

2008J5002B

厚生労働科学研究費補助金  
地域医療基盤開発推進研究事業

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

平成18～20年度 総合研究報告書

主任研究者 石川 雅彦

平成21（2009）年3月

厚生労働科学研究費補助金  
地域医療基盤開発推進研究事業

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18～20年度 総合研究報告書

主任研究者 石川 雅彦

平成21(2009)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	
II. 資料編	
資料 1 「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	43
インタビュー	
資料 2 無床診療所等における医療安全コンピテンシー	46
石川雅彦、平尾智宏	
参考資料 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 3 歯科診療所における医療安全の取り組み	48
平田創一郎	
資料 4 「一般診療所・歯科診療所・助産所」へのアンケート調査票	50
資料 5 「一般診療所・歯科診療所・助産所における医療安全管理体制の	54
整備状況」一覧表	
資料 6 「アンケート結果（グラフ）：無床診療所等における医療安全	55
（全体の結果）」	
資料 7 「アンケート結果（グラフ）：無床診療所等における医療安全	63
（一般診療所、歯科診療所、助産所）」	
資料 8 「アンケート結果（グラフ）：無床診療所等における医療安全	77
（一般診療所・歯科診療所・助産所の比較）」	
資料 9 「無床診療所等における医療安全管理担当者研修」プログラム	89
資料 10 日本医師会における医療安全の取り組み	90
資料 11 日本歯科医師会における医療安全の取り組み	96
資料 12 日本助産師会における医療安全の取り組み	101
資料 13 一般診療所における医療安全管理の取り組み	103
資料 14 歯科診療所における医療安全管理の取り組み	111
資料 15 助産所における医療安全管理の取り組み	117
資料 16 無床診療所等における医療安全管理体制構築に関する提案	121

# I. 総合研究報告

## 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

医療事故を減らし、患者の安全を確保するために、厚生労働省はこれまで医療安全総合対策にて、病院および有床診療所に対して、安全管理体制の指針整備を行ってきた。今後、さらに我が国の医療安全の推進と医療の質向上を目指すには、他の医療機関や医療関連施設における医療安全管理体制構築が必須の課題である。平成 19 年 4 月より施行された「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」などにより、一般診療所、歯科診療所、助産所（以下、無床診療所等）に義務化された医療安全管理体制（①安全管理指針の整備、②院内報告制度の整備、③安全に関する職員研修の実施）の確立が必要となっている。しかし、無床診療所等における医療安全管理体制構築のために克服すべき課題や、その克服のために必要な具体的取り組みは、いまだ十分に明らかにされておらず、無床診療所等の医療安全管理体制構築は残された課題となっている。

平成 18 年度の研究では、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。調査としては、無床診療所等・関係団体へのヒヤリング、および一般診療所（無床）における医療安全のコンピテンシーに関するアンケート調査等を行った。

その結果、無床診療所等では一部の医療機関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ついての必要性が示唆された。

平成 19 年度の研究では、無床診療所等における医療安全管理体制の整備に必要な研修内容を検討するために、現状と課題を把握することを目的として、アンケート調査を実施した。調査対象は、一般診療所 22、歯科診療所 19、助産所 17 の計 58 施設であった。調査の結果、安全管理指針の策定、医療安全

管理者の配置、インシデント・アクシデント報告事例を全職員に通知することに関しては、一般診療所、歯科診療所、助産所のいずれの施設でも、実施（準備中、実施予定を含む）が80%以上であった。この反面、事故発生時とその対策についての情報公開、地域の保健所や医療安全支援センターとの連携等に関する実施状況は、いずれの施設でも低い傾向にあった。また、それぞれの施設に特徴的な実施状況も認められ、医療安全管理体制整備に関しては、課題があるということがわかった。

平成20年度の研究では、過去2年間の研究結果を踏まえて、無床診療所等において医療安全管理体制構築を図るために、これらの医療機関の医療安全管理担当者を対象にした研修を実施し、各関係団体における医療安全の取り組み、および無床診療所等における医療安全管理の具体的な取り組みを確認した。また、研修評価および研修会における質疑応答や、参加者からの意見などを踏まえて検討した結果、最終的に無床診療所等に義務化された上記①②③を実践し、医療安全管理体制を構築するために医療安全管理担当者に必要な課題と、それを獲得するために必要な取り組みについて示唆を得た。

#### 氏名・所属機関名および職名・分担研究者

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  
玉置洋 国立保健医療科学院  
政策科学部 主任研究官  
児玉知子 国立保健医療科学院  
人材育成部 国際保健人材室長  
平田創一郎 東京歯科大学  
社会歯科学研究室 講師  
平尾智広 香川大学医学部  
医療管理学講座 准教授  
谷津裕子 日本赤十字看護大学  
母性看護学・助産学 准教授  
花田信弘 鶴見大学歯学部  
探索歯学講座 教授

