

集中治療室における医療事故防止に関する研究

クオリティマネジメント研究

3602B047-6 塚越太郎

指導 棟近雅彦 教授

A Study on Preventing Medical Accident in Intensive Care Unit

by Taro Tsukagoshi

1. 序論

病院の淘汰が進むといわれる昨今、病院経営にとって重要な課題は、質の高い医療サービスを提供して「患者に選ばれる病院」となることである。このような背景から、医療界では事故防止の活動に広がりを見せている。しかし、その方法が確立されておらず、活動の成果をあげられていないのが現状である。

集中治療室(以下、ICU)は 24 時間常時看護が必要な重症患者のみを対象とし、効果的な治療を行う院内施設である。このような特質上、病棟とは異なる事故防止のアプローチが考えられる。

そこで本研究では、ICU における事故防止の方法を提案することを目的とする。2 章では事故防止の方法を検討するため、NU 病院の ICU で実地調査を行った。その結果、事故防止に必須である業務(教育などの管理業務も含む)の手順・方法といった業務システムの改善が行われていないことが明らかとなった。改善を実現するためには、改善方法を明確にすることと、改善の基盤となる作業に関する標準の手順や方法(以下、作業標準)を整備することが必要である。また、標準を効果的に運用する体制や方法を定めた標準マネジメントシステム(以下、SMS)を構築する必要がある。

以上より、3 章では標準化の推進、業務システムの改善、SMS の構築からなる ICU における事故防止の方法を提案する。そして、この方法を NU 病院 ICU に提案したところ、プロジェクトチームとして提案方法に取り組むこととなった。そこで、定期的にチームの会合に参加して、事故防止方法の指導から標準書作成や対策立案といった実務作業までを行い、事故防止活動を進めた。この活動の結果とその効果については、提案方法の実例として 4 章に示す。

2. NU 病院 ICU の実地調査

2.1 事故防止活動の現状

NU 病院 ICU では、患者に影響を与えなかったがヒヤリ・ハットとした事象や事故(本研究では、これらを統一してインシデントとする)をインシデントレポートとして報告している。しかし、類似のインシデントが再発し、レポートが事故防止に生かされていない。これは、

事故防止を進める体制が整備されていないことに加えて、そもそも効果のある業務システムの改善ができないことが原因であるとわかった。

インシデントはいくつかのミスが重なって発生することが多いが、業務システムの改善のためには、インシデント発生の根源となった大元のミス(根源的ミス)を正確に把握して、このミスに適切な対処をしなければならない。しかし、インシデントレポートを分析すると、根源的ミスの内容を正確に把握できるレポートは少ないことがわかった。この問題を解消するには、作業標準の活用が必要である。作業標準によって現状の業務を可視化することで、根源的なミスの発生時点を特定することができるようになる。

さらに、改善した手順・方法は医療スタッフに遵守される必要がある。改善した手順・方法を確実に伝達、教育するためにも、作業標準の活用が必要である。

そして、以上のような事故防止を組織的に進めるためには、SMS を構築して改善の手順・方法や事故防止を進める体制を明確にする必要がある。

2.2 標準の実態調査

2.2.1 業務プロセスの調査

業務プロセスの調査を実施して、ICU では標準化が可能であるのかを確認した。表 1 は、H11.1～H12.12 に発生したインシデ

表1 業務別の事故件数

業務	件数	割合	累計
注射	84	42.9%	42.9%
呼吸器管理	16	8.2%	51.0%
輸血	16	8.2%	59.2%
入室受入れ	14	7.1%	66.3%
その他(調査済)	22	11.2%	77.6%
体交	11	5.6%	83.2%
その他(未調査)	33	16.8%	100.0%

ントを業務ごとに分類したものである。表 1 の網掛け部分は、業務プロセス図を記述できた業務であり、それ以外は未調査の業務である。表 1 より、約 8 割の業務に作業標準が存在していることがわかる。よって、ICU の多くの業務では標準化が可能である。

