

図 5 - 3 当事者に関する要因に関すること

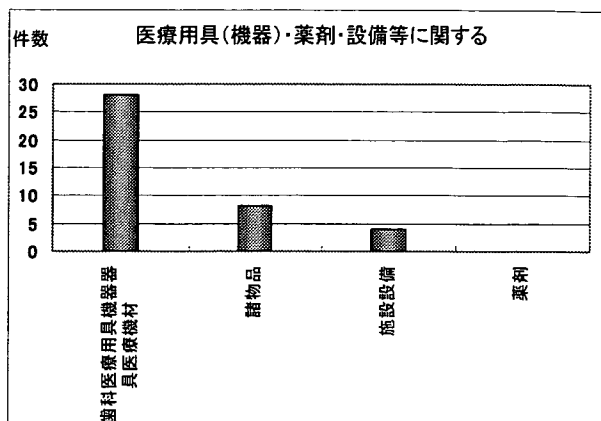


図 5 - 4 医療用具・機器・薬剤・設備等

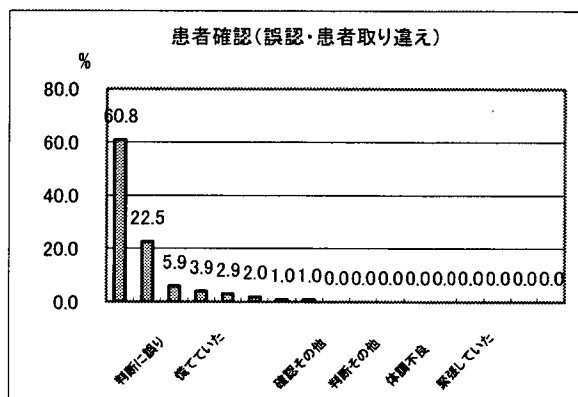


図 5 - 5 患者確認 (誤認・取り違い) の要因

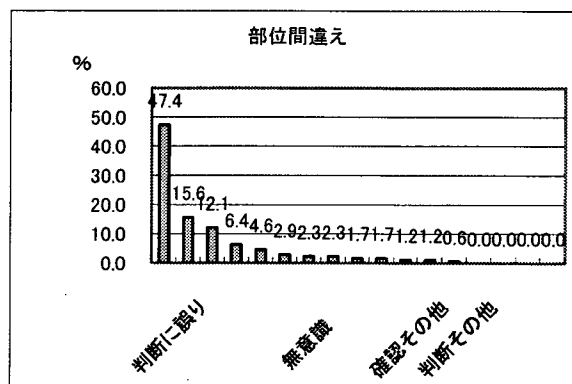


図 5 - 6 部位誤認の要因

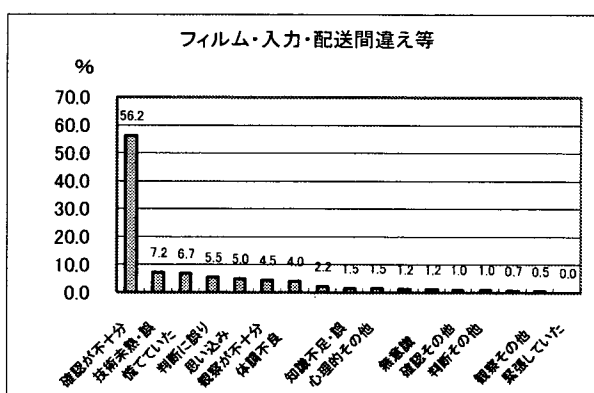


図 5 - 7 フィルム・入力・配送ミスの要因

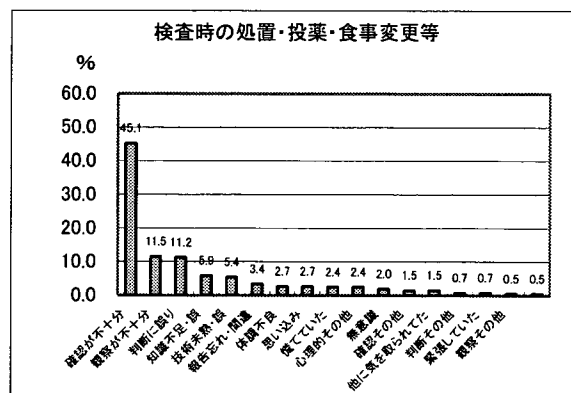


図 5 - 8 検査時の処置・投薬・食事変更等エラーの要因

まとめ

放射線関連の事例が広範に分散している背景として、放射線業務が一般 X 線撮影、造影検査、血管造影検査、CT 検査、MR 検査、RI 検査、放射線治療と使用するモダリティも多様であり、

検査・治療そのものが患者に対して侵襲的であることが存在する。さらに、各モダリティは、コンピュータ操作による稼働であり、人とコンピュータシステムが協働と調和を保ちな

から診療を遂行している一方で基本的な患者、医師、看護師等との人と人の複雑な連携や多様なサービスが要求されている環境でもある。このため分析の段階で確認、システム、連携等において事例報告が多くなっていた。

放射線検査の誤った画像情報の提供は、診療科における誤った治療に直結するため、慎重な確認作業が義務付けられている。再撮影やエラー情報提供は患者との信頼関係構築に悪影響を及ぼすとともに再検査の時間や被曝など患者側に一方的な負担を強いることになる。

侵襲的な放射線を利用する放射線診療は、質と安全が最優先で担保されるべきであり、各部

門のきめ細かな標準化とそれを実行できる組織を構築する必要が求められている。さらに個々のエラーをシステムで防止できる安全管理体制が急務と考えられる。

### 3) 教育・研修教材の作成

検査に関わる安全対策の多くは、医薬品等の安全対策に通じるものが多い、しかし、前述の通り、放射線部門の安全管教育の重要性が認識されることから、下記の医療安全教育・研修教材を作成した。

- ① 医療安全教育のための教材：検査関連(放射線部)MR検査(テキスト)

## 6. 食事・栄養関連安全対策ガイドライン

### 1) 食事・栄養関連リスクマネジメントの考え方

#### (1) 医療としての食の確立

平成13年10月から開始されたヒヤリ・ハット収集事例のうち、食事・栄養関連の事例が占める割合は10%に満たない。この数値は決して高くはないが、これをもって、食事・栄養関連の事故の発生頻度が低いと結論付けることはできない。なぜなら、平成16年度重要事例報告の中に専門的判断や介入の不足による栄養障害など、医療の質にかかわるインシデントが皆無であることや、今回の医療制度改革で、介護施設ならびに療養型施設での病院食の食材費が医療保険の枠組みから外されていくことから容易に推測できるように、食事・栄養に関連した事故やトラブルが「医療リスク」として医療の中にしっかりと位置づけられているとは言い難いからである。

しかし、食は健康を支える基盤であり、健康上の問題を抱えて入院生活を送る患者にとって、病院食は治療の一環である。したがって、食事・栄養を安全で適切なものにコントロールすることは、医療の責務である。

