

厚生労働科学研究費補助金
医療技術評価総合研究事業



「医療安全管理者」の 標準的な養成及び活動方法の 確立に関する研究

平成15年度～16年度 総合研究報告書



平成17(2005)年3月

主任研究者

山本修三

目 次

I. 総合研究報告

「医療安全管理者」の標準的な養成及び活動方法の確立に関する研究

山 本 修 三 1

II. 研究成果の刊行に関する一覧表 18

厚生労働科学研究費補助金医療技術評価総合研究事業
総合研究報告書

「医療安全管理者」の標準的な養成及び活動方法の確立に関する研究
主任研究者 山本修三・社団法人日本病院会会長

研究要旨

「医療安全管理者」の標準的な養成及び活動の確立に向けて、平成15年度は医療の現場での医療安全管理の現況を把握するため日本病院会と全日本病院協会の会員へ調査・分析し、まとめた。

平成16年度は、その結果を踏まえて、今、医療安全管理者養成に必要な標準的な教材の開発に関する研究を行った。医療安全管理の理論と実践という視点から、医療安全管理担当者が習得すべき内容を網羅する標準的な教材の開発を試みた。

(順不同)

分担研究者 西澤寛俊
全日本病院協会副会長
元原利武
日本病院会常任理事
大井利夫
日本病院会副会長
飯田修平
全日本病院協会常任理事
柳川達生
練馬総合病院副院長
佐伯みか
練馬総合病院質保証室
研究協力者 宮澤潤
宮澤弁護士法律事務所長
鮎澤純子
九州大学大学院医学研究
院助教授
長谷川友紀
東邦大学医学部公衆衛生
学教室助教授
棟近雅彦
早稲田大学理工学部経営
システム工学科教授
大藤正
玉川大学経営学部国際経
営学教授

堺秀人
東海大学医学部附属病院
副本部長
三宅祥三
武蔵野赤十字病院院長
池田俊也
慶應義塾大学医学部医療
政策・管理学教室講師
光藤義郎
JUKI株式会社中央技
術研究所技術統括部長
永田充生
厚生労働省医政局総務課
医療安全推進室
遊佐洋子
練馬総合病院検査科係長
邊見公雄
赤穂市民病院院長
佐合茂樹
木沢記念病院総合企画部
長
関田康慶
東北大学大学院経済学研
究科医療福祉講座教授
古市英俊
済生会神奈川県支部課長

A. 研究目的

通常の医療サービスにおいても、高度先進医療の提供においても、患者に安全な医療を提供することは、医療提供側の責務であり、医療の信頼の確保という点からもきわめて重要である。この医療安全の仕組みについては、厚生労働省によって示され、全国で安全管理の充実が図られたところである。しかし、医療安全管理者の業務、活動の実態は、未だ各施設の較差も大きく、医療事故防止の実効も十分とはいえず、医療機関の安全管理者として、身につける知識、分析技術など標準化され、医療事故の現象につながる状況は十分とはいええない。

本研究では、四病院団体協議会（日本病院会、全日本病院協会、日本医療法人協会、日本精神科病院協会）主催の「医療安全管理者養成過程講習会」を通して、また、この分野で進んでいるといわれる米国及び豪州の医療安全プログラムも実際に参加しそれを参考に、現状のわが国に即した医療安全管理者養成の教材の策定に結びつけることも目的としている。

B. 研究方法

本研究では、四病院団体協議会が2コース（全6回開催と演習4回、修了者440名そのうち275名が認定者）にわたって実施してきた「医療安全管理者養成講習会」の講義内容とその組み立てについて、病院管理者、現場の担当者からアンケートによる意見収集を行った結果を参考に分担研究者による教材内容の評価を行い、またアメリカやオーストラリアの安全管理講習会に参加し、そのプログラムの分析を行い、わが国の実態に合わせて、安全管理の理論と実践の標準化につながる教材づくりを目指した。

C. 研究結果

15年当時、日本病院会と全日本病院協会の会員総数4,053施設の院長または医療安全管理者を対象に一斉にアンケートを送付し、748病院

（18.5%）の回答を得て、その約7割が「研修会に参加したい」と答えその関心の高さが伺えた。また、6割の施設が「医療安全管理部門は院長直轄」と答えた。しかし、その実態は「医療安全管理部門に対し執行権はない」が6割と高く、「部門として独立していない」は6割となっていてその実情が浮き彫りになった。

一方、四病院団体協議会が主催している「医療安全管理者養成課程講習会」の15年10月18,19日実施分の履修者158名に調査を行った結果（回収率42.4%）、各部署の責任者7割強の職員が医療安全対策に参画し、組織を挙げて取り組んでいることがわかった。そして「毎月定期的に医療安全管理委員会を開催している」施設がほとんどすべてであった。その内容については医療事故、医療過誤、ミスなども集計している。またこの調査から連日のように行われているマスコミ報道については「騒ぎすぎ」が1割、「報道は必要であるが問題の本質に触れていない」と答えたのが約8割と高く、「報道は不十分」としたのが1割強で報道のあり方に何らかの疑問を抱いていると推察できた。

この研修会に参加して自分が望んだとおりに運んだと答えたのは7割で、高い満足度を得た。

医療安全の中で最も力を入れているものは何かとの設問にヒヤリ・ハットである「インシデント」と答えたのが8割近く、具体的な事例に関心があった。

最後の設問に医療安全に理解がある施設群の4割程度しか院内での執行権がなく、今後の医療安全管理者の育成は「当研修会の質の向上にかかっている」とその重責を再認識させられた。

この年はアメリカ及びオーストラリアでの医療安全の実態を調査するためアメリカでは病院訪問をして各々の施設が質の向上などについてインタビュー形式で意見を聴いたり、オーストラリアでは連邦政府、州政府や病院を訪れてやはりインタビュー形式でまとめ次の結果を得ることができた。

オーストラリアの病院機能評価機構（ACHS）は病院機能評価認証をとおして質の向上、安全推進を各医療施設に直接指導している。臨床指標事業の推進により、国家レベルでの質の向上に貢献している。連邦政府は国内外での取り組みの情報収集・分析を実施して国家的な立場から教育・研究会など学会活動を行っている。

