

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、中核となって行うと想定する。

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、稼動48週と想定する

$$1 * 48 = 48 \text{ 時間}$$

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

$$2 * 1 * 0.5 = 1 \text{ 時間}$$

| | 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 ⑮ 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 ⑯ | 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

V. 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) 適切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、適切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

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

*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）

$3200 + 200 + 2400 = \underline{5800}$ 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る。

本報告では、資料の用意、整理などを円滑に行うために、専任クランク 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・クラーク

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)

兼任スタッフ4名、週例会議3.5時間 (うち、インシデントレポート関連作業2.8時間) として、
年間 $3.5 * 4 * 48週 = 672時間$

合計 4432時間

4) 実務機関

医療安全管理室をおかない場合、3に述べた役割は、主に12名で構成されるリスク管理会議が、中核となって行うと想定する。

(1) ガイドラインの周知・周知確認

年1回、周知の概要をリスク管理会議で決定し(1時間)、あるスタッフが各現場への連絡、周知確認を担当する(6時間)。

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

職員研修会に関するリスク管理会議の決定および振り返りを、2回 2時間かけて行うと想定する。
 $2時間 * 2回 * 12名 = 48時間$

以下の作業は数名のスタッフが個々に担当すると想定する。

職員研修会準備: 年2回、1回 $4時間 * 4名 = 16時間$

職員研修会施行: 年2回 1回 $1時間 * 4名 = 4時間$

職員研修会振り返り: 年2回 1時間 * 4名 = 4時間

新入スタッフ研修会準備 (新入スタッフに対する研修会を毎月、1名が担当して行うと想定する): 年12回 1回1時間 = 12時間

新入研修会施行: 年12回 1回2時間 = 24時間

年間延べ: 108時間

(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

リスク管理会議で査定を行うとし、インシデント数、査定に要する想定は、医療安全管理室を

おく場合と同じとする。

133時間*12名=1596時間

インシデントへの対応指示、対応確認は、インシデントの受付、登録、資料保管、リスク管理
会議開催時の資料準備、対応指示の記録、対応進捗確認などの作業からなる。

これらの作業は、あるスタッフが1人、1レポートあたり、1.5時間を要すると想定する。

1.5時間*2400=2400時間

年間延べ： 3996時間

- (4) インシデントへの対応確認
(3)の推定に含まれている。

- (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

- (7) 説明同意資料の作成・見直し指示

年10回、随時、新しい説明同意資料作成の必要性についてリスク管理会議で0.5時間話し合
うと想定する： 0.5*12名*10回=60時間

2年に1回 定例で、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*0.5回*12名=6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： $4 * 0.5$ 回 = 2 時間

見直しの進捗確認： $4 * 0.5$ 回 = 2 時間

改訂資料の入手： $4 * 0.5$ 回 = 2 時間

年間延べ： 72 時間

(8) 説明同意資料作成への援助

年間10の新しい説明同意資料を作成し、援助（1時間）は1名のスタッフが担当すると想定する。

援助： $1 \text{ 時間} * 10 = 10 \text{ 時間}$

年間延べ： 10 時間

(9) 説明同意資料のアップデート

2年に1回 1名のスタッフが担当し、8時間を要すると想定する

$8 * 0.5 = 4 \text{ 時間}$

年間延べ： 4 時間

(10) トラブル事例経過報告作成

資料作成にスタッフ2名で4時間を要し、年間50トラブルと想定する：

$4 \text{ 時間} * 2 \text{ 名} * 50 = 400 \text{ 時間}$

年間延べ： 400 時間

(11) トラブル事例コンサルト

トラブルへのコンサルトに、スタッフ2名で3時間を要し、年間50トラブルと事例と想定する。
 $2 \text{ 時間} * 3 \text{ 名} * 50 = 300 \text{ 時間}$

年間延べ： 300 時間

(12) トラブル事例対応

1事例に6時間 年間20事例と想定する： $6 \text{ 時間} * 20 = 120 \text{ 時間}$

年間延べ： 120 時間

(13) リスク情報の集約

医療安全管理室がない場合、インシデントレポートの集計作業は、ほとんど不可能と考えられる。

アンケートの実施、結果の集約は、年4回行うと想定する。アンケートの作成には、スタッフ

4名で2時間を要すると想定する。また、1アンケートあたり、スタッフ1名で、配布に4時間、回収4時間、集計に4時間を要すると想定する。報告作成には、スタッフ4名で1時間、報告配布はスタッフ1名で2時間と想定する。

