

厚生労働科学研究費補助金

医療安全・医療技術総合評価研究事業

無床診療所等における医療安全  
管理体制構築に関する研究

(H18-医療-一般-002)

平成18年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 石川 雅彦

平成19（2007）年3月

# 目 次

## I. 総括研究報告

無床診療所等における医療安全管理体制構築に関する研究 …………… 1  
石川 雅彦

資料1 「無床診療所等の医療安全管理体制構築に関する研究」聞き取り調査

資料2 「一般診療所・歯科診療所・助産所」への医療安全管理体制におけるインタビュー内容

資料3 医療安全コンピテンシーからみた、5日間で学ぶ医療安全管理者研修（案）

## II. 分担研究報告

1. 医療安全におけるコンピテンシー …………… 23  
種田憲一郎

2. 無床診療所等における医療安全コンピテンシー …………… 31  
石川雅彦、平尾智宏

資料1 「無床診療所等の医療安全管理体制構築に関する研究」アンケート

資料2 「無床診療所等の医療安全管理体制構築に関する研究」アンケート結果

## III. 資料編

第87回中央社会保険医療協議会 診療報酬基本問題小委員会資料 …… 35  
（平成18年8月9日開催）

# I. 総括研究報告

## 無床診療所等における医療安全管理体制構築に関する研究

主任研究者 石川 雅彦 国立保健医療科学院 政策科学部長

### 研究要旨

医療安全体制の確立に関しては、これまで規模の大きい病院や有床診療所に対する取り組みが主体であったが、今後、この体制を盤石なものにするためには、まだ手がつけられておらず、取り組みが遅れている無床診療所等（一般診療所・歯科診療所・助産所）における安全管理体制の構築が必須である。

本研究では、無床診療所等の安全管理の現状を把握して、関係する医療団体の取り組みを調査・検討し、これらの医療施設に必須と思われる課題（コンピテンシー）を明らかにすることを目的とした。調査は、無床診療所等へのヒヤリング、関係団体へのヒヤリング、および一般診療所（無床）に医療安全のコンピテンシーに関するアンケート調査を行った。

その結果、無床診療所等では一部の医療施設で安全管理体制の確立に向けて独自の工夫や取り組みがなされており、関係の医療団体でも積極的な取り組みが早いスピードで行われていることがわかった。さらに、一般診療所（無床）における医療安全に関するコンピテンシーについては、現行のほぼすべての課題における必要性が示唆された。

今後の課題として、ばらつきのある各医療施設における取り組みのレベルの統一を含めた、医療安全に関する取り組みの質の向上の検討と、無床診療所等における、より詳細なコンピテンシーに関する実態調査が必要である。また、本研究により、各医療団体相互の情報の共有と協力のために働きかけ、および医療安全管理体制構築を図ることが極めて重要と考えた。

### 氏名・所属機関名および職名

#### 分担研究者

平尾智広・香川大学医学部医療管理学  
講座・助教授

種田憲一郎・国立保健医療科学院政策  
科学部・安全科学室長

### A. 研究目的

医療安全の推進のため、厚生労働

省では医療安全推進総合対策にて様々な提言がなされ、病院・有床診療所に対する安全管理が徹底されて今日に至っている。

医療安全の推進のために、平成 15 年 4 月より、特定機能病院に対して、安全管理者の満たすべき基準、業務内容ならびに安全管理分門の構成と役割や業務内容が提示され、安全管理体

制の整備が義務付けられた。

その後、平成 15 年 6 月より臨床研修病院へも安全管理体制が義務付けられ、平成 18 年度の診療報酬改訂に伴い医療安全対策加算が認められた。さらに「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」では、「病院、診療所又は助産所の管理者は、厚生労働省令に定めるところにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施、その他の当該病院、診療所又は助産所における医療の安全を確保するための措置を講じなければならない」としており、医療安全体制を確保する必要性は規模の大きな病院だけでのものではなくなってきた。

現在、既に医療安全体制を構築している病院では、様々な取り組みや検討がなされている。また、平成 18 年度には「医療安全管理者の質の向上検討会」が発足し、医療安全管理者の業務指針と養成のための研修プログラムの詳細が議論され、内容がまとめられた。

今後、この医療安全対策を磐石のものにするためには、残された一般診療所、歯科診療所、助産所等の医療安全管理体制の構築が必須である。

本研究では、無床診療所等（一般診療所、歯科診療所、助産所）の医療安全管理に関するコンピテンシー（医療安全に直接結びつく個人の行動特性・能力）の内容を、どれだけ実施しているのか、その現状と課題を明らかに

することを目的としている。

本研究の成果は大多数の国民が最初に受診すると思われる、無床診療所等における安全管理体制構築に資すると考えられ、我が国の医療機関全体に医療安全推進対策が網羅される一助になり、社会的意義は大きいと考えられる。

## B. 研究方法

無床診療所等（一般診療所、歯科診療所、助産所）の施設訪問によるヒヤリング、および日本助産師会、日本歯科医師会・医療安全管理指針策定関連者への面接・ヒヤリング、神奈川県歯科医師会主催の医療安全フォーラムへの参加における実態調査を行った（資料 1, 2）。ヒヤリング対象は、インターネットのホームページで情報を収集し、既に医療安全への積極的な取り組みがなされている医療施設とした。

