

I. 総合研究報告

長尾 能雅

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）
総合研究報告書

医療安全管理部門への医師の関与と医療安全体制向上に関する研究

研究代表者 長尾 能雅 名古屋大学医学部附属病院教授

研究要旨

平成19年の診療報酬改定結果の検証、ならびに平成22・23年の医療安全体制整備に関する厚生労働科学研究等により、本邦の医療安全管理活動において医師の関与が乏しいことが指摘されている。一方、医師が関与することが望ましい業務内容や、医師の関与により、どの程度医療安全が向上するか、といった点については明らかになっていない。また、死亡事故発生時における病理医との連携のあり方について、検討された報告はない。そこで我々は、医療安全管理活動における医師の関与のあり方について検討し、具体的な取り組みを提言することを目的に、2か年計画で調査研究を行った。

まず、現時点で医療機関に求められている医療安全業務の全体像を整理し、一連のループ図として表した。そのループ図を基に、それらの業務の実践状況を把握するための質問票を作成し、特定機能病院およびDPCⅡ群病院（180施設）を対象に1次アンケート調査を行った。その結果を解析、興味深い特徴を示していた6病院を訪問し、ヒアリングを行った。これらを踏まえ、より詳細な質問票を作成し、精神科単科病院を除く全国の病院（7582施設）に対し2次アンケート調査を行った。また、病理医の意識調査のための質問票を作成し、パイロット調査を行った。その結果を検討し、日本病理学会にアンケート調査を依頼した。

ループ図の作成により、医療安全業務の全体像（平時業務と有事業務）が把握された。医療安全に専従・専任する医師が配置された病院では、そうでない病院に比し、職員・医師の報告行動が有意に活性化されていた。また、日常的な改善活動もさることながら、特に重大事例の予後判断や治療連携、病理医や放射線科医との連携、医療事故調査、再発防止策の立案といった、有事における業務が活発に行われていた。一方、専従医師が配置されていても、病床規模によって重大事例への判断や対応が大きく異なるなど、課題も存在した。また、病理医は医療安全関連解剖に協力的な意向を示しつつ、第三者性の確保も重視していた。解剖の際には、医療安全担当医師と病理医の情報共有が必要と考えられた。

本調査結果より、専従・専任医師の配置は、医療安全業務全体の質向上に大きく貢献すると考えられた。積極性の高い医師を専従で配置することが望ましいが、配置が困難、コンピテンシーが不明、キャリアパスが不安定、といった課題も窺えた。今後は、医師医療安全管理者の業務指針や教育プログラムの整備を行い、人材養成を図るとともに、できるだけ多くの医療機関で、医師が中～長期的に医療安全活動に関与し続けられるような支援体制（加算措置など）を導入することが望ましいと考えられた。

研究分担者氏名・所属研究機関名及び所属研究機関における職名

遠山信幸（自治医科大学医学部総合医学講座2（一般・消化器外科）医療安全・渉外対策部教授）

南須原康行（北海道大学病院医療安全管理部准教授）

浦松雅史（東京医科大学医学部医療の質・安全管理学分野講師）

兼児敏浩（三重大学医学部附属病院医療安全・感染管理部教授）

西原広史（北海道大学大学院医学研究科探索病理特任教授）

細川洋平（京都府立医科大学医学系研究科細胞分子機能病理学客員講師）

福田治久（九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学講座医療経営学分野准教授）

A. 研究目的

平成 19 年の診療報酬改定結果の検証、ならびに平成 22・23 年の医療安全体制整備に関する厚生労働科学研究等により、本邦の医療安全管理活動において、医師の関与が乏しいことが指摘されている¹⁾。一方、医療安全管理上、医師が関与することが望ましい具体的な業務内容や、医師の関与により医療安全がどの程度向上するか、といった点については、明らかになっていない。さらに、重大な医療事故（死亡事例）発生時において、事故調査委員会等の設置についての調査結果はあるものの²⁾、具体的に医師、特に病理医との連携のあり方について検討された報告はない。

そこで我々は、医療安全管理活動における医師の関与、および病理医との連携のあり方について検討し、医療安全管理体制向上のための具体的な取り組みを提言することを目的に、2 か年計画で本調査研究を行った。

