

令和 2 年 5 月 27 日現在

機関番号：32644

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2016～2019

課題番号：16K01261

研究課題名(和文)医療における業務プロセス診断方法の開発

研究課題名(英文)Development of a process diagnosis method in healthcare

研究代表者

金子 雅明(KANEKO, MASAOKI)

東海大学・情報通信学部・准教授

研究者番号：30454036

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,600,000円

研究成果の概要(和文)：医療サービスは患者に1度提供したら引き戻すことができないという特徴を有しているため、医療サービスを提供する業務プロセスを多面的な視点から診断することで潜在的な問題点を発見し、重大事故に至る前に対策を施すことがより一層重要となる。そこで本研究では、医療業務プロセスを的確に診断するための視点を体系化し、医療者が業務プロセス内に潜む問題点を効果的かつ効率的に把握できる診断ツールを提案した。そして、開発した診断方法を複数の病院に適用し、有用性を検証した。

研究成果の学術的意義や社会的意義

個々の従来モデルで使われている視点はそれぞれ高いパフォーマンスを生み出すための重要な要素ではあるが、分析者が活用できる形で体系化されていない。また、医療分野ではヒューマン・ファクターに着目した事故分析手法が主流であり、そのヒューマン・ファクターを含めた診断・分析のための総合的な視点を本研究では提示している。

本研究成果を用いることで、日常診療業務に多忙な医療者が自病院の医療業務プロセスに潜む問題を抜け・漏れなく迅速に把握できるようになる。これは、患者の生命を危ぶめるような重大な医療事故を未然に防止することにもつながり、医療サービスの質保証のための有効な手段のひとつになりうる。

研究成果の概要(英文)：Since there is a characteristic of “healthcare services are difficult to undo”, it is more important in healthcare than in other industries to specify potential problems in their work process by work process diagnosis from a diversified perspective, and resolve them before facing a serious medical accident. Therefore, this study systematized the perspectives for work process diagnosis in healthcare, and proposed tools for the work process diagnosis. Finally, the effectiveness of the proposed tools are confirmed through the applications to several hospitals.

研究分野：品質管理

キーワード：医療の質保証 プロセス管理 プロセス改善 品質マネジメントシステム

## 様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19 (共通)

### 1. 研究開始当初の背景

医療サービスの質保証のために多くの病院が品質マネジメントシステム(以下、QMS)を構築している。QMSの考え方のひとつに“良い結果は良いプロセスから生まれる”というプロセス思考があり、医療においても良質な医療サービス提供を実現可能な医療業務プロセスを構築する必要がある。医療サービスは工業製品とは異なり、一度患者に提供したらやり直しがきかないという特徴があるため、医療業務プロセスを適切に診断することで、プロセス内に潜む問題点を特定し、重大事故に至る前に対策を施すことがより一層重要となる。

医療業務プロセスの問題点を的確に把握するためには、そのための妥当な視点が必要である。言い換えれば、高いパフォーマンスを生み出す医療業務プロセスはどのような要素、側面、特徴・性質を有すべきかに関する一般的なモデルを明らかにし、そのモデルと診断対象業務プロセスとの間の差異を見つけることが、当該業務プロセス内に潜む問題点を的確に把握する有効な方法のひとつであるといえる。

従来研究では、工業分野向けが多く、医療の特徴を踏まえた業務プロセスモデルはない。また、医療分野ではヒューマン・ファクターに焦点を置いた分析手法が既に普及しているものの、ヒューマン・ファクターは高いパフォーマンスを生み出す医療業務プロセス構築のために考慮すべきひとつの重要ファクターに過ぎない。したがって、医療の特徴を考慮した、包括的な業務プロセスモデルとそれに基づく診断の視点や方法が確立されているとは言えない。

### 2. 研究の目的

1.の研究背景を踏まえて、本研究では以下の(1)~(3)を明らかにすることを目的とする。

(1)高いパフォーマンスを生み出す医療業務プロセスを構築するためには、どのような要素、側面、特徴・性質を考慮すべきかに関する一般的なモデルを確立する。

(2)上記(1)で確立したモデルを用いて医療業務プロセスを的確に診断するための手引きとして、診断フローチャートを提案する。これは、(1)で確立した一般モデルが有する要素、側面、特徴・性と診断対象業務プロセスの間の差異を見つけるための具体的な視点、及びその視点をどのような順序で用いるべきかを整理し、可視化したものである。

