

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 26 年 6 月 2 日現在

機関番号：32660

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2011～2013

課題番号：23710184

研究課題名(和文) 病院間比較を可能にする与薬事故分析手法に関する研究

研究課題名(英文) Analysis Method of medication incidents for comparison among hospitals

研究代表者

佐野 雅隆 (SANO, Masataka)

東京理科大学・工学部・助教

研究者番号：50580221

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,100,000円、(間接経費) 930,000円

研究成果の概要(和文)：本研究では、作業方法を改善して与薬事故を低減するために、発生している与薬事故の傾向を把握することで病院間の比較を可能にする分析手法を提案した。事故件数の基準化方法を提案し、より安全な業務手順を検討できるようになった。さらに、改善をより効率的に進めるための方法を明らかにするため、作業FMEAの実施に必要な記述単位を検討することで効率的な改善を進めることができた。

研究成果の概要(英文)：This study proposed the concrete method for comparison of tendency of medication incident among hospitals to decrease the number of medication incident. Standardization method of the number of incident are revealed and it helped to build the safer procedure of medication process. In addition, efficient improvement are realized by developing Failure Mode and Effect Analysis method for medication process.

研究分野：社会システム工学・安全システム

科研費の分科・細目：品質管理

キーワード：与薬事故 医療安全

1. 研究開始当初の背景

病院が安全な医療を提供するためには、医療事故発生への対処が重要である。本研究では、与薬事故に着目をして研究を進める。各病院では、独自の作業方法で与薬している、事故報告書を組織横断的に分析しておらず、どの作業方法が安全であるのかを分析できていない。そこで、事故情報を有効に活用するための新しい方法論が必要である。

2. 研究の目的

作業方法を改善して与薬事故を低減するために、発生している与薬事故の傾向を把握することで病院間の比較を可能にする分析手法を提案する。まず、病院間の比較を可能にするために、与薬業務を作業要素に分解して記述する。実際のインシデントの比較分析を行い、記述方法の妥当性を検討する。これにより、各病院において特有の作業方法を明らかにし、事故が多く発生した際に着目すべき差異を把握する。

次に、事故件数の基準化方法を検討する。各作業要素の事故発生傾向を把握することで、それぞれの具体的な作業方法を把握する手法を検討し、より安全な業務手順を検討することが目的である。その後、方法の検証およびその結果に基づく方法の改善を行う。実際に複数病院において比較可能な形で検討することで、各病院固有の危険な作業方法を明らかにし、改善のための指針を検討する。さらに、作業 FMEA を実施すること、及び内部監査・外部審査結果との対応付けをすることで、業務システムの評価を可能とし、改善をより効率的に進めるための方法を明らかにする。過去の年度における成果を生かしながら、作業 FMEA の実施に必要な記述単位を検討する。

さらに、病院関係者との議論を通じて、本研究課題の有用性について明らかにし、検証する。

3. 研究の方法

本研究では、与薬事故のエラーモードに着目し、エラーモードとエラーモードが発生した作業要素が共通であることを観点として集計し、件数の多いものを重点課題として捉える。エラーモードとは、作業対象(患者に薬を投与する際の薬や、指示の内容を認識する場合の指示のように、作業で扱うものや情報のことであり、作業要素の定義における「作業の対象」と同義である)に依存しないように、普遍的に作業におけるエラーを表現したものである。エラーモードを特定するためには、現状の業務を適切な単位に分解する必要がある。

与薬業務は、大きく6つで構成されると考えた。それらは、診察・処方・調剤・薬剤準備・薬剤投与・経過観察である。与薬業務は以上の6つによって構成される。この区分は、与薬業務の大枠を示す作業を列挙したもの

であると考えられる。

4. 研究成果

4.1 与薬業務の作業要素

6つに分類した与薬業務を詳細に分解する際には、エラーモードを抽出しやすい単位として考えられた作業要素を用いる。中條らは、作業要素を用いて業務を分解することで、エラーモードの列挙に当たって抜けが生じにくくなるとしている。また、エラーモードを抽出しやすい単位で記述するため、エラーモードと作業要素の関係が明確であり、事故の発生傾向の把握やその後の分析を容易に行うことができる。

