

ると判断できる。

また、医療機関で提供されるサービスというものは、新規サービスがあまり頻繁に開発されることはない。つまり、医療の質を高めるために、新規業務プロセスを作成することよりは、現在の業務プロセスを質の高いものにすることが重要である。よって、このように本研究で提案する安全管理システムを継続的に運用し、現在実施されている業務プロセスを質の高いものに改善し、蓄積していくことで、病院全体としても事故が減少していくと考えられる。

#### 4.4.5 他の医療機関への導入

本研究の有効性を示すために、他の医療機関への適用可能性を確認しなければならない。そこで、先ほど説明した飯塚病院、武蔵野赤十字病院の安全管理システムを調査し、適用可能性を考察した。また、現在、本研究にて提案した安全管理システムを飯塚病院に導入している。その両病院の導入経過から、水戸病院、飯塚病院導入時における困難性を記述する。そして、水戸病院において実施した、安全管理システム導入のための推進活動について説明する。

##### 4.4.5.1 他の医療機関への適用可能性

他の医療機関への適用可能性を探るために、水戸病院とは病床数の異なる飯塚病院、武蔵野赤十字病院にて、運用されている安全管理システムの調査を実施した。飯塚病院で運用されている安全管理システムの流れを詳細に説明する。

以下の表 4-11 は、飯塚病院における安全管理システムを調査し、本研究で提案した各 Step における必要事項をまとめたものである。また、以下に各 Step の内容を記した。

表 4-11 飯塚病院における安全管理システム

対象部署		全部門	看護部		薬剤部	検査科	
レポートの提出	責任者	当事者(師長・関係者)			当事者	当事者、部門長、委員	
	報告書式	誤りの把握・プロセス記述・モデル図・自由記述・RMのコメント			チェック形式 自由記述	共通のもの、 独自のもの:経過、 要因、対策を自由記述	
分析対象の決定	責任者	RM				部長	インシデント委員6名
	タイプ	看護部全体・全部門	個人	病棟内	対策	検査部内	
	内容	コスト、複数部門、ルールを決定すべきもの 重度	右2つ以外 →対策は教育	部署内のルールが 守られていないもの 同様の事例が続いたもの	部長が決定	部門内で 実施可能なもの	
	対象決定方法	1件につき	1件につき	1件につき 同様の事例が続いたもの		1件につき	
レポートの分析	責任者				部長	担当主任	
	分析手法						
	分析者	インシデント検討部会員			部長	インシデント委員6名 (各検査部門に1名)	
	開催頻度	事例ごと			不特定	月1回	
対策の承認	責任者	MRM委員長	RM		部長		
	承認機関	MRM委員会	RM個人		部長		
周知徹底	責任者		RM	師長・RM委員	部長	各委員	
	周知徹底方法		口頭 シミュレーション	対策実施状況報告書	定例報告会 勉強会 (毎週月曜日)	当直時のものは掲示 すべての部門を回る 重大なものは勉強会	
効果の確認	責任者		RM・師長				
	確認方法		病棟内で定めた確認方法 インシデント調査				

#### <安全管理システムの流れ>

##### Step1 レポーティング

## 1-1 レポートの提出

### <看護部>

看護部で発生した与薬事故に関して、レポートを提出するのは当事者である。レポートを記入後、部門内でモデル図の記載や要因、対策の分析を行い、当事者が RM にレポートを提出する。その際には RM がレポートをチェックし、個人への教育、レポート提出の意義・プロセス指向に関する教育、RM からの視点による対策案を提案し、レポート内にコメントを記す。チェックの時には、ハンドブックを開きながら指導するなど有効活用している。

### <検査科>

検査科においても同様に当事者が記入を行い、主任に提出している。報告書式に関しては経過・要因・対策を自由記述するようになっている。

### <薬剤部>

薬剤部に関しては、チェック形式のレポートを当事者が記入し、薬剤部長に提出する。

## 1-2 分析対象の決定

### <看護部>

看護部では提出された事故報告書は RM によって①個人への教育、②病棟内への対策実施、③看護部全体・全部門での対策実施に分けられている。ただし、③に関しては全部門共通の分析組織である。

#### ① 個人への教育

与薬事故に関するすべてのレポートにおいて、レポートをチェックする際に個人への教育を徹底している。

例)中途採用のNsがインスリン使用方法を理解しておらず、10倍量投与した事例。

#### ② 病棟内への対策実施

ルールが周知徹底されてなく同じ事件事例が続いたものや、病院全体のルールが導入されていなかったものなどに関しては、対策実施状況報告書を用いて周知徹底させる。

例)薬剤準備時の量注意・確認 OK カードを使用しておらず発生した事故に対するルールの徹底

#### ③ 看護部全体・全部門での対策実施

コストや複数部門に関わるもの、重度な事故に関してはインシデント検討部会での議題とする。

例)患者間違いエラー、Dr のオーダーミスによる患者への誤投与、ルートの接続ミスによる新ルートの導入検討

### <検査科>

検査科での分析対象決定の基準は、検査科内で定められた、インシデント委員 6 名により月に 1 度、検査部内で対応できるものとインシデント検討部会に提出するものに分けて

いる。その際に部内での分析を行い、対策を立案する。

#### <薬剤部>

薬剤部では、部長が対策を立てるべきものと立てられないものに分け、部長が対策を立案している。部内での分析チームが存在するが、機能していない。

## Step2 分析対策立案

### 2-1 レポートの分析

病院全体で③と判断されたものは、インシデント検討部会に提出される。インシデント検討部会の構成を以下に示す。なお、定まった分析方法はない。

構成員: Dr2名, Ns2名, 薬剤師1名, 検査技師1名, 事務2名 開催頻度: 月1~2回, 1時間程度 任務: 事例の提出, 当事者・関連者の招聘(必要時), 要因分析・改善策の策定 分析件数: 4件
---