(3)診断・分析フローチャートの主要な活用場面のひとつはインシデントレポートに基づいた分析であるので、インシデントの情報を正しく把握するツールとして現状把握シートも開発する。

### 3. 研究の方法

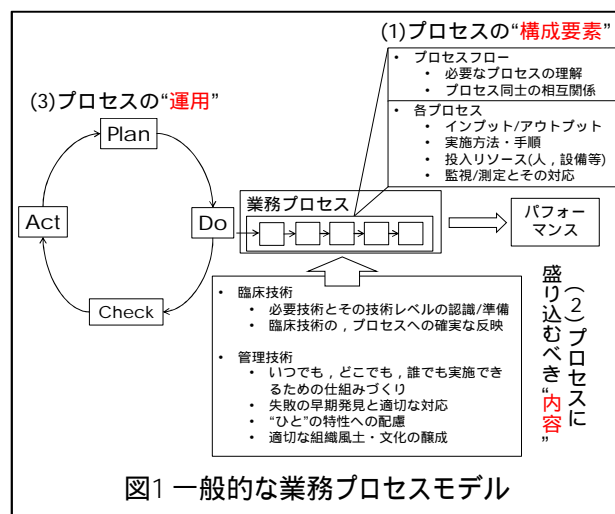
初年度に、文献調査や産業・医療分野の有識者へのインタビュー調査、診断の試行等を通じて、高いパフォーマンスを生み出す医療業務プロセスに関する一般モデルの素案を確立した。2年目に、一般モデルの素案の検証と改良を行い、改良した一般モデルに基づいて標準的な診断フローチャートを構築した。ここまでは、産業分野の有識者とモデル開発病院の2病院を中心にして研究を進めた。3年目は構築した診断フローチャートをモデル開発病院に新たに1病院を加えて3病院で適用し、問題点に基づき改善した。この際に、本診断・分析テンプレートの一つの活用場面としてインシデントレポートに基づいた分析があることがわかったため、現状把握シートも開発し、適用した。4年目の最終年度では、現状把握シートの改良を行い、それを1病院の様々な医療業務(注射、内服、輸血、検査等)に対して広く検証を行い、有用性と汎用性について確認した。

### 4. 研究成果

上記3の研究の方法により得られた研究成果とそのまとめを以下に示す。

(1)高いパフォーマンスを生み出す一般的な業務プロセスモデル

図1は、高いパフォーマンスを生み出す一般的な業務プロセスモデルである。図1より、業務プロセスは、「プロセスの構成要素」、「プロセスに埋め込むべき内容」、そして「プロセスの運用」の3つから成り立っているとわかる。良いプロセスとは、まず「プロセスの構成要素」にある、インプット/アウトプット、実施方法・手順、投入リソースなどの項目が決まっており、それが一連のプロセスフローとして有機的につながっている必要がある。また、各構成要素に記載される内容が適切であるためには、「プロセスに埋め込むべき内容」が反映されていなければならない。そして、これら「プロセスの構成要素」と「プロセスに埋め込むべき内容」を満たしたプロセスを組織としてうまく運用するために、最後の「プロセスの運用」に示されたPDCAサイクルを回しておく必要がある、ということがわかる。



プロセスに埋め込むべき内容」を満たしたプロセスを組織としてうまく運用するために、最後の「プロセスの運用」に示されたPDCAサイクルを回しておく必要がある、ということがわかる。

(2)医療の特徴を踏まえた業務プロセスの診断視点のリスト化

図1の一般的な業務プロセスモデルと、”患者の個性がある”，”やり直しがきかない”などの9つの医療サービスの特徴を考慮した、医療業務プロセスの診断視点をリスト化したものが表1となる。表1の縦軸は、PDCAサイクルとなっており、PDCAの各要素に対して、1次、2次、3次、4次のように診断視点をより詳細かつ系統的に展開しており、全体で278項目ある。9つの医療サービスの特徴からは例えば“やり直しがきかない”という特徴に対して、“患者に侵襲性のある介入を行う直前でのチェック・確認作業はあるか”、“患者に行き着く前に発見できないか”など、計35項目の診断視点を導出し、追加している。

