

Fig. 1. Functional diagram-patient transports system.

however, its use for business modeling has been suggested (Eriksson and Penker, 2000). The reason is that the structure of a job can be considered oriented-oriented in nature. The content of a job can be treated as exchanges of messages between objects, such as materials and users. Thus UML as a descriptive method can allow one to intuitively understand the job. In this study, we elucidated the functional aspect of the operation of transporting patients. We also used an activity diagram to visualize the work process of transporting patients. Finally, we discussed the work load and its time efficiency by adding time information to the activity diagram. This study was approved by the ethics committee of the hospital we studied.

#### 4. Results

From the time and motion study, we observed and recorded 213 jobs of transferring patients. Overall, the number patient transfer assignments recorded was 3,775. Of these records, 387 records were not jobs related to transporting patients, so they were removed from our analysis.

A use case diagram extracted from the results of the time and motion study is shown in Figure 1. There were seven types of actors involving in transporting patients: nurses, head nurses, medical clerks, nursing assistants, the central medical examination department, the order entry system, and the hospital information system. The nurses were divided into two groups: head nurses, who had the responsibility of being in charge of nursing duties, and staff nurses, who received patients and provided care for them. The head nurse and the

medical clerk received communication about the transport of a patient, and confirmed the predetermined method of transport care. In addition, the head nurse made adjustments such as changing the transport personnel and finding appropriate personnel. Of the tasks related to transport care, the nurse and nursing assistant handled tasks that had direct bearing on the patient. In the hospital of this study, patients undergoing oxygen therapy, patients being monitored by EKG, and patients undergoing transfusion were the responsibility of nurses, not nursing assistants.

Task	TOT	Frequency	Median	Range
T01 Coordinate time for examination	0:33:27	28	58	( 5-273 )
T02 Confirm schedule of examination	0:05:24	10	29	( 4-100 )
T03 Accept call for examination	0:31:30	45	34	( 1-324 )
T04 Look for patient record	0:04:32	11	18	( 2-64 )
T05 Check bed rest level	0:09:11	10	36	( 6-186 )
T06 Identify care-giver	0:00:58	3	21	( 4-32 )
T07 Prepare map	0:08:27	20	23	( 3-70 )
T08 Prepare patient consultation card	0:14:37	31	18	( 1-108 )
T09 Prepare patient record	0:28:41	42	31	( 5-187 )
T10 Find care-giver	0:01:59	3	42	( 16-60 )
T11 Find patient	0:07:33	11	17	( 4-116 )
T12 Wait for care-giver	0:00:21	1	21	( 21-21 )
T13 Relay examination information to patient	0:29:55	43	34	( 1-144 )
T14 Hand necessary materials to patient	0:00:21	3	6	( 2-13 )
T15 Change care-giver assignment	0:00:37	1	37	( 36-36 )
T16 Relay exam information to nurse	0:26:48	38	21	( 1-384 )
T17 Prepare film	0:00:44	2	22	( 15-29 )
T18 Prepare materials to be brought	0:04:02	3	38	( 6-198 )
T19 Prepare transport care equipment	0:22:38	46	20	( 1-139 )
T20 Carry transport care equipment	0:21:27	40	26	( 1-88 )
T21 Assess situation	0:24:48	17	26	( 2-382 )
T22 Confirm patient name	0:02:45	10	16	( 6-30 )
T23 Prepare to move ME devices	0:13:50	19	31	( 7-237 )
T24 Prepare to move medical supplies	0:16:43	23	42	( 2-117 )
T25 Assist in excretion	0:05:16	5	52	( 10-152 )
T26 Assist in changing of clothes	0:12:35	19	25	( 10-127 )
T27 Prepare for transfer	0:10:22	13	29	( 5-199 )
T28 Carry patient	1:46:59	83	43	( 3-707 )
T29 Transport patient	9:15:49	109	292	( 1-866 )
T30 Go through reception procedures	0:08:56	34	9	( 1-90 )
T31 Hand-over patient	0:01:55	8	13	( 2-34 )
T32 Hand-over necessary supplies	0:10:31	30	15	( 1-89 )
T33 Relay information	0:33:09	31	63	( 3-156 )
T34 Prepare for examination	0:27:16	26	32	( 1-370 )
T35 Assist in examination	0:42:01	41	28	( 6-255 )
T36 Standby at destination	1:57:19	35	92	( 1-1612 )
T37 Receive patient	0:06:37	7	20	( 6-208 )

Task	TOT	Frequency	Median	Range
T38 Reattach ME devices	0:41:25	18	82	( 6-766 )
T39 Reattach medical supplies	0:21:23	14	69	( 2-396 )
T40 Secure consultation card	0:04:35	23	9	( 1-44 )
T41 Secure patient record	0:23:02	30	19	( 1-560 )
T42 Clear away film	0:00:28	4	5	( 3-16 )
T43 Clear away transport care equipment	0:25:52	40	34	( 2-115 )
T44 Clear away map	0:01:54	5	11	( 1-78 )
T45 Finish clean up	0:13:24	15	33	( 1-159 )
T46 Record the transfer	0:11:10	11	32	( 3-247 )
M Move	4:36:03	119	95	( 2-1068 )

TOT: time on task.

Table 1. Identified tasks and their descriptive statistics.

The dynamic aspect of transporting patients is shown as an activity diagram (see Figure 2). The head nurse, who is in charge of communication in the hospital ward, and the medical clerk receive a call for a patient from the central medical examination department. They confirm the bed rest level of the patient from his or her chart. If the patient can walk outside the ward by himself or herself (self-reliant), the person in charge of communication prepares the chart, the patient's exam ticket, and the map to the exam room. He or she searches for the patient, relays the call for examination to the patient, and hands over necessary items. If the bed rest level is escort (transport in a wheelchair) or litter care (transport on a stretcher), the person in charge of communication searches for the transport personnel and hands over the exam call. The transport personnel prepare the patient's chart, the exam ticket, and the instrument for transport care such as a wheelchair or stretcher, and move to the patient's location. They relay the exam call to the patient, and assess the patient's conditions to determine if transport is possible. If the transport personnel determine that the patient can be transported, he/she/they prepare oxygen or transfusion devices for transport, and perform excrement care and assist the patient in changing clothes. Next, the transport personnel move the patient from the bed to the transport instrument, and transport the patient to the exam room. After the patient arrives in the examination room, the transport personnel notify the exam receptionist of the patient's arrival, hand over the patient, and hand over items brought along, such as the patient chart and the exam ticket. If the exam takes only a short time, e.g. in the case of an x-ray exam, the transport personnel wait in the exam room, assist with preparing the patient for examination, and assists in the examination. If the exam takes a longer period of time, the transport personnel return to the hospital ward and perform other tasks. When communication comes from the examination room, the transport personnel receive the message and move to the exam room. After the exam has completed, the transport personnel receive the call from the patient, transfer the patient to the transport instrument, transport him or her back to the ward, and again move him or her to the hospital bed. The transport personnel prepare medical electronic equipment and medical devices attached to the patient so that subsistence in bed is possible. After assessing the patient's conditions, the transport personnel puts away the items brought along, such as the exam ticket and the patient chart, and record the transport. As shown in the activity diagram, we clarified that the process of transporting a patient was composed of 47 tasks.

