

## 診療所の医療事故多発でシンポジウム

病院と同等の  
安全対策急務

「中小医療機関における患者安全のためのシンポジウム」で議論する講演者たち。東京都千代田区の東京国際フォーラム (Atrium)。



横浜市大病院の患者取り違え手術や東京都立広尾病院の消毒薬誤注入患者死亡事件が一九九九年に起きて十年がたった。大病院の事故がまず問題となり、大学病院などで医療安全の取り組みは進んできた。一方、診療所では安全への危機意識がまだ弱い。診療所の事故が最近多発して関心が高まる中で、厚生労働科学研究班(主任研究者・嶋森好子慶応大教授)が東京で「中小医療機関における患者安全のためのシンポジウム」を開いた。

現在の日本の医療機関のうち、病院は九千足らず。これに対し診療所は約十萬、歯科診療所も含めると数では95%を占められる。医療安全は大病院で主とられてきた。数が多い中小医療機関の医療安全ははげらつきが大きく、立ち遅れ気味だった。

京都大病院医療安全管理室の

## 第2の医療安全ピックバン

## 診療所で事故続発

- 豊田県豊田市  
「おちハートクリニック」  
採血針の使い回し  
(2008年5月)
- 三重県伊賀市  
「谷本整形外科」  
点滴液作り置き、患者死亡事件  
(08年6月)
- 東京都中央区  
「銀座眼科」  
レーシックによる大量感染事件  
(09年2月)



## 厚生労働 研修プログラム作成へ

長尾能雅室長は「大学病院と同じように安全対策はできない」とも言われるが、医療を「安全に共有する基盤はある」と訴えた。

昨年五月から医療安全全国共同行動「いのちを守るハートナース」が始まった。二年間で書庫を三千万件以上減らし、入院死を一万人以上減らすのが目標だが、病院中心の安全運動といえる。日本医師会医療安全対策委員会の北原光夫委員長は「診療所でも取り組める具体的な行動を開始したい」と話した。

## 歯科でも重要課題

安全は歯科でも重要な課題だ。日本歯科医師会歯科医療安全対策委員会の助村大伴委員長は「医療事故を多数の関係者が手で処理し、再発防止策を講じて国民の利益に反すること、全国の歯科診療所から医療事故を収集して分析する歯科医療安全対策ネットワーク事業を(〇〇七年から始めた)IAAを報告した。

仙台市のリクリニック、五十嵐歯科の五十嵐博恵院長は「歯科はすべて小児科処置、四十人の患者を診たら四十人の外科器具が並ぶ」と、治療後に「消毒の報告を報告しなく、中小の医療機関向けの研修プログラムも作成する予定だ。

## 第2のピックバン

「昨年からの診療所で重大な事故が相次いで明るみに出た。採血針使い回し(豊根県)、点滴液作り置き患者死亡(三重県)、近視を矯正するレーシック手術による大量感染(東京都)」と続いた。

京大病院の長尾室長は「十年前に医療事故のピックバン(大爆発)があった。いま診療所の医療事故で第2のピックバンが起きている」と指摘。診療所の形態や診療行為が多様で、安全に十分な人材とコストを充てられない課題を挙げた。

づりりを語った。

日本助産師会も〇三年に安全対策を設け、クレームなどに対応している。副会長で安全対策委員長の岡本真由子さんは事故分析や予防策検討、研修などの活動を紹介した。

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) に同様記事が取り上げられた。

## II. 分担研究報告



分担研究報告書

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

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)
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：医療機関の規模や特徴に応じた医療安全のための具体的で効果的な研修プログラムを作成するあたり、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、主任及び研究分担者が講師として講義を行った、5 県の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の参加者を対象に、質問紙調査を行った。その結果、医療機関における研修を考えるにあたっては、以下の点を考慮する必要があることがわかった。①無床・有床診療所の規模は職員数 20 人前後で、また診療所と小規模病院は 50 人前後の職員数での分類が可能であり、これを考慮して検討する。②診療所の多くは兼任の医療安全管理者を配置していたが、配置していない診療所も 4 割近くあり、研修実施にあたり配置の促進が求められる。③診療所では研修回数数の両極性が認められた。いずれの医療機関でも実施率の高かった「年 2 回の研修」には法的な根拠があると考えられるが実施していない医療機関がある。④研修内容は、診療所、病院共に共通する内容が多く、診療所であっても侵襲的な医療行為がされていた。⑤院外研修については、情報共有と受講条件の整備が必要である。

A. 研究目的

本研究は、医療機関の規模や特徴に応じた医療安全のための効果的な職員研修カリキュラムを作成し、その活用を図るために、医療機関の基本属性と、それに応じたそれぞれの医療機関において、どのような研修が行われているかの実態を把握することを目的として行った。

B. 研究方法

平成 20 年度に、主任及び研究分担者が講

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（医師、看護師、薬剤師）を対象に、質問紙による調査を行った。

調査に当たっては、あらかじめ、研修主催者に調査の趣旨を説明し了解を得た上で、研修当日に調査質問紙を配布し、研究者自らが調査の目的と参加は自由意思であることと、分析及び結果公表時の匿名性の確保について説明した後回答を得た。実施期間は、平成 20 年 8 月～平成 21 年 3 月である。

院の約80%が201~501人以上の職員数を配置していた。

### C. 研究結果

質問紙調査は、5地域の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た。1医療機関から複数の参加者がいた場合は、1施設1枚とし、373施設から回答が得られた。調査結果は、表1~表7の通りである。なお、質問紙調査は研修資料とともに当日配布して、研修終了時点に記載し、回収する方法をとったために、数値があいまいなものもあり、研修内容についての詳細な情報は得られなかった。そのため、結果は、各項目の傾向について把握するに止めた。また、欠損値については、無回答等として処理し表示した。(資料1:調査結果、資料2:質問用紙 参照)

