

実際に2004年11月より飯塚病院に導入し、導入直前、導入直後、半年後、1年後の計4回、各3ヶ月ずつ、与薬事故全体に占める標準を守っていない事故の割合を調査した。標準の遵守に着目したのは、対策の周知徹底状況を把握するためである。以下の図3-17にその結果を示す。

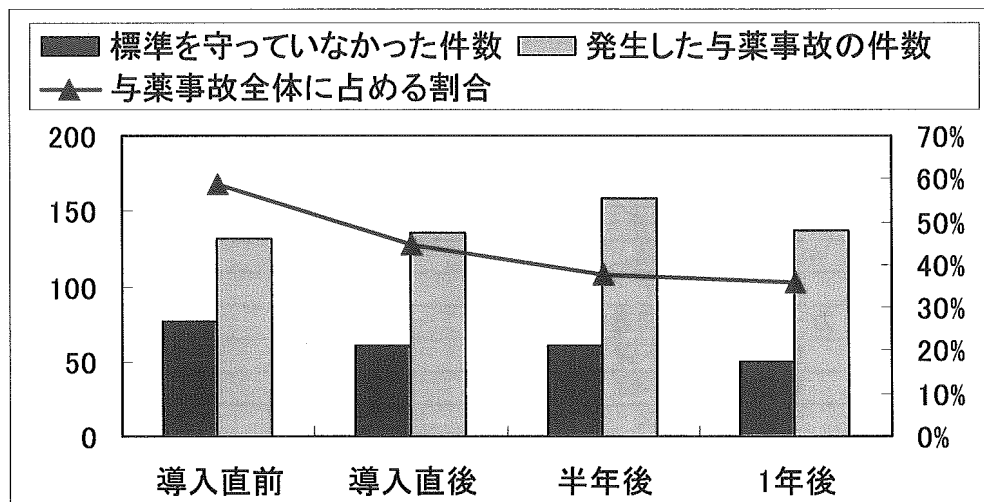


図 3-17 「標準を守っていない」与薬事故の割合

図3-17より、標準を守っていない与薬事故の割合が減少していることがわかる。これは、妥当な対策をセーフティマネジャーが実施させたこと、対策の実施後に立案した対策が周知徹底できているか把握したこと、さらにセーフティマネジャーが同種の事故が発生していないか把握したことによる効果といえる。また、報告書を使用した職員にインタビューを実施した結果、対策に対する意識があがり、事故防止へ意欲的であることがわかった。

さらに、対策実施状況報告書を適用する事例の多くは、ハンドブックの中で定められている標準であると考えられる。ハンドブックとは、小宮山^[20]が飯塚病院にてミスが起こしやすい手順や注意事項を手のひらサイズのまとめた教育用テキストである。その中でルール(=標準)を定めた項目に対して、対策実施状況報告書を適用した事例を対応付けた。対応番号とは、対策実施状況報告書に割り当てた管理番号である。その結果を表3-15に示す。

表 3-15 ハンドブックの項目と発行した対策実施状況報告書の対応表

		対応番号	件数
ルールを定めたもの	勤務後投与忘れの確認		
	ベッドサイドでの確認	11, 18, 28,	3
	滴数の目視	8, 6, 9, 20, 23, 27, 41	7
	隔壁開通の手順		
	口頭指示時のルール	4, 16, 19, 21, 24,	5
	WSをベッドサイドに持		
	WSの個別発行		
	準備時にWS参照	12, 15,	2
	内服済みの確認	33, 35, 42	3
	中止・変更時のルール	39,	1
注意を喚起したもの	類似薬の間違い	25,	1
	投与前検査の判断ミス		
	WSの使用量見落とし	1, 22,	2
	作業の中断		
	カート内の場所間違い		
	Ns間の伝達不備	26,	1
	役割分担の不備	5, 36,	2
	量の計算ミス	38,	1
器具の操作ミス			
対応しないもの		2, 3, 7, 10, 13, 14, 17, 29, 30, 31, 32, 34, 37, 40,	14

飯塚病院では、2004年11月より対策実施状況報告書を運用しはじめ、全体で40件の報告書を発行した。つまり、表3-15の結果から、今までに発行した報告書の約60%がハンドブックで記載された標準に関連するものであった。よって、報告書の適用数が多い3つの項目が原因で発生した事故件数の推移を見て、対策が徹底されているかどうか判断した。その結果を図3-18に示す。

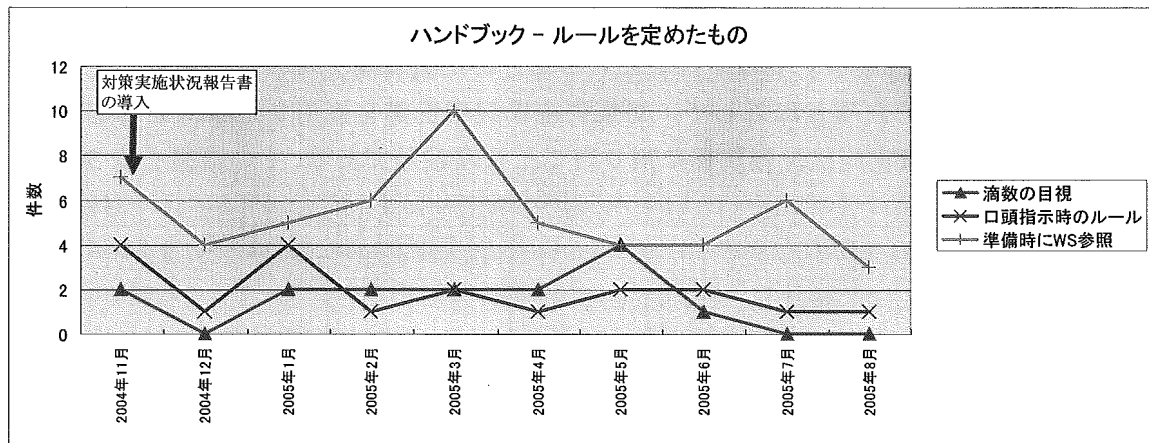


図 3-18 対策実施状況報告書を適用したハンドブックの項目の事故件数の推移

図3-18より、グラフの傾向として減少傾向があることがわかる。これは、対策実施状況報告書を使用することで、今まで十分に周知されていなかったために守られていなかった標準が徹底されるようになったと考えられる。

