

医療安全研修(続き)
Cグループ(続き)

セーフティマネージャーが役割を認識して現場でリーダーシップを発揮し、行動できる。

- 1) 自部署のインシデント・アクシデントを分析し、改善策を策定できる
- 2) 改善策を実施できる。
- 3) 改善できたかを評価できるようになる。
- 4) リーダーシップを発揮できる。

受講者: 35人かける2回、5人×7グループ

時間	内容	担当	方法
午前10時~(10分)	オリエンテーション		
(10分)	医療安全に関する方針、セーフティマネに期待すること	病院長	講義
(10分)	アイスブレイキング(他己紹介)		
~11時20分(50分)	安全文化を感じる とき	推進室メンバー	グループ ワーク
(10分)	休憩		
~12時20分(50分)	安全文化に貢献 するためのセーフ ティマネージャー の役割について	推進室メンバー	グループ ワーク
(50分)	昼休憩		
13時10分から14時	チームの鎖	推進室メンバー	
14時から15時30分	チームSTEPPS (救急ビデオ視聴)	推進室メンバー	グループ ワーク
(10分)	休憩		
15時40分から16時50分	現場で似たような 経験はないか?	推進室メンバー	グループ ワーク
16時50分から17時	抵抗と改善	医療安全管理者	まとめの話

資料 6

Final Johnson and Barach Japan Visit Report

Final Report Submitted to the Japan National Institute of Public Health

Prepared by
Julie Johnson MSPH, PhD and Paul Barach MD, MPH

CONTENTS

1 Abbreviations and Definitions

1.2 Acronyms

1.3 Definitions

2 Overview of visit

February 24, 2010, Tokyo

February 24, 2010, Kyoto

February 27, 2010, Tokyo

March 1, 2010, Tokyo

March 3, 2010, Nagoya

March 3, 2010, Kurashiki

March 4, 2010, Hiroshima

March 5, 2010, Nara

3 Concluding Remarks

1 ABBREVIATIONS AND DEFINITIONS

1.2 Acronyms

NIPH	National Institute of Public Health
ICU	Intensive Care Unit
KSAs	Knowledge, Skills, and Attitudes
QI	Quality Improvement

1.3 Definitions

Built Environment

The physical environment where care is delivered

Collaborative

A quality improvement organizational strategy where clinical teams work together across institutions to improve clinical processes of care

Evaluation

The systematic examination of a policy, program or project aimed at assessing its merit, value, worth, relevance or contribution

Handovers

The transfer of professional responsibility and accountability for some or all aspects of care for a patient, or group of patients, to another person or professional group on a temporary or permanent basis

Human Factors

The study of all aspects of the way humans relate to the world around them, with the aim of improving operational performance and safety, through improvement in the experience of the end user

Patient safety

A whole system approach to the minimization of harm affecting patients, clinicians and management extending the idea of 'clinical risk management'

Quality Improvement

Clinical quality improvement is an interdisciplinary process designed to raise the standards of the delivery of preventive, diagnostic, therapeutic, and rehabilitative measures in order to maintain, restore and improve health outcomes of individuals and populations

2 OVERVIEW OF VISIT

We were invited by the Japan National Institute of Public Health (NIPH) to provide a series of educational sessions, workshops, and lectures from February 23, 2010 through March 7, 2010. Dr. Kenichiro Taneda planned and facilitated the visit. We were very impressed by the well-organized meetings, the organizational commitment to address challenges of quality, and the incredible hospitality and warmth in which we were treated. Daily activities, as well as our observations about safety and quality in Japan, are detailed in the following paragraphs. The final section of the report summarizes several suggestions for further developing a culture of safety in Japanese healthcare settings.

February 24, 2010, Tokyo

On the first day of our visit, we conducted a workshop on “Improving Transitions of Care” at the NIPH. Participants were Patient Safety Officers who were participating in a patient safety training course organized by Dr. Kenichiro Taneda. The six hour workshop was devoted to better understanding of the challenges and harm inherent in patient transfers.

