

200/01249 A

厚生科学研究費補助金

医療技術評価総合研究事業

医療安全推進のための教育・研修システムの開発研究

平成13年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 橋本 廸生

平成14 (2002) 年 3月

## 目 次

### I. 総括研究報告

臨床研修病院における医療安全教育と研修体制の整備に関する研究-----	1
橋本 廸生（主任研究者・横浜市立大学医学部附属病院）	
山本 武志（協力研究者・日本救急医療財団）	
（付録）アンケート調査用紙 -----	30
わが国の医学教育(卒前教育)のカリキュラムにおける医療安全管理 教育の実施状況 -----	34
水島 春朔（協力研究者・東京大学医学教育国際協力研究センター）	
精神科病院入院患者の転倒に関する分析 -----	39
伊藤 弘人（協力研究者・国立医療・病院管理研究所）	
リスクマネジメントにおける看護職教育のあり方と関連する課題 －米国を例に－ -----	41
緒方 泰子（協力研究者・東京大学大学院医学系研究科）	

### II. 分担研究報告

看護・医療における事故防止のための教育方法の開発に関する研究 -----	51
丸山 美知子（分担研究者・厚生労働省看護研修研究センター）	
（資料）表・図 -----	72

### III. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 96

### IV. 研究成果の刊行物・別刷 ----- 96

## 厚生科学研究費補助金(医療技術評価総合研究事業)

### 総括研究報告書

#### 臨床研修病院における医療安全教育と研修体制の整備に関する研究

主任研究者 橋本 廸生(横浜市立大学医学部)

##### 研究要旨

安全な医療を確保するためには、医療施設内で行われる業務の標準化の推進と医療従事者に対する安全教育の充実が不可欠である。とりわけ臨床での経験の浅い研修医については、ミスに近い存在といわれ、患者の安全確保に加えて研修医自身を護るという観点からも、教育・研修が十分に行われなくてはならない。

平成 16 年 4 月からは、研修医の臨床研修が必修化され、臨床研修を担う病院は、質の高い安全な医療を提供できる医師を養成することに一層の責務を負う。そこで本研究では、全国の臨床研修指定病院ならびに大学病院(以下、併せて「臨床研修病院」とする)を対象に、臨床研修病院の研修体制・プログラムやと、研修医の医療安全教育・研修の実態を調査した。

その結果、調査時点(平成 14 年 2 月)では、ほとんどの病院において、研修委員会や研修プログラムの整備、全般的な医療安全管理のシステムの整備といった、形式としての取り組みは認められた。しかし、一方では、研修委員会がない、安全管理委員会がない、事故予防マニュアルがない病院も、わずかであるが存在し、これらの病院については臨床研修病院として迅速な取り組みが必須である。

研修医の医療安全教育については、入職時に医療安全に関わる全体研修を行っているのが 7 割強であることや、研修医がインシデントレポートを書くことを義務付けている病院が 4 割強と、十分に整備されているとはいえ、とくに具体的な安全教育については、組織的に取り組んでいる病院は多くない。今後、研修医の医療安全教育の、ある程度標準化されたプログラムの開発がなされ、臨床研修病院で組み込まれていくことが必要と考えられる。

臨床研修プログラム・研修体制の整備や、研修医の医療安全教育の実施状況を、病院特性や研修医の受け入れ状況の観点から分析すると、スーパーローテーション方式を採用している病院や、病床数あたり及び指導医あたりの研修医の人数が多い病院ほど、臨床研修プログラム・研修体制が整備され、研修医の医療安全教育が実施されているという結果であった。これは、現状において、積極的に臨床研修に取り組んでいる病院が、結果的に研修・教育も積極的に取り組んでいることを現わしているともいえる。平成 16 年 4 月の臨床研修必修化に向けて、これからスーパーローテーション方式に転換していくような病院が、いかに組織的な研修体制・医療安全教育体制を整備していくかが、一つの課題と考えられる。

## A. 研究目的

医療事故を防止するためには、医療従事者に対する医療安全教育の充実が必要である。とりわけ臨床での経験が少ない研修医については、研修医が安全な医療を提供できるように、患者の安全という観点からも教育・研修が十分に行われなくてはならない。

臨床研修指定病院・大学病院は、研修医が医師としての第一歩を踏み出す場であり、教育・研修の機能が十分に果たせる機関でなくてはならない。また、それらの機関は、我が国の医療の水準の向上を先導する位置づけにもあり、質の高い医療が実践され、それが研修医にも教育され、習得されるように、研修の体制・プログラムが組み立てられている必要がある。

現行の臨床研修指定病院の指定要件は、施設および人員の基準を満たしていることが主であるが、臨床研修プログラムの内容が適切なものであり、それが実質的な効果を持つように運用されていなくてはならない。そこで本研究では、全国の臨床研修指定病院ならびに大学病院（以下、併せて「臨床研修病院」とする）を対象とした調査を行い、臨床研修病院の研修プログラム・研修体制や、医療安全に関わる教育・研修の実態を明らかにする。先に述べたように、研修医に対する医療安全教育は、患者の安全を確保する上で、プログラム上重要な教育内容といえる。しかし、全国の臨床研修病院において、医療安全に関わる教育が、どのような内容で、どれほどの病院が取り組んでいるのかは明らかにされていない。また、平成16年度より臨床研修が必修化となり、臨床研修を担う各病院が研修医を育成する責務を一層強く担うことになる。現状の多くの施設では、研修医の教育は各診療科の裁量に依拠するものが多いと推測されるが、各病院が組織的に教育に取り組み、研修医の質

を担保しなくてはならないだろう。本研究では、そのような組織的な教育の取り組みがどの程度行われているか、またどのような組織において取り組みが進んでいるかを検討する。

## B. 研究方法

### 1. 対象

全国の臨床研修指定病院、大学病院の全施設で、596施設を対象とした。

### 2. 方法

各施設の病院長宛に、自記式質問紙を配布し、回答を依頼した。また、臨床研修および医療安全管理の活動に関する資料の送付を依頼した。

### 3. 調査項目

調査項目は、病院の概要、臨床研修プログラム・研修体制の整備について、医療安全管理体制の確立、研修医の医療安全教育・研修の実施、の4つに大きく分けられる（調査票は「付録」を参照のこと）。

病院の概要については、病床数、平均在院日数、研修医・指導医の人数、ローテート方式等について尋ねた。

臨床研修プログラム・研修体制の整備については、研修委員会の有無や機能、研修プログラムの有無や見直しの実施について、研修委員会・研修プログラムの有無、研修医の指導体制について、研修医の責任や役割の明確化の現状、研修医評価の実施、研修医による病院の評価の実施、臨床研修病院としての自己評価について尋ねた。

医療安全管理体制の確立については、医療安全管理の委員会・医療事故予防マニュアル・医療安全管理の指針、インシデントレポート収集システムの有無について、リスクマネジメント

を担当する部門の有無、リスクマネージャーの人数、医療安全管理の教育・研修の有無について尋ねた。

研修医の医療安全教育・研修の実施については、医療安全教育の有無と内容、事故時の対応ルールの有無、インシデントレポート提出規定と提出状況、安全確認の記録・インフォームドコンセント・患者確認の方法等の指導状況について尋ねた。

