

## 科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 27 年 4 月 30 日現在

機関番号：12601

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2012～2014

課題番号：24710159

研究課題名(和文) 生体侵襲を伴う医療業務の構造的可視化にもとづいた問題分析方法の開発

研究課題名(英文) Development of Method for Problem Analysis based on Structural Visualization of Invasive Operation Processes at Hospitals

研究代表者

下野 僚子 (Shimono, Ryoko)

東京大学・工学(系)研究科(研究院)・助教

研究者番号：60609361

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,200,000円

研究成果の概要(和文)：従来、各医療機関の担当者の力量に依存していた問題分析について、問題の発生状況を的確に把握し、効果的効率的に原因分析を行える方法の開発を行った。病院業務プロセスは複雑であることから、医療業務プロセスを、ユニットプロセスの連結であるプロセスフローとして捉えた。問題分析においては、プロセスフローおよびユニットプロセス構成要素それぞれの構造的記述に基づいて分析を行うこととした。病院Aにおいて、中心静脈カテーテル挿入プロセスで発生した問題に対して適用でき、提案する分析方法の妥当性が示唆された。

研究成果の概要(英文)：It is important to design a methodology that considers operational complexity especially that associated with invasive procedures. The purpose of this study was to develop a method that provides the means to effectively and efficiently comprehend a situation when problem occur in hospitals. In order to elucidate the structure of this complex process, we identified a healthcare operation process as a process flow consisting of unit processes and described the process flow and elements of each unit process. This approach allows us to reveal the vulnerability of the process when complications occur. Lastly, we apply the method to actual cases during the insertion of a central vein catheter (CVC), a highly invasive intervention, at hospital A to illustrate its effectiveness.

研究分野：医療社会システム工学

キーワード：品質管理 医療の質保証 医療安全 医療業務システム 標準化 生体侵襲 侵襲的手技 中心静脈カテーテル

1. 研究開始当初の背景

医療の安全・質保証の実現をめざし、医療事故の防止を目的とした様々な手法が提案されている。しかし、医療業務特有の複雑性を考慮した分析手法は確立しておらず、分析・対策の内容が、各医療機関の担当者(セーフティマネージャ等)の力量に依存しているのが現状である。

一般に、業務プロセスといった、複雑性をもつ仕組みにおける問題分析は、問題発生状況の把握(何がどのように問題か)、原因の解明(なぜ問題が発生したか)、対応の検討という、3ステップで行われる。RCA(Root Cause Analysis:根本原因分析)やMEDICAL SAFER等、医療業務における既存手法もこのステップに従っている。既存手法では、これら3ステップを実施するツールが示されているものの、状況把握や原因解明の観点を与えるものではなく、形式の指定に留まっている。このため、情報収集に膨大な時間を費やしたり、散漫なブレインストーミングに終始する傾向がある。既往研究では、RCAでは、1事例あたりの平均所要時間が50時間、また問題の発生状況を過不足なく記述することや原因を考え出すのが難しいといった課題が指摘されている。

限られた時間・労力の中で、問題分析の各ステップを効果的かつ効率的に進めるため、問題発生状況の把握、原因の解明において、分析者の思考や、専門性の異なる多職種間での議論を、適切に支援できるツールが必要と考えている。そのためには、医療業務プロセスの構造を理解に基づいて、情報収集や原因解明の観点を特定する必要がある。

医療業務の複雑性を考慮して業務プロセスの構造的可視化を行うにあたり、これまでの研究成果である、病院業務プロセス記述モデル<sup>[5]</sup>を応用する。当記述モデルでは、業務の結果に影響を与える業務プロセスの構成要素を特定し、医療業務を複雑にしている7つの医療業務の特徴を反映した医療業務を記述するための構造(図1)を示している。この構造に従って、医療業務を可視化した内容(コンテンツ)を知識ベースとして蓄積し、その構造に従った観点とコンテンツを問題分析に用いることが考えられる。

