

## IV. 考察

### 1. 医療安全管理者的配置状況

今回の調査結果では、専従の医療安全管理者を配置していると回答している病院でも、実際の業務状況をみると、安全管理業務への従事の程度は100%に満たないケースが散見され、専従として位置づけられている安全管理者が、勤務時間の中で、安全管理以外の業務にも携わっている状況が認められた。専従の医療安全管理者は100%安全管理業務に従事してこそ効果が発揮される。先に行ったインタビュー調査においても、専従として適切に位置づけられることにより、働きやすくなる、他部門の協力を得られやすくなる等の効果が確認されている。今後は名目に留まらず、実態においても安全管理業務に専従する医療安全管理者を配置することが、安全管理活動の効果をより大きなものとするためには必要である。

### 2. 医療安全管理専従者の複数配置の必要性

1名配置の病院に従事する医療安全管理者のうち、80%は1名では不十分と回答していた。

その理由として最も多くあげられたのは、安全管理業務の量が膨大であり、1人ではこなしきれないということであった。恒常にオーバーワークな状況で、事故が発生すると、十分な対応に当たれない点についても指摘された。また、さまざまな職種が関わらないと、内容的にカバーできない、1人では責任が重くてストレスが大きい等、内容的にも精神的も業務の負担が大きいことが示唆された。さらに、1名体制では、不在時の対応ができないという、根本的なリスクマネジメント上の問題も指摘された。

これに対し、何名の配置が必要か、という点については、2~3名が必要という回答が多くかった。必要人数は、病院の規模や機能によっても影響を受けると考えられる。今後、専従の医療安全管理者の配置数について議論をする際には、必要人数とともに、どんな職種や立場の医療安全管理者がどのような組み合わせで配置されることが望ましいかという質的な観点からの検討も必要であろう。

### 3. 医療安全管理専従者の複数配置による効果

安全管理活動のいずれの項目においても、現状でも十分によくできているとする病院の割合は5%前後と低かった。専従の医療安全管理者1名体制では、医療安全管理活動全般にわたって、十分には対応できておらず、1名から2名以上に増員配置された際には、広い範囲で効果が期待できる可能性が高い。しかしながら、改善の度合いについては、活動内容により差が認められた。情報収集や企画・運営等、行動・作業に係る業務においては、他の項目よりも高い効果が見込まれる。その一方で、他の職員、外部講師、業者等の他者への働きかけが必要であり、また、他者の反応によって成果が影響を受けるような業務においては、専従の医療安全管理者を複数名配置することだけでは、改善効果があがりにくい可能性も示唆された。

厚生労働科学研究費補助金 医療安全・医療技術評価総合研究事業  
平成19年度分担研究報告書

医療安全管理専従者の複数配置による効果に関する調査  
分担研究者 坂口美佐 滋賀医科大学医学部附属病院

研究要旨

医療安全管理専従者が複数配置されている病院を対象に、複数配置によって実際に得られる効果について知見を得ることを目的として、医療安全管理専従者が複数配置されている病院4施設の医療安全管理専従者に対し、質問紙もしくはインタビューによる調査を行った。その結果、医療安全管理専従者の複数配置は、医療安全管理業務内容の充実と円滑な遂行に大きく寄与していることが明らかになった。医療安全管理業務として、医療事故防止および事故発生後の対応のいずれにおいても、多くの項目について複数配置の効果が認められた。一方、いくつかの業務項目については、複数配置による明らかな効果がみられないものがあった。このことから、専従者の人数を増やせば全ての業務項目が十分に遂行されるとは必ずしもいえないことが示唆された。

I. 目的

実態調査によって、医療安全管理者の配置状況およびその実態が把握され、1名配置体制では必ずしも十分に業務が遂行できていない現状が明らかになってきた。このため、今後の医療安全管理専従者の配置のあり方を考えるにあたっては、複数配置について検討する必要性がある。そこで、専従医療安全管理者が複数配置されている病院を対象に、複数配置によって実際に得られる効果について知見を得るために、追加調査を行った。

II. 方法

2007年度現在、医療安全管理専従者が複数配置されている病院4施設の医療安全管理専従者(医師2名、看護師2名)に対し、下記の項目について質問紙もしくはインタビューによる調査を行った。

調査項目(2007年度の実績につき、ご回答ください)