#### 研究協力者

斉藤奈緒美 国立保健医療科学院  
政策科学部

#### 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、これまで病院・有床診療所に対する安全管理体制の構築が促進されて今日に至っている。

現在、既に医療安全管理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おり、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について議論され、内容がまとめられた。この結果は、「医療安全管理者の業務指針および養成のための研修プログラム作成指針—医療安全管理者の質の向上のために—」として、平成19年3月に公表された。この指針では、医療機関における医療安全管理者の位置づ

けを明らかにし、医療安全管理者の業務とその養成のために必要な研修内容について詳細に記載している。

平成19年4月より施行された「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、一般診療所、歯科診療所、助産所（以下、無床診療所等）に義務化された医療安全管理体制（①安全管理のための指針の整備、②院内報告制度の整備、③安全に関する職員研修の実施）の確立が求められている。しかし、無床診療所等における医療安全体制構築のために克服すべき課題や、その克服のために必要な具体的取り組みはまだまだ十分に明らかにされておらず、無床診療所等の医療安全管理体制構築は残された課題となっていた。

平成18年度の研究では、無床診療所等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た。平成19年度の研究では、さらに調査範囲を広げ、医療安全に先進的に取り組んでいる無床診療所等における安全管理体制整備の現状と課題を把握することを目的とした。平成20年度の研究では、無床診療所等において医療安全管理を

担当する職員に必要な知識・技術を明らかにし、これの習得方法を含めて、無床診療所等における医療安全管理体制構築の具体的方策に関する提言を行うことを目的とした。

## B. 研究方法

平成18年度の研究においては、無床診療所等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。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診療所を対象とした。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、無床）に調査を依頼し実施した。

平成19年度の研究においては、調査対象を医療安全に先進的に取り組んでいる無床診療所等とし、これを予め選定し、病院管理者宛に自記式調査票を郵送した。選定方法は、前年度にインタビューを実施した施設、ホームページで先進的と判断した施設を任意で選定し、さらに研究者が（先進的と）認知している施設や関係者より情報提供された施設も対象とする任意調査とした。調査数は、一般診療所、歯科診療所、助産所で各50施設（計150施設）とし、依頼文書として、記入上の注意の説明文を同封し、同意する場合のみ

に回答、返送するように依頼した。回答の督促は実施しなかった。

調査票は、一般診療所、歯科診療所、助産所の区別のみで、施設名、個人名の記載欄はないようにした。調査票に関しては、研究終了後、裁断破棄することとして、それを明記し、またデータに関しては、記録媒体を制限し、解析後は主任研究者が一括管理することとした。調査依頼文において、調査目的と方法、施設名、個人名が特定できないこと、回答拒否があっても不利益が生じないこと、調査結果は報告書、学会、誌上发表等で公表されることを明記して協力を求め、同意する場合にのみ回答・返送するように依頼した。なお、本調査にあたっては、国立保健医療科学院・研究倫理審査を受けている（受付番号93）。

また、無床診療所等の医療安全管理体制構築を推進するための方策を検討するために、地域連携に積極的に取り組んでいる医療機関への施設訪問によるヒヤリングで調査・研究を行った。

平成20年度の研究においては、無床診療所における医療安全管理担当者研修を実施した。受講対象は、一般診療所・歯科診療所・助産所の医療安全管理担当職員各30名とした。研修プログラムは、1)各関係団体の医療安全の取り組みに関する情報提供、2)地域で実際に取り組まれている医療安全管理の具体例に関する情報提供、3)無床診療所等の小規模医療機関でも実施可能な医療安全管理体制構築に関する提案、という3つの視点に基づき構成した。特に、1)の各関係団体の医療

安全の取り組みに関する情報提供では、シンポジウム形式とし、それぞれの関係団体を代表して医療安全の取り組みを紹介していただく講師と研修受講者間での質疑応答も実施した。また、2)地域で実際に取り組まれている医療安全管理の具体例に関する情報提供においても、講師と研修受講者間の意見交換を計画した。

他に、日本医師会、および医療安全を含めた地域連携を実施している施設を訪問しヒヤリングを実施した。

## C. 研究結果

### 1. 平成18年度の研究結果

#### 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機関があった。以下に調査を実施したクリニックの取り組みを抜粋する。

- ・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
- ・ISO9001の取得を目指す
- ・医療安全管理の担当者を決める
- ・職員へ研修や学会など、年に1~2回の参加を義務づけ、経費に算入
- ・患者への情報公開の工夫
- ・インシデントレポートの検討を月に1回実施し、結果をフィードバック
- ・救急のトレーニングを実施、緊急時マニュアル整備
- ・苦情・クレーム対応の専門職員配置
- ・スタッフ内での情報共有

医療安全で患者個人々人に対応する点については、大規模病院もクリニックでも基本的には同じスタンスとの認識



があった。

## 2) 歯科診療所における医療安全

以下に調査した機関の取り組みを抜粋する。

- ・安全管理指針の策定
- ・医療安全管理委員会の規定の作成
- ・異物誤飲時における緊急時の医療連携の確立
- ・職員を医療安全の研修に派遣し、院内での職員教育で活動してもらう
- ・BLSの実施、AED設置
- ・事故防止マニュアル策定
- ・賠償責任保険の加入（施設、個人）

