

200732057A

厚生労働科学研究費補助金

医療安全・医療技術評価総合研究事業

ITを活用した
医療事故防止対策の効果に関する研究

平成19年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 佐々木司 財団法人 労働科学研究所
主任研究員 (研究グループ長)

(主任研究者 前原直樹から佐々木司へ変更)

分担研究者

内藤堅志 (財) 労働科学研究所 主任研究員

協力研究者

松元 俊 (財) 労働科学研究所 主任研究員

平成20(2008)年 3月

目 次

I. 総括研究報告	
IT 技術を活用した医療事故防止対策の効果に関する研究……………	1
佐々木 司	
II. 分担研究報告	
II-1. 情報管理・伝達システムの運用実態調査	
II-1-1. IT システム運用の実態について……………	9
内藤堅志	
(資料) 業務観察記録用紙	
II-1-2. 事故事例調査：IT システムが関連した事故事例……………	49
内藤堅志	
II-2. エラー誘発の背景要因に関する調査	
II-2-1. 安全文化調査報告……………	67
内藤堅志	
II-2-2. 患者満足度調査報告……………	96
内藤堅志	
(資料) 患者中心医療に関する調査回答	
(資料) 患者納得度調査アンケート用紙	
III. 研究成果の発刊に関する一覧表……………	114

厚生労働科学研究費補助金（医療安全・医療技術評価総合研究事業）

I. 総括研究報告書

「ITを活用した医療事故防止対策の効果に関する研究」（総括）

主任研究者 佐々木 司（財）労働科学研究所 主任研究員（研究グループ長）

研究要旨

ITシステムの導入前後のヒューマンファクター上のエラー誘発要因の変化を解析することで、ITシステムが事故防止にいかにも有効に寄与しているかの評価を行った。つまり事故防止にも直結するITシステムの具備すべき条件を、医療従事者および患者の視点から解明することで、IT化が進んだもとの医療の安全確保・事故防止の方策及び患者の権利保障等のサービス向上に向けての基礎資料を得ることを狙いとした。

本研究では、ITシステムを導入した病院での看護業務の遂行過程を詳細に観察・分析し、ヒューマンファクター上のエラー誘発要因の変化を具体的に記述し、改善点の評価および新たな問題点を抽出することを基本とした。さらに、インシデント・アクシデント事例の解析、病院・病棟の安全文化の評価、患者の満足度調査も同時に行い、上記の解析内容の背景を検討した。

平成19年度の研究では、ITシステムの導入後における看護業務の様相を把握することを主たる調査目的とした。具体的には、ITシステム導入後の中規模一般病院の内科、外科病棟における看護業務の遂行過程を業務観察・分析すると共に、各種記録情報の収集および職員へのヒアリングを行い、ITシステム導入下での情報管理・伝達システムの運用実態を把握した。この主な解析結果では、

①利便性を向上させるために、常に改善は試みていることから現状は「過渡期」とであると推測された。ITシステムは、電子カルテシステムとオーダーリングシステムから構築されていた。オーダーリングは殆どコンピューター化されているが、一部は紙媒体で運用されていた。ITシステムの利便性を向上させるために常に改善は試みているが、コストの問題がありなかなか進まないのが現状であった。

②業務観察から、勤務前の情報収集の対象物は電子カルテが中心で、医療・患者情報が一元管理化されていることが推測された。情報の収集は、日勤、夜勤ともにリーダー看護師、部屋持ち看護師が他の看護師と比較して多い傾向にあり、情報収集の際に、電子化されている情報を「自分のメモ」に転記している行為が観察された。また、医療情報の記録に関しては記録・入力場所に業務との関連が見られた。ITシステム化により記録（入力）媒体がノートブックコンピューターとなり記録媒体のモビリティ性が向上した。その結果、バイタル測定やラウンド時に測定後すぐに記録する行為が見られた。

③事故事例の検討では、「オーダーリング・電子カルテの運用の不備」、「医師・外来・病棟看護師間のコミュニケーション不足」、「事故に関係した職員の経験不足」の3点が主要リスクとして抽出された。特にオーダーリング・電子カルテの運用の不備に関しては、システムの特徴や情報転送の制限

が職員に十分に周知されていないことがトラブルが発生の要因となっていた。

一方、エラー誘発要因の背景調査として、病院の全職員を対象として①SCAT（安全文化評価支援ツール）の各調査を実施すると共に、対象病棟の退院患者に対する②患者満足度調査も行なった。エラー誘発要因の背景調査の結果としては以下のことが明らかとなった。

①SCATの結果では、「病院管理者－医師－実務者ライン」において、評定値得点、ギャップ値得点とも低い分野が多く、各側面の安全に対する行動や態度について評価が低く、層間での共有性にも欠けていた。また、病院管理者、実務者に対する「責任・権限・役割」の結果を除く分野全てが評定値得点、ギャップ値得点が低いge型に位置する結果であった。これらのことから、医師の認識が組織内で孤立していることが考えられた。また、各層に共通して、「作業条件」、「情報経路・コミュニケーション」の2分野は、評定値得点、ギャップ値得点ともに低い傾向であった。この評価の結果から、改善すべき優先度の高い分野はこの2点であると考えられた。

②患者満足度の結果は、医師に対しては「医師からの説明」は多くの患者が納得をしていた。納得していない患者は「治療の予定についての説明」に多くが不満を感じていた。また、患者から医師への相談は半数近くが行っており、多くの者が相談時の医師の態度や受け答えに納得をしていた。看護師に対しても、「看護師からの説明」は多くの患者が納得をしていた。一方、不満の理由として、「薬の説明」、「入院時の説明」などをあげていた。患者の医療への参加について、51.5%の患者が「医療へ参加をした」と回答しており、参加内容として「医師や看護師の説明を受け入れた」、「医師や看護師にわからないことを聞いた」、「注射や内服薬を配る際に名前の確認に協力した」などであった。医療への参加年代別にみると、40～60歳代においての参加が多く、70歳以上は低い傾向であった。患者の医療への参加は積極的であり、参加の内容も「注射や内服薬の際の名前確認」があげられていることから、今後ITシステムをさらに整備して、ベッドサイドでの与薬や検査の情報開示を行うことでさらに患者の医療への参加が促進され、患者と共に医療安全を築くことが可能となると考えられる。

A. 研究目的

「安全で安心な医療」に対する関心が高い中、安全管理体制の整備が義務付けられ、多くの医療機関においてヒヤリ・ハットを含めた事故事例報告がなされ、事故防止のためのリスクマネジメントが実施され始めている。一方、医療においてもIT化が進展する傾向にあるが、患者への治療計画や医療情報の開示が進み、患者の医療参加も格段に促進されるのに伴い、医療労働の様相が質的に変化することも予想される。このような中で厚生労働省からは「医療提供の改

