

200937048A

厚生労働省科学研究費補助金
地域医療基盤開発推進研究事業

手術室における多職種間の連携を担保する業務プロセスの
再構築によるリスク軽減と評価方法の確立と質保証に基づく
安全確保に関する研究

(H21－医療－一般－006)

平成 21 年度 総括研究報告書

主任研究者 飯田 修平

平成 22 (2010) 年 3 月

目 次

I. 総括研究報告	
手術室における多職種間の連携を担保する業務プロセスの 再構築によるリスク軽減と評価方法の確立と質保証に基づ く安全確保に関する研究 -----	1
飯田 修平	
II. 研究成果の刊行に関する一覧表 -----	19
III. 研究成果の刊行物・別冊 -----	19

平成21年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

研究報告書

手術室における多職種間の連携を担保する業務プロセスの再構築によるリスク軽減と評価方法の確立と質保証に基づく安全確保に関する研究

主任研究者 飯田修平 (社)全日本病院協会常任理事

研究要旨

医療の質向上と安全確保の視点から、医療機関における業務プロセスの可視化とその評価に基づく再構築を試みる取り組みを行っている。今般、その一環として、特に患者に対する影響の大きい手術のプロセスに関して、手術に携わる多くの医療従事者の連携により成り立つ業務プロセスを可視化し、その安全性を故障モード影響解析（FMEA：Failure Mode and Effects Analysis）を用いて分析する。

分担研究者

西澤 寛俊 (社)全日本病院協会 会長
長谷川友紀 東邦大学医学部 社会医学講座 教授
永井 庸次 (株)日立製作所 水戸総合病院 院長
成松 亮 (株)NTTPC コミュニケーションズ SS 本部 部長
小谷野圭子 練馬総合病院 質保証室

A. 研究目的

医療機関には、直接患者の診療を行う医師や看護師から、それを支援する検査技師や薬剤師、栄養士など、多くの専門的技術を持つ職種による固有の業務プロセスが存在する。近年、これらの業務プロセスはそれぞれの専門領域において、そのあり方についての評価や研究が進められている。

本研究グループでは、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」（平成15・16年度）、「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）において、医療機関での業務プロセスの改善の視点から、情報システムの役割を含めた医療の安全確保・質向上について調査・研究してきた。

本研究では、これらの研究を基盤に、実医療機関での臨床経験を踏まえて品質管理手法の適用をさらに押し進め、部門内の業務プロセスをさらに詳細に分析し、医療従事者が臨床現場での業務に反映させることのできる具体的な対策・指標を開発する。また、情報システムの開発において業務プロセスに反映させることで、医療の質向上・安全確保に資することを目指している。

B. 研究方法

本研究グループは、臨床を担っている（社）全日本病院協会（以下、全日病という）の組織を活用し、複数の医療機関ならびに外部の企業等から専門家を招聘し、体制を構築した。構成は、病院管理者、外科医、麻酔科医、産婦人科医、小児科医、看護師、情報管理者、事務管理者、病院管理研究者、医療情報システム設計者、医療機器開発者等の専門家および品質管理研究者である。

本研究の対象としては、医療機関に存在するさまざまな業務プロセスのうち、特に専門性が高く、かつ、その質と安全性が患者に対して直接的に大きな影響を与える手術室内における業務プロセスに焦点を当てる。そこで、手術室内の業務プロセスをアクティビティ図での業務フローモデル（Enterprise Model）により可視化した上で、これを基盤として故障モード影響解析（FMEA：Failure Mode and Effects Analysis）等の手法を使って分析し、手術におけるリスクの洗い出しとそれに対する安全確保対策を検討する。

業務プロセスの記述は、全日病会員病院の各専門領域の医師や看護師等の職員からの情報をもとに逐次一定書式のシートに記述して整理した上で、UML(Unified Modeling Language)のアクティビティ図を使って、可視化する。また、アクティビティ図で可視化する一方で、このモデルに対して各行為（Activity）において発生しうる不具合（Failure Mode：以下、不具合様式）、業務への影響（一次影響：Hazard）、患者への影響（二次影響：Harm）等を洗い出し、工業界では広く活用され実績がある FMEA を用いて分析する。

本研究において業務フローモデルの開発ならびに安全性に関する分析の対象とする業務プロセスは、患者が病棟等から手術室への入室にはじまり、麻酔の導入、執刀、麻酔からの覚醒に至る一連の手術プロセスであり、これらを腹腔鏡下胆嚢摘出術および緊急帝王切開術について行った。術式の選択の理由は、前者は一般的な手術であり、手術例数が多く、広く普及しているが合併症防止策が求められていること、後者は、現在、安全確保に関して大きな社会問題となっており、喫緊の課題であるからである。これを基に、開腹手術における共通の安全確保対策を検討する。

C. 研究結果

1. 手術の業務フローモデルの開発の経緯

これまで、本研究グループでは、手術に関連した病棟内での業務プロセスについて、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」（平成 15・16 年度）で医師による手術オーダ、看護師による指示受け、その他の職種を含むチームによる術前の準備や患者に対する説明等の手術に至るまでの病棟等で行われる業務プロセスを、「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）においては、施術の概要を含む手術室の内部で行われる業務プロセスを、それぞれ可視化してきた。

2. 術式の選定

手術の業務プロセスについては、前項で述べたような手順で業務フローモデルを開発してきたが、手術室内部で行われる業務プロセスは、医師を中心とする手術チームによる極めて高度な技術・知識水準を前提にした作業が中心になっており、医療の質および安全性を確保するためにはこの業務プロセスをさらに詳細化して分析する必要がある。そのためには、「開腹プロセス」や「臓器切離プロセス」などの、より具体的な個々の作業行為の粒度で分析する必要があり、それを実現するに当たっては具体的な術式に対してプロセスを展開する必要がある。本来、研究成果をより広い分野で活用して貰うためには、多くの術式に対してプロセス展開を行い、それぞれに対して分析してリスクの洗い出しやその対策等を列挙していくべきであるが、研究に費やすことのできる時間と費用の関係から、いくつかの術式を選択して分析せざるを得ない。そこで、本研究では成果の効果的な活用を考慮し、少ない術式でできるだけ多くの共通の行為に関する分析ができることという視点から「腹腔鏡下胆嚢摘出術」、「緊急帝王切開術」および「胃切除術」を選定し、分析することとした。

