

表 3-8 対策方法の全体(1/3)

セブ スロ	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
事故情報の収集	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 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	事故の定義、判断基準の設計 事故報告書の設計	事故かどうかと判断する仕組みの構築 事故報告書の運用体制の構築 事故報告書の記入に関する役割分担	事故報告書の存在の周知、記入することの慣習化 事故報告書を書くことの重要性、目的の理解
	書いても発生状況がわからない	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	分析に必要な最低限の情報の明確化	誰が参加すべきかの役割分担を決める 部門間連携を高める 事故と判断されたら、すぐに集まれるような仕組みの構築 提出ルーートの役割分担 進捗管理体制	事故報告書(項目、内容)を書くことの重要性、目的の理解 医療安全 業務の効率化 部門連携の重要性
	正確に書くけど情報が伝達されない	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	進捗管理方法 事故発生、報告予定日程・件数の最新情報の管理 管理責任者が決まっていない 事故報告書の内容の良し悪し 報告予定と実際提出数のGAP フィードバック方法が決まっていない		進捗管理サーフェイーマネジメント教育

表 3-8 対策方法の全体(2/3)

プロセス	問題点	阻害要因	実行すべき対策方法		
			方法論	組織体制	
発生要因の分析・対策の立案	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 プロセス指向が理解できない		<ul style="list-style-type: none"> <li>役割分担</li> <li>分析機能を果たす仕組みの設定</li> </ul>	教育
	十分に分 析がなされ ない 有効な対 策案が立 案されない	プロセス指向が実践できる手法を知らない 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>プロセス指向が実践できる方法論の確立(POAM)</li> <li>分析対象優先順位付けの方法論の確立</li> <li>対策立案方法の確立 (対策立案のための流れ、手順、観点、立場・部門間)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>-やりやすさ</li> <li>-安全性</li> <li>-対策数</li> <li>-効果性</li> <li>→全体最適</li> <li>-効果の測定指標</li> <li>-開始時期</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>関係者が集まるようになる仕組み</li> <li>対策立案体制の確立</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>プロセス指向の重要性の意義、理解</li> <li>-プロセス指向の重要性</li> <li>-個人的能力に依存の危険性、限界</li> </ul>
		分析対象の管理がなされていない	<ul style="list-style-type: none"> <li>運営管理方法の確立</li> <li>-分析作業・日程、関係者の出席状況</li> <li>-チェックの責任者が決まっていない</li> <li>→責任者が決まっていない</li> <li>→権限がない</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>運営管理体制の確立</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>運営管理セーフティーマネジメント教育</li> </ul>
	対策承認がうまくない	各部門または委員会で解決できない 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>運営管理方法の確立</li> <li>-分析作業・日程、関係者の出席状況</li> <li>-チェックの責任者が決まっていない</li> <li>→責任者が決まっていない</li> <li>→権限がない</li> <li>-対策に合った承認先にに関する判断基準の設定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>運営管理体制の確立</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>運営管理セーフティーマネジメント教育</li> </ul>
				<ul style="list-style-type: none"> <li>病院に合った効果的な承認システム</li> <li>-承認者への権限</li> <li>-委員会のあり方</li> <li>-進捗管理体制</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>運営管理セーフティーマネジメント教育</li> </ul>

表 3-8 対策方法の全体(3/3)

セブ スロ	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	
対策の周知徹底・効果の検証	何の対策を周知するのかわからない 誰が周知するのかわからない 周知すべき項目が決まっていない 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	何の対策を周知するのかわからない 誰が周知するのかわからない 周知すべき項目が決まっていない 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	情報共有体制の確立 →院内情報ルート確立 ・役割分担	情報共有体制の確立 →院内情報ルート確立 ・役割分担		
			周知すべき項目の設定	周知できる仕組みの設定 →朝礼の慣習化		対策を実施する意義の理解 →標準の遵守 →対策実施による変化 →医療安全 →業務の効率化
			対策の管理方法 →対策実施スケジュール →複数の対策 →準備期間の把握 →対策実施者 →遵守率 →環境整備	対策の管理体制の確立		対策管理セーフティーマネジメント教育
			効果検証方法の確立 →項目別調査方法 →統計的手法 →進捗管理方法 →効果測定日時 →調査内容 →調査者	効果検証体制の確立		進捗管理セーフティーマネジメント教育
	誰が効果を測るべきかわからない 項目の調査方法がわからない	誰が効果を測るべきかわからない 項目の調査方法がわからない	役割分担 →効果検証体制の確立			
	効果が測ることができない	効果が測ることができない 項目の調査方法がわからない	進捗管理体制の確立		進捗管理セーフティーマネジメント教育	
	誰が分析すべきかわからない 課題抽出方法がない	誰が分析すべきかわからない 課題抽出方法がない	役割分担 →院内の状況を把握している人		効果分析方法の教育	
	課題を抽出できない	課題抽出方法がない 優先順位付けができない				
	課題を処理できない	課題に合った処理組織を決定する 基準の設定 →進捗管理方法 →処理組織, 処理責任者, 処理内容, 処理期限	進捗管理体制の確立		進捗管理セーフティーマネジメント教育	

## STEP4：セーフティマネジャーの役割の明確化

### (1) セーフティマネジャーの基本的なあり方

セーフティマネジャーは、病院全体の安全管理を実務的に担当するため、部門横断的に活動を行う必要がある。そして、各部門の医療安全推進委員や関連委員会などと協同に、より安全な医療サービスを提供できるようなQMSを構築する必要がある。そのためには、事故報告書などの情報を最大限に活かして、病院が抱える課題を明確にし、それを改善していくことが重要である。つまり、事故防止活動を効果・効率的に運営していく必要があると考える。

### (2) セーフティマネジャーの役割の抽出と整理

(1)より、セーフティマネジャーが事故防止活動を運営するべきという観点から、それを実践する上で必要な活動として以下の3点を考える。

- |   |
|---|
| <ol style="list-style-type: none"><li>1) 事故防止活動の各プロセスが効果的に行われるような仕組みを構築すること</li><li>2) 事故防止活動がきちんに行われるように管理していくこと</li><li>3) 事故防止活動が徹底されるように職員を教育していくこと</li></ol> |
|---|

