

Total quality management (TQM)

- in industry the aim is total quality management (TQM) and continuous quality improvement (CQI)
- complaints should be 'treasured'
- the approach is not based on inspections, litigation and complaints against individuals
- emphasises improvement and learning aspects of quality control with a systems approach which involves everyone in an organisation

TQM characteristics

(Moss F. Management for Doctors. BMJ 1995;310:996-999)

- making customers' needs a priority for everyone
- defining quality in terms of customers' needs
- recognising the existence of internal customers and suppliers
- examining the process of production rather than individual performance for explanations of flaws or poor quality
- using sound measurement to understand how to improve quality
- removing barriers between staff & promoting effective team work
- promoting training for everyone
- involving the whole work force in the task of improving quality
- understanding that quality improvement is a continuous process

Latent failures: conditions in which unsafe acts occur

(Vincent & Taylor-Adams, BMJ 1998;316:1154-1157)

1. heavy workloads
2. inadequate knowledge or experience
3. inadequate supervision
4. a stressful environment
5. rapid change within an organisation
6. incompatible goals (for example, conflict between finance and clinical need)
7. inadequate systems of communication
8. inadequate maintenance of equipment and buildings

The nursing professions

Functions of the UK Central Council (UKCC):-

- to improve standards of training and professional conduct for nurses, midwives and health visitors
- to maintain a register of qualified nurses, MWs and HVs
- to make rules regulating removal and suspension from, and restoration to, the register

Functions of the National Boards (eg ENB) is to approve institutions to provide courses of training: will combine with UKCC to form a Nursing and Midwifery Council

The nursing professions

Functions of the RCN:-

- a trade union (like BMA) and malpractice insurance
- to set and raise standards of best practice in nursing
- RCN members have to be registered with the UKCC

Hence registration and discipline organisation (UKCC) will be responsible for training and not possible to belong to trade union (RCN) without being registered with this regulatory and training organisation.

Bristol and Shipman



The Bristol Royal Infirmary Inquiry (1999-2001)

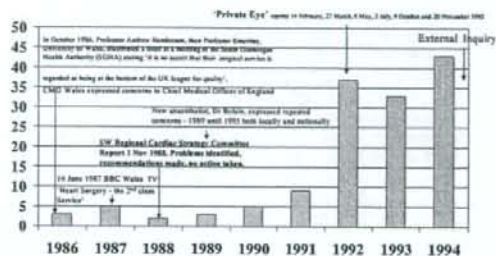


- Heart operations at the BRI
- “Inadequate care for one third of children”

Prof. Sir Brian

49

Bristol: Number of concerns expressed per year about Paediatric Cardiac Surgery yearly to 1994



Prof. Sir Brian

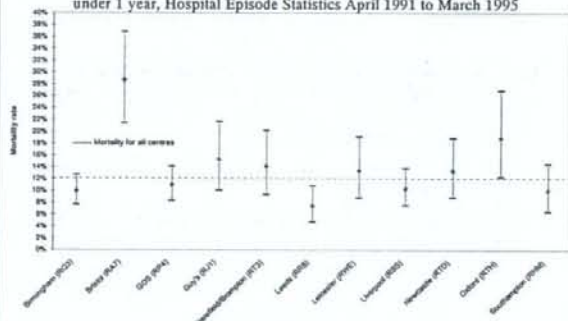
50

Summary of results for April 1991-March 1995, age < 1 yr

(Analysis by Nicky Bost, Paul Aslin, Clare Marshall, Alex Banks, David Spiegelhalter)

Procedure	Hospital Episode Statistics			
	Mortality in Bristol		Mortality elsewhere	
Open procedure groups				
G1 Tetralogy of Fallot	0/3	0%	18/281	(6%)
G2 Interatrial TGA	2/15	13%	11/98	(11%)
G3 Other TGAs (sw itch)	10/13	77%	60/573	(10%)
G4 Repair of TAPVD	5/14	36%	23/166	(14%)
G5 Repair of AVSD (complete not partial)	11/23	48%	48/402	(12%)
G6 Closure of secundum and sinus venosus ASD	5/10	50%	11/149	(7%)
G7 Closure of VSD	0/47	0%	45/811	(6%)
G8 Truncus arteriosus	3/4	75%	31/97	(32%)
G9 Fontan type operations	2/4	50%	20/118	(17%)
G10 Aortic, pulmonary valve and paravalve procedures	2/4	50%	25/250	(10%)
G11 Mitral valve procedures	2/3	67%	12/51	(24%)
Closed procedure groups				
G12 Closed shunts	3/38	8%	58/598	(10%)
G13 Coarctation procedures	2/34	3%	17/426	(4%)

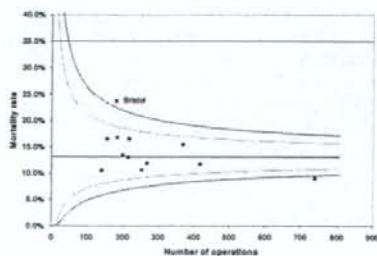
Mortality rate for paediatric cardiac surgery, all open operations, aged under 1 year, Hospital Episode Statistics April 1991 to March 1995



Prof. Sir Brian

52

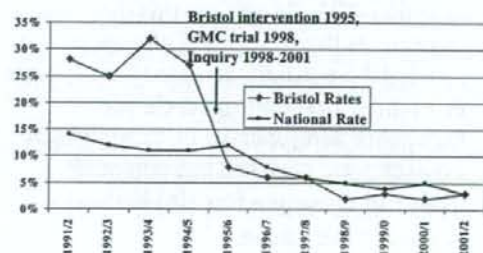
Mortality for paediatric cardiac surgery, 1991-Mar 95 for open operations for children aged under 1 year using Society of Cardio-Thoracic Surgeons' (SCTS) data with 95% and 99.8% control limits based on the national average



Prof. Sir Brian

53

Bristol & England Paediatric Cardiac Surgery (under 1 year, open heart ops) – annual death rates



Prof. Sir Brian

54

Sir Graham Hart, Permanent Secretary DoH 1992-7
(questioned at the Bristol Royal Infirmary Inquiry 20.9.99)

"A. ...if Ministers might be tempted to tread down that path of involvement and intervention [in clinical performance], then they could be pretty sure that there would be a tremendous row about it with the profession, and that is something which you certainly do not want to do without forethought;"

"Q. And the implication would then be that the Department would perhaps have wanted to do more but felt constrained by what it saw as politically, with a small p, acceptable given the context?"

