

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 health care 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 health care 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 health care 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 healthcare 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 health care 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 health care organizations in which they work. The evidence reviewed and recommendations made by the committee have broad relevance for all health care 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 reduce 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 Health Care 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.

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. スタインバック、Ph.D.
ジョーンズ・ホプキンス大学、公衆衛生学、ブルームバーグ校
医療政策・管理学科教授
医療サービス研究・開発センター理事長
国立医療科学院 看護師の労働環境と患者安全委員会委員長

患者安全と労働環境に関するシンポジウム
2006年11月24日 医療の質・安全学会、東京、日本

はじめに

国立医療機関 (IOM) は、2000年「人は間違えるもの」という報告書を公表し、病院やその他の医療機関が直面する患者安全の課題をあげた。毎年多くの人が医療ミスのために病院で亡くなる。医療ミスは、例えば医者や看護師といった個人の責任にする傾向があるが、実際はエラーを防ぎ、患者に害を与えないよう防御できる信頼性の高いシステムを構築し、運営できない医療機関に問題がある。

IOMは2004年「患者の安全を守る：看護師の労働環境を変革する」という報告書を続けて公表した。これは、信頼性の高い機関（安全感度の高い機関）を築き、営むことについてわれわれが理解していることを明らかにし、また病院やナーシング・ホーム、その他医療機関における根拠との関連性を検証することを目指した。委員会は製造、航空、軍隊など、医療以外の産業から科学的根拠を得て、この根拠に基づき、医療機関が信頼性の高い組織を築くために、直ちに踏み出す必要があるとまとめた。そのステップが報告書の中で、根拠の検証と委員会の勧告として、具体的に綴られる。委員会の調査結果と主な勧告の要約を以下に記す。

医療機関における挑戦の大きさ

高度の信頼と安全性を得るために変革を遂げた組織の経験に基づいたモデルは医療機関に適用することができる。信頼性を高めるために、組織はリーダーシップと管理により変革し、組織文化に変化をもたらし、労働者は活発に意思決定、業務・労働環境の設計に関わる。高度の信頼性を得るためには、一般的に時間をかけたリーダーシップと管理が必要である。委員会は医療機関が高い信頼性を得ることは可能であるが、しかし容易でないと述べる。そこには組織に変革をもたらすリーダーシップと文化、そして作業プロセスと労働環境の設計に医療者を参画することが必要なのである。

また委員会は、信頼性の高い組織を築くために医療組織に必要な計画案を4つの主要区域に展開し、まとめた。病院や医療機関は、組織を変革・管理し、また患者安全の価値観を変えるリーダーシップを要する。特に医療機関においては、患者の安全は生産性よりずっと重要である、という安全の文化を取り入れなくてはならない。労働力は、適切な研修、十分な人員、効果的チームワークといった

安全な実践を支える要素がいる。作業プロセスには安全と信頼を保障するために再設計が必要である。労働環境の再設計では、患者安全の阻害になる要因を除去し、新たな作業プロセスを支援する。医療機関にとってこれは大きな挑戦である。しかし過誤による損害はより重大である。頻繁な医療ミスで、多くの人々が命を落とし、患者の利益となるはずの医療によって不必要な害を与えられ苦しむ。患者の健康回復に全力を尽くす役割をもつ医者や看護師、病院に対する、根本的な患者の信頼が失われる。委員会は医療機関が患者に安全な環境を提供するための主要な手順を詳細に述べる。

変革的リーダーシップと根拠に基づく管理

組織に変革をもたらすリーダーシップは、効率を上げることで利益向上を図る合理的な管理を行うリーダーシップと異なる。変革的リーダーシップには、管理、労働者の信念や態度を変える力、作業プロセスに根本的な変化をもたらす、労働環境を設計し直す力が必要である。このようなリーダーシップは一般的ではないが重要性が高い。変革的リーダーは「高揚的」「着想的」という表現をされ、組織のための新しいビジョンを伝える。そしてリーダーは組織の全てのレベルの管理者と医療者を巻き込む。その結果、継続的な双方間のコミュニケーションを通して、一つの組織目標を管理者と医療者が追求するようになる。

