

(2) 自院の「医療安全管理体制の取組状況」自己評価票

●評価項目は、下記の大項目5を小項目 30 に分けてあります。

1. 医療の安全管理のための①基盤整備
2. 医療の安全管理のための②措置
3. 院内感染対策のための基盤整備・措置
4. 医薬品の安全管理のための基盤整備・措置
5. 医療機器の安全管理のための基盤整備・措置

●評価していただく項目の右側に、数字を併記してあります。

数字は、

- <2> 適切に行われている／適切な形で存在する／積極的に行っている
 - <1> 適切さに少しかけている／一部存在する、整備中である／消極的にしか行っていない
 - <0> 適切でない／存在しない／行っていない
- のような評価内容になっています。

●回答は別添回答用紙にご記入ください。

●あてはまる数字を○で囲んでください。

●大項目ごとに小計をだし、集計表にまとめたら、レーダーチャートに記入してください。

1. 医療安全管理のための①基盤整備

1	歯科診療所の規模と機能に応じた医療の安全管理のための指針を作成していますか (院内感染対策のための指針と併せて作成してもよい)	2・1・0
2	医療の安全管理のための手順書を作成していますか (医療事故発生予防、発生時対応、再発防止等)	2・1・0
3	医療安全管理者を配置していますか (義務づけられていないが配置することが望ましい。常勤歯科医師、歯科衛生士、院長が兼任してもよい)	2・1・0
4	医療安全管理委員会を設置していますか (院内感染対策のための委員会と併せて設置してもよい。無床歯科診療所は義務づけられていない)	2・1・0
5	医療安全管理委員会は、月1回ぐらい開催し、内容を記録・保存するようにしていますか (定例ミーティングなどで安全管理について検討してもよい)	2・1・0
6	従事者に医療の安全管理の研修を年2回程度実施し、内容を記録・保存するようにしていますか (院外研修への参加でもよい。また院内感染対策、医薬品、医療機器の安全使用等と併せて研修してもよい)	2・1・0
小計		

2. 医療安全管理のための②措置

1	ヒヤリ・ハット、医療事故、医事紛争事例の報告書が整備され、再発防止のための改善に取り組めるようにしていますか	2・1・0
2	重大な医療事故が発生した場合、速やかに医事紛争にかかわらず、都道府県歯科医師会等へ報告できるようにしていますか	2・1・0
3	医療事故発生時に緊急・救命措置が行える体制が整備されていますか	2・1・0
4	緊急時の連携医療機関が確保されていますか (口腔外科がある病院、誤嚥・誤飲に対応できる救急病院等の確保)	2・1・0
5	医療事故等にかかわる診療録等の開示が求められた場合の体制が整備されていますか	2・1・0
6	苦情・相談等に応じられるようにしていますか (意見箱の設置、患者満足度調査を行ってもよい。また都道府県歯科医師会等の相談窓口、地方自治体の医療安全支援センターを明示しておくのもよい)	2・1・0
小計		

3. 院内感染対策のための基盤整備・措置

1	歯科診療所の規模と機能に応じた院内感染対策のための指針を作成していますか (院内感染対策のための指針と併せて作成してもよい)	2・1・0
2	指針に基づいた院内感染防止のための手順書を作成していますか	2・1・0
3	院内感染対策のための委員会を設置していますか (医療安全管理委員会と併せて設置してもよい。無床歯科診療所は義務付けられていない)	2・1・0
4	院内感染対策のための委員会は、月1回ぐらい開催し、内容を記録・保存するようにしていますか (定例ミーティングなどで院内感染について検討してもよい)	2・1・0
5	従事者に院内感染対策の研修を年2回程度実施し、内容を記録・保存するようにしていますか (院外研修への参加でもよい。また医療の安全管理、医薬品、医療機器の安全使用等と併せて研修してもよい)	2・1・0
6	感染症発生事例の報告書が整備され、再発防止のための改善に取り組めるようにしていますか	2・1・0
小計		

4. 医薬品の安全管理のための基盤整備・措置		
1	医薬品の安全管理・使用のための責任者(医薬品安全管理責任者)を配置していますか (常勤歯科医師、歯科衛生士、院長が兼任してもよい)	2・1・0
2	従業者に医薬品の安全管理・使用のための研修を必要に応じて実施していますか (医療の安全管理、院内感染対策、医療機器の安全使用等と併せて研修してもよい)	2・1・0
3	医薬品の安全管理・使用のための手順書(医薬品業務手順書)を作成していますか	2・1・0
4	医薬品安全管理責任者は、従業者が医薬品業務手順書に基づいて行っているか確認し、確認内容を記録・保存させていますか。また改善策にも取り組んでいますか	2・1・0
5	医薬品安全管理責任者は、医薬品の安全管理・使用のために必要となる情報を収集・管理するとともに医薬品を扱う従業者に周知していますか (医薬品の添付文書、医薬品製造販売業者、行政機関、学術誌等あるいは患者、他の医療機関、薬品等と連携し薬歴情報を収集)	2・1・0
6	医薬品安全管理責任者は、歯科材料についても責任をもって管理・点検を行っていますか (医療機器保守管理責任者が行ってもよい)	2・1・0
小計		

