

	ややそうだ	153	24.2	24.4	70.8
	どちらともいえない	139	22.0	22.2	93.0
	ややそうではない	27	4.3	4.3	97.3
	おおむねそうではない	15	2.4	2.4	99.7
	全くそうではない	2	0.3	0.3	100.0
	合計	627	99.1	100.0	
欠損値	システム欠損値	6	0.9		
合計		633	100.0		

(3) 効率の良い用具選定

①一般に行う患者アセスメントと用具使用者としてのアセスメントのずれ

転倒・転落インシデントで報告される患者の多くは高齢患者である。また、環境適応に時間を要することが予測されるのも高齢患者である。そこで高齢者のアセスメントの中から認知、視覚、動作、起立性低血圧に関する項目を取り上げ質問紙に加えた。これら選択した項目は用具の使用に影響する基礎情報と考える。その結果、認知・理解に関するアセスメントツールに関する知識・実践、視覚評価に関する知識・実践が低かった。それに対し、動作能力、起立性低血圧の知識については高かった。このことは I. で示した環境調整の実施状況の内容として、病状による動作、身体状況に合わせた調整が行われていることが推測されるが、その人に認識されやすい物か、使いやすいかといったユーザビリティに関わると思われるアセスメントは希薄であることが示された。

これらの結果から、看護師だけでは「物を使用する患者」を総合的にみているとは言い難い。今回の結果では看護師の動作能力の把握率が高く、これは看護師自身が患者をどう介助すべきかが重要課題であるためではないかと推測される。治療の経過とともに患者の状態が短期間で変化する急性期病院、臨床経験が5年未満という看護師が半数を占める状況では、物の評価までは至らないのが現実であろう。したがって、意識的に「物を使用する患者」という視点をもった医療スタッフで用具の選定、評価に関わる委員会を設置することが効率的であると考ええる。

表 6. 「認知や理解力に関するアセスメントツールを知っている」

		度数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
有効	はい	371	58.6	59.2	59.2
	いいえ	256	40.4	40.8	100.0
	合計	627	99.1	100.0	
欠損値	システム欠損値	6	0.9		
合計		633	100.0		

表 7. 「認知や理解力に関するアセスメントツールを使っている」

		度数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
有効	はい	244	38.5	38.9	38.9
	いいえ	384	60.7	61.1	100.0
	合計	628	99.2	100.0	
欠損値	システム欠損値	5	0.8		
合計		633	100.0		

表 8. 「ベッドサイドで行う視力や視野のアセスメント方法を知っている」

		度数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
有効	はい	170	26.9	27.1	27.1
	いいえ	458	72.4	72.9	100.0
	合計	628	99.2	100.0	
欠損値	システム欠損値	5	0.8		
合計		633	100.0		

表 9. 「支持基底面と重心の関係が身体のバランスに影響するメカニズムを知っている」

		度数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
有効	はい	381	60.2	61.0	61.0
	いいえ	244	38.5	39.0	100.0
	合計	625	98.7	100.0	
欠損値	システム欠損値	8	1.3		
合計		633	100.0		

表 10. 「高齢者の身体のバランスの変化について知っている」

		度数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
有効	はい	460	72.7	73.4	73.4
	いいえ	167	26.4	26.6	100.0
	合計	627	99.1	100.0	
欠損値	システム欠損値	6	0.9		
合計		633	100.0		

表 11. 「高齢者は起立性低血圧が生じやすくなるメカニズムを知っている」

		度数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
有効	はい	472	74.6	75.5	75.5
	いいえ	153	24.2	24.5	100.0
	合計	625	98.7	100.0	
欠損値	システム欠損値	8	1.3		
合計		633	100.0		

②個人の調整範囲を超えた環境 一問題意識の高いトイレ

転倒事故の発生場所として比較的多く報告されているのがトイレである。トイレ環境に対する問題を共有トイレ、車椅子介助用トイレごとに質問をした。質問内容は照明、広さ、扉、便座の高さ、便座の形状、手すり、水洗バー、トイレトーパーホルダー、ナースコールに及んだ。それぞれの設置状況に対し約半数が何らかの問題があると指摘していた。このことは1.で述べた約9割の「環境調整を実施している」という回答が「実

施しているが問題解決には至っていない」と解釈できる。トイレのしつらえの変更は容易なことではない。問題点および改修方法などはその病棟の特殊性が反映されることが予測され、その特殊性を評価できるためには全体を知る必要がある。専門委員会の評価がその役割を果たすと考える。

③コンサルテーションの効率

看護師の患者の動作能力のアセスメント実施状況は高いことが示されたが、その能力に応じた物の提供にはばらつきがみられる。車椅子、歩行器、杖といった移動用具については理学療法士が多くの情報と実践経験を積んでいるので専門委員のメンバーに含まれることが望ましい。その一方で、これら用具の選定に関する理学療法士、作業療法士への相談が現状では「担当看護師→受け持ち医師→リハビリテーション依頼」という手続きをとっている場合がある。診療報酬上の手続きと考えるが、療養上の世話に関するものとして看護師から直接、理学療法士、作業療法士へのコンサルテーションが円滑に行われることは効率性に寄与するのではないかと考える。

表 12. 「私は車椅子の座り心地までアセスメントしている」

		度数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
有効	全くそうだ	11	1.7	1.8	1.8
	おおむねそうだ	41	6.5	6.6	8.4
	ややそうだ	126	19.9	20.3	28.7
	どちらともいえない	152	24.0	24.5	53.1
	ややそうではない	139	22.0	22.4	75.5
	おおむねそうではない	108	17.1	17.4	92.9
	全くそうではない	44	7.0	7.1	100.0
	合計	621	98.1	100.0	
欠損値	システム欠損値	12	1.9		
合計		633	100.0		

