

200937017B

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
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

平成20年度～21年度 総合研究報告書

研究代表者 嶋森好子

平成22(2010)年 3 月

目 次

I. 研究組織

II. 総合研究報告書

「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

嶋森 好子3

資料 1. 「中小医療機関における患者安全のためのシンポジウム」

のご案内と報道資料21

資料 2. 「小規模医療機関の医療安全研修カリキュラム(案)と研修教材」33

III. 研究成果の刊行の関する一覧表257

IV. 研究成果の刊行物・別冊259

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
分担研究者	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
	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
	荘司 邦夫	津医師会副会長・三重耳鼻咽喉科食道気管科クリニック
	梅澤 昭子	四谷メディカルキューブ
	岡本喜代子	日本助産師会・おたふく助産院
	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
	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	東條ウイメンズクリニック
	内田 宏美	島根大学医学部看護学科
	安井はるみ	社団法人 神奈川県看護協会
	坂井 浩美	財団法人 日本医療機能評価機構
	山元 恵子	春日部市立病院
	村上紀美子	医療ジャーナリスト
	前田 初子	国立病院機構南九州病院
	山田 法子	社団法人 三重県看護協会
	高野 深晴	社団法人 日本医師会医療安全対策課

総合研究報告書

「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、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現地調査及び、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の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20年度の研究途中に、小規模医療機関で重大な医療事故が発生し、中小医療機関の安全確保には大きな課題があることが明らかになった。そこで平成21年度は、事故が発生した県における行政および専門職能団体が、事故後に行った対応、及び今後の安全確保対策をどのように行うかについて聞き取り調査を行った。中小医療機関の課題としては、施設の管理者の医療安全の考え方が、施設全体の医療安全確保に大きく影響すること、研修を学んだことが、日々の安全活動として安全が推進される必要があることから、先駆的に現場で医療安全推進をしている小規模医療機関の業務の中での安全確保のための活動事例を収集した。小規模医療機関の安全確保のための研修カリキュラムとして、開設者並びに医療安全管理者を対象とした研修カリキュラム(案)及び、全職員を対象とした研修カリキュラム(案)を作成し、研修に活用できる教材を冊子としてまとめた。

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た。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16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 足らずの病院に比べて16万を超える数の有床・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都道府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) 先駆的な取り組みを行っている医療機関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に、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、研究の中間報告として行ったシンポジウム「中小医療機関における患者安全のためのシンポジウム」(資料1)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。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。

6) 小規模医療機関が所属する地域の専門職能団体(日本助産師会、及び神奈川県歯科医師会)に協力を依頼し、各医療機関が必ず実施すべき医療安全体制整備について、実施の状況を再度調査し、中小の医療機関の医療安全確保体制整備のために支援となる、専門職能団体の支援のあり方について検討した。

7) 重大事故が発生した県の行政及び医師会・看護協会への訪問調査を行い、事故後の対応及び今後の課題について確認した。

8) 平成 20 年度に引き続いて先駆的に医療安全に取り組んでいる診療所から、医療安全確保体制の整備のあり方について聞き取り調査を行い、医療安全確保実際について、他の医療機関の医療安全体制整備に資する教材として提供してもらった。

9) 中小医療機関が安全体制整備を推進する上で必要となる「医療安全相談センター」及び行政監視の状況についての聞きとり調査を実施した。
10) 以上を踏まえて、中小医療機関の医療安全確保のための研修カリキュラム(案)を作成し、研修に資する資料を掲載した「小規模医療機関の医療安全研修カリキュラム(案)と研修教材」の冊子を作成した。

【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 都道府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、平成 20 年度報告書分担研究報告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てていた。

(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、感染防止に役立てていた。

(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
 - (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ュアル化されていた。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、参考にすることを許可を得た。

3) 侵襲性の高い治療を行う外科系クリニックにおける安全確保体制について

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。そこでは、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。開業当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

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をしてもらった。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。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

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み、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(平成 20 年年度報告書参照参照)

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づけられた、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、専門職能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。

