

などである。

と同時に、たとえば看護業務は多彩な責務を同時にこなさなければならぬという他職種ではあまり見られない業務形態であり、(企業のように質に目を配らせる余裕のある)スタッフ業務者がおらずいわばみんなが製造現場で作業している、などの点が他業種と異なる病院特有の困難点として指摘された。一方で病院特有と見えるそのほかのさまざまな困難点が、実は企業に於いても導入時にしばしば直面するもので、必ずしも病院に限ったものでないことも指摘された。

また、標準化が遅れている医療階では、一旦 TQM の概要と意義が理解できた段階では、ISO の要求事項が TQM 推進のよいガイドラインになると考えられた。

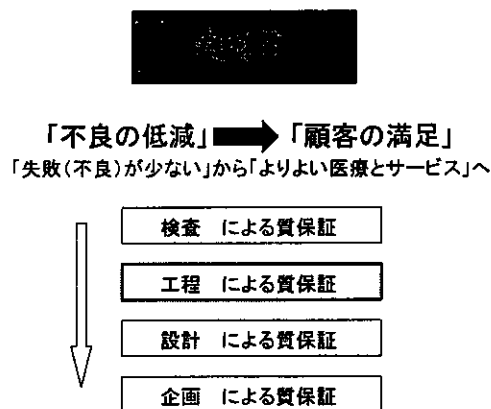
病院関係者の FGD では、業務が忙しくて(ヒヤリハット等の)データは収集できても分析に時間を十分割けないため、アドバイザーの協力があることが大きな助けになる、質管理の見方を学ぶことでふだん余り考えずにやっていることの問題点や改善の糸口が見えるようになってきた、等の意見が出された。

D. 考察

日本の医療分野で初めての試みだったが、品質管理専門家が病院システムの問題点を理解し、病院関係者が TQM の考え方を知ることによって、共通の言葉と質管理のフレームワークを共有できた。今回は限定したテーマを対象にしたが、真の質保証を確立するには長年慣れ親しんできた「個人の努力に依存する質保証」から「システムとしての質保証」に転換させ、プロセスの部分的改善だけではなくシステムの再設計も必要になる。しかし医療の現場では(産業界においてもそうだったように)アドバイザーの目に映るほどには医療者は質の現状に問題や当事者意識を感じておらず、また、(TQM はトップマネジメントが質にコミットすることが前提になるが)経営者にとっても質を改善することの具体的な利益が見えていない。このため、質改善を動機付ける何らかの契機やドライブフォースが必要と思われた。企業では市場での競争が駆動力となるが公益的性格が強い医療の場合は行政的な方向付けや患者/医療利用者の要求が明示的になることが重要と考えられた。

当初計画では、「解決すべき具体的な問題」を取り挙げて期間内に具体的な成果を示すことを計画したが、「褥瘡防止」以外は制度的な改善が選定された。TQM は制度的改善に有効であるが「具体的な質の問題」を念頭においていないと、何のための「改善」であるか見えにくく、現場の職員には成果が実感しにくいことが明らかになった。

TQM という言葉(さらにはさまざまな品質管理用語も)を使うことで何か特殊なものという先入観ができていたようだと指摘もあった。TQM の持つ広範で多面的なアプローチを成功裡に導入し効果的に活用するためには、慣れない用語使いを避けるとともに、動機付けが存在しかつ質不良の典型とも言える医療事故の防止を初めとする具体的な問題解決を入り口としアウトカムの問題からシステムの欠陥の是正に取組み、患者満足の向上につなげるのがよいと考えられた。



E. 結論

品質管理専門家の助言と協力はプロセスやシステムを見なおし質を目的とした業務改善を行う上で示唆に富み大変有益であることが明らかになった。

このため、成果を明示できる3年またはそれ以上の期間を設定して、より本格的な実証プロジェクトを行うのが望ましいと結論した。

また、今回の教訓を生かして、次のようなアプローチを考慮するのが望ましいと考えた。

(1) 「不良の低減」から「患者満足の向上へ」

産業界でのTQMの発展過程がそうであったように、質不良の典型である医療事故防止に実際的な効果を示すことによってシステムによる質保証という考え方を浸透させ、これを実現するのに役立つ方法論を段階的に技術移転する。

(2) 患者の視点の導入

患者本位の質の実現を目指すドライブフォースとして、質に対する患者の期待と評価を可視化するとともに、TQMの導入に際しても患者の視点を取り入れる仕組みを作る。

(3) ISO（2000年改訂版）の活用

医療事故防止の取組みを通じてシステム指向ができるようになれば、ISOをガイドラインとして標準化と質管理指標によるモニタリングを促進する。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

未刊

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

なし

II. 分担研究報告

3. 病院医療に適した改善手法に関する研究

分担研究者	棟近 雅彦	早稲田大学理工学部	教授
研究協力者	立石 春夫	麻生セメント飯塚病院	副院長
	井上 文江	麻生セメント飯塚病院	婦長

研究要旨

本研究では、病院における改善プロジェクトを通じて、どのような TQM の改善手法が有効であり、どのようなカスタマイズが必要かを明らかにすることを目的とする。今年度は、麻生飯塚病院での改善プロジェクト活動、特に医療事故防止活動において TQM の考え方、手法を適用し、医療事故の低減に取り組んだ。その活動結果を振り返り、病院医療に適する改善手法はどのようなものか、読み替えや解釈をどのように行って適用すればよいかを考察した。その結果、

- 1) 事故報告書に基づく、重点指向、事実に基づく管理、システム指向、要因分析法の活用
- 2) プロセス図によるシステム指向、標準化の導入
- 3) エラー防止策の活用
- 4) ISO 9000 の活用

などが有用であることを明らかにした。

A. 研究目的

これまで主に工業の場で用いられてきた TQM の改善手法は、病院における医療の質向上のために有用と考えられる。しかし、ただ単に形式的に医療業務に適用するだけでは、十分な成果が得られない可能性がある。医療における問題の本質を理解した上で、適切な改善手法を用いる必要がある。また、医療という業態に応じたカスタマイズも考慮する必要がある。

