

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
分担研究報告書

米国の医療安全管理活動の現況に関する調査（海外調査）

研究分担者 鮎澤純子 九州大学大学院医学研究院・准教授

研究要旨

本邦における医療安全に関連する専門職育成の参考になるよう、米国 ASHRM (The American Society for Healthcare Risk Management) が提供するリスクマネジメントに関する教育・認定システムを紹介するのに加え、ASHRM で現在注目している活動・話題について紹介する。

ASHRM 2017 Annual Conference (October 15-18, Seattle, Washington) へ参加し、医療の安全・質管理、リスクマネジメントおよび米国の医療システムに関する情報を収集した。

ASHRM はリスクマネジメントだけでなく医療安全に関する広範な教育プログラムを提供していた。ASHRM には 4 つの認定制度 (HRM Certificate Program, Patient Safety Certificate Program, ERM Certificate Program, Risk Financing Certificate Program) があり、ASHRM の提供する研修会に参加することで、リスクマネジャーの資格認定を得ることができる。また、それらの研修会への参加は、看護師等の生涯研修の単位としても認められていた。

ASHRM 2017 Annual Conference では、医療安全関連のテーマとして、Human Factors、RCA、Wrong-Site Surgery、a Culture of Patient Safety、Accountable Care Organization、a Disclosure Program、HRO Journey などに関するテーマが並んでおり、現場からの取り組み報告、いわゆる Champion 報告や、基本を進化させた方法論に関する報告が増えていた。他にも、Transgender、Cyber Risk、Webcare、Social Media、Telemedicine、Data Science Techniques、an Aging Population といったテーマが取り上げられていた。また、Medical Marijuana は米国におけるタイムリーなテーマであり、シンポジウムでも取り上げられていた。

米国とは医療システムや医療環境が異なるが、ASHRM において注目されているテーマは、本邦でも同様に注目されているものが多かった。

A. 研究目的

本稿では、本邦における医療安全に関連する専門職育成の参考になるよう、ASHRM の活動の概要と、ASHRM の教育プログラム、教育システム、クレジット、教科書、認定制度、称号付与制度について紹介する。また、本邦における医療安全の取り組みの参考になるよう、ASHRM 2017 Annual Conference について、Annual Conference の概要と、開

催されたセッションの概要について報告する。

B. 研究方法

ASHRM 2017 Annual Conference (October 15-18, Seattle, Washington) へ参加し、医療の安全・質管理、リスクマネジメントおよび米国の医療システムに関する情報を収集した。また、関連情報は ASHRM のウ

ウェブサイト (<http://www.ashrm.org>) より収集した。

(倫理面への配慮)

本研究の研究計画は、東邦大学医学部倫理委員会の審査を受け、承認された(申請番号：A17025)。

C. 研究結果

(1) ASHRM の活動の概要

ASHRM (The American Society for Healthcare Risk Management) は、AHA (American Hospital Association) に所属する領域団体のひとつで、1980年に設立された。現在約6000人の会員がおり、会員の専門領域は、risk managementを中心に、patient safety、healthcare operation、insurance、law、financeなど、多岐にわたっている。

ASHRMは、実効あるリスクマネジメントの実施と革新的リスクマネジメントの実現と、リスクマネジメントに関連する専門職の職能の向上のために、医療機関や関連団体・関係省庁などと連携しながら、会員向けの教育活動を中心に、アドボカシー、ネットワーキングなど、リスクマネジメントに関するさまざまな活動を行っている。

ASHRMは医療現場におけるさまざまなリスクを対象としているが、1990年後半から、IOMの報告書「To Err is Human」を起爆剤としながら patient safety が世界的な課題となるなかで、safe and effective patient care practices に大きく重心を移すことになった。

2000年に入ってからは、変化する医療環境に対応すべく、ERM (Enterprise Risk Management) というコンセプトをかかげて、新しい医療環境における新たな今日的リスクに対応していくためのリスクマネジメントの在り方を模索、提唱している。