The key goals of the workshop were to:

- a. Describe international trends and research findings in transitions of patient care;
- b. Develop a standard process to optimize patient transitions using a process mapping methodology; and,
- c. Discuss barriers, enablers, and successful interventions for local implementation.

Participants enjoyed a hands-on exercise using process mapping to describe a problematic patient transition issue from their local healthcare settings.

We reviewed the current requirements for handovers in Japan and the present lack of training for patient handovers in Japan.

Key themes that emerged from the workshop were:

- a. Handovers are an integral to the daily clinical work and those doing the handovers must drive any anticipated patient improvement;
- b. Improving patient handovers are a vehicle for teaching improvement skills and that the

- best way to learn about improvement is by trying to improve;
- c. There are cultural differences between Japan and other countries, but at some level all healthcare professionals have the same needs and the same challenges related to communication around patient transitions.
 - d. Local solutions and customization are needed to make meaningful changes.

Finally, we identified that local leadership is essential for sustained changes in patient outcome. Local champions are necessary to lead and manage the improvement piece and the champions need to be nurtured.

February 24, 2010, Kyoto

We were hosted in Kyoto by Dr. Toshihiko Hasegawa, Professor and Chairman, Department of Health Policy & Management, Nippon Medical School. We gave a lecture on **Measuring the Performance of Complex Healthcare Teams** where he presented seven years of research on improving the outcomes of pediatric patient safety in cardiac surgery. The talk focused on identifying non-technical skills that growing research suggests can influence and shape team and microsystem interactions. Participants discussed the value of recognizing the role of non-routine events in shaping outcomes of patient-system interactions.

February 27, 2010, Tokyo

We participated in the Asia Pacific Acute Respiratory Care 2010 Conference. He gave a lecture on Designing Patient Safety into the ICU of the future.

We reviewed his research recently published including:

- a. Historical perspective of ICUs
- b. Drivers for Change in ICUs
- c. Traditional ICU Design Approaches
- d. A new ICU design Philosophy
- e. New Innovations in ICU designs

Intensive care units occupy a unique place in our sensibilities but are dynamic, risky

environments with nearly 33% mortality. The complexity is seen in patient and treatment protocols, interdisciplinary coordination and interdependence of machines and humans. There is a constant overload of information, residual uncertainty, and marked by fatigue, stress and fragmentation of the care continuum.

March 1, 2010, Tokyo

We returned to the NIPH to conduct a workshop on Hospital Design and the Built Environment. Fourteen people participated in this workshop organized by Dr. Taneda. The goals of the workshop were threefold:

- a. Understand the compelling strategic and business case for creating optimal health care physical environments;
- b. Learn how to use a return on investment framework (ROI) to estimate the impact of an evidence-based design innovation;
- c. Learn how to develop a specific improvement plan for your physical environment that will help reduce harm, lower operating costs, and improve sustainability.

The participants expressed several expectations of the session, which addressed specific things that they wished to learn from the workshop based on their needs. These are detailed in Table 1.

Table 1. Participant Expectations from the Built Environment Workshop

What is the planning process for a new hospital?
How do we plan for safety?
How do we manage the relationship between the client and the hospital?
How can we learn more about evidence based design?
How can we plan for designing simulation centers?
How do we evaluate a new facility, post-occupancy?
How do we learn more about the building process?
What is the relationship between the building design and mental health?
How do we design a safe environment in the ICU?
How do we design safe parking environment (ease for patients, reduce falls, etc)?
What is the relationship between design and worker safety?

