

学位論文と論文審査結果の要旨

氏名 松井 智博

論文題目 透析室におけるインシデントの解析と可視化による対策

論文審査委員 (主査)教授 堀尾 裕幸
(副査)教授 水野 (松本) 由子
(副査)准教授 竹村 匡正

学位論文の要旨

医療安全に関してアメリカでは1999年、Institute of Medicineの報告書“*To Err Is Human*”の公表から、日本では同年の手術患者取り違い事故から注目され、厚生労働省は2001年に医療安全対策ネットワーク事業を開始し、医療法の改正を行うなどの安全管理体制の充実を図り、日本医療機能評価機構では医療事故情報収集等事業が開始された。透析医療についても、1999年に兵庫県のある透析施設で劇症肝炎が多発し、患者の死亡が報道されたことを契機に厚生労働省は対策に乗り出し、関連学会は協力して各種透析マニュアルを作成し、透析に関する事故やインシデントの実態が報告されるようになり、平成25年度(2013年)の重篤な事故は519件で100万透析あたり32.4件であった。

このような事故・インシデントの分析にはさまざまな手法が開発され、多角的な視点からの解析が可能であるが多くの時間と労力を必要とする。さらに、その原因追及・対策に主眼が置かれるため、臨床現場へのフィードバックに時間がかかるとともに、重要度が低いインシデントについては報告者には十分フィードバックされていないのが現状である。そこで本研究では透析室で報告されたインシデントを伝える方法として、透析室の臨床工学技士と看護師の業務プロセスを分析してワークフローとして可視化し、その上にインシデントレポートをマッピングすることで、現場にフィードバックを行えるシステムの開発を行った。さらに透析に必須のカテーテル接続に必要なルアーコネクタの嵌合を可視化することで、透析治療を安全なものにすることを目指した。

本論文は6章から構成され、第1章は序論、第2章は透析療法の概要、第3章は透析療法の実際を述べ、以降が本論文の主要部である。研究対象とした病院は病床数135床の2次救急病院で、血液透析部門として40床を保有する脳・心血管と透析の専門病院である。第4章ではこの病院の血液透析部門で報告された、2010年11月から1年間のインシデントレポート80件を、時間帯、経験年数、主治医、曜日などについて発生数、発生率を解析した。インシデントの発生状況は大分類として①プライミング、②穿刺、③透析中の監視、④回収、⑤指示関係に、さらにそれぞれを中分類に分類した。その結果、大分類では①プライミング8.8%、②穿刺39%、③透析中の監視4%、④回収16%、⑤指示関係21%、その他11%となった。また、インシデント発生数を日時について解析した結果、午前31件(39%)、午後39件(49%)で、1クール目と2クール目の患者の入れ替えがある12時から14時の時間帯に最も多く発生していた。週では木曜日が22件(27%)と最も高く、月別では5月が21件(26%)と最も多かった。スタッフの経験年数別では5年未満が40件(50%)と最も多く、15-20年が28件(35%)と2番目に多かった。

第5章では前章のインシデントの発生状況の分類を利用して、透析業務の複雑な各プロセスを分析してワークフローとして可視化しインシデントをマッピングした。その結果、透析業務の全体フローは[0]点検準備、[1]指示、[2]指示受け、[3]準備、[4]申し送り確認、[5]実施、[6]記録、の7つの主要なプロセスに分けられた。この7つのプロセスはさらに中項目で、点検準備は機器整備、始業点検、終業点検に、指示は指示詳細、指示受けは指示受け詳細、準備は次回準備と当日準備に、患者への治療を行う実施は体重測定、問診、穿刺、透析、返血に分類できた。この実施の中で穿刺は穿刺準備、穿刺前確認、穿刺実施、回路接続から、透析は透析開始、開始後点検、透析中ラウンドから構成された。完成させたこれらのワークフローをPC上で表示させ、インシデント発生箇所にそのレポート番号をアイコンとして示し、マウスオーバーするとインシデントサマリーを表示するシステムを開発した。このシステムでは、さらにクリックによりインシデントレポート本文のPDFが表示され、発生件数が多い箇所にはRisk Priority Numberのレベルを星の数とそれらの内容と対策をまとめて示し、院内イントラネット上で閲覧できるようにした。このシステムは新人教育やベテランスタッフの再教育にも有用なシステムとなった。

