用いることにより、短時間で有効な対策案が立案できるようになり、医療での有用性が確認できた。

7.4 EP化の従来方法との比較

従来研究において、医療に特化していないEPの対策立案方法として、鈴木ら^[37]、中條ら^{[33][35][36]}の方法がある。また、医療に特化したEP化の対策立案方法として、中條ら^{[39][40]}の方法がある。本節では、それぞれの方法と提案方法を比較する。

鈴木ら^[37]、中條ら^{[33][35][36]}の方法は、尾崎ら^[38]の方法と同様に、対策案の検討対象となるエラーなどに対し、適用可能性のあるEP化の原理や実現方法、あるいはその例を適用し、類推によって対策案を考案するものである。これらの方法では、提案法のように与薬業務に限定した活用を意図しているわけではないので、原理や抽象化された実現方法、あるいは、事例から類推することで対策案を発想するのが有効である。しかし、本研究でいう改善対象に何を選ぶか、また、そのEP化をどのように実現するかは、分析者の知識、経験、思考に委ねられる部分が多い。

これに対し、提案法では、与薬業務に限定しているため、適用範囲は狭いという欠点がある。しかし、それによって改善対象を絞り込むことを可能にしている。すなわち、選定した改善対象にEP化を実現することで、エラー要因を引き起こした改善対象要素が含まれる作業を改善することができる。例えば、B病院における検証では、「情報媒体」に対して「グループ化」を適用した結果、「時間帯ごと、患者ごとに注射箋を印刷し、違う時間帯に指示があることをいつも知覚できるようにする」というように、作業方法を改善した対策案が挙げ

った。これは、「記憶への依存」というエラー要因に対して、「情報媒体」を改善することで、EP化を実現することが可能となったといえる。

また、EP化の実現方法が適用できるかどうかは、表 5-2 を作成する際に既に検討済みであるので、従来方法のように多くの EP 化の実現方法を順次検討していく必要はない。従来も、与薬業務の EP 化に適用可能であるが、提案法では表 5-2 と表 5-5 によって、検討すべき改善対象と適用可能な実現方法が絞られていることで、対策立案を容易にしている。

中條ら^{[39][40]}は、医療における EP 化を容易にするための対策立案方法を提案している。これらは、特に医療分野を適用対象にし、ヘルスケア一般化失敗モード、ヘルスケア一般化サブプロセスを示している。また、対策を打つべきエラーを特定し、EP 化を発送するための 20 の質問を順次検討し、対策案を考察する。これらの研究は、医療分野を対象としているので、提案法と詳細に比較を行った。その結果、以下のような違いが見られた。

- ・ 中條ら^{[39][40]}は、エラーに対して 20 の質問を網羅的に適用するのに対して、提案法は予め提示している改善対象要素から絞り込んだものに対して対策を考案する。したがって、提案法では、特定される改善対象要素が分析者に依存する可能性は少なくなり、一定の対策の質を担保することができる。ただし、提案した表 5-5 以外の対策が潜んでいた場合、導出の機会を逃す可能性が高くなる。
- ・ 中條ら^{[39][40]}では、質問が医療に固有の表現ではない汎用的な表現であるため、医療での改善対象要素へ適用するための類推が必要なのに対して、提案法では表 5-5 が医療固有な表現になっており、適用が容易になると考えられる。
- ・ 中條ら^{[39][40]}は、医療全般に適用できるのに対して、提案法は与薬業務に限定しており、適用範囲が狭いという欠点がある。

- ・ 中條ら^{[39][40]}は、発生防止と波及防止の両方を対象としているのに対して、提案法では発生防止にのみ焦点を当てている。波及防止まで範囲を広げて適用するには、尾崎らが提案した表 5-4 のような、エラー要因と EP 化の波及防止の実現方法との対応付けを行い、その対応付け結果と表 5-2 を統合し、表 5-5 を作り直すなどのさらなる研究が必要である。

7.5 標準手順不実施時の対策に関する注意点

標準手順不実施時の対策については、以下の点を注意すべきである。

標準手順不実施時の対策立案方法では、対策案として不実施行動の防止と不実施行動発生時の事故防止の二通りを考えている。表 4-4 の (a) に示したように、不実施行動の防止策には、行動誘発要因の除去・低減と不実施行動特性の発現の抑制がある。行動誘発要因は、作業の特性から生じるものであるのに対して、不実施行動特性は人間の特性を表している。表 4-4 の (a-2-1) 遵守行動の強制や、(a-2-2) 教育・動機付けにより、不実施行動特性の発現を抑制することは不可能ではないが、人間の特性であるため、完全に無くすのは難しいと考えられる。したがって、(a-1) 行動誘発要因の除去・低減を優先的に考える方が効果的である。

不実施行動発生時の事故防止の対策は、表 4-4 の (b-1) 事故誘発要因の除去・低減により、不実施行動が起きても事故に至らないようにする考え方である。この際、従来の標準手順を用いるか、不実施行動を新しく標準手順として定めるかを判断する必要がある。従来の標準手順をそのままにすると、不実施行動を起こしても事故に至らないため、不実施行動が定着しやすく、作業管理上の問題が生じる可能性がある。一方、不実施行動を新しい標準手順にすると、医療従事者にとっては遵守しやすいので、業務が効率的になるメリットはあるが、

事故誘発要因を除去・低減するための工夫が新たな一つの作業として追加される。このとき、その作業により新たな不実施の行動誘発要因や事故誘発要因が発生しないかなどの、副作用を考慮する必要がある。したがって、不実施行動発生時の事故防止による対策を実施する際は、各々のメリット、デメリットを考慮し、標準手順を規定する必要がある。

7.6 提案方法の未然防止への適用

提案方法は、発生してしまった与薬事故を対象として、発生防止の考え方による対策を立案するための方法を提案した。しかし、与薬事故を防ぐためには、未然防止の考え方も重要である。提案方法は、未然防止に対しても用いることができる。

標準手順不実施の場合の未然防止として、不実施行動を行わないようにすることが重要である。その際、現在の与薬業務の標準手順に対して表 4-1 を用いることにより、現在の標準手順がある行動誘発要因を発生させる可能性があるかを判断することができる。また、可能性のある行動誘発要因と表 4-2 の不実施行動特性を照らし合わせることで、不実施行動を起こしうるかを判断することができる。

不実施行動を起こしうると判断した場合、表 4-4 の対策立案の観点中の不実施行動の防止の考え方を適用し、対策を事前に実施することにより、不実施行動の未然防止が可能になる。

標準手順実施の場合の未然防止として、標準手順に存在し得るエラー要因を尾崎らの方法を用いて予め特定する。その後、表 5-2 のエラー要因と改善対象要素の対応付け関係を参考に、そのエラー要因をなくすために対策の対象となり得る改善対象要素が特定できる。特定できた改善対象要素に対しては、表 5-5

の対策発想観点リストを用いて **EP** 化の実現方法を一つずつ対応付けすることにより、幅広い対策が立案でき、標準手順実施時の未然防止が可能になる。

第 8 章

結論

8.1 結論

本研究では、標準手順の視点から与薬事故の対策立案方法を提案することを目的とする研究を行った。与薬事故の対策立案方法を提案するため、まず、与薬事故の発生経路を標準手順不実施時と標準手順実施時に分けた。次に、各発生経路に対して、対策立案に必要なツールを開発するとともに、各経路においての対策立案方法を提案した。また、各経路の与薬事故の対策立案方法に対する有効性と効率性の検証を行った。最後に、二つの経路をまとめ、与薬事故の対策立案方法を提案し、提案方法の妥当性を考察した。

標準手順不実施時に関しては、まず、不実施により発生するメカニズムを明らかにした。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した。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した。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、有効性と効率性の検証を行った。その結果、短時間で対策案が立案できただけでなく、対策案の数が多く、対策案の内容が具体的かつ多様に立案されていることが確認できた。

標準手順実施時に関しては、与薬業務中に EP 化の対策の対象となりうる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の抽出方法を改善対象要素抽出シートとして提案した。さらに、各改善対象要素に EP 化の対策を容易に立案するため、対策発想観点リストを提案した。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、有効性と効率性の検証を行った。その結果、短時間で対策案が立案できただけでなく、対策案の数が多く、対策案の内容が具体的かつ多様に立案されていることが確認できた。

以上のことから、与薬事故に対して有用な対策立案方法を提案できたといえる。

8.2 今後の課題と展望

8.2.1 対策立案結果にもとづいた標準手順の見直し

本研究は、標準手順の視点により、与薬事故の対策立案方法を提案した。提案方法を用いて立てられた対策立案結果は、標準手順の改善に用いる必要がある。本研究では、発生した与薬事故に対して病院でいかに効率的かつ有効に対策を立案するかは提案しているが、対策立案結果をいつ、どのような形で標準手順に反映するかについては触れていない。すなわち、1件の事故が発生した際にすぐ標準手順を見直すべきか、それともある程度の事故が累積し、そこから共通点を抽出してから見直すべきかについては、まだ報告できる知見が得られていない。また、標準手順を見直す際に注意すべき点などについても、これからの研究により知見を得る必要がある。これらに関しては、今後の課題である。

