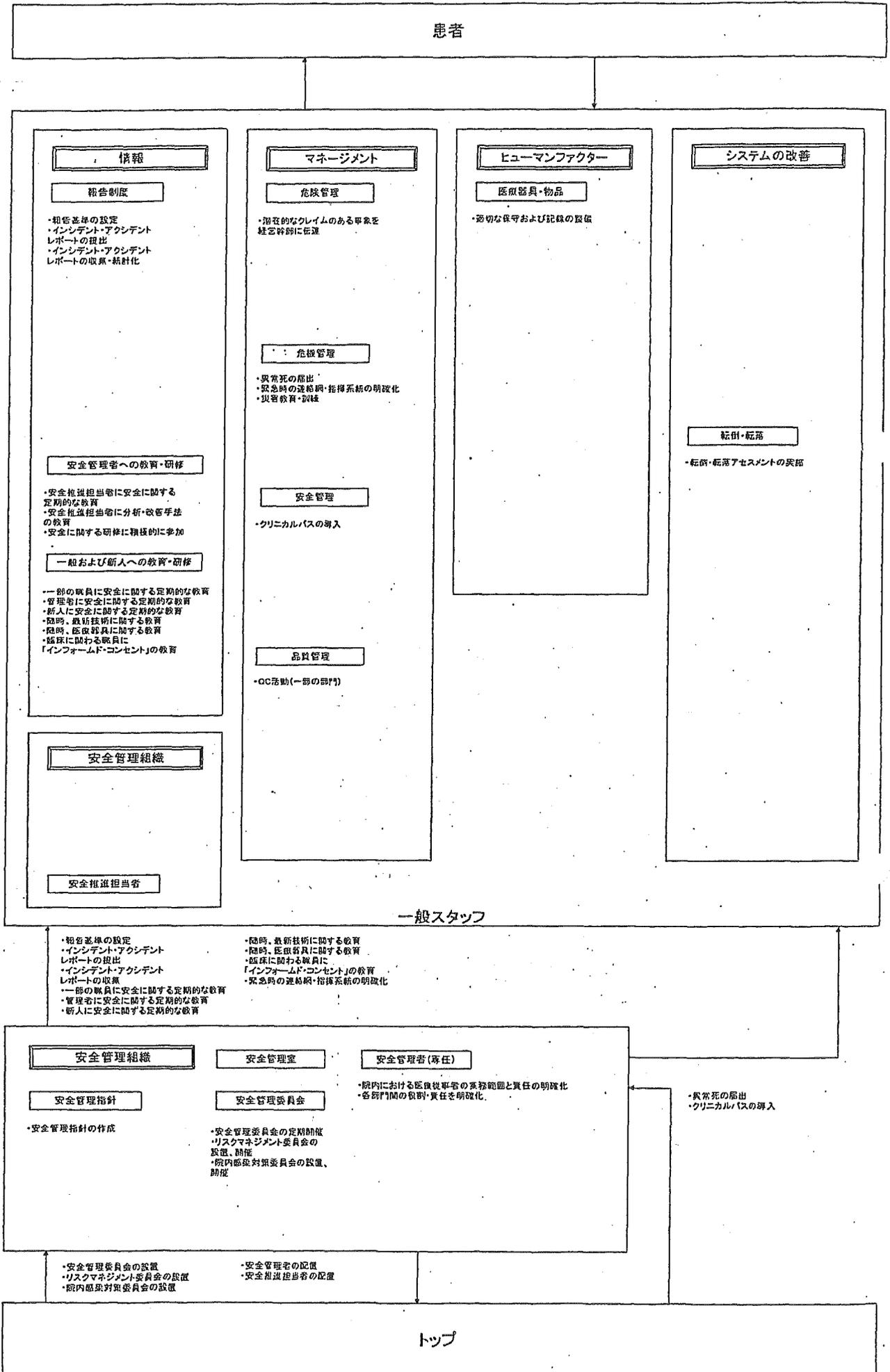


大分類	中分類	小分類	No	やるべきこと	マネージメントの種類			安全文化の醸成レベル			行う人				講義日付等	
					リスク	セーフティ	クオリティ	創成期	発展期	成熟期	トップ	安全管理者	安全推進担当者	一般スタッフ		
品質管理	マネージメント		91	新しい診療報酬支払い制度(DRG/PPS)の準備が出来ている	*		*		*		*		*	12/6AM		
			92	アクティブサーベイランス(積極的疫学調査)をしている	*		*		*		*		*		10/28AM	
			93	統計の手法として、データーマイニングを取り入れている。	*		*		*		*		*		10/21PM	
			94	カルテレビューし、分析している	*		*		*		*		*		10/17AM	
医療器具・物品			95	医療器具の適切な保守管理を行い、記録が整備されている	*	*		*		*		*		10/17PM		
			96	医療器具購入時は安全を重視し、選択、見直しを実施している	*	*		*		*		*		*	10/17PM	
			97	安全対応のための医療器具の購入をしている	*	*		*		*		*		*		
			98	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	*	*		*		*		*		*		
			99	医療機器管理室を設置している	*	*		*		*		*		*		
			100	物品の保管や配置を統一している	*	*		*		*		*		*		10/22AM
			101	安全な作業環境を保つために、定期的に点検している	*	*		*		*		*		*		10/17PM
			102	危険な作業環境を、改善している	*	*		*		*		*		*		10/17PM
			103	危険薬剤に対する方策をとっている	*	*		*		*		*		*		10/30PM
			104	看護度に応じて、看護職員の適正な人員配置をしている	*	*		*		*		*		*		12/4AM
規則			105	安全な療養環境を保つために、定期的に点検している	*	*		*		*		*		11/27AM		
			106	危険な療養環境を、改善している	*	*		*		*		*		*	11/27AM	
コミュニケーション			107	医療行為の作業手順を統一している	*	*		*		*		*		10/17PM		
			108	記録用紙の記載様式を統一している	*	*		*		*		*		*	11/19PM	
			109	積極的に他部門との情報交換をしている	*	*		*		*		*		*		
			110	院内の権威勾配を適正にする	*	*		*		*		*		*		
医薬品			111	チームバフォーマンス発揮訓練をしている(CRM)	*	*		*		*		*		12/4AM		
			112	医薬品採用時の選択、見直しをしている	*	*		*		*		*		*	10/17PM	
			113	病棟保管薬の見直しを定期的に実施している	*	*		*		*		*		*	10/17PM	
			114	手書き処方および口頭指示をしていない	*	*		*		*		*		*	11/19PM	
			115	処方に関する疑義照会をしている	*	*		*		*		*		*	10/17PM	
			116	患者に対する医薬品の説明書を作成し、説明している	*	*		*		*		*		*	10/23PM	
輸血			117	注射薬は個人セットにしている	*	*		*		*		*		11/19AM		
			118	オーダーリング画面にエラー対策を実施している	*	*		*		*		*		*	11/19PM	
			119	病棟に薬剤師を常駐している	*	*		*		*		*		*	11/19AM	
			120	血液製剤の適切な保管・管理ができています	*	*		*		*		*		*	11/19AM	
			121	24時間体制の整備ができています	*	*		*		*		*				