1) 医療機関の病床数別割合は、表1の通りである。

- ・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、表2の通りである。

- ・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30%が21人~30人の職員数である。
- ・病床数20~49床の病院の職員数は、31~50人が40%以上、51~100人が約35%である。50~99床の病院では、職員数51~100人が約40%である。病床数100床~199床では、約60%が101人~200人の職員数である。また、病床数200床以上の病

3) 医療機関の病床数別の医療安全管理者の配置状況は、表3の通りである。

- ・診療所においては、専任の医療安全管理者の配置は、有床診療所では約9%、無床診療所1.9%であった。また、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おり、一方で配置していない診療所が30~40%あった。
- ・小規模病院における医療安全管理者の配置の割合では、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であった。

4) 医療機関の病床数別の院内研修開催回数については、表4の通りである。

- ・無回答および分類不能(病床数無記入等)を除いた回答のうち、各病床数別の開催回数については、無床診療所では、0回が約40%である一方、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、0~1回/年が約20%、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るが、20~49床の病院においては、0~1回/年が約10%あった。両極性は無い。

5) 医療機関の病床数別院内研修内容については、表5の通りである。

- ・研修内容の記載は自由回答であり、質問用紙では、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、



大テーマから具体的な内容のテーマまで様々であった。

- ・いずれの医療機関でも、基本的な研修内容（院内感染、医療機器の安全管理、医薬品の安全、針刺し事故の対応、転倒転落等）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るが、具体的な内容は書かれていなかった。また、少ないが「事例分析」や「5S」だけでなく、「接遇」、「食中毒」も医療安全研修の中に組み入れられている。
- ・有床診療所と小規模病院の研修内容は、研修対象となる医療機器等が少しずつ異なっていたが研修項目としてはあまり相違なかった。

6) 医療機関の病床数別の侵襲を伴う治療内容については表6の通りである。

- ・無床診療所、有床診療所共に、侵襲を伴う治療がある。
- ・具体的には、無床診療所では、内視鏡検査や内視鏡下のポリープ切除術、有床診療所においては上記に加えて、分娩、全身麻酔下での手術、骨接合術、腫瘍摘出術などがある。
- ・100床以上の病院からの回答は、さらに具体的な内容が多くまた多様である。

7) 医療機関の病床数別の院外研修場所については、図1の通りである。

- ・研修内容の記載は自由回答であり、各職種別に回答を求めたが、無回答が多かった。具体的な研修機関や場所、内容の記載が少ないため、概要のみとなった。例えば、看護協会という記載が、日本看護

協会なのか県看護協会の研修かはっきりしない。ただ、病床数100床以上では、様々な研修場所の記載がみられる。

- ・診療所のほとんどが、医師会や看護協会の研修を受講している。
- ・100床以上の病院の職員は県内だけでなく病院団体や厚労省での医療安全研修への参加が見られる。（これは、100床以上の病院においては、病床数の多少との関連性はなかった。）

#### D. 考察

結果の2) から、無床診療所と有床診療所の職員数は20人前後/施設のライン、診療所と病院では50人前後/施設のラインでほぼ分かれていることがわかる。

病院においては、医療法第21条「病院の特定人員及び施設の基準等」および医療法施行規則第19条「病院の従業者数の標準」において職員数がある程度定められているが、診療所については、療養病床のある診療所以外は規定が無く診療所の管理者に任せられている<sup>1)2)</sup>。そのため、診療所においては医療安全管理体制の整備における職員配置についても、管理者の考え方や経済的な側面、さらには診療科の特徴によって格差が生じると考えられる。

結果の3) から、医療安全管理者の配置において、無床診療所だけでなく、これまで医療法で医療安全管理体制の整備を求められている有床診療所においても、医療安全管理者の配置は義務づけされていないこともあり、約30%が配置していないと回答している。これについては、調査に際して、医療安全管理者の定義付けを行っていないために医療機関の管理者を医療安全管理者と考えたかどうか等のとらえ方の相違も関

係したと考えられるが、研修開催に際しては、医療安全管理者の役割は重要であり、専任、兼任問わず配置が求められる。小規模病院においても、専任の医療安全管理者の配置は進んでいないと考えられる。

研修の開催については、結果の4)より、無床診療所の40%近くが0回であり、一方では30%近くが10回以上の研修を実施しているという両極性があり、研修内容を併せてみると、研修を実施している施設では具体的な内容の研修を行っていると考えられる。有床診療所と小規模病院において、研修開催回数が2回という回答が25%~35%あるのは、平成14年施行の医療法において出された「年2回程度定期的に開催」という規定を基準にしていると考えられる。しかし一方では、義務づけられている回数を行っていない診療所、病院もあることから、研修の目的や必要性についての認識を高めることが必要と考える<sup>3)</sup>。平成18年改正の医療法で定められている医療安全の確保のための体制整備を行えるような研修が求められる。

結果5)の院内研修については、記載内容が具体的でないため、病床数による内容の違いは明らかにならなかった。しかしいずれの規模の医療機関の研修においても、安全管理の対象となる医療機器等は少しずつ異なるものの、重要な内容を網羅している。無床診療所でも「事例の分析」や「5S」を行っている。研修を具体的に考える際には無床診療所の内容を先ずベースとして、事例の分析や対策を実施して評価まで行えることや、「KYT研修」などの事故防止の研修を取り入れるとよいのではないかと考える。具体的な研修内容について記載している中小規模以上の病院では、確実に研修が行われているために記入も具体的であると考えられ

る。また、無床診療所での研修内容にあるような「接遇」については、病院でもメディエーションの観点から必要と考える。

診療所においては、シンポジウムの資料にある歯科、助産所および外科系診療所の取り組みを見てもわかるように、職員の配置や安全管理の考え方および安全管理者の配置について権限をもつ院長の考え方と取り組みの姿勢が、研修開催の有無、方法さらには内容に大きく関わっていると考えられる。

結果の6)から、侵襲を伴う治療は、診療所でもかなり行われていると考える。ただ、回答者が考える侵襲という捉え方の中に含まれていない各科特有の治療もあると考える。病院で行われている点滴、血液透析、歯科の抜歯等については無床、有床診療所とも行っている。侵襲を伴う治療の有無や内容を考慮しての院内外の研修が必要と考える。

