

20030999

別添 2

厚生労働科学研究費補助金研究報告書表紙

厚生労働科学研究費補助金

医療技術評価総合研究事業

医療事故における人間的・組織的要因の分析・予防システム等の開発研究

平成 15 年度 総括研究報告書

主任研究者 今中 雄一

平成 16 (2004) 年 4 月

厚生労働科学研究費補助金研究報告書目次

目 次

I. 総括研究報告

医療事故における人間的・組織的分析・予防システム等の開発に関する研究・・・1

今中 雄一

II. 分担研究報告

なし

III. 研究成果の刊行に関する一覧表

なし

IV. 研究成果の刊行物・別刷

なし

医療事故における人間的・組織的要因の分析・予防システム等の開発研究

主任研究者 今中雄一（財）日本医療機能評価機構

研究要旨

医療事故の防止、患者安全の確保において重要な役割を担う医療提供組織へのアプローチは、不可欠でありながらも系統的で有効な方法論が確立されているとはいえない。本研究では、医療の安全と質向上のため、医療提供組織のシステムに対して信頼性の高い有効な評価手法の確立することを目的とし、組織分析（組織運営の質評価）からの要因・リスクへのアプローチ及び事故などの事例分析をとおして要因・リスクへアプローチする方法を用いた。具体的には、安全管理においての重要な枠組みのひとつである病院感染管理を取り上げ、事故防止・安全確保に役立つような組織評価と改善を支援するための分析・予防システムを構築した。さらに、それらの有効性を確認するためにトライアルを実施した。また、事故などの事例分析では他産業での事故報告書を用い、組織的要因の検討を行った。これらの方法を通じて、適切な病院感染管理を実施するために重要な課題が、病院感染管理のための組織づくり、並びに病院感染管理のための情報・データの収集と活用であるという結果を得た。また、他産業の事故報告書の検討・分析から、事故の背景にある組織的な各要因、組織文化・慣習などが把握でき、事故の原因分析が組織的要因にまで及んでいないこと、現場での監視機能が不十分であったことなどを把握するに至った。このように、本研究では、今まで情報の少なかった組織要因へのアプローチについて、医療の安全と質の向上のために重要な情報が得られ、社会的ニーズを十分に満たし得るような成果を得た。

研究協力者

当研究のうち、病院感染管理システムについての分析・予防システムの構築ならびに実態調査については、主に以下の専門家の協力を得た。小林寛伊（NTT 東日本関東病院名誉院長）、大久保憲（NTT 西日本東海病院外科部長）、藤井昭（鳥取県立厚生病院院長）、坂本史衣（聖路加国際病院感染管理室インфекションコントロールプラクティショナー）、木津純子（共立薬科大学実務薬学講座教授）、朝野和典（大阪大学医学部附属病院感染制御部助教授）、三宅寿美（市立芦屋病院看護局長）、新井晴代（東京大学医学部附属病院看護部副看護部長）、星北斗（日本医師会常任理事）（順不同）

A. 研究目的

医療の安全と質を向上させるためには、医療

者個人だけではなく、医療提供組織のシステムを強化することが重要である。ところが、医療技術の開発や医療者の育成に加えて、組織に対するアプローチも取り込まれるべきであることが、しばしば見逃されており、事故などの原因分析の際も組織要因に関わる要因の把握や改善が実施されていないことが多い。医療事故については、全世界的に注目されているが、医療組織全体での患者安全を保障する仕組みについて、系統的に評価する方法や系統的に強化する方法が待たれており、本研究はその社会ニーズに応えるものである。

本研究の目的は、安全確保・事故予防について、事例分析からの要因・リスクへアプローチする方法と、組織分析（組織運営の質評価）からの要因・リスクへアプローチする方法とを統合して、迅速で信頼性の高い評価手法の確立を

目指すことである。

B. 研究方法

本研究に採用した研究方法是以下のとおりである。

1) 組織分析（組織運営の質評価）からの要因・リスクヘアアプローチする質的研究として、医療安全において重要な領域である病院感染管理システムを取り上げ、病院感染管理システムについての分析・予防システムを構築した。病院感染管理の専門家による検討、各種ガイドライン・文献を参照し、最新の科学的根拠に基づき知見をもとに、病院感染管理システムを評価するとともに、改善のための助言を行うための分析・予防システムを構築した。また、この分析・予防システムを用いて2病院において評価・支援のトライアルを実施した。

さらに、量的研究として、構築した分析・予防システムを用いて、複数病院を対象に、実態調査を行った。上述のプロセスを経て構築された評価項目に対して病院が自己評価を行い、その結果について分析を行う。情報の分析については、現在も継続して進行中であり、次年度以降に詳細な結果の検討を行う予定である。

2) 事例分析をとおして要因・リスクヘアアプローチする方法として、高い安全性と信頼性が要求される航空業界等の他産業での事故事例について、事故報告書等をとおして、人間的・組織的観点から事故発生の変因を分析した。

倫理面への配慮

本研究では、患者や医療者など個人についての情報は扱わなかった。得られた情報を扱う際には、研究関係者各人に情報の守秘についての注意を喚起徹底し、システム的な措置も講じる。また、得られた情報については、個人や施設が

