

資料 2

管理者等への研修

特定機能病院におけるトップ・マネジメント層向け医療安全研修ガイドライン（案）

I. はじめに

大学附属病院等における医療安全に関する重大な事案相次ぎ、平成27年4月に厚生労働省内に「大学附属病院等の医療安全確保に関するタスクフォース」が設置された。同年6月から9月にかけて、特定機能病院に対する集中検査を実施し、集中検査の結果及びそれを踏まえた医療安全確保のための改善策を中心に、同年11月5日に「特定機能病院に対する集中検査の結果及び当該結果を踏まえた対応について」として報告をとりまとめた。この報告を踏まえ、高度かつ先端的な医療を提供する使命を有する特定機能病院において、そうした医療を安全に提供するためのより一層高度な医療安全管理体制の確保がなされるよう、承認要件の見直し等について検討が行われた。平成28年6月に医療法施行規則の一部が改正され、新たな承認要件の一つとして、特定機能病院の管理者は、自ら定期的に医療安全管理に係る研修を受講するとともに、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者に、定期的に医療安全管理に係る研修を受講させる、ことが義務付けられた。

そこで、本研究班では、管理者（病院長等）が現状において行っている望ましい管理行動および国内外で実施・提案されている研修会等の内容も踏まえ、特定機能病院における医療の質の向上と医療安全の確保を目的とした、管理者等に求められるコンピテンシーとそのコンピテンシーを実現するための研修ガイドラインを作成した。コンピテンシーに基づく医療安全教育は国際的にも標準化しつつある。作成の際には、近年起きた複数の特定機能病院における医療事故の現状も考慮し、国民の視点からみても理解の得られる研修にすると同時に、特定機能病院の職員からも信頼される管理者となる研修であるように検討した。

本ガイドラインは、特定機能病院の管理者および医療安全に関わる責任者向けの研修を行う際の参考となることを目的としており、従来の医療安全管理者や一般職員を対象とする研修とは異なる。（参照：付録表1～3）

なお医療安全管理者の研修については、厚生労働省 医療安全対策検討会議 医療安全管理者の質の向上に関する検討作業部会による「医療安全管理者の業務指針および養成のための研修プログラム作成指針」（平成19年3月）を参照すること：

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/houkoku/dl/070330-2.pdf>

II. 研修対象者

管理者は、研修での学びが効率よく有効に実践できるように、組織全体の医療安全管理の実務に関わる責任者とともに参加する。

(ア) 管理者

(イ) 医療安全管理責任者

(ウ) 医薬品安全管理責任者および医療機器安全管理責任者

*医療安全管理の実務に関わる責任者である医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者は、従来の「医療安全管理者の業務指針および養成のための研修プ

「プログラム作成指針」に示された研修内容を習得することが望ましい。

Ⅲ. 研修の目的

特定機能病院において、良質かつ高度な医療を、より安全に提供するために、管理者がリーダーシップを発揮して、医療安全を推進し、患者・家族および病院内外に対して責任を果たす。

Ⅳ. 習得するコンピテンシー

管理者等が実践すべき項目のうち、リーダーシップの発揮をとくに象徴する以下の項目が、研修後には実践できる

- 1 医療安全を推進する体制を整備し、機能させる
 - 1-1 管理体制を適時にモニターし、支援する
 - 1-2 資源（人材、予算など）を確保する
 - 1-3 高難度新規医療技術等をより安全に実施する体制を整備し、機能させる
 - 1-4 全死亡事例を把握し、課題のある事例を同定する

- 2 重大事象が発生した際に、管理者として判断し、その責任を果たす
 - 2-1 患者・家族への適切な対応を指揮する
 - 2-2 職員への適切な対応を指揮する
 - 当事者の職員
 - 一般職員
 - 2-3 社会に対して説明責任を果たす
 - ◇ 2-3 A 外部へ報告すべき事例を判断する：
 - 医療事故調査制度
 - 異状死の届出
 - ◇ 2-3 B 外部へ説明する方法を選択し、実施する

- 3 組織の医療安全文化を醸成するために、職員の模範となる行動を示す
 - 3-1 医療安全研修会等の場等を通じて、安全を重視する姿勢を自らの言葉で職員に発信する。
 - 3-2 自ら積極的に医療安全の報告システムの意義を理解して、説明する
 - 3-3 医療安全を妨げる発言・行動に対応する

- 4 医療安全管理責任者は、上記の管理者のコンピテンシーを理解して、管理者と密接に協働する

- 5 医薬品安全管理責任者および医療機器安全管理責任者は、医療安全管理責任者のもとで、上記の管理者のコンピテンシーを理解して、管理者と密接に協働する

V. コンピテンシーの実践に必要な知識・技能・態度

前頁にあげられた管理者等のコンピテンシーの実践には、まず態度が重要であり、全てのコンピテンシーの実践に必要な共通の態度を示す。次に、コンピテンシーごとにその実践に必要なより具体的な知識・技能・態度を示す。複数のコンピテンシーにわたって必要な知識・技能・態度は、それを再掲する。これらは個別に学習するのではなく、コンピテンシーの実践を想定した総合的な学習を実施して、習得するよう配慮する。

○ 管理者に求められる横断的な態度：

- (ア) 医療安全の重要性を常に発信する
 - ① 管理者として、職員を励ます・動機づける・支援する
 - ② 模範を示す
 - ③ 粘り強く取り組む
 - ④ 不適切な言動を放置しない
 - ⑤ 消極的な発言を人前でしない
- (イ) 管理者として責任をもって決断する
 - ① 話を聴く
 - ② 現場を理解する
 - ③ 倫理的である
 - ④ 迅速に対応する
- (ウ) 組織全体で取り組む
 - ① 医療安全管理部門とチームとして協働する
- (エ) 他院や他の分野からも学ぶ
- (オ) 患者参加を促す

1 医療安全を推進する体制を整備し、機能させる

1-1 管理体制を適時にモニターし、支援する

【知識】

- a. 医療安全に求められる業務の全体像を理解している
 - (ア) 医療安全管理者の業務指針を理解している
 - (イ) 自院の医療安全管理体制を説明できる
- b. 法令に定められた内容を理解している

- (ア) 医療法が定める病院管理者の安全管理体制確保
- (イ) 医療事故情報収集等事業
- (ウ) 医療事故調査制度
 - ① 異状死の届出（医師法 21 条）
- (エ) 産科医療補償制度
- c. 自院の組織の強みや弱みを理解している
- d. 自院のインフォームドコンセントの指針と実施モニタリング体制を説明できる
- e. 品質管理手法・課題解決手法などの考え方を理解している
 - (ア) システム志向について理解している
 - (イ) TQM/CQI の有用性を理解している

(TQM: Total Quality Management、CQI: Continuous Quality Improvement)
- f. インシデント報告の意義を説明できる
- g. 自院で取り組む質指標（Quality Indicator）について説明できる

【技能】

- a. 自院の管理体制を検証する
 - (ア) 法令に定められた体制が維持できているか継続的に確認する
 - (イ) 自院の管理体制を、他の特定機能病院と比較した相対的な尺度で定期的な検証を行う
 - (ウ) 自院の管理体制を、自院の状況を踏まえた絶対的な尺度で定期的な検証を行う
 - (エ) 医療安全管理部門の体制（人材等）のモニタリングを行う
 - (オ) 個々の案件の対応について進捗管理を行う体制を作る
- b. 現場の問題に対して、速やかに正しく優先順位をつける
 - (ア) 現場の状況を適宜報告させる
 - (イ) 報告書の分析・再発防止策の立案と実行を指導・指示できる
- c. 医療安全担当者が働きやすい環境をつくる
 - (ア) 管理部門が情報共有を速やかに行う体制を整える
- d. 継続的な質改善を支援、管理できる
 - (ア) システム思考で実践できる
 - (イ) TQM/CQI の仕組みをデザインし、指示できる
 - (ウ) 他院の医療安全体制を知り、優れた点を自院で活かす
- e. 各部署長（教授など）に対して、医療安全の課題の改善に取り組むように指導する

【態度】

- a. 医療安全の重要性を常に発信する
 - (ア) 各部署長（教授など）に対しても指導する
- b. 話を聴く
 - (ア) 医療安全管理責任者や医療安全管理部門と定期的に話を聴く機会をもつ
 - (イ) 現場の職員の懸念などを直接聴く
 - (ウ) 現場の意見を否定せずに聴く
- c. 医療安全管理部門とチームとして協働する

- (ア) 医療安全管理に関わるチームのリーダーとして協働する。
- (イ) 独断では行わず、相談して判断する
- (ウ) 医療安全管理部門の日常活動を理解し支援する
- (エ) 医療安全管理部門に権限が付与されていることを表明する
- d. 現場を理解する
 - (ア) 定期的に院内を巡回し、医療安全の問題点・課題（部門・職種の壁など）の具体的な状況を理解する。
- e. 管理者として、職員を励ます・動機づける・支援する
 - (ア) よい行動を評価する
 - (イ) 粘り強く取り組む事の重要性を説き、支援する
 - (ウ) 院内の改善活動へのオブザーバー参加をする
 - (エ) 管理者として、重要なインシデント報告をフィードバックする
- f. 管理者として責任をもって決断する
 - (ア) 病院として判断が難しい事項についても公正に決断できる
 - (イ) ただし独断では行わない
 - (ウ) 管理上、支援の優先順位が低いものに対しては合理的な説明を行う
- g. 迅速に対応する

1-2 資源（人材、予算など）を確保する

【知識】

- a. 医療安全が病院運営において核心的重点であることを理解する。
- b. 自院における医療安全管理体制に必要な人員を説明できる
 - (ア) 特定機能病院に求められる医療安全管理体制
 - (イ) 医療安全管理者の業務
- c. 自院における医療安全関連予算項目が列挙できる