$$(2 * 4 + 4 + 4 + 4 + 1 * 4 + 2) * 4 = 104 \text{ 時間}$$

年間延べ： 104時間

(14) 施策原案への援助

8つのワーキンググループに対して、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

$$(2 + 2) * 8 = 32 \text{ 時間}$$

年間延べ： 32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

$$(4 + 2 * 2 + 4) * 4 = 48 \text{ 時間}$$

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。

$$4 * 10 + 8 * 5 = 80 \text{ 時間}$$

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

$$1 * 48 = 48 \text{ 時間}$$

(1) ～(17)の合計： 5368時間

(18) 会議

① 医療安全管理室がある場合

医療安全管理室などの諮問を受けて、実務的な討議を行うために、「リスク管理会議」を設ける。リスク管理会議の委員は、医師、看護師、薬剤師、技師、栄養士、事務職員を網羅し、委員数20名を想定する。会議では、原案の採択または差し戻しのみを決定し、月1回、会議1時間で開催すると想定する。《議題の用意（1時間）、会議後のフォロー（2時間）は、医療安全管理室の稼働内で行う》

所要時間

月延べ $1 * 20 = 20$ 時間

年間延べ $20 * 12 = 240$ 時間

②医療安全管理室がない場合

リスク管理会議の委員数12名で、7時間（うちインシデントレポート関連5.6時間）の会議を月に2回行い、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4の推定に含まれている）

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

5) 統括機関

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、「医療安全管理委員会」を統括組織としておく。（医療安全管理室長、専任医療安全管理担当者がない場合は、リスク管理会議代表者2名を加える）医療安全管理委員会は、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。

所要時間

医療安全管理室がある場合

構成人員7名（うち1名は専任医療安全管理室担当者の稼動内）、月1回、会議1時間で行う。《議題作成、会議後のフォローは医療安全管理室の稼動で行う》

月延べ時間

$1 * 6 = 6$ 時間

年間延べ時間

$6 * 12 = 72$ 時間

医療安全管理室がない場合

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

6) 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）

(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

8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 $(1 + 1.5 * 6 + 6) * 0.5 * 8 = 64$ 時間

年間延べ $64 * 12 = 768$ 時間

(2) ガイドライン見直し作業

ガイドラインが50あり、2年に1回の見直しに2時間を要すると想定する
 $2 * 50 * 0.5 = 50$ 時間

(3) 説明同意資料見直し作業

説明同意資料が50あり、2年に1回の見直しに2時間を要すると想定する
 $2 * 50 * 0.5$ 回 = 50時間

(3) 説明同意資料作成作業

年間10の新しい説明同意資料を作成し、1資料あたり、2名のスタッフで4時間を要すると想定する。
 $4 * 2 * 10 = 80$ 時間

合計年間延べ： 948時間

7) トラブル事例対応

トラブル事例については、「経過報告作成」→「統括委員会+関連スタッフの会議」「対応にあたる臨床スタッフ、事務スタッフへのコンサルト」という流れを想定する。

所要時間

経過報告作成(4時間 上記に算入済み)、統括機関+関連スタッフの会議(構成10名 1時間)、臨床スタッフ・事務スタッフによる対応4時間、コンサルト(4時間 上で算入済み)年間40トラブル事例と仮定すると

年間延べ： 800時間 (経過報告作成、コンサルトを除く)

8) 総業務時間

本報告による初期的推定によれば、上記の想定における病院の医療安全管理関連の総業務時間は、

医療安全管理室をおいた場合

| | |
|------------|--------|
| 現場： | 5800時間 |
| 医療安全管理室： | 4432時間 |
| 実務機関： | 240時間 |
| 統括機関： | 72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： 12292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： | 9 4 8 時間 | |
| トラブル事例対応： | 8 0 0 時間 | |

年間総計：1 3 3 0 0 時間 と、試算される。

3. 医療安全管理室設置の有効性

上記のように、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と考えられる。

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。

4. 望ましい全体的な構成

医療安全管理業務を行うためには、現場－実務機関－統括機関という層別の構造を整備することが望ましいと考えられる。医療安全管理業務を専門的に扱う医療安全管理室を設置した方が、効率性が高い可能性については上に述べた。

施策原案の作成については、ワーキンググループを活用する必要がある。ワーキンググループの設置にあたっては、

- ① 課題名
- ② 依頼の背景
- ③ 関連インシデント・事故
- ④ 検討事項（医療安全管理室、リスク管理会議からの要望事項）
- ⑤ ワーキンググループメンバー（リーダーを指名する）
- ⑥ 諮問期限
- ⑦ 問い合わせ先（通常、医療安全管理室）

