

## トピック7:

# 品質改善の手法を用いて医療を改善する

### はじめに — 害を減らし医療の質を改善する方法を学生が知っておく必要がある理由



患者に及ぶ害の程度を評価した研究結果が発表されて以来、患者安全は理論基盤と安全科学に基づく学問領域へと発展を遂げており、有害事象の評価による類似事象の再発防止に貢献し、持続可能で意義のある改善をもたらしている<sup>1)</sup>。有害事象は起こるということを知覚するだけでは不十分であり、有害事象の原因を理解し、更なる害の発生を防止するための対策を講じる必要がある。Emmanuelらは「安全科学」について、安全に関する知識を収集し、それらの知識を信頼性の高いシステムの構築に応用するための方法であると記載している。高信頼性組織は失敗に対するシステムを設計および運営しており、これは「fail-safe」と呼ばれる。この目的を達成するためにさまざまな方法が開発され、その多くは、工学や応用心理学、人体生理学、経営学などの医療以外の分野で考案されたものである。

学生の大半は「根拠に基づく医療」やランダム化比較試験などの用語を頻繁に見聞きすることになるが、特定の治療の有効性が科学的根拠に基づくものか、それとも医療従事者がそう信じているだけなのかを研究で明らかにするためには、このランダム化比較試験という手法がよく用いられる。臨床的な有効性を評価するうえではさまざまな科学研究手法が用いられるが、その中でもランダム化比較試験は、臨床研究における最高位の判断基準（ゴールドスタンダード）とされている。一方、品質改善研究で用いられる方法論は、個々の有害事象に特有の特徴、有害事象の発生につながる状況の要素や診療のプロセス、適切な解決策の開発とその検証を評価することを目的として考案されたものであり、事象の発生頻度を算出するだけのものではない。患者の診療において何らかの問題が判明した場合には、できるだけ速やかに有害事象を解決ないし管理しなければならない。実験的研究のように事象を制御することはできない。何がどうして起きた

のかを解明するためには、問題となった事象を研究および分析する必要があるが、その観察結果と結論を活用すれば、より安全なシステムを設計することが可能となる。研究プロセスと改善プロセスの評価方法の違いについては、本トピックの後半で解説する。

品質改善の手法は医療以外の産業では何十年も前から用いられてきたが、医療の質を改善するという目標をよく理解できない学生もいるかもしれない。患者のアウトカムをより良いものにするためには、医療従事者とシステムが機能する仕組みを変えていかなければならないのである<sup>2)</sup>。

患者安全を確保するためには、患者の診療プロセスを深く理解したうえで、患者のアウトカムを評価でき、問題解決に用いた介入方法が有効であったかを検証できる能力が求められる。もし患者のアウトカムを評価できなければ、問題解決のために医療従事者が何らかの措置を講じても、それが実際に状況を改善したかどうかを知るのが困難となる。手順を実践するだけでは問題を解決できない場合があるが、これは、医療スタッフが正しい手順に従わないこと以外にも、問題の発生につながる要因がありうるからである。そのため、複合的な有害事象の原因を解明するためには、考えられる原因を全て洗い出せるように考案された手法が不可欠となる。安全科学では、有害事象の発生を防止するための手法も研究されている。改善に焦点を置いた科学研究の手法には、幅広い方法論が採用されており、通常は社会の変化の状況と複雑さを考慮したものとなっている<sup>1)</sup>。

大半の品質改善手法を実践するにあたっては、特定の問題を解決ないし防止するためのプロセスをチームで行っていく必要がある。しかし、その前に目下の課題が解決するに値するとチームのメンバー全員が同意する必要がある。学生は、自身が研修を受けている医療施設に品質改善プログラムが存在するかどうか、更には改善活動を担当するチームを見学したりチームに参加したりできないかを調べてみるのがよいであろう。

学生が品質改善の役割を理解するうえでは以下が手掛かりとなる：

- 患者安全の改善に用いられるツールについて質問および学習する。
- 良いアイデアは誰にでも出せるということを理解する。
- 各施設的环境が改善プロセスにおける重要な要因の1つであることを認識する。
- システムに属する人間の考え方や対応の仕方は、構造やプロセスと同じくらい重要であることを認識する。
- 新しいプロセスが認知されることによって初めて、革新的な（実務）習慣は普及していくことを理解する。
- 適切な戦略を立てて改善の度合いを評価するためには、患者のアウトカムを評価できなければならないということを理解する。

医療における改善の基礎となる中心原理は、医療の質は最終段階で対処するものではなく、業務プロセスの全体を通じて管理していくものであるということである。本トピックでは、この原則の背景にある基礎的な理論の一部を説明する。

医療専門家に行動を変えさせるため、たとえば、手順書を徹底的に遵守させる、薬物相互作用に関する注意喚起を徹底するなどの従来のアプローチでは、薬学などの一部の分野ではそれなりの成功を収めてきたものの、医学、歯学、看護学などの多くの分野では、なかなか成功を収めることができなかった。ここ数十年間で膨大な数の委員会や業種団体から、医療の安全と質を改善するための推奨策が数えきれないほど提唱されてきたが、その中でわかったのは、査読付き医学雑誌にエビデンスを発表するだけでは医療従事者の行動は変容させられないということであった<sup>3)</sup>。

そこで、このギャップに対処するべく一連の改善手法が考案され、(i) 問題の特定、(ii) 問題の測定、(iii) 問題解決のための介入方法の考案、(iv) 介入の有効性の検証という、問題解決の4つの段階で活用されるツールが医療専門家に提案されてきた。

まず医療の提供の各段階を特定および調査することが改善手法の基礎となる。プロセスの各段階を調査する際には、さまざまな要因間の結びつきや相互作用とそれらの要因の評価方法を理解することが最初の手掛かりとなる。測定は安全性を改善するうえで決定的に重要な要素となる。

## キーワード

品質改善, PDSAサイクル, change concept, ばらつき, 品質改善手法, 改善ツール, フローチャート, 特性要因図 (石川ダイアグラム/魚骨図), パレート図, ヒストグラム, ランチャート

## 学習目標

改善の原理と患者安全の改善度評価に用いられる基本的な手法およびツールを説明できる。

## 学習アウトカム:知識と実践内容

本トピックで提示する情報が学生にとって重要となるのは、改善を達成して維持していくには継続的な評価が不可欠となるからである。しかしながら、医療の特定の側面を評価できるだけの資源や知識を有していない医療機関も多いため、本トピックは最も教育の難しいトピックの1つでもある。品質改善手法を用いることの有益性を学生に理解させるためには、医療施設で行われている改善活動を見学させたり、これに参加させたりするのが効果的である。また、本トピックで提示する原則およびツールを応用した自己改善計画 (学習習慣の改善, 訓練計画の作成, 家族や友人と過ごす時間を増やすなど) を学生に作成させるのもよい。

## 習得すべき知識

以下の事項を説明できるようになることが求められる：

- 改善の科学
- 基本的なchange concept
- 改善の原理
- 改善における評価の役割

## 習得すべき行動内容

- エラーの分析に安全科学の手法を活用する機会を特定できる。
- 患者への害を減らすために利用できる一連の改善手法を理解する。
- 特定の臨床状況で少なくとも1つは改善ツールを適用できる。
- 何らかの改善活動に参加する (可能であれば)。

## 改善の科学

改善の科学は、品質改善の父と呼ばれるW. Edwards Demingによる研究を端緒とする。Demingは、品質改善の基礎をなす知識はシステムの理解 (appreciation of a system), ばらつ

きの理解 (understanding of variation), 知識の理論 (theory of knowledge) および心理学 (psychology) の4要素で構成されると記載した<sup>4)</sup>.

その一方でDemingは、知識を応用するうえではこれらの要素を深く理解しておく必要はないとも述べている<sup>5)</sup>. この点については、品質改善の研究者がよく言うように「自動車が走る仕組みを知らなくても運転はできる」と似ている<sup>4,6)</sup>. 医療分野でのキャリアを歩み始めたばかりの学生としては、改善の科学の基本的な部分だけを理解しておけばよく、逆に最も重要なのは、医療のプロセスを改善する方法が存在するという事実を知っているということである<sup>7)</sup>.

