

医療における日常管理の方法論に関する研究

品質マネジメント研究

3606R009-6 宇田川 晃

指導教員 棟近 雅彦

A Study on the Methods for Daily Management in Healthcare

UDAGAWA, Akira

1.序論

昨今、多くの病院において、質向上に関する様々な取り組みがなされている。その活動の中でも最も基本的な活動として、日常管理がある。日常管理とは、各部門が行う固有の業務を効果的・効率的に行い、質を確保する活動である。この日常管理においては、PDCAを回し、継続的に業務改善をしていくことが重要である。

日常管理の計画(P)として、一部の病院では各業務のプロセスフローチャート(以下、PFC)の作成を試みている。PFC作成の目的は、現状の業務の標準を可視化し、それを基盤に改善を行っていくことにある。しかし、それが改善(A)に結び付いていないことが少なくない。

これはチェック(C)の段階で用いる、有効な管理指標が導出されていないことが原因であると考えられる。また、管理指標とその業務の質に影響を与える要因項目が、対応付けられていないことが考えられる。

本研究では、日常管理のPDCAを効果的・効率的に回すことができる管理指標の導出方法を示す。また、その管理指標を用いて業務改善を行う際に、改善対象を明確化する方法論の提案を目的とする。

2.本研究のアプローチ

2.1 問題点の把握

本研究における課題を明確にするため、ある病院で設定している管理指標の問題点をヒアリング調査により抽出した。そして、それらの問題点の要因分析を行い、その要因に対応する課題を整理した。表・1に示す。

表・1 問題点・課題整理表

問題点	1次要因	2次要因	課題	分類
改善に結び付かない	改善対象との対応付けが困難	管理指標の大きさが均一でない	プロセスの大きさを検討	指標導出
	要因項目の整理が未実施	要因項目の抽出方法が不明確	要因項目の抽出方法の検討	改善対象
管理指標を収集しない	管理指標と改善対象の関係が不明確		管理指標と要因項目の対応付け	改善対象
	管理指標の重要性を認識できない	管理対象が不明確	管理対象の明確化	指標導出
管理指標を収集できない	重要でない管理指標が混在	管理指標の目的が不明確	目的・管理指標の抽出方法の検討	指標導出
	収集できない管理指標が混在	重要度が考慮されていない	課題となる管理指標の選定方法の検討(重要度)	指標導出
管理指標を収集できない	収集できない管理指標が混在	収集可能性が考慮されていない	課題となる管理指標の選定方法の検討(収集可能性)	指標導出

このように、7項目の検討すべき課題を抽出することができた。また、課題は効果的な管理指標を導出するた

めの課題と、効率的な業務改善を目的として改善対象を明確化するための課題に大別できることがわかった。本研究では、これらの課題を解決することにより、最善の方法を検討していく。

2.2 研究アプローチの整理

2.1で明確になった課題の因果関係を考えて、課題を解決する順序を検討した。それを、管理指標の導出方法・改善対象の特定方法を検討する研究アプローチとして整理したものを以下に示す。

<研究アプローチ>	
管理指標導出の際の課題	
手順	3.1 プロセスの大きさの検討
手順	3.2 管理対象の明確化
手順	3.3 目的および管理指標の抽出方法の検討
手順	3.4 課題となる管理指標の選定方法の検討
改善対象特定の際の課題	
手順	4.1 要因項目の抽出方法の検討
手順	4.2 管理指標と改善対象の対応付け

これらの手順に基づき、課題解決を行っていく。その際、実際の医療業務に適用し、各ステップの有効性について検討していくこととする。

3.管理指標の導出

3.1 プロセスの大きさの検討

業務の質評価を目的とした管理指標を導出するためには、管理対象を明確化するのに適した大きさでプロセスを切り分けておく必要がある。

ここで、中條ら^[1]の研究に作業要素という考え方がある。作業要素とは“作業者が作業の対象を決め、その状態を変える/認識する”ことを1サイクルと定義したものである。したがって、プロセス単位で行われる変換や認識を監視・測定する管理指標には、適した単位であると考えられる。また、作業要素は、作業方法の問題点の解析を、容易に行える単位であるとされている。この大きさでプロセスを切り分けることにより、各プロセスにおける改善対象を限定できると考えた。

