

・モデル図

Nsが正しい作業を行うには、まず正しい情報(処方箋, 指示, 検査結果など)を得て, 正しいモノ(薬, 輸液, 器具など)を取り, そして最後に正しい患者のところに行って正しい作業をした場合に無事作業が完了する。

事故が発生するということは情報, モノ, 作業のどこかで, 何らかのミスが発生している。よって, 事故の要因を特定するためには, 情報, モノ, 処置のうち, 何が誤っていたのかを明らかにすることが必要である。そこで, 図 4-7 のようなモデル図を作成することにした。

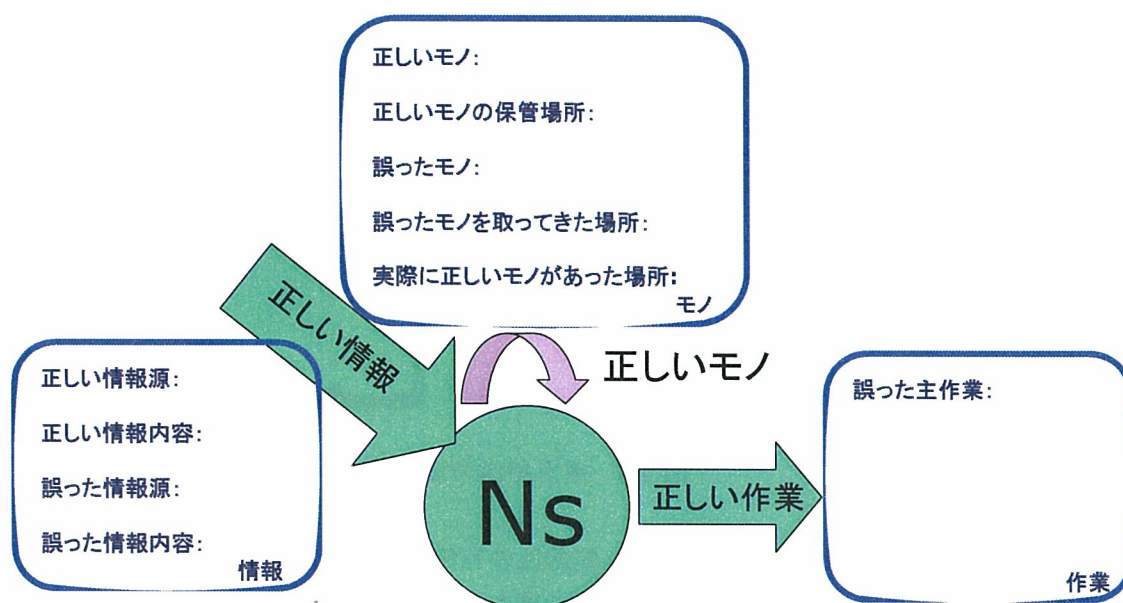


図 4-7 モデル図

<作成手順>

- I. 当事者の○を描き, 「正しい情報, 情報内容」, 「正しいモノ, モノの保管場所」の項目を記入する。
- II. 「情報」, 「モノ」, 「作業」に関する誤った項目を記入する
- III. 正しく作業を行ったプロセスは実線の矢印で, 誤った箇所は破線の矢印で記入する。また, 伝達されなかった情報に関しては実践の矢印に×を記入する。

このモデル図は, input→process→output を記述したもので, 製造業では一般的に用いられているものを, 医療の業務プロセスに当てはめたものとみなすことができる。事故を起こした当事者(ここではNs)を中心において, どのように情報, モノが流れ, どのような処置をしたのかという発生状況を分かりやすく示しており, 発生原因の特定につながる。

また, 事故情報を図で可視化して表すことにより, 複数人で検討する際のコミュニケーションとなり得る。

水戸病院に提案したフォーマットを付録に示す。

4.4.2.3 重点指向を取り入れた分析対象の決定

医療機関ではレポートを収集し、有益な情報を改善につなげようとしている。しかし、レポートから得られる問題は多種多様であり、医療機関は時間的、人的、費用的な制約から問題すべてに対して解決に取り組むことはできない。そこで、現時点における医療機関で発生している問題の重要な点を分析対象として絞り込み、重点的に改善を行っていくことが必要である。本研究では、重点指向を実施するための判断基準を作成し、問題の絞り込みを行うこととした。

重点指向の流れについて図 4-8 に示す。

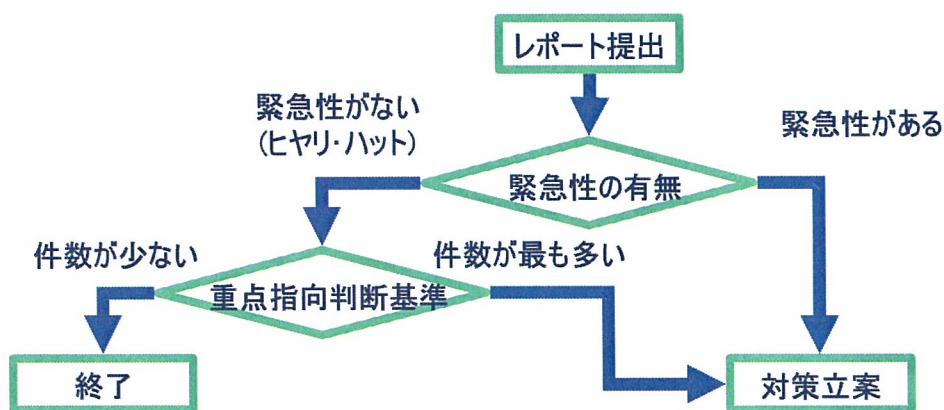


図 4-8 重点指向の流れ

重点指向の流れを説明する。まずは、緊急性の有無で区別した。緊急性があるとは、重大事故につながる可能性のある事故を指す。重大事故の分類に関しては、医療法施行規則による報告の範囲を参考にした。そのような事故に対しては、即時に対策を検討し実施することとした。

また、緊急性がないと判断された事故は、ヒヤリ・ハットの種類に分けられる事故であり、事故件数は非常に多い。よって、緊急性がない事故に対して、重点指向を行う必要がある。そこで、重点指向判断基準を作成した。以下に、作成した経緯を示す。

<他の分類基準>

重点指向を行う際には、どのような基準を用いて重点指向を実施するのかということが重要となってくる。従来報告されている基準は尾崎ら^[9]が提案したエラー要因や、インシデントを分類したという意味では川村^[10]が提案したエラーマップ、東海大学医学部附属病院の境^[11]が提案したシステムがある。3つの分類で利用されている基準の対象、単位、具体例を表 4-4 に示す。

