

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		対応策の検討(資料作成)	事故状況の確認(TEL)	対応策の検討(Dr)	
10:30			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		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	前日が救急外来の準夜だったため、昼出勤	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		病棟ラウンド
15:30	メール作成			事故報告×3件(面談)	
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		資料作成			
18:30	終業	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ものとわかった。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	<ul style="list-style-type: none"> 事故報告書の提出件数 <ul style="list-style-type: none"> -事故別 -部署別, 部門別
	記載された内容が把握できること	<ul style="list-style-type: none"> 事故報告書の記載内容 <ul style="list-style-type: none"> -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	<ul style="list-style-type: none"> 事故報告書の提出スピード <ul style="list-style-type: none"> -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	<ul style="list-style-type: none"> 分析内容, 対策の立案内容 <ul style="list-style-type: none"> -プロセス指向
	再発防止可能な対策が立案されること	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 標準の遵守率
	実施した対策の効果を検証すること	<ul style="list-style-type: none"> 対策実施状況報告書の記載内容 <ul style="list-style-type: none"> -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	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 事故件数の推移 <ul style="list-style-type: none"> -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、その機能を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に事故防止活動を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、それらを評価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 月度に発生した事故は 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。

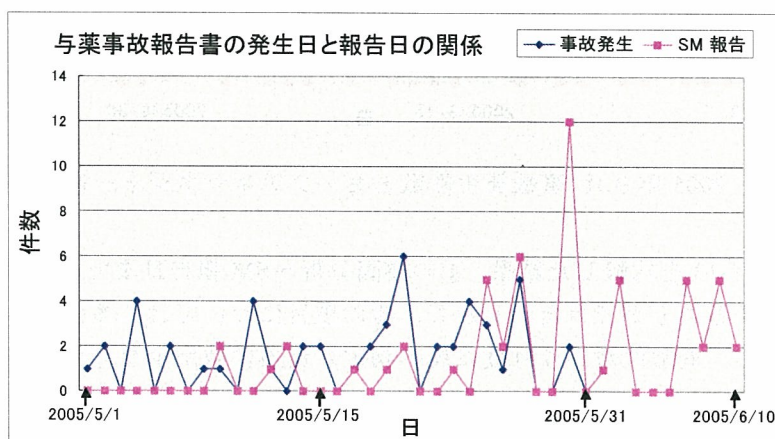


図 3-13 2005 年 5 月 事故発生件数とセーフティマネジャー報告件数の関係

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

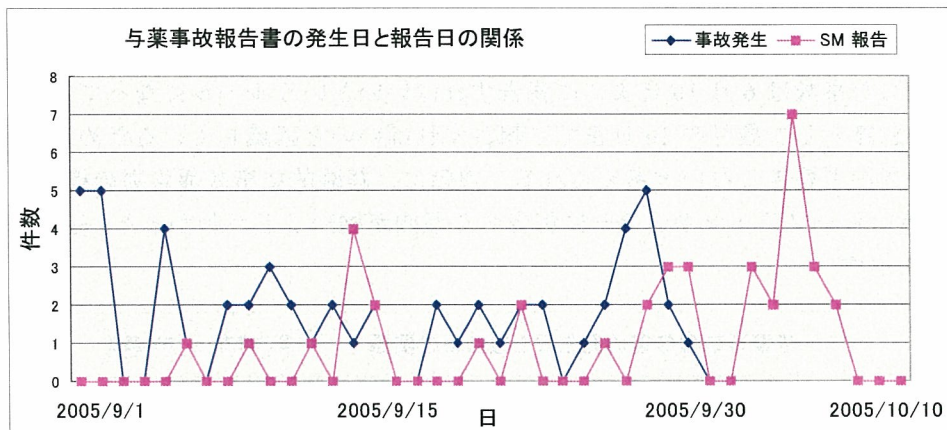


図 3-14 2005 年 9 月 事故発生件数とセーフティマネジャー報告件数の関係

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。

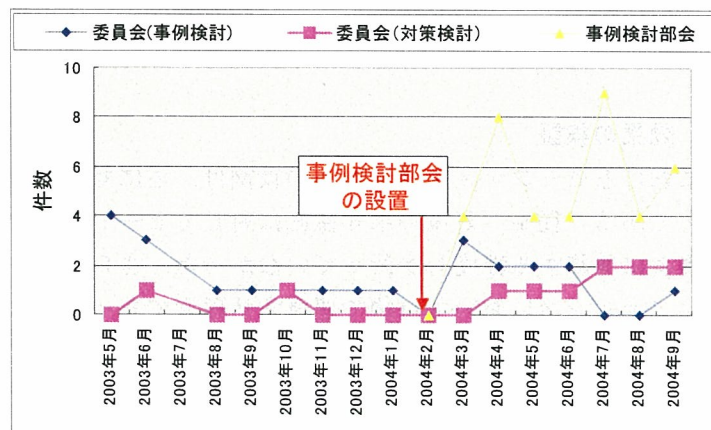


図 3-15 会議体別 事例検討, 対策検討 件数

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
<これ以後, 事例検討部会が設置された>			
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^{[18][19]}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							
						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

実際に2004年11月より飯塚病院に導入し、導入直前、導入直後、半年後、1年後の計4回、各3ヶ月ずつ、与薬事故全体に占める標準を守っていない事故の割合を調査した。標準の遵守に着目したのは、対策の周知徹底状況を把握するためである。以下の図3-17にその結果を示す。

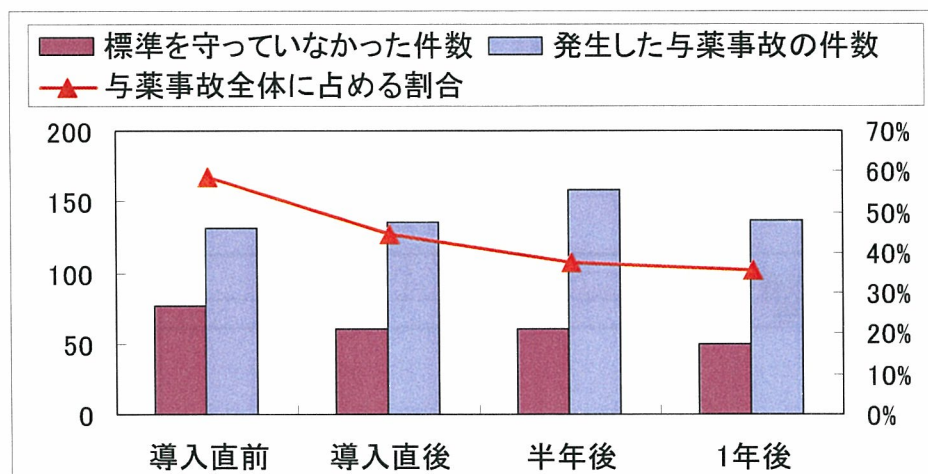


図3-17 「標準を守っていない」与薬事故の割合

図3-17より、標準を守っていない与薬事故の割合が減少していることがわかる。これは、妥当な対策をセーフティマネジャーが実施させたこと、対策の実施後に立案した対策が周知徹底できているか把握したこと、さらにセーフティマネジャーが同種の事故が発生していないか把握したことによる効果といえる。また、報告書を使用した職員にインタビューを実施した結果、対策に対する意識があがり、事故防止へ意欲的であることがわかった。

さらに、対策実施状況報告書を適用する事例の多くは、ハンドブックの中で定められている標準であると考えられる。ハンドブックとは、小宮山^[20]が飯塚病院にてミスが起こしやすい手順や注意事項を手のひらサイズのまとめた教育用テキストである。その中でルール(=標準)を定めた項目に対して、対策実施状況報告書を適用した事例を対応付けた。対応番号とは、対策実施状況報告書に割り当てた管理番号である。その結果を表3-15に示す。

