

# 論文要旨

氏名 北野 達也

## 【論文題目】

「医療の質・安全管理体制構築のための新たな質・安全管理手法の開発」

## 【本研究の動機と背景】

筆者はこれまでの航空業界における経験から、年々複雑多様化する高度医療提供や高度医療機器に複数の人が関わる場合のヒューマンファクターズ（以下、HF）の研究を深め、35年間に亘る経験則、方法論からCRM（Cockpit/Crew Resource Management）、Non-Technical Skills（コミュニケーション、チームワーク、リーダーシップなど。以下、NTS）など組織管理の手法を、医療業界に導入し実践してきた。また、医療事故報告の義務化、医療事故報告Web入力システム開発、本邦における「医療事故調査官：仮称」配置構想及び養成カリキュラム構築、医療安全管理者、医療クオリティ・マネジャー等配置義務化・制度化、医療質・安全教育、医学教育改革など次世代の医療従事者養成に携わってきた。

2006年の医療法等の一部の改正により、今日全ての医療機関に対して医療安全体制の確保や専従・専任医療安全管理者の配置が義務付けられ、さらに各種医療安全対策事業や診療報酬改定で医療安全対策加算、医療安全対策地域連携加算などによる医療安全対策が行われてきた。

しかしながら、（公財）日本医療機能評価機構によると、2004年10月1日～2019年12月31日の15年3ヶ月間において、1,086施設の医療機関から計43,382件もの医療事故が報告されている。さらに、医療の質・安全、病院機能などを評価・認定する同機構の第三者評価は、全国の医療機関8,281施設のうち、2,156施設（2020年4月3日現在）が認定されたのみであり、その割合は全国の医療機関数の26.0%に止まっている。

これらのことから、本邦においては制度の改正、医療安全管理者の配置、診療報酬加算などによる安全対策だけでは継続的な安全確保、質の保証が困難である。

関田らは、医療安全管理者の日常業務が医療事故等事例収集・分析、聞き取り調査などに53.5%の時間が費やされ、本来の院内巡視、安全教育など直接的な安全管理業務ができず、既存の安全管理方法に加え、HFに関する検証の重要性を報告している（関田ら、2010年1月）。

筆者は本論文第1章で、医療安全管理者の研修期間が欧米の2年～4年間に比べ、本邦においては5日間40時間以上の研修義務化で研修時間数が少なく実践力に乏しいこと、NTS強化のための研修内容が無いなどの問題点を報告している。また、医療事故報告データ（2005年～2015年）を基に、医療事故を背後要因分析した結果、確認不足による事故32.0%、

コミュニケーション不足による事故19.5%、知識不足による事故12.5%であることを報告している。

### 【目的】

今回、医療事故背後要因のうちHFに関わる確認不足、コミュニケーション不足に着目し、本邦における全医療機関179,207施設（病院、診療所、歯科診療所等:2020年1月31日現在）に対し、医療の質・安全管理体制再構築による未然予測・再発防止で医療事故低減を図り、医療安全対策費の削減など社会的意義を見出すことができるのではないかと考えた。

また、医療事故の未然予測・再発防止のためには、医療事故を組織のHFの問題と捉え、個人の潜在能力を引き出し、個人と組織の復元力の強化、目的・目標の明確化、組織を構成するスタッフの合意形成や、内省（振り返り、気づき）から行動変容へ導くなど、個人・組織の引潜力を強化するツールが必要であると考えた。

本研究では、医療事故を低減する効果的・効率的な組織創りのため、1. 予測力、五感鍛錬力、直感力、柔軟な発想力、即断・即決可能な感性を養うNTS強化の新たな手法として考案した「KIT-Game (Kaleidoscope Insight Training-Game)」の教育効果検証について研究を進めてきた。また、2. 医療事故蓄積データを20桁程度にコード化、医療事故事例における最重要動詞（事故の直接原因となった最も重要な動詞:間違えた、確認しなかった、伝えなかったなど）を抽出し、医療事故を未然に予測するために考案した「医療の質・安全管理フィードバック支援システム」の有効性検証について研究を進めてきた。これらの新たな手法に焦点を絞り、本研究については第4章で述べている。