B. 研究方法

本研究班は、国内で医療安全管理活動に専従・専任している医師 5 名と、病理医 2 名、および統計疫学の専門家 1 名により構成された。ちなみに、本研究では、業務の 80%以上を医療安全管理に費やすもの「専従」とし、50%～79%を「専任」、50%未満を「兼任」と定義した。

これまでの研究の流れと、本研究の流れについて、資料 1 にまとめた。

まず、現時点で医療機関に求められてい

る医療安全業務の全体像を整理し、1 枚のシエーマ（医療安全管理活動のループ図：資料 2）として表した。

さらに、そのループ図を基に、それらの業務がどの程度実践できているかについて把握するための質問票を作成し、特定機能病院および DPC II 群病院（180 施設）を対象に 1 次アンケート調査を行った（資料 3）。アンケートは Web アンケート方式（Google フォーム[®]）とし、医師以外の医療資格を有し、専従医療安全管理者として活動している職員（以降、本報告では本回答者を便宜上「医師以外の GRM:General Risk Manager」と呼ぶこととする）を対象に行った。

さらに、1 次アンケートの結果に対して統計解析を試み、専従・専任医師の有無、あるいはその医師の積極性等と、医療安全管理活動の達成状況、医師以外の GRM の満足度などとの関係性について、どの程度明らかにできるかどうかについて検討した（資料 3）。統計解析に関しては、単変量解析では χ^2 二乗検定および t 検定を行った。多変量解析では、線形回帰分析を行った。

さらに、回答の中から、興味深い特徴を示していた病院（6 施設）を選定、訪問してヒアリング調査を行った（資料 4）。

これらの結果を踏まえ、より詳細な解析を可能とするための質問票を作成し、精神科単科病院を除く全国の 20 床以上の病院（7582 施設）を対象に、2 次アンケート調査を行った（資料 5）。アンケートは、無記名式、Web アンケート方式（Google フォーム[®]）とし、とした。また、医師の関与につ

いての調査であるため、1次アンケート同様、医師以外の GRM に回答を依頼した。

さらに、2次アンケートの結果に対して統計解析を試み、専従・専任医師の有無、あるいはその医師の積極性等と、医療安全管理活動の達成状況について検討した（資料5）。統計解析に関しては、単変量解析では χ^2 二乗検定および t 検定を行った。多変量解析では、インシデント・アクシデント報告件数に関する設問に対する解析ではポワソン回帰分析を、順序尺度を用いた設問に対する解析ではロジスティック回帰分析を、間隔尺度を用いた設問に対する解析では線形回帰分析をそれぞれ行った。

また、病理医の意識調査のための質問票を作成し、平成28年3月、日本病理学会北海道支部会員の協力を得て、29施設を対象にパイロット調査を実施し、9施設から回答を得た（資料6）。その結果を踏まえ、日本病理学会に全国アンケート調査を依頼した。全国アンケートは平成28年11月、日本病理学会認定施設A、および大学病院135施設を対象として実施され、2017年3月現在、進行中である。

C. 研究結果

1. 医療安全管理活動のループ図の作成

医療機関に求められる医療安全業務の全体像を「医療安全管理活動のループ」図として示した（資料2）。

ループ図には、平時の活動（Left loop）と有事の活動（Right loop）を盛り込み、連続する無限大（ ∞ ）の形状として表した。

図の中央部分は、◎院内報告の活性化（特に医師の報告の活性化）、①インシデント・アクシデント情報の集積、②日々のレポートチェックと仕分け・医学的判断（トリアージ）とした。

平時業務（Left loop）は、③院内の様々な会議体（カンファレンス等）での検討・分析、PDCA サイクルに則った、④課題の抽出、⑤計画に沿った改善活動の実施、⑥効果・成果の測定、⑦評価、⑧促進的インシデントモニタリング、とした。

有事業務（Right loop）は、⑨事例の医学的判断・治療連携、⑩事例共有のための臨時会議、⑪オープンディスクロージャー、⑫医療事故調査支援センターや公的機関等への届出、⑬病理・放射線との連携、⑭死因究明（病理解剖・Autopsy Imaging）、⑮合同臨床病理検討会、⑯医療事故調査、⑰調査報告書の作成、⑱再発防止策の提示、⑲患者・社会への説明、⑳訴訟対応、㉑適切な事故対応、とした。

