

持参薬事故低減のための対策立案手法の提案

品質マネジメント研究

5212F021-1 福田圭佑
指導教員 棟近雅彦

A Proposal of the Method for Decreasing Medication Incidents Related to Patient-Provided Medicines

FUKUDA Keisuke

1. 研究背景と目的

日本では、医療費の増加が大きな問題となっている。厚生労働省[1]によると、平成4年から平成25年において、平成12年、14年を除いた全ての年で医療費が増加している。医療費削減の対策のひとつとして、患者が入院する以前に入手し、入院する際に病院に持ち込む薬剤(以下、持参薬)の病院での管理・運用が挙げられる。持参薬の活用は、同じ医薬品の処方を防ぐため、医療費の削減と同時に、医療資源の効率的な活用に繋がる。以上のことから、多くの病院で持参薬の活用が進められている。

病院で持参薬を活用する際は、院内で処方される薬剤(以下、院内処方薬)と併用することが多い。そのため、病院では、院内処方薬に関する業務(以下、院内処方薬業務)と、持参薬に関する業務(以下、持参薬業務)を並行して行う。したがって、持参薬を活用している病院では、業務が煩雑になり、エラーの発生件数が増加する。

また、持参薬には、院内処方薬には存在しない薬剤の特性(以下、持参薬の特性)があるため、2つの業務に違いが存在する。これらの違いが作業者の誤認を誘発し、エラーに繋がる場合がある。

そこで本研究では、院内処方薬と持参薬の違いを基に、持参薬業務を明らかにする。そして、持参薬業務で発生した事故やインシデント(以下、持参薬事故)の発生メカニズムを明確にする。これらを基に、持参薬事故の発生した作業や、それを誘発した要因を考慮した対策立案手法を提案する。

2. 従来研究と本研究のアプローチ

2.1. 従来研究

持参薬に関する研究として、鈴木ら[2]は持参薬の活用に伴う薬剤師の業務負担の増加に着目し、入院時に作成する持参薬管理表の作成プログラムを設計した。また、中村ら[3]は、持参薬の内容を分析し、医療従事者にアンケートを取ることで、患者の入院時に、薬剤師が持参薬の確認を行う必要性を明確にした。このように、病院で医療従事者が問題と感じたことへの対策導入に関するものが大半であり、持参薬事故の分析に関する研究は存在しない。

与薬事故に関する研究として、尾崎ら[4]は、入院時の院内処方薬業務を、診断、指示出し、指示受け、調剤、薬の準備、施行という作業で構成されるとした。そして、与薬業務で発生するエラー要因を抽出し、業務の改善手法を提案した。また、佐野ら[5]は、業務を構成する要素として、作業要素を定義した。作業要素とは、“作業者が作業

の対象を決め、その状態を変える、あるいは認識する”というサイクルを1単位としたものであり、その粒度は尾崎らの定義した作業よりも細かい。そして、全病院に共通する、入院時の院内処方薬業務を構成する25個の作業要素を提案した。さらに、作業要素を用いて事故を分類して重点課題を特定し、対策を立案する手法を提案した。しかし、いずれの研究も、作業や作業要素を抽出する際に持参薬業務を対象としていない。また、院内処方薬業務で発生した事故やインシデント(以下、院内処方薬事故)と持参薬事故では、発生メカニズムが異なる可能性がある。したがって、両業務の違いを明確にして、それを考慮した分析方法の提案が必要である。

2.2. 本研究のアプローチ

本研究では、作業要素を用いた持参薬事故の分析手法を提案する。汎用性のある手法を提案するためには、どの病院にも共通する作業要素を導出する必要がある。そこでまず、佐野らが提案した作業要素を基に、退院時の業務なども含めた、院内処方薬業務を構成する作業要素を明らかにする。次に、持参薬の特性を抽出する。そして、それらを基に、持参薬業務を構成する作業要素を導出する。

そして、持参薬業務と院内処方薬業務の違いを考慮した上で、持参薬事故の発生メカニズムを明確にし、持参薬事故を誘発する要因を把握する。以上の結果を基に、持参薬事故の分析手法を提案する。