本研究では、病院における改善プロジェクトを通じて、どのような TQM の改善手法が有効であり、どのようなカスタマイズが必要かを明らかにすることを目的とする。

B. 研究方法、倫理面への配慮

本研究では、麻生飯塚病院での改善プロジェクト活動、特に医療事故防止活動において TQM の考え方、手法を適用し、医療事故の低減に取り組んだ。その活動結果を考察し、病院医療に適する改善手法はどのようなものか、読み替えや解釈をどのように行って適用すればよいかを考察することとした。

C. 研究結果

麻生飯塚病院での医療事故防止への取り組みは、以下の内容である。

はじめに、どのようなインシデントがどのような頻度で発生しているかを把握するために発生状況の調査を行った。その結果、①投薬に関する事故(投薬事故)、②患者の転倒、転落、③チューブ、ライン抜去の3種類のインシデントが多く発生していることがわかった。特に、①の投薬事故は全体の半数以上を占めており、今年度は投薬事故に焦点を絞り、それを半減することを目標に活動することとした。

次に、インシデント発生の要因を探るために、事故報告書の内容を詳細に検討しようとしたが、次の問題があることがわかった。事故防止のためには事故の背後要因の分析が重要であるが、従来の報告書は主に反省文を書かせるようになっており、記載内容から背後要因を抽出することは困難である。またエラーに至った要因として「不注意だった」「確認不足だった」と報告書に記録されている場合があるが、「なぜ不注意や確認不足がエラーに至ったのか」という、より深い要因の抽出ができるように記録する必要がある。

これらの問題に対し、インシデントの詳細内容を把握できるようにするために、投薬の業務プロセス図を作成し、その手順に沿って何を誤ったかを記述できるようなフォーマットを提案した。また、背後要因が適切に抽出できていないことに対しては、SHELモデルを医療事故防止用に改訂し、補助ツールとして使用することを提案した。

次に、提案したフォーマットに記録された事例ごとに、本人(作業員)のエラーに至る要因となったキーワードを「危険因子」として抽出した。1つの危険因子が単独でエラーに至った事例は少なく、複数の危険因子が存在してエラーに至っている事例がほとんどであった。そこで業務プロセス図と照らし合わせることで、事例ごとに危険因子の連鎖・重複を把握した。さらに、それに基づき事故防止策の検討を行った。

D. 考察

(1) 事故報告書

事故報告書をどのようなフォーマットにするかは、医療事故防止においてきわめて重要である。これを適切なものにするによって、問題解決のための重要な考え方を、多く取り入れることが可能となる。

事故防止に限らず問題解決を図るには、どのような問題が起きているのかを正確に把握することが最初のステップである。TQMで問題の実態把握を強調するのは、次の二つの目的がある。一つめは、重点指向により、解決すべき問題点を絞り込むことである。先の取組み例では、最初にインシデントの発生比率を把握し、今年度の活動として最も発生比率の高い投薬事故に絞り込んでいる。

もう一つの目的は、事実に基づく管理を実践するためである。残念ながら、多くの場合、医療事故の報告書は始末書的な運用をされており、反省文を書かせているケースが少なくない。どのような事実を集めるのかをよく考える必要がある。つまり、事故報告書を書く目的が何であるかを十分認識する必要がある。

事故を減らすには、個人の技能、心理的側面、体調などの要因を取り上げて対策を考えることも可能である。しかし、プロセスで抑えることができるならば、最も効率的で確実である。何よりも事故の経験を教訓として生かすことが必要なことであり、システム指向によって問題が表にでる文化を作り上げることが大切である。「システム指向」も医療事故防止において取り入れるべき重要な概念である。

「事実に基づく管理」、「重点指向」、「システム指向」を実践するために、事故報告書のフォーマットは重要な役割を担っている。事故報告書を書く目的を熟考し、適切なフォーマットを用いるべきである。

(2) 投薬のプロセス図

先の取組み例では、投薬の流れをプロセス図に示すことによって、現在の投薬がどのように行

われているかを明確にした。これは投薬に関する一般的な手順を示したもので、製造業では手順書または作業標準に相当するものである。このようなプロセス図に手順を表すことの目的の一つは、システム指向を導入しプロセス管理を促進することである。

プロセス図のもう一つの目的は、「標準化」である。プロセス図のような標準は、標準的な作業を可視化している。これにより、他人に対して伝達可能となる。作業内容を徹底するための伝達の手段となり得るし、新人に対する教育のためのテキストとしても有用である。可視化することは、複数名で検討し議論することも可能となり、手順の改善を促進する手段ともなりうる。

(3) 事故報告書に基づく要因の分析

先の事故報告書で事故の事実関係を把握し、なぜその事故に至ったかについての要因分析が、事故防止のための最も重要なステップとなる。

一般に、事故報告書を分析するには以下のステップが参考になるであろう。

- 1) 誤りの現象を正しく把握する。
- 2) 誤りの文脈、意味を把握する。
- 3) システム、仕組みのどこで発生したかを把握する。
- 4) 誤りの要因、原因、ハザードを挙げる。

この中の、1)~3)を行うことが、事実を正しく把握することを意味する。

4)での要因を挙げる際は、さまざまな観点からの分析が必要である。前述した SHEL モデルの活用も有効である。4)のステップを一般的に記述することは難しいが、投薬ミスに限れば、処方箋、業務連絡などの情報伝達の仕組みの悪さに起因する、または過剰なモノ(薬)が存在することに起因するミスが多くを占めている。

(4) エラーの防止

これまで述べたように、よい仕組みを作ることによって、かなりの事故を防ぐことが期待できる。しかし、人間が作業をこなす限り、仕組みだけでは抑えることはできないヒューマンエラーは発生する。ヒューマンエラーの防止は、さまざまな分野で研究が進められてきている。最も進んでいるのが、航空機事故の分野であろう。先の SHEL モデルも、航空機事故の分析の際に考案されたものである。

