

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

大川 淳 東京医科歯科大学

遠山 信幸 自治医科大学附属さいたま医療センター

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

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

I. 総合研究報告

厚生労働行政推進調査事業費補助金地域医療基盤開発推進研究事業

医療安全に専門性を有する医師人材養成 および医療機関のリスク量測定に関する研究

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

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、患者安全に専従・専任する医師の配置が患者安全の向上に大きく貢献する可能性があることを示した。さらに、平成 30・31 年度の厚生労働科学研究「医療安全管理体制の可視化と人材育成のための研究」において、①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、②患者安全に専門性を有する医師人材養成プログラム(最高質安全責任者(CQSO)養成プログラム:150 時間)の開発と実施、③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、を行った。

本研究では、これらをさらに発展させ、(1) CQSO 養成プログラムの改定と研修の実施・修了生の中長期的支援、(2) 医療機関のリスク低減への効果測定、(3) 成果を出した医師のコンピテンシーおよび有用であった教育コンテンツの特定、(4) リスク評価技術のさらなる精度向上(計算式の多様化、データ収集、リスク原因の特定)に取り組むこととした。また、1年目において全国の医療機関に緊急のアンケート調査を行い、COVID-19 感染症拡大の影響下におけるインシデントやリスクを分析し、(5) COVID-19 感染症影響下における効果的な医療安全管理体制について検討した。

本研究の主な成果は以下となる。

- ・最高質安全責任者(CQSO)第2期生9名を輩出するとともに、第3期生の養成を開始し、令和4年6月に9名が修了予定である。
- ・CQSO に対し半年ごとのフォローアップ研修と、計3回の研究会を実施、中長期的支援を開始した。
- ・リスク量測定に新たに「センチネル(コア)スコア」を追加した。
- ・リスク量算出の精度を向上させた。
- ・リスク量算出を自動で行うインシデントレポートシステムを開発した。
- ・リスク量測定に関して PCT 国際出願を行い、「新規性・進歩性を有する」、「格別な効果を奏する」との回答を得た(現在、日米に移行中)。
- ・専従・専任医師の配置は各医療機関における患者安全業務の成果向上に寄与することが示された。
- ・特に大規模施設においては専従医師の配置が有効であることがより明確に示された。
- ・医療安全責任者や専従・専任医師の医療安全に対する「積極性」「肯定性」が重要であることが示された(より質の高い人材養成プログラムの必要性が示唆される)。
- ・COVID-19 影響下においては、患者安全と感染制御の分立、分業、連携の重要性が示唆された。

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

大川淳・東京医科歯科大学理事・副学長

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・北海道大学病院副院長・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

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・名古屋大学医学部附属病院患者安全推進部助教

A. 研究目的

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に表すとともに(図 2)、全国 7582 病院を対象に、業務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、医療安全推進に、特に専従・専任医師の配置が大きく貢献する可能性があること、医師安全管理者の教育プログラムの整備を行い、適切な人材養成を図るとともに、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を導入することが望ましいことを提言した。

また、平成 26 年～30 年、文部科学省課題解決型人材養成補助金事業「明日の医療の質向上をリードする医師養成プログラム(ASUISHI)」(140 時間)を実施、トヨタ自動車、中部品質管理協会とタイアップして、医療安全・感染対策・質管理に専門性を有する医師を養成、4 年間で全国に 89 名の修了生を輩出した。さらに平成 30・31 年度の厚生労働科学研究「医療安全管理体制の可視化と人材育成のための研究」において、同プログラムを改訂した「最高質安全責任者(CQSO)養成プログラム」(150 時間)を実施、また、機械学習技術を用いてインシデント情報を分析することにより、医療組織が抱えるリスクを数値化し、定量的

に評価する方法を開発した。この組み合わせにより、医療機関ごとのリスクや、経年変化、教育プログラムの効果などを数値評価し、優れた安全管理者に特有の要素の分析・特定を行った。

本研究では、これらの知見をさらに発展させ、①CQSO 養成プログラムの改定と研修の実施・中長期的支援、②医療機関のリスク低減への効果測定、③成果を出した医師のコンピテンシーおよび有用であった教育コンテンツの特定、を進める。並行して、④リスク評価技術のさらなる精度向上(計算式の多様化、データ収集、リスク原因の特定)に取り組む。なお、リスク評価は、各医療機関に蓄積されたインシデントレポートを測定対象とするため、計算式やデータが更新されても、最新の方法を用いて再評価することが可能である。

