

日本医療機能評価機構 認定病院患者安全推進協議会「リスクマネジャー検討部会」
リスクマネジャー検討部会設立の趣旨・経緯

- 平成15年認定病院患者安全推進協議会発足
- 当時、各会員病院で取り組み内容に格差が大きく、医療安全管理者の業務範囲が明確にされていなかった
- 医療安全管理者の業務範囲の標準モデルを確立させるとともに、組織的な医療安全推進の方策を協議・検討する場として、**リスクマネジャー検討部会**を立ち上げた
- 昨年度、2年間にわたる検討の集大成として、「医療安全管理者(リスクマネジャー)の業務範囲に関する指針(中間まとめ)」を発表した(2005年3月31日)

St. Luke's International Hospital

日本医療機能評価機構 認定病院患者安全推進協議会「リスクマネジャー検討部会」
リスクマネジャー(医療安全管理者)業務指針策定の経緯

- アンケート調査①(実施期間: 2003年9月)
 - 対象: 514病院(認定病院患者安全推進協議会会員病院全体)
 - 回答数: 323病院(回収率 62.8%)
 - リスクマネジャーの業務範囲を持っていない: 52%
- アンケート調査②(実施期間: 2004年2月)
 - 対象: 514病院(認定病院患者安全推進協議会会員病院全体)
 - 回答数: 113病院(回収率 21.9%)
 - 先行研究によるRMの業務32項目についてRMが「主体的に行うべき」としている業務を調査
- リスクマネジャー検討部会でのディスカッション

St. Luke's International Hospital

日本医療機能評価機構 認定病院患者安全推進協議会
リスクマネジャー(医療安全管理者)業務指針検討会メンバー

氏名	所属	役職
部会長 寺井美峰子	財団法人 聖路加国際病院	専任リスクマネジャー(看護師)
副会長 加代子	医療法人 白十字会 佐世島中央病院	安全管理担当看護長・専任セーフティマネジャー(看護師)
橋上 秀一	医療法人 医真会 医真会八尾総合病院	副院長
大川 綾子	国立仙台病院	専任リスクマネジャー(看護師)
藤原 博之	NTT東日本関東病院	専任医療安全管理担当
杉山 昌子	武蔵野赤十字病院	専任リスクマネジャー(看護師)
藤本 美吉	医療法人社団 友会 上尾中央総合病院	副院長
橋本 達生	横浜市立大学医学部附属病院 医療安全管理部	教授
平井 明美	横浜市衛生局医療対策部 病院事業課	課長(看護師)
廣瀬 昌博	京都大学医学部附属病院	医療安全管理部長(医師)

St. Luke's International Hospital

「医療安全管理者(リスクマネジャー)の業務に関する指針(中間まとめ)」
財団法人医療機能評価機構 認定病院患者安全推進協議会
第3 医療安全管理者の役割と業務範囲

(1) 中核的業務
本指針では以下の業務を「医療安全管理者の中核的業務」とする。

- ア 院内報告制度等を基盤とした医療安全のための活動
- イ 医療安全のための委員会に関する活動
- ウ 医療安全のための部署間の調整、対策等の提案
- エ 医療安全のための指針やマニュアルの作成
- オ 医療安全に関する研修・教育
- カ 医療安全に関する院外からの情報収集と対応
- キ 医療安全のための院内評価業務

これらの業務以外にも、医療安全管理者は様々な業務を行っていることが報告されている。その中で次の2つの業務について医療安全管理者が担う場合がある。

- (2) 事故発生時の対応業務
- (3) 相談窓口に関する業務

St. Luke's International Hospital

事故発生時とその後の対応
(業務に関する意識調査)

項目	主体的に行うべきである	主体的に行うべきでない
事故・インシデント等の発生直後への対応	35	52
事故・インシデント等の発生直後職員への対応	63	24
事故・インシデント等の発生直後(患者)または関係者への対応	78	9
関係者への対応	17	70

■ 主体的に行うべきである ■ 主体的に行うべきでない

n=87

患者相談窓口業務・苦情やクレーム対応
(業務に関する意識調査)

項目	主体的に行うべきである	主体的に行うべきでない
患者からのクレームの収集・分析	47	40
患者からのクレームへの対応	29	58
患者満足度の調査・分析	24	63
患者満足度の向上業務	18	71

■ 主体的に行うべきである ■ 主体的に行うべきでない

n=87

「医療安全管理者(リスクマネジャー)の業務に関する指針(中間まとめ)」
財団法人医療機能評価機構・認定病院患者安全推進協議会

「補足」

- 「患者窓口相談業務」、「事故後の対応業務」は、いずれも組織としてのリスク管理の観点から、極めて重要な業務である。医療安全管理者は「患者窓口相談業務」、「事故後の対応業務」には携わるべきであるが、それらの業務への関与の度合いについては、検討し、調整が必要である。「患者窓口相談業務」、「事故後の対応業務」に直接的に関与しているために、中核的業務の遂行が日常的に滞っているようであれば、役割分担や必要人員について検討し、改善しなければならない。

St. Luke's International Hospital

日本医療機能評価機構 認定病院患者安全推進協議会
リスクマネジャー部会による検討

- 中間指針発表の後、複数の会員病院より組織的に医療安全を進めるためには、病院管理者に求める視点を集約物に含めた方がより効果的ではないか、という意見が寄せられた
- それを踏まえ、病院管理者を含めたコアメンバーを選出し、リスクマネジメント部会と名称を変更し、活動。
- 病院の管理者・幹部として、医療安全の問題に対応する上での組織体制のあり方を、病院の経営管理・危機管理の視点を含め検討し、集約物を作成する

St. Luke's International Hospital

日本医療機能評価機構 認定病院患者安全推進協議会
認定病院患者安全推進協議会 リスクマネジメント部会

	氏名	所属名称	所属役職
(部会長)	徳永 英吉	医療法人社団愛友会 上尾中央総合病院	副院長
	鮎澤 純子	九州大学大学院医学研究院	助教授
	有賀 肇	昭和大学病院	副院長
	石川 謙一	財団法人 聖路加国際病院	副院長
	栗原 博之	NTT東日本関東病院	専任医療安全管理担当者
	佐合 茂樹	特定医療法人厚生会 木沢記念病院	部長
	東 美智子	青梅市立総合病院	看護局長
	矢野 真	武蔵野赤十字病院	部長

St. Luke's International Hospital

病院における医療安全管理の位置付け
とその組織体制のあり方に関する指針

平成18年6月

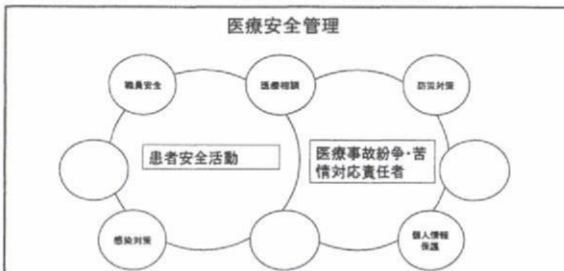
財団法人日本医療機能評価機構
認定病院患者安全推進協議会

・患者安全推進ジャーナル(11月発刊)に掲載予定

St. Luke's International Hospital

日本医療機能評価機構 認定病院患者安全推進協議会
認定病院患者安全推進協議会 リスクマネジメント部会

医療安全管理に関連する要素とその相関関係



St. Luke's International Hospital

日本医療機能評価機構 認定病院患者安全推進協議会
認定病院患者安全推進協議会 リスクマネジメント部会

当部会が考える医療安全管理上の組織



St. Luke's International Hospital

「医療安全管理者(リスクマネジャー)の業務に関する指針(中間まとめ)」
財団法人医療機能評価機構・認定病院患者安全推進協議会

第3 医療安全管理者の役割と業務範囲

(1) 中核的業務
本指針では以下の業務を「医療安全管理者の中核的業務」とする。

- ア 院内報告制度等を基盤とした医療安全のための活動
- イ 医療安全のための委員会に関する活動
- ウ 医療安全のための部署間の調整、対策等の提案
- エ 医療安全のための指針やマニュアルの作成
- オ 医療安全に関する研修・教育
- カ 医療安全に関する院外からの情報収集と対応
- キ 医療安全のための院内評価業務