3. 院内処方薬業務および持参薬業務の把握

3.1. 院内処方薬業務を構成する作業要素の導出

持参薬業務を明らかにするために、まず院内処方薬業務を把握する。そこで、尾崎らの研究を基に、院内処方薬業務を構成する作業を明確にした。そして、佐野らの研究を基に、作業ごとに作業要素を導出した。結果を表1に示す。

表1. 院内処方薬業務における作業要素(一部)

| 院内処方薬業務 | | 作業要素 | 内容 | |
|---------|----------|----------|-----------------|-----|
| 入院中の作業 | 薬剤の与薬 | 薬剤の指示出し | 薬剤に関する指示出しを思い立つ | ... |
| | | | 患者の情報を把握する | ... |
| | | | 与薬・中止する薬剤を決定する | ... |
| | | | 投与方法を決定する | ... |
| | | | 薬剤に関する指示を出す | ... |
| | 薬剤の指示の認識 | 薬剤の指示の認識 | 調剤の依頼を伝達する | ... |
| | | | 実施の指示を伝達する | ... |
| | | | 指示の認識を思い立つ | ... |
| | | | 指示の認識を伝達する | ... |
| | | | 情報媒体を用意する | ... |

この分析により、入院時の作業要素だけでなく、退院時に行う薬剤の返却など、すべての院内処方薬業務を構成する作業要素を把握できた。

3.2. 持参薬の特性の抽出

持参薬業務を実施する際、院内処方薬にはない持参薬の

特性により、院内処方薬業務と同様の方法で業務を行えない場合がある。例えば、持参薬は院内処方薬と異なり、入院時に薬剤の内容を病院側は把握していない。そのため、持参薬業務には、薬剤の内容を把握する作業である「持参薬の鑑別」が必要である。このように、院内処方薬業務を基に、持参薬の特性によって、どのような作業や作業要素が必要もしくは不要になるかを考察する。その結果より、持参薬業務を構成する作業や作業要素を導出する。

そこで、持参薬の情報を記載した情報媒体(以下、持参薬表)の記載項目と、院内処方薬に関する情報媒体の記載項目を比較し、表2に示す持参薬の特性を抽出した。持参薬表を参考としたのは、持参薬表が持参薬を正確に運用するためのツールであり、病院が把握すべき持参薬の情報を網羅していると考えられるからである。

表2. 持参薬の特性

| 持参薬の特性 | 内容 |
|--------|--------------------------------------|
| 名称 | 後発医薬品など、薬効が同じである院内の薬剤と名称が異なるものが存在する。 |
| 薬剤情報 | 入院時において、薬効や用法用量などの薬剤に関する情報が不明である。 |
| 所有権 | 病院ではなく患者に所有権がある。 |
| 規格 | 薬効は同じであるが、院内の薬剤と大きさや色が異なるものが存在する。 |
| 数量 | 院内処方薬と異なり、数量に明確な上限が存在する。 |
| 残数 | 持参薬ごとに残数が異なる。 |
| 管理方法 | 患者により持参薬の管理方法(ケースでの管理などを限定される)。 |

表2に示すように、7つの持参薬の特性が抽出できた。

3.3. 持参薬業務を構成する作業要素の導出

持参薬の特性を基に、持参薬業務を構成する作業を検討した。その結果、院内処方薬業務にはなく、持参薬業務のみに存在する作業として、「持参薬の鑑別」および「持参薬から院内処方薬への変更」があることがわかった。一方、院内処方薬業務を構成する作業のうち、「薬剤の調剤」などいくつかの作業は、持参薬業務にはないことがわかった。

そして、把握した作業ごとに、持参薬業務を構成する作業要素を導出した。たとえば、持参薬の特性である“数量”に関して、持参薬は院内処方薬と異なり、患者の所有する薬剤数に限りがある。そのため、作業者は配薬する際に、持参薬の残数を確認する必要がある。そこで、「薬剤の与薬」という作業において“残数を確認する”という作業要素を追加した。同様の考察を行い、持参薬業務を構成する作業要素を導出した。その結果を表3に示す。

表3. 持参薬業務における作業要素(一部)

| 持参薬業務 | | | 内容 |
|--------|--------|---------------|-----|
| 作業 | 作業要素 | | |
| 入院時の作業 | 持参薬の鑑別 | 持参薬を把握する | ... |
| | | 持参薬の情報媒体を把握する | ... |
| | | 患者に持参物を説明する | ... |
| | | 持参薬を回収する | ... |
| | | ... | ... |
| | 薬剤の保管 | 薬剤の確認を思い立つ | ... |
| | | 薬剤を確認する | ... |
| | | ... | ... |
| | | ... | ... |
| | | ... | ... |

