

医療安全管理システムに関する研究

クオリティマネジメント研究

3604R021-1 木村 允和
指導 棟近雅彦 教授

A study on a healthcare safety management system

By Masanobu KIMURA

1. 研究目的

医療の質が再認識されるようになった昨今、医療機関では安全な医療サービスを安定して提供することが必要である。このような背景から、医療事故(以下、事故)の防止は医療機関における最優先課題となっている。

製造業では、不良防止の活動として品質管理手法を導入し、効果をあげている。医療機関においても同様に品質管理手法を導入し、事故防止活動に取り組むことで、医療の質を保証する活動を実施している。しかし、現在各病院で構築されている事故防止のための医療安全管理に関するシステム(以下、安全管理システム)は、医療特性が考慮されておらず、十分に機能していない。また、安全管理システムに関する具体的な提案はされていない。

本研究では、まず A 病院における安全管理システムに関する現状分析を通じて、必要な機能を明確にする。そして、その機能を果たす安全管理システムを具体的に提案し、その有効性を考察する。

2. 安全管理システム

医療機関では、与薬、検査、訪問看護などのサービスを提供している。事故はこれらの業務プロセスの中で、作業者が誤った作業を実施することによって起こる。つまり、事故を防止するためには、作業者がミスを起こさないような業務プロセスに改善する必要がある。このような改善を行うためのシステムが、安全管理システムである。

安全管理システムの目的は、業務プロセスの中で発生するミスに対して有効な対策を立案し、現場へ対策を実施することで、業務に対して継続的改善を行うことである。安全管理システムの構成要素としてレポーティング、分析対策立案、対策実施の3つの要素が挙げられる。各要素を図1に示す。

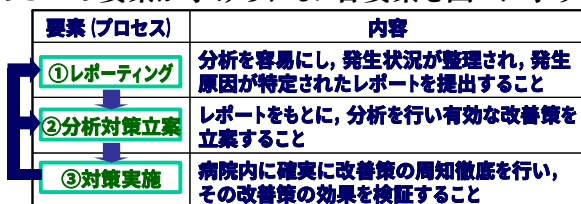


図1 安全管理システムの要素

3. 現状分析

医療機関の安全管理システムを把握するために、A 病院にて安全管理システムの要素を調査した。

①レポーティング

事故報告書(以下、レポート)を分析した結果、「間違えて実施してしまった」のみの記述のものが多く、事故状況の把握が難しかった。要因では「不注意」や「確認不足」など人の要因に着目していた。

このように、医療現場では業務プロセスに着目せず、個人の教育によって事故防止を進めている。

②分析・対策立案

A 病院では、各部門の管理者が参加する1つの委員会で分析、対策立案、承認を行っている。月1回開催され、20人程度で月40件のレポートを1時間で処理している。このように、分析時間が短く、管理者が分析するため現場の意見が反映されない。

また、分析方法が決まっておらず、対策実施後の2次的な影響を考慮せず対策を立案していた。

③対策実施

立案された対策を周知徹底する際の手順と、対策実施後の効果を確認する方法が決まっていなかった。また、病院では交代制を取っていることが多く、管理者のみで対策を周知することは困難である。

④安全管理システム全体

医療機関は部門の壁が厚く、安全管理活動においても各部門で独自に活動しており、病院全体としての推進組織がなかった。また、進捗が管理されず、レポート収集が目的となる、対策が不必要に多く実施されるなど非効率的な活動となっていた。

4. 安全管理システムの構築

4.1 安全管理システムの構築指針と機能

2, 3 章の結果より安全管理システムの各要素における目的と要件について整理した。表1に示す。

表1 安全管理システムの目的と要件(一部)

要素	目的	目的を達成するための要件		
		人	ツール	作業
レポーティング	事故状況の把握	事故の状況を把握 - 事故の発見 - 客観的な視点	報告書 - プロセス指向の実現	事故状況の記入 - 事実を記述
	情報の整理	現場を把握 - 今までの状況 - 現場の標準 - 安全管理を把握 - プロセス指向 - 標準化の意義	報告書 - 標準の確認 - 複数人での検討	内容のチェック - 文章のチェック - 事実のチェック - 考え方のチェック

以上から、安全管理システム構築には表 1 の要件を満たす以下の指針と機能が必要だと考えた。

基本的な指針
・チーム医療に基づいて、部門横断的に取り組む
・対策を実施する現場の意見を取り入れる
必要な機能
(1)事故防止活動の推進組織(④)
(2)プロセスに着目したレポートフォーマット(①)
(3)分析対象の絞込み(①)
(4)少人数での分析体制(②)
(5)プロセス全体を考慮した分析手法(②)
(6)現場主導の対策実施(③)
(7)進捗管理体制(④)
※①レポート②分析対策立案③対策実施④全体に対応