したがって、本研究では、病院で行われる各業務を、作業要素を観点として、切り分けることにした。注射業務を、作業要素の観点で切り分けた例を表・2に示す。

表・2 作業要素(一部)

作業要素	作業対象	定義
13. 薬剤や機器を用意する	薬剤・ 与薬機器	注射WSの記載内容に基づき、 薬剤・与薬機器を用意する
14. 患者を同定する	患者	決められている手順に基づき、 与薬を実施する患者を同定する
15. 投与前の状態を確認する	患者	患者が与薬可能な状態であるか 否かを適切に把握する
16. 与薬を実施する	患者	注射WSの記載内容に基づき、 患者に与薬を実施する

このように、ある1つの変換・認識でプロセスを区切っておくことで、各プロセスに対応する管理対象の抽出が容易となる。本研究は、表・2 で抽出された注射業務の作業要素に基づいて、研究を進めることとする。

3.2 管理対象の明確化

有効な管理指標を抽出するためには、まず、管理指標で評価すべき管理対象を明確にする必要がある。監視・測定しなければならないのは、各作業要素の結果である。そこで、ヒアリング調査により、各作業要素のアウトプットを抽出した。調査結果を表・3 に示す。

表・3 アウトプット(一部)

作業要素	アウトプット
13. 薬剤や機器を用意する	セット化された薬剤・機器
14. 患者を同定する	患者・同定済-
15. 投与前の状態を確認する	患者状態・与薬実施の可否
16. 与薬を実施する	実施記録・患者・与薬済-

このように、各作業要素において管理すべき管理対象、つまり変換・認識が行われた結果を明確化できた。

3.3 目的および管理指標の抽出方法の検討

管理指標は、業務の目的の達成度を評価するものである。そこで、3.2 において明確になったアウトプットに基づき、各作業要素の目的を抽出する。その際、各業務の目的は一般的に QCDS の達成であるとされている。したがって、この観点を用いて目的を整理する。

なお、医療業務の場合、業務プロセスの中に患者と作業員双方の安全性が考えられる。したがって、本研究では、これら2つの安全性を分けて考え、以下に定義する QCDS1S2 の観点に基づき、各作業要素の目的を抽出した。

< QCDS1S2の定義 >	
Q:	アウトプットの正確性・精度
C:	アウトプットに関わるコスト・効率性
D:	アウトプットの納期
S1:	患者の安全性
S2:	作業員の安全性

作業要素の単位で抽出することにより、目的はかなり詳細化されたものとなる。そのため、医療従事者であれば、その目的に対応する管理指標は容易に導出できる。ヒアリング調査に基づいて、導出した各作業要素の目的・管理指標を表・4 に示す。

このように、各作業要素における管理対象・目的を考慮した管理指標を、網羅的に抽出できた。この作業を行う際、全ての作業要素において、QCDS1S2 全ての観点の管理指標が抽出されるわけではない。

3.4 課題となる管理指標の選定方法の検討

3.3 で管理指標を網羅的に抽出したが、病院毎に病院特性が異なるため、課題となる管理指標も異なることが予想できる。そのため、各病院で課題となる管理指標を絞り込むための選定方法が必要となる。

そこで、まず FMEA のリスク優先指数(以下、RPN)を参考に、頻度・検出性・危険度の積を考えることとした。しかし、医療の現場では業務量やシステムの関係上、理論上検出は可能であっても、収集が困難な指標も多く存在する。したがって、この課題を解決するために、上記3項目に、収集可能性を加えた4項目で検討することとした。以下に4項目の調査内容を示す。

RPN=頻度×検出性×危険度×収集可能性	
頻度:	管理指標に関する問題の発生頻度を調査
検出:	管理指標自体の検出の難易度について調査
危険度:	管理指標が悪い場合の患者への影響度を調査
収集可能性:	病院特性を考慮した収集難易度を調査

