

展 望

医療エラーにおける人的要因と環境のダイナミックな相互作用

中原るり子*, 小玉 正博**

The Effect of the Dynamic Interaction between the Human Factor and Environment on Medical Errors

Ruriko Nakahara* and Msahiro Kodama**

はじめに

Institute of Medicine(IOM)によれば、アメリカでは年間44,000人～98,000人(主要死亡原因の8位)が医療事故によって死亡し、その経済的損失は376～500億ドルであると推計している(IOM,1999)。Lindquist & Gersema (1998)は、薬物有害事象が約1割の患者に影響を与え、罹病率や死亡率の増加をもたらし、在院期間の延長と医療費の負担を招いたとしている。致命的な障害に発展する可能性がある薬物関連の医療事故は薬物配送システムの不備によるものであり、より適切な「安全対策」が開発されれば、これらの事故を減少させることができると述べている。川村(2000)によるわが国の医療エラーに関する大規模調査によると、看護師が関与したインシデントの過半数(11,148事例中5,202事例)は与薬関連業務であった。

医療エラーの直接的原因はうっかりミスや勘違いであるとされている。これまでのエラー研究では、エラー発生要因の解明を目的として展開されてきた結果、その予防対策も注意や動機づけ、知識の獲得やスキル強化といった個人的要因に焦点づけられてきた。しかし、このような個人要因を探るアプローチは、比較的限定された次元でしかも少数の人々に焦点が当てられるために、システム不備などの個人

を越えた潜在的エラーの検出を見逃すという批判がなされた(Reason,2000)。個人焦点型のアプローチは潜在的エラーを見過ごすだけではなく、事故の責任所在を個人に求めることにより、組織上の不備や管理責任者の役割を覆い隠してしまうことや医療エラーの当事者が自ら事故報告するのを妨げてしまうとする懸念(Leape,1994)を生んだ。これに対して、システムズ・アプローチではエラー発生を組織的要因に求め、エラーは原因ではなく結果であるとして、組織的な対策を重視した(Reason,2000)。さらに、エラーを人的要因と機械との相互作用性の不適切さに起因するものとする人間工学の視点からは、実際の活動者の視点(personal view)に立った記述を行うことによって、より安全な器具デザインの開発や安全な工程への改善がなされていった。

Reason (1995)は効果的なリスク管理について、匿名性を保障したうえで個人・課題・状況・組織などの因子を人念に監視し、エラー発生と関連づけて検討することが重要であるとしている。しかし、現在のところ、上記のいずれのアプローチも完全なものではなく、エラー管理は結局のところ、不漸の個人の注意と記憶の補助が主な方略となっている。こうした研究の経緯を踏まえて、看護領域における医療エラー研究を展望し、より適切なエラー予防のため

* 筑波大学大学院(博)人間総合科学研究科(Doctoral Program of Comprehensive Human Sciences, University of Tsukuba, 305-8572, Japan)

**筑波大学大学院 人間総合科学研究科(Comprehensive Human Sciences, University of Tsukuba, 305-8572, Japan)

受稿2004.07.01 受理2004.07.29

の解決課題を検討する必要がある。

用語の定義

医療事故をめぐる用語の定義は多様で複雑である。本論文では、看護師が体験する医療エラーをカバーするために、与薬エラー(medication error)、有害事象(adverse drug events)を中心的用語として使用する。与薬エラーとは、処方とは異なる薬剤をついっかり投与することあるいはその危険性が高い行動を指している。具体的には薬剤投与ミスなどがこれに該当するが、この他に顕在化した水準だけでなく潜在化している水準(認知的過誤)も含まれる。

ただし、エラーは必ずしも患者に被害を与えとは限らない。患者に有害な結果をもたらす場合の医療エラーは有害事象として分類され、通常、医学的損傷(medical injury)と医原性損傷(iatrogenic injury)を指す。有害事象の発生原因は人為的な医療エラーだけでなく、現在の医学水準では予測不可能な障害(副作用)も含まれている。この二つの用語は区別されながらも並列的に扱われている。

