

のインタビューとレポート記入のシミュレーションを通して、たとえ(ア)が改善されたとしても、早期にレポートを提出することは困難であると分かった。

(ウ) 人数を要する情報収集方法である

レポーティングから有効な情報を得るためには、記入者誰もが、必要かつ意味のある情報を得られるようなフォーマットである必要がある。そこで、現状では、記入者誰もが適切にプロセス要因に関する情報を収集できることを目的とした POAM を用いている。しかし、この方法では、記入を複数人で客観的に行う必要がある。そのため、多忙な現場においては、複数の医療従事者が集まって記入することは難しく、レポーティングが遅れがちになってしまっている。

(エ) レポートの提出期限が決まっていない

(ア)～(ウ)の要因もあり、現状ではレポートの提出期限の明確な設定が難しい状況であり、また仮に期限を設定しても、その遵守は難しい。このように、事故発生から迅速に安全室へ報告を行うまでの、管理方式が存在していなかった。

## (2) 問題②

次に、非プロセス要因に関する情報が収集できないために、有効、効率的な分析が行えないという問題が挙げられる。

一般に、医療事故は、共通したプロセスの要因によって発生することが多い。例えば、与薬手順に問題がある場合などは、プロセスおける同じ要因によって、同様の事故が発生することが想定される。したがって、プロセスの要因を克服するような改善は、同種の事故防止に有効であり、効率的であると考えられる。

しかし、事故には必ずしもプロセスに依存しないものも存在する。その際、プロセスに関する情報のみでは、十分な分析を行えない。また、患者への影響が大きい事故などに対しては、手順変更などのプロセスからの対策だけでなく、医療従事者の技術保証のための教育・訓練、業務シフトの見直しなど、多様なアプローチから事故防止に取り組む必要がある。

したがって、特に組織的に行われる分析においては、事故状況に関する詳細な情報の収集が必要であるが、現状ではそのような情報収集を行うことができない。以下に、その要因を示す。

### ● 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

現状で用いられている情報収集の方法は、事故の当事者によるレポーティングである。具体的には、プロセスに着目した情報収集が行える、POAM を用いている。これは、前述の通り、プロセス要因への対策は有効であることと、医療従事者に人の要因や反省のみに着目させないようにするためという2つの理由による。

そして、このプロセス要因に絞った情報収集を、全事例に対して等しく行っているため、非プロセス要因に関する情報が必要な事例についても、そのような情報を収集することができない。

## (3) 問題③

報告される事故のうち、組織的な分析会において分析・対策立案が行われるのは、一部の事例である。そして、その他の事例に関しても、マニュアルの見直しや手順の変更など、何らかの対策は行われる。しかし、現状では、それらの対策を取るべきかどうかの判断、対策内容の

どちらも、現場主導で行われている。そのため、対策の管理、2 次的影響の考慮がされておらず、医療安全の観点からは望ましくない。

また、重要な事例などに対して、組織的な分析が行われる場合は、事故発生から実際に対策が実施されるまでに期間を要する。しかし、その間にも同様の事故発生の危険性がある。要因として以下が挙げられる。

- 暫定対策を管理する機能がない

現状のプロセスでは、事故発生から安全室へ報告があり、一部事例のみ組織的な分析が行われるようになっている。その間の暫定的な対策実施や、その他事例への対策の必要性は考慮されておらず、現状システムではそのような機能がない。

## 2.4 新たな事故情報収集システムの設計

### 2.4.1 システム設計の方針

2.3 で抽出した問題点のうち、レポート記入技術が未熟であったという問題点には対しては、現在教育・訓練を行っている。

したがって、それ以外の、システムの再設計が必要な問題点に対し、設計アプローチを以下のように設定した。

#### (1) 早期の事故把握のための即時報告

医療業務は、対象が患者である。そして、患者状態は変化しやすいため、それに応じたケアや治療が必要になる。また、同時に複数の患者のケアを行うことも度々あり、その際には業務が複数重なってしまう。したがって、医療においては、複雑な業務を並行して行うことが多く、それが事故の大きな要因にもなっている。

この複雑な業務のため、事故発生の際の状況などの情報は、記憶に大きく依存する。実際に、現状では情報収集までに時間を要しているために、忘却によって必要な情報が失われていた。また、報告の後に不足している情報を得ようとしても、平均で発生から9日以上経過しているために、忘却によって正確な事故状況の情報は失われ、必要な情報を得ることは困難であった。

したがって、分析に有効な情報を得るためには、早期に事故情報を収集することが不可欠である。しかし、現状では早期に事故情報を収集するのに適した仕組みになっておらず、現状システムのままでは困難である。

以上より、早期の事故情報の収集を可能にするプロセス、ツールを設計する。

#### (2) 事例に応じた情報収集

##### (2-1) 非プロセス要因を含めた多面的アプローチの必要性

プロセス型事故は、異なる事故であっても、決まった業務プロセス上で発生するものである。その要因は共通することが多い。したがって、プロセスの要因に絞った情報収集は効率的である。また、プロセスの問題が特定でき、それが改善できれば、その要因が共通した他の事故防止にも効果があり、有効であると考えられる。しかし、多くの事故は一つの要因からだけで起こるのではなく、その背後には様々な要因、誘因が存在する。そのため、特定の要因のみに対する対策では、完全な事故防止には不十分である。また、たとえ事故のプロセス要因が特定されたとしても、コストや2 次的影響の観点から、そこへの対策が取れないこともしばし

ば起こりうる。したがって、患者への影響の大きい事故などに対する確実な事故防止のためには、非プロセス要因やその他誘因へのアプローチも必要である。

#### (2-2) SMによるヒアリングによる情報収集

(2-1)より、確実な事故防止対策のためには、できるだけ多くの要因、誘因の抽出が必要であることが分かった。そして、このような情報を得るためには、以下の3点を考慮する必要がある。

- 当事者以外の客観的視点

事故の要因では、当事者では気づくことが難しいものもあり、当事者以外の第三者の客観的な視点は重要である。

- 医療安全エキスパートの視点

多様な要因、誘因の抽出のためには、一般の医療従事者では難しく、医療安全に長けた人物による情報収集が不可欠である。

- ヒアリングに関する技術

事故を引き起こした医療従事者にとって、事故に関してヒアリングを行われることは、非常に精神的な負担になる。また、当事者が気づきにくい情報を聞き出すのにも、ヒアリングの技術が求められる。

