

## 4.医療安全管理システム

### 4.1 序論

#### 4.1.1 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、社会の医療の質と安全に対する関心は高まっていった。この社会ニーズを受けて、厚生労働省では、2002年8月の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(以下、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、事故に関しては、2004年10月から、特定機能病院、国立病院・療養所を対象に、重大事故についての強制報告制度が、(財)日本医療機能評価機構医療事故防止センターに集められることになった。同センターは、事故やヒヤリ・ハット事例(日常診療の場で、誤った医療行為等が患者に実施される前に発見されたもの、あるいは、誤った医療行為等が実施されたが、結果として患者に影響を及ぼすに至らなかったもの)の収集分析も行っている。

このように、医療の質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、1つの重大な事故が発生することで、その医療機関に対する信頼は失墜し、組織存続の危機にさらされてしまうことによるからである。よって、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となっている。ここから、多くの医療機関では、事故の防止を最優先課題として考えているのである。

わが国の製造業では、1950年代前半から品質管理手法を導入し、工程管理を重要視しながら、不良品の防止のため改善を行ってきた。このようにして、長い年月を費やし、品質大国日本を築き上げてきたのである。

この品質管理手法を、医療機関に導入し、事故防止活動を行っている病院が増加している。医療機関では事故防止のための医療安全管理に関するシステム(以下、安全管理システム)を構築し、事故の防止に対応している。しかし、有効な対策が立案され、事故件数が低減しているという効果をあげている医療機関は少ない。それは、製造業で行われてきた手法を医療の特性を考慮せず、そのまま導入したことによるものだと考えられる。よって、各医療機関では、事故情報が収集されない、分析が十分にされないなど、安全管理システム自体が円滑に機能していない。

#### 4.1.2 研究目的

現在まで、事故の防止に関して多くの取り組みがなされてきた。主な例として、事故情報を収集する事故報告書(以下、レポート)のフォーマットや、事故の分析手法、対策の事例集などが挙げられる。しかし、これらの取り組みは独立して成り立っており、実際にこれらを医療機関に実践する際の受け皿、仕組みが必要である。

日本看護協会<sup>[1]</sup>では、安全管理システムの流れを、①リスクの把握、②リスクの分析、③リスクへの対応、④リスクの評価としている。このように流れは示されているが、病院が安全管理システムを実践するための具体的な提案はまだなされていない。また、実際に医療機関に導入し効果を示した例もない。

本研究では、次のような構成で各医療機関における事故防止活動のための安全管理システムについて述べる。4.2では、事故を防止するための考え方および、安全管理システム

の概要を述べる。4.3 では、水戸病院の現状分析から、安全管理システムの各要素に関する現状と問題点を整理する。4.4 では、4.3 から得られた現状分析を基に、安全管理システムの構築指針と機能を明らかにする。そして、その指針に基づいて、水戸病院における機能の構築と安全管理システムの手順、その運用、効果を示す。また、飯塚病院における安全管理システムの導入に関して述べる。4.5 では考察を行い、4.6 で結論と今後の課題を述べる。

本研究では、具体的に情報収集から対策実施までの一貫した安全管理システムを提案する。そして、提案するシステムを運用することで、品質管理手法を用いた安全管理活動を実施することが可能となり、事故の防止が実現される。

### 4.1.3 用語の定義

#### 4.1.3.1 医療事故の種類

医療機関ではさまざまな事故が発生しているが、主に事故は医療を提供する側によって引き起こされる事故と、患者側によって引き起こされる事故の2種類に大別される。

- |   |
|---|
| <p>◇医療者側によって引き起こされる事故<br/>与薬事故…注射・点滴を用いて、患者に薬を投与する際に起きる事故<br/>内服薬を患者に投薬する際に起きる事故<br/>検査事故…患者に検査をする際に起こる事故</p> <p>◇患者側によって引き起こされる事故<br/>転倒・転落事故…患者がベッドから降りる、トイレに座る、歩行している際に誤って転倒または転落してしまう事故<br/>チューブライン事故…長時間投与の薬剤が処方されている際に用いるチューブラインが誤って外れるまたは患者自身が外す事故</p> |
|---|

