

# 愛知県がん診療連携拠点病院協議会 PDCAサイクルの共通の取り組み

～地域が医療安全を担保するPDCAサイクルの構築～

愛知県PDCAサイクル推進検討部会事務局長

藤田医科大学臨床腫瘍科教授

河田健司

# 「全ての医療者が理解する必要がある」

WHO Patient Safety Curriculum Guide:  
Multi-professional Edition 2011

～トピック7. より～

ここ数十年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切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。

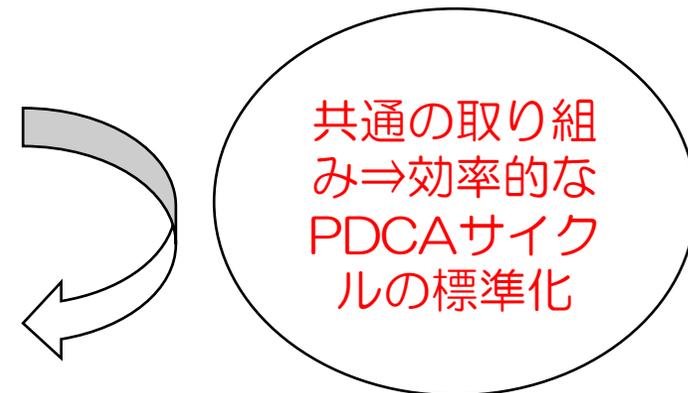
# 日本の産業界が取り組んできた歴史

- チームや組織において、仕事をするうえで様々な課題が発生する。その多くは原因が分かっているが、何かしらの事情があってできていない。その問題にどうアプローチしていくか、日本の産業界が取り組んできた歴史がある。
- アウトカムな競争はあまり意味がなく、**プロセス競争**や**コンプライアンス競争**に移っている。例えば自動車の脱輪について、年間に何件発生したかではなく、企業において車のタイヤを装着する業務の標準化ができているのか、またその業務を職員が遵守できているのかの**プロセスで安全性を比較**する。
- WHOが2011年に出したカリキュラムでは、「ここ数十年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、その中で分かったのは、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」と記されている。**行動を変えないと問題が解決しない**ということである。
- アメリカは日本製品の品質が高い要因をPDCA手法であると考え、手法を持ち帰りあらゆる分野でPDCAを導入した。医療分野にも導入され、日本に逆輸入された。