1)に対しては、事故報告書などの仕組み自体が存在しなければ、各プロセスを実施することは困難である。よって、必要な要素としてツールや会議体を示す。

2)に対しては、例えば、収集したすべての事故報告書をセーフティマネジャーが対処することは、業務量などの観点からも非現実的である。事故防止活動を効果的に運営するためには、それを解決する上で適切な人物へ振り分け、改善することを依頼、調整、支援していく必要があると考えられる。このように業務を依頼した場合は、その状況がどうなっているのかという「管理」が必然的に発生してくる。よって、本研究では、事故防止活動の各プロセスを管理するために必要な業務をセーフティマネジャーの役割として抽出する。

3)に対しては、一般的に質管理の実施にあたってその推進の障害になる主要な要素は、質管理に対する理解の欠如であると言われている<sup>[16]</sup>。これは事故防止に関しても同様のことが言えると考えられる。例えば、「何のために事故報告書を書くのか？」ということに対する理解が職員になれば、事故防止活動を効果的に運営することはできない。よって、各プロセスにおける意義などを明確にし、それをセーフティマネジャーが教育すべき内容とする。

以上の観点に従い、STEP3で検討した対策方法から各プロセスを運営する上で必要なセーフティマネジャーの役割とその組織体制の要素、教育すべき内容を考察した。また、飯塚病院での業務調査をもとに、各役割における業務量を、事故報告書などのツール別に平均的な時間を算出し、目安として設定した。業務量は事例に依存するが、これによりセーフティマネジャーは日々のスケジュールを容易に作成することができ、より効果的に活動を実施できると考える。その結果を表3-9に示す。

表 3-9 事故防止におけるセーフティマネジャーの役割と必要な要素

セブ スロ	セーフティマネジャー の役割	業務量 の目安	ツール	会議体	教育すべき内容
事故 情報 の 収集	事故報告書の収集	-	・事故報告書 ・事故の判断基 準 ・事故集計システ ム	・各部署におけ る 分析会	・事故報告書を書 くことの重要性、 目的の理解
	各事故の発生状況 の確認	事故報告書1枚 につき約15分			
	重大事故か判断	事例に依存			
	他部門、他部署での 情報収集	事例に依存			
	事故件数の把握	-			
再調査の依頼、実施	-				
発生 要因 の 分析 ・ 承認	分析実施の指示	-	・事故分析手法 ・分析シート	・医療安全推進 委員会 ・事例検討部会	・プロセス指向の 重要性と目的の 理解
	発生要因・対策の 妥当性の確認	分析シート1枚 につき約15分			
	分析状況の把握	-			
	再分析の依頼、実施	-			
	事例の振り分けと 委員会への検討依頼	-			
委員会への参加、運 営、部門間の調整	-				
対策 効果 の 検証	対策の実施の指示	対策実施状況 報告書1枚 につき 発行～有効性の 判断までで 約3ヶ月	・対策実施状況 報告書	・医療安全推進 室 ・各部署におけ る 分析会	・対策を実施する 意義の理解 -標準の遵守の 重要性など
	対策の実施状況 の把握				
	効果の検証状況 の把握				
	是正状況の確認				
	他部門への連絡手配 有効性の判断				

本研究では、これらを事故防止におけるセーフティマネジャーの役割として提案する..  
以下に各プロセスの具体的な内容とセーフティマネジャーの関わり方について説明を行う。  
**事故情報の収集**

事故が発生した場合、まず当該部署の職員(主に当事者)が事故の発生状況を事故報告書に記載する。そして、作成された事故報告書をもとに当該部署にいる複数人で事故の要因を分析する。看護部においては、チームが編成されている場合が多いため、まず各チームで分析を行い、部署全体の分析会で連絡するといった形態をとる場合が多い。

医療安全推進委員は、病棟の分析会に立ち会い、分析の進め方や視点がおかしい場合は助言を行う。また、明らかになった要因に対して、部署のメンバーを主体に対策を立案する。この際にも医療安全推進委員は助言を行い、有効な対策が立案できるようにサポートを行うことがよい。

その後、セーフティマネジャー(もしくは医療安全推進室)へ事故報告書が提出される。セーフティマネジャーは、全部署から報告された事故報告書を収集し、その内容を確認する。内容に不備がある場合や複数の部門または病棟が関わっている場合などは、関連する職員や各部門、各部署の医療安全推進委員と調整を行い、不足している情報を収集する。また、セーフティマネジャーは、重大事故と判断される場合、院長などに必要な対処をとる。さらに、収集した事故報告書を集計し、事故件数の推移を把握する。

#### 発生要因の分析、対策の立案・承認

セーフティマネジャーは、収集した事故報告書から病院全体で解決すべき重点課題を選

定する。重点課題を選定する基準として、複数部門もしくは複数職種が関わったものや患者に重度の影響を及ぼしたものなどが挙げられる。また、事故件数や事故の種類について事故情報を集計し、重点指向の考え方に基づいて重点課題を選定する方法も有効である。

選定された重点課題に対しては、医療安全推進委員会や事例検討部会などで部門横断的なメンバーと多角的な分析を行い、その問題を共有する。セーフティマネジャーは、分析の場において問題の状況や重要性について説明を行い、病院全体で取り組むべき課題であることを認識してもらう。

医療安全推進委員会で問題に対応することが認識されたら、実際に対策の立案を行う。セーフティマネジャーは、考えられる対策を委員会に提示し、各部門で対策を受け入れてもらえるかどうか調整を行う。また、委員会で対策を立案することが困難な場合には、特定の問題(プロジェクト)ごとに、その解決に必要と考えられる人材を集めプロジェクトチームを構成し、問題に取り組む必要がある。セーフティマネジャーは、そのリーダーとしてチームの進捗などを管理し、必要に応じて助言を行って問題の解決に取り組む。

### **対策の周知徹底、効果の検証**

医療安全推進委員は、実施後のある期間において実施した対策が浸透しているか確認する。実施した対策に問題があった場合は、各部署の医療安全推進委員と連携をはかり、改善する。必要に応じてセーフティマネジャーは、対策実施状況報告書を用いて、各状況を把握し、管理する。

