

患者間違い事故低減に関する研究

品質マネジメント研究

5209C005-9

大室陽

指導教員

棟近雅彦

A Study on the Reduction of Medical Incidents Related to Patients' Identifying Information

OHMURO Yoh

1. 研究背景と目的

医療事故の低減は、病院にとって重要な課題の一つである。病院では、事故防止のため、様々な取組みがなされているが、依然として事故が発生しているのが現状である。

事故の一つに患者間違い事故がある。医療事故全体における、患者間違い事故の発生率は高くはないものの、在院日数の短縮、患者一人に関わる医療従事者の増加といった理由から、患者間違い事故防止の必要性が高まっている。

病院では、患者間違い事故を防止するため、氏名や生年月日などを識別子(以下、ID)として用い、患者確認を行っている。しかし、患者を正しく同定できないため、事故が発生する場合が少なくない。

また、患者間違い事故は、医療従事者が標準通りの作業を行っていても、患者の同姓同名が原因で発生することもある。このような事故の原因は、標準の作業設計においてIDの問題点が考慮されていないことが挙げられる。そして、IDに着目した分析手法が存在しないため、事故の問題点を把握できず、事故低減につながっていないのが現状である。事故低減のためには、IDを用いた作業方法の分析とIDに着目した分析を行う必要がある。その上で、抽出した要因に適した対策立案を行うことが重要である。

そこで本研究では、IDが活用されるプロセスを明らかにし、そこでの問題を分析する視点を明確にする。そして、作業方法とIDの問題点を抽出し、患者間違い事故再発防止に有効な対策立案方法の導出を行う。

2. 事故の種類

事故の分析にあたり、まず、本研究の対象となる作業プロセスを明らかにする。本研究では、患者を識別するために用いられるIDに着目することとした。したがって、IDが活用される作業プロセスを明確にし、そのプロセスで発生した事故を分析する必要がある。そこで、A病院の業務を調査し、IDが活用される作業プロセスを抽出し、整理した。結果を表1に示す。

表 1. ID が活用されるプロセス(一部)

行為	行為の説明	作業プロセス	作業の説明
付与	IDが付いていないものにIDを付ける	記入 転記 読取	患者本人(代理人)による手書き 患者本人以外による手書きによる転記 診察カードなどを読み込むことによる付与
選択	ID情報を参照し、IDが付与されているものから一つを選ぶ	クリック ...	PC画面などで一つのIDを選択 ...
照合	IDが付与されている同士、およびその本人を照合する	口頭確認 ...	口頭で複数のID情報を照合 ...

次に、表1で明らかとなった3種類の行為で発生した事故の傾向を把握するため、A病院で発生した事故の分析を行った。分析結果を表2に示す。

表2より、患者間違い事故では、照合の段階での事故が一番多く発生していることがわかった。したがって、3章

以降では、照合で発生したエラーに絞り、分析を行う。

表 2. 事故の分析結果

分類	分類の定義	インシデント事例	件数
IDを付与する段階でのエラー	新たなIDを付ける段階でのエラー	患者氏名(漢字)を間違えて登録してしまった。漢のところが音で登録してしまった。	12
IDを選択する段階でのエラー	IDを参照し、選ぶ段階でのエラー	同姓患者のカルテとホルダーを看護師がマッチングミスを起こし、そのまま視能訓練士もきづかず眼度測定を行った。	19
IDを照合する段階でのエラー	IDが付いているモノ、及び人を照合する段階でのエラー	「スズキ タカシ」さまの検体をもって鈴木隆さまの部屋へ入室。患者様には採血がある旨を伝え、鈴木孝さまに採血を施行してしまった。	40

3. 照合エラーの分析

3.1. 照合業務の可視化

照合エラーの問題点を適切に把握するためには、事故状況を可視化し、要因分析を行うことが有効である。そこで、事故状況の可視化を行うため、正しい照合業務のモデル図を考案した。モデル図を図1に示す。