#### 4. 分析方法

分析は、まず項目毎に単純集計を行い、次に、臨床研修プログラム・研修体制の整備、医療安全管理体制の確立、研修医の医療安全教育・研修の実施の3領域について、項目を集約したスケールを作成し、病院の設置主体、病床規模や研修方式などの病院特性との関係を検討した。また、臨床研修プログラム・研修体制の整備、医療安全管理体制の確立、研修医の医療安全教育・研修の実施の3領域間の関係についても検討した。最後に、病床規模あたりの研修医の人数、および、指導医の人数あたりの研修医の人数の適正な比率について、臨床研修プログラム・研修体制の整備状況の良否、研修医の医療安全教育・研修の実施の度合いの観点から検討した。

各病院に送付を依頼した臨床研修に関する資料と、医療安全管理の取り組みに関する資料は、各病院の研修体制・医療安全管理の体制を検討する際に参考にした。

#### C. 結果および考察

回答は、278施設（回収率46.6%）から得られた。医療安全管理に関わる資料（事故予防マニュアルや院内の安全管理体制の現況など）が得られたのは49病院（17.6%）、臨床研修に関わ

る資料（臨床研修プログラムや研修医手帳等）が得られたのは91病院（32.7%）だった。

#### 1. 分析対象病院のプロフィール

設置主体の種別では、自治体立病院が79病院（28.1%）と多く、大学病院は62病院（22.1%）、医療法人・財団法人の病院が57病院（20.3%）の順で多くなっていた（図1）。

病床規模は、500～600床前後の病院が平均的といえる。250床未満の病院は6病院あり、主に単科の精神病院であった。1000床以上の大規模病院は28病院（10.0%）みられた（表1）。

平均在院日数は、10日～35日まで幅広く存在していた（表2）。精神病院を除いた平均は20.32日であった。

臨床研修指定病院（大学病院は含まない）が指定を受けた年代は、1970年代が29.0%、1990年代が36.4%と多い（表3）。また、この5年間に指定を受けたのが91病院で、全体の41.9%を占めている。

臨床研修病院の指定の種別は、表4に示す通りで、単独指定の病院（47.5%）が多い。

研修医の人数（1,2年次合わせて）は、病院によってばらつきが大きい（表5）。現在、研修医を受け入れていない病院が11病院あり、10人未満の病院も多い。一方、100人以上の病院も29病院あり、200人以上受け入れている病院が6病院あった。

指導医の人数は表6に示すとおりで、病院によって大きく異なる。

研修方式は、ローテート方式とストレート方式を併用している病院が最も多く、スーパーローテート方式を採用している病院は21.7%にとどまった（表7）。

次に、病院特性間の関係を検討する。設置主体と病床規模の関係は、大学病院に大規模病院

が多く、とくに私立大学病院は800床以上の病院が半数以上を占めていた(表8)。医療法人・財団法人では400床未満の中規模の病院が4割近くを占めているのが特徴的である。設置主体と研修医の人数の関係をみると、設置主体と病床規模との関係と類似しており、大学病院で研修医の人数が多い(表9)。

病床規模と研修医の人数の関係は、病床規模の拡大に伴って研修医の人数多くなっている(表10)。全体では100床あたり4.8人の研修を受け入れているのが現状である。

研修医の人数と指導医の人数の関係をみると、ほとんどの病院で研修医の人数より指導医の人数が多かったが(指導医1人あたりの研修医の人数=平均0.57人)、指導医より研修医のほうが多い病院が数件見られ、もっとも指導医の割合が低い場合で、1:11.5(指導医:研修医)というケースがあった(表11)。

設置主体と研修方式の関係は、表12に示すとおりである。

## 2. 臨床研修プログラム・研修体制の整備状況について

(以下は、現在研修医を1名以上受け入れていると回答した病院を分析対象とした結果である)

### (1) 研修プログラム・システムの組織的検討について

研修システムや研修プログラムを検討する委員会(研修委員会)については、委員会があり、またそれが機能していると回答した病院は64.2%であった。その一方で、委員会等が無い病院が5.7%あった(図2)。

科別の研修プログラムについては、72.5%の病院において、全ての科で明文化されていた(図3)。また、大半の科で明文化され

ていないという病院もわずかにみられた(8.8%)。研修委員会の有無と各科のプログラムの明文化との関係を見ると、委員会があり機能している病院ほど各科のプログラムも明文化されていた(図3-2)。研修委員会が無く、各科の大半のプログラムが明文化されていないという病院が8病院あった。

各科のプログラムの検討体制は、委員会等で検討している(42.5%)、承認にとどまる(32.5%)、検討されていない(25.3%)の3つに回答が分かれた(図4)。各科のプログラムを組織横断的に検討している病院は現状では多くないことがわかる。

### (2) 研修医の指導体制の確立について

診療における研修医の役割や責任の範囲については、67.3%の病院が「了解事項である(明文化はされていない)」としていた(図5)。また、とくにルールは無いという病院もみられた(11.2%)。研修医の役割や責任の周知は、指導医から口頭で伝えている病院が多くなっていた(78.0%)(図6)。

研修医の役割や責任を明確にしておくことは、研修医が関与する事故が起きた場合の責任の所在が明らかであることや、研修医自身が職務上なすべきことを理解することによって、研修がスムーズに行われる等の点で意義があるだろう。また、研修医の組織上の位置付けや処遇についても、明確にされていることが望ましいと考えられる。その点について取り決めを行っている3病院について、資料から一部を以下に示す。

#### A病院:(夜間・救急時の取り決め)

救急・夜間の勤務では、ファーストコールを担当する。患者の救急外来の患者について、研修医の判断で帰宅させるか、上級医に相談するかを決め

る。研修医のみの判断で帰宅させた場合は、その後の責任は研修医がとる。入院の決定は2年目以上の研修医に権限がある。

#### B病院: (医療行為の取り決め)

研修医1~2名に対し、3年目の研修医1名および指導医1名がつく。研修医1人あたり5~8人の患者を受け持つ。チームにおいて研修医が独自に判断し研修医が単独で医療行為を行うことは原則として認めない。

#### C病院:

・入院・退院は各科専門医の許可が必要である(研修医が独自に判断してはいけない)。

・研修医は、退院時要約を退院後2週間以内に作成する(研修医のサマリー作成率が研修医を評価する項目にも含まれている)

A病院とB病院は、研修医の責任・役割についてかなりの差があるが、いずれも研修医の役割・責任について病院としての規定があり、明確にされている。また、C病院は、業務内容について、より具体的に規定している。責任・役割・業務内容が明示されていることが、一貫した研修内容の提供につながり、研修医にとっても助けになると思われる。

### (3) 研修医の診療行為のチェックおよびサポート体制について

研修医の診療行為のチェックについては、各科にまかされているのが81.2%と多く、病院全体でルールを決めている病院はかなり少なかった(図7)。

指導医が不在時の指導体制は、明確なルールを決めている病院は25.3%で、随時指導医が判断して指導を受けられるようにしている、が

69.0%を占めていた(図8)。また、ごく少数であるが、研修医の判断にまかせている病院もみられた(4.2%)。

研修医の当直については、病院によってバラツキがみられた。月に3-4回とする病院が半数を占めたが、0回とする病院も8.7%みられ、逆に9回以上とする病院も1.2%ほどみられた(図9)。研修医の当直については認めていない病院がある一方で、研修の一部として週2回以上の当直を課している病院があった。

研修の一部として当直を課している病院の中では、当直時の診療手順や責任の範囲、上級医への相談の方法について、研修医手帳に明記している病院があった。また、上級レジデント・下級レジデントと指導医がセットで当直にあたり、教育のシステムに組み込んでいる病院がみられた。いずれにしても、教育的な配慮、安全面への配慮が十分になされたうえで、研修医を当直に組み入れることが必要と思われる。