また、病院全体として実施する対策が決定したら、それを各部署へ伝達するため、院内のメーリングリストや院内広報誌、さらに医療安全推進部会などを活用し、各部門の医療安全推進委員に対策を周知徹底し、実施させていく。その後、セーフティマネジャーは、立案した対策の効果があつたかどうか確認する。日々報告される事故報告書をチェックして、同じような事故が起きていないか把握することや、立案した対策によって新たな事故が起きていないか確認する。問題がある場合は、再度要因を分析して、改善する。また、事故の要因などのデータを集計して、対策の実施前後でどのような傾向をとっているか見るなどが挙げられる。

以上のように、セーフティマネジャーが提案する役割を果たすことによって、事故防止活動を運営できると考える。

次章には、提案する役割が効果のあるものかどうか検証するために、実際に役割を適用した飯塚病院の例と、その際の効果を示す。

## **3.5 提案する役割の効果の検証**

### **3.5.1 飯塚病院における役割の適用**

#### **3.5.1.1 事故防止活動の改善**

提案する役割を飯塚病院に適用する。適用する際には、その役割を果たすための体制の整備や、業務内容の変更を行わなければならない。そこで、実際に飯塚病院で取り組んだ事故防止活動の改善内容の概要を以下に示す。

#### ① 事故報告書の改善

病棟などの医療現場とセーフティマネジャーの情報伝達書として、足りない項目の追加した。具体的には、検索性の向上ために表題や、コミュニケーションの記録としてコメント欄、さらに事故への対応を記録する欄を追加した。

#### ② プロセス指向を実践できる事故分析手法の導入と教育の実施

事故分析手法として、プロセスに着目できる事故分析手法(POAM)を導入した。そして、その内容を徹底するために、教育会を実施した。

#### ③ 事故集計システムの導入

毎月行われる事故報告書の集計業務を簡素化することを目的に事故集計システムを導入した。これにより、事故情報のデータベース化がはかられ、是正されているかどうか確認する時や事故を検索する際に大きな効果があった。

#### ④ 事例検討部会の設置

従来、病院全体に関わる事例の場合、委員会内で事例の検討が行われていた。しかし、限られた時間内で事例を検討するには限界があるため、病院全体の問題に対する分析能力の強化する目的として、委員会の部会という位置づけで事例検討を専門に行う部会を設置した。

#### ⑤ 対策実施状況報告書の導入

各部署で実施する対策は、各部署の医療安全推進委員やその他の担当者に一任されていた。セーフティマネジャーは、その状況を把握する必要があるため、各部署における対策の実施状況の管理する目的で作成し、導入した。

以上の改善を行った結果、改善後の飯塚病院の事故防止活動の全体像を以下に図 3-10 示す。

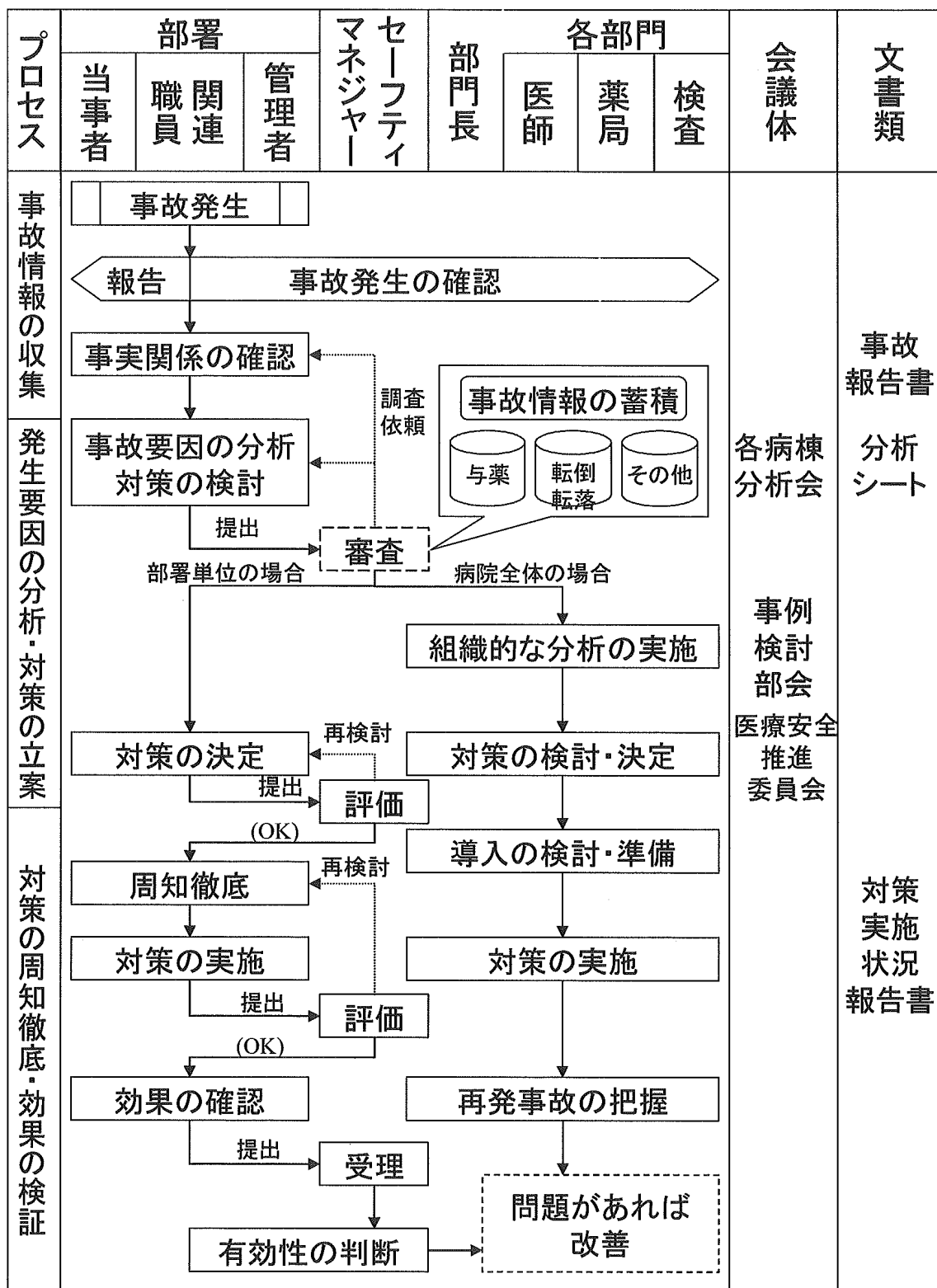


図 3-10 改善後の飯塚病院の事故防止活動の全体像

### 3.5.1.2 セーフティマネジャーの業務内容

図 3-10 の事故防止活動を運営する上で、セーフティマネジャーが実施する業務内容について説明する。セーフティマネジャーの業務内容を検討する際には、日常管理として実施すべき業務と機能別管理として実施すべき業務があると考えられる。そこで、それらに分けて業務内容を検討した。