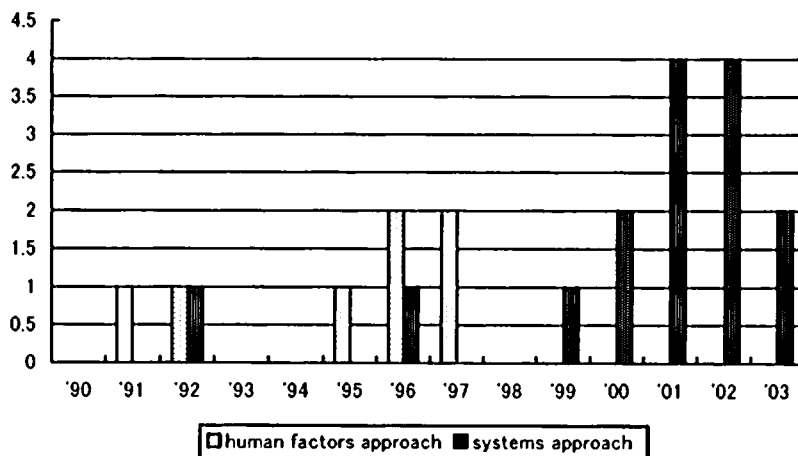
レビュープロセス

欧米で医療事故の問題が注目されるようになった

のは、比較的最近のことである。本論文では、医療事故研究の推移を見るために海外論文を中心に概観した。

まず医療分野の中心的データ・ベースであるPubMedを用いて、過去15年間(1990年～2004年)の“medication error” “adverse drug events” “risk management” “error training” をキーワードとして文献検索を行った。それによってヒットした8144編から絞込み機能を活用してEvidence Based Medicine関連の論文を43編に絞りこんだ。その内訳は、“medication error”は208編中8編、“adverse drug events(ADE)”は99編中8編、“risk management”は7833編中14編である。さらに、検索された論文の参考文献についても調べ、合わせて51編を検討した。このほかに看護分野のデータベースCINALと心理学分野のデータベースPsycINFOを用いて同じキーワードで検したところ、CINALの検索結果とPubMedの検索結果がほぼ重複しており、PsycINFOでは医療領域の文献が少なかったことから、以後の検索はPubMedを中心に検討を進めた。その結果“medication error”と“risk management”に関する研究は年々増加傾向にあり、1990年と2003年を比較すると、medication error研究は9倍(4編から36編)、risk management研究では3.3倍(232編から772編)の増加が認められた(Fig.1)。こうした医療エラー研究の急増

Fig.1 Pubmedに見る 研究アプローチ



は昨今の医療事故に対するマスコミ報道により、保険産業、製薬会社、州議会、保健医療者の強い関心を集めたことが背景にあるものと思われる。また、研究アプローチの変化をみるために、PubMedで“human factors approach”と“systems approach”をキーワードに検索した。検索された文献は少数であったが、医学エラーに関するアプローチの変化が認められた。すなわち、1997年以前は人的要因に関するアプローチが主流であったが、1998年以降はシステムズ・アプローチへ研究の方向性が転換していることが明らかになった(Fig.1)。

一方、国内文献については国内医療系雑誌のデータベースである「医中誌」を用いて“投薬過誤”、“医療事故”、“リスク管理”、“ヒューマン・エラー”をキーワードに検索を行った。その結果、投薬過誤125編、医療事故803編、リスク管理993編、ヒューマン・エラー432編が検索された。いずれの研究も1998年から登場し、2001年以降に急増している(Fig.2)。さらに補完的に看護系の雑誌「看護展望」「看護研究」「看護」も検索した。

以上の結果から、わが国における医療エラーが重要課題として認識されるようになった背景には欧米

での先行研究に負うところが大きい。マスコミによる医療事故報道の影響も大きい。厚生労働省や日本看護協会の指導を受けて、2000年以降医療事故研究が急増したが、その科学的取り組みが検討され始めたのは極めて最近である(川村,1999;松尾,2002)。

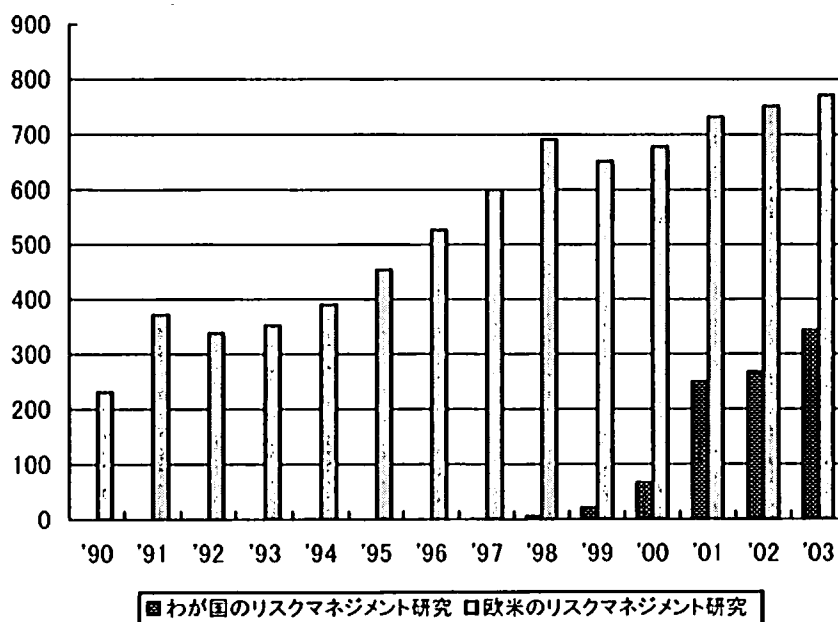
研究の目的

本論文の目的は看護者による医療事故の中でも患者への影響が大きい与薬エラーに注目し、医療事故の要因や対策に関する研究を整理したうえで、現状の医療エラー研究の課題を明らかにし、新たなアプローチを提案することである。まず本論文の前半では医療事故や与薬エラーに対する基礎概念と諸問題について検討し、次いで後半では与薬エラーにおける研究アプローチの違いによる問題点と今後の課題について述べる。

医療エラーの分類

Reason(1995)はエラーを目標からの逸脱の結果と位置づけ、その内容をスリップ(slips)、失敗(lapses)。

Fig.2 リスクマネジメント研究における欧米諸国とわが国の比較



計画段階あるいは問題解決段階の錯誤(mistakes)に区別した。また、エラー発生要因の可視性の面から顕在的エラー(active errors)と潜在的エラー(latent errors)に分けている。例えば、顕在的な人的エラー(latent human errors)の場合、エラーは直接患者に接する医療スタッフによって引き起こされるが、その原因とされている物忘れや不注意といった認知過誤要因はエラー要因連鎖の最終段階の産物であり、認知過誤それ自体の発生を予測、コントロールすることは困難であるとされる。一方、潜在的エラーの方は医療事故発生の前から存在あるいは放置されてきたものであり、そうした未整備な環境自体がリスク管理上の重要課題となっていると考えられる。従って潜在的エラーは医療事故に関与した当事者だけの問題でなく、未整備な職務環境への配慮を欠いた上層管理職の誤判断などの組織経営全体の問題として認識すべきであろう。