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

5) 専門職能団体に所属する医療機関の医療安全体制整備の状況と会員施設の医療安全体制整備に資する活動のあり方について

1) 神奈川県歯科医師会の会員への調査と会員施設が医療安全確保状況を自己評価するためのシステムの提案

神奈川県歯科医師会の会員施設への調査によると、歯科診療所のほとんどは侵襲性の高い治療を行っている。しかし、その中で、平成19年の医療法の改正で求められている、安全管理指針を作成している医療機関は60%不足で、医療安全に関するミーティングや研修を定期的に行っているのは50%に満たない状況である。このような中小医療機関の医療安全確保状況の実態を調査した文献は平成20年度の研究でも見受けられなかったことを考えると、このような調査は今後の課題を明らかにする上で重要であった。しかし、このような調査が可能な職能団体においても、医療安全確保体制の整備が十分でないということは、全国の中小医療機関における医療安全のための体制整備を具体的に推進することは特に重要だ

と認識される。また、本調査を主として計画実施した、研究協力者の神奈川県歯科医師の高津茂樹氏は、かねてから医療安全に関心を持っており、本調査の報告書に、「歯科診療所に義務づけられた、医療安全管理体制自己評価票」とこれを用いた自己評価によって、それぞれの医療機関が、少なくとも医療法で求められている。医療安全確保体制整備がおこなえているかどうか評価することが重要であると指摘している。また、この結果を「レーダーチャート」に表して、どの分野の整備が必要かについて一目瞭然となるような仕組みを提案している。何れは神奈川県歯科医師会ホームページに掲載して、会員が自己評価できるようにする仕組みを検討している。この評価項目は何れの医療機関でも活用可能であり、各専門職能団体が、このような仕組みを考えて会員に提供することにより、会員が自己点検し、所属する医療機関のおこなうべき安全管理体制の課題を明確にできることから、より安全確保体制が推進されるものと考えられる。

6) 日本助産師会が行った「助産所開設業者への研修プログラムの開発に関する調査

本調査では、

(1) 助産師が開業時に備えておくべき要件について明らかにした。また、

(2) 助産所の質や安全を確保するために必要な研修に関して、これまでの研修内容に、調査結果をふまえて、どういう内容を強化する必要性を検討した結果、妊娠・分娩に関わる助産診断力・技術力を向上させるための内容の追加を実施した。具体的には、①超音波診断(講義・演習)、②CTG診断(講義・演習)、③スキルアップ(縫合等)、④新生児の観察・1ヵ月健診のスキル当を追加し、現場の実践者からの意見に答えることとした。また、医療安全に関わる内容としては、⑤産科医療補償制度と助産所責任保険につて、⑥産科領域のリスクマネジメント(母体)、⑦リスクマネジメント(新生児)追加し、その他、開業に関わる基本的な項目として、⑧助産所機能評価、⑨助産所経営とマネージメント、⑩接遇・マナーを追加している。

(3) 研修の開催形態について

これまで、日本助産師会が開催していた研修について検討したところ、務形態別に参加する形式で参加希望者を受け付けていたが、それによって勤務形態別の研修参加が制限されるように見えることになっていることが分かった。今後は、その枠にとらわれずに、会員が必要と思われる内

容の研修会を自由に受講できることを広報していく必要があるとの結果であった。

7) 重大事故が発生した県及び専門職能団体の事故発生後の対応について聞き取り調査

鎮痛剤入り点滴の作り置き等感染防止対策を適切に実施しなかったことによって生じたセラチア菌による敗血症で死亡事故が発生した。行政の担当者及び医師会・看護協会から、その後の取り組みについて、聞き取り調査を行った。当該県は、この重大な事故を受けて、感染管理の徹底を図るよう通知を行った。また、県下の診療所に医療法で求められている安全確保対策の実施状況について調査を行っている。この調査によると、医療法で求められていることについても 100%実施されていないことが明らかになり、十分ではないと思われる診療所から優先して監視を行うとのことであった。一方、このような状況について、事故が生じた後にしか明確にならないところにも問題がある。小規模医療機関は数が多いこともあって、他の都道府県においても同じ状況にあると考えられる。今後は、今回の死亡事件事例を教訓として、医療機関の規模に関わらず、開業時及び定期的な医療の質と安全確保のための指導や監視が行われる必要がある。