同定できない形で、集団を対象とした集計・統計解析結果を公表する。

C. D. 研究結果および考察

1) 病院感染管理システムについての分析・予防システムの検討の結果、以下のような評価項目が構築された。

1. 組織的に院内感染管理がおこなわれている
1.1 感染管理のための組織がつけられている
1.2 感染対策のマニュアルが作成され活用されている
1.3 感染対策について地域医療機関などと連携している
2. 院内感染管理についての教育活動がおこなわれている
2.1 職員に対して採用時、およびその後定期的に教育活動がおこなわれている
2.2 病院として院内感染対策に関する情報の収集がおこなわれ、関連部署への情報提供がおこなわれている
3. 建築設備が整備され、清掃・環境管理がおこなわれている
3.1 建築設備が整備されている
3.2 清掃・環境管理が適切におこなわれている
4. 医療材料・機器が適切に管理されている
4.1 薬剤（注射薬・輸液を含む）が安全に管理されている
4.2 医療器材が適切に管理されている
4.3 洗浄・消毒・滅菌が適正に実施されている
5. 院内感染のリスクを低減させる具体的な感染対策がなされている
5.1 各室に流水と石けんで手を洗うことのできる設備あるいは速乾性擦式アルコール製剤が整備されている
5.2 血液・体液・排泄物・創・粘膜などに触れる可能性があるときには手袋を着用し、血液・体液が飛散する可能性があるときには防護具やガウンを着用している
5.3 感染経路別予防策に基づいたバリアプリコーション（隔離方法）がおこなわれている
5.4 抗菌薬の適正な使用を促すシステムがある
5.5 周手術感染対策が適切におこなわれている
5.6 手術室の設備・運用手順が最新の科学的根拠に基づいて

いる 5.7 ICU の設備・運用手順が最新の科学的根拠に基づいている 5.8 針刺し・切創、血液・体液汚染などの対策が確立している 5.9 感染性疾患に罹患しないための予防接種について職員教育を実施し、接種を勧めている 6. 院内感染に関わりのある微生物の分離状況ならびに感染例を把握し改善策を講じている 6.1 検体の種類や病棟別にどのような微生物が分離されているかを把握している 6.2 院内感染の発生およびその動向を、少なくとも重要となる部門や症例群で把握、評価し改善策を講じている

トライアルを通して、各病院で改善が必要な共通の事項として、下記のような課題を把握することができた。

＜病院感染管理のための組織づくり＞ 効果的な病院感染管理システムには、感染対策について中心的な役割を担う ICT (infection control team) の整備、同時に院長や ICT の上位組織である感染管理委員会委員長など、病院幹部の関わり (ICT との情報交換など) や、ICT による適切な病院内のラウンドの実施が重要な鍵となる。病院感染管理の重要な要素の一つである組織づくりは、いずれの病院においても改善の余地が十分あり、優先順位の高い事項であることが把握できた。

＜病院感染管理のための情報・データの収集と活用＞ 様々な院内での活動をより効果的・的確なものとするためには、自院における病院感染管理についての様々な指標について、正確な情報・データを収集し、今後の対策の立案・実施、また実施している対策の効果に対する評価などのために、活用しやすいかたちにとりまとめられることが必要である。実際には、情報が収集されてはいるものの、活用しやすいかたちにまとめられておらず、問題点のフィードバックや改善策を裏付ける資料としてこれ

らの情報が十分に活用されていないことなどが課題であると把握できた。

2) 航空業界の事故報告書を検討・分析した結果、事故発生に関連すると推測される組織要因として、以下のような点を把握できた。

＜事故の背景にある組織的原因＞ 実行の承認を得るために、独自に妥協を行ってきたこと、予算の制約、優先順位のつけ方が頻回に変更されること、スケジュールの強制的遵守、開発よりも運営に偏りがあること等の組織的な原因を把握した。

＜安全と信頼性を軽視する組織文化と慣習の蔓延＞ また、過去の成功に甘んじており確固とした技術的実践が行われず、重要な安全性に関する情報が効率よく伝達されないという仕組み、プログラム全体についての統合された管理の欠如、組織内のルール以外の非公式な指示系統や意思決定プロセスが発展している、などの安全や信頼性を軽視した組織の文化や慣習という側面からの原因も把握することができた。

＜不十分な原因分析＞ ミスをした個人の特定や技術的な流れを検討するのみにとどまり、背後にある原因を見過ごしたまま原因分析を終わっているという情報も得ることができた。

＜不十分な監視機能＞ 運営を停止することにもなうリスクを嫌い、従業員には些細なことでも運営を停止しないように強要しているという、不十分な監視機能も事故の原因のひとつであるとの情報を得ることができた。

E. 結論

① 上記の項目を用い、2つの病院で実施したトライアルでは、病院感染管理システムで重要となるポイントについて、妥当で効率的な評価を実施することができた。病院で評価を用いる

ことで、構築された項目が病院感染管理上に重要なポイントを網羅していることが確認できた。また、上記の項目に沿って専門家からの改善のための助言がなされたが、即座に病院の問題点を的確に把握し、適切で改善の支援となり得る助言を行うために有効な項目体系となっていることが確認できた。本分析・予防システムが、有効かつ実際に病院に適用できるものであることが示唆された。

②病院でトライアルを実施した結果、「病院感染管理のための組織づくり」および「病院感染管理のための情報・データの収集と活用」が、いずれの病院においても課題であることを把握することができた。これらの事項が重要である旨を把握できたことは、特に、病院感染管理の専門家が少ない、あるいは当該専門家がない中小病院にとって有益であったと考えられる。

③高い安全性や信頼性が要求される医療界以外の他産業での事故報告書の分析により得られた結果は、医療提供組織の強化のために活用し得る内容であった。医療界に比して、航空業界等では、組織の要因分析についての取り組みが比較的進んでいるが、これらの分析方法・アプローチは、医療においても十分に適用し得る可能性が大いに示唆された。

上述のとおり、本年度に取り組んだ本研究の成果は、医療の安全と質の維持・向上のために重要な情報を示唆することができるといえる。特に、今まで情報の少なかった組織要因へのアプローチについては、本研究の独自性と有益性を発揮できた点である。

F. 健康危険情報

該当無し

G. 研究発表

該当無し

H. 知的財産の出願・登録状況

該当無し