

表 2-17 飯塚病院の看護部に存在している指示受けマニュアルの分析結果

現在、B病院の看護部に存在している 指示受けマニュアルの数	11
形式だけが異なり、内容的には 統合可能なもの	4
書かれている内容、形式はまったく異なるが、 上記のマニュアルと統合できるもの	3
病棟の特殊性があり、 統合することが困難なもの	2
現時点では判断できず、 ヒアリング調査して決定すべきもの	2

表 2-17 より現在の飯塚病院では指示受けマニュアルが重複して存在していると考えられる。これは、文書体系構築の活動における、PFC と既存の文書の対比を実施したことにより明確になったことである。これ以外にも、飯塚病院では同様の内容を示す文書の重複が多数存在していることがわかった。このように、PFC 作成や文書体系構築を通じて、飯塚病院では多くの課題、問題が明確になった。

実際飯塚病院では、明確になった問題の改善に取り組みたいという意見が抽出された。そこで、QMS 構築活動の一つとして、PFC 作成から派生した問題の改善に取り組んだ。(詳細は表 2-14 に示す)このように、文書体系構築の活動を通じて、ここで示したような重複する文書の統合などをはじめとするさまざまな改善活動が進むことが今後も期待される。

2.7 結論と今後の課題

2.7.1 結論

本研究では、水戸病院の文書体系の調査、職員に対するインタビュー調査を通じて多くの問題点を把握し、体系的に整理した。その結果、文書に関する問題が起因する本質的な 4 つの要因を把握し、それらに対する改善活動を実施した。

文書に関する指針として、医療の質管理を実現するために文書が満たすべき要件を体系化した。それに基づいて、従来多くの病院で曖昧であった文書管理の責任権限の明確化、文書管理規定の確立に有用である文書体系を提案した。さらに、提案する文書体系を実現するために、複数部門にまたがる PFC を提案し、水戸病院に適用した。それらの活動を通じて、水戸病院において文書体系を構築した。

文書体系構築の効果を検討した結果、文書の新規作成件数、改訂件数などに変化が見られ、業務の見直しや文書管理が適切に遂行されるようになったことがわかった。また、提案する PFC の運用後、事故報告書の分析内容の変化を調査した。その結果、プロセスに着目した対策の割合が増加していること、他部門の業務内容に言及した対策の割合が増加していることがわかった。水戸病院で効果が確認できたことから、飯塚病院においても提案する文書体系、PFC を適用した結果、他部門の業務内容を把握できる初めての機会になったなどさまざまな効果が確認できた。両病院への適用結果、他部門の業務内容に対する理解や部門間連携が促進するなど、文書体系構築の活動にはさまざまな副次的な効果がある

こともわかった。

2.7.2 今後の課題

2.7.2.1 文書体系の推進論の確立

本研究では、医療の質管理を目的とした文書体系を提案し、それを構築するための活動に取り組んだ。それを通じて、文書体系を構築するために必要な作業は明確にすることができたと考えている。2.6.4でも文書体系に必要な作業、重点的に取り組むべき課題等について言及した。しかし、それらの作業の進め方、次の作業へ移行する際の判断基準等は明確になっていない。そのため、文書体系を構築する際の指針となるべきものが必要であると考えている。

文書体系の推進論で明確にすべき具体的な内容としては、以下のようなものがあげられる。

- ・各作業に必要な工数、期間
- ・各作業の望まれる形式(グループワーク、教育、OJTなど)
- ・次の作業に移る際の判断基準

今後はこれらのこととを明確にしなければいけないと考えている。さらに、より多くの病院に提案する文書体系を適用することを通じて、提案する文書体系の問題点の抽出、病院の特性を加味した文書体系等についても検討していかなければいけない。

2.7.2.2 IT を活用した文書体系構築

本研究で提案した文書体系を適用した水戸病院、飯塚病院の両病院では、文書が紙媒体で取り扱われている。しかし今後多くの病院で、インターネットなどを活用した文書体系構築が行われることが想定される。文書がIT化されることで、文書の改ざん防止につながる、1つのパソコンで院内すべての文書を閲覧することができる、常に最新の情報がインターネットに掲載されるなどのメリットがあると考えている。2.3.1で体系化した文書が満たすべき要件でも電子化の重要性が言及されている。

