

Fig.2. Proportion of Wait Time to Total Time in each Patient Type

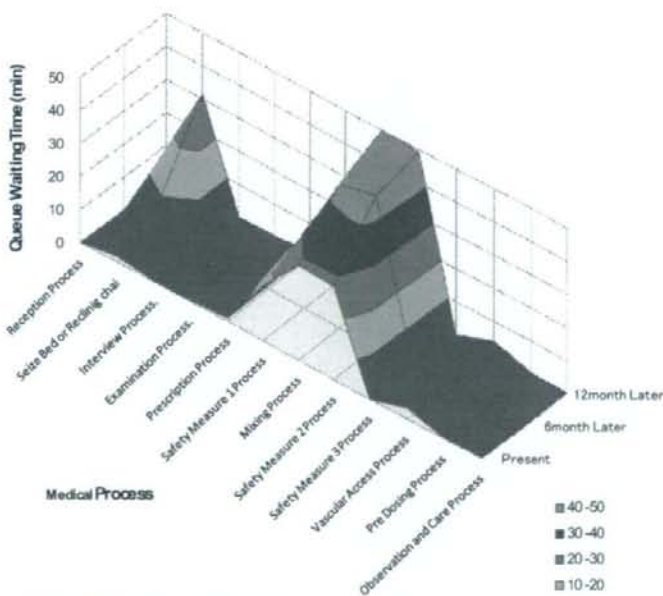


Fig.3. Queue Waiting Time for each Medical Process

Table9: Comparison of Process Queue Waiting Time between each Model

| Process | Reception Process | Seize Bed or Reclining chair | Interview Process | Examination Process | Prescription Process | Safety Measure 1 Process | |
|---------------|-------------------|------------------------------|-------------------|---------------------|----------------------|--------------------------|-------|
| Present | Mean (min) | 0.03 | 1.69 | 0.00 | 0.36 | 0.94 | 16.52 |
| | SD | 0.03 | 4.71 | 0.00 | 0.32 | 0.62 | 7.07 |
| 6month Later | Mean (min) | 0.04 | 9.38 | 0.00 | 0.46 | 1.08 | 22.90 |
| | SD | 0.03 | 15.42 | 0.00 | 0.40 | 0.70 | 6.33 |
| 12month Later | Mean (min) | 0.06 | 31.63 | 0.00 | 0.54 | 1.33 | 24.07 |
| | SD | 0.04 | 30.63 | 0.01 | 0.40 | 0.73 | 9.16 |

| Process | Mixing Process | Safety Measure 2 Process | Safety Measure 3 Process | Vascular Access Process | Pre Dosing Process | Observation and Care Process | |
|---------------|----------------|--------------------------|--------------------------|-------------------------|--------------------|------------------------------|------|
| Present | Mean (min) | 28.48 | 28.01 | 0.01 | 3.24 | 0.10 | 0.12 |
| | SD | 13.40 | 60.24 | 0.06 | 8.09 | 0.34 | 0.38 |
| 6month Later | Mean (min) | 43.30 | 45.87 | 0.01 | 2.61 | 0.29 | 0.26 |
| | SD | 12.67 | 47.34 | 0.03 | 1.17 | 0.27 | 0.29 |
| 12month Later | Mean (min) | 49.98 | 49.42 | 0.01 | 4.09 | 0.40 | 0.45 |
| | SD | 13.60 | 57.44 | 0.03 | 2.77 | 0.48 | 0.59 |

One-Way ANOVA * p<.05
 Tukey HSD multiple comparison ** p<.01

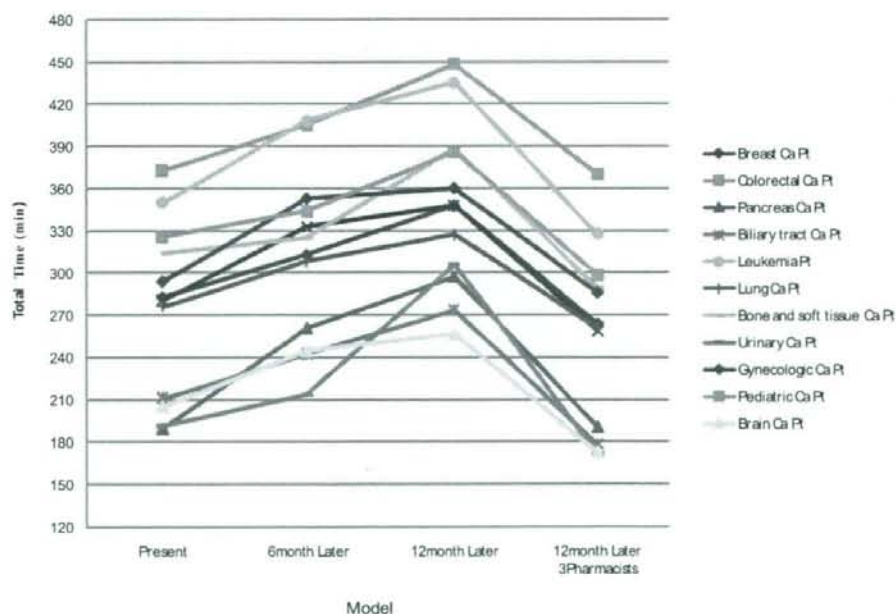


Fig.4. Change in Total Time for each Patient Type

Table 10. Comparison of Process Queue Waiting Time in 3-Pharmacists Model with other Models

| Process | Reception Process | Seize Bed or Reclining chair | Interview Process | Examination Process | Prescription Process | Safety Measure 1 Process |
|---------------|-------------------|------------------------------|--------------------------|-------------------------|----------------------|------------------------------|
| 12month Later | Mean (min) 0.05 | 14.59 | 0.00 | 0.61 | 1.74 | 7.22 |
| 3Pharmacists | SD 0.03 | 24.76 | 0.00 | 0.44 | 0.68 | 2.29 |
| Present | Mean (min) 0.03 | 1.89 | 0.00 | 0.36 | 0.94 | 15.52 |
| | SD 0.03 | 4.71 | 0.00 | 0.32 | 0.62 | 7.07 |
| 6month Later | Mean (min) 0.04 | 9.38 | 0.00 | 0.46 | 1.08 | 22.90 |
| | SD 0.03 | 15.42 | 0.00 | 0.40 | 0.70 | 6.33 |
| 12month Later | Mean (min) 0.05 | 31.83 | 0.00 | 0.54 | 1.33 | 24.07 |
| | SD 0.04 | 30.63 | 0.01 | 0.40 | 0.73 | 6.16 |
| Process | Mixing Process | Safety Measure 2 Process | Safety Measure 3 Process | Vascular Access Process | Pre Dosing Process | Observation and Care Process |
| 12month Later | Mean (min) 18.58 | 18.88 | 0.01 | 2.27 | 0.10 | 0.10 |
| 3Pharmacists | SD 7.98 | 31.63 | 0.04 | 1.06 | 0.17 | 0.15 |
| Present | Mean (min) 28.48 | 28.01 | 0.01 | 3.24 | 0.10 | 0.12 |
| | SD 13.40 | 90.24 | 0.09 | 8.09 | 0.34 | 0.38 |
| 6month Later | Mean (min) 43.30 | 45.87 | 0.01 | 2.61 | 0.29 | 0.26 |
| | SD 12.67 | 47.34 | 0.03 | 1.17 | 0.27 | 0.29 |
| 12month Later | Mean (min) 49.96 | 49.42 | 0.01 | 4.09 | 0.40 | 0.45 |
| | SD 13.60 | 57.44 | 0.03 | 2.77 | 0.48 | 0.59 |

