

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

医療安全管理体制の可視化と人材育成のための研究

令和元年度 総括研究報告書

研究代表者 長尾 能雅

令和2(2020)年3月

目次

I. 総括研究報告	2
A. 研究目的	2
B. 研究方法.....	3
(1)教育プログラムの策定・実施、効果測定、プログラムの改訂	3
C. 研究結果.....	3
(1)教育プログラムの策定・実施、効果測定、プログラムの改訂	3
D. 考察.....	4
E. 結論	4
F. 健康危険情報.....	5
G. 研究発表.....	5
H. 知的財産権の出願・登録状況.....	5
II. 研究班会議議事録.....	6
III. 参考資料	15

研究組織

研究代表者

長尾 能雅 名古屋大学医学部附属病院 患者安全推進部

研究分担者

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)

南須原 康行 北海道大学病院 医療安全管理学

兼児 敏浩 三重大学医学部附属病院 医療安全・感染管理部

浦松 雅史 東京医科大学医学部 医療の質・安全管理学分野

荒井 有美 北里大学病院 医療の質・安全推進学

田辺 公一 名城大学 医薬品情報学

深見 達弥 名古屋大学医学部附属病院 患者安全推進部

梅村 朋 名古屋大学医学部附属病院 患者安全推進部

植村 政和 名古屋大学医学部附属病院 患者安全推進部

研究協力者

星 剛史 名古屋大学大学院 医科学研究科 医療の質・患者安全学

楠本 茂雅 ベルランド総合病院 クオリティ管理センター

寺井 美峰子 名古屋大学医学部附属病院 患者安全推進部

市川 真由美 名古屋大学医学部附属病院 患者安全推進部

I. 総括研究報告

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) 総括研究報告書

医療安全管理体制の可視化と人材育成のための研究

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・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、医療機関における医療安全活動の全体像をシェーマとして表すとともに(図 1)、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、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～長期的に関与し続けられるような支援体制(加算措置)の導入等が望ましいことを提言した。

その後、法令等の整備に伴い、医療安全管理部門への医師の配置は徐々に進められているが、これらが有効に機能しているかどうかの測定方法の開発は十分でなく、施設間の比較もできる状況にない。したがって専従・専任医師の役割や、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、という三つの課題に取り組んだ。結果、以下の3点を達成した。

1. 機械学習技術を用いてインシデントレポートを分析することによる、医療集団に潜在するリスク量の算出・比較方法(リスク指標)の開発と応用(図 2～図 6)。
2. 医療の質向上・患者安全に専門性を有する医師人材養成プログラム(150時間)の開発と実施(図 7～図 55)。
3. 上記1. 2. を組み合わせた、患者安全に成果を上げることのできる「人材養成システム評価体制」の開発(図 56)。

本研究で、開発したリスク指標を活用することで、病院間、部署間のリスク比較、経年的変化の把握、リスク原因の特定、医療安全教育への応用等が可能となる。さらには、外部監査、行政監査時における客観指標としての活用や、リスク低減による医療費削減効果の測定、医療事故予知への応用等が期待できる。また、本研究で開発した人材養成プログラムとその評価システムは、医師のみならず、多職種(看護師、薬剤師、その他)の医療安全人材養成にも応用可能である。

研究分担者氏名・所属研究施設名及び所属研究施設における職名

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・安全管理学分野准教授

荒井有美・北里大学病院医療の質・安全推進学看護師薬剤師

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患者安全推進部講師

梅村朋・名古屋大学医学部附属病院患者安全推進部助教

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なされるなど、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 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時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年目の研究において、組織のインシデントレポートから組織のリスクを測る各種(過失、重症、リスク、インパクト)スコア・偏差(図 2)を開発した。これらを用いることで、施設別のリスクスコアの比較

(図 3)、部署のリスクスコアの推移の把握(図 4)、報告量の多寡を補正したリスク偏差の比較(図 5)が可能である。また、これらの各種スコア・偏差を、名古屋大学以外の各施設でも算出できるように図 6 のプログラムを開発した。

2年目の教育プログラムの効果測定、プログラムの改訂において、これらの各種スコア・偏差、算出プログラムを用いる。

(1) 教育プログラムの策定・実施、効果測定、プログラムの改訂

平成 27・28 年度厚労科研の成果である医療安全活動のループ図 1 に基づき、医師対象の教育プログラムを作成する。受講期間は半年間とし総授業時間数は 150 時間とする。いくつかのカテゴリーごとに到達目標 SBOs(Specific Behavioral Objectives)を定め、受講前と受講後の到達レベルを4段階で評価する。また授業ごとに到達目標を定め、受講前と受講後の到達レベルを VAS スケールで自己評価する。そのほか、授業ごとにいくつかのアンケートを実施し、また受講生の施設に関するアンケートを実施する。これらの評価結果を施設のリスク量測定結果と関連して解析し、教育プログラムの改訂を行う(図 56)。

C. 研究結果

(1) 教育プログラムの策定・実施、効果測定、プログラムの改訂

「平成 27・28 年厚生労働科学研究費

補助金医療安全部門への医師の関与と医療安全体制向上に関する研究」による医療安全活動のループ図 1 に基づき、医療安全管理者養成研修のカリキュラム(総授業時間 150 時間)を策定した(図 16)。

図 7、図 8 のパンフレットを作成し、受講生を募集し、全国から 8 名の応募があった。

医療機関のリスクを軽減させるためのスキルやコンピテンシーとは何かを特定するため、図 9～図 13 のアンケートを作成した。このアンケートの結果とリスクスコアの関係について、多変量回帰分析等の統計解析によって、リスクに最も起因する質問項目を絞り込み、リスクを軽減させるスキルやコンピテンシーを特定していく。

受講生の達成レベルを測定する評価尺度(ループリック)を作成した(図 14、図 15)。受講前と受講後(最終講義日は 2020 年 5 月 9 日)の達成度レベルを比較し、本プログラムの評価を行う。

2019 年 9 月 17 日より授業を開始し、各授業後に受講生に授業前後の到達度について VAS スケールによるアンケートを実施した(図 17～図 23)。また、授業の難易度、時間の長さ、ニーズへのフィット度、リスク低減への効果について、授業後に Web アンケートを行った(図 24～図 55)。これらのアンケート結果は、授業の改善に役立て、リスク低減に有効な授業やコンピテンシーの特定に活用

する(図 56)。

D. 考察

・図 57 は名大病院における医療過誤によって発生した医療費(測定対象期間: 2011 年 4 月～2018 年 3 月、訴訟費用・賠償費用は含まない)、および全国の病院における当該費用の推計である。今後、名大病院以外の施設においても医療過誤による医療費用を測定することができれば、リスクスコア・偏差との関連を統計学的に解析することで、リスクスコア・偏差から医療過誤による医療費用を推定することが理論上可能となる。同様に、医療安全教育プログラムにおいて、受講生が自施設において削減したリスク量によって、どの程度、医療過誤による医療費を削減できたかを推定することも理論上可能となる。

E. 結論

医療の質・患者安全に専門性を有する医師人材養成プログラムを開発、実施(150 時間)した。医療組織を継続的にモニタリングおよび支援し、医療安全教育プログラムを継続的に改善する体制を構築した。

本研究で開発したリスク指標を用いることで、病院間、部署間リスク比較、リスクの経年的変化の把握、リスク原因の特定、医療安全教育への応用等が可能となる。さらには、外部監査、行政監査時における客観指標としての活用や、リスク低減

による医療費削減効果の測定、医療事故予知への応用等が期待できる。また、本研究で開発した人材養成プログラムと、その評価システムは、医師のみならず、多職種(看護師、薬剤師、その他)の医療安全人材養成にも応用可能である。

F. 健康危険情報

本研究に関する健康危険情報は無い。

G. 研究発表

1. 論文発表

- ・「患者安全への提言」(日本評論社)
- ・医療の質・安全学会誌第14巻第1号
- ・患者安全推進ジャーナル No.58 総説
- ・「医療安全・質向上への取り組みの実際」診断と治療 107;6:638-643;2019
- ・「インシデント報告に対する医師、特に研修医・若手医師へのアプローチ」患者安全推進ジャーナル 58:24-29;2019.
- ・「フィードバックで促す研修医のインシデント報告」週刊医学界新聞 3337号:4-5;2019.

2. 学会発表

- ・「病院組織が抱えるリスクは量的に可視化可能か」第14回医療の質・安全学会学術集会 口演 2019.11.29. 京都
- ・「医療の質向上と患者安全～報告文化

と医療安全」第30回日本医学会総会 2019.4.28 名古屋

・「歯科衛生士のインシデント報告に基づいた取り組みと改善」第14回医療の質・安全学会学術集会 口演 2019.11.29 京都

3. 報道取材

- ・NHK WORLD-JAPAN 「Medical Frontiers」で医療安全活動全般、医師人材養成事業について紹介 (2019/7/16)
- ・朝日新聞でリスク指標について紹介 (2019/7/18)
- ・読売新聞でリスク指標について紹介 (2019/7/29)
- ・共同通信で医療安全活動全般・医師人材養成事業について紹介(愛媛新聞 2019/12/2、毎日新聞 2019/12/7 等々)

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

出願中(2019/11/7 出願)

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし