

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 総合研究報告書

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

(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 財団法人 労働科学研究所 主任研究員

協力研究者

松元俊 財団法人 労働科学研究所 主任研究員

平成20(2008)年 3月

目次

I. 総合研究報告書	
「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
資料：安全文化評価ツールの概要	
II. 研究成果の刊行に関する一覧	・・・47
III. 研究成果物の別刷	・・・47

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. 総合研究報告書

「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」

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

分担研究者 内藤堅志 財団法人労働科学研究所 主任研究員

研究要旨

目的：ITシステムの導入前の病院と、ITシステムが導入された病院での事故発生要因を明らかにすることで、ITシステム導入により、医療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ことを目的とした。本研究におけるITシステム導入とは、対象病院で採用されていた、診療録（カルテ）およびオーダーリングシステムの電子化のことを指した。

方法：ITシステムの導入されていない心臓循環器の専門病院と、ITシステムが導入された中規模一般病院の2つの病院において、病棟で発生した事故事例解析、看護師に対する業務観察、アンケート手法による安全文化調査、医療提供に対する患者満足度調査を行った。これらの調査は、病棟で生じた事故の発生要因を明らかにし、その背景にある医療システム、医療従事者の働き方、安全意識、医療サービスに対する患者の満足度との関係を調べるために行った。

結果と考察：IT化が安全に関与する点としては、対象病院におけるヒアリングや業務観察により以下の項目が挙げられた。

1. 帳票類の入力や指示出しの方法の統一による作業の標準化がなされる
2. 1のような作業の統一による効率化がなされる
3. 情報の共有化がなされる（スタッフが誰でもどこでも情報を得られる）
4. インシデント・アクシデントに対して再分析可能な医療プロセスの記録が得られる
5. 記録が残ることで事故トラブルの防止に役立つ
6. 指示や記録の字のきれいさが向上し、記録形式が統一されて読み違えが減る
7. ポータブル端末により記録がどこでもできるようになる
（実施と記録の時間差が縮まる、ナースステーションまで戻る手間が減る）

ITシステムが導入される前の病院においては、インシデント・アクシデントの背景に、口頭指示による指示・情報伝達の問題、記録や情報の転記による読み違え、実施と押印や記録時間の誤差が生じること、情報伝達・記録・作業ルールの統一が不十分であるという結果が示された。また、これらの問題点はITシステムが導入された病院においても指摘され、ITシステム導入の過渡期であると判断された。

これらの IT システム導入過渡期における医療安全性確保のためには以下の点を優先する必要が示唆された。

1. 帳票類の相互連動の促進

→IT 化されたことによる作業の煩雑さ，手間を防ぐ

2. 業務ルールの整備

→指示・情報伝達，記録，作業手順を明確にする

3. 職種間の安全意識のギャップの解消

→医師と看護師間の業務ルールの統一による指示・情報伝達の齟齬を防ぐ

A. 研究目的

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。病棟を中心としたこれらの医療情報の扱い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り，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報告がされている。

近年，医療情報を正確に伝達すると共に，情報を共有して医療事故の防止，効果的な医療の提供という視点から，診療録の IT 化が推奨されている。しかし，IT システムについて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皆無に近い。そのため，本研究は今後促進されていくであろう IT システム導入により，医療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ことを目的とした。また，最終的に，IT システム導入が医療事故防止に資するために具備すべき条件を明らかにすることも目的とした。

B. 本研究の扱う IT システム

本研究の対象となった，IT システムが導入された病院では，診療録（カルテ）およびオーダーリングシステムが電子化されていた。調査時点での IT システム運用状況は，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たが，一部は紙媒体の情報も利用していた。

C. IT システム化が医療安全に及ぼす影響

IT システムが導入される前の病院（平成 18 年度研究）および IT システムが導入された後の病院（平成 19 年度研究）における，事故事例解析，看護業務観察，アンケート手法による組織安全性，医療提供に対する患者の反応から，IT システムが医療安全におよぼす影響と，今後の IT 化の在り方について多角的な検討を行った。

1. IT システム導入前の病院の調査（平成18年度研究）

1-1. 対象病院と調査期間

IT システムの導入されていない、心臓循環器の専門病院を対象とした。すべての調査は、2003年10月～11月に行った。また、事故事例については2002年10月～2003年9月までに病院に提出された報告書を収集した。

1-2. 調査方法

(1) 業務観察

紙のカルテを用いた病棟業務の典型例として成人病棟の日勤を取り上げた。調査対象看護師は、病棟のリーダー看護師1名、メンバー看護師1名を選定し、業務遂行実態と事故発生の関係を明らかにするため、以下のとおり記録を行った。なお、対象病院における診療体制はチーム医療の形をとっていた。看護師の勤務は変則2交代制をとっており、日勤が08:00-16:20、日勤準夜が08:00-19:20、準夜深夜が19:00-08:40であった。

※リーダー看護師の業務内容は、全患者の容態・処置内容・予定の把握、メンバー看護師の業務内容の把握、医師からの指示受けおよび担当看護師への指示の伝達などが主な業務であり、病棟業務の調整役を担っていた。また、メンバー看護師は、注射・点滴与薬準備および実施、内服薬の配薬、バイタル測定、手術・検査関連業務などが主な業務であった。

a. ビデオ映像記録

ナースステーションでの中心業務となる

カルテ・伝票類の操作、注射（点滴）・内服与薬に関連する準備作業動作等の映像記録を行った。映像記録のため、固定ビデオカメラ（SONY DCR-TRV950）3台をナースステーション内に設置した。

b. 音声によるタイムスタディ調査

音声記録器（OLYMPUS Voice-TrekDS-10）を用い、実況音声記録を行った。実況音声記録は、作業や動作の変化時点で合図音声“ハイ”を記録して時間計測の手掛かりとした。さらに、合図音声“ハイ”の後には、「注射準備、配薬ラウンド、カルテへの記録、会話」など看護師の業務内容と、その業務の過程で行われる「取り出す、混ぜる、記入する」などの行為内容を実況記録した。なお、業務内容がわからなかった時には、後ほど看護師に尋ね、音声記録器に記録した。病棟外の職員や電話にて会話をを行った時は、会話終了後に、会話の相手、内容を対象看護師に尋ねて記録した。観察対象者2名を観察者4名（3名が人間工学専門の研究者、1名が看護師経験者）が90分毎に交代しながら観察記録した。

また、医療情報の流れを記録するために、対象看護師の胸ポケットに音声記録器（OLYMPUS Voice-TrekDS-10）を装着して、医師、看護師、医療スタッフ（看護助手、栄養士、検査技術員等）、患者との会話の記録会話を記録した。なお、看護師が休憩に入る際には記録器を回収し、休憩中の記録は中断した。

(2) 医療記録の収集

業務観察内容の背景を調べるため、調査期間中に成人病棟に在院していた全患者を

対象に調査終了後にカルテの医療記録を収集した。収集項目は、入院病歴、患者基本情報、医師記録、看護計画用紙、看護記録2号、熱型表（温度板）、内服薬処方箋であった。これらは対象患者に同意及び、病院管理者の許可を得たうえで、病院内でコピー機による複写にて収集を行った。なお、患者個人の同定ができないように氏名、患者番号、入院番号を油性マジックによりマスキングを行い、さらに、病院事務担当者が個人の情報がマスキングされているのかを確認したうえで収集された。

