

200561358A

厚生労働科学研究研究費補助金
医療技術評価研究事業

医療機関における安全管理システム開発の
有用性に関する研究

17年度 総括研究報告書

主任研究者 坂本 すが

平成18(2006)年3月

医療機関における安全管理システム開発の有用性に関する研究

主任研究者 坂本 すが NTT東日本関東病院 看護部長

【目的】平成 14 年 医療安全に関する医療法施行規則の改正以来、各医療機関ではインシデント報告体制や事故防止マニュアルが整えられて確認行動が業務フローに組み込まれていた。その結果、大きな事故は減少したが、現実には、医療者は多くの業務を同時並行して遂行している状況であり、業務が複雑に交錯してニアミスやインシデントを発生させていた。効果的な安全管理体制を整えるためには、危険領域を特定し、課題を明確にした効果的なシステム開発が急務である。そのためには、実施者自身の認知や解釈（判断）、行動の視点から環境条件や対象者の特性に応じた実効的な対策の検討が必要である。

そこで今回の研究目的は、医療施設内で実行されている、医療安全管理対策や業務の標準化の「成功事例」、「失敗事例」の分析を通して、①安全管理対策が備えるべき要件、②行動の定着に必要な組織活動、③教育方法、④実行を支える周辺環境の整備など、安全管理に必要な要素と活動のあり方を明らかにすることである。さらに業務に関わるミス発生の原因分析に有効な分析方法の開発を目的とする。

【方法】医療安全に関する調査報告書等から、先駆的な取り組みや成果を公表している医療施設を対象に、事例（対策）と取り組みの経緯に関する情報収集を行い、行動や意識の変化を促した要因（成功の視点）の内容分析を実施した。調査内容は、1. 医療安全対策や標準化の具体的事例（物品、報告書、マニュアルなどの資料）2. 施設での取り組みの経緯①契機となった出来事、②取り組みの経過、③定着に向けての組織活動、④成果（直接、派生的）、⑤考えられる成功要因、⑥課題、組織に与えた効果など。

【結果】5 施設から資料、情報提供を受けた中で、特に汎用性が高く、有効と判断された 12 事例を抽出し、それぞれの事例の内容分析・経緯から成功要因を「成功の視点」として抽出した。その結果、対策開発にいたる現場の状況（背景）には次の 4 つのリスク発生要因が挙げられた。

- ① マニュアル：単独技術に対する安全対策の基盤であるが、業務の煩雑化によって個人の判断による確認ステップの省略や方法の変更が起きる。
- ② 多重並行的な業務：輻輳、中断・割り込みが発生し、業務遂行範囲が複雑に交差し、依存や連携、代行によって二重投与や未実施、一部未実施などのミスが発生する。
- ③ 個人の注意範囲の限界：多種・多様な治療、要求が複雑な業務交差を生じ、確認できる範囲を超え、形骸化した確認行為は機械的となり、本来の目的を失う結果となる（リスク感性の低下）。
- ④ 個人の業務遂行能力の限界：新規技術や機器の導入、システム変更により、技術や知識不足がある。

今回の成功 12 事例は、インシデント発生を契機として、発生要因や現場が抱える問題を背景に、解決のために開発された具体例である。その成功要因（成功の仕組み）には、応用可能な基本原理や要素が活用されていたが、抽出された事例の成功の仕組み（要因）は次の 8 項目に集約された。

①カラーリングによる注意喚起（注射器ラベル）、②多重並行的な看護師の業務中断への割り込み防止（ネームカード）、③ミスを発生させない構造の医療材料の開発や採用、④ルール（仕組み）を変えることによる事故防止（鋭利器材渡しのゾーニング）、⑤個人レベルの医療技術を高める院内技術教育（重点項目の選択、参加体験学習、教育体制）、⑥少ない体験を補うユーザーマニュアルの整備、⑦広報誌による広報活動、⑧マナー、惰性的な点検作業の見直し、である。いずれの事例も、混沌とした状況の中で発生するリスクの連鎖をいかに断ち切るか、その方法への模索であり、認知や行動の特性から、リスク発生メカニズムを、「人」、「モノ」、「ルール」の視点から捉えなおすことにより、リスク回避の方法開発へと応用可能と思われる。

— 目 次 —

研究の概要	
1. 研究目的	1
1-1. 研究の背景	
1-2. 研究目的	
2. 研究方法	2
2-1. 研究対象	
2-2. 研究方法	
2-3. 調査内容	
2-4. 倫理面への配慮	
3. 研究結果	2
3-1. 調査結果	
3-2. 結果の概要	
3-3. 結果の分析	
3-3-1. インシデント発生要因と取り組みの背景	
3-3-2. 事例(解決策)の成功要因	
4. 考察	6
4-1. 成功の要因は、失敗に目をつけて、成功に自信を持つ	
4-2. 「人←モノ」	
4-3. 「モノ→人」	
4-4. 「人→モノ→人」	
4-5. 「人⇄モノ⇄人」	
5. 結論	10
5-1. 医療安全活動は、自部署の現実を基に行う	
5-2. 成功を生み出す創発的な活動	
5-3. 自己組織化、持続的な変革のために	