#### (2) チーム医療による食の質保証

平成16年度ヒヤリ・ハット事例の報告には食事・栄養に関する判断の誤りやその結果生じた

栄養障害に関する事例の報告は見当たらなかった。しかし、医療現場では、栄養評価をしないことや栄養評価が不適切であることによる栄養障害事例が発生している。特に、静脈栄養管理と経管・経腸および経口栄養管理が併用されている場合や、術後の侵襲や基礎疾患に関連するストレス等で必要栄養量が高まっている場合などに、トータルでの必要栄養量の把握と設定が行われていないことがしばしば見受けられる。これは、食事・栄養に関連したアプローチが、医療チーム内で系統的、総合的に行われていないことによるものと考えられる。

近年、栄養状態の評価と改善のためにNST(Nutrition Support Team)が組織化され、部門や職種の壁を越えて組織横断的チームアプローチが活発化してきている。そして、全科型NSTの先駆的な活動の成果が、栄養障害患者の減少、褥創発生率の減少、抗菌薬使用量の減少、MRSA発生率の減少、輸液使用量の減少等のアウトカムにより検証されてきている。これは医療の経済的効率性の観点からも歓迎すべきことであり、今後加速度的にNSTの体制作りが進行するものと期待される。しかし、NSTの体制が即、系統的・総合的なアプローチを実現するものではない。現在多くの病院では、NSTへのコンサルトは慣例的に主治医を介して行われるのが一般的

である。そのため、看護師が患者の食生活を評価し、医療チームによる総合的観点からのアプローチの必要を見出したとしても、主治医の認識と対応次第で栄養士との連携が左右される。また、主治医からの依頼の無い状態で、栄養士が自ら患者への栄養評価・アセスメントを行い、主治医に栄養治療法に関して進言することには障壁がある点も否めない。

一方、平成18年度診療報酬改訂において、管理栄養士による入院患者の栄養管理計画作成および栄養管理の実施について「栄養管理実施加算(仮称)」が新設される方向にあり、ますます、臨床における管理栄養士の職務権限の明確化と専門職としての役割が大きくなってきている。また、NSTの活動において、栄養治療に関する専門職としての栄養士の位置づけも高まっていることから、栄養士の専門性を活かしたチーム医療を実現していく絶好の機会が到来している。

したがって、この機を活かして、各職種の職務上の役割と責任を明確化し、コメディカル職種にチームへの情報提供の権限と責務を求める等、チーム医療を強化することにより、安全で質の高い医療としての「食」の提供を実現することが重要である。

### (3) 食事サービス提供プロセスの特徴

病院食を提供するための業務プロセスは、薬剤提供の業務プロセスと類似しており、安全管理上共有すべき点も多い。しかし、平成16年度の重要事例分析から、食事・栄養関連業務プロセスは、医師・看護師・栄養士等の医療専門職の他、調理師・委託業者・看護補助員等の非医療職や非職員等の多様な人材によって担われ、最終段階においては家族の介在も認められるという特殊性が明らかにされている。そのため、エラー発生要因は、薬剤業務よりも複雑で、且つ、安全管理の徹底にも困難が伴うものと推測される。また、先に指摘したとおり、食へアプローチのスタートである「食事・栄養情報の収集とアセスメント」が、業務プロセスの中に明確に位置づけられていないことが、その後続く業務の質に影響している点も否めない。

したがって、図6)-1に示すような食事・栄養関連業務プロセスの全体構造を見据えて、関

与者の役割と責任の明確化、情報やルールの共有化とそのための仕組みづくり、効果的な教育方法の開発とその仕組み作り等、総合的で系統的な安全管理システムの構築が必要不可欠である。

### (4) エビデンスの確立と一般化による質保証

生命にかかわる重要なエラーについては、特に、医療行為の適切性についての評価が重要となる。平成16年度の食事・栄養関連事例報告には、静脈ラインへの誤注入事例が皆無であったことから、経腸栄養ラインの規格整備による誤注入防止対策が、医療現場に浸透していることが確認された。これは、国家レベルでの医療器具・手技・ルールの統制による医療事故防止の可能性を示した良い例として評価できる。

しかし、生命の危険の高い誤嚥や感染予防の管理法は、十分確立されていない現状にある。胃管の自己抜去による誤嚥のヒヤリ・ハット事例の背景には、長期にわたって漫然と経鼻胃管を留置していると推測される事例や、胃管挿入後に先端部の位置確認を空気音の聴取のみに頼っている事例の報告が目立った。これは、X線による位置確認法が必ずしも定着していないことを示すものである。在宅医療の拡大に伴い、必ずしもX線での確認ができない状況がすでにあることから、より安全性と確実性の高い方法の確立が望まれる。また、経腸栄養法を実施中の器具の衛生管理と下痢等の感染症との関連が指摘されているにもかかわらず、これらをインシデントと位置づけての報告例は見当たらなかった。このような事象は、専門領域では常識となっているエビデンスに基づく介入方法や管理方法が、一般的な医療現場に十分に浸透していないことを示すものである。

また、高齢患者や認知症患者の増大に伴って、嚥下障害など誤嚥リスクの高い患者が増大しているにもかかわらず、誤嚥の危険性の高いパンや刻み食摂取による誤嚥・窒息のヒヤリ・ハット事例が多数報告されていた。誤嚥による窒息や誤嚥性肺炎という二次的障害を防ぎ、安全に必要な栄養量を摂取できるようにするためには、事前に嚥下機能等のアセスメントを行い、その人の状態に適したメニューや食べ方を判断し、

環境を整え、適切に援助していく必要がある。エビデンスに基づく看護援助技術の開発や、基礎教育・卒後教育での学習が不十分であることが背景要因として存在することの他、食事の世話等の生活支援要員の圧倒的不足が、安全な食事サービスの提供を阻んでいる点も見逃せない。

したがって、食事・栄養に関しても、安全で質の高い医療を提供することにより医療事故を防止するという観点から、まず、個々の医療行為や医療の実践におけるエビデンスを確立させることが重要である。さらには、エビデンスに基づく方法を医療現場に浸透させるための戦略的アプローチとして、教育システムの確立および人的資源の有効活用が課題となる。

#### (5) 集団給食としての責務

病院食は治療の一環としての位置づけを持つと同時に、その提供のための作業レベルでは、集団給食としての取り扱い義務を負う。病院食への病原性微生物の混入による感染・食中毒や、異物混入の事故は、食材の入手から食べる直前までの段階の何れでも起こり得る。その影響は、個人レベルから集団に及ぶもの、身体への障害の軽微なものから生命に関わるものまで幅広い。事故を未然に防ぐ対策として、7段階からなるHACCP(危害分析重要管理点)があり、その概念に基づいて「大量調理施設衛生管理マニュアル」(平成9年3月24日厚生省生活衛生局策定)が示されている。また、「食品衛生法」「PL法」「ISO承認制度」「食品の品質表示」などの法規制や基準が設けられている。しかしながら、ヒヤリ・ハット事例の報告例が示すように、これらの指針や基準が現場では徹底されずに病院食が提供されている場合が少なからず見受けられる。

平成16年度の事例分析の結果から、扱う食数が多いこと、食事提供の業務プロセスが複雑であること、提供までの時間的・距離的導線が長いこと、提供後の管理において前述の法規制や基準が十分徹底されていないこと等が、背景要因として存在するものと推測された。

したがって、衛生的側面からの病院食の安全性を保証するためには、量的にも時間的にも適切な作業要員を配置すること、無資格の調理要員や配膳に携わる看護補助要員にいたる食品を