また、業務実態調査の映像記録を分析する際に、対象看護師が記録している対象物を特定するため、病棟で使用している伝票類、医療記録用紙等の収集を行った。

(3) ヒアリング調査

業務上の具体的な手続き、医療情報の記録方法等の把握および、業務観察を分析して得られた、手続きや記録方法の正当性を確認する為に、成人病棟の看護師長にヒアリングを実施した。1回のヒアリングの時間は約60分で、3回程度実施した。なお、必要に応じて電話での問い合わせ確認も行った。

(4) 事故事例調査

調査期間中に病院に看護部から報告された成人病棟のインシデント・アクシデントレポートを収集し、業務遂行実態との関係における事故発生の経緯および要因について検討を行った。

(5) 安全文化調査

対象病院における、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）の現状把握を行うため、労働科学研究所の開発した「安全文化評価支援ツール（Safety Culture Assessment Tool；以下SCAT）」を用いたアンケート調査を全職員301名に対して行った。アンケートは無記名自記式で、記入後は封筒に入れ封をしてもらい、各部署の担当者が回収した。（ツールの詳細は資料に示した）

(6) 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、病院における医療サービスに対する満足度を調べた。調査票は「患者満足度調査導入による病院の経営改善に係わる研究」※で使用した調査用紙を参考に作成した。調査は、2003年12月に実施し、全病棟に入院していた患者を対象とした。

アンケートの項目は、医師の病状説明や説明時の態度などに関する項目、看護師の説明、療養生活の援助に対する納得度などに関する項目を中心に構成された。

※厚生労働省委託調査：平成14年；九州大学大学院医学系学府 医学経営・管理額講座 高木安雄

1-3. 倫理面への配慮

本研究は、財団法人 労働科学研究所および対象病院の倫理委員会へ申請書を提出し、研究目的、方法、結果の公表、収集データの管理について審査を得た後に調査を実施した。特に帳票類やアンケート結果については、プライバシーの保護のため、患者が特定されないよう収集時に個人名を消し、病院スタッフについては無記名による調査

票の収集を行った。

1-4. 調査結果

各調査の結果については、病棟看護師の主要な業務であり、対象病院における医療事故にも多くみられた、注射（点滴）与薬および内服与薬に関連する情報を中心に解析を行った。

(1) 看護師の業務内容の特徴

業務内容は、看護業務の区分（日本看護協会新看護業務区分表 A を一部改変したもの）を用いて分類を行った。観察の結果から、「情報管理」、「移動」、「清潔保持」の大項目を新たに設けた。「情報管理」の中項目には「メモへの記入」「ダブルチェック」「情報収集」「患者容態確認」を設けた。「移動」は、病棟廊下、ナースステーション内、エレベーター、階段などでの移動である。「清潔保持」は、看護師自身の手洗い、手の消毒を含んでいた。

リーダー看護師に対する業務観察は、8時2分から17時15分15秒まで実施され、観察時間は9時間13分15秒であった。観察における看護業務の分類結果を表1-1に示した。作業時間がもっとも多かったのは、患者に対する記録「看護師間の申し送り」であり、1時間34分37秒（17.1%）であった。次に多かったのは、業務管理「事務作業」であり1時間29分32秒（16.2%）を占めた。その後は、「看護計画・記録」の56分45秒（10.3%）、「病室以外への連絡」53分41秒（9.7%）、「薬剤業務・薬剤管理」の46分46秒（8.5%）と続いた。

メンバー看護師に対する業務観察は、7時31分25秒から16時38分07秒まで実施

され、観察時間は9時間06分42秒であった。観察における看護業務の分類結果を表1-2に示した。作業時間がもっとも多かったのは、リーダー看護師と同じく、患者に対する記録「看護計画・記録」であり1時間19分47秒（14.6%）であった。次に多かったのは、患者に対する記録「看護師間の申し送り」の50分43秒（9.3%）であった。「職員の健康管理（休憩・食事など）」を除けば、情報管理「情報収集」のは出勤時の患者情報の収集、カルテや伝票の45分34秒（8.3%）が次いで多かった。

表 1-1 観察における看護業務の分類（リーダー看護師）

大項目	中項目	時間	%	
I. 日常生活の援助	1. 食事	0:02:01	0.4	
	2. 排泄	0:01:22	0.2	
	3. 清潔	0:25:09	4.6	
	6. 入院環境の整備	0:05:14	1.0	
	7. 自立の援助	0:15:55	2.9	
	8. 患者移動・移送	0:09:24	1.7	
	9. 患者・家族との連絡・相談	0:22:48	4.2	
	11. 準備・後片付け	0:05:36	1.0	
	小計	1:27:29	16.0	
	II. 診療場における援助	12. 指示受け・報告	0:06:30	1.2
		13. 測定	0:06:21	1.2
14. 呼吸・循環管理		0:02:39	0.5	
15. 診察・治療の介助		0:35:21	6.5	
16. 随検査の介助・検体採取		0:03:41	0.7	
17. 与薬（注射を除く）		0:24:25	4.5	
19. 準備・後片付け		0:44:32	8.1	
小計		2:03:29	22.6	
III. 患者に対する記録		20. 看護計画・記録	1:19:47	14.6
	21. その他の記録	0:01:48	0.3	
	22. 看護師間の申し送り	0:50:43	9.3	
	小計	2:12:18	24.2	
IV. 業務管理	28. 病室以外の連絡	0:09:13	1.7	
	29. 事務作業	0:06:44	1.2	
	小計	0:15:57	2.9	
V. 総務管理	32. 看護学生・職員の指導	0:02:50	0.5	
VI. その他	35. 職員の健康管理	0:49:24	9.0	
	37. その他	0:02:05	0.4	
	小計	0:51:29	9.4	
VII. 情報管理	38. メモへ記入	0:06:13	1.1	
	39. ダブルチェック	0:06:17	1.1	
	40. 情報収集	0:45:34	8.3	
	41. 患者容態確認	0:22:55	4.2	
	小計	1:20:59	14.8	
IV. 移動	42. 移動	0:45:29	8.3	
IX. 清潔保持	43. 手の洗淨	0:06:42	1.2	
計		9:06:42	100.0	