からなる「依頼書」を作成した方が効率がよいであろう。また、医療安全管理委員会、部長会議、看護長会議などで、ワーキンググループの設置をアナウンスし、病院スタッフに、施策立案を検討していることを知らせた方が、施策実行が円滑に進むと考えられる。

5. 医療安全管理を確保するために望ましいコミュニケーション、マネージメント技能

1) 教育

根本的な医療安全管理を図るためには、医療従事者の教育機関（看護学校、専門学校等）において、コミュニケーション技能について教育を行う必要がある。医学部では加えて、リーダーシップ技能について教育を行う必要がある。

2) 技能

(1) コミュニケーション技能

- ①相手の話を聞いて要点を理解する
- ②自分が理解したことを相手に示し、理解が共有されていることを確認する
技能が、必要と考えられる。

(2) リーダーシップ技能

- ①相手が、自分が言った指示を理解していることを確認する
- ②業務を遂行する際、どのような困難が生じるかを理解する
- ③業務の量、質が、スタッフの能力を超過していないかどうかを理解する
といった技能が、必要と考えられる。

(3) 医師の技能

医師については、新卒の医師であっても治療チームのリーダーとして位置づけられるので

- ①多職種治療チームのリーダーとしてのコミュニケーション技能、リーダーシップ技能
- ②医師同士の組織におけるコミュニケーション技能、リーダーシップ技能
を分けて教育、研修を行うことが必要であろう。

3) 研修

上記のコミュニケーション技能、リーダーシップ技能については、教育機関のカリキュラムに取り入れられるまでは、On Job Training として、スタッフの研修を行う必要がある。また、部長、看護長などの、医療機関における管理責任者に対して、マネージメント技能の研修を行う必要がある。

(1) マネージメント技能

- ①スタッフが行う業務について、「マニュアル・ガイドラインの制定」または「臨機応変な判断能力があるかどうかの能力査定」のいずれかを行う
- ②スタッフが、指示を理解していることを確認する
- ③スタッフの指摘に対して傾聴、理解する
- ④問題が起きた際の、解決策について
 - a. 事態の把握
 - b. 問題点の確認
 - c. 改善試案の立案
 - d. 試案の検討
 - e. 試案の試行

f. 試行の評価

g. 新しい施策の決定→施策の周知 という手順を理解する

(2)他の部署、他の職種との調整能力

- ① 自分の部署、自分の職種の困難について相手に伝達する
- ② 相手の部署、相手の職種の困難について理解する
- ③ 互いの協力がもっとも効率的に行えそうな手順の試案立案
- ④ 試案の検討
- ⑤ 試案の試行
- ⑥ 試行の評価
- ⑦ 新しい施策の決定
- ⑧ 施策の周知 という手順を理解する

(3) 医療安全管理施策について、必要とされる時間、労力と、期待される効果について、検討する技能を習得する

(4) ワーキンググループ、委員会のリーダーになった場合

- ①議題の準備
- ②タスクの明確化 を行なう。

「議題の準備」については

- a. 議題内容
- b. 担当者
- c. 情報共有、討論、決定など、会議で達成されるべき目標、討論予定時間を記載する。議題案を会議の1週間前に配布し、委員からの示唆があれば修正する。

「タスクの明確化」については

- a. 次回の会議までに、誰が、何を行うかを、明確にする。
- b. 次回の会議で、タスクの進捗状況を確認する。
を行う。

(5) 管理者研修

一般に医療スタッフは、他職種スタッフの業務内容について、知識が不足している。新管理責任者に対しては、コミュニケーション技能、リーダーシップ技能、他職種の業務内容等について、2～3日かけて「管理者研修」を行うことが望ましい。(管理者研修は、医療以外の、ほとんどの業態で行われていると思われる) 現在、医療安全管理に関する問題の解決がなかなか進展しないのは、医療スタッフにこれらの技能研修が行われていないためである可能性がある。

(6) アサーション技能

医療安全管理の基本原理の一つは、「相互チェック」であり、指示を実施するスタッフによるチェックが効率的に行われる必要がある。このために、現場スタッフに対して「アサーション技能」の研修を行う必要がある。「アサーション技能」とは、エラーかもしれないと思われる事態を発見した際に、「エラーではないのか?」という指摘や確認を、円滑に行なう技能である。特に、指示を出した医師、看護師長など、上層のスタッフに対して指摘が円滑に行えるようになることが、必要である。