そこで、本研究では A 病院において以上の指針に基づき、必要な機能を果たすような安全管理システムを構築することとした。

4.2 安全管理システムの構築

(1)推進組織の設置

病院全体で運用するため、安全管理システムを構築・運営する組織である医療安全推進室と、最高決定機関である委員会を設置した。また、安全管理システムの責任者であるリスクマネージャー(以下、RM)を配置し、現場に近い主任をセーフティマネージャー(以下、SM)として各部門に配置した。

(2)レポートフォーマットの作成

質の高いレポートの作成には、作成者が自然と業務プロセスに着目したレポートが作成できるフォーマットが望ましい。棟近^[1]は、業務手順に着目し発生原因の特定方法を考慮したフォーマットを提案している。このフォーマットに改善を加え、A 病院で適用した。内容を図 2 に示す。提案したフォーマットは、現場の方による要因分析も可能としている。

流れ	目的	手段	内容	効果
↓	内容の理解	誤りの把握	指示と実際の行動を記入	誤りを容易に把握
	発生状況の整理	プロセス記述	業務プロセスを分割し、プロセスに沿って記入	発生状況を漏れなく記入
	発生原因の特定	モデル図	状況を情報、モノ、作業に分けて図式化	発生原因の特定の容易化

図 2 フォーマットの内容

(3)重点指向を取り入れた分析対象の決定

分析対象を絞り込むために、分類基準を作成した。まずは、緊急性の有無で区別した。緊急性があるとは、重大事故につながる可能性のある事故を指す。そのような事故に対しては、即時に対策を検討し実施することとした。

また、他の事故は緊急性がないものの、件数は多い。よって、重点指向を行う必要がある。そこで、業務プロセスを 1 単位として件数の多い業務プロセスを分析することとした。

(4)分析チームの設置

有効な対策を立案するために、効果的な分析を可能にする分析組織を提案した。導入前後の分析組織について図 3 に示す。

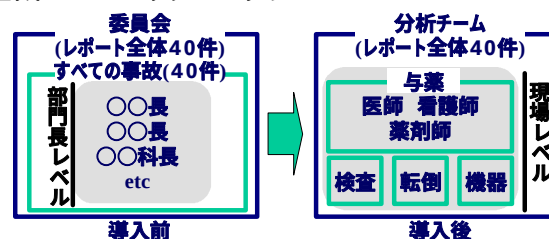


図 3 導入前後の分析組織

従来は、すべての管理者らがレポートすべてを委員会で分析していた。提案する分析組織では、少人数による部門横断的なメンバー構成とし、分析者を現場管理者である SM とした。また、あらかじめ重点指向を用いることにより、分析対象が絞られたため、十分な分析時間を確保できる。これにより、現場の意見を反映したより深い分析が可能となる。

(5)プロセス全体を考慮した分析手法

対策を立案する際には、その 2 次的影響も考慮しなければならない。そこで、業務プロセス全体を考慮した分析手法が必要となる。中條ら^[2]は FMEA を用いた分析手法の支援ツールを医療機関向けに作成し、その実施を容易化した。この手法の分析範囲はプロセス全体なので、2 次的影響が考慮された実現性の高い対策が立案される。

本研究では、この手法を用いるための分析シートを作成し、分析を実施することとした。

(6)現場主導の対策実施

対策を実施するために、対策実施状況報告書を作成した。管理者からのトップダウン式ではなく、対策を実施する現場自らが周知徹底の準備や方法を考え、実施することが有用であると考えた。また、結果は RM が対策実施状況報告書で管理することにより、病院全体の対策を管理することができる。

(7)進捗管理体制の整備

安全管理システムの安定した運用のためには、進捗管理体制を整備する必要がある。そこで、進捗管理項目を明確化し、インシデント是正処置報告書を作成した。また、レポートのチェックや対策の承認組織を設置するなどの Step を盛り込むことにより、より効果的な改善を行うことができる。

以上のような各機能に対する検討から A 病院の安全管理システムを構築した。安全管理システムの流れを以下に示す。

STEP1 レポートニング
1-1レポートの提出 当事者・関係者(他部門を含む)が作成し、SMがチェックする。 作成したレポートはRMに提出する。 1-2分析対象の決定 RMはレポートを緊急性の有無で分類する。緊急性のないものはさらに分析対象プロセスを決定する。
STEP2 分析対策立案
2-1レポートの分析 緊急性のないものは分析チームが、緊急性のあるものは事故関係者が分析シートを用いて分析する。 2-2対策の承認 立案された対策は委員会において内容とコスト面が検討後、承認される。
STEP3 対策実施
3-1周知徹底 承認された対策を対策実施状況報告書を用いて周知徹底する。 3-2効果の確認 各現場のSMが対策の遵守率調査を行う。RMは事故調査と対策の妥当性を考慮し、再度是正の有無を判断する。