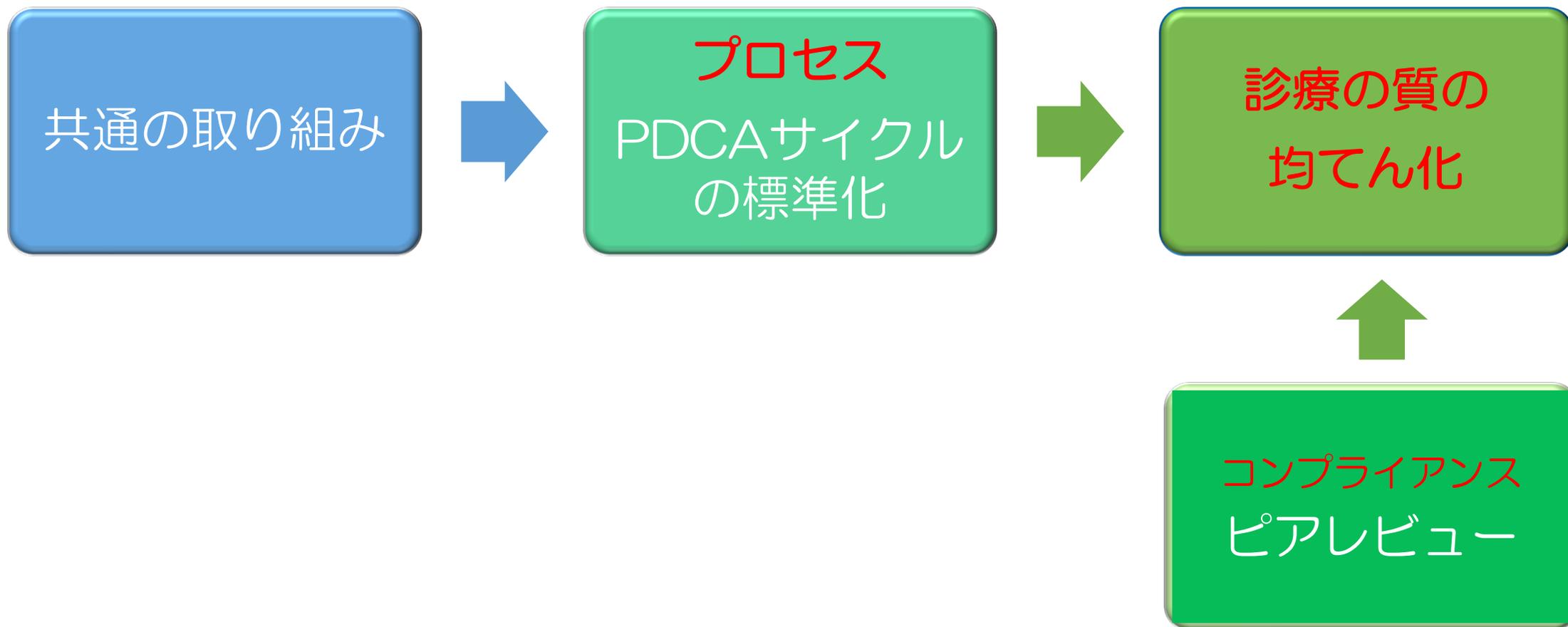
# 診療の質を高めるとは？

	自動車の脱輪	がん医療の PDCAサイクル
アウトカム	脱輪件数	個々の取り組み の改善
プロセス	車のタイヤを装着する業務の標準化	PDCAサイクル の標準化
コンプライアンス	業務の遵守	業務の遵守



診療の質の均てん化とは？  
⇒PDCAサイクルの標準化と業務の遵守

共通の取り組み  
⇒ 「効率的」なPDCAサイクルの標準化



# 愛知県がん診療連携拠点病院PDCAサイクル部会

## PDCAサイクルの標準化（雛形）

# PDCAの流れ（問題解決 8 ステップを用いる）

1. テーマ選定	改善したいテーマを決める (困っていること)		Plan
2. 現状把握	現状を把握する (現地現物、ブレイクダウン)	パレート図、P管理図、フローチャート、 チェックシート、相関図、多変量解析	
3. 目標設定	重点系の設定と達成レベルの設定	定量的な数値設定	
4. 要因解析	真因（根本原因）を特定する	特性要因図、RCA（根本原因分析）	
5. 対策立案	真因に対して対策を立てる	手順の改善、教育、周知	
6. 実施	対策を実施する		Do
7. 効果の確認	効果を確認する	パレート図、P管理図、有意検定	Check
8. 今後の取組み・ 標準化	定着化する	定着に向けた課題を選定し、2周目へ	Act

# Plan(1) テーマ選定

## 多くの問題・・・何から着手するか？

### 視点

- 患者からのクレーム
- 重大な有害事例
- 数、割合が多い事例
- 最近増えた事例
- 関係者からの要望（自部署に求めるもの、他部署に求めるもの、安全管理部からの要望）
- 標準値（全国平均など）との差
- 自部署のQI
- IPSTG（国際患者安全目標）などの一般的な目標  
（患者確認、コミュニケーション、ハイアラート薬、部位・手技の確認、感染対策、転倒転落）

困っていること、  
繰り返し起きていること

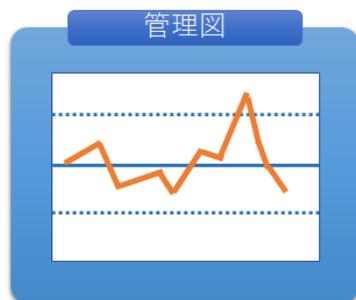
# Plan(2) 現状把握

## 視点

- どのくらい発生しているか？（発生頻度）
- どんな条件で発生するか？（患者、職種、経験、季節）
- どんな流れ/場面で発生するか？
- 一番多い項目は？
- 他と比べて何が違う？（多変量解析）
- 相関しているものはあるか？

