

### 3. 事故発生時の対応

#### (1) 処置、治療、観察

- 転倒、転落した患者を発見したら他の看護者を呼び、患者の状態を把握する  
(意識レベル、打撲部位、全身状態、気分不快、疼痛、転倒転落の様子)
- 医師に連絡し、診察を依頼する
- 医師の診察後、指示により検査、処置を行う
- 状態観察を継続し、異常の早期発見をする
- 事故の要因を取り除く
- 家族への連絡

#### (2) 連絡、報告、記録

「事故発生時の対応」

#### 医師報告基準

##### 1. 入院時の報告

- ① 予定入院・主治医が決定されている場合。  
外来より入院予定が決まっており、分娩室スタッフが主治医を決定し、主治医報告
- ② 外来より主治医が決定されている場合、主治医に報告
- ③ 主治医が不在の際は病棟医及び当直医に報告

##### 2. 合併症を含むハイリスク妊婦の報告

- ① 前置胎盤・多胎・妊娠中毒症・IUGR・前回帝切・破水・内科・精神科疾患など、正期産陣痛以外の入院時。(NICU スタッフにも連絡)
- ② ハイリスク管理については、  
例) モニターチェックの指示・モニター終了時は経過を報告。  
(トイレ歩行・食事の際、一時はずす)
- ③ 入院後経過観察中に異常及び正常から逸脱する可能性が考えられる場合。
  - モニター上、異常が認められた場合。
  - 羊水混濁。母体の熱発 (NICU スタッフにも連絡)
  - PG 点滴及び内服、アトニン点滴中、児心音の異常急激な収縮が認められた場合。
  - バイタルが変動した場合
- ④ OCT 終了時所見を必ず医師に報告し、継続するか指示を仰ぐ
- ⑤ 患者様が治療方針及び経過について納得されていない場合

##### 3. 当直時間帯の報告

1. 2は同様 追加事項として「院長 常勤医 当直師長 係長」
- ① 患者様の処置後の症状、改善されない場合
- ② ハイリスクの予想、可能性がある場合
- ③ 患者様から苦情があった場合

# リハビリテーション訓練室 転倒防止マニュアル(第1版)

2003年9月

## (1) 目的

- ①リハ科のフロア内での転倒予防
- ②リハ・スタッフ間の情報の共有・周知(事前のリスク周知)

## (2) 転倒高リスク患者の把握

1. 高齢者
2. 基礎疾患
  - ・ 神経系: 脳血管障害、パーキンソン病、小脳疾患、アルツハイマー病など
  - ・ 循環器系: 不整脈、起立性低血圧、心不全、洞不全症候群など
  - ・ 骨・関節系: 変形性関節症、骨粗しょう症など
  - ・ 感覚器系: 視覚障害、聴覚障害など
3. 服用している薬剤  
睡眠剤、精神安定剤、抗うつ剤、降圧剤、血糖降下剤など

## (3) リハ開始前の、スタッフ間の情報共有・周知

1. 転倒高リスク患者の選別は、リハ医と担当療法士が共同して、初回評価時に行う。
2. 転倒のリスクがあると判断した場合は、毎朝の症例検討会で患者を紹介・呈示し、スタッフ全員で情報を共有する。
3. 電子カルテに、赤、太字、二重下線などで明確に表示する。

### 報告内容:

- ①患者情報: 氏名、基礎疾患、病状、服薬内容など
- ②転倒のリスク要因: 筋力低下、病識欠如、視覚障害、痴呆など
- ③どのような状況(環境)で起こりやすいか: 姿勢、位置、介助量、練習内容など
- ④実施時間帯

## (4) リハ実施中の、スタッフ間の情報共有・連絡

1. リハ・スタッフ全員に周知が必要な場合(転倒高リスク患者)
  - ・患者の来室時に、担当者が関係スタッフに患者確認・来室を周知する。
  - ・徘徊の可能性がある場合は、受付クランクにも患者確認・来室を周知する。
2. その場で担当者以外のスタッフに介助等を頼む時の確認・連絡事項
  - ・介助量: 全～軽介助、近～遠位監視の有無など
  - ・リスク: 麻痺、骨折部位など
3. 担当者不在時の連絡方法
  - ・前日に、転倒のリスク(②)を代理の担当者に伝える。

## (5) 患者の状況に変化があった時

転倒リスクの変化があった場合、あらためて毎朝の症例検討会で報告するとともに、リハ実施中のスタッフ間の情報共有・連絡も(4)に準じて行う。

## (6)施設に関する転倒予防対策

### 1. 設備に関する対策

- ① リハ室では、基本的に床面に段差はなく、床材も滑りにくい材質を用いており、照明の明るさも十分に保っている。
- ② リハ治療器具の配置は、壁面とリハ室の一部に集約し、通路との分離を図っている。電気類のコードもまとめて整理し、通路に出ないようにしている。
- ③ 以上の対策について週1回、定期点検を行い、不備があれば直ちに修正する。

### 2. 訓練場面での対策

リスクを予め予測し、一人で無理をしないで、他のスタッフに協力を要請する。

- ① マット上：
  - ◇ 患者が転がり落ちないように、訓練用マット(約3m)の中央に寝てもらるか、マット端の場合は車椅子などでガードして転落を予防する。
- ② 端坐位訓練：
  - ◇ 危険性が高い場合は、必ずスタッフがそばで監視する。
  - ◇ 患者がひとりでもできて、転倒の危険性が除外できない場合は、前方への転倒を防止する目的で、歩行器などを設置し、患者に説明・同意を得てヒモで固定する。
  - ◇ 後方に不安定になる場合、患者の後方にマクラなどを置く。
- ③ 立位訓練：
  - ◇ 端坐位訓練と同様に、歩行器に固定することで前方の転倒を予防する。
- ④ 移乗訓練：
  - ◇ 特に一人で介助が困難な場合は無理をせず、他のスタッフに応援を要請する。

