

200835049A

訂正

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

「医療機関の規模や特徴に応じた職員研修の具体的で効果的な
カリキュラムの作成と実際の活用と普及」に関する研究

平成20年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 嶋森好子

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

「医療機関の規模や特徴に応じた職員研修の具体的で効果的な
カリキュラムの作成と実際の活用と普及」に関する研究

平成20年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 嶋森好子

平成21(2009)年 3月

目 次

研究組織	i
I. 総括研究報告	
「医療機関の規模や特徴に応じた職員研修の具体的な効果的なカリキュラムの 作成と実際の活用と普及」に関する研究	1
嶋森 好子	
資料1. 外科系クリニックにおける安全確保の取り組み (PPT)	
資料2. 歯科診療所における安全確保のためのマニュアル等の書式例	
資料3. 「中小医療機関の安全確保のためのシンポジウム」のご案内	
資料4. 「中小医療機関の安全確保のためのシンポジウム」参加者からの意見のまとめ	
資料5. 「中小医療機関の安全確保のためのシンポジウム」に関する新聞記事	
II. 分担研究報告	
1. 医療安全研修会に参加した医療関係職員を対象とした質問紙調査による 医療機関の規模及び診療内容と医療安全に関する研修の実態	37
小林 美雪	
資料1. 調査結果の図表	
資料2. アンケート用紙	
2. 中小医療機関の医療安全研修の考え方	48
～大規模病院での教訓に学ぶ～	
長尾 能雅	
3. 医療安全研修の基本的な考え方	58
～日本の中小医療機関、特に診療所に求められる医療安全研修の基本的な考え方～	
鮎澤 純子	
III. 特別報告	
1. 医療機関の管理者に求められる医療安全についての基本的姿勢	77
福永 秀敏 (研究分担者)	
2. 神奈川県歯科医師会が取り組む医療安全対策	79
～安全で安心できる医療提供の仕組みづくり～	
高津 茂樹 (研究協力者)	

IV. 「中小医療機関の安全確保のためのシンポジウム」の資料

1. シンポジウムのご案内・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・85
2. 診療所レベルの医療事故防止へのシステム構築・・・・・・・・89
日本医師会医療安全対策委員会 委員長 北原 光夫
3. 日本歯科医師会の医療安全確保のための取組み・・・・・・・・93
日本歯科医師会歯科医療安全対策委員会 委員長 助村 大作
4. 歯科診療所における医療安全確保の実践・・・・・・・・109
Uクリニック 五十嵐歯科院長 五十嵐 博恵
5. 日本助産師会及び助産所の医療安全の取り組みとその実践・・・・137
日本助産師会 安全対策室長 岡本 喜代子
6. 産婦人科クリニックにおける医療の安全の確保について・・・・151
～インタビュー結果報告～
小林 美雪 (研究分担者)
7. 中小医療機関の医療安全研修の考え方・・・・・・・・159
長尾 能雅 (研究分担者)

V. 資料

1. 医療の安全の確保に関する医療法等の一部抜粋・・・・・・・・163
2. 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～
厚生労働省 医療安全対策検討会議
医療安全管理者の資質の向上に関する検討作業部会 (平成19年3月)

研 究 組 織

- 研究代表者 嶋森 好子 慶應義塾大学 看護医療学部
- 研究分担者 小林 美雪 山梨県立大学看護学部
- 福永 秀敏 国立病院機構南九州病院
- 鮎澤 純子 九州大学大学院医学研究院 医療経営・管理学講座
- 長尾 能雅 京都大学医学部附属病院 医療安全管理室
- 研究協力者 小池 智子 慶應義塾大学 看護医療学部
- 前田 初子 国立病院機構南九州病院
- 高野 深晴 社) 日本医師会医療安全対策課
- 高津 茂樹 高津歯科医院/神奈川県歯科医師会
- 五十嵐博恵 Uクリニック五十嵐歯科
- 北原 光夫 日本医師会医療安全対策委員会、慶應義塾大学病院
- 助村 大作 日本歯科医師会医療安全対策委員会、助村歯科医院
- 岡本喜代子 日本助産師会・おたふく助産院
- 町田 利正 東京産婦人科医会、町田産婦人科菜の花クリニック
- 岡垣久美子 町田産婦人科菜の花クリニック
- 東條龍太郎 東條ウィメンズクリニック
- 梅澤 昭子 四谷メディカルキューブ

I . 総括研究報告

「医療機関の規模や特徴に応じた職員研修の具体的で効果的な
研修カリキュラムの作成と実際の活用と普及」に関する研究

研究代表者 嶋森 好子 慶應義塾大学看護医療学部 教授

研究要旨：本研究の目的は、中小医療機関における患者安全確保のための具体的で効果的な研修プログラムを作成することである。1年目の平成20年度には、①医療機関に勤務している職員がどのような研修を受けているかについて、医療安全確保を目的とした研修に参加した者を対象に質問紙による調査と、②中小医療機関の安全確保の現状について見学による現地調査及び、③職能団体の医療安全対策を担当している役員および医療安全対策委員会委員長などへのインタビューを行い情報の提供を受けた。その結果、中小医療機関において具体的で効果的な医療安全確保のための研修を実施するには、対象となる医療機関の規模（職員の数）と診療内容（侵襲性の高い診療を行うか否か）によって、対象に応じた研修プログラムと研修場所を検討する必要があることが明らかになった。研修の場所については、中小規模の医療機関の職員からの回答で、多くが専門職能団体で行われている研修を受講しているものが多かったことから、それらの専門職能団体において継続的・計画的に研修を受けられるシステムを整えることが重要と考えられた。また医療安全のために必要な安全な業務手順やシステムは、日常の診療や看護業務の一環として業務に取り込んで実践していくことが重要であるとの示唆を得た。また、医療安全のための研修の基本的な内容について検討するために、日本および諸外国（特に米国）において医療施設に勤務する職員に対する安全確保のための教育・研修として行われている内容について整理した。平成21年度は引き続き具体的なプログラムの作成と研修の試行及びその評価を行う。