表 1-2 観察における看護業務の分類（メンバー看護師）

大項目	中項目	時間	%
I. 日常生活の援助	1. 食事	0:00:17	0.1
	9. 患者及び家族との連絡・相談	0:43:50	8.0
	11. 準備・後片付け	0:00:04	0.0
	小計	0:44:11	8.1
II. 診療場面における援助	12. 指示受け・報告	0:45:36	8.3
	14. 呼吸・循環管理	0:00:29	0.1
	15. 診療・治療の介助	0:02:59	0.5
	16. 随検査の介助及び検体採取	0:01:21	0.2
	19. 準備・後片付け	0:10:22	1.9
小計	1:00:47	11.1	
III. 患者に対する記録	20. 看護計画・記録	0:55:04	10.1
	22. 看護師間の申し送り	1:27:54	16.1
	小計	2:22:58	26.2
IV. 業務管理	23. 病棟管理に関する記録物の記載	0:00:35	0.1
	24. 薬剤業務・薬剤管理	0:45:51	8.4
	25. 滅菌器材・消耗品の管理	0:00:34	0.1
	27. 病室以外への運搬	0:48:38	8.9
	29. 事務作業	1:27:13	16.0
	小計	3:02:51	33.5
V. 組織管理	32. 看護学生・職員の指導	0:30:06	5.5
	34. 会議	0:00:20	0.1
	小計	0:30:26	5.6
VI. その他	35. 職員の健康管理	0:45:59	8.4
	37. その他	0:01:37	0.3
	小計	0:47:36	8.7
VII. 情報管理	39. ダブルチェック	0:02:04	0.4
	40. 情報収集	0:01:24	0.3
	41. 患者容態確認	0:02:02	0.4
	小計	0:05:30	1.0
VIII. 移動	42. 移動	0:30:08	5.5
IX. 清潔保持	43. 清潔保持	0:02:09	0.4
	計	9:06:36	100.0

(2) 情報管理・伝達に関連する問題点

業務観察において作業時間が多かった、「看護師間申し送り」や「看護計画・記録」では、看護記録との照合の結果、記録の過程に 13 の問題点を見出した。多くみられた順に示せば、実施後のプラン記入、記載内容が不明瞭、（観察による）実施時刻と記載された実施時刻が異なる、実施後押印なし、記入・計算の中断、連続押印、結末合わせ、医師の指示があいまい、医師の指示の記載遅れ、医師の口頭指示、看護師間の方法伝達の欠落、カルテ・伝票の確認不足、確認記録の未記入であった。

「看護師間申し送り」や「看護計画・記録」作業が多くなる背景には、病棟看護師が正規の勤務時間前に出勤して患者情報の収集（処置拾いなど）に当たっていることがあげられた。また、看護師は数多くの情報の中から、自分の作業に必要な情報を集約する作業も行っていた。この点の改善は、

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、ひいては事故防止や負担軽減につながる可能性を持っていると考えられた。

とりわけ、メンバー看護師では、カルテや伝票の確認などの情報収集および記録の作成に多くの時間が費やされていた。同時に、処置の実施記録など看護記録には、内容や時刻記録の不正確さなどの問題点が数多く見出された。看護記録などの医療記録は、看護診断や臨床研究、事故分析などにも用いられるため、記録内容および時刻記録の正確性は欠かせない要件である。また、「看護記録上プランと実施印は、処置の実施後に記載され、同時に実施印が押印される」という問題点がみられた。医師の指示は、複数日にわたって同じ処置が繰り返される内容のものも多いが、当日の何時と何時の時点でその処置を実施するかという「実施記録が必要な情報」（指示の切り出し）は個々の看護師が行う必要があった。

(3) 報告された事故事例と内容の特徴

調査期間中に対象病棟より報告されたインシデント・アクシデントレポートの件数は 69 件で、そのうち投薬に関するものが 36 件、転倒・転落に関するものが 17 件と多かった。そのうち、投薬に関する事例をまとめた。報告されたインシデント・アクシデント分析結果から、主要な課題が抽出可能であった 11 例について表 1-3 に示した。

その結果、業務観察から見出された問題点もあわせて 6 点の課題が挙げられた。記録に関する問題点については、「自記メモ」による読み間違いや情報の転記間違い、「読みやすさ」に関する記録の読み違いや記録の

見にくさ、を背景とした事故が見られた。また、指示・伝達形式による問題として、「ルールの統一」、「申し送り」に問題があることが示された。「紛失」については紙伝票による記録の保存性の問題の側面がみられた。

表 1-3 インシデント・アクシデントレポート（投薬関連）

番号	状況・内容	インシデント・アクシデント分析結果	主要な課題
1	輸血のDripの指示間違い	点滴量の計算ミス。継続注射薬を持って点滴を確認しているが、実際には他のPtに呼ばれると忙しくなってしまうために、確実なバランスチェックができない。	忙しさ
2	夜間、ドレーンを切断し洗面台に居る所を発見	Ptの睡眠パターンの変調 眠剤投与後の患者観測不足により患者の発見が遅れる 眠剤を飲んでいるので起きないであろうと言う思い込みがあった。	忙しさ
3	DCM, CHF medical follow中。今回、LOS症状で入院し、翌日LOS症状悪化。プレドバ開始した患者。安静度トイレ歩行。トイレ歩行時患者が輸液ポンプのコンセントを外す。夜間のみ看護師が付添い。本日12時のバランスを切ったあと14時30分ごろ患者のもとへ検温に行った際、輸液ポンプが停止しており積算は8cc (12ml/hdrip) だった。ポンプのコンセントは正しくつながっており“AC電源”が点灯したところを発見。(約1.5h点滴が入っていない)	原因として、Drip量の確認を機器に頼ってしまった事があげられる。患者移動の際に誤って電源ボタンが押され、ポンプが停止したと言う事も考えられる。Dripを行なっている患者に対して、マニュアルと通り3時間おきのラインチェックは行なっていたが、トイレ歩行を頻回に行なっている患者であった為、 看護師個々の頻回なチェックが必要であった と考えられる	忙しさ
4	FDTのはがし忘れ (21時にはがす予定であったがはがし忘れ翌日気が付いた)	ナースステーションでの薬の確認を行ったが、ベッドサイドでの薬札と薬表の確認を怠った 消灯時間が近付いており、他のPtに気を取られた 20時の検温の時Ptより風邪薬、下剤を希望され、定期的レンドルミン(睡眠薬)はいらないと言われ、 検温板にメモをしていた。そのメモを見て確認してしまった。 リーダーの確認が行われていなかった。	自記メモ
5	P-Bentall, P-MVR, LowEF, CHFにてfollow中。今回、感染、overintakeが原因と思われるCHFにて入院。CHFに対し、CHDF導入し、lontnel固り、また右肺胸出血あり、人工呼吸管理行ない、呼吸状態安定し、CHF control図れ、12月19日病等へ転入。現在、RH中のPt。DMあり、ノボリンR定時で皮下注射(あさ8u, 昼, 夕方4u)行なっていた。1月1日9時30分日勤受け持ち看護師がカルテ記入の際、7:30分の1sの記録が無い事に気付き本人へ確認した。皮下注射を行っていない事を見出し、リーダーに報告した。	①指示拾いが時間内に出来ず、 自分の検温板にチェック項目として書き留めないまま 、患者のところへ行っただけであった。あさ7:30分に指示の確認をしていたが隣室患者の血糖だけと言う思い込みがあり、拾いきれていなかった。 ②患者の病態に対するアセスメントが足りなかった。	自記メモ
6	PostPM今回肺CHFにて1月16日入院。1月17日CCUより転入後、PIPC1g×2にてDrip開始していたが、本日1月22日朝の処置の確認時、PIPCの継続注射薬の無い事に気付き、昨日1日抗生剤投与されていない事が発覚した。	注射薬の書き換えは10日縮となっている為、夜勤リーダーが主治医の処方箋書き換えを管理Box上で依頼し、20日までの注射薬は薬局へ下ろしてしまっただけであった。Ns→Drへの 管理Box内に入れた依頼は紛失 しており、結果的に伝票が無く注射は施行されなかった。	紛失
7	Drの変更指示が薬札に記載なく、Drが定期処方した際に変更されていない事に気づく。(ラシックスから内服に)	日勤から夜勤への申し送りを受けた指示で夜勤のリーダーに 口頭で指示が変更になった事を伝えたが、伝えたつもりで終わってしまった。 薬札と薬表、温度板に記載を記載をしなくてはならなかったが、薬札に記載しなかった。 途中で他の業務に追われた事も指示受けに集中できなかった原因。	申し送り
8	Drからの指示1cl×を2c2×と指示受け間違いと、薬札への転記ミス。 2日間2c1×で内服した事に外科Drの指摘で気づく	単純に指示受けミス。ダブルチェックできていない。 指示受け者：本人。指示簿記入者：本人。 薬剤準備者：本人。薬剤投与者：メンバー。ダブルチェック：なし 本人の確認不足もあるが、 指示が見にくかった	読みやすさ 転記
9	点滴volume止めの指示に対して、volumeをとめずに両方Drip。	処置伝票に“volume off”と書かれてなく、他の指示伝票に記入してあった。 しかし記入してあった伝票は確認していなかった。 十分に指示受けする時間がなかった。(同じ伝票に“volume off”を書いてもらう) 指示を受けた人：本人。指示簿に記録した人：本人 薬剤を準備した人：本人。薬剤を投与した人：本人	ルールの統一
10	カテ実施前のベンザリンを服用させるのを忘れた	小児科と成人病棟の 指示の出し方の違い により発生した。	ルールの統一
11	指示量通りのDivがされていない。2500mg×2の指示。2500mgのみ	注射伝票と薬剤チェックの時受け持ちPtの点滴投与、作成量多く確認を忘れてしまう。また「×2」を1日2回と思い込んだ 可能性もある。 印鑑を押す時の再確認も充分に行われなかった。	ルールの統一