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			
		輸血	122	輸血に際して、患者の同意を得ている	*													
		転倒・転落	123	輸血実施直前に、患者の前で確認作業ができている	*				*									
			124	患者に対して、転倒・転落アセスメントが実施されている		*				*								
			125	転倒・転落の危険度に応じた予防策がとられている		*					*							
			126	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		*					*							
		患者同定	127	患者確認のために、リストバンドを採用している		*				*								
			128	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		*				*								
			129	手術部位の確認のために、マーキングを実施している		*				*								
		患者参加	130	患者に対し、満足度調査を定期的に実施している			*				*						11/31PM	
			131	治療や行為に関する適切な案内や説明をしている		*				*								
			132	入院診療計画を活用している			*				*							
			133	患者が安全に医療を受けられるよう、患者に対し教育を実施している		*				*								11/21AM
			134	患者の意思を尊重し、自由に医療を選択できるようにしている		*				*								10/23AM
		設備	135	レセプトを電算化している		*				*								10/24AM
			136	オーダリングシステムを導入している		*				*								11/19PM
			137	電子カルテを導入している		*				*								10/23AM
			138	自動調剤システムを導入している		*				*								11/19PM
			139	SPDを導入している		*				*								10/25AM
			140	手術部門におけるケースカードシステムを導入している		*				*								10/25AM
			141	プロシージャートレイシステムを導入している		*				*								10/25AM
			142	個体識別システム(バーコード)を導入している		*				*								10/25AM
			143	インテリジェンスキヤピネットシステムを導入している		*				*								10/25AM

( 表 1-2 ) やるべきこと抽出表 ~ 抽出項目 ~



患者

・患者教育  
・満足度調査

安全な治療環境の提供

医師の自由な選択

情報

報告制度

- ・報告基準の設定
- ・インシデント・アクシデントレポートの提出
- ・インシデント・アクシデントレポートの取扱い

分析・改善・還元

- ・事例の取扱い、分析、結果の還元体制の整備
- ・4M4E
- ・SHELL
- ・フルプルーフ
- ・フェイルセーフ
- ・ヒューマンファクター
- ・PDCAサイクル
- ・RCA(根拠根絶的)

安全管理者への教育・研修

- ・安全推進担当者に関する定期的な教育
- ・安全推進担当者に関する分析・改善手法に関する教育
- ・安全に関する研修に積極的に参加

一般および新人への教育・研修

- ・全職員に安全に関する定期的な教育
- ・管理者に安全に関する定期的な教育
- ・新人に安全に関する定期的な教育
- ・研修、最新技術に関する教育
- ・臨時、非常時に関する教育
- ・研修に関わる職員に「インフォームド・コンセント」の教育

安全管理組織

患者関連

- ・患者相談室の設置
- ・患者相談担当者の配置
- ・患者相談窓口の「活動態勢」「設置場所」「対応時間」の明示

安全推進担当者

- ・事例の取扱い、分析、結果の還元体制の整備
- ・4M4E, SHELL, フールプルーフ
- ・フェイルセーフ, ヒューマンファクター
- ・PDCAサイクル, RCA(根拠根絶的)
- ・全職員に安全に関する定期的な教育
- ・安全推進担当者に関する定期的な教育

マネージメント

危険管理

- ・潜在的なクレームのある事業を緊急特別に注意
- ・クレームが発生する原因や部門の把握
- ・病院に対する過去のクレーム、訴訟、苦情を分析
- ・病院に対する各種クレームの対応
- ・弁護士と相談
- ・潜在的な損害賠償のクレームの場合、話し合ってから解決策を提示
- ・示談のためのクレームの対応に注意
- ・保険範囲・リスクファイナンスの計画

危機管理

- ・異常死の届出
- ・緊急時の連絡網・指揮系統の明確化
- ・災害教育・訓練
- ・マニュアル作成(犯罪・暴力行為、患者暴行、患者の自殺、食中毒 etc.)
- ・災害マニュアルの作成
- ・災害時の患者の搬送先・搬送手段を確保
- ・備蓄の確保
- ・ライフラインの確保

安全管理

- ・クリニカルパスの導入
- ・インフォームドコンセントの実施
- ・診療録や看護記録の正確かつ詳細な記録
- ・定期的な記録の監査
- ・訂正の推進
- ・医薬品使用全工程の標準化
- ・診療録の明示

品質管理

- ・QC活動(全職員参加)
- ・職員の満足度調査およびフィードバック
- ・安全管理に関する情報の一元管理
- ・平均病院日数の短縮に対する取り組み
- ・クリニカルパスのアウトカムの評価
- ・品質保証から大きく外れた事業やバリエーションの把握

ヒューマンファクター

医薬品・物品

- ・適切な保存および記録の確保
- ・使用時の選択、見直し
- ・安全対応の医師・看護師の導入
- ・使用全工程の見直し(人工呼吸器・輸液ポンプなど)
- ・医療機器管理部門の設置
- ・物品の保管や設置の統一

環境

- ・作業環境の定期的な点検
- ・危険な作業環境の改善
- ・危険薬剤に対する対策
- ・看護員に合わせた看護職員の適正配置
- ・作業環境の定期的な点検
- ・危険な作業環境の改善

規則

- ・記録用紙の記載形式の統一
- ・医師行為の作業手順の統一

コミュニケーション

- ・他部門との積極的な情報交換
- ・権限を適正にする

システムの改善

医薬品

- ・使用時の選択、見直し
- ・病歴管理の見直し
- ・処方に関する医師・看護師
- ・患者に対する医薬品の説明書を作成し説明
- ・注射薬は個人セット
- ・口頭指示をしない
- ・オーダリングシステムのエラー対策

輸血

- ・血液製剤の適切な保管
- ・患者の前で確認
- ・24時間体制の確保
- ・患者の同意を得ている

転倒・転落

- ・転倒・転落アセスメントの実施
- ・予防策の実施
- ・対応マニュアルを作成し実施

患者同意

- ・リストバンド

患者参加

- ・患者に対する満足度調査
- ・治療や行為に関する適切な案内や説明をしている
- ・入院診療計画の活用
- ・患者に対する教育
- ・患者の意思の尊重し、自由な医師の選択できるようにしている

設備

- ・レポート電子化
- ・オーダリングシステムの導入
- ・電子カルテの導入
- ・自動調剤システムの導入
- ・SPD

一般スタッフ

- ・安全推進担当者に関する分析・改善手法に関する教育
- ・記録に関する定期的な教育
- ・倫理に関する教育
- ・インフォームドコンセントの実施
- ・定期的な記録の監査
- ・医薬品使用全工程の標準化
- ・職員の満足度調査およびフィードバック
- ・安全管理に関する情報の一元管理