医療従事者側によって引き起こされる事故は、医療従事者が決まった手順のある業務プロセスに対して、実際に手順を守らなかったために事故が引き起こされてしまう。そのため、事故を低減するには、医療従事者がミスを起こさないような業務プロセスに改善していくことが必要である。これをプロセス型と呼ぶ。

一方、患者側によって引き起こされる事故は、患者が何らかの行動を起こすことによって突発的に引き起こされてしまう。これは、業務プロセスが存在しないことを示し、プロセスによる改善は望めない。よって、事故を低減するためには患者に対する対応策を立案していくことが必要である。これを非プロセス型と呼ぶ。

本研究では、患者の協力のもと、事故を低減していく非プロセス型事故よりも、業務プロセスの改善により効果の望めるプロセス型事故に対して安全管理システムを構築していくこととする。

#### 4.1.3.2 業務プロセスとプロセスの定義

医療サービスは、薬剤を投与する与薬業務、検査を行う検査業務などさまざまな業務か

ら成り立っている。本研究では、業務を実施するための手順に対して改善を行っていく。ここで、業務の手順を示した業務プロセスと、業務を構成するプロセスについての説明を行う。業務プロセスとプロセスの関係を、図 4-1 に示す。

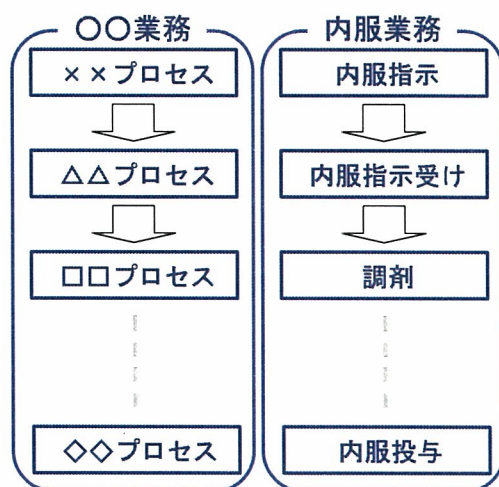


図 4-1 業務プロセスとプロセスの関係

### 業務プロセス

医師(以下、Dr)の指示から、その指示が完了する患者に対するアクションまでの一連の流れを指す。内服業務であると、Drによる内服指示から、看護師(以下、Ns)による内服薬投与までの流れである。

### プロセス

業務プロセスを構成する、ある一定のまとまりを持った作業を指す。作業単位としては、作業者、時間ごとに区切られる。内服業務であると、Drが指示を指示書に記載する内服指示プロセス、NsがDrの記載した指示書を確認し薬剤師に連絡する内服指示受けプロセスなどが挙げられる。

## 4.2 安全管理システム

### 4.2.1 事故の定義と安全管理システムの内容

医療機関が患者に提供するサービスには、与薬サービス、検体検査サービス、患者移動型検査サービス、訪問看護サービス、リハビリサービス、手術サービスなどがある。患者はこれらのサービスを受けることにより、病気やケガを治す。これらのサービスには必ず業務プロセスが存在し、その業務プロセスに沿ってサービスは実施されている。

ここで、本研究で取り扱うプロセス型事故というものは、業務プロセスのなかで、作業者が誤った作業を実施することによって起こる。これを与薬業務の業務プロセス図を用いて具体的に説明する。与薬業務プロセスを図 4-2 に示す。