第6章では透析に必須で、はずれると事故に直結する血液回路のルアーコネクタの接続力の可視化を試みた。フォースゲージを用いたカニューラとオスルアーの嵌合力は接続時には1Kgf以上の力が必要であることが明らかとなった。しかし、スタッフ21名の接続力は0.6Kgf～3.5Kgfと大きなばらつきが明らかとなり、これらの数値を使うことでスタッフへの教育が可能となった。さらに6軸力覚センサを用いた測定では、脱着時にトルクをかけることの有効性が明らかとなり、固定する時には回転方向へ力をかけない対策が重要であることが明らかとなった。

以上の研究により、透析治療において可視化技術を用いることでインシデント解析、対策が可能であることを示すことができた。

論文審査の結果の要旨

本論文は透析医療で発生するインシデントの可視化を利用した対策の研究である。インシデントの分析にはさまざまな手法があるが多くの時間と労力がかかり、重要度が低いものは報告者には十分フィードバックされていないのが現状である。そこで本研究では透析室で報告された年間のインシデントの統計的な解析によりその特徴を可視化し、また、臨床工学技士と看護師の医療プロセスを分析してワークフローとして可視化し、その上にインシデントレポートをマッピングすることで現場にフィードバックを行えるシステムの開発を行った。さらに血液回路接続に使われるルアーコネクタの嵌合力を可視化することで、透析治療をより安全なものにすることを目指した。

A 病院の血液透析部門で報告された1年間のインシデントレポート80件を、大分類として①プライミング、②穿刺、③透析中の監視、④回収、⑤指示関係に分類するとともに、日時による変化も解析した。その結果、午前と午後の患者の入れ替えがある12時から14時の時間帯に最も多く発生し、週では木曜日が最も多く月別では5月が最も多かった。スタッフの経験年数別のインシデント発生数では5年未満が50%で最も多く、15-20年が35%で2番目に多かった。この分類を利用して透析業務の各プロセスを分析しワークフローとして可視化して、そこにこれまでの4年間のインシデント231件をマッピングするシステムを開発した。透析業務の全体フローは(1)指示、(2)準備、(3)申し送り確認、(4)実施、(5)記録の5つの主要なプロセスと、さらに中項目では(1)指示：指示詳細・指示受け、(2)準備：始業点検・終業点検・前日準備・当日準備、(4)実施：体重測定・問診・穿刺・透析・返血と分類できた。穿刺はさらに穿刺準備・穿刺前確認・穿刺実施・回路接続に、透析は透析開始・開始後点検・透析中ラウンドから構成された。完成させたワークフローをPC上で表示させ、インシデント発生箇所にそのレポート番号をアイコンで、マウスオーバーでインシデントサマリーを表示し、さらにクリックによりインシデントレポート本文を表示させ、院内イントラネット上で閲覧できるようにした。このシステムでは透析業務全体がワークフローとして概観できるとともに、どこでインシデントの発生が多いかが分かるため、新人教育やベテランスタッフの再教育にも有用なシステムとなった。また、フォースゲージを用いたルアーコネクタの嵌合力を測定では、確実な接続には1.0Kgf以上の力が必要であったが、スタッフ21名の接続力は0.6~3.48Kgfと大きな差が明らかとなり、このデータによるスタッフへの教育が可能となった。さらに6軸力覚センサを用いた嵌合力の測定では、脱着時のトルクの有効性が明らかとなり、血液回路のルアーコネクタ接続の固定時には回転方向の力をかけない対策が重要であることが明らかとなった。

本研究の結果はすでに2本の査読論文として学会誌に掲載され、国際学会でも発表された。以上を総合した結果、本審査委員会では本論文が「博士(応用情報科学)」の学位授与に値する論文であると全員一致により判定した。