

院内での改善活動も活発で、QC サークルやTQM 活動が盛んである。現在、ISO9001 取得の審査段階にあり、今年度内の取得が見込まれている。

## 2.2 従来研究

### 2.2.1 長谷川[1]らの研究

長谷川らは、重要な領域として誤薬、輸血などを挙げ、「安全構築マニュアル」のための工程表を作成するとともに、具体的な安全施策の検討を行った。特に、医療事故の分析手法および改善方策に関して、重点的に、実践的な検討を行った。

そして、院内安全構築総論の基本思想として、安全システム構築を3段階で示した。第1段階は、事故およびニアミス事例の報告を基に、根本原因分析法により、根本原因を究明し、事故再発を防止する。第2段階では、事故頻度の高い危険領域を策定し、失敗モード影響分析法により、想定される事故を未然に防ぐ。第3段階としては、第1, 2段階を医療の質の要素と考え、統合的マネジメントを行う。そして、安全システム構築のための各種方策として、方法論や研修などの6項目を示した。

しかし、安全システムの概要は述べられているものの、具体的な構築方法は述べられていない。特に第3段階の統合的マネジメントについては、実践的にどのように行っていくべきかが触れられておらず、事故発生から再発防止までの一貫したシステムの構築は困難であると考えられる。

### 2.2.2 木村[2]らの研究

木村らは、安全管理システムを「業務プロセスの中で発生するミスに対して有効な対策を立案し、現場へ対策を実施することで業務に対して継続的な改善を行うためのシステム」と定義した。

そして、A 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行った。その結果、医療機関における安全管理システム運用上の問題点として、質の高いレポートが提出されない、分析が十分にされない、対策実施手順がない、推進組織がないなどの問題点を抽出した。

そこで、それらの問題点を踏まえ、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ことを示した。そして、A 病院において2つの指針である『部門横断的な取組み』、『現場重視』に基づき、7つの機能を果たすシステムを導入、構築した。その結果、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、立案、実施された対策によって、該当プロセスにおける同種の事故が減っており、提案システムの有効性も確認した。加えて、規模の異なるB, C 病院についても調査を実施し、提案する安全管理システムの他医療機関への適用も可能であることを示した。

図 2-1 に安全管理システムの要素を、図 2-2 に安全管理システムの2つの指針と7つの機能を示す。

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 2-1 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。

#### 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)

図 2-2 安全管理システムの指針と機能

## 2.3 レポーティングの問題点抽出

### 2.3.1 安全管理システムモデル適用後の現状調査

2.2.2 の安全管理システムモデルが導入された、A 病院(215 床)、B 病院(1116 床)について、その運用状況の調査を実施した。

安全管理システムの目的は、「既存の標準の問題点を改善し、安全性の高い新しい標準を構築すること」である。是正処置プロセスに関して言えば、不具合に対して情報収集し、有効な要因分析・対策立案を行い、適切に対策を実施することであるといえる。ゆえに、安全管理システムは、①事故が減少しているか⇨有効な対策が立案され確実に変更が実施されているか、②不具合発生から変更まで迅速に実施されているか、の2点で評価することが適切である。

したがって、現状の安全管理システムにおける問題点調査に際しては、まず以上の2つの観点で行った。そして、問題をプロセスごとにブレイクダウンし、整理した。

調査内容としては、SM らへのインタビューと、事故報告書の調査を実施し、検証を行った。調査を行った文書は、

- ・ 事故報告書：114 件(2006 年 4, 5 月)
- ・ 現在の PFC に沿った事例のインシデント是正処置報告書：10 件(2005 年上下期)

である。

①の観点の調査結果については(1)で、②の観点の結果については(2)で示す。

#### (1) 観点①からの問題把握

上の観点①「有効な対策が立案され、確実に対策が実施されているか」から問題の把握を行った。問題を整理した結果を、表 3-1 に示す。

表 3-1 現状の安全管理システムに関する問題(観点 1)