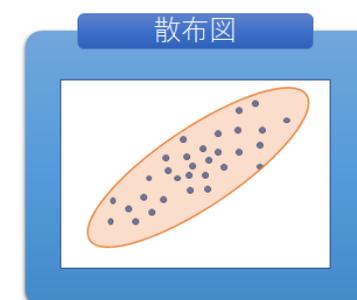
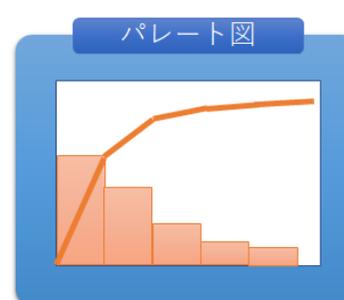
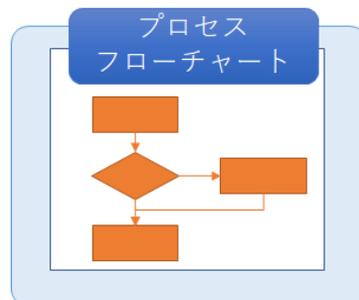
現地現物

層別化でブレイクダウン



チェックシート

	A	B	C	D
ア	—		下	
イ	下	上	正	下
ウ			上	
エ	—		下	



アンケート

多変量解析

# Plan(3) 目標設定

## 重点系の設定と、達成レベルの設定

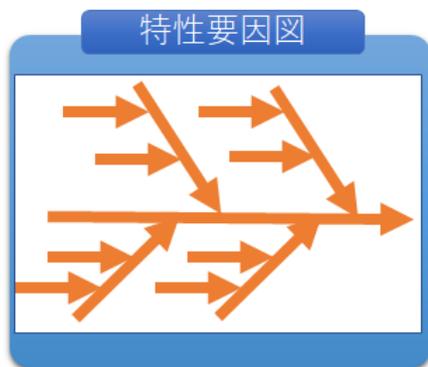
### 視点

- 現状把握の結果、どこに重点を置きますか？
- どの程度の改善を目指しますか？（撲滅・ゼロ化・昨年比半減など、明確な数値目標を設定する）

# Plan(4) 要因解析

## なぜ目標と現状にギャップが生まれているのか、に注目し真因を探る

- 特性要因図（発生の仕組み、因果関係）
- なぜなぜ分析（根本原因分析、RCA（Root Cause Analysis））



真因の追求

ブレーン  
ストーミング

# Plan(5) 対策立案

## 真因への対策を立案する

- 真因 1 に対する対策 1
- 真因 2 に対する対策 2
- 真因 3 に対する対策 3

システム思考  
(なるべく人力に依存  
しない対策を)