委員会の勧告は科学的根拠に基づく。「根拠に基づく管理」の概念は比較的新しく、あまり一般的でない。根拠に基づく医療と同様に、日々の実践に科学的根拠を適用する。委員会は、医療組織の患者安全を推進するために組織的変革を導く管理の根拠体系を明らかにした。変革を起こし、それを支持し、信頼文化を築くために、リーダーシップが重要な役割をもつ。実際にプロセスの変革を管理し、作業プロセスと労働環境に関わる意思決定に労働者を参画させるには全てのレベルの管理能力が必要である。目的は「学ぶ組織」の創造、現行の変革、継続的な改善の知識と応用である。

生産的効率と信頼のバランス

医療組織は経済性と効率性が求められる。リーダーシップはその要求に答え、信頼と患者安全を増進するために資源のバランスをとる。特に、信頼性の高い組織は、ある部位に欠損が出たときのために安全を保障する装置と人に二重の構造を持つ。患者安全のための二重構造は効率的ではに。しかし医療ミスと有害事象を起こした後の処置は高額で、かつ生命への重大なリスク、患者の苦痛を伴う。医療組織の患者安全の価値は経済的評価と切り離すことはできず、医学の中核にある理念や病院の使命を常に認識する必要がある。リーダーシップは効率より患者安全に価値と重要性を置き、中心となって訴える人でなくてはならない。

信頼文化の創造と維持

医療専門家と医療者にとって、患者や家族に対し医療ミスの責任を認めるのは容易でない。医療組織で医療ミスが隠蔽され、論議されなければ、将来同じ過ちを繰り返す危険がある。医療者がリーダーや同僚を信頼していなければ、医療ミスに関する情報交換が行われない。能力を認め合い、また心から個人的関心がある人に対して信頼は厚い。信頼に関する要因を研究した結果から、リーダーと部下に異なる要因が見出された。リーダーは部下の能力を信じる時、全ての情報と決定を任せる。部下はリーダーの能力が高く、優しく、統合力があると感じるときに信頼する。この違いを理解することは、信頼文化を創造する手がかりとなる。信頼性の高い組織を築くためにはまず信頼文化を築くことである。

積極的な変革プロセスの管理

組織の変革管理は挑戦であり、ルーチン化された機能を管理する以上の技術が必要とする。リーダーシップと全ての管理レベルにおいて、変革の趣旨や変革に必要な変更内容、変革がどのように組織の理念や目的を促進するかについて、はっきりと伝わっていないければ、組織内において抵抗が生じる。コミュニケーションは進行的なプロセスであり、問題と成功に関するフィードバックが必要である。変革管理の研究では、有効なコミュニケーションに加え、組織のアウトカムを達成するための多くの要因が記述されている。変革する労働環境が十分機能するためには、労働者に必要な知識と技術が研修されなくてはならない。変革が進むにつれ、実践や変革が予測範囲内であるかについて、個々および集合的フィードバックを与える。変革のプロセスは管理の継続的監視によって成功する。そして、労働者が変革への意思決定過程、プロセス設計、および評価に関わることである。

労働者の意思決定への参画

意思決定に労働者が介入することは、組織への貢献や生産性の高まりという肯定的なアウトカムと関連する。医療サービス固有の性質が、可変性の高い意思決定環境をつくる。可変性は異なるニーズを持つ患者によっても起こる。患者は同じ治療に対して同じ反応を示さない。いつでも予測不可能な事態は起こる。作業プロセスや可変性の高い労働環境の決定には、柔軟な意思決定と、必要な知識をもち、組織のもっとも下位レベルに意思決定を委譲する必要がある。委譲と柔軟な意思決定のモデルは、強い階層性を持つ組織と異なる。

必要な知識を持つ下位レベルに意思決定を委譲することは、労働者に権限を与えることとなり、良いアウトカムを導く。業務の内容や過程をコントロールするために、労働者は研修、情報、アフターサービス、その他組織レベルに応じた資源にアクセスする。情報の使用、決定、アウトカムの評価という、労働者の権限をもつプロセスが、「学習する組織」の要素である。

学習する組織を構築する

学習する組織は「創造、入手、知識伝達、そして新たな知識と見識を反映する行動の修正に長けている」(Garvin, 1993 : 80)。従って学習する組織は、絶えず新しい知識を入手し、変化のために知識を応用し、有効性を評価するために変化を評価し、変化を続けるための新しい知識を創造する。世界的に有名な上記の管理概念を応用する学習の組織、信頼性の高い組織（トヨタ）が日本に存在する。