これらの活動が適切に行われて、㉒報告の重要性が理解され、さらに◎院内報告の活性化に繋がっていく、という循環型モデルとした。

2. 1次アンケート解析結果

対象とした180施設のうち、111施設から回答があり、うち有効回答は109件（回答率60.5%、無効回答2件）であった。1次アンケートの詳細な解析結果については、資料3および「平成28年度総括研究報告書」⁽³⁾に掲載した。

3. 訪問・ヒアリング調査結果

訪問・ヒアリング調査の詳細については、**資料4**および「平成28年度総括研究報告書」⁽³⁾に掲載した。

4. 2次アンケート解析結果

対象とした7582病院のうち、1198病院から回答があり（回答率15.8%）、うち有効回答は1142病院（15.1%）であった。2次アンケートの詳細な解析結果については、**資料5**および「平成28年度総括研究報告書」⁽³⁾に掲載した。

5. 病理医の意識調査

日本病理学会北海道支部会員を対象に行ったパイロット調査の結果について、**資料6**および「平成28年度総括研究報告書」⁽³⁾に掲載した。

D. 考察

平成18年に全ての医療機関に医療安全管理活動が求められてから10年以上が経過した。この間、その活動の多くを担ってきたのは看護師であるが、医療安全に求められる業務が具体化するにつれ、多職種、チームでの対応が必要になってきている。一方、小～中規模医療機関など、これらのニーズに迅速に対応することが困難な医療機関も存在し、医療安全管理の取り組みにばらつきが生じていることが予想される。

そこで、当研究では、第1段階として、現時点で医療機関に求められていると考えられる医療安全管理活動を、主に平時と有

事の業務に分け、1枚のシェーマ（医療安全管理活動のループ図）として表す作業を行った。

ループ図により、平時、有事の医療安全管理活動の全体像が明らかになり、医療機関毎の取り組みの過不足が把握できるようになった。さらに、その過不足に対し、どのような人材、職種による介入が必要なかを具体的に検討することが可能となった。この点は、ループ図作成の最大の意義であり、今後も多くの場面で活用が可能と考えられる。ループ図は今後の医療安全管理活動の変遷により、修正、変更されるものである。

このループ図を基に作成した質問票を用いて実施した1次・2次アンケートの結果は、大変興味深いものであった。

まず、医師が安全管理活動に関与することで、インシデント・アクシデントレポートなど、職員、特に医師の報告行動が、有意に活性化することが把握された。インシデント・アクシデント報告はその組織の医療安全活動の端緒となるものである。特に医師からの報告は、重症度の高い事象を多く含み、医療事故調査制度の運用を推進するという観点からも、重要な役割を担っている。しかし、2002年にインシデント報告システムが導入されて以降、長年に亘って、医師の報告行動が活性化されないことが、課題の一つとなってきた。医師の報告が少ない病院は、組織内で発生する重要な問題を把握することができず、平時・有事、いずれの医療安全業務にも支障をきたす可能

性がある。専従・専任医師の配置は、職員と医師の報告行動を活性化し、組織内の重要な問題の把握、透明性の確保など、医療安全活動の基盤部分に重要な変化をもたらす可能性があると考えられた。

次に、「レポートの読解や医学的重要度に応じた仕分け」、「インシデント・アクシデントの改善のための会議」、「PDCA サイクルによる改善活動」といった平時の活動についてであるが、程度の差はあるものの、多くの病院において、これらの業務が実践されていることが把握された。中でも、400床以上で専従医師がいる病院において、実践状況が優れていた。一方で、「医師以外の GRM が医療安全管理上必要と思った改善策が、医師の反対によって実施されなかった事例」が、199床以下「医師配置なし」群では、400床以上「医師専従あり」群に比し、病床あたり 10.9 倍存在した。また、PDCA サイクルを用いた改善活動において、改善の計画 (plan) は立てるものの、数値を用いた評価に至っていないとする病院が多く存在し、それは専従医師がいる病院よりも、いない病院に顕著であった。以上より、専従医師の存在が、院内の日常的な改善活動を活性化することが示唆された。