表 4-4 他の分類基準

研究者	尾崎	川村	堺
基準名	エラー要因	エラーマップ	コード
対象	与薬	与薬	全事故
単位	プロセス	プロセス	業務プロセス +プロセス
具体例	記憶への依存 情報の散在 作業の中断	同姓患者 不明確な量 mgとml	指示忘れ 過剰投与

川村が作成したエラーマップで分類されたコードは、事故を現象として捉えており、どのような要因で起きたかに関してはレベルが異なったまま整理されている。よって、具体的な対策に結びつきにくいものであると考えられる。また、堺が提案するコードはエラーマップと似ており、検査忘れや過剰与薬など現象で捉えられている。そして、対象業務は全業務なのだがコード数が500以上もあり、レポートの提出が収集目的になってしまう恐れがある。以上2つの分類に関しては実用するのは難しいと考えた。

ここで、尾崎が提案したエラー要因による重点指向を考える。尾崎は、作業ミスが発生したプロセスのなかの要因を、エラー要因として整理した。そして、一定期間収集したレポートからエラー要因を抽出し、一番多いエラー要因に対して対策を立案する重点指向の方法を取る。この重点指向方法には2点の問題がある。以下の事例と図4-9を用いて説明する。

一定期間収集したエラー要因は『情報の散在』がもっとも多く、『情報の散在』に対して対策を立てることとした。対策の実現方法は『集中化、共通化』の『選択肢の限定』を取ることにし、指示書の項目を少なくするという対策が立案された。

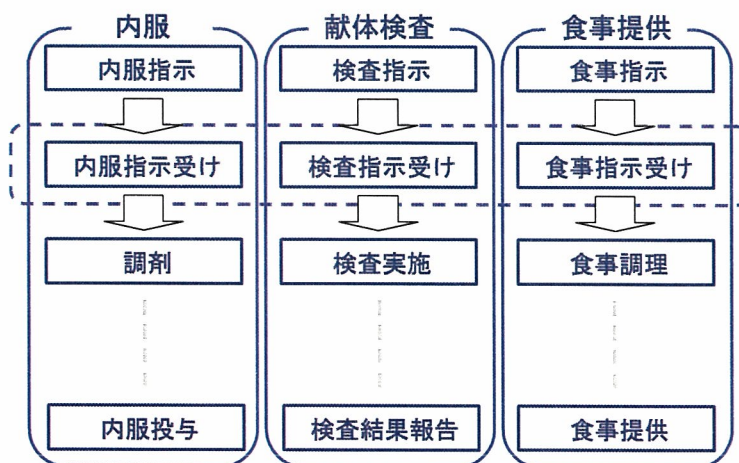


図 4-9 各業務プロセス

・ 業務間で同じ対策を実施することはできない

『情報の散在』というエラー要因は、どの業務プロセスでも共通である。しかし、実

際に対策を立てる際には、内服ならば内服指示書、検査ならば検査伝票、食事提供ならば食事伝票などを用いているなど、図 4-4 の点線で囲まれた指示受けの部分は、実施している作業が異なっている。そのため、同じ指示書を変更するという対策を実施するのが良いとは限らない。

- ・ **2 次的影響が考慮できない**

事例では、図 4-9 の内服指示受けプロセスで指示書が見にくいいため、フォーマットを変更して見やすくした。しかし、この対策を実施したところ内服投与のところでは実施の確認ができず、2 重投与の事故が多く発生してしまうといった可能性がある。このように業務プロセス全体を分析対象とし 2 次的影響を考慮しなければ、対策は新たな事故を引き起こす要因となってしまう。

そこで、実際に分析するためには、業務プロセスを 1 単位として対策を考えなければならず、分類する側にとっては、ある程度まとまりを持った基準が望ましいと考えた。最も重要な業務プロセスを抽出し、その業務プロセスを改善していくことによって、医療機関の質が高まっていくものだと考えられる。

<重点指向判断基準の作成>

基準となる業務プロセスを抽出するため、2005 年 4 月～8 月に提出されたレポート 344 件を分析し、水戸病院の方との議論のなかで 49 の業務プロセスに整理した。整理した業務プロセスを表 4-5 に示す。業務プロセスを抽出する上での観点を以下に示す。

- ・ **一意な業務プロセスとなっている**

ある程度まとまりを持ち、それぞれが一意な業務の流れとなっているプロセスを抽出することとした。例えば、『血糖コントロール』業務プロセスは Ns の準備や、薬剤師の調剤などは『注射一般』業務プロセスと変わりはない。しかし、血糖を測定してから投与するかを判断する、注射指示書だけでなく検査伝票も使用するというところは異なっている。このように、業務プロセスのなかで異なるプロセスが存在するときは、別の業務プロセスだと考えた。

- ・ **優先度を定める**

異なる業務プロセスごとに抽出していったとしても、重なる部分が存在する。例えば、手術前の内服薬投与などは、『手術前』業務プロセスと『内服一般』業務プロセスに当てはまる。そこで、優先度を設定することとした。業務プロセスの範囲が狭い、または、患者に対して危険なものを優先度が高いとした。上の例では、『内服一般』業務プロセスよりも、『手術前』業務プロセスのほうがより危険であるので、『手術前』業務プロセスにチェックすることとした。この重点指向基準は表 4-5 の上位から優先順位の高いものとなっている。