民間病院協会はACHSの標準作成の一部を支援している。医師協会は医療安全に関する活動を組織的には行っていなかった。

特筆すべき点はACHSでは安全確保を重視し根本原因解析の指導を行っていることである。

アルフレッド病院（経営母体はベイサイドヘルス）はACHS認定のプロセスと活動、継続的改善・変革についてベイサイドヘルスの質委員会によって監督・指導を受ける仕組みになっている。病院ではベイサイドヘルスの戦略計画と整合性を持つ質計画を作成し「継続的質の改善がすべてのサービス部門で不可欠なものになることを確実に実施すること」や「パフォーマンス改善の持続性を確保するための機会を通じて追跡調査を行う」。また「戦略計画の優先課題を組み込んで病院全体の質に関する年間計画を確立する」などの責任を担う仕組みが存在した。持続性確保のための追跡調査や質に関する優先課題を年間計画に盛り込むことに着手している点は特筆に値する。

一方、アメリカのメソジスト病院では **performance improvement** という部署が中心になってインシデントの収集や分析、そして「根本原因解析」と「故障モード影響解析」を推進したり教育を行っている。研修体制については根本原因解析を4、5回/月、故障モード影響解析は年に1回実施できる程に充実していた。

研究2年目となる16年度は前年度の調査を受け、分担研究者及び研究協力者によって示されるごとく、医療安全管理者の養成を目的とした全13章からなる教材の骨子を策定した。次のとおりである。

1. 法律の立場からみたその概念と用語につい

での理解

- II. 安全管理の必要性・重要性の理解
- III. 医療経済と保険についての理解
- IV. 医療の質の向上についての理解
- V. 質マネジメントについての理解
- VI. 病院組織についての理解
- VII. 武蔵野赤十字病院における具体的な医療安全の組織作りとその運営についての理解
- VIII. 患者への情報提供と収集についての理解
- IX. 一般社会に起きるミスや事故などの事例収集とその分析、改善、標準化、未然防止についての理解
- X. 病院における研修と教育についての理解
- XI. 業務上の建物（病院）や物品の管理、情報の管理・伝達についての理解
- XII. データ解析と統計分析のリスクマネジメントへの応用についての理解
- XIII. 道具としてのパーソナルコンピュータについての理解

日本病院会、全日本病院協会、医療法人協会と日本精神科病院協会が一致団結した四病院団体協議会（以下、四病協）は「医療安全管理者養成研修」を設置した。安全管理や品質管理の基本的事項や実務指導に関わる教育・研修を行い、組織的な安全管理体制を確立する知識と技術を身につけた人材を育成・養成することによって、安全文化の思想と風土を医療現場に根付かせ、最終的には今でき得る最高の、そして活力ある医療を提供できるようにするのが最大の目標であり使命であると信じる。

については当研究課題にある「標準的な養成」には15年度研究調査からも分かるように、今現在の病院の実態に即した標準的なテキスト作成が急務であると考えた。

医療事故の報道が、毎日のようにマスコミを中心ににぎわしている。突然、医療事故が増えたのではなく、医療に対する「不信感の増大」を意味していると考えられる。医療事故は単に、医療界だけの問題ではなく、社会問題となっている。医

療界をあげて、この問題に対処しない限り、信頼を得ることはできない。医療事故防止は社会の強い要請である。

しかし、医療事故防止対策とする限り、医療事故を防止することは困難である。医療の「安全確保」という観点が必要である。安全確保のためには、医療事故を防止する・なくす、すなわち、マイナスをなくす・ゼロにする（回復する）という観点ではなく、むしろ、より積極的に、「プラスにする」「質を向上させる」という努力が基本である。

すなわち、悪い結果が出てから対応するのではなく、悪い結果が出ないように、更には、良い結果を導くための方策を計画・企画の段階から検討し、業務のしくみ（プロセス）に落とし込まなければならない。

したがって、医療事故対策・リスクマネジャー養成ではなく、「医療安全管理者養成」「セイフティマネジャー養成」という観点が必要である。

当研究班の目標は、標準的な養成についての「テキスト作成」が最大の課題であり、先の全13テーマについて絞り込んだ内容が最適であり、詳細項目については簡潔にまとめ、現在求められるわが国の病院医療における標準的な養成に最低限必要な内容にしまとめた。それについて簡潔に解説する。

1. 法律の立場からみたその概念と用語についての理解

医療の安全管理及び紛争の対策の際に、用語の統一がとれていないと、双方の主張が更なる誤解を生み、混乱を拡大させ不信を募らせるだけである。

そのためにも、「用語の共通理解」は安全管理の上での大前提になると考えなければならない。

まず法律家の立場から、ぜひ用語として共通の理解を得ておく必要があると思われるものは、「事故」と「過誤（過失）」の区別である。

多くの医療機関の場合、好ましくない予期しない

結果（事故）が発生してしまうと、心理的な混乱も重なり法的な責任まで認めてしまうと誤解されるような発言をする傾向がある。

しかし、この結果に対する責任は法的責任ではなく、道義的責任である場合が多いということに留意しなければならない。

この点を明確に区別した発言を初期段階から行わないと紛争が更に拡大してしまう危険があることを理解しておく必要がある。

- ①医療事故には、法的責任を負わない「不可抗力」と法的責任を負う「過失」とが存在する。その意味を十分理解することが重要である。
- ②医療行為の「責任」についての理解
- ③もし起きたときの「初期対応」についての理解
- ④「法的責任」が発生する事柄についての理解
- ⑤「情報の共有化」についての理解
- ⑥日常的な「意識」についての心構え
- ⑦医療訴訟の「実態」と「特長」についての理解
- ⑧「内部告発」についての理解
- ⑨異状死の「届出義務」の理解

2. 安全管理の必要性・重要性の理解について

今、日本の医療の現場でかつてない事故防止・安全管理の取り組みが続いている。厚生労働省の医療安全対策検討会議による「医療安全推進総合対策」の発表（平成14年4月）をはじめ、医療法施行規則の改正（平成14年8月、10月）、そして「厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール」の発表（平成15年12月）など、医療機関はもとより、国を挙げての、行政、学会、医療関連団体、そして企業（平成12年）など、も連携した取り組みが少しずつ形になり、日本の医療安全管理体制が構築されつつある。

