

厚生労働科学研究 研究費補助金  
医療安全・医療技術総合評価研究事業

医療情報システムを基盤とした業務フローモデルによる  
医療の質と安全性の評価に関する研究

平成17～18年度 総合研究報告書

主任研究者 飯 田 修 平  
平成19 (2007) 年 3 月

## 目 次

### I. 総合研究報告

医療情報システムを基盤とした業務フローモデルによる 医療の質と安全性の評価に関する研究	-----	1
飯田 修平		
(資料1) 現状の業務フローモデル		
(資料2) 情報システム導入時の業務フローモデル		
(資料3) 業務プロセス分析表		
(資料4) 分析パターン表		
(付 録) モデルの記述に関する解説		

### II. 分担研究報告

病院情報システムの評価尺度の開発と実態調査	-----	249
長谷川 友紀		
(資 料) 病院情報システムに関するアンケート調査		

### III. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 269

### IV. 研究成果の刊行物・別刷 ----- 269

### V. 研究班名簿 ----- 271

## I. 総合研究報告

医療情報システムを基盤とした業務フローモデルによる  
医療の質と安全性の評価に関する研究

主任研究者：飯田修平

厚生労働科学研究費補助金(医療技術評価総合研究事業)

医療情報システムを基盤とした業務フローモデルによる医療の質と安全性の評価に関する研究

総合研究報告書

(社)全日本病院協会 常任理事 飯田修平

研究要旨

情報システムの機能によって医療機関における医療の質向上や安全を確保をいかに上させるかという命題のもと、医療機関の業務プロセスに潜む危険性に関する研究を行った。これまで、平成 15～16 年度の厚生労働科研「電子カルテ導入における標準的な業務フローモデルに関する研究」において診療部門および病棟の業務フローモデルを開発したが、これに加えて薬剤部門および手術部門の両診療支援部門の業務フローモデルを開発し、処方から調剤を経て投薬が行われる業務プロセスならびに手術の計画から実施や術後のケアに至る業務プロセスにおいて安全性に関する分析を行った。分析にあたっては業務プロセスを UML のアクティビティ図で記述し、各アクティビティの実施時の「誤り」を中心に行った。

分担研究者

西澤 寛俊 (社)全日本病院協会 副会長  
長谷川友紀 東邦大学医学部社会医学講座  
医療政策・経営科学分野教授  
永井 庸次 日立製作所水戸総合病院院長  
成松 亮 NTPC コミュニケーションズ  
新規ビジネス事業部 部長  
小谷野圭子 練馬総合病院 質保証室

ク機能の盛り込みや、安全性向上のための情報の提供など、医療の安全性を向上させるための取り組みを行っているものの、必ずしも基盤となる業務プロセスに基づく体系的な検討は行われていない。

一方、筆者らは平成 15 年度と 16 年度に、厚生労働科学研究「電子カルテ導入における標準的な業務フローモデルに関する研究」において中規模医療機関における業務フローモデルを開発し、さらに、それを前提として、医療機関における業務プロセスを把握し、改善する手法を提案した。

医療の質および安全性は、個々の医療従事者の診療に関する知識や技能という固有技術に依存するものもあるが、医療機関における業務プロセスに依存するものも少な

A. 研究目的

1. 研究の背景

いまや、医療機関の電子カルテシステム等の病院統合情報システムは、医療機関における診療の質および安全性の向上や、経営の効率化に欠かすことのできない道具である。しかし、多くの病院統合情報システムの構築においては、経験に基づくチェッ

くない。例えば、チーム医療における患者の診療情報伝達の不足や不正確、職員の役割や実施責任の不明確、診療体制あるいは業務プロセスの不明確によって診療上の不具合が発生することがある。したがって、これらの危険性を排除するためには、診療業務プロセスの面からの安全確保の検討が重要である。

## 2. 研究の目的

医療現場の業務プロセスの不明確さや不適切さに起因する危険性を体系的に把握し改善するためには、まず、各医療機関におけるそれぞれの業務プロセスを洗い出し、それを分析した上で適切な業務プロセスとそれを支援する情報システム機能を検討すべきである。

本研究では、過去の研究「電子カルテ導入における標準的な業務フローモデルに関する研究」で開発した中規模医療機関の業務フローモデルを基に医療機関内の業務プロセスを分析し、医療の質向上および安全確保に資する病院統合情報システムの機能を導き出す手法を研究する。

## B. 研究方法

本研究では、業務フローモデルに基づき、診療業務プロセスにおける各アクティビティに内在する危険性を洗い出し、検出の容易さ、その影響の度合いや原因を分析することで、情報システムが取るべき対策を検討する。そこで、まず、対象となる医療機関内の診療業務プロセスを特定し、その業務フローモデルを整備する。

### 1. 対象となる業務プロセス

本研究の実施にあたり、特に診療上で安全確保の観点から注目すべき診療行為の種類を選定した。

本研究で着目した診療は、薬剤投与および手術実施に関する一連の業務である。これらの診療行為に着目した理由は、検査等に比較して直接患者に対して侵襲的に作用するため、その誤りが重大な影響を及ぼす可能性が高いことが理由である。これらの診療行為は、