A. What period are you asking me about, Mr Langstaff?

Q. From the 1980s onwards.

A. Yes."

Prof. Sir Brian

55

Department of Health and doctors
Sir Graham Hart Permanent Secretary DoH 1992-97

• "The profession had very deep reservations about the Department getting involved [in matters of clinical performance]. Reservations which, to some extent, ... on rational grounds, the Department shared".

• "... if Ministers might be tempted to tread down that path of involvement and intervention [in matters of clinical performance], then they could be pretty sure that there would be a tremendous row about it with the profession, and that is something which you certainly do not want to do without forethought"

Prof. Sir Brian

56

Sir Graham Hart, Permanent Secretary DoH 1992-7
(questioned at the Bristol Royal Infirmary Inquiry 20.9.99)

"Q. In this paragraph as a whole, what Griffiths appears to be observing, and the implication is, complaining about, is that the NHS had no proper measurement of the quality of the care it was providing in general terms.

First of all, from your own perspective, was he probably right about that, at the time?

A. Yes. I mean, I would say, I think, what he was saying was that there was no system, if you like. Some of these things happened, but they did not happen in an organised and systematic way. I think that is true. He was spot-on, there."

Prof. Sir Brian

57

Medical Profession and openness
Dr E Armstrong, Secretary BMA 1993-00

• Question. "So one had the rather Alice in Wonderland, topsy-turvy position that the doctor who might very well be incompetent in particular areas could not be dealt with for that in any realistic way, ... whereas another doctor complaining about him would, at least until the early 1990s, until the culture began to change, himself be transgressing in a clear and objective way the standards to be expected of him?"

• Answer. "That, sadly, is a very neat encapsulation of the doctor's dilemma."

Prof. Sir Brian

58

Royal College inspections
Sir B Jackson, President RCS since 1997

• Question. "Would you say that the inspections [by the Royal Colleges, of hospitals] are mainly designed to make sure that trainees have adequate clinical experience and supervision, or would you say they were designed to examine the quality of the caring [care in] hospital?"

• Answer. "The former."

Prof. Sir Brian

59

Bristol (Kennedy) Inquiry Report
Data were available all the time

• "From the start of the 1990s a national database existed at the Department of Health (the Hospital Episode Statistics database) which among other things held information about deaths in hospital. It was not recognised as a valuable tool for analysing the performance of hospitals. It is now, belatedly.

• "Bristol was awash with data. There was enough information from the late 1980s onwards to cause questions about mortality rates to be raised both in Bristol and elsewhere had the mindset to do so existed."

Prof. Sir Brian

60

Bristol (Kennedy) Inquiry Report Informing patients and the public

- "Patients and the public are entitled to be involved wherever decisions are taken about care in the NHS.
- "The involvement of patients and the public must be embedded in the structures of the NHS and permeate all aspects of healthcare.
- "The public and patients should have access to relevant information.
- "Healthcare professionals must be partners in the process of involving the public."

Prof. Sir Brian

61

Hospital Episode Statistics UK administrative data

- Electronic record of every inpatient or day case admission in every NHS (public) hospital - 500m in-patient admissions and out-patient records
- 14 million hospital admission records a year
- ICD10 data available from 1996 to near real time eg Oct 2008
- HSMRs & SMRs available to hospitals on web in UK and Netherlands
- HSMRs published and some SMRs, but not data on individual clinicians
- All patient admissions linked from 1996: deaths linked to census deaths
- 300 fields of information including
 - Patient details such as age, sex, post-code
 - Diagnosis using ICD10 and Procedures codes
 - Admission method, Discharge method
- Similar data available in other countries eg US, Canada, Netherlands, Sweden, Australia, Wales, Singapore (Scotland, Denmark, Italy, France)

Prof. Sir Brian

62

A hospital doctor's frank opinion

"Everybody is interested in patient safety, but only about 20% of the people are convinced that we should do something about it and then only 10% are committed to actually doing something".

Richard Shannon, chairman of the department of medicine, Allegheny General Hospital, Pittsburgh, PA, USA
Quoted in *Modern Healthcare*, 20 March 2006.

Prof. Sir Brian

63

Shipman Inquiry

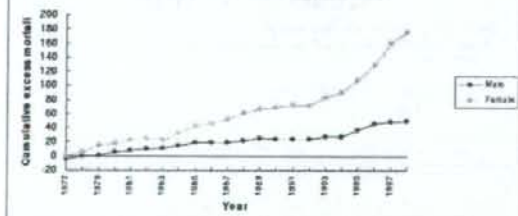


Prof. Sir Brian

64

© Imperial College London

Cumulative excess death certificate signed by Shipman: age >64 and death in home/practice



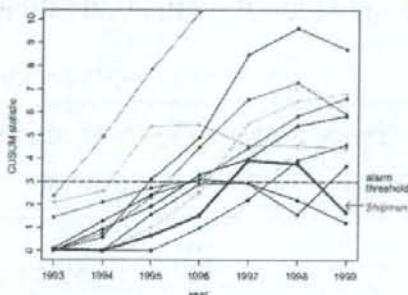
Estimated excess mortality by 1997 was

175 women and 49 men (based on work of Prof Richard Baker, Department of General Practice and Primary Health Care, University of Leicester)

65

CUSUM charts for the GPs that signalled as having unusually high mortality rates

(Analyses and slide Nicky Best, Paul Aylin, Clare Marshall, Alex Bettle, David Splegthaler)



Follow-up investigation of the other 11 GPs revealed high proportion of deaths in care homes that was likely to explain their high mortality rates

Changes to self regulation in response to the Shipman Inquiry

- The medical profession has retained the privilege of self regulation – but is this the beginning of the end?

[Kishor A Choudhri, Consultant Neurosurgeon. *The White Paper and regulatory reforms: Beginning the end of professional self-regulation for doctors.* *Ulster Med J.* 2008 January; 77(1): 4-5. The Ulster Medical Society, 2008]

- The White Paper Trust, Assurance and Safety - The Regulation of Health Professionals in the 21st Century, published by the Government in 2007
- GMC has voted for revalidation to be implemented by 'local profiling of a doctor's performance'
- [The US they use MCQs because of their objectivity, lower administrative costs, reliability and validity.]