しかし、急速に進みつつある取り組みであればこそ、まだその取り組みや基本的な考え方に関しては混乱も多いし、現場の体制はまだまだ機能しているとはいえない。

例えば、今後「人はだれでも間違える」でいい

のだろうか。「人を責めない」で本当にいいのであろうか。また、現場の医療安全管理体制として整ったはずの「指針」「委員会」「職員研修」「事故報告など・・・改善のための方策」は果たして充分機能し、その結果が反映されているだろうか。そして医療の現場に大変な勢いで浸透した「リスクマネジメント」とはそもそも何なのか。事故防止・安全管理とはどこが違うのか。なぜ「リスクマネジメント」なのか。また「クライシスマネジメント」とは何かを整理しそれらの必要性に迫る。また諸外国の状況とわが国における取り組み（個人情報保護法含む）についても触れてみたい。

①「管理・マネジメント」についての確認

②「事故防止・安全管理に関する取り組み」についての整理

今現在、医療がおかれている状況をまずは認識すること。

これらに取り組むことにより診療体制と院内業務の見直しが図られる。

事故が減ることによって「質の確保」「健全経営の確保」に貢献することになる。

③「リスクマネジメント」に関する整理

リスクマネジメントの目的は組織のマネジメントの見直しそのものであり具体的には医療行為と院内業務の改善である。

④事故発生時における「クライシスマネジメント」に関する整理

突然大きな損害をもたらすような事故発生時の対応から現状復帰までのマネジメント。

発生時に心しておかなければならないこととして「隠さない」「嘘をつかない」「責任転嫁しない」を守り、どこまでも「誠実」に対応する。どんなことも記録に取っておくこと。

⑤現場における「安全管理」の見直しについての整理

各病院にある事故防止に関わる委員会を単なる「報告委員会」だけにはしないこと。

まず問題点をきちんと理解し整理して基本

や原則をなおざりにしないで解決する。

ルールを守ること、「報告する文化」「正義の文化」「柔軟な文化」「学習する文化」を活かすこと。

⑥各国の現状と取り組み（米、豪）

・ 米国 Institute Of Medicine(IOM)レポートの提言と実施状況

医療分野のシンクタンクで保健医療面にアドバイスを実施している

医療事故は高頻度で全分野に起き、しかも人命と費用が莫大にかかる。

個人の責任ではなくシステムの問題と捉えより安全な体制を構築すること。

安全確保には国の積極的な関与が必要であること。

・ そのほかの団体の医療安全の取り組み

・ Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization (JCAHO)

事実上アメリカにおける標準化をすすめている組織

・ VA Hospital Group

モデル組織として存在している

・ National Quality Forum (NQF)

米国におけるヘルスケア全体に対して大きな影響力がある

・ Leapfrog Group

有力な医療保険会社で根拠に基づく病院紹介など優良な病院を公表している

・ メリーランド病院協会、Australian Council for Healthcare Standards

結果評価事業を推進し病院機能を向上させている

⑦わが国の現状と取り組み

・ 医療事故の状況

国民の医療の質と安全に対する関心が高まっている。医療訴訟の増加が多発傾向

・ 医療の安全確保のための医療法施行規則の改定

2002年8月から安全確保のために医療法

施行規則の改定

- ・日本医療機能評価機構の働き
- ・事故調査のあり方

⑧個人情報保護法と情報提供の取り組み

- ・個人情報保護法について
- ・診療情報管理について

患者本人の求めによる診療記録の開示を原則とする

3. 医療経済と保険についての理解

① リスクマネジメントのあり方

医療事故が起きた後に備えることがリスクマネジメントで個人及びに組織の損失を最小限にとどめるため損害保険を正しく理解し運用していくことが重要である。

マネジメントは「紛争と訴訟」を含めた視点が今後大事になる。

② 損害保険の理解

日本でのマネジメントはリスクコントロールにとどまっている傾向が大きい。

今後は「適正な内容の保険確保」と「適正な価格の保険確保」といった視点が更に重要である。

4. 医療の質の向上についての理解

モノやサービスが不足していた時代には、人々はそれを得るだけで満足していた。しかし、モノ余り(デフレ)の時代には、ものやサービスを得ることは当然であり、その「質」を問うようになった。どのように利用できるかが重視される。すなわち、量から質への転換が起きている。しかも、「モノ(製品・商品)」としての質(物性や機能)だけではなく、また、最終的に提供されるサービスの内容だけではなく、モノやサービスの提供の在り方や、更には、付加的価値、あるいは、ほかに及ぼす影響まで問うようになった。例えば、アフターサービス、社会貢献

(Philanthropy)や環境保護への取り組みなどである。それらをひっくるめて、「質」を問うようになった。すなわち、組織としての「総合的質(Total Quality)」が今問われている。

良質であるということではなく、絶えず「質の向上」が求められているのである。その理由は、顧客の要求は絶えず上昇し続けているからである。

① 「質」の定義

質とは顧客要求への適合を意味し満足度のことである

② 「品質」と「質」についての理解

③ 「クオリティ」と「質」

④ 「医療の質」の意義

- ・医療の質の「要素」について

1) 診療の質、2) 付帯サービスの質、3) 提供体制の質、4) 経済性の4点に絞られる。

- ・医療の質の「相対性」については時代や地域の独自性、財政の条件により患者の要望も多種多様である。

- ・「良質の医療」とはどのようなものか

現在は成果指標・結果で評価することが再認識されている。臨床指標などの結果の評価が検討されている。

⑤ 診療、組織管理、経営指標、職員などの「医療経営の質」についての認識

- ・「満足」についての整理

- ・職員満足については自分たちが満足しないので何で他人(患者)を満足させることが可能か。また自分が役に立ったと自分の存在意義を実感できること。結果として職員満足は患者満足と相互関係にある

- ・顧客満足については、医療は売買の概念はなく提供と利用の関係がスムーズにあること

- ・顧客重視または顧客満足については十人十色のおり価値観も多様であり個人差がある。満足は一時的でありそれに応えるためには常にサービスの向上が必須である

⑥「患者の要望（顧客要求）」の把握について投書箱やアンケートなどにより、必ず対応策を検討することである

⑦「品質の保証」についての整理

顧客（患者）の要求項目を満たすために組織運営がなされる。そしてそれを満たすためには計画的かつ体系的な活動の上でなっていること

⑧「質の向上」についての整理

ISO では組織全体を通じて行われる活動やプロセスの有効性と効率性を向上させると謳う。

⑨「質の評価」についての確認

サービスはその場面で評価が行われ、やり直しがきかないことに特徴がある。よって病院はそれを迅速に認識し直ちに是正しなければならない。また立場や観点の違いから評価も異なるので納得と合意形成の仕組が今後の方針を決定する