システム全体	問題要素	プロセス
事故が減少していない ⇨有効な対策が立案され、確実に変更が実施されていない	(レポートイング) 有効な分析対策立案につながるような情報が得られていない	(事故報告) レポートが提出されない
		(情報収集) プロセス要因に関する情報が不足している
		(情報収集) 非プロセス要因に関する情報が収集できない
	(分析・対策立案) 事故防止に有効な対策が立案されていない	(重要事例判別) 重要事例判別が適切に行われず、分析会に適切な事例が送られていない
		(要因分析) 要因が適切に把握されない
	(対策実施) 対策実施が適切に管理されていない	(対策立案) 有効な対策が立案されない
(周知徹底) 対策が適切に実施されていない (検証) 対策に効果があったかの検証がされていない		

#### (1-1) (事故報告) レポートが提出されない

4 月に人事異動があり、それまで B3 病棟の師長が、B2 病棟の師長に異動になった。すると、それまで平均 5 件/月(2005 年実績)の提出数であったレポートが、約 13 件/月(2006 年 4, 5

月実績)と急激に増加した。インタビューにおいても、B3 病棟では報告されない潜在的なインシデントが多そうだということが聞かれており、これが裏付けられたと考える。すなわち、依然として部門によって、報告されない潜在的な不具合があると考えられる。

(1-2) (情報収集) プロセス要因に関する情報が不足している

推進室への提出時のレポートでは、内容が不十分なものがほとんどであった。左側半分(業務内容記述部分)のみ書かれてくるレポートが多く、加えてそのでさえ不十分であり、分析に必要な情報は十分に得られていなかった。

(1-3) (情報収集) 非プロセス要因に関する情報が収集できない

患者への影響が大きかった事例などに対しては、プロセス要因からの対策のみではなく、非プロセス要因へのアプローチが必要である。具体的には、医療従事者の明らかな技術不足や、医療従事者の人数不足による過大な負担があったかどうか、その時の患者状態の詳細などが挙げられる。

しかし、現状では、これら非プロセス要因に関する情報は収集できない情報収集方法を用いている。また、分析会にて情報を得ようとしても、当事者への精神的負担の観点から、当事者の出席が不可能であったり、また発生から時間が経ち、忘却してしまうことなどによって、十分な情報が得られていない。

(1-4) (重要事例判別) 重要事例判別が適切に行われず、分析会に適切な事例が送られていない

レポート要素の最後の段階で、事象は A(軽微)、B(重要)に分類され、B のみ月 1 回の分析会へ送られる。インタビューの結果、その重要事例判別において、B と判断したものが実際は重要な事例ではなかったことがあるとのことであった。そこで、実際に過去事例(2004, 2005 年度)に対して、SM と振り返りを行った。すると、表 3-2 のような結果であった。

表 3-2 重点指向結果振り返り(2004, 2005 年)

年度	判断○	判断×
2004	14	7
2005	9	3

注：判断×＝「B」と判断したが実際は「A」が適切であった事例

判断が不適切であったものは、CT 検査忘れ、食事配膳忘れ、偽名入院による入院費用未払いの問題など、特に患者への生命の危険など影響が少ないものであった。そのような事例は、特に組織的に分析を行うような重要な事例ではないが、その当時には実際に重要事例として誤った判断がされてしまっていた。

(1-5) (要因分析) 要因が適切に把握されない

(1-6) (対策立案) 有効な対策が立案されない

分析会では、要因分析手法として、RCA(Root Cause Analysis)、FMEA が用いられている。特に最近では院長目標に RCA 活用が掲げられ、RCA による分析が多い。RCA には以下のような

メリット, デメリットがある.

メリット

- システム, プロセスに着目する
- 1つの不具合に対して「なぜなぜ」を繰り返し, その原因を非常に深く分析できる

デメリット

- 労力, 時間がかかる(1事例に2時間ではとても終わらない)
- 利用にスキルが必要

分析参加者からすると, FMEAの方がプロセスに着目でき, 対策も出しやすい. また, 看護協会の研修では全て Medical SAFER<sup>[9]</sup>が使われており, 複数人が絡む事例の場合などに利用しやすいと考えられる.

(1-7) (周知徹底) 対策が適切に実施されない

周知徹底は, 現場において主任レベルの人物から行われる. しかし, 全体として決まった周知徹底の方法はなく, 各人の判断, 方法に拠ってしまっている.

(1-8) (検証) 対策に効果があったかの検証がされていない

対策実施から2ヵ月後に, 対策が引き続き実施されているかの確認はあるものの, その対策に実際に効果があったかどうかという観点からの検証は行われていない.