マニュアル名称	電気メスによる熱傷防止 (ME 機器の安全管理)	要素
達成目標	電気メスの使用方法、対極板の装着方法を熟知し、術中でも電気メス先の確認を徹底することにより、熱傷を防止する。	器具の熟知 確認の徹底
作成経緯	<p>①手術を受ける患者のリスクに、電気メスによる熱傷があげられる。 熱傷は重大事故であり、リスクを回避する共有マニュアルは重要である。</p> <p>②マニュアルは 10 数年前に作成され、2001 年に手術部看護師によって見直しがなされた。</p> <p>③2002 年、熱傷に関するインシデントが発生した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 術中、メス先による皮膚の損傷事故。</li> <li>◆ その直後、院内リスク委員会からマニュアル見直しの指示があり、マニュアル内に、「術中は電気メス先の行方を追う」という文章を追加した。</li> </ul> <p>④ 2003 年、インシデントが発生した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 医師によるフットスイッチの踏み間違いによる</li> <li>◆ マニュアル内に「フットスイッチの配置」に関する文章を追加した。</li> </ul>	<p>① 熱傷防止</p> <p>② インシデント発生</p>
作成組織	<p>手術部の事故対策係(3 名)</p> <p>手術部リスクマネージャー(1 名)</p> <p>看護長</p>	
マニュアル作成方法	<p>① 手術部のリスクの一つとして熱傷があげられ、手術部にとって防止策は必須である。</p> <p>② 熱傷インシデントの頻度は高くないが、熱傷は重大事故のため、防止策を手術部看護師の看護業務マニュアルとして作成した。</p> <p>③ 電気メスの熱傷は手術部独自のものである。電気メスに関する勉強会を開催し、情報収集、文献検索を行って作成した。</p>	<p>① 業務マニュアル</p> <p>② 勉強会</p> <p>③ 情報</p> <p>④ 文献検索</p>
運用段階	<p>① 看護師ミーティングにて承認。</p> <p>② 対極板の装着は、手術部看護師の役割の一つである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ マニュアルを見ながらの実施ではなく、装着部位、装着方法については、事前に熟知するような教育方法をとっている(手術部に配属された新人看護師へのオリエンテーション時)</li> <li>◆ 実施評価は、手術直後、術者と看護師で、患者の皮膚に変化がないこと確認しあい、引き継ぎを行なっている。</li> </ul>	<p>① 新人教育</p> <p>② 術者と看護師の共同作業</p>
評価	<p>① 手術はチーム医療であるので、一人の患者を取り巻き、チームが一丸となり、一人一人がそれぞれの役割・責任を果たすよう取り組む必要がある。</p> <p>② 手術時に熱傷を起こすことは、患者のその後の経過に影響を及ぼす。</p> <p>③ 2002 年から 2003 年まで、皮膚熱傷事故が 1 件発生した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 対極板での事故はない。</li> <li>◆ 術中の誤操作に注意を払い、電気メスの先端部の位置を常に確認・把握することが重要である。</li> <li>◆ 今後は、医師への周知が課題である。</li> </ul>	<p>① チームで達成</p> <p>② 医師への周知</p>

## 《患者の安全管理》 電気メスによる熱傷防止

電気メスによる熱傷事故の多くは、①対極板部、②対極板以外の2つに大きく分かれる。

### 1) 対極板部での熱傷

- ① 対極板の装着部位は、平坦で血行の良い部位(大腿前面・臀部・上腕部)に装着する。
- ② 傷や骨の突出している部位、脂肪組織や液体の溜まりやすい部位は避ける。

### 2) 対極板以外での熱傷

電気メスの高周波電流は、メス先から生体に流れ込み対極板で回収するようになっているが一部は別ルートを通って本体に戻ってくる。これを高周波電流の分流という。

この分流した電流が、小さい面積の接触部分に集中すると熱傷が発生することがある。

これを防止するには、以下の点に注意する。

### 3) 防止策

#### 術前準備段階

(1) 対極板は浮かさないように装着し、コードの接続を確実にこなう。

(2) 分流ルートができていないか点検する。

① 患者の身体の一部が、直接、金属に触れていない。

□ベッドの金属部分 □門構え □L字 □碎石位の支脚器など

② 患者の身体の下に、血液や消毒液など液体が貯留しない対策をとっている。

タオルなど使用して、液が身体に流れ込むのを防ぐ。(場合によっては、端を絆創膏で補強)

③ 上肢をプロテクターで保護する時は、指先が身体に接触しない。(レストンパットなどで保護する)

④ つま先や踵部が、ベッドや器械台の金属部に接触していない。

⑤ 患者が、金属類を身につけていないか確認する。

□指輪 □眼鏡 □ヘアピン (指輪が外れない場合は、ゴムなどの絶縁物を皮膚と指輪間に入れ、金属と身体が直接触れないようにする。)

