

の後コロラド州とユタ州の病院における傷害発生率の調査が実施されました。その結果、医療システムの不備や信頼性の欠如を原因とする患者へのおびただしい数の傷害事例が発見されたのです。これらは医師や看護師が意図して起きたものではなく、医療システムの複雑さが原因でした。実際にアメリカでは毎年およそ 44,000 人から 98,000 人の患者が、病気が原因ではなく、病院でのケアが原因で院内で亡くなっていることがわかってきました。これはすなわち、私の国では医療が、先ほどの死亡者数のどちらをとるかにもよりますが、4 番目か 8 番目に大きなパブリック・ヘルスの問題ということになるのです。

20 世紀から 21 世紀への変わり目に全米科学アカデミー医学研究所 (the Institute of Medicine) はこの問題を審議し、長期にわたる一連の委員会討議や会合を経て 2 つの報告書を作成しました。これらの報告書によってアメリカにおける医療改善の指針が確立されたのです。そのひとつは”To err is human”と題し、エラーや欠陥により患者が受ける傷害に関するもの、もうひとつは”Crossing the Quality Chasm”と題し、アメリカの医療に極めて必要とされる 6 つの改善の指針を示したものです。その改善とは安全性 (人に危害を与えない)、有効性 (科学的に信頼できる)、患者中心志向 (患者を中心に置いて力と尊厳を与える、患者による選択を尊重する)、適時性 (不要な待ち時間をなくす)、効率性 (浪費しない)、公正性 (人種、性別、民族性、収入によって人々が必要とするものを拒否しない) です。安全性、有効性、患者中心志向、適時性、効率性、公正性です。これはアメリカにおける医療改善の指針となりました。米国医療質改善研究所 (IHI) では長年それらの指針に沿って改善を試みてきました。そしてこれらの報告書によってアメリカの医療改善活動は急速に拡大したのです。そこでは改善は科学的であることを目指しています。仮説、習慣、さらには決して非難によってではなく、知識によって導くことを目指しています。医療の問題に巻き込まれた個人を非難することは最悪の解決法であるということを私たちは知っています。それはシステムの思考とは全く結び付きません。私たちは医療改善の取り組みにシステム科学を取り入れることを学びました。これは他のサービス産業でより優れた製品を作る取り組みにシステム科学を取り入れるのと正に同じことなのです。

医師や看護師は、他の産業界の例を用い、それを医療に取り入れることを嫌がるがありますが、私たち医療界にも確かに類似性があるのです。私たちの仕事である人間、病人のケアは製品の生産と同じではありません。しかし同じ原則、システム科学、測定、参加型経営、信頼性重視といった要素の多くは、すでに新しい方式による品質・安全の管理や改善を始めている他の産業界にも増して医療を手助けすることができるのです。

これを支えるのが科学であり、「質の谷間を越える (crossing the quality chasm)」には教育や改革の計画に加えて研究の計画も必要です。私たちは、スムーズに流れ信頼性が高く極めて安全な医療の技術システムの構築方法について、まだ多くのことを学ぶ必要がある

ります。チームワークについても多くを学ばなければなりません。チームとして共に働くことを本当に必要としている人々を個々の職種によって分け隔てるのではなく、質の高い仕事の特徴である部門横断的な業務と相互依存性をいかに構築するかということです。私たちは高信頼性組織（HRO）の分野から学ばなければなりません。HRO の理論は確立されており、医療の多くの状況に当てはまります。私たちはそれを使っていないだけなのです。私たちは人々をいかに安全な環境に置けるかというシミュレーションについてさらに学ぶ必要があります。それは患者に傷害という代償を支払わせることなく、安全な環境に置くための技能の習得や実践、向上を図ることです。また学習についても学ぶ必要があります。医療機関、病院、診療所、そして医療のすべてを本質的に学習する組織に変えることにより、日々向上することができるのです。それは単に技術ではなく、新薬や新技術の発明でもなく、よいシステムを通じてこそ可能となるのです。

この種の仕事の特徴は部門横断型で多職種にわたり、多くの組織の壁を超えた協力関係が存在する点だと私は思います。医療界ではこの協力関係の構築に長い時間を要しました。今こそそれらの壁を打破し、患者のための目標達成に向けて共働による相乗作用へ挑戦する時なのです。日本医療の質・安全学会はこの共働による相乗作用と相互依存、そして患者のための安全と質の目標追求という考えを強化するであろうと私は思っていますし、そう期待しています。また、日本医療の質・安全学会が設立されたことにより、この分野における日米両国の交流が加速することも願っています。アメリカでは改善について大きな進歩を遂げました。米国医療質改善研究所（IHI）は過去2年間に「10万人の命作戦」と称する全米を対象としたキャンペーンを実施しました。このキャンペーンの目標は、医療のプロセス改善、ミスの回避、危険性の低減により救えるであろう病院内での死亡患者10万人の命を救うというものです。このキャンペーンには3,000以上の病院が参加し、大変な成功を収めました。日本でも国として協力関係を築くに当たってのよい事例となるかもしれません。同様に、日本医療の質・安全学会の取り組みを通じてアメリカも日本から学ぶことができると私は絶対に確信しています。貴学会が実施される実験や学習の機会、変化のプロセスに私たちは耳を傾け、学ぶ必要があるのです。なぜならば結局私たちは、両国民のために医療をよりよいものにするという同じ仕事をしているのですから。

日本は医療以外の各分野において複雑なものの改善法を私たちに教えてくれた国際的リーダー国の一つであったことに、私は感謝しています。まさに国際的リーダーそのものであったと言う人も多くいるでしょう。医療の分野では、日本が透明性の問題に取り組み、諸問題に対して誠実であり—私はそうであるとわかっていますが—またリーダー層からそれらの問題に向き合い、患者のために安全と質を高める決定をすれば、患者のために日々医療の向上を図る決して終わりのない探求の旅において何ができるか、また何をなすべきかという極めて重要な世界的問題への取り組みにおいても国際的レベルでのリーダーへと変

化を遂げていくことでしょう。

このような形で参加させていただいたことあらためて感謝申し上げますとともに、貴学会の活動が方向性を切り拓き世界をリードし始める姿をごく間近に拝見できることを楽しみにしております。それは必ず実現することでしょう。

ありがとうございました。

特別講演

特別講演

医療の質・安全に求められるもの

佐藤 隆巧

ハーバード大学医学部

リスクマネジメント財団 副理事長（最高医療責任者）

佐藤 今日には講演を日本語でするようにと言われ、大変緊張しております。

私はもともとアメリカに生まれ、アメリカで育ってアメリカで教育を受けたので、日本語は日常会話として適当に話せる程度です。このように専門用語を用いて日本語で話すというのは、私にとっては非常に難しいことです。実は子供のとき、父親が「父上」なら母親は「父下」だろう、と言ったこともありました。今日の講演もとんでもないことを言うかもしれません。その点はあらかじめご理解いただきたいと思います。

さて、ここから本題に入りますが、皆様ご存じのように、1999年、米国の医学研究所（Institute of Medicine: IOM）が『人は誰でも間違える（To Err Is Human: Building a Safer Health System）』を出版しました。この本が出てから、約7年になります。