### システムの理解

Demingが提唱した概念を医療分野に適用するにあたっては、ほとんどの患者ケアや医療サービスは、医療従事者、手技・機器、組織文化、患者などが相互に作用しあう複雑なシステムになっているという事実を忘れてはならない。したがって学生には、これらの構成要素全て (医師、歯科医師、薬剤師、助産師、看護師、コメディカル、患者、治療、機器、手技、手術室、その他) の間の相互依存性や関係性を理解しておくことが重要である。これらを理解しておけば、変化がシステムに及ぼす影響をより正確に予測できるようになる。

### ばらつきの理解

ばらつきとは、類似した複数のものの中で認められる差のことであり、たとえば、同じ国の2つの地域間での虫垂切除術の成功率の差や、2つの地域間で認められる虫歯の有病率の差などが挙げられる。医療分野では大きなばらつきが認められ、患者の転帰は病棟、病院、地域、国などによって異なってくる。しかしながら、ばらつきはほとんどのシステムにみられる特徴であるということを覚えておくべきである。スタッフや機器、薬剤、ベッドなどの不足が医療のばらつきにつながることもある。学生は教員や指導者に特定の治療または処置について予想される転帰を尋ねる習慣を身に付けてるとよい。地方の診療所から分娩直後の産婦が3名病院に転送されたのは診療所の分娩プロセスに問題があったことを意味するのか、看護師の超過勤務は患者のケアに何らかの変化をもたらしたか、歯冠修復の失敗はそのプロセスに問題があることを意味するのか、病棟回診に薬剤師が参加したことで誤薬は減少したか、

などの質問に答えられるようになることも改善活動の目標の1つである。

### 知識の理論

Demingは知識の理論の中で、変更 (change) を加えたら、結果の改善を予測しなければならないと述べている。変更による結果の予測は、予備的な計画プロセスにおいて不可欠なステップの1つである。多くの学生は、試験に合格するにはどのような知識を憶えておく必要があるかを予測して学習計画書を作成するなど、予測の作業を行っている。具体的な経験を積んだ者ほど、より焦点を絞った予測が可能となる。たとえば、地方の診療所などの特定の医療環境で働く医療専門家は、その環境下で適用される変更の結果をうまく予測できるであろう。この医療専門家は自身の診療所と自分自身がどのように機能するか (もしくはどのように機能すべきか) をよく理解しているため、特定の変更が患者とその家族に及ぼす影響をうまく予測できるのである。したがって、改善対象の領域について豊富な経験と知識を有する医療専門家によって提案された変更ほど、真の改善につながる可能性が高くなる。一方、結果と予測を比較することも重要な学習活動の1つである。変更を加えた後に結果を評価したり予測と結果の差を観察したりすることによって、知識を構築していくことこそ、改善の科学の基礎となるのである。

### 心理学

最後の重要要素は、人間同士の相互作用や人間とシステムとの相互作用に関連した心理学を学んでおくことである。その大小に関係なく、変化は必ず何らかの影響をもたらすが、その中で心理学の知識は、人々が変化に対してどのように反応するか、変化に抵抗することがあるのはなぜかを理解するのに有用となる。たとえば、病院の内科病棟に有害事象を追跡するインシデントモニタリングシステムが導入された場合、それに対して人によって全く異なる反応がみられることもある。変更を加える際には、さまざまな反応が起きる可能性を考慮に入れなければならないのである。

以上の4つの構成要素によって改善の基礎となる知識のシステムが形成される。変更の開発、検証および適用という過程を経ることなしに改善を得るのは不可能であると、Demingは述べている。



## 基本的なChange Concept



NolanとSchall<sup>6)</sup>は、change conceptを「改善につながる変更への特定のアイデアを刺激し、その利点と信頼できる科学的倫理的基盤が証明された総合的な観念」と定義している。また彼らは、考えられる変化について検討するための資源を同定したが、それらは、現存のシステムに関する批判的思考、創造的思考、プロセスの観察、文献から得られるアイデア、患者からの提案、全く異なる領域または状況から得られる洞察など、あらゆるところから入手可能である。

多くの人々は日常生活の中でchange conceptを直観的に用いている。たとえば、良くない学習習慣、家族内での緊張、職場での問題などの特定の状況を改善するために「この状況を改善するにはどうしたらよいか」と自問することもその例である。

患者ケアの改善を望む医療チームは、自身の環境、特定の状況、問題の課題を改善するのに抽象的な概念を適用することがある。その過程では問題とする状況の特定の側面を考慮に入れることになるが、このステップは、自身のチームを改善プロセスに参加させることにつながるため重要である。このステップに参加するチームメンバーは、その改善プロジェクトにより真剣に打ち込むことになる。

### ボックスB.7.1 Change Conceptの応用例

WHOの手指衛生ガイドライン（WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care）を遵守する医療チームがこれに賛同するのは、このガイドラインが科学文献や専門家の見解として提示されたエビデンスに基づいているからである。このガイドラインを適用すれば、改善が得られる（すなわち医療従事者の手指を介した感染拡大を低減できる）ものと予想される

ガイドラインは抽象的な概念の一例である。チームは自身の職場でガイドラインを実践するために具体的な計画を立てていくことになるが、これはすなわち、抽象的な概念を職場での感染を減らすという具体的な目的に適用するということである。change conceptが具体的ではなく抽象的なものである場合は、文献やエビデンスによる裏付けを得る必要がある。

ガイドラインで扱う概念の特異性や実用性が高

い場合ほど、内容をより具体的なものとし、特定の状況に対する論理的つながりを強くしなければならない。

## 改善モデルの基礎となる改善の原理

品質改善には、システムや組織の機能に関する質的な欠陥を低減するためのプロセスやツールが用いられる。品質改善の基本原則としては、患者／消費者の視点、強固なリーダーシップ、チームメンバー全員の参加、プロセスアプローチの適用、管理におけるシステムズアプローチ、継続的改善、意思決定の際の事実に基づくアプローチ、全ての当事者にとって相互に有益な関係などが挙げられるが、かなり直観的である。

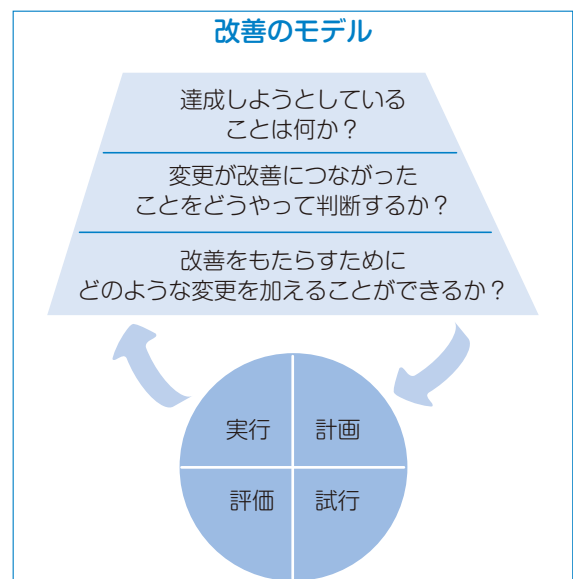
改善は知識の構築および応用の両方を意味する。ほとんどの改善モデルは、最初の質問フェーズとDemingが記載したPDSA（plan-do-study-act）サイクルで構成される（下記の図B.7.1を参照）。

どのような改善プロセスでも、以下の2つが重要な質問となる：

1. 達成しようとしていることは何か
2. 変更が改善につながったことをどうやって判断するか

改善を図るために試行錯誤型アプローチが採られることもまれではない。PDSAサイクルはあらゆる規模の改善を目標とする活動に用いられるが、試行錯誤アプローチはこのPDSAサイクルの基礎となるものである。

図B.7.1 改善のモデル



Source: Langley GJ, Nolan KM, Norman CL, Provost LP, Nolan TW. The Improvement Guide: A Practical Approach to Enhancing Organizational Performance. 1996 <sup>4)</sup>

## 1. 達成しようとしていることは何か

この問いを自問させることで、改善または解決したいと考えている領域に医療チームの意識を集中させることができる。重要なことは、問題が確かに存在して、その解決を試みることに価値があるとチーム全員が同意することである。以下に具体例を挙げる：