表 13. 「私は歩行器や杖を患者に合わせて調整できる」

		度数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
有効	全くそうだ	66	10.4	10.6	10.6
	おおむねそうだ	96	15.2	15.5	26.1
	ややそうだ	161	25.4	26.0	52.1
	どちらともいえない	150	23.7	24.2	76.3
	ややそうではない	67	10.6	10.8	87.1
	おおむねそうではない	54	8.5	8.7	95.8
	全くそうではない	26	4.1	4.2	100.0
	合計	620	97.9	100.0	
欠損値	システム欠損値	13	2.1		
合計		633	100.0		

表 14. 「私は福祉機器の設定や選択の知識があるほうだと思う」

		度数	パーセント	有効パーセント	累積パーセント
有効	全くそうだ	18	2.8	2.9	2.9
	おおむねそうだ	27	4.3	4.3	7.2
	ややそうだ	63	10.0	10.1	17.3
	どちらともいえない	245	38.7	39.2	56.5
	ややそうではない	122	19.3	19.5	76.0
	おおむねそうではない	104	16.4	16.6	92.6
	全くそうではない	46	7.3	7.4	100.0
	合計	625	98.7	100.0	
欠損値	システム欠損値	8	1.3		
合計		633	100.0		

4) おわりに

2 病院の看護師を対象にした調査であり一般化には限界はあることを前提に述べる。

療養環境整備に関係する用具は患者個々に合わせる必要性から各スタッフの裁量にゆだねられることが望ましいと考える。しかし、急性期病院という治療を主目的とする医療機関においては治療内容とそれに伴う患者の変化に看護師の業務優先度が高くなることは必然である。今の状況にさらに福祉機器等の知識、用具の使用評価技術を各スタッフに教育し、保守点検業務を加えることは効率的とは言い難い。用具の有用性等、総合的評価のための専門委員会の設置、用具の保守点検等の管理においては部分的にアウトソーシング会社へ委託することが現状においては効率的ではないかと考える。

Ⅲ. 法規による医療安全の確保

1. はじめに
2. 方法
3. 規制の与える影響を評価する必要性
4. 規制の与える影響評価の法的根拠
5. 提言
6. 評価方法の提案と具体例
7. まとめと今後の課題

1. はじめに

医療安全に関するあるガイドラインを導入しようとする際、その有効性ととも、実践される現場に即したものになっているかの配慮が必要である。本研究では、医療安全を確保するための仕組みとして、法システムを用いることの有効性を考える。

法システムのなかでも、労働安全衛生法、労働基準法や各規則や指針（ガイドライン）によって医療安全を確保しようとする場合、労働者、特に看護師にその負担のしわ寄せが来ることのないよう、労働の実態に配慮して作ることが必要である。これは、ガイドラインの実現可能性を検討する上でも重要な視点と考えられる。医療安全ガイドラインが、患者のためのみならず、医療者・看護師のためになっているのかという視点を、この考え方は指摘する。

本研究は、ガイドライン導入の際に必ず入れるべき項目として、当該規制の与える影響評価を示すことを提言する。その上で、かかる影響評価の手法を、その具体例とともに提案するものである。

2. 方法

本研究では、まず、①医療者への労働負荷・患者の安全・規制、の三者の相関を示し、規制の与える影響評価の必要性を確認する。米国における実態調査の報告書の紹介を通じて行う（Ⅲ）。

次に、②規制の導入に際し、影響評価を求めることが許される、その法的な根拠を示す。ここでは、労働安全衛生法および民法上の解釈が基礎となる（Ⅳ）。

さらに、③規制の与える影響を実際に評価するには、どのような方法が考えられるのか。米国の報告書の記述を参考に、ケア提供者、経営・事務・請求部門、情報システム部門それぞれに与える影響を評価する手法を紹介し、具体例を示す（Ⅵ）。

3. 規制の与える影響を評価する必要性

規制を導入する際、なぜ、その影響を評価することが必要なのか。本研究では、医療者への労働負荷・患者の安全・規制の三者の相関を示すことにより、論じる。

まず、医療者への労働負荷は、患者の安全にどう関係するのか。これに関する報告は、わが国ではまだ少ないが、米国では多数見られる。ここでは、実態調査に基づく報告書から、内容を一部かいつまんで紹介しながら、医療者への労働負荷が患者のケアの質を低下させ、患者の安全の阻害へとつながることを示す。

では、規制は、医療者への労働負荷にどう関係するのか。ここでは、全米病院協会の依頼で行われた米国の報告書を紹介し、規制が医療者の労働に一定の負荷を与えることを示す。

さらに、これらふたつの関係から、患者の安全に資する規制のあり方を導く。

1) 医療者への労働負荷と患者の安全との関係について

① 米国看護師協会(American Nurses Association, ANA)のオンライン調査がある。その報告書によると、回答者の70%を超える看護師が、自分達の健康と安全に関する懸念の3位までに、ストレスと超過勤務による激しい慢性の影響を挙げているという。

回答者の67%が、強制的もしくは予定外の超過勤務が毎月1度はあると答え、また、それが月に8回以上だと答えた人も、10%だった。

また、76%を越す看護師が、安全でない労働条件によって、良質のケアを提供する自分達の能力が妨げられている、と答えており、報告書は、「安全な医療機関と、安全な職場とは、同意語である」としている。

②①を受けた JCAHO の報告書ⁱⁱは、医療機関は、患者ケアの提供における肉体的な痛みやケガのリスクを減らす人間工学の技術を獲得する必要があるとしつつ、それは人員配置のレベルを上げることと並行してなされなければならないと述べている。そして、もしも、ある医療機関の人員配置のレベルと労働環境が安全でなければ、そこは患者にとって安全な場所ではない、と結論している。

③米国・カナダ・イギリス・スコットランド・ドイツの5カ国における700以上の医療機関の43000人の看護師を対象とした大規模な調査報告があるⁱⁱⁱ。これによれば、米国・カナダ・ドイツの看護師の約3分の1から3分の2が、直近のシフトにおいて、専門的な知識やスキルを求められるケア活動を残してしまった一方で、スキルの要らない職務に時間を費やしたと答えている。病室の清掃や配膳、患者の運搬などである。