また、令和 2 年度から本格化した COVID-19 感染症拡大の影響下において、医療安全管理体制の早急な整備が求められており、COVID-19 下におけるインシデントやリスクを分析することで、⑤COVID-19 感染症の影響下においても効果的な医療安全管理体制像について明らかにする。

【期待される効果】

(1) 専従医師養成による医療安全の向上
・医療安全活動に専従・専任する医師を養成し、中長期的に支援することで、各

医療機関の安全活動の活性化、安全性の向上に貢献できる。

- ・専従・専任医師の配置により、医療機関のリスクが変動するかどうか、定量的に評価、比較できる。

(2) 成果を出せる人材に特徴的な要素の特定・教育プログラムの改定

- ・安全性向上に成果を出せる医師のスキル・コンピテンシーなどを把握できる。

- ・成果を出せる医師を養成するための効果的な方策・教育コンテンツを提言することができる。

(3) さらに精度の高いリスク評価手法の開発(計算式の多様化、データ収集、リスク原因の特定)

- ・リスクの病院間比較、部署間比較、経年的変化の把握、原因の特定、教育への応用、医療事故予知への応用、などが期待できる。

- ・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。

(4) COVID-19 影響下で求められる医療安全管理体制の明確化

- ・早急に医療安全管理体制を整備する上で優先すべき要素がわかる

B. 研究方法

図 1 の通り、本研究では教育プログラムの効果を受講生の施設のリスク低減の観点で評価する。教育前後で受講生の

施設のリスク量を測定し、リスク量低減に成功した受講生にはどのような特徴があるのかを分析し、次の教育プログラムの改編につなげる。

医療安全活動のループ(図 2)に基づき平成 30・31 年度の研究において作成された総授業時間 150 時間(受講期間は半年間)のカリキュラムについて、いくつかの 카테고리ごとに到達目標 SBOs (Specific Behavioral Objectives) を定め(図 3～図 7)、受講前と受講後の到達レベルを4段階で評価する。各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 スケールで評価する(図 8)。また各授業ごとにニーズフィット度、リスク低減への効果等についてアンケートを実施する(図 9)。教育実施前後で受講生の施設のリスク量を測定する。

①CQSO 養成プログラムの改定と研修の実施・中長期的支援

平成 30・31 年度の研究で特定されたコンピテンシー、有用な教育コンテンツの情報を基に、教育プログラムを改定する。教育プログラムの年間スケジュールは次の通りである。4月:教育プログラム改定、5、6月:受講生募集、7、8月:選考・事務手続き・リスク量測定、9月～2月:授業、3月:評価結果分析。また教育プログラム終了後も、受講生を中長期的に支援すべく、相談受付・事例検討会・コミュニティ提供・リスク量の測定を行い、各施設の医療安全の向上を支援する。

(図 10)

②医療機関のリスク低減への効果測定

①で実施した教育プログラム・修了生への支援の結果、受講生の施設のリスク低減に効果があったか、リスク量の測定を行う。測定対象はインシデントレポートの自由記載文章であり、測定のための専用のプログラムを受講生に配布し、各施設において測定を行ってもらふ。測定結果は数値のみで、個人情報や機密情報は含まない。

③成果を出した医師のコンピテンシーおよび有用であった教育コンテンツの特定

これらアンケート、リスク量の測定結果を、質的な重回帰分析(数量化Ⅰ類)、コレスポンデンス分析等の多変量解析を行う。この統計解析結果を基礎データとして、経験豊富な医療安全専門家の見識により、優れた医療安全管理者に特徴的な要素を特定していく(図 27)。

④リスク量測定の精度向上(計算式の多様化、データ収集)

リスク量とは、インシデントレポートの自由記載の単語に着目して、医療者の過失度、患者への重症度の観点で言葉に点数をつけ、最適なパラメータで組み合わせ、レポート単位・組織単位で集計したものである(図 14、図 16、図 17)。図 15 は、部署単位での当リスク量の妥当性を見たものである。横軸は医療安全

管理者の判断により算出された値であり、縦軸は機械的に算出された値であり、これらに強い相関があることを示している。さらに多様で正確な評価を可能とするため、計算式の多様化、データ収集に取り組む(図 11)。

計算式の多様化:過失判断、重症判断以外に、重要判断やトリアージ判断をとりあげ、なぜ医療安全管理者はそのレポートを重要と判断、あるいは他レポートより優先して取り上げたかを、質的な重回帰分析(数量化Ⅰ類)あるいはロジスティック回帰分析等の多変量解析を用いることで、機械的な重要判断、トリアージ判断を可能とする。