医療エラーの実態と有害事象との関連

医療エラーとクレームとの関連について季(2000)は、医療訴訟保険とクレームマネジメントを担当するRMFの過去10年間に蓄積された1749件のクレーム分析の結果を紹介している。これによると医療エラーは(1)医師の診断関連、(2)手術ミス、(3)産婦人科、(4)医薬品クレームに分類されており、医薬品関連の医療エラーは訴訟率の高い分野といえる。

与薬エラーと有害事象との関連を調べた調査(Barker, Flynn, Pepper, Bates, & Mikeal, 2002; Gurwitz, Field, Avorn, McCormick, Jain, Eckler, Benser, Edmondson & Bates, 2000; Bates, Boyle, Vander, Vliet, Schneider, & Leape, 1995)では、与薬エラーの2~7%が有害事象となっている。例えば、Barker, et al. (2002)は投与量の19%(605/3216)に誤りがあり、薬物有害事象は7% (1日あたり40件超)にも及んだことを報告している。またBates, et al. (2002)の回顧研究では、約1千件におよぶ薬物指示のうち530件(53%)

に投薬エラーが認められ、そのうち5件(0.9%)が薬物有害事象と関連した。また、Gurwitz et al. (2000)が12ヶ月間介護施設でのインシデントと薬物有害事象を調査し、インシデント28,839件中546件(1.89%)の薬物有害事象と188件(0.65%)の疑わしい薬物有害事象が識別された。

以上から、与薬エラー率や有害事象率には施設によってかなりの差があるものの、予想以上に頻繁に起きており、有害事象との関連性も高いことがわかる。しかし、以上は米国および英国の結果であり、わが国でもそのまま適応できるものとは限らない。わが国での与薬エラーに関する信頼性の高い研究は多くはないが、その中でFurukawa (2003)は、金沢大学病院で報告された医療エラー1378件について分析を加えている。報告されたエラーのうち約8割が看護師によって報告されたもので、医師からの報告は少なかったとしている。また、調剤エラーに限定すると、報告された136件(53%)は患者や家族からの報告によって発見されたものであり、看護師や患者・家族といったシステムの最先端の人々によってエラーが発見されていることがわかる。看護師の報告のうち約3割は注射管理、約5割が経口与薬の管理で占められ、投与すべき薬剤を投与し忘れたり、違う時間に投与するなどの投与方法に関するエラーが多かった。残念ながら、Furukawa (2003)では薬剤を投与し忘れた原因等については触れられていないが、与薬エラーの予防に当たっては看護師の行動が大きな位置を占めているものと考えられる。

医療エラーと有害事象の要因

医療エラーや誤判断の要因について整理してみると、ここ数年組織要因が次々と識別されている。Wolf (1989)は与薬エラーに影響を及ぼす状況要因を整理し、(1)薬物指示の転記ミス、(2)整頓されていない環境、(3)薬剤パッケージ・ラベル上の使用法に関する情報の誤読、(4)与薬行為の失敗、(5)パッケ

ージ・ラベルや容器の取り違い、(6)設備の誤使用と薬物容器の誤選択などのシステムの欠陥を指摘している。また、Vincent, & Ennis(1990)と Vincent, & Bark(1995)では、管理レベルの誤判断の要因を組織に求め、(1)コミュニケーション不良、(2)複雑な作業計画とスケジュール編成、(3) 過重な作業負荷、(4)貧弱な医療技術、(5)不適切な訓練と管理、(6)不適切な設備と建物の維持管理などの組織要因を明らかにした。加えて、教育水準の影響を調べたLeape(1995)は6カ月間に起こった与薬エラー334件の約3割が薬剤知識不足によるエラーによって起こっていることや看護師の薬剤に関する知識不足を指摘した。アプローチの違いによって若干結果に差異があるものの、こうした隠れた欠陥(latent failure)が明らかにされたことにより医療における安全管理は個人的なものから組織的なものへと方向を転換していった。

一方、国内でも嶋森・福留(2001)が東海大学医学部附属病院の医療事故要因を分析し、エラー発生要因として(1)時間的切迫、(2)多重課題、(3)自己モニタリングの低下を明らかにしたほか、川村(2001)が医療エラー280例の分析から、(1)情報伝達の失敗、(2)エラーを誘発しやすい機器や容器のデザイン、(3)類似の患者名を同時処理する外科手順、(4)作業の中断、(5)不正確な薬剤の調剤法と不適切な調剤空間、(6)時間的圧迫、(7)注意を要する投薬法に関する情報の不足、(8)貧弱な薬剤に対する知識と経験不足などの状況要因を明らかにした。これらの知見から国内でも組織的な要因の関与が指摘されるようになった。

しかしながら、研究者のアプローチの違いによって結果に差が生じている現状もある。中島(2001)は医療エラー発生に対する根本的な原因を分析する上で考慮すべき原則として次のものを挙げている。すなわち(1)直接的な原因の洗い出し、(2)事故の背景にあるシステムやプロセスに関する根本的欠陥の洗い出し、(4)アクションプランにつながるような分析の開発、(5)改善に関する評価方法の開発、(6)現場