- (a) 膝の手術を受けた患者の感染率が高すぎることに全員が同意しているか。
- (b) 診療所が採用している診療時間予約システムを改善する必要があると全員が同意しているか。
- (c) 歯科診療所で採用されている薬剤の保管方法では薬剤の品質を維持できない可能性があるかと全員が同意しているか。

問題が存在することを確認するためには、問題の程度を示した質的または量的な裏付けが必要となる。このことを上記の例を用いて考えてみる：

- (a) 実際に高い感染率を示すデータは存在するか。
- (b) 診療所の診療時間予約システムに関して苦情は寄せられているか。
- (c) 先月の記録に歯科診療所の保管薬剤で使えなくなったものはあったか。

問題と考えているメンバーが1人しかいないようであれば、それに多くの労力をつぎ込むのは得策ではない。

特定の疾患の指標に関して国家的または国際的なデータベースが多くで整備されているが、これらのデータベースは非常に有用で、特にベンチマーキングに利用されている。これらのデータは、チームの意識を正しい領域に集中させるうえで重要となる。情報が不足する状況も考えられるが、情報量には関係なく、変化はできるだけ単純なものとするよう心がけるべきである。

## 2. 変更が改善につながったことをどうやって判断するか

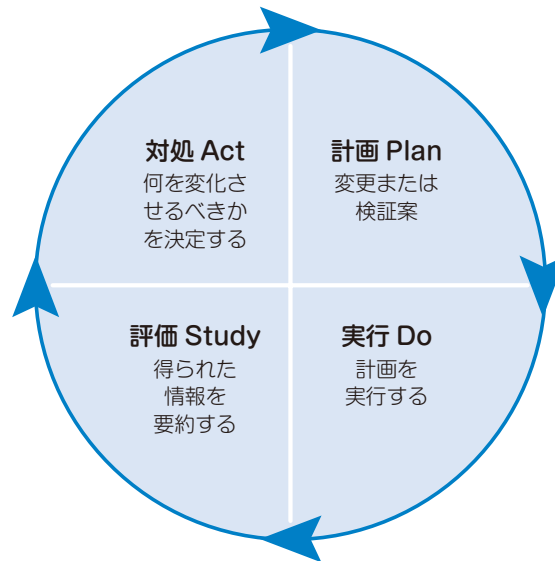
チームが講じた措置によって状況が変化したか否かを確認するためには、医療専門家と学生は問題のアウトカム／パラメーターを変化前後で比較検討する必要がある。データ収集を行って経時的な向上が示されれば、改善が確認されたことになる。ただし、その変化が有効であったとチームが確信できるまでは、この改善を維持しなければならない。

この過程では、チームが考案および実践したさまざまな介入方法を検証するという作業が含まれる。下の図に示すPDSAサイクルは、介入の有効であ

たか否かを検証するための一連のプロセスを説明したものである。

PDSAサイクルは、計画 (plan) から始まって対処

図B.7.2 PDSAサイクル



Source: Langley GJ, Nolan KM, Norman CL, Provost LP, Nolan TW. The Improvement Guide: A Practical Approach to Enhancing Organizational Performance. 1996 <sup>4)</sup>

(act) で終わる。評価 (study) フェーズは、新たな情報や知識を得ることを目的とする。ここで新しい情報が得られれば、変更の効果について精度の高い予測が可能となるため、このフェーズは改善科学において重要な段階とされる。PDSAモデルの適用は簡単なこともあれば複雑となることもあり、正式に適用される場合もあれば、そうでない場合もある。PDSAサイクルを適用できる具体的な状況としては、診療所での待ち時間の短縮、手術室における外科的感染症の発生率の低減、術後入院期間の短縮、歯科診療所でのエラーの低減、検査結果の発送間違い件数の低減、分娩処置の改善などが挙げられる。改善活動を正式に実行する場合には、詳細な文書作成や複雑なデータ解析ツールが必要となったり、討論やチームミーティング時間に多くの時間を割く必要が生じたりする。PDSAサイクルは、実際に改善を達成して維持できるようになるまで、何度でも各段階を繰り返す必要があり、PDSAモデルの成否はそのような体制を確立できるか否かにかかっている。

## 改善プロジェクトを開始するにあたって考慮すべき事柄

何らかの改善手法を適用するにあたっては、まず以下の事項を考慮に入れる必要がある。

## チームを編成する

改善活動を成功に導くためには、プロセス改善チームにふさわしいメンバーを集めることが極めて重要となる。チームの規模と構成はさまざまであり、各組織がそれぞれの必要に応じたチームを編成すべきである。たとえば、プロジェクトの目的が退院計画の改善である場合は、退院過程を熟知している医療従事者をチームに参加させる必要があるが、それは（対象とする患者に応じて）退院調整看護師、プライマリケア医、薬剤師、歯科医師、助産師のいずれかと患者である。

## 改善プロセスの目標と目的を設定する

改善を達成するためには、目標と目的を設定する必要がある。目的は達成時期を明確にし、かつ評価可能なものとするべきであり、また影響を及ぼす対象としたい患者集団を明確に定義したものとするべきである。そうすることで、チームの人員と労力を一点に集中させることが可能となる。

## 変更の評価方法を決定する

特定の変更が実際に改善につながったかを判定する方法として、チームは定量的な評価法を採用する。

## 変更の内容を選択する

改善を達成するには必ず変更を加える必要があるが、どのような変更でも改善が得られるわけではない。したがって、組織は改善が得られる可能性が最も高い変更を特定しなければならない。

## 変更を検証する

PDSAサイクルは、実際の業務環境に加える変更を検証するための一連のプロセスであり、変更を計画して（PLAN）試行し（DO）、その結果を観察して（STUDY）、そこで得た知識に基づいて対処する（ACT）という、科学的な改善手法の一例である。

## 変更を適用する

小規模の変更を実行してから検証を行うが、それぞれの検証から学びつつ、このサイクルを何度か繰り返しながら計画を洗練させていく。その過程が終了したら、より大規模な変更（たとえば、試験的に一定パイロットの集団の全員を対象とした変更や医療施設全体に及ぶ変更など）を行うことが可能となる。**変更の対象を広めていく**

試験的な集団や組織全体に対する変更の適用に成功したら、チームや管理者はその変更を組織内の他の集団あるいは他の組織に広めることができるようになる。

## 改善における評価の役割

品質改善活動を実施するうえで、医療専門家が問題の医療プロセスで得られた情報を収集および分析する必要がある。たとえば、学生が自身の学習習慣の変化について検討する場合、現在の自身の学習習慣や居住・学習環境について情報を収集することが不可欠である。まず必要となるのは、情報を分析して自身の学習習慣に問題があるか否かを確認することであり、続いて、何らかの改善が得られたかを評価するにはどのような情報が必要かを判断することである。

この例における改善プロジェクトの目標は、学生の学習習慣を変えることによって試験の成績を改善することであり、単に学習習慣の悪い学生を特定することではない。

改善において評価が不可欠な要素となるのは、評価を行うことで何をどのように実施するかという問題に集中できるためである。どのような改善手法を用いたとしても、その成否は評価次第である。医療分野での活動の大部分は評価可能なものであるが、

表B.7.1 目的に応じた評価の相違点



	研究を目的とした評価	学習およびプロセスの改善を目的とした評価
研究を目的とした評価	研究を目的とした評価	学習およびプロセスの改善を目的とした評価
目的	新しい知識を発見すること	日常業務に新しい知識を導入すること
検証	1件の大規模な「盲検」試験	観察可能な検証を繰り返し実施する
バイアス	できるだけ多くのバイアスを制御する	検証ごとにバイアスを安定化する
情報	「必要に応じ」できるだけ多くの情報を集める	教訓を得て、次のサイクルを実施するのに足りるだけの情報を集める
期間	結果を得るまでに長期間を要する場合もある	はっきりした変化の小規模な検証によって改善のペースが加速される

Source: Institute for Healthcare Improvement (<http://www.ihl.org/IHI/Topics/Improvement/ImprovementMethods/Measures/>); <sup>8)</sup>



現時点ではまだ評価されていない。変化を評価するための適切なツールを使用することで状況を大きく改善できることを示した確固たるエビデンスが存在する。上記の例に登場した学生の場合は、変更前後の状況を評価することによってのみ、自身の学習習慣が改善されたかどうかの判断が可能となる。表B.7.1では、研究における評価と改善における評価との相違点を説明する。

