

2013年 12月26日

## 博士学位論文審査報告書

大学名 早稲田大学  
研究科名 人間科学研究科  
申請者氏名 笠原 康代  
学位の種類 博士（人間科学）  
論文題目 内服与薬業務における看護師の行動特性と誤薬発生機序  
Behavioral Characteristic and Medication Errors of Nurses Administering  
Oral Medications  
論文審査員 主査 早稲田大学教授 石田 敏郎 博士（人間科学）（大阪大学）  
副査 早稲田大学教授 藤本 浩志 博士（工学）（早稲田大学）  
副査 早稲田大学教授 熊野 宏昭 博士（医学）（東京大学）  
副査 聖隷クリストファー大学教授 川村佐和子 医学博士（昭和大学）

看護師が行う業務の中で、内服与薬に伴うエラーは最も多いことが指摘されている。本論文は、内服与薬業務プロセスにおいて発生したエラーと看護師の与薬行動の特性およびそれに影響する背後要因を調査および実験により検討し、誤薬の発生機序を明らかにするとともに、誤薬防止のための提言を行ったものである。各章は以下の8章から構成されている。

- 第1章 序論
- 第2章 本論文の目的と構成
- 第3章 予備調査
- 第4章 看護師の内服与薬業務プロセスによる確認エラーの検討
- 第5章 内服与薬業務における看護師の行動特性
- 第6章 誤薬発生要因の実験的検討
- 第7章 総合考察
- 第8章 結論

第1章は、薬剤関連の事故の現状と防止の取り組みについて、日本および諸外国の現状を述べている。様々な対策が講じられてはいるが、多くが看護師個人の問題として帰着していることと、誤薬の要因を的確に把握し、看護師の与薬行動への影響を取り除くあるいは支援するといった根本的な対応が不十分なことを指摘している。また、内服与薬業務プロセスに沿って発生したエラーと背後要因および与薬行動の特性を検討した研究は少なく、

その必要性を述べている。さらに、与薬行動を認知科学的な視点で分析し、モデル化を図っている。最後に、本論文で用いる誤薬を、患者への被害の有無や程度に関わらず、間違った薬剤を患者に配布した、または与薬すべき薬剤を配薬しなかった事象と定義している。

第2章は、内服与薬業務プロセスにおいて発生したエラーと看護師の与薬行動の特性およびそれに影響する背後要因を検討し、誤薬の発生機序を明らかにすることが目的であるとし、第3章以降の研究の流れを述べている。

第3章は、内服与薬業務において看護師に求められている与薬行動について明らかにすることを目的として、14施設の与薬マニュアルを調査している。学習面、技術面、態度面での対応のほか、与薬後の作用、副作用に関する判断や事故後の早期対応が求められていることを明らかにした。また、内服与薬業務において発生しているエラーと背後要因を検討すべく。エラー形態とPSF (Performance Shaping Factor) 項目のカテゴリー化をおこなった結果、Commission Errorの選択エラーが全Commission Errorの約85%を占めていることから、対策を講じる必要性を指摘している。また、Omission Error, Commission Errorともに確認不足が多いこと、管理要因ではマニュアル違反の報告が多く、環境要因では業務の重複による作業中断や、業務分担・人員配置の問題が多いこと、設備等の要因では、指示の記載や1包化した薬剤がわかりづらいこと、薬剤の形態等の類似がエラーの発生に関係していることなどを明らかにしている。

第4章は、看護師の内服与薬業務プロセスにおける確認エラーを厚労省により一般公開されている重要事例情報のうち、看護師の内服与薬時の確認エラーが含まれている230事例をもとに検討している。内服与薬業務プロセスのどの段階でどのような要因によって確認エラーが発生しているのかを詳細に分析した結果、「指示(行動目標)の把握-確認段階」(18.1%)、「行動計画と指示の照合-確認段階」(29.0%)、「実行しようとしている行動と指示の照合-確認段階」(24.2%)の3つの段階で全確認エラーの約70%が発生していることを見いだした。関連要因をSHELモデルの5領域にわけ、確認段階ごとに比較検討すると各確認段階における関連要因の分布は、全確認段階の分布と相違がみられることから、確認エラーの予防対策を各段階で立てる必要性を指摘している。

第5章は、内服与薬業務を遂行する看護師の行動特性と誤薬の関係性を検討することを目的とした質問紙調査である。全国56施設より、1,638部の有効回答を得た。因子分析の結果から、安全な内服与薬を遂行するために必要な行動を【情報活用】、【連携】、【業務調整・知識獲得】に分類している。誤薬の少ない看護師は多い看護師よりも、与薬前に患者状態や薬剤に関する情報を積極的に活用する傾向があり、安全に業務が遂行できるよう業務調整を行い、安全のための知識や技術に関する最新情報を積極的に学習する傾向を明らかにしている。