したがって、ヒアリングによる情報収集を行う際には、その実施者として、以上3点を考慮し、選定する事が重要である。

そして、その人物像は、第三者であり医療安全に長けているという観点から、多くの病院で置かれている専任のSMに近いものと考えられる。

#### (3) 暫定是正対策

2.3.1で、患者へ大きな影響を与えるような事故に関しては、その抜本的な対策の実施までに時間を要する場合、暫定的な是正対策が必要であることを述べた。同時に、それは2次的影響などが考慮された

したがって、以下の2つの目的で、報告を受けて、暫定対策を実施、管理する機能を持つようなプロセスを設計する。

- 重要事例に対して、抜本的な対策が行われるまでの安全保証

- 安全室主導の対策管理

#### 2.4.2 プロセスの設計

2.4.1の設計方針に基づき、事例の重要度に応じた情報収集を行うプロセスを設計する。

##### (1) プロセス設計の際に考慮すべき事項

###### (1-1) 情報収集方法

2.4.1より、事例に応じた情報収集を行う。具体的には、事例の重要度によって、それに適した情報収集の方法を用いる。軽微と判断された事例には、プロセス要因に着目したレポートによる情報収集を行い、重要と判断された事例に対しては、SMのヒアリングによる情報収集を行う。

###### (1-2) 事例の重要度

事例の重要度を判断するために、判別基準を設定する。医療安全の観点から、重要な事例とは、患者への大きな影響を及ぼした事故、もしくは与えうる事故であると考えられる。したがって、2.4.3.1にて、基準を設定する。

## (2) 機能展開によるプロセスの設計

以上を踏まえ、提案する情報収集システムの、実際のプロセスフローを設計する。設計方法は、まず提案システムの目的・機能を設定する。そして、そこから4W1H(Why, What, When, Who, How)の観点より、機能展開する。

まず、提案する情報収集システムの目的は、以下の3つである。

- 情報収集
- 恒久対応判別
- 不具合対応
  - 障害回復(患者対応)
  - 暫定是正

以上の3つの目的より、提案システムのプロセスを演繹的に機能展開する。観点は、上記の通り4W1Hである。表4-1に、プロセスの導出過程を示す。

1次	WHY(目的・機能)			WHAT		WHEN	WHO	HOW(TOOL)	プロセス名称
	2次	3次	INPUT(対象)	INPUT	OUTPUT				
情報収集	起きた不具合の事実の情報を収集する	起きた不具合の事実の情報を収集する	全事例	不具合	報告された不具合	即時	当事者/関係者	即時報告レポート	即時報告
		不具合の概要を収集する	全事例	不具合	不具合概要情報	即時	当事者/関係者	不具合レポート	即時報告
	不具合の内容を収集する	不具合の発生状況の情報を収集する	全事例	不具合	不具合発生状況	早期(不具合情報を記憶できる期間)	当事者/関係者	不具合レポート	POAM
		多面的情報収集の必要性の判断	全事例	不具合概要情報	一部事例(重大事例)	早期(不具合情報を記憶できる期間)	医療安全エキスパート	影響度判別基準	影響度判別
	多面的に情報を収集する	多面的に情報を収集する	一部事例(重大事例)	不具合概要情報	不具合特定原因	早期(不具合情報を記憶できる期間)	医療安全エキスパート	ヒアリングシート	ヒアリング
		プロセス要因に絞り、不具合の原因を推定する	全事例(重大事例除く)	不具合	不具合特定原因	早期(不具合情報を記憶できる期間)	当事者/関係者	POAM	POAM
	安全管理室に報告する	推定原因の妥当性を確認し、追加情報収集の必要性を判断	全事例(重大事例除く)	不具合概要、不具合発生状況、不具合特定原因	一部事例(追加情報必要事例)	随時	当事者/関係者	レポートチェック基準	レポートチェック
		不具合の原因を特定する	全事例(重大事例除く)	不具合特定原因	不具合特定原因	早期(不具合情報を記憶できる期間)	医療安全エキスパート	ヒアリングシート	ヒアリング
	緊急性を判断する	緊急性を判断する	全事例	不具合	緊急性判断結果	発見時点	当事者/関係者	緊急性判断基準	緊急度判別
		障害回復をする	患者対応が必要な事例 要恒久対応想定事例	障害回復が必要 な患者 不具合基本情報 上特定原因	障害回復がされた患者 暫定是正対策	即時 即時(可能な限り早く)	当事者/関係者 医療安全エキスパート	障害回復マニュアル※ POAM/ヒアリングシート	障害回復 暫定是正対策立案
即時対応	影響緩和をする	暫定是正対策を立案する	暫定是正対策を実施する	暫定是正対策実施	即時(可能な限り早く)	該当部署メンバー (対策の水平展開あり)	暫定是正管理シート (不具合レポートの一部)	暫定是正対策実施	
	恒久対応が必要なる事例を判別する	恒久対応が必要なる事例を判別する	全事例	不具合に関する全情報	要恒久対応想定事例 それらに付随する全情報	随時	医療安全エキスパート	恒久対応判別基準	恒久対応判別

図 4-1 提案する情報収集システムの目的機能監理問題

(3) 結果(PFC)