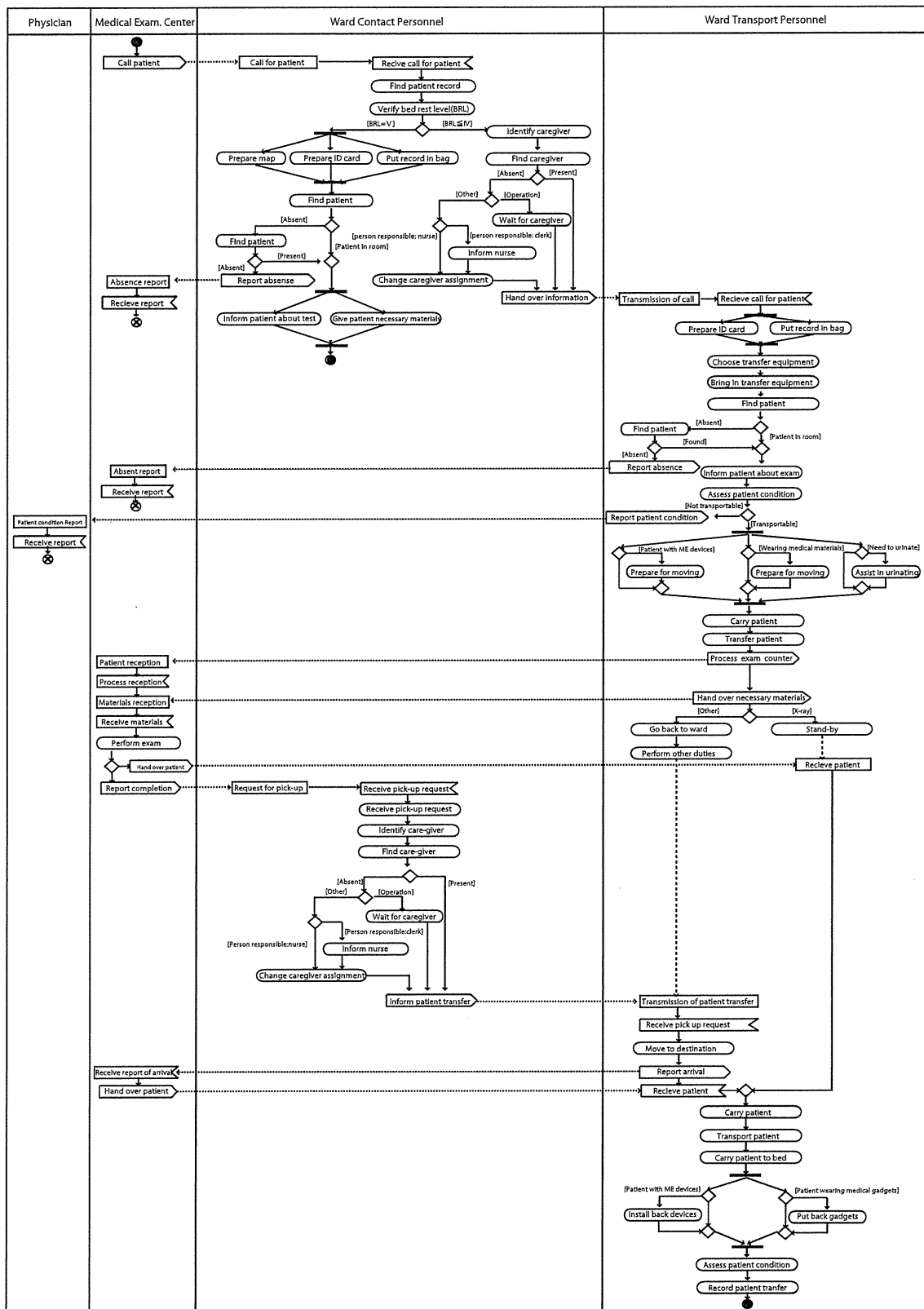


Fig. 2. Dynamic diagram-patient transports.

Table 1 shows the total time on task during a day in the four wards for each of the 47 tasks shown in the activity diagram. Also shown are the number of occurrences of each task, the median value, and the range. The task that took up the most total time was "T29 Transporting patient" (9:15:49). It took about 5 minutes on average for the nurse(s) to transport a patient. Of the 213 patient transport jobs observed, 109 actually involved transporting the patient. Patient transport jobs that did not involve transport were only those to support self-reliant patients and to adjust the scheduled time of exams. After T29, the task that took the most time was "T36 Standing by at the destination" (1:57:19), followed by "T28 Transferring the patient" (1:46:59). On the other hand, there were few occurrences of tasks related to searching for or changing transport personnel, such as "T06 Identifying care provider," "T12 Waiting for care provider," and "T15 Changing care provider." Comparing the coefficient of variance, we found that the coefficient of variance for "T41 Putting patient chart away," "T16 Conveying exam information to nurse," "T36 Standing by at destination," and "T21 Assessing conditions" was high. On the other hand, the coefficient of variance of "T29 Transporting patient" and "T43 Putting instruments for transport care" was relatively low.

The time on task for each type of task is shown in Table 2. Direct tasks are those that deal directly with the patient. Indirect tasks are tasks carried out without direct contact with the patient, including preparatory tasks for direct tasks and cleaning tasks. Direct tasks, which involve transporting the patient, made up about 60 percent of all tasks, and indirect tasks made up 14 percent of all tasks.

Task category	No. of task	Time on Task	( % )
Indirect care	21	3:56:23	(14.1)
Direct care	21	16:08:27	(58.0)
Communication	2	0:59:57	(3.5)
Waiting	1	1:57:19	(7.0)
Record	1	0:11:10	(0.6)
Move	1	4:36:03	(16.5)
Total	47	27:49:19	(100.0)

Table 2. Time on task by each task category.

## 5. Discussion

First, we clarified the location and roles of persons in charge of tasks by making use of time and motion study data to visualize the object-oriented work process. From a functional point of view, the main persons in charge of the job of transporting patients were nurses. However, we understood that medical clerks participated in coordinating communication and that nursing assistants participated in transporting patients who did not need custody

or attachment of medical electronic or transfusion devices. We understood that while medical clerks received communication about exams and confirmed the method of transport care on the patient chart, they did not have privilege to change the transport personnel or delegate the task, so they turned the task over to lead nurses. Furthermore, in the case of self-reliant patients, the person in charge of communication in a ward had the responsibility of transmitting the exam information to the patient regardless of whether he or she was a medical clerk or nurse. Furthermore, in the case of patients who needed wheelchair or stretcher transport, the person in charge of communication had the responsibility of sending information about the exam call to the transport personnel after receiving the communication about the exam. Our study showed that if the person in charge of communication was a medical clerk, he or she turned the task over the head nurse, because he or she did not have the privilege to change the care provider. The task that took the most time in this process was "Conveying exam information to the patient," followed by "Preparing patient chart" and "Preparing exam ticket." Use of the exam ticket was limited to outpatient exams of hospitalized patients and during the medical exam, so the repositories of the tickets were fixed. In contrast, because patient charts were used for a variety of purposes by physicians, nurses, medical clerks, and many other hospital employees, search for the charts took place, and the time required to prepare the charts grew longer. After information was conveyed to the transport personnel by the person in charge of communication, the transport personnel handled all responsibilities, including the final task of recording the transport.

Second, we understood the divergence between the work process specified in the hospital procedures manual and the actual work process. The manual used in the hospital of our study did not specify tasks such as "Searching for the patient," "Searching for the transport personnel," "Changing the transport personnel," "Preparing the exam (in the exam room)," and "Assisting in the exam." This reason is that the work procedures manual contains standard procedures. Irregular events and redundant tasks that should be kept in mind were not included. Also, the procedures manual was written to describe work procedures for individual nurses, so the location and role of workers described above were not clarified.

Third, from the work process diagram based on actual work records collected by this study and by adding time information to the process, we understood the efficiency with which tasks were carried out. By understanding the time used for each task and the variability of time, we clarified the time element that makes up the care of transporting patients. In the future, we seek to understand in detail how time on task changes depending on constraints.

Fourth, our study suggests that the data can be used for risk analysis. Our study extracted 47 tasks that made up the transport of patients, and listed their sequential order from time study records. Through our study, we clarified the input and output of each task, as well as the frequency of irregular events. Irregular events such as "Searching for the patient" and "Searching for the nurse" can be considered risks recorded by this study that prevent the work goal from being achieved. Although not carried out in this study, each task can be scrutinized to clarify factors that hinder each of their output. Doing this can draw out the risks associated with the work of transporting the patient, and produce discussions about concentrating risks and avoiding risks.

## 6. Future outlook

In this study, the structure of the work of transporting patients was visualized. The study suggests that the work of transporting patients has great differences in the objects, the process, and time efficiency depending on the conditions of the patients, type of exam, and occurrence of the work. Also, because many work occurrences were irregular and required quick responses, we learned that nurses must make adjustments with other tasks while at the same time accomplishing the task of transporting patients.