なお、今回の報告では、上記のうち「腹腔鏡下胆嚢摘出術」、「緊急帝王切開術」を中心に報告する。

3. 術式に対する業務フローモデルの開発

手術における業務プロセスは、多くの場合、事前のカンファレンスにより手術チームのメンバーに手術の方針や注意事項等が伝達され、それぞれの役割に基づいて情報収集や準備作業などの行動に展開された上で手術に臨むことになる。術中の進行については執刀医師の、患者の全身管理については麻酔医師の、それぞれの方針および判断を中心に展開されることになる。したがって、今回は前述の3つの術式に関して経験の豊富な外科医に対して業務プロセスの記述を依頼して、その業務プロセスを体系的に整理しつつ、複数の外科医が評価して、汎用性、網羅性を確保する方法で可視化した。実際の臨床現場におけるこれらの業務プロセスについては、その時の状況や環境、制約条件、あるいは技術や設備・用具等の進歩により大きく変化する可能性があるが、本研究では現時点で一般的に使用されるそれぞれの行為・行動 (Activity) のパターンをできるだけ網羅するという視点から、特に触れておく必要があると思われるものを除き、特殊な行為・行動は業務プロセスに加えない方針とした。

表1・表2に手術に関するプロセスの一覧表を、図1・図2に手術関連プロセス概要図を、図3・図4にアクティビティ図の例として、腹腔鏡内胆嚢摘出術 ポート挿入プロセスと、緊急帝王切開術 胎盤娩出プロセスを、それぞれ記載する。

表1 腹腔鏡下胆嚢摘出術プロセス一覧表

No.	プロセス名
1.	ポート挿入プロセス（臍部）
2.	気腹プロセス
3.	カメラ挿入プロセス
4.	腹腔内観察プロセス
5.	癒着確認プロセス
6.	ポート挿入プロセス（心か部、右季肋部、右側腹部）
7.	手術台調整プロセス
8.	術野展開プロセス
9.	癒着剥離プロセス
10.	胆嚢周囲剥離プロセス
11.	胆嚢管剥離プロセス
12.	胆嚢動脈剥離・切離プロセス
13.	胆道造影プロセス
14.	胆嚢管切離プロセス
15.	胆嚢切除プロセス
16.	胆嚢収納プロセス
17.	腹腔内洗浄プロセス
18.	ドレーン挿入プロセス
19.	胆嚢回収プロセス
20.	閉創プロセス
21.	止血プロセス
22.	鉗子挿入プロセス

表2 緊急帝王切開術プロセス一覧表

No.	プロセス名
1.	患者緊急受け入れプロセス
2.	消毒・ドレーピングプロセス
3.	麻酔導入プロセス
4.	切開プロセス
5.	児娩出プロセス
6.	胎盤娩出プロセス
7.	閉腹プロセス
8.	手術実施後プロセス
9.	器材カウントプロセス
10.	輸液・輸血実施プロセス
11.	危機的出血対応プロセス
12.	危機的出血対応プロセス（麻酔医）