We summarized the ten key steps to implement evidence-based design in Japan:

- 1 Create a multidisciplinary team & develop a clear vision that includes measurable quality improvement goals;
- 2 Select an architect with experience in evidence-based design & a proven track record of at least one successful healthcare project;
- 3 Identify & select evidence-based design interventions;
- 4 Evaluate current practice and develop a baseline for each, e.g. infections, transfers, employee turnover (develop baseline costs);
- 5 Set measurable post occupancy improvement targets & get buy in from all key stakeholders – culture change;
- 6 Incorporate design improvements into capital & operating budgets approved by the board;
- 7 Widely communicate improvement targets internally & externally;
- 8 Track and report progress including financial results; and,
- 9 Continually incorporate new evidence-based design strategies.

Creating optimal physical environments will help Japanese hospitals achieve their strategic & financial objectives by reducing harm, lowering operating costs, and increasing volume.

Participants enjoyed a series of hands-on exercises to help them explore concepts around the built environment and improving teamwork.

March 2, 2010, Nagoya

We travelled to Nagoya where we were hosted by Dr. Hideo Takahashi, Associate Professor, University of Nagoya. We visited the Toyota factory where we had the opportunity to learn about the amazing history of manufacturing in general, and the ascendancy of Toyota in particular in Japan. We gave a lecture on the Role of Human Factors in Safe Healthcare at Nagoya University.

The talk summarized where we are in patient safety around the world and where Japan can lead around these key themes:

1. We are in a transition phase from:
 - a. error counting to harm prevention
 - b. rules to migration
 - c. reports to stories
 - d. technology to more system mind-fullness
 - e. one size fits all to individualization / customization
2. Focus on recovery and near misses
3. Collaboration and sharing
4. Algorithms and standardization
5. Competency based training
6. Careful automation
7. Seasoned regulation

March 3, 2010, Kurashiki

In Kurashiki, our visit was hosted by Dr. Toshio Fukuoka, Chairman of Medicine at Kurashiki Central Hospital (KCH). The talk was attended by 50 people including the CEO of KCH. We gave a talk about the impact of human factors and cutting edge developments in patient safety around the world.

The key message from our lecture was that in moving towards changing organizational strategy to focus on patient safety there are key drivers to consider:

- a. Acceptance of limitations on maximum performance
- b. Abandonment of professional autonomy
- c. Transition from mindset of craftsman to that of an equivalent actor
- d. Need for system-level arbitration to optimize safety and develop a culture of safety
- e. Simplify professional rules and regulations.

March 4, 2010, Hiroshima

We continued to Hiroshima to the 2010 annual conference of the joint Japanese and Korean Critical Care Societies. We delivered a very well attended session (over 150 people) to discuss patient safety and quality improvement in the critical care setting.

We summarized how Intensive care units (ICU's) of the future need to be designed and organized in order to create better patient outcomes. ICUs provide highly complex medical care requiring precision, synchronization, and coordination of multiple services and personnel. Building a reliable system of care is essential to make sure that the ICU functions at a high level with the fewest complications.

In order to accomplish this, many organizations implement improvement projects that include bundles, a set of three to five best practices performed and protocols generated internally to improve outcomes. Bundles and protocols can greatly improve patient outcomes when implemented reliably. However, without a system in place to sustain early momentum and focus, gains are often lost and attention to detail begins to suffer. This ultimately leads to a rise in unwanted outcomes such as increased ventilator-associated pneumonia, increased central line bloodstream infections, and overuse of sedation.

Some key messages from the seminar:

- a. The health care system has only recently begun to approach ICU patient safety in a more systematic way;
- b. The major tension lies in attempts to balance learning and control in ICUs--complex systems with technical, social, and organizational components;
- c. Efforts to improve learning in the ICU are marked by better information flow, flexibility in thinking, embracing of failures as learning opportunities and participation of all stakeholders in the process;
- d. Organizational accidents in ICU have multiple causes involving many people operating at different levels leading to failures at the point of service;
- e. Exceptional design of ICUs will provide an environment for patient safety as well as a

safety-oriented organizational culture for staff;

- f. Reliability in the ICU requires a constant focus on safety by ICU leadership, physicians, and staff;
- g. Patient Safety can only be accomplished through a continuous cycle of research and evaluation leading to improvements of the facility, equipment, technology, and processes;
- h. ICUs of the future will need to be bigger, costlier and more advanced, but integrated more closely into the hospital operations; and,
- i. Better design solutions can create more humane and therapeutic environments that will lead to better patient and staff satisfaction and have better outcomes.

