

2005年	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月
文書関連																	
教育																	
システム構築																	
内部監査																	
登録																	

図 2-25 飯塚病院における QMS 構築スケジュール (2005/12/21 現在)

### 2.5.3 飯塚病院への適用結果

飯塚病院の既存の文書はすべて、提案する文書体系のいずれかの階層に対応した。また、既存の文書の問題点として、文書間の関係性が不明確、部門間にまたがる文書がないことなどが明らかになった。

そこで、飯塚病院において、提案する PFC を作成し、関連する文書を明確にする作業を行った。このことにより、複数部門にまたがる基盤が整備され、文書体系を構築することが可能となった。

飯塚病院での活動から、基本となる文書体系の骨格は、提案内容を用いることができると判断した。また、提案した文書体系の各階層に、既存の文書を当てはめることで各病院が整備すべき箇所が明確となり、効率的に改善を進めることが可能になると考えられる。

## 2.6 考察

### 2.6.1 提案する文書体系の意義

本研究では、医療の質管理を目的とした文書体系を提案し、水戸病院、飯塚病院において構築した。提案した文書体系は、従来多くの病院で曖昧であった文書管理の責任権限の明確化、文書管理規定の確立に有用であると考えられる。さらに、文書体系の構築により文書の一元管理が可能になることが期待される。

さらに、本研究で提案した文書体系の構築は多くの病院が抱えている問題の解決につながるかと考えている。多くの病院では標準化、文書化が遅れており、各個人の経験や勘に依存しているのが現状である。実際には個人間で認識している標準が異なっていることも少なくない。

可視化された標準手順がない、標準化が進んでいないことは改善や教育に大きな影響をもたらす。可視化された標準が存在しない場合、新人教育などは必然的に OJT に依存することが多くなる。その結果、教育者の能力や教育方法によって、新人の成長、習熟度に支障をきたすことが危惧される。

また、標準化が進んでいない場合、改善を進めることが困難である。改善とは、現状のシステムを可視化し、問題点を抽出して、よりよいシステムに変えていくことである。現状のシステムが可視化されていない場合、可視化することから始めなければならない。結果として、可視化に労力が割かれ、改善活動が進まないことが危惧される。

このような状況から、多くの病院では改善が進んでいないのが現状である。文書体系を構築することにより、病院全体で標準化、文書化を促進することが可能となる。それらの活動を通じて改善、教育の基盤が構築され、医療の質の向上につながると考えられる。

### 2.6.2 提案する PFC の意義

医療業務は各部門が連携して実施されなければならない。しかしながら、病院では部門間の壁が高いことから部門間連携の促進方法が課題となっていた。提案する PFC を作成するためには、1 つの業務に対する部門間での議論や、インターフェース、責任権限の確認など、部門間にわたる活動が必要とされる。それらのことから、PFC を作成することで、部門間連携の促進が期待できる。さらに、PFC の作成を通じて、PFC を基盤とした部門間での事故分析にもつながると考えられる。

本節では、提案する PFC を実際に作成した水戸病院、飯塚病院の両病院における効果について言及する。2.6.2.1 では、水戸病院で事故分析に PFC が活用された事例について、2.6.2.2 では、飯塚病院で PFC 作成後のアンケート結果についてそれぞれ説明する。

#### 2.6.2.1 水戸病院における効果

水戸病院では、PFC 作成後、与薬業務の重大事故分析が複数部門の職員で行われるようになった。実際に分析した与薬事故の概要を以下に、PFC を用いて複数部門で分析した事例を図 2-26 に示す。

##### 与薬事故の概要

- 生理食塩水液量の準備間違いと薬剤投与の順番を間違えた事例 -

- 生理食塩水液量の準備間違い
  - ◇ 医師が薬剤準備の段階で、生理食塩水を 160ml 引いて薬剤を入れるところを、160ml 引かずに薬剤を入れてしまった。そのため、抗がん剤のバックがパンパンになってしまった。
- 薬剤投与の順番を間違えた事例
  - ◇ 薬剤投与時には、本来 50cc のシリンジに 5-FU と抗がん剤を持って行き、5-FU は後に投与し泣ければならない。しかしこの事例では医師が、5-FU を先に投与してしまった。

プロセス	Where	Who	改善内容	改善理由
指示出し	外来診療室 スタッフ ステーション	医師	<ul style="list-style-type: none"> <li>医師は治療方法を決定し、プロトコルの中から治療内容を選択</li> <li>入院化学療法処方箋に投与量を記載する。</li> <li>直前の指示だしは行わない(注意点)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>薬剤名が手書きでは投与量を間違える恐れがあるため、印刷することにした。</li> <li>当日に投与量を変更することもあるので、容量は空欄とする。</li> </ul>
指示受け	外来診療室 スタッフ ステーション	看護師	<ul style="list-style-type: none"> <li>処方箋に入院病棟名を入れ、入院の前日までに薬局へ提出</li> <li>入院中に指示があった場合は、病棟から薬局に提出</li> <li>時間外であっても薬剤師がミキシングを行うので、勝手に準備しない(注意点)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>薬剤の種類や容量の間違い防止のため。</li> </ul>
処方監査	薬局	薬剤師 看護師	<ul style="list-style-type: none"> <li>薬剤師は、薬剤を混注し、薬剤に名前シールを貼る。また、タキソールに関してはラベルにPVCフリーと記入する。</li> <li>看護師は上がってきた抗がん剤を『抗がん剤保管場所』に保管する</li> <li>化学療法薬なので、一般薬剤の保管場所とは区別する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>一般の薬剤と同じ保管場所では、抗がん剤を誤ってがん患者以外に投与する危険性があるので、抗がん剤と一般薬剤の保管場所は区別する。(B3)</li> </ul>
薬剤準備 調剤	スタッフ ステーション	医師 看護師	<ul style="list-style-type: none"> <li>看護師は個人点滴セットのカートから取り出し、所定の場所に置く。</li> <li>医師と看護師で指示書の内容と照合する。(研修医と新人看護師は組まない。)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ラベルに薬剤名を記載しサインをしたことが混注したというサインとする。</li> <li>本来予防衣の着用、汚染時の対応、アンプル保管などを含めた『化学療法施行取り決め』を作成する必要がある。</li> </ul>

図 2-26 化学療法薬誤投与事故の分析事例

上述した事故は、医師が手順を遵守しなかったために起きたミスである。従来このような事故が発生していた場合、事故が発生した部門だけで、対策を立案し、改善を試みることが一般的であった。この事例で言うならば、与薬業務のプロセスに着目することなく、ミスをした医師が所属する医局だけで対策が立案される場合がほとんどであった。また立案される対策も、ミスをした医師に手順を遵守するように喚起する、ルールの徹底を図るなどが多いのが現状であった。