また、ITを活用することで、本研究で提案した文書体系の機能を向上させることができると考えている。例えば、インターネット上で2次文書の与薬業務のPFCを閲覧した際、関連文書の項目をクリックすると関連文書に移動することができる、文書体系のツリー図が一覧で見ることができ、文書の抜け、漏れを即座に把握することできるなどの効果が期待できる。

現実として多くの病院では、文書が紙媒体で存在している状況である。しかし、紙媒体で存在していることから発生する問題も少なくない。そのため、今後間違いなく文書の電子化が進むと考えられる。提案した文書体系の基本的な構造や骨格は電子化されても活用することが可能である。今後の課題として、電子化する際の手段、方法等を明確にし、実行することが重要であると考えている。

2章の参考文献

- [1]上原鳴夫, 黒田幸春, 飯塚悦功, 棟近雅彦, 小柳津正彦(2003) :
「医療の質マネジメントシステム 医療機関における ISO9001 の活用」, 日本規格協会
- [2]棟近雅彦(2003) : “医療ケアにおける質管理 品質マネジメントの視点から一標準化と改善”, 「月刊薬事」, 45 [3], 93-98
- [3]中條武志, 棟近雅彦(1999) : 「品質管理セミナー・BC テキスト 第 20 章プロセスの設計と管理」, 財団法人 日本科学技術連盟
- [4]飯塚悦功(1999) : 「品質管理セミナー・BC テキスト 第 22 章品質保証体系の構築」, 財団法人 日本科学技術連盟
- [5]塙越太郎, 棟近雅彦 (2003) : “集中治療室における事故防止一標準化の推進と改善策立案の方法についてー”, 第 30 回日本集中治療医学会総会プログラム・抄録, 250.
- [6]Ryohei Kosuge, Masahiko Munechika. (2005) : “A Study on the Promotion of Standardization in Healthcare Services”, *The 3rd ANQ Proceeding*, 761-765
- [7]棟近雅彦, 「医療版 ISO とその意義」, 看護展望, Vol.28, No.11, 2003.10, 50-58
- [8]TQM 委員会(1998), 「TQM - 21 世紀の総合「質」経営」, 日科技連
- [9]松川安一(1993) : 「社内標準の作成と活用」, 日本規格協会
- [10]武田隆久(1998), 「医療サービスにおける品質保証と標準化」, 株式会社メヂカルフレンド社
- [11]飯田修平, 飯塚悦功, 棟近雅彦(2005), 「医療の質用語辞典」, 財団法人 日本規格協会
- [12]細谷克也(2001), 「品質マネジメントシステム要求事項の解説」, 日科技連
- [13]財団法人 日本医療評価機能評価機構(2004) : 「病院機能評価 統合版新評価項目 Ver..5.0 解説集」, 財団法人 日本医療評価機能評価機構
- [14]梅田政夫(2002) : “総説／標準・社内標準化”, 「品質」, 32, [1], 7-14.
- [15]医療の質保証コンソーシアム(2004) : 「ISO9000 の取得支援に関する研究調査 -平成 15 年度報告書-」, 経済産業省
- [16]
- 細谷克也(2002), 「品質経営システム構築の実践集」, 日科技連
- [17]小宮山慎一, 棟近雅彦 (2005) : “看護師教育のための誤薬防止ハンドブックに関する研究”, 「病院管理」, 42, [3]
- [18]近藤美枝子, 塙越太郎 (2003) : “注射・輸液に関する医療事故防止への一考察～作業標準書作成を試みて～”, 「エマージェンシーナーシング」, メディカ出版, 19-27.
- [19]坂垣内淳一(2001) : “作業標準”, 「標準化と品質管理」, 54, [3], 13-17.

