

タイムスタディ研究の進展

タイムスタディによる看護業務の観測と構造化

清水佐知子¹⁾³⁾ / 大野ゆう子²⁾ / 岩佐真也¹⁾ / 冨澤理恵¹⁾⁴⁾ / 尾島裕子¹⁾ /
林 剣煌¹⁾ / 坂田奈津美¹⁾ / 大西喜一郎¹⁾

1) 大阪大学大学院医学系研究科総合ヘルスプロモーション科学講座 2) 同 教授 3) 神戸大学大学院国際協力研究科地域協力政策専攻 4) 千里金蘭大学看護学部基礎看護学講座

序に代えて

時間動作研究(time and motion study, または motion and time study)は、経営工学分野で発展してきた研究手法の1つであり、看護学・保健医療学領域では一般的にタイムスタディ(time study)という名称で知られている^{註)}。タイムスタディとは、特定の人間の行動とその所要時間を測定する手法であり、測定されたデータは看護業務量の評価やワークフロー分析、動線分析などを目的として、また電子カルテシステムの導入といった病院内システム変更の評価指標作成のための資料として用いられており、国内外問わず多くの研究蓄積がある。

著者の1人である大野らは2004(平成16)年、本誌37巻4号にて「看護・医療の研究におけるタイムスタディ」と題する焦点を企画し、タイムスタディの歴史、具体的な測定手法、データ管理手法、集計手法について解説した(大野, 2004; 笠原ら, 2004; 石井ら, 2004; 稲島, 2004)。

この焦点が企画された2000年代前半は患者安全に対する国民の関心が高まっており、医療の質と安全の観点から看護業務が注目された時期でもあった。2000年代後半以降、患者安全に加え、7:1入院基本料の導入や、医師の診療科および

地域偏在問題、電子カルテシステムの導入促進といった状況を受け、医療従事者の業務量や業務内容、ワークフローへの社会的関心はますます高まっている。

そこで本稿では、看護業務の観測と表現手法について最近の研究動向を踏まえながら解説する。まず次節では、業務の観測対象は何かについて議論する。また、タイムスタディの歴史と発展経緯を述べつつ、タイムスタディによる看護業務の観測手法について概説する。そして、観測された記録の表現手法として既存研究を紹介した上で、オブジェクト指向業務分析を提案し、手法としての科学であるタイムスタディの発展可能性を考える。一部、前述の本誌37巻4号焦点との重複もあるかと思われるが、いま一度タイムスタディの基本的な部分を振り返りつつ、この間の研究の進展を中心に述べていくこととしたい。

観測対象—何を観測するのか タイムスタディ研究の対象

われわれは全体または特定の業務に対する繁忙感、煩雑感に衝き動かされ、その業務がなぜ大変

註)本稿ではタイムスタディを時間動作研究と同義として用いる。

が変化するために生じる偏りを考慮する必要はあるものの、現在、原則として他計式連続観察法による業務記録がゴールドスタンダード(gold standard)である。換言すれば、わが国における連続観察法とワークサンプリングの比較検討論文は、筆者の知り得る限り存在しないものの、ワークサンプリングを行なう際には、解析および結果の解釈に慎重な検討を要するといえる。なお、連続観察法の測定確度とワークサンプリングの観測簡易性をあわせもつ手法として、ワークサンプリングの観測幅を短くしたインターバルタイムスタディという手法が提案されている(熊谷, 1985)。

以上のように、時間研究と動作分析の性質をあわせもつ形としてタイムスタディは発展し、調査目的や調査負担と記録確度のトレードオフを考慮しつつ、具体的な調査方法が選択されてきたといえる。これらとは別に、電子カルテシステムやオーダーリングシステムを活用し、これまで概説した観察手法とは全く異なる、情報通信技術を介した業務行為記録による研究が行なわれるようになってきた(Akiyama & Kondo, 2007)。また、radio frequency identification(RFID)や、音声記録等複数のセンサを看護師に装着して業務行為を観測する試みもなされている(Meyer, Seim, Fairbrother, Egan, & Sandberg, 2008; Ozaku, Sagar, Kuwahara, Abe, & Kogure, 2006)。これらをタイムスタディの範囲として取り扱うかどうかは議論を要する点であるが、今後看護業務を観測していく上で、これらの調査手法が拡大するであろうと考える。

業務の構造化—どう表現するか 看護学領域における近年の タイムスタディ研究

タイムスタディを用いた研究の範囲は幅広い。そこでここでは、看護学・保健医療学領域に限った上で、近年の研究動向を概説する。これ以前の研究動向に関しては、先述の本誌焦点の笠原氏の論文を参照されたい(本誌 37 巻 4 号, pp.11-22)。

■業務量に関する研究

タイムスタディは、歴史的にみて、業務合理化を目的の主眼として発展してきた手法であり、関連研究にも、業務量について明らかにすることを目的としたものが多い。例えば高橋ら(2007)は神経難病患者、脳血管障害後遺症患者に対する直接看護業務量を自計式連続観察法によるデータに基づき検討している。また上野(2009)は、手術室の適正人員配置の検討を目的に、タイムスタディを行なっている。そしてKeohaneら(2008)は、薬剤管理業務についてのタイムスタディ支援ツールを開発し、調査の簡便化を図るとともに、薬剤業務量を調査している。

これらの例のように、国内外問わず業務量そのものを観測する研究が多くみられるが、近年の欧米における研究では、システム変更の前後評価にタイムスタディを適用するものが主流となっている。Yenら(2009)は、小児救急部門におけるオーダーエントリーシステム導入前後の医師、看護師の業務時間配分の変化を観測してその影響を検討し、導入後、看護師が他のコメディカルと話す時間が減少していることを報告している。また、Hollingworthら(2007)は、処方オーダーエントリーシステムの導入が医師、看護師、medical assistantの業務遂行に与える影響について、personal digital assistant(PDA)端末による自計式タイムスタディを行なっている。さらに電子カルテシステム導入前後の記録業務の変化や、患者へ直接関わる業務の変化についても、タイムスタディやワークサンプリングによる研究が多数存在する(Chaudhry et al. 2006; Ash & Bates, 2005; Burkle, Ammenwerth, Prokosch, & Dudeck, 2001)。

また業務研究は、調査対象の負担や臨床現場への影響を考えると大規模調査が難しい手法であるが、近年、多施設共同研究もみられはじめた。Hendrichら(2008)は、米国の36病院767名の看護師を対象に、PDAを用いたワークサンプリングと、自計式による記録業務時間、RFIDによる

動線解析, 2軸加速度センサや体温センサ等の装着による身体活動分析を行なっている。

■ 動線に関する研究

看護師の動線に関する分析も, タイムスタディに基づく研究が多い。吉武(1964)が行なった, わが国で最も古いタイムスタディ研究にて, 日勤帯看護師の部屋への出入り回数と滞在時間が示され, 伊藤ら(1970)の研究では夜勤帯も対象として, 時刻変動も考慮した動線の分析が行なわれた。最近では村野ら(2008)が, 集中治療室内での看護師動線を分析し, 安全と効率を考慮した業務改善を検討している。

■ 特定の現象に注目したタイムスタディ研究の新領域

特定の現象に注目した研究としては, 看護師の業務スケジューリング分析にタイムスタディデータを用いた研究(横内・大野・笠原・沼崎・石井, 2005)や, Westbrookら(2010)による医師の業務中断研究が新しい。横内ら(2005)は, インタビュー調査で得た業務スケジューリングの要素カテゴリにてタイムスタディデータを分類し, 業務の組み立てを検討している。Westbrookら(2010)は業務中断の発生頻度を明らかにし, また中断による業務遅延を推定している。

