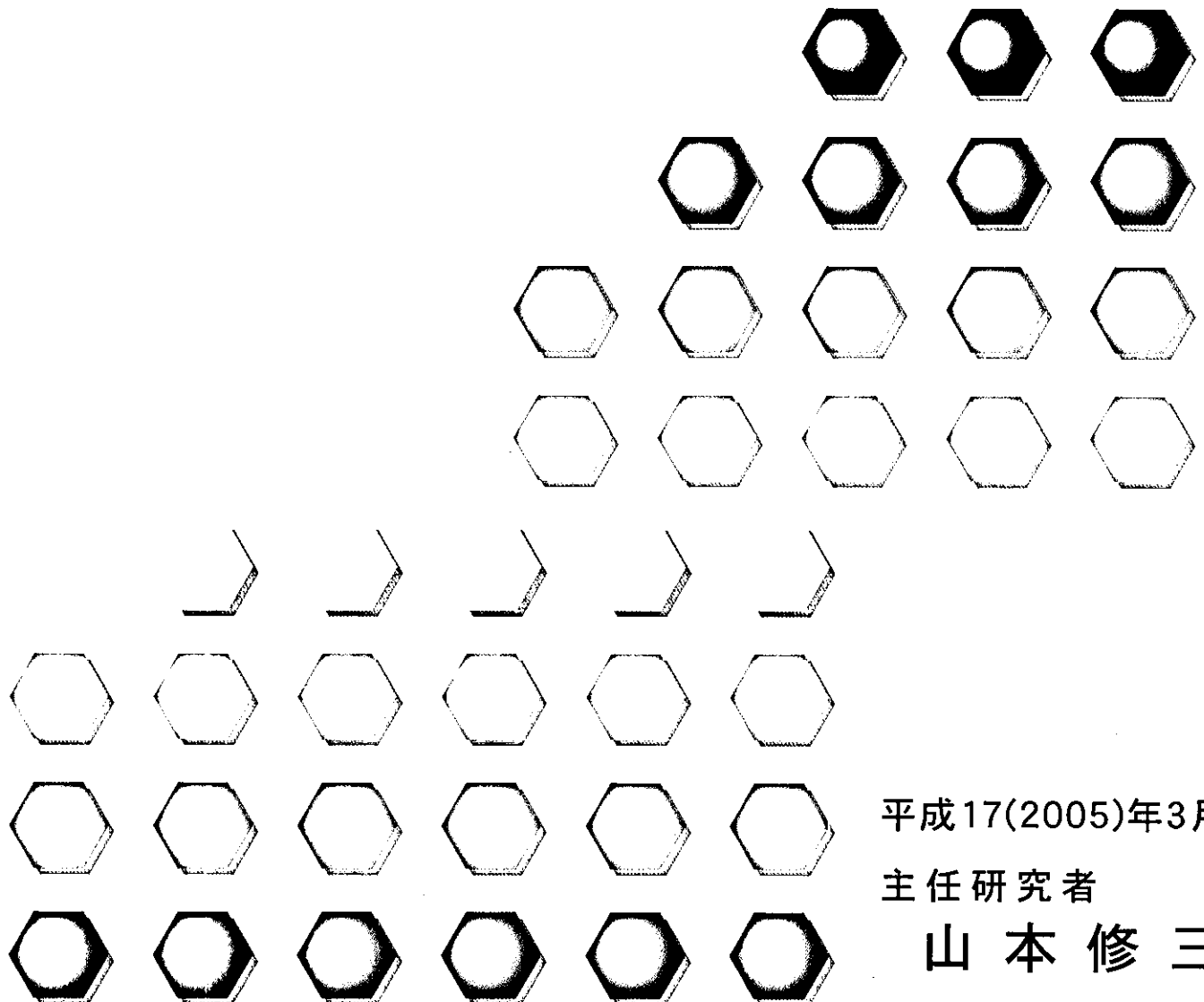


厚生労働科学研究費補助金  
医療技術評価総合研究事業



# 「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16年度 総括・分担研究報告書



平成17(2005)年3月

主任研究者

山本修三

## 目 次

### I. 総括研究報告

「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

山本修三……………1

### II. 分担研究報告

1. 「法律の立場からみたその概念と用語についての理解」と「安全管理の必要性・重要性の理解」に関する研究  
大井利夫……………4

2. 「医療経済と保険についての理解」と「医療の質の向上についての理解」に関する研究  
西澤寛俊……………7

3. 「質マネジメントについての理解」と「病院組織についての理解」に関する研究  
飯田修平……………10

4. 「武蔵野赤十字病院における具体的な医療安全の組織作りとその運営についての理解」と「患者への情報提供と収集についての理解」に関する研究  
佐伯みか……………12

5. 「一般社会に起きるミスや事故等の事例収集とその分析、改善、標準化、未然防止についての理解」と「病院における研修と教育についての理解」に関する研究  
元原利武……………14

6. 「業務上の建物（病院）や物品の管理、情報の管理・伝達についての理解」と「データ解析と統計分析のリスクマネジメントへの応用についての理解」に関する研究  
柳川達生……………16