研究分担者

小林美雪（山梨県立大学看護学部・基礎看護学 助教）

福永秀敏（独立行政法人国立病院機構南九州病院 院長）

鮎澤純子（九州大学大学院医学研究院 医療経営・管理学講座 准教授）

長尾能雅（京都大学医学部附属病院 医療安全管理室 室長）

A. 研究目的

第5次医療制度改革における医療法の改正では、医療の安全確保体制の整備を掲げ、無床診療所、助産所を含む全ての医療機関に安全管理体制整備を義務づけている。しかし、実際には医療機関の安全管理体制の整備については、まだその緒についた段階である。医療機関の安全確保のための職員研修は、各医療機関が個別に考えた

ものを実施しており、内容の妥当性や必要性についての検討は行われていない。特定機能病院等の比較的大きな規模の病院では、それぞれの実情に応じた研修が行われているが、診療所や助産所等小規模医療機関では、その研修内容について、改正医療法が施行された現在でも適切に行われているとは言い難い。日本全体の医療の質と安全確保のためには、それぞれの医療機関

が職員に対して必要な安全教育・研修を行い、現場における医療安全活動が推進される必要がある。そのような安全教育・研修を各医療機関が実施できるようになるためには、いずれの医療機関でも参考にできる実施可能なもので、職種横断的、且つ経験年数等のレベルに応じた汎用性のある標準的研修プログラムが必要である。

本研究は、各医療機関や医療関係団体が行ってきた医療安全のための職員研修の取り組みやその経過を踏まえ、これまでの国内外の医療安全のための教育・研修に関する調査・研究報告書等の文献や研究協力者からのヒヤリングを基に検討を行い、医療安全確保のために重要な、患者に直接かわる医療従事者を対象にした医療安全確保のための研修について、医療機関の規模や特徴を考慮した研修内容を明確にし、基本的な(標準的)汎用性のあるプログラムを作成することを目的にしている。特に、平成14年の医療法の一部改正によって特定機能病院等の大規模病院には医療安全管理者の配置が義務付けられ、平成17年10月からは、医療事故情報の報告が義務付けられたことから、これらの医療機関においては、医療安全確保のための体制整備と医療法で求められている医療安全管理体制の整備や職員への研修及び医療安全確保のための報告制度の構築が行われてきている。しかし、9,000を超えない数の有床・無床の診療所と助産所や歯科診療所における安全確保体制はいまだ充分とはいえない。その上、最近の報道でも、診療所における感染事故や、医療機器を未消毒のまま使い回しするなどの安全上問題になる事故報道が続いている。そこで本研究においては、特に中小規模の医療機関における安全確保のための研修をいかに実施していくかに焦点を当てて研究を行うこととした。

B. 研究方法

これまで厚生科労働科学研究や検討会

及び医師の臨床研修の制度化に向けて検討される中で、医療安全確保のために医療現場で取り組むべき医療安全のための研修や体制整備の方向性はある程度明らかにされている。これを前提として、本研究では、下記の方法によって、現場の医療安全研修の実態とその課題を明らかにして、医療機関の規模に応じた医療安全研修の考え方について検討した。

1) 医療安全確保のための研修会に参加した医療従事者への質問紙による調査

医療現場で実際にどのような研修が行われているか、また、その課題は何かについて明らかにするために、平成20年度に、研究代表者及び分担研究者が講師として講義を行った、5県の委託事業を含む、医師会および看護協会主催の医療安全確保を目的とした研修会に参加した医療関係者を対象に、質問紙による調査を行った。あらかじめ、研修主催者に調査の趣旨を説明して了解を得た上で、研修当日に調査票を配布し、研究者自らが調査の意図と自由参加である旨を説明して回答を得た。

2) 産婦人科クリニック・歯科クリニック・外科系クリニックの安全確保の実態についてのインタビューと施設見学による調査

有床・無床診療所及び日本医師会、日本歯科医師会及び日本助産師会の医療安全担当の役員等からの紹介を得て、医療安全に積極的に取り組んでいる有床・無床診療所と歯科診療所及び助産所の院長などにインタビューを行い、施設見学による調査を行った。現場においては実際に医療安全活動を実施している職員へのインタビューも行った。

3) 特に有床・無床の診療所の専門職を会員としている日本医師会、神奈川県歯科医師会、日本助産師会の各専門職能団体において医療安全を担当している役員から、医療安全確保に対する取り組み状況につい

てインタビューを行い、その結果をまとめて、次に述べるシンポジウムで報告してもらった。また、日本歯科医師会の医療安全対策委員長には、インタビューの機会がなかったために、シンポジウムにおいて取り組み状況の報告をしてもらった。

4) 中小医療機関における患者安全のためのシンポジウムの開催

上記から得られた情報をもとに、研究者間の検討会方式で、医療安全確保のために中小の医療機関を含めた医療機関で行われるべき安全確保のための研修会と体制整備のあり方について検討した。その結果、医療機関の規模や診療内容に応じた医療安全教育・研修を行うべきとの結論を得た。そこで、研究班が検討した医療機関の規模と侵襲性の有無等に応じた医療安全のための研修の考え方についての紹介と、インタビューを行った日本医師会、日本歯科医師会、日本助産師会の医療安全担当役員及びインタビューを行った歯科診療所の院長の参加を得、また、施設からの参加が難しかった産婦人科のクリニックについては、インタビューした分担研究者から報告をする形でシンポジウムを開催した。シンポジウムには、研究協力者等を含めて約100名が参加したが、その内訳は、医療従事者、患者遺族等の一般市民及びマスコミからの参加であった。シンポジウムでは、研究班が提示した研修の考え方についての意見や、医療現場の安全管理体制の整備のあり方についての意見を得た(資料4)。それを基に考え方の再検討を行った。

