

200501304B

平成17年度厚生労働科学研究費補助金

(医療技術評価総合研究事業)

コア・コンペタンシーに基づいた医療安全教育についての研究

(H16-医療-038)

平成16年度～平成17年度

総合研究報告書

主任研究者 長谷川 友紀

平成18年3月

平成16年度厚生労働科学研究費補助金
(医療技術評価総合研究事業)

コア・コンペタンシーに基づいた医療安全教育についての研究
(H16-医療-038)

総合研究報告書

主任研究者 長谷川 友紀

平成18年3月

研究組織

主任研究者

長谷川 友紀 東邦大学 医学部 社会医学

分担研究者

長谷川 敏彦 国立保健医療科学院 政策科学部

平尾 智広 香川大学 医療管理学

Merrilyn Walton シドニー大学 医学部 医学教育学

研究協力者

城川 美佳 東邦大学 医学部 社会医学

藤田 茂 東邦大学 医学部 社会医学

松本 邦愛 東邦大学 医学部 社会医学

藤澤 由和 新潟福祉大学 社会福祉学部 社会福祉学科

柳川 達生 練馬総合病院

種田 憲一郎 国立保健医療科学院 政策科学部

石川 雅彦 国立保健医療科学院 政策科学部

松浦 真理子 国立保健医療科学院 政策科学部

はじめに

コンピテンシーとは経営分野において、成果主義の観点から「高い成果を生み出すための特徴的な行動特性」と定義される。医療分野では、医療従事者のコンピテンシーを「患者や社会の便益のために、日々の診療においてコミュニケーション、知識、技術、臨床的推察、感情、価値観、反省を習慣的かつ賢明に用いる」と定義される。また、コア・コンピテンシーは、医療では多職種が従事するが、そこで職種横断的に共有される、知識、能力、専門性、技術をいう。

米国の医学教育においてコンピテンシーの概念が明確にされ、教育カリキュラムに導入されるようになったのは1990年代以降であり、1999年以降のIOMレポートに代表されるように社会の医療の質と安全への関心の増大、効率的かつ患者中心の医療の実現のためには教育分野の改変が必要であるとの認識の下、コンピテンシーに基づく教育が模索されて、一部の大学、団体においては試行が行われている。同様の動きはオーストラリアにおいても認められ、特にコア・コンピテンシーに基づいた医療安全カリキュラムにおいてはニューサウスウェールズ州は先駆的である(Walton 分担研究者は同州におけるプロジェクトの責任者でもある)。日本では、卒前・卒後教育改革が行われ、モデルコア・カリキュラムの策定、臨床研修の必修化と到達目標・評価手法の開発が行われつつあるが、コンピテンシーの概念は必ずしも明らかにされていない。

本研究では、諸外国の制度的検討、事例検討を進めるとともに、日本の状況に合ったコア・コンピテンシーに基づく医療安全カリキュラムのあり方について検討した。

主任研究者 長谷川 友紀

目次

| | |
|---|-----------|
| 医学教育、医療安全教育におけるコンピテンシー概念の発展と現状..... | 5 |
| レジデントへの患者安全カリキュラム | 13 |
| NPSEF に基づく医療安全管理者 Competency 自己評価表の作成 | 17 |
| Educating the Workforce for Patient Safety | 25 |
| 米国 ASHRM における医療安全研修プログラムについての検討 | 42 |

医学教育、医療安全教育におけるコンピテンシー概念の発展と現状

1. コンピテンシーとは

コンピテンシーとは経営分野において、成果主義の観点から「高い成果を生み出すための特徴的な行動特性」と定義される。医学教育においては、a complex set of behaviors built on the components of knowledge, skills, attitudes, and ‘competence’ as personal ability（知識、技能、態度の組み合わせとしての個人の能力）(Carraccio C)などの定義があるが、ここでは最近の検討を踏まえて、医療従事者のコンピテンシーを「患者や社会の便益のために、日々の診療においてコミュニケーション、知識、技術、臨床的推察、感情、価値観、反省を習慣的かつ賢明に用いる」と定義する。また、コア・コンピテンシーは、医療では多職種が従事するが、そこで職種横断的に共有される、知識、能力、専門性、技術とする。

2. CBE (competency-based education、コンピテンシーの基づいた教育)

CBE は以下の各ステップに分けられる。

STEP1 コンピテンシーの定義（ドメイン）

STEP2 コンピテンシーの構成要素とパフォーマンスレベルの決定（パフォーマンスインディケーターと基準値）

STEP3 コンピテンシーの評価（到達度評価）

STEP4 教育過程の評価

表1に構造、過程に基づく教育とコンピテンシーに基づく教育を比較した結果を示す。

表1 Structure- and Process-based と Competency-based Educational の比較(Carraccio C)

| | Structure, Process-based | Competency-based |
|-----------|--------------------------|------------------|
| 背景 | 内容主導－知識の獲得 | 結果主導－知識の応用 |
| 過程の推進者 | 教員 | 学習者 |
| 学習の経路 | 階層的(教員⇒学習者) | 非階層的(教員⇔学習者) |
| 学習内容の責任 | 教員 | 教員と学習者 |
| 学習の目標 | 知識の獲得 | 知識の応用 |
| 典型的な評価ツール | 単一の主観的評価 | 複数の客観的評価 |
| 評価ツール | 代理(代替) | 真(現場想定) |
| 評価 | 相対的評価 | 絶対的評価 |
| 評価の時期 | 総括的(例:合否) | 形成的(例:フィードバック) |
| 過程の完了 | 固定した時期 | 時期は可変 |

