

資料 1. ケース教材

- 「クライシスマネジメント・医療安全の組織文化」
- 「慢性期医療における病院経営」
- 「DPC 支払方式の導入事例」
- 「経営戦略と広報活動」
- 「クライシスマネジメントーノロウイルスアウトブレイク」
- 「病院の移転・新築事例」
- 「TQM の展開・定着化」



医療機関トップマネジメント 研修コース

「クライシスマネジメント・医療安全の組織文化」

執筆者：

東邦大学 藤田 茂、長谷川友紀

■ディスカッションのポイント(ケースのねらい)

<クライシスマネジメント>

- 重大事故発生時の適切な対応方法を、院長としてどのように意志決定するか？
- 重大事故への対応の際、どのような体制を整えるべきか？
- マスコミ、患者、警察、家族にはどのように対応するか？
- どのような損害賠償保険に加入すべきか？

<医療安全の組織文化>

- 組織に医療安全文化を定着させるために、どのように行動すべきか？
- 医療安全の組織文化の醸成具合は、何をもって測ることができるか？
- 院長としてどのような形でリーダーシップを示せばよいか？
- 教育・研修をはじめとした医療安全の活動にどれだけの予算を割り当てればよいか？

目次

<ケース1：クライシスマネジメント>

酸素ボンベが空になり患者が死亡したケースの事実経過	2
課題	6

<ケース2：医療安全の組織文化>

(1) 練馬総合病院の概要	7
(2) 病院の新築移転	7
(3) MQ I 活動導入の経緯	8
(4) MQ I 活動の影響	8
(5) 組織文化	9
(6) 患者の意見の反映	10
(7) インシデントの報告と管理	10
(8) 根本原因分析 (RCA)	11
(9) FMEA	11
(10) クライシスマネジメント	12
(11) 苦情と院内暴力への対応	12
(12) 医療安全に大事なこと	13
(13) 医療安全の教育研修	13
(14) 情報共有	14
(15) IT化	14
(16) 職員から見た飯田院長	15
(17) その他	15

練馬総合病院の概要を表すデータ	17
課題	19
参考資料：練馬総合病院 医療安全管理方針	20

ケース1：クライシスマネジメント

＜酸素ボンベが空になり患者が死亡したケース＞

あなたは、東京都内のN総合病院で、院長に就任以来5年が経過した、60歳の男性医師です。

患者：間質性肺炎で内科病棟に入院中の77歳の男性。

リザーバーマスク6L送気中で、わずかな体動でもSpO₂60%前後への低下が見られる患者。

看護師A：子育てのため10年ほど仕事を離れていたが、2週間前に仕事に復帰。38歳女性。

看護師B：経験年数6年、配属年数2年。27歳女性。

当直医：臨床経験6年。消化器内科。31歳男性。

管理当直医（副院長）：臨床経験19年。消化器内科。44歳男性。

主治医：臨床経験10年。呼吸器内科。35歳男性。

＜10月10日＞

18:00 患者は足腰が少し弱っており、入浴に時間がかかるため、その日の最後に入浴を希望していた。

20:30 浴室が空いたため、患者が入浴を開始。
リザーバーマスクから酸素ボンベに付け替えた。
酸素ボンベ内の酸素は2/3ほど残っていたのを確認（したと思う）。

看護師Aが浴室まで付き添ったが、患者は一人での入浴を希望。
看護師Aは患者の脱衣を手伝い、浴室の椅子に座ったのを見届け、入浴が終わったらナースコールを押すように話してから退室。

20:35～ その後、5分後と15分後に訪室し、声を掛けたが、問題はなさそうであった。やがてナースコールに追われ、浴室の確認を忘れた。

21:40 患者のナースコールが遅いことに気づいた看護師Aが浴室を確認。

患者は浴室の椅子に座り、頭を垂れた状態で意識を喪失していた。呼吸も無く、脈も触れなかった。

看護師Aは酸素ボンベが空になっているのを発見し、あわてて酸素ボンベを交換した。（看護師Aは怖くなり、酸素ボンベが空になっていたことは言い出せなかった。）

その後、他看護師を呼び、まずは病室までストレッチャーで移送し、リザーバーマスクを装着。

21:50 看護師の連絡で当直医が到着。アンビューおよび心臓マッサージを施行し、一旦は蘇生に成功。

当直医は管理当直医（副院長）に連絡を入れた。

「副院長、内科の〇〇です。さっき305号室の〇〇さんが、浴室で気を失っているのを看護師が発見して、私に連絡してきたんですが、呼吸が止まっていたようなので、すぐにアンビューと心臓マッサージをして蘇生させました。原因はわからないのですが、とりあえず経過観察としています。」

「病名はなに？」

「間質性肺炎です。」

「ふ～ん。わかりました。何かあったらまた連絡してください。」

また、看護師が連絡先の患者宅に電話を入れたが、誰も出なかった。

22:05 再度心停止し、蘇生に努めるも回復せず。

22:30 死亡を確認。

当直医より管理当直医に連絡。

「副院長、先ほど連絡した305号室の〇〇さんが、再度心停止しまして、蘇生を試みましたが蘇生できませんでした。先ほど看護師が患者の家族に電話を入れたそうなのですが、連絡がつかなかったそうです。どうすればよろしいでしょうか？」

「とりあえず院長に相談してみるから少し待っていてください。」

22:35 管理当直医より院長携帯に連絡。

「院長お休みのところすいません。先ほど、間質性肺炎で305号室に入院中の〇〇さんが、心停止しているのを看護師が発見しました。そして当直の〇〇先生が蘇生を試みましたが、蘇生できなかったようです。家族にも連絡がつかないらしいのですが、どうすればよろしいでしょうか？」

翌日は都内で学会があり、院長は午前中のシンポジウムの座長を依頼されていた。

そのため、翌日は朝8時に自宅を出る予定でいた。

22:40 「状況が良く分からないけど、原因はなに？」

「よくわかりません。心不全か呼吸不全によるものだと思います。」

すが...。解剖してみないと分からないと思います。」
「そうか。じゃあとりあえず家族を呼んで、今の状況を簡単に説明しておいて。明日は午前中に学会の座長があるから、終わり次第病院に向かうよ。昼過ぎには病院に戻れると思う。」
「わかりました。家族には、浴室で心停止状態で見つかったことと、原因がわからないので病理解剖をするように勧めてみます。」
「よろしく頼むよ。」

23:00 管理当直医の指示で、再度看護師が患者自宅に電話を入れたところ、患者と同居している息子が出た。状況を説明すると慌てた様子で病院に向かうと言って電話を切った。

23:40 患者の息子が病院に到着。
病棟看護師B「このたびはまことに残念でした。患者さまがご入浴中に、原因はまだよく分かっておりませんが、突然呼吸と心臓が止まったらしく、私どもが発見したときには既に呼吸が止まった状態でした。そのあと医師も蘇生に努め、いったんは回復しましたが、その後再度心停止し、そのままお亡くなりになりました。詳しい状況につきましては、明日の朝に主治医の方から説明させていただきます。」

「なぜもっと早く連絡をくれなかったんですか!？」
「午後10時ちょっと前に連絡先のご自宅にお電話しましたが、誰もお出になりませんでした。」
息子は納得しない様子で「わかりました。しばらく一人にさせてください。」と答えた。看護師Bは病室を出て、朝まで声をかけなかった。

<10月11日>

8:30 主治医が出勤し、当直医より説明を受けた。原因がわからないので、院長の指示通り病理解剖を申し入れることで合意し、主治医と当直医、看護師A、看護師Bの4人で息子に説明することにした。

9:30 息子をナースステーションに呼び、説明を始めようとしたところ、着座するなり声を荒げ、「納得がいかない。どういうことだ。なんで肺炎で心臓が止まるんだ。肺炎ごときで死ぬなんておかしいだろ!」
主治医「私どもも原因がよくわからないのですが、ご入浴中に突

然呼吸と心臓が止まってしまわれたようです。もしよろしければ患者さまの解剖をさせていただけないでしょうか？」

「なんだと！ これ以上さらに親父の身体を切り刻もうつのか！ 冗談じゃない！ 何か医療ミスがあったんじゃないのか？ こんなところにいつまでも親父を置いておけるか！ 早く帰らせてくれ！ これはきっと医療ミスだからカネは払わないぞ！ 新聞社に訴えてやるからな!」

その後も解剖の必要性を話し、説得するが、息子はまったく受け入れず、とにかく早く出て行かせろと強く主張されたため、主治医は出棺に同意し、手続きを行った。

11:00 出棺。

13:30 院長が出勤。主治医と当直医、看護師A・Bを集め、状況を聞いたが、原因はわからなかった。入浴中に酸素飽和度が低下して意識を失い、呼吸状態の悪化により心停止につながったと推察した。現場検証も行ったが、患者に接続されていた酸素ボンベにも異常は無く、患者の病状の急性増悪が主因であると結論づけられた。院長は、当直医と看護師A・Bに対し早急に事故報告書を提出するように指示した。