院外研修については、結果の7)のように、具体的な研修場所や内容の記載が少ないことや、病床数100床以上では様々な研修場所の記載がみられることから、診療所への研修情報の伝達状況や参加条件等が関係するのではないかと考える。特に、県外の研修への参加の場合、時間や距離等の物理的な問題や参加費用の負担等もあるのではないかと考える。シンポジウムの資料にある産婦人科クリニックのように、参加費が診療所から支給されると研修が受けやすくなる。病院の医療者の県外への研修については、国の取り組みや各病院団体、医療関係団体、地域で活動する医療安全研修会等からの情報提供等の参加への促しもあると考える。診療所においても、業務に必要な研修については、院外研修への参加を促進することが求められる。



## E. 結論

医療機関における研修を考えるにあたっては、以下のことを考慮する必要があると考える。

- ① 無床・有床診療所の職員数は 20 人前後で分類できるのではないか。また、診療所と小病院は 50 人前後の職員数での分類が可能と考える。
- ② 診療所および小規模病院では、兼任の医療安全管理者の配置率が高い。
- ③ 診療所では研修回数の両極性が認められた。また、いずれの医療機関でも実施率の高かった「年 2 回の研修」には法的な義務づけが根拠としてあると考えるが、満たしていない医療機関がある。
- ④ 研修内容は、診療所、病院共に共通する内容が多く、診療所であっても侵襲的な医療行為がされていた。
- ⑤ 院外研修については、情報共有と受講条件の整備が必要である。

## 引用、参考文献

- 1) 医療法.法律 84.平成 18 年改正
- 2) 医療法施行規則.平成 19 年改正厚労令.
- 3) 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の一部の施行について.平成 19 年 3 月 30 日付厚生労働省医政局長通知 (医政発 0330010)

## F. 健康危険情報

特になし

## G. 研究発表

特になし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

＜表1＞病床数別対象医療機関

病床数/医療機関数	診療所				病院						無回答他	合計
	無床	有床		小計	一般病院または総合/臨床研修病院/特定機能病院							
		1～19床			20～49床	50～99床	100～199床	小計		⑥200床以上		
		無床	有床					20～49床	50～99床			
A県	34	71	105	57%	23	28	17	68	11	1	185	
B県	1	1	2	5%	1	3	12	16	26	0	44	
C県	3	13	16	80%	1	0	0	1	0	3	20	
D県	14	2	16	23%	4	5	17	26	29	0	71	
E県	5	5	10	19%	2	3	17	22	21	0	53	
計	57	92	149	40.0%	31	39	63	133	87	4	373	
		15.3%	24.7%		8.3%	10.5%	16.9%	35.7%	23.3%	1.1%	100.0%	

＜表2＞医療機関別職員数

病床数/職員数	診療所				病院						無回答他	合計		
	無床	有床		小計	一般病院または総合/臨床研修病院/特定機能病院									
		1～19床			20～49床	50～99床	100～199床	小計		⑥200床以上				
		無床	有床					20～49床	50～99床				100～199床	小計
0～5 (人)	10	17.9%	2	2.2%	12	8.2%	100%	0.0%	0.0%	0	0.0%	0.0%	12	3.2%
6～10	25	44.6%	7	7.8%	32	21.9%	100%	0.0%	0.0%	0	0.0%	0.0%	32	8.6%
11～20	12	21.4%	26	28.9%	38	26.0%	93%	2	6.9%	1	2.8%	0.0%	41	11.0%
21～30	6	10.7%	29	32.2%	35	24.0%	88%	5	17.2%	0	0.0%	0.0%	40	10.7%
31～50	2	3.6%	19	21.1%	21	14.4%	47%	12	41.4%	10	27.8%	1	23	18.5%
51～100	0	0.0%	5	5.6%	5	3.4%	12%	10	34.5%	14	38.9%	12	36	29.0%
101～200	1	1.8%	2	2.2%	3	2.1%	5%	0	0.0%	8	22.2%	35	43	34.7%
201～500	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0%	0	0.0%	3	8.3%	11	14	11.3%
501～	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0	0.0%
計	56	100.0%	90	100.0%	146	100.0%		29	100.0%	36	100.0%	59	124	100.0%
													79	100.0%
													31	39.2%
													24	100.0%
													373	100.0%



＜表3＞医療機関の病床数別医療安全管理者配置状況

配置の有無	診療所												無回答他	合計			
	無床						有床										
	有		無		有		無		有		無						
	専任	兼任	専任	兼任	専任	兼任	専任	兼任	専任	兼任	専任	兼任					
A県	18	13	5	43	23	5	13	5	3	19	6	3	12	2	6	5	5
B県		1	1	1						3		1	10	1	13	12	1
C県	2	1	2	7	2												5
D県	1	7	6	1		1	2			5		2	14		18	9	2
E県						1	2	2		1	2	1	3	10	4	11	9
配置数	1	32	21	8	54	27	6	18	5	3	28	8	9	46	7	48	35
小計		54		89		29				39		62		87			
配置数/小計	1.9%	59.3%	38.9%	9.0%	60.7%	30.3%	20.7%	62.1%	17.2%	7.7%	71.8%	20.5%	14.5%	74.2%	55.2%	40.2%	4.6%

＜表4＞医療機関の病床数別院内研修開催回数

医療機関 開催回数	診療所												合計	無回答他			
	無床						有床										
	有		無		有		無		有		無						
	専任	兼任	専任	兼任	専任	兼任	専任	兼任	専任	兼任	専任	兼任					
①0回	8	38.1%	11	12.5%	2	6.9%											
②1回	2	9.5%	6	6.8%	1	3.4%											
③2回	2	9.5%	27	30.7%	10	34.5%	13	35.1%	15	25.0%	16	19.0%	83	26.0%			
④3～5回	2	9.5%	17	19.3%	5	17.2%	14	37.8%	19	31.7%	25	29.8%	82	25.7%			
⑤6～9回	1	4.8%	5	5.7%	6	20.7%	4	10.8%	16	26.7%	22	26.2%	54	16.9%			
⑥10回以上	6	28.6%	22	25.0%	5	17.2%	5	13.5%	10	16.7%	18	21.4%	66	20.7%			
計	21	100.0%	88	100.0%	29	100.0%	37	100.0%	60	100.0%	84	100.0%	319	100.0%	24		