米国の医学教育においては、おおむね以下のような経緯を経てコンピテンシーは医学教育に導入されるにいたっている。

- 1960-70年初め:
カリキュラムの断片化と基本技術の軽視。
- 1970-80年代:
基本への回帰とコンピテンシーの重視。しかしカリキュラムとコンピテンシーの直接的なリンクが不明確であった。
- 1990年代:
コンピテンシーを具体的な行動で記述。
評価方法(ツール)の開発が急務とされた。
- 2000年代 (IOM Quality chasm 報告以降):
質の向上とコンピテンシー、関連団体のアクション

Brown 大学医学部(卒前教育)では、MD2000 Project (CBE)において、(1)医学生が卒業までに持つべき9つの能力領域を設定し、(2)各領域ごとに測定可能な行動を設定、(3)学生の学習段階に応じて、初級、中級、上級に分けて設定している。9つの能力領域は以下の通りである。

- Effective communication
- Basic clinical skills
- Using basic science in the practice of medicine
- Diagnosis, management and prevention
- Lifelong learning
- Self-awareness, self-care and personal growth

- The social and community contexts of health care
- Moral reasoning and clinical ethics
- Problem solving

表2に示す各セルごとに、達成すべき行動目標と評価基準を記述して、学習内容及び評価の基準を明らかにしている。

表2 Brown 大学におけるコンピテンシーの例

| | コンピテンシー | | | |
|----|---------|-----|-----|-----|
| | 領域A | 領域B | 領域C | 領域D |
| 初級 | | | | |
| 中級 | | | | |
| 上級 | | | | |

ACGME (Accreditation Council for Graduate Medical Education) では、レジデントのための General Competencies (ACGME/ABMS Outcome Project 1999-)として、

- Patient care: 共感的で、適切で、かつ健康問題の治療や健康増進に有効な患者ケア
- Medical knowledge: 生物医学、臨床、疫学及び社会行動学についての医学知識とその患者ケアへの適用)
- Practice-based learning and improvement: 患者ケアの探求と評価、さらに科学的エビデンスとしての利用、患者ケアの改善としての、診療に基づく学習と改善
- Interpersonal and communication skills: 効果的な情報交換と患者、家族、他の医療従事者とのチーム形成に必要なコミュニケーション能力
- Professionalism: 専門職としての責任を全うし、倫理原則を尊重し、患者の背景事情に配慮できる感性を有する専門性
- Systems-based practice: ヘルスケアのより大きな文脈とシステムに対する責任の認識、およびケア提供に当たってシステムから適切な資源を利用することができる、システムに基づいた行動

を設定している。

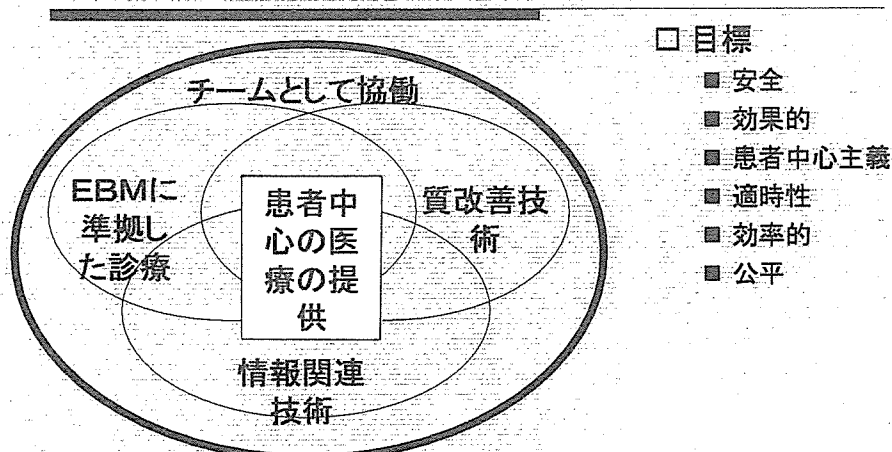
3. IOM (Institute Of Medicine、医学研究所)報告

米国 IOM は医学分野における最有力のシンクタンクである。1999 年以降、医療の質に関する一連のレポートを発表し、これが現在米国のみならず日本を含む諸外国において、医療問題、医療制度改革を検討する際の共通の認識となっている。2001 年に公表された、Crossing the Quality Chasm (医療の質の谷間を超えて) では、(1) 受けてしかるべき医療と実際に受けている医療の質に Chasm とでも呼ぶべき大きな格差が存在すること、(2) この格差は、今後慢性期医療の比重が高まるに連れて拡大することが危惧されること、(3) 格差の原因としてはシステム、プロセスのまづい設計があり、これは患者の年齢構成、要求の変化に対応できず、また急成長し複雑化する科学技術に適応できないこと、(4) IT の普及が遅いこと、(5) 患者の様々な要求や必要性に対応できないこと、(6) 職員不足と劣悪な職場環境が指摘されること、を報告し、大きなショックを関係者に与えた。これを解消するためには、医学の全領域に渡るシステムの改変が必要である。