ブレーン  
ストーミング

# Do 実施

## 担当者・期日を決め、実施する

- 対策1の担当者、期日
- 対策2の担当者、期日
- 対策3の担当者、期日

工程表を作成する

## 介入前と介入後を比較する

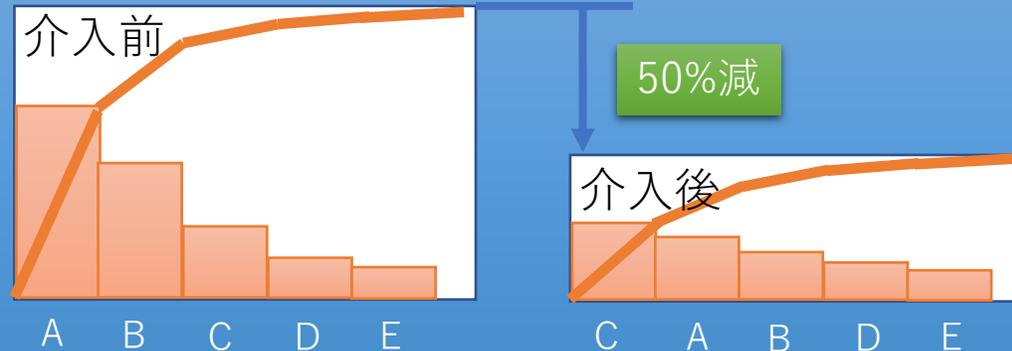
### 視点

- 件数は減ったか
- 構成順位は変わったか
- 有意な差といえるか

### 管理図



### パレート図の比較

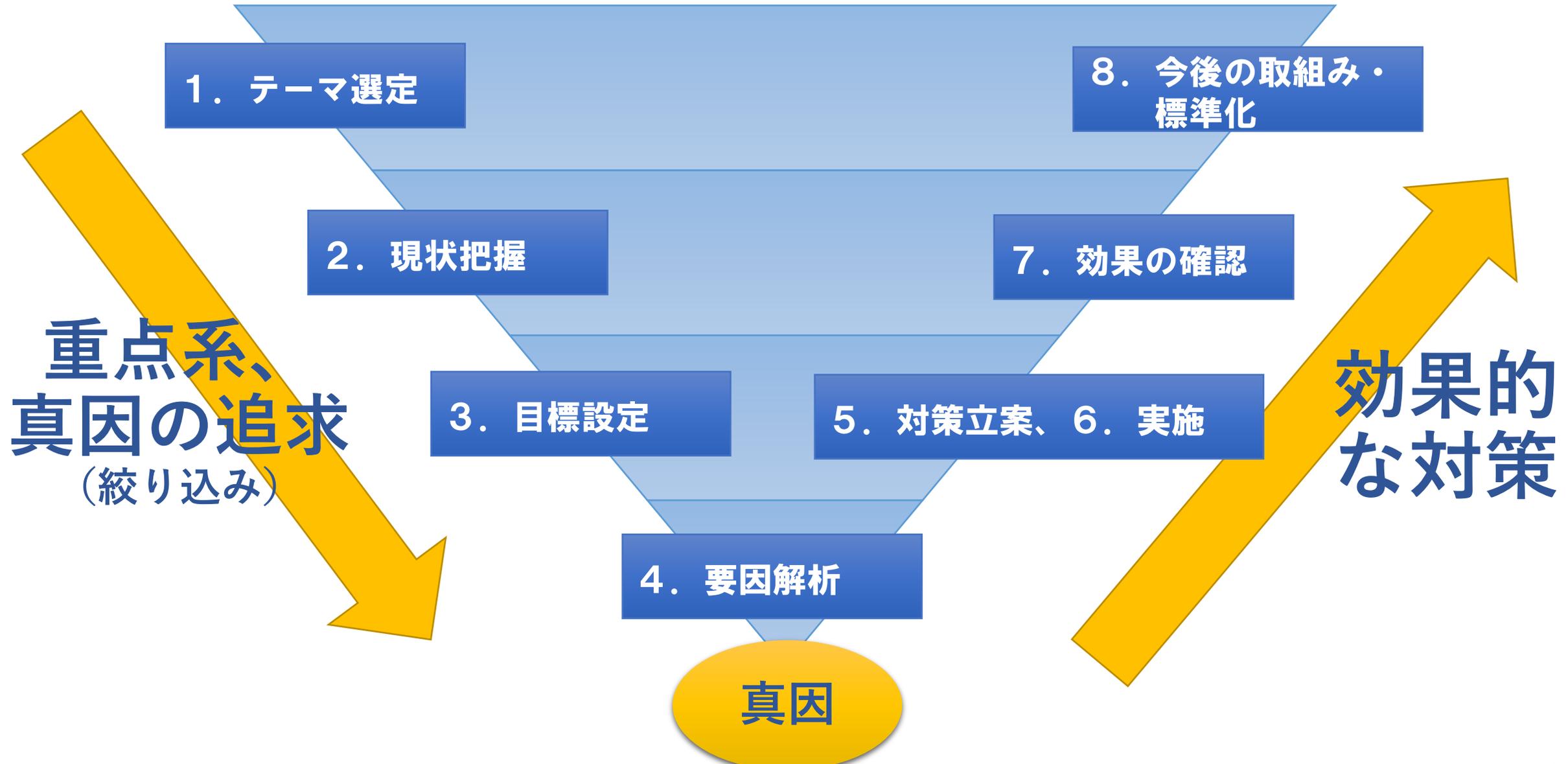


できれば  
有意検定

# Act 今後の取り組み・標準化 定着させる

- 定着に向けた課題を選定し、2周目に繋げる
- 多くの場合、「標準化がまだまだ弱い」という課題が浮き彫りになる

# 問題解決 8 ステップ



## 共通の取り組み：ポイント 1

PDCAサイクル部会に参加している施設に温度差があるということを理解する

---

- 施設ごとの温度差
- 職種ごとの温度差

# 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

# 分科会の設立

---

分科会の職種	取り組み
医師	なし
看護師	• 抗がん剤の血管外漏出対応の標準化（案）
薬剤師	• B型肝炎再活性化対策 • 抗がん剤曝露対策 • 免疫チェックポイント阻害薬