2.2.2 マニュアルの調査

ICU の看護マニュアルを調査した。その結果、標準の手順・方法を記述したマニュアルは少なく、あっても麻薬の準備手順などのように部分的な手順・方法に留まっていた。これでは、指示・準備・実施といった作業全体の手順が示されていないため、事故防止への活用が難しい。なぜならば、根源的なミスを把握

するためには、上流の段階にさかのぼって分析する必要があるからである。

さらに、規定している手順が守られていない、改訂が適切に行われていない、といったマニュアルの管理に関する問題も発生していた。この問題に対処するためには、SMS によって作業標準を管理する手順・方法や組織体制を明確にする必要がある。

3. 事故防止方法の提案

3.1 事故防止の進め方

2 章の实地調査より事故防止には、標準化の推進、業務システムの改善、SMS の構築が必要であることが明らかとなった。そこで、ICU における事故防止の方法として図 1 のような流れを提案する。

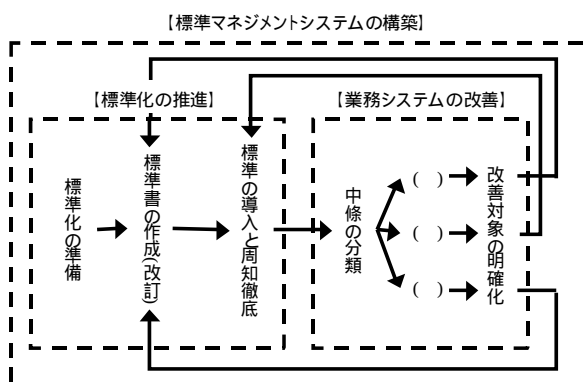


図 1 ICU の事故防止方法

3.2～3.4 節では、提案方法の基盤となる標準化の推進、業務システムの改善、SMS の構築の 3 つを実現する方法を明らかにする。

3.2 標準化の推進方法

標準化の考えが十分に浸透していない医療において、標準化の進め方がわからないことが標準化推進の大きな障害となると考えられる。しかし、標準化の準備から作成、導入、周知徹底に至る推進活動全体の手順を詳細に示した文献はない。そこで、標準に関する様々な文献より標準化推進の要点を抽出して、その要点をもとに NU 病院 ICU において標準化を推進した。この手順を整理して、図 2 のような標準化推進の手順として提案する。

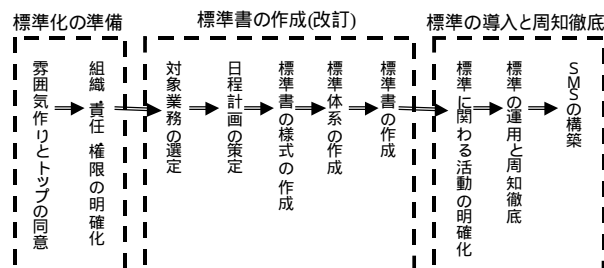


図 2 標準化推進手順

図 2 の標準書の作成段階では、手順 3 により業務単位で標準化の対象を選定することとしている。そして、手順 6 の標準体系によって対象業務の全体像を示し、手順 7 では標準体系に対応して標準書を作成する手順となっている。これにより、指示・準備・実施の作業全体にわたる分析が可能となる。よって、事故防止に効果のある標準書が作成できるといえる。

3.3 業務システムの改善方法

中條^[1]は、ミス防止のための適切な対処方法の分類(中條の分類)を示した。これは、標準の観点からミスを分析したものである。よって、作業標準の存在する ICU においても利用できると考えられる。

しかし、中條の分類だけでは改善を施す対象が明確ではないため、業務システムの改善に結びつきにくい。そこで、対処方法ごとに適切な改善対象を明らかにした。改善対象ごとに発生件数を把握することで、重点の対象を選定することもできる。中條の分類に改善対象を追加したものを表 2 に示す。

