

割以上が可能だということでした。早くても診断ができる症例は結構あるわけです。このようなことが分かってまいりました。

そして保険の商品をつくるわけです。民間の保険商品ということですが、公的な性格もある制度を支える民間の保険の商品でございます。財源は保険の掛金によります。掛金は分娩医療機関、助産所、そういうところが払う。運営組織を通じて払うという仕組みでございます。運営組織が保険会社と医療機関、助産所の上に位置づけられ、審査などを担当します。運営組織が決定したものについて、保険会社は基本的に必ず払っていただくというような仕組みを考えております。同時に、引き受けていただく保険会社があまり損になるというようなことでは困りますので、そうならないような掛金の設定も必要になってまいります。

基本となるのは、医療機関あるいは助産所と妊産婦さんが結ぶ補償のための約定です。この約定を記載した補償約款は、評価機構が標準的な約款として作成し、国にも公示をしていただくことにしております。約定の具体的な内容は、脳性麻痺となった場合に、このような条件の場合は補償金を支払います、というような内容となります。そして実際にそのような事例が生じた、つまり、約定を履行しなければいけない事態が生じたときに備えて保険に入るということとなります。事例が発生した場合は、保険会社は医療機関に対して保険金を支払い、これが医療機関が妊産婦に払う補償金になっていくという流れです。

そして、分娩医療機関は保険の掛金を支払います。そうすると、恐らく分娩費用が上昇することが想定されます。そうなりますと妊産婦さんの負担が増えることにもなります。そこで次に出産育児一時金についてご説明します。現行の給付額は35万円です。これは医療保険者から支払われるもので、さらにお金の源をいえば、健康保健を納めておられる方、男性も女性も病気の方もそうでない方もその財源を負担していることとなります。この制度の枠組みでは、分娩費用の上昇に対しては、出産育児一時金による対応が検討されていることとなっています。そういう既存の制度を活用した支援を行っていくこととなっています。

今までお話しした補償の機能以外のもう一つの柱が、審査、原因分析、再発防止の機能でございます。実際に運用を始めてみないと分からない面もありますが、まず原則として、審査の段階で補償すると決まったものについては、速やかに補償金を支払うということになります。ですから、審査ができる時期、つまり申請していただける時期も3歳まで待たないといけないとか、そういうことではなく、できるだけ前にもっていきたいということで、概ね1歳ぐらいとか、あるいはもっと早く診断できる方は半年ぐらいかと、そういう検討をしております。そして速やかに補償金が支払われるということになります。おそらくすぐに家屋の改造が必要だったり、取りあえずのお金が必要だったりというような状況も生まれると思います。

同時に、そこから原因分析、再発防止の検討が始まります。そのために医療機関からも情報を十分提出していただくという必要があります。あらかじめ出していただく事項についてはお示しをしておくというような必要もあろうかと思っております。

そして、事例を医学的に評価していただく。同じような診療をしていらっしゃる産婦人科などの先生方に見ていただくということを考えております。その報告書は、脳性麻痺児の親、あるいは医療機関、この双方に対してお返しをする、報告をするという仕組みになっております。そしてそのような事例を一例報告のような形で報告書を作成すると同時に、統計情報としても集積しておくということです。

一つ言い忘れておりましたが、そしてその事例を集積して、再発防止に使っていくということでございます。場合によっては医療機関にあまりにひどい、医学的を超えて、医療者が考えてもこれは法律家が考えるような過失ではないかというようなものがあるかもしれません。その場合は医療機関や医師に対する求償という機能も用意されてはおります。

世界に目を移しますと無過失補償の考え方を取り入れた補償制度は制度の話はいろいろ出てまいりました。各国それぞれに特徴のある仕組みをつくっておりますので、日本にふさわしい制度をつくっていくということになるかと思えます。

我が国におきまして無過失補償の考え方を取り入れたような仕組みというものはいろいろあります。特に自動車事故などもそうでありますけれども、医療に関係するものを思い出してみますと、予防接種による健康被害とか、医薬品副作用による健康被害に対する補償制度があります。しかし、これらは薬や予防接種という注射の、薬事法に基づいて国が規制をしながら安全性を確保してつくっている「モノ」の話でございまして、今までお話ししたのは、分娩という「医療行為」についての話です。予防接種などの運営主体は国や独立行政法人ということになっております。

今お話ししてまいりました分娩による脳性麻痺というのは、国が直接法律をつくって運営をするというようなことは想定されておられません。民間の団体が運営組織となることとされています。根拠となる法律はなく、標準約款に基づく約定による補償になっております。その点が大きく違うわけですが、一方で、この仕組みがうまくいくためには、原則として全ての分娩医療機関あるいは助産所に参加していただく必要があります。法律のような規制的な力が働かない中で、一方では、多くの方に協力・参加していただいて成功させなければならないというところが、これからの課題であります。

会議の主な論点をお示しします。補償の対象者ですが、通常の妊娠分娩、分娩に係る医療事故の範囲ということで、そろそろまとまってまいりました。在胎週数とか体重で一応の線は引きますが、それより小さくて未熟なお子さん、未熟性のためにいろいろな障害がもともと発症するようなお子さんでも、具体的な基準に即して分娩に関連する事象であると整理される場合は救済する、というような議論をしております。

障害の程度については、等級にして1、2級相当の児を救済しようというような方向でまとまってきております。それから、診断・申請の時期は、先ほど申しましたように1歳ぐらい、あるいはそれより少し早く何カ月、というような議論をしております。それから補償の水準ですが、多ければ多いほどいいですが、これは財源の問題もあります。したがって、看護、介護の一助と位置付けをするというようなことで議論が進んでおります。

その看護、介護の一助ということで、額を、「〇千万円」の〇を幾らに設定するかという議論を今から詰めてまいります。支払い方法についてはまだ議論が分かれている面がありまして、一時金としてたくさんいただくと、そのお金をいちどきに別のことに使ってしまうというような恐れもないわけではありません。そういう意味では分割されたお金、あるいは定期的なお金が払われたほうがいいということになります。そうすると事務コストの負担も多い。例えば年金などというものは、財政の計算が困難であり、終身年金などは大変困難です。二十歳までというのですらなかなか大変です。そもそも分割して払うということ自体、その方に対して毎年あるいは半年ごととか3カ月ごとの支払いをしていくというのは、数が増えてまいりますのでなかなか大変です。一時金がコスト的にはいいわけですが、先ほど言いましたようなデメリットもあるというところで、現実的な話に落ち着けるためにはどれで皆さんに納得いただけるか。納得いただけなくても、何とかのんでもいただけるかという議論がもう少し残っております。