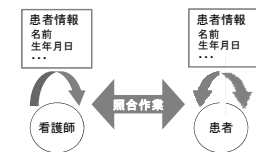


図 1. 正しい照合モデル図

正しい照合業務とは、作業者が患者のIDを正しく受け取り、そのIDと患者が持っているIDとを照合し、患者を同定する作業である。すなわち、作業者が受け取るIDが、製造業でのinputに相当し、確認作業がoutputに当たる。これらに加え、照合業務では、その業務の対象が患者であることから、患者の要素をモデル図に表記することとした。このモデル図をもとに、事故状況の可視化を行う。

3.2. 事故状況の可視化

事故状況の詳細を把握するには、照合業務で行われる作業方法と、用いられるIDを体系的に整理しておくことが必要である。そこで、まず、作業方法の分析を行ったところ、作業者が照合作業を行う対象は、大きく2つに分けられることがわかった。一つは、患者を示す媒体や情報、もう一つが患者自身である。前者の患者を示す媒体や情報とは、診察カードや番号表などといった媒体や、部屋番号やベッドの位置などといった情報が例として挙げられる。したがって、作業者はこれらの対象の両方、もしくはいずれかを認知し、記憶した情報と対応させて照合業務を行う。

次に、用いられるIDについて整理を行った。その結果、病院内で用いられるIDの特性は、3種類に分類できることがわかった。結果を表3に示す。

表3において、一意性とは、IDが一意であるかどうか、を示す。これらの特性を列挙しておくことで、IDの特性が事故の要因となったかどうかを検討することができる。

表 3. ID の特性

	項目	説明	IDの例
ID の 特 性	一意である	一つのIDが患者一人のみに対応する	診察カード番号 ...
	制限つきで一意である	一定期間において、一つのIDが患者一人のみに対応する	受付番号 ...
	一意でない	一つのIDが複数の患者に対応する	患者氏名 生年月日 ...

以上の分析結果から、照合エラーの分析に用いるモデル図を考案した。図 2 に示す。

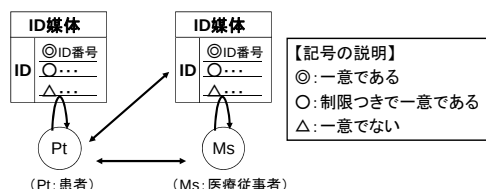


図 2. 照合エラーの分析モデル図

図 2 では、人の要素として、患者と医療従事者を書いた。そして、それぞれの上に、持っている ID、媒体を記載した。媒体同士を結ぶ双方向の矢印は、医療従事者による媒体同士の確認を表し、媒体と患者との双方向の矢印は患者自身への確認を表す。また、人と媒体の間の矢印は、媒体を保持しているかどうかを表す。

図 2 を用いて、事故発生状況を可視化する。上記の分析結果をもとに、照合エラーの発生状況を適切に分析するため、以下の手順で行うこととした。

Step1) 作成対象者の決定

患者に照合業務を行った作業者を分析対象とする。

Step2) 作業者が事故発生時に行った照合作業の記述

Step2-1) 作業側側の媒体使用状況の記述

作業者が媒体を用いていたときは、その媒体名を記載する。媒体を持っていたにも関わらず、用いなかったときには、媒体の要素に“×”を記載する。媒体を持っていなかった場合には、媒体と作業者の間の矢印に“×”を記載する。

Step2-2) 患者側の媒体使用状況の記述

作業者が患者の媒体を確認していたときは、その媒体名を患者の上に記載する。患者が媒体を持っていたにも関わらず、作業者がその媒体を用いなかったときには、媒体の要素に“×”を記載する。患者が媒体を持っていなかった場合には、媒体と作業者の間の矢印に“×”を記載する。

Step2-3) 作業者が用いた ID の記述

作業者が照合作業に用いた ID を記載する。記載時には、表 3 に示した ID の一意性を参照し記述する。

Step2-4) 確認方法の記述

作業者が、作業側の媒体と患者の媒体の照合を行った場合には、それぞれの媒体を双方向の矢印で結ぶ。作業者が患者に確認を行った場合には、作業者と患者を双方向の矢印で結ぶ。また、本来行うべき確認があり、その確認が行われなかった場合には、点線の矢印でその確認方法の記載を行う。