添付資料

事例1～12

聞き取り調査施設の結果

研究協力者

山元 友子	NTT 東日本関東病院
堀川 慶子	NTT 東日本関東病院
貝瀬 友子	東京医療保健大学
駒崎 俊剛	東京医療保健大学

1. 研究目的

1-1 研究の背景

医療施設において、医療事故防止を促進し安全な医療を提供するための組織的対策は極めて重要な責務である。平成14年、医療安全対策に関する医療法施行規則が改正され、各医療機関には医療安全管理体制の確保が義務付けられた。

我々は、15年度厚生労働省科学研究において、先駆的な安全対策に取り組んでいる施設の聞き取り調査を実施し体制整備の実状と課題を確認した。その結果、各施設では、安全管理委員会を中心として、管理指針の整備、インシデント報告体制の確立、情報の蓄積と分析に基づく行動システムの検討、職員への啓蒙活動など安全管理に対する職員の意識づくり、組織づくり、知識づくりの体制が整えられ、具体的成果としてインシデント報告数の増加と有害事象発生事故の減少が挙げられた。

一方、課題として挙げられたのは繰り返されるミスへの対応であった。マニュアル整備や研修直後には減少するが、やがて元の水準に戻ってしまう状況が指摘された。この状況は、安全防止基準やマニュアルが整備され、標準的・横断的な安全管理対策が構築されたとしても十分ではなく、事故防止策が有効に機能するためには、全ての職員が行動の意味を理解し主体的に行動できる状況の確保が必要なことを意味していた。

そこで、我々は16年度厚生労働省科学研究において、与薬と転倒転落事故に関連したインシデント情報を分析し、リスク発

生の危険領域を同定した上で、領域固有の事故発生要因の分析を試みた。その結果、多くの医療機関では、ひとつひとつの事故防止マニュアルが整えられ、確認行動が業務フローに組み込まれていたが、現実には、一人の看護師が多くの業務を同時並行して遂行している状況であり、業務が複雑に交錯し、多くのニアミスやインシデントを発生させていた。与薬業務を例にとれば、随時発生する指示変更(追加、中止、内容変更)によって、業務フローには流入・流出する多くのフローラインと分岐点があり、標準化したルールやチェックではカバーしきれない多くの例外が存在していた。そして、インシデントが発生する毎に、ミスを回避するルールやチェック体制が強化され、その結果、業務の行為の硬直化は職員の負担感を増し、チェックの形骸化も生じさせていた。原因としては、安全管理マニュアルやチェック体制は、与薬、注射といった業務単位で設定され、単独では問題がなくても、多くの業務が同時並行している実際活動ではフローを妨げる要因となっていることが示唆された。

また、このような状況下では、インシデントの量的分析だけでは潜在するリスク要因は特定されず、事故対策には結びついていないことが明らかにされた。

そこで、効果的な安全管理体制を整えるためには、危険領域を特定し、課題を明確にした医療安全システムの開発が急務である。そのためには、実施者自身の認知や解釈(判断)、行動の視点から、環境条件や対象者の特性に応じた実効的な対策の検討が必要である。

1-2 研究目的

この研究の目的は、医療施設内で実行されている、医療安全管理対策や業務の標準化の「成功事例」、「失敗事例」の分析を通して、安全管理対策（マニュアル）が備えるべき要件、行動の定着に必要な組織活動、教育方法、実行を支える周辺環境の整備など、安全管理に必要な要素と活動のあり方を明らかにすることである。さらに、分析を通し、業務に関わるミス発生の要因分析に有効な分析方法の開発を目的とする。

2. 研究方法

2-1 研究対象

医療安全管理に関する調査・研究報告書、学会発表、研修会報告等から、先駆的・効果的、実行可能な取り組みや医療安全の成果を公表している医療施設を抽出し対象とする。

2-2 研究方法

上記方法で抽出した施設に対し、具体的な成功事例の基礎調査（アンケート調査）を実施し、研究への同意を得た上で、詳細な情報収集（資料提供、聞き取り調査や現地確認）を実施する。

事例（対策）の提供と同時に、取り組みの経緯に対する情報収集を行い、収集した事例を分析し、行動や意識の変化を促した要因（成功の視点）の内容分析を実施する。

2-3 調査内容

- 1) 医療安全対策や標準化の具体的事例（物品、報告書、マニュアルなどの資料）
- 2) 施設での取り組みの経緯

①契機となった出来事、②取り組みの経過、③定着に向けての組織活動、④成果（直接、派生的）、⑤考えられる成功要因、⑥課題、組織に与えた効果など

2-4 倫理面への配慮

調査は、調査目的、内容などについての説明を行い、了承を得た上で行う。分析や結果の公表に際しては、各医療機関が特定されないよう匿名化する事、協力を得た医療機関に不利益が生じないことを保証する。

3. 研究結果

3-1 調査結果

研究同意が得られた5施設から、資料、情報の提供を受けたが、そのうち、特に汎用性が高く、安全管理上、特に有効と判断された12事例を抽出し、詳細な分析を実施した。

12事例の分析結果は、事例紹介（取り組みの経緯、資料）、分析結果（成功の視点）をセットとして整理した。

3-2 結果の概要

12事例の内容を、成功要因、使用された媒体、働きかけの対象者、要素（キーワード）として抽出したものが表1である。取り組みの具体的内容、経緯、成功要因の分析は、資料編に詳述した。

