

カテゴリー	No.	チェック項目	○	×
3)安全管理を行う人 ・安全管理者の配置・役割	18	部門・部署にまたがるシステム上の問題を把握している		
	19	部門・部署にまたがるシステム上の問題の改善策を立案している		
	20	各部署では分析が難しい問題を分析し、改善策を立案している		
	21	院内における医療従事者の業務範囲と責任を明確にしている		
	1	安全管理者を専任で配置している		
	2	安全管理部門に安全管理者を配属している		
	3	安全管理者を安全管理委員会の一員としている		
	4	管理者に十分な組織上の位置づけ、権限を与えている		
	5	安全管理者は安全管理部門の業務に関する企画立案、評価を行っている		
	6	医療機関内の問題点の把握、分析、対策の立案、実施、評価、全体の教育研修の企画・見直しなど職員の安全管理に関する意識の向上や指導を行う役割を担っている		
	7	部門間の調整を必要とする安全確保上の問題に対処している		
	8	安全管理者の行うべき業務が確立され、マニュアル化されている		
	9	医療事故防止関連マニュアルを作成している		
	10	医療事故防止関連マニュアルを、職員が使用できるように伝達・配布している		
	11	職員に法律や規則の情報を提供している		
	12	事故事例のみでなくインシデント事例を報告させ、その分析、検討を行っている		
	13	事故発生時の患者への診療や説明などの対応が適切に行われているか否かを確認するとともに必要な指導を行っている		
	14	事故事例等の原因究明に関する取り組みが適切に実施されているか否かを確認するとともに、必要な指導を行っている		
	15	事故事例に関する診療録や看護記録などの記載が正確かつ十分になされているか否かを確認するとともに、必要な指導を行っている		
	16	事故防止対策の実施状況を確認している		
	17	診療現場を視察し、リスク調査を行っている		
18	院内の巡回時、各部署の諸記録の記載、マニュアルの整備、指針や手順の遵守、改善策の実施、インシデント事例報告の活用などの状況を確認している			
19	患者診療の評価に関する委員会に参加している			
20	安全指標を設定し、モニタリングしている			
21	病院の理念、指針、行動計画をモニタリングしている			
22	医療器具および医薬品の改善策を製造業者へフィードバックしている			
23	安全に対する費用対効果を算出している			
24	経営幹部に安全に関する予算項目を提言している			
25	リスク削減について、活動内容を幹部にフィードバックしている			

カテゴリー	No.	チェック項目	○	×	
安全推進担当者の決定	26	定期的に手順を改定したり、新規作成して見直し案を推奨している			
	27	安全推進担当者を施設全体で数名決定している			
	28	安全推進担当者を部署ごとに明確に決定している			
	29	安全推進担当者の役割について文書化されている			
	30	安全推進担当者の委員会などが定例化されている			
	31	安全推進担当者は院内で回送されている情報を部署内で徹底させる役割を遂行している			
	32	安全推進担当者は担当部署の情報を速やかに安全管理委員会や安全管理者に提供している			
	33	安全推進担当者の研修が定例的に計画されている			
	4)患者関連				
		1	患者相談室を設置している		
		2	患者相談担当者を配置している		
		3	患者相談体制制窓口の「活動趣旨」「設置場所」「対応時間」「責任者」を掲示している		
		4	相談体制、相談後の取り扱い、相談情報の秘密保護など管理者への報告に関する規約を整備している		
	5	患者が医療機関に意見や期待を伝える窓口もなっている			
	6	相談状況や未解決問題を管理者や「安全管理委員会」に直接報告できるシステムになっている			
	7	窓口担当者は必要に応じ、安全管理者と連携をとりながら問題解決にあたっている			
	8	相談担当者は相談を行ったことにより、患者、家族が不利益にならないように適切な配慮を行っている			
	9	苦情や相談を医療機関の安全対策などの見直しにも活用している			
2.情報					
1)報告制度					
	1	事故事例、インシデント事例の院内報告制度を実施している			
	2	報告基準を事故の程度に応じて明確にしている			
	3	インシデント事例報告の意義、報告者の責任を追及しないことを職員に周知させている			
	4	インシデント事例として報告すべき内容か否かを職員が判断できるための基準を決めている			
	5	インシデント事例を報告する時の手順を決めている			
	6	インシデント事例報告の保管方法、保管制限などのルールを確立している			
	7	事故事例、インシデント事例を報告する書式を整えている			
	8	すべての職種からインシデント事例報告がでている			
	9	重大な事例が発生した場合は速やかに上司に報告するようにしている			
	10	事故事例の報告は診療録や看護記録などに基づき作成することとしている			
2)分析・改善・還元					
	1	事故事例、インシデント事例の分析をしている			
	2	分析手法として4M4EやSHELLモデルを導入している			
	3	分析手法としてRCAを導入している			
	4	事例の分析を誰がどう行うかのルールを決めている			