その当時、この本はさまざまな新しい概念を医療に紹介しました。一つの概念はシステム、システムは何か、ということです。英語では“A System is a set of interdependent elements interacting to achieve a common aim”と定義されますが、人間と人間との間のコミュニケーション、その環境についてのさまざまなシステム、という意味にも取れます。

それから、ヒューマン・ファクター、人間工学があります。人間工学というのは、やはりまた人間と人間との間に起こるコミュニケーション、その環境、組織、仕組みについての研究分野です。さらにこの本は、皆様ご存じのように、アメリカで年間98,000人の人々が医療ミスによって亡くなっている、と発表しました。これは1年にB-747ジャンボ機が270機落ちるのと同じことになります。

そして、医療ミスに伴うコストは毎年290億ドル、円に換算すれば3.2兆円です。先ほど話したシステムの問題、このシステムをどのように改善すべきか、という必要性についても書いています。

この本の最後には、医療システムの改善を国家的優先課題として、トップ・プライオリティーとして解決すべきだ、と書いてあります。別の見方で見ると、年間死亡者数は、医療がトップとされているからです。

死亡者1人当たりに対する実施回数について、Harvard School of Public Healthのルーシャン・リープ（Lucien Leap）先生による分析では、バンジー・ジャンプの場合、10回から100回行くと1人が亡くなることになっています。年間死亡者数からみて、非常に安全なのは、私たちが普段乗っている飛行機、鉄道、原子力発電、自動車運転は、それより少しやや危ない程度です。チャーター飛行機は少し危険になりますが、医療は非常に危険と位置づけられています。

IOMの本が出版されてから7年経ちましたが、アメリカでリスク・マネジメントと患者安全はどのように変わったか、現在どのような状態にあるのか、という話をしたいと思います。

まず、アメリカのリスク・マネジメントと患者安全についての10の「誤解」を取り上げたいと思います。

1番目の誤解は、先ほどお話ししたように、「病院に入院することは飛行機に乗るよりも安全」という誤解です。実際はどうかというと、イギリスの最高医療責任者であるサー・リアム・ドナルドソンによると、やはり医療は特別なハイ・リスク環境にある、ということです。このような状態が続けば、まだまだ医療は飛行機に乗るよりも危ない、と言っています。

2番目の誤解は「手術部位の取り違えミス（Wrong Site Surgery）はアメリカではもうなくなっている」というものです。最近のデータによれば、年間1,300から2,700件の手術部位の取り違えミスが発生しています。ここへ来る前にハーバード関連病院全体のクレーム・データを調べてみたら、過去10年間、25件のクレームがありました。そして患者に対して合計500万ドルが

振り込まれていることがわかっています。2006年の「Archives of Surgery」というジャーナルによれば、今まで予想された数よりも20倍多くミスが発生しているのではないか、という論文もあります。

3番目の誤解は、「内容開示と謝罪（Disclosure and Apology）がアメリカの病院では一般に行われている」というものです。実情は、各病院はその実行にかなり苦心しています。2006年の3月、私たちとハーバード病院のリスク・マネジャーたちが共同で「When things go wrong（間違いが起こったとき）」、医療事故に対するレスポンスについてのマニュアルを出版しました。これは、医療事故が起こってから何をすべきかについての原則を40ページぐらいのレポートにまとめたものです。しかし、実際に病院がそれを実行しているかという点、まだまだそこまでいっていません。

2007年、リスク・マネジメント財団はそれに伴って内容開示と謝罪についてのカリキュラムを発表する予定です。

4番目の誤解は、「医師と看護師が患者安全を推進するために協働している」というものです。2004年、IOMは看護師の役割に対して『Keeping Patients Safe: Transforming the Work Environment of Nurses』という本を出版しました。看護師の仕事は医療行為と医療ミスを発見したり防止するためにかなり重要な存在である、という内容です。

5番目の誤解は、「患者安全を取り入れる文化がアメリカのあらゆる病院において普及している」というものです。実際は非難的な文化がかなりはびこっています。自分の誤りから学ぶべきであるという概念は、アメリカの医師も看護師も受け入れにくいようです。ただ、自分が責任をとらずに他人に責任をなすりつけ合う社会は、誰も責任をとらない社会と同じではないか、と思います。

6番目の誤解は、「大多数の病院・診療所の医師は、電子カルテまたは電子オーダーシステムを利用している」というものです。実際にデータを見ると、高機能な電子システム、EMR（Electronic Medical Record）を利用している医師は全体の10%しかいません。ベーシックなシステムを利用している医師は24%ぐらいいます。それから電子オーダーリング・システム、CPOE（Computer Physician Order Entry System）を利用している病院は、アメリカ6,000病院のうち5%しかない。それが現状です。

7番目の誤解は、アメリカのようにeメール、インターネットが普及しているところでは、患者と医師の間のeメールのやりとりが保険会社によって認められているのではないか、というものです。ミネソタ州のBlue Cross Blue

Shieldという医療保険会社が今行っているパイロット・プロジェクトでは、1件のメールについて35ドル支払うことになっています。ただしこれはあくまでもパイロット・プロジェクトであって、eメールを利用した医師と患者の間のコミュニケーションはまだまだ普及していないのが現状です。

8番目の誤解は、「患者安全の対策や提言はほとんどの病院で完全に普及している」というものです。アメリカには規制機関が非常に多くあります。その規制機関が強制的に標準を課す場合と、病院で自発的に進めたい医療安全対策がある場合、どちらにプライオリティーをつけるか、競争になります。だから、どちらを取るか、どちらを落とすか、何をやればいいのか、というプライオリティーが非常に難しいわけで、なかなか進まない状況です。

9番目の誤解は、「リスク・マネジャー、ペイシャント・セーフティー・オフィサー、クオリティー・インプローブメント・スタッフのそれぞれの役割が明確で、皆協働している」というものです。アメリカでも現状はうまく協働していない場合がほとんどです。

リスク・マネジメント財団では、チーフ・メディカル・オフィサー（最高医療責任者）がそれぞれの担当者の調整役割を果たすべきだ、と考えています。各部門は同じデータを共有し、そのデータに基づいて患者安全というプライオリティーに向かって働き、チーフ・メディカル・オフィサーに直接報告するような組織を理想と考え、その理想的な構造組織を各病院と協力して進めていこうとしています。

10番目、最後の誤解は、「アメリカの医療過誤システムは問題とみなされている」というものです。

確かに問題は問題ですが、過去の医療過誤のデータを非常に精密に分析すると、それを利用して新しいエラーに対する情報を得られますから、過去のデータは非常に大事なデータです。

もう一つ、訴えられることへの恐怖心が現場の行為を変えていて、やはりここになっているのが現実としてあります。訴えられるのが嫌だから何かをやるというのが現状です。

より安全な医療を作り上げるための重要なポイントを取り上げると、問題としてはやはりプロセスの再計画、再デザインの問題だと思います。さらに、私が一番重要と思うのは、各医療機関のリーダーシップを取る人々、院長クラス、副院長クラス、看護師長クラス、そういう人たちが協力して、こういうことを進めていくべきだと思います。

2番目はデータです。データといってもいろいろなデー

タがありますが、もちろん各病院の中で集めているデータだけではなく、患者の目から見たPatient Complaints Data（患者からの苦情データ）や、医療過誤データを利用したデータもあります。そして、ピア・レビューの保護。それから、過程と結果の尺度（Process and Outcome Measure）。非難しない環境。そして、透明性。