表 3-15 ハンドブックの項目と発行した対策実施状況報告書の対応表

		対応番号	件数
ルールを定めたもの	勤務後投与忘れの確認		
	ベッドサイドでの確認	11, 18, 28,	3
	滴数の目視	8, 6, 9, 20, 23, 27, 41	7
	隔壁開通の手順		
	口頭指示時のルール	4, 16, 19, 21, 24,	5
	WSをベッドサイドに持		
	WSの個別発行		
	準備時にWS参照	12, 15,	2
	内服済みの確認	33, 35, 42	3
	中止・変更時のルール	39,	1
注意を喚起したもの	類似薬の間違い	25,	1
	投与前検査の判断ミス		
	WSの使用量見落とし	1, 22,	2
	作業の中断		
	カート内の場所間違い		
	Ns間の伝達不備	26,	1
	役割分担の不備	5, 36,	2
	量の計算ミス	38,	1
	器具の操作ミス		
対応しないもの	2, 3, 7, 10, 13, 14, 17, 29, 30, 31, 32, 34, 37, 40,	14	

飯塚病院では、2004年11月より対策実施状況報告書を運用しはじめ、全体で40件の報告書を発行した。つまり、表3-15の結果から、今までに発行した報告書の約60%がハンドブックに記載された標準に関連するものであった。よって、報告書の適用数が多い3つの項目が原因で発生した事故件数の推移を見て、対策が徹底されているかどうか判断した。その結果を図3-18に示す。

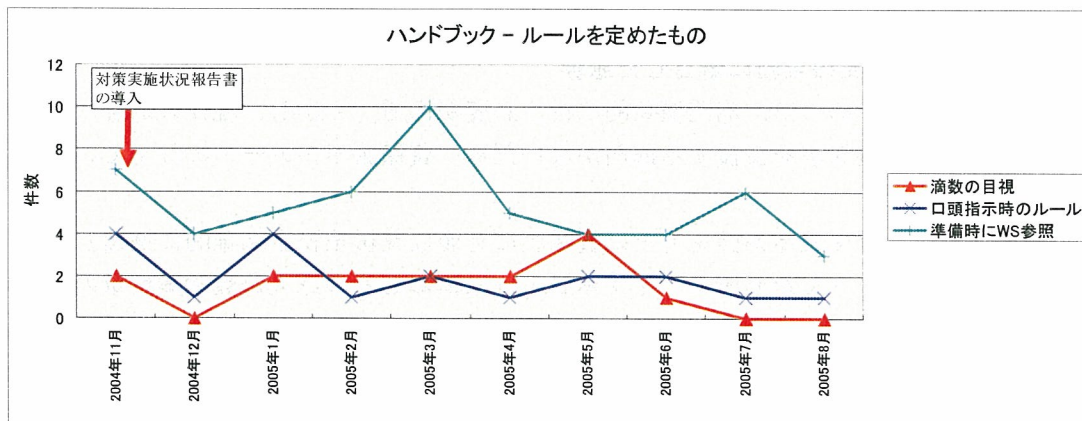


図 3-18 対策実施状況報告書を適用したハンドブックの項目の事故件数の推移

図 3-18 より、グラフの傾向として減少傾向があることがわかる。これは、対策実施状況報告書を使用することで、今まで十分に周知されていなかったために守られていなかった標準が徹底されるようになったと考えられる。

3.5.3 他病院における阻害要因の実現性の確認

提案する役割の汎用性を検証するために、抽出した阻害要因が他病院で起きているかどうかを確認する。他病院にて抽出した阻害要因を確認できれば、本研究で提案する役割を適用することで解決できると考えたからである。以下に調査の概要を示す。