扱うスタッフに対する、関連法規や基準や具体的取り扱いに関する教育の強化・徹底を図ること、安全管理を徹底しやすいように調理環境や配膳システムを整備すること等、本質的な対応策を実行することが必要と考える。

#### (6) 業務システム、情報システムの整備による情報伝達エラー防止

食事提供の業務プロセスは、「食事内容のアセスメントとオーダー」「食事の直接提供」は病棟で、その間を繋ぐ「食事を作る」業務は病棟の外で行われる二重の構造になっていることは先に述べたとおりである。このプロセスは薬剤提供プロセスと類似しているが、情報伝達の側面から見ると、薬剤業務では、医師の処方箋の指示内容が、業務プロセスの最終段階まで形と内容を変えずに共有されるのに対して、食事提供業務では、医師からの食事のオーダーを、栄養士がメニューのオーダーへと切り替える作業を行い、調理業務以降のプロセスでは変換された情報を基に業務を行うという特徴がある。そのため、重要な情報が調理業務プロセスで分断されやすいという、構造上の問題を内包している。

食事オーダーから提供までの【食事指示】⇒【調理指示】⇒【調理・配食】⇒【配膳】⇒【摂食】の各段階において、複数の部署、職種に情報が伝達されている。そして、各段階において伝達すべき情報項目が合意に基づいて設定されていなかったり、情報伝達の業務上のルールが徹底していなかったり、ルールが煩雑なためにルール違反が起きやすかったり、指示の転記作業が組み込まれているために転記ミスが起きたり等の要因により、患者の取り違えや等の情報伝達エラーが発生している。これらのエラー発生要因の多くは、食事提供サービスが合理的に運営できるよう業務整理を行うことや、情報が分断されることなく正確に伝わるようITを活用して自動的に情報伝達ができるシステムを構築することにより、防止することが可能である。

治療・ケアの一環としての食事に関する情報の意味が、途中のプロセスで分断されることなく、関与する全ての人々の間で共有され、安全で適切な食事が提供されるようにするには、重要な情報の伝達に関する方法・手段・タイミン

グ・施行者などの合理的なルールを策定し、基準化することが必要である。特に、時間外における情報伝達システムの確立は重要である。一貫性のある情報活用の基盤として、ITによる食事業務支援システムの構築が望まれる。

## 2) 食事サービス提供プロセスからみた食事・栄養関連に特有のリスク

平成16年度の報告事例の分析結果を図6-1の業務プロセスにそって整理し直したところ、食事・栄養に関連したリスクは、「食事・栄養関連のアセスメント」段階のリスクは〔情報不足

と不適切なアセスメント〕、「食事・栄養の指示・オーダー」段階のリスクは〔不適切な指示〕〔情報伝達エラー〕、「食事・栄養指示の査定」段階のリスクは〔指示の査定不足〕、「調理オーダー」段階のリスクは〔不適切な調理指示〕〔情報伝達エラー〕、「調理」段階のリスクは〔食事内容のエラー〕〔不衛生な調理〕〔情報伝達エラー〕、「配食・配膳」段階のリスクは〔不適切な配食〕〔情報伝達エラー〕、「摂食・食事介助」段階のリスクは〔経口摂取に伴う種々のリスク〕〔経管栄養法に関連した種々のリスク〕に分類された。

主要なリスクの具体的内容、要因、事故防止対策を、次のように整理してガイドラインとしてまとめた。

## 3) 食事・栄養関連の主要なリスクに対する事故防止のための安全対策

(1) 不適切な栄養管理による事故の防止対策  
①栄養に関連する不適切な指示の防止、②食事に関連する各職種の自律性の確保による。

機械的な指示の実施による栄養障害の防止、  
(2) アレルゲンとなる食品等不適切な食事の提供による事故防止のための安全対策、

①適切な情報伝達手段の確保と情報共有化システムの構築、②アレルゲンとなる食品や薬剤反応食材の取り扱いや提供基準の作成と確実な実施手順の作成

(3) 絶食すべき患者への食事の提供防止のための安全対策

①医療職間の確実な情報伝達システムの構築と情報の共有、②患者や家族への治療方針の徹底と情報の共有化、

(4) 誤嚥・窒息による事故防止のための安全対策

①誤嚥・窒息のリスクアセスメント、②医

(6) チューブ挿入と管理に関連するアルゴリズム

経鼻胃チューブの挿入時の位置評価については、径の太さによって、下記の2通りのアルゴリズムが提唱されている。訳者の了解を得て掲載させていただいた。

療職間及び患者・家族とのリスクの共有、  
③食事介助時の適切な姿勢と介助方と確実な実施、④適切な食材の選択、⑤誤嚥・窒息事故が生じた場合の対策のマニュアル作成と実施手順の確認、⑥小児及び認知症患者のための危険物の誤

食・誤飲の防止対策 (特に環境の整備)

(5) 経管栄養に関連する事故防止のための安全対策

①確実なチューブの挿入と確認 (X線又はリトマス試験紙による確実な確認の徹底)、②栄養注入時点で確実に挿入されていることを確認の徹底、③逆流による誤嚥・窒息・逆流性肺炎の防止、④血管系ルートへの誤接続防止対策、⑤鼻腔・咽頭粘膜・食管・胃壁の損傷防止対策、⑥栄養物と注入速度等の不適切な管理による下痢等の発生防止のための安全対策

(7) 集団給食としての安全対策

安全な食事を提供するために HACCP (危害分析重要管理点) の7段階<sup>1)</sup>の管理項目があり (表6-1)、その概念に基づいて「大量調理施設衛生管理マニュアル」<sup>2)</sup>が作成されている。

表 6-1 HACCP (危害分析重要管理点) の 7 段階

第 1 ステップ：危害分析 (工程の中で危害発生 の条件や、内容、程度を明らかにする)
第 2 ステップ：重要管理点の設定 (危害の防止、除去などのために重点的に管理する項目を決める)
第 3 ステップ：管理基準の設定 (重要管理点の項目の管理目標や、基準を決める)
第 4 ステップ：モニタリングの設定 (重要管理点 が正しくコントロールされているか観察、測定などを行う)
第 5 ステップ：改善措置の設定 (モニタリングの結果をみて事故発生を未然にくいとめるための改善措置を設定する)
第 6 ステップ：検証方法の設定 (全体的にみて HACCP が正しく、効果的に機能しているかを定期的に検証する)
第 7 ステップ：記録方法の設定 (モニタリング、改善措置、検証結果など記録し保管する)

#### 4) 食事と栄養に関する安全対策

これらの現状を踏まえて、安全対策としては、以下のことの徹底が必要である。

①医療及び調理スタッフの衛生管理に関する教育・研修による知識の普及とマニュアルの徹底

②施設・設備の構造整備の管理の徹底、③調理機器・器具・食器の戦場管理の徹底、④食材の安全管理の徹底、⑤調理後の二次汚染の防止、⑥運搬過程の適切な管理の徹底、⑦患者誤認の防止対策

