

厚生労働科学研究費補助金

医療技術評価研究事業

医療機関における安全管理体制の構築状況  
の実況の実態調査および普及に関する研究

15年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 坂本 すが

平成16(2004)年3月

厚生労働科学研究費補助金(医療技術評価研究事業)

総括研究報告書

医療機関における安全管理体制の構築状況の実況の

実態調査及び普及に関する研究

主任研究者 坂本 すが NTT東日本関東病院 看護部長

【目的】平成14年10月医療機関の特性に応じた医療安全管理体制の確保が義務付けられた。内容は①安全管理指針の整備 ②安全管理のための委員会活動 ③事故等の院内報告制度 ④安全管理のための職員研修等、安全管理体制の整備である。1年経過したのを期に、優れた医療安全管理対策を実施している医療機関の取り組みを分析し、安全管理対策を効果的に運用するために必要な要素を抽出しモデルとなる運用システムを提示することを目的とした。

【方法】①先駆的な医療安全管理対策を実施している医療機関管理者の聞き取り調査。調査内容は、医療安全管理組織(体制・メンバー・活動内容)管理の実状(重点的取り組み事項、実施における困難性と解決過程、管理に必要な要素)の2点である。②安全管理対策のモデルとして、部門・部署別マニュアルの収集・分析

【結果】8医療施設からの聞き取り調査および3施設から部門別マニュアルの収集を行った。

- 1) 安全管理体制は病院長が統括し、医療安全管理室、医療安全管理委員会が活動している。専任リスクマネージャー設置は3施設であるが、他施設では兼任リスクマネージャーが設置され、部署での体制も整備されつつある。委員会は、全ての専門職から構成されている。安全委員会の活動内容は、①インシデントへの対応 ②マニュアル整備 ③委員会 ④教育(研修会開催)⑤現場巡視や訪問 ⑥投書やクレーム対応 ⑦職員や患者からの相談の7点である。
- 2) 安全管理の実状では、重点的取り組み事項は、①現状把握 ②インシデントの対応 ③マニュアル整備 ④職員教育 ⑤情報共有の5点である。その中で、インシデント報告は、手段の簡便化、守秘など報告体制が確立し、全体の報告率、看護部門以外の報告も増加している。事例を事故対策や教育に活用するため、事務職の協力、現場リスクマネージャーの分析力開発の教育が行われていた。マニュアル作成に小グループ活動を導入するなどボトムアップの活動が行われている。一方、困難性が最も高い項目として職員の意識が上げられた。研修会への参加、インシデント報告で判断され、医師の意識改善が課題である。実行上の困難性は、繰り返されるミスへの対応である。マニュアル整備や研修後には減少するが、やがて元の水準に戻る現象が繰り返されており、評価と対策が課題である。
- 3) 部門別マニュアルの収集分析では、部門別マニュアルは事故防止の原則に準拠しているが、業務がもたらす患者への影響にも着目し、細部にわたって対策が設定されていることが特徴である。

【結論】今回の調査の結果、医療安全体制のシステム確立への動きに3段階あることがわかった。①安全管理体制が未確立の段階 ②医療安全対策部門が中心になり体制が整備された段階 ③各部門で自律し協働して医療安全活動を行う段階である。今後の医療安全管理対策を効果的に運用するためには、医療安全管理活動を支える仕組み作りが必要である。そのための要素は、①施設内のすべての部門・部署が関わること、②日常業務に組み込まれたものであること、③継続的に行われることの3点である。また、医療安全活動を支える仕組みとしては、次の6項目を整備することが必要である。これらの条件が、3要素を満たした具体的方法として展開されることが、医療安全管理対策の効果的な運用であると考えられる。

整備すべき6項目：①視点の違いを出し合って補い合う ②インシデント・アクシデントを受け取れる仕組み ③インシデント・アクシデントを共有する仕組み ④リーダーシップ ⑤人間が乗り越えられない仕組み ⑥ドナベディアン(ドナベディアン)の医療の質の整備。

## **研究協力者**

### **1. マニュアル提供者**

徳島大学医学部附属病院

葛飾赤十字産院

NTT東日本関東病院

### **2. 聞き取り調査協力者**

貝瀬友子(NTT 東日本関東病院)

紺世利江(NTT 東日本関東病院)

中橋和子(NTT 東日本関東病院)

堀川慶子(NTT 東日本関東病院)

前田美保(NTT 東日本関東病院)

駒崎俊剛(埼玉大学西山賢一研究室)

—目次—

研究の概要

研究の目的.....1

報告1 医療安全管理体制の現状と課題

—8施設の聞き取り調査から—

1. 研究目的.....2

2. 調査方法.....2

調査対象

調査内容

調査方法

3. 結果と考察.....3

3-1. 医療安全管理に関する組織 3

体制

構成メンバー

活動内容

3-2. 医療安全管理の実状 5

現状把握

インシデント・アクシデントへの対応

マニュアルやガイドラインの作成

教育(オリエンテーション・研修会)

情報共有

3-3. 安全体制作りにおける困難性と解決過程 7

1. 職員に関すること

2. 体制・組織に関すること

3. 予算に関すること

4. 取り組み事項の評価方法や妥当性に関すること	
5. 倫理面に関すること	
3-4. 医療安全体制作りに必要な仕組み	11
職員に関すること	
体制・組織に関すること	
外部との連携や発信	
3-5. 医療安全管理の3段階	13
4. 結論と提言	15
4-1. レポートを活用する仕組み	15
インシデント・アクシデントを報告しやすい仕組み	
インシデント・アクシデントを受け取れる仕組み	
情報共有する仕組み	
4-2. リーダーシップ	16
4-3. 人間が乗り越えられない仕組み作り	16
4-4. ドナベディアンでの医療の質が揃っているか	17
構造	
過程	
結果	
4-5. 提言	18
5. 聞き取り調査の内容	8施設
報告2 部門別マニュアル	78
マニュアル	87
分担研究	125