This study showed the usefulness of time and motion study for clarifying not only work load but also work structure and work processes. In the future, we seek to confirm the applicability of this study by conducting similar studies based on other jobs and records of jobs in several other facilities.

## 7. Acknowledgment

We wish to express our sincere gratitude to all the nurses, nursing assistants, and medical clerks who cooperated with us in this study. We also received assistance from research seminar students of the Osaka University Graduate School of Medicine, Division of Health Sciences. They conducted the time and motion study measurements. Once again, our deep gratitude to all involved.

## 8. References

- Eriksson , H.E., Penker, M. (2000). *Business modeling with UML*. Wiley, New Jersey, 9780471295518.
- Finkler, S.A., Knickman, J.R., Hendrickson, G. et al.(1993). A Comparison of work-sampling and time and motion techniques for studies in health services research. *Health Service Research*, Vol.28, No.5, pp.577-597, 0017-9124.
- Hendrich, A., Chow, M.P., Skierczynski, B. A. et al.(2008). A 36-Hospital Time and Motion Study: How Do Medical-Surgical Nurses Spend Their Time? *The Permanente Journal*, Vol.12, No.3, pp.25-34, 1552-5767.
- Shiki, N., Ohno, Y., Fujii, A. et al.(2009).Time process study with UML a new method for process analysis. *Methods of informatics in Medicine*, Vol.48, No.6, pp.582-588, 0026-1270.
- Tang, Z., Weavind, L., Mazabob, J. et al.(2007).Workflow in intensive care unit remote monitoring: a time and motion study. *Critical Care Medicine*, Vol.35, No.9, pp.2057-2063, 0090-3493.
- Van de Werf, E., Lievens, Y., Verstraete, J. et al.(2009).Time and motion study of radiotherapy delivery: economic burden of increased quality assurance and IMRT. *Radiotherapy and Oncology*, Vol.93, pp.137-140, 0167-8140 .
- Were, M.C., Sutherland, J.M., Bwana, M. et al.(2008).Patterns of care in two HIV continuity Clinics in Uganda, Africa:a time motion study. *AIDS care*, Vol.20, No.6, pp.677-682, 0954-0121.
- Yen, K., Shane, E.L., Pawar, S.S. et al.(2009).Time motion study in a pediatric emergency Department before and after computer physician order entry. *Annals of emergency medicine*, Vol.53, No.4, pp.462-468, 0196-0644.

Yokouchi, M., Ohno, Y., Kasahara, S. et al.(2005). Development of Medical Task Classification for Job Scheduling. *Medical and Biological engineering*, Vol.43, No.4, pp.762-768, 1347-443X.





ナビレ

Smart nurse Books 04



絶対に  
間違えては  
いけない

# ハイリスク

薬剤・疾患別  
アセスメントと患者対応

# 薬



薬剤アセスメントカード付き

山口大学大学院医学系研究科教授  
山口大学医学部附属病院薬剤部長

古川 裕之 著

もっともっと  
看護力  
UP

S m a

n

S E 04

アセスメントの  
根拠がわかる



BOOK

MC メディカ出版

絶対に  
間違えては  
いけない

ナビドレ Smart nurse Books 04

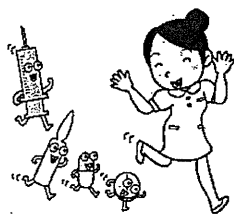
ハイリスク

薬剤・疾患別  
アセスメントと患者対応

薬

薬剤アセスメントカード付き

山口大学大学院医学系研究科教授 古川 裕之 著  
山口大学医学部附属病院薬剤部長



はじめに	3
<b>カ</b> あなたのハイリスク薬アセスメントと患者対応力	6
<b>0</b> リスクを評価して、注意レベルを変えることが大事!!	8

**実践トレーニング**

## 1 薬剤投与の対応

### 身近にあるハイリスク薬 トップ10

<b>1</b> 高濃度カリウム（注射剤）	10
<b>2</b> インスリン	13
<b>3</b> 経口血糖降下薬	16
<b>4</b> ジゴキシン	19
<b>5</b> 抗がん薬	22
<b>6</b> ドパミン	26
<b>7</b> テオフィリン	29
<b>8</b> リドカイン	32
<b>9</b> 血液凝固阻害薬（ヘパリンナトリウム、ワルファリンカリウム）	35
<b>10</b> プロポフォールなどの全身麻酔薬	38

### 疾患別頻用薬

<b>1</b> 糖尿病	41
<b>2</b> 高血圧症	46
<b>3</b> 脂質異常症（高脂血症）	53
<b>4</b> 虚血性心疾患（狭心症・心筋梗塞）	58
<b>5</b> 心不全	65

6	不整脈	71
7	気管支喘息	76
8	消化性潰瘍	81
9	細菌感染症	85
10	骨粗鬆症	94
11	関節リウマチ	99



**集中トレーニング**

## 2 薬剤の投与量計算

1	薬剤の投与量計算のキホン	106
---	--------------	-----

**弱点補強トレーニング**

## 3 薬剤のキホン

1	アルコールでわかる作用のキホン	114
2	投与ルートはどうやって決まる？	118
3	安全に与薬するためのルールと心構え	127
4	どこまで必要？ 薬の基本情報	138

**コラム**

高齢者への与薬は、どんなことに注意したらいいの？ 25 / 飲み合わせと食べ合わせ① 48 / 飲み合わせと食べ合わせ② 52 / なぜ、高齢者は体内に薬が残りやすいの？ 70 / 内服薬処方箋の記載方法の標準化に向けた取り組みについて 104 / 薬の「副作用」と「薬物有害反応」の違いについて知ろう 120 / 簡易懸濁法って何？ 124 / 複数の薬剤を混ぜると起こる一配合変化 126 / ヒューマンエラーはあなたの周りにあふれてる！ 137 / 同じ薬でも、化学名、一般名、販売名があります 137

Index	142
-------	-----

表紙イラスト よしとみあさみ / キャラクターイラスト いえがも

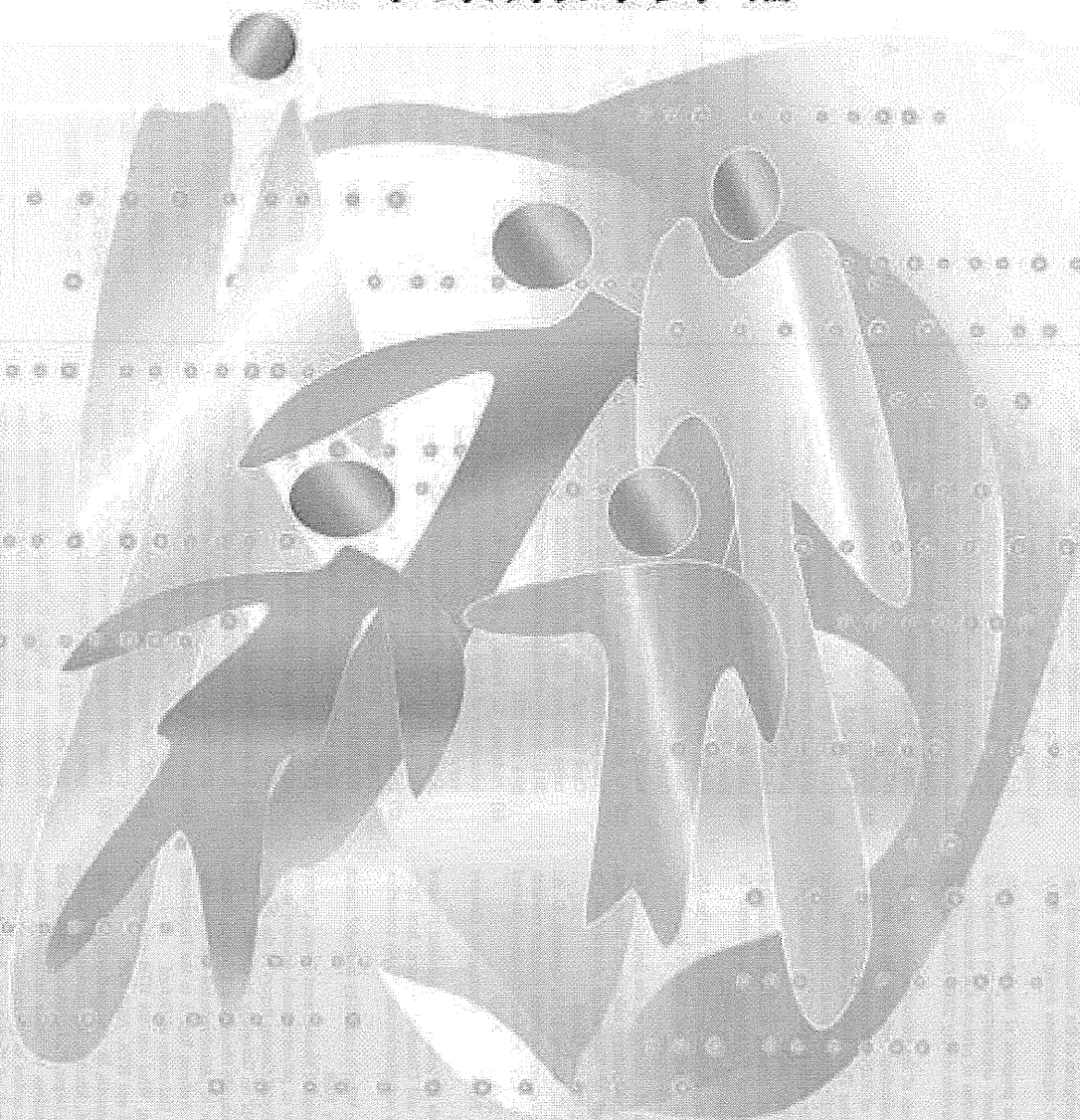
薬を指すときに、よく「〇〇薬」あるいは「〇〇剤」のように表現されます。この「薬」と「剤」には、どのような違いがあるのでしょうか？