革ビジョン」により、医療安全対策の徹底や患者の医療への参加、診療情報の提供、患者の視点の尊重、などの施策と見解が示されている。

このような流れの中で、医療分野におけるITシステムの必要性和重要性は増していく傾向にある。しかし、ITシステムの構築を事故防止やリスク管理の側面から分析し、評価した調査研究はこれからの課題である。ITの運用による事故防止やリスク管理の有効性を評価する中で、今後の方向性を確認しつつ、現時点での課題を見極めることは、IT化が進みつつある医療の現

状では急務といえる。

本研究では、ITシステムの新たな導入により安全確保を企図している医療機関での実践例に基づき、ITシステムの事故防止やリスク管理に対する有効性を評価する中で、このシステムの今後の方向性を確認しつつ、現時点での課題を見極めることとした。つまり、患者が望む「安心して安全な医療」に相応しい医療質をITシステムがどの程度支えているのか、また促進させるための条件は何か、さらに改善点は何かなどの解明を企図した。

本研究では、ITシステムを導入した病院での看護業務の遂行過程を詳細に観察・分析し、ヒューマンファクター上のエラー誘発要因の変化を具体的に記述し、改善点の評価および新たな問題点を抽出することを基本とした。さらに、インシデント・アクシデント事例の解析、病院・病棟の安全文化の評価、患者の満足度調査も同時に行い、善点の評価および新たな問題点を抽出をした。

B. 研究方法

安全確保・事故防止におけるITシステム導入の有効性の評価に際しては、患者が安全で安心し、満足、信頼するか否かという視点のみならず、看護師や医師などの医療従事者の労働負担の様相や働きがいの視点からも解明するという研究方法を用いた。

1. 対象病院

調査対象の病院は、埼玉県のX市にある中規模一般病院である。月平均214件の救急車搬送患者を受け入れ2次救急を担当する401床（うち回復期リハビリ病棟50床）の総合病院である。

なお病院は2005年4月から電子カルテシステムを導入している。

2. 調査対象

注射・与薬業務に係る情報管理・伝達システムおよび事故防止・安全確保策とし、内科病棟および外科病棟を主として調査を実施した。対象者は病棟業務に係る看護師・医師等の従事者とした。

なお、エラー誘発要因の背景調査として実施したSCATの各調査は、病院の全従業員を対象として実施した。また患者満足度調査は対象病棟の退院患者を対象として実施した。

3. 情報管理・伝達システムの運用実態調査

a. ヒアリング調査

ITシステム構築および運用状況、医師のオーダ方法、業務内容などを把握するため看護管理者、病棟の職責者、システム課職員を対象にヒアリングを実施した。ヒアリングは研究員2名がヒアリング対象者1名に対して1回当たりおよそ60分間行ない、必要に応じ複数回実施した。

b. 業務観察

業務観察調査は、医療情報管理、ITシステムの運用の実態を把握するために、24時間連続してタイムスタディー調査を実施した。対象看護師は、日勤ではAチームを担当する全ての看護師を、夜勤では病棟に勤務する全ての看護師を対象とした。

観測方法は、60秒スナップリーディング法と連続記録を併用して行った。観測は対象看護師1名につき2名の観察者が交代をして行った。なお、日勤と夜勤とでは別の観察チームが観察を実施した。

c. 業務手順調査

業務手順書・マニュアル等を収集して対象病棟における標準業務表を作成した。

d. 事故事例調査

エラーがなぜ発生し如何にして事故に繋がったのかについて詳細な検討を実施し、ITシステムとの関連性について検討をした。対象は対象病棟から提出された注射・点滴に関する事故事例の全てを対象とした。全ての事故事例を医療安全企画室のチーフリスクマネージャーと共に協議して詳細分析を行う事例の抽出を行った。

4. エラー誘発要因の背景調査

エラー誘発要因の背景調査として、病院の全職員を対象として a. SCAT(安全文化評価支援ツール)の各調査を実施すると共に対象病棟の退院患者に対する b. 患者満足度調査も行なった。

各調査の方法は以下の通りである。

a. 安全文化調査

対象病院に勤務する全職員を対象に安全文化評価支援ツールを用いた質問紙調査が実施された。この調査の目的は、安全文化評価支援ツールを用いて、安全確保のための仕組みおよびその運用に対する病院職員の関与(態度及び行動的側面を含む)の現状把握を行うことである。

b. 患者満足度調査

医療および看護の現状や問題点、病院設備の usability を患者側から把握し、病院におけるどのような医療サービス項目に対して満足しているか、患者満足度の構造を明らかにすることを目的とした。回答者数は97名であった。

C. 結果と考察

1. 情報管理・伝達システムの運用実態調査

a. ITシステム運用の実態

ITシステムは、電子カルテシステムとオーダーリングシステムにより構築されていた。電子カルテシステムは1号用紙および2号用紙に大別され、オーダーリングシステムは、処方、検査、検査結果、注射、食事、看護に分類されていた。

オーダーリングは殆どコンピューター化されているが、一部は紙媒体で運用されていた。また、ITシステムの利便性を向上させるために、常に改善を試みているが、コストの問題がありなかなか進まないのが現状であった。これらのことから調査対象病院のITシステムの現状は「過渡期」であると推測された。

ITシステム導入の利点として、情報確認の向上(手書きよりも読みやすい)、各種情報の有効利用が可能(オーダーリングシステム内では、各種オーダー同士の親和性は良く「注射オーダー」は「看護オーダー」に転送されるなど)、指示だし、情報入力・確認の利便性向上(端末装置《パソコン》があれば院内のどこからでも、指示だし、情報入力、情報確認が可能)があげられていた。一方欠点として、情報が確認しにくい(パソコンがあれば院内どこでも情報の確認が行えるが、業務を開始すると電子カルテやオーダーリングを開いて確認する時間が取れない)、急な指示がわかりにくい(締め切り時刻以降の指示を漏らさず拾えるような仕組みがない。そのために、医師が看護師に直接声掛けを行わなくてはならない)などがあげられていた。

業務観察から、勤務前の情報収集の際の対象物は電子カルテが中心で、医療・患者情報が電子化され一元管理化されていることが推測された。しかし、情報収集の際に、電子化されている情報を「自分のメモ」に転記している行為が観察された。すなわち、自分が必要とする情報を自分が覚えやすい、取り出しやすい状態に加工して保存している事が推測された。今後の課題として、数多くの医療情報の中から、個々の病棟スタッフにとって必要な情報を集約して提供する機能の実現が望まれる。このことは、情報類の検索・確認時間を短縮させ、現場における時間余裕の確保、ひいては事故防止などにも

