

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 29 年 5 月 31 日現在

機関番号：12601

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2014～2016

課題番号：26750113

研究課題名(和文) 生体侵襲を伴う医療業務における要員の力量評価に基づいた業務プロセス設計方法の開発

研究課題名(英文) Development of Method for Process Design based on Competence Evaluation of Invasive Operation Processes at Hospitals

研究代表者

下野 僚子(Shimono, Ryoko)

東京大学・総括プロジェクト機構・特任助教

研究者番号：60609361

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,000,000円

研究成果の概要(和文)：本研究は、力量を持つ要員を対応付けることで業務の質保証を実現できると考え、要員の力量管理に基づく業務設計方法の開発を目的としている。研究期間内に、(1)医療業務の構造と保有力量の構造を考慮した力量評価項目の開発に基づき、(2)力量評価に基づく業務プロセス設計方法の開発を行った。侵襲的手技において(1)の開発を行い、A病院における臨床検査業務において(1)(2)を適用した結果、業務の質向上を示す結果が得られた。

研究成果の概要(英文)：This study aimed at development of a method to design healthcare operation process based on competence management of healthcare staffs. During this research period, I have researched “(1) development of items for competence evaluation considering a structure of operation process and of possessed competence by staffs” and “(2) development of methods to design operation process based on competence evaluation”. I developed (1) in invasive procedure, and applied (1) and (2) to clinical test operation at hospital A.

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 医療安全 業務プロセス プロセス解析 標準化 侵襲的手技 能力評価

1 . 研究開始当初の背景

医療の質・安全にかかわる問題解決、業務改善をテーマとした研究は広く行われている。しかしながら、問題解決の各手法の適用は、個別の問題解決には有効なものの、組織全体の質向上や効率化への寄与は限定的とみられる。こうした活動を継続するための質保証・効率を高度に達成する業務プロセスを構築するには、限られたリソースを有効活用しながら、患者や社会の要求に機敏に対応していく戦略的な業務プロセス設計が必要である。

医療の質を患者ニーズに対して提供される医療の充足度と捉えると、患者ニーズを満たすための医療業務の計画の質と、計画通りに提供されているかを示す実行の質から構成されているといえる(図1)。

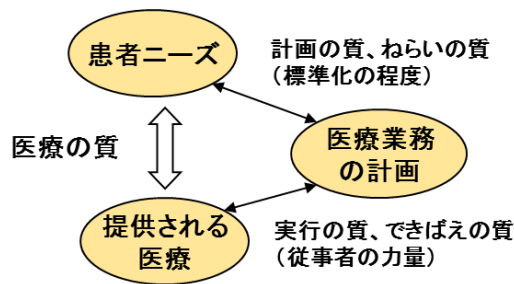


図1 計画の質と実行の質

複雑で標準化が難しい医療業務において質保証を行うには、高度な専門知識・技術を習得した医療従事者を配置することが重要である。このため、標準化の程度と従事者の力量の双方を考慮した業務プロセスの設計が必要といえる。

2 . 研究の目的

本研究では、業務プロセスの設計を、ニーズとシーズのマッチングの観点から考える。質保証実現のために実施すべき業務をニーズ、投入されるリソース(特に人的リソース)をシーズと捉え、ニーズとシーズの双方の構造に配慮しながら、最大のアウトプットが得られるようマッチングする(図2)。