- ・クリニカルパスのアウトカムの評価
- ・品質保証から大きく外れた事業やバリエーションの把握
- ・使用全工程の見直し(医薬品)
- ・作業環境の定期的な点検
- ・危険な作業環境の改善
- ・転落環境の定期的な点検

- ・オーダリングシステムのエラー対策
- ・患者に対する満足度調査
- ・患者に対する教育

安全管理組織

安全管理指針

- ・モニタリング
- ・行政機関と連携

安全管理室

安全管理委員会

- ・安全管理委員会の定期開催
- ・リスクマネジメント委員会の定期開催
- ・院内感染対策委員会の定期開催

安全管理者(専任)

- ・院内における医療従事者の業務範囲と責任の明確化
- ・各部門間の役割・責任を明確化
- ・医療事故防止・開業マニュアルを作成し、周知徹底している
- ・事故防止対策の実施状況の確認
- ・環境を視察、リスク調査
- ・患者評価委員会への参加
- ・安全指針の改定およびモニタリング
- ・職員からの安全に関する知識を伝える
- ・職員に法務や規則の情報を提供
- ・医療従事者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
- ・安全に対する費用対効果の算出
- ・定期的な方針や手順を改訂したり、新規作成して実施し実施を促す

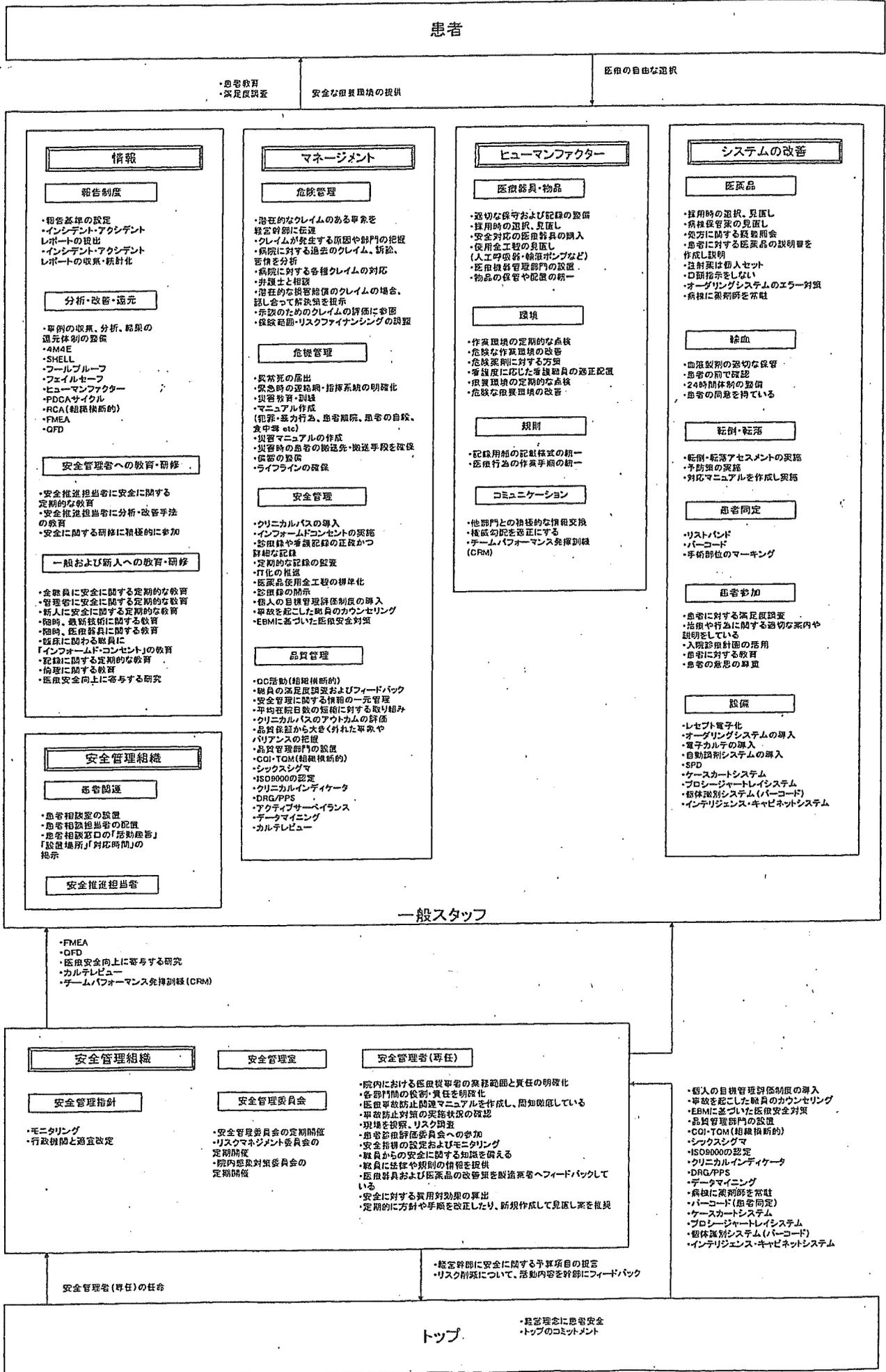
- ・患者相談室の設置
- ・患者相談担当者の配置
- ・患者相談窓口の「活動態勢」「設置場所」「対応時間」の明示
- ・診療録の明示
- ・平均病院日数の短縮に対する取り組み
- ・看護員に合わせた看護職員の適正配置
- ・24時間体制の確保(輸血)
- ・リストバンド(患者同意)
- ・患者の意思の尊重し、自由な医師の選択できるようにしている
- ・レポート電子化
- ・オーダリングシステムの導入
- ・電子カルテの導入
- ・自動調剤システムの導入
- ・SPD