表 1

12事例の内容

No.	要因	媒体	タイトル	対象者	キーワード		
事例 1	物- メッセージ	ラベル	配合禁忌を注意喚起する シリンジ用ラベルの作成	医療者	誤薬 防止	カラー 識別	色に意味を 持たせる
事例 2	物- メッセージ	カラー シリンジ	誤薬防止のためのカラー シリンジの導入	医療者	誤薬 防止	カラー 識別	用途区分の 明確化
事例 3	物- メッセージ	マニュアル	実物写真を取り入れたシ リンジポンプ取り扱いマ ニュアルの作成	医療者	取扱 マニュアル	実物 写真	器械とマニ ュアルのセ ット化
事例 4	物- メッセージ カード	メッセージ カード	「私がやっています」カー ド（イエロカード）の作成	医療者	作業 中断	責任 範囲	メッセージ カード
事例 5	物- メッセージ	広報紙	医療安全の啓発活動を目 的とした『広報紙』の作成	医療者	広報 活動	フィー ドバッ ク	情報伝達 媒体
事例 6	物- 機能	輸液 ライン	安全性の高い閉鎖式一連 型輸液ラインの開発	医療者	輸液の 安全	側注ホ ト開発	三方活栓の 廃止
事例 7	物- 機能	穿刺具	血糖検査時の針刺事故防 止のための穿刺具の導入	医療者	針刺事 故防止	リキャップ	道具の変更
事例 8	ルール	ゾーニ ング	手術における鋭利器材の 手渡しルールの変更	医療者	針刺事 故防止	ニュートラル ゾーン	ルール変更
事例 9	ルール	点検 項目	救急カート点検方法の変 更	医療者	誤薬 防止	定期 点検	優先順位 の変更
事例 10	ルール	指示書	抗がん剤投与の標準化	医療者	適切な 治療計 画	標準化	相互監査 体制
事例 11	教育	ファントム IRシール 教育TV	中心静脈カテーテル留置 の安全教育	医療者	技術の 安全性	合併症 発生 頻度	臨床指導 (技術教育)
事例 12	教育	教育 計画	医療安全教育 (医師ワークショップ・医 療事故想定訓練・KYT)	医療者	医療安 全教育	医師	体験参加型 学習

3-3 結果の分析

3-3-1 インシデント発生要因と取り組みの背景

今回、収集された12事例について、医療機関における安全管理対策の構築過程から、これらの事例が生成されてきたかの背景について考察する。

医療施行規則の改正以来、各医療施設ではインシデント情報を収集し、マニュアルの整備や啓発活動、院内教育などを推進してきた。その結果、重大事故発生の減少傾向を成果としてあげているが、そうした努力にもかかわらず、課題としてあげられているのは繰り返されるミスへの対応である。ミスは、インシデントとして、実害がない、あるいは軽微な出来事の範囲内にとどまっているものが大部分であるが、それらの発生は、やがて大きな事故を発生させる潜在的な危険因子を孕んでいる。

それらの状況は、安全に対する機運の高まりや標準的・横断的な安全管理対策の構築だけでは十分ではなく、実施者自身の認知や解釈（判断）、行動の視点から、環境条件や対象者の行動特性に応じた実効的な対策の検討が必要なことを意味している。

インシデント情報からリスク発生の危険領域を特定し、領域における発生要因を分析した平成16年厚生労働省科学研究では、医療現場の現状は、看護師・医師など多く医療スタッフが、多くの業務を同時並行して遂行している状況であり、随時、緊急的に発生する患者の要求やスタッフ間の要請によって発生する業務の割り込みや中断によって業務が複雑に交錯し、多くのニアミスやインシデントを発生させていることが

明かにされた。それらの状況は、ひとつひとつの安全管理マニュアルが整備されたとしても、それらを遵守するだけでは解決しない問題を潜在させている。

そこで、医療現場におけるインシデント発生の問題点を以下に整理する。

① マニュアルの運用状況：

原則的、典型的、単独技術に対する安全対策としての基盤であるが、実際的には、業務の煩雑化によって個人の判断によって確認ステップの省略や方法の変更が起きる。

② 業務実態：

多重並行的な業務、輻輳、中断・割り込みが発生し、個人の業務遂行範囲が複雑に交差し、依存や連携、代行などによってチーム内の業務が遂行されているため、二重投与や未実施、一部未実施などのミスが発生する。

③ 個人の注意範囲の限界：

多種・多様な治療法、要求、複雑な業務交差などによって、すべてを完全に確認できる範囲を超えている。また、形骸化した確認行為は機械的となり、本来の目的を失ってしまう結果となる（リスク感性の低下）。

④ 個人の業務遂行能力の限界：

新規技術や機器の導入、システムの変更などが頻繁になされ。教育や経験不足による技術や知識不足によるリスクの発生がある。

3-3-2 事例（解決策）の成功要因

今回収集された事例は、インシデント発生を契機として、または発生を予測した状況から、解決（防止）を試みるために開発された具体例である。それらは、モノの開発、ルール変更、職員教育など内容は様々であるが、その成功要因（成功の仕組み）には、応用可能な基本原理や要素が活用されていた。

そこで、インシデント発生要因や現場が抱える問題を背景に、その事例（解決策）がなぜ有効であるか、今回の事例から成功要因を抽出した。その結果、今回、収集された事例の成功の仕組みは次の8つに集約された。