第6章は、内服与薬業務プロセスにおいてどのような間違いが発生し誤薬につながるのか、また確認の方略や作業中断による誤薬の誘発可能性について実験的に検討している。医療現場を模した環境下で看護師63名に与薬を実施してもらった結果、もっとも多く発生

する誤薬形態は与薬量間違いであった。確認方略に関しては、与薬準備段階では、声出し確認と指差し確認のどちらか一方もしくは両方ともに実施し、与薬段階では両方ともに実施したほうが誤薬防止に効果的であることを明らかにしている。作業中断の有無別の誤薬件数に違いはなく、中断直後の薬剤の確認は、途中からではなく最初からやり直す方が誤薬防止に効果的であることを示した。

第7章では、本研究で得られた知見の要約を行い、誤薬発生の直接原因としては確認エラーが多く、特に与薬準備段階で多く発生しており、指差呼称の実施が誤薬防止に効果的であること、作業中断後は最初から確認をなおし、与薬直前も患者状態から再確認する等の教育が必要であること、また与薬量間違いがもっとも発生しやすく、薬剤の類似性等による思い込みや見逃しといったエラーが誘発され、誤薬に至ると推察している。与薬行動は【情報活用】、【連携】、【業務調整・知識獲得】が誤薬と関係していると考えらるため、最新情報を迅速かつ確実に看護師に提供し、意思決定を支援するシステムの確立や、医療従事者間のコミュニケーションに関する対策および支援が必要としている。また、教育は経験年数に関係なく、定期的に行われるべきと提言している。

第8章 結論と今後の展望であり、本論文により内服与薬業務プロセスにおける誤薬の発生機序を明らかにしことで、安全な内服与薬業務の遂行に必要な行動特性について言及できたことは新しい知見であるとしている。また、誤薬と与薬行動について実験的に検証した数少ない研究であるとし、今後は、本研究の知見を生かし、より具体的な対策を立案し、効果検証するとともに、学生や医療従事者、患者等に対して安全教育を実施することで、誤薬の低減が期待されとしている。

本論文は、看護師が行う業務の中で、エラーが多い内服与薬業務に焦点を当て、現状を調査し、問題点を洗い出し、調査および実験により、誤薬の発生機序と看護師の行動特性を明らかにした研究である。問題点の洗い出しには、多くの施設の与薬マニュアルを調査し、看護師がエラー形態や要因の理解と患者の病態や薬剤の作用に関する理解、患者状態と指示内容の妥当性および患者が内服できるかの判断、個別性に対応した与薬方法の選択と実施などが求められていることを見いだしている。また、誤薬の背後要因として確認不足が多いことを明らかにしているほか、管理要因としてマニュアル違反、環境要因では業務の重複による作業中断や、業務分担・人員配置の問題、設備等の要因では、指示の記載や1包化した薬剤がわかりづらいこと、薬剤の形態等の類似がエラーの発生に関係していることを明らかにしており、従来指摘されてきたことを数量的に示した点で興味深い。内服与薬業務を遂行する看護師の行動特性と誤薬の関係性を検討することを目的とした質問紙調査では、大量のデータから、安全な内服与薬を遂行するために必要な行動を【情報活用】、【連携】、【業務調整・知識獲得】に分類し、誤薬の少ない看護師の特徴を明らかにしており、今後の誤薬防止教育に大いに役立つと考えられる。

内服与薬業務プロセスを実験的に模擬した研究では、最も多く発生する誤薬形態は与薬

量間違いであり、確認方略に関しては、与薬準備段階では、声出し確認と指差し確認のどちらか一方もしくは両方ともに実施することが有効であるとの知見を得ている。また、作業中断の有無別の誤薬件数に違いはなく、中断直後の薬剤の確認は、途中からではなく最初からやり直す方が誤薬防止に効果的であることも指摘している。確認行動や声だしの検出には視野を映し、音声を収録できる眼鏡を用いて検討するなどの工夫もしており、信頼性の高い研究となっている。

本研究で得られた知見と誤薬防止対策は一覧表に纏められており、看護師の誤薬防止のために非常に価値のあるものと評価できる。

なお、本論文が掲載された主な学術論文は以下のとおりである。

- [1] 濱田（笠原）康代・田口大作・村田加奈子・堺美枝子・川村佐和子 2006 看護師の内服与薬業務における「確認エラー」に関する検討，日本看護管理学会誌，9(2)，31-40
- [2] 笠原康代・島崎敢・石田敏郎 2011 内服与薬業務に関わる看護師の行動特性，日本医療マネジメント学会雑誌，12(3)，140-147
- [3] 笠原康代・島崎敢・石田敏郎・平山裕記・酒井美絵子・川村佐和子 2013 看護師の内服与薬業務における誤認発生要因の検討，人間工学，49(2)，62-70。

以上のことから、本論文は博士（人間科学）の学位を授与するに十分値するものと認める。

以 上