7. 「道具としてパーソナルコンピュータについての理解」と「全体のまとめ 安全管理の総論である『安全確保は質向上から』についての理解」に関する研究  
山本修三……………18

8. 「米国の退役軍人病院主催の医療安全講習とわが国の方法・内容との相違の比較検討」に関する研究  
柳川達生、佐伯みか、飯田修平……………20

III. 研究成果の刊行に関する一覧表……………26

厚生労働科学研究費補助金医療技術評価総合研究事業  
総括研究報告書

「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  
主任研究者 山本修三・社団法人日本病院会会長

研究要旨

「医療安全管理者」の標準的な養成及び活動の確立に向けて、平成15年度は医療の現場での医療安全管理の現況を調査・分析し、報告した。

平成16年度は、その結果を踏まえて、医療安全管理者養成に必要な標準的な教材の開発に関する研究を行った。医療安全管理の理論と実践という視点から、医療安全管理担当者が習得すべき内容を網羅する標準的な教材の開発を試みた。

(順不同)

分担研究者 西澤寛俊  
全日本病院協会副会長  
元原利武  
日本病院会常任理事  
大井利夫  
日本病院会副会長  
飯田修平  
全日本病院協会常任理事  
柳川達生  
練馬総合病院副院長  
佐伯みか  
練馬総合病院質保証室  
研究協力者 宮澤潤  
宮澤弁護士法律事務所長  
鮎澤純子  
九州大学大学院医学研究  
院助教授  
長谷川友紀  
東邦大学医学部公衆衛生  
学教室助教授  
棟近雅彦  
早稲田大学理工学部経営  
システム工学科教授  
大藤正  
玉川大学経営学部国際経  
営学教授

堺秀人  
東海大学医学部附属病院  
副本部長  
三宅祥三  
武蔵野赤十字病院院長  
池田俊也  
慶應義塾大学医学部医療  
政策・管理学教室講師  
光藤義郎  
JUKI株式会社中央技  
術研究所技術統括部長  
永田充生  
厚生労働省医政局総務課  
医療安全推進室  
遊佐洋子  
練馬総合病院検査科係長  
邊見公雄  
赤穂市民病院院長  
佐合茂樹  
木沢記念病院総合企画部  
長  
関田康慶  
東北大学大学院経済学研  
究科医療福祉講座教授  
古市英俊  
済生会神奈川県支部課長

## A. 研究目的

通常の医療サービスにおいても、高度先進医療の提供においても、患者に安全な医療を提供することは、医療提供側の責務であり、医療の信頼の確保という点からもきわめて重要である。この医療安全の仕組みについては、厚生労働省によって示され、全国で安全管理の充実が図られたところである。しかし、医療安全管理者の業務、活動の実態は、未だ各施設の較差も大きく、医療事故防止の実効も十分とはいえず、医療機関の安全管理者として、身につける知識、分析技術など標準化され、医療事故の現象につながる状況は十分とはいええない。

本研究では、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）主催の医療安全養成過程講習会を通して、また、この分野で進んでいるといわれる米国の医療安全プログラムも参考に、現状のわが国に即した医療安全管理者養成の教材の策定に結びつけることを目的としている。

## B. 研究方法

本研究では、四病院団体協議会が2コース（全6回開催と演習4回、修了者440名そのうち275名が認定者）にわたって実施してきた「医療安全管理者養成講習会」の講義内容とその組み立てについて、病院管理者、現場の担当者からアンケートによる意見収集を行った結果を参考に分担研究者による教材内容の評価を行い、またアメリカの安全管理講習会に参加し、そのプログラムの分析を行い、わが国の実態に合わせて、安全管理の理論と実践の標準化につながる教材づくりを目指した。

## C. 研究結果

分担研究者及び研究協力者によって示されるごとく、医療安全管理者の養成を目的とした、全13章からなる教材の骨子を策定した。次のとおりである。

- I. 法律の立場からみたその概念と用語についての理解
- II. 安全管理の必要性・重要性の理解
- III. 医療経済と保険についての理解
- IV. 医療の質の向上についての理解
- V. 質マネジメントについての理解
- VI. 病院組織についての理解
- VII. 武蔵野赤十字病院における具体的な医療安全の組織作りとその運営についての理解
- VIII. 患者への情報提供と収集についての理解
- IX. 一般社会に起きるミスや事故等の事例収集とその分析、改善、標準化、未然防止についての理解
- X. 病院における研修と教育についての理解
- X I. 業務上の建物（病院）や物品の管理、情報の管理・伝達についての理解
- X II. データ解析と統計分析のリスクマネジメントへの応用についての理解
- X III. 道具としてのパーソナルコンピュータについての理解

また、現在わが国で行っている研修方法・内容と米国・退役軍人病院主催の本研修を比較すると、RCA（根本的原因分析、Root Cause Analysis）に関しては、ほぼ同様であるが、今後検討すべき点は、1)事例の重要度分類の実習、2)原因結果を正確に記述するための実習、を設けることが必要と考えられた。FMEA（Failure Mode and Effects Analysis、故障モード影響解析）に関しては大きく異なる点があり、わが国に適した方法・内容の開発の検討が必要である。