(2) 観点②からの問題把握

上の観点②「事故発生から対策実施まで迅速に行われているか」から問題の把握を行った. 問題を整理した結果を, 表 3-3 に示す.

表 3-3 現状の安全管理システムに関する問題(観点 2)

システム全体	問題要素	
		プロセス
不具合発生から変更までスムーズに, 迅速に完遂されない	(レポートイング) 速やかにレポートが提出されない	(事故報告) レポート提出に時間がかかる
	(分析・対策立案) 即時に分析・対策立案が行われない	(要因分析・対策立案) ～定期分析(B事象) 分析会が定期的に月1回しか開かれない
		(要因分析・対策立案) ～シート分析(A事象) 定期的でなく, 開催が期末に集中している
	(対策実施) 対策がスムーズに承認されない	(対策承認) 承認委員会が定期的であり, 月1回しか開かれない

(2-1) (事故報告) レポート提出に時間がかかる

事故報告書の調査の結果, 不具合発生からレポート提出まで平均 9.4 日であった. 分析会や承認委員会は定期的(月 1 回)であるため, 不具合発生日時によっては, 対策実施までに 1 ヶ月余計にかかってしまうという問題が生じる.

(2-2) (要因分析・対策立案) 定期分析会(B 事象)

B 事象(重要事例)の分析会は、月 1 回のみ開催であるので、不具合発生日時によっては 1 ヶ月近く分析にかけられないこともある。

(2-3) (要因分析・対策立案) ～シート分析(A 事象)

A 事象(軽微事例)の分析会は、不具合のトレンドなどを参考に、適宜開催されることになっている。しかしながら、トレンドによる分析なども明確な基準がなく、開催が遅れがちになる。現状では、期ごとに目標件数が掲げられているため、それを達成するために期末に開催が集中してしまっている。

(2-4) (対策承認) 承認委員会が定期的であり、月 1 回しか開かれない

3 つある承認組織のうち、SM 部会と事故予防対策委員会(以下、事故対)は月 1 回の開催であり、開催順序は SM 部会、そして事故対である。もう一つの承認組織である医局会は、月 2 回の開催である。PFC 上では事故対、医局会の順序であるが、月 2 回開催であるため、随時入れ替わることもある。

(3) その他の問題

観点①、②以外の点で、医療安全、効率性の観点から挙げられた問題を以下に示す。

(3-1) 現場レベルでの対応策に対して、管理がされていない

報告される事故のうち、分析に送られ、対策立案までされる事例は一部である。そして、それら以外の事例に対しても現場レベルでの対策は行われている。しかし、それら現場レベルでの対策に対して、2 次的影響などを考慮した管理は行われていない。

(3-2) 承認組織の重複による非効率性

承認組織は現在 3 つあるが、事例によっては委員会にかかる必要ないと判断され、未通過となっているものが多かった。承認組織の概要を表 3-4 に、是正処置の流れの調査結果を表 3-5 に示す。

表 3-4 各承認組織の概要

各承認組織	目的	参加メンバー	開催頻度
SM 部会	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 事例全てに対して、レポートと対策の妥当性を確認する</li> <li>・ 対策を承認する</li> </ul>	各部署代表 1 人、看護師長 1 人、看護主任クラス 1 人、医局長の下の人 1 人	月 1 回、1 時間/回
事故予防対策委員会	対策を承認する	各科長、副院長、室長、RM、事務長など 10 名	月 1 回、1 時間/回
医局会	対策を承認する	医局会メンバー	月 2 回、1 時間/回

表 3-5 対策承認の実績(2005 年上下期)

No	年度	期	分析対策立案	SM部会	事故対	医局会	分析～承認完了(日)
14	2005	上	3/1	4/1	4/8	(未通過)	38
15	2005	上	8/17	(未通過)	9/9	8/22	23
16	2005	上	7/15	?	?	?	?
17	2005	上	6/26	7/1	7/8	(未通過)	12
18	2005	上	8/24	9/2	10/14	(未通過)	51
19	2005	上	9/8	10/7	10/14	(未通過)	36
20	2005	下	11/15	12/2	12/11	(未通過)	26
21	2005	下	1/24	3/3	×	×	×
22	2005	下	3/7	(未通過)	3/9	3/20	13
23	2005	下	3/27	(未通過)	(未通過)	(未通過)	0
通過件数(全8件中)				5	7	2	