医学教育については、更に、Health Professions Education- A Bridge To Quality (2002 年 7 月の教育サミットの内容をまとめたもの)、Academic Health Centers- Leading Change in the 21th Century (アカデミックセンターの役割-特に卒前・卒後教育)が発表されている。これらの問題に対応するために All health professionals should be educated to deliver patient-centered care as members of an interdisciplinary team, emphasizing evidence-based practice, quality improvement approaches, and informatics (全ての医療従事者は、多職種の医療チームの一員として、特にエビデンスに基づいた医療、質の改善、医療情報管理に留意しながら、患者中心のケアを行うことができるよう教育されなければならない)としている。これを可能にするために IOM は 5つのコア・コンピテンシーを提唱している(図2)。

図2 IOMの提唱する5つのコア・コンピテンシー

すべてのコンピテンシーを網羅しているわけではないが、
質の狭間を埋め新しいシステムに対応するためにすべて
の医療者が持つべき5つのコア・コンピテンシー



出典IOM Health Professions Education

(1) 患者中心の医療の提供

- ・背景:慢性疾患の増加に伴い療養期間が長期化し、多くの医療従事者が連続的、非連続的に関わるようになってきた。
- ・患者と医療者の協調、協同
- ・患者とのオープンなコミュニケーション

- ・患者の個性、感情、価値観、生命の問題の考慮
- ・コミュニティにおける支援(院外)
- ・予防と健康増進

(2) チームとして協働

- ・他の医療者の専門性、背景、知識と価値について知る。
- ・協働するために必要な個人の役割と過程を学ぶ。
- ・基本的な集団の技術(コミュニケーション、交渉、権限委譲、時間管理とグループダイナミクスの評価)
- ・正確でタイムリーな情報が必要とする人に届く。
- ・ケアを個別化し、スムーズに移行するよう管理する。
- ・ケアの優秀性、継続性、信頼性を確実にするようにケアの過程を調整、統合する。
- ・チーム内の衝突の解決。
- ・共有言語でチームの他のメンバーとコミュニケーションする。

(3) EBMに準拠した診療

- ・エビデンスの所在と検索方法
- ・臨床上の問題抽出
- ・実際の患者に対応したエビデンスの検索
- ・新知見導入の決定

(4) 質改善技術

- ・常にケアの質を理解、評価する。(構造、過程、結果)
- ・診療の評価、他の良いプラクティスと比較する
- ・質向上を目的に、ケアのプロセスを変えるための設計、評価をする。
- ・エラーと障害を同定し、安全設計の基本原則(例:標準化、簡略化、人的要因のトレーニング)を理解し実施する。
- ・チーム内の効果的メンバーとして活動し、自己評価と個人変革により自己のパフォーマンスを改善する。

(5) 情報関連技術

- ・ワープロ、プレゼン、データ分析ソフトの活用
- ・施設内外のデータベースを用いた、データ検索、管理、意思決定
- ・電子メール、メーリングリスト、ファイル転送等の活用
- ・ITに関連したセキュリティ保護、実際の情報技術の使用に関連した認定基準の倫理的法的問題に直接に対処しなさい。
- ・信頼できる医療情報へのアクセス

4. 各種団体の動き

各関連団体の最近の活動も IOM の提唱と轍を同じくしている。

American College of Surgeons は、コミュニケーション技術、システムに基づいた診療、診療に基づいた学習と改善、プロフェッショナリズムのタスクを立ち上げた。Society of General Internal Medicine は、一般内科におけるコアバリューとコンピテンシーの明示を行った。AAMC (Association of American Medical Colleges) は、2002 年に IIME (Institute of Improving Medical Education) を開設するとともに、2004 年には、Educating Doctors to Provide High Quality Medical Care 報告書を公表した。ここでは、(1) 卒前教育内容の近代化(入院、外来、在宅のバラ

ンスをとる)、(2) レジデントにもっと慢性疾患患者を経験する機会を与える、(3)特に臨床で必要な技術、知識を拡大し改善するような生涯教育にシフトすることが必要であるとされ、そのために医科大学、研修病院、専門化団体、認証団体等との短期的戦略が提示されている。

ACGME (Accreditation Council for Graduate Medical Education、レジデントプログラムの認証団体)、ACCME (Accreditation Council for Continuing Medical Education、生涯教育の認証団体)、LCME (Liaison Committee on Medical Education、卒前教育の認証団体)などの認証団体もこれに強調する動きを見せている。

5. 日本の状況

日本では、2001年に卒前教育を対象にしたモデルコア・カリキュラムが作成され、CBT、OSCEなどの評価方法も明らかにされている。また2004年からの臨床研修必修化に伴い、到達目標、評価方法等が明らかにされている。モデルコア・カリキュラムにおける基本事項(1 医の原則、2 医療における安全性への配慮と危機管理、3 コミュニケーションとチーム医療、4 課題探求・解決と論理的思考)が類似の概念であるものの、コンペタンシーの概念は必ずしも十分に明らかにされていない。