- ・経営幹部に安全に関する予算項目の提示
- ・リスク削減について、活動内容を幹部にフィードバック

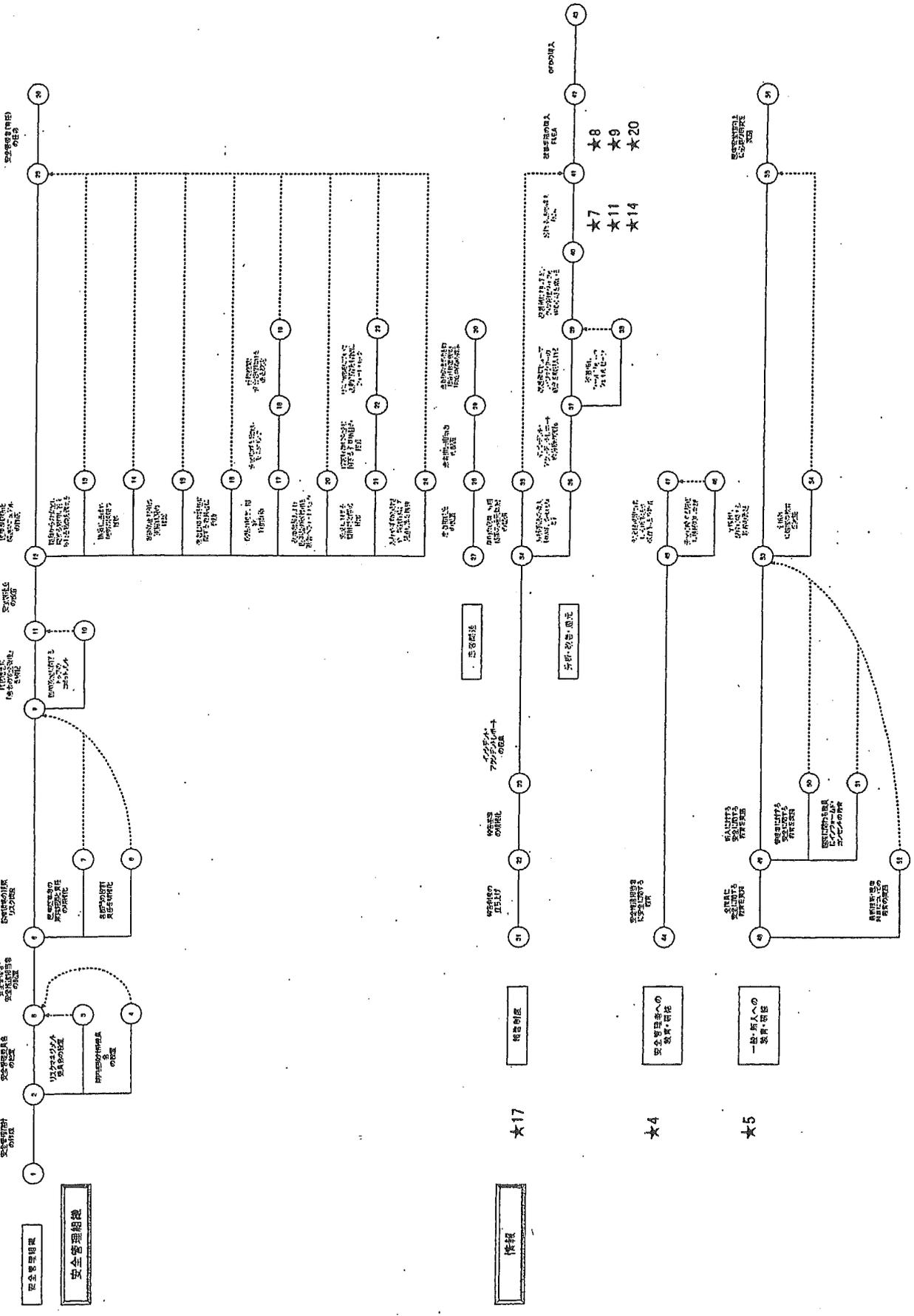
安全管理室の設置

トップ

- ・経営理念に患者安全
- ・トップのコミットメント



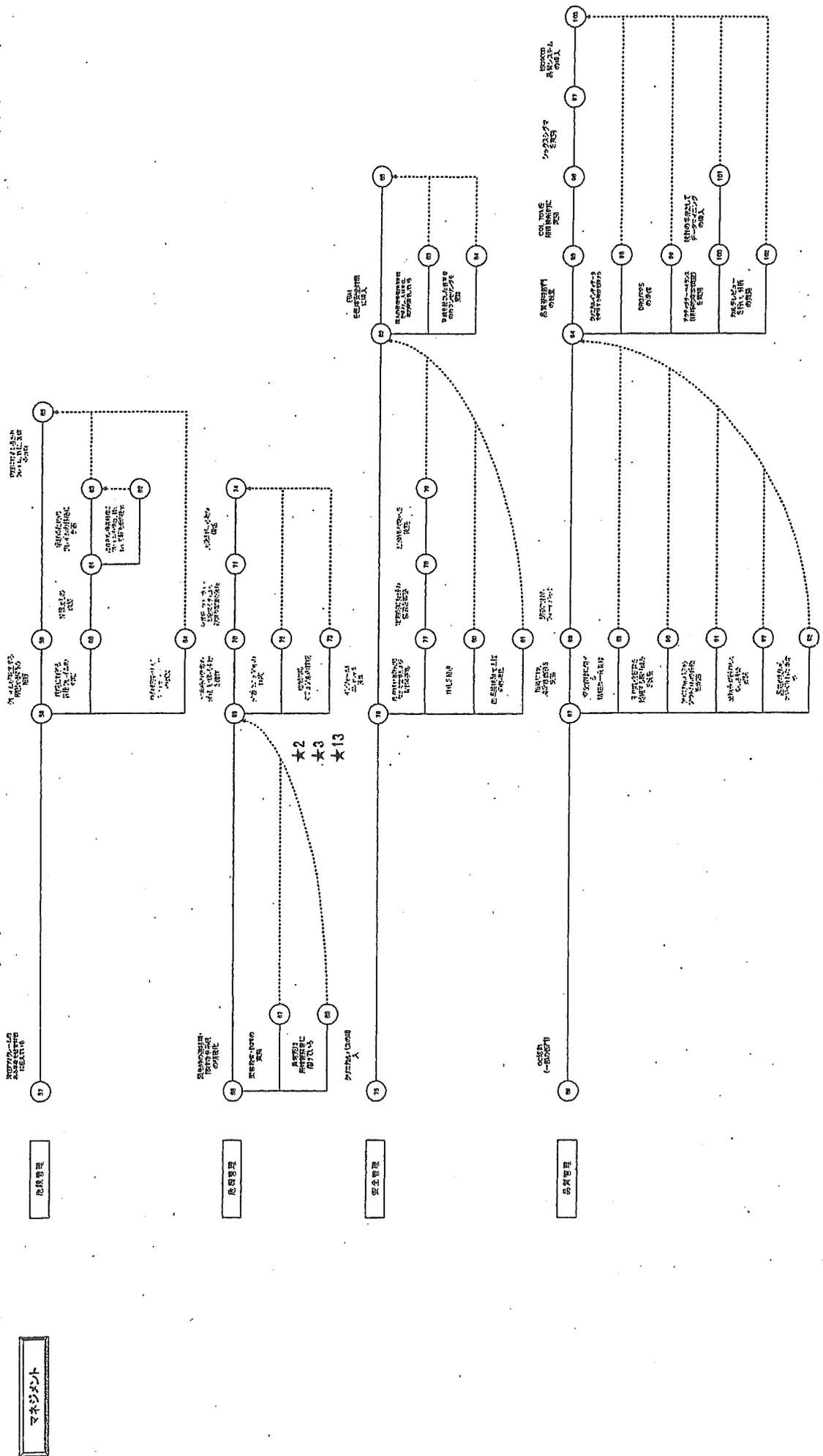
( 図3-1 )



安全文化の創成期

安全文化の発展期

( 図3-2 )