つながると考えられる。また、スタッフ全員に対して、主要な情報出現および業務遂行に直接関連する個別情報の概要を速覧可能にする機能の実現は、今後の電子カルテ・オーダーリングシステムを含めた IT システム開発においても、必要不可欠な重要課題である。

一方、医療情報の記録に関しては記録・入力場所に業務との関連が見られた。IT システム化により記録（入力）媒体がノートブックコンピュータとなりモビリティ性が向上した。その結果、バイタル測定やラウンド時に測定後すぐに記録する行為が見られた。IT システム導入前の記録媒体が紙ベースの時にはバイタル情報やラウンド時の患者の容態を一度自らのメモに記入し、その後、まとめてカルテ、看護記録用紙、温熱表（温度板）に記入をしていた。すなわち、IT システム化により転記ミスの減少や処置実施時刻の正確性記録が可能になったと考えられた。

b. 事故事例調査

事故事例調査で、オーダーリング・電子カルテの運用の不備に関しては、即日入院時のオーダーリングの運用基準が、関係した職員に十分に周知されていなかったことと、医師と看護師がオーダーリングと電子カルテの異なる情報を見ていたことによりトラブル発生に繋がったことが考えられた。

2. エラー誘発要因の背景調査

a. 安全文化調査（SCAT）

SCAT の結果では、「病院管理者－医師－実務者ライン」において、評価値得点、ギャップ値得点とも低い分野が多く、各側面の安全に対する行動や態度について評価が低く、層間での共有性にも欠けていた。これは医師に対する評価では医師自身の自己評価だけでなく、病院管理者、実務者からの評価も非常に低い結果であっ

た。安全の各側面に対して医師の行動や態度に問題があることが推測された。また、病院管理者、実務者に対する「責任・権限・役割」の結果を除く分野全てが評価値得点、ギャップ値得点が高い ge 型に位置する結果であった。これらのことから、医師の評価、医師の対する評価の低さが顕著であることから考えると、医師の認識が組織内で孤立していることが推測される。

「病院管理者－実務管理者－実務者ライン」では、ギャップ値得点は平均 50 を中心に分布しており、層間の共有性に関してはほぼ標準的であるが、評価値得点は低く、実務者に対する評価でこの傾向が強く見られた。各層を通して、「責任・権限・役割」の評価値得点およびギャップ値得点ともに得点は高く、相互認識も一致しており問題はなかった。各層共通して、「作業条件」、

「情報経路・コミュニケーション」の 2 分野は、評価値得点、ギャップ値得点ともに低い傾向であった。この評価の結果から、改善すべき優先度の高い分野はこの 2 点であると考えられた。

b. 患者納得度調査

患者満足度の結果は、医師に対しては「医師からの説明」は 83.5%の患者が納得し、60.8%がかなり納得をしていた。納得していない患者は 4.1%で「治療の予定についての説明」が多い傾向であった。患者から医師への相談は 43.3%がしており、相談した患者の 50.5%が相談時の医師の態度や受け答えに納得をしていた。看護師に対しては、「看護師からの説明」は 69.1%の患者が受けており、説明を受けた患者の 48.5%がかなり納得をしていた。納得できない患者は、3.1%で納得できない理由として、「薬の説明」、「入院時の説明」などをあげていた。看護師から受けた入院生活の支援に関して、65.0%が納得をしていた。41.2%が患者から看護師へ相談をしており、相談した患者の 42.1%

が看護師の受け答えに満足をしていた。患者の医療への参加について、51.5%の患者が「医療へ参加をした」と回答しており、参加内容として「医師や看護師の説明を受け入れた」、「医師や看護師にわからないことを聞いた」、「注射や内服薬を配る際に名前の確認に協力した」などであった。医療への参加年代別にみると、40～60歳代における参加が多く、70歳以上は低い傾向であった。

D. 結論

本研究では、ITシステムを導入した401床の中規模一般病院での看護業務の遂行過程を分析するとともに事件事例分析を行い、ヒューマンファクター上のエラー誘発要因を具体的に記述した。また、病院・病棟の安全文化の評価、患者の満足度調査も同時に行い上記の解析内容の背景も整理をした。

看護師は情報収集を電子情報から収集していた。また、情報収集の際に、電子化されている情報を「自分のメモ」に転記している行為が観察された。すなわち、自分が必要とする情報を自分が覚えやすい、取り出しやすい状態に加工して保存している事が推測された。これは記録媒体が紙ベースのときと同じ行為である。今後、多くの医療情報の中から、個々の医療スタッフに必要な情報を集約して提供する機能の開発が望まれる。このことは、情報類の検索・確認時間を短縮させ、時間余裕の確保、ひいては事故防止につながると考えられる。

システムは過渡期であり、ITシステムの特徴や情報転送・共有の制限の周知徹底不足を要因とした事故も発生していた。また、医師の安全への意識が低い傾向にあり、医師を中心とした安全意識の向上、業務改善、ITシステムの運用方法などの改善を行う必要があると思われた。

患者満足度調査から、患者の医療への参加は積極的であり、参加の内容も「注射や内服薬の際の名前確認」であった。今後ITシステムをさらに整備して、ベッドサイドでの情報開示を行うことでさらに患者の医療への参加が促進されることが考えられる。

E. 健康危険情報

特になし

F. 研究発表

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

特になし

II. 分担研究報告

II-1. 情報管理・伝達システムの運用実態調査 (IT システム導入後調査)

主任研究者 佐々木 司 (財) 労働科学研究所主任研究員

分担研究者

内藤堅志 (財) 労働科学研究所主任研究員

研究要旨

医療機関では業務の遂行に伴い、さまざまな情報が伝達、記録、保管されている。情報の伝達、記録、保管と医療事故との関連性も指摘されている。本研究は、IT システム (電子カルテ、オーダーリングシステム) を導入した病院において、システム下での情報が病棟などでの業務遂行の過程でどのように有効活用され、安全確保及び事故防止にいかに関与しているかを解明すると共に IT の導入に伴う医療事故防止策の策定にむけての基礎資料を得ることを目的とするものである。

そのために、業務観察と関係者によるヒアリングを行った。業務観察では、内科および外科病棟を対象に日勤では A チームを、夜勤では看護師全員を対象に業務観察を行った。ヒアリングは、看護管理者、病棟の職責者、システム課職員を対象とした。

その結果、ヒアリングから調査対象病院の IT システムは、利便性を向上させるために、常に改善は試みていることから現状は「過渡期」であると推測された。IT システムの構造は、電子カルテシステムとオーダーリングシステムが構築されていた。電子カルテシステムは 1 号用紙および 2 号用紙に大別され、オーダーリングシステムは、処方、検査、検査結果、注射、食事、看護に分類されていた。オーダーリングは殆どコンピューター化されているが、一部は紙媒体で運用されていた。IT システムの利便性を向上させるために、常に改善は試みているが、コストの問題がありなかなか進まないのが現状であった。