## 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るときは、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、事故報告の義務化ならびに報告義務化、当事者再研修などの取り組みがなされている。

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。

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しての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ていないと、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）などがあつた。

実際に助産活動を行っている助産所に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つた。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の重要性がポイントであるとの印象であつた。

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）を励行することが重要とのことであつた。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つた。

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/jyosanshi-nohataraki.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・小児科医士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に関するアンケート調査結果

一般診療所（無床）において、既に実施していることに関しては、4 件とも、ほぼ全体にわたって実施されていた。しかし、患者の医療安全に関した主体的参加や 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が判明した。また、これらの項目の必要性に関しては、ほぼ全体の項目が必要とされていた。

## 2. 平成19年度の研究結果

回収された調査票は、一般診療所 22（44%）、歯科診療所 19（38%）、助産所 17（34%）で、全体で 58（38.7%）の施設からの回答があつた（カッコ内は回収率）。以下に結果を記載する。最初に全体の結果を記載し、その後、一般診療所、歯科診療所、助産所について個

別の結果を記載し、最後に一般診療所、  
歯科診療所、助産所の比較について記  
載する。

## 【無床診療所等における医療安全】

### (1) 無床診療所等における医療安全 (全体の結果)

1) 無床診療所等における安全管理体  
制の整備

#### ①安全管理指針の策定

既に整備している施設が 40 (69%)  
で、現在準備中が 9 (15.5%) トータル  
84.5%となり、安全管理指針については  
整備状況の充実がうかがえた。既に準  
備している施設は、院内感染対策指針  
や医薬品業務手順書についても 70%以  
上が整備済みと回答している。医療機  
器保守点検計画は約 60%程度の整備状  
況であった。また、今後策定予定は 2  
(3.4%)、これから検討を行う予定は 5  
(8.6%) であり、今のところ策定予定  
がないと回答した施設が 2 (3.4%) あ  
った。

#### ②安全管理委員会の設置

既に設置している施設が 32 (55.2%)、  
現在準備中は 8 (13.8%) で約 70%程度  
の充実であった。また、既に設置して  
いる施設で、安全管理委員会以外に院  
内感染対策委員会の設置が約 60%にみ  
られた。委員会開催の頻度としては、  
22 (68.8%) が定期的開催、9 (28.1%)  
は不定期開催であった。これから検討  
を行う予定は 6 (10.3%)、今のところ  
予定がないと回答した施設が 11 (19%)  
あった。

#### ③院内報告制度の整備と実施

既に整備・実施している施設は

39 (67.2%)、現在準備中は 7 (12.1%)、  
今後整備・実施予定が 2 (3.4%) であ  
り、80%以上の施設で実施または実施に  
むけた取り組みが行われていた。既に  
整備・実施している報告内容は、イン  
シデント・アクシデント発生状況の報  
告がほぼ 100%、院内感染発生状況や院  
内医薬品安全使用の状況、院内医療機  
器安全使用の状況は半数以下であった。  
また、これから院内報告制度の整備と  
実施に関して検討を行う予定が 4  
(6.9%)、今のところ予定がないと回答  
した施設は 4 (6.9%) あった。

#### ④医療安全管理者の配置

既に配置しているが 46 (79.3%) で  
約 8 割の施設で医療安全管理者を配置  
しており、現在準備中と今後配置予定  
まで含めると約 9 割を占めた。既に配  
置している施設では、施設管理者が担  
当している 34 (73.9%) で、約 3/4 の  
施設で施設管理者が兼ねていた。また、  
配置された担当者が医療安全管理者研  
修を受講しているか否かに関しては、  
27 (58.7%) の施設で受講しており、今  
後受講予定は 9 (19.6%)、これから受  
講を検討する 6 (13%) であった。施設  
管理者以外の職員が医療安全管理者を  
担当している施設は 12 (26.1%) あ  
ったが、このうち、給与等への加算をし  
ているのは 3 (25%) 施設で、約 3/4 の  
施設では加算していなかった。その他  
の体制の整備としては、常勤の医薬品  
安全管理責任者 6、常勤の医療機器安  
全管理責任者 6 であった。医療安全管  
理者の配置に関して、これから検討を  
行う予定は 2 (3.4%)、今のところ予定  
はないが 3 (5.2%) あった。

## ⑤緊急情報収集の手段と整備

既に整備しているところが 27 (46.6%) で、現在準備中 7 (12.1%)、今後整備予定 7 (12.1%) を合わせると 41 (70.7%) であった。既に整備している緊急情報の収集方法は、インターネットと関連団体からの通知がそれぞれ 20 (74%) と多く、他に研修会参加等があった。また、緊急情報収集の手段の整備に関して、これから検討を行う予定 6 (10.3%) 今のところ予定はないと回答した施設が 10 (17.2%) があった。