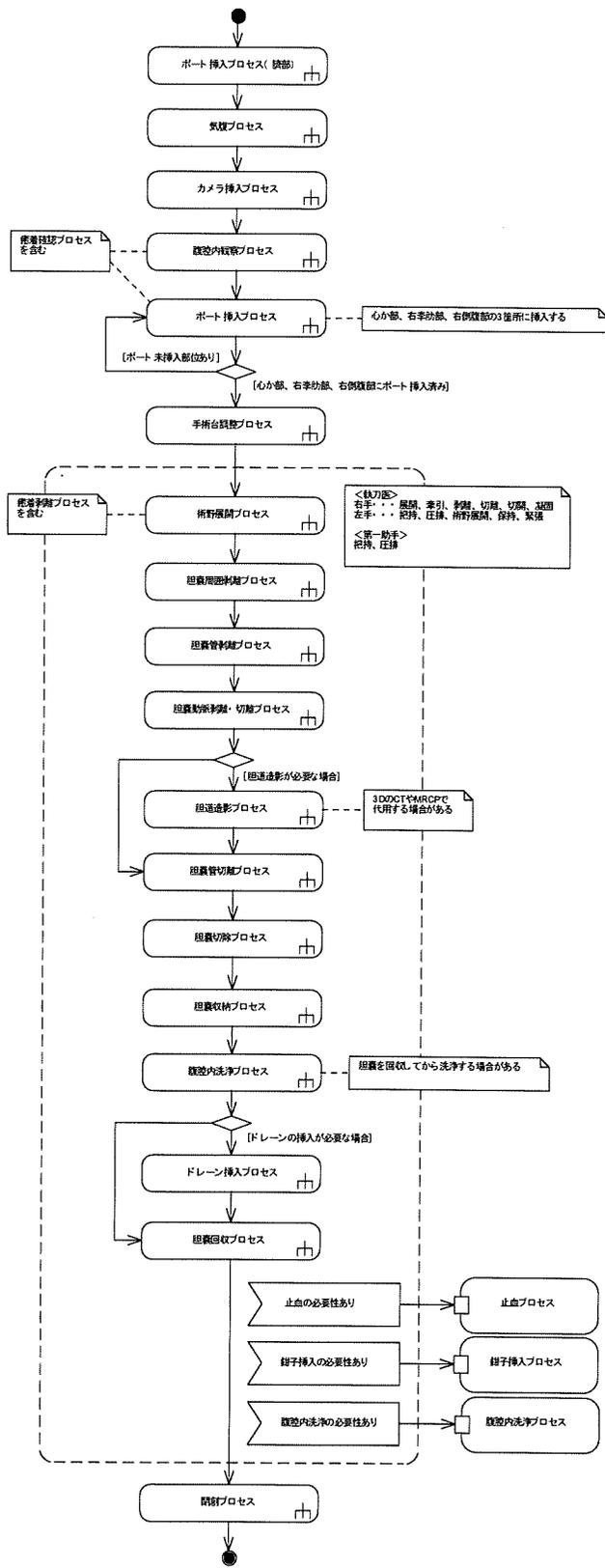


図1 腹腔鏡下胆嚢摘出術プロセス概要図

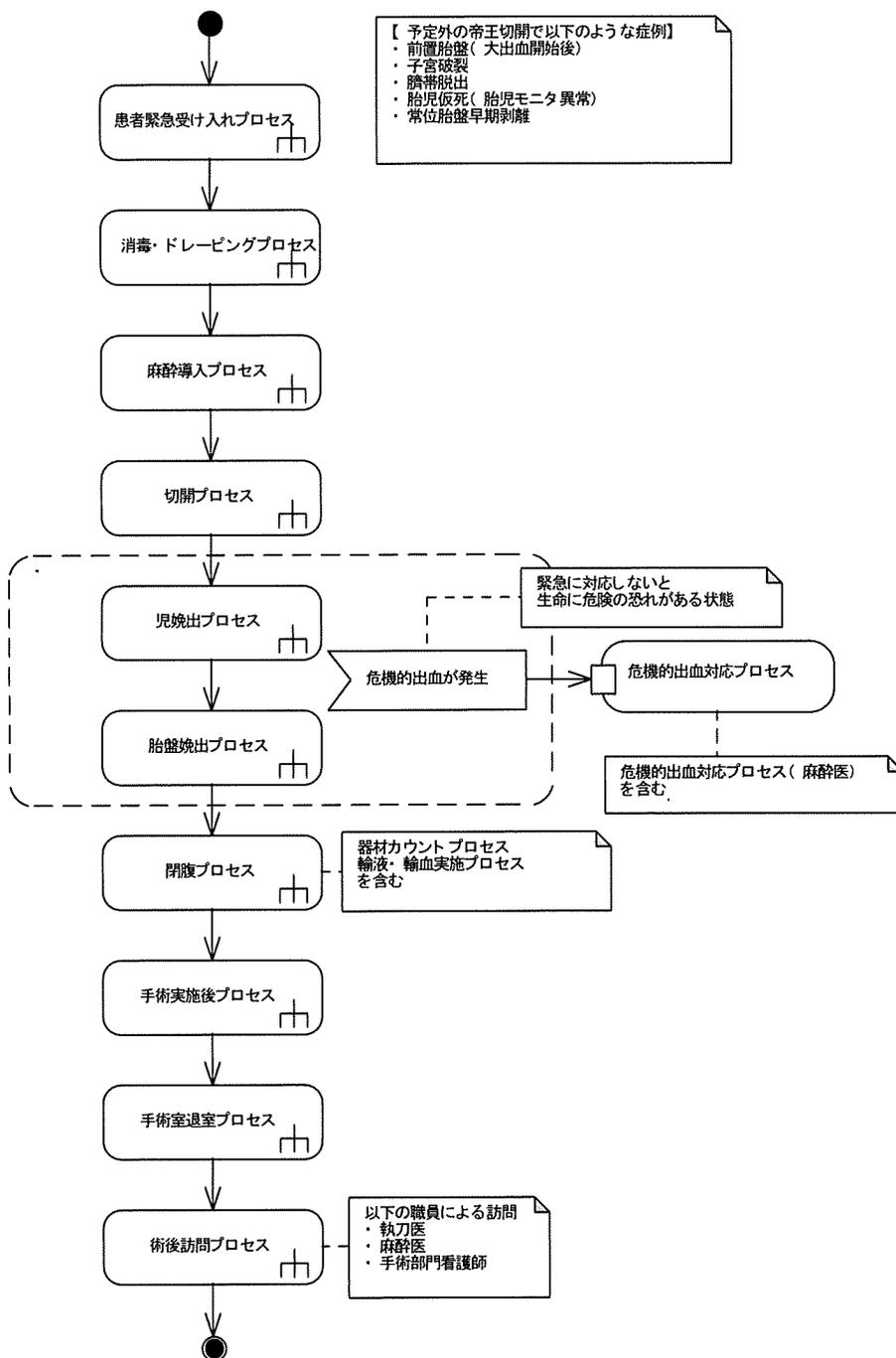


図2 緊急帝王切開術プロセス概要図

(PopUp)
 ・ 誤製ニポートが挿入され、固定されている。
 ・ 適切な位置に固定されている。
 ・ カメラが適切なポートに挿入され、TVモニタに映像が映し出されている。
 ・ カメラ助手がカメラの固定を確認し、適切な位置で保持している。