データ収集:平成 30・31 年度の研究では共同研究施設(いずれも大学病院)の 416 部署の報告量とリスクスコアの平均値の組み合わせから報告量による標準的なスコアを算定した(図 18～図 23)。この標準的なスコアとの乖離(偏差)を比較することで、報告量の異なる組織のリスク量の比較を可能としている。例えば、名古屋大学医学部附属病院の各部署の過失偏差・重症偏差を散布図にプロットしたものが図 24 であり、同様にリスク偏差・インパクト偏差の散布図が図 25 である。この各部署の報告量は異なるが、偏差を比較することで、各部署を比較することが可能となる。現在、偏差を求めるための標準スコア(図 19～図 22)は、過去の研究施設(いずれも大学病院)のデータから算出されたもので、本研究の

受講生の施設は大学病院に限られるわけではなく、標準スコアは大学病院以外の施設からも算定されることが望ましい。受講生から報告量とリスクスコアの平均値の組み合わせのデータを収集する。そのため、受講生の各施設においてデータを収集可能なプログラムを作成した(図 26)。データ収集は ASUIISHI プログラム履修者にも参加を呼びかけ、標準スコアを算出する。

なお、本リスク量算出は過去の蓄積されたインシデントレポートを取り扱うため、教師データ、計算式、パラメータ、標準スコアが改定されても、その都度、最新の方法で過去のインシデントレポートを再分析することが可能である。

⑤COVID-19 影響化においても有効な医療安全管理体制の明確化

下記(1)～(3)の方法にて、現場で発生している問題、医療安全専従医師の効果、医療現場からのニーズを把握する(図 28)。

(1) COVID-19 関連インシデントレポートの分析

(2) インシデントレポートのリスク量測定

(3) 医療安全管理体制に関するアンケート

C. 研究結果

①CQSO 養成プログラムの改定と研修の実施・中長期的支援

過去の研究におけるプログラム実施結

果を基に 150 時間のプログラムを改定した(図 29)。各講義を担当する講師は図 30 の通りである。また図 31、図 32 のパンフレットを作成し受講生を募集した。第 2 期生、第 3 期生それぞれ 9 名の応募があった。図 33～図 35 は、受講風景、修了式、開校式の様子である。第 2 期、第 3 期とも、COVID-19 感染症拡大の影響下にあり、リモート受講を可能とすることで、予定通り、プログラムを実施した。図 36、図 37 は、受講期間中に受講生が自身の施設において問題解決に取り組んだテーマの一覧である。

受講の結果、受講生の到達度レベルがどう変化したかをみたものが図 38 である。どの分野でも、受講前と比べて、受講後の到達度レベルが高い方の人数が増えている。図 39～図 40 は、各授業ごとの受講前と受講後の到達レベルを VAS スケールで評価したものを各クールで集計したものである。どのクールも受講前と比べて受講後の到達度レベルが高くなっている。また、授業ごとに「ニーズへのフィット度」「リスク低減への効果」についてアンケートをとり、数値が高い順に授業を並べたものが図 41～図 46 である。これらの結果をもとに、教育プログラムを改定していく予定である。

本プログラム修了生、また ASUIISHI プログラム修了生の医療安全活動を中長期的に支援すべく、半年に 1 度の割合で研究会を実施した。各研究会は修了生が企画・運営した。参加者は修了生の

施設の職員も含め、各研究会とも 100 名以上となった(図 48、図 49)。また、CQSO 修了生には終了後の問題解決を支援すべくフォローアップ研究会を実施した(図 47)。いずれの研究会にもトヨタ自動車の OB の講師にも参加していただき問題解決のアドバイスをいただいた。

②医療機関のリスク低減への効果測定

図 55 は過去の研究施設、CQSO 修了生・受講生、ASUISHI 修了生のうち、リスク測定ができた施設の一覧である。CQSO プログラムを受講することで、受講生の施設のリスクが低減するか、定期的に測定する必要がある。

ある施設の部署のリスク量の推移を管理図として図 51～図 52 に示す。図 50 は管理図における異常パターンであり、図 51～図 52 において、この異常パターンに当てはまる箇所が同時期に重なっている。このように特定部署のリスクの増減を見ることができる。また、図 53～図 54 は施設内における他部署との年次ごとの偏差による比較である。やはり同時期に偏差が高くなっていることがわかる。