(4) 安全文化調査結果

調査票の回収数(率)は、205名(68.1%)で、有効回答数は、回答に不備があった3件を除く202件であった。病院管理者は3名、責任者20名(うち、医師は13名、実務管理者は7名)、実務者は182名という内訳であった。

本調査では、評価者、評価対象者ともに病院管理者、医師、実務管理者、実務者の4層に分類した。本来、SCATでは管理者、責任者、作業者の3層を基本としているので、資料で示している「評価MAP」などにおける組織間比較には調整が必要であった。そこで、病院管理者を管理者に、実務者を作業者とし、医師と実務管理者の2層を「現場を統括し作業に対して責任を有する組織上の最下位のレベル」という概念である責任者に置きかえた。その理由として、実際の業務遂行のラインとして、「病院管理者－医師－実務者」と「病院管理者－実務管理者－実務者」の2系統が存在するからである。したがって、各ラインの中間にあたる医師と実務管理者を責任者とするのは妥当であると判断した。つまり、責任者が2パターン存在することになる。

そこで、当該組織のデータを2つのデータに分類した。1つは病院管理者(管理者)、医師(責任者)、実務者(作業者)とするパターンであった。もう1つは病院管理者(管理者)、実務管理者(責任者)、実務者(作業者)とするパターンであった。それぞれの病院管理者、実務者のデータは重複した。ただし、元々は各層とも4層に対して評価を行ったため、前者パターンでは実務管理者に対する評価を、後者パターンでは医師

に対する評価を省略し、3層の相互評価という形に整えた。

SCATは相互評価方式をとっている。以下の結果の素点は、実際に対象者が各層に対して付けた得点の結果である。評定値尺度は1～8段階であり、その中央値は4.5にあたる。したがって、4.5を越えると評価は高くなることを示している。

a. 評定値(素点)について

1) 病院管理者に対する評価結果

病院管理者に対する評定値(素点)の評価分野結果を図1-1に示した(図中「管理者」が病院管理者を指す)。これを基準に見ると病院管理者は、全体として自身の評価が高いと結果であった。一方、医師、実務管理者、実務者の各層からの評価も、ほとんどの評価分野において4.5を超えており、評定値はやや高く評価されていた。しかし、「作業条件(環境条件の把握、改善への姿勢、現場実態の把握)」については、医師、実務管理者、実務者いずれの階層からの評価も中央値4.5を下回っていた。

病院管理者に対する評価を項目別に詳しく見ると図1-2、各層とも「手順の遵守」「トラブル対応訓練」「改善への姿勢」の評価が低い結果であった。また、相対的に病院管理者は他の3層より高く評価する傾向にあり、自己評価は高いが、他者からは改善への姿勢がみられないと認識されていると考えられた。

2) 医師に対する評価結果

医師に対する素点結果を図 1-3 に示した。

医師に対しては実務管理者からの評価が全体的に低い結果となった。特に、「責任・権限・役割」、「制度・活動」、「外部との協力」の3分野を除く7分野に対しては中央値4.5を下回っていた。それに対し、管理者の評価は全体的に高く評価している傾向にあった。

続いて、医師に対する各評価項目について

の評定結果を図 1-4 に示した。病院管理者からは「トラブル対応訓練」「改善への姿勢」の評価が低い結果となった。病院管理者からの評価が高い傾向は、医師に対する評価のみでなく、実務管理者、実務者に対する評価にも一貫して見られた。

