

小規模医療機関の医療安全における課題と研修の考え方

(平成20年度報告書より)

本邦における医療安全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が発生した。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ものではなく、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り組みは、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り組みの導入

- ・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. 小規模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用採血器の使い回し事例、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置き事件、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小規模医療機関の感染・安全管理の充実には、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ってよい、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、どのよう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. 小規模医療機関における医療安全管理の課題

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、小規模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、小規模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、小規模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、施設長の個性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**: 現行では小規模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**: 小規模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小規模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”で運営される小規模医療機関において、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**: 同様に小規模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小規模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。

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)

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)

③でも触れたが、当研究班において上記課題が議論される一方、同時に進めたフィールド調査により全国の小規模医療機関の中にはすでに施設長のリーダーシップにより優れた取組みを実施している施設が多数存在することが明らかになっている。また、日本医師会、日本歯科医師会、日本助産師会などにおける小規模医療機関への医療安全対策に関する問題意識は高く、組織的な取組みが展開されようとしている。既存の成功事例や、優れた施設長のコンピテンシーを共有しながら、今後プロフェッション集団としての自浄的な取組みが発展することが望ましく、行政はこれらの動きを積極的に支援するべきと考えられた。

5. 小規模医療機関における医療安全研修の考え方の提案

当研究班ではこれらの課題を踏まえ、中小規模医療機関における医療安全研修の考え方のモデルを策定した(図1)。

まず、診療所を規模により大きく2群に分けた。さらに侵襲敵医療行為、危険薬剤使用、高度機器使用をハイリスクな医療行為と捉え、そのいずれかの有無により、さらに2群に分類し、計3タイプの診療群を想定した。また、行われるべき医療安全教育を「基本プログラム」「基本プログラム+オプション」「フルオプション」にわけた。オプションとはその施設に必要な専門性の高いコアカリキュラムをイメージしている。これらの語句は来年度研究結果を踏まえながら、さらに適切なものへ切り替えられる必要がある。