### (4) 研修医の評価、研修医による逆評価の実施

研修医を評価するシステムは、とくにない病院が10.6%で、ある病院がほとんどだった(図10)。評価のフィードバックについては、評価システムがあると回答した病院の76.0%がフィードバックをしていたが、内容を指導に使っていたのはその半数程度であった(図11)。また、フィードバックをしていない病院も24.0%あった。形式的に評価を行うのではなく、研修医の教育に有効に生かしていくほうが望ましいだろう。また、資料からは、研修医自身の自己評価と指導医による評価の両方を行っている事例もみられた。

研修医による研修体制・研修プログラムの評価、いわゆる逆評価では、研修体制・研修プログラムの逆評価の仕組みを有している病院は

33.5%、指導医の能力の評価は27.1%と多くなかった(図12, 図13)。評価内容については、資料からは、指導医の人数、指導医の熱意、上級研修医の指導の有無、配属研修医の人数、受け持ち患者の人数と疾患の適切さ、外来診療担当の頻度、指導医回診の頻度や内容、教育的なプログラムの内容等が評価項目にあがっていた。

逆評価の結果の活用については、逆評価をしている病院の74.2%が研修委員会等で活用しており、とくに活用していない病院は6.1%と少なかった(図14)。

### (5) 研修体制の自己評価

研修医の教育・指導体制の整備状況について自己評価してもらったところ、「まあ整っている」と評価した病院が65.9%と多く、「あまり整っていない」という回答は12.7%、「ほとんど整っていない」という回答は1.6%であった(図15)。

## 3. 医療安全管理体制の確立について

(ここでは、現在の研修医の受け入れの有無に関わらず、全病院を分析対象にした)

### (1) 医療安全管理の体制

医療安全のための病院全体の委員会(医療事故防止委員会・リスクマネジメント委員会)は、99.6%の病院で設置されており、設置されていない病院は1病院だけだった(図16)。

医療安全管理・リスクマネジメントに関わる部門レベルの委員会については、7割弱の病院が設置していた(図17)。部門別にみると、看護部門における設置が、全体の65.1%と最も多かった(図18)。これは、部門レベルで何らかの委員会を設置している病院の95.2%にあたる。次いで、薬剤部門(31.3%)、診療部門(30.9%)

が多かった。事務部門においても18.0%が安全管理に関わる委員会を設置していた。その他では、栄養科、リハビリテーション部門において設置している病院も5病院ほどみられた。

リスクマネジメントを担当する独立した部門は、46.4%の病院が、あるとしていた(図19)。リスクマネージャーは、専任で置いている病院は20%程度であった(図20)。兼任リスクマネージャーについては、かなりのバラツキがみられ、10人未満の病院から100人以上の病院まで様々であった(図21)。100床あたりの兼任マネージャー数でみると、平均は5.5人(±4.3)であったが、分布の幅は1~21人とさまざまであった。

医療事故やインシデントの報告・収集を行うシステムについては、ほとんどの病院において、病院全体でシステム化されており、部門だけの取り組みやシステムが無いとした病院はわずかであった(図22)。

### (2) 医療安全管理の規定・マニュアル

医療安全管理の指針は、ほとんどの病院(94.9%)が作成していた(図23)。内容別にみると、「医療安全管理の基本的な考え方」「委員会の組織規約」「事故発生時の対応方法」について、それぞれ8割以上の病院に規定があった(図24)。

医療事故予防マニュアルについては、9割近い病院(89.3%)が作成していた(図25)。

### (3) 医療安全に関わる教育・研修

この1年間における教育・研修は、多くの病院(92.4%)で何らかの教育・研修が行われていた(図26)。内容は、全職員を対象とする研修会、各部門での研修会・勉強会、外部講師による講演会のいずれも、6割程度の病院で行われていた(図27)。



#### 4. 研修医の医療安全教育・研修の実施について (以下は、現在研修医を1名以上受け入れている と回答した病院を分析対象とした結果である)

##### (1) 病院全体での研修医への医療安全教育の実施

初任時の医療安全研修は、7割程度の病院で行われており、3割弱の病院ではとくに行われていないという結果であった(図28)。実施されている内容は、病院全体の医療安全管理のシステムについて(58.6%)、患者とのコミュニケーション、インフォームド・コンセントについて(56.3%)、事故かもしれないと思った時の対応方法について(53.6%)、(研修医が)起こしやすい事故への注意(48.7%)、研修医の役割や診療上の責任の範囲について(49.0%)、オーダーリングシステムの入力における注意点(41.4%)、の順で多かった(図29)。その他では、院内感染対策について教育・研修している病院が6病院ほどみられた。資料によると、初任時の1ヶ月間の毎朝、救急医療処置、患者とのコミュニケーション、抗生物質の使い方、医療紛争など、あらゆるテーマで研修医に講義を行っている病院もあった。

初任時以外における病院全体の医療安全管理のシステムについての教育は、各科にまかされている病院が47.3%と最も多く、病院として教育するシステムを持っている病院が43.8%であった(図30)。また、とくにしていないという病院が8.6%あった。

医療安全教育に研修教材を使っていると回答した病院は15.8%であった(図31)。有用な教材について自由に記載してもらったところ、院内のマニュアル等を除くと、ビデオ教材(またはCD-ROM教材)と回答した病院が7病院、研

修医のための医事紛争防止テキスト(著:平山牧彦)と回答した病院が4病院、ACLSと回答した病院が2病院あった。

##### (2) 研修医への具体的な医療安全教育の実施

研修医が関与する事故が起きた場合の対応のルールについては、明文化されている病院は21.5%と少なく、了解事項とする病院が多かった(53.5%)。とくにないという病院も24.6%と多かった(図32)。

自由回答の中では、「原則として研修医は全過程を通じて単独で診療をおこなわない。研修医が関与した事故が発生したときは、責任は指導医(同席)に帰することになっている。」としている病院がある。各病院における研修医の役割と責任の定義によっては、研修医が関与する事故時の対応や責任の所在についても明確にしておくことが必要であろう。

研修医のインシデントレポートの提出規定は、必ず書くとするルールのある病院が42.1%、指導医の判断に任されているという病院が52.9%であった(図33)。また、書かせていないという病院も4.6%あった。自由回答では、「インシデントレポートはインシデントに関与した者が必ず書くもので研修医、指導医と区別されるものではない」と、当然書くことになっているという意見も見られ、病院による意識の差がみられた。

インシデントレポートの提出状況は、よいと回答した病院は21.0%と少なく、あまりよくない(43.3%)、わるい(21.8%)という否定的な回答が多かった。また、把握していないという回答も13.9%みられた(図34)。インシデントレポートの提出規定と提出状況をクロス集計すると、提出規定が明確にされているほうが、当然ではあるが提出状況がよかった(図34-2)。

インフォームド・コンセントのガイドラインについては、それがあり、指導に活用している病院は23.5%で、多くの病院では各科の指導にまかせていた(図35)。資料では、医療事故防止マニュアルの中に、患者への説明について医療者がすべきこと・すべきでないことが示され、また、告知の希望をあらかじめ患者に質問紙を配布して情報を得ている事例があった。インフォームド・コンセントのガイドラインそのものが、事故防止や良好な医療者患者関係に直結するとは限らないが、このように病院として組織的に、前向きに取り組んでいくことが必要であろう。