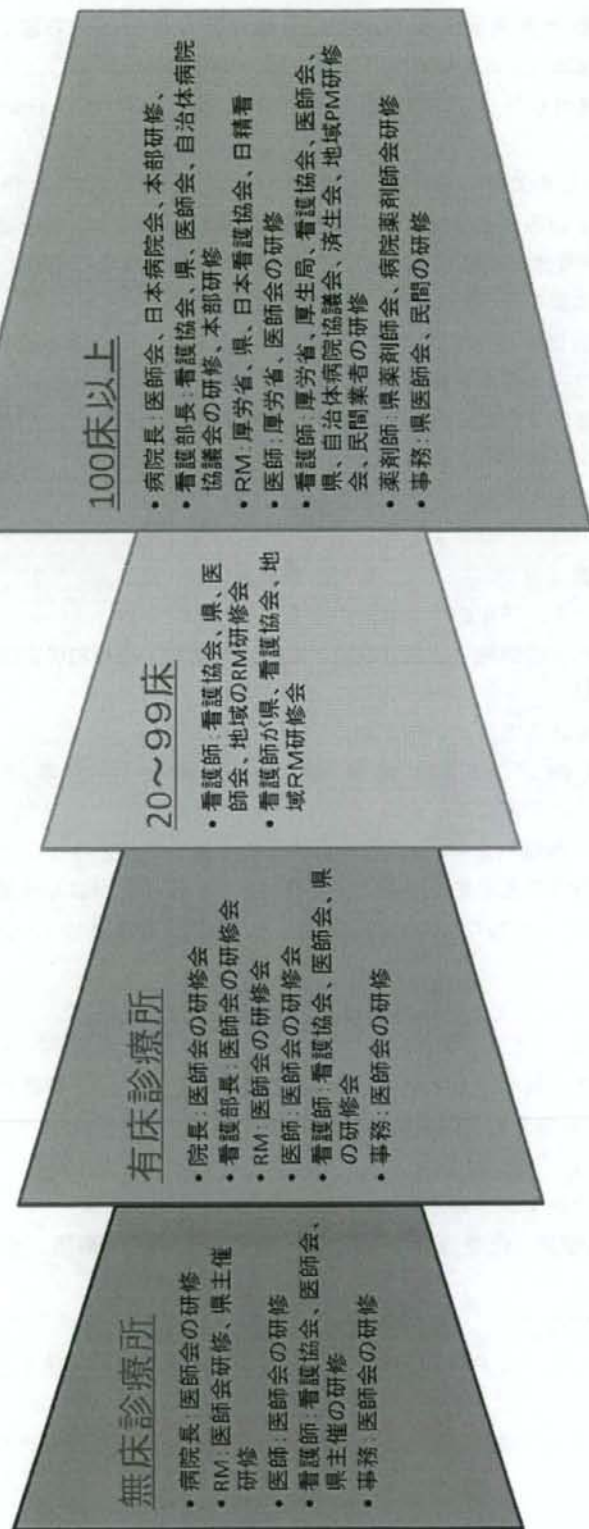
＜表5＞医療機関の病床数別院内研修内容（数字は回答数）

無床診療所 (18施設)	<ul style="list-style-type: none"> <li>院内感染対策(ノロウイルス、インフルエンザ対策、手洗いを含む)10、医療機器の安全管理 6、医薬品の安全管理 7、事故発生時の対応 3、事例発表・分析 4、針刺し事故 1、転倒転落 1、液体酸素 1、食中毒 1、5S 1、接産 1、胃瘻管挿入 1</li> </ul>
有床診療所 (45施設)	<ul style="list-style-type: none"> <li>院内感染対策(褥瘡、ノロウイルス、インフルエンザ対策、医療廃棄物管理含む) 17、インシデント・アクシデント事例発表・分析、報告方法の改善 10、医薬品の安全管理 7、医療機器の安全管理(輸液ポンプ、人工呼吸器等) 4、事故発生時、災害時の対応 4、事故の再発防止等について 3、針刺し事故防止 3、食中毒 3、マニュアルの見直し 1、転倒防止対策 1、AEDの使用説明、最近のニュースから学ぶこと(怪しむき点演、採血器の使い直しによる感染) 1</li> </ul>
20床～99床 (35施設)	<ul style="list-style-type: none"> <li>院内感染対策(褥瘡、ノロウイルス、インフルエンザ対策、医療廃棄物管理含む) 12、医療機器の安全管理(人工呼吸器、除細動器、輸液ポンプ等を含む) 9、事故発生時、災害時の対応 7、マニュアルの見直し 6、医薬品の安全管理 5、転倒・転落防止 4、ヒヤリハット・事故報告 3、リスクマネジメントについて 2、針刺し事故防止 1、身体拘束について 1</li> </ul>
100床～(91施設)	<ul style="list-style-type: none"> <li>院内感染対策(褥瘡、ノロウイルス、インフルエンザ対策、医療廃棄物管理含む) 52、医薬品の安全管理 (ハイリスク薬品、抗生剤、新薬剤、医療力人、麻薬管理含む) 46、医療機器の安全管理(人工呼吸器、除細動器、輸液ポンプ等を含む) 44、医療安全 17、KYT切込 15、転倒・転落防止 11、クレーム対応・メーティング 7、針刺し事故防止 6、食中毒・食の安全 6、暴力・暴言への対応 4、交通 2、身体拘束 1、患者誤認予防 1</li> </ul>