### 2-2 対策の承認

インシデント検討部会で議論された結果、実施すべきと判断された対策がMRM委員会(病院全体の安全管理を実施する組織)に提出される。MRM委員会の構成を以下に示す。

構成員: 各部門長 開催頻度: 月1回, 30分程度 業務: 改善策の策定, マニュアル作成, 研修の実施, 他院の事故情報の収集など 分析件数: 月に2件
---

## Step3 対策実施

### 3-1 対策の周知徹底

### 3-2 効果の確認

#### <看護部>

②病棟内の対策実施において、対策実施状況報告書を用いている。この用紙を用いて各現場は対策および周知徹底方法を自らが決定し、その対策の周知徹底状況を確認し、最終的にRMが事故件数による効果の確認を行う。

①の個人への教育や、③のMRM委員会で承認された対策に関する効果の確認は行われていない。

#### <検査科>

検査科に関しては、掲示や勉強会において周知徹底を行っている

#### <薬剤部>

薬剤部に関しては、定例報告会や勉強会で周知徹底を行っている。

### <問題点の抽出>

以上の飯塚病院における現状分析から、安全管理システムの各要素の問題点を抽出した。

- ・ レポーティングにおける問題点

飯塚病院の看護部においては、本研究で提案するレポートフォーマットが採用されているので、表 4-5 からも把握できるように、プロセス指向に基づいたレポートが提出されている。

検査科や薬剤部では、要因の抽出にチェック形式などが採用されており、導入前の水戸病院と同じ問題を抱えている。

- ・ **分析対策立案における問題点**

- ・ **分析が形式的である**

- ・ Dr や Ns, 検査技師, 薬剤師などが集まるインシデント検討部会が、主に分析しているのだが、1 事例およそ 10~20 分程度の分析時間しか割いていない。その結果、対策まで立案されていない事例も多く、立案されても実施までは至らないケースも多いと考えられる。

- ・ **現場の意見が反映されない**

- ・ 薬剤部では、部門内の問題を部長自らが分析し、対策を立案している。

- ・ **2 次的影響を考慮していない**

- ・ インシデント検討部会では、分析方法が定まっておらず、2 次的影響が考慮されないまま、対策が立案されている。

- ・ **対策実施における問題点**

- ・ **トップダウン形式である**

- ・ 薬剤部では、部長主導の下、対策の周知徹底が行われている。

- ・ **人材不足である**

- ・ 飯塚病院はひと月に注射事故だけでも、約 60 件のレポートが提出されている。しかし、看護部の RM は 1 人しかいない。よって、RM が直接レポートをチェックし、個人への対策実施を行うのは難しい状況である。

- ・ **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**

- ・ 表 4-11 から、看護部、薬剤部、検査科では安全管理システムの構成が異なることが分かる。また、インシデント検討部会は、参加していない部門も多い。さらに、コミニカルのみでの分析会も開かれている。このように各部門独自の安全管理活動がなされている。これも水戸病院と同様、病院全体の安全管理を推進する組織がないためであると考えられる。

- ・ **チェックプロセスがない**

- ・ 看護部における『レポートイング』や『分析対策立案』の要素には、チェックプロセスがあるが、全体的にチェックプロセスがない。また、先に述べたとおり、看護部では RMI 人でレポートをチェックしているため、十分にケアできない状態である。

- ・ **事例の管理がなされない**

- ・ 水戸病院と同様に、提出されたレポートの管理、分析経過、対策実施後など事例の管理がなされていない。

- ・ **フィードバックがなされていない**

これも、水戸病院と同様に、事例が確認されていないため、効果を把握することができず、現場へのフィードバックがなされていない。

また、武蔵野赤十字病院についても、水戸病院、飯塚病院と同様の問題を抽出することができた。このように、病床数の異なる飯塚病院、武蔵野赤十字病院の安全管理システムを調査した結果、推進組織の欠如や部門ごとの運用、進捗管理の欠如など、水戸病院が抱えていた問題と同様であった。

また、医療機関は組織の規模は異なるが、医療サービスを提供する上での機能、組織の形態に大きな変化はない。

以上から、本研究で提案する安全管理システムは、他の医療機関においての適用可能性を十分に有し、想定される効果を得ることは可能であると判断した。

本研究で提案する安全管理システムは、他の医療機関に適用可能であると判断した。本研究では現在、飯塚病院において導入を実施している。

#### 4.4.5.2 安全管理システム導入の困難性

本研究では、水戸病院にて安全管理システムを構築、導入し、飯塚病院にて、現在導入推進を図っている。この安全管理システムは機能や組織体制など、形のみの導入は容易に行える。しかし、想定される効果を得るためには、病院全体において、安全管理システムの意義を理解しながら導入することが望ましい。

そこで、水戸病院および飯塚病院での導入を通して、安全管理システム導入の困難性を以下に示す。

##### <導入時>

###### ・トップマネジメント主導

安全管理システムは、病院全体で運用することが望ましい。そのようなシステムを構築するためには、トップマネジメント主導の下、実施していかなければならない。

水戸病院においては、院長主導の下で安全管理システム構築を行った。そのため、スムーズにシステムの構築を実施することができた。しかし、飯塚病院では、トップではなく、看護部の師長主導の下、導入を行っていた。そのため、構築するための権限が不足しており、管理者の承認や各部門への協力などがスムーズにできなかった。

###### ・段階的な安全管理システムの構築

本研究で提案した安全管理システムを、一時に導入することは、導入する医療機関に負荷を与えてしまい、難しい。

水戸病院においては、安全管理システムの機能を構築する過程があったため、結果的に段階的な導入となった。

しかし、どのような機能をどのような時期に導入すればよいのかといった、導入方法を健闘する必要があると考えられる。

##### <導入後>

###### ・導入する安全管理システムの理解

導入後において、推進組織の権限が保障されない、多忙なため時間が取れない、全員参加が実施されないなど、安全管理システムを運用していく上ではこのような障害が挙げられている。これらの問題を抱えたまま、安全管理システムを運用することは、想定される効果が得られないことにつながり、最終的には、無駄な改善活動となってしまう。