IT システム導入の利点として、

- ・情報確認の向上：手書きよりも読みやすい
- ・各種情報の有効利用が可能：オーダーリングシステム内では、各種オーダー同士の親和性は良く「注射オーダー」は「看護オーダー」に転送されるなど
- ・指示だし、情報入力・確認の利便性向上：端末装置 (パソコン) があれば院内のどこからでも、指示だし、情報入力、情報確認が可能

欠点として、

- ・情報確認のしにくさ：パソコンがあれば院内どこでも情報の確認が行えるが、「業務を開始すると電子カルテやオーダーリングを開いて確認する時間が取れない」。
- ・急な指示がわかりにくい：締め切り時刻以降の指示を漏らさず拾えるような仕組みがな

い。そのために、医師が看護師に直接声掛けを行わなくてはならない。などがあげられていた。

業務観察から、勤務前の情報収集の際の対象物は電子カルテが中心で、医療・患者情報が電子化され一元管理化されていることが推測された。情報の収集は、日勤、夜勤ともにリーダー看護師、部屋持ち看護師が他の看護師と比較して多い傾向にあった。しかし、情報収集の際に、電子化されている情報を「自分のメモ」に転記している行為が観察された。すなわち、自分が必要とする情報を自分が覚えやすい、取り出しやすい状態に加工して保存している事が推測された。電子化された医療情報を取り出しやすくすることが今後の課題であると考えられる。また、医療情報の記録に関しては記録・入力場所に業務との関連が見られた。TI システム化により記録（入力）媒体がノートブックコンピューターとなりモビリティが向上した。その結果、バイタル測定やラウンド時に測定後すぐに記録する行為が見られた。IT システム導入前の記録媒体が紙ベースの時にはバイタル情報やラウンド時の患者の容態を一度自らのメモに記入し、その後、まとめてカルテ、看護記録用紙、温熱表（温度板）に記入をしていた。すなわち、IT システム化により転記ミスの減少や処置実施時刻の正確性記録が可能になったと考えられた。

事件事例調査は、19 例の面接調査の分析により、エラーの発生段階は「注射の実施時」（6 例）、「実施後の管理時」（5 例）、「医師の指示出し・指示受け時」（4 例）、「注射の準備時」（4 例）となっていた。発生時刻帯は 10 時から 12 時までが 8 例、12 時から 14 時までが 4 例であった。土、日などの休日体制時が 7 例であり、日勤時が 14 例、夜勤時が 5 例であった。事件事例の検討（事例 1）では、オーダーリング・電子カルテの運用の不備、医師・外来・病棟看護師間のコミュニケーション不足、事故に関係した職員の経験不足の 3 点が主要リスクとして抽出された。特にオーダーリング・電子カルテの運用の不備に関しては、即日入院時のオーダーリングの運用基準が、関係した職員に十分に周知されていなかったことと、医師と看護師がオーダーリングと電子カルテの異なる情報を見ていたことによりトラブル発生に繋がったことが考えられた。

II-1-1. IT システム運用の実態について

A. 目的

医療機関では、業務の遂行に伴い、患者の基本情報や病状、処置状況、処置の状況などさまざまな医療情報が伝達、記録、保管されている。これらの医療情報と医療事故やヒヤリ・ハットとの関連については、医師の指示の変更・中止の伝達に関するヒヤリ・ハット事例が非常に多い傾向にあるとの報告¹⁾や小児外科における情報伝達を含むコミュニケーションエラーが多く発生している^{2,3)}報告がされている。近年、医療情報を正確に伝達、共有^{4,5)}すると共に、共有して医療事故を防止したり、効果的な医療を提供^{4,6)}や記録業務の改善⁶⁾をしたりとすとの視点からも、カルテの電子化が推奨されている。また厚生労働省も 2001 年（平成 13 年）の「保健医療分野の情報化にむけてのグランドデザイン」にて、電子カルテを 2006 年（平成 18 年）までに全国の 400 床以上の病院 6 割以上に普及、全診療所の 6 割以上に普及させる目標とアクションプランが掲げられている。

一方、電子カルテの問題点として、瞬時に確認ができない⁷⁾ことや確認のしづらさ⁸⁾、オーダの中止変更取り消しがわかりにくい⁹⁾なども報告されている。また、「画面構成や画面展開がなされてもエンドユーザーの情報リテラシーが低ければ IT による看護業務の合理化ははかれない。ゆえに、エンドユーザーの情報リテラシーを高める必要がある¹⁰⁾とシステム上の問題のみではなくエンドユーザー（使用者）側の問題も指摘されている。電子カルテに関連する事故として、導入直後の運用ミス^{7,9)}、操作上のエラー¹¹⁾が報告されており、電子カルテ

導入時の教育の必要性¹²⁾も報告されている。

本研究は、IT システムを導入した病院において、システム下での情報が病棟などでの業務遂行の過程でどのように有効活用され、安全確保及び事故防止にいかに関与しているかを解明すると共に IT の導入に伴う医療事故防止策の策定にむけての基礎資料を得ることを目的とするものである。

今回は、IT システムの運用の実態を把握するために、業務観察と関係者によるヒアリングを行った。

なお、今回の研究において IT システムとは具体的に電子カルテ、オーダーリングシステムを意味するもの定義づける。

B. 調査対象および調査期間

調査対象の病院は、A 県の Z 市にある中規模一般病院である。Z 市の人口は 500,792 人で世帯数は 217,986 戸であり、65 歳以上の人口の割合は、15.8%である（2006 年 12 月現在）。対象病院は、月平均 214 件の救急車搬送患者を受け入れ 2 次救急を担当する 401 床（うち回復期リハビリ病棟 50 床）の総合病院である。1 日の外来数はおおよそ 1,300 人で、入院患者数は月平均 564 名で、緊急入院数は月平均 303 名、手術数は月平均 112 件（うち全身麻酔平均 37 件）、平均在院日数は 15.1 日である。病棟の構成は、内科病棟 4 棟、外科病棟 1 棟、産婦人科病棟 1 棟、回復期リハビリ病棟 1 棟、療養型病棟 1 棟を有する。看護職員配置は一般病棟では 7:1、療養型病棟では 10:1 である。

また病院は、日本内科学会認定制度教育病院、日本糖尿病学会認定教育施設、日本循環器学会認定循環器専門医研修関連施設、日本外科学会認定医制度修練施設などの教

育研修指定病院であると共に、日本医療機能評価機構認定病院、ISO9001・ISO14001を取得している。

調査は、平成18年4月から11月にかけて行い、平成19年度は解析および対象病院への報告・確認を中心に行った。

C. 調査方法

1. ヒアリング調査

ITシステム構築および運用状況、医師のオーダ方法、業務内容などを把握するため看護管理者（総看護長、副総看護長）、病棟の職責者（看護長、主任、副主任、熟練看護師）、システム課職員を対象にヒアリングを実施した。ヒアリングは研究員2名がヒアリング対象者1名に対して1回当たりおよそ60分間行ない、必要に応じ複数回実施した。ヒアリングは延べ37回実施した。なお、ヒアリングを行うに際して、研究の意図を説明するとともに、ヒアリングを拒否しても不利益を講じない旨を説明し、同意書により同意を得た。

2. 業務観察

業務観察調査は、医療情報管理、ITシステムの運用の実態を把握するために、24時間連続してタイムスタディー調査を実施した。対象看護師は、日勤ではAチームを担当する全ての看護師を、夜勤では病棟に勤務する全ての看護師を対象とした。

観測方法は、病棟の看護業務を考慮した記録用紙（巻末資料）を作成し、60秒スナップリーディング法と連続記述を併用して記録した。観測は対象看護師1名につき2名の観察者がローテーションをして行った。なお、日勤と夜勤とでは別の観察チームが観察を実施した。

3. 業務手順調査

業務手順書・マニュアル等を収集して対象病棟における標準業務表を作成した。

4. 倫理面への配慮

本調査は、対象病院の倫理委員会および労働科学研究所の調査倫理委員会の審査・承認を得て実施された。また、業務観察の実施に際しては事前に患者の同意を得た。なお、同意を得られなかった患者に対しては、ベッドの周囲に観察者は近づかない、患者個人が特定できる情報を収集しない事を徹底し、看護師の行為のみを記録した。また、看護師に装着した音声記録装置はトイレ、食事休憩、仮眠以外は連続記録した。同意を得られなかった患者の音声記録されていた場合は、解析対象から除外した。

D. 調査結果

1. 対象病院の医療スタッフおよび看護方式

医療スタッフ数は、医師67名、看護師157名（病棟）、薬剤師25名、検査技師41名（放射線技師17名、臨床検査技師24名）、理学療法士25名であった。なお病院は2005年4月から電子カルテシステム導入している。

看護方式は「固定チームナーシング+受け持ち制」で、勤務制は2交代制であり、日勤業務08:30～17:00、夜勤業務16:30～09:00を採用していた。夜勤業務での仮眠時刻帯は23:00～05:00までの間で一人当たり2時間の仮眠休憩時間が保障されていた。勤務帯毎の勤務人数は、日勤業務が9～13名、夜勤業務が3名の体制であった。以下に対象病棟の詳細を述べる。

2. 対象病棟の概要

a) 呼吸器内科・糖尿病病棟（以下C病棟とする）

C病棟は、ベッド数は50床で、看護師数は25名（うち看護師長1名、主任0名、副主任2名）である。看護師の平均年齢は30.0歳、看護師経験年数の平均は6.2年、病棟勤務年数の平均は3.2年であった。看護師の経験年数の内訳は、1年未満が4名、1年以上2年未満が1名、2年以上3年未満が3名、3年以上16名であった。病棟勤務年数で見ると、1年未満が6名、1年以上2年未満が5名、2年以上3年未満が4名、3年以上9名であった。調査期間中の日勤業務での看護師数は平日8～16名、休・祭日5～8名、夜勤業務での看護師数は3～4名であった。

業務分担は日勤（図II-1-1-1）では、病棟看護師長のもとに、トータルリーダー（病棟での名称）を配置し、そのもとに重症患者、呼吸器を対象としたAチーム、糖尿病を対象としたBチーム及び糖尿病学習入院担当（入院期間2週間）が配置されていた。A、Bチームには、リーダー1名と部屋持ち看護師2名が配置され、リーダーも患者を受け持つ形式で各部屋を担当している。学習入院担当の看護師は1名配置され、2週間の学習入院中夜勤は行わない。夜勤の業務分担は、A、Bチーム担当の看護師2名とフリー番1名が配置される。

C病棟は常時満床に近い状態にあり、調査期間中（4月～8月まで）の定床に対する入院患者の割合は95%以上であった（表II-1-1-1）。

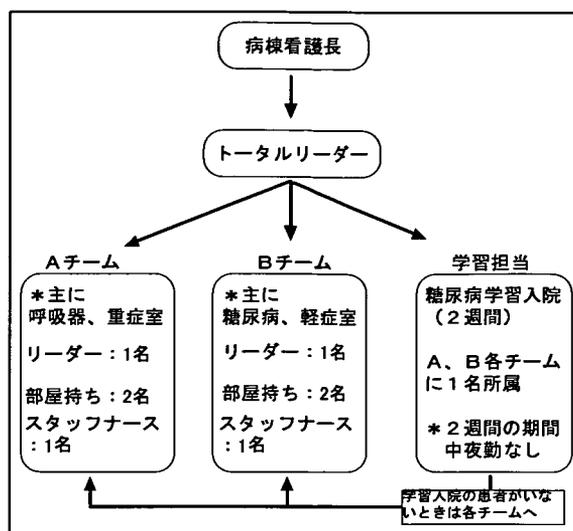


図. II-1-1-1 C病棟業務役割割（日勤）

b) 外科病棟、整形外科、泌尿器科病棟（以下、D病棟とする）

D病棟は2006年4月に編成され、整形外科が加わり、外科病棟、整形外科、泌尿器科病棟となった病棟である。ベッド数は51床（うちリカバリー室4床）で、看護師数は24名（看護師長1名、主任1名、副主任1名）である。看護師の平均年齢は35.3歳、看護師経験年数の平均は14.8年、病棟勤務年数の平均は1.4年であった。看護師の経験年数の内訳は、1年未満が3名、1年以上2年未満が4名、2年以上3年未満が1名、3年以上16名であった。病棟勤務年数で見ると、1年未満が6名、1年以上2年未満が4名、2年以上3年未満が2名、3年以上12名であった。調査期間中（4月～8月）の日勤業務での看護師数は平日8～16名、休・祭日5～6名、夜勤業務での看護師数は3～5名であった。D3病棟の日勤の業務分担は（図II-1-1-2）看護師長のもとに、トータルリーダーが配置され、そのもとにA、Bチーム、リカバリー担当及び注射番が配置される。A、Bチームには、チームリーダー、

部屋持ち、フリーが配置され、リーダーも患者を受け持つ形式で各部屋を担当している。リカバリーには看護師1名が配置され、注射番には看護師1名が配置される。夜勤の業務分担は、A、Bチーム担当の看護師2名とリカバリー担当1名が配置される。

