

氏名	安西 佑佳		
学位の種類	博士(学術)		
学位記番号	乙 第7号		
学位授与の日付	2020年3月18日		
学位授与の用件	学位規程第4条第2項該当		
学位論文題目	医療過誤に及ぼす要因に関する研究		
学位審査委員	主査	教授	日野 知証
	副査	教授	篠原 康郎
	副査	教授	丸山 智美

論文内容の要旨

近年、各医療機関において、さまざまな医療事故防止対策が講じられている。薬剤師の職能が多様に広がる中で、調剤過誤を減らし患者の安全を確保することは薬剤師の責務である。日本医療機能評価機構の2018年年報では、病院施設における薬剤の関与による医療事故は全体の約9.2%、ヒヤリ・ハット事例情報では約37.9%であると報告されている。医療事故の発生要因は、「思い込み」、「確認を怠った」、「連携ができていなかった」という当事者の行動に係わる要因と、「知識が不足していた」や「勤務状況が繁忙だった」などの背景要因、「コンピュータシステム」や「施設・備品」などの環境要因が絡み合い、医療現場における安全確保は複雑化している。医療事故防止のためには、その要因を把握し、インシデントの段階でどれだけ発見できるかが鍵である。そのため、薬剤師の調剤行為における作業工程や所作から作業内容を解析することは、インシデントを未然に防ぐために有用と考えられる。現在、薬剤師の視線の動きを分析し、人間工学的な観点から医療現場に対応できるリスクマネジメントの方策が模索されている。視線計測とは「ヒトはどこを見ているのか?」を可視化・計測可能にするアイトラッキングシステムのことで、これにより、人の視線の動きを追跡することで、どこを注視し行動しているかを明らかにすることができる。また、ストレスがある場合や、集中時など脳が活性化している時に筋肉が収縮し、これによって散瞳現象が起きると考えられている。本研究では、薬剤師業務に着目しアイトラッキング技術を用いて、医療過誤につながり得る要因について検討した。

第一章では、ピッキング作業における薬剤師と物品・物流管理システム担当者（以下SPD）の差異を比較・検討した。SPDは、病院内において使用されるすべての物品を集中管理し、トレーサビリティなど医療の安全性を確保するとともに、コスト削減、原価管理など、病院経営改善・効率化に資するためのシステムを担当する。病院薬剤部におけるSPDは、医薬品の定数管理に加え、ピッキング作業も担っているが、薬学的知識を有しない者によるピッキング作業が調剤過誤につながる恐れが考えられる。薬剤師とSPDのピッキング作業における医療過誤を客観的に評価した報告はない。そこで、ピッキング作業を行う薬剤師とSPDに視線計測を行い、その結果から調剤過誤に及ぼす要因を調べた。調査の結果、SPDと薬剤師に明らかな有意差はなく、同様の注意を払って作業に取り組んでいることが明らかとなった。薬剤師では、処方せんに対する注視比率が高い傾向であった。これは、ピッキング時の確認項目が多いことが影響したと示唆される。薬剤師

と比べSPDはピッキング作業時の確認事項が明確化されており、ミスを生ずる可能性も低いのではないかと推察は、ヒヤリ・ハットの件数調査結果からも証明された。以上のことから、インシデント防止の観点において、ピッキング業務についてはSPDを活用することの利便性が明らかになった。薬剤師は対物業務から、対人業務へシフトし、その職能を發揮すべきであると思われる。

第二章では、散剤調剤におけるベテラン薬剤師とフレッシュ薬剤師の差異を比較・検討した。散剤は自由に用量調節ができるため、微調節が必要となる小児領域や精神科領域で汎用されている。しかし、混和・分包後に外観から判別しにくく、錠剤を粉碎し賦形剤を混合調製する粉碎法や必要量を予製する院内製剤作成など手技も煩雑であることから、調剤には現場での経験年数が大きく影響すると考えられる。そこで、散剤調剤を行うベテラン薬剤師とフレッシュ薬剤師に視線計測を行い、その結果から調剤過誤に及ぼす要因を調べた。調査の結果、フレッシュ薬剤師では散剤監査システムPCの画面を注視している時間が長いことがわかった。ベテラン薬剤師は秤量の前に処方を確認しているが、フレッシュ薬剤師の中には、処方せんの内容をチェックせず、散剤監査システムを頼りに調剤していることが考えられた。調剤開始後、自身で処方内容をチェックし、さらに散剤監査システムでも監査を行えば、調剤ミス防止につながると考えられる。また、フレッシュ薬剤師では、散剤調剤に関する様々な所作に非効率的な動きがみられ、調剤にかかる時間も長かった。以上のことから、処方の監査から調剤までの一連の操作をスムーズに行うことで、ヒューマンエラーを防止できると考えられる。