これに基づき、各作業要素の業務担当者にヒアリング調査を実施した。「与薬を実施する」という作業要素における管理指標について4項目を調査し、評価を実施した結果を表・5 に示す。

表・4 QCDS1S2 観点による目的・管理指標(一部)

作業要素	項目	Q	C	D	S1	S2
13. 薬剤や機器を用意する	目的	不備なく、適切な薬剤・注射機器を準備する		実施時間に遅れずに準備を終える		危険薬剤の使用時、作業員の安全性を確保する
	管理指標	薬剤・機器準備不備件数		与薬実施遅延件数		危険薬剤による作業員事故件数
14. 患者を同定する	目的	患者確認を確実に適切な方法で実施する	患者間違いによるコストを発生させない		患者間違いを発生させない	
	管理指標	患者確認忘れ件数	患者間違いによる発生コスト		患者間違い件数	
15. 投与前の状態を確認する	目的	適切に患者状態を把握し、与薬可否を判断する			患者の状態異常を見逃さない	
	管理指標	与薬可否判断ミス件数			状態異常見逃し件数	
16. 与薬を実施する	目的	正しい薬剤を正しい量、正しい方法で投与する			投与間違いによる患者インシデントを発生させない	注射針等による作業員インシデントを発生させない
	管理指標	与薬薬剤・量・方法ミス件数			投与間違いインシデント件数	注射針の誤刺等の作業員インシデント件数

表・5 RPN 検討表

作業要素	管理指標	頻度 検出 危険 収集				RPN
		1	2	3	1~3	
16.与薬を実施する	与薬薬剤・量・方法ミス件数	3	2	3	3	54
	注射針による作業事故件数	2	3	3	2	36

頻度・危険度:高いものが3 検出性・収集可能性:容易なものが3

この4項目で考えることにより、従来のRPNの機能に加え、実際に医療の現場で収集でき、業務にかかる負担を考慮した管理指標に絞り込むことが可能になる。

4. 改善対象の特定

4.1 要因項目の抽出方法の検討

管理指標を導出しただけでは、効率的な業務改善を行うことができない。改善を行うためには、業務の良し悪しに影響を与える要因項目を抽出する必要がある。

医療では、様々な職種の人が複雑に連携している。効果的な改善を行うには、職種間の情報の流れと同時に、その変換手順を整理しておく必要がある。また、業務を行う上では様々なリソースを用いる。それらが業務の質に影響を与える可能性も考えられる。そこで、本研究では以下の2項目を明確にすることとした。

1) インプット・アウトプット、変換手順の詳細化

医療業務では、一連の業務の中で様々な情報が扱われる。そのため、類似した媒体が複数存在することや、同じ内容が記載される媒体が複数存在することも少なくない。これが原因で発生するミスもある。

したがって、各作業要素におけるインプット・アウトプットを「情報」と、それが記載される「モノ・媒体」に分類して調査し、作業方法を詳細化した。表・6に示す。

表・6 インプット・アウトプット、変換手順(一部)

作業要素	インプット		変換手順	アウトプット	
	情報	モノ・媒体		情報	モノ・媒体
13. 薬剤や機器を用意する	処方内容	注射WS(紙) 一回分の薬剤 ポンプ(輸液・シリンジ) 注射器・点滴セット	注射WSの処方内容に基づいて、薬剤・ポンプ・注射器をセット化する		薬剤・機器・セット化
14. 患者を同定する	処方内容 患者氏名	注射WS(紙) 注射シール 患者	患者に名前を言ってもらい、注射WS・ラベルと照合する		患者・同定済
15. 投与前の状態を確認する	患者状態	患者	患者状態に応じて、患者状態を確認し与薬の可否を判断する	患者状態	カルテ(紙)
16. 与薬を実施する	処方内容	注射WS(紙) 薬剤・機器・セット化	処方内容に基づき、注射を実施し、確認の捺印・サインをする	実施記録	注射WS(紙)