続いて、「事故発生時の医学的判断・予後評価」、「アクシデント・重大事故発生時の治療連携や緊急会議」、「病理医との連携」、「放射線科医との連携」、「医療事故報告書の作成」といった有事の活動についてであるが、これらも、専従医師がいる病院の方が、そうでない病院に比し、よく実践され

ていた。しかしながら、医療事故調査制度発足（2016年10月）後の1年間で、200～399床「医師専従あり」群では、400床以上「医師専従あり」群に比し、「医師以外の GRM が患者の死亡に対し疑義があると判断したが、その意に反して病院としての介入が行われなかった事例」、「医師以外の GRM が医療行為に問題があると判断したが、主治医に合併症と判断された事例」、「医師以外の GRM が医療事故調査制度の対象と判断したが、調査が行われなかった事例」が、それぞれ病床あたり 13.6 倍、5.2 倍、5.1 倍存在したことは、驚くべき結果であった。これは、専従医師が配置されていたとしても、病床規模によっては、重大事例をめぐっての判断や対応が、ばらついていることを示唆するものである。専従医師への教育・啓発を図るなど、早急な対策が必要と考えられた。

多変量解析の結果によれば、200床以上で専従・専任医師がいる病院の、医師以外の GRM は、そうでない病院に比し、有意に「事故発生時の医学的判断・予後評価」、「病理医との連携」、「放射線科医との連携」といった有事対応ができていると考えており、なおかつ、有意に、「レポートの読解や医学的重要度に応じた仕分け」、「PDCA サイクルによる改善活動」といった平時対応や、「事故調査報告書の作成」に医師の関与が必要と考えていることが把握された。このことは、医師が医療安全に関与した場合、まずは有事の業務における役割を求められるとともに、平時の業務への関与の期待も大

きいことを表している。さらに、200 床以上で専従・専任医師がいる病院の医師以外の GRM は、そうでない病院に比し、有意に、平時・有事のいずれの業務においても、医療安全に携わる医師の関与が必要と考えており、専従・専任医師の配置が必要と考えていた。その傾向は、400 床以上で、すでに専従医師が存在する病院で顕著であった。これは、身近に専従医師がいる病院では、その役割の重要性や有用性を、常に認識できているからと考えられる。

また、200 床以上で専従・専任医師がいる病院の医師以外の GRM は、そうでない病院に比し、有意に、自施設の医療安全活動に満足感を得ており、社会からの要望にも応えられていると感じていることは興味深い結果であった。このことは、社会的に求められている医療安全活動は、単一職種・少人数の専任者のみで達成できるものではなく、他職種・チームによって達成できることを示唆するものであり、今後の医療安全管理体制構築において、目指すべき方向性を示すものである。

パイロット調査において、病理医の多くは、医療安全上の死因究明のための病理解剖について積極的に関与するべきと考えており、協力的な意向を有していた。医療安全関連解剖の際には「医療安全責任者などの第三者の立ち会い」を求める声があり、医療安全管理担当医師と病理医の間での医学的情報共有が必要と考えられた。一方、病理医や介助を担う臨床検査技師が不足していることへの不安があることも窺われた。

都道府県単位、地域での医療機関の連携が望ましいと考えられた⁽⁴⁾。

以上、医師が専従や専任として、医療安全活動に関与することの重要性があらためて認識されるところであるが、平成 28 年 10 月以降、全ての特定機能病院において、医師、薬剤師、看護師の専従医療安全管理者の配置（専従医師が困難な場合は専任医師 2 名を配置）が求められるようになったことは、本調査結果に照らしても、大きな前進であったといえる。

しかし、今回の調査からは、専従・専任であれば、どのような医師を配置してもよいというものではない、ということも認識される。特に、担当する医師の“積極性”が、有意に、医療安全活動の質に影響を及ぼす可能性がある。

医療安全を担当する医師には、平時と有事の業務に精通すること、さらに、医師として貢献できる部分やその意義を十分理解した上で、多職種と連携し、課題や成果を視覚化しながら、公正に業務を進め、集団を牽引していくといった能力が求められる。今後は、これらのコンピテンシーや到達目標をより明確にし、教育体制を確立することが必要である。そのためには、「医師専従・専任安全管理者の業務指針」の策定や、それを基にした「教育プログラム」の整備が求められる。さらに、短期間で標準的な教育効果を期待できる「e-learning コンテンツ」の作成などが必要となる。