3.5.3 他病院における阻害要因の実現性の確認

提案する役割の汎用性を検証するために、抽出した阻害要因が他病院で起きているかどうかを確認する。他病院にて抽出した阻害要因を確認できれば、本研究で提案する役割を適用することで解決できると考えたからである。以下に調査の概要を示す。

調査方法：セーフティマネジャーに対するインタビュー調査

調査内容：阻害要因が発生しているか、発生していた場合どのような解決策を講じているか、の2点

対象病院：武蔵野赤十字病院，NRR 病院

(両病院とも急性期病院であり，規模は異なるが飯塚病院と病院特性は似ている)

インタビュー調査を実施した結果，飯塚病院で起きていた阻害要因を武蔵野赤十字病院，NRR 病院にて確認できた。さらに，その中には既に克服したものと，現在起こっているものの2種類があることがわかった。

前者の例として，「事故の判断が難しい」という阻害要因がある。これに対しては，各診療科で事故の基準を明確にしてマニュアルに反映するなどの解決策を実践し，阻害要因を克服していた。この解決策は，本研究で検討した対策方法と一致しており，セーフティマネジャーがその役割を果たす上での体制を整えたといえる。

また，後者の例として，「対策の管理がなされていない」という阻害要因がある。各部署で実施する対策は，各部署の担当者に一任されている。そのため，立案した対策を実施せず同様の事故が発生するなどの問題が発生していた。これに対しては，本研究で提案している役割を適用することで解決できると考える。

3.6 考察

3.6.1 本研究の意義

3.6.1.1 QMS の支援業務に着目した意義

質を保証するためには，部門横断的に行う必要がある。しかし，現在の病院には，提供するサービスの質保証を支援する部門がないため，質保証がスムーズに行えていないと考えられる。

本研究では，質保証体系図をもとに質保証に必要な支援業務を網羅的に抽出した。抽出した支援業務のすべてをセーフティマネジャーに担わせるのは人員数や業務量の面から困難であり，どの支援業務をセーフティマネジャーが実施すべきかは各病院の質方針などに依存する。よって，それらに優先順位を付け，優先順位の高い支援業務に対して役割分担を行うことが理想的である。本研究では，安全の観点から事故防止に焦点をあて，その役割を考察した。安全は，どの病院においても共通の質概念であるため，本研究のアプローチには意義があるといえる。

また，セーフティマネジャーの役割を考察する際には，QMS の支援業務以外にも複数の観点があると考えられる。例えば，リスクマネジメントの手法や建設業の災害防止活動を参考にすることなどが挙げられる。しかし，医療の質を構成する要素には，安全だけでな

く業務の効率化、患者満足度などさまざまなものが存在する。よって、質保証を目的とした場合、それらの要素を含めて考察する必要がある。QMSには、それらの要素が網羅的に整理されているため、その支援業務に着目し、その役割を考察したことには意義があるといえる。

3.6.1.2 セーフティマネジャーの役割の抽出方法

ある人物の役割を考察する際には、その人物のあるべき姿を明確にし、それを達成するためにどのような役割を果たすべきか考える必要がある。従来研究のようにアンケート調査を主体とした調査では、業務量の多い業務に重点が置かれる危険性があり、さらにそれが本来果たすべきものかどうか判断がつかない場合が多い。

本研究では、望まれる事故防止活動を設計し、その阻害要因を整理した。そして、それらを排除するために事故防止活動の運営という観点からセーフティマネジャーが何をすべきかという分析を行い、セーフティマネジャーの役割を抽出した。事故防止活動の運営という観点に着目した理由は、病院で起こりうる問題の特性や、セーフティマネジャーの位置づけを考慮したからである。

病院は、医師や看護師、薬剤師といったように多くの構成員から構成されている。そのため、薬剤業務という一つの業務プロセスを見た際も、各職種の業務が同時並行的に行われている。このような状況の中で発生する問題は、業務プロセスの相互関係が適切に機能していないことに起因する場合が多いと言われている^[3]。例えば、役割分担があいまいなことに起因する判断の抜け・落ちや、業務が重複しているために相互に依存して問題が放置されることなどがこれにあたる。これらの問題に対しては、相互関係の明確化によって解決することができる。さらに、セーフティマネジャーの位置づけを考慮した場合、病院において中立的な立場にある。そのため、各部門の医療安全推進委員や関連委員会などと協同に、より安全な医療サービスを提供できるようなQMSを構築する必要がある。そのためには、事故報告書などの情報を最大限に活かして、病院が抱える問題を明確にし、それを改善していくことが重要である。つまり、事故防止活動を運営していくことがセーフティマネジャーのあるべき姿であるといえる。

今後は、病院全体の安全文化の醸成やQMSの見直し、改善などの業務を円滑に進めるためにセーフティマネジャーが何をすべきかという観点から必要な支援業務を明確にする必要があると考える。

3.6.2 従来研究との比較

従来研究と本研究で提案した役割を比較する。従来研究の多くは、現在配置されているセーフティマネジャーに対してアンケート調査を行い、その結果をもとに機能や業務範囲を策定している。その内容と本研究で検討した内容を比較した結果、本研究と異なる点として以下の2点が挙げられた。

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">① 業務の推進方法に対する具体性が欠けている② 管理の観点からの役割が抜けている |
|---|

① 業務の推進方法に対する具体性が欠けている

これについては、具体的な例を用いて説明する。まず従来研究^[7]で示されている対策の周知徹底に関する役割を以下に示す。

(1) 中核的業務

(ウ) 医療安全のための部署間の調整，対策等の提案

セーフティマネジャーは、患者安全の視点に立ち、部署間の話し合いを促進し、利害対立等の調整を図る必要がある。また、セーフティマネジャーは、医療安全のために決定した対策やマニュアルについて、施設内や当該部署内に発信し、周知徹底しなければならない。