表3において、斜体で記述した部分が、院内処方薬業務には存在しない作業や作業要素である。表3を用いることで、持参薬業務で問題のある作業要素を特定できる。

4. 持参薬事故の分析

4.1. 持参薬事故の発生メカニズムの把握

持参薬事故を誘発する要因を把握するためには、持参薬事故の発生メカニズムを明確にする必要がある。そこで、院内処方薬事故の発生メカニズムを基に、持参薬事故の発生メカニズムを検討した。ここで、佐野ら、尾崎らの研究

より、院内処方薬事故の発生メカニズムは、標準に存在する適切でない作業方法がエラー要因を誘発し、エラーを引き起こす、という構造である。

一方、持参薬業務は院内処方薬業務と並行して行われるが、持参薬の特性により、2業務の作業方法が異なる場合がある。医療従事者へのインタビューの結果、作業方法の違いが作業者の認識間違いを誘発することを把握した。したがって、適切でない作業方法だけでなく、院内処方薬業務と異なる作業方法(以下、2業務の相違点)も、エラー要因を誘発する可能性があると考えられる。

以上の結果を基に、持参薬事故の発生メカニズムを図1のように定義する。

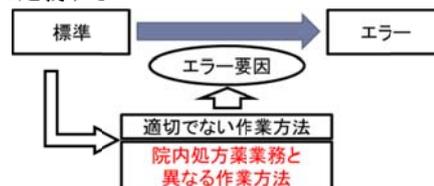


図1. 持参薬事故の発生メカニズム

2業務の相違点は、持参薬業務のみで考えた場合、問題のある作業方法ではない。そのため、2業務の相違点のエラー要因を誘発した際に、改善すべき作業方法を正確に特定できない可能性がある。また、従来研究において、院内処方薬事故のエラー要因を抽出しているが、持参薬事故におけるエラー要因と同様でない可能性がある。

したがって、持参薬事故へ対策を立案するためには、持参薬事故におけるエラー要因と、2業務の相違点を把握する必要がある。

4.2. 持参薬事故におけるエラー要因の抽出

持参薬事故のエラー要因を抽出するために、3病院で発生した持参薬事故241件を、尾崎らが定義したエラー要因と対応付けた。分析例を以下の事例1を用いて示す。

事例1: 眼科の患者。退院時、持参薬は渡すが院内処方薬を渡し忘れる。持参薬と院内処方薬は別の場所に保管しており、見落としてしまった。

事例1は、持参薬と院内処方薬を区別して保管していたため、扱うべき作業対象が散在していたことが要因となった持参薬事故である。しかし、尾崎が定義したエラー要因の中に、この事例に対応付くものは存在しない。そこで新たなエラー要因として“作業対象の散在”を抽出した。

以上の分析を241件の持参薬事故へ行い、持参薬事故におけるエラー要因を抽出した。結果を表4に示す。

表4. 持参薬事故におけるエラー要因(一部)

| エラー要因 | | 説明 |
|----------|-------------|------------------------------------|
| モノに関する要因 | モノの形態に関する要因 | 作業対象の散在 複数の選択肢 作業対象の類似 外見の類似 |
| | モノの内容に関する要因 | ... |
| | 情報の形態に関する要因 | 情報の散在 情報の表示方法 内部情報によるバイアス |
| 情報に関する要因 | 情報の内容に関する要因 | ... |
| | 処置に関する要因 | 記憶への依存 ... |

表4では、モノ、情報、処置ごとに要因を整理した。これにより、持参薬事故のみに存在する5つのエラー要因を含めた、すべてのエラー要因を把握できる。

4.3. 持参薬業務と院内処方薬業務の相違点の抽出

次に、エラー要因を誘発する、2業務の相違点を抽出する。事例1の場合、「持参薬と院内処方薬でそれぞれの保管場所が存在した」ことが、エラー要因の“作業対象の散在”を引き起こしたと考えられる。ここで、それぞれの業務ごとに見た場合、薬剤の保管場所を設置することは、適切でない作業方法とはいえない。このように、適切でない作業方法が存在しない場合でも、2業務の相違点により、エラー要因が誘発される場合がある。