<設問1>専従の医療安全管理者の複数配置体制による、各業務項目の遂行へのメリットを4段階で評価してください。

- 1:十分にメリットがある
- 2:ある程度メリットがある
- 3:あまりメリットはない
- 4:全くメリットはない

業務項目	1:十分にメリットがある 2:ある程度メリットがある 3:あまりメリットはない 4:全くメリットはない
A.安全管理体制	
1.安全管理委員会・部門の運営	1 2 3 4
2.安全管理のための指針の策定・改訂	1 2 3 4
B.職員教育・研修	
3.職員参加型(KYTなど)研修の企画・運営	1 2 3 4
4.医療安全に関連した外部講師を招く研修の企画・運営	1 2 3 4
5.医療の質の向上と安全の確保に必要な知識と技術に関する研修の企画・運営	1 2 3 4
6.研修後の参加者の達成度評価および研修の企画・運営に関する評価と改善	1 2 3 4
C.医療事故を防止するための情報収集・分析・対策立案・フィードバック・評価	
7.医療事故およびヒヤリ・ハット事例の収集	1 2 3 4
8.患者・家族からの相談や苦情、患者及び職員への満足度調査等の結果に関する情報収集	1 2 3 4
9.院内巡視による情報収集	1 2 3 4
10.院内の各種委員会と部門・部署からの医療安全に関連した情報収集	1 2 3 4
11.院外の各種専門機関からの医療安全に関連した情報収集	1 2 3 4
12.RCA 等による事故発生後の原因分析	1 2 3 4
13.FMEA 等による危険箇所の特定と事故の発生予防	1 2 3 4
14.医療安全に関する情報や対策等について、各部署や職員へ伝達する体制の構築と周知	1 2 3 4
15.対策案実施後の成果評価とそれに基づく改善策の検討・実施	1 2 3 4
D.医療事故への対応	
16.医療事故対応マニュアルの作成と周知	1 2 3 4
17.医療事故発生現場の調査と関係者からの詳細な事実確認	1 2 3 4
18.医療事故に関連した器材や処置内容、データ等を保全すること	1 2 3 4
19.機器や薬剤が関与する際、医療機関内の関連部署と製造販売業者に対応を依頼すること	1 2 3 4
20.医療事故に関与した職員の精神的ケア等のサポート	1 2 3 4
21.事故調査委員会の運営を助け、事例の調査や報告書の取りまとめ等に協力すること	1 2 3 4
22.提言された再発防止策等について、院内各部署への周知を図ること	1 2 3 4

<設問2>

設問1以外の項目や業務全般における、専従の医療安全管理者の複数配置体制の効果について、ご意見がありましたら自由にお書き下さい。

<設問3>

専従の医療安全管理者の配置のあり方について、質問にご回答ください。

### III. 結果

対象施設の医療安全管理専従者の人員体制は、2名配置の病院が3施設、3名配置の病院が1施設であった。医療安全管理専従者の職種は、2名配置の病院では医師1名・看護師1名、3名配置の病院では医師1名・看護師1名・薬剤師1名であった。対象施設はいずれも特定機能病院であった。

#### 1. 各業務項目の遂行について

提示した22の業務項目のうち16項目については、すべての回答者が「十分にメリットがある」、あるいは「ある程度メリットがある」と回答した。

すべての回答者が「十分にメリットがある」と答えたのは以下の業務項目であった。

- 医療事故およびヒヤリ・ハット事例の収集
- 医療安全に関する情報や対策等について、各部署や職員へ伝達する体制の構築と周知
- 対策案実施後の成果評価とそれに基づく改善策の検討・実施
- 医療事故発生現場の調査と関係者からの詳細な事実確認
- 医療事故に関連した器材や処置内容、データ等を保全すること
- 事故調査委員会の運営を助け、事例の調査や報告書の取りまとめ等に協力すること
- 提言された再発防止策等について、院内各部署への周知を図ること

一方、少なくとも1施設の回答者が「あまりメリットはない」と回答したのは以下の業務項目であった。

- 患者・家族からの相談や苦情、患者及び職員への満足度調査等の結果に関する情報収集
- 医療事故に関与した職員の精神的ケア等のサポート

また、「職員参加型(KYTなど)研修の企画・運営)」、「FMEA等による危険箇所の特定と事故の発生予防」、「患者・家族からの相談や苦情、患者及び職員への満足度調査等の結果に関する情報収集」に関しては、行っていない業務であるため複数配置の効果を認めないとする回答があった。

