

なく記入が可能になる。

また、プロセス記述の部分は、事故の種類によって、その事故が起こった業務の標準プロセスが選択可能であり、それに対応させて記述することができる。これにより、標準と実施の比較ができ、誤った部分(エラー)の把握も容易になる。

2.4.3.3 即時ヒアリングシート

提案した即時ヒアリングを効果的に行うために、ヒアリングシートを設計した。即時ヒアリングの目的は、「事故に関するプロセス要因、非プロセス要因を含めた情報を多く得て、事故のリスク抽出を容易化すること」である。

そこでまず、情報収集のための観点として、網羅性の高い P-mSHELL を用いた。

● P-mSHELL

河野^[9]は、ヒューマンファクター工学の m-SHELL モデルに患者の要素(P)を加え、医療用説明モデルの P-mSHELL を考案した。以下に、各項目の概要を示す。

P : Patient(患者)…病状、心理的・精神的状態など

m : Management(管理)…組織・管理体制、安全文化の醸成具合など

S : Software(ソフトウェア)…マニュアル、チェックリストなど

H : Hardware(ハードウェア)…機器、自動化のレベルなど

E : Environment(環境)…作業特性(緊急作業など)、作業環境など

L : Liveware(当事者)…身体状況、心理的・精神的状態、能力など

L : Liveware(他人)…コミュニケーション、チームワークなど

さらに、事故発生状況における要因・誘因の抽出の網羅性を高めるために、事故状況のプロセス記述と P-mSHELL 項目を組み合わせた。図 4-4 に作成したヒアリングシートを示す。

＜即時ヒアリングシート＞										
インシデントの具体的な内容				通し番号:	実施日:	対象者:				
※即時報告によって自動的に埋まる										
標準プロセス	実施プロセス	エラー	エラータイプ	リスクファクター(要因、誘因)						
				P	m	S	H	E	L	L
①										
②										
③										
④										
⑤										
⑥										
⑦										
⑧										
⑨										
⑩										

図 4-4 ヒアリングシート

このシートを用いることによって、事故のあらゆる要因、誘因を網羅的に抽出し、シート上に可視化することが可能となる。そして、分析ではそれら要因、誘因に対する様々なアプローチが検討でき、事故防止に有益な分析・対策立案を行うことができる。

2.5 提案システムの適用と検証

本節においては、実際の運用を通しての検証により、提案システムの有効性を示す。

実運用に際しては、A 病院の一部で、導入、運用を行った。導入の内容は以下の通りである。

導入内容

- 対象病院 : A 病院(215 床、急性期病院)
- 対象部門、部署 : 看護局の 5 病棟、検査部放射線科
- 導入期間 : 2006 年 12 月 18 日～2007 年 1 月 10 日
- 導入方法 : ①各部署責任者への説明会開催
②該当部署メンバーへの教育会開催
③即時報告レポート記入マニュアルの配布

2.5.1 報告までの期間

2006 年 4～5 月の事故報告書 114 件を調査したところ、従来システムでは、事故発生から報告までの期間は、9.4 日であった。

本モデル適用後は、30 件の即時報告レポートの提出があり、その期間は 0.8 日であった。その結果を、図 5-1 に示す。

これにより、従来に比べ早期に安全室へ報告が行われるようになり、早期のレポーティングによる情報収集、安全室主導での事故事例の管理が可能になった。したがって、報告後のアクションである即時ヒアリング、暫定是正対策を早期に実施することができる。

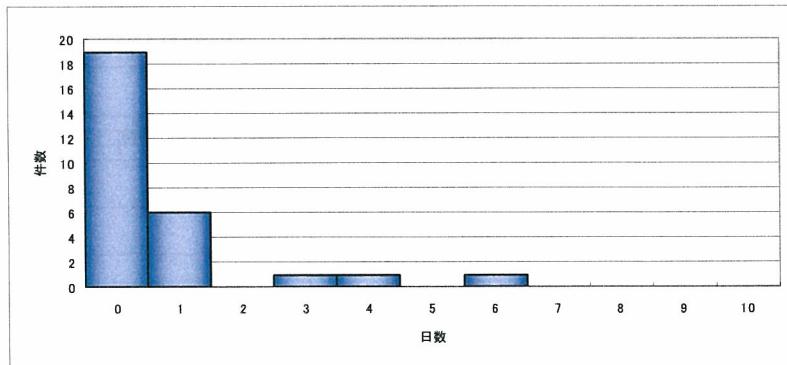


図 5-1 事故発見～報告までの期間

注：30 件中 2 件は提出日未記録により除外

2.5.2 情報収集量の比較

提案システム導入によって、事故の情報を有効かつ効率的に収集できるようになった。特に、組織的な分析が必要とされる重要な事例においては、SM によるヒアリングによって、事故の要因・誘因に関する情報を網羅的に抽出することができ、事故防止への様々なアプローチを検討、

実施することができた。

以下に具体的な事例を示す。

(1) 事例 1

事例概要

CV 管理中の患者に 21 時に抗生素を投与し(逆流弁の付いていない 1 連のルートの側管から), 23 時半頃に抗生素が終了していたため抗生素を側管より外した。(セイフ C カニューラが残ったまま) 深夜 Ns 巡視時 CV ルート逆血を認め, カニューラから出血していた。CV をペパロックにてフラッシュできず, ルート内凝固し, 閉塞してしまった。その時, 患者状態は BP132/72, P62, SAT96% であった。