Prof. Sir Brian

67

The White Paper: Trust, Assurance and Safety - The Regulation of Health Professionals in the 21st Century, published by the Government in 2007

- First, its overriding interest should be the safety and quality of the care that patients receive from health professionals.
- Second, professional regulation needs to sustain the confidence of both the public and the professions through demonstrable impartiality. Regulators need to be independent of government, the professionals themselves, employers, educators and all the other interest groups involved in healthcare.
- Third, professional regulation should be as much about sustaining, improving and assuring the professional standards of the overwhelming majority of health professionals as it is about identifying and addressing poor practice or bad behaviour.
- Fourth, professional regulation should not create unnecessary burdens, but be proportionate to the risk it addresses and the benefit it brings.
- Finally, we need a system that ensures the strength and integrity of health professionals within the United Kingdom, but is sufficiently flexible to work effectively for the different health needs and healthcare approaches within and outwith the NHS in England, Scotland, Wales and Northern Ireland and to adapt to future changes.

Prof. Sir Brian

68

The White Paper proposes that

- the COUNCILS that regulate health professionals have, as a minimum, parity of membership between lay and professional members, to ensure that purely professional concerns are not thought to dominate their work;
- the Government will agree arrangements to ensure that all councils become more accountable to Parliament, presenting annual reports to the UK Parliament and, for those councils that regulate professionals whose regulation is a devolved matter, to the Devolved Assembly legislatures;
- to dispel the perception that councils are overly sympathetic to the professionals they regulate, council members will be independently appointed;
- to enable councils to focus more effectively on strategy and the oversight of their executives, they will become smaller and more-board like, with greater consistency of size and role across the professional regulatory bodies;

Prof. Sir Brian

69

Chief Medical Officer (CMO) on Shipman, Neale, Ayling, Haslam and Kerr

"It would be all too easy for proponents of the reforms set out in this White Paper to point simply to the actions of Harold Shipman, but this is not the sole basis on which we seek to move forwards. The Government's response to the fifth report of Dame Janet Smith's rigorous and painstaking inquiry, *Safeguarding Patients*, sets out a wide-ranging plan of action to put in place new safeguards for society. It also addresses the recommendations of the inquiries into the conduct of Richard Neale, Clifford Ayling, Michael Haslam and William Kerr. At the same time, the Department of Health is publishing an overview of the Government's proposals and actions in relation to all the recommendations in the reports of the Shipman Inquiry, *Learning from tragedy, keeping patients safe*. This White Paper sets out a future strategy based on a system that sustains confidence in all professionals. It is not solely focused on the extreme behaviour of those whose conduct has been criminal, malicious, abusive or reckless."

Prof. Sir Brian

70

The GMC Council – change of the proportion of medical members

1999 Health Act

- 35 Council members - 21 doctors and 14 lay members:
- 19 doctors elected by the doctors on the register
- 2 doctors appointed by educational bodies - the universities and medical Royal Colleges
- 14 members of the public appointed by the NHS Appointments Commission

From 1 Jan 2009 Council will have equal proportions of medical and lay members - 50% medical and 50% lay.

Prof. Sir Brian

71

Council for Healthcare Regulatory Excellence (CHRE)

CHRE was established on 1 April 2003 to:

- Promote the interests of the public and patients in the regulation of the healthcare professions.
- Promote best practice in the regulation of the healthcare professions.
- Develop principles for good professionally-led regulation.
- Promote co-operation between regulatory bodies and other organisations.

CHRE reviews the performance of the health professional regulators against five key standards and a set of minimum requirements in relation to each standard. The standards were developed during 2007 in collaboration with the regulators and an initial self-assessment by the regulator is tested by CHRE through written and face to face exchanges.

The five functions on which CHRE assesses performance are

- First function: Standards and Guidance
- Second function: Registration
- Third function: Fitness to Practise
- Fourth function: Education
- Fifth function: Governance and External Relations

Prof. Sir Brian

72

Council for Healthcare Regulatory Excellence (CHRE)

The Council for Healthcare Regulatory Excellence (CHRE) is the overarching, independent body overseeing the regulatory work of nine regulatory bodies

- The General Chiropractic Council
- The General Dental Council
- The General Medical Council
- The General Optical Council
- The General Osteopathic Council
- The Health Professions Council
- The Nursing and Midwifery Council
- The Pharmaceutical Society of Northern Ireland
- The Royal Pharmaceutical Society of Great Britain.

Prof. Sir Brian

73

CHRE Council

Council

CHRE's governing body is its Council. The Council is made up of 19 members:

- 5 members nominated from each of the regulatory bodies (usually their president)
- 10 members who do not belong to any of the regulated healthcare professions. They are also called 'public members'. Of these, seven are selected by the NHS Appointments Commission, and Scotland, Wales and Northern Ireland each nominate a member.

The structure of the Council will change during 2008-09 due to proposed arrangements for healthcare regulation in the Health and Social Care Bill, which will go through parliament during summer 2008. The Bill proposes a smaller Council. There will no longer be representatives from the regulators on the Council. Members of the Council

Prof. Sir Brian

74

Revalidation

1. Revalidation: ensuring continuous fitness to practise - proposals to ensure that all the statutorily regulated health professions have in place arrangements for the revalidation of their professional registration through which they can periodically demonstrate their continued fitness to practise.
2. For doctors, - proposals set out in the Chief Medical Officer's report, *Good doctors, safer patients*. Medical revalidation will have two core components: *relicensure* and *specialist recertification*.
3. For *relicensure*, all doctors will have a licence to practise that enables them to remain on the medical register. This licence to practise will have to be renewed every five years. In order to bring objective assurance of continuing fitness to practise, the appraisal process will include 'summative' elements which confirm that a doctor has objectively met the standards expected.
4. *Specialist recertification* will apply to all specialist doctors, including general practitioners, requiring them to demonstrate that they meet the standards that apply to their particular medical speciality. These standards will be set and assessed by the medical Royal Colleges and their specialist societies, and approved by the General Medical Council (GMC). The Department will discuss with stakeholders ways of ensuring that revalidation can be applied appropriately to all practising doctors, not just those who work in the NHS.

Prof. Sir Brian

75

National Patient Safety Agency (NPSA) formed 1 April 2001 in response to the Bristol Inquiry

- National Clinical Assessment Service (NCAS) <http://www.ncas.npsa.nhs.uk/>
- National Reporting and Learning service <http://www.npsa.nhs.uk/nrls/>
- National Research Ethics Service <http://www.nres.npsa.nhs.uk/>

Prof. Sir Brian

76

National Clinical Assessment Service (NCAS)

- The National Clinical Assessment Service (NCAS) promotes patient safety by providing confidential advice and support to the NHS in situations where the performance of doctors and dentists is giving cause for concern.
- Employing organisations (usually Primary Care Trusts), managers or practitioners themselves can contact NCAS for advice to help the practitioner to deliver a safe and useful service to patients.

