

学位論文題名

保険薬局における調剤過誤発生に関わる人的要因の解明

学位論文内容の要旨

1999年の横浜市立大附属病院の患者取り違い事故に端を発し医療におけるリスク管理が厳しく問われるようになってきた。保険薬局においても医薬分業の進展に伴って調剤過誤事例が多く報告されるようになり、これまでに様々な事故防止対策が取られてきたが、これらの取り組みにも関わらず発生要因の多くは人的要因によるものと考えられ調剤過誤を完全に防止することは困難である。人的要因によるエラーを分類すると、意図せず発生してしまったヒューマンエラーと意図的な不安全行動により生じてしまったエラーに大きく分けられる。これらエラーは、産業界では心理学、人間工学などの分野から様々な検討がなされているが、一方、医療においては患者個々に合わせた対応が必要であり、人的要因によるエラーを完全に防止することが困難ではあってもそれらに対する適切な対応が求められている。本研究では、保険薬局における調剤過誤の防止および調剤過誤による患者の健康被害を回避するために、実際の薬局で発生した報告事例およびアンケート調査などから人的要因に関わる知見を得ることを目的とし種々の検討を行った。

○調剤過誤管理システム（PREM-S）の開発（第1章）

ヒューマンエラーの分析は航空機、原子力発電などの分野で研究されており分析方法も提案されている。一方、薬局におけるヒューマンエラーの分析は担当者の細部の報告があまり見られず、調剤過誤の根本的な要因を把握することが困難であった。そこで、従来の報告書における問題点を踏まえ、保険薬局向けに新たな調剤過誤管理システム(PREM-S: Pharmacy Risk Error Management System)を開発し2008年10月から検証対象薬局であるインファーマシーズの店舗で運用を開始した。PREM-Sの構築では、人的要因によるエラーを検出するために、過誤に関わった各担当者全員の報告、エラー内容と発生要因を区別した報告、選択肢採用による入力負担の軽減、などに配慮した。

○ヒューマンエラーの発生要因の検討

・性格特性とエラー頻度との関連の解析（第2章）

2011年の5月にインファーマシーズの薬剤師に対して、ヒューマンエラーの内的要因の一つであると考えられている性格特性とエラー頻度との関係を明らかにするためにアンケート調査を実施した。アンケート内容は先行研究および調剤過誤管理システム（PREM-S）の報告を基に設定した20項目からなっており、156件（回答率89%）の回答が得られた。回答を、因子分析、共分散構造分析などにより解析した結果、性格特性に関する項目のうち12項目から「気の弱さ」、「自制心の弱さ」、「安全意識の低さ」、「集中力の低さ」の4因子が抽出された。さらにエラー頻度に直接影響する「集中力の低さ」は影響を受けている他の3因子の中で特に「気の弱さ」から最も大きい影響を受けていることが示された。また、エラー頻度に対する決定係数の数値から、性格特性がエラー頻度に25%関与し、「注意力の低さ」に対しては「安全意識の低さ」より「気の弱さ」の影響が大きいということが明らかになった。以上の結果から、調剤エラー防止のために、因子分析により明らかになった「気の弱さ」に影響する外的要因を軽減するために調剤環境を整える必要があるということが示唆された。

・計数誤りにおける情報処理過程の解析（第3,4章）

計数誤りは、重大な健康被害に至ることは少ないが、PREM-Sによると2008年10月から2009年3月の6カ月間にアインファーマシーズの調剤過誤の29%を占めており、薬局における発生頻度の高い調剤過誤の一つである。そこで、この期間中に報告された薬剤調製段階で発生した計数ミス100件を対象に計数誤りがどのようにして発生しているのかを人間の情報処理の観点から分析した。その結果、計数誤りは「処方箋の読み間違い」と「薬品の取り間違い」とに分類され、それぞれ57%、43%であった。さらに本研究では、「処方箋の読み間違い」および「薬品の取り間違い」の防止に有用な知見を得るために鑑査手技に関わる実験や調剤における認知・行動のような情報処理過程と調剤後の確認手技である自己鑑査との関連性について分析を行った。

○不安全行動の誘発要因の検討

・薬剤調製工程のリスク評価（第5章）

重大な調剤過誤を防止するためには、リスクの大きい調剤過程に重点をおいた対策が重要である。各工程のリスクを定量的に評価することができれば、そのリスクの大きさを相対的に比較することができる。そこで薬剤調製段階におけるリスクの定量的評価を目的としてPREM-Sに収集したデータの解析を試みた。2010年5月～2011年4月の間にPREM-Sに報告された2458例のうち、薬剤調製に関与した1202例のデータを抽出し、薬剤調製段階の各業務分類に対して4～6項目に細分化した。エラーによる患者の健康への影響指標として、各項目における患者への影響の程度を表した4段階の影響レベルと、その発覚期間との関係を分析した。この分析から各項目の影響レベルに関する情報が得られ、特に散薬で2項目、分割・一包化で1項目の計3項目に、影響の大きいレベル4の事例が含まれていた。また、発覚期間では、レベル1とレベル2～4の間に有意差が見られたが、レベル2～4間相互には見られなかったことから服用前に発見することの重要性が示された。このように調剤過程のリスクを評価することは、リスクに対する認識を高め調剤過誤および過誤発生後の早期解決に有用であると考えられる。

