

POAM を用いた与薬事故の系統的分析方法の提案

品質マネジメント研究

5214F020-2 蓮井涼祐
指導教員 棟近雅彦

A Systematic Analysis Method for Medication Incident with POAM

HASUI Ryosuke

1. 研究背景と目的

病院では、医療の質向上のため、医療事故の再発防止に取り組んでいる。その中でも、発生頻度が高く、患者に大きな影響を与えるる与薬事故の低減は、重要な課題である。

与薬事故を引き起こす要因には、人の特性や能力である人的要因や気象などの環境要因、作業方法の問題であるプロセス要因などがある。与薬事故の低減には、プロセス指向にもとづき、プロセス要因を特定して対策を講じること

で、事故を起こしにくいプロセスへの改善が有効である。従来、様々な事故分析手法が提案され、それをもとに事故分析が行われてきた。その多くは安全管理者を中心となって進めているが、効果的に事故低減活動を進める上で、全ての医療従事者が事故分析をできるように教育を進めている病院が多い。しかし、教育を進めても事故分析に精通した一部の人以上の人が的確に分析できることは少ない。

そこで本研究では、与薬事故の分析手法のひとつである Process Oriented Analysis Method for Medical Incident(以下、POAM)[1]を用いて、系統的に与薬事故を分析する方法を提案する。それにより、分析者の能力に依存せず、プロセスの改善を可能にすることを目的とする。

2. 従来研究と本研究のアプローチ

2.1. 従来研究

POAM は、プロセスに着目した分析手法であり、事故状況の把握、要因特定、対策立案という流れで行われる。事故状況の把握では、与薬業務が指示の認識(以下、情報)、薬剤や器具の準備(以下、モノ)、それらを基にした実施作業(以下、実施)の3段階から成ることを表すモデル図を用いる。そして、各段階に対してあるべき姿と実際の姿を書くことで、エラーの箇所とその内容を把握する。たとえば、図1は情報の段階で、用量を認識できなかったエラーだと把握できる。

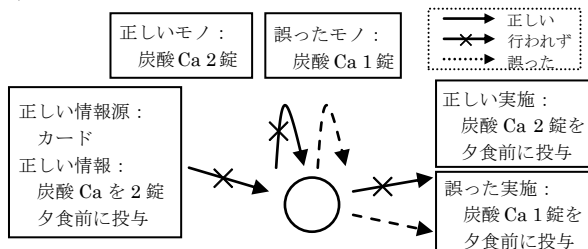


図 1. モデル図の例

次に、観点リストを用いてプロセス要因を特定し、その要因への対策を立案する。POAM はプロセスの問題に絞って分析するため、短時間で分析可能な手法であり、日常業務で多忙な看護師が使うのに適した手法である。

また、尾崎ら[2]、金ら[3]は、与薬事故のプロセス要因を「情報の散在」など 12 種類に類型化し、それぞれエラープルーフ化(以下、EP 化)の観点と対応付けている。

表 1. 与薬事故のプロセス要因と EP 化の観点

プロセス要因	定義	EP 化の原理		適合理化 携帯化 固定化 時間削減
		排除	完全代	
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。		連結	
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、効果的なやり方がやがて日常的に行	取り除く		
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。		機械	表示方法 適正化
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。			

したがって、これらのプロセス要因を特定できれば、プロセス改善策の立案も系統的行える。しかし、従来研究において、その方法論までは確立されていない。

2.2. プロセス指向を阻害する要因の把握

POAM は病院や医療安全の教育機関で導入されている。しかし、そこでの分析結果をみると、プロセス改善策があまり挙がっていない。その原因を探るため、看護師が行った 34 個の分析結果に対して、POAM の各手順が佐野ら[1]が提案した通りに行われているかを○×で評価し、正答率を算出した。また、手順間の○×には関連があると考えられるため、独立性の検定を行った。結果を表 2 に示す。