<10月12日>

15:00 息子を病院に呼び、主治医から再度説明を行おうとしたが、息子は再度病院に行くことを拒否。電話で説明するように希望された。主治医：「解剖ができませんでしたので詳しいことは分かりませんが、患者さまは、入浴中に間質性肺炎により呼吸状態が急激に悪化し、呼吸不全によって意識を失われたものと思われます。患者さまご本人の強いご希望で、お一人でご入浴されていたため、発見が遅れ、心停止に至ってしまったものと思われます。従いまして、患者さまがお亡くなりになった原因は、患者さまの病状の急性増悪であると私どもは考えております。今回は、やむを得ぬ状況であったとはいえ、発見が遅れ、お亡くなりになってしまいましたことにつきましては、まことに残念に感じております。」
「そうですか。発見が遅れたことは認めるんですね？ じゃあ今言ったことを文書にしてこちらに送ってください。」
「わかりました。」

- 10月13日 主治医は上記の内容を文書化し、院長の許可を得たうえで息子のもとに発送した。
- 10月14日 当直医と看護師Bより報告書が提出された。特に新しい事実は見つけられなかった。
- 10月15日 看護師Aより報告書が提出された。
この報告書の中で、発見時に酸素ボンベが空になっており、看護師Aが別の酸素ボンベに交換していたことが判明した。
看護師Aは怖くなって言い出せなかったとのこと。ひどく落ち込み、混乱している。
夕刻にその旨を息子に連絡したところひどく立腹。隠蔽しようとしていたと指摘された。
- 10月17日 朝に遺族よりカルテの開示請求があり、カルテのコピーを渡した。
- 10月20日 朝マスコミから病院に電話が入り、事故に関する取材を申し込まれた。

- 2年後 2年にわたる医事紛争の結果、次の判決が下った。
- | | | | |
|------|---|-------------|------|
| 看護師A | → | 罰金50万円 | (刑事) |
| 病院 | → | 損害賠償 6000万円 | (民事) |
- 保険の加入状況
- 看護師A：賠償保険に未加入
 院長：上限5000万円、免責200万円の保険に加入
 病院：上限1億円、免責500万円の保険に加入

<課題>

- 重大事故（クライシス）発生時のチェック項目を列挙せよ
 - 特に、行政、患者、家族、事故当事者、外来および入院中の他患者、その他職員、マスコミに対し、何をすれば良いか？
 - 時間経過によって必要とされる対応が異なる場合があるので、どの時点で必要な対応なのかも考慮すること。
 - 事故原因の分析ではなく、「院長の立場で何をすべきか」という視点で整理すること。
 - この事例に限らず、クライシスに対する一般的な対応を討議しても良い。
- 各チェック項目の留意点を挙げよ
- 事前に整備すべきもの（ルール・マニュアル・訓練等）を列挙し、各自の病院（あるいは組織）の整備状況を自己評価せよ

ケース2：医療安全の組織文化 <練馬総合病院の事例>

(1) 練馬総合病院の概要

池袋から西武池袋線で約7分、江古田駅南口より徒歩7分。昔ながらの活気ある商店街を抜けて歩いて行くと、練馬総合病院の新しい建物が見えてくる。商店街の端に位置し、閑静な住宅地に囲まれており、静かで良好な療養環境が保たれている。練馬総合病院は、1948年に開院以来、増改築を重ねてきたが、建物の老朽化と手狭になったこと等を理由に、2006年12月に西武池袋線の北側から現在の南側の場所へ新築移転した。地上5階、地下1階、ベッド数224床の院内には、手術室、ICU、内視鏡センター、創傷ケアセンター、糖尿病センター、化学療法室、健康医学センター、リハビリテーション施設等も備えている。練馬総合病院は、1998年2月に病院機能評価の一般病院A認定病院となり、2003年10月と2008年6月には認定を更新している。

練馬総合病院の半径1km以内には、20を超える診療所と、浩生会スズキ病院（CT・MRIなどの設備と人間ドックも備える99床の急性期病院）がある。練馬区内には、いわゆる総合病院が3つある。練馬総合病院と日本大学医学部付属練馬光が丘病院（344床）、そして2005年に開院したばかりの順天堂大学医学部付属練馬病院（400床）である。練馬区の人口約70万人（2010年10月時点）を支えるには少なく、自然に練馬総合病院も機能的には中核的な役割を果たすようになっている。

このように、練馬総合病院は、都心に程近く、周辺には多数の中小の医療機関がひしめいているにもかかわらず、連日外来は盛況を呈しており、1日約430名もの患者が訪れている。地域に根ざした診療を心がけており、地域の町会長が病院の理事に入っているほか、近隣の町会の代表者たちとも新年会などを通じて密接に結びついている。地域住民や患者への情報発信も積極的であり、地域住民に対し健康に関する講演会を開催し、院長の言葉や健康情報などを掲載した機関紙「ハローホスピタル」が四半期ごとに発行され、診療案内を中心とした機関紙「こぶし」も毎月発行している。

特徴のある診療科としては、創傷ケアセンターが挙げられる。米国の医療コンサルティング会社ミレニア・ウンド・マネジメント社と連携し、糖尿病や閉塞性動脈疾患などによる下肢潰瘍や壊疽などの慢性創傷に対する専門的な治療プログラムを導入し、大きな成果をあげている。他院で、糖尿病壊疽で足の切断を勧められた患者も、この創傷ケアセンターに来れば切断せずに治るといので、遠方からも多数の患者が集まってきている。また、慶應大学との連携も深めており、耳鼻咽喉科や脳外科、小児科などを中心に、多数の医師が派遣されてきている。

(2) 病院の新築移転

新病院の建物はハートビル法（現在は、交通バリアフリー法と統合されバリアフリー新法）に従い、バリアフリー化を推進した。車椅子患者がトイレの利用、廊下の通行、エレベータの利用等で不便のないように設計されている。以前は検査室が2階にあったため、外来患者もエレベータを使用していたが、新築後は1階の移動のみで済み、2階に上がる必要がなくなった。患者と職員の動線は分けられており、職員専用の階段、エレベータがある。これは、業務の効率化だけでなく、病院のセキュリティも考慮した結果である。エアバランスにも注意を払っており、陽陰圧のコントロールができる幾つかの病室を除き、病室はすべて陰圧になっている。以前は病室が狭く、処置もし辛かったが、新築後は4人部屋でも病床当たり面積は8㎡以上あり、処置がしやすくなり、安全性も向上したと柳川副院長は話す。

飯田院長は、人も入れ替わっているので以前と比較することはできないと前置きしながらも、職員は皆新しく綺麗な病院で働けることを喜んでくれたし、職員の意識も移転に伴って大きく変化したと感じると話す。職員の意識の変化を表すのが、病院のロゴマークを変更したときの出来事である。練馬総合病院のロゴマークはモノクロであったが、移転とともにカラーに変更し、新たに制服に刺繍を入れるようにした。リース契約の関係で看護師の制服のみ先に刺繍を入れたところ、看護師たちは非常に喜んでくれたが、他の職種から「なぜ看護師だけなのか。私たちの制服にも刺繍を入れてほしい。」との要望が出たというのである。職員がみずから制服に病院のロゴマークの刺繍を入れてほしいと申し出てくれたのは、職員が練馬総合病院を誇りに思っているからであり、院長としてとてもうれしかったと顔を綻ばせた。練馬総合病院では、新築移転のために10以上のプロジェクトチームを立ち上げて検討を重ねたため、職員は自分達の力で移転を成し遂げたとの意識があり、それも職員の誇りに繋がっているのかもしれない。

(3) MQI活動導入の経緯

飯田修平院長は1991年に院長に就任した。当時外科医をしていた飯田院長は、経営危機に陥った練馬総合病院の再建委員会の委員に任命された。その後1年も経たないうちに外科科長に任命され、その直後に院長に指名されて就任した。飯田院長は、医局長や副院長の経験もなく、経営の経験も勉強もしていなかったため、経営の参考にするため、評価の高いさまざまな医療機関を見て歩いた。その中には部分的に参考にしたい病院もあったが、全体的に真似したい病院は見つけられなかったため、自分でやろうと心に決めた。さまざまな書籍を読むうちに、産業界の質管理手法であるTQMに着目した。飯田院長は、職員に質を意識させるため、院長就任数年後から、主任以上の役職者を対象に、温泉1泊勉強会を年

1回（看護部は人員が多いので年2回）実施している。それとは別に、病院機能評価の始まる年に、有志懇談会（1996年2月）と称して伊香保温泉に出かけ、職員達に自由討議を行わせた。その場で、参加者より「これからは質が大事」という意見が出され、自主的に病院機能評価を受審しようとの声があがった。飯田院長は、下地を作るため、その2～3年前から各部署にTQMの書籍を配るなどして、質が重要であると教育していた。練馬総合病院では、TQMを、自院の医療に合った形で導入して行くために、MQI（Medical Quality Improvement）と名づけて1996年より活動を開始した。質に対する活動は、職員が自主的に始めたものであり、MQI活動を始めるにあたり、問題や障害となったことは何も無いと飯田院長は語る。

