

研究代表者 長尾 能雅 名古屋大学医学部附属病院教授

研究要旨

平成 27 年より医療事故調査制度が施行され、また平成 28 年には特定機能病院の医療安全管理に関する承認要件の見直しが行なわれるなど、これまで以上に医療安全管理体制の重要性が増している。平成 27・28 年度の厚生労働科学研究「医療安全管理部門への医師の関与と医療安全体制向上に関する研究」では、医療安全活動の全体像がシマ化され(図1)、今後の方向性として、特に医療安全業務に専従・専任する医師の配置、医師を含めた医療安全管理者の業務指針や教育プログラムの整備と人材養成、医師が中～長期的に医療安全活動に関与し続けられるような支援体制の導入などが提言された。

その後、医療安全管理部門の人員配置基準については法令等の整備が進められ、医師の配置も徐々に進められているが、一方で、医療安全管理体制が有効に機能しているかどうかの可視化や定量化(評価指標や評価方法の開発)については今後の検討課題となっており、部署間や施設間の比較も十分できる状況にない。また、これらが不明瞭であることから、医師をはじめ医療安全管理部門に従事する者の役割や、求められるスキル・コンピテンシーなどを定めにくく、教育方法やプログラムの見直しも進んでいない。

そこで本研究では、①医療安全管理体制の評価指標・評価方法とその応用方法の開発、②医療安全管理部門に従事する者に求められるスキル・コンピテンシーの特定、③医療安全管理者の教育方法(プログラム)の検討、という三つの目標に取り組むこととした。本研究は二か年計画とし、主に1年目に①に、2年目に②、③に取り組むこととした(図2)。本報告書は、その1年目の研究成果を取りまとめたものである。

1年目の取り組み(①)として、筆者らが2017年に特許を取得した機械学習技術(特許第6172694号「レポートの分類システム」)と、協力医療機関に集積されたインシデントレポートの自由記載項目を応用し、1. インシデントレポートの自動重み付けと施設別リスク量の算出(図3-4-9-87)、および2. 医療機関の層別化(図5-8-88~102)を試みた。これらにより、一定数以上のインシデントレポートが集積されれば、その報告集団のリスク量(重症度や過失性に代表される)を数値化し、部署間比較、施設間比較、経年推移の可視化などに繋げることを可能とした。本評価指標の妥当性や、医療現場への介入方法等については、2年目以降も引き続き検討を繰り返すこととする。

これらの評価指標を開発しながら、2年目には②・③に取り組むこととする。医師に特化した安全管理者養成プログラムを用いて人材養成を行い、その所属施設におけるリスク量を軽減することに貢献する授業コンテンツや、成果を達成できる人材のコンピテンシーの特定などに繋げていく。

研究分担者氏名・所属研究機関名及び所属研究機関における職名

遠山信幸・自治医科大学附属さいたま医療センター総合医学講座Ⅱ(一般・消化器外科)教授

南須原康行・北海道大学病院医療安全管理学教授

兼児敏浩・三重大学医学部附属病院医療安全・感染管理部教授

浦松雅史・東京医科大学医学部医療の質・安全管理学分野講師

荒井有美・北里大学病院医療の質・安全推進学看護師

田辺公一・名城大学医薬品情報学准教授

深見達弥・名古屋大学医学部附属病院医療の質・安全管理部講師

梅村朋・名古屋大学医学部附属病院医療の質・安全管理部助教

植村政和・名古屋大学大学院医学系研究科研究員

A. 研究目的

平成27年より医療事故調査制度が施行され、また平成28年には特定機能病院の医療安全管理に関する承認要件の見直しが行なわれるなど、これまで以上に医療安全管理体制の重要性が増している。

筆者らは平成27・28年度の厚生労働科学研究「医療安全管理部門への医師の関与と医療安全体制向上に関する研究」において、医療機関に求められる平時・有事を含めた医療安全業務の全体像をシェーマとして示すとともに(医療安全活動のループ図(図1))、全国7582病院を対象に、それらの達成状況などについてアンケート調査を行った。その結果、医療安全管理チームの充実、特に専従・専任医師の配置が医療安全向上に大きく貢献する可能性があること、今後は、医師を含めた医療安全管理者の業務指針や教育プログラムの整備を行い、人材養成を図るとともに、できるだけ多くの医療機関で、医師が中～長期的に医療安全活動に関与し続けられるような支援体制(加算措置など)を導入することが望ましいことを提言した。

その後、医療安全管理部門の人員配置基準については法令等の整備が進められている。一方で、医療安全管理体制が有効に機能しているかどうかの可視化や定量化(評価指標や評価方法の開発)については今後の検討