One-Way ANOVA
Dunnett multiple comparison

* p<.05
** p<.01

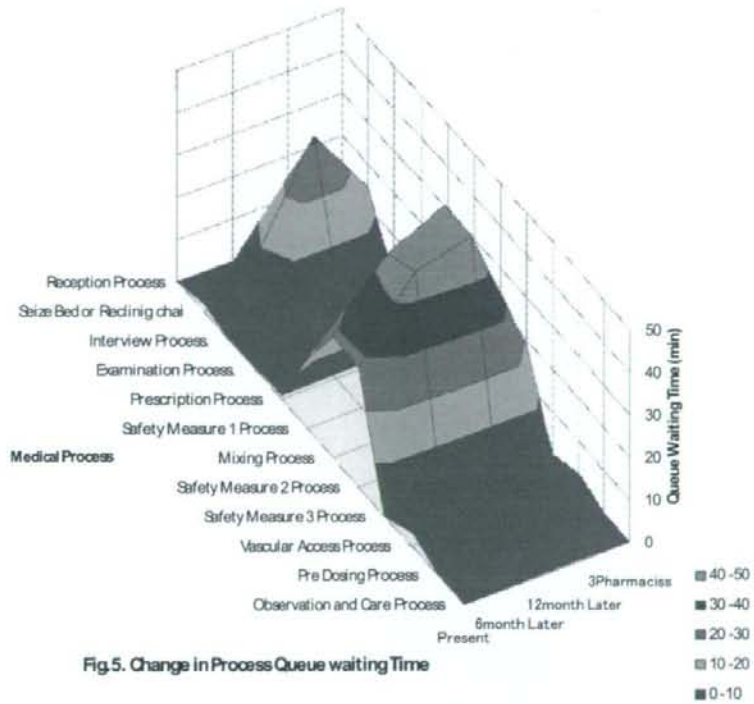


Fig.5. Change in Process Queue waiting Time

BPMN を用いた業務中断による看護ワークフローの変化

研究協力者 笠原 聡子（高知大学大学院医学系研究科）

研究要旨: 看護師のワークフローは業務中に中断を受けることにより変化する。そこで、ワークフローの変化および影響について、中断を受けるタイミング別に整理し、ワークフロー描画記法である BPMN を用いることでワークフローの変化パターンおよびその内容を視覚化した。

中断を受けるタイミングについて、①業務から業務への移行途中、②直接業務中、③間接業務中の3つを取り上げ、各々のワークフローの変化パターンを図式化した。中断により新たに生じた業務への対応について、直接業務中に生じた場合はすぐに対応せず後回しにする割合が他のタイミングに比べて多かった。また、業務中に中断を受け、中断により生じた業務にすぐに対応した場合、すべてにおいて、業務完遂後、元の業務の続きに戻っており、省略など負のアウトカムは生じていなかった。また、すべてのタイミングにおいて、次に予定していた業務と中断により生じた業務の開始時刻の遅れが発生しており、その程度については中断により生じた業務への対応パターンにより違いが見られた。さらに、業務時間遅延の影響や事故発生ポイントなどについてもその違いが明らかになった。

A. 研究目的

病院に勤務している看護師は、勤務開始時点でその日の業務を組み立て、複数の受け持ち患者へのケアを複雑に絡ませながら、計画的に業務を遂行している。

看護業務の複雑さは、このようにワークフローが直線的ではなく、ある患者から別の患者へ、またはある業務から別の業務への認知シフトが頻繁に生じること（Potter et al., 2004, 2005; Wolf et al., 2006）、断片的で予測不能な業務への対応として随時必要となる臨床判断の結果、優先順位の修正が繰り返されること（Tucker & Spear, 2006）、同時に複数業務を実施する可能性があること（Laxmisan et al., 2007; O'Leary et al., 2006）、患者や病院スタッフ、ME および医療システムからの中断により、混乱が生じたり、計画外の新たな業務が割り込んだりすることによる強制的な注意のシフトを生じること（Ebright et al., 2003; Gurses & Carayon, 2007）などにある。特に、業務中断については医療安

全面におけるエラーや業務効率との関係から、看護管理上重要な問題の一つである（Beyea, 2007; Carayon & Gurses, 2005; Carayon et al., 2006; Tucker & Spear, 2006）。

業務遂行効率における中断の影響については、医師や看護師（Brixey et al., 2005, 2007a, 2007b, 2007c, 2008; Chisholm et al., 2000; Coiera & Tombs, 1998; Fairbanks et al., 2007; Gabow et al., 2006）以外にも様々な職種（Brown & Mitchell, 1988）において論じられており、すべてのケースにおいて、ワークフローに計画外の変化が生じたことが示されている。上記のように、看護業務における中断の頻度や内容に関する研究、またはリスクとの関係について論じた研究はあるが、ワークフローへの中断の影響についての詳細な分析はない。

そこで、本研究ではその変化について、中断をうけるタイミング別にフロー図を描くことで、変化のパターンを明示化することを目的とした。

B. 研究方法

1. 業務調査

1) 調査対象

公立のがん診療拠点病院（14病棟509床）の消化器内科・外科混合病棟の2病棟において、平日の2日間について日勤帯の看護業務調査を実施した。日勤帯の業務時間は、8時30分から17時30分であるが、調査は調査対象者が実際に勤務を開始した時刻から終了した時刻までとした。

看護方式はモジュール型継続受け持ち方式であり、1病棟につき2~3モジュールで、各モジュールにつきモジュールリーダー1名とスタッフナース2名の合計3名で構成されていた。スタッフナースは患者の受け持ちのみを行い、モジュールリーダーはスタッフナースとほぼ同数の患者の受け持ちを行ううえに、リーダー業務も兼務しており、役割機能の違いがあった。

調査対象者は1病棟につき1モジュールの看護師全員である3名とし、のべ12名であり、分析にも全対象者を含めた。

2) 調査方法

1名の調査対象者に1名の記録者が対応し、調査対象者の行動を記録する連続観察法を採用した。看護師について日勤帯の勤務開始から終了まで調査した。記録内容は業務の開始・終了時刻と場所、業務内容、業務対象者である。記録内容の確認のために、調査中、記録責任者が一定時間毎に記録用紙を回収し、それらを検証後、曖昧な記録や不明確な表現について確認、訂正を行った。

また、調査実施後、調査対象者にインタビューを実施し、勤務中に業務の欠損や省略、または他者への業務委譲を行っていないか、やり残したことはなかったかを確認した。

3) データ管理

タイムスタディの業務内容記録は自由記載方式であるため、統計的にデータを解析するためには記録内容の用語統一、つまり業務分類が必要となる。看護業務

分類は一般的に知られるものとして、日本看護協会によって作成された分類をはじめ、虎の門病院で開発されたTNSなど数種類に及ぶ。また、それぞれの医療機関が開発、使用しているものもある。

本研究では我々がこれまでの研究で用いてきた、[大項目]—[中項目]—[小項目]の3層の階層構造で構成された業務分類を使用した（大野，2002）。

業務内容の入力は、今後もより適切な分類へと変更が可能なように、また、質的分析が可能なように、分類コードのみでなく自由記載についてもテキスト入力を行った。

業務内容について、上記業務分類とは別に、直接業務/間接業務の分類を行った。直接業務は、看護師が直接患者と接して提供する業務とし、間接業務は直接業務以外の業務とした。

記録された生データはタイムスタディ・データベースに入力し、整理を行った。データベースソフトはAccess2000（Microsoft）を使用した。入力項目は28項目を設定し、調査対象者、調査日時、場所、業務内容などのデータが格納される構造とした（沼崎ら，2004）。

4) 倫理面への配慮

病棟の入院患者に対しては、事前に病院長、看護部長および病棟看護師長から調査の案内を行った。医療従事者を対象とする調査であり、患者対象ではない旨を明確にし、患者の理解を得た。病棟スタッフに対しては、看護部長および病棟看護師長から調査の説明を行った。

業務調査を行うことで、病棟内業務に無関係の調査関係者が患者のプライバシーに接することとなる。そのため、記録者へのオリエンテーションの際、調査関係者全員に病院内での出来事は決して口外しないよう徹底した。