3.3. 事例分析

3.2 節で示したモデル図、分析手順を用いて、A 病院で発生した事例 1 の分析を行った。分析例を以下に示す。

モデル図により、2 つの問題が抽出できた。まず、作業

方法の問題として、本来ならば、患者自身への確認に加えて行うべき媒体同士の確認を行っていない。次に、患者自身への確認に用いられた ID について、問題点を把握した。この事例で用いられた ID は患者氏名である。この ID は表 3 から、一意でない ID であることが分かる。

以上の分析により、この事例は、2 つの確認方法のうち一方のみしか行わなかったこと、用いた ID が一意でないこと、が問題で発生した事故であることがわかった。

このように、3.2 節で示したモデル図と分析手順を踏むことで、問題点を抽出することができる。

【事例 1 概要】

「スズキタカシ」(仮名)の検体をもって鈴木隆さまの部屋へ入室した。採血の旨を伝え、採血管の名前を読み上げ、「採血をします。お名前はスズキタカシさまで間違いありませんか？」と聞き、鈴木隆さまが返事をしたため、採血を施行した。その後、鈴木孝さまから採血がまだ行われていないと言われ、事故が発覚した。

【モデル図による分析結果】

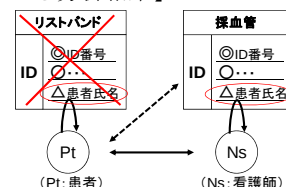


図 3. 分析結果(事例 1)

3.4. 事故状況のパターン化

事故分析を容易かつ効果的に行うためには、予め、事故の発生状況をパターン化し、それぞれの状況における問題点を整理しておくことが有効となる。これに加え、図 2 で示したモデル図は、照合作業の記述に必要な要素を抜け漏れなく記述しているため、各要素に不具合が生じた場合全てを記述することができる。すなわち、事故が発生する可能性がある状況をパターン化することも可能である。事故発生のある状況も整理しておくことで、危険な作業方法の把握を行うこともできるため、未然に事故を防ぐことも可能となる。

そこで、まず、図 2 を用いて、病院内で事故が発生する可能性がある状況を明らかにし、次に、事故事例を分析することで、実際に事故が発生した場合を対応付け、パターン化することとした。そして、それぞれのパターンにおける要因の整理を行った。結果を表 4 に示す。なお、表 4 では、作業が抜けた場合に記す点線の矢印は事故の発生状況で異なるため、省略することとした。また、分析には、A 病院で発生した事故を対象事例とした。

表 4 より、病院内で照合エラーが発生するパターンは 13 種類であり、その中で過去に事例が発生したパターンは 8 種類であることがわかった。このようにパターン化しておくことで、新たな事例を分析した際、問題点の把握を容易に行うことができる。

3.5. 事故の問題点の整理と対策立案方法の検討

表 4 より、照合エラーの発生状況を把握できた。対策は、各パターンの問題点を解決する方法を検討すればよい。そこで、各パターンで着目すべき問題点を明らかにし、その問題点に対して適切な対策立案方法の検討を行う。

(1) 事故の問題点の整理

表 4 より明らかとなったモデル図を詳細に分析した結果、状況によって、着目すべき問題点が異なることがわかった。例えば、パターン 13 のように、本来ならばあるべき患者の媒体がなかったため、作業者は患者の媒体を確認できず事故が発生した場合では、患者の媒体がなかった箇所に着目し、患者の媒体を改善対象とすべきである。一方、パターン 6 のように、患者の媒体があるにもかかわらず、それを確認せずに事故が発生した状況においては、作業者が意図的に媒体を確認しなかった場合や、媒体が確認しにくいものだった場合が考えられる。前者では、作業者が遵守しやすい作業方法に見直すべきであり、後者では、媒体を改善対象とすべきである。すなわち、パターン 6 では、事故発生状況に応じて、着目すべき問題点が異なる。

(2) 対策立案方法の検討

作業ミスの発生を防止するための工夫として、エラーブルーフ化(以下、EP 化)がある。陳ら^[1]は、医療現場において EP 化を適用するための方法論を体系化した。一方、高山ら^[2]は、作業者が標準作業を遵守しなかったために発生する事故に対する対策実現方法として、不遵守行動の防止と不遵守行動の許容の 2 通りの考え方を述べている。