③成果を出した医師のコンピテンシーおよび有用であった教育コンテンツの特定

今後、第 2 期生、第 3 期生のプログラム修了後の活動成果、リスク量測定結果を以て、受講期間中の各種アンケートから、コンピテンシー・コンテンツの特定を

行っていく。

④リスク量測定の精度向上(計算式の多様化、データ収集)

リスク量測定の仕組みは、インシデントレポートの自由記載文章を単語に分け(図 12)、過去の医療安全管理者による過失判定、重症判定、投票(インパクト)判定を基に、単語ごとに、過失等のスコアを算出したものである(図 13)。自由記載文章を単語に分けるには形態素解析を行うが、この際、単語の定義すなわち辞書が必要であり、特に医療においては専門用語が多く、医療用の辞書が必要である。リスク量の精度を向上させるには、辞書の精度向上が不可欠である。本研究において 2 つの医療用の辞書を適用し(図 57)、形態素解析についてはリスク量測定の精度を向上させることができた。

また、新たな計算式を作成した。名古屋大学医学部附属病院においては、年間 1 万 2 千件ほどのインシデントレポートが報告され、1 週間あたりでは約 250 レポート報告される。毎週 1 回「患者安全コア会議」が開催され 1 週間における重要なレポートが審議される。当会議で審議されるレポートを「センチネル(コア)」レポートと定義し、これまでの過失レポート等と同様に教師データとして機械学習し、あらたに「センチネル(コア)スコア」を定義し算出する(図 58)。

研究計画で述べた図 26 のリスク量算

出プログラムを用いて、研究対象施設や受講生・修了生の施設のインシデントレポートからリスク量を測定することができる。また、測定結果は数値データで出力されるが、これをグラフにするためのツールを開発し、Web で公開している(図 56)。この Web サイトにリスク量測定結果の数値を登録することでグラフを作成することができ、また、データの収集も可能になる。これらのツールを用いてより多くのリスク量測定結果を収集し、偏差を算出する際に必要な標準スコアの精度を高める。先に述べた通り、過去の研究対象施設、CQSO 受講生・修了生、ASUISHI 修了生から測定結果を収集し(図 55)、収集した多くのデータから標準スコアを算出した結果が図 59～図 63 である。今後は偏差算出の基準としてこれらの標準スコアを用いる。

図 64～図 108 は、名古屋大学医学部附属病院において、インシデントの種類(転倒転落、手術関連、薬剤関連)ごとに各種スコア、各種偏差および各標準スコアを算出したものである。このように、インシデントの種類ごとにリスク量を算出することができる。しかし、まだデータ量が十分でなく、標準スコアの算出において算出不能な箇所がある。もし名古屋大学医学部附属病院だけでなく、多くの施設においてインシデントの種類ごとにデータを収集すればインシデントの種類ごとの標準スコアが算出可能となり、偏差を用いて報告量のことなる施設間・

部署間の比較が可能となる。

本研究におけるリスク量算出の技術について PCT 国際出願を行い、「新規性」「進歩性」を有するとの結果を得た(図 109、図 110)。また、本報告書執筆時点で米国出願準備中である。

現時点ではまだ検討段階であるが、図 111 は、偏差の散布図の位置から新たなリスク指標を算出する概念図であり、基準線 $y = -x$ からの距離をリスク指標とする。実際には、各偏差の実測値の中央値(図 112)を原点として、その点を通る $y = -x$ と平行な線を基準線としてリスク指標とする(図 113)。この概念はまだ試行段階であり、今後、妥当性評価等、来年度以降、研究予定である。

リスク量を計算可能なインシデントレポートシステムを開発した。インシデントレポートが報告されると同時にレポート単位でスコアが算出され、部署別、年月別に集計が可能で、グラフ表示も可能である。また、スコアが高いレポートを検索することもできる(図 114～図 117)。今後、ASUISHI・CQSO 修了生を中心に利用が拡大することを期待する。

⑤ COVID-19 影響化においても有効な医療安全管理体制の明確化

詳細は研究 1 年目の総括報告書に記載した通りであり、本報告書においては概要と特筆すべき結果だけ抜粋して記載する。

本研究の目的は、安全医師の配置区

分によって、患者安全活動や COVID-19 の対応に差があるかを明らかにすることである。ここで「医師の配置区分」とは、全業務に占める医療安全業務の割合が80%以上の医師を「専従医師」とし、同様に50%～79%を「専任医師」、50%未満を「兼任医師」とした区分である。アンケートの概要を図 118 に示す。アンケート協力依頼文を図 119～図 120 に示す。全質問項目を「表 1 アンケート質問項目」に示す。アンケートの回答状況は図 121 の通りである。専従医師の存在の状況は図 122 の通りであり、大規模病院では28.3%の施設が専従医師がいると回答している。一方、小、中規模病院では専従医師はほとんどいないことがわかる。専任医師の存在割合を図 123 に示す。小規模病院では21.9%、中規模病院では31.7%、大規模病院では、60.1%が専任医師がいることがわかる。図 124 に兼任医師の存在割合を示す。