また、自己の医療機関の提供している看護ケアの質を“excellent”だと評価した看護師は、ドイツで9人に1人、他の国では3人に1人である。また、半数の看護師が、過年度において、自己の医療機関における患者ケアの質が低下した、と答えている。この調査からは、患者・家族・看護師の誰も満足しないケアの存在が見えてくる。

④ミシガン州の看護師協会による、強制的な超過労働のコストの調査がある^{iv}。看護の人材配置レベルと患者の安全やケアの質についての研究はあるが、超過労働（それが強制的か自発的かを問わず）とケアのコストの関係についての研究はほとんどない、とこの報告書は指摘する。

その上で、超過勤務が患者の安全を脅かしようとし、その例として、次の6つを挙げている。看護師が、患者の状態の変化に敏感でなくなる、看護師の反応が遅くなる、薬にまつわるエラーが増える、院内感染の増加、潰瘍と床ずれが増える、の6つである。

⑤雑誌“Health Affairs”の論文^vによれば、延長した労働シフトと超過勤務が、看護師(Registered Nurses, RNs)の不足をもたらすという。労働時間の延長の蔓延と、それが患者の安全に与える影響を明らかにした研究はあまり知られていないが、この論文は、393の病院から回答を得ている。

それによると、看護師はたいいスケジュールより長く勤務し、ログをとったうち約40%のシフトが12時間を越えているという。

そして、エラーを起こすリスクが著しく上がるのは、次の3つの場合、すなわち、シフトが12時間を越えるか、看護師が超過勤務をしているか、1週間に40時間以上働いているときだ、とこの論文は指摘する。

⑥米国の医療における安全性確保への取り組みの端緒となった、米国医学研究所(Institute of Medicine, IOM)の *To Err Is Human: Building A Safer Health System* に続き、同研究所の出した報告書がある^{vi}。2003年冬に出された *KEEPING PATIENTS SAFE: Transforming the Work Environment of Nurse* である。これは、医療事故が生じる遠因としての医療システムに着目し、それを特に看護師に注目

して敷衍し「患者にとって安全な環境とは看護師にとって働きやすい環境である」とのメッセージを送ったものである。

そこでは、米国の医療現場の実態調査に基づき、対策を具体的に提言している。例えば、超長時間労働の問題では、連続13時間以上の勤務を週に1度以上の頻度でこなす人が25%以上だという。一方、長時間労働と過誤率の相関を示す危険性のデータとして、一般的に12時間を超えると上がる過誤率が、本人の希望による超過の場合にはかなり抑えられるという分析結果を紹介している。その上で、対策として、労働時間規制の勧告や本人の希望を入れて組んだシフト、記載が煩雑で重複の多いカルテなど非効率な業務プロセスの見直しなどを提案している。

2) 医療者への労働負荷と規制との関係について

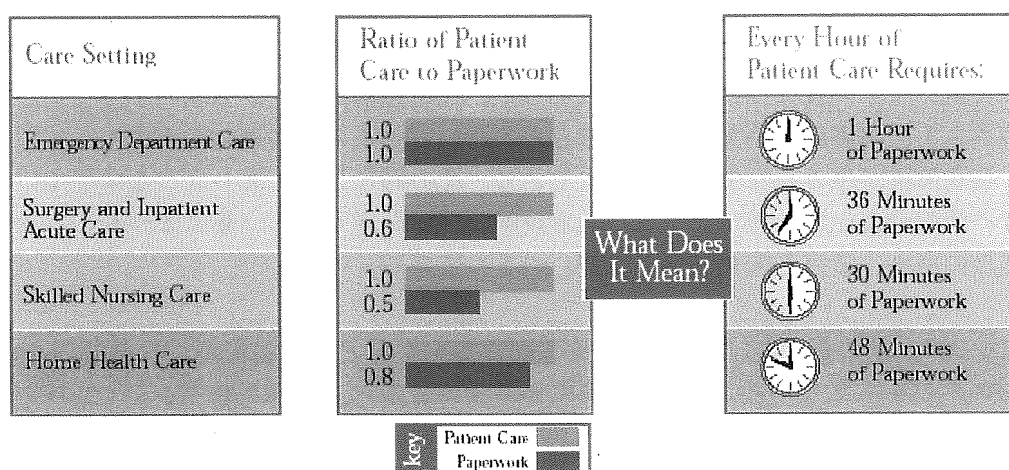
これに関しては、全米病院協会(American Hospital Association, AHA)の依頼により、PricewaterhouseCoopers(PwC)が行った調査が参考になる。以下は、その報告書”Patients or Paperwork?”(患者?それともペーパーワーク?)^{vii}よりの紹介である。

報告書によれば、医療者は規制を守りながらも、自分達の時間とエネルギーが、患者に対して質の高いケアを提供するという原始的な目的から反れ、むしろ、質の高いケアや資源の有効利用からは対極にある官僚的な管理に従うことに費やされているとき、強い不満を感じているという。

では、どれだけの時間が、ペーパーワークや規制遵守に費やされているのか。これが、この報告書の調査のテーマである。

結果として、ペーパーワークの負荷が非常に大きいことが明らかになった。部門によって異なるが、1時間の患者ケアに対し、少ないところ(経験者による看護ケアの場合)でも30分、多いところ(救急部門の場合)では最大1時間もの時間が、ペーパーワークに費やされているという。

Study Results: The Paperwork Burden *fig. 1*



Source: PricewaterhouseCoopers survey of hospitals and health systems (see appendix for more information).

(出典) PricewaterhouseCoopers(PwC) ”Patients or Paperwork?”