工業においては、特に作業ミスの防止、作業安全の分野で研究が進められてきた。特にエラープルーフの考え方を活用するのは、医療事故の防止にも大いに役立つと考えられる。

(5) ISO 9000 の活用

前節では、医療事故という問題を通じて、病院医療に役立つ TQM の改善手法、考え方について考察を行った。これらの手法、考え方を事故防止という活動で地道に病院に浸透させることは有用である。一方、これらをもう少し組織的に効率よく組み込む方法はないだろうか。その一つの解は、ISO 9000 の活用である。ISO 9000 を活用することにより、どのような効用がもたらされるかについて、いくつかの観点から考察してみる。

第一は、基本動作の徹底である。ISO 9000 という品質保証においては、特に手順書の確立が強く要求されている。これには、実施の段階に問題があることが多く、確実に実施することが品質保証において重要である、という考え方が根底にある。病院において今求められているのは、決められたことの確実な実施である。

次に、文書化である。ISO 9000 では、手順書の確立を含め、様々な文書化が要求される。文書化は、現在行っていることの可視化である。前節のプロセス図で述べた効用がもたらされる。

ISO 9000 の活用で、システム指向を取り入れることが容易になる。よいシステム、よい仕組みがよい結果を生む、という考え方が希薄なためにさまざまな問題を引き起こしている。ISO 9000 における品質マネジメントには、マネジメントへのシステム・アプローチという原則が取り入れられている。これは、システム指向に他ならない。ISO 9000 に取り組むことによってこの考え方が導入され、また構築されたシステムが改善のためのベースとなることによって改善が進むことも期待できる。

次に、監査もいくつかの観点から有効である。この監査は、内部監査と外部監査の二種類がある。内部監査は、組織内部の人が、自身が所属する部門以外の監査を行うものである。内部監査は、病院においては診療科どうして peer evaluation が行われることになり、診療科単位の閉鎖的な状況を改善しうるのであろう。外部監査は、外部の独立した機関によって行われるもので、代表的なものは認証登録を行う際の、審査登録機関によって行われる審査である。外部の目による評価を行うことは、内部にはない視点からの改善の糸口が与えられる。また、説明責任の観点から、活動の透明性を高めることにもつながる。

ISO 9000 シリーズは、2000 年 12 月に改訂が行われ、新版への移行に向けて様々な活動が行われている。2000 年改訂において、認証のための基準文書となる ISO 9001 には、いくつかの要求事項の強化、追加が行われている。その主なものは、継続的改善の導入、顧客志向の重視、資源の運用管理の充実、特に人的資源の質の確保に関わる要求事項の強化、トップマネジメントの責任と役割の拡大と明確化である。このいずれもが、病院の改革のための重要なポイントとなっている。2000 年改訂で強化された要求事項は、現在の病院の弱点を端的についでいる。これまでの ISO 9000 に比べて、より一層病院改革での効果が見込める。

以上述べたような効果が考えられるが、ISO 9000 をそのままの形で病院に適用するのは難しい。医療に適するように適切な読み替えを行うことが今後の課題である。

E. 結論

本研究では、事故防止活動を通じて、医療に役立つ TQM の考え方、改善手法は何かについて考察を行った。その結果、

- 1) 事故報告書に基づく、重点指向、事実に基づく管理、システム指向、要因分析法の活用
- 2) プロセス図によるシステム指向、標準化の導入
- 3) エラー防止策の活用
- 4) ISO 9000 の活用

などが有用であることを明らかにした。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

論文発表

[1] 飯塚悦功, 棟近雅彦: 医療サービスの質とマネジメント, 品質, 30(4), 393-404, 2000.

学会発表

- [1] 浅見由美子, 棟近雅彦: 医療事故防止に関する研究, 日本品質管理学会第 64 回研究発表要旨集, 73-76, 2000.
- [2] 浅見由美子, 棟近雅彦: 投薬に関する医療事故防止に関する研究, 日本品質管理学会第 30 回年次大会研究発表要旨集, 13-16, 2000.

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

なし

II. 分担研究報告

4. 質の指標に関する研究

品質機能展開（QFD）を用いた集中治療部のインシデントレポート分析の試み

分担研究者	武澤 純	名古屋大学医学部救急医学講座・集中治療部	教授
研究協力者	高橋 英夫	名古屋大学医学部救急医学講座・集中治療部	助教授
	三浦 昌子	名古屋大学医学部附属病院救急部・集中治療部	婦長
アドバイザー	大藤 正	玉川学園大学	助教授
	杉山 哲朗	中部品質管理協会	専務理事

研究要旨

ICUにおける医療事故防止の目的で、平成7年から平成11年までの5年間に提出されたインシデントレポート378件を対象として品質機能展開（QFD）を用いて、業務機能展開を行い医療事故の要因分析を行った。点滴・注射に関する業務では確認業務、申し送り業務に随伴してインシデントが発生し、作業では点滴ライン等の接続作業、充填作業にインシデントの発生する可能性を指摘する結果を得た。業務機能展開を点滴・注射業務を対象として行うことにより、単に薬剤を準備、混合、希釈、投与すると単純に考えられる業務が90以上の作業単位に細分化されることが明らかになった。インシデントと業務が全て一対一対応しているといった単純なものではないが、ある業務でミスが起こりやすいという結果が、二元表から読み取れることが示され、「多元化・可視化の原理」「全体化・部分化の原理」が医療サービスの領域でも働いているのが理解された。

A. 研究目的

名古屋大学附属病院集中治療部においては、リスクマネジメントの一環としてヒヤリハット・医療事故の防止、看護の質の向上を目指して、看護業務におけるインシデントレポートが平成6年より「事故報告書」として集積されてきた。報告は当該インシデントに関与した看護婦、チームリーダーを主体として自発的に提出されたものである。