表 4-5 重点指向判断基準

対象業務プロセス		ミスの具体例			
手術	手術前	剃毛を行っていなかった			
	手術中	術中にシリンジを落として破損			
	手術後	器具が患者のベッドに置きっぱなし			
入退院	入院時	氏名の違うリストバンドを着用			
	退院時	持参薬の返却忘れ			
	受診予約	眼科受診の予約忘れ			
検査	外注検査	放射線検査	外注の連絡忘れ		
		一般撮影(X-線撮影)	撮影部位の間違い		
		CT(CT撮影+CT造影)	2方向の撮影指示を1方向で撮影した		
		MRI(MRI撮影+MRI造影)	総胆管が撮影されていなかった		
		造影検査	注腸検査のため禁食のところ食事した		
		その他造影検査	造影剤が漏れてしまった		
	ポータブル撮影	翌日の撮影を行ってしまった			
	内視鏡検査	検査前処置のニフレック投与日を間違えた			
	検体検査	採血	外来(注射室)	患者を間違えて結果を報告した	
			外来以外(病棟+透析室)	採血を動脈ではなく静脈から行ってしまった	
		検尿	蓄尿	尿を捨てずに貯めてしまった	
			その他(1回検尿)	伝票を置き忘れてしまった	
		痰(一回痰)	試験管を間違えてしまった		
		その他	同疾患の違う患者のIDを伝票に押した		
	健診検査	健診採血	Aさんの採血をBさんの試験管で実施した		
腹部超音波		左腎結石のところを肝血管腫を選択した			
肺機能検査		測定値が低かったがそのままにして終了した			
骨密度測定		測定値を間違えて記録してしまった			
その他検査	SRL伝票のみ提出しTb伝票を提出しなかった				
透析	通常	フサンの充填方法を以前の方法で実施した			
	CAPD	透析前の採血を行わなかった			
	出張透析	目標体重を超えて除水してしまった			
処置	DVT防止(血栓防止)	ストッキングの着用を忘れてしまった			
	人工呼吸器	人工呼吸器の設定を間違えた			
	酸素療法(酸素吸入)	2床部屋の1人の酸素を止めるところ2人とも止めた			
与薬	内服	器具	与薬カート	Boxに内服薬が残されていた	
			薬剤	内服麻薬	交換するのを忘れていた
			頓用(睡眠薬など)	内服するはずの眠剤が翌朝枕に落ちていた	
		通常	外用薬(坐薬含む)	3/4投与の指示を間違えて1投与してしまった	
			持参薬	持参薬を受け取るのを忘れてしまった	
			内服一般	朝・夕1錠ずつでケースに2錠入れたが倍量投与した	
	注射	薬剤	内服中止・変更・開始	9日から開始の薬剤を8日に投与してしまった	
			化学療法薬	生食を一部抜き取らずそのまま薬剤を入れてしまった	
		機器・材料	注射麻薬	使用した薬剤の返却を忘れてしまった	
			ポンプ	閉塞アラームに気付かず投与されなかった	
		条件付	輸液セット	隔壁の開通を忘れてしまった	
			血糖コントロール	インスリン投与前に食事を摂取してしまった	
通常	in-out	in-outの計算間違いをしてラジックスを投与した			
通常	注射一般	患者を間違えて投与した			
通常	注射中止・変更・開始・継続	カテーテル抜去後に点滴を開始しなかった			
輸血療法		投与速度が速かった			
食事提供	通常	しっかりと調理されないまま配膳された			
	禁食・絶食	絶食の患者が夜中飴をなめていた			

＜重点指向方法＞

事故を業務プロセスに振り分ける際には、ただ1つ『その事故はどの業務プロセスに従って業務が行われていたか』を考え、該当する業務プロセスを探す。

例として、貼付薬であるデュロテップパッチの投与忘れのケースを考える。事例では貼付薬であるので、『外用薬』業務プロセスとして考えられる。また、麻薬なので投与後の返品作業など『内服麻薬』業務プロセスに沿って業務が行われている。このように2つが考えられ、表 4-5 を参照に上位にある、『内服麻薬』業務プロセスとして考える。

4.4.2.4 事故分析チームの設置

『分析対策立案』の目的は、有効な対策を立案することである。そのためには、十分な

議論をするための情報と時間が確保できる分析体制であることが望ましい。表 4-3 の要件から、分析体制として以下の項目が必要である。

- ・ **業務プロセス全体を分析できる**

前述したとおり、業務プロセス全体を分析することで、効果的な対策が立案できる。そのためには、部門横断的なメンバーの構成が必要である。

- ・ **標準を理解している**

分析をする際には、普段の業務方法と比較して、問題点を抽出し改善策が立案される。分析をスムーズに行うためには、現場で実施されている業務を把握している必要がある。

- ・ **議論が十分に行える**

以前の水戸病院では、多人数で分析を行っていた。しかし、議論が収束しないか、職位が上の人たちだけで議論が進んでしまい、有効な分析とはいえなかった。そこで、分析は少人数で行うことが望ましい。

以上の観点から、事故分析チームというものを提案した。図 4-10 に導入前後の分析体制を示す。また、提案する分析体制の効果を以下に示す。

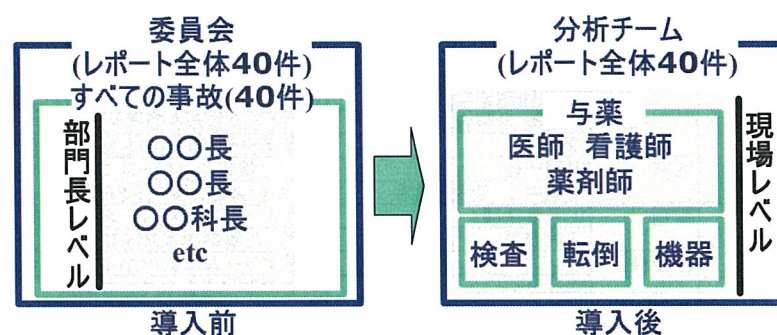


図 4-10 導入前後の分析体制

<提案する分析体制の効果>

- ・ **部門横断的なメンバー構成**

提案する分析体制では、事故発生件数が特に多い与薬、検査、機器、転倒転落の事故に絞り、チームを形成した。そして、与薬業務ならば Dr, 薬剤師, Ns でのメンバー構成といたように、各業務プロセスに関わるすべての職種がメンバーとなっている。以前はすべての部門からメンバーが選出されていたが、これにより、少人数での分析が可能となる。

また、分析者を固定することにより、与薬チームならば与薬事故に対してのみ分析を行うので、その種の事故のプロフェッショナルになることが期待される。さらに、部門横断的な職種が一同に会すことで、各部門での確認などの手続きをその場で行える。そのため、無駄な時間を削減することで、スムーズな分析を行うことができる。

- ・ **現場を把握している分析者**

実際の分析者を、現場に近い主任レベルのメンバーである SM とした。これにより、実際に対策を実施する現場の意見を反映した、より深い分析が可能となる。また、対策を実施する際にも自らが立案した対策なので、実施する際に対策内容を現場に周知徹底しやすい。

また、チームで立案された対策を、部門長クラスで構成された事故対策委員会にて承認を受けるといった形をとることとした。対策立案組織と承認組織が分かれていることにより、対策の検証を確実に実施できる。