■ オブジェクト指向に基づく業務モデリングの研究

先に「観測対象—何を観測するのか」の節にて記述した, 業務における観測すべき視点は, ソフトウェア開発分野で発展してきたオブジェクト指向によるモデリングと共通する点が多いことが指摘されている。オブジェクト指向は, プログラミングやソフトウェア開発の分野で常識となりつつある概念であり, 手順よりも対象に注目して設計を行なうものである。登場人物や, 登場する概念で

あるオブジェクトと登場人物や概念の種類であるクラスという考え方を基礎とするものである。近年, オブジェクト指向モデリングの表記法である統一モデリング言語(unified modeling language; UML)によって, 業務アーキテクチャを記述する試みが始まっている(Erikson & Penker, 2000)。この第一義的な理由としては, 業務の構造を, 資源や利用者といったオブジェクトとオブジェクト間のメッセージ交換として捉えることができ, オブジェクト指向の考え方と同じである点あげられる。また副次的ではあるが, UMLによる表記法は, UMLやオブジェクト指向を知らない人にとっても直感的に理解可能であり, 有用性が高いことも考えられる。

看護・医療分野におけるオブジェクト指向モデリングの例としては, Shikiら(2009)の研究があげられる。院内がん登録業務について, UMLによる業務モデリングを行ない, 業務プロセスと業務遂行責任者を明らかにした上で, ヒアリングによる業務量見積りを行なっている。これにより業務遂行責任者と業務遂行に必要な情報, さらには業務プロセスの1アクションごとに受け渡しされるメッセージが明らかにされており, 業務負担の所在や業務の集中・リスクを一見して知ることができる。看護業務に関しては, 筆者らが患者移送業務(Ojima et al., 2010)や, 紙カルテに関連した業務(Shimizu et al., 2010)のオブジェクト指向モデリングに取り組んでいるところである。

おわりに

以上, タイムスタディ研究の発展の経緯から近年の研究動向までを概括した。タイムスタディを行なう際, 臨床家も研究者も, 業務に関する自らの疑問を観測し, 表現しようと試みていることと考えられる。しかし調査を終えた後, 観測・記録した業務記録の多さと複雑さに茫然としてしまうのが常ではないかと思う。観測手法についてはす

で十分な議論と実践がなされており、今後は、情報通信技術を利用した新領域の発展が予測される。しかし観測後、注目する業務のアーキテクチャをどのように理解し表現するかということに対する検討ははまだ十分になされているとはいえない。本稿で紹介したような、新たな研究領域のさらなる発展やオブジェクト指向モデリング技術、または、近年研究が進んでいるオントロジーによる業務記録のテキスト部分の検討といった新たな表現技術の導入により、複雑データからの知識の抽出が可能になっていくことを期待する。またこの領域で多数の研究が行なわれ、活発な議論が進んでいくことを望みつつ、われわれも研究を続けていきたいと考える。

■文献

- Ash, J.S. & Bates, D.T.(2005). Factors and forces affecting EHR system adoption : Report of a 2004 ACMI discussion. *Journal of American Medical Informatics Association*, 12 (1), 8-12.
- Akiyama, M. & Kondo, T.(2007). Risk management and measuring productivity with POAS-point of act system. *Stud Health. Technology Informatics*, 129, 208-212.
- Burkle, T., Ammenwerth, E., Prokosch, H.U., & Dudeck, J.(2001). Evaluation of clinical information systems : What can be evaluated and what cannot?. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 7(4), 373-85.
- Chaudhry, B., Wang J., Wu, S. Maglione, M., Mojica, W., Roth, E., Morton, S.C., & Shekelle, P.G.(2006). Systematic review : Impact of health information technology on quality, efficiency, and costs of medical care. *Annals of Internal Medicine*, 144 (10), 742-52.
- Eriksson, H.E. & Penker, M.(2000). *Business modeling with UML*. Wiley.
- Finkler, S.A., Knickman, J.R., Hendrickson, G., Lipkin, M. Jr., & Thompson, W.G.(1993). A comparison of work-sampling and time and motion techniques for studies in health services research. *Health Service Research*, 28 (5), 577-597.
- Gilbreth, F.G. & Gilbreth, L.M.(1924). Classifying the elements of work. *Management and Administration*, 8 (2), 151-154.
- Hendrich, A., Chow, M., Skierczynski, B.A., & Zhenqiang, L.(2008). A 36-hospital time and motion study : How do medical surgical nurses spend their time?. *The Permanent Journal*, 12 (3), 25-34.
- Hollingworth, W., Deveine, E.B., Hansen, R.N., Lawless, N.M., Comstock, B.A., Willson-Norton, J.L., Tharp, K.L., & Sullivan, S.D.(2007). The impact of e-prescribing on prescriber and staff time in ambulatory care clinics : A time-motion study. *Journal of American Medical Informatics Association*, 14 (6), 722-730.
- 石井豊恵, 笠原聡子, 沼崎穂高, 左近賢人, 藤本春美, 杉田塩, 門田守人, 原内一, 大野ゆう子(2004). タイムスタディによる結果の解析手法. *看護研究*, 37 (4), 47-58.
- 伊藤誠, 矢代嘉郎(1970). 病棟における看護婦の動線調査. *日本建築学会大会学術講演梗概集*.
- 稲邑清也(2004). タイムスタディの明日—業務合理化の分析から業務科学へ. *看護研究*, 37 (4), 73-77.
- 村野大雅, 小林寛伊(2009). タイムスタディによるICUの看護業務. *動線分析*. *手術医学*, 30 (3), 284-287.
- Keohane, C.A., Bane, A.D., Featherstone, E., Hayes, J., Woolf, S., Hurley, A., Bates, P.W., Gandhi, T.K., & Poon, E.G.(2008). Quantifying nursing workflow in medication administration. *Journal of Nursing Administration*, 38 (1), 19-26.
- 笠原聡子, 石井豊恵, 沼崎穂高, 浦梨枝子, 鳥醬世志子, 輪湖史子, 横内光子, 鈴木珠水, 大野ゆう子(2004). タイムスタディとは—その背景と特徴. *看護研究*, 37 (4), 11-22.
- 熊谷智徳(1985). インターバルタイムスタディの開発. *日本経営工学誌*, 36 (5), 378-383.
- Meyer, M.A., Seim A.R., Fairbrother, P., Egan, M.T., & Sandberg, W.S.(2008). Automatic time motion study of a multistep preoperative process. *Anesthesiology*, 108 (6), 1109-1116.
- 大野ゆう子(2004). 看護・医療の研究におけるタイムスタディの役割と将来動向. *看護研究*, 37 (4), 3-9.
- Ojima H., Ohno Y., Shimizu, S., Oi, S., Inoue, Y., Ishii, A., Kasahara, S., Hirakawa, K., Nakamura, S., & Kanaya, I. et al.(2010). The working process and time efficiency of patient transportation in cardiovascular hospital using time process modeling. *E-Health IFIP Advances in Information and Communication Technology*, 335, 232-233.
- Ozaku, H., Sagara, K., Kuwahara, N., Abe, A., & Kogure, K.(2006). Nursing spoken corpora for understanding nursing assignments. *The Ninth International Congress on Nursing Information*, 122, 481-485.
- Shiki, N., Ohno, Y., Fujii, A., Murata, T., & Matsumura, Y.(2009). Time process study with UML : A new method for process analysis. *Methods Informatics in Medicine*, 48 (6), 582-588.
- Shimizu, S., Ohno Y., Noda, H., Nakamura, S., Kanaya, I., Yamada, K., Ishii, A., Kasahara, S., Hirakawa, K., & Nakagawa, R., et al.(2010). The impact of electronic medical records on the work process of outpatient care : Extracting use-cases of paper-based medical records using a time process study. *E-Health IFIP Advances in Information and Communication Technology*, 335, 230-231.
- Taylor, F.W.(1911). *The Principles of Scientific Management*. Dover Publications. / 上野陽一訳(1957). 科学的管理法. 技報堂.
- 上野正文(2009). 手術室適正人員配置のための新たな発想. *手術医学*, 30 (2), 116-121.
- Versteeg, G. & Bouwman, H.(2006). Business architecture : A new paradigm to relate business strategy to ICT. *Information Systems Frontiers*, 8 (2), 91-102.
- Vernadat, F.(1996). *Enterprise modeling and integration: principles and applications*. Chapman & Hall. London.

