



V. 考 察

平成 14 年 4 月に「医療安全推進総合対策」が取りまとめられ、医療機関における医療事故等の院内報告の実施等の安全管理体制の確保が義務付けられ、各種の医療安全対策が進められてきた。本研究では、同年 10 月に施行されたすべての病院および有床診療所に義務づけられた、医療安全管理対策（安全管理指針、事故等の院内報告制度、安全管理委員会、安全管理のための職員研修）ならびに平成 15 年 4 月から特定機能病院、臨床研修病院に求められた体制（医療安全管理者〈特定機能病院は専任化〉、医療安全管理部門、相談窓口）の施行後 1 年の整備の状況について全国の医療機関を対象に調査を行い、先の結果を得た。

この 1 年、医療事故は減ることはなく相次いで起こっている。本調査の結果から、医療安全対策の徹底と推進のために求められる事柄を、病院、有床診療所について考察する。

1. 病院の「医療安全推進総合対策」の実施状況

安全管理指針、事故等の院内報告制度、安全管理委員会、安全管理のための職員研修の医療安全管理対策について、90%以上の病院がこれらの体制を整備していた。特定機能病院および臨床研修病院以外の一般病院においても、広くこれらの体制が整えられていることがわかった。

また、医療安全管理者（特定機能病院は専任化）、医療安全管理部門、相談窓口については、これが義務づけられている特定機能病院ではすべてが、臨床研修病院においても約 80%がこれらの体制を導入していた。これらに関する特定機能病院や研修病院の状況について他の調査においても同様の報告がされているが、はさらに、一般病院や精神病院においても、医療安全管理者を配置し、医療安全管理部門が機能している機関の割合は多く、安全管理対策の推進の方策として広く取り組まれていることが確認された。

平成 11 年 1 月の横浜市立大学医学部附属病院の患者誤認事故以降、厚生労働省を中心に本格的な医療安全対策が推進され、「医療安全対策ネットワーク整備事業」がおこなっているが、特定機能病院等から収集したインシデントの分析結果や改善方策等の提供や、各機関や職能団体が提供するリスクマネジメントマニュアル作成指針等の医療安全に取り組むための有用なツールなど、各医療機関における医療安全に取り組みを支援する環境が整ってきた。また、これらの安全管理体制が未整備の場合、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）が導入され、より安全管理対策への取り組みが促進したものと推察される。

しかし一方で、これらの対策の形骸化を指摘する報告もある。

「事故等の院内報告制度」は、本調査の回答病院のすべてに「病院内で発生したインシデント・事故を報告する体制」が導入されていた。平成 16 年 3 月 12 日に発表された総務

省の「医療事故に関する行政評価・監視結果」²⁾においても、「調査した 217 医療機関における院内報告制度の導入状況の推移は、平成 12 年度 166 機関（76.5%）から、13 年度の 203 機関（93.5%）へと増加し、平成 14 年 11 月までにすべての機関が導入済みであった」と同様の報告がされていることから、わが国の医療機関で「事故等の院内報告の制度」が広く整備されていることが確認された。

しかし、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、報告事例からの知見をもとに組織として学び続ける体制がない病院がそれぞれ 1 割ほどあることが本調査からわかった。前述の「医療事故に関する行政評価・監視結果」でも、医療機関によって医療事故事例及びインシデント事例の範囲に大きなばらつきがあることを報告している。また、報告することだけに注力し、報告が形骸化してしまっており、本調査でも報告されたインシデント・事故を対策に生かすシステムが構築されていない機関が一部には認められ、報告することだけに注力し、報告が形骸化していることが懸念される。

形としては報告体制が整った現在、いっそうの医療事故等の状況の把握と医療安全対策を検討・推進するためには、わが国の医療機関が共通に使用する「インシデント・医療事故報告基準」の作成およびこれを対策に活用する体制を整えることが各医療機関に求められている。

2. 安全対策のための人員の育成

1 年前と比較したインシデント件数は、報告が増えた病院が約半数で、件数が変わらない、あるいは減った病院というより多いことがわかった。これは、報告体制が整備されてきたということもあるが、このほかにも、医療安全対策に病院として取り組んだ成果として、インシデント・事故をオープンに話し合う雰囲気やインシデント・事故問題に組織全体で取り組む姿勢がよくなってきたと評価している病院が多いことから、インシデント・事故を個人の問題としてではなく組織として取り組むべき課題であるという安全に関する文化が、臨床現場に醸成されてきているということがみとれ、このことも背景となっているものと推測される。

また、医療安全管理のための研修回数が多い病院はインシデント報告数が増えており、新採用者を対象とした研修もこれを開催している病院ほど、やはりインシデント報告数が増えていた。安全に関する知識や技能、事故防止対策の取り組み方法などの習得をとおして、安全に対する認識が高まり、よりインシデントが意識化されているものと思われる。

一方、医療安全管理のための研修回数・新採用者を対象とした研修の開催と事故報告数には関連はなかった。事故の発生防止には、知識だけではなく薬品・医療機器の見直しや整理、安全な業務体制の整備、医療従事者の適正な人員配置など各人および組織としての変革が必要であり、すぐには研修の効果としては具現化されないことを示している。

