

研究種目：基盤研究（C）

研究期間：2006～2008

課題番号：18592336

研究課題名（和文） 薬物事故を予測する簡便なリスク・アセスメント手法の開発

研究課題名（英文） Risk Assessment for predicting Adverse Drug Event

研究代表者 中原 るり子 (NAKAHARA RURIKO)

東邦大学・医学部・准教授

研究者番号：90408766

研究成果の概要：

本研究では、薬物事故の防止に役立てることを目指して、専門知識を持ち合わせていない看護師でも、簡便に与薬事故リスクをアセスメントする手法の開発を目的としている。具体的には病院内の与薬事故の中でも発生率が高い経口与薬事故に着目して、看護師の経口与薬業務（以下与薬業務）に潜む影響度の高いエラーを弁別し、対策を講じてより簡便で効果的な分析手法を検討するものである。

本研究ではまず、既存の分析方法として FMEA (Failure Mode and Effects Analysis) に注目し、この分析方法が看護師の与薬業務に潜む影響度の高いエラーを弁別し、効果的な対策を講じるのに役立つか否かを検討する。FMEA とは品質管理の分野で利用されている手法で、作業過程におけるあらゆる失敗モードを事前に列挙し、その中から周囲への影響度の高い失敗モードを抽出して、事前に対策を講じるものである。わが国ではまだ実証研究は少ないが、アメリカでは HFMEA (Health Failure Mode and Effects Analysis) と称して、産業用の FMEA が応用されている。

18 年度は看護師の与薬業務の行動観察と FMEA の結果が一致した与薬事故のリスクを示したことから FMEA は、実際の与薬事故のリスクを予測する分析方法であることが示唆された。19 年度はこれを踏まえ、調査の規模を拡大し検討した結果、A 病院（特定機能病院）における FMEA は、大規模病院であるゆえに、効率性が悪く分析に時間を要した（延べ 19 時間）。一方、B 病院（循環器専門病院）の検討では、病院の規模が小さいため、作業が効率的に進められ、与薬 FMEA の作業は比較的少ない時間（15 時間）で進めることができた。B 病院における与薬事故の原因は、看護師の「配薬業務」におけるマニュアルの不備にあることがわかり、マニュアルを作成しなおしたところ、与薬インシデントをゼロに減らすことができた。しかしながら、分析作業にかかる時間が膨大で作業者の負担が大きかったことから、20 年度は、分析に関わる看護師の負担を軽減するために、研究者のかかわりを増やし、従来の FMEA の分析作業を簡素化した。その結果、作業時間が 5 時間と大幅に減少し、インシデントの報告件数も 1 件のみとなり、スタッフの満足度も高まった。

交付額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2006 年度	1,000,000	0	1,000,000
2007 年度	1,000,000	300,000	1,300,000
2008 年度	1,400,000	420,000	1,820,000
年度			
年度			
総計	3,400,000	720,000	4,120,000

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：看護学・基礎看護学

キーワード：看護管理学／与薬ミス／FMEA／リスク・アセスメント

1. 研究開始当初の背景

研究目的と意義・必要性

薬物事故はヒヤリハットの第一位を占める重要な問題である。薬物事故への対応に関するこれまでの研究は、顕在化した事象からの分析が主流であった。この方法は顕在化した事故に対しては有効であるが、潜在的な事故への対応が先送りされてしまうという弱点を持っている。

幸い事故に至らなかつた失敗の中にも、重大な事故に発展する危険のある事象はあり、それらを見極めてあらかじめ対策を講じること（未然防止）は医療事故の減少につながるものである。

医療事故の発生を予見する手法には FMEA があるが、その実用性・有用性についての開検討はいまだ十分とはいえず、安全管理者やスタッフが簡便にリスクを弁別するアセスメント手法の開発が待たれている。

2. 研究の目的

本研究では、薬物事故の防止に役立てることを目指して、専門知識を持ち合わせていない看護師でも、簡便に与薬事故リスクをアセスメントする手法の開発を目的としている。

具体的には病院内の与薬事故の中でも発生率が高い経口与薬事故に着目して、看護師の経口与薬業務（以下与薬業務）に潜む影響度の高いエラーを弁別し、対策を講じてより簡便で効果的な分析手法を検討するものである。

3. 研究の方法

(1) 18 年度の目的と方法

A 病院（特定機能病院）A 病棟看護師の経口与薬に関する与薬業務の観察を行ない、与薬業務に潜む与薬事故のリスクを明らかにする。

(2) 19 年度の目的と方法

FMEA の有用性・簡便性を評価するために、調査範囲を拡大して、FMEA の検討を行なう。

① FMEA の手法によって導き出された経口与薬業務の事故リスクが実際のもので一致するのを検証するために、A 病院 16 病棟の中堅看護師 16 名を対象に経口与薬業務の観察と面接を実施した。

② 同時に与薬業務の作業過程を洗い出し、影響度の高いエラーを弁別し、その中から重要度の高いエラーを抽出する。この分析には、FMEA（Failure Mode and Effect Analysis）を用いる。

③ ①と②を比較して FMEA の妥当性を検討する。

④ FMEA の手法が病院の規模や特殊性によって影響を受けるのかを明らかにするために、B 病院（循環器専門病院）A 病棟で経口与薬業務の FMEA を実施した。

⑤ ②と④を比較して FMEA の妥当性を検討する。

(3) 20 年度の目的と方法

B 病院において、研究者と協同で進める簡易版 FMEA の効果を検討する。

4. 研究成果

(1) 18 年度の成果

A 病院では与薬業務における作業過程はマニュアル化され、3 病棟ともにマニュアルどおり与薬業務が遂行されていた。ただし、内服指示が中止・変更されると、マニュアル外の煩雑な作業に追われていた。また、時間外の臨時処方が出されると、看護師が介在する割合が高くなり、その分与薬事故の頻度が高まること明らかになった。