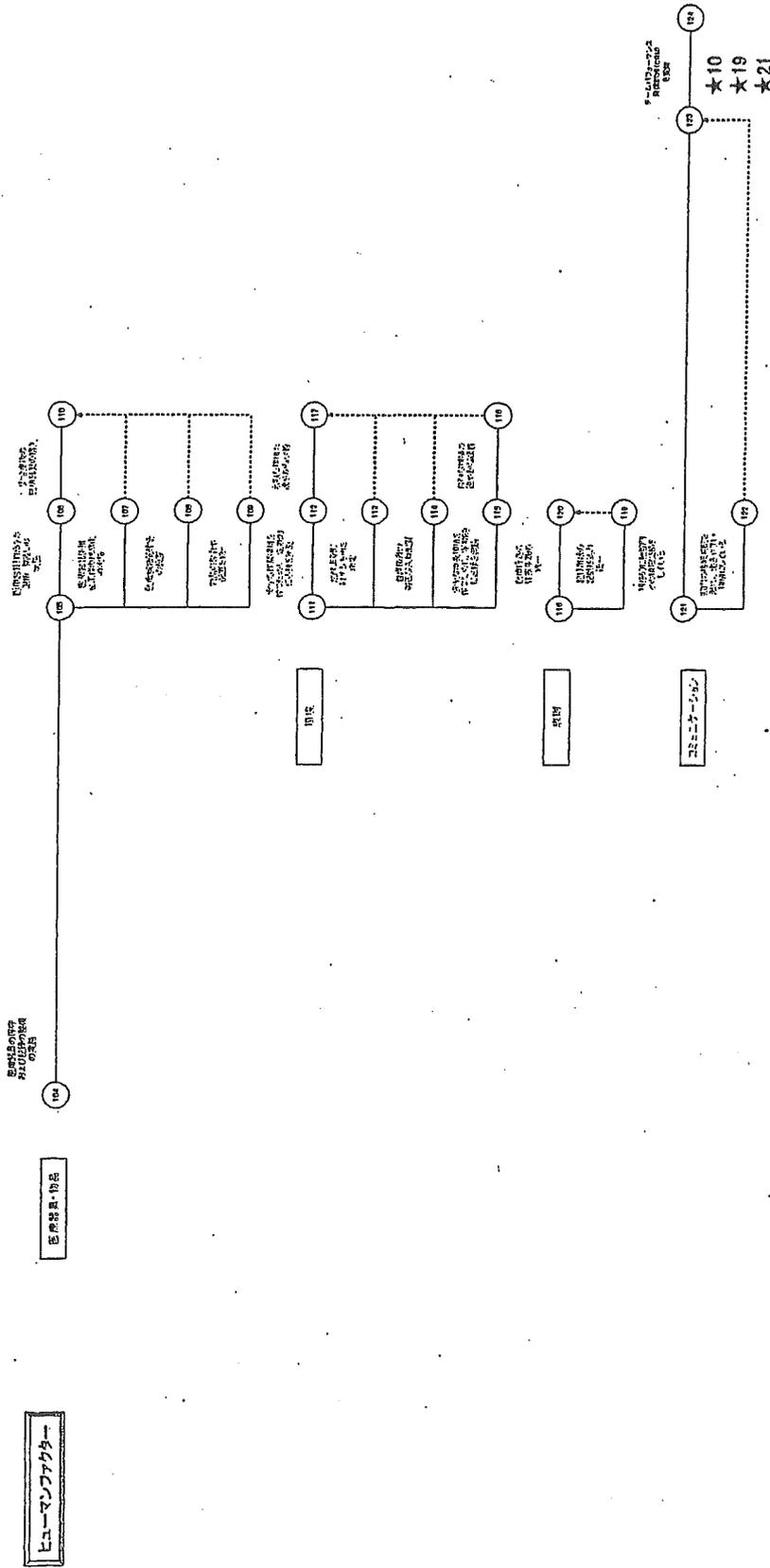


# 医療安全管理体制構築のProcess

安全文化の発展期

## 安全文化の成熟期

( 図 3 - 3 )