- ①診察室や病棟部門等の診療部門からのオーダー
- ②診療支援部門としての業務
  - ・薬剤部門の場合；鑑査を含む調剤等の作業および病棟等への引き渡しに伴う業務
  - ・手術部門の場合；手術のための準備作業および実施等に関する業務
- ③病棟等における与薬や実施後の観察に関する業務等からなる。

平成 16 年度までに行った中規模医療機関の業務フローモデルの開発に関する研究では期間的な制約から診療支援部門内の業務プロセスについては研究対象から外しており、診察室や病棟における医師や看護師の業務を中心としたプロセスにとどまっていた。そのため、今回薬剤と手術の両部門内の業務フローモデルを追加開発し、これまでに開発した業務フローモデルと合わせて、上記の一連の業務プロセスを整備し、これらを対象に安全確保に関する分析を行う。

### 2. 業務フローモデルの開発

薬剤部門、手術部門における業務フローモデルの開発においては、これまでの研究

と同様、

①医療機関の実務担当者からの聞き取りによる業務フローモデルの素案の開発

②業務フローモデルの素案の妥当性の複数の医療機関による評価と見直し

③上記に基づく情報システム導入時の業務フローモデルの開発

見直した素案に対し、情報システム導入時の業務フローモデルを開発する。

という手順で業務フローモデルの開発を行う。これらの作業を進めるにあたり、医療機関からの聞き取り調査①に関しては、(財)東京都医療保健協会 練馬総合病院の薬剤部門ならびに手術部門の協力を、現状の業務フローモデルの素案の評価と見直し②に関しては、(社)全日本病院協会(全日病)会員病院の有志(6病院)にご協力いただいた。また、特に手術の業務フローに関しては非常に専門性が高く、術者、看護師以外に麻酔医の視点からの業務プロセスの評価が必要であることから、全日病会員病院の麻酔専門医の参加を得、協力をしていただいた。

### 3. アクティビティの分析

以上の方法で薬剤投与ならびに手術実施に関する業務フローモデルを開発し、このモデルに記述された業務プロセスに内在する危険性の評価を行った。診療における危険性には、医療そのものに由来する患者およびその疾患そのものが抱えるものと、医療提供者が人間であるが故の行為の誤りに起因するものがある。ここでは、主に後者の行為の誤りをいかに防止するかという視点で、業務フローモデルとして記述した各

業務プロセスを対象に、分析を行う。

行為の誤りが発生する場合、その行為に付随する内容がどのようなものかによってその影響が異なる。例えば、同じ「与薬する」という行為であっても、扱う薬の種類や患者の状態によって重大な被害が発生することも、ほとんどその影響がないこともある。そこで、今回はあくまで行為の誤りをいかに防止するかの対策を検討することを目的に分析することにし、その対策をとるべきか否かの判断材料となると考えられる影響の大きさや頻度等については考え方を示すにとどめた。

## C. 研究結果

### 1. 現状の業務フローモデル

これまでに述べた方法により、薬剤部門および手術部門における現状の業務フローモデルを開発した結果、次のような業務プロセスが得られた。

・薬剤部門 … 13 プロセス

・手術部門 … 16 プロセス

これらの開発により得られた現状の業務プロセスの一覧を表1と表2に、プロセス概要図を図2と図3に、業務フローモデルの例を図4と図5に示す。

### 2. 情報システム導入時の業務フローモデル

これらの現状の業務フローモデルをもとに、薬剤部門、手術部門それぞれの情報システム導入時の業務フローモデルを開発した。この開発手法は、前述の厚生労働科研「電子カルテ導入における標準的な業務フローモデルに関する研究」で開発した手法を使用した。この結果、次のような業務プ

プロセスが得られた。

- ・薬剤部門 … 12 プロセス
- ・手術部門 … 16 プロセス

これらの開発により得られた情報システム導入時の業務プロセスの一覧を表3と表4に、プロセス概要図を図6と図7に、業務フローモデルの例を図8と図9に示す。

### 3. 安全性の分析

#### 3.1 安全性分析の考え方

情報システム導入時の業務フローをもとに図1に示す分析表に従って当該業務プロセスにおける安全性の評価を行った。

未然防止の信頼性手法の一つである故障モード影響解析 (FMEA) の考え方をを用いた。今回は、人の行為に関する不具合 (Failure) を主に検討したので、誤り (Error) という用語を用いた。

まず、プロセス内の各アクティビティで発生しうる誤り (Error) を洗い出し、これに対する影響 (Hazard)、原因 (Cause) の分析、および、その誤りを防ぐための対策 (Solution) に関する検討を行った。すなわち、

- ・誤り (Error) ; 各業務プロセスには、そのプロセスを構成するアクティビティ毎に特有の誤りが発生しうる。
- ・影響 (Hazard) ; 誤りが発生した場合、下流のプロセスや周囲に対して誤りの内容や程度に応じた影響が発生する。なお、影響には当該誤りにより直接発生する業務上の影響 (一次影響) とその誤りにより患者に与える被害 (二次影響 : Harm) がある。行為のパターンを分析する上では一次影響レベルの影響がわかれば対策

を検討するための根拠としては充分である。しかし、時間的経過や患者の状態等により、2次影響、すなわち、患者への影響が異なることがある。その誤りが患者の将来にどの程度重大な影響を与えるかにより採るべき対策やそれに掛けるべきコストが異なるが、これら进行评估するという視点では、二次影響までの洗い出しが必要である。今回、この二次影響の評価については、一部のプロセスで試行するにとどめ、報告の範囲からは除いた。