(1-1) 即時ヒアリングの結果

上記事例発生後, 即日安全室へ報告があり, 翌日にヒアリングが実施された。図 5-2 にヒアリングの結果を示す。

標準プロセス	実施プロセス	エラー	エラータイプ	リスクファクター					
				P	m	S	H	E	L
抗生素投与終了を確認	抗生素投与終了を確認								
抗生素をカニューラごと側管より抜去する	点滴先端部から外し、カニューラを除去しなかった	カニューラを除去しなかった	操作不備				カニューラに閉鎖式と開放式の2通りのタイプが存在する		機器のメカニズムを知らない
					カニューラを外す際の操作方法が病棟内で共通していた	セット時と抜去時のカニューラ(機器)の操作方法が違う			セット時と抜去時の機器の操作方法の違いを知らないリスク(抜去時も、カニューラを持つのは良くないと想い込んでいた)
							閉鎖式の場合はカニューラ接続部が固く、外しづらい仕組み	暗い(懐中電灯の灯りのみ)	カニューラを外す技術が悪い
x	抜去後にその場でチェックを行わなかった	?	標準なし		抜去後のチェック手順がない				
x	抜去後にナースステーションでカニューラが除去できているかのチェックを行わなかった	?	標準なし		抜去後のチェック手順がない				
	巡視時にルートの確認を行う	巡視時にルートの確認をしなかった	確認の必要がないと間違った判断をした	判断間違い					30 分前に抜去したため確認の必要がないと思い込んだ
巡視しルートの確認を行う	★発見★								
x	バイタルチェックは行ったが、出血量のチェックは行わなかつ	?	標準なし		障害回復(出血)の手順がない				

図 2-5-2 即時ヒアリングの結果(事例 1)

図中の色つきの部分が、従来方法で抽出できると想定される事故の要因である。そして、それ以外の部分が、SM による即時ヒアリングによって抽出できた要因、誘因である。図から分

かる通り、SMによるヒアリングによって、事故の要因、誘因に関する多くの情報を得ることができた。

(1-2) 分析・対策立案

次に、ヒアリングによって得られた情報が、分析、対策立案に有効であることを示す。

表5-1が、ヒアリングによって得られた情報を基に行われた、分析、対策立案の結果である。

表5-1 ヒアリングによる情報収集からの対策立案結果(事例1)

情報収集方法	項目	要因、誘因	対策のタイプ	対策	採択結果
従来 レポートティング	H	閉鎖式の場合はカニューラ接続部が固く、外しづらい仕組み	作業の最適化	メーカーとカニューラ外しづらさについての検討	不採択
	H	閉鎖式の場合はカニューラ接続部が固く、外しづらい仕組み	作業の最適化	メーカーとカニューラ外しづらさについての検討	不採択
	H	カニューラに閉鎖式と開放式の2通りのタイプが存在する	作業の最適化	カニューラを1通りに統一	今後、導入を検討
	S	セット時と抜去時のカニューラ(機器)の操作方法が違う	作業の最適化	作業方法の統一	採択
	L	セット時と抜去時の機器の操作方法の違いを知らない	基盤整備	セット、抜去時の操作方法の周知、訓練	採択
	m	カニューラを外す誤った操作方法が病棟内で共通している	基盤整備	カニューラ操作方法の周知徹底	採択
	E	実施場所が暗い(懐中電灯の灯りのみ)	作業の最適化	作業用ハンドフリー型ライトの適用	今後、導入を検討
	L	カニューラを外す技術が悪い	基盤整備	カニューラ抜去操作の訓練	採択

注：網掛け部分が「採択」された対策

従来のレポートティングでは、直接の要因が抽出されやすい。本事例では、「器具が使用しづらい仕組みであった」という要因が特定された。しかし、このように数少ない直接の要因のみへ対策を取ろうとしても、コスト面や2次的影響を考慮すると、実現可能な対策にならない場合が生じる。したがって、このような場合には、他の様々な要因・誘因へアプローチし、多面的に事故防止の対策を行うことが有効である。

(2) 事例2

事例概要

アミノフリードを輸液ポンプにセットし、滴下を開始した。開始直後に滴下のチェックをし、開始2時間後には残量と機器の積算値をチェックした。機器が滴下終了を示したので、輸液を外そうとしたところ、輸液は残っており、適切に滴下できていなかったことが発覚した。

(2-1) 即時ヒアリングの結果

事故発生の報告を受け、同時にSMのヒアリングによる情報収集が行われた。その結果を図5-3に示す。

標準プロセス	実施プロセス	エラー	エラータイプ	リスクファクター						
				P	m	S	H	E	L	L
アミノフリードを輸液ポンプにセットする		チューブセットの操作が悪かった					チューブがセットしづらい機器構造		チューブセットの操作が悪かった、技術がない	
							"		チューブセット時の注意点を知らなかった	
滴下を1分間目視し、滴下数を確認する	滴下を1分間目視し、滴下数を正確に確認でまなかつた	滴下を目視するが滴下数を正確に確認できなかつた	見るべき事象のあいまいな視認			機器(手動・自動)の目視技術が難しい	点滴目視に時間がかかる(1分)仕組み			
						自動型の機器は点滴目視がしづらい仕組み	機密の流量表示が実測値ではなく積算値である			
滴下開始から2時間後に残量と積算量を照合して、残量に線を引く	x	残量と積算量が合っているかのチェックをし忘れる	抜け						機器のメカニズムを知らない	
									巡回業務のイメージができるいない	
									オペ準備で忙しかつた	
滴下終了後、残量をチェック	(発見)									

図 5-3 即時ヒアリングの結果(事例 2)

