

医療業務の可視化における業務を分ける基準に関する研究

品質マネジメント研究

5212F022-5 藤原 京
指導教員 棟近雅彦

A Study on Criteria of Splitting Work in the Visualization of Medical Practice

FUJIWARA Kyo

1. 研究背景と目的

医療の質を向上させるためには、組織的に業務を管理する必要がある。そこで、組織的に業務の質を管理、改善するための仕組みである質マネジメントシステム(Quality Management System 以下、QMS)を導入する病院が増えている[1]。しかし、はじめから理想的なシステムを構築することは難しい。一般的には、現状の業務方法を可視化して標準とし、その通りに実施し、問題があれば改善するPDCAサイクルを回すことで、よりよいQMSを構築する。したがって、QMSを構築し、質を向上させるには、まず業務を可視化し、それを改善の基盤とする必要がある。

業務を可視化する手法として、飯塚ら[1]は、プロセスフローチャート(Process Flow Chart 以下、PFC)を提案した。PFCを作成する際には、まず、可視化する業務を決定する。なお、業務とは、患者に医療サービスを提供する行為の一連のプロセスを指す。そして、業務を一定の単位で区切った要素を用いて、業務の流れを記述する。多くの病院では、このPFCを用いて業務を可視化している。

しかし、対象とする業務を導出する基準や各PFCに記述すべき内容を決める基準(以下、業務を分ける基準)は存在しない。そのため、改善に効果的なPFCを作成できていない。製造業においても可視化する業務を決めることは問題であり、医療界でも同様である。また、病院が目的とする活動ごとに業務を分ける基準が存在する可能性がある。しかし、医療従事者の負担が大きくなるため、目的ごとに基準を設けることは現実的ではない。そこで、各目的の業務を分ける基準を導出し、比較することで、様々な活動で活用できる基準を提案する必要がある。

そこで本研究では、医療業務の可視化における業務を分ける基準を導出することを目的とする。

2. 従来研究と本研究のアプローチ

2.1. 従来研究と現状把握

Endo[2]は、病院が作成するPFCが異なることに着目し、PFCを診療PFCとサブPFCという階層構造で表現することを提案した。診療PFCは患者の来院から退院までの診療業務の流れを示し、サブPFCは検体検査などのサブルーチンに相当する業務を示す。さらに、サブPFCの下位文書として、手順書が存在する。しかし、遠藤は、2つの業務を分ける基準を考慮していない。さらに、PFCを利用する目的を明確にしていない。そのため、作成したPFCが目的とするQMS活動に適しているかわからない。

また、医療機能評価機構は、病院に必要な機能を示し、それを評価するための評価項目[3]を提示している。その中で、「基準・手順が適切に整備されている」という評価

項目がある。しかし、必要な文書を具体的に示しておらず、医療従事者は作成するPFCを試行錯誤的に決定している。

実際に、10病院のサブPFCを調査した結果、病院ごとに異なる業務の分け方で、PFCを作成していることがわかった。たとえば、生理検査業務の場合、A病院では生理検査PFCのみを作成していた。一方、B病院では業務を細かく分けて、具体的な生理検査である心電図PFCなどを作っていた。さらに、個々のPFCを見ても、記述内容にばらつきがあった。したがって、業務の分け方に関する基準を導出し、PFC作成に関する指針とする必要がある。

2.2. 本研究のアプローチ

QMSにおける様々な活動を実施する際に、PFCを活用することが多い。各活動の目的が異なることから、目的とする活動により、用いるPFCが異なる、すなわち、業務を分ける基準が異なる可能性がある。しかし、目的とする活動ごとにPFCを作成するのは現実的でなく、複数の目的に対応する業務を分ける基準が必要である。

はじめから、複数の目的に適用できる業務を分ける基準を導出することは困難である。そこで、多くの病院がPFCを用いて実施している事故分析と内部監査の活動を対象とし、業務を分ける基準を検討する。それらを比較することで、複数の目的に対応する業務を分ける基準を導出する。

そして、基準を適用して、病院が作成すべきPFCを列挙する。さらに、導出したPFCに対して記述すべき内容を決める基準を適用し、各PFCに記述する内容を明らかにする。これらをまとめ、PFC一覧を作成する。

