

厚生労働科学研究費補助金  
(業務フロー図に基づく医療の質向上と安全確保を目指した  
多職種協働チームの構築と研修教材・プログラム開発に関する研究)  
分担研究報告書

**「医療安全推進のために、いずれの医療機関においても  
なすべき医療安全行動を定める」ことについての検討**

研究要旨

平成 26 年度の研究から、いずれの医療機関でも行うべき医療安全行動として 5 つの項目があげられた。これらの 5 項目は、多くの医療機関で、それぞれに手順書を作っているが、必ずしも手順書に沿って業務が行われず、エラーや事故が発生している。これを防止するためには、各医療機関が、これらの項目に関して質と安全が確保できる業務プロセスを設計し、そのプロセスに沿って医療を提供する手順書を作成する必要がある。しかしながら、それぞれの医療機関が必ずしも適切な業務手順書を作成できているとは言えない状況であることから、手順書作成のための基本となるコンテンツを提供する必要があるとの結論を得た。2 年目の本年度は、「医療の質・安全学会」に設置している“医療安全管理者のネットワーク会議（現場の医療安全管理者が自主的に登録して、医療の質・安全に関わる課題を検討する会議）の”第 16、17、18 回の 3 回の会議において、業務手順書の作り方について学習と検討を重ね、手順書を作成する上で、基礎となるコンテンツを作成した。また、第 10 回医療の質・安全学会学術集会において、医療の質と安全を確保するための手順を定め、それに従って業務を行うことで、事故やエラーの低減化を図り、成果を上げている先駆的な医療機関の実務者と、品質管理の視点から、質・安全確保の上で、業務のプロセス管理の重要性について知見が述べられる専門家の参加を得て、パネルディスカッションを開催し、参加者とプロセス管理の重要性を共有した。今後の課題は、医療機関で行われる業務の中でも、特にリスクが高い（5 項目を含む）業務に関して、確実に安全が確保できる手順書を作成し、それに沿って業務を行う習慣を身につけ、安全を優先する組織文化を高めることである。

研究分担者 嶋森 好子  
研究協力者 荒井 有美  
研究協力者 五十嵐 博恵  
研究協力者 甲斐 由紀子  
研究協力者 亀森 康子  
研究協力者 木村 眞子  
研究協力者 佐々木 久美子  
研究協力者 佐藤 景二  
研究協力者 杉浦 立尚  
研究協力者 杉山 良子  
研究協力者 關 良充  
研究協力者 團 寛子  
研究協力者 寺井 美峰子  
研究協力者 古田 康之  
研究協力者 山内 桂子  
研究協力者 山元 恵子  
研究協力者 高田 誠  
研究協力者 飯塚 悦功

項目（患者の認証と誤認防止、ハイアラート薬品による事故の防止、危険な手技における事故の防止のためのタイムアウト、転倒・転落による事故の防止、胃チューブの誤挿入防止）を明確にした。しかし、それ等の項目に関して、各医療機関が、必ずしも安全が確保された手順を作成していないこと、また、必ずしも全ての場面で実施可能な手順書でないことが明らかになった。

そこで、平成 27 年度は、質と安全を確保できる業務手順書を作成するための、基本的なコンテンツを作成し、いずれの医療機関でも、現場で実施可能な手順を作成するための、支援ツールの一つとして活用可能なものを作成すること。また、手順を定めて、業務を行うことでエラーや事故の件数を減少させる等先駆的な取り組みを行っている医療機関等の成果を集めて、医療の質・安全学会学術集会においてパネルディスカッションを実施することによって、いずれの医療機関においても、安全が確保された業務手順書を作り、それに沿って医療安全行動を確実に実施することの重要性とその実施の可能性について周知するための活動を通して、医療現場

A. 研究の背景と目的

平成 26 年度の研究で、多くの医療安全管理者が、必ず実施すべきと考えている“医療安全行動の”5

の医療安全確保が推進されることを目的とした。

## B. 研究方法

### 1. 医療の質と安全を確保するための業務手順書の基本となるコンテンツの作成

1) 第 16 回、医療の質・安全学会ネットワーク会議(現場の医療安全管理者が自主的に参加登録している会議)(資料 )で、マネジメントの専門家(高田誠氏、KK オーセンティック代表取締役)から、手順書の作り方に関する講義(資料 )を聞き、その後、医療の質・安全学会ネットワーク委員会委員(研究協力者)が、前期 5 項目に関して、安全確保のためになすべき安全対策についてプレゼンテーションを行った。その内容は、資料 ~ のとおりである。その後、グループに分かれて、5 項目の手順書を作成する上で骨格となるコンテンツ案の作成を試みた。ワークショップの後、参加者に意見を聞いたところ、いずれの医療機関でも、患者確認と手術室でのタイムアウトの手順を作成し、それを検討したうえで、コンテンツの最終案を作成することとした。

