

科学研究費助成事業 研究成果報告書

平成 26 年 6 月 12 日現在

機関番号：82684

研究種目：基盤研究(B)

研究期間：2011～2013

課題番号：23310113

研究課題名(和文) 医療分野における事故調査活動とその人材に関する実証的検証研究

研究課題名(英文) The study for institutional settings and human resources for accident investigations in health care

研究代表者

相馬 孝博(souma, takahiro)

公益財団法人日本心臓血圧研究振興会(臨床研究施設・研究部門)・副院長室・副院長

研究者番号：90262435

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 14,600,000円、(間接経費) 4,380,000円

研究成果の概要(和文)：本研究の成果としては次の点を指摘しうる。まず医療機関の規模により安全体制の構築には大きな差があり、同時に人材面に関しても同様に著しい差がみられるため、事故調査に対応しうる人材を制度的に支援する体制が必要であること。さらに国外の状況および我が国の現状を踏まえるに、当該研究課題における人材教育は、たんに我が国独自の視点に留まるべきではなく、よりグローバルな水準での明確化が求められることを示した点にあるといえる。

研究成果の概要(英文)：This study has been shown that there have been huge gaps about patient safety structures and human resources of patient safety system among institutional settings. These differences have stemmed from the size of institutions and relatively small institutes have managed to set up the system preventing medical accidents. Therefore it would be necessary for them to get supports to construct these systems and grow adequate personnel. Moreover, we should consider the globally standardized requirements for personnel who will deal with patient safety issues in each institute.

研究分野：複合新領域

科研費の分科・細目：社会システム工学・安全システム

キーワード：火災・事故 医療事故調査 人材要件

1. 研究開始当初の背景

本研究は、わが国の医療機関においては、内部統制やピアレビューなど自律的な内部活動が非常に貧弱であることから、結果として事故調査をはじめ組織活動やその推進役を果たす人材が未成熟な状態にあるとされてきた。さらには、個別医療機関を超えたレベルにおいても、医療安全調査委員会設置に向けた動きや、日本学術振興会などによる事故調査体制に関する提言が示されてきており、当該分野におけるより具体的かつ実証的な事故調査の検討が求められている。

また国外においても、米国 JCAHO などにおいて事故調査に関わる活動を含めた一連の医療安全の取り組みを医療機関における既存の組織活動に組み込むことの重要性が実証的に指摘されている。

こうした背景には医療機関が社会から信頼されるためには、その行為および結果が意図せざる不幸な事象である場合に関しても、検討がなされる体制が必須であり、そうした取り組みを院内活動の一環として体制化する必要があるという新たな考え方が存在する。

以上のような背景から、医療事故に対応しうる人材の育成の必要性は強く認識されるとともに、事故調査活動の形態とそれを構成する人材の関係性についての実証的検証を行なうという事の必要性が存在した。

2. 研究の目的

本研究においては、「医療分野における事故調査に対応できうる人材」が求められているという現実課題に対応するために、「医療機関における事故調査活動の形態」に焦点をあて、その形態とそれを構成する人材に求められる要件の関係性を明らかにすることを目的とした。

具体的には、医療機関における事故調査活動の多様性の把握および運用モデルのパターン性の同定、事故調査活動のアウトプット評価基準、および医療分野の事故調査活動の特殊性を明らかにし、医療分野における事故調査活動の実態把握を行うとともに、それに基づいた運用モデル設定を行い、人材要件の明確化を目的とした。

3. 研究の方法

本研究は、医療機関での事故調査活動の運用モデルの設定に関して、研究者、医療機関関係者らへのヒヤリングおよび議論を通して検討を実施し、運用モデルの具体的な適応可能性を明らかにした。さらに人材要件の明確化に関して、医療機関におけるモデルに即した事故調査活動の実際の運用に関して、詳細な情報を各医療機関から収集し、その具体化を試みた。

さらに、これらの検討を通して明確化された論点に関して、定量的なデータの構築とその検証を行った。具体的には、医療機関の安全にかかわる担当者らを対象として、調査票を用いての自記式調査を実施し、定量的データの構築とその検討を実施した。

4. 研究成果

いわゆる定型化された医療事故調査における手法としては、データ収集、分析、対策立案の一連のプロセスをカバーするプロトコルなどが示されてきており、その理論的な基盤としては、James Reason により提唱された組織事故のモデルに基づき、関与する人間の危険な行為や、機器や人的な失敗への防御の不備などの項目から始まり、組織全体のプロセスを見直すという流れの中で、これらの要素を個別かつ詳細に検討できることが必要であるとされる。

さらに、医療事故調査においては、最初に「見える失敗 (active failure)」を特定するが、これはシステムの最前線にいる人々の安全でない行為を指す。続いて寄与要因と呼ばれる幅広い状況を網羅的に精査する。これには、過重労働や疲労、不十分な知識、能力、経験、不適切な監督や指示、ストレスの強い環境、組織内部の急激な変化、不適切なコミュニケーション、貧弱な計画立案やスケジュール編成、設備・建物の保守点検の不備、などがある。

また医療事故調査においては、原因分析が最終目標ではなく安全な医療システムを築くことに重点が置かれている。そのため方法論は、RCA (Root Cause Analysis; 根本原因分析法) などが用いられるが、根本原因という用語が、原因が絞り込まれる印象を与えるため、医療事故調査においては、必ずしも適切で無い場合も存在するといえる。