【技能】

- a. 予算を指示する
 - (ア) 医療安全管理と必要な人員に対し方策を立案できる
 - (イ) 医療安全関連予算の執行についてモニタリングできる
- b. 人材育成を指示する
 - (ア) 恒常的改善活動に適切な人材を発掘、配置する
 - (イ) 次世代の医療安全管理者を育成する予算とポジションを確保する

【態度】

- a. 医療安全に資する行動をとった職員を評価する態度や言葉を発信する
- b. 組織全体で取組む姿勢を示す
 - (ア) 協力が必要な部門に、適切な業務分担を指示する

1-3 高難度新規医療技術等をより安全に実施する体制を整備し、機能させる

【知識】

- a. 自院における高難度新規医療技術の導入、導入後のモニタリングに対する仕組みを説明できる
- b. 対象となる技術と審査すべき事項について説明できる
 - (ア) 高難度新規医療技術の導入プロセスにかかる診療ガイドライン等の示す考え方を知っている
 - (イ) 外保連（外科系学会社会保険委員会連合）試案（技術難易度 D・E）を知っている
- c. 高難度新規医療技術・未承認医薬品使用における倫理的手続きの重要性を理解している
 - (ア) ①合目的自由の確認②患者への説明を同意③モニタリング④カルテ記載など
- d. 自院でおこなわれている高難度新規医療技術を把握している

【技能】

- a. 医療安全管理部門と密に連携する
- b. 高難度新規医療技術のアウトカムを測定する技術を活用する
 - (ア) 累積死亡率の測定や DPC、NCD データの活用など
- c. 高難度新規医療技術を安全に実施する体制の実施状況を評価できる
- d. 担当部門の運営の妥当性を確認することができる

【態度】

- a. 医療安全の重要性を常に発信する
 - (ア) 各診療科の科長・医師に重要性を認識させる
- b. 倫理に基づいた行動を示す
 - (ア) 手続きが倫理的であるか確認する
 - (イ) 患者の安全を最優先にした判断をする
 - (ウ) 導入後のモニタリングの結果により、技術提供中止等適切な対応を行う
- c. 現場を萎縮させない

1-4 全死亡事例を把握し、課題のある事例を同定する

【知識】

- a. 医療事故の定義を説明できる
- b. 自院の全死亡事例報告システムとその限界について理解している
- c. 自院の死亡事故報告案件について、どの様なことが課題か説明できる

【技能】

- a. とくに問題があるとされる事例を抽出できる
- b. 医療事故や医療紛争の情報を積極的に入手し、自らの考えをまとめる
- c. 全診療部門に対して必要なアウトカム管理の調査を指示する

【態度】

- a. 全診療部門の理解と協力を求める

2 重大事象が発生した際に、管理者として判断し、その責任を果たす

【横断的な知識】

- a. 自院の重大事象の報告システム・対応を説明できる
- b. 事故調査の目的は原因究明と再発防止であり、責任者の追求ではないことを理解する
- c. 自院で活用できるリソースを説明できる
- d. リスクマネジメントの重要性を理解している
- e. コンフリクトマネジメント・メディエーションの重要性を理解している
- f. 個人情報保護の重要性を理解している

【横断的な技能】

- a. リーダーシップと組織チームマネジメントを実践する
 - (ア) 早期に事実確認を行い、全体像を把握する
 - (イ) 適切な対応が判断できる
 - (ウ) 組織としての方針の決断を行う
 - (エ) 職種横断的に必要なリソースを集め、管理者として各部門に協力を依頼する
 - (オ) 他職種と適時のコミュニケーションをとる
- b. 報告すべき事例を決定できる
 - (ア) 医療事故調査制度、異状死の届け出（医師法 21 条）など
- c. 報告すべき事例により適切な対応方法を決定し指導できる
 - (ア) 重大事象の報告システムを理解し、報告を確認する
 - (イ) 必要な委員会を適時に開催する
 - (ウ) 情報の窓口を一本化し、組織的に対応することを宣言する
 - ① 適切な役割分担と体制を指示する
 - (エ) 速やかに治療や説明が行われているかを判断できる
 - (オ) 事例の原因分析をシステム・アプローチで協働して行うことができる
 - (カ) 事故調査に必要な院外からの支援が受けられるよう指示する
 - (キ) 適切な事例分析と対策実施ができていないかを最終的に判断できる
 - (ク) 不適切な対応を判断して指導する
- d. 安全管理部門と連携し、指導する
- e. 一般職員に不用意な発言をしないよう周知する
- f. 安全を妨げる発言・行動に対応する

* 具体的な態度はコンピテンシーごとに示す

2-1 患者・家族への適切な対応を指揮する

【知識】

- a. 自院における患者・家族への対応方法を説明できる

【技能】

- a. 患者・家族の心情を理解し、適切な対応を指導できる
 - (ア) 患者・家族の疑問点を聞くことを指示する
 - (イ) 患者・家族への対応方針と方法を決定する
 - (ウ) 責任のある態度で患者家族に説明・謝罪する

【態度】

- a. 患者の生命の安全を最優先する言動を行う
- b. 事実をありのままに隠さない

2-2 職員への適切な対応を指揮する（当事者の職員、一般職員）

【知識】

- a. 自院における当事者の職員および一般職員への対応方法を説明できる

【技能】

- a. 当事者の職員を守れる体制を整備する
- b. 一般職員に発生事案、事後経過、病院の対応を説明する

【態度】

- a. 当事者の職員を守る、責めない
 - (ア) 当事者に対して懲罰的な対応をしない
 - (イ) 当事者に対して精神的な支援を行う
 - (ウ) 院内職員へ自ら説明する
- b. 感情的にならない客観的態度で報告を受ける
 - (ア) 怒らない、怒鳴らない
 - (イ) 個人を責めない
 - (ウ) 逃げない
 - (エ) 中立な立場で傾聴する
- c. 医療安全管理部門の負担を配慮した言動を行う
 - (ア) 業務負担の軽減策を講じる
 - (一時的な応援体制、一時的に通常業務を他部署に割り振るなど)
 - (イ) 医療安全部門担当者に慰労の言葉をかける

2-3 社会に対して説明責任を果たす

2-3 A 外部へ報告すべき事例を判断する：医療事故調査制度、異状死の届出

2-3 B 外部へ説明する方法を選択し、実施する

【知識】

- a. 自院における社会に対する説明責任の果たし方を説明できる
 - (ア) 公表基準を説明できる
 - (イ) 過去に公表された重大事象を説明できる
 - (ウ) 公表を担当する部署の把握と指示の方法を理解している
 - (エ) 方法：ホームページ、記者会見等、列挙できる
- b. 自院の医療事故調査制度への取組みについて説明できる
- c. 自院の異状死の届出についての考え方を説明できる

【技能】

- a. 報告すべき事象を委員会で報告する
- b. 記者会見等で適切な説明ができる
 - (ア) 記者会見での事実と推定を区別する
 - (イ) 外部に説明する文書を確認し作成する

【態度】

- a. 最終責任者であることを真に自覚して言動を行う
- b. 堂々たる態度を示す
 - (ア) 不安を表さない
- c. 事実をありのままに隠さない

3 組織の医療安全文化を醸成するために、職員の模範となる行動を示す

【横断的な知識】

- a. 安全文化の要素を理解している
 - (ア) 「報告する文化」「公正な文化」「柔軟な文化」「学習する文化」など
 - (イ) 「テクニカルスキル」と「ノンテクニカルスキル」
 - (ウ) 組織全体の文化の醸成には各部門の長の役割が大きいことを理解する
- b. リーダーシップとチームとしての協働のあり方を説明できる
 - (ア) チーム STEPPS など
 - (イ) 心理的安全性を確保することの重要性を理解している
- c. 医療安全に関する自院の理念を説明できる
- d. 他院のベストプラクティスを知る

【横断的な技能】

- a. 自院の医療安全文化を評価し醸成する
- b. 特定の部署で起きた事象から、組織全体の課題として危機感を高め共有する
- c. 病院の弱点を理解し医療安全目標を立てる
- d. 報告・連絡・相談しやすい環境をつくる
 - (ア) 心理的安全性を担保し、意見を述べやすい議論の場をつくる
- e. エビデンスに基づいたチーム・マネジメント（チーム STEPPS）などを活用する
 - (ア) チーム体制、リーダーシップ、状況モニター、相互支援、コミュニケーションなどの戦略とツールを実践できる

【横断的な態度】

- a. 医療安全に関心を示す
- b. 他院や他分野からも学ぶ姿勢を示す
 - (ア) 他院の問題事例を振り返る
- c. 不適切な言動を放置しない
 - (ア) 不適切な対応をしている部署長を指導する
- d. 少数意見にも耳を傾ける
- e. やりとおす
- f. 消極的な発言を人前でしない
 - (ア) 「国の決まりだから」「立入検査で怒られるから」など

3-1 医療安全研修会の場等を通じて、安全を重視する姿勢を自らの言葉で職員に発信する。

【知識】

- a. 自院の医療安全研修会の開催内容・スケジュールの決定方法について知っている
- b. 自院における医療安全研修会の出席率を把握する

【技能】

- a. 自院において実施すべき安全管理研修について提案する
- b. 研修の講師の人選に助言する
- c. 時に自ら講師を務め自院の安全文化の目標を職員に伝える

【態度】

- a. 医療安全が重要であることを常に発信する
(ア) 研修の目標や目的、意義等を研修会当日、職員に説明する。
(イ) 院内医療安全研修に前列で参加する

3-2 自ら積極的に医療安全の報告システムの意義を理解して、説明する

【知識】

- a. インシデント、アクシデント報告システムとその必要性を説明できる
- b. インシデント、アクシデントの分析方法を理解している
- c. 自院のここ数年の報告内容（概要）を把握している
- d. 自院の報告する際の問題点・課題を理解している
- e. 自院の報告に対する職種間の差について理解している