以上のように、有効な対策を立案するために十分な分析を可能にする分析体制を提案した。これにより、現場の意見を反映したより深い分析が可能となる。

4.4.2.5 プロセス全体を考慮した分析手法

前述したように、対策を立案する際には、その 2 次的影響も考慮しなければならない。そこで、分析対象の単位を業務プロセスとした。よって、分析手法としても業務プロセス全体を考慮したものが必要となる。

業務プロセス全体を考慮した分析手法に、不良の発生を未然に防止するための FMEA(Failure Mode and Effect Analysis)という手法がある。FMEA は、まず標準プロセスを作成し、各プロセスにおいて起こりうる不具合を書き出し、その不具合に重み付けをすることで改善対象を決定する、業務プロセス全体を考慮した手法である。中條^[12]はこの FMEA を用いた分析手法を医療機関向けに支援ツールを作成し、その実施を容易化した。本研究では、この手法を用いるための事故要因分析・対策立案シート(以下、分析シート)を作成し、分析を実施することとした。提案した分析シートを付録に示す。

FMEA は起こりうる不具合を予測して分析を進めていく。本研究ではこの手法を予測による不具合だけでなく、報告された実際に発生した事故の内容も考慮し分析することとした。これより、発生した事故に対して、2 次的影響を考慮した分析を行うことができる。

4.4.2.6 現場主導の対策実施方法の作成

立案された対策の効果を最大限に得るためには、その対策が想定されているとおりに現場にて実施されなければならない。そのためには、対策の周知徹底が重要となってくる。

対策の周知徹底方法には、朝礼、連絡ノートの利用、勉強会、掲示などが考えられる。以前の水戸病院においても、これらは実施されていた。しかし、対策の周知徹底はその場限りのものであり、期待される効果も得られていなかったのが現状である。

そこで、対策を周知する方法(朝礼、掲示など)ではなく、どのような仕組みで周知徹底を行っていくかが重要であると考えた。対策は現場が実施するものである。この対策をトップダウン式ではなく、現場自らが周知徹底の方法やその準備を考え、実施することによって、モチベーションが高まり、周知徹底に有効であると考えた。

<周知徹底方法>

本研究では、対策を現場が周知するための対策実施状況報告書を作成した。この対策実施状況報告書の運用方法を説明する。対策実施状況報告書は付録に示す。

(1) 対策実施状況報告書の配布

対策の承認後、RM は対策実施状況報告書に①事例の概要、②実施すべき対策を記入し、対策を実施すべき部門に配布する。

(2) 対策の実施

SM は、対策実施の責任者を決定し、③準備と④周知を記入する。この準備方法と周知方法に従って、対策を実施する。

(3) 対策の効果の確認

対策実施後の周知状況を把握するために、対策実施から約2ヶ月後に現場の責任者は周知状況を調査し、⑤周知の確認に記入する。SM は作成した対策実施状況報告書を RM に提出する。各部門での周知状況を確認後、再周知の有無を判断する。また、RM は事故の発生状況から対策の効果を確認する。

4.4.2.7 進捗管理体制の整備

提案する安全管理システムを円滑に、安定して運用するということは、日常の業務として機能するということである。そのために、すべてのレポートについて進捗を管理していかなければならない。

品質管理の分野で使用されている進捗管理のツールとして、工程異常報告書がある。工程異常報告書は不良が発生してから、分析が行われ、対策が実施され、効果が確認されるまでを1枚のシートで管理している。また、各 Step において実施すべき事項、決定事項、責任者を明確にしている。

本研究では、この工程異常報告書の考え方を採用し、安全管理システムにおける進捗管理を行うこととした。各進捗管理項目は、Step ごとに対策内容や期日、責任者などの項目となっている。この進捗管理項目を明確化し、インシデント是正処置報告書を作成した。インシデント是正処置報告書は付録に示す。

また、安全管理システムに各要素のアウトプットをチェックする機能を取り入れることにした。チェック項目は以下の通りである。

- ・ レポートのチェック
現場でのレポートチェックは SM が、SM から提出されたレポートは RM がチェックを行う。
- ・ 対策のチェック
分析チームにより立案された対策は、対策内容面を SM 部会にて、コスト面および最終決定を事故対策委員会にてチェックする。
- ・ 対策の実施チェック
周知徹底状況のチェックは現場の責任者、対策の効果のチェックはレポートから RM が行う。

このように、各要素にチェック機能を取り入れることによって、より質を高めていくことができる。

4.4.2.8 提案する安全管理システム

以上のように、安全管理システムの要件から指針と機能を定め、指針に基づいた各機能を提案した。これら機能を組み合わせ、水戸病院の安全管理システムを構築した。安全管理システムの流れを以下に示す。また、安全管理システムのシステム図を図 4-11 に示す。

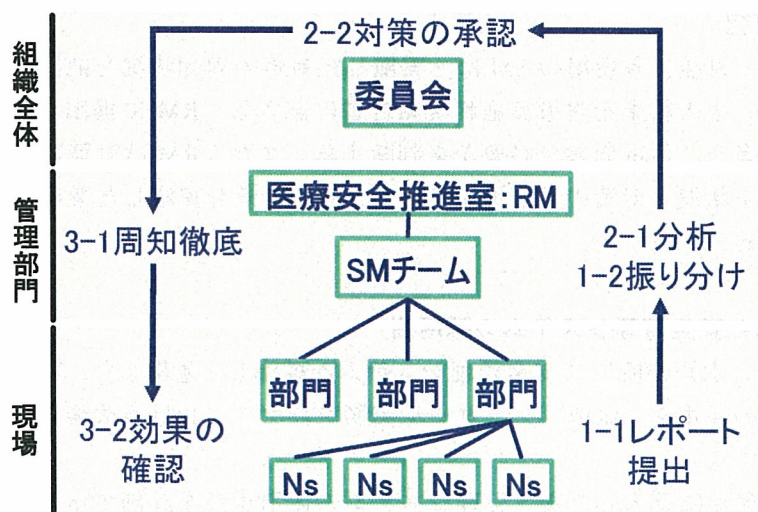


図 4-11 安全管理システム

Step1 レポートニング

1-1 レポートの提出

当事者および事故関係者(他部門を含む)は、レポートを作成し、SM に提出する。作成者および SM がレポートのチェックの際に、要因の分析と対策の立案を行う。作成したレポートは、SM が医療安全推進室の RM に提出する。

1-2 分析対象の決定

RM は、提出されたレポートを分析し、緊急性の有無を重大事故判断基準に基づいて判断する。緊急性があるものは即時対策が立案され、緊急性のないものは一度保管され、レポート 3 か月分に対して重点指向判断基準に基づき、分析対象業務プロセスを決定する。