インシデントレポートに含まれる報告項目としては？事故の種類、①自己抜去/事故抜去：気管チューブ、動脈ライン、点滴ルート、各種ドレーン、尿道カテーテル、胃管、減圧チューブ等、②ルートトラブル：接続、空気混入、注入器の操作、注入器の不備等、③誤注射、誤注入：種類、濃度、量等、④針刺し事故、⑤その他。？当事者（担当看護婦）に関する情報：氏名、経験年数、ICU勤務年数、立場（当事者、チームリーダー、リーダー）？発生状況：発生日時、勤務帯、発生状況の記載、？当事者の反省および当事者自身による原因分析、対策の記載などを含んでいる。また患者の予後に重大な影響を及ぼしたと考えられるインシデントは同期間中に数件発生したが、1件を除いて医師サイドの対応に発生要因があると考えられ、それらのインシデント/アクシデントは今回の分析対象には含まれていない。

平成7年から11年度までのインシデントレポートの報告総件数は378件であり、年次推移を表1に示す。

表1 インシデント発生件数

	H7	H8	H9	H10	H11
発生件数	46	64	84	63	121

平成6年4月から平成11年3月までに報告のあった301件のインシデントについて、その発生要因分析を門脇、齋田等の「看護事故発生要因12種類の分類」方法に基づいて行い、日本集中治療医学会総会にて発表してきた。本分類は human error の見地、特に記憶と注意特性からの分析であり、結果は、つもりイメージ104件(34.6%)、まさかイメージ73件(24.3%)、注意切り替わり41件(13.6%)、注意掛け持ち30件(10%)、疑問引きずり13件(4.3%)、注意空白6件(2%)、記憶締めだし5件(1.7%)、途端忘れ2件(0.7%)、記憶居直り1件(0.3%)、記憶立ち消え1件(0.3%)、その他分類不能18件(6%)であった。

この分析では上位3位の項目で全体のインシデントの72.5%を占めているが、分析はインシデント発生勤務時間帯、経験年数、発生状況に着目して行われており、如何なる看護業務においてどのようなインシデントが発生していたかについての分析はされておらず、将来的な事故発生予防への具体的手がかりは得られず、現実にもインシデント及びアクシデント防止に向けての新しい試み及び改善は、「三方活栓と延長チューブの接続事故防止を目指して、両者が接着されたチューブを使用するようになった」以外行われていない。

一般的に医療事故分析には航空機事故分析に用いられているSHELモデルや4M-4E方式等が応用されており、更に針刺し事故については統計分析用シートを利用したマクロ的分析方法(EpiNet)が応用されている。しかし、これらの分析方法は発生した各事故の要因分析に主として用いられており、該当する看護業務についてのインシデントの発生防止、または現在発生していないが、将来発生する可能性を有する業務についての評価、換言すると、現在の看護業務の質の向上に加えて将来のインシデントの発生予防対策を含めた分析には必ずしも適しているとは言い難い。

以上の事情を踏まえ、日本では主として製造業に於いて生産工程保証、新製品開発の品質管理等に適応されてきた品質機能展開(QFD)の手法を医療サービス業務に応用し、インシデントレポートの分析を試みることにし、活動計画を以下のように立案した。

B. 研究方法、倫理面への配慮

対象は平成7年から平成11年までの5年間に提出されたインシデントレポート378件とした。具体的には以下の手順に従った。

- (1) インシデントをミスの種類に従って分類を行う。
- (2) ミスの種類別の発生件数及び頻度を求める。
- (3) どのような業務においてミスが発生しているかを調査する。
- (4) 最も発生頻度の高い業務についての品質業務展開を行う
- (5) 品質業務展開により、更に業務の中で、どのような具体的業務に於いて如何なるミスが発生しやすいのかを検討する。

C. 研究結果

まず378件の全ての報告について、インシデントレポートに記載されている発生状況より、行なわれたコアの業務を以下のように業務機能として定義し直した後に分類した。つまり、業務内容を{?(を(目的語:N)?する(動詞:V)}というように定義し、更にインシデントのミスの内容も「?を誤る、?を怠る」といった動詞の形で表現し、両者をデータシート上に簡潔にまとめてデータベースを作成した。具体的例を表2に示す。