トヨタのプロダクションシステム(TPS)の4つの実践項目である：

- 人々の働き方：労働者は業務が複雑になった場合も、プロセス設計の明細に忠実に従う。柔軟性がないシステムととられるかもしれないが、作業プロセスにおいて、労働者が必要な変更を容易に識別し、新たな作業プロセスを試行したとき、厳密な評価を行うことができる。
- 労働者の結束：労働者同士、また労働者とマネージャーの間で直接的なコミュニケーションをとる。労働者が問題に遭遇したとき、自ら解決せず、助けを求める。また援助が必要なときは迅速な支援をする。責任能力を最大にし、信頼を促進し、そして問題の持続を最小にとどめるのである。
- 業務プロセスの設計：業務は信頼が最大になるようなプロセス設計がされる。生産過程はプロセスの設計変更がない限り、元の計画に基づく。これは試行と再設計を促進する。
- 業務の改善と誤りの減少：上記は生産過程に生じる問題を発見するための設計である。4つめの実践項目は、間違いを常に識別し、減少する、学習の組織の創造である。

トヨタの生産過程における学習の主な要素である：

- 労働者は変化の方法について指導を受ける。作業プロセスの改善は科学的方法に基づき、指導の下で行われ、プロセスの変化に関する決定は組織における可能な限り下位のレベルが行う。
- 全ての労働者が組織の全てのレベルの科学的方法について指導を受ける。
- 労働者は実際の職場の経験からじかに学ぶ。

学習する組織は信頼性を保障し、質と安全を推進し、常に変化する。IOMの報告は、このモデルを医療組織において適用し、医療組織は経営と同等に安全を強調し、次の管理構造とプロセスを用いるよう薦めている。(a)労働者への信頼、信頼の奨励、(b)積極的な変革プロセスの管理、(c)業務プロセスおよび作業プロセスの設計への労働者の参画、(d)「学習の組織」の確立、である。そして医療組織において、幹部レベルにおいて決定に関わる看護管理者が、看護と臨床のリーダー同士が有効なコミュニケーションをとり、直接的ケアを行なう看護師からの情報を取り入れ、作業と業務プロセスを設計する。

安全文化の創造と維持

安全文化の概念は、具体的には、医療ミスを防ぐための管理と臨床のリーダーシップが協働し、安全性を重視し、医療者に権限を与える、という組織の価値観

である。患者安全に労働者が協働者となるためには互いに尊敬、信頼し合い、間違いの原因を評価する方法と間違いを防ぐシステム設計を、組織全体で研修していく必要がある。

安全文化の確立を遂げた組織における医療者を対象とした調査によると、医療者は安全への管理の取り組みにかなり肯定的な姿勢があり、医療ミスを経験することを拒まず、自分や他人のミスから学ぶ姿勢があるといい、以下のような記述がある(Sexton et.al 2004) :

- 安全に関すると考えられる事を報告するよう推奨されている。
- 他人の間違いから学ぶことができる。
- 医療ミスは適切に対処されている。
- 医師および看護師のリーダーは私の心配事に耳を傾ける。
- 管理者は生産性を重視するために意識的に安全性を妥協しない。
- 私が患者であったとしてもここで安全に治療を受けることができると思う。

これらの記述は組織文化に関する測定指標により、個人の同意の度合いを調査した代表的なものである。安全に関する態度や行動についての無記名調査の報告は、現状の文化と問題点を明確にするための組織のリーダーシップに関する情報を提供する。

IOM は医療組織が安全文化を構築・維持するための勧告をする(IOM 2004) :

- 全てのレベルにおいて目標を設定し、フィードバックを行う
- 安全文化に関する無記名調査を毎年行なう
- 機密の報告システムを設ける
- エラーの発見、分析および減少のために研修を行なう
- エラーを分析し、フィードバックを行う
- エラーの減少のために報酬や報奨を設ける

リーダーシップと信頼の文化を持つこと、積極的に変革プロセスを管理すること、「学習する組織」を創造し、支持することで、安全文化を構築し、維持することができる。

労働力の機能を最大に生かす

さらに委員会は信頼と安全に多大な影響を与える労働力に関する特定領域に焦点をあてた。患者のケアニーズに対応するための十分な看護師職員配置を設けること、医療者に技術と作業プロセスを適切に研修すること、医療チームのメンバー間で効率的なコミュニケーションを行うことである。さらに学習する組織の創造には、労働者に対する研修や支援への投資が必要となる。