表1 医療業務プロセスの診断視点(一部抜粋)

1次項目	2次項目	3次項目	4次項目	No.
1.対象プロセスの目的・目標は明確になっているか	1-1)目的・目標が定められているか	1-1-1)管理対象すべき業務の範囲が明確になっているか	目的が異なる複数の業務が混在していることはないか	1
			部署が関与、知っている範囲だけに限定しすぎているか	2
			対象業務の範囲を超えて、前工程または後工程まで含めてしまっていないか	3
			適用条件となる患者状態や環境条件は明確になっているか	4
			適用すべきでない患者状態や環境条件は明確になっているか	5
			前工程、後工程などの他プロセスとの関係が明確になっているか	6
			当該プロセスのスタートとゴールは適切か	7
			関与している職種、職位の方はすべて記述されているか	8
			患者一人または処理ごとの流れになっているか	9
	1-1-2)管理対象業務の目的・目標はあるか	業務のアウトプット(有形、無形)は明確になっているか	10	
		業務のアウトプットを受け取る顧客(次工程の部署・部門、患者・家族、他医療機関)が誰かを認識しているか	11	
		顧客からの期待・ニーズが何であるかを把握しているか	12	
		顧客の期待・ニーズを満たしているかの判断基準として管理指標を決めているか	13	
		設定した管理指標の管理水準の値は定められているか	14	
		組織の方針、目標と整合性があるか	15	
		部門・課の方針、目標と整合性があるか	16	
		地域・顧客ニーズに合致しているか	17	
		競合組織との差別化を考慮しているか	18	
1-2)その目的・目標は妥当なのか	1-2-1)上位レベルの目的・目標との整合性はあるか	組織が有する病院機能や自部署の身の丈に合った目的・目標になっているか	19	
		本来達成できる目的・目標よりも低レベルに設定されていないか	20	
		患者の個性を考慮した目的・目標の設定になっているか	21	
		目的・目標の達成手段、方法を想定できるレベルであるか	22	
		目的・目標はその達成状況を評価、判断するのに十分に具体的か	23	
	1-2-2)設定した目的・目標は合理的なものか	目的・目標を達成するために、必要だが抜けているプロセスはないか	24	
		対象業務の目的・目標を達成するために、必要のないと思われるプロセスはないか	25	
		各プロセスのOutputを出すためにInputに決定的に足りないものは無いのか	26	
		各プロセスのOutputは次のプロセスのInputの要求水準にかなっているものになっているか	27	
		各プロセス間のInput-Output関係がおかしい、抜けているものはないか	28	
1-2-3)設定した目的・目標の抽象度は適切か	各プロセス間のInput-Output関係の根拠となる	29		
	作業を実施するタイミングが、早すぎたり、遅すぎたりする作業はないか	30		
	プロセスは時系列的にスムーズに流れていくか	31		
	モノと情報の流れにズレはないか	32		
	2.目的・目標を達成できるようなプロセスになっているか	2-1)プロセス・ネットワークは妥当か	2-1-1)必要プロセスは揃っているか	2-1-2)プロセス間の関係は妥当か

(3)不具合事例を基軸にした医療業務の診断フローチャートと現状把握シート

不具合事例の情報を正しく収集するための現状把握シートを図2に、不具合事例から医療業務の問題点がどこにあるかを系統的に診断できるようになる診断フローチャートを図3に示す。図2の現状把握シートは、全48項目で構成されており、個々に示された質問事項に基づいて不具合事例の情報を抜け・漏れなく収集することが目的である。収集した情報に基づいて医療業務の問題点を診断するフローチャートが図3であり、あらかじめ提示してある視点に沿って分析していくことで、対策の方向性が特定できる様式となっている。

