

標準作業方法の不遵守に起因する医療事故の分析・対策立案方法に関する研究

品質マネジメント研究

5207C027-1 高山陽平

指導教員 棟近 雅彦

A study on the methodology to analyze and prevent medical errors due to nonobservance

TAKAYAMA, Yohei

1. 序論

全ての医療機関は、医療の質向上に社会的責任を負う。そのための様々な取り組みが各医療機関でなされているが、医療事故(以下、事故)の防止は依然として重要な課題である。

事故は、標準作業方法(以下、標準)を遵守したにもかかわらず発生する場合と、標準を遵守しない(以下、不遵守)ため発生する場合に分けられる。不遵守はさらに、標準に関する知識・技能が不十分である場合と、標準に対する知識・技能は十分であるが、遵守しないという場合がある。後者は、従来、作業者の動機付けの問題と考えられてきた。しかし、それには、標準が作業者にとって遵守しにくいという問題も同時に存在する。そのため、医療機関では、この種の事故が継続的に発生している。したがって、それらの事故を防止するためには、作業者の動機付けだけではなく、標準を遵守しやすく改善する必要がある。

そこで本研究では、標準に対する知識・技能は十分であるが発生する不遵守に起因する事故を対象とし、その分析・対策立案方法を提案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

不遵守に関連する従来研究として、規則違反に関する研究がある。J. Reason^[1]は、標準からの逸脱行為のうち、行為者の意図が存在するものを違反と定義している。さらに、その違反の分類として日常的な違反と例外的な違反の2つを示した。前者は個人の習慣化した違反であり、後者は特殊な環境下で起こる突発的な違反であるとしている。また、E. Hollnagel^[2]は、人間は完全性と効率性がトレードオフの関係にある状況では、効率性を取りがちであることを指摘している。小松原^[3]は、規則違反の形態を考察し、違反を促進する要素として作業者の利益感情を、抑止する要素として抑止感情の存在を指摘した。また、対策として、抑止感情を高める教育・訓練による方法を示した。

しかし、いずれの研究においても、どのような作業方法が不遵守に至りやすいかは明らかにされていない。そのため、対策は教育・訓練による方法のみ示されているが、人間の行動を完全に変えることは難しく、それらの対策は有効に機能しているとはいえない。

本研究では、不遵守と作業方法の関係に着目するため、従来研究で挙げられている、不正に相当するデータ改竄などの規則違反事例ではなく、標準の不遵守を

対象とする。その上で、作業者が不遵守を起こすメカニズム(以下、不遵守メカニズム)を明らかにする。そして、そのメカニズムにもとづいて不遵守に起因する事故事例の分析を行い、その対策立案方法を検討する。

3. 不遵守メカニズムの検討

3.1 事例分析の過程

不遵守メカニズムを明らかにするため、A病院で発生した不遵守に起因する事故事例44件(2007年4月～7月)について、事故状況の調査および作業者へのヒアリングを行った。以下で、事例を用い、不遵守メカニズムの検討過程を示す。

事例1概要

食後薬の配薬時、食事がまだ終わっていなかった。そこで、配薬を後で行おうと考え、薬剤を胸ポケットに入れた。しかし、結局、配薬実施を忘れ、また胸ポケットに入れた薬剤を紛失した。

不遵守の理由について作業者へのヒアリングと業務観察を行った結果、以下の2つが挙げられた。

一つは、“薬剤を薬棚へ戻す”という標準は、時間的な負荷が大きいということである。標準では、ナースステーションに戻って薬棚へ薬剤を戻し、再度配薬する際に、薬棚から薬剤を取り出すと定められている。もう一つは、患者への配薬作業は一時的に保留されやすく、“薬剤を薬棚へ戻す”作業が発生しやすいということである。患者への配薬作業を行うには、食事が終わっていることが条件である。しかし、食事終了時間は一律でなく、作業が保留されやすい。そのため、“薬剤を薬棚へ戻す”という一時的な対応のための作業が発生しやすい。

以上より、作業者は、作業が一時的に保留になった際、標準通り作業を行うより、薬剤を胸ポケットに入れておいた方が効率的であると考え、その不遵守を起こしたということがわかった。すなわち、ある作業が一時的に保留されやすいことによって必要となる、時間的な負荷が大きい作業と、より効率的な方法で作業を行おうとする作業者の動機が結びつき、不遵守に至ったといえる。上記のとおり、事例分析により、作業者が不遵守を起こす過程を明らかにすることができた。