一般に、薬理作用を説明するときなどに、その作用を示す成分そのものを表す場合は「薬」を使います。実際に医療の現場で使う薬は、散剤、錠剤、カプセル剤、注射剤、軟膏剤、点眼剤などの製剤化されたものを使用します。つまり、「剤」は、薬を投与する形態を指すときに使います。ですから、本書では「〇〇薬」という形で表記しています。

第十三改訂

# 調剤指針

日本薬剤師会 編



薬事日報社

医療機器に関わる規制の方向性について

大西 昭郎\*, 佐藤 智晶\*\*

A Direction of Regulations for Medical Devices

Akio ONISHI\* and Chiaki SATO\*\*

1. はじめに

1980年代以降、エレクトロニクスや情報技術、材料技術、そしてバイオテクノロジーなどの分野における技術革新の進展に伴って、さまざまな機器や技術が、医療現場に導入されてきた。CTやMRIの画像を用いた診断や、内視鏡やカテーテルを用いて実施する侵襲度の低い手術、更には、植込み型の機器や材料による治療や疾病管理などが実現してきている。古くから医療用具として扱われてきた医療機器は、その要素技術の技術革新が加速化したことにより、医療そのもののイノベーションにも大きく貢献してきたと考えられる。より広く医療分野では、医療機器に加えて、再生医療や個別化医療などの革新的な技術の開発が進んでおり、医療のイノベーションを更に推し進めることが期待されている。

一方、こうした新しい技術の発展は、当然のことながら、医療に関連する制度にも影響を及ぼしてきている。古くから医療に使用される製品として扱われてきた「医薬品」については、その「規制」についての理念や方法論は、長い歴史を通じて、大きな方向性がほぼ確立されていると考えてよいように思われる。しかしながら、新たに登場してきた「医薬品と性質が異なる製品や技術」については、その規制の体系は、必ずしも医薬品での規制の考え方を当てはめることができない。

ここでは、医療機器を例にとり、欧米でのその規制

の様子、とりわけ医薬品と医療機器の性質の違いに由来する規制の考え方に主眼を置いて眺めるとともに、わが国における規制の方向性などについても考えたい。

2. 欧米の医療機器規制の主眼

欧米では1970年代から、医療機器に関する規制を確立してきた。欧米では、医薬品と医療機器の性質の違いを踏まえて、医薬品と異なる制度体系を整備してきている。

以下では、イノベーションの促進を図りつつ、医療上の便益を適切に確保すること、そして医療上の安全性を確保することについて、欧米でどのような取り組みがなされているかを概観する。

2.1 欧州

欧州では、次の2つの点で、医薬品とは決定的に異なる規制が医療機器に導入されている<sup>\*)</sup>。1つは、各国政府が販売承認をするわけではなく、認証機関(notified bodies)によって各機器の安全性が審査されるという点であり、もう1つは市販前の審査を認証機関に、市販後調査・規制を各国政府に委ねるという形で、規制の役割分担が行われている点である。すなわち、ある医療機器について法律上の重要な要件(legal essential requirements)を満たしていることを確認し、その旨を宣言し

\* 日本メドトロニック株式会社 東京都港区東新橋2-14-1 コモディオ汐留5階 (〒105-0021) Medtronic Japan Co. Ltd., Comodio Shiodome 5F, 2-14-11 Higashi Shinbashi, Minato-ku, Tokyo 105-0021, Japan  
 \*\* 東京大学政策ビジョン研究センター 東京都文京区本郷7-3-1 (〒113-0033) Policy Alternatives Research Institute, University of Tokyo, 7-3-1 Hongo, Bunkyo-ku, Tokyo 113-0033, Japan

334

ducts by patients' and consumers' organisations: EMA/174255/2010 Rev.2  
 60) Brochure—Working with patients and consumers: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\_GB/document\_library/Other/2010/03/WC500075353.pdf] Accessed 16th May 2011  
 61) Third report on the progress of the interaction with patients' and consumers' organisations during 2009: EMA/MB/117170/2010  
 62) Second report on the progress of the interaction with patients' and consumers' organisations and Analysis of the degree of satisfaction of patients and consumers involved in EMEA activities during 2008: EMEA/259449/2009  
 63) Report on the progress of the interaction with patients' and consumers' organisations and Analysis of the degree of satisfaction of Patients/consumers involved in EMEA activities during 2007: EMEA/478814/2007  
 64) EMA Road map to 2015: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\_GB/document\_library/Report/2010/11/WC50009257.pdf] Accessed 16th May 2011  
 65) Banta, D., Jonsson, E.: History of HTA; Introduction: *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 25(Suppl S1), 1-6 (2009).  
 66) Barham, L.: Public and Patient Involvement at the UK National Institute for Health and Clinical Excellence: *The Patient*, 4(1), 1-10 (2011).  
 67) Hailey, D., Nordwall M.: Survey on the involvement of consumers in health technology assessment programs, *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 22(4), 497-499 (2006).  
 68) Hall, P. S., McCabe, C., Brown, J. M., Cameron, D. A.: Health economics in drug development: Efficient research to inform healthcare funding decisions, *European Journal of Cancer*, 46(15), 2674-2680 (2010).  
 69) IHS Global Insight, Price and Reimbursement Country Profile Report, 2011  
 70) Guide to the methods of technology appraisal; National Institute for Health and Clinical Excellence, June 2008  
 71) Ceri Phillips; What is cost-effectiveness? Health economics. February 2009  
 72) Christopher McCabe; What is cost-utility analysis? Health economics. February 2009  
 73) Patient Reported Outcome Measurement Group, Oxford: A structured review of patient-reported outcome measures (PROMs) for Breast Cancer; Report to the Department of Health, 2009 by University of Oxford  
 74) Patient Reported Outcome Measurement Group, Oxford: A structured review of patient-reported outcome measures (PROMs) for Asthma; Report to the Department of Health, 2009 by University of Oxford  
 75) Michael Drummond; What are the HTA processes in the UK? The NHS and HTA. April 2009  
 76) Gagnon, M. P., Desmartis, M., Lepage-Savary, D., Gagnon, J., St Pierre, M., Rhoads, M., Lemieux, R., Gauvin, F. P., Pollender, H., Légar, F.: Introducing patients' and the public's perspectives to health technology assessment: A systematic review of international experiences, *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 27(1), 31-42 (2011).  
 77) Facey, K., Boivin, A., Gracia, J., Hansen, H. P., Lo Scalzo, A., Mossman, J., Single, A.: Patients' perspectives in