その他に、複数の関係者の協働が必要です。複数というのは医療、ヘルスケア・プロバイダー（医師・看護師など医療提供者）に当たる人、それから医療過誤保険会社。医療保険会社、そして規制機関の政府及び民間のエージェンシーです。最後に患者支持団体も含めて、それぞれ皆一緒に協力して、より安全な医療を作り上げていくべきだと思います。

それでは、ハーバード大学病院では何をやっているか、という話に入ります。ここで、CRICO、リスク・マネジメント財団という組織を紹介したいと思います。ハーバードのシステム全体を見ると、ハーバード大学病院はベッド数4,800。1年の外来数は約700万人です。医師は6,900人、レジデントが2,100人、フェローが1,000人います。CRICO（Controlled Risk Insurance Company）は、1976年にハーバードの医療過誤保険会社として設立され、その当時は10の組織で設立しました。現在は医師が1万人、従業員が10万人いて、その保険料は合計約1.3億ドル。医療過誤訴訟1件について500万ドルの補償があります。

CRICO設立から3年後、1979年に、リスク・マネジメント財団が設立されました。設立時に携わった10の主な組織には、パートナーズ（マサチューセッツ総合病院, Brigham and Women's Hospital）、Beth Israel Deaconess Medical Center、チルドレンズ・ホスピタルなどが含まれ、ハーバード大学とマサチューセッツ工科大学も加わっています。

ここで「リスクからクレームへの連続体」について話したいと思います。まずリスクがあって、それが事故につながります。その事故に対してロスを和らげるというアクションがありますが、これまでリスク・マネジメントはこの部分だけを考えていました。

このリスク・マネジメントによってクレームが発生するか、クレームがなくなるかのどちらかになります。1999年にIOMのレポートが出版されて以来、安全に対する研究、人間工学が普及してきました。

私たちが今取り組んでいるloss preventionは、もう一つの範囲に入ります。これは未然に状況を見て、システムの分析を行い、システムのチェンジ・マネジメント（change management）を行う仕組みになっています。最後のクレ

ーム・マネジメントは、主にクレームが起ってからからの処理部門になっています。

私たちは、クレームは氷山の一角だと思っています。医療過誤の経験というのは、より大きな状況を理解するのに役立つと思います。IOMのレポートが発表されるまで、氷山の水面下の状況は、誰にも知られていませんでした。しかし、IOMのレポート以来、患者安全の行動が広がり、病院内の機能が外からすべて見える状態になってきました。アメリカでは現在、クレームはメディアが全部取り上げているので、一般の人たちに非常に広がっている情報です。クレームを通して、病院の中で行われている医療すべてが見えることにもなります。私は、クレーム分析は、水面下の医療を見るための重要なレンズだと考えています。

私たちのクレームというのは、数としては非常に小さいです。1年に大体255件ぐらいしかありません。ただ、一つひとつのクレームに対して非常に精密に分析しています。だから、どういう理由でクレームが起って、どういう理由で事故がクレームに結びついたか、という分析があります。これはコーディングによって深く分析されているデータです。この分析によってわかる主なこととして、たとえばなぜ患者が訴えるのか、その理由が幾つか明らかになりました。まず一番問題なのは、医師と患者との人間関係に問題があるとき、これが一番多いです。

2番目には、その医療が患者の期待にそぐわない。

3番目は、その医療事故に対してもっと情報を知って、真実を知りたい。主にこの3つがクレームのほとんどの理由を占めています。

この他にもいくつか理由があります。誰が責任を取っているかを全然明らかにしていないことへの怒り。その他には、友人や弁護士に勧められて訴える。最後に金銭上の補償を求めて訴える場合がありますが、これはほとんど少ないです。大体80%が、先に挙げた3つの理由で訴える場合になります。

データによって、4つのハイ・リスク部門がわかってきました。第1に、診断による診断ミスのクレーム。第2に手術ミス。先ほど言った手術部位の取り違いミスはここに入ります。第3に産科関連。第4にメディケーション（投薬関連）によるクレームです。この4つがクレーム数では全体の61%から67%を占めていますが、コストとしては全体の80%から90%を占めています。

現在、リスク・マネジメントがあるマサチューセッツ州の他の医療過誤保険会社と比べると、私たちの保険料は平均して40%から45%低くなっています。

そして、これをアメリカ全体と比べると、ハーバードは2002年現在で一番低くなっています。ハーバードで1年間に起こる医療過誤数は、先ほど言いましたが255件ぐらいです。

それはクレーム・レートでは2.2ぐらいです。アメリカの平均は9から12ぐらいです。だから、ハーバードでは、アメリカの4分の1から5分の1の割合でクレームが起こっていることとなります。

先ほど申し上げたように、IOMのレポートは、医療ミスはシステムの問題であると言っています。私たちのデータから見てもそれは事実ですが、それだけではありません。医療システムが原因である医療過誤コストは、1976年から2005年のすべての医療過誤のクレームにかかった総費用のうち、全体の51%を占めていて、およそ3,470億円かかっています。

一方、個人的コストというのは、個人的な間違い、誤り、判断のミスを示していて、それが大体49%になります。だから、3,300億円ぐらいのコストがかかっていることとなります。したがって、システムだけではなく、個人的な問題もあるわけです。

ここでloss preventionと患者安全に焦点を当てると、1980年代のリスク・マネジメント財団は、法的リスク・マネジメントを主に行い、原告弁護士と被告弁護士の間で賠償額やその内容を決めたりしていました。

1990年代によく臨床的リスク・マネジメントを始めました。これによって少しずつ関係者も変わってきました。今までは弁護士の他には数少ない臨床関係者だけが含まれていましたが、1990年代には臨床関係者、特に看護師と少数の医師を対象にリスク・マネジメントをやってきました。

1999年にIOMのレポートが出てから、私たちは患者安全という戦略をとって進んでいます。現在、私たちは病院と一緒にチェンジ・マネジメン（change management）に取り組んでいます。この方向転換により、現在のリスク・マネジメント財団と病院との関係は、1980年代の関係と全く違うものになっています。病院のシニアクラス、院長、部長、看護師長、事務部長とパートナーシップを組み、リスク・マネジメント、患者安全に取り組んで、実際に医療のマネジメントを変えようとしています。これは、チェンジ・マネジメンという方法によって病院の経営方針を変えていく試みです。

一つの事例として、乳がん対策についてお話しします。1980年代には、乳がんによるクレームの数はほぼ安定していましたが、ところが、1993年に急にクレームが増え、2000

年にリスク・マネジメント財団が乳がんのためのクリニカル・スタンダードを発表しました。それはCRICO - RMF - Breast Care Management Algorithmというスタンダードです。そして2000年から2002年、その徹底的な普及を行いました。一部では電子カルテにこのガイドラインを導入したり、スタンダードをそのまま使う人もいたり、さまざまでした。結果をデータで示しますと、1993年にクレームが急上昇して、そのまま何もしなければ、2000年から2005年の予想賠償額は6,100万ドル出るところでした。けれども実際は950万ドルに抑えられました。私たちはやはりこのスタンダードによってクレームの数が下がったのではないかと見ています。