#### ・原因 (Cause) ;

誤りが発生する原因であり、対処方法の根拠となるものである。なお、表中の原因の中に「不注意」など、組織的対策がとりづらい表現も存在するが、今後、より詳細な分析を行う必要がある。

#### ・対策 (Solution) ;

すべての誤りをなくすことが理想的ではあるが、経営資源には限りがあるので、重点志向で対策を講じるべき対象を選択しなければならない。その時に有用な方法が故障モード影響解析 (FMEA) である。

誤りならびにその原因に対するそれぞれの対策がとられる。本研究では、情報システムによる対策とそれ以外の自動化機器の導入や運用の変更など、情報システム以外の方法による対策を分けて記述している。なお、医療機関毎に業務内容や運用が多様であり、対策の中には実施が難しいものもあるが、全て記載することとした。

#### ・適用の判断 ;

対策を適用する場合には、誤りの「頻度」、影響の「重大性」(被害(二次影響))を考慮する場合は被害の重大性)、対策にかかる「コスト」の3つの要素を踏まえた基準に基づいて適用するか否かの判断を行うべきである。

本研究では、業務フローモデルをもとにアクティビティ毎の危険性を評価する手法を提示したが、その適用に関する判断基準については提示していない。適用の判断基準は、被害(二次影響)を含めた研究が必要である。

以上が業務フローモデルを使った分析に登場する要素と分析方法である。これらの各要素の関係を図10に示す。なお、ここで示す誤りは、前提となっている業務フローモデル上の各アクティビティにおける可能性を示すものである。したがって、実際の医療機関においてはそれぞれの医療機関の診療内容や体制などによって発生の程度が異なるものである。また、前述の通り、本研究では対策の適用に関する判断基準は示されていないが、医療機関で対策の適用を検討する際は、体制や投入できる資金等、医療機関毎の事情により適用可能か否かを決定すべきものである。

### 3.2 アクティビティと誤りのパターン

各アクティビティで発生しうる誤りはそのアクティビティの特性毎に類似したパタ

ーンに集約される。例えば、情報システム上で行われる「患者情報を選択する」「薬剤を選択する」といった操作はいずれも「選択する」操作であり、対象が患者であるか薬剤であるかにかかわらず、情報システム上の操作としては類似性がある。したがって、これをパターンとして採用し、「選択する」際に発生しうる誤りやその原因をパターンとして整理しておき、そのパターンを参照モデルとして「選択する」場面に適用することで、アクティビティ毎の漏れや粒度のばらつきを押さえる方法を採用した。ここでは、このアクティビティのパターンをプリミティブと表現した。表11はその分析パターン表の一部である。

### 3.3 安全性分析例

今回これらの考え方を薬剤業務と手術業務に適用した。その際、今回開発したこれらの両部門内の業務フローモデルとこれまでに開発した外来部門や病棟部門の業務フローモデルを対象に分析作業を行った。対象となったプロセスを表5と表6に示すものであり、これらの関係は図12と図13のようになる。この業務フローモデルに対して分析を行った結果の一つを図14と表7に示す。この例は、薬剤部門における調剤業務に適用したもので、医師から出た処方オーダーを薬剤部門で処方鑑査し、調剤業務に入る時点からの業務について分析が行われている。



アクティビティ (Activity)	誤り (Error)	影響(Hazard)	原因(Cause)	対策(Solution)	
				情報システム(Inf.System)	情報システム以外(Others.)
			誤りの原因		
		誤りによる直接の影響			
	アクティビティに対し発生し得る誤り			誤り防止対策のうち 情報システム以外によるもの	
	人が行う行為 アクティビティ図上の1ステップに該当する			誤り防止対策のうち 情報システムによるもの	

図1 安全性に関する分析表

表1 現状の業務フローモデル

ID	プロセス名(薬剤部門)
AP-001	処方せん・注射せん受付プロセス
AP-002	処方鑑査プロセス
AP-003	調剤プロセス
AP-004	調剤鑑査プロセス
AP-005	薬剤返却受付プロセス
AP-006	薬剤購入プロセス
AP-007	薬剤補充プロセス
AP-008	院外薬局疑義確認対応プロセス
AP-009	薬歴調査プロセス
AP-010	薬剤管理指導プロセス
AP-011	新規薬剤院内紹介許可プロセス
AP-012	薬剤採用・中止プロセス
AP-013	緊急限定使用願い申請プロセス

表3 情報システム導入時の業務フローモデル

ID	プロセス名(薬剤部門)
—	—
TP-002	処方鑑査プロセス
TP-003	調剤プロセス
TP-004	調剤鑑査プロセス
TP-005	薬剤返却受付プロセス
TP-006	薬剤購入プロセス
TP-007	薬剤補充プロセス
TP-008	院外薬局疑義確認対応プロセス
TP-009	薬歴調査プロセス
TP-010	薬剤管理指導プロセス
TP-011	新規薬剤院内紹介許可プロセス
TP-012	薬剤採用・中止プロセス
TP-013	緊急限定使用願い申請プロセス