それから、原因分析、再発防止をまず医学的観点からしましょうということになっておりますが、法律的な過失の判断ということを積極的に行うのか消極的に行うのか、全く行わないのかというようなことは、まだ議論中です。

求償ですけれども、求償の時期について、例えば運営組織が独自に法律的に過失の判断を行って、そしてこれは医療機関が悪い、過失があると思ったら医療機関に求償していくというのも一つの考えです。しかしながら、その後裁判が出て、結果が逆になるということもあり得ます。そうするとまた紛争が出ますので、もう一つの考えは、裁判などの法律的な結果を待つ。それに則して求償するという考えもあります。しかし、裁判がどうしても起こせない方々もおられるだろうというご指摘があります。そういう場合に、本当に医療機関に明らかに過失があるのに何もしないのは問題ではないかというご意見もあります。このあたりも今後詰めていくということになります。

最後にまとめですけれども、一つ目が評価機構の仕事で、今日お話しした産科も含めて、医療事故の情報収集、これは明日、当機構の職員が講演させていただきます。そういう仕事もしており、その役割が大きくなっております。

二つ目の丸が、自民党がまとめました枠組みについて、今、議論を深めていただいているところです。12月に向けて何とか議論のまとめをしたいと思っているようなスケジュールです。

それから、産科医療という限定的な分野なのですけれども、医療行為に関係する無過失補償制度、正確に言うと無過失補償の概念を取り入れた補償制度は、これまでに例がないのではないかと考えております。その意味で、この制度の意義は大きいものと考えられまして、本制度を「育てていく」という発想で議論がなされることが望ましいものと考えております。

医療の質・安全学会 第2回学術委員会 ワークショップ3 2007.11.23(金) 13:40-15:20

ワークショップ3
医療事故被害救済制度のあり方

医療事故情報収集等事業と最近の話題

財団法人日本医療機能評価機構
医療事故防止センター 医療事故防止事業部
産科医療補償制度運営組織準備室
後 信

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

医療の質・安全学会 第2回学術委員会 ワークショップ3 2007.11.23(金) 13:40-15:20

(財)日本医療機能評価機構の事業

- 病院機能評価関連
 - ・病院機能評価事業
 - ・病院機能改善支援事業
 - ・評価調査者(サ-バ-イ-ヤ-)の養成事業
 - ・医療機能評価に関する研究・開発事業
 - ・医療機能評価に関する普及・啓発事業
 - ・認定病院患者安全推進事業
- 医療情報サービス事業 (Minds)
- 医療安全支援センター総合支援事業 (H18終了)
- 医療事故防止事業 (医療事故、ヒヤリ・ハット)
- 産科医療補償制度運営組織準備委員会の運営

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

医療の質・安全学会 第2回学術委員会 ワークショップ3 2007.11.23(金) 13:40-15:20

緊急医師確保対策における位置づけ

5. 医療リスクに対する支援体制の整備

- 産科医療補償制度
- 死因究明制度 (医療事故調査会)

for Quality Health Care (JCQHC)

医療の質・安全学会 第2回学術委員会 ワークショップ3 2007.11.23(金) 13:40-15:20

診療科別新受件数 (平成17年度)

最高裁判所調べ

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

医療の質・安全学会 第2回学術委員会 ワークショップ3 2007.11.23(金) 13:40-15:20

産科医療における無過失補償制度の枠組みについて

自民党医療紛争処理のあり方検討会 (平成18年11月29日)

- 分娩時の医療事故では、過失の有無の判断が困難な場合が多く、裁判で争われる傾向があり、このような紛争が多いことが産科医不足の理由の一つ。
- 安心して産科医療を受けられる環境整備の一環として、

- 1) 分娩に係る医療事故により障害等が生じた患者に対して救済し、
- 2) 紛争の早期解決を図るとともに、
- 3) 事故原因の分析を通して産科医療の質の向上を図る仕組みを創設。

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

医療の質・安全学会 第2回学術委員会 ワークショップ3 2007.11.23(金) 13:40-15:20

産科医療における無過失補償制度の枠組みについて

自民党医療紛争処理のあり方検討会 (平成18年11月29日)

- 制度の運営主体は、日本医師会との連携の下に、「運営組織」を設置。
- 「運営組織」が、**2つの機能**
 - 補償対象かの審査や事故原因の分析を実施。
- 制度の加入者は、医療機関や助産所。
- 保険料の負担と、これに伴う分娩費用の上昇した場合の対応
 - ・医療機関や助産所が、運営組織を通じて保険会社に保険料を支払う。
 - ・保険料の負担に伴い分娩費用が上昇した場合は、出産育児一時金での対応を検討。

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

医療の質・安全学会 第2回学術委員会 ワークショップ3 2007.11.23(金) 13:40-15:20

産科医療における無過失補償制度の枠組みについて
自民党医療紛争処理のあり方検討会（平成18年11月29日）

● 補償の対象

- ・ 通常の妊娠・分娩にもかかわらず、脳性麻痺となった場合とする。
- ・ なお、通常の妊娠・分娩の定義や障害の程度対象者の発生件数の調査など、制度の詳細な仕組みについては事務的に検討。

● 補償額については、現段階では、〇千万円前後を想定。

● 国は、制度設計等に要する費用の支援を検討。

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

医療の質・安全学会 第2回学術委員会 ワークショップ3 2007.11.23(金) 13:40-15:20

調査専門委員会の成果 認可のための
医学的な
基礎資料

● 在胎週数別脳性麻痺発生率

在胎週数	當山調査者	小寺澤調査者	Himmelmann ⁵ (鈴木調査者引用文献)
-27	127	187.5	77
28-31	119	142.9	40
32-36	7.2	9.9	7
37-	0.5	0.9	1.1