5. 医療機器の安全管理のための基盤整備・措置		
1	医療機器の安全使用のための責任者(医療機器安全管理責任者)を配置していますか (常勤歯科医師、歯科衛生士、院長が兼任してもよい)	2・1・0
2	従業者に医療機器の安全使用のための研修を必要に応じて実施していますか (医療の安全管理、院内感染対策、医療品の安全使用等と併せて研修してもよい。新しい医療機器の導入時や不具合の発生時等)	2・1・0
3	医療機器の保守点検計画・記録票を作成していますか (日常始業・終業点検票、月次点検票、特定保守管理医療機器点検票)	2・1・0
4	医療機器安全管理責任者は、従業者が医療機器の保守点検計画・記録票に基づいて行っているか確認し、確認内容を記録・保存させていますか。また改善策にも取り組んでいますか	2・1・0
5	医療機器安全管理責任者は、医療機器の安全使用のために必要となる情報を収集・管理するとともに医療機器を扱う従業者に周知していますか (医療機器の添付文書、取扱説明書、医療機器の不具合情報等を製造販売業者等から収集)	2・1・0

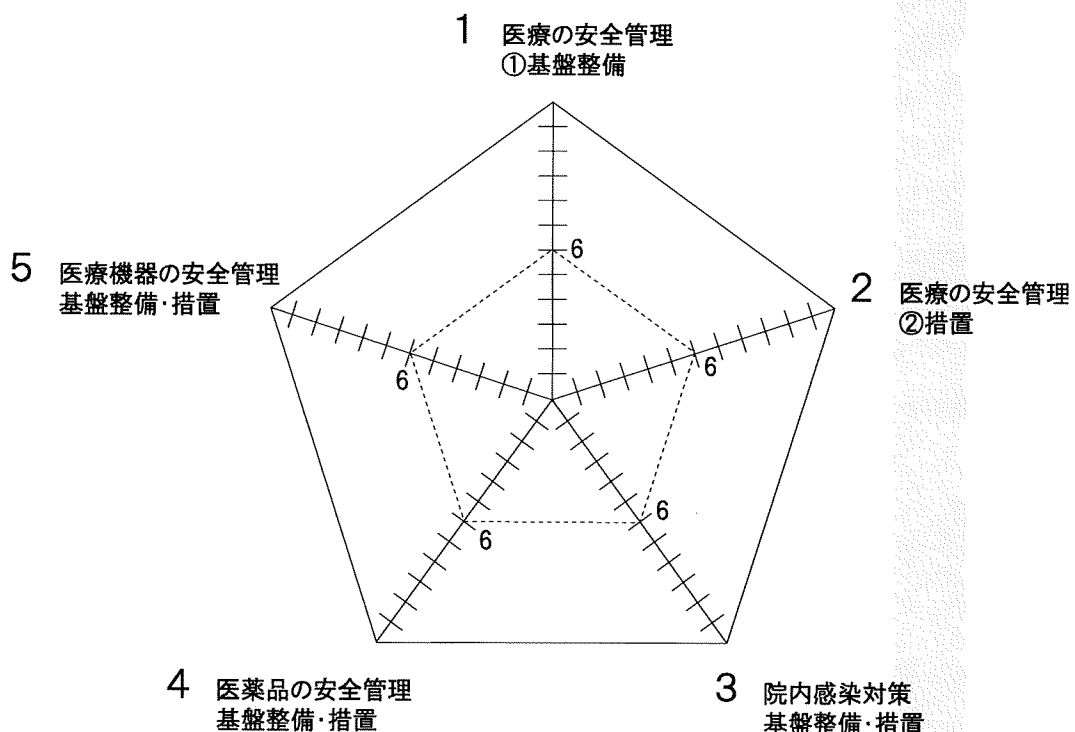
6	歯科診療所の開設者または歯科医師は、医療機器の不具合の事例があった場合、国への安全性情報の報告ができるようにしていますか (厚生労働省医薬食品局安全対策課、医薬品の副作用、感染症事例等)	2・1・0
小計		

(3) 自院の「医療安全管理体制の取組状況」自己評価集計表

- 大項目の小計を集計表に記入してください。
- 集計したら、レーダーチャートに記入してください。
1点を1メモリにしてあります。

区分	大項目	小項目	評価点				
			満点	自院	%	平均	%
1	医療の安全管理①基盤整備	6	12				
2	医療の安全管理②措置	6	12				
3	院内感染対策のための基盤整備・措置	6	12				
4	医薬品の安全管理のための基盤整備・措置	6	12				
5	医療機器の安全管理のための基盤整備・措置	6	12				
計		30	60				

(4) 「医療安全管理体制の取組状況」自己評価レーダーチャート



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 回答用紙

記入日	平成 22 年 月 日	職種	1・2・3()	()	()	歯科医師会
-----	-------------	----	----------	-----	-----	-------

●あてはまる番号または文字に○印をつけ、()には必要事項をご記入ください。

(1)あなたと歯科診療所の基本情報

1	年齢・性別・開業歴	1()	2	イ・ロ	3()	5合計()		
2	標榜科目(複数回答可)	1	2	3	4			
3	専門医取得者(複数回答可)	1	2	3	4			
4	臨床研修施設	1	2	3	4			
5	医療従事者数	1()	2()	3()	4()	5合計()		
6	ユニット数	1	2	3	4	5	6()	
7	多い患者層(複数回答可)	1	2	3	4	5	6	7 8()
8	多い手術状況(複数回答可)	1	2	3	4()			
9	処方状況	1	2	3				
10	歯科医師1人の患者数	1	2	3	4			
11	患者数についての意識	1	2	3				
12	1週間の労働時間	1	2	3				
13	苦情・相談発生状況	1	2					
14	ヒヤリハット発生状況	1	a[イ・ロ・ハ・ニ・ホ()]					
		2	b[イ・ロ]					
15	医療事故発生状況	1	a[イ・ロ・ハ・ニ・ホ()]					
		2	b[イ・ロ]					

