

令和 2 年 7 月 4 日現在

機関番号：10101

研究種目：挑戦的萌芽研究

研究期間：2016～2019

課題番号：16K12822

研究課題名（和文）医療安全システムの比較分析：インシデントデータのライフサイクルの視点から

研究課題名（英文）Comparative analysis of patient safety systems: from the perspective of life cycle of incident data

研究代表者

小館 尚文（Kodate, Naonori）

北海道大学・公共政策学連携研究部・センター研究員

研究者番号：50396694

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 2,700,000円

研究成果の概要（和文）：日本の病院における聞き取り調査および観察調査から、報告システムのデータから個人や組織がどのように学んでいるかという過程を探ることができた。多量の報告データから優先順位をつけて、チームレベルで分析し、共有するといった「学び」の過程が明らかになった。その結果、報告システムが、医療安全やケアの質の向上につながっている、と多くの現場の医療従事者が認識していることがわかった。また、海外における聞き取り調査からは、日本の報告システムが非懲罰的なアプローチをとり、かつ公共性や透明性を意識した活動を国内および国際的にも行っていることが分かった。

研究成果の学術的意義や社会的意義

本研究は聞き取り調査と観察調査という手法を用いることで、日本の医療機関におけるスタッフ個人の視点とともに、組織としての医療安全の取り組みに迫ることができた。また、イギリスの病院で用いた研究手法を踏襲したことによって、日本の病院における報告システム活用における特徴を見出すことも可能となった。日本の医療機関では、リーダーだけではなく、現場の医療従事者の中に、報告システムを患者安全のツールとして活用しようとする地道な活動および取り組みがあることを確認できた。一方、組織としての取り組みにシステムズ・アプローチを盛り込んでいく余地があることも分かり、今後の安全対策や人材育成への示唆を得ることができた。

研究成果の概要（英文）： Incident reporting (IR) systems are well-established in Japan as an integral means to avoid preventable adverse events and improve the quality of healthcare. Nationally, the Japan Council for Quality Health Care and collects and analyses adverse events and near-misses. While the number of incidents and near-misses reported increases, hospital staff and the regulator do not know how effectively the lessons are learnt. The study investigated how Japanese healthcare practitioners use the system and data to address weaknesses in processes and produce safer care, in particular how frontline staff perceive the incident data management system. The findings demonstrate that the majority of the staff feel confident that IR systems are contributing to safer care in their hospitals. They use the IR systems as a source of learning. In the participating hospitals, there was a strong emphasis on capturing incident data, while analysis and formulation of actions were devolved at ward level.

研究分野：公共政策

キーワード：安全システム 社会政策 医療政策 医療安全 安全学

1. 研究開始当初の背景

21 世紀に入り、世界中で、医療の質や安全の向上は、医療制度の重要な柱の一つとみなされるようになった。医療安全の中でも、重篤な有害事象だけではなく、インシデントやヒヤリ・ハットの報告が、安全の確保と向上にむけて役に立つということで、重点的に取り組まれてきた (Institute of Medicine 2000; Department of Health, UK 2000; WHO 2005; OECD/WHO 2015; Taneda 2019)。今では、多くの国々で、医療提供者のインシデントデータ収集・報告が義務づけられ、それらをもとに原因・結果の分析や事故防止が行われている。

しかし、地道な努力によって集められた膨大なインシデントデータが、病院内で、また政策として、実際にどこまで活かされているのか、という「学び」の有効性についてはわからないところもあり、データをより効果的な「学び」と予防に結びつける方法はあるのかどうか、まだまだ明らかにされていない点も多い。そこで、本研究プロジェクトでは、ミクロ(現場から)の視点としては、日本の病院におけるデータの活用について、そして、マクロ(政策として)の視点としては、ヨーロッパの専門家たちが、報告システムについてどのように捉えているのか、ということについて調査することとした。

本研究では、研究代表者が、イギリスで行った研究・調査 (Anderson et al. 2013; Anderson & Kodate 2015) の手法を活かして、日本の病院におけるインシデントレポートの現行の活用のされ方、システムズ・アプローチ¹の浸透度について全体像を把握するところから着手した。ミクロ(現場)のレベルでは、データからの「学び」をより効果的にするためのチェックリストがどこまで国を越えて有効かを聞き取り調査および観察の手法で評価するとともに、医療事故の調査体制や仕組みについては、マクロ(政策)のレベルで、各国の制度について聞き取り調査を行った。日本では、新たな事故調査制度が、2015 年 10 月に施行されており、医療事故再発防止のユニークな動きもみられている。また、本研究の研究分担者は、医療安全分野の第一人者として、アジア太平洋やアフリカ諸国ほかでの医療安全・チームコミュニケーションに関する研修を指導してきた。本研究は、社会科学と医療系分野の分野を超えた超領域の共同研究であり、国際比較の視点も含まれたものである。