調査方法：セーフティマネジャーに対するインタビュー調査
調査内容：阻害要因が発生しているか、発生していた場合どのような解決策を講じているか、の2点
対象病院：武蔵野赤十字病院，NRR 病院
(両病院とも急性期病院であり，規模は異なるが飯塚病院と病院特性は似ている)

インタビュー調査を実施した結果、飯塚病院で起きていた阻害要因を武蔵野赤十字病院，NRR 病院にて確認できた。さらに，その中には既に克服したものと，現在起こっているものの2種類があることがわかった。

前者の例として，「事故の判断が難しい」という阻害要因がある。これに対しては，各診療科で事故の基準を明確にしてマニュアルに反映するなどの解決策を実践し，阻害要因を克服していた。この解決策は，本研究で検討した対策方法と一致しており，セーフティマネジャーがその役割を果たす上での体制を整えたといえる。

また，後者の例として，「対策の管理がなされていない」という阻害要因がある。各部署で実施する対策は，各部署の担当者に一任されている。そのため，立案した対策を実施せず同様の事故が発生するなどの問題が発生していた。これに対しては，本研究で提案している役割を適用することで解決できると考える。

3.6 考察

3.6.1 本研究の意義

3.6.1.1 QMS の支援業務に着目した意義

質を保証するためには，部門横断的に行う必要がある。しかし，現在の病院には，提供するサービスの質保証を支援する部門がないため，質保証がスムーズに行えていないと考えられる。

本研究では，質保証体系図をもとに質保証に必要な支援業務を網羅的に抽出した。抽出した支援業務のすべてをセーフティマネジャーに担わせるのは人員数や業務量の面から困難であり，どの支援業務をセーフティマネジャーが実施すべきかは各病院の質方針などに依存する。よって，それらに優先順位を付け，優先順位の高い支援業務に対して役割分担を行うことが理想的である。本研究では，安全の観点から事故防止に焦点をあて，その役割を考察した。安全は，どの病院においても共通の質概念であるため，本研究のアプローチには意義があるといえる。

また，セーフティマネジャーの役割を考察する際には，QMS の支援業務以外にも複数の観点があると考えられる。例えば，リスクマネジメントの手法や建設業の災害防止活動を参考にすることなどが挙げられる。しかし，医療の質を構成する要素には，安全だけでな

く業務の効率化、患者満足度などさまざまなものが存在する。よって、質保証を目的とした場合、それらの要素を含めて考察する必要がある。QMSには、それらの要素が網羅的に整理されているため、その支援業務に着目し、その役割を考察したことには意義があるといえる。

3.6.1.2 セーフティマネジャーの役割の抽出方法

ある人物の役割を考察する際には、その人物のあるべき姿を明確にし、それを達成するためにどのような役割を果たすべきか考える必要がある。従来研究のようにアンケート調査を主体とした調査では、業務量の多い業務に重点が置かれる危険性があり、さらにそれが本来果たすべきものかどうか判断がつかない場合が多い。

本研究では、望まれる事故防止活動を設計し、その阻害要因を整理した。そして、それらを排除するために事故防止活動の運営という観点からセーフティマネジャーが何をするべきかという分析を行い、セーフティマネジャーの役割を抽出した。事故防止活動の運営という観点に着目した理由は、病院で起こりうる問題の特性や、セーフティマネジャーの位置づけを考慮したからである。

病院は、医師や看護師、薬剤師といったように多くの構成員から構成されている。そのため、薬剤業務という一つの業務プロセスを見た際も、各職種の業務が同時並行的に行われている。このような状況の中で発生する問題は、業務プロセスの相互関係が適切に機能していないことに起因する場合が多いと言われている^[3]。例えば、役割分担があいまいなことに起因する判断の抜け・落ちや、業務が重複しているために相互に依存して問題が放置されることなどがこれにあたる。これらの問題に対しては、相互関係の明確化によって解決することができる。さらに、セーフティマネジャーの位置づけを考慮した場合、病院において中立的な立場にある。そのため、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、病院が抱える問題を明確にし、それを改善していくことが重要である。つまり、事故防止活動を運営していくことがセーフティマネジャーのあるべき姿であるといえる。