また、実務管理者からは「文書化」「トップダウン経路」「改善への姿勢」の評価が低い傾向であった。

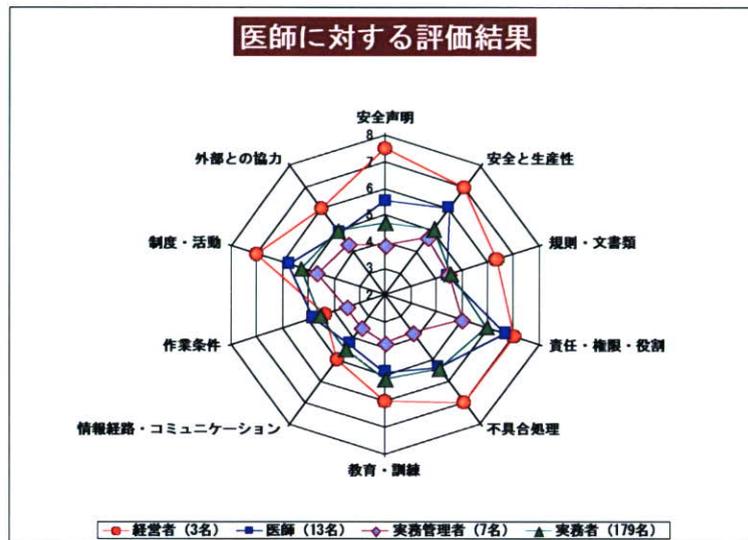


図 1-3 医師に対する素点の評価分野結果

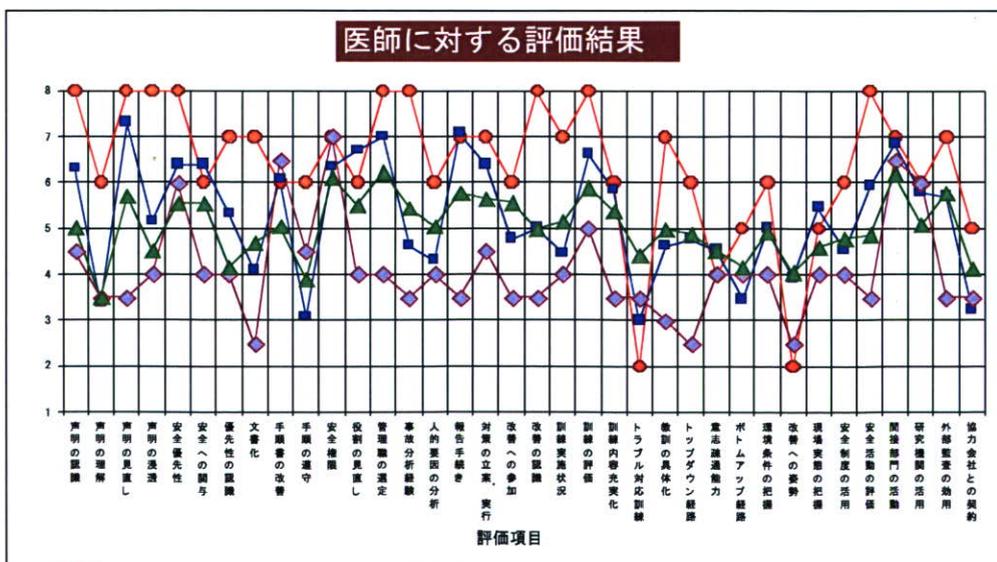


図 1-4 医師に対する素点の評価項目結果

3) 実務管理者に対する評価結果

実務管理者に対する素点結果を図 1-5 に示した。管理者を除く3層の評価はほぼ一致し、その評価得点も相対的に高い結果となった。

実務管理者に対する各評価項目についての評定結果図 1-6 では、他の階層で見られた傾向と同様に、管理者からの「トラブル対応訓練」「改善への姿勢」の評価が低い結果となった。

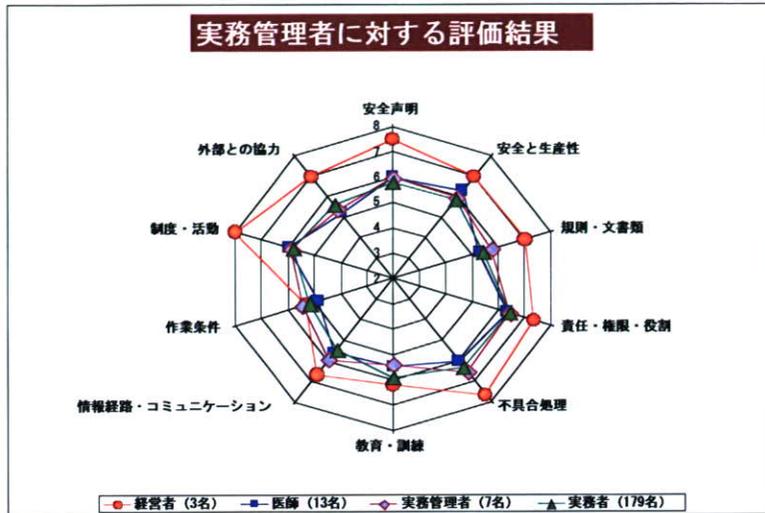


図 1-5 実務管理者に対する素点の評価分野結果

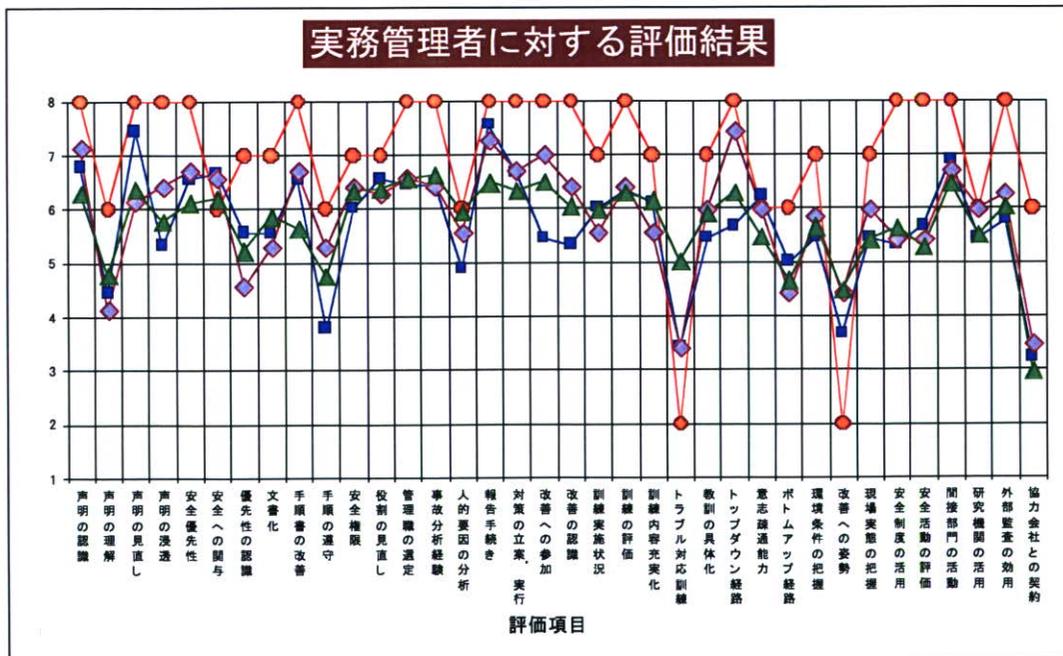


図 1-6 実務管理者に対する素点の評価項目結果

4) 実務者に対する評価結果

実務者に対する素点結果を図 1-7 に示した。実務者に対する評価は、病院管理者と実務管理者からの評価が大きく異なる結果となった。実務管理者からの評価が各評価分野にわたって厳しいことが顕著であった。実務者に対する各評価項目についての評

定結果の図 1-8 では、他の階層で見られた傾向と同様に、管理者からの「トラブル対応訓練」「改善への姿勢」の評価が特に低い結果となった。また、実務管理者の「安全への関与」「意思疎通能力」「改善への姿勢」への評価が低い結果となった。