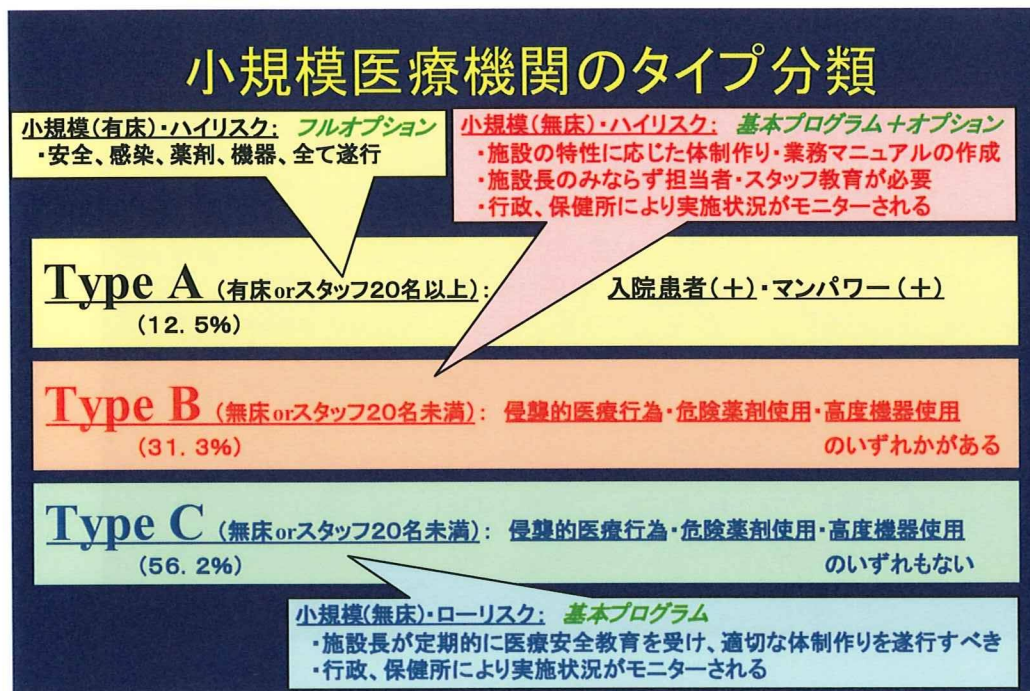


図1 小規模医療機関のタイプ別分類

- ① **タイプ A(有床診療所、または無床だがスタッフが20名以上いる)**:このタイプの診療所では、入院患者がいる以上、小規模であってもハイリスクな医療行為が必要となる可能性がある。また、入院患者がいなくともスタッフが20名以上いれば人員が確保できる可能性があると考えられる。したがって、可能な限り病院と同じような医療安全教育の適用が求められる。具体的には改正医療法に則り、医療安全、感染管理、薬剤、機器に関する責任者を配置し、基本安全プログラムに加え、精度の高い教育プログラムが施設長、および担当スタッフ・その他全スタッフを対象に、定期的に展開されるべきであろう。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 **タイプ B(無床でスタッフが20名未満だがハイリスクな医療行為を行う)**: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、基本安全プログラムに加え、行われる医療によって精度の高い教育プログラムがオプションとして選択され、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べきであろう。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。
- ③ **タイプ C(無床でスタッフが20名未満でありハイリスクな医療行為がない)**: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、まずは基本安全プログラムの教育を定期的に、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。

6. 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

上記のようなモデルを具現化しようとした場合、次の課題として医療安全教育における基本プログラム(カリキュラム)の策定の必要性が浮かび上がる。また、診療所における基本安全確認行動(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の一つと考えられた。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、小規模医療機関が不得手と思われる体制作りと、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の行政的な支援が必要と考えられた。また、優れた取り組みをしている模範的な医療機関を抽出し、成功事例として共有する仕組みや、2008年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のような取り組みが今後望ましいと考えられた(表4)。

教育プログラムの課題
・診療所タイプ別基本安全プログラムと教育カリキュラムの確立
・診療所における基本安全確認行動の開発と統一
・自己チェックシート、相互チェックシートの導入
・医療安全の地域連携プログラム
・インシデントと改善策の共有体制・事例調査体制の確立
・優れた取り組みをしている模範医療機関を抽出していく仕組み
・診療所版100Kキャンペーン

(表4)

7. おわりに

大規模病院における医療安全教育や体制作りはこの10年で進歩を示したといえるが、その実効性という意味では、まだまだ不十分であり、多くの課題を残したままである。当班研究ではそれらの現状を踏まえながら、小規模療機関における医療安全に関する教育・研修について慎重に議論が進められてきた。結果、中小医療機関においては、大病院をはるかに凌ぐ施設数の多さと、その多様性が改めて確認され、その実態の把握が困難な現状であること、さらに医療安全教育一つをとっても多くの課題が予測され、大病院同様、これらの達成に幾多のハードルが存在することが予測された。

しかし、先述したように、医療機関における医療安全の基本的な取り組みの達成状況がその規模レ

ベルによって左右されてよい、ということはありません。小規模医療機関は本邦のプライマリケアの礎であり、地域医療全体における安全性が高いレベルで達成されるために極めて重要な役割を担っているといえる。

それを達成するために、医療機関の全ての職員が習得すべき基本的な医療安全研修カリキュラムを策定した。さらに医療機関の開設者ならびに医療安全管理者が習得すべきスキルを8つにまとめて、それぞれの視点から必要な教育カリキュラムに構築した。

当研究班は小規模医療機関を3タイプに分類することを試み、それぞれに必要な教育プログラムとカリキュラムの準備を提言した。しかし、これらが実情を反映しているかどうか、用いられた語句、概念が適切であるかどうかにはさらなる情報収集と調査が必要であり、来年度以降の修正が必要となる可能性がある。

当研究を通じて、すでに高い意識で医療安全や感染管理に積極的に取り組んでいる小規模医療機関の存在が明らかになったのは貴重であった。このようなモデル施設、あるいは施設長のリーダーシップとコンピテンシーを共有し、広く啓発することの有用性が示唆され、それに対する行政的な支援も重要と思われる。

6. 小規模医療機関の医療安全研修カリキュラム(案)

1) 小規模医療機関の施設開設者、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

の考え方と具体的な研修スケジュール(案)

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について

長尾能雅(京都大学医学部附属病院)

