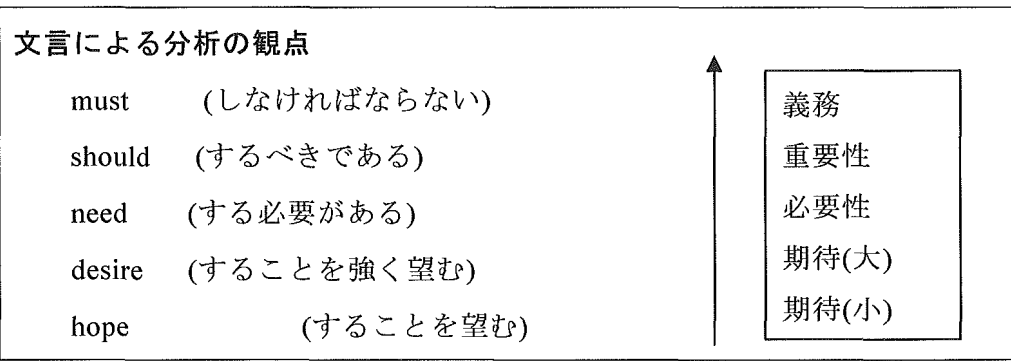


ート(n=323)を行った半数近く(55%)の病院において、セーフティマネジャーの職務規定が院内に明確にされていなかった。

以上の結果を踏まえ、セーフティマネジャーがより効果的な活動を実施するための指針を提言した。以下にその指針の概要を示す。

- | |
|-----------------------------|
| (1) 中核的業務 |
| (ア) 院内報告制度等を基盤とした医療安全のための活動 |
| (イ) 医療安全のための委員会に関する活動 |
| (ウ) 医療安全のための部署間の調整、対策等の提案 |
| (エ) 医療安全のための指針やマニュアルの作成 |
| (オ) 医療安全に関する研修・教育 |
| (カ) 医療安全に関する院外からの情報収集と対応 |
| (キ) 医療安全のための院内評価業務 |
| (2) 事故発生時の対応業務 |
| (3) 相談窓口に関する業務 |

この指針により、セーフティマネジャーが行うべき中核的な業務などが明らかになった。その内容をより具体的に検討するために、指針の文言に着目し、分析を行った。以下に分析の観点を示す。



セーフティマネジャーに望まれる業務は、指針内では must(しなければならない)と表現されるはずである。このように文言に着目することで、現在のセーフティマネジャーに望まれる業務が明確になると考えられる。

実際に、上記で示した観点に従い、指針の(1)中核的業務に記載されている内容を分析した結果、すべての記載内容について判断することができた。以下の表 3-1 には、指針において must(しなければならない)と記載されていた項目を示す。また、記載内容は簡易化して表記している。

表 3-1 文献^[2]から抽出したセーフティマネジャーがしなければならない業務

分析の観点	中項目	小項目	記載内容
must (しなければならない:義務)	(ア)	①	・事故報告書を収集する。 -(組織要因の視点で)事実関係を明らかにする。 -(緊急度や重要度に応じた)重み付けを行う。
	(ア)	①	・当該部署の医療安全推進委員と連携をとる。 -1件1件の事例について現場主導で原因分析、対策の立案を実行する。
	(ア)	②	・予防策を講ずることが必要な事故報告書を判別する。 -必要に応じて予防策を実施する。
	(ア)	③	・事故報告書の提出状況を確認する。 -部署別の件数の推移 -特定の個人 →それぞれについて問題があれば、原因を分析し、必要な対策を実施する。
	(ア)	④	・事故防止活動に関する意識調査や実態調査を行う。 -報告がしやすい仕組みを検討する。
	(ウ)	-	・対策やマニュアルについて、施設内や当該部署内に発信する。 -その内容を周知徹底する。
	(エ)	-	・医療安全推進委員会と連携をとる。 -医療安全管理指針の定期的な見直しを行う。
	(オ)	-	・院内の関連委員会&担当者と協力し、研修会の企画・運営を行う。
	(カ)	-	・院外からの医療安全に関する情報を収集する。 -必要に応じて院内へ発信する。
	(キ)	②	・実施した対策の効果を把握する。 -問題があれば、関連委員会&担当者と連携をとって、改善する。
(キ)	②	・報告書だけでなく、対策の実施しなければならないことがあれば、検討して実施する。	

表 3-1 より、セーフティマネジャーが実施しなければならない業務はわかった。しかし、井部の研究と同様に、各業務が体系的に関連付けられていないことや、具体的な推進方法が明確になっていないことが問題点として挙げられる。

3.2.1.2 病院調査

次に、セーフティマネジャーの業務の現状を把握することを目的として、実際に井部が示した機能が果たされているかを調査した。具体的には、飯塚病院のセーフティマネジャーへのインタビューや実際に活動を共にするなどして、その業務を把握した。その結果を以下の表 3-2 に示す。

表 3-2 井部の機能と飯塚病院におけるセーフティマネジャーの業務の対応

井部の機能	AIZ病院におけるセーフティマネジャーの業務
①インシデント情報・事故情報の分析(定量・定性)	1) 毎朝回収された事故報告書は、目を通し優先順位を考えて対処する 2) 事故報告書から足りない情報は、現場に出向き収集する 3) 統計的データを取るために事故情報をデータベース化する 4) データベース化された事故情報から、マクロ的な分析を行う
②安全管理対策の立案・調整・周知・評価	1) 安全管理に関する教育プログラムの作成と実施 2) 医療安全推進委員会を含む全職員への啓蒙活動 3) 各部署単位の教育内容の確認
③職員の教育研修	1) 現場での対策の実施状況の確認 2) 事故発生時の対応状況の確認 3) 事故発生時の支援、指導、対応策の検討
④各部門・各病棟の医療安全推進委員との連携	1) 医療安全推進委員会への情報提供、指導、協力要請 2) 医療安全推進部会への参加、情報提供 3) 事例検討部会への参加、情報提供
⑤安全管理のための委員会の企画、運営、またはサポート	1) 感染委員会へ出席し、安全管理の観点から意見を述べる 2) クリニカルパス委員会へ出席し、安全管理の観点から意見を述べる
⑥その他院内の安全に関わる委員会との連携	1) 各病棟から発生時の対応方法など相談された場合は、助言を行う 2) その他、安全管理に関することの相談を受ける

表 3-2 より、井部が示した機能のほとんどが業務として遂行されており、機能は果たされていたと考えられる。しかし、セーフティマネジャーが担当する業務量は多く、さらに広範囲に渡っているため、本来セーフティマネジャーがやるべき業務が明確になっていないことがわかった。例えば、事故報告書を収集することが目的となっているため、集計や整理だけで1日の業務が終わっており、その分析や対策立案に結びついていなかった。

3.2.1.3 問題点のまとめ

3.2.1.1 と 3.2.1.2 では、セーフティマネジャーの業務の現状を把握することを目的として、文献調査と病院調査を行った。その結果、以下のような問題があることがわかった。