カテゴリー	No.	チェック項目	○	×	
	5	事例の分析に基づいて改善策を考案している			
	6	改善策の適用の効果を評価している			
	7	改善策の評価に基づいて必要時新たな対策を検討している			
	8	改善策が実際に遵守されているか適宜モニタリングしている			
	9	改善手法を導入している(FMEAなど)			
	10	改善策に対して、デミングの管理(PDCA)サイクルを用いている			
	11	改善策に対して、フルブルーフ・フェイルセーフ概念を取り入れている			
	12	改善策に対して、ヒューマンファクターの概念を取り入れている(人間工学認知・判断・行動モデルシステ			
	13	事例の収集、分析、結果の還元体制を整備している			
	14	QFDを取り入れている			
	3)安全管理者の教育・研修				
		1	安全に関する研修に積極的に参加している		
		2	情報の収集能力、分析能力、調整能力、評価能力などを身につけるように研修を受講している		
		3	安全管理者研修についての情報を常時収集している		
4		安全推進担当者の安全に関する教育を実施している			
5		安全推進担当者に対し、分析手法や改善手法の教育を実施している			
4)一般・新人の教育・研修					
	1	新人研修では業務を安全に行うための具体的な知識・技術の研修を行っている			
	2	新人に対し安全に関して具体的に報告制度や分析などについて教育を実施している			
	3	教育機関と連携をとり、卒業前教育と卒業後研修の内容の調整を図っている			
	4	記録に関する教育が行われている			
	5	全職員に対して安全管理に関する研修を年2回以上行っている			
	6	事例研修、役割演習、模擬体験教育などの研修方法を導入している			
	7	臨床にかかわる職員に対し「インフォームドコンセント」の教育を実施している			
	8	全職員に対して倫理の教育を実施している			
	9	部門ごと部署ごとで必要な安全管理に関する研修を実施している			
	10	研修の実施内容については記録に残し、その評価・改善に努めている			
	11	専門的知識、技術について全職員が院内外の様々な教育の機会を活用できるようにしている			
	12	随時、最新技術や医療器具に関する教育を実施している			
	13	学会が提供する情報に関しても収集し、関係部署に回送している			
	14	医療安全推進週間に職員の啓発の機会として活用している			
	15	医療安全性向上の必要な研究を実施している			
安全な医療を提供するための方策					
3. マネジメントによる分類					
1) 危険管理					

カテゴリー	No.	チェック項目	○	×
(リスクマネジメント)	1	クレームが発生する原因や部門を把握している		
	2	病院に対する各種クレームの対応をしている		
	3	患者の苦情に速やかに対応している		
	4	示談のためのクレームの評価に参画している		
	5	病院に対する過去のクレーム、訴訟、苦情を分析している		
	6	潜在的なクレームのある事象を経営幹部に伝えている		
	7	弁護士との調整をしている		
	8	保険範囲・リスクファイナンスの調整をしている		
2) 危機管理 (クライシスマネジメント)	1	緊急時の連絡網および指揮命令系統を明確にしている		
	2	災害時マニュアルを作成している		
	3	災害教育・訓練を実施している		
	4	災害時に必要な備蓄をしている		
	5	災害時に患者の搬送先・搬送手段を確保している		
	6	災害時、ライフラインを確保できるよう設備を整備している		
	7	異常死は所轄警察署に届けている		
	8	センサネットワーク発生時連絡経路が定めてある		
	9	重大な医療事故発生時のカルテ開示や、マスコミ対応マニュアルがある		
	10	自殺や痴呆の患者の行方不明時は警察へ届けるなどの対応マニュアルがある		
	11	職員のハレンチ行為や傷害事件のときはマスコミなどの情報公開に対する対応策が文書で決められている		
	12	盗難や職員のセクハラ事件に対して対応マニュアルがある		
	13	食中毒発生時は保健所に届けるなどの対応マニュアルがある		
3) 安全管理 (セーフティマネジメント)	1	インフォームドコンセントを実施している		
	2	診療録の開示をしている		
	3	クリニカルパスを導入している		
	4	職員のメンタルヘルスケアが行き届いている		
	5	個人の目標管理評価制度を導入している		
	6	マニュアルが遵守されるように周知している		
	7	マニュアルの改善が定期的に行われている		
	8	医薬品使用全行程の標準化をしている		
	9	EBMに基づいた医療安全対策を行っている		
	10	記録監査委員会が設置されている		
	11	定期的に記録の監査が行われている		
4) 品質管理 (クオリティマネジメント)	1	品質管理部門を設置している		

