

平成 26 年 6 月 20 日現在

機関番号：12601

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2013～2013

課題番号：25670906

研究課題名(和文)総合的医療安全管理システムに関する研究

研究課題名(英文)Establishment of Healthcare Safety Management System

研究代表者

水流 聡子(SATOKO, TSURU)

東京大学・工学(系)研究科(研究院)・教授

研究者番号：80177328

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,900,000円、(間接経費) 870,000円

研究成果の概要(和文)：医療の安全性がより求められるようになり、多くの医療機関では、医療事故防止に関する諸委員会の設置、リスクマネージャーの配置など、医療安全管理に関するさまざまな取り組みが進められている。しかしながら医療安全管理全般に関するデファクトスタンダードとなるモデルが確立していないため、各医療機関は試行錯誤を重ねながら医療安全管理の仕組み作りを進めており、効果的に機能していないことが多い。本研究では、医療事故を未然防止するための、医療事故の是正処置・予防処置を実施する医療安全管理システムモデルを提示した。

研究成果の概要(英文)：Healthcare safety has come to be regarded as important, and many healthcare facilities are taking various steps to promote healthcare safety such as the establishment of committees for preventing healthcare accidents and the assignment of risk managers. However, because de facto standard model regarding general healthcare safety management has not yet been established, the administration of healthcare safety in healthcare facilities is being carried out on a trial and error basis and is thus not sufficiently effective. This study aims at establishing a model of a healthcare safety management system to provide solutions for avoiding the recurrence of healthcare troubles reported in healthcare facilities, such as those due to accidents. In this study, we proposed an inclusive model of a healthcare safety management system to implement corrective and preventive actions for healthcare troubles.

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：看護学・基礎看護学

キーワード：看護管理学 レポーティングシステム

## 1. 研究開始当初の背景

急性期病院における医療安全管理者は専任としては看護管理者で、兼務として医師が担当する場合が多い。また小規模の急性期病院や療養型病院の医療安全管理者は看護管理者の専任/兼任である場合が多いという最近の調査報告もみられ、看護の重要な役割となってきているといえる。

医療領域では、これまでに医療事故防止委員会の設置に代表される部分的な組織整備や、事故報告書や要因分析手法に代表されるツール、手法の考案など、多くの医療機関において医療安全に関するさまざまな取り組みが進められてきた。しかし、現在の組織整備やツール、手法などは、断片的な知識、経験を蓄積したものであり、医療安全の運営全般に関して体系化されたマネジメントシステムは現在のところ存在しない。そのため、各医療機関は試行錯誤を重ねながら医療安全管理の運営を進めているが、効果的・効率的に機能していないことが多く、まじめに取り組み、断片的改善を進めてきた結果、新たな医療事故を誘発している病院さえできている。産業界などの不具合の対処、改善活動と比べて、医療安全管理にはいくつかの医療固有の考慮すべき特徴があり、この特徴が運営をより一層困難にしている。

## 2. 研究の目的

医療機関における医療安全管理は、インシデント是正処置（患者に被害の無い不具合行為への是正処置）、アクシデント是正処置（患者に被害のある不具合行為への是正処置）、予防処置（インシデント、アクシデントを生じうるリスクへの未然防止）の3つの異なった改善プロセスで行われている。これら3つの是正処置の統合化を図る、「総合的医療安

全管理システム」の設計と実際の病院における検証を行う。

## 3. 研究の方法

本研究では医療安全管理システムを、「安全に関わる院内状態の障害回復、改善を管理するマネジメントシステム」と定義する。

約1000床のA急性期病院の協力を得て行った。

- (1) 4つの機能からなるフレームワークの検討と現実システム設計
- (2) 即時報告システムの設計
- (3) 本研究フレームワークを基盤とする病院組織設計
- (4) 事例としての病院運用モデル・導入モデルの構築
- (5) 総合的医療安全システムの導入プロセス設計

### 3.1. 理論的な医療安全管理システムモデルの構築

#### 3.1.1. 各改善プロセスの理論的モデルの構築

実際の医療機関における医療安全管理は、インシデント是正処置（患者に被害の無い不具合行為への是正処置）、アクシデント是正処置（患者に被害のある不具合行為への是正処置）、予防処置（インシデント、アクシデントを生じうるリスクへの未然防止）の3つの異なった改善プロセスで行われている。したがって、研究の最初の段階として医療現場の現状に則して、3つの改善プロセスを対象に医療安全管理システムを構築していった。