#### 5) 食事と栄養に関連する安全管理のための教育・研修教材の作成

平成 17 年度の検討結果に基づき、次の 4 つの教育教材を作成した。

- ①食事・栄養関連のリスクマネジメント
- ②集団給食としてのリスクと安全管理

- ③経管栄養関連事故の防止対策
- ④口摂取に関する重篤なリスクとその防止策

#### 7. 医療機関の安全管理対策に共通する課題の検討班

本検討班は、医療機関で安全管理を行うに当って検討すべき共通する課題について、検討した。

##### 1) せん妄などの判断能力を損なう精神症状への対応ツールの検討 (秋山剛)

医療が進歩するにつれて、高齢の患者、多くの疾患を合併している患者が診療の対象となる例が増加している。これに伴い、(精神科ではない) 一般の診療科で患者にせん妄などの判断能力を損なう精神症状が発生し、転倒・転落やチューブ自己抜去が発生するインシデントが多く

起きている。(NTT 東日本関東病院では、平成 18 年 7 月～19 年 2 月までに報告されたインシデントレポート 1148 例のうち、転倒・転落に関するレポートが 292 例 (全体の 25.4%)、チューブ自己抜去に関するレポートが 74 例 (6.4%) であった。)。せん妄などの精神

症状が発生した場合、精神科医師が往診し、向精神薬の処方、抑制の指示を行うことがある。この際、いくつか問題となる点がある。

①患者はもともと、精神症状ではなく、身体疾患の診療のために入院しており、向精神薬の投与や抑制の施行は、入院当初、想定されていなかった診療的介入——言い換えれば、患者や家族にとっては本意な診療的介入である。

②患者に、向精神薬の投与、抑制の施行に同意する判断能力がない。

③せん妄などの精神症状は発生を予測しにくく、患者への危険性が突然発生するために、向精神薬の投与、抑制の施行について、家族への事前説明を行うことが、通常不可能である。

④患者の診療に関する包括的な責任は、一般の診療科の主治医が負うと考えられるが、主治医は、向精神薬の投与や抑制の必要性について、「診療を必要とする症状」「診断」「予想される効果」「起こりうる副作用や併発症」「副作用や併発症への対処」「効果、副作用、併発症に影響しうる患者の個人的要因」「代替の診療方法」「診療を行わなかった場合の危険性」について、十分に説明できないことが多い。

⑤精神科医は、往診を突然依頼されて対応しており、患者や家族とのそれまでの治療関係がない。また、患者が他の診療科の病棟に入院しているため、家族に説明する場を設けることが困難である。

⑥向精神薬の投与、抑制の施行を行った場合には、多くの副作用、併発症が高い頻度で発生し、一方、向精神薬の投与、抑制の施行を行わない場合には、患者に、転倒・転落、チューブ自己抜去など、生命を脅かしかねない危険性が発生する。

⑦そのため、患者に向精神薬の処方や抑制の指示が行われた後、重篤な副作用が出現し、家族から、「十分な説明を受けていなかった」と抗議される場合がある一方、向精神薬の投与や抑制の指示を行わないまま対応して、転倒・転落、チューブ自己抜去が発生し、家族から、「病院の対応が十分でなか

った」と抗議される場合がある。

⑧抑制についての判断する責任は医師にあるとされるが、一般の診療科の医師には、日々浮動する患者の精神症状を観察している余裕、精神症状に対する抑制の必要性を判断する能力がない。一方、日々浮動する患者の精神症状を観察しているのは看護師であるが、看護師には、抑制の必要性を判断する権限が与えられていない。

⑨看護師が、精神症状を観察、記載する項目が標準化されておらず、看護師の観察記録から、抑制の必要性を、妥当性をもって判断できない場合がある。

これらの現状を踏まえて、看護師が、自分なりの経験で精神症状を観察、記載し、医師の指示か看護判断であるかという判断責任があまりないままに、抑制を施行し解除している例が多い。抑制について家族は通常ネガティブな感情的反応を示し、こういった感情的反応を示された看護師が、危険性について十分な説明をすることなく、抑制を解除し、インシデントが発生することもある。このことは次のような問題を生じさせる結果をなっている。

①これらの、やや混乱した状況が、患者にインシデントが発生した場合の家族の抗議をさらに強めている。

②一般の診療科に入院している患者にせん妄などの精神症状が発生し、診療上の介入が必要であるが、これに同意する能力がない状態になった場合に、家族に危険な事態の発生を知らせ、向精神薬の投与、抑制の施行に関する説明を適切に行うためのフローを作成する。

③向精神薬の投与、抑制の施行に関する説明書を作成する。

④抑制の施行に家族が強く反対する場合に、抑制を施行しないことに関する危険性についての説明し、説明に基づいて同意をうるための書式を作成する。

⑤看護師が、精神症状を観察、記載するためのチェックリストを作成し、チェックリストの内的一貫性、評価者間の信頼性、抑制

の必要性との関連について検討する。

検討結果、次の対策ツールを作成した。

- ①対応滞欧フロー、
- ②抑制不使用危険性説明
- ③看護師が精神症状を観察、記載するための  
チェックリスト

④看護師が精神症状を観察、記載するための  
チェックリスト（“就職後、3年程度の経験  
がある看護師が判断できる。内容が抑制の  
必要性に関連している“を基準に作成した）

作成後、評価のための調査を行った。

## 2) コミュニケーションエラー防止に関するガイドライン（重森能雅）

コミュニケーションは、医療事故防止の上から  
も大きな課題となっている。そこで本検討班  
では、認知心理学を専門としている研究協力者  
の協力を得て、平成 16 年度に報告されたヒヤ

リ・ハット事例のコミュニケーションエラーの  
発生状況を確認した（表 7-1）。また、そのコミ  
ュニケーションエラーの内容は（表 7-2）に示  
したとおりである。

表 7-1 コミュニケーションが関係するインシデント報告事例（平成 16 年度）

発生要因	報告数
報告等 060100*: 忘れ	623
報告等 060200: 不十分であった	692
報告等 060300: 間違いであった	157
報告等 060400: 不適切であった	245
報告等 069900: その他	456
システム 110100: 連絡・報告システムの不備	505
システム 110200: 指示伝達システムの不備	744
連携 120100: 医師と看護婦の連携不適切	1064
連携 120200: 医師と技術職の連携不適切	65
連携 120300: 医師と事務職の連携不適切	26
連携 120400: 医師間の連携不適切	66
連携 120500: 看護婦間の連携不適切	2273
連携 120600: 技術職間の連携不適切	111
連携 120700: 多職種間の連携不適切	373
連携 129900: その他	260
記録等の記載 130100: 字が汚かった	56
記録等の記載 130200: 小さくて読みにくかった	79
記録等の記載 130300: 記載の形式が統一されてなかった	103
記録等の記載 130400: 記載方法がわかりにくかった	265
記録等の記載 130500: 記載漏れ	273
記録等の記載 139900: その他	341
患者・家族への説明 410100: 説明が不十分であった	1695
患者・家族への説明 410200: 説明に誤りがあった	73
患者・家族への説明 410300: 患者・家族の理解が不十分であった	1663
患者・家族への説明 419900: その他	373