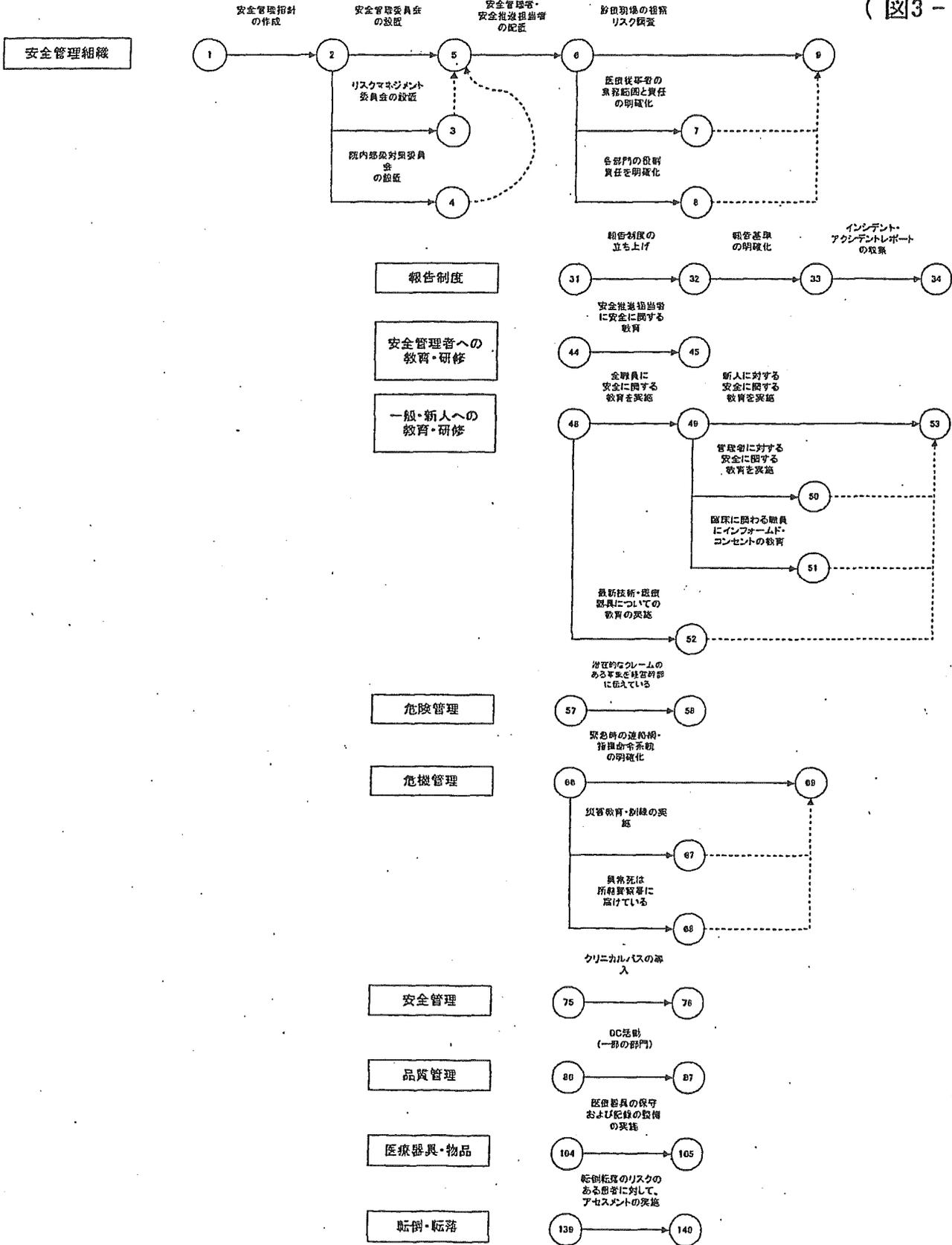




# 医療安全管理体制構築のProcess Ver.11

## 安全文化の創成期

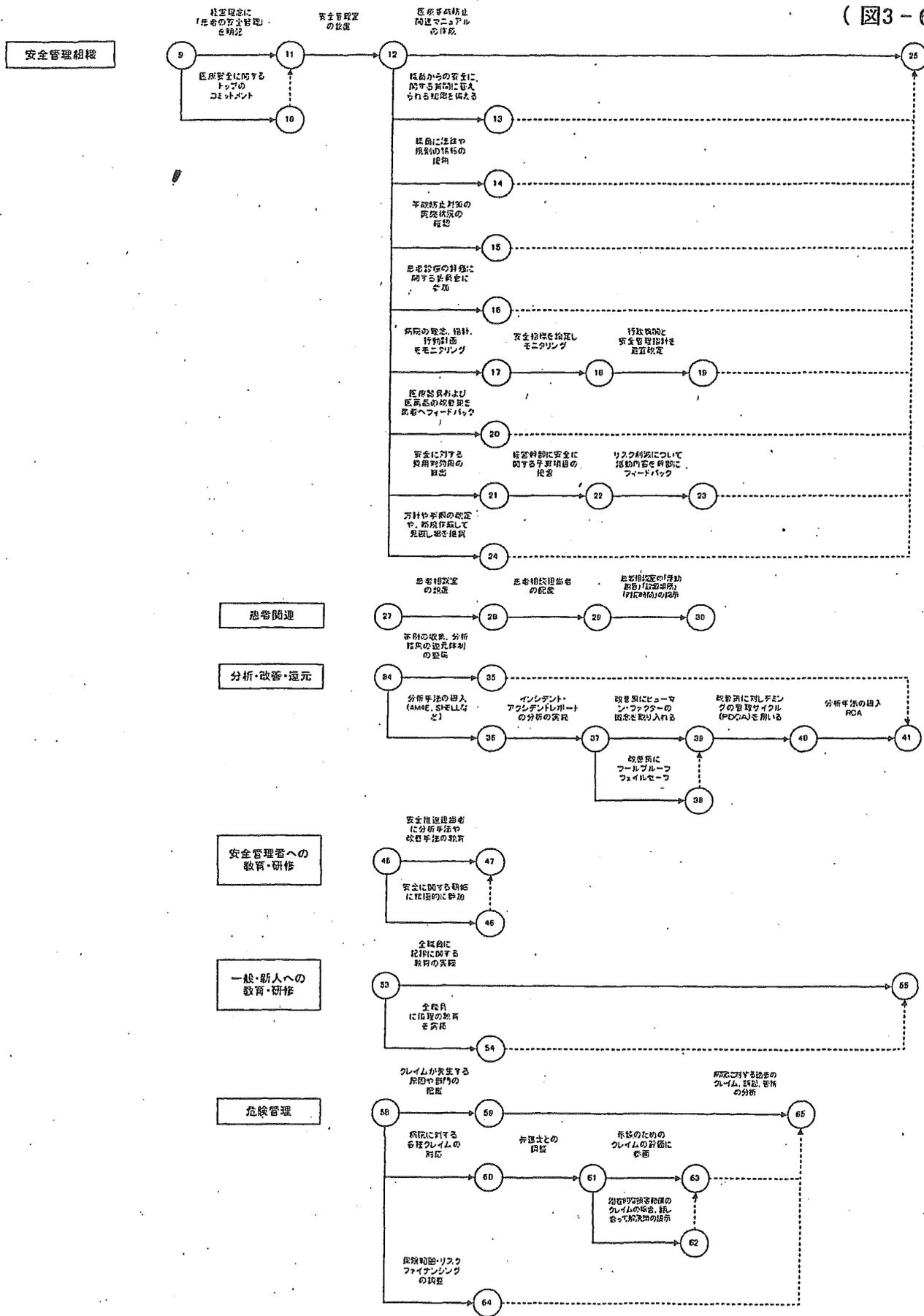
( 図3-5 )



# 医療安全管理体制構築のProcess Ver.11

## 安全文化の発展期

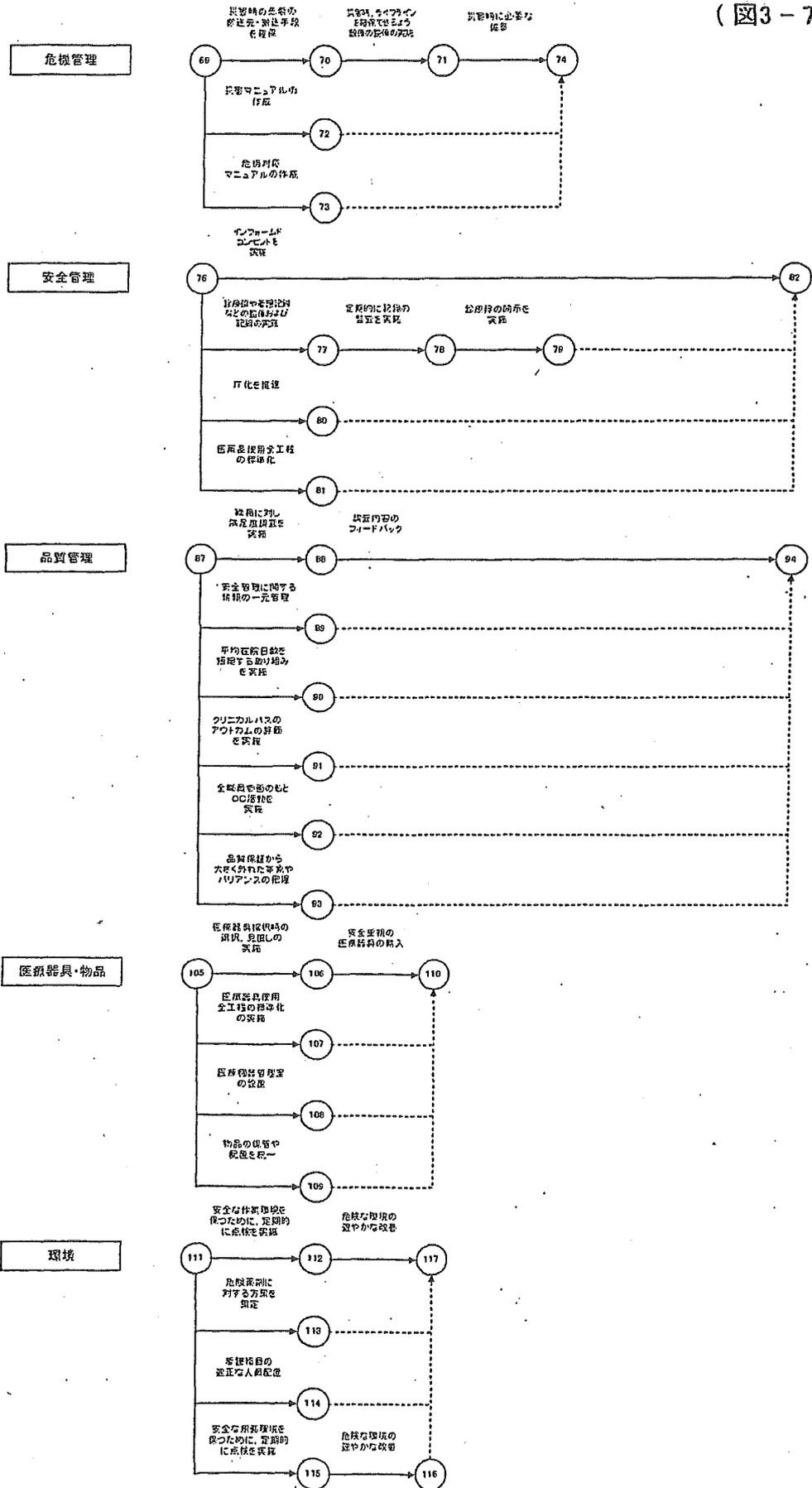
(図3-6)