【技能】

- a. インシデント・アクシデント分析の過程や結果を把握する
- b. 事故の改善案について提案できる
- c. 自分でインシデント、アクシデント報告ができる
- d. 死亡事故への対応が指示できる

【態度】

- a. 職員の模範となる
(ア) インシデント・アクシデントの報告を自らも行う
(イ) 自部署からの報告を促進する
(ウ) 全ての職員が報告することを促進する
(エ) インシデントや医療事故について自分の体験を紹介する
- b. 組織的問題（システム）に責任をもって取組む
- c. 良い行動を評価する

3-3 医療安全を妨げる発言・行動に対応する

【知識】

- a. 医療安全を妨げる発言・行動を具体的に列挙できる
(ア) 無謀な処置・ケアを行う、必要な報告を怠る、威圧的にふるまう、他者の意見をきかない、チーム医療を破たんさせる発言・行動など
- b. 何故、威圧的な言動が医療安全を損ねるのかを説明できる
- c. 自院における医療安全を妨げる発言・行動が発生した時の指導・対処方法を説明できる
(ア) 特に各部署長（教授など）への指導方法や院内権限を説明できる
- d. 安全・安心の基礎となる医療機関における接遇マナーを理解する

【技能】

- a. 組織の医療安全を阻害する要因を分析できる
- b. 医療安全を妨げる行動をする人へ対応し、適切に指導できる
- c. 医療安全を妨げる発言行動により被害を受けた職員・患者への保護・支援を指導できる
- d. とくに問題のある患者相談の事例に目を通し、必要な改善をはかる

【態度】

- a. 抵抗する職員に対して勇気を持って指導する
- b. 推奨される活動を職員に知らせる
- c. 率先して接遇マナーを実践し、施設全体の改善をはかる

VI. 研修方法：

効果的な研修とするため、成人教育のあり方を考慮し、研修方法については以下のような点について配慮して実施する。

1. 参加型の研修：グループ討論やロールプレイングなどを中心とし、一方的な講義は最小限とする
2. 特定機能病院の管理者としての悩み・課題を共有・相談できるように配慮する
3. 過去に特定機能病院等において課題となった実際の事例から学ぶ
4. 国内外の参考となる取組みから学ぶ

VII. 研修評価：

研修そのものの質を担保し、継続的により効果的な研修とするため、以下の評価を実施する。

1) 研修前のニーズ評価：

- 自院における医療安全管理の現状、課題、そしてうまくいっている取組みなどについて事前に評価する。
- 医療安全部門の担当者の悩み・課題を把握して参加する

2) 研修直後の研修内容の評価：

- 研修内容の理解、研修受講前の課題や悩みの解決につながるヒントを得て、研修が役立ちそうか、運営方法などについて評価する。

3) 研修後の現場での実践の評価

- 実際の臨床の現場でどのように活かされたか。活かされていない際には、何が課題であるかを評価する。

VIII. 研修のスケジュール例

(1日目：本研修の <u>初回受講者</u> が参加)	
10:00-10:05 (5分)	導入
10:05-10:35 (30分)	アイスブレイク - 事前の評価（現状、課題など）の共有と確認
10:35-11:05 (30分)	医療安全に関わる動向と危機感の共有 - 患者・家族の思い - 関係職員の思い - 組織の運営等への影響
11:05-11:15 (10分)	休憩
11:15-12:30 (75分)	管理者等に求められるコンピテンシー グループ議論（ワールドカフェ） 模造紙にまとめて掲示し、継続して振り返る
12:30-13:30 (60分)	昼食休憩
13:30-14:30 (60分)	現状・課題と対策： 安全管理体制と資源の確保
14:30-15:30 (60分)	事例検討1（大学Aの事例）： 事例の課題、自院に潜在する課題、対策
15:30-15:40 (10分)	休憩
15:40-16:40 (60分)	事例検討2（大学Bの事例）： 事例の課題、自院に潜在する課題、対策
16:50-17:50 (60分)	事例検討3（大学Cの事例）： 事例の課題、自院に潜在する課題、対策
18:00-20:00 (120分)	意見交換会 *本研修2回目以降の対象者（2日目からの参加者）も合流して実施できることが望ましい

(2日目：本研修の2回目以降の受講者が合流して実施)	
9:00-10:00 (60分)	<ul style="list-style-type: none"> ● 他の医療機関から学ぶ <ul style="list-style-type: none"> - 2事例程度のベストプラクティス（国内外）から学ぶ ● 厚生局の立ち入り検査から学ぶ
10:00-10:30 (30分)	医療事故調査制度の近況 <ul style="list-style-type: none"> - センターの取組みと各医療機関の取組み
10:30-10:40 (10分)	休憩
10:50-12:00 (70分)	事例検討： <ul style="list-style-type: none"> - 管理者が行う報告すべき事例の判断とプロセス - 高難度新規医療技術への対応
12:00-13:30 (60分)	昼食休憩
13:00-14:00 (60分)	医療安全を妨げる発言・行動に対応する グループ演習と議論
13:00-14:30 (90分)	リーダーシップと組織マネジメント グループ演習と議論
14:30-15:00 (30分)	振り返りとまとめ <ul style="list-style-type: none"> - 明日から実践すべきこと - 研修評価

おわりに

本研究班では、特定機能病院におけるトップ・マネジメント層向け医療安全研修ガイドラインを作成した。特定機能病院において医療安全管理の実務を担当する多くの方々からご意見を頂いた。今後、特定機能病院が安定して継続的にその機能・役割を果たしていくために必要な医療安全の確保のために、特定機能病院の管理者をはじめとするトップ・マネジメント層が組織をあげて活動できるように、本ガイドラインが活用されることを期待する。また、特定機能病院における医療安全管理体制は見直されたばかりであり、医療安全の取組みも日進月歩であることから、今後得られる知見をもとに、本ガイドラインの内容がさらに充実されることが求められる。そして、特定機能病院が高度な医療に応じた医療安全管理体制を整えることで、特定機能病院以外の全ての医療機関に対して模範となり、指導・支援でき、日本全体の医療安全を向上するけん引役となることを期待している。

研究班員（五十音順）

一原 直昭	東京大学大学院医学系研究科医療品質評価学講座
河野 龍太郎	自治医科大学医学部メディカルシミュレーションセンター長
菊地 龍明	公立大学法人横浜市立大学附属病院 病院長補佐
○熊川 寿郎	国立保健医療科学院 主任研究官
佐々木 久美子	東京都看護協会 医療安全委員会委員長
種田 憲一郎	国立保健医療科学院 上席主任研究官
土屋 文人	国際医療福祉大学 特任教授
松繁 卓哉	国立保健医療科学院 主任研究官
森山 寛	東京慈恵会医科大学 名誉教授
山口 育子	認定NPO法人 ささえあい医療人権センターCOML 理事長
山本 修一	千葉大学医学部附属病院 病院長
吉田 穂波	国立保健医療科学院 主任研究官

○研究班代表者

付録表1 管理者等のコンピテンシー（比較）

領域	管理者	医療安全管理者 (例)	一般職員 (例)
1 医療安全の体制	医療安全を推進する体制を整備し、機能させる	<u>管理者の指示に基づいて</u> 、その業務を行う	医療を行う際の安全確認の考え方を理解し、実施できる
	1-1 管理体制を適時にモニターし、支援する	安全管理委員会や安全管理部門等の運営に参画する	(同上)
	1-2 資源（人材、予算など）を確保する	<u>管理者から</u> 安全管理のために必要な権限の委譲と、人材、予算およびインフラなど必要な資源を付与されて、管理者の指示に基づいて、その業務を行う	(同上)
	1-3 高難度新規医療技術等をより安全に実施する体制を整備し、機能させる	必要に応じて医療機関の管理者と協力し、ワーキンググループやプロジェクトチーム等、事故の内容や緊急性に応じて適宜対策を立案できる組織体制を構築する	(同上)
	1-4 全死亡事例を把握し、課題のある事例を同定する	医療事故の発生予防および再発防止のための情報を収集するとともに、医療機関内における医療安全に必要な情報を院内の各部署、各職員に提供する	(同上)

付録表2 管理者等のコンピテンシー（比較）

領域	管理者	医療安全管理者 (例)	一般職員 (例)
2 重大事象への対応	重大事象が発生した際に、管理者として判断し、その責任を果たす	事故発生時の初動対応として、 <u>管理者の指示に基づいて</u> 、次のような点が適切に行われるよう、必要に応じて支援する	医療事故防止及び事故後の対処について、マニュアルなどに沿って行動できる
	2-1 患者・家族への適切な対応を指揮する	患者、家族への事故の連絡や説明の実施を行う	(同上)
	2-2 職員への適切な対応を指揮する（当事者の職員、一般職員）	医療事故に関与した職員の精神的ケア等のサポートを行う	(同上)
	2-3 社会に対して説明責任を果たす 2-3 A 外部へ報告すべき事例を判断する：医療事故調査制度、異状死の届出 2-3 B 外部へ説明する方法を選択し、実施する	<u>管理者が行う</u> 当事者以外の職員や他の患者に対する説明、および地域住民からの問い合わせへの対応を行う	(同上)