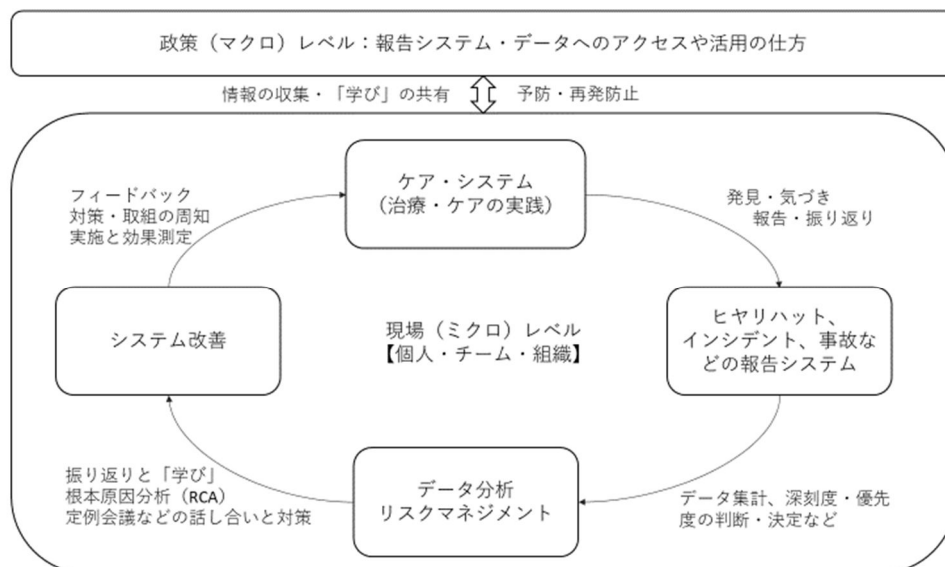


図1. インシデントデータのライフサイクル

1: システムとは、「複数の要素から構成され、相互に作用しあいながら、1つのまとまりとして結合している複合体」と定義することができる。工学やオペレーションズ・リサーチで用いられるこの概念を応用し、その構成要素や相互作用の分析、全体としての機能の改善を探ることなどを目指す手法をシステムズアプローチと呼ぶ。

2. 研究の目的

本研究では、報告データが、病院内や諸機関で日常的にどのように活かされているのか、という「学び」の過程や有効性について調査を行うことし、以下、3点を主な目的とする。

病院におけるインシデントおよびヒヤリ・ハット報告システムのデータ活用のされ方について調べる

「学び」のプロセスの中にシステムズ・アプローチが反映されている程度を探る

海外でのインシデントおよびヒヤリ・ハット報告システムの活用のされ方についての現状を知る

3. 研究の方法

本研究では、2016(平成28)年4月~2019(令和元)年3月までの期間、聞き取り調査および観察調査を実施した。研究手法としては、代表者がイギリスで行った先行研究で用いたものを踏襲した。日本における調査は、病院A(民間・一般病院/二次救急指定(500床未満))、病院B(公立・精神病院[200床])を選定し、この2つの協力機関の院長および医療安全管理室専従スタッフとともに、聞き取り調査や観察調査の対象を決定した上で行った。海外調査は、研究アドバイザーからの助言をもとに対象者を選定し、聞き取り調査を戸別訪問、電話もしくはビデオ通話を通じて行った。

4. 研究成果

日本の病院における聞き取り調査および観察調査から、報告システムのデータから個人や組織がどのように学んでいるかという過程を追うことができた。多量の報告データから優先順位をつけて、チームレベルで分析し、共有するといった「学び」の過程が明らかになった。報告システムが、医療安全やケアの質の向上につながっている、と多くの現場の医療従事者が認識していることもわかった。

一方で、対応策の決定の仕方や話し合いの中には、院内の他の部署での取り組みとの兼ね合いを考えるとといったシステムズ・アプローチがとられていないことも明らかになった。医療安全の専従スタッフの人数が限られていることや、対応策を増やすことがケアのマニュアル化につながってしまうなどの懸念も聞き取り調査の中から示唆された。また、2つの病院における定例会議の観察からは、システムズ・アプローチが意識的に活用されていない様子もわかった。ただし、このことはシステムズ・アプローチが全く意識されていないということではなく、研修などのその他の取り組みの中で補われている可能性を否定するものではない。

海外における聞き取り調査から、日本の報告システムが非懲罰的なアプローチをとり、かつ公共性や透明性を意識した活動を国内および国際的にも行っていることが分かった。ただし、いくつかのヨーロッパの国々と比べると、同じ第三者機関という組織形態をとっていても、国からのサポートや関与がさらに少なく、病院間の「学び」の共有には課題もありそうである。