表 2. 各手順の正答率と手順間の独立性

	モデル図	事故状況の把握			要因特定		対策立案
		エラー箇所	エラーの内容	関係者のエラー	標準プロセス	要因特定	対策立案
モデル図	カイ2乗値	-	4.113*	0.062	3.265	4.261*	2.475
	P値(上側)	-	4%	80%	7%	4%	12%
エラー箇所	カイ2乗値	-	0.624	0.019	0.2	1.832	0.808
	P値(上側)	-	43%	89%	66%	18%	37%
エラーの内容	カイ2乗値	-	-	1.655	6.349*	2.555	2.03
	P値(上側)	-	-	20%	1%	11%	15%
関係者のエラー	カイ2乗値	-	-	-	4.030*	0.379	0.097
	P値(上側)	-	-	-	5%	54%	76%
標準プロセス	カイ2乗値	-	-	-	-	0.818	0.577
	P値(上側)	-	-	-	-	37%	45%
要因特定	カイ2乗値	-	-	-	-	-	14.441**
	P値(上側)	-	-	-	-	-	0%
正答率		79%	62%	47%	71%	74%	68%

* 5%有意 ** 1%有意

対策立案の列より、モデル図の記述、エラー内容の特定、要因特定の P 値が低く、正答率も高くない。そのため、その 3 つの手順が問題といえる。そこで、A 病院で発生した 126 件の事故を分析し、問題点について仮説を立てた。

- (1)モデル図の情報・モノ・実施に書くべき内容が不明確。
- (2)エラーの内容について、エラーの候補が不明確。
- (3)要因特定では、観点リストが単なる観点の羅列になっており、プロセス要因との対応が不明確。
- (4)事故報告書として報告すべき内容が明確でなく、POAM に必要な情報が収集不可能。

2.3. 本研究のアプローチ

2.2 節に示した問題により、POAM を適切に実施するのは難しいと考えられる。そこで、各問題に対して表 3 に示すアプローチをとる。

表 3. 各問題に対する本研究のアプローチ

問題点の仮説	アプローチ	参照
(1) モデル図の情報・モノ・実施に書くべき内容が不明確.	与薬業務モデルの作成	3.1 節
(2) エラーの内容について、エラーの候補が不明確.	エラーモード一覧表の作成	3.2 節
(3) 要因特定について、観点リストが単なる観点の羅列になっており、プロセス要因との対応が不明確.	要因特定ツリーの作成	3.3 節
(4) 事故報告書として報告すべき内容が明確でなく、POAMに必要な情報が収集不可能.	事故報告書の作成	3.4 節

表 3 の参照に示す節でそれぞれの詳細を述べる。

3. 与薬事故の系統的分析方法の提案

3.1. 与薬業務モデルの検討

モデル図の情報・モノ・実施として書くべき内容を明確化するために、与薬業務の作業要素[4]を参考に、与薬業務を構成する作業を把握した。作業要素には、医師や薬剤師が行うものも含まれているが、与薬事故は看護師が分析の中心となるため、看護師の作業要素を抽出した。そして、POAM に適用するために、それぞれ情報・モノ・実施のどの段階にあたるか分類した。結果を表 4 に示す。

表 4. 与薬に関する看護師の作業要素

分類	作業要素	定義
情報	実施の指示を処理する	与薬実施の指示を受領・処理する
	指示の内容を認識する	与薬実施の指示の内容を確認する
	実施の指示を認識する	与薬実施の指示を認識し、与薬する旨を把握する
モノ	薬剤を揃える	必要な薬剤を揃える
	薬剤や機器を用意する	与薬の実施に用いる薬剤や使用する機器を用意する
実施	患者を同定する	与薬を実施する患者を同定する
	与薬を実施する	患者に与薬する
	与薬を中止する	与薬を中止する
	投与中の状態を観察する	投与中の患者の状態変化を観察する
	与薬の実施を記録する	与薬の実施を記録する
	実施完了を確認する	与薬の実施完了をチェックする
	患者状態を確認する	与薬実施後の患者状態を確認する
	与薬の実施を指示する	指示された実施時間に与薬する旨を思い立つ
	与薬の内容を変更する	すでに出した与薬の指示の内容を変更する
	調剤の依頼を伝達する	調剤の依頼を伝達する
	実施を思い立つ	指示された実施時間に与薬する旨を思い立つ
	投与前の状態を検査する	投与前の患者の状態を検査する
	薬剤を調剤する	揃えた薬剤を調剤する

実施の作業要素の中には、他の作業要素の結果に影響を受けるものがある。たとえば、「投与前の状態を検査する」のアウトプットである検査結果を情報として、「与薬を実施する」における投与の必要性や投与量を判断することがある。そのため、実施の作業要素に着目して一連の情報・モノ・実施が行われる単位(以下、工程)に分け、それらの前後関係を示したモデルを作成した。

