

# 愛知県の取り組み

藤田医科大学 河田 健司



## 愛知県がん診療連携協議会 PDCAサイクル推進検討部会

- 共通の基盤: 規約・リスクアセスメント表・リスク管理表
- 医師・看護師・薬剤師・事務の4職種: 各病院担当者
- 医師・看護師・薬剤師の分科会⇒各職種の視点で、愛知県全体のがん診療レベルの向上(均てん化)になる共通の取り組み
- アドバイザー: 医療の質安全の専門家
- 年2回の開催

愛知県がん診療連携協議会の中にPDCAサイクル推進検討部会というものが2014年に発足しました。その発足当時決めたことですが、まず共通の基盤として、規約、リスクアセスメント表、リスク管理表を用いて、同じ基盤で取り組むこと。医師、看護師、薬剤師、事務の4職種が各病院で参加をすること。医師、看護師、薬剤師の分科会を作り、各職種の視点から愛知県全体のがん診療レベルの向上(均てん化)になる共通の取り組みを作ること。アドバイザーとして、医療の質・安全の専門家、名古屋大学医学部附属病院副院長で医療の質・安全管理部長の長尾教授に参加していただくこと。そして、年2回開催しようということで、2014年から開始しました。

### 2009年 名古屋第一赤十字病院 化学療法センターでPDCAサイ クルの運用開始

- 「労働安全衛生マ  
ネジメントシステム」を  
化学療法に応用
- リスクアセスメント
- Plan-Do-Check-Act  
サイクル



河田健司 米国臨床腫瘍学会総会(ASCO)2011年、臨床腫瘍学会総会 2010年・2011年

愛知県におけるがんの分野のPDCAサイクルは、2009年、名古屋第一赤十字病院の化学療法センターで開始されました。これは病院全体で化学療法の質・安全をシステムチックにしていこうということで、PDCAサイクルを化学療法センターに応用したわけです。参考にしたのは、「労働安全衛生マネジメントシステム」というマニュアルです。皆さんご存じかと思いますが、

PDCAサイクルは、病院ではなく、もともと工場や企業が安全に労働するために広がったものです。工場や企業がこのマニュアル本を見ながらPDCAサイクルを導入すると、私も実際やりましたが、大体半日ぐらいで基盤をしっかりとってPDCAサイクルが開始できる、そのような内容になっています。2009年から開始して、その成果を日本臨床腫瘍学会の総会で2010年と2011年、そして米国臨床腫瘍学会のASCO、これは抄録発表のみとなりますが、アメリカでも発表をさせていただきました。

## 規約

- 藤田医科大学 がん診療PDCAサイクルの運用規約 ver.1
- 目的  
PDCAサイクルを基盤として、がん診療の安全品質を向上し、継続的な改善を図る。
- 趣旨  
リスクアセスメントを基盤として、リスクの軽減を積極的に実行する。  
がん診療の質・安全の向上を図る。がん診療の質・安全の向上を図る。がん診療の質・安全の向上を図る。がん診療の質・安全の向上を図る。
- 対象  
がん診療に関与する全ての関係者。がん診療の質・安全の向上を図る。
- 組織  
がん診療の質・安全の向上を図る。がん診療の質・安全の向上を図る。がん診療の質・安全の向上を図る。がん診療の質・安全の向上を図る。
- 実施  
がん診療の質・安全の向上を図る。がん診療の質・安全の向上を図る。がん診療の質・安全の向上を図る。がん診療の質・安全の向上を図る。
- 評価  
がん診療の質・安全の向上を図る。がん診療の質・安全の向上を図る。がん診療の質・安全の向上を図る。がん診療の質・安全の向上を図る。
- 改訂  
がん診療の質・安全の向上を図る。がん診療の質・安全の向上を図る。がん診療の質・安全の向上を図る。がん診療の質・安全の向上を図る。

この労働安全衛生マネジメントシステムがPDCAサイクル導入のマニュアルになるのですが、この中には、まず「規約」を作りましょうということが書かれています。規約には、方針や意見をどうやって反映させるか、体制の整備、明文化、記録の方法、リスクアセスメントには表を用いると。スライドは1ページだけですが、大体もう1ページぐらいで規約ができます。そのマニュアルの中にひな形があり、8割から9割ぐらいはそれを使えばいいと、残りの1~2割はその病院で合うように変えればいいというふうになっています。愛知県は現在28の

