

Title	Adaptive behavior of clinicians in response to an over-constrained patient safety policy on the administration of concentrated potassium chloride solutions
Author(s)	上間, あおい
Citation	
Issue Date	
Text Version	none
URL	http://hdl.handle.net/11094/76240
DOI	
rights	
Note	

Osaka University Knowledge Archive : OUKA

<https://ir.library.osaka-u.ac.jp/>

Osaka University

論文審査の結果の要旨及び担当者

(申請者氏名) 上間 あおい	
論文審査担当者	(職) 氏 名
主 査	大阪大学教授 松 村 泰 志
副 査	大阪大学教授 梶 本 宏 実
副 査	大阪大学教授 坂 田 泰 史
<p>論文審査の結果の要旨</p> <p>本研究は、高濃度KCl注射液の投与に関連し、2004年から日本国内で推進されている、薬剤部を除く全部署におけるアンプル型KCl製剤の在庫禁止とプレフィルドシリンジ型KCl製剤の使用を推奨する安全対策下での、臨床現場のプラクティスの実際 (work-as-done) を記述し、安全対策 (work-as-imagined) とプラクティスの間のギャップから生じるリスクを、レジリエンス・エンジニアリング理論に基づき、検討したものである。</p> <p>迅速な血清カリウム値の補正を必要とする重症心不全患者の治療や高度な周術期集中管理を担う医療機関のクリティカルケアユニットで勤務する医師346名 (心臓血管外科、循環器内科、小児科) を対象に自記式の質問紙調査を実施した。この結果、高濃度KCl注射液の投与に関して「安全対策で求められている行動」と「临床上必要な行動」の間の乖離と、このギャップを埋めるための医師の適応的な行動を同定した。また、臨床のコンテキストを考慮しない一律の安全対策が、現場の人々の適応的行動を誘発し、新たなリスクを生じさせる可能性があるとの示唆を得ている。</p> <p>複雑適応系の医療現場において、どのように仕事が行われているのかを理解し、先行的安全管理を目指す新しい枠組みによる研究として今後の政策提言への貢献度が高く、本論文は学位の授与に値するものとする。</p>	