また、コンピテンシーに基づく一般診療所（無床）における医療安全管理体制に関するアンケート調査を 4 件の診療所（内科 3 件、産婦人科 1 件、む床）に依頼し実施した。

## C. 研究結果

### 1) 一般診療所における医療安全

既に、一般診療所においても医療安全に関する取り組みがなされている施設があり、自院のホームページで公開している。

ヒヤリングを行った診療所では、医療安全対策として、安全管理指針の策

定、医療安全管理対策委員会の規程の作成が行われており、既に定期的に活動がなされていた。安全管理の取り組みを多々行っており、ISO9001の取得を目指して、医療の質向上を目的にあげており、これらの安全管理関連の情報は、ホームページ上で公開されていた。

当該診療所では開院当初より、「医療とは」、「安全」と「安心」であるという理念を掲げ、安全管理を行うのなら、診療所開設の初めから実施すべきと考えたとのことであった。さらに、院長が先頭に立って舵を取るのではなく、担当者を決めて給料も上乘せして自主性と責任を持たせるような取り組みが実施されていた。医療安全に関する研修や学会などを含めて、年に1～2回の参加を義務づけ、これも年間の経費に算入している。

隠すから疑われて、事が大きくなるという考え方から、手術室は外から内部が見えるような構造にして情報公開に努め、家族や患者が承諾した人のみ見学できて、専門の人間が解説も行っているとのことであった。

また、学会で発表のあった転倒・転落アセスメント・スコアシートを参考に、独自の「術前アセスメント・スコアシート」を作成して活用していた。これは、主観が入るので、2人の人間が別々に実施する体制で行っており、手術前日の朝に職員全員参加でカンファレンスを行って（術後にも行う）事務職員も含めて全ての職員が、患者に関する情報を共有化しているとの

ことであった。

これらの取り組みは、診療所ならではのあり、大きな病院組織よりも取り組みやすいという利点もあるとのことであった。また、手術部位の左右の誤認防止のために、患者がかぶる帽子の色を分けたり、手術日を左右で分けたりする工夫にも着手する予定とのことであった。この他に、看護師が外用薬を間違えたことがあったが、すぐに非を認めて謝罪し、大きなトラブルにはなっていないとのことであった。

外来待合室の医療安全が空白になりやすいので、外来フロア担当を決めて、患者さんをカウンターまで呼びつけないようにして、歩行時における、特に高齢者の転倒の危険性を最小限にしていた。その者には給料を上乘せし、クレーム対応にも、専門の男性職員をフロアに配置しているとのことであった。

インシデントレポートの検討に関して、月に1回検討会を励行し、インシデントの報告をした場合は無罰、給料等にも影響しないが、インシデント報告をしていなかった場合、ペナルティがあると表明して、隠さない体制づくりを目指しているとのことである。

そして、ホームページ内で改善点の報告を定期的に行う方針、とのことであった。こうした取り組みは、どこかにモデルがあったわけではなく、管理者自身が勤務医時代から考えていたことで、既にこれから開業する他の医師等が見学にも来ているとのことであった。

診療所における院内教育に関しては、ある日突然、救急のトレーニングを実施し、職員の動きを観察した直後に反省会を、半年に1回くらい行っている。マニュアルは、実際に活用できないと意味がないので、随時反省会や検討を行かして改善して周知しているとのことであった。

医療安全における今後の課題としては、電子カルテが関係した個人情報保護、スタッフの医療倫理、院内感染予防対策などであった。

さらに、別の診療所の訪問・ヒヤリングでは、医療安全対策として、安全管理指針の策定、医療に関する問題発生時の対応と報告体制、患者からの苦情相談窓口における対応方法や電話対応、プライバシー対策、患者の確認やカルテ記載に関する安全管理、院内感染予防や盗難予防、そして外来における医療機器に関する留意事項や採血・注射・点滴に関する留意点が掲げられていた。

医療安全管理対策委員会の規定やプライバシーポリシーに関しては、ホームページ上に公開されていた。また、外来における緊急時マニュアル、特にショック等への対応の重要性について話されていた。

医療安全における診療所での対応に関しては、医療施設の規模を意識したことはなく、患者個々人に対応するのは大規模病院も診療所も基本的には同じスタンスとの認識であり、あらゆる日に、医師や安全管理を実施できる医療者の誰かが必ずいれば、多くの

ことが対応可能とのことであった。必要に応じて、管理者（院長）が患者に説明をすることもあったとのことであった。

また、職員に対する医療安全の認識向上のためにも、毎朝朝礼を行って、前日問題のあったことを報告させ、情報をスタッフ内で共有することも励行しているとのことであった。

規模が小さい医療施設では、人を複数介さず情報が出てくるため、遅くても翌日、問題のあった情報が共有できることはメリットである、とのことであった。ただ、規模が小さい診療所では、慣れによる油断もでることがあり、特に多くの合併症を持った高齢者への対応には十分留意をして対応することの大切さを強調されていた。