# 医療機関における安全管理体制の構築状況の実況の

## 実態調査及び普及に関する研究

### 1. 研究目的

医療機関における医療事故が相次いで報告され社会問題となっている現在、医療事故防止を促進し、安全な医療を提供するための組織的対策は極めて重要な責務である。医療が安全に提供され、国民から信頼を得るためには、わが国の全ての医療機関で医療安全管理対策が推進される必要がある。

厚生労働省に設置された「医療安全対策会議室」は、平成14年4月に報告書「医療安全推進総合対策」を取りまとめた。そのなかで、医療機関では管理者の指導のもとで、医療安全のための組織的管理業務が確実に実行されるよう取り組む必要が指摘された。

この指摘を踏まえ、医療安全対策のための医療法施行規則が改正され、医療機関の特性に応じて医療安全管理体制の確保が管理者に義務付けられ平成14年10月に施行されている。

そこでは、全ての病院および有床診療所に対し、①安全管理指針の整備 ②安全管理のための委員会活動 ③事故等の院内報告制度 ④安全管理のための職員研修、の安全管理体制の整備が義務付けられた。施行後半年が経過するが、有床診療所を含め全国の医療機関においてどの程度実施されているか、実態は定かではない。

そこで、この研究の目的は、

- (1) 医療安全対策のための医療法施行後における、病院および有床診療所、特定機能病院の医療安全管理対策の実施状況を把握し、実行上の問題点と課題を明確にする。
- (2) 優れた医療安全管理対策を実施している医療機関の取り組みを分析し、安全管理対策を効果的に運用するために必要な要素を抽出し、モデルとなる運用システムを提示する。

以上の目的のため下記3点の調査を実施する。

- ① 全国の病院、有床診療所を対象とした安全管理体制の実態調査(分担研究)
- ② 先駆的な医療安全管理対策を実施している医療機関の聞き取り調査
- ③ 安全管理対策モデルとしての部門・部署別マニュアルの収集・分析

本研究の結果においては、①安全管理の実態調査は分担研究報告書として、②医療機関の聞き取り調査、③部門・部署別マニュアルの収集・分析は、本研究で報告する。

# 報告1 医療安全管理体制の現状と課題

## — 8施設の聞き取り調査から —

### 1. 調査目的

優れた医療安全管理対策を実施している医療機関の取り組みを分析し、医療安全管理対策を効果的に運用するために必要な要素を抽出し、モデルとなる運用システムを提示する。

### 2. 調査方法

#### 調査対象

医療安全管理に関する調査・研究報告等から、先駆的な取り組みを行っており、医療安全に成果を上げている医療施設 8 箇所。施設の選択基準は、病院・有床診療所、特定機能病院・臨床研修病院など、設置主体や規模が異なる医療機関とした。

表1 施設概要

項目／施設名	A(*1)	B	C	D	E	F(*2)	G(*3)	H
病床数	400	199	402	611	19	745	710	550
平均在院日数	244.3	18.4	16	14.3	5	16.4	26.1	14.3
医師・歯科医師数	21	14	91	159	7	159	251	105
看護師・准看護師数	159	120	302	534	28	541	440	281
看護体制(患者数 対 看護師数)	3:1	2.5:1	2:1	2:1	---	2:1	2:1	2.5:1

\*1 精神病棟。

\*2 許可は 745 床、稼働は 699 床。

\*3 平均在院日数は厚生労働省方式。医師・歯科医数の中に研修医を含む。

#### 調査内容

8 箇所の対象施設を、医療安全管理に関する組織と安全管理体制の実状との2点から調査を行った。医療安全管理に関する組織については、体制と構成メンバー、その活動内容に焦点を当てた。安全管理体制の実状については、重点取り組み事項と、取り組みの実施における困難性とその解決過程、安全管理体制構築に必要な要素を調査した。

#### 調査方法

対象施設を訪問して、施設長あるいは安全管理対策部門責任者に 60～120 分程のインタビューを行った。調査員は 2 名。インタビューは対象者の了解を得てレコーダーに録音した。内容は逐語録として作成し、その後、主旨を変えない範囲で文章整理を行った。内容の確認は、対象施設にメールで依頼した。

## 3. 結果と考察

### 3-1. 医療安全管理に関する組織

#### 体制

医療安全に関する組織の体制としては、病院長が統括しており、その下に医療安全管理室あるいは医療安全推進室がある。

通常活動している委員会としては、医療安全管理委員会や医療安全対策委員会、医療事故防止対策委員会などがあるが、医療事故発生時は、安全管理委員会とは別組織である事故調査委員会、事故対策委員会や医事紛争会が対応する。看護部門には、独自のリスク管理委員会がある。

専任のリスクマネージャーがいる施設は3施設のみ(D病院、G病院、H病院)である。専任を置いていない施設では、各部署には兼任リスクマネージャーかそれに準じる役割の者がいる。QC活動を行っている施設が2箇所(D病院、F病院)ある。

以上のような安全管理体制が整備されたのは、1990年代からである。F病院は30年前から医療事故防止対策委員会が発足しているが、専任リスクマネージャーの設置は5年前である。D病院では、看護部にインシデントの報告制度があったが、平成7年から医療安全管理に関する体制作りを開始し、翌年からは医師部門にもその制度を導入している。