#### 手術中

① 2種類のフットスイッチを使用する時は、術者が誤作動させないように、フットスイッチを離して配置する。

② 器械出し看護師は、介助中、電気メスがどの場所にあるかを必ず確認し、常に把握する。

電気メスの上に、物品を置かないように、確認を怠らない。

③ 外回り看護師は、電気メスのスイッチ音に耳を傾け、操作時以外の作動音に気がいたら、即医師に注意を促す。

#### 手術後の確認

① 対極板装着部位

② 仙骨部など骨の突出している部位

①、②とも、発赤、熱感、腫脹の有無を確認する

平成12年作成見直し 平成13年2月、平成14年改訂

マニュアル 名称	【ライン類事故抜去を防止するための、記録用紙の作成】	要因
達成目標	「最終目標」①ライン類事故抜去件数の減少 ②ライン類の事故抜去を防止するうえで実施する、抑制の根拠性・ 適切性を検討できる抑制患者専用の看護記録用紙を作成する。	
作成経緯	① リスク分析 ◆ 当病棟でのインシデント報告の中で、1番多い(約46%)報告内容であり、2番の注射に関する報告(約28%)と2大インシデントとなっている。 ◆ 以前より、ライン類事故抜去のリスクを点数化し事故防止に取り組んでいる。 ◆ 事故抜去の種類としては、経管栄養チューブ・点滴ラインが殆どを占めており、現状では生命に関わる報告はない。 ② リスク要因 ◆ 一般的に述べられているように、当病棟独特の環境因子として、雑多な機械音・照度・多数の侵襲的チューブラインの存在。 ◆ 患者側因子として、使用薬品・年齢・症状としての意識レベルなどが挙げられ、せん妄状態を誘発している。 ③ 予防的看護 ◆ 照明の工夫・夜間の騒音対策・音楽の活用・空間や時間の感覚への働きかけなどを計画的に実践している。 ◆ 殆どが抑制を実施している。 抑制方法としては、ミトンのみの着用やミトン+抑制帯が殆どであるが、それでも事故抜去する場合がある。 ④ 作成段階 ◆ 看護部安全管理対策委員会のQC活動として取り組むこととした。 ◆ リスクの点数化が困難であり、また、今後情報開示に向け説明責任に対しても必要性がある。 ◆ 当看護部は、モジュール型継続受け持ち方式であり、口頭申し送りがなく記録からの情報収集となるため、全員が事故抜去のリスクに対して同じ視点でアセスメントしてケアが継続できるようにする。	
参加 メンバー	① 安全管理対策委員会(ゼネラルリスクマネージャー含む) ② 当病棟安全管理対策委員 ③ 看護部の1委員会組織	
開発ツール	① 調査結果を参考に、抑制患者専用の記録用紙を作成した。 ② 項目は、患者状態・抑制理由・抑制判断者・抑制時間及び解除時間・抑制部位及び方法・抑制に関する説明と同意とした。 (日々の記録用紙は資料参照)	
運用段階	現状は試行段階である。	
評価	① 評価には至っていない。 ② 今後の課題・・・一次評価の実施 医師と共有し使用する 電子カルテへの対応	

【ライン類事故抜去を防止するための、記録用紙の作成】 開発の実際

1. 事例分析

①1ヶ月間の現状調査・・・抑制患者数は、13名(全体の16.7%)

ライン類の事故抜去報告件数は、4件

②抑制患者の概要 (抑制患者13名に関する)

性別	男性			女性	
	9名			4名	
年齢	40歳代	50歳代	60歳代	70歳代	80歳代
	1名	2名	4名	4名	2名
担当科	脳神経外科	一般外科	心臓血管外科	循環器内科	
	9名	3名	1名	1名	
全員複数本・箇所ライン留置あり					
看護記録の 記載内容	①抑制理由			事故抜去予防, 術後安静, 外傷予防, 転落予防	
	②抑制判断者			看護師12件(その内家族の希望1件), 医師の指示1件	
	③抑制開始理由			記載あり5件	記載なし8件
	④抑制終了理由			記載あり2件	記載なし11件
	⑤抑制に関する患者, 家族に対する説明内容			記載あり2件	記載なし11件
	⑥抑制に関する看護計画			立案あり9件,	立案なし4件
	⑦看護診断名			外傷のリスク状態	
	⑧抑制による二次的障害予防ケア			記載あり1件	
	⑨一時的な抑制解除や家族への配慮に関する内容			記載あり1件	
医師診療録 の記載内容	1件のみ「抑制帯外す」の記載あり				

③ 結果

看護記録と医師の診療録上では、現実的には実施されている抑制に関する看護ケアが潜在化しており、抑制が根拠を持ち、適正に実施され、妥当性を検討しながら行われているとは言い難い。

抑制リ記録用紙 NO. 1 ID \_\_\_\_\_ 氏名 \_\_\_\_\_

患者状態	意識レベル 見当識 現状認知力 不穏状態	
	患者の言動	
	安静度	
	各種ライン類の 状況	
	抑制理由 (○を付ける)	ライン類事故抜去防止・外傷防止・転落防止・安静保持・ その他( )
抑制判断者 (○を付ける)	医師・看護師・患者・家族・ 氏名( )	
抑制時間	開始時間	年 月 日 時 分～
	抑制をしている 時間 (○を付ける)	終日・夜間・看護師が離れる間・ その他( )
	抑制を解除して いる時間 (○を付ける)	昼間・看護師が傍にいる間・家族が傍にいる間・ その他( )
抑制部位		
抑制方法	抑制帯・ミトン・シーツ・その他( )	
抑制に関する 説明と同意	説明日	年 月 日 時 分
	説明者 (○を付ける)	医師・看護師 氏名( )
	説明を受けた者 (○を付ける)	患者・家族 氏名( )
	説明内容	
	患者・家族の同意 状況	