5) 中小医療機関における安全確保のための研修内容の検討を行うために、日本および諸外国(特に米国)における医療安全研修の基本的な考え方について情報を整理してまとめた。

【倫理面への配慮】

医療安全確保のための研修への参加者に対する質問紙調査に当たっては、主催者

及び参加者に対して調査の目的と自由参加であること、また調査データは匿名性を確保して個人が特定されないように配慮して取り扱う旨説明し、同意を得て回答を得た。また、施設へのインタビューや見学に当たっては研究の趣旨を説明して了解を得た上でインタビューや写真撮影等を行い、公表に当たっては事前に資料を確認し、また自ら提供のあったもののみを使用しており、倫理的な問題はない。

C. 研究結果

1. 質問紙調査による医療機関における医療安全確保のための研修の実態とその課題について

5 県の委託事業を含む、医師会および看護協会主催の医療安全研修会参加者を対象として行った質問紙調査では、373 施設から回答が得られた。回答結果の概略は、分担研究報告1を参照。

1) 医療機関の病床数別割合は、対象者の約40%が診療所からの研修参加者であり、そのうち、約15%が無床診療所、約25%が有床診療所であった。小規模病院として考えられる病床数20~199床の病院からの研修参加者は約35%であった。

2) 医療機関別職員数は、無床診療所の約90%が職員数20人以下であり、有床診療所の約40%が20人以下、約50%が21人から50人の職員数である。病床数20~49床の病院の90%以上が100人以下の職員配置であり、50~99床の病院でも、約70%が100人以下である。病床数100床~199床では、約80%が51人~200人の職員数、病床数200床以上の病院の約80%が201~501人以上の職員数を配置していた。

3) 医療機関の病床数別の医療安全管理者配置状況は、診療所においては、有床・無床いずれの診療所でも約60%が兼任の医療安全管理者を配置していた。また、配置

していない診療所は 30~40%であった。小規模病院における専任の医療安全管理者の割合では、配置無しは少ないが、約 60%~70%の病院が兼任の医療安全管理者を配置していた。

4) 医療機関の病床数別の院内研修開催回数については、無回答および分類不能(病床数無記入等)を除いた回答数の各病床数における開催回数から割合を算出したところ、回答総数が少ないが、無床診療所における開催では、0 回が約 40%あったが、一方では 10 回以上との回答が約 30%あり、両極となる結果であった。有床診療所では、2回/年が約 30%であり、10 回以上も 25%あった。病院においては病床数の増加と共に、開催回数も多くなっていた。

5) 医療機関の病床数別院内研修内容については、自由記載として研修内容と講師および受講対象者の記載を求めたが、無回答が多かった。また、研修内容と共に講師及び受講対象者が記載されていた回答は少なかった。更に研修内容(テーマ)についても、大きなテーマから具体的な内容のテーマまで様々であった。無床診療所の研修内容では、院内感染についての研修が多く、医療機器、医薬品の安全管理についての研修も上位を占めていたが、具体的な内容は書かれていなかった。接遇、食中毒に関する研修も医療安全研修の中に組み入れられていた。有床診療所と小規模病院の研修内容についての項目内容に大きな差は見られなかった。

6) 医療機関の病床数と侵襲を伴う治療の有無についての回答を見ると、有床診療所においても全身麻酔下での手術、腫瘍摘出術などの手術が行われており、無床診療所、有床診療所共に、侵襲を伴う治療が行われていた。100 床以上の病床数の病院からの回答は、具体的な内容が書かれていた。

7) 医療機関の病床数別の院外研修場所について自由記載で回答を求めたが、無回答

が多く、具体的な研修場所や内容の記載が少ないため、概要のみとなった。ただし、病床数 100 床以上では、様々な研修場所の記載がみられた。診療所の多くが医師会や看護協会等の職能団体での研修を受講していた。100 床以上の病院の職員は病院団体や厚生労働省で行われる研修など、県外で行われる医療安全研修への参加が見られた。これはについては、100 床以上の病院を見たところ、病床数の多少との関連性はなかった。

2. 有床・無床診療所での安全確保活動の実態についてのインタビューと見学による調査

職能団体の常任理事から紹介された 2 つの産婦人科クリニックと歯科診療所及び主任研究者が面識のあった外科系診療所各 1 か所、合計 4 か所の医療機関における医療安全確保のための活動について、見学及び施設長並びに医療安全担当者にインタビューをおこなった。その結果の概略は次の通りであった。(詳細は別添シンポジウムの資料参照)

1) 2 つの産婦人科クリニックにおける医療安全体制について

(1) 両クリニックとも、平成 19 年の医療法改正によって診療所に医療安全確保が求められることになったことと、それに応じた県等からの指針が示されたために、①医療安全のための業務マニュアルの整備、②医療安全のための研修への参加、③薬品及び機器の適切な管理、ヒヤリ・ハット事例の報告と分析を行う体制が整えられていた。

(2) 1 つのクリニックの院長は、医師会が行った、1 年間の通信制の医療安全推進者のための研修を受講しており、安全管理に関心が高く、クリニック全体の安全確保体制の整備を師長代理の助産師を中心に行う体制を取っていた。