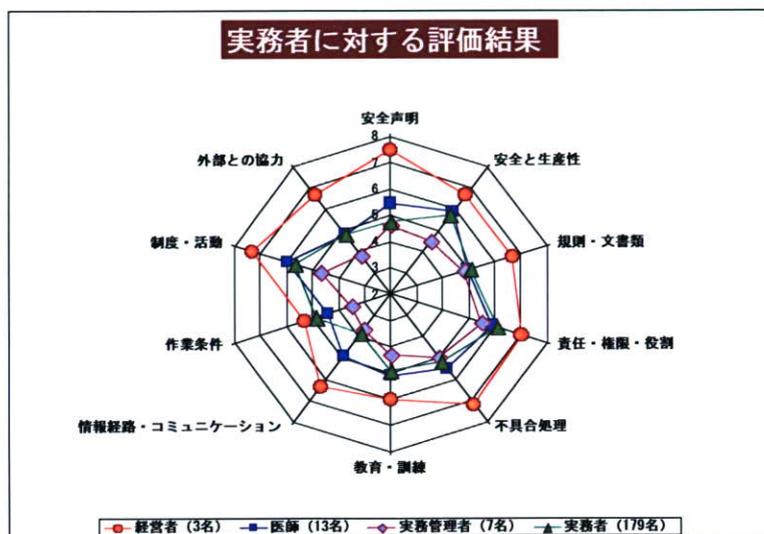


図 1-7 実務者に対する素点の評価分野結果

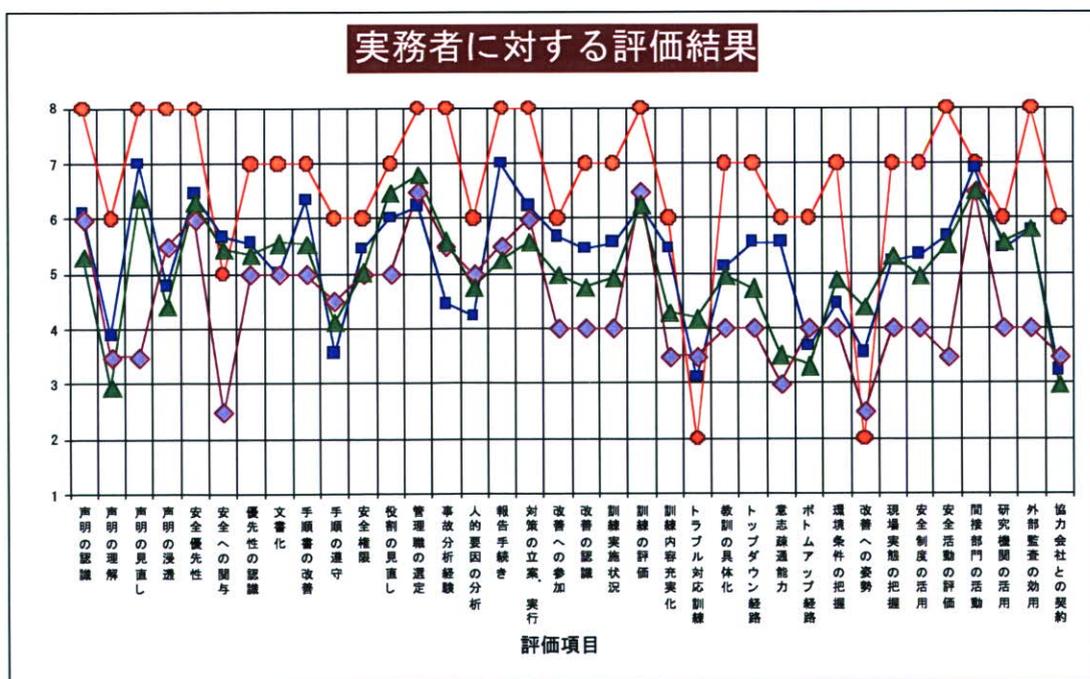


図 1-8 実務者に対する素点の評価項目結果

b. 評価 MAP の結果（他組織との比較）

1) 評価 MAP による当該病院組織全体の位置づけ

図 1-9 に、当該病院組織（組織 Q）を含めて、これまで回答を得た合計 16 組織の総合評価 MAP を示した。この総合評価 MAP は、横軸に標準化された評定值得点を、縦軸に層間の評定値の差を標準化したギャップ値

得点を示している（ギャップ值得点が高いほど層間ギャップが小さいことを意味する）。

評定值得点はほぼ平均の 50 を示し標準的な結果であった。一方、GAP 得点は低く、組織全体として層間に評価ギャップがあることを示していた。

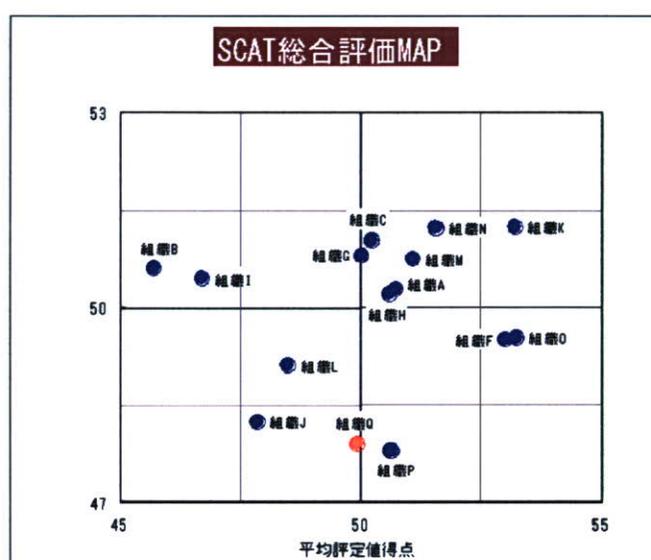


図 1-9 総合評価 MAP

2) 評価 MAP による責任者（医師および実務管理者）に対する評価の位置づけ

医師および実務管理者に対する評価 MAP を図 1-10 に示した。病院管理者-責任者（医師・実務管理者）ラインの結果は評定值得点、ギャップ值得点ともに低く、非常に悪いと判断せざるを得ない。すなわち、責任者は組織全体から安全に対する取り組みが不十分だと認識されており、その不十分なかでも評価に対して層間で見方が分かれていて一致していないことを示していた。

3) 評価分野MAPによる当該病院組織全体の位置づけ

評価分野に関する総合評価 MAP を図 1-11 に示した。

「責任・権限・役割」は評定值得点も評価ギャップ得点ともに高い結果となった。一方、「作業条件」および「情報経路・コミュニケーション」は、評定值得点も評価ギャップ得点ともに低い結果となっており、早急に対策を講じる必要があることが示された。