これらの業務以外にも、医療安全管理者は様々な業務を行っていることが報告されている。その中で次の2つの業務について医療安全管理者が担う場合がある。

- (2) 事故発生時の対応業務
- (3) 相談窓口に関する業務

St. Luke's International Hospital

医療安全に関する情報収集、分析、対策立案、 対策のフィードバック、評価

```

    graph TD
      A[情報収集] --> B[分析]
      B --> C[対策立案・提案と評価]
      C --> A
  
```

情報収集

- 院内: 報告制度(インシデント・アクシデント報告)
- 職員からの情報提供、ラウンド、調査票、評価票
- 患者相談窓口、ご意見箱、診療情報管理士のカルテレビュー
- 院外: 厚生労働省、医療機能評価機構、医薬品機構、職能団体、報道

分析 RCA、SHELL、4M4E、FEMA、などなど

統計: 収集データの統計・解析

対策立案・提案と評価 医療安全管理委員会・WG・RM会議
システム構築、マニュアル・ガイドライン作成、部門間調整、教育・研修

St. Luke's International Hospital

まとめ

医療安全管理者の役割・機能、業務内容を再考する

- 医療安全管理者の中核となる業務は抽出されている
- 医療安全管理者の役割・機能、業務内容は、下記によって変化する
 - ・医療機関内の医療安全管理上の組織体制
(位置づけ、権限委譲の範囲、など)
 - ・業務形態(専任・専従、兼任)
 - ・医療機関の機能(特定機能病院、急性期or療養型、など)
- 中核となる業務を中心として、医療機関に1人あるいは数人の医療安全管理者がどのような役割をとることが組織にとって有用なのかを検討し、組織で決定する

St. Luke's International Hospital

種田 憲一郎

国立保健医療科学院・政策科学部

私からは医療安全管理者の能力について、コンピテンシーという概念もご紹介しながらお話ししたいと思います。コンピテンシーとは、顕在化能力、発揮能力、もしくは業績直結能力と表現されているものである。

私が働く国立保健医療科学院は、厚生労働省における国立試験研究機関の重点整備・再構築の一環として設立され、保健医療や生活衛生、社会福祉に関わる人材養成、それに関わる調査・研究を行っている。母体になったのは国立公衆衛生院と国立医療・病院管理研究所という二つの大きな研究所で、半世紀にわたって病院経営や公衆衛生に携わってきた機関である。

現在、国立保健医療科学院で私達は医療安全に関わる研修等を行っているが、その一部をご紹介したい。まず、医療安全管理者の約半年間の研修などを約5年前から行っている。しかし、そういった方達をトレーニングして病院にお帰り頂くのだが、病院に戻ったあとも、病院のトップの方々のご理解がないと実際にはうまく活動できないということがあり、1年半ほど前から新たに医療安全リーダーシップ研修ということで、各病院の院長先生、副院長先生、その他の病院の幹部の方々を対象にした1泊2日の研修を始めた。

また、ヒヤリハット報告なども含めて集めたものの、分析をどうしていいのかわからないという方が多かったことから、分析の手法に関する研修も行った。医療安全の教育の方法に関する研修も行っているが、多くの病院での医療安全研修がほとんどの場合、講義などを単に聴くような形で行っており、それではあまり効果がない。効果が期待される参加型の医療安全教育を考えたいということで研修を行っている。

最後にご紹介したいのが、初期研修医の2年間の教育が義務化されたが、その研修医を指導される先生方を対象にした指導ガイドラインを作成しており、特に医療安全に関する項目について、私どもが事務局として取りまとめの作業をやっているということだ。このガイドラインに関しては、国立保健医療科学院のホームページにトピックという形で記載されているので、研修医の方々だけではなく、病院の職員全体の研修の際にもぜひ参考にしてください。

そもそも医療安全とは一体何なのか。英語でrisk managerといわれたり、最近ではsafety managerともいわれていたりしている。広義のrisk managementとsafety managementは、重なるところもあるが、歴史的な背景を考えると区別することが必要ではないかと思う。従来、risk managementの対象とされたのは、病院に対するリスクであった。例えば訴訟への対応において、かりに病院のミスであったとしても、それをいかに隠して訴訟にさせないかとか、損害賠償金を減らすとか、そういった組織の防衛が、risk managementと従来いわれたものだったと思う。しかし、これから我々が考えていかなければいけないのは、そういった狭義のrisk managementではなく、やはり患者の安全に関するマネジメントだということである。ここを区別しておかないと、日本の医療安全管理者に、従来の訴訟対応なども含めたrisk managementも含めてやらせようとする混乱も生まれてくるのではないかと思う。

英語では、医療安全のことをPatient safetyという言い方をする。日本語にすると「患者安全」という表現である。医療安全というと、職員の安全もあるし、ほかに組織全体の安全ということもあるが、欧米ではいかに患者さんの安全を確保するかといったところに

視点が置かれていることが、この Patient safety という言葉に表れていると感じている。したがって、日本の医療安全管理者には、まずは患者さんへのリスクをいかに軽減して、患者さんの安全を担保するかという役割をぜひ担って頂きたいと思う。また、働かれる職員の皆さんの安全も当然大切だとは思っているが、これは従来からの労働衛生の範疇に既に含まれている。

安全管理者の役割は、大きく分けると三つになると思う。まず一つ目は、安全に関わる情報を収集して分析し、対策も含めた形でフィードバックし、それを評価してまた対策を立て、さらに情報収集していくといった役割がある。それから二つ目として、医療安全に関わる教育・研修を行う役割がある。最後に三つ目として、事故に関わった医療人の方々のケアを、医療安全管理者が直接やる必要はないと思うが、そういったことができるような体制を作る支援をして頂くことは大事である。また、これらの活動を通して最終的には安全文化の醸成を中心になって推進して頂くのが、安全管理者の役割だと考えている。

では、安全文化とは一体何なのだろうか。これについても簡単にご紹介したい。実は平成13年に、厚生労働省のヒューマンエラー部会で医療安全のための特に重要な10項目が決定された。そこで最初に挙がっているのが安全文化である。さらに「根づかせよう安全文化 みんなの医療を生かすシステム」といった標語ができていて、その中では医療における安全文化とは、医療に従事する全員が患者さんの安全を最優先に考えて、その実現を目指す態度や考え方を身に着けることであり、それを可能にする組織の在り方であるといわれている。