全ての医療機関は診療行為を行う以上、“医療の安全を目指す力”の獲得に尽力する必要があり、小規模医療機関においても、この基本理念が軽視されることはない。特に施設開設者や医療安全管理担当者はその施設における医療安全の責任者であることから、一般職員よりも高い次元で医療安全の概念を習得しておく必要があり、組織マネジメントのための知識や技術を含んだ別枠の研修が必要となる。

一方この10年、(中～大規模)病院の施設長や医療安全管理者を対象とした医療安全研修が全国各地で実施されてきたが、その内容の多くは黎明期の事情を反映して、様々な医療安全関連業務全般を網羅したものであり、体系的というよりはアラカルト的であった。これらの研修項目の中には、医療安全管理者に求められている本来業務と解離したものも目立つようになってきている。研修参加者は会得したアラカルトの中から実行可能なものを取捨選択して自院に適用しているのが実態であり、このことは病院間で医療安全への取り組みがばらついていることの一因ともなっている。

この反省から、当カリキュラムでは、まずは診療内容に関係なく全ての診療所の施設長、あるいは医療安全管理者が習得しなくてはならない医療安全研修の基本カリキュラムを提示する。具体的には平成20年度の間接報告書(1)内で長尾らが報告したように、医療の“安全を目指す力”を

1. 医原性有害事象を抽出する力、2. 医原性有害事象を治療する力、3. 医原性有害事象を説明する力、4. 医原性有害事象の原因を究明する力、5. 医原性有害事象の情報を共有する力、6. 医原性有害事象の再発を防止する力、7. 医療安全における地域連携の力、8. 医療安全の意義を体系的に理解する力の習得という8カテゴリーに分類し、それぞれの視点から必要な教育カリキュラムを構築することを試みた。

<診療所の安全を目指す8つの力の習得>

1. 医原性有害事象を抽出する力の習得

医療機関の管理者が、自施設内の医療業務中に発生する危険の実態を把握しない限り、その予見、対応、対策は困難である。したがって施設管理者側には業務に関連して発生した有害事象を迅速に抽出するシステムの構築が必要になる。(中～大規模)病院ではすでにインシデントレポーティングシステムやオカーレンスレポーティングシステム、カルテレヴューシステムなどが導入されているが、小規模医療機関においても施設長、あるいは医療安全管理者はこれらを組み合わせるなどし、継続的に自施設内における有害事象を抽出する努力が必要となる。ここでは施設長、安全管理担当者が知っておかねばならない診療所における有害事象抽出のための基本理念と知識、報告促進技術などについて学ぶ。

履修内容: 報告の意義、インシデントレポーティングシステムについて、オカーレンスレポーティングシステムについて、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、など。

2. 医原性有害事象を治療する力の習得

有害事象が迅速に抽出されるようになると、医療機関では患者の転帰確定前に事象発生の事実を把握できるようになる。その場合、患者への被害を最小化するため、当該医療機関が最善を尽くして治療対応をし得たかどうかことが重要となる。(中～大規模)病院であれば院内のリソースを連携させ、その病院の枠を集めた対応が可能であるが、小規模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、地域内連携の実現が鍵となる。安全管理者はこれらの具体的方法論について学ぶ必要があり、ここでは以下のようなプログラムを準備する。

履修内容: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、など

3. 医原性有害事象を説明する力の習得

医原性有害事象発生を患者に説明する時に、医療機関が正確性を欠いてはならない。医療機関には発生した有害事象が医療行為のエラーに起因したものなのか、事前に患者側と共有していた合併症の一つであったのか、あるいはそれがよくわからないのか、迅速に調査し、早い段階で患者(家人)に説明する責任があり、小規模医療機関であってもこの原則に変わりはない。有害事象の抽出、治療、説明は不可分のものであり、管理者には一連の概念の習得が必要である。ここでは有害事象発生時における患者説明のあり方について履修する。

履修内容:有害事象発生初期における事実説明のあり方、医療過誤かどうか不明なときの対応のあり方、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法、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、など