事故後に、医師会・看護協会が県と協力して直ちに行った感染管理に関する研修は効果的であった。このような研修を定期的開催することや、職能団体に所属していない医療職に対しても参加を義務付ける必要がある。

医療安全確保のために必要な基本的な研修内容を全ての医療職者が必ず受講し実践するような仕組みと、これが実践されているかどうかの評価を行い、実践を推進させる仕組み作りが必要と考える。

8) 先駆的な医療安全の取り組みの実際とこれを支えるものは何かについての検討を行った。

医療安全対策について先駆的な取り組みを行っている小規模医療機関への聞き取り調査を行うとともに、資料の提供を受けた。

何れの医療機関においても、開設者や院長が医療安全確保を最重要課題と認識しており、その具体的な実践方法について十分な知識を持っていることが特徴であった。その基本に基づいて、それぞれの診療所等において、何を目標に安全確保するか、安全を脅かす状況とその排除のために何が必要かを具体的に示して業務として安全行動を行うことを従業員に指示し、その実施状

況を把握し、コントロールしていることが明確であった。従業員は、目標が明確であることから、積極的に安全確保のために必要な事柄を実施していた。具体例は、以下のとおりである。(資料参照)

- (1) 津医師会副会長・三重耳鼻咽喉科の取組み
- (2) Uクリニック五十嵐歯科医院の取組み
- (3) 侵襲性の高い治療を行う有床診療所(四谷メディカルキューブ)の医療安全の取組み
- (4) 後藤歯科クリニックにおける組織的な取組み
- (5) 訪問看護ステーションの医療安全確保について

9) 医療安全確保のための「医療安全相談センター」の業務と行政監視状況に関する聞き取り調査

Y市健康福祉局健康安全部医療安全課医療安全相談担当係長、Y市健康福祉局健康安全部医療安全課医療監視等担当係長の2氏へインタビューを行った。

Y市の担当者によると、平成18年の医療法改正により、医療監視の医療安全管理項目が充実したため、医療監視する側から見て、医療現場がより改善されていると感じている。法改正が施設内での医療安全に関する取り組みを推進するために良い影響を与えているとのことである。

医療監視時に得た情報で、他施設にも参考になるような情報(例:院内研修項目など)を他施設に提供する役割をY市の医療安全相談センターが担っていた。市内での好取組事例を他施設へ水平展開する機能を持っており、医療監視システムの中にこのような機能を拡充することは、広く医療安全の質向上に寄与すると思われる。

また、小規模施設への医療監視は、医療監視をする側のマンパワー不足により、現地立ち入り調査が難しい状況にあり、紙面による調査で対応されていた。しかし、その調査内容は単に実態調査だけではなく、知識普及型の調査項目になっており、調査そのものが医療安全管理体制等を整えるための支援ツールとしても活用されていた。

さらに、Y市が開催した研修の資料をホームページで閲覧可能にし、研修に参加できない施設でも学習できる環境を提供している。特に小規模施設では、外部研修への参加が困難なことが予測されるため、インターネットを活用した支援ツールは有用であると思われる。

さらに、医療安全相談センターに寄せられた患者・家族からの相談内容のうち、各施設で共有すべき情報については、メールマガジンで配信して

おり、医療安全相談センターの機能と医療監視とを連動させている。行政にある既存のシステムとの連動は各施設の医療安全管理の質向上だけでなく、行政が担う役割の質向上にもつながっている。

10) 日本における医療安全活動の推進状況として、以下の2つの団体の取り組みについて、研究協力者から報告してもらった。

1) 医療安全に関する日本医療機能評価機構の取り組み

2) 日本医療の質・安全学会と病院団体等が共同して取り組んでいる「医療安全全国共同行動の経過と具体的な事例について」

日本医療機能評価機構は平成16年10月の医療法施行規則の一部改正に合わせて医療法に基づく「登録分析機関」として、厚生労働省に登録をされた機関である。平成13年度から行われているヒヤリ・ハットや事故事例の報告を受け分析を行った結果を公開するなど、事故の防止活動を公的に行っている。医療法で定められている事故の報告義務医療機関は273施設であり全国の医療機関数からいうとわずかではあるが、事故事例の分析やヒヤリ・ハット事例の情報から得られた事故防止対策等はFAXで、各医療現場に情報として提供されている。これらの活動によって、事故情報の共有の必要性や有効性が示されている。またRCAによる事故事例の分析方法の研修など、効果的な事故防止対策を検討する上で有用な研修を推進しており、今後も積極的な事故防止活動が望まれる。

