

厚生労働科学研究費補助金

医療技術評価総合研究事業

医療の質向上のための
質マネジメントシステムの実証研究

平成 18 年度 総括研究報告書

主任研究者 棟近 雅彦

平成 19 (2007)年 4 月

目 次

I. 総括研究報告書	1
1. 序論	2
2. 医療安全管理システムにおける事故情報収集	7
3. 与薬事故における分析の観点	63
4. 医療事故低減を目的とした教育体系構築方法	104
5. 病院における内部監査の方法論	155
6. 看護の質向上を目的とした業務分析手法	190
7. A病院におけるQMS導入・推進の困難モデル	224
8. 病院へのQMS導入・推進における 阻害要因克服方法の導出手順の提案	245
9. 本研究のまとめと今後の課題	268
II. 研究成果の刊行に関する一覧表	274

厚生労働科学研究費補助金(医療技術評価総合研究事業)

I. 総括研究報告書

医療の質向上のための質マネジメントシステムの実証研究

主任研究者 棟近 雅彦 早稲田大学理工学術院教授

研究要旨

本研究では、ISO9001 と病院機能評価項目を統合した医療の質マネジメントシステムモデル(以下では質マネジメントシステムを QMS と略す)を、病院に導入、推進するための方法論を確立し、それを実際の病院に適用し、モデルおよび導入、推進の方法論の有効性を実証することを目的とする。

約 9300 ある病院のうち約 1200 病院が医療機能評価を受審しており、病院にとって必須になりつつある現段階で、質向上に結びつくモデルとその導入・推進方法を早急に提示する必要がある。本研究により、医療界の質マネジメント体制の不備が解消され、医療事故の防止など医療の質向上が図られ、安全な医療サービスを受けられるという点で多くの国民が恩恵を受けることになる。また、医療機能評価受審の際に QMS の構築が可能となり、医療業務の効率化につながる。

医療事故防止に関しては、個別の改善事例は数多くあるが、マネジメントシステムの観点から取り組んだ研究はこれまでにない。これまで、医療の質向上に対する組織的活動はいかにあるべきかに関しては研究が行われておらず、病院の組織的な問題に取り組み、かつ実証を行うことが本研究の独創的な点である。

本研究においては、導入・推進手順として、文書類の検討方法を含めた統合の方法論、統合モデルの理解を進めるための教育方法・教材、理解度の調査方法、リスクマネージャの役割を含めた推進組織体制などが主なアウトプットとなる。またその有効性の検証には、年度を 1 サイクルとした改善のサイクルの検証が必要であり、ある程度の評価期間を要するため、本研究では 3 年間で研究を完了する計画を立てている。

平成 16 年度においては、ISO9001 および病院機能評価の過去の導入過程の調査と統合した QMS モデルの一部の試行適用により、問題点を明らかにした。これをもとに統合した QMS の導入・推進手順の原案を考案した。平成 17 年度においては、この原案を複数の病院に適用し、適用上の課題を明らかにした。平成 18 年度においては、2 年間の適用結果をもとに、ISO9001 と病院機能評価を統合した医療の QMS の有効性を検証し、導入・推進手順を提案した。医療の QMS モデルの有効性は確認できたが、導入・推進の方法については、多くの改善の余地がある。これに関しては、今後の大きな課題である。

1.序論

1.1 研究目的

近年、医療事故が深刻化しており、事故防止のための方法論の確立が急務となっている。厚生労働行政においても、最重要課題の一つとして挙げられている。事故の要因には様々なものがあるが、質管理体制が進んでいる製造業と比較すると、標準化をはじめとするQMSの整備、および質管理を推進するために必要な教育体制が最も遅れていることが問題である。

QMSを構築するための一つの方法論は、ISO9001や病院機能評価の評価項目を利用することである。後者は、医療界に特化しているので医療従事者にわかりやすいが、この評価項目ではPDCAという考え方がなく、継続的改善に結びついていない。審査も5年に一度で、合格するための形式的なQMSができる傾向にある。この問題に対処するために、ISO9001と病院機能評価の双方に取り組む病院も出てきているが、それぞれが別の活動になっていたり、二重の活動が行われるなど、有効とはいえない現状がある。これに対処するには、病院機能評価の評価項目とISO9001を互いの利点を生かして統合し、医療の質向上が効率的に進められる質マネジメントシステムを構築することが必要である。

このようなシステムを構築するためには、まず両者を統合したモデルが必要となるが、そのモデル作りは別のプロジェクトで進めている。このプロジェクトを通じて、実際に使えるものにするためには、モデルのみでは不十分であり、導入、推進するための方法論を確立することが必要不可欠であることが明確になった。本研究では、ISO9001と病院機能評価項目を統合した医療の質マネジメントシステムモデルを、病院に導入、推進するための方法論を確立し、それを実際の病院に適用し、モデルおよび導入、推進の方法論の有効性を実証することを目的とする。

約9300ある病院のうち約1200病院が医療機能評価を受審しており、病院にとって必須になりつつある現段階で、質向上に結びつくモデルとその導入、推進方法を早急に提示する必要がある。本研究により、医療界の質マネジメント体制の不備が解消され、医療事故の防止など医療の質向上が図られ、安全な医療サービスを受けられるという点で多くの国民が恩恵を受けることになる。また、医療機能評価受審の際にQMSの構築が可能となり、医療業務の効率化につながる。