改善活動で用いられる主な評価は、アウトカム評価、プロセス評価、バランス評価の3つである。



## アウトカム評価

アウトカム評価 (outcome measure) の具体例としては、有害事象の発生頻度、予期しない死亡の発生件数、患者満足度、家族およびその家族の体験などの評価が挙げられる。その過程では、調査、診療記録の監査、その他の評価 (面談など) を行うことにより、有害事象の発生頻度、医療サービスに関する人々の認識や態度、医療施設に対する患者の満足度などを確認する。

以下に具体例を提示する：

- 利用しやすさ：予約を取り診察を受けるまでの待ち時間
- 救急医療：救急部の死亡件数、分娩後出血または子癇発作による死亡件数／有害でなかったインシデントの発生件数
- 薬剤システム：調剤または投薬時のエラー (実際に発生したもの、発生前に検出できたもの)。

診療記録の監査では、赤色の付箋などを用いて有害事象を特定し、発生頻度を測定する。

## プロセス評価

プロセス評価 (process measure) とは、システムがどのように機能するかを評価することであり、特定の負のアウトカムについて (その発生頻度ではなく) 関連するシステムの構成要素に重点が置かれる。一般的にこの種の評価が用いられるのは、地位の高い医療従事者や管理者が医療サービスやシステムの一部分がどの程度機能しているかを知りたいと考えたときである。

以下に具体例を提示する：

- 手術：ガーゼを数えた回数
- 投薬：投与の遅れ (処方、調剤、投与に影響を及ぼす要因を考慮する)
- 分娩病棟への移送の遅れ；
- 利用しやすさ：ICUが満床となった日数

## バランス評価

バランス評価 (balancing measure) とは、何らかの変化があったことで別の問題が生じないようにするための評価であり、サービスや組織を異なる観点から検討する。たとえば、学生が学習習慣を変えた結果、友人と会う時間が取れなくなったとしたら、幸福という点では負の影響が生じるかもしれない。医療環境におけるバランス評価の具体例としては、特定の患者集団における入院期間の短縮に努める際に、退院する患者に自身の状態を管理する方法を入念に教育することによって再入院率の上昇を抑えることなどが挙げられるであろう。

## 改善手法の例



医療における改善手法の具体例はいくつもあり、大半の学生はキャリアを積んでいくにつれ、それぞれの職場で用いられる手法に精通していくことになる。米国のBrent James博士<sup>9)</sup>は、臨床実践改善 (CPI: clinical practice improvement) 法と呼ばれる方法を用いて医療分野に大きな改善をもたらした。これ以外にも、現在多くの国で広く用いられている方法として、根本原因分析法 (RCA) と失敗モード影響分析法 (FMEA) の2つがある。以下では、これら3つの改善モデルについて簡単に紹介する。

## 臨床実践改善 (clinical practice improvement: CPI) 法

CPI法は医療専門家向けに開発された手法であり、医療におけるプロセスおよび結果を詳細に検討することによって、医療の質と安全の改善を図るものである。CPIプロジェクトの成否は、次の5つのフェーズを担当する各チームの手腕に左右される。

### 計画フェーズ

チームのメンバーは、まず何を修正または達成したいのかを検討する必要がある。何をしたいのかをいくつかの文章にまとめることで、任務の概要や目的を定めることができる。患者は常にチームの一員と考えるべきであり、また実施する可能性のある評価の種類をこの段階で検討しておくべきである。

### 診断フェーズ

実際に存在する問題であっても、修正に伴う有益性が極めて小さく、修正するに値しないものもある。したがって、特定した問題が解決するに値するか否かを検討する必要がある。その問題に関する情報をできるだけ多く収集して、問題を最大限理解しておくべきであり、また関係者の期待を理解する必要も

ある。チームでブレインストーミングを行うことで、改善につながる変化の糸口が見つかることもある。いかなる改善であれ、その評価方法はこのフェーズで決定しておく必要がある。

#### 介入フェーズ

チームはこの段階までに、問題が何であるかを理解し、考えられる解決策を検討しているはずである。提案された解決策のそれぞれに対し、試験的にPDSAサイクルを適用し、試行錯誤のプロセスによって検証し、これらの変化の結果を観察して、解決策を継続的に機能させなければならない。

#### 影響・適用フェーズ

介入の検証結果を評価および記録する段階である。介入によって何か変わったかを検討する。

適用した変更にも真の効果があつたと主張するためには、その変更による影響を全て評価する必要がある。そうしないと、どのような肯定的な進展が得られても、偶然の結果や一度きりの事象であつた可能性を否定することができないからである。ここでの目標は、変更を加えることで持続的な改善をもたらすことであり、変更の結果を示したデータをランチャートと適切な統計学的手法によって提示する。学習習慣を変えようとしている学生を例にとれば、変更した学習習慣を数か月単位で維持し、元の習慣に戻ることがなければ、学習習慣を改善できたと言えるであろう。

#### 維持・改善フェーズ

最終段階である維持・改善フェーズで求められるのは、持続的改善の達成を目的としたモニタリングのプロセスおよび計画をチームで策定し、合意することである。ある時点で改善できていても、もしそれを維持するための計画がなければ、いずれは破綻してしまうことになる。

このフェーズでは、作業活動のための既存のプロセスやシステムの標準化のほか、関連する方針、手続き、プロトコルおよびガイドラインの文書化などが行われる。更に、変更後の方法をルーチン化するための評価および検討やスタッフの教育・訓練などの作業が必要となる場合もある。

### CPIプロジェクトの例

以下に示すCPIプロジェクトの具体例は、学生がこのツールの内容と改善プロセスへの適用方法を理解するうえで有用となる。以下に提示した事例は、オーストラリアのシドニー（ニューサウスウェールズ州）にあるNorthern Centre for Health-

care ImprovementがCPIプログラムの中で実施したプロジェクトを説明したものである。病院名と関係者の氏名は削除した。プロジェクトの表題は「Accelerated Recovery from Colectomy Surgery（結腸切除術からの早期回復プログラム）」である。

まずチームは、是正が必要な問題点を「結腸切除術を受けた患者の入院期間が本来の適正期間より延長していないか?」というように厳密に特定した。そのうえで、任務の概要を以下のようにまとめ、チーム内での合意を得た：

問題の拠点病院で結腸切除術を受けた患者の入院期間を6か月以内に13日間から4日間まで短縮すること。

プロセスの次の段階は、このプロジェクトを実行するチームの適切な人員を選ぶことであつた。ここでは、当該業務に必要な基本知識を有した者をチームのメンバーとする必要がある。

#### 指導チームのメンバー：

- 医療管理者
- 病院の幹部
- 病院の看護師長
- 施設の上級看護師（疼痛管理）
- 非常勤の医師（外科医）

#### プロジェクトチームのメンバー：

- 施設の上級看護師，疼痛管理（チームリーダー）
- 一般外科医
- 麻酔科医
- 急性疼痛管理の専門看護師
- 周術期ケアの担当者
- 外科病棟の正看護師
- 薬剤師
- 理学療法士
- 栄養士
- 患者

この事例は本章の後半でも再び取り扱う。

### 根本原因分析（RCA）

現在では多くの医療施設が、有害事象の根底にある原因を解明するプロセスとして、根本原因分析（root cause analysis: RCA）と呼ばれる手法を採用している。RCAは工学分野で開発された手法であるが、現在では医療を含むさまざまな産業で利用されている。医療分野では、インシデントの発生時に一次的な原因を解明する目的で用いられている。このように、RCAは特定のインシデントとその



周囲の状況に焦点を当てる手法であるが、この後ろ向きのプロセスからは、類似のインシデントの再発を防止するのに役立つ多くの教訓が得られる。

RCAは、何が起きたか、なぜ起きたか、再発防止のために何ができるかを検討することによって、問題のインシデントとの関連が考えられる全ての要因を精査する、確立されたプロセスである。

CPI法の場合と同様、RCAでも医療従事者が訓練を受ける必要がある。現在では、RCAの実施に必要なとなる技能の習得を支援する訓練プログラムが多くの国で導入されている。有害事象の調査用に改変されたRCAが米国退役軍人省 (Veterans Affairs: VA) とオーストラリアの病院によって考案され、このVAモデルが世界中の医療機関が利用するプロトタイプとなっている。