<p><文献調査></p> <ul style="list-style-type: none"> ・機能や業務範囲は示されているが、その具体的な推進方法は、明確に示されていない <p><病院調査></p> <ul style="list-style-type: none"> ・担当する業務量は多く、広範囲に渡っている ・院内に責任と権限が示されておらず、活動範囲があいまいである

文献の多くは、全国の病院に適用するためにセーフティマネジャーの機能を挙げ、実施時の注意事項をまとめた形になっている。しかし、セーフティマネジャーが各病院内で活動を実践していく上では注意事項などの観点も重要であるが、具体的な推進方法が必要である。その内容が、現在の文献には抜けていると考えられる。

また、飯塚病院のセーフティマネジャーの業務を調査した結果、セーフティマネジャーは安全に関わるさまざまな業務が任されている状態であった。例えば、事故報告書の収集や医療安全推進委員会への参加、クリニカルパスの検討、針刺し事故の対処、院内感染管理、など多くの活動を実施していた。そのため、本来やるべき業務が明確になっておらず、活動範囲があいまいであった。

本研究では、上記の問題点を解決するために 3.2.2 で示すアプローチをもとにセーフティマネジャーの役割を明確にする。

3.2.2 本研究のアプローチ

本研究の目的は、セーフティマネジャーの役割を明らかにすることである。そのためには、実際に実施されている業務だけでなく、セーフティマネジャーのあるべき姿を考察する必要がある。

実際に実施されている業務に着目すると、業務量の多い業務に重点が置かれる危険性がある。例えば、日本医療機能評価機構が実施した全国のセーフティマネジャーの業務に対するアンケート結果をみると、「事故・インシデント等の情報の収集」という項目に対して、回答者の 9 割近くが主体的に行うべきであると答えている。しかし、病院の規模によって収集される事故報告書の量などが異なり、その収集方法などを工夫すればセーフティマネジャーが実施する必要がないと考えられる。つまり、その業務を本来やるべきものかどうかという判断を、実施している業務を調査するだけでは困難であるといえる。

そこで、本研究におけるセーフティマネジャーとは、医療サービスを安全に提供するための QMS を構築、運営する業務を実施する人物と考える。QMS を構築、運営するには、さまざまな組織的な活動を企画、調整、支援する必要がある。例えば、発生した事故の処置以外にも、職員を教育し、安全文化を醸成することなどが挙げられる。

セーフティマネジャーは、質を保証するための支援業務を実施すべきと考え、まず QMS において必要な支援業務を質保証体系図から抽出する。そして、その中からセーフティマネジャーが実施すべき支援業務を選定し、その役割を考察する。その際には、病院側と議論を重ね、より具体的な内容を検討することとする。

つまり、本研究では、帰納的なアプローチだけではなく、セーフティマネジャーのあるべき姿を考察し、実施すべき業務を検討するという演繹的なアプローチからセーフティマネジャーの役割を考察することとする。

3.3 QMS の支援業務の抽出と優先順位付け

3.3.1 病院における支援業務の抽出

前節の本研究のアプローチに示したように、セーフティマネジャーは、質を保証するための支援業務を実施すべきと考え、まず QMS において必要な支援業務を抽出する。そこで、まず 3.3.1.1 で質保証体系図と支援業務の関連性について示す。そして、3.3.1.2 で実際に支援業務を抽出した結果を示す。

3.3.1.1 質保証体系図と支援業務の関連性

病院における QMS の支援業務を網羅的に抽出するために、質保証体系図を参考にして

検討を行う。以下に、まず質保証体系図と支援業務について説明する。

質保証^[3]

質を保証するとは“顧客(=患者)に信頼感を与える”ことである。そのため、保証とは、大きく二つからなり、各手順は以下のようにになっている。

- 1) はじめから質のよい製品を生み出せるようにすること
 - 1)-1 手順を確立する
 - 1)-2 その手順が妥当であることを確認する
 - 1)-3 手順どおりに実行する
 - 1)-4 製品を確認
- 2) もし不具合があったら適切な処置をとること
応急対策，再発防止策

また、質保証は、製品・サービスのライフサイクルを通じて、すべての段階で実施されるべき活動である。一般的に製品・サービスのライフサイクルとは、Ⅰ.調査・企画、Ⅱ.試作・設計、Ⅲ.生産準備(工程の計画、開発)、Ⅳ.生産、Ⅴ.販売・サービス、Ⅵ.販売後の活動、Ⅶ.廃棄・リサイクルの7段階からなる。QMSは、これらの各段階で行われる質保証活動を組織的に実施するための仕組みである。この仕組みを図示したものが質保証体系図である。

質保証体系図^[3]

質保証体系図とは、どのように質を実現し、保証していくかを規定するためのもので、どの製品にも共通的に適用される製品実現に関わる各部門の役割を明確にした図である。つまり、質保証体系図には、その組織が取り組んでいる質実現、質保証のための活動がすべて記載されているといえる。

支援業務

本研究における支援業務とは、診療、看護などの医療サービスを提供するための本来業務以外のものとする。

従来、支援業務と本来業務を明確に区別するのは困難と言われている。しかし、上記のように考える理由として、セーフティマネジャーが実施する業務は、日常業務を持ちながら実施することは困難なこと、製造業などの他産業においては質保証に関する業務は別の組織を設けているため、本来業務以外にどのような業務があるか把握する必要がある。

以上より、質保証体系図には、病院が取り組んでいるすべての活動が記載されているため、今回の目的である支援業務を抽出する際の材料としては適切だと考えられる。よって、以下の手順に従い、支援業務を抽出する。

支援業務の抽出手順

- ① 本来業務かどうかの判定
質保証体系図から、本来業務かそれ以外の業務か判定する。
- ② 支援業務の洗い出し・整理
①で判定した結果を参考にし、支援業務を洗い出し、整理する。
- ③ セーフティマネジャーが実施すべき選定
支援業務の中からセーフティマネジャーが実施すべき業務を選定する。

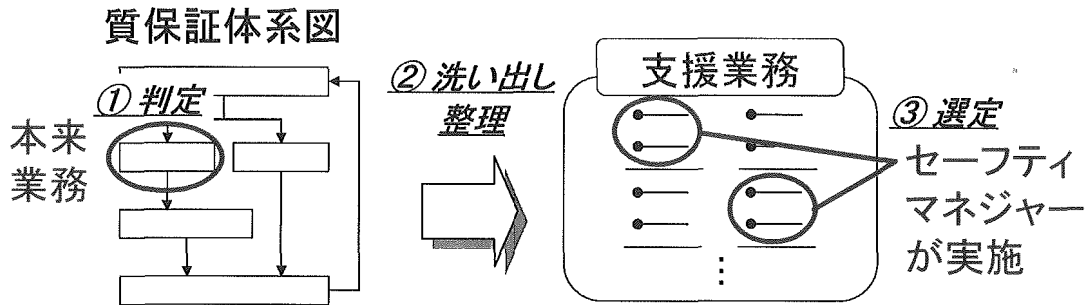


図 3-1 支援業務の抽出手順のイメージ図

3.3.1.2 支援業務の抽出と整理

3.3.1.1 で示した手順に従い、病院における支援業務を抽出する。その際には、水戸病院の質保証体系図を参考にする。水戸病院は、ISO9001 を既に取得しているため、現段階において QMS を確立した病院といえる。