1.2 研究計画・方法

本節では、本研究全体の研究計画・方法を述べる。本研究の目的を達成するためには、いくつかの細分化された課題に取り組む必要がある。各課題の研究方法は、次章以降で各課題ごとに詳細に述べる。

平成16年度においては、ISO9001および病院機能評価の過去の導入過程を調査し、QMS導入時の問題点、両者に取り組んでいる場合の非効率な業務について調査を行い、現状の問題を明らかにする。また、統合したQMSモデルの一部を適用するために、導入時に必要な教育とシステムの試行を行い、その問題点を明らかにする。これをもとに統合したQMSの導入・推進手順の原案を考案する。平成17年度においては、この原案を日立水戸総合病院に適用し、適用上の課題を明らかにする。また、他のいくつかの病院においてど

のような導入・推進手順を用いるべきかを検討し、同時にどのような QMS を構築するべきかについて考察する。平成 18 年度においては、2 年間の適用結果をもとに、ISO9001 と病院機能評価を統合した医療の QMS の有効性を検証し、導入・推進手順を完成させる。導入・推進手順として、書類の検討方法を含めた統合の方法論、統合モデルの理解を進めるための教育方法・教材、理解度の調査方法、リスクマネージャの役割を含めた推進組織体制などを明らかにする予定である。

平成 16 年度の詳細な研究計画は、以下のとおりである。

(1) 日立製作所水戸総合病院、東京衛生病院における調査

日立製作所水戸総合病院(以下、水戸病院)は、ISO 取得後に機能評価に合格、東京衛生病院は機能評価合格後に ISO を取得した病院である。それぞれの特徴をふまえ、以下の調査を行う。

- 1) ISO9001 および病院機能評価における導入・推進に関わる活動の調査を行う。
- 2) QMS に関する理解度に関するアンケート調査とワークショップにより、導入・推進における困難な点を明らかにする。
- 3) ISO9001、機能評価の書類を調査し、対応関係、重複の程度、非効率な業務を調べる。

(2) 統合 QMS の教育と試行

- 1) (1)の結果をふまえ、統合 QMS のいくつかの要素プロセスを選び、その教育方法を検討し実施する。
- 2) 選定した要素プロセスを実際の業務で試行を開始する。
- 3) 教育、および要素プロセスの試行での問題点を明らかにする。

(3) 他病院の調査

統合システムの試行および導入・推進手順の試行のために、他病院の活動状況を調査する。対象としては、機能評価を更新審査済みで ISO の導入を検討している麻生飯塚病院(以下、飯塚病院)と、機能評価の更新審査をむかえる予定で ISO の導入も検討している武蔵野赤十字病院にする予定である。

(4) 統合 QMS の導入・推進手順の原案作成

以上の分析結果をもとに、統合 QMS の導入・推進手順の原案を作成する。

平成 17 年度の詳細な研究計画は、以下のとおりである。

(1) 水戸病院での本格導入

- 1) 主要なすべての要素プロセスについて教育を実施し、統合 QMS を本格導入する。
- 2) QMS のプロセスのチェックを行う会議体に参加し、発生する問題点を明確にする。同時に、アンケート調査、インタビュー等で、システムの理解度をチェックする。
- 3) 上記の活動と平行して、インシデントレポートの件数などの質の評価指標の推移を観測する。

(2) 他病院での統合 QMS の試行

水戸病院以外の 3 つの病院で、教育を開始し、要素プロセスの試行を始める。すべてのプロセスの実施は難しいので、各病院の特性も考慮しつつ、水戸病院と比較できるように、いくつかの共通プロセスを試行する。さらに、飯塚病院では、ISO の認証に取り組むことになったので、統合 QMS 構築にむけた全般的な実証を行う。武蔵野日赤病院での調査、

試行も開始する。

平成 18 年度は、試行における問題点を改善し、さらに試行を続け、統合 QMS の導入、推進手順の確立を行う。

なお、次のように倫理面に配慮した。本研究においては、病院における患者のデータを扱うために、そのプライバシーの保護には十分な配慮が必要である。また、事故を起こした当事者への配慮も必要である。この点について準備段階で各病院と検討し、事故データは患者名、当事者名はわからない形で受け渡しを行うこととした。また、各病院と秘密保持契約を取り交わし、秘密保持、流用禁止、資料の管理等についての遵守事項を定めている。

1.3 平成 16 年度の研究成果

平成 16 年度においては、ほぼ 1.2 で述べた研究計画どおりに進めることができた。すなわち、ISO9001 および病院機能評価の過去の導入過程を調査し、QMS 導入時の問題点、両者に取り組んでいる場合の非効率な業務について調査を行い、現状の問題を明らかにした。また、統合した QMS モデルの一部を適用するために、導入時に必要な教育とシステムの試行を行い、その問題点を明らかにした。これをもとに統合した QMS の導入・推進手順の原案を考案した。

以上の研究活動による成果について、昨年度の報告書において以下の構成で報告した。
第 2 章：水戸病院での QMS 導入・推進に関わる活動の調査および QMS そのものの調査を行い、明確となった現状の問題点を述べた。また、その結果を基に統合 QMS の原案を提示した。

第 3 章：東京衛生病院での QMS 導入・推進過程を調査し、QMS に関する理解度に関するアンケート調査とワークショップにより導入・推進における困難な点を明らかにした結果を述べた。ここでは、医療の特性を考慮しながら、他病院にも適用できる困難性モデルを提示した。