ヒアリングの結果、複数の要因、誘因に関する情報が抽出された。

しかし、当初、現場ではこの事故は患者の体動によってチューブが圧迫されたために起こった事故であると認識されていた。つまり、医療従事者側の過失(チューブセットのまずさ)が認識されずに、患者側が主な要因とされていた。また、このチューブセットのまずさは、当該部署で習慣化してしまっており、当事者とその周辺の人物では、チューブセットのまずさを認識することは難しかつたといえる。

したがって、第 3 者かつ医療安全に特化した人物(例、SM)の情報収集により、上記のような事故の真の要因を特定できたといえる。

(2-2) 分析対策立案

次に、ヒアリングによって得られた情報からの、分析、対策立案結果を示す。

表 5-2 が、ヒアリングによって得られた情報を基に行われた、分析、対策立案の結果である。

表 5-2 ヒアリングによる情報収集からの対策立案結果(事例 2)

情報収集方法	項目	要因、誘因	対策のタイプ	対策	採択結果
即時ヒアリング	H	チューブがセットしづらい機器構造	作業の最適化	機器のチューブ構造を変更す	採択
	L	チューブセットの操作技術がない	基盤整備	チューブセットの操作訓練	採択
	L	チューブセット時の注意点を知らない	基盤整備	チューブセットの教育	採択
	S	点滴目視に時間がかかる(1分)仕組み	作業の排除、自動化	点滴確認の自動化	不採択
	H	自動型の機器は点滴目視がしづらい仕組み	作業の排除、自動化	点滴確認の自動化	今後導入を検討
	S	機器(手動・自動)の目視技術のリスク	基盤整備	目視訓練	採択
	H	機器の流量表示が実測値ではなく積算	作業の最適化	実測の積算値表示機器の導入	今後導入を検討
	P	オペ準備で忙しい	作業の最適化	オペ準備者は点滴は扱わない	不採択
	L	巡回業務のイメージができていない	基盤整備	標準プロセスのイメージ教育	不採択
	L	機器のメカニズムを知らない	基盤整備	メカニズムの教育	採択

注：網掛け部分が「採択」された対策

以上のように、一つの事故に対して、その要因、誘因を考慮し、多面的に対策を打つことができた。本事例のように、当事者では気づきにくい要因の事故についても、SMによる直接のヒアリングによって、複数の要因、誘因が明らかになり、確実な再発防止策へつながると考えられる。

今後は、ヒアリングによる情報からの分析、対策が事故防止に結びつかの長期的な評価を、実施状況や事故件数の推移などから行う必要がある。

2.5.3 暫定是正対策

事故発生から抜本的対策実施までの期間の、暫定是正対策の実施の例として、実際に発生した事例以下にを挙げる。

事例概要

患者 15 歳。腹痛で受診。疼痛時指示でボルタレン坐薬 50mg がオーダ処方された。医師、薬剤師は口頭で「痛いとき 1 回 1 個使用」と説明したが、「『お薬の説明書』に 1 回 3 個」と記載があり、自宅で家族が一度に 3 個挿肛した。翌日腹痛が治まらず再受診の際、過剰投与した事が発覚。イレウス治療と経過観察のため入院した。

(1) 即時報告

現場(薬剤局)から、安全室へインシデントの概要が即時に報告された。

(2) ヒアリング判別

この事例の実際の影響度としては、3a レベルであり、ヒアリング基準に該当した。また、報告の概要から、同様の要因から重大事故の発生(薬剤が異なる場合など)が容易に想定されるため、緊急でヒアリング、分析が行われた。

(3) ヒアリング、分析結果

早急なヒアリング、実地調査、分析の結果から、以下の 2 点の原因が挙げられた。

- オーダシステムの欠陥(オーダと調剤支援の連動不備)
- 患者への説明書提供時の確認ルールの欠如

(4) 暫定対策

オーダシステムの欠陥への対策は、システムの変更を必要とするために時間を要する。その

ため暫定的な是正対策として、オーダ入力の暫定ルールや説明書提供時の確認項目などの周知が、関連部門に水平展開された。

以上で示したように、この事例では、インシデント発生から即時に情報収集が行われ、安全室主導の元で暫定的な是正対策が立案され、関連部署に水平展開された。これによつて、安全性を向上することができたといえる。

2.6 考察

2.6.1 本研究の意義

医療事故は、共通したプロセスの要因によって生じることが多い。そのため、従来は、プロセスの要因に絞った効率的なレポートингによる情報収集を行っていた。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、誘因が存在し、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。したがって、特に患者へ大きな影響を与えるような事故においては、それら要因、誘因によって形成される因果連鎖を明らかにし、多面的にアプローチしていく必要がある。

そして、それら要因、誘因に関する情報を網羅的に収集するためには、レポートингは適さない。なぜならば、レポートингによって網羅的に情報収集を行うのでは、記入者である現場への負担が大きくなってしまうため、重点を絞った情報収集を行わなければならないからである。

また、そのヒアリングにおいても、効率的に有効な情報を得るために、正しいヒアリング技術と、医療安全に対する正しい知識・価値観を持った人物が行う必要がある。

したがって、SM のような医療安全、ヒアリングを専門とした人物によるヒアリングが有効である。

また、医療サービスにおいては、患者という状態が極めての変化しやすい対象であるため、その業務は必然的に煩雑なものになる。そして、そのような特性から、事故に関する情報は忘却によって失われやすい。そのため、多くの病院で見られるように、報告自体に時間がかかってしまうシステムでは、その後の情報収集へのアクションが遅くなり、有益な情報収集は望めない。ゆえに、早期に情報収集を行うことが重要になり、即時ヒアリングという手段が有効である。

しかし、ヒアリングは、レポートингに比べ、時間や労力を要するものである。そのため、慢性的な人的リソース不足にある一般的な医療機関では、全ての事例に対してヒアリングを行うことは、難しい。そこで、患者へ大きな影響を与えるような事故に重点指向し、ヒアリングを行っていくことが重要となる。