所属する組織からの支援 (管理者、医療スタッフおよび最高責任者からの人員、時間、支援の提供など) がないかぎり、医療従事者のチームがRCAを実施するのは困難である。

インシデントとの関連が考えられる要因を明らかにするうえで検討するとよい領域と問題について、以下のような医療スタッフ向けの指針がVAによって作成されている：

- コミュニケーション：患者を正確に同定したか。治療チームは患者の評価によって得られた情報をしかるべき時点で共有していたか。
- 環境：業務環境はその機能に合わせて設計されていたか。環境リスクアセスメントは実施したか。
- 機器：機器は意図した用途に沿って設計されていたか。問題の機器について安全性の検討を実施して文書化したか。
- 防御策：問題のインシデントに対してどのような防御策や管理が講じられていたか。それらは患者、スタッフ、機器、環境を保護するように設計されていたか。
- 規則、方針、手順：リスクに対処し、リスクに対する責任を分担するための全体的な管理計画は定められていたか。類似事象に対する監査が過去に実施されていなかったか。実施されていた場合は、原因が特定され、有効な介入策が考案され、適切な時点で実践されていたか。
- 疲労／スケジュールの管理：振動、雑音、その他の環境条件は適切な水準であったか。スタッフの睡眠時間は十分であったか。

推奨策は全て問題の根本原因に対処したものとすべきである。また、特異的かつ具体的で容易に理

解できるものとすべきであり、なおかつ現実的なものでなければならない (実践できなければ意味がない)。大まかな実施期間とともに、実行に移す際の役割および責任を明確に規定しておくべきである。

## 失敗モード影響分析法 (FMEA)

### 背景

失敗モード影響分析 (failure mode effect analysis: FMEA) の目標は、医療プロセスの問題を未然に防止することである。その起源は米国陸軍にあり、FMEAおよび致命度解析の実施を目的とした Military Procedure MIL-P-1629 (現行の MIL規格1629a) に基づく<sup>10)</sup>。FMEAでは、最も基本的なレベルにおいて構成要素の不具合による影響の特定を試みる。それらの不具合は実際に発生したのではないため、確率論的に求めた発生の可能性と影響の重大性で表される。続いて、チームはこの情報を活用して、それぞれの組織に品質改善を導入する。医療分野でFMEAに基づく品質改善手法が本格的に導入されるようになったのは1990年代のことであったが、それ以来、FMEAの適用は主に入院施設を対象として拡大されてきた。この手法が医療分野で普及した理由としては、現在では病院の認定機関がこの手法を採用しているという事実と、工学をベースにしたFMEAの元来の用語体系が医療専門家の利用しやすい用語体系に改変されたという事実が大きく寄与している。

### FMEA: 全体像

FMEAは、システム内で発生しうる不具合を検出および特定し、その不具合の発生を未然に防止するための戦略を実践するというアプローチである。通常は、以下に示す3段階で構成され、より大規模な品質改善活動の一環として実施される：

#### 1. リスクアセスメント

- (a) 危険の特定 — 問題のプロセスが害をもたらすことを示した証拠を検討する。
- (b) システムの分析 — 既存の医療プロセス全体を図に起こし、害につながりうる潜在的な関連リスクを全て評価する。FMEAを実施するのはこの段階である。
- (c) リスクの特性化 — 最初の2段階で得た知識を統合する。この段階では、仮説、不確実性および判断を提示する。承認の結果に基づいて、リスク低減のために講じるべき措置の一覧を作成する。

#### 2. 実践

#### 3. 評価

## 基本的な知識および技能

FMEAの基本を理解するには、学生はプロセスマッピングの概念とチームワークの役割を理解しておく必要がある。

プロセスマッピングは製造業のあらゆる領域で用いられている手法であるが、医療においては単に、医療の提供に必要となる全てのステップを特定し、医療施設の組織や運営の明瞭な全体像を得る作業を意味している。

問題解決チームの目標は、医療プロセスの特定の段階で失敗が発生する可能性についてブレインストーミングを実施することである。FMEAの大きな特徴は、重大性、発生頻度および検出率についてスコアを算出し、それらの積をとってリスク優先数（risk priority number: RPN）を算出することにより、失敗モードを定量化できるという点にある。典型的には重大性、発生頻度、検出難易度のそれぞれについて1~10点のスケールで点数を付ける。このRPNを用いることで失敗の順位付けが可能となり、それにより問題解決チームは、優先して取り組むべきプロセスの構成要素に労力を集約できるようになる。

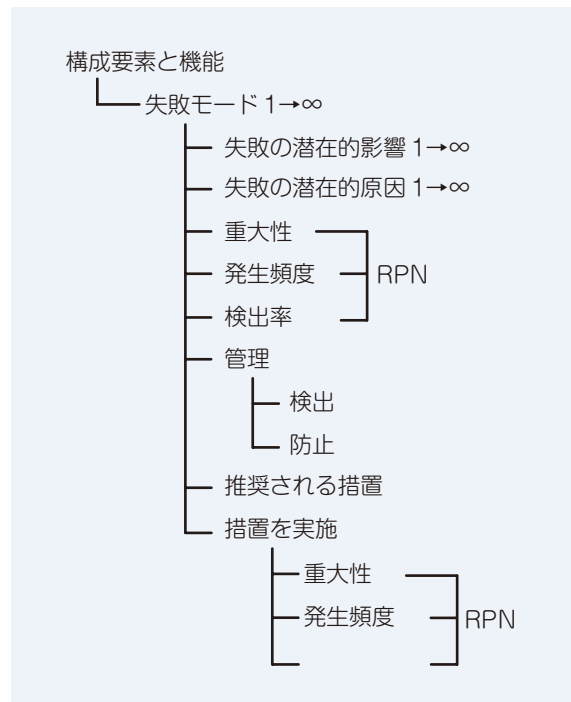
FMEAの構築は、チームで取り組むべき活動であり、複数のセッションや時間をかけた議論が必要となる場合もある。FMEA（および他の手法）において決定的に重要となる要素の1つは、問題解決には多種多様な技能、背景、専門知識を有する複数の個人で構成されたチームが取り組む必要があるという事実である。特に業務が複雑で多数の構成要素を検討および統合する必要がある場合には、個人よりもグループで取り組んだほうが問題解決は容易となる。更に、互いの意見を尊重しあつた協調的な議論を経て下されたグループの決定は、個人の決定や多数決の原理に基づくグループの決定と比較して、一貫して優れたものとなる<sup>11)</sup>。

調査すべき問題に関しては、まず方向性を決定する段階を設け、続いてチームによる問題の評価を行う。最後に決定を下し、講じるべき措置についてチーム内での合意を得る。効果的な問題解決チームは、作業の目標を整理し、異なる意見を自由に表明できるようにし、そうした意見や代案を検証および比較する。また効果的なチームのメンバーは、互いの意見に耳を傾けて尊重する。

FMEAのテンプレートやフォーマットとしては多くのものが作成されているが、そのいずれも図B.7.3に示す基本構造に従っている。

RPNとは、デザインやプロセスに関連した重大な

図B.7.3 FMEAの構成要素と機能



Source: FMEA [web site] <http://www.fmea-fmeqa.com/index.html>; <sup>12)</sup>

失敗モードを特定するためにリスクを評価する際に用いる指標であり、1（最善値）から1000（最悪値）までの値をとる。自動車産業ではFMEAのRPNが広く用いられており、MIL規格1629A（FMEAの実施に関する米国陸軍規格）で用いられる致命度指数（criticality number）とも類似している。上記の図では、RPNを構成する要因と、個々の失敗モードについてRPNを算出する方法が示されている<sup>12)</sup>。

## 根底にある問題と進展を評価するためのツール

以下に情報を組織化して分析するためのツールを示すが、これらは医療分野の品質改善活動で広く用いられており、いずれも比較的単純なものである。病院や診療所などの多くの医療施設では、提供している医療サービスに関するデータを日常的に収集および活用し、それを統計学的に解析して地元の保健当局や医療施設の長に報告している。品質改善活動にはフローチャート、特性要因図（石川ダイアグラムまたは魚骨図とも呼ばれる）、パレート図およびランチャートが広く用いられており、以下にこれらのツールの概要を示す。