調査中、クリーンルームや患者が処置を受けている最中の部屋など、医療従事者以外立ち入りが許可されない区域については、記録者は外で待機し、のちに調査対象看護師に作業時間と作業内容の詳細について情報収集した。

調査対象者への配慮としては、患者か

らの質問を受けた時の対応や、調査対象看護師の業務を妨害しないための立ち回り、調査対象看護師と記録者を同性にすることなども配慮した。記録者への配慮としては、負担の大きい調査であるため、午前と午後を別の記録者にすることや連続4時間以上の記録が継続されないようにした。

データの扱いについて、記録用紙に書かれる患者の氏名も含め全て病院側にID番号を付けてもらうことで暗号化し、患者の個人氏名が病院外に出ないように徹底した。また、本研究チームでのデータの保管は常に鍵のついた棚に収納し、鍵の管理も厳重に行った。

2. ワークフロー描画記法

ワークフローとしてビジネスプロセスを表現する方法には、標準化されているものとして、Unified Modeling Language (UML) のアクティビティ図などがある。しかし、UMLは実装よりのモデリング言語であるため、より簡単で、より表現豊かな言語であるBusiness Process Modeling Notation (BPMN)を使用することとした。

C. 研究結果

1. 分析対象データ

分析対象となったデータは日勤看護師のべ12名であり、合計約122時間分のデータであった。また、分析対象レコード数は14,453レコードであった。

2. 中断の発生頻度

全14,453レコード中、中断は1,412レコード(9.8%)であった。このうち、他者を中断する側が685レコード(4.7%)と半数近くを占めていた。今後の分析については、中断を受けた側の704レコード(4.9%)と自己中断の23レコード(0.2%)について行うこととする。

看護師一人当たりの休憩時間をのぞく実質勤務時間は平均10時間10分36秒(SD:46分39秒)であった。勤務中に中断を受けた回数は平均60.6回(SD:11.3)であり、1時間あたりの中断回数は平均6回(SD:1.3)と、少ない人では4.2回、多い人では9.5回とばら

つきがあった。

なお、実際には単位時間ごとに均等に中断が発生しているわけではなく、複数件数が短時間に集中して発生するなど、密集度には時間的ばらつきがみられた。

3. 中断を受けたタイミング

中断を受けたときのワークフローへの影響をみるために、どのようなタイミングで生じたのかを検討した。業務から業務への移行中(Between tasks)が70.7%と最も多く、次いで、間接業務の最中(In the middle of indirect care)が24.2%であり、直接業務の最中(In the middle of direct care)は5.1%と少なかった。

4. 中断により生じた業務への対応

中断を受けたとき、そのために生じた業務に対し、すぐに対応するか(Accept)、拒否するか(Block)、あるいは後回しにするか(Delay)といった対応は、中断を受けたタイミングによってその割合が異なった。

間接業務中と業務から業務への移行中に中断を受けた場合はAcceptがそれぞれ94.9%、96.7%であり、ほとんどが受け入れており、後回しにされたものは少なかった。しかしながら、直接業務中に中断を受けた場合は、59.5%と半数近くは受け入れていたものの、残りの半数は後回しにされたなど違いがあった。なお、拒否をしたのは間接業務中に中断を受けたときの1回(0.6%)のみであった。

5. 中断により生じた業務を受け入れた後の対応

直接および間接業務を実施している最中に中断が生じ、その中断により生じた業務を受け入れた場合、業務完遂後にもとの業務の続きに忘れずに戻る必要がある。しかしながら、前に実施していた業務の続きに戻るのを忘れてしまったり(Missing)、省略したり(Omission)、他者に依頼したり(Commission)と異なる負の対応をとる可能性がある。

今回の調査対象者については、業務調査後の聞き取り調査によりそれら負の対

応はないとの回答を得た。

6. 中断によるワークフロー変化の図式化

比較対照として、まず、中断が生じなかった場合の通常ワークフロー図を Figure 1 に示した。中断を受けたときのタイミング別に BPMN を用いてワークフローの変化パターンを描画した (Figure 2~4)。なお、図中の Gate Way (GW) のうち、Figure 1 では GW1 で、Figure 2 と 3 では GW1 と GW2 および GW5 のタイミングにおいて、臨床判断が要求され、看護師は意思決定を行っていた。

7. 次に予定していた業務と中断により生じた業務の開始時刻の遅れ

中断によるワークフローへの影響として、次に予定していた業務の開始時刻の遅れと中断により生じた業務の開始時刻の遅れがあった。すべてのタイミングにおいて、GW1 で中断を受け入れることで、次の業務の開始時刻の遅れが多くなり、逆に中断により生じた業務の開始時刻の遅れは少なくなった。中断を後回しにした場合にはその逆の結果となった。業務中の中断については GW2 で再度、中断を後回しにするというフローの選択肢が生じるため、その場合が最も次の業

務の開始時刻の遅れが少なくなり、逆に中断により生じた業務の開始時刻の遅れは多くなった。

中断が生じてから、中断により生じた業務を開始するまでのタイムラグは直接業務中に中断が生じた場合に平均 9 分 36 秒と最も大きくなった。

8. 中断によるタイムロス

中断により、予定外の業務が追加されることで、すべてのタイミングにおいて、中断そのものの時間と中断により生じた業務の時間が追加されていた。業務中の中断では、それらに加えて、中断による混乱の影響をうけるため、元の業務時間の延長も生じる可能性がフロー図から示された。