表 2 中條の分類とその改善対象

ミスの発生状況		対処方法	改善対象
)標準が確立していなかった	(a) 標準を作っていない	標準の作成	作業
	(b) 標準が技術的に誤っていた	標準の技術的検討	要素作業
	(c) 標準が管理されていない	標準の改訂	標準書
)作業者は標準に従って作業しなかった	(a) 標準を知らなかった	教育	要素作業/標準書
	(b) 技能不足のため標準どおりにできなかった	訓練	要素作業/標準書
	(c) 標準に従う気がなかった	標準を守る必要性の指導(動機づけ)	要素作業/標準書
)作業者は標準に従って作業していた	(a) 作業量が普段より多すぎて仕事に間に合わなかった	作業計画の見直し	作業計画
	(b) 標準に従ったが不注意でミスが発生した	うっかりミスを起こさせない工夫(エラープルーフ化)	ミスの要因

中條の分類を活用した業務システム改善の方法として、以下のような改善のステップを提案する。

- [Step1] 標準化推進手順に従って標準化を推進することで、標準の手順や方法を可視化する
- [Step2] 標準とインシデント事例を対応付けることで、根源的ミスを正確に把握する
- [Step3] 表 2 を利用して、根源的ミスを防止するための対処方法と改善対象を明らかにする
- [Step4] 重点の改善対象を選定して、業務システムの改善を行う

3.4 標準マネジメントシステムの構築方法

ICU 標準管理規定を作成して、ICU における標準の管理・活用の枠組みを示すことで SMS を構築する。他の多くの病院と同様に、NU 病院では病院としての標準の枠組みが整備されていない。よって、ICU 内

部の規定であっても、標準化の基盤となる内容が含まれていることが望ましい。そこで、診療・治療・看護などの医療サービス実現に相当する製造業務の規定に加えて、社内全体での標準の管理・活用の枠組みを示した社内標準管理規定を参考にして、ICU 標準管理規定の構成を考案した。これを以下に示す。

1. 標準化の意義と効果
 2. 本規定の定義と目的
 3. 本規定の責任者
 4. ICUの業務の全体像と適用範囲
 5. 管理標準
 - 5-1 管理標準の体系
 - 5-2 管理標準書
 6. 管理する文書の範囲と区分
- 最後に作成・点検・承認の署名や改訂履歴を明記

4. NU 病院 ICU における事例

4.1 標準化の事例と効果

H11.1～H12.12 に NU 病院 ICU で発生したインシデントの 4 割以上を占めていた注射業務を標準化の対象として選定して、標準化を推進した。実際に導入している標準書の一例を図 3 に示す。

作業標準書 (1 / 4)					
部署	標準名			標準番号	版番
ICU	並列交換			A-5035	第 1 版
承認日	2002 年 10 月 23 日	改訂履歴			
承認(Dr)	承認(Ns)	点検	作成	今回	改訂番号:
				前回	改訂番号:
				前々回	改訂番号:

作業手順	主なポイント
1. コンピュータ(指示書)の投薬 ・情報と記入した薬品組成を ・照合	投薬情報 患者名 薬品名 投与量 流量 投与方法 「バック交換」の場合、編集画面にて照合
2. 新シリンジに 18G のついたル ートを接続	点検項目 悪い例) 下図のようになまめにならないようにする

・要点を絞った内容
・動作に即した具体的表現

写真の活用

図 3 並列交換作業の作業標準書(一部)

推進した標準化の効果のうち、改善の基盤としての効果は 4.2 節で示すことにして、ここではミス防止の効果と教育への効果を示す。

a) ミス防止の効果

標準書の導入前後における対象インシデントの発生件数を調査した。対象インシデントとは、標準書で規定した項目や作業に関するインシデントのことである。その結果、導入前の H14 年 1～9 月では 49 件(年間換算 65.3 件)に対して、導入後の H14.10～H15.10 では 40 件(年間換算 36.9 件)であった。これは、2 つの母欠点数の差の検定で 1% 有意と判定され、インシデントが減少していることが統計的に示された。