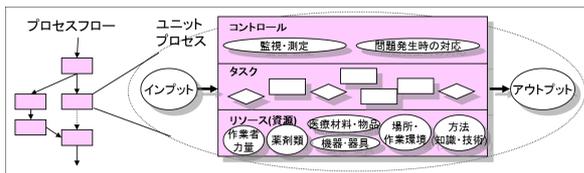


図1 医療業務プロセスの構造

2. 研究の目的

本研究は、生体侵襲を伴う医療業務において、業務プロセスの構造的記述に基づく問題分析方法を開発することを目的とする。

研究期間に、問題分析手順の設計、運用するためのツールの設計を行う。問題発生状況の把握で用いる業務知識データベースについては、生体侵襲を伴う代表的な医療業務を選択し、コンテンツを作成する(図2)。

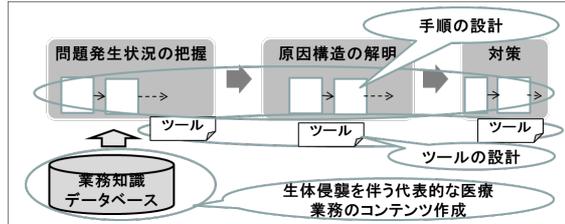


図2 本研究における実施事項

3. 研究の方法

(1)問題分析手順の開発

・問題発生状況の把握のための観点と手順の明確化

問題がどこにあるかを特定する観点を明らかにし、業務記述様式を用いてインシデントレポート等で得られる情報から、問題発生状況を把握する手順を明らかにする。

・原因の解明のための観点と手順の明確化  
業務プロセスを実施するどの段階で問題が発生し、見逃し、拡大して発覚するに至ったのか、各ユニットプロセスのどの要素に原因があるのかを特定する手順を設計する。図3で、問題発生状況の把握と原因の解明を行うイメージを示す。

・対策の立案のための手順の明確化  
特定した問題の原因と、問題発生から発覚に至った経緯に基づき、対策を検討する手順を明らかにする。限られたリソースの中で、全ての対策案を実施できるとは限らないため、実際に実施する対策の特定するための観点と手順を明らかにしておく。

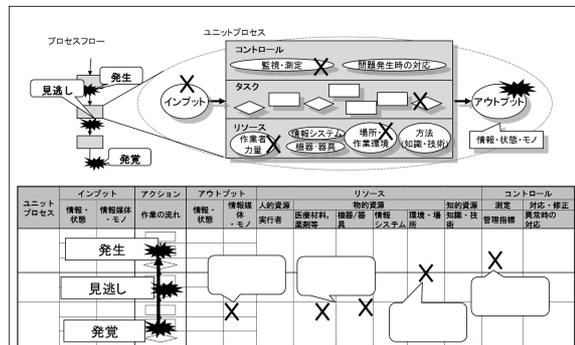


図3 病院業務記述モデルを用いた問題の把握・原因分析のイメージ

(2)代表的な事例(高い生体侵襲を伴う業務)の  
選択・コンテンツの構築

医療業務を複雑にしている 7 つの特徴(表  
1)を持ち、かつ、検証を可能とするため実施  
件数が多い業務を選択する。医療業務の中で、  
侵襲処置を対象とする。

表 1 医療業務の特徴

7つの医療業務の特徴	特徴の概要
1 患者個別性がある	ひとりひとり異なる
2 患者状態が変化する	ひとりでも変化する
3 侵襲・苦痛を伴う	生体に直接的に影響する
4 やり直しが利かない	誤ると生命の危険・重度の障害が残る場合がある
5 緊急性がある	一刻を争う場合がある
6 専門性を要する	個人の専門性が高い
7 職能別組織によって行われる	専門性を維持する組織構造となっている

(3)代表的な事例業務における検証

医療機関内で既に行われた問題分析結果  
と開発した問題分析手法を用いた分析結果  
を比較し、本研究の妥当性を検討する。

#### 4. 研究成果

(1) 問題分析手順

問題の原因は、業務プロセスの脆弱性にあ  
るという考えに基づいて分析手順の構築を  
行った。このためプロセスの脆弱性を的確に  
抽出できるような手順とする必要がある。

脆弱性とは、本来達成すべき機能が未達成  
となりやすい性質である。業務プロセスのど  
どこかに脆弱性があると、繰り返し実施する中  
で間違えてしまう可能性がある。適切にアウト  
プットし続けられるプロセスにするため  
には、プロセスの脆弱箇所を明らかにし、間  
違えにくくするよう強化する必要がある。