表・6より、情報の流れ、および変換手順を明確化できた。この作業は、情報が原因となって発生する問題を解決する際に有効である。この表を用いると、ミスが発生した作業要素や、ミスを発見できなかった作業要素を容易に特定することができる。また、「情報」と「モノ・媒体」を区別して記載しているため、情報自体の問題と記録媒体に関する問題を分けて把握することができる。

2) リソースの明確化

次に、各作業要素において、業務を行う上で必要と

なるリソースを抽出する。ここでいうリソースとは、インプットをアウトプットに変換・認識するために必要な能力や機器などの経営リソースを示す。そのために、各作業要素で業務を行う際のリソースを、ヒアリング調査により抽出した。その際、リソース項目はタートル分析^[2]の質問項目を参考とした。これはISO/TS16949:2002に示されている、プロセスの運用状況とパフォーマンスを分析するツールである。リソース項目とリソース表を以下に示す。

<リソース項目>
 作業者 場所 タイミング 技量・力量 機械・機器
 システム・ツール 環境 医療材料・薬剤 患者

表・7 リソース表(一部)

作業要素	リソース				
	技量・力量	機械・機器	環境	医療材料	患者
13. 薬剤や機器を用意する	認識力・集中力 薬剤の知識	各種ポンプ 注射機	整理・整頓 騒音	注射薬剤	
14. 患者を同定する	認識力・集中力 確実な実行能力				患者状態
15. 投与前の状態を確認する	患者の観察力	血圧計・モニター 聴診器			
16. 与薬を実施する	注射技術 注入ラインの知識	ストップウォッチ 各種ポンプ 機器		注射薬剤	患者状態

これらも業務の質に影響を与える重要な要因である。このように、作業を実施する上で必要となるリソースを整理しておくことにより、様々な角度から改善を試みる事が可能となる。

1)・2)により、各々の作業を行う上での要因項目を抽出することができた。

4.2 管理指標と要因項目の対応付け

4.1で要因項目を抽出することができた。しかし、各作業要素における管理指標は、1つとは限らない。つまり、各管理指標とそれに影響を与える要因項目の関係が明確でない。そのため、3.3で導出した管理指標と要因項目を対応付ける必要がある。

そこで、QCDS1S2管理指標×要因項目のマトリクス表を作成した。表・8に「薬剤や機器を用意する」という作業要素を例に作成したマトリクス表を示す。

表・8 マトリクス表(一部)

作業要素	観点	要因項目				
		インプット	変換 手順	リソース		
				技量・力量	機械・機器	環境
13. 薬剤 や機器を 準備する	Q					
	D					
	S2					

このように、各管理指標に影響を与える要因項目を整理しておくことにより、ある業務における管理指標向上のための改善対象を、容易に把握することができる。

また、改善対象決定の際の要因見落としを最小限に抑えることができる。この作業は必ずしも事前に実施しておく必要はないが、事前に準備しておくことで効率的に改善対象を決定することが可能となると考えられる。

要旨

5. 方法論の提案

以上の内容を踏まえて、管理指標の導出方法・改善対象の特定方法を整理した。以下に示す。

<p><管理指標の導出方法> STEP1: プロセスを「作業要素の観点」で切り分け STEP2: 各作業要素の「アウトプット」を抽出 STEP3: アウトプットに基づいて、「QCDS1S2の観点」で目的・管理指標を導出 STEP4: 「頻度・検出性・危険度・収集可能性」を調査し、「RPN」を比較し、課題となる管理指標を選定</p> <p><改善対象の特定方法> STEP1: 要因項目の抽出 (1)インプット・アウトプット(「情報」と「モノ・媒体」に分類)、変換手順を抽出 (2)リソースの明確化 STEP2: 「管理指標 × 要因項目のマトリクス表」を作成</p>
--

6. 検証

6.1 管理指標の有効性

本研究の有効性を検討するため、従来から管理指標を設定していた病院の管理指標と、本研究で導出した管理指標を比較した。「与薬を実施する」という作業要素における管理指標と、その要因について整理したものを表・9に示す