(2) 自院の「医療安全管理体制取組状況」自己評価

- 回答は、あてはまる数字に○印をつけ、大項目の区分ごとに小計をだしてください。
- 大項目ごとの小計を集計表にまとめたら、リーダーチャートに記入してください。

大項目	1	2	3	4	5
小項目	安全管理 基盤整備	安全管理 措置	感染対策 基盤整備・措置	医薬品 基盤整備・措置	医療機器 基盤整備・措置
1	2・1・0	2・1・0	2・1・0	2・1・0	2・1・0
2	2・1・0	2・1・0	2・1・0	2・1・0	2・1・0
3	2・1・0	2・1・0	2・1・0	2・1・0	2・1・0
4	2・1・0	2・1・0	2・1・0	2・1・0	2・1・0
5	2・1・0	2・1・0	2・1・0	2・1・0	2・1・0
6	2・1・0	2・1・0	2・1・0	2・1・0	2・1・0
小計					

「分娩を取り扱う助産所開業者への研修プログラムの開発に関する研究」に基づく、開業助産師のコンピテンシーと開業時に備えておくべき要件及び助産所における医療安全研修の評価と改善について

研究者協代表者：社団法人日本助産師会
専務理事 岡本喜代子

1. 助産師としての経験年数・主な業務の必要な経験数について

開業に至るまでの必要経験数は、表2ととおりであったが、助産師としての経験年数は、平均 12.0 年であった。分娩件数は平均 533.2 例であった。

主な業務の平均回数は、妊婦健診は 814.6 例、産褥健診は 419.5 例、新生児健診 393.6 例、母親学級 140.3 例、母乳相談 332.8 例であった。

経験年数については、助産所院長の開業助産師自身も嘱託医療機関の助産師責任者も共に約 12 年、嘱託医療機関の医師は 10 年間、有識者、その他の助産師は 8 年間と、施設勤務でいうと主任やリーダー的役割につくキャリアが要求されているといえる。

経験分娩数は約 500 例が求められていた。ニュージーランドでは、1 人の助産師が年間 50 例くらいの分娩を取り扱うことが適当と考えられており、求められている経験年数 10 年と考えると 500 例は、妥当な例数と考えられる。ただし、少子化のわが国では、1 人の助産師が取り扱う分娩数は、もう少し少ない約 30 例が予想され、それを勘案すると、経験年数が約 15 年程度となる。

必要経験項目は、分娩に直結したケアが経験数の妊婦健診が約 800 例と多く求められている。分娩後の産褥健診、新生児健診は約 400 件と妊婦健診の半数と少なくなっている。母乳相談は約 300 例さらに、母親学級は約 150 回と少なくなっている。

対象者の立場別必要経験数は表3のとおりであった。

2. 助産師が開業するに当たって備えておくべき条件について

分娩を取り扱う助産所の開業基準なので、助産師が開業するに当たって備えておくべき条件としての項目の優先としては、当然のことながら、分娩に直結した業務を多くの者が高頻度に必要と考えていた。

表5は、最も高頻度(90%以上開業時に必要と答えた項目)、次に高頻度(80~90%必要と答えた項目)別にみた内容である。

最も高頻度な項目は、分娩に直結したケアが多かった。Bの分娩期の診断技術・診断、ケア(7項目)、次いでAの妊娠期の診断技術・診断、ケア(5項目)、が最も高頻度項目であった。産褥期の診断技術・診断、ケア(新生児管理を含む)の事項は次に高頻度(80~90%開業時に必要と答えた項目)としてCの(4項目)挙げられていたが、その他にEの助産所の管理運営(4項目)が挙げられていた。緊急度からいって、母子の安全性確保に関わる分娩期・妊娠期の診断に関わる事項が高頻度に必要と考えられていた。

開業助産師向けの研修会に求められているものも、最も重要な内容として、分娩期、妊娠期の診断に関わる内容を織り込むべきであることが今回の調査で示唆された。

3. 現在実施している助産所医療安全関係の研修会の検討

図1は、現在日本助産師会で勤務形態別(助産所部会、保健指導部会、勤務部会)に特性をふまえ実施している研修会の一覧である。

現在実施している助産所の医療安全関係の研修会の内容及び今回の「助産師の開業条件に関する調査」に関する調査結果をふまえ、新たな助産所の医療安全のための研修プログラムを検討した。

1) 調査をふまえ、今後強化すべき研修内容

今回の調査で、開業時に最も必要と考えられる妊娠・分娩の診断に関わる内容の強化が必要であることが判明した。表6は現在の助産所における安全管理関係の研修である。助産所における安全管理研修会2日間、助産師のためのリスクマネジメント研修会2日間、助産師のための救急対応強化のための研修会3日間、助産所開業セミナー2日間等2～3日間4コース、合計9日間で約46時間のプログラムである。