以上より導出された PFC と、従来システムの PFC を図 4-1 に示す。

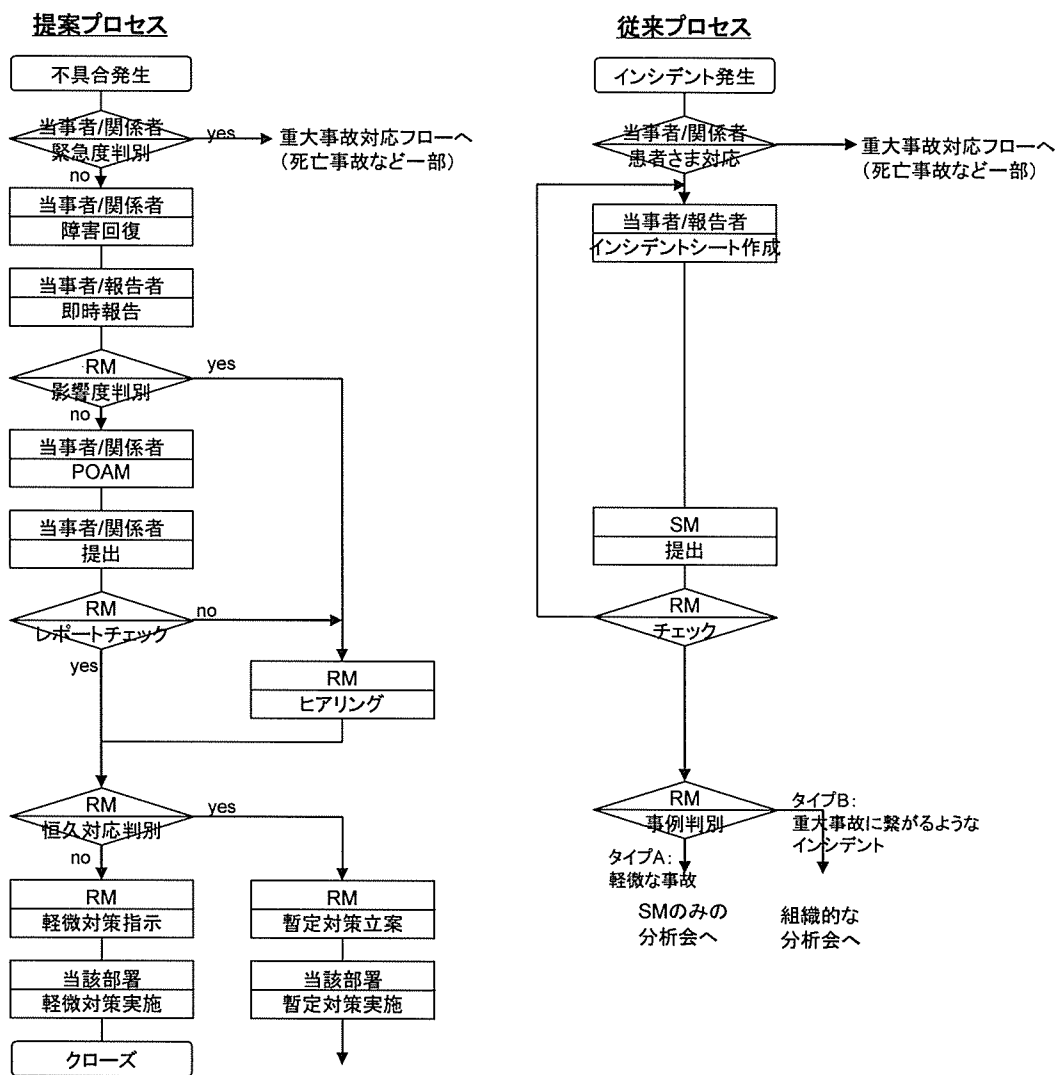


図 4-1 提案システムと従来システムの PFC

## 2.4.3 ツールの設計

### 2.4.3.1 ヒアリング判別基準

事例の重要度を判断するために必要な、判別基準を設定する。医療安全の観点から、重要な事例とは、患者への大きな影響を及ぼした事故、もしくは与えうる事故であると考えられる。したがって、以下①、②の基準を設定した。

#### ① 実影響度

実影響度とは、実際に患者へ及ぼした影響度である。詳細な基準には、表 4-2 の有害事象判定基準を<sup>[3]</sup>用いる。

表 4-2 インシデントレベル分類(有害事象判定基準)

レベル	傷害の継続性	傷害の程度	傷害の内容
レベル0	未実施(未然に発見)		エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが、患者様には実施されなかった
レベル1	なし		患者様への実害はなかった(何らかの影響を与えた可能性は否定できない)
レベル2	一過性	軽度	処置や治療は行わなかった(患者様観察の強化, 安全確認のための検査などの必要性は生じた)
レベル3a		中程度	簡単な処置や治療を要した(消毒, 湿布, 皮膚の縫合, 鎮痛剤の投与など)
レベル3b		高度	濃厚な処置や治療を要した(バイタルサインの高度変化, 人工呼吸器の装着, 手術, 入院日数の延長, 外来患者の入院, 骨折など)
レベル4a	永続的	軽度 ~中程度	永続的な障害や後遺症が残ったが, 有意な機能障害や美容上の問題は伴わない
レベル4b		中程度 ~高度	永続的な障害や後遺症が残り, 有意な機能障害や美容上の問題を伴う
レベル5	死亡		死亡(原疾患の自然経過によるものを除く)
レベル6	その他		

表 4-2 を用い、患者への影響が多きく、障害回復処置を必要とするレベルである 3a 以上に該当する事例を、重要事例と判断する。

## ② 想定影響度

想定影響度とは、実際に生じた影響ではなく、その事故が最悪の場合患者へ与えうると想定される影響度である。この想定影響度が、①と同様に 3a 以上の場合、重要事例と判断する。

例として、以下のような事故が想定される。

### 事例概要

CV 管理中の患者の抗生剤投与終了後に、逆流弁の付いていない 1 連のルート側の側管から抗生剤を外した。(しかし、この際にセイフ C カニューラが残ったままであったが、気づかなかった)。その後すぐ、別の患者のナースコールによって、Ns が当該患者の近くへ来た際に、CV ルート逆血を認め、出血していた。出血してまもなくであったため、患者への影響は軽微であった。

この事例では、別の患者のナースコールによって近くへ来た際に、偶然事故を発見し、結果として影響が軽微の影響度レベル 2 であった。しかし、別の患者のナースコールがなかった場合には、次の巡回まで発見されることはないと考えられ、その際は患者への影響が拡大し、レベル 3a 以上になると想定される。

したがって、実際の影響度だけでなく、発見遅れの可能性なども含め、患者へ大きな影響を

与えうる事例に対しても、重要事例として扱う必要がある。

#### 2.4.3.2 即時報告シート

即時報告シートは、事故発生後に当事者が安全室へ即時報告を行う際に利用される。即時報告は、事故把握のための情報を収集すると同時に、即時に報告できるものでなければならない。したがって、即時報告の目的は、「事故に関する基本的な情報と、即時ヒアリングの有無を判断するための情報を、即時に提供すること」となる。以上より、即時報告シートには、以下の情報が必要となる。