＜表6＞医療機関の病床数別の侵襲を伴う治療内容

無床診療所	<ul style="list-style-type: none"> <li>内視鏡検査、内視鏡下ポリリープ切除術、がん終末期ケア</li> </ul>
有床診療所	<ul style="list-style-type: none"> <li>分娩、内視鏡検査、全身麻酔による手術、創傷処置、骨接合術、縫合台、腫瘍摘出術</li> </ul>
20床～99床	<ul style="list-style-type: none"> <li>内視鏡検査、内視鏡下ポリリープ切除術、膀胱鏡、手術、中心静脈カテーテル術</li> </ul>
100床～199床	<ul style="list-style-type: none"> <li>内視鏡検査(GIF、CF)、気管支鏡、内視鏡下ポリリープ切除術、EIS、内視鏡的硬化療法、TAE(アンギオ)EMR、CRCP、分娩、全身麻酔での整形外科手術(人工股関節、膝関節置換術)、局所麻酔下で内視鏡手術、シャント術、気管切開、胃切除術(開腹)、胃瘻造設、手術、腎臓外科手術、</li> </ul>
200床以上	<ul style="list-style-type: none"> <li>分娩、帝王切開、不妊治療、内視鏡検査、ESD(内視鏡的粘膜下層剥離術)、心カテー、経皮体形成術、血管造影、血液透析、シャント手術、局麻・静脈麻酔下での手術、化学療法、放射線療法、注射・点滴</li> </ul>





＜図1＞医療機関の病床数別院外研修場所

## 〇〇県医療安全推進研修会参加者の皆様へアンケートのお願い

平成 20 年度厚生労働科学研究「医療機関の規模や特徴に応じた患者安全のための効果的な職員研修カリキュラムの作成とその活用に関する研究」主任研究者 嶋森好子

現在、「医療安全管理者のため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」における各医療機関での管理者および医療安全管理者の取り組みを更に推進することを目的として、厚生労働科学研究において、「医療機関の規模や特徴に応じた患者安全のための効果的な職員研修カリキュラムの作成とその活用に関する研究」という研究を行っています。

各医療機関における医療提供体制と医療安全のための職員研修についてお教えいただき、それを基に、効果的な職員研修カリキュラムを検討したいと考えています。

つきましては、以下の内容についてお教え下さい。なお、アンケートについてはコード化し匿名性を厳守いたします。さらに、研究終了後は、いただいたアンケート用紙はシュレッダーで裁断し破棄します。ご協力の程、宜しくお願いいたします。

## 1. 貴院について 病床数 ( ) 全職員数 ( )

1) 医療機関の特徴について、下記のいずれかに○をお付けください。

①特定機能病院 ②臨床研修病院 ③総合病院または一般病院 ④単科の病院 ⑤診療所

2) ④と⑤の方については、

医師以外にどのような職種の職員がいますか。

①看護職 ②薬剤師 ③検査技師 ④栄養士 ⑤事務 ⑥その他  
( )

3) 貴院では手術・分娩・内視鏡検査等、比較的高度な侵襲を伴う治療を行うことがありますか。

①まず行わない ②行うこともあるが稀 ③結構行っている ④かなりの頻度で行う

4) ②③④とお答えになった方について、侵襲的な医療行為の具体的内容は何ですか。  
( )

## 2. 医療安全管理者について

1) 医療安全管理者が配置されていますか ( 配置されている ・ 配置されていない )

2) 「配置されている」とお答えの方にお聞きします。

(1) ( 専任・兼任 )

(2) 何人配置されていますか (専任 人) (兼任 人)

(3) 職種について (①医師 ②看護職 ③薬剤師 ④検査技師 ⑤事務 ⑥その他 ( ) )

## 3. 医療安全の院内研修について

1) 院内研修は年何回行っていますか ( 感染管理、医薬品・医療機器の研修も含みます。 )

( 回 )

2) 平成 19. 20 年度の研修会の内容 (テーマ) と対象職種について具体的にお教え下さい。



例) 抗生剤の安全な投与について (講師: ○林○雪) 対象: 医師・看護師・薬剤師 (平成 19 年○月○日)

4. 医療安全の**院外研修**として、職員は具体的にどのような研修に参加していますか。

<病院管理者>

病院長 ( )

看護部長 ( )

医療安全管理者 ( )

<その他のスタッフ>

医師 ( )

看護師 ( )

薬剤師 ( )

検査技師 ( )

栄養士 ( )

事務 ( )

その他 ( )

5. 上記に記載した研修以外で、貴院での医療安全のために必要であるとお考えの研修についてお教え下さい。

1) 院内研修として

2) 院外研修として

御協力有り難うございました。

中小医療機関の医療安全研修の考え方

～大規模病院での教訓に学ぶ～

研究分担者 長尾 能雅（京都大学医学部附属病院 医療安全管理室 室長）  
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（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）  
嶋森 好子（慶應義塾大学 看護医療学部 教授）

研究要旨：本報告書は、本研究の中間報告として「中小医療機関の安全確保のためのシンポジウム」を開催した際、研究班で検討してきた“中小医療機関における医療安全のための研修の考え方”について報告したものに修正を加えて報告書としてまとめたものである。日本の医療機関における安全活動は1999年の重大事故が契機と考えられ、これらは医療におけるビッグ・バンと称される。厚生行政の後押しもあり、その後比較的大規模の医療機関を中心に医療安全管理体制が整えられ、10年を経て医療法も改定されたが、助産所や歯科診療所を含む中小規模の医療機関における安全管理は未介入の部分が大きく、今後の課題となっていた。また、近年中小医療機関における感染事故報道が続き、第2のビッグ・バンともいえる様相を呈しつつある。本研究班の調査によると有床・無床いずれの診療所においても全身麻酔を用いた手術や侵襲性の高い診療が行われていることが明らかである。中小医療機関における医療安全確保のための研修はその施設規模のみではなく、行われる診療内容に応じて検討する必要があると考えられた。医療安全を目指すにはそれぞれの医療機関がその規模にかかわらず、①事故抽出力、②事故対応力、③事故説明力、④事故究明力、⑤事故共有力、⑥事故防止力、⑦組織横断力などを養う必要があるが、中小医療機関がこれらを獲得するためには幾つかの課題も予測された。

