

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挙げる。

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障害要因を抽出し、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、非現実的な障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障害要因が起こりうるものかどうか判断する。

STEP3 では、抽出した障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 で抽出した障害要因によって障害されていると考える。よって、障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、本研究では障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、誰がやっても間違え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。

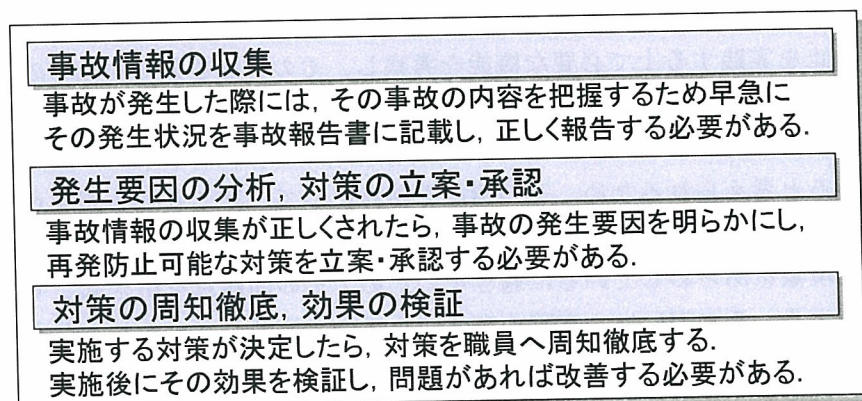


図 3-6 事故防止活動の機能

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。

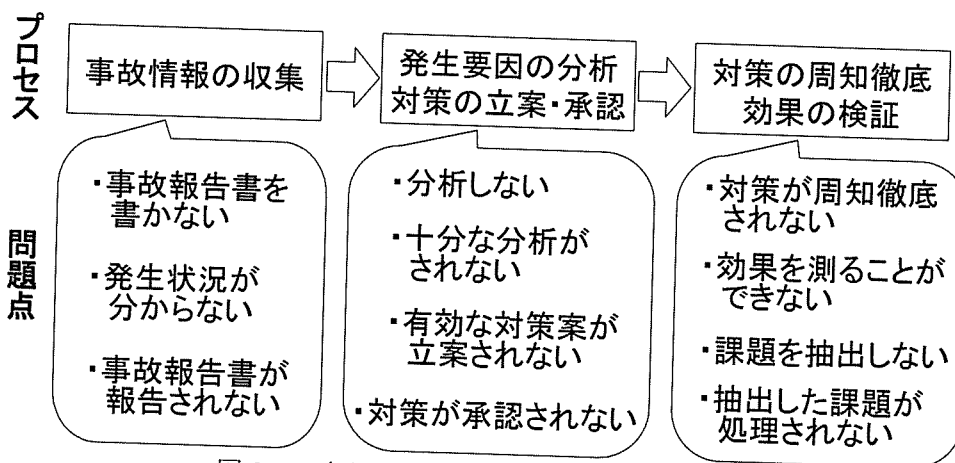


図3-7 事故防止活動で起こりうる問題点

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。

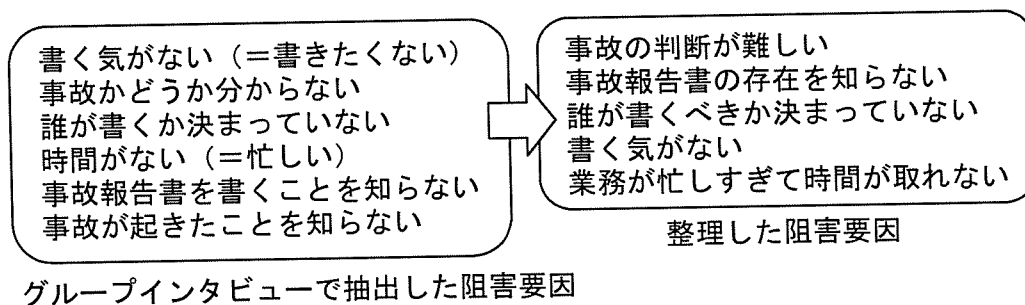


図 3-8 「事故報告書を書かない」の阻害要因

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 書く気がない 業務が忙しすぎて、書く時間が取れない
	発生状況 が分から 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 分析対象の管理がなされていない
	対策承認 がうまく なされ 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
	効果を測 ることが でき ない	対策の管理がなされていない 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
	課題を抽 出しな い	誰が分析すべきか決まっていない 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：担当者や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、各作業の担当者や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。

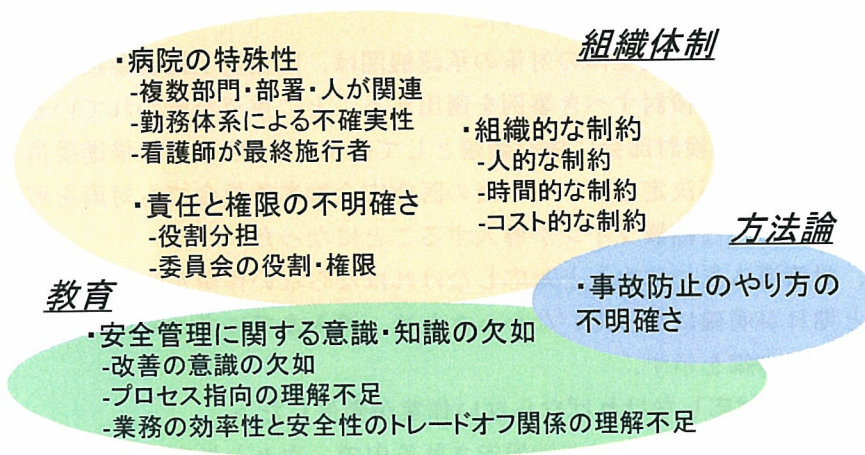


図 3-9 阻害要因を引き起こす原因

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
事故報告書か報告ない書か	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。

表 3-8 対策方法の全体(1/3)

実行すべき対策方法			
セブ スロ	問題点	阻害要因	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	事故の定義, 判断基準の設計
		事故報告書の存在を知らない	事故報告書の運用体制の構築
		誰が書くべきか決まっていない 書く気がない	事故報告書の記入に関する役割分解
		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	<ul style="list-style-type: none"> 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 事故報告書(項目, 内容)を書くことの重要性, 目的の理解 <ul style="list-style-type: none"> -医療安全 -業務の効率化 部門連携の重要性
	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	<ul style="list-style-type: none"> 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 <ul style="list-style-type: none"> -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 提出ルートの役割分担 進捗管理体制
	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	<ul style="list-style-type: none"> 進捗管理方法 <ul style="list-style-type: none"> -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 進捗管理体制

表 3-8 対策方法の全体(2/3)

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	
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"> ・役割分担 ・分析機能を果たす仕組みの設定 	教育
	十分に分析がなされない 有初な対策が立案されない	<p>プロセス指向が実践できる手法を知らない</p> <p>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</p> <p>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</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・プロセス指向が実践できる方法論の確立(POAM) ・分析対象優先順位付けの方法論の確立 ・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"> - やりやすさ - 安全性 - 対策数 - 効率性 <ul style="list-style-type: none"> → 全体最適 - 効果の測定指標 - 開始時期 ・運営管理方法の確立 <ul style="list-style-type: none"> - 分析作業・日程、関係者の出席状況 - チェックの責任者が決まっていな い <ul style="list-style-type: none"> → 責任者が決まっていない → 権限がない 	<ul style="list-style-type: none"> ・関係者が集まるようになる仕組み ・対策立案体制の確立 	
	対策承認がうまくない	<p>分析対象の管理がなされていない</p> <p>各部門または委員会で解決できるかを判断できない</p> <p>どの委員会に提出すればいいかわからない</p> <p>委員会に権限がない</p> <p>委員会に能力がない</p> <p>対策の進捗管理がなされていない</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・運営管理体制の確立 	<ul style="list-style-type: none"> ・病院に合った効果的な承認システム <ul style="list-style-type: none"> - 承認者への権限 - 委員会のあり方 ・進捗管理体制 	<ul style="list-style-type: none"> ・運営管理セーフティーマネジメント教育

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		
対策の周知徹底・効果の検証	対策が周知徹底されない	何の対策を周知するのかわからない		<ul style="list-style-type: none"> 情報共有体制の確立 院内情報ルート の確立 役割分担 	教育	
		誰が周知するか決まっていない 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	<ul style="list-style-type: none"> 周知すべき項目の設定 			
	対策が周知徹底されない	知る気がない or やる気がない		<ul style="list-style-type: none"> 周知できる仕組みの設定 朝礼の慣習化 	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 対策管理セーフティーマネジメント教育
		対策の管理がなされていない	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 対策の管理体制の確立 		
	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 項目の調査方法がわからない		<ul style="list-style-type: none"> 効果検証方法の確立 →項目別調査方法 →統計的手法 	<ul style="list-style-type: none"> 役割分担 効果検証体制の確立 	<ul style="list-style-type: none"> 進捗管理セーフティーマネジメント教育
		対策の実施状況の管理がなされていない	<ul style="list-style-type: none"> 進捗管理方法 →効果測定日時 →調査内容 →調査者 	<ul style="list-style-type: none"> 進捗管理体制の確立 		
	課題を抽出できない	誰が分析すべきか決まっていない			<ul style="list-style-type: none"> 役割分担 院内の状況を把握している人 	<ul style="list-style-type: none"> 効果分析方法の教育
		課題抽出方法がない	<ul style="list-style-type: none"> 課題抽出方法 品質管理手法 			
	課題を処理できない	処理する課題の優先順位付けができない	<ul style="list-style-type: none"> 課題の優先順位付けの方法論の確立 			<ul style="list-style-type: none"> 進捗管理セーフティーマネジメント教育
		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	<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 進捗管理体制の確立 		

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。

- 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
- 2) 事故防止活動がきちんと行われるように管理していくこと
- 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

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^[16]。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ければ、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、 目的的理解
	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	-			
対 策 の 立 案 ・ 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 の 周 知 徹 底	対策実施の指示	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。

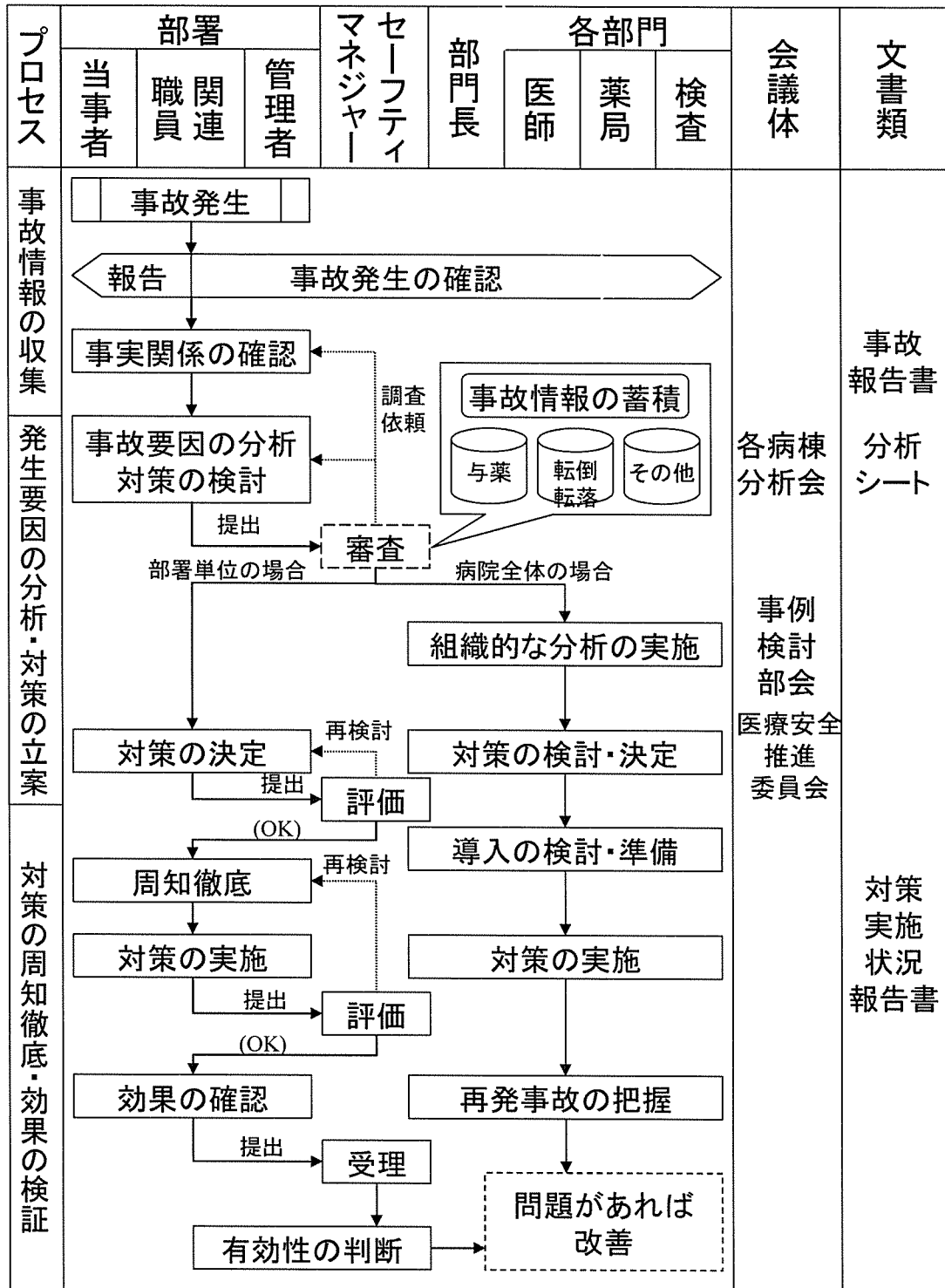


図 3-10 改善後の飯塚病院の事故防止活動の全体像

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^[17]。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を行うことである。個人個人が自分の行うべき業務とその管理を確実にし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^[17]。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げられているか？
- ・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