なお、本研究では、業務を構成する一つのプロセスで実施する行為を「作業」、作業の結果を「アウトプット」、業務の最終的なアウトプットを「業務の目的」と定義する。

3. 業務を分ける基準の提案

3.1. 事故分析のための業務を分ける基準の導出

事故分析の際に、業務の流れを詳細に把握できれば、エラーが発生したプロセスやエラー要因を特定しやすくなる。そこで、C病院で発生した65件の与薬事故を分析し、把握すべき作業とその記述方法を検討し、業務を分ける基準を導出した。下記に、事例1の検討過程を示す。

事例1：指示簿において12時間で尿量350ml以下の場合、臨時でラシックス静注の指示あり。尿量314mlで指示に引っかかったため、ラシックスを投与した。しかし、12時前にカテーテルを交換しており、交換前の尿量を含めると775mlであり、臨時のラシックスは投与しなくてもよいことがわかった。

1) 事故分析の際に把握すべき作業の特定

事例1では、カテーテル交換の際に、尿量を確認できて

おらず、指示通りの与薬ができなかった。尿量などの条件に基づいて実施する指示(以下、条件付き指示)の場合、条件となる情報を適切に把握できず、事故につながる事が多く、この事例もその1つである。したがって、カテーテル交換の際の尿量の伝達方法と、条件付き指示の確認方法を把握するべきである。

2) PFCにおける業務、作業の記述方法の検討

PFCにて、前述した把握すべき作業をどのように記述すべきか検討した。条件付き指示の結果を述べる。

指示には、通常指示、条件付き指示、口頭指示など様々な種類がある。指示を認識、確認し、それに基づいて与薬を実施することには変わりはないため、図1の左のPFCのように、指示の種類を問わず、まとめて記述することができる。この場合、PFCには、指示内容確認の要素のみを記述し、具体的な確認方法の違いは手順書に記載する。一方、医療従事者へのヒアリングにより、通常指示と条件付き指示は同時に行うが、作業方法が異なることがわかった。したがって、図1の右のPFCのように、同時に行う作業の流れをそれぞれ記述することもできる。

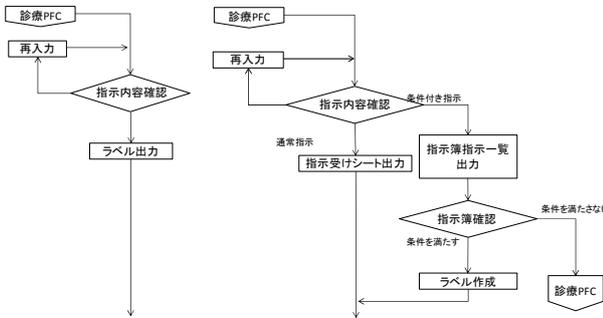


図1. 指示受け部分の流れの概要(一部)

図1より、指示受け部分を詳細に記述すると、業務の流れやアウトプットが異なることがわかる。また、左図におけるラベル出力は、右図において、指示受けシート出力とラベル作成となっている。このように、指示の種類により、アウトプットが異なることがわかる。右図のように記述することで、各作業のアウトプットの違いを把握できるため、エラー要因のひとつである情報の散在等の可能性に言及できる。以上より、条件付き指示と通常指示は、1つのPFCにそれぞれの流れを記述したほうがよいと判断した。

3) 事故分析のための業務を分ける基準の検討

条件付き指示の記述方法を検討する際は、業務の流れやアウトプットが異なることと、同時に異なる作業を実施することに着目した。そこで、これらを基準とする。その際の対応として、アウトプットが異なることに関しては「複数の作業の流れを記述する」、同時に異なる作業を実施することに関しては「1つのPFCの中に記述する」とする。また、前者の基準は、対象とする業務を導出する基準にも、記述する内容を決める基準にもなる。一方、後者の基準は、対象とする業務を導出するための基準となる。

同様にして、他の事例を分析し、業務を分ける基準を導出した。さらに、導出した基準を構造化した結果を表1に示す。なお、表1において、対象とする業務を導出する基準を「業務」の行に、記述する内容を決める基準を「内容」の行に示している。