(3) 両クリニックとも、ヒヤリ・ハットの報告制度と報告されたヒヤリ・ハット

事例について、病棟のミーティングなどで共有・分析して事故防止に役立っていた。

- (4) 両クリニックとも機器や薬品の管理については日常業務として位置づけられていた。
- (5) 両クリニックとも感染防止に関心が高く定期的なサーベイランスを行い、感染防止に役立っていた。
- (6) 両クリニックとも、職員に対する研修は、分娩時の母体と新生児の緊急事態への対処法や分娩監視に関する観察法についてなど、産婦人科分野の専門的な内容が多く、専門家の集まる研究会などに参加して学習することが多かった。
- (7) 両クリニックとも特に母体搬送が必要な場合に備えた、地域での連携体制の整備が行なわれていた。
- (8) 両クリニックとも、職員は経験者が多く不定期の採用であるため、新人教育はその都度入職者の経験に応じて行うことにしていた。
- (9) 両クリニックとも、事故というより患者と職員間のコミュニケーションの食い違いからくるトラブルの防止が課題であるという院長からの感想が聞かれた。

2) 歯科診療所における安全確保体制について (詳細はシンポジウム資料参照)

- (1) 院長が医療安全管理体制整備の必要を強く感じており、その体制を診療所ぐるみで確保することに強い意欲を持っていた。
- (2) そのために、施設の管理・運営・スタッフの行動基準のいずれについても、安全と感染予防のために必要な項目を、日々の業務として取り入れて実施していた。
- (3) 施設の管理については定期的な清掃と清潔・不潔の区分を明確にすることによって、感染防御を行っており、それに応じた職員の動き方も決められていた。
- (4) 機器やリネンの消毒体制は明確でマ

ニユアル化されていた。オートクレーブは、以前スイッチを入れた記憶がないのに作動していたという経験があり、作動中か否かを可視化するために“作動中”の札を下げるというような工夫によって、危険を防止していた。

- (5) 患者の緊急事態に備えた訓練は定期的(時々抜き打ちで)に行なわれており、実際に急変した患者に素早く対応できた経験を持っていることと、院長の工夫によって楽しみながら訓練が行なわれていた。
- (6) 職員の感染防止と安全確保にも気を配っており、感染防止のためのグローブの装着はもちろん、機器の洗浄・消毒手順など適切な感染防止のための手順が決められていた。
- (7) それぞれが自分の仕事に集中している他の部署で問題が生じていることに気づかないことがないように、インカムと呼ばれる無線システムを用いて、お互いの情報を知り、適切に対処すると同時に患者にとって余分な情報を聞かされるような煩わしさをなくするための工夫が取り入れられていた。これによって職員のチームとしての協力体制が整備され、患者と職員の安全確保に役立てられているとのことであった。
- (8) ヒヤリ・ハット報告書及び機器の保守点検チェックリスト、汚物の処理などについて、いずれのクリニックにおいても参考にすべきものが整えられており、それらを、本報告書に添付し、参考にすることの許可を得た。

3) 外科系クリニックにおける安全確保体制について (資料1参照)

内視鏡手術を中心に全身麻酔の手術も行っている19床の外科系クリニックの医療安全管理者(外科部長)へのインタビューと施設見学による調査を行った。

- (1) 安全管理委員会の委員長は外科部長(消化器外科医)が開業当時から院長から指名されて担当している。この外科部長

は、国立大学病院で初代の医療安全管理者をしてきた経験があり、開設当初から、特定機能病院に準ずる安全管理体制を敷いている。

- (2) 安全管理委員会は各部署と各職種から代表を出して、1月2回行われる。ここでは、半月の間に集まったインシデント(基本的には部署で分析して対策を考えて報告してもらう)報告について適切に対処されているかを検討する。報告されるインシデントは全体で月に10件ぐらいである。
- (3) 安全管理に関する研修は、開業してから2年間は、医療安全のために必要な基本的な事項について学習してもらうための研修会を全職員対象に行った(同じ内容を2度実施する方法で、別添資料)。その後、特に決まった新人研修等は行っていないが、新採用者には各部署の責任者から医療安全マニュアルや感染管理マニュアルなどの説明が行われて、この診療所においてやらなければならない手順などを理解してもらうようにしている。
- (4) 開業時点から、医療安全マニュアルや感染対策マニュアルなどを作成している。
- (5) インシデントの報告を行うのが当たり前となっており、抵抗はないが提出数にはばらつきは見られる。
- (6) インシデントレポートの分析をしたところ、開業年度から順次ヒヤリ・ハットの内容に変化が見られる。開業時には様々なところから集まった職員同士のコミュニケーションの食い違いなどから生じるヒヤリ・ハットが多かったが、その後このような傾向は収まり、落ち着いてきた様子が見て取れた。インシデント事例の継続的な収集・分析の意義が感じられるとのことであった。
- (7) 医療安全管理を担当して、クリニックであっても、手術など侵襲性の高い治療を行う医療機関は、規模にかかわらず、医療安全管理体制の確保は特定機能病

院等と変わらず重要であると感じているとの見解が述べられた。

4) 医療関係職能団体における医療安全管理体制についてのインタビュー

日本医師会、神奈川県歯科医師会及び日本助産師会の医療安全管理を担当している役員にインタビューを行った。日本医師会、日本助産師会からはインタビューの結果について、それぞれの職能団体でまとめたものを、シンポジウム形式で報告してもらった。神奈川県歯科医師会については、シンポジウムに参加できなかったために、医療安全対策委員会委員長にこれまでの取り組みと、今後の計画についてレポートをしてもらった。(資料参照)、また、日本歯科医師会には、特にインタビューは行わず、シンポジウム当日に、資料に基づいて日本歯科医師会としての取り組みについて報告をしてもらった。その概要は次の通りである。

(1) 日本医師会の取り組み(シンポジウム資料参照)