医療安全に関する組織や体制作りの経過を見ると、看護部門は早くから整備され、以後、徐々に病院全体としての医療安全に関する組織や体制作りの活動が推進され、現在のように整備されてきている傾向がある。それは、看護には管理部門(看護部)組織があり、そこが窓口としてインシデント・アクシデント報告を受けたり、対策実施などの活動を行う部門としての位置づけが明確であったためである。

また、平成14年10月の医療法施行規則の一部改正により、特定機能病院や臨床研修病院には専任リスクマネージャー設置が義務付けられた。それに伴い、多くの施設でリスクマネージャーあるいはそれに準じる位置づけの役割を担う者の設置がなされてきている。

このように、医療安全管理体制が整備されてきた経緯(背景)には、どの施設でも、安全対策の策定に当たってまず必要とされたことは、現場の状況把握を行う体制を確立することであった。それまで現場で発生しているインシデントやアクシデントあるいはヒヤリ・ハットを院内のどこにどのように報告すればよいのが明確ではなかった。状況把握、分析、対策検討を行う組織や体制が確立していなかったため、病院全体の実態把握が十分でなく、したがって、対策についても各部署や職員個人レベルに任せられてきた状況があった。

そこで、現状把握と対策を講じるシステムとして、医療安全管理対策部門が設置された。リスクマネージャーあるいはそれに準じる役割の者が窓口として設置され、様々なレベルの報告が集まる体制が整備されてきた。

このように収集された現場の状況から見てきたものは、職員の意識や医療安全対策に関する組織や体制などの問題であった。

#### 構成メンバー

医療安全管理室や医療安全推進室の構成メンバーは室長と副室長がいる。室長は副院長が兼任している施設がほとんどである。副室長は、専任リスクマネージャーとして看護師が配置されている3施設



設(D病院、G病院、H病院)である。それ以外は兼任者である。

医療安全委員会の構成メンバーは表2、リスクマネージャーの配置状況は、表3のとおりである。医療安全管理委員会や医療安全対策委員会などのメンバーは、副院長はじめ看護部門、診療部門、事務部門、薬剤部門、検査部門、放射線部門、栄養部門リハビリテーション部門、ME部門などの代表者から構成されている場合が多い。また、医療事故調査委員会のメンバーに院内の第三者を加えるシステムをとっている施設が1箇所ある。(D病院)

医療安全管理に関する組織のメンバーは、組織発足当時は、医師や看護部門が中心であったが、ここ数年、参加人数、範囲とも拡大し、現在は病院内のほぼすべての職種が参加している。その理由は、医療安全対策を講じるにあたり、組織横断的な対応が必要となってきたために、多くの部門・部署が参加する組織・体制になってきたと考えられる。しかし、組織が大きくなると機動性が落ちる。また、トップダウン的な指示・命令よりもボトムアップの方が職員の意識向上に効果的であるとの考え方から、医療安全委員会の指導の下に、テーマによってスモールグループや小委員会が組織され実効的な活動を展開するなど、体制も流動的に変化している。

また、事務部門の職員をメンバーとして加えている施設が多い。主な役割は、インシデント報告の集計作業や会議の議事録作成などである。以前はこれらの事務的作業は医療職のメンバー(看護部門など)が行っていた。事務部門に作業を分担することにより、医療職メンバーはインシデントやアクシデントの分析や対策検討に集中できるようになってきた。

表2 医療安全部門の構成メンバー

項目/施設名	A	B	C	D	E	F	G	H
病院長			●	●	●	●	●	
副院長		●	●	●		●	●	●
看護部長		●	●	●	●	●	●	●
事務部長		●	●	●	●	●	●	●
診療部門	●	●	●	●	●	●	●	●
看護部門	●	●	●	●	●	●	●	●
事務部門		●	●	●	●	●	●	
薬剤部門	●	●	●	●	●	●	●	●
栄養部門		●	●	●	●	●		●
リハビリ部門		●	●					●
臨床検査部門		●	●	●	●	●		●
ME部門			●					
放射線科		●	●	●		●		●
院内感染対策委員								●
褥瘡対策委員会								●
PS 部会長							●	
QC 部長							●	
その他					●			

表3 専任・兼任リスクマネージャーの配置状況

	A	B	C	D	E	F	G	H
専任				●			●	●
兼任	●	●	●		●	●		

## 活動内容

各施設の医療安全管理に関する現在の活動内容は、表4のようになる。

**表4 医療安全の現在の活動内容**

1. インシデントやアクシデント(医療事故)への対応
2. マニュアル類の整備
3. 委員会開催(定例・臨時)
4. 教育(オリエンテーション・研修会などの開催)
5. 現場(院内各部署)への訪問
6. 投書やクレームへの対応
7. 職員や患者からの相談

これらの活動内容を分類すると、「現状把握・問題発見」「分析」「解決の取り組み」となる。まず「現状把握・問題発見」においては、インシデント・アクシデント発生時の情報の収集や、現場訪問による直接的な事実確認や現状把握が行われている。また、投書やクレーム・相談などを受けるシステムがある。情報がボトムアップで収集されるシステムが確立してきている。

次にそれらの「分析」のために、各種委員会活動が展開されている。現状を把握し、分析して、問題点が明確化されている。

「問題解決のための取り組み」の活動として、委員会で検討された安全管理体制作りの様々な取り組みが行われている。具体的には、各種マニュアルの整備や教育活動(オリエンテーション・研修会)などである。その結果「改善された状況」としての現在がある。しかし、実施してきた様々な医療安全対策の評価については、どの施設もまだ確立されたものがないのが現状である。