しかし、図 2-26 で示した対策では、医師がミスをした事例に対して、看護師や薬剤師も参画して検討しており、医局以外の部門でも改善案を立案している。すなわち、プロセスで事故を防止しようとする対策が立案された事例であるといえる。

作成した PFC を用いて事故分析を実施することで、事故を起こした部門だけで対策を立案するのではなく、与薬業務のプロセスに関係するすべての部門から対策を立案することが可能となった。PFC が存在していない場合、このような事故分析を行うことは困難であると想定される。しかし、PFC 作成を通じて、部門間での改善の基盤が構築され、それを用いて改善活動に取り組むことが可能となった。

### 2.6.2.2 飯塚病院における効果

飯塚病院において、与薬、検体検査、放射線検査、リハビリテーションなどの業務で部

門間にまたがる PFC を、4 回のグループワークを通じて作成した。そこで、PFC 作成活動の効果、有効性を確認することを目的として、3 回目のグループワーク終了後、グループワークの参加者に対してアンケートを実施した。最初に質問項目を以下に示す。

#### 質問項目

- ① 今回の PFC 作成以前に、他部門の業務内容を把握する機会がありましたか？
- ② PFC を作成して、他部門の業務内容が把握できましたか？
- ③ PFC を通じて、プロセス、プロセス指向が理解できましたか？
- ④ PFC 作成を通じてどのようなことがわかりましたか？
- ⑤ 関連文書の明確化を通じてどのようなことがわかりましたか？
- ⑥ 複数部門で議論することをどのように思われましたか？
- ⑦ 今後、PFC をどのように活用していきたいですか？

以下で、質問項目に対する回答について説明する。最初に、質問項目の④、⑤に関して言及する。④⑤に対する回答として以下のような意見が抽出された。

#### ④ PFC 作成を通じてどのようなことがわかりましたか？（自由記述）

- ◇ 誰が何時行うのかなど統一されていないところが良くみえてきた
- ◇ 部門間を超えた流れや接続部分が曖昧なことに気がついた
- ◇ 不明確に動いていることが多いことに気付いた
- ◇ ひとつの事を解決しようとするとう部署だけでは解決できない事がスムーズに解決へとつなげると思いました

#### ⑤ 関連文書の明確化を通じてどのようなことがわかりましたか？（自由記述）

- ◇ 本当は明記して新人さんなどに、わかり易くしておかないといけない業務内容が、文書化出来ていませんでした。
- ◇ 手順書を誰でもが理解でき、対応できるものを作成しなければと思いました
- ◇ 必要と思われる文書類の不備が明らかになった。
- ◇ 手順マニュアルの不足を感じました。
- ◇ ばらばらなマニュアルおよび関連文書を PFC につなげる事により、暗黙の了解的な決まりごとが文書化され、仕事の方法が統一出来る。

このように、PFC の作成を通じて業務の問題点の可視化につながる事が飯塚病院においても確認できた。また、現状に対する問題意識、危機感を病院の方に抱いてもらうこと、部門間連携の必要性を職員の方に認識してもらうことのできる機会にもなることが判明した。

続いて質問項目の①に対する回答結果を図 2-27 に示す。

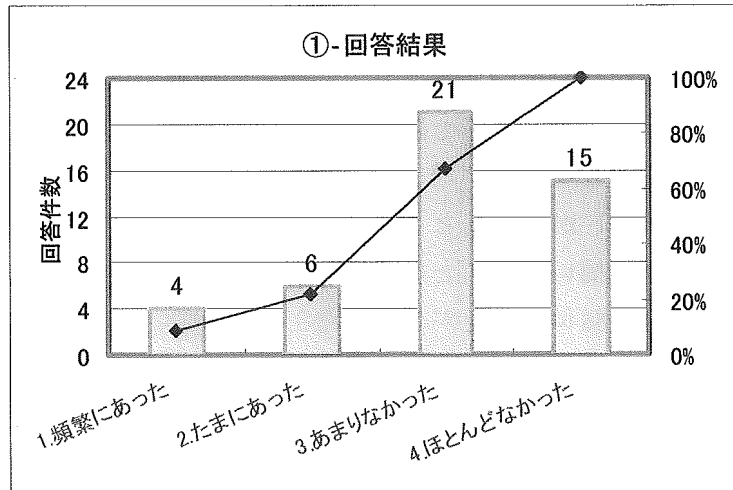


図 2-27 PFC 作成のアンケート結果（質問項目①に対する回答）

質問項目の①に対する回答結果から、PFC 作成以前に他部門の業務内容を把握する機会  
はあまりなかった、もしくはほとんどなかったことがわかる。多くの業務が複数部門に関  
連して実施されるにもかかわらず、他部門の業務内容を把握する機会がないことは、部門  
間連携が促進されない理由とも考えられ、重要な問題である。続いて、質問項目の②に対  
する回答を図 2-28 に示す。

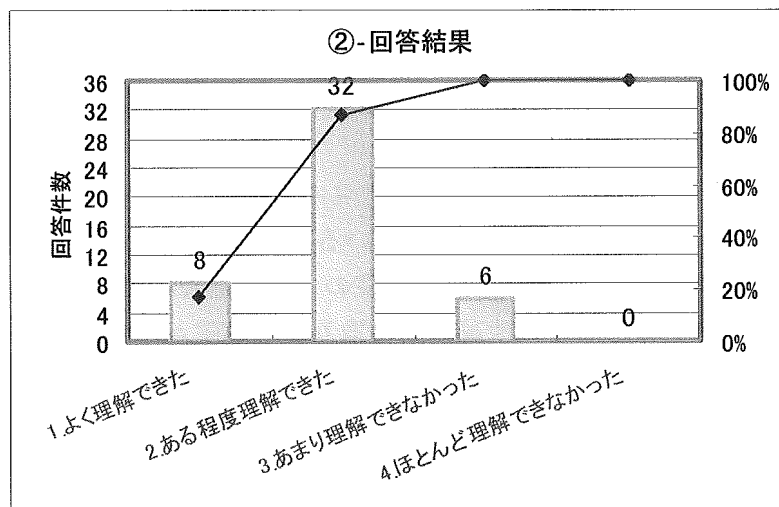


図 2-28 PFC 作成のアンケート結果（質問項目②に対する回答）

質問項目の②に対する回答結果から、PFC 作成を通じて初めて他部門の業務内容を理解  
した、よく理解できたという意見が多いことがわかる。提案する PFC が改善の基盤となる  
ことは、2.6.2.1 で述べたとおりであるが、作成の段階においては他部門の業務内容を把握  
することにも有用であると考えられる。