カテゴリ	No.	チェック項目	○	×
	2	職員に対し、満足度調査を定期的に実施している		
	3	職員の満足度調査の内容をフィードバックしている		
	4	安全管理に関する情報の一元管理をしている		
	5	平均在院日数を短縮する取り組みをしている		
	6	クリニカルパスのアウトカムを評価している		
	7	クリニカルインディケータを管理する機能を設けている		
	8	QC活動を実施している		
	9	CQI、TQMを組織横断的に実施している		
	10	新しい診療報酬支払い制度(DRG/PPS)の準備が出来ている		
	11	品質保証から大きく外れた事象や、バリエアンスを把握している		
	12	シックスシグマを実施している		
	13	ISO9000品質システムを受けている		
	14	アクティブサーベイランス(積極的疫学調査)をしている		
	15	統計の手法としてデータマイニングを取り入れている		
	16	定期的に評価ツールを使用し、監査している		
	17	カルテレレビューし、分析している		
	4.ヒューマンファクター			
1)医療用具・物品				
	1	医療機器管理室を設置し、中央で一括して管理している		
	2	医療機器の使用前後の点検がされている		
	3	医療用具の保管や配置を統一している		
	4	医療用具使用のための操作の習熟研修を受講させている		
	5	医療用具の適切な保守管理を行い、保管記録が整備されている		
	6	医療用具のそばに操作手順書を準備している		
	7	医療用具の購入時は安全性を重視し、選択、検討をしている		
	8	医療用具の購入時は種類数が不必要に増えないよう検討している		
	9	できる限る使用する医療用具は統一するようにしている		
	10	従来品より安全な製品が開発、発売された時より安全な製品に切り替えることを積極的に検討している		
	11	医療用具の組み合わせ使用、接続間違いの危険性について注意している		
	12	医療器具(人工呼吸器・輸液ポンプなど)の使用行程の標準化をしている		
	13	医療用具の不具合を発見した場合関連機関へ情報提供している		
2)環境				
	1	安全な作業環境を保つために、安全管理者による、定期的な点検している		
	2	医療用具の採用、保管、配置が院内で統一されている		
	3	医療用具の保管場所についての表示を適切に行っている		
	4	作業の誤りを防ぐため、作業台の広さ、作業空間、採光などに配慮している		

カテゴリー	No.	チェック項目	O	X
	5	危険物(毒物劇物)は厳重な保管管理をしている		
	6	清掃が行き届き、清潔が保たれている		
	7	職員の健康が損なわれないよう部署長は健康管理に配慮している		
	8	長時間勤務については休憩、休息時間を確保できる体制が取れている		
	9	研修医の勤務時間が過重にならないようにしている		
	10	看護度に応じて、看護職員の適正な人員配置をしている		
	11	事故を起こした当事者のカウンセリングを実施している		
	12	危険な環境を、速やかに改善している		
	13	定期的な巡視や報告書などから、患者の療養環境に問題がないか点検している		
	3)規則			
	1	標準化、統一化、規則化を推進している		
	2	医療行為の作業手順を統一している		
	3	規則や手順を文書として整備している		
	4	業務マニュアルなどを整備している		
	5	必要時は規則や手順を見直しをして、改善している		
	6	記録用紙(伝票類、指示書、処方箋など)は院内で統一されている		
	7	診療録は1患者1番号を基準として整備している		
	8	医師のオーダーリ・システムを導入している		
	9	各部門間で情報の共有化ができています		
	10	各部門間の役割、責任を明確にしている		
	4)コミュニケーション			
	1	積極的に他部門との情報交換をしている		
	2	多職種が協力するチームアプローチを実践している		
	3	院内の権威勾配を適正にし、部門、職種の違いにかかわらず相互で意見を言える様に努めている		
	4	コミュニケーション連携を円滑に行えるようにチームパフォーマンスマンス発揮訓練をしている(CRM等の活用)		
	5	リスクに関する情報の伝達手段が明確にされている		
	6	個々の職員の問題意識を共有できる取り組みがなされている		
	7	全職員とトップとが電子媒体や会議、ペーパーなどを利用してコミュニケーションがとれるようにしている		
	8	トップの意思が全職員に伝わっている		
	9	職員間の伝達不足が起こらないように伝達方法が定めてある		

安全管理体制診断ツール

安全管理体制診断ツール		チェック項目	○	×
カテゴリー	No.			
システムの改善 (取り組み分野)				
1. 執行のエラー				
1) 医薬品				
	1	医薬品採用時、関係するすべての職種の意見を聴取し、選択、見直しをしている		
	2	医薬品の採用品目が不必要に増加しないように薬剤部や安全管理者で見直しができている		
	3	病棟保管薬の見直しを定期的に実施している		
	4	病棟で保管する医薬品は種類、数量とも極力抑えている		
	5	病棟における医薬品は誤りの起こらないように考慮して配置し、紛失が起こらない状態で保管している		
	6	手書き処方および口頭指示を禁止している		
	7	上記のルールをマニュアル化して、遵守している		
	8	処方についての疑義照会についてのルールがあり、遵守されている		
	9	処方指示に疑問がある場合、看護師などが医師に意見や質問を述べやすい雰囲気である		
	10	患者に対する医薬品の説明書を作成し、説明している		
	11	注射薬の払い出しは個人セットにしている		
	12	オーダーリング画面にエラー対策をしている		
	13	病棟に薬剤師を常駐している		
	14	緊急時の医薬品の供給体制を整備している		
	15	与薬業務に係る医師、薬剤師、看護師などの各職種が互いの業務内容を理解するための研修を行っている		
	16	医薬品の副作用、取り違えや誤使用の危険性など安全性に関する問題を発見した時「医薬品・医療用具 安全性情報報告制度」を利用して情報提供している		
	17	処方箋の記載様式を統一している		
	18	製薬会社からの情報を一元管理し、関係部署に周知徹底を図っている		
	19	薬剤に関する指示、伝達が確実になされるように各部の役割とルールを明確にしている		
	20	指示変更が行われた時、正しい情報が伝達されるように取り決めができている		
	21	危険薬剤に対しては適正な管理方策をとっている		
	22	注射薬剤の混合は、作業中断のない環境下で、十分な照明のある広い場所で行っている		
	23	抗癌剤などは薬局などの環境の整備された場所で準備を行っている		
2) 輸血				
	1	血液製剤の適切な保管・管理ができている		
	2	24時間体制で検査技師が係ることができるような整備が休日でもできている		
	3	輸血に際して、患者の同意を得ている		
	4	輸血実施直前に、血液パック、対象患者に謝りがないように、複数の職員で確認作業ができている		
	5	輸血取り扱いについて最新の情報や日赤センターからの情報は院内で周知している		