## リスクアセスメント表

			有害事象の程度			
			致命的	重大	中程度	軽度
有害事象に至る可能性	確実である		5	5	4	3
	可能性が高い		5	4	3	2
	可能性がある		4	3	2	1
	可能性はほとんどない		4	3	2	1
リスク		優先度				
4-5	高		直ちにリスク低減措置を講ずる必要がある措置を講ずるまで使用しないことが望ましい			
2-3	中		速やかにリスク低減措置を講ずる必要がある措置を講ずるまで使用しないことが望ましい			
1	低		必要に応じて作業低減措置を実施する			



第3回がん薬物療法の質・安全研究会  
2014年4月18日

愛知県がんセンター 中央病院	豊橋市民病院	
名古屋第一赤十字病院	藤田保健性大医院	
名古屋第二赤十字病院	名古屋経済会病院	
名大病院	中部労災病院	
名古屋市立大医院	名古屋記念病院	
中京病院	愛知医科大学病院	
陶生病院	春日井市民病院	
一宮市民病院	半田市民病院	
小牧市民病院	トヨタ記念病院	
豊田厚生病院	刈谷豊田総合病院	
安城厚生病院	名古屋市立緑市民病院	
海南病院	※名古屋医療センター	

ことといったものが必須要件として入りました。既に10月の第2回の際には次は4月にやろうということが決まっています、会場も押さえてあったので、第3回の研究会が4月18日に行われました。この間に、都道府県がん診療連携拠点病院である愛知県がんセンターを中心とした組織を作る必要があり、7月に拠点病院の審査、現地調査が行われるという状況でしたので、愛知県がんセンターと相談して、この研究会を第3回を最後にして、そのまま愛知県の部会に移行させようということになりました。愛知県内の国指定、県指定の全ての病院が参加してPDCAサイクルについての実践を行いました。名古屋医療センターが所用で参加できなかったため、後日、私が名古屋医療センターに伺って、PDCAサイクルの研修会のようなものを行いました。

愛知県がん診療連携拠点病院PDCAサイクル推進部会  
2014年10月17日



2014年10月、ここから愛知県のがん診療連携拠点病院協議会のPDCAサイクル推進部会に変わりました。愛知県の国指定、県指定、そして国指定ではない病院も参加して、現在は28の病院がこの部会に年に2回参加しています。この写真では、名古屋大学の安藤教授が取り組みの発表をしていて、室部会長、事務局長の私、名古屋大学の長尾先生が並んでいます。長尾先生のアドバイスというのは非常に的確で、毎回、私たちはアドバイスをいただいて感謝しております。

2014年の10月に行われた第2回で、どれぐらいのPDCAサイクルの取り組みが行われているか聞いたところ、25病院の合計で133、中央値が4で、数値の幅は1～15というような取り組みの数でした。一番多く行われていたのが化学療法によるB型肝炎の再活性化対

愛知県がん診療連携拠点病院/県指定がん拠点病院  
PDCAサイクル推進部会 2015年5月

25病院のPDCAサイクル総数 中央値	133 4(1-15)
B型肝炎再活性化対策	19
多職種カンサーボード・ カンファレンス	8
緩和スクリーニング	6
内服抗がん剤の指導・ 有害事象評価	6
化学療法有害事象 スクリーニング	5

策、次いでカンサーボード・カンファレンス、緩和スクリーニング、内服抗がん剤の有害事象評価、このようにところに多くの病院が興味、問題意識を持って取り組んでいるということがわかりました。

A病院

PDCA	「ペバシズマブの投与前のバイタルサインチェック」 背景：調整後、血圧が高く廃棄することが時折発生 ペバシズマブは高額な薬剤
P	・血圧に関する指針を作成
D	・主治医・外来看護師が血圧を確認 ・160/100mmHg以上の時は1-2時間安静で回復しなければ中止
C	・廃棄はないとは言えないが、かなり減少
A	・尿蛋白による廃棄の取り組みも行いたい