（1） カラーリングによる注意喚起：

煩雑な現場において、特に注意が必要なモノやコトを他から区別し、危険を知らせる方法として採用されていた方法が、色による識別＝カラーリングである。今回は、配合禁忌薬のシリンジラベルを一目見て他から区別できるように、目立つ色、ピンクラベルが使用されていた。これは、色で危険、注意を知らせる方法であり、単純ではあるが知覚的に「ハッと」させ、他との混同を回避させるのに効果的である。

（2） 多重並行的な看護師の業務中断に伴うリスク対策：

他からの呼び出しによる中断、割り込みなど、多重業務遂行時に発生するリスクを人と人との関係と捉え、「私がやっていますカード」によって、業務の中断中にも自己責任の範囲を明確に示すなど、モノ（看護師の名前を書いたカード）に人の存在や意思を伝達する機能を持たせ

ることで、本来の業務の流れを中断しない方法が試みられていた。

（3） 間違いを起こさない医療材料の開発：

リスクを起こしやすい危険箇所は特定されていても、注意や技術などのヒトの力量だけではリスク発生を防止することは難しい。そこには、モノの仕組みを変える開発や適用の変更が必要である。今回は、TPNライン（三方活栓、死腔をなくした輸液ライン）の開発、針が出ないため針刺しが起きない構造の血糖採血針の採用など、モノの構造を変えることによるリスク回避が報告されていた。

（4） ルール（仕組み）の変更：

手術室の針刺し事故防止として、鋭利器材の直接手渡しをやめるため、中間地帯（ニュートラルゾーン）を設定したフリーハンズ方式を採用するなど、従来の仕組みを変えることによるリスクの回避の方法が採用されていた。

（5） 教育一個人レベルの医療技術を高める：

特に高度な技術が必要な場合、未熟、あいまいな技術水準は事故発生の要因となる。そこに踏み込んで、技術を高める試みが院内教育である。今回は、CVC技術トレーニングが行われている事例であったが、重点項目の選択、参加体験学習、チーム監視（プロトコル）など、少ない研修時間をいかに効果的なものにするかなどの計画が着実な成果を挙げていた。

（6） 少ない体験を補うユーザーマニュアルの整備：

医療機器を安全に使用することもリスク防止のポイントである。しかし、開発

による取り扱い手順の変更や、めったに使わない機器を安全に運用するためには、集合教育やメーカーマニュアル（取り扱い説明書）では役立たない。そこで、今回は、使用者の立場から、デジタルカメラの実物写真を組み込んだ、手作りの器械操作マニュアルが、経験の少ないユーザーにも安全・安心をもたらし、リスク防止に役立つことを示していた。

(7) 広報紙による広報活動：

日常の継続的な職員教育をいかに効果的に行うかは、安全管理上、重要なテーマである。とりわけ、インシデントレポートのフィードバックは、周知文書だけでは、読むという行為を強制することになり、効果的でない場合もある。そこで、知識、感性に良い効果をもたらすために、読んで楽しい、印象に残る情報として職員間の連携を深めるために定期発行された安全委員会手作りの広報紙は、90%以上の職員が読んでいて、役立てていると答えていた。

(8) マンネリ、惰性的な点検作業の見直し：

点検作業は、職員にとって、必要であるとわかっていても、その行為は創造的ではないためにマンネリ化し、やがて形骸化して意味を失うことが多い。それでも、組織規律的に同じ方法が継続されている場合が多い。今回、救急カートの薬品の点検行為に疑問を呈した病棟責任者が、無駄な点検行為を1項目減らすことで、効率的・効果的な点検作業が実現できた事例である。

以上、12事例の概要を説明したが、詳細

な分析は、「資料」として添付した。

いずれの事例も、インシデントとして収集された情報の量的、質的分析の中から、リスク回避の方法として取り組んできた結果である。そこには、共通的であり、他への応用可能な知恵や知識、解決方法が多く提供されている。結果的には、混沌とした状況の中で発生するリスクの連鎖をいかに断ち切るか、その方法への模索であり、認知や行動の特性を知り、危険回避の方法へと応用可能と思われる。

そこで、次に、リスク発生のメカニズムを、「人」、「モノ」、「ルール」の三要素から考察する。

4. 考察

4-1. 成功の要因は、失敗に目をつけて、成功に自信を持つ

5つの施設からインタビューと資料提供を受けた12の成功事例を研究班で分析した。その結果、成功している事例に共通していることは、臨床現場で医療者が解決を迫られている問題を取り上げて、従来の方法にこだわらず「ハッと」するような解決の仕組みを生み出していることである。

解決をするためには、問題がおきている医療行為をいくつかの要素に分解して理解する必要がある。その要素は、次の3点である。

(1) 人：行為者である医療者

(2) モノ：様々な器材や薬、場所、施設の環境など

(3) ルール：「人と人」・「人とモノ」・「モノとモノ」の組み合わせを最適化する

各事例は、上記の3要素間の溝を上手に埋めたことによって成功している。

4-2。「人←モノ」

モノが人にメッセージを伝えて、人の認知を変える事例は、次の3事例である。

事例1：「配合禁忌を注意喚起する、シリンジ用ラベルの作成」

薬物の取り扱いには、多くの注意が必要である。その中のひとつに配合禁忌がある。調合時にも発生するが、複数の薬剤を同一ルートで投与する際に、単独投与すべき薬剤が混合されてしまうことが起きる。従来は、看護師一人ひとりの薬剤の知識に判断を依存していた。そのため、薬剤の混濁や結晶が析出したことによって、初めて間違いに気づく状況であった。