カテゴリー	No.	チェック項目	O	X
	6	輸血をする手順書やマニュアルが各部署に整備され、それに従っている		
	7	輸血に際して、厚生労働省「輸血療法の実施に関する指針」を踏まえている		
	8	輸血に際して、リストバンドバーコード照会システムを用いている		
3)人工呼吸器				
	1	装着前の確認事項が守られている		
	2	人工呼吸器の始業点検が出来ている		
	3	気管挿管下の管理方法の手順書がある		
4)麻酔				
	1	麻酔科と関連部署の連携が取れている		
	2	夜間、休日にも麻酔が常駐している		
	3	患者の状態把握を行う術前後の訪問が行われている		
	4	麻酔機器の保守点検をしている		
	5	麻酔医師による患者確認がされている		
2.判断のエラー				
1)検査				
	1	患者に前もって検査に関する説明ができるような対策が出来ている		
	2	検査中に患者の急変に(急死など)対応するマニュアルがある		
	3	主治医の説明や指示、に不明な点があるとき再確認できるような体制がある		
	4	検査の同意書は必ず署名、捺印されている		
	5	検体のラベルの名前の照合が取り決められている		
	6	検査データを確認する取り決めがある		
	7	検体採取時の状況・方法・手技・検体の保存状態、服薬状況などを確認する決まりがある		
2)記録				
	1	診療録や看護記録が正確かつ詳細に記載されている		
	2	診療録は関連する他の医療関係者とも情報共有できている		
	3	診断や治療計画にいたる思考過程、治療方法、予後、ゴールなどが診療録に記載されている		
	4	主観的ではなく、客観的事象が書かれている		
3)患者参加				
	1	患者に対して満足度調査を定期的に行っている		
	2	治療や行為に関する適切な案内や説明をしている		
	3	安全に医療を受けられるよう、患者に対して患者参加の説明を実施している		
	4	患者自身も安全管理者であることを認識できるように医療を提供する時内容を十分に説明している		
	5	入院時治療計画書をインフォームドコンセントに活用している		
	6	説明時、患者が理解しやすいようにクリニカルパスなどの資料を使用している		
	7	患者の意思を尊重し、自由に医療を選択できるような仕組みにしている		

カテゴリ	No.	チェック項目	○	×	
4) 事務	8	セカンドオピニオンを受け入れている			
	9	患者用図書館など、患者自身が主体的に学べる場所を用意している			
	1	文書(診断書など)の紛失や渡しまちがないようなルールがある			
	2	カルテ誤認予防策がある			
	3	事務会計の間違いを起こさないようなシステムがある			
	4	接遇マナーを守っている			
	5	保険書の返却ミスや誤返却がないように対策がある			
	3) 環境のエリア				
	1) 転倒・転落				
	1	患者に対して、転倒・転落のアセスメントが実施されている			
	2	転倒・転落の危険度に応じた予防策がとられている			
	3	転倒・転落の障害レベルに応じた対応マニュアルがあり、実施されている			
	4	転倒転落の危険回避のためベットのトイレ、浴室などの環境、構造設備を安全な状態に保っている			
	5	転倒転落予防のため機器の正しい取り扱い方について分かりやすい説明をしている			
2) 院内感染					
	1	感染対策のマニュアルがある			
	2	消毒薬の希釈濃度が伝達され、守られている			
	3	機器、器具の清潔及び消毒方法が職員に伝達され、実施できている			
	4	機器の細菌汚染の有無を定期的に検査している			
	5	職員の処置前後の手洗いが行えている			
3) 患者同定					
	1 施行前に患者の氏名をフルネームで名乗って頂くなどして確認を行っている必要時は生年月日の確認を行っている				
	2	患者確認のために、リストバンドを採用している			
	3	患者確認のために、バーコードによる識別を採用している			
	4	手術部位の確認のために、マーキングを実施している			
	5	携帯端末システムを用いて確認をしている			
	6	患者搬送は一人の看護師が複数の患者を搬送しないしルールがある			
	7	患者誤認がないように確認する上でルールが決められている			
4) 設備					
	1	設備(手すりや段差など)に不備がないか点検している			
	2	非常電源の準備が出来ている			
	3	SPDを導入している			
	4	個体識別システム(バーコード)を導入している			