研修医の安全確認の記録(カテーテル抜去とその確認の記録など)を徹底している病院は8.9%で、多くの病院では指導医にまかされている(図36)。

患者確認の方法は、病院として統一した方法があり、それを指導している病院は5割強で、指導医の指導にまかしている病院が半数近くであった(図37)。資料によると、入院患者のリストバンドの使用、フルネームや生年月日による確認、患者からも氏名を言ってもらう、他の診療情報との照合などの規定を設けている病院がみられた。研修医に限ったことではないが、患者や検体の取り違い等を防ぐためには、より多くの病院での取り組みが必要と思われる。

## 5. 臨床研修プログラム・研修体制の整備、医療安全管理体制の確立、研修医への医療安全教育・研修の実施と病院特性の関連

### (1) 臨床研修プログラム・研修体制の整備と病院特性の関連

臨床研修病院の研修体制やプログラムについては、「研修プログラム・システムの組織的検討

(問2(2)-(4))」「研修医の指導体制の確立(問3(1)-(4))」「研修医評価の実施(問3(5)-(5-2))」の3つの評価尺度を作成した(表13)。その3つの評価尺度と、「研修医の人数」「病院の設置主体」「研修方式(ローテーション方式)」との関係を検討した。分析は3つの評価尺度を被説明変数とし、病院特性を説明変数とする分散分析によって検討した。

研修プログラム・システムの組織的検討では、研修方式、研修医の人数との関係が認められた(表14)。研修方式では、スーパーローテート方式の医療機関で得点が高く、ストレート方式の医療機関で得点が低くなっていた(図38)。研修医の人数では、6-10人の病院の得点が最も低く、受け入れ人数の多い病院のほうが、得点が高い傾向が見られた。

研修医の指導体制の確立においても、研修方式と研修医の人数の関連が認められた(表15)。研修方式では、スーパーローテート方式の得点が高くなる傾向が見られた。研修医の人数では、6-10人の医療機関においてとくに得点が低くなっていた(図39)。

研修医評価の実施では、設置主体と研修方式との関連が認められた(表14)。設置主体では、大学病院や国立病院での得点が低く、研修医評価を行う仕組みがそれほど整備されていないと推測される。その一方で、民間の医療法人・財団法人の医療機関の得点が高くなっていた(図49)。研修方式では、ここでもスーパーローテート方式の得点が高く、ストレート方式の得点が特に低くなっていた。

臨床研修プログラム・研修体制の整備について、以上の3つの分析から、研修方式との関係が認められ、スーパーローテート方式採用の病院で整備がすすんでおり、ストレート方式採用の病院で整備があまり進んでいないと考えられる。ストレー

ト方式の場合には、研修が診療科に一任されているのが現状で、病院組織全体として研修医の育成に取り組んでいないことが推測される。研修医の人数については、多く採用している病院ほど、臨床研修プログラム・研修体制の整備がすすんでいる傾向が見られた。

## (2) 医療安全管理体制の確立と病院特性の関係

臨床研修病院の医療安全管理体制の整備については、問4Ⅰ(1)-(2)、問4Ⅲ(1)-(4)、問4Ⅲ(4)、問4Ⅳ(1)の7項目を加算して得点化した(表13)。その評価尺度(医療安全管理体制の確立得点)と、「研修医の人数」「病院の設置主体」「ローテーション方式」との関係分散分析によって検討した。

その結果、2つの説明変数のどちらも、従属変数との間で有意な関係は認められなかった(表17)。ただ、病床規模については、規模が大きくなるほど医療安全管理体制が確立しているという傾向が見られた(図41)。

## (3) 研修医の医療安全教育・研修の実施と病院特性の関係

研修医の医療安全教育・研修の実施については、「病院全体での研修医への医療安全教育の実施(問5(1)、問6(1))と「研修医への具体的な医療安全教育の実施(問6(3)-(4)、問6(6)-(7))」の2つの評価尺度を作成した(表13)。その2つの評価尺度と、「研修医の人数」「病院の設置主体」「研修方式」との関係を検討した。分析は2つの評価尺度を被説明変数とし、病院特性を説明変数とする分散分析によって検討した。

その結果、病院全体での研修医への医療安全教育の実施では、研修方式との関連が見られた(表18)。スーパーローテーション方式で得点が高く、ストレート方式で得点が低くなっていた(図42)。研

修医の人数では、6-10人の病院の得点が最も低く、そこから研修医の人数が増えるほど得点が高くなる傾向が見られたが、有意な関係は認められていない。

この結果は、臨床研修プログラム・研修体制の整備の分析結果と同様の結果で、スーパーローテーション方式の病院で、病院全体での医療安全教育が実施されており、ストレート方式の病院であまり行われていないというものである。従来から推奨されているスーパーローテーション方式を積極的に採用している病院は、他の臨床研修にかかわる取り組みについても、積極的であることを示しているのかもしれない。また、現在、ストレート方式の病院については、いずれも得点が低いが、内実として各診療科で十分な教育が実施されておれば問題視されるものではないが、病院全体として組織的に研修体制に取り組んでいくことが、今後必要とされるであろう。

一方、研修医への具体的な医療安全教育の実施では、3つの説明変数との関係は認められなかった(表19, 図43)。この項目は、全体的に得点が低く実施度が低い項目であるが、組織特性とは無関係で、どの種別の病院においても実施度が低いという結果であった。

## (3-2) 研修医のインシデントレポートの提出規定と提出状況

研修医のインシデントレポートの提出規定は、研修医への具体的な医療安全教育の実施の一部の項目として用いているが、各病院の取り組みの姿勢を量る一つの明瞭なインディケータールと考えられる。よって、インシデントレポートの提出規定と提出状況についての項目を取り出して、それらと病院特性との関係を検討する。

まず、インシデントレポートの提出規定と病院特性との関係をクロス集計した。設置主体との関

係では、私立大学で「研修医は必ず書くとするルールがある」と回答した病院が多く自治体病院で書かせていないという回答がやや多く見られたが、有意な関係は認められなかった（表20）。研修方式との関係では、ストレート方式でルールがないという回答が多かったが、これも有意な関係ではない（表21）。研修医の人数との関係でも明確な関係は見られなかった（表22）。

次に、インシデントレポートの提出状況と病院特性との関係を分散分析で検討した。ここでは、提出状況について、よい（必要なものはすべて出されている）という回答を1とし、あまりよくない、わるい、把握していない、書かせていないという回答を0として分析に用いた。その結果、病院特性との関係は認められなかった（表23, 図44）。

インシデントレポートについては、その提出は指導医にまかされている病院が比較的多く、また提出状況も芳しくない。それが、病院特性とは無関係に、取り組みが進んでいない状況にあるといえよう。

## 6. 臨床研修プログラム・研修体制の整備、医療安全管理体制の確立・研修医の医療安全教育・研修の実施、の三者間の関係

次に、研修プログラム・研修体制の整備（3尺度）と医療安全管理体制の確立（1尺度）、研修医の医療安全教育・研修の実施（2尺度）の関係を分析し、それぞれが相互に関連しているか検討した（表24）。

まず、臨床研修プログラム・研修体制の整備と医療安全管理体制の確立では、相関係数が0.13-0.19と弱い相関が見られた。次に、臨床研修プログラム・研修体制の整備と研修医の医療安全教育・研修の実施との関連を見ると、臨床研修プログラム・研修体制の整備と病院全体での研修医への医療安全教育の実施においては

0.30~0.40と中程度の相関が認められた。しかし、研修医への具体的な医療安全教育の実施との関係では0.03-0.13と非常に弱い相関であった。最後に、医療安全管理体制の確立と研修医の医療安全教育・研修の実施との関係をみると、これも、病院全体での研修医への医療安全教育の実施との間では0.34と中程度の相関が認められたが、研修医への具体的な医療安全教育の実施との間では0.07と非常に弱い相関であった。