## 2) 職員への医療安全研修の実施

### ①医療安全に関する職員研修の実施

既に院内で実施している施設が 35 (60.3%)、現在準備中 6 (10.3%)、今後実施予定 4 (6.9%) まで合わせると 44 (77.6%) であった。既に実施している場合の実施の頻度は、定期的実施が 19 (54.3%)、不定期で必要時実施している 14 (40%) であった。既に実施している施設において、研修を実施する際の講師は、院内職員が 27 (77.1%)、院外講師を依頼している 16 (45.7%) で、約 3/4 は院内職員で対応していた。実施している研修としては、医療安全研修 30 や院内感染対策研修 24 が比較的多く、次に緊急事態発生時の対応研修、医薬品安全使用のための研修、医療機器安全使用のための研修の順で、ACLS 研修も 6 施設で実施されていた。また、医療安全に関する職員研修の実施に関してこれから検討を行う予定は 9 (15.5%)、今のところ予定はないが 3 (5.2%) があった。

### ②院外の医療安全研修への職員の参加

既に実施している施設が 26 (44.8%)、現在準備中 6 (10.3%)、今後実施予定 8 (13.8%) であった。既に実施している施設では、参加する職員への支援・協力に関して、交通費や参加費、日当の支給を行う出張扱いとしている施設が 17 (65.3%) あり、その他として昇給等意欲の評価や、勤務への配慮（有給扱い）などが約 1/4 にみられた。また、院外の医療安全研修への職員の参加について、これから検討を行う予定が 8 (13.8%)、今のところ予定はない 8 (13.8%) であった。

### 3) 医療事故予防対策の実施と事故発生時の対応

#### ①インシデント・アクシデント報告事例の分析

既に実施している施設が 29 (50.0%) で、現在準備中 5 (8.6%)、今後実施予定 3 (5.2%) まで合わせると 63.8% であった。既に実施している施設で用いられている事例の分析手法は、根本原因分析 (RCA) 9、SHEL モデル 6、4M-4E が 3、FMEA が 1、その他の手法 10 であった。また、現在インシデント・アクシデント報告事例の分析を実施している、今後の実施予定がない施設でも、分析を実施するかについての検討をこれから行う予定の施設が 12 (20.7%)、今のところ検討の予定もない施設は 7 (12.1%) であった。

#### ②医療安全トレーニングの実施

既に実施している施設が 25 (43.1%)、現在準備中 8 (13.8%)、今後実施予定 7 (12.1%) で、約 7 割の施設で医療安全トレーニングの実施もしくは実施に

向けて準備が行われている。また、医療安全トレーニングの実施に関して、これから検討を行う予定 12 (20.7%)、今のところ予定がない 5 (8.6%) であった。

### ③事故予防のための具体的な対策の実施

既に実施している 32 (55.2%)、現在準備中 9 (15.5%)、今後実施予定 6 (10.3%) と、約 8 割の施設が事故予防のための具体的な対策を実施、または実施に向けて準備を進めている。既に実施していると回答している施設で実施されている具体的な対策としては、環境改善が最も多く、手すりやバリアフリーなど 19 施設で対応されている。次いで、チェックリストの作成・活用が 16、リスクアセスメント 15 などであった。また、事故対策のための具体的な対策実施について、これから検討を行う予定は 12 (20.7%)、今のところ予定がないと回答した施設は 5 (8.6%) であった。

### ④インシデント・アクシデント報告事例を全職員に通知

既に実施している施設が 48 (82.8%) で 8 割を超えており、現在準備中 2 (3.4%)、今後実施予定 2 (3.4%) を合わせると約 9 割が対応しており、整備状況の充実が伺える。既に実施している施設における周知方法としては、ミーティングなど口頭で周知が 45 (93.8%) とほとんどを占めており、他にメール 6、院内ニュース 4、その他 7 であった。インシデント・アクシデント報告事例の周知に関しては、これから検討を行う予定 4 (6.9%)、今のところ

予定はない 1 (1.7%) であった。

### ⑤院内対策改善方策の実施

既に実施している施設が 32 (55.2%)、現在準備中 8 (13.8%)、今後実施予定 5 (8.6%) を合わせると、45 (77.6%) であった。既に実施されている対策は、院内インシデント・アクシデント対策 30 (93.8%) が最も多く、次いで院内感染対策 23 (71.9%)、医薬品安全使用対策 18、医療機器安全対策 18 であった。院内対策改善に関して、これから検討を行う予定 10 (17.2%)、今のところ予定はない 1 (1.7%) であった。

### ⑥事故発生とその対策についての情報公開

既に実施している施設が 18 (31.0%)、現在準備中 5 (8.6%)、今後実施予定 5 (8.6%) まで合わせると約半数の施設が、事故発生とその対策についての情報公開を実施、実施予定である。既に実施している施設における情報公開の方法としては、院内ニュースなどの院内掲示 7、ホームページ上の公開 3、その他 9 であった。事故発生とその対応に関する情報公開の実施について、これから検討を行う予定は 19 (32.8%) で約 3 割、今のところ予定はないと回答した施設が 10 (17.2%) であった。

## 4) 医療安全推進のための地域連携

### ①自施設の医療安全管理の現状に関する情報公開

自施設の医療安全管理の現状に関する情報公開、特に地域住民への情報公開を既に実施している施設は 16 (27.6%)、現在準備中 9 (15.5%)、今後実施予定 4 (6.9%) を合わせて 50%