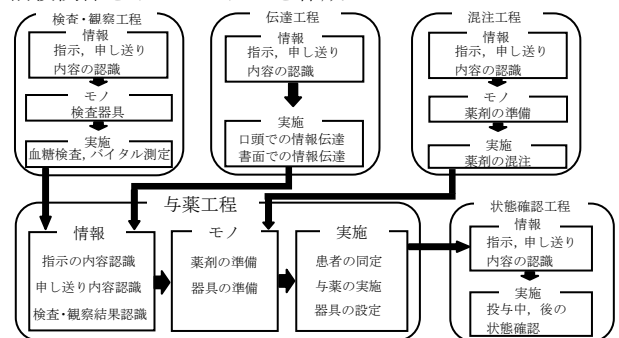


図 2. 与薬業務モデル

角丸四角形が各工程であり、四角形の中が情報・モノ・

実施として書くべき内容を示している。そして、各工程に対してモデル図を書くことができる。これにより、モデル図に書くべき内容を明確化できた。

3.2. エラーモード一覧表の作成

エラーの内容の特定を容易にするため、B 病院で発生した 137 件の与薬事故に対してモデル図を作成し、情報・モノ・実施のどの段階でエラーが発生したかを把握した。そして、過去のエラーモードに関する研究[2]や、エラーモード抽出のガイドワード[5]を参考に、各事例のエラーモードを特定した。その結果、与薬事故において起こりうるエラーモードは以下の 13 種類であることがわかった。

表 5. エラーモード一覧表

エラー箇所	エラーモード	定義
情報	抜け	必要な作業の一部または全部を抜かず間違い
	見逃し	情報、モノの存在に気付かない間違い
	選択間違い	間違った指示書を選択する間違い
	認識間違い	指示書の内容を見て、誤った認識をする間違い
モノ	抜け	必要な作業の一部または全部を抜かず間違い
	選択間違い	間違った種類の薬や器具を選択する間違い
	判断の間違い	情報の認識後、行うべき行動を誤って判断する間違い
	抜け	必要な作業の一部または全部を抜かず間違い
実施	抜か	やるべき回数よりも多く実施する間違い
	選択間違い	間違った種類の薬や器具を選択する間違い
	位置の間違い	セット位置や対象とする部位の間違い
	判断の間違い	情報の認識後、行うべき行動を誤って判断する間違い
	不十分な動作	行動は行ったが、それが不十分である間違い

表 5 を参考にエラーモードを用いてエラーの内容を表現することで、的確かつ容易にエラーの内容を特定できる。

3.3. 要因特定ツリーの作成

事故低減のためには、表 5 で提示したエラーモードを引き起こすプロセス要因を特定して対策を打つ必要がある。そこで、表 1 の定義を参考に、3.2 節で分析した 137 事例に対してプロセス要因を特定し、その特定した根拠を列挙した。そして、同じエラー箇所エラーモードの事例において、プロセス要因を特定した根拠の共通点を抽出し、一般化した表現に直して、要因特定の観点とした。

また、網羅性をより高めるため、各エラーモードが発生するメカニズムを考慮して、演繹的に観点を追加した。たとえば、「情報」というプロセスは、図 2 より、医師の指示や他看護師の申し送り内容を指示書や口頭で確認することが正しい業務のやり方である。これの「抜け」ということは、そもそも指示書を見ないことと、指示書の一部の確認を抜かすことが考えられる。指示書を見ない場合には、表 1 を参考にすると、指示書が複数あって一部を見ない「情報の散在」などが要因として考えられる。

以上のような検討を全てのエラーモードに対して行い、要因特定ツリーを作成した。結果の一部を図 3 に示す。

エラー箇所	エラーモード	観点	プロセス要因
情報	見逃し	指示が書かれた媒体が複数あり、その一部を見逃してしまった	情報の散在
		最新指示が書かれた媒体と普段見る媒体が異なり、情報を見逃した	
		指示の確認を標準でない方法で普段から行っており、一部情報を見逃した	逸脱の日常化
		指示の表記・表示のされかたや手書きメモがわかりづらく、見逃した	
		指示の一部や変更指示の存在が目につきづらく、見逃した	情報の表示方法
		フォーマットや書き方など指示の出力方法が普段と異なり、一部情報を見逃した	
		時間やルートなど一部の指示内容が普段と異なるが、見逃した	知識・記憶のバイアス
		あまり出されることがない指示が出ており、その部分を見逃した	
			出現頻度の低い情報