IV. 組織の機能と過程

渡邊良夫（H14年度安全管理研究科：健康保険南海病院）

1. 序論

1) 問題の所在

1999年（平成11年）1月に発生した横浜市立大学付属病院での患者取り違え事件以来、医療事故への関心が高まっている。以前から、大きな課題ではあったが、この事件以来相次ぐ報道に、もはや国民的課題の観さえある。¹⁾

この事件以後に発表された、厚生省の「患者誤認事故防止に向けて一患者誤認事故防止方策に関する検討会報告書」では、医療施設におけるリスクマネジメントの構築の必要性が提言されている。さらに厚生省は「医療法施行規則の一部を改正する省令（平成12年1月公布、4月施行）」により、特定機能病院における安全管理体制の確保を「高度な医療の提供」に不可欠な要素として位置づけ、①指針の整備②医療事故等の院内報告制度③委員会の開催（月1回）④職員研修（年2回程度）を、特定機能病院の承認要件、管理者の義務および業務報告事項とした。この省令改正は、わが国で初めてリスクマネジメントが法的に義務付けられたという点で、非常にインパクトの大きなものである。²⁾

その後、厚生労働省は「医療法施行規則の一部を改正する省令（平成14年8月公布、10月一部施行）」により、病院および有床診療所に先述の4項目を管理者に対し義務づけた。これにより、全国のほぼすべての医療機関に対して、安全管理体制の確保が法的に義務づけられたことになる。そのため医療機関においては、安全管理体制の構築および整備の必要に迫られている。

2) 目的

医療機関において安全管理体制を構築するためには、長期的な戦略を立てる必要がある。その際に、医療機関が得たい情報として次のことが推測できる。まず、各施設で安全管理体制の現状を把握したい場合、自分たちが発達段階的にどのステップに位置するのか。そして、そのステップで具備すべき機能はどのようなものがあるのか。また、それらの機能をどのような順序でおこなっていかなければならないかであると考えられる。

本研究では上記の推測に基づき、安全管理体制の発達段階ごとに具備すべき Function（機能）と、構築作業を時系列で進めていくた

めに必要な Process (過程) について検討する。

2. 方法

まず、安全管理体制を構築するうえで必要な「やるべきこと」を、安全管理研究科の講義資料を参考に 381 項目をリストアップした。そして、これら 381 項目について KJ 法を用いて

- ① マネジメントの種類 (Risk, Safety, Quality)
 - ② 安全文化の醸成レベル^{注1)} (創成期、発展期、成熟期)
 - ③ 行う人 (トップ、安全管理者、安全推進担当者、一般スタッフ)
- に分類し、一覧表を作成した。

一覧表の項目について、大濱・林・渡邊の 3 名でブレインストーミングを行い、重複項目や過不足を検討した。看護学雑誌・厚生労働省ハンドブックなどの文献、エキスパートオピニオンなどを参考として取り入れ、そのうえで 164 項目に絞り込み、各項目の文章化を行った。

その後、19 名の受講生に一覧表を送付し、訂正、削除、付加がないかチェックを依頼した。その回答内容を吟味し、最終的に 143 項目に整理した。

そして、この 143 項目を大分類として 3 つ (体制の整備、方策、システムの改善)、体制の整備および方策については、中分類としてそれぞれ 2 つ (組織、情報、マネジメント、ヒューマンファクター)、さらに小分類として 22 にグループ分けを行い^{注2)}「やるべきこと抽出表」(以下 抽出表) を作成した。

これを基に、「安全管理体制構築のための Function」(以下 機能マップ) と「安全管理体制構築のための Process」(以下 構築プロセス) を作成した。

3. 結果

抽出表 (表 1-1、表 1-2)、機能マップ (図 2-1~図 2-3) および構築プロセス (図 3-1~図 3-10) を示す。

抽出表は、6 枚で構成されており 1 枚目に分類表を示す (表 1-1)。2 枚目以降は「抽出したやるべきことの項目」(以下 抽出項目) を、分類表にしたがってマッピングしている。さらに抽出項目については、マネジメントの種類・安全文化の醸成レベル・行う人のそれぞれについて該当する箇所に「*」を記載している。また、安全管理

研究科の講義資料からの抽出項目については、その講義の日付（複数の講義に亘るものは、一番最初の日付）を記載している（表 1-2）。

機能マップについては「患者安全」を念頭において、患者を最上部に、そこから順に前線部隊である一般スタッフの組織、それをバックアップする安全管理組織、最下部にトップを配置した。そのうえで、各パートに抽出項目をマッピングした。ここで、各パートより矢印とその近傍に抽出項目が記載されているが、これは矢印の尾にあたるパートが矢印の先にあたるパートに働きかけるもしくは一緒に、近傍に記載されている抽出項目を実行していくことを表している。ただし、安全管理組織のパートの右側にある矢印については、トップが安全管理部を仲介、もしくは直接一般スタッフの組織に働きかけることを表すこととする。また、一般スタッフのパートに安全管理組織のパート（安全推進担当者および患者関連）があるが、これについては一般スタッフの色が濃いと判断し配置した。さらに、安全管理組織のみが行う抽出項目が一般スタッフのパートに記載されているものがある（例：危機管理）が、抽出表の分類表によるグループ分けを優先したためであるので、ご了承願いたい（図 2-1～図 2-3）。