月日	患者の状態	抑制理由	抑制時間 解除時間	抑制部位 ・方法	二次的障害の観察内容 (苦痛 スキネラブル 循環障害など)	勤務帯	サイン
/ ( )						深夜	
						日勤	
						準夜	
/ ( )						深夜	
						日勤	
						準夜	
/ ( )						深夜	
						日勤	
						準夜	
/ ( )						深夜	
						日勤	
						準夜	
/ ( )						深夜	
						日勤	
						準夜	
/ ( )						深夜	
						日勤	
						準夜	

平成15年度

厚生労働科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）

## 医療機関における安全管理体制の実態調査に関する研究

### 研究報告書

分担研究者 久常 節子（慶應義塾大学看護医療学部 教授）

分担研究者 小池 智子（慶應義塾大学看護医療学部 講師）

研究協力者 柴田 秀子（慶應義塾大学看護医療学部 助手）

## 研究要旨

【目的】平成14年10月に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施行された。施行後1年が経過したのを期に、医療安全対策の実施状況と推進する上での課題を明らかにするために、各医療機関の取り組みについて調査を行った。

【方法】565病院と284有床診療所を対象に、自記式質問紙による郵送調査を行った。

### 【結果および考察】

#### 1. 病院の医療安全対策

- 1) 安全管理指針、事故等の院内報告制度、安全管理委員会、職員研修は、90%以上の病院が体制を整備していた。また、医療安全管理者、医療安全管理部門、相談窓口については、特定機能病院のすべて、臨床研修病院の約80%がこれらの体制を導入していた。さらに、一般病院や精神病院においても、医療安全管理者の配置や医療安全管理部門を設置している割合は多く、広く導入されていることが確認された。
- 2) 全病院が「病院内で発生したインシデント・事故を報告する体制」を導入していたが、この報告制度の運用においては、報告基準の規程が定められていない、報告結果から事例の収集・分析を行う体制がない、報告後、改善案を企画立案したり実施状況を評価する体制がない等の課題があった。
- 3) 医療安全の具体的な対策として、発生頻度の多い薬剤関連の事故対策が最も取り組みが多く、療養環境の整備（ベッド、トイレ、浴室等の周辺環境、設備の改善）や業務の基準づくり標準化には7割以上の病院が取り組んでいた。
- 4) 「夜間・早朝などの危険度の高い時間帯における適切な人員配置」は、検討中あるいは取り組んでいない病院が他の安全対策の取り組みと比べて多かった。特定機能病院および臨床研修病院は、すでに診療報酬上の最も高い看護人員の配置をとっており、これ以上の高い配置は診療報酬の評価では経営的に難しいという現状を反映していることが推察された。

#### 2. 有床診療所の安全対策

- 1) 入院患者がいる有床診療所の80~90%が、安全管理のための指針の整備、医療事故等の院内報告制度の整備、安全管理のための委員会、職員研修を実施していた。
- 2) 安全対策の取り組みとして、入院患者の有無にかかわらず「定期的な採用医薬品の見直し」、「病棟保管薬の見直し」、「処方や調剤ミス防止のための採用医薬品品目数の削減」などについては以前からの取り組みがさらに推進されており、医薬品の管理に関する意識と実施の程度が非常に高かった。また、「施設内の各種記録の様式の統一」や「医療従事者の行為の標準化、統一化、規則化の推進」への取り組みの程度も高く、標準化や統一化に向けた努力がなされていた。
- 3) 入院患者有りの有床診療所では「インシデント・事故をオープンに話し合う雰囲気」と「インシデント・事故問題に組織全体で取り組む姿勢」について改善が認められた。その一方で、安全管理に関する作業負担やコスト負担が増している現状が明らかになった。

医療機関における安全管理体制の実態調査に関する研究

分担研究者 久常 節子（慶應義塾大学看護医療学部 教授）

分担研究者 小池 智子（慶應義塾大学看護医療学部 講師）

研究協力者 柴田 秀子（慶應義塾大学看護医療学部 助手）

## I. はじめに

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」は医療安全対策の目指すべき方向性と緊急に取り組むべき課題について検討を行い、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。その中で医療機関では管理者の指導のもと、医療安全のための組織的管理業務が確実に行われるように取り組むことが指摘された。

この指摘を踏まえて、医療安全対策のための医療法施行規則が改正され、これに従って医療機関の特性に応じた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月に施行された。ここでは、医療安全対策を医療従事者個人の問題ではなく、医療システム全体の問題として捉え、体系的に実施することが重要であることを強調している。そして、医療機関の特性に応じた安全管理体制を確立するため、次の体制整備を徹底し、監視指導等により確認することとした。

1) 全ての病院及び有床診療所に対して、以下の安全管理体制を整備。

(1)安全管理指針、(2)事故等の院内報告制度、(3)安全管理委員会、(4)安全管理のための職員研修、（無床診療所は、上記に準じた体制整備を勧奨）

2) 特定機能病院、臨床研修病院に対しては、さらに以下の体制等を整備。

(5)医療安全管理者（特定機能病院は専任化）、(6)医療安全管理部門、(7)相談窓口  
（平成15年4月より実施）

また、これらの安全管理体制が未整備の場合には、平成14年10月より診療報酬において「安全管理未整備減算」（1日あたり10点の減算）を導入し、組織的な安全管理対策を講じて安全確保をすることが、医療ケア提供をするにあたっての不可欠な前提であることを協調し、安全管理体制の強力な推進を計っている。