この安全文化を測ってみようという試みをアメリカのAHRQなどがやっており、その質問票などが公開されている。日本においては、国立保健医療科学院でそれを日本語に訳して、2年ほど前からパイロット・スタディという形で研究を行っている。ここでは、上司や管理者の安全を促進するような期待や活動、継続的な学習やチームワーク、コミュニケーション、医療ミスや過誤のフィードバックやコミュニケーション、過誤に対する非懲罰的対応などの内容が、安全文化の重要な要素として挙げられている。こういったことを進めるに当たって、安全管理者がどんなことができるかというのが、今日のテーマではないだろうか。

また、私たちのパイロット研究では、2年ほど前から安全文化の調査を10前後の病院で行い、ベンチマーキングをし、他の病院と比べて、ご自分の病院の安全文化を把握して頂き、医療安全活動に役立てて頂いている。

次に、具体的にコンピテンシーに基づいた医療安全教育、安全管理者の在り方ということを考えていきたいと思う。まず、コンピテンシーには、さまざまな定義がある。例えば、日本においては国家公務員の採用試験の中にもコンピテンシーという概念が導入されており、ここでは「職務や課題、場面や状況に応じて成果を強く意識し、それに取り組む際に具体的な行動として現れてくる能力」ということで、顕在化している、発揮される、業績に直結するような能力として紹介されている。その特徴は、きちんと学習できる能力やきちんと行動に表れる能力ということであり、業績に直接的な関係がある能力である。医療現場では、コンピテンシーに関して、実際に医療事故の防止、医療安全につながるような能力が求められているといえよう。

コンピテンシーは顕在化していることが一つの特徴であるが、コンピテンシーの概念図によると、目に見えない部分も関連している。すなわち、動機、使命感といったものが行動に表れて、成果や医療安全の活動につながるということである。また、なかなかコンピテンシーという概念を理解しにくいということもあって、その理解を助ける上で、私は日本のウサギとカメの話が特に参考になると考えている。ウサギは走る能力はあるが、最終的にゴールに早く到達したのはカメであった。したがって、ただ単に走る能力が速いだけ

では不十分で、継続して歩み続けることが医療安全を最終的に達成するために必要な能力ではないかと思われる。すなわち、カメにみられるような実際に成果につながるような能力を考えていく必要があるだろうということだ。

医療安全を担保するためのコンピテンシーに関連しては、海外、特に欧米でいろいろな取り組みや考え方がなされている。オーストラリアでは、医療安全に特化した形でどのようなコンピテンシーが求められるかということで、国家プロジェクトとして取り組んできた活動がある。それをご紹介しながら、日本における医療安全のコンピテンシーについて考えたいと思う。

まず、全体像をご紹介すると、大きく1～6つのコア（中核）になるようなコンピテンシーがあり、7つ目は医療安全の中でも特に配慮すべき事項となっている。その内容は、①効果的なコミュニケーション、②医療過誤などを同定して予防して管理する、③エビデンスや情報を活用する、④安全に働く、⑤医療人としての職業倫理が実践できる、⑥継続的に学習する、である。

その中身だが、①「効果的なコミュニケーション」というと、患者参加を促すことも必要だし、インフォームド・コンセントのような話、ご家族等の背景・宗教などにも配慮する能力も必要だといわれている。また、②「医療過誤などを同定して予防して管理する」ことは、有害事象をまず認識し、報告し、管理することから始まり、苦情などに関しても医療安全に関わる情報があるので、これも把握しておく必要があるだろうということである。

次に、③「エビデンス（科学的根拠）や情報を活用する」ことは、医療安全の対策を立てるうえでも非常に重要であろうと思われる。そして、④「安全に働く」とは、チーム医療、チームワークということが非常に重要であることと、ヒューマンファクター（人間工学）といったことも、医療事故を分析する際に、対策を考えるうえでも非常に重要だと思われる。また、働く方々の疲労やストレスをマネジメントしておかないと、事故につながってしまう。

さらに、⑤「職業倫理が実践できる」とは、例えば内視鏡の手術をする場合には、適切なトレーニングを受けて適性があることを認定したうえで手術をやって頂くということがある。他にも倫理的な態度や医療行為も能力の一つとして挙げられている。また、安全に関わる活動には、⑥常に様々なことを学習して、それをお互いに共有する能力も必要である。相互に教育し合うという形の一つだと思うが、インシデント報告やヒヤリハット報告に関してもご自分の経験を周りの方々と共有することが大切である。お互いに教育し合うという観点からは、この項目に該当するのではないかと思う。

最後に、⑦「特に配慮すべき課題」ということでは、特に大きな事故につながりやすい患者同定や部位の間違いや、薬は安全の中でも非常に多い事故の一つとして挙げられている。さらに、院内感染についても、医療安全の課題の一つとして何らかの形で関わって頂く必要があると思う。

以上のことを簡単にまとめると、医療安全管理者の方々に是非、関わって頂きたい業務としては、まず、安全に関わる情報の収集からフィードバック、そして評価までである。具体的なコンピテンシーに関して言うと、ご紹介した項目がこの部分に入るかと思う。また、医療安全教育、当事者の支援などの役割を、ぜひ医療安全管理者の方々に担って頂きたいと思うが、必ずしも安全管理者自身が全てやる必要はない。安全管理者が中心になって、こういった内容の業務をいろいろな方々と協力して、遂行して頂ければよいと思っている。

- 医療安全管理者と推進者に求められる能力 -
医療安全コンピテンシー
 (顕在化能力、発揮能力、業績直結能力)

国立保健医療科学院
 政策科学部 種田憲一郎

平成18年11月24日

国立保健医療科学院 種田憲一郎

国立保健医療科学院

- 保健医療事業及び生活衛生に関係する職員並びに社会福祉事業に関係する職員等の養成及び訓練、並びにこれらに関する調査及び研究を行う
 - 国立公衆衛生院
 - 国立医療・病院管理研究所
 - 国立感染症研究所・口腔科学部の一部
- 平成14年4月1日設置
- 16研究部と1センター

国立保健医療科学院 種田憲一郎

科学院における医療安全研修


- 医療安全を促進するための教育活動
 - 医療安全管理者(2ヶ月+約3ヶ月)
 - 医療安全リーダーシップ研修(2日間)
 - 医療安全分析手法(3日間)
 - 医療安全教育指導者研修(3日間)
- 様々な病院管理研修(院長、看護部長、事務、薬剤師、診療情報管理士など)
- 指導医のための研修医指導ガイドライン

国立保健医療科学院 種田憲一郎

研修医の指導ガイドライン

http://www.niph.go.jp/

国立保健医療科学院 種田憲一郎



【2006年7月】

「研修医の指導ガイドライン」は、研修医の指導に関する目的を明確にするため、各臨床研修施設の指導方針を整理・標準化し、全国的に共通したガイドラインとして策定された。本ガイドラインは、平成18年4月1日より施行される。本ガイドラインは、研修医の指導に関する目的を明確にするため、各臨床研修施設の指導方針を整理・標準化し、全国的に共通したガイドラインとして策定された。本ガイドラインは、平成18年4月1日より施行される。

【主要経緯】

2005年 4月14日 「第4回 調査委員の報告、1行動目標の策定、4安全目標の策定が完了した。

2005年 7月23日 「第5回 調査委員の報告、第2章、第4章1、資料編の完成が完了した。

2005年 8月20日 「第6回 最終目標の策定、1研修医への研修目標(研修一環)、2指導医への研修目標(研修一環)、3指導医の研修目標(研修一環)の策定が完了した。