モデルコア・カリキュラム(2001)

| |
|--|
| A 基本事項 |
| 1 医の原則 2 医療における安全性への配慮と危機管理 3 コミュニケーションとチーム医療 4 課題探求・解決と論理的思考 |
| B 医学一般 |
| 1 個体の構成と機能 2 個体の反応 3 原因と病態 |
| C 人体各器官の正常構造と機能、病態、診断、治療 |
| D 全身におよぶ生理的変化、病態、診断、治療 |
| E 診療の基本 |
| 1 症候・病態からのアプローチ |
| E 診療の基本 |
| 1 症候・病態からのアプローチ 2 基本的診療知識 3 基本的診療技能 |
| F 医学・医療と社会 |
| G 臨床実習 |
| 1 全期間を通じて身につけるべき事 2 内科系臨床実習 3 外科系臨床実習 4 救急医療臨床実習 |

図3 モデルコア・カリキュラム

モデルコア・カリキュラムの学習と評価

- 臨床実習前(PBLの導入)
 - CBT・・・知識
 - OSCE・・・行動(技術、態度)
- 臨床実習(見学主体→OJTの導入を模索)
 - 模索中(形成的評価)
- 卒業直前直後(受験勉強→?)
 - 卒業試験(旧来のもの)
 - 国家試験(旧来のもの、改革予定あり?)

28

図4 モデルコア・カリキュラム(学習と評価)

「手技」は三段階評価

a=十分できる b=できる c=要努力 (3段階評価) / ? =評価不能

| 4. 基本的手技 ※ (は必修項目) | (a) (できる)以上の項目数:- /20 |
|------------------------------------|-----------------------|
| 1) 気道確保を実施できる。※ | ○a ○b ○c ○評価不能 ⊙未入力 |
| 2) 人工呼吸を実施できる。(バックマスクによる徒手換気を含む) ※ | ○a ○b ○c ○評価不能 ⊙未入力 |
| 3) 心マッサージを実施できる。※ | ○a ○b ○c ○評価不能 ⊙未入力 |
| 4) 圧迫止血法を実施できる。※ | ○a ○b ○c ○評価不能 ⊙未入力 |
| 5) 包帯法を実施できる。※ | ○a ○b ○c ○評価不能 ⊙未入力 |
| 6) 注射法(皮内、皮下、筋肉、点滴、静脈確保)を実施できる。※ | ○a ○b ○c ○評価不能 ⊙未入力 |
| 7) 中心静脈確保を実施できる。 | ○a ○b ○c ○評価不能 ⊙未入力 |
| 8) 採血法(静脈血、動脈血)を実施できる。※ | ○a ○b ○c ○評価不能 ⊙未入力 |
| 9) 穿刺法(腰椎)を実施できる。※ | ○a ○b ○c ○評価不能 ⊙未入力 |
| 10) 穿刺法(胸腔、腹腔)を実施できる。 | ○a ○b ○c ○評価不能 ⊙未入力 |
| 11) 導尿法を実施できる。※ | ○a ○b ○c ○評価不能 ⊙未入力 |
| 12) ドレーン・チューブ類の管理ができる。※ | ○a ○b ○c ○評価不能 ⊙未入力 |
| 13) 胃管の挿入と管理ができる。※ | ○a ○b ○c ○評価不能 ⊙未入力 |
| 14) 局所麻酔法を実施できる。※ | ○a ○b ○c ○評価不能 ⊙未入力 |
| 15) 創傷(消毒)とガーゼ交換を実施できる。※ | ○a ○b ○c ○評価不能 ⊙未入力 |

図5 卒後臨床研修の評価1

研修評価は自己評価と指導医による評価の二本建て

1. 行動目標項目 > 医療者として必要な基本姿勢・態度

☆ a=十分できる b=できる, c=要努力 (3段階評価) / ? =評価不能 ☆

| 1. 患者-医師関係 | b(できる)以上の項目数: 研修医評価 (3/3), 指導医評価 (-/3) | |
|--|---|--|
| | 研修医の 自己評価 | 指導医評価 |
| 1) 患者、家族のニーズを身体・心理・社会的側面から把握できる。 | b | <input type="radio"/> a <input type="radio"/> b <input type="radio"/> c <input type="radio"/> 評価不能 <input type="radio"/> 未入力 |
| 2) 医師、患者・家族がともに納得できる医療を行うためのインフォームド・コンセントが実施できる。 | b | <input type="radio"/> a <input type="radio"/> b <input type="radio"/> c <input type="radio"/> 評価不能 <input type="radio"/> 未入力 |
| 3) 守秘義務を果たし、プライバシーへの配慮ができる。 | a | <input type="radio"/> a <input type="radio"/> b <input type="radio"/> c <input type="radio"/> 評価不能 <input type="radio"/> 未入力 |