医療安全対策のための医療法施行規則の施行後、約1年が経過するが、全国の医療機関において、医療安全管理体制の整備がどの程度実施されているか明らかでない。また、それぞれの安全管理対策がどのように運用されているか、事故防止、職場の安全文化の醸成などに効果をもたらしているのか等についても、同様である。

そこで、全国の各医療機関の平成14年10月1日より施行された『医療機関における安全対策』による体制の整備状況を明らかにするために以下を調査した。

- 1) 各医療安全対策の実施の有無
- 2) 各医療安全対策の実施方法
- 3) 法施行後の組織的な取り組みのとこれによる変化

## II. 方法

### 1. 対象

全国の病院（特定機能病院、一般病院、精神・結核病院）および有床診療所を対象とし、これらの1割を無作為抽出した。

抽出に当たっては、「病院要覧」等のデータベースをから、病院機能と設立主体（開設者）別の母数分布を反映させて無作為抽出し、さらに地域別（地方単位）の分布数に準拠した比例配分で無作為抽出をおこなった。なお、特定機能病院は全抽出した。また、有床診療所も同様に、設立主体（開設者）別の母数分布を反映させ、地域別の分布数に準拠した比例配分で無作為抽出を行った。

### 2. 調査内容

#### 1) 対象医療機関の背景

医療機関の機能、設置主体、臨床研修病院の有無、病床数、一般病棟における看護職員配置、第三者評価の有無をたずねた。

2) 平成14年の「医療安全推進総合対策」にそって義務付けられた医療安全管理体制の7つの基本的内容の取り組み状況について調査した。(5)～(7)は特定機能病院および臨床医研修病院に義務づけられている内容であるが、これ以外の病院にもたずねた。ただし、有床診療は(1)～(4)についてのみ調査した。

- (1) 「安全管理指針」の策定について（指針の内容、指針の開示・閲覧）
- (2) 「安全管理委員会」の設置について（委員会規定、定例会の頻度、責任者等）
- (3) 事故等の医療施設内報告の実施について（報告体制の有無、インシデント<sup>注1)</sup>・事故の増減について）

- (4) 医療安全管理に関する職員研修について（開催頻度，研修内容，研修への参加状況，新採用者を対象とした研修の有無，施設外研修の受講状況等）
  - (5) 「安全管理者」の設置について（規定の有無，専任の有無，活動内容，研修の有無等）
  - (6) 「安全管理部門」の設置について（構成職種，定例会頻度，活動内容等）
  - (7) 「患者相談窓口」について（窓口の対応状況，利用者への周知など）
- 3) 安全管理対策の場へのフィードバック
  - 4) 安全管理対策
  - 5) 安全対策の取り組みによる変化

### 3. 調査方法

医療安全対策の担当者および研究に携わる者で作成した自記式調査票（案）の内容妥当性を検討した後，5 病院，3 有床診療所に依頼しプレテストを施行した。平均回答時間は病院が 15 分，有床診療所 14.6 分であった。回答のしやすさなどの表面妥当性を検討し，必要な修正を加えた後，本調査に用いた。（資料 1，2 参照）

調査票は趣意書および返信用封筒を同封して，病院長あるいは診療所長宛てに郵送し，各機関の安全管理委員会あるいは安全管理部門等の責任者に調査票の記載をしてもらうよう依頼した。

### 4. 調査期間

調査は，平成 16 年 1 月から 2 月の期間に行った。

### 5. 倫理的配慮

調査票と一緒に，調査目的，結果の公表に際しては，各医療機関が特定されないよう匿名化する事，協力を得た医療機関に不利益が生じないことを保証する事，協力の自由などを明記した趣意書を同封し，調査に同意が得られた場合のみ返送するよう依頼した。調査票は回答者自身が厳封した上で郵送してもらった。

### 6. 分析

記述統計的分析，計数ならびに計算には SPSS(Ver.11.5)を用いた。その他の自由記載欄は，記載内容別に分類整理し，計数した。

### Ⅲ. 結果：病院

#### 1. 調査票回収率

病院 1,511 に送付し 565 病院から有効回答を得た。有効回収率は 37.4%であった。

施設形態別に回収率を見ると、特定機能病院からは 60.5%、一般病院は 33.6%、精神病院は 59.4%であり、一般病院からの回収率が低かった。

次に、設置主体別の回収率は、「社会保険関係団体」48.0%、「国」が 47.3%、「学校法人・その他の法人」が 46.1%、「会社」45.5%、「公的医療機関」が 44.3%、「公益法人」38.5%であった。「医療法人」と「個人」はそれぞれ 27.1%、12.3%と回収率が低かった。

所在地別に回収率をみると、「東北」49.0%、「中部」42.9%、「中国」40.7%、「九州・沖縄」37.8%、「関東」34.8%、「北海道」32.3%、「近畿」31.9%、「四国」29.7%であった。

#### 2. 回答病院の特性

##### 1) 病院機能および設置主体

回答病院のうち、特定機能病院は 49 (8.7%)、臨床研修病院<sup>注2)</sup>は 258 (45.7%)、一般病院 183 (32.4%)、精神病院 63 (11.2%)、無回答 12 (2.1%)であった。

病院機能別に示した設置主体は、表 I-1 に示した。

回答病院の所在地は、「関東」137(24.2%)、「中部」111(19.6%)、「九州・沖縄」87(15.4%)、「近畿」79(14.0%)、「東北」50(8.8%)、「中国」48(8.5%)、「北海道」30(5.3%)、「四国」22(3.9%)であった。