一方で、専従・専任医師が不足しており、特定機能病院以外の病院に、医師を直ちに

配置することが難しい、という課題が存在する。また、国立大学病院で行われた過去研究において、専従医師の大半が、医療安全活動にやりがいと意義を感じ長期的な取り組みの必要性を感じているものの、キャリアパスが不安定、臨床スキルや専門医資格を維持できない、他の医師との衝突や院内での孤立への不安、特殊な業務ストレス、後継者がいない、など、持続性に影響を与えうる、多様な不安を抱えていることが指摘されている⁽⁵⁾。

有事・平時に亘り、質の高い医療安全活動を実現しようとするならば、多くの病院で、医師が中～長期的に医療安全に関与し続けることを可能とするような支援体制を構築することである。専従医師や、複数の専任医師の配置に対し、診療報酬上の加算措置を行うことも望まれる。全ての病院への適用が困難ということであれば、例えば400床以上の中～大規模病院から対応するといった選択肢も検討されてよい。

どうしても、専従・専任医師を確保できない医療機関においては、兼任医師が多職種と分担して医療安全業務を担う体制を検討する必要がある。その場合、兼任医師が優先的に取り組むべき業務を明確にする、複数の兼任医師の確保をサポートする、といった工夫が求められる。

また、クリニックのような小規模医療機関群における医療安全管理体制の確保においては、平成21年度厚生労働科学研究（嶋森班）⁽⁶⁾での議論を踏まえ、実践される診療内容に応じた、適切な体制構築が求めら

れる。

E. 結論

ループ図の作成により、医療安全業務の全体像（平時業務と有事業務）が把握された。ループ図は、今後の医療安全体制を評価する上で、重要、かつ有用なツールとなると考えられた。

医療安全に専従・専任する医師が配置された病院では、そうでない病院に比し、職員・医師の報告行動が有意に活性化されていた。また、日常的な改善活動もさることながら、特に重大事例の予後判断や治療連携、病理医や放射線科医との連携、医療事故調査、再発防止策の立案など、有事における業務が活発に行われていた。一方で、専従医師が配置されていても、病床規模によっては、重大事例への対応のあり方が大きく異なるなど、課題も存在した。

また、パイロット調査において、病理医は医療安全業務や、医療安全関連解剖に協力的な意向を示す一方で、第三者性の確保も重視していることが分かった。医療安全関連解剖の際には、医療安全管理担当医師と病理医の間での医学的情報共有が必要と考えられた。

本調査結果より、専従・専任医師の配置は、医療安全業務全体の質向上に大きく貢献すると考えられた。積極性の高い医師を専従で配置することが望ましいが、専従配置が困難、コンピテンシーが不明、キャリアパスが不安定、といった課題も存在する。今後は、医師医療安全管理者の業務指針や、

教育プログラムの整備を行い、人材養成を図るとともに、できるだけ多くの医療機関で、医師が中～長期的に医療安全活動に関与し続けられるような支援体制（加算措置など）を導入することが望ましいと考えられた。



参考文献

- 1) 廣瀬昌博. 医療安全管理体制の整備に関する研究—認定病院を対象とした医療安全管理体制の実態と評価結果の関連に関する検証— 平成 22・23 年度厚労科学研究.
- 2) 高橋英夫. 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 平成 24・25 年度厚労科学研究 総括研究報告書.
- 3) 長尾能雅. 医療安全管理部門への医師の関与と医療安全体制向上に関する研究. 平成 28 年度厚労科学研究 総括研究報告書.
- 4) 細川洋平. 医療安全活動における病理医師の役割と意義～全国アンケートを実施して～.「医療安全管理部門への医師の関与と医療安全体制向上に関する研究」平成 27・28 年度厚労科学研究 総括研究報告書.
- 5) 南須原康行. 国立大学附属病院における医療安全管理専従（専任）医師の実態と役割.「医療安全管理部門への医師の関与と医療安全体制向上に関する研究」平成 27・28 年度厚労科学研究 総括研究報告書.
- 6) 嶋森好子. 「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 21・22 年度厚労科学研究 総合研究報告書.

F. 研究発表

1. 書籍

・長尾能雅：「病院内の医療安全（部署別管理者の注意点）1.施設管理者」 医療安全管理実務者標準テキスト（編集：日本臨床医学リスクマネジメント学会テキスト作成委員会） へるす出版 2016.