もう一つの事例として、ハーバード・ビジネス・スクールと共同して、エグゼクティブ・リーダーシップ・コースのパイロット・プロジェクトを立ち上げました。医療システムの問題が医療過誤の原因の51%を占めていることになったので、医療関係者にもやはり基礎経営、MBAプログラムで習うような教育が必要ではないか、という概念からこれは始まったものです。このプログラムは5日間にわたっての合宿、そして複数年にわたるプログラムとして始まりました。

マサチューセッツ総合病院（MGH）がパイロット・サイトとなることになり、2006年10月にMGHのトップの70人、医師、看護師、事務部門の人たちがビジネス・スクールに行き、経営の基礎知識、MBAの基礎コースを中心として学びました。この経験によって、MGHという組織が転換するきっかけとなったと思います。今、彼らのやっているさまざまな患者安全のイニシアチブがこのMGHのコース、ハーバード・ビジネス・スクールのコースによってかなり進んでいます。

最後に、種を作ること、土を耕すこと、についてお話ししたいと思います。こういう乳がんのガイドライン、その他の患者安全の対策というのを、私は種として見ています。それから、その種をまく環境、この場合は環境整備として、ハーバード・ビジネス・スクールを利用して、MGHはこのようなガイドライン、いわば種を受け入れる状況に達しました。これは病院内の文化、リーダーシップ、人材を変えていくカルチャーです。安全文化を作り上げていく基盤の一つです。

先ほどお話ししたように、より安全な医療をつくるための要素がいくつかありますが、やはりいい種だけが大事なのではなく、土も耕すことが大事だと思います。実際に何が必要かというところ、エビデンスに基づいた患者安全の対策、

これが種、そして対策を受け入れて実行できる医療環境、これが土です。

さらに、医療保険会社と医療過誤保険会社と合意したインセンティブ、これも環境づくりの一つとして重要です。最後に患者の声。これら4つをうまく組み合わせることが、患者安全の普及に必要な条件だと思います。

以上です。(拍手)

高久 佐藤先生、どうもありがとうございました。

お慣れになっていない日本語でご講演いただきまして、しかし完璧な日本語で非常に感銘を受けました。本当にありがとうございました。

まだ少し時間がありますので、もしどなたかご質問がありましたら、普通特別講演はあまり質問はないんですけども、時間がありますので、どなたかもしご質問されたい方がおありでしたらどうぞ。

よろしいでしょうか、どうぞ。

江原 神戸大学医療安全管理室の江原ですけれども、先ほどちょっと先生がお話しになったところで、ディスクロージャーというところで、そういう医療事故の調査分析を病院でやった上で、患者さんにどの程度ディスクロージャーすべきかという、弁護士さんからはそれはあまりしてはいけないというふうに言われているんですけども、その辺のところ、ハーバードのお考えを教えてくださいたいんですけども。

高久 できれば。

佐藤 そのディスクロージャーが非常に難しいというのは、この場合は飛行機事故でも同じですが、事故が起きてから得られる事実が非常に限られている、ということによると思います。

事実がない状況で、これは英語でspeculationと言うのですが、日本語で何と言うのでしょうか。要するに事実がない状況のguess work、「guess」ですか。

高久 推測。

佐藤 推測ですね。事実がない状況の中では推測が中心になります。その推測によってクレームが来る場合が非常に多いのです。だから、自分が持っている事実の範囲内で何をディスクローズするか、という問題なら、私としては全然問題ないと思います。

しかし、どこまでが事実で、どこまでが推測なのかを見分けるのは非常に難しい問題です。両方のバランスを取ることが非常に難しいので、それに対するディスクロージャーのトレーニングが必要だと思います。それも病院で毎日毎日起こっているようなものではないので、病院側として

は、英語で言えばSWATチーム（特殊機動隊）のような人たちを備えていればよいのではないのでしょうか。何か事故が起きたときにその人たちに電話して、こういう状況なんですよ、どうすればいいんですかというアドバイスを得て、そこから進んでいくという方針を私たちは立てようとしています。

江原 ありがとうございます。

高久 どうもありがとうございました。どうぞ、じゃあ、それでおしまいにさせていただきます。

長尾 京都大学の安全管理室の長尾と言います。大変貴重な講演ありがとうございます。

先生のお書きになった論文の中に、アメリカでのいわゆる保険危機の発生した原因が、アメリカが当時とった対策のまずさにあるのではないかというご指摘があって、そのアメリカが当時とった対策というのは、つまり医療者の犯したミスのがわりを保険会社が行う、あるいは第三者機関で医療過誤かどうかの判定をするといったような対策が当時行われて、それで保険料がどんどん高騰していったと。つまりお金で医療者を救済するという立場をとったがために、保険のいわゆる訴訟の嵐というのが吹き荒れていって、その高騰を招いたと。

それで、私思うんですけども、今のそのハーバードの取り組み等を見ておきますと、逆にそれが非常によく働いて、その一つのアウトカムが賠償金であるとか、そういったものでアウトカムしながら、対策を非常に現実的に取り組んでおられるという感じがいたします。日本は今、訴訟の嵐が今後吹くかどうかという時期に来ていると思いで、その行っている対策も、あるいはしようとしている対策も、第三者機関の設立であるとか、あるいは保険会社、国立大学病院が保険会社に加入したといったような、ちょうど米国が当時置かれた状況に非常によく似ていると思うんですけども、ただ日本は訴訟の嵐を経験しないで、できればリスク・マネジメントを完成させたいというふうにいると思うんですけども、佐藤先生のお考えとして、果たしてどういうあり方が今後の日本に求められているのかということを率直なご意見をお伺いしたいんですが。

佐藤 今、日本で一番問題だと思うのは、非難的な文化で、たとえば医療事故が起きた場合、警察が乗り込んでくるといふ、その環境ですね。今、日本は医療過誤に対して比較的まだ新しい道によりやく入ったところだと思うのですが、アメリカの場合は、コストが上がった理由というのは裁判で、juryという人たちがいます。

高久 陪審員ですね。

佐藤 はい、陪審員の陪審によって賠償金が決まるのですが、アメリカの裁判には弁護士と弁護士との「ショー」のような要素があります。陪審員たちに、医療過誤の原告（被害者）がいかに苦勞しているか、この人が立ち直るためにこれだけのお金が必要です、という主張がいつも出て、そのおかげで賠償額がますます上がっています。

特に9・11テロ以降、被害者・犠牲者に対する賠償金額は非常に高くなってきました。このようなアメリカの現象をvictimization（犠牲にすること）と言う人もいます。それも加わって、さらに賠償額は上がる傾向にあります。日

本も幾らかそういうことを経験すべきだとは言いません。理想としてはもちろんそれはないほうがいいと思います。

しかし、日本の場合には、患者の声を導入した医療システムというのはあまり発達していないようなので、逆にアメリカのような動きが出てくると思います。この2つのバランスはいつか将来とれると思いますが、私には今それだけしか言えません。

高久 どうもすみません、もう時間になりましたので。

先生、どうもありがとうございました。

佐藤 どうもありがとうございました。

Special Lecture (英文要約)

Effective Adoption and Spread Strategy for Patient Safety and Quality Improvement

Luke Sato, M.D.