## D. 考察

全13章にわたる教材は、安全管理の概念、用語の理解などで始まり、品質管理、病院の組織概念、また、統計の利用、分析ツールとしてのPCの利用と役割など、安全に係る分野、要因を広くとらえ、単に事例の収集と分析にとどまることなく、安全管理の本質を理解する理論と医療事故の現象につなげる実践をほぼ網羅できたと考えて

いる。しかし、一部には難解な部分や詳細に過ぎる部分も見られる。これが広く医療安全管理者の養成と医療機関での利用に資するためには、これを用いて安全管理者の養成を推進するとともに、四病院団体協議会として、この豊富な研究内容を踏まえて、その成果を各施設が利用しやすいものに改良してゆく必要もあると考えている。

#### E. 結 論

平成15年度の医療安全管理の実態を把握するための各種調査を実施した研究で、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作成」が必須であることが確認されたが、今回、平成16年度の研究で、医療安全管理者養成につなげる標準的な教材の作成に向けての成果を得ることができた。

安全管理者養成の研修会には①事例の重要度分類の実習、②原因結果を正確に記述するための実習、を設けることが必要と考えられた。ただ、FMEA (Failure Mode and Effects Analysis、故障モード影響解析) に関しては大きく異なる点があり、わが国に適した方法・内容の開発の検討が必要である。

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

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 大井利夫・社団法人日本病院会副会長

研究要旨

医療安全管理における「法律の立場からみたその概念と用語についての理解」と「安全管理の必要性・重要性の理解」が標準的な養成に非常に重要であることが判った。

研究協力者 宮澤 潤・宮澤弁護士事務所長  
鮎澤純子・九州大学大学院医学系  
学府助教授  
長谷川友紀・東邦大学医学部助教授

ジメント、保険に関する確認項目の考察、③米国、豪州での現状の報告と診療情報についての考察を基にポイントとなる理論と実践の標準化につながる教材づくりを目指した。

A. 研究目的

医療の安全管理及び紛争の対策の際に、その「用語」の統一がとれていないと患者と医療従事者との主張が更なる誤解を生み、混乱を拡大させ不信を募らせるだけであるためその理解を深めることは重要事項である。

また、厚生労働省が平成14年4月に発表した「医療安全推進総合対策」をはじめ、同年の医療法施行規則の改正、そして翌年の「厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール」の発表など医療機関はもとより、国を挙げての行政、医学界も連携した取り組みが少しずつ形になり、国内の安全管理体制が構築され始めている。

しかし、急速に進みつつある取り組みであればこそ、まだその取り組みや基本的な考え方に関しては混乱が多く、また現場のシステムもまだまだ十分に機能しているとは言い難い。よってそれらの必要性と整理をする。

また諸外国の状況とわが国における取り組み（個人情報保護法含む）についても触れる。

B. 研究方法

研究協力者に①弁護士の立場から医療周辺に関する確認項目の考察、②安全管理、リスクマネ

C. 研究結果

法律の立場から、ぜひ用語として共通の理解を得ておく必要があると思われるものは、「事故」と「過誤（過失）」の区別である。多くの医療機関の場合、好ましくない予期しない結果（事故）が発生してしまうと、心理的な混乱も重なり、法的な責任まで認めてしまうと誤解されるような発言をする傾向がある。

しかし、この結果に対する責任は法的責任ではなく、道義的責任である場合が多いということに留意しなければならない。

この点を明確に区別した発言を初期段階から行わないと紛争が更に拡大してしまう危険があることを理解しておく必要がある。

①医療事故には、法的責任を負わない「不可抗力」と法的責任を負う「過失」とが存在する。その意味を十分理解することが重要である。

②医療行為の「責任」についての理解

③もし起きたときの「初期対応」についての理解

④「法的責任」が発生する事柄についての理解

⑤「情報の共有化」についての理解

⑥日常的な「意識」についての心構え

⑦医療訴訟の「実態」と「特長」についての理解

⑧「内部告発」についての理解

### ⑨異状死の「届出義務」の理解

また「安全管理の必要性・重要性」の理解については、

- ①「管理・マネジメント」についての確認
- ②「事故防止・安全管理に関する取り組み」についての整理  
今現在、医療がおかれている状況をまずは認識すること。これらに取り組むことにより診療体制と院内業務の見直しが図られる。事故が減ることによって「質の確保」「健全経営の確保」に貢献することになる。
- ③「リスクマネジメント」に関する整理：リスクマネジメントの目的は組織のマネジメントの見直しそのものであり具体的には医療行為と院内業務の改善である。
- ④事故発生時における「クライシスマネジメント」に関する整理：突然大きな損害をもたらすような事故発生時の対応から現状復帰までのマネジメント。発生時に心しておかなければならないこととして「隠さない」「嘘をつかない」「責任転嫁しない」を守りどこまでも誠実に対応する。どんなことも記録に取っておくこと。
- ⑤現場における「安全管理」の見直しについての整理：各病院にある事故防止に関わる委員会を単なる「報告委員会」だけにはしないこと。まず問題点をきちんと理解し整理して基本や原則をなおざりにしないで解決する。ルールを守ること、「報告する文化」「正義の文化」「柔軟な文化」「学習する文化」を活かすこと。
- ⑥各国の現状と取り組み（米、豪）