3.2 不遵守メカニズム

3.1節の事例分析と同様に不遵守の事例44件を分析した結果、不遵守の背景に、より効率的な方法で作業を実施しようとする作業者の動機があることがわかった。それらは、どの作業者にも共通した行動の傾向として表れる。また、それらの行動は作業にかかる負荷を減

らそうとするものであり、特定の作業条件下で起こりやすいといえる。以上より、図1の不遵守メカニズムを得た。

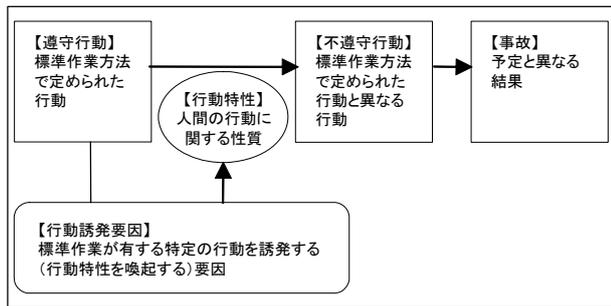


図1. 不遵守メカニズム

図1より、不遵守メカニズムは、標準が有する特定の行動を誘発する要因(以下、行動誘発要因)が、人間の行動特性(以下、行動特性)を喚起し、不遵守を起こす。そして、その不遵守により事故へ至ると記述できる。

4. 分析方法の検討

4.1 分析の視点の設定

3.2 節で示した不遵守メカニズムにもとづき、分析の視点を定める。分析では、そのメカニズムから、事故の直接の原因である不遵守から行動特性を特定し、次に行動誘発要因を特定する必要がある。

行動特性とは、人間の取りやすい行動を表したものであり、必ず作業者の動機を伴う。したがって、分析の視点として「行動の動機」を設定する。

また、行動誘発要因を特定するためには、作業を適切な単位で捉える必要がある。そこで、作業の解析に有効な単位である作業要素^[4]を用いる。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、または認識する”ことを1サイクルと定義したものである。これを用いると、作業は、個々の作業要素とそれら作業要素間の関係で表せる。事例1では、前者として時間的な負荷が大きいこと、後者として作業が保留されやすいことが該当する。したがって、分析の視点として「個々の作業要素」と「作業要素間の関係」を設定できる。

以上に示した、不遵守に対する「行動の動機」、作業方法に関する「個々の作業要素」、作業要素間の関係の3つを分析の視点として用いることで、不遵守の要因を明らかにできる。

4.2 分析の視点の適用

4.1 節で示した分析の視点を用い、A病院で発生した不遵守に起因する事故事例79件(2007年8月～2008年5月)の分析を行った。その分析例を以下に示す。

この事例では、“予測的判断”(結果を予測し、必要な情報取得・判断を行わない)という行動特性と、“傾向性”(作業に頻出の傾向がある)、“認知的な作業負荷が大きい”(認知・判断すべき情報量が多い)という2つの行動誘発要因を抽出した。これより、4.1 節で設定した

視点は、事例に対して適用できることを確認できた。

事例2概要

ラシックス 20mgを 2A、静脈内注射する予定が、ラシックス 20mgを 1A、静脈内注射した。

○不遵守行動

注射処方箋で用量の情報まで見ずに、ラシックス 1A であると判断した。

○分析の視点1「行動の動機」

ラシックスは 1A で使用することが多く、この時も同様であると考へて、処方箋で用量を見る必要がないと判断した(予測的判断)。

○分析の視点2「個々の作業要素」

不遵守の要因として、2 つあることがわかった。一つは、ラシックスは通常 1A 使用というように、この作業で頻出するパターンが存在するということである(作業の傾向性)。もう一つは、この作業では患者氏名など 8 項目の情報取得・判断する必要があり、負荷が大きいということである(認知的な作業負荷が大きい)。

○分析の視点3「作業要素間の関係性」

本事例では、該当する要因はない。

4.3 行動特性と行動誘発要因

分析を容易にするためには、あらかじめ行動特性と行動誘発要因を体系的に列挙し、それらを活用できるように整理しておくことが有用である。そこで、3 章の事例44件と4.2 節の事例79件を併せた計123件を用い、行動特性と行動誘発要因を抽出し、体系的に整理した。結果を表1、表2に示す。