インシデント・アクシデントの検討会は、適時（月1回程度）管理者を中心に行っており、改善策を策定してフィードバックし、各部署への情報提供も熱心に行っているとのことであった。

## 2) 歯科診療所における医療安全

訪問した歯科診療所では、安全管理指針の策定、医療安全管理委員会の規定の作成ならびに日々の医療行為におけるマニュアルの遵守、教育研修ならびに、特に抜歯時の出血や、異物誤飲時における緊急時の医療連携などを踏まえて、施設内の安全文化の醸成が課題とのことであり、安全管理指針や医療安全の取り組みに関してはホームページでの公開があった。また、

職員を積極的に医療安全に関する研修に派遣して、院内での職員教育で活動してもらっているとのことであった。医療安全全体の取り組みには、医療施設の管理者（トップ）の考え・姿勢が極めて重要であるとの印象であった。

この医療施設は中医協の医療安全とコストの調査にも協力している有床（10床）の機関であり、単独型・管理型の歯科医師臨床研修施設にもなっていた。臨床研修制度では、受け入れる際には医療安全は重要な要素であるが、歯科診療ではこれまで安全文化が十分には育っていなかったとのことであった。

今後の傾向として、今までは元気な人が歯科の対象で、重度の寝たきりの人は対象外であったが、高齢社会の到来によって、重度の寝たきりの人も歯科の対象となり、高度な医療を受けている人の歯の治療が行われるようになってきたため、歯科医師の教育でも、一層、安全管理に関して注意を喚起する必要が出てきたとのことであった。

医療安全のための取り組みでは、医療安全の研修受講を1年目は院長、2年目は事務長と歯科衛生士1名が行っており、3年目の本年度も2名が受講予定とのことであった。また、平成19年の歯科医療管理学会では、「医療安全」をテーマとしたセミナーも開催されるとのことであった。

その他、BLSを麻酔科医師が中心となって毎月実施し、1年に1回は全ての職員（100人程度）が参加するよ

うにしており、救急蘇生練習ができる人形も常時使えるように置いてあり、掃除、給食担当者も行っているとのことであった。また、AEDの設置も行われていた。

インシデントレポートに関しては、月に1回くらい検討会を開催しているが、発生時も随時開催し検討を重ねていた。内容としては誤飲が一番多い（インシデントの半数は誤飲）とのことで、自院での対応が困難と判断した場合には、日頃から連携をとっている他院への搬送を適時行っているとのことであった。

インシデント発生時には、複数の職員で速やかに対応して報告も速やかに行い、情報収集体制を徹底し、各部門別の事故防止マニュアルを策定して徹底し、情報分析・共有化による改善策を策定し、人的環境整備やリスクマネージャーによる適切な処置とスタッフのコミュニケーション能力も重要視する体制を整えるとのことであった。

即ち、エラーをシステムのエラーとして認識する重要性がポイントであるとのことであった。また、賠償責任保険には、施設としても加入し、職員個人にも加入してもらっているとのことであった。

### 3) 助産所における医療安全

日本助産師会でヒヤリングを行った。助産所分娩は平成2年から13年の10年間ほどは、0.9～1%で、自宅分娩は同期間に0.1～0.2%を維持し



ている。

助産師の業務は「妊婦・産婦・じょく婦、胎児又は新生児等に異常があると認めたときは、医師の診療を求めさせることを要し、助産師自ら処置をしてはならない」とされており、助産師が単独で業務を行える対象は正常な経過の妊産婦および新生児に限られている（保健師助産師看護師法第38条の規定）。

日本助産師会では、助産師の業務内容や緊急時における病院への搬送基準等の必要性から、支部安全委員会の設置、委員の研修参加、事故報告の義務化と、事故の当事者に対する研修などの取り組みがなされている。

安全対策室はH15年9月から、毎週金曜日10～16時に助産所を利用して本人・家族からのクレームを聴き、開業助産師からの電話相談に無料で応じており、これが、「助産業務とリスクマネジメント」として報告されている（助産師 58(2), 79～82, 2004）。

さらに、急変時の対応を中心としたガイドラインの策定が行われた（日本助産師会、2007）。本ガイドラインは、平成13～14年度厚生労働科学研究「助産所における安全で快適な妊娠・出産環境確保に関する研究（主任研究者：青野敏博）」がベースとなって検討されたものである。

ここでは、助産所における分娩の適応リストや正常分娩急変時のガイドライン、搬送時の情報提供用紙などが検討・紹介されている。

また、医療事故防止としてガイドラ

インの遵守が掲げられ、助産所における安全分娩の推進の重要性から、安全対策室の設置、助産所機能評価の自己点検が開始され、後者では基本的事項、地域における役割、妊産婦および新生児の権利と安全の確保、施設環境と妊産婦および新生児へのサービス、助産実践の質の確保、ケアの適切な提供、および助産所運営管理の合理性などが項目として挙げられている。

安全対策委員会の役割として、妊産婦・家族への対応や事故防止に関する取り組みなどが記載されている。

事故発生時の対応についても原則と実際が挙げられ、助産所賠償責任保険への連絡も記載されており、助産所業務ガイドラインを遵守しないと、保険の適用にならない場合があることにも触れられていた。