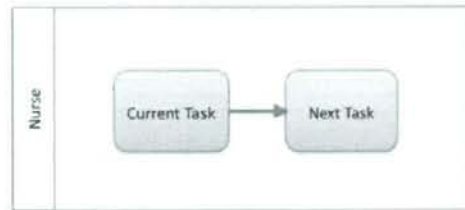


Figure 1 Normal Workflow

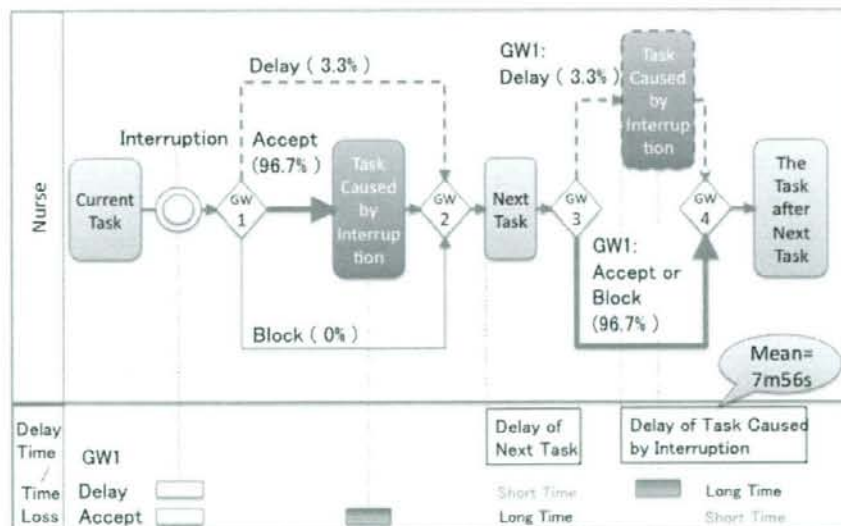


Figure 2 Workflow Interrupted between Tasks

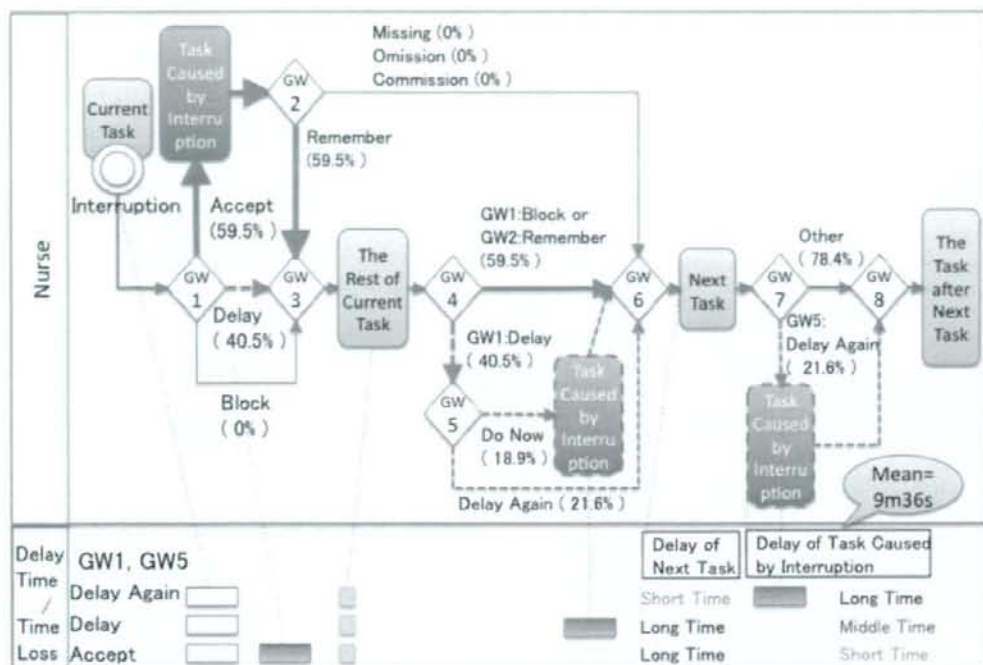


Figure 3 Workflow Interrupted in the Middle of Task: Direct Care

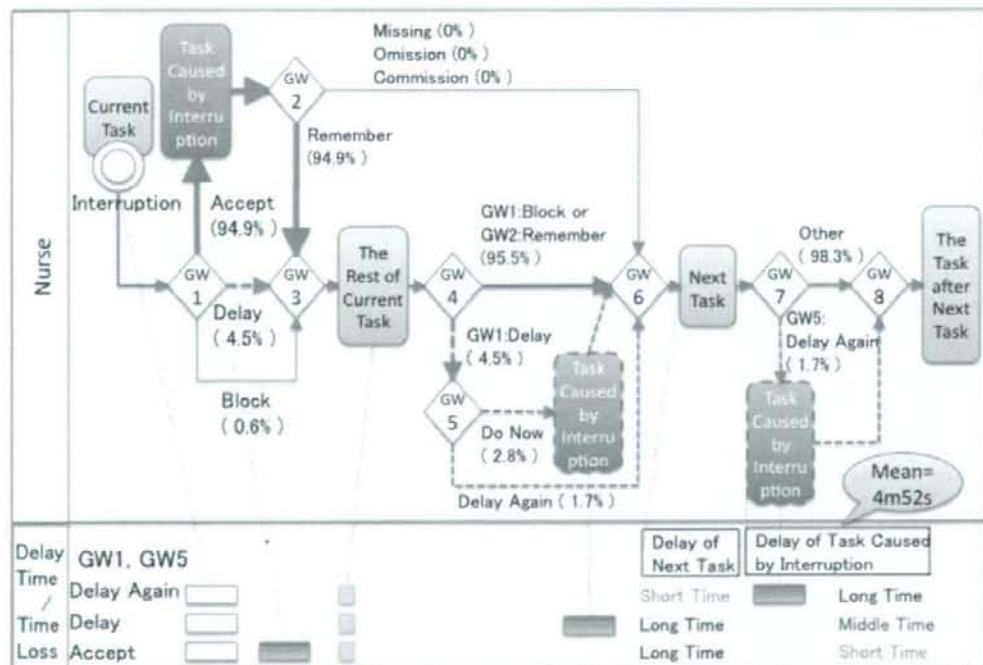


Figure 4 Workflow Interrupted in the Middle of Task: Indirect Care

D. 考察

1. 中断の発生頻度

医療現場における中断の発生頻度は、職種や診療科などにより様々であり、救急部門の医師では1時間に30回も中断を受けたというケースから (Chisholm et al., 2000)、医師、看護師ともに11回程度というケースなどもある (Brixey et al., 2008)。診療科の違いについては、救急部門の医師はプライマリケア医の3倍中断を受ける回数が多いなどの報告があった (Chisholm et al., 2001)。

本研究の調査対象病棟と類似した環境での看護師の結果については、1時間あたりの中断回数が平均3.4回と本研究より少ないもの (Potter et al., 2005) や平均6回 (Ebright et al., 2003) と本研究と同等のものもあった。中断回数には看護師個人によるばらつきがみられたため、今後その要因に関する分析を別途する必要がある。

中断の発生密度には時間的なばらつきがみられた。Parker ら (2000) は中断発生の間隔が10秒以下になると最初にしていた業務を忘れてと述べている。また、中断発生の密度が高いときには業務のスタッキング数 (Ebright et al., 2003) の急激な増加が生じる。中断を受け入れる確率やリスク発生率は中断発生時のスタッキング数と看護師特性の一つであるスタッキングキャパシティに左右される。スタッキング数の急増とスタッキングキャパシティについては多重課題や時間切迫といったエラーのリスク要因との関連が深いことから、更なる検討が必要である。

2. 中断を受けたタイミングによる業務時間延長への影響

中断を受けたタイミングにより、その後のワークフローの経路やその後の業務の実施順序などが異なっていた。また、それぞれの経路をたどる確率もタイミングにより異なっていた。したがって、タイミング別、経路別に業務時間延長への影響を考察していく必要がある。

すべてのタイミングにおいて、中断を

受けることで、追加される業務時間は中断そのものの時間と中断により生じた業務の時間である。

また、業務途中で中断を受けた場合には、元の業務への影響が考えられる。つまり、業務中の中断により、混乱が生じる。混乱には時間的混乱と心理的混乱があるが、ここでは時間的混乱について述べる。混乱による元の業務時間の延長は、間接業務中に比べ、集中を要する直接業務中に中断を受けた場合に大きくなると考えられる。

混乱による時間延長の程度に関しては、業務の移行時に生じるリアクションタイムについても考慮する必要がある。エグゼクティブ・コントロールには2つのステージがあり、その一つであるルール活性 (Rule Activation: ある業務で使用していたルールを中止して、別の業務で必要となるルールを作動すること) において、前のルールと次のルールがかけ離れていなければならないほどリアクションタイムが長くなることが考えられる (Rubinstein et al., 2001)。したがって、中断を受けたときに実施していた業務と中断により生じた業務のルールの類似性により時間的な混乱である時間延長は大きくなる。

3. 中断を受けたタイミングによる事故発生ポイント

中断を受けたタイミングにより、臨床判断を伴う意思決定の回数およびそのタイミングは異なる。業務から業務への移行途中で中断を受けた場合に比べて、業務中に中断を受けた場合で意思決定が必要となるポイントが3倍に増えていた。これら各時点において、エグゼクティブ・コントロールにおけるもう一つのステージである目標転換 (Goal Shifting) が生じており (Rubinstein et al., 2001)、看護師は再優先付けを要求される。したがって、各ポイントでなされる判断が適切でない場合に事故がおこる可能性が生じる。

業務途中で中断を受けた場合の臨床判断のポイントとして、特にGW1において、中断により生じた業務にすぐに対応するという判断を下した場合に、元の業

務に戻るのを忘れてたり、省略したりなどの負のアウトカムが生じる危険性がある。直接業務中でも約6割がすぐに対応されており、間接業務中ではその割合が9割以上とさらに多くなっていた。間接業務の中には注射や点滴、内服薬の準備なども含まれるため、それぞれの業務内容をさらに詳しく分析することが重要となる。

また、直接業務中に約6割が元の業務をいったん中断して、中断により生じた業務へすぐに対応していることから、判断を誤れば、やはり事故の危険性が増すとともに、ケアの質への影響も生じる可能性がある。

今回は中断による負の影響についてのみ論じたが、中断にはパフォーマンス・ファシリテータとしての有益な側面もある (Jett, 2003) ことから、それらの側面からの検討も今後必要である。