- ・米国 Institute Of Medicine レポートの提言と実施状況  
医療事故は高頻度で全分野に起き、しかも人命と費用が莫大にかかる。個人の責任ではなくシステムの問題と捉え、より安全な体制を構築すること。安全確保には国の積極的な関与が必要であること。
- ・そのほかの団体の医療安全の取り組み
- ・Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization (JCAHO)：事実上アメリカにおける標準化をすすめている組

### 織

- ・VA Hospital Group：モデル組織として存在している
  - ・National Quality Forum (NQF)：米国におけるヘルスケア全体に対して大きな影響力がある
  - ・Leapfrog Group：有力な医療保険会社で根拠に基づく病院紹介など優良な病院を公表している
  - ・メリーランド病院協会、Australian Council for Healthcare Standards：結果評価事業を推進し病院機能を向上させている
  - ・Institute Of Medicine (IOM)：医療分野のシンクタンクで保健医療面にアドバイスを実施している
- ⑦わが国の現状と取り組み
- 医療事故の状況：国民の医療の質と安全に対する関心が高まっている。医療訴訟の増加が多発傾向。
- ・医療の安全確保のための医療法施行規則の改定。
  - ・2002年8月から安全確保のために医療法施行規則の改定
  - ・日本医療機能評価機構についての確認
  - ・事故調査のあり方
- ⑧個人情報保護法と情報提供の取り組み
- ・個人情報保護法について
  - ・診療情報管理について
  - ・患者本人の求めによる診療記録の開示を原則とする

### D. 考 察

研究結果から患者と付き合う以上いろいろな状況を想定し医療従事者として、もしその場面に遭遇したときのためにも、必要最低限の「法的知識」と『「隠さない」「嘘をつかない」「責任転嫁しない」』を守り、どこまでも「誠実」に対応する心構えが必要であることを中心に徹底的に習得することが必須である。

## E. 結 論

「法律の立場からみたその概念と用語についての理解」と「医療安全管理の必要性・重要性の理解」が標準的な教材の最初の部門として、まず医療従事者が理解・認識すべき項目であると考えます。

## F. 健康危害情報 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



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・社団法人全日本病院協会副会長

研究要旨

医療安全管理における「医療経済と保険についての理解」と「医療の質の向上についての理解」が標準的な養成に非常に重要であることが判った。

研究協力者 鮎澤純子・九州大学大学院医学系  
学府助教授

A. 研究目的

医療事故が起きた後に備えることがリスクマネジメントで、個人及びに組織の損失を最小限にとどめるため損害保険を正しく理解し運用していくことが重要である。マネジメントは「紛争と訴訟」を含めた視点が今後大事になる。

損害保険の理解として日本でのマネジメントは、リスクコントロールにとどまっている傾向が大きいのが実態である。今後は「適正な内容の保険確保」と「適正な価格の保険確保」といった視点が更に重要であることを整理する。

またモノやサービスが不足していた時代には、人々はそれを得るだけで満足していた。しかし、モノ余り(デフレ)の時代には、ものやサービスを得ることは当然であり、その「質」を問うようになった。どのように利用できるかが重視される。すなわち、量から質への転換が起きている。しかも、「モノ(製品・商品)」としての質(物性や機能)だけではなく、また、最終的に提供されるサービスの内容だけではなく、モノやサービスの提供の在り方や、更には、付加的価値、あるいは、ほかに及ぼす影響まで問うようになった。例えば、アフターサービス、社会貢献(Philanthropy)や環境保護への取り組みなどである。それらをひっくるめて、「質」を問うようになった。すなわち、組織としての「総合的

質(Total Quality)」が今問われている。

良質であるということではなく、絶えず「質の向上」が求められているのが実際のところである。その理由は、顧客の要求は絶えず上昇し続けているからでありそれを整理する。

B. 研究方法

研究協力者に①保険に関する確認項目の考察、②一般社会における質の向上の取り組みについての確認項目と医療におけるそれについての確認項目の考察についての考察を基にポイントとなる理論と実践の標準化につながる教材づくりを目指した。

C. 研究結果

医療経済と保険についてであるが、

①リスクマネジメントのあり方

医療事故が起きた後に備えることがリスクマネジメントで個人及びに組織の損失を最小限にとどめるため損害保険を正しく理解し運用していくことが重要である。

マネジメントは「紛争と訴訟」を含めた視点が今後大事になる。

②損害保険の理解

日本でのマネジメントはリスクコントロールにとどまっている傾向が大きい。今後は「適正な内容の保険確保」と「適正な価格の保険確保」といった視点が更に重要である。

「医療の質の向上」については、

①「質」の定義

質とは顧客要求への適合を意味し満足度のことである

②「品質」と「質」についての理解

③「クオリティ」と「質」

④「医療の質」の意義

- ・医療の質の「要素」について1) 診療の質、2) 付帯サービスの質、3) 提供体制の質、4) 経済性の4点に絞られる。
- ・医療の質の「相対性」については時代や地域の独自性、財政の条件により患者の要望も多種多様である。
- ・「良質の医療」とはどのようなものか  
現在は成果指標・結果で評価することが再認識されている。臨床指標などの結果の評価が検討されている。