Step2 分析対策立案

2-1 レポートの分析

分析対象として決定されたレポートは、インシデント是正処置報告書が発行される。緊急性があると判断されたレポートは、事故関係者を集めた分析会が開催される。緊急性がないと判断されたレポートは、分析対象の業務プロセスに関連した分析チームが召集され、分析会が開かれる。分析には、FMEA を用い、分析結果を分析シートにまとめる。

2-2 対策の承認

立案された対策は、まず SM 部会において対策の内容面が検討される。そして、事故対策委員会においてコスト面が検討後、承認される。その後、必要ならば医局会にて周知する。承認経過はインシデント是正処置報告書に記載する。

Step3 対策実施

3-1 周知徹底

承認された対策を実施するために、RMが必要事項を対策実施状況報告書に記載して、対策実施部門に配布する。各部門では、責任者を定め、対策実施状況報告書を用いて周知徹底する。

3-2 効果の確認

対策実施2ヵ月後、各現場のSMは、実施した対策の周知状況を把握するために、遵守率調査を行う。その結果を対策実施状況報告書に記入し、RMに提出する。RMは、対策実施状況を考慮し、再度周知が必要かを判断する。また、RMは対策実施業務プロセスに関する事故発生状況と対策の妥当性を考慮し、再度対策を実施した業務プロセスの是正の有無を判断する。

4.4.3 構築した安全管理システムの運用例

4.4.2節より、水戸病院にて安全管理システムを構築し、運用した。実際に提案した安全管理システムの運用を、血糖コントロール業務プロセスにおける改善を例として、各Stepの運用を説明する。

また、水戸病院に導入した安全管理システムの運用状況を評価するために、水戸病院導入前後の比較、そして飯塚病院、武蔵野赤十字病院との比較をStepごとに実施する。これは、各Stepでの効果検証といえる。3病院の概要を以下の表4-6に示す。

表 4-6 各病院の概要

	A病院	B病院	C病院
病床数	215床	1157床	611床
外部認定	ISO9001 医療機能評価	医療機能評価	医療機能評価

3病院すべて総合病院であり、機能的にはあまり変わらない。飯塚病院はレポートフォーマットの変更が実施されている。武蔵野赤十字病院に関しては、まだ独自の安全管理システムを運用しており、本研究で提案する機能は導入されていない。

血糖コントロール業務プロセスとは、血糖測定により、血糖値を上げるまたは、下げる薬剤の投与により、血糖値を安定させる業務である。食事などの摂取により血糖値は変化するので、業務を実施する際には食待ち(検査の種類により、検査後でなければ食事が摂取できないこと)なども確認しなければならない。

Step 1-1 レポートの提出(レポーティング)

<血糖コントロール業務プロセスの運用例>

当事者が記入をし、SMを含めた複数人でチェックを行う。事例では以下のレポートが作成された。

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。		
〇〇-〇〇〇〇-C氏に <small><患者ID></small>	ノボペン を <small><薬品名・検査名></small>	14単位 <small><薬品量(単位)・検査部位></small>	夕食前 に <small><実施時刻・時間帯></small>	皮下注射 見守りする 予定 <small><実施方法など></small>
〇〇-〇〇〇〇-C氏に <small><患者ID></small>	ノボペン を <small><薬品名・検査名></small>	14単位 <small><薬品量(単位)・検査部位></small>	夕食後 に <small><実施時刻・時間帯></small>	皮下注射見守り した <small><実施方法など></small>
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。		
①	医師より注射指示簿、医師指示書に夕食前ノボペン14単位皮下注射の指示があった。			
②	日勤帯のリーダー、メンバー間での申し送り時に食直前薬とノボペン皮下注射の再開指示があることを伝達された。			
③	ノボペンは看護室の内服薬の引き出しの所定の場所にあった。			
④	内服薬の準備を午前中にリーダーNsが行った。メンバーNsは午後処方箋を見てダブルチェックを行ったが、互いに注射指示簿記載のノボペンは準備しなかった。			
⑤	メンバーNsは食直前内服薬は与薬したが、ノボペンを患者様に渡さず、患者様も皮下注射することを忘れており、食事を摂取した。			
⑥	夕食後、Dr上申し、Dr指示に基づいて皮下注射をリーダーNs見守りの元患者様が実施した。			
⑥ プロセスの問題点		自部門の問題点だけでなく、他部門との連携の面でも問題点を挙げましょう。		
インスリンは注射指示簿と処方箋の2つの用紙を使用している。				
⑧ 対策		「確認の徹底」などは避け将来的に可能な対策も挙げてみましょう。		
用紙を1つに統一する				

このように、以前は『確認しなかった』のみの記述であったレポートが、業務プロセスの流れに沿って、①医師の指示出しから⑥管理まで記述されている。また、モデル図により複数人での検討を行った結果、要因としては『指示書と処方箋の2つの用紙を使用していた』となっており、注意不足や確認不足などの個人の要因ではなく、システムの要因に着目されていることが分かる。このような要因を抽出することによって、対策に関しても、『2つの用紙を統一すること』といった、人に頼らない業務プロセスの改善策を立案することができる。

〈安全管理システムの運用状況〉

導入した安全管理システムのレポート提出状況を見るために、水戸病院における導入前の2003年1月～3月に提出されたレポート20件と、導入後2005年1月～3月のレポート71件、飯塚病院における2005年7月～9月のレポート182件、武蔵野赤十字病院における2005年7月～9月のレポート137件について分析を行った。また、水戸病院は与薬と検査業務での事故、飯塚病院、武蔵野赤十字病院は与薬事故のみである。分析結果を表4-5に示す。各項目の定義を以下に示す。

- ・ **検討人数**

レポートを記入した人数。

- ・ **提出期間**

事故発生時からレポートを提出するまでの期間。武蔵野赤十字病院ではレポートから提出期間を読み取ることが出来なかった。

- ・ **プロセス指向の実現**

対策が個人の要因に着目しておらず、プロセスを作成するものまたはプロセスを改善するものとする。対策のなかの1つでもプロセス指向に基づいた対策が書かれていたならば、チェックすることとした。プロセス指向に基づく対策は確認の徹底、標準の徹底、Wチェックをするなど個人要因に対する対策以外の対策を指す。