与薬業務を作業要素に分解して記述するために、病院に求められる機能を網羅した病院機能評価 ver5.0 の評価項目や、病院での実地調査を基に作業要素を抽出した。例えば、医師による処方について、病院機能評価 V5.0 では、以下のような機能が要求されている。

5.3.2 患者に関する情報が確実に伝達されている

5.3.2.1 確実な指示出し・指示受けの手順がある(指示の変更が迅速に正しく伝わる仕組みが確立しているか)

5.5.3 適切な評価と計画を経て、投薬・注射は確実・安全に実施されている

5.5.3.3 確実・安全な処方が実施されている

5.7.1 診療・看護の記録が適切になされている

5.7.1.1 診療録の記載が適切である(誰にでも分かるよう記載されている、診療業務が適切に記載されている)

これらから、医師による処方について、以下の作業要素を抽出した。

- ・ 患者を診察する：患者の症状を的確に判断する
- ・ 薬剤を選択する：診断・検査の結果をふまえ、薬剤を選択する
- ・ 投与条件を決定する：診断・検査の結果をふまえ、薬剤の投与条件(量、日時、方法)を決定する
- ・ 処方を出す：与薬の意思決定の結果を、伝達媒体に載せる
- ・ 処方を中止する：一度出した処方を中止する
- ・ 処方内容を変更する：一度出した処方の内容を変更する

薬剤師による調剤については、以下のような機能が要求されている。

4.3.2 薬剤部門における薬剤が適切に保管・管理されている

4.3.2.1 調剤室・薬剤保管室などの薬剤が適切に保管・管理されている

4.3.3 調剤が適切に行われている

4.3.3.1 調剤業務の手順が確立している

4.3.4 薬剤が適切に供給されている

4.3.4.1 病棟や各部署へ薬剤の供給が適切に行われている

これらから、薬剤師による調剤について、以下の作業要素を抽出した。

- ・ 薬剤を揃える：処方に基づき、必要な薬剤を揃える
- ・ 薬剤を調剤する：医師の指示に基づき、薬剤を調剤する
- ・ 薬剤を供給する：調剤された薬剤を、実施者の下に届ける

看護師による与薬の実施について、病院機能評価 V5.0 では、以下のような機能が要求されている。

5.3.2 患者に関する情報が確実に伝達されている

5.3.2.1 確実な指示出し・指示受けの手順がある

5.3.2.2 受けた指示を確実に実施する仕組みがある

5.5.3 適切な評価と計画を経て、投薬・注射は確実・安全に実施されている

5.5.3.4 確実・安全な投薬が実施されている(患者名・薬剤名・投与量・投与方法を確認する手順が明確である、実施した記録がある)

これらから、看護師による与薬の実施について、以下の作業要素を抽出した。

- ・ 実施の指示を認識する：医師の出した処方を認識し、与薬を実施する旨を把握する
- ・ 実施を思い立つ：指示通りの実施時間に、与薬する旨を思い立つ
- ・ 薬剤や機器を用意する：確認した指示に従い、配薬された薬剤や、使用する機器を用意する
- ・ 患者を同定する：与薬を実施する患者を正しく同定する
- ・ 与薬を実施する：指示に従い、正しい量・日時・方法で、患者に与薬する
- ・ 実施記録を伝達する：与薬を正しく実施した旨を記録に残す

以上の分析を与薬業務全体に適用し、25の

作業要素を抽出した。

与薬業務は、以上の 25 の作業要素によって行なわれる。これら 25 の作業要素は、常に全て行なわれるわけではなく、中止や変更が発生した場合にのみ発生する作業要素や、薬剤の種類によって発生する作業要素がある。

次に、各作業要素において、詳細な作業方法を記述する方法を検討する。本研究では、6つの構成因子に細分化することを考えた。物的要素については、まず、作業の対象を記述する。与薬業務の場合は、情報システムが導入されている場合には、画面やシステムを用いて作業を実施するが、そうでない場合には帳票にペンで記入したり、黄旗を指示書に挟んで情報の伝達作業をしたりすることがある。それらを区別するために、作業補助ツールとして記述することとした。変換については、どのように実施するかということを表現するために、変換手順という因子を設けた。さらに、与薬業務は中断や一定時間が経過した後に変換手順に記述された方法を行うことがあるため、タイミングを記述することにした。これらの構成因子を用いることで、例えば、「実施の指示を処理する」という作業要素は、構成因子として、人的要素は「担当看護師」、情報は「カルテ」、作業対象は「ワークシート」、作業補助ツールは「パソコン」、変換手順は「カルテの内容を確認し、ワークシートを発行する」、タイミングは「実施の指示を伝達する直後」を取り上げて記述できる。この6つの構成因子を作業要素ごとに明確化することで、作業方法を記述する。これにより、現状の与薬業務の作業方法の改善対象を明確化できる。

与薬業務の中でも、異なる作業標準に従って業務が行なわれる場合には、構成因子の内容が異なるため、その業務ごとに分けて記述する。たとえば、内服業務と注射業務の作業標準が異なる場合には、別々に記述して、それぞれの事故を分析する。

提案した方法で記述した与薬業務の重点課題を特定するために与薬事故の発生傾向を把握する手法を提案する。

Step1. 現状の与薬業務の明確化

Step2. 対象業務の重点課題の把握

2-1. 事故の収集

2-2. 作業方法に問題のあった事故の抽出

2-3. エラーのあった作業要素の特定とエラーモードの把握

2-4. 事故発生傾向の把握と作業方法の問題の特定

Step3. 業務標準の改善

4.2 事故件数の基準化方法

さらに、ベンチマークの方法についても提案する。

1) 現状の与薬業務の明確化

2) 対象業務の重点課題の把握

以上は 3.1 の内容と同様である。比較を行

うそれぞれの病院において、現状の業務標準の明確化、および与薬事故の分析を行う。

3) ベンチマーキングを行う手法

ベンチマーキングを行うためには、比較を行う病院の条件を一致させる必要がある。例えば、病院ごとに、与薬事故の調査期間や、入院患者数に違いがあることが想定されるため、それらの条件を取り除いた上で事故の件数の比較を行わなければならない。そこで、各病院における事故発生件数を補正する必要がある。これにより、作業方法とエラーの発生傾向を照合・比較し、よりエラーの発生確率が低い作業方法を検討することができる。と考える。

具体的な手順を以下に示す。

Step3. 複数病院の与薬事故件数の比較

3-1 事故件数の調整

各病院で発生した与薬事故の件数を補正する。1000 実質床(入院患者 1000 人)・1 年あたりに調整する。すなわち、以下の計算式により事故件数の補正を行う。

補正值=与薬事故の件数・1000・365/(病床数・病床利用率・調査日数)

なお、(病床数・病床利用率)の計算値は、調査期間中の延べ入院患者数と等しいと考える。したがって、延べ入院患者数が調査可能であれば、その値を代入すればよい。また、与薬の実施回数がかれば、実施回数当たりの事故率を算出するのが望ましい。しかし、与薬事故の実施件数は多く、実際に調査するのは困難であると考え、稼働している病床あたりの与薬業務の件数はほぼ等しいと考えて、上記の式を用いて換算を行う。

3-2 作業方法の比較

まず、エラーの発生傾向の比較を行う。各作業要素について、全ての病院のエラーモードの発生傾向を比較する。そして、件数の差が特に顕著なエラーモードがある場合、その作業要素の作業方法に着目する。

次に、件数が特に多い病院の作業方法の構成因子と、それ以外の病院の作業方法の構成因子を比較する。そして、顕著に多いエラーモードを誘発していると考えられる構成因子を特定する。その結果、ある特定のエラーモードを誘発しやすい構成因子と、そうでない構成因子の状態が明らかになる。したがって、エラーの発生確率のより低い作業方法を特定することができる。

実際に、エラー発生確率の低い作業方法を抽出するために、3 病院で発生した与薬事故を病院間で比較する。1000 床・1 年あたりに発生した事故の件数に換算した。

B 病院の総事故件数は、他の 2 病院に比べて少ないことがわかった。その中で最も多い「薬剤や機器を準備する」という作業要素での「選び間違い」は、44.7 件/(1000 床・年)であった。これは、他の 2 病院に比べて件数が多い。そこで、「薬剤や機器を準備する」という作業要素における「選び間違い」を例

にして、構成因子を比較する。

3 病院での「薬剤や機器を準備する」という作業要素における構成因子を調査したところ、B 病院における変換手順が他の 2 病院と比べて異なっていることがわかる。他の 2 病院では、薬剤があらかじめ患者別に分けられて保管されているのに対し、B 病院では、一括にまとめられている箱の中から、患者ごとに該当する薬剤を選択するという手順になっている。そのため、薬剤を選択する際に選び間違いが多く発生していると考えられる。この場合では、先行する作業要素である「薬剤を供給する」や「薬剤を整理する」についての変更を検討する。また、これら 2 つの作業要素におけるエラーは、他の 2 病院でも発生頻度は低いため、変更後に事故が発生することも考えにくい。このようにして、エラーがより発生しにくい作業方法を検討できる。

4. 3 作業 FMEA の実施

「簡易懸濁法」を安全な手順で導入するために、品質管理手法の一つで、故障モード影響解析手法と呼ばれる FMEA (Failure Mode and Effects Analysis) を活用して、安全性と効率性を考慮した業務プロセスを設計し、実施可能な作業手順を立案した。

(1) 医療 FMEA を活用し、作業を一つ一つのプロセスに分解し、可視化

(2) 分解したプロセスから失敗モードを列挙

(3) 発生頻度、影響度、検出難易度を考慮した重要度の算出と手順の作成

(4) サンプル病棟での試行と NST、薬剤部との協働での物品選択や安全性、作業効率の検討

(5) 作業手順の作成と関係者への説明後、全病棟での導入

(6) 導入 1 年後のアンケート実施と抽出された重点課題への対策立案

FMEA 実施の結果、作業工程を 33 種のプロセスに分解した。そこからさらに、「抜け」「飛散」など 53 種の失敗モードを抽出した。対策重要度の算出の際、「懸濁の待ち時間」などの問題を特定し、与薬作業をまとめてできる対策を講じたが、ICT より感染対策での指摘があり、容器にも問題が発生した。作業プロセスに関する失敗モードの抽出は可能であったが、器具や物品に関連する不具合の抽出には至らなかった。

FMEA 手法を業務手順の作成に適用することは、医療においても安全性を向上させる手段となる。通常業務との兼業で行わなければならないが、既存の FMEA では検出困難であった失敗モードの抽出には、業務内容により多職種による多面的な視点で検討することが有効である。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計 4 件)

[1]H.Jin, M. Munechika, M Sano, C Kajihara,

2012, "Four Steps to Reduce Medical Incidents" International Journal of Quality and Service Sciences, 4, [4], 399-407

[2]Masataka Sano, Masahiko Munechika, Haizhe Jin, Chisato Kajihara, Chikuma Hamada, 2013, "Analysis of medication incident for improvement of medication process" Total Quality Management & Business Excellence, DOI:10.1080/14783363.2013.791116

[3]佐野雅隆, 2014, "プロセスに着目した与薬事故分析手法の導入・推進", 品質, 44, [1], 81-83

[4]佐野雅隆, 2014, "プロセスアプローチによる与薬事故分析手法の医療機関への導入" 経営システム, 24, 21-26

〔学会発表〕(計 20 件)