そこで、今までの研修に、調査結果をふまえ、どのような内容を強化する必要があるかを検討し、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。その結果が表7のⅡ助産診断力・技術力を向上させるための内容として、表中太字のゴシック文字に示す(*印の付いた項目)、超音波診断(講義・演習)6時間、CTG診断(講義・演習)5時間、スキルアップ(縫合等)3時間、新生児の観察・1ヵ月健診のスキル2時間を16時間追加した。

また、Ⅲの医療安全に関わる内容として、産科医療補償制度と助産所責任保険につて1時間、産科領域のリスクマネジメント(母体)1時間30分、リスクマネジメント(新生児)1時間30分の合計4時間を追加した。

その他、Ⅰの開業に関わる基本的な項目として、助産所機能評価1時間、助産所経営とマネジメント2時間、接遇・マナー3時間を追加した。従来、超音波診断(講義・演習)やスキルアップ(縫合等)等は助産所関係以外の勤務助産師向けの「院内助産・助産外来推進のための研修会」等で実施されており、本会としては、助産所、病院等の勤務形態に関わりなく受講を奨めるような研修会の広報の在り方の検討も必要になってきていると考える。

2) 今後必要な研修の考え方

(1) 勤務形態の領域の枠を取り除いた受講の在り方が可能なことの広報

本会の研修会は、図1に示すとおり勤務形態別に企画されている研修プログラムも多く、今後その枠にとらわれずに、必要と思われる内容の研修会を受講するよう広報に努める必要があると考えている。

(2)今後の課題

表7に示す新しい研修プログラムの内容は、分娩を取り扱う全開業助産師に受講してもらいたい内容である。医療法第6条に、2名以上勤務している有床助産所には、助産所管理責任者を設置する義務が謳われている。しかし、助産所管理責任者の資格要件や助産所管理責任者に必要な研修プログラム等は規定されていない。そこで、プログラムの内容からいって、この新しいプログラムを助産所管理責任者まず受講すべき課程と位置付け、助産所管理責任者の資格認定課程とすることの検討を早急にすべきであると考えている。

表1 配布数及び回収数(率)

立場	配布数	回収数(率)
助産所院長(N=34)	43	34(79.1%)
嘱託機関産科医師(N=22)	43	22(51.2%)
嘱託機関産科師長(N=19)	43	19(44.2%)
その他の助産師(N=16) 有識者・消費者	29	23(79.3%)
全体(N=98)	158	98(62.0%)

表2 開業に至るまでの必要経験数

	度数	最小値	最大値	平均値	標準偏差
経験年数	90	3	44	12.0	7.3
分娩介助	90	30	4000	533.2	595.0
妊婦健診	87	0	7000	814.6	1295.6
産褥健診	88	0	4000	419.5	610.7
新生児健診	88	0	4000	393.6	602.0
母親学級	88	0	2400	140.3	292.4
母乳相談	85	5	2400	332.8	415.6

表3 立場別の必要経験数

立場	平均値 標準偏差	経験年数	分娩介助	妊婦健診	産褥健診	新生児健診	母親学級	母乳相談
助産所院長(N=34)	12.1 8.9	493.2 680.0	1044.7 1558.9	417.3 713.5	390.8 707.5	113.6 131.0	363.2 449.7	
嘱託機関産科医師(N=22)	10.4 5.8	628.9 653.9	997.1 1708.3	555.9 711.7	478.8 696.1	145.3 252.7	318.7 325.7	
嘱託機関産科師長(N=19)	12.5 4.6	644.4 596.5	496.1 581.1	501.7 577.6	479.4 581.2	229.2 557.5	393.9 580.6	
その他の助産師(N=16)	13.6 8.3	444.7 327.2	558.6 643.9	193.3 156.8	215.3 182.5	87.3 116.7	245.3 166.3	
有識者・消費者(N=7)	8.8 2.5	250.0 191.5	412.5 440.4	337.5 314.6	337.5 314.6	145.0 237.3	187.5 209.7	
全体(N=98)	12.0 7.3	533.2 595.0	814.6 1295.6	419.5 610.7	393.6 602.0	140.3 292.4	332.8 415.6	

表4 社団法人日本助産師会「助産師のコア・コンピテンシー」のマトニティーケア能力
 「助産師は、分娩を核とするマトニティーサイクルにおいて、安全で有効な助産ケアを提供する。」

解説

助産師は、妊娠期、分娩期、産褥期、乳幼児期における、母子および家族のケアの専門家である。よって、もてる知識や技能を統合し、全期を通じて母子および家族に必要なケアを提供する。自己の責任のもとに正常な分娩を介助し、新生児および乳幼児のケアを行う。支援にあたっては、女性の意思や要望を反映できるように、支援計画・実施・評価を行い、ケアの向上に努める。母子にとって安全で、満足な分娩が行えるように支援する。

高度医療の発達に伴い発生するハイリスク児の誕生から乳幼児期に至るまで、継続的に児の発達水準に対応した育児ができるように、他の専門職種との協働において母親および家族を支援する。また、出生前診断などの先端医療に関して、医師や他の専門職種との連携を通して支援する。