照合エラーにおいて、着目すべき問題点は(1)の分析により明らかとなる。したがって、これらの問題点と、両者の方法の考え方を参考にすることで、照合エラーに対する対策案の検討が行える。例えば、作業者の媒体を改善箇所とした場合には、EP 化の原理の一つである携帯化を適用し、媒体を持ち運ぶことが可能であるかを検討すればよい。

(1)、(2)で検討した結果を表 5 に示す。表 5 では、EP 化の原理と作業者の不遵守行動への対策立案方法以外に、ID の特性に対する対策立案方法を加えた。表 5 により、具体的な対策案の検討が可能となる。

表 4. 事故状況のパターン化

モデル図	モデル図の説明 (状況の要約)	媒体の存在 作業者の媒体 患者の媒体	患者への 確認 作業者の媒体	事例	
	作業による確認は標準作業通りであったが、IDに不備があった。	●	●	●	同姓同名患者かつ同月同日生まれであった
	作業による媒体同士の対応のみの確認であった	●	●	●	患者へ呼掛け、応答があったため、そのまま薬を実施していった 同姓同名患者であった
	作業による媒体同士の対応のみの確認であり、一意ではないIDを用いた。	●	●	●	同姓同名患者であった
	作業者が媒体を用いず、患者の媒体のみ確認をおこなった。	●	●	●	点検実施時に、患者のリストバンドのみを確認し、与薬をおこなった
	作業者の媒体がなく、また、患者の媒体のみ確認をおこなった。	●	●	●	
	患者への確認は行っているが、媒体の確認は行っていない	●	●	●	患者へ呼掛け、患者が入室してきたので、そのまま診察をおこなった
	作業者の媒体がなく、また、患者の媒体もなかったため、患者への確認のみしか行われなかった	●	●	●	
	作業者の媒体、患者の媒体の両方を用いず、患者への確認しかおこなっていない	●	●	●	患者呼び出した後、診察ブース入室時に確認しなかった
	作業者が媒体を用いず、患者の媒体と患者へ確認をおこなった	●	●	●	
	作業者の媒体がなかったため、媒体を用いず、患者の媒体と患者への確認をおこなった	●	●	●	作業者が患者を思い込み、薬剤と患者、患者のリストバンドの確認をしなかった
	作業者が媒体を用いず、また、患者が媒体を持っていないため、患者のみに確認をおこなった	●	●	●	
	作業者の媒体がなく、また、患者の媒体も用いず患者のみに確認をおこなった	●	●	●	
	患者への確認は行っているが、媒体同士の照合は、患者の媒体がなかったため、できなかった	●	●	●	リストバンドははずれていたため、リストバンドによる確認ができなかった

表 5. 着目すべき問題点と対策立案方法(一部)

発生状況 の特性	着目すべき 問題点	対応するモ デル図番号	対策方法	対策実施方法	対策案
一意のIDで はなかった場合	用いたID	1.3~13	IDの 是正	使用するIDを変更する 使用するIDを2つ 以上にする ...	確認時には、番号を用いるようにする 確認時には、名前と番号も併用するようにする リストバンドと薬剤等の媒体に同じ色のシール を貼っておき、確認にはその色も目印にする ...
患者・作業 者の媒体がな かったため、 確認できな かった場合	患者・作 業者の 媒体が ない	5.7.10.11.1 3	EP化	携帯化 個別化 識別化 ...	媒体を持ち運べるようにする 1部屋1患者にする 患者名やID番号を記したネームバンドを患者に 着用させる ...
患者・作業 者の媒体が あるにもか かわらず、 確認しな かった場合	患者・作 業者の 媒体の 不備 作業 者の 標準 作業の 不遵守	4.6.8.11.12	不遵守 の防止 不遵守 の許容	不遵守行動の強制 不遵守を前提に して、改善を行う	バーコード認証を用いるようにする 「患者のネームバンドを確認しなさい」というス テッカーを作り、患者のベッドに貼る 待合室を作り、確認を繰り返し行うようにする 患者本人にもオーダー画面が見えるようにする ...