⑩その他の制度についての確認

(ア) 品質認証制度は中立かつ公平に証明するもので工業標準化法などがそれにあたる

(イ) 認定はある基準に沿って審査し公式に認め登録する仕組のこと

(ウ) 認定機関は審査登録機関から独立し公平な立場で認定しなければならない

(エ) 認証はマネジメントシステムや人、製品に対し定めた規格に合致しているか第三者が審査し登録する仕組を指す

(オ) 認証機関

(カ) 認証制度とは適合にあたり手続・運営に関する独自の規則をもつ制度

(キ) 病院機能評価とは医療機関の機能を学術的・中立的に評価するとともにその問題となる結果を改善のために助言し、相談に応じる

(ク) ISO (ISO9001) とは製品やサービス供給者の品質システムを公表し顧客の満足する製品やサービスを提供する能力を保持するように規定した国際規格。近年医療機関が認証を受けているが質を保証するものではない

(ケ) その他

⑪医療における質管理についての確認

- ・ 国際疾病分類、診断群分類は医療の効率化を研究し国際疾病分類を基に医療資源の利用量によって分類したもの（診断群分類）である。同一組織内の質や効率性の推移や他組織の比較検討に用いる
- ・ クリティカルパス
- ・ 質評価指標
- ・ 科学的根拠に基づいた医療
- ・ 臨床指標
- ・ 診療指針

⑫総合的な質の経営

⑬医療における総合的な質の経営

⑭「質の管理」の基本的考え方

- ・ 質優先主義の視点
- ・ 顧客志向の視点
- ・ 全員参加について
- ・ 三現主義の視点
- ・ 後工程の整理
- ・ 標準化の視点
- ・ 継続的改善の視点

⑮患者の意識を把握する

- ・ 患者の意識に着目する意義
- ・ 患者の意識を把握する方法について
- ・ 留意点

5. 質マネジメントについての理解

質マネジメントシステムを理解する上での基本的な考え方を説明する。「quality」の訳語としては「品質」を用いるのが一般的であるが、「品

質」という言葉は、ハードウェア製品の質を指し、サービスの質は含まれない。なじみにくいと考える人も少なからずいる。そこで対象となる製品が医療サービスであることを考慮して、「quality」を「質」ということにする。

私たちが目指しているのは「医療の質の向上」である。質の向上とは何なのか。そもそも「医療の質」とは何か。一意に決めることは難しいであろうが、顧客とはだれか、製品とは何かを含めて概念を整理しておく必要があるだろう。

質を向上させるためには、現在の業務のやり方を改善していけばよい。では、改善はどのように進めていけばよいのだろうか。改善のための重要な考え方についても理解しておきたい。また、改善のためのベースとなる標準化の意義についても知っておいたほうがよい。

現在の医療はチームで行われる。そして、病院というさまざまな職種の人で構成される、小さいとはいえない組織の中で医療活動は実施される。もはや個人の知識や技能に頼ってはいない、質の高い医療は提供できない状況にある。組織活動をまとめ、組織的な改善を進めるための仕組みがないといけない。そこで必要なのが質マネジメントシステムである。

- ① 顧客要求と質についての整理
- ② 改善のための考え方・心がけ
- ③ 標準化と改善
- ④ 質マネジメントシステムについての整理
- ⑤ 組織的質向上活動に必要な要素
- ⑥ 質保証
- ⑦ 総合的質マネジメントの認識
- ⑧ 質マネジメント
- ⑨ ISO関連の経緯
- ⑩ 品質管理について
- ⑪ 品質管理とデータの応用
- ⑫ 例として品質管理の七つ道具など
- ⑬ FMEA(Failure Mode and Effects

Analysis)/FTA(Fault Tree Analysis)

⑭ その他

6. 病院組織についての理解

医療安全管理者の養成になぜ病院組織概論が必要なのか。その理由は、IOM(米国・医学研究所)のレポートをみても、組織やシステムに関連する医療事故が少なからず存在し、安全対策には組織的取り組みが急務であることが指摘されていることから理解する必要がある。

- ① 組織についての確認
- ② 病院組織の特性についての確認
- ③ インシデントリポートの活用体制
- ④ 組織活性化について

7. 武蔵野赤十字病院における具体的な医療安全の組織作りとその運営についての理解

1) 医療安全への取り組み

- ① 医療評価委員会の取り組み
- ② 医療安全推進室の設置
- ③ 医療安全と質に関する組織図

2) QCサークル活動

3) 職種間の円滑な人間関係の推進

4) 「病院理念」のリニューアル

5) 具体的な人材育成について

- ① 病院の改革には中心になる顔のみえる人材の育成が必要
- ② 具体的な医師の教育について
 - ・ 研修医ガイダンス
 - ・ 新入医師ガイダンス
 - ・ 新入医師と院長の面接
- ③ 具体的な職員の教育
 - ・ リスクマネージャーの養成ワークショップ
 - ・ 医療従事者の人材育成を目的とした人事考課
 - ・ その他

④ 看護師の教育

6) 医療の標準化：クリニカルパスの整備

7) その他の留意点

8. 患者への情報提供とその収集についての理解

患者の意思を尊重してわが国に浸透している「インフォームド・コンセント」。日本語に言い換えると「十分な説明を受けた上での同意」と訳されるが、医師と患者は「人間として対等」であり、新たな医療の原点だともいえる。

1) 患者への説明について

① インフォームド・コンセントの確認
病気の名前・症状、治療内容、治療のメリット・デメリットや他の選択可能な治療法についての説明も含まれる

② インフォームド・コンセントの歴史
1997年には医療法改正に伴い医療を受ける者の理解を得よう努めなければならない項目に明記された

③ インフォームド・コンセントの現状と今後の課題
医師が説明したつもりでも患者側には理解ができていないことや、患者が遠慮して聞きたいことが聞けない、人間関係ができていないことがある

④ インフォームド・コンセントと医療訴訟
乳がん患者に対し温存療法について説明をせず乳房切除術をおこない、患者自身が望む場合は医師がその手術法を消極的でも知っている範囲で説明すべき義務があると最高裁決定がくだされた。