いまなお patient safety は活動の core competency の一つに位置付けられているが、patient safety については、年月を経るなかで取り組みが進み、個人・医療機関・関連団体・行政における取り組みのスキームがそれなりにできあがってきたこと、また、医療環境が急速に変化するなか、新たなリスクとそのリスクへの対応策が求められていることから、そろそろ patient safety も数あるリスクの一つとしていいのではないかと、という声もある。

ASHRM が掲げるビジョン、ミッションは以下の通りである。

- Vision : ASHRM is the leader in advancing safe and trusted healthcare through enterprise risk management.
- Mission : To advance patient safety, reduce uncertainty and maximize value through management

主な活動は以下の通りである。

① ネットワーキング

- Online Member Directory : 会員情報を共有することによってネットワークの活用が図られている。
- Local Chapters : 31の州に支部があり、地域の活動拠点となっている。
- ASHRM Exchange : 会員間の情報交換の場である。実務に関する Q&A や意見交換なども行われる。リクルート情報の共有にも活用されている。

② リスクマネジメントに携わる会員のレベルアップのためのサポート

- CPHRM (Certified Professional in Healthcare Risk Management) : ASHRM は AHA の運営のもと、ヘルスケアリスクマネジメントに係る、いわゆるヘルスケアリスクマネジャーの資格認定制

度を設けている。試験に合格すると、ASHRM 及び AHA の認定の資格である CPHRM が与えられる（詳細は次項を参照）。

- CPHRM Exam Prep Materials: CPHRM の試験に合格するために必要な事項を学習するための教材も開発されている。教科書に該当する体系的なテキストも提供されている。
- DFASHRM (Distinguished Fellow of the American Society for Healthcare Risk Management) と FASHRM (Fellow of the American Society for Healthcare Risk Management) : 一定の基準を満たすことで称号が付与される（詳細は次項を参照）。
- Certificate Program: HRM Certificate Program、Patient Safety Certificate Program、ERM Certificate Program、Risk Financing Certificate Program を開催している（詳細は次項の参照）。
- Career Center: リクルートのための情報サイト。必要な書類作成の方法なども紹介されている。
- Advocacy: ヘルスケアリスクマネジメントに関連する重要事項に関するアドボカシーとして活動する。主な活動先として挙げられているのは the Department of Health and Human Services、Joint Commission、州の行政機関及びその代理機関などである。なお、アドボカシーの活動事項の例として挙げられているのは、patient safety、HIPAA、disaster preparedness などである。
- Healthcare Risk Management Week: 毎年6月を Healthcare Risk Management Week として、さまざまなイベントを企画するとともに、現場のリスクマネジメントの啓蒙活動を推進している。2

018年は6月18-22日である。



③最新の教育や情報を提供するためのサポート

- Annual Conference & Exhibition: 年に一回開催される学術集会である。教育活動と最新情報の共有、ネットワーキングに焦点があてられている。
- ASHRM Academy: 基本的にオンサイトで運営されている教育システムである。
- ASHRM University: 基本的にオンラインで運営されている教育システムである。
- Webinars: 原則として最新の情報を提供する方法としてウェブによるさまざまなセミナーが準備されている
- Publications: CPHRM の教材も含み、リスクマネジメントの領域に関するさまざまなテキストが出版されている
- Journal of Healthcare Risk Management: いわゆる学会誌である。リスクマネジメント関連の論文などが査読付きで掲載される。
- e-News: 会員向けに毎週金曜日に最新のニュースが配信される。
- Forum Newsletter: 会員向け情報誌である。
- Enterprise Risk Management Playbook: ASHRM が推進する Enterprise Risk Management に関する、理論の習得と実践に至るまでのガイドブック。
- Pearls Pocket Guide Series: リスクマネジメントや医療安全に関するテキ