b) 教育への効果

ICU に新任した看護師と新任の指導を経験した看護師にアンケートを実施して、標準書の利用率や有用性について調査した。この結果を図 4 に示す。

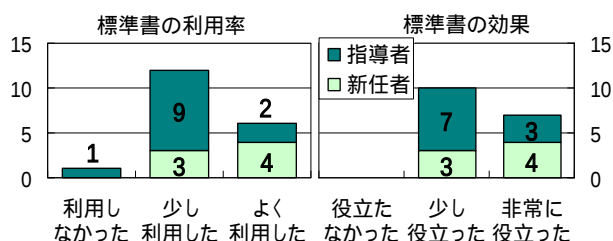


図 4 標準書の教育への効果

教育における標準書の利用率を見ると、ほとんどの指導者は標準書を利用していたことがわかる。それに伴い、新任者の全員が標準書を利用した教育を受け、その機会も多くなっている。また、教育における標準書の有用性がないと答えた指導者や新任者はいなかった。特に教育を受ける側の新任者では、標準書の有用性を高く評価している人が多かった。

4.2 業務システム改善の事例

提案した改善のステップを用いて、標準を活用した ICU の業務システムの改善を行った。このことは、改善の基盤という標準の効果を表している。改善の一例として、「流量アップ中の札」の対策を示す。この対策は、電解質補正時に一時的に上昇させた流量を元に戻し忘れるインシデントに対処するものである。

【Step1】業務プロセス図によって電解質補正の標準の手順や方法を可視化した。

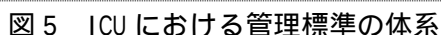
【Step2】標準では、補正薬を入れたチェンバーが空になったら流量を元に戻すという作業であった。しかし、インシデントでは補正薬を入れたことを忘れ、チェンバーが空になっても流量を戻さなかった。つまり、このインシデントの根源的ミスは、補正薬を入れたという記憶が抜けたことである。

【Step3】このミスは、標準に従ったが不注意で発生していた。これは中條の分類の)-(b) にあたり、エラープルーフ(EP)化の対処が適切だとわかる。EP 化の改善対象であるミスの要因としては、「補正薬を入れたことを作業者の記憶に頼る」ことが挙げられる。

【Step4】Step1～3 の手順で H11.1～12.12 の 24 ヶ月間に発生したインシデントを分析した結果、「補正薬を入れたことを作業者の記憶に頼る」というミスの要因は 5 件であった。これは発生件数で上位であり、業務システム改善の実施が決定した。そこで EP 化の考え方をういて対策を検討した結果、チェンバーに“流量アップ中”と記した札を吊るしたクリップをつけるという対策が立案できた。これにより、流量を上げたという作業の結果を札という形で外に残すことができる。

なお、対策導入後の 22 ヶ月間における流量戻し忘れのインシデントは 2 件であり、減少している。

ICU では、3.4 節で示した構成に沿って ICU 標準管理規定を作成している。この規定にある管理標準の体系は、SMS の全体像を示すものである。実際に作成した体系を図 5 に示す。



5.1 提案した事故防止方法の汎用性

- ・ 作業標準の効果は普遍的である
- ・ 医療では標準の考えが十分に浸透していない
- ・ 病院では個人への注意といった対処が多く、業務システムの改善が行われることはほとんどない

表3 ICUと病棟の業務の相違点

表 3 に示したように、ICU ではもともと業務の手順・方法を統一する工夫がされている。また、病棟のように複数の看護師が多数の患者を受け持つような業務システムでは、役割分担や作業手順を最適なものに統一するには手間がかかる。一方、ICU は 1 対 1 の受け持ち方式である。以上のことから、ICU は業務の統一性が高く、標準化を推進しやすいといえる。また ICU では、業務の寸断や変更が少なく担当の所在も明確であるため、標準通りに作業を行いやすい。よって、標準の効果が発揮しやすい職場である。

本研究では、NU 病院 ICU で現状調査を行い、事故防止を進める方法を検討した。そして、標準化の推進、業務システムの改善、SMS の構築からなる、ICU における事故防止方法を提案して、NU 病院 ICU での事例から提案方法の効果を確認した。

<参考文献>

- [1] 中條武志(2002):“人間行動に起因する事故の未然防止のための方法論の体系化”,『品質』,Vol.32, No.2, pp65-77.