実践の基準

助産師は、

- 2.1 妊娠の診断、妊娠期間を通して母子の心身の健康状態の評価を行い、正常に保つための助産ケアを行う。
- 2.2 安定した妊娠生活の維持に関する診断とケア、および女性の意思決定や意向を考慮した日常生活上のケアを行う。
- 2.3 妊婦や夫・家族への出産準備、親準備教育の企画・実施・評価を行う。
- 2.4 妊娠経過に伴う正常からの逸脱徴候が発見されたら、医師や他の職種と協働して正常の妊娠経過をたどることができるように支援する。
- 2.5 流産、胎児異常、子宮内胎児死亡、分娩進行中および出生直後の新生児の死亡などにより心理的危機に陥った妊産婦とその家族へのケアを行う。
- 2.6 分娩の開始ならびに分娩進行、母子の健康状態の診断を行う。
- 2.7 母子とその家族の分娩進行に伴うケアを行い、自然な経膈分娩の介助を行う。
- 2.8 異常発生時の判断と臨時応急の手当てを行う。また、他の医療施設への搬送の必要性を判断し適切に行動する。
- 2.9 産婦と分娩の振り返りを行い、産婦の出産体験がより前向きに捉えられるように支援する。
- 2.10 産褥経過の身体的観察と診断、および心理的・社会的側面の診断を行う。
- 2.11 産褥期の進行性変化や退行性変化を促し、産婦のセルフケア能力を高め、育児の基本が習得できるように支援する。
- 2.12 家族が地域社会の資源や制度を理解し、活用できるように支援する。
- 2.13 新生児・乳児が母体外生活にスムーズに移行するための生理的適応に伴うニーズをアセスメントし、新生児の心身の健康を最大にするよう支援する。
- 2.14 女性とその家族が、乳幼児の成長発達に応じた適切な育児ができるよう支援する。
- 2.15 地域の母子の健康レベルに応じて、健康診査や相談、訪問を通して母子とその家族の健康維持を支援する。
- 2.16 ハイリスク児の誕生から、乳幼児期（少なくとも出生後1年頃）まで、児の発達水準に対応した育児ができるように、医師や他の専門職種との協働において母親・家族を支援する。
- 2.17 出生前診断などの先端医療に関する最新の情報提供、検査時のケアおよび出生前診断の経過中の精神的支援を、医師や他の専門職種との協働において行う。

表5 開業時に必要な必須能力と高頻度に回答された項目

	90%以上	80%～90%
A 妊娠期の診断技術・診断・ケア	<p>2. 妊娠時期ならびに妊娠経過を診断する</p> <p>3. 妊婦の心理的・社会的側面を診断する</p> <p>4. 安定した妊娠生活の維持に関して診断し、妊婦の意思を考慮した日常生活上のケアを行う</p> <p>5. 妊婦やパートナー・家族に対し出産準備を支援する</p> <p>6. 妊娠経過に正常からの逸脱徴候が発見されたら、他の専門職と協働して正常な経過がたどれるよう支援する</p>	
B 分娩期の診断技術・診断・ケア	<p>8. 分娩の開始ならびに分娩進行を診断する</p> <p>9. 分娩期の母子の健康状態を診断する</p> <p>10. 分娩進行に伴う母子および家族へのケアを行う</p> <p>11. 自然な経膈分娩を介助する</p> <p>12. 分娩後に母子の早期接触を支援する</p> <p>13. 分娩進行に伴う母子の異常発生予防と早期発見</p> <p>14. 異常発生時の判断と臨時応急の手当てを行う</p>	<p>15. 産婦と分娩を振り返り、出産体験を前向きにとらえられるように支援する</p>
C 産褥期の診断技術・診断・ケア	<p>16. 産褥経過を診断する</p> <p>18. 正常な産褥経過から逸脱した場合には他の専門職と協働してケアを行う</p> <p>19. 産婦の意思を尊重し、母乳育児を支援する</p> <p>23. 母体外生活への移行期（24時間以内）の診断とケアを行う</p>	<p>17. 産褥期の退行性変化を促し、育児の基本が習得できるようセルフケア能力を高める</p> <p>20. 母乳育児を行えない/行わない産婦の支援を行う</p> <p>24. 母体外生活への移行後（24時間～1カ月）の診断とケアを行う</p> <p>25. 生後1カ月の母子と家族の支援を行う</p>
D 地域母子保健の推進		
E 助産所の管理・運営	<p>32. 運営管理上必要な人的資源・物的資源を確保する</p> <p>34. 嘱託医師・嘱託医療機関を確保する</p> <p>35. 助産実践に必要な法的規程を理解し、文書や記録を適切に扱う</p> <p>36. 安全確保の体制（安全管理指針・賠償責任保険等への加入・事故対応）を整備する</p>	<p>31. 安全で快適なケアを提供するために 施設の理念・基本方針・事業計画を明確化する</p> <p>33. 業務・ケアの基準や手順を整備する</p> <p>40. 科学的根拠に基づいた助産実践を推進する</p> <p>42. 徹底した個人情報管理を行う</p>