4. 医原性有害事象の原因を究明する力の習得

医療機関はその診療規模の大小に拘わらず、有害事象がなぜ発生したか原因を究明して患者側に説明すると同時に、再発防止の手立てをできる限り検討しなくてはならない。(中～大規模)病院の中には重大有害事象の原因究明のため、死因究明モデル事業への参画や、外部参加型の院内事故調査に取り組んでいる施設もあるが、小規模医療機関ではこれらのレビューがほとんど行われてこなかった。正確な事実確認と効果的な再発防止策の立案には、施設内での検証と分析が不可欠であり、重大な事例ならずとも、平素の抽出情報を基に、インシデン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ものである。ここでは有害事象発生の原因究明のための具体的な方法論について学ぶ。

履修内容: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、など

5. 医原性有害事象の情報を共有する力の習得

有害事象の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、これらを蓄積し啓蒙する仕組みが必要であることから、(中～大規模)病院では報道公表のための基準を共有し、医療機能評価機構など公的機関への報告を行っているケースが多い。小規模医療機関においては医師会や保険医協会などが一定の役割を果たしてきたと思われるが、十分でない場合もある。ここでは施設長、安全管理担当者が知っておかねばならない情報共有の方法について習得する。

履修内容: 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、など

6. 医原性有害事象の再発を防止する力の習得

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り、二度とその事象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ものである。特にマンパワーが不足しがちな小規模医療機関においては、人の力に依存した防止策のみでは限界があり、IT技術などを駆使した堅牢な事故防止システムの導入が求められる。また、医療安全のための確認業務はそれだけで独立したのではなく、既存の業務手順に適切に落とし込んでいかななくてはならない。さらに、現在の自院の医療安全への取り組み状況を可視化し課題を明らかにすることを目的とした、自己評価のためのレーダーチャートの活用等も効果が期待される。ここでは、すでに(中～大規模)病院で取り入れられている再発防止のための基礎技術を学習するプログラムを(a)、事例分析などから具体的な業務改善に繋げるための技術を学習するプログラムを(b)とした。

履修内容(a): 再発防止のための確認行動の意義、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)、など

履修内容(b): 再発防止のための具体的業務改善技術の習得、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 PAS 作成、レーダーチャートの活用(資料参照)など

7. 医療安全における地域連携の力

大規模病院など多部門で構成される医療機関では、部門を横断して有害事象に対応することが可能であるが、専門的なセクションを施設内に持たない中小医療機関ではこれが困難となる。そこで地域内の医療機関が連携して有害事象に対応するなどの工夫が必要となるが、そのためのネットワーク作りが将来的には求められる。ここでは施設長、安全管理者を対象とした地域連携について習得の機会を提供する。

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、など

8. 医療安全の意義を体系的に理解する力の習得

本邦における医療安全の取り組みは、重大な医療事故を契機に、主に行政主導で進められてきた。施設開設者、および医療安全管理者はその歴史的経緯や、関連法案等を十分理解し、なぜ中小医療機関においても医療安全の取り組みが求められているかについて理論的背景の把握が必要であり、そのうえで、安全活動の施策や職員研修を立案していかななくてはならない。ここでは施設長、あるいは医療安全管理者が医療安全の重要性を体系的に捉えるための知識を習得する。

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)、など

9. その他

この他、医療事故被害者の体験談、患者側弁護士・患者支援団体などからの講話、成功している中小医療機関・医療群・医療圏の取組み紹介、模範的施設代表者からの講演・コンピテンシーの共有などは小規模医療機関にとって有用と思われる。重要なのは、これらの研修が、上記の8つの力のどの力を向上させることを意図したものであるか、主催者側も受講者側も認識して研修に望むことである。

なお、研修を構築する際は、「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(案)」を参照されたい。

【参考文献】

- (1)「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～」長尾能雅、小林美雪、福永秀敏、鮎澤純子、嶋森好子 厚生労働科学研究費補助金事業「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、48-57, 2009.3.
- (2)「医療事故削減戦略システム～事例から学ぶ医療安全～」日本医師会医療安全対策委員会 平成22年3月1日発行 社団法人日本医師会

診療所の安全を目指す8つの力の習得のための研修スケジュール（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

日程	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共有する力の習得</p> <p>6. 医原性有害事象の再発防止する力の習得</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ス作成 ▪ 「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）