日本医療の質・安全学会と病院関連団体や専門職の団体が共同して行っている、「医療安全全国共同行動」は、目標とした2年目であるが継続して行われることになっている。この「医療安全全国共同行動」では、医療安全確保の上から重要と考えられる8つの項目について、安全な業務遂行のためのプロセスを紹介し、これを現場で実施することで、有害事象の発生を減少させるという活動で、米国で取り組み効果が上がった手法を取り入れたものである。この中の1項目である「危険な手技の中の経管栄養チューブの誤挿入防止」について、研究協力者から報告をしてもらった。医療の標準化は難しいと言われてきたが、既にクリにカルパスは診療報酬に位置付けられており、個々の医療者の知識や経験の範囲で行われる医療が必ずしも適切でないという事例も明らかになっていることから、有効性の示された業務について、

適切な業務プロセスを取り入れて実施することを臨床に普及させることが重要であると認識する。この取り組みは、いずれの医療機関においても、これらを参考にして、安全な医療提供を行うための委業務プロセスの見直しが必要と考えられる。

11) 米国・英国の医療機関の質と安全確保に向けた新しい取り組みについて

1) 米国のクリニックの医療安全確保に向けた取り組み(資料参照)

米国においては、外科的な処置や手術を行うクリニックを対象に、安全確保の状況の評価できるツールを活用できる仕組みがインターネット上に構築されている。この評価システムに参加することによって、自らの医療機関の安全確保における課題を知ることができるとともに、学習も可能な仕組みとなっている。日本においても、行政や各職能団体が、このような仕組みを提供し、小規模医療機関において、安全活動として実施すべき方策や最先端の情報をリアルタイムに得られるようにすることが必要である。

2) 英国における質と安全確保のための病棟業務の改善活動「生産性の高い病棟への改善プロジェクト」の紹介(資料参照)

英国では、安全で質の高いケアを提供時間を生み出すために病棟業務の改善を行うためのプロジェクトを全国のNHS(National Health Service)の病院・病棟で推進している。The Productive Ward Releasing Time to Care(大意:生産的な病棟 ケア時間創出のために)である。

このプロジェクトは、トヨタ方式から考案されたリーシステムを応用して、具体的な病棟業務の整理と改善を図る活動で、業務整理・改善、病棟の状態のアセスメント方法、又リーダーに求められる役割の明確化、推進のためのステップ、継続するための活動等の具体的で取り組みやすい教材を用意している。日本においては、トヨタ方式として一般企業で取り組まれてきた業務改善のプロセスを病院でも活用している事例も見られる。改めて医療の質と・安全確保のために病棟業務の改善活動を推進していくことは有用であると考えられる。日本においても積極的に病棟業務の改善に取り組むことが重要だと認識された。

12) 以上を踏まえて、小規模医療機関における医療安全を確保を図るために「小規模医療機関の医療安全研修カリキュラム(案)」として、下記の2種類の研修カリキュラム(案)を作成した。また研修

の開催にあたって、教材となる資料を掲載した「小規模医療機関の医療安全研修カリキュラム(案)と研修教材」の冊子を作成した。(資料2)

- (1) 小規模医療機関の施設開設者並びに医療安全管理者あるいはその準備段階にある職員を対象とした研修カリキュラムと具体的な研修スケジュール(案)
- (2) 小規模医療機関の全職員を対象とした医療安全研修カリキュラムと具体的な研修スケジュール(案)