本研究では、事故の情報を即時に把握し、影響度が大きい事例などに重点を絞ってヒアリングを行う、情報収集システムを設計した。これにより、従来では得ることができなかつた多様な情報を収集し、事故防止に有効な分析、対策立案が可能となる。

2.6.2 SM の教育

安全管理システムの効果的な運用のためには、ヒアリングによる情報収集をはじめ、シス

ム全般に携わる SM の能力が重要となる。例えば、本研究の提案する情報収集のためのヒアリング技術や、その他医療安全活動のための知識、技術が、SM には求められる。

医療安全の取組が始まった当初は、多くの医療機関で、事前に十分な教育を行われずに、業務経験の長い師長クラスの Ns や Dr を、SM として配置していることが多かった。近年では、日本看護協会などで、SM の研修会が開催され、SM の教育の整備も進んできた。しかし、依然として、その教育は体系的なものにはなっておらず、今後さらにその整備を行っていく必要がある。

SM に求められる能力は、医療安全に関する正しい知識・価値観と、医療安全管理活動遂行のための能力であると考える。

前者は、医療安全、質マネジメントに対する理解などの一般的な概念が必要とされる。

一方、後者の医療安全活動は、主に安全管理システムの運用によって実現される。したがって、SM の体系的教育の一部は、この安全管理システムに基づいて整備していく必要がある。

今後は、以上を踏まえた上で、SM の教育体系を整備し、継続的に SM の育成を行っていく必要がある。

2.6.3 安全管理システム運用のための管理体制の設計

安全管理システムの効果的な運用のためには、医療安全に関する管理体制が必要となる。具体的には、医療安全推進組織、分析組織、承認組織などへの人の適切な配置が重要である。

そのためには、安全管理システムの果たすべき機能、すなわち責任から、そのために必要な能力、権限などを考慮し、適切にメンバーを定めていく必要がある。例として、分析組織、承認組織について考察する。

分析組織の果たすべき役割とは、事故に関して分析を行い、再発防止に有効かつ現実的な対策を立案することである。事故の分析・対策立案に際しては、分析手法を正しく用いなければならぬ。また、業務を幅広く理解している必要もある。したがって、求められる能力としては、医療安全に対する正しい知識・価値観、責任感、柔軟な思考(既成概念をあまり持たない)、分析手法を正しく使える技術などが挙げられる。また、求められる権限としては、各部署の代表権を持つ、もしくは影響力を持つことなどが挙げられる。

承認組織の果たすべき役割とは、立案された対策を適切に評価し、病院として対策の実施を決定することである。対策の評価は、事故防止の観点からだけではなく、コスト面や法律面からも行う必要がある。また、その決定は、病院を代表するものでなければならない。したがって、メンバーに求められる能力としては、医療安全に対する正しい知識・価値観、経営・法律に関する知識などが挙げられる。また、求められる権限としては、病院としての最高意思決定を行えることなどが挙げられる。

今後は、より詳細に管理体制の責任・権限について分析を行い、医療安全に最適な管理体制を示していく必要がある。

2.6.4 ナレッジマネジメント

安全管理システムの運用によって、事故の要因に関する情報収集や、それに基づく分析、対

策の結果などのナレッジが生まれるようになった。しかし、本研究を進める過程において、これらのナレッジの再利用がほとんど行えていないことが分かった。安全管理システムの効率的な運用、更に医療界全体の質向上活動においては、これら得られたナレッジの再利用は、今後重要となってくるであろう。ここでは、医療機関における事故情報のナレッジマネジメントについて、どのような形で取り組んでいくべきかについて考察する。

まず、現在行われているナレッジマネジメントに関する活動として、財団法人日本医療機能評価機構(以下、医療機能評価機構)における医療事故情報収集事業について、概要を説明し、その問題点を述べる。

近年、多くの病院で医療安全に対する取り組みが活発化し、各機関では事故情報の収集が定着してきた。これを受け、平成16年度には、医療法施行規則の一部改正による省令に基づき、同機構において、同事業が始まった^[14]。収集する情報の概要は表2-6-1の通りであり、それらは全て選択式で統一されている。

表2-6-1 医療事故報告様式概要

分類	項目例
①事故発生日時と事故の概要	発生曜日、発生時間帯、etc
②当該事故に係わる患者に関する情報	患者の年齢、患者区分
③当該事故に係わる医療関係者に関する情報	発見者、当事者職種、etc
④発生場面・場所に関する情報	与薬、薬剤管理、etc
⑤当該事故の内容に関する情報	指示だし忘れ、処方間違え、etc
⑥当該事故に関する必要な情報(発生要因)	確認を怠った、判断を誤った、etc

この取り組みには、以下の2つの大きな問題点があると考える。

1) ナレッジをどのように再利用するかが明確でない

事故に関する情報は、項目の選択式で収集されている。そして、分析の際にクロス集計などが行われ、業務のどの段階(例、指示受け)で、どのようなミス(例、薬剤間違い)が発生しているかなどが示されている。

しかし、事故情報の収集が実質の目的となっており、そこから得られたナレッジの再利用にはつながらない。つまり、ナレッジの有効な再利用のためには、発生した事故を受け、それが既存の事故である場合には、どのような対策が有効であるかを示すところまでを想定したナレッジマネジメントの仕組みである必要があると考える。