の取り組み状況である。これから実施に関して検討を行う予定の施設が 17 (29.3%) と約 3 割を占め、今のところ予定はないと回答している施設が 11 (19.0%) あった。

#### ②地域の医療機関との連携

医療安全を推進するために、事故発生時や緊急時の協力体制などについて地域の他の医療機関との連携を既に実施している施設は 28 (48.3%)、約半数であった。現在準備中 11 (19%)、今後実施予定 1 (1.7%) を合わせて、約 7 割が地域の医療機関との連携を実施、実施予定であった。これから検討を行う予定 12 (20.7%)、今のところ予定はない 4 (6.9%) であった。

#### ③医療安全研修における地域の医療機関との連携

医療安全研修に関して地域の中核病院や他の無床診療所等と連携を既に実施している施設は 20 (34.5%)、現在準備中 11 (19%)、今後実施予定 3 (5.2%) を合わせると半数以上の施設が、何らかの連携を実施、または実施予定であった。既に実施している内容は、地域の中核病院で実施している研修に参加 14、地域の他の無床診療所と協働で研修を実施 2、その他 4 などであった。また、医療安全研修の実施に関して地域の医療機関との連携をこれから検討する予定 13 (22.4%)、今のところ予定はないと回答した施設が 11 (19%) あった。

#### ④地域の保健所との協力体制の整備

既に実施している施設は 10 (17.2%)、現在準備中 6 (10.3%)、今後実施予定 5 (8.6%) を合わせても 36.2%と、整備

があまり進んでいない状況であった。これから検討を行う予定 17 (29.3%)、今のところ予定はない 16 (27.6%) であった。

#### ⑤地域の医療安全支援センターとの連携

既に実施している施設は 7 (12.1%)、現在準備中 4 (6.9%)、今後実施予定 4 (6.9%) まで合わせて約 1/4 であった。既に実施している 7 施設の連携の内容としては、医療安全に関する研修の受講 7、医療安全に関する相談 2 であった。地域の医療安全支援センターとの連携をこれから検討する予定の施設は 24 (41.4%) で、今のところ予定はないと回答した施設が 15 (25.9%) と約 1/4 あった。

#### ⑥地域の関連団体との協力体制の整備

日本医師会、日本歯科医師会、日本助産師会など各関連団体との協力体制の整備を既に実施している施設は 36 (62.1%)、現在準備中 5 (8.6%)、今後実施予定 2 (3.4%) の実施予定まで含めると 74.1%となる。各関連団体との協力体制の整備について、これから検討を行う予定は 6 (10.3%)、今のところ予定はないが 6 (10.3%) あった。

#### ⑦地域住民の声を反映するための情報収集

既に実施している施設が 23 (39.7%)、現在準備中 6 (10.3%)、今後実施予定 6 (10.3%) で約 6 割であった。既に実施している施設の実施方法としては、投書箱 10、ホームページ (メール) 10、相談窓口 7、アンケート調査 7、電話 5 の順であった。これから検討を行う予定の施設は 12 (20.7%)、今のところ予

定はないが9(15/5%)であった。

#### 5) その他

##### ①職員へのACLS(ICLS)受講の実施

ACLS受講を既に実施している施設が15(25.9%)、今後実施予定7(12.1%)であった。これから検討を行う予定は17(29.3%)、今のところ予定はない15(25.9%)であった。

##### ②AEDの設置

AEDを既に設置している施設は18(31%)、今後設置予定7(12.1%)、これから検討を行う予定12(20.7%)、今のところ予定はない19(32.8%)であった。

##### ③ICDの取得

既に取得している施設は2(3.4%)、今後取得予定4(6.9%)、これから検討を行う予定10(17.2%)を合わせても約1/4程度で、今のところ予定はないが37(63.8%)と、圧倒的に多かった。

#### 6) 医療安全管理体制整備に関する課題

課題があると回答した施設は35(60.3%)、6割が医療安全管理体制整備に関する課題を抱えている現状であった。課題の内容は、医療安全管理の経験者がいない20(57.1%)、情報が少ない19(54.3%)、どこに相談するかわからない15(42.9%)、職員数が少ないため外部の研修に参加できない14(40%)、その他8(22.9%)であった。また、課題がないと回答した施設は6(10.3%)、わからない14(24.1%)であった。

### 【一般診療所・歯科診療所・助産所における医療安全】

#### (1) 一般診療所における医療安全

##### 1) 一般診療所における安全管理体制の整備

###### ①安全管理指針の策定

既に整備している17(77.3%)、現在準備中1(4.5%)、今後策定予定2(9.1%)で、8割を超える施設が整備、および整備予定であった。これから検討を行う予定は1(4.5%)、今のところ予定はないが1(4.5%)であった。

###### ②安全管理委員会の設置

既に設置している14(63.6%)、現在準備中1(4.5%)、今後設置予定1(4.5%)、これから検討を行う予定1(4.5%)、今のところ予定はない5(22.7%)であった。既に設置している施設の委員会の開催頻度は、定期的11(78.6%)、不定期3(21.4%)であった。