そこで、ラベルの色に配合禁忌の意味を持たせ注意を喚起することにした。

この場合の色は、他のものと明確に区別するために目立つ必要がある。また、利用する色は、一色に限定した。意味を持たせた色が多く存在することは、色による注意喚起の意味を失わせる。

薬剤や器材そのものは、配合禁忌を促すメッセージ性を持っていないが、シリンジラベルの色にメッセージ性を持たせることにより、人に「注意」を喚起させる機能を持たせている。

事例2：「誤薬防止のためのカラーシリンジの導入」

事例1は、利用する色を一色に限定することで誤薬を防止したが、この事例は複数の色を誤薬事故防止に役立てる試みである。

投与ルートに適合した薬剤が投与されるように、5色の注射器を用途別に使い分けるという使用基準を定めた。

この取り組みの発端は、牛乳点滴事件や消毒薬誤注射事例など致死的な事件が報道されたことである。同様な事故を防止するためにカラーシリンジを導入して、注射器の院内での使用基準を定めた。

一方、使う色の種類が多いことは、各メッセージの意味の違いが曖昧になり、定着が妨げられ、本来のカラーリングの意味(リスクを防止する)が薄れてしまう危険性が懸念される。

この施設では、院内全体で取り組み、部署ごとに使用するシリンジを登録した。そこで、物品供給部門(資材部)は、ルールから外れたシリンジ請求にはストップをかけ、ルール通り実施されているかを確認する仕組みを作っていた。

事例3：「実物写真を取り入れたシリンジポンプ取り扱いマニュアル」

医療機器を正常に利用するには、決められた手順にしたがって操作を行う必要がある。こうした機器の場合、繰り返し使用することで、手順を意識することなく正確な操作が可能となる。しかし、初心者や不慣れな者には、操作を誘導する手順書(マニュアル)が必要である。ところが、機器メーカーのマニュアルは、あらゆるケースに対応するために、すべての項目が網羅されているがゆえに操作マニュアルとしては即応性がない。

そこで、機器の操作を実際に行っている場面を写真に撮り、それを手順どおりに並べたマニュアルを作成した。

このマニュアルは初心者にとってインストラクターの役割を果たす。初心者でもマニュアルどおりに操作をすれば、機器を確実に作動させることができる。また、操作の写真を手順どおりに並べたり、図示することが難しい内容(時間や回数、押す強さ、確認音など)は、コメントとして添えることで、間違いなく取り扱うことが可能となる。

さらに、このようなマニュアルは不特定多数の医療者が使用するものであるため、機器とマニュアルを一体のものとして常備しておくことが有用である。

4-3。「モノ→人」

モノを変えることで人の行動が変わる事例は、次の2例である。

事例6:「安全性の高い閉鎖式一連型輸液ラインの開発」

医療材料に求められる第一要件は、安全性である。輸液ラインは、安全性を高めるためには、部品の接続部分をロック式にすることをはじめ様々な工夫を凝らしている。その結果、ラインに凹凸が生まれ、重量が増えるという別の問題が起きている。また、様々な薬品を注入するために使われるのが三方活栓である。三方活栓にはラインが外部に開放される部分があるため感染のリスクが避けられない。

そこで、点滴ラインのリスクを回避するために、側注ポートと呼ばれる閉鎖式活栓機能を有した部品を開発した。

側注ポートは、注射針を使用しないで注射器や側注ラインを直接接続でき、残液が貯まる死腔がないこと、三方活栓のような

切り替え操作が不要なため開放忘れや操作ミスから生じるトラブルが発生しない。それにより、感染のリスクや薬剤の投与ミスが減少する。

ひとつの部品(モノ)の開発をすることで、様々な費やされる時間や操作が減り、特にミスが発生させやすい三方活栓の操作が不要になった。その結果、医療者にとっても患者にとっても安心感が生まれる。同時に作業効率も高まり、コストの低下も実現された。

事例7:「血糖検査時の針刺し事故防止のための穿刺具の導入」

新しい器具の導入により、リキャップという針刺しリスクの高い操作を廃止した。従来の手順としては、注射針を使用した場合、針刺し事故を防止するためにリキャップが推奨されてきた。しかし、リキャップ時に看護師が指を刺すことが多いため、手を使わないでリキャップをする方法や、リキャップをしないで注射器ごと安全な針捨て容器に捨てることにした。

しかし、一度身についたりリキャップという行動は、注意勧告をしても変えることがなかなか困難である。それは、針をむき出しのままにしておくことは危険なので、キャップする心理が働くようである。そこで、新しい器具を導入する際に、キャップする必要性のない、針が見えない穿刺針を採用することで、針刺し事故を防止できた。

4-4。「人→モノ→人」

人と人の間に新たなモノを加えることで、人の行動が変わる事例である。

事例8:「手術における鋭利器材の手渡しルールの変更」

医師から看護師に手術器材を直接手渡ししていたルールを改めて、中間地帯に一度、手術器材を置くというルールに改めた。

従来、手術器械の手渡しは、「人-人」というルールを前提にして、人の技術を訓練することで事故を回避しようとしていた。しかし、この方法では、根本的な解決策ではなかった。それは、渡す側の医師は、視野の外で危険物を他者に渡すという行為であり、相手が危険のないように受け止めることを一方的に期待した解決策だった。

