

- 非常に重症：事故のために死亡，障害が残るなどの場合
- 重症：事故のため重度の治療および予定していなかった重度な治療が生じた場合
- 中症：事故のため治療および予定していなかった治療が生じた場合
- 軽微：事故のため軽微の治療および予定していなかった軽微な治療が生じた場合
- 実害なし：間違ったことが発生したが，未然に防止され，実害がなかった場合

表 4-2 リスクランク

総合スコア (A)×(B)	リスクランク	状況	備考
15～20	4	絶えられない, 承服不能	予定以外の治療が必要障害は生じる, 死亡
12～14	3	実質的, 非常に高いリスク	観察強化が必要追加検査, バイタルの変化
8～9	2	中程度, かなりのリスク	被害なし何らかの影響の可能性はある
3～6	1	絶えられる, リスクが低い	軽微, 実害なしニアミス

例を示すと，ある事故において，重症度が中症であり，発生頻度がそれほど多くなかったと判断されたとする．その場合表 3-1 より，重症度の項目スコアは 3，発生頻度の項目スコアは 3 となりリスクランクは $3 \times 3 = 9$ となる(表 3-1 の網掛け部)．よって，表 3-2 よりリスクランクは 2 と定められ(表 3-2 の網掛け部)，SM 部会による分析検討がなされる．

<使用書類>

水戸病院で用いられている使用書類は，事故を報告するものと対策立案および効果確認を報告するものの 2 タイプがある．事故を報告するための書類として，インシデントシートとインシデント報告書の 2 種類がある．そして，対策立案および効果確認を報告する書類として，改善フォローアップ報告書とインシデント対策フォローアップ依頼書兼報告書の 2 種類がある．各報告書の使い分けはリスクランクにより決定される．各書類を付録に示す．

これらの書類は，水戸病院全体として共通の書類である．しかし，事故を報告する書類としては，独自のレポートフォーマットを用いている部門も存在する．看護部，薬剤部に使用されているレポートフォーマットについて説明する．

看護部

看護部では事故件数が多かったことからフォーマットも事故の種類で分けた．注射，内服，転倒転落，機器，その他などに細分化して使用している．本研究で調査したレポートは看護部における注射，内服，検査に関するレポートである．このレポートは，発生状況の整理には自由記述形式が，発生原因の特定には選択式が採用されている．付録に看護部における注射事故のレポートフォーマットを示す．

薬剤部

薬剤部での調剤業務は，看護部のように患者が対象ではなく，薬剤というものが対象なので，業務の種類や変化が少なく，業務プロセスは確立されている．そこでレポートフォーマットの発生状況や要因は，すべて選択式となっていた．

このように、水戸病院では各部署においてさまざまなレポートフォーマットを用い、事故情報を収集していた。4.3.2 での現状分析の際には、安全管理が最も進んでいる看護部のフォーマットを基に分析している。

4.3.2 水戸病院の安全管理システムに関する現状分析

4.3.1 節にて、水戸病院における安全管理システムの現状を把握し、その流れを整理した。以上の結果から、水戸病院における安全管理システムの現状とその問題点、それに対する考察を、安全管理システムの各要素と安全管理システム全体から述べる。

4.3.2.1 レポーティングにおける現状分析

〈レポーティングにおける現状〉

レポートを分析した結果、「間違えて実施してしまった」のみの記述のものが多かった。この記述では、分析者が事故状況を把握することは難しい。また、事故の要因では「不注意」や「確認不足」などが挙げられており、プロセスの要因ではなく、人の要因に着目していた。

問題点として、事故状況が把握できないことと、プロセスの要因に着目できないことが挙げられる。この2点について、以下に述べる。

〈レポーティングにおける問題点〉

事故状況が把握できない

プロセス指向に基づく改善を実施していくには、業務プロセスのどのプロセスでミスが発生したのかを把握する必要がある。また、事故が発生したプロセスのみの記述では、より上流のプロセスでの発生原因の特定や対策の立案を行うことができない。実際のレポートより、注射指示書を読み間違えた事例を示す。以下の内容は、レポートに記入されていた内容をそのまま引用した。

注射指示書の読み間違い、思い込みにより、1日1回投与指示の抗生剤を、夕方2回目を投与してしまった。

この記述から読み取れることは、注射指示書を読み間違えてしまったため、抗生剤の投与回数を間違えたということである。ここで、この記述内容から考えられる改善策は、当事者の確認を強化するというのみであり、有効な改善策は導かれない。もし、このプロセスの上流で、医師の記載ミスや他の看護師による伝達ミスなどの事故状況を把握することができれば、より効果のある改善策を立案することができる。よって、より上流から事故状況を記入できるような仕組みが必要となる。

プロセスの要因に着目できない

使用されているフォーマットは、発生原因を選択項目からチェックす選択式となってい

る。これは、当事者がチェックするだけなので、報告目的のレポートであれば素早く作成ができ、有効であると考えられる。しかし、『レポーティング』の目的は、発生状況を整理することで、後に実施される分析の情報源となるようなレポートを収集しなければならない。よって、選択式を採用すると、チェックするだけで真の要因に着目できればいいが、そのような項目を作り上げるのは難しい。

例を示すと、付録に示した看護部における注射に関するレポートフォーマットより、例えば5. 原因, 1) 確認技術不足の、『(2)ミキシング時の不備(ダブルチェックをしなかった)』という項目を選んだとする。このような要因では、分析を行う際の情報源になり得ない。分析に必要な情報としては、なぜダブルチェックをしなかったのかということである。考えられる要因とし、たまたま入院患者が続いたため空いているNsがいなかった、1人でミキシングを行うことが通例となっていた、新人Nsのためダブルチェックすることを知らなかったなど、さまざまな要因が考えられ、その要因によって効果的な再発防止策も異なってくる。

注)

ミキシング : 基本輸液(生理食塩水など)の中に種々の薬を混入させる作業のこと
ダブルチェック : 処方箋の確認などの確認作業を2名で行うこと

<レポーティングにおける考察>

以上のように、有効な分析を行うためには、表面の原因ではなく、真の要因まで明らかにしなければならない。そのためには、詳細な事故状況を把握することが必要である。よって、『レポーティング』の構築には、事故状況が把握できるようなレポートフォーマットへの改善や、事故状況を把握している作成者の選択などが必要である。

4.3.2.2 分析対策立案における現状分析

<分析対策立案における現状>

水戸病院では、SM部会または事故対策委員会で分析、対策立案、承認を行っている。実際に、メンバーとしてはSM部会と事故対策委員会に変化はなく、両組織とも、ひと月に1度開催され、20人程度で月40件のレポートを1時間で処理している。

また、両組織での分析は、院長や副院長の経験から得られる意見が反映される形であった。よって、分析方法が決まっておらず、対策実施後の2次的影響を考慮せず対策を立案していた。