をよく知る医療専門家による分析、(7)事例分析の手法および観点の一貫性、(8)分析手法の科学的妥当性などである。組織的な医療エラーの分析にあたってはこれらの点を考慮し、一定の水準を保つ必要がある。

エラー測定に関する問題点

現在までのところ、医療エラーを説明する適切なモデルは提示されておらず、効果的な対策というものも出されていない。その主な原因として医療エラーや有害事象の正確な測定ができていないことが挙げられる。Eric, Thomas, Laura, & Petersen(2003)は現在使用されている医療エラーや有害事象の測定方法を外観し、それぞれの測定方法の利点弱点について整理した。医療エラーや有害事象の測定方法には以下の8つの方法がある。すなわち、(1)罹患率・死亡率・検死分析、(2)医療過誤クレーム分析、(3)エラー報告分析、(4)管理上のデータ解析、(5)チャートレビュー、(6)電子医療記録レビュー、(7)患者ケア観察、(8)臨床監視である。その中でもっとも一般的な方法がチャートレビューである。大規模なチャートレビューはこれまでも医療エラーと有害事象の研究の中心基盤であり、その有用性も証明されている。反面、チャートレビューには評価者間の差や医療記録の不完全性による信頼性の低さが指摘されている。

Lucian & Leape(2002)はインシデントレポートによる内部報告の限界を指摘し、むしろ外部報告による事例分析への転換を提案している。さらにLucian & Leape(2002)は、航空分野におけるシステムデザインの成功を例に取りながら、(1)報告の安全性、(2)報告の簡潔性、(3)報告の価値性を強調している。すなわち、航空分野における報告は安全で、厄介なものではなく、提出すれば専門家の分析から有用な情報がタイムリーにフィードバックされるため、報告者の利益と直結している。逆に、医療における報告は扱

いにくく、時間がかかり、リスクを伴うだけでなく、たとえ報告しても、たいいていの報告は効果的な対処を導かないため、医療者は医療エラーの報告はリスクの高い行為であると認識している。一方、病院側も医療エラーが公にされることによって被る評判の低下や患者側から提示される告訴の危険性を考え、医療エラー報告の公表を控えている。さらに、マスコミもセンセーショナルな事故報道と原因探しには興味を示すものの、それは常に一時的な関心事であって、地道な報告システムの開発やその有効性の評価に関してさほど関心を示すことはない。もし自発的な医療エラー報告システムが、安全で有用な情報を提供するようになれば、現在のシステムよりよはるかに実行可能な対処が得られるとしている。

2004年から厚生労働省は全国の病院にインシデントレポートの提出を義務づけた。しかし、そこから具体的で実行可能な有効対策が開発・提供されなければ、このシステムもいずれ形骸化してしまう恐れがある。

多忙という組織要因

一連の組織要因の分析から共通して浮かびあがったのが「多忙さ」である。わが国の医療環境の特徴として、ほかの先進諸国に比べて患者一人当たりの看護師の数が少なく、離職率も高いという点があげられる。医療者は職務の性格上、緊急時に備えて24時間待機し、睡眠不足と過労などの慢性的な職務ストレスにさらされている。こうした人的資源の貧困さが潜在要因として医療エラーの発生要因と結びついている恐れがある。しかしながら、こうした職務環境においても看護師は時間的圧迫時の訓練をほとんど受けておらず、ストレス状況下でいかなる認知的制約が起こるのか、どのように対処すればよいのかなどは知らされていない。看護師による医療エラーの頻発は、看護師養成におけるリスク管理教育の立ち遅れもその一因である可能性が考えられる。

一般に、人は多重課題や時間的切迫などのストレス状況下での課題遂行を要請されると、しばしば“思い込み”や“見逃し”、“聞き逃し”などの認知的過誤を起こしやすいことが知られている。例えば、Keinan(1987)は、ストレス状況下において人が全選択肢を慎重に吟味することなく、判断を下しやすいこと、選択肢を脈絡なく検討することで結果的に正答数が減ることなどを明らかにした。また、Orasanu & Connolly(1993)は時間的切迫と意思決定に関する研究をまとめ、意思決定者は時間的圧力によって強いストレスを経験し、熟慮を欠いたより単純な推論を用いると結論している。以上のように、時間的圧迫は医療者に対する負荷となり、ルール違反やエラー誘発のリスクを高めることが予想される。

医療現場のパラドクス

医療現場で求められている「迅速かつ正確」という要求はそれ自体矛盾する複雑な要請であり、同時に両方を満たそうとする作業に無理がある。Rasmussen(2004)は巨大規模の事故分析から、競争的な環境で操業している会社や時間的・財政的圧力の下で運営されている組織において同様の事故が起きていることを指摘し、限界への挑戦を要請したり、時間的制約や財政的切り詰めによって利益を追求しようとする体制が必然的にエラー発生リスクをはらむことになることを述べている。こうした問題は医療現場にも言えることである。多くの病院が財政的な圧迫のもと、安全な医療を求めつつ医療技術の急速な進展や激しい競争に対応しなければならないというパラドクスが存在する。おそらく、こうした状況は今後ますます加速していくと考えられるため、「迅速かつ正確に」という業務要請に対する個人の反応や組織のダイナミクスを分析し、安全なシステム設計を促進していく必要がある。