そこで、中間地帯をつくり、そこに術者が鋭利器材を置くことで、動いていた鋭利器材が静止物となった。看護師は、自分が針を刺さないように、鋭利器材を取り扱えばよい。このように、中間地帯という新たな場を加えた「人-モノ-人」の関係にルールを変えたことにより、術者-介助者の関係を切り離すことで、安全に手術器材を受け渡すことができるようになった。

事例4:「私がやっています」カードの導入

このカードは、その所有者の、「私のテリトリを犯さないで」という明確な意思表示を示すことで、「やってあげなくてはい」という他の看護師の戸惑いがなくなり、お互いの意思の流れをコントロールした例である。

一般的に、同時並行的な業務を遂行する場合、誰かができないことは別の誰が補うというチーム意識によって、それが結果として多くの業務をこなすことを担保していた。別の見方をすればチームワークの優れたチームだと評価されていた。

その結果、ときとして、実施した作業を

もう一度実施するという重複や、逆に「誰かがしてくれたのだろう」という思い込みにより未実施となってしまうインシデントが起きていた。

そこで、「私がやっています」カードをつくり、このカードが置かれた場所は、誰が作業しているのか、その責任範囲を明確に示した。ここには、他者が入ることはできない。このようなルールを設定することで、単なるカードが個人の意志を伝えるモノになり、自己-他者双方の行動を規制する。結果的に、他者の不適切な介入を防ぎ、危険要素を増やさないことにつながった。

この事例も、事例8と同様に、「人-モノ-人」という関係があるが、この事例のモノは、「私がやっていますから手を出さないでください」というチームに承認されたルールを背景にして、意味を持つメッセージを伝えることができる。

4-5。「人⇔モノ⇔人」

これまでの事例は、かかわる人やモノは1対1の関係にあり、特定の目的や範囲に限定された活動であった。事例5は、広範囲の人を対象とした事例である。

事例5:「医療安全の啓発活動を目的とした広報紙の作成」

相手の望んでいることや必要としていることを的確に捉えるため、この広報紙は、当初、院内各署の成功体験・失敗体験を医療安全の観点から取り上げていた。ところが広報紙の発行を重ねるうちに、読者である職員は、他部署の仕事を知る=お互いの仕事の前工程・後工程を知るようになった。そのことで、事務職員が医療安全活動に参

加するようになるといった変化も生まれた。

4-5の事例は、間接的に患者の安全にかかわる活動であるのに対して、これから取り上げる事例は、医療技術として直接的に患者の安全にかかわる事例である。

事例 10：「抗がん剤投与の標準化」

事例 11：「中心静脈カテーテル留置の安全教育」

事例 12：「医療安全教育（医師ワークショップ・医療事故想定訓練・KYT）」

上記3つの取り組みは、自施設のインシデントレポートを分析した結果、重大事故を防止するためには、技術レベルの向上が不可欠であるとして、特に医師が必要としている技術向上に焦点をあてている。それらを院内教育システムとして、インストラクターの資格基準を設け、ネームラベルに表示することや、プロトコル（標準治療計画）が、相互監視や協力の媒体となるなど、知識や情報を見える形にしていくことで、医療安全教育を図っていた。

5. 結論

診療が高度化して分業が進む一方、協業や協働が求められる現状では、小さな見落としや見過ごしが大きなリスクになる可能性がある。

今回の調査で、「人-人」の役割・作業調整や「人-モノ」の間が適切に接続できないのならば、「人」のスキルを高めるといった属人的な解決方法だけにこだわらず、最適な「モノ」や「ルール」を新たに作ることで問題を解決していることが明らかになった。

5-1. 医療安全活動は、自部署の現実を基に行う。

平成15年度に、先駆的な取り組みをしている医療施設の調査を通じて「医療安全管理体制の3段階（*1）」という概念を提示した。第3段階では、「各部門で自律し、かつ協働して医療安全活動」が行われていることが特徴であった。また、16年度の調査では、マニュアルや手順書と現場で行われていることには差異があり、この差異をリスクマップという手法で可視化する方法を提示した。

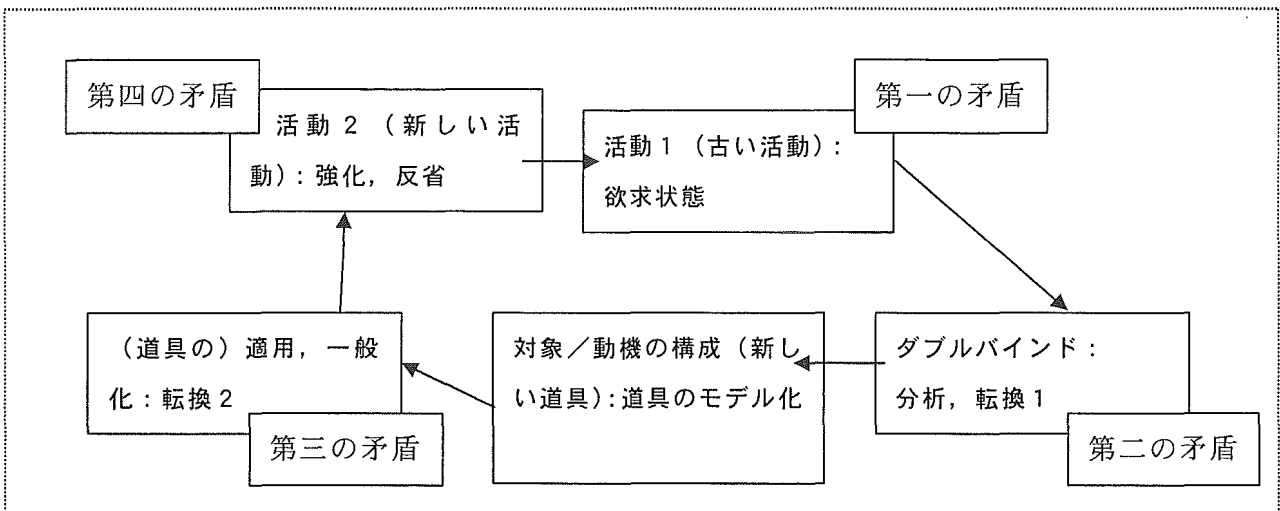
これらの調査から、マニュアルには単一の行為の手順が記述されているので、多くの業務を同時にこなす必要があり、同時に中断や割り込みもあるという現実と一致しないことが浮かび上がった。さらに、医療者の属人的な要素（キャリア・知性・体験の量）も多様であるために、すべての医療者のニーズを満たすマニュアルの作成は難しい。