● 除外基準：両側性の広範な脳奇形（滑脳症等）など

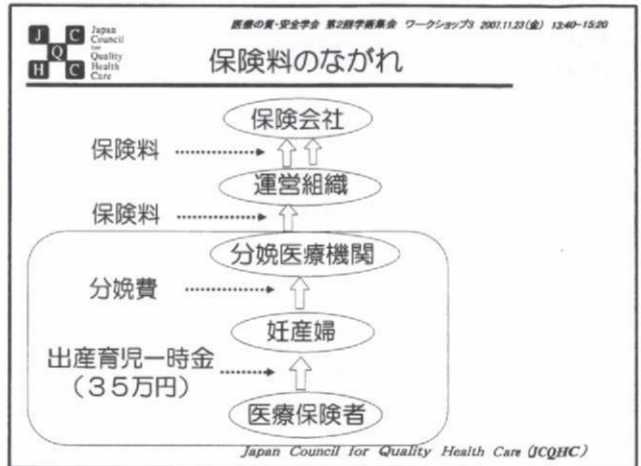
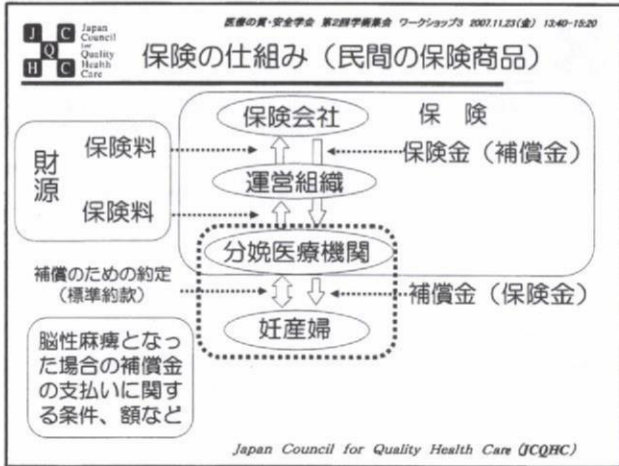
● 重症者割合：40-60%

● 発生率：2.3-2.4人/1000出生対

● 推移：増加傾向、低出生体重児の生存例増加などによる

● 診断の時期：1歳6ヶ月頃までには可能

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)



医療の質・安全学会 第2回学術委員会 ワークショップ3 2007.11.23(金) 13:40-15:20

審査・原因分析・再発防止

1. 申請・審査
 - 申請書類
 - 補償対象か否かの審査
2. 補償金の支払い
3. 原因分析、再発防止
 - 十分な情報の収集。
 - 事所在医学的に評価。
 - 再発防止の観点からあらゆる可能性を検討。
 - 評価結果を脳性麻痺児の親や医療機関に対し報告。
 - 申請事例を確実に処理し事例情報を体系的に整理し蓄積できる仕組みの構築。
4. 産科医療の質の向上、情報公開
 - 産科医療の質の向上を目的とした報告書の定期的な作成と公表。
 - 関係団体や行政機関と連携・協力し、研修会の開催やガイドライン、マニュアルの作成・更新等。
 - 国の実施する再教育制度との連携を検討。
5. 求償
 - 過失が認められた場合には、保険賠償責任保険等に請求。
 - 患者等が損害賠償請求等で賠償金を得る場合の二重払いの防止。

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

医療の質・安全学会 第2回学術委員会 ワークショップ3 2007.11.23(金) 13:40-15:20

世界の無過失補償（類似）制度

国名	ニュージーランド	スウェーデン	米国（フロリダ州、バージニア州）
補償対象	過失の有無に関わらず、全ての治療行為による医療事故を対象。	医療は適正に行われたが予期せざる結果が生じた場合を対象。	分娩に関連する神経学的後遺症を対象。
補償額	障害発生前の80%（上限あり）。その他、リハビリ、生活支援。	通常約29万円/事故、平均160万円/事故。上限は1億900万円。	（最初の5年間の基準） フロリダ州：3,800万円。 バージニア州：5,000ドル 病院：新生児1人50ドル、年間15万ドルを超えない。 フロリダ州は全医師が250ドルの賦課金を支払う。
財源	使用者、自営業者への賦課金。	社会保険料、医療関係機関の保険料。	

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

医療の質・安全学会 第2回学術委員会 ワークショップ③ 2007.11.23(金) 12:40-15:20

Japan Council for Quality Health Care

わが国の無過失補償（類似）制度

健康被害	根拠	運営主体
予防接種による健康被害	予防接種法	国
医薬品副作用による健康被害	医薬品医療機器総合機構法	国（医薬品医療機器総合機構）
労働災害	労働者災害医療保険法	国
自動車事故	自動車損害賠償保障法	国
原子力事故	原子力損害の賠償に関する法律	国
分娩による脳性麻痺（産科医療補償制度）	契約（標準約款に基づく約定）	民間の運営組織（未定）

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

医療の質・安全学会 第2回学術委員会 ワークショップ③ 2007.11.23(金) 12:40-15:20

Japan Council for Quality Health Care

主な論点

- 1 補償の対象者
 - 「通常の妊娠・分娩」、「分娩に係る医療事故」の範囲
 - 除外基準となる疾患・病態
 - 障害の程度について（障害者等級1，2級）
 - 診断・申請の時期（〇ヶ月？〇年？以降）
- 2 補償の額等
 - 補償水準について（看護・介護の一助と位置づける、額をどうするか）
 - 支払方法について（一時金、一部が一時金+残りを分割、一時金+年金：死亡まで）

医療の質・安全学会 第2回学術委員会 ワークショップ③ 2007.11.23(金) 12:40-15:20

Japan Council for Quality Health Care

主な論点

- 3 原因分析、再発防止
 - 医学的観点から分析する
 - 法律的に過失の判断も行うか？
- 4 求償
 - 求償の時期について
 - ・運営組織が独自に過失判断し求償する？
 - ・裁判等の法的な結果を待ってそれに即して求償する？裁判にならない場合は？