システム改良の限界

1999年以降の医療エラー研究はそのほとんどがシステムズ・アプローチに依存して発展してきた。組織的・継続的な安全への取り組みが目指すところは人間のエラーを誘発しないシステムの構築である。そのために作業プロセスの単純化、標準化、わかりやすさ、使いやすさを前提としながら、ストレスや疲労、時間的圧迫を目指す必要があり、ストレスや疲労、バイオリズム、時間的圧迫による注意力の減退や記憶の限界を考慮したシステム・デザインであることが必要であるという考え方から、近年では、使い勝手を重視した効率的でしかもフェイルセーフにもとづいた設計がなされるようになった。また「薬剤オーダーリングシステム」などの医療情報のコンピューター管理や「クリニカルパス」などの治療の標準化といったシステム改善が図られている。しかし、いかに効果的な安全システムが整備されようと、医療事故が根絶されることにはならない。なぜならば自動車の性能が向上して安全性が高まっても未だに自動車事故が減らないように、必ずしも人間の安全行動やリスク認知が平行して向上するとは言えないからである。むしろ、システムによる安全の保障は人のリスク認知を低下させ、結局は、危険行動を助長してしまいかねない。

また、人がシステムと相互作用するとき、エラーの危険性が高まることもある。たとえば、病院に多く見られる「時間的圧力」や「課題複雑さ」はエラーを招きやすいが、これに個人特性がかかわりあうと危険性が増す場合がある。こうした個人と状況の関係を話題にすると、どんなに厄介な課題でも人間の認知システムの限界を受け入れ、デザインによって解決すべきだとする考えもあるだろう。

個人と環境の相互作用

例えば、日ごろの慣れなどにより気づかなかつた危険性も疲労や心理的動揺などによって、注意が散漫になり、エラーを起こす場合も考えられる。しかし、こうした状況要因と個人要因の交互作用を取り扱った研究はあまりない。これまでの医療エラー研究は個人か組織かという二項対立的に議論されてきたが、それによって看過されてきた部分もあるように思われる。例えば、「適材適所」という言葉のように個人が自らの得手不得手を知り、自分に適した職場を選択する人事管理や教育指導法も一つの解決策と考えられる。

Rasmussen(2004)は、医療者のエラー回復過程に注目し、医療現場はスピードと正確性のトレードオフに依存しているため、そうした状況下で有効な方略を開発するために熟達者の用いる回復戦略を明らかにする必要性を指摘する。Rasmussen(2004)によれば、作業環境と熟達者との相互作用は3段階に組織化されており、各段階に応じた対処がある。すなわち、もっとも低い段階はスキルベース段階(意識的制御を要しないルーチンの作業処理)で、次の段階は規則ベース段階(すでに実行可能なルールが存在しそれに沿って行動する)、そして最後の段階の知識ベース段階(既存のルールがなく、問題を解決しながら新たなルールを生成する)である。しかし、その対処はステレオタイプになってはならず、「ハザード」と「コンタクト」できるように柔軟に工夫されなければならない。つまり、医療者においても安全な範囲内で危険性に接することによって、医療者のリスク認知や自己理解を深められるというわけである。

さらに、エラー発生リスク認知に関しては認知心理学の側からも新たな示唆を得ることができるかも知れない。例えば、人間の誤りが不注意とか軽率さにあるのではなく、人の思考パターンに本来的に内在するという指摘がある(Döner,1999)。すなわち、

(1)人は一時的な状況に気をとられやすく、二次的影響や長期的反作用の予測が苦手であること、また、(2)未来を予測する場合、単純な線形モデルで見てしまいがちで、複雑で動的なモデルとして予測することが苦手であることなどである。

以上のことから、医療エラーや有害事象の要因を単独な要素としてみるのではなく、複数の要素として捉え、予測外の相互作用や急速な変化を念頭にに入れておく必要があるだろう。

多次元モデル

原田・重森・渡辺(2004)は医療現場が複雑かつ蓋然性の高い機能系であるため、原子力発電所や航空機のコックピットのような単純な線形モデルによって設計されたマン・マシン・システムをそのまま導入することはできないとしている。なぜならば、医療現場で発生する与薬エラーや有害事象は、病院組織、運営形態、患者病態、医師・看護師・薬剤師等の医療専門家間の意志決定プロセス、伝達プロセスなどの多次元的で潜在的なエラー・リスク要因の上に成り立っているからである。こうした問題を指摘した上で、原田ら(2004)は、医療独自の活動モデルを確立していく必要性を唱え、一患者に対する一医療行為(プロセス)を「縦の糸」、一看護師が一時点に実行しようとしている複数のタスクを「横の糸」として立体的に捉えようとしている。

土方・ナセヒ(2002)は複雑なシステムにおいては複数の出来事の連鎖が同時並行的に生起し、そうした出来事の連鎖はまさにその同時性ゆえに因果論的關係として観察することができないとしている。さらに安全のための技術を導入することがすでに新たなリスクが伴うと警鐘を鳴らしている。