E. 結論

中断による看護師のワークフローの変化について、中断を受けたタイミング別に BPMN を用いて図式化することで、変化パターンおよびその内容、業務時間遅延への影響の程度、事故などのリスク発生のポイントなどを明らかにすることができた。

F. 研究発表

なし

G. 知的所有権の取得状況

なし

H. 文献

- Beyea, S. C. (2007). Distractions, Interruptions, and Patient Safety. *AORN*, 86(1), 109-110, 112.
- Brixey, J. J., Robinson, D. J., Tang, Z., Johnson, T. R., Zhang, J., & Turley, J. P. (2005). Interruptions in workflow for RNs in a Level One Trauma Center. *AMIA*, 86-90.
- Brixey, J. J., Robinson, D. J., Johnson, C. W., Johnson, T. R., Turley, J. P. & Zhang, J. (2007a). A concept analysis of the phenomenon interruption. *Advances in Nursing Science*, 30(1), E26-42.
- Brixey, J. J., Robinson, D. J., Turley, J. P., & Zhang, J. (2007b). Initiators of interruption in workflow: the role of MDs and RNs. *Studies in Health Technology & Informatics*, 130, 103-109.
- Brixey, J. J., Robinson, D. J., Johnson, C. W., Johnson, T. R., Turley, J. P., Patel, V. L., & Zang, J. (2007c). Towards a hybrid method to categorize interruptions and activities in healthcare. *International Journal of Medical Informatics*, 76(11-12), 812-820.
- Brixey, J. J., Tang, Z., Robinson, D. J., Johnson, C. W., Johnson, T. R., Turley, J. P., et al. (2008). Interruptions in a level one trauma center: A case study. *International journal of medical informatics*, 77(4), 235-241.
- Brown, K. A., & Mitchell, T. R. (1988). Performance obstacles for direct and indirect labour in high technology manufacturing. *International Journal of Production Research*, 26(11), 1819-1832.
- Carayon, P., & Gurses, A. P. (2005). A human factors engineering conceptual framework of nursing workload and patient safety in intensive care units. *Intensive and Critical Care Nursing*, 21(5), 284-301.
- Carayon, P., Schoofs Hundt, A., Karsh, B., Gurses, A. P., Alvarado, C. J., Smith, M., et al. (2006). Work system design for patient safety: the SEIPS model. *Quality and Safety in Health Care*, 15(suppl_1), i50-58.
- Chisholm, C., Collison, E., Nelson, D., & Cordell, W. (2000). Emergency Department Workplace Interruptions Are Emergency Physicians "Interrupt-driven" and "Multitasking"? *Academic Emergency Medicine*, 7(11), 1239-1243.
- Chisholm, C. D., Dornfeld, A. M., Nelson, D. R., & Cordell, W. H. (2001). Work interrupted: A comparison of workplace interruptions in emergency departments and primary care offices. *Annals of Emergency Medicine*, 38(2), 146-151.

- Coiera, E., & Tombs, V. (1998). Communication behaviours in a hospital setting: an observational study. *BMJ*, 316(7132), 673-676.
- Ebright, P. R., Patterson, E. S., Chalko, B. A., & Render, M. L. (2003). Understanding the Complexity of Registered Nurse Work in Acute Care Settings. *Journal of Nursing Administration*, 33(12), 630-638.
- Fairbanks, R., Bisantz, A., & Sunm, M. (2007). Emergency department communication links and patterns. *Annals of Emergency Medicine*, 50(4), 396-406.
- Gabow, P., Karkhanis, A., Knight, A., Dixon, P., Eisert, S., & Albert, R. (2006). Observations of Residents' Work Activities for 24 Consecutive Hours: Implications for Workflow Redesign. *In American Medicine*, 81, 766-775.
- Gurses, A., & Carayon, P. (2007). Performance obstacles of intensive care nurses. *Nursing Research*, 56(3), 185-94.
- Jett, Q., & George, J. (2003). Work interrupted: A closer look at the role of interruptions in organizational life. *The Academy of Management Review*, 28(3), 494-507.
- Laxmisan, A., Hakimzada, F., Sayan, O. R., Green, R. A., Zhang, J., & Patel, V. L. (2007). The multitasking clinician: Decision-making and cognitive demand during and after team handoffs in emergency care. *International Journal of Medical Informatics*, 76(11-12), 801-811.
- 沼崎穂高, 笠原聡子, 石井豊恵, 古川有香, 飯沼正博, 国府裕子, 北村有子, 萩本明子, 雑賀公美子, 原内一, 稲邑清也, 大野ゆう子 (2004). タイムスタディにおけるデータ管理. *看護研究*, 37(4), 33-46.
- 大野ゆう子 (2002). パス解析による病院運営合理化の研究—タイムスタディおよび治療法選択過程をもとにして—. 文部省科学研究補助金研究成果報告書(基盤研究(B)平成 11 年~13 年度 課題番号 11470500), 1-276.
- O'Leary, K. J., Liebovitz, D. M., & Baker, D. W. (2006). How hospitalists spend their time: insights on efficiency and safety. *Journal of hospital medicine (Online)*, 1(2), 88-93.
- Parker, J. & Coiera, E. (2000). Improving clinical communication: a view from psychology. *Journal of the American Medical Informatics Association*, 7(5), 453-461.
- Potter, P., Boxerman, S., Wolf, L., Marshall, J., Grayson, D., Sledge, J., et al. (2004). Mapping the Nursing Process: A New Approach for Understanding the Work of Nursing. *Journal of Nursing Administration*, 34(2), 101-109.
- Potter, P., Wolf, L., Boxerman, S., Grayson, D., Sledge, J., Dunagan, C., et al. (2005). Understanding the Cognitive Work of Nursing in the Acute Care Environment. *Journal of Nursing Administration*, 35(7-8), 327-335.
- Rubinstein, J., Meyer, D., & Evans, J. (2001). Executive Control of Cognitive Processes in Task Switching. *Journal of Experimental Psychology - Human Perception and Performance*, 27(4), 763-797.
- Tucker, A., & Spear, S. (2006). Operational failures and interruptions in hospital nursing. *Health Services Research*, 41(3p1), 643-662.
- Wolf, L., Potter, P., Sledge, J., Boxerman, S., Grayson, D., & Evanoff, B. (2006). Describing Nurses' Work: Combining Quantitative and Qualitative Analysis. *Human Factors*, 48(1), 5-14.

Ⅱ - 3 . 地域のがん治療レベル
及びがん拠点病院の機能評価
に関する研究

大阪大学医学部附属病院における外来化学療法室の運営

研究協力者 水木満佐央(大阪大学医学部附属病院 化学療法部)

研究協力者 田墨 恵子(大阪大学医学部附属病院 化学療法部)

研究要旨

大阪大学医学部附属病院では、平成 15 年 12 月に外来化学療法室を設置し、外来での化学療法および **Biotherapy** を中央化して実施している。患者の QOL 向上、入院の短縮化などの医療情勢を背景に、外来で実施する化学療法の件数（以下「治療件数」）は毎年増加の一途をたどっている。一般に、外来化学療法の評価には、安全性、快適性、収益等、いくつかの側面があるが、明確な評価基準があるわけではなく、増加する治療件数と安全性の保障という点においては、当然ジレンマが生じる。当院では、治療件数の増加に伴うリスクに対して、ハード面、ソフト面を充実させることで対処してきた。外来化学療法室開室後 5 年間の安全な治療提供という側面から、**Hyper Sensitivity Reaction Syndrome** の状況、薬剤の血管外漏出の実態より安全性を評価し、治療の最終実施者である看護師数と治療件数との関係性について検討した結果、いくつかの示唆を得た。