はじめに

本報告書は、本研究の中間報告として、「中小医療機関の安全確保のためのシンポジウム」を開催した際に、それまでに研究班で検討してきた“中小医療機関における医療安全のための研修の考え方”について、分担研究者の一人が、まとめて報告したものに修正を加えて報告書としたものである。資料「中小医療機関の安全確保のためのシンポジウム」も参照願いたい。

1. 医療における“ビッグバン”

本邦における医療安全管理活動が本格化したのは1999年1月に発生した横浜市立大学医学部附属病院における患者取り違え手術事故が発端といわれている。同年2月には都立広尾病院にて消毒薬点滴薬剤取り違え事故が、翌2000年2月には京都大学医学部附属病院にてエ



タノール誤注入事故が発生するなど、短期間で立て続けに重大な医療事故の発生が明らかとなった。これらを契機にメディアにおける医療事故報道数は急増し、1998年には221件しかなかった主要新聞社5紙（読売・朝日・毎日・産経・日経）における医療事故記事数は、2年後の2000年には1606件を数えるようになった。これらの現象は「医療におけるビッグバン」などと呼ばれ、社会問題の一つとして注目を浴びたが、この急激な変動の背景にはそれまで取り上げられることの少なかった医療事故被害者らの地道な活動の存在や、市民の中にくすぶっていた医療への根強い不信感の存在などが挙げられる。

“ビッグバン”の本質は、決して急激に医療現場で医療過誤や事故が増加したのではなく、従来存在していたと思われる事象が公に顕在化したに過ぎない。当時の報道関係者らは、「何故このような単純なエラーが、有名な大病院や近代的な都市部病院で発生し得るのか」という疑問を持つと同時に、次々に明らかになる医療安全システムの脆弱性や、施設管理者らの意識のばらつきを把握し、長きにわたり失敗やニアミスの経験を共有せず、教訓として広く還元し、改善しようとしてこなかった医療界全体の閉鎖的な体質にも目を向けるようになっていった。市民にとって安全な医療の最後の砦と考えられていた大病院を中心とした医療システムが不安視された結果といえる。

## 2. 大病院・都市部を中心とした行政主導の医療安全管理活動の展開

これらの社会情勢を踏まえ、本邦の医療安全対策は行政主導により本格化する。2001年5月、厚生労働省に「医療安全対策検討会議」

が発足し、同年10月には大学病院・国立病院などを対象に「ヒヤリ・ハット（ニアミス）事例」の収集事業が始まった。2002年10月には全病院と入院ベッドがある診療所に医療安全管理委員会の設置が義務付けられた。しかし一朝一夕に医療事故は収まることはなく、2003年12月には厚生労働大臣から「医療事故対策緊急アピール」として「この状況が続けば国民の医療に対する信頼が大きく揺らぎ、取り返しのつかぬ事態に陥るのではないかと危惧している」との内容を含む報告文書が提出された。その後も行政的な監視は強化されるとともに、大規模病院を中心に各種の取組みが導入されていった（表1）。2005年9月には医療関連死における死因究明のためのモデル事業が開始され、2007年4月には医療法の一部を改正、医療安全管理のための指針策定、委員会開催などに加え、従業者に対する研修の実施、医薬品・医療機器の安全使用のための責任者の配置などが明文化された。しかし、現実には管理者や現場のスタッフの意識変化、行動変容が追いつかず、十分足並みを揃えられない医療機関も存在した。体制の整備には人材育成やコストを必要とする。仮に体制は整えることができたとしても、実態は機能していないという医療機関も存在し、“コスメティック・コンプライアンス”（表層遵守）なる表現が用いられることもある。大病院における医療安全の取組みは、ビッグバンから10年を経た今日であっても均質ではなく、試行錯誤の最中にあるといえる。

## 大病院を中心に様々な取組みの導入

- ・全病院での安全管理マニュアルの整備
- ・専任医療安全管理者の配置と加算措置
- ・院内研修の義務化
- ・基本安全確認行動の導入
- ・クリニカル5S活動・KYT
- ・インシデント・レポーティングシステムの導入
- ・事例分析(RCA・Medical safer・FMEA・・・)
- ・事故調査(第三者安全調・院内事故調・MMカンファ)
- ・医療法改正(安全・感染・薬剤・機器の4本柱)
- ・医療安全全国共同行動

(表1)

### 3. 中小医療機関における医療事故報道

一方、2008年度には、今後の医療安全の展開において重要な意味を持つと思われる小規模医療機関における3件の医療事故が報道された。2008年5月の島根県益田市おちハートクリニックにおける血糖測定器使い回し事例、同年6月の三重県伊賀市谷本整形外科における点滴作り沖事件、2009年2月の東京都中央区銀座眼科におけるレーシック術による大量感染事件がそれである。これらの事例はいずれも小規模医療機関において発生した不十分な感染管理体制に起因した事例という特徴がある。発生原因の詳細についてはさらなる調査結果を待たねばならないが、少なくとも大病院ではなく、小規模医療機関においてこれらの事例が報道を通じて明らかになり、国内で広く共有されたことの意義は大きい。報道から知る限り、小規模病院における安全・感染管理体制の水準がまちまちで、その監査体制も十分でない可能性が浮かび上がった。本邦のプライマリケアを担っている中小医療機関の感染・安全管理の充実、医療安全の将来像を検討していく上で今後重要な課題として認識する必要性が示唆されたとい

える。そもそも医療安全対策とは、診療規模の違いによって行われるべき方策が異なるとい、という類のものではない。医療行為を行う以上、どの医療機関、あるいはどの医療者にも共通する医療安全や感染管理の基本概念が必要であり、それらは正しく教育され、共有されることを前提とするべきである。そのための教育プログラムを国内で高い水準で展開しようとした場合、どの様な問題点が浮かび上がるのか、という視点で当研究班では議論が進められた。

