

令和元年6月17日現在

機関番号：37116

研究種目：若手研究(B)

研究期間：2016～2018

課題番号：16K19290

研究課題名(和文)医療機関の安全管理等の諸活動におけるレジリエントコンピテンシーに関する研究

研究課題名(英文) Research on Resilient Competencies in Various Activities of Safety Management in Hospitals

研究代表者

村上 玄樹 (MURAKAMI, Genki)

産業医科大学・大学病院・講師

研究者番号：50549756

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 2,200,000円

研究成果の概要(和文)：医療現場におけるレジリエント事例として、深部静脈血栓塞栓症(DVT)予防を取り上げた。2017年4月から2019年3月の対象患者27,077人のリスク評価の結果は、リスクなし15,615人、低リスク1,350人、中リスク3,695人、高リスク6,183人、最高リスク234人であった。ガイドライン上の評価ではリスクがないと判定された患者についても、予防対策が実施されている症例が見られた。ガイドラインに従うとリスクの無い患者でも、医師の判断でガイドラインから逸脱して予防を実施していた。その判断基準は、年齢、入院中の治療行為、過去の既往において血栓を考慮する症状の有無などが挙げられた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

今回の研究では、医師の裁量性と表現されていた、医師によるレジリエント行為について検討ができた。本研究では、昨今医療安全の指標として注目されている、深部静脈血栓症(DVT)を取り上げた。DVTは既にガイドラインも作成され、予防方法について科学的に検証された奨励であり、医療制度としても予防の実施が求められている。

こうしたガイドラインやリスク評価が確立しているDVT予防において、患者の容態によって、リスクの低い患者であっても積極的に予防対策が採られることがあった。その際に、医師が年齢、入院中の治療行為、過去の既往において血栓を考慮する症状の有無などを判断基準として、患者を評価していた。

研究成果の概要(英文)：Deep vein thromboembolism (DVT) prevention was taken as a case of resilience in the medical setting. As a result of the risk assessment of 27,077 eligible patients from April 2017 to March 2019, the no risk was 15,615, low risk 1,350, middle risk 3,695, high risk 6,183, high risk 234. There were also cases in which preventive measures were taken even for patients judged to have no risk by the guideline evaluation.

Even patients who were not at risk according to the guidelines, at the physician's discretion, were out of the guidelines and practicing prevention. The judgment criteria included age, treatment during hospitalization, and the presence or absence of symptoms that considered thrombosis in the past.

研究分野：医療安全

キーワード：レジリエンス DVT予防

様式 C - 19、F - 19 - 1、Z - 19、CK - 19 (共通)

## 1. 研究開始当初の背景

従来から医療安全への対策は産業界での取り組みを元に実行がなされてきた。その大部分は医療界と産業界の相違点については大きな影響がなく、現在でも有効に活用できている。

一方、産業界などでは安全管理の対応として、レジリエンスエンジニアリングという概念が提唱されてきている。レジリエンスとは復元力を意味し、そこから「変化や外乱の前、途中、後でシステムが自分の機能を調整し、それによってシステムが想定内、想定外、いずれの状況に対しても必要な動作を維持することができる能力」を示す用語となった。つまり、何か危険な状況に陥り、通常業務でのルールや仕組みが機能しなくなった場合に、本来であれば逸脱行為ともなりうる対策を行うことにより、機能調整を行い安全確保に努め、通常の機能を取り戻すことを意味している。日本では特に 2011 年の東北大震災やそれに基づく福島第一原子力発電所の事故のような大災害での対応として注目されだし、多くの研究や導入が始まっている。

レジリエンスエンジニアリングでは、従来の安全管理の状況認識を Safety- と表現している。業務や事象が正しい方向に進むことをもって管理している。つまり、安全は有害な結果 (Adverse Events, AE) が許容できる少ない状態と定義されている。Safety- の安全管理には、システムの設計や維持管理、業務プロセスが正しく行われ、事前に起こりうる望ましくない事態を正しく予想できる仮定が根底に存在する。つまり、業務におけるコンプライアンスが重要視されている。Safety- の考え方は簡略化しすぎており、正しい方向に向かうことを観察することで対策を考えている。