### 3-2. 医療安全管理の実状(横断的な安全体制作りへの取り組み)

重点的な取り組み事項として、以下の5項目についての報告があった。具体的な事項とその背景を各項に分類する。

**表5 重点的な取り組み事項**

1. 現状把握
2. インシデント・アクシデントへの対応
3. マニュアルやガイドラインの作成
4. 教育(オリエンテーション・研修会)
5. 情報共有

## 現状把握

日常的な点検業務として、部署の責任者やリスクマネージャーが現場をラウンドすることにより、職員がマニュアルに沿った行動をとっているか確認するなどの現状把握に努めている。部署の責任者(病棟では看護師長など)に、一日一回は必ず全患者をラウンドするように指示している施設がある。

また、B病院では、インシデントの分析に基づいて、現状確認や背景理解のために、一番事故が起こりそうな時間帯にリスクマネージャー全員(7人)が揃ってその部署に見に行くという取り組みをしてい

た。

自部署ではなく他部署をラウンドしてチェックする体制をとっている施設が 2 箇所あった。これは他者の視点でみることにより客観性があり、ラウンド者本人にとっても自部署を振り返る良い機会となっている。(D病院、G病院)。

### インシデント・アクシデントへの対応

インシデント・アクシデントレポートの報告体制は整備され、報告件数はどの施設でも増加の傾向にある。

取り組みの特徴をみると、インシデントレポートは記名でも匿名でもどちらでもよいとする施設がほとんどであり、提出先は安全管理対策部門である。匿名にすることにより、真実が報告されやすいというメリットがある。直属上長に報告したあとに提出あるいは投書箱に入れるという施設もある(C病院)。また、報告書の形態も紙ベースと院内メール入力との両方があった。紙ベースの方は集計作業に時間がかかることから、整理作業専門の事務職員を配置している施設もある。メール入力では、集計作業の簡便化とデータ活用面でのメリット(様々な条件でのクロス集計が可能など)がある。

アクシデント(事故)レポートは記名式としており、院長はじめ事故対策部門に速やかに報告されている。

インシデントやアクシデントレポートは定例の委員会で検討され、分析と対策の立案がなされている。また、発生日から対策までのタイムラグを少なくする目的で、発生部署において、ある程度の対策立案まで検討した報告書を提出するようにしている施設もある。その際、リスクマネージャーが発生部署に直ちに駆けつけて、状況確認と対策検討に参加している。これは、リスクマネージャーにとっても現状確認が速やかにでき、情報共有できるメリットがある(C病院)。

いわゆるインシデントやアクシデントではない出来事についての報告を「安全管理報告書」という形で受けている施設があった。これは、施設設備の不具合や接遇面など、職員が気づいたり、気になったことを何でも報告できるというものであり、院内全体を見据えての対応を考えているとのことであった。またこの施設では「安全確保状況報告書」を院内全ての部署から毎月提出させている。これは、月毎に安全管理の重点取り組み事項をテーマとして決めてあり、それに沿って点検した結果を報告するものである(G病院)。

### マニュアルやガイドラインの作成

全ての施設で、マニュアルの整備に取り組んでいた。テーマは、インシュリンガイドラインや転倒転落事故防止マニュアル、静脈注射に関するマニュアルなど多岐に渡っている。その中で、インシュリンに関する取り組みは、複数の施設で行われていた。(B病院、D病院、G病院)それは、インシュリンは誤薬によって患者に重大な障害を発生させる薬剤であるが、指示が非常に複雑で単位変更が頻回に行われるため、指示そのものが間違えやすい要素を含んでいる。しかし、現場では指示書様式の改善や記載の標準化がなされておらず、多くのミスが発生していた。そこでインシュリン指示のガイドライン作成への取り組みがなされていた。

マニュアル作成の方法については、複数の職種が共同で検討している場合が多く、その中心的メンバーは専任や部署におけるリスクマネージャーである。

マニュアルの質的な面では、院内の標準化を目指しての検討がなされていた。

医療行為に関するマニュアル作成以外の標準化の取り組みとして、職員の行動規範、医療安全ガイ

ドブック、薬剤の知識をハンドブック形式にして携帯するものなどを作成し配布している施設があった。  
(D病院)

### 教育(オリエンテーション・研修会)

職員教育については、研修会や学習会が年間計画で実施されている。全職員を対象としたものは年間数回開催されている。これは平成14年10月に施行された医療安全対策のための医療法施行規則改正内容にも準じている。

年間計画以外の研修会については、インシデント・アクシデントの発生頻度の高いものや、新しいマニュアル普及のための勉強会などが委員会主導で実施されている。対象範囲は部署レベルから全職員対象とするものまで様々である。特に、新人オリエンテーションはその機会として重要であるため、看護部門は組織的に取り組んでいる。また、医師に事故防止に関心を持ってもらうよう、採用時に病院の基本的理念や心構えを、院長自らが職員一人一人に面接して伝えているところもあった。

研修への参加率を上げる工夫として、同一内容を複数回開催したり、出席者を確認して参加を呼びかけたりしている。

### 情報共有

事故防止、事故発生情報をどのように共有化し、職員の知識の向上や意識の改革に活かすかは、どの施設でも重要なテーマである。特に、インシデントやアクシデントの発生情報は院内の必要な部署、職員に速やかに配信する必要があるが、様々な方法がとられていた。方法として一般的なものは各種委員会での報告、紙面による周知の他、メールなどである。内容としては、管理者による直接的な訓示、マニュアル遵守などの注意喚起であるが、病棟や医局会で検討内容として意見を出し合って話し合うことで、職員参加の形で周知しているところもある。提出されたインシデントやヒヤリハット報告内容を、院内の職員メールで直接閲覧できるシステムを作成している施設もあった。(A病院、C病院、G病院)それは、具体的な事例の持つ臨場感や即時性による関心の高さ、事務的処理の省略などのねらいがある。この場合、患者や職員のプライバシーへの配慮が必要である。そこでは、報告者の不利益にならないよう、個人名が特定できないようなシステムとなっていた。