今後は、病院全体の安全文化の醸成やQMSの見直し、改善などの業務を円滑に進めるためにセーフティマネジャーが何をするべきかという観点から必要な支援業務を明確にする必要があると考える。

3.6.2 従来研究との比較

従来研究と本研究で提案した役割を比較する。従来研究の多くは、現在配置されているセーフティマネジャーに対してアンケート調査を行い、その結果をもとに機能や業務範囲を策定している。その内容と本研究で検討した内容を比較した結果、本研究と異なる点として以下の2点が挙げられた。

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">① 業務の推進方法に対する具体性が欠けている② 管理の観点からの役割が抜けている |
|---|

① 業務の推進方法に対する具体性が欠けている

これについては、具体的な例を用いて説明する。まず従来研究^[7]で示されている対策の周知徹底に関する役割を以下に示す。

(1) 中核的業務

(ウ) 医療安全のための部署間の調整，対策等の提案

セーフティマネジャーは、患者安全の視点に立ち、部署間の話し合いを促進し、利害対立等の調整を図る必要がある。また、セーフティマネジャーは、医療安全のために決定した対策やマニュアルについて、施設内や当該部署内に発信し、周知徹底しなければならない。

従来研究で示されている役割を見てみると、対策を周知徹底しなければならないということは明らかである。しかし、具体的にどのように行うべきかという内容は、発信する程度しか記載されていないことがわかる。実際に飯塚病院で行われていた対策の周知徹底も各部署の管理者宛てにメールを流すことや、電話で連絡する程度しか行われていなかった。そのため、十分に対策を周知徹底できていなかったため、結果的に同様の事故が発生したなどという事例が報告されていた。これらのことから、従来研究に示されている役割では、十分な活動が行えないでいると考えられる。

本研究では、事故防止活動を 3 つプロセスから捉え、各プロセスの機能を挙げている。対策の周知徹底もその 1 つのプロセスと考えている。つまり、従来研究で示されている役割は、事故防止活動の機能に関する内容を詳細に述べているといえる。本研究では、事故防止活動の運営という観点から各プロセスを管理するために必要な役割や組織体制やツールといった必要な要素、職員に対して教育すべき内容を提案した。以上より、本研究では、より具体的にその役割を示すことができたと考えられる。

② 管理の観点からの役割が抜けている

医療サービスは、複数職種が関わっているため、事故防止は組織的な活動として実施していく必要がある。その際には、職種間を調整するなどの管理業務が必要となる。本研究は、事故防止活動の運営という観点からセーフティマネジャーの役割を考察している。そのため、このような管理業務にも着目でき、従来の方法では着目しにくかった役割が明確になると考える。

さらに、従来研究では、アンケート調査に重点が置かれていたため、実際に実施している業務にしか着目できず、本来必要な管理の観点からの役割が抜けていると考えられる。

3.6.3 医療の質とセーフティマネジャーの関連性

医療の質を構成する要素には、安全だけでなく業務の効率化、患者満足度などさまざまなものが存在する。本研究で対象とした安全は、医療の質を構成する一つの要素に過ぎない。本来ならば、セーフティマネジャーは、医療の質に関わるさまざまな業務も行う必要があると考える。そこで、その質を実現する QMS の活動要素を抽出した支援業務を参考にして検討した。その内容を以下に示す。

QMS の活動要素

- ・ 事故防止活動の運営
- ・ 医療安全に関わる教育
 - 安全の重要性
 - 質改善に関する考え方
 - 事故防止活動の運営方法
 - 影響度の高い固有技術の教育
- ・ 標準化の推進
 - クリニカルパス大会
 - 改善事例報告会
 - QC サークル活動
- ・ 感染対策，ジョクソウ対策
- ・ クレーム対応
- ・ 患者満足度調査，患者経験調査