（4）MQI活動の影響

MQI活動の中心になり活動している推進委員会のメンバーは、各部署から選出してもらっている。マンネリ化を避けるため、メンバーを定期的に交代させているが、一部の中心メンバーは充足以来交代していない。交代時期は各部署に任せているが、一度に全員交代すると継続性がなくなるので、少しずつ入れ替わるようにしている。MQI活動のワーキンググループのリーダーになると、組織内の調整の大変さを身をもって知ることができるため、管理職候補者の教育や、リーダー教育にもなっている。

これまでに、時間短縮や情報提供、標準化、5S（整理・整頓・清潔・清掃・躰）などを毎年テーマとしてかけ、各部署、各職種等がさまざまな調査研究や改善活動を行ってきた。テーマはMQI推進委員会、教育委員会、管理会議などで議論して決める。そして、年に1回院内の講堂において、その成果の発表大会が開かれ、学会形式で各研究チームがプレゼンテーションを行っている。発表内容は、理事や院長などから成る審査委員により評価され、優秀な成果をあげたチームは表彰されて賞金も出る。この発表大会では、MQI活動以外にも院内で行われている研究の成果も発表される。その中には、薬剤科の職員の研究成果により、特許を取得したものまである。

練馬総合病院では、今までに、RCAやFMEAだけでなく、FTA（Fault Tree Analysis）、CRM（Crew Resource Management）、BSC（Balanced Scorecard）など、さまざまな管理手法に挑戦し、実際に行ってみて良いものだけを残してきた。練馬総合病院は規模が大きいとは言いがたく、リソースにも限りがあるので、今何が必要か、何ができるかによって活動の対象がきまる。また、質に関する活動ならなんでも良いので、特定の管理手法にこだわることはないと言っている飯田院長は話す。

MQI活動は、院内にさまざまな効果をもたらした。多様なワーキンググルー

プが活動する過程で、職種間や部署間の垣根が崩され、連帯感が生まれ、横のつながりが強くなった。ワーキンググループはどの部署・職種が中心になってもかまわないが、必ず医師を1人以上参加させ、多職種で活動するように飯田院長が指導してきた成果であろう。他にも、MQI活動により、練馬総合病院の内外の評価が高まっただけでなく、MQI活動を理由に就職を希望するような職員も出てきた。病院の見学者も多数来院するようになったが、飯田院長はその説明の場に関連する職員も同席させ、一緒に話させ、本や雑誌への寄稿もさせている。これも職員のやる気につながり、組織の活性化に役立っているようである。2006年1月に近隣の9つの町内会の代表を集めて開いた新春懇談会の席上でも、ある代表からは「MQI活動はすばらしいが、地域の方が知らないのは不幸です。病院の選択にも影響します。」という発言があり、地域住民の練馬総合病院への期待は高まっているようである。

しかし、職員の間では、MQI活動で何が改善できるか、役に立っているのか疑問に思う者もおり、改善効果を実感できていない者もいるようである。その職員も、MQI活動により定められたルールや、作業をみずから実践しているのだが、それがMQI活動の成果であることに気付いておらず、何が改善されたのかも理解していない場合があるとのことである。また、過去のMQI活動は、時間外の活動を強いるものであったため、時間的、肉体的に非常に辛いものであった。2003年4月に質保証室を設置し、専任の担当者を配置して活動を展開するようになってからは、過去の反省に基づき、業務時間内に活動を行えるように努めている。現在では、活動の締め切り直前などを除き、MQI活動のために残業をする者はほとんどいなくなったほか、上限は設定されているものの残業には時間外手当もつくようになっており、職員の負担感は以前よりも薄れたと推察される。MQI活動は、各職員の意識の高さによる温度差が存在する可能性はあるものの、数名の医師が非常に積極的に参加していることが成功につながるポイントかもしれない。

2010年度は「効率化」をテーマに活動している。その一環として、全職員が業務フロー図を書き、業務分析をできるようにすることを目標に掲げている。職員は順番に研修を受講することになっており、2010年10月に開催された第1回研修会では、飯田院長の30分の講義の後、半日をかけて、研修医を含む約30名の職員が外来の業務フロー図を書き、それを分析し、改善案を出した。「自分の業務を書ける、分析できる」ということが安全につながると飯田院長は言う。

（5）組織文化

「練馬総合病院は、他の病院と比べ、組織の縦割りが崩れており、横のつながりが良い方であると思うし、風通しも良いと思う。また、MQI活動などを通し

て、優秀な人材があちこちの部署にいることも分かり、練馬総合病院は組織力があると感じる。」と柳川達生副院長は語る。しかし、飯田院長は、1991年3月に院長に就任した後、職員の意識に大きな変化は無く、今でも受身のままであると語る。柳川副院長も、「下からの意見や提案はもっとあっても良いのではないかと感じている」と話している。

飯田院長に「安全文化」とはいかなるものであるかと聞くと、安全文化とは質重視の文化であり、それを形成する組織の歴史や、トップの姿勢がいかに浸透しているかが重要であろうと答えられた。

外来、検査室等では患者をフルネームで呼び入れ、その後患者にフルネームを言ってもらっている。飯田院長は今でも長く通い続けている昔馴染みの患者のみを外来で診察しているが、苗字だけで患者を呼び入れたところ、他の職員から指摘され、フルネームで呼び入れるようになったそうである。また、飯田院長が院内で検査を受ける際にも、「決まりだから」ということで「お名前は何？」と検査技師に聞かれた程なので、職員の間では質や安全を最優先に考え、行動することが徹底されているものと推察される。その姿勢は薬剤師の姿勢にも反映している。飯田院長は、薬剤部が多忙であることを理解しており、薬剤の取り揃え等に助手（無資格者）を積極的に活用し、最後の鑑査の部分だけ薬剤師が責任を持てば良いと自院の薬剤師に話している。しかし、練馬総合病院の薬剤師は、「質の重視」を挙げ、現在1名いる助手にもあまり仕事を委譲しないのだという。

(6) 患者の意見の反映

練馬総合病院にも患者用の投書箱が設置されている。そこには月に約20件の投書があり、飯田院長はその全てに目を通してしている。投書への回答は院内の目立つ場所に掲示し、四半期に一度発行される機関紙「ハローホスピタル」のQ&Aの欄にも、1～2件の回答を掲載している。他にも、医療相談室のMSWや「なんでも相談室」、医事課窓口などでも苦情を受け付けており、そのすべてが事務長代行に連絡され、迅速に対応している。

患者の意見を聞くアンケートも欠かさない。外来患者に対しては、2月と7月の年2回実施している。また、入院患者に対しては、退院時に全患者にアンケート用紙を渡しており、後日回収している。飯田院長も、外来患者アンケートの開始時は細かく内容をチェックしていたが、今では集計結果に目を通す程度であるとのこと。退院患者のアンケートの回収率は低く、忙しさもあるせいか、飯田院長も最近ではあまり目を通していないと話されていた。なお、過去の外来患者アンケートでは、待合室や業務委託している売店の職員の対応ぶりなどに比較的不満が多いという結果が出ていた。

他にも、四半期に一回程度、患者満足度向上委員会を開催し、アンケートの意

見や、苦情への対応方法などを検討している。

(7) インシデントの報告と管理

安全管理委員会は月1回開催され、20名ほどの委員が集まり、約1時間話し合いが行われる。安全管理委員会の事務組織は無いが、コアメンバーである3名（臨床検査技師、薬剤師、看護師）が、安全管理委員会の下準備のため、毎週2時間程度「ミニ委員会」を開催している。そこでは、その1週間に提出されたインシデントレポートを読み、必要に応じて翌週のミニ委員会までに分担してインシデントの事実確認を行って行くことになっている。委員は委員会の席上ですべての報告に目を通してはいるが、個々のインシデントレポートについて委員がコメントを返すことはしていない。

診療上の過誤（例えば急性虫垂炎の見逃しやレーザーによる火傷など）や訴訟に関連するような重要事例は、迅速な対応とトップの経営判断が必要とされるため、飯田院長がみずから管理・対応している。そのため、通常のインシデントレポートが委員会に提出されることはあまり無い。委員会では、インシデントレポートが提出された事例のみを取り扱っている。また、重大な合併症は院長まで報告されるが、大部分は診療部長が対応している。飯田院長は外科のカンファレンスに参加しているので、外科の合併症についてはすべて情報共有できている。

インシデントレポートは電子化し、ファイルメーカーで管理している。安全管理委員会の一部の委員のみが全てのレポートを閲覧する権限を有するが、他は自分の書いたレポートしか閲覧できない仕組みになっている。練馬総合病院では、月に20～30件のインシデントが発生しており、そのほとんどが薬剤と転倒に関するものである。職員にはインシデントレポートを提出することへの抵抗感がまだあると柳川副院長は話す。一方で、飯田院長は、インシデントレポートの件数に意味は無いと断言する。一度発生頻度などのパターンがわかっしまえば、その後もインシデントレポートを集計し続ける意味はあまり無いと考えている。むしろ、重要な事例を1件1件詳しく分析する方が、得るものが大きいであろう。