さらに、助産師会員の事故報告の義務化、および事故当事者の研修実施に関して言及されて、昨今では、第三者評価を含めた助産所機能評価の実施導入が検討されている。

今後の課題としては、医療事故のみならず、ヒヤリ・ハット事例に対する集計・分析・フィードバックを推進し、日常業務における安全管理を徹底することにも配慮していきたいとのことであった。

これまでに行った検討としては、安全対策委員会の報告として、「平成17年1月～12月、全国分娩件数および転院件数集計について」、「母子の安全を保証するために」、および「安全対策委員会主催研修会報告—医療事故防

止にむけて」などがある。

また、安全対策室からの報告としては、平成 16、17 年年度事業報告書として、電話相談（妊産婦から、助産師から）や来所相談、助産院等の訪問の集計、深刻な相談事例や平成 17 年度助産所機能評価結果概要（総合評価のみの結果）などがあった。

実際に助産活動行っている助産所も訪問してヒヤリングを行った。訪問した助産所では、医療安全上、最重要の課題は、医療連携とのことであった。既に個人単位での対応は困難であるため、地域の医療システムのなかで、安全な医療を提供できる体制の構築が重要なポイントであるとの印象であった。

また、患者（妊産婦）自身にも、助産所における出産に関する安全確保の点での認識を持ってもらう努力、即ち、十分な説明（1 時間程度はかける）を励行するとのことであった。出産に関して心身ともにケアする体制、緊急時の対応を確認し、事前に助産所に見学に来てもらって十分な話し合いをすることが大切とのことであった。

なお、日本看護協会・助産師職能委員会がまとめた「病院・診療所における助産師の働き方」（<http://www.nurse.or.jp/nursing/professional/jyosanshi/pdf/jyosansinohataraki.pdf>）では、マニュアル・基準作成として、運営規定、安全管理指針、医師管理への移行基準の作成、助産ケ

アを提供する助産師の基準の作成、助産師の教育プログラム、助産録等の記載方法、助産ケアの標準化、および協議・決定機関等の設置に関して一部例示をして記載している。この必要性に関しては、産科医療の現状からみた搬送体制の整備、産科・小児科医師のマンパワーの課題などからも言及されていた。

#### 4) 医療安全におけるコンピテンシーのアンケート調査結果

今回調査した一般診療所（無床）では、ほぼ全体にわたってコンピテンシーの内容が実施されていた。しかし、患者の医療安全に関する主体的参加や IT 利用（電子カルテ）、医療倫理等に関する体制の構築や職員の自己管理に関する体制の未整備、または不十分であることが判明した。コンピテンシーの内容に関してはほぼ全ての項目の必要性が確認された。

#### D. 考察

医療安全におけるコンピテンシーに関しては、卒後臨床研修に関する取り組みにも利用可能と考えて、国立保健医療科学院のホームページ（[http://www.niph.go.jp/soshiki/jinzai/kenshu-gl/pdf/5/shiryo\\_9.pdf](http://www.niph.go.jp/soshiki/jinzai/kenshu-gl/pdf/5/shiryo_9.pdf)）に公開している。今回の調査では、各クリニックの自己評価で実施内容にまで入り込まず、また、内容が漠然といるとの意見もあったが、原本にはさらに詳細な分類があるため、今後は、より詳細な内容に関する調査が必要であ

ると考えられた。

診療所での医療安全対策に関して、石渡は、留意点として、施設・設備、受付業務、カルテの記録と保存、診療関係、医療従事者との連携関係、病診連携、および救急医療システムと紹介・搬送などを挙げ、それぞれの対応方法と工夫を示しており、「診療所は規模が小さいだけに、従業員への周知、とりわけ、管理責任者（院長）の医療安全への取り組む姿勢が重要である」、としている<sup>1)</sup>。

### 1) 日本産婦人科医会の取り組み

日本産婦人科医会は、平成 14 年 9 月に「中小産婦人科医療機関における医療安全管理指針モデル」を策定し、医療安全管理体制や報告制度、事故発生時の対応や苦情相談、およびインシデント・アクシデント報告の分析による医療事故防止対策を述べている<sup>2)</sup>。

特に、注射・点滴、与薬、輸血、麻酔、検査、院内感染、針刺し、患者誤認、医療機器設備の不備、麻薬・薬剤管理の不備、新生児取り扱い、人工妊娠中絶手術、および給食関連などの事故防止対策に関して、詳細に検討・記載されている。本指針では、中小規模の医療機関における安全管理の責任者は、施設長（病院長）であることが望ましいとし、全員参加型のリスクマネジメント組織の設置を必要としている。

### 2) 日本医師会の取り組み

日本医師会では平成 14 年 8 月、「医

療安全管理指針のモデル」として、病院向けと診療所向けの二つのモデルを策定した<sup>3)</sup>。後者の診療所向けの医療安全管理指針では、医療安全管理委員会の設置、報告等にもとづく医療に関わる安全確保を目的とした改善方策、安全管理マニュアルの作成、医療安全管理のための研修や事故発生時の対応に関して記載され、特に診療所の総力を結集して全力をつくすことの重要性と診療所の院長のリーダーシップの重要性、院長および医療安全推進者の行動指針に関して詳細に述べられている。また、この医療安全推進者に関しては、その養成講座も設置されている。