☆ a=十分できる b=できる, c=要努力 (3段階評価) / ? =評価不能 ☆

| 2. チーム医療 | b(できる)以上の項目数: 研修医評価 (3/3), 指導医評価 (-/3) | |
|---------------------------------------|---|--|
| | 研修医の 自己評価 | 指導医評価 |
| 1) 指導医や専門医に適切なタイミングでコンサルテーションができる。 | b | <input type="radio"/> a <input type="radio"/> b <input type="radio"/> c <input type="radio"/> 評価不能 <input type="radio"/> 未入力 |
| 2) 上級及び同僚医師や他の医療従事者と適切なコミュニケーションがとれる。 | b | <input type="radio"/> a <input type="radio"/> b <input type="radio"/> c <input type="radio"/> 評価不能 <input type="radio"/> 未入力 |
| 3) 同僚及び後輩へ教育的配慮ができる。 | b | <input type="radio"/> a <input type="radio"/> b <input type="radio"/> c <input type="radio"/> 評価不能 <input type="radio"/> 未入力 |
| 4) 患者の転入・転出に当たり、情報を交換できる。 | b | <input type="radio"/> a <input type="radio"/> b <input type="radio"/> c <input type="radio"/> 評価不能 <input type="radio"/> 未入力 |
| 5) 関係機関や諸団体の担当者とのコミュニケーションがとれる。 | b | <input type="radio"/> a <input type="radio"/> b <input type="radio"/> c <input type="radio"/> 評価不能 <input type="radio"/> 未入力 |

図6 卒後臨床研修の評価2

6. まとめ

米国の医学教育においてコンピテンシーの概念が明確にされ、教育カリキュラムに導入されるようになったのは1990年代以降であり、1999年以降のIOMレポートに代表されるように社会の医療の質と安全への関心の増大、効率的かつ患者中心の医療の実現のためには教育分野の改変が必要であるとの認識の下、コンピテンシーに基づく教育が模索されて、一部の大学、団体においては試行が行われている。同様の動きはオーストラリアにおいても認められ、特にコア・コンピテンシーに基づいた医療安全カリキュラムにおいてはニューサウスウェールズ州は先駆的である。日本では、卒前・卒後教育改革が行われ、モデルコア・カリキュラムの策定、臨床研修の必修化と到達目標・評価手法の開発が行われつつあるが、コンピテンシーの概念は必ずしも明らかにされていない。今後、諸外国の制度的検討、事例検討を進めるとともに、日本の状況に合ったコア・コンピテンシーに基づく医療安全カリキュラムの策定が行われる必要がある。

レジデントへの患者安全カリキュラム

—Veterans Affairs National Center for Patient Safety 主催講習会参加報告—

1. はじめに

Veterans Affairs National Center for Patient Safety (VA NCPS) では、Root Cause Analysis (RCA)、Healthcare Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA)を開発し、全米 173 の退役軍人病院(VA)へ普及活動を行ってきた。VA の開発した手法は、オーストラリアで導入され、日本の四病院団体協議会でも標準的な手法として採用されている。本講習会が最初に開催された3年前にも研究班メンバー若干名が参加し、その手法を習得し日本へ紹介した。今回の参加目的は、最近3年間の知見を基に手法に変化・改善が認められるか否か、またレジデントへの患者安全カリキュラム教育が実際にどのように行われているかを明らかにすることが主目的である。2005 年1月 10 日、ニューオーリンズで開催された講習会に参加したので、概略を報告する。

2. 講習会プログラム

まず講習会のプログラムと、その達成目標を記す。

Patient Safety Curriculum for Residents

1月10日

| | |
|-----------------|---|
| 7:00 am | Registration |
| 8:00 am | History and Content of the Curriculum Toolkit |
| 9:15 am | BREAK |
| 9:30 am | Alternative Education Formats |
| 10:45 am | BREAK |
| 11:00 am | Case Conference |
| 12:15 – 1:15 pm | LUNCH |
| 1:15 pm | Selling and Assessing Patient Safety Curriculum |
| 2:00 pm | Doc-U-Drama |
| 2:30 pm | BREAK |
| 2:45 pm | Swift/Long-Term Trust and Program Development |
| 3:30 pm | Teaching plan development and review |
| 4:30 pm | De-brief, assessment |
| 4:45 pm | Conclude |

講習会での達成目標

- 1) レジデントが患者安全に積極的な役割を果たし、他のレジデント、学生に教えることができるように、指導者としての教える技術を習得する。
- 2) 大学、VA の施設でパイロット的に実施されているレジデント教育用の患者安全カリキュラムを知る。
- 3) 患者安全を開始する上で鍵となる法律、ガイドライン、標準を理解する。
- 4) 安全に関する e-newsletters, web site、カンファレンスを継続的に学習する機会をとりいれるようにする。

3. レジデントへの安全教育の必要性

NCPS(患者安全センター) ではすべてのVAのスタッフが安全管理に参加すべきと考えているが、医師やレジデントの参加は充分とはいえない。医師はRCAメンバー参加者の17%であるが、レジデントは0.1%である。レジデントの参加なしに安全に関する大半の挑戦は不可能であり、VA ではカリキュラム開発に着手した。

4. VA カリキュラムのゴール

- 1)レジデントは、非難と訓練の理論(懲罰モデル)によらない、システムの変更、質向上への積極的な行為者となる。
- 2)レジデントは人間の遂行能力と信頼性の高い組織を理解し、患者ケア、患者安全活動に役立てることができる。
- 3)VA はACGME に則った所属施設のレジデントプログラム教育の提供を助ける。

5. VA カリキュラムの目的

- 1)患者安全に関わる有害事象の範囲と重要性の理解
- 2)非難と訓練の理論が成功しないことを理解する
- 3)安全とヒューマンファクター工学の基礎を理解する
- 4)適切な介入のために、根本原因の特定が重要であることを理解する
- 5)根本原因を特定するためのヒューマンファクター工学を学習し、効果的な介入をする上で重要であることを理解する
- 6)患者安全のための主な介入法を学習し、その対応策のひとつとしての自動化の限界と陥りやすい問題点を理解する。