① 本来業務かどうかの判定

水戸病院の品質保証体系図から、本来業務か、それ以外の業務か判断した結果、以下の図 3-2 のようになった。

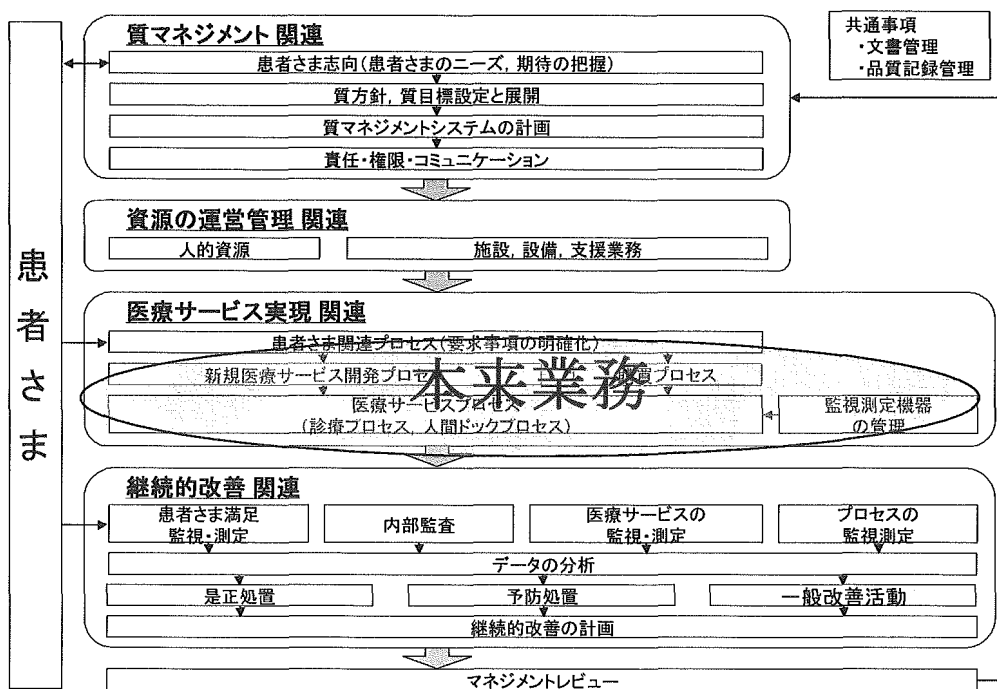


図 3-2 水戸病院における品質保証体系図

図 3-2 より，抽出した支援業務の例を以下に示す．

○質マネジメント 関連
・ 質方針の策定，質目標の設定と展開，など
○資源の運営管理 関連
・ 人的資源の教育と訓練，設備の維持管理，など
○継続的改善 関連
・ 是正処置，予防処置，など
共通事項：文書管理，質記録管理

上記のように支援業務は，質マネジメント，資源の運営管理，継続的改善の大きく3つが分類できることがわかった．また，文書管理や質記録管理はすべてに関連する項目であった．

さらに，文献^[10]に記載されている質保証体系図と比較した結果，水戸病院の質保証体系図にはその要素が網羅的に盛り込まれていた．そのため，以下の手順では水戸病院の質保証体系図をより具体的に分析することにする．

② 支援業務の洗い出し・整理

次に，具体的にどのような支援業務があるか把握する必要がある．その際には，支援業務を洗い出すとともに，誰がその業務の責任者であるか明記するなどして整理を行う．それは，病院の中には多くの関係者や委員会が存在しており，各委員会の役割などが既に決められているものがあると考えられるからである．

以上より，水戸病院のプロセスフロー図を参考にし，表 3-3 のように整理を行った．

表 3-3 支援業務の具体的な業務内容とその責任者

	業務	責任者		業務	責任者
質 マ ネ ジ メ ン ト 関 連	患者さまニーズ・期待の把握	院長	継 続 的 改 善 関 連	質マネジメントシステム計画	
	質方針の策定	院長		製品実現化の計画	
	組織の質目標設定	院長		測定、分析及び改善の計画	
	質目標の展開	各部門長		○顧客満足の監視	サービス向上委員会，事務長
	QMSの計画	院長		○内部監査	管理責任者
	組織，責任，権限の割り当て	院長		○プロセスの測定，監視	当該部門長
	資源の提供	院長		○医療サービスの監視，測定	当該部門長
	管理責任者の任命	院長		○不適合製品管理	各部門長
	マネジメントレビュー	院長		データの分析	
	改善の指示	院長		継続的改善の計画	
資 源 の 運 営 管 理 関 連	質マネジメント評価	院長	○一般改善	各部門長	
	改善	院長	○是正処置	医療事故予防対策委員長	
	経営資源の計画	院長，事務長	○予防処置	各部門長	
	○人的資源		マネジメントレビュー	院長，事務長	
	-要因の割り当て(準備)	事務長，各部門長	共 通 事 項	文書管理	全部署
	-要因の能力評価・分析	事務長，各部門長		質記録管理	全部署
	-教育・訓練の計画	事務長，各部門長			
	-教育・訓練の実施	事務長，各部門長			
	-教育・訓練の評価	事務長，各部門長			
	○施設，設備				
-施設，設備の準備	事務長				
-施設，設備の維持管理	各部門長				
○作業環境					
-作業環境の特定	事務長				
-作業環境の維持管理	各部門長				
測定，分析，改善プロセス	院長，事務長				

表 3-3 より，水戸病院における支援業務を具体的に把握することができた．また，表 3-3 の支援業務の中で，セーフティマネジャーが責任者となる業務がないことがわかった．これは，表 3-3 の中にセーフティマネジャーが行うべき業務がないのではなく，以下の二つ

のパターンがあると考えられる。

- (1) 院長から権限を委譲されて実行する業務
- (2) 各部門長が実施する業務を支援する業務

(1)は、院長が責任者となっている業務のうち、権限を委譲され実施する業務と考えられる。しかし、この業務の多くは、その人物が実施する意義がある。例えば、質方針の作成という支援業務は、病院の方針を策定するため、院長などのトップマネジメントが実施する必要がある。

(2)は、部門長や委員長が責任者になっている業務のうち、その業務を円滑に進むように支援する業務と考えられる。そこで、この業務(表 3-3 内で網掛け表示)に着目し、分析を行う。それは、安全や質保証を実践していく上では、部門横断的に活動する必要があるため、部門長などの協力を依頼することが多いと考えたからである。

③ セーフティマネジャーが実施すべき選定

表 3-3 を参考にして、セーフティマネジャーが実施すべき業務を検討する。その際の観点として ISO9000 を取得している製造業の質保証部の役割を参考にして、検討することとする。