March 5, 2010, Nara

We gave a seminar on “The Role of Human Factors and Training in Safe Healthcare” in Nara at the central hospital with attendance of several clinicians and senior attendings. We discussed lessons to be learned around patient handovers, impact of human factors in shaping patient outcomes and how to train for these key competencies.

3 CONCLUDING REMARKS

We were impressed with the level of commitment to improving quality and safety of care in Japan. Based on our observations and conversations with leaders and frontline staff in several institutions in Japan, along with our international work on quality and safety, we believe that education, coupled with small demonstration projects that highlight improvement in quality and safety would be the most effective strategy to further develop a culture of safety in Japan.

Table 2 summarizes educational domains related to patient safety and the resulting knowledge, skills, and attitudes (KSAs) related to each domain.

Table 2. Patient Safety Domains and Knowledge, Skills, and Attitudes

Broad Patient Safety domains	Knowledge, Skills, Attitudes
1. Theoretical Foundations	Microsystems, historical trends, chaos, complexity, competency and learning
2. Behavioral Aspects of Medical Professionalism	Ethics, patient quality of life, resolution of conflict
3. Interpersonal Aspects and Issues	Communication, stress and coping
4. Human Factors and Ergonomics	Design history, error taxonomies, safety tools, decision support systems, fatigue factors, user centered design
5. Systems Analysis	Usability criteria, organizations and learning disasters, place for human error
6. Quality Improvement Learning	Pareto/flow charts, and other QI tools, best practices, act cycles
7. Injury Epidemiology	Workplace hazards, worker safety, phases of injury, medico-legal aspects
8. Medication Safety	Adverse and near-miss reporting, ISMP tools and website, look/sound-alikes
9. Crisis Management Tools	Team work, shared decision making, bonding tools, situational awareness
10. Simulations	Micro-, macro-, debriefing, immersion levels, scripting, role playing

We would welcome the opportunity to work with NIPH to further develop educational programs for healthcare professionals as well as developing research streams discussed during our time in Japan.

資料 7

Global Trigger Tool

日本版の概要

(20100201 版)

Global Trigger Tool

日本版の概要

(20100201 版)

内 容

I	はじめに	2
II	トリガーツールについて	3
III	調査の手順	4
IV	トリガーツールの使い方	5
V	有害事象の範囲	8
VI	トリガー項目の解説	9
VII	Q&A (IHI マニュアルより抜粋)	15
付録 1	カルテの抽出方法	19
付録 2	指標の算出方法	20

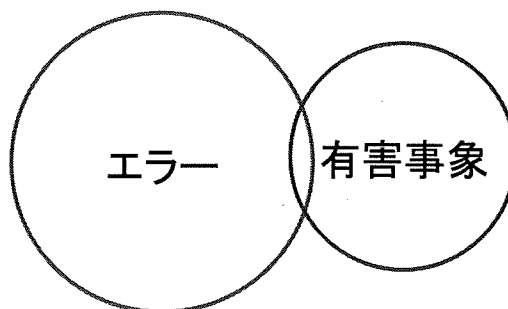
I はじめに

医療安全の究極の目標は、有害事象の撲滅、軽減にあります。わが国の医療施設では、医療安全に関する取り組み精力的に行われていますが、その効果（有害事象の頻度）を簡便に測定する手法が無く、対策の評価と改善の大きな支障となっています。院内では自発的報告システムが稼働していますが、その多くは医療のプロセスに焦点を絞ったもので、これまでの研究から有害事象の把握には不向きであることがわかっています。