⑤診療、組織管理、経営指標、職員などの「医療経営の質」についての認識

- ・「満足」についての整理
- ・職員満足については自分たちが満足しないで何で他人(患者)を満足させることが可能か。
- ・また自分が役に立ったと自分の存在意義を実感できること。結果として職員満足は患者満足と相互関係にある
- ・顧客満足については医療は売買の概念はなく提供と利用の関係がスムーズにあること
- ・顧客重視または顧客満足については十人十色のおり価値観も多様であり個人差がある。満足は一時的でありそれに応えるためには常にサービスの向上が必須である

⑥「患者の要望(顧客要求)」の把握について投書箱やアンケートなどにより、必ず対応策を検討することである

⑦「品質の保証」についての整理

顧客(患者)の要求項目を満たすために組織運営がなされる。そしてそれを満たすためには計画的かつ体系的な活動の上でなりたっていること

⑧「質の向上」についての整理

ISOでは組織全体を通じて行われる活動やプロセスの有効性と効率性を向上させると謳う。

⑨「質の評価」についての確認

サービスはその場面で評価が行われ、やり直しがきかないことに特徴がある。よって病院はそれを迅速に認識し直ちに是正しなければならない。また立場や観点の違いから評価も異なるので納得と合意形成の仕組が今後の方針を決定する

⑩その他の制度についての確認

- ア. 品質認証制度は中立かつ公平に証明するもので工業標準化法などがそれにあたる
- イ. 認定はある基準に沿って審査し公式に認め登録する仕組のこと
- ウ. 認定機関は審査登録機関から独立し公平な立場で認定しなければならない
- エ. 認証はマネジメントシステムや人、製品に対し定めた規格に合致しているか第三者が審査し登録する仕組を指す
- オ. 認証機関
- カ. 認証制度とは適合にあたり手続・運営に関する独自の規則をもつ制度
- キ. 病院機能評価とは医療機関の機能を学術的・中立的に評価するとともにその問題となる結果を改善のために助言し、相談に応じる
- ク. ISO(ISO9001)とは製品やサービス供給者の品質システムを公表し顧客の満足する製品やサービスを提供する能力を保持するように規定した国際規格。近年医療機関が認証を受けているが質を保証するものではない

⑪医療における質管理についての確認

- ・国際疾病分類、診断群分類は医療の効率化を研究し国際疾病分類を基に医療資源の利用量によって分類したもの(診断群分類)である。同一組織内の質や効率性の推移や他組織の比較検討に用いる

- ・クリティカルパス
- ・質評価指標
- ・科学的根拠に基づいた医療
- ・臨床指標
- ・診療指針

⑫総合的な質の経営

⑬医療における総合的な質の経営

⑭「質の管理」の基本的考え方

- ・質優先主義の視点
- ・顧客志向の視点
- ・全員参加について
- ・三現主義の視点
- ・後工程の整理
- ・標準化の視点
- ・継続的改善の視点

⑮患者の意識を把握する

- ・患者の意識に着目する意義
- ・患者の意識を把握する方法について

## D. 考 察

研究結果から「医療経済と保険についての理解」と「医療の質の向上についての理解」を習得することは現場の医療活動において最重要課題である。

## E. 結 論

「医療経済と保険についての理解」と「医療の質の向上についての理解」が標準的な教材で医療従事者が理解・認識すべき最重要課題であると考ええる。

## F. 健康危害情報 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

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 飯田修平・社団法人全日本病院協会常任理事

研究要旨

医療安全管理における「質マネジメントについての理解」と「病院組織についての理解」が標準的な養成に非常に重要であることが判った。

研究協力者 棟近雅彦・早稲田大学工学部教授  
大藤 正・玉川大学経営学部教授  
堺 秀人・東海大学医学部附属病  
院副本部長

A. 研究目的

「quality」の訳語としては「品質」を用いるのが一般的であるが、「品質」という言葉は、ハードウェア製品の質を指し、サービスの質は含まれない。なじみにくいと考える人も少なからずいる。そこで対象となる製品が医療サービスであることを考慮して、「quality」を「質」ということにする。

私たちが目指しているのは「医療の質の向上」である。「質の向上」とは何なのか。そもそも医療の質とは何か。一意に決めることは難しいであろうが、顧客とはだれか、製品とは何かを含めて概念を整理しておく必要があるだろう。

質を向上させるためには、現在の業務のやり方を改善していけばよい。では、改善はどのように進めていけばよいのだろうか。改善のための重要な考え方についても理解しておきたい。また、改善のためのベースとなる標準化の意義についても知っておいたほうがよい。

現在の医療はチームで行われる。そして、病院というさまざまな職種の人で構成される、小さいとはいえない組織の中で医療活動は実施される。もはや個人の知識や技能に頼っている、質の高い医療は提供できない状況にある。組織活動をま

とめ、組織的な改善を進めるための仕組みがないといけない。そこで必要なのが質マネジメントシステムであり医療従事者にも認識できる教材が必要である。

またその組織的な取り組みこそ最も重要なことであるのは周知の認識である。とくに病院組織特有な構造を学び再確認する必要性がある。

B. 研究方法

研究協力者に①一般社会における品質管理の取り組みについての確認項目と医療におけるそれについての確認項目の考察、②病院組織の基本的な事柄と具体的な取り組みについての考察を基にポイントとなる理論と実践の標準化につながる教材づくりを目指した。