製造業の質保証部の役割

質保証部の主な業務は、企画や設計、生産などの製造業における本来業務を支援する業務が中心となっている。実際に文献^[1]を調査した結果、質保証部の役割は企業形態によりさまざまな機能分担の仕方があることが述べられていたが、一つの企業の例として以下のような役割が挙げられていた。

- ・ 品質目標の設定と推進
- ・ その達成度合いを製品と体質の角度からみる品質監査
- ・ 社内/社外の品質にかかわる情報の窓口とトラブル解決の推進
- ・ 品質システムの設定/維持/改善(未然防止/再発防止)

これらの役割を果たすことは、病院においても同様に求められていると考えられる。よって、文献^[2]の質保証部の役割のイメージ図を病院用に読み替えたものを図 3-3 に示す。

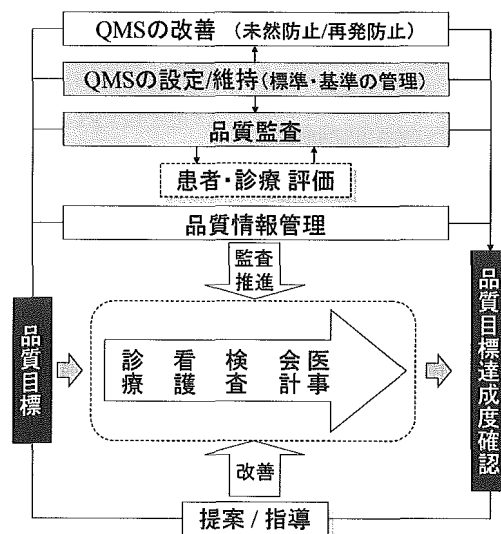


図 3-3 病院の品質保証部の役割

図 3-3 を参考にするとセーフティマネジャーの具体的な業務として、院長の質方針に従って質目標を立案し、その目標に対して安全のためのさまざまな活動を企画、調整、支援することが考えられる。例えば、QMS を維持するために行う教育活動や、QMS を改善するために事故報告書などから問題点を把握し、その再発防止を実施する活動などが挙げられる。つまり、図 3-3 を参考にすることで、セーフティマネジャーの業務を整理する土台になると考えられ、各項目に対して表 3-3 の内容と合わせて、具体的な業務を検討する。業務を考える際には、安全の観点から複数部門にまたがって行わなければならない業務を考え、記述した。

例えば、表 3-3 の資源の運用管理において、教育・訓練の計画や実施が、各部門長の業務として規定されている。例えば、看護部の教育としては、看護部の理念や方針の理解や看護記録の取り方などについて行われている。しかし、QMS においてそれだけでなく質保証の考え方(継続的改善、標準化など)や安全のための考え方を教育する必要がある。それは、各部門で個別に教えるべき内容ではなく全職員が知っておくべきことのため、セーフティマネジャーが病院全体で研修会を企画し、教育していくことが重要と考えられる。

以上の観点に従い、QMS を構築・運用する上で必要なセーフティマネジャーの業務を検討した。その結果を表 3-4 に示す。

表 3-4 QMS を構築・運用する上でセーフティマネジャーが実施すべき業務

項目	業務	具体例	表3-1との関連性
品質目標の立案	毎年もしくは半期おきに院長の品質方針をもとに品質目標を立案する。	オーダーリングシステムでより安全な医療環境の構築 -与薬(内服薬)システムの再構築 -入院抗がん剤の安全な準備	・品質目標の展開
QMSの 設定/維持	医療安全のために必要な標準書、基準書の管理、運営を行う。	文書体系の構築 -抗がん剤の取り扱い方、持参薬の取り扱い方	・文書管理
	医療安全に関する研修会を院内の関連部署・委員会と共同に実施する。	・事故分析手法の理解 ・危険薬についての理解	・人的資源の項目全て
	医療安全の観点からリスクの高い設備に対して評価し、問題があれば改善する。	・オーダーリングシステムの導入までの問題点の把握と改善策の立案	・施設、設備の維持管理
	医療安全の観点から院内のシステムを見直し、問題があれば改善する。	・危険薬の病棟の排除	・作業環境の維持管理
QMSの改善	QCサークル活動や業務改善活動を通じて、QMSの改善を図る活動に対して支援・助言を行う。	・事故対策チーム(例:誤薬チーム)などの活動に対して支援をする。	・一般改善
	QMSを改善するために、事故報告書などから情報を収集し、QMSの問題点を明確にする。そして、それに対して解決策を見出し、実現できる対策をとっていく。	・事故報告書を用いた事故防止活動全般	・是正処置
	他病院で発生した事例などを参考し、自病院で発生するか予測し、リスクの高い場合は処置を行う。	・他病院で発生した事例をもとに、リスク評価をし、対策を実施する。	・予防処置
品質監査	院内の定期的な巡回、アンケート調査などから各項目に対する評価を行う -対策の周知・実施状況 -マニュアルの周知・遵守の度合い -作業環境における改善策の実効性の評価 -(…)	・実施した対策の評価や、マニュアルの周知、遵守度合いを病棟を巡回時にインタビューなどを実施して把握する。	・顧客満足度の監視 ・内部監査 ・プロセスの測定、監視 ・医療サービスの監視、測定 ・不適合製品管理
品質情報管理	事故情報などを蓄積し、部署別などさまざまな観点から分析をし、問題点を明らかにし、それに対して処置をとる。	・事故情報を部署別で分析し、事故報告書の提出状況を把握し、提出が少ない部署に対して提出を促す指示をする。	-

表 3-4 のように整理した結果、セーフティマネジャーが実施すべき業務の全体像が明らかになった。しかし、どの支援業務をセーフティマネジャーが実施すべきか、という判断基準が明確でないため、選定することが困難といえる。また、すべての支援業務をセーフティマネジャーに任せるとしても、業務量や人員数の面から困難といえる。さらに、これらの支援業務を誰が担当するかは各病院で決める必要がある。それは、病院によって組織体制や規模が異なるため、配置できる人員数などが大幅に変わってくるからである。

上記の理由により、本研究では、一意にセーフティマネジャーが実施すべき業務を選定することは困難と考える。そこで、安全の観点から支援業務に優先順位を付け、その結果からセーフティマネジャーが実施すべき支援業務を明確にする。

3.3.2 支援業務の優先順位付け

安全は、医療の質として最低限保証すべきことである。医療の質とは、診療だけでなく、病院で行うすべての業務の質である^[3]。つまり、安全な医療サービスを提供するためには、病院で行なわれる業務の質をいかに作りこむかが重要である。

業務の質を作りこむには、以下の2種類の方法があると考えられる。

1 つ目は、技術力を向上させ、現状よりも安全に業務を行えるようにすることである。近年、多くのメーカーは安全な医療サービスを提供するために製品にさまざまな工夫を凝らしている。例えば、輸液ラインではチューブとの接続部をはずれにくくするために閉鎖式やロック式を採用したもの(図 3-4 を参照)や、注射の薬液では隔壁開通忘れを防ぐためにパッケージを工夫したもの、などが挙げられる。しかし、これらは従来製品より高価であるため、病院に導入することは難しい。