表 I-1 病院機能別設置主体

	特定機能病院	臨床研修病院	一般病院	精神病院	全体
	n=49	n=258	n=183	n=63	n=553
国	25 (51.0)	35 (13.6)	8 (4.4)	5 (7.9)	73 (13.2)
公的医療機関	6 (12.2)	121 (46.9)	44 (24.0)	13 (20.6)	184 (33.3)
社会保険関係団体	0 (0.0)	12 (4.7)	3 (1.6)	0 (0.0)	15 (2.7)
公益法人	0 (0.0)	15 (5.8)	10 (5.5)	6 (9.5)	31 (5.6)
医療法人	0 (0.0)	44 (17.1)	90 (49.2)	35 (55.6)	169 (30.6)
学校法人・その他の法人	18 (36.7)	22 (8.5)	12 (6.6)	1 (1.6)	53 (9.6)
会社	0 (0.0)	7 (2.7)	1 (0.5)	0 (0.0)	8 (1.4)
個人	0 (0.0)	0 (0.0)	14 (7.7)	3 (4.8)	17 (3.1)
無回答	0 (0.0)	2 (0.8)	1 (0.5)	0 (0.0)	3 (0.5)

注)

国：(厚生労働省、文部科学省、財務省、法務省、宮内庁、防衛庁、郵政事業庁、独立行政法人、労働福祉事業団)  
 公的医療機関：(都道府県、市町村、日赤、済生会、厚生連、国民健康保険団体連合会、国民健康保健組合連合会等)  
 社会保険関係団体：(全国社会保険協会連合会、厚生年金事業振興団、国家公務員共済組合連合会、地方公務員共済組合連合会、日本私立学校振興共済事業団、健康保険組合連合会等)  
 学校法人・その他法人：(学校法人、社会福祉法人、その他法人)

## 2) 病床規模

病床数を表 I・2 に示した。300 床未満が全体の 231 (41.8%) で、300~500 床が 156 (28.2%)、500~700 床が 104 (18.8%)、700 床以上が 62 (11.2%) であった。

II-2 病床数

	n (%)				
	特定機能病院 n=49	臨床研修病院 n=258	一般病院 n=183	精神病院 n=63	全体 n=553
300床未満	0 (0.0)	39 (15.1)	162 (88.5)	30 (47.6)	231 (41.8)
300~500床	0 (0.0)	112 (43.4)	20 (10.9)	24 (38.1)	156 (28.2)
500~700床	16 (32.7)	79 (30.6)	0 (0.0)	9 (14.3)	104 (18.8)
700床以上	33 (67.3)	28 (10.9)	1 (0.5)	0 (0.0)	62 (11.2)

## 3) 一般病棟の看護職員配置

一般病棟の看護職員配置数は、特定機能病院ではすべて 2:1 あるいはこれより多い配置であった。臨床研修病院は 2:1 が 66.3%、2.5:1 は 29.8% であった。一般病院では、2:1 が 32.2%、2.5:1 が 24.6%、3:1 が 24.6% だった。

## 4) 第三者評価の有無

(財)日本病院機能評価機構の認定病院は全体の 254(45.9%) で、特定機能病院の 53.1%、臨床研修病院の 69.8% が病院機能評価機構の認定を受けていた。ISO の認定病院は 21 (3.8%) で、この内訳は ISO9001 (品質マネジメントシステム規格) が 15 病院、ISO14001 (環境マネジメントシステム規格) が 6 病院であった。(表 I・3)

第三者評価を受けていない病院は 284 (51.4%) で、特定機能病院では 40.8%、臨床研修病院では 28.7%、一般病院 77.0%、精神病院 77.8% であった。

2004 年 2 月 16 日現在、わが国の全病院数 (9,187) の 12.4% である 1,142 病院が (財)日本病院機能評価機構の認定を受けている<sup>注3)</sup>。本調査の回答病院の日本病院機能評価機構の認定数は、全国と比較して 45.3% と高い割合であった。医療安全に関する対策は、日本病院機能評価機構の重要な認定要件であり、これらの要件を満たし医療安全対策の推進に積極的に取り組んでいる病院が、本調査の対象病院の約半数を占めているといえる。

表 I-3 第三者評価の有無

	n (%)				
	特定機能病院 n=49	臨床研修病院 n=258	一般病院 n=183	精神病院 n=63	全体 n=553
(財)日本病院機能評価機構	26 (53.1)	180 (69.8)	36 (19.7)	12 (19.0)	254 (45.9)
ISO9001	4 (8.2)	7 (2.7)	8 (4.4)	2 (3.2)	21 (3.8)
その他	1 (2.0)	9 (3.5)	5 (2.7)	4 (6.3)	19 (3.4)
受けていない	20 (40.8)	74 (28.7)	141 (77.0)	49 (77.8)	284 (51.4)