[1]Haizhe Jin, Masahiko Munechika, Masataka Sano, Chisato Kajihara, 2012, "A study on a methods of improving working methods in healthcare" ANQ Congress

[2]Tsubasa Iki, Masahiko Munechika, Masataka Sano, 2012, "A study on the evaluation methods of education for healthcare safety" ANQ Congress

[3]Keisuke Fukuda, Masahiko Munechika, Masataka Sano, 2012, "A study on decreasing medical incidents related to patient-provided medicines" ANQ Congress

[4]Chisato Kajihara, Masahiko Munechika, Masataka Sano, Haizhe Jin 2012, Proposal of the methods to plan education and training for healthcare safety, ANQ Congress

[5]Kyo Fujiwara, Masahiko Munechika, Masataka Sano, 2012, "A methods for the derivation of Standard Elements of a Medical Process Flow Chart", ANQ Congress

[6]Yuki Wakasaki, Masahiko Munechika, Masataka Sano 2012, "A methods for Visualizing Medical Incidents Related to Patient Identifiers", ANQ Congress

[7]Masataka Sano, Masahiko Munechika, 2012, "Clarification of the relationship between work units in analysis methods for medication incidents" ANQ Congress

[8]Tatsuro Yokawa, Masahiko Munechika, Masataka Sano, 2012, "A study on goal-setting methods for problem-solving in healthcare" ANQ Congress

[9]Satoshi Izumisawa, Masahiko Munechika, Masataka Sano, 2012, "The methods for management of nursing process" ANQ Congress

[10]Ryosuke Watanabe, Masahiko Munechika, Masataka Sano, 2012, "A study on internal audit items and subjects in hospitals" ANQ Congress

[11]Masataka Sano, Masahiko Munechika, Haizhe Jin & Chisato Kajihara, 2012, "Analysis of Medication Incident for Improvement of Medication Processes" 15th QMOD Conference

[12]Haizhe Jin, Masahiko Munechika, Masataka Sano, Chisato Kajihara, 2012, "Four Steps to Reduce Medical Incidents", 15th QMOD Conference

[13]Chisato Kajihara, Masahiko Munechika, Masataka Sano & Haizhe Jin, 2012, "Proposal of Method for planning Education and Training in Healthcare Safety" 15th QMOD Conference

[14]Yasuyuki Kakurai, Akihiro Hirakawa, Masataka Sano, Chikuma Hamada, 2013, "A dose-finding approach based on cohort partitioning for combination of two agents in Phase I trials in oncology" International Society for Clinical Biostatistics

[15]Shota Okamura, Masataka Sano, Chikuma Hamada 2013, "An individual patient data network meta-analysis of time-to-event data using a one-stage Poisson approach" International Society for Clinical Biostatistics

[16]Haizhe Jin, Masahiko Munechika, Masataka Sano, Chisato Kajihara, 2013, "A Study on the Communication Errors in Health Care" 16th QMOD Conference

[17]Chisato Kajihara, Masahiko Munechika, Masataka Sano, Haizhe Jin, 2013 "Proposal of a Standard Education and Training Curriculum for Healthcare Safety" 16th QMOD Conference

[18]Masahiko Munechika, Masataka Sano, Haizhe Jin, Chisato Kajihara, 2013, "Quality Management System for Healthcare and its Effectiveness", 16th QMOD Conference

[19]Masataka Sano, Masahiko Munechika, Haizhe Jin, Chisato Kajihara, Chikuma Hamada" 2013, Deployment of Medical Safety Information to Quality Management System Model for Healthcare 16th QMOD Conference

[20]Masataka Sano, Masahiko Munechika, Haizhe Jin, Chisato Kajihara, Chikuma Hamada

2013, “Utilization of Medical Safety Information
in Japan with Work Element in Medication
Process” ANQ Congress

〔図書〕

なし

〔産業財産権〕

なし

〔その他〕

なし

6. 研究組織

(1) 研究代表者

佐野 雅隆(SANO, Masataka)

東京理科大学・工学部・助教

研究者番号：50580221