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り、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と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回または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、中小規模の医療機関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難く、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。T市の医師会副会長が開業している耳鼻咽喉科食道器官科の院長や、産婦人科クリニックの院長は、自ら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、看護師長やその代理の看護師・助産師が院長の指示を受けてヒヤリ・ハットの収集を行い、日常業務における安全確保のために機器の整備や業務のマニュアルの作成等を行っていた。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安全対策が考えられていた。いずれの医療機関においても、院長または医療安全を担当している責任者が医療安全確保に関心を持ち、安全確保のためになすべきことについて十分な知識を持ち具体的な展開方法についても十分理解していることが、医療安全確保体制整備の充実につながっていることが認識された。

3. 医療安全体制の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、手順書がカラー写真入りでわかりやすく作られている。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、患者も確認ができるようになっていた。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、可視化して日々の業務の中で、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、現場で使えるマニュアルを整備することによって、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18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いた。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って冊子としてまとめて普及を良図っている。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、医療安全確保のために、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実践している。

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。

5. 中小医療機関の安全確保の課題

平成19年の第5次医療制度改革において、診療所、助産所を含む全ての医療機関に医療安全管理体制の整備が義務づけられた。しかし、その1年後の平成20年の6月に、小規模医療機関において、鎮痛剤の作り置きによるセラチア菌感染による死亡事故や眼科クリニックにおける未消毒器材使用による感染性角膜炎の発症など、基本的な感染管理が適切に行われていないために生じる事故の報道があった。

日本の医療の質と安全の確保は、大規模医療機関のみならず、地域医療を支える診療所、助産所など全ての医療機関の質と安全の向上を図る

ことによって実現されるものである。

平成20年度に、当研究班が行った調査によると、診療所や助産所などの小規模医療機関においても侵襲性の高い手術や治療がされていることが明らかになっている。しかし、病床数別の院内研修開催回数は、無床診療所では年間0回が約38%、10回以上が約29%、有床診療所は、年間2回が約31%、10回以上が約25%と両極端な回答状況である。これは、小規模医療施設であっても(もしくは小規模医療機関であるからこそ)管理者および職員の安全に対する取り組みの姿勢の違いが表れた結果と考えられ、医療機関の管理者の考え方によって、特色ある優れた取り組みが可能であることを示すものでもある。

鮎澤氏の報告(資料参照)によると、米国でも、小規模医療機関の安全管理体制確保の問題は課題となり、CAHOが1975年に、それまで病院のみを対象にしていた評価プログラムに追加して、あらゆるタイプの外来診療を行う医療機関向けのプログラムを開始し、その後2001年には外科的処置を行う診療所向けのプログラムを開始したとのことである。また診療所の安全確保のために「自己点検評価システムと」「医療安全に関する教育教材を」提供する仕組みを持った団体もあるとの報告があり、日本においても小規模医療機関の安全確保のために参考にできるものと考えられる。

英国では、NHSが病棟業務の改善プロジェクトを開始しており、安全で効率的な医療提供のために、これまで習慣的に行ってきた病棟業務を改善して、生産性の高い安全な病棟を作り出すことに力を入れている。これらは医療安全確保に向けた取り組みと同時に日本でも行われている、業務プロセス改善の動きに重なるものと考えられ、参考に出来る活動である。

本研究では、平成20年度・21年度にわたって、いくつかの診療所等の意欲的な取り組みについて訪問調査した。本研究で作成した冊子「小規模医療機関の医療安全研修カリキュラム(案)と研修教材」には、それらの診療所等の具体的な取り組みを紹介した。また、日本助産師会及び神奈川県歯科医師会の協力を得て調査を行い専門職能団体が会員施設に対する医療安全確保の支援として行う活動について検討した。日本助産師会では、助産所の質と安全を確保するために助産所開設時に必要な事項を明らかにするとともに、会員助産師の開設する助産所の安全確保のために職能団体として行うべき医療安全研修の内容を

