

令和 2 年 6 月 25 日現在

機関番号：34451

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2016～2019

課題番号：16K15398

研究課題名（和文）レジリエンスの観点からみた病院薬剤部門における調剤業務の安全評価に関する研究

研究課題名（英文）A Study on Safety Evaluation of Dispensing Work in Hospital Pharmaceuticals Department from the Viewpoint of Resilience

研究代表者

大石 雅子 (Oishi, Masako)

滋慶医療科学大学院大学・医療管理学研究科・教授

研究者番号：30452395

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 2,800,000円

研究成果の概要（和文）：医療安全研究は近年になって問題なく遂行される日常業務を分析・評価し、先見のな対策を立て、組織のレジリエンスを強化する必要があるといわれているが、その具体的方法はまだ確立されていない。そこで本研究では、小規模病院薬剤部における調剤業務の映像記録を病院薬剤師と認知心理学の専門家が協働して観察し、機能分類により数値化して解析した。少人数の薬剤師で調剤室の複雑で多忙な業務に対応するには、コミュニケーションと自発的な機能変更が頻回に行われており、それらの回数が組織レジリエンスの指標になる可能性が示唆された。今後は大規模な施設との比較や事故発生時の分析と併せて手法の確立に取り組みたい。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究は、Safety- の分野での医療安全を向上する「レジリエンス」の評価に関する具体的な手法を確立するためのものである。複数の施設を対象とした実証研究から得られる知見によって、調剤業務の円滑な運用を左右する要因が、コミュニケーションと自発的な業務機能変化の回数という具体的な指標で表される可能性を示唆した。このことは医療安全管理のための効果的な方法論の提示につながり、学術的に価値の高い知見をもたらすとともに、汎用性の高い簡便なりスクマネジメント手法の提案に繋がる可能性がある。

研究成果の概要（英文）：In recent years, it has been reported that medical safety research needs to analyze and evaluate daily tasks that is carried out without problems, make proactive measures, and strengthen resilience in organizations. However, concrete methods have not been established yet. In this study, we made a video recording of dispensing work in two small-scale hospital pharmacy departments. Hospital pharmacists and a cognitive psychology specialist observed them, categorized dispensing operations, and analyzed pharmacists work. In order for a small number of pharmacists to deal with complicated and busy work in the dispensing room, communication and spontaneous function changes are frequently performed. It is suggested that the number of these changes may be indicators of organizational resilience. In the future, we would like to work on establishing methods together with comparison with large-scale facilities and analysis when accidents occur.

研究分野：医療安全管理学

キーワード：調剤業務分析 映像記録解析 日常業務 コミュニケーション 業務機能変化

## 様式 C-19、F-19-1、Z-19（共通）

### 1. 研究開始当初の背景

#### （1）安全研究の方法論の進展

従来の安全研究は、まれに生じる事故を、発生後に原因分析して再発防止策を講じる Safety-I と呼ばれる振り返り型が主流であった。それに対し 1990～2000 年にかけて、エラーが生じても事故に至る前に修正する組織的機能（レジリエンス）が注目されるようになった。この中では日常業務を研究対象とし、エラー生起そのものを制御する要因の本質を考える必要性が指摘されており、Safety-II と呼ばれている<sup>1)</sup>。エラーに繋がる可能性のあるリスクをモニタし、エラー生起の確率を評価する指標を見出し、方法論を確立することが必要であるが、現在のところ十分に研究されていない。

#### （2）調剤に関する安全研究の現状

Vries らは入院患者の有害事象発生率は 9.2%、そのうち薬剤関連は 15.1%と報告している<sup>2)</sup>。また医療現場から報告されるインシデントのうち薬剤関連は 4 割前後を占めている。薬剤の調剤行為に関連して起こる過誤の多くは、調剤鑑査で事前に発見されるので結果として集計されないが、件数は多く、時として重大な結果を引き起こすので、調剤に関連する安全管理は重要である。丹羽ら（2008）<sup>3)</sup>は、約 600 床の病院の調剤行為 3 ヶ月分を全数調査し、調剤過誤の原因の 91%が、数量や薬品名や規格間違いなどのヒューマンエラーであり、薬品の配置や数量確認の回数とタイミングを工夫することが過誤の防止につながることを示した。このようにエラーとその対策が研究されてきたが、いまだ根本的解決には至っていない<sup>4)</sup>。

大半の病院薬剤部の調剤現場は、臨床業務に特化された薬剤師単職種で占められているが、安全関連の基礎教育が少なく、医療安全管理学的視点や認知心理学的な知識が十分でない。これまでの調剤業務は、業務の複雑さから Safety-II の観点の分析が遅れている。