## 共通の取り組み：ポイント 2

### 取り組みやすい課題から開始する

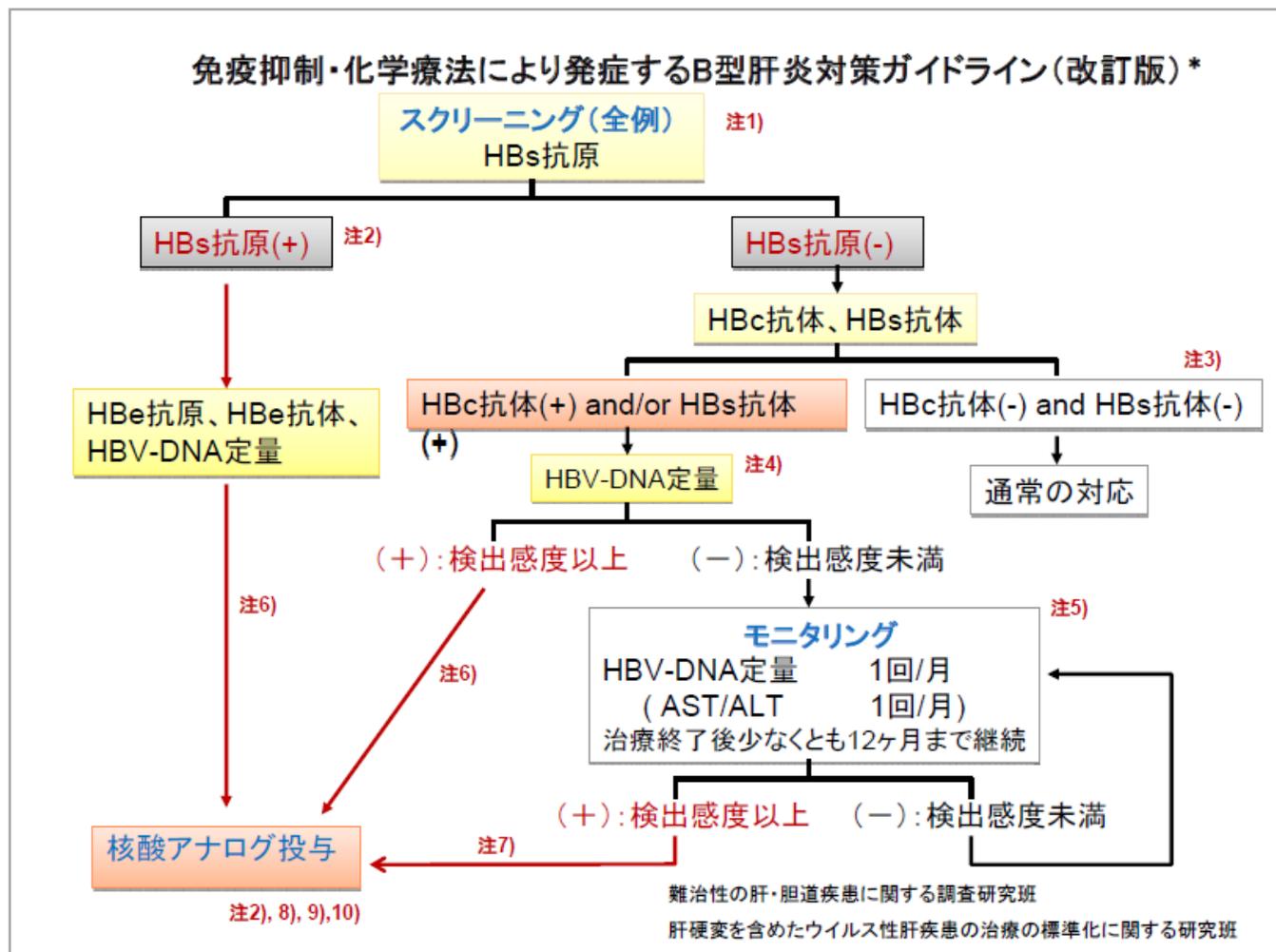
---

- 多くの施設が取り組んでいる課題
- ガイドラインがある課題

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
化学療法の有害事象 スクリーニング	5

# B型肝炎抗原・抗体のチェック



# B型肝炎再活性化防止の取り組み

	HB抗原/抗体検査実施率
2015年3月 第1回調査 (共通取り組み開始前)	造血器腫瘍：90% 大腸がん：60%
2016年3月 第2回調査	造血器腫瘍：100% 大腸がん：80%
	医師に周知された結果 ⇒ good
	コメディカルの代行実施⇒根本的の解決にならない