Prof. Sir Brian

77

National Reporting and Learning Service

- To help improve patient care in the NHS with rapid responses to incidents, analysis of incidents that come to us via the National Reporting and Learning System and the collaborative development of actions that can be implemented locally.

Prof. Sir Brian

78

National Research Ethics Service

- The National Research Ethics Service works with colleagues in the UK to maintain a UK-wide system of ethical review that protects the safety, dignity and well being of research participants, whilst facilitating and promoting ethical research within the NHS.

Prof. Sir Brian

79

Conclusions

- GMC, BMA and medical Royal Colleges are adapting at a time of rapid change and increased regulation of medicine after the Bristol and Shipman Inquiries
- Department of Health had "no proper measurement of the quality of the care it was providing" at the time of the Bristol Inquiry
- Government has introduced
 - "A first class service: quality in the new NHS" 1998
 - National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) guidance on the promotion of good health and the prevention and treatment of ill health, 1998
 - National Patient Safety Agency (NPSA) incl National Clinical Assessment Service (NCAS) 2001
 - Council for Healthcare Regulatory Excellence (CHRE)
 - Trust, Assurance and Safety - The Regulation of Health Professionals in the 21st Century, 2007
 - Revalidation - ongoing in 2008
 - Changing the standard of proof from the criminal to the civil & composition GMC Council 2009
- Valid measures of structure, process and governance are needed
- Need to concentrate on system faults, not blaming people
- Important to have the cooperation of patients and the medical profession.

Prof. Sir Brian

80

厚生労働科学研究費補助金（医療安全・医療技術評価総合研究事 H18・医療一般・005）
医療の質・安全を確保する新しい医療システムを実現するための戦略に関する研究
研究協力者報告書

医療従事者の職務分化

研究協力者 千原泉 東北大学大学院医学系研究科社会医学講座国際保健学分野助手

研究要旨

20世紀の医療技術の進歩、1961年に始まった国民皆保険制度、高齢化社会の到来、患者のディマンドの増大により、我が国において医療従事者が行わなければならない業務は確実に増加し、複雑化している。しかしながら、1986年より行われてきた厚生労働省の医療費削減政策・医師数抑制策、女医数の増加に伴う実効医師数の減少、医師のライフスタイルの考え方の変化などにより、需要に供給が間に合わない状況が続いている。これに伴い、勤務医の過重労働が社会問題化している^{1,2,3,4}。現在、我が国では医師や看護師の絶対数の不足が指摘され、数をどうするかという議論が行われている^{5,6}。しかしながら、「数」を単純に増やせばすべてが解決するものではない。もう一つの大切な視点は、「機能」つまり医師、看護師や他の医療従事者が行っている業務内容の分析である。

日本においては職種分化が欧米に比べ進んでいるとはいえない。米国には、従来日本にない、Physician assistant (PA)、Nurse Practitioner、質改善コーディネーター、Patient Representative (患者代弁者)といった職種が存在し、それぞれの qualification を持って医療に従事している⁷。

我が国においても、日本胸部外科学会が2008年4月に行った提言、「我が国の医療供給体制改善に向けて」の中で、医療を支えるメディカルスタッフの充実と新たな医療支援専門職の検討を掲げている。同学会は、欧米では看護師などが上級の研修を受けた後に手術・麻酔に関与したり、Physician assistant (PA) などの制度を設けることにより、医療支援専門職が、過重労働となっている医師に代わって一部の業務を行うことを検討すべきとしている⁸。

安全で質の高い医療を実現するには、それぞれの医療従事者が役割を正しく理解し、適切なスキルを持って担う人がいなければならない。胸部外科の例にあるように我が国において個々の職種の機能に関する分析は行われはじめている。しかしながら、医療職全体の機能に関する分析は皆無である。

そこで、本研究では、日本と比べて職種の増加が著しい米国を例として、現在存在する職種・職務の現状把握を行った。具体的には、米国の一般的な病院で働く職員の職種名のリストと、Job Descriptions について調べた。

¹小田島安平、堀越裕歩、安原幸彦他。小児救急医療における勤務医の就労の法的問題。小児外科 35: 1166-1170, 2003

²大河内二郎。海外における医師数政策－診療科および地域による調整についての比較研究－日本臨床麻酔学会第24回大会シンポジウム。日臨麻会誌 25(5): 467-471, 2005。

³長谷川敏彦。平成16年度厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）「医師需給と医学教育に関する研究」

⁴水野樹、花岡一雄。日本における救急医師数および救急医療施設数の地域格差。日救急医学会誌。15: 593-604, 2004。

⁵長谷川敏彦。平成16年度厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）「医師需給と医学教育に関する研究」

⁶金村政輝ら。医師不足はアクセスの公平性を損ねる重大な問題－政策科学の視点からの解決が必要。日本医事新報、4310: 81-84, 2006。

⁷ Bureau of Labor Statistics, U.S. Department of Labor, *Occupational Outlook Handbook, 2008-09 Edition*, on the Internet at <http://www.bls.gov>.

⁸日本胸部外科学会。「我が国の医療供給体制改善に向けて」2008年4月。

MeSH データベースに定義される医療関係職

まず、米国において大まかにはどのような医療関係の職種が存在し、定義されているかの参考とするために、MeSH データベースの検索を行った。MeSH® (メッシュ: Medical Subject Headings の略) とは、米国国立医学図書館 (United States National Library of Medicine, 以下 NLM と略す) が定める用語集である。これらの用語は階層的に分類され、文献検索の際にレベルの異なる用語を用いても適切な文献が検索できるように工夫されている。NLM は MEDLINE/PubMed のデータベースで MeSH を使用している。2009 年の MeSH は、25,186 の MeSH Heading と呼ばれる定義語 (descriptor) を含み、160,000 の検索用語と関連付けられている⁹。PubMed のウェブサイトには MeSH データベースがあり、MeSH Headings を検索できるようになっている¹⁰。