A. 研究目的

効果薬と副作用薬が近似値にある薬剤を使用する化学療法および **Biotherapy**（以下「化学療法」）はハイリスクな治療である。平成 14 年に外来化学療法加算が制定されて以来、化学療法は入院治療から外来化学療法にシフトしてきた。外来で化学療法を実施することの第一の目的は、患者の QOL 向上にあるが、そのためには、まず外来での安全な治療提供が不可欠となる。外来化学療法加算算定には「化学療法の経験が 5 年以上ある 1 名の専任看護師」「専任薬剤師」「年 2 回以上のレジメン審査委員会の開催による承認」等の要件が規定されているが、治療の最終実施者である看護師の人数の基準は定められていない。

大阪大学医学部附属病院では、平成 15 年 12 月に外来化学療法室を設置して、外来での化学療法を中央化して実施しているが、この間、薬剤の保険適用の追加承認、新規薬剤の承認による外来で治療

可能なレジメンの増加、医療情勢、各診療科医師の方針および患者の同意等を背景に治療件数は増加の一途をたどってきた。このような状況で、治療の質を維持するためには、今後に向けてシステムの見直しや検討が必要であり、そのためには現状の評価を行うことが不可欠である。

外来化学療法は、レジメン登録システム、副作用管理システムなど、様々な側面から安全性を評価することが可能であるが、中でも、患者の身体に発生する副作用の管理は、非常に重要な問題である。**Hyper Sensitivity Reaction Syndrome**（以下「HSRs」）、および薬剤の血管外漏出は、完全に避けることが困難な副作用であるにも関わらず、対処の遅れによって、患者に致命的なダメージや、障害を残すことになりかねないため、迅速な対処が求められる。対処の結果は、HSRs 併発後の患者の状態、および血管外漏出の頻度、漏出後の状態で評価することが可能であり、それは外来化学療法の評価

となると考えられる。

増加する治療の中で、安全性を保障するためには、医療チームの専門性やその能力（Ability）すなわち“質”、および必要にして最小のマンパワーの基準について検討することが必要な時期である。

本研究の目的は、大阪大学医学部附属病院外来化学療法室（以下「外来化学療法室」）開室後5年間の治療実態とソフト面の変化とを明らかにし、HSRs、薬剤の血管外漏出併発の実態より安全性の評価を行い、双方を関連付けて今後の外来化学療法の提供システムについての示唆を得ることである。

B. 研究方法

1. 外来化学療法室の治療システム概略（図1）

1) 外来化学療法室の設備

- ①安全キャビネット（薬剤部に設置）、リクライニングチェア（全14床、ベッド1床含む）、輸液ポンプ、テレビ、DVD（一部）、BGM など

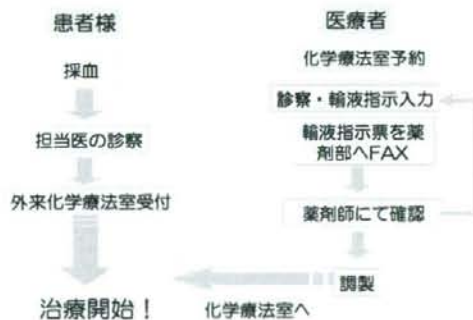


図1 当院外来化学療法システム

2) 薬剤指示、監査、調整

- ① 外来化学療法室は各診療科からのオーダーを請け負う形（オーダーリングシステム型）で運用しているため、治療オーダーは全て主治医が行う。オーダーは電子カルテ上のオーダーリングシステムから行うが、薬剤部へはオーダーリングシステムおよびFAXでの調整開始指示を行う。
- ② 安全キャビネットは薬剤部に設置されており、主治医のオーダーを受け、

外来調剤室にて複数名の専任薬剤師によるレジメン監査後、必要時、主治医に疑義照会を行い、調整を行う。調整終了後の点滴は薬剤師、もしくは外来化学療法室看護師にて、外来化学療法部へ運ぶ。

- ③ 化学療法室にて医師、看護師とでダブルチェックを行う。

3) 投薬

- ① 調整された点滴を、医師および看護師がダブルチェックにて確認する。
- ② 投与準備が完了した点滴は、プロセステーブル（点滴準備台）に置かず、即、患者のベッドサイドに運び、患者とともに氏名の確認を行う。
- ③ 抗がん剤投与経路確保のための末梢静脈の穿刺は、全例看護師の処置介助のもと、医師、がん看護専門看護師にて実施する。看護師のうち専門看護師のみが抗がん剤ルートを確認する。これは厚生労働省の看護師による静脈注射の法解釈の変更（平成14年9月）を背景に、日本看護協会により作成された静脈注射ガイドラインにも基づき、看護部で検討後、許可され、平成20年5月より化学療法部運営委員会の承認を受けて開始された。本ガイドラインにおいて、抗がん剤はレベル3に属している（下記）。

看護師による静脈注射の実施範囲

- ・レベル1: 臨時応急の手当てとして看護師が実施することができる
- ・レベル2: 医師の指示に基づき、看護師が実施することができる
- ・レベル3: 医師の指示に基づき、一定以上の臨床経験を有し、かつ、専門的教育を受けた看護師のみが実施することができる
- ・レベル4: 看護師は実施しない

静脈注射の実施に関する指針より 日本看護協会

- ④ 点滴中の投与管理、患者の援助は看護師にて実施する。特に壊死性抗がん剤の急速滴下時は終了まで看護師がベッ

ドサイドで観察を行うことを原則としている。

- ⑤血管の脆弱性をはじめとして、血管外漏出のリスクがあると判断した場合、強制注入型の輸液ポンプは使用せず、自流通下型輸液ポンプの使用、もしくは自流通下投与としている。また急速滴下の抗がん剤はワンショット投与に変更し、医師または専門看護師にて実施している。

2. レジメン登録システム

外来化学療法を行う各診療科は、抗がん剤プロトコルをエビデンスを示す論文と共に化学療法部あてに提出する。化学療法部運営部会にて、各診療科医師、看護師、薬剤師にて討議を行い、プロトコルを承認・登録を行う。登録プロトコルは薬剤部にて管理され、実際の患者への処方と照合・監査が行われる。

3. 研究方法

1) 調査方法

①治療状況およびイベント

- ・平成 15 年 12 月から平成 21 年 1 月に外来化学療法室にて蓄積しているデータベースより「治療件数」「利用診療科」「HSRs」「点滴の血管外漏出」に関するデータを収集する。
- ・HSRs は、酸素吸入、薬物治療等何らかの処置を必要とした身体上の変化を併発した場合とした。
- ・皮下漏出は、抗がん剤に限定せず、前投薬を含めた全ての治療とした。

②マンパワー

外来化学療法に従事する専任看護師を 1、兼任看護師を 0.5 とカウントして看護師数を換算し、一日あたりで看護師が担当する治療数（1 日の平均治療件数/看護師 1 名）の推移を調査した。

（倫理的配慮）

データに関しては患者および看護師個人が特定できないよう倫理的配慮を行った。

C. 研究結果

1. 外来化学療法室の治療件数の推移

1) 治療件数（図 2、図 3）

治療件数は増加の一途をたどっている。1 日の治療件数は、最大は 40 件と平成 19 年より変化を認めないが、最小は平成 20 年にはいり増加する傾向にあり、総治療件数は、現在も増加している。

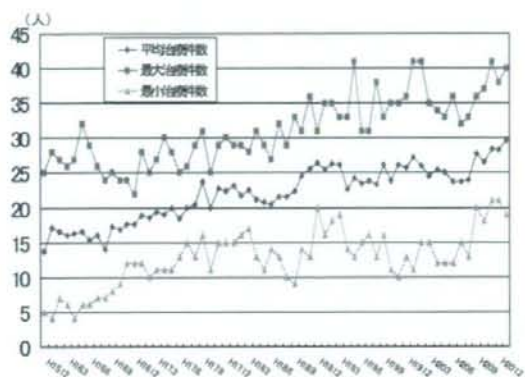


図2 一日の治療件数の状況

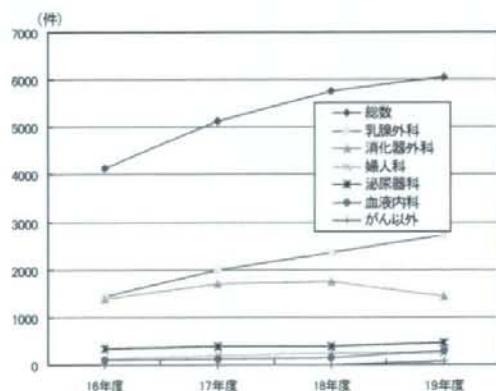


図3 治療件数推移
(総数及び利用数の多い診療科)