問題点として、分析者、分析時間など、分析体制に関するものと分析方法に関するものが挙げられる。この2点について以下に述べる。

<分析対策立案における問題点>

分析体制

・分析が形式的である

事故対策委員会やSM部会では、約20名で毎月30~40件ものレポートを分析する。そして、両組織が開催されるのは毎月1回の1時間~1時間30分程度である。これより、レ

ポート 1 件につき分析時間は 1~3 分程度であると分かる。よって、分析時間が短く十分に分析を行うことはできない。実際に SM 部会に参加した際には、要因を深く掘り下げることをしないため、多くのレポートに対して、訓練や教育といった個人への対策が挙げられていた。

十分に分析を行うためには、分析時間を確保することが先決である。しかし、医療従事者は多忙であり、分析時間を増やすことは難しい。そこで、分析すべき対象を絞り込み、1 事例に対して時間をかけることが必要である。そして、大人数であると、議論が発散してしまうので、少人数制の分析会が望ましい。

・現場の意見が反映されない

分析を行う 2 つの組織は、おもに医局長や看護総師長、病棟師長、薬務局長などの部門長で構成されている。医療現場ではトップの院長ですら、診療を行うことはあるが、部門長らが現場を十分に把握しているとは言い難い。

効果的な対策を立案するためには、実際に対策を実施する現場の意見を反映することが必要である。しかし、現体制では現場の意見が取り入れられにくい体制となっている。

・対策立案組織と承認組織が同じである

水戸病院では、リスクランクの低いものに対しては SM 部会で対策立案を行い、高いものに対しては事故対策委員会で対策立案を行う。このように、各組織内で対策立案を行い対策実施の承認を行っている。立案した対策が、有効な対策であるかを対策立案組織以外の組織が検証することは重要であり、実施していかなければならない。また、SM 部会では報告書を事故対策委員会に提出することになっているが、この 2 つの組織のメンバーはほぼ同一であるため、意味がないものとなっている。

分析方法

・2 次的影響を考慮していない

水戸病院では、分析方法が決まっておらず、直接的な要因となっていたプロセスのみに対して、改善を行ってきた。しかし、対策を立案する際には、あるプロセスの対策を実施しようとする、他のプロセスにまで影響を及ぼす可能性がある。以下の内服業務プロセスを表した図 4-5 と、事例を用いて説明する。

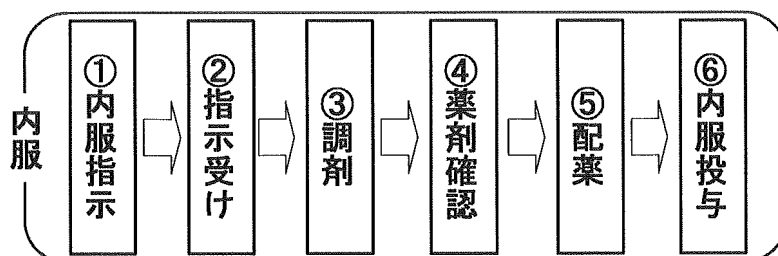


図 4-5 内服業務プロセス

例として、処方箋の記載事項が十分でないため、②指示受け段階でミスが発生してしま

った事例を取り上げる。この対策としては即座に、処方箋のフォーマットを変更することによって、記載事項を十分に記入できるようにするという対策が挙がる。しかし、記載事項を増やすということは、④薬剤確認や⑥内服投与段階で確認事項が増えるため、リスクが高くなり、対策を実施したが、逆に事故が増えてしまうといったものである。

このように有効な対策を立案するためには、その立案した対策の2次的影響も考慮しながら分析していかなければならない。

<分析対策立案における考察>

以上のように、分析体制に関して、分析者は少人数で、現場を十分に把握している人が望ましい。そして、分析対象を絞ることによる、分析時間の確保が重要である。また、分析方法としては、2次的影響を考慮した分析方法を採用する必要がある。

4.3.2.3 対策実施における現状分析

<対策実施における現状>

立案された対策を周知徹底する際には、改善フォローアップ報告書とインシデント対策フォローアップ依頼書兼報告書を用いて行っている。しかし、実際には、有効な対策が立案されていないため、あまり周知徹底も行われていない。対策が立案された際も、対策を実施する部門の部門長が、朝礼や掲示を行うことで対策を周知しているのが現状である。また、効果の確認などは行われていなかった。

このように周知徹底の手順や対策実施後の効果を確認する方法は決まっておらず、SM基準などには記述されていなかった。また、管理者のみのトップダウン形式で対策を周知している。

問題点として、周知徹底方法に関するものと効果確認方法に関するものが挙げられる。効果確認方法については、現状において実施されていないので、実施方法を考えればよい。この項では、周知徹底方法についての問題点を述べる。

<対策実施における問題点>

周知徹底方法

・トップダウン形式である

上記の通り、対策を実施するのは現場である。よって、対策内容についても現場が熟知していなければ、対策を確実に実施することは難しく、想定している効果を十分に受けることはできない。現状では、対策を周知徹底するのは管理者であるため、対策内容を現場で実際に実施する際に、実施方法を十分に伝えられないことも考えられる。

・人材不足である

対策の周知徹底は、1病棟の部門長(SM)が責任者となって、対策を実施する全部門を管理していた。1人で対策を管理するため、管理の限界と、他部門については管理できないといった権限の認識不足により管理ができなかった。また、医療現場は、24時間勤務体制であり、管理者のみで医療従事者全員に対して、対策を周知徹底するのは難しい。

＜対策実施における考察＞

以上のように、有効な対策が立案されていないので、周知徹底の方法や効果確認の仕方まで考えられていなかったようである。また、対策を周知徹底する際には、現場で働く医療従事者全員が、いかに対策内容を十分に把握できるかを考えていかなければならない。

4.3.2.4 安全管理システム全体における現状分析

＜安全管理システム全体における現状＞

水戸病院では、各部門の壁が厚く、安全管理活動においても各部門で独自に活動しており、病院全体としてまとまりがなかった。また、進捗が管理なされていないため、分析し改善策を立案するためではなく、レポートを収集することが目的となっている、対策が不必要に多く実施されるなど、安全管理活動自体が非効率的な活動となっていた。

問題点として、部門横断的な活動がなされていないことと、進捗管理がなされていないことが挙げられる。この2点の問題について、以下に述べる。

＜安全管理システム全体における問題点＞

部門横断的な活動がなされていない

水戸病院では、事故対策委員会とSM部会という2つの組織で、事故の分析や対策立案を行っている。しかし、実際には、各部門において事故を分析する組織がある。また、レポートのフォーマットに関しても、部門ごとにさまざまなものが存在する。

4.2.1でも述べたとおり、与薬業務では医局、看護部、薬務局、検査業務では検査技術科、医局、看護部など通常、医療サービスは複数の部門が関わっている。現在運用されている各部門での安全管理システムでは、部門間での整合性が取れていない対策の立案や、部門ごとでの異なった対策実施により標準化がなされていない状況に陥る。実際に事故は、部門間での連携の不備から発生していることが多い。よって、組織全体での取り組みを行い、部門間に着目した分析を行うことが重要である。そのためには、医療機関全体で運用するような安全管理システムを、推進していく組織が必要である。