産業界や品質管理には、改善活動を行う際の参考となるモデルが存在する。医療機関における改善活動も、産業界や品質管理の改善プロセスと概要が共通するため、産業界や品質管理の概念を参考に、医療安全管理に必要な

な機能を抽出し、医療安全管理システムのフレームワーク、プロセスモデルの構築を試みた。その際、上述したように3つの改善プロセス毎にモデルを構築した。以下に代表例として、インシデント是正処置におけるフレームワーク、プロセスの理論的モデルの構築について述べる。

### A) インシデント是正処置におけるフレームワーク

現状の改善プロセスでは特定の医療安全担当者への作業負荷量が非常に多くなっている

ため、システムによる改善プロセスの質保証が必要である。つまり、適切に機能分化したフレームワークを構築する必要がある。

そこで、産業界や変更管理における一般的な是正処置プロセスから分担が必要となる機能（管理機能）を抽出した（図1）。そして、各管理機能間が全体の流れの中で情報連携し、適切に分担・連携できるようデータベースを配置した。結果として、「インシデント管理」、「問題管理」、「変更管理」、「構成管理」の4管理機能を抽出し体系化した、インシデント是正処置におけるフレームワークを図2に示す。

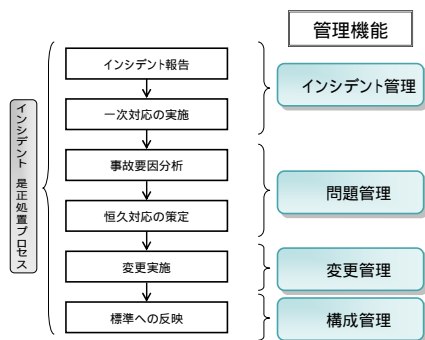


図1. インシデント是正処置における管理機能の抽出

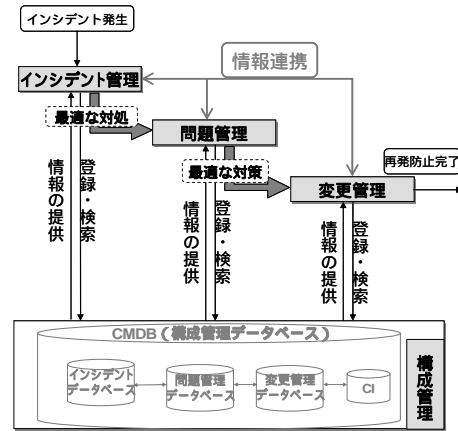


図2. インシデント是正処置：運営フレームワーク

### B) インシデント是正処置におけるプロセス

インシデント是正処置のフレームワークを基に、医療安全管理システムを確実に完遂させるためには、全体の流れの中で各管理機能が機能するためのプロセスが必要となる。そこで、まず責任・権限の観点から各管理機能において管理すべき運営管理項目を系統的に抽出し、それを論理的な前後関係から体系化することでプロセスを構築した。

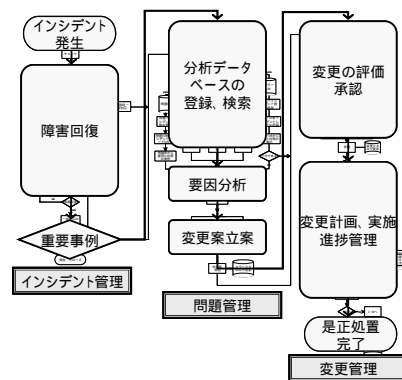


図3. インシデント是正処置：運営プロセス

インシデント是正処置におけるプロセスの概要を図3に示す。このフローチャートはインシデント管理の責任でインシデントレ

ポートが報告された現場の障害回復がされ、問題管理の責任で事例の要因分析・対策立案がされ、変更管理の責任で変更の承認と変更の計画・変更実施の進捗管理がされる一連の流れを示している。また、構成管理はプロセス全体の統括とデータベースによる支援を実施する。