明らかにした。神奈川県歯科医師会においては、会員の歯科診療所が医療法で求められている安全管理体制整備ができてきているかについて、自己評価を行うためのツールとして、評価のための質問項目とその結果をレーダーチャートとして表示できるような仕組みを考え、ホームページに掲載して会員が自己評価を行い体制整備の支援を行う仕組みを構築した。このレーダーチャートは歯科診療所に限らず、一般診療所においても診療内容にかかわる部分を置き換えて使用可能である。職能団体として会員の所属する医療機関の安全確保の支援となる活動について貢献可能な取り組みを推進することが期待されており、日本助産師会及び神奈川県歯科医師会の活動は各専門職能団体が参考にすべきものとする。

本カリキュラム案は、これまで医療安全への取り組み推進が難しかった診療所や助産所等の小規模医療機関で、それぞれの規模と機能に応じた研修を実施するために活用していただくことを期待して作成した。それぞれの医療機関が具体的に医療安全のための研修を実施し、日々の業務として医療安全行動を実施することが期待されている。それらの活動によって患者および職員の安全が確保され、医療現場の安全文化の醸成が図られるものとする。

なお、医療安全の取り組みは日々進化している。また、医療に関する知識や技術・医療システムも進化している。研修プログラムにはそうした新しい情報が常に織り込まれていかなければならない。また、今後はITの普及により新しい研修の方

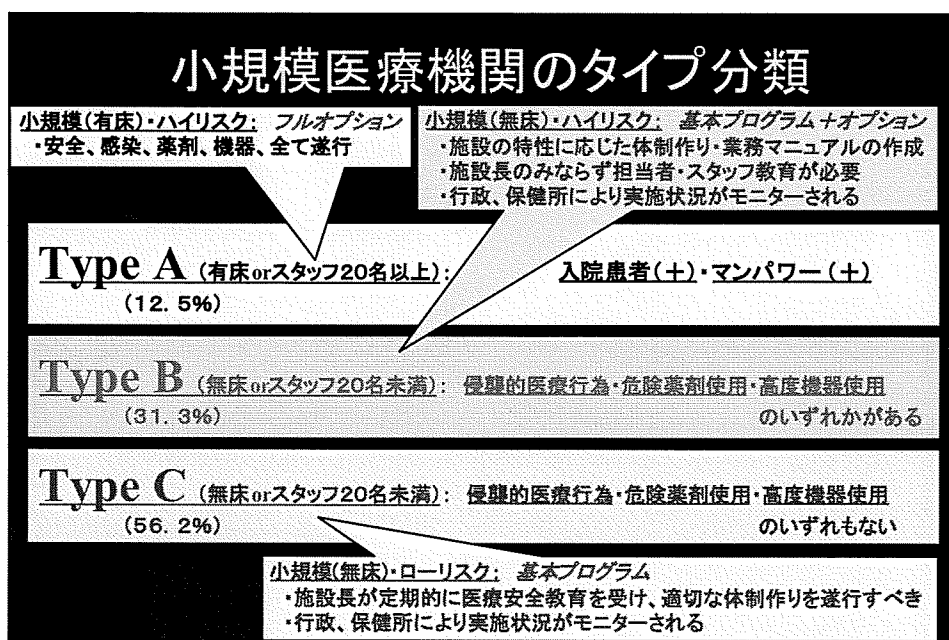
法の検討も必要である。

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。その具体的な研修内容として、医療機関の全職員を対象とした医療安全研修カリキュラムと医療機関の開設者並びに医療安全管理者のための研修と2者が必要であるとの結論となった。具体的な内容は以下のとおりである。

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。

次に、小規模医療機関における全職員を対象にした基本的な医療安全研修のカリキュラムと施設の開設者並びに医療安全管理のための研修カリキュラム(案)を次の通り検討した。(詳細は資料参照)