従来研究で示されている役割を見てみると、対策を周知徹底しなければならないということは明らかである。しかし、具体的にどのように行うべきかという内容は、発信する程度しか記載されていないことがわかる。実際に飯塚病院で行われていた対策の周知徹底も各部署の管理者宛てにメールを流すことや、電話で連絡する程度しか行われていなかった。そのため、十分に対策を周知徹底できていなかったため、結果的に同様の事故が発生したなどという事例が報告されていた。これらのことから、従来研究に示されている役割では、十分な活動が行えないでいると考えられる。

本研究では、事故防止活動を3つプロセスから捉え、各プロセスの機能を挙げている。対策の周知徹底もその1つのプロセスと考えている。つまり、従来研究で示されている役割は、事故防止活動の機能に関する内容を詳細に述べているといえる。本研究では、事故防止活動の運営という観点から各プロセスを管理するために必要な役割や組織体制やツールといった必要な要素、職員に対して教育すべき内容を提案した。以上より、本研究では、より具体的にその役割を示すことができたと考えられる。

② 管理の観点からの役割が抜けている

医療サービスは、複数職種が関わっているため、事故防止は組織的な活動として実施していく必要がある。その際には、職種間を調整するなどの管理業務が必要となる。本研究は、事故防止活動の運営という観点からセーフティマネジャーの役割を考察している。そのため、このような管理業務にも着目でき、従来の方法では着目しにくかった役割が明確になると考える。

さらに、従来研究では、アンケート調査に重点が置かれていたため、実際に実施している業務にしか着目できず、本来必要な管理の観点からの役割が抜けていると考えられる。

3.6.3 医療の質とセーフティマネジャーの関連性

医療の質を構成する要素には、安全だけでなく業務の効率化、患者満足度などさまざまなものが存在する。本研究で対象とした安全は、医療の質を構成する一つの要素に過ぎない。本来ならば、セーフティマネジャーは、医療の質に関わるさまざまな業務も行う必要があると考える。そこで、その質を実現するQMSの活動要素を抽出した支援業務を参考にして検討した。その内容を以下に示す。

QMS の活動要素

- ・ 事故防止活動の運営
- ・ 医療安全に関わる教育
 - 安全の重要性
 - 質改善に関する考え方
 - 事故防止活動の運営方法
 - 影響度の高い固有技術の教育
- ・ 標準化の推進
 - クリニカルパス大会
 - 改善事例報告会
 - QC サークル活動
- ・ 感染対策，ジョクソウ対策
- ・ クレーム対応
- ・ 患者満足度調査，患者経験調査

セーフティマネジャーは、事故防止活動の運営だけではなく、安全に関わるさまざまな業務を行う必要がある。上記に列挙した QMS の活動要素の中でも、安全性を高める上でセーフティマネジャーが関わるべき項目が多く存在する。

例えば、患者から寄せられるクレームの中には、待ち時間や接遇に関するものが多いが、中には病院の業務のやり方の不備によって発生したとクレームもある。これは、質や安全の観点からも解決すべき問題であると考えられる。しかし、現実的な業務量を考慮すると、セーフティマネジャーがクレーム対応に関する業務を行うことは適切ではない。よって、事故とクレームなどを縦割りに考えるのではなく、医療の質に関わる情報を共有できるように横の繋がりを意識した組織体制作りが重要と考える。

3.6.4 セーフティマネジャーと医療安全推進委員の関連性

病院の組織は、医師、看護師、薬剤師という専門職ごとの部門で構成されており、それぞれが協力して医療サービスを提供している。そのため、職員の多くは日常業務を持っており、業務改善などの問題解決を専門的に実施するスタッフがほとんどいないのが現状である。

製造業では、製造部や設計部などとは別に製品の質を保証する質保証部があるのが一般的である。質保証部の役割としては、製造部などの各部門から得られる情報をもとに製品の質を保証するための施策を展開することである。

セーフティマネジャーは、事故の情報を収集できる立場であることを考えると、それらを専門的に分析し、病院の問題を明確にしていく活動を行う必要がある。つまり、セーフティマネジャーは病院における質保証部としての役割を果たす必要があると考えられる。そこで、病院の質保証部としての役割を果たす上では、その体制を十分に整える必要があると考える。

医療界の現状を考えると、今後新たにセーフティマネジャーのような人員を確保することは困難であるといえる。しかし、多くの病院には、各部門にセーフティマネジャーと橋渡しの役割を果たす医療安全推進委員と呼ばれる人物が配置されている。よって、医療安全推進委員にセーフティマネジャーの役割を補完するような体制を整備することが重要である。

例えば、事故が発生した際に医療安全推進委員が、現場の職員に事故報告書にその状況を記載し報告することを促すことや、当事者から受けた報告をもとに不足している情報を補うこと、さらに発生要因を当事者と一緒に分析することで、より有効な対策立案に繋が

ると考える。

このように、より効果的に事故防止活動を運営していくためには、医療現場の状況を最も知っている医療安全推進委員と協同にその活動を実施することで、効果的に運営できると考える。よって、今後は、セーフティマネジャーと医療安全推進委員の役割分担を行い、その体制を整備していく必要がある。

3.6.5 セーフティマネジャーの育成方法

近年、配置されたセーフティマネジャーを見てみると、その多くは、十分な教育を受けずに、活動を行っているのが現状である。よって、今後は、セーフティマネジャーの育成方法を検討する必要がある。その際には、本研究で提案した役割をもとにセーフティマネジャーに求められる要件や資質などを明らかにし、それを育成できる教育カリキュラムを作成していく必要がある。

例えば、セーフティマネジャーが携わる問題の多くは、医学的な知識が要求されることが多い。そのため、セーフティマネジャーは医師や看護師などの医療従事者が望まれるが、事故防止を実践する上では質管理の考え方が重要である。従来の教育方法では、質管理の考え方が十分に教育されていないため、これらの内容を教育カリキュラムなどに反映する必要があると考える。

また、教育カリキュラムを作成する上では、まず現在行われている教育内容を把握する必要がある。そこで、セーフティマネジャーを養成する目的で開催された講習会の資料やテキスト^{[21][22][23][24]}を調査した。資料などに記載されているカリキュラムなどを参考にし、実際に実施されている教育内容の概要を整理した。その結果を以下に示す。