この MeSH データベースに定義される医療関係職のリストを見ることで、昨今どのような職種に関する論文が発表されているかが、ある程度理解できる。

表 1 に MeSH データベースに定義される医療関係職を、層別に示す。

⁹ United States National Library of Medicine. National Institute of Health. *Fact Sheet* Medical Subject Headings. <http://www.nlm.nih.gov/pubs/factsheets/mesh.html>

¹⁰ MeSH Database.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh?itool=sidebar>

Job Descriptions Manual の分析

MeSH データベース¹¹によると、Job Description は以下のように定義されている。“Statement of the position requirements, qualifications for the position, wage range, and any special conditions expected of the employee.”（その職に必要なとされる必要条件、資格、賃金の上限・下限、その他被雇用者に求められる特殊な条件・規定を定めた記事である。）

つまり、Job Descriptions は職務を規定するものであり、米国にどのような職種が存在するか、またどのような職務を担っているかを調べる際に参考となる。

本研究では2冊の Job Descriptions Manual^{12,13}を用い、米国の代表的な職種とその職務を明らかにした。

米国で一般的な医療関係職種のリスト

表2に、米国で一般的な医療関係職種のリストを示す。これらは臨床に関わる職種もしくは患者に関わる可能性のある専門職種に限り、ビジネス・経営に関わる職を含まない。

これらは米国に存在する医療関係のすべての職種を網羅するわけではないが、例えば、採血士（採血だけを行う資格を持つ）、口述筆者（医師が口頭で録音した退院サマリーなどのテープ起こしを行い、文書化する）や麻酔専門看護師（医師の指導のもと、患者に麻酔をかける）などはおそらく日本に存在しない職種である。ま

た、バイシエントリレーションズに分類される職種や Quality Improvement（質改善）関連職種も日本ではなじみが薄い。

Job Descriptions（各職種に期待される役割、職務）

次に、抜粋した職種群の Job Descriptions（各職種に期待される役割、職務）を述べる。表3、4に、特に日本で遅れている Quality Improvement（質改善）関連職種と Patient Relations 関連職種の Job Descriptions を示す。

また、事務関連職であるが、専門職である、IT関連職種の Job Descriptions を表5に示す。

今後の課題

本研究の次のステップとして、職種とその機能（職務）を分類・マッピングし、それぞれの機能を、日本や欧州諸国ではどの職種が担っているか調べる必要がある。どのような機能がどの職種により担われているかのマッピングを行う際、産業界で使われる品質機能展開の概念を用い、業務機能展開（誰が何をするのか）と、品質保証活動との関係を明らかにし（どの品質を保証するために必要な業務があるか）、品質保証活動一覧表を作成できる。¹⁴

日本において、職種分化 Job differentiation と職種統合 Job integration が均衡のとれたシステムの条件につき考察を行うことが今後の課題である。

¹¹ MeSH Database.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh?itool=sidebar>

¹² Price C, Novak Alys. Job Description Manual for Medical Practices, 3rd ed. MGMA. USA. 2008

¹³ Bryant SW, Chase D, Eds. The Comprehensive Healthcare Job Descriptions Manual. HCPro, Inc. Marblehead, MA. 2006

¹⁴ 赤尾洋二、吉澤正監修、新藤久和編、実践的 QFD の活用、日科技連品質機能展開研究会 10 年の成果、日科技連。1998

(資料) (表1) MeSH データベースに存在する医療関係職の定義語

階層 1	階層 2	階層 3	階層 4
Health Personnel 医療関係者	Allied Health Personnel コメディカル	Animal Technicians 動物技術者	
		Community Health Aides 地域保健助手	
		Dental Auxiliaries 歯科補助	Dental Assistants 歯科助手
			Dental Hygienists 歯科衛生士
			Dental Technicians 歯科技工士
			Denturists 義歯技工士
		Emergency Medical Technicians 救急救命士	
		Home Health Aides 在宅医療補助者	
		Medical Record Administrators 医療カルテ管理者	
		Medical Secretaries 医療事務	Medical Receptionists 受付係
		Nurses' Aides 看護助手	Psychiatric Aides 精神科助手
		Operating Room Technicians 手術室助手	
		Pharmacists' Aides 薬剤師助手	
		Physician Assistants 医師助手	Ophthalmic Assistants 眼科助手
			Pediatric Assistants 小児科助手
		Anatomists 解剖学者	
		Caregivers 介護者・養護者	
		Coroners and Medical Examiners 検視官と検死官	
		Dental Staff 歯科スタッフ	Dental Staff, Hospital 病院歯科スタッフ
	Dentists 歯科医師	Dentists, Women 女性歯科医師	
	Faculty, Dental 歯学部教職員		
	Faculty, Medical 医学部教職員		
	Faculty, Nursing 看護学部教職員		
Health Educators 健康教育者			
Health Facility	Hospital Administrators	Chief Executive Officers,	

Administrators 保健医療施設管理者	病院管理者	Hospital 病院最高経営責任者
Infection Control Practitioners 感染管理実践者		
Laboratory Personnel 検査室要員		
Medical Staff 医療スタッフ	Medical Staff, Hospital 病院の医療スタッフ	Hospitalists 病院勤務医
Nurses 看護師	Nurse Administrators 看護管理者	
	Nurse Anesthetist 麻酔専門看護師	
	Nurse Clinicians 臨床看護師	
	Nurse Midwives 助産師	
	Nurse Practitioners ナースプラクティショナー	
	Nurses, Male 男性看護師	
Nursing Staff 看護スタッフ	Nursing Staff, Hospital 病院の看護スタッフ	
Personnel, Hospital 病院スタッフ	Dental Staff, Hospital 病院歯科スタッフ	
	Hospital Administrators 病院管理者	Chief Executive Officers, Hospital 病院最高経営責任者
	Hospital Volunteers 病院ボランティア	Hospital Auxiliaries 病院ボランティア組織 Patient Escort Service 患者エスコートサービス
	Medical Staff, Hospital 病院の医療スタッフ	Hospitalists 病院勤務医
	Nursing Staff, Hospital 病院の看護スタッフ	
Pharmacists 薬剤師		
Physician Executives 管理職医師		
Physicians 医師	Foreign Medical Graduates 外国人医学部卒者	
	Hospitalists 病院勤務医	
	Occupational Health Physicians 産業医	
	Osteopathic Physicians オステオパシー医師	
	Physicians, Family 家庭医	
	Physicians, Women 女性医師	
Veterinarians 獣医		

(資料) (表2) 米国における代表的な臨床関連職種 (Job Description Manual for Medical Practices
と The Comprehensive Job Descriptions Manual より抜粋)