現状把握のための質問事項 (大分類/中分類/小分類)・・・48の記載欄		質問事項への回答欄
1.業務プロセスの目的・目標が明確になっているか	1-1)目的・目標が定められているか	
2.目的・目標を達成できるようなプロセスになっているか	2-1)プロセス・ネットワークは妥当か	
3.業務プロセスの目的・目標は妥当なのか	3-1)上位レベルの目的・目標との整合性はあるか	
4.業務プロセスの目的・目標は合理的なものか	4-1)設定した目的・目標は合理的なものか	
5.業務プロセスの目的・目標の抽象度は適切か	5-1)設定した目的・目標の抽象度は適切か	
6.業務プロセスの目的・目標を達成できるようなプロセスになっているか	6-1)必要プロセスは揃っているか	
7.業務プロセスの目的・目標を達成するために、必要だが抜けているプロセスはないか	7-1)対象業務の目的・目標を達成するために、必要のないと思われるプロセスはないか	
8.業務プロセスの目的・目標を達成するために、必要のないと思われるプロセスはないか	8-1)各プロセスのOutputを出すためにInputに決定的に足りないものは無いのか	
9.業務プロセスの目的・目標を達成するために、必要のないと思われるプロセスはないか	9-1)各プロセスのOutputは次のプロセスのInputの要求水準にかなっているものになっているか	
10.業務プロセスの目的・目標を達成するために、必要のないと思われるプロセスはないか	10-1)各プロセス間のInput-Output関係がおかしい、抜けているものはないか	
11.業務プロセスの目的・目標を達成するために、必要のないと思われるプロセスはないか	11-1)各プロセス間のInput-Output関係の根拠となる	
12.業務プロセスの目的・目標を達成するために、必要のないと思われるプロセスはないか	12-1)作業を実施するタイミングが、早すぎたり、遅すぎたりする作業はないか	
13.業務プロセスの目的・目標を達成するために、必要のないと思われるプロセスはないか	13-1)プロセスは時系列的にスムーズに流れていくか	
14.業務プロセスの目的・目標を達成するために、必要のないと思われるプロセスはないか	14-1)モノと情報の流れにズレはないか	

図2 現状把握シート

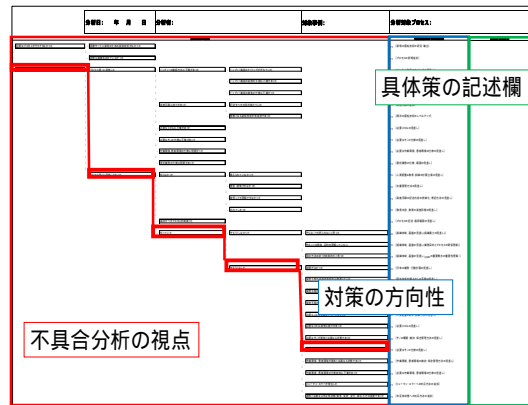


図3 診断フローチャート

(4)研究成果のまとめ

本研究の主要な研究成果は上記の(1)～(3)で示したように、医療業務プロセスの問題点を的確に診断・分析するための方法の提案である。これまで、医療分野ではヒューマンエラーに焦点を置いた分析が多かったが、本研究ではそれも含めた包括的な診断視点と、その診断を医療者自身が実施可能とする支援ツールを提供している点は他の類似研究にはない特徴である。本研究によって、良質な医療サービス提供を実現可能な医療業務プロセスを構築可能となり、結果として医療の質向上に大きく貢献すると考えられる。

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計3件（うち査読付論文 3件／うち国際共著 0件／うちオープンアクセス 1件）

1. 著者名 金子雅明, 棟近雅彦, 水流聡子, 佐野雅隆	4. 巻 Vol.12, No.3
2. 論文標題 診療業務の可視化のための診療要素業務一覧の提案	5. 発行年 2017年
3. 雑誌名 医療の質・安全学会誌	6. 最初と最後の頁 282, 289
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Masaaki KANEKO	4. 巻 Vol.8, No.3
2. 論文標題 A Method for Diagnosing Healthcare Provision Process Based on Failure Cases	5. 発行年 2016年
3. 雑誌名 International Journal of Quality and Service Sciences	6. 最初と最後の頁 334, 344
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.1108/IJQSS-04-2016-0034	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Masaki KANEKO	4. 巻 Vol.2, No.2
2. 論文標題 Process Diagnosis in Healthcare: The Quality Management Approach	5. 発行年 2016年
3. 雑誌名 Total Quality Science	6. 最初と最後の頁 80, 90
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) 10.17929/tqs.2.80	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスとしている（また、その予定である）	国際共著 -