アンケート質問項目Q51、「あなたの病院は社会から求められている医療安全管理業務を実施できていると思いますか」(できていないを0、できているを100)という質問の回答に対して、ノンパラメトリックの分散分析また多重比較を行ったところ(図 125、図 126)、統計学的な有意差がある結果となった。以下、本質問項目を「社会ニーズ充足度」と称す。

図 127 は、社会ニーズ充足度を目的変数、他の回答を説明変数として、多変量解析して、目的変数への寄与の大きさ

の順に説明変数を並べた結果である。社会ニーズ充足度に対して、専従薬剤師の人数や専従医師の人数の寄与が大きく、また、安全責任者(院長や副院長)の積極性、安全医師の積極性も寄与していることがわかる。

安全責任者の積極性と社会ニーズ充足度の相関をみたものが図 128～図 129 である。相関の検定を行ったところ、有意に中程度の相関があることがわかった。相関係数で0.51となる。図 130 は大規模病院に限定して相関をみたもので、相関係数はおおよそ0.56となり、全体の相関係数より高くなる。また、図 131 は、安全責任者の肯定性の相関をみたもので有意な相関があることがわかる。

同様に、安全医師の積極性についてみたものが図 132～図 133 であり、相関係数はおおよそ0.50となる。図 134 は大規模施設に限定したものであり、相関係数は0.54と、全体の相関係数よりも高くなる。また、図 135 は安全医師の肯定性との相関をみたもので有意な相関があることがわかる。

再発防止策の立案状況について、「よく行っている」～「ほとんど行っていない」の4段階で回答してもらった結果を統計解析したものが図 136～図 137 である。まずグラフの見方について説明する。縦に4段階の回答を置き、横に安全医師の配置区分を置いている。回答の各段階に基準線があり、基準線より上にある青で示したものは、特徴的に回答が多いこ

とを表し、基準線より下にある赤で示したものは、特徴的に回答が少ないことを表す。安全医師がいない群は、再発防止策を「ほとんど行っていない」と特徴的に多く回答しており、専従医師がいる群は、「よく行っている」と特徴的に多く回答していることがわかる。カイ二乗検定、ノンパラメトリックの分散分析の結果、医師配置区分によって統計学的な有意差があり、効果量は小程度と言う結果となった。多重比較の結果、専任医師以上で有意差があることがわかった。

重大事故発生時の治療連携・緊急会議について解析結果を示す(図 138～図 139)。安全医師がいない群は、「ほとんど行っていない」と回答しており、専従医師がいる群は、「よく行っている」と回答していることがわかる。

重大事故発生時の医学的評価判断について解析結果を示す(図 140、図 141)。安全医師がいない群は、「ほとんど行っていない」と回答しており、専従医師がいる群は、「よく行っている」と回答していることがわかる。

病理医と医療安全部門の連携について解析結果を示す(図 142、図 143)。安全医師がいない群は、病理解剖はほとんど行っていないと回答しており、専従・専任医師がいる群は、よく連携していると回答していることがわかる。

放射線科医と医療安全部門の連携について解析結果を示す(図 144 図 145)。専任医師がいる群は、「よく連携し

ている」と回答していることがわかる。次に、PDCA サイクル実施状況について解析結果を示す(図 146、図 147)。安全医師がいない群は、「PDCA は行っていない」と回答しており、専従医師がいる群は「PDCA を行っており、数値に基づいて評価している」と回答していることがわかる。

COVID-19 の影響について、施設規模ごとの重症患者の受け入れ状況、軽症患者の受け入れ状況は図 148 の通りである。

安全部門と感染制御部門の役割分担の状況について、解析結果を図 149～図 150 に示す。ノンパラメトリックの分散分析、また多重比較において、統計学的な有意差がある結果となった。

COVID-19 影響下における患者安全業務の確保について解析結果を示す(図 151～図 152)。ノンパラメトリックの分散分析、また多重比較において、統計学的な有意差がある結果となった。

D. 考察

・リスク量測定において、修了生がインシデントレポートを取り扱うことについて、「組織の同意が得られにくい」「データの取り扱いに慣れていない」「測定プログラムがうまく使えない」「測定結果をグラフにできない」「測定結果の解釈がよくわからない」「リスク量測定の仕組みがよくわからない」等の声を聞く。リスク量測定の仕組みをわかりやすく説明するとともに、

測定プログラムはインシデントレポートに組み込みリスク量測定の操作をなくすことが望まれる。

・しかし、インシデントレポートシステムそのものを刷新することは難しいため、引き続き、リスク量測定専用のプログラムの改良を続けて行く必要がある。

・リスク量測定に関して PCT 国際出願を行い、「新規性・進歩性を有する」、「格別な効果を奏する」との回答を得た（現在、日米に移行中）。

・リスク量をインシデントの種類ごとに評価可能とするためには、多くの施設から測定結果を収集する必要がある。

・現在、リスクスコア＝ $4.106 \times$ 過失スコア＋ $3.245 \times$ 重症スコアとしており、係数は過去の研究において7名の医療安全管理者にアンケートをとりAHP分析を用いて算出したものであるが、今後、この係数の精度を高めるべく、別の方法を検討することが望まれる。

・組織のリスク量は、時系列上の管理図、偏差の散布図でよく評価できる。

・現在は、リスク量は、組織や一定期間の集団に対する評価であるが、将来的にはレポート単位でのリスク評価が望まれる。

E. 結論

・最高質安全責任者(CQSO)第2期生9名を輩出するとともに、第3期生の養成を開始し、令和4年6月に9名が修了予定である。

・CQSO 修了生に対して、修了後半年ごとにフォローアップ研究会を実施し、また、ASUISHI・CQSO 修了生に対して、3回の研究会を実施し、修了生への中長期的支援を開始した。

・COVID-19 感染症拡大の影響下にあったが、Web 会議システムを駆使するなどして、計画通り、プログラムを遂行した。

・リスク量測定に「センチネル(コア)スコア」を新たに追加した。

・リスク量算出の形態素解析における辞書を追加し、精度を向上させた。

・リスク量測定のデータ数を増やし、偏差算出の基礎となる標準スコアの精度を向上させた。

・リスク量算出を自動で行うインシデントレポートシステムを開発した。

・リスク量測定に関して PCT 国際出願を行い、「新規性・進歩性を有する」、「格別な効果を奏する」との回答を得た（現

在、日米に移行中)。

・専従・専任医師の配置は各医療機関における患者安全業務の成果向上に寄与する。

・特に大規模施設においては専従医師の配置が有効であることがより明確に示された。

・医療安全責任者や専従・専任医師の「積極性」「肯定性」が重要であることが示された。(より質の高い人材養成プログラムの必要性が示唆される)

・COVID-19 影響下においては、患者安全と感染制御の分立、分業、連携の重要性が示唆された。

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

2. 学会発表

・「医療組織のリスク量測定」第15回医療の質・安全学会口演2020.11.22

・「患者安全における医師の配置区分の効果」第16回医療の質・安全学会口演2021.11.27

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

リスク量測定に関して PCT 国際出願済み(2021/10/26)。「新規性、進歩性を有する」、「格別な効果を奏する」との見解を受ける。

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

II. 研究班会議議事録

第1回会合議事録

日時:2020年8月9日(日)14:00~16:10

開催方法:Web会議(主催場所:名古屋大学医学部附属病院患者安全推進部)

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

研究計画について

- ・研究班メンバーまた厚生労働省医療安全推進室の方より自己紹介をいただいた。
- ・研究目的について確認した。
- ・これまでの研究内容について、主にリスク量(過失スコア/偏差、重症スコア/偏差、リスクスコア/偏差、インパクトスコア/偏差)および測定結果(名大病院、CQSO 第1期生の施設)、最高質安全責任(CQSO)者養成研修および効果測定結果について確認した。
- ・今後の研究計画について、①CQSO養成プログラムの改定と研修の実施・中長期的支援、②医療機関のリスク低減への効果測定、③成果を出した医師のコンピテンシーおよび有用であった教育コンテンツの特定、④リスク評価技術のさらなる精度向上(計算式の多様化、データ収集、リスク原因の特定)について確認した。

質疑応答

- ・診療科によっては測定結果が出ていないところがあったが、それはインシデントレポートが提出されていないためであるか?⇒その通りです。
- ・特定専門病院のリスク測定結果(部署間の差が大きい)については実感と一致するところである。
- ・リスク量の今後の展開について、部署等の集団に限らず様々なレポート群に適用できること、また新たなスコア(名大病院コア会議スコアー自動トリアージ取りこぼし防止)を開発していること、またプログラム開発が必要になるが他施設でも実施可能であることについて説明した。
- ・レポート数が突出して多い施設について評価には比較対象となる同様の施設のデータが必要となる。ランダム抽出により数を限定する場合には内容の分布を考慮する必要がある。
- ・コアスコアの取りこぼし防止の利用について、特に新任GRMや一人のGRMの施設に対して有用であると思う。
- ・臨床工学技士のレポートは高リスクものが少なくなくスコアも高くなっており、教育や専従化などのエビデンスになりえると思う。
- ・教育プログラムの中長期的支援とは、受講生が受講後もリスク量を低減できること、人材ハブセンターを中心としたネットワークを通じて、地域や病院群のリスク量を低減で

きることへの中長期的、継続的な支援である。

- ・外部監査、行政監査時のリスク量活用のためには現在の評価項目との一致を確認する必要があり長い道のりになると思うが、どのような展望か。⇒現在の測定者間でもばらつきがあり、通知表のような客観指標、あるいはウィークポイントが明らかになるような指標になればと思っている。

- ・新型コロナウイルス感染対策への医療安全としての対策について、GRM の養成やチームの底上など医療安全の組織体制をしっかりとすることで感染への支援・連携が可能になる、そういう人材を養成することで間接的ではあるがコロナへの対策になり得ると思う。直接的な対策も考えて行きたいと思う。

- ・医療事故による医療費の増大への対策についても考えて行きたいと思う。 以上

第2回会合議事録

日時:2021年3月27日(土)14:00~15:45

開催方法:Web会議(主催場所:名古屋大学医学部附属病院患者安全推進部)

出席者(敬称略):長尾、大川、遠山、兼児、浦松、深見、梅村、諸富、吉岡、勝又、上松、栗原、植村【記録】

今年度研究結果の概要

- ・今年度途中から「COVID-19 拡大影響下においても有効な医療安全体制の明確化」が追加となった。
- ・最高質安全責任者(CQSO)養成研修、受講生の評価(アンケート)、受講生の施設の評価(リスク量測定)、カリキュラム改定の構造について説明を行った。
- ・カリキュラム(医療安全活動ループ図、カリキュラムの分類、全150時間、講師一覧)に関する説明を行った。
- ・今年度第2期の実施状況(講義風景(Web会議システムとのハイブリッド)、受講生の問題解決テーマ)について説明を行った。
- ・今後、5月22日(土)に問題解決最終報告会・修了式、フォローアップ(半年に1回)を実施予定。
- ・受講生を評価するルーブリック評価指標(カリキュラム分野ごとに4段階評価)、評価結果について説明を行った。
- ・授業ごとの到達度(VASスケール)のアンケート、測定結果について説明を行った。
- ・授業ごとのニーズフィット度・リスク量低減への効果のアンケート、測定結果について説明を行った。
- ・修了生を対象に、TOYOTA 講師を招き、第1期修了生のフォローアップ研修会(2021/2/27)、ASUISHI・CQSO 修了生のフォローアップ(ハブセンター研究会・2021/1/9)を実施した。
- ・リスク量測定の仕組みについて説明を行った。教師データの種類(過失、重症、リスク、インパクト)、TERMスコア(同)、レポートスコア(同)、集団スコア(同)。
- ・現在は、レポート単位での評価ではなく、集団単位での評価である。
- ・集団単位の評価の妥当性について、部署のスコアの月別推移と、部署の実際の変化(管理者の変更、重症事例の発生)には統計学的に中程度の関連があることを説明した。
- ・QC7 つ道具の管理図の異常定義8パターンを、特定の診療科のスコアの月別推移に当てはめると、ある一時期、どのスコアも異常の定義に該当しており、実際の重症事例の発生と一致していた。
- ・スコアを報告量で是正した「偏差」について説明を行った。報告行動は、全く報告がない状態から始まり、徐々に重要な事例が報告され、報告文化が醸成されるにつれて、軽微なものも含めてさまざまな事例が報告されることを想定して、報告量とスコアの標

準的な関係について予測を立てた。実際に、多くの部署のスコアと報告量を測定して、数学的な補間処理(スプライン補間)を行い、報告量とスコアの標準的な関係を導き出した。報告量に応じた標準的なスコアと、実測値との差を「偏差」と定義し、報告量が異なる部署を比較する際にはこの偏差を比較していく。

- ・過失の標準曲線、重症の標準曲線から読み取れることとして、報告行動はまずは重症事例が優先され、報告文化が活性化するについて、過失事例も徐々に報告されていくということではないか。

- ・名大病院の各部署を、過失偏差と重症偏差の散布図にプロットすると、過失偏差が高く重症偏差が低いエリアに薬剤部門、栄養管理部、検査部門がプロットされ、過失偏差が低く重症偏差が高いエリアに循環器内科、血管外科、心臓外科、脳神経外科、消化器外科1がプロットされる。某国立大学を測定したところ同じ傾向となった。

- ・リスク偏差とインパクト偏差の散布図から、この2つの偏差には正比例の関係があることが読み取れる。また、それぞれ違う教師データから作成されていることから、それぞれに妥当性を示すものであると考えられる。

- ・名大病院の医療の質・安全管理部がリスクが高いエリアにプロットされるのは、医療の質・安全管理部は、本来、現場の部署で作成されるべきインシデントレポートを代理で入力することがあり、換言すれば、医療の質・安全管理部が書くレポートはリスクが高いものばかりであり、医療の質・安全管理部はリスクが高いエリアにプロットされることになる。できれば、このような特殊な部署は、注釈などをつけて、目安として示されることが望ましい。

- ・特定の部署に着目して、年ごとの過失偏差・重症偏差の散布図における推移、年ごとのリスク偏差・重症偏差の散布図における推移をみることもできる。

- ・偏差の妥当性をみるため、インシデントレポート3b以上の報告率(3b以上レポート数/全レポート数)との相関をとったところ統計学的に有意な相関があった。

- ・リスク量測定の仕組みについてPCT国際出願を行った。

- ・リスク量測定の精度向上策について説明を行った。教師データの見直し、標準スコア算出のためのサンプル集積、形態素解析の辞書の増強、教師データの種類の追加(コア会議スコアまたはセンチネルスコア)。

- ・レポート単位での評価(機械による重要レポートの自動抽出)を名大病院で開始していること、またその判断精度について説明を行った。

- ・過失偏差・重症偏差、リスク偏差・インパクト偏差の散布図は、右上にいくほど悪く、左下にいくほど良い評価となるものであるが、この良し悪しを数値的に評価するべく、現在、数式を構築中。

- ・COVID-19 影響下においても有効な医療安全管理体制の明確化について、① COVID-19 関連レポートの収集と分析、②専従医師の有無によるリスク量の差、③医療安全管理体制に関するアンケートを実施することを説明した。

- ・③のアンケートは統計会社に委託すること、②は各施設でリスク量を測定するべくプログラムの配布・測定結果を収集するWebサイトを開発することを説明した。

- ・③のアンケートは738の施設から回答があり現在、集計・分析中である。病院規模ごとに専従医師の有無によって統計学的な有意差があるか検定を行う。

- ・本研究に対して行われた中間評価結果について共有した。「疑問点、改善すべき点

その他助言等」について確認した。

来年度研究計画の概要

- ・研究2年目は、研究計画③成果を出した医師のコンピテンシーおよび有用であった教育コンテンツの特定、①CQSO 養成プログラムの改定と検収の実施・中長期的支援、②医療機関のリスク低減への効果測定、④リスク量測定の精度向上を行う。
- ・各研究分担者の先生方へ、来年度の交付決定通知書が届き次第、研究承諾書の提出をお願い致します(4/9日途)。
- ・今年度の研究の倫理審査状況及び利益相反等の管理に関する資料のご提出をお願い致します(5月上旬日途)。

質疑応答

- ・学術論文またベンチャーといったことも進めていきたい。
 - ・医療安全を客観的に数値評価できることは画期的なことである。しかし、概念が難解であるので、最終的には一般の国民でも理解できるように説明できる必要がある。たとえば多変量解析の結果をレーダーチャートで示したりと、わかりやすくする必要がある。
 - ・最高質安全責任者養成研修のコンピテンシーを医師のみならず多職種に広げる。多職種に広げることは働き方改革の視点においても重要である。
 - ・医療安全を普及する資源としてベンチャーなどでの資金獲得は有効であると思われる。
 - ・客観データを用いてリスク量を測るということは重要な視点である。病院間比較、診療科間比較によって質を向上できるのではないか。
 - ・さまざまな施設を測定することで、施設の特徴、また普遍性が出るのではないか。
- 以上