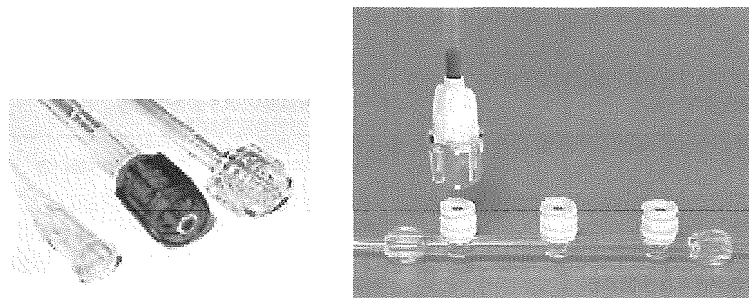


図 3-4 閉鎖式，ロック式の輸液ラインの例

2 つ目は、計画された業務が正しく行うことである。現在起こっている事故を見てみると、情報がうまく伝達されなかったために計画された業務を実施できなかった場合や、従わなければならない標準を守らなかったために、倍量の薬液を投与してしまった場合がある。これに対しては、プロセス指向^[12]やエラープルーフの考え方^{[13][14]}などを参考にし、業務のやり方を工夫することで実践できる。

以上の観点を参考にして、飯塚病院側と検討し、支援業務に3段階(◎：重要，○：やや重要，△：それほど重要ではない)で優先順位を付けた。その結果を表 3-5 に示す。

表 3-5 安全の観点からの支援業務の優先順位付け

	業務	優先順位付け		業務	優先順位付け
質 マ ネ ジ メ ン ト 関 連	患者さまニーズ・期待の把握	△	繼 続 的 改 善 関 連	質マネジメントシステム計画	△
	質方針の策定	△		製品実現化の計画	△
	組織の質目標設定	△		測定、分析及び改善の計画	△
	質目標の展開	○		○顧客満足の監視	○
	QMSの計画	△		○内部監査	○
	組織、責任、権限の割り当て	△		○プロセスの測定、監視	○
	資源の提供	△		○医療サービスの監視、測定	○
	管理責任者の任命	△		○不適合製品管理	○
	マネジメントレビュー	△		データの分析	○
	改善の指示	○		継続的改善の計画	○
	質マネジメント評価	○		○一般改善	○
	改善	○		○是正処置	◎
	資 源 の 運 営 管 理 関 連	経営資源の計画		△	共 通 事 項
○人的資源			マネジメントレビュー	△	
-要因の割り当て(準備)		△	文書管理	○	
-要因の能力評価・分析		◎	質記録管理	○	
-教育・訓練の計画		◎			
-教育・訓練の実施		◎			
-教育・訓練の評価		◎			
○施設、設備					
-施設、設備の準備		○			
-施設、設備の維持管理		○			
○作業環境					
-作業環境の特定		○			
-作業環境の維持管理		○			
測定、分析、改善プロセス	○				

表 3-5 より、是正処置と人的資源の教育訓練の 2 つが優先順位の高い支援業務として選定された。事故を防止するためには、事故が起きにくい仕組みを確立することと、その仕組みを定めた標準が遵守されるような教育を行う必要がある^[12]。

そこで本研究では、それらを考慮し、事故防止を実践する上で必要なセーフティマネジャーの役割を考察する。その際には、病院において望まれる事故防止活動を設計し、その中で発生しうる問題点と阻害要因を列挙する。そして、実施すべき対策方法を検討し、その結果からセーフティマネジャーが果たすべき役割を考察する。

次章に、本研究におけるセーフティマネジャーの役割の抽出方法を示す。

3.4 事故防止におけるセーフティマネジャーの役割と明確化

本研究では、以下のステップに従い、望まれる事故防止活動を設計し、SM の役割を考察する。

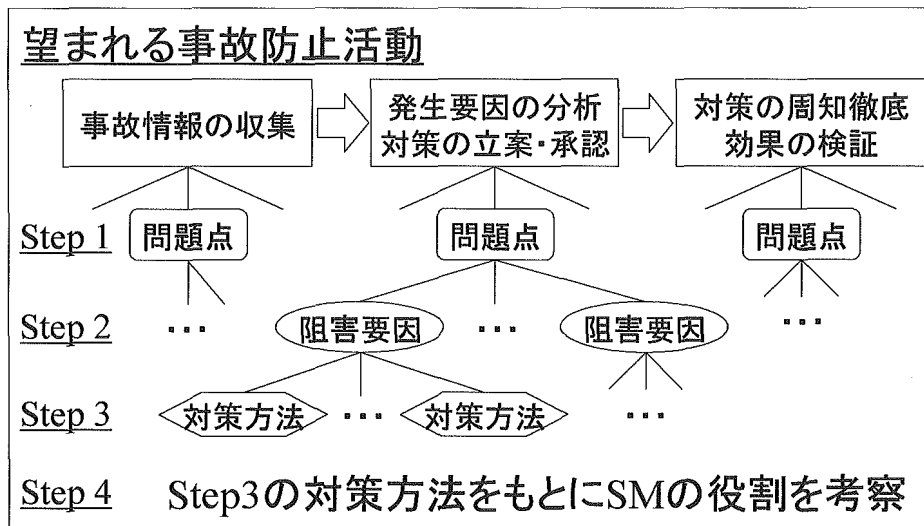


図 3-5 セーフティマネジャーの役割の抽出方法

まず STEP1 では、望まれる事故防止活動の全体像を設計する。望まれる事故防止活動とは、事故防止を実践する上で必要な機能を考察し、その機能を果たすための活動のことである。実際に病院で行われている活動に着目するのではなく、理想的な活動を考える。そして、従来から病院で行われている事故防止活動は、望まれる事故防止活動と何らかのギャップがあると考えられるため、その機能を参考にして、起こりうる問題点を列挙する。

次に STEP2 では、問題点を引き起こす背景を考察する。問題点は、その活動がうまくいかなかった現象をあらわしているに過ぎないため、その問題点を引き起こす阻害要因を抽出し、整理する。その際には、実際の事故防止活動と比較して、それらが本当に起こりうるものかどうか判断する必要がある。それは、非現実的な阻害要因が挙げた場合、それらに対して対策をとる必要がなくなるからである。そのため、本研究では、実際の事故防止活動でその阻害要因が起こりうるものかどうか判断する。

STEP3 では、抽出した阻害要因に対して対策方法を検討する。現在行われている事故防止活動は、STEP2 で抽出した阻害要因によって阻害されていると考える。よって、阻害要因を発生させないような対策方法を実施することで、望まれる事故防止活動に結びつけることができる。すべての対策方法を実施する必要はないが、実行すべき対策方法はすべて列挙する必要がある。それは、どの対策方法を実施するかは各病院の特性や状態によって異なるからである。よって、本研究では阻害要因に対する対策方法を網羅的に整理することとする。