脆弱性把握やプロセス強化にあたっては、  
ユニットプロセス単位およびユニットプロ  
セス間の関係による把握が有効であること  
から、対象とする業務プロセスについてどの  
ようなユニットプロセスから構成されてい  
るかを把握した後に分析を行う手順とする。  
上記のような考えのもと、3 ステップから構  
成される分析手順を構築した。

- ・ Step 1: 対象プロセスを構成するユニ  
ットプロセスの導出
- ・ Step 2: 機能不全となっているユニ  
ットプロセスとその連鎖の把握
- ・ Step 3: 機能不全ユニットプロセスに関  
する原因分析と対応策の検討

(2) 代表的な事例およびコンテンツ

高い生体侵襲を伴う代表的な事例業務と  
して、中心静脈カテーテル(以下、CVC)挿入  
プロセスを選択した。

対象プロセスを構成するユニットプロセ  
スを導出するため、生体侵襲を伴う医療業務  
プロセスについて得られた汎用的なユニ  
ットプロセス(図 4)について、問題分析の対  
象となっているプロセスの具体的内容へと  
変換することで得る。

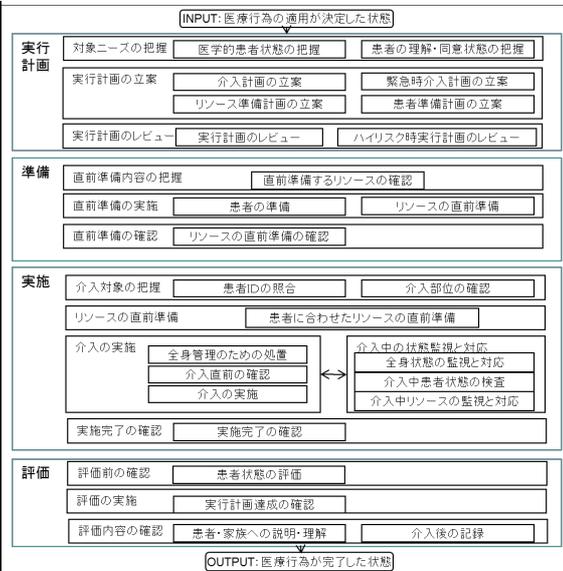


図 4 医療業務プロセスを構成する汎用的な  
標準モジュール

(3) 問題事例を用いた検証

過去に問題が発生し、医療機関内で対策が  
取られている問題事例について、開発した手  
法を用いて、研究代表者と研究協力者(医療  
従事者)が中心となって問題分析を行った。

検証に用いる問題事例として、A 病院にお  
いて、CVC 誤挿入による不整脈を起こした不  
具合事例を取り上げた。

図 4 に示す汎用的な標準モジュールの中か  
ら、中心静脈カテーテル挿入プロセスにお  
いて機能すべき標準モジュールを特定し、処  
理順序を踏まえて、プロセスフローを記述し  
た。そのうえで、Step 2 として、誤挿入の不  
具合事例発生時に機能不全だったモジュー  
ルを特定することで、発生経緯を明らかにし  
た。問題の発生のみならず、見逃し(適切に検  
出されなかった)、拡大(適切に対処されな  
かった)の観点から検討した(図 5)。

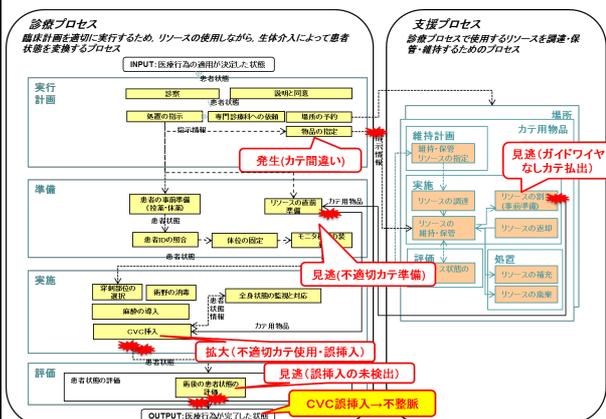


図 5 CVC 挿入プロセスにおける機能不全と  
なっているユニットプロセスの把握

各ユニットプロセスについてリソース等  
の構成要素を明らかにし、表形式に記述し  
た上で原因分析を行った(図 6)。

階層	項目	内容	備考
1. 目的	1.1	患者の状態を把握し、適切な処置を行うこと。	
	1.2	患者の状態を把握し、適切な処置を行うこと。	
2. 手順	2.1	患者の状態を把握し、適切な処置を行うこと。	
	2.2	患者の状態を把握し、適切な処置を行うこと。	
3. 評価	3.1	患者の状態を把握し、適切な処置を行うこと。	
	3.2	患者の状態を把握し、適切な処置を行うこと。	