3.医療事故防止における医療安全管理者的役割

3.1 序論

3.1.1 研究背景

近年、新聞などのマスコミにおいて、医療事故が大きく取り上げられるようになってきた。これは、医療機関のずさんな安全管理体制の実態を示すとともに、その体制を見直す大きなきっかけとなった。

これを受けた厚生労働省^[1]は、医療の安全確保を医療政策における最重要課題と位置づけ、さまざまな政策をとってきた。特に2002年の診療報酬改定では、全ての病院と有床の診療所に対して「医療安全管理体制」の整備が義務付けられ、未実施の場合は減算(患者1人1日につき10点)となり、2002年10月から実施されている。さらに特定機能病院・臨床研修病院に対しては、施設全体の医療安全について実務的に担当する医療安全管理者(以下、セーフティマネジャー)^[2](特定機能病院は専任化)の設置が定められている。また既に、国立大学附属病院には、2001年4月から専任のセーフティマネジャーの設置が開始され、2002年4月までに全て設置が完了した。国立病院・療養所にも2002年4月から、専任のセーフティマネジャーの配置が開始された。これらから、医療機関におけるセーフティマネジャーの必要性はますます高まることが予想される。

その他の医療機関においても、医療の安全確保のために体制整備や、システムの見直しが進められている。これらの取り組みを確実に進めるにあたっては、院長などのトップのリーダーシップとともに、施設や組織の特性に応じた安全対策を検討し、それを推進するセーフティマネジャーが重要な役割を果たすと期待されている。しかし、セーフティマネジャーの活動内容・役割・位置づけについては、個々の施設で手探りでの実践が続けられているのが現状であり、検討が急がれている。

3.1.2 研究目的

近年、医療の質に対する関心が高まっており、多くの病院において質マネジメントシステム(以下、QMS; Quality Management System)を構築し、質保証に取り組んでいる。その際には、ISO9001や病院機能評価といった第3者評価を受審し、QMSを構築している場合が多い。しかし、それに対する組織体制の整備や人員配置は、他の産業に比べ大幅に遅れているため、十分な活動を行えていないのが現状である。

そのような中、社会のあらゆる組織における事故や不祥事に関するニュースが頻繁に報道されている。これらを見てみると、軽度の事故が起きているにも関わらず、それらに対して対策をとっていないかったため、重大事故を引き起こしてしまったものがほとんどである。

医療の現場においては、事故を誘発する要因が多いにも関わらずあまり対策がとられていなかった。そこで、他の産業の例に見習い、患者に影響を及ぼすような重大事故から医療従事者が“ヒヤリ”“ハット”した経験までを事故報告書に記入して、改善に結び付けようとしている。多くの病院では、このような安全推進活動の推進役として医療安全管理者(以下、セーフティマネジャー)と呼ばれる人物を配置している。セーフティマネジャーは、

安全だけでなく医療の質全般に貢献することが期待されているが、その組織的な位置づけや活動内容は、病院によりさまざまであり、配置はしたものがあまり効果があがっていないのが現状である。

そこで本研究では、病院が質保証を行うために必要な支援業務を質保証体系図から網羅的に抽出する。そして、その中からセーフティマネジャーが果たすべき支援業務を安全の観点から選定し、その役割を明確にすることを目的とする。その際には、飯塚病院での活動を踏まえて具体的な内容を検討し、その効果の検証を行う。

3.1.3 本研究で扱う用語の整理

3.1.3.1 セーフティマネジャーとは^[3]

セーフティマネジャーとは、病院全体としての安全推進活動を進めるために、安全対策を企画、推進、実行する人物である。2000年頃から全国的に配置され始め、病院の規模によるが、専任もしくは兼任で活動が行われている。

その役割は、事故報告制度、医療安全推進委員会などの質・安全に関わる仕組みの整備と推進、質・安全に関わる教育の企画と実施、事故の分析と組織的な改善課題の洗い出し、質・安全に関わる会議体の管轄などが挙げられる。セーフティマネジャーが配置された背景を考慮すると、多くの役割がセーフティマネジャーに求められている状況であるといえる。

また、病院には、セーフティマネジャーの他に医療安全推進委員と呼ばれる人物がいる。その人物とセーフティマネジャーの違いを次節で述べる。さらに、多くの病院では、セーフティマネジャーと呼ばずにリスクマネジャーと呼ぶのが一般的である。そこで、リスクマネジメントとセーフティマネジメントの観点からその違いについても述べる。