\*発生要因中の数字は、分類コード。



表 7-2 コミュニケーションエラーの分類

	発信者	受信者
うっかりミス (スリップ・ラプス)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・報告忘れ, 入力忘れ (展望的記憶エラー)</li> <li>・報告間違い (入力間違い, 言い間違いなど)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・見逃し, 聞き逃し</li> <li>・見間違い, 聞き違い</li> </ul>
判断ミス (ミステイク)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・伝わったと思った</li> <li>・伝えなくてもよいと思った</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・未確認 (確認しなくてもよい)</li> </ul>
知識不足	<ul style="list-style-type: none"> <li>・報告することを知らなかった</li> <li>・危険感受性の低下</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・違う意味に理解した</li> </ul>

これらの結果に基づいて、①コミュニケーション発信者の問題と、②受信者の問題に分けて、

それぞれのタイプごとのコミュニケーションエラーの発生防止対策を述べた。

### 3) 医療用具の選定, 見直し, 管理を効率的に行うための組織 (患者が療養上使用する用具を含む: 横井郁子)

この項では、医療用具に関連するヒヤリ・ハットや事故が多い現状から、医療用具の選定・導入に医師、看護師などの医療スタッフが委員として加わる必要性やそのあり方について検討した。

看護師対象の医療用具に関連する調査の結果では、調査対象となった看護師の約9割が、「患者の状態に応じた転倒・転落対策としての物的対策を実施している」と回答しているが、一方で、用具の取り扱いに対する負担感を感じている看護師は約3割となっている。MEセンターなどを設置している施設以外では、医療用具の保守点検のための担当部署はなく、各病棟看護師に任されている現状がある。医療用具や機器の増加が著しい中、これらの用具の管理や修繕については、電気系の専門家に委託するほうが効率的であり、医療安全のうえからも望ましいと考えられる。

また、医療用具の選定に当っては、多くの視点から検討する必要がある。これについても看護師や医師だけの判断に任される場合があるが、この場合一方的な見方で判断されることとなり、効率的な判断とならない恐れがある。これを防止するためには、機器を使う医療者、管理するME技師や事務職員等々、立場の違った委員による専門委員会を設置し検討刷ることが望ましい。

施設・設備に関連しては、既に指摘されているが、転倒事故の発生場所として問題になっているのは、トイレである。出来上がった施設におけ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ようにすることも必要である。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。

看護師による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を提供するという点ではばらつきがみられている。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おり、これらの導入の検討には、メンバーとして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。

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。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

ことは効率的とはいえない。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外部委託も含めた、確実なシステムを作ることが重要だと考えられる。

### 3) 法規による医療安全の確保

医療安全に関す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。

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。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。

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、具体例を示している。

結果として、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ことが明らかになった。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、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。

### 4) 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）

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求められている。本検討班では、これを達成するために、以下の課題について検討した。

- 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

まず、医療安全に必要な業務時間を、医療安全のためになすべき業務を仮定として置いて、

推計した。その結果、

#### <医療安全管理室をおいた場合>

現場：	5 8 0 0時間
医療安全管理室：	4 4 3 2時間
実務機関：	2 4 0時間
統括機関：	7 2時間
経験スタッフの関与：	9 4 8時間
トラブル事例対応：	8 0 0時間

年間総計： 1 2 2 9 2時間

#### <医療安全管理室をおかない場合>

現場：	5 8 0 0時間
実務機関：	5 5 6 0時間 (5 3 6 8 + 1 9 2)
統括機関：	1 9 2時間

経験スタッフの関与： 948時間  
トラブル事例対応： 800時間

年間総計：13300時間 と、試算された。

年間の病院全体の医療安全管理業務に要する時間数は、この程度の規模の病院であれば、医療安全管理室を設置した方が効率がよいと考えられる。また、医療安全管理室をおいた方が、ワーキンググループへの援助、トラブル事例への対応、外部からの問い合わせに対する対応が円

## II. 我が国の医療安全管理者の教育の現状

医療の安全対策を講じる上で、医療現場のリスクマネジャーの役割の重要性が認識されている。医療法施行規則の一部改定等を受けて、専任のリスクマネジャーを配置する医療機関が増加した。しかし、その役割や育成のあり方については、医療の専門職団体や各種団体による教育・研修が行われているが、その教育内容や研修の方法等について、共通認識に至っていない。そこで、本研究では医療安全管理者のための教育・研修について内外の情報を収集し整理した。

表1は、医療安全管理者の組織上の位置づけであるが、施設によって位置づけや名称が異なっており、今後は定義や名称の統一を図る必要がある。表2は、医療安全管理者の業務であるが、これについても医療施設によって異なっており、名称とともに統一を図る必要がある。参考1は、シドニー大学におけるスタッフへの安全についての文献である。ここでは、医療スタッフのレベルに応じた安全教育について、コンピテンシーに基づいた教育のあり方を整理している。我が国で医療安全管理者の教育・研修のあり方を検討するうえで参考にできる。参考2は

滑に行われると想定されるほか、各業務が、一貫性を持ち、組織的な混乱を伴わずに遂行されることが考えられる。そこで、本検討班からは、以下の提言を行なった。

### 提言

600床程度以上の大規模な病院では、専任医療安全管理担当者、クラークが配属された、医療安全管理室を設置する方が、効率性がよい可能性がある。

我が国における医療専門職団体等の安全管理者のための教育プログラムの一覧で、教育内容について比較したものである。参考3は、米国リスクマネジャー協会 (ASHRM) の医療安全管理者の教育プログラムである。

これらの検討の結果、我が国においては、今後、1) 医療安全管理者として必要な能力の明確化、2) 教育プログラムの開発、3) 各プログラム間の受講者要件や到達度レベルの標準化、4) 現任者のレベル・アップのための方策の検討、5) 講師等の確保、の5点の課題があることが明らかになった。

平成18年度には、厚労省が「医療安全管理者の資質の向上に関する検討会」を設置した。その会議において、平成17年度に本研究班がまとめた、医療安全管理者の業務やその育成のための教育・研修内容について報告した。それらを基に検討が行われて「医療安全管理者の業務指針と研修プログラム作成指針」がまとめられ報告書として出されている。

平成18年度は、これらに関する理解を促進するために、報告書の骨子をまとめて教材として整理した。

## D. 健康危険情報

特になし

## E. 研究発表

1. 嶋森好子、第81回日本医科器械学会大会、公開ワークショップ、パネルディスカッション“医療器械と安全対策—不具合・健康被害、医療事故を防止するために”パネリストとし

て報告、予稿集 Pp246 5月12-13日、2006年、大阪国際会議場

2. 嶋森好子他、失敗に学ぶ—看護職員指導者

のための「医療安全学講座」、第1回「輸液管理」、HANDS-ON, Vol1. 1, Pp21-27, 2006年、じほう社

3. 廣瀬哲也(研究協力者)、日本放射線技術学会 第62回総会学術大会合同シンポジウム 2 「放射線医療におけるリスクマネジメント「医療安全を考える」において、シンポジウムとして「放射線部の安全管理」について報告、4月7日、パシフィコ横浜 会議センター、日本放射線技術学会 第62回総会学術大会予稿集 P20、2006年
4. 嶋森好子、ヒヤリ・ハット事例から見た事故防止対策と医療安全に向けて患者に期待される役割、労働の科学、Vol161, No3、2006年
5. 医療現場における安全文化の醸成、電気評論、2006. 5、2006年、電気評論社
6. 嶋森好子、我が国における医療安全管理者に期待される能力と教育の現状、医療の質と安全学会誌、Vol11, No1, 2006年
7. 嶋森好子他、第1回医療の質・安全学会学術集会報告、医療安全管理者と推進者に求められる能力、医療の質と安全学会誌、Vol12, No1、