図6 CVC挿入プロセスにおけるユニットプロセス単位での原因分析(一部)

事例適用結果を踏まえ、A病院では、上流工程においてカテーテルの規格の提示方法が煩雑であるためにカテーテルの指定が誤り易いこと、また、安全上不適切なカテーテルが指定された場合にもそのまま準備される状況が認識され、維持管理するカテーテルの見直しが実施された。業務プロセスの構造理解を踏まえた対応をとることで、繰り返し実施しても間違えにくい業務プロセスへの改善が可能であることが示唆された。

問題単発でなく、事象を引き起こすことにつながるプロセスの性質に着目することが有用であることが示唆されたといえる。

#### 5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

##### [雑誌論文](計6件)

下野 僚子, 水流 聡子, 飯塚 悦功, 質保証を実現する手術プロセスを構成する標準モジュール導出モデルの構築, 品質, 査読有, 44(2), 232-242, 2014.

Ryoko SHIMONO, Masatoshi YUMOTO, Toru KURODA, Satoko TSURU, Yoshinori IIZUKA, Structuring Patients' Information for Quality Assurance of Surgery at Hospitals, Proc. of ICQ'14-Tokyo, 査読有, CD-ROM, 1150-1159, 2014.

##### [学会発表](計43件)

Ryoko Shimono, Masako Fujiwara, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka, A Method to Analyze Healthcare Operation Process with Invasive Procedure, Proc. of the 11th ANQ Congress, CD-ROM, 6p, 2013.

下野 僚子, 名取 良弘, 永野 修司, 水流 聡子, 飯塚 悦功(2013), 侵襲的手技における運用可能な力量評価項目の導出方法の開発, 医療の質・安全学会誌, Vol.8, supplement, 260.

下野 僚子, 黒田 徹, 水流 聡子, 飯

塚 悦功(2013), 医療業務プロセスにおける標準モジュールの導出, 日本品質管理学会 第43回年次大会研究発表会研究発表要旨集, 169-172.

藤原 優子, 島崎 博士, 北條 文美, 下野 僚子, 水流 聡子, 浅野 晃司, 小川 武希(2013), 持参薬管理業務の標準化のとりくみ プロセス構造の把握に基づく問題の検討, 日本医療・病院管理学会誌, Vol.50 Supplement, 182.

##### [図書](計2件)

PCAPS研究会(著), 飯塚 悦功, 水流 聡子, 棟近 雅彦監修, 編著, 患者状態適応型パス 臨床知識の活用・分析(医療の質安全保証に向けた臨床知識の構造化), 日本規格協会, 2012, 249p.

PCAPS研究会(著), 水流 聡子, 飯塚 悦功, 棟近 雅彦監修, 編著, 患者状態適応型パス PCAPSの活用と臨床分析一, 日本規格協会, 2013, 226p.

##### [産業財産権]

特になし

##### [その他]

特になし

#### 6. 研究組織

##### (1)研究代表者

下野 僚子(SHIMONO, Ryoko)  
東京大学・大学院工学系研究科・助教  
研究者番号: 60609361

##### (2)研究分担者

なし

##### (3)連携研究者

飯塚 悦功(IIZUKA, Yoshinori)  
東京大学・大学院工学系研究科・名誉教授  
研究者番号: 50017448

水流 聡子(TSURU, Satoko)  
東京大学・大学院工学系研究科・教授  
研究者番号: 80177328

##### (4)研究協力者

藤原 優子(FUJIWARA, Masako)  
東京慈恵会医科大学附属病院・チーフセーフティマネージャー

黒田 徹(KURODA, Toru)  
東京慈恵会医科大学葛飾医療センター・救急部・診療部長

名取 良弘(NATORI, Yoshihiro)  
飯塚病院・副院長