よって、安全管理の文化を各医療機関にて定着させなければならない。しかし、文化を定着させるためには相当な時間を費やすと考えられ、水戸病院においても、十分には定着したと言えないのが現状である。

以上から、導入するには導入方法の作成と、安全管理システムの重要性や運用方法を病院全体に浸透させ、導入推進を実施しなければならない。

#### 4.4.5.3 安全管理システム導入のための推進活動

4.4.5.2 より、安全管理システムを導入する際には、安全管理活動の意義を病院全体が理解していなければならない。そこで、実際に水戸病院にて行った安全管理システム導入のための推進活動である、インシデント分析演習会、ハンドブックの作成、SM 大会を紹介する。

#### <インシデント分析演習会>

##### 概要

安全管理システムを運用する上で、プロセス指向、標準化、継続的改善、マネジメントという考え方がある。安全管理システムを効果的に運用するために、これらの考え方を、病院全体に広めることが重要である。

そこで、この4つの考え方をレポート作成や分析を交えながら教育するための、インシデント分析教育会を開催した。

##### プログラム

インシデント分析演習会のプログラムとしては、医療の質向上のための基本的な考え方の説明を行い、その後プロセスフローチャート(以下、PFC)の作成、レポート分析の2つの演習を通して、質管理の視点から問題解決方法を学んでいく。演習会の教育項目を主な目的、達成目標、内容、演習のアウトプット、時間についてまとめた。これを表 4-12 に示す。

表 4-12 インシデント分析演習会教育項目

項目	基本的な考え方	PFC作成	シート分析	総合発表
主な目的	質管理の内容の理解	標準化 →プロセスフロー チャートと5W1Hの理解	プロセス指向 →モデル図描き方と意義の理解	演習を通じた基本的な考え方の理解度を見る
達成目標	演習会を受ける意義を理解することで演習をスムーズに行える	部門内での業務手順の違いに気付く PFC自体が不明確であることに気付く	システムに着目することに気付く レポートに情報が不足していることに気付く	レポート分析方法の理解 レポートとPFCの関係性の理解
内容	医療現場での実態を基に、質向上のための基本的な考え方について説明	PFCと5W1Hの説明 GWIによるPFCの作成	レポートに関する説明 モデル図作成(練習) GWIによるレポート分析	再発防止のための方法・手順を、演習で分析した事例をもとに発表
演習のアウトプット	なし	各グループにおける与業業務のPFC	作成したモデル図 不足していた情報	なし
時間	説明30分	説明20分 演習50分	説明20分 演習50分	各班10分(質疑応答含む)

## アンケート

アンケートの目的は、病院特有の特徴や、困難性、誤解などによりあまり浸透していなかった質管理に対する考え方の理解度を把握するために行う。

アンケートの結果、全体的には所属や経験年数での理解度の違いは見られなかった。また、自部門と他部門との関係性が理解され、当事者を含めた分析というのが、経験年数により抵抗感がなくなるといったことが分かった。しかし、方法論の理解が難しい、実際に日常業務に活かせるのかといった否定的な意見も聞かれた。

今回の演習会は第1回目であり、前述したとおり、安全管理文化を定着させるのは、多くの時間を費やすものであるため、この演習会を定期的に行うことが必要である。

## <誤薬防止ハンドブック>

誤薬防止ハンドブックとは、誤薬防止のために必要最低限の情報を記載し、医療従事者が常に携帯できるようにしたテキストである。安全管理システムを浸透させるために、水戸病院で使用されていた誤薬防止ハンドブックに、安全管理システムの内容を記載した。

安全管理システムと誤薬防止ハンドブックの関係として、安全管理システム自体の周知徹底と、安全管理システムから立案された対策の周知徹底の2つ意味がある。

前者に対しては、ハンドブック記載の『11. インシデントレポート』にて、現場の医療従事者が、レポートを書く際のマニュアルを記載した。すでにレポート記入マニュアルは作成し、各部門に配布していたが、マニュアルの保管場所が統一されていない、慣れてしまったため見る必要がないなどの理由から使用されることが少なかった。また、後者に対しては、分析により業務変更のあったプロセスを記載する。

両者とも常時携帯されているハンドブックにマニュアルやプロセスを記載したことにより、周知される度合いが高まると考えられる。

## <SM 大会>

SM 大会とは医療安全推進室主催で年2回、安全管理活動の事例を発表する会のことである。対象は職員全員としている。以下に2004年度後期に開催されたSM大会のプログラムを記す。

- |   |
|---|
| <p>I. データ報告と分析方法の説明<br/>下半期に起きたインシデントのデータ報告および、安全管理活動状況の説明</p> <p>II. 分析事例報告</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・入院化学療法薬<br/>抗がん剤の投与ミスが立て続けに起こったため、分析を行った事例</li><li>・モニター心電図の見落とし<br/>モニター心電図の不整脈反応を見落としした重大事故事例。</li></ul> <p>III. 講評</p> |
|---|

分析事例を報告することにより、対策を周知徹底することができる。また、安全管理活動を現場の医療従事者にフィードバックすることで、それぞれが実施している安全管理システムの理解が深まり、安全管理に対するモチベーションの向上に繋がると考えられる。

## 4.5 考案

### 4.5.1 安全管理システムについて

本研究では、以下の2点を指針として、安全管理システムを構築した。

- (1) チーム医療に基づいて、部門横断的に取り組む
- (2) 対策を実施する現場の意見を取り入れる

#### (1) 部門横断的な取り組み

現在、各医療機関の安全管理システムは、病院全体ではなく、看護部や薬剤部といった部門ごとで運用している。そして、患者との関わりが多い、業務プロセスの最終実施者である看護部におけるミスが目立ってしまう。なぜならば、日常の業務において、他部門によるミスの蓄積は、Nsの確認作業などにより、患者への実施前に防止されているためである。よって、ミスを防ぐためには、Nsによる確認作業のさらなる増加などで対処している。このように、個人に着目した対策のため、医療従事者に負担がかかるだけとなり、効果が得られていないのが現状である。