医療エラーの回復過程

リスク評価はヒヤリ・ハット(インシデント)体験

の量と関連があるという報告がある。安川・水流(2001)は看護師と医師を対象にリスク認知とその要因について調べた。その結果、医師と比べて看護師のリスク評価は高く、リスク評価とヒヤリ・ハット(インシデント)経験の量に関連性が認められたと報告している。看護師は患者との接触時間も多ことから与薬プロセスの最終段階では多くのエラーが起こっており、その経験が看護師の認知過程に影響を及ぼしている可能性が高い。こうしたインシデント体験は職務上の失敗であり、医療者に情緒混乱を引き起こし、状況対処の能力を低下させるだけでなく、自己効力の低下をもたらす。しかしながら、このような医療エラーがインシデント体験者のその後の認知過程にどのような影響を及ぼすのか、その回復のためにはいかなるフォローアップが有効なのかといった問題についてはほとんど検討されていない。したがって、医療エラーを経験した医療者の認知過程やその支援について、今後検討する必要がある。

教育的アプローチの課題

効果的なリスク管理には組織要因だけでなく、個人要因、状況要因などを含む包括的な対策が必要といわれてきた。しかし、教育的アプローチはあまり注目されてこなかった。この理由として二つが考えられる。一つは指導者の育成に時間がかかるうえに即時効果も得られず、経費がかかるといった問題であり、いま一つは個人に新たな負担をかけるといった問題である。しかし、医療事故の原因が組織要因だけに限定されてくると、自らの問題に気づくのを妨げたり、教育的対処が立ち遅れてしまう危険性もある。また、コンピュータを過信するあまり、かえって十分な確認を怠るということも少なくない。そうしたシステムズ・アプローチの弊害も同時に考えてゆく必要があるだろう。

医療エラーとシミュレーション訓練

従来、看護基礎教育では成功体験を積み重ねていくことで自己効力感が高められ、繰り返される失敗体験によって低められるとして、失敗体験を避ける傾向にあった。しかし、学生は自分の行動の危険性に気づかず、振り返りが十分にできないという報告もあり(藤澤・東・石村・寺田・森,2001)、臨床に不慣れた看護師が医療エラーを身近なものとして捉えることの難しさを物語っている。

米国では、模擬課題演習(simulated training)が学生の不安軽減やスキル強化、ならびに患者の安全と快適性につながったという報告や、厳しいタイムスケジュールや詰まったカリキュラム、そして、混み合った病院における学習状況を考慮すれば効率的かつ効果的な学習であるといわれている(Whitis,1985; Ebbert & Connors, 2004)。また、Satish & Streufert (2002)は最適な情報処理訓練によって医療エラーを低減できるとして、次のような状況を設定して戦略的シミュレーション訓練(The strategic management simulation: SMS)を行いその効果を明らかにした。すなわち、複雑な課題設定とあいまいな患者情報による不確実な状況や急な変更を迫られた場合などである。残念ながら、医療上のエラー課題演習の報告はきわめて少なく、医療エラーへの関与体験が看護師の感情や認知に及ぼす影響について、ほとんど明らかにになっていない(Thomas, Pilkington, & Greer, 2003; Wolf, Ambrose & Dreher, 1996; Armdt,1994)。

中原・小玉(2002)は、看護学生を対象に、時間的に切迫した状況での注射課題をするというシミュレーション実験と事後学習を通して自己効力感が向上するかを実験的に調べた。その結果、体験後は一時的に自己効力感の低下を認めたものの、事後学習後には実験前よりも自己効力感が高まることを明らかにした。このほか国内では岩本・和賀・林ら(2003)による看護・医療事故のシミュレーションモデルの

開発に関する報告もある。

一般的に医療エラー訓練では、教育(対処能力の育成)、動機づけ、情緒が重要な構成要素とされている(Bell,2003)。医療エラー訓練では、とくに熟慮への動機づけやストレス対処ならびに感情コントロールが重要な課題となる。

また、臨床現場に不慣れた新人看護師が医療エラーを身近なものとして捉えるだけでなく、自らの傾向を知っておくことも重要な対処方略である。すなわち、エラー傾向の測定結果から、自分の弱点や長所を知り、自分にあった職場を選択することが可能になれば、医療事故を低減することも可能になる。たとえば、手術室の勤務とリハビリ病棟の勤務ではそこで求められる能力に違いがあるが、現時点では、看護師の職場配置に際して必ずしも本人の適性や能力を考慮した異動がなされているとは限らない。したがって、エラー尺度の開発と利用は医療エラーの予防や対処スキルの育成という視点から、今後検討の余地がある課題と思われる。

これまでに看護師や看護学生を対象として開発されたエラー尺度はほとんど見当たらないが、中原・小玉(2004)は看護学生525名に対し、調査を行い看護学生用の認知的エラー尺度を作成し、認知的エラーと関連性の高い個人特性や対処行動を明らかにした。重回帰分析の結果、認知的エラーにとくに影響を及ぼしていたのは「あせりやすさ」「疲れやすさ」「根気のなさ」などの促進要因と「認知的熟慮性」「感情処理スキル」などの抑制要因であることを明らかにした。こうした質問紙を利用して、学生自身が自らの傾向を知り、改善に努めるとともに、職場選択の参考に活用することも可能であろう。

患者の視点

最後に、Vincent & Coulter(2002)は患者の安全管理を改善しようとする計画に患者の視点が組み込まれていないことやその重要性を指摘している。これま