欧米諸国では、病院におけるインシデントおよびヒヤリ・ハット報告システムの導入時に、個人の関与や個人への非難を恐れるあまり、報告活動が十分でないとの指摘があった。個人ではなく、システムに目を向けることによって、報告活動を活性化するとともに、組織としての責任の明確化、各診療科・専門職ごとのリーダー育成、チームでの取り組みや、報告・データ分析によって安全なケアが生み出されていると感じられるような体制作りが目指されるように、と焦点は変化してきた。日本の場合、海外と比べると、院内における報告システムも、日本医療機能評価機構への報告や外部の評価認定にむけた取り組みに対しても、大変熱心に活動していることが確認された。一方で、システムズ・アプローチを前面に打ち出す形で、課題に取り組もうという活動にまでは至っておらず、特に、多職種のスタッフが集まる会議で分析や議論が行われるというイギリスの病院でみられるようなスタイルは存在しなかった。先輩・後輩といった上下関係やコミュニケーションの取り方には、文化の違いも影響しているものと考えられる。日本

の病院におけるインシデントおよびヒヤリ・ハット報告システムからの「学び」を安全な治療・ケアの実践につなげるために、システムズ・アプローチが有効かどうかについてさらに考察を深めていくことが求められる。

本研究は、2つの医療機関のみを対象とするプロジェクトではあったが、聞き取り調査と観察調査という手法を用いることで、スタッフ個人の視点とともに、定例会議におけるスタッフ間のディスカッションに迫り、「普段」の取り組みを捉えることができた。また、イギリスの病院で用いた研究手法を踏襲したことによって、(安易な比較はすべきではないが)日本の病院における報告システム活用における特徴を見出すことができた。

今後は、組織としての取り組みに、システムズ・アプローチを盛り込んでいく余地があるものと思われる。特に、定例会議での分析や議論および周知といった活動の中で、システム全体の要因や影響について意識化することができると、多職種のスタッフ間でその知見を共有し、対策にもより有効にデータを活かすことができるだろう。

報告システムを医療安全の向上をもたらすツールの1つとして位置づけなおすとともに、そこからの「学び」がケアの質の向上に結びついていることをより明らかに示す手法を模索することが必要である。限られた資源の中での組織や個人の「学び」を最適化し、事故やインシデントを予防、回避できる人材を育成していく上でも、報告システムのさらなる活用法を考えていくことが重要と考える。

【参考文献】

- Anderson JE, Kodate N, Walters R, and Dodds A. Can incident reporting improve safety? Healthcare practitioners' views of the effectiveness of incident reporting. *International Journal for Quality in Health Care* 2013: 1–10.
- Anderson JE & Kodate N. Learning from patient safety incidents in incident review meetings: Organisational factors and indicators of analytic process effectiveness. *Safety Science* 2015: 105–114.
- Department of Health, UK. An organisation with a memory: report of an expert group on learning from adverse events in the NHS. London: The Stationery Office, 2000.
- Institute of Medicine Committee on Quality of Health Care in America; Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS (Eds). *To err is human: Building a safer health system*. Washington (DC): National Academies Press (US), 2000.
- OECD/WHO. Evaluating quality strategies in Asia-Pacific countries: Survey results, OECD Publishing, Paris, 2015. <https://doi.org/10.1787/9789264243590-en> (Accessed 1 February 2020).
- Taneda, K. Patient safety: History and recent updates in Japan. *Journal of the National Institute of Public Health* 2019, 68(1): 55-60.
- World Health Organization (WHO). World alliance for patient safety: WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems: from information to action. World Health Organization, 2005. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/69797> (Accessed 1 February 2020).

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計11件（うち査読付論文 2件 / うち国際共著 3件 / うちオープンアクセス 0件）

1. 著者名 小館尚文	4. 巻 15
2. 論文標題 フランスにおける医療安全の取り組み: 「患者安全のための国家プログラム(PNSP)」	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 医療安全レポート	6. 最初と最後の頁 25-27
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 小館尚文	4. 巻 19
2. 論文標題 インシデントレポートシステムに関する最近の研究 (英・韓・澳・米) からわかったこと	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 医療安全レポート	6. 最初と最後の頁 29-32
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 ファブリッチオ・カンテリ、小館尚文	4. 巻 23
2. 論文標題 ベルギーにおける「患者の声」と「医療の質」	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 医療安全レポート	6. 最初と最後の頁 27-30
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 該当する

1. 著者名 アン・ギャレン、小館尚文	4. 巻 28
2. 論文標題 アイルランドにおける医療安全・QI の取り組み: アンケート調査からわかった こと	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 医療安全レポート	6. 最初と最後の頁 34-37
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 該当する