表1. 行動特性

過程	行動特性	内容	件数	
作業実施	情報取得	選択的認識	認識しやすい方を認識する	25
		部分的認識	情報の一部のみを認知する	30
	情報判断	予測的判断	結果を予測し、必要な情報取得・判断を行わない	13
		行動	効率化	効率性を求め、独自に工夫した方法で作業を行う
	重点化		優先度が高いと考へる一部の作業のみ行う	13
	省略化		作業を行わなくても問題ないと考へ、行わない	6
エラー検出	こじつけ解釈	援助	担当以外の作業者が作業を手伝う	2
		作業条件の不備を自分の都合にあわせて解釈する	8	
合計			123	

表1より、作業実施に関しては、情報取得・判断、行動過程に分けられ、各過程に対応した7つの行動特性が抽出できた。また、エラー検出過程においては1つの行動特性が抽出できた。

表2より、行動誘発要因は、大きく作業負荷と作業の持つ特性にわけることができる。作業負荷はさらに、時間的、身体的、認知的な作業負荷の3つにわけられ、作業の持つ特性は、“方向性”などの5つの特性として整理できた。また、表2は各行動誘発要因に対応した行動特性も示している。新たに分析を行う際には、不遵守の行動特性を特定した上で、対応付けを参考にし、行動誘発要因を特定することができる。

これらの行動特性および行動誘発要因は、A病院において14ヶ月の間に実際に起きた事故事例から抽出したものである。この期間に発生しなかった不遵守の行動

特性および行動誘発要因が存在する可能性はあるが、主要なものは抽出できたと考える。

表 2. 行動誘発要因

1次	2次	3次	例	件数	関連する行動特性	
作業負荷 が大きい	時間的な 作業負荷 が大きい	作業対象が多い	投与中の状態を観察すべき患者が多い	13	効率化, 重点化, 省略化, 援助	
		並行業務が多い	配膳業務と食前薬の配薬が重なる	4		
		作業開始の時点が一律でない	食後を持って食後薬を配薬することは、他業務との兼ね合いから難しい	3		
	身体的な 作業負荷 が大きい	作業に必要なモノの負荷が大きい	ベッドサイドに持っていき処方箋が、全患者分のため重い	3		
		作業に必要な環境が十分でない	ベッドサイドに処方箋を置く十分な場所がない	4		
	認知的な 作業負荷 が大きい	認知・判断すべき情報量が多い	薬剤整理時の確認事項が複数存在する	26		部分的 認識, 選択的 認識, 予測的 判断
		情報が認知しにくい	配薬の時間指定に関する情報が見づらい	4		
	不遵守が 起こりやすい 作業の特性	方向性(情報源間の情報取得の容易さに差がある)	処方箋より、薬剤から方が、情報の取得が容易である	25		選択的 認識
反復性(同様の作業が反復している)		与薬実施後、実施印を押すという作業が反復している	3	効率化		
傾向性(作業に頻出の傾向がある)		点滴追加時に流量変更が必要な頻度が少ない	10	予測的 判断		
冗長性(前作業完了を確認する補助的作業である)		配薬の実施を確認するための作業である	13	省略化, 重点化		
保留性(作業が一時的に保留されやすい)		食後薬配薬のためには、食事終了を待つ必要がある	5	効率化		
合計				113		

5. 対策立案方法の検討

不遵守メカニズムより、行動誘発要因から不遵守、事故へ至る因果関係を得た。対策は、これらの因果関係を切断する方法を考えればよい。すなわち、不遵守に起因する事故の防止の対策方法として、(a)不遵守の防止、(b)不遵守の許容の2つを考慮することができる。

(a)とは、不遵守自体を防ぐようにする考え方である。その実現方法としては、(a-1)行動誘発要因の排除によって不遵守を防ぐ、または(a-2)作業に制約を加え、標準のとおりにし作業できないようにする方法がある。一方、(b)とは、作業者の不遵守は起こりうるという前提の下で、事故へ及ばないように作業方法を改善する方法である。すなわち、不遵守を起こしても、事故へ至らないような工夫を加えた標準となる。