第 4 章：統合 QMS の要素としてインシデントの分析改善プロセス、病院感染の防止プロセスを選び、それに関する業務の教育方法を検討した結果を報告した。ここでは、教育モジュールの試行版を提示し、試行により明らかになった問題点を述べた。

第 5 章：ISO9000 が導入されていない病院である飯塚病院で、統合システムの試行および導入・推進手順の試行を行うために必要な活動状況の調査結果を報告した。また、同病院における平成 17 年度以降の計画についても述べた。

第 6 章：第 5 章までの結果を基に考察した統合 QMS の導入・推進手順の原案を提示した。

第 7 章：平成 16 年度のまとめと今後の課題を整理した。

1.4 平成 17 年度の研究成果

平成 17 年度においても、ほぼ 1.2 で述べた研究計画通りに進めることができた。水戸病院においては、主要なすべての要素プロセスについて教育を実施し、統合 QMS を本格導入した。また、QMS のプロセスのチェックを行う会議体に参加し、発生する問題点を明確にした。同時に、アンケート調査、インタビュー等で、システムの理解度をチェックした。さらに、インシデントレポート件数や方針の達成度合いなど、質の評価指標の推移を観測

し、導入した統合 QMS の検証を行うとともに、今後改善すべき点を明らかにした。

水戸病院以外では、飯塚病院で統合 QMS の導入を本格的に開始することができた。飯塚病院は 1000 床を越える大規模病院であり、大規模なプロジェクト活動として進行している。当初は、水戸病院以外の病院においては、全部のプロセスを実施することは難しいと考えていたが、飯塚病院では統合 QMS の本格導入となったので、全般的な実証に取り組むことができた。飯塚病院において、統合 QMS の完成は来年度末になる予定なので、検証は途中段階であるが、いくつかのプロセスについては検証を開始しており、問題点を明らかにすることができた。

武蔵野赤十字病院においては、活動状況の調査を行い、教育システム、レポーティングシステムなど、一部の要素プロセスについて導入しつつある段階である。飯塚病院での本格導入が可能になったので、他病院の調査、試行は、飯塚病院と武蔵野赤十字病院の 2 病院で行うことにした。

以上の研究活動による成果について、昨年度の報告書において、以下の構成で報告した。
第 2 章：水戸病院での統合 QMS における文書体系の導入結果とその検証結果、および飯塚病院における部分的な導入結果とその検証結果について述べ、医療の質管理を目的とした文書体系について論じた。

第 3 章：統合 QMS の運用において重要な役割を果たす医療安全管理者の役割について、水戸病院、飯塚病院、武蔵野赤十字病院の医療安全管理者の活動内容と質保証体系のあるべき姿から考察した結果を述べた。特に事故防止の観点から、提案した医療安全管理者の役割が有効であるかを検証した結果について、飯塚病院の場合を中心に述べた。

第 4 章：統合 QMS の中でも医療安全で重要な機能を果たす医療安全管理システムを提案した。また、それを水戸病院に導入し、その有効性を検証した結果について述べた。

第 5 章：質方針の達成に必要なプロセスである方針管理について、水戸病院での現状調査と問題点の分析を行い、それをもとに改良した方針管理の仕組みを提案した。

第 6 章：医療安全管理システムを運用する上で不可欠となる事故分析手法を提案した。また、水戸病院、飯塚病院での導入効果を検証した。さらに、提案手法を導入するための教育モジュールについても言及した。

第 7 章：統合 QMS の導入効果を図るための一つの指標である患者満足度の調査方法を提案し、水戸病院での調査結果を報告した。

第 8 章：飯塚病院の本格導入に向けて、主に作業標準に関する調査結果とその問題点を分析し、対応策を提示した。

第 9 章：平成 17 年度のまとめと今後の課題を整理した。

1.5 平成 18 年度の研究成果

平成 18 年度においても、ほぼ 1.2 で述べた研究計画通りに進めることができた。まず、2 年間の試行結果を分析し、提案した統合 QMS の問題点について分析を行った。QMS モデルの要素のうち、医療安全管理システム、事故分析手法、医療事故低減を目的とした教育体系、内部監査の方法論について、問題点を明らかにし、改善を行った。これらについて、主に水戸病院、飯塚病院に再度適用し、改善案の有効性について検証した。また、QMS 導入後は、システムの改善が重要な活動要素となるが、具体的にどのように進めていけば

よいか明確になっていなかったため、看護業務に焦点を絞り、業務分析方法を提案した。

各要素の試行結果から、モデル自体は有効であることが確認できた。一方、モデルがあれば容易に導入できるわけではなく、導入・推進の方法論が必要となる。それを明らかにするために、飯塚病院、東京衛生病院、水戸病院等での導入過程を振り返り、医療機関に導入する際の困難な点を明らかにした。さらに、その困難を克服するための方法論を提案した。導入・推進の方法論については、すべてが完成したわけではなく、今後新たな病院に適用して有効性を確認することも必要である。これが、残された課題の大きなものである。