しかし、患者に提供する医療サービスは、各部門が集まって1つのサービスを提供している。よって、業務プロセスを改善する場合にも、分析対象の業務プロセスに関係する部門がすべて集まり、部門横断的に安全管理活動に取り組むことが望ましい。

本研究では、分析対象として部門横断的な業務プロセスを1単位とし、改善を行うこととした。そのために、関係部門が参加し、少人数のチーム制である分析組織と、業務プロセス全体を分析する方法を提示した。

#### (2) 現場重視

さまざまな組織では、トップ主導の下、改革が断行され改善が進んでいく。医療機関でも例外ではなく、改善は管理者などの一部が実施している状況である。また、多くの医療機関では、個人の要因に着目し、レポートが反省文として捉えられている傾向がある。そのため、レポートの提出が、分析ではなく収集が目的となっていた。そして、対策を実施



したとしても、現場での改善効果を確認せず、また新たな対策を実施するといった、対策が不必要に多く実施されていた。そのため、改善活動が、現場の負担となっていた。このように、医療機関の安全管理活動において、現場は軽視されがちであった。

しかし、実際に対策を実施するのは現場の方々であり、実現性を考えるならば、現場の意見は欠かせない。さらに、事故に関する情報であるレポートは、現場の方々が提出しており、安全管理システムにおいて、情報源であるレポートは非常に重要である。

本研究では、現場の意見を取り入れるための仕組みとして、SMの分析会参加、現場主導の対策実施などを行った。また、SM大会などを開催し、対策の効果を現場にフィードバックする機会も作った。このように、現場主導の安全管理活動は、モチベーションの向上にも繋がると考えられる。

また、本研究では、提案した安全管理システムを運用することによって、以下のような効果が得られた。

- ・ プロセス指向に基づいたレポートの増加 (30.0%→55.2%)
- ・ 対策立案件数の増加 (9件→17件)
- ・ 業務プロセス自体の改善の実施
- ・ 短期間での対策立案の実施
- ・ 対策を実施した業務プロセスにおける事故件数の減少

上記の効果は、安全管理システムの各 Step における効果と、安全管理システムを運用することによる効果である。提案するシステムは、プロセス指向に基づいたレポートを収集し、業務プロセスを短期間で改善することによって、対策を実施した業務プロセスにおける事故が減っているのである。

本研究で提案するシステムは、部門横断的な活動と、現場の意見を重視している。そのため、このように安全管理システムを運用することで、安全管理システムの各要素の目的を満たし、結果的には改善された業務プロセスにおいて、事故も減少していることを確認した。

#### 4.5.2 従来活動との比較

中島ら<sup>[13]</sup>は、医療先進国であるアメリカで分析されてきた事故に対する科学的知見や、実際に構築されているリスクマネジメントシステムを分析した。その分析結果をもとに、部門間連携やシステム指向、現場の意義などを重要視し、情報収集から対策実施までの日本型リスクマネジメントシステムを提案している。また、その範囲は改善活動だけではなく、医事紛争や診療情報管理など多岐にわたっている。提案するシステムを図 4-15 に示す。

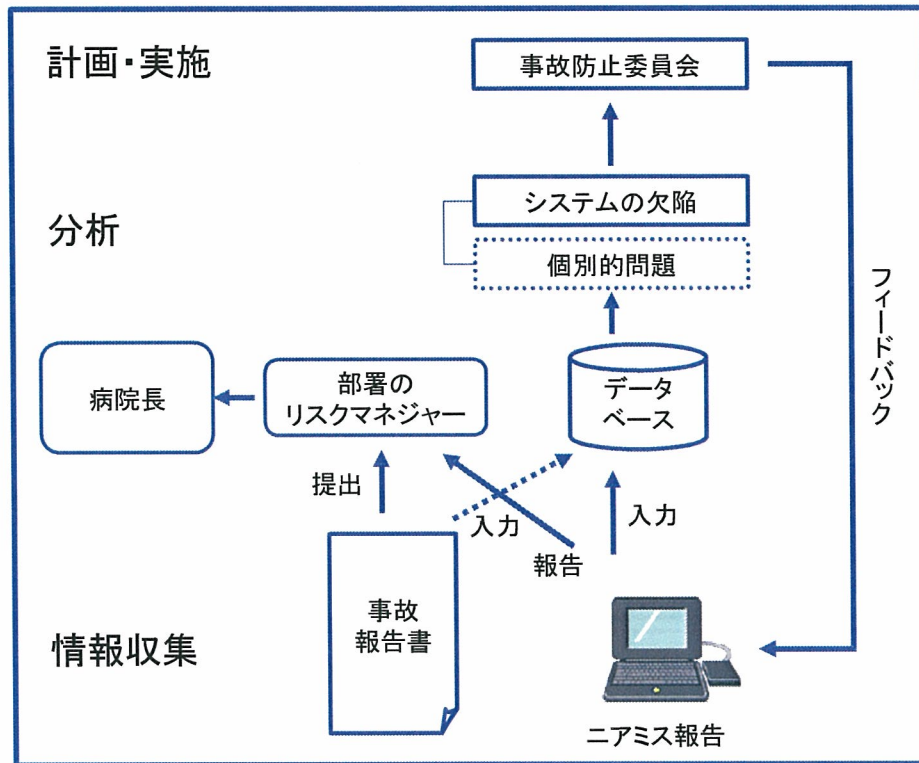


図 4-15 事故防止体制の全体像と簡単にできるニアミス報告

中島が提案する安全管理システムは、コンピュータによるデータベース化を基本として、分析、対策立案、実施を行う。また、各部署に RM を配置する、部門横断的な考え方、現場重視など本研究に共通する部分が多々ある。

このように、システムとして一貫した提案がなされている。しかし、具体的なシステム構築のための方法や、導入した事例などは記述されていない。そのため、この提案に沿って、医療機関が確実に安全管理活動を実践できるとは言いがたい。