構築プロセスは、工程管理の技法として使用されるアローダイアグラム^{註3)}を用いて表した。上部より抽出表の中分類に準じてそれぞれの項目を配置し、向かって左より安全文化の醸成レベルの創成期から成熟期にかけて、時系列になるよう矢指図を作成した。ここで、丸印（結合点 or ノード）に数字がアサインされているが、これはアローダイアグラムの表記ルールによるものであり、プロセスの順序を表したものではないので注意願いたい。創成期および発展期において、安全管理組織の項目とその他の項目のスタート位置が同じではないが、これはまず安全管理を執行する安全管理組織を立ち上げもしくは整備してから、その他の項目に着手することが肝要だからである¹⁾。ところで、アローダイアグラムには作業にかかる時間も記入するべきであるが、本研究ではそれについて検討を行っていないため、記載なしとする。また、図中の記号『★』と添え字については、各々の抽出項目と安全管理研究科 1 期生の研究論文との対応を示すためのものである。（図 3-1～図 3-10）

4. まとめ

1) 効果

機能マップにおいては、安全文化の醸成レベルごとに具備すべき機能を把握するという目的に有用であり、構築プロセスにおいては機能マップより把握した機能を、どの過程で実行すればよいかを時系列で視覚的に確認することができることである。また、林作成の「安全管理体制診断ツール」と併用すれば、安全管理体制の構築過程で、体制の機能をセルフアセスメントできる。また、機能的な側面から安全文化の醸成レベルを判断することができる。

2) 研究の限界

本研究は、国立保健医療科学院の安全管理研究科の講義資料などを参考に検討を行ったため、その信頼性は高いと思われる。しかし、テストケースのひとつであり、妥当性にかけるので一般化はできない。

3) 今後の課題

実際に自院での安全管理体制を構築する過程において、本研究の結果を応用することにより、その妥当性を評価し機能マップおよび構築プロセスに改善を加えていくことで、客観的信頼性、有用性を高める必要がある。

4) 結論

医療機関において安全管理体制を構築するには、段階的に且つ時系列で作業を進めていかなければならないことが明らかになった。

5. 引用・参考文献

- 1) 長谷川敏彦, 病院経営戦略, 医学書院, 2002, pp394, p169-p184
- 2) 中島和江, 児玉安司, ヘルスケアリスクマネジメント, 医学書院, 2000, pp214, p96
- 3) 医療安全対策会議, 医療安全推進総合対策～医療事故を未然に防止するために～, 2002
- 4) 日本リスク研究学会, リスク学辞典, TBSブリタニカ, 2000, pp375, p155

6. 注記

注 1) 安全文化の醸成レベル

「国際原子力機関（1991）は、安全文化を『関係者の間にあるべき、安全に関わる問題に対して最優先で臨み、その重要性に応じた気配りを行う態度や性格一般』と定義している。すなわち、優れた文化を有した組織では、関係者全員が安全は重要であり自分の仕事であるという認識を持っており、それが態度に表れているということである。」⁴⁾と定義されている。

しかし、安全文化の醸成レベルを測定、評価する方法は確立されていないのが現状である。さまざまなアプローチが考えられるが、本研究では医療機関に安全管理体制を作り上げていくその過程の中で、安全文化が組織の中に根付いていく（醸成されていく）のではないかと考え、安全文化の醸成レベルを、次のような3ステップで定義した。安全管理体制の起こり始めの段階を「創成期」、安全管理体制を構築するために広範囲に亘って積極的介入の段階を「発展期」、機能が整い安全管理体制が十分に発達した段階を「成熟期」とした。

注 2) 抽出項目の分類

1) 大分類

医療機関に安全管理体制を構築するためには、まず体制の立ち上げを行い、それを整備しつつ安全な医療を提供するための方策を取り入れ、具体的なシステムの改善に取り組んでいくことから

- ①体制の整備
- ②方策
- ③システム改善

と、3つの大きな分類とした。

2) 中分類

体制の整備については、取り組みを進める優先順に、「組織」を形作って、「情報」を管理するという考えで2つに分類した。

方策については2つに分類した。「患者安全システムを構築するステップは三段跳び、すなわちホップ・ステップ・ジャンプの形をとる」¹⁾を参考に安全な医療を提供するための方策のひとつを「マネジメント」とした。またインターフェイスの部分で事故が多く発生しているので、「ヒューマンファクター」に関する安全対策が重要

であると考えた。

3) 小分類

「組織」を整備する優先順にまず、ガイドラインとして、安全管理指針の整備、医療に係る安全管理を行う部門、安全管理を行う人、患者関連の4つに分類した。

「情報」は報告制度、分析・改善・還元、安全管理者の教育・研修、一般・新人教育の教育・研修、の4つの分類とした。整備に取り掛かったら、情報を得ることが必要になる。報告によって情報を収集したら分析する、分析したものを改善策へ応用し、組織へ還元し教育へとつなげる。教育は管理的教育・研修と一般教育・研修では、教育・研修の目的が違ってくると考え2つに分けた。