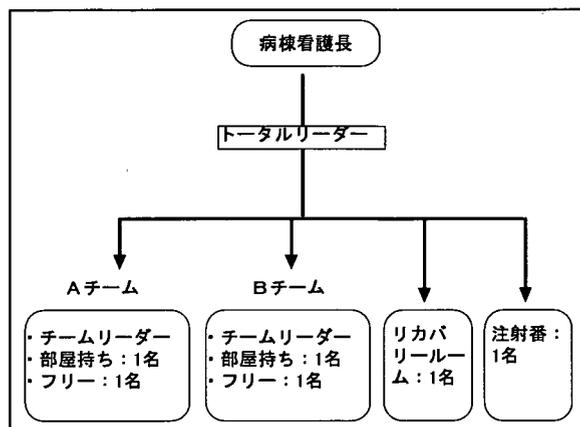


図. II-1-1-2 D病棟業務役割 (日勤)

D病棟は、他の調査対象病棟と比較して入院患者の割合が少なく、4月～8月までの定床に対する入院患者の割合は79.3%であった(表II-1-1-1)。しかし、入退院数は、C病棟と比較して多い傾向にあった(表II-1-1-2)。また、担送者、護送患者の定床に対する割合は少なくそれぞれ11.4%、14.9%で、独歩は46.9%で、担送者・護送者の割合が少なく、独歩者の割合が多い傾向にあった(表II-1-1-3)。

表II-1-1-1. 対象病棟における入院患者の推移

		C5			D3		
		Avg	SD	満床率	Avg	SD	満床率
4月	当直	47.5	1.9	95.0	35.8	5.1	70.2
	日勤	47.5	1.7	95.0	35.0	5.2	68.7
5月	当直	48.3	2.0	96.6	38.1	6.1	74.8
	日勤	48.2	2.0	96.5	38.4	5.7	75.2
6月	当直	47.9	1.9	95.9	41.6	4.4	81.6
	日勤	48.1	1.9	96.3	41.7	4.6	81.8
7月	当直	48.8	1.4	97.5	45.5	3.1	89.1
	日勤	48.6	1.7	97.2	44.9	3.1	88.0
8月	当直	48.5	1.6	97.0	41.9	3.8	82.2
	日勤	48.5	1.9	96.9	41.6	3.9	81.7

表II-1-1-2. 対象病棟の入退院動向

		C病棟	D病棟
4月	入院数 (当直)	4	15
	入院数 (日勤)	22	71
	転入数 (当直)	0	0
	転入数 (日勤)	43	7
	転出数 (当直)	0	0
	転出数 (日勤)	6	11
	退院数 (当直)	4	0
	退院数 (日勤)	3	1
	死亡数 (日勤)	2	1
5月	入院数 (当直)	6	12
	入院数 (日勤)	25	97
	転入数 (当直)	1	1
	転入数 (日勤)	42	6
	転出数 (当直)	0	0
	転出数 (日勤)	10	10
	退院数 (当直)	4	7
	退院数 (日勤)	59	86
	死亡数 (日勤)	2	0
6月	入院数 (当直)	2	7
	入院数 (日勤)	27	81
	転入数 (当直)	0	1
	転入数 (日勤)	43	6
	転出数 (当直)	0	0
	転出数 (日勤)	6	6
	退院数 (当直)	5	2
	退院数 (日勤)	58	78
	死亡数 (日勤)	6	1
7月	入院数 (当直)	5	9
	入院数 (日勤)	18	81
	転入数 (当直)	1	1
	転入数 (日勤)	48	10
	転出数 (当直)	0	0
	転出数 (日勤)	8	6
	退院数 (当直)	3	0
	退院数 (日勤)	64	103
	死亡数 (日勤)	3	0
8月	入院数 (当直)	0	10
	入院数 (日勤)	22	93
	転入数 (当直)	1	0
	転入数 (日勤)	43	10
	転出数 (当直)	0	0
	転出数 (日勤)	8	8
	退院数 (当直)	3	4
	退院数 (日勤)	59	103
	死亡数 (日勤)	3	4

表 II-1-1-3. 対象病棟における入院患者の重症度

		C病棟			D病棟		
		Avg	SD	床率	Avg	SD	床率
4月	重症数(当直)	0.0	0.1	0.1	1.0	0.0	2.0
	重症数(日勤)	0.0	0.0	0.0	1.0	0.0	2.0
	担送数(当直)	16.8	1.6	33.8	5.3	1.8	10.3
	担送数(日勤)	16.9	1.5	33.7	5.0	1.6	9.9
	護送数(当直)	16.2	2.2	32.4	9.1	2.0	17.8
	護送数(日勤)	16.1	2.3	32.1	8.7	1.6	17.0
	独歩数(当直)	10.0	2.4	20.0	20.4	3.6	40.1
	独歩数(日勤)	9.8	2.3	19.5	19.8	3.5	38.7
5月	重症数(当直)	0.3	0.5	0.7	1.6	0.7	3.1
	重症数(日勤)	0.3	0.5	0.6	1.6	0.6	3.2
	担送数(当直)	17.6	1.5	35.1	4.0	1.0	7.8
	担送数(日勤)	17.5	1.5	35.1	3.9	1.1	7.6
	護送数(当直)	17.8	1.3	35.5	9.6	1.4	18.9
	護送数(日勤)	17.7	1.4	35.4	9.8	1.5	19.2
	独歩数(当直)	9.0	3.2	18.1	20.5	4.4	40.0
	独歩数(日勤)	8.9	3.1	17.7	20.2	3.9	39.6
6月	重症数(当直)	0.6	0.5	1.3	1.5	1.3	3.0
	重症数(日勤)	0.6	0.5	1.3	1.5	1.4	2.9
	担送数(当直)	16.0	0.9	32.0	5.5	1.1	10.9
	担送数(日勤)	16.1	0.9	32.3	5.3	0.9	10.5
	護送数(当直)	15.8	2.3	31.5	6.2	1.0	12.2
	護送数(日勤)	15.8	2.1	31.5	6.3	1.1	12.5
	独歩数(当直)	12.2	2.4	24.4	25.9	4.4	50.7
	独歩数(日勤)	12.1	2.2	24.1	25.3	4.6	49.7
7月	重症数(当直)	2.3	2.2	4.5	1.0	0.1	1.9
	重症数(日勤)	2.3	2.2	4.7	1.0	0.2	1.9
	担送数(当直)	17.3	3.2	34.7	8.6	1.6	16.8
	担送数(日勤)	17.4	3.3	34.8	8.6	1.7	16.9
	護送数(当直)	12.0	4.2	24.0	5.4	1.3	10.5
	護送数(日勤)	12.0	4.2	24.1	5.4	1.4	10.5
	独歩数(当直)	14.9	4.3	29.8	29.7	3.2	58.3
	独歩数(日勤)	14.7	4.5	29.4	28.8	3.6	56.5