第三章では、病院と薬局における薬剤師の鑑査業務の役割と医療過誤の防止について、比較・検討した。近年、調剤作業のオートメーション化が進んでいるが、薬剤師の目による鑑査は医療過誤を防止する最後の砦であり、最も重要な業務と考えられる。本研究では、鑑査業務を行う病院薬剤師と薬局薬剤師に視線計測を行い、調剤過誤に及ぼす要因を調べた。その結果、薬局薬剤師では病院薬剤師と比較して処方せんの注視比率が低かった。これは薬局薬剤師の方が鑑査時の確認事項（診療報酬の算定や服用歴管理簿、診療報酬、領収書など）が多く、注意力が分散されたことで注視比率が低下し、アクシデント発生率が高かった結果にもつながる可能性が考えられた。また、薬局の中には、鑑査台が狭く、必要な物品が手元に揃えられていないという問題点もあった。鑑査をしている処方せんや医薬品から目を離すことにより、集中力が途切れ注意力の低下が生じると考えられる。そのため、整頓された鑑査スペースの確保が必要であり、鑑査に集中できる環境を整えることはインシデント防止につながると考えられる。また、病院では薬剤師間で鑑査の確認手順に差異が見られ、それが見落としなどによる調剤ミスにつながると考えられた。病院・薬局ともに、鑑査する一連の流れを統一させておくことは確認ミスを予防できると考えられる。

本研究では、薬剤師業務のなかで、ピッキング作業、散剤調剤、鑑査業務における過誤要因を明らかにし、それぞれの過誤防止策を検討した。本研究で得られた知見により、医療機関におけるヒヤリ・ハット件数が少なくなるものと期待できる。今後は、視線計測実験が注射剤混合調製の手技や配薬業務など、さらなる研究に応用できると考えられる。また、薬剤師の眼球運動を測定してその視線を追跡する本手法は、インシデント対策における潜在的な人的要因の検出に有用で、今後の調剤過誤防止対策に大きく寄与するものと期待される。

審査結果の要旨

医療事故は長年問題視され、各医療機関では、医療過誤防止のために様々な取り組みや対策が行われている。医療機関におけるヒューマンエラーの分析は、安全管理体制の確保において極めて重要なことである。薬剤師業務の中で、調剤業務における医療事故・調剤過誤を軽減するために、薬剤師の行動をヒューマンエラーの観点から理解することは重要である。学位申請者による本研究は、ヒューマンエラーを客観的に捉えるために、人の眼球運動を計測することのできるアイトラッキング技術を用いて、薬剤師のピッキング、散剤調整、鑑査業務遂行時の医療過誤につながり得る要因を検討し、以下の知見を得た。

1. 薬剤師と物品・物流管理システム担当者（SPD）とのピッキング作業を比較検討した場合、ミスの発生率はどちらも低かった。SPDは、ピッキング作業時にすべき確認事項を、一つ一つ確実にチェックしていたことが明らかになった。一方、薬剤師では、映像よりピッキング作業をしている間に、処方せん上の患者情報なども併せて確認しており、処方意図や処方内容のチェックもピッキング作業と同時に進んでいたと考えられた。

以上より、調剤ミス防止の観点において、調剤業務の一連の流れのうち、ピッキング業務については、薬剤師が必ずしも実施する必要はなく、SPDを活用することの利便性が明らかになった。

2. 薬剤師の散剤調製における経験年数の違いについて比較検討した結果、経験年数の長い薬剤師では処方せんを、短い薬剤師では鑑査システムPCを注視している時間が長いことがわかった。経験年数の短い薬剤師の中には、処方せんの内容をチェックせず、散薬秤量鑑査システムを頼りに調剤していることが考えられる。経験年数の長い薬剤師のように、調剤開始後はまず自身で処方内容をチェックすることで、人の目と機器とで二重に鑑査を行うことができ、調剤ミス防止につながると考えられる。

3. 病院と薬局の薬剤師の鑑査業務についてもアイトラッキング技術を用いて比較検討した。

薬局薬剤師では病院薬剤師と比較して処方せん（処方チェック）の注視比率が低い傾向であった。これは薬局薬剤師の方が鑑査時の確認事項（服用歴管理簿や診療報酬、領収書など）が多く、注意力が分散されると推察され、アクシデント件数が多かった結果にもつながる可能性が考えられた。また、薬局の中には、鑑査台が狭く、必要な物品が手元に揃えられていないという問題点もあった。鑑査をしている処方せんや医薬品から目を離すことにより、集中力が途切れ注意力の低下が生じると考えられる。そのため、整頓された鑑査スペースの確保が必要であり、鑑査に集中できる環境を整えることはインシデント防止につながると考えられる。また、病院では薬剤師間で鑑査の確認手順に差異が見られ、それが見落としなどによる調剤ミスにつながる可能性が考えられた。病院・薬局ともに、鑑査する一連の流れを統一させておくことは確認ミスを予防できると考えられる。

本研究は手法及び結論が独創的で、得られた結果は今後の薬剤師業務の発展に寄与するものと考えられる。

なお、学力の確認、論文審査及び最終試験の評価は以下の通りである。

・学位審査者は、2011年3月に金沢大学大学院自然科学研究科博士前期課程医療薬学専攻を修了している。また、査読を有する英文の研究論文を筆頭著者として3報投稿し、いずれも掲載されているため、博士（学術）の学位に相応しい学力を有するものと考えられ、それを以て学力の確認とした。

・学位審査委員会（主査；日野知証、副査；篠原康郎および丸山智美）による論文審査及び最終試験を、2020年1月27日（17:00～18:45）及び1月30日（16:40～18:10）の2回行った。また、2月13日に公開の論文発表会を行った。

主査及び副査の3名とも、論文及び最終試験に対して「合格」の評価を行った。

以上により、学位審査委員会は、安西佑佳氏に対して博士（学術）の学位を授与することが相応しいものと判断する。