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

医療の質・安全学会 第2回学術委員会 ワークショップ③ 2007.11.23(金) 12:40-15:20

Japan Council for Quality Health Care

まとめ

- 評価機構では、医療事故やヒヤ・ハットの収集や、病院の第三者評価等により、医療安全推進に寄与すべく活動しており、年々その役割が大きくなっている。
- 昨年11月に自由民主党政務調査会 医療紛争処理のあり方検討会において、「産科医療における無過失補償制度の枠組みについて」が取りまとめられ、この枠組みに沿って、準備委員会を開催し、様々な立場の委員に補償の対象者、補償水準、原因分析、再発防止、求償のあり方等の論点について議論を深めていただいている。
- 産科医療という限定的な分野ではあるものの、医療行為に関する無過失補償制度は我が国にこれまで例がない制度であると考えられることから、その意義は大きいものと考えられる。

ワークショップ 4

「医療機関における質管理システムと組織体制」

質・安全推進のための組織管理体制と評価

村川 賢司

前田建設工業株式会社 総合企画部 部長

このタスクの主要テーマですが、二つあります。第一点目は、病院の組織能力の成長をモニタリングする指標と測定方法は何かよいか。いわゆる病院の質経営の度合いを計る管理項目は何かを検討することが第一点目。第二点目は、質・安全管理を促進する組織体制、言い換えれば第一点目の管理項目を向上するための組織体制はどうあったらよいかの検討です。

タスクに参加していただいた病院は、東京の大病院で約600ベッド、外来が約1日2,000名弱、それから地方大病院で800ベッド、外来2,000名、地方中規模病院で約200ベッド、外来600名、地方中規模病院で約200ベッド、外来200名という4病院のトップマネジメントの方々でした。都市部、農村部、そして大規模、中規模と、おのおのに特色がある病院です。

取り組みですが、3ステップに分けて進めさせていただきました。第1ステップでは、病院の質・安全に関する評価指標に関して、4病院で実際に活用している評価指標の実態調査をさせていただきました。第2ステップでは、質・安全を向上して病院の総合質経営を行うには、病院がどのような機能を持たなければならないかということ洗い出しまして、第1ステップで抽出した評価指標と対比して、各病院の評価指標の充足度合いを確認いたしました。そして第3ステップでは、第1、第2ステップで洗い出した評価指標の向上を促進するためにはどのような組織体制がよいかということを検討いたしました。

管理者タスクでの検討経緯とその結果を、次からご紹介したいと思います。第1ステップの病院の評価指標の抽出は、ワークシートをつくりまして、各病院で実際に使っている評価尺度とその管理方法を洗い出させていただきました。ワークシートの縦軸ですが、評価指標のスコープとなっております。業績、質、コスト、生産性、安全、人材育成、環境の7分類に分かれています。横軸は評価指標の名称、それから指標が向上することによって達成できる事項、反対にマイナスになる事項。指標を誰がいつどのように測定するか記入欄を設けたものです。

作業の手順ですが、初めに質・安全に関して病院の存在目的が達成されているかを評価する、重要で最小限の指標を各病院に洗い出させていただきます。次にその指標によって達成できる主要な側面、いわゆる評価指標の目的は何かを明確にさせていただきました。3番目は、指標が向上するにつれてもたらされるマイナスの要因、いわゆる副作用に当たるわけですが、それを検討いたしました。そして最後に、誰が責任者になってどのくらいの頻度で測定するか、どう測定するかなどの評価指標を測定する方法を検討いたしました。

その結果ですが、業績、安全、質に関しまして、こういったものが各病院で生かしてい

る評価指標の例です。例えば業績では収支とか手術件数とか病棟稼働率、在院日数など。安全面では病院感染件数とかヒヤリハット、転倒・転落事故発生件数など。質の面では患者満足度、それから患者さんの待ち時間、クレーム件数など。コスト面では薬剤とか診療材料の在庫など。生産性の面ではやはり稼働率、そして M、士気、人材育成の面では院内の資格者の認定者数とか定着率とか職員の満足度。それからQCサークルなどの活発度などが選ばれております。環境面では廃棄物の処理コストといったようなものが、比較的共通した評価尺度になっております。

各病院の評価尺度を概括すると右のようなこととなります。これを申し上げますと、このワークシートによって洗い出された各病院の評価指標は、おおむね実態に沿ったものが抽出されているというふうに思いました。そして、質・安全に関して病院が日常的に評価、モニタリングしなければならない主な指標も取り上げられていると判断できます。

評価指標の数です。これは病院によって違いますが、病院全体の組織能力を評価するために各病院の特徴に合わせて管理できる、必要最小限にとどめるように留意したほうがいいというふうに思います。往々にして多くなりがちです。質に関する定義は今回はしませんでした。各病院の特徴に合わせて病院独自に定義する必要がございます。

それから、評価指標がよい方向に推移したときに、副作用、マイナスがないかを必ず明確にしたほうがいい。この視点はちょっと落ちるときがあります。例えば稼働率とか在院日数とサービス性などの二律背反する指標のバランスをどうとるかの配慮ですが、この点は各病院の方針が極めて大きく影響してまいります。

また、病院の使命、特徴、そして質の定義によって、各病院の評価指標は変わると判断しまして、今回のタスクでの共通評価尺度はあえて特定せず、辞書的な共用としております。評価指標というものは生き物ですので、先ほどのワークシートなどを使いまして定期的に見直して、各病院独自に取捨選択していくことがよいのではないかと考えております。

2番目のプロセスですが、質・安全に関して病院が備えるべき機能というものを検討いたしました。その考え方は、まず、基本機能に質重視の医療経営による社会的責任の遂行というものを置きまして、財団法人日本科学技術連盟の『医療の質奨励賞』の評価基準に照らして一次機能に病院経営の基盤を強化することと、医療の質を向上するといったもので、三次機能まで展開して約 60 項目程度、次いで、医療の機能評価機構の自己評価項目を用いて、不足する機能を補充いたしました。

一次機能としては、病院経営の基盤を維持し運営管理すること、というものと、それから医療提供の組織と運営を確立するといったもので、約 100 項目追加しております。その上で、産業界で一般的に質保証部門が、TQMの推進部門が推進する事項を洗い出しました。

これはそのものなのですが、NO1は、医療機能評価機構の病院経営の基盤を維持し、運営管理に関する機能展開の図です。NO2は、医療の質奨励賞のほうの病院経営の基盤を強化することに関する機能展開。赤い星印がついたものが、一般的に産業界がTQM推進の部分の役割を担うところ。二次機能のところの星印です。NO3は医療の質奨励

賞。医療の質を向上することに関する機能展開。そしてNO4は、医療機能評価機構のほうの医療提供の組織と運営を確立するといったものに関する機能展開表です。

そして、横軸に今の機能展開表の二次機能を配置して、縦軸に各病院の評価指標を持ってきたマトリックス図をつくりまして、機能展開で求められている事項がどのくらい各病院でモニタリングされているか、ということを確認いたしました。横軸で黄色く塗られていないところが、ある病院でのモニタリングされていない機能展開の二次機能になります。

この作業で得た所見なのですが、丸がついているところは展開されているところなのですが、機能展開がされた各項目は、ほとんどおおむね評価指標に展開されております。評価指標になっていない機能というものは、例えばプライバシーに関することとか業務委託に関すること、それから新サービス、アセスメント計画に患者さんが参画するかどうかということ、それからケアに関することが管理項目の中に展開されていない項目でしたが、これは各病院とも比較的共通しておりました。こういったものをどうするかというのは、また検討課題だと思います。

機能展開の活用なのですが、機能展開のモデルといったものはまだ成熟性が十分ではありませんので、この正確性が増せば病院機能の洗い出しに活用できるというふうに判断しております。そういった段階でこの機能展開のモデルをベースに各病院で独自に機能展開というものを行えば、自病院の特徴が構造化できます。また、評価指標の欠落や偏重を発見することができるということです。

3番目。第2ステップまでの検討を踏まえて、病院の質・安全管理に適した組織間体制のモデルはどういうものかといったものです。このモデルの検討では、ある病院を想定いたしました。この病院で総合質経営を推進するとするならばどのような組織体制がよいかを産業界の経験から設定し、4病院にレビューしていただきました。想定した病院規模は、許可病床数が200床から1,000床です。病院組織は、理事機能のもとで院長に直結した診療部、看護部などの業務執行が行われ、各委員会が組織横断的な事項への取り組みを行うモデルとなっております。産業界では診療部とか看護部がライン、事務部がスタッフ、そして委員会が機能別委員会といった位置付けに当たります。さらにその中で新たに総合質経営を推進しようとした場合に、その推進する部門は組織横断的な役割を持っているといった観点から、委員会と同じ考え方でまず設置して、その位置付けは委員会よりやや上位、院長または副院長の直属の組織としました。

こういったモデルに対して、4病院のコメントがどうであったかということですが、2点に概括できます。第一点目、委員会での推進は可能であろう。ただし、しっかりした事務局を設置しないと機能はしないでしょうということ。第二点目は、委員会の業務範囲はおおむね妥当である。ただし、業務案件によって、運用（例えば開催頻度等）を柔軟にする必要があるというコメントでした。

質向上委員会の目的、組織のことは今申し上げました。ただ業務範囲については、病院全体の質向上とその管理に関する推進方針、推進計画の立案、活動事項の調整、全体の最適化、部門・委員会などの病院関係者への展開、活動状況の評価および必要な対策の検討

を行う、といったことと、加えて、質管理とその改善に必要な教育、QCサークルや提案制度などの改善の仕組み、それから日常管理などの標準化の仕組みづくりなどが主な役割になっています。

留意事項としましては、200床から500床ぐらいの場合は、推進組織の負荷を低減するために既存組織が役割を分担したほうがいいのではないかとことです。それから、5,000床とか1,000床の場合には組織化、室・課の設置などによったほうが促進されるのではないかと思います。

最後にNDP・管理者タスクの経験から学んだ課題または展望をまとめたものがこのスライドです。このタスクで検討した評価指標、いわゆる管理項目は、他の病院が評価指標を設定するときに活用、水平展開することはできると思います。しかし、評価指標は各病院が自ら考えなければならないということが第1点目。そのときに、今回のタスクが行った評価尺度を洗い出すプロセスは活用できると思います。

日常管理の評価指標は、各部門、または各委員会の評価指標をベースにするとよいと思います。さらに病院トップ層の評価指標は、この中から特にフォローすべき重要指標を抽出するということや、病院トップ自らがフォローしたい指標を選択するのがまずは自然だと思います。そして、抽出した指標に基づいて、当然ながら組織能力の評価を行う。評価指標の有効性を必ず確認しなければならない。いわゆる計画、実行、確認、処置、PDCAのC、確認を必ず行わなければならないわけです。当然のことですが、評価結果が目標に達成しない場合には、アクションのための原因追究が必要になってまいります。このためには、問題解決能力の育成といったものが付随的に必要になってまいります。

これらのことを、責任を持って促進するための委員会として、その事務局を設置することが、病院の質マネジメントに役立つというふうなことが、このタスクの最終的な結論でした。

この資料は、NDPタスクの参加病院の情報交換と関係者のレビューによってまとめることができたことを、最後に申し添えたいと思います。

武蔵野赤十字病院がめざす質管理システム

矢野 真

武蔵野赤十字病院 呼吸器外科 部長

私たちの病院は1992年までの6年間に、3億円近い賠償金を払ったという過去がありました。当時の三宅副院長、今の院長ですが、その時に保険会社から、「病院の賠償金は減る傾向がない。人命にかかわることであって、他業種であれば再発防止に力を入れ、改善がみられるのではないか。医療界は学習能力がないか反省がない。医療事故に対して病院として組織的な防止対策がとれませんか」ということを言われたそうです。

そこで、いろいろなことを試行錯誤的に始めたわけですが、1995年にQCサークルを始めました。1996年には、今でこそこの病院でもやられているようなインシデント・レポートシステムを導入したり、安全の委員会を立ち上げたりしました。1999年には専任のリスクマネジメントナースを配置しまして、医療のTQM推進協議会に参加しています。2000年は、今ご紹介があったNDP活動にも参加しています。2002年、河野龍太郎さんの支援を受けて医療安全推進者研修会を始めて、一昨年から5S活動を開始しました。このようなことをやっている病院であります。