「マネジメント」は、中分類を行った際の概念を参考に、危険管理、危機管理、安全管理、品質管理の4つに分類した。

「ヒューマンファクター」については、「事故や事件の背景をたどると、必ずそこにはヒューマン要因と組織要因が見えてくる。」⁴⁾の考えを基に、ヒューマン要因の予防策が見えるようにヒューマンファクターの概念でSHELモデルや4M4E、RCAの質問カードなどを参考に、医療用具・物品、環境、規則、コミュニケーションの4つに分類した。

「システム改善」は、安全管理体制を構築していく上での具体的な取り組みについて列挙している。

注3) アローダイアグラム

作業の内容と日程の流れを矢印で表した図式のこと。複雑な工程や細かい時間配分を図式化し、プロジェクトの進行状況を把握する場合に利用する。また複数の作業が並列している場合や、個々の作業どうしの関係を明確にしたい場合に有用である。PERT図 (Program Evaluation and Review Technique) とも呼ばれる。

やるべきこと抽出表 ～ 分類表 ～

(表 1-1)

大分類	中分類	小分類
体制の整備	安全管理組織	安全管理指針
		安全管理委員会
		安全管理部門
		患者関連
	情報	報告制度
		分析・改善・還元
		安全管理者への教育・研修
		一般および新人への教育・研修
方策	マネジメント	危険管理
		危機管理
		安全管理
		品質管理
	ヒューマンファクター	医療器具・物品
		環境
		規則
		コミュニケーション
システムの改善 (取り組み分野)		医薬品
		輸血
		転倒・転落
		患者同定
		患者参加
		設備

Ver.11

大分類	中分類	小分類	No	やるべきこと	マネージメントの種類			安全文化の醸成レベル			行う人				講義日付等			
					リスク	セーフティ	クオリティ	創成期	発展期	成熟期	トップ	安全管理者	安全推進担当者	一般スタッフ				
体制の整備	安全管理組織	安全管理指針	1	安全管理のための指針を作成している	*			*				*			10/17PM			
			2	医療安全に関する声明をトップが公約している(コミットメント)	*			*					*				11/27AM	
			3	病院内の経営理念として患者の安全管理を明記している	*			*										
			4	行政機関と安全管理のための指針を適宜改定している	*			*										
			5	安全管理委員会を設置し、開催している	*			*						*				10/17PM
			6	リスクマネージメント委員会を設置し、開催している	*			*						*				10/17PM
			7	院内感染対策委員会を設置し、開催している	*			*						*				10/17PM
			8	安全管理者を配置している	*			*						*				10/17PM
			9	安全推進担当者を配置している	*			*						*				ASHRM
			10	診療現場を視察し、リスク調査を行っている	*			*						*				12/4AM
			11	院内における医療従事者の業務範囲と責任を明確にしている	*			*						*				
			12	各部門間の役割、責任を明確にしている	*			*						*				
			13	安全管理部を設置している	*			*						*				10/17PM
			14	医療事故防止関連マニュアルを作成し、周知徹底している	*			*						*				10/17PM
			15	職員からの安全に関する質問に答えられる知識を備えている	*			*						*				ASHRM
			16	職員に法律や規則の情報を提供している	*			*						*				ASHRM
			17	事故防止対策の実施状況を確認している	*			*						*				
			18	患者診療の評価に関する委員会に参加している	*			*						*				ASHRM
			19	安全指標を設定し、モニタリングしている	*			*						*				10/28AM
			20	病院の理念、指針、行動計画をモニタリングしている	*			*						*				10/28AM
			21	医療器具および医薬品の改善策を製造業者へフィードバックしている	*			*						*				
			22	安全に対する費用対効果を算出している	*			*						*				
			23	経営幹部に安全に関する予算項目を提言している	*			*						*				ASHRM
			24	リスク削減について、活動内容を幹部にフィードバックする	*			*						*				ASHRM
			25	定期的の方針や手順を改定したり、新規作成して見直し案を推奨している	*			*						*				ASHRM
			26	患者相談室を設置している	*			*						*				10/25AM
			27	患者相談担当者を配置している	*			*						*				10/25AM
			28	患者相談体制窓口の「活動趣旨」「設置場所」「対応時間」を掲示している	*			*						*				10/30AM
			29	事故の院内報告制度を実施している	*			*						*				10/17PM
			30	事故の報告基準を明確にしている	*			*						*				10/16AM
			31	インシデント・アクシデントレポートの収集をしている	*			*						*				10/17PM