### 3.1.2. 各改善プロセスにおけるモデルの統合

構築した各改善プロセスにおけるフレームワーク、プロセスモデルについて、フレームワークの機能の対応とプロセスのインプット、プロセス、アウトプットの関係を表1に整理した。

表1. 3つの改善プロセスにおけるモデルの比較

	運営フレームワーク				運営プロセス
	報告受理 障害回復	要因分析 対策立案	変更承認 変更実施	全体統括 Database 管理	
インシデント 是正処置	インシ デント 管理	問題 管理	変更 管理	構成 管理	+Input: インシデント報告 +Process: 障害回復, 分析, 対策立案, 変更承認 変更実施, 完了 +Output: 変更
アクシデント 是正処置	アクシ デント 管理	問題 管理	変更 管理	構成 管理	+Input: アクシデント報告 +Process: 障害回復, 分析, 対策立案, 変更承認, 変更実施, 完了 +Output: 変更
予防処置		リスク 管理	変更 管理	構成 管理	+Input: 過去のナレッジ, 院外情報, メーカー情報 +Process: 分析, 対策立案, 変更承認, 変更実施 完了 +Output: 変更

フレームワークに関しては、インシデント管理とアクシデント管理の内容自体は同じであるため、予防のリスク管理のみ異なっている。リスク管理では要因分析、対策立案の前に、院内における過去の不具合知識、院外情報、メーカー情報の情報収集の要素が追加される。また、プロセスに関しては、インプットの情報源は異なるものの、プロセス、アウトプットは共通している。

したがって、3つの改善プロセスにおける、フレームワーク、プロセスはほぼ重複しており、1つのモデルに統合できると考え、統合化することにした。その際、インプットを、

インシデント是正、アクシデント是正では“報告受理、障害回復”部分、予防処置では“要因分析・対策立案”部分に配置した。

## 3.2. 医療現場に適応した医療安全管理システムモデルの構築

### 3.2.1. 病院組織の現状把握

病院組織は大半が医師、薬剤師、看護師など、資格を有する専門職の集団からなる組織である。この組織体系は、患者ケアなどの日常業務を行うには適している。しかし、日常業務に関わる専門職が大半で、日常業務を遂行することに忙殺されている状況である。よって、医療界は産業界などに比べて、監視測定、改善といったマネジメント・サポート業務に関わる人的リソースが非常に不足している。

実際の医療機関での適用を考えた場合、医療現場における組織体制やリソースを考慮したモデルが必要となる。

そこで、医療現場に適応した医療安全管理システム構築に向けた現状把握を行った。医療安全管理者へのヒアリングや医療安全委員会資料から共同研究先のA病院の医療安全の現状について、調査した。また、他の8病院における医療安全の概要把握や文献調査も行った。そして、機能分担が十分であるか、滞ることなく改善プロセスが運営されているかという2つの観点から、医療機関における考慮点を4点に集約した(表2)。

表2. 現状把握による考慮点と変更点

問題点	変更点
各改善プロセスの人的リソースの不足により、十分に機能していない	3つの改善プロセスを統合した、総合的医療安全管理システムにする
不具合が即時に報告されず、改善の開始が遅くなる	不具合の即時報告を受け、即時対応する常設の即時対応管理を設ける
要因分析時に復元できる情報量が少なく、十分に分析できていない	要因分析の前段階として、不具合に関するリスクファクターを収集する即時対応のアリゾンを導入する
患者への進捗報告が不十分で、問題が発生している	患者への進捗状況報告を適切な頻度で実施する。対応は常設の即時対応管理が行う

### 3.2.2. 医療現場に適応した医療安全管理システムの構築

インシデント是正処置におけるフレーム

ワーク、プロセスモデルを基に、現状把握による考慮点に対応して以下の4つの変更点を考えた(表2)。そして、変更点を追加しながら、医療現場に適応した医療安全管理システムの全体像を再構築した。研究方法としては、まず4つの変更点を基に、修正を加えたモデルを構築した。次に、修正したモデルについて、A病院の医療安全委員会のメンバー2名(医師、看護師長)に対するヒアリングを行い、修正をかけた。

#### 4. 研究成果

医療現場に適応した総合的医療安全管理システムにおけるフレームワークを図4に示す。表1に対応して、「即時対応管理」、「分析管理」、「変更管理」、「構成管理」の4つの管理機能を設定した(ただし、即時対応管理と構成管理は常設とする)。3つの改善プロセスのフレームワークに対応しており、更に即時報告と患者の要素が追加されている。