以上から、研修医の医療安全研修・教育について、病院全体での研修医への医療安全教育の実施に関していえば、臨床研修体制・プログラムと医療安全管理体制の確立によって支えられ、その2つが十分に整備されている病院ほど、病院全体での研修医への医療安全教育が実施されているといえる。しかし、研修医への具体的な医療安全教育の実施については、研修体制の整備や医療安全教育の実施とは関係が薄く独立した事象と考えられる。

## 7. 臨床研修プログラム・研修体制の整備状況と、研修医の医療安全教育・研修の実施状況から推測する研修医の適正配置について

病床数あたりの研修医の人数、また、指導医あたりの研修医の人数の適切な割合を検討するために、臨床研修プログラム・研修体制の整備と、研修医の医療安全教育・研修の実施の度合いとの関係から分析した。

臨床研修プログラム・研修体制の整備については、研修プログラム・システムの組織的検討（3項目）+研修医の指導体制の確立（4項目）+研修医評価の実施（2項目）の9項目を合算し得点化したもの（表13）を3分位し、高群・中群・低群の病院に分類した。同様に、研修医の医療安全研修・教育の実施についても、病院全体での研修医への医療安全教育の実施（2項目の得点を2倍し

たもの)+研修医への具体的な安全教育・規定(4項目)(表13)を合算し、3群に分けた。

この2変数のそれぞれについて、病床数・指導医の人数と、研修医の人数の関係が、得点群によって異なるか検討した。例えば、研修体制が整っていると推測される高得点群では、低得点群に比べて病床数あたりの研修医が少ない、といったことが考えられる。得点群による人数比の大きさの違いは、得点群別に回帰直線をあてはめ、その傾きの違いから検討する。また、100病床あたりの研修医の人数と1指導医あたりの研修医の人数を病院別に算出し、その平均値と中央値を得点群別に比較、検討した。なおここでは、回帰直線の当てはめの際に、標準化残差が3.0以上のオブザベーションは、分析から除外して検討した。

まず、臨床研修プログラム・研修体制の整備得点群と病床数あたりの研修医の人数を検討した。その結果、低得点群でやや特徴的な結果がみられ、回帰直線の傾きが小さくなっており(総病床数あたりの研修医の人数が少ない)、100病床あたりの研修医の人数も、平均値、中央値ともに最も小さくなっていった(図45)。

次に、研修医の医療安全教育・研修の実施得点群と病床数あたりの研修医の人数との関係を検討した。ここでも同様に、低得点群の回帰直線の傾きが極端に小さく、100病床あたりの研修医の人数も、平均値、中央値ともに一番小さくなっていった(図46)。

次に、臨床研修プログラム・研修体制の整備得点群と病床数あたりの指導医の人数との関係を検討した。ここでは三群に大きな違いは認められなかった。(図47)。

最後に、研修医の医療安全教育・研修の実施得点群と指導医の人数あたりの研修医の人数の関係を検討した(図48)。ここでは、低得点群のデ

ータが特徴的で、回帰式の傾きが小さく(総病床数あたりの研修医の人数が少ない)、1指導医あたりの研修医の人数の平均値、中央値がもっとも低くなっていた。

以上の結果から考察すると、前述の予想に反し、得点の低い群、つまり、臨床研修の体制や研修医の医療安全教育の体制が整っていない病院ほど、病床数あたり及び1指導医あたりの研修医が少なくなっていた。このことは、病床数や指導医の数に比して、数を抑えて研修医を採用している病院は、研修医の教育に対して組織的には行われていないことが推測され、これらの病院では、より組織的に教育を行っていくことが求められると考えられる。逆に、ある一定以上の割合(病床数あたりあるいは指導医あたり)の研修医を採用しないと、研修医の研修や教育の組織的な取り組みが行われにくい状況にあることが考えられる。

#### D. 結論

本研究では、全国の臨床研修指定病院ならびに大学病院(以下、併せて「臨床研修病院」とする)を対象に、臨床研修病院の研修体制・プログラムや、研修医の医療安全教育・研修の実態を調査した。

その結果、ほとんどの病院では、研修委員会や研修プログラムの整備、全般的な医療安全管理のシステムの整備といった、形式的な取り組みが認められた。しかし、研修委員会がない、安全管理委員会がない、事故予防マニュアルがない病院も、わずかであるが認められ、これらの病院については臨床研修病院として迅速な取り組みが必要であると考えられる。

研修医の医療安全教育については、初任時に医療安全に関わる全体研修を行っているのが7割強であることや、研修医がインシデントレポートを書くこと義務付けている病院が4割強と、十分に

整備されているとはいえ、特に具体的な安全教育については組織的な取り組みを行っている病院は多くない。今後、研修医の医療安全教育の、ある程度標準化されたプログラムの開発がなされ、臨床研修病院で組み込まれていくことが必要と考えられる。

臨床研修プログラム・研修体制の整備や、研修医の医療安全教育の実施状況を、病院特性や研修医の受け入れ状況の観点から見ると、スーパーローテート方式を採用している病院や、病床数あたり及び指導医あたりの研修医の人数が多い病院ほど、臨床研修プログラム・研修体制が整備され、研修医の医療安全教育が実施されているという結果であった。これは、現状において、積極的に臨床研修に取り組んでいる病院が、結果的に研修・教育も積極的に取り組んでいることを現わしているともいえる。平成16年4月の臨床研修必修化に向けて、これからスーパーローテート方式に転換していくような病院が、いかに組織的な研修体制・医療安全教育体制を整備していけるかが、一つの課題と考えられる。

#### E. 健康危機情報

なし

#### F. 研究発表

なし

#### G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

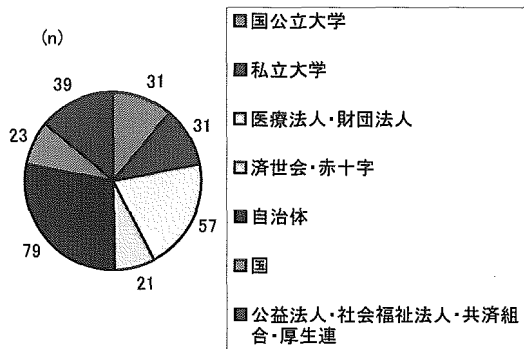


図1. 医療機関の設置主体(n=281)

表2. 平均在院日数 (除く精神病院)

在院日数	n	%
15.0日未満	13	5.2
17.0日未満	32	12.7
19.0日未満	69	27.4
21.0日未満	49	19.4
23.0日未満	30	11.9
25.0日未満	21	8.3
25.0日以上	41	16.3
計	255	100.0

(mean=20.32, SD=4.20, median=19.4)

表4. 主病院・従病院等の指定の種類

指定種別	n	%
単独指定	123	47.5
主病院(病院群指定)	59	22.8
従病院(病院群指定)	9	3.5
大学病院	63	24.3
不明・無回答	5	1.9
計	259	100.0

\*大学病院の分院は、従病院ではなく大学病院として分類

表6. 指導医の人数

人数	n	%
15人未満	50	17.8
16人~29人	59	21.0
30人~49人	55	19.6
50人~99人	46	16.4
100人以上	52	18.5
不明・無回答	19	6.8
計	281	100.0