2) 第 17 回の医療の質・安全学会ネットワーク会議(山梨県医療安全研究会協賛 資料 )で、医療の質・安全学会ネットワーク委員(研究協力者)が作成したコンテンツを示し、それに沿って、患者認証の手順及び、手術前のタイムアウトに関するプレゼンテーションを行い参加者と検討した。その後、ネットワーク会議参加者の意見を得て修正を加えたコンテンツの案が資料 である。

3) 第 18 回ネットワーク会議(第 10 回医療の質・安全学会学術集会のプログラムとして開催)で、基本的なコンテンツとその考え方に基づいた患者確認手順(資料 )とタイムアウト実践で誤認を予防する(資料 )について、ネットワーク委員のからプレゼンテーションを行い、会議参加者とのディスカッションを行った。その結果、医療安全を確保するための手順書作成のコンテンツが資料 の通りまとまった。

### 2. 手順書を定め、それを遵守する仕組みを実践して成果を上げている先駆的医療機関の取り組みの紹介

第 10 回医療の質・安全学会で、先駆的な取り組みを実施している医療機関によるパネルディスカッション(資料 )を実施し、医療安全確保のために、業務手順書の作成とそれに沿って業務を行うための取り組みの具体例を紹介し、手順書の作成とその遵守の仕組みづくりが、現場の医療安全確保の上から重要であることへの認識を高めるための活動を行った。

## C. 研究結果

### 1. 医療の質と安全を確保するための手順書の基本となるコンテンツの作成について

第 16 回~18 回医療の質・安全学会ネットワーク会議において、検討した医療安全を確保するための業務手順の基本となるコンテンツは資料 のとおりである。このコンテンツを用いて、各医療機関が安全確保のための業務手順書を作成し、現場で使いながら、精度を上げていく必要がある。

### 2. 第 10 回医療の質・安全学会のパネルディスカッションで紹介した、事例は次のとおりである。

- 1) 行動察知する用具の適正使用による転落防止の効果~継続・定着のためのチームの取組~(資料 )
- 2) 経鼻栄養チューブの留置位置確認(資料 )
- 3) 患者確認の手順整備と遵守~バーコード認証の役割と機能について(資料 )
- 4) 歯科診療所における「業務プロセスに落とし込んだ感染防止対策」(資料 )
- 5) 賢者の愚直 - ABC のすすめ(資料 )

## D. 考察

1. 医療の質と安全を確保するための業務手順書の基本となるコンテンツは、今後、何れの医療機関においても、医療安全確保のための業務手順書作成に役立つものと言える。また、2)の考察で述べるように、ヒューマンエラーを生じる可能性のある人間が、行う行為である以上、医療現場で行われる、全ての業務に関して、エラーの発生を防ぎ、かつ発生する可能性のあるエラーを発見し、修正できる業務プロセスを設計し、そのプロセスと適切に踏むための手順書を作成し、手順書を遵守して業務を行うように習慣づけることが重要である。

### 2. 先駆的な取り組みで成果を上げている医療機関で成果を上げた要因の検討

#### 1) 「行動察知する用具の適正使用による転落防止の効果~継続・定着のためのチームの取組~

この事例では、転倒・転落防止のための用具を用いても、転倒・転落を防止できなかった事例に注目して、その予防策を検討した。そのために、まず多職種(看護師、理学療法士、薬剤師、診療放射線技師、情婦システム課員、人事総務課員)によるプロジェクトを設置した。次に、3 か月間を区切って転倒の全事例に看護師、理学療法士が調査シートに従って事実確認を行った。その結果、患者の行動を察知して転倒転落を事前に防止する用具の使い方が適切でない事例が多いことを発見した。そこで、5 種類 57 の用具の特徴を洗い出し、その用具の使用に適した患者像を明確にした。また、転倒・転落ア

セスメントシートに沿ってアセスメントした患者像に応じて、適切な用具を選択できるように対策ツールを組み込んだ。そのアセスメントシート、対策ツール、用具の選択に至るプロセスについて、作成の意図を医療安全管理者が各部署のカンファレンスに出向いて説明し周知を図った。シート使用開始後は、その使用方法、用具選択に問題は生じていないかをモニタリングを行っている。