表2 現状の業務フローモデル

ID	プロセス名(手術部門)
AS-001	手術申込プロセス
AS-002	手術室・設備確定プロセス
AS-003	手術要員確定プロセス
AS-004	手術計画プロセス
AS-005	術前訪問プロセス
AS-006	手術室準備プロセス
AS-007	手術室入室プロセス
AS-008	術前処置プロセス
AS-009	手術実施プロセス
AS-010	手術実施(異状対応)プロセス
AS-011	手術実施(検査対応)プロセス
AS-012	手術実施後プロセス
AS-013	手術室退室プロセス
AS-014	術後訪問プロセス
AS-015	薬剤請求プロセス
AS-016	物品請求プロセス

表4 情報システム導入時の業務フローモデル

ID	プロセス名(手術部門)
TS-001	手術申込プロセス
TS-002	手術室・設備確定プロセス
TS-003	手術要員確定プロセス
TS-004	手術計画プロセス
TS-005	術前訪問プロセス
TS-006	手術室準備プロセス
TS-007	手術室入室プロセス
TS-008	術前処置プロセス
TS-009	手術実施プロセス
TS-010	手術実施(異状対応)プロセス
TS-011	手術実施(検査対応)プロセス
TS-012	手術実施後プロセス
TS-013	手術室退室プロセス
TS-014	術後訪問プロセス
TS-015	薬剤請求プロセス
TS-016	物品請求プロセス

