

## 医療事故に対する医療機関内における包括的対応マネジメントモデルに関する研究 医療機関における安全体制・従事者支援体制に関する研究

研究分担者 藤澤 由和 静岡県立大学経営情報学部 准教授  
研究分担者 相馬 孝博 榊原記念病院 副院長

### 研究要旨

本研究においては、医療機関の安全にかかわる担当者らを対象として、医療安全体制をはじめ、医療事故情報の提示に関する様々な課題や問題、また医療従事者支援として望まれる内容などに関する見解を収集し、その解析と検討を行うことを通して、医療安全にかかわる物理的な体制整備や人的な配置などの論点を見出すことを目的とした。

結果として、いわゆる病床規模が大きくなるに従って、医療安全対策加算の算定を行っている医療機関の割合が高くなっていく一方で、規模が小さくなるに従い、算定なしの医療機関の割合が高くなっている。またこうした状況は、なんらかの機能区分に分類される医療機関における医療安全対策加算の算定がなされている割合が高くなる一方で、なんの機能区分もない医療機関においては、算定がなされていない傾向がみられる。また専任、専従の医療安全管理者の配置効果に関しては、基本的にその効果に関して肯定的ではあるが、専任と専従のどちらが配置されているかによって、幾分かの違いがみられる。また機能区分ごとによる効果の違いに関しては、ほとんど違いがみられないが、これに関しても幾分かの違いがみられる。研修の効果に関しては、全般的におおむね肯定的な評価がなされているが、区分ごとによる違いもみられる。たとえば35点加算に区分される医療機関に関しては、研修項目のすべてを評価している一方で、85点加算に区分される医療機関に関しては、必ずしもすべての項目を評価していない。さらに医療機関の機能区分ごとに見てみると、区分ごとに評価する項目にばらつきがみられる。

相対的に規模の大きくない、中小の医療機関においても、医療安全体制の促進に向けて、それ相当の効果がみられるが、その一方で、中小規模の医療機関における、医療安全に対する取り組みの格差が拡大している可能性も見出せる。そこには経済的なインセンティブはもとより、人的、物理的さらには情報的な不足が予想されうるが、今後はこうした点を踏まえた、複眼的な医療機関における安全体制の促進への方策を検討する必要があると考えられる。

## A．研究目的

医療従事者支援の在り方には様々な形態や水準が考えられるが、いわゆる医療安全にかかわる物理的な体制整備や人的な配置の問題も、支援体制のより基本的な基盤であると考えられる。特に中小規模の医療機関においては、こうした支援体制の基盤たる体制や人的な課題が非常に重要であるとの見解が示されているが、その点に関しては十分な把握がなされていない現状にある。

そこで、医療機関の安全にかかわる担当者らを対象として、医療安全体制をはじめ、医療事故情報の提示に関する様々な課題や問題、また医療従事者支援として望まれる内容などに関する見解を収集し、その解析と検討を行うことを通して、医療安全にかかわる物理的な体制整備や人的な配置などの論点を見出すことを目的とした。

## B．研究方法

本研究においては、医療従事者支援のための仕組みを検討するための基礎的な知見を、最新かつ定量的なものとして構築するために、郵送による調査を行った（自記式留置き式）。調査時期は、2012年1月から3月までの3ヶ月間であり、その期間内の約2週間で調査票の記載を対象医療機関の対象者らに求めた。調査対象医療機関は、一般病床100床以上399床未満で、かつ民間医療機関および全国（全県）的にグループ化されていない公的医療機関（除外医療機関としては国立病院機構（病院と診療所）・済生会・日赤・公立病院（県立など））。最終的に1381の医療機関を対象とし、482の医療機関の医療安全管理責任者もしくはそれに相当する対象者から回答を得た。

なお、本研究において使用したデータは、平成23 - 24年度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）「医療事故にかかわった医療従事者の支援体制に関する研究」（研究代表者：藤澤由和）において構築されたものであり、本研究においては当該データを用いて検討を行った。