- 事故の基本情報
- 事故状況に関する情報

表 4-3 即時報告シートに必要な情報項目

大項目	観点	項目	内容	記入方法
事故の基本情報	WHEN	発生日時	年月日	選択
		発見日時	年月日	
		勤務帯	日勤, 夜勤, etc	
	WHERE	発生部門	看護局, 薬局, etc	
		発生部署	A1, B1, etc	
	WHO	当事者	当事者名	
		実務年数	1年以内, 1~3年, etc	
		報告者	報告者名	
	WHAT	患者ID	患者ID	
		診療科	外科, 内科, etc	
患者区分		入院, 外来, etc		
入院病棟		A1, B1, etc		
患者への影響度 患者信頼損失度		1, 2, 3a, 3b, 4, 5, 6, その他 患者の事故に対する認識, 感情		
事故状況に関する情報	WHY, HOW	事故状況	事故状況	記述
		発見状況	発見状況	
		患者対応内容	患者対応内容	

表 4-3 を踏まえ、即時報告シートの情報項目を設計した。

また、業務のプロセス記述部分については、以下のような改善を行った。

従来、業務内容の記述部分は、数個程度の枠があるのみであり、業務内容をどのプロセスで区切って書ければ良いのかが分かりにくかったということがインタビュー調査によりあがった。そのため、適切に記述されず、SM もレポートからだけでは事故の内容を把握しづらいという問題が生じていた。そこで、レポート記入の早め、かつレポート記載内容の把握を容易化するために、標準プロセスを予めフォーマットに記載し、それと対応させて書くことができるようにした。図 4-2 に、従来と提案シートの業務プロセス部分の比較を示す。また、作成した即時報告書を図 4-3 に示す。



従来事故報告書の  
プロセス記述部分

業務の流れを振り返る	内容は業務フローに従ってSWIITで記載する	ミスした業務番号
①		
②		
③		
④		
⑤		
⑥		



提案即時報告書の  
プロセス記述部分

業務の流れを振り返る	実際の業務の流れをできるだけすべて埋めるように記入しよう	ミスした業務番号
標準プロセス(または行われたプロセス)	業務プロセス	エラー
① 01がオーダーを入力する		
② 01からラベルを受け取る		
③ 業務局から業務が届く。内服処方箋と薬剤を確認し、内服ケースに入れる。		
④ 内服処方箋と服薬ケースを確認する。薬剤を準備する。		
⑤ 服薬ケース、水で溶いた薬、冷所保存薬と処方箋と用意し、到着まで待たせ、処方箋と内服ケースと共に患者のところへ運ぶ。内服処方箋を確認する。フルネームで印刷確認し、注意事項を薬を改号する。内服処方箋に捺印を押す。		
⑦ 服薬したかの確認と、片づけをする。		

図 4-2 従来事故報告書と提案即時報告書のプロセス記述部分の比較

月	番号	影響度(確定)	ヒアリング	報告日	月	日
				推進室レビュー日	月	日

### 即時報告レポート

① インシデント関連データ		[記入例はハンドブックのp.39~p.42を参照にしましょう。]		分類コード番号	-
発生日時:	年 月 日 ( ) 時 分	発生部門:	部署:		
発見日時:	年 月 日 ( ) 時 分	報告者:			
患者ID:	歳	診療科:	患者区分:	入院病棟:	
病名:	当事者:	実務年数:	勤務帯:		

② 予定と異なる点		[上段には指示されていた内容を、下段には実際に行った内容を記入しましょう。]	
A) 与薬プロセス			
氏に	を	に	予定
<患者ID>	<薬品名・検査名>	<薬品量(単位)・検査部位>	<実施時刻・時間帯> <実施方法など>
氏に	を	に	した
<患者ID>	<薬品名・検査名>	<薬品量(単位)・検査部位>	<実施時刻・時間帯> <実施方法など>
B) 与薬プロセス以外			
例) 患者Aにモノ(薬, 保険証など)を渡す 予定が			
例) 患者Aの名前を呼び出したところ、近づいてきた患者Bにモノ(薬, 保険証など)を渡してしまった			

患者さま身体への影響度	発生要因
患者さま信頼損失度	

発見の状況とその後の対応	[発見時の状況と患者さまへの対応処置を記入しましょう。]

内容は業務フローに従って5W1Hで記載する  ミスをした業務番号

③ 業務の流れを振り返る		[実際の業務の流れをできるだけすべて埋めるようにして記入しましょう。]	
標準プロセス(または想定したプロセス)	実施プロセス	エラー	
①			
②			
③			
④	事故の種類によって標準プロセスが選択可能		
⑤			
⑥			
⑦			

図 4-3 即時報告シート

この即時報告書であれば、上半分の 15 項目ほどは選択式になっており、時間を要すること

なく記入が可能になる。

また、プロセス記述の部分は、事故の種類によって、その事故が起こった業務の標準プロセスが選択可能であり、それに対応させて記述することができる。これにより、標準と実施の比較ができ、誤った部分(エラー)の把握も容易になる。

### 2.4.3.3 即時ヒアリングシート

提案した即時ヒアリングを効果的に行うために、ヒアリングシートを設計した。即時ヒアリングの目的は、「事故に関するプロセス要因、非プロセス要因を含めた情報を多く得て、事故のリスク抽出を容易化すること」である。

そこでまず、情報収集のための観点として、網羅性の高い P-mSHELL を用いた。

● P-mSHELL

河野<sup>[9]</sup>は、ヒューマンファクター工学の m-SHELL モデルに患者の要素(P)を加え、医療用説明モデルの P-mSHELL を考案した。以下に、各項目の概要を示す。