図 3. 要因特定ツリー(一部)

要因特定の際には、表 5 を用いて特定したエラーモードに対応する観点に対して、分析事例が当てはまるかどうかを判断する。そして、当てはまる場合には、その観点に対応するプロセス要因を、分析事例の要因として特定することができる。したがって、系統的な分析が可能である。

3.4. 事故報告書の作成

病院で収集されている事故報告書を見ると、事故分析に必要な情報を把握できないことが多い。そこで、看護師が事故分析に必要な情報を容易に記入できるようにするため、POAM に必要な情報を検討する。そして、事故報告書の記載項目を規定する。

まず、POAM の手順を「動詞+目的語」の要素に分解し、各要素に対して必要な情報を抽象的項目として把握した。そして、2 章と 3 章で行った 263 件の事例分析と、B 病院を含む 4 病院の標準型の調査で得られた知見をもとに、POAM に必要な情報の抽象的項目を具体的項目に展開した。その結果を表 6 に示す。

表 6. POAM に必要な情報(一部)

POAMを構成する作業		POAMに必要な情報			
POAMの分析手順		抽象的項目		具体的項目	
		1次項目	2次項目	3次項目	4次項目
1	最終的に患者に与薬を実施した(しなかった)作業者を分析の対象として、中心にその人を表す円を書く。	最終的に患者に与薬を実施した(しなかった)作業者を中心に書く。	当事者情報	当事者職種	当事者所属 職種経験年数
2	受け取るべき指示や検査結果を「正しい情報」に、また、それらが記載されているべき情報源を「正しい情報源」として記載する。そして、「正しい情報」から中心に実線の矢印を記載する。	受け取るべき指示を「正しい情報」に記載する。	受け取るべき指示	正しい患者 正しい薬剤 正しい分量 正しい速度 正しい用法(経路)	薬剤名 規格 規格単位 分量 単位 流量 単位 設定方法 投与方法 経路

表 6 より、事故報告書に規定すべき 284 個の 4 次項目を把握した。そして、B 病院の安全管理者 2 名へのヒアリング調査を行い、B 病院として必要だと考える項目と回答の選択肢を確認し、B 病院における事故報告書を作成した。

項目	あるべき姿	正しく認識できなかった	実際の状況
検査・観察結果		☐	
指示の認識	患者	☐	
	薬剤	☐	
	分量	☐	
	経路 ☐ 経口 ☐ 胃管チューブ ☐ PEG	☐	☐ 経口 ☐ 胃管チューブ ☐ PEG
	開始月日 月 日 ()	☐	月 日 ()
情報源	終了月日 月 日 ()	☐	月 日 ()
	電子カルテ ☐ ワークシート ☐ 指示簿 ☐ 指示簿一覧	☐	☐ ワークシート ☐ 指示簿 ☐ 指示簿一覧

図 4. B 病院における事故報告書(一部)

図 4 は、標準と実際を比較しやすく、記入も項目に沿って埋めていくだけである。また、情報・モノ・実施で項目を分けており、モデル図との対応もある。そのため、図 4 を用いることで、POAM に必要な情報を容易に収集でき、3.5 節に示す手順を実行することが可能になる。

3.5. 与薬事故の系統的分析方法

以上をまとめ、POAM を用いた与薬事故の系統的分析方法を以下のように提案する。

STEP0: 事故情報の収集

図 4 のような事故報告書を用いて、事故情報を収集する。

STEP1: 事故状況の把握

最終与薬者の行動に着目して図 2 における与薬工程のモデル図を書き、情報・モノ・実施のどの段階でエラーが起きたかを把握する。他の工程でエラーが発生している場合は、関係する他の工程についてのモデル図も作成する。