## 日常管理の観点

日常管理とは、各部門がその目的を果たすために定められた業務について PDCA サイクルを回して行くことである<sup>[17]</sup>。日常管理の基本は、日常業務の維持と現状での改善を確実に行うことである。個人個人が自分の行うべき業務とその管理を確実にやっている状態が理想的と考えられる。

事故防止活動の中で日常管理として実施すべき業務は、事故報告書の作成や事故の要因が当事者もしくは特定部署によるものの対策の実施などである。よって、主に以下の基準にあてはまる事例は、日常管理で実施すべき事例と考えられる。

- 個人(当事者)に関係するもの
  - ・当事者が標準を守っていない
  - ・当事者が標準に対する知識がないこれらに対しては、教育や意識付けといった行う必要がある。
- 特定部署、部門内に関係するもの
  - ・特定部署で作成された標準がエラーを誘発している
  - ・部門内で作成された標準がエラーを誘発しているこれらに対しては、医療安全推進委員会を中心に対策を実施する必要がある。

## 機能別管理の観点

機能別管理とは、全社的な立場に立って安全性、効率性、コストといった各経営要素について機能別に計画を立案する<sup>[17]</sup>。そして、各実施部門の日常管理・方針管理を通して実施するとともに、実施結果を全社的な立場から評価を行って必要な対策を行うことである。言い換えると、全社的な立場に立って、目的達成のための部門間の連携に対応した管理活動ということができる。

事故防止活動の中で機能別管理として実施すべき業務は、医療安全推進委員会にて複数部門間や病院全体に関する問題について議論し、対策を実施することなどが挙げられる。よって、主に以下の基準にあてはまる事例は、機能別管理で実施すべき事例と考えられる。

- 病院全体もしくは複数部門に関係するもの
  - ・複数部門もしくは複数職種が関わったもの
  - ・患者に重度の影響を及ぼしたもの
  - ・立案された対策が複数部門の共通の理解を必要とするもの
  - ・有効と思われる対策が高額のため、経営トップの承認が必要なものこれらに対しては、医療安全推進委員会や関連委員会、関連部門などと共同に対策を実施する必要がある。

以上のように日常管理と機能別管理の2つの観点で考えた場合、図 3-11 のような形で事故防止活動を管理、運営していると考えられる。

セーフティマネジャーは、日常管理に落とし込める事例は医療安全推進委員やその部署

の担当者を中心に実施させる。そして、機能別管理で実施していかなければならない事例は、セーフティマネジャーが中心となり実施させていく必要がある。つまり、セーフティマネジャーは機能別管理でしか解決できないものに対してその役割を十分に果たす必要がある。

以上の観点を参考にし、具体的な業務内容を説明する。

(1) 日常管理としてセーフティマネジャーがやるべき業務

日常管理に関する業務は、日常業務として日ごろから実施していく必要がある。事故は、毎日の日常業務の中で偶発的に起こりうるため、発生した事故に対しては再発防止の観点からも早急に対応する必要がある。よって、1件の事故報告書に対して実施する業務を列挙する形で整理する。

事故情報の収集、発生要因の分析、対策の立案・承認

- 方法：事故報告書、分析シートによる管理
  - ・ 当事者との面接などから発生状況の確認
  - ・ 発生要因の確認
  - ・ 立案された対策の妥当性、実現可能性の確認
- 作業量：与薬事故1件につき約30分、他の事故1件につき約5分～10分

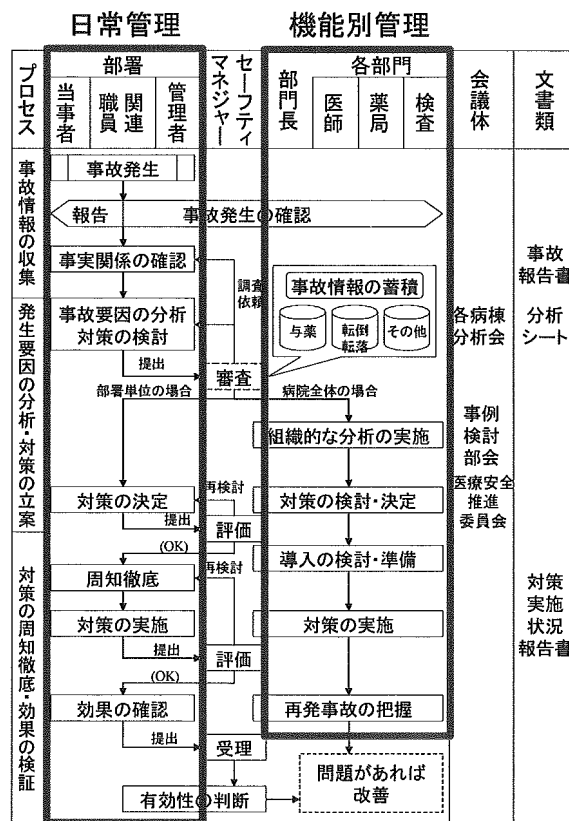


図 3-11 事故防止活動の運営形態

<上記の役割を果たす上でのチェックポイント>

**事故の発生状況**

- ・行った作業は明確か？
- ・業務プロセスに沿った形で記載されているか？  
(不足している場合は、その場で再現しながら報告書に追加・修正する。)
- ※ いつ、誰が、どこに、という情報が報告書には抜けていることが多い。
- ・事故発生時の業務は、きちんと標準を守っていたか？