P : Patient(患者)・・・病状, 心理的・精神的状態など

m : Management(管理)・・・組織・管理体制, 安全文化の醸成具合など

S : Software(ソフトウェア)・・・マニュアル, チェックリストなど

H : Hardware(ハードウェア)・・・機器, 自動化のレベルなど

E : Environment(環境)・・・作業特性(緊急作業など), 作業環境など

L : Liveware(当事者)・・・身体状況, 心理的・精神的状態, 能力など

L : Liveware(他人)・・・コミュニケーション, チームワークなど

さらに、事故発生状況における要因・誘因の抽出の網羅性を高めるために、事故状況のプロセス記述と P-mSHELL 項目を組み合わせた。図 4-4 に作成したヒアリングシートを示す。

**<即時ヒアリングシート>**

通し番号:                      実施日:                      対象者:

インシデントの具体的な内容

※即時報告によって自動的に埋まる											
	標準プロセス	実施プロセス	エラー	エラータイプ	リスクファクター(要因, 誘因)						
					P	m	S	H	E	L	L
①											
②											
③											
④											
⑤											
⑥											
⑦											
⑧											
⑨											
⑩											

図 4-4 ヒアリングシート

このシートを用いることによって、事故のあらゆる要因、誘因を網羅的に抽出し、シート上に可視化することが可能となる。そして、分析ではそれら要因、誘因に対する様々なアプローチが検討でき、事故防止に有益な分析・対策立案を行うことができる。

## 2.5 提案システムの適用と検証

本節においては、実際の運用を通しての検証により、提案システムの有効性を示す。

実運用に際しては、A病院の一部で、導入、運用を行った。導入の内容は以下の通りである。

導入内容

- 対象病院 : A病院(215床, 急性期病院)
- 対象部門, 部署 : 看護局の5病棟, 検査部放射線科
- 導入期間 : 2006年12月18日～2007年1月10日
- 導入方法 : ①各部署責任者への説明会開催  
②該当部署メンバーへの教育会開催  
③即時報告レポート記入マニュアルの配布

### 2.5.1 報告までの期間

2006年4～5月の事故報告書114件を調査したところ、従来システムでは、事故発生から報告までの期間は、9.4日であった。

本モデル適用後は、30件の即時報告レポートの提出があり、その期間は0.8日であった。その結果を、図5-1に示す。

これにより、従来に比べ早期に安全室へ報告が行われるようになり、早期のレポートイングによる情報収集、安全室主導での事故事例の管理が可能になった。したがって、報告後のアクションである即時ヒアリング、暫定是正対策を早期に実施することができる。

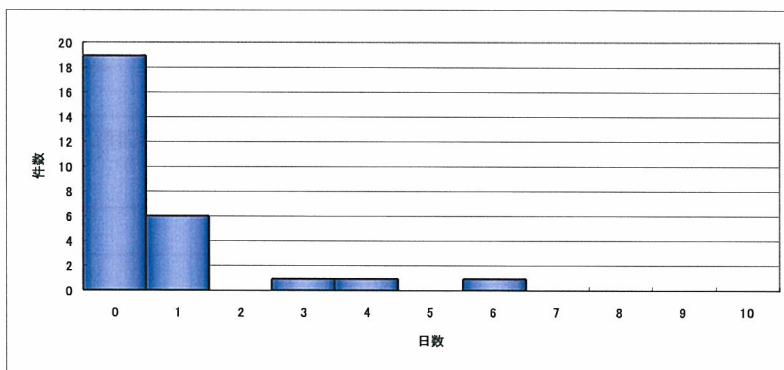


図 5-1 事故発見～報告までの期間

注：30件中2件は提出日未記録により除外

### 2.5.2 情報収集量の比較

提案システム導入によって、事故の情報を有効かつ効率的に収集できるようになった。特に、組織的な分析が必要とされる重要事例においては、SMによるヒアリングによって、事故の要因・誘因に関する情報を網羅的に抽出することができ、事故防止への様々なアプローチを検討、

実施することができた。

以下に具体的な事例を示す。

(1) 事例 1

事例概要

CV 管理中の患者に 21 時に抗生剤を投与し(逆流弁の付いていない 1 連のルートの側管から), 23 時半頃に抗生剤が終了していたため抗生剤を側管より外した。(セーフ C カニューラが残ったまま) 深夜 Ns 巡視時 CV ルート逆血を認め, カニューラから出血していた。CV をペパロックにてフラッシュできず, ルート内凝固し, 閉塞してしまった。その時, 患者状態は BP132/72,P62,SAT96%であった。

(1-1) 即時ヒアリングの結果

上記事例発生後, 即日安全室へ報告があり, 翌日にヒアリングが実施された。図 5-2 にヒアリングの結果を示す。

標準プロセス	実施プロセス	エラー	エラータイプ	リスクファクター								
				P	m	S	H	E	L	L		
抗生剤投与終了を確認	抗生剤投与終了を確認											
抗生剤をカニューラごと側管より抜去する	点滴先頭部から外し, カニューラを除去しなかった	カニューラを除去しなかった	操作不備				カニューラに閉鎖式と開放式の 2通りのタイプが存在する				機器のメカニズムを知らない	
					カニューラを外す際誤った操作方法が病棟内で共通していた	セット時と抜去時のカニューラ(機器)の操作方法が違う					セット時と抜去時の機器の操作方法の違いを知らず(抜去時も, カニューラを持つのは良くないと思いついて)	
							閉鎖式の場合はカニューラ接続部が固く, 外しづらい仕組み	暗い(懐中電灯の灯りのみ)			カニューラを外す技術が悪い	
×	抜去後にその場でチェックを行わなかった	?	標準なし		抜去後のチェック手順がない							
×	抜去後にナースステーションでカニューラが除去できているかのチェックを行わなかった	?	標準なし		抜去後のチェック手順がない							
巡視時にルートの確認を行う	巡視時にルートの確認をしなかった	確認の必要がないと間違えた判断をした	判断間違い								30分前に抜去したため確認の必要がないと思いついて	
巡視ルートの確認を行う	★発見★											
×	バイタルチェックは行ったが, 出血量のチェックは行わなかった	?	標準なし		障害回復(出血)の手順がない							

図 2-5-2 即時ヒアリングの結果(事例 1)

図中の色つきの部分が, 従来方法で抽出できると想定される事故の要因である。そして, それ以外の部分が, SM による即時ヒアリングによって抽出できた要因, 誘因である。図から分