部門間に着目した分析の有効性の例として、緊急時に病棟在庫薬から期限切れの薬剤を取り出し、誤って患者に投与してしまった事故を挙げる。看護部内だけで対策を考えた場合、図4-2の⑦薬剤確認というプロセスのなかのみでNsがミスをおかさない工夫を考えるので、期限切れの薬剤の処理方法に関する対策というものが立案されがちである。一方、薬務局と看護部という部門間で対策を考えると、薬務局が病棟在庫薬を管理すべきという対策が見えてくる。前者では普段でも多忙であるNsの作業負担が増大し、また新たなミスを引き起こしてしまう可能性が高まる。しかし、後者では病棟への投薬は薬務局が行っているため、管理も看護部より容易に行える。このように、部門間に着目した対策立案のほうが有効なのである。

進捗管理がなされていない

・チェックプロセスがない

水戸病院では、『レポートニング』のアウトプットである作成されたレポートや、『分析対策立案』のアウトプットである対策に関して、十分な検証を行っていない。

『レポーティング』では、作成されたレポートは当事者が記入をしてから、SMに提出し、SMがリスクランクを決定することになっている。このときにSMはリスクランクを決定するために重症度と頻度を調査するが、詳細な内容までは追っていない。このように、レポートを検証するプロセスがないため、作成されたレポートは当事者の記入のみとなっており、事故状況に関する記述が不十分なため、分析が困難なレポートとなっている。

また、『対策実施』では、対策立案組織と承認組織が、ほぼ同一のメンバーで構成されているため、確実に対策をチェックしているとは言えない。

質管理においてチェックというものは重要であり、チェック機能を働かせることによって、よりよい質を作り上げていくことができる。

・事例の管理がなされない

水戸病院では、収集されたレポートに基づき対策が立案されてはいるが、対策を実施した事例の周知徹底の状況や効果などは、把握されていない。また、対策が立案されなかった事例に関しての管理がなされていない状況であった。

対策の周知徹底や効果の状況が管理されておらず、不必要な対策を実施してしまった事例に以下のようなものがある。

投与方法が問題となり、対策としてカルテの投与方法に下線を引くことが決まった。次に条件付き投与の場合にもインシデントが多いということで下線を引くことに決まった。この結果、カルテは下線であふれてしまった。

これは、初めに実施した対策が定着せず効果を確認する前に、新たな対策を行ってしまったため、結局は事故が発生する可能性を高めてしまったものである。このように、対策が管理されていなかったことによって、不必要な対策が実施されてしまう。

・フィードバックがなされていない

これは、対策が管理されていないことに通じるが、水戸病院では、効果を把握していないために、対策を立案してどの程度効果があったのかといった、現場へのフィードバックがなされていない。それにより、現場の方々は、安全管理に対してのモチベーションが低下し、結果のみのレポートが提出されるようになり、最終的に情報が不足するため分析ができないといった状況に陥る。

<安全管理システム全体における考察>

以上のように、安全管理システムを構築するに当たっての基本として、部門横断的に活動することが挙げられる。また、進捗管理に関しては、管理項目を整理し、確実に実施していかなければならない。

4.4 安全管理システムの構築

4.4.1 安全管理システムの構築指針と機能

安全管理システムを構築する上で、目標としての理想のシステムを考え、それに近づけていくことで、円滑に運用するような安全管理システムを構築していく。そこで、4.2の

安全管理システムの内容と、4.3 の水戸病院における現状分析の結果より、安全管理システムの各要素における目的と要件について整理した。整理した結果を表 4-3 に示す。

表 4-3 医療安全管理システムの目的と要件

要素	Step	目的		各項目における目的を達成するための要件			
				人	ツール	時期	作業
レポート レポ ー テ ィ ン グ	レポ ー ト の 取 集	・事故状況の情報を整理する	事故状況を把握する 情報を整理する	・事故の状況を把握 -事故を発見できる -客観的に認知できる	・報告書 -プロセス指向の実現	・事故状況を記憶できる 期間	・事故状況を記入する -事実を記述
	分析対象の決定	・重要な問題に絞り込む	全体の事故を把握する 問題を絞り込む	・現場を把握 -過去から現在までの状況 -現場の標準 ・安全管理を把握 -プロセス指向 -標準化の意義 ・文書作成	・報告書 -標準の確認 -複数人で検討できるもの	・事故状況を記憶できる 期間 ・再発するまでの期間	・内容をチェックする -文章のチェック -事実のチェック -考え方のチェック
分析対策立案	レポ ー ト の 分 析	・有効な対策を立案する	有効な対策を立案する	・事故の状況の把握 ・業務標準の理解 ・分析対象業務に関わっている -複数職種	・実現可能な対策を立案する手法 -2次の影響を考慮 -エラープルーフ -システム思考	・分析対象決定後	・分析をする -事故状況を把握する -標準を考慮し要因を抽出する -対策を立案する
	対 策 の 承 認	・対策を評価する	対策の実施を判断する	・病院改善の権限 ・判断のサポート -各部署の権限 -安全管理の把握 -対策内容の把握	・検討すべき項目 -効果 -実現性 -経済性	・対策立案後	・対策の内容を検討する -対策内容を把握する -検討項目から妥当性を判断する
対策実施	周 知 徹 底	・対策を実施する	対策を理解する	・対策を実施する -対策実施該当部署 ・対策内容の把握	・周知方法 -該当者全員に周知する	・承認後すぐ	・対策を周知する
	効 果 の 確 認	・対策の効果を確認し、課題を抽出する	対策の効果を確認する	・検証方法の理解 ・現場の把握 ・事故発生状況の把握	・検証方法 -周知状況の把握 -改善効果の把握 -事故件数 -作業効率	・対策の効果が確認でき	・効果を確認する -周知状況を確認する -改善効果を確認する
		・対策を改善する 対策を管理する	効果の把握 対策の把握	・効果の把握 ・対策の把握	・再度分析の判断基準		
全 体	・安定したシステム運営を行う	円滑にシステムを運用する	・システム全体を把握 ・病院全体を把握 ・安全管理の権限	・進捗管理方法 -実施しやすいもの	・各ステップごと	・進捗管理を行う -各組織の事務局機能	

〈作成方法〉

この表は、まず安全管理システムの要素と QC ストーリーの Step を比較し、安全管理システムの Step を作成した。そして、その Step を目的に分解した。そして、目的ごとに 3 章の結果、改善すべき点と品質管理、医療における安全管理に関する文献[2]～[7]を調査し、要件を抽出した。

本研究ではこの要件を『人』、『ツール』、『時期』、『作業』という、プロセスを構成する項目で整理した。つまり、安全管理システムを確実に実施するために各 Step が果たすべき目的を整理し、この目的を満たすためにはこのような『人』が、このような『ツール』を用い、このような『時期』にこのような『作業』を実施することが必要であるということを示している。