2) 再利用可能なナレッジの蓄積方法になっていない

例えば、用いられている情報項目では粗すぎるため、「薬剤の事故に関して、指示受け段階で薬剤間違いが最も多い」程度の分析結果しか得ることができない。指示受けのミスであっても、それがどのような状況で、どのような形で行われたかなど、ミスに関する詳細なメカニズムまでを考慮したナレッジの蓄積方法でないと、効果的な再利用が行えない。逆に、事故のメカニズムを明らかにし、それに基づいたナレッジの蓄積が行えれば、一病院においてだけでなく、医療界全体における医療の質向上にも、非常に有益なものとなる。

したがって、今後は1), 2)を考慮し、安全管理システムにおけるデータベース上で、事故情報のナレッジマネジメントを行うような仕組み作りが重要になる。

2.6.5 安全管理システムの導入推進について

安全管理システムモデルの精緻化、安全管理体制の設計、教育体制の整備の後、他病院への安全管理システム導入が期待される。本研究で提案した情報収集システムの導入過程で得られた知見を基に、以下で安全管理システムの導入推進モデルについて考察を行う。

安全管理システムの導入には、医療安全に対する思想・価値観、システム運用のための能力が、組織全体に求められる。具体的には、2.6.2で述べたようなSMの医療安全活動のための能力や、分析会メンバーの各種手法を使う能力、一般の医療従事者のレポートティング能力などが挙げられる。

本研究の提案システムを導入したA病院では、以前から医療の質向上に対する取り組みが行われており、医療安全に対する思想・価値観はある程度、醸成されていた。また、レポートティングを行うにあたって必要なプロセス指向などの能力も、以前からの教育もあり、持ち合わせていた。そのため、導入に際しては、新しいシステムにおけるプロセスやツールに関する教育のみで、スムーズに行うことができた。

今後、そのような取り組みが十分に行われていない医療機関への導入を想定した場合は、医療安全に対する思想・価値観の面では、A病院で行われてきた、質安全への知識を持たない新人の医療従事者に対する教育体系が参考になる。

そして、安全管理システムの運用に関しては、医療安全管理組織に求められる能力から導いた、教育を体系的に整備していくことが重要になる。

2.7 結論と今後の課題

2.7.1 本研究の結論

本研究では、まず安全管理システムモデルが導入されたA、B病院において、運用調査を行った。そして、モデルの各要素で様々な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、まず有効な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。そこで、情報収集における問題を最重要課題とし、本研究ではそれらを克服するような新たな情報収集システムの提案を目的とした。

従来ではレポートティングのみによる情報収集であり、プロセスに関する情報に重点を絞った情報収集を行わなければならなかつた。また、情報収集を行う時期が遅くなることによる忘却によって、分析に際して情報が不足するという問題が生じていた。

そこで、事故発生から即時に安全室が事故情報を管理し、重要な事例に対してはヒアリングによる詳細な情報収集が行えるような情報収集システムを提案した。そして、A病院での導入、運用を通して、そこから得られた情報が有効な対策立案へ繋がるかを検証し、その効果を確認した。

2.7.2 今後の課題

2.7.2.1 安全管理システムの精緻化

本研究の過程における運用調査によって、安全管理システムのレポートティング以外の要素に

も問題が生じていることが分かった。

それらの問題は、主に、以下の2つの種類に分類することができると考える。

- ① 是正・予防処置プロセス、ツールの未整備による問題
- ② 安全管理システム運営上の問題

①のプロセス、ツールの未整備による問題とは、例として一部の検証項目や周知徹底方法の未整備などが挙げられる。現状では、このようなシステムとして未整備な部分は、人の能力に大きく依存する形でシステムが運用されている。しかし、人の能力はバラつきがあるため、システム運用の結果にもバラつきが生じ、不安定な運用となってしまう。したがって、今後はそのような人の能力に大きく依存している部分に対して、システムによる質保証を行っていく必要がある。

また、②の運営上の問題とは、システム運営のためには、どのように適切に人を配置、教育していくかということである。現状では、システム運営に際して、例えばSMや分析組織メンバーには、どのような権限や能力が必要かなどは明確に示されていない。したがって、本来必要である能力に関しても、満たしていないメンバーが存在し、そこへの分析手法の教育なども行われていない。したがって、今後はシステム運営に必要な管理体制を設計し、その質を保証する教育の体系が必要となる。

2.7.2.2 安全管理システム導入推進モデルの設計

他病院への安全管理システムの導入を考えた場合、以下の2つが重要であると考える。

- ① 医療の質・安全に関する文化の醸成
- ② 運営に必要な人の質保証

①は、安全管理システム導入上の土台となるものである。本研究で提案システムを導入したA病院では、2001年にISO9001を取得するなど、以前から質向上活動が行われており、質・安全に対する文化はある程度醸成されていた。そのため、導入に際しても、その点に関する阻害要因などはなかった。しかし、医療界において質向上活動は、先進的な一部の病院を除いて、多くの病院ではまだ十分な理解はなく、そのような文化も存在しない。そのような病院において、安全管理システムの導入を行う際には、未成熟な文化によって導入が阻害されるであろう。したがって、どのように質・安全の文化を創りあげていくかが重要な課題となる。

また、②は2.7.2.1で課題として挙げた教育体系の整備を行い、それを新たな病院へ導入していく際に、どのような形で教育を行っていくかの設計が必要となる。

他病院への安全管理システムの導入に際しては、以上の①、②を考慮した導入推進モデルを設計し、実際に導入・運用を行うことが、今後重要な課題となる。

2.7.2.3 ナレッジマネジメントのためのデータベース設計

安全管理システムの運用によって、多くの事故に関する情報が得られる。具体的には、事故の概要から始まり、その要因、分析・対策立案の結果、対策実施後の効果などである。

従来、多くの病院では、模索的に改善活動が行われていたため、このようにシステムとして系統的に事故に関するナレッジが得られることは、非常に有益なことである。

しかし、現在のシステムでは、そのような有益なナレッジの有効活用には至っていない。これは、ナレッジの再利用において、どのように活用していくか、どのように蓄積していくかの仕組みがないためである。