- Westbrook, J.I., Coiera, E., Dunsmuir, W.T.M., Brown, B.M., Kelk, N., Padoni, R., & Tran, C. (2010). The impact of interruptions on clinical task completion. *Quality and Safety in Health Care*, 19 (4), 284-289.
- Yen, K., Shane, E.L., Pawar, S.S., Schwendel, N.D., Zimmanek, R.J., & Gorelick, M.H. (2009). Time motion study in a pediatric emergency department before and after computer physician order entry. *Annals of Emergency Medicine*, 53 (4), 462-468.

- 横内光子, 大野ゆう子, 笠原聡子, 沼崎穂高, 石井豊恵 (2005). 業務スケジュールリングからみた看護業務属性の検討. *生体医工学*, 43 (4), 762-768.
- 吉武泰水 (1964). 建築計画の研究. 鹿島出版会.

しみずさちこ ● 大阪大学大学院医学系研究科
〒565-0871 大阪府吹田市山田丘1-7

看護研究

2010年43巻3号

【隔月刊】1部定価1,890円(本体1,800円+税5%)
2010年 年間予約購読料 12,600円(税込)
電子ジャーナル閲覧オプション付 17,600円(税込)

焦点

EBPを根づかせていくための概念モデルと方略(I)

〈概念・研究編〉EBPの概念とその実行に向けた方略

主要目次

- EBP (evidence-based practice) の概念と
その実行 (implementation) に向けた方略
..... 松岡千代
- EBP 実行を促進するための TRIP 介入モデル
組織的介入モデルとしての概要とその効果
..... 松岡千代
- Improving Continence and Pain : The M-TRAIN Intervention
Multi-level Translation Research Application
in Nursing Homes (M-TRAIN)
..... Janet P. Specht, Paula Mobily, Jae-Eun Russell
- 翻訳 M-TRAIN 介入モデルによる失禁および疼痛の症状緩和
ナーシングホームにおける多面的トランスレーショナル
リサーチの適用..... Janet P. Specht, Paula Mobily,
Jae-Eun Russell / 訳: 中筋美子, 松岡千代

■ SCOPE

質的データ分析用ソフトウェア (CAQDAS/QDA) の最前線
アジアで開催されたワークショップ [Computer-Aided
Qualitative Research Asia 2010] に参加して
..... 深堀浩樹

■ 原著論文

朝の足浴が高齢患者の目覚め感、倦怠感に及ぼす効果
女子学生を対象にした基礎研究と入院中の高齢者を対象にした
臨床研究の結果から
..... 新田紀枝, 檜垣可那, 池 美保, 熊谷由加里, 西尾善子



医学書院

〒113-8719 東京都文京区本郷1-28-23
[販売部] TEL: 03-3817-5657 FAX: 03-3815-7804
E-mail: sd@igaku-shoin.co.jp http://www.igaku-shoin.co.jp 振替: 00170-9-96693

携帯サイトはこちら



The Working Process and Time Efficiency of Patient Transportation in Cardiovascular Hospital Using Time Process Modeling

Hiroko Ojima¹, Yuko Ohno¹, Sachiko Shimizu¹, Shintaroh Oi¹, Yasuko Inoue¹,
Atsue Ishii¹, Satoko Kasahara², Katsumi Hirakawa³, Shohei Nakamura⁴,
Ichiro Kanaya⁴, Kazuo Kawasaki⁴, Atsuko Tanaka⁵,
Fujie Motosugi⁵, and Chizuru Okada⁵

¹ School of Medicine, Osaka University, Yamadaoka1-7, Suita, Osaka, 5650871 Japan

² School of Medicine, Kochi University, Nankoku-shi, Kochi, 783-0043 Japan

³ School of Human Nursing, University of Shiga Prefecture, 2500 Yasaka,
Hikone, Shiga, 522-8573, Japan

⁴ School of Engineering, Osaka University, Yamadaoka2-1, Suita, 5650871 Osaka, Japan

⁵ National Cardiovascular Center, 5-7-1 Fujishiro-dai, Suita, Osaka 565-8565, Japan

{h.noda, ohno, shimizu, atsue}@sahs.med.osaka-u.ac.jp,

{nakamura, kanaya}@design.frc.eng.osaka-u.ac.jp,

s-kasahara@kochi-u.ac.jp, khirakawa@nurse.usp.ac.jp,

{tanakaa, fmotosug, tokada}@hsp.ncvc.go.jp

Abstract. Patient transportation is one of the daily and frequent jobs in the hospital, however, it requires much strain and time of nurses. We carried out continuous-observation time and motion study (TMS) on the second time scale with recording by the other recorder in four wards of a cardiovascular disease hospital. Based on the recorded data, we carried out time processes modeling (TPM), that visualize the each transportation process sketchy and we could investigate the workflows of transportation as event instance.

Keywords: patient-transportation, Time Process Modeling, work process.

1 Introduction

Patient transportation is crucial issue in nursing care from the view points of both quality assurance and patient safety. In addition, the burden of the patient transportation service on nurses is both physically and mentally high and operation management is also important on the ward.

In this study, we analyze the patient transportation in the cardiovascular disease hospital to consider the process of transfer in the case of a complex situation and condition. We propose a unified modeling language (UML) based workflow modeling in order to capture the work process of the patient transportation. We describe the patient transportation prototype in the acute care hospital and propose some solutions to optimize workflow.

2 Materials and Methods

We conducted an observational, time and motion study in four wards. A continuous observation time study was conducted from March 9 to March 13, 2009, in four different wards; 10th (department of cerebral vascular disease), 8th (department of valvular disease cardiomyopathy pulmonary hypertension), 7th western (department of cardiac dysrhythmia valvular disease cardiomyopathy) and 7th east (department of cardiac dysrhythmia valvular disease cardiac failure).

Based on time and motion study records, we modeled work process by the time process study, expanded method for work flow and process analysis. TPM clarify the business process and analyzing the process of task. And, we apply the display technique of the UML, UML's Activity like diagram and use case like diagram help to model the detailed logic of care process.

Finally, we listed up each activity's attribute and time (named Event List). Event List is the list of work actions and is basis for structuring the business. We listed up the actors and resources for each event. And based on Time Motion Study data, we set up amount of time required.

3 Result and Conclusion

The twenty-two transportations were occurred inside the ward, and average required time is 0:05:46. Of the 22, eight diagrams have exactly the same work flow. There is no same flow diagram as Fig 1. Required time for example 1 is 0:02:10.

Number of diagrams modeling the outside the ward transportation are eighteen, and average required time is 0:14:40. Each diagram is different.