**事故の発生要因**

- ・自分を正当化していないか？もしくは、関係者のせいにしていないか？
- ・業務プロセスに着目した要因が挙がっているか？
- ・ミスがあったプロセスにおいて標準があるか or ないか？
  - 標準が実際の業務とどれくらいずれているか？
  - 標準が守られているか？

**立案された対策**

- ・W チェックなど個人に着目した対策になっていないか？
- ・他部門へ依頼できることはないか？  
※立案した対策の種類別に以下の質問を行う。
- 新たに対策を立案している場合
  - ・実施可能な対策が立案されているか？
  - ・業務を追加していないか？もしくは、逆に複雑にしていないか？
  - ・実施する対策が新たな事故を誘発する可能性はないか？
- 今ある対策を実施する場合
  - ・具体的にどのように実施するか？
  - ・本当に実施できるのか？

**対策の周知徹底、効果の検証**

- 方法：対策実施状況報告書による管理
  - ・実施する対策の承認
  - ・マニュアルの作成・改訂などの導入方法、状況の確認
  - ・関連職員への周知方法、状況の確認
  - ・効果の確認
  - ・有効性の判断
    - 同種インシデントの発生の有無、関連部署への連絡手配、是正の確認

作業期間：発行～有効性の判断まで1枚につき約3ヶ月

**(2) 機能別管理としてセーフティマネジャーのやるべき業務**

機能別管理に関する業務は、1ヶ月おきなど定期的実施される。つまり、ある期間の中で事故防止活動のプロセスが機能する形で整理する。例えば、飯塚病院の1ヶ月間において定期的に行われるものとしては、以下のものが挙げられる。

- ・ 事故報告書の提出期限(翌月の10日〆切)
- ・ 委員会の開催日

医療安全推進委員会：第2週の月曜日(約1時間)

事例検討部会：第3週もしくは第4週の火曜日(約1時間)

- ・ 事故報告書の集計日(毎月20日くらいまで)

集計結果の報告は、看護師長・主任会議：第4週 火曜日(約1時間)

よって、これらの制約状況を満たす形で、実施すべき業務を時期に合わせて整理する。

### 第1週：事故状況の収集

事故報告書の提出期限が翌月の10日のため、第1週に先月の事故報告書の提出が集中する。よって、第1週は事故情報の収集を中心に行う。必要があれば、医療現場に出向き、細かい事故状況を把握する必要がある。

### 第2週～第3週：事故の分類、組織的な分析の実施、対策の立案・承認

医療安全推進委員会の開催日が第2週もしくは第3週の月曜日のため、先月分の事故報告書より、事例検討部会で検討すべき事例を選出する。事例検討部会に事例を提出する前に、議題の打ち合わせや事例の問題点の整理などを行う。事例検討部会では、複数の部門のメンバーから多角的な分析をし、必要に応じて対策の立案を行う。そして、その結果を医療安全推進委員会へ報告し、対策の承認を得る。

また、委員会の運営は、セーフティマネジャーが中心となって委員会事務局と協力して行なければならない。その際の業務を以下に示す。

#### (i) 議案(検討課題)の作成

- ・ 事故報告書の部署別・項目別報告件数の報告
- ・ 先月発生分の事例の分析結果や問題点および予防策の提案
- ・ これまでの経過における未解決の問題点に関する解決策の提案
- ・ 報道など外部より収集した事故に関する話題の提供ならびに院内での活用方法
- ・ 医療安全のための研修の企画等

#### (ii) 委員会当日の議事進行表の作成

#### (iii) 委員会の進行に関する委員長との打ち合わせ

### 第4週：対策の準備・実施、周知徹底、効果の検証

医療安全推進委員会で検討した内容を踏まえて、対策を実施する。準備が必要な場合は、当該委員会や関連部門、職員に協力要請し、その手配などを行う。また、各部門の医療安全推進委員に依頼し、対策を周知徹底する。さらに、以前に実施した対策の効果を検証する必要がある場合は、同種の事故が発生していないか、実施した対策によって新たな事故が発生していないかなどの観点から、その効果を検証する。

上記に示した業務を実際に飯塚病院のセーフティマネジャーに実践してもらった。具体的にどのような業務を行っているか把握するため、2005年1月31日(月)～2月4日の1週間に実施した業務を調査し、記録した。また、各業務後にセーフティマネジャーに対して、インタビューを行い、具体的にどのような業務を行ったか把握した。調査結果を図3-12に、分析結果を表3-10に示す。

	1月31日 月曜日	2月1日 火曜日	2月2日 水曜日	2月3日 木曜日	2月4日 金曜日
8:00		始業	始業	始業	
8:30		定時報告, メール作成	定時報告, メール作成	定時報告, メール作成	
9:00		事故状況の確認(TEL)	データ入力	事故状況の確認(現場)	
9:30		資料作成		事故状況の確認(現場)	
10:00			事故状況の確認(TEL)	対応策の検討(Dr)	
10:30		対応策の検討(資料作成)	資料作成	対応策の検討(現場)	
11:00			事故報告×1件(面談)	資料作成	始業
11:30	前日が救急外来の準夜だったため、昼出勤	事故報告×1件(面談)	事故状況の確認(現場)	対応策の検討(現場)	打ち合わせ
12:00		資料作成		メール作成	データ入力
12:30		昼食	昼食	昼食	昼食
13:00	始業				
13:30		打ち合わせ	対応策の検討(Dr)	会議	打ち合わせ
14:00	事故報告×3件(面談)	対応策の検討(Dr, 施設課)	対応策の検討(Dr)		データ入力
14:30				対応策の検討(現場)	
15:00	データ入力	事故報告×2件(面談)	病棟ラウンド	事故報告×3件(面談)	病棟ラウンド
15:30	メール作成				
16:00	会議	資料作成	データ入力		救急外来の準夜勤 ↓
16:30	対応策の検討(Dr)	会議		病棟ラウンド	
17:00				終業	
17:30	資料作成		会議		
18:00	終業	資料作成			
18:30		対応策の検討(Dr)			
19:00		終業			
19:30			会議		
20:00					
20:30			終業		
21:00					