## フローチャート

フローチャートを使用すれば、さまざまな医療サービス（特定の治療や手技など）の提供に必要と



なるステップを理解することができる。フローチャートはプロセスの全体または一部を図示したものである。医療システムは非常に複雑であり、問題を解決するには、まず問題となっているシステムの各部分がどのように組み合わさって機能しているかを理解する必要がある。多種多様なスタッフが作成に加わるほど、それだけフローチャートは正確なものとなる。1人だけで正確なフローチャートを作成するのは非常に困難であるが、それは1人では特定の状況下で行われる多様な行動全てに精通していなかったり、提供している医療サービスの記録を閲覧できなかったりするためである。チームの複数のメンバーが作成に関与できる場合は、職場での作業の流れを（他者の推測ではなく）実施する人たちの実際の行動に基づいて図示できるため、フローチャートは良い方法となる。

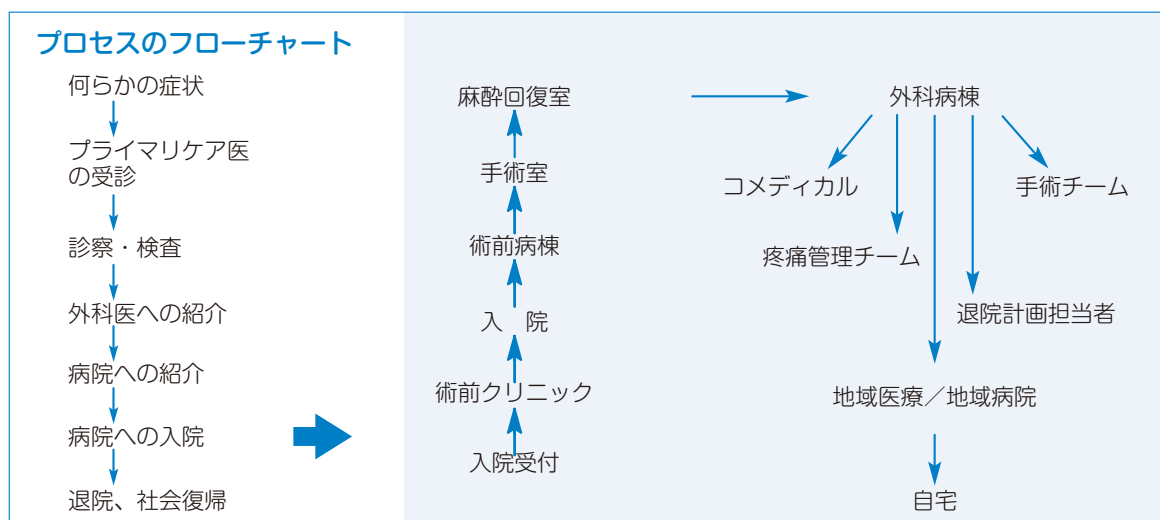
たとえチームのメンバーが記載した行為が所属組織の公式見解と食い違うことがあったとしても、フローチャートには実際の行為を記載することが重要であり、そうすることで、チームの全メンバーが共有できる共通の基準点と言語が提供される。チャートの構造が適切であれば、プロセスを正確に描写することができる。フローチャートは、誰かが期

待している内容ではなく、現実がどうであるかを記載するものである。

フローチャートにはハイレベルフローチャートと詳細フローチャートの2種類があり、それぞれに多様な長所がある。医療サービスの提供に関与するプロセスを説明する際に利用できるほか、プロセスにとって不利益となる事態（遅延、コミュニケーションの破綻、不必要な保管や移送、不必要な業務、重複、追加出費など）を招くステップを特定する目的でも利用できる。またフローチャートは、医療従事者がプロセスについて共通の理解を構築し、その知識を活用してデータの収集、問題の特定、議論における論点の集約、資源の特定などを行っていくうえでも有用となりうる。更に、医療提供の新しい形態を設計する基盤にもなりえるほか、問題のプロセスを文書化することで互いの役割と機能について理解を深めることができる。

全てのフローチャートが同じような形状となるわけではない。図B.7.4に、結腸切除術を受けた患者の入院期間を6か月以内に13日間から4日間に短縮する改善活動に取り組んだチームが作成したフローチャートを示す。

図B.7.4 フローチャートの例



Source: Example of a flow chart from: Accelerated Recovery Colectomy Surgery (ARCS) North Coast Area Health Service, Australia



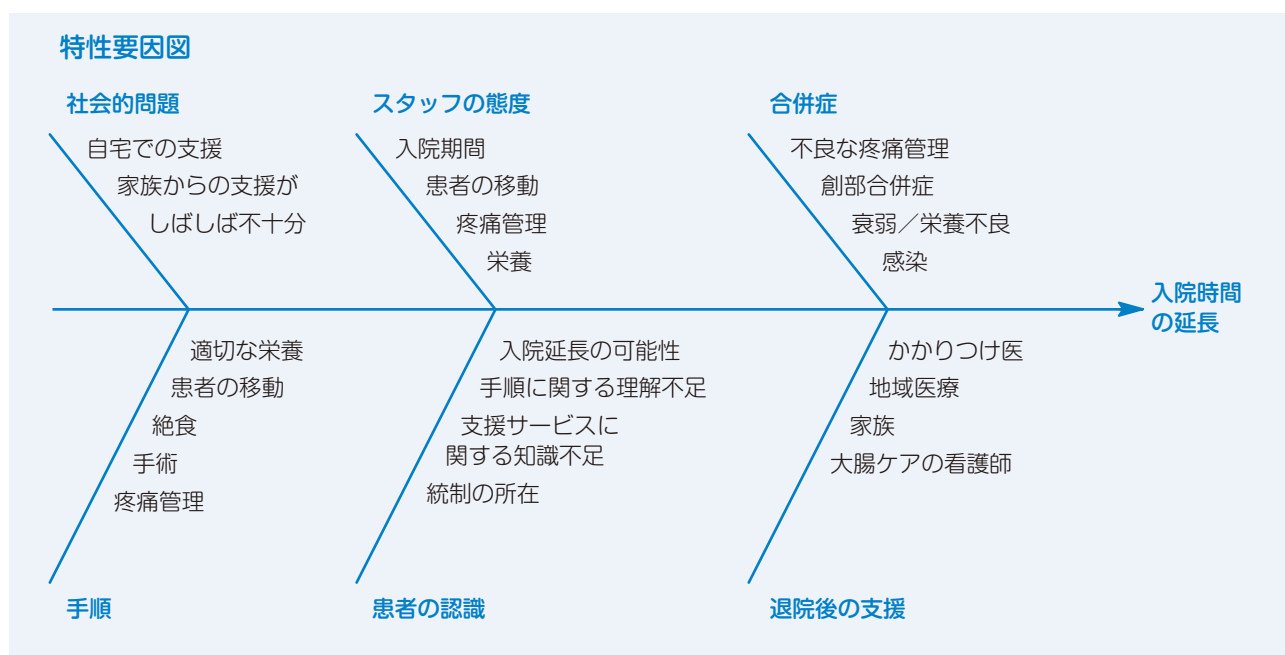
## 特性要因図

特性要因図は、特定の結果（特性）の原因（要因）として考えられるものを全て調査し提示する目的で用いられ、石川ダイアグラムまたは魚骨図とも呼ばれる。特性要因図は、要因と結果の関係および各要因間の関係を視覚的に表示したものであり、ある結果に寄与していた可能性のある複数の要因を特定することができる。この図は、改善すべき領域にチームの意識を集中する助けとなる。図の各アーム（「魚の骨」に見える部分）の内容は、要因である可

能性のある事柄についてチーム内でブレインストーミングを行いながら作成していく。図B.7.5に示した魚骨図は、結腸切除術を受けた患者における入院期間の短縮に取り組んだ医療チームがブレインストーミングを通じて作成したものである。

結腸切除術を受けた患者の術後入院期間の短縮に取り組んだこのチームは、CPIプロジェクトを継続する一方で、特性要因図を用いて入院の長期化に寄与していると考えられた要因を特定した。

図B.7.5 特性要因図の例



Source: Example of a flow chart from: Accelerated Recovery Colectomy Surgery (ARCS) North Coast Area Health Service, Australia

