

医療安全に関する研究の取り組み

帝京大学福岡医療技術学部 橋田 昌弘 先生

【はじめに】

医療において、患者の安全を確保し、安心を与えることは、すべての診療において最も基本的な事項であることは言うまでもない。現在、病院内では、医療安全に関する組織(システム)があり、様々な取り組みが実施されている。また、放射線診療分野での医療安全に関する研究も多くなり、日本放射線技術学会(JSRT)でも論文や学会発表が増加傾向となっている。しかし、医療安全は日頃の臨床と密接に関係している割には研究数が少なく、看護分野や薬剤分野に比べても少ない。このために、JSRTでは、医療安全に関する研究の論文化の推進のために「リスクマネジメント班(医療情報部会内)」を発足させている。

今回の講演では、医療安全の現状(背景)、今までの研究、具体的な研究例(インシデント分析、KYT場面でのFROC解析)、医療安全の研究の難しさ等を述べ、医療安全に関する研究を整理し、会員の皆様が医療安全の研究に着手するきっかけを作りたいと考えた。

【医療安全の現状(背景)】

日本の医療安全元年は「2000年」と言われている。これは、1999年から2000年にかけて、大学病院等の大きな病院で、初歩的なミスによる医療事故が相次いで発生し、マスコミにも取り上げられ、社会問題まで発展した。このため、2000年から国、医療機関、学会、関連団体の全てが医療安全に取り組み始めたので、2000年が「医療安全元年」と呼ばれている。

医療安全に関するエポックメイキングな言葉として、「To err is human」が挙げられ、これは、「人は間違える」を前提とした安全なシステムの構築を目指すものである。1990年代までは「医療事故はあってはならないことで、個人の注意で防ぐことができる」と考えられていたが、2000年代になり、「To err is human」の概念が導入され、「医療事故は起こりうることで、個人のエラーであっても、事故を防ぐためにチームや組織全体のあり方を改善しなければ事故は防止できない」に考

え方が変化した。この考え方にに基づき、医療安全分野に、人間工学、ヒューマンエラー、認知心理学等が導入され、分析、評価し、有効な改善策が策定されている。

【今までの研究】

医療安全の研究で「後向き研究」は、インシデントレポート分析の研究が多く、放射線診療部門での分析の報告も見られる。「前向き研究」では、アンケートや聞き取り調査が多く見られる。JSRT雑誌での医療安全に関する論文は2004年頃から見られ、ここ5,6年で増加傾向である。内容は多岐にわたっており、アンケート分析の手法が多い。医療安全に関する研究や論文化での困難な点には、N(サンプル数)が少なく、数値化(定量化)による評価が難しい等が挙げられる。また、定性的評価の論文が「臨床技術」の範疇で採用されにくい現状もあり、今後の編集委員会への要望事項になるかもしれない。

【具体的な研究例】

1) 診療放射線の業務に関するインシデントレポート(過去10年間分の解析結果) JSRT会誌 Vol.71, No.2, 2015年

2004年～2014年の期間で、放射線技師が当事者だったり間接的に関与した場合のインシデントレポート202例を解析した。解析項目は、内容別、期間別(前半5年後半5年)、レベル別、経験年数別、発生した部門別とした。詳細は、JSRT会誌を参考にして頂ければ幸いです。主な結果は、内容で装置故障、検査内容間違い、転倒・転落、患者誤認、ルート引抜け、MR室への金属持込等が多かった。経験年数では、6年以上が55%を占め、「若い人にインシデントが多い」の思い込みは危険であった。発生部門では、X線撮影、MRI、放射線治療、核医学、CT等の順であったが、放射線治療と核医学では、装置故障が大部分を占めるので、実際の影響度は小さい。部門での注意点としては、X線撮影:転倒、MRI:金属持ち込み、放射線治療:装置故障、核医

学:転落、CT:ルート引抜けであった。解析上での問題点は、サンプル数が少なく有意差が出しにくい点である。今後は、サンプル数を増やすために多施設での共同研究が必要になるかもしれない。

- 2) Free-response ROC(FROC)解析を用いた危険予知トレーニング(Kiken-Yochi Training:KYT)での危険予知能力の定量化 RPT誌(英文)March 2017, Issue 1 p118-112

放射線技師23名、看護師4名、大学院生6名を対象として、X線撮影室でのKYT場面の危険予知能力をFROC解析により定量評価(FOM値)し、経験年数、職種、トレーニングの効果等が危険予知能力に影響するか検討した。使用したKYTの場面は、危険箇所あり26枚、問題なし27枚、合計53枚で、予想される危険は、転倒、転落、患者受傷、指はさみ、ルート引抜け等とした。その結果、トータルの診療経験年数は危険予知能力に影響を及ぼさず、むしろ、直近のX線撮影担当の経験の有無が大きく影響した。また、同じ場面でも職種が変わると危険予知能力は変化し、大学院生の医療安全トレーニング後には危険予知能力が向上した。本手法は、危険予知能力の定量評価のための一つの手法になると判断する。

【医療安全の研究の難しさ】

- 1.人を対象としている・・・定量的な評価が難しい。
観察者実験(ROC,一対比較等)を使った研究では、数値化が可能である。
- 2.サンプル数(n)が少ない・・・特に危険事象の収集や改善策の効果判定など。
多施設での共同研究で、サンプル数を増やす方法はある。
- 3.施設間の差・・・インシデントのレベル判定等。
多施設での共同研究では、統一したルール(判定)のもとでのデータ収集が必須である。
- 4.論文になりにくい・・・投稿区分の変更が必要か。
医療安全の研究は、質的データを取り扱うことが多く、この質的データの分析・評価法による研究(論文)を、正しく評価(論文として採用)する必要があると考える。

【まとめ】

医療安全の研究は、「研究がやりにくい」や「人が手をつけない」等の特徴があるが、その分、オリジナリティがあり、高い評価を受ける可能性もある。また、人が必要と思っている分、研究成果を社会に還元できる。是非、放射線診療分野の医療安全の研究に関して、多くの方が、いろいろなアイデアで、多くの研究にチャレンジして頂ければ幸いです。