1. 著者名 小館尚文	4. 巻 4
2. 論文標題 医療安全を旅にたとえて: オランダでの取り組み	5. 発行年 2017年
3. 雑誌名 医療安全レポート	6. 最初と最後の頁 25-26
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 小館尚文	4. 巻 8
2. 論文標題 アイランド老年学会での発表から	5. 発行年 2017年
3. 雑誌名 医療安全レポート	6. 最初と最後の頁 19-20
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 小館尚文	4. 巻 10
2. 論文標題 「インシデント・レポートシステム」の現状: ドイツとデンマークを比較して	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 医療安全レポート	6. 最初と最後の頁 29-31
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 小館尚文	4. 巻 1
2. 論文標題 ボードゲームで学ぶ医療安全: アイルランドでのある試み	5. 発行年 2017年
3. 雑誌名 医療安全レポート	6. 最初と最後の頁 24 - 25
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 ジャネット・アンダーソン、アラスデア・ロス、小館尚文	4. 巻 31
2. 論文標題 レジリエンス・ヘルスケアとCAREモデル: イギリスにおける取り組み	5. 発行年 2019年
3. 雑誌名 医療安全レポート	6. 最初と最後の頁 40 - 44
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 無
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 該当する

1. 著者名 Kodate N, Taneda K, Yumoto A, Sugiyama Y	4. 巻 -
2. 論文標題 The role of incident reporting systems for improving patient safety in Japanese hospitals. A comparative perspective	5. 発行年 2020年
3. 雑誌名 Humans & Machines in Medical Contexts: Case Studies from Japan	6. 最初と最後の頁 -
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) なし	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

1. 著者名 Kodate Naonori	4. 巻 30
2. 論文標題 Regulating risks in healthcare in Japan: Between new politics and the tradition of liberal practice in medicine	5. 発行年 2018年
3. 雑誌名 Contemporary Japan	6. 最初と最後の頁 204 - 226
掲載論文のDOI (デジタルオブジェクト識別子) doi.org/10.1080/18692729.2018.1501794	査読の有無 有
オープンアクセス オープンアクセスではない、又はオープンアクセスが困難	国際共著 -

〔学会発表〕 計7件 (うち招待講演 2件 / うち国際学会 4件)

1. 発表者名 Kodate N, Yumoto A, Sugiyama Y, Kawakami N, Taneda K
2. 発表標題 How do staff report incidents and learn from them in Japanese hospitals?
3. 学会等名 3rd NPSO Conference: Communication for Patient Safety (国際学会)
4. 発表年 2018年

1. 発表者名 Kodate N, Yumoto A, Sugiyama Y, Kawakami N, Taneda K
2. 発表標題 How do frontline staff report, discuss and learn from incidents?
3. 学会等名 International Forum on Quality and Safety in Healthcare, Glasgow, 2019 (国際学会)
4. 発表年 2019年

1. 発表者名 Kodate N. & Taneda K.
2. 発表標題 Learning from incident data and review processes in Japanese hospitals
3. 学会等名 International Forum on Quality and Safety in Healthcare, London, 2017 (国際学会)
4. 発表年 2017年

1. 発表者名 小箱尚文
2. 発表標題 イギリス・アイルランドの医療事情および医療安全
3. 学会等名 武蔵野赤十字病院医療安全研修会 (招待講演)
4. 発表年 2016年

1. 発表者名 小箱尚文
2. 発表標題 ノンテクニカルスキルとは? : より安全な医療を目指して
3. 学会等名 医療安全研修会 「チームトレーニングとヒューマンエラー分析を中心に」 (招待講演)
4. 発表年 2016年

1. 発表者名 小館尚文
2. 発表標題 インシデント・データをめぐる院内コミュニケーション：イギリスの病院の事例から
3. 学会等名 東京都看護協会医療安全研修会
4. 発表年 2016年

1. 発表者名 Kodate N, Yumoto A, Taneda K
2. 発表標題 How do healthcare practitioners use incident reporting systems to improve patient safety in Japanese hospitals? A qualitative study
3. 学会等名 18th Annual STS (Science, Technology and Society) Conference, Graz, 2019 (国際学会)
4. 発表年 2019年

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

2020年3月には、『科学研究費助成事業 学術研究助成基金助成金 挑戦的萌芽研究（16K12822）医療安全システムの比較分析：インシデントデータのライフサイクルの視点から』と題して、より詳細にわたる分析結果をまとめた最終報告書（65ページ）を刊行した。現在、結果をまとめた英文論文を執筆中（投稿予定）である。

6. 研究組織			
	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
研究分担者	種田 憲一郎	国立保健医療科学院・国際協力研究部・上席主任研究官	
	(Taneda Kenichiro) (10399454)	(82602)	