表 4-7 各病院のレポート記載状況

各病院	報告件数	検討人数	提出期間	プロセス指向
A病院導入前 (2003.01～03)	20件	2.0人 (20)	2.5日 (20)	30% (20)
A病院導入後 (2005.01～03)	71件	4.6人 (37)	6.9日	55.2% (67)
B病院 (2005.07～09)	182件	5.3人 (161)	15.3日 (150)	61.5% (182)
C病院 (2005.01～03)	137件	2.6人 (137)	測定不可	30.6% (124)

※0内は分析有効件数

- ・ **検討人数**

『導入後の水戸病院+飯塚病院』と『導入前の水戸病院+武蔵野赤十字病院』を比較すると、前者が高い値を示している。これは複数人でレポートの記入や分析を行うことを目的とした、モデル図の導入が効果を発揮していると考えられる。

- ・ **提出期間**

導入前後の水戸病院の比較

導入前より導入後は、提出に時間がかかっていることがわかる。これは、以前のレポートフォーマットがチェック項目となっているなど、レポートの収集が目的となっていたため、提出に時間がかからなかったと考えられる。

導入後の水戸病院と飯塚病院の比較

導入後の水戸病院は、飯塚病院の半分の期間で提出がなされていることがわかる。この理由として、水戸病院ではレポートのチェックを各部門の SM が行っているのに対して、飯塚病院ではすべてのレポートを、1人の管理者がチェックしているということが挙げられる。

・ プロセス指向の実現

『導入後の水戸病院+飯塚病院』と『導入前の水戸病院+武蔵野赤十字病院』を比較すると、導入後は、プロセス指向に基づいた対策が約6割立案されていることがわかる。この理由として、業務プロセス全体を記入させているということ、モデル図を使用し複数人での検討を行っていることが挙げられる。

結果としては、プロセス指向に基づいて作成されているレポートが増加していることが分かる。これにより、発生状況が整理され、発生原因がプロセスに着目されている情報を収集することができるようになった。

また、導入後の水戸病院と飯塚病院を比較したとき、水戸病院は短時間でプロセス指向に基づいたレポートを提出していることが分かる。これは前述したように、各部門に SM を置き、安全管理の専門家とすることにより、迅速に質の高いレポートが提出されているのだと考えられる。

Step 1-2 分析対象の決定(レポーティング)

<血糖コントロール業務プロセスの運用例>

分析対象を決定するには、まず緊急性の有無を判断しなければならない。今回のノボペン投与ミスは、重大事故判断基準には当てはまらず、実際に患者への影響は経過観察程度であったので、緊急性はないと判断した。

そして、緊急性のない事故に関しては、重点指向判断基準を用いて、分析対象業務プロセスを絞り込む必要がある。緊急性のなかった事故3か月分(2004年8月～10月)134件を集計した。その結果、血糖コントロール業務プロセスに関する事故が17件で最も多かったので、分析対象を血糖コントロール業務プロセスに決定した。重点指向結果を表4-8に示す。

表 4-8 重点指向結果

対象業務プロセス			件数	
手術	手術前		0	
	手術中		0	
	手術後		2	
入退院	入院時		0	
	退院時		0	
	受診予約		0	
検査	外注検査		0	
	放射線検査	一般撮影(X-線撮影)		2
		CT(CT撮影+CT造影)		2
		MRI(MRI撮影+MRI造影)		2
		造影検査	消化管造影検査	1
			その他造影検査	0
		ポータブル撮影		1
	内視鏡検査		1	
	検体検査	採血	外来(注射室)	1
			外来以外(病棟+透析室)	4
		検尿	蓄尿	7
			その他(1回検尿)	0
		痰(一回痰)		0
	その他		2	
	健診検査	健診採血		0
		腹部超音波		0
		肺機能検査		0
骨密度測定		0		
その他検査		5		
透析	通常		2	
	CAPD		0	
	出張透析		0	
処置	DVT防止(血栓防止)		0	
	酸素療法(酸素吸入)		0	
与薬	内服	器具	与薬カート	4
			薬剤	内服麻薬
		頓用(睡眠薬など)		0
		外用薬(坐薬含む)		5
		持参薬		4
		通常		内服一般
			内服中止・変更・開始	6
	注射	薬剤	化学療法薬	0
			注射麻薬	0
		機器・材料	ポンプ	5
			輸液セット	3
		条件付	血糖コントロール	17
			in-out	9
通常		注射一般	5	
		注射中止・変更・開始・継続	5	
輸血療法			3	
食事提供	通常		8	
	禁食・絶食		1	
その他			17	
合計			134	

<安全管理システムの運用状況>

導入した安全管理システムの対策立案状況を見るために、インシデント是正処置報告書

と各分析組織や承認組織における議事録を分析した。調査対象は、水戸病院導入前の2003年度と導入後の2004年度、および、飯塚病院の2004年度に立案、実施された対策を調査した。導入前の水戸病院と武蔵野赤十字病院については議事録が存在しなかったため、詳細に調査することが出来なかった。分析した結果を表4-9に示す。そして、各項目の定義を以下に示す。

- ・ **分析対象数**

各年度に病院として分析すべきであると考えられた事例件数。

- ・ **対策立案件数**

各年度に病院として立案され、承認された対策件数。各部門などで立案された対策件数は含まない。

表 4-9 各病院における対策立案状況の比較

各病院	分析対象数	対策立案件数	対策実施率
A病院導入前 (2003年度)	調査不可	9件	調査不可
A病院導入後 (2004年度)	17件	14件	82.4%
B病院 (2004年度)	13件	5件	38.5%

水戸病院における導入前後の対策立案件数を比較する。2003年度の対策立案件数は9件であった。立案された対策は、すべて部門内で立案された対策であり、効果的ではない対策も多かった。

2004年度の対策立案件数は、緊急性のない事故3件、緊急性のある事故14件であった。またすべてが部門横断的な分析会により、対策が立案されている。

また、導入後の水戸病院と飯塚病院の対策実施率を比較すると、水戸病院は高い値を示している。ここから、分析すべき対象を絞り込み、重点的に分析を行うことと、進捗管理を確実に実施することによって、効率的に対策立案が確実に進められることがわかる。

Step 2-1 レポートの分析(分析対策立案)

<血糖コントロール業務プロセスの運用例>

分析対象業務プロセス決定後、緊急性がない事故に関しては、分析チームを召集し、分析会を開催する。今回の運用例では、分析対象は与薬業務である血糖コントロール業務プロセスであったので、対象チームは与薬チームとなる。分析会の概要および分析経過を以下に示す。