アドバイザーのコメント

- ・本来のPDCAとは違うまたは足りない
- ・廃棄の金額を減らすためにはどの業務行程が何%達成されるとよいか目標を定めるのがPlanであり、業務を視覚化(明文化)するとよい
- ・血圧のチェック率とそれを共有し調整にストップをかける共有率を出し目標を立てる。
- ・現在共有率が30%のものが80%に上がれば、共有できなかった事例の数が減り、廃棄率が減少したというように示せる

2015年5月の部会で、実際にA病院の方が発表したPDCAサイクルを紹介させていただきます。ペバシズマブ、商品名で言うとアバスタチンという血管新生阻害薬ですが、血圧が上がる副作用があります。主治医の先生が治療をやるといって調剤を開始し、薬剤ができた状態で、治療前に看護師さんが患者さんの血圧を確認すると、血圧がすごく高くて薬を破棄せざるを得なかった。そんなことがあって、病院としてはかなり大きい額の損害が出てしまいます。Planとして、血圧に関する指針を作成する。主治医、外来看護師が血圧を確認する。160/100mmHg以上の場合には安静にして回復がなければ中止にすると。廃棄はないとは言えないが、かなり減少した。尿蛋白による廃棄の取り組みも今後は行っていきたいということを発表しました。

それに対して長尾先生のコメントは、「本来のPDCAとは違う、または足りておらず、廃棄の金額を減らすた

めには、どの業務過程が何%達成されるとよいのか目標を定めるのがPlanであり、業務を視覚化（明文化）するとよい。血圧のチェック率とそれを共有し調整にストップをかける共有率を出し目標を立ててください。現在共有率が30%のものが80%に上がれば、共有できなかった事例の数が減り、廃棄率が減少したというように示せますよ」と、このようなアドバイスでした。

B病院	
PDCA	「抗がん剤実施確定後中止となる事例について」 背景：主治医が実施確定後、外来化学療法室で治療中止となる事例があるため、この事例を減らすことを目的
P	・外来化学療法室で患者の状態を確認してから化学療法の実施を確定し調整開始
D	・2014年9月開始
C	・数字は示せないが現状では中止件数は減少していない ・現行のまましばらく取り組みを継続
A	

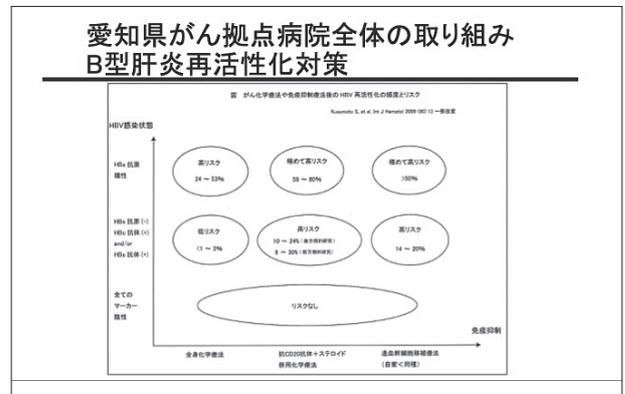
専門家のコメント
<ul style="list-style-type: none"> <li>・PDCAの体をなしていない</li> <li>・医師はなぜチェックリストを使わないのか</li> <li>・測定のない改善はない</li> <li>・何を測定するかを明確にしないとこの取り組みは改善されない</li> </ul>

B病院は、抗がん剤実施確定後中止となる事例について。主治医が実施確定後、外来化学療法室で治療中止、さっきのアバスチンと同じような感じですが、アバスチンに限らず別の抗がん剤でもそういうことがあると。それを減らしていきたいということをB病院が発表しました。外来化学療法室で患者の状態を確認してから化学療法の実施を確定し調整を開始するという計画を立てて、2014年の9月に開始をした。Checkのところでは、数字は示せないが現状では中止件数は減少していない、現行のまましばらく取り組みを継続したいという発表でした。長尾先生は、「PDCAの体をなしていない、医師はなぜチェックリストを使わないのか。測定のない改善はないので、何を測定するかを明確にしないとこの取り組みは改善されない」と、このようなアドバイスをいただきました。

PDCAサイクルで重要なこと
<ul style="list-style-type: none"> <li>・視覚化⇒明文化</li> <li>・測定：測定のない改善はない⇒分子/分母</li> </ul>