STEP4 では、事故防止を実践する上でのセーフティマネジャーの基本的なあり方を考察する。そして、その活動を行う上で必要な役割を考察する。現在の病院には、セーフティマネジャーのような人物が少ないのが現状である。その現状を考慮した組織体制や役割分担が重要である。本研究では、そのような点も考慮し、役割を考察する。

以下では、各ステップにおける具体的な内容を示す。

STEP1：事故防止活動の機能と問題点の列挙

望まれる事故防止活動の要件としては、質改善のための基本的概念を参考にして、標準化と改善が実現できるものを考える。医療の現場は、非常に複雑な業務プロセスで構成されており、その多くが人に依存した作業をもとに成り立っている。事故を防ぐためには、「人は誰でも間違える^[15]」という前提に基づき、誰がやっても間違いにくい業務プロセスを確立することが重要である。本研究では事故防止の流れに着目し、望まれる事故防止活動を設計する。

一般的に事故防止を進めていく際には、発生した事故の情報を収集し、その発生要因を分析して対策を立案する、そして対策を周知徹底し、その効果を検証する、といった一連のプロセスが重要である。本研究では、事故防止活動を「事故情報の収集」「発生要因の分析、対策の立案・承認」「対策の周知徹底、効果の検証」の3つに分けて考える。以下の図3-6に各プロセスの機能を示す。

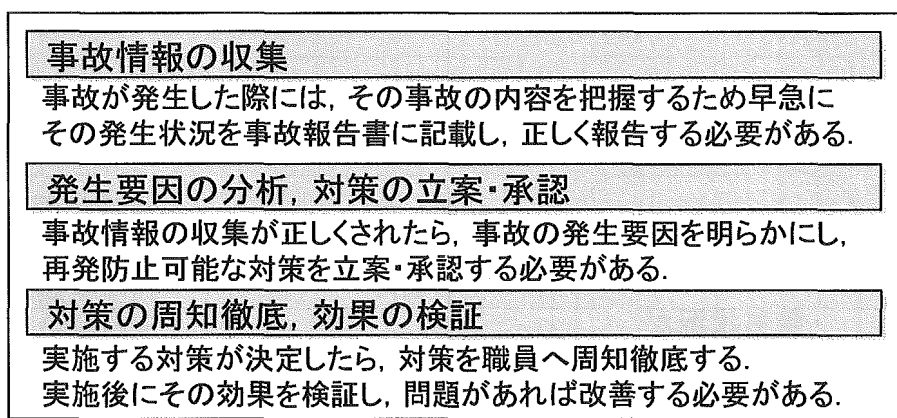


図 3-6 事故防止活動の機能

各プロセスにおける問題点を抽出する際には、以下の観点から問題点を列挙する。

問題点を列挙する際の観点

- ・事故防止活動の機能が果たされるかどうか？
- ・果たされたとしてもその目的に一致しているかどうか？

上記の観点を参考にして、望まれる事故防止活動の機能から起こりうる問題点を整理した。文中の下線部がそのプロセスにおける問題点である。

事故情報の収集

事故が発生した際には、その事故を把握するため早急にその発生状況を事故報告書に記載し、管理者に正しく報告する必要がある。よって、このプロセスでは、事故が発生しているにも関わらず事故報告書を書かない、記載しても発生状況が分からない、正確に記載されたが報告されない、という3つの問題点が考えられる。

発生要因の分析，対策の立案・承認

事故情報の収集が正しくできたら，その事故の発生要因を明らかにし，再発防止可能な対策を立案・承認する必要がある。このプロセスでは，そもそも分析をしない，分析を実施しても十分に分析がなされていない，もしくは有効な対策案が立案されない，対策が立案されたにも関わらず対策承認がなされていない，という3つの問題点が考えられる。

対策の周知徹底，効果の検証

実施する対策が決定したら，対策を職員へ周知徹底する必要がある。そして，実施後にその効果を検証し，問題があれば新たな課題として改善する必要がある。このプロセスでは，そもそも対策が周知徹底されない，効果を測ろうと思っても測ることができない，効果を測っても課題を抽出できない，課題を抽出しても処理できない，という4つの問題点が考えられる。

このように，上記の観点に従い，すべてのプロセスについて検討した結果，11個の問題点が抽出された。抽出した問題点を図3-7に示す。

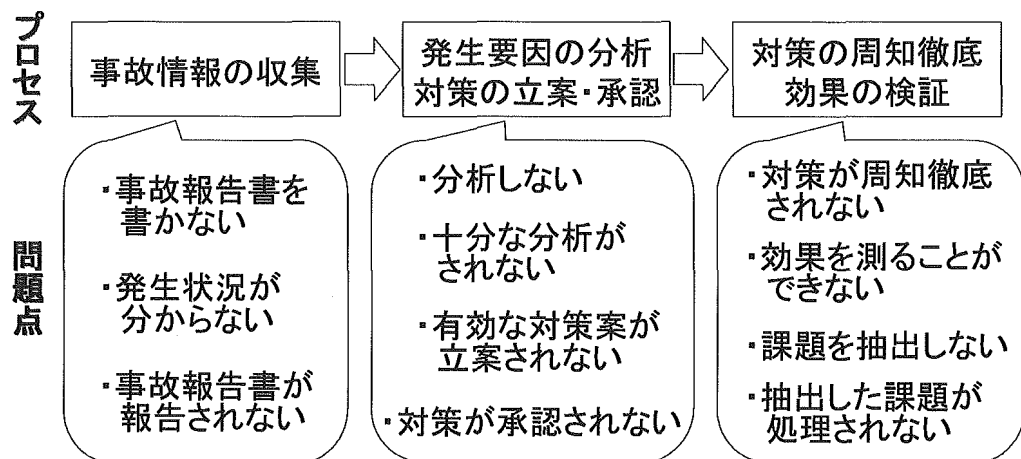


図 3-7 事故防止活動で起こりうる問題点

図3-7の問題点は，事故防止活動がうまく機能しなかった際の現象を示しているに過ぎない。そのため，各問題点が発生するメカニズムを具体的に把握する必要がある。例えば，「事故報告書を書かない」という問題点には，書かないだけなのか，それとも書けないその他の理由があるのか分からない。つまり，問題点には，それを引き起こす複数の阻害要因があると考えられる。よって，次のステップでは，その阻害要因を抽出する。

STEP2：阻害要因の抽出と検討

(1) 阻害要因の抽出

抽出された問題点に対して，「なぜ？」発生するのか，という観点で考えられる阻害要因を整理していく。その際には，グループインタビューを実施して，複数の視点から阻害要因の抽出を試みた。グループインタビューは，本研究と同様に病院と事故防止に関する研究を行っている学生5名の協力を得て実施した。以下に「事故報告書を書かない」とい