セーフティマネジャーと医療安全推進委員

現在の病院の安全管理体制は、3つのマネジメントレベルによって構成されている^[2]といわれている。それぞれのマネジメントレベルにセーフティマネジャーやそれに順ずると呼ばれる人物が配置されている。以下に、まず3つのマネジメントレベルについて説明し、それぞれの位置づけを確認する。

第1のレベルは、施設の安全管理の責任者として施設全体を統括する立場の者で、安全管理のための委員会の委員長がこれに該当する。多くの場合、副院长などの幹部が兼任している。

第2のレベルは、施設全体の医療安全について実務的に担当する者で、専任である場合が多い。

第3のレベルは、各部門の長または部門長が任命する者で、各部署で事故防止や安全管理を推進する役割を担っている。

本研究で対象とするセーフティマネジャーは、第2のレベルの業務を実施する人物をセーフティマネジャーと呼ぶこととする。

また、第3のレベルの業務を実施する人物を医療安全推進委員と呼ぶこととする。医療

安全推進委員の役割は、質・安全に関わる活動を円滑に進めるために、医療現場と医療安全推進委員会の橋渡しの役割を担うことである。さらに、医療安全推進委員は、医療安全推進委員会の構成メンバーとなり、医療安全推進室やセーフティマネジャーによる様々な企画、方針などを各部門に推進するための支援を行うことば求められている^[3]。

セーフティマネジャーとリスクマネジャーの違い

多くの病院では、セーフティマネジャーと呼ばずにリスクマネジャーと呼ばれている場合が多い。

一般的にリスクマネジメントとは、マネジメント一般の領域にある専門分野のひとつであり、組織がその使命や理念を達成するために、その資産や活動に及ぼすリスクの影響から組織の資産を最も費用効率を良く守るために、一連のプロセスのことである^{[4][5]}。

医療分野におけるリスクマネジメントとは、「発生する事故などから受ける組織の損失を最小に抑えること」と考えられる。この医療における組織の損失とは、単に経済的な損失だけではなく、患者・家族、来院者および職員の障害や、病院の信頼が損なわれるなどさまざまな損失が考えられる。しかし、現在の病院では、特に事故を未然に防止し、医療の質を確保することに主眼が置かれている。つまり、現在の病院が取り組んでいる活動は、患者の過誤や損傷を防ぐことに重点を置くセーフティマネジメントであるといえる。

以上より、リスクマネジメントは訴訟などによる病院への損害を防ぐ組織防衛を主眼にしているのに対して、セーフティマネジメントは患者の安全確保を主目的にしている考え方である。したがって、近年、日本の病院で配置されているリスクマネジャーは、セーフティマネジャーと呼ぶのが適切である。

本研究では、以上の考えに従い、セーフティマネジャーという用語に統一することとする。

3.1.3.2 医療事故

現在、医療機関ではさまざまな事故が報告されている。その内容を見てみると、「与薬事故」、「輸液事故」、「転倒・転落事故」、「点滴ライン事故」、「検査時に起きる事故」、「医療事務における事故」、「患者とのトラブル」など、さまざまなもののが挙げられる。また、単に事故といってもインシデント・アクシデント・ミス・エラーなどのように、さまざまな呼び名が存在している。

棟近^[6]は、業務の質を向上させる立場に立って、「予定と実際のズレ」、「計画と実行の差異」があるものを事故と呼んだ。予定と実際が異なるということは、何らかの問題が発生したことを示しており、その影響の大小に関わらず取り上げる必要がある。

例えば、輸液の手順を一つ間違えれば、直ちに重要な問題を引き起こす。一方、患者取り違いは、絆創膏を貼り間違えたぐらいではたいしたことはないが、用いる注射薬の種類によっては、死亡する場合もある。絆創膏であっても注射薬であっても、ここで認識すべき問題は、AさんがAさんであるということをどのように同定し、確認するかということである。このミスを防止するのが課題であって、同じミスから患者への影響はさまざまなものがありうる。対策をとる段階では、患者への影響度を考慮することも必要であるが、問題の本質を把握する段階ではとりあえず無視するのがよいと考える。