表1. 事故分析のための業務を分ける基準と対応

	業務を分ける基準	基準を満たした時の対応	
業務	(複数の業務の流れがある場合) 業務の流れが異なる	業務の目的が同じで、同時に実施するが流れが異なる 業務の目的が同じで、同時に実施せず流れが異なる 業務の目的が異なる	1つのPFCに複数の流れを記述する 別のPFCに記述する 別のPFCとして記述する
	(複数の業務の流れがある場合) 業務の流れが同じ	業務の流れが同じ	1つのPFCに流れを統合して記述する
	(複数の業務の流れがある場合) 作業のアウトプットが異なる	作業のアウトプットが異なる	複数の流れを記述する
内容	(複数の作業の流れがある場合) 作業のアウトプットが同じ	作業のアウトプットが同じ	1つのPFCに流れを統合して記述し、違いを手順書で記述する
	(複数の作業の流れがない場合) 分岐のない一連の流れとして実施するひとまとまりの作業がある	分岐のない一連の流れとして実施するひとまとまりの作業がある	統合して1つの要素として記述して、詳細を手順書として記述する

作成すべきPFCを導出する際には、業務の行に記載された基準に合致するものがあるかを検討する。基準に当てはまる場合は、右列の基準を満たした時の対応を取る。一方、PFCに記述すべき内容を検討する際には、内容の行に記載された業務を分ける基準を用いて検討する。

3.2. 内部監査のための業務を分ける基準の導出

業務の問題点を見つけ、改善につながる内部監査を実施するために、渡邊[4]はPFCを利用した内部監査の監査項目一覧を提案した。そこで、それらを調査し、業務を分ける基準を検討した。

実施方法の妥当性を確認し、問題のある作業を指摘するという内部監査の目的から、PFC上でこのような作業を把握できるようにする必要がある。たとえば、一覧の中に「実施するタイミングが遅すぎる作業はないか」という項目がある。その項目に対する監査を容易にするためには、要素をタイミングの異なる作業で分ける必要がある。そこで、タイミングの異なる作業を基準とし、タイミングが異なる部分で要素を分けて記述することとした。

同様にして、内部監査を目的としたときの業務を分ける基準を導出した。構造化した結果を表2に示す。

表2. 内部監査のための業務を分ける基準と対応(一部)

	業務を分ける基準	基準を満たした時の対応
業務	目的が異なる業務が混在する	別のPFCに記述する
	目的が同じ業務に対して、流れが異なり、同時に起こることのない業務が入っている	入院・外来業務が違う 別のPFCに記述する
	目的が同じ業務に対して、対象者が同時に進行業務が入っている	臨時業務がある 同一のPFCに記述する
内容	目的の業務に他部門が関わる	他部門の内容を目的の業務のPFCに記述する
	タイミングが異なる作業がある	タイミングが異なる部分で要素を分ける タイムラインを明確にして

表2の基準を用いることで、内部監査の際に必要なPFCと、記述すべき内容を導出できる。

3.3. PFCを作成する目的ごとの基準の比較と統合

事故分析と内部監査を目的とした基準を比較した。その結果、2つの目的で共通する基準、関係のある基準、対応しない基準があることがわかった。複数の目的に適用できる基準を導出するため、各基準の統合方法を検討した。

まず、共通する基準を検討した。たとえば、「業務の目的が異なる」という基準は、両目的に共通するので、共通の基準として用いることができる。

一方、表1の「同時に実施するが流れが異なる」と、表2の「臨時業務がある」は、いずれも複数の作業を並行して行うが、業務の流れが異なる場合に適用する基準である。ここで、「臨時業務がある」とは、たとえば、患者状態の変化により通常以外の指示が出た際に、通常の指示と並行する業務がある場合に適用する基準である。この場合、「同時に実施するが流れが異なる」を具体化した基準であるといえる。ただし、同時に実施するが流れが異なる業務は、臨時の場合だけとは限らない。そこで、「同時に実施するが流れが異なる」に統一した。

最後に、対応しない基準を検討した。内部監査の「目的の業務に他部門が関わる」は、事故分析の基準に存在しない。この基準を用いて PFC を記述すると、表 2 より、1 つの PFC に他部門の作業も記述することになる。他部門との連携時に発生する事故も存在するため、他部門の作業を把握できれば、より効果的な事故分析ができる。したがって、この基準は、2 つの目的に共通する基準としても問題がないと考えられるため、残すことにした。

このようにして、各目的の基準を比較、統合し、複数の目的に適用できる基準を導出した。結果を表 3 に示す。

表 3. 複数の目的に適用できる業務を分ける基準と対応

業務を分ける基準		基準を満たした時の対応
業務	1. (複数の業務の流れがある場合) 業務の流れが異なる	1-1 業務の目的が同じで、同時に実施するが流れが異なる 1-2 業務の目的が同じで、同時に実施せず流れが異なる 1-3 業務の目的が異なる
	2. (複数の業務の流れがある場合) 業務の流れが同じ	1つのPFCに流れを統合して記述する
	3. (複数の業務の流れがある場合) 作業のアウトプットが同じ	統合して記述し、違いを手順書で記述する
内容	4. (複数の作業の流れがある場合) 作業のアウトプットが異なる	分岐を用いて作業の流れを記述する
	5. (複数の作業の流れのない場合) 同じタイミングで発生する作業がある	統合して1つの要素として記述して、詳細を手順書として記述する
	6. (複数の作業の流れのない場合) 分岐のない一連の流れとして実施するひとまとまりの作業がある	統合して1つの要素として記述して、詳細を手順書として記述する
	7. (複数の作業の流れのない場合) 実施のタイミングが異なる作業がある	タイミングが変わるところを要素を分けて、詳細を手順書として記載する
	8. 目的の業務に他部門が関わる	1つのPFCの中に複数部門が行う作業を記述する

表 1、表 2 と同様に、表 3 も各基準に合致した場合、隣接する対応をとる。表 3 を用いることで、QMS における活動をする際に必要な PFC を作成することが可能になる。

4. 提案した基準の適用

4.1. 対象とする業務を導出する基準の適用

病院が作成すべき PFC を検討するためには、病院が果たすべき機能を把握し、それをもとに、基準を用いて業務を分ける必要がある。そこで、金子ら[5]が提案した、病院に必要な機能を網羅的に列挙した QMS-H モデルを用いる。特に、患者に提供する医療行為を整理しているユニットサービス提供プロセスより機能を把握し、基準を適用した。機能のひとつである輸血の検討結果を以下に示す。

表 3 の基準 1、2 は、業務の流れに着目している。そこで、現状の輸血の PFC や、病院および輸血学会のホームページの調査、医療従事者へのヒアリングにより、業務の流れが同じものを調査した。その結果、通常輸血と自己血輸血の業務の流れが同じであることがわかった。そのため、基準 2 の対応に従い、輸血 PFC としてまとめて記述する。

また、業務の流れが違うものとしては、自己血採血、輸血検査、造血幹細胞採取、手術がある。これらに対し、基準 1 を適用する。ただし、基準 1 は、1-1~1-3 が存在する。これらを適用するために、詳細な業務の流れを把握した。その結果、自己血採血、輸血検査、造血幹細胞採取は、いずれも輸血を目的とする業務であるが、同時におこなわれない。そこで、基準 1-2 の対応より、これら 3 つを別の PFC とする。一方、手術は、手術時の輸血業務のことであり、これは手術の実施が目的である。そこで、基準 1-3 の対応より、手術 PFC を作成する。ただし、QMS-H モデルに手術機能があるため、そちらに含めることにした。

以上より、輸血の機能には、輸血、自己血採血、輸血検査、造血幹細胞採取の 4 つの PFC が必要である。同様に、他の機能について検討し、表 4 の作成すべき PFC を導出した。表 4 は、病院がどのような業務に対して、PFC を作成すべきかを示している。

表 4. 病院が作成すべき PFC(一部)

QMS-Hモデルの要素	必要なPFC
輸血	輸血
	自己血採血
	輸血検査
	造血幹細胞採取
病理検査	病理検査(組織・細胞)
	術中迅速検査
	病理解剖
生理検査	生理検査
	病理検査

4.2. PFC に記述すべき内容を定める基準の適用

表 3 の「内容」の基準を用いて、表 4 の各 PFC に記述すべき内容を検討した。輸血 PFC の検討結果を示す。

基準 3~8 を適用するために、輸血業務の流れやアウトプット、作業の実施タイミング等を調査した。その結果、血液製剤の利用の有無などで、アウトプットが異なることがわかった。そこで、基準 4 を適用し、血液製剤の利用の有無でフローを分け、それぞれの流れを記述することにした。このように、輸血 PFC に記載すべき内容を検討した。

同様に、表 4 のすべての PFC について検討した。そして、表 4 の結果とあわせて、病院が作成すべき PFC と PFC に記載すべき内容を一覧表の形で整理した。その結果を表 5 に示す。