複数回答



### 3. 医療安全管理体制の7つの基本的内容の取り組み状況について

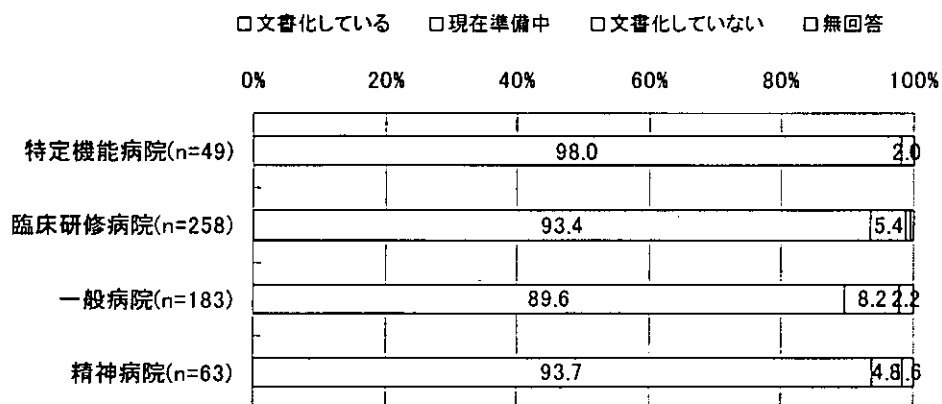
平成14年の「医療安全推進総合対策」にそって義務付けられた医療安全管理体制の7つの基本的内容、すなわち、1)「安全管理指針」の策定、2)「安全管理委員会」の設置、3)事故等の医療施設内報告の実施、4)医療安全管理に関する職員研修、5)「安全管理者」の設置、6)「安全管理部門」の設置、7)「患者相談窓口」について、その取り組み状況についてたずねた。

#### 1) 「安全管理指針」の策定

##### (1) 「安全管理指針」の文書化

全病院の92.6%が「安全管理指針」を作成していた。(図I-1)

この指針には「当該施設における安全管理に関する基本的な考え方」、「安全管理のための委員会、その他医療施設内の組織に関する基本的事項(組織図、役割・権限・安全管理に関する責任体制等)」、「安全管理のための職員に対する教育・研修に関する基本的方針」、「事故報告等発生時の連絡・対応に関する基本的方針」、「事故防止マニュアルの作成に関する基本的事項」が含まれており、それぞれ90%以上が記載をしていた。



図I-1 「安全管理指針」の策定

##### (2) 「安全管理指針」の閲覧

###### ① 職員への周知 (図I-2)

職員に対する「安全管理指針」周知は、「各部署に配布し閲覧」できるようにしている病院が65.5%、「職員全員が見られるよう配布(冊子、ホームページ、メール等)」している病院は32.0%であった。特に周知していないと回答したのは8病院であった。

###### ② 患者・家族の閲覧 (図I-3)

安全管理指針を、「誰でも」あるいは「状況によって」患者・家族が閲覧することを

認めているのは、特定機能病院は 93.7%、臨床研修病院は 68.5%、一般病院は 75.6%、

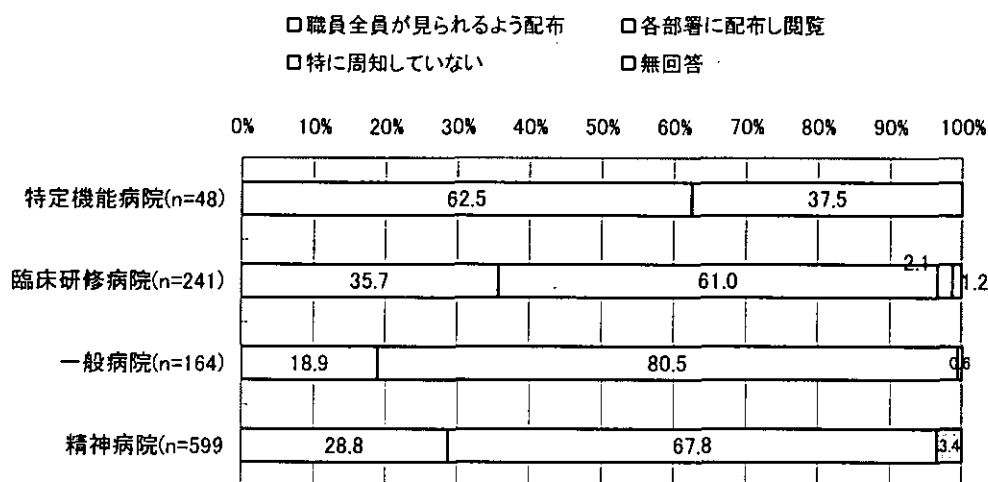


図 I-2 安全管理指針の閲覧(1) 職員への周知

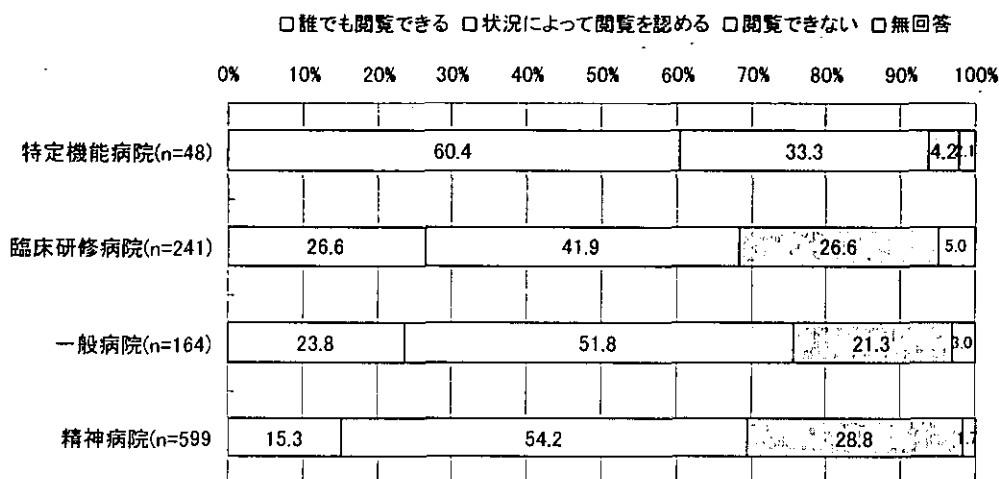


図 I-3 安全管理指針の閲覧(2) 患者・家族の閲覧

精神病院では 69.5%であった。

## 2) 「安全管理委員会」の設置について

### (1) 「安全管理委員会」設置の有無と管理・運営の規定

施設全体の安全管理対策を検討する「医療に関する安全管理のための委員会」(以下「安全管理委員会」という)は 98.6%の病院が設置しており、このうち 96.3%が「安全管理委員会」の管理および運営に関する規程を定めていた。