###### ③院内報告制度の整備と実施

既に整備・実施しているは18(81.8%)、現在準備中は2(9.1%)、今後整備・実施予定1(4.5%)でほぼ9割の実施・整備状況であった。これから検討を行う予定は0、今のところ予定はない施設が1(4.5%)であった。

###### ④医療安全管理者の配置

既に配置している施設が16(72.7%)、現在準備中2(9.1%)、今後配置予定1(4.5%)を合わせると、8割以上が既に配置または配置予定であった。これから検討を行う予定は1(4.5%)、今のところ予定はないが2(9.1%)であった。医療安全管理者を施設管理者が担当している6(37.5%)、施設管理者以外の職員が担当している10(62.5%)

であった。また、施設管理者以外の職員が担当している 10 (62.5%) 施設中、給与への加算を行っているのは 2 施設であった。

#### ⑤緊急情報収集の手段の整備

既に整備している施設は 15 (68.2%)、現在準備中 0、今後整備予定 4 (18.2%) で、8 割以上が整備を進めている。整備している緊急情報収集の手段としては、インターネット 12 と関連団体からの通知 11 がほぼ同数で、次いで研修参加 4、その他 3 と続いている。また、これから検討を行う予定は 1 (4.5%)、今のところ予定はない 2 (9.1%) であった。

### 2) 職員への医療安全研修の実施

#### ①医療安全に関する職員研修の実施

既に実施している施設は 18 (81.8%)、現在準備中 1 (4.5%)、今後実施予定 1 (4.5%) で、9 割以上が実施および実施予定であった。既に実施している施設の実施頻度は、定期的と不定期がほぼ半数であった。また、これから検討を行う予定 1 (4.5%)、今のところ予定はない 1 (4.5%) であった。

#### ②院外の医療安全研修への職員の参加

既に実施している施設は 15 (68.2%)、現在準備中 2 (9.1%)、今後実施予定 1 (4.5%) で、約 8 割が実施または実施予定であった。既に実施している施設では、職員が院外の研修に参加する際の支援・協力として、交通費・参加費・日当の支給など出張扱いにするが 11 と最も多く、次いで昇給などに加味するなど意欲の評価 5、有給として処理するなどの勤務への配慮 3 を行ってい

た。これから検討を行う予定は 1 (4.5%)、今のところ予定はないが 3 (13.6%) 施設あった。

#### 3) 医療事故予防対策の実施と事故発生時の対応

##### ①インシデント・アクシデント報告事例の分析

既に実施している施設は 17 (77.3%) と整備が進んでおり、現在準備中 1 (4.5%)、今後実施予定 2 (9.1%) で、90%以上が実施および実施予定であった。既に実施している施設で用いられている分析手法としては、SHEL モデル (6)、RCA (5)、4M-4E (3)、FMEA (1)、その他 (6) など様々な手法でインシデント・アクシデント報告事例が分析されていることがわかった。また、これから検討を行う予定は 1 (4.5%)、今のところ予定はないが 1 (4.5%) あった。

##### ②医療安全トレーニングの実施

既に実施している施設は 10 (45.5%)、現在準備中 2 (9.1%)、今後実施予定 5 (22.7%) で、約 8 割が実施または実施予定であった。これから検討を行う予定は 3 (13.6%)、今のところ予定はないが 1 (4.5%) あった。

##### ③事故予防のための具体的な対策の実施

既に実施している施設は 17 (77.3%) で 8 割近くの施設で実施されており、現在準備中 0、今後実施予定 3 (13.6%) で、約 9 割が実施または実施予定であった。既に実施している事故予防のための具体的な対策としては、手すりやバリアフリーなどの環境改善 10、チェックリストの作成・活用 8、リスクア



セスメント9が行われていた。これから検討を行う予定は2(9.1%)、今のところ予定はないと回答した施設はなかった。

#### ④インシデント・アクシデント報告事例を全職員に通知

既に実施している施設が21(95.5%)と、ほとんどの施設で実施されていた。残る1施設も今後実施予定と回答しており、100%の実施状況となる。また、インシデント・アクシデント報告事例の全職員への周知方法としては、ミーティングなどで口頭による周知が20、メールによる周知3、院内ニュースによる周知2、その他3で、圧倒的にミーティングなどで口頭による周知を行っていた。

#### ⑤院内対策改善方策の実施

既に実施している施設は17(77.3%)、現在準備中0、今後実施予定2(9.1%)を合わせると8割以上で、これから検討を行う予定3(13.6%)まで含めると100%となり、早期の対応と整備状況の充実が伺える。既に実施している施設における対策としては、最も多いのが院内インシデント・アクシデント対策16、次いで院内感染対策13、医薬品安全使用対策10、医療機器安全使用対策10であった。

#### ⑥事故発生とその対策についての情報公開

既に実施している施設は8(36.4%)、現在準備中0、今後実施予定4(18.2%)であった。既に実施している施設で事故発生とその対策を情報公開する際の方法としては、院内ニュースなどの院内掲示やホームページ、その他が