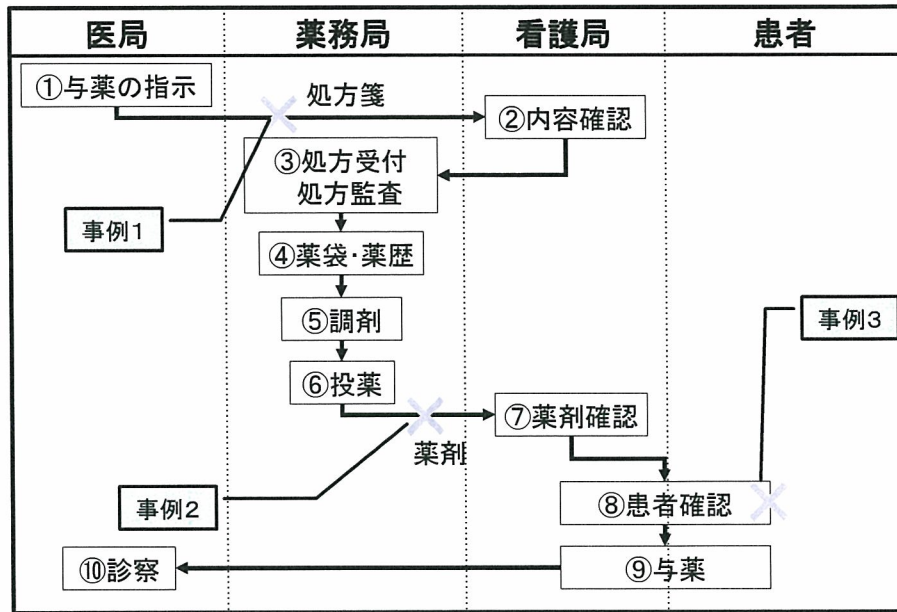


図 4-2 与薬業務プロセス

与薬業務は Dr が処方箋を記載し，Ns が内容を確認する．それをもとに薬剤師が処方された薬剤を調剤し，病棟に投薬する．Ns は，投薬された薬剤とカルテを照合し，患者確認を行い，患者に与薬する．このように 1 つの業務を行うのには，複数の部門が関わっている．

与薬業務プロセスで発生する事故には，以下のようなものが存在する．事例番号は図 4-2 と対応している．

[事例 1]

Dr が記入した処方箋に誤りが存在したため，Ns が処方内容を正しく理解できず，誤った薬剤を患者に与薬してしまった．

[事例 2]

薬務局で準備した薬剤の種類が誤っており，Ns もミスを発見できず，そのまま患者に与薬してしまった．

[事例 3]

Ns は正しい薬剤を正しい時間に病室に運んだが，患者 A に与薬するところ，同姓同名の患者 B に与薬してしまった．

このように，事故というものは Dr が『与薬の指示』で正しい指示を記入しなかった，薬剤師が『投薬』で正しい薬剤を投薬しなかった，Ns が『患者確認』で正しい患者を同定できなかったといった，各プロセスにおいて実施すべき作業を正しく実施しなかったことによって起こる．

また，事故の要因としては，個人のミスが引き起こしてしまうものと，システム自体の欠陥で引き起こされてしまうものの 2 つの側面が考えられる．例として，Ns が誤った薬剤を取ってしまったため，事故が発生したとする．前者の要因の側面であると，Ns が薬

剤名を間違えて覚えていたため、誤った薬剤を取ってしまったと考えられる。そして、後者は、薬品が煩雑に保管されていたため、誤った薬品を取ってしまった、つまり、Ns が誤りを犯しやすい環境になっていたため、誤投与してしまったと考えられる。前者の要因に対する改善策としては、個人に対する教育というものが挙がる。しかし、人はミスをするものであり、個人を変えていくことは難しい。一方、後者に対する改善策としては、人がミスを犯しにくい作業環境や作業手順にすることが考えられる。これは、品質管理というプロセス指向であり、医療機関ではまだまだ実践されているとは言い難い。

よって、事故を防止するためには、上記に挙げたサービスを提供する業務プロセスを、医療従事者にミスを誘発させないようなプロセスに改善する必要がある。このような改善を行うためのシステムが安全管理システムである。

#### 4.2.2 安全管理システムの要素

安全管理システムの目的は、業務プロセスの中で発生するミスに対して事実に基づく事故情報を収集し、その情報を基に有効な対策を立案し、現場に周知徹底する、そしてその対策の効果を検証することで、新たに対策を立案していくといった、安全管理のための継続的改善を行うことである。安全管理システムは情報の収集、収集された情報の分析および対策立案、立案された対策の実施および効果の検証と3つの要素に分けられる。本研究ではそれぞれの要素をレポーティング、分析対策立案、対策実施と呼ぶ。各要素における求められる内容を図4-3に示す。

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 4-3 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。

## 4.3 現状分析

### 4.3.1 水戸病院の安全管理システム

本研究では、安全管理システムの改善対象として、水戸病院と共同研究を行った。水戸病院は人口 20 万人のエリアでの唯一の総合病院である。ベッド数は 215 床の中規模であり、救急指定を受けている。また、水戸病院は品質マネジメント規格である ISO9001 と、質の高い医療の保証を評価する医療機能評価を取得している。このため、院長や部門長などの管理者だけでなく、現場の方々も医療の質に対する関心は高い。よって、安全管理システムを改善する医療機関として、適していると考えられる。

安全管理システムを改善するためには、医療機関で実際に運用されている安全管理システムの現状を把握し、問題点を抽出する必要がある。本研究では、まず水戸病院にて運用されている安全管理システムの調査を行った。調査方法は以下の通りである。水戸病院における安全管理システム全体の流れの調査結果を 4.3.1.1 で示し、水戸病院において使用されている用語の説明を 4.3.1.2 に示す。

#### <調査方法>

- ・ 事故対策組織の方へのインタビュー
- ・ 安全管理システムの各要素への参加
  - 現場のレポート作成
  - セーフティマネジャー部会(以下、SM 部会)への参加
  - 医療事故予防対策委員会(以下、事故対策委員会)への参加
- ・ ISO9001 に基づいたセーフティマネジメント関係文書の調査
  - セーフティマネジメント基準
  - 医療事故予防対策委員会基準
  - セーフティマネジメント部会基準
- ・ プロセス型事故に関するレポート 35 件

#### 4.3.1.1 安全管理システムの流れ

まず、水戸病院における現状の安全管理システムの流れを図 4-4 に示す。また、安全管理システムの流れを各要素のプロセスごとに説明する。

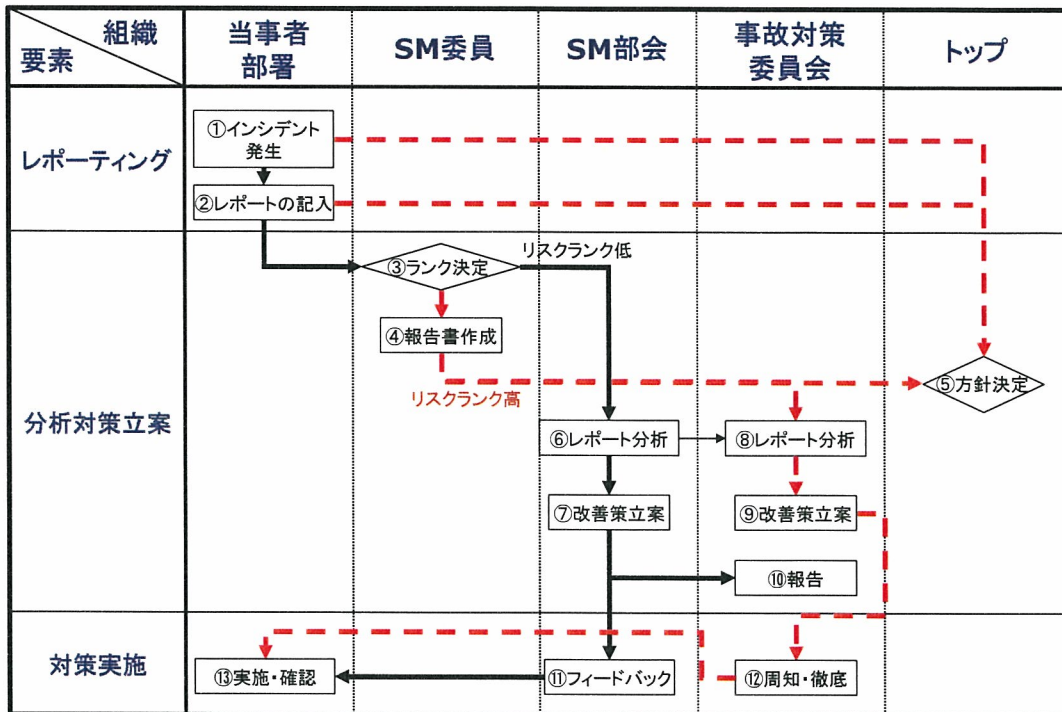


図 4-4 水戸病院の安全管理システムの流れ

### Step1 レポーティング

#### ①インシデント発生

予定していた医療行為と異なった行為を実施してしまった、または実施する可能性があった場合、当事者はすぐに主治医・部門長などに報告する。明らかに重大だと判断できる事故に対しては、直接院長に口頭で報告をする。

#### ②レポートの記入

当事者は、事故状況を把握するためにレポートを作成し、各部門の SM に提出する。

### Step2 分析対策立案

#### ③リスクランクの決定

SM は、当事者が提出したレポートとリスクスコアをもとに、リスクランクを決定する。リスクランクが 3 未満のものは SM 部会に提出する。リスクランクが 3 以上または、重要だと認められた事故に関しては、事故対策委員会に提出する。

#### ④インシデント報告書の作成

リスクランクが 3 以上のものは、SM がインシデント報告書を作成し、レポートとともに事故対策委員会へ提出する。

#### ⑤対応方針の決定

院長は、重大な事故に関しては、患者への対応や当事者への対応、外部への対応など対

応方針を決定する。リスクランクが3の場合には関係者打ち合わせを行う。リスクランクが4の場合には関係者対策会議が開かれ、臨時委員会にて対応方法が定められる。

#### ⑥レポートの分析(リスクランク低)

#### ⑦再発防止策の立案(リスクランク低)

リスクランクが3未満または、重要であると判断されなかった事故の場合は、SM部会が分析を行い、再発防止策を立案する。そして、分析結果および立案された対策は、事故対策委員会に報告する。

#### ⑧レポートの分析(リスクランク高)

#### ⑨再発防止策の立案(リスクランク高)

リスクランクが3以上または、リスクランクが3未満であっても重要であると判断された事故に関しては、事故対策委員会が分析を行い、再発防止策を立案する。

#### ⑩分析結果の報告

事故対策委員会は、SM部会での分析結果および、立案された再発防止策の報告を受ける。

### Step3 対策実施

#### ⑪フィードバック

SM部会で立案された再発防止策を、実施すべき各部門に周知する。

#### ⑫再発防止策の周知・徹底

事故対策委員会で分析したものに関しては、事故対策委員会が、インシデント対策フォローアップ依頼書兼報告書により、対策実施および効果の確認を行う。

#### ⑬再発防止策の実施・確認

SM部会で立案され、実施された対策の場合には、各部門の責任者およびSMが改善フォローアップ報告書により対策実施および効果の確認を行う。

#### 4.3.1.2 用語の説明

水戸病院における安全管理システムに関する流れを説明した。その際に使用した用語について、以下に説明する。

#### <組織構成>

水戸病院における事故対策組織は5つの組織から成り立っている。そのなかでプロセス型事故を担当している組織は、事故対策委員会と SM部会である。そのほかの組織としては、感染対策委員会、給食委員会、安全衛生委員会がある。

#### 事故対策委員会



事故，紛争の予防対策などの推進を図るための組織である。メンバーは各部門長により構成されており，約 20 名である。委員会は毎月 1 回 1 時間程度開催されている。活動内容としては以下の 4 点が挙げられる。