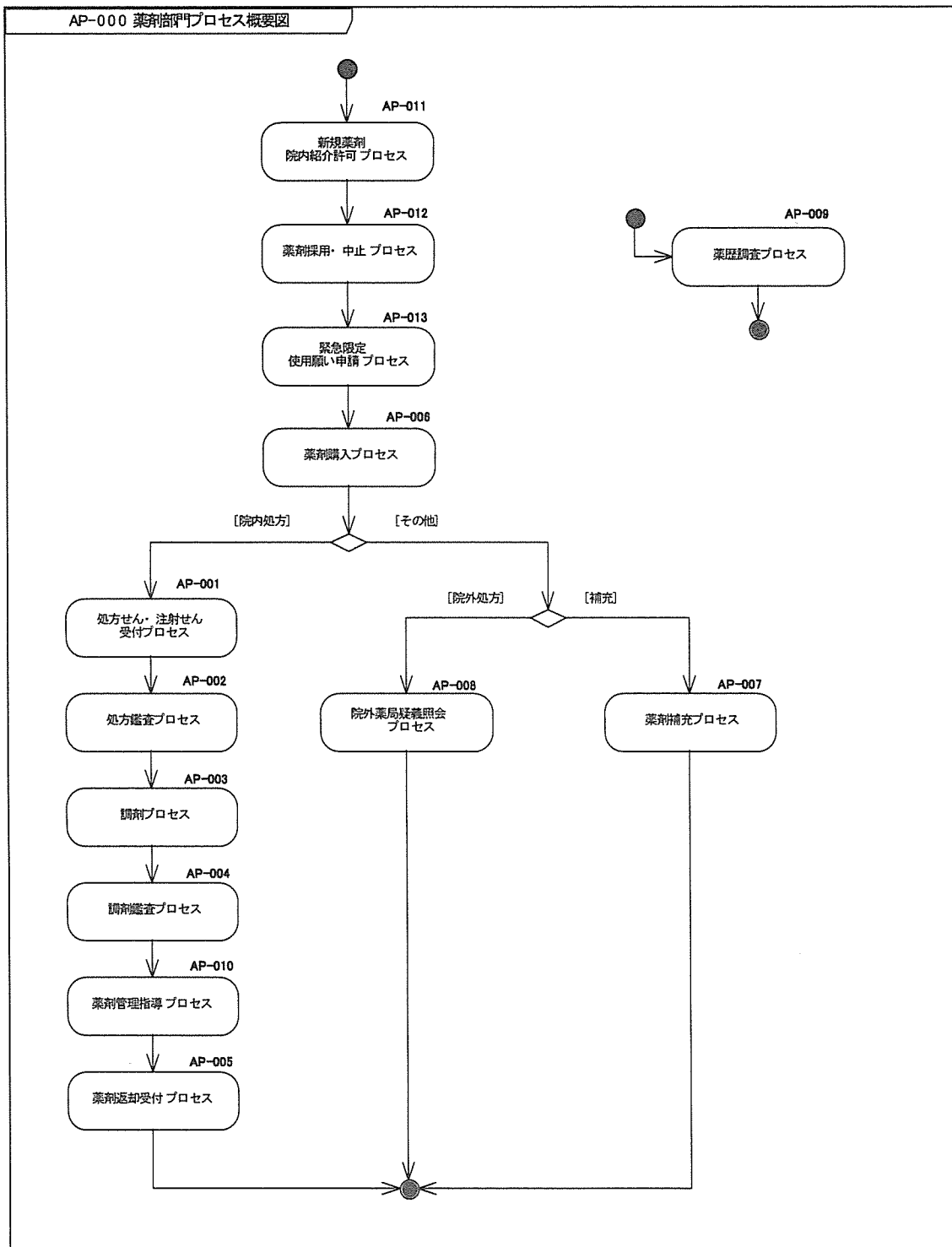


図2 現状業務のプロセス概要図（薬剤部門）

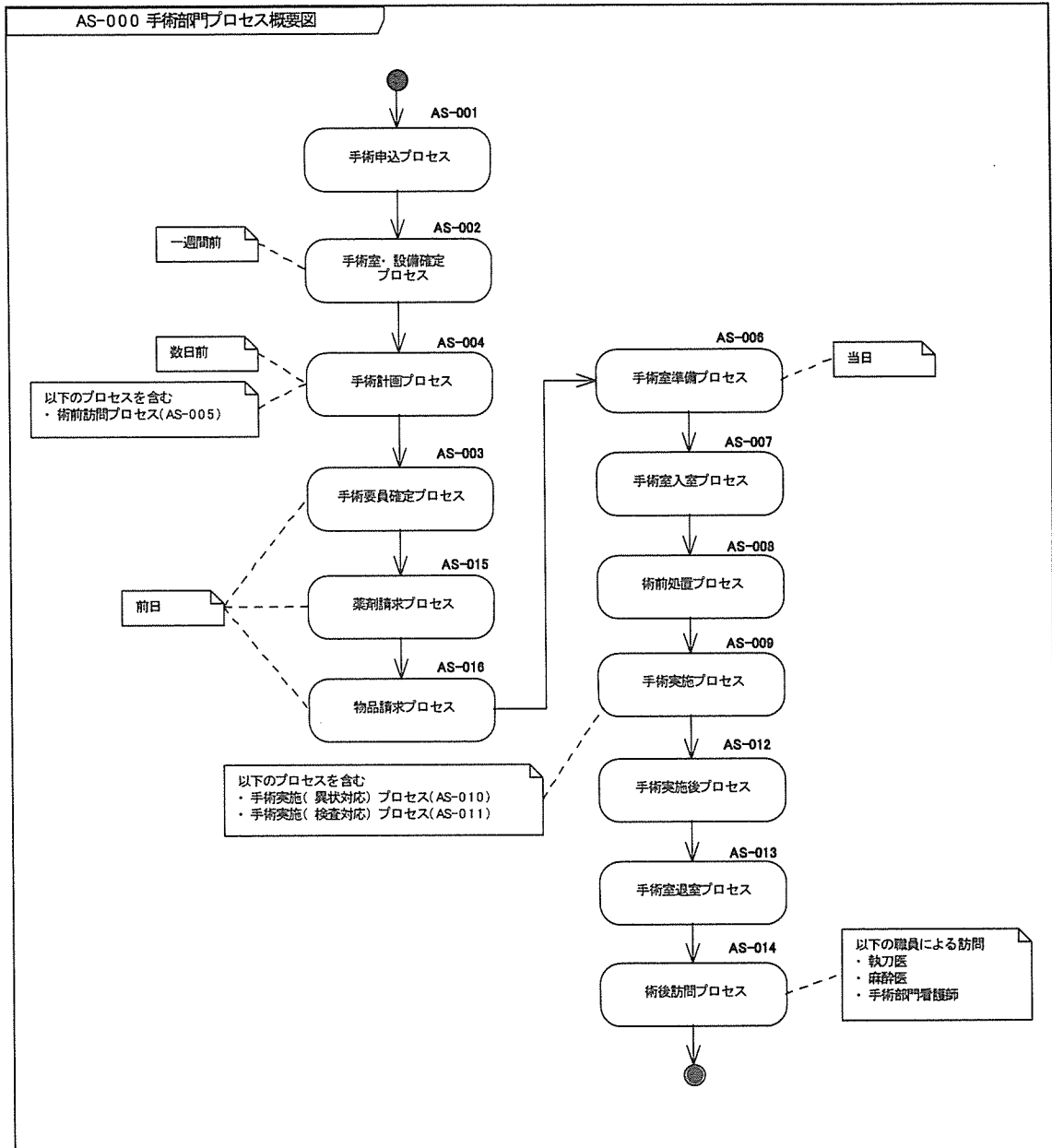