### 【対象及び方法】

#### 1. 「KIT-Game」導入の教育効果について

- (1) 当学医療マネジメントコース学生8名を対象に、前期と後期の講義において、講義の最初5分程度で「KIT-Game」を実施、両側 t 検定により個人の GPA (Grade Point Average : Max5.0) を比較検証した。
- (2) 2014年から継続的に、医療の安全に関する研究会主催医療ファシリテーター養成講座『医療安全対策セミナー (2日間)』を医療従事者及び医療安全に関心のある市民を対象に開催している。今回、筆者主催の2018年度『医療安全対策セミナー』において、考案した「KIT-Game」を活用し、医師、看護師、理学療法士、臨床工学技士、医療系大学生等計24名の受講者を対象に、当該セミナー直後に研修効果について4段階式質問法を用い、アンケート調査にて効果検証を行った。

#### 2. 「医療の質・安全管理フィードバック支援システム」に関するアンケートについて

10施設の専従・専任医療安全管理者を対象に、当該システムが貴院に導入された場合、「現状より何%改善されると思いますか？」に関する各質問に対し、当該システムの有効性検証アンケート調査を行った。

## 【結果及び考察】

### 1. 「KIT-Game」導入の教育効果に関する結果及び考察

(1) 当学医療マネジメントコース学生（リハ学部転部学生：履修科目・評価方法が異なる1名を除く。）8名が、いずれも3年前期より3年後期の GPA（Grade Point Average:5段階成績評価平均値）が最大1.29、平均値が0.491上昇しており、3年前期と3年後期の GPA は有意水準5%（有意確率  $p=0.021$ ）で有意な差を認めた。また、コミュニケーション・スキルも向上していた。

今回、1年～4年の履修科目別 GPA については解析できなかったが、3年前期と3年後期の GPA は有意な差を認めた（ $p < 0.05$ 、両側 t 検定）。

(2) 当該セミナー受講者24名のアンケート集計結果から、①対話力が向上した（96%）、②傾聴能力が向上した（100%）、③利他的志向が身についた（100%）、④医療の質・安全管理に活用する意義について理解できた（100%）、⑤会議ファシリテーション技術が医療の質・安全管理に活用できると思った（96%）、⑥医療の質・安全管理における課題解決への自信がついた（79%）など、ほとんどの質問で肯定的な意見がみられた。

今回、「KIT-Game」を活用した当該セミナー受講により医療安全への認識向上や、教育効果については、これらのアンケート調査結果から少なくとも医療従事者を始めとする受講者が当該セミナーを受け入れており、内省から行動変容へ結びつくものと考えられる。

今後は、「KIT-Game」を活用した当該セミナーを受講することで医療安全への認識向上や、教育効果についての検証が必要である。そのためには各医療機関において当該セミナーを受講してもらい、組織再構築を前提とした医療の質・安全管理体制再構築、結果として医療事故低減に結びつくかについて効果・検証する必要がある。

### 2. 当該システム導入前、有効性検証に関するアンケート調査結果及び考察

当該システムが貴院に導入された場合、「現状より何%改善されると思いますか？」に関する各質問に対する回答結果は、(1) 当該システム導入により現状の医療安全管理者の作業負担が改善すると思われる（63.9%）、(2) 当該システム導入により現状のインシデント・アクシデント情報収集・分析業務負担が低減すると思われる（68%）、(3) 当該システム導入により現状のインシデント・アクシデントが低減すると思われる（90%）、

(4) NTS 重視の研修プログラム習得することで、現状より改善すると思われる（85%）、また、(5) 当該システムは医療事故低減に寄与すると思いますか？の質問に対し、4段階で調査した結果、①かなりそう思う（50%）、②そう思う（45%）、③やや思う（5%）、④思わない（0%）であった。今回、参加協力者数は少ないものの、これらのアンケート調査結果から少なくとも当該システム導入により、各施設における医療安全管理者の業務負担軽減、医療事故低減に結びつくのではないかと考えられる。今後はさらに多くの医療機関で検証を進める必要がある。