8.2.2 不実施時の行動誘発要因、不実施行動特性、事故誘発要因の関連性

不実施メカニズムにおいて、与薬業務において起こりうる行動誘発要因、不実施行動特性、事故誘発要因の抽出を行った。しかし、本研究ではそれらの間の関連性については言及していない。すなわち、ある行動誘発要因が存在したとき、どのような不実施行動特性が起こりやすいか、また、その行動特性に対して、どのような事故誘発要因が事故につながっているかを明確にすることが課題である。

行動誘発要因、不実施行動特性、事故誘発要因の関連性を明確にすることにより、不実施事故の発生をパターン化することができ、事故防止において、以

下のメリットが考えられる。

- ・ ある一定に期間中に発生した不実施事故をパターン化された結果にもとづいて分類することにより，事故の発生傾向を把握でき，重点指向ができる。
- ・ 各パターンに対して，他病棟か他病院で実施した効果がある対策案を予め提示することにより，対策立案において貴重な参考情報になりうる。
- ・ 不実施事故の発生パターンを教育に用いることにより，不実施事故に対する理解が深まると考えられる。

したがって，与薬業務における不実施事故のパターン化は，より一層与薬事故の低減に寄与することが期待できる。

8.2.3 提案方法の電子化

現段階の多くの病院では，事故報告書および医療事故の分析・対策立案を紙ベースで行うことが多い。しかし，紙ベースであると，病院全体である1年間の事故の発生傾向を把握する際や，ある病棟の事故の分類を行う際に大きな作業量が発生する。そのため，事故報告書および医療事故の分析・対策立案を電子媒体で行うことは意義がある。

提案方法を電子化するため，まず，事故報告書および医療事故の分析・対策立案段階の情報を病院でどのような目的を用いて集計するかを把握するとともに，多くの病院の目的に対応できるように，分類の観点を提案することは必要である。また，これらの観点，事故報告書および医療事故の分析・対策立案を電子媒体に入れ込み，一連の作業を電子媒体で行えるようにする。これに関しては，提案方法の結果とこれからのさらなる調査を通じて，必要な電子化システムを検討する必要がある。

8.2.4 医療事故の効果的な対策案のデータベース化

医療業務は病院によって大きな違いはなく、お互いに参考できるところが多いと考えられる。本研究では、効果があると考えられる実行可能性のある対策や、他病院で効果を上げた実際の対策例を1, 2例提示した。提示した対策例が、対策立案の際に、医療従事者より「対策例があり、参考になった」という意見が多く得られた。

上記のことにより、医療事故をパターン化し、それぞれのパターンに対して効果的であると考えられる対策や、病院で実際に効果を上げた実行可能な対策例をデータベース化することは、非常に有用である。そのため、さらに多くの病院と連携し、データベース化の意義を理解してもらうとともに、効果的な対策を収集する必要がある。また、対策の有効性や対策の導入により発生した二次影響などの情報を付け加えると、対策の導入などにも参考になりやすいと考えられる。

謝辞：

本論文は、筆者が早稲田大学創造理工学研究科経営システム工学専攻に在学中に行った研究をまとめたものです。

早稲田大学理工学術院 棟近雅彦教授には、長期間にわたりご指導を頂き、本論文の推敲のための様々なご指導・ご助言を頂いた上に、学生の卒論・修論の指導法の教示や、研究会や学外での活動で支援していただきました。ここに深く感謝し、心から御礼申し上げます。

本論文をまとめるにあたり、早稲田大学創造理工学研究科経営デザイン専攻の小松原明哲教授、澤口 学教授、森 康晃教授には丁寧にご指導していただきました。ここに深く感謝の意を表します。

武蔵野赤十字病院、国立病院機構仙台医療センター、(株)麻生 飯塚病院、ひたちなか総合病院、国立病院機構埼玉病院、城東中央病院からは、多大なご支援とご協力をいただきました。ここに謝意を表します。

早稲田大学創造理工学部経営システム工学科棟近研究室の先輩・同輩・後輩には様々なご協力をいただきました。特に、青山学院大学 金子雅明氏、東京理科大学 佐野雅隆氏、早稲田大学 梶原千里氏には、研究や投稿論文についてのご指導と具体的なアドバイスをたくさん頂戴しました。また、棟近研究室秘書の加藤信子氏・佐藤美恵氏にも、研究を進める上で必要な様々なご支援をいただきました。