2日目 (午後) 続き	<p>9. その他</p> <p>○研修の総括</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・医療事故被害者の体験談 ・患者側弁護士・患者支援団体などからの講話 ・成功している中小医療機関・医療群・医療圏の取り組み紹介 ・模範的施設代表者からの講演・コンピテンシーの共有 <p>・研修成果の確認</p>
-------------------	-----------------------------	--

※研修内容、履修科目をどのように組み合わせて研修を行うかは、各医療機関および実施機関において検討して行う

※研修において演習を取り入れる場合は、この日程への追加を考慮すること

全職員を対象とした基本的な医療安全カリキュラム(案)

慶応義塾大学看護医療学部 嶋森好子
山梨県立大学看護学部 小林美雪

はじめに

日本の医療の質と安全を確保するためには、大規模医療機関のみならず、地域医療を支える診療所、助産所など小規模医療機関の質と安全確保のための体制整備が重要な課題である。

平成 18 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が義務づけられた。しかし、その後も小規模医療機関において、点滴の作り置きで生じたセラチア菌院内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、基本的な感染管理体制の未整備による事故が散見されるなど、小規模医療機関の安全管理体制整備の遅れが明らかになった。

有床・無床の診療所等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行われていることは、昨年の本研究で明らかになっている。そのような小規模医療機関では、事故報告の義務化がされていない等の理由もあり、どのような安全管理体制が整備されているのかが明らかにされていない。結果として、重大な事故が生じた後に、診療体制や安全管理体制の整備の不十分さが明らかになるという現状である。

本研究では、実効ある安全教育や研修を実施することによって、小規模医療機関の質と安全の向上を図ることができると考え、医療法により実施が義務付けられている、「医療安全のための職員研修」のためのカリキュラム(案)の作成を行った。

診療所や助産所の研修については、その特性に応じた研修の内容とあり方の検討が必要である。また、それぞれの医療機関の特性に応じて、医療安全の基本的な研修だけでなく、その診療科の特徴に応じた研修も必要である。昨年実施した調査によると、病床数別の院内での医療安全研修の開催回数は、無床診療所で、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% と両極端な回答であった¹⁾。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確保の重要性に関する認識の違いによって、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ある。本研究では、昨年度から、いくつかの診療所の意欲的な取り組みを訪問調査した。研修カリキュラム(案)作成にあたり、それらの診療所の具体的な取り組みや医療安全研修の参加者へのアンケート調査等を基にして研修のあり方について検討した。さらに、地域で医療法 25 条に基づいて行われている医療機関への立入検査の状況、日本医療機能評価機構が医療安全のために行っているヒヤリハットや事故事例の収集・分析事業及び、医療の質・安全学会が各医療関係団体と共同して行っている「医療安全全国共同行動」について、研究協力者にまとめて頂き合わせて掲載した。また、各医療関係団体(職能団体)の取り組みも合わせて紹介している。

本研修カリキュラム(案)作成により、これまで医療安全への取り組みが進まなかった診療所や助産所等の医療機関で、それぞれ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が確保でき、医療現場の安全文化の醸成が図られることを期待している。

なお、医療安全の取り組みは日々進化しており、医療に関する知識や技術・医療システムも進化している。研修カリキュラムにはそうした新しい情報が常に織り込まれていく必要がある。今後は IT の普及により e-ラーニングによる研修等、新しい研修方法の検討も期待される。本研修カリキュラム(案)が今後のさらなる研修内容の検討に資するものになることを願っている。

I. 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。

II. 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前項で紹介したが、本研修カリキュラム(案)の内容は、医療機関の開設者及び管理責任者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。

III. 研修の考え方

1. 研修方法

医療安全研修では、院内研修と院外の職能団体や医療安全関係の学会等での研修があるが、本研究では、医療法で定めるところの院内での職員研修を中心として考える。その場合は、外部講師の活用も検討しながら、基本的には、医療機関の管理者、医療安全管理者、または事務職を含めた医療機関の当該専門領域の担当者が、講師となることを想定している。

また、医療機関の開設時の研修では、開設者は医療安全確保の重要性や法的に求められている医療安全管理体制整備について正しく理解する必要があり、行政もしくは、専門職能団体が行うことが望ましいと考えられる。職員研修では、職能団体や連携のとれる医療機関や地域の中核医療機関の医療安全管理者や医薬品および医療機器メーカーの専門指導員等の外部講師を活用した研修も考えられる。