表 5. 導出した PFC 一覧(一部)

QMS-Hモデルの要素	必要なPFC	PFCに記述する内容
病理検査	病理検査(組織・細胞)	細胞診か組織診かで分岐を用いて記述する
		問題があった際の対応は分岐を用いて記述する
		ひとまとまりの検査の流れは一つの要素にし、詳細を手順書に記述する
		病理検査に関連する人の業務はPFCではなく要素を用いて記述する
		ひとまとまりの検査の準備は一つの要素にし、手順書を用いて記述する

生理検査	生理検査	実際の検査の流れは一つの要素にして、詳細を手順書に記述する
		問題があった際の対応は分岐を用いて記述する
		準備が揃った検査は分岐を用いてその部分を記述する
		一連の検査における作業は一つの要素にして手順書を用いて記述する
		生理検査に関連する人の業務はPFCではなく要素を用いて記述する
		確認の内容は一つの要素にして、確認の方法を手順書に記述する
輸血	輸血	血液製剤を使用するかは分岐を用いて記述する
		超緊急かどうかを分岐を用いて記述する
		用いる血液が自己血かどうかを分岐を用いて記述する
		副作用が出るかどうかを分岐を落して記述する
		投薬があるかどうかを分岐を用いて記述する
		確認の内容は一つの要素にして、確認の方法を手順書に記述する

表 5 は、病院が作成すべき PFC と、その際に PFC に記述すべき内容を整理してある。したがって、医療従事者は、作成すべき PFC を容易に把握できる。

5. 業務を分ける基準の検証

5.1. 対象とする業務を導出する基準の検証

対象とする業務を導出する基準の有効性を確認するため、表 5 に沿って作成した PFC と、そうでない PFC を用いて、事例 2 の腹部エコーの事故を分析し、その違いを考察した。なお、本研究では、腹部エコー等の生理検査に関して、表 3 の基準 1-1 より、生理検査 PFC のみが必要であるとした。

事例 2: 腹部エコーの患者について、絶食のオーダーを出し、当日は、朝食は乳製品禁止、昼食は絶食としておき、検査だしする予定であった。しかし、絶食オーダー忘れがあり、検査当日朝に気づいた。栄養科への中止オーダーは間に合わず、病棟で食事を止める予定が伝達不足により、食事をしてしまった。

事例 2 では、看護師の腹部エコー予定の患者に対する絶食への食事変更忘れが問題である。そこで、食事変更の部分を、腹部エコー PFC として記述した場合を図 2 左に、本研究で提案するように、生理検査 PFC として記述した場合を図 2 右に示す。

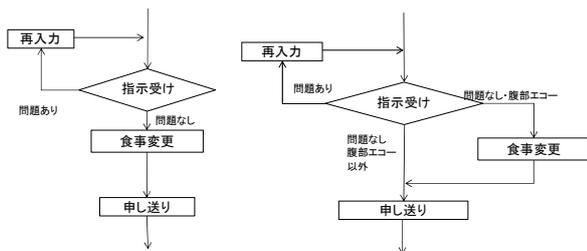


図 2. 事例に関する PFC の比較(一部)

生理検査の指示を受ける際は、腹部エコーだけでなく、複数の検査の指示を同時に受けることが多い。また、検査によって実施すべき作業が異なる。図 2 右のように記述することで、腹部エコーのみ、食事変更が必要なことがわかる。一方、図 2 左のように記述すると、検査ごとの作業の違いを把握できない。したがって、図 2 右のようにすれば、腹部エコー時の食事変更を忘れた要因として、「他の検査と混同し、絶食を忘れた」等の知識・記憶のバイアスといった要因の可能性に言及できるようになる。以上より、本研究の基準を用いて PFC を作成することで、事故分析の際にエラー要因の特定が容易になると考えられる。

5.2. PFC に記述する内容の妥当性の検証

表 5 の各 PFC に記述すべき内容の妥当性を確認するため、病理検査を対象に、エラーのリスクと PFC の要素を対応付けた。その際、C 病院の PFC の要素とも対応付けた。リスクは、病理検査医へのヒアリングと、病理検査の業務観察により、43 件把握した。表 6 に結果を示す。

表 6. リスクと PFC の要素の対応付け(一部)