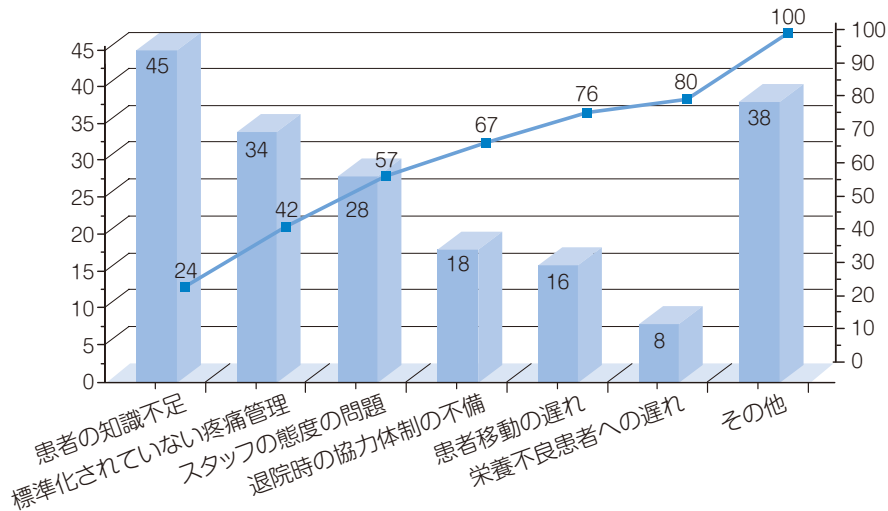
## パレート図

1950年代にJoseph Juran博士<sup>13)</sup>は、品質問題の大部分が一部のわずかな原因によって引き起こされているという経験則を「パレート原理」と呼ばれる用語を用いて説明した。少数の要因だけで結果の大部分が説明できるというこの原理は、問題解決に投入するチームの労力を集約する際に利用される。すなわち、大半の問題は少数の要因からしか影響を受けていないという事実に着目し、まず問

題に優先順位を付け、対象とする問題とその順序を明示するのである。

パレート図は、全体的な結果に寄与した複数の要因を、それぞれの影響の相対的な大きさに基づいて降順に並べた棒グラフである。ここでは、最も大きな影響をもたらした要因にチームの労力を集中させるために各要因に序列を付ける段階が重要となる。またパレート図は、特定の領域に労力を集中させる根拠を説明する際にも有用となる。

図B.7.6 パレート図の例



Source: Langley GJ, Nolan KM, Norman CL, Provost LP, Nolan TW. The Improvement Guide: A Practical Approach to Enhancing Organizational Performance, 1996<sup>4)</sup>.

### ランチャート

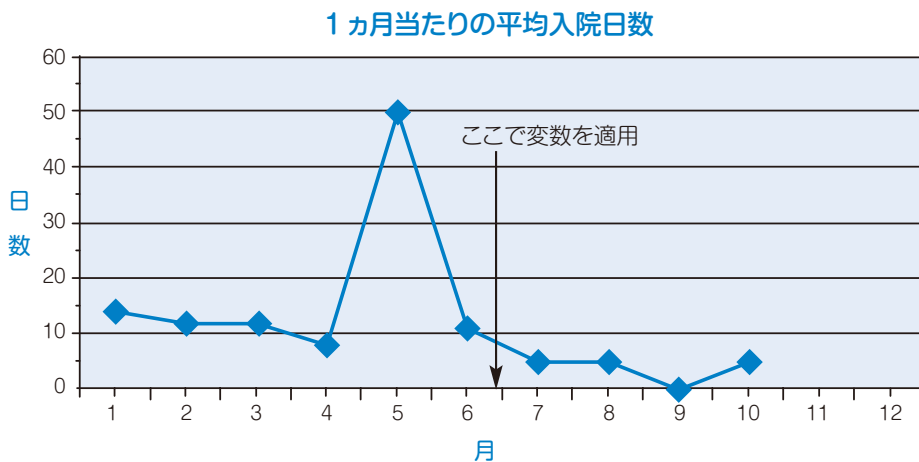


図B.7.7は、ある拠点病院の医療チームによって作成された経時的な改善を追跡したランチャートである。ランチャートは経時変化図とも呼ばれ、収集データを経時的に提示したグラフであり、加えた変更は継続的な改善につながったのか、あるいは観察された結果はランダムな変動によるものであった（それを誤って有意な改善と解釈してしまった）の

かをチームが判断するうえで有用となる。またランチャートは、傾向の有無を確認する手掛かりにもなり、データの値が連続して低下または上昇すれば、傾向があると判断できる。

ランチャートはまた、特定のプロセスの進行の具合を判断し、加えた変更が真の改善につながった時点を特定する手掛かりとすることも可能である。

図B.7.7 ランチャートの例



Source: Langley GJ, Nolan KM, Norman CL, Provost LP, Nolan TW. The Improvement Guide: A Practical Approach to Enhancing Organizational Performance, 1996<sup>4)</sup>.

## ヒストグラム

ヒストグラムは棒グラフの一種である。変数の確率分布をグラフ化したもので、離散領域における各データ点の頻度を示す。

## 改善を維持するための戦略



改善が得られただけでは改善プロセスが完了したことにはならず、改善された状態を継続的に維持していく必要がある。これはすなわち、PDSAサイクルを通して評価と調整を継続するということを意味する。結腸切除術を受けた患者における術後入院期間の短縮に取り組んだチームは、以下の戦略を特定した：

- 各患者の入院期間を記録する
- 毎月の平均入院日数を算出する
- ランチャートを毎月更新して、手術室に掲示する
- 隔月でチームミーティングを開き、改善と悪化の双方について議論する
- クリニカルパスを継続的に改良していく
- アウトカムを地元の診療ガバナンスグループに報告する
- 改善された行為を病院内、更には地域全体の全ての外科チームに広める

以上の戦略を実践することで、このチームは所属病院における結腸切除術施行後の入院期間の短縮に成功した。更にその過程で、感染リスクを著しく低下させて患者の術後回復を速めたことにより、患者に対する医療の質が改善され、それに伴って費用対効果の改善も達成された。以上のような成果が得られても、これらの改善をその後も維持していく必要があることから、チームは入院期間に関するモニタリングを継続し、データ解析を毎月実施していく計画を策定した。

## 要約

医療従事者向けの品質改善の手法およびツールについては、その利用により患者への医療が改善され、エラーが最小限に抑えられるという確固たるエビデンスが存在する。チームの努力が医療における真の持続的改善となって実を結ぶのは、これらの方法やツールを活用した場合だけである。本トピックでは、品質改善の手法を紹介するとともに、品質改善に用いられる一連のツールについて記載した。これらのツールはどのような状況にも（地方の遠隔地の診療所であれ、都市部の病院の多忙な手術室であれ）簡単に適用することができる。

## 指導方略

学生に品質改善手法について教えるには、医療専門家がこれらのツールを実際を使用した経験を持ち、その使用に伴う有益性をよく理解している必要があるため、本トピックの教育は困難となる可能性もある。最善の方法は、学生に品質改善ツールを使用させ、品質改善手法に関する個別コーチングを手配することである。また、学生を既存のプロジェクトに参加させ、それらのプロジェクトで求められるチームワークを体験させるとともに、改善手法を活用したときに患者のアウトカムが大きく改善される過程を学ばせるべきである。

本トピックに関する教育方法はいくつかあり、以下でそれらを紹介する。

## 双方向的な講義／通常の講義



本トピックには理論的情報や応用情報が多く含まれており、これらについては双方向的な講義または通常の講義で教えるのが適している。トピック全体を網羅した指針として、WHOのウェブサイトからダウンロード可能な付属のスライドを使用すること。PowerPointのスライドをそのまま使用してもよいし、OHP用のスライドに変換してもよい。

## パネルディスカッション

何らかの品質改善手法（CPI、RCAまたはFMEA）を使用した経験のある医療専門家を招いてパネルディスカッションを開催し、その改善プロセスについて、またその手法を用いたおかげで得られた（そうでなければ得られなかった）知識について語ってもらうこと。パネルディスカッションには患者にも参加してもらい、患者の視点も含めたコミュニケーションのループを完成させるべきである。患者特有の役割もあるため、RCAチームやCPIチームに患者を参加させている組織もある。