### 3) 大阪府医師会医療安全推進委員会の報告

大阪府医療安全推進委員会では、「大阪府医師会員の診療所長に対するインシデント・アクシデント事例のアンケート調査」を行っている<sup>4)</sup>。これは平成 17 年のある指定された 7 日間に発生したインシデント・アクシデントを調査して、その対策の基礎資料とすることが目的とされている。

報告書によると、対象は、府医師会員の診療所長に対して行われており、集積されたインシデント報告に関して、詳細な検討が加えられていた。

発生頻度は週曜日別や 1 日の時間帯に関して検討されていた。

職種別では、看護師や医師に混じって、受付事務職員も当事者として報告されており、他の職種は少なかった。

医療行為別では、薬剤、接遇、検査が大部分となっており、転倒・転落やチューブ抜去等の報告に関しては、日本医療機能評価機構の頻度調査との差異を調査していた。

特に、特徴的と思われた接遇インシデントに関しては、窓口トラブル、診察中トラブル、盗難・紛失などに関して検討されていた。

考察では、回収率に関して、無床・有床による報告数の差異、発生週曜日や時間帯や接遇トラブルや危険度に関して述べられていた。特に、診療所における接遇トラブルは、他の患者や他の医療行為のアクシデントと連結することが多いために、今回の調査ではインシデント報告の対象としたことが述べられていた。

本報告は、診療所における医療安全関連の事象を調査した貴重な報告であり、これまで病院組織中心であった医療安全対策や医療安全管理システム構築では困難な、診療所に特化した医療安全を考えるための有用な資料と考えられる。特に、受付事務職員からの報告数が多い傾向にあることや、接遇のトラブルが重要視されることなど、この分野での傾向と対策がポイントであることが示唆された。

#### 4) 中医協による調査

中医協では、「平成17年度、医療安全に関するコスト調査」を行い調査結果の報告を行っている。調査方法は書面調査、ヒヤリング調査となっており、一般診療所（無床）6件、歯科診療所

7件（他、病院6件、一般有床診療所4件、保険薬局10件）を対象として、医療安全関連の取り組みが調査されていた<sup>5)</sup>。

一般診療所（無床）における取り組みとして6施設全てで行われていた内容は、感染制御機器設備（消毒・洗浄剤、グローブ・マスク・ガウン、オートクレーブ）、廃棄物処理（感染性廃棄物処理委託）、職業感染防止（インフルエンザワクチン）であった。これらは、一般的な医療安全管理体制である。

ここでは、インシデント・アクシデントレポートの整備と分析・改善の立案まで行われているのは2施設、事故防止マニュアルの策定は全施設で対応されておらず、安全管理委員会や感染防止対策委員会の開催が行われている施設はなかった。また、安全管理に対する人員配置に関しては、施設長兼任が5施設、安全管理責任者等を任命しているところが1施設あった。外部評価（ISO 9001）も1施設で行われていた。

また、「平成17年度 医療安全に関するコスト調査」を行い調査結果の報告をしているが、そのなかで、歯科診療所における医療安全の取り組み状況を報告している（表）。

これによると、7つの診療所で調査が行われており、すべての歯科診療所で取り組みが行われていた項目は、安全管理機器・設備（血圧計、救急薬セット、エアウェイ、酸素ボンベと吸入マスク）の準備であった。また、感染

制御機器・設備の項目に関しては、大部分の施設で比較的重厚な取り組みがなされていた。これは、歯科診療における特徴的なことと考える。

インシデント・アクシデントレポートの整備や分析・改善立案も3～4施設で行われているが、事故防止マニュアルの整備は2施設に留まった。全体を通して、感染制御に力をいれている状況が判明した。

また、安全管理に関する人員配置では、施設長兼任は4施設、安全管理責任者等の任命が3施設であり、一般診療所（無床）とは異なり、安全管理責任者の任命も目立った。外部評価（ISO 9001）も1施設で行われていた。なお、AEDは1診療所のみ用意がなされていた。

##### 5) 神奈川県歯科医師会、日本歯科医療管理学会での検討

歯科医療の質・安全フォーラム2007が、平成19年3月18日に開催(<http://www.jsdpa.gr.jp/jsdpa.html>)された。ここでは、“歯科診療所へ「医療安全管理の義務付け」いま、会員は何をすべきか”ということで、活発な議論がなされていた。厚生労働省の「今後の医療安全対策について、報告書（平成17年5月）医療安全対策検討ワーキンググループ」の説明と、平成19年度より無床の医科診療所、歯科診療所等に義務付けとなる医療安全管理について、特に、安全管理のための指針の整備、院内報告制度の整備、安全に関する職員研修の実施につい

ての説明がなされた。

次に、神奈川県歯科医師会会員、日本歯科医療管理学会会員、都道府県歯科医師会を対象として行われた、医療安全管理に関する調査結果が報告された。ここでは、歯科診療所の医療安全管理の体制や指針、マニュアルの策定状況、ヒヤリ・ハットや医療事故の経験などに関する調査結果が報告された。そのなかで、医療安全を推進するためのコスト、補助金等の課題や、講習会の実施、院内会議の重要性や、事故発生時の緊急対応の重要性が指摘されていた。