例えば、Step1『事故報告書の収集』の『事故状況を把握する』という目的に関する要件を用いて説明する。この目的を達成するためには、事故の状況を把握している『人』が、プロセス指向を実現できる報告書という『ツール』を用いて、事故状況を記憶できる期間という『時期』に、事故状況を記入するという『作業』を実施すればよい。

表 4-3 から、これらの要件を整理した結果、以下の指針と機能が必要であると考えた。これらの指針と機能は、安全管理システムの要件を網羅している。よって、これらの指針に基づき機能を構築することで、円滑に運用される安全管理システムを構築することができる。

安全管理システムの基本的な指針

- ・チーム医療に基づいて部門横断的に取り組む
- ・対策を実施する現場の意見を取り入れる

安全管理システムに必要な機能

- (1) 事故防止活動の推進組織(安全管理システム全体)
- (2) プロセスに着目したレポートフォーマット(レポーティング)
- (3) 分析対象の絞込み(レポーティング)
- (4) 少人数での分析体制(分析対策立案)
- (5) プロセス全体を考慮した分析手法(分析対策立案)
- (6) 現場主導の対策実施(対策実施)
- (7) 進捗管理体制(安全管理システム全体)

注) ()内は各機能の対応する安全管理システムの要素を指している

以上より、本研究では水戸病院において上記の基本的な指針に基づき、必要な機能を果たすような安全管理システムを構築することとした。基本的な指針に基づくとは、例えば(2)プロセスに着目したレポートフォーマットという機能を構築する際には、看護部や薬局だけではなく、部門横断的にレポートを作成できるようなフォーマットにすること、また、現場の意見がより多く抽出されるようなフォーマットにすることといった、部門横断と現場重視の2つの考え方を各機能に取り込んでいくということである。

4.4.2 安全管理システムの構築

安全管理システムに必要な指針と機能を抽出した。以下では、これらの機能について説明する。

4.4.2.1 病院全体の推進組織の設置

安全管理システムを病院全体で運用するためには、部門横断的な安全管理システムを構築、運営する組織を設置しなければならない。そこで、水戸病院において、安全管理活動を推進する組織である医療安全推進室を設置した。

また、安全管理活動における最高決定機関である組織を事故対策委員会と定め、各部署における安全管理活動の責任者として、リスクマネージャー(以下、RM)、SMを配置した。

＜病院全体の推進組織の設置＞

医療安全推進室は、事故全般に関する事項を管理する組織であり、推進室長を含め、3～4人で構成される。また、安全管理活動において、スムーズな活動を行うために、院長の直属の組織とすることで権限を持たせた。そして、医療安全推進室の室長であり、安全管理システムの責任者であるRMを配置した。RMには、経験もあって管理能力のある看護部の副総師長を選任した。本来は、専任という形で安全管理活動に従事したほうがよいのだが、マンパワーの不足により、初めのうちは兼任という形で進めていく。主な役割としては、レポートの分析や対策の立案、周知徹底などのStepを円滑に進めるためのサポート役である。また、レポートの収集状況、対策の遵守状況や効果の把握などの安全管理システム全体を監視することも目的とされている。これにより、事故情報が集約され、以前は各部門で保管されていたレポートの一元管理などを行うことができる。

＜最高決定機関の設置＞

最高決定機関として、事故対策委員会を設置した。以前では、メンバー構成からSM部会との違いはあまりなかったが、事故対策委員会にトップを出席させることによって、安全管理活動の承認組織とした。このように、最高決定機関を持つことによって、権限が明確になるため、対策立案までがスムーズに進んでいくものと考えられる。

＜現場管理者の配置＞

RMだけでは、病床数が200を超える病院全体の安全管理活動を、管理していくのは難しい。そこで、以前は部門長が務めていたSMを、現場を十分に把握している主任クラスの方々として各部門に配置した。主な役割としては、現場でのレポート作成補助や、部門横断的な分析会への参加、対策実施である。これにより、RMは安全管理活動における周知すべき事項や、現場での活動状況などを把握することができる。

4.4.2.2 レポートフォーマットの作成

『レポートニング』の目的は、プロセス指向に基づいた事故発生状況の整理と、事故要因の特定である。要件から考えると、望ましいフォーマットは以下の項目を満たしていなければならない。

- ・ **業務プロセス全体を記入できる**

事故は当事者のみのミスで発生したのではなく、業務に関わったすべての人が事故に関係している。そこで、事故が発生した業務プロセス全体の状況を把握する必要がある。

- ・ **複数人で検討できる**

上記の通り、レポートを作成すべき人は、当事者のみではなく、事故が発生した業務に関わった人も記入しなければならない。そのため、複数人での検討を容易にするフォーマットが必要である。

- ・ **標準と比較ができる**

医療機関では、業務の標準ができていない、または、不十分である場合が多い。そこ

で、事故が発生した際には、標準を改善していくために、標準と比較し要因を抽出することが必要である。

・ **作成に時間がかからない**

医療従事者は多忙であり、本来業務ではない改善業務を行う時間は限られている。そのため、なるべく作成時間がかからないようなレポートフォーマットを作成しなければならない。

棟近^[8]は、業務手順に着目し発生原因の特定方法を考慮したフォーマットを提案している。主な提案は図 4-6 の 3 点である。これはプロセス指向を実現しており、決まった手順を持つプロセス型の事故には非常に有効なものである。棟近が提案するフォーマットに、事故が発生した業務プロセスの標準を記述する項目を加え、水戸病院で適用した。このフォーマットは、分析者を意識し、要因特定までをスムーズにしたものである。まず、誤りの把握により事故の概要を理解する。そして、プロセス記述により発生状況は整理され、モデル図により要因を特定するというような流れとなっている。この 3 点について説明を行っていく。

流れ	目的	手段	内容	効果
↓	内容の理解	誤りの把握	指示されていた行動と実際の行動を記入	何を間違えたのかを問い誤りを容易に把握
	発生状況の整理	プロセス記述	業務プロセスを分割し、プロセスに沿って記入	発生状況を漏れなく記入し、システムの問題発見
	発生原因の特定	モデル図	事故状況を情報、モノ、作業に分け図で表示	発生原因の特定の容易化

図 4-6 フォーマットの内容

・ **誤りの把握**

プロセス型の業務において Dr が指示する内容は、患者名、薬品名・検査名、薬品量・検査部位、実施時刻、実施方法の 5 項目である。医療従事者は、この 5 項目を守ってさえいればミスは起こさない。逆に、事故はこの 5 項目のうち、どれか 1 つでも指示とは違う行動を取ったときに引き起こされる。そこで、それらの項目をフォーマットにあらかじめ設けておき、指示されていた行動と実際に起こった行動を、穴埋め式で記入できるようにした。事故の概容を最初に把握しておくことにより、レポートを分析する際には、直接事故の詳細な内容を理解するよりは、事故内容の把握が容易になる。これにより、次のプロセス記述による発生状況の整理や、モデル図による要因の特定がスムーズになる。