あった。また、これから検討を行う予定は6(27.3%)、今のところ予定はないが4(18.2%)であった。

#### 4) 医療安全推進のための地域連携

##### ①自施設の医療安全管理の現状に関する情報公開

既に実施している施設は9(40.9%)、現在準備中1(4.5%)、今後実施予定4(18.2%)で、6割を超えていた。さらにこれから検討を行う予定は6(27.3%)、今のところ予定はないが2(9.1%)であった。

##### ②地域の医療機関との連携

地域における事故発生時や緊急時の協力体制について、既に実施している施設は9(40.9%)、現在準備中2(9.1%)、今後実施予定1(4.5%)で、約半数であった。これから検討を行う予定は7(31.8%)、今のところ予定はない3(13.6%)であった。

##### ③医療安全研修における地域の医療機関との連携

地域における事故発生時や緊急時の協力体制について、既に実施している施設は8(36.4%)、現在準備中1(4.5%)、今後実施予定2(9.1%)で、半数であった。既に実施している連携の内容としては、地域の中核病院における医療安全研修に参加が4、その他2であった。これから検討を行う予定は7(31.8%)、今のところ予定はない4(18.2%)であった。

##### ④地域の保健所との協力体制の整備

既に実施している施設は4(18.2%)、現在準備中1(4.5%)、今後実施予定3(13.6%)を合わせても約1/3であった。

これから検討を行う予定は 8 (36.4%)  
で、今のところ予定はない 6 (27.3%)  
であった。

#### ⑤地域の医療安全支援センターとの連携

既に実施している施設は 2 (9.1%)、  
現在準備中 0、今後実施予定 3 (13.6%)  
を合わせても約 2 割程度であった。既に  
実施している医療安全支援センター  
との連携は、医療安全に関する研修の  
受講 (2 施設) であった。これから検  
討を行う予定が 11 (50.0%) で半数が  
実施に関する検討をこれからの予定と  
しており、今のところ予定はないは 6  
(27.3%) であった。

#### ⑥地域の関連団体との協力体制の整備

地域の医師会などの関連団体との協  
力体制の整備について、既に実施して  
いる施設は 14 (63.6%)、現在準備中 1  
(4.5%)、今後実施予定 1 (4.5%) で、  
約 7 割で整備が進んでいる。これから  
検討を行う予定が 3 (13.6%)、今のと  
ころ予定はないは 2 (9.1%) であった。

#### ⑦地域住民の声を反映するための情報 収集

地域住民の声を反映するための情報  
収集を既に実施している施設は 13  
(59.1%)、現在準備中 2 (9.1%)、今後  
実施予定 2 (9.1%) を合わせると約 8  
割で整備が進んでいる。既に実施して  
いる施設における情報収集の方法とし  
ては、投書箱 7、ホームページ (メー  
ル) 5、アンケート調査 5、相談窓口 2、  
電話 1 などであった。これから検討を  
行う予定が 2 (9.1%)、今のところ予  
定はないは 3 (13.6%) であった。

#### 5) その他

##### ①職員への ACLS (ICLS) 受講の実施

職員への ACLS (ICLS) の受講について、  
既に実施している施設は 8 (36.4%)、  
今後実施予定 3 (13.6%) を合わせると  
半数の施設で受講が実施される。これ  
から検討を行う予定が 8 (36.4%)、今  
のところ予定はないは 3 (13.6%) であ  
った。

##### ②AED の設置

AED を既に設置している施設は 12  
(54.5%)、半数以上となり、今後設置  
予定 4 (18.2%) を合わせると約 7 割の  
施設で設置され、整備が進んでいる。  
これから検討を行う予定が 2 (9.1%)、  
今のところ予定はないは 4 (18.2%) で  
あった。

##### ③ICD の取得

既に取得している施設は 1 (4.5%)、  
今後取得予定 1 (4.5%)、これから検討  
を行う予定 4 (18.2%) で、今のところ  
予定はないが 16 (72.2%) であった。

#### 6) 医療安全管理体制整備に関する課 題

課題があると回答した施設は 12  
(54.5%) で、その内容としては、医  
療安全管理の経験者がいない 5、情報  
が少ない 5、どこに相談するかわから  
ない 4、職員数が少ないため外部の研  
修に参加できない 1 などであった。ま  
た、課題があるかどうかわからない 8  
(36.4%)、課題がない 2 (9.1%) で  
あった。

## (2) 歯科診療所における医療安全

### 1) 歯科診療所における安全管理体制

## の整備

### ①安全管理指針の策定

既に整備している15(78.9%)、現在準備中1(5.3%)、今後策定予定0で、8割を超える施設が整備、および整備予定であった。これから検討を行う予定は2(10.5%)、今のところ予定はないが1(5.3%)であった。