Harvard Medical School

CRICO/Risk Management Foundation Boston, Massachusetts USA

In 1999 the Institute of Medicine (IOM) published their report, "To Err Is Human: Building a Safer Health System". This report among other things introduced numerous important concepts that were foreign to healthcare. The first important concept was notion of a "system", where a system is a set of interdependent elements interacting to achieve a common aim. These elements may be both human and nonhuman (equipment, technologies, environment etc.). The second important concept that the IOM report introduced was Human Factors which is the study of the interrelationships between humans, the tools they use, and the environment (people/systems/organizations) in which they live and work. These definitions were excerpted from the National Patient Safety Foundation list of patient safety terms. One of the highlights that were introduced in this report was the fact that 98,000 Americans died each year as a result of preventable medical errors. And the associated costs with these medical errors were \$29 billion annually. The number of deaths from medical error

is more than twice the number of deaths from automobile accidents and over 10 times more from workplace related deaths. Another important issue this report raised was the fact that healthcare was mainly a "systems" problem and the challenge was to redesign these systems. Finally the report emphasize to the US government to need to make safety a national priority.

If you compare the relative dangers associated with activities in healthcare to others which include the spectrum from riding a train in Europe to mountain climbing and bungee jumping the statistics are somewhat overwhelming and depressing. The relative hazard associated with each activity by plotting total lives lost per year against the number of encounters for each fatality indicates that healthcare has a relatively high number of lives lost per each encounter.

What can we say about the state of risk management and patient safety in the United States since the release

of the IOM report seven years ago? In the U.S., there are 10 common misconceptions about Patient Safety and Risk Management which need to be clarified.

1. **Misconception:** It is safer to be admitted to a hospital rather than to fly in an airplane.
Fact: The opposite is true and people are far more likely to die from medical errors than flying in an airplane. In the November 7, 2006 issue of the Daily Post in Liverpool, Sir Liam Donaldson who is part-time chairman of the World Health Organization's World Alliance for Patient Safety and the Chief Medical Officer for England stated that healthcare was already a "high-risk environment" due to the complex nature of providing care in making decisions based on human behavior.
2. **Misconception:** Wrong site surgeries rarely occur in the United States.
Fact: Surgical errors are not uncommon and wrong site operations occur frequently in the U.S. A study in the September 2006 issue of the Archives of Surgery reports the problem may be 20 times more common than previously thought and that the prevention efforts may be inadequate. Using multiple databases including a repository of malpractice payments and actions call the National Practitioner Data Bank estimate that wrong site surgery occurs between 1,300 and 2,700 times a year. A 10 year review of the malpractice claims within the Harvard system uncovered approximately 25 cases with a payment of over \$5,000,000.
3. **Misconception:** Disclosure and apology in the United States is occurring in every hospital.
Fact: In the October 16, 2006 issue of Newsweek, Lucian Leape M.D. states that a recent survey of several thousand physicians showed that in response to four different scenarios depicting errors, even clear-cut errors, less than half (42%) would inform the patient that an error had occurred and even fewer (37%) would provide information about preventing future errors. This study reflects what is happening every day in hospitals and doctor's office in the United States.
4. **Misconception:** Physicians and nurses are working together to move forward patient safety.
Fact: In 2004, the IOM published another report called Keeping Patients Safe: Transforming the Work Environment of Nurses to highlight the importance of nursing care in preventing medical errors

and the need for institutions to recognize this and to implement appropriate management restructuring to address the work environment in healthcare.

5. **Misconception:** A culture of safety is pervasive in the United States.
Fact: A culture of blame is still present in health-care and people find it difficult to learn from mistakes. Although the situation in the United States is not as bad as in Japan where some medical errors are considered criminal acts and the police becomes involved in the investigations. However, because of the strong regulatory oversight of healthcare in the United States by various state and federal government agencies, and the often punitive nature and tone of their inspections, these regulatory agencies still foster a culture of blame in healthcare organizations and therefore nurturing a culture of safety is still difficult and hard to maintain.
6. **Misconception:** Majority of hospitals, clinics, and physicians have embraced electronic order entry systems and electronic medical records.
Fact: Only 10% of the physicians are utilizing a high end electronic medical record system whereas 24% are using some basic medical record system. Of the 6,000 hospitals in the United States, only 5% have adopted a Computer Physician Order Entry System (CPOE).
7. **Misconception:** E-mail is the preferred way of communicating between healthcare providers and patients.
Fact: This concept is just about to be piloted in Minnesota. Some of Minnesota's largest healthcare providers, including HealthPartners and Blue Cross Blue Shield are beginning to cover electronic visits between physicians and patients by piloting an unusual program in an attempt to contain exploding healthcare costs. In this program, patients pay the same co-pay as they would for an office visit and physicians would get reimbursed approximately \$35 for each patient e-mail they respond to. It is said such electronic visits (or e-visits) could yield billions of dollars per year in savings as well as cut down on time and travel for patients with routine medical issues.
8. **Misconception:** Patient safety initiatives are being implemented in all hospitals across the United States.
Fact: Healthcare is extremely regulated by local, state and federal agencies and often imposes

requirements, regulations, policies, and mandates on healthcare institutions. These requirements often compete with the hospital's own patient safety and quality improvement initiatives and therefore organizations have a difficult time prioritizing which ones to do at all. Medical malpractice data could provide a different perspective for the healthcare organizations to prioritize what initiatives needs to be implemented first. For example, focusing on initiatives that overlaps with the medical malpractice data, regulatory agency mandates and the institution's own patient safety initiatives then becomes the priority.

9. **Misconception:** In the United States, risk managers, patient safety officers, and quality improvement staff are working collaboratively together.

Fact: From our perspective we often see this not to be the case. In our opinion, these three areas should all report to a position often called the Chief Medical Officer or CMO. The fact of the matter is these various areas including risk safety and quality improvement need to all react to the same data and be coordinated by a single individual across the institution. We often see the risk manager reporting to the General Counsel of the hospital while the patient safety officer reports to the chief medical officer and the quality improvement director reporting to a different individual. How the organization restructures itself to optimize the information coming in from these various departments is the key.

10. **Misconception:** In the United States the medical malpractice tort system is viewed to be a problem.

Fact: Malpractice data, under the right conditions is extremely well analyzed and therefore can be an effective means of uncovering areas of high-risk within an organization. In addition, the fear of being sued can be a strong motivating factor for changing behavior.

If one summarizes the critical success factors required for safer care, they would fall into two categories. The first category is institutional process reengineering, redesign and implementation. In order for this to happen effectively, the institution needs to make sure the following elements are present including, leadership, data, peer review protection, process and outcome measures, a non-blame the environment, and transparency. The second category falls under multiple stakeholders working together. The stakeholders include healthcare

providers which include the hospitals, physicians, and nurses, the medical malpractice provider, the healthcare insurance provider, government and private regulatory agencies, and patient advocacy groups. Together with these two categories of factors one could start seeing a change in the effectiveness of improving safety.