2) 情報提供と開示

- ① 診療情報開示の歴史と経緯
- ② 診療情報開示の状況
- ③ 診療情報開示に対する患者の意向

④ 診療録記載の留意点

3) 情報収集について

- ① 患者の要望の把握方法
- ② 投書箱または意見箱の効果
- ③ 患者相談窓口の効果
- ④ 満足度調査の意義と特徴
- ⑤ 患者の満足度調査の調査票作成における留意点
- ⑥ 患者の満足度調査における解析の留意点
- ⑦ わが国における満足度調査の具体例
・ 受療行動調査における満足度調査結果
- ⑧ わが国における満足度調査の具体例
- ⑨ 米国における満足度調査の具体例
- ⑩ Hospital CAHPS

9. 一般社会で起きるミスや事故などの事例収集とその分析、改善、標準化、未然防止についての理解

品質管理の考え方や方法論を上手に適用していくことによって日本の医療が優れたものになるように企業人の立場から解説する。

- 1) トラブル対策に関する情報収集から分析、対策案、評価そして対策に至るまで
 - 2) 応急対策、再発防止、未然防止と予防措置への流れについて
 - 3) 対策の重要性
 - 4) アクションの対象を「システム」として見た場合
 - 5) 「予測」と「解析」では着眼点と発想法が変わる
 - 6) 発見機能と作り込み機能の違い
 - 7) 発生したトラブルと「標準」との関係
 - 8) 対策の実行可能性と打つべき対策の種類
 - 9) 「対策」の分類と具備要件／前提条件／道具立ての関係の整理
 - 10) 組織としての取り組み方法
- ① 「点」の改善（日常業務から日常管

理へ)

- ② 「点」の改善から「線」の改善へ（情報の集約）
- ③ 「線」の改善から「面」の改善へ（組織間活動への展開）
- ④ 「面」の改善から「立体」の構築へ（全組織をあげた改善活動）
- ⑤ 組織階層と改善レベルの関係
- ⑥ 目標レベルと時間軸からみた改善活動の違い

11) 練馬総合病院における具体的な医療の質向上運動（MQ I）について

- ① MQ I 活動の流れについて
- ② MQ I 活動の推進体制について
- ③ MQ I 活動の事例
 - ・ 現状把握について
 - ・ 誤認の発生要因を分析
 - ・ 対策立案・実施
 - ・ 効果の確認
 - ・ 今後の課題・考察

10. 病院における研修と教育についての理解

患者および医療従事者に向けての教育は、その重要性の観点から診療や治療における原点である。その中から重要な事柄について列記する。

- 1) 自己啓発の意味合い
- 2) 情報提供の重要性
- 3) 患者教育の効果
- 4) 地域教育の浸透
- 5) 患者の「権利と義務」の確認
- 6) 健康教育、疾病教育の重要性
- 7) 赤穂市民病院が考案した「医療安全いろはカルタ」からの学習

11. 業務上の建物（病院）や物品の管理、情報の管理・伝達についての理解

従来、安全に対する日本人の考え方は安全にはコストがかかるという考え方に違和感があり理解されていない歴史がある。国際化がすすむ中、

安全確保にはそれ相応の費用がかかるという認識が常識となっている。

現在の医療における本質とは「診療の確かさ」、「治療プロセスの安全性と効率性」、「治療の結果が良好」であること。そのためにいかに物の管理、情報の管理・伝達の関係が大事であるかをまとめる。

1) 物の管理についての整理

① 建物・設備

建物の都合により医療従事者がやり繰りするのではなく、働きやすい病院としての施設整備の管理に切り替えていくことが必要である。とくに注意することとして、停電時などの非常時の対応である。

② 医療ガス

③ 医療機器

何かおかしいと思ったら使用しない。充電式バッテリーは経年劣化するので十分その認識を持っておくこと。

④ 診療材料

使用目的とは違った使い方をしたり識別すれば分かり易いものを混同しないこと。

⑤ 医薬品

読み間違いや聞き間違いのインシデント報告が後を絶たない。安全の観点からオーダリングによる方法が優れていると考える。保管方法の問題も厳守すること。

2) 情報の管理・伝達

① 情報管理の目的

② 診療情報はだれのためのものか

③ インターネットによる情報提供

④ 情報伝達とコミュニケーションの重要性

⑤ 訴訟への対応について

12. データ解析の理解と統計分析のリスクマネジメントへの応用についての理解

日本病院会のリスクマネジメントに関する分析をしたが、リスクマネージャーは専任よりも専任・兼任した配置のほうがインシデント・アクシデントを減少させている。これは病院全体で減らす積極的な対応が必要となっていると考えられる。

- ① 相関関係と因果関係についての確認
- ② 客観確立と条件付き確立
- ③ ベイズの定理とリスクマネジメントの応用
- ④ リスクマネジメントと主観確立
- ⑤ ファジー理解と情報の信頼性
- ⑥ 確立分布と統計量（代表値）の理解
- ⑦ 確率分布の統計量
- ⑧ リスクマネジメントによるインシデント・アクシデント発生数、確率の推定
- ⑨ // 、確立の差の検定
- ⑩ 分布関数分析
- ⑪ パレート分析
- ⑫ 相関分析
- ⑬ 多変量解析

13. 道具としてのパーソナルコンピュータについての理解

医療の安全管理の立場から道具であるコンピュータをどうすれば有効に活用できるか

次の4項目についてまとめた。

1) 医療の安全確保とパソコンの導入について

- ① 医療（病院業務）とパソコンの関連
- ② 情報リテラシーの応用
- ③ 医療の安全確保と業務改善について

- ④ だれもがわかるデータによる「質の評価」の応用

2) パソコンの利用

- ① アプリケーションの種類と説明
- ② 改善活動の具体的なパソコン活用事例

3) 世界からの情報収集としてのインターネットの利用

- ① 検索エンジンとは
- ② 世界的規模になっているセキュリティー問題について

4) 医療の安全確保に関する情報システムの応用について

- ① 情報システム利用の課題
- ② 情報の安全管理
- ③ 病院のIT化

<全体のまとめ「安全管理の総論である『安全確保は質の向上から』』についての理解>

医療機関が安全対策を講じても成果が上がらない場合が多い。それは、①諸対策委員会が形式主義的である、②個別の問題として対応しているのではないか、③組織として運営するとは別に一部の職員や一部の部署の努力で終わってしまっている、④具体的な改善策の手法や道筋がわからないでいる。