したがって、今後は安全管理システム内に、ナレッジの再利用を目的としたデータベースを作成していくことが重要な課題となる。

2章の参考文献

- [1] 長谷川敏彦ら(2004)：“病院内総合的患者安全マネジメントシステムの構築に関する研究”，厚生労働省科学研究総括研究報告書
- [2] 木村允昶ら(2005)：“医療安全管理システムに関する研究”，品質管理学会第35回年次研究発表会要旨集，45-48
- [3] 中田かおりら(2004)：“医療事故の全国的発生頻度に関する研究における有害事象の判定基準について”，「病院管理」，41(4)，263-275
- [4] 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
- [5] 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
- [6] 医療の質用語辞典編集委員会(2005)，「医療の質用語辞典」，日本規格協会
- [7] 岩澤健次(2005)：“与薬業務のプロセスに着目した事故分析手法に関する研究”，早稲田大学修士論文
- [8] 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
- [9] 河野龍太郎(2004)：“医療におけるヒューマンエラー”，医学書院
- [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] 久米均(1997)：「TQM推進のための手引き」，日本規格協会
- [12] 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
- [13] 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
- [14] 財団法人 日本医療機能評価機構 HP，<http://www.jcqhc.or.jp/html/index.htm>
- [15] 堀秀人(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>
- [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] 高柳和江(2002)：“よくわかる患者安全管理”，日総研出版
- [18] 徳久哲也(2005)：“医療事故防止における医療安全管理者の役割に関する研究”，早稲田大学修士論文
- [19] 中田かおりら(2004)：“医療事故の全国的発生頻度に関する研究における有害事象の判定基準について”，「病院管理」，41(4)，263-275
- [20] 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
- [21] 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
- [22] 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
- [23] 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
- [24] 長谷川敏彦ら(2004)：“病院内総合的患者安全マネジメントシステムの構築に関する研究”，厚生労働省科学研究総括研究報告書
- [25] 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
- [26] 細谷克也ら(2002)：「品質経営システム構築の実践集」，日科技連
- [27] 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
- [28] 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
- [29] 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

2章の付録

付録1 事故報告関係書類

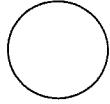
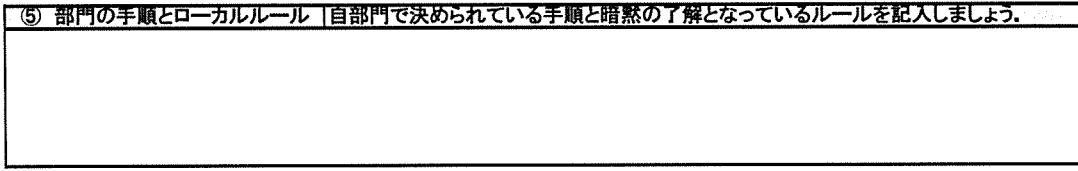
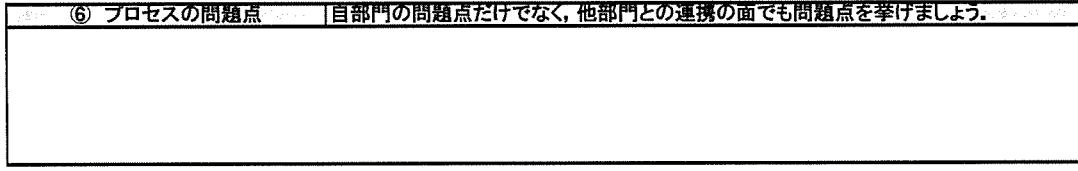
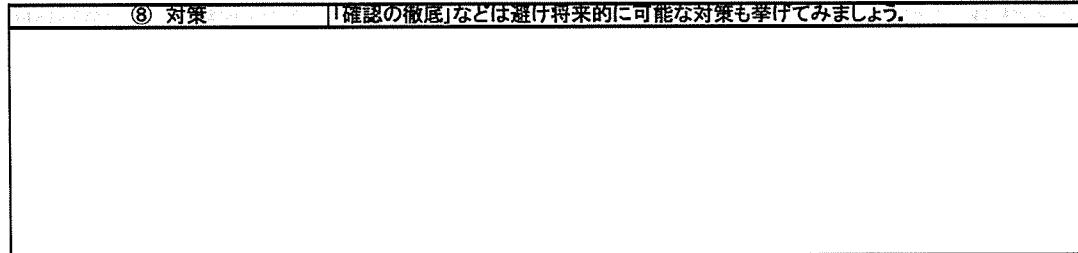
様式-1-1

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

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:	
病名:		当事者:		実務年数:	勤務帯:	
(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。						
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 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。						
標準プロセス(または想定したプロセス)			実施プロセス		エラー	
①						
②						
③						
④						
⑤						
⑥						
⑦						

図 A-1 即時報告レポート

(4-1 モデル図) すべてを埋める必要はありません。みんなで話し合って作成しましょう。		分析会出席者: _____	開催日: ____月____日 所要時間: ____分
正しい情報源: 正しい指示・情報: 誤った情報源: 誤った指示・情報:	正しいモノ: 正しいモノの保管場所: 誤ったモノ: 誤ったモノを取ってきた場所: 		
	→ 正しい情報・モノ・作業 -----> 誤った情報・モノ・作業 -x- 実際は行われなかった正しい情報・モノ・作業		
	誤った作業:		
(4-2 誤りのあったプロセス 情報 モノ 作業 			
(4-3 誤った内容)「指示を見落とした」などを記入。 (4-4 当事者以外の誤った内容)「他者や他部門の誤った内容を記入。」 			
(5) 部門の手順とローカルルール 「自部門で決められている手順と暗黙の了解となっているルールを記入しましょう。」 			
(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。」 			
(7) 事故に気付いた状況 「事故に気付いた状況を記入しましょう。」 誰がどのような作業中に? なぜ気が付いたのか?			
(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。 			