また、平成17年度都道府県歯科医師会医療管理担当理事連絡協議会における事前アンケート集計結果（平成18年2月22日）も紹介され苦情・相談窓口の設置体制、医療安全支援センターとの情報交換、指針の作成、研修会の実施の有無やヒヤリ・ハットや事故報告に関する調査報告等も検討されていた。

このほか、歯科診療所・医療安全管理指針（モデル）の説明、医療安全支援センターとの関わり、医事紛争処理、損害保険に関する検討の報告と、協力型臨床研修施設や一般開業医として個々に取り組んでいる医療安全管理に関する報告があった。

フォーラム全体を通して、歯科診療所が取り組むべき医療安全管理に関して、危機管理・安全管理の面から詳細な検討がなされ、実際面では診療時の緊急時における安全管理体制の工夫や地域連携などの検討に重点がお

かれていた。

## 6) 日本歯科医師会の取り組み

日本歯科医師会では、改正医療法への対応として、「歯科診療所、医療安全管理指針」が策定された。平成 19 年 1 月 第 0.8.4 版として、日本歯科医師会雑誌に掲載された<sup>6) 7)</sup>。この策定に関わった関係者からのヒヤリングと雑誌掲載内容を検討した。

内容は、総則と用語（医療事故、ヒヤリ・ハット、院内感染等）の定義にはじまり、医療安全管理委員会の実施、医療安全管理のための具体的方策、医療事故発生時の具体的対応、医療事故の評価と医療安全対策への反映に関して詳細な指針が発表され、院内ヒヤリ・ハット事例報告や医療事故・医事紛争事例の報告書が例示されていた。今回の指針は今後、適宜見直され、改定される予定とのことである。

医師会の取り組みの他に、臨床研修においても医療安全が重要視される傾向があり、歯科医療安全と歯科医師臨床研修制度における対応、特に協力型臨床研修施設における医療安全対策も行われており<sup>8)</sup>、今後、卒前・卒後臨床教育における医療安全の履修が極めて重要になると考えられた。

また、医科とは内容が異なる、歯科特有の安全管理、即ち、歯科材料等に関する医療安全対策も重要で、器械等における医療安全対策に関する留意点も報告されていた<sup>9)</sup>。歯科は外来診療が主体であるため、患者急変時の対応策が重要である。

稲葉は、医療と比較した歯科医療の特色、特に歯科麻酔関連や診療契約関連、材料・材質の選択性、審美性や外貌に関する影響等を踏まえたリスクマネジメントに関して述べ、医療事故に対する歯科医師の法的責任に関して言及している<sup>10)</sup>。

歯科診療に関しては、医科と比較して、外来患者が大部分であること、小規模医療機関での診療が多く、連携が少ないなどの特徴を踏まえて、医療安全を考える必要がある。

歯科医療において、第三者評価、機能評価に関することを踏まえて、さらに良質で安全な医療の提供がされると考えられており、医療安全に関しても、個人から組織・システムが関与することへ認識が変更しつつある。歯科医師のみならず、歯科衛生士の関与するヒヤリ・ハットの事例は、医療事故に移行しないような緊急の対策が求められている<sup>11)</sup>。現在は、多くの事例集もあり、ケースを通して医療安全を考えることは成人教育の観点からも有効な方法と考える。

## 7) 医療安全に関する研修

国立保健医療科学院でも、医療安全に関する研修は、ケースを中心とした演習を重視しており、前記の医療安全のコンピテンシーを踏まえた研修の提供を、平成 19 年度も施行する予定である（資料 3）。今後の医療安全管理者の指導者となる人の育成を目的とし、平成 19 年 3 月 5 日から 9 日までの 5 日間、かつ 40 時間の医療安全

管理者研修を行った。参加者は約 50 名であり、医療安全の基本や概念の周知時間を極力減らして、危機管理（演習）、分析演習（RCA、FMEA）、苦情対応ケース演習など、実践的な参加型の研修を提供している。さらに、研修効果を高めるために、医療安全管理者の経験のある者を対象とした。研修内容としては、既に周知されている医療安全管理者が具有すべき課題に加えて、現在、対応が必要とされているコンフリクトマネジメントに焦点をあてた。研修受講者からは、自分の抱えている課題に対する方向性が見い出せた、自分のすべきことが見えた等、満足の声が聞かれ、医療安全管理者間のネットワーク作りにもなると好評で、さらに内容の充実を期待する声も多かった。

この医療安全管理者研修に関しては、平成 19 年度は、1クール6日間を3日間の2回にわけて、年2回施行する予定であり、参加資格は医療安全管理の業務経験3年以上として、アドバンストコースを意識した、戦略的な研修の実施を考えている（<http://www.niph.go.jp/entrance/h19/517mnghd.html>）<sup>13) 14) 15)</sup>。

今後、医療安全管理者に対する長期（<http://www.niph.go.jp/entrance/h19/514sftmg.html>）（安全管理研究科）および短期研修に加えて、無床診療所等に特化した医療安全研修や卒前・卒後の医療者に対する医療安全教育に関しての検討も随時、行っていきたいと考えている<sup>12)</sup>。