以上の研究活動による成果について、本報告書では以下の構成で報告する。第2章では、医療安全管理システムの過去2年の試行での問題点を明確にし、改良したシステムを提案する。また、それを水戸病院で適用した結果を報告する。第3章では、事故分析手法の過去の適用結果を分析し、問題点を明確にした。また、分析手法を改良し、それを複数の病院で適用して、有効性を検証した結果について述べる。第4章では、これまでの事故低減を目的にした教育実施結果から、新たな教育体系を提案する。また、その検証結果について述べる。第5章では、内部監査の方法について現状の問題を明らかにし、新たな内部監査の方法論を提案する。第6章では、システムが導入された後にシステムの改善を進めるために、現状の業務をどのように分析したらよいかについて明らかにする。また、それを飯塚病院に適用した結果について報告する。第7章では、これまでのQMS導入過程を振り返り、どのような困難が生じていたかを分析し、病院におけるQMS導入・推進の困難モデルを明らかにする。第8章では、その結果を受けて、QMS導入・推進における困難克服方法を導出するための方法論を提案する。第9章では、本研究の総括と今後の課題を整理する。

2. 医療安全管理システムにおける事故情報収集

2.1 序論

2.2.1 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、医療事故がマスコミの報道などで大きく取り上げられるようになってきた。これは、社会の医療の質と安全に対する関心の高まりを示すものである。

この社会ニーズを受け、厚生労働省では、医療における安全確保を医療政策における最重要課題と位置づけ、様々な政策をとってきた。2002年8月には、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、2004年10月からは、特定機能病院、国立病院・療養所を対象に、事故の強制報告制度が始まり、財団法人日本医療機能評価機構によってその情報が収集されることとなった。同機構では、収集された事故やヒヤリ・ハット(誤った医療行為等が、患者に実施される前に発見された事例、実施による患者への影響がなかった事例、軽微な処置・治療を要した事例)に関する情報を基に、分析も行われている。

このように、医療の質・安全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、医療機関にとっては、1つの重大な事故の発生によって、それに伴う賠償、信頼の失墜がその医療機関の経営における重大な問題となり、組織存続の危機にさらされることが挙げられる。また、医療サービスを受ける国民にとっては、事故防止を含めた医療の質の保証は当然の要求であり、近年の報道などによって医療事故の存在が明らかになるにつれ、その意識が急速に高まってきたことが挙げられる。

したがって、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の課題となっている。

2.1.2 研究目的

医療の質の重要性に対する認識が高まる中、医療機関において、医療事故防止への取り組みは、重要かつ緊急の課題である。そこで、多くの医療機関では、安全推進室の設置、医療安全管理者(以下、SM)の配置など、様々な取り組みが行われている。

それと同時に、わが国で1950年代前半から行われ、製造業を中心に発展してきた品質管理手法の有効性が注目されるようになった。そして、それらの手法を、医療機関に導入していく試みも行われてきた。

しかし、それらの取り組みは、事故報告書のフォーマットや、FMEAやRCAなどの各種分析手法、対策の事例集など、いずれも模索的なものがほとんどである。そのため、事故情報の収集から分析、対策立案、対策実施まで一貫した取り組みではなかった。また、医療における特性なども十分に考慮されておらず、事故防止に十分な効果があがっていなかった。

そのような中で行われてきた取り組みが、長谷川ら^[1]や、木村ら^[2]の研究である。特に木村らは、産業界における品質管理の考え方を基に、医療安全管理システム(以下、安全管理システム)のモデルを示した。

本研究では、その安全管理システムのモデルが導入、運用されている A, B 病院の運用状況の分析から抽出した問題点を踏まえ、事故防止により有効な事故情報収集システムの提案を目的とする。

2.1.3 本研究の用語の整理

2.1.3.1 医療事故の種類

医療事故(以下、事故)の名称は、エラー、ミス、患者への影響の観点からのインシデント、アクシデントなど様々である。また、その種類には、「与薬事故」、「輸液事故」、「転倒・転落事故」、「点滴ライン事故」、「検査における事故」、「医療事務における事故」、「患者とのトラブル」など様々なものが挙げられる。

しかし、事故発生からの報告段階で、インシデント、アクシデントの判別は必ずしも容易にできるわけではなく、現場の混乱を招くおそれがある。したがって、まずは「予定と実際の差異」を基準とし、それら全てを対象とすることが適切である。本研究では、それら「予定と実際の差異」の全てを「事故」と呼ぶ。

2.1.3.2 用語の定義

本研究で用いる用語とその定義について、以下で述べる。

(1) 医療安全管理者：

病院全体としての医療安全管理推進活動を進めるために、安全対策の企画、推進、実行する者を医療安全管理者、またはセーフティーマネージャー(以下、SM)という。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。

(2) 医療安全推進室

病院組織における患者安全を推進する組織を、医療安全推進室(以下、安全室)という。主に SM が在籍し、副院長クラスの責任・権限を持った人物が室長になることが多い。

2.1.4 各病院の概要

本研究において、主な調査対象となった病院は、A 病院、B 病院の 2 つである。以下で、各病院の概要を述べる。

(1) A 病院

A 病院は、病床数 215 床、17 診療科と総合検診センターをもつ中規模の総合病院である。2001 年 5 月に ISO9001 の認証を、2003 年 6 月に病院機能評価の認証をそれぞれ取得している。このように、医療機関の中で早期から医療の質・安全に対する取り組みを行ってきており、院内外での活動が盛んに行われている。

(2) B 病院

B 病院は病床数 1116 床の大規模病院である。2003 年に病院機能評価 Ver.4 の認証を取得している。また、環境マネジメントシステムを評価する規格である ISO14001 の認証を取得していることも特徴としてあげられる。病院の質改善活動としては、NDP(National Demonstration Program)に参加するなど、医療の質改善、質向上に非常に積極的に取り組んでいる病院である。