本研究でも医療事故を上記のように捉えることとする。

3.2 現状把握と本研究のアプローチ

3.2.1 現状把握

3.2.1.1 文献調査

まず従来、行われているセーフティマネジャーに関する文献を調査した。従来のセーフティマネジャーに関する研究は、(i)業務内容・範囲を規定するもの、(ii)各病院で実施している活動をもとにセーフティマネジャーの意義を唱えるものの2つに大別できる。

(i)に関しては、井部^[2]の研究に代表されるように複数の医療機関に対してアンケートを実施し、その結果からセーフティマネジャーが行うべき業務内容を示そうとしている。同様の活動が日本医療機能評価機構^[7]と国立大学病院医療安全管理協議会^[8]にてそれぞれ行われている。

(ii)に関しては、医療マネジメント学会^[9]で発表されていた内容のほとんどがこれにあたり、各病院で取り組んでいる内容をもとにセーフティマネジャーを配置した意義や、その効果を見出そうとしているものである。それと同じような内容になるが、看護管理や看護展望といった看護系の雑誌などに頻繁にそのような記事が掲載されることがある。

(ii)は各病院が取り組んでいる活動であるため、1件の事例紹介といえる。(i)は、全国的に行われているため、セーフティマネジャーの現状を把握する上では重要な内容といえる。そこで、以下に(i)に関連する3つの文献を取り上げ、その具体的な内容と問題点を示す。

厚生労働省のガイドライン

2002年4月に厚生労働省^[1]から医療安全対策のガイドラインが示された。このガイドラインでは、病院における適正な医療安全管理体制や安全管理に関する教育研修など、病院における安全対策の指針が幅広く示されている。その中で、セーフティマネジャーについて、以下のように述べられている。

セーフティマネジャーの配置と活用

病院全体の安全管理を担当する者(以下、セーフティマネジャー)は、安全対策を確実に実施するために必要である。医療の現場では多職種が協力して行うサービスが多いにもかかわらず、部門間の連携が必ずしも円滑でない場合も多いため、セーフティマネジャーが部門横断的な立場で調整を図り、安全対策を進めなければならない。このため、セーフティマネジャーは院内で一定の権限を与えられ、院内の問題点の把握、対策の立案、関係者との調整、実施結果の評価などの業務を行う必要がある。なお、セーフティマネジャーは、病院の機能や規模によっては専任とすることが望まれる。

このように、セーフティマネジャーを配置することや、セーフティマネジャーを有効に活用して安全管理にあたることなどが述べられている。しかし、実際にセーフティマネジャーが何をするべきかなどは、問題点の把握、対策の立案など曖昧に表現されており、具体的に示されていなかった。

井部の研究

井部^[2]は、セーフティマネジャーが急激に配置され始めたのを受けて、全国の臨床研修病院を対象にアンケートとインタビューを実施し、セーフティマネジャーの配置状況や位置づけ、業務内容を調査した。その結果、セーフティマネジャーの機能として7つの機能があることや、病院の安全管理体制のあり方について提案した。以下に井部が示した7つの機能を示す。

① インシデント情報・事故情報の分析(定量・定性)

院内のインシデント情報・事故情報が一元的に集約され、それに対し定量的・定性的な分析を行う。

また、セーフティマネジャーが取り扱う内容は病院全体に関わる問題に限られ、部門内で解決可能な問題については、各部門の担当者を中心に検討される。

② 安全対策の立案・調整・周知・評価

①の分析を踏まえて対策を立案し、院内に周知するとともに、対策の実効性が高まるよう調整を行う。他部門との話し合いや安全管理のための委員会で検討し承認を受けたりする。また、実施した安全対策の効果について評価を行う。方法としては、巡回やインタビュー、アンケートなどが考えられる。

③ 職員への教育研修

セーフティマネジャーは、安全管理の専門家として病院全体の安全管理研修を企画・運営する。また、部門ごとに実施する研修に関しても安全管理の視点から支援を行う。

④ 医療安全推進委員との連携

現場の各部門に配置される医療安全推進委員は、現場からの情報や意見の収集、および決定事項を現場にフィードバックするにあたって、セーフティマネジャーと現場をつなぐ重要なネットワーキングとしての役割を持っている。したがって、セーフティマネジャーは、各部門の医療安全推進委員と十分な連携をとりながら活動を進めることができるのである。