## E. 結論

無床診療所等（一般診療所、歯科診療所、助産所）における医療安全対策に関する調査と文献的考察を報告した。それぞれの分野では、一部の医療機関において独自の工夫が既に行われており、また、各種関連団体でも迅速な対応がみられていた。

一般診療所（無床）における医療安全に関するコンピテンシーでは、ほぼ現行の課題すべてに対して、必要性が考えられていた。今後、コンピテンシーに関する検討を、他の一般診療所や歯科診療所、助産所まで範囲を広げて、さらに内容を具体的にして<sup>16) 17)</sup>、それらの取り組みをより詳細に検討し、質の検討を行う必要がある。

さらに、多くの関連医療機関の調査を行って、取り組みの遅れている施設における医療安全管理のシステム構築を周知することや、無床診療所等に対応した医療安全関連の研修の実施可能性、内容の策定なども視野にいれた検討を行って、平成 19 年度の医療法改正に対応する内容として再考し、平成 15 年 8 月に提言された「医療提供体制の改革とビジョン」を実現する内容を検討していきたい。

(文献)

1) 石渡 勇、診療所での医療安全対策、日医雑誌 135(12), 2493~2497、2007

2) 日本産婦人科医会、中小産婦人科医療機関における医療安全管理指針モデル、2002、<http://www.jaog.or.jp/JAPANESE/jigyo/FUNSOU/safe.pdf>

3) 日本医師会、医療安全管理指針のモデルについて、2002、<http://www.med.or.jp/nichikara/anzen.pdf>

4) 大阪府医師会医療安全推進委員会、大阪府医師会員の診療所長に対するインシデント・アクシデント事例アンケート調査、2006年

5) 中医協、平成17年度 医療安全に関するコスト調査—調査結果報告2006。  
[http://www.wam.go.jp/wamappl/bb11GS20.nsf/0/7e806309c648b83e492571c7002b0147/\\$FILE/20060811sankou.pdf](http://www.wam.go.jp/wamappl/bb11GS20.nsf/0/7e806309c648b83e492571c7002b0147/$FILE/20060811sankou.pdf)

6) 歯科診療所 医療安全管理指針(モデル)、日本歯科医師会雑誌59(11), 1044~1052、2007

7) 大田謙司、日本歯科医師会の取り組みについて 歯科医療安全に関する改正医療法への対応について 日

本歯科医師会雑誌 59(11), 1041、2007

8) 井上 孝、片倉 朗、歯科医療安全と歯科医師臨床研修制度における具体的な対応について~特に協力型臨床研修施設における対応を中心に~、日本歯科医師会雑誌 59(11), 1055~1070、2007

9) 小田 豊、診療室における安全・安心医療—歯科材料・器械の品質と安全性—、日本歯科医師会雑誌 59(11), 1073~1083、2007

10) 稲葉一人、歯科医師のための法によるリスクマネジメント、医歯薬出版、155~176、2007

11) 松田裕子、鈴木俊夫、歯科衛生士のヒヤリ・ハットの事例と対策—医療事故になる前に—、口腔保健協会、東京、2006

12) 石川雅彦、他、コンピテンシーに基づいた卒前医療安全教育、医学教育 38(1):47~50、2007

13) 石川雅彦、いま医療安全研修に求められているものは何か、看護管理 17(1), 64~68、2007

14) 石川雅彦、医療安全研修の策定過程における目標の設定と対象の選択、看護管理 17(2), 192~196、2007



15) 石川雅彦、目標と対象に応じた医療安全研修方法の選択、看護管理 17(3)、289～293, 2007

16) 岡本初美、石川雅彦、他：医療安全に関する新人看護師のコンピテンシー作成と活用の可能性―、看護展望 32 (2) 160～166、2007

17) 石川雅彦、医師の立場から薬学生のための医薬品安全管理入門、163～169、2007

#### **F. 健康危険情報**

なし

#### **G. 研究発表**

1. 論文発表 0件
2. 学会発表 0件

#### **H. 知的所有権の出願・取得状況（予定を含む。）**

1. 特許取得 0件
2. 実用新案登録 0件
3. その他 0件

「無床診療所等の医療安全管理体制構築に関する研究」  
聞き取り調査に関するご依頼

医療安全の推進のため、厚生労働省では医療安全推進総合対策にて様々な提言がなされ、病院・有床診療所に対する安全管理が徹底化されて今日に至っています。今後、この医療安全対策を磐石のものにし、我が国の医療安全の推進と医療の質向上のためには、現行の体制に加えて無床診療所、歯科診療所、助産所、及び薬局（以下、無床診療所等）の医療安全管理体制の整備は必須の課題と考えられます。

本研究では、無床診療所等における医療安全推進のために必須のコンピテンシーを決定し、安全管理のための指針の開発、及びそれを獲得するための方略の開発により、我が国における医療安全の確保と医療従事者の資質向上に資することを目的としています。

本年度は3年間の研究期間の初年度にあたり、無床診療所等の医療安全管理に関するコンピテンシーの具体的内容を決定するための予備調査を行っています。

つきましては、お忙しいところ誠に恐縮ですが、貴院における医療安全管理の取り組み状況、課題等につきまして、聞き取り調査にご協力をお願い致します。

なお、本調査は、平成 18 年度厚生労働科学研究補助金 医療技術総合評価研究事業 「無床診療所等の医療安全管理体制構築に関する研究」の一環として行うものであります。また、研究結果はできるだけフィードバックさせていただき、再度皆様のご意見をお聞かせ願えればと思っております。ご多忙のところ、お手数をおかけ致しますが、何卒どうぞ宜しくお願い申し上げます。

国立保健医療科学院 政策科学部長 石川雅彦

## 【共通】

質問項目・内容	チェック	備考
<b>1. 管理体制の整備</b>		
①組織が明確で、組織図がありますか	<input type="checkbox"/>	
②施設内で連絡調整会議を定期的に実施していますか	<input type="checkbox"/>	
③労働状況や労働環境は、職員の意見を聞き、必要に応じて見直されていますか	<input type="checkbox"/>	
<b>2. 安全管理体制の整備</b>		
①医療安全管理対策マニュアルがありますか	<input type="checkbox"/>	
②事故発生時の対応手順が明文化されていますか	<input type="checkbox"/>	
③医療安全管理者を配置していますか	<input type="checkbox"/>	
④インシデント・アクシデントの報告を実施していますか	<input type="checkbox"/>	
⑤賠償責任保険に加入していますか	<input type="checkbox"/>	
⑥セキュリティは整備していますか	<input type="checkbox"/>	
⑦個人情報保護のための対応は実施されていますか	<input type="checkbox"/>	
⑧苦情・クレームへの対応は実施されていますか	<input type="checkbox"/>	
<b>3. 医療安全管理の現状</b>		
①インシデント・アクシデントが発生したことがありますか	<input type="checkbox"/>	
②保健所の立ち入り検査を受けたことがありますか	<input type="checkbox"/>	
③保健所からの指導を受けたことがありますか	<input type="checkbox"/>	
<b>4. 職員教育の充実</b>		
①施設内で医療安全に関する研修を実施していますか	<input type="checkbox"/>	
②職員の安全管理に関する意識を高める働きかけをしていますか	<input type="checkbox"/>	
③職員は救急活動の安全対策について理解していますか	<input type="checkbox"/>	
④職員が施設外で実施される研修会への参加を勧めていますか	<input type="checkbox"/>	
⑤施設外で行われる研修に職員を派遣(勤務時間内)することは可能ですか	<input type="checkbox"/>	
⑥医療安全管理に関する研修を受講した職員はいますか	<input type="checkbox"/>	
⑦院長を始め職員は、医療安全に関する研修を受講していますか	<input type="checkbox"/>	
⑧接遇・マナーに関する研修を実施していますか	<input type="checkbox"/>	
⑨苦情・クレーム対応に関する研修を実施していますか	<input type="checkbox"/>	
<b>5. 地域における連携</b>		
①地域において他施設(同程度の診療所等)との連携はされていますか	<input type="checkbox"/>	
②地域の病院との連携はされていますか	<input type="checkbox"/>	
<b>6. 医療安全管理における課題</b>		
①医療安全管理における自院の課題はありますか	<input type="checkbox"/>	
②医療安全管理における自院の課題克服の取り組みはされていますか	<input type="checkbox"/>	

質問項目・内容	チェック	備考
<b>【無床診療所】</b>		
①緊急時の連携病院はありますか	<input type="checkbox"/>	
②インシデント・アクシデントの報告が義務化されていますか	<input type="checkbox"/>	
③事故当事者は研修を受講されていますか	<input type="checkbox"/>	
④無床診療所における医療安全の課題はありますか	<input type="checkbox"/>	
⑤どのようなインシデント・アクシデントがありますか？	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	
<b>【歯科診療所】</b>		
①緊急時の連携病院はありますか	<input type="checkbox"/>	
②インシデント・アクシデントの報告が義務化されていますか	<input type="checkbox"/>	
③事故当事者は研修を受講されていますか	<input type="checkbox"/>	
④歯科診療所における医療安全の課題はありますか	<input type="checkbox"/>	
⑤どのようなインシデント・アクシデントがありますか？	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	
<b>【助産所】</b>		
①嘱託医はいらっしゃいますか	<input type="checkbox"/>	
②緊急時の連携病院はありますか	<input type="checkbox"/>	
③救急活動システム(緊急時の対応の手順)は整備されていますか	<input type="checkbox"/>	
④年間分娩件数	<input type="checkbox"/>	
⑤年間異常分娩件数(発生率)	<input type="checkbox"/>	
⑥年間の病院への搬送件数(発生率)	<input type="checkbox"/>	
⑦インシデント・アクシデント報告されていますか(H16より日本助産師会員は義務化)	<input type="checkbox"/>	
⑧事故を起こした方は研修を受講されていますか(H16より日本助産師会で実施)	<input type="checkbox"/>	
⑨助産所ガイドラインを活用していますか(日本助産師会配布)	<input type="checkbox"/>	
⑩助産所における医療安全の課題はありますか	<input type="checkbox"/>	