セーフティマネジャーは、事故防止活動の運営だけではなく、安全に関わるさまざまな業務を行う必要がある。上記に列挙した QMS の活動要素の中でも、安全性を高める上でセーフティマネジャーに関わるべき項目が多く存在する。

例えば、患者から寄せられるクレームの中には、待ち時間や接遇に関するものが多いが、中には病院の業務のやり方の不備によって発生したとクレームもある。これは、質や安全の観点からも解決すべき問題であると考えられる。しかし、現実的な業務量を考慮すると、セーフティマネジャーがクレーム対応に関する業務を行うことは適切ではない。よって、事故とクレームなどを縦割りに考えるのではなく、医療の質に関わる情報を共有できるように横の繋がりを意識した組織体制作りが重要と考える。

3.6.4 セーフティマネジャーと医療安全推進委員の関連性

病院の組織は、医師，看護師，薬剤師という専門職ごとの部門で構成されており、それぞれが協力して医療サービスを提供している。そのため、職員の多くは日常業務を持っており、業務改善などの問題解決を専門的に実施するスタッフがほとんどいないのが現状である。

製造業では、製造部や設計部などとは別に製品の質を保証する質保証部があるのが一般的である。質保証部の役割としては、製造部などの各部門から得られる情報をもとに製品の質を保証するための施策を展開することである。

セーフティマネジャーは、事故の情報を収集できる立場であることを考えると、それらを専門的に分析し、病院の問題を明確にしていく活動を行う必要がある。つまり、セーフティマネジャーは病院における質保証部としての役割を果たす必要があると考えられる。そこで、病院の質保証部としての役割を果たす上では、その体制を十分に整える必要があると考える。

医療界の現状を考えると、今後新たにセーフティマネジャーのような人員を確保することは困難であるといえる。しかし、多くの病院には、各部門にセーフティマネジャーと橋渡しの役割を果たす医療安全推進委員と呼ばれる人物が配置されている。よって、医療安全推進委員にセーフティマネジャーの役割を補完するような体制を整備することが重要である。

例えば、事故が発生した際に医療安全推進委員が、現場の職員に事故報告書にその状況を記載し報告することを促すことや、当事者から受けた報告をもとに不足している情報を補うこと、さらに発生要因を当事者と一緒に分析することで、より有効な対策立案に繋が

ると考える。

このように、より効果的に事故防止活動を運営していくためには、医療現場の状況を最も知っている医療安全推進委員と協同にその活動を実施することで、効果的に運営できると考える。よって、今後は、セーフティマネジャーと医療安全推進委員の役割分担を行い、その体制を整備していく必要がある。

3.6.5 セーフティマネジャーの育成方法

近年、配置されたセーフティマネジャーを見てみると、その多くは、十分な教育を受けずに、活動を行っているのが現状である。よって、今後は、セーフティマネジャーの育成方法を検討する必要がある。その際には、本研究で提案した役割をもとにセーフティマネジャーに求められる要件や資質などを明らかにし、それを育成できる教育カリキュラムを作成していく必要がある。

例えば、セーフティマネジャーが携わる問題の多くは、医学的な知識が要求されることが多い。そのため、セーフティマネジャーは医師や看護師などの医療従事者が望まれるが、事故防止を実践する上では質管理の考え方が重要である。従来の教育方法では、質管理の考え方が十分に教育されていないため、これらの内容を教育カリキュラムなどに反映する必要があると考える。

また、教育カリキュラムを作成する上では、まず現在行われている教育内容を把握する必要がある。そこで、セーフティマネジャーを養成する目的で開催された講習会の資料やテキスト^{[21][22][23][24]}を調査した。資料などに記載されているカリキュラムなどを参考にし、実際に実施されている教育内容の概要を整理した。その結果を以下に示す。