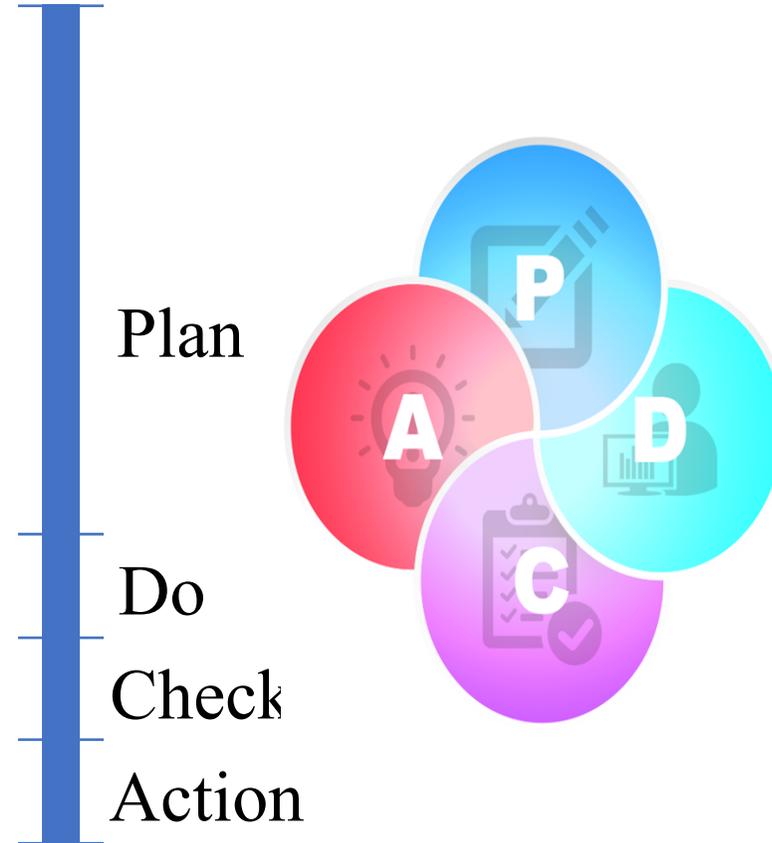
# B型肝炎再活性化対策

レベル	チームSTEPPS	目標	明文化	測定 分子・分母
1	1-4 <ul style="list-style-type: none"> <li>問題意識の共有</li> <li>チームを作る</li> <li>明確な目標</li> <li>ビジョンの周知</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>HBs抗原、HBs抗体、HBc抗体の化学療法施行患者の病院全体の検査率の把握</li> <li>周知</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>チーム内の役割の明文化</li> <li>目標ビジョンの明文化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>検査施行患者数 / 化学療法施行患者数</li> </ul>
2	5-6 <ul style="list-style-type: none"> <li>短期的な成果を計画的に生み出す</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>診療科毎の検査率の把握⇒検査率の低い診療科の理由</li> <li>システムとの連携</li> <li>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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>各診療科検査数 / 各診療科の患者数</li> </ul>
3	7 <ul style="list-style-type: none"> <li>取り組みの推進・継続</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>抗体陽性患者：3か月毎のフォロー</li> <li>診療科毎のデータ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>できている患者数 / 抗体陽性患者数</li> </ul>
4	8 <ul style="list-style-type: none"> <li>新たな取り組み</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者に結果を知らせる＋カルテ記載</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>方法の明文化</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>できている患者数 / 抗体陽性患者数</li> </ul>

# 共通の取り組み：ポイント 3

## 医療安全の専門家のアドバイス

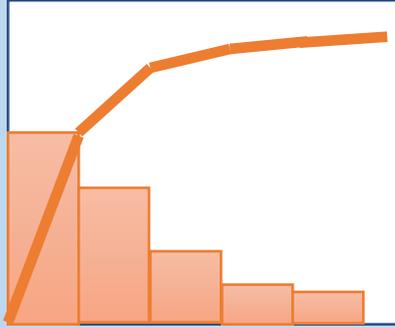
1	問題の明確化（背景・目的・問題）
2	現状把握
3	目標設定
4	要因解析
5	対策立案
6	実施
7	成果・効果の確認
8	今後の取り組み・標準化