スト。薬剤の安全、インフォームド・コンセントなど、現在35種類が発行されている。

- Tool Kits：リスクマネジメントや医療安全に関する現場の実践に役立つツール。
- White Papers：いわゆる白書である。近年の医療安全の取り組みへの高まりから、Data for Safety、Patient Safetyに関するものが数多く作成されてきた。新しいものでは「Enterprise Risk Management: A Framework For Success (2014)」「Healthcare Risk Management: The Path Forward (2014)」などもある。

過去に発表された主な「White Papers」のテーマは以下の通りである。

- Tackling patient safety taxonomy: A must for risk managers (2008)
- Modernization of patient safety event reporting: Surveillance and benchmarking (2008)
- Turning lessons learned into actionable knowledge (2008)
- Serious Safety Events: A Focus on Harm Classification - Deviation in Care as Link Getting to Zero™ White Paper Edition No. 2 (2014)
- Serious Safety Events: Getting to Zero™ White Paper Edition No. 1 (2012)
- Disclosure of Unanticipated Events (2013)
- Thought Leader Forum: Workplace Intimidation - Summary of Findings (2011)
- Different roles, same goal: Risk and quality management partnering for patient safety (2007)
- Perspectives in advance directives

(2006)

- A call for federal immunity to protect health care employers, and patients (2005)
- The growing role of the Patient Safety Officer: Implications for risk managers (2004)
- Strategies and tips for maximizing Failure Mode Effect Analysis in your organization (2002)

(2) ASHRM の教育プログラム、教育システム、教科書、認定制度、クレジット、称号付与制度

卒後のキャリアのなかで専門性を確立していくヘルスケアリスクマネジャーという職種の育成と活躍を支援するために、ASHRM は教育と資格認定を活動の重要な柱にしている。

①ASHRM が提供する教育プログラム

現在 ASHRM は、教育プログラムとして4つのCertificate Program(HRM Certificate Program、Patient Safety Certificate Program、ERM Certificate Program、Risk Financing Certificate Program) を提供している。

1) HRM Certificate Programs

ヘルスケアリスクマネジャーの基本的なプログラムで、3つのモジュールで構成されている。CPHRM 受験に向けて基本的な事項を学習するための教育プログラムでもある。

モジュール1はいうなれば基本コースで、ERM のフレームワークをはじめリスクマネジメントの基本を学習する。モジュール2は中級コースで、関連法規、コンプライアンスなどについても学習する。モジュール3は上級コースで、ケーススタディなども織り込みより実践的な内容を学習する。

モジュールはいずれも13時間のオンサイト学習で、合計で39時間(13時間×3モジュール)のオンサイト学習を受講することになる。

2) Patient Safety Certificate Program

医療安全に焦点をあてプログラムで、以下のような内容で構成されている。

- Patient Safety Past, Present and Future
- Patient Safety Infrastructure
- Patient Safety Science/Foundations
- Patient Safety Data
- Root Cause Analysis
- Disclosure
- Human Factors
- Communicating for Patient Safety
- Building Patient Safety into Organizations
- Maintaining Personal Energy

医療安全の経緯、取り組みの体制、医療安全に関する科学、医療安全の基礎、医療安全に関するデータマネジメント、RCA、事故事例の開示、ヒューマンファクターズ、コミュニケーション、組織体制の構築といった見慣れた項目が並ぶ。最後に、「Maintaining Personal Energy」として医療安全に取り組む者の熱意の継続といった項目があることは、消耗職(バーンアウトすることが多い職種)と言われることが多い職種のプログラムとして興味深い。

プログラムは、5時間のオンライン学習とオンライン学習終了後の13時間のオンサイト学習で構成されている。

なお、医療安全については、Patient Safety Core Topics and tips という、the American Hospital Association (AHA)/Health Research & Education Trust (HRET) と Hospital Engagement Network (HEN) との協働プログラムが進んでいる。以

下の10項目について、入院患者の傷害の40%を減らし、再入院を20%減らそうとするものである。プログラムではそうした具体的な改善の取り組みについても学習する。

プログラムのなかで学習することになる主な内容を以下の通りである。

- Adverse Drug Events
- Catheter-Associated Urinary Tract Infections (CAUTI)
- Central Line Associated Blood Stream Infections (CLABSI)
- Injuries from Falls and Immobility
- Obstetrical Adverse Events
- Pressure Ulcers
- Preventable Readmissions
- Surgical Site Infections
- Venous Thromboembolisms
- Ventilator Associated Event/
Ventilator Associated Pneumonia

3) ERM Certificate Program

このプログラムは、ERMについて、conceptsを理解し、それぞれの組織でERMを導入するstrategiesをたて、組織にapplicationすることができるようになるための、実践的な学習をするプログラムである。

プログラムは以下の内容で構成されている。ビッグデータなどが取り上げられるところも今日的である。

- Overview
- An Introduction to ERM
- Decision Analytics
- Risk Identification and Assessment
- Diagnostic and Assessment Tools
- Evaluation and Monitoring
- Big Data
- Preparing for On-Site Application
- Wrap Up

4) Risk Financing Certificate Program
 リスクマネジメントの手法の一つである Risk Financing について学ぶプログラムである。医療職からのキャリアアップとして選択されるヘルスケアリスクマネジャーにとって、リスクマネジャーの専門的知識として学ばなければならない領域として「難関」といわれるのが、Risk Financing であるといわれている。ちなみに、Risk Financing をしっかり修得したヘルスケアリスクマネジャーのなかには、一般産業界のリスクマネジャーに転じるケールもある。

②教育プログラムを提供する教育システム
 教育プログラムを提供する教育システムとして ASHRM University と ASHRM Academy がある。

1) ASHRM University

ASHRM University はリスクマネジャーに必要とされるさまざまな「科目」をオンラインによる受講を原則として提供している。

最近提供された科目と受講料は以下の通りである。

- Identity Theft in the Workplace (盗難防止、特にデータの盗難防止について焦点をあてた科目) Member \$79.00, Non-Member \$99.00
- Not Too Quick, Not Quick Enough: Getting Cesarean Delivery Safety Right (帝王切開のタイミングに関する科目) Member \$49.00, Non-Member \$99.00
- CPHRM Exam Prep Series (CPHRM の認定試験準備セミナー) Member \$300.00, Non-Member \$325.00
- How to Keep Lawyers from Circling your Practice(訴訟防止をテーマにした科目) Member \$79.00, Non-Member

\$99.00

- Minimizing Liability Risks of Robotic Surgery: A Proactive Approach (ロボット支援手術の賠償責任の最小化に関するセッション) Member \$79.00, Non-Member \$99.00
- More than a Signature: Informed Consent Reframing informed consent as a process of communication and shared decision-making-- not just a document. (意思決定のプロセスという観点からインフォームド・コンセントを見直そうとする科目) Member \$79.00, Non-Member \$99.00
- Investigations Complete Module Set(事故調査に関する包括的な科目) Member \$149.00, Non-Member \$199.00
- Creating a Sepsis Management Plan (褥瘡に関する科目) Member \$79.00, Non-Member \$99.00
- Safer Sign Out: Establishing a Higher Standard for Physician Handoffs and Team Communication (医師及びチームのコミュニケーションに焦点をあてた科目) Member \$79.00, Non-Member \$99.00
- Discharge of the Homeless: Valuing Care and Identifying Risks (ホームレスの受診・退院に焦点をあてた科目) Member \$49.00, Non-Member \$69.00

2) ASHRM Academy

ASHRM Academy は、ASHRM が提供する HRM Certificate Programs と Patient Safety Certificate Program、ERM Certificate Program、Risk Financing Certificate Program のプログラムに加え、CPHRM (Certified Professional in Healthcare Risk Management) の資格試験に関して必

要な研修をオンサイトとオンラインを併用して提供している。

全米各地で開催される ASHRM Academy は、概ね4日間程度で、その間に、上記のプログラムが集中して開催される。スケジュールによっては、複数のプログラムを受講することもできる。

③受講のクレジット

ASHRM University における科目と ASHRM Academy の受講プログラムについては、それぞれクレジットが定められており、FASHRAM や DASHRAM の資格申請の条件となる。また、これらのクレジットは科目や受講プログラムによって、他の医療職の専門職のクレジットとしてみなすこともできるようになっている。例えば、Patient Safety Certificate Program の18単位は、そのまま Continuing Nursing Education (CNE) として、the American Nurses Credentialing Center の18単位とみなすことができるようになっている。

④教科書

ASHRM はさまざまな出版活動も熱心に行っているが、そのなかには、ヘルスケアリスクマネジメントを体系的にまとめた、いわゆる教科書がある。ASHRM が提供する教育プログラムは教科書と整合した内容で構成されるとともに、認定試験のなかで出題される問題も教科書と整合する問題が出題されている。受験のための問題集なども出版されているが、その解説には、教科書のどこを読めばいいかといったことも丁寧に示されている。

⑤資格認定制度

ASHRM は AHA の運営のもと、ヘルスケアリスクマネジメントに係る、いわゆるヘルスケアリスクマネージャーの資格認定制度を設

けている。受験資格として設定されている要件を満たし、試験に合格すると、CPHRM (Certified Professional in Healthcare Risk Management) を名乗ることができる。CPHRM であることは、後述の ASHRM が付与する二つの称号の前提となるものであり、CPHRM の取得は、ヘルスケアリスクマネージャーとしてのキャリアの第一歩ということになる。「AHA-CPHRM-handbook (CPHRM 受験のための手引き書)」については添付資料を参照のこと (資料 4-1)。

CPHRM



⑥称号付与制度

ASHRM にはリスクマネジメントの専門職を対象とする称号付与制度がある。前述の DFASHRM (Distinguished Fellow of the American Society for Healthcare Risk Management) と FASHRM (Fellow of the American Society for Healthcare Risk Management) である。CPHRM を取得していることを前提に、Member for years、Designations、Continuing Education Credits、Employment Experience、Contributions to the field: Leadership/Publishing/Lecturing の領域でそれぞれ設定されている基準を満たすことが条件になる。DFASHRM は FASHRM の上位の称号であり、基準もより厳しくなる。例えば、会員在籍期間は、DFASHRM が 10 年であるのに対し FASHRM は 5 年、Continuing Education Credits における必要クレジットは、DFASHM が 10 年で 150 時間であるのに対し FASHRM は 5 年で 75 時間とされている。申請の要件

は資料 4-2 に示す。

(3) ASHRM 2017 Annual Conference の全体像

例年 4 日間のカンファレンスの前には「PRE-CONFERENCE」として、教育プログラムや試験が実施される。その年のカンファレンスによってどの教育プログラムが選ばれるかは、年によって異なる。2017 年は以下の教育プログラムが実施された。

- ・ HRM Certificate Program: 「HRM 1: Essentials in HRM」 「HRM 2: Applications in HRM」
- ・ 「HRM 3: Advanced Forum in HRM」
- ・ ERM Certificate Program
- ・ Patient Safety Certificate Program
- ・ CPHRM Prep Course

この「PRE-CONFERENCE」間に、学会認定のヘルスケアリスクマネジャーの資格試験が実施される。続く 4 日間のカンファレンスの初日と最終日には、特別講演、教育講演、シンポジウムなどが行われ、2 日間で、6 領域 (Claims & Litigation、Clinical/Patient Safety、Leadership、Legal & Regulatory、Risk Financing、Performance Outcome & Quality) をレベル別 (foundation、Practitioner、Advanced) に整理して、毎年 60~70 の教育的セッションが、60 分~120 分で行われる。セッションの形式は、講義形式・ワークショップ形式などさまざまである。また、セッションの演者も、領域の専門職、医療機関の実務家、行政職、またその合同プレゼンテーションなどさまざまである。関連する展示もあり、多くのリスクマネジメント関連企業・関連団体が参加している。

(4) 教育的セッションで取り上げられたテーマ

特別講演、教育講演、シンポジウムなどに加え、2 日間にわたり、計 65 のセッション

が開催された。教育的セッションで取り上げられたテーマを資料 4-3 に示す。

Psychiatric & Behavioral Health Patients、Safe Obstetrical Transitions of Care Between Providers、ED、the Ambulatory Care Setting、Products Liability、Violence、End-of-Life Care、the Credential、Diagnostic Error など、いわゆるハイリスクな領域や事項に関するテーマは、オーソドックスなテーマとして取り上げられている。ただし、キーワードとしてはオーソドックスではあるが、近年の法改正や診療報酬の制度改正、また判例などのトピックスに照らしたプレゼンテーションが行われている。近年の医療環境の変化のなかでは考え方やアプローチを進化させていかなければならない、端的に言えば、これまでと同じ対応をしていることこそがリスクであるという認識にたたなければならないということが共通して説かれている。

医療安全関連のテーマとしては、Human Factors、RCA、Wrong-Site Surgery、a Culture of Patient Safety、Accountable Care Organization、a Disclosure Program、HRO Journey などに関するテーマが並んでいる。ただし、現場からの取り組み報告、いわゆる Champion 報告や、基本を進化させた方法論に関する報告が増えているのが特徴である。また、リスクマネジメントと医療安全との関係を考えるという意味で、ERM、The Bridge Between Risk Management and Patient Safety なども取り上げられている。

今日的なテーマとしては、Transgender、Cyber Risk、Webcare、Social Media、Telemedicine、Data Science Techniques、an Aging Population といったテーマが目立っている。米国とは医療システムや医療環境が異なるとはいうものの、これらのテーマは本邦においてもすでに重要なテーマである。なお Medical Marijuana は米国に

おけるタイムリーなテーマであり、シンポジウムでも取り上げられていた。

学会として継続して取り上げているテーマとして、保険会社と組んで実施している医療過誤訴訟の動向の結果(2017 Aon/ASHRM Hospital and Physician Professional Liability Benchmark Study) とリスクマネジメント関連の法改正のポイント(Legislative & Regulatory Update 2017)のセッションが設けられていた。また、学会が医療機関と協力して行った調査である「Joining the Communication and Resolution Revolution: Lessons from the First 100 Hospitals (An ASHRM/Collaborative for Accountability and Improvement Reciprocal Session)」についての報告も行われた。うまくいっている組織に共通する特徴(とともにうまくいっていない組織に共通する特徴)なども指摘されている。

医療安全に関連するテーマとして、訳すと「マスクの向こうは誰?」ということになる **Who's Behind the Surgical Mask? Limiting Liability Beyond the Credential** では、整形外科を例にとり、surgeon、surgical assistant、surgical technologist、anesthesiologist、circulator というさまざまな職種がマスクをして手術関係者となる米国において、さまざまな教育システムがあるなかそれぞれの職種の知識と技量をどのように担保するか、それぞれの職種において許される手技の範囲をどのように定めるか、患者にはどのようなインフォームド・コンセントが必要になるか、などが論じられている。本邦においても、看護師の特定医行為が認められるようになるなど、タスク・シフティングが進もうとしているなか、参考になるものであった。また、Closing the Loop with Health I.T. Risk Management は診断エラーにどのように取り組むかを取

り上げたセッションであった。タイトルに「I.T.」とあるように、診断エラーの防止にITが大きな役割を果たすであろうこと、その活用の可能性を論じつつ、そのITそのものが新たなリスクになる可能性についても指摘されていた。

(参考文献)

- ・ ASHRM ウェブサイト : <http://www.ashrm.org>
- ・ ASHRM 2017 Annual Conference 配布資料、配信資料

E. 結論

米国とは医療システムや医療環境が異なるが、ASHRMにおいて注目されているテーマは、本邦でも同様に注目されているものが多かった。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし