

20031027

厚生労働科学研究費補助金

医療技術評価総合研究事業

「医療安全管理者」の標準的な養成及び 活動方法の確立に関する研究

平成15年度 総合研究報告書

主任研究者 山本修三

平成16(2004)年3月

目 次

I. 総合研究報告

「医療安全管理者」の標準的な養成及び活動方法の確立に関する総合研究報告

山本 修三……………1

II. 分担研究報告

1. 医療安全管理者養成の教材開発に関する研究報告(I)……………5

西澤 寛俊

(資 料)

医療安全管理者の業務実態に係る調査アンケート

(院長・医療安全管理部門責任者用)……………7

医療安全管理者の業務実態に係る調査アンケート

(医療安全・リスクマネジメント担当責任者用)……………11

医療安全管理者の業務実態に係る調査アンケートの集計・分析

(院長・医療安全管理部門責任者回答分)……………15

(医療安全・リスクマネジメント担当責任者回答分)……………106

2. 医療安全管理者養成の教材開発に関する研究報告……………203

飯田 修平

(資 料)

四病協・医療安全管理者養成課程講習会・演習開催要領……………205

3. 医療安全管理者養成の教材開発に関する研究報告(II)……………211

元原 利武

(資 料)

医療安全管理および事故防止に関する調査アンケート……………214

医療安全管理および事故防止に関する調査アンケートの集計・分析……………218

4. 医療安全管理者養成の教材開発に関する研究報告(III)……………227

大井 利夫

(資 料)

医療の質向上に関する調査アンケート……………229

医療の質向上に関する調査アンケートの集計・分析……………232

5. 豪州・米国の医療安全管理の実態に関する研究……………247

飯田 修平・柳川 達生・佐伯 みか

I. 総合研究報告

「医療安全管理者」の標準的な養成及び活動方法の確立に関する研究

主任研究者:山本修三

「医療安全管理者」の標準的な養成及び活動方法の確立に関する研究

主任研究者 山本修三 日本病院会 会長

研究要旨

医療安全管理者養成に必要な教材策定に向け、医療現場での医療安全管理の現況を把握の上、分析を試みた。

西澤寛俊

(分担研究者・全日本病院協会 副会長)

元原利武

(分担研究者・日本病院会 常任理事)

大井利夫

(分担研究者・日本病院会 副会長)

飯田修平

(分担研究者・全日本病院協会 常任理事)

柳川達生

(分担研究者・練馬総合病院 診療副部長)

佐伯みか

(分担研究者・練馬総合病院 質保証室)

A.研究目的

患者に安全な医療サービスを提供することは、医療機関としての最も基本的な責務の1つである。厚生労働省でも、平成14年4月に医療機関における医療安全管理対策を重要視し、「医療安全対策検討会議」を発足させ総合的な医療安全対策を検討している。その中で、医療機関における安全対策としては、医療提供に際しては組織的な安全対策を講じて、安全確保をすることが必要であり、このためには継続的な改善活動を遂行し、業務等に関して標準化を推進すべきであるとまとめている。現在、各医

療機関では安全管理体制を構築するために医療安全管理委員会を設置し、ヒアリング事例分析等を図り、また、職員の教育・研修を図り意識啓発に努めているところである。しかしながら、医療安全管理者の活動の実体と業務の標準化はまだ十分とはいえない。早急に「医療安全管理者」の養成、育成を図り、患者の安全確保、医療の信頼確保に努めることが求められる。本研究ではその一環として、四病院団体協議会(日本病院会、全日本病院協会、日本医療法人協会、日本精神科病院協会 以下四病協)主催の「医療安全管理者養成課程講習会」を通して「医療安全管理者」養成の教材開発と活動マニュアルの策定を推進している。

B.研究方法

本研究では、四病協が実施している「医療安全管理者養成課程講習会」での講義をベースに本課題に対する日本および外国の実態調査をふまえ「医療安全管理者養成の教材開発と活動マニュアル策定」を行う。まず、医療機関の「医療安全管理」の実態を把握する必要性から、日本病院会、全日本病院協会の会員に協力を得て医療安全対策の現状、院長を始めとする職員の意識、

医療安全管理者の業務実態、病院の取組等を把握した。この調査では、1.院長あるいは医療安全管理者の責任者 2.医療安全またはリスクマネジメント担当責任者に区分し、それぞれの立場から「医療安全管理」に対する考え方を把握したことが特徴といえる。また、実務に携わっている受講者の協力を得て 1.医療安全管理および事故防止に関する調査 2.医療の質向上に関する調査を実施し、医療安全に対する意識、取組等の把握と併せて講義内容についての意見を求めている。さらに並行して、産業界で一般に用いられている品質管理手法(RCA、FMEA等)をヒアリハット事例分析に援用するため、これらの技法をすでに導入している豪州、米国の病院での実態調査を行った。

C. 研究結果

医療安全管理の実態を把握するため各種アンケートを実施した。1.「医療安全管理者の業務実態に係る調査」(分担研究者:西澤寛俊) 2.「医療安全管理および事故防止に関する調査」(分担研究者:元原利武) 3.「医療の質向上に関するアンケート」(分担研究者:大井利夫)アンケート調査結果、集計内容は各分担研究者の研究報告のまとめを添付する。

D. 考察

本研究班が実施した「医療安全管理者の業務実態」調査では回収率が20%弱と低く、一概に判断はできないが、「医療安全管理」部門を独立させ活動している施設は27.3%、独立していないは61.5%であり、医療安全管理に従事している人数は平均で8.1人

(公:8.9人、私:7.4人)、専任別となると平均1.2人という現状にあった。この現状から、早急に「医療安全管理者」を多数養成し、患者が安心して医療を受ける体制構築すべきと考える。また、調査結果から、四病協で認定した「医療安全管理者」に対する業務として1.医療安全の研修・教育 2.ヒアリハット事例の収集・分析・改善策の立案を希望しているのが80%以上という結果であり、講習会を通して希望している事項を満たすよう助言、指導を検討する。講習会の受講者も7割以上が講習会に満足したと回答があり、17項目に区分した講義内容についてもすべて重要であったとの回答を得ており、「医療安全管理者養成の教材と活動マニュアル策定」に向けての参考とした。併せてヒアリハット事例の内容分析手法としてのRCA、FMEA活用についてはまだ導入の域に達していない。本研究は2年の初年度であり、最終目標である「医療安全管理者養成の教材開発及び確立したマニュアルの策定」作りに向けてのワンステップとして活動を図った。

E. 結論

本研究班で医療安全管理の現状を調査した結果、各医療機関で従事している「医療安全管理者」の役割は一律ではなく、また、業務活動を明確化したマニュアルの整備も充分でない現状が伺えた。このことから早急に標準的な「医療安全管理者養成の教材開発及び確立したマニュアルの策定」が必須であることと再確認した。このため、初年度調査したアンケート調査結果及び四病協で実施している「医療安全管理者養成課程講習会」の講義内容を分析、評価し教材

の開発につなげたい。具体的な要領としては、四病協・講習会を頻回に実施することで講義内容の充実、向上と標準化を図りながら、わが国の医療現場に即した、役に立つ教材の開発を図ることとしている。

F.健康危険情報

なし。

G.研究発表

1.論文発表

なし。

2.学会発表

なし。

H.知的財産権の出願・登録状況

1.特許取得

なし。

2.実用新案登録

なし。

Ⅱ. 分担研究報告

1. 医療安全管理者養成の教材開発に関する研究報告(1)

分担研究者:西 澤 寛 俊

医療安全管理者の業務実態に係る調査

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）
分担研究報告書

「医療安全管理者」の標準的な養成及び活動方法の確立に関する研究
分担研究者 西澤 寛俊 全日本病院協会 副会長

研究要旨

各医療機関における医療安全対策についての取組状況の実態等が明らかになった。

A 研究目的

医療安全管理者養成について医療従事者の要望内容を調査し、養成方法の具体的な内容を考課することを目的とし、最終的には、「医療安全管理者養成の教材と活動マニュアルの策定」を掲げている。研究事業を遂行するに当たり、社団法人 日本病院会、社団法人 全日本病院会の会員にアンケートを実施し、本研究の目的達成に役立たせることとした。

B 研究方法

社団法人 日本病院会、社団法人 全日本病院協会の会員 4053 病院を対象に各施設において管理者・医療安全担当者に対しアンケート調査を実施し、回答のあった748 病院の回答をもとに医療安全に対する意識、取組み状況等について調査分析を行った。

C 研究結果

アンケートの調査結果については別紙参照。

D 考察

以下、748 病院の回答をもとに考察する。

平成 14 年の診療報酬改定により新たに導入された医療安全管理体制未整備減算等、最近の医療を取巻く環境に伴い、各施設における医療安全に対する関心はますます高まりつつある。

四病院団体協議会（日本病院会、全日本病院協会、日本医療法人協会、日本精神科病院協会・以下四病協）主催の医療安全管理者養成課程講習会についても、公私・病院規模・種別に関係なく各施設における認知度は

高く、自院の職員に参加させたいと回答した施設の管理者並びに参加したいと回答した施設の職員は共に 65%と高くその関心の高さが伺える。また、医療安全管理部門の位置づけとしては院長直轄の施設が6割と大半を占めている。しかしその反面、医療安全管理者に対し執行権を与えていない施設が5割、部門として独立していない施設が6割と高く、また医療安全管理者の中で専任であるとの回答は3割程度であった。今後は、これらの現状を踏まえた講習会の内容や医療安全の教材作成に取り組むことが急務である。

E 結論

今年度から四病協の主催として「医療安全管理者養成課程講習会」を実施することとなった。この講習会の目的は、医療安全管理者を全国の病院に配置することを目的に、養成事業を計画しており、言うまでもなく医療安全は、病院職員一人ひとりが日頃から安全に対する姿勢、取組みを絶えず意識することが重要である。今回の養成事業を実施するに伴い日本病院会と全日本病院協会は協調して、養成内容・方法を標準化する、具体的には講習会の教本作りに取り組むことを研究とし、今回は、研究初年度ということであり各施設の実態を把握することから着手した経緯にある。今回の調査では、殆どの病院では院長、副院長の直轄により医師、看護師等が主体となり医療安全管理委員会が設置され、1施設当り平均 11.2 名で運営されているのが現状である。また、病床規模が大きい病院では医療安全管理委員会が独立して運営され「医療

安全」に対する前向きな姿勢が伺われる。
「医療安全」の充実が叫ばれる中、今後は公私、病床を問わず積極的に取り組むべき問題と言える。さらには、四病協主催の医療安全管理者養成課程講習会への要望として、医療安全に関する教育・研修を実施するための教材と活動マニュアルの策定と共に、医療事故・情報の収集、分析を医療従事者にフィードバックすること、医療安全管理者の養成等が急務であり、四病協の講習会を通じ本研究事業の目的達成を図りたい。

F 健康危険情報

なし

G 研究発表

なし

H 知的財産権の出願・登録状況

なし

院長あるいは医療安全管理部門の責任者にご回答ください。

※それぞれの設問の□内に該当する数字をご記入ください。

病院の特性について

都道府県名 _____ 病床数 _____ 床

A. 病院の開設者
(公 的)
1. 国 2. 自治体 3. その他公的
(私 的)
4. 法人 5. 特に学校法人 6. 個人

□

B. 病院の種類
1. 一般病院 2. 療養病院 3. 精神病院 4. 結核病院 5. 特定機能病院

□

設問 1. 四病院団体協議会（以下、四病協）で企画している「医療安全管理者の養成事業」をご存知ですか。

1. はい 2. いいえ

□

設問 2. 現在、貴院には「※医療安全管理者」はいますか。また、部門として独立していますか。※この調査では医療安全管理者の中にリスクマネージャーを含む。

1. 専任(名) 1. 独立している 2. 独立していない

2. 兼任 (名) 職種 (名)
 (名)
 (名)

設問3. 四病協の「医療安全管理者」養成講習会に関係職員を参加させる予定がありますか。

1. させる

2. させない (理由 ;

)

設問4. その関係職員が認定証を取得した後は、いかなる処遇を考えていますか。

1. 専任の医療安全管理者
2. 兼任の医療安全管理者
3. 独立した部門の責任者
4. 委員会の責任者

設問5. その職員に業務として何を望みますか。(複数回答可)

1. 医療安全部門の組織化と管理責任
2. 医療安全の研修・教育
3. 事例の収集・分析・改善策の立案
4. 患者の相談 (Patient Advocacy)
5. 医療事故当事者との対応
6. 医療訴訟への対応

設問6. 医療安全管理者に対し医療安全に関する政策の執行権を与えていますか。

1. 与えている

2. 与えていない

設問 7. 医療安全管理部門（含む：部局・委員会）の組織図上の位置付けにつき、最も望ましいと考えているものをお答え下さい。

(7-1)

- | | |
|-----------|-----------|
| 1. 院長直轄 | 2. 副院長直轄 |
| 3. 診療部門直轄 | 4. 看護部門直轄 |
| 5. 事務部門 | 6. 特に医事課内 |
| 7. その他 | |

(7-2)

現在の位置付けについてお答えください。

- | | |
|-------------|-----------|
| 1. 院長直轄 | 2. 副院長直轄 |
| 3. 診療部門直轄 | 4. 看護部門直轄 |
| 5. 事務部門 | 6. 特に医事課内 |
| 7. その他..... | に位置付け |

設問 8. 現在企画中の養成研修会の項目に付き、その重要度をお答えください。

(重要；A やや重要；B 普通；C 重要ではない；D 不要；E)

- | | |
|------------------------------------|----------------------------|
| () 1. 概念の理解 | () 2. 安全管理の必要性、重要性の理解 (I) |
| () 3. 組織概論 (I) | () 4. 質の向上 |
| () 5. 品質管理概論 | () 6. 安全管理の必要性 (II) |
| () 7. 医療経済・保険 | () 8. 組織概論 (II) |
| () 9. 安全管理の組織作りとその運営 | () 10. 情報提供・収集 |
| () 11. ミスや事故等の事例収集と分析・改善・標準化・未然防止 | |
| () 12. 研修・教育 | () 13. 物の管理 |
| () 14. 情報の管理・伝達 | () 15. 基本統計の理解 |
| () 16. 道具としての PC | () 17. 演習 |

※上記内容につきましては、同封のプログラムをご参照してお答えください。

設問 9. 四病協の医療安全管理者養成事業に対して何を望みますか。

設問 10. 四病協の医療安全管理者養成事業の方法（費用、日数、時期、回数、その他等）に何を望みますか。

費用(受講料)について:

日数について:

時期について:

回数について:

その他:

設問 11. 四病協の医療安全管理者養成事業に対するご意見を自由にお書き下さい。

ご協力ありがとうございました。

医療安全またはリスクマネジメント担当責任者がお答えください

※それぞれの設問の□内に該当する数字をご記入ください。

都道府県名 _____	病床数 _____	床	
A. 病院の開設者			
(公 的)			
1. 国	2. 自治体	3. その他公的	
(私 的)			
4. 法人	5. 特に学校法人	6. 個人	
		<input type="checkbox"/>	
B. 病院の種類			
1. 一般病院	2. 療養病院	3. 精神病院	4. 結核病院
5. 特定機能病院			
			<input type="checkbox"/>

設問 1. あなたは専任の医療安全管理者ですか。

(※本調査ではリスクマネージャーも含めてください。)

- 1. はい
- 2. いいえ

設問 2. 今までに次の講習会に出て医療安全管理者としての認定を受けていますか。

- 1. 日本医師会
- 2. 日本看護協会
- 3. その他 ()

設問3. あなたの本来または元の職種は何ですか。

1. 医師 2. 看護師 3. 薬剤師 4. 事務職

5. その他 ()

設問4. あなたが「医療安全」について、現在、最も力を入れて取り組まれている事柄は何ですか。(複数回答可)

1. 医療安全管理委員会の開催
2. ヒヤリハット事例の収集・分析

(この回答に対して)

① RCA手法

② FMEA手法

③(ご記入ください)

④

3. 研修会の実施
4. その他

設問5. 四病協の「医療安全管理者養成研修会」に参加を勧められたら、参加しますか。

1. はい 2. いいえ (理由; _____)

設問6. あなたは養成研修会で何を最も学びたいと考えていますか。

設問7. 現在企画中の養成研修会の項目に付き、その重要度をお答えください。

(重要; A やや重要; B 普通; C 重要ではない; D 不要; E)

- () 1. 概念の理解 () 2. 安全管理の必要性、重要性の理解(I)
() 3. 組織概論(I) () 4. 質の向上
() 5. 品質管理概論 () 6. 安全管理の必要性(II)
() 7. 医療経済・保険 () 8. 組織概論(II)
() 9. 安全管理の組織作りとその運営 () 10. 情報提供・収集
() 11. ミスや事故等の事例収集と分析・改善・標準化・未然防止
() 12. 研修・教育 () 13. 物の管理
() 14. 情報の管理・伝達 () 15. 基本統計の理解
() 16. 道具としてのPC () 17. 演習

※上記内容につきましては、同封のプログラムをご参照してお答えください。

設問8. 医療安全管理者の業務と考えているものをお答えください。(複数回答可)

1. 医療安全部門の組織化と管理責任
2. 医療安全の研修・教育
3. 事例の収集・分析・改善案の立案
4. 患者の相談 (Patient Advocacy)
5. 医療事故当事者との対応
6. 医療訴訟への対応

設問9. 医療安全管理者として医療安全に関する政策の執行権を与られていますか。

1. 与えられている
2. 与えられていない

設問 10. 医療安全管理部門（含む；部局・委員会）の組織図上の地位につき、最も望ましいと考えているものをお答え下さい。

(10-1)

- | | |
|-----------|-----------|
| 1. 院長直轄 | 2. 副院長直轄 |
| 3. 診療部門直轄 | 4. 看護部門直轄 |
| 5. 事務部門 | 6. 特に医事課内 |
| 7. その他 | |

(10-2)

現在おかれている位置付けをお答え下さい。

- | | |
|-------------|-------------|
| 1. 院長直轄 | 2. 副院長直轄 |
| 3. 診療部門直轄 | 4. 看護部門直轄 |
| 5. 事務部門 | 6. 特に医事課内 |
| 7. その他..... | に位置付けされている。 |

設問 11. その他、医療安全対策に関し、ご自由に意見等をお書き下さい。

ご協力ありがとうございました。

院長あるいは医療安全管理者の責任者回答分（集計・分析）

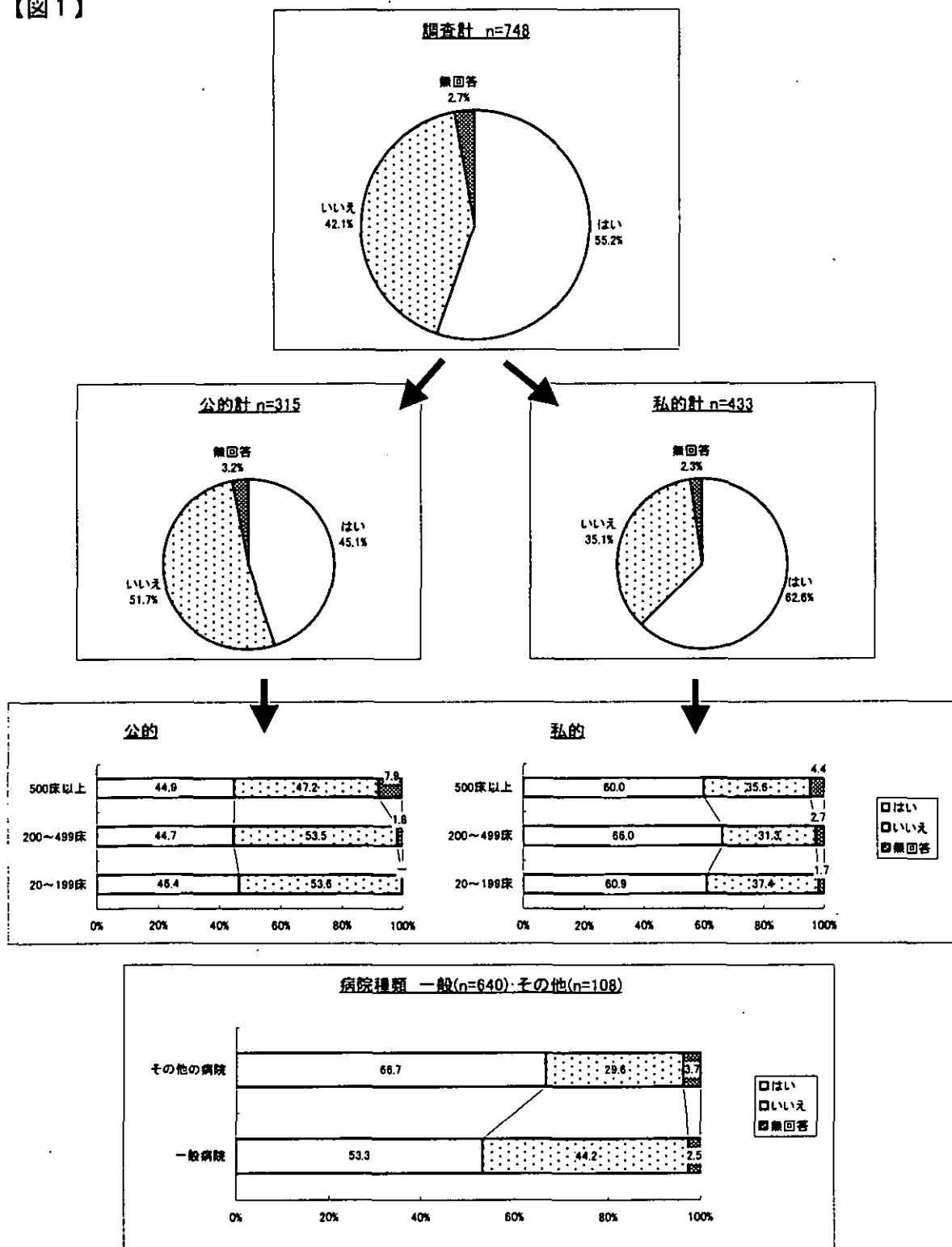
設問1. 四病院団体協議会（以下、四病協）で企画している「医療安全管理者の養成事業」をご存知ですか。

表1 「医療安全管理者」の養成事業について

（単位：％，（ ）内は病院数）

区 分	合 計	はい	いいえ	無回答
調 査 計	100.0 (748)	55.2 (413)	42.1 (315)	2.7 (20)
公 的				
20 ～ 199 床	100.0 (56)	46.4 (26)	53.6 (30)	—
200 ～ 499 床	100.0 (170)	44.7 (76)	53.5 (91)	1.8 (3)
500 床 以 上	100.0 (89)	44.9 (40)	47.2 (42)	7.9 (7)
私 的				
20 ～ 199 床	100.0 (238)	60.9 (145)	37.4 (89)	1.7 (4)
200 ～ 499 床	100.0 (150)	66.0 (99)	31.3 (47)	2.7 (4)
500 床 以 上	100.0 (45)	60.0 (27)	35.6 (16)	4.4 (2)
公 的 計 (・国・自治体・その他公的)	100.0 (315)	45.1 (142)	51.7 (163)	3.2 (10)
私 的 計 (・法人・特に学校法人・個人)	100.0 (433)	62.6 (271)	35.1 (152)	2.3 (10)
病院種類				
一 般 病 院	100.0 (640)	53.3 (341)	44.2 (283)	2.5 (16)
そ の 他 の 病 院 (療養・精神・結核・特定機能病院)	100.0 (108)	66.7 (72)	29.6 (32)	3.7 (4)

【図1】



【コメント】

- ・全体としては”はい”が55%と半数を超えている。
- ・公私別にみると、公的の”はい”45.1%に対し、私的が62.6%と上回っている。
- ・公的の”はい”は病床規模にかかわらず45%前後で平均している。
- ・私的の”はい”は病床規模にかかわらず60%以上で、床数別では200~499床が66%と一番高い。
- ・病院種類別では、一般病院、その他の病院ともに”はい”が50%を超えるが、その他病院が一般病院を上回っている。

設問2. 現在、貴院には「※医療安全管理者」はいますか。また、部門として独立していますか。※この調査では医療安全管理者の中にリスクマネージャーを含む。

表2-1 「医療安全管理者」の部門として独立について

(単位：%，()内は病院数)

区 分	合 計	独立して いる	独立して いない	無回答
調 査 計	100.0 (748)	27.3 (204)	61.5 (460)	11.2 (84)
公 的				
20 ~ 199 床	100.0 (56)	10.7 (6)	83.9 (47)	5.4 (3)
200 ~ 499 床	100.0 (170)	36.5 (62)	55.3 (94)	8.2 (14)
500 床 以 上	100.0 (89)	46.1 (41)	43.8 (39)	10.1 (9)
私 的				
20 ~ 199 床	100.0 (238)	13.4 (32)	73.5 (175)	13.0 (31)
200 ~ 499 床	100.0 (150)	27.3 (41)	57.3 (86)	15.3 (23)
500 床 以 上	100.0 (45)	48.9 (22)	42.2 (19)	8.9 (4)
公 的 計 (・国 ・自治体 ・その他公的)	100.0 (315)	34.6 (109)	57.1 (180)	8.3 (26)
私 的 計 (・法人 ・特に学校法人 ・個人)	100.0 (433)	21.9 (95)	64.7 (280)	13.4 (58)
病院種類				
一 般 病 院	100.0 (640)	27.3 (175)	61.4 (393)	11.3 (72)
そ の 他 の 病 院 (療養・精神・結核・特定機能病院)	100.0 (108)	26.9 (29)	62.0 (67)	11.1 (12)