・ **プロセス記述**

業務プロセス図を作成し、業務プロセスを 6 分割し、どのプロセスでどのように誤ったのかを記入するようにした。これにより、Dr の指示出しから Ns の投与や検査技師の検査実施まで、発生状況が整理されたレポートを作成できる。これは、部門間で協力して作成しなければならないため、部門間連携が進んでいくことが期待される。

・モデル図

Ns が正しい作業を行うには、まず正しい情報(処方箋, 指示, 検査結果など)を得て, 正しいモノ(薬, 輸液, 器具など)を取り, そして最後に正しい患者のところに行って正しい作業をした場合に無事作業が完了する。

事故が発生するということは情報, モノ, 作業のどこかで, 何らかのミスが発生している。よって, 事故の要因を特定するためには, 情報, モノ, 処置のうち, 何が誤っていたのかを明らかにすることが必要である。そこで, 図 4-7 のようなモデル図を作成することにした。

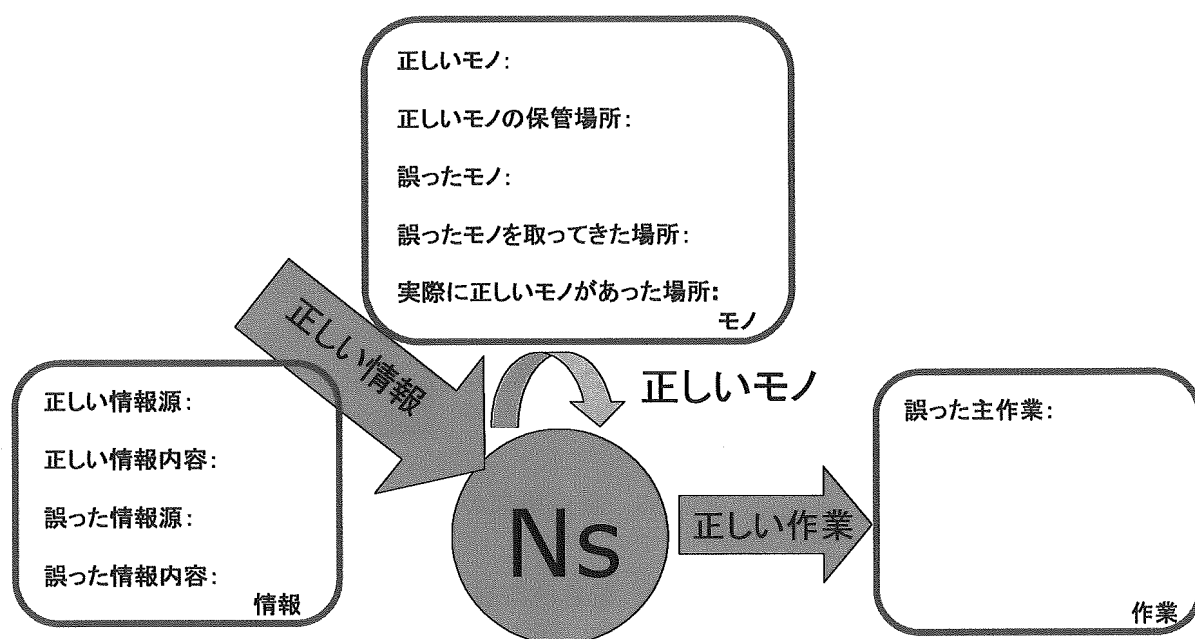


図 4-7 モデル図

<作成手順>

- I. 当事者の○を描き, 「正しい情報, 情報内容」, 「正しいモノ, モノの保管場所」の項目を記入する。
- II. 「情報」, 「モノ」, 「作業」に関する誤った項目を記入する
- III. 正しく作業を行ったプロセスは実線の矢印で, 誤った箇所は破線の矢印で記入する。また, 伝達されなかった情報に関しては実践の矢印に×を記入する。

このモデル図は, input→process→output を記述したもので, 製造業では一般的に用いられているものを, 医療の業務プロセスに当てはめたものとみなすことができる。事故を起こした当事者(ここでは Ns)を中心において, どのように情報, モノが流れ, どのような処置をしたのかという発生状況を分かりやすく示しており, 発生原因の特定につながる。

また, 事故情報を図で可視化して表すことにより, 複数人で検討する際のコミュニケーションとなり得る。

水戸病院に提案したフォーマットを付録に示す。

4.4.2.3 重点指向を取り入れた分析対象の決定

医療機関ではレポートを収集し、有益な情報を改善につなげようとしている。しかし、レポートから得られる問題は多種多様であり、医療機関は時間的、人的、費用的な制約から問題すべてに対して解決に取り組むことはできない。そこで、現時点における医療機関で発生している問題の重要な点を分析対象として絞り込み、重点的に改善を行っていくことが必要である。本研究では、重点指向を実施するための判断基準を作成し、問題の絞り込みを行うこととした。

重点指向の流れについて図 4-8 に示す。

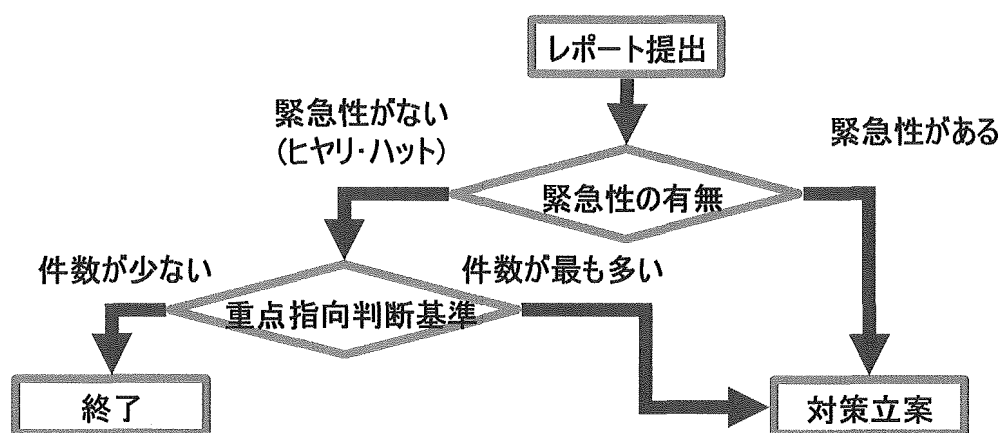


図 4-8 重点指向の流れ

重点指向の流れを説明する。まずは、緊急性の有無で区別した。緊急性があるとは、重大事故につながる可能性のある事故を指す。重大事故の分類に関しては、医療法施行規則による報告の範囲を参考にした。そのような事故に対しては、即時に対策を検討し実施することとした。