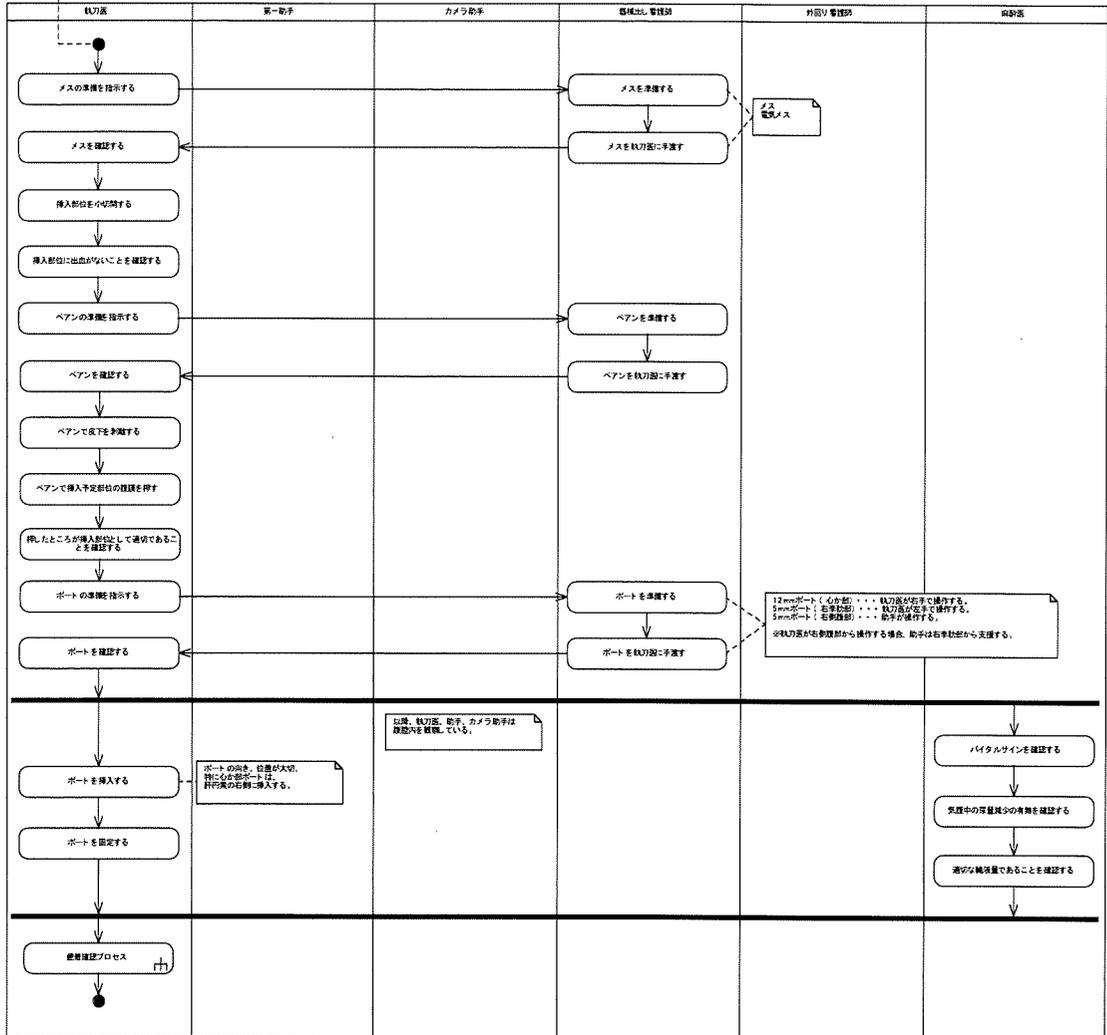


図3 アクティビティ図の例 腹腔鏡内胆嚢摘出術 ポート挿入プロセス

4. 麻酔業務に関するアクティビティ

表3に麻酔医の行為を列挙する。これらは、あらかじめ準備するもの、定常的に実施するもの、執刀中の患者の状態により実施するもの、からなる。

表3 麻酔行為一覧

1	バイタルサインのチェック 1-a 心電図 1-b 心拍数 1-c 血圧(非観血的) 1-d パルスオキシメーター(SpO ₂) 1-e 呼気終末炭酸ガス濃度(EtCO ₂) 1-f 呼気麻酔ガス濃度 1-g 呼気酸素濃度 1-h 呼吸数 1-i 体温 1-j 尿量 1-k 出血量	6	設備機器の適用 輸液加温器 温風保温器、保温マット フットマッサージ器
2	麻酔記録の記録 患者氏名、年齢、性別 病名、予定術式 身長、体重 既往歴、手術歴、現病歴 家族の麻酔歴 検査データ(CBC, 生化学、凝固能) 十二誘導心電図、胸写、呼吸機能 理学所見 内服薬 術前評価(ASA PS分類) 予定麻酔法 麻酔科医名、執刀医名、介助看護師名 バイタルサイン 前投薬 術中投与薬剤 実施処置(挿管など) 体位 手術時間、麻酔時間 輸液量、輸血量、出血量、尿量 術中検査所見 コメント	7	微量持続注入器(含 PCAポンプ)適用 持続硬膜外注入、持続末梢神経ブロック等
3	麻酔器による麻酔維持 人工呼吸管理 3-a 分時換気量の設定、調節、実測値モニター(Vt x f) 3-b 気道内圧モニター 3-c 吸入酸素濃度モニター 3-d 吸入麻酔ガスモニター 3-e 酸素流量の調節 3-f 笑気流量の調節 3-g 空気流量の調節 3-h 気化器の調節(吸入麻酔薬) 3-i 吸入麻酔薬残量の確認 3-j 酸素供給圧の確認(中央) 3-k 炭酸ガス吸着剤消耗度確認	8	処置の実施 10-a 観血的動脈圧(A-ライン)の挿入 10-b DAP測定、動脈血採血 10-c 中心静脈ラインの挿入 10-d CVP測定、カテコラミン等の投薬ライン 10-e 肺動脈カテーテル(S=Gカテ)挿入 10-f PAP,CVP,PCWP,CI,SVO ₂ の測定 10-g 経食道心エコーの挿入 (心筋運動、心機能評価、弁機能、大血管) 10-h BISモニター 10-i 筋弛緩モニター(TOF) 10-j フロートラックセンサー(CCI,SVV,ScvO ₂) 10-k SEP,MEP
4	輸液の実施 輸液量の調節 晶質液の投与 膠質液の投与(代用血漿剤)	9	投薬の実施 静脈麻酔薬 麻薬 筋弛緩薬 昇圧剤 降圧剤 抗生剤 消炎鎮痛剤 H ₂ ブロッカー 局麻薬 ブドウ糖 K製剤 Ca製剤 インスリン製剤 カテコラミン類 強心剤 冠拡張薬 抗不整脈薬 ヘパリン製剤 止血剤 多価酵素阻害剤 利尿薬 造影剤 制吐剤 ステロイド 気管支拡張剤 抗コリン薬 筋弛緩拮抗薬
5	シリンジポンプ、輸液ポンプの適用 5-a 持続静脈麻酔薬(プロポフォール)の流量調節 5-b 持続麻酔性鎮痛薬(レミフェンタニル)流量調節 5-c 持続筋弛緩薬(ロクロニウム)の流量調節 5-d その他の持続薬(昇圧剤、冠拡張剤等)の調節	10	検査の実施 血液ガス CBC(Hb,PLT等) 生化学(電解質、Alb等) 血糖値、尿酸、ケトン体 凝固機能 ACT
6		11	輸血の実施 MAP FFP PLT アルブミン製剤 自己血
7		12	その他 電動ベッドによる体位調整 術中体位チェック 術者、看護師、検査技師間の意志疎通