以上で検討した対策立案方法を、表3に示す。

表 3. 対策立案方法と対策案

対策方法	実現方法	対策案
(a) 不遵守の防止	(a-1) 行動誘発要因を除去する	処方箋で、時間帯別に薬剤を整理して表示し、認知的な負担を減らす
	(a-2) 遵守行動を強制する	オーダリングシステムで、全項目を入力しないと次の画面に進めないようにする
(b) 不遵守の許容	不遵守を前提とし、事故が起きないように改善する	使用量が半端な薬剤に、使用量を記載したラベルを貼り、処方箋で使用量を確認しなくても問題ないようにする

6. 提案方法とその適用

6.1 分析・対策立案方法の提案

3~5章で検討した不遵守メカニズム、行動特性と行動誘発要因、対策方法を、一連の分析・対策立案方法として整理した。その具体的な手順を以下に示す。

手順1) 分析対象の決定

標準作業方法と実際の行動を比較し、事故の原因となった不遵守行動を把握する。把握した不遵守行動のうち、作業者の知識・技能が十分であったにもかかわらず発生した事故を、分析の対象とする。

手順2) 不遵守に起因する事故の分析

2-1) 行動特性の特定

把握した不遵守行動の過程に着目し、整理した行動特性(表1)を参考に、対応する行動特性を特定する。

2-2) 行動誘発要因の特定

特定した行動特性に着目し、行動特性と行動誘発要因の対応表(表2)を参考に、行動誘発要因を特定する。

手順3) 作業方法の改善

3つの対策方法に基づき、対策案を検討する。そして、検討した対策案の効果、実現可能性、2次的影響を評価し、導入すべき対策案を選定する

6.2 提案方法の事例への適用

提案方法を、A病院で発生した事故事例に適用した。事例の概要および適用の過程を以下に示す。

事例3概要

内服薬の準備時、与薬カート内にある薬剤のみを準備し、与薬カート以外の場所にある薬剤を準備しなかった。そのため、一部の薬剤を患者へ内服させなかった。

手順1, 手順2

提案手法の手順1および2を適用した。得られた結果を、図2に不遵守メカニズムの形で示す。

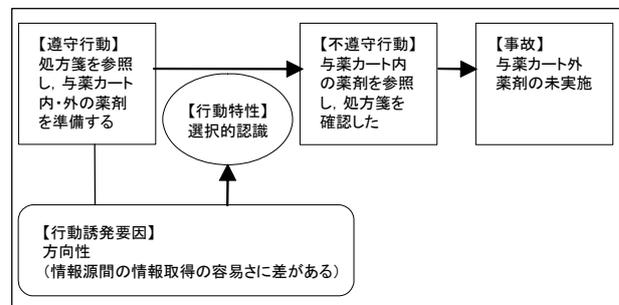


図 2. 事例3の不遵守メカニズム

図2より、“方向性”(処方箋と薬剤実物で、情報取得の容易さに差がある)という行動誘発要因が、作業者の“選択的認識”(認識しやすい方を認識する)という行動特性を喚起した。それにより、処方箋を参照して薬剤を準備するという遵守行動ではなく、与薬カート内の薬剤を参照して処方箋を確認するという不遵守を起こした。その結果、与薬カート外の薬剤の存在に気づかず、配薬が未実施となったということがわかった。

手順3 作業方法の改善

5章で示した対策方法にもとづき、対策案を検討した。検討した対策案を表4に示す。

①~③はいずれも、“方向性”を除去し、標準を遵守

しやすくする対策案である。①では、現状では時間帯に関係なく薬剤が表示されている処方箋を、時間帯別にまとめて表示し、当該時間帯に必要な薬剤の情報を明確にする。また、②では、現状では見つけづらい処方箋上のカート外薬剤の情報を強調することで、必要な情報の取得が容易になる。③では、現状では一度で行われている作業を2つに分け、1度目にカート内薬剤を、2度目にカート外薬剤を準備するようにする。これにより、カート外薬剤準備時の情報源が処方箋1つとなる。

一方、④は、処方箋ではなくカート内薬剤をもとに情報を照合するという不遵守を前提とし、カート内にカート外薬剤の存在を示す目印を入れる。これにより、カート内薬剤をもとに情報を照合しても、目印によってカート外薬剤に気づくことができる。