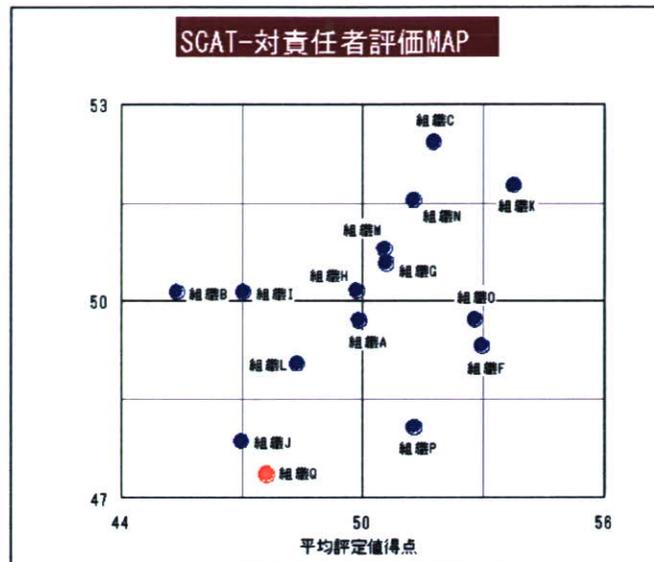


図 1-10 責任者に対する総合評価 MAP

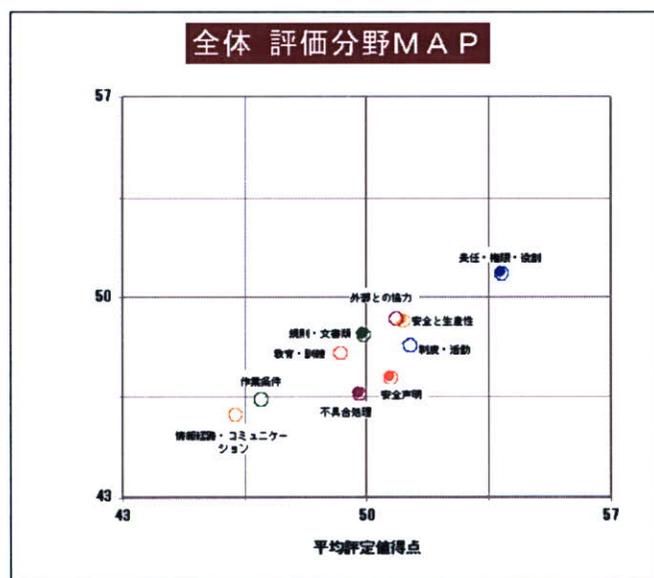


図 1-11 総合評価分野 MAP

c. 評価マップのまとめ

安全文化に関する組織の総合評価 MAP は、縦軸に層間評価ギャップ得点 (G 得点) を横軸に項目評定値得点 (E 得点) をとる。そして、この2つの次元から対象組織の相対的位置を見出すというものである。

当該病院組織の結果から、ge 型と gE 型

の中間に位置していることが示された。つまり、この組織の特徴として、各層間のギャップが大きいことが問題であった。

(5) 患者満足度

本調査に対する回答者数は 103 名であった。

医師の対応について、入院中に医師の説明を受けた患者のほとんどが説明に納得していた。また、医師の応答、信頼感についても、90%以上の患者が納得をしていた。

看護師の対応について、入院中に看護師の説明・支援を受けた患者のほとんどが、納得をしていた。また、看護師の応答、信頼感についても、説明は、90%以上の患者が納得をしていた。薬剤師・技術者の説明を受けた患者のほとんどが、納得をしていた。また、薬剤師・技術者の応答、信頼感についても、説明は、90%以上の患者が納得をしていた。受付・会計の職員に対しても患者の70%以上が、納得をしていた。

しかし、自由意見においては、以下に示すように一部患者から、対応に対して不満の声がみられた。以下は、原文のままであり、問題抽出のために不滿意見についてのみ記載した。

医師に対して

- ・心筋梗塞のリハビリがなぜ必要なのかの説明が無く戸惑った。
- ・事後の病状の説明で、画像の説明、初心者向けにもう少し丁寧に、ゆっくりやって欲しかった。
- ・診察、検査後の説明等もう少し詳しく説明が不足であり、退院後の病状に対しても説明不足。
- ・カテーテルが終わってからの・・・が少し物足りない。早く急いでその場を立ち去る。話をしたかった。
- ・相談の時間を守ってもらいたい。先生方

も時間的に都合があると思いますが。

看護師に対して

- ・入浴がなかなか順番が来なかった。(予定時間より)
- ・勤務交代の時の看護師の引き継ぎが十分行われていないようです。看護師の年齢が比較的若すぎる。看護師の仕事をするのは、看護師の努めだが、プラス看護心が必要と思うが、欠けているように見受けられた。
- ・報告、連絡など。
- ・患者本人と看護職の会話中、他患者の割り込みを聞き入れて話すことが 1/3 程度の人々がおおり、当患者の依頼を忘れてしまうことが多かった。
- ・毎日担当の看護師が交代するので、日毎に交代する看護士同士の引き継ぎが十分でないように感じる。
- ・体温、血圧等測定したときに無言のままの看護師がいるので、数値を聞くことがあった。

以上の意見より、医師に対しては説明不足に対する不満がいくつかみられ、同時にその背景に医師の時間的な余裕のなさがうかがえる態度がみられた。看護師に対しては、引き継ぎや役割分担が不十分ではないか、という意見がみられた。いずれも、全回答数に対して不滿意見は少数ではあるが、患者からみた病棟スタッフの忙しさ、情報伝達の不十分さの末端があらわれた結果であるとうかがえた。

2. ITシステムが導入された病院の調査(平成19年度研究)

2-1. 対象病院と調査期間

研究計画においては、ITシステム導入前後の比較研究は、ITシステム導入が予定されていた1つの病院での調査を計画していた。しかし、平成18年度研究での対象病院におけるITシステム導入時期の予定変更のため、ITシステム導入後(平成19年度研究)の調査対象病院を変更した。そのため、ITシステム導入後(平成19年度研究)

の調査対象を、すでにITシステムが導入されていた病院に変更した。

病床数が401床(うち回復期リハビリ病棟50床)の中規模一般病院を対象とした。すべての調査は、2006年4月～11月に行った。

対象病院におけるITシステムは、2005年4月の段階で、全病棟において電子カルテシステムとオーダーリングシステムが導入された。図2-1に、対象病院における医療情報システムの概要を示す。