なお、無床診療所、入所施設を持たない助産所等においては、院外の研修等で、本カリキュラム内容を受講することにより医療安全の知識を習得することも現実的に必要である。本カリキュラムは、そうした小規模医療機関を対象とした研修の参考になるものである。

研修の方法としては、職種横断的な集合研修および職種毎の研修等が考えられるが、各医療機関の規模と機能、さらには自院のインシデント事例の内容等の特徴に添った柔軟な方法を選択することで効果的な研修となる。また、近年では、e-ラーニングによる研修も普及しているので、今後はそれらの活用によって効果的な研修になると考える。

2. 研修の実施時期

研修実施時期は、医療機関の開設時に行う研修と日々の業務の中での定期的な職員研修が考えられる。日々の業務内での研修は、計画的、定期的な実施が必要である。さらに、職員の入職時や他施設からの異動時および長期の休業から復帰したときには、その職務を行うに十分な医療安全の研修を行うことが求められる。

さらに、本カリキュラム内容を同時期に実施する方法だけでなく、職員の状況に応じて年間を通じた研修計画のなかで行うこと等も有効な方法と考える。各医療機関の規模や特徴に応じた研修を行う際に活用してほしい。

3. 研修実施後の評価

研修は、実施後に参加者の研修内容の修得状況を確認し、効果を客観的に評価する必要がある。また、実際の医療現場でどのように活かされているかの追跡調査による評価も必要となる。

IV. 医療安全研修カリキュラム(案)

注:本カリキュラムを実施するにあたっての参考資料を、本項の最後に示した。

なお、「中小医療機関の医療安全研修資料」(パワーポイント資料)は、本カリキュラム内容を基に作成した。

1. 医療安全への取り組みの経緯

※厚生労働省HP (<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/index.html>) およびアメリカ、イギリスの取り組みの資料を参照

1) 日本の医療安全への取り組みの経緯

・1999年の連続した重大な医療事故

- (横浜市立大学病院での患者取り違え事故、東京都立広御病院での消毒液の誤注射事故、京都大学医学部附属病院人工呼吸器の加温・加湿器へのエタノール誤注入事故 等)
- ・2001年 厚生労働省内に医療安全推進室(医政局総務課)、安全使用推進室(医薬食品局安全対策課)の設置
 - ・2002年(平成14年)医療安全推進総合対策(医療安全対策検討会議報告書)
 - ・2005年(平成17年)今後の医療安全対策について(医療安全対策検討会議報告書)
医療の安全確保、質の向上のための、国・医療機関・医薬品・医療機器製造業者の役割と国民が協力した取組みおよび今後の対策についての考えがまとめられている。
 - ・2005年(平成17年)「医療事故の全国的発生頻度に関する研究」(厚生労働科学研究主任研究者:堺秀人)により、日本はカナダと同程度の医療との因果関係の認められる有害事象(医療事故)が発生していることが報告された²⁾。
 - ・2006年(平成18年)診療行為に関連した死亡の調査・分析モデル事業を開始
 - ・2007年(平成19年)医療安全管理者の業務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に関する検討作業部会)の作成³⁾全国の医療機関の医療安全管理者の位置付けが示され、安全対策の業務と養成研修プログラムの骨子が示された。(後述)

2) 諸外国の取り組み

- ・アメリカ(ダナファーマー病院の医療事故における患者遺族対応と医療安全の取組)⁴⁾
- ・アメリカ医学研究所(IOM)医療安全委員会報告書「To Err is Human」⁵⁾
- ・イギリスの国営医療サービス事業 NHS(National Health Service)

2. 医療安全に関する法的義務づけ

医療機関に必要な安全管理体制整備および医療事故の報告、医師法による義務等についての法的な規定の経緯と内容

1) 医療法における医療安全に関する法的整備

- ・2002年(平成14年)病院、有床診療所の安全管理体制 整備の義務化
- ・2003年(平成15年)特定機能病院における医療安全管理体制整備の義務化
専任の医療安全管理を行う者の配置および事故等の報告の義務化
- ・2006年(平成18年)第5次医療制度改革による医療法改正⁶⁾⁷⁾⁸⁾「医療の安全の確保」での病院、診療所、助産所の管理者の安全管理体制整備における責任と権限の義務化