## 2) 経鼻栄養チューブの留置位置確認

この事例では、チューブの誤挿入がないことを確認する上で最も確実な、胃液の採取、吸引液の性状観察及び pH 測定を行うために、チューブ挿入の長さを決めることが重要であることを認識した。その根拠は、平成 27 年 4 月 30 日に実施された「医療安全全国共同行動」の「3a 経鼻栄養チューブの誤挿入の予防」で示され、第 16 回医療安全管理者ネットワーク会議で紹介された、山元恵子氏(ネットワーク委員会委員・研究協力者)提供資料によるものである。その根拠に基づき手順を改定すると共に、チューブ挿入時の記録テンプレートを作成した。このテンプレートは、チューブ挿入のチェックリストとしての役割を果たし、手順を標準化する現場支援ツールとなった。留置位置の確認が確実でない場合は、レントゲン撮影で位置を確認することを手順に組み入れ、可視化を図った。また、電子カルテから、チューブ挿入のデータを抽出して、手順の遵守状態をモニターし、その結果を現場にフィードバックすることで、継続的改善を行った。位置確認について、疑問がある場合はレントゲンを撮影する手順は、テンプレートで支援され、高い遵守率を保っている。手順作成から、1 年 3 か月後、教育延べ数は、700 名に及び胃液の採取率は 64% から 79% に増加し、経鼻栄養チューブに関連した事故は発生していない。手順改定のプロセスで、経鼻栄養チューブの位置確認はチームで安全を担保していくもの、と院内の共通認識が深まった。安全を担保するには、決められた手順が守られているかを確認する仕組みが重要である。引き続き検証を加えながら、より安全な医療の提供のために継続的改善に努めていきたいとしている。

## 3) 患者確認の手順整備と遵守～バーコード認証の役割と機能について

患者にフルネームと生年月日を名乗ってもらうことは定着していた。その上、電子カルテの導入に伴いバーコード認証を行なうことが可能な場面では、患者に名乗ってもらうことに加えてバーコード認証を実施することとした。当該病院では、部門ごと、業務ごとに何と何を照合するかが明文化されている。手術室、内視鏡室、採血室、放射線部門(一

般撮影の撮影・検査準備時)などでは、患者とともにフルネーム確認することに加えてバーコード認証という機器によるチェックを行っている。

その結果、患者誤認のインシデント報告件数は、平成 25 年度、26 年度は、各 14 件で、それ以前と比べて減少した。その後、発生したインシデントから、患者誤認の要因検討をしたところ、バーコード認証すべき場面で、決められた認証の手順から逸脱している。バーコード認証対象外の場面で、患者に名乗ってもらっても、正しく照合していない、照合が形骸化して、間違いに気づいていない等の事例が見られた。

バーコード認証の操作そのものは単純で誰にでも実施できるが、バーコード認証を用いるには、その目的と機能、および目的に合致した使い方の教育が不可欠である。

なお、各機関(各部門)で使用されているバーコード認証システムの機能は一律ではなく、具体的な使い方を全国一律に示すことは難しいと考えられる。バーコード認証システムを有効に活用するためには、各機関で、使用する職員が、当該のシステムは、何と何を照合する機能を持ちどのような意味で使用しているのかを理解できるよう、さらに、システムが通常通りに動かないときにも適切に対処できるよう、分かりやすい手順書とそれを用いた教育を継続する必要がある。

## 4) 歯科診療所における「業務プロセスに落とし込んだ感染防止対策」

当該事例では、感染防止対策を日常業務のプロセスに落とし込んで実践している。歯科診療所は、日常的に血液や粘膜に触れ、鋭利器具を頻繁に使用するため血液媒介感染のリスクが高い、感染源となる病原体の持ち込み、持ち出し、拡大を防ぐ感染対策の基本に従い、歯科診療所においても微生物による感染・伝達経路を考えて経路の遮断と病原体の排除、防護を行い、感染リスクを制御して実行可能な感染拡大の阻止システムを構築し、確実な実施が必要であり、定期的に監視が求められる。当該クリニックでは感染制御活動のはじめに日常業務から感染リスクをピックアップし、治療時の場面、血液・体液・汚物処理時、医療環境全般に分け、歯科医師、歯科衛生士、歯科技工士、受付助手参加のもと、治療行為や処置の過程自体を見直し感染制御について全職員への理解と確認のために図入りのフロー図を作成し、作業基準を入れて壁に貼りプロセスを可視化した。作業補完は全職員が「インカム(イヤホン付トランシーバー)」を装備の上職員間で協働して行い、持ち場を離れなくても作業を俯瞰できるようにした。プロセスを重視した業務管理により、作業の所要時間、機器の稼働回数や稼働量が数値化