4. 提案方法とその適用

4.1. 提案方法

3章で検討したモデル図と対策方法を活用し、一連の分析手順と対策立案方法を整理した。手順を以下に示す。

手順 1) 分析対象となる事故の収集

表 2 を参考にし、照合エラーの対象となる事故を分析対象とする。

手順 2) モデル図を用いた事故の分析

2-1) モデル図による事故状況の可視化

3.2 節で示したモデル図を活用し、同節で示した分析手順を参考にして事故発生状況を可視化する。

2-2) 問題点の特定

2-1)により可視化したモデル図をもとに、表 4 を参照し該当パターンを特定する。該当パターンでの説明を参考にし、事故の特徴を把握する。

手順 3) 対策案の検討

手順 3 で把握した特徴と、表 5 で示した対策実現方法に基づき、対策案の検討を行う。そして、対策案の実現可能性を考慮し、導入すべき対策案を選定する。

4.2. 提案方法の事例への適用

提案方法を、B 病院で発生した事故事例に適用した。事故事例概要と適用結果を以下に示す。

【事例 2 概要】

外来診察において、次の診察患者である B 患者の名前を呼んだ。A 患者が返事をし、診察室に入室した際、確認を行わずに診察を行った。その後、B 患者から診察が行われていない旨を伝えられ、間違いが発覚した。

手順 1)、手順 2)

モデル図により分析した結果を図 4 に示す。

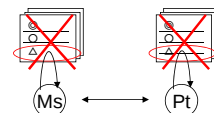


図 4. 分析結果(事例 2)

図 4 から、事例 2 は作業者が媒体を用いず、患者自身にのみ確認を行った、という状況で発生した事故である。また表 4 を参照することで、事例 2 の該当パターンは 8 であることがわかる。したがって、事例 2 の特徴は、一意でない ID を用いたこと、媒体があるにもかかわらず一方のみの確認しか行っていないこと、の 2 つである。

手順 3)

3.5 節で示した対策立案方法に基づき、対策の検討を行

った。検討した対策案を表6に示す。

表 6. 検討した対策案

発生状況の 特徴	着目すべき 問題点	対策方法	対策実現方法	対策案
一意のIDでは なかった場合	用いたID	IDの是正	使用するIDを2つ以上 にする	①名前と生年月日を用いて確認をおこ なうようにする
患者・作業者の 媒体がある にも関わらず、 確認しなかった 場合	患者・作業者の 媒体の不備	EP化	情報の可視化	②患者の診察カードを確認すること、と いうステッカーをカルテ上に貼る
	作業者の標準作 業の不遵守	不遵守の 防止	遵守しやすい 作業方法に改善する	③媒体にチェック欄を設け、必ず媒体 との照合を行うようにする
		不遵守の 許容	不遵守を前提にして、 改善をおこなう	④患者の入室の際に、患者名が書か れた札を立てておき、患者から見える ようにする ⑤患者自らが診察カードを通して、照 合が行われる認証端末を導入する

①は、用いる ID を是正し、生年月日も必ず用いることで、患者の識別度を高める対策である。②は情報を可視化し、作業者と患者の媒体を確認する作業を促すものである。③は、作業者が使用する媒体にチェック欄を設け、確認作業の有無の可視化することで、確認作業の抜けを防ぐ対策である。一方で、④と⑤は、作業者の確認が抜けることを前提とした対策である。すなわち、確認作業を患者自らも行えるようにすることで、照合エラーを防ぐ対策である。

これらの対策の効果を確認するため、パターン8に相当する事故が発生しているA、B、C病院の、対策実施状況を調査した。その結果、B病院では、④に相当する対策が実施されていることが明らかとなった。一方、A、C病院では行われていないことがわかった。そこで、これら3つの病院間における、パターン8の事故発生状況の比較を行った。比較した結果を、表7に示す。なお、事故発生状況は発生率(エラーの件数×1000÷(病床数・病床利用率・調査日数))を用いて算出した。

表 7. 発生率の比較

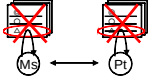
モデル図	モデル図の説明 (状況の説明)	発生率		
		A	B	C
8 	作業者の媒体、患者の媒体の両方を用いず、患者への確認がおこなっていない	19.9	16.3	18.0