There are 40 events with patient transportation. There are two kinds of the actors: nurse, nurse's aid, and 5 kinds of the human resource: other nurse, contact personnel, doctor, patient, patient's family and 16 kinds of the object resource: telephone, wheelchair, gurney, clinical record, identification card, electrocardiogram, drip, urine bag, personal computer, thermometer, blood pressure meter, elevator, chair, weight scale, X-ray picture and 2 kinds of the information resource: transport information, patient information.

As the result of this study, we find different process by ward. We also clarified that the work time was affected by transport type, ward characteristics and patient age.

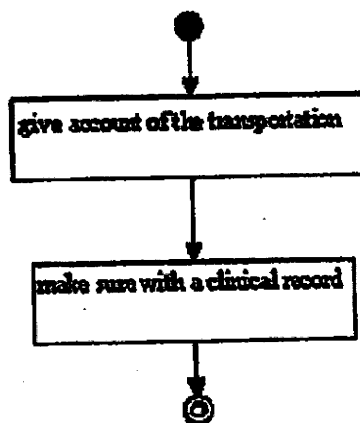


Fig. 1. Example (inside the ward)

オブジェクト指向業務モデリングによる 患者移送関連看護業務の検討

清水佐知子¹⁾, 大野ゆう子¹⁾, 尾島裕子¹⁾, 坂田奈津美¹⁾, 森本明子¹⁾,
中村昌平²⁾, 金谷一朗²⁾, 山田憲嗣³⁾, 岡田志麻⁴⁾, 牧川方昭⁴⁾,
石井豊恵⁵⁾, 笠原聡子⁶⁾, 平河勝美⁷⁾, 田中あつ子⁸⁾, 本杉ふじえ⁸⁾, 岡田千鶴⁸⁾

- 1) 大阪大学大学院医学系研究科数理保健学
- 2) 大阪大学大学院工学研究科
- 3) 大阪大学大学院医学系研究科ロボティクス&デザイン看工融合学
- 4) 立命館大学総合理工学部理工学部ロボティクス学科
- 5) 大阪大学大学院医学系研究科ヘルスケアシステム工学
- 6) 高知大学教育研究部医療学系看護学部門
- 7) 滋賀県立大学人間看護学部
- 8) 国立循環器病センター看護部

要約

本研究は Shiki ら (2009) により提案されたオブジェクト指向に基づく看護業務分析手法 (タイムプロセススタディ) により患者移送に関連する看護業務を可視化し, 業務特性を考察するものである. 循環器専門治療施設 4 病棟を対象とした他形式タイムスタディ記録に基づき, 患者移送に関連する看護業務について, オブジェクトを抽出し, 属性・状態・メソッド (オブジェクト間で交わされるメッセージ) を定義した. さらに患者移送業務に関わるオブジェクトのクラスを定義し, UML (統一モデリング言語) のユースケース図, クラス図, アクティビティ図を描画した. 最終的に時間情報を UML モデリング図に組み込むことにより, 業務量及び業務パターンを分析した. 本研究により患者移送におけるオブジェクトが抽出され, また業務プロセスが明示化されたのでここに報告する.

I. はじめに

看護師業務は, 目的や環境, 患者や他スタッフの行動や状態を認識して自分の行動を自律的に決定する自律分散型業務である. 換言すれば看護師は不確実性の下で柔軟に意志決定し行動している. この性質ゆえに看護業務は個別状況的で, そのプロセスは論理的把握が困難であると言われている. しかしながら, 業務プロセスの改善を行う上で, 業務を論理的に関連した活動の連鎖として捉え, 明示化することは必須である.

看護師の業務分析に関して, これまでのところ研究者の知り得る限り, 業務量 (業務所要時間) に関する研究が先行しており, 本研究で提案する業務の構造化, 即ち業務プロセスの定義や視覚化,

他生産領域で蓄積されてきたような業務プロセスをめぐる学術的研究の蓄積は乏しい.

そのような中, Shiki らは UML 表記法に時間情報を加えた新たな業務分析手法 (タイムプロセススタディ) を提案し, 院内がん登録業務に適用した¹⁾. タイムプロセススタディはオブジェクト指向に基づく業務可視化手法であり, 統一モデリング言語 (Unified Modeling Language, 以下 UML と略す) によるビジネスプロセス表記が手法の根幹を形成している. 従来の調査者が対象者の行動を追跡記録するタイムスタディと比べて調査負担が少ない.

そこで本研究では特に患者移送に関連した看護業務に注目し, タイムプロセススタディ手法を

用いてその業務プロセスを可視化し、業務特性を考察するものである。

II. タイムプロセススタディ

業務調査において広く用いられている手法はワークサンプリングとタイムスタディである。ワークサンプリングは予め決めた時間間隔で対象者自身が行動を記録するものであり、自己申告であるため一般的には信頼性が低いと言われている。一方で、タイムスタディは調査者が対象者に付いて連続観察により業務を記録するものであり、詳細かつ信頼性の高い記録を得ることができる。しかしながらその調査負担は、調査者にとっても対象者にとっても大きい。

タイムプロセススタディとは先述のとおりShikiらにより提案された手法であり、主たる利点は下記2点である。即ち、第一にインタビューとサンプリングによるタイムスタディを行うことで調査負担が少ないことである。しかしより特筆すべき利点は、タイムプロセススタディがオブジェクト指向に基づく業務分析であり、従来のタイムスタディ記録の解析と異なり、静的・動的な両側面から当該業務を捉えることができる点である。具体的には、UMLによる業務記述を行うことにより業務が果たす機能、業務構造と業務プロセスが明示化される。研究者らはさらにShikiらの手法に加えて、ユースケース属性の定義を提案する。

III. 対象と方法

循環器高度専門治療施設の4病棟を対象とした。4病棟の内訳は心臓血管内科心不全病棟(A病棟)、心臓血管内科不整脈病棟(B病棟)、心不全・心筋症・肺高血圧症病棟(C病棟)、脳血管代謝内科病棟(D病棟)である。

調査日1日間に発生した全ての移送関連業務について、看護師長、看護師、看護助手、医療クラークを対象として他形式タイムスタディを実施した。観察者は、対象看護師の行動内容、開始時

間、終了時間、対象者、場所を記録した。記録件数は、A, B, C, D病棟で各48, 40, 33, 59件であった。

得られた業務記録に基づきタイムプロセススタディによる業務分析を行った。まず業務記録より患者移送業務のオブジェクトを抽出し、クラスを定義しクラス図を作成した。通常、システムの利用者である看護師長、看護師、看護助手、医療クラークはオブジェクトとして表現されないが、本研究は業務の構造化と可視化を目的としており、業務実行者が最も注目すべき対象である。したがってクラス図に明示した。

さらに、ユースケース図で患者移送業務の機能明示を行い、業務記録よりアクティビティ図を作成し業務プロセスについてその特性を考察した。最後にアクティビティ図に時間情報を加え業務負担と時間効率について議論した。

IV. まとめ

本研究により患者移送業務構造が可視化された。患者移送業務は患者の状態や検査の種類、業務発生時間により扱うオブジェクト、プロセス、時間効率が大きく異なることが示唆された。また、業務発生が不定期であることが多く、かつ迅速な対応を要するため、看護師は他業務との調整を図りつつ患者移送業務を遂行しなければならないことが明らかとなった。

業務量のみならず業務構造や業務プロセスを明示化するタイムプロセススタディの有用性が示された。今後他業務や複数の対象施設の業務記録に基づき同様の研究を行うことにより本研究の応用可能性を確認していく。

参考文献

- 1) Shiki, N., Y. Ohno, et al. (2008). Unified Modeling Language (UML) for hospital-based cancer registration processes. *Asian Pac J Cancer Prev.* 9(4), 789-96.