今回、取り上げた事例に共通するのは、自部署で現実に行っている諸活動の矛盾をバネにして、新たな活動を生み出していることである。そして、その結果が当初の予定を超えた範囲に影響を及ぼしている。

5-2. 成功を生み出す創発的な活動

先にふれた諸活動の矛盾を乗り越える、古い活動から新しい活動へ移行するプロセスをユーリアエンゲストロームは活動理論の中で示した。それを表2で示す（文献3、333頁、図5・2 拡張的移行のサイクル）

図 1 古い活動から新しい活動へ移行するプロセス



事例 3 をこの視点で分析すると、表 2 のようになる。

表 2 事例 3 の古い活動から新しい活動へ移行プロセスを分析

矛盾 1 (欲求状態): 従来のモノやルール内での矛盾。

シリンジポンプを管理している者への利用方法の問い合わせに回答することと自身の業務が中断されることとの矛盾。

矛盾 2 (ダブルバインド): 自部署 (一人の医療者) のモノやルール、役割と他部署のそれらとの矛盾。

シリンジポンプ付属のわかりにくいマニュアルを利用することと問い合わせ者がマニュアルを読まない、または器械が古くてマニュアルそのものがないということの矛盾。問い合わせ者に読んでもらえるマニュアルは、どのようなマニュアルなのだろうか? なくなってしまったマニュアルの代わりになるマニュアルを作らなくては! という思い。また、本来の仕事の役割と問い合わせに回答する役割との葛藤。

新しい道具の形成: 新しいモノやルールが生まれる。

矛盾 2 を解消するために、実物写真付きのマニュアルの作成し、機材と一緒に保管する。回答する役割をモノに肩代わりしてもらうことに気がついた。自分の役割 (していること) を、マニュアルに埋め込む。

矛盾 3 (道具の適用): 新しいモノやルールと従来のモノやルールとの矛盾。

新しいマニュアルの利用方法は、機材を使うたびに浸透している。古いマニュアルは、利用されなくなる。

矛盾 4 (新しい活動): 新しいモノやルールの定着と新たな活動。

新しいマニュアルが組織の中で認知され始め、その便利さがわかると、他の器財にも同様のものがほしくなる。その結果、他の機材の実物写真付きマニュアルを作成したり、他の部署でも同様のマニュアルを作成する動きが出てきた。

本研究で取り上げた5つの施設の成功事例に共通するのは、当初の矛盾を解決するために始まった一つの活動の変化が他の活動へ波及することで組織の中に変化が連続して起きていることである。それは、単なる改善活動の加算、構造要素の結果ではなく、予想以上の構造変化と捉えることができる。変化のアルゴリズムは、想定された手順通り（アルゴリズムック）という性質からヒューリスティック・創発的な性質を帯びたものになっている。

そして、様々な医療施設で取り組まれている改善活動は、単なる自部署内の活動のフィードバック・調整にとどまらず自己組織化へ道を歩み始めているにみえる。

5-3. 自己組織化、持続的な変革のために

5-2で述べたように、変革は一個人（一部署）の欲求状態からスタートしている。古い活動の第一の矛盾から新しい活動が広がる第四の矛盾までプロセスを組織のトップが支持・支援・オーソライズしている様子がうかがえた。

また、各施設に共通するのは、組織の内部・外部で学習しつづける風土である。これが一歩の発見だけでなく、それを解決する際にも有効に働く。これからの医療組織に求められる特徴である。

*1 「医療安全管理体制の3段階」 15年度「医療機関における安全管理体制の構築状況の実況の実態調査および普及に関する研究」p13より一部修正のうえ再掲

<参考文献>

文献1 西山賢一 『システムアナリシスの適用事例』講演資料より

文献2 ピーター・チェックランド著 高原康彦、中野文平 監訳 『新しいシステムアプローチ—システム思考とシステム実践—』（1992年）

文献3 ユーリア・エンゲストローム著 山住、松下、百合草、保坂、庄井、手取、高橋 訳 『拡張による学習』 新曜社（1999年）

文献4 ポール・ミルグロム、ジョン・ロバーツ著 『組織の経済学』 奥野、伊藤、今井、西村、八木 訳 NTT出版（2001年）

文献5 ユーリア・エンゲストローム 講演 『活動理論の新展開「拡張された学び」の可能性』 東京大学 21世紀COE基礎学力研究開発センター主催（2004年9月4日）

文献6 Yrjo Engestrom (1999) *Expansive Visibilization of Work: An Activity-Theoretical Perspective Computer Supported Cooperative Work (CSCW)*, Springer Science+Business Media B. V., Formerly Kluwer Academic Publishers B. V.