目の前で起きた出来事にリスクを感じ、それを報告するかどうかは、リスクセンスの有無と関係している。柳川副院長は、リスクセンスは個人によって違うものであり、職種や部署による差はないと思われるし、リスクセンスの低い人にはその都度注意するしかないと話す。看護部では、職員のリスクセンスを向上させるため、外部講師を招聘してKYT（危険予知トレーニング）の講演会を開催する予定でいる。

飯田院長は、毎年職員に対し、何か起きたら隠さず早め早めに報告するように繰り返し言っている。ルール通り報告をしていれば病院として当事者を守るが、

報告せずに事実を隠していた場合には当事者が自分で対応しなければならないと言うことで、隠さず報告することを推奨している。

(8) 根本原因分析 (RCA)

柳川副院長は、2002年に米国のVA（在郷軍人病院：Veterans Affairs）の研修に参加し、RCA（根本原因分析：Root Cause Analysis）という医療事故の原因究明のための分析手法と、後述するFMEAという分析手法を学んできた。この2つの分析手法は、MQI活動の一環として院内に取り入れられ、職員の間で積極的に活用されるようになった。

一般的に、RCAの実施には時間と労力が非常にかかるため、重要な事例にのみ適用される。練馬総合病院でも、安全管理委員会の主導で年に1～2件のRCAが実施されるが、それに加え飯田院長が必要と思った事例に関しては、院長命令で1～2件のRCAが実施される場合がある。以前は院長命令によるRCAが多かったが、最近では少なく、むしろ安全管理委員会が主導するRCAが多くなってきているようである。

VAには、RCAを実施するかどうかを判断するためのSACマトリクス（SAC: Safety Assessment Code）と呼ばれるものがある（日本ではリスク評価表（RAM: Risk Assessment Matrix）ということが多い）。通常は、事故事例をSACマトリクスに当てはめ、事故の重大性と発生頻度を指標にして、RCAを実施する必要があるかどうかの評価を行う。しかし、練馬総合病院では、SACマトリクスは使用せず、むしろ、後に述べるFMEAの考え方を参考にして事故の重大性と複雑さ（分かりにくさ）でRCAを実施するかどうかの判断をしているようである。飯田院長の院長命令による実施以外には、安全管理委員会のコアメンバーが、その準備のためのミニ委員会の席上で、RCAの実施を発議し、安全管理委員会において同意をとったうえで、各部署にRCAの分析メンバーを出してくれるように依頼している。

職員に対しては、RCAの実施方法について簡単な講演会を実施し、簡単なパンフレットも作成しているが、分析手法の細かい説明はしていない。RCAのワーキンググループに参加した職員は、そのやり方をOJT（On the Job Training）で学んでいる。

練馬総合病院では、一部の診療科や医師を除き、以前は手術部位のマーキングをしていなかったが、RCAを実施したところ、やはりマーキングが必要であるとの結論に到ったため、現在では全診療科で手術部位にマーキング（○をつける）をするようになった。RCAが院内の合意形成にも役立っているようである。

(9) FMEA

柳川副院長がVAで学び、RCAと共に導入された分析手法がFMEA（Failure Mode & Effects Analysis）である。FMEAは主に産業界で活用されているリスクの分析手法である。RCAが事故発生後の原因分析を行うものであるのに対し、FMEAは事故の未然防止を目的としており、業務手順を書き出し、そこに潜む各種のリスクを洗い出すことにより、事前に事故の芽を摘んでしまうとするものである。

このFMEAもMQI活動の一環として導入され、一時期、集中的・網羅的にFMEAが実施された。その後はFMEAを実施するのはまれになったが、手順書づくりを行う際や、ある一つのインシデントの周辺にもさまざまな問題点が潜んでいそういため、業務を広く見直す必要があると考えた場合などに実施されている。最近ではMQI活動の一環として内視鏡検査や抗癌剤投与の業務を分析している。

FMEAも、ミニ委員会でその実施が発議され、医療安全委員会の場で関係各所に分析メンバーを出すように依頼している。また、FMEAは事例によって規模、期間等が異なるため、参加人員数や分析期間は一定ではなく、1年近く続いているものもある。

(10) クライシスマネジメント

飯田院長は、医療事故に関連した事案で、今までに夜間に病院の緊急連絡網で呼び出されたことが1回だけある。現在では、緊急連絡網は大災害時のみ使用し、医療事故に関連して使用することはない。医療事故も含め、診療に関する問題は柳川副院長からメールで飯田院長に連絡されることが多い。

練馬総合病院では、幸いにも今まで医療事故によるマスコミ対応をしたことは無い。これまでも重要事例は院長主導で対応しており、マスコミ対応のマニュアルは無く、メディアトレーニングを受けている者もない。飯田院長は、メディアトレーニングは必要ないからやらないと話す。メディアトレーニングをすることは、訓練を受けた者にメディアへの対応をしるというようなものであるが、メディアに対しては現場で勝手に対応してはならないと教えているほか、病院の方針に従っている限りは、病院が職員を守ると明言している。それはすなわち、何かあれば飯田院長がメディア対応を主導するので、他の職員は心配しないで良いという姿勢の表明であり、メディア対応への自信の表れとも言えるであろう。メディアへの対応は、ある意味出たとこ勝負であり、その時の状況に応じて臨機応変に返すしかないので、メディアトレーニングをする意味は無いとも指摘する。また、飯田院長は、医療事故が発生した病院の院長がメディアの前で頭を下げる光景を目にすることがあるが、そういった行為は本来必要ないものである。

と語る。環境汚染など社会に迷惑をかけた場合や、謝るべきことがある場合はメディアに対して謝ることもあるかもしれないが、医療事故については患者や家族に対し然るべき対応をしている旨を表明すれば良いことであって、メディアに対して謝る必要性は感じないとしている。しかし、飯田院長は、その時になってみないと分からないが、マスコミに叩かれるのが嫌だと思うと、面倒臭くなって頭を下げてしまうかもしれないと笑いながら話した。

練馬総合病院は顧問弁護士と契約しているが、医療事故に関する案件は保険会社の弁護士をうまく活用している。保険会社の弁護士は、相談だけでなく、依頼すれば無料で患者側との交渉役も引き受けてくれており、飯田院長と相談しながら、示談や調停に終わらせる場合も多い。また、この保険会社は、院長就任時より一度も替えていないそうである。

病院の方針に従っていれば、病院がとことん守ると言っているが、患者や家族が職員個人に対し訴訟を起こした場合は病院の保険で守ることはできない。そこで、飯田院長は、個人としても日医の医賠償保険に加入しており、職員に対しても賠償保険に加入することを推奨している。しかし、全職員が賠償保険に加入しているかどうかは把握していないし、加入することを強制することもできないとしている。

(11) 苦情と院内暴力への対応

苦情は現場レベルで対応し、現場で対応しきれない場合は事務長や看護部長が対応している。飯田院長が対応を迫られることはほとんど無い。以前は無かった傾向として、メンタルが疑われるケースが散見されるようになったと飯田院長は語る。1人で4通、5通の苦情を書くような方もいたそうである。

院内暴力については、マニュアル、報告ルートを整備しており、発生時はすぐに他の職員を呼び、個人で対応しないように指導している。身の危険を感じるようなケースでは救急コールを使用することになっている。

暴言暴力で緊急を要する場合は、現場レベル（主治医等）で強制退院の判断をさせている。その場合院長への報告は後回しになるが、多くは日中もしくは夜間に発生しても翌朝の退院になるので、報告を受けてから強制退院になることが多いとしている。看護師を殴ったような要注意人物には、円滑な診療ができないと伝え、診療をお断りしている。紙カルテの時代は要注意人物に桜マークをつけていたが、電子化されてからは特定のマークは付けられなくなった。

問題のあるクレーマーは夜間に多い。職員の安心のため、救急外来にはセコムの監視カメラと通報システムを導入したが、悪質な暴言・暴力に対しては警察を呼ぶので、警備会社を利用することはないだろうと飯田院長は話す。警察は通報から2～3分で来てくれるそうである。練馬総合病院は地域の警察や消防とさま

ざまな活動を通して連携しており、良好な関係を築いている。

なお、セコムの監視カメラの他に、練馬総合病院独自の監視カメラも複数台設置されている。

(12) 医療安全に大事なこと

飯田院長は、本当はTQMをやりたいが、「TQMをやろう」と言っても職員がついてこないのが、皆が興味を持ちやすい医療安全を切り口にして活動しているのだと話す。全日本病院協会の医療安全管理者養成課程講習会でも、質を重視しなければ安全は良くならないと伝え、TQMを重視した講義をしている。

柳川副院長は、「医療安全に最も大事なことは実行の継続であり、それを担保するためのモニタリングも重要である」と語る。安全管理委員会でも、かつてモニタリングを試みたことがあったが、それを支える各部署の委員への負荷が高かったことなどもあり、モニタリングの情報が確実に収集できず、うまくいかなかったそうである。モニタリングを実施するためには、専任者を置き、各部署のモニタリング担当者を管理させ、モニタリングできていない場合は指導・監督させる必要もあると指摘する。飯田院長も、改善策の遵守状況を把握するのは難しいと語る。