〔学会発表〕 計17件（うち招待講演 0件／うち国際学会 4件）

1. 発表者名 Masaaki Kaneko
2. 発表標題 Verification of a Sheet to Grasp Actual Situation in Medical Error Analysis
3. 学会等名 17th ANQ Congress 2019 (国際学会)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 金子雅明, 倉本萌子
2. 発表標題 病院における不具合分析のための簡易版現状把握シートの提案と検証及び改善
3. 学会等名 日本品質管理学会, 第119回研究発表会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 金子雅明, 田中宏明
2. 発表標題 医療の質改善に役立つ業務文書管理の仕組み診断ツールの開発
3. 学会等名 第21回日本医療マネジメント学会学術総会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 藤城謙, 星直子, 佐野雅隆, 金子雅明, 田中宏明, 佐藤千明, 坂田一美
2. 発表標題 医療現場での文書の活用と認識に対する調査の実施について
3. 学会等名 第21回日本医療マネジメント学会学術総会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 金子雅明, 田中宏明
2. 発表標題 Web診断ツールを用いた業務文書管理の仕組み評価とその改善
3. 学会等名 第23回日本看護管理学会学術集会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 小山徳子, 渡邊輝樹, 関孝, 和泉貴子, 今村卓郎, 田中宏明, 金子雅明
2. 発表標題 文書管理構築の効果確認と今後の推進活動について
3. 学会等名 医療の質・安全学会, 第14回学術集会
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 金子雅明
2. 発表標題 臨床試験における品質マネジメントー医療安全や工学の品質マネジメントからの応用: 病院における不具合事例の体系的分析に基づくプロセス改善
3. 学会等名 23rd Dia Japan Annual Workshop for Clinical Data Management (国際学会)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 金子雅明, 田中宏明
2. 発表標題 不具合分析における現状把握シートの効果検証
3. 学会等名 第20回日本医療マネジメント学会学術総会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 金子雅明
2. 発表標題 パネルディスカッション: 変化の時代における病院経営の質改善・改革をどう進めるか 医療現場における質改善活動
3. 学会等名 第13回医療の質・安全学会学術集会
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 Haizhe Jin, Xinyi Chi, Masahiko Munechika, Masataka Sano, Masaaki Kaneko, Chisato Kajihara, Fu Guo
2. 発表標題 The Relationships between Organizational Factors, Conditional Factors, and Error Modes in Medical Communication Process
3. 学会等名 International Conference on Quality and Service Sciences 2018 (国際学会)
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 M.Kaneko, H.Tanaka, C.Kajihara, M.Sano, H.Jin, M.Munechika
2. 発表標題 Deployment of a Form to Understand Current Situation in Medical Error Analysis
3. 学会等名 The 20th QMOD-ICQSS Conference 2017 (国際学会)
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 金子雅明
2. 発表標題 プロセス改善を可能とする不具合事例の現状把握シートの提案
3. 学会等名 一般社団法人日本品質管理学会, 第113回研究発表会
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 田中宏明, 金子雅明
2. 発表標題 医療の質を組織的に保証するQMSの推進
3. 学会等名 第19回日本医療マネジメント学会学術総会
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 角田貢一, 坂本恭子, 阿部毅彦, 金子雅明, 田中宏明
2. 発表標題 SDCAサイクルを効果的に回すための内部監査後の是正確認の取り組み
3. 学会等名 第19回日本医療マネジメント学会学術総会
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 田中宏明, 佐野雅隆, 金子雅明
2. 発表標題 医療の質保証のための文書体系の整備状況に関する研究
3. 学会等名 第2回日本臨床知識学会学術集会
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 角田貢一, 坂本恭子, 阿部毅彦, 朝倉健, 金子雅明, 田中宏明
2. 発表標題 監査方法の変更による業務プロセスの改善と監査体系の一元化
3. 学会等名 第18回日本医療マネジメント学会学術総会
4. 発表年 2016年

1. 発表者名 金子雅明
2. 発表標題 マネジメントで医療の質を高める～個人から組織を主体とした活動へ～プロセス・システムの視点で業務プロセスを改善する
3. 学会等名 第18回日本医療マネジメント学会学術総会
4. 発表年 2016年



〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
--	---------------------------	-----------------------	----