ここには書ききれなかったお世話になった皆様にも、深く感謝の意を表すとともに、厚く御礼申し上げます。

最後に、博士過程での勉強と研究において、生活的支援だけでなく精神的にも大きな支えとなってくれた妻に深く感謝します。また、育ててくださった祖父、祖母、両親に深く感謝します。

お世話になった皆様に深く感謝の意を表すとともに、厚く御礼申し上げます。

2013年7月 金 海哲

参考文献

- [1] 日本厚生労働省ホームページ(2013年4月21日現在)：
<http://www.mhlw.go.jp/>
- [2] 公益財団法人日本医療機能評価機構ホームページ(2013年4月21日現在)：
<http://jcqhc.or.jp/>
- [3] 八代利香，松成裕子，梯正之(2004)：“看護職における「与薬エラー発生」に関する要因”，『日職災医誌』，52，299-307
- [4] 川村治子(2000)：『医療のリスクマネジメントシステム構築に関する研究』，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。
- [5] 川村治子(2003)：『ヒヤリ・ハット11000事例によるエラーマップ完全本』，医学書院。
- [6] 佐野雅隆，棟近雅彦，金子雅明(2010)：“作業要素を用いた業務の記述方法に基づく与薬事故の傾向分析手法の提案”，『品質』，40，[2]，45-54
- [7] 中條武志(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]，105-113
- [8] Ross Koppel et al.(2008)：“Workarounds to Barcode Medication Administration Systems: Their Occurrences, Causes, and Threats to Patient Safety”，『J Am Med Inform Assoc』，15，408-423
- [9] 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
- [10] 飯田修平，飯塚悦功，棟近雅彦(2005)：『医療の質用語辞典』，日本規格会
- [11] TQM委員会(1998)：『TQM－21世紀の総合「質」経営』，日科技連出版社
- [12] 上原鳴夫ら(2003)：『医療の質マネジメントシステム－医療機関における

- ISO9001 の活用』, 日本規格協会
- [13] 飯塚悦功, 棟近雅彦, 上原鳴夫(2006) :『医療の質マネジメントシステムー
質向上につながる ISO 導入ガイド』, 日本規格協会
- [14] Charles Vincent *et al.*(1998) : “Medical Accidents”, ナカニシヤ出版
- [15] Institute of Medicine(2003) : “Patient Safety”, The National Academies
Press
- [16] Linda T. Kohn, Janet M. Corrigan, and Molla S. Donaldson, Editors: Committee on
Quality of Health Care in America, Institute of Medicine(2000): 「TO ERR IS
HUMAN:Building a Safer Health System」,National Academy of Science
- [17] Institute of Medicine(2001): 「CROSSING THE QUALITY CHASM: A New
Health System for the 21st Century」, National Academy of Science
- [18] Donald M. Berwick, A. Blanton Godfrey and Jane Roessner(1990): 「Curing Health
Care」, Jossey-Bass-inc.,Publishers
- [19] James Reason(1990): “HUMAN EEEEOE” ,Cambridge University Press
- [20] J. リーソン著, 林 喜男 監訳(1994) : 「ヒューマンエラーー認知科学的
アプローチー」, 海文堂
- [21] 小松原明哲(2008) : 「ヒューマンエラー」, 丸善
- [22] A. D. Swain & H. E. Guttman(1983): “Handbook of Human reliability
Analysis With Emphasis on Nuclear Power Plant Applications”(NUREG
CR-1278), Washington, DC: NRC
- [23] F.H.Hawkins(1987): “Human Factors in Flight”, Gower Tech, Press
- [24] F.H.Hawkins (黒田 勲 監修, 石川好美 監訳) (1992) : 「ヒューマン・
ファクターー航空の分野を中心としてー」, 成山堂書店
- [25] 飯田修平, 柳川達生(2006) : 「RCA の基礎知識と活用事例」, 日本規格協会
- [26] 河野龍太郎(2004) : 「医療におけるヒューマンエラー」, 医学書院
- [27] 佐野雅隆, 棟近雅彦, 金子雅明(2009) : “業務プロセスに着目した与薬事故