併せて質問項目⑥に対する回答の一部を以下に示す。

⑥ 複数部門で議論することをどのように思われましたか？（自由記述）

- ◇ 共有できる問題点を議論することで部門間の理解が深まった。
- ◇ 非常に貴重な機会で、今後も続けていけるといい
- ◇ 今までにそのような機会がないことが、今考えると驚きです
- ◇ 人と人（部門間）が関わる場所を知る事により、ミスの起こりそうな所をお互いに知り、補い合うことで、よりよい関係とスムーズな流れが出来る。
- ◇ 討議することで気付くことが多かった。
- ◇ 他部門とのコミュニケーションの機会となった。

質問項目⑥に対する回答から、部門間で議論することに対して好意的な意見が多いことがわかる。また、PFC 作成を通じて部門間での議論の重要性、部門間連携の必要性が認識されたと判断できる。

質問項目①②⑥に対する回答結果から、複数部門で議論することや、その機会を持つことの重要性が認識されている一方で、従来の飯塚病院にはそれを実現する機会がなかったことが推測される。TQM 活動や QC サークルが盛んに行われている飯塚病院でこのような結果が得られたことから、部門間連携の促進方法を課題としている病院は多いと考えられる。しかし、提案する PFC を作成することを通じて、このような状況を打破できると考えている。さらには、多くの病院で整備されていない改善の基盤を構築すると共に、表面化していない多くの問題点を明確にすることが期待される。

### 2.6.3 病院機能評価を活用した文書体系構築

#### 2.6.3.1 病院機能評価の評価項目の分析

現在、病院機能評価の認定を受けている病院の数は約 1800 病院で、全国に存在している病院の約 20%にあたる病院が認定を受けている。一方、ISO9001 の認定を受けている病院数は 100 病院前後である。今後は、飯塚病院のように病院機能評価の認定を受けた上で、QMS 構築や ISO9001 導入などの改善活動に取り組む病院が増加すると考えられる。そこで、病院機能評価の認定を受けた病院における効果的な QMS 構築方法、病院機能評価の評価項目に基づいたシステムの効果的な活用方法について検討した。

最初に、病院機能評価 Ver..5.0 の全評価項目である 532 項目を調査し、手順書、作業標準書、マニュアル、規定など、病院機能評価で作成することが要求されている文書類 321 件を抽出した。さらに、それらの文書類を提案する文書体系の観点から分類した。調査結果を表 2-15 に示す。

表 2-15 病院機能評価 Ver.5.0 で要求されている文書類の分類結果

階層	階層別の定義 含まれる文書例	文書件数
1次文書	全部門に関わる文書 ・ 職員に関する規定	79
	例) 職務規定 就業規則 給与規定 組織図 各部門の責任体制	
2次文書	複数部門に係る文書	40
	例) 事故防止マニュアル 感染防止マニュアル 設備管理方法 検査の流れ	
3次文書 4次文書	各部門、病棟ごとの文書	202
	例) 指示受けマニュアル 受付手順 調剤方法 食事介助の手順	

表 2-15 より、提案した文書体系の 3 次文書、4 次文書に対応する文書が数多く要求されていることがわかる。

さらに、病院評価の評価項目の中で、製品実現プロセス（病院が提供する医療サービス）に関わる評価項目について言及している 2.4、2.5 に特化して、文書の分類を実施した。分類結果を表 2-16 に示す。

表 2-16 病院機能評価 Ver.5.0 で要求されている医療行為に関わる文書類の分類結果

階層	階層別の定義 含まれる文書例	文書件数
1次文書	全部門に関わる文書 ・ 職員に関する規定	39
	例) 各部門の組織図 各部門の責任体制 職員の採用基準	
2次文書	複数部門に係る文書	4
	例) 検査のPFC 栄養指導のPFC 画像診断検査のPFC	
3次文書 4次文書	各部門、病棟ごとの文書	183
	例) 指示受けマニュアル 指示だしマニュアル 調剤方法 食事介助の手順	

表 2-16 より、病院機能評価で要求されている医療サービスに関する文書の多くは、3 次文書、4 次文書であることがわかる。続いて、病院機能評価で要求されている 3 次文書 4 次文書の網羅性、システム全体を保証する観点から見たときの抜けを把握するために、水戸病院で作成した与薬 PFC と対応付けを実施した。実施結果を図 2-29 に示す。