そこで、持参薬事故の分析結果、医療従事者へのインタビューを基に、表5の2業務の相違点を明らかにした。

表5. 2業務の相違点

| 2業務の相違点 | | | | 内容 |
|------------|-------------|----------------|-------------|------|
| 患者に起因する相違点 | 作業対象に関する相違点 | すべての持参薬に関する相違点 | 薬剤に関する相違点 | 名称 |
| | | 一部の持参薬に関する相違点 | 情報媒体に関する相違点 | 記載内容 |
| | | | 情報媒体に関する相違点 | 記載方法 |
| 病院に起因する相違点 | 作業環境に関する相違点 | 情報媒体に関する相違点 | 記載内容 | ... |
| | | 作業環境に関する相違点 | 薬剤の保管場所 | ... |
| | | ... | ... | ... |

表5では、患者から提供される情報媒体と院内で作成されたものの記載内容の違いなど、患者により発生する相違点と、病院内における持参薬と院内処方薬の保管場所の違いなど、病院により発生する相違点を区別して整理した。

4.4. 2業務の相違点とエラー要因の対応付け

対策を立案する際には、エラー要因を誘発し、持参薬事故に影響した可能性のある2業務の相違点を特定すべきである。そこで、2業務の相違点ごとに、誘発する可能性のあるすべてのエラー要因を考察し、対応付けた。

例えば、病院に起因する相違点である“情報媒体の記載内容”は、作業者が薬剤の指示などを認識する際に影響する。そのため、この相違点は情報に関するエラー要因のみを誘発する。また、これは院内で作成された情報媒体に関する相違点であるため、“外部情報によるバイアス”を誘発しない。以上の結果から、この相違点に、“情報の散在”、“情報の表示方法”、“内部情報によるバイアス”を対応付けた。

同様の分析を行い、2業務の相違点とエラー要因を対応付けた。表6に結果を示す。

表6. 2業務の相違点とエラー要因の対応付け

| 2業務の相違点 | | エラー要因 | | |
|------------|---------|-------|-------|-----------------------------|
| | | モノ | 情報 | ... |
| | | モノの形態 | モノの内容 | 情報の形態 |
| 患者に起因する相違点 | 管理方法 | - | - | ... |
| | 薬剤情報の真偽 | - | - | ... |
| 病院に起因する相違点 | 情報媒体数 | - | - | 情報の散在 |
| | 記載内容 | - | - | 情報の散在 情報の表示方法 情報の表示方法 |

対策立案の際には、持参薬事故を誘発したエラー要因を基に、表6を用いることで、持参薬事故に影響した可能性のある2業務の相違点を特定する。

4.5. エラー要因とEP化の実現方法の対応付け

尾崎らは、エラー要因とエラーブルーフ化(以下、EP化)の実現方法の対応付け結果を用いて、エラー要因に対する効果的な実現方法を決定し、対策を立案する方法を提案した。しかし、本研究で新たに抽出したエラー要因は、実現

方法と対応付けられていない。そこで、表4のすべてのエラー要因とEP化の実現方法を対応付け、EP化の原理を用いた対策立案を行えるようにした。結果を表7に示す。

表7. エラー要因とEP化の実現方法の対応付け(一部)

| エラー要因 | 完全代替化 | 一般代替化 | 集約化・共通化 | 個別化・特別化 | 適合化 |
|----------------------|-----------------|----------------|-------------|------------------------------------|-------------------|
| | 人間が作業を担う必要がなくなる | 作業の技能の習得が不要になる | 変化・相違を最小化する | 変化・相違を鮮明にする | 人間の能力に合わせたものにす |
| 情報の散在 | ... | 機械化 | 見本とゲー | グループ化 同期化 一元化 | 個別化 注意喚起 |
| 情報の表示方法 | ... | 機械化 | 見本とゲー | 選択肢の限定 整合化 統合と特約化 分業化・専業化 | 識別化 注意の明示 |
| 患者の状況に関する患者の薬剤に関する由生 | ... | ... | ... | ... | 情報量の増加 表示方法適正化 |