注：No.16 は未記録。No.21 は途中で承認中止。

当初は3つの承認組織によって、対策の承認にかかる期間が長くなってしまっているという問題を想定していたが、調査の結果、期間としてはそれほど問題ではなく、非効率性の方が問題であると分かった。委員会未通過となる理由としては、SM部会は分析会の補完的立場が強いため、必要ないと判断されうるからだと考えられる。また医局会ではDrに関係のある事例の場合のみ、Drへの周知、意見調整のために行われると考えられる。

### 2.3.2 本研究の方針

2.3.1 節より、両病院共通で、安全管理システムの各要素に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、有効な対策が立案され、実施されることが必要である。そのためには、まず分析、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。したがって、他要素の問題に先んじて、レポートングにおける問題の克服が最重要となる。

そこで、本研究では、このレポートングにおける情報収集の問題を克服し、事故防止により有効に機能する情報収集システムの提案を目的とする。

本研究の提案する情報収集システムと、安全管理システムの間を関図 3-1 に示す。

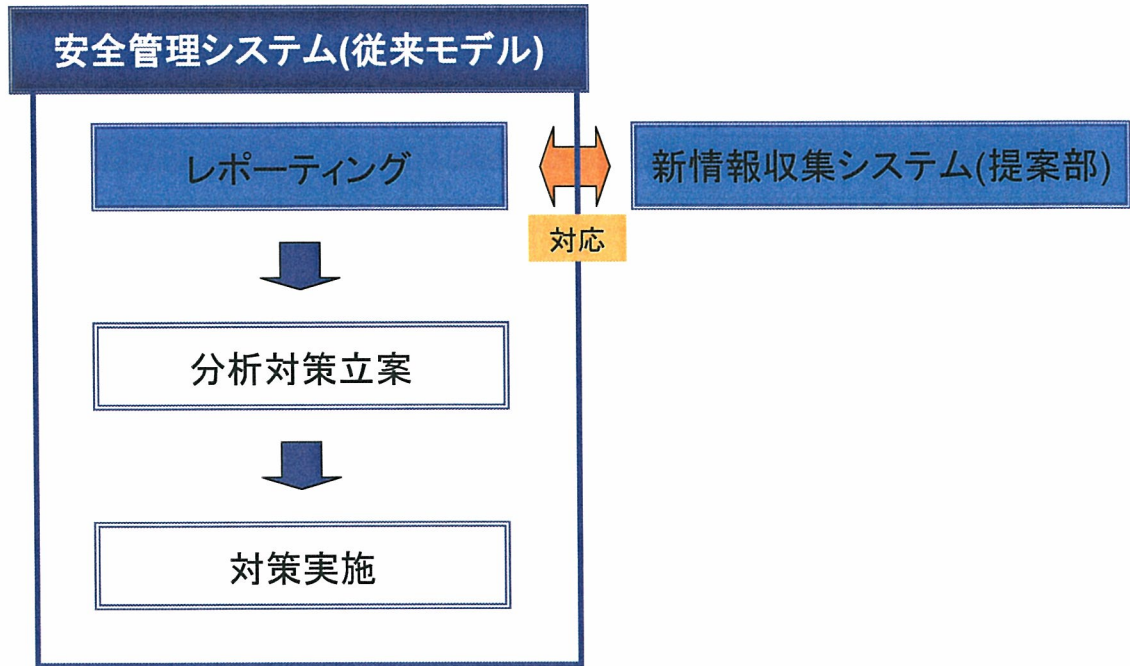


図 3-1 提案する情報収集システムと安全管理システムの関係像

### 2.3.3 レポーティングの問題点分析

レポーティングにおける問題点を抽出するため、A 病院、B 病院の SM らへのインタビューと、事故報告書の調査を実施した。

そして、従来モデルの各要件に基づき、問題点の分析を行った。従来モデルの要件を表 3-6 に、分析の結果を表 3-7 に示す。



表 3-6 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 レポーティング	の 収集	・事故状況の情報を整理する	事故の状況を把握 - 事故を発見できる - 客観的に認知できる	・報告書 - プロセス指向の実現	・事故状況を記憶できる期間	・事故状況を記入する - 事実を記述	
		・情報を整理する	・現場を把握 - 過去から現在までの状況 - 現場の標準 ・安全管理を把握 - プロセス指向 - 標準化の意義 - 文書作成	・報告書 - 標準の確認 - 複数人で検討できるもの	・事故状況を記憶できる期間	・内容をチェックする - 文章のチェック - 事実のチェック - 考え方のチェック	
	分析対象の 決定	・重要な問題に絞り込む	・病院全体を把握する	・報告書式の統一	・全体の傾向が把握できる期間 ・再発するまでの期間	・病院全体の事故情報を管理する	
		・問題を絞り込む	・医療業務を理解 - 危険性 - 頻度	・判断基準 - 分析方法 - 緊急性 - 大局性	・再発するまでの期間 ・事例ごと	・分析対象を決定する - 判断基準に沿って事故を分ける - 分析対象を決定する	