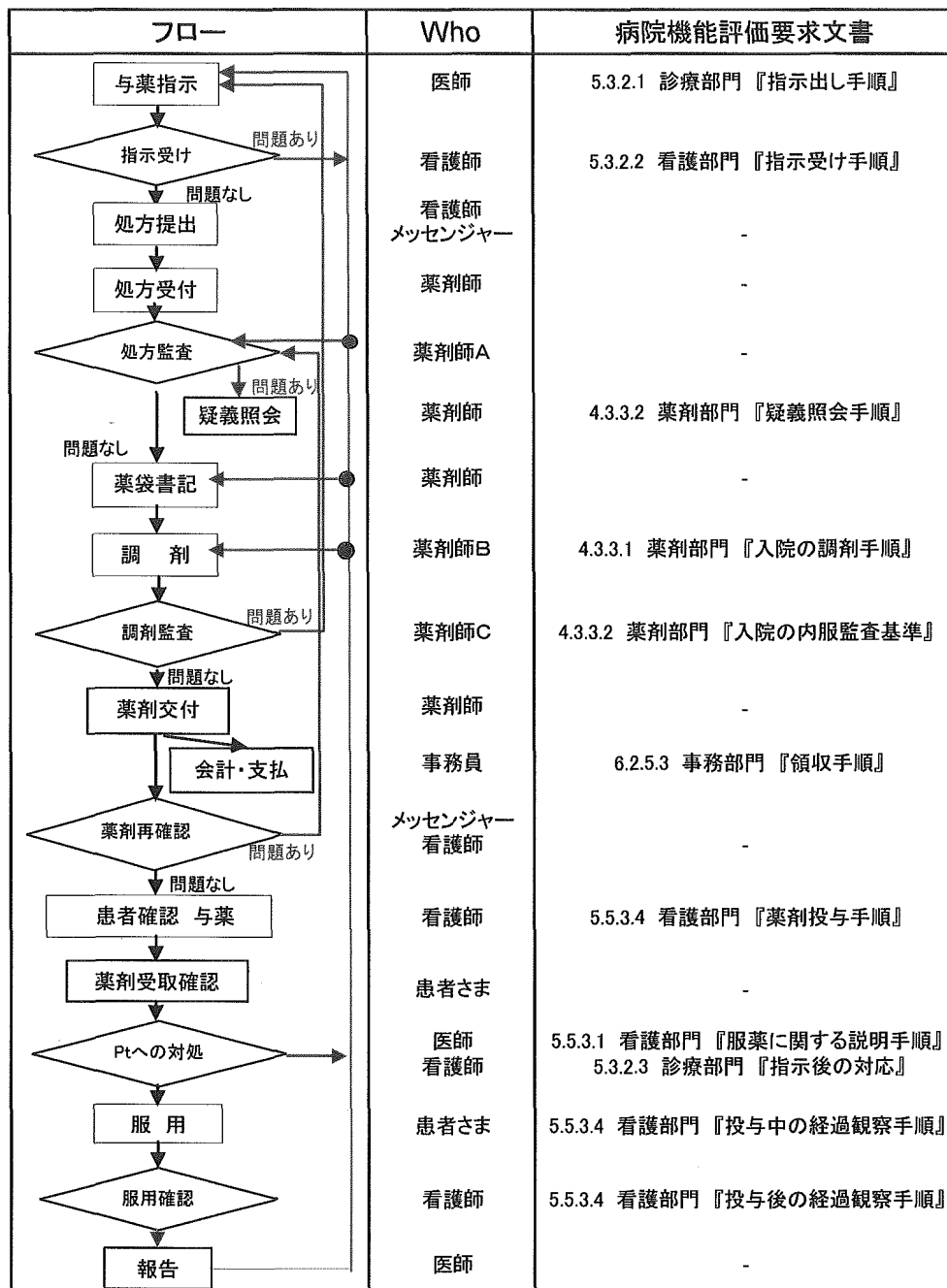


図 2-29 水戸病院の与薬 PFC と病院機能評価要求文書の対応付け結果

図 2-29 より、与薬業務に関して病院機能評価で要求されている文書は、与薬業務の一部について言及しているだけにすぎず、与薬業務のシステム全体を保証できていないことがわかる。検体検査、画像診断検査、手術、食事提供などの業務においても、与薬業務同様にその一部に対する評価がされている現状である。

### 2.6.3.2 病院機能評価を活用した文書体系構築

最初に、2.6.3.1 で述べた 3 つの観点での文書の分析を整理した。整理した結果を図 2-30 に示す。

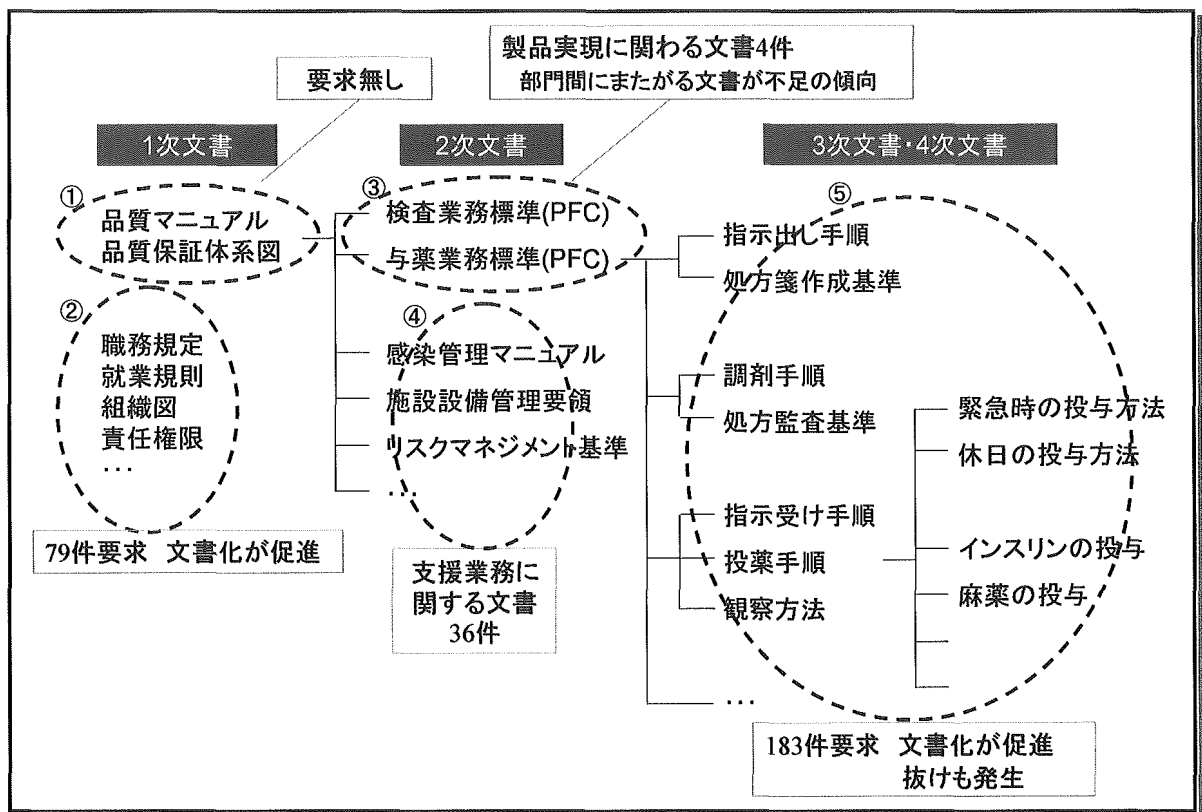


図 2-30 病院機能評価で要求されている文書と提案する文書体系の関係

図 2-30 より，病院機能評価の認証を取得することで，②④⑤に対応する箇所の文書化が進むことが考えられる．病院機能評価の認証を取得した病院において，より優れた文書体系を構築するためには，以下の作業を実施することが望ましいと考えられる．

- ・品質マニュアル，品質保証体系図などの病院全体のシステムを表す文書の作成
- ・診療業務，製品実現プロセスを複数部門にまたがる形式で保証する文書の作成
- ・③の文書と⑤の文書の関連付け，対応付け
- ・現状のシステムで不足している文書，欠如している文書の把握，要不要の検討

これらの作業を実施することで，病院機能評価の評価項目に従って作成された文書を有効に活用することが可能となると考えられる．また，提案した PFC を用いることで，病院機能評価の評価項目における抜けや欠如している点を補完することが可能になると考えられる．