(注)この報告書を提出したことによって不利益をうけることはありません。速やかに提出してください。

図 A-2 POAM シート



月	番号	重症度	入力済
記入日:	月 日		
受取日:	月 日		

分類コード番号 04

① インシデント関連データ							
発生日時:	年	月	日()	時	分		
発生部門					部署		
患者ID:	歳	病名:	入院年月日:	年	月 日		
報告者:	勤務年数:	年	ヶ月	当該所属歴:	年	ヶ月	勤務帯:

② 転倒・転落時の状況のチェック					
<input type="checkbox"/> 転倒 <input type="checkbox"/> 転落【ローベッドから <input type="checkbox"/> 椅子から()】 <input type="checkbox"/> その他()】 <input type="checkbox"/> 不明					
1.転倒の既往	<input type="checkbox"/> 初めて転倒転落した <input type="checkbox"/> 転倒転落したことがある()回)				
2.発生場所	<input checked="" type="checkbox"/> 病室【ローベッドサイド <input type="checkbox"/> トイレ(ロボータブル ロウル <input type="checkbox"/> その他) <input type="checkbox"/> その他()】 <input type="checkbox"/> 不明 <input checked="" type="checkbox"/> 病室外【ローブ廊下 <input type="checkbox"/> トイレ <input type="checkbox"/> その他()】 <input type="checkbox"/> 不明				
3.発生動機	<input type="checkbox"/> 食事・飲水 <input type="checkbox"/> 排泄 <input type="checkbox"/> 散歩 <input type="checkbox"/> その他() <input type="checkbox"/> 不明				
4.発生時行動	<input type="checkbox"/> 周囲に手を伸ばした <input type="checkbox"/> 座ろうとして <input type="checkbox"/> 立ちあがろうとして <input type="checkbox"/> からだを起こそうとして <input type="checkbox"/> 歩行中 <input type="checkbox"/> 寝返り <input type="checkbox"/> その他()				
5.発生状況(患者)	<input type="checkbox"/> ふらついて <input type="checkbox"/> 滑って <input type="checkbox"/> ぶつかって <input type="checkbox"/> バランスを崩して <input type="checkbox"/> つまづいて <input type="checkbox"/> その他()				
6.発生状況(環境)	<input type="checkbox"/> 暗い <input type="checkbox"/> 床がぬれていた <input type="checkbox"/> 滑りやすい床材 <input checked="" type="checkbox"/> 履物(ローブ ロスリッパ) <input type="checkbox"/> 敷物 <input type="checkbox"/> ぶつかったもの() <input type="checkbox"/> つまづいたもの()				
7.その他	<input checked="" type="checkbox"/> 同席者【 <input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> 他の医療従事者() <input type="checkbox"/> 家族 <input type="checkbox"/> その他() <input type="checkbox"/> なし】 <input checked="" type="checkbox"/> ナースコールが押せる位置にあったか(ローベッド転落前 ローベッド転落後) <input checked="" type="checkbox"/> 落下場所から床までの高さ(cm) <input checked="" type="checkbox"/> ベッド幅(ローベッド 幅狭い 幅広い) <input checked="" type="checkbox"/> ベッド柵(ローベッド 柵4ヶ所 柵3ヶ所 柵2ヶ所 柵1ヶ所) <input checked="" type="checkbox"/> 離床センサー(ローベッド可動している ローベッド可動していない ローベッド設置していない ローベッドセンサーがなかった)				
8.転倒後の状態	<input checked="" type="checkbox"/> 外傷【 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(ローブ 打撲 ローブ擦過傷 ローブ縫合切創 ローブ骨折 ローブ脳出血・硬膜下出血) <input type="checkbox"/> 意識障害 <input type="checkbox"/> その他()】 <input checked="" type="checkbox"/> 報告(ローブ医師へ 時 分 ローブ家族へ 時) <input checked="" type="checkbox"/> 検査(ローブなし <input type="checkbox"/> あり(ローブ骨X-P ローブCT ローブMRI <input type="checkbox"/> その他())】 <input checked="" type="checkbox"/> 転倒直後医師の診察(ローブあり ローブなし) <input checked="" type="checkbox"/> カルテの記載(ローブあり ローブなし)				

③ 後で資料から情報をとる内容 アセスメントシート、カルテなどを参考にチェックしましょう。					
1.転倒時期	<input type="checkbox"/> 入院後(ローブ7日以内 ローブ8日以上) <input type="checkbox"/> 転棟後(ローブ7日以内 ローブ8日以上) <input type="checkbox"/> 移室後(ローブ7日以内 ローブ8日以上)				
2.患者さまの状態	<input type="checkbox"/> 意識レベルに異常がある <input type="checkbox"/> 認知症の可能性がある <input type="checkbox"/> 自己の行動に対する自信がある <input type="checkbox"/> 強度の混迷・不穏がある <input checked="" type="checkbox"/> 歩行状態(ローブ自立歩行 ローブ歩行器 ローブ車椅子 ローブ杖) <input checked="" type="checkbox"/> 装着物(ローブ点滴ライン ローブ閉鎖式ドレーン())				
3.予防対策内容	<input checked="" type="checkbox"/> 説明・指導・同意(ローブあり ローブなし) <input checked="" type="checkbox"/> 表示(ローブあり ローブなし) <input checked="" type="checkbox"/> 評価(ローブあり 月 日 ローブなし) <input checked="" type="checkbox"/> 離床センサー(ローブうーご君 ローブおきた君 ローブまったく君 ローブなし) <input checked="" type="checkbox"/> 防具装着(ローブなし <input type="checkbox"/> あり(ローブヘルメット ローブプロテクター ローブマット))				
4.薬剤	<input type="checkbox"/> 眠剤(ローブ常用 ローブ頓用) <input type="checkbox"/> 麻薬(ローブ7日以内 ローブ8日以上) <input type="checkbox"/> 向精神薬(ローブ7日以内 ローブ8日以上 ローブ常用) <input type="checkbox"/> その他()				