課題となっており、部署間や施設間の比較も十分ではない。また、これらが不明瞭であることから、医師をはじめ医療安全管理部門に従事する者の役割や、求められるスキル・コンピテンシーなどを定めにくく、教育方法やプログラムの見直しも進んでいない。

そこで本研究では、①医療安全管理体制の評価指標・評価方法とその応用方法の開発、②医療安全管理部門に従事する者に求められるスキル・コンピテンシーの特定、③医療安全管理者の教育方法(プログラム)の検討、という三つの目標に取り組むこととする。医療安全管理体制の定量化と比較が可能となれば、医療安全管理者に求められるスキルやコンピテンシーがより明確となり、それらを向上させるための効率的な教育プログラムの策定に繋がることが期待される。本研究は二か年計画とし、主に1年目に①に、2年目に②、③に取り組むこととする。本研究は、特定機能病院のみならず、多くの医療機関を調査対象として展開することも可能で、研究成果を広く活用することが可能と考える。

【期待される効果】

目標①:医療安全管理体制の評価指標

- ・評価方法とその応用方法の開発
- ・医療安全管理体制における継続的な改善効果の測定・ベンチマークが可能となる。

- ・医療現場が自施設(自部門)の現状を把握し、有効な体制整備や改善の一助とすることができる。
 - ・外部監査や行政監査時における客観指標として活用できる。
 - ・指標が良好な群とそうでない群の活動内容を比較することにより、目標②に繋げることができる。
- 目標②: 医療安全管理部門に従事する者に求められるスキル・コンピテンシーの特定
- ・医師をはじめ医療安全管理部門に従事する者の役割や、求められる職能・スキル・力量・コンピテンシーなどを把握できる。
 - ・「医療安全管理者の業務指針」の改訂に繋げることができる。
 - ・医療安全チームにどのような支援が必要か、検討できるようになる。
 - ・目標③に繋げることができる。
- 目標③: 医療安全管理者の教育方法(プログラム)の検討
- ・目標②を踏まえた医療安全管理者への教育の方策を提言することができる。
 - ・医療安全管理者 40 時間研修プログラムの改訂、職種別プログラムの策定などが可能となる。
 - ・医療安全に関わる人材の質が向上し、より有効な医療安全管理体制に繋げることができる。

B. 研究方法

1. インシデントレポートの自動重み付けと施設別リスク量の算出

筆者らは、平成 29 年、インシデントレポート(以下、レポート)のフリー記載の内容を分析することにより、レポートをカテゴリー別に自動分類する技術を開発し、特許を取得している(特許第6172694号)。この技術は、過去に人が行ったレポートの分類結果を学習して、自動でレポートを精度よく分類するものである。名古屋大学医学部附属病院(以下、名大病院)において、過去、医療安全管理者(以下、GRM)が、患者に重症なことが起きたと判断したレポート(以下、重症レポート)がある。(図 3)。この識別されたレポートを教師データとして、機械的に言葉に重み(以下、タームスコア)をつける。具体的には、ある単語について、重症と判断されたレポート群に出現する割合と、重症と判断されなかったレポート群に出現する割合の比をとり、これを重症タームスコアとする。同様に、名大病院の GRM が医療行為に過失があった可能性があると判断したレポート(以下、過失レポート)があり、重症タームスコアの算出と同様に、過失タームスコアを算出する。

このようにして、言葉の一つ一つに重症タームスコアと過失タームスコアを算出する。

次に、レポートごとに、そのレポートに含まれる全ての言葉の重症タームス

コアの平均値を算出し、これを重症レポートスコアとする(図 4)。同様に、過失レポートスコアを算出する。

次に、組織(施設または部署)ごとに、その組織に含まれる全てのレポートの重症レポートスコアの平均値を算出し、その組織の重症スコアとする。同様に、組織の過失スコアを算出する。

本研究においては、重症スコアと過失スコアを組み合わせるリスクスコアを定義するが、これについては、加算、乗算等、いくつかの計算が考えられる。GRM が普段感じているリスクと照らし合わせながら、最適な組み合わせパターンを特定する。

2. 医療機関の層別化

しかしながら、「リスク量の評価」はその医療機関でインシデント報告が十分に行われていることが前提となるため、全ての医療機関において均一に比較され得るものではない。また、インシデント報告が十分かどうかを議論する場合、単なる報告量のみではなく、その内容の多様性が担保されているかどうかも重要となる。

レポートの自由記載文章を形態素解析によって言葉に分け、各レポートをサンプル、各言葉を因子として、多変量解析の一つである数量化Ⅲ類にかけると、関連の強い因子同士は近くに(図 5)、関連の弱い因子同士は遠くに、また関連の強いレポートは近くに