本研究のPFCの要素	対応するリスク	C病院の要素	対応するリスク
脱脂・脱灰	1	検体処理	6
脱水・パラフィン浸透	4		
包埋準備	1		
包埋	4	標本作成	13
薄切	5		
染色	3		
特染	2	特染	2
合計	43	合計	43

表 6 のうち、病理標本を作る作業に関して、C 病院では、ブロックを作成する作業である包埋や、ブロックを切り、スライドガラスに貼る作業である薄切などを、標本作成という 1 つの要素に記述していた。一方、本研究では、基準「実施のタイミングが異なる作業がある」で分けたことで、包埋や薄切など細かい要素で記述した。実施のタイミングが異なれば、各作業で発生するリスクに違いがあると考えられる。実際に、表 6 の本研究の PFC の要素すべてとリスクが対応付いている。以上より、本研究の基準を用いて記述すべき内容を定めることで、事故分析の際に具体的な作業を特定でき、効果的な分析ができると考えられる。

6. 考察

これまで、業務を分ける基準は存在せず、病院では、作成する PFC や PFC に記述する内容を試行錯誤的に決定していた。そのため、目的とする QMS の活動に適した PFC を作成できているかわからなかった。本研究では、多くの病院が PFC を用いて実施している事故分析と内部監査を目的として、業務を分ける基準を導出した。

事故分析では、事故が発生した作業や要因を特定する。本研究では、事故を分析し、要因の特定のために着目すべき作業を検討した。また、実際にその作業を複数の方法で記述、比較することで、抽出可能な要因を考察し、幅広い視点から分析できるような業務を分ける基準を検討した。その結果、従来では PFC だけでは事故分析に必要な情報を得られなかったが、本研究で提案した PFC では、要因を特定するための情報を得やすくなると考えられる。

内部監査では、監査項目に基づいて PFC を確認し、業務の流れを把握して、監査が実施される。本研究では、監査項目に対して、業務の問題点の検討が可能となる記述方法を考察し、基準を導出した。その結果、業務の内容に関するより深い議論ができると考えられる。

さらに、本研究では、2 つの目的における基準を比較、統合した。活動ごとに基準があると、作成すべき PFC も異なり、医療従事者にとって、PFC を作成する負担が大きくなる。本研究で比較、統合した基準を活用することで、医療従事者の負担を増やさず、複数の QMS 活動に適用できる PFC を作成できるようになる。

本研究では検討することはできなかったが、PFC を利用する目的として、業務内容を教えるための教育が挙げられる。PFC とそれに付随する手順書ですべての業務を網羅していれば業務手順を抜け漏れなく教えられるという観点では、業務をどのように分けるかはあまり影響しないと考えられる。ただし、効果的、効率的に教育できるかという観点ではどのような業務単位で教育すればよいかは関係しそうである。たとえば、分岐があつて、分岐ごとに手順が異なる場合、分岐ごとに別の PFC を作成して手順を詳細に理解させるべきか、1 つの PFC にして分岐がある、すなわち、目的によって複数の手順があることを理解させた方がよいのかは判断が難しい。これを決めるには業務の教え方と作業者の習熟の仕方の関係を見る必要があるが、これは今後の課題である。

7. 結論と今後の課題

本研究では、PFC を作成する目的に着目し、業務を分ける基準を導出した。そして、それを適用して PFC 一覧を導出し、実際に事故分析をすることで有用性を確認した。

今後の課題として、文書管理などその他の PFC 作成の目的を考慮した、業務を分ける基準の改善が挙げられる。

参考文献

- [1]飯塚悦功ら(2006):「医療の質マネジメントシステム—質向上につながる ISO ガイド」, 日本規格協会
- [2]Mitsuhiko Endo et al.(2008):“A study on the Methods for Standardization and Visualization of Diagnosis and Treatment Process for Quality Management System in Healthcare”, ANQ Congress 2008
- [3]財団法人日本医療機能評価機構(2009):「病院機能評価統合版評価項目解説集」, 財団法人日本医療機能評価機構
- [4]渡邊亮介(2013):“病院における内部監査の実施方法に関する研究”, 早稲田大学修士論文
- [5]金子雅明ら(2009):“医療の質と安全を保障する質マネジメントシステムモデル構築に関する研究”, 「日本品質管理学会第 39 回年次大会研究発表要旨集」, pp.195-198