分析 対策立案	レポートの 分析	・有効な対策を立案する	・事故の状況の把握 ・業務標準の理解 ・分析対象業務に関わっている - 複数職種	・実現可能な対策を立案する手法 - 2次の影響を考慮 - エラーブルーフ - システム思考	・分析対象決定後	・分析をする - 事故状況を把握する - 標準を考慮し要因を抽出する - 対策を立案する	
	承認の 策	・対策を評価する	・病院改善の権限 ・判断のサポート - 各部署の権限 - 安全管理の把握 - 対策内容の把握	・検討すべき項目 - 効果 - 実現性 - 経済性	・対策立案後	・対策の内容を検討する - 対策内容を把握する - 検討項目から妥当性を判断する	
対策実施	周知徹底	・対策を実施する	・対策を理解する	・対策を実施する - 対策実施該当部署 ・対策内容の把握	・周知方法 - 該当者全員に周知する	・承認後すぐ	・対策を周知する
		・対策を実施する	・対策を実施する	・対策を実施する - 対策実施該当部署	・対策内容書?		・対策を実施する
	効果の 確認	・対策の効果を確認し、課題を抽出する	・対策の効果を確認する	・検証方法の理解 ・現場の把握 ・事故発生状況の把握	・検証方法 - 周知状況の把握 - 改善効果の把握 - 事故件数 - 作業効率	・対策の効果が確認でき	・効果を確認する - 周知状況を確認する - 改善効果を確認する
		・対策を改善する ・対策を管理する	・効果を把握 ・対策の把握	・再度分析の判断基準			・課題を抽出する
全体	・安定したシステム運営を行う	円滑にシステムを運用する	・システム全体を把握 ・病院全体を把握 ・安全管理の権限	・進捗管理方法 - 実施しやすいもの	・各ステップごと	・進捗管理を行う - 各組織の事務局機能	

表 3-7 レポーティングの問題点分析

問題	要因		分類
	1次	2次	
プロセス要因に関する情報が不足している	適切に事故報告書に記載できていない	プロセスに着目した情報収集方法を用いる技術が未熟である	教育
	発生から報告までに時間がかかり、忘却によって情報が失われる	報告までのレポート記入量が多い 人数を要する情報収集方法がある レポートの提出期限が決まっていない	プロセス ツール (1)
非プロセス要因に関する情報が収集できない	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	プロセス要因に関する情報のみ収集できる方法を用いている 全事例に対して同じ情報収集方法を用いている	プロセス ツール (2)

(1) 問題①

第一に、分析を行うにあたって、プロセス要因に関する情報が不足していた。具体的には、

レポートに情報が十分に記載されておらず、事故状況の把握が難しかった。それにより、分析会において、当該事例を直接知らない人々にとって、分析に際して不明な情報が多かった。その要因として、以下が考えられる。

- 適切に事故報告書に記載できていない

事故が発生した場合、当事者もしくは発見者が、レポートに事故内容などを記述し、安全室へ提出する。そして、そこに書かれた情報を基に、事例の重要度が判断され、分析が行われる。しかし、現状では、適切に事故状況が記述されないことが多い。また、プロセスに着目した情報収集方法である POAM<sup>[7]</sup>を用いているが、それをうまく活用できず、プロセス要因に関する情報が十分に収集できていない。