QCサークル活動は、1995年に当時の副院長と看護師の係長クラスとで開始しました。ところが、その関係が長続きしませんでした。トップダウンではうまくいかなかった。ジェネレーションギャップかもしれませんが、1年そこそこで取りあえず中止になりまして、1999年にボトムアップで再スタートを切っています。運営を現場に任せることになりました。初めてですから、最初は日科技連から講師をお願いし、あるいは病院の職員をQCサークル指導者研修会に派遣して、こういったサークルを支援する人たちを病院の中でも育てました。このようにボトムアップで再スタートして、無事に現在まで続いているわけがあります。今では30弱ぐらいのグループが動いています。

2年前、「フォーラム 医療の改善活動全国大会 in 札幌」がありました。QCサークルの全国大会であります。当院から参加したサークルが発表したその内容が、『Japan Medicine』という新聞に一面で紹介されたということがありました。これは、手術室のナースと麻酔科が一緒に取り組んだ活動で、患者さんが手術室に入室されてから麻酔にかかるまでの間をビデオに映して、それを入院前の外来で患者さんにお見せするというようなことです。このような形で評価されるというのは、やったメンバーたちには非常に励みになるわけです。札幌まで病院幹部がついて行って、院長から毛ガニのご褒美もありました。いわゆるTQMのキーワードの一つに「全員参加」というのがありますが、全員参加のためには達成感だとか評価される喜びというのを実感することが重要なのではないかと考えています。

このスライドは当院の麻酔科の外来ですが、こういった形で患者さんにビデオを見てもらっています。今、これは英語版もあるそうです。この手術室のスタッフは、これで病院

の中でも評価され、院内の広報担当者とチームになって、手術室のことだけではなく、病院全体のビデオ作成班として、今、活躍しているという状況であります。

NDPへの参加。医療のTQM実証プロジェクト。上原先生たちが中心にやっているものですが、2000年から参加しています。職員が2カ月に1回ぐらい全体会合へ参加します。看護師、薬剤師、医師。そこで品質管理の専門家や他施設との共同研究があるわけですが、それと同時に品質管理の考え方や手法の研修を受けます。また、各病院にアドバイザーを決めていただいて、今日座長をやっておられる飯塚先生、早稲田の棟近先生、前に発表された村川さんに当院の改善活動の支援をしていただくというチャンスに恵まれました。また当院では、東大や早稲田の学生さんたちが随分いらして、ナースと一緒にいろいろ活動しているという姿がよく見られております。

こういう形で試行錯誤的に改善活動を始めたわけですが、何かテーマ、課題があれば組織横断的に標準化あるいは改善ができるようにはなりました。プロジェクトチーム、ワーキンググループなどを立ち上げて、病院の中で組織横断的な手順を決めて標準をつくる、そういうことがまあまあできるようになりました。

また、診療やケアの面では、いわゆる日常管理化というのが少しずつできるようになったかなとは思っています。医療安全推進室や常設のNST、ICT、褥瘡管理チームなどというのが日常的に業務をやっていますので、そういったところを中心に改善活動が行われて、一方ではクリニカルパスがつくられています。看護師さんの間ではアセスメントシート、チェックリストなどもつくられています。ただ、パスもいわゆる患者さんの診療のスケジュールだとか標準化には役立っているのですが、まだまだ我々医師にしろナースにしろ、行動パターンがすべて可視化されているわけではありません。

組織の中で我々も日常的に忙しいわけですが、日ごろから、いわゆる普通の日常業務をやっているわけですが、その日常業務の中に改善というのが自然にできるようなシステムができないかと。そのためには業務を標準化してプロセスを可視化すること。それから日常管理、普段やっている業務のきちんとした管理。そのためには管理項目とといいますか、どういう指標で管理していくかというのを明確にしなくてはいけない。それで、プロセス自身がきちんと流れているか、そのプロセスが適切かどうかも考えなくてはなりませんし、やはりそのための改善の指標というのも重要だと思っています。

こういったことをやらなければいけないわけですが、そのための組織体制をどうしたらいいかというのも難しいところでもあります。いわゆる日常的なライン業務とありますが、各部署の活動と委員会活動の連携、縦軸と横軸の連携をどのようにしていくか。部署ごとの部分最適ではなく、全体最適を目指すための意思決定システムをどうしたらいいか。なかなか難しいことは山積みであります。

病院機能評価というのがありまして、私の経験だと機能評価を受審するということになりますと、病院はそれなりにまとまるというようなことがあると思います。そこで、いわゆるISO9000の取得を利用すれば、病院全体として質管理システムができるのではないかとということを考えて提案したこともあります。ただ、当院の現実とといいますか、新しい外

来棟を造らなければいけない、救命救急センターを整備しなければいけない、脳卒中センターを建築しなければいけない。DPCも入る。診療報酬の改訂のためのいろいろな対応もしなければいけない。ただでさえいろいろ仕事がある中で、院長としてはISO9000を取ろうと今の職員に課すことはできない。もっと自然な形で質管理システムを導入できませんかというような指示を受けたわけでありませぬ。質管理システムを自然な形で導入というのは、一体どうしたらいいか。職員を動かすのは大変ですから、「無理じゃないか」とか、悩むところでありました。

今年(2007年)の3月の終わりに、たまたま医療法改正の通達が届きまして、4月1日から、医薬品安全管理責任者と医療機器安全管理責任者を決めなさいということになりました。それと同時に、もしできていない医療施設があれば、3カ月の猶予期間で安全管理の仕組みをつくりなさい、それを手順書にしなさいということが言われました。これがたまたまあったわけなので、これを利用してしまおうということになりました。医療法改正があったから、病院では最低限これだけはしなければいけない、少なくとも薬と医療機器に関しては管理を可視化しよう。

それで、当院としては可視化のためのプロセスフローチャートをつくりました。いわゆる手順書とかマニュアルは病院にはたくさんありますが、主語が明確でなかった。何々をする、ということは書いてありますが、主語が明確でないようなマニュアルも多くありました。そういったことをきちんと整理して、5W1Hの明確な手順をつくらうと。そのために、ほかの施設でISOを受審するための支援をされている東大や早稲田の学生さんのお知恵を借りて、プロセスフローチャートをつくりました。これは薬と機械についてつくったわけです。