しかし、確率的に高い割合である正しい方向に向かうかどうかを観察するよりも、まれな発生率である悪い方向に向かうことを観察・発見することの方が分かりやすい。そこで、安全対策への概念を Safety- の「悪い方向に向かうのを避ける」から、新たに「正しい方向に向かうことを保障する」と変換することにより、変わりうる状況下で成功する能力を伸ばすことに注力することが可能となる。これをレジリエンスエンジニアリングでは、従来の Safety- に対して Safety+ と呼んでいる。Safety+ の考え方では安全管理は起こったことを修正するだけでなく、事前対策的に許容できる見込みの下で何が起こりうるかを予見し、何らかの対策を講じるために適切な手段を持つことを必要としている。そのためには、どのようにシステムが動作するかを理解し、環境がどのように発展し変わっていくかを理解し、各種の機能がどのように相互依存し影響しあっているのかを理解することが必要となる。これらの理解は個々の事象の原因を探求するのではなく、複数の事象にまたがるパターンや関係を探求することで深まるものである。このようなパターンを発見し理解するためには、すべての資源を生涯からの復旧に使うよりも、何が起こったかを理解することに時間を費やすことが必要である。つまり、通常の業務を行っているだけでは Safety+ を実施するための必要な理解をうることは言いづらい。しかし、現在、レジリエンスエンジニアリングを取り入れることを提唱している組織には、業務に関する全体的な理解および管理学的な知識の有無の確認などを実施せず現場の判断として、不具合に直面あるいは不具合が起こりそうな時にマニュアルからの逸脱を許可し、安全管理を行うようなものが散見されている。これは、本来のレジリエンスエンジニアリングにおける Safety+ の概念とは違っているものである。

## 2. 研究の目的

そこで本研究では、安全工学や認知心理学的な裏付けのある組織や状況の認識や、業務

マネジメントや管理学的な能力について調査し、Safety- を行うにふさわしい能力(レジリエンスコンピテンシー)を確認する。また、その能力を用いて、実際に医療安全などの場面での管理者や日常的に業務行っている医療者や医療行為などを対象に調査を行い、レジリエンスエンジニアリングが医療や病院管理に有効に活用できるための要因を明らかにすることを目的とする。

### 3. 研究の方法

過去の関連文献等の体系的収集およびレビューを行い、研究者、病院管理者、医師、看護師、事務職員等への討議等を行い、レジリエンスコンピテンシーを確認する。その能力を用いて、実際に医療安全などの場面での管理者や日常的に業務行っている医療者や医療行為などを対象に調査を行い、レジリエンスエンジニアリングが医療や病院管理に有効に活用できるための要因を明らかにする。

### 4. 研究成果

先行研究、院内における警鐘事例の検討を行った。現在の業務に対する認識によりエラーの発生率が異なることは従来から言われており、特にタイムプレッシャーなどが広く研究されていた。しかし、レジリエントエンジニアリングにおいては、Functional Resonance Analysis Method(FRAM)という分析を実施し、各業務のフローによる分析を行っている。さらに、業務フロー中の各タスクに対し、通常の業務フロー分析でも用いる「入力」、「出力」以外に、「時間」、「制御」、「前提条件」、「資源」6軸で評価を行い、各タスクに対する潜在的なリスクを評価し分析している。本研究においても、レジリエンスコンピテンシーとしてこのような業務の全体像を俯瞰できる能力を有する医療行為を対象とすることにした。一般的な医療行為では、対象が広くなりすぎ、レジリエントコンピテンシーを測定するための、標準的な業務を定義しづらくなるために、本研究において、医療安全として重視され、モニタリングが推奨されている、廃血栓症・深部静脈血栓症(以下、DVT)を対象とした、リスク評価および、予防隊枠を収集し、事前の準備を行う業務フローをもとに、DVT発生が起こった際の対応について、後ろ向きに調査、分析を行うことで、対応することとした。