日本医師会は、平成10年には医療におけるリスクマネジメント活動を開始しており、医療安全に取り組んできた。平成20年度から21年度にかけて、日本医師会会長から、医療安全対策委員会に対して「医療事故予防に焦点を当てた医療事故削減戦略システム」が提示され、全国病院協会が取り組んでいる「医療安全全国共同行動」に共同して医療の質と安全確保に取り組む、医療事故の削減の成果を示したいと考えているとの報告があった。特に診療所でも取り組める具体的な医療安全対策を検討しているとの報告があった。

(2) 日本歯科医師会

医療安全対策検討委員会委員長からの報告によると、日本歯科医師会は平成9年に、医事処理検討委員会が立ち上がり、その時に、医療事故事例入力支援ソフトの導入を考えたが時期尚早とのことから見送

られた。平成 16 年にはヒヤリ・ハット事例の調査を行い、報告書を出している。平成 19 年には、医療法改正に伴って歯科診療所に求められた安全対策について、“医療法で義務付けられた指針・手順書・計画の編集例”と副題をつけた、「歯科診療所における医療安全を確保するために」と題する冊子を作成して会員に配布している。平成 19 年には「歯科医療安全対策ネットワーク事業」として、会員施設からのヒヤリ・ハット事例を収集・分析して情報提供を行う仕組みの導入を始めている。平成 20 年度には、患者の緊急事態に対応できる能力を高めるための緊急事態対応マニュアルを作成したとの報告があった。ヒヤリ・ハット事例の収集・分析の仕組みはまだ十分に浸透してはいないが、今後浸透を目指しているとのことであった。

(3) 神奈川県歯科医師会医療安全推進検討委員会委員長へのインタビューと医療安全への取り組みについてのレポート(特別報告 2 参照)

神奈川県歯科医師会では、平成 19 年の医療法改正に伴って歯科診療所に義務付けられた、医療安全確保のための指針・手順書のモデルを作成して会員に普及啓発を促すとともに、「歯科医療の質向上・安全セミナー」を年 1 回開催してきたことが紹介された。はじめに、改正医療法施行前からすでに実施している医療安全関連事業として下記の取り組みが紹介された。

- ① 医事処理検討部会として、医事紛争の案件の解決のための部会は昭和 48 年から開始し、平成 15 年には横浜市医療安全相談窓口と連携して電話での患者の相談窓口を開設。
- ② 学術委員会として、神奈川県における HIV 感染者に対する歯科診療研修を行っている。実習は神奈川県歯科大学附属横浜研修センター、横浜市大附属病院で実施、地区研修会も行っている。
- ③ 救急医療委員会では、日本赤十字社救急法正規講習会一次救命処置(心肺蘇

生法、AED を用いた除細動、気道異物除去法)とアドバンスコースとして救急医療研修を行っている。

- ④ 地域医療委員会では、障害者歯科医療担当者研修会を行っている。

改正医療法施行後から実施している医療安全関連事業としては、

- ① 医療安全推進検討委員会を設置し、改正医療法で歯科診療所に義務づけられた「医療安全確保の管理体制」の普及・啓発を行うための活動
- ② 神奈川県歯科医師会・口腔外科学術集会を行い、病院口腔外科と地域歯科医との連携強化をしているとのことである。

また、今後の取り組みとして、

- ① 医療の質と安全性の向上
 - ② 医療事故等事例の原因究明・分析に基づく、再発防止対策の実施
 - ③ 患者、国民との情報共有と患者、国民の医療への主体的参加の促進
- の 3 つの柱を掲げ、それぞれに具体的な行動目標を挙げて、取組計画を進めていくとの計画が述べられた。

(4) 日本助産師会安全対策室長へのインタビュー

当該安全対策室長は、自身でも助産所を開設しており、専門職団体としての日本助産師会の取り組みと助産所開設者としての取り組みの 2 つの側面からインタビューを行なった。その内容にはついては、シンポジウムにおいても報告してもらった。(別添シンポジウム資料)

日本助産師会は、平成 19 年の医療法の改正によって義務づけられた医療安全管理体制の充実と、嘱託医、嘱託医療機関の確保について特に力を入れている。医療法改正後平成 20 年には、6 地区で、「安全管理指針の完成に向けて」とした、研修会を開催している。日本助産師会の現時点における助産所分娩の安全確保のための取り組みとしては、以下の 7 点であるとの報告

があった。

- ① 助産所業務ガイドラインの制定と普及
- ② 安全対策室活動
- ③ 安全対策委員会活動
- ④ 安全対策に関する研修会開催（救急対応・リスクマネジメント研修）
- ⑤ 事故事例の分析と対応・指導
- ⑥ 事故審査委員会の設置が急務（平成 21 年度）
- ⑦ 助産所機能評価⇒NPO 法人日本助産所機能評価機構

3. 医療安全確保のための医療安全研修の基本的な内容

医療現場の安全を確保するための研修内容として、どのような内容が必要かについて、これまでの文献および諸外国の情報に基づいて整理した。（分担研究報告書 3 鮎澤資料参照）

その結果、中小医療機関、特に診療所における医療安全のための教育・研修は、1) 期待される新たな役割を踏まえた研修内容の検討、2) 多彩な専門性に応じた研修内容の検討、3) トップダウンやリーダーシップが機能する構造であることを踏まえた検討が必要であることが明らかになった。また、医療機関における安全管理を推進する上で、重要な鍵となる院長（医療機関の運営責任者）の役割が重要であることから、これについて病院長の役割を実践している分担研究者からの意見を報告してもらった（特別報告 1）。

D. 考察

1. 中小医療機関に働く職員の安全確保のための研修や、安全確保体制の整備は、その中小医療機関が行っている診療内容に応じて実施する必要がある、研修実施場所や方法の検討が必要である。