3カ月の間に取りあえず出来上がったのですが、思ったより苦勞せずにできたという実感があります。これは恐らく、決してゼロからの出発ではなく、様式はともかくそれなりの標準化がある程度進んでいたということなのですが。このような形をつくることで、今までの手順であいまいなものだとか、そういうものが分かるわけですね。あいまいだとかいうものは書けませんから。今のところ、今やっていることの標準化と可視化までしかできていないのですが、ここにいわゆる管理項目というのが付け加えられれば、日常管理に近づくのではないかと考えています。

次に永井先生がその完成型をお示しいただけるかもしれませんが、私たちはまだそこまでいっていないのです。ほかの業務についてもこういう形で少しずつ広げていければいいと考えています。

改善のシステム。改善というのは、いわゆる委員会活動だけではありませんが、病院にはスライドに示すような委員会活動があります。当院では複数の委員会を、院長や副院長あるいは院長補佐というのが束ねるようにしています。その全体のバランスをとるのが管理会議です。委員会はたくさんあります。また委員会とは別に医療安全推進室があります。今までは安全の委員会だったのですが、それが安全推進室で日常業務になりました。また、安全推進室が支援しながら、人工呼吸器の安全管理のワーキンググループ、持参薬の管理

のワーキンググループなど、特定のテーマについて組織横断的なチームをつくって改善の活動をしているという現状であります。

先ほどの村川さんから発表があった管理者のタスクに私も出て、病院の改善指標の提出を求められました。出してくれと言われても把握しきれていないので、委員会に調査をかけました。どの程度の指標を持っていますか、あるいは今後把握すべき指標はどんなものがありますかというのを調査して、それを先ほどのNDPのタスクに上げたのですが、把握している指標の数は89。今後把握したいのは66。数だけはこれだけ挙がりました。こういった指標は、委員会だけではなくて各業務部署、「会計課ではどんな指標がありますか」とか、「医事課ではどんな指標がありますか」などと聞けば、きっとたくさんあると思うのです。

ただ、こういった指標はたくさんあるのですが、各部署あるいは委員会の指標が必ずしも有機的に利用されているとは限らないと考えています。また、それぞれの部署は、日常業務に追われて日々の仕事が夕方まで終わらなかつたりしますから、改善活動というのはいわゆる特別なプラスアルファの活動であって、委員会活動に期待されているということもあるかもしれません。実際、委員会は、皆さんのところもそうかもしれませんが、夕方の5時半ぐらいから始まります。月に1回ぐらい行われますが、5時半にみんなが集まるといことがなかなか難しい。やはり委員会活動では限界があるということが分かります。

医療安全推進室ができましたから、医療安全についてはそこが日常業務としてやっています。最初はインシデントレポートの管理や、実際に起きた事故に対する対策、そういうところから始まりましたが、だんだん組織横断的な改善活動の支援というのに仕事が増えてきました。先ほどお話ししましたNST、ICT、褥瘡管理チームなども日常的に評価指標を利用しながら改善活動をやっているわけですが、今安全室の仕事というのは、いわゆる安全ということから質ということに広がっている印象があります。もちろん安全と質というのは引き離せるものではありませんし、安全は質の一部であります。そして、効率も質の一部だと思っています。

というのは、今、安全のためにいろいろなシステムをプラスアルファでつくっていますが、やることがたくさん増えて実際の業務が回らないという現実があると思います。ですから、効率も一緒に考えていかなければいけない。日常的に安全室が安全のことをやっていますが、もっと広く日常的に質を管理する部署、企業でいえば品質保証部門のようなものが必要なかなというふうに考えています。

日常業務が作業だけではなくて、作業プラス改善になるようにする。そして先ほどお話ししたプロセスフローチャートで業務を可視化していく、こういったことをしていくのに、ただ「やれ」と言ってもなかなかできませんから、そういったことを支援する部署がいると思っています。


ただし、そういう部署をつくれといっても人材がいるか、人を増やせるかという現実的な問題もあります。ただ人を増やすためにでも、今、無駄なことをしているのではないか、

という観点から今の業務を見直して、効率的にし、そこで人に余裕ができればそういったところに人を回せるということもあるのかもしれませんが。

最後になりますが、当院のポリシーとしては、まだ本当によちよち歩きではありますが、こういった活動をあくまでもボトムアップを重視して行っていきたいと考えています。そのためには全員が、職員一人一人が改善のための道具とエネルギーを持っていなければいけない。改善のために汗をかく喜びを実感しているということが重要だと思っています。

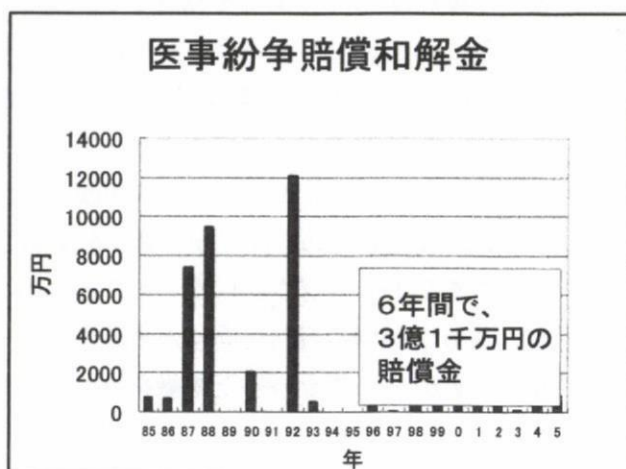
もちろんトップダウンのかじ取りというのは必要不可欠で、トップの先見性も必要ですし、みんなが同じ方向を向くためのリーダーシップというものがなければ病院は動きません。ですから、こういった組織をつくるということがトップの役割なのだろうと思っています。

この写真はうちの人工呼吸器安全管理ワーキンググループです。午後8時に撮った写真ですが、クラブ活動のような感じでやっています。家族のご飯の用意をしてから病院に出てくる人などもあります。ただ、そういった雰囲気になるには、無理やりやらされているということでは、なかなかこうはいかない。「自分たちでやっていけるんだ」というようなこと、そういった土壌を組織につくっていくことが大事なのではないかと思っています。



