

事故分析

事故分析では、分析手法 POAM^{[23][24]}を用いた。POAM とは、与薬業務を簡易的に表現したモデル図を用いた分析手法である。モデル図と分析で用いるシートを図 5-16、5-17 に示す。

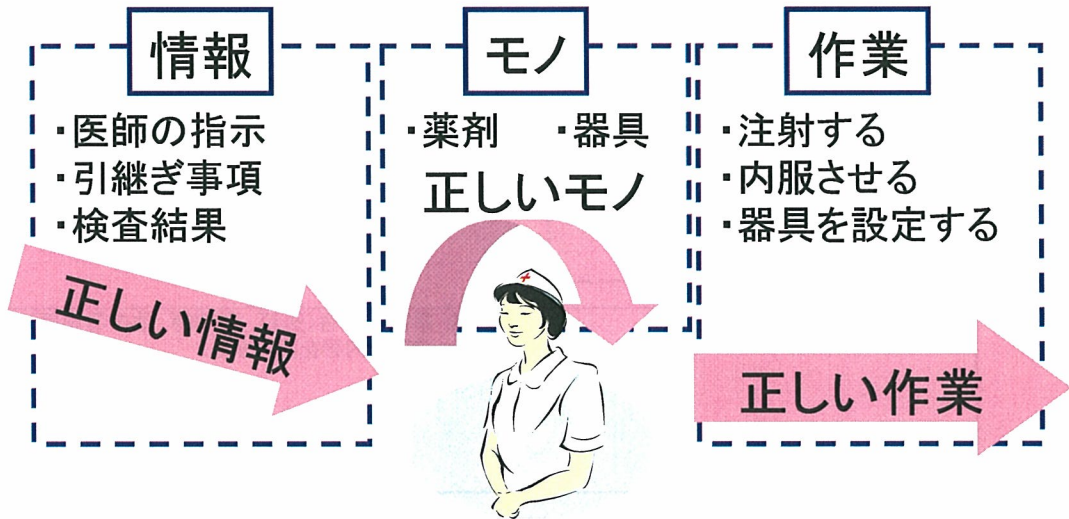


図 5-16 与薬業務を表現したモデル図

分析シート

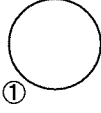
<p>情報 ③正しい情報源: ②正しい情報</p> <p>⑩-2誤った情報源: ⑩ 誤った情報</p>	<p>モノ ④正しいモノ ⑨誤ったモノ</p>	<p>⑥→ 正しい情報, モノ, 作業 ⑦→ 実施には行われなかった 情報, モノ, 作業 ⑪→ 誤った情報, モノ, 作業</p>
<p>1-2 ミスのあったプロセスに○をつける. 情報 モノ 作業</p>	<p>1-1</p> 	<p>作業 ⑤正しい作業</p> <p>⑧誤った作業</p>
<p>1-3 ミスの内容を記入する.</p>	<p>1-4 事故関係者(医師, 薬剤師, 他の看護師)の ミスの内容を記入する.</p>	
<p>2-1 ミスあった業務の病棟ルールを記入する.</p>		
<p>2-2 業務手順の問題点(やりにくい点)を記入する.</p>		
<p>3 立案した対策を記入する.</p>		

図 5-17 分析手法 POAM で用いる分析シート

図 5-16, 5-17 に示したように, モデル図では, 情報・モノ・作業の 3 プロセスに限定して表現している. そして, 中央に示した看護師が, 指示や検査結果などの正しい“情報”を受け取り, それをもとに薬剤や器具などの正しい“モノ”を準備し, 患者への処置や器具の設定という正しい“作業”を行うことで, 与薬業務が正しく行われるとしている.

このように、POAMは、分析の対象を3プロセスに限定し、プロセスが存在しない他の要因にあえて着目しないので、自然にプロセス指向の実践を可能にする分析手法である。事故報告書の記載、事故分析を行う上で共通に必要な能力として、プロセス指向がある。POAMを用いることでプロセス指向の実践がより可能になると考えたので、今回の演習でPOAMを用いた。

4.5.3.2 教育の効果

4.5.3.1で述べた教育により実現する主な点は表3-2'で示したように、事故報告書の適宜な記載と、事故原因の特定に役立つ事故報告書の記載である。そこで、教育の効果を検証するために、教育実施前後の事故報告書の提出件数と、プロセスに着目した事故報告の割合をそれぞれ調査した。事故報告書の記載についての教育は、2004年から実施したため、2004年～2006年のデータを調査した。

事故報告書の提出件数

事故報告書の提出件数の調査では、インシデントとアクシデントごとに集計を行った。それにより、A病院の事故低減の効果も確認できると考えたからである。なお、インシデントとアクシデントはミスの発生後の処置の有無により振り分けた。調査結果を表5-3、図5-18に示す。なお、2006年に関しては、8月までのデータであったため、1年分のデータに換算した。また、図5-17では経年変化をわかりやすく示すために、2004年のインシデント418件、アクシデント13件をそれぞれ基準値の100とし、換算した。

表 5-3 事故件数の推移

	インシデント		アクシデント		合計
	件数	換算値	件数	換算値	
2004年	418	100	13	100	431
2005年	509	121.8	11	84.6	520
2006年	532.5	127.4	10.5	80.8	543