5. 執刀医と麻酔医の各機能における安全

これまで開発してきた医療機関内の多くの業務プロセスは、各フェーズにおいて主たる行為者 (Actor) または指示者 (Director) を中心にして、その行為者の行動あるいは指示に基づく行為の流れを記述するものであった。しかし、患者の安全から見た場合の、粒度を上げた手術中の詳細業務プロセスにおいては、患者という1個の対象 (Object) を巡って、執刀医の手技および判断に基づく安全と、予想外の容態の変化を含む患者の全身状態に対する監視ならびにその対応を制御する麻酔医の機能に基づく安全と、さらには、看護師の観察による安全のすべてを、一連の業務プロセスの分析対象として処理する必要がある。ところが、執刀医の業務プロセスは患者の執刀部位の状態等の状況により行動が変化する可能性はあるものの、基本的には一定のシナリオをもとに執刀を進める業務プロセスである。一方、麻酔医の業務プロセスは、一定のシナリオをもとに進める業務プロセスと共に、定常的な監視および患者の状態を対象としてその状態を引き金 (Trigger) として行動を起こす状態駆動 (Event Driven) 型の業務プロセスがあり、これらは非同期に進行するプロセスである。そのため、安全の視点での分析が可能な形で両者を同一のアクティビティ図上に記述することは極めて難しい形態となっている。