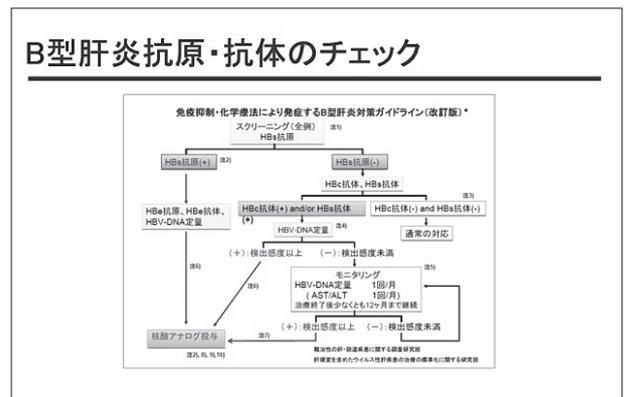
2014年の第1回目から、長尾先生に参加していただきました。最初の2年、3年ぐらい、長尾先生はずっと

この「視覚化」と「測定」を繰り返しおっしゃっていました。「明文化しなさい、測定しなさい、何が分母なのか、何が分子なのかを決めてください」、そういったことを多くの病院が数年かけて勉強をさせていただきました。



B型肝炎再活性化に多くの病院が取り組んでいるということもあり、最初のほうで話した県全体での取り組みを、B型肝炎の再活性化対策にしようということになりました。これは主に薬剤師の分科会が牽引して取り組んでいただいたものです。

B型肝炎の再活性化、ご存じない方ももしかしたらいるかもしれませんが話をさせていただくと、HBs抗原が陽性の場合、通常の固形がんの化学療法だと再活性化が起こる確率は24%~53%、抗原が陰性で抗体が陽性の場合だと1~3%。血液疾患患者だともっと頻度は高いです。再活性化が重症化すると100%に近い確率で患者さんは死んでしまうということがあるので、その取り組みが非常に重要になるわけです。



ガイドラインができて、抗体が陽性の場合には1カ月から3カ月に1回抗体をチェックする、DNAをチェックするといったことが示されました。この取り組みをしっかりとできるようなPDCAサイクル、これを県内全体で取り組もうとなったのですが、28の病院で取り組んだものの、しっかりここまでやりたいという最終目標まで届いた病院は1つもありませんでした。大体のところは6~7割のところ、そこから上には上がっていかないという状況でした。そういったところに「チーム

STEPPS」というものが、日本医療安全学会、医療の質・安全学会、そうしたところから広く知れ渡るようになりました。

### チームSTEPPS 改革を成功に導く8ステップ

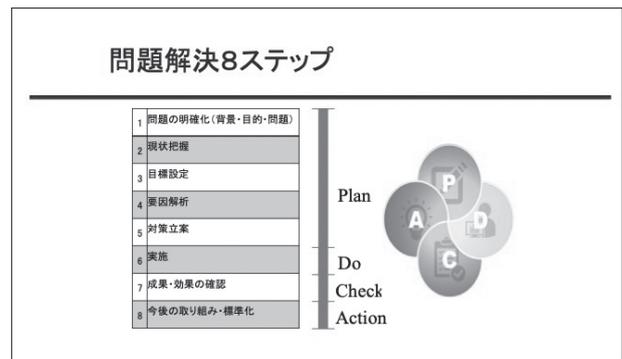
- 1 変革の準備と現状の打破**  
(1) 真の危機感(切迫感)・問題意識を高め、そして十分な数の人々と共有する。  
(2) 改革推進のために使命感を持って取り組むメンバーでチームを結成する。
- 2 実施すべきことの決定**  
(3) 目指すべき目標、変革のビジョンと戦略を明確にする。
- 3 新たな取り組みの導入・変革の実施**  
(4) ビジョンを浸透させ普及、周知徹底、共有する。  
(5) ビジョンを実行に移す人々に権限を付与する、変革しやすい環境を整える。  
(6) 短期的な成果を計画的に生み出し、認知・評価(祝福)する。  
(7) 元の状態に後退したり、改革が停滞したりしないように継続してさらなる変革を生み出す。
- 4 改革の定着**  
(8) 新たな仕組み・制度を定着させ、習慣化される新たな文化を醸成する。