8.1 p126-129

・遠山信幸：「医療事故調査制度の現状と課題」 新・心臓血管外科テキスト（編集：安達秀雄、他） 中外医学社 2016.

10.1 p50-56

2. 論文発表

【英文雑誌】

・Ishikawa Y, Imagama S, Ito Z, Ando K, Gotoh M, Nishiwaki K, Nagao Y, Ishiguro. Delayed onset of subdural hematoma following epidural catheter breakage. N. Global Spine J. 2016 Feb;6(1) 1-6.

・Tanaka A, Ishii H, Tatami Y, Shibata Y, Osugi N, Ota T, Kawamura Y, Suzuki S, Nagao Y, Matsushita T, Murohara T. Unfractionated heparin during the interruption of antiplatelet therapy for non-cardiac surgery after drug-eluting stent implantation. Internal Medicine Vol. 55 (2016) No. 4 333-337.

・Fukuda H. Changes to hospital inpatient volume after newspaper reporting of

medical errors. Journal of Patient Safety 2017; in press.

【邦文雑誌】

・長尾能雅：医療事故調査制度の開始にあたって. Urology Today 23, No. 2, 4-8, 2016.

・長尾能雅：医療事故調査の標準化に向けて. 日本外科学会雑誌, 第 117 巻, 第 6 号, 562-564, 2016.

・長尾能雅, 福島曜, 脇田祐実, 北野文将：ばらつきを生まない医療事故調査手法の開発～医療事故調査制度導入後の課題に対応するために～. 患者安全推進ジャーナル, No46, 74-79, 2016.

・遠山信幸：医療事故調査制度の現状と課題. 埼玉県外科医会雑誌 35, 7-14, 2016.

・遠山信幸：医療事故調査制度への対応～制度の概要と医療機関の具体的手順について～. HOPE VISION 23, 16-17, 2016.

・遠山信幸：医療事故調査制度の現状と課題. 埼玉県医師会誌 799, 22-29, 2016.

・兼児敏浩：医療安全・医療の質から見た Ai の役割. INNERVISION, Vol. 31, No. 1, 17-19, 2016.

・兼児敏浩：医療事故調査制度における Ai の役割. 患者安全推進ジャーナル, No44, 58-64, 2016.

・兼児敏浩：組織として施行可能な体制整備が必要となるオートプシーイメージング. 月刊新医療, Vol. 10, 18～21, 2016.

3. 学会発表

【国際学会】

・Y. Mizutani-Hori, Y. Etoh, A. Kadowaki,

T. Kaneko: Improving quality in healthcare requires analysis of all death cases in a hospital organization. ISQua' s 33rd International Conference 16th -19th October , 2016 Tokyo, Japan
・A. Kadowaki, Y. Kawano, N.

Hamaguchi-Itoh, T. Kaneko: Introduction of the WHO surgical safety checklist improves perioperative nontechnical skills of surgeons. ISQua' s 33rd International Conference 16th -19th October , 2016 Tokyo, Japan

【国内学会】

・(座長：長尾能雅) 浦松雅史, 細川洋平, 南須原康行, 兼児敏浩, 遠山信幸：医療安全活動における専従（専任）医師の役割と意義～平成 27・28 年度厚生労働科学研究の成果から～. 第 11 回医療の質・安全学会学術集会 シンポジウム 6 2016. 11. 20 幕張

・長尾能雅. 「新しい医療事故調査制度について」日本医療マネジメント学会三重支部学術集会・特別講演 2015. 10. 10 津

・長尾能雅. 「医療現場における対応と支援機関による支援」医療と法ネットワーク 第 5 回フォーラム 動き出す医療事故調査制度 2015. 11. 29 京都

・長尾能雅. 「医療事故発生時の対応と事故調査の実際」平成 27 年度全国自治体病院協議会 医療安全管者養成研修会 2015. 12. 8 東京

・長尾能雅. 「医療安全管理者の役割と業務の実際（総論）」関東信越厚生局平成 27 年

度医療安全に関するワークショップ
2015.12.14 さいたま

・長尾能雅.「安全な医療の提供を目指して」
第3回日本腎臓研究会 最新研究講演 臨床
2016.1.9 東京

・長尾能雅.「外科手術の安全性をいかに担保するか」平成27年度全国がんプロ合同フォーラム 2016.1.20 東京

・長尾能雅.「医療事故調査制度の発展に向けて」日米医学医療交流財団セミナー 日本と欧米の医療と法を比較検討 2016.2.21 東京

・長尾能雅.「医療事故調査手法の標準化について」第2回日本医療安全学会 シンポジウム4 医療安全の国家長期ビジョン～医療事故死ゼロ世界へ向けて～
2016.3.6 東京