大分類	中分類	小分類	No	やるべきこと	マネージメントの種類			安全文化の醸成レベル			行う人				講義日付等		
					リスク	セーフティ	クオリティ	創成期	発展期	成熟期	トップ	安全管理者	安全推進担当者	一般スタッフ			
体制の整備	情報	報告制度 分析・改善・還元	32	インシデント・アクシデントレポートの収集し、分析をしている									*	*	10/17PM		
			33	事例の収集、分析、結果の還元体制を整備している										*	*	ASHRM	
			34	分析手法として4M4EやSHELLモデルを導入している											*	*	
			35	改善策に対してフールプルーフ、フェイルセーフの概念を取り入れている											*	*	
			36	改善策に対して、ヒューマンファクターの概念を取り入れている(人間工学認知・判断・行動モデルシステム)					*						*	*	12/4PM
			37	改善策に対して、デミングの管理(PDCA)サイクルを用いている					*						*	*	
			38	分析手法としてRCAを導入している					*						*	*	10/17AM
			39	改善手法を導入している(FMEAなど)					*			*			*	*	12/6AM
			40	QFDを取り入れている					*						*	*	
			41	安全推進担当者に対し、安全に関する教育を実施している						*					*	*	10/28AM
			42	安全推進担当者に対し、分析手法や改善手法の教育を実施している					*						*	*	10/17PM
			43	安全に関する研修に積極的に参加している					*						*	*	
			44	新人に対し安全に関する教育を実施している(基本技術と知識の習得)					*						*	*	ASHRM
			45	職員に対して安全に関する定期的な教育を実施している					*						*	*	10/17PM
			46	管理者に対し安全に関する教育を実施している					*						*	*	10/17PM
			47	臨床にかかわる職員に対し「インフォームドコンセント」の教育を実施している					*						*	*	
			48	随時、最新技術についての教育を実施している					*						*	*	10/17PM
			49	随時、医療器具についての教育を実施している					*						*	*	10/17PM
			50	記録に関する教育が定期的に行われている					*						*	*	
			51	全職員に対して倫理の教育を実施している					*						*	*	
方策	マネジメント	危険管理	52	医療安全性向上に必要な研究を実施している										*	*	10/17PM	
			53	潜在的なクレイムのある事象を経営幹部に伝えている											*	*	ASHRM
			54	クレイムが発生する原因や部門を把握している											*	*	ASHRM
			55	病院に対する過去のクレイム、訴訟、苦情を分析している											*	*	ASHRM
			56	病院に対する各種クレイムの対応をしている											*	*	ASHRM
			57	弁護士との調整をしている											*	*	ASHRM
			58	示談のためのクレイムの評価に参画している											*	*	ASHRM
			59	潜在的な損害賠償のクレイムの場合、話し合っ解決策を提示している											*	*	ASHRM
			60	保険範囲・リスクファイナンスの調整をしている											*	*	ASHRM

大分類	中分類	小分類	No	やるべきこと	マネージメントの種類			安全文化の醸成レベル			行う人				講義日付等	
					リスク	セーフティ	クオリティ	創成期	発展期	成熟期	トップ	安全管理者	安全推進担当者	一般スタッフ		
																*
危機管理			61	異常死は所轄警察署に届けている	*			*				*			10/28AM	
			62	緊急時の連絡網および指揮命令系統を明確にしている	*			*					*			10/24AM
			63	災害教育・訓練を実施している	*			*					*			10/30AM
			64	災害時に患者の搬送先・搬送手段を確保している	*			*					*			10/30PM
			65	災害時、ライフラインを確保できるよう設備を整備している	*			*					*			10/30PM
			66	災害時に必要な備蓄をしている	*			*					*			10/30PM
			67	災害時マニュアルを作成している	*			*					*			10/30PM
			68	危機対応マニュアルを作成している	*			*					*			10/24AM
安全管理			69	クリニカルパスを導入している	*			*				*			10/17PM	
			70	インフォームドコンセントを実施している	*			*				*				
安全管理			71	診療録や看護記録が正確かつ詳細に記載されている	*			*				*			10/17PM	
			72	定期的に記録の監査が行われている	*			*				*			10/25PM	
			73	診療録の開示をしている	*			*					*			10/24AM
			74	IT化を推進している	*			*					*			10/22PM
			75	医薬品使用全行程の標準化をしている	*			*					*			10/17PM
			76	EBMIに基づいた医療安全対策を行っている	*			*					*			10/17PM
			77	個人の目標管理評価制度を導入している	*			*					*			10/17PM
			78	事故を起こした当事者のカウンセリングを実施している(職員のメンタルヘルスケア)	*			*					*			10/22PM
品質管理			79	QC活動を実施している	*			*				*			12/17AM	
			80	職員に対し、満足度調査を定期的に実施している	*			*				*			10/31PM	
			81	満足度調査の内容を、フィードバックしている	*			*					*		10/31PM	
			82	安全管理に関する情報の一元管理をしている	*			*					*		10/17AM	
			83	平均在院日数を短縮する取り組みをしている	*			*					*		10/22PM	
			84	クリニカルパスのアウトカムを評価している	*			*					*		10/28AM	
			85	品質保証から大きく外れた事象や、バリエーションを把握している	*			*					*		ASHRM	
			86	品質管理部門を設置している	*			*					*		12/16PM	
			87	CQI、TQMを組織横断的に実施している	*			*					*		12/3AM	
			88	シックスシグマを実施している	*			*					*		12/16PM	
			89	ISO9000の認定を受けている	*			*					*		12/16PM	
			90	クリニカルインディケータを管理する機能を設けている	*			*					*		10/25PM	