- 一般的な概念
 - ・ 医療安全に関する動向
 - ・ 質マネジメント総論
 - ・ 医療事故に関わる関連法規と保険制度
- 実務に反映できる内容
 - ・ 院内の組織体制の例
 - ・ 事故発生時の対応方法
 - ・ 医療安全に関する職員教育の方法
 - ・ 事象事例の分析、改善策の立案、実施、評価の各種方法

セーフティマネジャーに対する教育内容は、「一般的な概念」と「実務に反映できる内容」の2つに大別できると考えられる。一般的な概念とは、最近の動向やセーフティマネジャーが配置された歴史的な経緯とその必要性、質マネジメントに関する概念などを扱っているものであった。実務に反映できる内容とは、実際にセーフティマネジャーが各病院内で行う活動全般を具体的な事例をあわせて扱っているものであった。

その内容を具体的に調査した結果、医療安全という概念から始まり、実際の事例を用いたものまで様々なものであった。セーフティマネジャーに対する教育用テキストとして、必要な項目は網羅できていると思われたが、質管理の考え方である標準化や重点指向といった内容がほとんど盛り込まれていないことがわかった。そこで、今後は、セーフティマネジャーがその役割を果たす上で、知るべき内容を検討し、それを教育するカリキュラム

を作成する必要があると考える。

3.7 結論と今後の課題

3.7.1 結論

本研究は、セーフティマネジャーのあるべき姿を考察し、それを実践する上で果たす役割を明確にすることを試みた。

本来、セーフティマネジャーのあるべき姿は、いくらでも設定することは可能である。しかし、医療の質が問われている現在では、質保証を行う上でセーフティマネジャーがどのような役割を果たすべきか考える必要がある。そこで、本研究では、質保証体系図から質保証における支援業務を整理し、それらに安全の観点から優先順位を付けた。支援業務の優先順位は、病院によって順位が変わってくる可能性も考えられる。しかし、現在の医療界の状況を見る限りでは、優先順位の高かった事故防止はどの病院にでも求められている活動といえる。そこで、本研究では事故防止におけるセーフティマネジャーの役割を考察した。

事故防止におけるセーフティマネジャーの役割を考察する際には、事故防止に一連のプロセスがあることに着目し、その一連の活動を事故防止活動と考えた。そして、望まれる事故防止活動を設計し、実際の事故防止活動と比較、検討しながら、事故防止における阻害要因を抽出した。本研究では、セーフティマネジャーが、阻害要因を克服するためにどのような役割を果たすべきかを考え、事故防止活動を運営するという観点から、その役割を明確にした。

提案する役割の効果の検証では、実際の事故防止活動を改善するなどして、セーフティマネジャーが十分に役割を果たせる体制を整えた。そして、事故防止活動の機能から考えられる評価指標を設計し、さまざまな観点から有効性の検証を行った。また、汎用性という面では、抽出した阻害要因が他病院で起こっているか調査し、実際にそれを確認した。

これらのことから、事故防止におけるセーフティマネジャーの役割が明らかになったといえる。

3.7.2 今後の課題

今後の課題としては、以下の点が挙げられる。

3.7.2.1 効果の検証の継続化

提案する役割をより多くの観点から検証することが挙げられる。本研究では、調査可能な評価指標のみを挙げ、それらを把握したに過ぎない。よって、事故件数やアンケートなどを行い、より幅広い観点からその役割の効果を検証する必要がある。また、汎用性という面では、他病院で阻害要因を確認しただけにとどまっているため、実際に提案した役割を適用し、汎用性についてもより深く分析する必要がある。

3.7.2.2 医療安全推進委員と関係を考慮した医療安全管理体制の構築

本研究では、事故防止活動を3つのプロセスに分け、その活動を運営する上で必要な役割を抽出した。その際には、セーフティマネジャーの立場しか考慮しておらず、各部門の

医療安全推進委員との連携については、深く分析していなかった。そのため、セーフティマネジャーと医療安全推進委員がどのように連携していくべきかという観点から、再度、事故防止活動などを分析し、より効果的な医療安全管理体制を構築する必要がある。