定量的なデータに関する分析及び検討からは、以下の点が明らかとされた。具体的には、つまり臨床病理検討会および死亡症例検討会の開催は、定期、不定期を含めても、実施している医療機関は、5割未満の状況であり、また診療関連死モデル事業の周知度に関しては、未だ2割未満とかなり低い状況にある。加えて賠償を要した医療事故の経験に関しては、医療機関の約3割弱が経験ありとの見解が示されている。

院内事故調査の実施の有無に関しては、回答全体としては、約3割の医療機関において実施されているとの見解が示された。この院内事故調査委員会の実施経験のある医療機関3割の内、さらに外部委員を加えて実施したことのある医療機関が約3割弱存在し、さらに作成した報告書を患者側に提供している医療機関の割合も約3割であるとされた。

これらから、病床規模に代表されるような、医療機関の規模により、院内の事故に対する検討体制には大きな違いが見られたのであ

るが、これは医療機関における当該事象に対して投入できる資源や体制整備を考慮すれば当然のことであるといえる。したがって、小規模な医療機関において院内において生じた事故を検討するに対しては、人材育成の支援も含めた、一定の支援体制の構築が必要であり、それなくしては事故を明確な形で検討し、安全へと結びつけることは難しいと言える。

最終的に、医療機関の規模により安全体制の構築には大きな差があり、同時に人材面に関しても同様に著しい差がみられることが明らかとなっている。こうした点は必然的に、事故調査に対応しうる人材を何らかの形で支援する体制が必要であることを示しているのであるが、さらに国外の状況および我が国の現状を踏まえるに、当該研究課題における人材教育は、たんに我が国独自の視点に留まるべきではなく、よりグローバルな水準での明確化が求められることが明らかとなった。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

〔雑誌論文〕(計7件)

青木貴哉, 浦松雅史, 相馬孝博, 特集 病院の評価 課題とこれからThe Joint Commissionの警鐘事象情報に学ぶ, 病院, 72(1), 50-55, 2013

相馬孝博, リスク認識力の高いチームづくりのための看護師長の役割, ナーシングビジネス, 7(11), 8-12, 2013

相馬孝博, 守る 患者を, 学生を, 医療者を, 日本歯科医学教育学会雑誌, 29(3), 187-188, 2013

竹村敏彦, 浦松雅史, 相馬孝博, 東京医科大学における医療安全意識の経年比較分析, 東京医科大学雑誌, 7(14), 363-375, 2013

相馬孝博, WHOのカリキュラムガイドをどう使うか, 病院安全教育, 1(2), 81-84, 2013

相馬孝博, システムとヒューマンファクター, 病院安全教育, 1(3), 112-117, 2013

呉屋朝幸, 相馬孝博, 臨床倫理にノンテクニカルスキルを生かす, 臨床倫理, 2, 73-79, 2014

〔学会発表〕(計7件)

相馬孝博, 呼吸器外科医のノンテクニカルスキル, 第30回日本呼吸器外科学会(招待講演), 2013年5月9日, 名古屋

相馬孝博, WHO患者安全カリキュラムガイドについて, 日本薬学協議会(招待講演), 2013年6月28日, 東京 三田

相馬孝博, 世界標準の患者安全教育, 第32回日本歯科医学教育学会(招待講演), 2013年7月13日, 北海道

相馬孝博, 世界標準の患者安全教育, 第45回日本医学教育学会(招待講演), 2013年7月26日, 千葉

相馬孝博, WHO患者安全カリキュラムガイドについて, 第36回日本高血圧学会総会医療倫理・医療安全講習会(招待講演), 2013年10月24日, 大阪

相馬孝博, WHO患者安全カリキュラムガイドに学ぶノンテクニカルスキルの重要性, 第8回医療の質・安全学会学術集会(招待講演), 2013年11月23日, 東京

相馬孝博, 安全対策と感染対策の連携の必要性, 第8回医療の質・安全学会学術集会(招待講演), 2013年11月23日, 東京

〔図書〕(計1件)

相馬孝博, ねころんで読める WHO 患者安全カリキュラムガイド(医療安全 BOOKS), メディカ出版, 2013

6. 研究組織

(1)研究代表者

相馬 孝博 (SOMA TAKAHIRO)
榊原記念病院・副院長室・副院長
研究者番号: 90262435

(2)研究分担者

高橋 英夫 (TAKAHASHI HIDEO)
名古屋大学・医学部・准教授
研究者番号: 30291404

鳥谷部 真一 (TOYABE SHINICHI)
新潟大学・危機管理室・教授
研究者番号: 20227648

兼児 敏浩 (KANEKO TOSHIHIRO)
三重大学・医学部附属病院・教授
研究者番号: 30362346

山内 豊明 (YAMAUCHI TOYOAKI)
名古屋大学・医学部・教授
研究者番号: 20301830

矢作 直樹 (YAHAGI NAOKI)
東京大学・医学系研究科・教授
研究者番号: 60158045

田中 健次 (TANAKA KENJI)
電気通信大学・情報システム学研究科・准教授

研究者番号：60197415

藤澤 由和 (FUJISAWA YOSHIKAZU)
静岡県立大学・経営情報学部・准教授
研究者番号：70387330