3. 具体的な医療安全対策の推進にむけて

インシデントおよび事故は、内服与薬や点滴・注射、輸血など薬剤関連が最も多く、特に、医薬品・医療用具に関連する医療事故としては、名称や外観が類似した医薬品の取り違え、医療用具の誤使用等に起因するものが多く発生している³⁾。これらは、命に重大な危険を及ぼす可能性があるため、薬剤の採用から保管、使用に至る全過程を安全の視点から見直す必要性が強調されている。本調査においても、「定期的な採用医薬品の見直し」や「病棟で補完する医薬品の種類・数量の見直し」、「処方や調剤ミス防止のための採用医薬品品目数の削減」といった対策は、医療安全対策のための医療法施行の以前から多くの病院が取り組みさらに強化していた。また、転倒も発生頻度の多い事故であるが、「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）」も多くの病院が取り組んでいた。

業務の基準づくりや標準化に関係することに取り組んでいる施設は多く、業務の見直しや改善など職場単位で取り組むことのできる内容は比較的に実行しやすいことがわかる。しかし、「夜間・早朝など危険度の高い時間帯における適切な人員配置」や「患者認識用リストバンド、バーコードなどの患者照会システムの導入」への取り組みは、先に述べた取り組みと比べて少ない。これらの実施には予算が伴い、また組織全体のケア提供の変革が必要であるため、取り組む割合が他と比べて少ないものと考えられる。

我が国における本格的な医療事故防止対策は、平成 11 年 1 月に横浜市立大学医学部附属病院で発生した患者誤認事故を契機として、行われてきた経緯がある。この事故分析から要因のひとつとして手薄な看護人員配置が指摘され、平成 14 年 4 月の「医療安全推進総合対策」においても、安全対策のための人員活用の具体的な取り組みとして「リスクを考慮した人員配置」をあげ、リスクの高い時間帯や治療・ケアの機能等により適正な人員配置を検討することを求めた。

本調査では「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。これは、特定機能病院のすべておよび臨床研修病院の 66%が、すでに一般病棟の看護職員配置が 2:1 かそれより高い看護人員の配置をとっており、これ以上の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る。

しかし、看護師の受け持ち患者が一人増えるごとに患者の死亡率が 7% ずつ高くなり、一人の看護師が担当する患者が 4 人から 6 人に増えると患者の死亡率は 14% 増加するという Aiken らの研究報告⁴⁾ や看護職員配置と事故との関連を検討した報告⁵⁾ から、今後いっそう一般病院の急性期対応機能が明確となる現状を考えると、わが国も欧米に近い看護職員の配置が緊急の課題といえるだろう。

平成 16 年 4 月の診療報酬改訂で新しく導入されるハイケアユニット入院基本料と亜急性期医療管理料は、手厚い看護職員の配置がその算定要件になっている^{6)・7)}。ハイケアユニ

ットはICUと一般病棟の中間的な病棟に位置付けられており、この入院基本料の算定要件は看護師の配置が常時4：1以上であること等となっている。また、亜急性期医療管理料は、急性期からの回復期・慢性期への移行途上や慢性疾患の急性増悪など一時的に医療依存度が高まる患者を対象にしており、算定要件として一般病棟の単位で看護職員配置2.5対1以上（必要な看護職員の7割が看護師）、在宅復帰支援の担当者の配置等が求められている。

本調査から安全管理に関するコスト負担および職員の作業負担が増加したという病院が1割程度あることがわかったが、このような診療報酬上の評価が、より適正な人員配置と一層の医療安全の対策を促進することが期待される。

4. 有床診療所の「医療安全推進総合対策」の実施状況について

有床診療所の回収率は17.0%と低く、また、回答が得られた有床診療所のうちの27.5%は、現在、入院患者を受け入れておらず、届け出上は有床診療所であるが、機能としては外来のみでの診療であった。全国の有床診療所の実態を正確に述べるには限界はあるが、本調査結果から明らかになった有床診療所の医療安全対策について述べる。

1) 医療安全管理の体制づくりについて

医療安全管理の体制づくりについて、改正された法律において有床診療所が整備しなければならない医療安全管理に関する4つの基準（1）安全管理のための指針の整備、（2）医療事故等の院内報告制度の整備、（3）安全管理のための委員会開催、（4）安全管理のための職員研修の開催いずれにおいても、入院患者の有無によって取り組み方に大きな違いが見られた。「安全管理指針の文書化」では、入院患者がいる有床診療所では80%近くが整備しているが、入院患者がいない有床診療所では27%程度しか整備されていない状況である。同様に、「安全管理委員会の設置」についても、入院患者がいる有床診療所では84%と高いが、入院患者がいない有床診療所では30%程度であった。また、「事故等の報告体制」については入院患者がいる有床診療所では、「すでに体制がある」・「現在準備中」と合わせるおよそ90%と高いが、入院患者がいない有床診療所では50%程度にとどまっている。さらに「職員研修」について、入院患者ありの有床診療所では「定期・不定期の研修」を合わせる84%実施されているが、入院患者がいない有床診療所では42%にとどまっている。

この理由としては、入院患者の有無によって職員の構成、提供される医療・看護等が異なることが挙げられるが、本結果から、入院患者がいる有床診療所では、より安全な管理体制づくりに取り組んでいることがわかった。