- 一般的な概念
 - ・ 医療安全に関する動向
 - ・ 質マネジメント総論
 - ・ 医療事故に関わる関連法規と保険制度
- 実務に反映できる内容
 - ・ 院内の組織体制の例
 - ・ 事故発生時の対応方法
 - ・ 医療安全に関する職員教育の方法
 - ・ 事事故例の分析、改善策の立案、実施、評価の各種方法

セーフティマネジャーに対する教育内容は、「一般的な概念」と「実務に反映できる内容」の2つに大別できると考えられる。一般的な概念とは、最近の動向やセーフティマネジャーが配置された歴史的な経緯とその必要性、質マネジメントに関する概念などを扱っているものであった。実務に反映できる内容とは、実際にセーフティマネジャーが各病院内で行う活動全般を具体的な事例をあわせて扱っているものであった。

その内容を具体的に調査した結果、医療安全という概念から始まり、実際の事例を用いたものまで様々なものであった。セーフティマネジャーに対する教育用テキストとして、必要な項目は網羅できていると思われたが、質管理の考え方である標準化や重点指向といった内容がほとんど盛り込まれていないことがわかった。そこで、今後は、セーフティマネジャーがその役割を果たす上で、知るべき内容を検討し、それを教育するカリキュラム

を作成する必要があると考える。

3.7 結論と今後の課題

3.7.1 結論

本研究は、セーフティマネジャーのあるべき姿を考察し、それを実践する上で果たす役割を明確にすることを試みた。

本来、セーフティマネジャーのあるべき姿は、いくらでも設定することは可能である。しかし、医療の質が問われている現在では、質保証を行う上でセーフティマネジャーがどのような役割を果たすべきか考える必要がある。そこで、本研究では、質保証体系図から質保証における支援業務を整理し、それらに安全の観点から優先順位を付けた。支援業務の優先順位は、病院によって順位が変わってくる可能性も考えられる。しかし、現在の医療界の状況を見る限りでは、優先順位の高かった事故防止はどの病院にでも求められている活動といえる。そこで、本研究では事故防止におけるセーフティマネジャーの役割を考察した。

事故防止におけるセーフティマネジャーの役割を考察する際には、事故防止に一連のプロセスがあることに着目し、その一連の活動を事故防止活動と考えた。そして、望まれる事故防止活動を設計し、実際の事故防止活動と比較、検討しながら、事故防止における阻害要因を抽出した。本研究では、セーフティマネジャーが、阻害要因を克服するためにどのような役割を果たすべきかを考え、事故防止活動を運営するという観点から、その役割を明確にした。

提案する役割の効果の検証では、実際の事故防止活動を改善するなどして、セーフティマネジャーが十分に役割を果たせる体制を整えた。そして、事故防止活動の機能から考えられる評価指標を設計し、さまざまな観点から有効性の検証を行った。また、汎用性という面では、抽出した阻害要因が他病院で起こっているか調査し、実際にそれを確認した。

これらのことから、事故防止におけるセーフティマネジャーの役割が明らかになったといえる。

3.7.2 今後の課題

今後の課題としては、以下の点が挙げられる。

3.7.2.1 効果の検証の継続化

提案する役割をより多くの観点から検証することが挙げられる。本研究では、調査可能な評価指標のみを挙げ、それらを把握したに過ぎない。よって、事故件数やアンケートなどを行い、より幅広い観点からその役割の効果を検証する必要がある。また、汎用性という面では、他病院で阻害要因を確認しただけにとどまっているため、実際に提案した役割を適用し、汎用性についてもより深く分析する必要がある。

3.7.2.2 医療安全推進委員と関係を考慮した医療安全管理体制の構築

本研究では、事故防止活動を3つのプロセスに分け、その活動を運営する上で必要な役割を抽出した。その際には、セーフティマネジャーの立場しか考慮しておらず、各部門の

医療安全推進委員との連携については、深く分析していなかった。そのため、セーフティマネジャーと医療安全推進委員がどのように連携していくべきかという観点から、再度、事故防止活動などを分析し、より効果的な医療安全管理体制を構築する必要がある。

3.7.2.3 セーフティマネジャーの育成方法の検討

近年、急激にセーフティマネジャーが配置された背景を考慮すると、その必要性が高まっているのは周知の事実である。しかし、セーフティマネジャーに対する教育という面では、十分な教育を受けさせないまま試行錯誤的に実施させる場合が多かった。よって、より有能なセーフティマネジャーを確保し、効果的に活動を実践させていく上では、教育カリキュラムを作成する必要がある。そして、その内容をもとにセーフティマネジャーの資格認定制度などを立ち上げ、セーフティマネジャーの社会的な地位を確立していくことが望まれる。