分析手法の提案”，39, [2], 98-106

- [28] 飯田修平(2007)：「FMEAの基礎知識と活用事例」，日本規格協会
- [29] 梶原千里，棟近雅彦，金子雅明，佐野雅隆(2011)：“与薬事故における危険予知トレーニングシートの作成方法の提案”，「品質」，41, [3], 77-86
- [30] 杉山良子(2010)：「ナースのための危険予知トレーニングテキスト」，MCメディカ出版
- [31] 柳川達生(2002)：「事故報告分析改善システムとRCA (Root Cause Analysis) 手法」，「保健医療科学」 51, [3], 142-149
- [32] 小松原明哲(2008)：“規則違反のメカニズムとその人間工学的対応に関して”，「安全工学」，47, [4], 194-200
- [33] 中條武志(2010)：「人に起因するトラブル・事故の未然防止とRCA」，日本規格協会
- [34] 中條武志，久米均(1984)：“作業のフルプルーフ化に関する研究 - フルプルーフ化の原理-”，「品質」，14, [2], 20-27
- [35] 中條武志，久米均(1985)：“作業のフルプルーフ化に関する研究 - 製造作業における予測的フルプルーフ化の方法”，「品質」，15, [1], 41-50
- [36] 中條武志，久米均(1985)：“作業のフルプルーフ化に関する研究 - 製造におけるフルプルーフ化の方法(1)-”，「品質」，15, [4], 78-87
- [37] 鈴木和幸，青木健(2009)：“ユーザーの使用段階でのトラブルを未然防止するエラープルーフ化の方法”，「品質」，39, [4], 79-91
- [38] 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], 121-133
- [39] 中條武志，Timothy G. CLAPP, A. Blanton GODFREY(2005)：“医療におけるエラープルーフ化”，「品質」，35, [3], 74-81

- [40] 中條武志, Timothy G. CLAPP, Chad S. SEASTRUNK, A. Blanton GODFREY(2006): “医療における FMEA の適用”, 「品質」, 36, [1], 124-132
- [41] J. Rasmussen & W. B. rose(1982): “Human detection & diagnosis of System Failure”, Plenum Press
- [42] E. Hollnagel(1993): “Human Reliability Analysis –Context & Control”, Academic Press
- [43] 全日本空輸株式会社グループ総合安全推進室(2005): 「ヒューマンファクターズへの実践的アプローチ [改訂版]」, 全日本空輸株式会社
- [44] 東京電力株式会社技術開発研究所ヒューマンファクターグループ (2006) : 「ヒューマンエラーを防ぐ技術」, 日本能率協会マネジメントセンター

研究業績

(2013年7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 MUNECHEIKA, Masataka SANO, Chisato KAJIHARA(2012/11): “Four Steps to Reduce Medical Incidents”, International Journal of Quality and service Sciences, Vol.4 Iss:4, 399-407</p> <p>[2] <u>金 海哲</u>・棟近雅彦・佐野雅隆・金子雅明(2013/1): 「標準作業方法の不実施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, 133-142</p> <p>[3] <u>金 海哲</u>・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, 372-386</p>
国際会議	<p>[4] <u>Haizhe JIN</u>, Masahiko MUNECHEIKA, 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 MUNECHEIKA, 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 MUNECHEIKA, 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 MUNECHEIKA, 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 MUNECHEIKA, 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>

国内会議	<p>[9] Chisato KAJIHARA, Masahiko MUNESHIKA, 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 MUNESHIKA, 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 MUNESHIKA, 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 MUNESHIKA, <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>
	<p>[13] <u>金 海哲</u>, 棟近雅彦, 金子雅明, 佐野雅隆(2011/5) : “作業方法の不実施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</p>
	<p>[14] 梶原千里, 棟近雅彦, 佐野雅隆, <u>金 海哲</u>(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 回年次大会要旨集</p>
	<p>[15] 杉崎哲平, 棟近雅彦, <u>金 海哲</u>, 梶原千里(2013/5) : “看護業務における行動計画の記述方法に関する研究”, 日本品質管理学会第 101 回研究発表会要旨集</p>
	<p>[16] 黒沼充樹, 棟近雅彦, <u>金 海哲</u>, 梶原千里(2013/5) : “シーン設定とセグメント分けによる集団が抱くおいしさの要因の把握方法に関する研究”, 日本品質管理学会第 101 回研究発表会要旨集</p>
	<p>[17] 関ティティ, 棟近雅彦, 梶原千里, <u>金 海哲</u>(2013/5) : “スマートフォンのアプリアイコンの設計方法に関する研究”, 日本品質管理学会第 101 回研究発表会要旨集</p>