表7より、B病院での発生率は、A、C病院に比べて低いことがわかる。したがって、④の対策は照合エラーの防止に有効であるといえる。また、本提案により、病院間の工夫の差を明確にした上で、対策の有効性を確認できる。

4.3. 事故件数比較による効果の検証

本研究の有用性を確認するため、D病院への対策導入を試みた。D病院の事例を分析した結果、D病院では、表4におけるパターン5に該当する事例が多発していた。そこで、このパターンに対して有効と考えられる、バーコードシステムを用いて患者認証を行う、という対策を導入した。導入前後の事故件数を比較した結果、導入前は6ヶ月(2009年5月～2009年11月)で5件発生していたのに対し、導入後は5ヶ月で0件(2009年11月～2010年3月)の発生となり、減少したことがわかった。したがって、この対策案はパターン5の低減に効果があったといえる。

5. 考察

5.1. 本研究の意義

従来、患者間違い事故に対する防止策は、注意喚起といった、人に対して行われる対策がほとんどであり、効果的な対策が取られていなかった。また、患者間違い事故は、作業者が標準を遵守せずに起こる場合も多く、そのような

遵守性に考慮した対策が取られていないのも現状である。これらの原因として、患者間違い事故を分析すべき視点が明確でないことが挙げられる。

本研究では、照合業務において、作業が行う確認作業とIDに着目した。これらに着目し、分析すべき視点を明らかにすることで、照合業務の可視化を行い、モデル図として提案した。このモデル図は正しい照合業務の作業方法の分析に基づいているため、照合エラーの分析すべき要素を適切に抽出できる。したがって、本研究のモデル図を活用することで、有用な事故分析結果を得ることができる。

また、このモデル図を活用することで、照合エラーのパターン化が導出できた。各パターンを詳細に検討したところ、照合エラーは、複数の問題点に起因している場合が多いことが明らかとなった。ゆえに、対策を検討する場合には、複数の側面から考察することが望ましいといえる。本研究では、各パターンで着目すべき問題点と改善箇所を明確にし、対策立案方法に対応付けた。これにより、具体的な対策案を、様々な側面から容易に検討が可能となる。

5.2. パターンを活用した事故発生率の比較

本研究で考案したモデル図は、作業が行う確認方法を2種類に分けて記載している。一方が患者自身への確認であり、もう一方が媒体等の確認である。確認の対象はこれら以外になく、すなわち、どの照合作業もこれら2つのいずれか、もしくは両方に該当する。したがって、これらの作業方法に用いられるIDの記載を加えることで、作業者が実行しうる照合業務は、全て記述することができる。これにより、本モデル図を用いて導出したパターンは汎用性が高いといえ、表4を活用することで、診療科や病院の作業方法に関わらず、照合エラーの発生率を比較できる。

一病院内においては、発生率の高いパターンと低いパターンを明確にすることができるため、解決すべき重点課題を決定できる。すなわち、効率的な重点指向が可能となる。一方、複数病院の事故を分析し、発生率を比較することで、病院間における、照合エラー低減のための工夫の比較が可能である。後者に関しては、モデル図では、実際の作業方法を記述することはできていない。そのため、他病院の工夫を導入するには実現可能性の考慮が必要である。

6. 結論と今後の課題

本研究では、IDに着目した分析を行い、事故状況の可視化を行うモデル図を考案した。そして、モデル図を活用し事故状況のパターン化を行った。また、各パターンの問題点を整理し、対策立案方法に対応付けた。

今後の課題として、本研究で導出した対策を導入し、効果を図ること、導出した個々の対策案における効果の程度を見極めること、付与、選択でのパターンの構築することなどが挙げられる。

参考文献

- [1] 陳如ら(2009):“与薬事故低減のためのエラープルーフ化対策立案方法に関する研究”,「日本品質管理学会研究発表要旨集」, 39, 191-194
- [2] 高山陽平ら(2008):“規則違反に起因する医療事故の分析手法に関する研究”,「日本品質管理学会研究発表要旨集」, 38, 77-80