- ・ 事故の予防対策の検討および推進
- ・ 発生した事故および意地紛争への対応方法
- ・ 事故などの情報交換
- ・ その他，事故，紛争に関わること

### SM 部会

事故対策委員会の部会として事故の予防対策などの推進を図るための組織である。メンバーは院長により，各部門の担当者が指名される。部会は毎月 1 回 1 時間程度開催されている。また，各部門でも別々に開かれていることもある。活動内容としては以下の 4 点が挙げられる。

- ・ 事故の予防対策の検討および推進
- ・ 発生した事故への対応，類似事故予防
- ・ 各部門で生じた事故の分析，予防対策検討を行い，事故対策委員会での報告(リスクスコア 1, 2 の分析，予防対策の検討，およびリスクスコア 3, 4 の予防対策の検討を行う)
- ・ その他，事故に関わること

### <リスクランク>

水戸病院では SM が発生頻度と重症度から重み付けを行い，事故を 4 段階に分けている。まず，重症度と発生頻度のそれぞれの項目スコアを掛け合わせたものがリスクスコアとなり，リスクスコアから 4 段階のリスクランクが決定される。リスクスコアを表 4-1 にリスクランクを表 4-2 に示す。

表 4-1 リスクスコア

(A) 重症度	(B) 発生頻度 (目安)	多い (1回/週)	まあまあ多い (4~6回/月)	それ程多くない (1~3回/月)	少ない (1回/年)
	項目スコア	4	4	3	3
非常に重症	5	20	20	15	15
重症	4	16	16	12	12
中症	3	12	12	9	9
軽微	2	8	8	6	6
実害なし ニアミス	1	4	4	3	3

注)

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，薬剤部にて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 次的な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がっていた。

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。

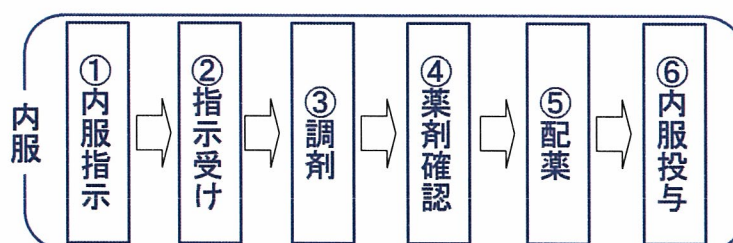


図 4-5 内服業務プロセス

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。

『レポートイング』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、現場の方々には、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 ライティング	レポートの収集	<ul style="list-style-type: none"> <li>事故状況の情報を整理する</li> <li>事故状況を把握する</li> <li>情報を整理する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>事故の状況を把握                             <ul style="list-style-type: none"> <li>-事故を発見できる</li> <li>-客観的に認知できる</li> </ul> </li> <li>現場を把握                             <ul style="list-style-type: none"> <li>-過去から現在までの状況</li> <li>-現場の標準</li> <li>-安全管理を把握</li> <li>-プロセス指向</li> <li>-標準化の意義</li> <li>-文書作成</li> </ul> </li> <li>病院全体を把握</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>報告書                             <ul style="list-style-type: none"> <li>-プロセス指向の実現</li> </ul> </li> <li>報告書                             <ul style="list-style-type: none"> <li>-標準の確認</li> <li>-複数人で検討できるもの</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>事故状況を記憶できる期間</li> <li>事故状況を記憶できる期間</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>事故状況を記入する</li> <li>-事実を記述</li> <li>内容をチェックする                             <ul style="list-style-type: none"> <li>-文章のチェック</li> <li>-事実のチェック</li> <li>-考え方のチェック</li> </ul> </li> </ul>
	分析対象の決定	<ul style="list-style-type: none"> <li>重要な問題に絞り込む</li> <li>全体の事故を把握する</li> <li>問題を絞り込む</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療業務を理解                             <ul style="list-style-type: none"> <li>-危険性</li> <li>-頻度</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>判断基準                             <ul style="list-style-type: none"> <li>-分析方法</li> <li>-緊急性</li> <li>-大局性</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>全体の傾向が把握できる期間</li> <li>再発するまでの期間</li> <li>再発するまでの期間</li> <li>事例ごと</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>病院全体の事故情報を管理する</li> <li>分析対象を決定する                             <ul style="list-style-type: none"> <li>-判断基準に沿って事故を分ける</li> <li>-分析対象を決定する</li> </ul> </li> </ul>
分析対象立案	レポートの分析	<ul style="list-style-type: none"> <li>有効な対策を立案する</li> <li>有効な対策を立案する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>事故の状況の把握</li> <li>業務標準の理解</li> <li>分析対象業務に関わっている</li> <li>複数職種</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>実現可能な対策を立案する手法                             <ul style="list-style-type: none"> <li>-2次の影響を考慮</li> <li>-エラープルーフ</li> <li>-システム思考</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>分析対象決定後</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>分析をする                             <ul style="list-style-type: none"> <li>-事故状況を把握する</li> <li>-標準を考慮し要因を抽出する</li> <li>-対策を立案する</li> </ul> </li> </ul>
	対策の承認	<ul style="list-style-type: none"> <li>対策を評価する</li> <li>対策の実施を判断する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>病院改善の権限</li> <li>判断のサポート</li> <li>各部署の権限</li> <li>安全管理の把握</li> <li>対策内容の把握</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>検討すべき項目                             <ul style="list-style-type: none"> <li>-効果</li> <li>-実現性</li> <li>-経済性</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>対策立案後</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>対策の内容を検討する                             <ul style="list-style-type: none"> <li>-対策内容を把握する</li> <li>-検討項目から妥当性を判断する</li> </ul> </li> </ul>
対策実施	周知徹底	<ul style="list-style-type: none"> <li>対策を実施する</li> <li>対策を理解する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>対策を実施する                             <ul style="list-style-type: none"> <li>-対策実施該当部署</li> </ul> </li> <li>対策内容の把握</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>周知方法                             <ul style="list-style-type: none"> <li>-該当者全員に周知する</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>承認後すぐ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>対策を周知する</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>対策を実施する</li> <li>対策を実施する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>対策を実施する                             <ul style="list-style-type: none"> <li>-対策実施該当部署</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>対策内容書?</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>対策を実施する</li> </ul>
	効果の確認	<ul style="list-style-type: none"> <li>対策の効果を確認し、課題を抽出する</li> <li>対策の効果を確認する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>検証方法の理解</li> <li>現場の把握</li> <li>事故発生状況の把握</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>検証方法                             <ul style="list-style-type: none"> <li>-周知状況の把握</li> <li>-改善効果の把握</li> <li>-事故件数</li> <li>-作業効率</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>対策の効果を確認でき</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>効果を確認する                             <ul style="list-style-type: none"> <li>-周知状況を確認する</li> <li>-改善効果を確認する</li> </ul> </li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>対策を改善する</li> <li>対策を管理する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>効果の把握</li> <li>対策の把握</li> <li>病院全体の把握</li> <li>標準化の理解                             <ul style="list-style-type: none"> <li>-標準化の意義</li> <li>-標準化の方法</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>再度分析の判断基準</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>課題を抽出する</li> </ul>
全体	<ul style="list-style-type: none"> <li>安定したシステム運営を行う</li> <li>円滑にシステムを運用する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>システム全体を把握</li> <li>病院全体を把握</li> <li>安全管理の権限</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>進捗管理方法                             <ul style="list-style-type: none"> <li>-実施しやすいもの</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>各ステップごと</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>進捗管理を行う                             <ul style="list-style-type: none"> <li>-各組織の事務局機能</li> </ul> </li> </ul>	

〈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<sup>[8]</sup>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。事故の概容を始め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。