図 3-12 飯塚病院におけるセーフティマネジャーの一週間の業務

表 3-10 各業務の実施時間数とその割合

色	項目	時間数(1単位:30分)	割合
	事故状況の把握・調査	17	21%
	対応策の検討	14	17%
	効果の確認(巡視)	7	9%
	データ入力	7	9%
	会議・打ち合わせ	15	19%
	資料作成	13	16%
	その他	8	10%
	計	81	100%

表 3-10 より、セーフティマネジャーが実施している業務の 9 割近くが本研究で提案した役割に関することとわかった。以上のように、本研究では、事故防止活動を改善し、セーフティマネジャーの業務内容を明確にすることで、提案する役割を適用した。

### 3.5.2 役割適用前後の比較

提案する役割の有効性を検証するために、役割を適用した飯塚病院の時系列的な変化を把握する。本研究では、事故防止活動の各プロセスに合わせて役割を提案しているため、

各プロセスの機能から考えられる評価指標を列挙し、それらを対象とした。その結果を表 3-11 に示す。

表 3-11 事故防止活動の評価指標

プロセス	機能	評価指標
事故情報の収集	事故報告書を書くこと	・事故報告書の提出件数 -事故別 -部署別, 部門別
	記載された内容が把握できること	・事故報告書の記載内容 -標準の記述 -事故状況
	事故報告書が早急に報告されること	・事故報告書の提出スピード -管理者までの報告期間 -セーフティマネジャーまでの報告期間
発生要因の分析 対策の立案・承認	事故の発生要因が把握できること	・分析内容, 対策の立案内容 -プロセス指向
	再発防止可能な対策が立案されること	・分析件数, 対策の立案件数 -事例検討部会の議題の数
	対策が問題なく承認されること	・医療安全推進委員会で承認された対策件数
対策の周知徹底 効果の検証	実施する対策が職員へ周知されること	・標準の遵守率
	実施した対策の効果を検証すること	・対策実施状況報告書の記載内容 -各段階の状況 -是正の有無, その後の対応
	対策に問題があった場合, 改善すること	・対策実施状況報告書の発行件数
全体	事故を防止すること	・事故件数の推移 -事故別, 部署別, 部門別 ・実施した対策の効果 -個々の事例の効果

表 3-11 に列挙した評価指標は、その機能の評価する上で判断可能と考えられるものを列挙した。また、飯塚病院にて調査可能な指標を考慮して列挙した。よって、表 3-11 に事故防止活動の評価する上での指標が網羅できているとは言い難い。しかし、事故防止活動は、複雑なシステムであることを考えると、それら进行评估することには意味があるといえる。よって、本研究では、これらを対象として、各プロセスの評価を行った。

実際にすべての評価指標について検討した結果、一定の効果を確認できた。以下では、各プロセスにおける効果を主要な指標を取り上げ、説明する。

#### 事故情報の収集

発生した事故の情報を正確に把握するためには、「事故報告書に明確な発生状況が記載されること」「記載された事故報告書が早急に報告されること」の2つが重要である。特に、発生状況などは記憶に依存している部分が多いため、時間が経つと関係者の記憶に基づいて再現することが難しくなることが多い。よって、事故発生から事故報告書を提出するまでのスピードはなるべく早い方がいいと考えられる。

また、飯塚病院のセーフティマネジャーは、患者に重大な影響を及ぼした事故以外は、報告者から事故報告書を提出された段階で、その事故が発生したことを把握している。つまり、報告が遅れることは、発生状況が把握しにくくなるだけでなく、是正処置を実施するのも遅れ、事故が再発する可能性がある。よって、事故報告書の提出スピードは、事故

防止活動が効果的に回っているか判断する際の一つの指標になると考える。

従来の与薬事故報告書には、事故発生日とカンファレンス日しか記載する欄がなかったため、以下の項目を記述できる欄を新たに設け、データを収集した。

- ①事故発生日時：事故が発生した日時
- ②事故状況 記載日：当事者もしくは発見者が事故報告書の左面を記載した日
- ③所属長 報告日：記載者が所属長へ事故発生の有無を報告した日
- ④要因分析日：分析シートを使って複数人で分析した日
- ⑤SM 報告日：セーフティマネジャーへ事故報告書を報告した日

調査対象とした事故報告書は、飯塚病院の5月度に発生した与薬事故報告書である。実際に2005年5月度の与薬事故54件中、調査可能な報告書は46件であった。また、分析時の観点として以下の3つに着目した。その結果を表3-12に示す。

#### 提出スピードを分析する際の観点

- ・平均所要日数：項目間にかかった日数の平均
- ・異常件数：①と②は7日以上のもの、③と④は14日以上のもの
- ・矛盾件数：前後の日付が逆転(=マイナスになっているもの)

表 3-12 2005 年 5 月度における与薬事故報告書の提出スピード

項目	平均所要日数	異常件数	矛盾件数
総所要日数(事故発生 ～ SM 報告日)	13.89 日	—	—
①事故発生 ～ 報告書 記載日	2.45 日	8 件	0 件
②報告書 記載日～ 所属長 報告日	0.41 日	1 件	1 件
③所属長 報告日～ 要因分析日	3.55 日	2 件	6 件
④要因分析日 ～ SM 報告日	7.46 日	11 件	0 件

表 3-12 より、全体の平均所要日数は 13.89 日であった。しかし、どれくらいの日数が良いのか判断することは困難なため、より早く報告するためにどのようにすればよいか考えた。

表 3-12 より、最も日数のかかっているのは、④要因分析日～SM 報告日である。よって、セーフティマネジャーや事故報告書の報告者にインタビューを実施し、その理由を伺った。その結果、大きく 2 つに問題があることがわかった。

#### 問題 1：セーフティマネジャーと予定が合わない

病院の勤務体制としては、日勤、準夜、夜勤の 3 つに分かれている。セーフティマネジャーは日勤帯で勤務していることが多いが、報告者が準夜や夜勤での勤務の場合などは予定が合わないため、報告するまでに期間を要していた。つまり、報告しようと思えばできるが、セーフティマネジャーと予定が合わないため、報告できていなかった。

## 問題 2：提出締め切りが翌月の 10 日

飯塚病院では、事故報告書の提出締め切りを翌月の 10 日までとしている。例えば、5 月に発生した事故は 6 月 10 日までに報告すればいいというルールになっている。つまり、報告者の意識として翌月の 10 日までに報告すればいいと認識しているため、他の作業で忙しい中わざわざ報告しないと考えられる。実際に、経験的に事故報告書の提出締め切りの 10 日直前にセーフティマネジャーに報告する傾向が強いことがわかった。その分析結果を図 3-13 に示す。