表7を用いて、持参薬事故を誘発したエラー要因を排除または低減するためのEP化の実現方法を決定し、具体的な対策を立案する。

5. 手法の提案とその効果の検証

5.1. 対策立案手法の提案

3章、4章の結果を基に、以下の持参薬事故への対策立案手法を提案する。

Step1. 事故が発生した作業要素の特定

表3より事故が発生した作業要素を特定する。

Step2. 事故を誘発したエラー要因の特定

表4より事故を誘発したエラー要因を特定する。

Step3. エラー要因を誘発した相違点の特定

Step2の結果を基に、表6を用いて、エラー要因を誘発した可能性のある2業務の相違点を特定する。

Step4. EP化の実現方法の選択

Step2の結果を基に、表7を用いて、EP化の実現方法を選択する。

Step5. 対策の立案

Step1から4の結果を基に、エラーが発生した作業へ、特定したエラー要因、相違点を考慮した上で、選択したEP化の観点から、対策を立案する。

5.2. 事例への適用

5.1節で示した提案手法を、A病院で発生した持参薬事故91件へ適用した。適用結果を以下に示す。

Step1. 事故が発生した作業要素の特定

Step2. 事故を誘発したエラー要因の特定

事故が発生した作業要素および事故を誘発したエラー要因を特定する。分析例を以下の事例2を用いて示す。

事例2：看護師が持参薬の指示を認識するため、持参薬表を確認したが、ほとんどの持参薬が院内処方薬へ変更となっており、すべて変更になったと思ひ込み、一部の薬剤が無投与となった。

事例2では、薬剤の指示を認識する際に情報媒体が非常に認識しにくい状態だったため、エラーに繋がったと考えられる。したがって、表3および表4を基に、持参薬事故が発生した作業要素を“実施の指示を処理する”、誘発したエラー要因を“情報の表示方法”と特定した。同様の分析をすべての持参薬事故へ行った。結果を表8に示す。

表8の結果から、最も発生件数が多かった“実施の指示を処理する”における“情報の表示方法”により発生した持参薬事故へ対策を立案する。

表 8. A 病院の持参薬事故分析結果

| 持参薬業務を構成する作業 | | 合計件数 | エラー要因 | | 件数 |
|--------------|------------|------|-------------|-------------|----|
| 前 | 後 | | | | |
| 入院中 | 情報媒体を用意する | 10 | 外部情報によるバイアス | 患者の薬剤に関する申告 | 1 |
| | | | 記憶への依存 | | 1 |
| | | | 不明 | | 3 |
| | 実施の指示を処理する | 23 | 内部情報によるバイアス | 情報の表示方法 | 12 |
| | | | 情報媒体の形態 | | 1 |
| | | | 記憶への依存 | | 1 |
| | | | 作業対象の相違 | 名称の異なる薬剤 | 1 |
| | | | 不明 | | 6 |

Step3. エラー要因を誘発した相違点の特定

表 6 を基に, Step2 で把握したエラー要因を誘発した可能性のある 2 業務の相違点を考察した. その結果, “患者から提供される情報媒体の記載方法”, “院内で作成された情報媒体の形態” など 5 つの相違点を特定した.

そして, エラー要因および 2 業務の相違点を基に A 病院の持参薬業務を調査した結果, “病院で作成された情報媒体の記載方法” という相違点に関して, 「持参薬と院内処方薬でそれぞれの情報媒体を作成しており, 指示の記載方法が異なる.」という問題点があることがわかった. すなわち, 指示の記載箇所が異なっていたため, 見落としなどのエラーが発生していた.

Step4. EP 化の実現方法の選択

Step5. 対策の立案

表 7 より, EP 化の実現方法として, 「見本とケージ」, 「整合化」など 10 個を選択した. そして, それらを用いて, 「薬剤の情報媒体を統合して表記方法を統一する」, 「予め表記方法の見本を明記する」などの対策案を立案した.

以上のように, 本研究の提案手法を用いることで, 2 業務の相違点を考慮した持参薬事故の対策を立案できる.

5.3. 対策案の効果の検証

5.2 節で挙げた対策案の効果を検証する. A 病院では, 5.2 節で対象とした持参薬事故を収集した期間の後に, 電子カルテシステムを導入した. 導入の効果を調査した結果, 対策案である「薬剤の情報媒体を統合して, 表記方法を統一する」と同様の効果があることを把握した. そこで, システム導入前後で持参薬事故の件数を比較し, 対策案の効果の検証を行った. 結果を表 9 に示す.