図3 現状業務のプロセス概要図（手術部門）





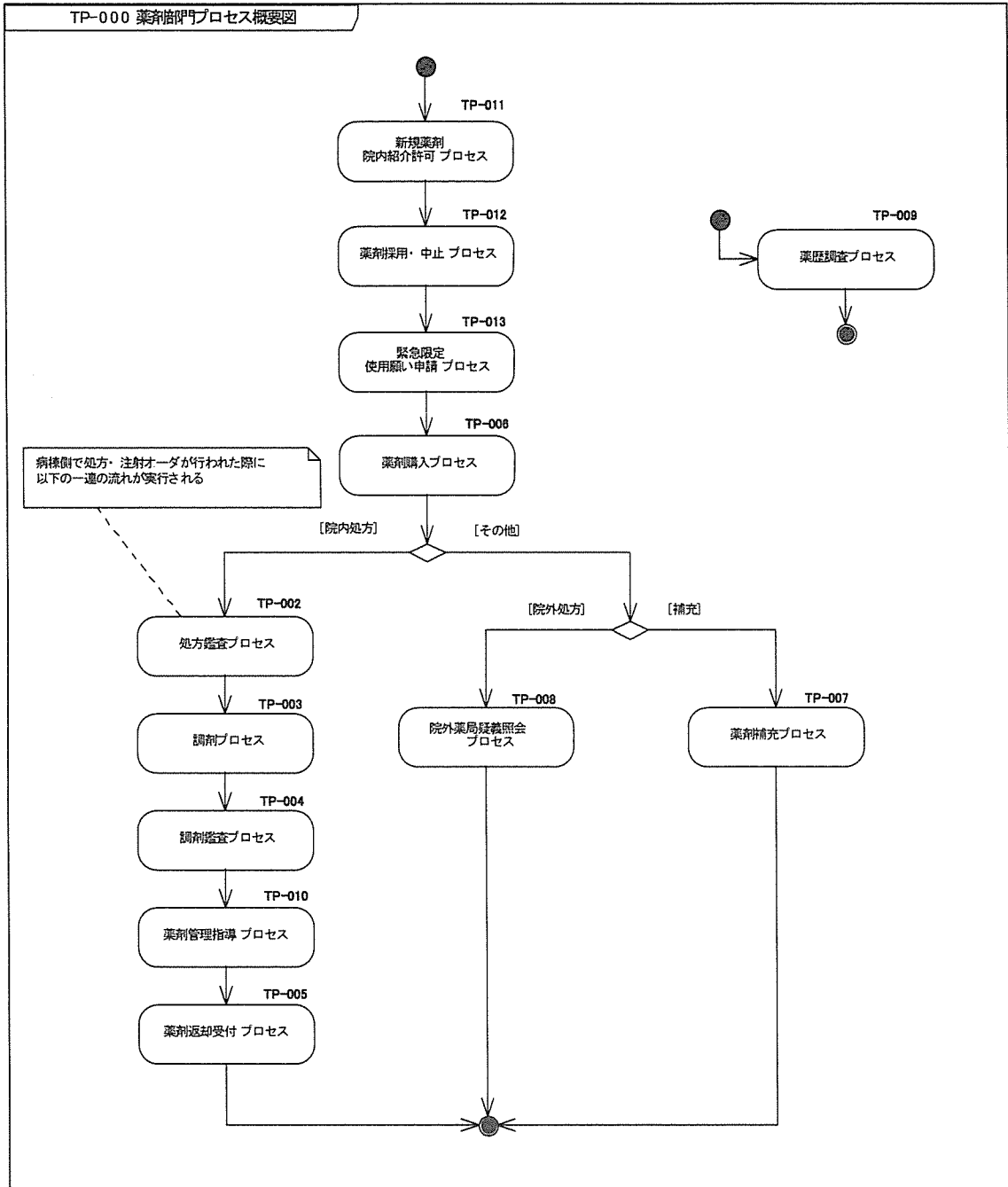


図6 情報システム導入時の業務のプロセス概要図 (薬剤部門)