また、標準化された業務を定着させることが重要である。職員に継続できないようなルールを押し付けても意味はないので、実行可能で現実的なルールを自分たちで作ってもらうようにしているそうである。

さらに、インシデントレポートを読んでいると、お互いの部署の業務を理解せずに仕事をしている場合があり、コミュニケーション不足を感じる場面も見受けられるそうである。しかし、RCAやFMEAを実施すると、参加者の所属部署同士の違いが多数炙り出され、お互いの違いに驚くことも多く、業務の標準化に役立っているとのことである。

セーフティラウンド（院内巡視）も必要であるとは考えられているが、今のところ実施されていない。

(13) 医療安全の教育研修

教育研修のための予算は計上していないが、医療安全のための研修会は、年に2～3回開催している。院内の目立つ場所に研修会のポスターを貼り、各委員会や会議を通して研修会への参加を呼びかけている。東京都の立入検査時に安全研修会への参加率向上を指導されたため、全員参加のための工夫をしている。研修会終了後には、研修会を撮影したDVDを院内の講堂で1週間上映し続け、安全研修会に参加できなかった職員に空いた時間を利用して見に来てもらっている。DVDの貸し出しもしており、病棟のパソコンでDVDを見ている看護師もいる

とのことである。なお、安全研修会を17:45以降(時間外)に開催した場合でも、時間外手当は支給していない。

(14) 情報共有と周知徹底

情報の周知が必要な事項は、全部署の所属長が参加する拡大課長会議で伝達している。各委員会の情報は、所属長や各委員から各職員に口頭で伝達されるほか、議事録はデスクネット(院内LAN)上で公開されている。また、重要事項は回覧板を回しているが、読んだ者に押印を求めることはしていない。しかしそれでも医局だけは情報伝達がうまくいっていないそうである。一部の医師には情報が伝わりにくいと柳川副院長は話す。

インシデント事例のうち、重要なものや、対策の見通しが立っているものも、デスクネット上で公表され、情報共有されている。インシデント事例をたくさん公表しても、それぞれのインパクトが薄れるので、一部の事例しか公表していない。公表されるのは毎月1件程度である。インシデントの改善策もニュースに掲載し、デスクネットに掲載されている。複雑な事例はRCAを行った結果を掲載し、単純な事例はそのまま掲載している。

また、業務マニュアルは大部分電子化しており、ファイルサーバにアクセスすれば見られるようになっている。

(15) IT化

練馬総合病院のIT化は、1990年の医事課へのコンピュータ導入から始まった。その後、検査室の技師長の発案により、業者との臨床検査システムの共同開発が始まり、1992年9月にLANの構築とともに導入された。1994年12月には、これも共同開発による外来患者全自動受付機を導入した。1997年10月には画像ネットワークシステムが導入され、1999年4月にはさらに薬剤オーダーエントリーシステムが開発導入された。2002年1月には医事課のシステムが更新され、同年11月には当時市内でも先駆的であった電算レセプトが開始された。さらに、同年4月に病棟支援システムも導入され、2003年1月からは電子カルテ化に向けた活動が開始された。2004年3月には電子カルテシステムが稼働した。

現在練馬総合病院では、職員と患者と物品の照合にQRコードとハンディターミナル(QRコードリーダー)を使用するシステムを開発中である。ソフトウェアも独自開発しており、QRコードに盛り込む情報を決定するところから始めている。バーコードと比較し、QRコードはより多くの情報量を入れ込むことができるので、ホストコンピュータとの通信をしなくとも患者と物品の照合が可能である。このシステムは、医師の指示変更に対応できない場合があるが、従来型のホストコンピュータと通信するタイプと比べ、より安価にシステムを導入できる点

と、バーコードのように患者IDや氏名しか照合できないタイプと比べ、入院日、年齢、血型、身長、体重、使用する医療機器の管理番号など、さまざまな情報を照合に利用できる点の特徴である。まずは輸血や抗癌剤の照合に対応できる仕組みを作り、それを順次他の薬剤の照合に拡大して行く計画である。飯田院長は、機械的なチェックのかからないリストバンドでは費用対効果が低いので導入する価値が低いとして、これまで入院患者にリストバンドを着用させることに反対していたが、QRコードを利用すれば費用対効果が高いシステムを構築できると判断したのであろう。

医療安全のための工夫として、類似名のある薬品や一部の危険な薬品については、オーダリングシステムで処方指示を出す際、薬品名の隣に薬効名が表記されるようになっており、薬品の取り違えを予防している。(例:アマリール1mg(糖尿病薬))また、抗癌剤の処方指示を出すときは、まず「がん」と入力しないと抗癌剤の一覧が表示されないようになっている。抗癌剤の処方指示には色がつき、目立つようになっているほか、処方箋には米印が印字される。持参薬は薬剤師が全て確認し、新たな後発薬品もその都度すべてマスタ登録しているため、持参薬をオーダリングシステム上で管理できている。ただし、処方指示を出すため薬品を検索する際、1文字検索が可能になっているのが弱点であると柳川副院長は指摘する。

練馬総合病院の情報システムの特徴として、業者のパッケージソフトをそのまま導入するのではなく、使い勝手を考慮し、業者と共同開発する形で独自のものが開発導入されている点が挙げられる。院外の見学者も少なからず訪れており、その使い勝手の良さなどに驚く人もいると言う。

(16) 職員から見た飯田院長

飯田院長は、全日本病院協会を始めとして、院外でも幅広く活発な活動をしている。飯田院長は、平均して2/3以上は院内にいるが、時期によってはほとんどいないこともあると話す。

飯田院長は自分のビジョンを持っており、自分の病院だけでなく、他の病院も良くなって欲しいと考えているようであると職員達は見ている。しかし、飯田院長の傍で働く職員には、院長の思いやビジョンが伝わっているが、一般職員は院長と触れ合う機会が少ないため、その思いがうまく伝わっていないようでもある。事実、飯田院長は院外でも全日本病院協会を中心として広く活躍されているが、院長が院外で何をしているか知っている職員は少ないとも聞かれた。

以前は、飯田院長が主導し、温泉での宿泊研修・討論会などが開催されていたが、最近は開催されていない。宿泊研修・討論会は、昔は徹夜することもあり、厳しいものであったそうである。それは、飯田院長との話し合いを通し、飯田院

長のビジョンや思いを職員が共有する場であったのかもしれない。現在、飯田院長は、毎月「職員のみなさまへ」という院内報を出しているほか、新入職者研修でも1時間ほど講演しており、院長のビジョンや思いを共有するための努力はされている。

飯田院長の言葉は意味が深く、抽象的であるため、「何を言おうとしているのか分からない」と言う職員の意見もあるようである。飯田院長がビジョンや計画について話しても、全職員が理解するのは難しいとする意見もあるほか、所属長が話の内容を各職員に伝達する際にも、伝達する人によっては話の本質が伝わらないことも有り得るとしている。飯田院長は、現場のことを一番よく分かっているのは現場の人間なので、具体的に何をするかは現場の人間が自分で考えるべきことであると話す。職員に対しては、どう考えれば良いかは伝えるが、現場の人間が自分で考え、自分で動かないと質や安全は良くなっていかないと指摘する。

(17) その他

飯田院長も柳川副院長も、職員のモチベーションの維持が難しいと口を揃える。医療を取り巻く環境が悪いこともあるが、看護師の離職率は高く、定着化を促進するためにも職員にとって魅力のある職場作りが必要であると考えている。離職率が高くては医療の質の維持が困難であり、質を向上するためには職員の定着化が必要だということであろう。

医師や薬剤師、検査技師等は、その専門性を活かすことや、キャリアアップをはかるための手段を提供すればモチベーションの向上につながる場合が多いが、そのような志向を持った看護師は仲間内で浮いてしまうだろうとも指摘する。病院の規模や専門性、地域性等を考えると、キャリアアップや仕事の達成感を得ることを目的に練馬総合病院に就職する看護師は少なく、むしろ、便利な立地、良い給料、楽な職場であることなどが選択基準になっている可能性があるとして柳川副院長は話す。しかし、練馬総合病院の看護師は残業が少ないわけではなく、どのようにモチベーションを維持・向上させれば良いか方策が浮かばないと口を揃えた。

MQ Iや医療安全の活動は、職員を刺激しモチベーションを高めるかもしれないが、給与には反映しないし、職員の負担感を増やすことにつながる。職員のモチベーションの向上と、職員がその能力を活かせるようにするための教育体制の構築が今後の課題であると柳川副院長は結んだ。