## （倫理面への配慮）

「個人情報の保護に関する法律（平成17年4月1日全面施行）では、「報道」「著述」「学術研究」の目的で個人情報を取り扱う場合、個人情報取扱い事業者の義務等を定めた規定の適用が除外されているが、その一方でこれらの適用除外分野についても個人情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じて公表するよう努めなければならないとされているため、本研究においては、研究代表者の責任のもとで、自主的、自立的に調査データを適切に扱うことを心がけた。

本研究は、郵送調査によりオリジナルの調査データの構築を行うものであるから、その取り扱いには細心の注意を払い、その利用に際しても情報の管理を徹底した。なお利用した個人データは、各個人に対してIDを割り振り、収集されたデータと個人情報が連結することはないようにし、解析を行った。

従って特定の個人に不利益、もしくは危険性が生じるものではない。また、動物を用いた実験を実施しないため、動物愛護上の配慮に関しても必要としない。

## C．研究結果

### 回答者・医療機関の属性

回答者の属性であるが、70%が女性、40代、50代が約50%を占めた。職種は、約70%が看護師、約10%が医師、7%が薬剤師となっている。病院

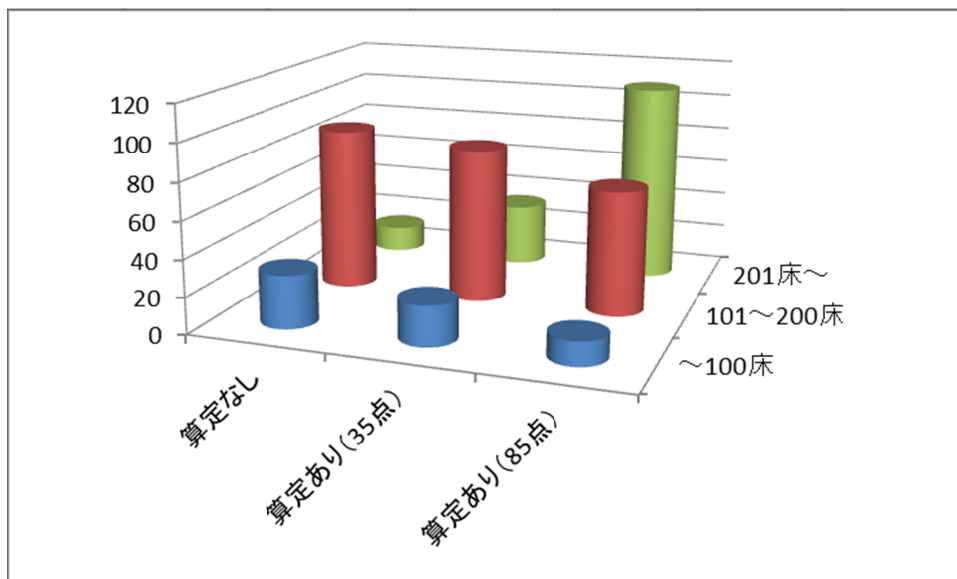
の属性に関しては、病床規模が200床未満の医療機関が約65%、また平均在院日数も19日以下の医療機関が同じく約65%、地域医療支援病院、臨床研修指定病院、およびその両方である医療機関は55%、専従の医療安全管理者がいる医療機関が50%、専任の医療安全管理者がいる医療機関が21%となっている。

### 一般病床数にみられる医療安全対策加算の算定の現状

100床未満の医療機関においては、約45%が算

定なし、約34%が35点算定、約20%が85点算定という現状にある。101～200床の医療機関においては、約37%が算定なし、約35%が35点算定、約28%が85点算定という現状。そして200床以上の医療機関においては、約9%が算定なし、約22%が35点算定、約69%が85点算定というように、一般病床数の規模が大きくなるに従って、85点算定を行っている病院の割合が高くなっている。またその一方で、一般病床数の規模が小さくなるに従って、算定なしの病院の割合が高くなっている（図表1）。