でのリスク管理教育でも患者という視点が欠如しており、専門家による管理に関心がそそがれてきた。この考えの背景には、患者は医療エラーの犠牲者であり、訴訟を起こす可能性もある消費者であるという捉え方がある。しかしよく考えてみれば、患者は医療者から提供される医療処置に敏感で安全なケアをモニタリングするよきパートナーである。Vincent & Coulter(2002)が行った退院患者を対象にした調査では、(1) 回答者の3割が手術手続きについて明確な説明を与えられず、(2)6割が退院後の注意すべき危険な兆候について十分な情報を与えられず、(3)6割が通常の生活を再会できる時期について説明されなかったと答えている。これらの点について適切な情報提供がなされれば、合併症や再入院の率は低減できたかもしれない。このことから、特に与薬エラーを防止するためには、リスクコミュニケーションが不可欠といえる。また、安全を促進する患者役割には(1)正確な診断の補助、(2)適切な処理あるいは管理方策決定の補助、(3)経験が豊かで安全な医療者の選択の補助、(4)治療の適切なモニターや管理の支援、(5)早期の副作用や有害事象を発見し、適切な活動の支援などがある。したがって、医療エラーを減少、防止するためには、医療者側に患者や家族と情報を共有するという視点を持つことが重要であるといえるだろう。

まとめ

本論文では患者への影響が大きい与薬エラーに注目し、医療事故の要因や対策に関する研究を整理し、現状の研究課題を明らかにした。人的要因アプローチでは、与薬エラーの要因を医療者の能力に求めるため前線に立つ医療者に責任が集中しやすい。一方、システムズ・アプローチでは個人要因が無視されてしまうため、個人のリスク認知が低下しやすいということが明らかになった。また、教育的アプローチに関しては研究が少なく、効果的な方策は明らか

かになっていなかった。ただし、医療エラー模擬演習については有効という報告もあったため、臨床に出る前にリスク認知を高め、対処法略の獲得を目指して安全が保証された環境の中で模擬的に医療エラーを体験する教育的アプローチが臨まれる。また、自分になった環境を選択できる能力を身につけるために自分の特性を知る機会の提供も考えていく必要がある。

システムズ・アプローチ研究の多くは記述的または介入研究であった。これらの研究から得られた知見は重要なエラー防止のシステム開発を促したが、幾つかの問題点も残した。すなわち、システムへの依存が強まることによってシステムに組み込まれた個人の内部過程で何が進行しているのかへの関心が薄れて、リスクに対する事前の予測や安全意識、エラー発生時の対処のあり方といった個人の認知およびスキルの問題を学習課題として認識する観点が後退したことである。その意味では、模擬的な医療エラー状況においてどのような要因が有効な対処スキルとなるか、またそうしたスキル獲得のためにはどのような環境条件が必要かなどの実験的試みが検討されてもよい。

これまでのところ、看護場面における与薬エラーの発生要因を実験的に検討した研究は少なく、信頼性のある結果を得るために、今後は無作為化比較試験による前向き研究が望まれる (Reilly, Grasha, Matthews & Schafer, 2003; 中原・小玉, 2002)。今後の研究の方向性としてはこれらの点を考慮し研究を進めていく必要がある。

引用文献

- Arndt, M. 1994 Medication errors. Research in practice: how drug mistakes affect self-esteem. *Nursing Times*, 90, (15), 27-30.
- Andersen, S.E. 2002 Implementing a new drug record system: a qualitative study of difficulties perceived by

- physicians and nurses. *Quality & Safety in Health Care*. 11,19-24.
- Barker, K.N., Flynn, E.A., Pepper, G.A., Bates, D.W., & Mikeal, R.L. 2002 Medication errors observed in 36 health care facilities. *Archives of Internal Medicine*. 9:162,(16),1897-1903.
- Bates,D.W. & Boyle,D.L., Vander, Vliet,MB, Schneider,J., Leape,L. 1995 Relationship between medication errors and adverse drug events.*Journal of General Internal Medicine*. 10,(4),199-205.
- Bell,B.S. 2003 An examination of the instructional, motivational, and emotional elements of error training. *The Sciences & Engineering*, 63(9-B).
- Dietrich Döner,近藤俊介(訳) 1999 人はなぜ失敗するか ミオシン出版
- Ebbert, D.W.&Connors, H. 2004 Standardized patient experiences: evaluation of clinical performance and nurse practitioner student satisfaction. *Nursing Education Perspective*. 25,(1),12-15.
- Eric, J.,Thomas,M.D.,Laura,A.&Petersen,M.D. 2003 Measuring Errors and Adverse Events in Health Care *Journal of General Internal Medicine* 18,61-67.
- Furukawa, H. 2003 Voluntary "Medication Error Reporting Program" in a Japanese National University Hospital .*The Annals of Pharmacotherapy*: 37,(11), 1716-1722.
- Gurwitz,J.H., Field, T.S., Avorn J., McConnick, D, Jain, S, Eckler, M., Benser M.,Edmondson A.C& Bates DW. 2000 Incidence and preventability of adverse drug events in nursing homes. *American Journal of Medicine*. 109,(2),87-94.
- 原田悦子, 重森雅嘉・渡辺はま2004医療事故防止のための看護託すモデル「縦糸・横糸」モデルの提案 *看護研究*, 37,(2),3-7.
- 土方透,アルミン・ナセヒ編2002リスク制御のパラドクス 新泉社.
- Institute of Medicine 2000 To error is human: building a safer health system. National academy Press. Washington, D.C.
- 岩本・和賀・林 2003 看護・医療における事故防止のための教育方法の開発に関する研究—看護・医療事故のシミュレーションモデルの開発とそのシミュレーション体験による学びの構造—*看護展望*, 28,(2),101-130
- 川村治子2000 医療のリスク管理システム構築に関する研究. *看護のヒヤリ・ハット事例の分析*, 平成11年度医療技術評価総合研究辞表総括報告書,8. 川村治子2001医療事故の予防と対策—注射エラーの発生要因とその対策 看護の注射に関するニアミス多数事例の分析から—*がんと化学療法*, 28,304-309.
- Keinang. 1987 Decision making under stress : Scanning of alternatives under controllable and uncontrollable threats. *Journal of Personality and Social Psychology*. 52,639-644.
- Lindquist, R & Gersema, L.M. 1998 Understanding and preventing adverse drug events. *AACN Clinical Issues*. 9,(1),119-28.
- Leape L.L., Bates D.W., Cullen D.J.et al. 1995 Systems analysis of adverse drug events. *Journal of the American Medical Association*, 274,(1),35-43.
- Leape,L.L. 1994 Error in medicine. *JAMA*.272(23), 1851-1857.
- Leape,L.L. 2002 Reporting of Adverse Events. 14,(347),1633-1638.
- 松尾太加志・島田康弘・柿本由紀子・嶋森好子2003 看護業務改善による事故防止に関する学術的研究—エラー防止および医療チーム研修の導入の効果—平成15年度医療技術評価総合研究事業
- 中島和江 2001 ヘルスケア リスクマネジメント 医学書院
- 中原るり子2003 情報提示の差異が看護学生の与薬過誤に及ぼす影響—与薬実習課題の成否と場面不安、自己効力感との関連—筑波大学大学院教育研究科カウンセリング専攻カウンセリングコース修士論文
- 中原るり子・小玉正博2003看護基礎教育における模擬的リスク体験と事後セッションの効果—過誤回避方略の獲得と自己効力感の向上—第5回ヒューマン・ケア心理学会第5回論文集41-42
- 中原るり子・小玉正博2004 看護学生の医療過誤に影響を及ぼす認知的要因の検討—看護学生用の認知的エラー尺度の開発を中心に—*教育相談研究*第42巻1-10.
- Orasanu,J.&Connolly,T. 1993 The reinvention of decision making. In G.A.Kein, J. Orasanu, R. Calderwood, & C. E. Zsombok(Eds.), *Decision making in action : models and methods* (3-20). Norwood, NJ : Ablex.
- Rasmussen,J., 2002 Graphic representation of accident scenarios:mapping system structure and the