・不安全行動の実態と要因の解析（第6章）

薬剤師の不安全行動とその要因を明らかにするために、2011年12月にアインファーマシーズに所属する薬剤師に対して先述のリスクが大きいと評価した散薬調剤に関わる態度についてアンケート調査を実施し、451名（回答率は85%）から回答を得た。回収したデータは、安全意識に関わる質問に対して「よくあてはまる」と回答した「高意識群」とそれ以外の回答をした「低意識群」の2群に分類して比較した。また、不安全行動の理由から、主観的評価であるリスク評価とコスト評価の観点から分析した。ここでのリスク評価とは手順の不遵守に伴うリスクの大きさを見積もることと定義し、コスト評価とは手順遵守に対する時間、疲労などの負荷を見積もることとした。その結果、安全態度に関わる12の質問において「低意識群」と「高意識群」の間に有意差があり「高意識群」で安全な態度をとる傾向が見られた。一方、回答者の31%が処方箋を見ないで散薬鑑査システムで調剤する理由として、「早く進めたい」「入力正しい」「調剤が容易」などの回答をしたことから、調剤における不安全行動が薬剤師のコスト評価によって誘発されることが判明した。この中には安全意識が高い「高意識群」も含まれており、安全意識が高いとしても不安全行動をとることがあるということが明らかになった。

以上の結果、これまでの対策では回避することが困難な調剤過誤の人的要因に関する知見を得ることができた。

学位論文審査の要旨

主査	教授	井関	健
副査	教授	菅原	満
副査	准教授	武隈	洋
副査	准教授	山口	浩明

学位論文題名

保険薬局における調剤過誤発生に関わる人的要因の解明

医療におけるリスク管理が厳しく問われるようになり、保険薬局においても医薬分業の進展に伴って調剤過誤事例が多く報告されるようになってきた。これまでに様々な事故防止対策が取られてきたが、これらの取り組みにも関わらず発生要因の多くは人的要因によるものと考えられることから調剤過誤を完全に防止することは困難である。人的要因によるエラーを分類すると、意図せず発生してしまったヒューマンエラーと意図的な不安全行動により生じてしまったエラーに大きく分けられる。これらエラーは、産業界では心理学、人間工学などの分野から様々な検討がなされている。一方、医療においては患者個々に合わせた対応が必要であり、人的要因によるエラーを完全に防止することが困難ではあってもそれらに対する適切な対応が求められている。本研究では、保険薬局における調剤過誤の防止および調剤過誤による患者の健康被害を回避するために、実際の薬局で発生した報告事例およびアンケート調査などから人的要因に関わる新規知見を得ることを目的とし種々の検討を行った。なお、報告事例に関するデータは新たに開発した調剤過誤管理システム(PREM-S)を用いて収集した。

○性格特性とエラー頻度との関連性

2011年の5月に調査対象の保険調剤薬局に勤務する薬剤師に対して、性格特性とエラー頻度との関係を明らかにするためにアンケート調査を実施した。回答を、因子分析、共分散構造分析などにより解析した結果、「気の弱さ」、「自制心の弱さ」、「安全意識の低さ」、「集中力の低さ」の4つの潜在因子が抽出され、「エラー頻度」に直接影響する「集中力の低さ」は影響を受けている他の3因子の中で特に「気の弱さ」から最も大きい影響を受けていること、性格特性が「エラー頻度」に25%関与すること、「注意力の低さ」に対しては「安全意識の低さ」より「気の弱さ」の影響が大きいということ、が明らかになった。以上の結果から、調剤エラー防止のために、「気の弱さ」に影響する外的要因を軽減するために調剤環境を整える必要があるということが示唆された。

○不安全行動の誘発要因

薬剤師の不安全行動とその要因を明らかにするために、2011年12月に調査対象薬局に所属する薬剤師に対してリスクが大きいと評価した散薬調剤の実態についてのアンケート調査を実施した。その結果、「高意識群」で安全な態度をとる傾向が見られたが、調剤における不安全行動が薬剤師のコスト評価によって誘発されることが明らかになった。この中には安全意識が高い「高意識群」も含まれており、安全意識が高いとしても不安全行動をとることがあるということが示唆された。

以上の点から、調剤過誤発生に関わるヒューマンエラーの性格特性と不安全行動の誘発要因に関わる新知見が得られ調剤過誤防止に役立つことが期待される。したがって、本論文「保険薬局における調剤過誤発生に関わる人的要因の解明」で明らかにした研究成果は、博士(生命科学)の学位を受けるに値するものと認める。