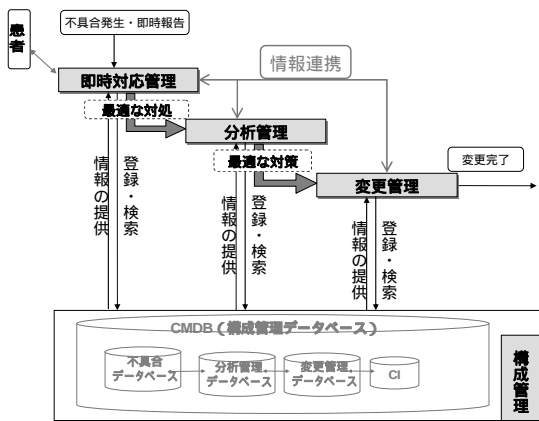


図4. 総合的医療安全管理システム：フレームワーク

4 変更点から追加すべき運営管理項目(表3)を抽出し、フレームワークに反映した、医療安全管理システムのプロセスを図5に示す。このフローチャートは4つの管理機能から構成されており、以下に示す。

表3. 各運営管理項目の内容

運営管理項目	内容
構成管理	全体統括 ----- 4つの管理機能の統括 Database管理 ----- 情報連携の際のDatabase管理
即時対応管理	不具合の即時報告 ----- 全不具合事象は即時に即時対応管理に報告(変更を反映) 即時対応 ----- 即時対応が必要な場合に、即時対応管理者が迅速な障害回復を実施 不具合状況の即時確保 ----- 蓄積的な不具合状況を把握し、潜在的リスクファクターの懸念する(変更を反映し) 重要事象判別 ----- 過去の不具合が重要な事象かどうかの判別
分析管理	データベース参照 ----- 原因分析、対策立案の際の二重手帳を引くことによる、分析対策立案の効率化 要因分析・対策立案 ----- 不具合の要因分析、対策立案(変更を反映)
変更管理	変更要求の承認 ----- 提議された変更要求が妥当であるか効果、安全、コスト面など総合的に評価し、承認の可否 変更の計画、実施 ----- 変更管理者による具体的な変更計画の企画、各変更作業の実施と進捗管理 成功事象のナレッジ化 ----- 変更が成功した不具合事象のレビュー、本質原因の抽出

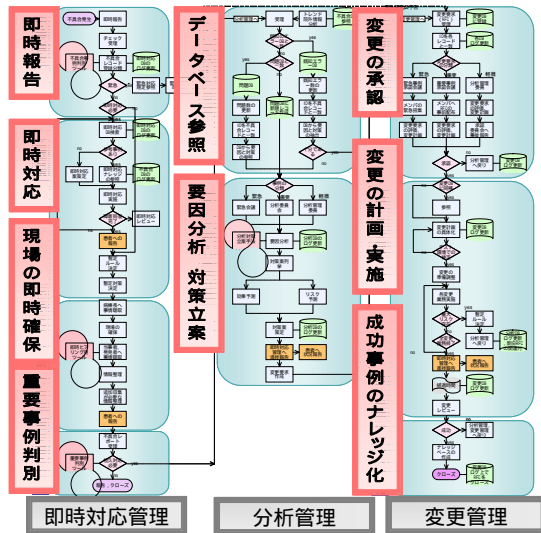


図5. 総合的医療安全管理システム：プロセス

#### 5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計1件) 査読有り  
Satoko TSURU, Fumiko WAKO, Miho OMORI, Chitose WATANABE, Mutuko NAKANISHI, Sawako KAWAMURA : Developing the Structured Knowledge Model to Navigate the Nurses' Thinking Process in their Professional Judgment and Action : Proc. of the 12<sup>th</sup> International Congress on Nursing Informatics, Scientific Paper, Vol.12, CD-ROM PP1-7, 2014

〔学会発表〕(計1件)  
Satoko Tsuru, Yoshinori Iizuka : Establishment of Healthcare Safety Management System : The 12<sup>th</sup> International Congress on Nursing Informatics, Taipei, 24th June, 2014

#### 6. 研究組織

(1) 研究代表者  
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