院内での改善活動も活発で、QC サークルやTQM 活動が盛んである。現在、ISO9001 取得の審査段階にあり、今年度内の取得が見込まれている。

2.2 従来研究

2.2.1 長谷川[1]らの研究

長谷川らは、重要な領域として誤薬、輸血などを挙げ、「安全構築マニュアル」のための工程表を作成するとともに、具体的な安全施策の検討を行った。特に、医療事故の分析手法および改善方策に関して、重点的に、実践的な検討を行った。

そして、院内安全構築総論の基本思想として、安全システム構築を3段階で示した。第1段階は、事故およびニアミス事例の報告を基に、根本原因分析法により、根本原因を究明し、事故再発を防止する。第2段階では、事故頻度の高い危険領域を策定し、失敗モード影響分析法により、想定される事故を未然に防ぐ。第3段階としては、第1, 2段階を医療の質の要素と考え、統合的マネジメントを行う。そして、安全システム構築のための各種方策として、方法論や研修などの6項目を示した。

しかし、安全システムの概要は述べられているものの、具体的な構築方法は述べられていない。特に第3段階の統合的マネジメントについては、実践的にどのように行っていくべきかが触れられておらず、事故発生から再発防止までの一貫したシステムの構築は困難であると考えられる。

2.2.2 木村[2]らの研究

木村らは、安全管理システムを「業務プロセスの中で発生するミスに対して有効な対策を立案し、現場へ対策を実施することで業務に対して継続的な改善を行うためのシステム」と定義した。

そして、A 病院において運用されている安全管理システムの現状分析を行った。その結果、医療機関における安全管理システム運用上の問題点として、質の高いレポートが提出されない、分析が十分にされない、対策実施手順がない、推進組織がないなどの問題点を抽出した。

そこで、それらの問題点を踏まえ、安全管理システムの各要素における目的と要件を整理し、2つの指針と7つの機能が必要であることを示した。そして、A 病院において2つの指針である『部門横断的な取組み』、『現場重視』に基づき、7つの機能を果たすシステムを導入、構築した。その結果、提案したシステムは、抽出した指針に基づいた機能を果たすことで、安全管理システムにおける各要素の目的を達成していることを確認した。また、立案、実施された対策によって、該当プロセスにおける同種の事故が減っており、提案システムの有効性も確認した。加えて、規模の異なるB, C 病院についても調査を実施し、提案する安全管理システムの他医療機関への適用も可能であることを示した。

図 2-1 に安全管理システムの要素を、図 2-2 に安全管理システムの2つの指針と7つの機能を示す。

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 2-1 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。

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)

図 2-2 安全管理システムの指針と機能

2.3 レポーティングの問題点抽出

2.3.1 安全管理システムモデル適用後の現状調査

2.2.2 の安全管理システムモデルが導入された、A 病院(215 床)、B 病院(1116 床)について、その運用状況の調査を実施した。

安全管理システムの目的は、「既存の標準の問題点を改善し、安全性の高い新しい標準を構築すること」である。是正処置プロセスに関して言えば、不具合に対して情報収集し、有効な要因分析・対策立案を行い、適切に対策を実施することであるといえる。ゆえに、安全管理システムは、①事故が減少しているか⇨有効な対策が立案され確実に変更が実施されているか、②不具合発生から変更まで迅速に実施されているか、の2点で評価することが適切である。

したがって、現状の安全管理システムにおける問題点調査に際しては、まず以上の2つの観点で行った。そして、問題をプロセスごとにブレークダウンし、整理した。

調査内容としては、SMらへのインタビューと、事故報告書の調査を実施し、検証を行った。調査を行った文書は、

- ・ 事故報告書：114件(2006年4、5月)
- ・ 現在のPFCに沿った事例のインシデント是正処置報告書：10件(2005年上下期)

である。

①の観点の調査結果については(1)で、②の観点の結果については(2)で示す。

(1) 観点①からの問題把握

上の観点①「有効な対策が立案され、確実に対策が実施されているか」から問題の把握を行った。問題を整理した結果を、表3-1に示す。

表3-1 現状の安全管理システムに関する問題(観点1)

システム全体	問題	
	要素	プロセス
事故が減少していない ⇨有効な対策が立案され、確実に変更が実施されていない	(レポートイング) 有効な分析対策立案につながるような情報が得られていない	(事故報告) レポートが提出されない
		(情報収集) プロセス要因に関する情報が不足している
		(情報収集) 非プロセス要因に関する情報が収集できない
		(重要事例判別) 重要事例判別が適切に行われず、分析会に適切な事例が送られていない
	(分析・対策立案) 事故防止に有効な対策が立案されていない	(要因分析) 要因が適切に把握されない
	(対策実施) 対策実施が適切に管理されていない	(対策立案) 有効な対策が立案されない
(周知徹底) 対策が適切に実施されていない (検証) 対策に効果があったかの検証がされていない		

(1-1) (事故報告) レポートが提出されない

4月に人事異動があり、それまでB3病棟の師長が、B2病棟の師長に異動になった。すると、それまで平均5件/月(2005年実績)の提出数であったレポートが、約13件/月(2006年4、5

月実績)と急激に増加した。インタビューにおいても、B3 病棟では報告されない潜在的なインシデントが多そうということが聞かれており、これが裏付けられたと考える。すなわち、依然として部門によって、報告されない潜在的な不具合があると考えられる。