今年度（平成16年）の4月からの診療報酬改訂では、「有床診療所1群入院基本料1」について、医師が常勤換算で2名以上で夜間に看護職員を1名以上配置した場合に算定さ

れることになった。この改訂により、入院患者のいる有床診療所での医療安全管理の体制づくりが一層強化されていくものと考えられる。

2) 安全対策に関する具体的な取り組み内容とその程度について（医療安全推進総合対策が発表されてから現在まで）

安全対策の取り組みとして、入院患者ありの有床診療所も入院患者なしの有床診療所も、取り組んでいる項目の中で、「定期的な採用医薬品の見直し」、「病棟で保管する医薬品の種類・数量の見直し」、「処方や調剤ミス防止のための採用医薬品品目数の削減」について「以前からの取り組みをさらに推進した」という回答の割合が高かった。これはインシデント・医療事故の中で予薬・点滴関連のものが多いこと、また生命に重篤な危険を及ぼす可能性もあることから、医薬品については、医療安全推進総合対策の発表以前から実施されていたことを示しており、医薬品の管理に関する意識と実施の程度が非常に高いと言える。

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いことから、個々の業務の誤りの減少とともに発生した誤りの発見を容易にするための標準化や統一化が推進されていることが推察される。

この結果から有床診療所においては、これら「医薬品の管理」と「標準化等の推進」が、医療安全管理対策をすすめるうえで比較的取り組みやすいことが推測される。

一方、入院患者有りの有床診療所において、「患者認識用リストバンド、バーコードなどの患者照会システムの導入」、「医療用具・器機の採用」は他の項目に比べて「取り組んでいない」という回答が高かった。このことは、有床診療所では入院患者数が少ないことから、必要性が低いと推測される。

3) 協力や支援を得ている施設外の機関等について

医療安全管理対策を進める上で、協力や支援を得ている施設外の機関等について、「地域の医師会」が55%、「日本医師会」が33%と医師会の割合が非常に高い一方で、病院関係として「地域の病院協会等」や「日本病院協会等」、看護協会関係として「地域の看護協会」や「日本看護協会」はいずれも5%前後と非常に低かった。このことから、有床診療所にとって医療安全管理に関する情報を得たり、体制を整備し対策を推進するうえで、医師会とのネットワークが非常に重要であることが推測される。

4) 安全対策への取り組みの変化について（医療安全推進総合対策が発表されてから現在まで）

医療安全推進総合対策が発表されてから現在までの安全対策への取り組みの変化として、入院患者有りの有床診療所において「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「かなり良くなった」という回答が最も多く、それ以外の項目についても「やや良くなった」という回答の方が

多かった。また、「安全管理に関するコスト負担」と「安全管理に関する職員の作業負担」の項目については「変わらない」または「悪くなった」と回答していた。このことから組織として安全対策へ取り組む姿勢について意識が高くなった一方で、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。

5. 研究の限界

本研究の回答率は病院では 37.4%、有床診療所で 17.0%と少ないため、わが国の実態として結果を述べるのには限界がある。また、回答施設の 45.3%が財) 日本病院機能評価機構の認定を受けており、現在、全国の認定病院は 12.4%に過ぎないことから、わが国の平均的な病院および有床診療所と比較して、本研究の分析対象は、医療安全対策に高い意関心をもち、積極低に取り組んでいる施設であることが推測される。

VI. 結論

医療安全対策のための医療法施行後1年の各医療機関の取り組みについて、病院565機関、有床診療所284施設を対象に実態調査をおこない、以下の結論を得た。

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、安全管理のための職員研修の医療安全管理対策について、90%以上の病院がこれらの体制を整備していた。また、医療安全管理者（特定機能病院は専任化）、医療安全管理部門、相談窓口については、これが義務づけられている特定機能病院ではすべてが、臨床研修病院においても約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、医療安全管理者を配置し、医療安全管理部門を設置している割合は多く、安全管理対策の推進の方策として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、報告事例からの知見をもとに組織として学び続ける体制がない機関が1割あった。
- 3) 1年前と比較したインシデント件数は、報告が増えた病院が約半数で、件数が変わらない、あるいは減った病院というより多く、この背景には（1）インシデントの報告体制の整備、（2）インシデント・事故をオープンに話し合う雰囲気やインシデント・事故問題に組織全体で取り組む姿勢といった安全文化の浸透、（3）医療安全管理の研修および新採用者への研修開催の効果、が影響していることが推測された。
- 4) 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。
- 5) 「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。これは、特定機能病院のすべておよび臨床研修病院の66%が、すでに一般病棟の看護職員配置が2:1かそれより高い看護人員の配置をとっており、これ以上の高い人員配置は診療報酬の評価がそれにあう水準にならなければ、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

1) 改正された法律において有床診療所が整備しなければならない医療安全管理に関する4つの基準(1)安全管理のための指針の整備,(2)医療事故等の院内報告制度の整備,(3)安全管理のための委員会開催,(4)安全管理のための職員研修の開催,いずれにおいても入院患者の有無によって取り組み方に大きな違いが見られ,入院患者がいる有床診療所では全ての基準について80~90%の高い割合で達成されていた。

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積極的に行われていた。

3) 安全対策への取り組みの変化として,入院患者有りの有床診療所において「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「かなり良くなった」という回答をはじめ,全体的に「やや良くなった」という回答が多かった。一方,「安全管理に関するコスト負担」と「安全管理に関する職員の作業負担」については「変わらない」または「悪くなった」と回答しており,組織として安全対策へ取り組む姿勢について意識が高くなり,医療安全管理体制が改善されている一方で,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。