4.3 構築した安全管理システムの運用例

提案した安全管理システムの血糖コントロールに関する運用例と各 Step の運用状況を以下に示す。

Step1 レポートニング

1-1 レポートの提出

当事者が記入をし、SM を含めた複数人でチェックを行う。事例では以下のレポートが作成された。

発生状況の整理
① ノボペン14単位、皮下注射の指示
② なし ③ なし
④ 血糖測定後、処方箋を見てWチェックを行ったが、互いに注射指示簿記載のノボペンは準備しなかった
⑤ NSはノボペンを患者様に渡さず、患者様も皮下注射することを忘れており食事を摂取した
要因：インスリンは注射指示書と処方箋の2つの用紙を使用 対策：用紙を1つに統一する

以前は『確認しなかった』のみの記述だったレポートが、このように①～⑤の流れに沿って記入されている。また表2から、全体的に要因としてもプロセスに着目した要因が抽出されている。

表2 導入前後のレポート記載状況

	報告件数	検討人数	プロセス指向
導入前 (2003.01～03)	20件	2.0人 (20)	30% (20)
導入後 (2005.01～03)	71件	4.6人 (37)	55.2% (67)

1-2 分析対象の決定

この事例では、患者への影響は経過観察程度であったので、緊急性はない。そして、緊急性のない事故3か月分(2004年8月～10月)134件を集計した結果、血糖コントロールに関する事故が17件で最も多かったので、分析対象を血糖コントロールプロセスに決定した。

運用状況として、分析対象プロセスは2004年度で緊急性のない事故3件、緊急性のある事故14件であり、すべてに対策が立案されている。運用前2003年度の対策立案件数は部門内の対策が9件であったので、効率的に分析対象が絞られた結果、対策立案件数が増加したものと考えられる。

Step2 分析対策立案

2-1 レポートの分析

分析では、医師、看護師、薬剤師、検査技師、放射線技師が参加した。分析時間は2時間ほどであった。対策の概要を以下に示す。

【対策前】指示書で指示確認し、検査一覧表で検査の有無を確認。処方箋にて薬剤を処方。注射指示書をWチェックし、投与。

【対策後】注射指示書にスライディングスケールを印字することと検査の有無をDrが判断し、注射指示書に投与中止・変更を記載することにより、注射指示書のみで実施が可能。

以前は部門内での分析のみであったので、対策は部内での確認厳守や学習会の開催などに留まっていた。しかし、このように部門間で分析することによって、指示書の変更など業務プロセス自体の改善を行うことができる。また、関係部門が集まることで、各部門での調整がその場で取れ、短期間でスムーズに効果的な対策が立案される。

2-2 対策の承認

委員会で提案を検討した結果、処置の記録を管理する指示書を介さずに注射指示書のみで業務を実施することは難しいという結論に至った。よって、指示書にインスリン実施日時を記載することとした。

このように、現場の意見に加えて管理者の視点も加わることで、業務の管理や法的な面から見ても、病院として実施できる対策となった。

4.4 効果の検証

現在 A 病院における事故報告件数は、増加傾向にある。これは、安全管理システムの導入で事故防止意識が高まったことによるものだと考えられる。

また、安全管理システム運用後の対策実施状況を調査した。表3に示す。

表3 対策実施状況(一部)

事例	対策	対象 フロー	2004.07～10 (246件)		2005.07～10 (278件)	
			事故	ヒヤリ	事故	ヒヤリ
点滴用生食シリンジと吸入用シリンジを1トレイで持ち込み吸入液を1ml注入	接続不能カテーテルチップ変更 注射は1患者1トレイ	輸液 セット	5件	1件	3件	2件
輸血製剤400ml/日を800ml/日注入した	注射指示書にあらかじめ印字 輸血マニュアルの作成 テストの実施	輸血 療法	1件	2件	0件	0件
CT撮影後にKUB撮影指示でのKUBの撮影漏れ	受付時伝票の中央にKUB印	CT	4件	1件	2件	4件
在宅で気管カニューレ交換時、再挿入困難に備えた対応が不備であった	訪問診療時蘇生器具を持参 交換時の準備、実施方法作成 退院指導の院内統一	人工 呼吸器	2件	0件	0件	1件