う問題点を例として実施した作業を具体的に説明する。

図 3-8 の左側がグループインタビューによって抽出された阻害要因である。これらを見ても、各要因が意図しているものがバラバラで整理されていなかった。例えば、事故かどうか分からないという要因は、事故が起きたことを知らないのか、もしくは事故かどうか判断できないのかあいまいである。そこで、重複したものを除くなどして、書かない理由を説明できるように右側のように整理した。

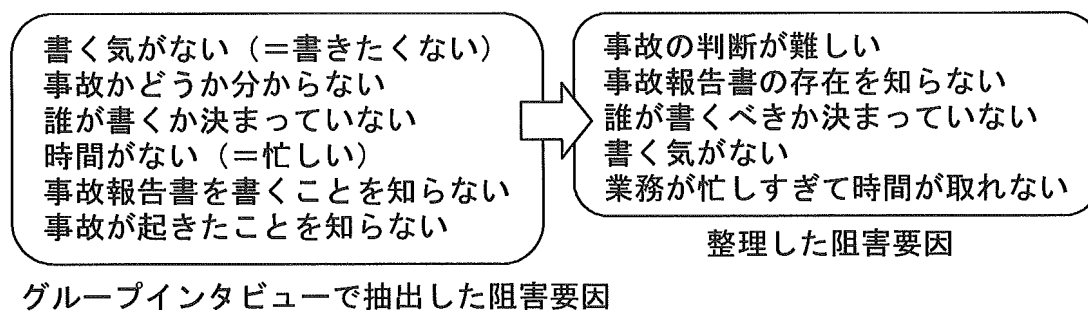


図 3-8 「事故報告書を書かない」の阻害要因

図 3-8 のように整理することで、事故報告書を書かない理由を説明することができる。
図 3-8 の右側を上から順番に事故報告書を書かない理由を説明する。

- ・まず事故報告書を書かないのは、何が事故か分からない、もしくは判断が難しいからである。
- ・事故が判別できても、事故報告書の存在を知らなければ書くことはできない。
- ・事故報告書の存在を知っていても、誰が書くか決まっていなければ書くことはできない。
- ・事故と判断できて書く人が決まっても、事故報告書を書く気がなければ書くことはできない。
- ・事故報告書を書く気があっても、業務が忙しすぎて時間が取れなければ書くことができない。

以上の観点に従い、すべての問題点に対して阻害要因を抽出した結果、36 個の阻害要因が抽出された。抽出した阻害要因を以下の表 3-6 に示す。

表 3-6 抽出した阻害要因の一覧

セブ スロ	問題点	抽出された阻害要因	
事故情報 の収集	事故報告 書を書か ない	事故の判断が難しい	
		事故報告書の存在を知らない	
		誰が書くべきか決まっていない	
	発生状況 が分から ない	書く気がない	
		業務が忙しすぎて、書く時間が取れない	
		項目として何を書くべきか分からない -書く内容が決まっていない、書き方が分からない その項目に対しての事実状況を把握していない -事故発生から時間が経過している、事故関係者が集まらない	
報告され ない	誰が誰に報告すべきか分からない 事故報告書の管理がなされていない		
対策の立案・ 承認	分析しない	誰が分析すべきか分からない 分析の場、仕組みが構築されていない	
	十分に分 析がなさ れない	プロセス指向が理解できない プロセス指向が実践できる手法を知らない	
	有効な対 策案が立 案され ない	効果的な対策案を考慮した分析対象の優先順位付けができない 分析に必要な関係者が集まらない 実現性を考慮した対策が立てられない	
	対策承認 がうまく なされ ない	分析対象の管理がなされていない 各部門または委員会で解決できるかを判断できない どの委員会に提出すればいいか分からない 委員会に権限がない 委員会に能力がない 対策の進捗管理がなされていない	
	対策の周知 徹底	対策が周 知徹底 されない	何の対策を周知するのか分からない 誰が周知するのか決まっていない
			周知すべき項目が決まっていない -対策内容、対策対象、実施開始時期など
周知する場がない 知る気がない or やる気がない 対策の管理がなされていない			
効果を測 ることが でき ない		誰が効果を測るべきか決まっていない	
		項目の調査方法が分からない 対策の実施状況の管理がなされていない	
		誰が分析すべきか決まっていない	
課題を抽 出しない	課題抽出方法がない		
課題を処 理され ない	処理する課題の優先順位付けができない 処理すべき組織を決められない 課題の進捗管理がなされていない		

(2) 阻害要因の検討

次に、抽出した阻害要因が、実際に起こりうるものかどうか判断するため、飯塚病院における事故防止活動を調査した。具体的には、提出された事故報告書や委員会の議事録の分析、関連する職員へのインタビューを実施した。その結果、ほとんどの阻害要因に対して事例をもって説明することができた。

以下にいくつかの阻害要因に対して、それぞれの調査から説明できた事例を示す。

事故報告書の分析

分析対象とした事故報告書は、飯塚病院における 2004 年 3 月度の与薬事故報告書 31 件である。事故報告書を分析する観点としては、事故報告書の記載内容である発生要因と立案された対策に着目した。それぞれの分析の観点を以下に示す。

事故報告書の分析の観点

<発生要因>

- ・注意不足など個人の問題を要因として挙げているもの
- ・他部門との要因として挙げているもの

<立案された対策>

- ・ダブルチェックや注意喚起を対策として挙げているもの
- ・他部門との対策を挙げているもの

まず個人の問題と捉われているものがどれくらいあるか着目した。その理由としては、個人の問題だけではなくプロセスの問題と捉えなければ、事故防止にはつながらないからである。また、他部門が関連したものに対しても部門横断的に解決しなければ、再び事故が発生する可能性がある。よって、他部門との問題と捉えているものがどれくらいあるか着目した。

その結果、7割以上の事故報告書が、個人の問題と捉えていることがわかった。また、他部門との問題と捉えているものは限りなく少ないことがわかった。

以上の2点について各病棟の分析会に参加した時に、当事者や師長の方にインタビューを実施し、その理由を伺った。

その結果、当事者の多くは、「自分がミスをしなければ起こらなかった」という自責の念を持っていることがわかった。また、師長は「個人の問題と捉えるのではなく、プロセスで考えるべき」ということは理解しているにも関わらず、どういうものがプロセスなのか理解している方は少なかった。以上から、「プロセス指向を実践できる手法が分からない」という阻害要因が確認できた。

また、他部門との問題については、分析時に話題になるが、そのほとんどは実現不可能なものと考えられ、事故報告書に記入されないことがわかった。これは、「実現性を考慮した対策を立案できない」という阻害要因と考えられる。

このように事故報告書の分析とインタビューを実施することで、阻害要因を把握することができる。

議事録の分析

分析対象とした議事録は、飯塚病院の2003年5月～2004年7月分の医療安全推進委員会と事例検討部会の議事録である。医療安全推進委員会は、病院の医療安全に関する事を審議する委員会である。事例検討部会は、2004年4月に医療安全推進委員会の部会として配置され、委員会での分析機能を代行する部会である。セーフティマネジャーはそれぞれに参加しており、主に病院全体で解決すべき事例を提出し、その分析と対策の検討を促す役割を担っている。この議事録やインタビューから、以下の阻害要因を確認できた。