また、緊急性がないと判断された事故は、ヒヤリ・ハットの種類に分けられる事故であり、事故件数は非常に多い。よって、緊急性がない事故に対して、重点指向を行う必要がある。そこで、重点指向判断基準を作成した。以下に、作成した経緯を示す。

〈他の分類基準〉

重点指向を行う際には、どのような基準を用いて重点指向を実施するのかということが重要となってくる。従来報告されている基準は尾崎ら^[9]が提案したエラー要因や、インシデントを分類したという意味では川村^[10]が提案したエラーマップ、東海大学医学部附属病院の境^[11]が提案したシステムがある。3つの分類で利用されている基準の対象、単位、具体例を表 4-4 に示す。

表 4-4 他の分類基準

研究者	尾崎	川村	堺
基準名	エラー要因	エラーマップ	コード
対象	与薬	与薬	全事故
単位	プロセス	プロセス	業務プロセス +プロセス
具体例	記憶への依存 情報の散在 作業の中断	同姓患者 不明確な量 mgとml	指示忘れ 過剰投与

川村が作成したエラーマップで分類されたコードは、事故を現象として捉えており、どのような要因で起きたかに関してはレベルが異なったまま整理されている。よって、具体的な対策に結びつきにくいものであると考えられる。また、堺が提案するコードはエラーマップと似ており、検査忘れや過剰与薬など現象で捉えられている。そして、対象業務は全業務なのだがコード数が 500 以上もあり、レポートの提出が収集目的になってしまう恐れがある。以上 2 つの分類に関しては実用するのは難しいと考えた。

ここで、尾崎が提案したエラー要因による重点指向を考える。尾崎は、作業ミスが発生したプロセスのなかの要因を、エラー要因として整理した。そして、一定期間収集したレポートからエラー要因を抽出し、一番多いエラー要因に対して対策を立案する重点指向の方法を取る。この重点指向方法には 2 点の問題がある。以下の事例と図 4-9 を用いて説明する。

一定期間収集したエラー要因は『情報の散在』がもっとも多く、『情報の散在』に対して対策を立てることとした。対策の実現方法は『集中化、共通化』の『選択肢の限定』を取ることにし、指示書の項目を少なくするという対策が立案された。

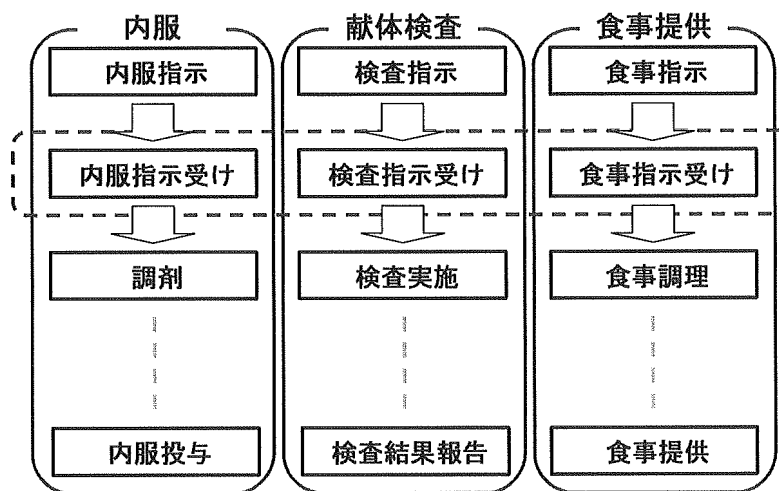


図 4-9 各業務プロセス

・ 業務間で同じ対策を実施することはできない

『情報の散在』というエラー要因は、どの業務プロセスでも共通である。しかし、実

際に対策を立てる際には、内服ならば内服指示書、検査ならば検査伝票、食事提供ならば食事伝票などを用いているなど、図 4-4 の点線で囲まれた指示受けの部分は、実施している作業が異なっている。そのため、同じ指示書を変更するという対策を実施するのが良いとは限らない。

- ・ **2 次的影響が考慮できない**

事例では、図 4-9 の内服指示受けプロセスで指示書が見にくいいため、フォーマットを変更して見やすくした。しかし、この対策を実施したところ内服投与のところで実施の確認ができず、2 重投与の事故が多く発生してしまうといった可能性がある。このように業務プロセス全体を分析対象とし 2 次的影響を考慮しなければ、対策は新たな事故を引き起こす要因となってしまう。

そこで、実際に分析するためには、業務プロセスを 1 単位として対策を考えなければならず、分類する側にとっては、ある程度まとまりを持った基準が望ましいと考えた。最も重要な業務プロセスを抽出し、その業務プロセスを改善していくことによって、医療機関の質が高まっていくものだと考えられる。

〈重点指向判断基準の作成〉

基準となる業務プロセスを抽出するため、2005 年 4 月～8 月に提出されたレポート 344 件を分析し、水戸病院の方との議論のなかで 49 の業務プロセスに整理した。整理した業務プロセスを表 4-5 に示す。業務プロセスを抽出する上での観点を以下に示す。

- ・ **一意な業務プロセスとなっている**

ある程度まとまりを持ち、それぞれが一意的な業務の流れとなっているプロセスを抽出することとした。例えば、『血糖コントロール』業務プロセスは Ns の準備や、薬剤師の調剤などは『注射一般』業務プロセスと変わりはない。しかし、血糖を測定してから投与するかを判断する、注射指示書だけでなく検査伝票も使用するというところは異なっている。このように、業務プロセスのなかで異なるプロセスが存在するときは、別の業務プロセスだと考えた。

- ・ **優先度を定める**

異なる業務プロセスごとに抽出していったとしても、重なる部分が存在する。例えば、手術前の内服薬投与などは、『手術前』業務プロセスと『内服一般』業務プロセスに当てはまる。そこで、優先度を設定することとした。業務プロセスの範囲が狭い、または、患者に対して危険なものを優先度が高いとした。上の例では、『内服一般』業務プロセスよりも、『手術前』業務プロセスのほうがより危険であるので、『手術前』業務プロセスにチェックすることとした。この重点指向基準は表 4-5 の上位から優先順位の高いものとなっている。