多くの病院では、各部門の医療安全推進委員の会議を定期的に開催し、情報収集、分析、部門間の調整、現場への周知などを行っている。

⑤ 安全管理のための委員会の企画・運営・サポート

安全のための委員会は、院長の諮問機関として、病院全体の安全管理のため、他職種による事例分析や組織横断的な対策の検討を行う機関であり、セーフティマネジャーは専門的立場から委員会の実務的な機能をサポートする。委員会に出席し、インシデント情報の分析結果の報告をはじめとする院内の安全管理の状況について報告し、対策案を提示し、意見を述べる。

⑥ その他院内の安全に関する委員会との連携

セーフティマネジャーは、院内の安全に関する事項に横断的に関与する必要があるため、感染管理委員会、医療ガス委員会、給食委員会、業務委員会、クレーム委員会など関連する委員会とも十分な連携が求められる。

⑦ 院内の安全に関する相談および助言

院内各部署からの安全に関する相談に対応することもセーフティマネジャーの重要な役割である。

井部は、これら7つをセーフティマネジャーが行う機能として示している。しかし、セーフティマネジャーの活動は広範なため、体系的にそれらの機能が関連付けられていなかった。

また、各活動を推進するまでの具体的な手順がほとんど示されていなかつたため、実際の病院において実用性に乏しいものとなっていた。

日本医療機能評価機構の調査

日本医療機能評価機構^[7]は、認定病院のセーフティマネジャーを対象に業務に関するアンケートを行った。その結果、セーフティマネジャーが抱いている問題として、「業務範囲が広い、決まっていない」など、業務範囲に関する意見が多く抽出された。実際にアンケ

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。

文言による分析の観点

must	(しなければならない)	↑	義務
should	(るべきである)		重要性
need	(する必要がある)		必要性
desire	(することを強く望む)		期待(大)
hope	(することを望む)		期待(小)

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	する 2) 改善すべきことが、全単位に関わることは委員会の検討事項とする 3) 他部門との関連がある場合は、調整する 4) マニュアルの見直し、実施状況の確認、その他システムの検討
③職員の教育研修	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
④各部門・各病棟の医療安全推進委員との連携	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 .
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) 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
⑥その他院内の安全に関わる委員会との連携	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 .
⑦院内の安全に関する相談および助言	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考える。