安全確保に成果を出すには継続的な努力がもちろん欠かせないが、問題解決手法すなわち一般産業界で確立されている品質管理の考え方や手法を導入することが非常に有効ではないかと考える。

四病協主催の研修会では「演習」を実施して更なる実践的な講習会を目指している。ついでには今回、実際にアメリカの退役軍人病院主催の研修会に百聞は一見にしかずで参加し、その体験をもとに参考となる事柄を報告する。

まずはこの研修会のプログラムをみていただく。

1 . Patient Safety Curriculum for Residents			and Close Calls (SAC Matrix)
		2:45 pm	Break
<u>1 月 10 日</u>		3:00pm	Adverse Event and RCA Simulation
7:00 am	Registration		
8:00 am	History and Content of the Curriculum Toolkit	4:00 pm	Questions and Answers
		4:30 pm	Conclude
9:15 am	Break		
9:30 am	Alternative Education Formats	<u>1 月 12 日</u>	
		8:00 am	Review Day One
10:45 am	Break	8:15 am	RCA Process: How to Get Started
11:00.am	Case Conference		
12:15pm	Lunch	9:30 am	Break
1:15 pm	Selling and Assessing Patient Safety Curriculum	9:50 am	RCA Process, continued/ Strategies for Success/Gold Nuggets
2:00 pm	Doc-U-Drama		
2:30 pm	Break	11:15 am	Root Causes/ 5 Rules of Causation and Actions and Outcome Measures
2:45 pm	Swift/Long-Term Trust and Program Development		
3:30 pm	Teaching plan development and review	12:15 pm	Lunch
		1:30 pm	Patient Safety and Human Factors Engineering
4:30 pm	De-brief, assessment		
4:45 pm	Conclude	2:45 pm	Break
		3:00 pm	Storytelling (focus on HFE fixes)
2 . Patient Safety Improvement/Root Cause Analysis		3:45 pm	Aggregated Review Root Cause Analyses
<u>1 月 11 日</u>		4:15 pm	Questions/Wrap up
7:00 am	Registration	4:30 pm	Conclude
8:00 am	Welcome and Introduction		
8:30 am	Patient Safety – Why Bother?	<u>1 月 13 日</u>	
9:15 am	Break	8:00 am	Review Day Two
9:30 am	Patient Safety Overview, continued	8:30 am	Flow Chart Diagramming and Cause and Effect Diagramming
10:50 am	Break	8:50 am	RCA Simulation Case One
11:00 am	Patient Safety System Overview	9:30 am	Break
		9:45 am	RCA Simulation Case One
11:45 am	Beyond Blame Video and Discussion	11:15 am	Debrief Case One
		12:00 pm	Lunch
12 noon	Lunch	1:30 pm	RCA Simulation Case Two
1:15 pm	Prioritizing Adverse Events	2:30 pm	Break

2:45 pm RCA Simulation Case Two
 3:30 pm Debrief Case Two
 4:15 pm Questions/ Wrap up
 4:30 pm Conclude

3. Healthcare Failure Mode and Effect Analysis

1月14日

8:30 am Introduction and Overview

9:00 am Origin of HFMEA™

HFMEA™ Steps

Step1. Define the HFMEA™ Topic

Step2. Assemble the team

Step3. Graphically describe the topic

Step4. Conduct a hazard analysis

Step5. Develop actions and outcome measures

10:00 am Break

10:15 am Continuation of HFMEA steps

11:00 am Large Group Exercise

12:00 noon Lunch

1:00 pm Table top small group exercise

1:45 pm Break

2:00 pm Small Group Breakout

3:30 pm Recap and Evaluation

3:45 pm Conclude

実際に参加した詳細については次のとおりである。

Patient Safety Improvement/Root Cause Analysis

January 11-13, 2005

このワークショップの目的は臨床診療の質向上を支援する。参加者が体系的なRCAを実施し、問題点から明瞭な根本原因を抽出できて、必要なコンセプトを使用できることを支援する。

この講習の成果として参加者は

1. RCAの一般的なガイドラインである“the Patient Safety Improvement

Handbook”が利用できるようになる。

2. RCAを実施する上で、重要な段階を認識する
3. 有害・警鐘事象の原因となっている要因を同定、分析するために the Patient Safety Handbook のツールを使用することができる。
4. 危険を減少させる方策を討議できる
5. 医療施設、患者安全プランにおいてその役割を討議できる
6. RCAチームメンバーを適宜に指導できる

患者安全のゴール

ゴールは有害事象を防止し、医療の質を向上させること。その方策として高度の信頼性のある組織で、さまざまな改善のアイデアを適応させる。その方策として一時的ではなく永続的な方法、手順でなく物理的方法で改善策を適用させることが重要である。

1. 報告システムの重要性

航空業界では、1950年台に報告制度の重要性を認識し、集積した事例を改善に結びつけ、事故を減少させている。航空業界の安全システムで最も重要なことは、「標準化」と「コミュニケーション」であることが示されている。

退役軍人病院(VA)でも報告制度を取り入れている。有害事象を解析することは重要であるが、全く障害のない「close call (ヒヤリ・ハット)」の分析が極めて重要である。医療業務のシステムに不備があれば問題は起こりやすい。それらを正確にレポートし、集積、解析することによる改善が必要である。多くの正確で自発的なレポートが必要であるが、レポート数が目的ではない。弱点を同定し、解析、対策(改善策)を実行し、フィードバックすることが目的である。

RCA以前の focused review では50%は対策案が提案されていなかった。RCAではほぼ

100%対策を講じている。その内訳は手順、方針が34%、訓練16%等である。

また報告を有効に活用する必要がある。VAではRCAは6.4%、安全レポート、aggregate RCAなどで100%利用している。不要な報告はない。

2. RCA¹とは

RCAは、不具合や事故が発生した後に、その不具合や事故からたどって、その背後に潜む「システムの問題点」を探る方法であり、以下の特徴があげられる。

- 1) 事件に関わるプロセスを知りうる多職種のメンバーによるレビュー。3～5人前後のメンバーで行うことが多い。学術的知見を踏襲（文献検索を推奨）しながらも、現場をよく知っている医療従事者が解析を行う。
- 2) 解析は個人の行動ではなく、「システム」や「プロセス」に焦点をおく。
- 3) 事故の背景にあるシステムやプロセスに関する根本的欠陥を同定する。
- 4) システムとプロセスの改善により、有害事象、インシデントのリスクを減少させる方法を同定し、評価方法を決め追跡調査する。