かる通り、SM によるヒアリングによって、事故の要因、誘因に関する多くの情報を得ることができた。

### (1-2) 分析・対策立案

次に、ヒアリングによって得られた情報が、分析、対策立案に有効であることを示す。

表 5-1 が、ヒアリングによって得られた情報を基に行われた、分析、対策立案の結果である。

表 5-1 ヒアリングによる情報収集からの対策立案結果(事例 1)

情報収集方法	項目	要因, 誘因	対策のタイプ	対策	採択結果
従来 レポート	H	閉鎖式の場合はカニューラ接続部が固く、外しづらい仕組み	作業の最適化	メーカーとカニューラ外しづらさについての検討	不採択
即時ヒアリング	H	閉鎖式の場合はカニューラ接続部が固く、外しづらい仕組み	作業の最適化	メーカーとカニューラ外しづらさについての検討	不採択
	H	カニューラに閉鎖式と開放式の2通りのタイプが存在する	作業の最適化	カニューラを1通りに統一	今後、導入を検討
	S	セット時と抜去時のカニューラ(機器)の操作方法が違う	作業の最適化	作業方法の統一	採択
	L	セット時と抜去時の機器の操作方法の違いを知らない	基盤整備	セット、抜去時の操作方法の周知、訓練	採択
	m	カニューラを外す誤った操作方法が病棟内で共通している	基盤整備	カニューラ操作方法の周知徹底	採択
	E	実施場所が暗い(懐中電灯の灯りのみ)	作業の最適化	作業用ハンドフリー型ライトの適用	今後、導入を検討
L	カニューラを外す技術が悪い	基盤整備	カニューラ抜去操作の訓練	採択	

注：網掛け部分が「採択」された対策

従来のレポートでは、直接の要因が抽出されやすい。本事例では、「器具が使用しづらい仕組みであった」という要因が特定された。しかし、このように数少ない直接の要因のみへ対策を取ろうとしても、コスト面や2次的影響を考慮すると、実現可能な対策にならない場合が生じる。したがって、このような場合には、他の様々な要因・誘因へアプローチし、多面的に事故防止の対策を行うことが有効である。

### (2) 事例 2

#### 事例概要

アミノフリードを輸液ポンプにセットし、滴下を開始した。開始直後に滴下のチェックをし、開始2時間後には残量と機器の積算値をチェックした。機器が滴下終了を示したので、輸液を外そうとしたところ、輸液は残っており、適切に滴下できていなかったことが発覚した。

#### (2-1) 即時ヒアリングの結果

事故発生の報告を受け、即時に SM のヒアリングによる情報収集が行われた。その結果を図 5-3 に示す。

標準プロセス	実施プロセス	エラー	エラータイプ	リスクファクター							
				P	m	S	H	E	L	L	
アミノフリードを輸液ポンプにセットする		チューブセットの操作が悪かった					チューブがセットしづらい機器構造		チューブセットの操作が悪かった。技術がない		
							"		チューブセット時の注意点を知らなかった		
滴下を1分間目視し、滴下数を確認する	滴下を1分間目視し、滴下数を確認する	滴下を目視するが滴下数を正確に確認できなかった	見るべき事象のあいまいな視認				機器(手動・自動)の目視技術が難しい	点滴目視に時間がかかる(1分)仕組み			
							自動型の機器は点滴目視がしづらい仕組み	機器の流量表示が実測値ではなく積算値である			
							機器(手動・自動)の目視方法が難しい				
滴下開始から2時間後に残量と積算量を照合して、残量に線を引く	x	残量と積算量が合っているかのチェックをし忘れる	抜け						機器のメカニズムを知らない		
									巡回業務のイメージができていない		
									オペ準備で忙しかった		
滴下終了後、残量をチェック	(発見)										

図 5-3 即時ヒアリングの結果(事例 2)

ヒアリングの結果、複数の要因、誘因に関する情報が抽出された。

しかし、当初、現場ではこの事故は患者の体動によってチューブが圧迫されたために起こった事故であると認識されていた。つまり、医療従事者側の過失(チューブセットのまずさ)が認識されずに、患者側が主な要因とされていた。また、このチューブセットのまずさは、当該部署で習慣化してしまっており、当事者とその周辺の人物では、チューブセットのまずさを認識することは難しかったといえる。

したがって、第 3 者かつ医療安全に特化した人物(例. SM)の情報収集により、上記のような事故の真の要因を特定できたといえる。

(2-2) 分析対策立案

次に、ヒアリングによって得られた情報からの、分析、対策立案結果を示す。

表 5-2 が、ヒアリングによって得られた情報を基に行われた、分析、対策立案の結果である。



表 5-2 ヒアリングによる情報収集からの対策立案結果(事例 2)

情報収集方法	項目	要因, 誘因	対策のタイプ	対策	採択結果
即時ヒアリング	H	チューブがセットしづらい機器構造	作業の最適化	機器のチューブ構造を変更す	採択
	L	チューブセットの操作技術がない	基盤整備	チューブセットの操作訓練	採択
	L	チューブセット時の注意点を知らない	基盤整備	チューブセットの教育	採択
	S	点滴目視に時間がかかる(1分)仕組み	作業の排除、自動化	点滴確認の自動化	不採択
	H	自動型の機器は点滴目視がしづらい仕組み	作業の排除、自動化	点滴確認の自動化	今後、導入を検討
	S	機器(手動・自動)の目視技術のリスク	基盤整備	目視訓練	採択
	H	機器の流量表示が実測値ではなく積算	作業の最適化	実測の積算値表示機器の導入	今後、導入を検討
	P	オペ準備で忙しい	作業の最適化	オペ準備者は点滴は扱わない	不採択
	L	巡回業務のイメージができていない	基盤整備	標準プロセスのイメージ教育	不採択
L	機器のメカニズムを知らない	基盤整備	メカニズムの教育	採択	

注：網掛け部分が「採択」された対策

以上のように、一つの事故に対して、その要因、誘因を考慮し、多面的に対策を打つことができた。本事例のように、当事者では気づきにくい要因の事故についても、SM による直接のヒアリングによって、複数の要因、誘因が明らかになり、確実な再発防止策へつなげると考えられる。