6. Patient Safety Curriculum Toolkit (患者安全カリキュラムツールキット)

ツールは3つに分類される。教育に使用されるフォーマット、新しく開発され試行中の教育フォーマット、そして教育者用のフォーマットである。カリキュラムのツール等はダウンロードできる(www.patientsafety.gov/PSC/PSCurric.html)

6-A 教育に使用されるフォーマットの内容

1)Patient Safety Overview Module(患者安全概論)

患者安全、有害事象、ヒヤリハットの定義、疫学調査等に関する概論である。安全確保の上での組織的対応の必要性、安全文化の概念、患者安全のためのツールに関する紹介等を行う。

2)Human Factors Engineering (HFE) and Patient Safety Module(患者安全とヒューマンファクター工学)

ヒューマンファクター工学の定義と概念を示す。感染のコントロールに微生物学の知識が必要なと同様、患者安全の問題を解決する上で必須の手法であることを理解する。医療器具、ソフトウェアシステム等を用いての事例検討を通して、人間の能力特性に合わせたシステム構築の必要性を理解する。

3)Patient Safety Interventions Module (患者安全のための介入)

有効な介入を実行するにあたり、根本原因の同定が不可欠である。表面的な原因では有効な介入とならないことを理解する。介入は3段階に分類する。強い介入は、構造的、物理的な設備等の変更、業務過程の簡素化、不要な過程の省略、標準化、等があげられる。中程度の介入はコミュニケーションの改善、チェックリスト、職員の

増員、仕事量の軽減等あげられる。弱い介入としてダブルチェック、警告、訓練、追加調査等である。介入しても効果がでなかった場合には、根本原因の同定に問題があったのか、介入法に問題あるのか特に検討すべきである。ヒューマンファクター工学の理解により、より強い介入に導くことができる。

4) Usability Testing Exercise

ヒューマンファクター工学の実践である。3-5名の実習者が、実際に市販されている日常用具を使用し、その使用に関する問題点をあげ、再設計を議論する。日常使用されているものが使用者の立場で作られていないことを実感する。医療の現場でも利用できるようにする。

5) Root Cause Analysis (RCA) Exercise (根本原因分析の演習)

まず RCA が実際にどのように行われるか、スタッフによりロールプレイを行う。最近では NCPS が作成したフィルムで RCA の進行手順を呈示する機会が多い。手順を理解した後、参加者により RCA を行う。4-6名からなるチームに臨床例が提示され、フローダイアグラムを作成し、複数の根本原因を同定し、安全のための介入法を提案する。提案された介入の有効性の判定法も検討する。この実習のための補助として VA では様々なツールを準備している。<http://www.patientsafety.gov/rca.html>

6-B 試行中の教育フォーマット

パイロット的に行われているモジュールである。

1) Doc-U-Dramas

実際の有害事象をもとに台本を作成し、学習者が患者、医療従事者等をドラマとして演じる。患者—医療者の複雑なコミュニケーションに焦点をおく。実際におこった有害事象を、いろいろな視点から疑似体験でき、深刻でない雰囲気の中かで体験できる。ドラマ終了後指導者を含めて議論する。

2) Patient Safety Case Conference (modified M&M) Module

臨床のカンファレンスでは固有技術に重点がおかれるが、病院のシステム上の問題にも焦点をおき討議する。通常の医学的側面の討議後、発生した事象を時系列で記載し、何故それが発生したか、情報伝達、装置、環境、施設の構造、方針・過程、防御策の面で問題はないか検討する。さらに再発防止策、その効果測定法に関して議論する。RCA の要素を加えた臨床カンファレンスといえる

3) Modulettes/Case Studies During Working Rounds Module (ラウンドでの事例検討)。

レジデントが医療現場を観察し、潜在的な危険性を認識した事項を指導者と討議する。あらかじめ指導者が事例を用意しておくことも一つの方法である。また、ミスをおこしやすい医療器具、有害事象等を(写真等で)展示する方法もある。例を作成する上で参考になるウェブサイトを示す。

MRI に関する事例

www.simplyphysics.com

www.patientsafety.gov/alerts/MRI.doc

FDA Medical Device Adverse Event Database

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.CFM>

ECRI website (formerly the Emergency Care Research Institute)

www.ecri.org

4) Patient Safety Journal Club

適切な文献を前もって読み詳細に検討するという伝統的なジャーナルクラブはた大半の研修教育で実施されている。生涯を通じた患者安全に対する学習の習慣をつけることも目的の一つである。参考となる、文献、インターネットのサイトを示す。

Quality and Safety in Healthcare

Annals of Internal Medicine : ケースカンファレンスでは、システムの問題に関する討論。

Journal of Academic Emergency Medicine

Institute for Safe Medication Practice Medication Safety Alert! (www.ismp.org) :

薬剤に関するケースが報告されている。

AHRQ-UCSF Web : <http://www.webmm.ahrq.gov> : 毎月、専門家が数例の患者安全に関わる事例を解析する。

5) FLIEPPS (Faculty Leadership in Interprofessional Education to Promote Patient Safety)