#### 2.6.4 文書体系構築に必要な作業

水戸病院，飯塚病院における文書体系構築，QMS 構築の活動を通じて，文書体系構築の推進論，導入論を考察した．最初に，飯塚病院における文書体系構築のステップを図 2-31 に示す．

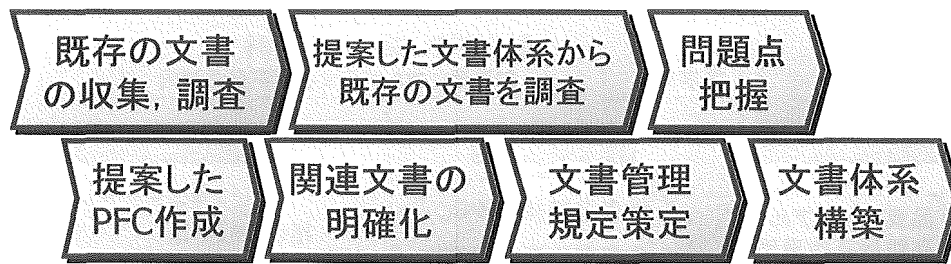


図 2-31 飯塚病院における文書体系構築活動のステップ

図 2-31 は、飯塚病院における活動をまとめたものである。この中で、特に重要であると考えているのが、提案した文書体系の観点からの既存の文書の調査と、提案した PFC 作成である。

提案した文書体系の観点から既存の文書を調査する場合には、2.6.3 の病院機能評価の活用でも述べたように、2 次文書を重点的に調査すべきである。この理由としては、提案する文書体系において 2 次文書が不可欠であること、部門間にまたがる改善の基盤として 2 次文書が非常に重要であることなどがあげられる。多くの病院において 2 次文書の整備は重要な課題であると考えており、文書体系構築の活動ではこの点を重点的に調査すべきである。

また、提案する PFC の作成では、その取り組み方が非常に重要になってくる。飯塚病院では、PFC を作成した後、作成した PFC に関する議論、PFC 作成から明確になった問題点の改善にも取り組んだ。東京衛生病院ではこれらのことに取り組まなかった結果、PFC を作成した意味が不明確などの意見が上がっていた。また、PFC 作成の方法であるが、最初は特定の職種が参画してたたき台を作成することが望ましい。しかし、ある程度完成すると、その後改善することが困難になる。そこで、飯塚病院では、他のグループの方をファシリテーターとして参画させ(例えば、検体検査の PFC を作成するグループに、病棟与薬の PFC を作成していた方にファシリテーターとして参加してもらう)、客観的な視点から PFC を改善した。

PFC 作成の段階で、PFC をどこまで作りこめばいいかわからない、優れた PFC がわからないなどの意見が多数あげられた。これらへの対応策としては、他のグループの PFC と比較をさせることが望ましいと考えている。比較を通じて、自分たちの PFC の欠点、改善点を明確にしていくことがもっとも望ましい。ファシリテーターが指摘するのではなく、自分たちで、問題点を見つけていくことが極めて重要であると考えている。

現時点では、図 2-31 で示したステップの作業ごとに望まれる形式を抽出したに過ぎない。ステップ自体の検討はまだ確立しておらず、今後の課題として残されている。

### 2.6.5 飯塚病院において今後期待される効果

飯塚病院において今後期待される効果について言及する。ここでは、内容的に重複している文書の数を事例として説明する。

飯塚病院において文書を調査した結果、同様の内容が記載された文書が形式を変えて重複して存在しているなどの問題があることがわかった。そこで、与薬 PFC 中の指示受けマニュアルを事例として詳細に調査した。調査結果を表 2-17 に示す。

表 2-17 飯塚病院の看護部に存在している指示受けマニュアルの分析結果

現在、B病院の看護部に存在している指示受けマニュアルの数	11
形式だけが異なり、内容的には統合可能なもの	4
書かれている内容、形式はまったく異なるが、上記のマニュアルと統合できるもの	3
病棟の特殊性があり、統合することが困難なもの	2
現時点では判断できず、ヒアリング調査して決定すべきもの	2

表 2-17 より現在の飯塚病院では指示受けマニュアルが重複して存在していると考えられる。これは、文書体系構築の活動における、PFC と既存の文書の対比を実施したことにより明確になったことである。これ以外にも、飯塚病院では同様の内容を示す文書の重複が多数存在していることがわかった。このように、PFC 作成や文書体系構築を通じて、飯塚病院では多くの課題、問題が明確になった。

実際飯塚病院では、明確になった問題の改善に取り組みたいという意見が抽出された。そこで、QMS 構築活動の一つとして、PFC 作成から派生した問題の改善に取り組んだ。(詳細は表 2-14 に示す)このように、文書体系構築の活動を通じて、ここで示したような重複する文書の統合などをはじめとするさまざまな改善活動が進むことが今後も期待される。

## 2.7 結論と今後の課題

### 2.7.1 結論

本研究では、水戸病院の文書体系の調査、職員に対するインタビュー調査を通じて多くの問題点を把握し、体系的に整理した。その結果、文書に関する問題が起因する本質的な4つの要因を把握し、それらに対する改善活動を実施した。

文書に関する指針として、医療の質管理を実現するために文書が満たすべき要件を体系化した。それに基づいて、従来多くの病院で曖昧であった文書管理の責任権限の明確化、文書管理規定の確立に有用である文書体系を提案した。さらに、提案する文書体系を実現するために、複数部門にまたがる PFC を提案し、水戸病院に適用した。それらの活動を通じて、水戸病院において文書体系を構築した。

文書体系構築の効果を検討した結果、文書の新規作成件数、改訂件数などに変化が見られ、業務の見直しや文書管理が適切に遂行されるようになったことがわかった。また、提案する PFC の運用後、事故報告書の分析内容の変化を調査した。その結果、プロセスに着目した対策の割合が増加していること、他部門の業務内容に言及した対策の割合が増加していることがわかった。水戸病院で効果が確認できたことから、飯塚病院においても提案する文書体系、PFC を適用した結果、他部門の業務内容を把握できる初めての機会になったなどさまざまな効果が確認できた。両病院への適用結果、他部門の業務内容に対する理解や部門間連携が促進するなど、文書体系構築の活動にはさまざまな副次的な効果がある

こともわかった。

## 2.7.2 今後の課題

### 2.7.2.1 文書体系の推進論の確立

本研究では、医療の質管理を目的とした文書体系を提案し、それを構築するための活動に取り組んだ。それを通じて、文書体系を構築するために必要な作業は明確にすることができたと考えている。2.6.4でも文書体系に必要な作業、重点的に取り組むべき課題等について言及した。しかし、それらの作業の進め方、次の作業へ移行する際の判断基準等は明確になっていない。そのため、文書体系を構築する際の指針となるべきものが必要であると考えている。