この度ご紹介させて頂く GTT (Global Trigger Tool、トリガーツール) は、米国 IHI (Institute for Healthcare Improvement、医療の質改善研究所) で考案されたもので、これまで多くの時間と経験を費やすとされてきた有害事象の把握について大幅に簡素化を行い、一般医療施設で負担無く行える手法として開発されたものです。GTT は米国の「100K/5M キャンペーン (10 万人の命を救え/500 万人の命をまもるキャンペーン)」の一環として多くの病院で採用されており、安全・質の改善の測定に用いられ多くの成果が上がっています。研究班ではわが国におけるこれまでの研究事例等を鑑みて、本手法をわが国でも導入する価値があると考えています。本手法を用いることにより、院内安全の程度の把握、時系列モニタリングが可能となり、貴施設の安全向上に大きく資するものと考えられます。

エラーと有害事象

- エラー・・・予防可能性の追求(プロセスに焦点)
- 有害事象・・・患者が経験する事象(結果に焦点)



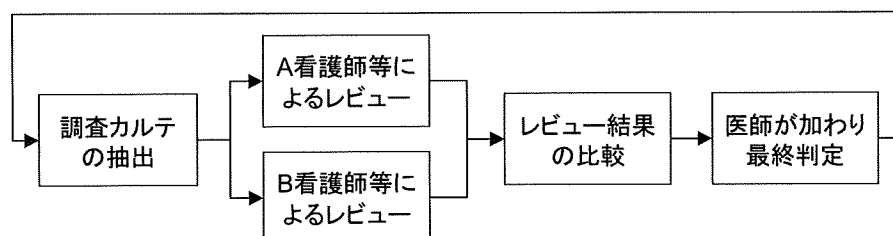
II トリガーツールについて

GTTの基本はチャートレビューですが、カルテを隅々まで読み込むことはしません。トリガー（きっかけ）と呼ばれるイベントを「斜め読み」で拾い上げ、トリガーイベントがあった場合のみ、その周辺のカルテ記載を読み込み、有害事象が起きていないか判定します。トリガーはあくまで（きっかけ）であって、有害事象ではありません。個々のトリガーについての定義は一応ありますが、定義の細部についてこだわり過ぎる必要はありません。この方法を用いることにより、1カルテのレビュー時間は平均10分以内となります。

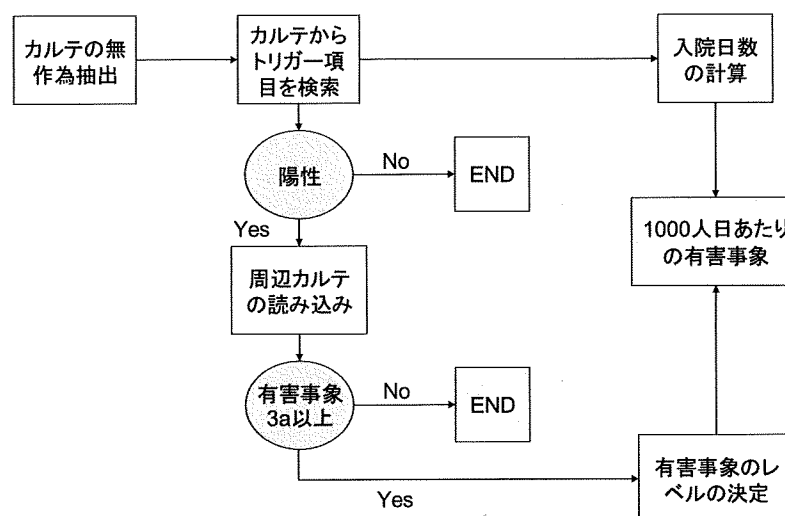
チャートレビューの本体は看護師等（薬剤師、診療情報管理士、もちろん医師でも可）が行い、最終判定は医師が行います。医師はカルテを読み込む必要は無く、看護師のレビュー記録を確認することで判定を行います。