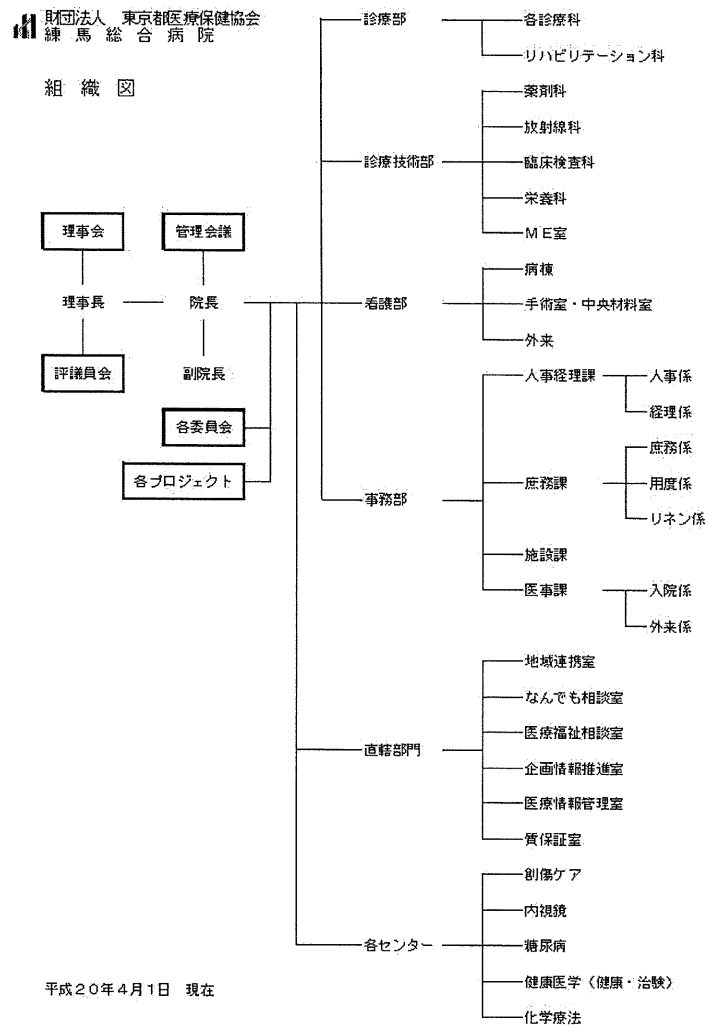
表1. 練馬総合病院の概要 (2010年11月時点)

1日平均外来患者数	436名
1日平均入院患者数	176名
看護体制	10:1
職員数	317名
年間退院患者数	4,506名
年間平均在院日数	14日
年間病床稼働率	83%
年間救急患者数(救急受入れ台数)	2,265名
年間入院患者手術件数	1,742件
年間分娩数	290件
1ヶ月の投書箱の投書の件数	約20枚
1ヶ月の苦情の電話等の件数	不明(統計をとっていない)

表2. 職員数(職種別)(2010年11月時点)

No.	職種	人数	No.	職種	人数
1	医師(常勤)	27	22	管理栄養士	6
2	医師(非常勤/外来)	43	23	栄養士	0
3	研修医	6	24	調理師、調理員	6
4	保健師、助産師	11	25	調理師、調理員(嘱託/パート)	2
5	助産師(嘱託/パート/派遣)	3	26	事務長	1
6	看護師	91	27	人事経理課	5
7	看護師(嘱託/パート/派遣)	19	28	人事経理課(パート)	1
8	准看護師	6	29	庶務課	3
9	准看護師(嘱託/パート/派遣)	6	30	事務員	2
10	看護助手	9	31	医事課	23
11	看護助手(嘱託/パート/派遣)	15	32	医事課(嘱託/派遣)	0
12	クラーク(外来/病棟)	5	33	健康医学センター	4
13	クラーク(外来/病棟/パート)	1	34	健康医学センター(嘱託/パート/派遣)	1
14	薬剤師	10	35	医療ソーシャルワーカー	1
15	診療放射線技師	10	36	事務員(直轄部門)	9
16	臨床検査技師	14	37	施設課	3
17	理学療法士	5	38	リネン係(嘱託)	3
18	言語聴覚士	1	39	医療助手・受付	2
19	あん摩マッサージ指圧師	1	40	医療助手・受付(嘱託/パート/派遣)	0
20	臨床工学技士	0	41	夜間受付(パート)	3
21	視能訓練士(パート)	2	42	その他	0
				合計(非常勤医師を除く)	317

図 1. 組織図



平成23年より漢方医学センターを開設

<課題>

1. 医療安全の組織文化とはどのようなもので、その醸成具合は何をもって測ることができるか
 - 良い組織文化、悪い組織文化とは？
2. 医療安全の組織文化を醸成するために、トップマネジメントとして何をすれば良いか列挙せよ
3. 各自の病院（あるいは組織）と練馬総合病院を比較し、優れている点と劣っている点を整理せよ

改定日 2008年1月

練馬総合病院 医療安全管理方針

I. 当院の医療安全管理に関する基本的考え方	26
II. 医療安全管理体制の基本事項	27
1. 基本項目	
2. 医療安全管理行動指針	
III. 医療安全管理体制	28
1. 医療安全推進委員会の役割	
2. 医療安全推進委員の役割	
3. 医療安全管理者の役割	
4. 医薬品安全管理責任者の役割	
5. 医療機器安全管理責任者の役割	
6. 医療安全推進委員長の役割	
7. 病院管理者（病院長）の役割	
IV. 医療安全推進委員会の業務	30
1. 情報収集	
2. 情報分析	
3. 情報の周知・教育	
4. 記録の保管	
V. 緊急時の対応	35
1. 99 コールの使い方	
2. 院内暴力発生時の対応	
3. 医療事故発生時の対応	
VI. 病院管理者（病院長）による計画・評価・見直し	40
1. 計画・評価	
2. 見直し	

I. 医療安全管理に関する基本的な考え方

練馬総合病院は、継続的な医療の質向上の活動を通して、事故防止・安全確保に努め、質の高い医療を提供する。すなわち、医療の質向上活動（MQI）、インシデント報告の収集分析の推進等により、医療の質を向上させ、また、病院組織のリスクを低減・回避する。

医療安全管理に関する基本的な考え方は、以下3点である。

1. 重点志向

限られた資源を活用し、有効な対策に結びつけるために、問題が患者に与える影響度等から最も重要だと考えられる事象もしくは業務を重点的に分析し、対策を立てる。

2. 確立された分析手法の積極的活用

既に産業界等で確立した分析手法を活用する。例えば、後でも述べるとおり、未然防止の手法として主に「故障モード影響解析（Failure Mode and Effects Analysis；以下「FMEA）」」、再発防止の手法として主に「根本原因分析（Root Cause Analysis；以下「RCA）」」を活用する。

3. 「医療安全管理は、医療の質向上の一環」という認識

医療安全管理は、質向上を意識して取り組むことにより、日常管理と標準化を徹底することが重要である。継続的に組織横断的な質向上をするという考え方が重要である。

II. 医療安全管理体制の基本事項

1. 基本項目

- 1) 医療安全管理に関する計画策定
医療安全管理方針を実行するために、毎年計画を策定する。
- 2) 医療安全管理体制
医療安全管理の基本目的及び医療安全管理の目標を達成するために必要な教育訓練、人材育成、並びに推進組織作りをする。
- 3) 医療安全管理の結果測定・評価及び医療安全管理体制の有効性評価
医療安全管理の結果を測定し、監視（モニター）し、評価するとともに、医療安全管理体制の有効性をよく点検し評価する。
- 4) 医療安全管理体制に関する是正・改善の実施
医療安全管理の結果評価及び、医療安全管理体制の有効性評価結果に基づいて必要に応じて医療安全管理体制の各要素の是正及び改善を行う。
- 5) 病院長による見直し
病院長は、全体的な医療安全管理の評価結果を改善する目的で、その医療安全管理体制を見直し、継続的に改善する。
- 6) 医療安全管理体制の維持のための仕組み
医療安全管理体制を継続させる仕組みを維持する。

2. 医療安全管理行動指針

- 1) 患者、利用者、職員の安全、生命、健康及び財産を守る。
- 2) 患者、利用者、職員の安全、生命、健康及び財産に影響を及ぼす事態が発生した場合には、責任ある行動をとる。
- 3) 損害が生じた場合には、損害の拡大を防止すると共に、速やかな回復を図る。
- 4) 医療の安全管理に関する社会的要請を、病院の医療安全管理体制に反映する。
- 5) 病院に与えられた社会的使命を果たし、評価を高める。
- 6) 病院の経営資源の保全を図る。

III. 医療安全管理体制

1. 医療安全推進委員会の役割

「練馬総合病院 医療安全推進委員会規程」に構成員、職務、権限等を定める。
委員会の役割は、第2条に記載されているように、「練馬総合病院における医療安全に関わる取り組みを効果的に推進し、練馬総合病院全体の医療安全管理体制の整備を図るために必要な事項を検討し、病院長に報告、提案あるいは答申・実行する」ことである。

2. 医療安全推進委員の役割

- 1) 医療安全に関わる業務が手順通り行われるようにする
- 2) 医療安全に関わる現場（部署等）の問題を把握し、委員会に報告する
- 3) 医療安全推進委員会等の決定あるいは連絡事項を現場（部署等）に周知する
- 4) 医療安全に関わる職員への教育・研修を行う
- 5) 医療安全管理体制の継続的改善をする