【注】

注 1) 「インシデント」は、「医療安全対策検討会議」における概念整理に従い、「日常診療の場で、誤った医療行為などが患者に実施される前に発見されたもの、あるいは、誤った医療行為などが実施されたが、結果として患者に影響を及ぼすに至らなかったもの」とした。

注 2) 平成14年12月11日に、医師法第16条の2第1項に規定する臨床研修に関する省令（平成14年厚生労働省令第158号）が、また、その後の検討を受けて、平成15年6月12日に、医師法第16条の2第1項に規定する臨床研修に関する省令の一部を改正する省令（平成15年厚生労働省令第105号）が公布・施行された。本調査でいう「臨床研修病院」とは、法第16条の2第1項の指定を受けた病院をいう。平成15年11月28日現在、臨床研修病院1,391病院、大学病院135病院である。（出典）：厚生労働省「新たな医師臨床研修制度のホームページ」

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/rinsyo/index.html>

注 3) (財) 日本病院機能評価機構ホームページ

<http://www.jcqh.or.jp/html>

【引用文献】

- 1) 総務省「医療事故に関する行政評価・監視結果」に基づく勧告，2004.3.12.
http://www.soumu.go.jp/s-news/2004/040312_1a1.html
調査対象，217 医療機関の内訳は，33 特定機能病院，26 国立病院・療養所，158 その他の医療機関である。
- 2) 前掲書 1)
- 3) 川村治子：ヒヤリ・ハット 11,000 事例によるエラーマップ完全読本，医学書院，2003.
- 4) R Aiken et.al: Hospital Nurse Staffing and Patient Mortality, Nurse Burnout, and Dissatisfaction. *JAMA*288(16), p1987-1993, 2002.
- 5) J Needleman, et al. : Nurse Staffing and Patient Outcomes in Hospital, *N Eng J Med*, 346(22), p1715-1722, 2002.
- 6) 社会保険旬報，No.2199, 6-11, 2004.
- 7) 平成16年4月診療報酬点数表の改正関連通知，社会保険旬報，No.2201, 2004.

【参考文献】

- ・井部俊子他：医療安全管理者（リスクマネージャー）の機能に関する研究報告書，平成13年度厚生科学研究費補助金医療技術評価総合研究事業，2002.
- ・医療安全ハンドブック編集委員会：医療安全管理の進め方，メジカルフレンド社，2002.
- ・橋本迪生編：ヒヤリ・ハット報告の分析と活用，メジカルフレンド社，2002.

「医療施設における安全管理体制の実施状況に関する調査」ご協力のお願い

拝啓、時下ご清栄のこととお慶び申し上げます。

昨年、厚生労働省の「医療安全対策」がまとめられ、医療安全対策のための医療法施行規則が改正されました。これに伴い、医療施設の特性に応じた医療安全管理体制の確保の義務付けが平成14年10月に施行されました。その後約1年が経過し、各医療施設ではそれぞれに医療安全の活動をすすめていることが報告されています。

そこでこのたび、それぞれの医療施設がどのように医療安全管理体制を整えているのかその実態と、日頃困難に感じられていること知り、医療安全体制の推進に寄与する情報を得たいと考えております。

ご多忙のところ誠に恐縮でございますが、何卒ご協力いただきますようお願い申し上げます。

ご回答をいただきました皆様には、調査集計結果をお送りいたします。

調査の結果はすべて統計的に処理し、医療施設名や回答内容を公表することは一切ございません。また、いただいた情報は今回の目的だけに使用し、他に使用することはございません。

下記の点にご留意の上、本調査にご協力くださいますよう、重ねてお願い申し上げます。

敬具

◆◆ご回答にあたってのお願い◆◆

■ご回答者：ご回答は、貴施設の安全管理委員会あるいは安全管理部門等の安全管理の責任者の方にお願いいたします。

■ご回答方法：調査票は全部で○枚あります。

- ・各設問の回答項目の中から、該当するものをお選びの上、番号を○でお囲みください。
- ・お選びいただく項目数は、質問文の末尾に（○は1つだけ）（○はいくつでも）等、記しております。
- ・ご回答は設問順にお願いいたします。途中矢印（→）等の指示がある場合それに沿ってお進みください。
- ・「その他」では、[]内にご自由にお書きください。

■ご返送方法：ご回答が終わりましたら、同封の返信用封筒（切手は不要です）にてご返送願います。

誠に勝手ながら、平成16年1月22日(木)までにご投函くださいますようお願い致します。

なお、本調査票の送付・回収は、(株)情報通信総合研究所が行います。

■お問い合わせ先：

○ご記入のしかた、ご返送についての問い合わせは下記にお問い合わせくださいますようお願い致します。

フリーダイヤル：

○その他のご不明の点につきましては、下記にお問い合わせくださいますようお願い致します。

〒252-8520 神奈川県藤沢市遠藤 4411

慶應義塾大学看護医療学部 担当：小池

Fax:

e-mail:

平成16年1月

平成15年度厚生労働科学研究（医療技術評価総合研究事業）

「医療施設における安全管理体制の実施状況に関する調査」班

分担研究者：久常節子（慶應義塾大学看護医療学部）

医療施設における安全対策の実施状況に関する調査

本調査では、平成14年より施行された「医療安全推進総合対策」にそった医療施設の安全管理対策に関する次の7つの項目について、貴施設における取り組み状況をうかがいます。

- I 「安全管理指針」の策定について
- II 「安全管理委員会」の設置について
- III 事故等の医療施設内報告の実施について
- IV 医療安全管理に関する職員研修について
- V 「安全管理者」の設置について
- VI 「安全管理部門」の設置について
- VII 「患者相談窓口」について

まず、貴施設についておうかがいします

F 1. 施設形態は次のどれですか。(○は1つだけ)

- 1. 大学病院・国立がんセンター
- 2. 一般病院
- 3. 精神病院・結核療養所

F 2. 臨床研修指定病院ですか。(○は1つだけ)

- 1. はい
- 2. いいえ

F 3. 設置主体は次のどれですか。現在の状況についてお答えください。(○は1つだけ)

- | | | |
|------------|-------------|----------------------------------|
| 1. 厚生労働省 | 6. 済生会 | 11. 学校法人 |
| 2. 文部科学省 | 7. 厚生連 | 12. 会社法人 |
| 3. 労働福祉事業団 | 8. 社会保険関係団体 | 13. その他の法人 |
| 4. 地方公共団体 | 9. 公益法人 | 14. 個人 |
| 5. 日赤 | 10. 医療法人 | 15. その他 [] |

F 4. 病床数はいくつですか。(○は1つだけ)

- | | | |
|-------------|-------------|-------------|
| 1. 20～49床 | 4. 200～299床 | 7. 500～599床 |
| 2. 50～99床 | 5. 300～399床 | 8. 600～699床 |
| 3. 100～199床 | 6. 400～499床 | 9. 700床以上 |

F 5. 一般病棟における看護職員の配置(職員:患者の比率)はどのくらいですか。(○は1つだけ)

- | | |
|----------|----------|
| 1. 2:1 | 4. 3.5:1 |
| 2. 2.5:1 | 5. 4:1以上 |
| 3. 3:1 | |

F 6. 施設の機能に関して第三者評価を受けていますか。(○はいくつでも)

- 1. (財)日本病院機能評価機構
- 2. ISO9001
- 3. その他 [具体的に]
- 4. 受けていない

以下、医療施設の安全管理対策に関する7つの項目について、順番にうかがいます

I 「安全管理指針」の策定について

Q 1. 貴施設では「医療に関わる安全管理のための指針」（以下「安全管理指針」とします）を文書化していますか。（○は1つだけ）

- 1. 文書化している → Q 2へお進みください
- 2. 現在準備中
- 3. 文書化していない } → Q 4へお進みください

（Q 2～Q 3は、Q 1で「安全管理指針」を「1.文書化している」とされた方のみ、お答えください）

Q 2. 貴施設における「安全管理指針」には、以下の内容が含まれていますか。（○は1つずつ）

(1) 当該施設における安全管理に関する基本的な考え方	1. ある	2. ない
(2) 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）	1. ある	2. ない
(3) 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	1. ある	2. ない
(4) 事故報告等発生時の連絡・対応に関する基本的方針	1. ある	2. ない
(5) 事故防止マニュアルの作成に関する基本的事項	1. ある	2. ない

Q 3. 貴施設では、「安全管理指針」をどの程度開示・閲覧可能としていますか。（○は1つずつ）

(1) 職員に対する周知の方法	1. 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） 2. 各部署に配布し閲覧 3. 特に周知していない
(2) 患者またはその家族による閲覧	1. 誰でも閲覧できる 2. 状況によって閲覧を認める 3. 閲覧できない

II 「安全管理委員会」の設置について

Q 4. 貴施設では、施設全体の安全管理対策を検討する「医療に関わる安全管理のための委員会」（以下「安全管理委員会」とします）を設置していますか。（○は1つだけ）

- 1. 設置している → Q 5へお進みください
- 2. 現在準備中
- 3. 設置していない } → Q 9へお進みください

（Q 5～Q 8は、Q 4で「安全管理委員会」を「1.設置している」とされた方のみ、お答えください）

Q 5. 「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ますか。（○は1つだけ）

- 1. 規定がある
- 2. ない

Q 6. 「安全管理委員会」は、どのくらいの頻度で定例の会議を開いていますか。（○は1つだけ）

- 1. 月3回以上
- 2. 月2回
- 3. 月1回
- 4. 隔月
- 5. 不定期
- 6. 開いていない

Q7. 「安全管理委員会」の構成員に含まれる安全管理に関する責任者はどの部門の方ですか。(〇はいくつでも)

- | | | |
|---------|----------|----------------|
| 1. 医師 | 4. 検査部門 | 7. リハビリテーション部門 |
| 2. 看護部門 | 5. 放射線部門 | 8. 事務部門 |
| 3. 薬剤部門 | 6. 栄養部門 | 9. その他 [具体的に] |

Q8. 貴施設では、病棟や部署単位で安全対策を行う担当者はいますか。(〇は1つだけ)

1. 各病棟・各部署にいる 2. 一部の病棟・部署にいる 3. いない

Ⅲ 事故等の医療機関内報告の実施について

Q9. 貴施設では、医療施設内で発生したインシデント・事故(※注)を報告する体制がありますか。(〇は1つだけ)