表 9. 対策案導入前後の持参薬事故件数の比較結果

| 持参薬業務を構成する作業 | | 合計件数 | エラー要因 | | 件数 |
|--------------|------------|------|-------|-------------|----|
| 前 | 後 | | | | |
| 入院中 | 実施の指示を処理する | 23 | 10 | 内部情報によるバイアス | 3 |
| | | | | 情報媒体の形態 | 12 |
| | | | | 情報の表示方法 | 2 |
| | | | | 記憶への依存 | 1 |
| | | | | 作業対象の相違 | 0 |
| | | | | 名称の異なる薬剤 | 0 |

表 9 から, “実施の指示を処理する”における“情報の表示方法”により発生した持参薬事故の件数が減少していることがわかった. また, 期間である月数(導入前: 12 ヶ月, 導入後: 14 ヶ月)をサンプル数, 持参薬事故件数を欠点数とした時の, 母欠点数の差の検定を行った. その結果, 有意水準 5% で有意であったため, 対策案が有効であると考えられる. 以上より, 2 業務の相違点を考慮して対策を立案することは, 持参薬事故の低減につながるといえる.

6. 考察

6.1. 本研究の意義

近年, 持参薬の活用が始まったため, 従来の与薬事故への対策立案手法の多くは持参薬事故を考慮していない. 本研究では, 持参薬業務を把握し, 持参薬事故が発生するメカニズムを検討した上で, 対策立案手法を提案した. 持参薬業務は院内処方薬業務と並行して行われるため, 2 業務

の違いにより持参薬事故が発生することがある. そこで本研究では, 持参薬業務と院内処方薬業務の違いに着目して手法を提案した. 2 業務の違いは持参薬の特性により発生するため, 院内処方薬業務と全く同じ作業方法で持参薬業務を行うことは不可能である. しかし, 2 業務の相違点を少しでも解消する対策を立案することで, 作業者の誤認を低減できると考えられる.

従来の分析手法では, エラー要因のみを特定し, それに対して対策を立案する. それに対し, 本研究で提案する手法では, エラー要因を誘発した 2 業務の相違点を特定し, そこにアプローチできる. したがって, 院内処方薬業務と持参薬業務のように並行して行われる業務に対して, 効果的な対策を立案できるといえる.

6.2. 提案手法の汎用性

表 3 で挙げた持参薬業務を構成する作業要素は, 院内処方薬業務を構成する作業要素および持参薬の特性を基に導出した. ここで, 院内処方薬業務を把握する際は, 全病院に共通する作業要素を定義した従来研究を基に導出した. また, 各病院で共通する 2 種類の薬剤の違いを, 持参薬の特性として抽出した. したがって, この 2 つを基に導出した, 持参薬業務を構成する作業要素は, 全病院に共通すると考えられる. そのため, 作業要素ごとに持参薬事故を分類することで, 病院間での比較が可能となり, 作業方法の改善につなげることができる.

また, 持参薬業務と院内処方薬業務における作業方法の相違点を, 表 5 で明確にした. この表を用いれば, 持参薬業務と院内処方薬業務を並行して行う際に, 注意すべきことがわかるので, 持参薬事故の未然防止や, 医療従事者への教育が可能になると考えられる.

7. 結論と今後の課題

本研究では持参薬業務を構成する作業要素を導出した. そして, 持参薬事故の発生メカニズムを明確にし, それらを考慮した対策立案手法を提案した. その手法を用いて, 持参薬事故へ対策を立案し, 実際に病院へ適用することで対策の効果を検証した.

今後の課題として, 持参薬事故の未然防止方法の確立などが挙げられる.

参考文献

[1] 厚生労働省(2014-1-10): “医療費の動向調査”, (http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryuhoken/database/zenpan/iryuu_doukou.html)

[2] 鈴木智子ら(2009): “入院時患者持参薬確認と EXCEL を用いた管理表作成プログラムの構築”, 「医療薬学」, 35, pp. 177-182

[3] 中村郁子ら(2008): “入院時持参薬の分析結果および医療スタッフからの評価”, 「医療薬学」, 34, pp. 522-529

[4] 尾崎郁雄ら(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, pp. 121-133

[5] 佐野雅隆ら(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, pp. 45-54