

博士論文審査報告書

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 7 月

1999年に生じた都立広尾病院での点滴薬剤取り違い事故等を契機に、医療事故が社会的問題として認識されるようになった。厚生労働省や医療機関では、医療安全確保のための施策を講じてきたが、いまだに医療事故が多発しているのが現状である。

医療事故の中では与薬事故(予定していた与薬の結果と実際の結果に差異があること)が高い割合を占めており、患者が死亡するなど重大な結果を引き起こしている。したがって、与薬事故の発生件数をなるべく減らすように、対策を講じていくことが必要である。

与薬事故の防止策としては様々なものが考えられるが、エラーが発生しにくい標準手順を定め、それに従って作業を行うことが有効である。医療は、やり直しがきかない行為であり、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った特徴がある。したがって、与薬を行うためのよい標準手順を構築することが、与薬事故を起こさないための有効な方法である。

一方、作業者はエラーを起こす可能性があり、そのすべてのエラーを予測してあらかじめ対策をとることによって完璧な標準手順を作成することは難しい。したがって、より良い標準手順へ継続的に改善していくことが必要である。しかし、医療機関でなされている与薬事故対策は、注意喚起や事故内容の周知など表面的なものに偏りがちで、作業手順に立ち帰っての対策はなされない場合が多い。したがって、標準手順の継続的改善の観点から、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。

上記の背景に基づき、本研究は、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、標準手順の継続的改善という立場から提案することを目的としている。すなわち本研究では、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の提案を目指している。

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、与薬事故において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種類の発生経路があることを明らかにし、事故発生経路モデルを提案している。標準手順を実施しなかった場合には、作業者が標準手順を守ろうとしなかったり、何らかの状況で守れなかった場合などがあり、なぜ実施しなかったかのメカニズムを解明し、作業者が標準手順を実施するように対策をとっていく必要がある。また、実施したにも関わらず事故となった場合とは、標準手順に従った作業中に作業者がエラーを起こした場合である。これは、標準手順にエラーが生じやすい、あるいはエラーに気づきにくい要素があったと考えられることから、エラーによる事故を起こさない工夫(エラープルーフ化)を標準手順に組み入れていくことが有効である。このように、発生経路によって対策の方向性は異なることを明らかにし、それぞれに対して対策立案の方法を開発している。

このように二つの発生経路で捉えることにより、標準手順に起因する与薬事故を網羅することができ、かつエラーを起こした当事者の心理状態などの分析を経ずに対策案の検討が可能になる。このように、標準手順に起因するすべての与薬事故に対して対策立案方法を提案した研究はこれまでになく、本研究の新規性、独自性として評価できるものである。

本研究では、医療事故に関する従来研究、与薬業務および与薬事故の分析・対策立案の現状の調査、医療安全管理者へのインタビュー調査などを通じて、開発すべき対策立案方法の仕様を次のように定めている。

- (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こと。すなわち、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だから、それに従って与薬事故の対策立案方法を考えること。
- (2) 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こと。
- (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こと。
- (4) 対策案の内容は事故の再発防止に有効な対策案となるようにすること。

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こと。

- (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こと。

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事故のメカニズムと、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、事故誘発要因を抽出している。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している。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、医療機関で提案法を用いた場合と用いない場合を比較することによって、その有効性と効率性を確認している。

標準手順実施時に関しては、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している。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している。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、医療機関で提案法を用いた場合と用いない場合を比較することによって、その有効性と効率性を確認している。

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している。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ものである。また、対策立案の着眼点リストを提供することにより、対策案は分析者の経験や考え方に委ねられる部分が少なくなっている。以上より、提案方法は医療現場に容易に導入できると期待され、これにより与薬事故再発防止へとつながり、医療の質・

安全の保証に寄与できると考えられる。

本論文は、以下に示す 8 章から構成されている。

第 1 章では、研究の背景を述べ、本研究の目的を示している。

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構築している。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っている。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ている。

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ている。

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している。また、その検証を行っている。

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している。また、その検証を行っている。

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している。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っている。

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している。

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ている。

以上のように、本論文は、与薬業務の標準手順の継続的改善の立場において対策立案方法を提案しており、その方法は医療現場で効果的かつ効率的に用いるための工夫がなされている。また、提案方法を医療機関において検証することにより、実用性も確認している。以上より、本論文は今後の医療の質向上に大きく寄与することが期待でき、本論文は博士(工学) 早稲田大学の学位論文として価値あるものと認める。

2013 年 7 月

審査員(主査) 早稲田大学教授	工学博士 (東京大学)	棟近 雅彦
早稲田大学教授	博士(工学) (早稲田大学)	小松原明哲
早稲田大学教授	博士(工学) (早稲田大学)	澤口 学
早稲田大学教授		森 康晃