また、今までに報告されている安全管理活動を調査した。その結果、レポートの収集方法や、対策の事例集、分析手法など様々なものがある。しかし、これらの報告は病院全体ではなく、部門ごとで行われたものや、安全管理システムの全体ではなく、『レポートニング』や『分析対策立案』など要素ごとでの活動、また、短期的に実施された活動であった。よって、医療機関全体として、安全管理システムの情報収集から対策実施まで一貫性のある例はない。そして、運用している医療機関において、システムが定着した例もない。

以上から、従来活動では実際の安全管理活動に結びついておらず、事故の減少という効果が得られていないのが現状である。

本研究では、情報収集から対策実施までの安全管理システムの流れを具体的に提示し、運用を行った。そして、提案した安全管理システムは、看護部や薬剤部など部門ごとの運用ではなく、医療機関全体で運用されている。

また、提案する安全管理システムの流れは、具体的に示されており、要件も明確化した。この安全管理システムを用いることで、医療機関は安全管理活動において実施すべき事項を理解することができる。そして、その安全管理活動自体をスムーズに進めていくことが

できる。

実際に、水戸病院においては、2004年度10月より導入されており、導入した安全管理システムは日常業務として機能している。さらに本研究では、実際に業務プロセスを改善することにより、効果を確認した。

#### 4.5.3 今後の安全管理システム

医療機関で発生する事故に対応する体制には、大きく分けると事故の発生を防止する、事故防止に関する体制と、事故が発生した際に患者への対応や当事者への対応を行う、事故対応に関する体制に分けられる。さらに、事故防止に関する体制には、発生した事故を防止する是正処置と、事前に発生する事故を予測して未然に防止する予防処置の2つに分けられる。

##### 事故防止に関する体制

###### 是正処置

是正処置というものは、組織が不適合の再発を防止するために、要因を探求し除去する処置のことである。医療では、事故が発生した際に、レポートなどをを用い事故情報を収集し、分析を行い、対策を立案、実行する一連の処置を指す。現在、多くの医療機関におけるレポートに基づいた事故防止活動はこれに当たる。

###### 予防処置

予防処置というものは、不適合が発生する前に、不適合を引き起こす潜在的な要因を探求し除去する処置のことである。医療では、厚生労働省の通達や他の医療機関が行った改善事例、レポートから推測される潜在的な要因などの情報が存在する。それらの情報に対し、分析、対策立案を行い実行する一連の処置を指す。転倒転落事故防止におけるアセスメントスコアを付け、危険性のある患者に対し未然に対策を立てる活動はこれに当たる。

##### 事故対応に関する体制

事故対応とは、院内で起きた事故に関して、患者への対応や2次災害の防止、事故状況の保存など、医療従事者が事故発生直後にすべき行為のことである。この対応方法は重大度別に定める必要があり、特に重大な事故が起きた際には、患者への適切な対処を行うことと、病院としての損失を最小限にすることが重要である。

本研究で提案した安全管理システムは、是正処置の部分に当たる。水戸病院においては、この是正処置に加え、予防処置と事故対応に関しても構築した。これらを含めた、水戸病院におけるセーフティマネジメント基準を付録に示す。

以下では、これら2つの体制について考察を述べる。

#### 4.5.3.1 事故防止に関する体制

前述した通り、是正処置とは発生した事故が、再発しないように処置を取ることであり、予防処置は事故が発生しないように処置を取ることである。このように両者の処置の考え

方は異なっている。しかし、その処置手順は両者とも、情報を収集し、分析を行い、対策を立案するというように同じ手順である。実際に、是正処置で用いられている FMEA という分析手法は、予防処置のための手法である。

異なる点として、是正処置の場合は、情報を収集すべき不適合がすでに特定されていて、その不適合の内容を確認することから始める。それに対して、予防処置の場合には、情報を収集すべき不適合が発生していないので、発生すると予測される不適合の特定から始める。このように、分析するための情報を取得する方法が異なるのにすぎない。

よって、両者のシステムは情報収集以外同じ対応を取ることにした。

予防処置の情報収集に関しては、患者の意見、現場の意見、他病院での改善事例、厚生省の通達、レポートの分析から予測される情報、意見箱にある意見、ヒヤリ・ハットなどを取得すべき情報とした。また、情報源として、厚生労働省、マスメディア(テレビや雑誌など)、意見箱、現場、学会、交流会が挙げられる。現場から得られる情報に対しては SM が、院外からの情報収集に関しては医療安全推進室が、意見箱に関しては事務局がそれぞれ情報収集を行う。

#### 4.5.3.2 事故対応に関する体制

事故対応に関しては、詳細な手順や方法は定まっていない。そのため、現場が混乱することがある。事例として以下に血管造影剤漏れのミスの対応について示す。

レントゲン撮影にて造影剤漏れを確認。レントゲン技師は科長へ報告し、科長は造影剤漏れ後の診察をどうするかを報告しただけだったのだが、担当医師は重大事故扱いの指示を出し、院長まで報告されることとなった。

この事例では、Dr は現場を把握せず、報告のみで対処方法を決定した。報告項目や報告基準などが定まっていれば、このように重大事故でないにも関わらず、対応方法の検討を行うなど時間を浪費することはなかった。よって、医療機関の損失を防ぐために、事故対応に関する体制を整備しなければならない。

#### 事故対応マニュアルの作成

事例のように、重大事故だと判断できなければ、いたずらに患者や家族の不安感をあおってしまう。また、実際に重大事故の発生時に、作業手順がないため、処置の遅れが生じ、2 次的事故を引き起こす可能性も高くなる。よって、重大事故を判断できる基準と、事故発生時の対応方法を作成する必要がある。

#### 重大事故報告基準

事故対応を考えたとき、特別な対応を要する重大事故か否かを判断する必要がある。そこで、報告基準を作成することとした。重大事故報告基準を表 4-13 に示す。これらの事例は、実際に水戸病院で起こったもの、他病院で起こったもの、厚生労働省で通達されているものを考慮して作成した。また、部門ごとに事例を記すことにより、迅速に参照すべき項目が理解できる。