※注)用語解説
 *インシデント: 日常診療の場で、誤った医療行為などが患者に実施される前に発見されたもの、あるいは謝った医療行為などが実施されたが、結果として患者に影響を及ぼすに至らなかったものをいい、「ヒヤリ・ハット」は同義とします。
 *事故: 「アクシデント」と同義で、医療事故に相当するものとします。

1. 体制がある → Q10へお進みください
 2. 現在準備中 } → Q12へお進みください
 3. とくにない }

(Q10~Q11はQ9でインシデント・事故報告の「1.体制がある」とされた方のみ、お答えください)

Q10. 貴施設における事故等の報告体制には、以下のような規程や体制がありますか。(〇は1つずつ)

(1) 報告基準の規程	1. ある 2. ない
(2) 報告の書式(記載項目)の規程	1. ある 2. ない
(3) 報告手順の規程	1. ある 2. ない
(4) 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	1. ある 2. ない
(5) 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を評価する体制	1. ある 2. ない
(6) 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	1. ある 2. ない

Q11. 貴施設では、平成14年10月~平成15年10月の1年間に、月平均して何件くらいのインシデント・事故報告がありますか。(数値を記入)

SQ. それぞれの件数は1年前と比較して増えましたか、減りましたか。(〇は1つずつ)

- (1年前と比べて)
- (1) インシデント = 約 件 →SQ(1) [1. 増えた 2. 変わらない 3. 減った]
- (2) 事故 = 約 件 →SQ(2) [1. 増えた 2. 変わらない 3. 減った]

IV 医療安全管理に関する職員研修について

Q12. 貴施設では、全職員を対象にした医療安全管理のための定期的な施設内の研修を年間何回ぐらい実施していますか。(○は1つだけ)

- 1. 年3回以上
 - 2. 年2回
 - 3. 年1回
 - 4. 不定期
 - 5. 実施していない
- } → Q13 へお進みください
- Q17 へお進みください

(Q13～Q17はQ12で医療安全管理のための研修を定期的実施している(1～4)方のみ、お答えください)

Q13. できるだけ多くの職員が施設内の研修に参加できるよう何か工夫をされていますか。

(○はいくつでも)

- 1. 同じ内容の研修を複数回開催
- 2. 研修案内や研修内容の資料を配布・閲覧
- 3. 副教材等の補助的手段を提供する(インターネットの活用やビデオ教材の提供など)
- 4. 参加者が所属部署に周知
- 5. 研修参加を義務づけている
- 6. その他 [具体的に]
- 7. 何もしていない(研修は職員の自主性に任せている)

]

Q14. 研修への参加状況はいかがですか。部門別にお答えください。(○は1つずつ)

	1 ほぼ全員参加	2 一部のみ参加 ときどき参加	3 ほとんど 参加しない	4 まったく 参加しない	5 該当しない
(1) 医師	1	2	3	4	5
(2) 看護部門	1	2	3	4	5
(3) 薬剤部門	1	2	3	4	5
(4) 放射線・リハビリ・栄養部門	1	2	3	4	5
(5) 事務部門	1	2	3	4	5
(6) その他 [具体的に]	1	2	3	4	5

Q15. 職員を対象とした医療安全管理のための研修は、主にどのような内容ですか。(○は1つずつ)

- 1. 医療に関わる者としての倫理的意識の向上について
- 2. 当該施設の医療安全管理に関する基本的な考え方について
- 3. 当該施設の医療安全管理体制について
- 4. 当該施設における日常業務の手順の見直しについて
- 5. 当該施設における医療事故防止の具体的な手法について
- 6. 当該施設で医療事故が発生した時の具体的な対応方法について
- 7. 医療事故事例の分析方法について
- 8. 医療事故に関する研究成果について(「ヒヤリハット」など)
- 9. その他 [具体的に]

]

Q16. 新採用職員を対象とした研修を実施していますか。(○は1つだけ)

- 1. 毎年必ず実施
- 2. ほぼ毎年実施
- 3. あまり実施していない
- 4. 実施していない

Q17. 医療安全管理に関する施設外の研修への参加を推奨していますか。(○は1つだけ)

- 1. 推奨している →SQにお答えください
- 2. 推奨していない →Q18へお進みください

SQ. 具体的にどのような方法で推奨していますか。(○はいくつでも)

- 1. 安全管理の担当者を派遣する
- 2. 施設外の研修案内や研修内容の資料を配布・閲覧
- 3. 費用的な補助・支援(交通費や宿泊費、資料購入費など)
- 4. 勤務体制の優遇(特別休暇、勤務交代など)
- 5. その他 [具体的に]

Q18. 貴施設が医療安全管理対策を進める上で、協力や支援を得ている施設外の機関等がありますか。(○はいくつでも)

- 1. 日本医師会
- 2. 地域の医師会
- 3. 日本病院協会等
- 4. 地域の病院協会等
- 5. 日本看護協会
- 6. 地域の看護協会
- 7. 市町村衛生局
- 8. 地域の病院間のネットワーク
- 9. 安全管理者等のネットワーク
- 10. その他 [具体的に]