## 3-3. 安全体制作りにおける困難性と解決過程

安全体制作りにおける困難性として、以下の5項目が報告された。具体的な事例を分類し各項で詳細に述べる。

表6 安全体制作りにおける困難性

1. 職員に関すること
2. 体制・組織に関すること
3. 予算に関すること
4. 取り組み事項の評価方法や妥当性に関すること
5. 倫理に関すること

### 1. 職員に関する事項

医療安全体制作りにおける困難な部分として、職員に関する内容が多くの施設からあげられた。整理すると以下の4点となる。

## 表7 職員に関する事項

- |              |  |
|--------------|--|
| 1. 職員の意識     | a.医療安全についての認識<br>b.研修会への参加態度<br>c.インシデントレポートの提出率<br>d.多種多様な医療機器類の存在<br>e.繰り返されるミス<br>(ルール違反・エラー) |
| 2. コミュニケーション | a.部署内・部署外<br>b.上司と部下   |
| 3. マンパワー     |  |
| 4. 職員教育      |  |

### 医療安全についての認識

今回の聞き取り調査においては、医療安全についての職員の意識は、研修会への参加率、インシデント・アクシデントの発生数、およびそれに関するレポートの提出率に反映されると評価していた。そこで共通することは、医師の意識の低さが一番の問題であるとの指摘がほとんどの施設から出された。

### 研修会への参加態度

職員の研修会への参加率を上げることは、医療安全委員会の重要テーマである。対策としては、研修会を複数回開催することや出欠を確認することにより参加を促すようにしていた。看護師の参加率はどの施設でも高い。これは、勤務体制にあわせて参加者が計画的に調整されていることもあるが、院外の研修に自費参加するなど医療安全に対する関心の高さにも表れている。一方、医師の参加率を上げることは、どの施設でも共通の課題である。研修会のテーマによっても参加率が異なり、弁護士や医療界の重鎮などの講演などは参加率が高いが、一般に低い原因として、研修会が開催される時間には通常の診療があり業務的に忙しいこと、組織的に参加者をサポートするシステムがないこと、関心の低さ、参加しなくてもペナルティーがないなどの原因が上がっていた。参加しない時の対策として、ペナルティーを科すよりも、その研修を受けた人だけが、その診療行為を行うことができるというような研修の位置づけにしてはどうかという意見があり、研修の参加を個人の自主性だけに任せることへの危惧があるとの意見もあった(G病院)。

### インシデント・レポートの提出率

インシデントレポートの提出率は改善傾向にある。看護部門では、以前から提出件数は多かったが、最近の傾向としては、医師・検査・薬剤部門からの件数の増加があげられる。これは、提出件数が統計的に処理され院内連絡会で周知されるようになったこと、部門・部署にリスクマネージャー担当を置いたこと、インシデント分析をテーマとした研修会の開催など、教育、管理体制が関係している。また、医師の提出に対しては、多発する医療事故に対する最近のメディア報道に対する関心、医療事故報道での取り上げられ方(ミスの隠蔽体質、ミスの連鎖、危機管理の考え方)など、医師の安全に対する責任・関心・態度に関することが多く報道されるようになってきたことや安全管理部門からの積極的な働きかけによって安全管理意識の変化があると推察される。

### 多種多様な医療機器類の存在

多種多様な医療機器の存在も安全面に影響する要因であるとの意見があった。特に、輸液ポンプは多用されているが、機種が複数あることによって使う付属物(点滴セット)が異なり、操作方法が異なることによるインシデントが多く発生している。そこで、委員会では同一機種に揃えることなどが検討されたが、コスト面で困難である。そこで、取り扱いマニュアルを整備したり、研修会を開催する、購入計画にリスクの視点を取り入れるなどの対策がとられていた(B病院、G病院)。

### 繰り返されるミス

院内教育を徹底しても、マニュアルを整理しても事故は起きる。その中で管理者が最も苦慮していることは、何度もミスを繰り返す職員への対応であった。そこでは、ルール無視やルール違反、確認不足や方法の間違いによるエラーなど、知識、行動の問題点があった。そうしたインシデント分析を行って、原因が明確となっても、実行上、同じミスを繰り返す場合もある。そこで、部署の上司、該当職員を安全管理部門に呼んで個人的に指導したり、配置部署を検討するなどしているとのことであった。

### 部署内・部署外とのコミュニケーション

職員間のコミュニケーションについては、部署内でも職員間に温度差があり、協力する姿勢に違いがある。ましてや、部署や職種が異なると互いの認識にずれが生じる。そこで、横断的な問題であると判断された場合には、多職種のメンバーからなる業務改善ワーキンググループを結成して、解決策を検討したり共同でマニュアルを作成するなど、業務をテーマとして部門間のコミュニケーションを図っているという施設があった(C病院)。

### 上司と部下とのコミュニケーション

上司と部下のコミュニケーションについては、上司の姿勢・態度が影響することがあげられた。特に、インシデントやアクシデントを起した部下に接する態度として、個人を責めるのではなく、起こった事実注目して、情報を共有することで今後の事故対策やシステム改善に生かしたいという思いを伝えることが重要とのことであった(A病院)。