その結果、多くの患者に対し、DVTのリスクを事前に評価をし、その評価結果に基づく予防策を実施されていた。その一方で、リスク評価をされていない患者やリスク評価に基づき推奨される予防策が実施されていない患者も若干見られた。推奨される予防策が実施されなかった患者の大半がリスク評価以上の出血のリスクが医師の判断で高いとされた症例であり、この観点において、形式的なリスク評価に頼るだけでなく、患者を個別に判断し対応を行うという、レジリエントコンピテンシーが発揮されたと考えられる。また、リスク評価が行われていない患者であっても、病棟の現場において術式等を鑑みて、弾性ストッキングの着用やその他DVTの予防対策を実施されている症例がみられ、そこでもレジリエントコンピテンシーが発揮され、DVTの予防に寄与していたことが示唆された。

2017年4月から2019年3月の対象患者27,077人のリスク評価の結果は、リスクなし15,615人、低リスク1,350人、中リスク3,695人、高リスク6,183人、最高リスク234人であった。ガイドライン上の評価ではリスクがないと判定された患者についても、予防対策が実施されている症例が見られた。そのうち、手術ありの症例では間欠的空気圧迫法や弾性ストッキングなどの物理的な対策が実施されていたが、手術のないリスク無しの患者に対しては、未分画ヘパリンやワルファリンなどの薬剤を用いた対策を実施されている

患者も見られた。リスクとしては評価されなくとも、医師の判断でDVT発症を防ぐためにガイドラインから逸脱して予防を実施していたことが見られた。その判断基準は、年齢、入院中の治療行為、過去の既往において血栓を考慮する症状の有無などが挙げられた。

ガイドラインは関連学会の専門家が科学的根拠に基づいて示されたものであるが、医療の現場において、実際の患者を正しく評価、観察することで、ガイドラインからは逸脱するもののあえて、予防対策を実施する症例や、リスクが高くとも出血傾向が高い場合には必要な予防策を取らずに経過を観察しつつ治療を続けるなどの行為を実施している。こうした結果から、医師の裁量性と従来言われていたものがレジリエンスの機能を果たしている部分であり、大きな医療事故を防ぐために重要であったことが推察された。

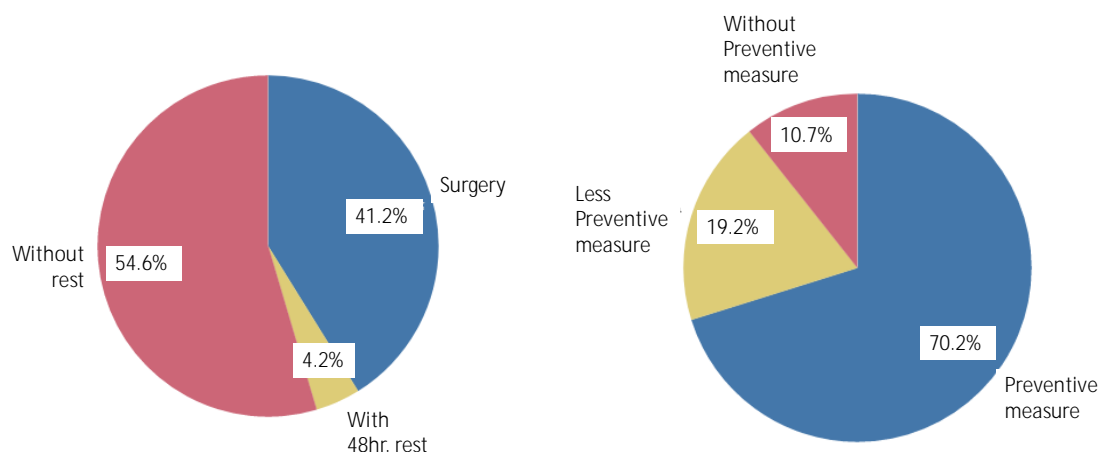


図1 対象症例の手術状況と予防実施状況

## 5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕(計 0件)

〔学会発表〕(計 2件)

Genki Murakami, Kenshi Hayashida, Hospital Resilience in Deep Vein Thrombosis Preventive Measures, Annual Congress on Medicine 2018年

村上 玄樹, 本野 勝己, 安永 理恵, 西岡 綾, 大谷 誠, 林田 賢史, 肺塞栓血栓予防管理における予防策の実施状況, 第43回日本診療情報管理学会学術大会 2017年

〔図書〕(計 0件)

〔産業財産権〕

出願状況(計 0件)

取得状況(計 0件)

〔その他〕

なし

## 6. 研究組織

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属されます。