表 4-13 重大事故報告基準

が右記の状況から死亡事故・骨折・脱臼 の程度の治療、入院	各診療科		放射線科		訪問看護
	1. 手術における患者や部位の取り違え 2. 手術、処置、麻酔 3. 重要な徴候、症状、検査結果の見落とし又は誤認による誤診 4. 機器の誤用(呼吸器etc) 5. 転倒・転落・感電・熱傷 6. 身体拘束 7. 無断離院 8. 薬剤によるショック 9. 異物の体内遺残 10. 危険薬の過剰投与ミス(抗がん剤etc) 11. 胸腔ドレーンの抜去 12. 患者の自殺、自殺企図 13. 間違った保護者への新生児の引渡し 14. 院内で発生した暴行		1. 禁忌薬の投与による患者容態の急変 2. 手術による患者や部位の取り違え 3. 撮影中の体位変更や転倒		1. 在宅での処置中
必ず報告	各診療科	検査科・放射線科・健診センター	検査科	理学療法室	透析室
	1. 異型輸血 2. 院内で発生した誘拐などの犯罪	1. 撮影機器および分析計の故障により、即日復帰が不可能な場合	1. 負荷心電図検査における患者容態の急変	1. リハビリ中の骨折、脱臼 2. 温熱療法による熱傷	1. ブラッドアクセスカテーテルの抜去 2. 空気混入による塞栓
			栄養室	情報システム	
			1. 食中毒 2. 食事提供ができない(即日中に)		1. サーバの停止(すぐに復帰しない場合)

重大事故発生時の対応方法

このような重大事故の対応を考える際に、事故からの時間経過で行うべき処置を整理した。表 4-14 に重大事故への対応フローを示す。このフローにおける項目は文献[14]の『医療事故防止ビデオ~附録 医療事故防止マニュアル~』において挙げられているものを基本とし、対応方法を手順化した。また、この手順は各部門に配布されており、重大事故が発生した際には参照できるようになっている。

表 4-14 重大事故対応フロー

	項目	HOW	WHO	報告ルート
発生直後	バイタルチェック・スタッフ召集状況把握・報告	バイタルチェックを行う。人材確保	当事者 当事者SM	スタッフコール 医師・師長・科長・推進室
	救急処置 適正人員の配置	救急処置を行う 当事者を外す、救急処置の指揮を執る	他Ns・Dr SM以上	↓
	患者さま・(家族)への説明	病状・初期治療の説明(詳細な説明は後)	Dr・科長	院長に報告
	物品保全	物品保全(項目)	科長・師長	↓
	家族への連絡 記録(処置内容)	家族へ病状を報告する 処置内容や状況を客観的に記録	SM・師長 SM・師長	↓
	初期対応の検討メンバー召集	検討メンバーを招集する	推進室	院長・副院長・事務長
	初期対応の検討	事故内容や患者状態を把握し、今後の対応を5分以内で検討(「今後の対応チェックシート」使用) (専門医の診療受診・転院について・患者(健診者)への説明・証拠保存・他病院への説明)	・院長 ・科長 ・師長 ・推進室	
処置終了後	インシデントシートの作成	当事者およびSMがインシデントシート作成	当事者・SM	
当日中	緊急会議の招集	推進室は緊急会議のメンバーを招集	推進室	
	緊急会議の開催	患者さま対応シートの作成 時系列分析の実施 記録の開示の検討 警察への届出の検討	院長 副院長 科長・師長 推進室	
	患者さまへの説明	対応経過の説明	院長・担当 医師	
	当事者への精神的配慮	自宅待機、家族へ説明・協力、カウンセリングなど	科長・師長	
数日中	関係機関への報告 会見	医療機能評価機構・看護協会・医師会など 会見を行う	院長・科長 院長	

## 4.6 結論と今後の課題

### 4.6.1 結論

本研究では、まず水戸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、安全管理システムの要素ごとに実施した。その結果、医療機関における安全管理システムが機能していない要因として、質の高いレポートが分析されない、分析が十分になされていない、対策実施手順がない、推進組織がないなどが抽出された。

そこで、現状分析から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と考えた。そして、水戸病院において『部門横断的な取り組み』と『現場重視』という2つの指針に基づいて、7つの機能を果たすシステムを構築し、導入した。その効果を検討した結果、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、水戸病院全体での安全管理意識が高まっていること、対策を実施した業務プロセスに関しては事故が減っていることも確認した。飯塚、武蔵野赤十字病院の調査結果より、提案する安全管理システムは他の医療機関へ適用可能であることを示した。

本研究で提案した安全管理システムは、病院全体を取り込み、現場の意見を重視したシステムである。また、情報収集から対策実施までの流れを具体的に示し、導入した水戸病院において日常業務として機能していることを確認した。

### 4.6.2 今後の課題

4.5.3 で示したように、本研究では、安全管理システムの是正処置に関して提案した。今後は以下のような課題が考えられる。

- ・ 提案した是正処置システムの効果検証と改善
- ・ 提案した是正処置システムの導入ガイドラインの作成
- ・ 予防処置、事故対応を含めた安全管理システムの構築

#### 4.6.2.1 提案した安全管理システム(是正処置)の改善

本研究で提案した是正処置のシステムは、情報収集から対策実施まで一貫したものであり、実際に水戸病院において提案するシステムを導入した。そして、『レポート』と『分析対策立案』の各要素の効果を確認した。しかし、『対策実施』の要素に関するシステム構築が遅れていたため、この要素に関する効果を検証することができなかった。よって、『対策実施』に関する効果を検証する必要がある。