また、GTTでは負担を軽減するため、1ヶ月を前半と後半に分け、それぞれ10カルテをレビューします（1ヶ月に20カルテ）。1日あたり1カルテのレビューとなり、日常業務のなかで充分こなせる作業量となります。有害事象の集計は半月毎（月の前半と後半）に行い、グラフにすることにより有害事象の発生頻度を時系列で把握することができます。また5～6ヶ月継続することにより、有害事象頻度のベースライン値を得ることができます。

GTTのコンセプトは、「すべての有害事象を把握する」のではなく、限られた院内のマンパワーを用いて「可能な限りの有害事象を把握する」ことです。これまで把握することが困難であった有害事象の測定が可能となり、院内の安全対策の立案、対策の評価に大きな力となることが期待されます。



トリガーのプロセス



Ⅲ 調査の手順

手順1 チーム編成

レビューチームを編成する（看護師等2名、医師1名）。診療録の抽出等の担当者

手順2 対象患者の設定

対象患者（年齢、診療科、病棟）を決める。全病院でももちろん可。

手順3 カルテの抽出（付録-1 参照）

一月を2つに分ける（例えば1-15日、16-31日）。2週間分の退院患者から無作為に10カルテを抽出する。30日以内の再入院は有害事象スクリーニング項目となるため、2～3ヶ月前退院者の中から抽出するのが良い。

抽出の方法は施設の環境によって異なるが、系統的抽出法が推奨される。

手順4 診療録レビュー

2週間に10カルテ（一日1カルテ）を看護師等2名が独立してレビューする¹⁾。ひとつのカルテで複数の有害事象がでることもある。3a以上の事象の抽出を目標とする。有害事象の有無、数、影響度分類²⁾、見直し時にわかるよう事象の要約を記載する。

手順5 レビュー結果の突合と判定

看護師等2名は、独立したレビュー終了後に（2週毎等、適宜）、結果を比較してコンセンサスのもと有害事象の有無、数、影響度について判定を行う。

手順6 医師レビュー

医師は、看護師等とともに、手順5で比較した意見を参考に、レビュー結果の確認を行う。医師はカルテを見なくても良いが、疑問点についてはレビュー者に確認する。手順5と同時にこなしても良い。

手順7 指標の算出（付録-2 参照）

以下の指標を算出する。

1000患者入院日数（1000 patient days）あたりの有害事象数

100入院あたりの有害事象数

有害事象が発生した入院の割合（%）

ベースライン値の作成（上記項目につき6ヶ月程度測定し、そのトレンドより施設の安全に関するベースライン値を求める）

手順4-7を継続する。

1) 看護師等レビューの平均時間は、1カルテ当たり10分未満である。

2) 有害事象の重篤度は、影響度分類（例えばレベル3aからレベル5）を用いる。

IV トリガーツールの使い方

看護師等レビュー（目的：3a以上の事象を拾い上げ、事象の数、影響度を決定する）

- ・トリガー項目は、全部で53項目あります（次ページ）。
- ・トリガー項目は、「診療」、「投薬」、「手術」、「ICU」、「周産期」、「救急」からなっており、このうち「診療」、「投薬」は全患者に共通です。「手術」、「ICU」、「周産期」、「救急」については、患者により組み合わせて用います。
- ・トリガー項目を中心にザッと眼をとおし（スキャン）、陽性項目があればその周囲を読みこんで行きます。特に問題なければ再びスキャンを続けます。有害事象の疑いがある場合には、さらに深く読み込んで行きます。
- ・他院、多施設由来のものについては、対象に含めるか否か、個々の施設で判断して下さい。
- ・把握する事象レベルは、影響度分類3a以上ですが、2以上でもOKです。
- ・予防可能性（不可抗力等）の無いものも含めます。
- ・患者さんの心理的、精神的事象（極度の不安等）、オMISSION（徴候の見逃しによる治療の遅れ等）は重要な有害事象ですが、レビューでは見つかりにくく、また判断がしにくいことから、明らかな医療的介入が原因となった場合のみ対象とします。
- ・この段階では因果関係についての詳細な検討はしません。
- ・有害事象の有無、事象の数、影響度分類を決定し、見直し時に、医師レビュー時にわかるよう事象の要約を作成します。
- ・慣れてくるとレビュー時間は短縮します。
- ・1カルテに長時間かけても、結果はそれほど変わらないとの報告があります。IHIでは20分以上かかる場合には、そこで終了（タイムアップ）としているようですが、慣れるまでは多少時間がかかるかもしれません。
- ・原則として2名が独立して行い、後で突き合わせながら有害事象の有無について判定します。