2005年 9月 2日 「最終章 指導方法は、作成中である。

2005年 9月 13日 トップページに各センターおよび研修施設の名称が追加された。

2006年 1月 1日 最終バージョンが決定された。

発行所：国立保健医療科学院

〒100-8542 東京都千代田区千代田1-1-1
 国立保健医療科学院 政策科学部
 電話：03-6306-3535
 電子メール：niph@niph.go.jp

2006年 11月 24日

国立保健医療科学院 種田憲一郎

医療安全とは

- Risk manager v.s. Safety manager
 - リスク・マネジメント(狭義)とセーフティ・マネジメント
- Patient safety
 - 医療安全
- 患者へのリスクを軽減して患者の安全を担保
 - 職員の安全も大切です

国立保健医療科学院 種田憲一郎

医療安全管理者の役割

- 安全文化の醸成を支援
 - (以下のようなシステムを整備)
 - 安全に関わる情報の収集・分析・フィードバック (対策含む)・評価
 - 医療安全教育
 - 当事者(医療人)のケア

国立保健医療科学院 種田憲一郎

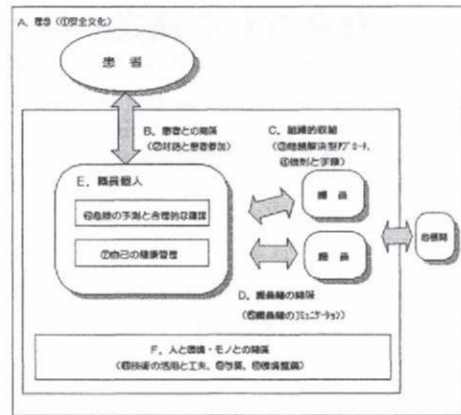
- Safety Culture - 安全文化の醸成

国立保健医療科学院 種田憲一郎

安全な医療を提供するための 10の要点(平成13年9月11日)

- 厚生労働省医療安全対策検討会のヒューマンエラー部会
- 医療機関等における既存標語の調査および先進国や他業界の取組に関する調査を行い、重要な分野・項目を検討
- 医療における安全管理体制の重要なポイント(6分野):
 - A. 理念、B. 患者との関係、C. 組織的取組、D. 職員間の関係、E. 職員個人、F. 人と環境・モノの関係
- 特に重要な10項目:
 - (1)安全文化、(2)対話と患者参加、(3)問題解決型アプローチ、(4)規則と手順、(5)職員間のコミュニケーション、(6)危険の予測と合理的な確認、(7)自己の健康管理、(8)技術の活用と工夫、(9)与薬、(10)環境整備。

国立保健医療科学院 種田憲一郎



国立保健医療科学院 種田憲一郎

http://www.mhlw.go.jp/topics/2001/0110/t_p1030-1f.html

1. 根づかせよう安全文化 みんなの努力と活かすシステム
2. 安全高める患者の参加 対話が深める互いの理解
3. 共有しよう 私の経験 活用しよう あなたの教訓
4. 規則と手順 決めて 守って 見直して
5. 部門の壁を乗り越えて 意見かわせる 職場をつくろう
6. 先の危険を考えて 要点おさえて しっかり確認
7. 自分自身の健康管理 医療人の第一歩
8. 事故予防 技術と工夫も取り入れて
9. 患者と薬を再確認 用法・用量 気をつけて
10. 整えよう療養環境 つくりあげよう作業環境

国立保健医療科学院 種田憲一郎

根づかせよう安全文化 みんなの 努力と活かすシステム

- 医療において患者を最優先させることは、古くから医療人の基本的な行動規範とされてきました。
- 今日、患者の安全は何よりもまず優先されるべきであることを再認識し、医療に安全文化を根づかせていくことが必要です。
- 医療における安全文化とは、医療に従事する全ての職員が、患者の安全を最優先に考え、その実現を目指す態度や考え方およびそれを可能にする組織のあり方と言えるでしょう。

国立保健医療科学院 種田憲一郎

- なお、安全文化という言葉は、他の分野では「安全性に関する問題を最優先にし、その重要性に応じた配慮を行う組織や個人の特性や姿勢の総体」(国際原子力機関1991年)という意味で用いられています。
- 人は間違えることを前提として、システムを構築し機能させていくことが必要です。

国立保健医療科学院 種田憲一郎

安全文化:具体的な取り組み

- 全ての職員は、安全を最優先に考えて業務に取り組みましょう。
- 安全に関する知識や技術を常に学び向上することを心がけましょう。
- 管理者のリーダーシップの発揮、委員会やリスクマネジャーの設置、教育訓練の充実といった事故予防のための体制づくりに取り組みましょう。
- 業務の流れを点検し、個人の間違いが重大な事故に結びつかないようにする「フェイルセーフ」のしくみの構築に努めましょう。

国立保健医療科学院 種田憲一郎

安全文化の測定

Hospital Survey on Patient Safety Culture

- AHRQ(Agency for Healthcare Research and Quality), U.S. Department of Health and Human Services
- 米国21病院の1400名以上の病院職員を対象に調査を行い、妥当性等が検討された。
- AHRQ Publication No. 04-0041
- September 2004
- 質問票の利用方法:
 - 病院全体もしくは病院内各部署の安全文化の評価
 - 患者安全に関する経時的変化の追跡
 - 患者安全に関するインターベンションの評価

国立保健医療科学院 種田憲一郎

安全文化の定義

- 組織の安全文化とは、組織における健康と安全の管理(health and safety management)に対する責任(commitment)、形態(style)、能力(proficiency)を決定する個人およびグループの価値観(values)、態度(attitudes)、認識(perceptions)、能力(competencies)、行動パターン(patterns of behavior)の産物である。良好な安全文化を持つ組織の特徴は、相互理解に基づいた意思の疎通、安全の重要性の共通認識、予防対策の効果に対する確信、の存在である。
- 出典: Organising for Safety: Third Report of the ACSNI (Advisory Committee on the Safety of Nuclear Installations) Study Group on Human Factors. Health and Safety Commission (of Great Britain). Sudbury, England: HSE Books, 1993.

国立保健医療科学院 種田憲一郎

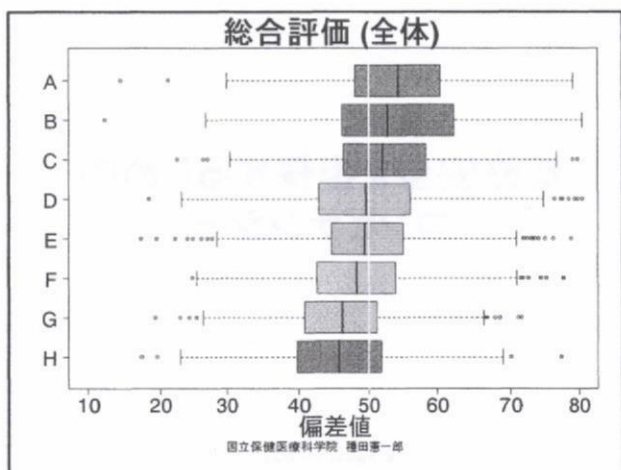
安全文化調査の要素

- 部署レベルの7要素
 - 上司や管理者の安全を促進するような期待や活動(4項目)
 - 組織学習—継続的改善(3項目)
 - 各部署内のチームワーク(4項目)
 - コミュニケーションの自由度(3項目)
 - 過誤に関するフィードバックとコミュニケーション(3項目)
 - 過誤に対する非懲罰的対応(3項目)
 - 人員配置(4項目)