分担研究者である岡は、医療事故の裁判例に示された詳細な記録を分析し、ヒューマンエラーの背景に手順の煩雑化や医療業務の複雑化に起因する手順逸脱があり、繁忙時は決められた安全手順が必ずしも守られないことを明らかにした<sup>5)</sup>。この問題の解消には、Safety-I に基づく防止策だけでなく、日常業務の手続きを Safety-II の観点で分析し、業務を安全に完遂するための組織や個人のレジリエンスの本質を探究し、これを左右する要因を明らかにする必要がある。

### 2. 研究の目的

本研究は病院薬剤師と認知心理学の専門家が協働して日常の調剤業務を観察した。映像による日常業務の記録を解析し、うまく稼働する日常業務からレジリエンスが発揮される場面を抽出し、多角的視点から分析することで、エラーを制御する要因を探り、安全管理の方法論を考案し検証した。本研究は、日常業務の中で各々の機能がどのように変化し、影響しあって円滑に業務を遂行するか、その要因と評価指標を探求し、従来の事後分析的な手法とは異なる先見的な安全研究方法論の確立を目指すものである。

### 3. 研究の方法

#### （1）小規模薬剤部の日常業務記録と解析

大阪府下の小規模薬剤部 A（40 床、薬剤師数 6 名）



図 1 調剤業務映像記録

において日常の調剤業務における作業手順を把握・整理するため、9Mピクセル全方向ネットワークカメラ（パナソニック製）により一日の調剤業務を映像記録した（図1）。またヒートマッピングソフトにより記録映像を用いて作業場所を区画する線分の通行による移動量計測と、滞留時間分析を行い、調剤量と業務の流れの可視化と分析を試みた。

次に薬剤師に聞き取りを行い、業務を表1のように9項目の機能に分類し、任意の一日の業務推移を各々の作業者について調剤経験のある研究者が10秒ごとに全て記述し、薬剤師と心理学者が協働して業務解析を行った。

(2) 別の小規模薬剤部による記録・解析方法の検証

方法の検証を行うため、兵庫県下の小規模薬剤部B（80床、薬剤師数4名）において、業務繁忙日と通常日について（1）と同様に日常業務の記録を行い、9項目の分類を行って全業務を記述し、解析を行った。記述作業の効率と精度向上のため、各作業者が自らの業務の記述を担当した。

4. 研究成果

(1) 調剤業務の分類

調剤業務の学術的な分類は行われていないが、薬剤師への聞き取りをもとに調剤指針<sup>6)</sup>、病院薬局研修ガイドブック<sup>7)</sup>に基づいて分類した。2施設A,Bとも当該9分類で記述が可能であったことから、分類が汎用できるものと考えられた。

(2) 日常業務の数値化の手法

収集した各人別の業務時間中の映像記録を観察し、10秒ごとに9分類に従って数値化した。施設Aでは、第三者（薬剤師）がすべてを分類して入力し、施設Bでは分類の判断と入力は、主に映像化されている本人が担当し、1日分あたり一人3.5~4時間を要した。施設Aと比較すると、入力にかかる時間は概ね十分の一程度と大幅に改善され、業務分析の労力として許容範囲と考えられた。

(3) 業務の解析

数値化した業務について、個人別業務能変更回数(図2)、個人別業務分類別業務量(図3)を比較した。両施設とも午前中は時間に追われる調剤関連業務が多い。その間、病棟業務や昼食休憩のため実働人数は少ないが、個人の機能変更回数は多く、少人数で指示を受けることなく自発的に処方監査、薬袋作成、調剤、監査、交付等、調剤関連の複数の機能を頻繁に変更しながら複雑な業務を行っていた。コミュニケーションについては、調剤繁忙時間帯は短時間で頻繁に行われ、閑散時間帯は各人とも時間をかけて情報交換が行われていた。繁忙日と通常日でも同様の傾向であった。また上位職者はコミュニケーションに係る時間が多かった。

(4) 円滑な日常業務を支える要因

両施設の業務分析から、少人数で複雑で多忙な調剤業務を円滑に遂行するためには、業務機能を自発的に頻繁に切り替える必要があり、上位職者は率先してコミュニケーションをとって業

表1 業務の機能分類(9項目)

主業務(左の桁)	業務細目(右の桁)
1	処方監査・取込 準備・整理・薬袋 作成など
2	電話
3	調剤
4	監査
5	交付
6	在庫管理充填
7	教育
8	調査、デスクワ ーク
9	コミュニケーション