表8. 設置主体別にみた病床規模

設置主体 (n)	病床規模 (%)					計
	400床未満	500床未満	600床未満	800床未満	800床以上	
国立大学(31)	6.5	3.2	0.0	58.1	32.3	100.0
私立大学(31)	12.9	6.5	9.7	6.5	64.5	100.0
医療法人・財団法人(57)	38.6	24.6	19.3	12.3	5.3	100.0
済世会・赤十字(21)	9.5	14.3	38.1	23.8	14.3	100.0
自治体(79)	24.1	27.8	15.2	21.5	11.4	100.0
国(23)	17.4	8.7	39.1	21.7	13.0	100.0
公益法人・社会福祉法人・共済組合・厚生連(39)	12.8	30.8	20.5	20.5	15.4	100.0

表9. 設置主体別にみた研修医の人数

設置主体 (n)	研修医の人数 (%)					計
	1人~5人	6人~10人	11人~20人	21人~50人	51人以上	
国立大学(31)	3.2	3.2	3.2	9.7	80.6	100.0
私立大学(30)	0.0	0.0	10.0	26.7	63.3	100.0
医療法人・財団法人(51)	39.2	25.5	17.6	17.6	0.0	100.0
済世会・赤十字(21)	38.1	38.1	14.3	9.5	0.0	100.0
自治体(75)	28.0	33.3	24.0	14.7	0.0	100.0
国(21)	38.1	9.5	23.8	19.0	9.5	100.0
公益法人・社会福祉法人・共済組合・厚生連(37)	21.6	27.0	32.4	18.9	0.0	100.0

\*研修医を現在受け入れていない(0人)病院は除く

表1. 病院規模(総病床数)

総病床数	n	%
250床未満	6	2.1
250床~500床未満	108	38.4
500床~750床未満	107	38.1
750床~1000床未満	32	11.4
1000床以上	28	10.0
計	281	100.0

(mean=592.1, sd=257.2, median=540)

表3. 臨床研修病院としての指定年代(大学病院を除く)

年代	n	%
1970年代	63	29.0
1980年代	27	12.4
1990年代	79	36.4
2000年~	48	22.1
計	217	100.0

表5. 現在受け入れている研修医の人数(1/2年次計)

人数	n	%
0人	11	3.9
1人~5人	66	23.5
6人~10人	59	21.0
11人~20人	51	18.1
21人~50人	44	15.7
51人以上	46	16.4
不明・無回答	4	1.4
計	281	100.0

表7. 研修方式

研修方式	n	%
スーパーローテート	61	21.7
ローテート	64	22.8
ストレート	26	9.3
併用(ローテート&ストレート)	95	33.8
併用(ローテート&スーパーローテート)	22	7.8
不明・無回答	13	4.6
計	281	100.0

表10. 病床規模別の研修医の人数

病床規模	研修医の人数 (%)					計
	1人~5人	6人~10人	11人~20人	21人~50人	51人以上	
400床未満(54)	59.3	25.9	7.4	5.6	1.9	100.0
(n) 500床未満(51)	23.5	43.1	25.5	7.8	0.0	100.0
600床未満(46)	37.0	30.4	21.7	10.9	0.0	100.0
800床未満(62)	8.1	14.5	24.2	25.8	27.4	100.0
800床以上(53)	0.0	0.0	17.0	30.2	52.8	100.0

\*研修医を現在受け入れていない(0人)病院は除く

表11. 研修医の人数と指導医の人数の関係

(病院数 n=252)

研修医の人数	指導医の人数						
	1~5人	6~10	11~20人	21~30人	31~50人	51~100人	101~200人 201人以上
1~5人	10	7	16	11	16	4	
6~10人	1	7	16	11	16	6	
11~20人	1	5	7	5	16	14	1
21~30人	2		2	2	4	6	3
31~50人			1		1	8	8
51~100人						3	12
101~200人						1	10
201人以上						1	4

\*研修医を現在受け入れていない(0人)病院は除く

表12. 設置主体と研修方式の関係

設置主体	研修方式 (%)					計
	スーパーロー レート	ローレート	ストレート	併用(ローテ ト&ストレート)	併用(ローテ ト&スーパーロー レート)	
国公立大学(31)	6.5	16.1	3.2	54.8	19.4	100.0
私立大学(31)	25.8	16.1	0.0	38.7	19.4	100.0
医療法人・財団法人(52)	34.6	25.0	7.7	25.0	7.7	100.0
済世会・赤十字(20)	20.0	20.0	5.0	45.0	10.0	100.0
自治体(75)	18.7	24.0	14.7	37.3	5.3	100.0
国(21)	19.0	42.9	9.5	28.6	0.0	100.0
公益法人・社会福祉法人・共 済組合・厚生連(38)	28.9	26.3	18.4	26.3	0.0	100.0



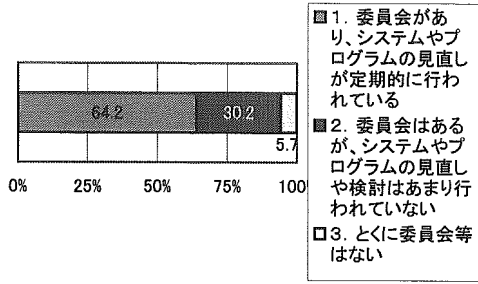


図2. 研修システムや研修プログラムを検討する委員会の有無と機能 (n=265)

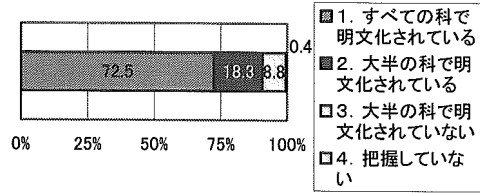


図3. 科別の研修プログラムの明文化(n=262)

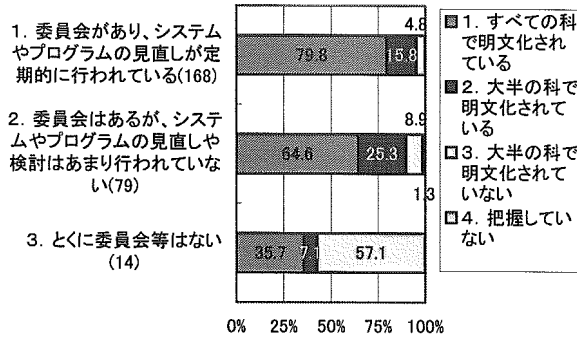


図3-2. 研修委員会の有無と研修プログラムの明文化の関係(n=261)

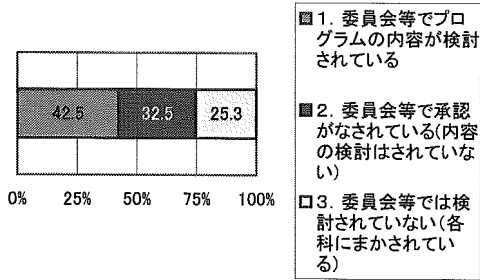


図4. 各科のプログラムの検討体制(n=265)

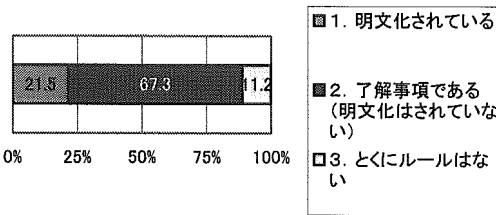


図5. 診療における研修医の役割や責任の範囲に関する規定(n=260)

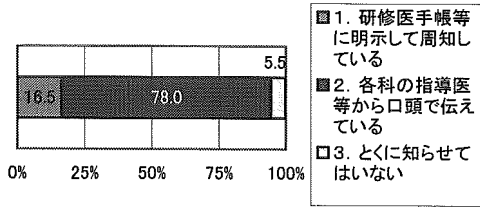


図6. 診療における研修医の役割や責任の範囲についての研修医への周知方法(n=254)