3.7.2.3 セーフティマネジャーの育成方法の検討

近年、急激にセーフティマネジャーが配置された背景を考慮すると、その必要性が高まっているのは周知の事実である。しかし、セーフティマネジャーに対する教育という面では、十分な教育を受けさせないまま試行錯誤的に実施させる場合が多かった。よって、より有能なセーフティマネジャーを確保し、効果的に活動を実践させていく上では、教育カリキュラムを作成する必要がある。そして、その内容をもとにセーフティマネジャーの資格認定制度などを立ち上げ、セーフティマネジャーの社会的な地位を確立していくことが望まれる。

第3章の参考文献

- [1]医療安全対策検討会議(2002):“医療安全推進総合対策～医療事故を未然に防止するために”, 厚生労働省
- [2]井部俊子(2002):“医療機関におけるリスクマネジャーの機能に関する研究”, 厚生労働省
- [3]医療の質用語事典編集委員会(2005):「医療の質用語事典」, 日本規格協会
- [4]鮎澤純子(2002):「日本医師会医療安全推進者要請講座 リスクマネジメント概論」, 日本医師会総合政策研究機構
- [5]日本看護協会(2000):「組織でとりくむ医療事故防止」, 日本看護協会
- [6]棟近雅彦(2003):“インシデントレポートの分析”, 月刊薬事, vol.45, No.2, pp97-103
- [7]日本医療機能評価(2005):「患者安全推進ジャーナル Vol.9」, 認定病院患者安全推進協議会
- [8]専任リスクマネジャー部会ワーキンググループ(2003):「専任リスクマネジャーの業務基準」, 国立大学病院医療安全管理協議会
- [9]医療マネジメント学会(2004):「医療マネジメント学会雑誌 抄録 第5巻第1号」, 医療マネジメント学会, P287-292
- [10]上原鳴夫ら(2003):「医療の質マネジメントシステムー医療機関における ISO9001 の活用」, 日本規格協会
- [11]山田明浦ら(2002):「図解でわかる部門の仕事 品質保証部」, 日本能率協会マネジメントセンター
- [12]棟近雅彦:“改善のための重要な考え方 TQM が提供する概念”, 月刊薬事, Vol.45, No.1, 91-98, 2003
- [13]中條武志, 久米均, 作業のフルプルーフ化に関する研究ーフルプルーフ化の原理ー, 品質, 14[2], 20-27, 1984
- [14]尾崎郁雄, 棟近雅彦(2005), “エラープルーフを活用した与薬事故低減に関する研究”, 病院管理, 42[3], 121-133.
- [15]米国医療の質委員会 医学研究所(2000):「人は誰でも間違える より安全な医療システムを目指して」, 日本評論社
- [16]久米 均(1997):「TQM 推進のための手引き」, 日本規格協会
- [17]TQM 委員会(2000):「TQM-21 世紀の総合「質」経営」, 日科技連出版社
- [18]朝香鐵一ら(1974):「品質保証ガイドブック」, P167, 日科技連出版社
- [19]益田昭彦(2002):“TQM を支える支援技術”, 品質, Vol.32, No.3, pp5-69
- [20]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]
- [21]日本看護協会(2001):「リスクマネジャー養成研修 I :看護領域のリスクマネジメント」, 日本看護協会
- [22]日本看護協会(2001):「リスクマネジャー養成研修 II 病院・組織のリスクマネジメント」, 日本看護協会
- [23]損保ジャパン(2004):「平成 16 年度病院向け リスクマネジャー養成研修」, 損保ジャパン

[24]日本病院会(2003)：「医療安全管理者養成講習会」，日本病院会