3. RCAの運用に関して

- ① 集積された報告を Safety Assessment Code(SAC)にて分類し、とくに重要な事例に関してRCA事例を決定する。SACは重要度評価に、頻度を考慮したマトリックスで1-3点に分類する（3点が重要）。実際の障害がどうであったか、実害はなくとも可能性としてどうであったかの2つの観点で分類する。可能性として重大事故になりえた場合はRCAを実施する。
- ② 管理者、あるいはセーフティマネジャー²は、

¹ 根本的原因分析、Root Cause Analysis

多職種からなる3～5名のRCAチームメンバーを指名する。その事例を知り得る者がメンバーとなる必要はあるが、当事者である必要はない。

- ③ RCAチームは事例を詳細に解析し、複数の原因結果を明らかにし、それぞれに対して改善策とその追跡法を考案する。まとまったところで管理者に報告し承諾を得る。

- ④ 管理者承諾後、改善策を実施し、追跡調査を行う。

4. RCAの実施手順

退役軍人病院(VA)で行われているRCAの特徴として、ヒューマンファクター³の特定を重要視していることがあげられる。すなわち、スタッフ間のコミュニケーション、勤務体制、トレーニング、機器、施設、方針、規則などで病院のシステム上の問題がないかの観点から根本原因を追求していく。多くの医療従事者はヒューマンファクターの考えに不慣れと思われる。そこで質問カード（トリアージカード）を使用することにより一貫性のある解析ができるようにしている。以下の4ステップで行う

1. 問題の抽出：出来事流れ図 a flow diagram を作成する
2. ブレインストームで重要な問題を選択
3. 原因—結果図作成（複雑な事例の場合）
Cause and Effect Diagramming
4. 原因—結果の記載

1) 出来事流れ図 a flow diagram

まず事実関係を明瞭にする。発生したできごとを区切って流れ図を作成する。明らかな事実、不明な事実を明確にすることが目的である。

2) ブレインストーム

² 安全策を推進する責任者

³ 人間と機器などで構成されるシステムが、安全かつ効率良く目的を達成するために、考慮しなければならない人間側の要因

何がおこったか、何故おこったか、再発防止にどうするかを検討する。システムの観点から、通常業務の過程に問題ないか検討する。

3) 原因—結果図 Cause and Effect Diagramming

複雑なケースで因果関係を明らかにするため作成するが、必ずしも行う必要はない。原因—結果の文作成の手助けとなる。

4) 原因—結果の記載

根本原因は何を直さなければならないかチームの見解である。根本原因を選択する上で重要な点は、もしもその原因が除去、コントロールできたら、今後、有害事象を防止、あるいは減少させることができるかの視点で検討する。明瞭に記載できなければ正しい対策はたてられない。「原因要約のための5つのルール」に合致するよう記載する。

- 1) ルール1—RCAでは、“原因—結果”関係を明確に示さなければならない。
- 2) ルール2—RCAでは、否定的あいまいな表現ではなく、発生した事象に対して特定の、正確な表現を使用すべきである。
- 3) ルール3—個々のヒューマンエラーには、先立つ原因が必ずある。
- 4) ルール4—手順の違反は根本原因ではなく、先行する原因が必ずある。
- 5) ルール5—すべき仕事として決まっていた場合だけ、実行の誤りは原因を表している。

5) 対策立案・実行・評価

それぞれの原因結果に対して、改善策をあげ、いつまでに誰が実行するか提案する。

Aggregate RCA

転倒、失踪、薬剤、自殺に関する報告は3—6ヶ月ごとに事例をまとめ、トピックを決めてRCAを行う。重要事例に関しては通常のRCA

を行う。

1. 3—6カ月間の集積した報告の傾向を参考に何に焦点をあて改善策を検討するか決め、理由を述べる。チームとして必要な資料のリスト、必要な人材のリストをあげRCAチームを結成する。
2. 原因とその要因を検討、明記する。
3. 対策がまとまったら、影響を受ける部署と最終協議する。
4. 成果は？ 何が明らかになったか？ 誰がその成果を必要とするか？ いかにして成果を共有するか？ 誰にどう伝達するか？
5. 改善策の提案（工程の修正、変更など）。
除去、コントロール、容認のいずれかで提案
6. 追跡法の提案

Healthcare Failure Mode and Effect Analysis January 14, 2005

このコースの目的は改定されたJCAHO⁴の標準に合致する予見的分析法を実施する手段として、Healthcare Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA)をVAのセイフティーマネージャーが理解し実践する手助けをする。

参加者は講義、実習を通して、Healthcare FMEAによる予見的リスク評価⁵の実践を学ぶ。また適切なトピックの選択のしかたについても討議する。

コースの目的： このコースを履修すると、参加者は：

- Healthcare FMEAの目的を理解する。

⁴ 米国医療施設評価合同委員会の意

⁵ リスク評価とはリスクを科学的知見に基づいて客観的かつ中立公正に行うこと。また、リスク分析はその悪影響の発生を防止または抑制するための科学的手法で、リスクを科学的に分析する「リスク評価」、「リスク管理」、「リスクコミュニケーション」から構成されている

- Healthcare FMEA の過程を概念的に理解し、学習した技術を使用して解析を実践することができる。

Healthcare Failure Mode and Effect Analysis とは、

予見的リスク評価は JCAHO の要求事項である。年 1 工程以上評価しなければならない。いかなる手法で実施してもよいが、HFMEA は JCAHO の要件をクリアした方法である。その特徴は以下 3 点である。

- 1) 伝統的 FMEA⁶ を基本的な概念としている。
- 2) hazard score⁷ は R C A で使用している Safety Assessment Code(SAC)を利用し、また原因分析も R C A の手法を駆使する。
- 3) HACCP(Hazard Analysis and Critical Control Point)の概念を導入し、failure mode の原因のハザード分析⁸を行う。

伝統的 FMEA はシックス・シグマ⁹の手法のひとつである。産業界では古くから広く使用されている。FMEA は、不具合や事故が発生する前の設計・企画の段階から、不具合を発生させる要因を抽出し、発生頻度、検知の難易度、発生した場合の影響度を評価、採点し、全体としての致命度、危険優先度を相対的に定量化し、対策の順位を求める方法である。製品の解析には適しているが、医療にはそのままでは適応が困難である。すなわち