### マンパワー

安全管理に関係する職員数の問題は、ほとんどの施設が人員不足をあげている。専任リスクマネージャーを置いているのは3施設のみであり、その他は兼任である。経営面から容易には人員増加はできず、安全管理委員はほとんどが兼任であるため、時間外にインシデントの分析作業を行ったり、委員会活動を行っているのが実情である。また、インシデント報告件数の増加に伴って作業量や検討テーマが増加している状況では、マンパワー不足や個人負担の偏りなどが深刻である。しかし、委員の意識としては、提出されたインシデントがそのまま放置されたり、分析され対策として還元されなければ高揚してきた職員の意識が低下してしまうという思いから、委員の個人的な努力に支えられてきた状況にあった。

そこで、現段階においては、インシデント・アクシデントレポートの集計作業を事務職に依頼し、委員は分析や対策立案の方に集中できるようにしている施設もあった。また、インシデントの集計作業を部署のリスクマネージャーに委譲し報告させる体制に変えたところもあった。それにより、自分の部署の現状把握に関心が高まったという意見もあった。しかし、マニュアル類の整備などは多くの時間は必要で

あるが、通常業務と平行して行うためになかなか進まないという意見も出された。

また、多くの職員が参加する委員会を作って活動することは、職員の安全の意識向上に効果も上げるが、役割分担が複雑となることによる問題も生じやすい。特にテーマがオーバーラップする場合、例えば院内感染の問題を感染委員会でも取り上げ安全管理委員会でも取り上げるなどの場合、委員会の役割分担が明確でないと、無駄や混乱が発生する。そこで、調整する役割が必要となる。現在、委員会を整理し、コミュニケーションラインを明確にするなど、組織の再編成を行なっているという意見もあった。

## 職員教育

職員教育における困難性は、教育内容や実施時期、方法などに関することであった。年間計画で新入社員のオリエンテーションや職員研修などが実施されているが、その効果の評価が難しく、どの施設も苦慮していた。

例えば、新卒医師・看護師へのオリエンテーションの時期は、入職直後がよいのか、ある程度業務を覚えた時期がよいのかの判断は難しいとのことであった。入職直後に詰め込みで実施しても実際には活用されにくい。一方、ある程度業務を覚えた時期では忙しくて研修会への出席率が低くなるというジレンマがあった。

また、研修会を開催した直後はインシデントの発生件数は減少するが、3ヶ月から半年位経つと、また元の水準に戻ってしまうという意見が多い。その原因分析は明確ではないが、職員の意識が薄れてくるので、そこでまたなんらかの研修を行うという取り組みが必要との意見が出された。

また、マニュアルや知識を確認するハンドブックなども、配布しただけでは定着しているかが不明である。そこで、半年後にミニテストを行って知識の確認をしたところインシデント件数が激減したり、定期的な院内巡視活動によって行動の評価を相互に行うなど、計画的な評価活動が効果的であるとの意見も出されていた。

## 2. 体制・組織に関すること

- 1) 医療安全に関する組織の位置付け
- 2) リスクマネージャーの位置付け: 責任と権限
- 3) キーパーソン、人材育成

医療安全に関する組織の位置づけは、どの施設も組織図として整理され、役割、情報の流れ、意思決定、情報伝達の機能面も整理されていた。

その中で、専任のゼネラルリスクマネージャー(GRM)からは、院内組織としての位置づけ、責任と権限に関する困難性があげられた。GRMは看護職が担っている施設がほとんどであるが、実行的な面での責任範囲の広さと仕事量の多さに対して、組織的な活動において周囲を動かす権限の範囲が明確ではない。位置づけにしても幹部会議や運営委員会に出席できる権限は与えられていない状況にあった。しかし、GRMのネットワークのよさからインシデント報告やヒヤリハットなどの報告や情報収集面での貢献が大きく、医療知識や組織を知っていることや公平性の面で看護職が適切だが、権限の面では医師が必要であり、両者がGRMとして専任でいることが理想とのことであった(G病院)。安全体制作りに関係する人材育成については、キーパーソンとなる人材育成の必要性和困難性があげられた。そこで、QCプロジェクトを立ち上げて各職種を加えて活動を開始したという施設があった(D病院)。

### 3. 予算に関すること

医療安全体制作りに関する予算については、人員配置における困難性と関連している。GRMを専任にできない施設では人員確保の予算上の問題を上げていた。また、安全管理対策室そのものにも予算措置が必要であるとの意見があった。例えば、患者の転倒転落事故防止のため、医療用具を購入する予定にしていたが、予算がつかず見送りになったことがあった。職員からは安全対策室はなにもしてくれないという印象になってしまい、現場の士気にも影響するとのことであった(G病院)。

### 4. 取り組み事項の評価方法や妥当性に関すること

研修会の効果、病棟の巡視、安全体制の定期的チェックなど、それぞれの取り組みの評価が難しいとの意見があった。実施効果は、インシデント・アクシデントレポートの数にも反映するが、そうした数量分析では推し量れないものもあり、効果の測定が難しく、評価も難しいと感じている現状であった。

### 5. 倫理面に関すること

- 1) 職員のプライバシー保護
- 2) 患者のプライバシー保護、リストバンド拒否

インシデントレポートを匿名としたり、投書のようにして、個人が特定できない方法で職員のプライバシーを保護しているという施設も多い。それは、インシデント報告が個人に対する評価や責任追及ではなく、起きている事実収集が重要であるという組織の姿勢とも関係している。しかし、事実の確認や個人指導の面での困難性がある。そこで、G病院では、GRMだけにレポート提出者名がわかるようになっており、個人指導を行っているとのことであった