そこで、筆者らは、執刀医の業務プロセスと麻酔医の業務プロセスを独立して分析した上で、その関係をあらためて組み合わせて評価する方法を採用した。

図5、図6に執刀のプロセスと麻酔プロセスの関係を図示する。

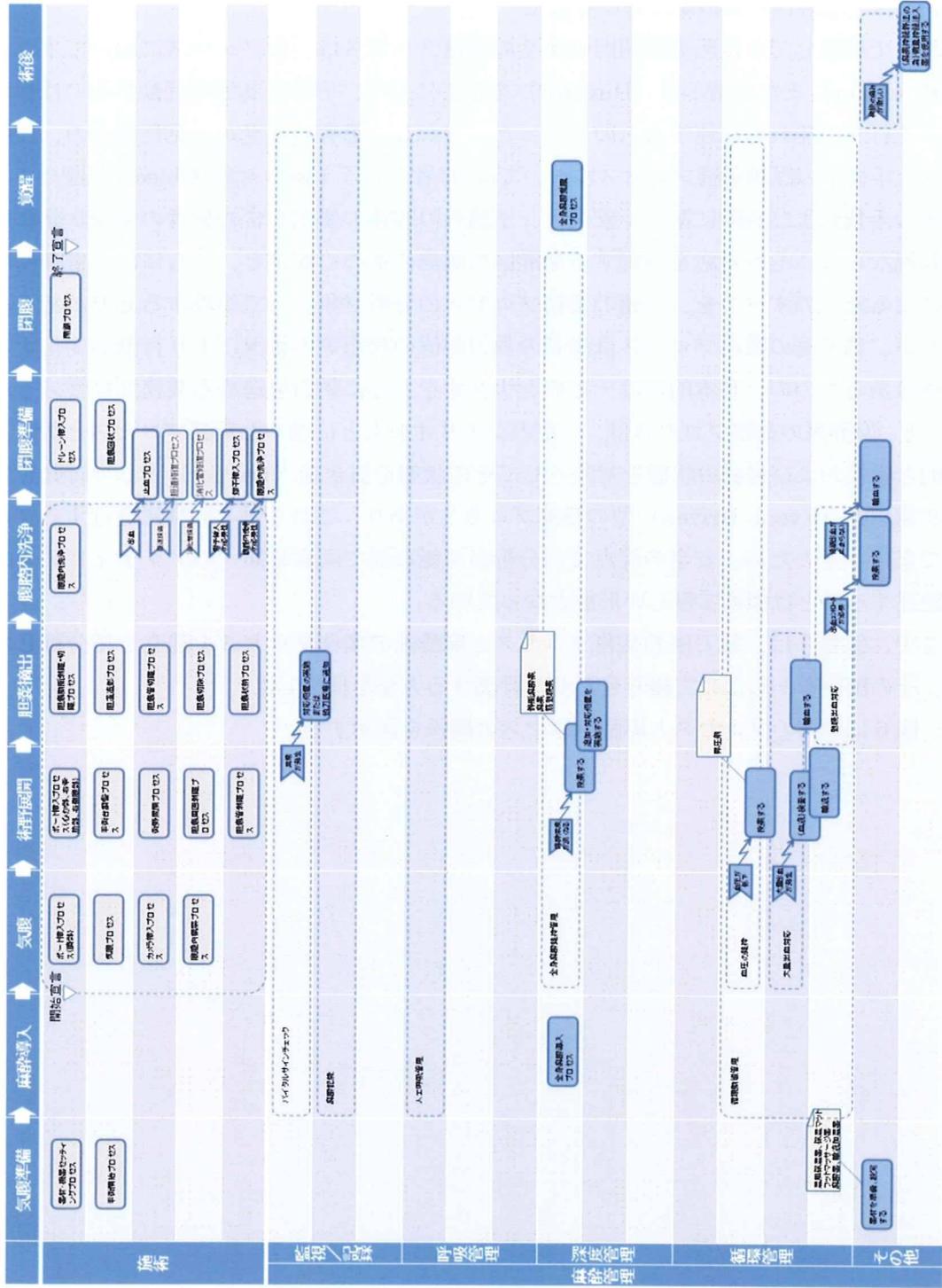


図5 施術と麻酔の各アクティビティの関係(腹腔鏡下胆嚢摘出術)

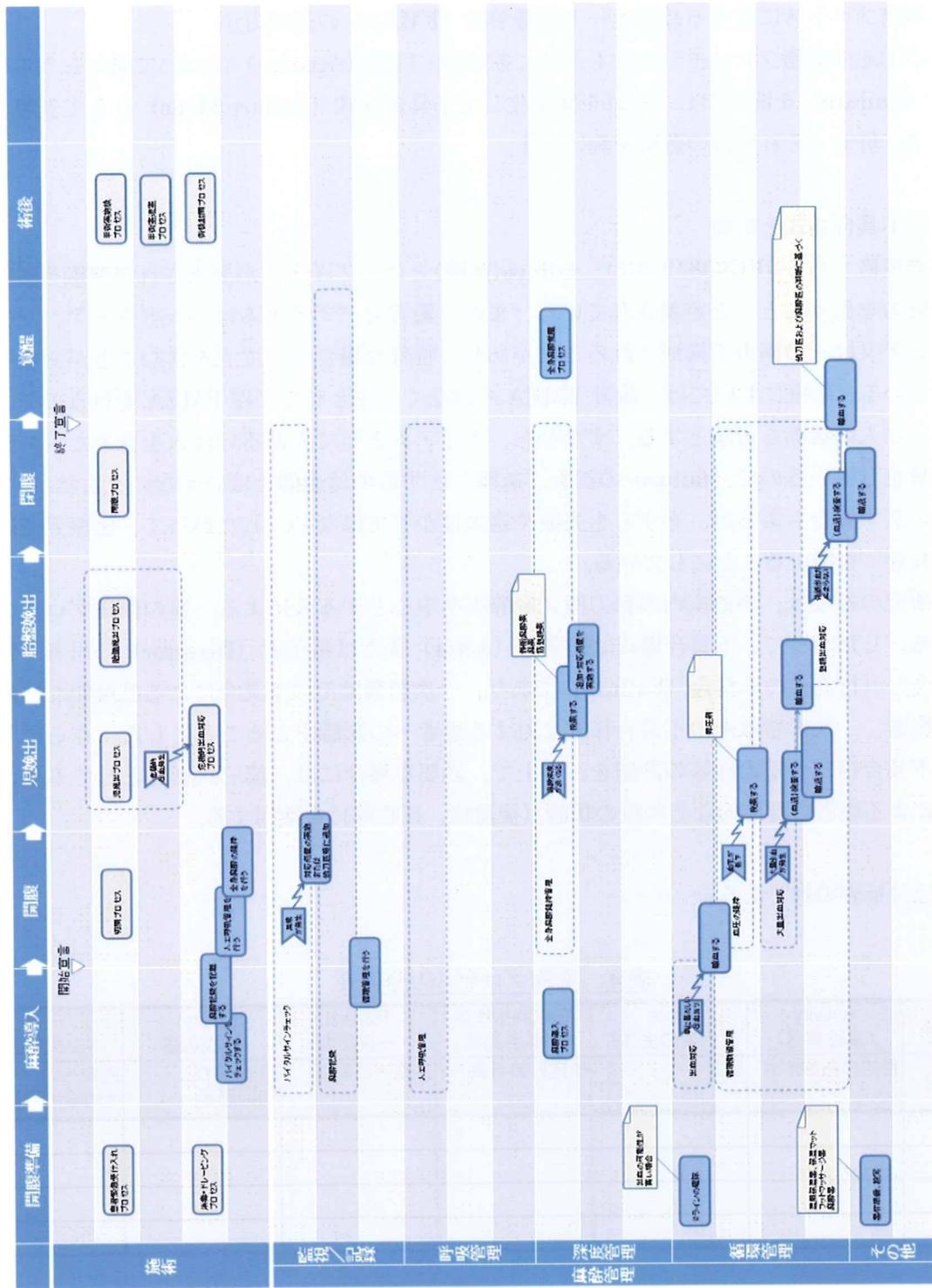


図6 術術と麻酔の各アクティビティの関係(緊急帝王切開術)

6. 業務プロセスに対する故障モード影響解析 (FMEA) の適用方法

次に前述の業務フローモデルをもとに、各行為・行動 (Activity) において発生しうる不具合 (Failure) を洗い出し、それを類型化して不具合様式 (Failure Mode) として表現した上で、併せてそれぞれの影響を洗い出す。

(1) 不具合様式と影響

国際規格である IEC60812 では、failure(故障)とは“アイテムが要求された機能を遂行する能力を失うこと”と定義されている。また、備考で“アイテムはハードウェア、ソフトウェア又はその両方で構成されることがあり、特殊な場合として人を含むことがある”としている。医療においては、設計 FMEA ではなく、主として工程 FMEA を行うので、人および人の活動を対象とする。すなわち、アイテムとして人あるいは人を含めたシステムを想定しているので、failure の訳を“故障”とするのは適切とはいえない。また、“失敗”と訳す場合もあるが、必ずしも失敗や過失ばかりではない。したがって、医療界では“不具合”を用いることにしている。