第 3 章の参考文献

- [1]医療安全対策検討会議(2002):“医療安全推進総合対策～医療事故を未然に防止するために”, 厚生労働省
- [2]井部俊子(2002):“医療機関におけるリスクマネジャーの機能に関する研究”, 厚生労働省
- [3]医療の質用語事典編集委員会(2005):「医療の質用語事典」, 日本規格協会
- [4]鮎澤純子(2002):「日本医師会医療安全推進者要請講座 リスクマネジメント概論」, 日本医師会総合政策研究機構
- [5]日本看護協会(2000):「組織でとりくむ医療事故防止」, 日本看護協会
- [6]棟近雅彦(2003):“インシデントレポートの分析”, 月刊薬事, vol.45, No.2, pp97-103
- [7]日本医療機能評価(2005):「患者安全推進ジャーナル Vol.9」, 認定病院患者安全推進協議会
- [8]専任リスクマネジャー部会ワーキンググループ(2003):「専任リスクマネジャーの業務基準」, 国立大学病院医療安全管理協議会
- [9]医療マネジメント学会(2004):「医療マネジメント学会雑誌 抄録 第 5 巻第 1 号」, 医療マネジメント学会, P287-292
- [10]上原鳴夫ら(2003):「医療の質マネジメントシステムー医療機関における ISO9001 の活用」, 日本規格協会
- [11]山田明浦ら(2002):「図解でわかる部門の仕事 品質保証部」, 日本能率協会マネジメントセンター
- [12]棟近雅彦:“改善のための重要な考え方 TQM が提供する概念”, 月刊薬事, Vol.45, No.1, 91-98, 2003
- [13]中條武志, 久米均, 作業のフルプルーフ化に関する研究ーフルプルーフ化の原理ー, 品質, 14[2], 20-27, 1984
- [14]尾崎郁雄, 棟近雅彦(2005), “エラープルーフを活用した与薬事故低減に関する研究”, 病院管理, 42[3], 121-133.
- [15]米国医療の質委員会 医学研究所(2000):「人は誰でも間違える より安全な医療システムを目指して」, 日本評論社
- [16]久米 均(1997):「TQM 推進のための手引き」, 日本規格協会
- [17]TQM 委員会(2000):「TQM-21 世紀の総合「質」経営」, 日科技連出版社
- [18]朝香鐵一ら(1974):「品質保証ガイドブック」, P167, 日科技連出版社
- [19]益田昭彦(2002):“TQM を支える支援技術”, 品質, Vol.32, No.3, pp5-69
- [20]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]
- [21]日本看護協会(2001):「リスクマネジャー養成研修 I :看護領域のリスクマネジメント」, 日本看護協会
- [22]日本看護協会(2001):「リスクマネジャー養成研修 II 病院・組織のリスクマネジメント」, 日本看護協会
- [23]損保ジャパン(2004):「平成 16 年度病院向け リスクマネジャー養成研修」, 損保ジャパン

[24]日本病院会(2003)：「医療安全管理者養成講習会」，日本病院会

4.医療安全管理システム

4.1 序論

4.1.1 研究背景

1999年の横浜市立大学附属病院の患者取り違え事故を契機に、社会の医療の質と安全に対する関心は高まっていった。この社会ニーズを受けて、厚生労働省では、2002年8月の医療法施行規則の改定により、各病院に対する安全管理指針の作成や医療事故(以下、事故)の院内報告制度など安全確保体制の整備、特定機能病院に対する患者相談窓口の設置などを義務付けた。特に、事故に関しては、2004年10月から、特定機能病院、国立病院・療養所を対象に、重大事故についての強制報告制度が、(財)日本医療機能評価機構医療事故防止センターに集められることになった。同センターは、事故やヒヤリ・ハット事例(日常診療の場で、誤った医療行為等が患者に実施される前に発見されたもの、あるいは、誤った医療行為等が実施されたが、結果として患者に影響を及ぼすに至らなかったもの)の収集分析も行っている。

このように、医療の質を保証するための活動が国家主導のもと、全国的に広まっている。この理由としては、1つの重大な事故が発生することで、その医療機関に対する信頼は失墜し、組織存続の危機にさらされてしまうことによるからである。よって、医療機関では患者に対して安全なサービスを安定して提供することが急務となっている。ここから、多くの医療機関では、事故の防止を最優先課題として考えているのである。

わが国の製造業では、1950年代前半から品質管理手法を導入し、工程管理を重要視しながら、不良品の防止のため改善を行ってきた。このようにして、長い年月を費やし、品質大国日本を築き上げてきたのである。

この品質管理手法を、医療機関に導入し、事故防止活動を行っている病院が増加している。医療機関では事故防止のための医療安全管理に関するシステム(以下、安全管理システム)を構築し、事故の防止に対応している。しかし、有効な対策が立案され、事故件数が低減しているという効果をあげている医療機関は少ない。それは、製造業で行われてきた手法を医療の特性を考慮せず、そのまま導入したことによるものだと考えられる。よって、各医療機関では、事故情報が収集されない、分析が十分にされないなど、安全管理システム自体が円滑に機能していない。

4.1.2 研究目的

現在まで、事故の防止に関して多くの取り組みがなされてきた。主な例として、事故情報を収集する事故報告書(以下、レポート)のフォーマットや、事故の分析手法、対策の事例集などが挙げられる。しかし、これらの取り組みは独立して成り立っており、実際にこれらを医療機関に実践する際の受け皿、仕組みが必要である。

日本看護協会^[1]では、安全管理システムの流れを、①リスクの把握、②リスクの分析、③リスクへの対応、④リスクの評価としている。このように流れは示されているが、病院が安全管理システムを実践するための具体的な提案はまだなされていない。また、実際に医療機関に導入し効果を示した例もない。

本研究では、次のような構成で各医療機関における事故防止活動のための安全管理システムについて述べる。4.2では、事故を防止するための考え方および、安全管理システム

の概要を述べる。4.3 では、水戸病院の現状分析から、安全管理システムの各要素に関する現状と問題点を整理する。4.4 では、4.3 から得られた現状分析を基に、安全管理システムの構築指針と機能を明らかにする。そして、その指針に基づいて、水戸病院における機能の構築と安全管理システムの手順、その運用、効果を示す。また、飯塚病院における安全管理システムの導入に関して述べる。4.5 では考察を行い、4.6 で結論と今後の課題を述べる。

本研究では、具体的に情報収集から対策実施までの一貫した安全管理システムを提案する。そして、提案するシステムを運用することで、品質管理手法を用いた安全管理活動を実施することが可能となり、事故の防止が実現される。

4.1.3 用語の定義

4.1.3.1 医療事故の種類

医療機関ではさまざまな事故が発生しているが、主に事故は医療を提供する側によって引き起こされる事故と、患者側によって引き起こされる事故の2種類に大別される。

<p>◇医療者側によって引き起こされる事故 与薬事故…注射・点滴を用いて、患者に薬を投与する際に起きる事故 内服薬を患者に投薬する際に起きる事故 検査事故…患者に検査をする際に起こる事故</p> <p>◇患者側によって引き起こされる事故 転倒・転落事故…患者がベッドから降りる、トイレに座る、歩行している際に誤って転倒または転落してしまう事故 チューブライン事故…長時間投与の薬剤が処方されている際に用いるチューブラインが誤って外れるまたは患者自身が外す事故</p>