(1-2) (情報収集) プロセス要因に関する情報が不足している

推進室への提出時のレポートでは、内容が不十分なものがほとんどであった。左側半分(業務内容記述部分)のみ書かれてくるレポートが多く、加えてそのでさえ不十分であり、分析に必要な情報は十分に得られていなかった。

(1-3) (情報収集) 非プロセス要因に関する情報が収集できない

患者への影響が大きかった事例などに対しては、プロセス要因からの対策のみではなく、非プロセス要因へのアプローチが必要である。具体的には、医療従事者の明らかな技術不足や、医療従事者の人数不足による過大な負担があったかどうか、その時の患者状態の詳細などが挙げられる。

しかし、現状では、これら非プロセス要因に関する情報は収集できない情報収集方法を用いている。また、分析会にて情報を得ようとしても、当事者への精神的負担の観点から、当事者の出席が不可能であったり、また発生から時間が経ち、忘却してしまうことなどによって、十分な情報が得られていない。

(1-4) (重要事例判別) 重要事例判別が適切に行われず、分析会に適切な事例が送られていない

レポート要素の最後の段階で、事象はA(軽微)、B(重要)に分類され、Bのみ月1回の分析会へ送られる。インタビューの結果、その重要事例判別において、Bと判断したものが実際は重要な事例ではなかったことがあるとのことであった。そこで、実際に過去事例(2004, 2005年度)に対して、SMと振り返りを行った。すると、表3-2のような結果であった。

表 3-2 重点指向結果振り返り(2004, 2005 年)

年度	判断○	判断×
2004	14	7
2005	9	3

注：判断×＝「B」と判断したが実際は「A」が適切であった事例

判断が不適切であったものは、CT 検査忘れ、食事配膳忘れ、偽名入院による入院費用未払いの問題など、特に患者への生命の危険など影響が少ないものであった。そのような事例は、特に組織的に分析を行うような重要な事例ではないが、その当時には実際に重要事例として誤った判断がされてしまっていた。

(1-5) (要因分析) 要因が適切に把握されない

(1-6) (対策立案) 有効な対策が立案されない

分析会では、要因分析手法として、RCA(Root Cause Analysis)、FMEA が用いられている。特に最近では院長目標に RCA 活用が掲げられ、RCA による分析が多い。RCA には以下のような

メリット、デメリットがある。

メリット

- システム、プロセスに着目する
- 1つの不具合に対して「なぜなぜ」を繰り返し、その原因を非常に深く分析できる

デメリット

- 労力、時間がかかる(1事例に2時間ではとても終わらない)
- 利用にスキルが必要

分析参加者からすると、FMEAの方がプロセスに着目でき、対策も出しやすい。また、看護協会の研修では全て Medical SAFER^[9]が使われており、複数人が絡む事例の場合などに利用しやすいと考えられる。

(1-7) (周知徹底) 対策が適切に実施されない

周知徹底は、現場において主任レベルの人物から行われる。しかし、全体として決まった周知徹底の方法はなく、各人の判断、方法に拠ってしまっている。

(1-8) (検証) 対策に効果があったかの検証がされていない

対策実施から2ヵ月後に、対策が引き続き実施されているかの確認はあるものの、その対策に実際に効果があったかどうかという観点からの検証は行われていない。

(2) 観点②からの問題把握

上の観点②「事故発生から対策実施まで迅速に行われているか」から問題の把握を行った。問題を整理した結果を、表 3-3 に示す。

表 3-3 現状の安全管理システムに関する問題(観点 2)

システム全体	問題要素	
		プロセス
不具合発生から変更までスムーズに、迅速に完遂されない	(レポートイング) 速やかにレポートが提出されない	(事故報告) レポート提出に時間がかかる
	(分析・対策立案) 即時に分析・対策立案が行われない	(要因分析・対策立案) ～定期分析(B事象) 分析会が定期的に月1回しか開かれない
	(対策実施) 対策がスムーズに承認されない	(要因分析・対策立案) ～シート分析(A事象) 定期的でなく、開催が期末に集中している
		(対策承認) 承認委員会が定期的であり、月1回しか開かれない

(2-1) (事故報告) レポート提出に時間がかかる

事故報告書の調査の結果、不具合発生からレポート提出まで平均 9.4 日であった。分析会や承認委員会は定期的(月 1 回)であるため、不具合発生日時によっては、対策実施までに 1 ヶ月余計にかかってしまうという問題が生じる。

(2-2) (要因分析・対策立案) 定期分析会(B 事象)

B 事象(重要事例)の分析会は、月 1 回のみの開催であるので、不具合発生日時によっては 1 ヶ月近く分析にかけられないこともある。

(2-3) (要因分析・対策立案) ～シート分析(A 事象)

A 事象(軽微事例)の分析会は、不具合のトレンドなどを参考に、適宜開催されることになっている。しかしながら、トレンドによる分析なども明確な基準がなく、開催が遅れがちになる。現状では、期ごとに目標件数が掲げられているため、それを達成するために期末に開催が集中してしまっている。

(2-4) (対策承認) 承認委員会が定期的であり、月 1 回しか開かれない

3 つある承認組織のうち、SM 部会と事故予防対策委員会(以下、事故対)は月 1 回の開催であり、開催順序は SM 部会、そして事故対である。もう一つの承認組織である医局会は、月 2 回の開催である。PFC 上では事故対、医局会の順序であるが、月 2 回開催であるため、随時入れ替わることもある。