職種分類	職名 (英語)	職名 (和訳)
Allied Health コメディカル	Certified Medical Assistant	認定医療補助
	Clinical Staff Educator	臨床スタッフ教育者
	EEG Technician	脳波技師
	EKG Technician	心電図技師
	Phlebotomist	採血士
Clinical Support Staff 臨床サポートスタッフ	Physician Assistant	医師助手
	Appointment Manager	予約マネージャー
	Appointment Scheduler	予約スケジュール管理者
Health Information Management/ Medical Records 健康情報マネジメント・カルテ管理	Medical Administrative Assistant	医療事務アシスタント
	Medical Records/ Health Information Technician	カルテ・健康情報管理者
Laboratory/Radiology 検査室・放射線室	Medical Transcriptionist	(医学) 口述筆記者
	Laboratory Manager	検査室マネージャー
	Laboratory Technician	検査室技師
	Mammographer/Mammography Technologist	マンモグラフィー技師
	Nuclear Medicine Technologist	核医学技師
	Radiation Therapist	放射線治療士
	Sonographer/Ultrasonographer	エコー技師
Nursing 看護職	X-Ray Technician	X線技師
	Certified Nursing Assistant/Nurse Aide	認定看護助手
	Clinical Specialist	臨床専門家
	Dialysis Nurse/Nephrology Nurse	透析・腎臓内科専門看護師
	Director of Nursing	看護師長
	Licensed Practical Nurse	認定臨床看護師
	Medical Manager/Clinical Services Manager	メディカルマネージャー・臨床サービスマネージャー
	Nurse Manager	ナースマネージャー (看護師長、主任)
	Nurse Practitioner	ナースプラクティショナー
	Oncology Nurse	腫瘍専門看護師
	Registered Nurse	登録看護師
	Nurse Anesthetist	麻酔看護師
	Nurse Midwife	助産師
	Telemonitoring Nurse	テレモニタリングナース
	Triage Telephone Nurse	電話トリアージナース
	Infection Control Nurse	インフェクションコントロールナース
Lactation Consultant	授乳指導者	
Patient Relations バイシエンツリレーションズ	Health Educator	ヘルス・エジュケーター (健康教育者)
	Interpretive Services Coordinator	翻訳業務コーディネーター
	Patient Representative/ Advocate	患者代表者・患者代理人・患者代弁者

Quality Improvement 質改善	Quality Improvement Clinical Analyst	質改善臨床アナリスト
	Quality Improvement Coordinator	質改善コーディネーター
	Quality Improvement Manager	質改善マネージャー
Other Specialty Job その他の専門職	Audiologist	オーディオロジスト（聴覚専門家、聴覚療法士）
	Nutritionist/Dietitian	栄養士
	Occupational Therapist	作業療法士
	Occupational Therapy Assistant	作業療法助手
	Optician	眼鏡・コンタクト技士
	Optometrist	検眼師、視力測定医
	Pharmacist	薬剤師
	Physical Therapist	理学療法士
	Physical Therapist Assistant	理学療法助手
	Psychologist	臨床心理士
	Respiratory Therapist	呼吸療法士
	Social Worker	ソーシャルワーカー
	Speech-Language Pathologist/Therapist	言語聴覚士
	Surgical/Operating Technologist	手術技術士
	Cystoscopy Technician	膀胱鏡技師
	Volunteer Coordinator	ボランティア・コーディネーター
Emergency Department Support Coordinator	救急室サポートコーディネーター	

(資料) (表3) Quality Improvement (質改善) 関連職の Job Descriptions

職名(英語)	職名(和訳)	Job Descriptions (役割)
Quality Improvement Clinical Analyst	質改善臨床アナリスト	医療現場において、包括的、継続的な質改善計画を実行するために、質改善(QI)マネージャーを補助する。具体的には一年の計画を立て、アウトカム目標を立て、結果を継続的に分析することの補助を行う。業務パターンやアウトカムデータを統計的に分析するためにコンピュータシステムを使う。
		規定と認定基準に従って、医療チームが成果に関する情報を集める手助けをする。傾向やパターンの分析等を行い、QIマネージャーやQI評議会や、より上位のマネジメントチームに対する報告書にまとめる。その他、内外に対する報告書を作成する。
		アウトカムマネジメントの原理やシステムについてスタッフを教育する。医療チームと会い、アウトカムデータの臨床現場での解釈方法・重要性に関して、議論する。改善が必要な分野を特定する。
		患者教育や、新しいプロトコル作成、医療文書の作成などの際、アウトカムデータを臨床現場へ応用できるよう、医療チームと協力する。また、新しいプロトコルに関して医療現場の教育を行う。
Quality Improvement Coordinator	質改善コーディネーター	医療現場における包括的CQI(継続的質改善)プログラムを計画・設計し、実行する(ユーティリゼーションマネジメントやリスクマネジメントを含む)。QIシステムやその必要条件について医師などの新しいスタッフを教育する。
		QIの問題を特定し問題解決するため、内外の者の話を聞く。
		医療現場の取り組みをモニタリングし、内外のQI基準が守られていることを確認する。質改善を確実なものとするため、カルテやその他の文書をレビューする。QI報告書(年報)の準備を補助する。
		NCQA(National Committee for Quality Assurance)他の認定機関の要件を満たすため、患者満足度を含むデータを集め、報告書を作成できるよう、調節する。
		DRG(Diagnosis-related group)、HEDIS(Healthplan Employer Data and Information Set)、payer・臨床家・患者の満足度調査、苦情などのデータを用い、プロセス指標・質管理指標をモニタリングする。苦情のフォローを行い、必要な行動を明らかにする。結果を報告する。
Quality Improvement Manager	質改善マネージャー	クオリティケアを確実にするため、上層部と共に戦略的計画を立てる。医療現場においてCQIの原則と価値を統一させる。CQIの取り組みが規定や認定基準と一致するように保障する。ユーティリゼーションマネジメントやリスクマネジメントに関連した要求を満たす。
		チーフテクノロジーオフィサーと協力し、QITラッキングシステムやデータベースを管理し、データシステムや、CQI活動を統計的にサポートするプログラムを確保する。
		医療者や経営者、QIチームに対し、カルテレビュー・的確な文書化・コーディングなどに際し、技術的なサポートを行う。各診療科からQIデータを確実に集め、統計的に分析できるようにする。各個人や各科にフィードバックを行い、傾向や行うべき活動を伝える。QIデータをレビューしたり、年一回のQI報告を発行するQI委員会の指揮を取る。クオリティケアに関する患者の苦情を解決する。
		QI部門の任務・目標・予算を立てる。QIの機会を判断しQIの達成度を認識し、次の年のQI計画を推薦する。
		QI部門のスタッフを選び、訓練し、モニタリング・評価する。