医療の質・安全学会
ワークショップ4
医療機関における質管理システムと組織体制
2007.11.23
武蔵野赤十字病院がめざす質管理システム

武蔵野赤十字病院
矢野 真



当時の三宅副院長(現院長)が 保険会社から言われたこと

病院の賠償金は減る傾向がない！
 人命にかかわることであり、他業種であれば再発防止に力をいれ、改善がみられる！
 医療界は学習能力がないか、反省がない！
 医療事故に対して、病院として組織的な防止対策は取れませんか！

医療の質・安全を模索してきた道程

- 1995: QCサークル活動
- 1996: インシデントレポートシステム、事故防止対策委員会、医療評価委員会
- 1997: 医療事故防止マニュアル
- 1999: リスクマネジメント・ナース、医療のTQM推進協議会
- 2000: クリニカルパス導入、医療のTQM実証プロジェクト (NDP)
- 2002: 医療安全推進者研修会
- 2006: 5S活動

QCサークル活動

- 1995: 三宅副院長(当時)と看護師(係長クラス)とで、開始。
その関係が長続きせず。
トップダウンではうまくいかない……
- 1999: ボトムアップで再スタート。
運営を現場に任せる。
日科技連からの講師を依頼。
QCサークル指導者研修へ派遣。

術前説明をビデオで効率化

武蔵野赤十字病院が自主制作



三宅院長から「毛ガニ料理」のご褒美

2007年10月号 医療の品質管理 実践的知識の伝達

術前説明をビデオで効率化
武蔵野赤十字病院が自主制作



TQMのキーワード「全員参加」には「達成感」「評価される喜び」を実感することが重要

NDPへの参加(2000~)
National Demonstration Project
医療のTQM実証プロジェクト

- 職員のNDP全体会合への参加
 - 品質管理の専門家や他施設との共同研究
 - 品質管理の考え方や手法の研修
 - 看護師、薬剤師、医師
- 当院担当のアドバイザーによる支援
 - 飯塚悦功氏(東京大学教授)
 - 棟近雅彦氏(早稲田大学教授)
 - 村川賢司氏(前田建設)
 - 東大や早大の学生の支援を受けての改善活動

当院の現状

- テーマがあれば、組織横断的に標準化、改善ができるようになった。
 - プロジェクトチーム、ワーキンググループ
 - 標準手順書
- 診療・ケアの面では「日常管理化」が導入されつつある。
 - 医療安全推進室
 - 常設チーム(NST、ICT、褥瘡管理チーム…)
 - クリニカルパス、アセスメントシート、チェックリスト

当院がめざすべきもの

- 組織全体としての質管理システムの導入
 - 日常業務=作業+改善
 - 標準化とプロセスの可視化
 - 日常管理:管理項目の明確化
 - プロセスの改善:改善の指標
- 改善を達成する組織体制
 - 日常業務と委員会活動の連携(縦軸と横軸)
 - 全体最適をめざす意思決定システム

極めて現実的な課題の中で

- 病院機能評価で病院がまとまったように、ISO9001取得を利用すれば、質管理システムが導入できるのでは？
- 病院が直面していた問題
 - 新外来棟、救命救急センター、脳卒中センターの建築
 - DPC導入
 - 診療報酬マイナス改定への対応
- 三宅院長の指示「ISO9001取得を今の職員に課すことはできない。より自然な形で質管理システムを導入できないか？」

質管理システムの自然な形の導入？

- 無理難題では？
- 医療法改正を利用
 - 医薬品安全管理の仕組み
 - 医療機器保守管理の仕組み
 - 3ヶ月の猶予期間(2007年7月まで)
- 医薬品、医療機器の管理を可視化する
 - プロセスフローチャート
 - 5W1Hの明確な手順
 - 東大、早大の支援

永井 庸次

株式会社日立製作所 水戸総合病院 院長

企業立病院は 60 ありますが、今度郵政が民営化して 76 になりました。当院はベッド数が 215 の築 45 年の企業立病院です。2001 年に ISO9001 をとりまして、臨床研修病院管理型、病院機能評価バージョン 4 の認定を受け、あとで説明がありますが DPC 対象病院に加え、入院基本料は 7 : 1 です。

病院の質保証システムとはどういうものかということ、先ほどの矢野先生も話されていましたが、品質保証部門が全然ないということが特徴です。私どもの病院は企業立病院ですので、企業というのは大体開発、企画、設計の中に品質保証部門があるのですが、これが全くないわけです。病院では患者の要求事項があって患者満足の測定がありますけれども、その中でやっていることは要するに満足度とか不具合だとか、PDCA サイクルから言えば、チェックのところをやっているだけで、これが非常に企業の人から見るとおかしいのではないかと思う次第です。

あとは医療の専門家集団ということで、固有技術のほうに片寄りすぎているということと、他職種との協働実践の風土がない、チーム医療ができないという特徴があります。すなわち、個別性と多様性が目立ち、可視化と標準化がない。そのためにはパスだとか業務フロー、電子カルテ、こういうものを使わなければだめだということですが、1 番病院で問題なのは、情報伝達が非常に難しいというところが一つあるだろうと思っています。

我々が ISO9001 を取得するときに、医療行為そのものがやはりすべて設計・開発だということを痛感しました。もちろん、前の村川さんのところの建設業は設計・施工が一緒の場合もありますけれども、設計・施工が分離しているのが通常であり我々としては全体的に設計・施工をきちんとやっていくという意味合いで、設計・開発が医療行為のすべてにあると考えています。多様性を克服するには可視化とか標準化が重要であり、チーム医療とか 5W1H、予防、是正処置の他に、患者参画という形で、全体の設計と個の設計をきちんと割って振っていかなければだめだと思っています。

実際のところ、会社の方に「設計部長と品証部長というのはどちらが重要か」と聞いたところ、「それは設計部長に決まってるじゃないか」と言うのですけれども、「まてよ。でも、品証部長のほうが重要かもしれないな」とおっしゃった方がいました。品証部長の OK がなければ日立の製品が出せないわけで、そういう意味でどちらが重要かという問題はさておき、品証部長というのは非常にこれからの病院には大事だと思っています。一方、設計部長は大事だといいますが、医者も設計部長だと自分たちは考えているかということ、多分ほとんど考えていないわけです。このあたりが、医療行為で絶えず PDCA を回すときに非常に大きな問題となるところです。