### 問題解決8ステップ

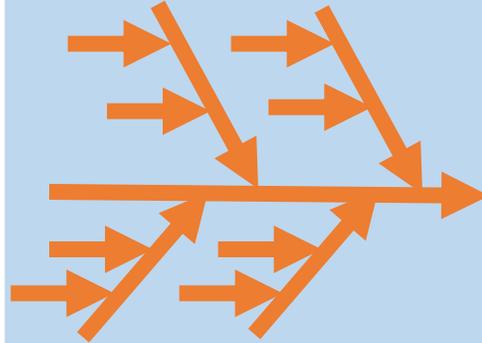
# QC 7つ道具

パレート図



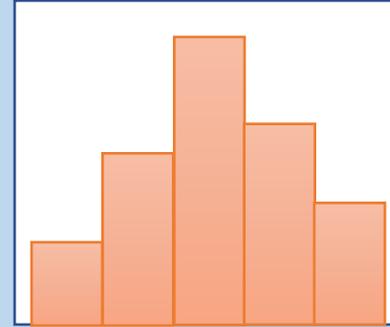
重要な問題がわかる

特性要因図



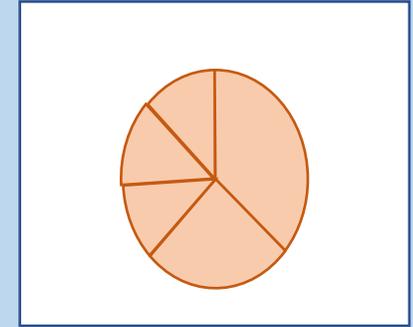
問題の原因が整理できる

ヒストグラム



ばらつきがわかる

グラフ



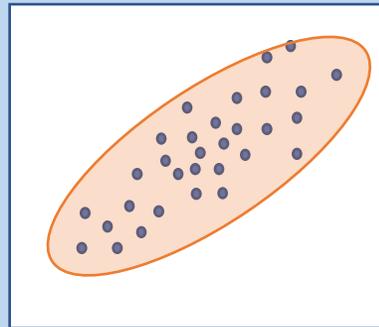
全体像がわかる

チェックシート

	✓	✓	✓	
	✓	✓	✓	
	✓	✓		
	✓	✓		

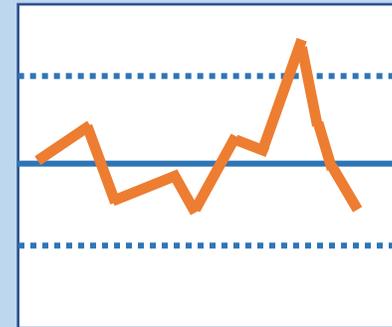
出現状況がわかる

散布図



二つの関係がわかる

管理図



異常がわかる

# 測定の難しさ

- ◆業務工程が標準化されていないため、ばらつきが測定できない
- ◆重大事故の数や、インシデント数はアウトカムになりにくい
- ◆チームワークなど、そもそも測定しにくい要因に左右される

# 医療安全の専門家のアドバイス例

---

- 質問

B型肝炎再活性化対策ではゼロにするという明確な目標があり、対策方法などの道筋がすんなりと決まったが、今回の免疫チェックポイント阻害薬では、スクリーニングやモニタリングをきちんと実施したとしても有害事象が発生してしまい、なかには重症化してしまうものもある。このあたりを安全に行うためにはどのような点を重要視すればよいか。

- アドバイザーの回答

P D C Aサイクルの観点では言えば、現在は問題の特定という極めて重要なフェーズである。適正ガイドラインを遵守することが結果に結びつくのか感触があまりないということだったが、ガイドラインに沿うことが有害事象の発生改善につながるのか、ガイドラインに足らない早期発見できる体制の構築が組み込まれれば未然に防ぐことができる事案がどれくらいあるのかなど、現状把握に進んでいくのが次のステップになるかと思う。適正ガイドラインの遵守率など明確なものが目標として示しやすいのではないか。

# 共通の取り組み：ポイント 4

ゆっくり進める

---

- 取り組みのモチベーションの低い施設にスピードを合わせる
- Planに時間をかける

# 愛知県がん拠点病院のPDCAサイクル取り組み数の推移

	2015年 5月 24病院	2015年 10月 26病院	2016年 6月 27病院	2017年 2月 27病院	2017年 9月 28病院	2018年 2月 28病院	2018年 7月 28病院	2019年 2月 29病院	2019年 9月 28病院
取り組みの総数 中央値 (幅)	133 4 (1-15)	166 5 (1-15)	187 6 (1-15)	210 7 (2-19)	220 8 (2-18)	203 6 (2-18)	222 8 (2-19)	228 8 (2-21)	250 8 (2-22)
免疫チェックポイント阻害薬					2	8	11	16	17

## 共通の取り組み：ポイント 5

PDCAサイクルは「良い」とわかっていることを実行するもの

---

- 多施設共同の臨床研究ではない
- 「良い」ことを証明するものではない
  - この部会では県内の医療の質を上げていくためにどうしたらよいか議論すべきで、どのテーマでいくかを話し合う場ではないかと思う
  - 学会発表や論文を作成することが目的ではないのではないか

# 共通の取り組みのポイントのまとめ

---

- PDCAサイクル部会に参加している施設に温度差があるということを理解する
- 取り組みやすい課題から開始する
- 医療安全の専門家のアドバイス
- ゆっくり進める
- PDCAサイクルは「良い」とわかっていることを実行するもの

# まとめ

---

- PDCAサイクルを行う目的である「診療の質を高めること」はアウトカム評価ではなく、プロセス（PDCAサイクルの標準化）とプロセスの遵守（コンプライアンス）で評価
- 「共通の取り組み」は、PDCAサイクルの標準化を効率的に実現する手段