医師レビュー（目的：看護師等レビュー結果の確認・修正、予防可能性の判断）

- ・看護師等のレビュー記録を参照しながら、確認・修正を行います。
- ・できれば予防可能性について判断してください。
- ・カルテを見ることは原則としてありません。
- ・看護師等によるコンセンサス作業と同時に行うこともできます。

- ・ トリガー項目を、「斜め読み」で拾う。カルテを読み込まない。
- ・ トリガー項目が検出されたら、その周辺の記載を読み、有害事象か否か判定する。
- ・ トリガー項目は有害事象とは異なるので、トリガーの定義にこだわり過ぎない。
- ・ トリガー項目を見つけるのが目的ではない。
- ・ 3a以上（あるいは2以上）の事象を把握する。
- ・ 2週間に10カルテのペースでレビューを行う。
- ・ 医師レビューは、看護師等レビュー記録の確認作業が主である。

トリガー項目（米国 IHI: Institute of Healthcare Improvement, Global Trigger Tool より）

診療モジュール		投薬モジュール	
C1	輸血、血液製剤の使用	M1	<i>Clostridium difficile</i> 陽性
C2	心肺停止、急変	M2	PTT > 100 秒
C3	透析開始	M3	PT-INR > 6
C4	血液培養陽性	M4	血糖値 < 50 mg/dl
C5	塞栓（X線、ドップラー）あるいは深部静脈血栓	M5	BUN、あるいは血清クレアチニンの上昇（元の2倍超）
C6	ヘモグロビン、ヘマトクリットの急激な低下 (>25%)	M6	ビタミンK 投与
C7	転倒・転落	M7	Diphenhydramineの使用
C8	褥創	M8	Flumazenilの使用
C9	30日以内の再入院	M9	Naloxoneの使用
C10	抑制帯等の使用	M10	制吐剤の使用
C11	医療に起因する感染症（CV、SSI、UTI等）	M11	過度の鎮静、低血圧
C12	入院中の脳卒中	M12	突然の投薬中止
C13	高度ケアユニットへの移送	M13	その他
C14	処置の合併症	ICUモジュール	
C15	その他	I1	ICUでの肺炎の発症（診断）
手術モジュール		I2	ICUへの再入室
S1	再手術	I3	ICUでの処置
S2	手技の変更	I4	気管内挿管、再挿管、BiPap
S3	術後のICU入室	周産期モジュール	
S4	リカバリー室での気管内挿管、再挿管、BiPap	P1	Terbutaline の使用
S5	術中、あるいはリカバリー室でのX線検査	P2	3度、4度の会陰裂傷
S6	術中、あるいは術後死	P3	血小板数 < 50,000
S7	術後 24 時間を超える人工呼吸器装着	P4	推定出血量 > 500ml（経腔）、> 1,000ml（カイザー）
S8	術中の epinephrine、norepinephrine	P5	他科コンサルト
S9	術後 troponin > 1.5 ng/ml	P6	出産後の子宮収縮薬の使用
S10	術中の臓器の除去、損傷、修復	P7	器具による分娩
S11	その他術中合併症	P8	全身麻酔
		救急モジュール	
		E1	48時間以内の再入院（再来）
		E2	救急での6時間以上の滞在

医薬品について、次頁に販売名のリストを提示しています。薬剤部に照会し、院内における当該医薬品リストを作成することをお勧めします。