付録表3 管理者等のコンピテンシー（比較）

領域	管理者	医療安全管理者 (例)	一般職員 (例)
3 医療安全文化の醸成	3 組織の医療安全文化を醸成するために、職員の模範となる行動を示す	全職員が、医療安全について自らのこととして考え、医療現場から積極的に取り組むよう、職場の医療安全意識を高める	医療を行う際の安全確認の考え方を理解し、実施できる
	3-1 医療安全研修会等の場等を通じて、安全を重視する姿勢を自らの言葉で職員に発信する。	職種横断的な医療安全活動の推進や、部門を超えた連携に考慮し、職員教育・研修の企画、実施、実施後の評価と改善を行う	医療安全研修会に年に2回以上参加する
	3-2 自ら積極的に医療安全の報告システムの意義を理解して、説明する	職員から安全管理委員会にヒヤリ・ハット事例や事故情報が遅滞なく報告され、安全管理委員会において原因の分析が行われ、必要な対策が検討・実施され現場に生かされるよう、全職員に働きかける	有害事象、ミス又はニアミスを上司に報告するだけでなく、積極的に危険や潜在するリスクを同定、評価、そして報告する
	3-3 医療安全を妨げる発言・行動に対応する	患者、家族、医療関係者間での信頼関係を構築するためのコミュニケーション能力の向上のための研修を実施するなど	医療を行う際の安全確認の考え方を理解し、実施できる

参考資料：

- 1) 医療安全管理者の業務指針および養成のための研修プログラム作成指針」(平成19年3月)
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/houkoku/dl/070330-2.pdf>
- 2) 医師臨床研修指導ガイドライン：第4章 到達目標の解説 I 行動目標の解説【4】安全管理
http://www-user.yokohama-cu.ac.jp/~p_health/kenshu-gl/pdf/4/4syou_1.pdf

特集：公衆衛生専門職のコンピテンシー

医療安全におけるコンピテンシー

種田憲一郎

国立保健医療科学院政策科学部

Patient Safety Competency

Kenichiro TANEDA

Department of Policy Sciences, National Institute of Public Health, Japan

抄録

医療安全の課題は日本のみならず世界各国で重要な課題として取り組まれており，世界保健機関（WHO）にも患者安全世界共同行動（The World Alliance for Patient Safety）が2004年に発足している。私達は日本の医療界において安全な医療を提供できる安全文化を醸成することが，重要かつ緊急の課題と考え，国立保健医療科学院において医療安全に関わる様々な研修を行っている。医療安全教育はその一つで，国際的に標準化しつつあるコンピテンシーに基づいた医療安全教育を提案している。特に豪国で作成された専門職種間を超えた医療人全体に対するコンピテンシーが参考となる：①効果的なコミュニケーション；②過誤を同定し，予防し，管理する；③エビデンス（科学的根拠）と情報の活用；④安全に働く；⑤倫理的である；⑥継続的学習。これらのコンピテンシーは個々の医療人の具体的な行動目標を定めたものであるが，組織全体の安全文化の醸成のためには個別の研修ではなく，組織横断的な研修が必要不可欠である。

キーワード：コンピテンシー，医療安全，安全文化

Abstract :

Patient safety is not only the issue in Japan, but also the global issue. WHO also launched World Alliance for Patient Safety in 2004. Since it is the important and urgent issue to develop safety culture in Japanese healthcare, we offer various training courses on patient safety at National Institute of Public Health, Japan. Patient safety education seminar is one of them. In the seminar, we emphasize the importance of competency-based education, which has been developed in other countries. In particular, the patient safety competencies developed in Australia for all healthcare providers are very useful: ① Communicating effectively; ② Identifying, preventing and managing adverse events and near misses; ③ Using evidence and information; ④ Working safely; ⑤ Being ethical; ⑥ Continuing learning. Although these competencies define concrete goals for each individual provider to perform, it is vital and necessary to learn those competencies through interdisciplinary education, rather than individual trainings, in order to facilitate safety culture in entire organizations.

Keywords : competency, patient safety, safety culture, interdisciplinary education

はじめに

医療安全の課題は、近年ありうべからざる医療事故が相次ぎ、国民の医療への不信が高まっており、より安全な医療を提供できる安全文化を醸成することが、医療界にとって信頼回復のための重要かつ緊急の課題である。また医療安全は日本のみならず世界各国で重要な課題として取り組まれており、世界保健機関（WHO）も患者安全世界共同行動（The World Alliance for Patient Safety）を2004年に発足するなど、国際的な課題となっている。国立保健医療科学院においても安全管理者や施設長を対象にした全般的な医療安全研修、医療安全に関わる分析手法の研修、そして医療安全教育に関する研修などを行っている。

研修を行うにあたって私達は国内における医療安全や質改善に関する研究班の成果、国際的な調査による世界最先端の医療安全対策を調査・検討した。その結果、国際的に標準化しつつあるコンピテンシーに基づいた医療安全教育を提案している。特に欧米豪で発達しつつある専門職種間を超えた医療人全体に対するコンピテンシーに基づく教育が重要である。

新たな安全管理概念

1990年代の後半から、これまでの危険管理（risk management）に代わって、患者安全（patients safety）の考え方が、事故を未然に防ぐ新たな医療管理の方策として発達してきている。医療安全におけるコンピテンシーは、この患者安全の概念に基づき、安全文化を醸成し、医療安全を担保する行動特性であるべきである。

コンピテンシーには様々な定義が言われているが（表1）、

表 1

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)	
— 行動に表れ、結果や成果と結びつく能力、特性 (人物試験技法研究会, 2005)	

これらまとめると大きく次のような3つの特徴がある：

1. 優れた成果や高業績（医療過誤および医療事故の防止）に直接結びつく個人の行動特性（能力）である。
2. 個人が内的に保有し、学習することができる。
3. 行動として顕在化し、そのため評価することができる。

コンピテンシーとは、概念的には目に目ない部分である動機、使命感、正確、特性、信念、価値観によって発動され、目に見える行動として顕在化し、成果に直接結びつくものと考えられる（図1）。

動機から成果達成に至るまでのコンピテンシーの概念図

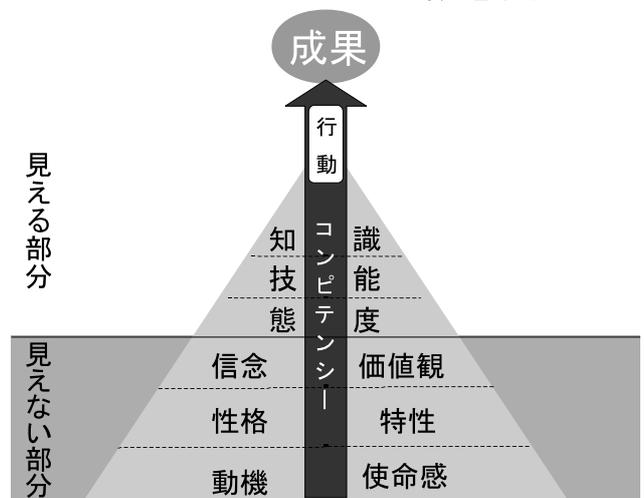


図 1

この他にもコンピテンシーの概念については様々な書物で解説されているが、我々日本人がよく知る昔話である「ウサギとカメ」の話にも具体的によく表現されているように思われる（図2）。即ち、ウサギは「早く走る能力」においてはカメよりも優れていたが、目標とするゴールに早くたどり着くという成果には結びつかなかった。単に早く走ることができるという能力だけでは不十分で、カメのように「継続してゴールに向かって歩み続ける能力」こそが、

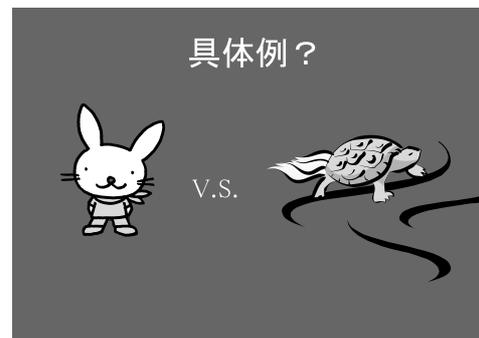


図 2

真に成果に結びつくことができるコンピテンシーと思われる。

このコンピテンシーに関しては、最近、国家公務員の採用方法に関する人物試験技法研究会の報告書（平成17年8月）の中でもその重要性が取り上げられている。即ち、国家公務員I種採用試験の人物試験の検討において、「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）”が必要とされている。この中で、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」と定義されている。

医療安全コンピテンシー

よりよい医療を提供するためのコンピテンシーについては既に様々な考えが提案されている。例えば米国では、1999年にACGME（Accreditation Council for Graduate Medical Education, 卒後医学教育認定委員会）が6つのgeneral competencies（①Patient care：患者ケア、②Medical knowledge：医学知識、③Practice-based learning and improvement：診療に基づいた学習と改善、④Interpersonal and communication skills：対人・コミュニケーションスキル、⑤Professionalism：プロフェッショナルリズム、⑥Systems-based practice：システムに基づいた診療）を卒後教育の目標として示している。

また2002年にはIOM（Institute of Medicine）が報告書（Health Professions Education）の中で医療の質の向上のための5つのcore competencies（①Provide patient-centered care：患者中心の医療の提供、②Work in interdisciplinary teams：チームとして協働、③Employ evidence-based practice：根拠に基づいた医療の実践、④Apply quality improvement：質改善活動、⑤Utilize informatics：ITの活用）を提唱している。これらは概念的には比較的理解しやすい反面、医療安全への具体的な取り組みにはなかなか結びつきにくいように思われる。

英国では2004年に卒後臨床研修医に対してだけであるが、2年間の研修中に、clinical governanceやチームワークに加えて、医療安全に関するコンピテンシー（医療事故の影響とその軽減の理解、根本分析の理解、安全意識の向上、事例から学び組織学習への貢献、など）を習得することを義務付けている。

これに対して豪国では医療安全に特化し、かつ包括的に関連した職種を超えた全医療人を対象としたコンピテンシーの開発を国家プロジェクトとして行っている。この豪国のコンピテンシーは6つの中核となるコンピテンシーと特に配慮すべき事項を合わせた大きく7つのグループからなり、それぞれに2つから5つの具体的なコンピテンシーが学習目標として掲げられている（図3）。さらにこれらのコンピテンシーを獲得するために必要な知識、技術、行動・態度が細かく記されている。これらを基に、私達も日本の現状に合わせた導入を試みており、その詳細について以下に解