「対策の進捗管理がなされていない」

事例の概要は、看護部において輸液ラインの接続はずれの事故が以前から多く報告されていた。この事故が発生する原因は、患者要因というより輸液ラインの構造にあることは明らかであった。そこで、応急処置として輪ゴムやテープで補強する処置がとられていたが、繰り返し同様の事故が発生しているため、はずれにくい閉鎖式やロック式の輸液ライ

ンに切り替えるという対策が立案された。

飯塚病院において、病院全体の対策の承認機関は、医療安全推進委員会にある。事例検討部会は、病院全体で検討すべき事例を選出することに重点が置かれている。よって、まず2004年4月の事例検討部会に検討議題として提出され、医療安全推進委員会で具体的な対策を検討することが決定した。その後の医療安全推進委員会でも対策を導入することが決定し、院内に新たな輸液ラインが導入することになった。

しかし、対策導入までに次々と対応しなければならない作業が発生したことや、各作業の担当者と期日が明確になっていなかったため、導入までに多くの期間を要していた。以下にその原因の詳細を示す。

<原因1：次々と対応しなければならない作業が発生した>

上記の議題を毎月の委員会で進捗報告される中で、次々と対応しなければならない作業が発生していた。例えば、輸液ラインと関連のある機器として輸液ポンプがある。輸液ポンプは、そのメーカーが出している輸液ラインを使わなければ正しい量を投与できないと言われている。しかし、輸液ポンプのメーカーが販売している閉鎖式の輸液ラインを取り揃えることは、コスト面から考えて非常に困難であった。そのため、購入する輸液ラインが輸液ポンプと組み合わせ可能か実験する必要があった。これは、使用基準や病棟へのテスト後に出てきた作業であり、事前に検討できていた内容であると考えられる。しかし、それが十分に検討されていないため、その業務に対応せざるをえなかった。

<原因2：担当者と期日が明確になっていなかった>

この事例のように対策を実施する上で多大なコストが発生するものがある。その際、コスト、安全性、効率性などを考慮して、さまざまな調査を行わなければならない。コスト面から言えば、全患者に導入できないため、その使用基準の作成や、導入時の試算を行わなければならない。安全面や効率性では、いくつかの病棟でサンプルテストを実施し、それらを評価しなければならない。しかし、これらの作業を実施する担当者が明確になっていなかったため、作業が滞る時期が存在した。

以上のように、議事録の分析やインタビューを実施することで、阻害要因を確認することができる。

(3) 阻害要因を引き起こす原因の整理

(2)で実施したように、各事例を深く分析した結果、阻害要因の多くは、病院の特殊性や制約のために引き起こされていた。例えば、「事故報告書を書く気がない」という阻害要因は、他部門や他部署が影響していたために発生した事故の際に引き起こされていた。具体的には、A病棟からの転棟時にA病棟で処理すべき薬剤の中止処理がされていないため、転棟先のB病棟で実施してしまった事例などである。(2)で取り上げた輸液ラインの事例で考えると、「対策の進捗管理がなされていない」という阻害要因は、各作業の担当者と期日が決まっていない、つまり責任と権限の不明確という原因によって引き起こされていることがわかった。

このように、事例から阻害要因を引き起こす原因を抽出し、KJ法を用いて整理した。その結果を図3-9に示す。

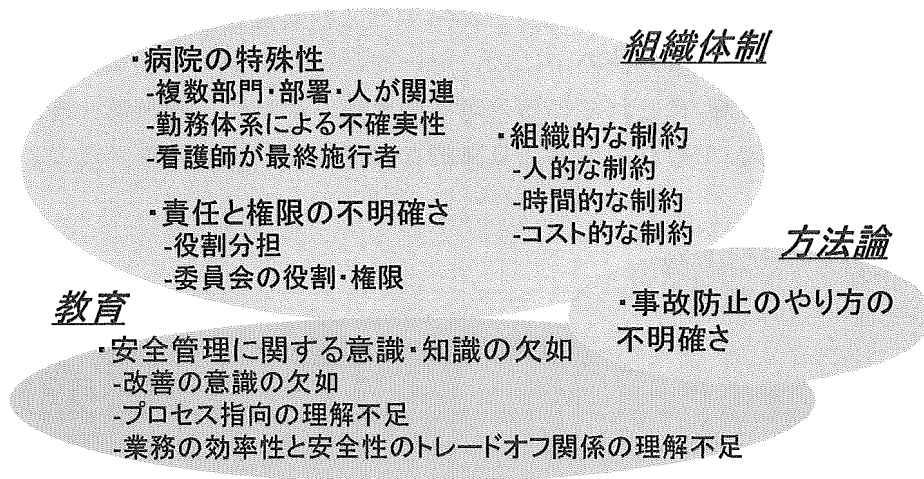


図 3-9 阻害要因を引き起こす原因

図 3-9 より、事故防止活動が効果的に運営できていない理由として、方法論，組織体制，教育の 3 つに問題があることがわかった。よって、これらに対して対策をとることで望まれる事故防止活動に結びつけることができると考えられる。

STEP3：対策方法の検討

次に、各阻害要因に対する対策方法を方法論，組織体制，教育の 3 つの観点から検討する。例として「事故報告書を書かない」という問題点について検討した結果を表 3-7 に示す。

表 3-7 「事故報告書を書かない」の対策方法

問題点	阻害要因	実行すべき対策方法		
		方法論	組織体制	教育
事故報告書が 誰か 報告しない	事故の判断が難しい	事故の定義，判断基準の設計	事故かどうかと判断する仕組みの構築	
	事故報告書の存在を知らない	事故報告書の設計	事故報告書の運用体制の構築	事故報告書の存在の周知，慣習化
	誰が書くべきか決まっていない		事故報告書の記入に関する役割分担	
	書く気がない			事故報告書を書くことの重要性，目的の理解
	書く時間が取れない			

表 3-7 より、各阻害要因に対する実行すべき対策方法が整理された。例えば、「事故報告書を書く気がない」という阻害要因に対しては、組織体制の観点から「事故報告書の記入に関する役割分担を明確にする」や、教育の観点から「事故報告書を書くことの重要性，目的を理解させる」という対策方法などを実施する必要があることがわかる。

表 3-7 のような形で、すべての阻害要因に対して実行すべき対策方法を検討し、整理した。次項の表 3-8 に検討した対策方法の一覧を示す。

セーフティマネージャーが、この対策方法を実施することによって、事故防止活動を効果

的に運営することができる。しかし、これらすべての対策方法をセーフティマネジャーが実施する訳ではない。対策方法の中には、セーフティマネジャーが委員会や他部門に指示や働きかけるべきものも含まれていると考えられる。よって、事故防止を実践する上で基本的なあり方を考察し、それを参考に具体的な役割を検討する必要がある。