国立保健医療科学院 種田憲一郎

- 病院全体としての3要素
 - 患者安全に対する病院管理支援(3項目)
 - 病院の部署全体にわたるチームワーク(4項目)
 - 患者の受け渡しや移動(4項目)
- 4つのアウトカム変数
 - 安全に対する総合的理解(4項目)
 - 出来事(インシデントなど)報告の頻度(3項目)
 - 部署レベルにおける患者安全総合評価(1項目)
 - 報告した出来事の数(1項目)

国立保健医療科学院 種田憲一郎



コンピテンシーとは competency

- 様々な定義
 - 特定の職務や状況において、ある基準に照らして効果的な成果もしくは優れた成果の原因となる個人の潜在的特性 (Spencer & Spencer, 1993)
 - 動機、特性、技能、自己像の一種、社会的役割、知識体系などを含む個人の潜在的特性 (Boyatzis, 1982)
 - 職務において優れた成果に結びつく個人の潜在的特性 (Klemp, 1980)
 - 職務上の高業績と結びつく知識、技能、能力、その他の特性 (Mirabile, 1997)
 - 高い成果を生み出すために、行動として安定的に発揮される能力 (佐久間・斉藤・綱島, 1998)
 - 課業や職責を有能に果たすために必要とされる一連の行動パターン (Boam & Sparrow, 1992)

国立保健医療科学院 種田憲一郎

コンピテンシーとは(続き)

- 人物試験技法研究会報告書(平成17年8月)
 - 国家公務員I種の採用試験
 - 人物試験の検討
 - 「職務や課題(場面や状況)とそこで求められる成果を強く意識し、それらに取り組む際に「具体的な行動として外的に表せる能力(顕在化能力、発揮能力)」
 - コンピテンシー(業績直結能力)
 - コンピテンシーとは:
 - 「行動に表れる能力、特性」
 - 「結果や成果と結びつく能力、特性」

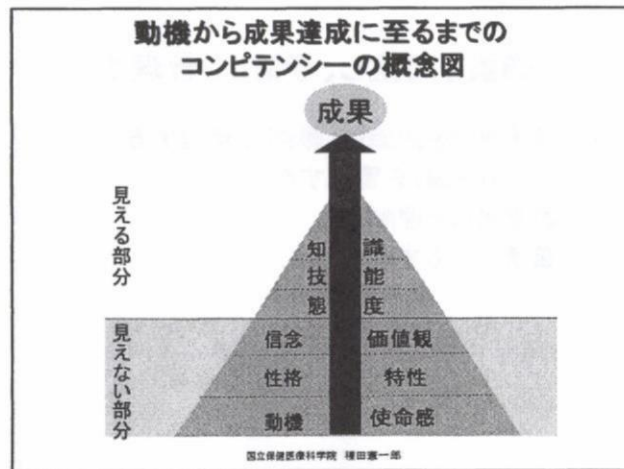
国立保健医療科学院 種田憲一郎

コンピテンシーの6つの特徴

1. 個人能力を説明するための新しい概念
2. 個人が内的に保有し、**学習**される
3. 行動として**顕在化**し、**測定**できる
4. 成果や業績と**直接的**に関連する
5. 既存の能力指標とは異なる
6. 従来の職務分析とは異なる

古川久敬, JMAMコンピテンシー研究会, 「コンピテンシーラーニング」

国立保健医療科学院 種田憲一郎



具体例？



V.S.

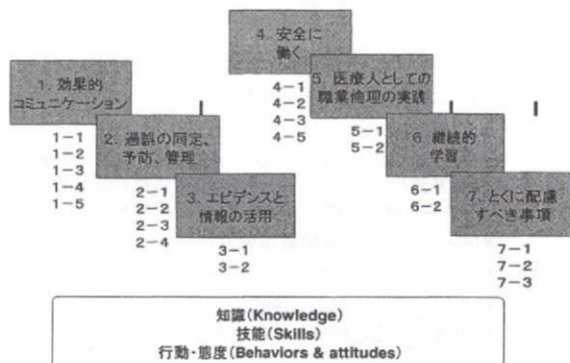


国立保健医療科学院 種田憲一郎

医療安全を担保するための コンピテンシー

国立保健医療科学院 種田憲一郎

「医療安全実施のCompetency」全体マップ



国立保健医療科学院 種田憲一郎

1. 効果的なコミュニケーションを行う

1. 患者とその家族をパートナーとして参画させる(患者参加)
2. リスクを伝える
3. 患者と誠実に意思疎通を図る(情報開示)
4. 同意を得る
5. 文化的(家族歴、社会歴、宗教などについて)配慮をする

国立保健医療科学院 種田憲一郎

2. 過誤を同定し、予防し、管理する

1. 有害事象を認識し、報告し、管理する
2. リスク(危険)を管理する
3. 医療過誤を理解する
4. 苦情に対応する

国立保健医療科学院 種田憲一郎

3. エビデンス(科学的根拠)と 情報を活用する

1. 利用可能な最良のエビデンスに基づいた医療を実施する
2. 安全強化のために、ITを活用する

国立保健医療科学院 種田憲一郎

4. 安全に働く

1. チーム医療を実践し、リーダーシップを発揮する
2. ヒューマンファクター(人間工学)を理解する
3. 組織の複雑性を理解する
4. 継続的医療を提供する
5. 疲労とストレスを管理する

国立保健医療科学院 種田憲一郎

5. 医療人としての職業倫理を 実践する

1. 仕事や医療行為を行うための適正を維持する
2. 倫理的な態度および医療行為を行う

国立保健医療科学院 種田憲一郎

6. 継続的に学習する

1. 継続的に学習する
2. 継続的に教育する

国立保健医療科学院 種田憲一郎

7. とくに配慮すべき課題

1. 部位間違い、誤った手技・処置、および患者取り違えを防止する
2. 安全な与薬を行う
3. 院内感染対策を実施する

国立保健医療科学院 種田憲一郎

安全管理者の役割(まとめ)

- 安全文化の醸成
 - 安全に関わる情報の収集・分析・フィードバック(対策含む)・評価
 - 1 効果的なコミュニケーション
 - 2 過誤を同定・予防・管理
 - 3 エビデンス・情報を活用
 - 4 安全に働く
- 医療安全教育
 - 5 職業倫理を実践
 - 6 継続的学習
- 当事者のケア
 - 4 安全に働く

国立保健医療科学院 種田憲一郎

ご清聴
ありがとうございました

kentaneda@niph.go.jp

国立保健医療科学院 種田憲一郎

長尾 能雅

京都大学医学部附属病院 医療安全管理室長

第1回の医療の質・安全学会ということで、昨日から非常に期待しながら参加している。取り組みの中には本当に素晴らしいものがある一方で、まだまだ机上の空論というか、理想論と思われるもの、法律を変えるにはかなりの年数がかかるとと思われるもの、あるいは人が足りない、お金が足りないなど、ないものを求めてしまうものが見受けられる。この学会の提言としてはもちろんそういうものも必要だが、まず私たちが考えなければならないのは、もう少し地に足のついた対策を今のルールの中で執っていくにはどうすればいいのかということなのではないだろうか。特に医師がきちんと安全というものに向き合って、努力し、ベストパフォーマンスをしてきたかどうかということについては、十数年の臨床人生を振り返ったときに多少なりとも疑問点も感じるわけである。