表2 業務機能への変換例

Date	Shift	Nurse	N(目的語)	V(動詞)	インシデントの発生状況
##	2	*	薬剤投与量を	誤る	シリンジ交換後の確認を怠る。
##	1	*	点滴の濃度を	誤る	希釈の指示を見逃す(カルトニック原液投与, 指示書の記載漏れ)
##	3	*	フィルターの種類を	誤る	照射は確認するも除去フィルター以外を使用
##	3	*	投与量を	誤る	ヒルナミン 0.5ヲ1.0A 入れる, 確認を怠る, 初めての薬
##	2	*	薬剤の投与量を	誤る	アミパレン 100ml を 200 入れる, 指示書を不確認. 思い込み
##	1	*	点滴の濃度を	誤る	50ml を 60ml にした
##	3	*	服薬の投与量を	誤る	mg と ml を取り違える, 確認不足
##	2	*	服薬の投与量を	誤る	指示書の確認を怠る,
##	1	*	持続吸引機の操作を	誤る	設定変更後の確認を怠る
##	1	*	三法活栓の確認を	怠る	過負荷となる
##	2	*	シリンジポンプの確認を	怠る	薬剤が投与されていないなかった, 開始ボタンのおし忘れ, 確認ミス
##	2	*	シリンジポンプの確認を	怠る	薬剤が投与されていないなかった
##	2	*	三法活栓の確認を	怠る	ベース交換時 OK, 体動で動く? 予測が出来なかった
##	1	*	点滴ラインの確認を	怠る	閉塞, 薬剤注入量不良あるも判断ミス(問題無いと判断)
##	2	*	点滴ルートの確認を	怠る	チューブ閉塞, kink による, 小児
##	3	*	薬剤の種類を	取り違える	CEZ, CMZ を, 確認を怠る, 入室後多忙
##	2	*	点滴基剤の種類を	取り違える	5%と50%ブドウ糖, 確認不足, 思い込み
##	2	*	経鼻エアウェイを	抜かれる	脳外 ope 後, 意識障害あり, マスクに手が行く, 抑制せず, 記録中
##	3	*	NG チューブを	抜かれる	見当識障害, 不穏行動(一点凝視等)あり, 記録中に抜かれる
##	2	*	ED チューブを	抜かれる	不穏行動(手が遊ぶ)あり, 面会中に抜かれる
##	2	*	点滴ラインを	抜かれる	CVline, 小児患者, 体動激しい, 確認不良(固定が甘く抜けてくる)
##	1	*	点滴ラインを	抜かれる	末梢 line, 布団に隠れる, 予想出来なかった, 隣のベッドの介助中
##	2	*	NG チューブを	抜かれる	不穏行動(気管チューブに手が行く)あり, 記録中に抜かれる
##	2	*	ED チューブを	抜かれる	不穏行動(体動激しい)あり, 記録中に抜かれる
##	2	*	点滴ラインを	抜かれる	Aline, 手の動きが激しい, 予想出来ず, テープ固定以上の処置せず
##	1	*	気切チューブを	抜かれる	不穏行動(手が遊ぶ)あり, 隣のベッドの申し送り中に抜かれる,
##	3	*	点滴ラインを	抜かれる	Aline, 鎮静中, 不穏行動あり(気管チューブに手)抑制せず, 予想出来なかった, 他の患者と会話中
##	2	*	NG チューブ, SG カテを	抜かれる	不穏あり, 抑制解除中, 隣の患者の退室介助中
##	2	*	NG チューブを	抜かれる	不穏行動(手が遊ぶ), 薬剤を取りに離れる, 医師に依頼も役立たず
##	2	*	ED チューブを	抜かれる	不穏行動(手がチューブに行く)あり, 処置にてベッドを離れる, 声掛けは実施
##	2	*	点滴ラインを	抜かれる	Aline, 嘔吐時の手の動きで抜去, 予想出来なかった,
##	2	*	NG チューブを	抜かれる	不穏行動(手が遊ぶ)あり, マスクを外した拍子に抜かれる
##	2	*	点滴ラインを	抜かれる	CVline, 小児患者, 確認不良(固定が甘い)
##	2	*	点滴ラインを	抜かれる	Aline, 手の動きが激しい(排痰頻回), 予想出来なかった, テープ固定以上の処置せず
##	3	*	点滴ラインを	抜かれる	Aline, 手の動きが激しい(排痰頻回), 予想出来なかった, テープ固定以上の処置せず
##	2	*	NG チューブを	抜かれる	不穏行動(気管チューブに手が行く)あり, 隣のベッドを介助中
##	2	*	SG カテを	抜かれる	見当識障害軽度, 記録中
##	3	*	点滴ラインを	抜かれる	CVline, 小児患者, 確認不良(固定が甘い)
##	1	*	NG チューブを	抜ける	体位交換時の確認を怠る, タオル下で隠れる, 休憩中
##	3	*	気管チューブが	抜ける	体位交換時にチューブがテープで固定されていた, 見逃す, ルート類を確認せず
##	2	*	気管チューブが	抜ける	チューブ再固定中, 体動にて抜去, 小児患者
##	2	*	気管チューブが	抜ける	小児患者, チューブトラブルあり, のけ反った拍子に抜管, 判断ミス,
##	3	*	硬膜外カテの接続が	外れる	不穏有り起き上がる, 予想出来ず
##	1	*	回路の接続不良を	見逃す	硬膜外カテの接続が外れる, 体位交換時, チューブ類の確認不良
##	3	*	透析器の回路間違いを	見逃す	除水オーバーになる,
##	3	*	輸液ポンプの異常を	見逃す	設定以上の輸液量に疑問あるも放置, 確認を怠る

この様にして表現された業務機能が従来の要求品質に相当する。このデータベースから、ミスを表示する動詞表現と発生件数を整理したものが表3である。

表.3 注射に関するミスの種類と頻度

	誤る	取り違える	見逃す	忘れる	怠る	間違える	壊す	抜かれる
発生件数 /総数	75/97	14/14	9/18	2/2	58/76	7/7	1/1	133

集中治療部での看護業務の中では、能動的に行う業務（作業）に対する「誤り」というミスの頻度が高い事は自明であり、具体的には医療機器、医療機材の取扱いに際してミスが発生している。また同様に発生頻度の高い「怠る」というミスは、施行業務、機器の作動状況、患者の状態把握、監視等に際して確認という業務を「怠り」ミスとなっていることが分かる。但し、医療サービスにおけるインシデント・ミスの特殊性として、医療者サイド以外に患者の自発的行動の結果としてインシデントが発生する場合がある。例えば、一人の看護婦が2床を担当中、一人の患者の処置を行うためもう一人の患者への監視を一瞬怠った為に、重要なドレーン等を「抜かれる」事態が発生する。これらの場合、業務としては「患者を監視する」、「患者の状態（意識レベル、不穏状態等）を判断する」ということになるが、実際には2つの業務を一度に行う場合、一方の患者を視認しつつ、他方の患者のケアミスを起こすことなく完遂するのは不可能に近い。従って今回の品質業務展開の対象業務としては、上記のような患者サイドの行動により発生したインシデントは一応検討対象から除外し、看護婦が能動的に行う業務を選択した。具体的には発生件数を参考に、注射・点滴に関係した業務を選択した。

次の段階では、注射・点滴に関連した業務の抽象の度合いを下げ、具体的な作業ステップに細分化する作業を看護スタッフと共に行った。図1に具体的作業過程を示す。ミスの種類についても「誤る」「取り違える」等の動詞と「投与量を」「（薬剤の）種類を」等の目的語の形の機能表現として表し細分化した（図2）。