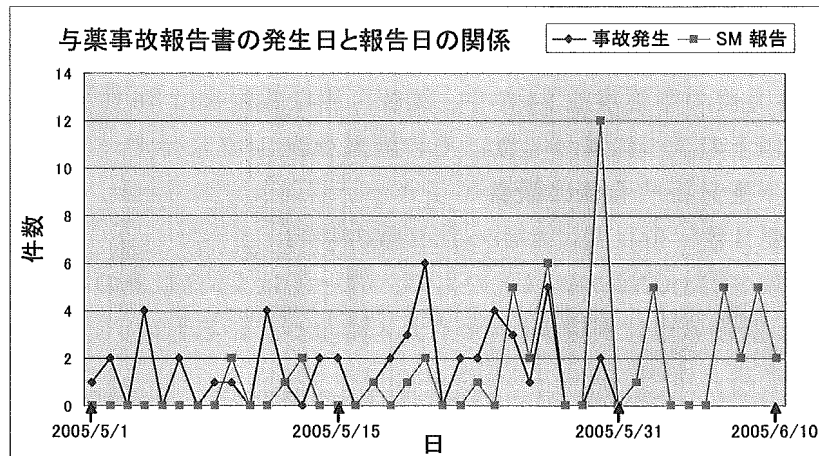


図 3-13 2005 年 5 月 事故発生件数とセーフティマネジャー報告件数の関係

図 3-13 より、毎日の発生件数は平均的にばらついているにも関わらず、提出締め切り日 (6 月 10 日) にセーフティマネジャーへの報告が集中している。つまり、月末に発生した事故に対しては、早急に対処しなければならないが、月初めに発生した事故に対しては、対応はゆっくりで可能ということになる。

これらの問題点に対しては、セーフティマネジャーの 1 週間のスケジュールの中で事故報告書の報告を受ける時間を毎週設け、事前に各部署に知らせておくようにするという改善策を実施する。また、報告を受ける個室を準備し、その環境を整えた。

実際に上記の改善策を実施し、2005 年 9 月の与薬事故 58 件を分析した結果、それぞれ表 3-14、図 3-14 のような結果になった。

表 3-13 2005 年 9 月度における与薬事故報告書の提出スピード

項目	平均所要日数	異常件数	矛盾件数
総所要日数(事故発生 ～ SM 報告日)	13.86 日	—	—
①事故発生 ～ 報告書 記載日	2.56 日	4 件	0 件
②報告書 記載日 ～ 所属長 報告日	0.68 日	0 件	10 件
③所属長 報告日 ～ 要因分析日	5.8 日	4 件	0 件
④要因分析日 ～ SM 報告日	6.28 日	5 件	0 件



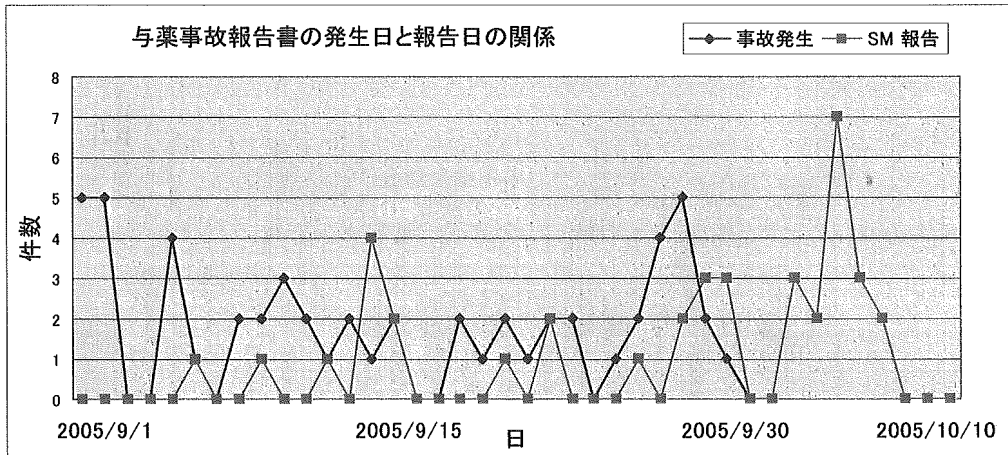


図 3-14 2005年9月 事故発生件数とセーフティマネジャー報告件数の関係

表 3-12 と表 3-13 を比較した結果、④の要因分析～SM 報告日までの日数は、7.46 日から 6.28 日に低減することができた。しかし、他の項目については、多少であるが増加傾向であった。しかし、異常件数が 5 月度に比べ判定される件数が少なくなっているため、事故報告書を記載してからセーフティマネジャーへの報告までの活動がスムーズに行えていると考えられる。

図 3-13 と図 3-14 を比較した結果、10 日前後に報告されている傾向には変化がないことがわかる。しかし、上記のような活動を継続的に実施していくことで、より効率的に事故報告書が報告されると考える。

#### 発生要因の分析、対策の立案・承認

このプロセスにおけるセーフティマネジャーの役割は、主に病院全体に関する問題を医療安全推進委員会に議題として出し、対策を立案することである。本研究では、病院全体の問題を検討する機能を強化する目的で、2004年4月に事例検討部会を設置した。そこで、事例検討部会の設置前後に会議体別に事例検討件数や対策検討件数がどのように変化したか把握した。

事例検討件数や対策検討件数は、各会議体の議事録を参考にして、判断した。また、対象とした議事録は 2003 年 5 月から 2004 年 9 月に行われた議事録である。その結果を図 3-15 に示す。