(図 6)、関連の弱いレポートは遠くに図示することができる。例えば、転倒転落に関連した言葉とレポートは図上のあるエリアに集中し、内服薬に関連した言葉とレポートはあるエリアに集中し、画像検査に関連した言葉とレポートはあるエリアに集中する。ある部署から提出されたレポートをこのマップ上にプロットすると、その部署のレポートは転倒転落エリアに集中しているとか、内服薬エリアに少ないといった傾向を見ることができる(図 7)。ある部署のレポートの多様性が高い状態とは、このプロットにおいて全エリアをカバーしていることであり、換言すれば、レポートの位置のばらつきが大きい状態である。このばらつきの大きさを数値化し多様性指標とする。具体的には、部署ごとに、レポートマップ上の各点の全ての2点間距離の平均値を算出し、これを多様性指標とする。

報告量は、組織一人・一年あたりのレポート数に換算して、報告量と多様性いずれも優良群、報告量のみ優良群、報告質のみ優良群、報告量・質いずれも不良群)に分類することができる(図 8)。

3. 層別化された施設リスク量の妥当性評価

次に、それぞれの群別に、1. で導いた方法を用いて各医療機関の抱えるリスク量を算出する。

4. 安全性向上のための介入方法の構築

1 年目に開発した評価指標を用い、各群それぞれの施設のレポートを分析し、各群におけるハイリスクな医療機関群と、そうでない医療機関群に分類する。その上で、なぜその差が生じているのか要因を解析し、医療安全活動に求められるスキルやコンピテンシーを特定する。本研究からは、第一に、レポートを量・多様性ともに担保するためのスキルやコンピテンシーとは何か、そして第二に、その医療機関のリスク量を軽減させるためのスキルやコンピテンシーとは何か、が導かれることとなると予想される。要因解析として、訪問調査、アンケート調査などの手法を用いる予定である。さらに、優良医療機関の医療安全管理者のスキル・コンピテンシーを特定した上で、医療安全管理活動のループ図と比較し、現行の医療安全管理者養成研修の過不足を検討する。これらを基に、医療安全管理者の教育方法(プログラム)の検討を行う。

C. 研究結果

1. レポートの自動重み付けと施設別リスク量の算出

本研究においては、名大病院における GRM が過去にレポートを判別した結果を教師データとしているが、GRM

は複数人で構成され、人の入れ替わりもある。もし、GRM の判断に大きなばらつきがあれば、機械学習の教師データとすることはできない。過去の GRM と現在の GRM で判断を比較した結果を確認したところ、過失可能性についても、重症度についても、概ね判断は一致した(図 9)。

過失レポートについて、GRM の判断結果と機械の判断を比較したところ、概ね傾向は一致した(図 10)。また、部署ごとに、GRM が過失と判断したレポートの割合と、機械が過失と判断した過失スコアを比較したところ、医師において相関係数 0.80(図 11)、看護師において相関係数 0.79(図 12)、メディカルスタッフにおいて相関係数 0.86(図 13)となった。同様に重症スコアについては、医師において相関係数 0.80(図 14)、看護師において相関係数 0.79(図 15)、メディカルスタッフにおいて相関係数 0.86(図 16)となった。

本研究においては、過失スコアと重症スコアを組み合わせるリスクスコアを定義する。しかしながら組み合わせ方には、加算や乗算などいくつかのパターンが考えられ、本研究においては図 17 の10パターンを想定した。パターン⑩においては、過失、重症以外に、報告量や多様性も含めている。ここで、パターン⑨、⑩における「AHP 分析による重み付け」とは、過失と重症、過失

と報告量、過失と多様性、重症と報告量、といったように各要素の重みを1対1で比較し、総合的に、過失、重症、報告量、多様性の重みの割合を求めることである。研究分担にアンケートをとり、過失、重症、報告料、多様性の重みをAHP分析を行った結果が図18であり、全員の平均値をとった結果が図19である。過失の重みの割合は41.06、重症の重みの割合は32.45、報告量の重みの割合は18.89、多様性の重みの割合は7.61となった。「AHP分析による重み付け」を使用しているパターン⑨、⑩は、過失、重症、報告量、多様性の各スコアに各重みの割合を掛け、これらを合計しリスクスコアとしたものである。

パターン①は、過失スコアのみでリスクを評価したもので、重症スコアは使用しておらず、その評価の結果は図20である。以下、パターン②～⑩でリスクを評価した結果を図67までに掲載する。