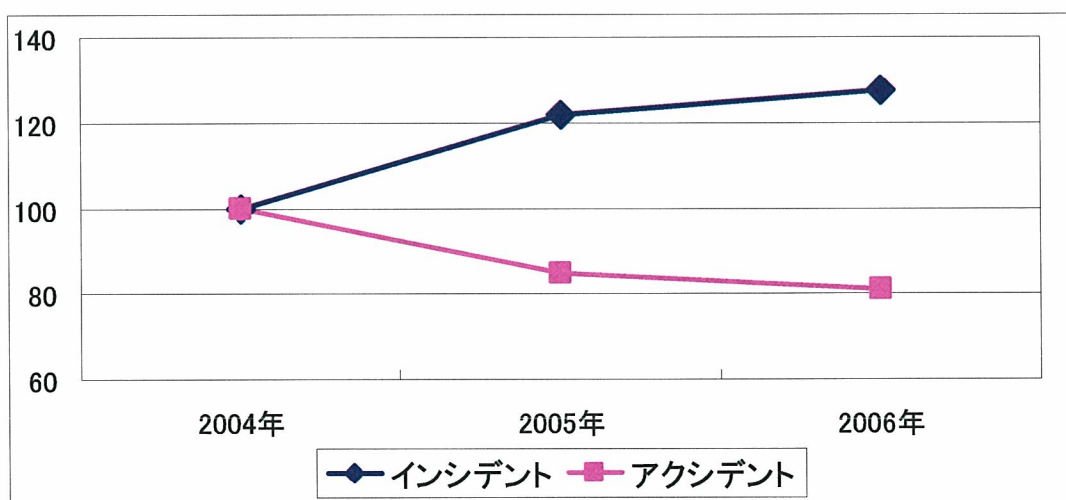


図 5-18 事故件数の推移

表 5-3, 図 5-18 より, アクシデントの件数は微減しているのに対して, インシデントの報告件数が増加していることがわかる. これは, A 病院において, “事故報告書の提出は反省のためではなく改善のため” という事故報告書の記載目的が徐々に理解された結果であるといえる. したがって, 事故報告書の記載について実施した教育には, 効果があったと考える.

プロセスに着目した事故報告書の割合

プロセスに着目した事故報告書の割合を調査した. なお, 人の問題に着目して事故報告書を記載していないものを, プロセスに着目した事故報告書とする. 調査した結果を, 表 5-4, 図 5-19 に示す.

表 5-4 プロセスに着目した事故方向所

期間	事故報告書の報告件数	プロセスに着目した事故報告書	
		件数	割合
2004年(1月～3月)	45	15	33%
2005年(1月～3月)	76	31	41%
2006年(1月～3月)	92	46	50%

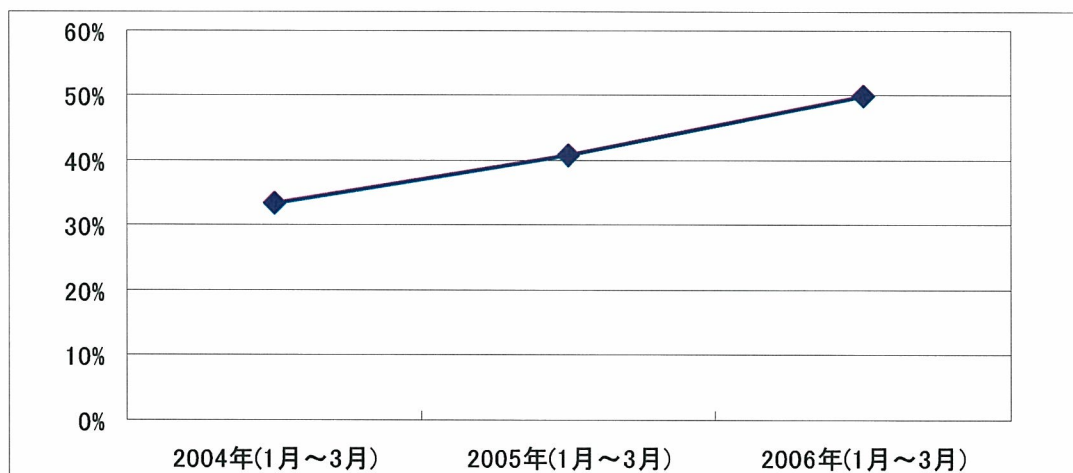


図 5-19 プロセスに着目した事故報告書

表 5-4, 図 5-19 より, プロセスに着目した事故報告書の割合が増加していることがわかる. これは, A 病院の看護師にプロセス指向が身についた結果であるといえる. したがって, 事故報告書の記載, 事故分析について実施した教育には効果があったと考える.

4.6 考察

4.6.1 提案した教育項目の有効性

4.6.1.1 固有技術に必要な教育項目

川村^[25]は, 2800 例の注射事故の事例を分析することで, 事故防止のために習得すべき臨床知識・技能を 63 項目挙げている. 数多くの事例を分析し, 重点教育項目を挙げたことは,

有効な取り組みである。表 6-1 に川村が提案した重点教育項目の一部を示す。

表 6-1 川村の提案した重点教育項目(一部)

(1)注射業務手順・技術	
1	5R(正確に実施すべき5項目)を正確に知っている
2	点滴交換時, ボトルにかかれた患者名を患者呼名応答により認識している
3	注射点滴準備時, 注射箋を確認している
4	緊急時の口頭指示受け時, 必ず復唱している
5	注射薬の指示転記は, 転記ミスが起こりやすいことを知っている
6	タコ管の役割を知っている
7	三方活栓の正しい使い方を知っている
8	三方活栓を使って空気を抜ける
9	注射・点滴時, 空気が血管内に混入すると危険だと知っている
10	ヘパリンロックをする理由を知っている
11	一人でヘパリンロックができる
12	並列同時混注の危険を知っている
13	点滴準備と実施者が異なると, ミスが起こりやすいことを知っている
14	ライン複数挿入時, 薬液注入前に挿入部根元を確認の必要性を知っている
15	ライン複数挿入時, 挿入部根元を両手でたどって確認している
16	抹消静脈からの点滴注入速度は, 体位により影響されることを知っている
17	点滴滴下速度を計算し, 調整できる
(2)注射薬の知識	
18	同一名称輸液(ソリタ等)の組成の違いを知っている
19	同一名称高カロリー輸液(ハイカリック等)の組成の違いを知っている
20	PNツイン溶解を正確に実施できる
21	塩酸モルヒネ1アンプルの容量を知っている
22	塩酸モルヒネの空アンプルを捨ててはいけなことを知っている
23	麻薬は, 移動困難な保管庫に施錠して保管しなければいけない理由を知っている
24	昇圧剤は滴下速度を厳守しなければ危険だと知っている
25	塩化カリウムは静脈禁忌で, 点滴で投与しないと危険だと知っている
26	救急カートに準備している注射薬の作用・投与方法を理解している
27	セルシンの急速静脈は呼吸抑制の危険があると知っている
28	高カロリー輸液の抹消静脈から点滴してはいけなことを知っている
29	インスリンの種類で「R」と「N」(ヒューマリンRとヒューマリンNなど)の違いを知っている
30	インスリンの1ml中の単位を知っている
31	インスリン注射は, 専用注射器を使用することを知っている
32	高カロリー輸液中へのインスリンの混注は[R]を使用することを知っている
33	インスリン注射前, 食事摂取状態を確認する必要があることを知っている
34	使用するすべての薬剤の薬効と使用法を確認後, 与薬している
35	mg・g等で指示された小児用の薬剤をmlに換算できる
36	キシロカインには, 抗不整脈剤と局所麻酔剤があることを知っている
37	抗不整脈剤キシロカインには, 2%と10%があると知っている
38	10%濃度の抗不整脈剤キシロカインの静注は危険だと知っている
39	ペンタジンに15mgと30mgがあると知っている
40	ロニドリンの急速静注の危険性