また、本研究では、プロセス型事故に対しての是正処置に関するシステムを提案した。今後は非プロセス型事故に関しても、システムを構築していかなければならない。非プロセス型事故は、プロセス型事故とは異なり、患者の要因が多く、突発的に起こる事故である。よって、レポートフォーマットなどは本研究で提案したものとは異なってくると考えられる。しかし、非プロセス型事故であっても、部門横断的な取り組みや現場の意見を取り入れることは必要である。そして、分析する際の組織体制としても、分析チームが望ま

しく、対策実施状況報告書を用いた周知徹底を行うことができる。以上より、プロセス型事故におけるシステムと、非プロセス型事故に必要なシステムを比較し、運用しているシステムに取り込んでいくことが望ましいと考える。

実際に、水戸病院では、レポートフォーマットは転倒転落専用のもを使用し、分析などは分析チームで行っている。

#### 4.6.2.2 安全管理システム導入ガイドラインの作成

本研究の有効性を示すための指標の一つとして、提案する安全管理システムの汎用性ということが挙げられる。

安全管理活動を積極的に行っていない病院に対して、初めからプロセス指向や重点指向に基づいたシステムを導入したとしても、レポートの提出から機能しない可能性がある。また、仮に提出されたとしても、内容の伴わないものが提出されてしまう。よって、安全管理システムの導入段階としては、機能も段階的に導入することが望ましい。

また、導入と並行して、医療機関全体に安全管理活動の意義と、安全管理システムの内容の理解を深めていく必要がある。そのために、教育会や演習会など安全管理活動を推進する活動を実施しなければならない。

以上の2点を考慮し、安全管理システムの導入ガイドラインを作成し、他の医療機関へ適用していくことが必要である。

#### 4.6.2.3 安全管理システム全体の構築

本研究では、安全管理システムの是正処置の部分に対して、システムを構築、導入した。しかし、安全管理システムは、是正処置と予防処置を含む事故防止に関する体制と、事故対応に関する体制を有している。これらすべての体制に関して、システムを構築し、その効果を確認する必要がある。

## 4 章の参考文献

- [1]日本看護協会(2000):「組織でとりくむ医療事故防止」, 日本看護協会出版会
- [2]細谷克也(1989):「QC 的問題解決法」, 日科議連
- [3]高柳和江(2002):「よくわかる患者安全管理」, 日総研出版
- [4]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ー医療機関における ISO9001 の活用」, 日本規格協会
- [5]国立大学医学部附属病院長会議編(2001):「医療事故防止のための安全管理体制の確立に向けて[提言]」, 日総研出版
- [6]医療の TQM 推進協議会(2000):「病院の改善活動事例集」, 医療文化社
- [7]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
- [8]棟近雅彦(2003):「医療ケアにおける質管理～インシデントレポートの分析～」, 「月刊薬事」, 45(2), 97-103
- [9]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
- [10]川村治子ほか(2000):「厚生科学研究費補助金平成 11 年度医療評価総合研究事業総括報告書 医療のリスクマネジメントシステム構築に関する研究」, 13-31
- [11]堺秀人(2001):「東海大学医学部附属病院のインシデントレポート」, <http://www.u-tOKai.ac.jp/hospital/fuzOKu/index.html>
- [12]中條武志, Timothy G. Clapp, A. Blanton Godfrey(2005):「医療におけるエラープルーフ化」, 品質 Vol.15 No.1 pp.41-50
- [13]中島和江, 児玉安司(2000):「ヘルスケアリスクマネジメント」, 医学書院
- [14]医療事故防止ビデオ製作委員会(2003):「医療事故防止ビデオ～附録 医療事故防止マニュアル～」, (株)安井電子出版
- [15]棟近雅彦(2003):「医療ケアにおける質管理～改善のための重要な考え方～」, 「月刊薬事」, 45(1), 91-98
- [16]棟近雅彦(2003):「医療ケアにおける質管理～標準化と改善～」, 「月刊薬事」, 45(3), 93-98
- [17]浅見由美子, 棟近雅彦(2000):「医療事故防止に関する研究」, 日本品質管理学会第 66 回研究発表会 研究発表要旨集
- [18]細谷克也(2001):「品質マネジメントシステム要求事項の解説」, 同友館
- [19]青山肇(2000):「生産管理システムの進め方」 日本実業出版社
- [20]細谷克也(1984):「QC 的ものの見方・考え方」, 日科議連出版社
- [21]財団法人 日本医療機能評価機構(2004):「病院機能評価 統合版新要求項目 Ver.5.0 解説集」, 財団法人 日本医療機能評価機構
- [22]飯塚悦功, 棟近雅彦, 住本守, 加藤重信(2002):「ISO9000 要求事項及び用語の解説」, 財団法人 日本規格協会
- [23]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]
- [24]村瀬智也, 棟近雅彦ほか(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”



る研究”，「第5回医療マネジメント学会学術総会抄録」，94

[25]西澤喜代子ら(2004):「長野赤十字病院における医療安全対策の取り組み-全職員の意識改革を目指して-」，看護実践の科学，vol.29，29-41

[26]久米均(1997):「TQM 推進のための手引き」，日本規格協会

[28]細谷克也ら(2002):「品質経営システム構築の実践集」，日科技連

## 5. 病院における方針管理

### 5.1 研究目的

近年、医療制度の改革や医療に対するニーズの多様化など、医療をとりまく環境は大きく変化している。また、そのような状況の中で、病院では医療事故や医療過誤が相次いで発生している。それらのことを受けて、医療の質向上に対して社会的関心が集まり、病院では、事故報告書提出の徹底、チーム医療の推進、業務プロセスの改善などさまざまな質向上のための活動を組織的に取り組み始めている。

しかし、病院は医師、看護師、薬剤師など職能に特化した職種で構成され、それぞれの職種で行われる業務もまったく異なる。そのため、質管理の取り組みは部門ごと、個人ごとで行われていることが多く、組織全体で効率的に改善活動が行われていないのが現状であり、問題となっている。

組織的に質に関する課題に取り組むには、組織のトップが提示した質方針を展開し、達成していくことが必要である。質方針を展開するための方法論として、TQM(総合的質管理)では、方針管理が用いられることが多い。病院でも方針管理を取り入れるところが出始めているが、方針が達成されない、改善活動が進まないなど、実効があがっていないのが現状である。