VA のカリキュラムではないが、オンラインで、患者安全に関するカリキュラムを提供している。

<http://interprofessional.washington.edu/flepps/>

6-C 指導者用フォーマット

1) Swift Trust and Long-Term Trust Instructors Training

指導者が速やかに信頼をえることは重要である。指導内容に関して専門的立場にあることを示し、その領域に関する話をする。学習者は専門的知識があると知った上で話を聞くことができる。指導者は有害事象の経験を話し、その分析を話す。次に学習者が経験した有害事象に関して話し、グループで討議し、指導者がコメントする。

長期にわたる信頼は安全文化を築くことにある。また、有害事象報告の機密が、州、連邦政府の法律により保護される必要がある。ただし、意図的危険行為、犯罪行為等には機密保持は適応されない。適切に対応しなければならない。

2) Selling the curriculum

このカリキュラムの特徴は、ACGME の要求するコア・コンピテンシー、様々なガイドライン、標準、規制、法律等に対応していることである。また、実用的、学問的であり、リーダーシップ育成をしていくことを目的としたカリキュラムである。

7. 結語

医学生、レジデントが患者安全に関して学習、経験し、それに伴い考え方が変化すれば、病院のシステムを改善させる大きな力となりえる。そのためにも、レジデント教育用患者安全カリキュラムを改善し発展させていく必要がある。

NPSEF に基づく医療安全管理者 Competency 自己評価表の作成

(研究要旨)

医療安全体制の構築・整備のため、医療安全管理者を配置する施設は増加しつつある。その果たす役割や機能などの研究は進められつつあるが、未だ明確にされていない側面も多く、特にその Competency (能力、行動特性) に焦点をあてた研究は、我が国ではみられない。

そこで、本研究では、オーストラリア “National Patient Safety Education Framework” に基づき、医療安全管理者の Competency について検討し、「医療安全管理者 Competency 自己評価表」の作成を試みた。完成した自己評価表は、7つのカテゴリーから成り、22の学習目標のもと、306項目の知識・技能・態度に分類された項目で構成された。22の学習目標と306の項目は、そのほとんどが、実務に即した管理的職種・職位の Level3 と、組織全体にわたる総括管理的職種・職位の Level4 から選択されたものであった。さらに、我が国で実施されている医療安全管理者教育におけるカリキュラムとの照合では、そのほぼ全てを網羅した内容であったが、転倒・転落・輸血に関して特記の検討をする必要性が示唆された。さらに、今後の課題として、自己評価表としての活用の観点からは、評価項目数が多いこと、翻訳上の文章表現の検討などが挙げられた。

今後、医療安全管理実践者からの評価も受けながら、作成した「医療安全管理者 Competency 自己評価表」を再検討し、医療安全管理者の自己能力開発の一助となるツールとなることが期待される。

キーワード：医療安全管理者、Competency、自己評価、能力育成

I. 序論

厚生労働省は、1999年以降、医療安全管理体制の構築・整備のための政策を打ち出し、2002年4月には、全国の国立病院・療養所に医療安全管理者（専任リスクマネージャー）の配置を義務化するという具体案を提示して、医療安全の推進を図る取り組みを行ってきた。¹⁾

このような政策に伴い、国立病院・療養所のみならず、医療安全管理者を組織的に位置づける施設が増加し、専任あるいは兼任でその任に就く者が増えている現状にある。

医療安全管理者は、医療安全の確保のため責任ある担当者として期待される役割であることは言うまでもないが、一方で、その位置づけの歴史が浅いことから、実務にあたる医療安全管理者は、自身にどのような能力が求められているのか模索している状況であると推測される。

既存の研究において、医療安全管理構築のために必要な機能及びプロセスや、意識、役割という視点で検討はなされ、多くの示唆を与えているが、その能力；Competency に焦点をあて検討されたものは、我が国では見当たらない。そこで、本研究は、すでに、オーストラリアで公表されている “National Patient Safety Education Framework”²⁾ (以下 NPSEF) をもとに、我が国の医療安全管理者の Competency について検討し、「医療安全管理者 Competency 自己評価表」の作成を試みた。この自己評価表を有効活用することにより、医療安全管理者の自己啓発、能力育成に貢献できるものとする。

II. 目的

本研究は、以下の2点を目的として行った。

1. 医療安全管理者の Competency を明らかにするための検討を行う。
2. 「医療安全管理者 Competency 自己評価表」を作成する。

III. 用語の定義

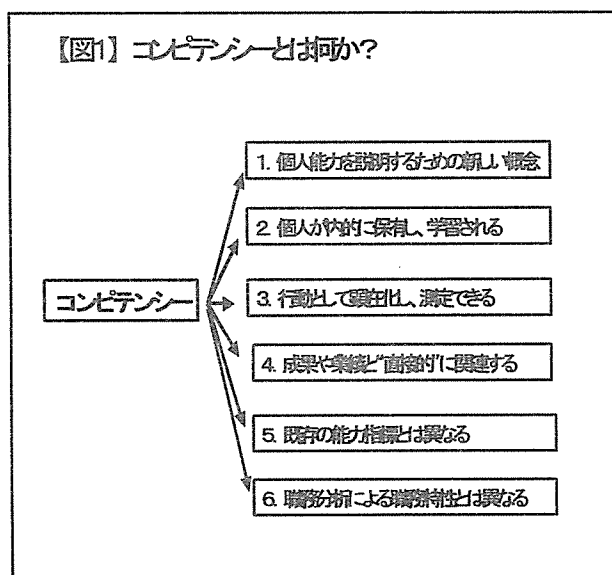
1. Competency

Competency は、1973年、ハーバード大学の心理学者 David C. McClelland 氏らによって研究され、報告された概念であると言われている。³⁾ 古川は、Competency の概念として、「特定の職業を遂行し、高い水準の業務を上げることができる個人の内的な能力を新たに想定し、これを