中小医療機関の安全管理者の配置状況では、設置が義務付けられていないこともあって、無床診療所で専任の医療安全管理

者を配置しているのは 1.9% にすぎない。兼任の医療安全管理者を配置していると答えた施設は 60% であった。有床診療所では、専任を配置している診療所が 9% あり、兼任者を配置している施設の 60% を入れると調査対象者の約 7 割の診療所に専任もしくは兼任の医療安全管理者が配置されていると答えている。この結果は、法的に義務付けられていない現状を考えると、診療所においても、安全確保の必要性を認識しているのとらえることができる。

また、医療安全にかかわる研修の実施状況では、年 2 回以上の研修の開催が期待されているが、無床診療所に勤務する対象者の約 40% が 0 回と答えている。有床診療所においても年 1 回また 0 回の回答が約 20% で、医療法で求められている研修の実施が必ずしも十分行われていない実態が明らかになった。100 床未満の病院では、1 回との答えが、2.7% であるが、0 回と答えは 0% であった。しかし質問紙による調査であり、実際に行われていないのか、調査対象である者がこれについての認識が十分ではないためなのか判断は難しい。

診療所等で行われている研修内容をみると、有床・無床診療所ともに、感染防止に関する研修が多い。また、医療法の改正によって義務づけられた医薬品の安全管理体制や機器の安全管理に関する研修も行われている。具体的な事故防止対策に関連しては、転倒・転落防止、針刺し事故防止対策、事故発生時の対応、食中毒、接遇に関する研修が行われている。中小医療機関においては、その診療所が専門とする診療に関連する研修が多く取り入れられている。病院では、上記に加えてリスクマネジメントや事故分析の手法、KYT やクレーム対応、患者からの暴力への対応などの研修内容が、安全確保の観点から幅広く行われていることから考えると、中小医療機関における安全確保のための研修の内容はまだ十分ではない。

医療安全にかかわる研修内容を考える

に当たっては、各医療機関が行っている診療内容が大きく関わる。質問紙による調査の結果によると、有床・無床のいずれの診療所においても侵襲性の高い診療が行われている。その内容としては分娩、内視鏡による手術、全身麻酔による腫瘍摘出術などで、一般病院で行われる診療内容に匹敵する診療を行っている。これらの結果から、中小医療機関の安全対策については、規模別というより、診療内容別に研修や業務手順書の整備が必要であることが示唆された。

有床・無床診療所及び100床未満の病院の職員は、院外の研修場所として、専門職能団体や自治体で行われる研修に参加すると答えたものが多い。100床を超える比較的大きな医療機関が、これらに加えて各種の団体などが開催する研修に幅広く参加していることと比べると、中小規模の病院における安全確保のための研修の場所は限られており、十分な機会に恵まれているとは言いがたく、研修場所の検討は重要な課題である。

2. 有床・無床診療所の医療安全体制確保のためには、法的整備と院長及び医療安全管理者の医療安全に取り組む姿勢が重要である。

施設の調査と院長や医療安全管理者へのインタビューの結果、医療法の改定がきっかけとなって医療安全管理体制整備がすすめられたと率直に述べた院長が多かった。また、医療法改正に伴って、自治体からの指針の提示や指導があったことも、整備のきっかけとなっている。さらに、調査を行った有床・無床診療所の医療安全体制の確保は院長のリーダーシップによって大きく左右されている。調査を行った歯科診療所の院長は、学生時代に中央材料室の師長から、歯科医師の診療を多くの人が支えていることを教えられた。それ以来、職員とともに働きやすい職場を作っていくことが当たり前になっており、医療安

全体制の確保は当然のことで、これを経済的に保証がないからといってやらない選択はあり得ないと語っていた。職員も共にあるべき安全管理体制を追求するという姿勢を明確に示していた。また1つの産婦人科クリニックでは、院長が日本医師会の医療安全推進者のための研修を修了しており、看護師長代理の助産師が院長の指示を受けて積極的に日常業務における安全確保のための機器の整備や業務のマニュアルを作成していた。また、19床の外科系診療所の安全管理者（外科部長）は、大学病院の初代の医療安全管理者であったことから、外科系診療所を新しく立ち上げた時以来、院長からの指名を受けて安全管理者となった。この外科系診療所では、全身麻酔による手術も行うことから、大学病院で行ってきた医療安全管理体制をそのまま実施しているとのことであった。感染防止マニュアルや安全管理マニュアルは開設当初から作成されており、ヒヤリ・ハットの報告制度も最初から設けられているため、職員は違和感なく報告している。職員への研修については、開設から1年間は医療安全の基本的な考え方について全職員を対象にして、同じ内容を2回ずつ実施する方法で研修を開催し、医療安全の考え方を徹底して学習できるようにした。その後の新採用者に対しては、各部署の責任者からマニュアルを用いてオリエンテーションを行うようにしている。この診療所においては侵襲性の高い医療が行われることから当初より、特定機能病院並みの安全対策を行うという姿勢が徹底してきたので、違和感もなく安全対策が考えられていた。