表4. 検討した対策案

対策方法	実現方法	対策案
(a) 不遵守の防止	(a-1) 行動誘発要因を除去する	①処方箋で、時間帯別に薬剤を整理して表示する ②処方箋のカート外薬剤の情報を強調する ③薬剤の準備作業を、カート内薬剤とカート外薬剤で2回に分ける
	(a-2) 遵守行動を強制する	
(b) 不遵守の許容	不遵守を前提とし、事故が起きないように改善する	④与薬カート内に、カート外薬剤を表す目印を入れる

本事例では、対策の有効性、標準の変更による二次的影響、実現可能性の観点から、医療従事者と検討した結果、②と③の改善案が導入可能かつ事故低減に効果的であると判断した。

6.3 事故低減効果の検証

6.2節で示した事例は、A病院において継続的に発生しており、また発生した際の検出も難しい事故である。そこで、この事例に対し、5.2節で示した対策案の導入を試みた。対策導入前後の同種の事故の件数を比較した結果、導入前は9ヶ月(2007年4月～12月)で8件発生していたのに対し、導入後は9ヶ月(2008年1月～9月)で2件の発生と減少した。したがって、対策案は事故低減に効果があったといえる。

7. 考察

7.1 本研究の意義

標準の不遵守に起因する事故に対しては、従来、作業者が軽率であったなどと解釈され、そのメカニズムや要因については十分に検討されてこなかった。そのため、標準の遵守しにくさは考慮されず、単に作業者に標準を遵守させるための教育・訓練中心の対策のみが行われていた。

本研究では、不遵守と作業方法の関係に着目し、作業者が不遵守を起こすメカニズムを明らかにした。これにもとづいて分析を行うことで、作業者の特性(行動特性)、およびそれらに結びついた作業の特性(行動誘発要因)を明確に把握できた。これにより、標準の遵守しに

くさを指摘し、またそれらを改善する対策方法を考えることができた。

したがって、従来の教育・訓練による対策に加え、作業者にとって遵守が容易となるような作業方法への改善を検討することができる。すなわち、標準の遵守容易性を考慮していることが本研究の提案の特長である。

7.2 不遵守の許容による標準の作成

本研究で示した“不遵守の許容”による対策では、対策実施後の新しい標準の作成に関し、2通りの考え方があり。一つは、(i)従来の標準を変更せずに対策を追加する考え方である。もう一つは、(ii)従来は不遵守であった行動を新しい標準とするという考え方である。

具体的に、表4で示した“不遵守の許容”による対策案を考える。(i)では、新しい標準でも従来と同じく、処方箋から情報を取得し、薬剤を準備すると規定する。そして、対策であるカート外薬剤を表す目印により、もし不遵守を起こした場合であっても事故は起きない。一方、(ii)では、従来は不遵守とされていた、カート内の薬剤から情報を取得するという行動を新しい標準と定める。したがって、処方箋からの情報取得は行われぬ。

(i)では事故防止がより確実になるが、対策によって不遵守でも事故が起きにくくなるので、不遵守が定着してしまう可能性がある。(ii)では遵守が容易になるが、対策で新たに加わる作業に安全が依存することによるリスクが生じる可能性がある。

以上のとおり、“不遵守の許容”による対策では、2通りの標準が考えられ、各々にメリット、デメリットがある。したがって、対策実施の際には、これらと不遵守の程度を考慮して、現実的な標準を規定する必要がある。

8. 結論と今後の課題

本研究は、A病院での標準の不遵守に起因する事故事例をもとに、作業者が不遵守を起こすメカニズムを明らかにした。そして、それにもとづき、不遵守に起因する事故の分析・対策立案方法を提案し、事故低減への有効性を確認した。

今後の課題は、対策案を選定する際の2次的影響の検討方法の具体化や、不遵守に関する作業評価の方法論を検討することなどが挙げられる。

参考文献

- [1] James Reason (1990): “Human Error”, Cambridge University Press
- [2] Erick Hollnagel (2004): “Barriers and accident prevention”, Ashgate
- [3] 小松原明哲(2008): “規則違反のメカニズムとその人間工学的対応に関して”, 「安全工学」, 47-4, 194
- [4] 栗原一馬ら(2006): “与薬事故低減方法に関する研究”, 「日本品質管理学会年次大会講演・研究発表要旨集」, 36, 127-130
- [5] 佐久間寛(2008): “遵守の容易性を考慮した対策立案に関する研究”, 早稲田大学卒業論文