医療従事者側によって引き起こされる事故は、医療従事者が決まった手順のある業務プロセスに対して、実際に手順を守らなかったために事故が引き起こされてしまう。そのため、事故を低減するには、医療従事者がミスを起こさないような業務プロセスに改善していくことが必要である。これをプロセス型と呼ぶ。

一方、患者側によって引き起こされる事故は、患者が何らかの行動を起こすことによって突発的に引き起こされてしまう。これは、業務プロセスが存在しないことを示し、プロセスによる改善は望めない。よって、事故を低減するためには患者に対する対応策を立案していくことが必要である。これを非プロセス型と呼ぶ。

本研究では、患者の協力のもと、事故を低減していく非プロセス型事故よりも、業務プロセスの改善により効果の望めるプロセス型事故に対して安全管理システムを構築していくこととする。

4.1.3.2 業務プロセスとプロセスの定義

医療サービスは、薬剤を投与する与薬業務、検査を行う検査業務などさまざまな業務が

ら成り立っている。本研究では、業務を実施するための手順に対して改善を行っていく。ここで、業務の手順を示した業務プロセスと、業務を構成するプロセスについての説明を行う。業務プロセスとプロセスの関係を、図 4-1 に示す。

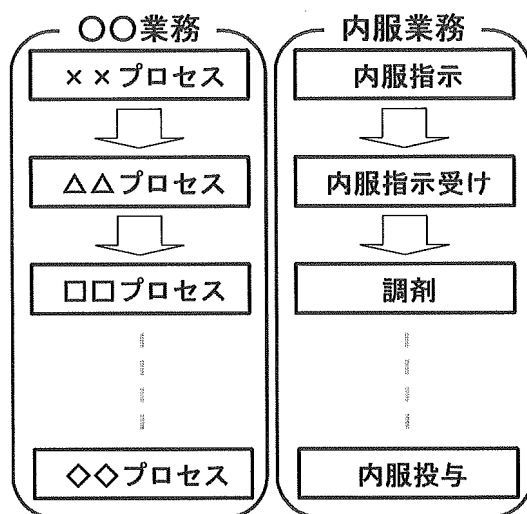


図 4-1 業務プロセスとプロセスの関係

業務プロセス

医師(以下、Dr)の指示から、その指示が完了する患者に対するアクションまでの一連の流れを指す。内服業務であると、Drによる内服指示から、看護師(以下、Ns)による内服薬投与までの流れである。

プロセス

業務プロセスを構成する、ある一定のまとまりを持った作業を指す。作業単位としては、作業員、時間ごとに区切られる。内服業務であると、Drが指示を指示書に記載する内服指示プロセス、NsがDrの記載した指示書を確認し薬剤師に連絡する内服指示受けプロセスなどが挙げられる。

4.2 安全管理システム

4.2.1 事故の定義と安全管理システムの内容

医療機関が患者に提供するサービスには、与薬サービス、検体検査サービス、患者移動型検査サービス、訪問看護サービス、リハビリサービス、手術サービスなどがある。患者はこれらのサービスを受けることにより、病気やケガを治す。これらのサービスには必ず業務プロセスが存在し、その業務プロセスに沿ってサービスは実施されている。

ここで、本研究で取り扱うプロセス型事故というものは、業務プロセスのなかで、作業員が誤った作業を実施することによって起こる。これを与薬業務の業務プロセス図を用いて具体的に説明する。与薬業務プロセスを図 4-2 に示す。

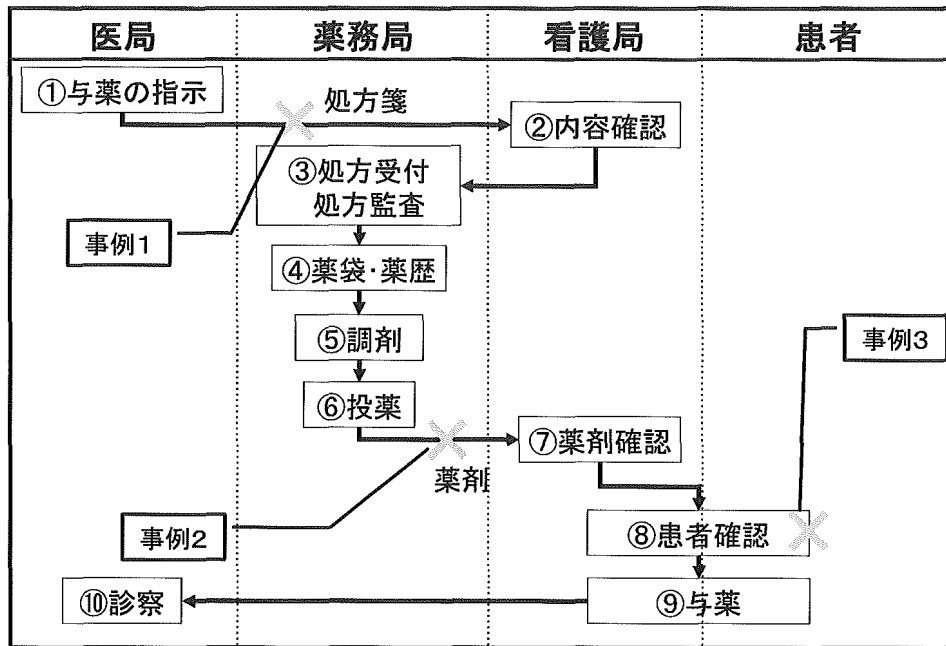


図 4-2 与薬業務プロセス

与薬業務は Dr が処方箋を記載し、Ns が内容を確認する。それをもとに薬剤師が処方された薬剤を調剤し、病棟に投薬する。Ns は、投薬された薬剤とカルテを照合し、患者確認を行い、患者に与薬する。このように 1 つの業務を行うのには、複数の部門が関わっている。

与薬業務プロセスで発生する事故には、以下のようなものが存在する。事例番号は図 4-2 と対応している。

[事例 1]

Dr が記入した処方箋に誤りが存在したため、Ns が処方内容を正しく理解できず、誤った薬剤を患者に与薬してしまった。

[事例 2]

薬務局で準備した薬剤の種類が誤っており、Ns もミスを発見できず、そのまま患者に与薬してしまった。

[事例 3]