3. 医療安全体制の確保は、安全確保に必要な行動は、日常業務のマニュアルに取り入れて実践につなげる必要がある。

診療所等の中小医療機関における医療安全体制の確保に関しては、院長や医療安全管理者が明確な姿勢を示すことによっ

て、安全管理体制の確保が可能となる。しかし、それらの安全対策が日々実践され評価され改善されるためには、日常の業務マニュアルとして整備されて、そのマニュアルに従って職員が実践することが徹底されなければならない。調査を行ったいずれの診療所においても日常の診療に関連する業務のマニュアルが作られていた。調査対象とした歯科診療所においては、診療の案内から、診療補助、物品の洗浄から消毒、廃棄物の処理法や診察室の清掃に至るまで、カラーでわかりやすく作られており、それに従って、例えば、診察室の壁の清拭は1月1回何曜日に、という様に具体的な業務としマニュアルに取り入れられていた。またそれらの業務マニュアルは患者が見えるところに吊り下げられており、患者も確認が可能になっていた。診察室の床は清潔な場所から不潔な場所へと一方通行の矢印をする等、可視化して日々の実践の中で、安全行動が実践できるように工夫されていた。現場の安全確保は研修を受けることが目的ではなく、それを実践の場面でいかに実行するかが重要であり、そのためには、業務マニュアルとして整備することが重要であることを再認識した。また、特に中小医療機関においては院長や安全管理者が理念として述べる安全確保のための安全行動が実践されるためには、現場に使えるマニュアルを整備するうことによって、大規模病院よりも安全確保が徹底される可能性があるとの示唆を得た。

4. 助産所を含めた中小医療機関の開設者を会員とする専門職能団体では医療法改正に応じて、現場レベルでの安全行動の実践の具体的な成果を求める活動を推進しようとしている。

日本医師会、日本歯科医師会、日本助産師会、神奈川県歯科医師会の医療安全担当の役員または医療安全対策委員長などにインタビューを行った結果では、いずれの職能団体においても、平成11年以降、医

療安全管理に関する研修を開催するなどの事業が行われていた。しかし、平成19年の医療法の改定が大きなきっかけとなって、医療法で求められている、現場における安全確保のための手順書の作成や研修の実施に力を入れ始めてきている。日本医師会では日本医療の質・安全学会と各医療団体が共同して行っている、医療安全全国共同行動に倣って、診療所レベルで行える医療安全行動の目標を作るように検討している。神奈川県歯科医師会では、現場での安全行動の推進を行っている。日本助産師会では、これに加えて助産所の機能評価を行う仕組みを取り入れて積極的に助産所の質を高めていく仕組み作りを行っていた。いずれの職能団体においても、目標としての医療安全確保ということと同時に、現場での具体的な安全行動の推進やその評価によって成果を上げることが目標としている。

5. 中小医療機関の安全確保へのマスコミの関心の高さが明らかになった。

平成21年3月8日に、診療所や職能団体の医療安全対策を担当している役員等の参加を得て開催した、“中小医療機関の安全確保のためのシンポジウム”では、研究協力者を含めて約100人の参加者があった。これまで中小医療機関の安全確保に関して取り上げられる機会が少なかったこともあり、参加者は大変関心を持って議論にも参加していた。歯科診療所の具体的な取組状況を聞いた参加者からは、自分の近くの歯科診療所でもそのような取組を進めて欲しいと思うとの意見を述べた。内容については、シンポジウム終了直後に、インターネットで紹介されたが、その後、3月下旬から4月初めにかけて、全国各地の地方紙9紙（山梨日日新聞・徳島新聞・沖縄新聞・琉球新聞・愛媛新聞・山陰中央新聞・山形新聞・静岡新聞・高知新聞）に取り上げられ、その関心の高さが明らかになった。さらに患者側の参加者からは、い

ずれの中小医療機関や診療所でも、今回シンポジウムで報告されたような安全確保の組みを推進して欲しいとの希望が述べられていた。また、このような安全対策が実施されるための基準も設けるべきとの意見もあった。他に、自身の体験を披露する参加者もあり、医療安全確保が診療所レベルにまで浸透することへの期待の高さが明確になった。医療者側からは経済的な支援も重要であるとの意見も述べられていた。

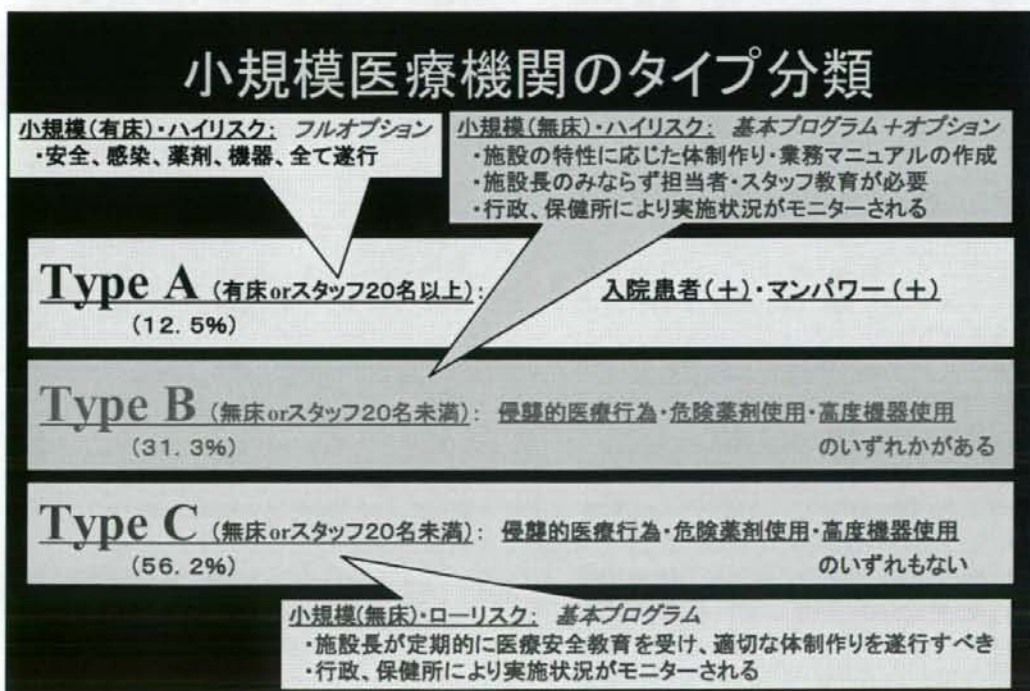
E. 結論

質問紙調査、現場の見学による調査及びシンポジウムなどの意見を加えて研究者で検討した結果、中小医療機関における安全確保のための研修を実施するに当たっては、規模とその医療機関が行っている診療内容とによって、いくつかの段階に応じた研修の内容とシステムを考える必要が