# 医療安全管理体制構築のProcess Ver.11

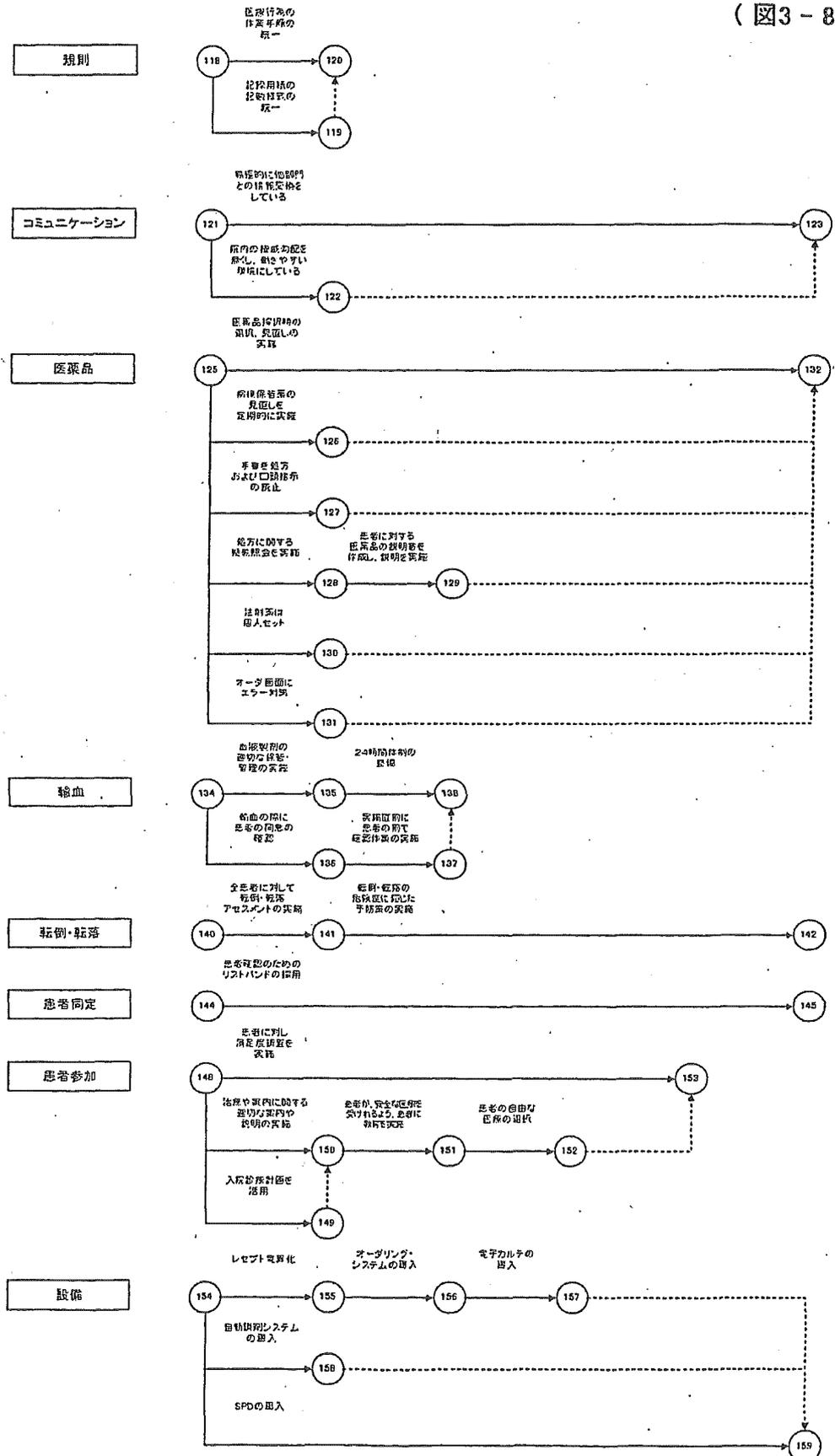
## 安全文化の発展期

(図3-7)



安全文化の発展期

(図3-8)



# V. 報告制度とリスクパス

長谷川幸子（H14 年度安全管理研究科：日本医大付属病院）

## I. 本文

### A. 新しく開発した報告システムの有用性について

### B. 研究の目的

セーフティーマネジメントとリスクマネジメントが同時対応でき、使いやすく・分かりやすく・記述しながら学習できる報告システムを開発し、その有益性を調査する。

### C. 研究の背景

1990年代以降、医療事故・患者安全は国際的な広がりが見せているが、最も重要な課題として医療事故に関連する報告システムがある<sup>1)</sup>。

日本においても2001年10月特定機能病院、国立病院・診療所及び国立高度専門医療センターを対象としたインシデント報告書の収集を開始した<sup>2)</sup>。厚生労働省科学研究活動で開発した「システムはICDの分類を参考に、インシデント情報を「場面の種類」「エラー内容」「要因」に大分し、項目を洗いだしてグルーピングし、2桁ごと大・中・小分類コードを付与している」<sup>1)</sup>ため、臨床現場では報告書が、あまりにこまか過ぎるなどの不満があった。