C. 研究結果

一般社会における質マネジメントシステムにおける大切なポイントは次の13項目に集約される。

- ① 顧客要求と質についての整理
- ② 改善のための考え方・心がけ
- ③ 質マネジメントシステムについての整理
- ④ 標準化と改善
- ⑤ 組織的質向上活動に必要な要素
- ⑥ 質保証
- ⑦ 総合的な質マネジメントの認識
- ⑧ 質マネジメントとは
- ⑨ I S O 関連の経緯

- ⑩ 品質管理について
- ⑪ 品質管理とデータの応用
- ⑫ 事例としての品質管理の七つ道具について
- ⑬ 広く使われている F M E A (Failure Mode and Effects Analysis) と F T A (Fault Tree Analysis) について

標準的な養成になぜ病院組織について再度確認する必要があるかというのは、IOM (米国 医学研究所) のレポートをみても、組織やシステムに関連する医療事故が少なからず存在し、安全対策には組織的取り組みが急務であることが指摘されていることから理解する必要がある。

#### D. 考 察

研究結果から、医療従事者として一般社会で行われている「質のマネジメントシステム」と「病院という一つの社会・組織」を再度熟知することは非常に有益である。

#### E. 結 論

「質マネジメントについての理解」と「病院という組織の理解」が標準的な教材の医療従事者が理解・認識すべき必須項目であると考えられる。

#### F. 健康危害情報 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

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 佐伯みか・練馬総合病院質保証室

研究要旨

医療安全管理における「具体的な医療安全の組織作りとその運営についての理解」と「患者への情報提供とその収集についての理解」が標準的な養成に非常に重要であることが判った。

研究協力者 三宅祥三・武蔵野赤十字病院院長  
池田俊也・慶應義塾大学医学部講師

A. 研究目的

医療安全の理論の部分は机上で可能であるが、実際に運営してこそ価値があり、その施設の真価が問われるところである。この問題に積極的に取り組んでいる武蔵野赤十字病院の例からその経緯から現在の運営体制などを知る必要がある。

現在、わが国に浸透している「インフォームド・コンセント」について。日本語に言い換えると「十分な説明を受けた上での同意」と訳されるが、医師と患者は人間として対等であり、新たな医療の原点だともいえる。その歴史的背景、現状、課題を再認識する必要がある。

B. 研究方法

研究協力者からの①武蔵野赤十字病院のケースから安全管理や質管理の委員会における運営や人材育成を中心に考察、②インフォームド・コンセントや診療情報、患者の声などの情報提供および収集についての考察を基にポイントとなる理論と実践の標準化につながる教材づくりを目指した。

C. 研究結果

武蔵野赤十字病院からの参考事項として、

1) 医療安全への取り組み

①医療評価委員会の取り組み

②医療安全推進室の設置

③医療安全と質に関する組織図

2) 質の向上サークル活動について

3) 「職種間の円滑な人間関係」の推進について

4) 「病院理念」のリニューアル

5) 具体的な人材育成について

①病院の改革には中心になる顔のみえる人材の育成が必要

②具体的な新医師の教育について

・研修医ガイダンス

・新入医師ガイダンス

・新入医師と院長の面接

③具体的な職員の教育

・リスクマネージャーの養成ワークショップ

・医療従事者の人材育成を目的とした人事考課

④看護師の教育

6) 医療の標準化としてのクリニカルパスの整備

7) その他の留意点

以上がポイントである。

一方、患者への診療を含めた医療情報の提供についての重要項目として、

1) 患者への説明について

①インフォームド・コンセントの確認

病気の名前・症状、治療内容、治療のメリット・デメリットや他の選択可能な治療法についての説明も含まれる

②インフォームド・コンセントの歴史背景

1997年には医療法改正に伴い医療を受け

る者の理解を得るよう努めなければならない  
項目に明記された

③インフォームド・コンセントの現状と今後の  
課題

医師が説明したつもりでも患者側には理  
解ができていないことや、患者が遠慮して聞  
きたいことが聞けない、人間関係ができてい  
ないことがある

④インフォームド・コンセントと医療訴訟

乳がん患者に対し温存療法について説明  
をせず乳房切除術をおこない、患者自身が望  
む場合は医師がその手術法を消極的でも知  
っている範囲で説明すべき義務があると最  
高裁決定がくだされた。

2) 情報提供と開示について

- ①診療情報開示の歴史と経緯
- ②診療情報開示の現状
- ③診療情報開示に対する患者の意向について
- ④診療録記載の留意点

3) 情報収集について

- ①患者の要望の把握方法
- ②投書箱または意見箱の効果
- ③患者相談窓口の効果
- ④満足度調査の意義と特徴
- ⑤患者の満足度調査の調査票作成における注  
意点
- ⑥患者の満足度調査における解析の注意点
- ⑦わが国における満足度調査の具体例
- ⑧受療行動調査における満足度調査結果
- ⑨わが国における満足度調査の具体例
- ⑩米国における満足度調査の具体例
- ⑪Hospital CAHPS について

を把握する必要がある。

D. 考 察

研究結果から、医療従事者として「具体的な医  
療安全の組織作りとその運営についての理解」と  
「インフォームド・コンセントなど患者への情報  
提供とその収集についての理解」は今後の病院の  
現場で非常に有益である。

E. 結 論

「武蔵野赤十字病院を例としての具体的な医療  
安全の組織作りとその運営についての理解」と  
「患者への情報提供とその収集についての理解」  
が標準的な教材の医療従事者が理解・認識すべき  
必須項目であると考ええる。

F. 健康危害情報 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

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 元原利武・社団法人日本病院会常任理事

研究要旨

医療安全管理における「一般社会で起きるミスや事故等の事例収集とその分析、改善、標準化、未然防止についての理解」と「病院における研修、教育についての理解」が標準的な養成に非常に重要であることが判った。

研究協力者 永田充生・厚生労働省医政局総務課  
医療安全対策専門官  
光藤義郎・JUKI 株式会社中央技術  
研究所技術統括部長  
遊佐洋子・練馬総合病院検査科係長  
邊見公雄・赤穂市民病院院長

トラブル対策に関わる諸対応についての解析やその後の方針のあり方における大切なポイントは次の10項目に集約される。

- 1) トラブル対策に関する情報収集から分析、対策案、評価そして対策に至るまで
  - 2) 応急対策、再発防止、未然防止と予防措置への流れについて
  - 3) 対策の重要性
  - 4) アクションの対象を「システム」としてみた場合
  - 5) 「予測」と「解析」では着眼点と発想法が変わる
  - 6) 発見機能と作込み機能の違い
  - 7) 発生したトラブルと「標準」との関係
  - 8) 対策の実行可能性と打つべき対策の種類
  - 9) 「対策」の分類と具備要件／前提条件／道具立ての関係の整理
  - 10) 組織としての取り組み方法について
- ①「点」の改善（日常業務から日常管理へ）
  - ②「点」の改善から「線」の改善へ（情報の集約）
  - ③「線」の改善から「面」の改善へ（組織間活動への展開）
  - ④「面」の改善から「立体」の構築へ（全組織をあげた改善活動）
  - ⑤組織階層と改善レベルの関係
  - ⑥目標レベルと時間軸からみた改善活動の違い
- また、練馬総合病院でのQC活動からは、
- ①MQ I 活動の流れについて

A. 研究目的

一般社会における品質管理の考え方や方法論を上手に適用していくことによって日本の医療が優れたものになるように企業人の立場から解説が必要である。

また、練馬総合病院での具体的な医療の質の向上運動（MQ I）を参考にその核心を研究する。

一方、患者および医療従事者に向けての教育は、その重要性の観点から診療や治療における原点である。その中から重要な事柄について列記する。

B. 研究方法

研究協力者からの①トラブル対策に関わる諸対応についての解析やその後の方針のあり方に関する考察、②練馬総合病院における具体的な医療の質向上運動（MQ I）についての考察、③職員教育や患者教育などについて現場の立場からの考察を基にポイントとなる理論と実践の標準化につながる教材づくりを目指した。

C. 研究結果



## ②MQ I 活動の推進体制について

## ③MQ I 活動の事例・状況について

- ・現状把握について
- ・誤認の発生要因を分析
- ・対策立案・実施
- ・効果の確認
- ・今後の課題・考察

について整理することが重要である。

また赤穂市民病院の例を挙げ、職員の教育や地域への啓蒙活動については

- 1) 自己啓発の意味合い
- 2) 情報提供の重要性
- 3) 患者教育の効果
- 4) 地域教育の浸透
- 5) 患者の「権利と義務」の確認
- 6) 健康教育、疾病教育の重要性
- 7) 赤穂市民病院が考案した「医療安全いろはカルタ」からの学習

の興味ある観点であった。

## D. 考 察

研究結果から、医療従事者としてトラブル対策に関わる諸対応についての解析やその後の方針のあり方と練馬総合病院における質向上の取り組みを学ぶこと、そして医療従事者への教育をはじめ地域教育の浸透は今後の改善に非常に価値がある。

## E. 結 論

「一般社会で起きるミスや事故等の事例収集とその分析、改善、標準化、未然防止についての理解」と「練馬総合病院における具体的な医療の質向上運動(MQ I)についての理解」、そして「職員教育や患者教育などについて現場の理解」が標準的な教材の医療従事者が理解・認識すべき必須項目であると考えられる。

## F. 健康危害情報 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

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 柳川達生・練馬総合病院副院長

研究要旨

医療安全管理における「業務上の建物（病院）や物品、情報管理・伝達についての理解」と「データ解析と統計分析のリスクマネジメントへの応用についての理解」が標準的な養成に非常に重要であることが判った。

研究協力者 佐合茂樹・木沢記念病院企画総合部長  
関田康慶・東北大学大学院経済学研究科教授

A. 研究目的

現在の医療における本質とは「診療の確かさ」、「治療プロセスの安全性と効率性」、「治療の結果が良好」であること。そのためにいかに物の管理、情報の管理・伝達の関係が大事であるかをまとめる。