Over the years, our strategy to work with the healthcare institutions that we ensure has evolved. In the 1980s our approach was a traditional legalistic risk management strategy. In the 1990s we incorporated a more clinical perspective to our risk management strategy. And in 1999 when the IOM report was published we jumped on the patient safety bandwagon and incorporated patient safety as a key element into our strategy. Presently we have evolved this patient safety strategy to more a change management type approach. You could say our strategy has evolved from risk management to change management. In order to ensure the proper of adoption and spread of patient safety within the Harvard healthcare system think about this analogy of seeds and the soil. Through the use of medical malpractice claims data we identify high-risk areas and focus on initiatives and interventions to address these high-risk malpractice claims. Our goal was to develop a Harvard wide program which incorporates an organizational framework and consensus process that's designed to identify content and prioritize best practice models, standards and interventions to implement. These may include algorithms, clinical standards, surgical safety initiatives and others. These fall under "seeds". Implementing these initiatives is another issue. Our goal is to embed these practices into the fabric of each healthcare organization to maintain sustainability; in other words this is an operationalization problem. The way to achieve this is to think about the "soil". One needs to prepare the soil and make sure the environment is able to accept the seeds you plant.

In conclusion, one has to have the following four conditions for successfully adopting and spreading patient safety initiatives. First is an appropriate set of evidence-based patient safety initiatives. Second is a healthcare environment ready and capable of accepting and implementing these initiatives. Third is the proper incentives aligned with regulators, payers and medical malpractice insurers. Finally, forth is the inclusion of the voice of the patient.

シンポジウム1

Symposium 1- Keynote Lecture

Keeping Patients Safe: Transforming the Work Environment of Healthcare Workers

Donald M. Steinwachs, Ph.D.

Professor and Director

Health Services Research and Development Center

Department of Health Policy and Management

Bloomberg School of Public Health

Johns Hopkins University

Chairman, Committee on Work Environment for Nurses and Patient Safety

Institute of Medicine

National Academy of Sciences

Introduction

The magnitude of the patient safety problem facing hospitals and other healthcare organizations was documented in the Institute of Medicine (IOM) report, "To Err is Human (2000)." The report described how thousands of people die each year in hospitals from medical errors. Although there may be a tendency to blame individuals for medical errors (e.g., doctors and nurses), the problem lies with the failure of healthcare organizations to develop and implement high reliability systems that can prevent errors from occurring, and when errors do occur, prevent them from reaching the patient.

In 2004 the IOM released a follow-up report, "Keeping Patients Safe: Transforming the Work Environment of Nurses." The goal of the report was to identify what is known about creating and managing high reliability organizations (safety sensitive) and to assess the relevance of the evidence for hospitals, nursing homes, and other healthcare organizations. The committee found extensive scientific evidence from industries outside of healthcare, including manufacturing, airlines, and the military, as well as more recent research from healthcare organizations. Based on the evidence, the committee concluded that healthcare organizations can and should immediately take steps to become high reliability organizations. The specific steps are embodied in the report's review of evidence and the recommendations made by

the committee. The following summarizes the committee's findings and key recommendations.

Magnitude of the Challenge for Healthcare Organizations

The experiences of organizations that have transformed themselves to achieve the goal of high reliability (safety) provide models which can be adapted to health care organizations. In becoming high reliability, organizations have transformed themselves through leadership and management, changes in organizational culture, and have actively involved workers in making decisions and in the design of work and work environments. Generally it has taken years of leadership and management commitment to achieve the goal of high reliability. The IOM committee concluded that healthcare organizations can achieve high reliability but this will not be easy. It will require leadership that can achieve transformational change in the organization, its culture, and the involvement of healthcare workers in making decisions about work processes and the design of work environments.

The IOM committee organized its report into four major areas, providing a blue print for healthcare organizations to become high reliability organizations. Hospitals and other healthcare organizations will require leadership that can transform the organization, its management, and how patient safety is valued. Specifically,

healthcare organizations have to adopt a culture of safety, where patient safety becomes as important, or more important, than production efficiency. The workforce will need to have the capacity to support safe practices, including appropriate training, adequate staffing levels, and effective teamwork. Work processes will need to be redesigned to ensure safety (reliability). Redesign of the work environments should remove impediments to patient safety and support new work processes. The challenge for healthcare organizations is great, but the cost of failure is greater. If the frequency of medical errors continues to increase, more human lives will be lost and more patients will suffer needless injuries from the medical care that is supposed to benefit them. Increasingly at risk is the essential trust of patients in their doctors, nurses and hospitals as places of healing that will do their best to return the patient to good health. The committee detailed the essential steps each healthcare organization must undertake to be able to provide a safe environment for patients.

Transformational Leadership and Evidence-based Management

Leadership that can transform an organization differs from the leadership of many organizations that effectively manages by making incremental changes over time to improve performance and respond to changing circumstances. Truly transformational leadership has to have the capacity to change the beliefs and attitudes of management and the workforce and fundamentally change work processes and redesign work environments. This type of leadership is less common yet essential. Transformational leaders are often described as “elevating” and “inspirational.” They have the capacity to communicate a new vision for an organization. In doing this, they involve managers and healthcare workers at all levels of the organization. The result is a set of shared organizational goals that are pursued jointly by managers and workers through a continuing two-way communication.

While the committee’s recommendations are based on scientific evidence, it may be less common to think of management practices being based on evidence. The concept of “evidence-based” management is relatively new. As with evidence-based medicine, it involves the application of scientific evidence in everyday practice. The committee identified the bodies of management evi-

dence that should guide organizational changes to improve patient safety within healthcare organizations. These include the critical role of leadership in initiating and sustaining change and in creating a culture of trust. Skills are needed by managers at all levels to actively manage the change process and to involve workers in making decisions about work processes and work environment. The goal is to create a “learning organization” that continually creates and applies knowledge to change what it is doing and do it better.

Balancing Production Efficiency and Reliability

Healthcare organizations have to deal with financial pressures and the needs for greater efficiency. Leadership must balance these pressures against the resource requirements needed to improve reliability and patient safety. Specifically, high reliability organizations incorporate equipment and personnel redundancy to ensure safety if one component fails. Redundancy that is essential for patient safety may be seen inefficient. At the same time medical errors and the treatment of resulting adverse medical events can be very costly, as well as posing substantial risks to life and causing patient suffering. The value placed by the healthcare organizations on patient safety cannot be dependent solely on economic valuation and must recognize the core values of medicine and the mission of the healthcare organization. Leadership is pivotal in communicating the value and importance of patient safety and that it is valued as much, if not more, than efficiency.

Creating and Sustaining a Climate of Trust

Responsibility for medical errors can be difficult for healthcare professionals and workers to admit to patients and peers. If medical errors are hidden and not discussed, the healthcare organization is at risk of repeating the same error many times in the future. Communication of medical errors will not occur unless the healthcare workforce has trust in leadership and peers. Trust is strongest when each person believes the other to be competent and to have their personal interests at heart. Research has found factors related to trust vary between leaders and subordinates. Leaders trust subordinates with complete information and to make decisions when they believe subordinates to be competent. Subordinates trust leaders when they perceive the leaders to be able, benevolent, and to have integrity. Understanding these differences can help the organization as it works to create a climate of trust. Establishing

a climate of trust is essential to becoming a high reliability organization.

Actively Managing the Process of Change

Managing organizational change can be challenging and requires skills beyond those needed to manage routine operations. There may be organizational resistance to change unless leadership and all levels of management clearly communicate the reasons for change, the specific changes that are needed, and how change can further the mission and goals of the organization. Communication is an ongoing process and includes feedback on success as well as problems. In addition to effective communication, change management research has documented the importance of multiple factors toward achieving a successful organizational outcome. The workforce needs to be trained with the knowledge and skills that will be needed to function successfully in the changed work environment. As change progresses, there needs to be individual and collective mechanisms for feedback on performance and the extent to which changes are meeting expectations. The change process will be more successful if management gives it their sustained attention. It will also be more successful if workers are involved in the decision-making processes, the design of changes, and their evaluation.