2. 全職員を対象とした基本的な医療安全カリキュラム(案) 下記のとおりである。研修内容の詳細は資料 2 を参照のこと。

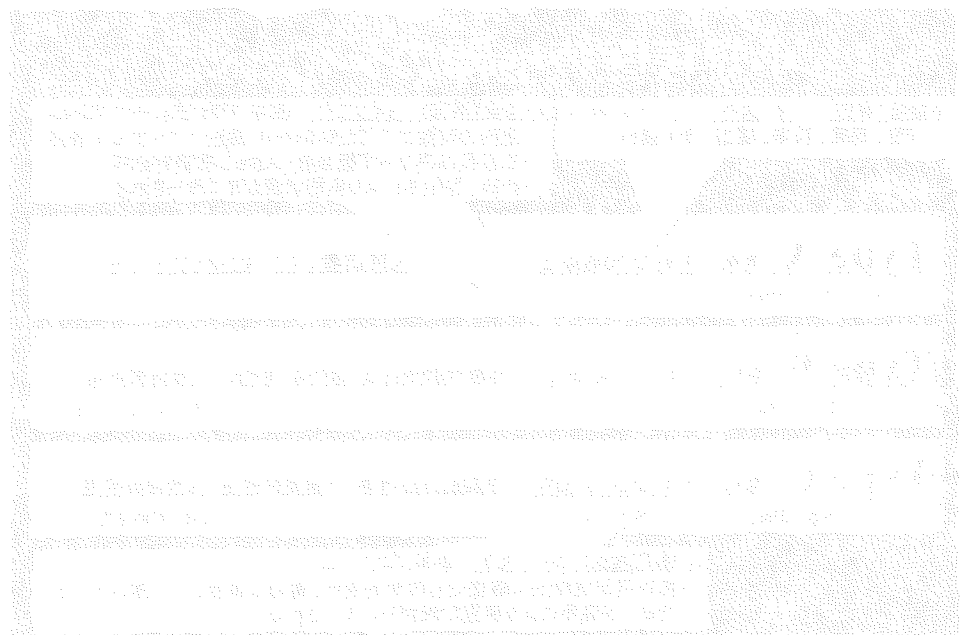
1) 研修目的

診療所や助産所等の医療機関がその規模と機能に応じた研修を実施し、医療の場に生かすことで、患者および職員の安全を確保し、安全文化の醸成を図ることを目的とする。

2) 研修対象

本カリキュラム(案)は、研修の対象を医療機関の職員全員とする。

なお、医療機関の開設者のための研修内容は別添資料を確認していただきたいが、本研修カリキュラム(案)の内容は、医療機関の開設者及び医療安全管理者等は全て理解しておくべき内容であることは言うまでもない。研修の考え方とその内容については、資料 2「小規模医療機関の医療安全研修カリキュラム(案)と研修教材」を参照していただきたい。研修スケジュール案は次の通りである。



小規模医療機関の全職員を対象とした医療安全研修スケジュール(案)

研修対象:医療機関の全職員

日程	研修内容	研修項目
入職時・他施設からの異動時(一部演習を含む)	<ul style="list-style-type: none"> ○医療安全の基本的な知識 ○医療安全管理体制の整備について ○記録の方法についての基礎知識 ○チーム医療とコミュニケーション ○事故発生時の対応 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療安全に係る用語の理解 ・医療事故発生の要因 ・事例の収集・分析・再発防止策について (分析方法等の演習については、業務修得がある程度できたところで実施する) ・医療安全管理体制の確保 ・院内感染対策の基礎知識について ・医薬品安全管理の基礎知識 ・医療機器安全管理の基礎知識 (感染対策、医薬品使用、医療機器使用については、演習を取り入れた研修を行う) (コミュニケーションについては、演習を取り入れた研修を行うことが望ましい) (事故発生時の対応は、事例を使用しての監修が効果的である)
年間の研修計画の中で実施	<ul style="list-style-type: none"> ○医療安全への取り組みの経緯 ○医療安全に関する法的義務づけ ○医療安全管理者の業務および養成研修について 	<ul style="list-style-type: none"> ・日本の医療安全への取り組みの経緯 ・諸外国の取り組み ・医療法における医療安全に関する法的整備 ・医療安全管理体制の整備内容 ・医療事故報告制度 ・医療法 25 条における立入検査の実施について ・医師法における医療安全に関する事項 ・医師法 21 条「異状死体等の届け出義務 ・医療安全管理者の業務の基本的内容 ・医療安全管理者養成のための研修の基本的内容