表 4-5 重点指向判断基準

対象業務プロセス		ミスの具体例		
手術	手術前	剃毛を行っていなかった		
	手術中	術中にシリンジを落として破損		
	手術後	器具が患者のベッドに置きっぱなし		
入退院	入院時	氏名の違うリストバンドを着用		
	退院時	持参薬の返却忘れ		
	受診予約	眼科受診の予約忘れ		
検査	外注検査		外注の連絡忘れ	
	放射線検査	一般撮影(X-線撮影)	撮影部位の間違い	
		CT(CT撮影+CT造影)	2方向の撮影指示を1方向で撮影した	
		MRI(MRI撮影+MRI造影)	総胆管が撮影されていなかった	
		造影検査	消化管造影検査	注腸検査のため禁食のところ食事した
		造影検査	その他造影検査	造影剤が漏れてしまった
	ポータブル撮影	翌日の撮影を行ってしまった		
	内視鏡検査		検査前処置のニフクレック投与日の間違えた	
	検体検査	採血	外来(注射室)	患者を間違えて結果を報告した
			外来以外(病棟+透析室)	採血を動脈ではなく静脈から行ってしまった
		検尿	蓄尿	尿を捨てずに貯めてしまった
			その他(1回検尿)	伝票を置き忘れてしまった
	痰(一回痰)	試験管を間違えてしまった		
	その他	同疾患の違う患者のIDを伝票に押した		
	健診検査	健診採血	Aさんの採血をBさんの試験管で実施した	
腹部超音波		左腎結石のところを肝血管腫を選択した		
肺機能検査		測定値が低かったがそのままにして終了した		
骨密度測定		測定値を間違えて記録してしまった		
その他検査		SRL伝票のみ提出しTb伝票を提出しなかった		
透析	通常	フサンの充填方法を以前の方法で実施した		
	CAPD	透析前の採血を行わなかった		
	出張透析	目標体重を超えて除水してしまった		
処置	DVT防止(血栓防止)		ストッキングの着用を忘れてしまった	
	人工呼吸器		人工呼吸器の設定を間違えた	
	酸素療法(酸素吸入)		2床部屋の1人の酸素を止めるところ2人とも止めた	
与薬	内服	器具 薬剤	与薬カート	Boxlに内服薬が残されていた
			内服麻薬	交換するのを忘れていた
			頓用(睡眠薬など) 外用薬(坐薬含む) 持参薬	内服するはずの眠剤が翌朝枕に落ちていた 3/4投与の指示を間違えて1投与してしまった 持参薬を受け取るのを忘れてしまった
		通常	内服一般	朝・夕1錠ずつでケースに2錠入れたが倍量投与した
			内服中止・変更・開始	9日から開始の薬剤を8日に投与してしまった
			化学療法薬	生食を一部抜き取らずそのまま薬剤を入れてしまった
	注射	薬剤	注射麻薬	使用した薬剤の返却を忘れてしまった
			機器・材料	ポンプ 輸液セット
		条件付	血糖コントロール	インスリン投与前に食事を摂取してしまった
	通常	in-out	in-outの計算間違いをしてラジックスを投与した	
		注射一般	患者を間違えて投与した	
		注射中止・変更・開始・継続	カテーテル抜去後に点滴を開始しなかった	
輸血療法			投与速度が速かった	
食事提供	通常	しっかりと調理されないまま配膳された		
	禁食・絶食	絶食の患者が夜中飴をなめていた		

＜重点指向方法＞

事故を業務プロセスに振り分ける際には、ただ1つ『その事故はどの業務プロセスに従って業務が行われていたか』を考え、該当する業務プロセスを探す。

例として、貼付薬であるデュロテップパッチの投与忘れのケースを考える。事例では貼付薬であるので、『外用薬』業務プロセスとして考えられる。また、麻薬なので投与後の返品作業など『内服麻薬』業務プロセスに沿って業務が行われている。このように2つが考えられ、表 4-5 を参照に上位にある、『内服麻薬』業務プロセスとして考える。

4.4.2.4 事故分析チームの設置

『分析対策立案』の目的は、有効な対策を立案することである。そのためには、十分な

議論をするための情報と時間が確保できる分析体制であることが望ましい。表 4-3 の要件から、分析体制として以下の項目が必要である。

- ・ **業務プロセス全体を分析できる**

前述したとおり、業務プロセス全体を分析することで、効果的な対策が立案できる。そのためには、部門横断的なメンバーの構成が必要である。

- ・ **標準を理解している**

分析をする際には、普段の業務方法と比較して、問題点を抽出し改善策が立案される。分析をスムーズに行うためには、現場で実施されている業務を把握している必要がある。

- ・ **議論が十分に行える**

以前の水戸病院では、多人数で分析を行っていた。しかし、議論が収束しないか、職位が上の人たちだけで議論が進んでしまい、有効な分析とはいえなかった。そこで、分析は少人数で行うことが望ましい。

以上の観点から、事故分析チームというものを提案した。図 4-10 に導入前後の分析体制を示す。また、提案する分析体制の効果を以下に示す。

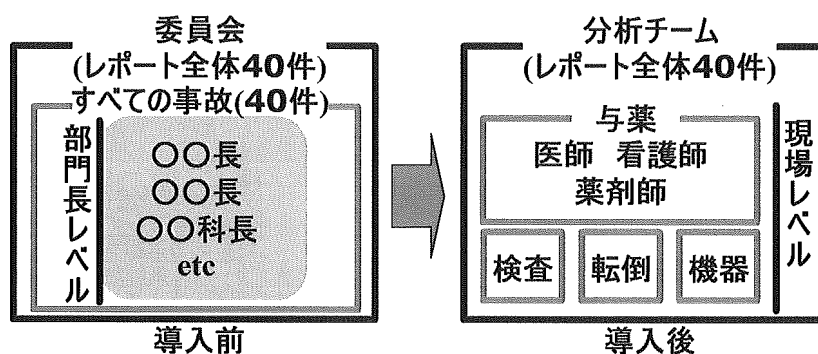


図 4-10 導入前後の分析体制

〈提案する分析体制の効果〉

- ・ **部門横断的なメンバー構成**

提案する分析体制では、事故発生件数が特に多い与薬、検査、機器、転倒転落の事故に絞って、チームを形成した。そして、与薬業務ならば Dr、薬剤師、Ns でのメンバー構成といったように、各業務プロセスに関わるすべての職種がメンバーとなっている。以前はすべての部門からメンバーが選出されていたが、これにより、少人数での分析が可能となる。

また、分析者を固定することにより、与薬チームならば与薬事故に対してのみ分析を行うので、その種の事故のプロフェッショナルになることが期待される。さらに、部門横断的な職種が一同に会すことで、各部門での確認などの手続きをその場で行える。そのため、無駄な時間を削減することで、スムーズな分析を行うことができる。

- ・ **現場を把握している分析者**

実際の分析者を、現場に近い主任レベルのメンバーである SM とした。これにより、実際に対策を実施する現場の意見を反映した、より深い分析が可能となる。また、対策を実施する際にも自らが立案した対策なので、実施する際に対策内容を現場に周知徹底しやすい。

また、チームで立案された対策を、部門長クラスで構成された事故対策委員会にて承認を受けるといった形をとることとした。対策立案組織と承認組織が分かれていることにより、対策の検証を確実に実施できる。

以上のように、有効な対策を立案するために十分な分析を可能にする分析体制を提案した。これにより、現場の意見を反映したより深い分析が可能となる。

4.4.2.5 プロセス全体を考慮した分析手法

前述したように、対策を立案する際には、その 2 次的影響も考慮しなければならない。そこで、分析対象の単位を業務プロセスとした。よって、分析手法としても業務プロセス全体を考慮したものが必要となる。