文献7 James Paul Gee (1999) *An Introduction to Discourse Analysis: Theory and Method*, Routledge

資料

調査協力者

朝倉 加代子	佐世保中央病院
米井 昭智	倉敷中央病院
山室 美恵子	倉敷中央病院
阿部 路子	横須賀市立市民病院
加藤 貴美子	横須賀市立市民病院
柴崎 敦	相模原中央病院
村山純一郎	昭和大学病院
谷村 久美	NTT 東日本関東病院
高橋 恵子	NTT 東日本関東病院
伊藤 由美	NTT 東日本関東病院

— 資料編目次 —

事例 1	配合禁忌を注意喚起するシリンジ用ラベルの作成	1
事例 2	誤薬防止のためのカラーシリンジの導入	5
事例 3	実物写真を取り入れたシリンジポンプ取り扱いマニュアルの作成	9
事例 4	「私がやっています」カード（イエローカード）の作成	15
事例 5	医療安全の啓発活動を目的とした『広報紙』の作成	19
事例 6	安全性の高い閉鎖式一連型輸液ラインの開発	23
事例 7	血糖検査時の針刺し事故防止のための穿刺具の導入	29
事例 8	手術における鋭利器材の手渡しルールの変更 (ハンズフリーテクニックの導入とニュートラルゾーンの設定)	32
事例 9	救急カート点検方法の変更	35
事例 10	抗がん剤投与の標準化	41
事例 11	中心静脈カテーテル留置の安全教育	42
事例 12	医療安全教育	43
	聞き取り調査施設の結果	50

事例1：配合禁忌を注意喚起するシリンジ用ラベルの作成

取り組みの内容	混注不可薬品を注意喚起する、シリンジ用ラベルの作成
契機となった出来事	<p>混注不可薬品である薬剤が単独ルートで投与されていなかった</p> <p>2003年 IVH にフサンを混注するようという指示があり、実施したところ結晶が析出した出来事が発生した。</p> <p>2004年5%ブドウ糖にて溶解すべき薬剤(フサン)を生理的食塩水で溶解してしまうといった出来事が発生した。</p>
取り組みの経過	<p>通常、溶解して使う薬品は専用の溶解液か生理的食塩水によって溶解して使用している。しかし薬剤の中には、生理的食塩水によって混濁したり結晶を析出し、使用できなくなるものもある。医師がこれらの薬品を指示したこともあった。そのため、知識がなかったり、うっかりミスによって薬品を無駄にしてしまうことが起きる。</p> <p>2004年の事件を契機に、フサンや FOY などの、「混注不可薬品」や「ブドウ糖で溶解する薬品」に対し、シリンジ専用ラベルを作成することとした。注意喚起をするために、「混注不可薬品」や「5%ブドウ糖にて溶解しなければならない薬品」のシリンジ用ラベルはピンク色に統一した。</p> <p>5%ブドウ糖で溶解する薬品は、溶解するベースとなる「5%TZ」を予めラベルに記載した。</p> <p>例)ハンブ $\mu\text{g}+5\%TZ$ ml</p> <p>単独ルート薬として、「シンビット」「ドルミカム」「デブリパン」も同様のラベルを使用することに決定した。</p>
定着に向けての組織活動	<p>スタッフ全員に周知を行い意識統一を図った。</p> <p>ラベルシールのフォーマットを決めて、あらかじめ作成しておき、定位置に置いて使いやすくした。</p>
成果 (直接的・派生的)	<p>①上記におけるインシデントが削減できた(0件)</p> <p>②病棟内における使用頻度が低い薬剤を使用する際には、スタッフが積極的に参考書で調べ、インシデントを未然に防ぐといった姿勢がみられるようになった。</p> <p>③医師が誤った注射指示をしないう看護師から働きかけができるようになった。</p>
考えられる成功要因	<p>①職員の年齢層・知識量に個人差があり、口頭や文書による伝達では限界がある。「ラベル」という具体的な「道具」で注意喚起したことで、行動と考え方が定着した。</p> <p>②ラベルの色をピンク色にするという視覚を利用する事で、溶解液や混合禁忌など注意喚起できた。</p> <p>③注射器に貼るラベルは、手書きでシールを作成毎回する必要があるが、ラベル作成の効率性がよくなった。</p> <p>④ラベルシールで印字することによって、内容の間違いや見間違いが減少した。</p>
今後の課題	<p>現在「ハンブ」「FOY」「フサン」(ブドウ糖溶解液)と「シンビット」「ドルミカム」「デブリパン原液」の6種類となっているが、薬品名の文字数によって文字の大きさが異なっている。そこで、文字の見易さなどをさらに検証していく必要がある。</p> <p>これらの薬品は、CCU で多く使用される薬品であり、ピンクのラベルは CCU 内のみで使用されている。そのため、同様のインシデントの発生状況の確認や、院内展開する場合には、カラーの混乱が起きないように全体調査が必要となる。</p>
組織に与えた効果	配合禁忌に関するインシデント発生がなくなった