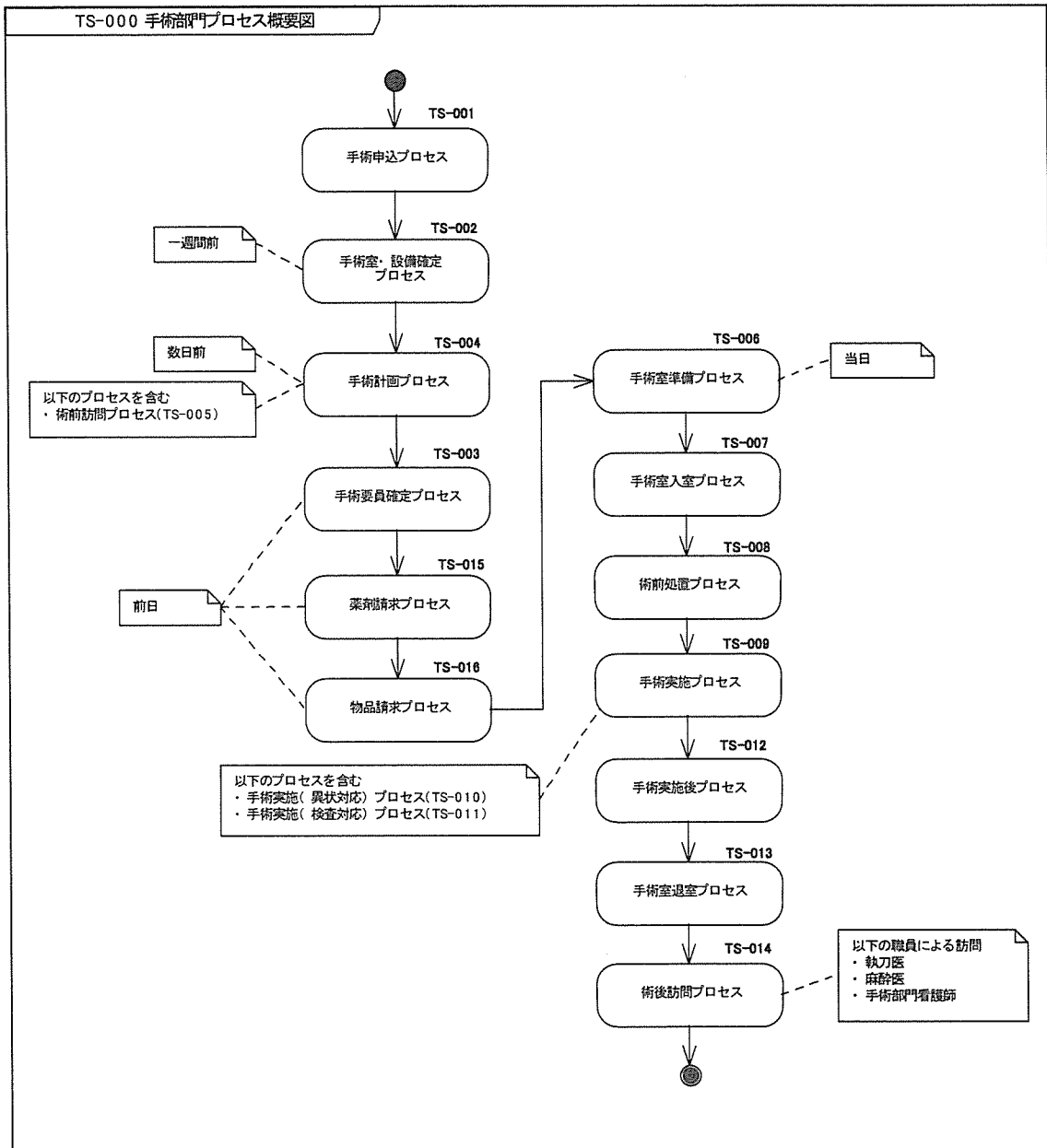


図7 情報システム導入時の業務のプロセス概要図（手術部門）





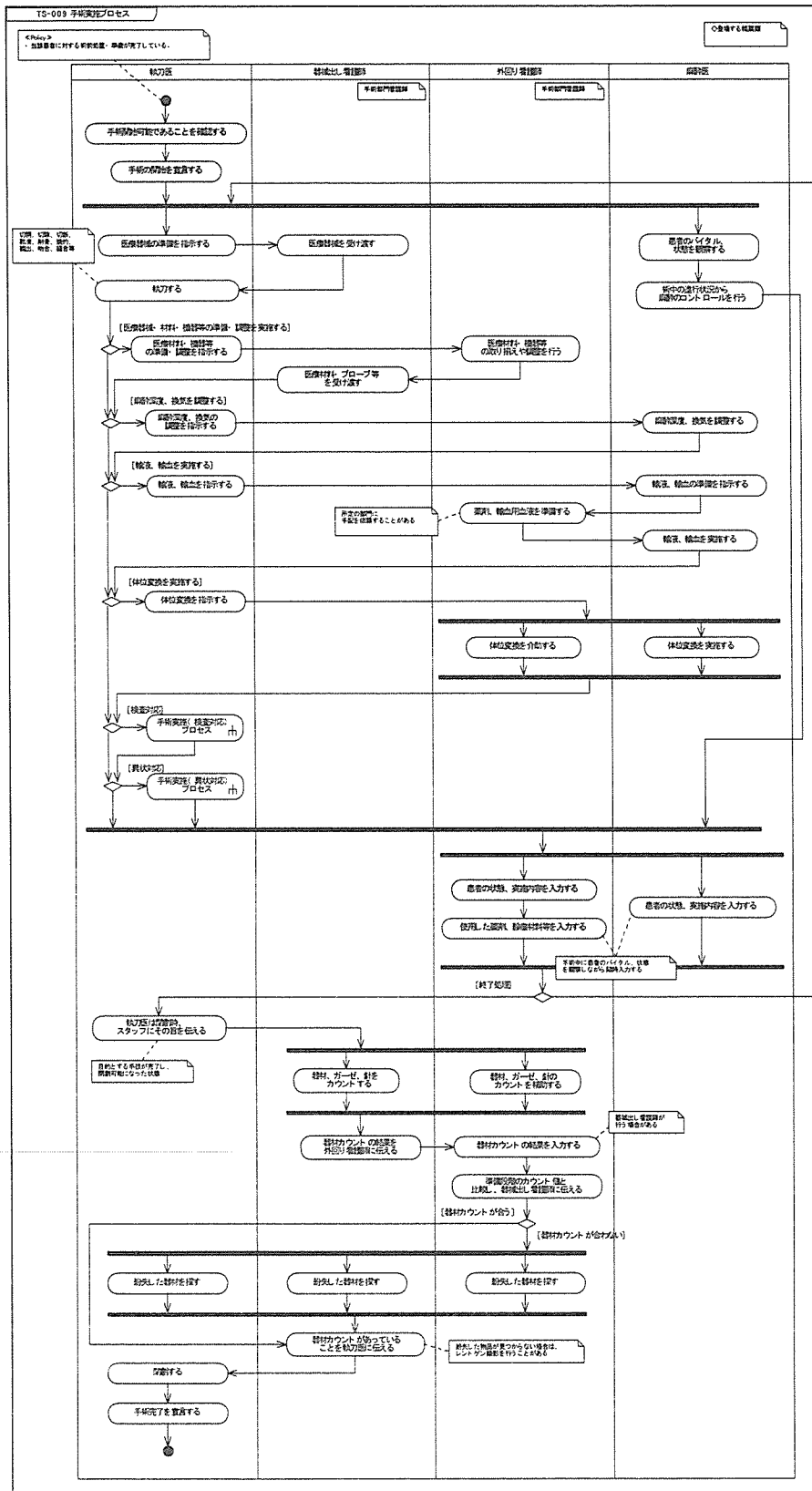


図9 情報システム導入時の業務フローモデル (手術部門：手術実施プロセス)