十分な看護師職員の配置(人員数および段階的な研修)と死亡率を含む患者の有害事象は、研究により統計的に関連があることが示された(Aiken 2002)。さらに病院の集中治療室(ICU) (Dang 2002) と療養施設(Harrington 2002)における患者安全とアウトカムの関連が明らかにされた。一般総合病院のベッド数に必要な看護師の最低基準の人員配置を確立するには、根拠が十分ではなかった。委員会では、病院のICUにおける最低基準の職員配置は2人の患者に対し一人の看護師(1患者

あたり12時間の看護師)が必要とした。療養施設においては、最低基準の職員配置を32人の患者に対し1人の登録看護師(RN)、18人の患者に対し1人の看護師、および8.5人の患者に対し1人の看護助手とした。これらは最低水準の職員配置であり、全ての患者のケアニーズに対処するために十分とはいえない。

IOMは、各勤務帯の患者に対する看護職員の人員配置について述べる。

- 人員配置の設計や評価において直接ケアを行う看護師を含める
- 予測不可能な入院患者数および重症度の変動に対応するために柔軟な人員配置をもつ
- 業務フロー(患者の入院や移動)を調整する権限を看護師に与える
- 看護師の離職の原因や業務の継続を改善する方法を明確にするために看護師を参画させる

信頼性の高い組織は、新しい従業員が組織に加わるとき、また新しい技術が導入されるとき、そして作業プロセスに変革をもたらすとき、労働者の研修に多くの投資をする。委員会はアメリカにおける医療者の研修への投資は、他の人事部門に比べて少ないこと発見した。研修の不足が医療ミスに直接貢献した多くの例から、委員会は「医療組織は労働者の知識や技術の習得に関するサポートに多くの投資をすべきである」という。

- 臨床研修において新人看護師にベテランの看護師を割り当てる：新卒看護師および初めての臨床領域に移動する看護師は、ベテランに質問し、研修をしてもらう。
- 各看護師のための年次教育計画を立て、資金を投入する：個々の研修ニーズは異なるため、毎年そのニーズを査定し、ニーズを満たすための研修計画を開発する。
- 新技術または業務の変更に関する研修をする：医療組織は絶えず新しい技術を実践に統合させるとともに、頻繁に類似する技術の異なる製品を購入する。十分な研修の欠如は医療ミスに寄与する。
- 意思決定を支援し、直接ケアを行う看護師を含む：最新の情報を得る、勘違いによる間違いを防ぐ、統一した実践を促すために、全ての医療者に意思決定支援のツールが必要である。意思決定支援のツールは簡単な技術(例えば、チェックリスト)から複雑なコンピュータに及ぶ。

研修は個人だけでなく、医療専門家による他職種チームにおける研修を行う。医療ミスを予防するには有効なチーム作業が必要である。元来ヘルスケアには、チームやチームワークに対する信頼と独創力が不足しており、個々の先導者と意志決定に重きがあった。しかし患者安全やよりよい患者アウトカムを達成させるためのチームワークの利点が文書化され、変化してきている。集団がチームとして有効に機能するためには多くの要因が影響する。研究が示す、有効なチームワークに必須条件とは、全てのチームメンバーが臨床能力に優れ、相互に信頼し、尊重し合うことである。

チームの協働は次により高まる：(1)チームのメンバー同士が目的や役割に共通理解を持つ、(2)有効なコミュニケーションを図る、(3)意志決定を共有する、(4)問題解決能力をもつことである。個人がチームで機能し、コミュニケーション技術をもち、意志決定を共有し、問題解決能力を得るために学習するように研修を行い、支援する。委員会は「医療組織は次のメカニズムを持って他職種協働を支援するよう薦めている。(a)他職種のローテーション、(b)全ての医療者が他職種の協働に関する定期的、継続的、形式的な教育と研修をもつ機会をつくる」。