## 【結論】

未解決問題であった医療事故の未然予防・再発防止による医療事故低減を前提に、筆者の経験則・方法論に基づいた「KIT-Game」を活用した院内組織運用管理再構築や、医療事故を未然予測する「医療の質・安全管理フィードバック支援システム」導入により専従・専任医療安全管理者の業務負担軽減、さらに医療事故低減を期待できるものと考えます。

今後の課題として、これらの当該ツールを活用し、各医療機関で実践することで、医療の質・安全管理体制再構築、医療事故低減に寄与できると考えており、さらなる有効性検証を継続的に実施していく必要がある。また、「KIT-Game」は初年次キャリア教育の観点から、臨床現場に輩出される前段階の医学部・医系大学等における多職種連携教育として導入されるべきである。

## 論文審査結果の要旨

本学位請求論文は一昨年専攻会議に諮った結果、研究のメインとなる論文（3編）が海外誌へ投稿されていることからその結果を待つことになった。昨年6月には、そのうちの2編が出版され、残りも出版予定なので今回論文審査請求が正式に行われた。

論文の審査に当たっては、令和2年1月21日（火）の10時から審査委員3名による審査委員会を行い、途中から著者を含め質疑応答を行った。その後、14時30～15時30分に公聴会を行った。公聴会では参加者から統計処理上の問題などが指摘された。このために、その後の審査委員会では論文の修正を条件として合格と判定し、専攻会議においても同様の条件で審査委員会の判断にまかされた。その後、論文全体の見直しを行い、審査委員全員の判断で合格となった。

審査委員の評価は以下のように、研究目的の社会的・学術的重要性、研究計画・方法の妥当性、研究課題の独創性・革新性、研究課題波及効果・普遍性の視点から評価した。

### (1)研究目的の社会的・学術的重要性

医療事故を減らすことは社会的・学術的に重要であるが、医療事故を減らす方法は未だ確立されておらず、研究の社会的・学術的視点から評価できる。論文は、医療安全をヒューマンファクターズの問題と捉え、個人の潜在能力を引き出し、個人と組織の復元力の強化、目的・目標の明確化、組織を構成するスタッフの合意形成、そして行動変容へ導く「引潜力」を重視し、医療事故を低減するための効果的なノンテクニカル・スキルの新たな手法や、事故を未然に予測する「医療の質・安全管理フィードバック支援システム」の開発に焦点を絞り研究したものであり、社会的・学術的重要性・妥当性の視点から評価できる。

### (2)研究計画・方法の妥当性

「KIT-Game」を用いて、教育効果を医療マネジメントコース3年生9名を対象に2年間実施し、評価を学生個々の前期・後期のGPAで測定している。また「医療安全対策セミナー」では、医師、看護師、理学療法士、臨床工学技士、医療系大学生等計24名の受講者を対象に、当該セミナー直後にアンケート調査を実施し「KIT-Game」の活用効果の検証を行っている。さらに「医療の質・安全管理フィードバック支援システム」試作品に関する実用化前アンケートを10施設の医療安全管理者を対象に、当該システム導入後の有用性に関するアンケート調査を実施している。効果の検証対象者は多くはないが、統計的検証が行われており方法として適正と評価される。

### (3)研究課題の独創性・革新性

医療事故を分析する方法は多数あるが、それらの大部分は、航空宇宙、電力、心理学などの分野で使われていたものを医療安全分野に適用したものである。本論文は医療事故を低減するための効果的なノンテクニカル・スキルの新たな手法や、事故を未然に予測する「医療の質・安全管理フィードバック支援システム」の開発に焦点を絞り、医療事故低

減のための先行研究となり得る新たな手法について研究し、「KIT-Game」をヒューマンエラー減少の方法として取り入れた点は独創的といえる。

#### (4) 研究課題波及効果・普遍性

医療安全分析方法では、時間がかかったり、管理が難しかったり、効果が判然としないものが多いが、「KIT-Game」は安価で短時間に施行できる方法であり、医療安全分野の分析に普及効果が期待される。

#### (5) 著者の評価

著者は前述のように、九州大学医局から出向し医療安全の厚労省令改正などをはじめ、これまで国内の医療安全にかかわり、本論文はその実践的な経歴からまとめられたもので学位授与に値すると評価できる。

以上