この原因は、単純に無駄の多いペーパーワークの存在にあると、この報告書は指摘する。複雑な規則や規制によって生じる事務的な負荷のために、業務の焦点が、患者のケアからペーパーワークへとシフトしている、と報告書は論じている。

そして、無駄なペーパーワークの例として、次のようなものを挙げている。医師・看護師・その他のスタッフに分けて紹介する。

(医師に関して)

ある検査や処置が必要だと判断した場合、その意思決定過程を、本人のカルテ以外にも、政府によって義務付けられた診断理由プロセスを用いて、記録しなければならない。

(看護師に関して)

- 患者の初期評価にさらに 40 分必要となった。その書類のデータ入力と監督レビューのため、更なるスタッフも必要となる。
- 経験者による看護ケア機関において用いられる患者評価ツール「最小限データセット (Minimum Data Set, MDS)」として、ほぼ 200 の質問への回答が求められるが、米国保健省医療保険財政管理局(the Health Care Financing Administration, HCFA)は支払の計算についてこれを用いていない。

(その他のスタッフに関して)

- 経験者による看護ケアを行うほとんどの機関において、MDS の求めるデータの収集と入力のために、専任のスタッフを置いている。
- 院内で病棟を替わるだけの場合にも、その都度、30 ページもある退院計画書を書かなくてはならない。それは、ケアの複雑さなどに一切関係なく、すべての患者について要求される。
- 高齢者が来院するたびに、入院か外来かにかかわらず、常に、30 項目から成る質問表を書かなくてはならない。

なお、この報告を受けて、2004 年、NY 州の HANYS(Healthcare Associates of New York State) と NYONE(New York Organization of Nurse Executive)とが、規制当局に対し、新しく規制を導入するには“workforce impact statement”を添付するよう要請したことが参考になる。同組織の whitepaper によれば、“workforce impact statement”は、新規制を遵守することによって発生の見込まれる時間的・経済的資源を含む、直接・間接の影響を評価することが求められる。もっとも、NY 州ではこの要請の後、規制は出されておらず、“workforce impact statement”の具体例は、現時点では紹介できない。

3) 患者の安全と規制との関係について

以上のように、規制が医療者の労働に一定の負荷を与え、医療者の労働環境の悪化が患者の安全を脅かすとすれば、患者の安全に資する規制とは、医療者の労働環境に過度な負荷をかけないもの、ということができよう。

医療安全ガイドラインが、有効性のみならず、真に実効性を持ち患者の安全に資するためには、ガイドラインが、もとより医療者の労働環境に配慮したものであることが必要である。

4. 規制の与える影響評価の法的根拠

労働安全衛生法や民法上、雇用者は被用者に対し「安全配慮義務」を負っている^{2, 3}。ガイドラ

² 労働安全衛生法 65 条の 3 は、「事業者は、労働者の健康に配慮して、労働者の従事する作業を適切に管理するように努めなければならない」として、事業者の健康管理・配慮義務を定めている。

³ 判例 S50.02.25 第三小法廷・判決 昭和 48 (オ) 383 損害賠償請求 (第 29 卷 2 号 143 頁) は、「国は、公務員に対し、国が公務遂行のために設置すべき場所、施設もしくは器具等の設置管理又は公務員が国もしくは上司の指示のもとに遂行する公務の管理にあたって、公務員の生命及び健康等を危険から保護するよう配慮すべき義務 (以下「安全配慮義務」という。) を負っているものと解すべきである。」と判示している。

インに、医療者の安全に着目した項目を入れるべきことは、被用者である医療者の権利ないし雇用者の義務として、正当化できると解される。

医療者は、医療者である前に一人の労働者である。患者に安全な医療を提供するためにも、まず、自身が快適な環境で働き、法によって守られるべき存在であることを忘れず、ときには権利行使という形も医療安全に貢献すべきである。

なお、これに関しては、昨年最高裁判決が参考になる。

2005年6月3日、最高裁判所は、研修医も労働基準法9条および最低賃金法上の「労働者」に当たるという判決を下した（平成17年6月3日第二小法廷判決）。大学付属病院で働いていた臨床研修医の過労死をきっかけに、研修医が「奨学金」として受け取っていた額と法律で決められた最低賃金との差額を支払うよう大学側に求めた訴訟で、研修医が労働基準法や最低賃金法に定める「労働者」に当たることが争点となっていた。この判決により、労働時間の制限や労働組合結成の可能性など、研修医の労働環境の整備を進める上での法的根拠が確立されたことになる。今後、労働者として当然に持つ権利は、看護職その他の医療者についても、より注目されるようになるだろう。