表6 現在の助産所における安全管理関係の研修

		講義・テーマ	時間数
I	開業にかかわる基本的な内容	今、なぜ開業か？	30分
		開業にあたってふまえないこと	30分
		長期研修課程の概要とその学び	1時間
		神奈川県助産師会率助産所設立までの経緯	1時間30分
		グループワーク「助産所の私」心の中の思い	1時間40分
		いろいろな開業スタイル 開業助産所（家庭出産）	2時間
		いろいろな開業スタイル 保健指導型	1時間30分
		グループワーク「これからよりよい助産師らしい一歩を踏み出すために」	1時間30分
		開業助産師と病院・医院とのよりよいネットワークを目指して	2時間30分
II	助産診断力・技術力を向上させるための内容	救急対応（母体編） 講義	2時間30分
		救急対応（母体編） 演習	3時間
		救急対応（新生児編） 講義	2時間30分
		救急対応（新生児編） 演習	3時間
III	医療安全にかかわる内容	医療安全対策の動向	1時間
		産科医療における事故事例から学ぶ	1時間20分
		助産所における医療安全管理	2時間30分
		助産所業務ガイドライン	6時間
		助産所の安全管理基準	1時間30分
		安全対策室の相談の現状	1時間
		助産業務の法的根拠とリスクマネジメント	3時間
		産科領域の代替医療とリスクマネジメント	2時間
		グループワーク 安全管理指針の完成と課題	1時間40分
		グループワーク 院内助産におけるリスクマネジメント 自宅出産におけるリスクマネジメント	2時間30分
合計時間数			46時間10分 (9日間)

(平成21年度分)

表7 新たに提案する助産所における安全管理関係の研修

		講義・テーマ	時間数		
I	開業にかかわる基本的な内容	開業に必要な基本的事項	1時間	21時間	
		開業までの教育	1時間		
		開業の法的根拠	1時間		
		開業形態・開業までのプロセス	1時間		
		助産所機能評価	※		1時間
		シンポジウム「医師との医療連携」			3時間
		グループワーク「開業を目指して」			3時間
		施設内での助産師の自立と責務			1時間
		院内助産所の開設に向けての準備			1時間
		シンポジウム「助産師外来・院内助産所の開設と運営」			3時間
		助産所経営とマネジメント	※		2時間
接遇・マナー	※	3時間			
II	助産診断力・技術力を向上させるための内容	助産師が行う健康診査とケア（妊娠各期・産後）	3時間	40時間	
		妊娠・産褥期のフィジカルイグザミネーション	3時間30分		
		新生児期の健康診査とケア	3時間		
		新生児の観察・1カ月健診のスキルアップ	※		2時間
		分娩期のケア	3時間30分		
		救急対応（母体：講義・演習）	5時間30分		
		スキルアップ（縫合など）	※		3時間
		救急対応（新生児：講義・演習）	5時間30分		
		超音波診断（講義・演習）	※		6時間
		CTG診断（講義・演習）	※		5時間
III	医療安全にかかわる内容	医療安全の基本的な考え方	1時間30分	17時間	
		助産所における医療安全	1時間30分		
		助産所の安全管理基準	1時間30分		
		産科医療における事故事例から学ぶ	1時間30分		
		助産所業務ガイドライン（母体）	1時間30分		
		助産所業務ガイドライン（新生児）	1時間30分		
		助産業務の法的根拠とリスクマネジメント	2時間		
		産科医療補償制度と助産所責任保険について	※		1時間
		産科領域のリスクマネジメント（母体）	※		1時間30分
		産科領域のリスクマネジメント（新生児）	※		1時間30分
		グループワーク「産科領域のリスクマネジメント」			2時間
合計時間数			78時間（13日間）		

※ 新たに追加した項目

地域医師会からの提言と新規開業医療者への医療安全講習

- ①事故分析から見てきた小規模施設の医療安全に対する問題点
- ②地域医師会としての取り組み
(新規開業医療者への医療安全講習内容)

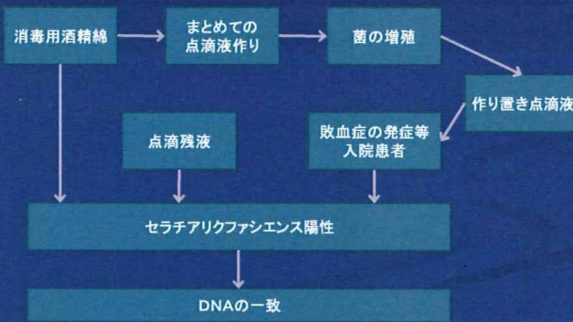
津地区医師会副会長
莊司 邦夫

- ①事故分析から見てきた小規模施設の医療安全に対する問題点

- ②地域医師会としての取り組み

津地区医師会副会長
莊司 邦夫

谷本整形での調査結果によるセラチア菌感染症発症プロセス



原因

- ①非衛生的な場所、消毒なしの手指での点滴液調合
- ②酒精綿はセラチア菌に無効果なものを使用
- ③点滴液の作り置きの日常化
- ④菌の繁殖に適した高い室温での保存

原因を作りだした背後要因

—小規模施設の医療安全に対する問題点—

- ①医療提供者としての安全に対するコンプライアンスの低さ
- ②すべては忙しかった
- ③定着しない職員

アンケート項目と結果

医科診療所 緊急点検集計結果 (平成20・9・16現在)

対象施設数 1,487
回答施設数 1,449
回答率 97.4%

1 医療安全管理について

項目	実施数	実施率
問1 安全管理のための指針が作成されているか	1,314	90.7%
問2 安全管理のための職員研修を年2回程度行っているか	1,068	73.7%
問3 職員研修を実施した記録を残しているか	870	60.0%
問4 事故を報告する手順が定められているか	1,310	90.4%
問5 事故報告等による医療に係る安全確保を目的とした話し合いの場をもっているか	1,296	89.4%
平均	1,172	80.9%