※研修内容、研修項目をどのように組み合わせて研修を行うのかや、演習を取り入れる場合は、各医療機関および実施機関において、自院の規模や特徴に応じて検討して行う

3. 小規模医療機関の施設開設者、医療安全管理担当者、あるいはその準備段階にある医療者を対象とした研修カリキュラムは下記のとおりである。(研修内容の詳細は資料2を参照)

<診療所の安全を目指す8つの力の習得のための研修カリキュラム(案)>
対象:小規模医療機関の施設開設者、医療安全管理担当者、準備段階にある医療者

	研修内容	履修項目
1日目(午後)	<p>○研修導入</p> <p>○研修内容</p> <p>1. 医原性有害事象を抽出する力の習得</p> <p>2. 医原性有害事象を治療する力の習得</p> <p>3. 医原性有害事象を説明する力の習得</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・研修目的・方法、日程説明 ・報告の意義 ・インシデントレポートシステムについて ・オカレンスレポートシステムについて ・レポート作成の実際 ・報告の促進方法 ・地域内関連機関(調剤薬局を含む)とのインシデントレポート共有方法 ・プライマリケアにおける有害事象の種類と治療対応 ・有害事象発生時の病診連携のあり方とシミュレーション ・具体的な成功事例の共有 ・日本医師会冊子「医療事故削減戦略システム」(2)の理解 ・有害事象発生初期の事実説明のあり方 ・医療過誤かどうか不明な時の対応のあり方 ・医療過誤判明時の謝罪のあり方 ・事故遭遇患者とのコミュニケーション方 ・事例調査結果報告のあり方 ・事故被害者の体験などを通じて真実説明の重要性の理解
2日目(午前)	<p>4. 医原性有害事象の原因を究明する力の習得</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・施設内で開催する医療事故調査の考え方 ・具体的な開催・運営方法、外部専門委員の関与の仕方 ・カンファレンス形式等による事例検証方法の知識・技術の習得 ・各種学会との連携方法 ・一つの事例の発生原因を深く分析する方法(各種根本原因分析手法)の習得 ・統計分析の活用の仕方

<p style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">2日目(午前) 続き</p>	<p>5. 医原性有害事象の情報を共有する力の習得</p> <p>6. 医原性有害事象の再発を防止する力の習得</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・報道公表の意義・方法について ・ホームページへの掲載 ・医療機能評価機構への報告 ・事故情報にアクセスする方法 ・その他の医療事故情報データベースについて ・公的機関からのアナウンスについて ・各種届出制度の現状の理解 <p>(a):再発防止のための確認行動の意義</p> <ul style="list-style-type: none"> ・基本医療安全確認行動の習得(患者誤認防止、部位誤認防止、患者アレルギー情報の確認、ダブルチェック、指差呼称、口頭指示への対応、転倒防止など) ・医療安全全国共同行動への参画(8項目:山元恵子氏資料参照) ・日本医師会冊子「医療事故削減戦略システム」Ⅲ章の実践(9項目)(2) <p>(b):再発防止のための具体的業務改善技術の習得</p> <ul style="list-style-type: none"> ・調査報告書提言の反映 ・根本分析結果の反映 ・既存の業務プロセスの可視化と安全手順の落とし込み作業の実習 ・安全を考慮したクリニカルパPAS作成 ・「医療安全管理体制の取り組み状況」自己評価レーダーチャートの活用
<p style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">2日目(午後)</p>	<p>7. 医療安全における地域連携の力</p> <p>8. 医療安全の意義を体系的に理解する力の習得</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・中小医療機関同士の連携 ・大規模病院との連携 ・調剤薬局との連携 ・訪問ステーションとの連携 ・往診医療機関との連携 ・歯科診療所との連携、 ・医師会との連携 ・地域内における情報共有 ・インシデント共有 ・日本医師会冊子「医療事故削減戦略システム」(2)の理解 <ul style="list-style-type: none"> ・日本における医療事故の歴史 ・医療安全への取り組みの経緯 ・医療安全に関する関連法案 ・法的義務付けの理解 ・医療法における医療安全管理体制の理解(感染管理、医薬品に関する安全管理、医療機器に関する安全管理) ・施設における医療安全体制の確保(指針の整備、委員会の開催、研修の義務、公的機関への報告義務)