3. 対象病棟の標準業務

a) C病棟

1) 日勤業務の主な看護業務内容

(a) トータルリーダー：看護部朝会への参加及び病棟への朝会の報告、転科調整、退院患者対応、入院患者対応、トラブル対応、麻薬・向精神薬管理、カンファレンス準備。

(b) リーダー：ラウンド（バイタルサイン測定・状態把握、酸素確認、点滴確認）、注射準備・実施、内服薬配薬、記録（各種記録、蓄尿量をフローシートへ）、処置、清潔ケア、食事介助、体位交換、検査準備・説明、チームの最終的な業務確認。

(c) 部屋持ち：ラウンド（バイタルサイン測定・状態把握、酸素確認、点滴確認）、注射準備・実施、内服薬配薬、記録（各種記録、蓄尿量をフローシートへ）、処置、清潔

ケア、おむつ交換、体位交換、食事介助。

(d) スタッフ：リーダー、部屋持ちの支援。

ケア、処置関係を担当。状況により点滴準備や経管栄養を行う。

2) 夜勤業務の主な看護業務内容

(a) A.B チーム：ラウンド（バイタルサイン測定・状態把握、臨検、吸入・点眼・消毒など）、内服薬配薬、ターゲット採血、インスリン注射、食事介助、清潔ケア、おむつ交換、翌日業務準備、退院患者準備、経管栄養準備。

(b) フリー：時間注射準備・実施、ターゲット採血、清潔ケア、おむつ交換、食事介助、検査準備、インスリン使用者確認。

3) 患者の療養生活

患者の一日の主な生活内容を以下に示す。

06:00 起床、体操

07:00 ターゲット採血、血糖値確認、インスリン注射、朝食、口腔ケア

09:00 ラウンド、処置、清潔ケアなど

10:00 時間注射

12:00 持続点滴交換、ターゲット採血、血糖値確認、インスリン注射

12:30 昼食、口腔ケア

13:00 処置、清潔ケア

17:30 ターゲット採血、血糖値確認、インスリン注射

18:00 夕食、口腔ケア

20:00 時間注射、ターゲット採血

21:00 インスリン注射、消灯

b) D病棟

1) 日勤業務の主な看護業務内容

(a) トータルリーダー：回診の準備、回診の補助、麻薬管理、伝票整理、入院患者挨拶、転出・転科調整、主治医・受け持ち看護師確認、ベッド調整。

(b) チームリーダー：チーム内の仕事振り分け・管理、回診補助、清潔ケア、ラウンド（バイタルサイン測定・状態把握、包交、点滴確認）、検査出し、入退院患者対応。

(c) 部屋持ち：手術出し準備、患者挨拶、回診補助、清潔ケア、ラウンド（バイタルサイン測定・状態把握、包交、点滴確認）、検査出し、入退院患者対応。

(d) フリー：オペ出し準備、回診車準備、翌日手術・検査準備、清潔ケア。

(e) リカバリー：点滴確認、手術患者帰室準備・手術患者受け、清潔ケア、バイタルサイン測定・状態把握。

(f) 注射番：注射準備・実施、翌日検査一覧印刷、検査説明。

2) 夜勤業務の主な看護業務内容

(a) A, B チーム：ラウンド（バイタルサイン測定・状態把握）、排液確認・処理、情報収集、翌日退院準備。

(b) リカバリー：注射準備・実施、ラウンド（バイタルサイン測定・状態把握）、排液確認・処理、医師の記録・看護記録の確認、翌日退院準備。

3) 患者の療養生活

患者の一日の主な生活内容を以下に示す。

06:00 起床、検温、採血

08:00 朝食

09:00 回診

10:00 時間注射

11:00 ラウンド（検温）

12:00 持続点滴交換、血糖値確認

14:00 時間注射、ラウンド（検温）

18:00 夕食、口腔ケア

21:00 消灯

4. IT システムに関するヒアリング調査結果

a) 対象病院における医療情報システム (IT システム) の概要

対象病院では、電子カルテシステムは2005年2月に導入された。電子カルテシステムは、先行して運用されていたオーダーリングシステムと連結され整備されていた(図Ⅱ-1-1-3)。そのために、オーダーリングシステムを構築したメーカーと電子カルテシステムを構築したメーカーは別となっていた。

電子カルテとオーダーリングについては、殆どがコンピューター化(電子化)されており、電子カルテは1号紙と2号紙に大別され、オーダーリングは、処方、検査、検査結果、注射、食事、看護に分類されていた。オーダーリングについては、殆どは紙ベースからコンピューター化しているが、一部は紙媒体の情報も利用している状況であった。具体的には、既に病棟に払い出された時間外(19:30以降の薬剤師の管理外)の指示変更や修正に関しては、オーダーリング(注射オーダー)上には反映されない仕組みとなっている。そのために、注射箋を赤字で修正することで指示の『最新版』として運用している。これは、現行のシステム上、指示がオーダーリングに入力され、注射箋が出力された時点でその指示は「実施済み」となる仕組みであり、薬剤師の業務や看護師の業務を考慮して、19:30以降はロックがかかりコンピューター上では修正できない仕組みとなっている(指示の修正に関しては、薬剤師が調剤可能で看護師が修正可能な時刻を最大限に考慮して19:30に設定されていた)。また、その指示変更や修正指示に関

しては、医師のオーダーミス防止の為や会計処理の為に、翌日薬剤師が変更・修正指示をオーダーリングに代行入力する仕組みとなっている。

また病院全体としては、クリニカルパスの促進(疾患数を増やす)やクリニカルパスの簡素化などにも取り組んでいた。看護オーダーでは、NANDA看護診断の導入と活用を進めているが、看護計画などの一部が紙カルテとして使用中の病棟もあり、全面的な電子化が課題である。

以上のように、対象病院の情報システムは、安全なコンピューター化の為に様々な努力や工夫を日々行っていた。また使い勝手の良さを追求していた。具体的には、内服薬のオーダー情報を看護オーダーへ転送するシステム、画面を切り替えずに指示を確認できるような働きやすいシステム作りなど、必要とする情報へのアクセスタイム短縮や各種情報の一覧表示である。これらのことから発展途上のシステムであり、過渡期にあることがうかがわれた。

b) 運用上の利点および問題点

以下に電子カルテシステムとオーダーリングの現状と課題についてヒアリング結果を示す。

1) システムに関して

(a) 利点

- ・情報確認：電子カルテシステム、オーダーリングシステムは「手書きよりも読みやすい」。
- ・システム：オーダーリングシステム内では、各種オーダー同士の親和性は良く「注射オーダー」は「看護オーダー」に転送されるなど、各種情報の有効利用が可能となった。

(b) 欠点(短所)