### B型肝炎再活性化対策

レベル	チームSTEPPS	目標	明文化	測定 分子・分母
1	1-4 ・問題意識の共有 ・チームを作る ・明確な目標 ・ビジョンの周知	・HBs抗原、HBs抗体、 HBs抗体の化学療法施行患者の病院全体の検査率の把握 ・周知	・チーム内の役割の明文化 ・目標・ビジョンの明文化	・検査施行患者数 /化学療法施行患者数
2	5-6 ・短期的な成果を計画的に生み出す	・診療科毎の検査率の把握⇒検査率の低い診療科の理由 ・システムとの連携 ・さらなる周知(医療者の責任が問われる医療過誤の事例になる)	・システムと何を連携するか明文化(検査結果の表示法、病院全体の抗体検査施行リストなど)	・各診療科検査数 /各診療科の患者数
3	7 ・取り組みの推進・継続	・抗体陽性患者:3か月毎のフォロー ・診療科毎のデータ	・方法(リストの作成法・保管法:3か月毎のチェック・連絡の仕方)の明文化	・できている患者数/抗体陽性患者数
4	8 ・新たな取り組み	・患者に結果を知らせる十カール記載	・方法の明文化	・できている患者数/抗体陽性患者数

ご存じの方も大勢いるかと思いますが、これはもともとアメリカ国防総省、アメリカ軍がミッションを達成するためにどのような手順で進めていくのが一番成功する可能性が高いかということを経年かけてエビデンスを集めたものです。そのエビデンスは軍に限らず、企業などがミッションを達成するためにどのようなことをやっているかということを経年かけてエビデンスを集めて作ったものです。この8つのステップのうち1番が危機感を共有する、改革のためにメンバーがチームを結成するといったようなものです。この順番どおりにやると成功する可能性が高くなるのであれば、B型肝炎の取り組みもこれに伴ってやればいいのではないかと考えて、レベルを1、2、3、4、チームSTEPPSの8のステップに目標を立てました。長尾先生から教えていただいた「明文化」と「測定」、「分母が何で分子が何か」といった、このような取り組み表を作って、これを全ての病院でやりなさいというわけではないですが、参考に進めてみましょうということで、情報共有というか、この基盤で進めていこうということも行いました。

先ほどからお話しさせていただいている長尾先生は、トヨタ自動車と「ASUISHIプロジェクト」という、医療の質・安全のキーになる指導者を養成する取り組みをされています。トヨタ自動車はPDCAサイクルの元祖とい



うか、もともとそうしたものに取り組んでいる会社です。そのトヨタ自動車が行っているPDCAサイクルは、この8つのステップで行っています。偶然なのか、先ほどのチームSTEPPSと同じ8つのステップで、内容を見るとかなり近いということがわかるかと思えます。それもそのはずで、アメリカ国防総省は、日本の企業の改善から検討し、それを軍に適用したわけで、トヨタ自動車の取り組みと似ているはずで、Planのところ非常に長いのがわかるかと思えます。問題の明確化、背景・目的・問題、こういったものを共有すること、現状把握、目標設定、要因解析、対策立案、ここまですべてPlan。長尾先生が最近、私たちに教えてくれているのは、「Planに8割のエネルギーと時間をかけなさい。あとのDo、Check、Actionは2割」ということです。Planに時間をかけてしっかりやらないと成功はしないということで、最近の部会では、このPlanのところ5つのステップのうちどこが足りないかといったことをアドバイスいただいています。