業務細目(右の桁)
1窓口左取込端末 2秤量台左端末 3注射側端末 4端末C手前側 5分包機前端末 6業台端末RT
1受
1内外用 2二度調剤 3散 4注射 5注射混合調製
1内外用 2散薬 3注射
1窓口 2扉 3後処理
1指示 2講・説 3調剤 4整備 5自習 6待機
会話内容(小数桁) 一方向: 相手1~6 1確認、2指示・依頼 双方向:3協議、4報告、5 学生7 電話疑義照会8 質疑、6情報交換、9他

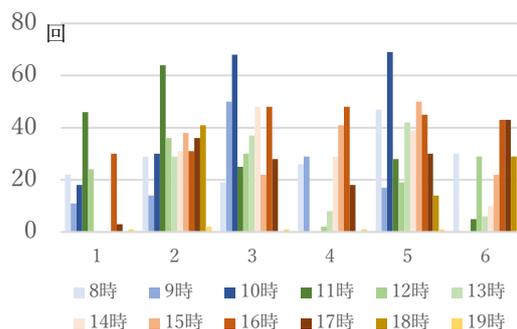


図2 A施設での個人別業務機能変更回数

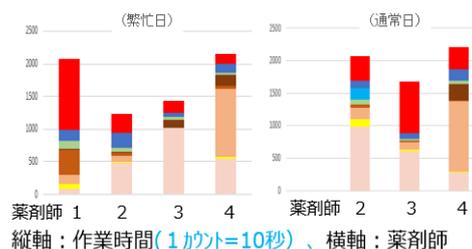


図3 B施設での個人別業務分類別業務量

務の円滑な遂行に努めていることが分かった。小規模な施設ならではの調剤室内のコンパクトな配置と少人数で実現できる十分なコミュニケーションに基づき、各人の業務に対する十分な理解があれば、指示されることなく自発的な頻回の機能変化が可能であり、レジリエンスの高い状況が維持されていることが示唆された。

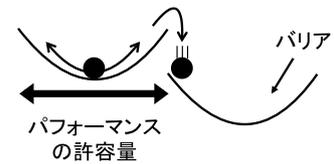


図4 カスケードモデル

Reason(2008)<sup>8)</sup>は、組織のレジリエンスをカスケードモデルで表現している(図4)。業務の変動をボウルに入れた球の転がりて表現し、業務には許容量(ボウルの大きさ)があり、その範囲内では多少のイレギュラーな事態であっても対応可能であるが、その範囲を越えるとボウルから飛び出て事故に繋がるという考え方である。本研究ではパフォーマンスの許容閾値を左右する指標の探索のために日常業務の記述・解析を行い、機能変化回数とコミュニケーション回数に着目して、これらがリスクマネジメントの指標になる可能性を示唆したが、本手法の確立のためには、大規模施設での汎用性やアクシデントが生じた場合のケーススタディがさらに必要であると考えられた。

#### <引用文献>

- 1) Hollnagel et al., Resilience Engineering, CRCPress, 2006
- 2) Vries et al., The Incidence and Nature of In-Hospital Adverse Events: A Systematic Review, Qual Saf Health Care, 17, 2008, 216-223
- 3) 丹羽他7名, リスク評価による調剤過誤防止対策の有効性の検証, 日病薬誌, 44(10), 2008, 1487-90
- 4) 菊池・須藤, 医療の質安全学会誌, 8(3), 2013, 195-200
- 5) 岡, HI学会研究報告集, 16(3), 2014, 319-322
- 6) 日本薬剤師会編集, 第十四改訂調剤指針, 薬事日報社, 2018
- 7) 大阪大学病院薬学研究会編集, 病院や曲研修ガイドブック, ハイサム技研, 2016
- 8) Reason et al., Ergonomics, 33, 1990, 386-395

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計2件（うち招待講演 0件 / うち国際学会 0件）

1. 発表者名 大石雅子、岡耕平、上田紘子、上田幹子
2. 発表標題 調剤業務の安全評価手法の検討（1）
3. 学会等名 第12回医療の質・安全学会学術集会
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 曽和鮎美、伊藤愛、山崎みどり、森有記子、大石雅子、岡浩平
2. 発表標題 調剤業務の安全評価手法の検討（2）
3. 学会等名 第14回医療の質・安全学会学術集会
4. 発表年 2019年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	岡 耕平 (Oka Kohei) (90466863)	滋慶医療科学大学院大学・医療管理学研究科・准教授  (34451)	
研究分担者	上田 幹子 (Ueda Mikiko) (90587966)	大阪大学・薬学研究科・教授  (14401)	