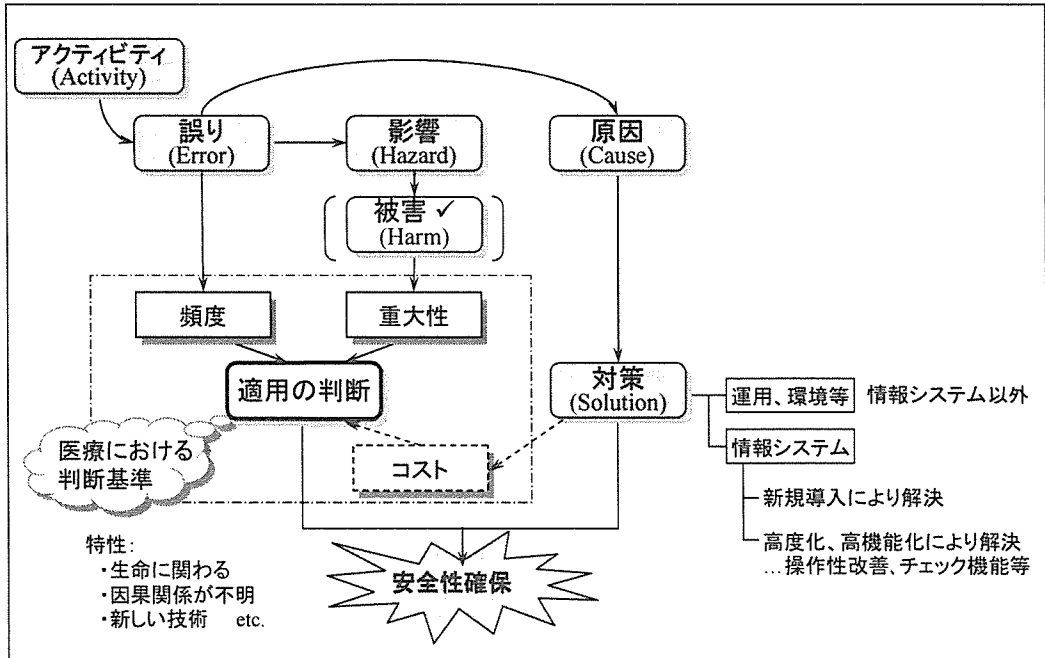


図 10 アクティビティと分析手順

グループ	プリミティブ	誤り	原因
情報	選択する (複数ある情報から特定の1つを選び出す動作)	選択を誤る	類似した選択候補が複数表示されている
			選択時の操作性が悪い
			選択時の確認を怠る
	確認する (情報を参照し、内容を把握する動作)	内容を見落とす 内容を見誤る 知るべきことを知ることができない 内容を理解できない 確認を忘れる 確認を怠る	他の情報に埋もれてしまっている
			見誤りやすい表示方法である
			思考過程に合っていない表示方法である
			知識・経験が不足している
			用語や記載方法が不適切である
			共通認識になっていない知識を要求する
			不注意による
作業状況が不適切である			
作業手順を守らない			

図 11 分析パターン表 (一部を抜粋)

表5 業務プロセス分析表一覧(薬剤業務)

ID	プロセス名
TI-007a	回診準備プロセス
TI-008a	回診プロセス
TI-009a	回診後プロセス
TI-016	各種オーダープロセス
TI-017a	指示受けプロセス
TI-018a	処方・注射オーダープロセス
TI-019a	指示受け(処方・注射)プロセス
TI-020a	薬剤照合プロセス
TI-021a	投薬準備(内服)プロセス
TI-022a	投薬準備(注射)プロセス
TI-023a	投薬実施(内服・外用)プロセス
TI-024a	投薬実施(注射)プロセス
TI-025a	投薬終了後(注射)プロセス
TP-002	処方鑑査プロセス
TP-003	調剤プロセス
TP-004	調剤鑑査プロセス

表6 業務プロセス分析表一覧(手術業務)

ID	プロセス名
TI-007a	回診準備プロセス
TI-008a	回診プロセス
TI-009a	回診後プロセス
TI-016	各種オーダープロセス
TI-017a	指示受けプロセス
TI-030a	手術オーダープロセス
TI-031	指示受け(手術)プロセス
TI-032a	手術オリエンテーションプロセス
TI-033a	手術準備(前日)プロセス
TI-034a	手術準備(当日)プロセス
TI-035	移動介助(術前)プロセス
TI-036	移動介助(術後)プロセス
TI-037a	術後プロセス
TS-001	手術申込プロセス
TS-002	手術室・設備確定プロセス
TS-003	手術要員確定プロセス
TS-004	手術計画プロセス
TS-005	術前訪問プロセス
TS-006	手術室準備プロセス
TS-007	手術室入室プロセス
TS-008	術前処置プロセス
TS-009	手術実施プロセス
TS-010	手術実施(異状対応)プロセス
TS-011	手術実施(検査対応)プロセス
TS-012	手術実施後プロセス
TS-013	手術室退室プロセス
TS-014	術後訪問プロセス
TS-015	薬剤請求プロセス
TS-016	物品請求プロセス
TS-017	中心静脈カテーテル挿入プロセス
TS-018	肺動脈カテーテル挿入プロセス
TS-019	胃管挿入プロセス
TS-020	膀胱カテーテル挿入プロセス
TS-021	硬膜外麻酔導入プロセス
TS-022	腰椎麻酔導入プロセス
TS-023	全身麻酔導入プロセス
TS-024	全身麻酔覚醒プロセス