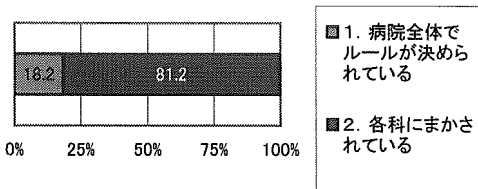


図7. 研修医の診療行為のチェックの方法の病院全体としてのルールの有無(n=258)

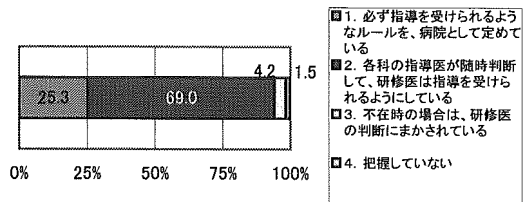


図8. 指導医が不在時(夜間・休日等)の指導体制(n=261)

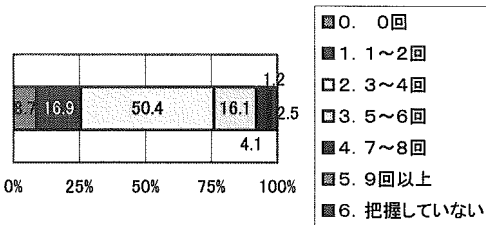


図9. 研修医の当直回数(月あたり)(n=242)

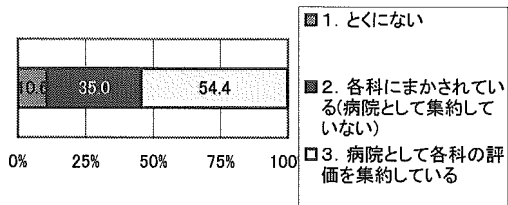


図10. 研修医を評価する具体的なシステムの有無

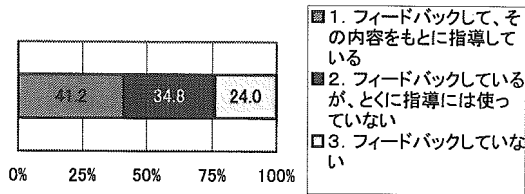


図11. 研修医の評価のフィードバック(n=263,「研修医を評価するシステムあり」の病院のみ)

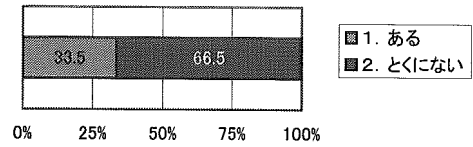


図12. 研修医が研修プログラムや研修体制を評価するシステムの有無(n=188)

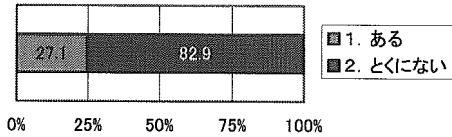


図13. 研修医が指導医の指導能力を評価するシステムの有無(n=188)

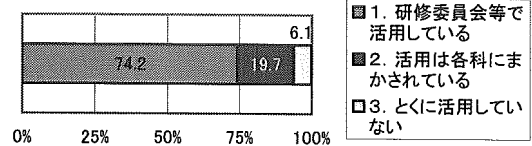


図14. 研修医による評価結果の研修プログラム・指導体制の向上への活用(n=66)

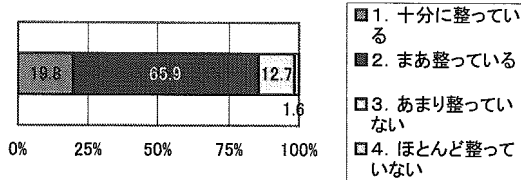


図15. 研修医の教育・指導体制の自己評価(n=252)

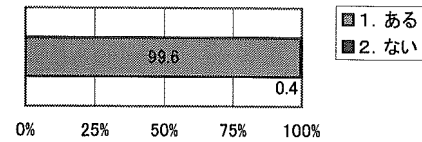


図16. 安全管理のための病院全体の委員会(医療事故防止委員会・リスクマネジメント委員会など)の有無(n=276)

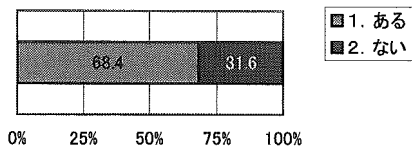


図17. 部門レベルの委員会(安全管理・リスクマネジメントに関わる)の有無(n=272)

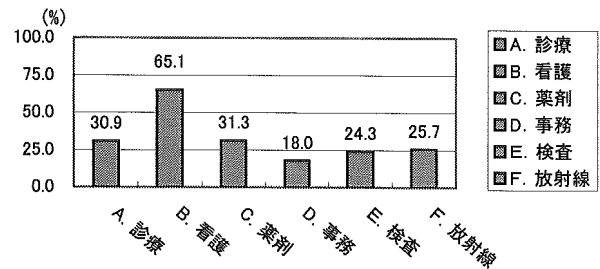


図18. 部門レベルの委員会(安全管理・リスクマネジメントに関わる)の有無(部門別)(n=272)

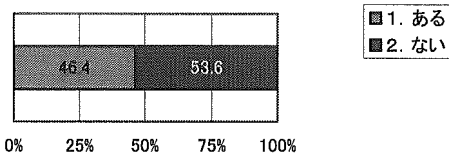


図19. リスクマネジメントを担当する独立した部門の有無(n=274)

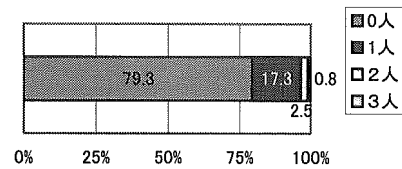


図20. 専任リスクマネジャーの人数(n=237)

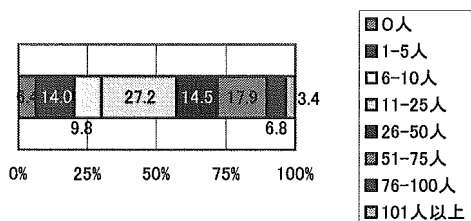


図21. 兼任リスクマネジャーの人数(n=235)

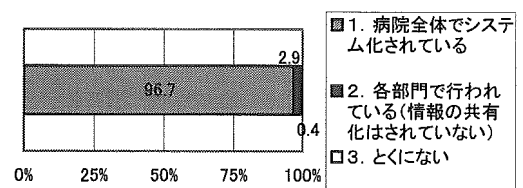


図22. 医療事故やインシデントを報告・収集するシステムの有無(n=275)

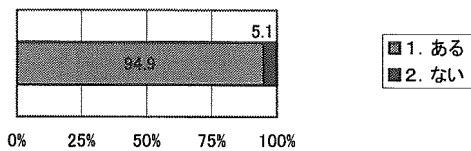


図23. 医療安全管理の指針の有無(n=276)

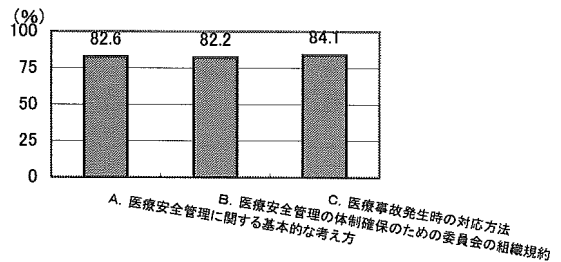


図24. 医療安全管理の指針の有無(内容別)(n=276)