図表1：一般病床数にみられる医療安全対策加算の算定の現状



### 機能区分にみられる医療安全対策加算の算定の現状

地域医療支援病院においては、35点算定している医療機関の割合が約39%と最も多いものとなっている。臨床研修指定病院においては85点算定している医療機関の割合が約64%と最も多いものとなっている。地域医療支援病院かつ臨床研修指定病院においては、85点算定している病院の割

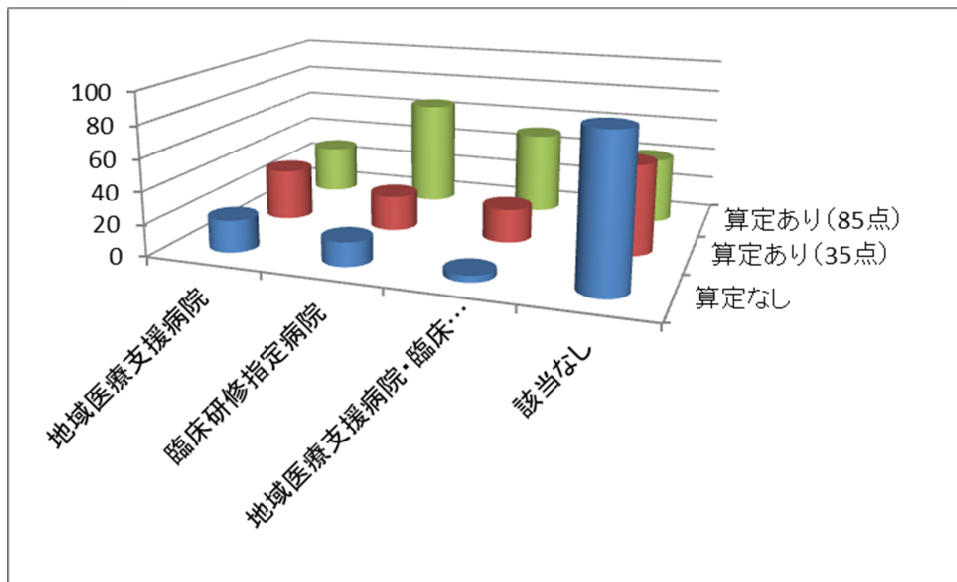
合が約67%で最も多いものとなっている。該当なしの医療機関においては、算定なしの医療機関の割合が約49%と最も多いものとなっている。

機能区分に関しては、地域医療支援病院、臨床研修指定病院、およびその両者を兼ねる医療機関の大半が医療安全対策加算の算定を行っており、地域医療支援病院であれば35点算定、臨床研修指定病院であれば85点算定を行う傾向が高い。その

一方で、ここでの機能区分に該当しない医療機関  
 においては、約半数の医療機関が医療安全対策加

算の算定はなされていない状況にある(図表2)。

図表2：機能区分にみられる医療安全対策加算の算定の現状



### 医療安全管理者の配置の効果

本調査においては、専任、専従の医療安全管理者の配置前と現況を比較した設問を設定している。具体的には安全管理体制(2項目) 職員教育・研修(4項目) 医療事故防止の情報収集・分析・対策立案・フィードバック・評価(9項目) 医療事故への対応(7項目)などであり、これらの項目(22項目)それぞれを「1.改善・改善傾向」、「2.以前から良く不変」、「3.改善が望まれるが不変」、「4.悪化・悪化傾向」という形で回答者らに評価を求めた。

その結果、「4.悪化・悪化傾向」と評価した回答者はほとんどいなかった(最大で5人)。また、全体的な傾向として、「1.改善・改善傾向」と評価した回答者の割合が最も多く、続いて「2.以前から良く不変」、「3.改善が望まれるが不変」の順で評価した回答者の割合が多くなっている。