3. 医療安全管理者の役割

- 1) 医療安全推進委員会など医療安全に関わる各種活動の円滑な運営・教育研修を支援する
- 2) 医療安全管理体制の継続的改善を主導的立場で推進する

4. 医薬品安全管理責任者の役割

- 1) 医療安全推進委員会とともに医薬品の安全使用のための研修を実施する
- 2) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務を実施する
- 3) 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策を実施する。

5. 医療機器安全管理責任者の役割

- 1) 医療安全推進委員会とともに医療機器の安全使用のための研修を実施する
- 2) 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検を適切に実施する
- 3) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全仕様を目的とした改善のための方策を実施する

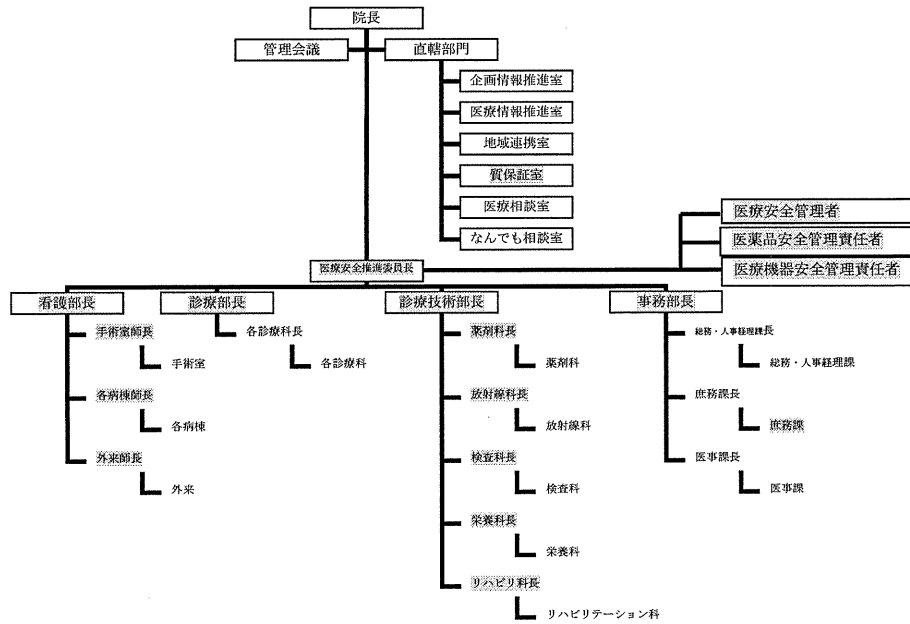
6. 医療安全推進委員長の役割

- 1) 医療安全管理体制に関わるすべての業務及び継続的改善を統括する
- 2) 医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、医療安全管理担

- 当者（医療安全推進委員）の機能分担および有機的連携が実現できるよう、統括する
- 3) 部署単位の医療安全管理担当者（医療安全推進委員）を指名する
 - 4) 医療安全管理体制の構築及び維持するための資源（人・物・金・情報・技術など）が新たに必要になった場合に、病院管理者（病院長）に速やかに上申する

7. 病院管理者（病院長）の役割

- 1) 医療安全管理体制の構築及びその運営維持に関して最終責任を持つ。
- 2) 医療安全管理体制を構築及び維持するために必要な経営資源（人・物・金・情報・技術など）を用意する。
- 3) 医療安全推進委員長、医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任、を任命する。練馬総合病院医療安全管理体制組織図



IV. 医療安全推進委員会の業務

<医療安全推進委員会の役割>

練馬総合病院における医療安全に関わる取り組みを効果的に推進し、練馬総合病院全体の医療安全管理体制の整備を図るために必要な事項を検討し、病院長に報告、提案あるいは答申・実行する。

<医療安全推進委員会の業務>

医療安全推進委員会の業務は、以下に示す安全に関わる取り組みを自ら実施すること、および職員を支援することである。

1. 情報収集

- 1) 医療安全に関わる情報とは、以下を指す。
 - ① 自院のインシデント、アクシデント及びその防止策に関する情報
 - ② 他院（他施設）のインシデント・アクシデント及びその防止策／訴訟に関する情報
 - ③ 医療制度・政策など医療をとりまく環境に関する情報
- 2) 医療安全に関わる情報は、以下に示す多くの経路を通じて収集する。
 - (1) 定例委員会では、下記①インシデント・アクシデントレポートのチェックを必須とする。
 - (2) 職員は、インシデント・アクシデント発生後、可及的速やかに所定の報告用紙に記載し、各所属長に提出する。各所属長は各部長（看護部長、診療部長、診療技術部長、事務部長）に提出するとともに、医療安全推進委員会に提出する。投書箱提出も可。
 - ① インシデント・アクシデントレポート
 - a. インシデント：患者、来訪者、職員、施設に損害をきたす可能性のあった事例
 - b. アクシデント：患者、来訪者、職員、施設に損害をきたした事例
 - ② 院内巡視
 - ③ 医療安全推進委員に限らず全職員に口頭で直接寄せられる苦情（クレーム）・相談・質問
 - ④ 医療安全推進委員会以外の委員会（たとえば、患者満足向上委員会のご意見箱や満足度調査等）
 - ⑤ 新聞（一般紙・専門誌）、医療情報誌、雑誌
 - ⑥ 厚生労働省や医療機能評価機構などの関係団体
 - ⑦ 院外の研修など

2. 情報分析

1) 分析における基本的考え方

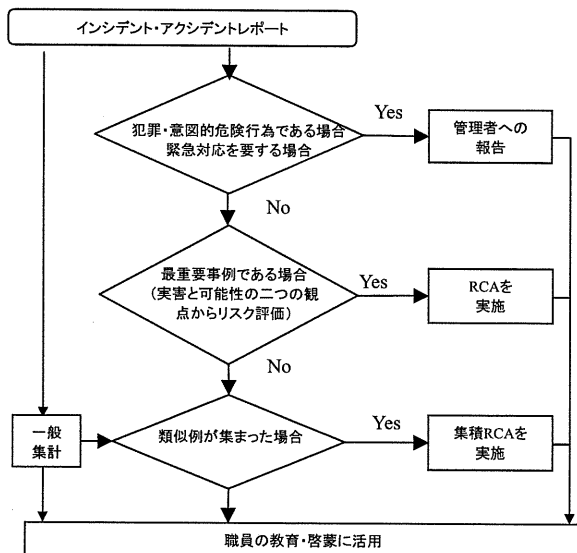
- (1) 分析の目的は、インシデント・アクシデントの未然防止・再発防止である。
- (2) 詳細な分析は、優先度の高い事例を抽出して行う（重点志向）。
- (3) 詳細に分析する必要がある事例は、再発防止であれば主に根本原因分析（Root Cause Analysis: RCA）、未然防止であれば主に故障モード影響解析（Failure Mode and Effects Analysis: FMEA）を用いる。

2) RCA

(1) 分析対象の選定方法

- ① すべての事例を分析することはできないため、対象事例は慎重に選定する。
選定方法には大きく2通りある。
 - ・ 院管理者（院長）が、総合的にみて分析が必要と考える場合
 - ・ 安全管理者あるいは安全管理委員会が、インシデント・アクシデント報告の内容等から必要と考える場合
- ② インシデント・アクシデントレポートを参考にしている場合には、以下のような考え方や評価基準を用いて選定する。

<分析事例を抽出する際の考え方>



<患者の重症度で判定する場合>

- ① 傷害を伴わないレベル
- ② 軽度の傷害（擦傷、挫傷等）があるが在院日数の延長が生じないレベル
- ③ 中等度の傷害（縫合等）があるが在院日数の延長が生じないレベル
- ④ 重度の傷害があり、在院日数、病状・治療方針に影響を与えるレベル
- ⑤ 超重度の傷害があり、後遺症発生もしくは死亡に至るレベル

<有害事象の損害・傷害の大きさと発生頻度で判定する場合>
リスク評価マトリックス（RAM : Risk Assessment Matrix）

	最重要事故	重要事故	中程度の事故	軽微な事故
即座に再発、月 1-2 回	3	3	2	1
1-2 年に数回	3	2	1	1
2-5 年に時々	3	2	1	1
5-30 年に時々	3	2	1	1

注) 米国退役軍人病院 (VA) の SAC (Safety Assessment Code) を改変したリスク評価マトリックス (RAM : Risk Assessment Matrix)。RAM 3 点は RCA を行う。実際に患者に傷害がない場合でも可能性として RAM 3 点に該当する場合は RCA を行う。

重要度評価表

米国退役軍人病院 (VA) 事故報告制度 2001.11 (改変)