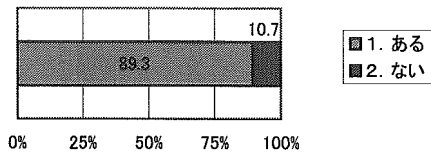


図25. 医療事故予防のためのマニュアル(明文化されたもの)の有無(n=271)

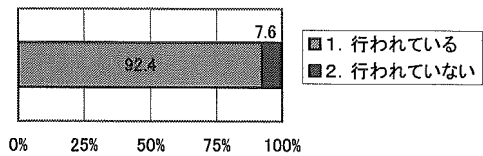


図26. 医療安全管理に関わる教育・研修の実施(n=263)

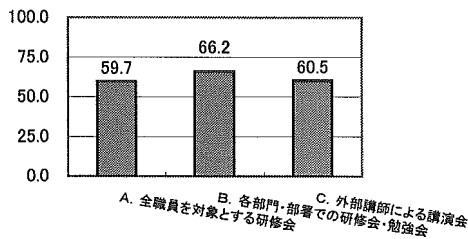


図27. 医療安全管理に関わる教育・研修の実施(内容別)(n=263)

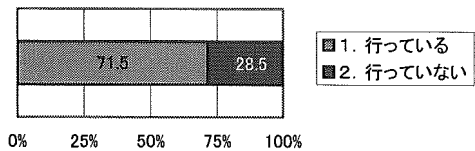


図28. 研修医の初任時全体研修における医療安全管理に関わる教育・研修の実施(n=263)

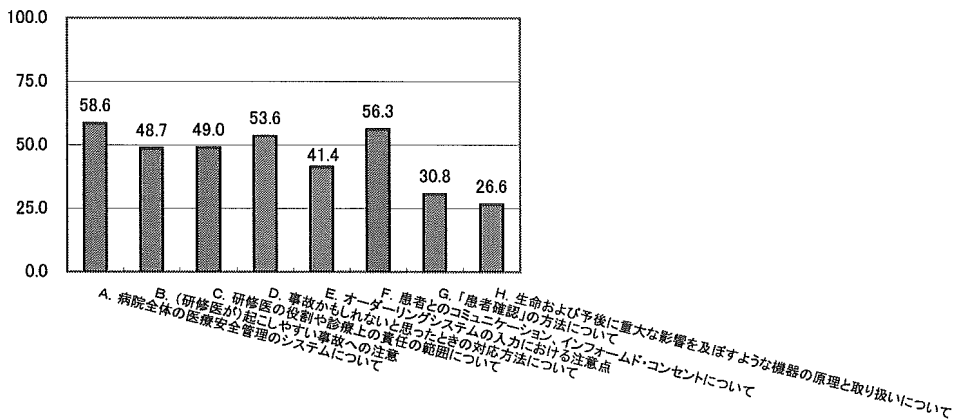


図29. 研修医の初任時全体研修における医療安全管理に関わる教育・研修の実施(内容別)(n=263)

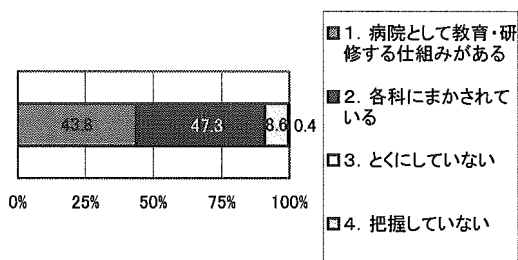


図30. 病院全体の医療安全管理のシステムについての教育(初任時を除く)(n=256)

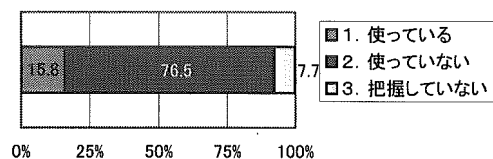


図31. 研修医の教育・研修における医療安全管理に関わる研修教材の使用(n=260)

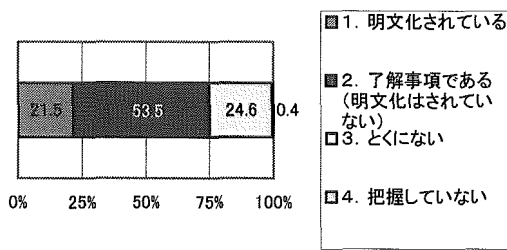


図32. 研修医が関与した事故が起きた場合の対応のルールの有無(n=260)

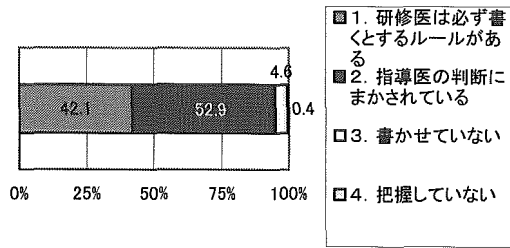


図33. 研修医のインシデント・レポートの提出規定(n=261)

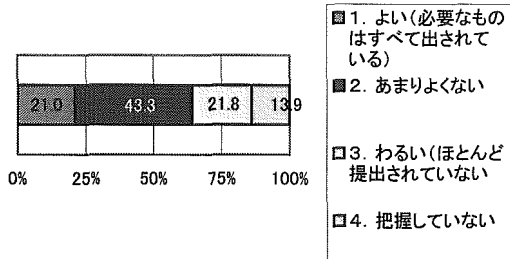


図34. 研修医のインシデント・レポートの提出状況(n=252)

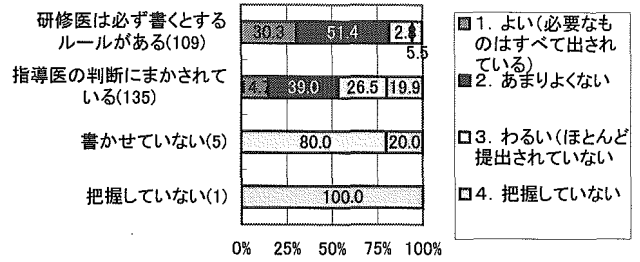


図34-2. 研修医のインシデント・レポートの提出規定と提出状況(n=251)

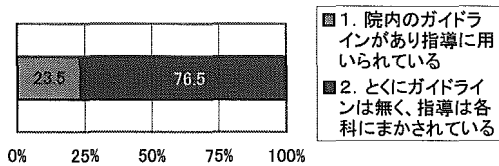


図35. インフォームド・コンセントのガイドラインの有無と研修における活用(n=260)

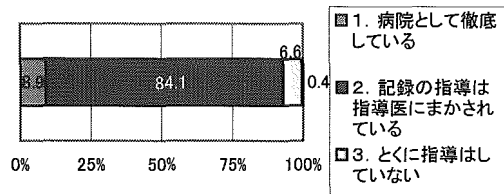


図36. 研修医に対する安全確認の記録(カテーテル抜去の記録など)の徹底(n=258)

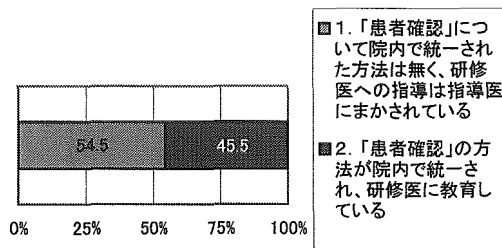


図37. 「患者確認」の方法の確立と研修医教育への活用(n=255)