2007年

8. 嶋森好子・廣瀬哲雄、失敗に学ぶ一看護職員指導者のための「医療安全講座」第5回「放射線関連の検査」ー放射線検査に関連する安全対策指導の留意点について」、HANDS-ON, Vol1. No2, Pp33-41, じほう社、2007年、
9. 嶋森好子・大橋初美、失敗に学ぶ一看護職員指導者のための「医療安全講座」第6回「検査」ー検査に関連する安全対策指導の留意点一、HANDS-ON, Vol12. No3, 37-45、2007年、じほう社
10. 嶋森好子・杉山良子、失敗に学ぶ一看護職員指導者のための「医療安全講座」第7回「転倒・転落」  
「転倒・転落ー患者アセスメントで転倒・転落を防ぐ」, HANDS-ON, Vol12. No4, 65-73、2007年、じほう社
11. インタビュー「求められる医療安全管理者像とは」、医療安全(医療マネジメント学会誌)、Vol13 . september, 2007年
12. 嶋森好子編集、ヒヤリ・ハットや事故事例の分析による「医療安全対策ガイドライン」、じほう社、2007年

#### F. 知的財産の出願・登録状況

特になし

## 資料1 わが国における医療安全管理者の教育の現状（野本亀久雄）

はじめに

医療安全に関わる業務は安全に関する専門的知識のみならず、組織横断的な活動や組織内での教育活動などに必要な能力が求められる。医療安全に関する業務を担当する者の能力は医療機関における医療安全管理の質に直結するものであり、育成されるべき能力や適任者を選択する基準を明らかにするとともに、そのためにどのような教育訓練が行われるべきなのかを明らかにする必要がある。また、教育訓練を受ける側の立場からすると、教育訓練が必要なのはいずれの部分なのかを判断する基準や、能力開発のためには次にどのコースを選択すればよいのかなどの情報が提供される必要がある。こうした能力は安全管理を行う者に必須であるが、わが国においては2000年に特定機能病院において専任で医療安全管理を行う者の配置が義務付けられた後も、その能力や教育訓練の要件は明らかにされないまま今日に至っている。

そこで今年度は医療安全管理を担当する者の教育の現状と、今後、教育研修を制度化する際に検討すべき課題を明らかにすることを目的として検討を行った。

### I わが国における医療安全管理の担当者の現状

#### 1. 医療安全管理者の組織上の位置づけ

わが国の医療機関における医療安全管理体制の構築は、平成14年の厚生労働省医療安全対策会議報告書やその後の医療法施行規則の改正などに大きく影響を受けている。特に、特定機能病院では医療法施行規則改正において「専任の医療に係る安全管理を行う者及び専任の院内感染対策を行う者を配置すること」、「医療に係る安全管理を行う部門を設置すること」（医療法施行規則第九条二十三）が義務付けられた。ここでいう「医療に係る安全管理を行う者」（安全管理者）とは、当該病院における医療にかかわる安全管理を行う部門の業務に関する企画立案及び評価、当該病院における医療安全に関する職員の安全管理に関する意識の向上や指導等の業務を行うものであり、次の基準を満たす者である。

- ・ 医師・歯科医師・薬剤師または看護師のうち、いずれかの資格を有していること。
- ・ 医療安全に関する必要な知識を有していること。
- ・ 当該病院の医療安全に関する管理を行う部門（安全管理部門）に所属していること。
- ・ 当該病院の医療に係る安全管理のための委員会（「安全管理委員会」）の構成員に含まれていること。
- ・ 医療安全対策の推進に関する業務にもっぱら従事していること。

医師の臨床研修が開始されるにあたり、臨床研修指定病院にも安全管理者の配置が要求されている。

また平成14年度以降旧国立病院・療養所が安全管理者の専従配置を行っている。従って専任・兼任の別はにおいて、現在わが国において2000以上の医療機関が安全管理者を配置していることになる。

しかし、同じ安全管理者という呼称でも行っている業務や位置づけは異なっている。たとえば、特定機能病院では看護師資格を持つ専任の医療安全管理の担当者を、医療安全管理者と称するところや、GRM（ジェネラルリスクマネジャー）と称し他に副院長などを医療安全管理者とするところがある。また同様に病棟の医療安全推進を担当する係をRM（リスクマネジャー）と呼ぶところがあれば、独立した位置づけで医療機関全体の管理を行う人間をRMと呼んでいる医療機関も存在する。委員会を中心とした医療安全管理を行っている医療機関では、医療安全管理部門に医療安全のための委員全員を所属させてRMと称する場合もあり、呼称と役割は非常に錯綜したものになっている。配置されている部署も、事務部、看護部、安全管理部門などさまざまである。組織上の位置づけを表1に示す。この点はすでに井部の研究で指摘されているが、4年以上を経過した現在でも状況にあまり変化はない（井部，2002）。呼称の混乱は、安全管理者の機能・役割を論じる際の混乱の原因になっている。

国際規格であるISO9000、ISO14000シリーズや労働安全衛生法で規定される安全衛生管理などにおいては、管理者を組織全体の管理運営を行う第1次レベルの管理者、第1次レベルの管理者を補佐し実際の活動のほとんどの案件を処理する第2次レベルの管理者、各部署などに配置され現場レベルで日常業務の安全管理などを行う第3次レベルの管理者として階層化している。医療安全においても、個々の医療機関内では何らかの管理の階層化が行われていると考えられる。各医療機関での呼称を統一するかどうかはともかくとして、今後教育制度等を整備していく上では、それぞれの呼称がどのレベルに相当するのかについての共通認識が必要である。ここでは、医療安全対策検討会議報告書に倣い、第1次レベルの管理者を『統括医療安全管理者』、第2次レベルの管理者を『医療安全管理者』、第3次レベルの管理者を『医療安全推進担当者』と称する。また、ここでは、『医療安全管理者』の教育・研修について検討を行う。

## 2. 医療安全管理者の行う業務と要求される能力

先にも述べたように、わが国では特定機能病院の医療安全管理体制が医療安全管理体制構築の一つのモデルとなっている。このため、医師、歯科医師、薬剤師、看護師のいずれかの資格を持っていることが医療安全管理者の条件と考えられることが多い。国立病院・療養所（現国立病院機構）でも、平成14年度以降医療安全管理の担当者を配置したが、この職も当初看護師から選任していた。現在は医療安全管理係長職となっているが、なお多くは看護師が任命されている。これは、医療機関内における看護師の絶対数が多くその任に充てやすいことも影響している。

一方、医療安全管理者の基準に、「医療安全に関する必要な知識を有していること」という一項が存在

するが、これに関する具体的な内容は示されていない。「必要な知識」の中に医学や医療関連科学の知識がどれくらい含まれるべきなのかは、医療安全管理者がどのような業務を行うかによって影響される。これまで医療安全管理者が行う業務として具体的に示されたものを表2に示す。現実には、医療安全管理者の組織上の位置づけと同様、業務内容にもかなりのばらつきが存在している（井部，2002；西澤，2003；寺井ら，2005）。井部はこうした具体的活動内容を実践するために医療安全管理者に要求される能力を次のようにまとめている（井部，2002）。