あるとの結論に至った。その具体的な内容は、次に示すとおりである。

1) 中小医療機関の規模別・診療内容別タイプと安全確保のための教育・研修の考え方

下記の図で示した、タイプAの診療所は、有床または無床だがスタッフが20名以上の、侵襲性の高いハイリスクな医療行為が行われる診療所である。このような、診療所では、可能な限り病院と同じような医療安全教育を行うことが求められる。具体的には改正医療法に則り、医療安全、感染管理、薬剤、医療機器に関する責任者を配置し、基本的な安全研修プログラムに加え、高度な安全確保のための研修を施設長、および担当スタッフ・その他全スタッフを対象に、定期的開催される必要がある。また、これらの達成状況は行政や保健所によってモニターされる必要がある。



続いて、タイプBの診療所である。ここ

は、無床でスタッフが20名未満だが侵襲

性の高いハイリスクな医療行為を行う診療所である。このタイプの診療所は規模が小さく、無床であるが、ハイリスクな医療を行うため、適切な安全教育が必要となる。したがって、基本的な安全研修プログラムに加え、行っている診療内容によって、必要な教育プログラムをオプションとして選択し、施設長、および担当スタッフを中心に、定期的に展開される必要がある。これらの達成状況は行政や保健所によってモニターされる必要がある。

次に、タイプCの診療所である。ここは無床でスタッフが20名未満で、侵襲性の高いハイリスクな医療行為がない施設である。このタイプの診療所は規模が小さく、無床である上、ハイリスクな医療行為が行われることがほとんどないと考えられる。したがって、まずは基本的な安全教育プログラムでの教育を定期的に、特に施設長を対象に確実に展開することをベースとし、スタッフには必要に応じて適宜教育が行われる体制とする。これらの達成状況は行政や保健所によってモニターされる必要がある。

2) 中小規模医療機関における医療安全教育プログラムの課題

上記のような教育・研修プログラムを具体的に実施するためには、医療安全教育における基本プログラム(カリキュラム)の策定が必要である。診療所における基本的な安全確認行動(ダブルチェック・フルネーム確認など)は統一されておらず、その教育機会も乏しい。さらにそれらが正確に遂行されているかどうかをチェックするためのリストや規準もない。これらの整備も今後の課題である。さらに、地域で連携して医療安全を推進していくためのプログラムや、インシデント抽出体制、さらには改善策の共有や、事例調査など、中小医療機関があまり得意ではないが安全確

保のために必要な体制については、地域の医療機関の連携や専門職能団体の支援などが必要と考えられる。また、個々の医療機関が、それらから学ぶことができる情報共有体制構築のためには、行政的な支援が必要である。さらに、優れた取り組みをしている医療機関を抽出し、成功事例として共有する仕組みや、平成20年に5月から進められている医療安全全国共同行動の診療所版を作成するなど、中小医療機関が積極的に安全確保に取り組めるような仕組み作りも重要と考える。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

別添資料のとおり

平成21年3月8日に東京国際フォーラムにおいて、研究成果の中間報告会

「中小医療機関における安全確保のためのシンポジウム」を開催した。

参加者は、研究協力者を含めて約100名であった。

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

外科系クリニック（19床）の医療安全への取り組み

外科部長で医療安全管理者を兼任している医師へのインタビューから

施設の概要（1）

規模と診療内容

2005年に開設した19床の診療所
外来1日約160人
手術：4部屋で、内視鏡や日帰り可能な全身麻酔の手術を1月80件程度行う
その他：健診・人間ドック等を行っている

施設の概要（2）

職員数

医師 常勤者 28人 非常勤者 32人
看護師 約50人 薬剤師 4人 放射線技師 12人
検査技師 6人（生理検査以外は外注）
臨床工学技士 1人
事務職員 34人

設置されている委員会

- 倫理委員会
- 医療の質管理委員会(安全管理はここを含む)
- 感染管理委員会
- システム委員会
- カルテ管理委員会（電子カルテの記録の標準化）
- 労働安全委員会
- 患者サービス委員会
- 医療ガス安全管理委員会

安全管理体制（1）

- 安全管理委員会委員長は、開設当時から院長から指名された外科部長（大学病院で医療安全管理者の経験がある医師）である。
- 各部署及び各職種から代表として委員を出している。
- 委員会は月に2回行われる。半月の間に集まったインシデント(基本的には部署で分析して対策を考えて報告してもらおう)報告について、適切な対策であるかを検討する。インシデントは全体で月に10件ぐらいである。

安全管理体制（3）

- 開設時点から、医療安全マニュアルや感染対策マニュアルなどを作成しており、インシデントの報告などは、行うのが当たり前となっていて抵抗はないように思う。しかし、提出数にばらつきが見られる。
- 開業年度以降のヒヤリ・ハットの内容は年度毎に明らかに変化している。開業当時のあちこちから集めた職員同士のコミュニケーションの食い違いなどから生じるヒヤリ・ハットの内容と、その後落ち着いてきた様子や診療内容の変化が見える。このような量的分析の重要性もみてとれる

安全管理体制（2）

- 開業1年から2年目にかけて、医療安全のために必要な事項について学習するための研修会を全職員対象に行った(同じ内容を2度実施した)。その後特に決まった新人研修等を行っていない。新採用者には各部署の責任者から医療安全マニュアルや感染管理マニュアルなどの説明が行われ、この診療所における手順を理解してもらうようにしている。