	最重要	重 度
患者	死亡または身体機能の永続的損失 (感覚・運動・生理的・精神的) で、もともとの病状の自然経過および基礎疾患に関連しないもの。 (やっただめに発生してもやらなかったために発生しても) 転倒/転落、24 時間体制の治療中の無断退院、暴行・犯罪、などによる傷害の結果を含む。 または以下のいずれか ・ 自殺 (入院/外来) ・ レイプ ・ 輸血による溶血反応 ・ 誤った患者への手術/誤った部位への手術 ・ 乳児誘拐/乳児の間違った家族への引き渡し	身体機能の永続的障害 (感覚・運動・生理的・精神的) で、もともとの病状の自然経過および基礎疾患に関連しないもの。 (やっただめに発生してもやらなかったために発生しても) または下記のいずれか ・ 傷が残ること ・ 手術が必要な状態 ・ 3 人以上の患者の入院長期化 ・ 3 人以上の患者のケア水準の引き上げ
訪問者	死亡または 3 人以上の入院	1-2 人の入院
職員	死亡または 3 人以上の入院	1-2 人の入院 または 3 人以上の時間的喪失/職務障害
設備/機器 火災	初期段階を超えた全ての火災	10000 万円相当以上の損害
	中 等 度	軽 度
患者	1-2 人の入院の長期化/ケア水準の引き上げ	傷害/入院期間の延長/ケア水準の引き上げなし
訪問者	1-2 人の診断と治療 (外来)	診断しても、治療なし (または治療拒否)
職員	1-2 人の医療費支出/時間的喪失/職務障害	初期治療のみで、時間的喪失/職務障害なし
設備/機器 火災	100 万円以上 1000 万円未満の損害 初期段階以下	100 万円未満の損害/電気ガス水道などの損失

(2) 分析手順

具体的な分析手順については、「RCAの基礎知識と活用事例（日本規格協会）」を参考にする。

3) FMEA

(1) 分析対象の選定方法

RCA同様、すべての業務を分析することはできないので、分析対象事例を慎重に選定する必要がある。

選定方法には3通りある。

- ・ 現場で安全の視点から改善すべきと考える場合
- ・ 安全管理者あるいは安全管理委員会が、インシデント・アクシデント報告の集積から、FMEAの対象と考える場合（被害の有無や、影響・範囲の大小といった結果だけではなく、重大な被害を引き起こす可能性があるか否かという点も勘案）
- ・ 病院管理者（院長）、安全管理者あるいは委員会が、業務の変更あるいは新規の業務を導入する際に、必要と認める場合

(2) 分析手順

具体的な分析手順については、「FMEAの基礎知識と活用事例（日本規格協会）」を参考にする。

4) 対策の評価・見直し

(1) 追跡評価

対策実施後は、効果について評価することが重要である。また、一度、良い評価を得た対策であっても、かつて適切だった対策が時間の経過に伴って適切でなくなることもあるため、継続的な見直しが必要である。

そのためには、対策に追跡評価の実施を含めることが肝要である。これは、継続的な質向上をする上で必須である。

(2) 水平展開

一部の職種や部署で試行的に実施した対策が、本来、全組織に展開すべきものである場合は、追跡評価の結果が良いことを確認したうえで、全組織に展開する必要がある。特定の職種や部署で機能しても、他の職種や部署では機能していない／できないことがわかった場合は、対策を修正し、一般化させる必要がある。

3. 情報の周知・教育

1) 周知

- (1) インシデント・アクシデントレポートの内容およびそれへの対応状況、RCA・FMEAの結果およびそれへの対応状況など、医療安全に関わる情報は、職員に広く周知する必要がある。
- (2) インシデント・アクシデントレポートの仕組みが有効に機能するためには、本仕組みが、個人の過ちを非難・追及したり、人事考課・懲罰したりするためなく、業務の仕組みの欠陥（弱点）を同定・分析・改善するために存在していることを、全職員に周知する必要がある。

2) 教育・訓練

職員に必要な能力を身につけさせるため、または維持させるため、適切な教育及び訓練を実施する。この場合の教育及び訓練は次の事項を含む。

- ・ 医療安全管理の重要性及び知識に関する事項
- ・ 問題解決能力に関する事項
- ・ 危険予測、危険予知能力に関する事項

4. 記録の保管

- 1) 医療安全に関わる記録は、院長、安全対策委員長、診療部長、看護部長、事務部長の許可した者が閲覧できる。記録の保管は、事務部長が行う。個人を同定できない形にした記録の保管期限は10年とする。
- 2) インシデント・アクシデントレポート原紙・コピーは、看護部長、質保証室が保管する。個人情報の同定できるインシデント報告は6ヶ月以内に破棄し、その旨を事務部長に連絡する。

V. 緊急時の対応

1. 99 コールの使い方

危険な状態である場合は、99コール等で職員を集める。

●平日勤帯

- a. 火災、震災以外において各部署にて異常事態が発生し、緊急に職員の応援が必要となった場合、部署の責任者（責任者がいないときは次席の者）は事務長（事務長がいないときは次席の者）に報告し、事務部長が、『職員にお知らせします。99 ナインティナイン 99 ナインティナイン、部署・場所名』を2度放送する。
- b. 放送を聞いた職員はその部署に駆けつける。
※対象者が限定されない時は、原則 医師・看護師 とする。
※対象者が限定される時には、放送で付け加えることもある（「男子職員」等）。

●休日勤帯

- a. 施設課日直者に連絡し、上記緊急放送を行い、職員は現場に駆けつける。
- b. 必要に応じて、緊急連絡網を使い、全所属長に連絡する

●夜間帯

- a. 夜間受付に連絡し、夜間受付は上記緊急放送を行い、当直者は現場に駆けつける。
- b. 必要に応じて、緊急連絡網を使い、全所属長に連絡する

2. 院内暴力発生時の対応

患者の安全と同様、職員が安全に、安心して働けることも重要なことである。不幸にも職員が患者から暴力、あるいは危険な行為を受けた場合は、必要に応じて上述の99コールを使うほか、以下に示すように組織的に対応する。

1) 緊急対応

(1) 暴力への対応

<暴力行為が持続し、即刻対応が必要な場合>

- a. 110番をする。
- b. 現場責任者（師長、科長、等）は、事実を確認し警察に通報する（夜間帯の場合は夜間受け付けを担当する職員が警察に通報する）。
- c. 警察到着時、速やかに経過報告できるように準備する。

<暴力行為を受けた直後の場合>

●日勤帯

- a. 暴力を受けた職員は、現場責任者に報告する。
- b. 現場責任者は事実を確認する。
- c. 現場責任者は事務長に報告する。看護部の場合は看護部長にも報告する。
- d. 職員に警察に訴える意思がある場合は、事務部長が警察に通報する。

●夜間帯

- a. 当直責任医、または看護部管理当直者の判断で警察に通報する。
- b. 当直医、看護部管理当直者は、事務部長・看護部長に報告し、指示を受ける。
※暴力を受けた職員は、治療の有無、後遺症および本人の意思を確認の上、診察を受けることができる。
※労働基準法に従い個別の対応を考慮する。

(2) 暴言・セクハラへの対応

●日勤帯

- a. 業務遂行が著しく困難、あるいは危険が予想される場合は、現場責任者に報告する。
- b. 現場責任者は事実を確認し、本人に危険行為をやめるように話す。
- c. 療養生活に協力がえられない場合は強制退院の措置も考慮する。危険な状態に進展する可能性がある場合は「警察に通報する」旨話をして、事務部長・看護部長に報告し、警察に通報する。

●夜間帯

- a. 当直責任医、または、看護部管理当直者の判断で通報する。
- b. 師長、科長が不在の場合はそれらに準ずる者（次席）が対応する。
- c. 判断困難な場合は、事務部長、看護部長、あるいは医療安全推進委員長に報告し指示を仰ぐ。

2) 事後の報告

- ①院内暴力の事例に関しては、警察に通報の如何に関わらず、現場責任者よりなんでも相談室（事務部長）、医療安全推進委員長、あるいは看護部長に報告する。
- ② 口頭報告後、経緯を文書でまとめ責任者に提出する。
- ③ 医療安全推進委員長、事務部長・看護部長は、院長に報告する。

2) 事後の検討

- ① 医療安全推進委員会にて、委員、関係者を召集して対応が妥当であったか検討する。
- ② リスク評価マトリックス（RAM）に従い分類し、3点の重要事例はRCAチームを結成する。
- ③ RCAの手順に沿って実行する。
- ④ 医療安全推進委員会に報告する。
- ⑤ 医療安全推進委員長は院長に報告する

3. 医療事故発生時の対応

1) 初動体制

- ① 医療事故が発生した際には、医療上の最善の処置を講ずる。医師、看護師、その他職員の連携の下に、ショックや心停止等に対する救急救命処置に最善を尽くす。
- ② 重大事故の発生に備え、直ちに対応できる体制を整備する。
- ③ 重大事故が発生した場合は、病院長の判断により、必要な職員を招集し、医療事故調査委員会を設置する。

2) 医療事故の対応

- ① 医療事故が発生した場合、次のとおり直ちに報告・対応する。患者に関わる場合には、当事者もしくは所属長が主治医に連絡する。夜間・休日は、当直者※（当直医、当直責任医師、当直師長・主任）が代行する。当直者※は夜間受付にも連絡する。