health technology assessment: A route to robust evidence and fair deliberation, *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 26(3), 334-340 (2010).  
 78) Doward, L. C., Gnanasakthy, A., Baker, M.G.: Patient reported outcomes; looking beyond the label claim, *Health and Quality of Life Outcomes*, 8, 89 (2010).  
 79) Langen, J. d., Hunsel, F. v., Passier, A., L., Berg, L. d. J. v. d., Grootheest, K. v.: Adverser Drug Reaction Reporting by Patients in the Netherlands—Three Years of Experience, *Drug Safety*, 31(6), 515-524 (2008).  
 80) Grootheest, K. v., Graaf, L. d., Berg, L. T. W. d. J. v. d.: Consumer Adverse Drug Reaction Reporting—A New Step in Pharmacovigilance?, *Drug Safety*, 26(4), 211-217 (2003).  
 81) KILEN: [http://www.kilen.org/indexe.htm] Accessed 20th June 2011  
 82) FDA 101: How to Use the Consumer Complaint System and MedWatch—MedWatch Reporting: [http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm049087.htm#2. MedWatchReporting] Accessed 20th June 2011  
 83) MedWatch: The FDA Safety Information and Adverse Event Reporting Program: [http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/default.htm] Accessed 20th June 2011  
 84) Medwatch Online Voluntary Reporting Form (3560): [https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/med-watch-online.htm] Accessed 20th June 2011  
 85) AJ Avery, C Anderson, CM Bond—Evaluation of patient reporting of adverse drug reactions to the UK "Yellow Card Scheme": literature review, descriptive and qualitative analyses, and QUESTIONNAIRE surveys (May 2011): [http://www.hta.ac.uk/fullmono/mon1520.pdf] Accessed 20th June 2011  
 86) Anderson, C., Kraska, J., Murphy, E., Avery, A.: The importance of direct patient reporting of suspected adverse drug reactions: a patient perspective, *British Journal of Clinical Pharmacology*, 72(5), 805-822(2011), doi: 10.1111/j.1365-2125.2011.03990.x.  
 87) Relationships with Patient Organisations; Clause 23: ABPI CODE OF PRACTICE for the PHARMACEUTICAL INDUSTRY 2011 by PMCPA  
 88) Code on Interactions with Healthcare Professionals by PhRMA: [http://www.phrma.org/sites/default/files/108/phrma\_marketing\_code\_2008.pdf] Accessed 16th May 2011  
 89) S Katrina Pereludoff, Teresa Leonardo Alves: The patient & consumer voice and pharmaceutical industry sponsorship: Health Action International Europe. January 2011  
 90) Merck Webpage: [http://www.merck.com/csr-bridge/home.html] Accessed 16th May 2011  
 91) GSK Webpage: [http://www.gsk.com/responsibility/patient-groups/uk-po-asthma-uk.htm] Accessed 16th May 2011  
 92) Phizer Webpage: [http://www.pfizer.com/responsibility/grants\_contributions/transparency\_in\_grants.jsp] Accessed 16th May 2011  
 93) Blenkinsopp, A., Wilkie, P., Wang, M., Routledge, P.A.: Patient reporting of suspected adverse drug reactions; a review of published literature and international experience, *British Journal of Clinical Pharmacology*, 63(2), 148-156 (2007).

て販売する義務が医療機器メーカーに課せられているものの、多くの場合には認証機関の審査を経て医療機器が販売され、その後、各国政府の市販後調査に基づくリコールが控えているというのが、欧州の規制である。

また、欧州では、規制のために工業標準が広く利用されていることも特筆すべき点である。これは、医療機器が医薬品ではなく、あくまで工業製品の1つとして扱われていることを認識させるものといえる。法律上の重要な要件を満たしていることを確認する手続き（conformity assessment）は、原則として工業標準に準拠していなければならない（ISO 9000 or European harmonized Standard, EN 46000）。医療機器メーカーは、販売しようとする医療機器のリスク分類に基づいて、確認手続きを自ら選択することができるものの、それは工業標準に準拠している必要がある。その手続きでは、添付文書を含めて医療機器の安全性が確認されることになり、より具体的にいえば、主に「科学的な知見」（必ずしも臨床試験のデータを意味しない）と「技術的な性能」から安全性が評価されている。そのため、有効性は審査の基準ではない、といわれる。この点が、医薬品との大きな違いである。医療上の有効性の議論は規制の枠組みではなく、医療保険制度や保険償還の観点から、それらを運営している各国や地域、保険機関などによって検討が進められる。

法律上の重要な要件を満たした医療機器には、“CE”というマークが付記される。CEマークが付記されれば、医療機器メーカーは欧州経済地域（European Economic Area, EEA）内でその機器を販売することができる。もちろん、医療機器メーカーは、単に当該域内で販売できる自由を獲得するだけでなく、欧州委員会と各国政府のもとで市販後調査とリコールの義務を果たさなければならない。

以上のような欧州規制の背景には、新しい手法で欧州域内の市場を拡大しようという基本的な考え方があり（いわゆる、New Approach<sup>9)</sup>、欧州評議会レベルでの医療機器規制の導入が進んだ。医薬品と区別する形できめ細かい規制を行い、イノベーションの促進と患者安全の向上が図られることになったのである。たとえば、医療機器規制に関するEC指令は、3つも存在している<sup>9)</sup>。欧州では、単に医療機器を医薬品と区別するだけでなく、医療機器のなかでも駆動式挿込み機器、診断機器、それ以外の機器を分けて、それらの製品ごとにより適切な、より個別で具体的な規制を行うことにより、イノベーションの促進に加えて、患者を不合理な危険から守ろうとしているのである。

## 2.2 米国

米国でも欧州とは異なる形ではあるが、医療機器向けの規制が医薬品とは区別して行われている。米国では、連邦健康保健省のもとにある食品医薬品局（U.S. Food and Drug Administration, FDA）が医療機器の審査・販売承認だけでなく、市販後調査とリコールを行っている。医薬品については医薬品評価研究センター（Center of Drug Evaluation Research, CDER）が規制を担当するのに対し、医療機器については各部門に医師を重点配置した医療機器・放射線保健センター（Center of Devices and Radiology Health, CDRH）が、審査などの規制を担当している。

米国では、医薬品等の医療関連製品の規制に関する法律を修正する形で、1978年に医療機器規制が導入された<sup>9)</sup>。「修正」というと、法改正前から医療機器規制が存在していたかのような印象を受けるが、当時医療機器には実質的な規制がなく、医薬品規制が代用された時期さえある（食品医薬品局は、医療機器については虚偽の表示による販売を取り締まる権限しか持っていなかった）。いきなり新しい規制、とりわけ医薬品向けの規制を導入すれば、すでに販売されている医療機器は市場から追放されかねず、より新しく優れた機器の上市は著しく妨げられてしまう可能性さえあった。他方、十分な規制なしにこれまでどおりに医療機器を流通させてしまえば、患者の安全を確保することができなくなる。このようなジレンマこそ、米国における医療機器向けの規制を生み出すきっかけになった。

米国の承認申請は、大きく分けて2つある<sup>9)</sup>。1つは、通常の販売承認手続き（Pre-Market Approval, PMA）である。原則としてクラス3の医療機器は、食品医薬品局のもとで安全性と有効性を確認されない限り、販売が許されない<sup>9)</sup>。もう1つは、1976年当時販売されていた医療機器の流通及び、当該機器の改良・改善を妨げないために導入された手続きである（Pre-Market Notification, 510k review）。関連法令によれば、クラス2の医療機器に加えて、1976年以前に販売されていた医療機器と後の製品が実質的に同等（substantial equivalence）である場合、その後発医療機器は、通常の承認手続きを免除される<sup>9)</sup>。この2つの手続きが相まって、米国では医療と医療機器産業の発展が支えられてきたのである。