(3) その他の問題

観点①、②以外の点で、医療安全、効率性の観点から挙げられた問題を以下に示す。

(3-1) 現場レベルでの対応策に対して、管理がされていない

報告される事故のうち、分析に送られ、対策立案までされる事例は一部である。そして、それら以外の事例に対しても現場レベルでの対策は行われている。しかし、それら現場レベルでの対策に対して、2 次的影響などを考慮した管理は行われていない。

(3-2) 承認組織の重複による非効率性

承認組織は現在 3 つあるが、事例によっては委員会にかける必要ないと判断され、未通過となっているものが多かった。承認組織の概要を表 3-4 に、是正処置の流れの調査結果を表 3-5 に示す。

表 3-4 各承認組織の概要

各承認組織	目的	参加メンバー	開催頻度
SM 部会	<ul style="list-style-type: none"> ・ 事例全てに対して、レポートと対策の妥当性を確認する ・ 対策を承認する 	各部署代表 1 人, 看護師長 1 人, 看護主任クラス 1 人, 医局長の下の人 1 人	月 1 回, 1 時間/回
事故予防対策委員会	対策を承認する	各科長, 副院長, 室長, RM, 事務長など 10 名	月 1 回, 1 時間/回
医局会	対策を承認する	医局会メンバー	月 2 回, 1 時間/回

表 3-5 対策承認の実績(2005 年上下期)

No	年度	期	分析対策立案	SM部会	事故対	医局会	分析～承認完了(日)
14	2005	上	3/1	4/1	4/8	(未通過)	38
15	2005	上	8/17	(未通過)	9/9	8/22	23
16	2005	上	7/15	?	?	?	?
17	2005	上	6/26	7/1	7/8	(未通過)	12
18	2005	上	8/24	9/2	10/14	(未通過)	51
19	2005	上	9/8	10/7	10/14	(未通過)	36
20	2005	下	11/15	12/2	12/11	(未通過)	26
21	2005	下	1/24	3/3	×	×	×
22	2005	下	3/7	(未通過)	3/9	3/20	13
23	2005	下	3/27	(未通過)	(未通過)	(未通過)	0
通過件数(全8件中)				5	7	2	

注：No.16 は未記録。No.21 は途中で承認中止。

当初は3つの承認組織によって、対策の承認にかかる期間が長くなってしまっているという問題を想定していたが、調査の結果、期間としてはそれほど問題ではなく、非効率性の方が問題であると分かった。委員会未通過となる理由としては、SM部会は分析会の補完的立場が強いいため、必要ないと判断されうるからだと考えられる。また医局会ではDrに関係のある事例の場合のみ、Drへの周知、意見調整のためにはかけられると考えられる。

2.3.2 本研究の方針

2.3.1節より、両病院共通で、安全管理システムの各要素に問題が存在していることが分かった。

安全管理システム全体の機能を継続的に果たしていくためには、有効な対策が立案され、実施されることが必要である。そのためには、まず分析、対策立案のためのインプットである事故情報を、十分に収集することが不可欠である。したがって、他要素の問題に先んじて、レポートにおける問題の克服が最重要となる。