オブジェクト指向に基づく患者移送関連看護業務モデリングの試み

清水 佐知子¹⁾ 大野 ゆう子¹⁾ 中村 昌平²⁾ 金谷 一朗²⁾ 川崎 和男²⁾
富澤 理恵¹⁾ 尾島 裕子¹⁾ 坂田 奈津美¹⁾ 石井 豊恵¹⁾ 山田 憲嗣¹⁾
大阪大学大学院医学系研究科¹⁾ 大阪大学大学院工学研究科²⁾

Patient Transportation Business Modeling based on Object Oriented Method

Shimizu Sachiko¹⁾ Ohno Yuko¹⁾ Nakamura Shohei²⁾ Kanaya Ichiroh²⁾
Kawasaki Kazuo²⁾ Tomizawa Rie¹⁾ Ojima Hiroko¹⁾ Sakata Natsumi¹⁾
Ishii Atsue¹⁾ Yamada Kenji¹⁾

Osaka University School of Medicine¹⁾ Osaka University School of Engineering²⁾

A nursing practice has a complexity, consisting of a horizontal organization of department and their functions, existence of autonomous-decentralized decision making, frequent occurrence of communication and interaction. Previous research in relation to job analysis of nurse has concentrated on assessing the time spent in care. Considering the quality improvement, however, capturing work structure and process which elucidate components constructing the work, define its internal properties and clarify specify the relationship with each component, should be clarified as well as work volume and outcome. The goal of this study therefore is to measure and architect the business of nursing. In this study, we focus on a inter unit patient transport in cardiovascular hospital as a significant example of nursing care. In the area of cardiovascular disease, patient transports are frequently occurred because many tests such as X ray, computed tomography, magnetic resonance imaging, magnetocardiography, positron emission computerized-tomography, gamma knife therapy, cardiac rehabilitation, rehabilitation is needed. Also, cardiovascular disease is need constant monitoring.

Keywords: Nursing, Business Modeling, Unified Modeling Language, Patient transport

1. 序に代えて

看護師業務は、目的や環境、患者や他スタッフの挙動を認識して自分の行動を自律的に決定する自律分散型業務である。この性質により医療現場でゼロにすることができない不確実性に対して、各看護師は柔軟に意志決定し行動し、結果として全体がうまく稼働している。一方で、この性質ゆえに看護業務は個別状況的で、そのプロセスは論理的把握が困難であるとされてきた。しかしながら、業務プロセスの改善を行う上で、業務を論理的に連関した活動の連鎖として捉え、明示化することは必須である。

看護師の業務分析に関して、これまでのところ研究者の知り得る限り、業務量(業務所要時間)に関する研究が先行しており、本研究で提案する業務の構造化、即ち業務プロセスの定義や視覚化、他生産領域で蓄積されてきたような業務プロセスをめぐる学術的研究の蓄積は乏しい。また、看護業務の分類定義は、唯一日本看護協会による看護業務基準のみであり、これは診療報酬に基づく業務分類であり、業務プロセスを描くには粒度が高すぎる。またとりわけ、医療において業務プロセスを用いた人的・物的資源利用やアウトカムに関する検討は、外来、救急部門のシミュレーション研究をのぞけば、ほとんど見受けられない。看護師の業務分析に至ってはタイムスタディ(連続観察による業務記録)による業務行為別時間の算出から発展した研究蓄積は極めて少ない。

そのような中、ShikiらはUML表記法に時間情報を加えた新たな業務分析手法(タイムプロセススタディ)を提案し、院内がん登録業務に適用した[1]。タイムプロセススタディはオブジェクト指向に基づく業務可視

化手法であり、統一モデリング言語(Unified Modeling Language, 以下UMLと略す)によるビジネスプロセス表記が手法の根幹を形成している。従来の調査者が対象者の行動を追跡記録するタイムスタディと比べて調査負担が少ない。

そこで本研究では特に患者移送に関連した看護業務に注目し、タイムプロセススタディ手法を用いてその業務プロセスを可視化し、業務特性を考察するものである。

2. 対象と方法

2.1 対象

循環器高度専門治療施設の4病棟を対象とした。4病棟の内訳は心臓血管内科心不全病棟(A病棟)、心臓血管内科不整脈病棟(B病棟)、心不全・心筋症・肺高血圧症病棟(C病棟)、脳血管代謝内科病棟(D病棟)である。調査日1日間に発生した全ての移送関連業務について、看護師長、看護師、看護助手、医療クラークを対象として他形式タイムスタディを実施した。

2.2 タイムスタディデータ

業務調査において広く用いられている手法はワークサンプリングとタイムスタディである。ワークサンプリングは予め決めた時間間隔で対象者自身が行動を記録するものであり、自己申告であるため一般的には信頼性が低いと言われている。一方で、タイムスタディは調査者が対象者に付いて連続観察により業務を記録するものであり、詳細かつ信頼性の高い記録を得ることができる。しかしながらその調査負担は、調査者にとっても対象者にとっても大きい。

タイムプロセススタディとは先述のとおりShikiらに

1-K-5-1 ポスター/1-K-5:ポスター6

より提案された手法であり、主たる利点は下記2点である。即ち、第一にインタビューとサンプリングによるタイムスタディを行うことで調査負担が少ないことである。しかしより特筆すべき利点は、タイムプロセススタディがオブジェクト指向に基づく業務分析であり、従来のタイムスタディ記録の解析と異なり、静的・動的な両側面から当該業務を捉えることができる点である。具体的には、UMLによる業務記述を行うことにより業務が果たす機能、業務構造と業務プロセスが明示化される。研究者らはさらにShikiらの手法に加えて、ユースケース属性の定義を提案する。他形式タイムスタディとは観察者が看護師の後ろに就き、連続的に行動を記録していくものである。観察者は、対象看護師の行動内容、開始時間、終了時間、対象者、場所を記録した。記録件数は、A, B, C, D病棟で各48, 40, 33, 59件であった。

得られた業務記録に基づきタイムプロセススタディによる業務分析を行った。まず業務記録より患者移送業務のオブジェクトを抽出し、クラスを定義しクラス図を作成した。通常、システムの利用者である看護師長、看護師、看護助手、医療クラークはオブジェクトとして表現されないが、本研究は業務の構造化と可視化を目的としており、業務実行者が最も注目すべき対象である。したがってクラス図に明示した。さらに、ユース

ケース図で患者移送業務の機能明示を行い、業務記録よりアクティビティ図を作成し業務プロセスについてその特性を考察した。最後にアクティビティ図に時間情報を加え業務負担と時間効率について議論した。

3. 結語

本研究により患者移送業務構造が可視化された。患者移送業務は患者の状態や検査の種類、業務発生時間により扱うオブジェクト、プロセス、時間効率が大きく異なることが示唆された。また、業務発生が不定期であることが多く、かつ迅速な対応を要するため、看護師は他業務との調整を図りつつ患者移送業務を遂行しなければならないことが明らかとなった。

業務量のみならず業務構造や業務プロセスを明示化するタイムプロセススタディの有用性が示された。今後他業務や複数の対象施設の業務記録に基づき同様の研究を行うことにより本研究の応用可能性を確認していく。

参考文献

- [1] Shiki, N., Y. Ohno, et al.(2008).Unified Modeling Language (UML) for hospital-based cancer registration processes.Asian Pac J Cancer Prev. 9(4), 789-96.