STEP2: エラーの内容の把握

表 5 を参考に、分析事例のエラーの内容を特定する。また、最終与薬者以外にエラーを起こした者がいる場合には、そのエラーも特定する。

STEP3: プロセス要因の特定

STEP2 のエラーに関係する業務の標準プロセスを調査する。そして、図 3 を用いて、STEP2 で特定したエラーモードに対応する観点を全て見て、事故事例が当てはまるかを判断する。当てはまる場合、対応するプロセス要因が、分析事例のプロセス要因と判断する。

STEP4: プロセス改善策の立案

表 1 を用いて、プロセスの改善策を立案する。

4. 事例への適用と効果検証

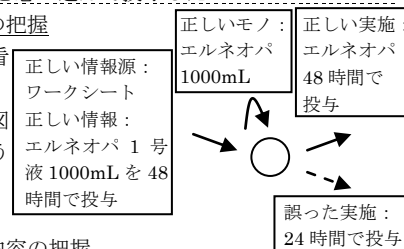
4.1. 事例への適用

3 章で提案した方法の適用例を以下に示す。

[事故事例] エルネオパ 1 号液 1000mL を 48 時間で投与する指示があった。しかし、普段 24 時間以外の点滴指示が出ることはなく、確認の際にも電子カルテ認証はしたが、流量の確認は抜け、24 時間だと思い込んで投与した。

STEP1: 事故状況の把握

流量を間違えた看護師に焦点をあて、与薬工程のモデル図を書くとき右図のようになる。情報のエラーである。



STEP2: エラーの内容の把握

表 5 を参考にすると、ワークシートの流量「見逃し」と流量の「認識間違い」がエラーの内容である。

STEP3: プロセス要因の特定

図 3 より「あまり出されることのない指示が出ており、その部分を見逃した」が当てはまるため、対応する「出現頻度の低い情報」が要因の 1 つと特定できる。

STEP4: プロセス改善策の立案

表 1 より、例えば機械化という観点から「電子カルテと輸液ポンプのシステムを統合し、薬剤名だけでなく設定した流量も機械で認証できるようにする」などが対策として挙げられる。

4.2. 有用性の検証

2.2 節で挙げた問題点が改善されたか検証するため、従来方法と提案方法を複数の病院の医療従事者に適用した。その際、方法の説明の後にグループ演習をする形式で、13～89 名の被験者に対し、計 6 回の研修を実施した。そして、その結果を 2.2 節と同様の観点で評価した。提案ツールと関係する手順である、「エラーの内容」における正答率と、「要因特定」において特定した要因のうち、プロセス要因の数とその割合、また「対策立案」で立案した対策

のうち、プロセス改善策の数とその割合を表7に示す。

表7. 従来方法と提案方法の結果

	エラーの内容		要因特定(数)		要因特定(率)		対策立案(数)		対策立案(率)	
	従来	提案	従来	提案	従来	提案	従来	提案	従来	提案
研修A	43%	75%	2.14	2.00	50%	94%	2.57	3.25	60%	93%
研修B	46%	94%	0.77	1.13	37%	75%	0.69	1.19	39%	70%
研修C	53%	67%	2.40	2.00	65%	79%	1.80	1.87	71%	82%

表7より、エラーの内容と、要因特定率と対策立案率は効果が見られた。要因特定数に変化は見られなかったが、対策立案数が増えたことから、表1のプロセス要因に対応付けたことの効果も確認できた。また研修Cでは、従来方法と提案方法で同じ事例を用意し、事前に医療安全の研究者4名で議論し、解答例を作成した。そして、その解答例として挙げた要因の特定率が向上するか確認した。

表8. 研修Cにおける想定した要因の特定率

事例	解答例	従来方法					計	提案方法					計
事例1	情報の散在	×	×	×	×	×	0%	○	×	○	×	○	60%
	情報の表示方法	○	×	×	×	○	60%	○	○	×	×	○	80%
事例2	情報の表示方法	○	○	○	○	○	100%	×	×	×	×	×	0%
	出現頻度の低い情報	×	○	×	○	×	40%	○	×	×	×	○	60%
	記憶への依存	×	×	×	×	×	0%	×	○	×	×	○	40%
	知識・記憶のバイアス	×	×	×	×	×	0%	×	×	×	×	○	40%
事例3	記憶への依存	×	×	×	×	×	0%	×	×	○	○	○	60%

表8より、特定した要因の内容も提案方法の方が良いといえる。また、研修Cの参加者にアンケート調査を実施したところ、75人中45人が提案方法の方が使いやすいと回答した。以上より、分析結果の面でも、使用感の面でも提案方法の方が良いといえる。