### <医療安全対策加算の算定ごとの評価>

(図表3)

以下の項目については、「1.改善・改善傾向」と評価した回答者の割合が最も多く、続いて「3.改善が望まれるが不変」、「2.以前から良く不変」の順で評価した回答者の割合が多くなっている。

図表 3 : 医療安全対策加算の算定ごとの評価

	35 点算定	85 点算定
<b>職員教育・研修</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>職員参加型（KYT など）研修の企画・運営</li> <li>研修後の参加者の達成度評価および研修の企画・運営(例：研修時間やプログラム内容)に関する評価を行い、それに基づいて改善すること</li> </ul>	-	
<b>医療事故防止の情報収集・分析・対策立案・フィードバック・評価</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>患者・家族からの相談や苦情、患者及び職員への満足度調査等の結果に関する情報収集</li> <li>院内巡視による情報収集</li> <li>RCA 等による事故発生後の原因分析</li> <li>対策案実施後の成果評価を行い、それに基づいて改善策を検討・実施</li> </ul>	-	
<b>医療事故への対応</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>医療事故に関与した職員の精神的ケア等のサポート</li> </ul>		

：該当あり

なお、医療事故防止の情報収集・分析・対策立案・フィードバック・評価の項目「FMEA等による危険箇所の特定と事故の発生予防」に関しては、「3.改善が望まれるが不変」と評価した回答者の割合が最も多く、続いて「1.改善・改善傾向」、「2.以前から良く不変」の順で評価した回答者の割合が多くなっている。

<機能区分ごとの評価>（図表 4）

以下の項目については、「1.改善・改善傾向」と評価した回答者の割合が最も多く、続いて「3.改善が望まれるが不変」、「2.以前から良く不変」の順で評価した回答者の割合が多くなっている。

図表 4 : 機能区分ごとの評価

	地域医療支援病院	臨床研修指定病院	地域医療支援病院かつ臨床研修指定病院	いずれも該当せず
<b>職員教育・研修</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>研修後の参加者の達成度評価および研修の企画運営(例：研修時間やプログラム内容)に関する評価を行い、それに基づいて改善すること</li> </ul>				
<b>医療事故防止の情報収集・分析・対策立案・フィードバック・評価</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>患者・家族からの相談や苦情、患者及び職員への満足度調査等の結果に関する情報収集</li> <li>RCA 等による事故発生後の原因分析</li> <li>対策案実施後の成果評価を行い、それに基づいて改善策を検討・実施</li> </ul>				

：該当あり

なお、**医療事故防止の情報収集・分析・対策立案・フィードバック・評価**の項目「FMEA等による危険箇所の特定と事故の発生予防」および**医療事故への対応**の項目「医療事故に関与した職員の精神的ケア等のサポート」に関しては、「3.改善が望まれるが不変」と評価した回答者の割合が最も多く、続いて「1.改善・改善傾向」、「2.以前から良く不変」の順で評価した回答者の割合が多くなっている。

### 医療安全にかかわる研修の効果

本調査では、25項目にわたり、研修受講後にその項目が医療安全管理活動の遂行に役立っているかどうかについて「1.役立っている」、「2.やや役立っている」、「3.あまり役立っていない」、「4.

役立っていない」という形で回答者らに評価を求めた。

その結果、「4. 役立っていない」と評価した回答者はほとんどいなかった（最大で9人）。また、全体的な傾向として、「1. 役立っている」と評価した回答者の割合が最も多く、続いて「2. やや役立っている」、「3. あまり役立っていない」の順で評価した回答者の割合が多くなっている。

### <医療安全対策加算の算定ごとの評価>

(図表5)

以下の項目については、「2. やや役立っている」と評価した回答者の割合が最も多く、続いて「1. 役立っている」、「3. あまり役立っていない」の順で評価した回答者の割合が多くなっている。