#### 2. その他の業務項目や業務全般について

##### 1) その他の業務項目について

1. で挙げられた業務項目以外については、複数配置の有効性について特記された回答はなかった。

##### 2) 業務全般について

業務全般に関して、「複数の」および「多職種の」人員配置による次のようなメリットが挙げられた。

(1) 複数の人員配置によるメリット

- ・ 些細なことでも常に複数で協議可能である。
  - ・ 案件によっては医療安全管理部門の会議等を待たずに、迅速に意思決定ができる。
  - ・ 1人では判断に悩むときも、2人で話し合うことで判断基準がぶれにくい。
  - ・ 客観的判断ができる。
  - ・ 安全管理者個人の努力や資質に依存することが避けられる。
  - ・ 専従医療安全管理が院内に不在になることが少なくなる。
  - ・ 精神的な負担感が軽減される。
  - ・ それぞれ所属する委員会が異なるので、各委員会の情報が集まる。
- (2) 多職種によるメリット
- ・ 一つの事例に多職種で関与することができ、異なる視点からディスカッションできる。
  - ・ 事例分析の際に考えが偏りにくい。
  - ・ 異なる職種の知識を統合して、方針決定に活かすことができる。
  - ・ 専門性を生かしたリスクマネジメントが可能になる。
  - ・ 職種による業務分担ができる。
  - ・ それぞれの職種の団体からの情報の入手が可能になる。
  - ・ 専従医師の配置は医師との情報交換に有効である。

### 3) その他の意見

業務項目のうち「安全管理委員会・部門の運営」に関しては、医療安全管理専従者の複数配置によるメリットも認められるが、事務職員の関与も大きな要因であるとの意見があった。また、「医療安全に関連した外部講師を招く研修の企画・運営」については、専従医療安全管理者の業務としてではなく、医療安全管理部門の会議等で協議するため、複数配置による効果は特に認めないとする意見があった。

### 3. 専従医療安全管理者の配置のあり方について

専従医療安全管理者の配置が1名で十分であるとの回答はなかった。一部の回答で、専従医療安全管理者が1名で十分かどうかは病院の規模によるとの意見があった。

適切に医療安全管理業務を遂行するために必要な専従の医療安全管理者の数については、100床あたり0.3～0.5名と回答した医療安全管理者が多かった。この中には、「700床以上の病院なら最低2名」「1000床あたり3～4名」というように、ある程度大規模な病院を想定した上で、複数配置が必要であるとする回答が含まれている。

また、単に人数の問題ではなく、その病院における医療安全管理の考え方、あるいは医療安全管理のあるべき姿によって、求められる医療安全管理専従者の配置のあり方も異なるのではないかとの意見があった。

職種については、医師・看護師以外にも必要であるとの意見があった。

#### IV. 考察

専従医療安全管理者の複数配置は、医療安全管理業務内容の充実と円滑な遂行に大きく寄与していることが明らかになった。医療安全管理業務として、医療事故防止および事故発生後の対応のいずれにおいても、多くの項目について複数配置の効果が認められた。

一方、いくつかの業務項目については、複数配置による明らかな効果がみられないものがあった。このことから、専従者的人数を増やせば全ての業務項目が十分に遂行されるとは必ずしもいえないことが示唆される。今回の調査結果では、「患者・家族からの相談や苦情、患者及び職員への満足度調査等の結果に関する情報収集」、「医療事故に関与した職員の精神的ケア等のサポート」については複数配置による効果が明確でなかった。これらの業務は、医療安全管理専従者以外の職員によって遂行されていることが推測される。また、病院および医療安全管理部門の方針において優先順位が低い業務は、複数配置によっても十分に遂行されない可能性も考えられる。

専従医療安全管理者の職種については、3施設で医師・看護師の2名配置体制、1施設で医師・看護師・薬剤師の3名体制がとられていた。医師の配置による効果として、「医療安全管理部門に医師からの相談や意見が出やすい」「インシデント等に関する医師からの情報収集がスムーズに行える」との回答があった。とくに、特定機能病院においては高度な医療を提供することから、医療安全管理にもより専門的知識が求められており、医療安全管理専従の医師の配置は有効ではないかと思われた。また、医師・看護師の2名配置の施設からは、医師・看護師以外の職種が必要との意見があった。今回の調査対象病院中1施設では医師・看護師に加えて薬剤師が専従医療安全管理者として配置されていた。薬剤に関する知識は医療安全管理業務において重要であり、人員確保の面からみても、今後は医療安全管理専従者としての薬剤師の役割が期待されるといえよう。

本調査の限界として、第一に医療安全管理者の回答をもとにしている点が挙げられる。病院における医療安全管理業務を評価するには、病院管理者や各部署職員あるいは患者等、様々な視点から評価することが望ましい。本調査は医療安全管理者の自己評価によるため、回答にバイアスが生じている可能性がある。第二に、各病院の規模や方針によって、医療安全管理業務は量的・質的に異なると考えられるため、今回の調査結果を全国の病院に当てはめることはできない。追加調査の対象は全て特定機能病院であり、その数も限られていた。

以上のような限界はあるものの、本調査結果は、高度な急性期入院医療を提供する大規模な病院における医療安全管理者の配置のあり方を検討する上で参考となり得るものと考えられる。