### ②安全管理委員会の設置

既に設置している11(57.9%)、現在準備中4(21.1%)、今後設置予定0を合わせると、約8割が既に設置、あるいは設置準備を行っていた。また、これから検討を行う予定3(15.8%)で、今のところ予定はない1(5.3%)とほとんどの施設が設置を検討していた。既に設置している施設の開催頻度は、定期的8(72.7%)、不定期3(27.3%)であった。

### ③院内報告制度の整備と実施

既に整備・実施しているは13(68.4%)、現在準備中は2(10.5%)、今後整備・実施予定1(5.3%)でほぼ8割の実施・整備状況であった。これから検討を行う予定は2(10.5%)、今のところ予定はないが1(5.3%)であった。

### ④医療安全管理者の配置

既に配置している施設が15(78.9%)、現在準備中2(10.5%)、今後配置予定1(5.3%)を合わせると、9割以上が既に配置または配置予定であった。これから検討を行う予定は0、今のところ予定はないが1(5.3%)であった。医療安全管理者を施設管理者が担当している13(86.7%)、施設管理者以外の職員が担当している2(13.3%)であった。また、施設管理者以外の職員が担当し

ている2(13.3%)施設中、給与への加算を行っているのは1施設であった。

### ⑤緊急情報収集の手段と整備

既に整備している施設は6(31.6%)、現在準備中5(26.3%)、今後整備予定1(5.3%)で、6割以上が整備を進めている。整備している緊急情報収集の手段としては、インターネット4と関連団体からの通知3、研修参加3、その他3がほぼ同数であった。また、これから検討を行う予定は3(15.8%)、今のところ予定はない4(21.1%)であった。

## 2) 職員への医療安全研修の実施

### ①医療安全に関する職員研修の実施

既に実施している施設は12(63.2%)、現在準備中2(10.5%)、今後実施予定1(5.3%)で、約8割が実施および実施予定であった。既に実施している施設の実施頻度では、定期的8(66.7%)、不定期4(33.3%)で、定期的に開催している施設が多かった。また、これから検討を行う予定3(15.8%)、今のところ予定はない1(5.3%)であった。

### ②院外の医療安全研修への職員の参加

既に実施している施設は5(26.3%)、現在準備中3(15.8%)、今後実施予定5(26.3%)で、約7割が実施または実施予定であった。既に実施している施設では、職員が院外の研修に参加する際の支援・協力として、交通費・参加費・日当の支給など出張扱いにする、有給として処理するなどの勤務への配慮は行っていたが、昇給などに加味するなど意欲の評価は行っていなかった。これから検討を行う予定は3(15.8%)、今のところ予定はないが3(15.8%)施

設あった。

### 3) 医療事故予防対策の実施と事故発生時の対応

#### ①インシデント・アクシデント報告事例の分析

既に実施している施設は8(42.1%)、現在準備中2(10.5%)、今後実施予定0で、約半数が実施および実施予定であった。既に実施している施設で用いられている分析手法としては、RCAと4M-4E、その他で、SHELモデルやFMEAは活用されていなかった。また、これから検討を行う予定は4(21.1%)、今のところ予定はないが4(21.1%)施設あった。

#### ②医療安全トレーニングの実施

既に実施している施設は9(47.4%)、現在準備中3(15.8%)、今後実施予定0で、約6割が実施または実施予定であった。これから検討を行う予定は4(21.1%)、今のところ予定はないが3(15.8%)施設あった。

#### ③事故予防のための具体的な対策の実施

既に実施している施設は8(42.1%)、現在準備中5(26.3%)、今後実施予定2(10.5%)で、8割近くが実施または実施予定であった。既に実施している事故予防のための具体的な対策としては、手すりやバリアフリーなどの環境改善5、チェックリストの作成・活用5、リスクアセスメント2が行われていた。これから検討を行う予定は2(10.5%)、今のところ予定はないが2(10.5%)あった。

#### ④インシデント・アクシデント報告事

例を全職員に通知

既に実施している施設が15(78.9%)、現在準備中1(5.3%)、今後実施予定0で、8割以上が実施および実施予定であった。また、既に実施されているインシデント・アクシデント報告事例の全職員への周知方法としては、ミーティングなどで口頭による周知が14で最も多く、次いでメールによる周知2、院内ニュースによる周知1、その他3であった。

#### ⑤院内対策改善方策の実施

既に実施している施設は9(47.4%)、現在準備中3(15.8%)、今後実施予定2(10.5%)を合わせると7割以上となり、これから検討を行う予定は4(21.1%)、今のところ予定はないが1(5.3%)であった。既に実施している施設における対策としては、最も多いのが院内インシデント・アクシデント対策9、次いで院内感染対策5、医薬品安全使用対策4、医療機器安全使用対策4であった。

#### ⑥事故発生とその対策についての情報公開

既に実施している施設は4(21.1%)、現在準備中4(21.1%)、今後実施予定0であった。既に実施している施設で事故発生とその対策を情報公開する際の方法としては、院内ニュースなどの院内掲示とその他であった。また、これから検討を行う予定は5(26.3%)、今のところ予定はないが6(31.6%)であった。

### 4) 医療安全推進のための地域連携

#### ①自施設の医療安全管理の現状に關す