そこで、本研究では、このレポートにおける情報収集の問題を克服し、事故防止により有効に機能する情報収集システムの提案を目的とする。

本研究の提案する情報収集システムと、安全管理システムの関係を図3-1に示す。

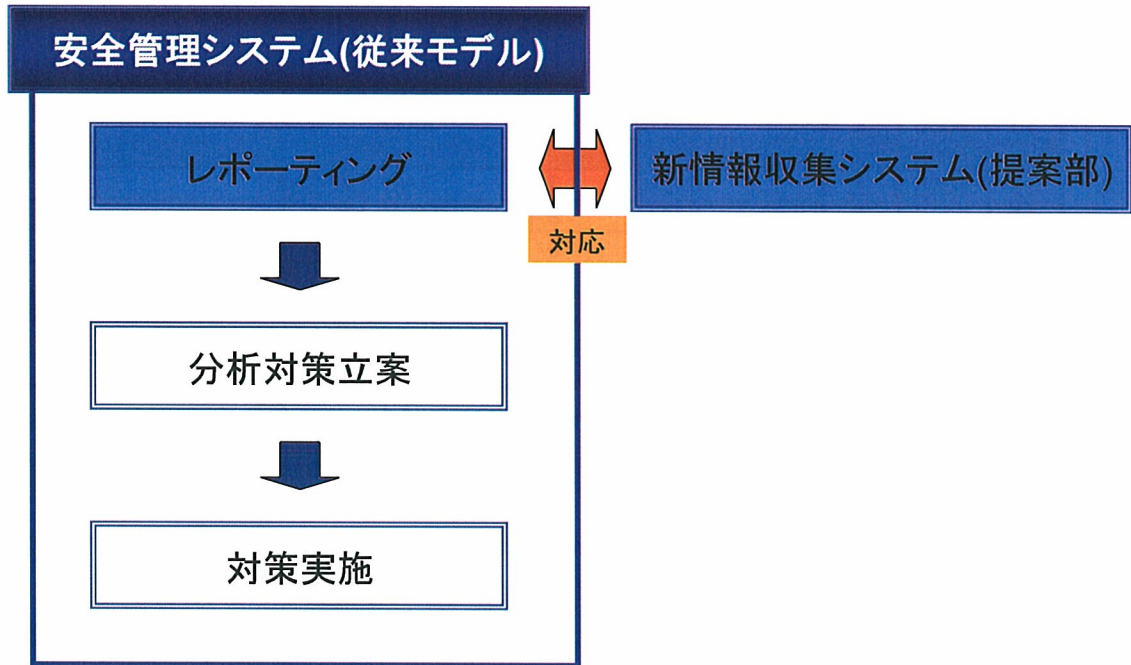


図 3-1 提案する情報収集システムと安全管理システムの関係像

2.3.3 レポーティングの問題点分析

レポーティングにおける問題点を抽出するため、A 病院、B 病院の SM らへのインタビューと、事故報告書の調査を実施した。

そして、従来モデルの各要件に基づき、問題点の分析を行った。従来モデルの要件を表 3-6 に、分析の結果を表 3-7 に示す。

表 3-6 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 の収集	レポート の収集	・事故状況の情報を整理する	事故状況を把握 -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	
		・重要な問題に絞り込む	情報を整理する ・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	・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	
分析対象の 決定	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	・報告書式の統一	・全体の傾向が把握できる期間 ・再発するまでの期間	・病院全体の事故情報を管理する	
		・有効な対策を立案する	医療業務を理解 -危険性 -頻度	・判断基準 -分析方法 -緊急性 -大局性	・再発するまでの期間 ・事例ごと	・分析対象を決定する -判断基準に沿って事故を分ける -分析対象を決定する	
分析対策立案	レポートの 分析	・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次的影響を考慮 -エラーブール -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	
	承認の 策	・対策を評価する	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
		・対策を実施する	対策を実施する	・対策を実施する -対策実施該当部署	・対策内容書?		・対策を実施する
	効果の確認	・対策の効果を確認し、課題を抽出する	対策の効果判断する	・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 -病院全体の把握 -標準化の理解 -標準化の意義 -標準化の方法	・再度分析の判断基準 ・標準書		・課題を抽出する ・標準化をする
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	

表 3-7 レポートニングの問題点分析

問題	要因		分類
	1次	2次	
プロセス要因に関する情報が不足している	適切に事故報告書に記載できていない	プロセスに着目した情報収集方法を用いる技術が未熟である	教育
	発生から報告までに時間がかかり、忘却によって情報が失われる	報告までのレポート記入量が多い 人数を要する情報収集方法がある レポートの提出期限が決まっていない	プロセス/ツール (1)
非プロセス要因に関する情報が収集できない	プロセス要因に関する情報のみに絞った情報収集を行っている	プロセス要因に関する情報のみ収集できる方法を用いている 全事例に対して同じ情報収集方法を用いている	プロセス/ツール (2)

(1) 問題①

第一に、分析を行うにあたって、プロセス要因に関する情報が不足していた。具体的には、

レポートに情報が十分に記載されておらず、事故状況の把握が難しかった。それにより、分析会において、当該事例を直接知らない人々にとって、分析に際して不明な情報が多かった。その要因として、以下が考えられる。

- 適切に事故報告書に記載できていない

事故が発生した場合、当事者もしくは発見者が、レポートに事故内容などを記述し、安全室へ提出する。そして、そこに書かれた情報を基に、事例の重要度が判断され、分析が行われる。しかし、現状では、適切に事故状況が記述されないことが多い。また、プロセスに着目した情報収集方法である POAM^[7]を用いているが、それをうまく活用できず、プロセス要因に関する情報が十分に収集できていない。

一部レポートでは、情報が適切に記入されていることから、この主要因として、レポート記入者の技術不足が挙げられる。事故状況を正しく業務プロセスに沿って記述し、プロセスの要因に関する情報を適切に得るために、レポート記入者は、プロセス指向の考え方を理解している必要がある。そして、レポート記入についても、ある程度習熟していなければならない。

したがって、適切に事故報告書に記載できていない要因は、プロセス指向の考え方、記入技術が未熟であるからだとはいえる。

- 発生から報告までに時間がかかり、忘却によって情報が失われる

医療においては、突発業務が発生することや、複雑な業務を並行して行うことなどが頻繁である。そのため、事故状況に関する情報は、人の記憶に大きく依存する。したがって、多くの有益な情報を得るためには、事故発生から早期に情報収集を行うことが望ましい。しかし、現状では、レポートが記入される時期は遅く、情報が忘却によって失われてしまっている。表 3-8 に、事故発生から報告までの日数の調査結果を示す。

表 3-8 事故発生から報告までの日数(単位:日)

POAM 部分記入	件数(件)	発生～記入	記入～提出	計(発生～提出)
あり	40	1.6	7.9	9.5
なし	30	1.7	7.5	9.2
全体	70	1.6	7.7	9.4

発生から記入までに要する日数は、約 2 日弱であった。SM や現場へのインタビューから、これはとりあえず簡単に記入できる箇所のみ記入し、後日改めて詳細な記入を行っているためであるとのことであった。その結果、最終的に安全室へ提出されるまでに、約 9 日以上時間を要してしまっている。この詳細な 2 次要因として、以下の 4 つが抽出できた。

(ア) 情報収集方法を用いる技術が未熟

前述した通り、レポート記入の技術が未熟であるため、レポートの記入自体に時間を要する。

(イ) 報告までのレポートの記入量が多い

現状のレポートでは、一度で分析に必要な情報を得ようとしているため、記入量が多くなっており、その記入量の多さもレポート記入遅れの要因の一つとなっている。SM や現場へ