図表5：研修の加算算定ごとの評価

	35点算定	85点算定
● 事故発生予防のための方法（業務フロー分析、FMEA等）		
● 事例の分析方法（定量的・定性的分析方法の基本）		
● 対策評価のための知識、技術、評価		
● 事故発生時の対応（基本原則、初動対応、医療事故に関与した職員に事故発生後の精神的ケア）		-
● 医療安全に資する患者、家族の医療への参画を促すための方策		
● コミュニケーションや接遇、インフォームドコンセント		-
● オープン・ディスクロージャー（事故情報の提示）		-
● ノンテクニカルスキル		
● 個人情報保護、診療録開示		
● 暴力・暴言対応		-

：該当あり

なお、項目「マスコミ、メディア対応」については、「2. やや役立っている」と評価した回答者の割合が最も多く、続いて「3. あまり役立っていない」、「1. 役立っている」の順で評価した回答者の割合が多くなっている。

### <機能区分ごとの評価> (図表6)

以下の項目については、「2. やや役立っている」と評価した回答者の割合が最も多く、続いて「1. 役立っている」、「3. あまり役立っていない」の順で評価した回答者の割合が多くなっている。ただし、研修は医療安全対策加算の算定要件の一

つであるため、回答者は医療安全対策加算の算定を行っている者に限っている。

その結果、「4. 役立っていない」と評価した回答者はほとんどいなかった（最大で9人）。また、全体的な傾向として、「1. 役立っている」と評価した回答者の割合が最も多く、続いて「2. やや役立っている」、「3. あまり役立っていない」の順で評価した回答者の割合が多くなっている。

### < 医療安全対策加算の算定ごとの評価 >

（図表5）

以下の項目については、「2. やや役立っている」と評価した回答者の割合が最も多く、続いて「1. 役立っている」、「3. あまり役立っていない」の順で評価した回答者の割合が多くなっている。

図表6：研修の機能区分ごとの評価

	地域医療支援病院	臨床研修指定病院	地域医療支援病院かつ臨床研修指定病院	いずれも該当せず
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 事象の重大性やその対応の緊急性についての分類方法（業務フロー分析、RCA、リスクアセスメント等）</li> <li>● 事故発生予防のための方法（業務フロー分析、FMEA等）</li> <li>● 事例の分析方法（定量的・定性的分析方法の基本）</li> <li>● 事故の発生予防、再発防止対策の立案、フィードバックに関する事項</li> <li>● 対策評価のための知識、技術、評価</li> <li>● 事故発生時の対応（基本原則、初動対応、医療事故に関与した職員に事故発生後の精神的ケア）</li> <li>● 医療安全に資する患者、家族の医療への参画を促すための方策</li> <li>● コミュニケーションや接遇、インフォームドコンセント</li> <li>● 苦情・クレームの対応、紛争・訴訟の防止と対応</li> <li>● オープン・ディスクロージャー（事故情報の提示）</li> <li>● ノンテクニカルスキル</li> <li>● 個人情報保護、診療録開示</li> <li>● 暴力・暴言対応</li> <li>● マスコミ、メディア対応</li> <li>● チームトレーニング、チーム医療</li> </ul>	-	-	-	
	-	-	-	-

：該当あり

## D . 考察

その人的な規模などを加味すれば、当然のことではあるが、いわゆる病床規模が大きくなるに従って、医療安全対策加算の算定を行っている医療機関の割合が高くなっていく一方で、規模が小さくなるに従って、算定なしの医療機関の割合が高くなっていく。

またこうした状況は、なんらかの機能区分に分類される医療機関における医療安全対策加算の算定がなされている割合が高くなる一方で、なんの機能区分もない医療機関においては、算定がなされていない傾向がみられる。

専任、専従の医療安全管理者の配置効果に関しては、基本的にその効果に関して肯定的ではあるが、専任と専従のどちらが配置されているかによって、幾分かの違いがみられる。また機能区分ごとによる効果の違いに関しては、ほとんど違いがみられないが、これに関しても幾分かの違いがみられる。