論文内容の要旨
Synopsis of Thesis

氏名 Name	上間 あおい
論文題名 Title	Adaptive behavior of clinicians in response to an over-constrained patient safety policy on the administration of concentrated potassium chloride solutions (高濃度注射用カリウム液の投与に関する過度に規制された安全対策への医師の適応行動)
論文内容の要旨	
<p>〔目的 (Purpose)〕</p> <p>伝統的な安全へのアプローチでは、人々に失敗を起こさせないことを目標に、危険な物へのアクセスを制限するなどのヒューマン・ファクターズ理論に基づく対応が取られてきた。これに対して、レジリエンス・エンジニアリング理論による新しいアプローチでは、生産性と安全性の両立がどのように生み出されているかを理解し、安全を先行的にマネジメントする。具体的な方策には、机上で考える仕事のやり方 (work-as-imagined, WAI) と実際の仕事のなされ方 (work-as-done, WAD) の隔りを評価し、調整する手法がある。</p> <p>高濃度注射用カリウム (KCl) 液による急速静脈注射事故を受けて、海外で展開された安全対策は、対象を一般病棟とクリティカルユニットに区別し、前者ではアンブル型KCl製剤の在庫禁止と市販の希釈済製剤の使用を推奨し、後者では迅速なカリウム補正を必要とする患者への遅滞ない補正実施を指示するものであった。一方、我が国では2004年に日本医療機能評価機構が、病院の全患者エリアにおけるアンブル型KCl製剤の在庫を禁止し、その代替品としてプレフィルドシリンジ型製剤の導入を推奨する厳格な対策を打ち出した。シリンジ型の容器に予めKCl液が充填された同製剤は、専用の混注針でバッグやボトル型の希釈液に希釈して使用する。薬液を別のシリンジに吸い上げる工程を無くし、容器の先端を輸液ルートの三方活栓に直接接続できない構造にすることで、薬剤の取り違え、誤接続による事故誘発の可能性を低減した。また、投与濃度の標準においても、海外とは差異がある。本邦の医薬品添付文書では、投与経路 (中心又は末梢静脈) の区別なく低濃度 ($\leq 40\text{mmol/L}$) に希釈して使用する旨が注意喚起され、例えばカリウム 20mmol の投与には最低でも 500ml の水分負荷が必要となる。</p> <p>本研究は、過度の規制下での高濃度KCl液の投与に関連する臨床現場のプラクティスの実際 (WAD) を記述し、権威機関による安全対策 (WAI) と現場のプラクティスのギャップの存在から生じるリスクを同定すること、及びこれらに基づく安全対策の在り方への示唆を得ることを目的として実施した。</p> <p>〔方法ならびに成績 (Methods/Results)〕</p> <p>日本国内の循環器系専門医修練施設のクリティカルケアユニットで勤務する医師346名を対象に質問紙調査を実施した。調査項目には、使用可能なKCl製剤、注射薬による血清カリウム値の補正方法、添付文書の記載より濃い濃度でのKCl液投与の実施と理由、施設の方針、現行の規制に関する意見等が含まれる。日常のプラクティスに関する正確な情報を得るため、徹底した匿名化を行った。また、各施設の管理部門による回答内容への干渉を避けるため、質問紙は診療科長宛に送付し、回答者として推薦された医師から郵送で回収した (回収率30.3%)。</p> <p>普段診療を行うクリティカルケアユニットにおいて、アンブル型製剤が使用可能な者は35名 (33.3%)、プレフィルド型製剤が使用可能な者は95名 (90.5%) であった。いずれの製剤の使用時とも、添付文書通り ($\leq 40\text{mmol/L}$) に希釈して投与、或いはそれより濃い濃度で投与する補正方法が確認された。高濃度投与 ($> 40\text{mmol/L}$) の理由として、水分負荷を少なくする目的と血清カリウム値を短時間の間に補正する目的の両者に該当すると回答した者は37名 (35.2%)、前者のみに該当する者は13名 (12.4%)、後者のみに該当する者は6名 (5.7%) であった。また、プレフィルド型製剤のKCl液を、バッグやボトル型ではなくアンブル型の希釈液で希釈、或いは希釈せずに原液のまま投与する補正方法が確認された。これらの実施にあたっては、充填されている薬液を製剤の安全設計に反して別のシリンジに移すことが不可避であり、プレフィルド型製剤を使用している95名のうち69名 (72.6%) が移し替えを実施していると回答した。54名 (78.3%) は本手法が所属施設で承認されており、このうち17名 (31.5%) はマニュアルや規程に明文化されていると回答した。プレフィルド型製剤からの薬液の移し替えの実施者には、アンブル型製剤も使用可能な者が17名含まれていた。</p> <p>〔総括 (Conclusion)〕</p> <p>高濃度KCl液の投与に関する「安全対策で求められている行動」と「临床上必要な行動」の間には乖離が認められ、このギャップを埋めるために、医師はアンブル型製剤の使用継続、プレフィルド型製剤の安全機構を無視した変則的な使用という方法で適応していることが明らかになった。結果として、高濃度KCl液の急速静注のリスクは、安全対策施行前と同様に現存したままであった。</p> <p>臨床のコンテキストを考慮しない一律の安全対策 (one-size-fits-all) は、現場の人々の適応的行動を誘発し、新たなリスクを生じさせる可能性がある。医療安全に関する施策においては、インシデント事例に基づくルールの強化ではなく、様々な変化や制約の中で日常臨床業務がどのように行われているのかを理解し、临床上必要な行動が安全かつ効率的に行われるような方策が必要であることが示唆された。</p>	