エラーを防ぎ、軽減するための労働と職場の設計

作業プロセスの設計と労働環境はエラー発生リスクに重大な影響を及ぼし、またエラーが患者に害を与えないよう防止する。委員会は医療者の長時間労働と日勤、準夜勤、夜勤という勤務シフトに関する疲労に着目した。ヒューマン・ファクター工学によれば、9時間労働を超えると人のミスは増加し、12時間を超えるとミスは二倍に、16時間を越えるとミスが三倍まで上昇するという。長時間労働は組織の方針によるものか、または個人の選択による可能性がある。しかし研究は、疲労を防ぎ、長時間労働を中止すべきだということを示した。委員会はまた、「ミスを引き起こす疲労を次の方法で減少する。(a)看護師の労働シフト、24時間あたり12時間以上の労働、また7日間あたり60時間以上の労働を禁止する調整機能と組織の方針、(b)学校における疲労およびエラーの教育」を示す。これは看護について示されているが、勧告は全ての医療専門家および労働者に関連する。

労働環境の設計は医療ミスの危険を含め、患者ケアの多くの側面に影響を及ぼす。病院の内科および外科病棟の看護師を対象とする調査では、実際患者ケアに費やす時間はほんの10%から25%であり、大半は病室とナースステーション間を歩く時間に費やされていたことを示した(Hendrich&Lee 2003)。また同じ調査と別の調査から、看護師が大半の時間を優先度の低い活動に費やしていたことを示した。作業空間の設計を変更することで、病室を行き来する時間を減少し、直接的患者ケアに費やす時間を増加させることができる。

委員会は業務および作業空間の設計で考慮されるべき5つの項目を明らかにした：

- 業務を行う個人の特徴
- 業務の行われ方
- 業務を行うために使用される器具と技術
- 物理的環境で間違いの原因となるもの
- 組織の間違いに対する防止方法、間違い発生の可能性

これらの項目に答えることにより、作業プロセスや労働環境の再設計をするにあたり、必要な情報を得ることができる。設計によりよい結果を導くための以下の原則を用いることで設計プロセスが改善される。

- プロセス設計の過程に労働者を含む：職場外の人々は労働者の経験と知識に容易にアクセスすることができない。新しい作業プロセスを起用し、労働環境を変更するとき、意志決定に労働者を含むことで改善される。
- 一般的な業務の手順と装置を簡潔化かつ標準化する：複雑性と可変性はエラーに寄与する。
- 個々の労働者の記憶に頼らない：記憶は不完全である。業務が行なわれるときに、業務や手順は正確に覚えていないかもしれない。
- 中断、混乱、干渉を減らす：エラーは、業務に集中できないとき、また他の業務や患者に注意を払うために個人が混乱し、業務が中断されるときに増加する。
- 二重支援システムを導入する：システムの信頼性を高めるには、システムにエラーが生じた場合のあらゆる想定と、エラーを防ぎ、患者への害を防ぐためになされるべき方法を想定し試みるという方法がある。患者ケアに関する全てのシステムにおいて1つ以上の支援システムが必要である。
- 引継ぎを減らし、補足する：各シフトの最後に、また外科病床からリカバリ病床、一般病床に転送のとき、そしてICUへあるいはICUから移動するときに引き継ぎがある。過去の経験では、移動は多くのエラー発生の機会となっている。例えば、患者の状態や処置について完全な情報が転送時に伝えられず、伝えられたものが記憶されず、行われない可能性がある。
- 情報へのアクセスを改善する：患者、不慣れな技術、薬剤の副作用に関する情報とその他患者のケアに関する知識は、容易に、かつ確実に入手できるようにする。迅速で正確な情報が不足していれば間違いが起こる。

作業プロセスと労働環境の設計におけるこれらの原則を応用することで、安全を促進し、医療ミスに寄与する労働と環境要因を識別することができるのである。

結論

患者の安全を守るという報告書は、看護と医療機関に焦点をあてた。委員会が検証した根拠とそれに基づく勧告は全ての医療専門者と労働者に関連する。また勧告は患者の安全を守るために医療機関が実践すべき行為を定義した。この勧告を実行に移すことができれば、信頼性の高い組織として変革し、大幅な医療ミスの減少、ケアの質の向上を達成することができるであろう。患者の生命と医療ミスが引き起こす苦悩を阻止するために、迅速な行動が求められている。

参考文献

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 Health Care Workers : Tribes of Hunters and Gatherers. Unpublished data. (未公表)

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.

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
(1754 words)

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 US. 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 for 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 healthcare 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 6000 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 health care 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 health care 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 hospitals 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