Involving Workers in Decision-making

Worker involvement in decision-making is associated with a range of positive outcomes, including increased commitment to the organization and greater productivity. The inherent nature of healthcare services creates a decision-making environment in which there is high variability. Variability arises from each patient having somewhat different needs; patients may respond differently to the same treatment; and unpredictable problems may arise at any time. To make decisions about work processes and work environment in a high variability environment, decision-making should be flexible and delegated to the lowest level in the organization with the necessary knowledge to make the decision. It should be noted that this model of delegated and flexible decision-making is inconsistent with a strongly hierarchical organization.

Delegating decisions to the lowest level with the necessary knowledge needed to make the decision is empowering for workers and leads to better outcomes. For workers to exercise control over the content and

context of their work, they need to have access to resources, including training, information, support services, and other resources consistent with the person's level in the organization. This process of empowering workers, acquiring and using information, making decisions, and evaluating outcomes are part of what many now call a "learning organization."

Creating a Learning Organization

A learning organization is "skilled at creating, acquiring, and transferring knowledge, and at modifying its behavior to reflect new knowledge and insight" (Garvin, 1993:80). The learning organization is continually changing as it acquires new knowledge, applies the knowledge to make changes, and evaluates the changes to learn their effectiveness, thus creating new knowledge. In Japan, there is a world renowned high reliability organization that applies the management concepts described above and is a learning organization.

In the Toyota Production System (TPS), you will find four signature practices:

- **How people work:** Workers follow exacting specifications even when the tasks are complex. Although this might appear to be an inflexible system, it enables workers to more easily identify needed changes to work processes and to rigorously evaluate new work processes when tested.
- **How workers connect:** Communication is direct between workers and between workers and managers. When workers encounter a problem they are expected to ask for help immediately instead of trying to solve it themselves. When assistance is requested, it is expected to be given immediately. This maximizes accountability, promotes trust, and minimizes the opportunity for problems to persist over time.
- **How work is constructed:** Work is designed to maximize reliability. The production processes follow a specified plan that does not change unless the process is redesigned. This facilitates redesign through experimentation.
- **How work is improved and errors reduced:** The above are designed to identify production problems and this last practice creates a learning organization in which errors are continually identified and reduced.

The key elements of a learning organization can again

be seen in the operations of Toyota in which:

- Workers are taught how to change. Improvements in work processes must be made in accordance with the scientific method. This is done under the guidance of a teacher and decisions to change processes are made at the lowest level of the organization possible.
- All workers are taught the scientific method at all levels of the organization.
- Workers are expected to learn directly from their on-the-job experiences.

The learning organization is dynamic and continually changing to incorporate the best methods available to ensure reliability and to promote quality and safety. The IOM report recommends adopting this model in healthcare organizations. Specifically the committee recommended that: “Healthcare organizations emphasize safety to the same extent as financial goals and employ management structures and processes that (a) demonstrate and promote trust with workers, (b) actively manage the process of change, (c) engage workers in the design of work processes and work flow, and (d) establish a “learning organization.” Furthermore it is recommended that healthcare organizations acquire nurse leaders at all levels of management who will participate in executive decisions, achieve effective communication between nursing and clinical leadership, and provide the input of direct-care nurses into the design of work processes and work flow decisions.

Creating and Sustaining a Culture of Safety

The concept of a culture of safety embodies organizational values elevating the importance of safety and the empowerment of healthcare workers to be an equal partner with management and clinical leadership in preventing medical errors. Empowerment of workers to be a partner in patient safety requires that there be mutual respect, mutual trust, and organization-wide training in the methods for evaluating the causes of errors and in the design of systems to prevent errors.

In organizations that have successfully established a culture of safety, surveys of healthcare workers report highly positive attitudes about management’s commitment to safety, willingness to report medical errors, and readiness to learn from own errors and those of others,

including (Sexton et.al. 2004):

- I am encouraged to report safety concerns.
- I can learn from the mistakes of others.
- Medical errors are handled appropriately.
- Physician and nurse leaders listen to my concerns.
- Management does not knowingly compromise safety for productivity.
- I would feel safe being treated as a patient here.

These statements are representative those included in a survey questionnaire which asks individuals to rate level of agreement as measures of the organizational culture. Confidential surveys of reported safety-related attitudes and behaviors provide organizational leadership with information that is critical to judge the current culture and identify areas that need attention.

The IOM specifically recommended that healthcare organizations create and sustain a culture of safety by (IOM 2004):

- Setting objectives and providing feedback at all levels
- Annual confidential survey on safety culture
- Instituting confidential reporting system
- Training in error detection, analysis, and reduction
- Analyzing errors and providing feedback
- Instituting rewards and incentives for error reduction

The culture of safety is created and sustained through leadership, having a culture of trust, actively managing the change process, and creating and sustaining a “learning organization.”

Maximizing Workforce Capability

The committee focused on specific areas of workforce capability that have been shown to have a substantial impact on reliability (safety). These include adequate nurse staffing to meet patient care needs, appropriate training of the healthcare workforce in use of technologies and work processes, and effective communication among the members of the healthcare team. In addition, the creation of a learning organization requires investments in workforce training and support.

Research has demonstrated a statistically significant relationship between the adequacy of nurse staffing (numbers and level of training) and the occurrence of

adverse events for patients, including mortality (Aiken 2002). The research demonstrates patient safety and outcome relationships in hospital intensive care units (ICU; Dang 2002) and in nursing home settings (Harrington 2002). The evidence was not adequate to establish minimum staffing levels for nursing requirements in general hospital beds. The committee made specific minimum staffing recommendations for hospital ICUs, stating there should be one licensed nurse for every two patients (i.e., 12 hours of a licensed nurse per patient day). For nursing homes, the minimum staffing is recommended to be one registered nurse (RN) for every 32 patients, one licensed nurse for every 18 patients, and one nursing assistant for every 8.5 patients. These are minimum staffing levels and may not be adequate to meet all patient care needs.

IOM further recommended that “nurse staffing for each patient care shift should:

- Involve direct-care nurses in design/evaluation of staffing
- Incorporate elasticity in staffing for unpredictable variations in patient volume and acuity
- Empower nurses to regulate work flow (admission and transfers of patients)
- Involve nurses in identifying causes of nurse turnover and ways to improve retention”

High reliability organizations commit significant resources to the training of the workforce including when new employees join the organization, when new technologies are introduced, and when there are changes in the work processes. The IOM committee found American healthcare organizations spend less than other employment sectors on worker training. Many examples were identified where lack of training directly contributed to medical errors. The committee recommended that “healthcare organizations should devote significant resources to support acquisition of knowledge/skills by the workforce:”

- **Assign experienced nurse to precept nurses newly practicing in a clinical area:** newly graduated nurses and those moving into a new clinical area can benefit from having an experienced mentor to answer questions and provide training.
- **Annual educational plan and money allocated for each nurse:** individuals have different training needs and there should be an annual process to assess needs and develop a training plan to meet these

needs.