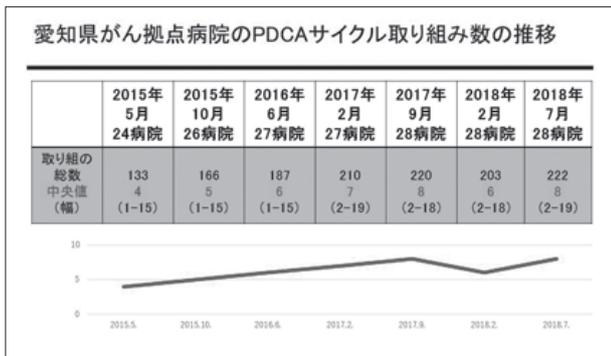
### 愛知県全体の取り組み:均てん化を実感

- #1 がん化学療法によるB型肝炎再活性化対策
- #2 抗がん剤曝露対策
- #3 免疫チェックポイント阻害薬の有害事象対策

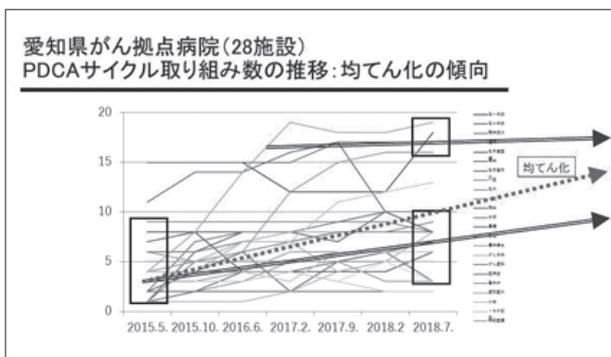
愛知県全体では、B型肝炎の再活性化対策だけではなく、抗がん剤の曝露対策や、免疫チェックポイント阻害薬の有害事象対策、このようなものも全体で取り組みを行って、均てん化を実感しております。このB型肝炎再活性化対策については、県内28の病院で取り組みを行って、抗体検査率の把握がしっかりできており、かなり母数が大きいものですから、現在、名古屋市立大学の薬剤師の先生が英語の論文を書いて、このPDCAサイクル部会で行った取り組みとして投稿する直前という状況です。

また、地域で医療安全、PDCAサイクルを担保する取り組みについて、2016年の第2回日本医療安全学会で

パネル討論会が行われ、愛知県の取り組みを発表させていただきました。



PDCAサイクルの取り組み数は、2015年5月に133だったのが、数が増えて、最新のデータでは、28の病院で222の取り組みを行っています。2018年2月に1回下がったのですが、また増えたという状況です。



PDCAサイクル推進部会での取り組みは6年目になりますが、均てん化ができてきているのか、ということを考えてみました。取り組みの数は、上に上がっているところと徐々に上がっているところがあります。高いところにレベルを合わせるといのが均てん化ですので、理想を言うとまん中の点線の矢印のようになっていれば均てん化の傾向はあるかなと思います。

名古屋第二赤十字病院の取り組み数の推移を見ると、2017年9月に数値が下がっています。きちんとチェックができて取り組みを終了したのか、もうやらなくていいと判断したのだと思います。取り組み数が多い病院では、毎月その数を計算して出すのは、私もやっていますが非常に大変です。もしかしたら、名古屋第二赤十字病院のようにしっかりとした取り組みを数多くやっている病院は、最終的に値が点線の矢印あたりに集まる（取り組み数が下がる）のが均てん化ではないかなと、個人的に思っています。これについては、リスク管理表で病院の委員会なりカンサーボードでチェックをしている、その現場にほかの施設が行って、きちんと相互評価をしていきたいなと思います。そうすると多分、取り組み数が増えてきて集約されるのではないかと、そのような実感を持っています。

## Q & A

(国立がん研究センター・加藤) 歴史のある取り組みをご紹介くださり、ありがとうございます。病院レベルでの改善はもちろんのこと、県レベルでこういった活動をしているのは本当に素晴らしいなと思います、すぐく勉強になりました。

県レベルで共通の目標を3つほど掲げてやっているということで、県全体でのPDCAサイクルがうまくいっているかどうかについては、最後のスライドにあるように、各病院の取り組みを見ていくという方法もあると思いますが、県全体を代表するような、これを見ると県全体でPDCAサイクルの取り組みが進んでいることがわかるような、ほかの県の参考になるものがあれば教えてください。

(河田) 1つ言えるとしたら、愛知県では長尾先生に毎回、施設の取り組みについてアドバイスをいただいています。去年、長尾先生が愛知県の取り組みは非常によくなっているとおっしゃいました。第三者の目から見ても最初の取り組みと今の取り組みはだいぶ違うと。いろんな施設に発表していただくと、確かに私が聞いても5年前とはだいぶ違います。長尾先生のアドバイスのおかげだと思います。ですので、第三者の目、専門家の目というのは1つあると思います。

(加藤) 自分たちで工夫しているだけでは気づけないことについて、スタートするときに専門家にかかわってもらえるのもいいでしょうし、その変化を第三者の目で継続的に見てもらう方法もあるということでした。