- ・情報確認：パソコンがあれば院内どこでも情報の確認が行えるが、「業務を開始すると電子カルテやオーダーリングを開いて確認する時間が取れない」。
- ・オーダーリングシステム：『締め切り時刻以降の指示を漏らさず拾えるような仕組みがない（チャイムを鳴らしたり新しい指示のみを表示したりする画面など）。そのために、医師が看護師に直接声掛けを行っていた。

2) 運用に関して

(a) 利点

- ・指示だし、情報入力：端末装置（パソコン）があれば院内のどこからでも、指示を出すことができる（医師）。
- ・情報確認：「端末装置（パソコン）があればどこでも医師の指示が確認できる」。

(b) 欠点（短所）

- ・情報伝達が不十分：電子化により医師は

院内であれば指示を出すことができる。そのために、「オーダーリングへの入力だけで指示に関する口頭での情報伝達がない」、「夜勤帯に時間外指示が出されることも少なくない」などから、情報の伝達が不十分なケース見られた。

- ・指示の意図がわかりにくい：電子化により医師は院内であれば指示を出すことができる。医師のオーダは握漏れを防ぐために、電子カルテ 2 号紙に全て転送され記録される仕組みとなっていた。しかし、オーダーリングに入力された情報が電子カルテに転送されたとしても、看護師は、医師からの情報提供や診断や判断に関する医師の記録がなければ、処方 の意図が判別しづらくリスクを伴う可能性のあることが推測された。

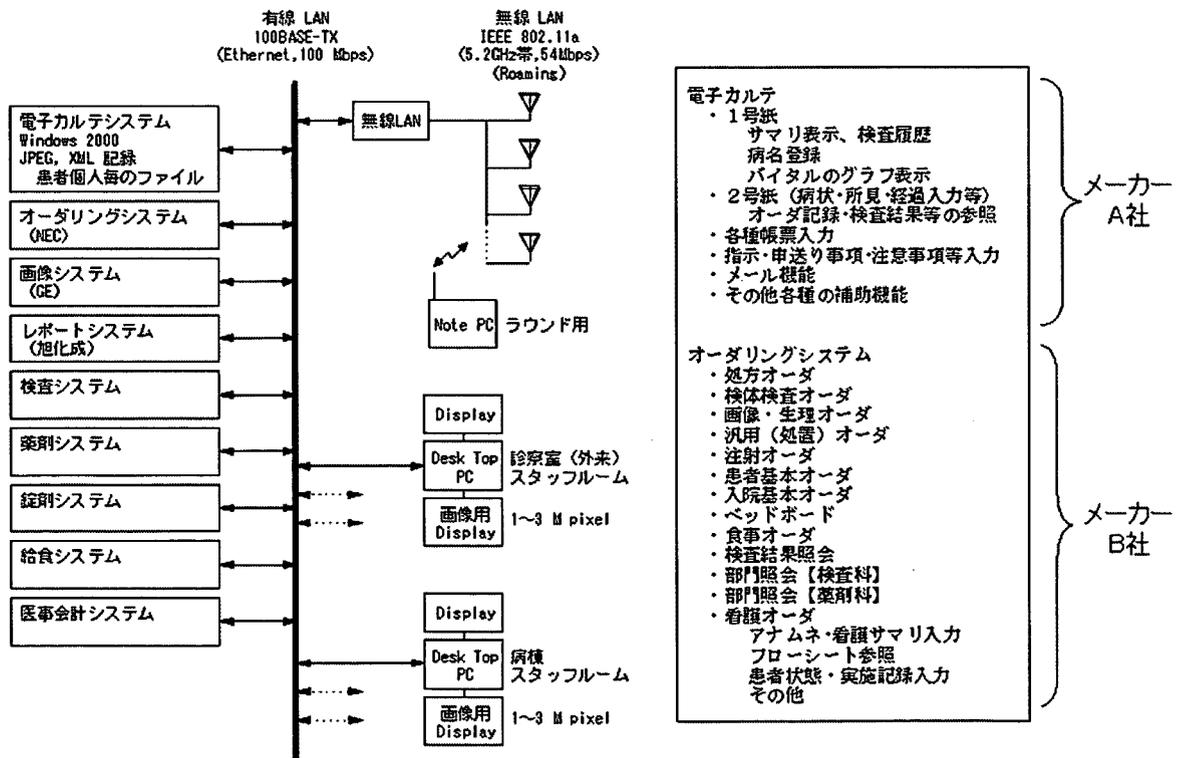


図 II-1-1-3. 対象病院の医療情報システムの概要

5. 医療情報の伝達と業務管理

ここでは医療情報の伝達が大きく関与し、重大インシデントを発生しやすい注射と薬業務と内服と薬業務について詳細を述べる。

a) 注射と薬業務

医師の指示出し（翌日分）は、オーダーリングシステムに指示を入力することから始まる。通常入力時間は09:00～14:00になされる。オーダーリングシステムに入力された指示は、電子カルテの2号用紙へ転送される。薬剤科では13:30と14:30にオーダーリングシステムにアクセスして医師の指示を確認し、注射箋とタックシールを印刷し注射薬剤の準備を行う。準備された薬剤は、15:30～16:00の間に、運輸課が病棟へ届ける。届けられた薬剤は、C病棟では日勤の部屋持ち看護師が、D病棟では注射番が薬剤を実施時刻別に作業台に並べると共に及び点滴架へ吊す。

その後、C病棟では、日勤勤務帯では担当の部屋持ち看護師が、夜勤勤務帯ではフリー番の看護師が溶解・混合を行う。D病棟では、日勤勤務では注射番が、夜勤勤務ではリカバリー担当が実施時刻に合わせて溶解・混合を行う。

溶解・混合の手順は、初めに、注射箋の指示内容と点滴・注射ラベルの患者氏名・薬品名・薬品量とを照合する。次に溶解・混合を行う。その後、点滴・注射ラベルの確認・準備欄に、注射箋の準備欄にサイン又は押印を行う。確認と溶解・混合は原則として実施者が行う。

その後、ベッドサイドに行く直前に指示書と点滴ラベルを確認しトレイ毎に1患者分の注射・点滴を準備して運ぶ。

ベッドサイドでは、患者の確認を行う。

患者の確認は、ベッドネームを確認後、会話が可能な患者に対してはフルネームで名前を答えてもらう。会話が不可能な場合はネームバンドにて確認を行う。再度注射ラベルの氏名と実施する患者の氏名とを確認する。ラベルの氏名と患者の氏名とが一致していることを確認し、実施時に注射箋の施行欄にサイン又は押印を行う。電子カルテへの実施記録の入力は行わない。C病棟の注射業務の流れについては、注射業務時系列図（図Ⅱ-1-1-4）と注射業務内容関連図（図Ⅱ-1-1-5）に示す。D病棟の注射業務の流れについては、注射業務時系列図（図Ⅱ-1-1-6）と注射業務内容関連図（図表Ⅱ-1-1-7）に示す。