一部レポートでは、情報が適切に記入されていることから、この主要因として、レポート記入者の技術不足が挙げられる。事故状況を正しく業務プロセスに沿って記述し、プロセスの要因に関する情報を適切に得るために、レポート記入者は、プロセス指向の考え方を理解している必要がある。そして、レポート記入についても、ある程度習熟していなければならない。

したがって、適切に事故報告書に記載できていない要因は、プロセス指向の考え方、記入技術が未熟であるからだと見える。

- 発生から報告までに時間がかかり、忘却によって情報が失われる

医療においては、突発業務が発生することや、複雑な業務を並行して行うことなどが頻繁である。そのため、事故状況に関する情報は、人の記憶に大きく依存する。したがって、多くの有益な情報を得るためには、事故発生から早期に情報収集を行うことが望ましい。しかし、現状では、レポートが記入される時期は遅く、情報が忘却によって失われてしまっている。表 3-8 に、事故発生から報告までの日数の調査結果を示す。

表 3-8 事故発生から報告までの日数(単位:日)

POAM 部分記入	件数(件)	発生～記入	記入～提出	計(発生～提出)
あり	40	1.6	7.9	9.5
なし	30	1.7	7.5	9.2
全体	70	1.6	7.7	9.4

発生から記入までに要する日数は、約 2 日弱であった。SM や現場へのインタビューから、これはとりあえず簡単に記入できる箇所のみ記入し、後日改めて詳細な記入を行っているためであるとのことであった。その結果、最終的に安全室へ提出されるまでに、約 9 日以上の間を要してしまっている。この詳細な 2 次要因として、以下の 4 つが抽出できた。

(ア) 情報収集方法を用いる技術が未熟

前述した通り、レポート記入の技術が未熟であるため、レポートの記入自体に時間を要する。

(イ) 報告までのレポートの記入量が多い

現状のレポートでは、一度で分析に必要な情報を得ようとしているため、記入量が多くなっており、その記入量の多さもレポート記入遅れの要因の一つとなっている。SM や現場へ

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、プロセスに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は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きている。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に近いものであると考えられる。

#### (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)			INPUT(対象)	WHAT INPUT	OUTPUT	WHEN	WHO	HOW(TOOL)	プロセス名称	
	2次	3次									
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	不具合の概要を収集する	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	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	即時報告
	不具合の内容を収集する	多面的情報収集の必要性の判断	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(重大事象)	不具合発生状況	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	プロセス要因に絞り、不具合の原因を推定する	一部事例(重大事象)	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	
		安全管理室に原報告する	安全管理室に原報告する	全事例(重大事象)	不具合概要, 不具合発生状況, 不具合特定原因	不具合特定原因	即時	当事者/関係者	不具合レポート/POAM	報告	
		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	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(重大事象)	不具合概要, 不具合発生状況, 不具合特定原因	一部事例(追加情報必要事象)	即時	医療安全エキスパート	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	不具合の原因を特定する	全事例(重大事象)	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	障害回復をする	患者対応が必要な事例	不具合	障害回復が必要	即時	当事者/関係者	障害回復マニュアル※	障害回復	
		影響緩和をする	影響緩和をする	要恒久対応想定事例	不具合	要恒久対応が必要な事例	即時(可能な限り早)	該当部署メンバー(対策の水平展開あり)	POAM/ヒアリングシート(不具合レポートの一部)	要恒久対応想定事例	要恒久対応策実施
恒久対応が必要	恒久対応が必要	全事例	不具合に関する全情報	要恒久対応想定事例に付随する全情報	即時	医療安全エキスパート	恒久対応判別基準	恒久対応判別			