(資料) (表4) Patient Relations 関連職の Job Descriptions

職名(英語)	職名(和訳)	Job Descriptions (役割)
Patient Representative/ Advocate	患者代理人・患者代弁者	患者や家族の不安や苦情を解決するため、病院の連絡係として働く。
		患者の診療や医療費や、地域社会でどのようなリソースが得られるかということについて適切な情報を集める。患者の苦情を解決するまで追跡し続け、患者や家族にフィードバックする。
		不安を解決するためスタッフと協力し、サービスを向上させる。患者を代弁する立場をとる。
		すべての不安と苦情を追跡し分析する。問題のある傾向を認識し、修正の提案を行う。定期的に概観の報告を行う。
		他の機関との紹介システムを作る。コミュニティリソースネットワークと連携する。
Health Educator	ヘルス・エジュケーター (健康教育者)	患者や地域のニーズに合わせ、患者、公共の団体、医療関係者に対して健康教育プログラムやトレーニングを企画し、運営する。
		文化的に適切で教育的に有用な健康教育の教材やワークショップを開発し、推進する。
		予防医学・健康増進のニーズやそれらへの対処法について、スタッフや患者、コミュニティよりコンサルテーションを受ける。
		Public health fair(公衆衛生博覧会)やイベントなど、地域社会と医療側のパートナーシップを調整する。
		内外の保健政策発案の場に参加する。
Interpretive Services Coordinator	翻訳業務コーディネーター	ヘルスケア文書や健康教育教材、事務手続き上の書式などを英語からそれぞれの言語に翻訳する。(スペイン語、ベトナム語、ロシア語など。)
		医療スタッフと患者・家族の間のコミュニケーションを円滑にし、言葉や文化の壁を取り除くため、あらゆる臨床の現場で口頭の通訳サービスを行う。医療従事者の指導のもと、患者に電話をしたり、予約を調整したり、関連する情報を文書化したりする。
		患者や家族から問診を取ったり、苦情・不安・質問を受け付ける。情報を英訳し、診断や指示をカルテに記載する。
		患者に病状説明や、健康教育・クリニックにおける処置・予防接種のスケジュール・健康管理などの説明に際し、医療関係者を補助する。
		外部の業者で、同様なサービスを他の言語で行えるものを確認する。立会いの通訳や電話通訳サービス、翻訳サービスを手がける外部業者のデータベースを管理する。常に言語においても医学用語においても、能力を保つ。

(資料) (表5) IT 関連職種の Job Descriptions

米国における職種名	職種名(和訳)	Job Descriptions (役割)
Chief Technology Officer	IT 技術責任者	<ol style="list-style-type: none"> 1. IT 部門のミッション・プラン・戦略・目標・方針・予算を明らかにする。 2. すべてのコンピューター関連ハードウェア(コンピューター、ファックス、プリンター、コピー機など)が日々正常に稼動するよう、監督する。 3. データバックアップシステム、セキュリティーシステムを作り、稼動するよう、監督する。
Communications Specialist	通信技術者	<ol style="list-style-type: none"> 1. 電気通信・テレコム関連(電話、ボイスメール、電話転送システム、電話会議等)のインフラ整備、管理を行う。
Computer Support Specialist	コンピューターサポート技術者	<ol style="list-style-type: none"> 1. 全職員に対し、コンピューター関連の故障修理、問題解決を行う。 2. IT Technical Assitant と共に、新しいコンピューターのセットアップを行う。 3. すべてもコンピューターとプリンターが正常に稼動するようにする。
Database Administrator	データベース管理者	<ol style="list-style-type: none"> 1. 各科・部門の責任者と共同で、データベース管理とセキュリティーにつき、方針を立てる。 2. データバックアップシステム、データセキュリティーシステムが正常に稼動するようにする。
IT Technical Assistant	IT 技術アシスタント	<ol style="list-style-type: none"> 1. 全職員に対し、IT サポートを行う。 2. 新しいコンピュータのセットアップを行う。 3. すべてのコンピュータープログラム(ソフトウェア)の管理者となる。
Program Analyst	プログラム分析者	<ol style="list-style-type: none"> 1. 医療者側(ユーザー)のニーズに合うように、システムをプログラミングする。 2. ユーザーの必要なデータの抽出、データ分析を行う。 3. 新しいユーザーに対して、トレーニングを行う。また、システムが新たに更新された際、すべてのユーザーに知らせる。
Web Master	ウェブマスター	<ol style="list-style-type: none"> 1. ウェブサイトのデザイン、管理、更新 2. ヒット件数、サイトで費やされた時間、Google ページでのランク付けなどの統計を報告する

研究成果の刊行に関する一覧表

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
野村英樹	医療の質の保証に資する「プロフェッションの自律」の制度化に関する研究	医療の質・安全学会誌	Vol.3 No.1	29-32	2008

医療の質の保証に資する 「プロフェッションの自律」の制度化に 関する研究

野村 英樹

金沢大学附属病院総合診療部・総合診療内科准教授

要約

医療に対する信頼が大きく揺らぐ中で、専門職集団（プロフェッション）としての医療職による自律の必要性の認識が高まっている。本研究では、医療先進諸国における医療専門職規制（medical regulation）の目的とシステムの全体像について調査し、その中で医療専門職の自律的処分に相当すると考えられる部分について詳細な調査を行った。また、身分団体としての弁護士会の役割とそれについての議論や、公正取引委員会の役割および同委員会を総務省外局から内閣府外局へと移行させた経緯、国土交通省の審議会である航空・鉄道事故調査委員会の外局化（2008年3月現在法案審議中）の経緯、などについての情報を収集した。それらの調査結果に基づき、本邦の医療ならびに司法制度と整合性のある医療職の自律的処分制度の確立へ向け、厚生労働省の審議会である医道審議会の外局化（医道評議委員会の設置）を提言した。