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。

質保証体系図

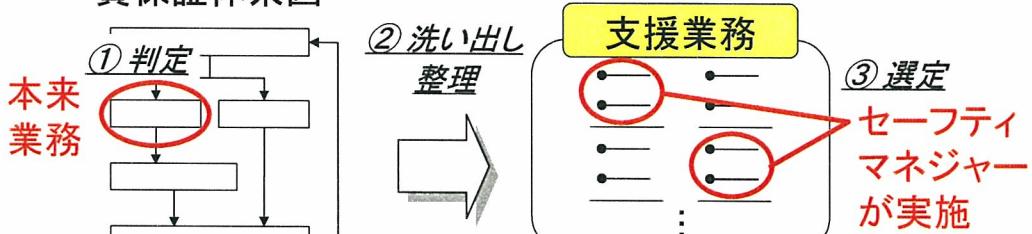


図 3-1 支援業務の抽出手順のイメージ図

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。

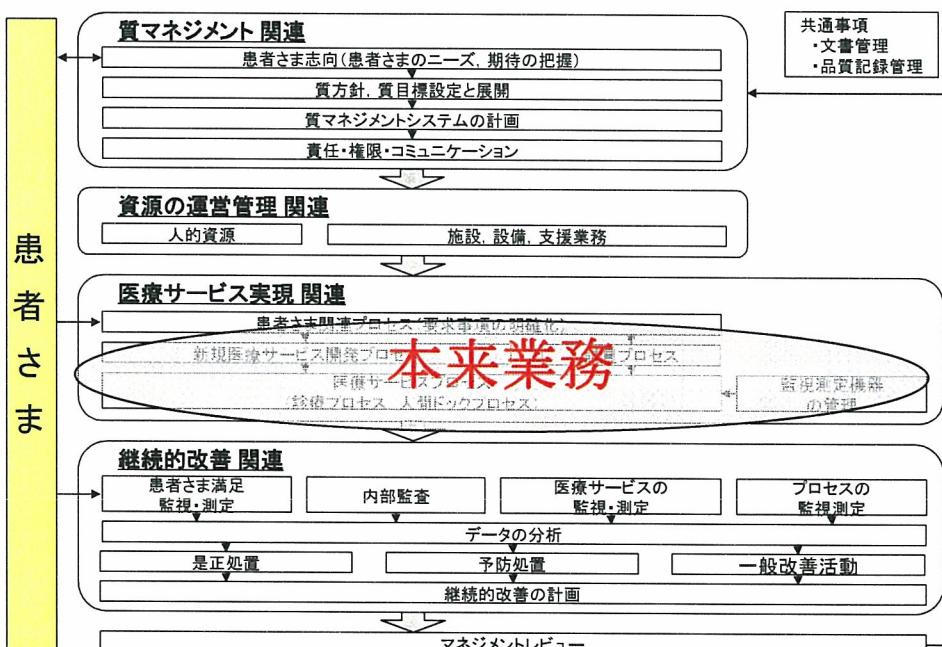


図 3-2 水戸病院における品質保証体系図

図 3-2 より、抽出した支援業務の例を以下に示す。

<ul style="list-style-type: none"> ○質マネジメント 関連 <ul style="list-style-type: none"> ・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 <ul style="list-style-type: none"> ・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 <ul style="list-style-type: none"> ・是正処置、予防処置、など <p style="margin-top: 5px;"><u>共通事項：文書管理、質記録管理</u></p>

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
				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		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			
	-要因の能力評価・分析	事務長、各部門長			
	-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 維 持 管 理 関 連	-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。

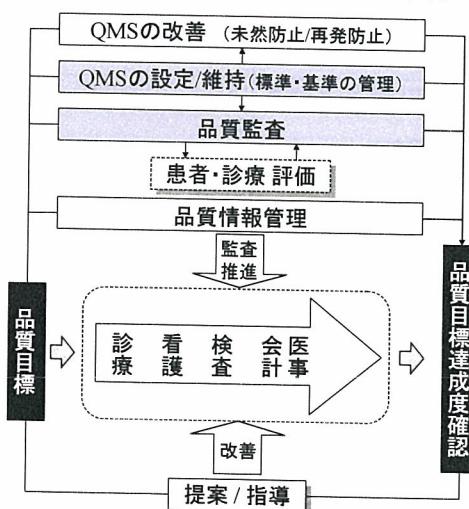


図 3-3 病院の品質保証部の役割

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 -入院抗癌剤の安全な準備	・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 -抗癌剤の取り扱い方、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、それに対する解決策を見出し、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。

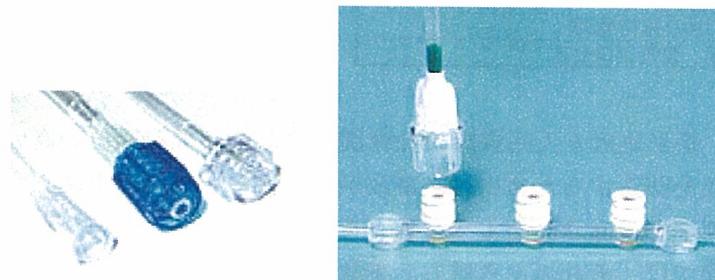


図3-4 閉鎖式、ロック式の輸液ラインの例

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つたために計画された業務を実施できなかつた場合や、従わなければならぬ標準を守らなかつたために、倍量の薬液を投与してしまつた場合がある。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	△	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	△		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	○
資源の運営管理 関連	質マネジメント評価	○		○一般改善	○
	改善	○		○是正処置	◎
	経営資源の計画	△		○予防処置	○
	○人的資源			マネジメントレビュー	△
	-要因の割り当て(準備)	△	共通事項	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。