6. その他の留意点

医療安全管理の効率性を高めるためには、以下のような点にも留意する必要があると思われる。

1) マニュアル・ガイドライン整備の目的

マニュアルやガイドラインの円滑な受け入れを図るために、制定の目的をスタッフに示す必要がある。マニュアルやガイドラインには、当該の職種の業務遂行手順を標準化するという目的があるが、それより大きな意義をもつのは、当該職種の業務遂行手順を明確に成文化することによって、他のスタッフ、末端のスタッフが、チェックを効率的に行えることである。例えば、医師の業務手順を定めなければ、他職種スタッフが、医師のエラーを効率的にチェックすることは不可能である。一方、医師の業務手順がマニュアル・ガイドラインに定められていれば、医師以外のスタッフでもチェックを行うことができる。

2) 説明同意時の留意点

説明同意については、一般に言われている「診断または症状」「治療の内容」「予想される効果（効果の限界）」「主な副作用や併発症（発生頻度）」「他の治療方法」「他の治療方法との比較：長所、短所」「治療を行なわなかった場合、予想される事態」の項目のほかに、「治療効果、副作用・併発症に影響する可能性がある患者側要因」という項目を設けた方が、思わしくない結果になった場合のトラブルを防止するために有用と思われる。

3) 包括同意が得られない場合の compromised treatment

治療方針について、包括同意が得られない場合には、予想されるリスクについて記載し、本人、家族から、「リスクについての説明を理解した」という署名をもらう必要がある。患者が、医療機関に示された治療方針に対して、自分の希望を述べることは権利として保障されるべきであるが、医療機関が患者の希望に沿って治療方針を変更する際には、患者にも、責任が生ずる。治療が契約として行われる以上、この事情については、相互が明確に認識し、記録を残す必要がある。

4) インシデントレポートの電子化

インシデントレポートを電子化し、集計作業が自動的に行われるようにする必要がある。そうすれば、部署別、職種別、経験年数別、曜日別等々、さまざまな角度からインシデントレポートによるリスク情報を、集約して把握することができる。

マニュアル・ガイドラインの作成、承認、周知、見直し、管理手順

マニュアル・ガイドラインの作成および取り扱いを効率的に行うためには、手順を明確に定める必要がある。

- (1) 原案の作成（ワーキンググループまたは医療安全管理室）
- (2) 実務的検討（リスク管理会議）
- (3) 包括的検討と最終承認（医療安全管理委員会）

という層別の検討が必要である。場合によっては、試行を行い、試行を評価してから、院内全体に施策展開する。

マニュアル・ガイドラインは、1～2年に1回見直しを行う必要がある。院内で公認、使用されているガイドラインのリストを医療安全管理室が管理し、見直しを行わせる。各部署のみで使用されているものは、部署のリスクマネージャーに見直しを担当させればよい。院内で共通に使用されているものについては、リスク管理会議の委員に見直しを割り振る。マニュアル・ガイドラインの最新版は、常に医療安全管理室が管理し、院内LAN、電子カルテ端末などから、スタッフがアクセスできるようにする。

説明同意の資料についても、医療安全管理室が管理して、院内LAN、電子カルテ端末からプリントアウトできるようにすれば、数多くの説明同意資料を活用でき、質の高い診療を、効率的に行うことができる。

7. 今後の検討課題

今後、当研究班では以下の課題について検討を進めたいと考えている。

1) スクマネージャー研修や専任医療安全管理担当者配置後の効果の測定

作業1 点数評価研修

インシデントレポートについて、ある程度の信頼性をもって、点数評価が行われるように研修する。

作業2 インシデントレポートの点数分布の分析

前向的に、インシデントレポートの点数分布を調べ、分析を行う。非自発的インシデント、トラブル事例についても調査し、発生リスク点数、潜在リスク度、リスク指標の算定を行う。(数箇所で開催を行えば、これらについての、施設間の比較を行うことができる)

作業3 遡及的調査

過去のインシデントレポートの点数評価を行い、過去のインシデントレポートの点数分布を分析し、点数分布の偏りを、リスクマネージャー研修や専任医療安全管理担当者配置後のものと比較することができる。

作業4 指標基準の作成

いくつかの施設で、発生リスク点数、潜在リスク度、リスク指標、インシデントレポートの点数分布、医療過誤事例数、トラブル事例数を正確に調査することができれば、医療安全管理が望ましい形で行われている場合の、これらの指標のあり方について、指標基準を作成することが可能と思われる。

作業5 効果の追跡

リスクマネージャー研修や専任医療安全管理担当者配置後の、発生リスク点数、潜在リスク度、リスク指標、インシデントレポートの点数分布を追跡し、作業4の指標基準に近づくような進歩を示しているかどうかを追跡することができる。

来年度は、さしあたり、NTT東日本関東病院において、作業1、2を行うことができる。作業3以降については、平成19年度の厚生労働省科学研究費を申請して、認められれば調査・分析を行