興味深いことに、プロダクトサイクルが比較的短く、改良・改善が繰り返される医療機器分野においては、申請全体の約7.4パーセント（2008年度）のみが、通常の販売承認手続きを利用してたとされる<sup>9)</sup>。もっとも、2つめの簡易な手続きに依存することについては、最近激しい論争が繰り返されている。とりわけ、全米科学ア

カデミー・医学部会は、イノベーションへの寄与が十分に証明されておらず、患者安全の確保からも問題がある、という報告書を2011年8月に公表した<sup>9)</sup>。その後も、著名な医学系ジャーナルにおいて論争が続いている<sup>10)</sup>。

米国で特筆すべきは、やはり医療機器のリスクに応じた、きめ細やかな臨床試験の規制である<sup>10)</sup>。医療機器の安全性と有効性を審査するときに、臨床試験データが重要であるとしても、必ずしも提出が求められないという点では、米国と欧州の間に違いはない。しかしながら、臨床試験の実施について、米国ではより柔軟かつ適切な規制を模索している。たとえば、重大なリスクがある医療機器とない機器で区別が設けられていて、後者については倫理委員会の審査手続きなどの一定の要件を満たせば、食品医薬品局への申請なしに臨床試験を実施できるのが米国である<sup>10)</sup>。その試験で得られたデータは審査の際にエビデンスとして提出することができる。また、重大なリスクの有無を判断するためのフィジビリティ・スタディについては、柔軟に申請を認める旨のガイダンスが公表されている<sup>10)</sup>。更に、非侵襲的な診断機器の一部については、研究のみの、又は臨床試験のみのための利用とラベリングして販売することも許されている<sup>10)</sup>。このような米国の規制は、医薬品と医療機器の性質の違いを踏まえて、医薬品とは異なる形ではあるが、イノベーションの端緒となる臨床試験を阻害することなく、合理的に利用可能なあらゆる手段で患者を実効的に保護しようとする試みであるといえる。

## 3. わが国の規制制度における検討課題

わが国では、医療機器に関する規制は、薬事法が基本となっている。過去に何度か改正が行われてきているが、2003年の法改正に際して、「医療機器」が法律の中で初めて記述された。この際に、政省令を含め、医療機器に関する規制が大きく見直され、改めて整備されたが、規制の基本的な考え方は、医薬品での規制の考え方がその基盤になっているといえるだろう。

2005年に法が施行されてから6年が経過しているが、この間に、医療機器の規制に関する議論がさまざまになされてきた。いわゆる「デバイスラグ」や「デバイスギャップ」はその象徴的なものである。ここではその詳細は取り上げないが、こうした議論に呼応して、政府が進めている「アクションプログラム」などにおいて、規制や制度の体制の強化や運用上の改善などの施策が実施されてきている。あわせて、これらの議論や施策の検討を通じて、医療機器をめぐる規制についての基本的な考え方が、次第に明確になりつつあるようにも思われる。

ここでは、先に述べた欧米の事例を参照しつつ、わが国の制度における論点を検討課題として提示してみたい。

### 3.1 法の理念や目的に関して

医療機器に関する規制の本質は、より安全で優れた医療機器を医療現場でより早く使えるようにすること、それによって国民の健康を守ることはもちろん、技術水準の向上や国民経済の健全な発展を実現することにあると思われる。医療機器規制については、欧米でも試行錯誤が続けられており、必ずしも全てが成功しているわけではない。たとえば、欧州では認証機関への規制が、米国では簡易な審査手続き（510k）がまさに見直されようとしている。そこで、現在利用可能な最善の科学的データと方法を用いて製品の安全性を確保しつつ、イノベーションを促進するような規制が模索されているのである<sup>10)</sup>。わが国でも、より透明性が高く、予見可能性のある規制によって、公衆衛生の向上と国民経済の発展を実現するための規制が欠かせない。

### 3.2 医療機器の定義

医療機器の特性に鑑み、規制を実現する見地からは、医療機器の定義などを含めて、医薬品等の他の製品とは異なる規制の可能性を検討する必要がある。まず、医療機器は医療従事者などを介して、化学反応や代謝によらない物理的な作用を及ぼすことではじめて診断や治療上の効果を発揮する。医薬品とは決定的に異なるこの特性については、欧米の例にならって医療機器の定義などに反映する可能性があるだろう<sup>10)</sup>。

医療機器の安全性や有効性の考え方についても、医薬品とは異なるものと考えられる余地が大きい。医療機器における有効性とは、設計上意図された使用条件下で、医療従事者が適切に使用し、設計上意図された機器の性能が十分に発揮される場合にはじめて実現されるものである。他方、医療機器における安全性とは、いわゆる機械としての通常の安全性に加えて、医療現場での使用者の安全性が確保され、かつ想定される危害が意図されている医療上の便益を損なわない範囲にあること、が求められると考えるべきであろう。医療機器は、それらが使用される環境や条件によって医療上に果たす役割に影響が生じると考えられるからである。臨床上の環境や条件を相当程度の確に設定したうえで使用（投与）され、それ自体が効能や効果を発揮する医薬品の場合との違いである。

欧米の間では、安全性と有効性の扱いについて若干の違いがあるものの<sup>10)</sup>、少なくとも設計上意図された目的、機能や性能（パフォーマンス）、対象患者、そして使用条件（環境）のもとで限定的に評価され、必ずしも臨床

試験データで証明する必要がない、という点で変わりはない。そして安全性に関しては、機器の品質情報の収集や解析がより重要な要素となっている。

臨床現場で絶え間なく改良改善が行われるという点も、医療機器の特性としては見逃すことができない。さまざまな部材を組み立てて生み出されることが多い医療機器では、エレクトロニクス、材料技術、バイオテクノロジーなどの技術の進展に伴い、製品の改良や改善が頻繁に実施される。そのような改良改善は、臨床現場におけるニーズに基づいて、開発者が医師などと協力して研究、設計、製造されることではじめて可能となる。そうすると、適切な条件の下で患者の安全を十分に確保しつつ、医師と開発者が協力して、医療機器の改良改善を進められる環境の整備が重要になるだろう。

### 3.3 業規制・品質保証

加工組み立てという過程を経て製品化されることも、医薬品にはない医療機器の特性である。多くの医療機器は、複数の部材から構成される。化学構造式によって特定されてしまう医薬品とは根本的に異なり、医療機器には設計と製造において代替的な可能性が残されていることから、品質管理の仕方にも配慮が必要になる<sup>14)</sup>。具体的にいえば、次の3つの点が問題になると思われる。

第1に、業規制の対象である。本来、医療機器の製造販売について規制を受け、責任を負うのは最終製品の設計、品質管理、購買管理に責任を負う者であり、部材を供給する者や関連サービスを提供する者ではない。他の多くの加工組立産業の製造物と同じように、医療機器の場合にも、部品や材料の供給者や加工などのサービスの提供者は、最終的に製品を製造して販売する者とは異なる義務を負っている。すなわち、部材の供給者や加工サービスの提供者は、いわゆる部材や加工サービスの具体的な危険性について、最終製品の製造者や販売者に適切に警告して部材やサービスを提供すればよく、医療機器の危険性については、最終製品の製造者や販売者が責任を負うのが原則、ということである。医薬品の場合には、部材の供給者や関連サービスを提供する者の規制について検討する余地はほとんどないが、医療機器の場合には十分な検討を要する。なお米国では、医療機器規制とは別の観点ではあるが、医療機器、なかでも植込み型の医療機器のための部材供給を安定的に確保する目的から、1998年に医療機器に生体材料を提供する者が負う製造物責任について、特別に法律（Biomaterials Access Assurance Act）を制定し、原則として部材供給者が最終製品の製造物責任を負わないこととしている<sup>15)</sup>。医療機器の特徴に由来する医薬品とは異なる法制度という意味

で注目し直す。

第2に、改良改善を妨げないような品質保証のあり方についてである。医療機器の場合、設計上の改善や改良はもちろん、製造工程や検査工程の改善や改良の可能性もある。これらを促しながら、品質の確保が実現できるようにするためには、他の加工組立産業と同じような品質マネジメントシステム（QMS）の思想が欠かせないのではない。