今日は、京都大学での取り組みをご紹介したい。医師が上げるインシデント・レポートというのは、他部門からのレポートに比し、圧倒的に重要度が高いことが分かっている。例えば、看護師は輸液の管理や内服薬、転倒・転落、ラインの管理といったものがメジャーなインシデント・レポートの内容だが、ドクターからのレポートで多いのは、手術や検査、処置などを行っていて発生したヒヤリハットや事故の報告である。とにかく医師が上げるレポートには、重症度の高い有害事象が多いということだが、これは医師がとりもなおさず患者安全、ペーシェント・セーフティに直結した場所で仕事をしているからである。

業務の流れでは、医師は、看護師に指示を出す、薬剤師に処方する、リハビリの先生にリハビリを頼むなど、コ・メディカルに何かを依頼することが多い。例えば、医師が出した処方箋を薬剤師が読んで、患者さんに実際に実施するのは看護師であり薬剤師でありコ・メディカルであるという業務の流れが、長年、医療界では定着していた。そこで、実施する人たちは患者さんに対していかに安全に実施しようかということのを当然考えてきたわけである。そのときに、医師の指示が間違っている、あるいは字が読みにくいといった状態では不安であるということから、とにかくこのフローの確認行動を徹底しようということで、医療安全ということがスタートしてきたように思う。

ところが、医師の業務はこれだけではない。当然、医師は手術や検査、処置といったような直接的な医療行為をしているし、その他にも診察をし、診断をし、あるいは治療計画を立てている。また、カンファレンスを開いて、それが正しいかどうかを検証しているし、外来業務も医師の業務の中では非常に大きなウエートを占めている。

いずれにしても、医師はこの業務連鎖の始点に位置しており、しかも医療の質の総責任を負っている。そして、もちろん看護師には看護師の業務があり、薬剤師には薬剤師の業務がある。それぞれのパートの専門化が進むにつれて、背景には膨大な自分たちの職域の専門性のある仕事が控えている。その一方で、メンバーはこの従来からの流れも共有しているわけである。この流れをいかに安全にクリアするかがこの10年弱の課題だったと思うが、本当の患者安全をイメージしたときには、実施部分だけでなく、流れの始点である医師の業務にメスを入れる必要がある。まずは医師が安全参加をすることである。

そこで、私は医師からのインシデント・レポートの提出を増やすことを、自身の京大着任時の目標にした。私が着任したのは2005年10月のことだが、このころの医師のインシデント・レポートの提出率は多くて全体の7%くらい、低いと2~3%であり、数年間ずっとこの状態で維持されていた。これではいけないということで、いろいろな方策を尽く

して、少しずつ医師の参加を促す努力を行ってきた。

医師からのレポートが増えてくると、医師の経験するインシデントとはこういうことなのだ、ということが分かってくる。まず、医師は何らかの医療行為をしている。それは手術であったり検査、処置、あるいはカテーテル治療であったりするわけだが、そのときに何かのハザードが起こる。これはオカレンスと言ってもいいかもしれないが、例えば異物の遺残や左右誤認といった有害な出来事が、発生するか、あるいは起こりかける。さらに発生した場合も、それが人体にとって有害となる場合とそうでない場合がある。このうち、どれを病院に報告しなければいけないのかというと、ハザードが近づいた段階であり、たとえそれが未遂に終わっても、あるいは発生しても、これは両方とも報告してほしいと伝えてある。実際に、有害なこととは何かというと、幾つかあるわけだが、大半は“新たな疾病、異常の発生”につながるものである。

国立科学院で、院内でのヒヤリハットが何件あるのだろうという推測データが出ているが、それによると約1000床の病院で、6か月間でハザードの段階で3万件くらい起こっているという試算がされている。京大病院でレポートされたハザードの段階での件数は、全体で2280件、そのうち医師からが239件と1割を超える程度集まった。そして、それを分類していくと、レベル4~5に相当するような重大事項に当たるものは、科学院の推測によると25件くらい半年で起こっていてもいいのだが、うちの場合は16件の報告があり、そのうち12件が医師からであった。つまり、レベルが高くなればなるほど、医師からの報告率が増えてきている。つまり、ここを我々としては明らかにしたい。そして、特に有害なことが起こった場合は、過失の有無と関係なく病院が介入して、その患者にベストな治療を施さなければならないと考えているので、あるレベル以上は100%明らかにしたいという目標を持っている。逆に3万件全てを明らかにしようとは考えていない。

つまり、医師からのレポートが増えてくると、重大な事例が多いので、医学的な対応、判断を必要とするような事例が増えてくるということだ。そしてそれらはあくまで疾病が発生しているので、対応については医師でないと判断できない。例えば、安全管理者はナースや薬剤師が務めていることがあるが、具体的な治療方針に関しては医師の視点でアプローチしない限り、患者に対していい治療は施せない。

事例を少しお持ちした。50歳代の男性で、転移性の肺腫瘍である。肺の病巣に対して、A科で放射線治療を行っており、放射線の増感作用を期待して、TS1という内服抗がん剤を照射の日のみ内服し、放射線の作用を高めようという取り組みがなされていた。ところが、あまり期待するような効果が出ないので、放射線治療はやめてB科に転科し、全身化学療法が開始されることになった。ところがB科への転科時、研修医らがかかわったが、連絡の不備でTS1が中止されないまま転科され、患者さんはTS1を飲み続けたまま全身化学療法を受けてしまう。TS1と併用禁忌の5FUという薬が、全身化学療法の一環として同時投与されてしまったのだ。この二つを同時に飲むと、5FUの作用が増強し、非常に重篤な状況になりうる可能性があるとしてされている。

これはA科とB科だけではなく、病院として直ちに何とかしなくてはならないということで、まず、患者救命のための視点が必要であると考え、その日のうちに消化管の外科、血液の外科、化学療法の外科、呼吸器の外科、製薬会社、腎臓内科、検査部、事務など、考えられる専門家を集め、今後起こりうるハザードについて検討した。有害事象を予測して、現時点で可能な対策を考えた。まずは薬の血中濃度を計ってみよう、そして血中濃度が高かろうが低かろうがとにかくモニターしよう、週2回のレントゲンと毎日の採血というように検査の頻度もきちんと決めよう、そしてデータを全メンバーで共有しよう、透析等による薬効除去の可能性はどうだろうか、患者への事実説明と内容は統一しよう、そしてきちんとミスであったことを認めて謝罪しよう、それから製薬会社に連絡して過去に同

様の事例はなかったか調査してもらおう、損保会社にも一報入れておこう。こういったことが1時間くらいで決まった。患者さんには多くのドクターがかかわって説明をし、安心していただけたかどうかは分からないが、とりあえず我々としてできるベストを尽くそうと考えた。結果、幸いなことに有害事象は発生せず、救命に成功した。

さらにそのあと、なぜこういうことが起こったのかを検討した。まず、転科時というキーワードがあるし、要注意薬、抗がん剤、それから研修医の処方確認不足というキーワードもある。そういったことに関して再発防止のためのチームを別個に作る必要があるだろうということになり、教育の担当医、電子カルテシステムのワーキング委員長、がん治療の専門家、医療情報部の医師、薬剤師、看護師らが集まって、対策の立案を始めた。

次に、二つめの事例として循環器で起こった事例をご紹介します。ASOという病気がある。足の動脈が閉塞してくる病気だが、カテーテルを用いてバルーンで膨らませようという治療を行っていた。動脈に細い筒を入れて、その中に機械をさらに通して風船を膨らませたり、いろいろな処置をするのだが、その器具の先端についているセラミック製の金属が外れて血管内に遺残してしまった。循環器の医師は、1時間半くらいガイドワイヤーを使って取り除こうと頑張ったが、どうしても取れなくて遺残を許容して検査を終えた。