今後は、ヒアリングによる情報からの分析、対策が事故防止に結びつくかの長期的な評価を、実施状況や事故件数の推移などから行う必要がある。

### 2.5.3 暫定是正対策

事故発生から抜本的是正対策実施までの期間の、暫定是正対策の実施の例として、実際に発生した事例以下にを挙げる。

#### 事例概要

患者 15 歳。腹痛で受診。疼痛時指示でボルタレン坐薬 50mg がオーダ処方された。医師、薬剤師は口頭で「痛いとき 1 回 1 個使用」と説明したが、「『お薬の説明書』に 1 回 3 個」と記載があり、自宅で家族が一度に 3 個挿肛した。翌日腹痛が治まらず再受診の際、過剰投与した事が発覚。イレウス治療と経過観察のため入院した。

#### (1) 即時報告

現場(薬剤局)から、安全室へインシデントの概要が即時に報告された。

#### (2) ヒアリング判別

この事例の実際の影響度としては、3a レベルであり、ヒアリング基準に該当した。また、報告の概要から、同様の要因から重大事故の発生(薬剤が異なる場合など)が容易に想定されるため、緊急でヒアリング、分析が行われた。

#### (3) ヒアリング、分析結果

早急なヒアリング、実地調査、分析の結果から、以下の 2 点の原因が挙げられた。

- オーダシステムの欠陥 (オーダと調剤支援の連動不備)
- 患者への説明書提供時の確認ルールの欠如

#### (4) 暫定対策

オーダシステムの欠陥への対策は、システムの変更を必要とするために時間を要する。その



ため暫定的な是正対策として、オーダ入力 of 暫定ルールや説明書提供時の確認項目などの周知が、関連部門に水平展開された。

以上で示したように、この事例では、インシデント発生から即時に情報収集が行われ、安全室主導の元で暫定的な是正対策が立案され、関連部署に水平展開された。これによって、安全性を向上することができたといえる。

## 2.6 考察

### 2.6.1 本研究の意義

医療事故は、共通したプロセスの要因によって生じることが多い。そのため、従来は、プロセスの要因に絞った効率的なレポートによる情報収集を行っていた。しかし、多くの事故は一つの要因からだけでなく、その背後には様々な要因、誘因が存在し、特定の要因のみに対する対策では、完全な事故防止には不十分である。したがって、特に患者へ大きな影響を与えるような事故においては、それら要因、誘因によって形成される因果連鎖を明らかにし、多面的にアプローチしていく必要がある。

そして、それら要因、誘因に関する情報を網羅的に収集するためには、レポートは適さない。なぜならば、レポートによって網羅的に情報収集を行うのでは、記入者である現場への負担が大きくなってしまうため、重点を絞った情報収集を行わなければならないからである。

また、そのヒアリングにおいても、効率的に有効な情報を得るためには、正しいヒアリング技術と、医療安全に対する正しい知識・価値観を持った人物が行う必要がある。

したがって、SMのような医療安全、ヒアリングを専門とした人物によるヒアリングが有効である。

また、医療サービスにおいては、患者という状態が極めての変化しやすい対象であるため、その業務は必然的に煩雑なものになる。そして、そのような特性から、事故に関する情報は忘却によって失われやすい。そのため、多くの病院で見られるように、報告自体に時間がかかってしまうシステムでは、その後の情報収集へのアクションが遅くなり、有益な情報収集は望めない。ゆえに、早期に情報収集を行うことが重要になり、即時ヒアリングという手段が有効である。

しかし、ヒアリングは、レポートに比べ、時間や労力を要するものである。そのため、慢性的な人的リソース不足にある一般的な医療機関では、全ての事例に対してヒアリングを行うことは、難しい。そこで、患者へ大きな影響を与えるような事故に重点指向し、ヒアリングを行っていくことが重要となる。

本研究では、事故の情報を即時に把握し、影響度が大きい事例などに重点を絞ってヒアリングを行う、情報収集システムを設計した。これにより、従来では得ることができなかった多様な情報を収集し、事故防止に有効な分析、対策立案が可能となる。

### 2.6.2 SMの教育

安全管理システムの効果的な運用のためには、ヒアリングによる情報収集をはじめ、システ

ム全般に携わる SM の能力が重要となる。例えば、本研究の提案する情報収集のためのヒアリング技術や、その他医療安全活動のための知識、技術が、SM には求められる。

医療安全の取組が始まった当初は、多くの医療機関で、事前に十分な教育を行われずに、業務経験の長い師長クラスの Ns や Dr を、SM として配置していることが多かった。近年では、日本看護協会などで、SM の研修会が開催され、SM の教育の整備も進んできた。しかし、依然として、その教育は体系的なものにはなっておらず、今後さらにその整備を行っていく必要がある。

SM に求められる能力は、医療安全に関する正しい知識・価値観と、医療安全管理活動遂行のための能力であると考ええる。

前者は、医療安全、質マネジメントに対する理解などの一般的な概念が必要とされる。

一方、後者の医療安全活動は、主に安全管理システムの運用によって実現される。したがって、SM の体系的教育の一部は、この安全管理システムに基づいて整備していく必要がある。

今後は、以上を踏まえた上で、SM の教育体系を整備し、継続的に SM の育成を行っていく必要がある。

### 2.6.3 安全管理システム運用のための管理体制の設計

安全管理システムの効果的な運用のためには、医療安全に関する管理体制が必要となる。具体的には、医療安全推進組織、分析組織、承認組織などへの人の適切な配置が重要である。

そのためには、安全管理システムの果たすべき機能、すなわち責任から、そのために必要な能力、権限などを考慮し、適切にメンバーを定めていく必要がある。例として、分析組織、承認組織について考察する。

分析組織の果たすべき役割とは、事故に関して分析を行い、再発防止に有効かつ現実的な対策を立案することである。事故の分析・対策立案に際しては、分析手法を正しく用いなければならない。また、業務を幅広く理解している必要もある。したがって、求められる能力としては、医療安全に対する正しい知識・価値観、責任感、柔軟な思考(既成概念をあまり持たない)、分析手法を正しく使える技術などが挙げられる。また、求められる権限としては、各部署の代表権を持つ、もしくは影響力を持つことなどが挙げられる。