「医療安全実施のCompetency」全体マップ

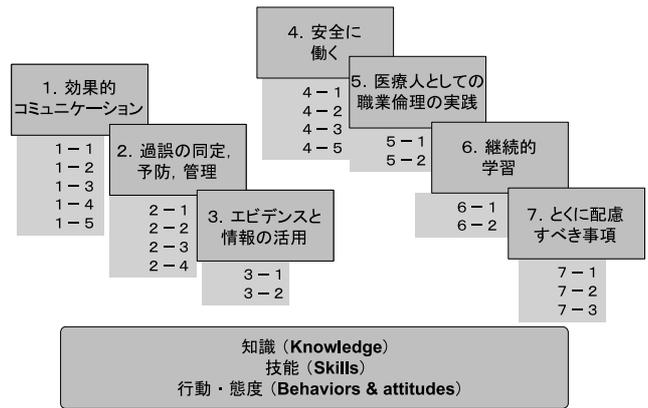


図3

説を行う。

1 効果的なコミュニケーション Communicating effectively

1.1 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） Involving patients and carers as partners in health care

患者とその家族へ適切な情報を適時に提供し、共有することは、患者自身が安全な医療を享受するための「患者参加」を促すために必須である。

1.2 リスクを伝える Communicating risk

患者へ治療上の情報を伝える際には、必ずその副作用、合併症等のリスクを伝える。

1.3 (事故発生後) 患者と誠実に意思疎通を図る (情報開示) Communicating honestly with patients after an adverse event (open disclosure)

医療事故が発生した際には患者・家族に対して誠実に対応する。とくに過誤による医療事故の際には、謝罪を含めた誠実な過誤の開示が再発予防の第一歩である。

1.4 同意を得る Obtaining consent

診療上の説明に対して、患者が理解していることを確認して同意を得ることによって、患者と共に医療人は安全な医療を提供できる。

1.5 文化的（家族歴、社会歴、宗教などについて）配慮をする Being culturally respectful and knowledgeable

患者はそれぞれ異なった社会生活を営み、宗教等の文化的な背景が異なる。そのことは医療者の提供する診療に対して様々な価値観を生むため、安全で質の高い医療を提供するためにはその配慮が必要である。とくにエホバの証人の輸血に関する配慮などはよい例である。

2 過誤を同定し、予防し、管理する Identifying, preventing and managing adverse events and near

misses

- 2.1 有害事象を認識し、報告し、管理する Recognizing, reporting and managing adverse events and near misses

事故の再発予防のためにはまずは有害事象（医療事故）を同定することが必須である。

- 2.2 リスク（危険）を管理する Managing risk

医療事故が起きる前に、事故を起こすリスクを同定して管理する必要がある。

- 2.3 医療過誤を理解する Understanding health care errors

幸いにも有害事象につながらなかった医療過誤（ヒヤリ・ハット報告など）も含めて、同定し、再発予防に努める必要がある。

- 2.4 苦情に対応する Managing complaints

患者やその家族からの苦情には医療安全に関わるような情報も稀ではない。

3 エビデンス（科学的根拠）と情報の活用 Using evidence and information

- 3.1 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 Employing best available evidence-based practice

様々な医療安全対策が世界中で試みられており、それらの結果を踏まえて、エビデンスに基づいた医療を行う。

- 3.2 安全強化のために IT を活用する Using information technology to enhance safety

患者同定の際にバーコードを利用したり、手書き処方箋に代わってオーダーリングを導入するなど、IT の導入・活用によって医療安全を強化することができる。ただし新たな問題が発生することもあり、継続した改善が必要である。

4 安全に働く Working safely

- 4.1 チーム医療を実践し、リーダーシップを発揮する Being a team player and showing leadership

多くの場合、複数の医療人が患者一人の医療に関わり、それらの医療人の中でのチームワークは必須であり、それぞれが積極的に安全な医療提供のために務めることが期待されている。

- 4.2 ヒューマンファクター（人間工学）を理解する Understanding human factors

「人は間違える」ものであり、システムとしてこれを防止・軽減することが必要である。そのためには、ヒューマン・ファクターの理解と対策への応用が必須である。

- 4.3 組織の複雑性を理解する Understanding complex organisations

今日の医療は大変高度な内容となり、患者一人のケ

アにも複数の医療人・部署が関わっており、複雑な組織の中で行われている。その事実をまずは理解し、対応することが重要である。

- 4.4 継続的医療を提供する Providing continuity of care

組織の複雑性にも関わるが、患者の医療に複数の医療人や部署が関わることから、患者の情報を適切に伝達し共有することによって、継続一貫した医療が提供できるシステムの構築が必要である。例えば入院中の患者は病棟からレントゲン検査などのために検査部門へ、また病棟から手術のために手術室へと移動する。さらには病院を退院した患者は自宅近くの診療所で継続した治療が必要とされることもある。このとき医療人の間で、または部署間、医療機関の間で患者の情報が十分に伝わらずに重大な事故が発生していることが多い。

- 4.5 疲労とストレスを管理する Managing fatigue and stress

過重の労働時間などによる疲労と過度のストレスは、医療過誤を引き起こし、有害事象の増加にもつながる。米国では、最近、研修医の勤務時間について制限をして安全な医療を提供できるように取り組んでいる。この制限を守れない場合には、有名病院であっても研修指定病院としての認定も取り消すという厳しい対応が行われる。

5 倫理的である Being ethical

- 5.1 仕事や医療行為を行うための適正を維持する Maintaining fitness to work or practice

専門的な知識や技術を必要されることが多く、安全な医療を提供するためには適切な教育や研修を受け、資格や認定を取得し、継続的に更新することによって適正を維持することが必要である。

- 5.2 倫理的な態度および医療行為を行う Professional and ethical behavior

安全な医療を提供するために、医療人としてとくに倫理的な態度や行為が期待されている。また最近では医学教育などにおいて professionalism についての重要性も議論されている。

6 継続的学習 Continuing learning

- 6.1 継続的に学習する Workplace learning

医療は日進月歩であり、常に学習をして安全な医療を提供することが必要である。

- 6.2 継続的に教育する Workplace teaching

教えることによって、確実に知識や技術は身に付くものである。従来、研修医の教育などにおいても、新しいことを学ぶ過程として「see one, do one, teach one（まず他人の診療行為を観て、次に自分で行ってみて、最後に自分で教える）」と言われている。最近では医療安全の強化のために、実際に患者に医療行為を行

う前に、模擬患者や機械などを利用して「simulate one (シミュレーションを行う)」ということが必要とされている。

また個人の失敗・過誤などを同僚と共有し、他の同僚が同じことを繰り返さないように、情報を共有しシステムとして防止していくことは重要な一つの同僚間教育 (peer education) である。

7 特に配慮すべき課題 Specific issues

下記の課題についてはとくに重大な医療事故を引き起こす可能性があったり、比較的頻度の高い課題であるため、個別に具体的な対応がとくに必要とされている。

- 7.1 部位間違い、誤った手技・処置、および誤った患者取違えを防止する
- 7.2 安全な与薬を行う
- 7.3 院内感染対策を実施する

これらのコンピテンシーは職種横断的に全ての医療人が安全な医療を提供するために必要とされるものであるが、各項目のレベルは職種によって異なる。例えば「1. 効果的コミュニケーション」の中の「1.1 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)」については、表2に示すように各職種の医療人を4つのグループにわけ、それぞれのレベルに合わせて到達すべき水準のコンピテンシー (学習目標) を定めている。

医療安全コンピテンシーの教育への応用

これらのコンピテンシーに基づいて臨床研修医や医療安全管理者の教育に役立てる試みを行っている。

表3は臨床研修医が初期研修2年間に学ぶべき到達目標として定められた現在の臨床研修における「到達目標一行動目標」と私達が提案している医療安全実施のための臨床研修医のコンピテンシーとの対応を示している。

さらに研修医の医療安全に関わる評価として、表4のようなコンピテンシーに基づいた評価方法を提案している。このときの評価は「360度評価」、即ち指導者のみが評価するのではなく同僚と一緒に働いている他の職種の医療人 (例 看護師) によっても評価されることが望ましいと思われる。

医療安全管理者については、自分自身の安全管理者としての活動向上のためにコンピテンシーに基づいた自己評価表などを現在開発している。

医療安全の教育の課題

医療安全教育を行う上で医療安全におけるコンピテンシーは何を教育すべきかを示しており、その理解が重要であるが、さらに重要な課題はこれらをどのように教えるかということであり、次のようなことがとくに重要と考えられる：

- 職種横断的な教育：医療安全の課題は医師だけまたは看護師だけといった一職種だけで取り組めば解決できる問題ではない。むしろ他の職種との間でのコミュニケーションがとくに重要であり、医療安全については事務職員もふくめて全ての職種の医療人が一緒に議論し、情報を共有し、ともに学ぶことが最重要課題である。チーム医療の重要性がいわれて久しいが、医療安全こそ全ての医療人がチームとして取り組まなければその担保は不可能である。
- 成人教育にしたがった参加型の教育：成人が学習する際には単に講義を聞くだけの研修ではその効果は低く、自らの経験を活かした議論ができるような参加型の研修が望ましい。
- 事例に基づいた教育：教育の教材には具体的な事例を用いたほうがよい。とくに自分の所属する医療施設での事例は参加者が一層の興味をもって取り組めると思われる。このとき事例に直接関わった当事者への配慮を行い、個人の問題よりもシステムの問題として議論できるように促進することが重要である。
- 教えることによって教育効果が高まる：従来から新し

表2 職種横断的到達水準 (例)：1. 効果的コミュニケーション

1.1 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)