### 4. 医療安全に求められる“安全を目指す力”

「医療はそもそも不確実であり、安全ではない。医療における安全とは無理な幻想であり、無理を求めると今のような脆弱なシステムでは耐えられない」、「医療行為が結果責任だけで追及されることになれば医療は萎縮せざるを得ない」といった主張が医療界を中心に展開されるようになった。しかし、100%安全なシステムの構築を直ちに達成することは困難であるにせよ、医療者である限りはより安全な医療システムの構築を目指す努力を放棄すべきではない。



医療を仮に“安全でない業務”と捉えるのであれば、医療機関にはその不確実性や事故発生リスクを予見して医療業務を行う責務が発生する。さらに、有害事象発生時の患者の被害を最小化するための最大の努力を払う工夫を必要とし、平素から有事に対応、あるいは回避できる体制作りを進めなくてはならない。筆者は大病院における医療安全管理活動の経験から、医療機関には“医療の安全を目指すための7つの力”の獲得が必要であることを提唱してきた。

- ① **事故を抽出する力**:施設内で発生している有害事象を医療機関が精度高く把握しない限り、それらを予見し、対応することは困難である。したがって全ての医療機関には自施設で発生しうる有害な事象を常時抽出するシステムが必要になる。これにはインシデントレポートシステムやオカレンスレポートシステム、カルテレビューシステムなどといった方法があるが、医療機関はその診療規模に拘わらずこれらを有効に組み合わせ、自施設における有害事象抽出のための努力をする必要がある。大病院では主にインシデントレポートシステムが取り入れられているが、インシデントレポートシステムは自主報告であり、事例の報告範囲が報告者に委ねられるため、常にアンダーレポートが問題となる。特に医師からの報告は増加しにくい傾向にある。一方、インシデントレポートシステムは迅速な抽出が可能となり、自主行動を惹起することで部門横断的な安全文化の醸成に有効に作用する可能性がある。
- ② **事故に対応する力**:対応とは事故後のコンフリクト対応をいうのではなく、医学的な治療対応を意味する。有害事象が迅速に抽出されるようになると、患者の転帰の確定に猶予が

得られようになる。したがって、その間医療機関が患者への被害を最小化するため、最善を尽くして治療対応をし得たかどうか極めて重要な意味を持つ。大病院であれば院内のリソースを連携させ、その病院の粋を集めた治療対応が迅速にできたが鍵となるが、中小医療機関においては院内リソースが乏しいため、他施設との連携、地域内連携が重要となろう。重大事故発生時の最善の対応を可能にするには、医療機関が平素から多くの大小インシデントに対応していることが必要であり、トレーニング効果が発揮され得る部分と考えられる。すなわち事故抽出力と事故対応力は全ての医療機関において獲得を必要とする基本的足腰であり、これらの弱い施設は質の高い医療機関と認識されるべきではない。

- ③ **事故を説明する力**:あらゆる医療機関において、有害事象発生時にその原因をごまかしたり、隠したりすることはあってはならない。医療機関は発生した有害事象が医療行為のミスに起因することなのか、事前に患者側と共有していた合併症なのか、あるいはそれがよくわからないのか、早い時点で正確に把握し、説明すべきである。いずれの場合であっても今後の治療に責任をもって対応することを説明し、原因が不明の場合は後日何らかの方法で必ず明らかにすることを約束する必要がある。有害事象の発生原因を説明していく力は医療機関の規模に拘わらず、倫理的に全ての医療機関に求められる姿勢である。
- ④ **事故を究明する力**:医療機関はその規模の大小に拘わらず、結果が重大となった有害事象がなぜ発生したか、その原因を究明し、患者側に説明すると同時に再発防止策として反映させなければならない。大病院では重大な

結果となった有害事象原因究明のため、モデル事業に参画したり、院内での事故調査に取り組む開始したりしている施設もあるが、自施設だけではマンパワーの問題や公正性の問題から思うような事故調査が進められない場合もある。厚生省は第三者による医療版事故調制度を検討中であるが、これらが中小医療機関においてどのような役割を果たすかは未定であり、今後の課題である。また、重大な結果となった医療事故ならずとも、平素の抽出情報を基に、ヒヤリハットの発生原因を究明し、院内システムの不備を改善していく体制は施設規模に関係なく求められることである。

- ⑤ **事故を共有する力**: 事故情報は広く共有され、他施設における再発防止に役立てられる必要がある。そのためには医療機関からの情報公開と、情報を蓄積し発信する仕組みが必要である。大病院には報道公表のための基準を共有し、医療機能評価機構への報告を行っているケースがある。中小医療機関においては医師会や保険医協会などがこれらにかんして一定の役割を果たしていると思われるが、十分でない場合もある。事故共有の意義の軽視は、再発防止の軽視であり、事故被害者の死を無駄にすることと同義である。医の信頼には欠かすことのできない重要な課題であると認識する必要がある。
- ⑥ **事故を防止する力**: 最終的に医療過誤や医療事故は防止されることが目標である。①～⑤の取組みを繰り返しながら、二度とその事故が発生しない仕組みを構築しようとする姿勢は、規模に拘わらず全ての医療機関に求められる。人間、あるいは集団の行為からエラーを完全に排除することは困難であるため、診療の電子化や標準化を進めるなどそれら

を少なくするための、あるいは仮にエラーが発生しても患者に被害が及ばないようにするための堅牢なシステムの構築が望まれる。特に中小医療機関など、確認行為のための人員が不足しがちな医療機関においてはこれらのシステム作りは急務であると推測される。

- ⑦ **組織を横断する力**: 特に大病院など多くの部門から成立する医療機関では部門を横断して有害事象に対応する力が求められる。特に質の高い対応には学際的な迅速な治療が不可欠である。専門性の高いセクションを施設内に持たない中小医療機関ではこれらを補って有害事象に対応する工夫が必要となる。

医療機関において、特に①、②、③、⑦は有害事象発生直後の急性期に求められる力であり、④、⑤、⑥、⑦は常に求められる力である。全ての医療機関は医療行為を行う以上、その規模に関係なく、危険性を予見しながら“安全を目指す力”の獲得に尽力する必要があると思われる。中小医療機関における医療安全教育を検討する場合であっても、これらの基本原則が軽視されることはない。

## 5. 中小規模医療機関における医療安全管理の課題

中小規模医療機関には大病院と異なる幾つかの特徴がある。それに関連して、大病院と同じような医療安全の施策を進めようとした場合、困難が予測される課題がある。当研究班で一年にわたり議論した結果、以下のような課題が挙げられた(表2・3)。

- ① **施設形態が多様**: 第一に、中小医療機関は施設形態が多様である。診療所における 標榜



診療科が様々であることはいまでもないが、老人保健施設、助産所、歯科、ホスピス、在宅診療所など、開業形態は多岐にわたる。また、小規模であっても手術や分娩、がん化学療法など、ハイリスクな医療行為を行う施設もあれば、ほとんど行わない施設もある。したがって、全ての中小医療機関に、大病院のようなハイリスクな医療行為を想定した医療安全方策を一律に提示しても、受け入れられない可能性がある。

- ② **診療行為が多様**：①に関連して、中小医療機関では行われる診療行為が多様となる。例えば、同じ消化器内科であっても、胃カメラを用いた侵襲的な医療行為を頻回に行う施設もあれば、ほとんど行わない施設もある。特定の医療行為に偏重した医療機関の場合、それらに特化した手技や領域の安全教育は受け入れやすいと思われるが、一方でベーシックの安全教育や感染教育がおろそかになる可能性がある。そもそも施設開設に必要なベーシックな医療安全教育プログラムとは何なのか、中小医療機関でどのような単元を共有すべきかが明らかとなっていないことも課題と考えられる。
- ③ **施設長の認識が多様**：施設長の年代、専門性、知識などが多様であるため、医療安全に対する考え方や取組みに大きなばらつきが生じている可能性が高い。また、組織運営の裁量は施設長のリーダーシップに負うところが大きく、医療安全の課題の達成は、施設長の個人的な安全感覚に左右される可能性がある。非常に優れたリーダーシップを発揮し、高い水準で医療安全の達成を試みている施設長も存在し、今後はそのコンピテンシーや方法論の共有や、それらを提供する場が必要と考えられる。

- ④ **開設時教育の乏しさ**：現行では中小医療機関の開業時に、医療安全や感染管理に関する特別の資格認定や教育・履修は必要とされていない。したがって上記③のばらつきを標準化する機会がなく、大半は開業後の施設長の取り組みに委ねられている。医療安全のための基本的な知識を共有しないまま、中小医療機関が開設されているという問題点がある。
- ⑤ **監視システムの弱さ**：中小医療機関開設後に安全・感染対策が十分施行されているかどうかの監査体制が十分機能していない可能性が指摘された。従来、保健所や地方医師会によりその任が果たされているが、目標が十分達成されていない地域もある。また、監査機能として十分機能するための利益相反の克服も課題として挙げられた。
- ⑥ **事故抽出力の弱さ**：少ない人員で運営されている中小医療機関では有害事象の抽出力が育ちにくいと思われる。やや極端に言えば“家族的”なスタッフあるいは“家族”で運営される中小医療機関において、自浄的な事例抽出と、それに付随した客観的事例調査といったものは期待しにくい。これらの透明性を確保するための工夫が必要となる。
- ⑦ **事故共有力の弱さ**：同様に中小医療機関では事例を公表しあい、共有する力が育ちにくいと考えられる。公表に伴い発生する社会的ダメージや風評被害への抵抗感は大病院のそれをさらに上回ると予想され、これらを克服するための工夫が必要となる。
- ⑧ **人員不足**：職員数が少ないため担当管理者を配置できない、職員の教育背景が多様であり適切な人材が確保しにくい、など、大病院に

比し、人員の確保はさらに困難となる可能性がある。

- ⑨ **コストの重視**: 経営を重視する結果、医療安全に十分な投資ができない、あるいは躊躇される中小医療機関が存在する可能性がある。
- ⑩ **施設数が莫大**: 厚労省調べによると、平成19年10月1日時点における本邦の診療所数は99532件、うち無床診療所数は87133件、歯科診療所数は67798件存在

する。この統計によればいわゆる20床以上の病院は8862件であり、全医療機関数のわずか5%にすぎず、300床以上の病院は0.9%にすぎない。件数だけで見れば95%以上の医療機関の医療安全対策は現在端緒についたばかりであり、今後さらに重要性が増していくことが予測されるが、その莫大な件数の施設全体のボトムアップを図る具体的な方策は、現在のところ持ち得ていない。

## 中小規模医療機関の課題(1)

- ・施設形態が多様: ハイリスクな医療行為があつたりなかったり
- ・診療行為が多様: 安全教育が特定の領域に偏重する可能性
- ・施設長の認識が多様: 個性的な安全感覚に左右される
- ・開設時教育の弱さ: 自由開設のハードルの低さ
- ・監視システムの弱さ: 第三者監査が不十分・利益相反
- ・院内の低すぎる壁: 不十分な事故抽出と対応・自浄性の欠如
- ・情報公開の弱さ: 緊張感の低下と不透明感の増加
- ・マンパワー不足: 担当者を配置できない・職員の背景が多様
- ・コスト重視: 安全に投資できない

(表2)

## 中小規模医療機関の課題(2)

・数の多さ

病院	: 8862件 (5.0%)
300床以上	: 1596件 (0.9%)
100~299床	: 3875件 (2.2%)
20~99床	: 3391件 (1.9%)
診療所	: 99532件 (56.5%)
1~19床	: 12399件 (7.0%)
0床	: 87133件 (49.5%)
歯科	: 67798件 (38.5%)
合計	: 176192件

(表3)