(2) 19 年度の成果

① A 病院 16 病棟における観察と面接の結果、マニュアルが整備され徹底されていることが示された。しかし、病棟での分包業務や配薬業務が日勤から夜勤への引き継ぎ終了後に行われるため、夕方から内服すべき薬剤の配薬の遅れから「与薬遅れ」や「与薬忘れ」が生じやすいことが示された。

② A 病院における FMEA の結果、もっとも与薬事故の危険性が高い作業は、病棟における「分包業務」と「配薬業務」であった。

③ ①と②の結果が一致することが示されたことから FMEA は、実際の与薬事故のリスクをあらかじめ発見する分析方法であることが示唆された。

④ B 病院における FMEA の結果、「配薬業務」で「患者間違い」や「与薬ミス」などの与薬事故が起こりやすいことが示された。その原因は、マニュアル整備の遅れにより、配薬方法が看護師個々でバラつきがあることや配薬時に適切な道具がないことが明らかになった。そのため、マニュアルの整備と与薬事故防止を目的とした配薬 BOX の活用が提案され、これらの対策を講じた結果、調査期間中の与薬インシデントがゼロになった。

⑤ これらの結果から、FMEA は未然に与薬事故のリスクを洗い出す効果的な手法の一つと考えられたが、病院の規模やマニュアルの整備状況によって、FMEA の効果に違いが認められた。

B 病院はマニュアル整備が遅れていたことや病棟数が 2 病棟と少ないため、FMEA にかかわる作業が比較的効率的で、A 病院に比べ作業時間も比較的少なかった（分析所要時間／延べ 15 時間）。

一方、A 病院は、与薬業務のマニュアルが整備され、介入の余地が少なく、いくつ講じた対策の効果も病棟によって差異があり、病院全体として有効な手立てを講

じるのが難しかった。加えて、A病院は、病棟数が多く、施設・設備も異なるため、FMEAに必要な情報収集に手間取り、効率的に進めることが困難であった（分析所用時間／述べ19時間…未完成で終わる）。

そのほか、両病院でFMEAが困難であった理由として大きく2つが挙げられる。第一には、医療分野は患者の個別性に応じた柔軟な対応が求められるために、産業分野にくらべて作業が複雑になったり、状況の影響を受けやすい点があること、第二には、未然防止に慣れていない看護師がFMEAを適切に使うことは必ずしも容易でないことが挙げられた。特に失敗モードの列挙が難しく、失敗モードを挙げているつもりが医療事故そのものを挙げていたり、あるいは失敗モードの原因を挙げていたりしたことが多かった。対策案の立案でも、効果的な対策が浮かばず時間ばかりを費やしてしまうことが多かった。

(3) 20年度の成果

前年度の課題を踏まえ、簡易版のFMEAを作成し、B病院3病棟におけるワーファリンの与薬作業について簡易版FMEAを用いて分析を行った。

- ①作業手順の明確化：3病棟の作業手順を洗い出し研究者がまとめた。
- ②エラー様式の列挙：手順が明らかになったところで、研究者がエラー様式を列挙しこれを病棟ごとに検討してもらい、重要性を評価してもらった。
- ③ 共通する対策のほかに病棟別の対策を講じて1ヶ月間運用した。
- ④簡易版FMEAの評価：評価の一つの指標としてインシデントの報告件数を目安にした。1ヶ月の運用の結果、1つの病棟からは1件のインシデントが報告されたが、2つの病棟からのインシデントの報告はなかった。
- ⑤そのインシデントの原因分析を行ったところ、看護師が手順を守っていないというより、医師が作業手順を守らなかったためにインシデントが発生していることが示された。
- ⑥全体の作業時間は5時間程度と大幅に短縮され、看護師の負担も軽減された。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[学会発表] (計 2件)

①著者：座波なぎさ・木村友美・割石由佳・根上牧子・恒松亜紀・中原るり子
循環器病棟における誤薬を予防する与薬手順の検討—FMEAを用いて第3回医療の質・安全学会(平成20年11月23日/東京ビッグサイト)

②著者：中原るり子・藤田茂・遠藤英子・田中美穂・蜂ヶ崎令子・横屋智明・平山忍・片山茂子・伊東和子・竹内千恵子 経口与薬作

業過程における失敗様式—看護師の経口与薬作業過程の観察から—
第2回医療の質・安全学会(平成19年11月23日東京ビッグサイト)

6. 研究組織

(1) 研究代表者

中原 るり子 (NAKAHARA RURIKO)
東邦大学・医学部・准教授
研究者番号:90408766

(2) 研究分担者

なし

(3) 連携研究者

竹内 千恵子 (TAKEUCHI CHIEKO)

東邦大学・医学部・教授
研究者番号:50327483

遠藤 英子 (ENDO HIDEKO)

東邦大学・医学部・教授
研究者番号:80223684

田中 美穂 (TANAKA MIHO)

東邦大学・医学部・助教
研究者番号:80385567

尾崎 章子 (OZAKI AKIKO)

東邦大学・医学部・教授
研究者番号:30305429

藤田 茂 (FUJITA SHIGERU)

東邦大学・医学部・助教
研究者番号:50366499

横屋 智明 (YOKOYA TOMOAKI)

東邦大学・医学部・助教
研究者番号:90385576

蜂ヶ崎令子 (HACHIGASAKI REIKO)

東邦大学・医学部・助教
研究者番号:30385570