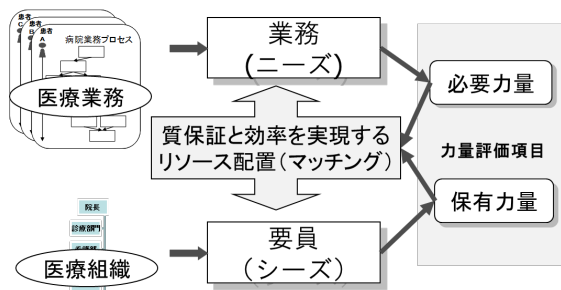


図2 力量評価に基づく要員配置

本研究の目的は、生体侵襲を伴う医療業務

を対象とし、以下を実施することである。

(1) 医療業務の構造と保有力量の構造を考慮した力量評価項目の開発

(2) 力量評価に基づく要員配置を基軸とした業務プロセス設計方法の開発

3 . 研究の方法

力量評価項目の開発(目的(1))と、力量評価に基づく業務プロセス設計方法の開発(目的(2))を順次行った。

(1) 力量評価項目の開発

中心静脈カテーテル挿入など、基本的な手技でありながら、生体侵襲性が高いために、不具合発生時に患者安全が脅かされやすい業務を取り上げた。

既存手法に基づくデータ収集による現状把握

現状の必要力量および保有力量の把握方法を調査する。

力量評価モデルの構築

現状把握に基づき、質保証に関わる力量タイプを特定する。既往研究「要員配置モデル」における力量評価レベル(図3)を基軸とする既往研究の課題である、詳細すぎるなどの課題を業務の性質に基づく力量評価項目の検討により解決する。

| レベル | レベル1 | レベル2 | レベル3 | レベル4 |
|--------------|------------------------|---|--|-------------------|
| レベル別一般的な内容 | あらゆるケースについて付添指導が必要である。 | 基本的なケースについて、対応できる。対象を評価の上、応援要請、指示下での実施ができる。 | 標準ケース(※)について、ひとりで対応できる。難しいケースについて、応援要請できる。 | 難しいケースにも一人で対応できる。 |
| レベル別要員配置イメージ | あらゆるケース (指導者、要員) | 基本ケース (指導者、要員) | 標準ケース (要員) | 難しいケース含む (指導者、要員) |

※標準ケース: 典型的・単純ケースではなく、想定される様々な患者のケース

図3 力量レベルの定義

(2) 力量評価に基づく業務プロセス設計方法の開発

侵襲の手技において開発した力量評価項目の導出方法を、A病院における臨床検査業務に適用した。臨床検査業務は個々の患者状態の考慮を含めた専門性の高い知識を必要とすることから、生体侵襲を伴う医療業務における検討に貢献すると考えた。

力量評価に基づく業務設計モデルの構築

必要力量と保有力量を考慮した業務設計方法を検討する。必要力量は業務の標準化の程度に依存し、保有力量は要員の力量の程度に依存する。

業務設計モデルの検証

力量評価モデルおよび業務設計モデルを、実際の病院において適用し、業務の質向上への寄与の観点から検証する。

4 . 研究成果

(1) 力量評価項目の開発

既存手法に基づくデータ収集による現状把握

共同研究先の医療機関(A病院)において、従来方法による力量評価結果を参照しながら、力量評価に関して組織された作業部会において指導医クラスの医師との議論により課題の抽出を行った。また、文献調査により既往研究で実施されている侵襲的手技に関する力量評価方法および課題の把握を行った。

力量評価モデルの構築

生体侵襲を伴う医療業務プロセスに共通する力量評価項目(表1)と運用のための力量評価モデル(図4)を開発した。力量評価項目では、質保証の観点から品質管理分野において目的達成に必要な基本的な活動を表すPDCAサイクルの概念を参考とした項目、業務のスムーズさを示す所要時間の目安、症例経験を導出した。既往研究「要員配置モデル」における4段階の力量評価レベルを基準として、4レベルに対する力量評価項目を導出した。

表1 生体侵襲を伴う医療業務における力量評価項目

| No | PDCA | 安全な侵襲的手技実施のために必要な活動・行為 | 侵襲的手技における評価項目 |
|----|------|------------------------|--|
| 1 | P | 目標設定 | 適応と禁忌を確認できるか |
| 2 | L | 実行計画 | 患者特性・状態(鎮静の必要性・リスク・解剖学的特性等)に応じて、方法(体位・穿刺部位など)を計画できるか |
| 3 | D | 実施準備 | 患者に対して適切な物品を準備できるか |
| 4 | O | 実施 | 標準通りに実施できるか |
| 5 | C | 進捗の確認 | 手技の完了を確認できるか |
| 6 | H | 副作用の確認 | 合併症を確認できるか |