The Impact of Electronic Medical Records on the Work Process of Outpatient Care: Extracting Use-Cases of Paper-Based Medical Records Using a Time Process Study

Sachiko Shimizu¹, Yuko Ohno¹, Hiroko Noda¹, Shohei Nakamura², Ichiro Kanaya², Kenji Yamada¹, Atsue Ishii¹, Satoko Kasahara³, Katsumi Hirakawa⁴, Rie Nakagawa⁵, and Yasushi Matsumura⁵

¹ School of Medicine, Osaka University, 1-7 Yamadaoka, Suita, Osaka, Japan

² School of Engineering, Osaka University, 2-1 Yamadaoka, Suita, Osaka, Japan

³ School of Medicine, Kochi University, Kohasu Oko, Nankoku, Kochi, Japan

⁴ School of Human Nursing, University of Shiga Prefecture, 2500 Yasaka, Shiga, Japan

⁵ Osaka University Hospital, 2-15 Yamadaoka, Suita, Osaka, Japan

{shimizu, ohno, h.noda, atsue}@sahs.med.osaka-u.ac.jp,

{nakamura, kanaya}@design.frc.eng.osaka-u.ac.jp,

dr.kenji.yamada@gmail.com, s-kasahara@kochi-u.ac.jp,

khirakawa@nurse.usp.ac.jp,

{rnakagawa, matsumura}@hp-info.med.osaka-u.ac.jp

Abstract. The goal of this study is to measure the impact of electronic medical records on both time efficiency and the work process with regard to outpatient care. In this study, we focus on examining the pre-assessment ahead of the introduction of the electronic medical records procedure applying new methodology, time process study. We extracted 12 use-cases and 82 actions in relation to paper based medical records at an outpatient department at a university hospital using time process study. The results suggest that, for nurses, indirect management of patients accounted for a higher proportion of the use-cases than was the case for direct care.

Keywords: business intelligence, electronic health records, work process, time efficiency, time process study.

1 Introduction

Electronic Medical Records system (EMRs) are intended to improve the efficiency and effectiveness of care through providing assistance to the workload of medical staff. Previous researches in relation to the impact of EMRs have concentrated on assessing the improvement of time efficiency occurring between pre- and post-introduction of EMRs. The crucial question arises as to the ways in which clinical work activities might be subject to change following the introduction of EMRs, and whether the corresponding changes to work activities will affect clinical efficiency.

H. Takeda (Ed.): E-Health 2010, IFIP AICT 335, pp. 230–231, 2010.
© IFIP International Federation for Information Processing 2010

The goal of this study is to measure the impact of EMRs on both time efficiency and the work process with regard to outpatient care, with the focus being on examining the pre-assessment ahead of the introduction of the EMRs procedure applying time process study method. The study was undertaken at the outpatient department of Osaka University Hospital, a tertiary care facility located in Osaka, Japan.

2 Time Process Study

The Time Process Study (TPS) provided a new method for collecting data as well as for analyzing and visualizing work activity that compensates for the weaknesses of more conventional methodologies. TPS works by utilizing a unified modelling language (UML) to identify and visualize how a business procedure functions.

We suggested extending TPS in the same way as was proposed by Shiki et al. Thus, we first defined the use-case properties in order to identify the characteristics of the outpatient service in relation to paper based medical records (pMRs). In this regard, it is essential both to clarify the process and define the service properties in order that service quality might benefit in terms of improvement.

3 Results and Discussion

In this study we extracted 12 use-cases and 82 actions in relation to pMRs at an outpatient department at a university hospital using TPS. The results suggest that, for nurses, indirect management of patients accounted for a higher proportion of the use-cases than was the case for direct care. Although some of the tasks a nurse is concerned with may be similar to that of a medical clerk, nursing involves a further role providing direct patient care.

Generally, nursing consists of two roles, namely, a provider of direct patient care and a manager of the care environment. While direct care is an important component of nursing, indirect assistance with regard to care and the medical environment is crucial to the success of any intervention which also applies to all health care providers. Conversely, previous research has shown that the demands related to documentation can have a negative impact on job satisfaction. Our results showed paramedics in outpatient department provide their service to internal customer primary. According to these findings, indirect care seems to place a higher burden on the nurse than was previously thought.

This study also suggests that the items 'Searching pMRs' and 'Delivering pMRs' involve a great many actions due to the complexity of carrying out these tasks. These tasks have possibilities to involve many 'decisions'. Thus, paramedics may often be required to make informed guesses using incomplete information regarding patients due to the fact that many links occur in the process of associating with other sections of the hospital. Moreover, the tasks 'Searching pMRs' and 'Delivering pMRs' can crop up abruptly and thus lead to a disruption of more immediate task demands.

TPS was allowed to discuss about amount of work process and task properties. Future research is required to examine the validity of the TPS and describe activity diagrams of outpatient services, and further research is needed to examine the impact of EMR on time efficiency and work activities.

第9章

医療機器と医薬品に関連する製造物責任*

佐藤智晶

1 はじめに

本章で扱う問題は、製造物責任のなかでも近年注目を集めている医療機器と医薬品に関連するものである。医療機器と医薬品産業が発展しているアメリカでは、製品の安全性を確保するための製造物責任法と公法的な規制の役割分担をめぐる研究が活況を呈している。そのような研究は、わが国で革新的な医薬品・医療機器を創出し、より多くの患者を救うためにも有益と考えられる。

近年、わが国では医薬品と医療機器産業の発展に対する期待が高まっている¹⁾。例えば、2007年には4省（内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省）合同で「革新的医薬品・医療機器創出のための5ヵ年戦略」が公表された²⁾。この5ヵ年戦略は、わが国の優れた研究開発力をもとにして、世界最高水準の革新的医薬品・医療機器の創出、世界市場におけるわが国発の製品シェアの拡大、そしてそれらを国民に迅速に提供することを目標とする政策パッケージである。このような政策パッケージは、わが国における医薬品と医療機器産業の発展に対する高い期待の現れといえよう。

ところが、医療機器と医薬品をめぐるっては、研究開発コストが飛躍的に増大しており、各国の国際競争が激化している³⁾。また、少なくとも医療機器産業についていえば、新規参入と部材供給が十分に進んでいないという問題がある。

*）本章の一部は、財団法人企業活力研究所「若手研究者支援・育成のための調査研究委託事業」の支援に基づくものである。記して感謝申し上げたい。

1) 例えば、林良造「経済教室：イノベーション医療を軸に」日本経済新聞2007年3月9日付朝刊を参照。

2) 革新的創薬等のための官民対話「革新的医薬品・医療機器創出のための5ヵ年戦略(改定)」(2009年2月12日)。

世界第2位の医療機器市場を有しているにもかかわらず、わが国では医療機器分野への新規参入が十分に活性化されているとは言い難く、もともとの産業基盤の強みが生かされていない。例えば、国内市場に占める輸入比率は年々増加し、平成7年の35.5%から、平成18年には48.6%まで上昇しており、治療機器市場では、特にその傾向が顕著である⁴⁾。

医療機器分野への参入・部材供給が進まない原因は明らかになっていないものの、これまでに製造物責任や規制などが指摘されている。例えば、2008年3月に公表された財団法人化学技術戦略推進機構の報告書によれば、「部材供給に意欲ある中小企業が現に存在するが、供給して万一問題が起きた場合には企業規模を越えた賠償責務を負うのではないかとの不安のため、供給決断ができないでいる」という⁵⁾。また、規制については、薬事法などの規制関連コストや審査・承認までに時間がかかることから、企業が製品の導入に消極的になっているという調査結果がある⁶⁾。

これまで、わが国では製造物責任の問題はもちろん、公法的な規制である審査・承認手続きと訴訟との間の相互作用については、十分に検討されてこなかった。まず、製造物責任法の研究は、立法後ほとんど進んでいない。わが国では、被害者の円滑かつ適切な救済を図るために製造物責任法が施行されて14年になるが、同法に基づく訴訟はわずか109件にとどまる⁷⁾。そのためもあり、近年、この分野の法学研究は盛んとはいえない。とりわけ、製造物責任について多くの裁判例があるアメリカ法研究の状況は寂しいという他ない⁸⁾。

他方、審査・承認手続きの問題については、すでに詳細な研究が行われてい

3) 医療機器については、経済産業省商務情報政策局医療・福祉機器産業室「医療機器分野への参入・部材供給の活性化に向けた研究会 開催趣旨」(平成20年3月31日)を、医薬品については、経済産業省製造産業局生物化学産業課「バイオイノベーション研究会について」(平成21年11月16日)を参照。

4) 以上については、経済産業省・商務情報政策局医療・福祉機器産業室「平成20年度医療機器分野への参入・部材供給の活性化に向けた研究会中間報告書」(2009年7月)4頁を参照。

5) 財団法人化学技術戦略推進機構「先端的医療機器事業への挑戦を促す社会基盤の構築と整備に向けて」(2008年3月)7頁。

6) 在日米商工会議所医療機器・IVD小委員会「2008年デバイスラック調査」(2008年10月)6、17-20頁。関連データとして、三菱総合研究所「医療機器のコスト構造に関する国際比較調査」(2009年7月)23-26頁。

7) 国民生活センター「製品関連事故に係る消費生活相談と製造物責任法に基づく訴訟の動向」(2008年10月23日)1頁。

るものの⁸⁾、訴訟との間の相互作用についてはほとんど関心が持たれていない。すなわち、適正な審査・承認・手続を経て販売されている医療機器と医薬品について、製造物責任法がどのように適用されるのか、そしてメーカーは、どのような要件を満たせば免責されるのかが、十分に明らかにされていないということである。

以上を踏まえて、本章ではアメリカにおける医療機器と医薬品に関連する製造物責任の問題を取り上げつつ、わが国において革新的な医療機器と医薬品の開発を活性化させる一方、国民の安全を確保するための基礎的な比較検討を行う。

以下では、医療機器と医薬品に関連する製造物責任の特徴を説明し、まず医療機器に関する製造物責任を分析する。次に、アメリカの裁判所において医療機器とは異なる扱いを受けている、医薬品に関する製造物責任を分析する。そして最後に、わが国において革新的な医療機器と医薬品の開発を活性化させ、危険な製品から患者を守るための示唆をまとめる。

2 医療機器と医薬品に関連する製造物責任の特徴

医療機器と医薬品の製造物責任は、他の一般的な製品と決定的に異なる特徴を持っている。そのなかで最も顕著な違いの1つに、不合理な危険性を持つ製品から患者を守る医師の役割がある。すなわち、一般的な製品の場合には、製造業者が最終消費者に製品の危険性について十分に警告すべきところ、処方薬と医療機器の場合には、製薬会社や医療機器メーカーが、患者ではなく医師に警告すべきものと解されている。以下、アメリカの製造物責任について簡単に説明してから、医療機器と医薬品に関連する製造物責任の特徴をまとめる。

8) 例えば、平野晋「アメリカ製造物責任法の新展開——無過失責任の死」(成文堂、1995)、ジャーリー・J・フィリップス(内藤篤訳)「アメリカ製造物責任法」(本録社、1995)、小林秀之「製造物責任法」(サイエンス社、1995)、中村弘「製造物責任の基礎的研究」(同文館、1995)、アメリカ法律協会(森島昭夫監修・山口正久訳)「米国第3次不法行為法リステイメント製造物責任法」(本録社、2001)、朝見行弘「海外の製造物責任法制の動向」Law & Technology 42号(2009) 27頁。

9) 一例として、財団法人機械システム振興協会「高質な国民生活をもたらす先端医療機器技術の社会的導入方策に関する調査研究」(2007)。

2.1 アメリカの製造物責任法

アメリカの製造物責任法は、わが国の製造物責任法と同じように製造業者に製品の安全性を向上させ、事故を防止する誘因を与えるための法である。製造物責任法は、連邦法の規制とは明らかに性質が異なる。第1に、製造物責任法は、連邦の制定法ではなく州の判例法を主な法源とする。

第2に、製造物責任法では、数多くの訴訟を通じて製造業者の義務が徐々に明らかになる。他方、連邦法の規制では、制定法や行政規則によって製造業者の義務が事前に具体的に明らかにされていて、規制は事故前から開始されている。

第3に、製造物責任法では被害者の救済が図られる。製造物責任は、欠陥製品を販売したメーカーに被害者の損害を填補させることによって、メーカーに事故の発生を防止する誘因を与える¹⁰⁾。他方、連邦法の規制には、このようなメーカーから被害者への富の再配分機能はない。

以上のように、アメリカにおける製造物責任法は、製造販売業者が最終消費者に負う義務に関係する州の判例法で、不合理な危険性を持つ製品を販売して消費者を負傷させたメーカーに損害賠償責任を負わせるものである。では、医療機器と医薬品は、他の一般的な製品とどこが異なるのか。それは、連邦法の規制を受けるのはもちろんのこと、メーカーだけでなく医師が最終消費者の安全のために関与している点である。

2.2 医療機器と医薬品という製品の特徴

医療機器と医薬品は、連邦法の規制を受けている製品の1つである。例えば、医療機器と医薬品は、アメリカでは連邦の行政機関（食品医薬品局）（Food and Drug Administration, FDA）によって安全性と有効性が審査される製品の1つであり、メーカーは食品医薬品局から販売承認を受けなければ国内で製品を流通させることができない。医療機器と医薬品については、まず食品医薬品局が製品に不合理な危険性がないと判断しているのである。

医療機器と医薬品が他の一般的な製品と最も異なるのは、メーカーだけでは

10) 欠陥 (defects) とは、簡単にいえば製品に内在する不合理な危険を意味し、製造上の欠陥 (manufacturing defects), 設計上の欠陥 (design defects), そして警告上の欠陥 (information or warning defects) の3つからなる。See, e.g., David G. Owen, *The Evolution of Products Liability Law*, 26 Rev. Litig. 955, 983-84 (2007).

なく医師が患者の安全のために大きな役割を果たしている点である。自動車などのように連邦法の規制を受けている製品は他にもあるものの、専門家である医師が最終消費者の保護のために関与する製品は他にない。では、医師が関与していることの意味は何か。

医療機器と医薬品（処方薬）については、メーカーの義務が他の一般的な製品とは異なる。すなわち、他の製品ならばメーカーが最終消費者に対して直接負うはずの義務の一部が医師に対して負う義務として構成され、その代わりに医師が最終消費者である患者に義務を負う。具体的にいえば、メーカーは製品の危険性を医師に対して十分に警告しなければならず、医師はその警告を前提にして、患者のために合理的な注意を払って治療（医薬品を処方、または、医療機器を使用）することになる¹¹⁾。これは、「知識ある媒介者の法理」(learned intermediary doctrine) と呼ばれる。専門的な知識を持つ医師でなければ、個別の患者にとっての製品のリスクと便益を判断することが難しいため、メーカーは医師に十分な情報を提供する義務を負い、患者に直接警告する義務を負わないのである。

3 医療機器に関する製造物責任

医療機器に関する製造物責任は、部材メーカーに対するものと医療機器メーカーに対するものがある。以下、それぞれについて順に分析する。結論からいえば、医療機器に関する製造物責任は、連邦の制定法と判例法によって一部制限されている。

3.1 部材メーカーに対する製造物責任

医療機器メーカーに対する部材供給を円滑にするために、アメリカでは州の判例法である製造物責任法と連邦の法律がそれぞれ機能している。具体的に

11) See, e.g., David G. Owen, *Product Liability Law* 630-33 (2d ed. 2008). See also Michael J. Summerhill & Aaron M. Chandler, *Company Representatives in the Operating & Treatment Room: How to Navigate the Ever-Expanding Theories of Liability for Medical Device & Pharmaceutical Companies*, 12 DePaul J. Health Care L. 253 (2009); Richard B. Goetz & Karen R. Growdon, *A Defense of the Learned Intermediary Doctrine* 63 Food Drug Law J. 421 (2008). なお、知識ある媒介者の法理が適用されない例外としてよく知られているのは、大規模な予防接種とピルの処方の2つである。

例えば、部材メーカーの責任は限定されている。その点について、欧州とわが国は同じ態度をとっている。例えば、欧州では製造物責任に関連する EC 指令に部材メーカーの責任を限定する旨の定めがあり¹²⁾、加盟国の製造物責任法に同様の定めが設けられている¹³⁾。また、実は日本の製造物責任法にも、部材メーカーの免責事由を定めている条文(第4条2号)がある¹⁴⁾。

アメリカでは、州の判例法によって部材メーカーの責任が限定されている。先に説明したとおり、アメリカには州法と連邦法の2つの法があるものの、製造物責任法は主に州の判例法からなる。そして、欠陥のない部材を供給した業者は、一般的には製造物責任を負わない¹⁵⁾。また、医療機器の製造にあたっては、部材メーカーと医療機器メーカーの協力を支援する州の判例法が確立している。すなわち、部材メーカーは欠陥のない部材を医療機器メーカーに提供し、医療機器の製造に実質的に関与していない場合には責任を負わないが、部材と最終製品の組み合わせから生じる不合理な危険を認識している場合には、少なくとも医療機器メーカーに警告する義務を負う¹⁶⁾。

このように、合理的なほど十分に安全な部材を供給している業者は製造物責

12) Art. 7 of Council Directive 85/374/EEC of 25 July 1985 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products, OJL 210, 07/08/1985, P. 29. ちなみに、2006年に公表された最新の EC 委員会報告書によれば、部材メーカーの免責については問題として認識されていない。Commission of the EC, Third Report on the application of Directive 85/374/EEC concerning liability for defective products (2006).

13) イングランドの製造物責任法については、Consumer protection Act, 1987, c. 43, § 3 (Eng.). なお、データベースを筆者が検索したところ、イングランドにおいて医療機器関連で部材メーカーが提訴された判例は見当たらない。製造物責任に関する判例は、50件ヒットする(サマリー部分に“product liability”を含む事件)(2009年12月4日時点)。しかしながら、医療機器(medical device or product)に関する事件と部材メーカーに関する事件は、まったくヒットしない。唯一のプレスト・インプラントの判例では部材メーカーが提訴されておらず、提訴されたインプラント製造業者(Biosil Limited)が勝訴している。裁判所は、原告が立証責任を果たしていないことを理由に訴えを棄却した。Foster v Biosil (2001) 59 B.M.L.R. 178.

14) 製造物責任法(平成6年7月1日法律第85号)第4条2号を参照。1前条の場合において、製造業者等は、次の各号に掲げる事項を証明したときは、同条に規定する賠償の責めに任じない。当該製造物が他の製造物の部品又は原材料として使用された場合において、その欠陥が専ら当該他の製造物の製造業者が行った設計に関する指示に従ったことにより生じ、かつ、その欠陥が生じたことにつき過失がないこと。1.

15) See, e.g., David G. Owen, Product Liability Law § 15.3 (2d ed. 2008).

16) See, e.g., American Law of Products Liability §§ 8:10 and 8:12 (Timothy E. Travers ed. 3d).

任を負うことがなく、部材を組み合わせた最終製品の不合理な危険性について認識している場合には、部材メーカーは医療機器メーカーに十分に警告して部材を供給すればよい、というのが判例法の支配的な見解である。

3.1.1 データベースを利用した調査

欠陥のない部材を供給した業者が責任を負う場合は、極めて少ない。データベースを使って筆者が調査を行ったところ、部材メーカーが自らの製品に欠陥がない場合に不利な判決を受ける可能性は、約5パーセントにとどまる¹⁷⁾。しかも、医療機器の製造に関連して部材メーカーが敗訴した事例は1件も見当たらない¹⁸⁾。要するに、部材メーカー、とりわけ医療機器に関連して部材を供給した業者が製造物責任を負う場合は稀だ、ということである¹⁹⁾。

3.1.2 責任が限定されている理由

なぜ、部材メーカーの製造物責任は限定されているのか。その理由は、部材メーカーが最終製品の危険性を除去する能力に比較的乏しいことにある²⁰⁾。

17) ウェストロー (Westlaw) のカスタム・ダイジェスト (custom digest) を利用した調査の結果、キーナンバー (313 AK 174) は、"components and raw materials" に関連する判例のダイジェストに対応している。そして、検索でヒットする判例数は、州裁判所が84件、連邦裁判所が65件の計149件 (ヘッドノートの数は、州裁判所が139件、連邦裁判所が88件の計227件) である。そして、州裁判所の判例のうち、部材自体に欠陥がない場合に部材メーカーに不利な判決 (被告勝訴の略式判決の破棄等) が下されたのは3件である (2010年3月12日時点)。

18) 州裁判所の判例については、Artiglio v. General Electric Co., 71 Cal. Rptr. 2d 817 (Cal. App. 1998); In re New York State Silicone Breast Implant Litigation, 642 N.Y.S.2d 681 (N.Y.A.D. 1 Dept. 1996); Parker v. E.I. DuPont de Nemours & Co., Inc., 909 P.2d 1 (N.M. App. 1995); Matter of New York State Silicone Breast Implant Litigation, 632 N.Y.S.2d 953 (N.Y. Sup. 1995); Hoyt v. Vitek, Inc., 894 P.2d 1225 (Or. App. 1995); Bond v. E.I. DuPont De Nemours and Co., 868 P.2d 1114 (Colo. App. 1993)。連邦裁判所の判例については、In re Temporomandibular Joint (TMJ) Implants Products Liability Litigation, 97 F.3d 1050 (8th Cir. 1996) (Minn.); In re TMJ Implants Products Liability Litigation, 872 F. Supp. 1019 (D. Minn., 1995); Jacobs v. E.I. DuPont de Nemours & Co., 67 F.3d 1219 (6th Cir. 1995) (Tenn.); LaMontagne v. E.I. DuPont De Nemours & Co., Inc., 41 F.3d 846 (2d Cir. 1994); Apperson v. E.I. DuPont de Nemours & Co., 41 F.3d 1103 (7th Cir. 1994) (Ill.); Kealoha v. E.I. DuPont de Nemours & Co., 844 F. Supp. 590 (D. Hawaii 1994); Nowak v. E.I. DuPont De Nemours & Co., Inc., 827 F. Supp. 1334 (W.D. Mich. 1993); Anguiano v. E.I. DuPont de Nemours and Co., Inc., 808 F. Supp. 719 (D. Ariz. 1992); Miller v. E.I. DuPont de Nemours and Co., 811 F. Supp. 1286 (E.D. Tenn. 1992)。

19) 少なくとも筆者の調査によれば、医療機器に関連して提訴されたのはプレスト・インプラントと人工骨の部材メーカーに限られており、すべての事件で被告の部材メーカー側が勝訴している。