され、感染制御の視座から一貫したサイクルに全員が参加する体制が構築された。これにより、日常業務は人を問わず安定的に作動するようになった。課題である感染制御体制の適否の判断のために、定期的にルミテストによる汚染度の調査を行い清浄性を図る活動をしている。当院では少ない職員が業務を多重に兼務する体制が常態的で、作業中断や未完了作業の累積が頻繁であり感染対策上の危険は暗黙知であるが即時解決が難しく作業完了のための残業や早朝出勤があった。この取り組み以降は、職員間の作業負担の不均衡や一部職員への能力依存がなくなり、随伴するヒヤリ・ハット事例の報告は減少した。この取り組みは誰がではなく誰もが起こす何が起こったのかを全員で共有するため、類似例の起こりそうな場面での注意喚起の促しや引き続き起こりうる場面の想定から抑止する力の育成の基となっている。

5) 最後に、品質管理の専門家として、飯塚氏は、「賢者の愚直 - ABC のすすめ」と題して、下記の通り述べた。“質の良い効率的な業務は、「技術」「マネジメント」「ひと」「文化」によって支えられている。「技術」とは、望ましい結果を得るために必要な分野固有の技術(=目的達成のための再現可能な方法論)である。「マネジメント」とは、その「技術」を適用し、日常の業務のなかで自然に実行できる手順・体制を整えることを意味している。そして「ひと」とは、「意欲」があり「能力(知識,技能)」の備わった従事者が必要という意味である。さらに「文化」とは、業務の仕方に関わる価値観、組織の風土・文化もまた重要であるという意味である。

医療は、他の産業、例えば製造業と比較すると、いくつかの特徴がある。例えば、業務の結果に及ぼす人の寄与の度合いが大きい。患者の個別性・多様性に適時・適切に対応しなければならない。取り返しのつかない事態に陥る危険も多々ある。こうした特徴を踏まえたとき、質の良い業務のために、とくに「ひと」について関心を寄せるべきである。

「ひと」という、優秀だが脆い摩訶不思議な存在の寄与が大きな分野では、どうすればよいか分かっていて、それがプロセス化(手順化)され、そのプロセスで使われる基盤が整えられ、業務従事者が十分な意欲と能力を持っていても、なおかつ完全な業務を日常的に行うことは難しい。1回うまくできたとしても、それを100回、1万回、100万回続けてうまくやることがいかに難しく、そしていかに重要か再認識したい。

そのうえで、業務プロセス・システムの脆弱性を強化するための一般的方法について整理し、紹介された事例が、その原則に則っていることを確認した

### 3. その他

い。さらに、ともすると軽視しがちな、ABC(A:あたりまえのことを、B:バカにしないで、C:ちゃんとやる)という行動様式を組織的に実現するための要件を整理し、「やるべきことをきちんとやる」という難しい課題に、どのような工夫がありうるかを考察したい。

### E. 結論

1. 質と安全が確保された手順書のコンテンツの基本項目は別添の通りである。これに基づき、それぞれの手順書の作成が必要である。
2. 先駆的な取り組みを行っている医療機関が成果を上げている要因は、以下のプロセスを継続してPCDAのサイクルを回すことである。
  - 1) 何の業務の安全確保の手順を決めるのかターゲットを決める。
  - 2) その業務に関連するすべての職種が参加するチームを設置する。
  - 3) その業務に関連する現場の状況を調査し現状を明らかにする。
  - 4) 現状が改善できる手順を根拠に基づいた手順書として作成する。
  - 5) 手順を逸脱する状況になった場合の対処についても手順書に組み込む。
  - 6) 業務手順を日常業務として行える形に落とし込む。
  - 7) 手順書の意図、使い方を関連部署のすべての職員に理解してもらうための教育・訓練を行う。
  - 8) 期間を区切って結果と手順の遵守状態をモニタリングする。
  - 9) モニタリング結果に応じて、手順を改善する。

### F. 研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表  
第10回医療の質安全学会学術集会 パネルディスカッション「医療安全のために、安全が確保された業務プロセスで医療を提供する～“やるべきことをやる”その効果と評価～

### G. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし

なし

引用・参考文献

1. パネルディスカッション「医療安全のために、安全が確保された業務プロセスで医療を提供する～ “やるべきことをやる” その効果と評価～、第10回医療の質安全学会学術集会集録、2015