第3に、国際的な整合と実情の反映である。製造業の許可については、国際的な整合性を更に高めることが1つで、もう1つは品質保証に関する具体的な規制内容のあり方として、国際標準化機構の工業標準などを利用する可能性がある。また、医療機器には製造業のほか、医薬品にはない修理業などの業態が存在している。より安全な製品を臨床現場にいち早く届ける見地からは、医療機器の業態として修理まで含めて、適切な業態規制のあり方を議論する必要があるだろう。

### 3.4 市販前と後の規制のバランス

医療機器の規制にあたっては、市販前と市販後の規制のバランスを図ることが極めて重要である。先に説明したとおり、欧州では、市販前と市販後で規制主体を分け、限りある優れた人材や予算をより効果的に活用している。わが国でも、医療機器の審査や調査について医薬品医療機器総合機構の役割を強化するだけでなく、医療機器の特性に十分照らして、十分な能力がある第三者機関の利用可能性を検討する余地がある。すなわち、市販前と市販後の規制のバランスをどう取るのか、新しい技術を用いたリスクの高い製品とそれ以外を区別するかどうか、品質保証をどうやって図るべきかを十分に検討し、臨床現場において改良改善される医療機器の導入や利用を妨げないような規制のあり方を模索してはどうか。

## 4. 結びに代えて

医療機器の規制に関する法においては、規制の透明性と予見可能性を高めるために、基本的な考え方を明確にすることが重要である。運用や解釈に多くを委ねることは、制度の透明性が確保しにくいばかりでなく、産業界からの投資や参入の阻害、イノベティブな技術や製品の医療現場への導入の遅れなどを招き、社会全体のコストを増大させる結果につながるおそれがある。欧米の例は、そのことを如実に物語っている。

われわれは、医療機器のイノベーションを促進するために、最低限どのような規制をすべきなのかについて、今後、さらなる議論が必要である。その際には、欧米の

方向性を十分に参考にすべきであろう。医療機器の規制については、欧米でも歴史的な背景を踏まえつつ、今なお試行錯誤を繰り返している最中であるともいえるが、規制の考え方や理念に関しては一定の方向性を見いだせるからである。また、こうした方向性についての見識を深めることは、医療機器だけに留まらず、医療分野でのイノベーションを牽引すると考えられるさまざまな技術についても、その規制の考え方を検討するうえで大いに参考になることと思われる。

## 文 献

- 1) O'Grady, J. et al.: *Medicines, Medical Devices and the Laws*, Cambridge Univ. Pr., Cambridge, 2011, pp. 2-24. 欧州規制の概要について参照。
- 2) Council of Europe, Council Resolution of 7 May 1985 on a new approach to technical harmonization and standards, OJ C 136, June 4, 1985, pp. 1-9.
- 3) Directive 90/385/EEC; Directive 93/42/EEC; Directive 98/79/EC.
- 4) Hutt P. B. et al.: *Food & Drug Law Cases and Materials 3rd ed.*, Foundation Pr., N.Y., 2007, pp. 980-983.
- 5) Institute of Medicine.: *Medical Devices and the Public's Health: The FDA 510(k) Clearance Process at 35 Years*,

- National Academy Pr., Wash. D. C., 2011, pp. 172-179.
- 6) 21 U.S.C. § 360 c(a) (1) (C), 360e(a).
- 7) 21 U.S.C. §§ 360 (k), 514 (a) (1) (B), 360d (a) (1) (B).
- 8) Garber, A. M.: *N. Eng. J. Med.* 363, 196-197 (2010).
- 9) Institute of Medicine, supra note 5.
- 10) See, e.g., Curfman, G. D. and Redberg, R. F.: *N. Engl. J. Med.*, 365, 975-977 (2011); Challoner, D. R. and Vodra, W. W.: *N. Eng. J. Med.*, 365, 977-979 (2011).
- 11) See, e.g., Harmonization-by-Doing Working Group 4.: *Regulatory Focus Magazine*, April 2010, 40-44 (2010).
- 12) 21 C.F.R. § 821.2(b).
- 13) U.S. Food and Drug Administration, Guidance Memorandum Review of IDEs for Feasibility Studies (1989).
- 14) 21 C.F.R. § 821.2(c) (2).
- 15) Council of the European Union, Council conclusions on innovation in the medical device sector (2011/C 202/03); U.S. Food and Drug Administration, Strategic Plan for Regulatory Science: Advancing Regulatory Science at FDA, Aug. 2011.
- 16) 21 U.S.C. § 321 (h); Directive 2007/47/EC, Art. 1, para 2(a).
- 17) See, e.g., 21 U.S.C. § 370 c(a) (2), (3); Directive 2007/47/EC, Annex I, Annex X and Art. 1, sec. 2(k).
- 18) See, e.g., 21 C.F.R. § 820.1(a) (1); Directive 2007/47/EC, Annex II, 1.
- 19) The Biomaterials Access Assurance Act of 1998, Pub. L. No. 105-230, § 2, 21 U.S.C. § 1601. Findings.



## 口演13-4 医療安全管理者が事故やヒヤリハットの防止のために活用している情報の収集と活用に関する予備調査

○嶋森 好子<sup>1</sup>、甲斐 由紀子<sup>2</sup>、木村 眞子<sup>2</sup>、佐々木 久美子<sup>2</sup>、佐藤 景二<sup>2</sup>、  
杉山 良子<sup>2</sup>、團 寛子<sup>2</sup>、寺井 美峰子<sup>2</sup>、古田 康之<sup>2</sup>、山元 恵子<sup>2</sup>

<sup>1</sup>東京都看護協会、<sup>2</sup>日本医療の質・安全学会 ネットワーク委員会委員

【研究目的】平成22年度厚生労働科学研究「情報の構造化による医療事故・ヒヤリハット情報の利活用に関する研究」の一環として、医療安全管理者が安全管理のために活用する情報の収集先と活用の実態を明らかにし、ヒヤリハットや事故情報の適切な利活用方法を検討するための情報を得る。【研究方法】第5回医療の質・安全学会学術集会における医療安全管理者ネットワーク会議に出席した医療安全管理者が医療安全管理のために活用している情報の収集先、活用方法、情報発信元に対する期待について、任意に作ったグループで情報交換し全体報告したものを収録し整理した。【倫理面への配慮】ネットワーク会議の参加者および発言内容については匿名化して個人が特定されないように配慮した。【研究結果】1.参加者の属性は医療安全管理に専従又は専任している男性6名・女性25名であった。2.情報の収集先は国及び地方自治体、日本医療機能評価機構や医薬品・医療機器総合機構などの公的機関及びマスコミや事故を起こした医療機関のホームページ、個人が所属する団体のメーリングリスト等様々であった。3.情報発信元として挙げられた組織や機関は11か所であった。4.情報は、そのまま院内ホームページや一斉メールによって職員に周知させる場合と事故情報など所属する医療機関の規模や状況に応じて加工して活用されていた。5.発信元への期待は、様々な機関から出される情報の全て目を通すことは困難であり、現場で利活用できる形に加工し、優先度や効果性など明らかにして提供してくれることであった。【考按】医療安全管理者は事故やヒヤリハット情報を現場に生かすことに関心が高く、様々な方法で入手して利活用していた。情報は整理して、現場に役立つような形で提供されたいことを望んでいる。これらの状況から、記述情報であるヤリ・ハット情報は、現場の医療安全対策の検討に役立つ形で提供することが重要な課題と言える。

## タイムスタディによる看護業務プロセスの可視化

清水佐知子<sup>\*,\*\*</sup>・大野ゆう子<sup>\*</sup>・岩佐 真也<sup>\*</sup>・尾島 裕子<sup>\*</sup>・林 剣煌<sup>\*</sup>  
富澤 理恵<sup>\*,\*\*\*</sup>・大西喜一郎<sup>\*</sup>・本杉ふじゑ<sup>†</sup>・岡田 千鶴<sup>††</sup>