2) 医療安全管理体制の整備内容

(1) 医療安全管理体制の確保

- ・安全管理指針の整備、安全管理のための委員会の開催、職員研修の実施、院内の事故報告等の方策を講じること

(2) 院内感染対策

- ・院内感染対策のための指針の整備、委員会の開催、職員研修の実施、感染症発生状況の報告等の院内感染対策の推進の方策を講じること

(3) 医薬品安全管理

- ・医薬品安全管理責任者の配置、従業者の研修の実施、医薬品安全使用のための手順書の作成および業務の実施、情報収集等の方策の実施

(4) 医療機器安全管理

- ・医療機器安全使用責任者の配置、従業者の研修の実施、保守点検計画書の策定と実施、情報収集等の方策の実施

3) 医療事故報告制度

- ・医療事故等収集事業は、医療法施行規則12条において登録分析機関についての規定が定められ、現在は、日本医療機能評価機構が行っている。
※事業の詳細と事故報告の範囲と考え方については、参考資料「医療事故情報収集等事業の概況」を参照

4) 医療法25条における立入検査の実施について

・立入検査は、医療法で定められている医療の安全の確保の内容についての調査が行われる。方法としては、医療機関への訪問調査および質問紙調査がある。基本的には全ての医療機関に年1回行われることされている。

※取組みの事例については、参考資料「政令市での医療安全に関する取り組み」を参照

※調査項目については、参考文献9)参照

5) 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」

届け出義務の範囲や内容、取り扱いについては、診療行為に関連した調査分析のあり方検討会等でも議論されている。

3. 医療安全管理者の業務および養成研修について

厚生労働省医療安全対策検討会議作業部会(座長:国立病院機構南九州病院院長福永秀敏氏)「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」¹⁰⁾には以下のよう項目がある。これらの業務及び研修の内容については、院内の安全管理者はもちろんのこと、院長等の管理者においても必要とされる事項である。また職員への研修事項としても活用できる。

1) 医療安全管理者の業務の基本的内容

安全管理体制の構築、医療安全に関する職員への教育・研修の実施、医療事故を防止するための情報収集・分析・対策立案・フィードバック・評価、医療事故への対応、安全文化の醸成

2) 医療安全管理者養成のための研修の基本的内容

医療安全の基本的知識、安全管理体制の構築、医療安全についての職員に対する研修の企画・運営、医療安全に資する情報収集分析・対策立案・フィードバック・評価、事故発生時の対応、安全文化の醸成

4. 医療安全の基本的な知識 ¹¹⁾¹²⁾¹³⁾

1) 医療安全に関係する用語の理解

- ・医療事故、医療過誤、インシデント、アクシデント
- ・ヒューマンエラー
- ・エラー、ルール違反、ミステイク 等

2) 医療事故発生の要因

日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業における事故の発生要因の上位は、「確認を怠った」「観察を怠った」「判断を誤った」である。

ヒューマンエラーは、「人間の本来持っている特性が広義の環境にうまく合致していない為に結果として誘発されたもの」とされている。ひとの生理的、心理社会的、認知特性等からの要因を分析する必要がある。

3) 事例の収集・分析・再発防止策について

- ・医療事故報告制度により収集・分析された事例の自院の安全対策への活用
- ・自院で発生した事故やインシデント事例を収集し、目的に応じた使いやすい分析手法を用いて分析し再発防止策を立案する。
- ・分析方法

根本原因分析(RCA、メディカルセーフター、SHEL モデル、4M-4E)、FMEA、業務行程図による分析 等¹⁴⁾

※分析方法については、参考資料日本医療機能評価機構の研修事例(RCA分析)を参照

- ・5S(整理・整頓・清掃・清潔・習慣化)、KYT(危険予知トレーニング)による院内の日常的な課題の抽出と対策の立案

5. 医療安全管理体制の整備について

医療法における医療安全管理体制についての具体的な事項には以下の項目がある。

1) 医療安全管理体制の確保