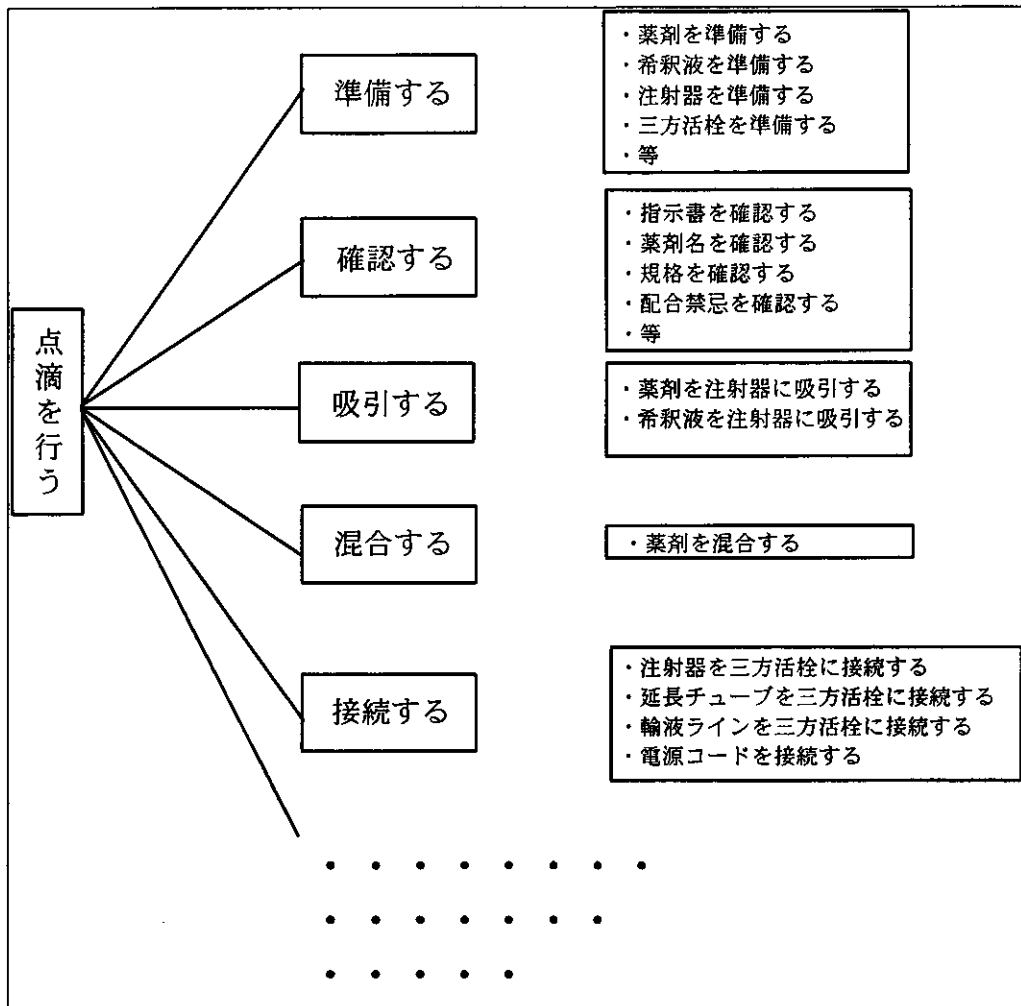


図1 業務の細分化

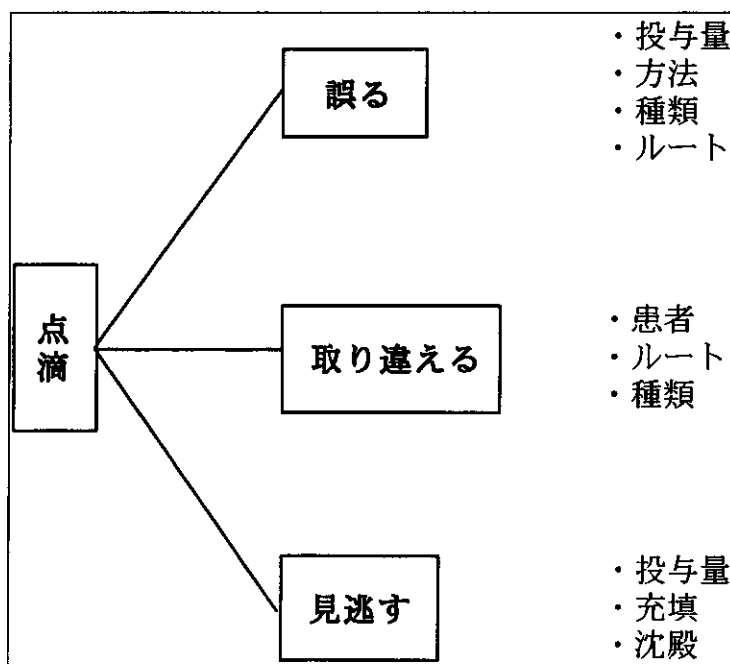


図2 ミスの細分化

品質要素×業務機能展開表の作成

作業は二元表の作製であり、品質表シートの中の欄に要求品質として上記作業で分類した業務機能を転記し、上の欄に品質要素としてミスの種類を展開表の形で転記した。この品質要素×業務機能展開表の二元表を用いた対応関係の記入に際して、「一般にサービス業に於ける対応関係の記入は、品質要素のねらいとする値を考えて、顧客の要求を満たすと考えられる業務機能を抽出する」とされる。今回の分析では、各々のミスがその業務機能において発生する可能性が高いか否かを判断して対応関係を求めた。

図3に品質要素×業務機能展開表の二元表を示し、丸印(○)が対応関係の存在を表す。網掛けになっている部分は実際にインシデントが起こったことを示す。

点滴・注射に関する業務では確認業務、申し送り業務に随伴してインシデントが発生し、作業では点滴ライン等の接続作業、充填作業にインシデントの発生する可能性を指摘する結果を得た。実際に発生したインシデントの業務は丸印が打たれているが、それ以外に丸印が多いのは可能性のある業務機能に重み付けをしないで行った為もあると考えられ、今後の検討課題と考える。

D. 考察

業務機能展開を点滴・注射業務を対象として行うことにより、単に薬剤を準備、混合、希釈、投与すると単純に考えていた業務が90以上の作業単位に細分化されることが明らかになった「細分化の原理」。インシデントと業務が全て一対一対応しているといった簡単なものではないが、ある業務でミスが起こりやすいという結果が、二元表から読み取れることが示され「多元化・可視化の原理」「全体化・部分化の原理」が医療サービスの領域でも働いているのが理解された。