コンピテンシーという」と述べ、特に、「行動として顕在化し測定できる」という点と、「成果や業績と‘直接的’に関連する」点が特徴的だと指摘して、図1に示すように概念化して示している。⁴⁾ また、太田は、その概念を信念・価値観・性格などの潜在化した自己概念と、顕在化している知識、技能、態度・行動を通り抜けて成果を達成させると図2のように示し説明している。⁵⁾ しかし、Competency の定義は、国や研究者によってその解釈がさまざま、統一的な定義はなく、一般には、以下の6つの捉え方があるとされている。⁶⁾

- ① ある課業を遂行する能力 (Task Competency)
- ② ある成果を他人に提供する能力 (Result Competency)
- ③ あるアウトプットを顧客に生産し提供する能力 (Output Competency)
- ④ あることの知識・技能・態度などの能力 (KSA Competency) (技術力など)
- ⑤ 高業績者の (平均者との) 差別性 (Superior-performer Competency) (内面のパーソナリティーに踏み込む)
- ⑥ 上記 1. 2. 3. 4 などを総合した個人属性 (Attribute Bundles) (例 リーダーシップ、問題解決力)

本研究では、上記の6つの考え方を踏まえた上で、NPSEF をもとに、現状において医療安全管理者の Competency の概念をどのように考えていけばよいのかという課題も含め、検討していきたいと考えている。



2. 医療安全管理者

本研究では、医療安全管理者は以下のように定義する。¹⁾

医療安全管理者：特定の部門ではなく施設全般に関わる医療安全対策の立案・実行・評価を含め、医療安全管理のための組織横断的な活動を行う者

IV. 方法

1. NPSEF の検討

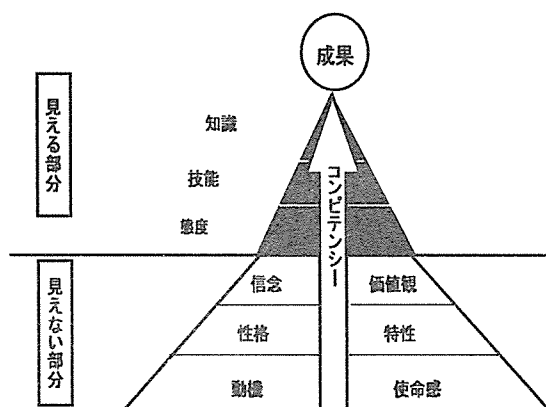
NPSEF は、2004年 Marilyn Walton らにより開発された職種・職位別の医療安全フレームワークで、全215頁から成り、安全管理に関する Competency が、職種・職位の Level 別に示されたものである。職種・職位は、4つの Category に分類されており、4段階の Level に分類された Competency の中から該当する Category に照合して活用する構造を示している。(資料 1. 2)

本研究では、まず、我が国の医療安全管理者が、NPSEF のどの Category に属するのかを明らかにし、その対象となる Competency を把握するために、FPSEF の全ての Level について翻訳し、検討することにした。尚、本文献の翻訳にあたり、Level 1・2については、本院研究協力員・千種あや氏の協力を得、同氏による翻訳を参照し検討した。（日本語訳については巻末資料を参照）

1) NPSEF からの医療安全管理者 Competency の抽出

翻訳した NPSEF の全容から、我が国における医療安全管理者の位置づけられる Category を検討した結果、Category 3 の実務に則した管理的要素と Category 4 の組織全体にわたる管理的要素を兼ね持っていると考えられ、Category 3 と 4 の中間に位置づけられると解釈された。そこで、この Category が該当する Level 3 と 4 を中心に全体を見て、記載されている知識・技能・態度の項目を一つずつ、指導教官と共に討議し、我が国における医療安全管理者の Competency を検討して成文化した。

【図2】 動機から成果達成に至るまでの
コンピテンシーの概念図



抽出および成文化においては、以下の5点を基準とした。

- ①同様の内容を含む行動が、職種・職位別に記載されている場合、我が国における現状に合わせ医療安全管理者の立場として適切と思われる Level の行動を優先し選択した。
- ②具体的行動がイメージしにくい抽象度が高い文章で、下位の Level に具体的行動が示されているものは、下位の Level を優先した。
- ③具体的内容がイメージしにくい抽象度が高い言語で、下位の Level に具体的内容が記載されているものは、その内容を（ ）書きで具体例として加え記載した。
- ④文化的差異により我が国の状況にそのまま適用しない項目（人種差別、多国籍言語などに関わるもの）は、その背景にある意味を吟味した上で、表現を変更し記載した。
- ⑤同じ、あるいは異なる Level の内容を組み合わせて表現した方がわかりやすい行動に関しては、訳意に影響がないことを確認して併せて表現した。
(なお、⑤については、原文の意味を尊重するため、できるだけ避けるようにした。)