本研究では、方針管理を導入している水戸病院を事例に、病院で方針管理を行う際に発生する問題点を抽出し整理する。そして、問題を解決するための改善策を提案することを目的とする。

### 5.2 方針管理における問題点の抽出と管理

#### 5.2.1 方針管理とは

一般的な方針管理は、「方針策定」、「方針展開」、「実施」、「チェック」、「処置」の5つのステップで構成されている。一般的な方針管理の概略を説明する。まず期の初めに、組織のトップが今期の方針を策定する。そして、それを部門や課に展開し実行計画まで落とし込み、実施部隊が計画を実施する。実施中に適宜管理者レベルがチェックを行い、問題が発生した場合は、その問題の要因を分析し、どのような処置をするかを考え、処置を行う。最後に、トップを含めて振り返りといわれる大々的なチェックを行い、その結果を次期の方針策定に生かす。各ステップの詳細は、表 5-1 に示したものの一般的である。

表 5-1 方針管理のステップ

ステップ	機能	
方針策定	今期何を行うかについて展開する。	具体的な 実行計画ま で落とし込 む
	目標値, 方策を設定する。	
方針展開	上位から方策と目標を受け, 具体的な方策と目標値にする。	
	上位の方針案と下位の方針案をすり合わせし, 方針を確定させる。	
	方策の実行スケジュール, チェック体制を決める。	
実施	計画どおり実施する。	
	結果と実施プロセスを記録する。	
チェック	月次のチェックは, 目標を達成できるかどうかを実施プロセスの視点でチェックする。	
	計画どおり実施していない場合は, 原因を追究し, 計画	
	計画どおり実施している場合は, 管理項目の達成度をチェックする。	
処置	期末のチェックは, 目標の達成度, 個々の方策を実施したプロセス, 方針管理の仕組みをチェックする。	
	計画に問題がある場合は, 計画を見直す。	
	実施に問題がある場合は, プロセス, リソースを見直	

この中には, 具体的な実行計画まで展開する仕組み, プロセス管理を行う仕組みが含まれている。これら二つの仕組みは, 方針管理に必要不可欠であり, 方針管理の成否を左右する。よって, 方針管理がうまく進んでいるかどうかを判断するために, 二つの仕組みが存在し, 機能していることを確認する必要がある。

## 5.2.2 水戸病院の現状と分析対象の絞込み

### 5.2.2.1 水戸病院の現状

水戸病院は, ISO9001 に基づく質マネジメントシステム(以下, QMS)を構築している。QMS の運用において, 院長質方針と期ごとの院長目標, 部門目標, 委員会目標を設定している。これらの展開と運営管理に, 方針管理を用いている。方針管理の概略図を図 5-1 に, 方針管理のフローチャートを表 5-2 に示す。

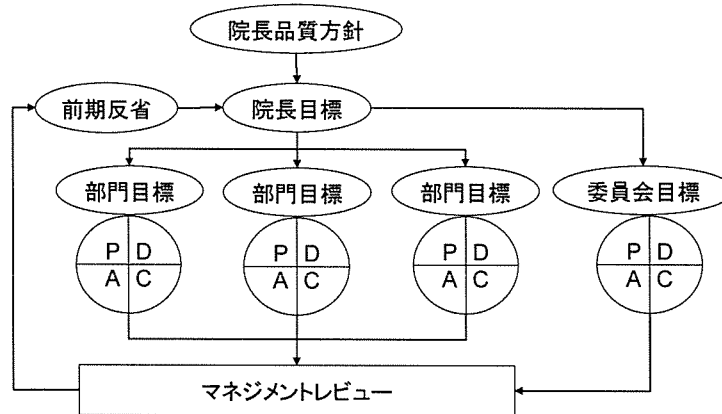


図 5-1 水戸病院における方針管理の概略図

院長品質方針と前期の反省から、院長目標を設定する。そして、部門目標、委員会目標に展開し、部門、委員会単位で PDCA サイクルを回す。最後に、PDCA サイクルを回した結果を、マネジメントレビューの場で発表し、全体の反省を行う。このようにして、水戸病院では方針管理を行っている。

さらに、フローチャートの形式で、水戸病院における方針管理のプロセスと各プロセスの Who, What, How をまとめた。表 5-2 に示す。

表 5-2 水戸病院における方針管理のフローチャート

プロセス	WHO	WHAT HOW
院長方針の設定	院長	病院全体の品質方針を決定する。 (方針の変更は少ない)
↓		
院長目標の設定	院長	院長が前期の反省などをもとに、今期の目標を設定する。
↓		
院長目標の発表	院長・部門長	院長目標発表会を開催し、決定した院長目標の内容を院長が部門長に説明する。
↓		
部門目標案の設定	部門長・部門スタッフ	院長目標を受け、個々の部門で部門目標案を作成する。
↓		
部門目標案の発表	院長・副院長・部門長	部門目標検討会で各部門が目標を発表し、意見交換を行う。(主に院長と部門長のやりとり)
↓		
部門目標の決定	部門長, 事務局	問題のある部門目標は修正し、事務局に提出する。
↓		
実施	部門スタッフ	部門内で決めた方策を実施する。
↓		
実績まとめ	部門長	PDCA表に、今期の活動実績を記入する。
↓		
マネジメントレビュー	院長・副院長・部門長	PDCA表をもとに今期の活動実績を振り返る。

委員会目標は表 5-2 とほぼ同じフローをたどるが、委員会開催が月 1 回であるために、設定が部門目標よりも遅くなるため、検討会は開催されず、提出された委員会目標を事務局で簡単に確認して決定される。このように、水戸病院では全体の方針管理のプロセスは決められている。

次に、目標達成状況を把握するために、2002 年度から 2005 年度上期までの部門目標の達成度を調査した。以下の表 5-3 に、各部門における目標達成状況を示す。