いずれも組織ごとのリスク評価においては、研究分担者が普段感じている組織のリスクと一致する点あるものの、どのパターンが最適かを判断するのは難しかった。そこで、どのパターンが最適か判断するため、組織ごとのリスク評価ではなく、インシデントの種類ごとのリスク評価とし、研究分担者が普段感じているインシデントの種類ごとのリスクと最も一致するパターンを特定する

こととした。研究分担者のインシデントの種類ごとのリスク評価の結果は図68である。一方、各パターンごとのインシデントの種類別のリスク評価は、図69～図77であり、最も一致したパターンは⑨、⑩となった。

以上で、リスクスコアの算出方法は⑨、⑩のいずれかに絞られたが、⑩については、報告量と多様性を用いる必要があり、組織の人数が不明(または不定)の場合、レポート数が一定数ないまたは相対比較先対象がない場合には算出不可となる。

図78～図87は、⑨を用いて、名大病院の部署ごとのリスクスコアの経時推移をとったものである。青線が各月のリスクスコア、緑線は各月前後1ヶ月を含めた3ヶ月間の移動平均、赤線は各月前後2ヶ月を含めた5ヶ月間の移動平均を表している。他共同研究施設(5病院)においても同様に部署ごとのリスクスコアの経時推移を算出している。

2. 医療機関の層別化

まず、名大病院において本研究の透明性評価の妥当性を評価することとした。名大病院では過去、安全文化調査が行われており、調査項目の一つに、本研究の「透明性」とほぼ同じ概念の「報告行動」があり、この調査結果と、本研究の透明性評価結果を比較したところ、概ね一致した(図88)。

各施設の医療安全管理者に透明性のある部署と透明性のない部署をアンケートし、本評価方法と比較したところ、概ね一致した(図 89～図 101)。

施設の層別化においてはどの施設も概ね透明性は確保できていた(図 102)。

3. 層別化された施設リスク量の妥当性評価

透明性が確保できているとされた施設または部署を前提に、リスク量が高いと評価された部署、リスク量が低いと評価された部署、あるいは、リスク量が顕著に変わった部署について、医療安全管理者へアンケートを行うことを予定している。本研究で算出されたリスク量と、医療安全管理者へのアンケート結果と一致するか、本研究のリスク量の妥当性を評価する。

D. 考察

- ・スコアは、GRM が過失や重症と判断する確率であり、また、ある組織における過失や重症レポートの割合であり、必ずしも医療行為の過失度や重症度を表すものではないが、およそ医療行為を含んだものとなっている。(図 42 において同様の診療科は同様のスコアとなっている)
- ・共同研究施設における部署ごとのリスクスコアの経時変化と、実際に起きた事象(管理者の交代、ルールの変更

等)と付き合わせて、本リスクスコアの妥当性を評価していく。

- ・多様性指標は、相対指標であり、組織間で多様性を比較する場合、レポート数を同一に合わせる必要がある。これは、数量化3類において、同様のレポートが多いと、レポート間の距離が近くなり、多様性が低く算出されるためである。しかし、レポート数を一定にして比較するにしても、ランダムに一定数のレポートを抽出する際に、レポート数が多い場合、多様性を大きくする稀なレポートが抽出される確率が低くなり、多様性が低く算出される傾向にある。このため、レポート数が大きく異なる組織を比較する場合には、レポート数が多い組織は多様性が低く算出される傾向となる。

E. 結論

- ・組織のリスクを指標化することが一定条件下で可能となった。
- ・インシデントレポートの透明性を指標化することが一定条件下で可能となった。
- ・成果を達成できる医療安全管理者のコンピテンシーの特定や、人材養成事業における授業コンテンツの作成に繋げていく。