(2) 「安全管理委員会」定例会の開催

回答病院の96.0%が「安全管理委員会」定例会を月1回以上開催していた。開催が月1回未満なのは17病院(3.3%)で、開催していない病院は1施設であった。(表I-4)

表I-4 安全管理委員会の開催

	特定機能病院 n=49	臨床研修病院 n=257	一般病院 n=178	精神病院 n=61	全体 n=545
月3回以上	0 (0.0)	6 (2.3)	1 (0.6)	1 (1.6)	8 (1.5)
月2回	3 (6.1)	12 (4.7)	4 (2.2)	1 (1.6)	20 (3.7)
月1回	46 (93.9)	226 (87.9)	167 (93.8)	56 (91.8)	495 (90.8)
隔月	0 (0.0)	5 (1.9)	1 (0.6)	1 (1.6)	7 (1.3)
不定期	0 (0.0)	4 (1.6)	4 (2.2)	2 (3.3)	10 (1.8)
開いていない	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)
無回答	0 (0.0)	3 (1.2)	1 (0.6)	0 (0.0)	4 (0.7)

(3) 「安全管理委員会」の構成員に含まれる各部門、表に示した。

「安全管理委員会」の構成員に含まれる各部門の割合を表I-5にし表に示した。「特定機能病院」「一般病院」「精神病院」とともに「安全管理委員会」の構成員は医師が最も多く、次いで看護部門、事務部門、薬剤部門、であった。

表I-5 安全管理委員会の構成員に含まれる各部門の割合

	特定機能病院 n=49	臨床研修病院 n=257	一般病院 n=178	精神病院 n=61	全体 n=545
医師	48 (98.0)	252 (98.8)	173 (97.2)	59 (96.7)	534 (98.0)
看護部門	34 (69.4)	188 (73.2)	124 (69.7)	47 (77.0)	393 (72.1)
薬剤部門	31 (63.3)	171 (66.5)	104 (58.4)	39 (63.9)	345 (63.3)
検査部門	22 (44.9)	131 (51.0)	72 (40.4)	24 (39.3)	249 (45.7)
放射線部門	19 (38.8)	124 (48.2)	78 (43.8)	10 (16.4)	231 (42.4)
栄養部門	9 (18.4)	80 (31.1)	71 (39.9)	32 (52.5)	192 (35.2)
リハビリテーション部門	8 (16.3)	72 (28.0)	59 (33.1)	24 (39.3)	163 (29.9)
事務部門	32 (65.3)	177 (68.9)	104 (58.4)	43 (70.5)	356 (65.3)
その他	12 (24.5)	40 (15.6)	17 (9.6)	7 (11.5)	76 (13.9)

(4) 病棟、部署単位での安全対策担当者

病棟等の部署単位での安全対策を推進する安全対策担当者(以下「医療安全推進担当者」という)の有無をたずねた。(表I-6)

それぞれの病棟あるいは部署に医療安全推進担当者がいると回答した病院は85.3%であった。このうち、特定機能病院では95.9%、臨床研修病院は89.5%、一般病院は77.0%、精神病院は83.6%が各病棟あるいは部署に医療安全推進担当者を置いていた。

また、一部の病棟あるいは部署にいるのは 58 病院 10.6%、いないは 17 病院 3.1%であった。

表 I-6 医療安全推進者の有無

	特定機能病院 n=49	臨床研修病院 n=257	一般病院 n=178	精神病院 n=61	全体 n=545
各病棟・各部署にいる	47 (95.9)	230 (89.5)	137 (77.0)	51 (83.6)	465 (85.3)
一部の病棟・部署にいる	0 (0.0)	22 (8.6)	31 (17.4)	5 (8.2)	58 (10.6)
いない	0 (0.0)	4 (1.6)	8 (4.5)	5 (8.2)	17 (3.1)
無回答	2 (4.1)	1 (0.4)	2 (1.1)	0 (0.0)	5 (0.9)

### 3) 事故等の医療機関内の報告実施について

#### (1) 報告体制の有無と報告規定について

病院内で発生したインシデント・事故を報告する体制は、現在準備中の 1 病院を除き全ての病院があると回答した。

インシデント・事故等の報告に関する規程や体制の有無についてたずねたところ、「報告基準の規程」は 92.0%、「報告の書式（記載項目）の規程」は 98.7%、「報告手順の規程」は 96.7%、「報告結果から、あらかじめ定められた手順や規程にそって事例の収集・分析を行う体制」は 92.2%、「報告後、問題点を把握して組織的な改善案を企画立案したり実施状況进行评估する体制」93.1%、「報告事例から得られた知見を組織にフィードバックし、組織として学び続ける体制」は 91.8%の病院が「ある」と回答した。

#### (2) インシデントと事故の増減

##### ① インシデント (図 I-4)

1 年前と比較してインシデント件数の変化についてたずねた。

インシデントの報告件数が「増えた」と回答した病院は 47.8%で、「変わらない」は 32.2%、「減った」は 13.9%であった。臨床研修病院では「増えた」と回答した割合が 56.2%と多く、特定機能病院では 49.0%、精神病院では 42.9%、一般病院は 37.4%であった。