A. 研究目的

本邦における医療専門職規制に、「医療専門職（プロフェッション）の自律」の原則を取り入れるための具体的な制度設計提言を行う。

B. 研究方法

- ① 医療先進諸国の医療専門職規制の現状と潮流について調査し、規制の目的とそのためにプロフェッションの自律が果たしている役割を明らかにする。
- ② 本邦の医療専門職以外の専門職規制制度の変革の流れについて把握する。
- ③ ①および②に基づき、本邦の上位法体系および医療・司法制度と整合性のある医療職の自律的処分制度の制度設計に向けた提言を行う。

C. 研究結果

＜医療先進国における医療専門職規制＞

医療先進各国の医療専門職規制の概観については研究業績1～3、英国における医師の自律的処分制度の詳細については研究業績4および5に報告した。これらの結果の要点をまとめると、

- ◇ 医学部教育～卒後初期臨床研修～総合医／特定領域医研修～特定重領域医研修～生涯学習に至るまで、各国の医師の養成過程にはスタンダードが設定され、医育機関がそのスタンダードに沿った教育を提供しているか、学習者の能力（コンピテンシー）が修了後にスタンダードに到達しているかを評価するシステムが存在する。
- ◇ 医師の能力（コンピテンシー）は、1. 知識や技術、ならびにそれらを正しく使いこなす論理的思考能力と、2. プロフェッショナルとしての人格的行動能力（プロフェッショナリズム）に分けられる。前者については総合医ないし各特定領域医による団体（総合臨床医会ないし領域別臨床医会）がスタンダードを設定して認定を行い、後

受理日：2008年4月25日

別刷請求先：野村 英樹

〒920-8641 金沢市宝町 13-1
金沢大学附属病院総合診療部・総合診療内科
e-mail: hnomura@med.kanazawa-u.ac.jp

者についてスタンダード（行動規範）を設定して医療業登録を行う機関は独立して存在する（英国の総合医療評議会 GMC など）、いずれも、医療者による自律の原則に沿って設置されている。

- ◇ 行動規範については、医師養成の各過程での整合性をとるために、単一の医療専門職規制機関が管轄するか、あるいは過程ごとの規制機関が密接に協力して管理している。
- ◇ 行動規範の設定、医籍の管理、医師の診療適性の調査・裁定を単一機関の権限とすることは避ける傾向にあるが、英国のように単一機関による管理を維持している国も存在する。ただし、単一機関内での各役割の独立性を保つ努力がなされている。また、中央の機関に集約されている国もあれば、地方に分散させている国もあるが、後者は共和国ないし連邦制を敷いている国に見られる体制である。
- ◇ 各国の医療専門職による自律的規制機関は近年、理事会への非医療職の参加比率の拡大や、各種手続きの透明性の確保、および関係官庁・議会への説明責任をより強く求められる傾向にある。
- ◇ 多くの国で、医師の臨床能力の定期的評価と、その結果に基づく免許/医療職業登録更新が課される方向性が見られている。
- ◇ 多くの国で、医師、歯科医師、看護師、薬剤師、その他の種々の医療職の自律的専門職規制を、同じ体制で行う方向性が示されている。

<国内他業種における専門職などの規制制度>

- ◇ 司法試験委員会は、かつては「司法試験管理委員会」の名称を持つ法務省の外局であったが、2004年1月1日国家行政組織法第8条による審議会等に移行して現在の名称になった。司法試験は、法曹（裁判官）、検察官、弁護士資格を付与するための国家試験である（司法試験法第1条）。司法試験合格者が弁護士業を営む際には、所属事務所の所在する単位弁護士会と、同弁護士会を通じて日本弁護士連合会に登録しなければならない（弁護士法第9条）。公権力からの独立性を維持するため、弁護士の懲戒は弁護士会が自治的に行っている（弁護士自治）が、これについては批判も多く、民主主義的な弁護士監視機関を設けるべきだとする意見もある。
- ◇ 公正取引委員会は2003年4月9日、電気通信事業・放送事業・郵政事業の監督行政を所管する総務省の外局となっていることの問題に対応するため、総務省外局から内閣府外局に移行。公正取引委員会が独占禁止法に違反する行為・状態を発見した場合、排除措置命令や課徴金

納付命令などの処分を下す。これに異議がある場合に審判請求を行うことで審判が開始される。原則として、委員会が指定する審判官による公開の審判手続きを経て、審判委員会による審決を行う。一般人による傍聴は自由。審決取り消し訴訟は、東京高等裁判所を第1審とすることが定められている。事実認定に関して実質的な証拠がある場合は、裁判所も公正取引委員会の審決に拘束される（実質的証拠の法則）。また、公正取引委員会の告発がないと、主要な違反類型については刑事処罰できない。

- ◇ 会計検査院は、内閣からも完全に独立した憲法機関であるが、憲法の改正なしに新たに完全独立機関を作るとは難しいとされている。独立行政委員会には、人事院、公正取引委員会、国家公安委員会（独自の大臣を頂く大臣委員会）、公害等調整委員会、公安審査委員会などがある。
- ◇ 国土交通省の審議会である航空・鉄道事故調査委員会と、外局である海難審判庁の事故調査機能を統合して、新たに運輸安全委員会を外局として2008年10月に設置することが決定している。その理由の一つに、国連の専門機関である国際海事機関（IMO）の条約改正が2008年夏に行われる見通しで、懲戒と分離した再発防止のための海難調査が求められているが、現在の海難審判庁は原因究明と懲戒が一体となっており、懲戒機能を分離する必要に迫られていたことが挙げられている。また、法令上外局を持ってない航空・鉄道事故調査委員会に対し、外局である運輸委員会は全国8カ所に「地方運輸安全事務所」を設置する全国組織として、航空・鉄道・船舶事故の原因調査と、情報収集活動に当たる。海難審判庁が行っていた懲戒機能は、「国家行政組織法第3条第2項の委員会及び庁」ではなく、「国家行政組織法第8条の3の特別の機関」として「海難審判所」を設置して対応する。海難審判は従来の二審制から一審制とする。なお、航空・鉄道関係の懲戒を行う機関は特に設置されていない。

<医療職の自律の制度化の提言>

- ① 現在の医道審議会設置の法的根拠である厚生労働省設置法第6条第1項、第10条、および国家行政組織法別表第1を改定、また厚生労働省設置法第4章に新たに第4節を加えて、医道審議会を国家行政組織法第8条に基づき設置される「審議会等」から、第3条第3項に規定される「委員会及び庁」にあたる厚生労働省の外局（医道評議委員会と仮称する）とする。医道審議会令は廃止し、新たに医道評議委員会設置法委員会を制定する。