4.3. 汎用性の検証

提案ツールは、主にB病院の事例をもとに作成した。そのため、他の病院でも活用できるツールとなっているかを確認するため、日本医療機能評価機構[6]が公表している2事例に対し、事故分析を専門としていない学生5名に提案方法での分析を依頼した。そして、専門家と同じ要因を特定した場合、○として評価した。結果を表9に示す。

表9. 他病院の事例への適用結果

事例	公開された要因	被験者1	被験者2	被験者3	被験者4	被験者5
事例4	複数の選択肢	○		○	○	○
	外見の類似	○	○	○	○	○
	逸脱の日常化	○				○
事例5	逸脱の日常化		○		○	○
	名前の類似				○	○
	出現頻度の低い情報	○		○	○	○
	知識・記憶のバイアス			○		

表9より、専門家と同様の分析ができるという結果となったため、他病院への事例にも適用できると考えられる。

5. 考察

5.1. 本研究の意義

本研究では、与薬事故において看護師が起こすエラーモードの一覧を提示し、観点を介して尾崎らのプロセス要因と対応付けた。それにより、事故事例が要因特定ツリーのどの観点到当てはまるかを判断するだけでプロセス要因を特定できるようになった。その結果、分析者の能力に依存せず、誰でもプロセス指向が実践できるようになった。

与薬事故は、使用する薬剤の種類や量によって事故の被害が大きく変わるが、その発生メカニズムに大きな違いはない。そのため、事故に対する知見を得るために、重大事故に限らず全ての事故を分析するのが望ましい。しかし、従来方法では、事故分析に精通した一部の人以上は的確な

分析ができなかったため、看護師不足の問題もあり、多くの事例を分析することは負担が大きかった。本研究の提案により、誰でも分析ができるようになれば、効果的に事故低減活動を推進できるようになると考えられる。

また、POAM以外にも、RCAやMedical SAFERなど様々な分析手法が提案されている。これらの手法の中には事故分析の観点を示しているものもあるが、従来のPOAMと同様、系統的に要因を特定できる方法にはなっていない。そのため、分析が人の問題に帰結することが多い。また、金らは対策立案の方法を示しているが、要因特定の方法については触れていない。一方で、提案方法は系統的にプロセス要因を特定し、プロセス指向を実践できる。

しかし、系統的であるが故に、エラーモードが特定できなければ、プロセス要因までの確にたどり着くことができない。そのため、その点は今後検討する必要がある。

5.2. 分析に要する時間

POAMの特徴の1つに、1事例に対して30分程度で分析できるというものがある。医療事故分析における代表的手法であるRCAは分析に50時間程度かかる[7]と言われており、大きな差がある。本研究では、要因特定ツリーを用いることにより、分析の際の思考のプロセスを単純化したため、分析に要する時間はより減少すると考えられる。4.2節の研修は、従来方法と提案方法で同じ演習時間をとったが、分析が終わらないなどの問題は見られなかった。また、研修Cの参加者に行ったアンケートにおいても、提案方法の方が短時間で分析できるという意見が多く挙がり、そこから短時間での分析が可能と考えられる。

6. 結論と今後の課題

本研究では、与薬業務モデル、エラーモード一覧表、要因特定ツリー、事故報告書というツールを作成し、与薬事故を系統的に分析する方法を提案した。そして、実際に医療従事者に適用することで、その有用性を確認した。今後の課題として、エラーモードの特定方法の検討や、与薬業務モデルによるモデル図の変化の確認、事故報告書の効果検証が挙げられる。

参考文献

- [1] 佐野雅隆ら(2009): “業務プロセスに着目した与薬事故分析手法の提案”, 「品質」, 39, 2, pp.98-106
- [2] 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, 3, pp.121-133
- [3] 金海哲ら(2013): “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」, 43, 3, pp.110-124
- [4] 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, 2, pp.45-54
- [5] 鈴木和幸ら(2002): “未然防止のための潜在的エラーモード抽出”, 「信頼性」, 24, 7, pp.653-663
- [6] 医療事故情報収集等事業第19回報告書(2015-11-24): http://www.med-safe.jp/pdf/report_19.pdf
- [7] 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, pp.142-149