2 院内感染対策について

項目	実施数	実施率
問1 院内感染対策の指針が作成されているか	1,342	92.6%
問2 職員研修を年2回程度行っているか	1,121	77.4%
問3 職員研修を実施した記録を残しているか	943	65.1%
問4 指針に即した院内感染マニュアルが整備されているか	1,268	87.5%
平均	1,169	80.6%

1 事故分析から見てきた小規模施設の
医療安全に対する問題点

②地域医師会としての取り組み

津地区医師会副会長
荏司 邦夫

地域医師会活動

- ❖新規開業者に医療安全のための講習
- ❖全国統一ヒヤリハットフォーマットに元づく
定期的報告会と情報の共有化
- ❖診療所に掲げられる認証書の交付

新規開業者のための医療安全講習 (津医師会が22年度から開始予定の講習内容)

1. 医療安全のため法的に必要で、開院まで
にそろえておくべき書類について
2. 医療安全に対する疑問が生じたときのコン
サルテーション
3. 事故が起きたときのサポート体制
4. 保健所の立ち入り検査に備えて

開院までに整備するよう法的に求められ ている医療安全のための書類

- 書類が必要とされる根拠: H19. 4月改正医療法
- 書類1. 医療安全管理指針
 - 書類2. 院内感染対策指針と
院内感染対策マニュアル
 - 書類3. 医薬品の安全使用のための
業務に関する手順書
 - 書類4. 医療機器の保守点検記録
 - 書類5. インシデント、アクシデントレポート用紙

保健所の立ち入り検査に備えて

1. 手指消毒
2. 器具消毒
3. レントゲン室における管理上の注意点
4. フィルムバッジの注意点
5. 感染性廃棄物の取り扱いとそのマニフェス
トについて
6. 職員健康診断の実施とその記録保存。

政令市での医療安全に関する取り組み～特に医療監視を中心として～

嶋森好子・安井はるみ

中小医療機関において、鎮痛剤の作り置きや採血機器の使い回しなどによる感染事故が、発生している。本研究では、自己の発生した自治体の行政や医師会、看護協会等から、その後の取り組みについてインタビューした。その結果、自治体等における医療監視が医療機関の安全確保のための重要な役割を担っているということが分かった。

そこで、実際の医療監視の状況について医療監視担当者にインタビューをし、中小医療機関の開設時の医療安全管理体制、医療監視の実際とその効果や課題等について情報を得た。

3.インタビュー結果

1)医療監視の実態や具体的な内容について

- ・病院・有床診療所・無床診療所に分けて、実施している。
- ・厚生労働省医政局「医療法 25 条第 1 項の規定に基づく立入検査要綱」(平成 21 年 4 月)に基づいて実施している。
- ・医療法 25 条だけでなく、消防法等のその他関連する法令、医療職の資格確認などを併せて行っている。
- ・平成 19 年度の組織の機構改革に伴い、危機管理の一環でこれまで横浜市の各区(18 区)にあった保健所制度が廃止され、一か所に業務集約がされた。各区単位の医療監視は廃止され一か所の保健所で一元化して運営している。(政令市は一元化する流れがある)
→医療監視のノウハウが蓄積されるようになった。保健所と病院のしがらみがなくなったので、やりやすくなった(行政として言いたいことが言えるようになった)。
- ・1 チーム 6 名が 3 チームあり、医師・薬剤師・看護師・放射線技師各 1 名、事務職員 2 名

(1) 病院

①運営・体制について

- ・対象病院へは、事前に第 1 施設表・第 2 検査表、チェックリストを記入してもらう。
→チェックリストは業務改善の上でもとてもよかった。

②対象・時期・時間

- ・136 病院・6 月～12 月の間に年 1 回実施。
- ・300 床以下:13:30-16:30(3 時間程度)、300 床以上:10:00-16:30

③結果の通知

- ・文書で結果を通知している。
- ・この 3 年間でとても改善されてきている→平成 19 年度医療法改正の影響の効果と言える。

(2)有床診療所

①これまでの経緯

- ・平成 9 年度から実施している。
- ・平成 18 年度までは、1 回/3 年実施している。
- ・平成 19 年度からは、全施設に毎年書類調査をしている。
- ・ベッド稼働率 1.0 上の施設が 55 施設あり、現地立入調査の対象にしている。
- ・現地立入調査時に医療安全等の最新情報の情報提供も兼ねている。
→現地立入調査していない施設への情報提供はホームページのみであり、今後の課題である。

②立入時の対応者

- ・院長、事務長、看護師長など。院長によっては看護師長や事務長に任せている場合もある。

③最新の情報提供の内容

- ・医療安全支援センターに寄せられた相談内容
- ・A市のホームページの医療安全情報(研修の資料で伝達講習などで使って頂く)
- ・病院の立入時に入手した院内研修のテーマ一覧表
- ・A市医療安全メールマガジン

(3)無床診療所

- ・医科診療所:2800 カ所、歯科診療所:2000 カ所が対象、助産所も対象になる場合もある。
- ・新規開設は医科診療所:242 施設、歯科診療所:104 施設(いずれも平成 19 年度)。
- ・開設時のみ立入調査していたが、マンパワー不足のため、平成 21 年度からは書類調査を実施している。