文書体系の推進論で明確にすべき具体的内容としては、以下のようなものがあげられる。

- ・各作業に必要な工数、期間
- ・各作業の望まれる形式(グループワーク、教育、OJTなど)
- ・次の作業に移る際の判断基準

今後はこれらのことを明確にしなければいけないと考えている。さらに、より多くの病院に提案する文書体系を適用することを通じて、提案する文書体系の問題点の抽出、病院の特性を加味した文書体系等についても検討していかなければいけない。

### 2.7.2.2 ITを活用した文書体系構築

本研究で提案した文書体系を適用した水戸病院、飯塚病院の両病院では、文書が紙媒体で取り扱われている。しかし今後多くの病院で、イントラネットなどを活用した文書体系構築が行われることが想定される。文書がIT化されることで、文書の改ざん防止につながる、1つのパソコンで院内すべての文書を閲覧することが可能となる、常に最新の情報がイントラネットに掲載されるなど多くのメリットがあると考えている。2.3.1で体系化した文書が満たすべき要件でも電子化の重要性が言及されている。

また、ITを活用することで、本研究で提案した文書体系の機能を向上させることができると考えている。例えば、イントラネット上で2次文書の与薬業務のPFCを閲覧した際、関連文書の項目をクリックすると関連文書に移動することができる、文書体系のツリー図が一覧で見ることができ、文書の抜け、漏れを即座に把握することができるなどの効果が期待できる。

現実として多くの病院では、文書が紙媒体で存在している状況である。しかし、紙媒体で存在していることから発生する問題も少なくない。そのため、今後間違いなく文書の電子化が進むと考えられる。提案した文書体系の基本的な構造や骨格は電子化されても活用することが可能である。今後の課題として、電子化する際の手段、方法等を明確にし、実行することが重要であると考えている。

## 2章の参考文献

- [1]上原鳴夫, 黒田幸春, 飯塚悦功, 棟近雅彦, 小柳津正彦(2003):  
「医療の質マネジメントシステム 医療機関における ISO9001 の活用」, 日本規格協会
- [2]棟近雅彦(2003):“医療ケアにおける質管理 品質マネジメントの視点からー標準化と改善”, 「月刊薬事」, 45 [3], 93-98
- [3]中條武志, 棟近雅彦(1999):「品質管理セミナー・BC テキスト 第20章プロセスの設計と管理」, 財団法人 日本科学技術連盟
- [4]飯塚悦功(1999):「品質管理セミナー・BC テキスト 第22章品質保証体系の構築」, 財団法人 日本科学技術連盟
- [5]塚越太郎, 棟近雅彦 (2003):“集中治療室における事故防止ー標準化の推進と改善策立案の方法についてー”, 第30回日本集中治療医学会総会プログラム・抄録, 250.
- [6]Ryohei Kosuge, Masahiko Munechika. (2005):“A Study on the Promotion of Standardization in Healthcare Services”, *The 3rd ANQ Proceeding*, 761-765
- [7]棟近雅彦, 「医療版 ISO とその意義」, 看護展望, Vol.28, No.11, 2003.10, 50-58
- [8]TQM 委員会(1998), 「TQM - 21世紀の総合「質」経営」, 日科技連
- [9]松川安一(1993):「社内標準の作成と活用」, 日本規格協会
- [10]武田隆久(1998), 「医療サービスにおける品質保証と標準化」, 株式会社メヂカルフレンド社
- [11]飯田修平, 飯塚悦功, 棟近雅彦(2005), 「医療の質用語辞典」, 財団法人 日本規格協会
- [12]細谷克也(2001), 「品質マネジメントシステム要求事項の解説」, 日科技連
- [13]財団法人 日本医療評価機能評価機構(2004):「病院機能評価 統合版新評価項目 Ver..5.0 解説集」, 財団法人 日本医療評価機能評価機構
- [14]梅田政夫(2002):“総説／標準・社内標準化”, 「品質」, 32, [1], 7-14.
- [15]医療の質保証コンソーシアム(2004):「ISO9000の取得支援に関する研究調査 -平成15年度報告書-」, 経済産業省
- [16]  
細谷克也(2002), 「品質経営システム構築の実践集」, 日科技連
- [17]小宮山慎一, 棟近雅彦 (2005):“看護師教育のための誤薬防止ハンドブックに関する研究”, 「病院管理」, 42, [3]
- [18]近藤美枝子, 塚越太郎 (2003):“注射・輸液に関する医療事故防止への一考察～作業標準書作成を試みて～”, 「エマージェンシーナーシング」, メディカ出版, 19-27.
- [19]坂垣内淳一(2001):“作業標準”, 「標準化と品質管理」, 54, [3], 13-17.

### 3.医療事故防止における医療安全管理者の役割

#### 3.1 序論

##### 3.1.1 研究背景

近年、新聞などのマスコミにおいて、医療事故が大きく取り上げられるようになってきた。これは、医療機関のずさんな安全管理体制の実態を示すとともに、その体制を見直す大きなきっかけとなった。

これを受けて厚生労働省<sup>[1]</sup>は、医療の安全確保を医療政策における最重要課題と位置づけ、さまざまな政策をとってきた。特に2002年の診療報酬改定では、全ての病院と有床の診療所に対して「医療安全管理体制」の整備が義務付けられ、未実施の場合は減算(患者1人1日につき10点)となり、2002年10月から実施されている。さらに特定機能病院・臨床研修病院に対しては、施設全体の医療安全について実務的に担当する医療安全管理者(以下、セーフティマネジャー)<sup>[2]</sup>(特定機能病院は専任化)の設置が定められている。また既に、国立大学附属病院には、2001年4月から専任のセーフティマネジャーの設置が開始され、2002年4月までに全て設置が完了した。国立病院・療養所にも2002年4月から、専任のセーフティマネジャーの配置が開始された。これらから、医療機関におけるセーフティマネジャーの必要性はますます高まることが予想される。

その他の医療機関においても、医療の安全確保のために体制整備や、システムの見直しが進められている。これらの取り組みを確実に進めるにあたっては、院長などのトップのリーダーシップとともに、施設や組織の特性に応じた安全対策を検討し、それを推進するセーフティマネジャーが重要な役割を果たすと期待されている。しかし、セーフティマネジャーの活動内容・役割・位置づけについては、個々の施設で手探りでの実践が続けられているのが現状であり、検討が急がれている。