- インシデント・事故報告を分析するための専門的な医療の知識及び分析手法の知識
- 合理的な安全対策を立案する問題解決能力
- データに基づいて議論を構築できる論理的思考
- 院内の各部門との連携、調整あるいは交渉ができる高いコミュニケーション能力
- 各種情報の収集・分析・加工のためのコンピューターリテラシー
- 医療安全という新しい分野にひるまず挑戦する意欲

この中で明らかに医学・薬学などの専門的知識が必要になるのはインシデント等の分析の一部だけである。このことは、医療安全管理者としての能力は専門能力の有無だけでなく、それ以外の能力に大きく依存することを示唆している。

1990年代以降、米豪では医学教育の中に、必要な能力開発に関する新たなアプローチとして、コンピテンシー概念を採用してきた。コンピテンシー概念はもともと経営学の分野で、職務上の業績を予測するためのツールとして発展してきた。どんな人材の特性が職務上の成功に関連しているのかを明らかにすることで、その職務に必要な特性が明らかになるのである。コンピテンシーの定義で広く知られているものは「ある職務または状況に対し、基準に照らして効果的、あるいは卓越した業績を生む原因としてかかわっている個人の根源的特性」というもので、根源的特性とは「さまざまな状況を超えて、かなり長期間にわたり、一貫性を持って示される行動や思考の方法」を意味している（Spencer & Spencer, 1993）。

IOMは、全ての医療従事者は「多職種の医療チームの一員として、特にエビデンスに基づいた医療、質の改善、医療情報管理に留意しながら、患者中心のケアを行うことができるよう教育されなければならない」として、5つのコア・コンピテンシー『患者中心の医療の提供』『チームとしての協働』『EBMに準拠した診療』『質改善技術』『情報関連技術』を提唱している。コンピテンシーに基づく教育は、豪州でも取り入れられており、特にニューサウスウェールズ州では、医療安全に関する階層的カリキュラム（NPSEF：National Patient Safety Education Framework）の開発と試行が開始されている（[www.safetyandquality.org](http://www.safetyandquality.org)）。表3に井部との比較を示す。かなりの部分に一致を見ることができると、井部のものは抽象度が高く、NPSEFは一つ一つの項目がより詳細に観察、確認できるように構成されている。また、井部があげた「意欲」はコンピテンシーでは、全項目にかかる姿勢／行動を示している

考えられる。

松浦らは NPSEF に基づいた「医療安全管理者 Competency 自己評価表」を作成しているが、これは 7つのカテゴリー、22の学習目標で構成され、306項目の知識・技能・態度が示されている（松浦ら、2005）。

今後、医療安全管理者の能力の育成、評価を行っていくうえでは NPSEF のように何らかの形で構造化され行動レベルで詳細に項目が示された枠組みが必要であろう。

## II わが国における医療安全管理教育・研修の現況

### 1 基礎教育における医療安全に関する教育

医療従事者に対する基礎教育における医療安全のための教育の必要性は「医療推進総合対策－医療事故を未然に防止するために－」（厚生労働省医療安全対策検討会議，平成14年）ですでに指摘されている。平成16年度厚生労働白書によれば、医師については文部科学省において医師等の卒前教育が見直され、厚生労働省において国家試験の出題基準に医療安全に関する事項が位置づけられている。また看護師については平成14年度に教育カリキュラムの改訂を行うと同時に、厚生労働省看護研修研究センターが看護師等養成所の専任教員を対象として研修を開始している。このほかの医療専門職に関しても平成14年以降同様に、順次、次期出題基準改定時に国家試験出題基準に医療安全が位置づけられるようになった。

ただし、各職種ごとの医療安全のカリキュラム上の位置づけにはばらつきが大きく、基礎教育における医療安全教育の到達度を一律に扱える状況ではない。

また、同報告書では「卒業前における医療安全に関する教育内容を明確化すべきである」と述べているが、現時点では平成13年に医学教育のモデルコア・カリキュラムの中で基本事項の一つとして「医療における安全性への配慮と危機管理」等が位置づけられているのを認める程度で必ずしも教えるべき内容は具体化されていない。実際の教授内容、時間数等は各教育機関に委ねられており、同一課程内でも差異があると考えられる。

### 2 卒後教育における医療安全に関する教育

すでに臨床研修が開始された医師、および平成18年度より臨床研修が予定されている歯科医師に関しては、卒後2年間で達成すべき項目に医療安全が位置づけられている。また臨床研修医に関しては、



国立保健医療科学院より臨床研修指導ガイドライン「安全管理」が公開されており、到達すべき目標や具体的な行動水準が明示されている。

看護師に関しては平成16年3月に新人看護師の臨床実践能力の向上に関する検討会において、卒後一年の到達目標およびその指導指針が示されている。この中では、看護職員として必要な基本姿勢と態度、看護技術を支える要素、看護実践における管理的側面などでそれぞれ医療安全管理に関連した内容が言及されている。また、日本看護協会が行う認定管理者制度等には組織管理や病棟運営の能力向上の一環として安全管理教育も含まれている。

しかし、医療安全管理に関する能力向上を継続教育の中に明確に位置づけている職能団体等は見られていない。各医療専門職の医療安全管理に関する能力向上は、短期の断続的な継続教育プログラムや各医療関係団体や医療機関において行われる卒後教育プログラムにおいて部分的に行われているのが現状である。

### 3 医療安全管理に関する専門研修

医療機関の管理者及び医療安全管理者の医療安全管理に関する資質向上に関しては、報告書公表当時からその重要性が指摘されてきた。平成13年より厚生労働省が特定機能病院の管理者及び安全管理者を対象にワークショップを開催、一般病院に対しては平成14年から地方厚生局が同様の取り組みを行っている。また、平成14年から保健医療科学院（旧病院管理研究所）が長期の教育プログラムを提供し、医療安全管理の専門家の育成を行っている。また、日本医師会、日本看護協会や四病院団体協議会などの医療関係団体、医療安全に関する任意団体であるNDP、営利企業などがそれぞれプログラムを実施している。表3に現在実施されている各団体の研修の概要を示す。

しかし、多くのプログラムは受講者の質やバック・グラウンドが多様であること、長期的な専門的研修が困難であることなどの問題を抱えている。この問題のひとつの原因は、医療安全管理者が行う業務や組織上の位置づけに関する認識にばらつきがあることである。また、各プログラムがどのような対象者に対して何を目指しているのか、そのプログラムを終了したら、次にはどのようなステップがあるのかといったことが、現状では明確に示されておらず、受講すべきプログラムの判断基準がない。このため、すでにほかの類似のプログラムを受講した者とまったく初めて受講する者、あるいは統括医療安全管理者、医療安全管理者、医療安全推進担当者が混在して研修を受けるという状況が発生している。一方、研修プログラムそのものも、教育プログラムの期間、内容、到達度に明確な基準や満たすべき要件がないために差異が大きい。分析手法やリスク・コミュニケーションなどの演習を含むもの、一般的な医療安全に関する講義のみのも、医療安全そのものに関する内容をあまり含まないものなど内容も様々であり、期間も1日から1年間までと幅があり、一律に扱うことは必ずしも適当でない。松浦らの