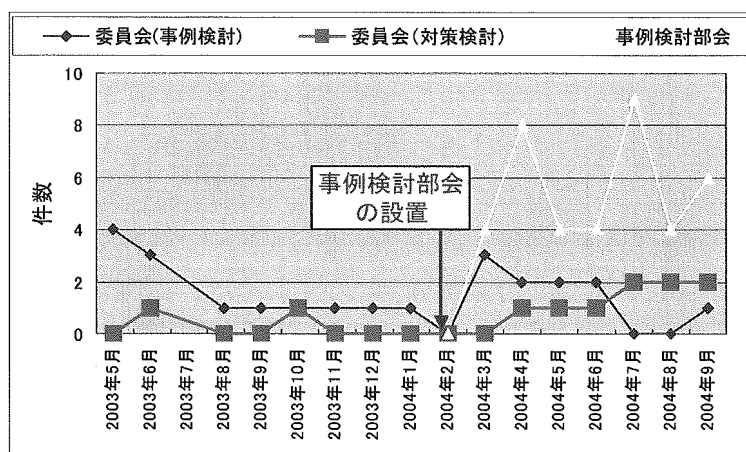


図 3-15 会議体別 事例検討, 対策検討 件数

図 3-15 より, 事例検討部会の設置後, 事例検討件数は大幅に増加し, 病院全体の問題に対して十分な検討がされるようになったことがわかる. さらに, 委員会では対策を院内にどのように導入するかといった内容が検討されるようになったことがわかる.

次に, セーフティマネジャーは病院全体の問題を解決する必要性を考え, 対策の承認件数を調査する. これは, 委員会の議事録などからどれくらいの問題に取り組んでいるか調査を行った. 具体的には, 2003年5月~2005年9月度までの委員会の議事録を参照し, その中で複数部門間の問題と思われるものを抽出した. 以下の表 3-14 にその結果を示す.

表 3-14 委員会にて検討された病院全体に関する議題

月日	議題	関連職種	状況
H15-5	口頭指示に関する取り決め	医師, 看護師	不明
	病棟における指示切れの伝言板の提案	医師, 看護師	不明
	患者誤認のためのリストバンド	全部門	未実施
H15-6	カート払い出し後の不足した薬剤に関する手順	薬剤師, 看護師	実施済
H15-11~H15-12	外来におけるWSのカラー化	医師, 看護師, 情シス	実施済
H16-3	不必要な口頭指示の廃止	医師, 看護師	実施済
<b>&lt;これ以後, 事例検討部会が設置された&gt;</b>			
H16-4~H17-9	閉鎖式輸液ラインの導入	医師, 看護師, 資材課 他	実施済
H16-5	WSの表示方法の変更(36時間→24時間)	医師, 看護師, 情シス	不明
H16-6	病棟残薬の返品方法	医師, 薬剤師, 看護師 他	不明
H16-7	カテチップの色統一(資材の購入, 基準変更)	医師, 看護師, 資材課	実施済
H16-7~H16-9	10%キシロカインとKCLの代替品について	医師, 薬剤師, 看護師 他	実施済
H16-10~H17-4	患者まちがい防止キャンペーン	全部門	実施済
H17-5	持参薬の取り扱い方法について	医師, 薬剤師, 看護師	検討中
H17-6	希釈指示の出し方について	医師, 看護師	実施済
H17-8	患者誤認防止のための注射オーダー画面変更	医師, 情シス	検討中
H17-9	シリンジの色統一(資材の購入, 基準変更)	医師, 看護師, 資材課	実施済

表 3-14 より, 事例検討部会が設置される前後で検討される件数などを比較した. その結果, 1ヶ月あたりに検討される件数自体はあまり差がないことがわかった. しかし, 事例検討部会が設置された前後では, 委員会で検討されている内容として対策の導入に関する内容が多くなっていた. 例えば, 閉鎖式輸液ラインの導入や 10%キシロカインと KCL の代替品など議題では, 委員会ではどれくらいのコストが発生するのか, 感染など導入時の危険性について議論が行われていた. 以上のことを考えると, セーフティマネジャーが複

数部門で十分に検討されるように働きかけたため、有効な対策が立案され、その承認が行われたと考えられる。

### 対策の周知徹底，効果の検証

このプロセスにおけるセーフティマネジャーの役割は、主に対策の実施の指示とその状況を管理することである。従来、対策の周知徹底に対してセーフティマネジャーは、メールや各部署の担当者に連絡する程度しか行っていなかった。さらに、各部署の担当者はポスター提示やカンファレンスにおいて口頭で連絡する程度であった。つまり、対策は伝達されたが実際に周知徹底されたか管理されていないことがわかった。

そこで、対策の実施状況を管理できる報告書を作成し、セーフティマネジャーが各部署の担当者と報告書(以下、対策実施状況報告書)を用いて、その状況を管理できるようにした。この対策実施状況報告書は、製造業で用いられている工程異常報告書<sup>[18][19]</sup>を参考にして作成した。主な機能として、対策の指示書，進捗管理書，情報伝達書の3つの機能を持っている。さらに、各作業における担当者と期日を明示することによって責任と権限を明確にしているという特徴がある。実際に作成した対策実施状況報告書を図 3-16 に示す。

# 対策実施状況 報告書

発行日：平成 年 月 日 セーフティマネジャー

## 【インシデントの概要】

発生部署		発生日時	年	月	日	時	分
件名・表題							
原因						原因調査	
						いつ	月 日
						誰が	

## 【実施する対策内容・実施計画】

実施する対策内容						決定		
						いつ	月 日	
						誰が		
マニュアルの作成・改訂	作成・改訂日	マニュアル名				マニュアル作成者		
必要有り	必要無し	月 日					誰が	

～対策を実施する前にセーフティマネジャーの承認を受けてください～

対策の承認	いつ	月 日	誰が		対策実施期限	いつまで	月 日
周知方法(職員へ周知させる方法とその実施期間を記載してください)						周知徹底	
						いつ	月 日
						誰が	

～下記の欄は、対策実施後から1ヶ月以上期間をあけてから、記載してください～

効果の確認						確認	
						いつ	月 日
						誰が	

## 【対策実施後の承認】 ～対策実施から2ヶ月以内に有効性を判断してください～

承認期限	いつまで	月 日	誰が		実施日	いつ	月 日	
確認結果				関連部署への連絡手配				
				必要性	有り	無し	いつ	月 日
				連絡方法			誰が	
同種インシデント発生	有り / 無し							
有効性	有り(再発防止完了)		無し(対策の再検討)			検討中		

※この報告書は責任を問うものではありません。

図 3-16 対策実施状況報告書の例