5. 提言

ガイドライン導入の際に必ず入れるべき項目として、当該ガイドラインの与える影響評価を示すこと（影響評価書の添付）を提言する。

6. 評価方法の提案と具体例

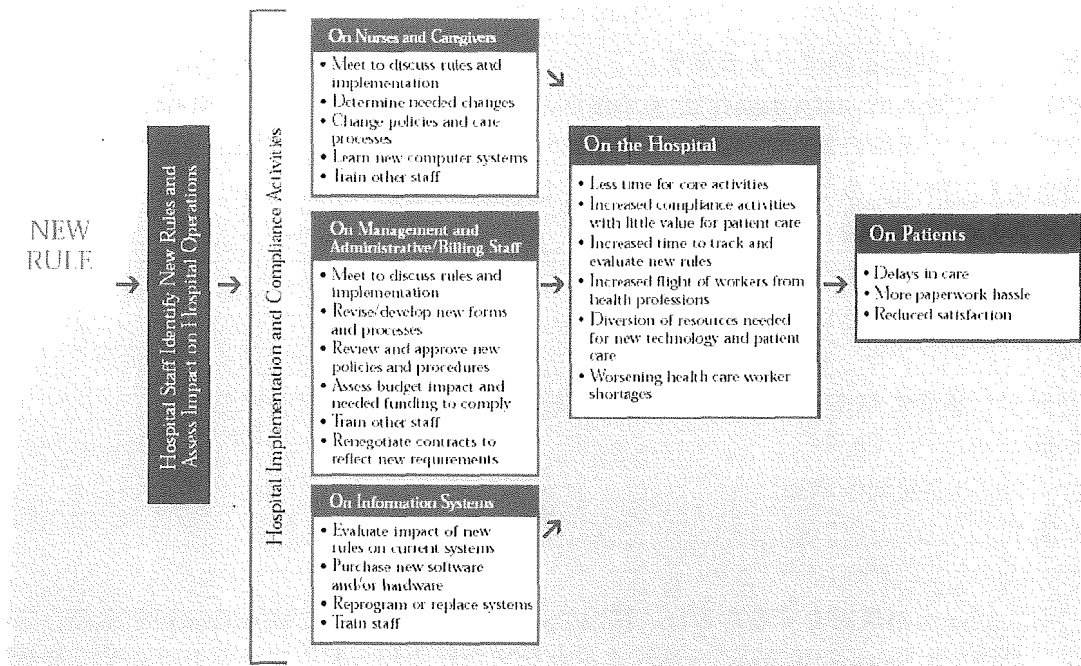
1) 規制の与える影響の評価

では、規制の与える影響評価の方法には、どんなものが考えられるか。ここでは、前述のPwCの報告書を参考に紹介する。

報告書は、「1つの規制が、波紋のように影響を惹き起こす」ののだとして、「波状効果(The Ripple Effect)」の章を置いている。そして、この報告書の集めた情報について、特定の病気に関し直接関係する既存の規制に基づくペーパーワークと患者ケアについてのものに限られ、規則・規制やガイドラインが新しくあるいは改定されて出された場合に起こることについては埒外であったとする。それを前提に、新しい規制が医療機関に対して求めるものとして、次の6つを挙げる。①新規制について学び、②それが現在の手続きにどれだけ変更を加えるかの検討を行い、③変更された運営ポリシーやシステムについて承認を得、④スタッフを訓練し、⑤必要があれば、納入業者との契約を更改し、⑥遵守について記録する方法を確立する、などである。

さらに報告書は、院内におけるひとつの活動は、他の活動へと次々に連動しているため、新しい規制を守ろうとすればその影響は病院中へと波及するという。

規制の与える影響評価の方法を考える上で、参考になると思われるのが、ここでこの報告書の図示する、変更された規制を守るために必要となる、院内の多くの活動(activity)の図である。



(出典) PricewaterhouseCoopers(PwC) "Patients or Paperwork?"

この図は、ひとつの規制が惹き起こす数多くの影響を、まず院内の各部門に与える影響、次にそれらが病院全体に与える影響、さらにそれが患者に与える影響へと、左から右への流れで示すものである。

各部門に与える影響としては、病院をその職務によって3つ（看護師などのケア提供者、経営・事務・請求部門、情報システム部門）に分け、それぞれにどのような影響があるかをリストアップしている。

まず、**看護師などのケア提供者への影響**としては、次の5つが挙げられている。

- 新規制とその導入についてのミーティング
- 必要となる変更の見極め
- ポリシーやケア手続きの変更
- 新しいコンピュータシステムの習熟
- 他のスタッフの訓練

次に、**経営・事務・請求部門への影響**としては、次の6つが挙げられている。

- 新規制とその導入についてのミーティング
- 新しい書類や手続きへの改訂・開発
- 新しいポリシーや手続きのレビューと承認
- 予算への影響と必要となる資金の評価
- 他のスタッフの訓練
- 新しい要請を反映するための契約の再交渉

さらに、**情報システム部門への影響**としては、次の4つが挙げられている。

- 新規制が現在のシステムに与える影響の見極め
- 新しいソフトウェアおよび/もしくはハードウェアの購入
- システムの再プログラミングもしくは、取替え
- スタッフの訓練

これらが合わさり、病院全体に与える影響としては、次の6つが挙げられている。

- ・ 中核としての活動(core activities)のための時間が減る
- ・ 患者ケアにとって価値の低い、規制遵守のための活動の増加
- ・ 新規制を導入し評価するための時間の増加
- ・ ケア提供者の離職の増加
- ・ 新技術や患者ケアに必要な資源が他にそれる
- ・ 医療者不足のさらなる悪化

これが、最終的に患者に与える影響となり、次の3つが挙げられている。

- ・ ケアの遅れ
- ・ ペーパーワークの面倒の増加
- ・ 満足の低下

以上のように、ひとつの規制を守るために、院内では各部門の多くの活動(activity)を生み、それが病院全体に、なかでも”core activities”とされる患者ケアのための時間の減少をもたらし、最終的には、患者の生死を分けかねないケアの遅れや患者の満足度の低下へと繋がることを、この図は示している。

2) 気勢の与える影響評価の方法

ここで、規制の与える影響評価の方法として、ひとつの規制が惹き起こす影響としてこの図でまず初めに評価された、院内の各部門に与える影響項目を参考にできないか。すなわち、影響評価の方法として、この各部門に生じる時間的コストを、ここに挙げられた計15項目ごとに計上し、その合計で当該規制の影響を評価する、次のようなワークシートを考えてみる。

3) 影響評価の具体例

なお、本研究では、具体例として、秋山報告での時間コスト計算を参考に、上記のワークシートを用いて規制の影響評価を試みる。仮に、医療安全に関するガイドラインが1つ新しく導入されたとした場合の病院への時間的な影響評価、である。

秋山報告による項目のうち、新ガイドラインの導入という設定に直結するものとして、以下を挙げる。ガイドラインは1つと仮定するため、そのためのワーキンググループなど、秋山報告の内訳を按分できるものは按分する。なお、機能・構成・役割・所要時間推定的前提その他、特に記述ない限り、すべて秋山報告に同一とする。各機能の通し番号も、同様とする。(以下、秋山報告より抜粋)