今回の分析では具体的な医療業務とインシデントの間で二元表を作製し、展開が実際に可能であるか否かの検証と、品質業務機能展開の結果とこれまで報告されたインシデントの対応を検討することで作業は終了した。品質業務機能展開により、インシデントの発生する可能性のある業務の推定は充分可能で有ると考えられ、本方法論の医療サービスでの「Applicability」が確認されたと言える。

E. 結論

今後の実施計画としては、品質機能展開により明らかとなった問題業務に特に焦点を合わせると共に、その他のインシデントとの関連性を認めた業務にも留意して、作業手順を看護業務マニュアルに作り込むことが必要である。現在の名古屋大学付属病院「ICU看護マニュアル」の点滴・注射、薬剤投与に関する記載は、準備器材・作業の列挙、注意点の羅列といっても差し支えないものである。従って、注意すべき業務及び作業が今回の分析で判明した如く明らかであれば、そこにポイントを置いた記述が可能となりインシデント発生件数減少と看護業務の質の向上が期待できると考えられ、それを実際に検証していく必要がある。その他の業務についても、今回と同様の品質業務展開を行うことにより広範な業務範囲においてその有用性を検証すると共に、将来的にはインシデント並びにアクシデントの減少も期待される。また患者が行動することによって発生するインシデントをどのように業務機能展開し、インシデント防止に結びつけるかも今後の課題と考えられる。

名古屋大学病院集中治療部に於けるインシデントリポートは全て看護スタッフにより提出されており、医師からのインシデントリポートは病院リスクマネジメント委員会に提出するシステムが、2000年に漸く整備されたところである。特に医師サイドは「医療の質」に関して未だ関心が

薄いと言わざるを得ず、今後啓蒙活動と並行して、医師によるインシデントレポートの集積と品質業務機能展開による日常の診断・検査・治療業務の分析も試みる必要があると考える。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

論文発表

[1] 高橋英夫：ICUにおけるリスクマネジメント，オペナーシング（印刷中）

学会発表

[1] 高橋英夫：看護におけるリスクマネジメント-医療事故防止のための新たな視点- 第28回日本集中治療医学会シンポジウム 平成13年3月7日，東京

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

なし

図3. 品質要素（ミスの種類）×業務機能展開表

業務	ミスの種類	点滴			注射			輸血			熱型表		医療機器			医療器材		確認	
		誤る	取り違える	見逃す	誤る	取り違える	見逃す	誤る	取り違える	見逃す	誤る	取り違える	見逃す	誤る	取り違える	見逃す	誤る	取り違える	見逃す
準備する	薬剤を準備する																		
	希釈液を準備する																		
確認する	指示書を確認する																		
	薬剤名を確認する																		
再確認する	指示書を確認する																		
	薬剤名を確認する																		
装着する	シリンジをポンプに装着する																		
	輸液ラインをポンプに接続する																		
吸引する	薬剤を注射器に吸引する																		
	希釈液を注射器に吸引する																		
混合する	薬剤を混合する																		
	薬剤を混合する																		
記載する	薬剤名を記載する																		
	含有量を記載する																		
接続する	延長チューブを三活に接続する																		
	輸液ラインを三活に接続する																		
充填する	延長チューブを充填する																		
	輸液ラインを充填する																		
選択する	血液を調製する																		
	血液分画製剤を選択する																		
操作する	メインスイッチを操作する																		
	外側固定レバーを操作する																		
設定する	投与流量を設定する																		
	投与予定量を設定する																		
監視する	血圧を監視する																		
	心拍数を監視する																		
申し送る	輸液内蔵を申し送る																		
	投与予定を申し送る																		
注射する	皮内テストをする																		
	筋肉内注射をする																		

II. 分担研究報告

5. 医療の質要素と展開

分担研究者 大藤 正 玉川大学工学部 助教授

研究要旨

本研究は、日本の産業界のみならず、世界的な産業界で活用されている品質機能展開（QFD）の考え方を日本の病院医療と病院の質経営に試験的に適用してその有効性を検証するもので、名古屋大学付属病院において一部の領域に適用して成果を検証した。

A. 研究目的

戦後の間もない1950年頃に日本の産業界において、当該企業が提供する提供財の質を維持・向上するための方法として品質管理（QC）が導入されたが、当時の統計的品質管理から総合的な品質管理としてのTQMへと変貌を遂げた方法論は、1980年代には世界の注目を浴びるようになった。

このTQM活動の中から生み出された方法論の1つとして品質機能展開（QFD：Quality Function Deployment）という考え方があり、日本に限らず世界的な産業界において、企業が提供する財の品質保証に有効な方法として多くの企業で導入・実施された。

このQFDの考え方は製造業のみならず、建設業、素材産業など多くの業種・業態で成果をあげたが、サービス産業においても多くの成果が報告された。サービスという無形財を提供するホテル、レストラン、百貨店、行政における実施例とその成果の報告は多くなされているが、医療における報告例は見受けられない。

そこで、QFDという方法論が医療における質の向上や病院経営の質向上にも有効な方法であることを検証することを目的とした。

B. 研究方法、倫理面への配慮

医療の質には一般的な製品やサービスの品質と同様にプラス面の質とマイナス面の質との2側面が考えられる。プラス面の質とは「医療技術が優れている」とか「正確な診断がなされる」など、顧客が積極的に利用や購入を考える方向に作用すると考えられる質であり、マイナス面の質とは医療ミスという言葉で代表されるアクシデントやインシデントなど、顧客が積極的に利用や購入を拒否する方向に作用すると考えられる質である。

品質機能展開の方法はマイナス面の質である医療ミスを防止することを目的に利用することも可能であるし、効率的な医療プロセスを標準化するためにも有力である。さらに病院管理の運営システムを構築する際にも役立つ方法論であるが、ここでは医療ミスへの具体的な対策として、品質展開の考え方の有効性を立証することにした。

マイナス面の質は、あってはならない、なくて当たり前の質ではあるが、具体的な質とは何かを明確にすることが必要となる。そこで、まずマイナス面の医療の質について机上で展開を行い、この考え方を名古屋大学付属病院で実証するという進め方で研究した。