- **Training for new technology or changes in work :** Healthcare organizations are continually integrating new technologies into practice and frequently may purchase different products that are similar technologies. Lack of adequate training can contribute to medical errors.
- **Provide decision support, involve direct care nurses:** The need for decision support tools for all healthcare workers is a means to acquire new information, to avoid errors of memory, and to facilitate implementation of uniform practices. Decision support tools may simple technologies (e.g., check lists) or be more complicated computerized decision tools.

Training should extend beyond the individual and should involve training of interdisciplinary teams of health professionals. The prevention of medical errors requires effective team work. Traditionally in healthcare there has been less reliance on teams and teamwork and greater emphasis on individual initiative and individual decision-making. This is changing as the advantages of teamwork are being documented in achieving patient safety and better patient outcomes. There are many factors that influence the effectiveness of a group to function as a team. Research has shown that necessary conditions for effective teamwork include all team members being perceived as having clinical competence and there being mutual trust and respect among team members.

Team collaboration is enhanced by having: (1) shared understanding of goals and roles among team members, (2) effective communication, (3) shared decision-making, and (4) skills in conflict management. Training can help individuals learn to function in teams and to gain skills in communication, shared decision-making and conflict management. The IOM committee specifically recommended: “healthcare organizations should support interdisciplinary collaboration by mechanisms such as: (a) interdisciplinary rounds and (b) formal education and training in interdisciplinary collaboration for all healthcare providers on a regularly scheduled, continual basis.”

Work and Workspace Design to Prevent and Mitigate Errors

The design of work processes and the work environment can substantially influence the risk of errors and

can help prevent errors from reaching the patient. The IOM committee drew attention to the problem of health-care worker fatigue associated with working long hours and with working shifts, day, evening, or night. Human factors engineering has found that human error rates increase after nine hours of work, double after 12 hours of work, and triple after 16 hours. Working long hours may be a result of organizational policies or may be an individual's choice. The research clearly shows fatigue should be prevented and long working hours should be strongly discouraged. The committee made a specific recommendation: "Reduce error producing fatigue by: (a) regulators and organizational policies prohibiting any combination of nurse patient care shifts and overtime in excess of 12 hours in any 24 hour period and/or 60 hours in any 7 day period, and (b) schools should educate nurses about fatigue and errors." Although this recommendation is directed at nursing, the recommendation is equally relevant for all healthcare professionals and workers.

The design of work environments can have an impact on many aspects of patient care, including the risk of medical errors. One study of hospital nurses in medical and surgical units showed that only 10% to 25% of their time was actually spent with patients and a majority of their time was spent walking between patient rooms and the nursing station (Hendrich and Lee 2003). This and other findings suggest that nurses spend a majority of their time on less essential activities. Changes in work space design to reduce the time spent on these activities including going to and from the patient's room and increase time available for direct patient care.

The committee identified five questions that should be considered in designing work and work space:

- What are the characteristics of the individual performing the work?
- What tasks are being performed?
- What tools and technologies are being used to perform tasks?
- What aspects of the physical environment can be sources of errors?
- How does the organization prevent or allow errors to occur?

Answering these questions provides the information needed to begin the redesign of work processes and the environment in which work is being done. The design

process can benefit from adopting the following guiding principles which have been demonstrated to improve design outcomes:

- **Involve workers in the design process** : Workers bring experience and knowledge not readily available to those who are removed from the work setting. Adoption of new work processes and changes in the work environment are improved by including workers in the decision-making.
- **Simplifying and standardizing common work procedures and equipment** : Complexity and variability can contribute to errors.
- **Avoid reliance on the individual worker memory** : Memory is imperfect and tasks or procedures may not be remembered at the time when they should be done.
- **Decrease interruptions, distractions, and interferences** : Errors increase when individuals cannot concentrate on the task being done and are distracted or interrupted to pay attention to other tasks or patients.
- **Install redundancy and back-up systems** : One way to improve the reliability of a system is to try to identify all the ways in which the system might fail and identify what should be done to prevent failure or prevent harm to patients due to failure. Every system involved in patient care needs one or more back-up systems.
- **Reducing and compensating for hand-offs** : Hand-offs are transfers of patient care responsibilities which occur at the end of each nursing shift, when a patient goes from surgery to the recovery unit and to a regular bed, and when patients transfer to or from the ICU. Experience shows transfers provide many opportunities for errors to occur. For example, full information on the patient's condition and treatment may not be communicated at the time of the transfer, and if communicated may not be remembered and acted upon.
- **Improving information access** : Information on the patient, on the use of an unfamiliar technology, on side-effects of medications, and other patient care relevant knowledge should be easily and reliably accessible. Lack of timely and accurate information can contribute to errors.

Application of these principles in the design of work processes and work environments will promote safety and assist in identifying work and environmental factors

that are contributing to medical errors.

Conclusions

The report, Keeping Patients Safe, was written with a focus on nursing and the healthcare organizations in which they work. The evidence reviewed and recommendations made by the committee have broad relevance for all healthcare professionals and workers. The recommendations define specific actions healthcare organizations need to initiate in order to protect the safety of their patients. Full implementation of these recommendations can transform healthcare organizations into high reliability organizations, substantially reducing medical errors and improving quality of care. Immediate action is needed to save patient lives and prevent suffering caused by medical errors.

References

Aiken L, Clarke S, Sloane D, Sochalski J, Silber J. 2002. Hospital nurse staffing and patient mortality, nurse burnout, and job dissatisfaction. *Journal of the American Medical Association*. 288:1987-1993.

Dang D, Johantgen M, Pronovost P, Jenckes M, Bass E. Postoperative complications: Does intensive care unit

staff nursing make a difference? *Heart and Lung: Journal of Acute and Critical Care* 31(3):219-228.

Garvin D. 1993. Building a learning organization. *Harvard Business Review* July-August:78-91.

Harrington C, Carrillo H, Wellin V, Shemirani B. 2002. *Nursing Facilities, Staffing, Residents, and Facility Deficiencies, 1995-2001*. San Francisco, CA, University of California.

Hendrich A, Lee N. 2003. *A Time and Motion Study of Healthcare Workers: Tribes of Hunters and Gatherers*. Unpublished data.

IOM (Institute of Medicine) 2000. *To Err is Human: Building a Safer Health System*. Washington, D.C., National Academy of Sciences Press.

IOM 2004. *Keeping Patients Safe: Transforming the Working Environment of Nurses*. Washington, D.C., National Academy of Sciences Press.

Sexton JB, Helmreich R, Pronovost PJ, Thomas E 2004. *Safety Climate Survey*. Institute for Healthcare Improvement. Boston.

シンポジウム1 - 基調講演 (和訳) 患者の安全を守る： 医療者の労働環境を変革する

ドナルド M. スタインワックス、Ph.D.

ジョンズ・ホプキンス大学、ブルームバーグ公衆衛生学部

医療政策・管理学教授

医療サービス研究・開発センター理事長

国立科学アカデミー 医学研究所 看護師の労働環境と患者安全委員会委員長

はじめに

病院やその他の医療機関が直面する患者安全上の課題が如何に大きいかは、医学研究所 (IOM) の報告書、「人は

誰でも間違える (2000)」で明らかにされている。報告書には、どのようにして、毎年、何千人もの人が医療ミスのために病院で亡くなるのかが記述されている。医療ミスに関しては、医師や看護師など個人の責任を問う傾向がある