図 A-3 転倒転落用インシデントシート(その 1)

④ 転倒・転落後の位置関係図

⑤ 問題 リスクの予測、対策、患者・家族への説明、評価などでの問題点を抽出しましょう。

⑥ 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。

(注)この報告書を提出したことによって不利益を受けることはありません。速やかに提出してください。

図 A-4 転倒転落用インシデントシート(その 2)

<即時ヒアリングシート>

通し番号： 実施日： 対象者：

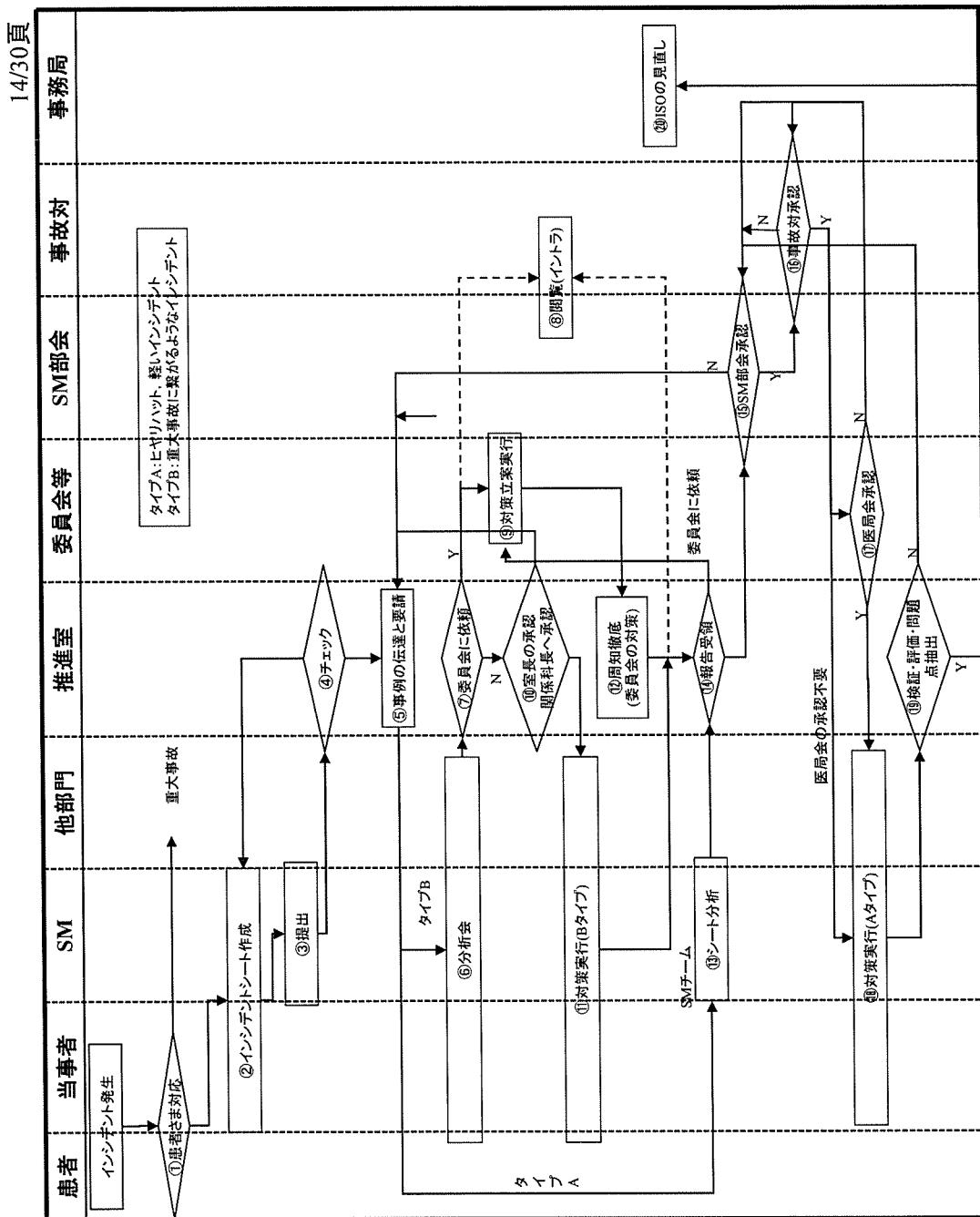
インシデントの具体的な内容

※即時報告によって自動的に埋まる

標準プロセス	実施プロセス	エラー	エラータイプ	リスクファクター(要因、誘因)				
				P	m	S	H	E
①								
②								
③								
④								
⑤								
⑥								
⑦								
⑧								
⑨								
⑩								

図 A-5 即時ヒアリングシート

付録2 事故防止に関する体制



図B-1 是正処置プロセス図