分析時間:1時間(11月), 1時間30分(12月)
 分析者:Dr1名, Ns6名, Ph2名, 検査科1名, 放射線科1名(11月)
 Dr1名, Ns7名, Ph2名, 検査科1名, 放射線科1名(12月)
 分析資料:血糖コントロール業務プロセスにおいて発生した事故リスト, 分析シート

①作業標準の可視化

血糖コントロール業務プロセスの問題点を抽出するため、作業標準の可視化を行った。作成結果を図 4-12 に示す。

血糖コントロール業務の流れを説明する。指示書にはスライディングスケール(以下, SS)という、検査した血糖値に対するインスリン量を決める表が書かれている。注射指示書には薬剤名が書かれており、処方箋は薬局にインスリンを処方してもらう際に使用する。また、食事が無い場合には血糖コントロールを行わないので、食止めなどを確認する際に検査一覧表を用いている。

プロセス	Who	When	Where	What how
①指示出し	Dr	決定	Ns ステーション	指示書に指示を記入し、 注射指示書に薬剤名を記入。
②指示受け	Ns	指示受	Ns ステーション	確認した指示は 検査一覧表に記入。
③血糖測定	Ns	条件時	ベッドサイド	検査一覧表を持って血糖検査し、 検査値を記入。
④指示書確認	Ns	測定時	Ns ステーション	NsステーションでWチェック。
⑤薬剤準備	Ns	確認時	Ns ステーション	指示書でSSと確認し、 注射指示書に斜線を引く。
⑥実施	Ns	準備時	ベッドサイド	注射指示書と確認し、 インスリンを投与する。

図 4-12 作業標準の可視化

②問題点の抽出と対策

作業標準の可視化から、問題点の抽出および対策の立案を行った。問題点およびその対策を以下に示す。

問題点

- ・ 4つの書類を用いて作業を行っている

図 4-12 を見ても分かるとおり、1回の投与にナースステーションと病室とを2度往復しなければならない。これは、血糖コントロール業務を行う際に、Nsはさまざまな書類を確認しなければならないからである。このような煩雑な業務のなかで、患者のナースコールに答えるなどの中断が入ってしまえば、ミスをする可能性が非常に高くなると考えられる。また、Wチェックも行わなければならない。

→書類の統一を考える必要がある

・ Ns が検査の予定を入れている

検査が入ると、食待ちなどで食事を取る時間が変更することがある、また、Ns が検査の予約を行っているので、Dr は検査日を理解していない。Dr は検査日を知らず投与の指示を出してしまうので、指示書、検査一覧表、注射指示書には検査およびインスリン注射の中止という指示が記載されていないことがあり、誤投与してしまう。

→Dr による検査予約の実施を確実にする

③改善後の標準作業

問題点の抽出と対策から、立案された対策案を新たな血糖コントロール業務プロセスとして作成する。つまり、改善した血糖コントロール業務プロセスの作業標準を可視化する。可視化した新たな作業標準を図 4-13 に示す。

プロセス	Who	When	Where	What how
①指示出し	Dr	決定	Ns ステーション	スケールの付いた注射指示書に記入。検査などでの変更の際にも注射指示書に記入。
②指示受け	Ns	指示受	Ns ステーション	確認した指示は検査一覧表に記入。
③血糖測定	Ns	条件時	ベッドサイド	検査一覧表で血糖測定を確認。注射指示書と針を持参し、測定。
④指示書確認	Ns	測定時	ベッドサイド	注射指示書で患者様とのWチェックを行い、スケールを確認。
⑤薬剤準備	Ns	確認時	ベッドサイド	注射指示書のスケールで単位を確認、薬剤を準備。
⑥実施	Ns	準備時	ベッドサイド	インスリンを投与する。

図 4-13 改善後の標準作業

改善内容

- ・ SS を注射指示書に印字
- ・ 患者さまとの照合
- ・ インスリン量・時間変更に関わる検査・手術は Dr が指示を出し、注射指示書に記載

SS を注射指示書に印字し、Dr が検査や手術に関しては日時まで指示を出し、注射指示書に中止や変更などの記載を行うことにより、注射指示書のみで作業を行うことができる。また、意識がはっきりしている患者さまとの照合を取り入れることで、血糖測定から実施までをベッドサイドで行うことができる。

④問題点の再考

③で作成した業務標準に関して、問題点があるか再度検討する。今回の事例では、特に問題はなかった。

〈安全管理システムの運用状況〉

導入した安全管理システムにおいて立案された対策の内容を見るために、導入前後の対策について調査を行った。導入前後の対策内容は以下のようであった。

導入前

- ・検査依頼の入力と結果の入力を行う技師と、画面の確認を行う技師を別にして、必ず2人でチェックするようにする
- ・医局会にて問い合わせの多い事例について説明する
- ・入院時の持参薬が退院処方と重複していないかどうか確認する
- ・問診表の記入漏れが目立つため、Drへの協力を求める

導入後

- ・受付時、KUBの印を伝票の中央に押し、気が付きやすくする
- ・誤接続防止シリンジを、接続不能のカテーテルチップに変更
- ・関係職種に対して、緊急輸血についての講義実施
- ・輸液、シリンジポンプの使用基準作成

以前は部門内での分析のみであったので、対策は部内での確認厳守や学習会の開催などに留まっていた。また、分析後に関係部署への説明や協力の要請を行っている。しかし、部門間で分析することによって、指示書の変更など業務プロセス自体の改善を行うことができる。さらに、教育会なども対策として挙げられているが、部門横断的に開催される会となっており、理解もより深まると考えられる。また、関係部門が集まることで、各部門での調整がその場で取れ、短期間でスムーズに効果的な対策が立案される。

Step 2-2 対策の承認(分析対策立案)

〈血糖コントロール業務プロセスの運用例〉

対策立案後、対策の内容面をSM部会にて検討し、コスト面を事故対策委員会にて検討する。両検討組織の会議状況を以下に示す。

SM部会

会議時間:1時間
出席者:医局長, 総看護師長, 薬務局長, 検査科長, 放射線科長, 健診センター長, ME機器長, リハビリ室長, 事務長, 看護局安全管理担当者, RM
資料: インシデントリスト, 分析シート(対策まで記載されたもの)

提案された対策は、以下の3点である。

- ・スライディングスケールの注射指示書への印字
 - ・患者さまとの照合
 - ・インスリン量・時間変更に関わる検査・手術はDrが指示を出し、注射指示書に記載
- SM部会でこの提案は通され、事故対策委員会で話し合われることとなった。

事故対策委員会

会議時間:1時間30分

出席者:院長, 副院長, 医局長, 総看護師長, 薬務局長, 検査科長, 放射線科長,
健診センター長, 事務長, RM

資料:インシデントリスト, 分析シート(対策まで記載されたもの)

SM 部会で提案した内容を議論した結果, 処置の記録を管理している指示書を介さずに注射指示書のみで業務を実施することは難しいという結論に至った。指示書にはインスリン実施日時を記載することとした。実施する対策は以下の通りである。

- ・ スライディングスケールを注射指示書に印字し, 指示書には指示の変更履歴欄を明記
- ・ 患者さまとの照合
- ・ インスリン量・時間変更に関わる検査・手術は Dr が指示を出し, 注射指示書に記載
- ・

＜安全管理システムの運用状況＞

このように, 現場の意見に加えて管理者の視点も加わることで, 業務の管理や法的な面から見ても, 病院として実施できる対策となることがわかる。

4.4.4 提案する安全管理システムの効果検証

安全管理システムが効果的に運用していることを確認するためには, 事故の推移, つまり, レポート提出件数の変動を見ることで明らかとなる。水戸病院全体でのレポート提出件数の推移と, 安全管理システムを運用して実施された対策に関してのレポート提出件数の推移を分析した。

4.4.4.1 水戸病院全体でのレポート提出件数の推移

水戸病院での 2001 年から 2004 年までのプロセス事故に関するレポート件数の推移を調査した。調査結果を図 4-14 に示す。

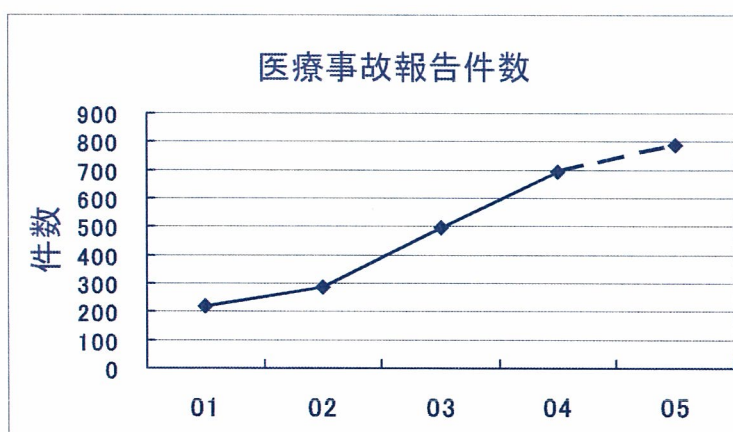


図 4-14 水戸病院における事故件数の推移

図を見ても分かるとおおり, 現在水戸病院におけるレポート提出件数は, 増加傾向にある。

ここから、2005年に関しても増加するであろうと予測した。

レポート提出件数が増加しているということは、安全管理システムが機能しておらず、水戸病院における医療業務プロセスが改善されていないと判断することができる。しかし、以前は個人の要因と捉えられる傾向にあり、レポートを提出することは改善ではなく、反省であるという意識が現場にはあった。これにより、多くの事故は、現場にて潜在化してしまい、レポート提出まで至らなかったと考えられる。よって、この傾向は、安全管理システムの導入により、水戸病院全体における事故防止意識が高まったことで、潜在化していた事故がレポートとして報告されるようになったということができる。

4.4.4.2 対策実施した業務プロセスでのレポート提出件数の推移

本研究で提案する安全管理システムは、業務プロセスを1単位として改善を行っていく。そこで、安全管理システムの有効性を検証するために、対策を実施した業務プロセスにおけるレポート提出件数の推移を分析した。

調査対象は、対策実施時期が、2004年11月から2005年3月までの計9件の対策とした。また、調査時期としては、2004年7月～10月までのレポート246件と、2005年7月～10月までのレポート278件である。調査対象と調査時期の関係として、対策実施直後は現場の意識も高く、効果が期待されると考えられるので、対策実施後から業務として定着する時期を考慮して、調査時期を決めた。分析結果を表4-10に示す。

表 4-10 対策実施前後のレポート提出件数

事故発生	事例	対策	対策実施	対象業務プロセス	2004.07～10 (246件)		2005.07～10 (278件)	
					事故	ヒヤリ	事故	ヒヤリ
7/6	点滴ラインロック用生食10mlシリンジと吸入用ピソルボン液シリンジ10mlを1つのトレイで持参し、吸入液を1ml注入	誤接続防止シリンジを、接続不能カテーテルチップに変更 注射は1患者1トレイ	11/12	輸液セット	5件	1件	3件	2件
8/4	輸血製剤400ml/日を800ml/日注入した	注射指示書にあらかじめ印字既存のマニュアルの浸透テストの実施	1/7	輸血療法	1件	2件	0件	0件
9/1	CT撮影後にKUB撮影指示でのKUBの撮影漏れ	受付時KUBの印を伝票の中央に押す	12/3	CT	4件	1件	2件	4件
9/14	持参薬および病棟保管薬を、退院時に患者様へ返却忘れ	持参薬フローの作成	1/8	退院時	4件	0件	7件	2件
9/15	心疾患のある健診者に、注腸検査でブスコパン筋注後、意識不明瞭になった	問診に緑内障、前立腺肥大、気管支喘息の項目を追加 病歴を赤字で印字 かかりつけ医師の診察を優先し 検査はしない	1/7	消化管造影検査	2件	1件	0件	3件
11/2	食事配膳の遅れ	人員の適正配置の改善 人材教育方法の作成	3/21	食事提供・通常	9件	6件	9件	7件
11/22	在宅で気管カニューレ交換時、再挿入困難に備えた対応が不備であった	訪問診療で気管カニューレ交換時は組成に必要な器具を持参する 交換時の準備、実施方法の明確化	4/8	人工呼吸器	2件	0件	0件	1件
12/9	患者様に禁止食を配膳した。	アレルギー患者対応プロセスを作成	3/25	禁食・絶食	2件	0件	2件	1件
12/29	検査の予約間違いで、胃の造影検査を注腸の造影検査の前処置を行った	医師による予約検査の確認 伝票を色違いにする 患者様に伝票控えを渡す	3/31	受診予約	1件	0件	2件	0件

表 4-10 より、対策実施前後を比較すると、多くの事例において、対策実施後は、ヒヤリ・ハットの報告件数が増加している事例はあるが、事故件数は減少している。これは安全管理システムを運用することによって、効果的な対策が立案され、確実に実施されている