表 4-1 提案する情報収集システムの目的機能展開

(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。

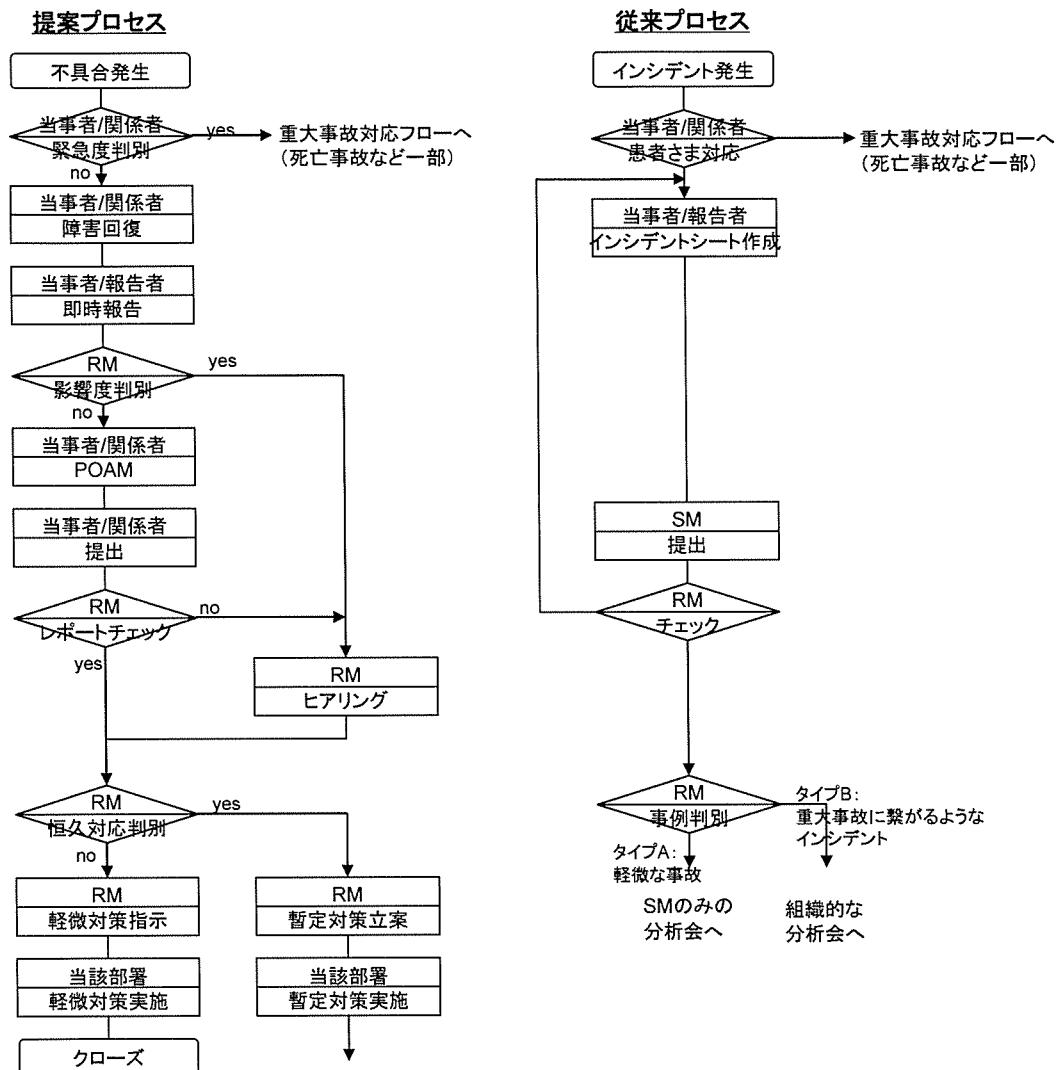


図 4-1 提案システムと従来システムの PFC

## 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、この際にセーフ 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。

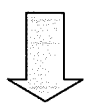
また、業務のプロセス記述部分については、以下のような改善を行った。

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

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 業務の流れを振り返る 標準プロセス(または変更したプロセス)	実際の業務の流れまでできるだけ詳しく記述するよう記入しましょう。	業務プロセス	エラー
① DVがオーダーを入力する			
② DV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、水で濡らした薬、冷却保存薬と処方箋と用意し、納品まで運ぶ。処方箋と内服ケースと共に患者のところに運ぶ。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			
⑥ 薬を投与する。内服処方箋に捺行印を押す。			
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

分類コード番号 | -

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。					
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:	実務年数:	勤務帯:
病名:	当事者:					

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。

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	標準プロセス(または想定したプロセス)	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。	実施プロセス	エラー
①	事故の種類によって 標準プロセスが選択可能			
②				
③				
④				
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