表 6-1 より, 川村の提案した教育項目には, 実際に教育の実施が難しい項目があることがわかる。その理由としては, 事故分析の観点に統一性がなく, 原因と結果を混在しているからだと考えられる。

例えば, 川村が挙げている項目の一つに, “点滴交換時, ボトルにかかれた患者呼名応答により確認している” というものがある。この項目は, 点滴交換時の確実な確認の実施を目的として提案されていることはわかる。しかし, そのために具体的に何を教育すべきか不明である。

確認を実施しない原因は, 一つではない。原因としては, 確認の方法を知らない, 確認の方法は知っているけどその技能がない, 確認の方法も技能も知っているけど従う気がない, 確認をしようとしたが不注意で抜かしてしまった, などを挙げることができる。そし

て、それぞれが原因の事故を防止するために、実施すべき教育項目は当然異なる。つまり、川村は、事故の結果のみを分析することで教育項目を抽出しており、その教育項目では事故低減の効果を得ることが難しいことがわかる。

また、川村の提案した教育項目は非常に具体的に示されているため、各病院における環境、作業方法、使用薬剤などの違いに対応することが難しい。したがって、全ての病院に同様に適用することは難しく、一般性に欠ける教育項目であると考えられる。

本研究では、事故発生状況、その原因となった能力を明らかにすることで、固有技術における教育項目を抽出した。したがって、事故原因を克服する教育項目となっており、提案した教育項目が適切に実施されれば事故低減に効果があるといえる。

また、教育項目を病院へ適用する際は、提案した 10 の教育項目を、各病院の標準と対応させることで、その病院の現状にあった教育項目を選定することが可能となる。そして、実際に各病院で発生した事故を、本研究で明確にした原因能力を観点に分析することで、固有技術における教育の課題を検討することも可能になる。さらに、課題を克服するために実施した教育についても、各能力が原因の事故件数を評価指標とすることで、効果を検証することが可能となる。

以上より、本研究で提案した固有技術向上に必要な教育項目は、川村が提案した教育項目と比較して、事故低減に効果があり、なおかつ一般性があることいえる。また、各病院における教育課題の検討、効果の検証が容易に行えるという副次的効果がある。

4.6.1.2 管理技術に必要な教育項目

事故を低減するためには、作業方法を標準化し、それを継続的に改善していくことが重要である。そして、この一連の活動を実施するのは、各病院の医療従事者である。そのため、医療従事者は各職種に求められる固有技術だけでなく、標準を改善するための管理技術も習得していなければならない。

しかし、これまで多くの病院では、固有技術を中心に教育を行っており、改善のための管理技術についてはほとんど教育を行っていなかった。また、従来研究においても、病院における改善活動の全てに必要な教育項目を提示しているものはなかった。そのため、医療従事者には、標準を改善するための管理技術は備わっておらず、それが病院において改善が進まない原因の一つであった。

本研究では、管理技術向上に必要な教育項目を明確にするにあたり、まず病院における改善活動を明らかにした。網羅性のある教育項目を提案するためには、事故低減のための活動を明確にする必要があると考えたからである。改善活動は、製造業における改善活動の調査、文献調査、病院での実地調査により明確にした。このように実際の現場の調査だけでなく、他業界や文献の調査を行うことで、現場への適用が可能で、なおかつ事故低減に効果的な改善活動を示すことができたと考える。また、病院での実地調査の結果から、病院における改善活動は、どの病院においても同様の活動を行うことがわかった。そのため、提案する管理技術向上のための教育項目には、一般性があると考えられる。

教育項目は、明らかにした改善活動の目的を考え、その目的の実現に必要な能力を明確にすることで抽出した。このように、目的をブレイクダウンして教育項目を抽出することで、抽出した教育項目には抜けが生じにくく、なおかつ目的の実現に最適な教育項目を提

案することができたと考える。

また、目的から教育項目を抽出したことにより、各教育項目で達成すべき点が明確になった。その結果、4.5の、“事故報告書の記載”についての教育を検証する際にも示したように、教育の検証を容易に行うことが可能になった。

4.6.2 教育体系構築方法について

本研究では、明確にした教育項目を各病院へ導入するために、教育体系構築方法を手順で示した。提案手順には、以下に示す特徴がある。

事故分析により、重点教育項目を抽出する
事故分析により、教育の対象者を重点化する

重点教育項目の抽出と、教育の対象者の重点化を、教育体系構築方法に示した理由は、固有技術向上に必要な教育項目の内容が膨大であるからである。事故低減の効果を最大限に得るためには、事故に直結しやすい項目を重点的に教育することが重要である。また、教育の対象者も同様に、教育の効果が最も見込まれる対象者に絞って教育を行った方がその効果は得やすいはずである。以上の理由により、重点教育項目の抽出と、教育の対象者の重点化を実施するための方法を教育体系構築手順に示した。

そして、重点教育項目の抽出と、教育の対象者の重点化は、共に事故分析を用いて行うことにした。本研究で提案した教育項目は、事故低減を目的としている。そのため、重点教育項目を抽出するためには、事故に直結しやすい教育項目を抽出する必要があり、教育の対象者を重点化するためには、事故低減に必要な能力を把握する必要がある。そして、それぞれを行う上での判断基準は、事故発生の有無となる。したがって、事故分析を用いて、重点教育項目の抽出、教育の対象者の重点化を行うという方法は、事故低減という目的に最も適した方法であると考えられる。