私たちの病院では「体内異物遺残対応指針」という指針を作っており、遺残が発生した場合、どんな小さなものであっても、必ずその遺残の可否を院内の他科、あるいは院外の専門家に聞いたうえで、それを許容しようということになっている。このケースでは、脳神経外科、整形外科、放射線診断部の教授に意見を聞いた。そうすると、整形外科の教授が「これはひょっとして、股関節を栄養する動脈に詰まっている可能性がある」と。こういった細い血管でも、もし栄養血管を塞栓していれば、1か月くらいあとに骨髄の壊死を起こしてくることがあるから、1か月後にMRIを撮ったほうが良いと指摘した。これは誰も気がつかなかったことで、なるほど、違う科の視点で見ればそういうことも見えてくると納得した。患者さんにはその旨を説明して、遺残をやむなくして検査を終えたけれども、1か月後にそういった危険性があるということなので、病院でMRI検査をする、その検査費用は病院で負担をするということまで説明したところ、大変安心された。

安全管理者のストラテジーあるいは能力というのが、このセッションのテーマの一つだが、私は現実的な対応、今、我々ができる対応として五つの段階をイメージしている。まず、医師からの有害事象の報告を増やす。これは病院が情報をシェアするという意味で非常に重要な問題である。そして、医師による治療チームを直ちに編成して、患者救命を行う。起こっているのは疾病なので、医師しかアプローチできない。これを繰り返して成果を上げていけば、医師に安全管理活動というものが比較的肯定的に理解される段階が来る。

そして医師が、外部であろうが内部だろうが第三者による評価を業務として受け入れる段階がやってくるだろう。そして、その先にはじめて医師が事故予防の重要性を肌身で分かって、能動的、自主的に防止策に取り組む段階がくるだろう。そうするとさらに医師からの有害事象報告が上がってきて、SOSが病院に向けられる。このサイクルを好転させることが必要であるが、さらにここにも医師の視点が必要となる。それは病院長であっても、安全管理者であっても、誰でもいいのだが年次などは関係なく、とにかく患者安全を優先させるリーダーシップを持った人間がサイクルを循環させる必要があると思っている。

安全管理活動は安全管理室だけで取り組むものではなく、病院全体、オールスターで取り組まなければならないし、その優先度が高い問題だと思っている。それぞれの知恵を持ち寄って、まずできる対策を打っていくということだ。私はナース以外のインシデント・レポートの目標を全体の20%、ドクターは10%を目標としている。それを一つの基準としながら、組織全体の透明性を保つことを考えている。せつかくの細分化医療、先端医療も、みんなで知恵を出し合って協力しなければ、患者にとって何の意味もない。

医療の質・安全学会 第1回学術集会

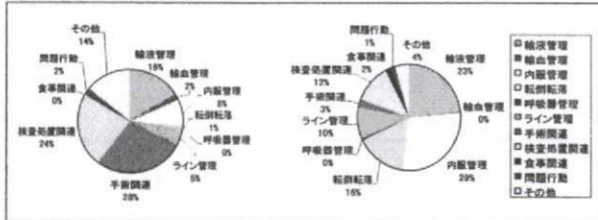
ワークショップ 7-3
 -医療安全管理者と推進者に求められる能力-
 「医師の安全参加を促すために」

平成18年11月24日
 京都大学医学部附属病院
 医療安全管理室長
 長尾能雅

医師が上げるインシデントレポートは
 圧倒的に重症度が高い

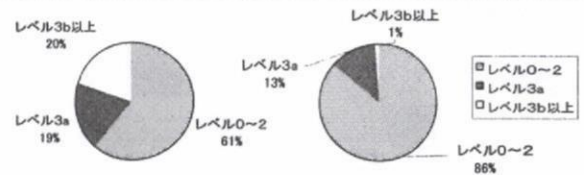
医師が上げるインシデントの特徴

医師 (n=146) 看護師 (n=1223)

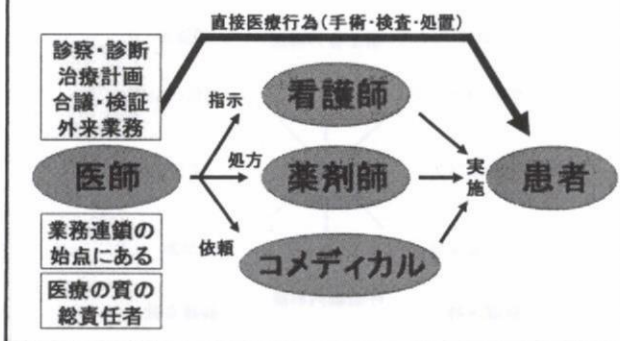


グレード

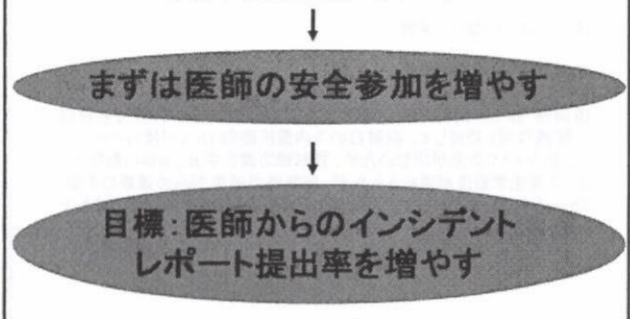
医師 (n=146) 看護師 (n=1223)

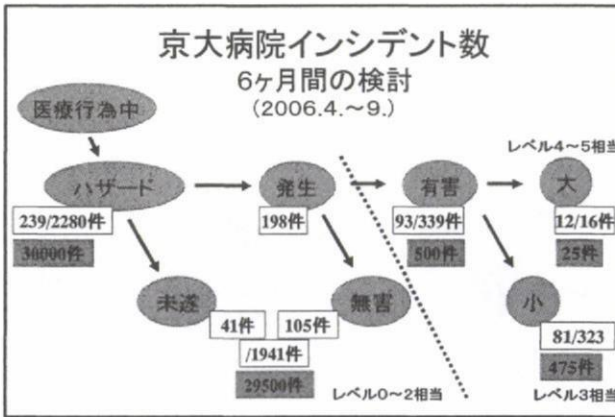
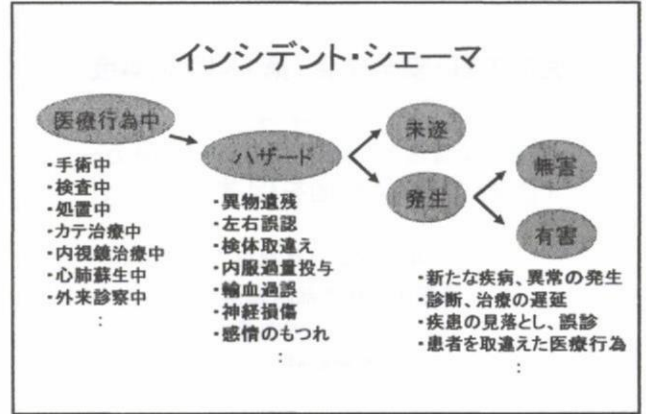
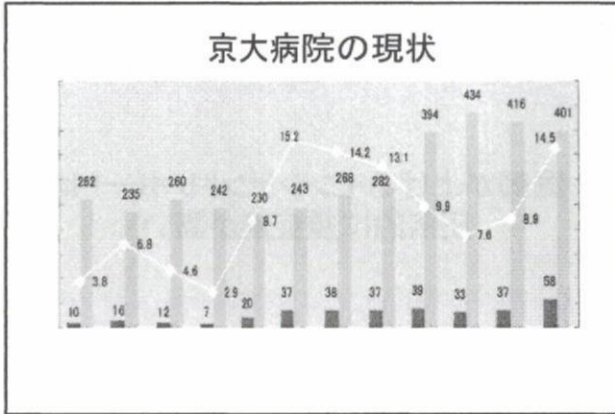