##### 3.1.2 研究目的

近年、医療の質に対する関心が高まっており、多くの病院において質マネジメントシステム(以下、QMS; Quality Management System)を構築し、質保証に取り組んでいる。その際には、ISO9001や病院機能評価といった第三者評価を受審し、QMSを構築している場合が多い。しかし、それに対する組織体制の整備や人員配置は、他の産業に比べ大幅に遅れているため、十分な活動が行えていないのが現状である。

そのような中、社会のあらゆる組織における事故や不祥事に関するニュースが頻繁に報道されている。これらを見てみると、軽度の事故が起きているにも関わらず、それらに対して対策をとっていないため、重大事故を引き起こしてしまったものがほとんどである。

医療の現場においては、事故を誘発する要因が多いにも関わらずあまり対策がとられていなかった。そこで、他の産業の例に見習い、患者に影響を及ぼすような重大事故から医療従事者が“ヒヤリ”“ハット”した経験までを事故報告書に記入して、改善に結び付けようとしている。多くの病院では、このような安全推進活動の推進役として医療安全管理者(以下、セーフティマネジャー)と呼ばれる人物を配置している。セーフティマネジャーは、

安全だけでなく医療の質全般に貢献することが期待されているが、その組織的な位置づけや活動内容は、病院によりさまざまであり、配置はしたもののあまり効果があがっていないのが現状である。

そこで本研究では、病院が質保証を行うために必要な支援業務を質保証体系図から網羅的に抽出する。そして、その中からセーフティマネジャーが果たすべき支援業務を安全の観点から選定し、その役割を明確にすることを目的とする。その際には、飯塚病院での活動を踏まえて具体的な内容を検討し、その効果の検証を行う。

### 3.1.3 本研究で扱う用語の整理

#### 3.1.3.1 セーフティマネジャーとは<sup>[9]</sup>

セーフティマネジャーとは、病院全体としての安全推進活動を進めるために、安全対策を企画、推進、実行する人物である。2000年頃から全国的に配置され始め、病院の規模によるが、専任もしくは兼任で活動が行われている。

その役割は、事故報告制度、医療安全推進委員会などの質・安全に関わる仕組みの整備と推進、質・安全に関わる教育の企画と実施、事故の分析と組織的な改善課題の洗い出し、質・安全に関わる会議体の管轄などが挙げられる。セーフティマネジャーが配置された背景を考慮すると、多くの役割がセーフティマネジャーに求められている状況であるといえる。

また、病院には、セーフティマネジャーの他に医療安全推進委員と呼ばれる人物がいる。その人物とセーフティマネジャーの違いを次節で述べる。さらに、多くの病院では、セーフティマネジャーと呼ばずにリスクマネジャーと呼ぶのが一般的である。そこで、リスクマネジメントとセーフティマネジメントの観点からその違いについても述べる。

#### セーフティマネジャーと医療安全推進委員

現在の病院の安全管理体制は、3つのマネジメントレベルによって構成されている<sup>[2]</sup>といわれている。それぞれのマネジメントレベルにセーフティマネジャーやそれに順ずると呼ばれる人物が配置されている。以下に、まず3つのマネジメントレベルについて説明し、それぞれの位置づけを確認する。

第1のレベルは、施設の安全管理の責任者として施設全体を統括する立場の者で、安全管理のための委員会の委員長がこれに該当する。多くの場合、副院長などの幹部が兼任している。

第2のレベルは、施設全体の医療安全について実務的に担当する者で、専任である場合が多い。

第3のレベルは、各部門の長または部門長が任命する者で、各部署で事故防止や安全管理を推進する役割を担っている。

本研究で対象とするセーフティマネジャーは、第2のレベルの業務を実施する人物をセーフティマネジャーと呼ぶこととする。

また、第3のレベルの業務を実施する人物を医療安全推進委員と呼ぶこととする。医療



安全推進委員の役割は、質・安全に関わる活動を円滑に進めるために、医療現場と医療安全推進委員会の橋渡しの役割を担うことである。さらに、医療安全推進委員は、医療安全推進委員会の構成メンバーとなり、医療安全推進室やセーフティマネジャーによる様々な企画、方針などを各部門に推進するための支援を行うことば求められている<sup>[3]</sup>。

### セーフティマネジャーとリスクマネジャーの違い

多くの病院では、セーフティマネジャーと呼ばずにリスクマネジャーと呼ばれている場合が多い。

一般的にリスクマネジメントとは、マネジメント一般の領域にある専門分野のひとつであり、組織がその使命や理念を達成するために、その資産や活動に及ぼすリスクの影響から組織の資産を最も費用効率を良く守るための、一連のプロセスのことである<sup>[4][5]</sup>。

医療分野におけるリスクマネジメントとは、「発生する事故などから受ける組織の損失を最小に抑えること」と考えられる。この医療における組織の損失とは、単に経済的な損失だけではなく、患者・家族、来院者および職員の障害や、病院の信頼が損なわれるなどさまざまな損失が考えられる。しかし、現在の病院では、特に事故を未然に防止し、医療の質を確保することに主眼が置かれている。つまり、現在の病院が取り組んでいる活動は、患者の過誤や損傷を防ぐことに重点を置くセーフティマネジメントであるといえる。

以上より、リスクマネジメントは訴訟などによる病院への損害を防ぐ組織防衛を主眼にしているのに対して、セーフティマネジメントは患者の安全確保を主目的にしている考え方である。したがって、近年、日本の病院で配置されているリスクマネジャーは、セーフティマネジャーと呼ぶのが適切である。

本研究では、以上の考えに従い、セーフティマネジャーという用語に統一することとする。

#### 3.1.3.2 医療事故

現在、医療機関ではさまざまな事故が報告されている。その内容を見てみると、「与薬事故」、「輸液事故」、「転倒・転落事故」、「点滴ライン事故」、「検査時に起きる事故」、「医療事務における事故」、「患者とのトラブル」など、さまざまなものが挙げられる。また、単に事故といってもインシデント・アクシデント・ミス・エラーなどのように、さまざまな呼び名が存在している。

棟近<sup>[6]</sup>は、業務の質を向上させる立場に立って、「予定と実際のズレ」、「計画と実行の差異」があるものを事故と呼んだ。予定と実際が異なるということは、何らかの問題が発生したことを示しており、その影響の大小に関わらず取り上げる必要がある。