2) 利用診療科(図 3、図 4)

開室当初より乳腺内分泌外科、消化器外科の利用が多かった。現在、乳腺内分泌外科の登録レジメンは 16 件、消化器外科の登録レジメンは 30 件であり、術前補助化学療法、抗体療法による補助療法の承認など、適用の拡大とともに登録レジメンは増加している。平成 19 年には、リウマチ、クローン氏病、パーチェット病の抗体療法が外来化学療法加算の対象治療となり、利用がはじまっている。

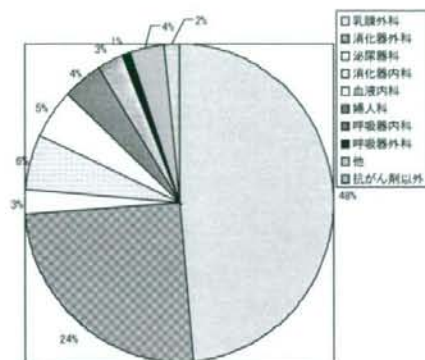


図4. 平成19年度診療科別利用状況

3) 治療用ベッドの回転効率

治療時間は30分間から7時間程度の幅があり、最大で4治療/ベッドの回転で運用している。待ち時間は長くても60分間となるが、ほぼ30分以内で開始できており、待ち時間に対する患者からのクレーム、意見等はない。

2. マンパワー：看護師数 (図5)

看護師数は1名から4.5名まで増員してきた。看護師が担当する一日の平均治療件数は、5~8名で推移しており、8件以上になると看護師が増員され、5件では看護師が減数されている。4.5名の看護師の専門的な能力(Ability)としては、全員5年以上の化学療法看護の経験があること、2名が8~10年のクリティカル看護の経験があること、また1名ががん看護専門看護師であること、4名がAdvanced Cardiovascular Life Support (ACLS) の受講経験があること、3名が

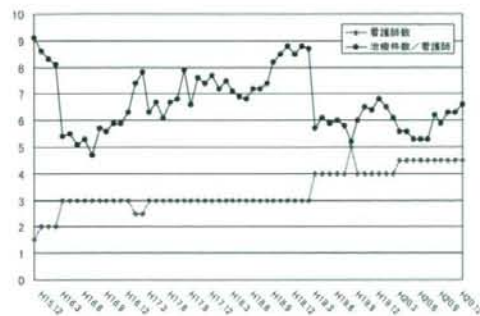


図5. 看護師1名あたりの治療件数/日

院内看護部クリニカルラダーⅢ/Ⅳ取得者であり、看護師としてのエキスパート性が認定されていることなどが挙げられる。

3. 治療の安全性

1) HSRs 併発の実態

5年間で12件(0.04%)発生しており、カルボプラチンの蓄積毒性によるものが7件と最も多かった。4名が入院処置を受けたが、治療関連死に至った事例はなかった。

2) 薬剤の血管外漏出

5年間で22件(0.07%)発生しており、うちステロイド剤による漏出処置を要した事例は14件であった。これらの事例に共通するリスク要因はなかった。全事例、治癒にいたっているが、2件が治癒までの時間を要した。また1件は、強い細胞毒性を有するエビルピシンの漏出であった。

D. 考察

1日の最大治療件数の推移より、現在の外来化学療法室の設備では40件が限界と考えられる。これ以上の増加は、患者の待ち時間の延長などマイナス要因を招く可能性がある。当面は40件を上限としての運用が妥当と考える。一方、最小治療件数は今後も増加すると考えられるため、総治療件数は今後も増加することが予測される。

血管外漏出の頻度は、米国の The Intravenous Nursing Society では0.1~6.5%と報告されており、当院外来化学療法室の輸液管理は一定の評価を得るものであると考える。また、全事例において後遺症を認めない点で評価できると考える。

HSRsは十分な予防のもとにおいても、100%防ぎ得るものではなく、むしろ早期発見と早期対処が求められるとされている。したがって、HSRs発生頻度は評価の基準とはならないと考えられるが、今回の調査ではすべての事例が重篤な状態に陥ることなく回復している点で、評価できると考える。

以上のように血管外漏出と HSRs に関しては、現状の処置対応は妥当であると考えられ、いずれも早期に発見し対処できるチーム医療の成果として評価されるものとする。

看護師に関しては、質と量のバランスという視点が大切であり、現状のように個々人が専門的な Ability を有している場合の人数と、未熟な看護師を含む場合の人数は実稼働能力のとしては異なると考える。しかし、今回の調査を通して、ある一定の Ability を持っている看護師でも、一日に 8 件以上の治療を担当することはリスク要因となるという示唆を得ることができた。設備面のみを考えると一日に 40 件以上の治療が可能と計算されるが、その場合は看護師一人当たり約 9 件の治療を担当することになり、安全性の観点からは検討が必要である。実際、40 件以上の場合には常時 5 名の看護師が治療にあたり、実質 8 件の治療を担当している。

本調査を通して、最大治療件数が 40 件を超えはじめている現状に適応するためには、治療用ベッドを含む設備面、および看護師数とも、今後の拡充の必要性が示唆された。

E. 研究発表

1. 論文

近藤 礎、田墨恵子、糀 桂子、松村菜津子、竹上学、黒川信夫、金倉謙、野口眞三郎、水木満佐央：オーダーリングシステム型外来化学療法部の現況と問題点、癌と化学療法 34(8):1264-1266,2007.

F. 知的所有権の取得状況

なし

G. 文献

社団法人 日本看護協会：静脈注射の実施に関する指針。 2003

がん医療における医療情報部の役割

研究分担者 松村泰志（大阪大学医学部附属病院医療情報部）
研究協力者 藤井歩美（大阪大学医学部附属病院医療情報部）
村田泰三（大阪大学医学部附属病院医療情報部）

研究要旨

病院情報システムは、業務を支援することを目的に導入されるが、データを分析目的のデータウェアハウス（DWH）に移すことにより、臨床研究を支援することができる。また、電子カルテシステムの利用に際し、入力テンプレートを活用することにより、診療データを抽出することも可能となる。医療情報部では、DWHを設計し導入すること、これを使って臨床研究を支援する業務を担っている。また、入力テンプレートを作成して、臨床データを抽出できるように準備する作業を行う。

がん医療にとってがん登録は重要であるが、院内がん登録を高い精度で行うためには、がん登録を専門とする職員を配置する必要がある。医療情報部では、がん登録のためのシステムを導入すること、月次でDWHから登録対象候補の患者を抽出する作業を行う。大阪大学附属病院では、がん登録自身も医療情報部の業務として行っている。電子カルテの時代となり、システムの導入に加え、データ抽出、更に、疾患レジストリ等、診療情報に関わる業務全般が、医療情報部が担うべき役割となる。

A. 病院情報システムによる臨床研究の支援

病院情報システムは、医事会計システム、オーダエントリーシステム、電子カルテシステムへと発展してきている。医事会計システムは、実施した医療行為を入力することにより、診療報酬を計算し、診療報酬請求書を作成する役割を担っている。オーダエントリーシステムは、外来・病棟の診療部門から、検査部や薬剤部などの中央診療部門と医事会計部門に対して情報を伝達することが目的である。電子カルテシステムは、診療録情報を記録して閲覧させることを主たる目的としている。これらのシステムは、いずれもデータベースを中心としたアプリケーションシステムであり、データが一次的にせよ、データベースに保存される。従って、このデータを本来とは別の目的で利用することも可能となる。紙を基本として運用していた場合は、データを集計し