本研究の対象は、手術室内の執刀医/麻酔医を中心とする人による一連の作業プロセスである。したがって、不具合様式は作業者 (Actor) または指示者 (Director) の思考・判断を含む「行為」の不具合 (Failure) であり、一次影響はその不具合による直接的な業務への影響、二次影響はその不具合様式に対する患者への影響をとることとした。さらに今後、不具合様式の重大性等の評価を行う上で、必要な場合には、第三次影響として不具合様式による患者の身体的なその後の状態 (後遺症、死亡等) を検討する。

表 4 は分析表の例である。

表 4 業務プロセスの分析表

項目	Activity (単位業務)	Role (行為の主体)	Failure Mode (不具合様式)	Hazard (一次影響)	Harm (二次影響)	(三次影響)
説明	目的のある作業	行為者	予定外の行為	業務への影響	患者への初期影響	患者へのその後の影響

(2) 行為の不具合の類型化

各行為に発生しうる不具合については、表 5 不具合様式表にまとめた。

一般産業界の FMEA では、不具合様式が整理されて、一覧表に提示されているが、製品あるいはその部品に関するものである。作業に関するものがあっても、医療の言語で記述

したものがないため、医療者には理解しにくい。

そこで練馬総合病院が開発した、医療者用がガイドとして利用できる一覧表“医療における不具合様式表”（表5）を参考にした。実際には多次元の表になるが、二元表と考え方は同じである。どのように間違えたのかを表すために、副詞を加え、また、対象がどのような状況かを表すために形容詞を加えた。

分析する業務ごとに表の内容は異なるが、考え方は同じである。

不具合様式を二つに区分して考える。“行為をした（実施）のか、しなかった（未実施）のか”、したとすれば“正しく行った（正）”か“正しくなかった（誤）”の二つである。すなわち、行うべき“業務をしない”、“抜かす”という“未”で表される観点と、“業務処理を間違える”、“行うべき業務と違うことをする”という“誤”で表される観点である。単位業務毎に発生するヒューマンエラーに関する不具合様式を、この二つに区分して考えると、必要な不具合様式の抜け落ちが少ない。

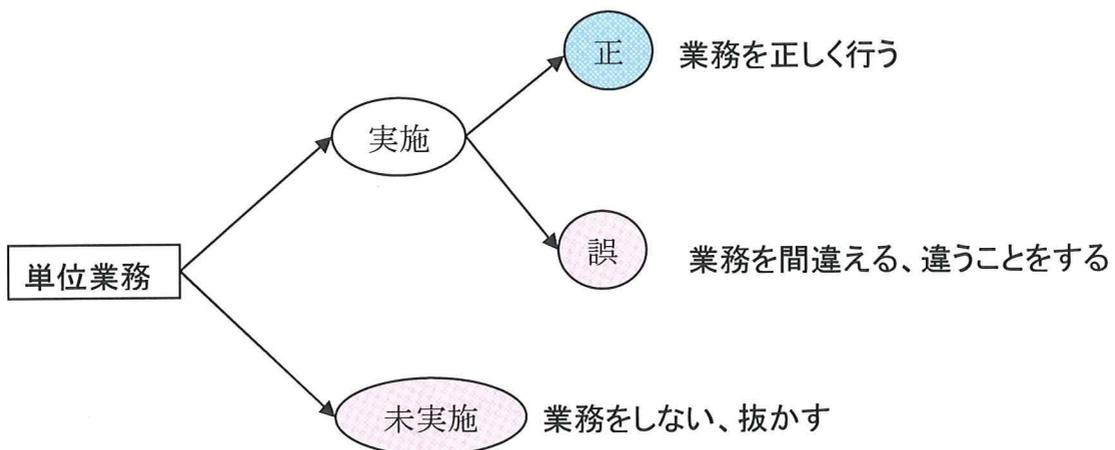


図7 不具合様式の二つの区分と抽出思考経路

表5 不具合様式表

不具合様式の対象		不具合様式(Failure Mode)				
形容詞 (どんな)	目的語(名詞) (～を)	副詞 (どのように)	動詞 (～する)			
類似の 同じ 別の 不明確な 複雑な	患者	名前・性別・ID・年齢(生年月日)	多く 少なく 過剰に 繰り返して 不足して 前に 後に 同時に 別々に 早く 遅く 長く 短く 全く 他に 逆に 反対に	観察	未観察	
		血液型・バイタル			誤観察	
		部位・臓器		読む	未読	
		病名・合併症			誤読	
		理解度・認知度		聞く	未聞	
	家族				誤聞	
	職員			記入/入力	未記入/未入力	
	その他関係者				誤記入/誤入力	
	薬剤	名称(種類)・薬効		同時に	計算	未計算
		形状(規格)・量・単位				誤計算
	診療材料	セット(輸血・IVH・手術・・・)		早く	調節	未調節
		注射器・注射針				誤調節
	伝票・書類	使用数・使用種類		長く	保管/保存	未保管/未保存(紛失・廃棄)
		指示書(注射・輸血・・・)				誤保管・誤保存
		注射箋・処方箋・照射箋		短く	説明	未説明
		パス(医療者用・患者用)				誤説明
		申込書・同意書		全く	理解	未理解
		看護記録				誤解
	機器 設備	目盛り(速度)・機種		他に	報告/連絡	未報告/未連絡
						誤報告/誤連絡
	方法・手順	術式・麻酔法・クロスマッチ		逆に	照合/確認	未照合/未確認
						誤照合/誤認
		保管・輸送・廃棄		反対に	対応/処理	未対応/未処理
		清潔確保				誤対応/誤処理
	保管・輸送・廃棄	反対に	判断	未判断(未決)		
	清潔確保			誤判断		
		反対に	遵守	非遵守		
	など			など		