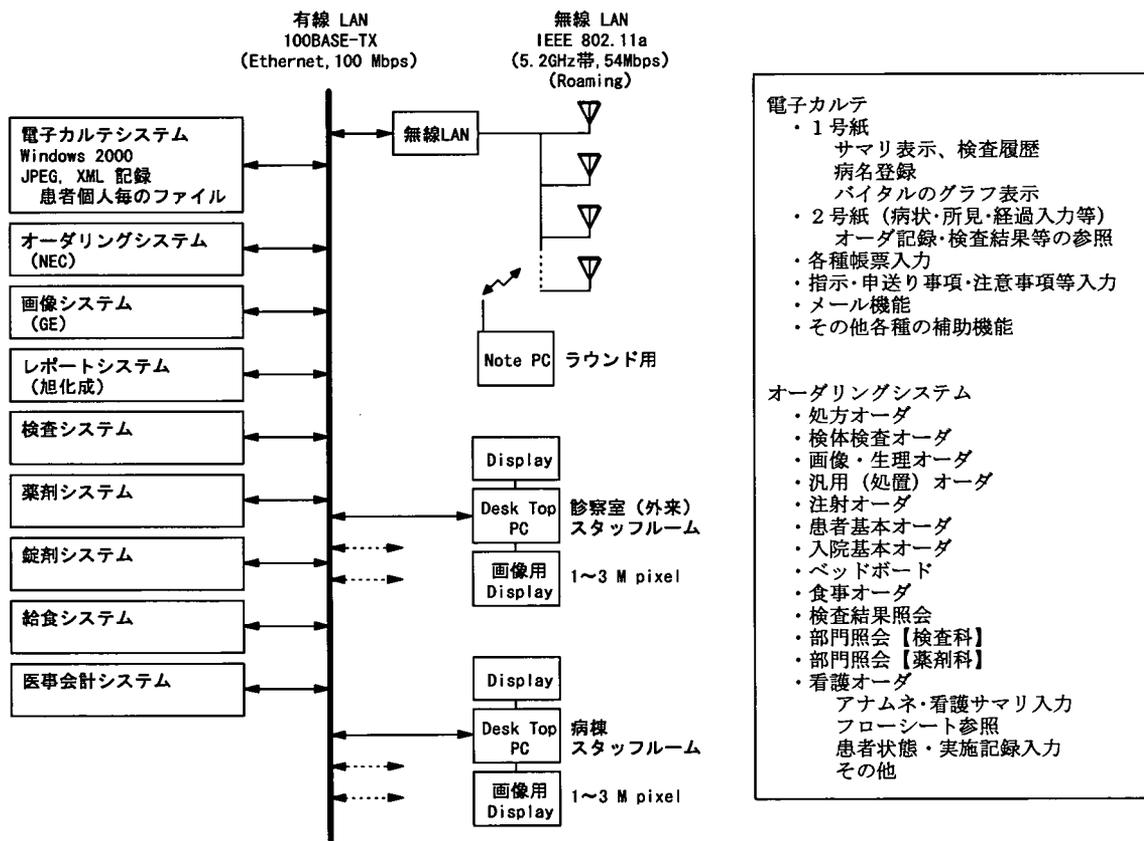


図 2-1 対象病院の医療情報システム概要

2-2. 調査方法

(1) 業務観察記録（タイムスタディ調査、ビデオ映像記録、会話記録）

業務内容の把握とともに、看護師の情報収集・伝達、多重業務や業務中断などの医療事故のリスクを抽出することを目的として業務観察を行った。調査対象は、C病棟（呼吸器内科、糖尿病病棟）とD病棟（外科、整形外科、泌尿器科病棟）で、日勤と夜勤（連続24時間）に従事する全看護師であった。観察日は2003年6月～7月で、各病棟1回ずつ行った。対象看護師はC病棟の日勤6名、夜勤3名、D病棟の日勤5名、夜勤3名であった。対象病院の看護方式は固定チームナーシング+受け持ち制をとっていた。看護師の勤務制は2交代制であり、日勤が08:30～17:00、夜勤が16:30～09:00であった。

病棟の看護業務を、60秒スナップリーディングと連続記述を併用して記録した。記録は対象看護師1名につき2名の調査者が交代で行った。また、対象看護師には音声記録装置を装着してもらい、看護師と医師、看護師、患者間の会話の記録を行った。さらに、ナースステーション、注射準備室にビデオカメラを設置して主に注射の準備状況を記録した。

(2) ヒアリング調査

病棟業務の具体的な手続きについて調べるため、対象病棟の看護師（C病棟2名、D病棟2名）、薬剤科職員（薬剤科長1名、職員1名）、システム課職員（課長1名）にヒアリングを行った。ヒアリングは、調査者2名が調査対象者1名に対して1回当たりおよそ60分間行なった。ヒアリング回数

は、C病棟が全9回、D病棟が全2回、薬剤科全2回、システム課は全2回であった。

(3) 事故事例

与薬および転倒・転落事故は、医療事故の多くを占める事例であり、対象病院においても、提出された事故報告の7割を占めていた(2005年度)。したがって、本調査ではITシステム導入前の病院の調査と同じく、与薬関連事故に焦点をあてて調査・解析を行った。

事故事例は、調査期間中（2006年4月～2006年7月）に、C、D病棟から提出された事故報告書のうち注射・点滴、内服与薬に関する事例を収集し、解析対象とした。

また、事故報告書にもとづき、事故に関わった看護師、薬剤師、医師を対象に面接を実施した。面接では、事故の発生経緯、リスク要因を検討するために作業状況やシステムの状況についても詳しく聞き取った。この際、電子カルテ及びオーダーリングから得られた患者情報、看護記録、与薬オーダーなどの管理データも参考にした。

(4) 安全文化

調査指標および方法は「IT導入前調査(平成18年度研究)」と同じであった(P●参照)。

(6) 患者満足度

調査指標および方法は「IT導入前調査(平成18年度研究)」と同じであった(P●参照)。

2-3. 倫理面への配慮

本研究は、財団法人 労働科学研究所および対象病院の倫理委員会へ申請書を提出し、研究目的、方法、結果の公表、収集データの管理について審査を得た後に調査を実施した。

各調査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。

2-4. 結果

(1) IT システムと事故リスク要因

対象病院においては、「注射・点滴」「内服薬与薬」「転倒・転落」に関する事故が事故報告全体の7割を占めていた。これらの事故リスク要因として、職責者との面接調査から指摘されたのは、『業務量の増加』、『介護度の高い患者の増加』や『オーダーリングや電子カルテの運用を巡る情報伝達の不十分さ』等であった。

そのうち、オーダーリングと電子カルテを巡る問題として、『医師からの指示出しや指示変更が分かりづらい』、『指示に関する説明が不十分な状況』など、医師による情報伝達の不十分さがあげられた。この背景には、オーダーリングや電子カルテの運用上の問題が関与しているとされた。対象病院では電子カルテに先行してオーダーリングシステムが導入されていたが、『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』ことや『夜勤帯に時間外指示が出されることも少なくない』ことから情報伝達が不十分であったり、『指示出しの遅延』などから看護業務が圧迫されている現状が聞かれた。こうした状況は電子カルテの導入以降も発生していると説明された。

オーダーリングや電子カルテの利点としては、『手書きより読み易い事』や『パソコンがあればどこでも医師の指示を確認できる事』などが挙げられたが、前述したような『情報伝達の不十分さ』や『指示出しの遅延』を招いていると推測される状況や『業務を開始すると電子カルテ(オーダーリング)を開いて確認する時間が取れない』と言う状況などの困難性も聞かれた。

(2) 事故事例調査

調査期間中、対象病棟から収集した事故報告書は合計74例で、そのうち注射・点滴に関するものが39例、内服与薬に関するものが13例の合計52例であった。これらの報告書の中から26例(注射・点滴19例、内服与薬7例)に対して面接調査を行った。

a. 注射与薬事故事例の詳細分析

面接調査事例(全19例)の分析からリスク要因を抽出し、「システム要因」「作業ルーチン要因」「患者要因」「医療提供者側の要因」「その他の状況要因」の中にそれらのリスク要因を分類し事例の全体図を作成した(図2-2)。これにより事例全体のリスク要因を把握し、システムや組織体制に関連する基礎的なリスク要因の抽出を行い、注射・点滴与薬事故の発生要因の全体関連図を作成した。作業関連要因(「システム要因」