日本病院会のリスクマネジメントに関する分析をしたが、リスクマネージャーは専任よりも専任・兼任した配置のほうがインシデント・アクシデントを減少させている。これは「病院全体で減らす積極的な対応が必要」となっていると考えられるその中から重要な事柄について列記する必要がある。

B. 研究方法

研究協力者からの①建物（病院）や物品についての考察、②データ解析と統計分析のリスクマネジメントへの応用についての考察を基にポイントとなる理論と実践の標準化につながる教材づくりを目指した。

C. 研究結果

業務上の建物（病院）や物品についての理解に

ついて、

1) 物の管理についての整理

①建物・設備

建物の都合により医療従事者がやり繰りするのではなく、働きやすい病院としての施設整備の管理に切り替えていくことが必要である。とくに注意することとして、停電時などの非常時の対応である。

②医療ガス

③医療機器

何かおかしいと思ったら使用しない。充電式バッテリーは経年劣化するので十分その認識を持つておくこと。

④診療材料

使用目的とは違った使い方をしたり識別すれば分かり易いものを混同しないこと。

⑤医薬品

読み間違いや聞き間違いのインシデント報告が後を絶たない。安全の観点からオーダリングによる方法が優れていると考える。保管方法の問題も厳守すること。

2) 情報の管理・伝達

①情報管理の目的

②診療情報はだれのためのものか

③インターネットによる情報提供

④情報伝達とコミュニケーションの重要性

⑤訴訟への対応について

以上の項目を医療従事者が再度確認しなければ

ならない事項である。

インシデント・アクシデントを減少させるためには、その情報収集とデータ解析が有用であり、その結果によりその原因を究明して病院全体でそれらを減らす積極的な対応が可能になる。

その解析にあたり次の解析方法や統計項目を学ぶ必要がある。

- ① 相関関係と因果関係についての確認
- ② 客観確立と条件付き確立
- ③ ベイズの定理とリスクマネジメントの応用
- ④ リスクマネジメントと主観確立
- ⑤ ファジー理解と情報の信頼性
- ⑥ 確立分布と統計量（代表値）の理解
- ⑦ 確率分布の統計量
- ⑧ リスクマネジメントによるインシデント・アクシデント発生数、確率の推定
- ⑨ その確立の差の検定
- ⑩ 分布関数分析
- ⑪ パレート分析
- ⑫ 相関分析
- ⑬ 多変量解析

#### D. 考 察

研究結果から、医療従事者が働いている建物（病院）や物品についての理解とデータ解析と統計分析のリスクマネジメントへの応用についての理解は今後の改善に非常に有益であり価値がある。

#### E. 結 論

「医療の現場である建物（病院）やその物品についての理解」と「データ解析と統計分析のリスクマネジメントへの応用についての理解」は標準的な教材の医療従事者が理解・認識すべき必須項目であると考ええる。

#### F. 健康危害情報 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

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  
主任研究者 山本修三・社団法人日本病院会会長

研究要旨

医療安全管理における「道具としてのパーソナルコンピュータについての理解」と「安全管理の総論である『安全確保は質の向上から』についての理解」が標準的な養成に非常に重要であることが判った。

研究協力者 古市英俊・済生会神奈川県支部済生  
会横浜市東部病院建設事務所医  
療担当課長

A. 研究目的

「道具」すなわち、「モノを作り出すため、あるいは仕事をはかどらせるための器具」と解される。「医療」は「モノ」ではないので、「より良い医療を行う」という目的を達成するために、どのようにパソコンが道具として働くのかを再確認する。

今回の研究における全体の流れから、具体的に何が今病院医療に必要なのかをまとめたい。

B. 研究方法

研究協力者に現場での業務とパソコンの考察と今回の研究全体の核心をについて理論と実践の標準化につながる教材づくりを目指した。

C. 研究結果

医療の安全管理の立場から道具であるコンピュータをどうすれば有効に活用できるか、次の4項目についてまとめた。

1) 医療の安全確保とパソコンの導入について

- ①医療（病院業務）とパソコンの関連
- ②情報リテラシーの応用
- ③医療の安全確保と業務改善について
- ④だれもがわかるデータによる「質の評価」の応用

2) パソコンの利用

- ①アプリケーションの種類と説明
- ②改善活動の具体的なパソコン活用事例

3) 世界からの情報収集としてのインターネットの利用

- ①検索エンジンとは何か
- ②世界的規模になっているセキュリティ問題について

4) 医療の安全確保に関する情報システムの応用について

- ①情報システム利用の課題
- ②情報の安全管理
- ③病院のIT化

「医療の安全確保は質向上から」が各医療機関積極的に取り組んでいる目標だと認識しているが、安全対策を講じても成果が上がらない場合が多い。

それは、①諸対策委員会が「形式主義的」である、②「個別の問題」として対応しているのではないか、③「組織」として運営するとは別に一部の職員や一部の部署の努力で終わってしまっている、④「具体的な改善策の手法」や「道筋」がわからないでいる。

安全確保に成果を出すには継続的な努力がもちろん欠かせないが、問題解決の手法すなわち一般産業界で確立されている「品質管理の考え方や手法」を導入することが非常に有効ではないかと考える。