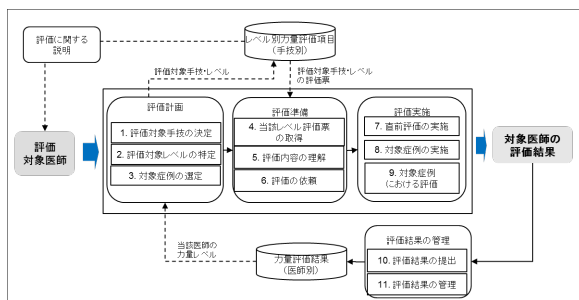


図4 力量評価モデルの全体像

さらに、侵襲的手技において構築した力量評価モデルを精緻化し、臨床検査業務に適用しプロスペクティブな検証を実施した。

従来、4段階から構成される力量レベルは図2の通りに定義していた。実際に力量評価するにはレベル別の評価基準をより明確化する必要があると考え、「基本ケース」「標準ケース」「困難ケース」を業務内容に即して具体的に定義する方法を検討した(表2)。新たな定義を用いることで、侵襲的手技において、レベル別の力量評価項目が具体的にかつ的

確に導出できた。

表2 生体侵襲を伴う医療業務における力量レベルの定義

| レベル | 定義(一般) | 対応可能なケース(一般) | 定義(侵襲的手技) | 対応可能なケース(侵襲的手技) | 保有している知識・技術 |
|-----|-----------------------------|--------------------------|------------------------------------|--|---|
| 1 | ケース実施の際、あらゆるケースに付添指導が必要である | なし | レベル3以上医師(1名以上)による手取り足取り指導・介助下で実施可能 | なし(シミュレータのみ) | ・基礎的な臨床知識 ・シミュレータ等に対して実施する技術 |
| 2 | ケース難易度の評価のもと、1人で基本ケースに対応できる | 基本ケース:ほとんど困難がみられないケース | レベル3以上医師(1名以上)による監督下で実施可能 | 体位保持性・解剖学的特性・合併症誘発リスクに関して困難がみられないケース | ・実践的な臨床知識 ・基礎的な臨床技術 |
| 3 | 1人で標準ケースに対応できる | 通常(?)ケース:ある程度の困難がみられるケース | 通常の臨床症例に1人で対応可能 | 体位保持性・解剖学的特性・合併症誘発リスクに関してある程度の困難がみられるケース | ・実践的な臨床知識 ・実践的な臨床技術 ・レベル2になってからの監視下での通常ケース経験 |
| 4 | 1人で困難ケースに対応できる | 困難ケース:高度な/多数の困難を回避すべきケース | 困難な臨床症例に1人で対応可能 | 解剖学的特性・合併症誘発リスクに関して高度な困難がみられるケース | 発展的な臨床知識 実践的な臨床技術 (標準に提示されていない知識、学会等で得られる最先端知識など) |

結果として、いずれの業務においても従来よりも業務プロセスの遂行に必要な知識・技術を的確に把握できることを確認できた。

(2) 力量評価に基づく業務プロセス設計方法の開発

力量評価に基づく業務設計モデルの構築
各要員の力量レベルが明確になれば、業務プロセスにおいて標準化すべき程度が明らかになる。高い力量レベルを持つ要員が十分に確保できなければ、業務プロセスの標準化を進め、個人の力量に依存しない業務プロセスの設計をしておく必要がある。このため、力量評価結果に応じて、対象となる要員の力量不足が認められる業務については、SOP(標準業務手順書)の整備を行うこととした。

業務設計モデルの検証

要員の力量評価を継続することで、力量評価結果に基づく教育および当該業務の再設計を進めることで、業務の質向上を期待できることが分かった。本研究では、要員の力量レベル向上の観点から評価した。評価にあたり、各力量評価項目について、設定された力量レベルの最高値(最高設定レベル)と、実際の評価結果(到達レベル)の差に着目した。評価対象者のなかで、到達したレベルの最高値(最高到達レベル)と最低値(最低到達レベル)を用いて、次のような指標を設定した。

- ・ 指標 a (最高設定レベルと最高到達レベルの差があった力量評価項目の割合): a>0 の場合、評価対象者の全員が到達できない項目が導出されていることを意味しており、評価対象者全員にレベルアップの余地がある。
 - ・ 指標 b (最高設定レベルと最低到達レベルの差があった力量評価項目の割合): b>0 の場合、評価対象者のいずれかが到達できない項目が導出されていることを意味しており、評価対象者いずれかにレベルアップの余地がある。
- 導出した指標を用いて評価を行った結果(表3)、いずれの業務においても、レベルアップ余地のあることが示された。