業務プロセス全体を考慮した分析手法に、不良の発生を未然に防止するための FMEA(Failure Mode and Effect Analysis)という手法がある。FMEA は、まず標準プロセスを作成し、各プロセスにおいて起こりうる不具合を書き出し、その不具合に重み付けをすることで改善対象を決定する、業務プロセス全体を考慮した手法である。中條^[12]はこの FMEA を用いた分析手法を医療機関向けに支援ツールを作成し、その実施を容易化した。本研究では、この手法を用いるための事故要因分析・対策立案シート(以下、分析シート)を作成し、分析を実施することとした。提案した分析シートを付録に示す。

FMEA は起こりうる不具合を予測して分析を進めていく。本研究ではこの手法を予測による不具合だけでなく、報告された実際に発生した事故の内容も考慮し分析することとした。これより、発生した事故に対して、2 次的影響を考慮した分析を行うことができる。

4.4.2.6 現場主導の対策実施方法の作成

立案された対策の効果を最大限に得るためには、その対策が想定されているとおりに現場にて実施されなければならない。そのためには、対策の周知徹底が重要となってくる。

対策の周知徹底方法には、朝礼、連絡ノートの利用、勉強会、掲示などが考えられる。以前の水戸病院においても、これらは実施されていた。しかし、対策の周知徹底はその場限りのものであり、期待される効果も得られていなかったのが現状である。

そこで、対策を周知する方法(朝礼、掲示など)ではなく、どのような仕組みで周知徹底を行っていくかが重要であると考えた。対策は現場が実施するものである。この対策をトップダウン式ではなく、現場自らが周知徹底の方法やその準備を考え、実施することによって、モチベーションが高まり、周知徹底に有効であると考えた。

<周知徹底方法>

本研究では、対策を現場が周知するための対策実施状況報告書を作成した。この対策実施状況報告書の運用方法を説明する。対策実施状況報告書は付録に示す。

(1) 対策実施状況報告書の配布

対策の承認後、RM は対策実施状況報告書に①事例の概要、②実施すべき対策を記入し、対策を実施すべき部門に配布する。

(2) 対策の実施

SM は、対策実施の責任者を決定し、③準備と④周知を記入する。この準備方法と周知方法に従って、対策を実施する。

(3) 対策の効果の確認

対策実施後の周知状況を把握するために、対策実施から約2ヶ月後に現場の責任者は周知状況を調査し、⑤周知の確認に記入する。SM は作成した対策実施状況報告書を RM に提出する。各部門での周知状況を確認後、再周知の有無を判断する。また、RM は事故の発生状況から対策の効果を確認する。

4.4.2.7 進捗管理体制の整備

提案する安全管理システムを円滑に、安定して運用するという事は、日常の業務として機能するという事である。そのために、すべてのレポートについて進捗を管理していかなければならない。

品質管理の分野で使用されている進捗管理のツールとして、工程異常報告書がある。工程異常報告書は不良が発生してから、分析が行われ、対策が実施され、効果が確認されるまでを1枚のシートで管理している。また、各 Step において実施すべき事項、決定事項、責任者を明確にしている。

本研究では、この工程異常報告書の考え方を採用し、安全管理システムにおける進捗管理を行うこととした。各進捗管理項目は、Step ごとに対策内容や期日、責任者などの項目となっている。この進捗管理項目を明確化し、インシデント是正処置報告書を作成した。インシデント是正処置報告書は付録に示す。

また、安全管理システムに各要素のアウトプットをチェックする機能を取り入れることにした。チェック項目は以下の通りである。

- ・ レポートのチェック

現場でのレポートチェックは SM が、SM から提出されたレポートは RM がチェックを行う。

- ・ 対策のチェック

分析チームにより立案された対策は、対策内容面を SM 部会にて、コスト面および最終決定を事故対策委員会にてチェックする。

- ・ 対策の実施チェック

周知徹底状況のチェックは現場の責任者、対策の効果のチェックはレポートから RM が行う。

このように、各要素にチェック機能を取り入れることによって、より質を高めていくことができる。

4.4.2.8 提案する安全管理システム

以上のように、安全管理システムの要件から指針と機能を定め、指針に基づいた各機能を提案した。これら機能を組み合わせ、水戸病院の安全管理システムを構築した。安全管理システムの流れを以下に示す。また、安全管理システムのシステム図を図 4-11 に示す。

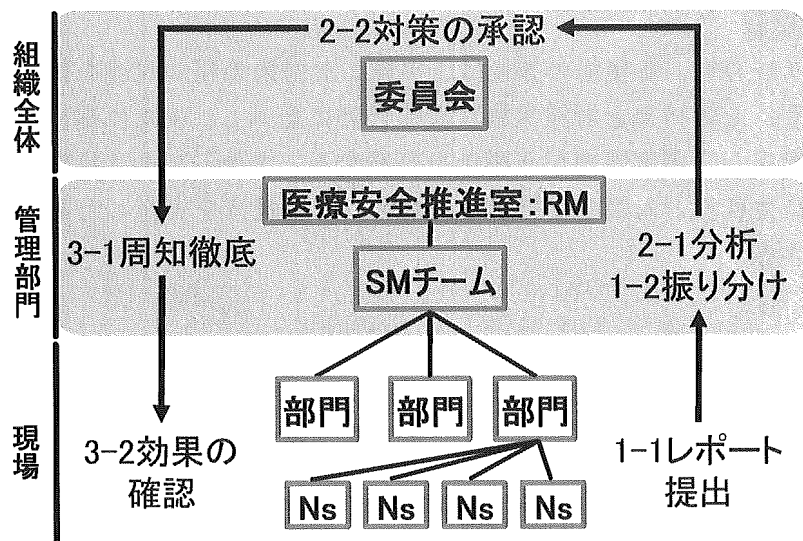


図 4-11 安全管理システム

Step1 レポーティング

1-1 レポートの提出

当事者および事故関係者(他部門を含む)は、レポートを作成し、SM に提出する。作成者および SM がレポートのチェックの際に、要因の分析と対策の立案を行う。作成したレポートは、SM が医療安全推進室の RM に提出する。

1-2 分析対象の決定

RM は、提出されたレポートを分析し、緊急性の有無を重大事故判断基準に基づいて判断する。緊急性があるものは即時対策が立案され、緊急性のないものは一度保管され、レポート 3 か月分に対して重点指向判断基準に基づき、分析対象業務プロセスを決定する。

Step2 分析対策立案

2-1 レポートの分析

分析対象として決定されたレポートは、インシデント是正処置報告書が発行される。緊急性があると判断されたレポートは、事故関係者を集めた分析会が開催される。緊急性がないと判断されたレポートは、分析対象の業務プロセスに関連した分析チームが召集され、分析会が開かれる。分析には、FMEA を用い、分析結果を分析シートにまとめる。

2-2 対策の承認

立案された対策は、まず SM 部会において対策の内容面が検討される。そして、事故対策委員会においてコスト面が検討後、承認される。その後、必要ならば医局会にて周知する。承認経過はインシデント是正処置報告書に記載する。