表3より、対策実施後において、患者への影響度がないヒヤリハットの報告件数が増加している事例はあるが、事故件数は減少している。また、医療では新たな業務プロセスが必要となることは少ない。よって、このように安全管理システムを継続的に運用し、現在実施されている業務プロセスを質の高いものに改善し、蓄積していくことで、全体的にも事故が減少していくと考えられる。

4.5 他の医療機関への導入

病床数の異なる B, C 病院の安全管理システムを調査した結果、推進組織の欠如や部門ごとの運用など、A 病院が抱えていた問題と同様であった。また、医療機関は機能や組織形態に大きな変化はない。よって、本研究で提案する安全管理システムを導入し、効果を得ることは可能である。現在、B 病院にて安全管理システムを導入している。

しかし、A 病院での安全管理システム導入を通して、導入の際には、推進組織のメンバー構成や各部署の SM を決めるなどシステムの基盤構築が不可欠である。そして、システムを一度に導入するのは難しく、段階的に機能を導入する必要がある。

また、導入後であっても推進組織の権限が保障されない、多忙なため時間が取れない、全員参加が実施されないなどの要因のため、想定される効果が得られないことがある。よって、文化として定着させるためには相当な時間を費やすと考えられる。

以上から、導入するには導入方法の作成と、安全管理システムの重要性や運用方法を病院全体に浸透させ、導入推進を実施しなければならない。

5. 考察

5.1 安全管理システムについて

現在、各病院の安全管理システムは、看護部や薬剤部といった部門ごとで運用している。そして、業務プロセスの最終実施者である看護部におけるミスが目立ち、Ns の確認作業の増加などで対処している。しかし、医療サービスは各部門が集まって 1 つのサービスを提供している。よって、業務プロセスを改善する場合にも、部門横断的に取り組むことが望ましい。また、対策は管理者などの一部が立案し、実施するものとなっている。そのため、現場での実現性が考慮されず、対策の効果が得にくい。

本研究では、部門横断的な業務プロセスを 1 単位として改善を行うこととした。そのために、関係部門が参加する分析組織と、業務プロセス全体を分析する方法を提示した。そして、実現性を考慮するために、実際に対策を実施し、業務を把握している現場の意見を取り入れる仕組みを提案した。

また、提案した安全管理システムを運用することによって、以下のような効果が得られた。

- ・プロセス指向に基づいたレポートの増加 (30.0%→55.2%)
- ・対策立案件数の増加 (9件→17件)
- ・業務プロセス自体の改善の実施
- ・短期間での対策立案の実施
- ・対策を実施した業務プロセスにおける事故件数の減少

本研究で提案するシステムは、部門横断的な活動と、現場の意見を重視することで、安全管理システムの各要素の目的を満たしている。このように、安全管理システムを運用することで、改善された業務プロセスで発生する事故も減少した。

5.2 従来活動との比較

中島ら^[3]はアメリカで行われてきた活動をもとに、部門間連携やシステム指向を重要視し、情報収集から対策実施までの日本型リスクマネジメントシステムを提案している。しかし、医療機関が確実に安全管理活動を実践できるような具体的な提案はなされていない。

また、今までに報告されている他病院での事故防止活動は、レポートの収集方法や、対策の事例集など様々なものがある。しかし、これらの報告は部門ごとや安全管理システムの要素ごとでの活動、短期的に実施された活動であり、情報収集から対策実施まで一貫性のある例はない。

以上から、従来活動では実際の安全管理活動に結びついていないのが現状である。

本研究では、情報収集から対策実施までの安全管理システムの流れを具体的に提示し、運用を行った。そして、提案したシステムは医療の特性も考慮されている。この安全管理システムを用いることで、医療機関は事故防止活動において実施すべき事項を理解することができる。また、その事故防止活動自体をスムーズに進めていくことができる。

実際に、A 病院において導入した安全管理システムは日常業務として機能している。さらに本研究では、実際に業務プロセスを改善することにより、効果を確認した。

6. 結論と今後の課題

本研究では、A 病院の安全管理システムの現状を把握することで、基本的な指針と機能を抽出した。そして、その機能を果たす安全管理システムの流れを具体的に提示し、その効果を確認した。

今後の課題としては、対策実施 Step の検証、医療機関への導入ガイドライン作成が挙げられる。

参考文献

- [1] 棟近雅彦(2003):“医療ケアにおける質管理”, 月刊薬事 45[1]91-98, 45[2]97-1
- [2] 中條武志ら(2005):“医療におけるエラープルーフ化”, 品質 Vol.15 No.1 pp.41-50
- [3] 中島和江ら(2000):“ヘルスケアリスクマネジメント”, 医学書院