（倫理面への配慮）

研究自体は言語情報の解析が中心となり、具体的に人体への影響は考えられない。実際のアク

シデントではなく、インシデントの情報からの言語解析が主であり、倫理面の問題はないと考えられる。

C. 研究結果

医療の質について、品質展開の考え方をを用いて考察するという事は、抽象的な言葉である医療という言葉をも具体的なレベルまで展開して考えることである。医療という行為は、医師が治療するという行為と、看護婦が看護するという行為と、薬剤師が調薬するという行為と、技師が実施する行為とから成り立っていると考えられる。

医師の活動について、切り口を変えると治療活動、研究活動、教育活動に分けることもでき、さらに治療活動は患者の病気を特定するための診察・診断活動と投薬や手術などの治療活動に分けられると考えられるが、病院の活動としては一般的な事務の仕事がこれらに加えられると考えられる。

質要素を考えるということは、以上に示したような部分に分解することであり、分解が進めば具体的になるということである。つまり、医療の質は治療の質、看護の質、調薬の質などに分解することができ、さらに治療の質は診察の質、手術の質などに分解することができる。このように分解することで「質」の要素を具体的なレベルまで検討することができる。

本研究では治療という業務を対象に、治療業務を展開して医療ミスと業務の関係を把握することから始めることにした。その理由は、サービスという無形財を提供する業態の場合には業務の質が医療の質に重要な役割をはたすからである。

この解析の結果、病院における治療業務について機能表現を用いて記述し、治療の対象と作用に分けて分析することの有効性と、業務と医療ミスの二元表を作成することによって、重点化が図れることが判明した。

D. 考察

製品の質に限らず、あらゆる提供財の質は、対象とする提供財を生み出すプロセスと、そこに介在する人間の行動との結果である。この因果関係を確実に把握することができれば、結果を自由自在にコントロールすることが可能となる。そして、人間の介在部分を機械化するなどして標準化すれば、結果としての提供財の特性は安定したものとなるはずである。

この因果関係を把握する目的で質展開がなされ、質展開をすることによって結果を自在に制御することが可能になる。そこで、品質機能展開の考え方をを用いて医療の質を展開し、医療行為である業務機能を展開し、この両者の展開から医療の質を向上するために重要な業務機能を明確にすることが必要なのである。

実際に特定の治療業務について業務機能展開を実施し、この業務機能と医療ミスの関連を二元表にして検討し、名古屋大学付属病院において病院の先生が実際に適用を試みた。

この結果、ある一定の手続きで医療業務を展開し、マイナス面の質である医療ミスについても展開することによって、医療ミスを撲滅するための道筋を見つけることができると考えられる。

E. 結論

医療ミス防止に対する質展開の適用手順を以下に示す。この手順によって予測される医療ミスと、このミスに重要な関係を持つ業務を抜け落ちなく把握することが可能となる。

- 1) 医療ミスの展開：過去に発生した医療ミスについての情報を収集し、医療ミスという抽象

的な表現から具体的な医療ミス表現へと展開表を用いて展開する。

- 2) 医療ミスの分解と予測：医療ミスについて、そのミスを対象と行為に分解し、二元表を作成することによって考え得るミスを類推する。
- 3) 医療業務の機能展開：医療事故は医療業務によって発生するものと、患者の行為によって発生するものが考えられるが、医療の業務を具体的な業務機能として展開する。
- 4) 医療業務の分解と予測：医療業務について、その業務を業務の対象と行為に分解し、対象と行為の二元表によって検討することにより、業務を漏れなく抽出する。
- 5) 医療ミスと業務の関連把握：医療業務と医療ミスととの関連を二元表によって把握することにより、どの医療業務においてどのような医療ミスの発生が考えられるかを検討する。
- 6) 医療業務標準の作成：展開された各業務において、FPを考慮した医療業務標準を作成する。
- 7) 医療業務標準の棚卸し：医療ミス防止のための医療業務標準が作成されたとしても、その標準に従った業務が確実に実施されることが必要であり、確実に業務が行われるための仕組みを構築する。

品質機能展開ではまず適用対象を明確にすることから始められるが、適用対象を具体的にすることによって必要な道具（品質展開においては品質表など）が明らかになる。ここでは医療ミスを取り上げて検討したが、質要素と展開の考え方は、看護業務や調剤業務に対しても全く同じようにして適用することができる。

さらに、プラス面の質である顧客満足である患者の満足を考察することも重要であり、病院経営の質向上にもQFDの考え方が有効であると考えられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

考え方についての発表は可能と考えますが、インシデント・レポートの情報公開の問題があり、論文発表、学会発表にまではいたっていない。

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

QFDの考え方については広く世界に公表されており、医療に関する適用については情報公開の問題で知的財産権まで考察していない。

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

- [1] 飯塚悦功, 棟近雅彦: 医療サービスの質とマネジメント, 品質, 30(4), 393-404, 2000.
- [2] 三宅祥三: 医療におけるリスクマネジメントへの取組み—病院の立場から—, 日本医師会雑誌, 123, 622~628, 2000.
- [3] 三宅祥三: 患者安全に関するセミナー, 基調講演 3 医療事故の予防と対策, 日本医師会雑誌, 124, 868~877, 2000.
- [4] 三宅祥三: なぜ医療事故はおきるのか, どう防げばいいのか, 医療白書, 229~240, 日本医療企画, 2000.
- [5] 三宅祥三: リスクマネジメントの観点から見た救急医療の課題, 日本臨床救急医学会雑誌, 4, 55~58, 2001.
- [6] 三宅祥三: 精神科病院にける医療事故と安全対策, 日本精神病院協会雑誌, 20, 15~18, 2001.
- [7] Shozo Miyake: Approach to risk management in medical practice -- Standpoint of hospital, Asian Med. J. 44(1), 1-10, 2001.
- [8] 高橋英夫: ICUにおけるリスクマネジメント, オペナーシング, 2001. (印刷中)

Ⅳ. 研究成果の刊行物・別刷

添付する.