Ns は正しい薬剤を正しい時間に病室に運んだが、患者 A に与薬するところ、同姓同名の患者 B に与薬してしまった。

このように、事故というものは Dr が『与薬の指示』で正しい指示を記入しなかった、薬剤師が『投薬』で正しい薬剤を投薬しなかった、Ns が『患者確認』で正しい患者を同定できなかったといった、各プロセスにおいて実施すべき作業を正しく実施しなかったことによって起こる。

また、事故の要因としては、個人のミスが引き起こしてしまうものと、システム自体の欠陥で引き起こされてしまうものの 2 つの側面が考えられる。例として、Ns が誤った薬剤を取ってしまったため、事故が発生したとする。前者の要因の側面であると、Ns が薬

剤名を間違えて覚えていたため、誤った薬剤を取ってしまったと考えられる。そして、後者は、薬品が煩雑に保管されていたため、誤った薬品を取ってしまった、つまり、Ns が誤りを犯しやすい環境になっていたため、誤投与してしまったと考えられる。前者の要因に対する改善策としては、個人に対する教育というものが挙がる。しかし、人はミスをするものであり、個人を変えていくことは難しい。一方、後者に対する改善策としては、人がミスを犯しにくい作業環境や作業手順にすることが考えられる。これは、品質管理というプロセス指向であり、医療機関ではまだまだ実践されているとは言い難い。

よって、事故を防止するためには、上記に挙げたサービスを提供する業務プロセスを、医療従事者にミスを生じさせないようなプロセスに改善する必要がある。このような改善を行うためのシステムが安全管理システムである。

4.2.2 安全管理システムの要素

安全管理システムの目的は、業務プロセスの中で発生するミスに対して事実に基づく事故情報を収集し、その情報を基に有効な対策を立案し、現場に周知徹底する、そしてその対策の効果を検証することで、新たに対策を立案していくといった、安全管理のための継続的改善を行うことである。安全管理システムは情報の収集、収集された情報の分析および対策立案、立案された対策の実施および効果の検証と3つの要素に分けられる。本研究ではそれぞれの要素をレポーティング、分析対策立案、対策実施と呼ぶ。各要素における求められる内容を図4-3に示す。

要素(プロセス)	内容
①レポーティング	分析を容易にし、発生状況が整理され、発生原因が特定されたレポートを提出すること
②分析対策立案	レポートをもとに、分析を行い有効な改善策を立案すること
③対策実施	病院内に確実に改善策の周知徹底を行い、その改善策の効果を検証すること

図 4-3 安全管理システムの要素

① レポーティング

個人の問題ではなくプロセス指向に基づいて、発生状況を整理し、部門を越えた業務のシステムの問題に着目し、発生原因を特定した質の高いレポートを作成し、提出することを目的とする。

② 分析対策立案

作成されたレポートを基に、事故に対する要因だけでなく、その2次的影響を考慮しながら分析を行い、最適な対策を立案することを目的とする。

③ 対策実施

立案された対策を現場にわかりやすく、実施できるように周知徹底を行う。また、周知徹底した対策の効果を確認し、その対策を改善していくことを目的とする。

4.3 現状分析

4.3.1 水戸病院の安全管理システム

本研究では、安全管理システムの改善対象として、水戸病院と共同研究を行った。水戸病院は人口 20 万人のエリアでの唯一の総合病院である。ベッド数は 215 床の中規模であり、救急指定を受けている。また、水戸病院は品質マネジメント規格である ISO9001 と、質の高い医療の保証を評価する医療機能評価を取得している。このため、院長や部門長などの管理者だけでなく、現場の方々も医療の質に対する関心は高い。よって、安全管理システムを改善する医療機関として、適していると考えられる。

安全管理システムを改善するためには、医療機関で実際に運用されている安全管理システムの現状を把握し、問題点を抽出する必要がある。本研究では、まず水戸病院にて運用されている安全管理システムの調査を行った。調査方法は以下の通りである。水戸病院における安全管理システム全体の流れの調査結果を 4.3.1.1 で示し、水戸病院において使用されている用語の説明を 4.3.1.2 に示す。

<調査方法>

- ・ 事故対策組織の方へのインタビュー
- ・ 安全管理システムの各要素への参加
 - 現場のレポート作成
 - セーフティマネジャー部会(以下、SM 部会)への参加
 - 医療事故予防対策委員会(以下、事故対策委員会)への参加
- ・ ISO9001 に基づいたセーフティマネジメント関係文書の調査
 - セーフティマネジメント基準
 - 医療事故予防対策委員会基準
 - セーフティマネジメント部会基準
- ・ プロセス型事故に関するレポート 35 件