表・9 従来の管理指標との比較

	従来	本研究
管理指標	与薬不備インシデント件数	与薬薬剤・量・方法ミス件数(一例)
要因	要因分析により特定	インプット注射ワークシート(フォーマット) 技量・力量 注射技術・注射ラインの知識 薬剤の知識 機械・機器 各種与薬ポンプ(類似ポンプ)・与薬機器 医療材料・薬剤 注射薬剤(類似した薬剤)

従来の指標は「与薬不備インシデント件数」となっているが、これでは抽象的で、長い業務プロセスの中のどこを監視・測定する指標であるのかが不明確である。そのため、インシデントレポートを分析し、業務改善を行っても、その改善効果を適切に把握することができない。

一方、本研究で提案した指標は、あらかじめ各作業要素の要因項目との対応付けを行っている。したがって、この作業要素においては、表・9に示した要因によって発生した「与薬薬剤・量・方法ミス件数」を収集すればよいことがわかる。そして、要因に対して業務改善を実施した際、その改善効果を作業要素単位での確に評価することが可能であると考えられる。

6.2 業務改善への有効性

本研究の方法を用いた業務改善への効果を検討するため、ある病院で収集・分析・対策立案を行っているインシデントレポートを調査した。そして、それに記載されている対策と、本研究の方法で得られる対策を比較することとした。

そこで、まず「与薬を実施する」という作業要素で発生した10件の「与薬薬剤」・「投与量」間違いインシデントに実施された対策を調査した。以下に示す。

対策	薬剤を整理する際、忘れずに指差し呼称をする
対策	薬剤を整理する際、必ずダブルチェックを行う
対策	対策について周知徹底する

このように、従来実施されてきた対策は既に決まっている作業手順を「しっかりと」と行うといったものや、その方法を再度周知徹底するといったものばかりだった。これでは根本的な改善には結び付かないと考えられる。

一方、本研究の改善対象の特定方法を適用し、対策立案を試みると表・10に示すような対策が得られる。なお、このインシデント事例には「与薬を実施する」・「薬剤を整理する」という2つの作業要素が関係するため、改善についてもこれらの作業要素を対象とした。

表・10 提案方法により立案できる対策

作業要素	分類	対策
共通	インプット	注射ワークシートの記載方法の改善 (例)間違いが多いところは赤字で強調
	技量・力量	薬剤に関する知識の教育 (例)類似した薬剤・薬剤の危険性の教育
	医療材料	類似した薬剤の差別化 (例)どちらかに色付きシールを貼付
薬剤を整理する	環境	騒音(雑談)のない環境を作る (例)「薬剤整理中」を知らせるツール作成

このように、4つの新しい対策を立案することができた。本研究の方法を用いると、手順の周知徹底だけでなく、業務が正確かつ効率的に行える作業環境を整えるための対策の立案が可能となる。

7. 考察

従来は、業務改善を目的としてインシデントレポートを分析する際、1件ずつ問題となったプロセスを調査し、そのプロセスについて要因を特定する必要があった。そのため、日常管理としては非効率だった。また、その分析結果が分析者の能力に依存する傾向が強かった。

それに対して、本研究ではあらかじめ業務改善が行いやすい作業要素でプロセスを区切り、それに対して管理指標を導出した。さらに、各作業要素に影響を与える要因項目を抽出し、改善対象として整理した。これにより、従来行っていた要因プロセスの調査の手間がなくなる。また、要因分析についても、分析者に依存することなく、効率的かつ効果的に行えるようになると思われる。

8. 結論と今後の課題

本研究では、病院における日常管理に有効な管理指標導出の方法論を提案した。また、それに基づき業務改善を行う際の改善対象特定方法を提案した。

今後は、提案した管理指標を他病院・他業務へ適用し、より汎用性のある方法論にしていくこと、また管理指標のマスター化を進めることが今後の課題である。

<参考文献>

- [1] 中條武志ら(1985):“作業のフルブルー化に関する研究-製造作業における予測的フルブルー化の方法-”, 「品質」, 15, [1], 41-50
- [2] 菱沼雅博(2004):「ISO/TS 16949:2002 実践ガイド」, 日本規格協会