報告システムの開発はその他さまざまなものが開発されており、私たち研修生も、200病院の報告書を検討し、新しい報告書の開発を行ってきたが、満足のものできなかった。

また臨床現場ではインシデントやアクシデントが起った時、同時に報告書を作成することはなく、事象による患者の状態変化の観察、処置・治療、インフォームド・コンセント、経過観察など、患者の損害を拡大させないように対応をとっている。まさにリスクマネージメントを行っている。このリスクマネジメントは、チームで対処することが重要で、これがうまくい

かないと、患者の損傷を大きくする可能性が高くなる。

しかも、エラーに対する対処は、すぐにすべての看護師や医師が出来る訳ではなく、日々の教育実践と様々な支援によって達成するものである。そのため、インシデントやアクシデント発生時、その事象の対応方法を知って行動することが出来れば、より適切なリスクマネジメントができるのではないかと考えた。

また厚生労働省が発表した日本のインシデント報告が多い、誤薬・転倒・転落・チューブ管理・ドレーン管理上位5つについて<sup>3)</sup>リスクマネジメントのアプローチを早急に行う必要性を感じた。

これらから報告のための報告ではなく、エラー事象が発生したときから適切な対応を知り、尚且つ、報告書を入力した人がセルフラーニングできるシステム開発を行い、それが臨床現場の医療従事者にとって有益であるかを調査する。

#### D. 研究方法

##### 1. 報告システムの開発

- a. コンセプトの話し合い
- b. 概念図作成
- c. 報告書作成

2. 某特定機能病院のリスクマネージャー・管理者・看護師にアンケート調査し有用性を検討する  
データ数100以上

#### E. 研究期間

平成15年1月24日から平成15年2月22日

#### F. 結果

##### 1. システムのコンセプト

- a. 医療安全管理はセーフティマネジメント・リスクマネジメント・クライシスマネジメント・医療の

質の改善という4つ側面がある<sup>4)</sup>。報告領域は、医療行為に関するもの、医薬品に関するもの、医療機器に関するものなど医療事故に関するもの<sup>1)</sup>だけではなく、施設、設備、医療従事者に関するものなど、病院全体の情報を集めリスク管理をする。

b. 苦情対応は、組織が消費者の基本的権利を尊重し、苦情を組織全体の責任と考え真摯にその苦情を受け止め、問題解決に努めるものである<sup>5)</sup>ため、積極的にリスクマネジメントしてゆくものとする。

c. このシステムは報告システムだけではなく、支援システムを備えた新しいものとする。

#### 1) 支援システム

a. 事故対応では初期対応が重要である。法律的な側面では「医療事故が発生した場合対応は、事故の連絡と報告を行うこと、同時に医療上、最善の対応を病院の総力をあげて行うこと、発見の速さ、対処の速度が重要である。更に事故の内容、事実の調査・把握を行うが、特に患者の視点から医療ミスを見ることが大事である」<sup>2)</sup>といわれているが、このような対応は、すぐ実践できるものではなく、マニュアルやクリティカルパスを整備し（知識）、実践していくこと（技術・態度）の3側面を鍛錬することが重要である。そのためインシデント事象においても、発生時事故の初期対応と同じ行動をとり、対処して行くことが患者のリスクを最小にするため、このシステムが教育支援となるようにする。

b. 患者の障害の拡大を防ぐためには、チーム医療が大切である。チーム医療を行うとき、それぞれの職種がどのように動くべきかが分かっているならば、サポートが受けられやすい。その為、チーム医療を表すクリニ

カルパスを入れ、さまざまな職種が支援していることが分かるようにする。

c. 報告書やマニュアル・クリニカルパスは印刷可能な状況にし、すぐマニュアルやクリニカルパスを見ながら、仕事ができる状況を作り対応を支援する。

d. 患者の視点から医療ミスを見ることが大事であるといわれているが、その中に謝罪とインフォームド・コンセントの問題がある。明らかに間違った医療行為を行ったとき、誠実に謝罪を行うことが大事である。<sup>2)</sup>

しかしわが国の医師は、インフォームド・コンセントができていないといわれているが、「その批判の多くは、疾病の治療に必要な情報提供がたりないことや、予期せぬ事態が発生した場合の説明が十分でないことに対するもの」<sup>3)</sup>といわれている。

法律的側面から見ると、このことは「説明義務違反になる場合もある」<sup>4)</sup>ため、インシデント事象から、患者の不安、心配や疑問などそのときの患者の心理状態を配慮したインフォームド・コンセントと対応を行うことが大事である。

e. 安全な医療のためには、患者は自分に行われる治療・処置を知り選択するという義務もあるため、患者・家族に対する対応（インフォームド・コンセントと治療・処置）と反応（患者・家族は治療処置を知り選択したか）を記録できるようにする。

そのことにより、記録からリスクマネージャーや医療安全管理者は、患者・病院のリスクを増大させてはいないか、判断し、必要時早急な介入ができるように支援する。

## 2) 報告システム

a. 当事者または、リスクマネージャーなどが短時間でインシデント報告書を作成できるようにし、インシデントからアクシデントに変化した場合、インシデン

トの情報を使って事故報告書に変えられることなど、報告書を作成する時間の効率を図る。

b. 転倒・転落・薬剤・輸血・ドレーン管理・チューブ管理・検査の事象については、特殊フォーマットを開発し分析する。

c. 分析の仕方を統計分析でよいものと根本原因分析が必要なものを明らかにし、現場の医療従事者の負担を軽減する。

d. 入力と分析がしやすく、さらに各病棟や部門で分析することができるなど各部署への支援ができる。

e. 報告書の内容を「電子化と電子的コミュニケーションができるようにすることにより、医療情報の共有化と医療事故の防止などが図れるようになるが同時に、不正なアクセス、情報の漏洩や改ざん、なりすましや事後否認、特定の患者情報を含んでいる電子メールの法的扱いなど、新しいリスクマネジメントになる」<sup>3)</sup> 問題を考え開発する。

## 2. 出来事対応支援概念図

### II 参照

## 3. 開発した出来事対応支援システム

### II 参照

## 4. まとめ

a. 医療安全管理はセーフティマネジメント・リスクマネジメント・クライシスマネジメント・医療の質の改善という4つ側面があるため、病院全体から情報を集めリスク管理をするシステムを開発した。

b. そのシステムは、出来事に対応支援をするシステムと、報告システムを備えたシステムである。

c. 支援システムには、教育支援、対応支援、リスクマネージャーのリスク評価支援などを考えて開発した。

- d. インシデント、アクシデント事象が発生した時点から、時間経過でチーム医療を行いリスクマネジメントしていくリスクパスを開発した。
- e. 報告システムは当事者やリスクマネージャーなどが、短時間で報告書が作成できるシステムにした。
- f. インシデント、アクシデント事象により、分析方法が分かるシステムにした。
- g. 日本のインシデントが多い誤薬・転倒・転落・チューブ管理・ドレーン管理上位5つの内、薬剤の分析特殊フォーマットを作成した。