たり検索することは、事実上不可能であったが、電子データの場合は可能となる。コンピュータを利用して運用する場合、従来の紙で運用していた場合に比較して、省力化でき、速く正確となる効果が期待できる。これに加え、従来では不可能であった情報の分析、集計が可能となる副次的効果が得られる。これを実際にどのように役立てていくかはこれから創造していくべき領域である。

現状の病院情報システムは、臨床研究を支援することを目的に導入されるものではないが、蓄積されるデータを、副次的に臨床研究にも活用することが可能である。医事会計システムでは、出来高払いの会計計算が中心となっているので、課金に関わる全ての医療行為、実施した検査、使用した薬剤が登録される。従って、このデータから、抗がん剤を使った患者、放射線治療を行った患者、腫瘍の摘出術を行った患者等の検索が可能とな

る。一方、検査の結果、課金には関わらない診療行為のデータは登録されない。オーダエントリーシステムでは、課金に関わらない診療行為情報も登録されることがあり、より詳細な情報が得られる可能性がある。しかし、全ての診療行為に対し、オーダエントリーシステムを導入している病院はまれであり、オーダ情報の分析では、オーダが導入されていない医療行為が欠落してしまう欠点がある。一方、検体検査結果報告などでは、多くの病院でシステム化されており、このデータを二次利用することは比較的容易である。電子カルテシステムは、最も臨床研究の支援に期待される部分である。初診時記録、経過記録、検査レポート、退院時サマリなどの記録の中で、臨床研究でも利用したいデータが含まれている。がんの浸潤度、リンパ節転移の有無などの情報は、これらの情報に含まれている。しかし、これらの記録は多様性があり、フリーテキストで入力されることが多い。この場合は、ここから目的のデータを検索し、抽出することはかなり難しい技術を要する。一方、テンプレート方式でデータが入力されている場合は、ここからデータを抽出することは比較的容易となる。

病院情報システムのデータベースは、業務のために設計されたものであり、これをそのままデータの二次利用のための検索に利用した場合、データベースに負荷をかけ危険である。また、データの保存期間は業務に必要とされる期間に限定されており、過去データは消されていくのが通常である。また、患者をキーとしてデータ検索する形になるので、データ項目にインデックスが張られていないなど、検索には不向きな構造となっている。そこで、データ検索に利用する可能性のあるデータを、別のデータベースに移し替える方法がとられる。こうした分析目的のデータベースのことをデータウェアハウス (DWH) と呼ぶ。DWH は、病院情報システム特有のシステムではない。企業などでも同様の手法がとられ、DWH が企業戦略に分析にと利用されている。このため、DWH の基盤技術は既

に開発されており、こうした技術を病院でも利用することができる。

B. 臨床研究支援に対する医療情報部の役割

医療情報部は病院情報システムの設計を担当する部門である。今日では、病院のあらゆる業務にコンピュータシステムが利用されるようになってきている。病院情報システムの設計には、全て病院の業務を把握し、現場の希望を聞き、システム化の是非の判断、システム化する場合には、システムが担うべき役割について検討しなければならない。一方、臨床研究を支援する機能については、現場から具体的な要望が出されることはまれである。こうした要望は、漠然としていることが通常であり、医療情報部が中心となり、具体的に何ができるかを検討し、システム設計をすることになる。このシステムを診療現場に対して通知し、利用していく形を取る。

医療情報部では、臨床研究支援のためにまず、DWH の設計を行う。臨床研究にどのような要求があり得るかを予測し、DWH をどのように設計し、どのデータベースから、どのデータを、どのようなタイミングで抽出して蓄積するかを設計する。

前述したように、電子カルテに登録されたデータを分析対象とするためには、テンプレート入力が必要である。従って、臨床研究でデータを利用するためには、テンプレートを作成するなど、事前に準備が必要である。この作業を医療情報部が担うことになる。臨床現場の医療職から、どのようなデータを収集して集計したいかを聞き、目的にあった入力しやすいテンプレートを作成する。

DWH 用の市販の支援ツールを利用することにより、データベースを操作する SQL 言語を勉強しなくても、直観的な操作により目的のデータを取り出すことができる。しかし、それでもリレーショナルデータベースの基本概念を理解している必要がある。また、個々のデータベースファイルにどのようなデータが記録されているかを把握していなければ、デ

ータの検索はできない。また、不当な目的に情報検索や、情報漏洩が起こらないように気を配る必要がある。こうした理由から、一般ユーザが自由に情報を検索する運用はとりにくい。

大阪大学医学部附属病院では、限定された情報の検索を、その業務に直接関わるユーザに解放しているが、それ以外では、情報の検索は医療情報部で受け付けて、検索を代行する運用を取っている。医療情報部では、DWHの構造を良く理解し、検索ツールの機能を熟知した職員を配置し、診療現場からの要望を受け付けし、目的のデータを抽出して渡す業務を行っている。2007年度の実績では、88件のデータ抽出を行い、内24件が臨床活動評価資料を目的とし、53件が臨床研究対象患者の抽出、11件が臨床研究データの抽出であった。

C. がん医療におけるがん登録の意義

がん医療においてがん登録は重要な意義を持つ。まず、我が国において、どのようながんがどの程度発生しているのかを把握することは、がん対策の基本データとなる。このためには、病院で扱ったがん患者を全て把握し、地域がん登録に登録する体制を整えなければならない。また、がんの治療法を開拓し、最適な治療法を選別するためには、がん患者のデータベースを構築することは重要である。どのようながん患者に対して、どのように治療され、予後がどうであったかをデータベースで管理することにより、どのがんに対しどの治療が適しているかを判定できるようになる。

こうしたがん患者の情報を収集する上で、二つの点が重要である。第一に、がん患者の発生数を把握するためには、もらすことなくがん登録を行わなければならない。第二には、収集する情報は、決められたルールに従って正しく登録しなければ意味がない。がん登録事業では、院内がん登録の項目が定められ、登録ルールが細かく定められている。各病院がこれを確実に実施する体制を整えることが必要である。

D. がん登録における医療情報部の役割

がん登録業務を医師の業務とし、医師の自発的な登録に委ねる運用を採る場合がある。しかし、この方法では、登録対象となる患者の登録もれが発生することを避けられない。また、登録ルールに従って正しくデータが登録されなければならないが、個々の医師がこれを正確に把握することは難しく、医師毎に異なる基準で登録されてしまうことが起こりがちである。こうしたことを避けるためには、がん登録を医師に任せる運用ではなく、がん登録業務を専門とする職員を置き、この職員が主体となり登録業務を推進する体制が望まれる。

がん登録の専門職員が、病院全体の対象患者のがん登録を担う場合、まず、登録対象の患者を探す作業から始めなければならない。この業務に、DWHは有効である。入院患者については、DPCのデータを利用することにより、がん診療を目的とした入院患者は、ほぼもれることなく把握できる。外来については、手術処置、抗がん剤治療、放射線治療、病理レポートデータなどから対象患者を割り出す作業が必要になる。こうしたケースファインディングを高い精度で行うためには、DWHは必須の機能となる。

がん登録データをデータベースに登録するためには、現状では様々なツールが利用可能である。院内がん登録については、登録項目や値が定められており、これに基づいたがん登録システムが開発されている。また、電子カルテシステムにがん登録機能を備えたものも開発されている。こうしたシステムには、エラーチェックを備えたものもあり、これを利用することにより、無理なく院内がん登録のデータが登録できる。がん患者では、同じ患者が入退院を繰り返すことがあるが、既に登録をした患者を重複して登録せず済むように、データ登録する前に既に登録した患者であるかを確認する処理を行う。

医療情報部では、まず、担当病院のがん登録運用を考慮し、適したがん登録システムを選択し、導入する仕事を行う。更に、月次で、DWHからがん登録対象