- 1) 影響度：医療では障害を与える可能性が高く、大多数高く出てしまう
- 2) 発生頻度：5 - 10 段階での予見は困難
- 3) 検知の難易度の定義はほとんどの場合ヘルスケアには適応できない

したがって 1) - 3) で規定される危険優先度

⁶ Failure Mode and Effects Analysis、故障モード影響解析と訳される

⁷ 発生頻度、重要度

⁸ 生存確率分析法の一種

⁹ 100 万回のオペレーションから 3, 4 回の欠陥が生じる状態を指し、99.99966%の精度を意味する

(RPN: Risk Priority Number) によるハザード評価は困難であり、別の方法で解析する必要がある。HACCP(Hazard Analysis and Critical Control point)¹⁰は食物の細菌学的、物理的、化学的なハザードに関して適切に提示する手法である。ハザード分析として HACCP の概念にある decision tree 解析¹¹を導入した。decision tree のアルゴリズム¹²は hazard score を起点とし、検知の難易度、その過程の(全過程への)影響度、ほかの対策でカバーできるか否かを考慮して、failure mode もしくはその原因に対して対策すべきかの決定を行う。

Healthcare FMEA Steps

STEP 1 HFMEA トピックを定義する

検討すべき工程を明確に定義し Healthcare FMEA でとりあげるトピックを定義、選定した理由を述べる。

STEP 2 チーム結成

多職種のチームを召集する。全ての領域のメンバーが含まれているか? 異なったレベル、タイプの知識をもった者がチームに含まれているか

STEP 3 プロセスを図示する

- A. 流れ図作成。
- B. 流れ図で示されたそれぞれのプロセ

¹⁰ 危害分析重要管理点の意。食品の衛生管理の方法であり、HACCP の手法では、最終製品の検査に重点をおいた従来の衛生管理の方法とは異なり、食品の安全性について危害を予想し (hazard analysis)、危害を管理することができる工程を重要管理点 (critical control point) として特定し、重点的に管理することにより、工程全般を通じて危害の発生を防止し、製品の安全確保を図るもの

¹¹ 決定木とは、データをグループ分けする際などに大変有効である。データをさまざまな条件を基準に木の枝葉のように分類していく分析手法である。データマイニングでも広く利用されている決定木分析、現在、多様な用途に利用されている

¹² より良いやり方を見つけようとする事

- スに順番に番号をつける
- C. プロセスが複雑な場合は焦点をあてるプロセスの領域を示す
- D. 流れ図のそれぞれのブロックの下にサブプロセスを記載する。順番にサブプロセスに名称をつける。(例えば. 1a, 1b…3e, etc)
- E. サブプロセスからなる流れ図を完成させ順に名称をつける。

STEP 4 ハザード分析を実施する

ステップ3で記載したサブプロセスごとに、おこりうる failure modes をあげる。failure mode とは予定された結果にはならない、プロセス、サブプロセスの（通常とは）異なった方法。

- A. これらの failure modes に番号をつける。可能性のある failure modes を抽出するため RCA で使用する質問カード、ブレインストーミング、因果図などあらゆる方法を駆使する。
- B. failure mode の重症度と頻度を HFMEA ワークシートに記載する。hazard score を Hazard Score Matrix から算出し HFMEA ワークシートに記載する。
- C. HFMEA decision tree へと進む。the failure mode がさらにアクションが必要か否か決定するため decision tree で決定する。
- D. 全ての failure mode の原因を記載し、それぞれに対して、decision tree で対策を講ずるか否か決定する。

STEP 5 対策と成果の評価

- A. failure mode の原因を除去、コントロール、容認するのか決定する
- B. failure mode を除去あるいはコントロールする対策を記載
コントロールの方策はできるかぎり、作

- 業工程の早期に設定する。ひとつのハザードをコントロールするため、複数のコントロールの対策を設定する。変更により影響をうける部署の意見を聞く。施設全体で実行する前に、シミュレーションを行う
- C. 再設計されたプロセスを分析し評価する成果指標を決める
- D. 対策実行者を決定する
- E. 管理者の承認

現在、わが国で行っている研修方法・内容と本研修を比較すると、RCA に関しては、ほぼ同様であるが、今後検討すべき点は、1) 事例の重要度分類の実習、2) 原因結果を正確に記述するための実習、を設けることが必要と考えられた。FMEA に関しては大きく異なる点があり、わが国に適した方法・内容の開発の検討が必要だと考えられた。

D. 考 察

全13章にわたる教材は、安全管理の概念、用語の理解などで始まり、品質管理、病院の組織概念、また、統計の利用、分析ツールとしての PC の利用と役割など、安全に係る分野、要因を広くとらえ、単に事例の収集と分析にとどまることなく、安全管理の本質を理解する理論と医療事故の現象につなげる実践をほぼ網羅できたと考えている。しかし、一部には難解な部分や詳細に過ぎる部分も見られる。これが広く医療安全管理者の養成と医療機関での利用に資するためには、これを用いて安全管理者の養成を推進するとともに、四病院団体協議会として、この豊富な研究内容を踏まえて、その成果を各施設が利用しやすいものに改良してゆく必要もあると考えている。

E. 結 論

平成15年度の医療安全管理の実態を把握するための各種調査を実施した研究で、早急に標準的な「医療安全管理者養成の教材開発及び確立し

たマニュアルの作成」が必須であることが確認されたが、今回、平成16年度の研究で、医療安全管理者養成につなげる標準的な教材の作成に向けての成果を得ることができた。

安全管理者養成の研修会には①事例の重要度分類の実習、②原因結果を正確に記述するための実習、を設けることが必要と考えられた。ただ、FMEA (Failure Mode and Effects Analysis、故障モード影響解析) に関しては大きく異なる点があり、わが国に適した方法・内容の開発の検討が必要である。

F. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし

研究成果の刊行に関する一覧表 書籍

著者氏名	なし
論文タイトル名	なし
書籍全体の編集者名	なし
書籍名	なし
出版社名	なし
出版地	なし
出版年	なし
ページ	なし

雑誌

発表者氏名	なし
論文タイトル名	なし
発表誌名	なし
巻号	なし
ページ	なし
出版年	なし