4.3.1.1 安全管理システムの流れ

まず、水戸病院における現状の安全管理システムの流れを図 4-4 に示す。また、安全管理システムの流れを各要素のプロセスごとに説明する。

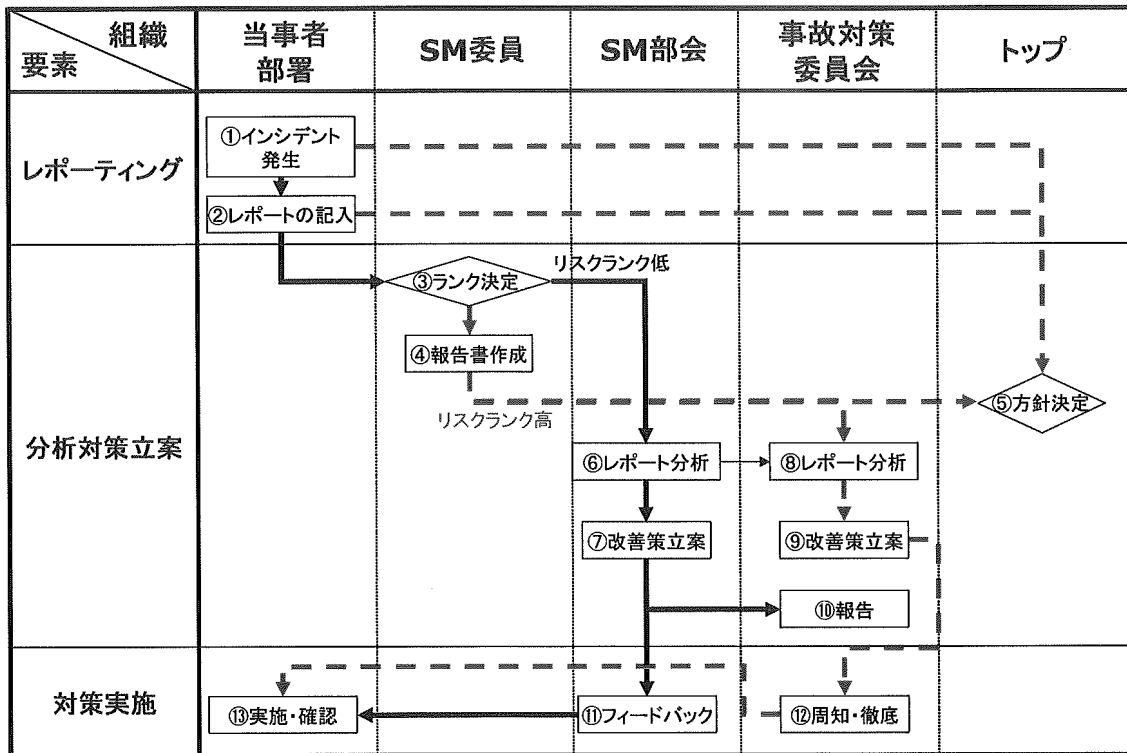


図 4-4 水戸病院の安全管理システムの流れ

Step1 レポーティング

①インシデント発生

予定していた医療行為と異なった行為を実施してしまった、または実施する可能性があった場合、当事者はすぐに主治医・部門長などに報告する。明らかに重大だと判断できる事故に対しては、直接院長に口頭で報告をする。

②レポートの記入

当事者は、事故状況を把握するためにレポートを作成し、各部門の SM に提出する。

Step2 分析対策立案

③リスクランクの決定

SM は、当事者が提出したレポートとリスクスコアをもとに、リスクランクを決定する。リスクランクが 3 未満のものは SM 部会に提出する。リスクランクが 3 以上または、重要だと認められた事故に関しては、事故対策委員会に提出する。

④インシデント報告書の作成

リスクランクが 3 以上のものは、SM がインシデント報告書を作成し、レポートとともに事故対策委員会へ提出する。

⑤対応方針の決定

院長は、重大な事故に関しては、患者への対応や当事者への対応、外部への対応など対

応方針を決定する。リスクランクが3の場合には関係者打ち合わせを行う。リスクランクが4の場合には関係者対策会議が開かれ、臨時委員会にて対応方法が定められる。

⑥レポートの分析(リスクランク低)

⑦再発防止策の立案(リスクランク低)

リスクランクが3未満または、重要であると判断されなかった事故の場合は、SM部会が分析を行い、再発防止策を立案する。そして、分析結果および立案された対策は、事故対策委員会に報告する。

⑧レポートの分析(リスクランク高)

⑨再発防止策の立案(リスクランク高)

リスクランクが3以上または、リスクランクが3未満であっても重要であると判断された事故に関しては、事故対策委員会が分析を行い、再発防止策を立案する。

⑩分析結果の報告

事故対策委員会は、SM部会での分析結果および、立案された再発防止策の報告を受ける。

Step3 対策実施

⑪フィードバック

SM部会で立案された再発防止策を、実施すべき各部門に周知する。

⑫再発防止策の周知・徹底

事故対策委員会で分析したものに関しては、事故対策委員会が、インシデント対策フォローアップ依頼書兼報告書により、対策実施および効果の確認を行う。

⑬再発防止策の実施・確認

SM部会で立案され、実施された対策の場合には、各部門の責任者およびSMが改善フォローアップ報告書により対策実施および効果の確認を行う。

4.3.1.2 用語の説明

水戸病院における安全管理システムに関する流れを説明した。その際に使用した用語について、以下に説明する。

<組織構成>

水戸病院における事故対策組織は5つの組織から成り立っている。そのなかでプロセス型事故を担当している組織は、事故対策委員会とSM部会である。そのほかの組織としては、感染対策委員会、給食委員会、安全衛生委員会がある。

事故対策委員会

事故、紛争の予防対策などの推進を図るための組織である。メンバーは各部門長により構成されており、約 20 名である。委員会は毎月 1 回 1 時間程度開催されている。活動内容としては以下の 4 点が挙げられる。

- ・ 事故の予防対策の検討および推進
- ・ 発生した事故および意地紛争への対応方法
- ・ 事故などの情報交換
- ・ その他、事故、紛争に関わること

SM 部会

事故対策委員会の部会として事故の予防対策などの推進を図るための組織である。メンバーは院長により、各部門の担当者が指名される。部会は毎月 1 回 1 時間程度開催されている。また、各部門でも別々に開かれていることもある。活動内容としては以下の 4 点が挙げられる。

- ・ 事故の予防対策の検討および推進
- ・ 発生した事故への対応、類似事故予防
- ・ 各部門で生じた事故の分析、予防対策検討を行い、事故対策委員会での報告(リスクスコア 1, 2 の分析、予防対策の検討、およびリスクスコア 3, 4 の予防対策の検討を行う)
- ・ その他、事故に関わること

<リスクランク>

水戸病院では SM が発生頻度と重症度から重み付けを行い、事故を 4 段階に分けている。まず、重症度と発生頻度のそれぞれの項目スコアを掛け合わせたものがリスクスコアとなり、リスクスコアから 4 段階のリスクランクが決定される。リスクスコアを表 4-1 にリスクランクを表 4-2 に示す。

表 4-1 リスクスコア

(A) 重症度	(B) 発生頻度 (目安)	多い (1回/週)	まあまあ多い (4~6回/月)	それ程多くない (1~3回/月)	少ない (1回/年)
	項目スコア	4	4	3	3
非常に重症	5	20	20	15	15
重症	4	16	16	12	12
中症	3	12	12	9	9
軽微	2	8	8	6	6
実害なし ニアミス	1	4	4	3	3

注)