検討によれば、現在わが国で行われている3つの医療安全管理者教育プログラム（保健医療科学院、日本医師会、日本看護協会）のカリキュラムは NPSEF の示すコンピテンシーと概ね一致している。ただし社会・文化的背景や医療システムの相違などで医療安全活動の個別領域に関しては検討が必要とされている（松浦ら、2005）。わが国において実施するためには、社会・文化的背景や医療システムの相違に関する検討が必要であるが、医療安全管理者に対する教育プログラムにコンピテンシー概念を導入することで、①受講者のレベルや目的に応じた系統的、段階的な教育・研修が可能になる②プログラムのモジュール化が容易になる③より網羅的で幅広いカリキュラム開発が可能になる、と考えられる。

一方、どのように行うにしても、講師等の確保は重大な問題である。わが国では、これまで、医療安全管理のための教育を提供する大学院レベルのプログラムは存在していなかったため、専門家の育成を卒業研修に依存している。しかし長期研修の修了者は臨床を持つ医療従事者がほとんどで、教育・研修プログラムを専門に担当できるわけではない。このため、多くのプログラムでは講義等の担当者が重複しており、講師や演習のインストラクターの確保が研修実施上の問題のひとつとなっている。今後わが国で適切な教育・研修を受け必要な能力を獲得した医療安全管理者を各医療機関に確保するためには、まず教育・研修プログラムを担当できる者の養成を急ぐ必要がある。

### III 医療安全管理者育成のために取り組むべき課題

#### 1. 医療安全管理者として必要な能力の明確化

これまで整理したとおり、わが国においては現在、医療安全管理者の組織上の位置づけ、役割と権限、ならびにそれを遂行するために必要な能力に関して明確な定義や概念枠組みが存在していない。能力評価に関する最近の動向ではコンピテンシー概念を利用することが一般的であり、医療安全管理者の役割・能力に関してもコンピテンシー概念を導入することが適切であると考えられる。オーストラリアで開発された NPSEF などを視野に入れつつ、わが国の医療環境、医療政策や専門職教育を踏まえた枠組みを開発することが必要であると考えられる。

また、能力の明確化が図られた段階で、医療安全管理者の資格要件も改めて検討される必要がある。

#### 2. 教育プログラムの開発

医療安全管理に必要な能力にはさまざまなレベルがあり、各自の職能に応じた段階的教育が必要である。このため要求される能力別プログラムを開発することが望まれる。

また、医療安全管理者は、組織横断的に医療機関内のさまざまな職種と協働して活動を行う必要がある。このために必要な能力を育成するためには、医療機関内における多職種との協調や異文化コミュニケーションなどの能力が重要である。プログラム開発、提供に当たっては専門職種間教育

(Interprofessional Education) の視点を導入する必要がある。

### 3. 各プログラム間の受講者要件や到達度レベルの標準化

現在、各団体等のプログラムは比較可能な到達度レベルの明確化、受講者のレベルの明確化などがなされていない。このため、受講にあたって自分の必要とするプログラムであるかどうかの判断ができない、受講者間のレベルに格差があるなどの問題が生じている。コンピテンシー概念の導入など、共通の指標を用いて受講者要件や到達度レベルの標準化を図ることで、各プログラムが何を目指しているか、そのために受講に先立ち満たしているべき要件は何か、などを明示することが可能になると考えられる。

### 4. 現任者のレベル・アップのための方策の検討

現在実施されているプログラムの多くは、1日から6日程度である。受講可能な日程も、所属する機関によって平日がよい者、休日でなければ受講困難な者などさまざまである。また開催地も大都市圏に集中しており、地方の医療機関の医療安全管理者が教育・研修を受けるための障害になっている。今後は、研修内容のレベル別、項目別などによるモジュール化や地方での研修開催の拡充などを検討する必要がある。

### 5. 講師等の確保

今後、医療安全管理者として必要な能力を獲得した人材を確保するためには、研修を拡充する必要がある。しかし、現在研修の講師を務められる人材は限られており、都市圏に偏在している。このため早急に講師や演習の指導者のための研修プログラムを開発、実施する必要がある。また、中長期的には、医療安全のための研究や教育プログラム開発を行える人材を長期の研修プログラムや大学院等で育成する必要がある。

おわりに

わが国の医療安全管理者の教育研修はまだ発展途上である。今回の検討の中で、今後、教育研修を制度化する際に検討すべきいくつかの課題が明らかにされた。次年度は、医療安全管理者の教育研修が備えるべき要件を、コンピテンシー概念を踏まえてガイドラインとして示す予定である。

## オーストラリアにおける患者安全教育の背景

2005年に、シドニー大学部専門医療教育改革センター(Centre for Innovation in Professional Health Education)の運営するコンソーシアムが、オーストラリア医療安全品質向上委員会(Australian Council for Safety and Quality in Health Care: ACSQHC)のために、患者安全に関する国内フレームワークを作成した。このフレームワークは、助教授 Merrilyn Walton が立案、計画、作成したものである。

患者の安全性について医療スタッフを教育するには、医療に携わる全てのグループが参加する全国規模での協同的なアプローチが必要である。患者安全教育に関する国内フレームワークは、患者の安全性に関する新しい教育プログラムを計画するため、ならびに、既存のプログラムの再検討を行なうための青写真である。

このフレームワークが構築されるまでは、患者安全教育に対する統一されたアプローチがなかった。教育機関や医療サービス、専門トレーニンググループの間には、患者の安全性および品質向上への教育に対して共通の了解事項や理解、協力体制がなかった。すなわち、患者の安全性および品質向上活動は、それぞれの医療セクターで分断して行なわれており、異なるセクター間の一貫性はなかった。

フレームワーク構築チームを構成したコンソーシアムには、大学、地域、医療システムの専門家、および教育専門家の代表が含まれていた。消費者を含む様々な医療セクターから大幅なコンサルテーションを受けた。このフレームワークは、それぞれの専門領域や地域に関係なく、全ての医療従事者に学習が必要とされるものを認識し、諮問的、エビデンスベースで包含的なアプローチをとって開発されたものである。

## オーストラリア患者安全教育フレームワーク

- 全ての医療従事者のために、患者の安全性に関係する重要な技能、知識、行動および姿勢を特定する。
- 簡単で柔軟性の高いフレームワークで、患者の安全性に関する医療従事者向けのトレーニングや教育、評価のベンチマークとなり得る。
- 患者の安全性に関する概念が誰にでもわかりやすく応用可能なものにするのに役立つであろう。
- 医療システムの従事者全てが、業務に患者中心のアプローチを採用するためのコンピテンシーを一様に獲得し、支援されているようになるのに役立つであろう。

## フレームワークの背景にある原則

### **安全は皆が担うべきこと**

患者安全に関する国内フレームワークは、一人一人の医療従事者がそれぞれの職場の中で関係するものである。地域医療の中で有害事象を低減させ、医療の品質を向上させることは、安全に業務を行なう意思を有しておりそのための備えができて十分な修練を積んだ医療従事者によって達成させることができる。医療従事者が、