到達水準	Level 1	Level 2	Level 3	Level 4
対象職員	事務系職員, ボランティアなど	研修医, 新人看護師など	上級医師, 看護師など	病院長など幹部職員
学習目標	患者とその家族に、必要な情報を必要な時に提供している	効果的な医療者と患者の関係におけるコミュニケーションの役割を知り、よいコミュニケーションを実践する	ケアや治療に関して、職員が患者参加を実践できる機会を促進する	医療サービスを計画し提供する際に、患者とその家族が参画する戦略を開発する
知識	……	……	……	……
技能	……	……	……	……
態度	……	……	……	……

表3 医療安全実施のための臨床研修医のコンピテンシー

コア・コンピテンシー		コンピテンシー	臨床研修の到達目標－行動目標					
			(1) 患者医師関係	(2) チーム医療	(3) 問題対応能力	(4) 安全管理	(5) 症例提示	(6) 医療の社会性
1 効果的な コミュニケーション を行う	1.1	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）	1) 患者家族のニーズ把握		1) 情報収集とEBMの実践			
	1.2	リスクを伝える	2) インフォームド・コンセント		1) 情報収集とEBMの実践			
	1.3	患者と誠実に意思疎通を図る（情報開示）	2) インフォームド・コンセント			2) 事故防止、事故後の対処		
	1.4	同意を得る	2) インフォームド・コンセント					
	1.5	文化的（家族歴、社会歴、宗教などについて）配慮をする	1) 患者家族のニーズ把握		1) 情報収集とEBMの実践			2) 医療保険、公費負担医療
2 過誤を同定し、 予防し、管理する	2.1	有害事象を認識し、報告し、管理する				2) 事故防止、事故後の対処		
	2.2	リスク（危険）を管理する				1) 安全確認の考え方を理解・実施		
	2.3	医療過誤を理解する				1) 安全確認の考え方を理解・実施		
	2.4	苦情に対応する	1) 患者家族のニーズ把握					
3 エビデンス （科学的根拠） と情報を活用する	3.1	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			1) 情報収集とEBMの実践			
	3.2	安全強化のためにITを活用する			1) 情報収集とEBMの実践			
4 安全に働く	4.1	チーム医療を実践し、リーダーシップを発揮する		1) 適切なコンサルテーション 2) 医療者間の適切なコミュニケーション				
	4.2	ヒューマンファクター（人間工学）を理解する				1) 安全確認の考え方を理解・実施		
	4.3	組織の複雑性を理解する		2) 医療者間の適切なコミュニケーション				
	4.4	継続的医療を提供する		4) 患者転入・出の際の情報交換 5) 関係機関・団体とのコミュニケーション				
	4.5	疲労とストレスを管理する			4) 自己管理能力、診療能力の向上努力			
5 医療人としての 職業倫理を実践する	5.1	仕事や医療行為を行うための適性を維持する			4) 自己管理能力、診療能力の向上努力			
	5.2	倫理的な態度および医療行為を行う	3) 守秘義務					3) 医の倫理、生命倫理
6 継続的に学習する	6.1	学習する			2) 評価を踏まえた問題対応能力改善 3) 研究や学会活動への関心		2) カンファレンスや学術集会参加	
	6.2	教育する		3) 同僚・後輩への教育的配慮			2) カンファレンスや学術集会参加	
7 特に配慮すべき課題	7.1	部位間違い、誤った手技・処置、および患者取違えを防止する				1) 安全確認の考え方を理解・実施 2) 事故防止、事故後の対処		
	7.2	安全な与薬を行う				1) 安全確認の考え方を理解・実施 2) 事故防止、事故後の対処		
	7.3	院内感染対策を実施する				3) 院内感染症対策		

表4 学習目標2.2 (リスクを管理する) の評価表の例

レベル	コンピテンシーの説明	補足説明	該当レベルをチェック
0	患者に結果的に被害を与えることのなかったミスまたはニアミスだけでなく、被害を与えた場合でさえも、指導医に報告・相談せず、自分の判断で対処している。		
0.5	有害事象を起こした場合は指導医に報告するが、患者に被害を与えることのなかったミスまたはニアミスは指導医に報告・相談せず、自分の判断で対処している。		✓
1	職場における有害事象、ミスまたはニアミスについて、指導医に報告する。		
2	職場における有害事象、ミスまたはニアミスは指導医に報告するだけでなく、積極的に危険や潜在するリスクを同定、評価、そして報告する。	侵襲的な検査や治療の際にはとくに重要	

い臨床技術などを学ぶ際に、“See one, do one, teach one”と言われるように、他人に教えることによって知識や技術を自身で確認することが必要となり本当に身に付けられる。医療安全においても学ぶだけでなく、実践して、最終的に同僚や後輩、他の職種に学んだことを伝えたり教えたりする機会を設けることが大切である。さらに、最近では実際の患者に処置等を行う前に十分なシミュレーションを行うことが必須と考えられ、“See one, simulate one, do one, teach one”と言われている。

今後の課題とまとめ

医療安全を担保するために全ての医療人が実践すべき中核となるコンピテンシーは7分類あり、さらにより具体的な23の学習項目が推奨されている。職種等を考慮して各学習項目に4つの到達水準を定めると92項目が存在する。さらにこれらの各項目を実践するために必要な3つの領域(知識、技能、態度)を考慮すると264項目のマトリックスとなりかなり膨大なものとなる。これらの項目は詳細な記述のため辞書的な役割として有用であるという反面、実際には非常に使いにくいという側面もある。今後は膨大な量ではあるが包括的で具体的な92のコンピテンシー項目をより使いやすいフォーマットで提供することが必要である。

多くの医療施設で医療安全研修と称して行われている研修のほとんどが講義を聴くだけの受身的な研修である。そのような研修はその場では理解したつもりでも、業務への実際の活用や行動変容を起こすところまでには至っていないと思われる。真に医療安全を担保するためには、研修すべき具体的なコンピテンシーを考慮して、職種横断的で参加型の教育手法を用いることで、各医療人の医療安全に対

する意識向上や行動変容を起こし、各医療施設における安全文化が高められ、安全で質の高い医療が患者に提供できる。

文献

- 1) 古川久敬, 監修. コンピテンシーラーニング. 東京: 日本能率協会マネジメントセンター; 2002.
- 2) 太田隆次, 著. アメリカを救った人事革命 コンピテンシー. 東京: 産労総合研究所出版部; 1999.
- 3) Academy of Medical Royal Colleges: Curriculum for the foundation years in postgraduate education and training. November 2004 <http://www.who.int/patientsafety/news/curriculum.pdf> (Accessed Nov. 9. 2006)
- 4) Greiner AC, Knebel E, 監修. Health professions education: A Bridge to quality. Washington DC: Institute of Medicine of the National Academies; 2003.
- 5) The Accreditation council for graduate medical education: Outcome project. <http://www.acgme.org/outcome/cpmpFull.asp> (accessed Nov. 9. 2006)
- 6) National Patient Safety Education Framework. <http://www.patientsafety.org.au/draftframework.html> (accessed Nov. 9. 2006)
- 7) Leung WC. Competency based medical training: review. *BMJ* 2002 Sep 28; 325(7366): 693-6.
- 8) Carraccio C, Wolfsthal SD, Englander R, Ferentz K, Martin C. Shifting paradigms: from Flexner to competencies. *Acad Med* 2002 May; 77(5): 361-7.

国立保健医療科学院で実施した医療安全リーダーシップ研修 日程（案）

平成22年7月21日（水）～22日（木）

場所：4-2講義室

日	時間	テーマ	講師名
7月21日 （水）	9:20-9:30	オリエンテーション	研修担当者
	9:30-11:00	現状と課題	政策科学部
	11:00-11:10	休 憩	
	11:10-12:40	事例分析の理解と演習①	政策科学部
	12:40-13:30	昼食・休憩	
	13:30-14:30	事例分析の理解と演習②	政策科学部
	14:30-14:40	休 憩	
	14:40-15:40	安全文化の醸成と院内医療安全研修の検討	政策科学部
	15:40-15:50	休 憩	
	16:00-17:30	医療安全活動の実際と 医療安全におけるトップへの期待	某病院長補佐 （医療安全担当）
17:30～	意見交換会		
7月22日 （木）	9:30-11:00	医療事故情報の収集、分析、再発防止と無過失補償制度	医療機能評価機構 事故情報収集事業
	11:00-11:10	休 憩	
	11:10-12:40	医療安全における施設管理とトップへの期待	施設科学部
	12:40-13:30	昼食・休憩	
	13:30-15:00	法的側面からみた医療安全の現状と 医療安全におけるトップへの期待	弁護士 （病院側）
	15:00-15:10	休 憩	
	15:10～15:50	まとめ（学びからの実践）	政策科学部
	15:50-16:00	修了式	

THE IMPORTANCE OF LEADERSHIP IN PATIENT SAFETY

Dr Agnès Leotsakos

CONTENTS

- Leadership to improve patient safety
- Leadership Framework
- Areas to address:

Case study : Acknowledgment of a health-care error

- George is an 84 year old resident of an aged-care facility
- A nurse mistakenly gave George insulin, even though he was not diabetic
- The nurse immediately recognised this error and brought it to the attention of doctors, who in turn informed George and his family
- The facility took immediate action to help George and arranged his transfer to a hospital where he was observed before being returned to the aged-care facility
- The nurse was commended for fully disclosing the incorrect administration of insulin to a patient who did not need it
- Following this incident, the nurse undertook further training in medication safety and safety protocols to minimize the possibility of a similar error occurring in the future

Case study: outpatients dept. not up to standard

- Anna visited her local outpatients dept, and was shocked to see that it was not hygienic. It was so bad that she complained to the New South Wales Department of Health (Australia)
- A health inspector visited facility and noted that chloroxylenol (disinfectant) was stored in a beverage container, drugs were stored beyond their expiration dates, there were no essential drugs such as adrenaline in stock to treat a heart attack, patients at times had unsupervised access to the doctor's medical bags containing medications, injectable narcotics, prescription pads, etc, the paper sheets on the examination table were not changed between patients, and the doctors did not cleanse their hands before patient examination. There were also no sinks in the consulting rooms
- The Health Care Complaints Commission recommended counselling of facility leadership by the New South Wales Medical Board and an on-site visit to advise staff on safety guidelines and to ensure that appropriate steps were taken to protect patients .

Issues of leadership

- Appropriate organizational climate of safety, and safety processes were in place/or not in place
- Health-care providers were safety trained/ or complacent to delivering unsafe care
- Leadership awareness/or lack of it of the workplace environment and basic processes for delivery of quality and safe services



Leadership

Leadership is central to running and sustaining the complexity of care systems by creating the right environments that allow safe services to flow and health-care teams to function effectively.

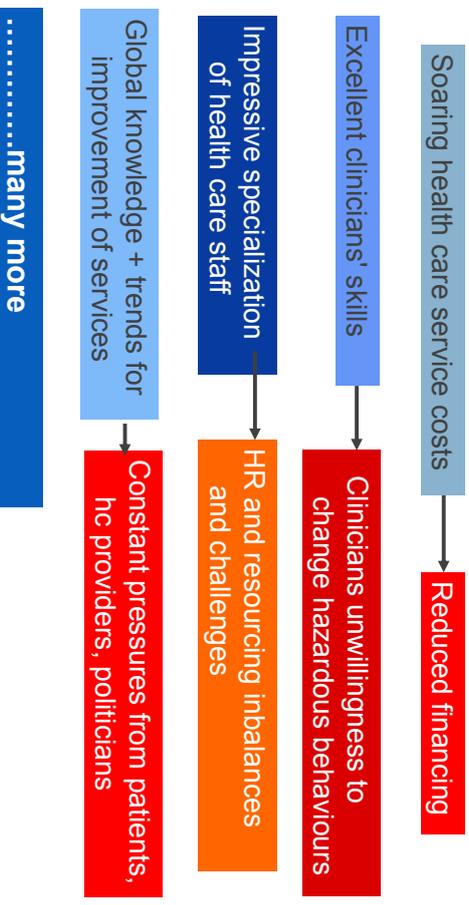
Leadership central to sustain services

Leading is not easy. Leaders have many internal and external responsibilities and challenges to balance with many interlocking factors and components:

- specialized and complex clinical services
- multifaceted interfacing between: health facilities, providers, insurers, health authorities, patients, the public
- increased complexity in the administration of health services
- health-care workforce imbalances
- financial resource limitations
- increased volume of patients
- ageing populations requiring more and expensive services
- increased health emergencies (outbreaks of infectious diseases) –large scale

HIGH QUALITY + SAFE SERVICES

What is a leader's reality?



What competencies leaders need to be able to change challenging environments to those where quality and safety can flourish.... were health care teams can function effectively

FRAMEWORK: BUILDING HEALTH-CARE LEADERSHIP COMPETENCIES

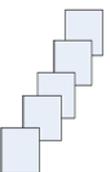
3 Learning Domains

10 Learning Categories

Learning Objectives

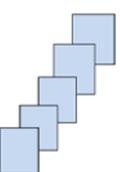
Personal attributes

- Exhibits leadership style, awareness and adaptability
- Is a leader in a professional and ethical conduct
- Is a learner as a leader



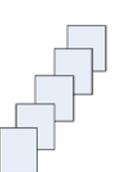
Core functions

- Sets the direction
- Communicates effectively
- Leads positive transformation



Mise-en-place

- Delivers competently and effectively
- Has political and social astuteness
- Establishes crises systems
- Uses evidence and information for policy



WHO FRAMEWORK ON LEADERSHIP COMPETENCIES

Learning category 1. Exhibits leadership style, awareness and adaptability

Learning objectives

- Demonstrates an appropriate leadership style
- Is aware and self-aware: knows how to determine one's own strengths and weaknesses
- Identifies and understands the motivation behind behaviour (critical to building a culture of safety)
- Adapts to changing environments and trends
- Demonstrates an empathic attitude

Learning category 2. Is a leader in professional conduct

Learning objectives

- Is culturally knowledgeable (inclusion activity- equality)
- Demonstrates equity and non-discrimination (inclusion leadership)
- Adheres to and promotes good governance principles

Learning category 3. Is a learner as a leader

Learning objectives

- Learns from other organizations and industries /HROs: incorporates and use knowledge and expertise from HROs and from one's own organization
- Is a workplace learner

Learning category 4. Sets the direction

Learning objectives

- a) Thinks strategically and is innovative
- b) Has organizational awareness
- c) Translates evidence and prioritizes the development of organizational policies to address risk /patient harm, improved environments and safe cultures
- d) Puts in place mechanisms for addressing legal requirements related to patients' rights
- e) Puts in place policies and mechanisms for addressing ethical requirements for patients/ 'respectful care';
- f) Understands and manages the issue of patients' rights
- g) Obligates to organizational transparency, accountability (performance, resourcing, political, ethical and community); practice standards of staff professional conduct and ethical behaviour

Learning category 5. Communicates effectively and sets the scene

Learning objectives

- a) Is a good communicator/advocates for safety and quality improvements
- b) Defines goals for establishing policies and strategies for service improvement
- c) Connects with providers/ employees and transfer ideas and intentions
- d) Understands/ engages with patients /their families in order to respond to the patients' voice
- e) Engages and manages external stakeholders (health authorities, politicians, intl, national health assoc., experts) and responds appropriately
- f) Demonstrates being an effective workplace mentor/ teacher advocates for patient safety

Learning category 6. Leads positive transformation to build and sustain a climate of safety

Learning objectives

- a) Brings together collaborations
- b) Creates external and internal partnerships in order to implement successfully strategies and plans
- c) Motivates, inspires and empowers individuals and teams to implement change
- d) Empowers staff to speak up and openly challenge; cultivates staff commitment; uses incentives
- e) Cultivates the notion of compassionate care
- f) Board/ Trustees: links and development
- g) Understands the importance of human factors in improving health service delivery
- h) Understands the complexity of health service delivery and health systems; structure effectively a continuum of care

Learning category 2. Is a leader in professional conduct

Learning objectives

- a) Is culturally knowledgeable (inclusion activity- equity)
- b) Demonstrates equity and non-discrimination (Inclusion leadership)
- c) Adheres to and promotes good governance principles
- a) Is culturally knowledgeable and respectful

Knowledge components to be understood before demonstrating relevant performance:

- Knows the organizational theory that underlies change in health care organizations, including the role of social, cultural and economic factors
- Recognizes social cultural and economic barriers among health care providers to accepting and implementing patient -centered care (for safety and quality improvement interventions)
- Describes socio-economic conditions/cultural settings where patient safety and quality improvements may have less validity and feasibility
- Describes health care improvement and how it applies to translating safety and quality improvement interventions into practice
- Knows about the facilitating factors and barriers that can affect implementation of patient-centered care (for safety and quality improvements)
- Understands the epidemiology of health and illness problems of diverse populations/groups

Performance features

- Develops and implement a culturally orientated management plan for the organization
- Describes cases in which a resource-rich country intervention (in patient-centered care) was adopted for use in a resource-poor setting
- Describes cases where a resource-poor setting innovation can be used in a resource-rich country setting
- Describes a patient needs and barriers relevant to implementing patient-centered care (for safety and quality improvements) in the learners' organization
- Identifies strategies that carefully consider local conditions (political, social, economic, cultural) for culturally and linguistically appropriate services
- Ensures staff are trained and provided with resources regarding cultural issues; ensures interpreters and appropriate staff are trained and certified
- Uses ethnographic and epidemiological techniques in developing patient and community oriented health care services
- Trains all staff to address the needs of the ethnic communities being served
- Is socially perceptive, shows emotional intelligence

b) Demonstrates equity and non-discrimination

Knowledge components to be understood before demonstrating relevant performance:

- Knowledge of non-discrimination which is fundamental principle to human and patient rights related to respect and dignity
- Knowledge of Universal declaration of human rights (article 19 on health care delivery)

Learning category 7. Delivers competently and effectively

Learning objectives

- a) Brings about quality and safety improvements
- b) Change management (for safety and quality improvement)
- c) Demonstrates ability to manage human resources in order to ensure appropriate mix of employees' competencies to achieve the safety and quality goals
- d) Facilitates development of effective teams (IE/ training etc)
- e) Prioritizes the development of improvement plans/mechanisms for delivering safe and quality services; oversees their implementation
- f) Demonstrates ability to manage financial resources for quality and safety improvements

Learning category 8. Has political and social astuteness

Learning objectives

- a) Responds to changing individual and community expectations; demonstrates responsiveness, participation and inclusiveness
- b) Facilitates alignment with national health reforms
- c) Responds to global trends

Learning category 9: Establishes crisis systems and mechanisms for safe health service delivery

Learning objectives

- a) Financial preparedness
- b) Develops contingency plans to respond to breakdowns of structures, communication and increased volume and needs of patients during disasters
- c) Develops contingency plans to respond to epidemics and outbreaks

Learning category 10. Uses evidence and information for policy and health service improvements

Learning objectives

- a) Understands the importance of measuring, reporting, assessing risk, hazards for continuous learning & improvement
- b) Encourages research on quality and safety activities designed to improve health services
- c) Leads the application of IT to enhance performance, quality and safety
- d) Use of www/information
- e) Is aware of the evidence-based practices and solutions for quality and safety of services (IH, Safe surg., Med. Safety, Blood safety, handovers, safety of medical equipment etc)
- f) Balances evidence and innovation (local solutions)

Types of leaders

Heads of health-care organizations, CEOs and Presidents, Academics + Professors, Heads of clinical, financial, administrative, inter-professional, support units; Members of Executive Boards or Board of Trustees, Heads of professional associations, Leaders in the community

Leaders: fundamental role in patient safety

- Non-delegable role
- **Only** leaders have: vision, authority and responsibility to make improvements in patient safety
- **Only** leaders can initiate organizational strategies and actions for patient safety
- This priority is new for most leaders (previously focused attention on financial/ managerial issues)



1) Establish patient safety as a priority

What can leaders do to improve quality of care and patient safety ?

- 6 major areas to address:**
1. Prioritize patient safety
 2. Improve organizational culture
 3. Obligate to transparency/accountability
 4. Commit to gathering information/measurement of performance + make evidence-based decisions
 5. Commit to robust processes for improvement (leading proactively safety agenda, plans, IT linked to QI, etc)
 6. Ensure patients and their families are engaged

Safeguarding patients lives makes economic sense

- Leaders should note that AE are costly
- More costs: erosion of trust, public dissatisfaction, bad publicity
- Human costs in suffering, loss of savings, independence, and income have not been calculated

Unsafe care is expensive

Some data:

- Australia: 18 million \$ in claims and premiums on insurance for medical negligence in South Australia (1997–1998)
- EU: Euros 13–24 billion /year for HCAI
- UK: £400 million/year for clinical negligence (2000)
- USA: US\$17 billion/year in medical errors (1999)
- USA: US\$ 8.8 billion/ year (1999) saved by preventing errors



How leaders can prioritize safety

- Start by learning about patient safety
- Investigating and learning from own organization's AE /errors and prioritize
- Initiate development of policies that address safety
- Obligate measuring progress
- Team up with other organizations and learn from their experiences

Patient safety is not costly

- Improving patient safety:
 - does not cost a lot of money
 - is an ethical imperative
 - saves money in the long run
- Leaders can have access free global expertise and tools for improving safety (protocols, standards, guidelines, tech. assistance, etc)
- WHO, AHRQ, CPSI, ACCSQHC, HAS, universities, etc

2) Improve the organizational culture

Assess culture

- A culture of safety is heavily dependent on leadership (lessons from other industries)
- 1st step: assess the current climate of safety in the hospital
- Only when assessment outcomes known safety goals can be set
- Leaders and board members are catalysts to support transition of organization to higher performance and safety levels



End the blame culture

- Traditional culture blames providers for errors (**person approach**)
- Blaming in health care is a common way to resolve errors
- **Why blame the provider?**
- A just culture supports discussion about errors, so that lessons can be learned
- Leaders should put a stop on the blame culture
- Leaders should lobby for updating 'old' regulations or national legislation



The culture of safety

- Leaders at all levels have the crucial role in establishing **appropriate ergonomic environments** for hcp to function 'normally'
- Moving toward culture of safety is a constant challenge
- Catalysts trigger change:
 - Charismatic leader
 - Catastrophic events occurring



What leaders can do to initiate culture improvements

- Facilitate safety culture assessment
- Review overall levels of harm using 'trigger tools'
- Request an analysis of selected catastrophic events (Root Cause Analysis)
- Commission review of safety data from range of sources: complaints, claims, deaths, patient and health care providers' experiences



3) Obligate to transparency and accountability

Transparency and accountability

Transparency and accountability start at the highest levels: leaders have ethical and legal responsibilities

Transparency: openness, continuous and timely communication

Accountability: a professional obligation- no one believes that health-care leaders and providers should not be held accountable for their actions/inactions

Areas of accountability

Leaders have the responsibility to ensure accountability in the following areas:

1. Performance accountability
2. Resourcing accountability
3. Political accountability
4. Ethical accountability
5. Community accountability

Performance accountability: staff fitness to practice (1)

Leaders have responsibility that their staff are fit to practice and practice in excellent environments

- Providers have right qualifications, specialisation, competence, license to practice, etc
- Proper instruction and supervision of junior staff: hazardous attitudes (non-competence); errors of omission or commission
- Proper communication among members of multidisciplinary teams (doctors, nurses, pharmacists etc): highest % error due to miscommunication
- **Ergonomic environments that do not cause stress, distress, anxiety, fear, causing mental states that predispose to error**

Performance accountability: staff fitness to practice when fatigued

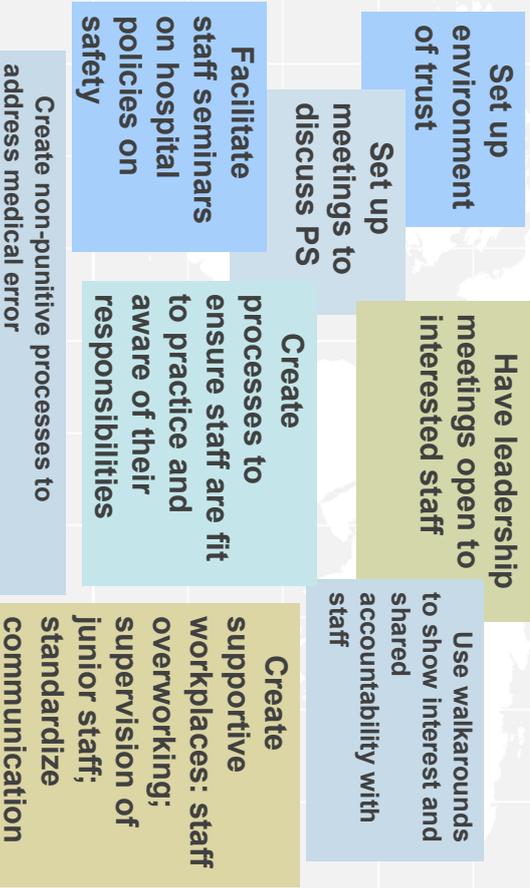
Strong evidence links fatigue and stress with risk of errors:

- Providers are less alert when fatigued
- Fatigue affects mental well being of doctors and increases risk to making errors
- Nurses working overtime or > 40h prone to making errors
- Sleep deprivation negatively affects clinical performance
- Sleep deprivation = alcohol intoxication

Leaders should ensure health-care providers are not overworked



How leaders demonstrate transparency and accountability



4) Gathering information and measurement of performance

Leadership requires information for decision-making

- Existing organizational practices of safety and quality
- Information can be used to assess performance+ launch improvements
- Tools and strategies for gathering information about adverse events enable leaders to direct projects for improving performance, safety and monitoring progress



Role of measurement

- Information can come from measurement
- Measurement forces leaders and their staff to look at what they want to improve and how they can do it
- There is evidence showing that when change is measured, significant improvements are made



1. Information: Gathering data about risks

- Safety culture assessments (AHRQ, IHI)
- Route Cause Analysis (of selected cases)
- Reviews of mortality rates and investigating the contributing factors to those
- Reviews of patient complaints
- Coroners reports (coronial investigations)
- Data reviews from other sources: claims, incident reporting patient and health-care providers' personal accounts and experiences
- Trigger tools

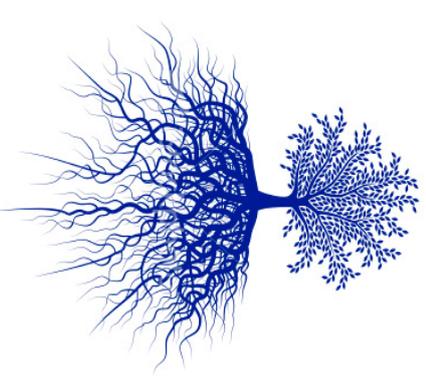
2. Information: reporting errors

- Incident reporting
- Facilitated monitoring of incidents/AE
- Reporting of sentinel events



3. information: analysis of Adverse Events that leads to learning

- Clinical Practice Improvement (CPI)
- Root Cause Analysis (RCA)
- Failure Modes and Effects Analysis (FMEA)



5) Quality and safety policies and plan

New generation of improvement strategies

- Some health care organizations adopting industrial quality and safety strategies and applying them for clinical safety
- Six Sigma, Lean Management, Change Management can tackle difficult/complex safety problems
- What are they?
- Systematic approaches:
 - measure potential problem
 - identify root cause(s) of problem and importance of each cause
 - finding solutions/proving their effectiveness
 - sustaining their implementation

Leaders' Role

- It is a leader's role to prioritise quality and safety planning
- It is a leaders role to align these priority plans with hospital's operational plans
- The board should support safety and quality efforts and hold hospital CEO accountable



6) Ensure patients and their families are engaged

Engaging with patients

- Patients must be considered a critical part of healthcare team
- Evidence shows that patients can teach healthcare providers
- Patients contribute to:
 - helping with the diagnosis
 - deciding about treatments
 - choosing an experienced/safe provider
 - ensuring that treatments are appropriately administered
 - identifying adverse events and letting people know about them as soon as possible



7 questions every leader should ask about patient safety

- Does everyone in the organization understand the importance of patient safety?
- Do we really have an open and fair culture?
- Are we actively encouraging the reporting of incidents?
- Do we get the right information?
- Are we always open when things go wrong?
- Do we learn from patient safety incidents?
- Are we actively implementing national guidance and safety recommendations?

Source: *Effective Governance for Quality and Patient Safety: A Toolkit for Healthcare Board Members and Senior Leaders*, Canadian Patient Safety Institute

Supporting Communication with Patients

It is a leaders role to ensure hospital policies and mechanisms for:

- Informed consent
- Open disclosure
- Culturally competent staff
- Remove barriers to honesty with patients after an AE



Thank you

PATIENT SAFETY CURRICULUM GUIDE

Multi-professional Edition

1. What is patient safety?
2. Why applying **human factors** is important for patient safety?
3. Understanding systems and the effect of complexity on patient care
4. Being **an effective team player**
5. **Learning from errors** to prevent harm
6. Understanding and managing clinical risk
7. Using quality-improvement methods to improve care
8. **Engaging with patients** and carers
9. Infection prevention and control
10. Patient safety and invasive procedures
11. Improving medication safety