承認組織の果たすべき役割とは、立案された対策を適切に評価し、病院として対策の実施を決定することである。対策の評価は、事故防止の観点からだけでなく、コスト面や法律面からも行う必要がある。また、その決定は、病院を代表するものでなければならない。したがって、メンバーに求められる能力としては、医療安全に対する正しい知識・価値観、経営・法律に関する知識などが挙げられる。また、求められる権限としては、病院としての最高意思決定を行えることなどが挙げられる。

今後は、より詳細に管理体制の責任・権限について分析を行い、医療安全に最適な管理体制を示していく必要がある。

### 2.6.4 ナレッジマネジメント

安全管理システムの運用によって、事故の要因に関する情報収集や、それに基づく分析、対

策の結果などのナレッジが生まれるようになった。しかし、本研究を進める過程において、これらのナレッジの再利用がほとんど行えていないことが分かった。安全管理システムの効率的な運用、更に医療界全体の質向上活動においては、これら得られたナレッジの再利用は、今後重要となってくるであろう。ここでは、医療機関における事故情報のナレッジマネジメントについて、どのような形で取り組んでいくべきかについて考察する。

まず、現在行われているナレッジマネジメントに関する活動として、財団法人日本医療機能評価機構(以下、医療機能評価機構)における医療事故情報収集事業について、概要を説明し、その問題点を述べる。

近年、多くの病院で医療安全に対する取り組みが活発化し、各機関では事故情報の収集が定着してきた。これを受け、平成16年度には、医療法施行規則の一部改正による省令に基づき、同機構において、同事業が始まった<sup>[14]</sup>。収集する情報の概要は表2-6-1の通りであり、それらは全て選択式で統一されている。

表 6-1 医療事故報告様式概要

分類	項目例
①事故発生日時と事故の概要	発生曜日, 発生時間帯, etc
②当該事故に係わる患者に関する情報	患者の年齢, 患者区分
③当該事故に係わる医療関係者に関する情報	発見者, 当事者職種, etc
④発生場面・場所に関する情報	与薬, 薬剤管理, etc
⑤当該事故の内容に関する情報	指示だし忘れ, 処方間違い, etc
⑥当該事故に関する必要な情報(発生要因)	確認を怠った, 判断を誤った, etc

この取り組みには、以下の2つの大きな問題点があると考えられる。

1) ナレッジをどのように再利用するかが明確でない

事故に関する情報は、項目の選択式で収集されている。そして、分析の際にクロス集計などが行われ、業務のどの段階(例. 指示受け)で、どのようなミス(例. 薬剤間違い)が発生しているかなどが示されている。

しかし、事故情報の収集が実質の目的となっており、そこから得られたナレッジの再利用にはつながらない。つまり、ナレッジの有効な再利用のためには、発生した事故を受け、それが既存の事故である場合には、どのような対策が有効であるかを示すところまでを想定したナレッジマネジメントの仕組みである必要があると考える。

2) 再利用可能なナレッジの蓄積方法になっていない

例えば、用いられている情報項目では粗すぎるため、「薬剤の事故に関して、指示受け段階で薬剤間違いが最も多い」程度の分析結果しか得ることができない。指示受けのミスであっても、それがどのような状況で、どのような形で行われたかなど、ミスに関する詳細なメカニズムまでを考慮したナレッジの蓄積方法でないと、効果的な再利用が行えない。逆に、事故のメカニズムを明らかにし、それに基づいたナレッジの蓄積が行えれば、一病院においてだけでなく、医療界全体における医療の質向上にも、非常に有益なものとなる。

したがって、今後は1), 2)を考慮し、安全管理システムにおけるデータベース上で、事故情報のナレッジマネジメントを行うような仕組み作りが重要になる。

## 2.6.5 安全管理システムの導入推進について

安全管理システムモデルの精緻化，安全管理体制の設計，教育体制の整備の後，他病院への安全管理システム導入が期待される．本研究で提案した情報収集システムの導入過程で得られた知見を基に，以下で安全管理システムの導入推進モデルについて考察を行う．

安全管理システムの導入には，医療安全に対する思想・価値観，システム運用のための能力が，組織全体に求められる．具体的には，2.6.2 で述べたような SM の医療安全活動のための能力や，分析会メンバーの各種手法を使う能力，一般の医療従事者のレポーティング能力などが挙げられる．

本研究の提案システムを導入した A 病院では，以前から医療の質向上に対する取り組みが行われており，医療安全に対する思想・価値観はある程度，醸成されていた．また，レポーティングを行うにあたって必要なプロセス指向などの能力も，以前からの教育もあり，持ち合わせていた．そのため，導入に際しては，新しいシステムにおけるプロセスやツールに関しての教育のみで，スムーズに行うことができた．

今後，そのような取り組みが十分に行われていない医療機関への導入を想定した場合は，医療安全に対する思想・価値観の面では，A 病院で行われてきた，質安全への知識を持たない新人の医療従事者に対する教育体系が参考になる．

そして，安全管理システムの運用に関しては，医療安全管理組織に求められる能力から導いた，教育を体系的に整備していくことが重要になる．

## 2.7 結論と今後の課題

### 2.7.1 本研究の結論

本研究では，まず安全管理システムモデルが導入された A，B 病院において，運用調査を行った．そして，モデルの各要素で様々な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，まず有効な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．そこで，情報収集における問題を最重要課題とし，本研究ではそれらを克服するような新たな情報収集システムの提案を目的とした．

従来ではレポーティングのみによる情報収集であり，プロセスに関する情報に重点を絞った情報収集を行わなければならなかった．また，情報収集を行う時期が遅くなることによる忘却によって，分析に際して情報が不足するという問題が生じていた．

そこで，事故発生から即時に安全室が事故情報を管理し，重要な事例に対してはヒアリングによる詳細な情報収集が行えるような情報収集システムを提案した．そして，A 病院での導入，運用を通して，そこから得られた情報が有効な対策立案へ繋がるかを検証し，その効果を確認した．

### 2.7.2 今後の課題

#### 2.7.2.1 安全管理システムの精緻化

本研究の過程における運用調査によって，安全管理システムのレポーティング以外の要素に