D. 考察

1. 不具合様式に対する影響の記述

本研究で、臨床における診療行為のリスクを洗い出し、FMEA の手法で分析するためには、手術における各行為 (Activity) を故障モード影響解析 (FMEA) の視点で分析できる粒度に分解する必要がある。一方、これまで医療分野でのヒューマンエラーに対する FMEA における不具合様式およびその影響に関する整理が十分でないこと、さらに術式に対する行為が千数百行に及ぶ膨大なものであり、分析の視点から見て各行為に発生する可能性のある不具合による影響をどう記述すべきかを検討する必要がある。

2. 行為の誤りとその影響の記述に関する考察

本研究では人体という複雑系を対象とするので、以下の問題点が発生する (図 8 参照)。

一般的に、対象 (Object) に対して特定の操作 (行為 1) を与えた場合、その行為により状態が変化する (状態 1 → 状態 2) が、その操作の種類により変化する状態がいくつかに分かれる。しかし、対象が複雑系である場合、その行為による影響が内在してはいるものの表面的には変化した状態が現れず、別の操作 (行為 2) を与えることまたは時間が経過することにより、その要因の影響が発現することがある。

この現象に関しては次のことに注意して記述すべきである。

- ・不具合による影響の重大性を評価する視点から分析する上で、異常となった状態をその原因となった「誤った行為」(行為 1) による影響として記述し、発現のきっかけとなった行為 (行為 2) による影響として記述しない。

例 1) 穿刺が正しい位置に行われず、その後の薬液が血管外に注入され、皮下腫脹が発生した段階で、穿刺が正しく行われなかったことが発見 (検知) される。この場合の原因は穿刺の誤り (誤穿刺) であり、さらには、血管内に穿刺したことの確認の誤り (誤確認) であり、薬液の血管外注入はその結果である。

- ・時間の経過による発現については、その後の (発現までの) 一連の行為とは独立に記述する。

例 2) 消化管切除後の縫合が粗いという不具合 (誤縫合) があることに気づかず、閉腹し、手術数日後に発熱と腹痛を患者が訴えたことから、縫合不全 (誤縫合) が発見 (検知) される。この場合、閉腹等の行為と縫合の不具合 (誤縫合) とは関係ないとして記述する。

これらの現象に対しては、できるだけ原因となった「誤った行為」(行為 1) の時点で (直後または次の行為が行われる前に) 誤りを検知すべきであるが、その行為 (行為 1) の実行時点ではその誤りを検知することが極めて難しい場合がある (誤りの検知難易度)。この場合、経験的・理論的にあるべき業務プロセスを定めても、実際の臨床現場で活用することができないため、別途、検知方法の研究が必要である。例 1 は前者、例 2 は後者に該当する。

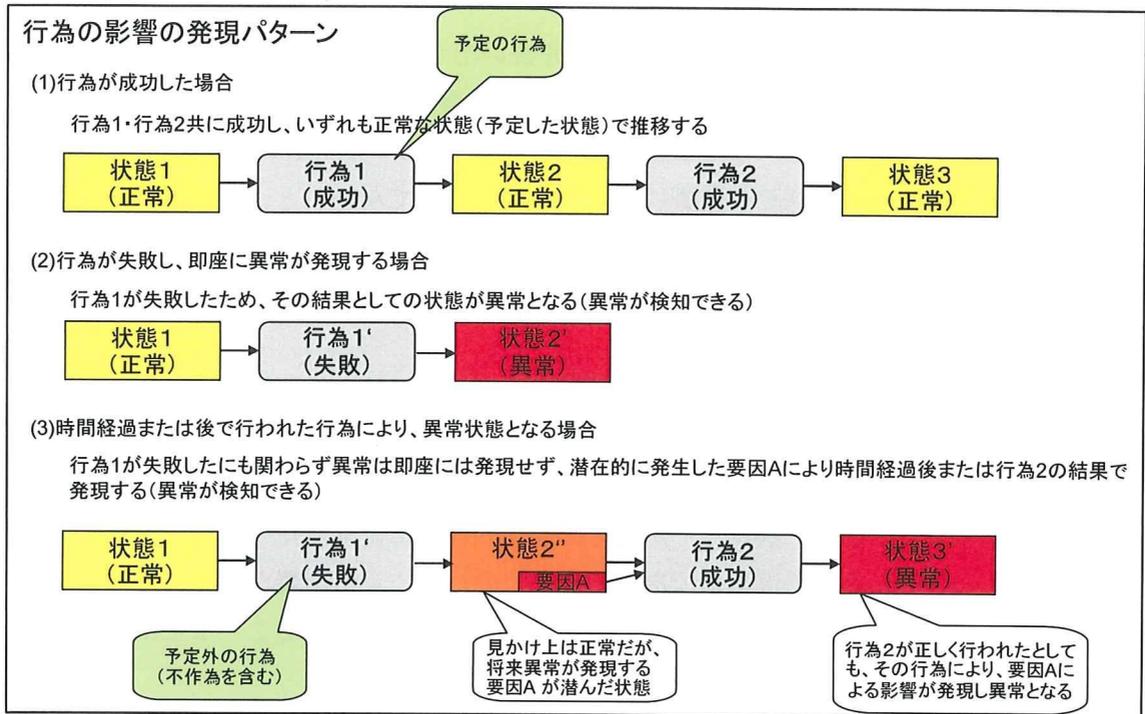


図8 行為の影響の発現パターン

E. 結論

今回は中間報告であるが、来年度はD. 項考察に述べた各課題について、さらに検討を進めた上で、手術室内での不具合を低減する上での留意点を明らかにし、臨床現場で活用できる成果をまとめる予定である。