患者のプライバシーについては、患者誤認防止対策のためのリストバンド装着における困難性があった。入院患者全員に装着を予定したが、患者からの拒否があり、現在は手術患者のみに装着しているという施設があった(H病院)。

## 3-4. 医療安全体制作りに必要な仕組み

### 職員に関すること

医療安全体制作りにおける困難性の一番の要素が職員に関することであった。特に職員の意識についての改善を図るべく、各施設では様々な取り組みがなされていた。

その中で、管理者としては、トップダウンではなく、職員自らが意識的に活動する、いわゆるボトムアップによって職員の意識向上を図ることを重視しているという意見が多い。そのためには、職員が主体的に活動できる体制作りとして、テーマを決めての小グループ活動や、自部署以外の状況を知る機会をもつために、他部署の安全管理体制のチェックに病棟責任者や部門・部署の責任者を参加させることにより、自部署を振り返る機会としている施設があった。(D病院、G病院)

教育に関しては、計画的な研修会だけでなく、施設外での研修参加などの自己啓発の促しも行われていた。また、医療安全の意義、目的、事故対策、報告の目的、方法など、組織の姿勢を浸透させ、主体的に行動してもらうために、新卒者へのオリエンテーション時に、病院側としては徹底的に職員を守る姿勢であることを伝えることにより職員の心理的バリアを低くして、インシデントやアクシデントなどの真実の情報が提供されるように努めているという施設があった(G病院)。また、提出されたインシデント



報告が、その部署だけでなく他部署と関連していると判断された場合には、関連する部署にも情報収集や情報提供を行って、意見交換や検討会を行うことにより、問題解決を図るとともに、部門間のコミュニケーションをよくして、結果的に施設全体のチームワークがよくなったという意見もあった。

安全対策に取り組んだ職員の努力の結果を職員に還元することも重要である。方法としては、インシデント報告やヒヤリハット件数を数値やグラフ化して連絡会で提示したり、コメントを送るなどは、職員への更なる動機付けとなっている。

リスクマネージャーの存在については、安全管理体制の整備とともに、院内全体に安全管理の姿勢を示す大きな役割を果たしている。そのため、専任が望ましいが、兼任であってもリスクマネージャーとして活動できる時間や分析技法の研修などに参加し能力を高める機会を確保する必要がある。

#### **体制・組織に関すること**

インシデントやアクシデントの速やかな報告体制と対策の実施のために、安全管理体制の整備として以下の点があげられた。

- ・中心になってリーダーシップを取れる人材育成
- ・リスクマネージャーの位置づけ、責任と権限の明確化
- ・現場へのフィードバックシステムの確立

#### **外部との連携や発信**

施設の中には、一般大学との共同プロジェクトや他病院との研究会によってインシデント要因を分析したり、工学的な知識を活用して事故防止対策に取り組んでいるという報告もあった。具体的には、誤薬事例を分析し、個人別・曜日別・配薬回数別に仕切りのある「与薬カート」を開発したり、転倒転落事故報告書の改善に取り組み効果を上げていた。また、実際に起こったアクシデントやインシデント事例を分析し、分かりにくい薬剤の扱い表示や滅菌表示を改善するようにメーカーに直接申し入れを行ったりしていた。また、他施設で効果が上がっている対策などの情報から、自分の施設でも役立つような情報を職員に積極的に情報提供したり、研究会に参加させるなど、院外へ視野を広げることでリーダー育成を図っているという意見もあった。

以上のように、医療安全に必要な要素としては、人的な部分が大きい。とりわけ職員の意識改革および教育が一番重要な要素である。その他、医療安全に関する組織・体制の整備、外部との連携などがあげられた。

### 3-5. 医療安全管理の3段階

調査結果をもとに、安全管理体制の発展を次の3段階に区分した。

表8 医療安全管理の3段階

**第1段階:安全管理体制が整備されていない段階**

インシデント・レポート	事故が起きたときに
指示の出され方	特に定まっていない
標準化	特に定まっていない
評価指標	特に定まっていない

**第2段階:医療安全対策部門が中心になり体制が整備された段階**

インシデント・レポート	日常的に
指示の出され方	トップダウン
標準化	全病棟に共通
評価指標	実施に対して

**第3段階:各部門で自律し、かつ協働して医療安全活動を行う段階**

インシデント・レポート	日常的に
指示の出され方	トップダウン+ボトムアップ
標準化	病棟毎の特性も加えた
評価指標	成果に対して

**安全管理体制が整備されていない段階**

医療安全管理体制の整備前あるいは初期段階では、各部署で発生した問題はその部署内でのみ対応され、施設全体での共有化がなされていない時期である。

インシデントやアクシデントなどの報告体制が整備されておらず、窓口となる部門も設置されていなかった。各部署で発生した問題への対応は局所的であり、施設全体には共有されていなかった。そのため、起こった出来事や問題からの学びも共有されず、同じような問題が各所で発生していた。

**医療安全対策部門が中心になり体制が整備された段階**

調査を行った多くの施設では、1990年代初頭から医療安全管理部門が設置され、インシデントやアクシデントなどの報告体制整備が進められた。データはボトムアップで数多く収集されるようになってきたが、それらを系統的に分析するシステムはまだ構築の途中である。F病院では、インシデント・アクシデントレポートの分析については各部門や部署レベルで個別に行われており、対策も実施しているが、病院全体として系統的に分析して現場にフィードバックするシステムは出来ておらず、これからの課題とのことであった。