レベルアップのため、SOP の整備を進める方策をとることで、結果として業務の質向上を可能とする業務プロセスの設計が可能であることが示唆された。

表3 力量向上の余地を示す項目の割合

| 分類 | 部署 | 人数 | 業務 | 指標a | 指標b |
|--------|------|--------------|--------------------|-----------------|-----------------|
| | | | | 部署内で全員が未到達の項目割合 | 部署内で誰かが未到達の項目割合 |
| 生理系 | 超音波 | 9 | 腹部 | 0% | 94% |
| | 生理機能 | 16 | 肺機能 | 0% | 85% |
| | | | カテ操作(圧) ホルター心電図 | | |
| 検体系 | 中毒 | 2 | 覚醒剤 | 7% | 62% |
| | 病理 | 6 | 免疫染色(組織) | 7% | 60% |
| | | | 細胞診(体腔液) | | |
| | 細菌 | 4 | 血液培養 | 8% | 69% |
| | 輸血 | 4 | ABO式血液型検査 | 17% | 95% |
| | | | 不規則抗体検査 | | |
| | 分析 | 10 | AST | 18% | 79% |
| | | | AMY | | |
| | | | コルチゾール | | |
| | | | APTT | | |
| トロポニンI | | | | | |
| ProGRP | | | | | |
| 血液 | 3 | 尿蛋白 | 29% | 56% | |
| | | 尿沈渣 | | | |
| | | RBC | | | |
| | | 血小板 寒冷凝集素 | | | |

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5件)

Ryoko Shimono, Rie Akinaga, Kazunori Hase, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka, Competence Evaluation for Quality Assurance of Clinical Laboratory Test -Development of Competence Evaluation Items using Cause-and-Effect Diagram-, Proceedings of the 60th European Organization for Quality Congress, CD-ROM, 8p, 2016. (査読有)

Ryoko Shimono, Yoshihiro Natori, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka, A Model to Evaluate Competence of Medical Doctors for Invasive Techniques at Hospitals - Evaluation System based on Competence Criteria for Quality Assurance-, Total Quality Science, 1(1), 1-11, 2015. (査読有)

〔学会発表〕(計22件)

Ryoko Shimono, Masako Fujiwara, Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka, Quality Assurance of Invasive Medical Techniques -Approaches from Standardization and Observation, Proceedings of the 14th Asian Network for Quality Congress, 2016/9/22, Vladivostok (Russia).

下野僚子, 秋永理恵, 水流聡子, 飯塚悦功(2015), 臨床検査の質保証のための力量評価システムの構築 力量向上を実現する評価項目の導出, 日本品質管理

学会 第45回年次大会研究発表会, 2015年11月14日, 積水化学工業京都研究所(京都府・京都市).

〔図書〕(計1件)

飯塚悦功, 棟近雅彦, 水流聡子監修, QMS-H研究会出版委員会, 組織で保証する医療の質 QMSアプローチ, 出版者学研メディカル秀潤社, 2015, 216.

〔産業財産権〕

出願状況(計1件)

名称: 採血業務支援システム

発明者: 秋永理恵, 水流聡子, 加藤省吾, 下野僚子, 荒川雄二, 美根眞一, 稲葉和則

権利者: 国立大学法人 東京大学, 株式会社麻生, 小林クリエイト株式会社

種類: 特許

番号: 特願 2015-184640

出願年月日: 平成27年9月18日

国内外の別: 国内

6. 研究組織

(1)研究代表者

下野 僚子 (SHIMONO, Ryoko)

東京大学・総括プロジェクト機構・特任助教

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・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・特任教授

研究者番号: 80177328

(4)研究協力者

名取 良弘 (NATORI, Yoshihiro)

飯塚病院・副院長・脳神経外科部長

小田 浩之 (ODA, Hiroyuki)

飯塚病院・総合診療科・初期研修部会長

秋永 理恵 (AKINAGA, Rie)

飯塚病院・中央検査部・副技師長