研修の効果に関しては、全般的におおむね肯定的な評価がなされているが、区分ごとによる違いもみられる。たとえば35点加算に区分される医療機関に関しては、研修項目のすべてを評価している一方で、85点加算に区分される医療機関に関しては、必ずしもすべての項目を評価していない。さらに医療機関の機能区分ごとに見てみると、区分ごとに評価する項目にばらつきがみられる。

## E . 結論

いわゆる医療安全対策加算により、専従、専任の医療安全管理者の設置への経済的なインセンティブがもたらされたことにより、医療安全体制の人的側の促進が促されることが想定されているが、本研究における、相対的に規模の大きな

い、中小の医療機関においても、医療安全体制の促進に向けて、それ相当の効果がみられるが、その一方で、中小規模の医療機関における、医療安全に対する取り組みの格差が拡大している可能性も見出せる。

そこには経済的なインセンティブはもとより、人的、物理的さらには情報的な不足が予想されるが、今後はこうした点を踏まえた、複眼的な医療機関における安全体制の促進への方策を検討する必要があると考えられる。

## F . 健康危険情報

なし

## G . 研究発表

### 1 . 論文発表

- ・青木貴哉, 浦松雅史, 相馬孝博: The Joint Commission の警鐘事象情報に学ぶ. 病院 72(1): 50-55, 2013.
- ・相馬孝博: 医療事故を防ぐには. 心臓 45(9)1197-1198, 2013
- ・相馬孝博: 医療安全からみたノンテクニカルスキル オーストラリア・ニュージーランドの外科医養成プログラムからみた具体的な問題行動. 臨床外科 68(7)764-772, 2013
- ・Kaneko T, Nakatsuka A, Hasegawa T, Fujita M, Souma T, Sakuma H, Tomimoto H: Postmortem Computed Tomography is an Informative Approach to Determining Inpatient Cause of Death but Two Factors Require Noting from the Viewpoint of Patient Safety. JHTM1:1-9, 2013.
- ・竹村敏彦, 浦松雅史, 相馬孝博: 東京医科大学における医療安全意識の経年比較分析 東



## 2. 学会発表

- ・相馬孝博：呼吸器外科医のノンテクニカルスキル 第30回日本呼吸器外科学会 安全教育セミナー.2013年5月9日,名古屋(特別講演)
- ・相馬孝博：WHO患者安全カリキュラムガイド多職種版について. 日本薬学協議会,2013年6月28日,東京(特別講演)
- ・相馬孝博：世界標準の患者安全教育 - WHO患者安全カリキュラムガイド多職種版から学ぶ 第32回日本歯科医学教育学会.2013年7月13日,札幌(特別講演)
- ・相馬孝博：世界標準の患者安全教育 - WHO患者安全カリキュラムガイド多職種版から学ぶ 第45回日本医学教育学会.2013年7月26日,千葉(モーニングセミナー)
- ・相馬孝博：医療安全の基礎, 医療・病院管理研究協会.2013年8月23日,(特別講演)
- ・相馬孝博：世界標準の患者安全教育 - WHO患者安全カリキュラムガイド多職種版から学ぶ 第36回日本高血圧学会総会医療倫理・医療安全講習会.2013年10月24日,大阪(特別講演)
- ・相馬孝博：WHOカリキュラムガイドに学ぶ ノンテクニカルスキルの重要性. 第8回医療の質・安全学会学術集会 . 2013年11月23日,東京(共催セミナー)
- ・相馬孝博：安全対策と感染対策の連携の必要性. 第8回医療の質・安全学会学術集会 . 2013年11月23日,東京(シンポジウム)
- ・相馬孝博：WHOカリキュラムガイドの医療専門職の基礎教育への活用. 第8回医療の

## H. 知的財産権の出願・登録状況

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし

