

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

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. 総括研究報告

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。

本年度の主な成果は以下となる。

- ・最高質安全責任者(CQSO)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2回の研究会を実施、中長期的支援を開始した。
- ・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。

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

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。

【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。

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、いくつかのカテゴリーごとに到達目標 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おう。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)、コレスポネンシ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 ASUISHI 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。

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 28)。各講義を担当する講師は図 29 の通りである。また図 30、図 31 のパンフレットを作成し受講生を募集した。第 3 期は 9 名の応募があった。図 32 は、開校式の様子である。第 3 期も 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 33 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。

図 34 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 35～図 37 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 ASUISHI 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 39、図 40)。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 38)。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 46 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 42～図 43 に示す。図 41 は管理図における異常パターンであり、図 42～図 43 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 44～図 45 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)。

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。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 46)、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 47～図 51 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 52～図 96 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。

本報告書執筆時点で米国出願準備中である。

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 97～図 100)。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。

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、2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。

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

・「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

国内特許出願中。(米国特許出願準備中)

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