ただし、教育対象者の重点化は、看護経験ごとの能力評価を基に行ったため、個人の能力を反映していないという問題がある。多くの病院では、看護経験で分類した単位ごとに教育を行っているという現状がある。そのため、今回は、看護経験ごとの能力を評価できる方法を考えた。しかし、事故低減を実現するためには、看護経験ではなく個人単位で能力を評価し、その能力に見合った教育を行うことが重要である。したがって、今後は事故低減に必要な能力を個人単位で評価できる方法を考案する必要がある。

4.6.3 事故低減に必要な固有技術と能力習得推移

4.5.1で行った看護経験別の能力推移の把握を、A病院以外の2病院でも行った。その結果、3病院で同様の傾向を確認することができた。表6-2に示す。

表 6-2 看護経験の積み重ねによる能力推移

	向上		一定	低下
	短期間で向上	中長期間で向上		
固有技術	<ul style="list-style-type: none"> ・標準の知識 ・病院環境の知識 ・看護知識 ・標準に従う技能 	<ul style="list-style-type: none"> ・コミュニケーション能力 ・ミスの予測力 ・対策立案力 ・医学知識 	<ul style="list-style-type: none"> ・安全志向 	<ul style="list-style-type: none"> ・標準に従う動機

表 6-2 より、事故低減に必要な固有技術の能力には、看護経験の積み重ねにより向上する能力、看護経験の積み重ねには関係なく一定の能力、看護経験の積み重ねと共に低下する能力があることがわかった。この能力推移は、各固有技術の特徴を考えることで説明することができる。

短期間で向上する能力

短期間で向上する能力に分類された標準の知識、病院環境の知識、看護知識、標準に従う動機は、日常業務を行なう上で常に必要な能力である。そのため、日常業務の実施が能力向上の機会となる。したがって、これらの能力は、比較的短期間で向上すると考えられる。

中長期間で向上する能力

中長期間で向上する能力には、コミュニケーション能力、ミスの予測力、対策立案力、医学知識が分類された。コミュニケーション能力とは、主に医師への指示確認、ダブルチェックの依頼などを確実に実施する能力のことである。この能力は、人間関係の構築が大きく関係する。そのため、この能力を向上させるためには、職場での経験が必要になり、能力向上に時間がかかると考えられる。

ミスの予測力、対策立案力は、事故防止のために必要な能力であり、日常業務の実施において、常に必要な能力ではない。そのため、失敗経験の積み重ねが能力向上に大きく関係すると考えられる。また、この2つ能力は、知識の他に判断力も必要となる。したがって、能力向上には時間がかかると考えられる。

医学知識は、看護業務の実施には必要ない。そのため、医学知識を習得する機会は少ない。また、医学知識の内容は膨大である。これらの理由により、医学知識は能力向上に時間がかかると考えられる。

一定の能力

看護経験の積み重ねに関係なく一定の能力である安全志向は、個人の価値観や性格が大きく関係する。そのため、看護経験積み重ねだけでは能力の向上が難しいと考えられる。

低下する能力

看護経験の積み重ねにより低下する能力には、標準に従う動機が分類された。看護師は、経験の積み重ねと共に看護業務の理解が深まり、それに応じて各自に合った業務方法を見つけるようになると推測できる。その結果、看護経験の積み重ねと共に、標準に従う動機は低下し、効率性や安全性などを重視して、標準とは異なる自己流の方法で業務を実施するようになると考えられる。

上述したように、表 7-2 に示した能力推移には、妥当性があるといえる。また、各能力の習得推移が明らかになると、全病院へ適用可能な教育体系を構築することが可能になる。今後は、今回分析した 3 病院以外の事故も分析することで、表 7-2 に示した分析結果の妥当性を、より明確に示す必要がある。

4.6.4 重点教育項目の活用方法

事故を低減するためには、事故に直結しやすい項目を重点的に教育することが効果的であると考えられる。本研究では、A 病院の事故報告書を分析することで、A 病院における重点教育項目を抽出した。他病院では、他の重点教育項目の存在も当然考えられる。しかし、本研究で示した重点教育項目が、効果的に教育されなければ事故につながるということがわかったので、他病院でも同様に重視すべき項目であると考ええる。今後は、多くの病院の事故を分析することで、全病院へ適用可能な一般的な重点教育項目を明確にする必要がある。

また、重点教育項目を明確にすることで、教育方法の検討も可能になる。教育方法は大きく分けると、OJT と Off-JT がある。それぞれの方法には一長一短があるため、相互に補完しながら教育を進めることが望ましい。

ただし、医療業務には、ミスが事故に直結するという特徴がある。そのため、事故低減を最優先に考えた場合、必要な能力を習得した看護師のみを現場に配置することが理想的である。同様に事故低減を観点に考えると、教育方法としては Off-JT の方が適しているといえる。教育中にミスをしたとしても、事故には至らないからである。しかし、必要な能力を全て Off-JT で習得することは、現実的ではない。

そこで、ミスが事故に結びつきやすい項目は Off-JT 中心で教育を行い、それ以外の項目は OJT 中心で教育を行うなどの対処が必要となる。そして、その教育方法を検討する際の基準として、重点教育項目を活用することができる。重点教育項目は、事故に結びつきやすい項目である。そのため、重点教育項目は Off-JT 中心で教育を行い、それ以外の教育項目は OJT 中心で教育を行う。このように教育方法を選定することで、事故の低減が可能になると考えられる。

4.6.5 事故の種類と対処方法

中條^[26]は、標準と対応付けて、ミスの発生状況とその対処方法を示している。表 7-3 に示す。

表 7-3 中條が示したミスの発生状況とその対処方法

ミスの発生状況	対処方法
I)標準が確立していなかった	標準の作成
II)作業者は標準に従って作業しなかった	教育
III)作業者は標準に従って作業していた	エラープルーフ化

表 7-3 より、教育により対処できる事故は、標準に従って作業しなかったことにより発生した事故だけである。しかし、本研究では、看護師は標準に従って作業していたが発生

した事故についても、教育により対処可能であることを示した。また、標準に従う知識や技能があったが従わなかった事故を防止するために、本研究ではコミュニケーション能力、安全重視の重要性、標準遵守の重要性を教育項目として示した。KOSUGE^[29]は、この事故への対処方法として、教育の他に従いやすい標準に改善することが重要であるとしている。つまり、表 7-3 に示した事故を防止するためには、中條が示した対処方法が最も適しているが、それ以外にも対処方法があることがわかる。

以上より、防止すべきミスとその対処方法をまとめた。表 7-4 に示す。

表 7-4 ミスの発生状況とその対処方法

ミスの発生状況		対処方法
I)標準が確立していなかった		標準の作成
II)作業者は標準に従って作業しなかった	標準の実施に必要な知識を知らない	教育
	標準に従うことができない	教育
	標準に従う能力はあるが従わない	教育, エラープルーフ化
III)作業者は標準に従って作業していた	不注意によりミスをする	エラープルーフ化, 教育
	前工程のミスに気づかずミスをする	エラープルーフ化, 教育

今後は、表 7-4 に示したように、教育とエラープルーフ化の双方から対処することが可能になる。それにより、従来の教育やエラープルーフ化のみの対処方法よりも、事故低減の効果をえることができると考えられる。

4.6.6 看護学生への教育

事故を低減するためには、看護学校の教育も重要となる。そこで、看護学校における事故防止に関する教育を調査した。与薬に関する教育を調査したところ、与薬に割り当てられている時間数は10時間であった。これでは、与薬に関する基本的な知識や技術を教育するだけでも時間が足りない状況である。そして、事故防止に関する教育は1時間も取れていなかった。また、学生が身体侵襲を伴う看護を行うべきでないという風潮が強く、病院実習で看護学生が実際に業務を行う機会は非常に少ない。学生は注射の準備や施行などは見学のみで、技術面は模型を使っての訓練に限られている。これでは、看護師になりたての新人が事故を起こすのは当然の結果であるといえる。

そこで、看護学生が事故低減に必要な能力を習得するために、今後病院が実施すべきことを考える。病院実習で、実施できる作業や時間は限られているため、病院でしか学ぶことができない内容を工夫して教育する必要がある。以下に、考えられる工夫を示す。

事前講義でミスの発生しやすい業務を説明する

見学しかできない作業においても、事前講義において、ミスの発生しやすい業務や状況を説明しておき、その観点を基に見学をさせる。これにより、事故低減に必要な考え方を学んだ後に、現場で再確認することができ、理解が深まると考えられる。

作業実施中に看護学生に考えさせる

作業方法を習得するためには、ただ作業を行うだけでなく、考えながら作業を行うことが重要である。実習監督者が指示書を見て、その内容を学生に伝え、作業をさせるだけでは、学生の判断力を養うことは難しい。そこで、学生自身に指示書を見させて判断させるような工夫をすることが重要になる。

発生したミスについて実習後にフィードバックをする

実習の中でミスが発生したとする。その場合は、後の講義でそのミスの原因と、原因への対処方法をフィードバックする。これにより、実際に目で見て確認したミスを防止するための方法の理解が深まると考えられる。

上述したように、看護学生の実習の工夫を行い、少しでも事故低減に必要な能力を習得させることが必要となる

4.7 結論と今後の課題

4.7.1 結論

本研究では、与薬事故や検査事故などの、医療従事者が引き起こす事故の低減を目的とした教育体系構築方法を、看護師に着目して提案した。教育体系構築方法を提案するにあたり、初めに事故低減に必要な教育項目の明確化を試みた。事故低減のために教育すべき項目は、固有技術向上を目的とした教育項目と、管理技術向上を目的とした教育項目の2つに大別される。そこで、本研究では、各技術の向上に必要な教育項目をそれぞれ抽出した。

固有技術の向上に必要な教育項目は、3病院の事故報告書631件を分析し、事故原因となった能力を明らかにすることで明確にした。その結果、固有技術向上に必要な教育項目には、標準、病院環境、看護知識、技能訓練、コミュニケーション能力、安全重視の重要性、標準遵守の重要性、ミスの発生しやすい状況、対策立案の考え方、医学知識の10項目

があることがわかった。

管理技術の向上に必要な教育項目は、病院における改善活動に着目して抽出を試みた。そして、改善活動ごとに、目的の明確化、目的の実現に必要な能力を特定し、教育項目を明確にした。その結果、12の改善活動を実施するために46の教育項目を抽出することができた。

教育項目を明確にした後は、それを病院へ導入するために、教育体系構築方法を手順として示した。手順では、重点教育項目の抽出、教育対象者の重点化を考慮して作成した。この手順に従うことで、事故低減を目的とした教育体系を構築することが可能になる。

教育体系構築方法をA病院に適用したところ、実際に教育体系の構築が可能であることがわかった。また、従来の教育体系と比較したところ、従来あった問題点の克服を目指した教育体系になっていることがわかった。さらに、教育体系を構築したことで、新たな教育項目を実施した。そして、その教育の効果も確認することができた。

以上より、事故低減に効果的な教育体系構築方法を提案することができたといえる。

4.7.2 今後の課題

故低減を目的とした教育体系における今後の課題を整理するにあたり、本研究の位置づけを明確にする。表7-1に教育体系の対象を5W1Hで示したものと、事故の種類を対応付けたものを示す。なお、教育の実施場所(where)は、事故低減に関係ないと考えたので除外した。

表 7-1 事故低減を目的とした教育体系における課題の整理

		what	who		when	why	how
		教育項目	教育の対象者	教育者	実施時期	教育目的	教育方法
事故の種類	医療従事者が引き起こす事故	○	△	×	×	○	×
	患者が引き起こす事故	×	×	×	×	×	×

○:本研究で提案
△:看護師のみ提案
×:未提案

今後の課題は、表7-1で△、×で示した部分である。以下にそれぞれ示す。

医療従事者が引き起こす事故

教育者

教育者は、実施する教育項目に必要な能力を満たしている必要がある。そのため、教育者は必ずしも内部から選定する必要はない。例えば、従来多くの病院では、改善のための管理技術を教育していなかった。そのため、改善に必要な能力を習得している者がいない病院は多くあると考えられる。このような場合は、管理技術の教育は、外部から教育者を選定することが考えられる。

また、各教育項目には、それぞれ適した教育者がいると考えられる。例えば、標準や病

院環境の知識などのように、病院特有の知識は内部の教育者が担当したほうが効果的である。

今後は、本研究で提案した項目の教育者を選定する方法を考え、教育体系構築方法に加える必要がある。

実施時期

本研究では、教育の対象者を役職や看護経験を基に決定した。そのため、教育の基本的な実施時期は、新たに役職が変わった時、決められた経験年数に達した時となる。

ただし、新人の看護師は、入社時には必要能力をほとんど習得していない。また、新人の時期は、多くの教育を受けるため、能力変化が激しい。そのため、新人に関しては、事故分析などにより、1年間通しての能力習得状況を明らかにする必要がある。そして、明らかにした習得状況を検討し、各教育項目の実施時期を決定する方法を考え、教育体系構築方法に加える必要がある。

教育方法

教育方法は、各教育項目の目的を達成するための手段である。教育方法は多種多様であり、教育項目に適した教育方法を一意に決定することは難しい。文献調査^{[28][29]}を行い、表4.7-2に教育方法として考えられる代表的なものと、その特徴をまとめた。

表 7-2 代表的な教育方法とその特徴

教育方法				特徴					
OJT				↑ ↓	↑ ↓	↑ ↓			
Off-JT	実技あり		ロールプレイング				理論的	体系的	労力大
	実技なし	演習形式	グループワーク						
			個人演習						
	講義形式		講義	理論的	体系的	労力小			

表 7-2 に示したように、教育方法は大きく大別すると OJT と Off-JT の 2 つがある。そして、それぞれの教育方法は、特徴が対照的である。そのため、それぞれの教育方法を活用し、相互に補完しながら教育を行うと効果的である。

今後は、教育方法を網羅的に抽出し、各教育方法の詳細な特徴を明確にする。さらに、明らかにした特徴と、本研究で提案した教育項目の特徴を照らし合わせることで、各教育項目に適した教育方法を考える。そして、それを教育体系構築方法にまとめていく必要がある。

患者が引きこす事故

患者が引き起こす事故の低減に必要な教育体系も、医療従事者が引きこす事故と同様に考えることで構築が可能であると考えられる。そのため、本研究で、教育体系を構築した流れをそのまま当てはめればよい。以下に、その流れを簡単に示す。

患者が引き起こす事故を防止するための活動を明らかにする。
教育項目を、固有技術と管理技術ごとに抽出する。
教育の対象者は、1で特定した活動の実施者の特定、事故分析などにより決定する。
今後は、上記に示した内容の実践と、医療従事者が引き起こす事故に示した今後の課題を同様に克服することで、患者が引き起こす事故の低減を目的とした教育体系構築方法を作成する必要がある。

看護師以外の医療従事者の教育体系

本研究では、看護師を対象を絞り、事故低減を目的とした教育体系構築方法を提案した。しかし、事故を低減するためには、看護師以外の医療従事者についても、同様に教育体系を構築する必要がある。今後は、本研究で示した教育体系構築方法と同様に考えることで、看護師以外の医療従事者についての教育体系構築方法を作成する必要がある。

第4章の参考文献

- [1]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
- [2]棟近雅彦 (2003):“医療ケアにおける質管理 品質マネジメントの視点から 第1回 改善のための重要な考え方 TQM が提供する概念”, 「月刊薬事」, 45, [1], 91-98
- [3]厚生労働省 (2004): “「新人看護職員の臨床実践能力の向上に関する検討会」報告書”
- [4]山下美智子 (2005): “人的資源管理に取り組む管理者が直面する課題一人の確保とキャリア開発の視点から”, 「看護展望」, 30, [2], 122-127
- [5]名古屋 QS 研究会 編 (2001): 「作業標準」, 日本規格協会
- [6]細谷克也 (1984): 「QC 的ものの見方・考え方」, 日科技連
- [7]細谷克也, 西野武彦, 新倉健一 (2002): 「品質経営システム構築の実践集」, 日科技連
- [8]細谷克也 (1989): 「QC 的問題解決方法」, 日科技連
- [9]狩野紀昭 (1993): 「QC サークルのための課題達成方 QC ストーリー」, 日科技連
- [10]上原鳴夫, 黒田幸清, 飯塚悦功, 棟近雅彦, 小柳津正彦 (2003): 「医療の質マネジメントシステム医療機関における ISO9001 の活用」, 日本規格協会
- [11]中條武志 (2006): “ヒューマンエラーと医療の質・安全”, 「品質」, 36, [2], 37-42
- [12]塚越太郎 (2004): “集中治療室における医療事故防止に関する研究”, 早稲田大学修士論文
- [13]Masanobu KIMURA, Masahiko MUNESHIKA (2005): “A Study on a System for Preventing Medical Accidents”, The 3rd ANQ Congress & The 19th Asia Quality Symposium 2005 Proceeding, 644-651
- [14]Tetsuya TOKUHISA, Masahiko MUNESHIKA (2005): “A Study on the Role of Safety Managers for the Prevention of Medical Accidents”, The 3rd ANQ Congress & The 19th Asia Quality Symposium 2005 Proceeding, 686-692
- [15]河野龍太郎 (2004): 「医療におけるヒューマンエラー」, 医学書院
- [16]四病院団体協議会医療安全管理者養成委員会 (2005): 「医療安全管理者必携医療安全管理テキスト」, 日本規格協会
- [17]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
- [18]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], 107-119
- [19]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.
- [20]中條武志, 久米均 (1984): “作業のフルプルーフ化に関する研究 -フルプルーフ化の原理-”, 品質, 14[2], 20-27.
- [21]中條武志, 久米均 (1985): “作業のフルプルーフ化に関する研究 -製造作業における予測的フルプルーフ化の方法-”, 品質, 15[1], 41-50.
- [22]中條武志, 久米均 (1985): “作業のフルプルーフ化に関する研究 -製造におけるフルプルーフ化の方法(1)-”, 品質, 15[4], 78-87.
- [23]Kenji IWASAWA, Masahiko MUNESHIKA (2005): “A study on the Process Oriented Analysis Method for Medical Incidents”, The 3rd ANQ Congress & The 19th Asia Quality

Symposium 2005 Proceeding, 652-659

[24]村瀬智也, 棟近雅彦, 井上文江 (2003): “看護業務のプロセスに着目した事故分析手法に関する研究”, 「第5回医療マネジメント学会学術総会抄録」, 94.

[25]川村治子 (2002): “注射エラー防止と看護システムのあり方”, 「診断と治療」, 90, [4], 585-589

[26]中條武志 (2002): “人間行動に起因する事故の未然防止のための方法論の体系化”, 「品質」, 32, [2], 65-77

[27]Ryohei KOSUGE, Masahiko MUNETSIKA (2005): “A Study on the Promotion of Standardization in Healthcare Services”, The 3rd ANQ Congress & The 19th Asia Quality Symposium 2005 Proceeding, 761-765

[28]丸山康則 (1976): 「産業における組織と人間」, 朝倉書店

[29]久米均 (1997): 「TQM 推進のための手引き」, 日本規格協会

5. 病院における内部監査の方法論

5.1 序論

5.1 では、研究背景、研究目的、および、内部監査について述べる。

5.1.1 節では、内部監査の必要性について、5.1.2 節では 5.1.1 節を受け、研究目的とアプローチ方法を説明する。5.1.3 では、内部監査に関わる活動を説明する。

5.1.1 研究背景

医療技術の進歩はめざましく、新たな手法、医療機器の開発は絶え間ない。今日の病院における、手術などの手技的な固有技術レベルは決して低いわけではないが、それにも関わらず、医療に関する報道が毎日のようにマスコミを賑わしている。固有技術を有しているにも関わらず、医療事故が起こる原因は、それらを組織として管理する仕組みができていないためと考えられる。病院の業務内容、および、それらを管理する仕組みを示した文献がこれまで出版されなかったのは、これらを裏付ける事実となりうる^[19]。

近年、医療の質保証が社会的課題として認識され始めるにつれ、難しい手術ができる、高価な医療機器を有している、という観点ではなく、当たり前のことを確実に実行するための、管理技術の必要性への認識が強まってきた。それにともない、病院においても ISO9001 取得による質マネジメントシステム (Quality Management System : 以下, QMS) が導入されている。図 1-1 に、医療・社会事業における ISO9001 審査登録状況を示す。

図 1-1 から、医療界において、ISO9001 取得を通して医療の質保証を行う仕組みを構築することの重要性への認識の強さがわかる。ISO9001 はもともと産業界で盛んに取得されたものであり、今まで品質管理に疎かった医療界が、その流れを追っているともいえる。そこで、産業界における ISO9001 取得状況 (図 1-2) との比較を行う。

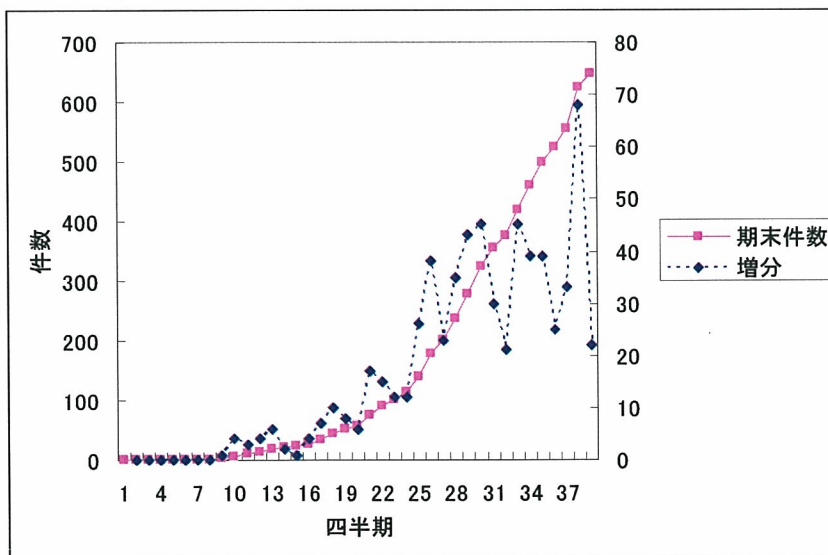


図 1-1 医療・社会事業における ISO9001 審査登録状況^[28]

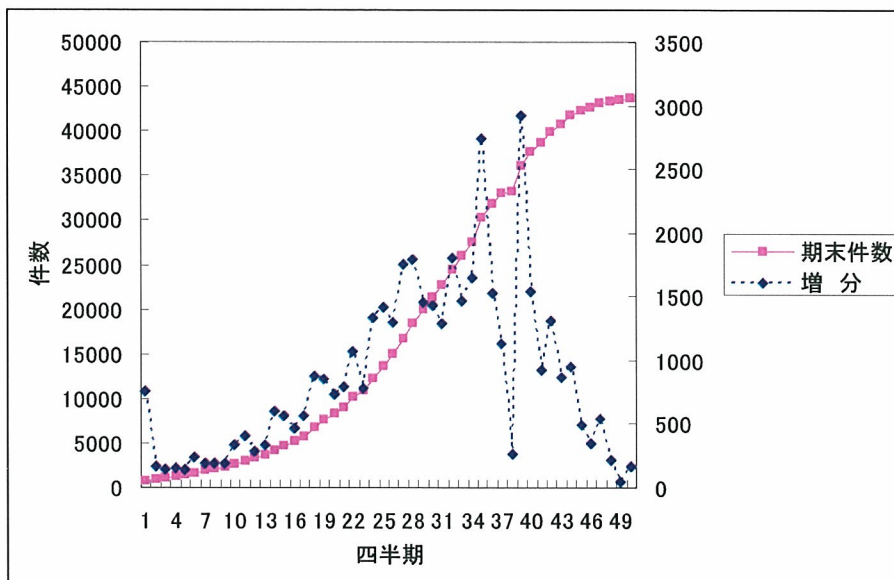


図 1-2 ISO9001 適合組織数の推移

図 1-2 より、ISO9001 適合組織数は上昇しているが、四半期ごとの増分は急激な減少傾向にあることがわかる。さらに、ISO9001 を取得した組織が、その資格を返上するという例もある。組織が資格を返上する理由として最も多いものが、ISO9001 取得が組織の売上向上につながらないというものである。しかし、自社のシステムのどこが弱点か、という質問にまともに答えられる組織は皆無である^[17]。

ISO9001 の目的は質の向上である。上記のような質に対する意識を改善するための手段として、近年、産業界では内部監査が注目を浴びており^{[6],[27]}、QMS の一要素として、非常に重要な活動となっている。質に対する意識が薄いといわれている病院において、今後、一度取得した ISO9001 を返上するところが出てくる可能性は否定できない。そのため、病院への内部監査の適用が期待されている。しかし、内部監査の具体的な方法論は確立されていないのが現状である。

5.1.2 研究目的

細谷^[5]は、ISO9001 の要求事項を 1 項目ずつ展開した内容を、内部監査でみるべき項目とした。しかし、病院において、ISO9001 の要求事項の順序で内部監査を行うことが効果的であるとはいえない。病院の業務は、ISO9001 の要求事項の順序における、“製品実現の計画 (7.1) → 顧客要求 (7.2) → 設計・開発 (7.3) → サービス提供 (7.5) → 監視・測定 (8.2)” の各プロセスが一方に進むのではなく、7.1→7.2→7.3→7.5→8.2→7.2→7.3→7.5→8.2… と各プロセス内のそれぞれのステップが行きつ戻りつして進んでいく^[1]。そのため、病院において効果的に内部監査を行うためには、監査内容だけでなく、それらを監査していく流れが重要である。しかし、福丸^[4]が挙げる 25 の監査項目も、項目間の流れは考慮されていない。

本研究では、まず、病院の内部監査の問題点を把握する。そして、その問題点を打破し、効果的に改善点を明確にするための内部監査の項目、流れを明らかにすることを目的とする。ここで、内部監査の流れとは、内部監査を効果的、効率的に行うために、どのような

順序で監査項目を監査すべきかを示したものである。

本研究では、次のような構成で病院における内部監査の方法論について述べる。5.2 では、A, B 病院の内部監査の調査, A, B, C 病院の内部監査員に対するアンケート調査を通じて把握した問題と、その要因について述べる。5.3 では、産業界、医療界の両者に対して監査経験の豊富な監査者の監査方法を抽出し、その結果を A, B 病院の過去の内部監査結果に適用することにより、内部監査で指摘すべき日常業務の問題点を抽出する。5.4 では、5.3 の結果を整理することにより、病院における内部監査の方法論を提案する。5.5 では、提案方法を A, B 病院へ適用することにより、提案方法の有効性の検証を行う。5.6 では考察を行い、5.7 で結論と今後の課題を述べる。

5.1.3 内部監査について

5.1.3.1 ISO9001 が要求する内部監査について

まず、ISO9001 が要求する内部監査についての原文^[11]を以下に示す。

8.2.2 内部監査

組織は、品質マネジメントシステムの次の事項が満たされているか否かを明確にするために、あらかじめ定められた間隔で内部監査を実施すること。

- a) 品質マネジメントシステムが、個別製品の実現の計画に適合しているか、この規格の要求事項に適合しているか、及び組織が決めた品質マネジメントシステム要求事項に適合しているか。
- b) 品質マネジメントシステムが効果的に実施され、維持されているか。

組織は、監査の対象となるプロセス及び領域の状態と重要性、並びにこれまでの監査結果を考慮して、監査プログラムを策定すること。監査の基準、範囲、頻度及び方法を規定すること。監査員の選定及び監査の実施においては、監査プロセスの客観性及び公平性を確保すること。監査員は自らの仕事は監査しないこと。

監査の計画及び実施、結果の報告、記録の維持(4.2.4 参照)に関する責任、並びに要求事項を“文書化された手順”の中で規定すること。

監査された領域に責任をもつ管理者は、発見された不適合及びその原因を除去するために遅滞なく処置がとられることを確実にすること。フォローアップには、とられた処置の検証及び検証結果の報告を含めること (8.5.2 参照)。

要求事項の原文をまとめると、内部監査とは、構築した QMS 自体に PDCA を回すための“C:チェック”の活動といえる。組織が大きく、組織内のコミュニケーションが十分でない場合ほど、業務の遂行能力が低下していても気がつかない傾向がある。したがって、ある程度運用の状況をチェックしないと業務の遂行能力が低下するのを避けられない。その業務のやり方が適切かどうかを確認し、業務の遂行能力の低下を予防する必要がある。そのための一つの方法が内部監査である。また、あらかじめ監査計画を策定しておかなければならず、自身の部門は監査をしてはいけないと定められている。

内部監査を実施することの利点としては、外部監査には無い専門性のある監査ができる

こと、組織内での情報や知識の共有、つまり内部コミュニケーションがとれることが挙げられる。また、組織内で監査するため、外部監査に比べて日常の問題点を発見しやすいことも利点である。欠点としては、内部の人間のみで監査を行うため、客観性に問題があること、監査が惰性になってしまうことが考えられる。強制力の点からすると、第三者監査（顧客による監査）で、顧客から運用状況悪く、取り引きしないといわれるのが最も強制力がある。

表 1-1 に、内部監査とその他の監査形式との比較を示す。

表 1-1 内部監査とその他の監査形式との比較^[3]

項目	第三者 (審査機関)	第三者 (顧客)	内部監査
監査対象に対する知識	×	△	○
監査のための情報収集力	×	△	○
監査の柔軟性	×	△	○
被監査者から得られる情報	×	△	○
品質保証能力の評価	—	○	△
監査の客観性	○	△	×
監査の強制力	○	○	×

表 1-1 で、内部監査に関して×がつけられた二つの項目は、産業界の内部監査においても問題視されているものである。

5.1.3.2 内部監査関する活動の一連の流れについて

文献^{[2]~[6]}、および、実際に A, B 病院で行われた内部監査に関する活動に参加することによって、内部監査に関連する活動の一連の流れ、それぞれの活動内容を調査した。そこで得られた結果を図 1-3 に示す。さらに、各活動要素の活動内容を示す。