F. 健康危険情報

本研究に関する健康危険情報はな

い。

G. 研究発

1. 論文発表

現時点で本研究に関する論文はな

い。2.学会発表

1. 特許取得

本研究2年目に取得予定。

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

II. 研究班会議議事録

第1回議事録

日時:2018年5月20日(日)14:00~16:15

場所:名古屋大学医学部附属病院 医療の質・安全管理部 大会議室

出席者(敬称略):長尾、遠山、田辺、浦松、深見、梅村、山田、中嶋、植村【記録】

自己紹介

研究概要説明

- ・研究概要説明。長尾教授、植村研究員からスライドで説明。

質疑応答

- ・この分析にはレポートの自由記載のデータがあればよい。患者背景などは使用していない。
- ・名古屋大学病院と他の病院では業務が異なる。やっている内容も量も異なる。病院の中でも部署によって異なる。
- ・レポート数はどのくらいが必要か。機械学習としてはレポート数は多ければ多いほどよい。
- ・必要な項目は、レポート番号(区別のため)、報告者の立場(当事者/発見者)、職種、部署、自由記載。
- ・個人情報の問題があるので、インシデントレポートは各病院から持ち出さず、各病院を個別に訪問して分析し、分析結果のみを共有する。
- ・直近1年のレポートを対象としてはどうか。
- ・報告量、多様性が低くとも機械学習が可能となっており、透明性評価は報告量、多様性以外に、重症度も加味することが必要になると思われる。まずは名古屋大学内で検討する。
- ・パイロットか研究か。まずはパイロットとして各病院指標を見る。
- ・スコアの妥当性、信頼性の評価をどうおこなうか。新たな指標作りの研究では、既存の指標と比較する。
- ・機能評価認定時の評価、安全文化調査があるが、今回のスコアとの比較に使えるかどうか。
- ・今回は既存の指標がないということであれば、第三者・複数のエキスパートが評価するなど。

追加公募について

- ・特定機能病院の要件の研究。専従 GRM をおいたほうがよいのか、専任 GRM を複数置いた方がよいのか。
- ・何をアウトカムとするか。今回のリスクスコアの研究が間に合うか。
- ・AHP 分析で重みを算出し結論を出しては。
- ・研究成果は平成 32 年 4 月までに。
- ・予算は必要経費を積み上げて申請すれば通るはず。若干削られるかもしれない。

次回日程

・遠山教授が 7/29 に調整可能であれば 7/29 とする。不可の場合は 7/22 とする。場所は名古屋とする。

事務連絡

・追加の承諾書について、名古屋大学の山田まで、PDF スキャンしたものをメールで送信いただき、原本を郵送いただきますようお願い致します。
・旅費精算について、「派遣依頼書」と「回答書」を、会合前に送付いただきますようお願い致します。

以上

第2回議事録

日時:2018年7月29日(日)14:00~16:30

場所:名古屋大学医学部附属病院 医療の質・安全管理部 大会議室

出席者(敬称略):長尾、遠山、南須原、兼児、田辺、浦松、深見、梅村、植村【記録】

レポートスコア(エラー、重大重症)と透明性の精度向上について

・植村研究員からスライドで説明。

意見

- ・混合病棟が増えており、看護師は部署の比較というよりも、師長の比較という意味になってくる。
 - ・エラースコアによる判断は、 α エラーと β エラーが入れ替わった形で、結果的には精度がよい形となっている。まずは精度を上げる。辞書の整備など。
 - ・GRM 判断の件数と機械判断の件数の相関図で、横軸に GRM 判断レポート割合(該当件数/全体件数)を取って、縦軸にマイナスを含めたスコアをとってみる。
 - ・エラースコアと重大重症スコアの組み合わせで、かけ算におけるマイナスが問題になるのであれば、スコア全体を底上げしてプラスにしてかけ算すればよいのでは。
 - ・多様性の妥当性評価は、CVI に準拠し、専門家の評価と機械の評価の相関をとる。専門家がこれからレポートを読んで判断するのではなく、すでに専門家の中にある多様性の評価と比較する。全部署を比較評価することはできないので、代表的な部署をピックアップして比較することとする。
 - ・透明性の妥当性評価は、「医療における安全文化に関する調査」と比較してはどうか。事務局から数値がもらえるのであれば数値で比較したい。
 - ・スコアの妥当性を評価する方法として、「医療安全評価項目」を定めて数値評価し、スコアとの相関をとってはどうか。(研究2年目に予定している医療安全管理者のコンピテンシー定義を目的としたものではない)
 - ・医療安全の絶対的な評価は「患者に過失エラーによる有害事象が起きたかどうか」に尽きる。
 - ・部署ごとに評価すると、看護師はレポート数は足りると思われるが、医師はレポート数が足りないと思われる。基本的には病院全体の評価を行うこととしている。ただその先、リスクが高いと評価された病院の原因を探る際に部署別の評価も行いたい。
 - ・レポートの多寡で安全を評価することはできないが、十分なレポートがあれば、レポートを分析に使うことができる。将来的に、腫瘍マーカーを定めるかのように、分析の精度が上げることが出れば、少ないレポートでも分析が可能となると思われる。
 - ・ほとんどの病院は安全行動をとっている。一部の人の不安全な行動が顕在化する。スコアが低いのに事故が起きたとなった場合、スコアを是正していく必要がある。事故の兆候はなかったか、兆候があれば重みを付けて判断していく。
- ・GRM は、過去同様なレポートがあったかとか、複数職種から上がっているかとか、レポートの周囲の情報を考慮して、総合的に重要レポートの判断を行っている。機械もそのような重み付けができないか。
- ・被験者が施設であればオプトアウトは必要ないと思われる。

次回日程

- 9月30日(日)14:00～16:00。場所は未定。
⇒日程も再調整となりました。決定次第連絡致します。

以上

第3回議事録

日時:2018年12月9日(日)13:45~16:25

場所:名古屋大学東京オフィス(三菱ビル11階)会議室

出席者(敬称略):長尾、遠山、南須原、兼児、浦松、荒井、梅村、渡邊、濱、山田、植村【記録】

1. レポートの自動重み付けと施設別リスク量の算出

これまでの振り返り(タームスコア、レポートスコア、施設スコア、エラースコア、重症スコア)

名大病院の分析結果(エラー×重症スコアについて、職種別、医師部署別、看護師部署別、技師部署別)

自治医科大学附属さいたま医療センターの分析結果(同上)

三重大学病院の分析結果(同上)

・病院によって診療科の内容が異なる。単純な比較はできない。機械は機械的にスコアを出すのみでGRMによる解釈が必要となる。

病院比較(エラー(+のみ))

・エラーと判断されたレポートのみの比較。似てきてしかるべきと思う。

・差が出て来ている。栄養士にしても薬剤師にしても、エラーにならないとレポートしないからでは。完全に間違ったというレポート(言葉)が多いのでは。生真面目とも言えるのでは。

・エラーではない割合もみる必要があるように思う。その部署のエラーのレポートの割合。

・職種や部署という切り口ではなく、インシデントの種類もよいかもかもしれない。

・医師部署別をみると、上位は生真面目な部署、過失レポートは確実に報告している部署と思われる。

・自治医大は研修医が多い。医師の報告部署は明確にされない。代用として患者の診療科を使用している。

・「6階A病棟-自」は看護師も多く、師長は学会で発表するなど熱心。

・結局は、師長のキャラクターによると思われる。レベル0は師長のキャラクターで報告する/しないが違ってくるのでは。

病院比較(エラー×重大)

病院比較(エラー(+のみ)×重大エラー(+のみ))

・医師のスコアが低くなっているのはなぜだろうか。

・例えば薬剤部でみた時に病院で差が出るなど。

・少なくともこうなるのはなぜだろうと思えるし、今回の手法はこうなった過程がわかる。

・なんとなく実態を表していなくもないと思う。

・自治医大の臨床工学技師が他施設と比較して低いのは、技師長が日本体外循環技術医学会の理事長で、レポート提出など、かなり厳しく教育している。よいコンピテンシーと言えそう。

・業務が似ている集団間で比較するのはよいかもかもしれない。差が出るのは何か原因があると思われる。

病院比較(エラー(+のみ))※当事者に限る

- ・当事者に限るとスコアが低くなる部署は、他部署の事例を報告しているということ。
- ・正直者ランキングになっているのでは。

病院比較(エラー×重大)※当事者に限る

- ・当事者に限らないものとほとんど同じ。

病院比較(エラー(+のみ)×重大エラー(+のみ))※当事者に限る

- ・Nがかなり少なくなり再現性が乏しい。
- ・三重大の臨床工学技士のレポートは機械の不具合のレポートが多いように思う。当事者であるが自責というわけではないように思われる。

2. 医療機関の層別化

これまでの振り返り(多様性、透明性)

病院間比較

名大病院の分析結果

- ・多様性の GRM との比較において、そもそも多様性という意味がよくわからなかったの
で、正確に比較できていないとわれる。
- ・透明性の GRM との比較において、傾向はおよそ一致している。

自治医科大学附属さいたま医療センターの分析結果

- ・多様性の GRM との比較において、機械判断と GRM 判断は異なった。
- ・透明性の GRM との比較において、傾向はおよそ一致している。

三重大学病院の分析結果

- ・多様性の GRM との比較において、機械判断と GRM 判断は異なった。
- ・透明性の GRM との比較において、傾向はおよそ一致している。

まとめ

- ・部署間比較はなかなか難しいと思われる。同じ施設の経時比較は可能と思われる。
- ・特定業務群における施設間比較できると思われる。
- ・GRM の場合、「こういうレポートが出てくるということは透明性はだいたい確保できている」と判断しているが、機械の場合、特異なレポートが出てくるとそれで透明と判断して
いもうのではないか。⇒その通り。
- ・診療科の中にもサブグループがあり、サブグループがたくさんあると多様と判断される
のでは。⇒その通り。

・教師とする人に影響されるのではないか。理論的にはそうだが、実際にはかってみると、複数 GRM 間で判断に差はほとんどない。他の施設の GRM の判断と差についてはまだわからない。そもそも過失判断をしていないところがほとんどだと思われ比較ができないと思われる。

次回に向けて

- ・インシデントのカテゴリー別にスコアの分布をみてはどうか。
- ・数量化Ⅲ類のテキストマップにおいて、エラー×重大重症スコアの分布を見てはどう

か。

- ・透明性の高い部署で、エラー×重大重症の経年変化を見る。
- ・数量化Ⅲ類のレポートマップの2点間距離の平均値の算出において外れ値を除く。

次回日程

- ・3月3日(日)13:00～15:00。場所:東京(名古屋大学東京オフィス)

以上

第4回議事録

日時:2019年3月3日(日)13:00~15:40

場所:名古屋大学東京オフィス(三菱ビル11階)会議室

出席者(敬称略):長尾、遠山、兼児、南須原、田辺、浦松、荒井、深見、梅村、山田、植村【記録】

レポートスコアと透明性指標について

- ・前回から北海道大学病院、東京医科大学病院の分析結果を追加。
- ・スコアの経年変化(名古屋大と三重大のみ)
- ・インシデントの種類ごとのスコアの分布(名古屋大のみ)
- ・レポートマップとリスクスコアの分布
- ・過失スコアと多様性の相関図
- ・リスク評価因子(過失スコア、重症スコア、報告量、多様性)の重み付け(AHP分析)のためのアンケート。

意見

- ・過失スコアは、過失の度合いを表しているわけではなく、過失と判断される確率、過失レポートの割合を表している。過失スコアが高いからと言って、いわゆる過失度が高いというわけではない。(重症スコアも同様)
- ・過失スコアと重症スコアは反比例しているように思われる。重症にあまり遭遇しない部署は過失レポートの割合が高まると思われる。
- ・過失スコア(+)×重症スコア(+)がよさそうに思う。
- ・過失スコア(+)に限った重症スコアの分布はどうか。経年変化もみる。
- ・報告されていないこともあると思われる。医師は報告しないことが多い。
- ・モニタリング指標としてよいかも。変化がわかれば安全管理部が詳細調査に入る。過失と重症の内訳の変化でもよい。報告数が安定していて、あるときスコアが上がった→スコアが上がる前に何かサインがなかったか、予知につなげられないか、など。
- ・訴訟事象を教師として予測指標(発生確率)を作るなど。地震と同じで何か起こりそうだと可視化できればよいが。
- ・忙しくて報告量が減ったなど、変化を捉えて、モデルに当てはめる。
- ・施設間の多様性比較は、レポート数を同一にして比較するためランダム抽出を行っており、レポート数が多い場合、例外的なレポートが選ばれず、多様性が低くなる傾向になる。数の影響の排除は難しい。
- ・多様性指標のGRMによる評価は正しく行えていない可能性がある。(説明が不十分だった可能性がある)機械算出の方が正確だと思われる。
- ・看護師、技師に限っては、過失スコアと多様性スコアは負の相関が出た。すなわち、多様性(話題)が多い部署は過失レポートの割合が低い。
- ・全ての因子を足したり掛けたりするのもよいが、報告量と多様性で足りて、過失スコアで足りて、重症スコアの分布をみるなど。
- ・AHP分析アンケートにおける「リスク」とは「危険な部署」を想定している。
- ・AHP分析は回答者が多ければ多いほどよい。

- ・医療安全に苦慮している中小の病院を対象としてはどうか。あるいは本研究対象病院内での部署間比較。安全文化調査結果による部署間比較など。
- ・300床規模の病院を調査してみたい。この場合、名大病院の倫理申請を変更する必要がある。もし倫理審査が時間がかかるとなると、多くの病院に適用してみるとということも難しい。
- ・GRM が変わる前後の比較。GRM がよかったと考えている取り組みの前後の比較。医療安全研修が効果的だった部署の前後比較。専従 GRM 医師が入る前後での比較。経年変化。その後、アンケートによるコンピテンシーの抽出。
- ・コンピテンシー定めのための病院向けの質問紙を用意している。これを部署向けに変更して質問してみる。
- ・大きな事故を起こした病院、部署の経年変化。
- ・ある私大特定機能病院にて報告数が劇的に減ったことがあった。看護師 GRM から薬剤師 GRM に変わっていた。薬剤師 GRM に聞くと「現場が悪い」と考えていた。
- ・他研究班との関係もあり厚労省と一度話してみる。
- ・名大での GRM による投票数を教師データとしてみてはどうか。
- ・宮崎大学の甲斐先生も医療安全管理者のコンピテンシーを研究されていたことがある。

次回日程

- ・3月31日(日)15:00～17:00 場所:東京(名古屋大学東京オフィス)

以上

第5回議事録

日時:2019年3月31日(日)15:00～

場所:名古屋大学東京オフィス(三菱ビル11階)会議室

出席者(敬称略):渡邊、濱、長尾、遠山、兼児、南須原、田辺、浦松、荒井、梅村、山田、植村【記録】

リスクスコア、透明性評価

- ・名古屋大学のインシデントの種類についてGRMがリスク評価を行い、この結果と最も一致する機械の算出方法を選定する。バイアスを避けるため会議冒頭にアンケート実施。
- ・これまでの振り返り。タームスコア、レポートスコア、施設/部署スコア、リスク算出式(10種類)。
- ・AHP分析結果。(過失:41.06、重症:32.45、報告量:18.89、多様性:7.61)
- ・6施設の透明性評価。
- ・多様性指標はレポート数が多いと低くなる傾向がある。
- ・GRMによるインシデントの種類リスク評価結果 1位:予期しない死亡(1.7)、2位:手術室関連(2.4)、3位:輸血・血液製剤・生物由来製剤(3.6)、4位:薬剤関連(4.0)、5位:治療・検査・処置(4.1)、6位:ライン・チューブ・ドレーン類管理(6.6)、7位:機械・機器(7.3)、8位:連携・連絡に関すること(8.1)、9位:転倒転落(8.4)、10位:療養上のケア(9.1)、11位:患者の問題行動(10.9)、12位:事務・手続き(11.7)
- ・GRM評価と最も一致する算出方法:⑨過失スコア×重み+重症スコア×重み
※⑩も候補として残る。インシデントの種類の人数がわからないため一人当たり報告量が算出できない。⑨と結果が一致していれば⑩も候補として残る。
- ・⑨、⑩を来年度にかけてより精度を上げていきたい。

リスクスコアの今後の課題

- ・リスクスコアの病院比較、職種比較、部署比較は直近1年のレポートで比較してみる。レポート数が少ない場合はカット。
- ・全施設のリスクスコアの経時変化。大きく変わったところの理由をGRMに調べてもらう。(グラフの縦軸を拡大する)

安全管理者へのアンケート

- ・名古屋大学の複数のGRMに「安全な病院とは」と問うて項目を挙げてもらいカテゴライズしたもの。一部、「不安全な病院とは」と問うた項目もある。
- ・患者安全に実際には関係ないものもあると思われる。GRMの「思い」になっている可能性がある。例えば雰囲気が悪くても安全かもしれない。
- ・主観的なものと客観的なもの、思いと行動を分けてはどうか。
- ・このアンケートを誰に聞かか。

来年度の研究について

- ・平成32年度に医療安全のトップリーダー養成プログラム実施。従来の医療安全管理者研修や病院長への教育プログラムとは別のワンランク上の本格的な質・安全マネジ

メントの教育プログラム実施。(例:名古屋大学 ASUISHI)

- ・平成31年度中に医療安全のトップリーダーのコンピテンシーの選定、教育プログラムの策定。試験的に10名程度の養成。
- ・これまで行ってきたリスク指標研究は長期的に取り組みながら教育プログラムの効果の測定。
- ・対象者は現場管理者よりはマネージャー、医療安全管理者。
- ・医療安全の費用対効果。教育を受けた人が病院で活躍することで病院経営にどのように影響するのか。
- ・医療安全と医療水準。水準を落とせば安全になるというのでは本末転倒。適切な適用判断が求められる。
- ・ASUISHIほど半年間かけてというほどではないが、e-Learningを活用するなど。目指すレベルは同じ。
- ・対象は副院長や病院長候補が主。費用対効果が見込めれば医師以外の職種にも。
- ・必ずしも病院長が医療安全のトップというわけではない。別に医療安全のトップがいる。現実、病院長が代わっても医療安全は継承されている。
- ・医療安全にかけたコスト(差分)と効果(差分)の比較。コストの変化量とリスク指標の変化量の比を取る。それを各病院で算出し平均値を取れば効果の見込みが出せる。
- ・医療安全に関する費用の切り分けが難しい。
- ・1施設だと外れ値に影響されるので複数施設でデータを取る。
- ・部署単位の質問と個人単位の質問に分ける。個人単位で取得したデータに対して因子分析を行うと共通項目(下位項目、コンピテンシー)が定まる。これを到達目標、自己評価項目にするなど。
- ・アンケートのほかにインタビューも。どういう因子が医療安全を左右するか。あらかじめいくつか因子を挙げておいて重回帰分析を行うと因子の重みがわかる。目的変数としてリスク量。コスト換算でどのくらいの効果があるか。因子によっては層別化因子にすることも。
- ・アンケートに自分の部署の安全度を問う項目と、安全に影響すると思う因子を挙げてもらう欄を追加する。

次回日程

- ・5月11日(日)13:00-15:00 場所:東京(名古屋大学東京オフィス)

以上