### Visualizing Nursing Work Process using Time and Motion Study

Sachiko SHIMIZU,<sup>\*,\*\*</sup> Yuko OHNO,<sup>\*</sup> Maya IWASA,<sup>\*</sup> Hiroko OJIMA,<sup>\*</sup> Jianhuang LIN,<sup>\*</sup>  
Rie TOMIZAWA,<sup>\*,\*\*\*</sup> Kiichiroh OHNISHI,<sup>\*</sup> Fujie MOTOSUGI,<sup>†</sup> Chizuru OKADA<sup>††</sup>

#### 1. 緒 言

看護師は、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あり、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。

看護師の業務分析に関して、これまでのところ業務量（業務所要時間）に関する研究が先行しており、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。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。

そこで本研究は、作業測定法の一つであるタイムスタディ調査結果を基に、看護師の患者移送業務の構造を明らかにし、その可視化を試みるものである。表現手法として、オブジェクト指向による業務モデリングを行う。

#### 2. タイムスタディからタイムプロセススタディへ

タイムスタディとは特定の人間の行動を実際に測定する手法であり、その結果は看護業務量の測定[1-3]やワークフロー分析[4]、動線解析[5]のみならず、業務スケジューリング[6]、効率的人員配置[7, 8]の基礎資料として、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の変更の評価指標として用いられており[9]、国内外問わず多くの研究蓄積がある。

具体的には、タイムスタディは連続的観察により作業の生起毎に計時記録するものと定義される。タイムスタディと同じく作業測定手法の一種に、測定条件として計測間隔を予め決めサンプリング的に作業を把握するワークサンプリングがある。ワークサンプリングは、作業を全的に把握することはできないが、測定者負担は軽く作業者自身が計時記録することも可能である。これに対しタイムスタディは作業を全的に把握することができるが測定者負担は大きい。特に生起の少ない作業について、両手法の結果は大きく異なることが指摘されており[10]、現時点ではタイムスタディによる連続観察による作業測定による結果がゴールドスタンダードであると言える。

しかし一方でタイムスタディによる測定結果を用いた研究の多くは全看護業務を対象とし、清潔ケア、食事ケア、排泄ケアといったケア単位で業務量を検討するのみにとどまっている。特に特定の業務に注目し、業務プロセスを明らかにした上で業務量を評価した研究は少なく、看護業務とは異なるが、Shiki et al. によるがん患者登録業務のプロセス可視化と業務量把握のみである[11]。Shiki et al. は「タイムプロセススタディ（プロセスに時間情報を付加した業務可視化手法）」を提案しているが、プロセス、業務

\* 大阪大学大学院医学系研究科  
Osaka University School of Medicine

\*\* 神戸大学大学院国際協力研究科  
Kobe University Graduate School of International Cooperation Studies

\*\*\* 千里金蘭大学看護学部  
Senri Kinran University Faculty of Nursing

† 国立循環器病研究センター  
National Cerebral and Cardiovascular Center

†† 独立行政法人国立病院機構奈良医療センター  
National Hospital Organization Nara Medical Center

量ともにインタビューによる見積測定であり、その客観性に乏しいと言える。そこで本研究では実測作業測定法であるタイムスタディ調査を行い、患者移送業務に注目し、そのプロセスを明らかにするものである。明示化されたプロセスと時間情報により業務プロセス可視化手法の可能性について検討する。

患者移送業務は病棟外での業務実施が多く、看護師の身体的精神的疲労を伴うものであり、患者安全の観点からは患者移送で看護師が病棟外へ出ることにより、病棟内スタッフの人数が少なくなる点からも注目すべき業務である。

### 3. 対象と方法

循環器専門治療施設4病棟を対象とし患者移送に関する看護業務のタイムスタディ調査を行った。対象者は患者移送に関わる看護師、看護助手、医療クラークとし、作業発生時点から終了時点まで作業者に測定者が追尾し、業務行動を記録した。記録した業務行動とは対象看護師の行動内容、開始時間、終了時間、対象者、場所であった。また、4病棟の内訳は心臓血管内科心不全病棟、心臓血管内科不整脈病棟、心不全・心筋症・肺高血圧症病棟、脳血管代謝内科病棟であった。なお、移送先としては、CT、X線撮影、MR、心エコー、呼吸機能検査、心臓リハビリ、脳リハビリ、心臓カテーテル検査、透析等の各検査室が挙げられた。

得られたタイムスタディ記録より、ユースケース図、アクティビティ図を作成した。ユースケース図、アクティビティ図とは統一モデリング言語 (Unified Modeling Language: UML) の表記法によるダイアグラムの1種である。UMLはオブジェクト指向に基づく表記法のデファクトスタンダードであり、ソフトウェア開発分野で発展してきた言語であるが、近年UMLによるビジネスモデリングが提案されている[12]。この理由として、業務の構造が資源や利用者といった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、UMLによる表記法が直感的に理解可能である点が挙げられる。本研究ではUMLユースケース図により患者移送業務の機能的側面を明示化した。また、アクティビティ図により患者移送業務プロセスを可視化し、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。なお本研究は対象病院の倫理審査委員会の承認を得て行った。

### 4. 結果

タイムスタディ調査により記録した患者移送業務は213件であった。業務記録レコード数は3,775件であり、内387件は患者移送業務ではない業務記録であったため分析から除外した。

タイムスタディ結果より抽出したユースケースを図1に図示する。患者移送に関するアクターは看護師、リーダー看護師、医療クラーク、看護助手、中央診療部門、オーダーエントリシステム、病院情報システムの7種類であった。看護師は勤務帯のリーダーの役割を担うリーダー看護師と患者を受持ち、ケアを提供するスタッフ看護師に区分される。リーダー看護師と医療クラークは、患者移送の連絡を受け付けし、予め決められている移送ケア方法を確認していた。リーダー看護師はこれに加え、移送実施者の変更や適任者の探索といった調整を行っていた。また、看護師、看護助手は移送ケアのうち患者に直接関わる業務を担っていた。対象病院では酸素療法中の患者や心電図装着者、輸液中の患者は看護助手ではなく看護師が担当していた。

患者移送業務の動的側面をアクティビティ図に示す(図2)。病棟連絡担当者であるリーダー看護師や医療クラークは中央診療部門からの患者呼出しを受け、患者カルテから安静度を確認する。患者1人で病棟外までの歩行が可能であれば(独歩)、連絡担当者はカルテ、診察券、検査室までの地図を準備し、患者を探して検査呼出しを伝え、必要物品を渡す。一方、安静度が悪送(車椅子移送)または担送(ストレッチャー移送)であれば、連絡担当者は移送担当者を探し、検査呼出しを申し送る。移送担当者はカルテ、診察券を準備し、車椅子やストレッチャーといった移送ケア用具を準備し患者の元へ搬入する。その後患者に検査情報を伝え、患者の状態をアセスメントし移送可能か否かを判断する。移送可能と判断すれば、酸素や輸液を移送可能なよう準備し、排泄のケアや更衣の介助を行う。その後、患者をベッドから移送ケア用具へと移乗し、検査室まで移送する。検査室に到着後、検査受付で患者到着を知らせ、患者を受け渡しし、カルテや診察券といった持参物品を引き渡す。X線検査のように検査が短時間で終了する場合、移送担当者は検査室で待機し、患者の検査準備を介助し、

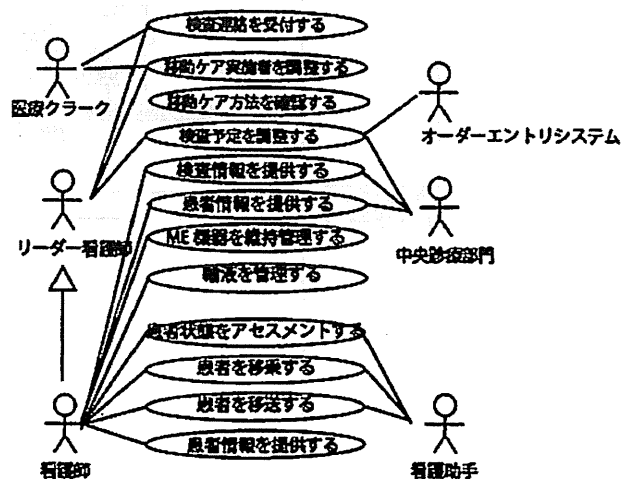


図1 患者移送業務のユースケース