マニュアル作成や職員教育などは安全管理部門からトップダウン的に計画されており、それらの評価システムはほとんど構築されていない現状である。各部署と安全管理部門との相互連絡はあるが、

各部門・部署間の連携体制はまだ十分には整備されていない。

#### **各部門で自律し、かつ協働して医療安全活動を行う段階**

施設内の各部門や部署がハブ(=活動の中心)とするならば、それらを相互にリンクさせるものは「マニュアル」「教育」「情報共有システム」などである。医療安全管理部門は、各ハブに対してトップダウン的な対応をするのではなく、コーディネーターとしての役割を担う。このようなシステムがこれからの医療安全管理体制の確立に必要であると考えられる。

施設内の各部門や部署はハブとして自律的に主体的に活動する。C病院は、部門間の連携を改善する目的でワーキンググループ活動による効果をあげている。また、職員からのアイデアを即実行できる風土があり、ボトムアップでシステム改善や新たなことへの取り組みが展開されている。B病院では、看護師 5~6人のスモールグループによる安全管理活動を行い、様々な取り組みがなされていた。A病院では、インシデントレポートのシェル分析方法についての院内研修会を開催しており、個々の職員は自分のインシデントレポートのシェル分析を行うことができるようになってきている。分析したものをメールで提出し、それに対する管理者の指導内容も画面で見ることができるシステムになっている。これらの病院のように、それまで医療安全管理部門が中心になってトップダウン的に展開していたことを各部門・部署あるいは職員個々のレベルで展開することは、これからの安全管理システムのあり方を示すものである。

各部門・部署というハブどうしをリンクさせるものとして、「マニュアル」「教育」「情報共有システム」などがある。各ハブで作成したマニュアルや実施している教育あるいは情報などが院内のすべてのハブで共有され活用されることは、安全管理活動の標準化・統一化となる。C病院では、ある部門で検討されて決定したことは直ちに他部門へも周知されるようになってきている。そのため職種が異なってもお互いの状況を理解し合いながら連携よく業務が行われている。必要時は、適宜検討会を開催して、常に改善されることにより、安全管理体制が充実しつつあるということであった。

ION「医療の質」のレポートには、「今後の医療システムの設計においては、複雑系適応型システム思考の枠組みを活用することがふさわしい。複雑系適応型システムは、個々に自由な行動をとる要素の集合である。複雑系適応型システムは中央のコントロールがなくても秩序だったものになりうる。(内在する固有の秩序)複雑系のアウトカムは、システムが機能する現場で適用されるわずかな数の単純な原則から生じる。」と述べられている。

このように、各現場が安全管理活動の中心として自律的で主体的な活動を展開できるようになると、医療安全管理部門そのものはコーディネーター的な役割を担うようになる。つまり、個々の現場の活動状況を把握し、病院全体を見据えての各部門・部署間の連携調整などが中心的な役割となる。

以上のような、各現場および医療安全管理部門の活動が一時的・部分的なものではなく、日常業務に組み込まれて継続的に行われることにより、施設全体の安全管理体制が整備されていくと考える。

## 4. 結論と提言

今回の調査の結果、医療安全体制のシステム確立への動きに3段階あることがわかった。①安全管理体制が未確立の段階 ②現在の安全管理体制 ③これからの安全管理体制である。

今後の医療安全管理対策を効果的に運用するためには、医療安全管理活動を支える仕組み作りが必要である。そのための要素は、①施設内のすべての部門・部署が関わること、②日常業務に組み込まれたものであること、③継続的に行われることの3点である。

### 4-1. インシデント・アクシデントに関するレポートを活用する仕組み

関与した人たちが小さいチームで話し合い(「発散のプロセス」)、その場の状況を再現しながら事故のチェーン=全体像を再現(「収束のプロセス」)する。これをもとに再び「何が起きたのか」を議論する(「発散のプロセス」)ことで一人一人の経験をチームの経験にする。<sup>ii</sup>

#### インシデント・アクシデントを報告しやすい仕組み

多くの事実が収集されるためには、報告者の心理的なバリアを低くすることと、職員としての保障が必要である。

- ・ 基本的にレポートは匿名とする。
- ・ 提出方法として、直接提出する方法と投書箱などの設置
- ・ 提出方法として、直接提出するか投書箱などを設置する
- ・ 報告者を守るという姿勢
- ・ 報告者を罰しないという姿勢
- ・ 上司は「あなたの事故を宝にしたい」という思いで部下に関わる。

#### インシデント・アクシデントを受け取れる仕組み

インシデントやアクシデントの報告を、「いつ」「どこに」「どのように」行えばよいのかということに関する整備が必要である。

- ・ 報告を受ける窓口として医療安全管理部門を設置する
- ・ 発生してから報告までのタイムラグを最小限にする体制として、提出様式は紙ベースよりもメールでのレポート提出が効果的である。
- ・ 記載様式を簡潔にすると提出率がよくなる。
- ・ 記載内容のフォーマットを分析しやすいものにして、活用しやすいデータを収集する。

#### 情報を共有する仕組み

インシデントやアクシデントなどの情報を職員が共有できるシステムがあると、個人の経験を全体に広げることが可能となる。A 病院では、パソコン画面からすべての報告を閲覧できるようになっていた。C 病院では、閲覧目的と時間、場所を限定してはいるが、閲覧可能であった。

前掲同書は「報告プログラムの目的が報告件数を数えることではないということである。報告件数自体がプログラムの成否を意味するのではない。それが提供する情報を分析して活用すること、報告に