<現場に関するもの>

① ガイドライン周知・職員研修会

年間延べ $(2 + 1 * 2) * 800 = 3200$ 時間

② 新人研修会

年間延べ時間

$2 * 100 = 200$ 時間

<医療安全管理室に関するもの>

ここでは、個別の項目を参考にするため、仮に、医療安全管理室をおかず、主に12名で構成されるリスク管理会議が、中核となつて行つたと想定する。

① ガイドラインの周知・周知確認

年間延べ： 1時間*12名+6時間=18時間

② 職員研修会の準備・施行

年間延べ： 108時間

⑤ ガイドライン・マニュアルの見直し指示

年1回 見直し担当スタッフの決定、見直し指示の連絡、進捗確認、改訂資料の入手などの作業を行うと想定する。

リスク管理会議による見直し担当スタッフの決定

1時間*1回*12名=12時間

以下の作業は1名のスタッフが担当すると想定する。

見直し指示の連絡： 4時間

見直しの進捗確認： 4時間

改訂資料の入手： 4時間

年間延べ： 24時間

⑥ 改訂ガイドライン・マニュアルのアップデート

年1回 1名のスタッフが担当し、4時間を要すると想定する

年間延べ： 4時間

⑭ 施策原案への援助

1つのワーキンググループとし、それに対して、それぞれ年2回の援助を行い、援助1回あたり準備に2時間、話し合いに2時間を要すると想定する

(2+2)*1=4時間

年間延べ： 4時間

⑮ 年間計画の作成、進捗確認、振り返り

4名のスタッフが従事して、作成に4時間、進捗確認に2時間を2回、振り返りに4時間を要すると想定する

(4+2*2+4)*4=48時間

年間延べ： 48時間

⑯ 外部研修への参加・資料の入手

半日(4時間)の研修出張に延べ10名、1日(8時間)の研修に延べ5名を参加させると想定する。

4*10+8*5=80時間

年間延べ： 80時間

⑰ 参考資料管理

スタッフ1名で週1時間かかり、稼働48週と想定する
 $1 * 48 = 48$ 時間

⑱ 会議

医療安全管理室がない場合と想定する。

リスク管理会議の委員数12名で、7時間の会議を月に2回行うべく、議題の用意 2時間、会議後のフォロー 6時間を要すると想定する（このうち、7時間の会議時間は、上記の推定に含まれている）。なお、ケア提供者と事務部門とで半分ずつとする。

所要時間

議題用意・フォロー 会議あたり $2 + 6 = 8$ 時間

年間延べ $8 * 2 * 12 = 192$ 時間

<統括機関に関して>

院長、副院長、看護部長、薬剤部長、事務長、医療安全管理室長、専任医療安全管理担当者などを構成員として、院内施策を、包括的な立場から検討し、最終的な承認を決定するための「医療安全管理委員会」を統括組織としておき、かつ、医療安全管理室がないと想定する。

所要時間

会議2時間、議題作成 1時間、会議後のフォロー 1時間として、

月延べ $2 * 7 + 1 + 1 = 16$ 時間

年間延べ $16 * 12 = 192$ 時間

<経験スタッフの関与（ワーキンググループ、資料の作成、見直し）に関して>

① ワーキンググループ

医療安全管理施策の原案作成を、「ワーキンググループ」で行うと想定する。

所要時間

1ワーキンググループ、平均参加者数6名、開催2月に1回、議題の用意 1時間（1名）、1.5時間のミーティング（6名）、ミーティング後のフォロー 6時間（合計）と想定する。

月延べ $(1 + 1.5 * 6 + 6) * 0.5 * 1 = 8$ 時間

年間延べ $8 * 12 = 96$ 時間

② ガイドライン見直し作業

1ガイドラインにつき、2年に1回の見直しに2時間を要すると想定する

$2 * 1 * 0.5 = 1$ 時間

	規制による影響項目	秋山報告による医療安全管理に関する役割 (医療安全管理室に関するものは番号のみ記載)	推定時間 コスト (単位：時間)	
ケア提供者への影響	新規制とその導入についてのミーティング	現場① ① ⑭ ⑱ 経験①	3,200 18 4 96 96	
	必要となる変更の見極め			
	ポリシーやケア手続きの変更	現場② ⑤ ⑥ ⑱ 経験②	200 24 4 48 1	
	新しいコンピュータシステムの習熟			
	他のスタッフの訓練	② ⑱	108 80	
	経営・事務・請求部門への影響	新規制とその導入についてのミーティング	⑱ 統括	96 192
		新しい書類や手続きへの改訂・開発	⑰	48
		新しいポリシーや手続きのレビューと承認		
		予算への影響と必要となる資金の評価		
		他のスタッフの訓練		
新しい要請を反映するための契約の再交渉				
情報システム部門への影響	新規制が現在のシステムに与える影響の見極め			
	新しいソフトウェア・ハードウェアの購入			
	システムの再プログラミングもしくは取替え			
	スタッフの訓練			

以上より、医療安全に関するガイドラインが1つ新しく導入されたと仮定した場合、その病院への時間的な影響は、年間で4,215時間となる。

ケア提供者への影響	3,879時間
経営・事務・請求部門への影響	336時間
(合計)	<u>4,215時間</u>

7. まとめと今後の課題

以上見てきたように、医療安全ガイドラインが、患者の安全に資する規制であるためには、医療者の労働環境に過度な負担をかけないことが必要である。そこで本研究では、ガイドライン導入の際に必ず入れるべき項目として、当該ガイドラインの与える影響評価を示すこと（影響評価書の添付など）を提言した。さらに、影響評価の具体例として、ガイドライン導入によって病院に生じる時間的なコストを、各部門ごとにその影響を項目に分け、各々につき推定時間を計上し、その合計で表すことを試みた。

もっとも、上記の試みには課題も残る。VIの3.のワークシートからもわかるように、影響の評価において、抜けているものが大まかに3つある。ケア提供者への影響のうちシステムに関するもの、経営・事務・請求部門への影響のうち予算・資金・契約面でのもの、さらに、部門としての情報システムへの影響が抜けている。これらを勘案した評価は可能なのか。その試みが残る。

また、医療者への配慮を影響評価として医療安全ガイドラインに記載することが、「患者」「医療者」の安全に貢献する度合いをどのように検証するのか。一般に、改善の評価は難しく、サロゲートな指標を考える必要がある。これらに関して、アメリカNY州などにおける実際のガイドライン掲載事項について、そのモニタリングも併せて調査したい。

さらに、医行為概念に着目した研究も必要である。医行為は、本来、安全に医療を行うカテゴリーを示しているが、この医行為概念を豊穡にすることで、「医師」「看護師」など医療者の業務を適切に再配分し、専門家でなくてもできる業務を切り出さなくてはならない。先の影響評価と合わせてこれを行っていくことで、影響項目を見直し、より正確な影響の評価が可能になるものと思われる。

ⁱ Health and Safety Survey, American Nurses Association, 2001

ⁱⁱ Health Care at the Crossroads, JCAHO, 2005.5 p11-12

ⁱⁱⁱ Aiken L.A., Clarke S. P., Sloan D.M., et al, Nurses' reports of hospital quality of care and working conditions in five countries., Health Affairs, 20(3): 43-53, 2001

^{iv} Michigan Nurses Association, "The Costs of Mandatory Overtime for Nurses", Public Policy Associates, Incorporated, August 2004

^v Roger AE, Hwang W, Scott LD, Aiken LH, Dinges DF. The working hours of hospital staff nurses and patient safety. Health Affairs. 23:202-212, 2004

^{vi} KEEPING PATIENTS SAFE: Transforming the Work Environment of Nurse, Institute of Medicine, 2003

^{vii} Patients or paperwork?, PriceWaterhouseCoopers for the AHA, May 2001

IV・医療安全管理の実際と安全管理者の役割 —安全管理の効率性の観点から—

秋山 剛 NTT東日本関東病院医療安全管理室長

今回の検討・提言の目的

医療安全管理については、効率よくかつ有効に、医療安全管理を達成する体制や施策が、現在求められていると思われる。われわれの班は、今年度の研究において、以下のような課題について、検討を行った。

- 1) 妥当なリスク指標を考えることができるか
- 2) 医療安全管理には、どの程度の業務時間が費やされていると推定されるか
- 3) 医療安全管理室を設置することは、組織的に有効であると考えられるか
- 4) 望ましい全体的な組織構成をどのようなものか
- 5) 望ましいコミュニケーション技能、リーダーシップ技能、マネジメント技能はどのようなものか
- 6) 医療安全管理を効率的に行うためのそのほかの留意点は何か

1. リスク指標

1) 事例の分類

先進的な医療を行おうとする以上、機器、薬剤、検査など、さまざまな技術がめまぐるしく変化することは避けられない。つまり、医療を行うにあたって、ある程度のリスクが発生するのを避けることはできない。問題は、発生しているリスクを明確に把握、コントロールできているかどうかである。

現在のところ、インシデントレポートの提出率には、施設、職種、部署などによって、かなりのバラツキがみられると思われる。このため、妥当なリスク指標を作成するために

- (1) 自発的インシデントレポート
- (2) 非自発的インシデントレポート
- (3) トラブル事例

を総合して、リスク指標を作成する必要がある。

インシデントは、診療上、不正規な事象が発生したが、患者に実害が生じなかった、または、数時間以内で回復する実害しか生じなかった事例と定義する。

自発的インシデントは、当事者が、みずからレポートを提出したインシデントと定義する。

非自発的インシデントは、当事者みずからはレポートを提出せず、他のスタッフによって報告されたインシデントと定義する。

トラブル事例は、スタッフの指摘、患者からの抗議などで、医療過誤が確認された事例と定義する。

2) リスク係数

ハインリッヒの法則では、重大な事故:軽傷事故:無傷の事故の分布を 1:29:300 と想定している。つまり、重大な事故は無傷事故300件にあたるリスクを示し、軽傷事故は無傷事故10件にあたるリスクを示している。

この推定方法を応用して、意図的または無意識的なリスクの隠蔽がみられる非自発的インシデントはリスク係数を10とし、トラブル事例のリスク係数を300とする。

3) リスク指標

(1) 発生リスク点数

発生リスク点数を以下のように定義する

自発的インシデント点数 + 非自発的インシデント点数 * 10 + トラブル事例点数 * 300

(2) リスク潜在度

ある部署でリスクが隠蔽されている傾向を以下の指標で定義する

$(\text{非自発的インシデント点数} * 10 + \text{トラブル事例点数} * 300) / \text{自発的インシデント点数}$

* リスク指標

過去1年間のデータについて、発生リスク点数 * (1 + リスク潜在度) = リスク指標とする

* リスク点数分布

インシデントレポートの危険性を、妥当性をもって数値化するかすることができれば、報告されているインシデントレポートがどのような点数分布を示すかを分析することができる。点数分布の偏りをしらべることにより、さらに正確なリスク潜在度を推定することができると考えられる。

2. 医療安全管理に必要な業務時間の推定

1) 機能の分類

業務時間の推定にあたって、医療安全管理に関連する機能を

- (1) 現場
- (2) 医療安全管理室
- (3) 実務機関
- (4) 統括機関
- (5) 経験スタッフの関与(ワーキンググループ、資料の作成、見直し)
- (6) トラブル事例対応

の6つに分類する。

医療安全管理室設置に関する効率性を検討するために、医療安全管理室の役割を17に下位

分類し、医療安全管理室を設置しなかった場合の所要業務時間を推定し、比較する。

業務時間推定の根拠、理由を明らかにするために、それぞれの機能について、簡単に、構成、役割について述べる。また、所要時間の推定は、600床程度の急性期病院をモデルとしている。

2) 現場

各部署にリスクマネジャーをおき、インシデントの査定、院内施策の伝達、マニュアル・ガイドラインの周知などの職務を行わせる。部署におけるマニュアル・ガイドラインの作成については、リスクマネジャーが原案のとりまとめを行い、部署管理責任者が承認する。

(1) ガイドライン周知・徹底研修

800名のスタッフが、ガイドラインの周知(年1回2時間)、職員研修会(年2回、1回1時間)に参加すると仮定する

所要時間

年間延べ $(2+1*2)*800=3200$ 時間

(2) 新人研修会

100名の新人スタッフが、医療安全管理の講習(2時間)を受講すると仮定する

年間延べ時間

$2*100=200$ 時間

(3) インシデントレポート

年間1600のインシデントレポートが提出され、スタッフのレポート作成に1時間、リスクマネジャーの内容確認、対応(個人指導、部署確認)に0.5時間を要すると仮定する。

年間延べ $(1+0.5)*1600=2400$ 時間

推定総業務時間(医療安全管理関連 現場スタッフ)

$3200+200+2400=$ **5800時間**

3) 医療安全管理室に関する時間コスト

医療安全管理室について専任医療安全管理担当者1名、専任クラーク1名、兼任の室員4名、計6名の構成を想定する。

下に述べる役割を、包括的に行うためには、医療安全管理室には、医師、看護師、薬剤師、技師、事務職員のうち、少なくとも半数以上の職種がスタッフとして配属されることが望ましいと考えられる。医療安全管理担当者は専任が望ましいが、病院の規模が小さければ兼任が適切な場合もあろう。

本報告では、資料の用意、整理などを円滑に行うために、専任クラーク1名を配置するモデルを想定してい

る。

医療安全管理室が担当することが適切と考えられる役割は、以下のように分類される。

(1) ガイドラインの周知

病院で使用されているガイドラインを周知する。周知を徹底するためには、「ガイドラインを理解した」という署名を医療安全管理室に送付させることも考えられる。

(2) 職員研修会の準備・施行

職員研修会の準備、施行を行う。

(3) インシデントレベル査定の確定-インシデントへの対応指示

スタッフから送られるインシデントについて、レベル査定を行い、それぞれのインシデントへの対応について指示する。

(4) インシデントへの対応確認

インシデントへの対応としては、例えば「個人指導」「部署確認」「事例分析」「新たなガイドライン・マニュアルの作成指示」などの対応が考えられるが、こういった対応の進捗確認を行う。

(5) ガイドライン・マニュアルの見直しの指示

ガイドラインやマニュアルは、少なくとも2年に1度は見直しを行う必要がある。見直し自体は、病院内の経験があるスタッフに依頼するが、見直し計画についての指示を医療安全管理室が行う。

(6) 改訂ガイドライン・マニュアルのアップデート

ガイドラインやマニュアルについて、常に「最新版」が参照できるよう、資料の管理を行う。

(7) 説明同意資料作成・見直しの指示

説明同意の資料は、現在、不十分なものが使用されている例が多いと考えられる。資料の作成、見直しについて、医療安全管理室が指示する。

(8) 説明同意資料作成への援助

一般のスタッフは、説明同意資料が含むべき項目について、十分な知識がないので、医療安全管理室が援助を行う。資料は、患者が理解できる必要があり、分かりやすい表現についても援助を行う。

(9) 説明同意資料のアップデート

説明同意資料についても、常に「最新版」が利用できるように資料管理を行う必要がある。

(10) トラブル事例経過報告作成

患者から、「医療事故」「医療過誤」の可能性についてクレームがあった場合、関係者が協議を行うための、事例の経過報告を作成する。

(11) トラブル事例コンサルト

トラブル事例に対して、一般の臨床スタッフに対応を依頼する場合、対応の内容について、医療安全管理室が助言を与える必要がある。

(12)トラブル事例対応

「医療事故」「医療過誤」があったと判定された事例については、医療安全管理室が、直接事例への対応を行うことが適切であると考えられる。

(13)リスク情報の集約：インシデントやアンケートの集計

適切な医療安全管理施策を行うためには、リスクに関する情報を、質が高い形で集約する必要がある。そのために、医療安全管理室が、インシデントレポートの集計、各種アンケートの作成、実施、集計を行う。

(14)施策原案作成への援助(ワーキンググループへの援助)

医療スタッフは、自部門、自職種のみが関わるマニュアルの作成は、比較的容易に行なえる。しかし、他部門、他職種をも包含するガイドラインなどの作成については、「他職種、他部門の業務内容に関する知識が不足している」「ガイドラインの作成手順について訓練、研修を受けていないことが多い」などの理由で、困難がある。施策原案の作成を依頼したグループに対して、医療安全管理室が援助を行う。

(15)年間計画の作成(優先課題の選択)、進捗確認、振り返り

院内施策の策定には、多大な労力を要するので、どういう課題を優先して解決に取り組むか、年間計画を作成する必要がある。また、年間計画の進捗を年間2～3回中間確認し、年度末には計画を振り返り、次年度の計画を作成する必要がある。

(16)外部研修参加・参考資料の入手

医療安全管理に関する資料の整備や研修を自施設だけで完結的に行える医療施設は皆無であろう。スタッフを適切な外部研修に参加させ、検討課題の解決に有益な質の高い参考資料を入手する必要がある。

(17)参考資料管理

入手した参考資料は、スタッフが利用しやすいように管理する必要がある。
医療安全管理室は、週例で会議を行う必要があると考えられる。

医療安全管理室の運営に要する時間コストを算定するために、年間1600のインシデントレポートが提出され、インシデントの査定、対応方針指示についての話し合い、決定に要する時間を1レポート、5分と想定する。

総所要時間は、5分 * 1600 = 133時間

年間の稼働を48週と想定すると、週当たり 2.8 時間、または2週当たり 5.6 時間を要する。

(1)専任医療安全管理担当者・クレーク

それぞれ、年間220日の稼働、月平均残業10時間を想定する。

$(8 * 220 + 10 * 12) * 2 = 3760$ 時間

(2)兼任スタッフ (毎週会議を行うと想定する)