V 「安全管理者」の設置について

Q19. 貴施設では、「医療安全管理に関する責任者」(以下「安全管理者」(※注)とします)を設置していますか。(○は1つだけ)

※注) ここでいう「安全管理者」とは、医療施設全体の安全管理を担当する者を示します。病棟等の部署単位での安全対策を推進する者(以下「医療安全推進担当者」とします)とは区別してお答えください。

- 1. いる →Q20へお進みください
- 2. いない →Q25へお進みください

(Q20~Q24は、Q19で「安全管理者」が「1.いる」とされた方のみ、お答えください)

Q20. 貴施設では「安全管理者」に関する規程が明文化されていますか。(○は1つだけ)

- 1. 明文化されている
- 2. 現在準備中・予定
- 3. 明文化していない

Q21. 「安全管理者」は、専任あるいは兼任ですか。また、それぞれ何人いますか。(○は1つずつ)

- (1) 専任 = [1. 0人(いない) 2. 1人 3. 2人 4. 3人以上]
- (2) 兼任 = [1. 0人(いない) 2. 1人 3. 2人 4. 3人以上]

Q22. 「安全管理者」は、前述Ⅱの「安全管理委員会」の構成員に含まれていますか。(○は1つだけ)

- 1. 全員含まれている
- 2. 一部含まれている
- 3. 誰も含まれていない

Q23. 貴施設では、「安全管理者」の知識やスキルを向上させるために何らかの研修（外部での受講または施設内での実施）を行っていますか。（○はいくつでも）

- | | |
|--------------------------|----------------------|
| 1. 日本看護協会の「リスクマネジャー養成研修」 | 6. 地域の看護協会主催の安全管理研修 |
| 2. 日本医師会の「医療安全推進者養成講座」 | 7. 地域の医師会主催の安全管理研修 |
| 3. 厚生労働省・自治体が主催する研修 | 8. 日本病院協会等主催の安全管理研修 |
| 4. 貴施設の設置主体が主催する研修 | 9. 地域の病院協会等主催の安全管理研修 |
| 5. 民間企業等が主催する研修 | 10. その他 [具体的に] |

Q24. 貴施設の「安全管理者」が、現在最も多くの時間や労力をかけて取り組んでいることは何ですか。次の中から上位3つまでお選びください。（○は3つまで）

1. インシデント・事故等の情報収集・分析
2. 改善策の立案・提案
3. 改善策を関係者が実行する上での支援
4. 改善策実施結果の評価と指導
5. インシデント・事故の対象となった患者や家族への対応
6. インシデント・事故に直接関わった職員への対応
7. 職員に対する医療安全に関する教育・研修の企画・実施
8. 職員に対する医療安全に関する最新情報の提供
9. 事故防止マニュアル等の作成
10. 感染委員会など関連する委員会との相互調整・協力
11. その他 [具体的に]
12. わからない・ない

VI 「安全管理部門」の設置について

Q25. 貴施設では、「医療に関わる安全管理を行う部門」（以下「安全管理部門」とします）を設置していますか。（○は1つだけ）

- | | |
|------------|------------------|
| 1. 設置している | → Q26 へお進みください |
| 2. 現在準備中 | } → Q29 へお進みください |
| 3. 設置していない | |

（Q26～Q28 は、Q25 で「安全管理部門」を「1. 設置している」とされた方のみ、お答えください）

Q26. 「安全管理部門」を構成する職種をすべてお選びください。（○はいくつでも）

- | | | |
|--------------|----------|----------------------|
| 1. 安全管理者（専任） | 4. 薬剤師 | 7. 栄養士 |
| 2. 医師 | 5. 検査技師 | 8. コメディカル（PT、OP、ST等） |
| 3. 看護師 | 6. 放射線技師 | 9. 事務 |
| | | 10. その他 [具体的に] |

Q27. 「安全管理部門」は、どのくらいの頻度で定期の会議を開いていますか。（○は1つだけ）

- | | |
|----------|-----------|
| 1. 月3回以上 | 4. 隔月 |
| 2. 月2回 | 5. 不定期 |
| 3. 月1回 | 6. 開いていない |

Q28. 「安全管理部門」は、次にあげるような活動を行っていますか。(○は1つずつ)

(1) 事故発生時の対応状況についての確認 (患者や家族への説明状況など)	1. 実施している	2. 実施していない
(2) 原因究明が適切に実施されているかの確認	1. 実施している	2. 実施していない
(3) 原因究明を行うための必要な指導	1. 実施している	2. 実施していない
(4) 医療安全のための関係部署間の連絡調整	1. 実施している	2. 実施していない

Ⅶ 「患者相談窓口」の設置について

Q29. 施設内に患者からの苦情や相談に対応する「患者相談窓口」を設置していますか。(○は1つだけ)

- | | |
|-------------------|-----------------|
| 1. 専用の窓口を設置している | } →Q30 へお進みください |
| 2. 一般の受付窓口で対応している | |
| 3. 現在準備中 | } →Q33 へお進みください |
| 4. 設置していない | |

(Q30～Q32は、Q29で「患者相談窓口」を「1.専用の窓口」「2.一般の受付窓口」とされた方がお答えください)

Q30. 貴施設では、過去1年間に安全に関わる相談が月平均してどのくらいありましたか。(数値を記入)

約 件

Q31. 「患者相談窓口」の存在を来院者に対してどのように周知していますか。(○はいくつでも)