例えば、輸液の手順を一つ間違えれば、直ちに重要な問題を引き起こす。一方、患者取り違いは、絆創膏を貼り間違えたぐらいではたいしたことはないが、用いる注射薬の種類によっては、死亡する場合もある。絆創膏であっても注射薬であっても、ここで認識すべき問題は、AさんがAさんであるということをどのように同定し、確認するかということである。このミスを防止するのが課題であって、同じミスから患者への影響はさまざまなものがありうる。対策をとる段階では、患者への影響度を考慮することも必要であるが、問題の本質を把握する段階ではとりあえず無視するのがよいと考える。

本研究でも医療事故を上記のように捉えることとする。

## 3.2 現状把握と本研究のアプローチ

### 3.2.1 現状把握

#### 3.2.1.1 文献調査

まず従来、行われているセーフティマネジャーに関する文献を調査した。従来のセーフティマネジャーに関する研究は、(i)業務内容・範囲を規定するもの、(ii)各病院で実施している活動をもとにセーフティマネジャーの意義を唱えるものの2つに大別できる。

(i)に関しては、井部<sup>[2]</sup>の研究に代表されるように複数の医療機関に対してアンケートを実施し、その結果からセーフティマネジャーが行うべき業務内容を示そうとしている。同様の活動が日本医療機能評価機構<sup>[7]</sup>と国立大学病院医療安全管理協議会<sup>[8]</sup>にてそれぞれ行われている。

(ii)に関しては、医療マネジメント学会<sup>[9]</sup>で発表されていた内容のほとんどがこれにあたり、各病院で取り組んでいる内容をもとにセーフティマネジャーを配置した意義や、その効果を見出そうとしているものである。それと同じような内容になるが、看護管理や看護展望といった看護系の雑誌などに頻繁にそのような記事が掲載されることがある。

(ii)は各病院が取り組んでいる活動であるため、1件の事例紹介といえる。(i)は、全国的に行われているため、セーフティマネジャーの現状を把握する上では重要な内容といえる。そこで、以下に(i)に関連する3つの文献を取り上げ、その具体的な内容と問題点を示す。

#### 厚生労働省のガイドライン

2002年4月に厚生労働省<sup>[1]</sup>から医療安全対策のガイドラインが示された。このガイドラインでは、病院における適正な医療安全管理体制や安全管理に関する教育研修など、病院における安全対策の指針が幅広く示されている。その中で、セーフティマネジャーについて、以下のように述べられている。

##### セーフティマネジャーの配置と活用

病院全体の安全管理を担当する者(以下、セーフティマネジャー)は、安全対策を確実に実施するために必要である。医療の現場では多職種が協力して行うサービスが多いにもかかわらず、部門間の連携が必ずしも円滑でない場合も多いため、セーフティマネジャーが部門横断的な立場で調整を図り、安全対策を進めなければならない。このため、セーフティマネジャーは院内で一定の権限を与えられ、院内の問題点の把握、対策の立案、関係者との調整、実施結果の評価などの業務を行う必要がある。なお、セーフティマネジャーは、病院の機能や規模によっては専任とすることが望まれる。

このように、セーフティマネジャーを配置することや、セーフティマネジャーを有効に活用して安全管理にあたることなどが述べられている。しかし、実際にセーフティマネジャーが何をすべきかなどは、問題点の把握、対策の立案など曖昧に表現されており、具体的に示されていなかった。

## 井部の研究

井部<sup>[2]</sup>は、セーフティマネジャーが急激に配置され始めたのを受けて、全国の臨床研修病院を対象にアンケートとインタビューを実施し、セーフティマネジャーの配置状況や位置づけ、業務内容を調査した。その結果、セーフティマネジャーの機能として7つの機能があることや、病院の安全管理体制のあり方について提案した。以下に井部が示した7つの機能を示す。

### ① インシデント情報・事故情報の分析(定量・定性)

院内のインシデント情報・事故情報が一元的に集約され、それに対し定量的・定性的な分析を行う。

また、セーフティマネジャーが取り扱う内容は病院全体に関わる問題に限られ、部門内で解決可能な問題については、各部門の担当者を中心に検討される。

## ② 安全対策の立案・調整・周知・評価

①の分析を踏まえて対策を立案し、院内に周知するとともに、対策の実効性が高まるよう調整を行う。他部門との話し合いや安全管理のための委員会で検討し承認を受けたりする。また、実施した安全対策の効果について評価を行う。方法としては、巡回やインタビュー、アンケートなどが考えられる。

## ③ 職員への教育研修

セーフティマネジャーは、安全管理の専門家として病院全体の安全管理研修を企画・運営する。また、部門ごとに実施する研修に関しても安全管理の視点から支援を行う。

## ④ 医療安全推進委員との連携

現場の各部門に配置される医療安全推進委員は、現場からの情報や意見の収集、および決定事項を現場にフィードバックするにあたって、セーフティマネジャーと現場をつなぐ重要なネットワークとしての役割を持っている。したがって、セーフティマネジャーは、各部門の医療安全推進委員と十分な連携をとりながら活動を進めることが効果的である。

多くの病院では、各部門の医療安全推進委員の会議を定期的に行い、情報収集、分析、部門間の調整、現場への周知などを行っている。

## ⑤ 安全管理のための委員会の企画・運営・サポート

安全のための委員会は、院長の諮問機関として、病院全体の安全管理のため、他職種による事例分析や組織横断的な対策の検討を行う機関であり、セーフティマネジャーは専門的立場から委員会の実務的な機能をサポートする。委員会に出席し、インシデント情報の分析結果の報告をはじめとする院内の安全管理の状況について報告し、対策案を提示し、意見を述べる。

## ⑥ その他院内の安全に関わる委員会との連携

セーフティマネジャーは、院内の安全に関わる事項に横断的に関与する必要があるため、感染管理委員会、医療ガス委員会、給食委員会、業務委員会、クレーム委員会など関連する委員会とも十分な連携が求められる。

## ⑦ 院内の安全に関する相談および助言

院内各部署からの安全に関する相談に対応することもセーフティマネジャーの重要な役割である。

井部は、これら7つをセーフティマネジャーが行う機能として示している。しかし、セーフティマネジャーの活動は広範なため、体系的にそれらの機能が関連付けられていなかった。

また、各活動を推進する上での具体的な手順がほとんど示されていないため、実際の病院において実用性に乏しいものとなっていた。

## 日本医療機能評価機構の調査

日本医療機能評価機構<sup>[7]</sup>は、認定病院のセーフティマネジャーを対象に業務に関するアンケートを行った。その結果、セーフティマネジャーが抱えている問題として、「業務範囲が広い、決まっていない」など、業務範囲に関する意見が多く抽出された。実際にアンケ