- causation of accidents reserved. *Safety Science*, 40,(5), 397-417.
- Rasmussen, J. (村瀬周子・渡辺彩香・若林正訳) 2004 ヒューマンエラーの概念は医療の安全なシステムデザインに役立つか? *看護研究*, 37,(2), 183-196
- Satish, U. & Streufert, S. 2002 Value of a cognitive simulation in medicine: towards optimizing decision making performance of healthcare personnel. *Quality & Safety in Health Care*, 11,(2), 163-167.
- 李啓充 2000 アメリカ医療の光と影—医療過誤防止からマネジドケアまで—医学書院
- Reason, J. 1995 Understanding adverse events: human factors. *Quality Health Care*, 4,(2), 80-89.
- Reason, J. 2000 Human error: models and management *BMJ*, 320, 768-770.
- Reilly, S., Grasha, A.F., Matthews, G & Schafer J. 2003 Automatic-Controlled Information Processing and Error Detection In A Simulated Pharmacy-Verification Task. *Perceptual & Motor Skills*, 97,(1), 151-174
- 嶋森好子・福留はるみ 2001 人はどういう状況で事故をおこすのか医療事故防止のポイント看護教育, 42,(11), 967-972
- Thomas, A.N, Pilkington, C.E., & Greer R. 2003 Critical incident reporting in UK intensive care units: a postal survey. *Journal of Evaluation Clinical Practice*, 9,(1), 59-68.
- 土方透・アルミン・ナセヒ(編) 2002 リスク制御のパラドクス新泉社.
- Vincent, M. & Ennis, CA. 1990 Obstetrical accidents: a review of 64 cases. *BMJ*, 300, 1365-1367.
- Vincent, C.A. & Bark, P. 1995 Accident investigation: discovering why things go wrong. In *Clinical Risk Management* (Vincent C.A. ed.), BMJ Publishing Group, London, 391-410.
- Vincent, C. A., & Coulter, A. 2002. Patient safety: what about the patient? *Quality & Safety in Health Care*, 11, 76-80
- Wakefield, D.S., Wakefield, B.J., Uden-Holman, T., Borders, T., Blegen, M. & Vaughn, T. 1999 Understanding why medication administration errors may not be reported. *American journal of medical quality*, 14,(2), 81-88.
- Whitis, G. 1985 Simulation in teaching clinical nursing. *Journal of Nursing Education*, 24(4)161-163.
- Wolf, Z.R. 1989 Medication errors and nursing responsibility. *Holistic Nursing Practice*, 4, 8-17.
- Wolf, Ambrose, & Dreher. 1996 Clinical inference by nursing students and experienced nurses concerning harmful outcomes occurring after medication errors: a comparative study. *Journal of Professional Nursing*, 12,(5), 322-329.
- 安川文朗・水流聡子 2001 病棟におけるナースと意思のリスク認知に関する研究 *日本リスク研究学会誌*, 13,(1), 72-83.
- Zakay, D. 1989 Subjective time and attentional resource allocation. An integrated model of time estimation. In: I. Levin and D. Zakay, Editors, *Time and Human Cognition: A Life Span Perspective*, North Holland, Amsterdam, 365-397.