## 小グループ討論



クラスを少人数のグループに分け、各グループにつき学生3人に品質改善全般、品質改善手法の有益性、改善手法を用いることのできる状況について討論を行わせるとよい。

## シミュレーション訓練



ブレンストーミングにおける技術の実習や、ランチャート、特性要因図、ヒストグラムの設計など、さまざまなシナリオが作成できるであろう。



## その他の教育活動

本トピックを学生に教えるにあたっては、学生個人の自己改善プロジェクトを通じて品質改善のツールや技術を実際に活用させるのが最善の方法となる。以下に自己改善プロジェクトの具体例を示す：

- より良い学習習慣を構築する
- 家族と一緒に過ごす時間を増やす
- 禁煙する
- 体重の減量または増量
- より多くの家事をこなせるようにする

学生は自身の個人的状況に合わせたPDSAサイクルを実践することで、このプロセスに関する理解を深めることができる。そこで採用する原則と方法は、学生が将来専門職に就いた際にも有益となる。まず学生には、ツールを用いた実験を行わせ、それらをどのように用いるべきか、また自身のプロジェクトに役立つかどうかを検討させるとよいであろう。

最大の学習効果が得られる方法の1つは、実際の品質改善プロセスに参加したりプロセスを見学したりすることであるが、そのためには、所属する医療施設が定期的な品質改善プロジェクトを実施しているかどうかを学生が教員、指導者、その他の医療専門家に尋ねる必要がある。あるいは、医療施設の管理者を探し出して、品質改善活動を見学できるか尋ねてみるのもよいであろう。

以上の活動が終了したら、学生をペアまたは少数のグループに分け、何を見学してきたか、学習した特性や技術は活用されていたか、用いられていた技術は効果的であったかなどについて、講師や医療専門家を交えて討論させる。

## 失敗モード影響分析に関する教育

FMEAについて教える前に、プロセス図の作成に関する基本的な技術を学生に習得させておく必要がある。本トピックのFMEAに関する記載は、全体を2つに分けて教えるように設計されている。1つは講義であり、その目標は学生にFMEAの基本原則を紹介することである。講義では、単純なプロセス図に基づいて失敗モードの一覧表を作成する基本的な方法を教えるほか、各構成要素または各機能について考えられる失敗モードとその原因を特定する方法も強調すべきである。失敗モードの重大性と発生頻度を判断するためのスケール（尺度）についても、具体例を挙げて強調しておくべきである。

もう1つは実際の事例を用いた検討である。まず学生を4人以上のグループに分ける（1グループの人数が多いほど多様な見解が出され、合意形成に

大きな労力が必要となるため、1グループの人数は多いほどよい）。採用する事例はグループの専攻分野に関連したものとすべきである。各グループの目標は事例研究に基づいてFMEAを構築することであり、与える時間は30分までとするべきである。目標はこのプロセスを完成させることではなく、学習内容を学生に実践させることにある。列挙した問題をRPNによって優先度の高い順に並べさせたいうえで、グループごとにFMEAの発表を行わせる。

## Tools and resource material



Langley GJ, Nolan KM, Norman CL, Provost LP, Nolan TW. The Improvement Guide: A Practical Approach to Enhancing Organizational Performance. New York, NY; Jossey-Bass, 1996

Reid PP et al, eds. Building a better delivery system: a new engineering/health care partnership. Washington, DC, National Academies Press, 2005 ([http://www.nap.edu/catalog.php?record\\_id=11378](http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=11378); accessed 21 February 2011).

Bonnabry P et al. Use of a prospective risk analysis method to improve the safety of the cancer chemotherapy process. International Journal for Quality in Health Care, 2006; 18: 9-16.

## Root cause analysis

Root cause analysis. Washington, DC, United States Department of Veterans Affairs National Center for Patient Safety, 2010 (<http://www.va.gov/NCPS/rca.html>; accessed 21 February 2011).

## Clinical improvement guide

Easy guide to clinical practice improvement: a guide for health professionals. New South Wales Health Department, 2002 ([http://www.health.nsw.gov.au/resources/quality/pdf/cpi\\_easyguide.pdf](http://www.health.nsw.gov.au/resources/quality/pdf/cpi_easyguide.pdf); accessed 21 February 2011).

Mozena JP, Anderson A. Quality improvement handbook for health-care professionals. Milwaukee, WI, ASQC Quality Press, 1993.

Daly M, Kermod S, Reilly D Evaluation of

clinical practice improvement programs for nurses for the management of alcohol withdrawal in hospitals. *Contemporary Nurse*, 2009, 31 :98-107.

### Failure mode effects analysis

McDermott RE, Mikulak RJ, Beauregard MR. *The basics of FMEA*, 3rd ed. New York, CRC Press, 2009.

### 本トピックに関する知識を評価する

本トピックに関しては適切な評価方法がいくつかある。学生に自己改善プロジェクトを完成させ、その体験について報告させてもよいし、学生自身が見学ないし参加した改善活動の観察内容について省察的記述 (reflective statement) を提出させるのもよいであろう。

本トピックの教育方法を評価する

教育セッションをどのように進め、どのように改善できるかを再検討するにあたっては、評価が重要となる。重要な評価原則の概要については、指導者向け指針 (パートA) を参照のこと。

### References

- 1) Emanuel L et al. What exactly is patient safety? In: Henriksen K et al, eds. *Advances in patient safety: new directions and alternative approaches*. Rockville, MD, Agency for Healthcare Research and Quality, 2008:219-235.
- 2) Davidoff F, Batalden P. Toward stronger evidence on quality improvement: draft publication guidelines: the beginning of a consensus project. *Quality & Safety in Health Care*, 2005, 14:319-325.
- 3) Lundberg G, Wennberg JA. JAMA theme issue on quality in care: a new proposal and a call to action. *Journal of the American Medical Association*, 1997, 278:1615-1618.
- 4) Langley GJ, Nolan KM, Norman CL, Provost LP, Nolan TW. *The Improvement Guide: A Practical Approach to Enhancing Organizational Performance*. New York, NY: Jossey-Bass, 1996
- 5) Friedman RC, Kornfeld DS, Bigger TJ. Psychological problems associated with sleep deprivation in interns. *Journal of Medical Education*, 1973, 48:436-441.
- 6) Nolan TW et al. *Reducing delays and waiting times throughout the health-care system*, 1st ed. Boston, MA, Institute for Healthcare Improvement, 1996.
- 7) Walton, M. *The Deming management method*. New York, Penguin Group, 1986.
- 8) Source: Institute for Healthcare Improvement (<http://www.ihl.org/IHI/Topics/Improvement/ImprovementMethods/Measures/>; accessed 21 February 2011)
- 9) White SV, James B. Brent James on reducing harm to patients and improving quality. *Healthcare Quality*, 2007, 29:35-44.
- 10) Military standard procedures for performing a failure mode,

effects and criticality analysis ([http://goes-r.gov/procurement/antenna\\_docs/reference/MIL-STD-1629A.pdf](http://goes-r.gov/procurement/antenna_docs/reference/MIL-STD-1629A.pdf); accessed 21 February 2011).

- 11) Bales, RF, Strodtbeck FL. Phases in group problem-solving. *Journal of Abnormal and Social Psychology*, 1951, 46, 485-495.
- 12) FMEA [web site] (<http://www.fmea-fmecca.com/index.html>; accessed 18 November 2010)
- 13) Juran J. *Managerial breakthrough*. New York, McGraw-Hill, 1964.

### トピック7のスライド: 品質改善手法に関する序論

患者安全について学生に教えるうえでは、常に講義が最善の方法になるとは限らない。講義を検討する場合は、その中で学生に対話や討論をさせるのが良いアイデアとなる。事例研究を用いれば、グループ討論の1つのきっかけが生まれる。もう1つの方法は、本トピックに関係する問題をもたらす医療のさまざまな側面について学生に質問することである。たとえば、変化を管理するにあたっての原則や評価の重要性について質問するとよい。

トピック7のスライドは、指導者が本トピックの内容を学生に教える際に役立つよう作成されており、各地域の環境や文化に合わせて変更してもよい。全てのスライドを使用する必要はなく、教育セッションに含まれる内容に合わせて調整するのが最も有効となる。