1. 入院案内や病院紹介パンフレット等に記載
2. 貴施設のホームページに掲載
3. 入口の施設案内や施設内の掲示板・ポスター等に掲示
4. 施設内に誘導表示を設置(行き先表示等)
5. 待合室の電光掲示や館内テレビ等で周知
6. その他 [具体的に]
7. 特に周知していない

Q32. 「患者相談窓口」では、次のような対応をどの程度されていますか。(○は1つずつ)

	1 ある	2 現在準備中	3 ない
(1) 相談者のプライバシーを守るスペース	1	2	3
(2) 相談に関する規約の文書化(対応職員、相談後の取扱、機密保護、管理者への報告書等)	1	2	3
(3) 寄せられた苦情や相談をその後の安全対策等の見直しに活用できる体制	1	2	3

ここからは、医療安全推進総合対策が発表された平成14年4月以降の貴施設における安全対策へのお取り組み全般についてうかがいます

Q33. 「安全管理委員会」あるいは「安全管理部門」で検討した内容は、臨床現場にフィードバックされていますか。(○は1つだけ)

- | | |
|--------------------------|---------------|
| 1. すべてフィードバックされている | } →SQにお答えください |
| 2. 一部が部署を問わずフィードバックされている | |
| 3. 関係する部署にのみフィードバックされている | |
| 4. フィードバックされていない | →Q34へお進みください |
| 5. 該当する委員会・部門がない | →Q35へお進みください |

SQ. 検討した内容をどのようにして現場にフィードバックしていますか。(○はいくつでも)

- | | |
|----------------|------------------|
| 1. 委員が担当者等に口頭で | 4. 職員向けの施設内報で |
| 2. 文書や電子メールで | 5. 施設内の掲示板・ポスターで |
| 3. 委員が現場におもむいて | 6. その他 [具体的に] |

Q34. 「安全管理委員会」あるいは「安全管理部門」で立案された改善案の実施状況を、随時調査したり見直しを行っていますか。(○は1つだけ)

1. 継続的・定期的実施している
2. 必要に応じて実施する
3. 実施していない

Q35. 貴施設は、医療安全推進総合対策が発表されて以降現在まで、以下にあげる安全対策の項目について、それぞれどの程度取り組まれていますか。(○は1つずつ)

	1 以前からの取組みをさらに推進した	2 発表を期に取組み始めた	3 現在検討中・準備中	4 取組んでいない
(1) 夜間・早朝など危険度の高い時間帯における適切な人員配置	1	2	3	4
(2) クリティカルパスの導入・活用、業務基準の作成	1	2	3	4
(3) 処方や調剤ミス防止のための採用医薬品品目数の削減	1	2	3	4
(4) 施設内の各種記録の様式の統一	1	2	3	4
(5) 事故防止マニュアルの作成	1	2	3	4
(6) 医療従事者の行為の標準化、統一化、規則化の推進	1	2	3	4
(7) 定期的な採用医薬品の見直し	1	2	3	4
(8) 病棟で補完する医薬品の種類・数量の見直し	1	2	3	4
(9) 患者認識用リストバンド、バーコードなどの患者照会システムの導入	1	2	3	4
(10) 医療用具・機器の採用	1	2	3	4
(11) 作業環境の整備 (作業空間、採光、適正な物品の配置・表示 等)	1	2	3	4
(12) 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)	1	2	3	4
(13) その他 (具体的に)				

Q36. 貴施設における安全対策への取り組みは、医療安全推進総合対策が発表されて以降現在まで、どのように変化しましたか。次にあげるそれぞれについてお答えください。(〇は1つずつ)

	1 かなりよくなった	2 ややよくなった	3 変わらない	4 悪くなった
(1) インシデント・事故をオープンに話し合う雰囲気	1	2	3	4
(2) インシデント・事故問題に組織全体で取り組む姿勢	1	2	3	4
(3) インシデント・事故報告の積極的な提出	1	2	3	4
(4) インシデント・事故の原因や発生背景の検討・追求	1	2	3	4
(5) 原因分析に基づく対応策・改善策の立案	1	2	3	4
(6) 事故発生後の対応策・改善策の実施、評価・修正	1	2	3	4
(7) 職場の安全対策全般に対する取り組みの活発化	1	2	3	4
(8) 安全管理体制の整備と継続的な実施	1	2	3	4
(9) 安全管理に対する方針・対策の全職員への周知徹底	1	2	3	4
(10) 医療安全情報の全職員への周知徹底	1	2	3	4
(11) 部門を越えた交流やコミュニケーションの活性化	1	2	3	4
(12) 安全管理に関するコスト負担	1	2	3	4
(13) 安全管理に関する職員の作業負担	1	2	3	4
(14) その他 (具体的に)				

Q37. 医療施設における安全管理について、貴施設のお考えやご感想をご自由にお書きください。

最後までご回答いただき、誠にありがとうございました。

ご回答は同封の返信用封筒(切手は不要です)に入れて1月22日(木)までにご投函ください。

ご回答者には後日、謝礼(回答結果をまとめた資料ならびに粗品)をお送りいたします。つきましては、下欄にご記入をお願い致します。

貴施設名			
ご住所	〒 -		
電話番号	() -		
ご回答者名			
ご所属		お役職	