医師の業務



実体を把握するには





医師からのレポートが増えてきたら
↓
医学的な対応を判断するための
医師が必要となる

起こっているのは医原性の疾病である

事例(1)

症 例: 50歳代 男性

基礎疾患: 転移性肺腫瘍

現病歴: 肺転移病巣に対しA科にて放射線治療を行っていた。放射線の増感作用を期待して、照射日のみ内服抗癌剤TS-1が投与されていた。思うような効果が出ないため、放射線治療を中止、B科に転科となり、全身化学療法が開始されたが、転科時の研修医らの連絡の不備でTS-1が中止されおらず、TS-1と併用禁忌の5-FUが同時投与されました。

走る緊張・・・

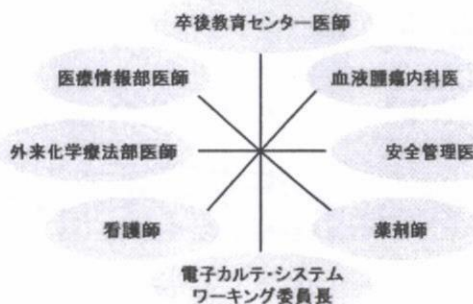


疾病に対応

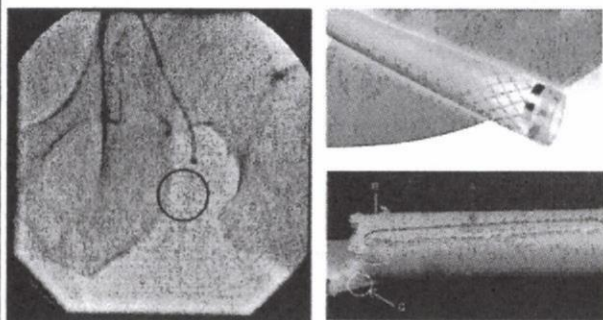
- ・発生しうる有害事象の予測
- ・現時点で可能な対策
- ・薬物血中濃度測定
- ・レントゲンや採血の頻度を定め、データを共有
- ・透析等による薬効減少の可能性の検討
- ・患者への事実説明と内容の統一
- ・製薬会社・損保会社へ一報

↓
有害事象なく経過・救命に成功

事故調査・原因分析・対策提言



事例(2)



安全管理者のStrategy

- ① 医師からの有害事象報告を増やす段階
- ② 医師による治療チームを編成し患者救命を行う段階
- ③ 医師に安全管理活動が肯定的に理解される段階
- ④ 医師が第三者による評価を受け入れる段階
- ⑤ 医師が再発防止に能動的に取り組む段階

このサイクルを好転させるには医師の視点が必要

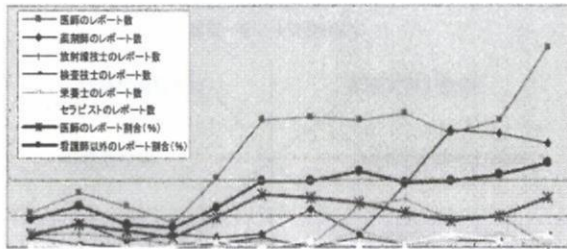
これらの活動に関与するうちに
安全管理活動への抵抗感が
減少してくる

↓
安全管理活動は安全管理室だけ
ではなく全員で取り組むものである

転倒コントロールチーム



相乗効果 “透明性”



安全管理者に求められる能力

・全職種、特に医師の有機的な安全参加を推進する能力が求められる

せつかくの細分化医療も、先端医療も知恵を出し合わなければ意味がない

医療と国民の溝と医療安全管理者に求められるもの

松月 みどり

財団法人田附興風会医学研究所 北野病院

私は長年、特定機能病院で勤務し、2年前から急性期総合病院で勤務している。そこで実感したことは、医療安全システムと文化にはっきりとした格差があることだった。特定機能病院では平成14年に医療安全管理者を設置することなどが義務づけられ、その実現には監査システムと行政からの強い指導があり、医療安全文化・システム改革に取り組むことが病院の存続には重要であった。しかし、その対象ではない病院は、医療安全の取り組みは進んでいなかった。患者・職員の安全を守っていく重要な位置にいるのは、病院長や医療安全管理者と呼ばれる副院長クラスの役職であり、そのリーダーシップと医療安全にかける情熱が、その質を決定していた。

本稿では専任リスクマネージャーを通して毎日集まってくる、インシデント・アクシデント情報から、実感している患者と医療者との関係の溝は深まる一方であることと医療安全管理者の役割について、私見を述べる。

医療提供側の現状は(図1)、小児科医、産婦人科医師不足と地域偏在、看護師の人員不足と過重労働などの問題がある。そして外来の高機能化と在院に日数短縮による複雑な医療処置の増加、進歩し続ける遺伝子・分子生物学と、そのレベルには追いついていない臨床医療の現場がある。権利意識が向上し、意思決定をしなければならない患者、家族は期待に反して容態が悪くなると医療にミスがあったのではないかと疑い、家族が死後の処置中に警察へ届け出る例があり、医療職は自信を喪失し、疲弊し医療が委縮している状況にある。

一方、医療を受ける側から見ると、困難な症例への積極的な治療が行なわれており、その結果90歳でも手術を受けるため、高血圧、高脂血症などの既往歴がほとんどのひとにあり、で予備力が少ない高齢者は、合併症を併発しやすく、入院期間が延長し、病院入院患者平均年齢の高齢化に拍車がかかっている。そして、国民が体調に不安をもち受診しようとしても、どこが安全な病院なのか、何を基準に判断したらいいのかよく分からない。病院ランキング本の発刊が多いのも、その現われである。

さらに、医師が説明する治療内容や疾患の説明を患者、家族が正確に理解できていない大きな問題がある。説明で使用する「医学用語」の理解に基礎的医学知識が必要であるが、なかなかその理解は難しい。また、入院や治療に際しては多くの説明を受けサインする書類が多くあるが、正確に理解してサインしているとは言い難い。低酸素脳症で脳に酸素が行かなかったと説明されると、看護師が酸素を与えていなかったと解釈する国民がほとんどである。医療提供側の医療レベルと国民が期待する医療サービス内容には大きな開きがある。

医療安全の現場でリーダーシップをとる医療安全管理者に求められる成果はとても多い。現場の代弁者にならなければならない。スタッフの積極的な活用ができなければならない。学習する組織を形成しなければならない。職員から信頼を得なければならない。また、患者の安全を継続的に強化する組織文化として、公正で適切なエラー報告・分析・フィードバック制度の確立をしなければならない。そして、評価をしたり報償をしたり、継続的な学習システムを提供しなければならない。また、安全を重視する理事会に対して、法律と