2)他団体など連携

- ・県と政令市 5 市の医療監査担当者会議を年に 2 回開催している。
- ・市立病院等医療安全管理者会議を 10 年間継続して実施している。中小病院の看護師長も参加している。

3)その他

- ・市民に向けた医療安全対策の知識の普及・啓発の拡充が必要
- ・リスクマネジャーのネットワークづくり
- ・小規模施設で働く医療職が、気軽に医療安全に関する相談が出来る仕組みも必要

4.考察

平成 19 年度医療法改正により、医療監視の医療安全管理項目が充実したためか、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おり、法改正が施設内での医療安全に関する取り組みによりインセンティブを与えていると思われる。

医療監視時で得た情報で、他施設にも参考になるような情報(例:院内研修項目など)を他施設に情報提供する役割を横浜市が担っている。このことは市内での好取組事例を他施設へ水平展開する機能を持たせており、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、現地立ち入りはない状況がある。現地立ち入りが出来ないので、紙面による調査で対応されている。その紙面調査が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、紙面調査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る。

さらに、A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、外部研修への参加も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、医療安全支援センターに寄せられた患者・家族からの相談内容のうち、各施設でも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、医療安全支援センターの機能と医療監視と連動させている。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。

5.今後の課題

中小医療機関は地方自治体によって設置数が異なる。設置数が多く、訪問での医療監視が出来ない自治体の場合は、開設時だけでなく医療安全管理体制に関するアンケート調査を定期的に行い、注意を喚起していくことも必要ではないか。また、その仕組みを全国で実施出来るよう国が制度の見直しをしていくことも今後の課題である。

また、A市が行っているホームページやメールマガジン等からの最新の情報提供、医療監視時に直接対面で情報提供していくこともインセンティブになると思われるので、医療監視担当者の業務を拡充していくことも必要だと考える。

無床診療所における、医療法に関連した事項のポイント

1 医療法上等の手続き【資料1-1～2】

- (1) 区の福祉保健センターへの手続きが必要なもの
 - ア 診療所の構造を変更した場合
(改築等については事前に医療安全課までご相談ください。)
 - イ 部屋の用途を変更した場合
 - ウ エックス線装置を設置・更新・廃止した場合 (MRI装置については、別途医療安全課までご相談ください)
 - エ 診療所の名称や診療科目等を変更した場合
 - オ 医師・薬剤師・助産師が入職または退職した場合 (個人開設の場合のみ) など
また、保険医療機関の指定を受けている場合は、併せて関東信越厚生局神奈川事務所 (Tel 270-2053) への手続きが必要な場合がありますのでご確認ください。
- (2) 県への手続きが必要なもの
 - ア 医療機能情報提供 (医療施設の機能に関する一定の情報について、都道府県へ報告することが義務づけられています。詳細は、神奈川県保健福祉部医療課Tel210-4869まで)

2 無資格者による医療行為の防止

医療従事者の採用時には必ず免許証原本の提出を求め、確認及びその旨を記載した免許証の写しを保管してください。

また、看護助手などの業務は、有資格者と助手の業務分担マニュアルを作成して明確にするなど、無資格者による医療行為防止を徹底してください。

3 医療の安全管理体制の確保 (医療法第6条の10) 【資料2】

医療法の改正により、診療所の管理者に、様々な安全管理のための体制確保が義務付けられています。具体的には、「安全管理指針」や「院内感染対策指針」、「医薬品業務手順書」等の作成、「医薬品安全管理責任者」等の配置や、各種職員研修の実施などです。【資料2】として、作成・実施にあたっての参考資料をまとめましたのでご活用ください。

4 診療所の広告及び院内掲示【資料3】

- (1) 広告 (医療法6条の5)
診療所の広告は医療法により認められた事項に適合した内容で行ってください。広告事項等の検討にあたっては、医療広告ガイドライン (厚生労働省ホームページ<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/kokokukisei/index.html>) を参照してください。
- (2) 院内掲示 (医療法14条の2)
管理者は、診療所内の見やすい場所 (受付・待合室の付近) に次の事項を掲示してください。
 - ①管理者の氏名
 - ②診療に従事する医師または歯科医師の氏名
 - ③医師または歯科医師の診療日及び診療時間

5 業務委託 [医療法により規定されている業務] (医療法15条の2) 【資料4】

医療法では、診療等に著しい影響を与える業務を指定し、この業務を業者委託する場合は基準に適合する業者でなければならないことを定めています。診療所では、「検体検査」「医療機器等の滅菌消毒」「患者搬送」「医療機器の保守点検」「医療ガスの供給設備の保守点検」「洗濯」の業務が該当します。例えば「検体検査」の業務を受託できる業者は、衛生検査所の登録を受けた者になります。衛生検査所登録証を確認のうえ契約を締結してください。契約にあたっては、委託者と受託者双方の責任を明確にするため、契約書を作成するようにしてください。

6 職員の健康管理 (労働安全衛生規則、電離放射線障害防止規則) 【資料5】

診療所の開設者は、常時使用する職員に対し、健康診断を、雇い入れ時及び定期的に (1年以内ごとに1回) 実施してください。結核など、院内感染防止対策としても重要ですので、非常勤の職員も含めて必ず実施してください。

また、放射線業務に従事する職員については、健診項目及び健診期間が別に定められています。詳細については、最寄りの労働基準監督署へお問い合わせください。