・長尾能雅:医療事故調査の標準化に向けて. 特別企画(3):外科医に求められる医療安全-医療事故調査制度の開始にあたって-. 第116回日本外科学会定期学術集会
2016.4.14 大阪

・長尾能雅:安全な医療を提供するために. シンポジウム9:研究倫理および医療安全
第89回日本内分泌学術総会 2016.4.21 京都

・長尾能雅:医療安全の新制度(事故調査制度)について. JCR2016 アニュアルコース
レクチャー 日本リウマチ学会
2016.4.24 横浜

・長尾能雅:医療安全業務の全体像を把握する～足りない部分を知るために～. ラン
クションセミナー 第47回日本看護学会「看

護教育」学術集会 2016.8.5 京都

・長尾能雅:禁忌処方と医薬品の安全管理～薬剤師への要望と期待～. シンポジウム
32 第26回日本医療薬学会年会
2016.9.18 京都

・長尾能雅:「医療事故調査制度」1年を経て～再発防止に繋がる調査の考え方～
パネルディスカッション2-2 第11回医療
の質・安全学会 2016.11.19 幕張

・長尾能雅:医療事故調査制度及び特定機能病院における義務化に伴う死亡事例把握の現状と課題～群馬大学病院医療事故調査委員会が指摘した医療事故報告システムの限界～ パネルディスカッション13-2 第11回医療の質・安全学会 2016.11.20 幕張

・長尾能雅:医療安全の新たな段階～群馬大学病院医療事故調査報告書から～ シン
ポジウム2「泌尿器科の基本設計」
第68回日本泌尿器科学会 2016年東部・中
部・西日本総会 2016.11.25 下関

・長尾能雅:標準化された医療事故調査方法から学ぶ“医療者が普段から意識すべきこと” 卒後教育プログラム 第68回日本泌尿器科学会 2016年東部・中部・西日本総会 2016.11.26 下関

・遠山信幸.「報告文化と医療安全」日本体外循環技術医学会教育セミナー 2015.6.7

・遠山信幸「医師主導の医療安全管理体制の構築」地域医療振興協会 トップマネジメント研修会 2015.7.18

・遠山信幸.「外科医に求められる医療安全と Professional Autonomy」第68回日本胸

部外科学会定期学術集会 シンポジウム

2015. 10. 18

・遠山信幸：事故調？その前に院内医療安全モニタリング. 第30回日本心臓血管外科学会ウィンターセミナー学術集会 イブニングセッション 2016. 1. 25 越後湯沢

・遠山信幸. 「自治医科大学附属さいたま医療センターにおける医療安全の取り組み」第80回日本循環器学会学術集会

2016. 3. 20

・鷲原規喜、遠山信幸、宮谷博幸、眞嶋浩聡：当院における内視鏡診療のインシデントレポートの活用について. 第102回日本消化器内視鏡学会関東支部例会 パネルディスカッション 2016. 6. 12 東京

・遠山信幸：院内有害事象（インシデント）情報の収集とその活用法～平時での対応を中心に～. 第11回医療の質・安全学会学術集会 シンポジウム 2016. 11. 20 幕張

・遠山信幸：医療の質向上のための有害事

象報告制度の確立と医療安全文化の醸成.

第78回日本臨床外科学会 総会特別企画 2016. 11. 26 東京

・遠山信幸：医療安全に期待される医師の役割とは. 日本医療マネジメント学会第6回埼玉支部学術集会 教育セミナー 2017. 3. 19 さいたま

・細川洋平. 「医師の参加を促し、医師の役割を高める新しい医療安全推進チーム活動について」 第13回日本医療マネジメント学会京滋支部学術集会 2015. 2. 13 京都

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

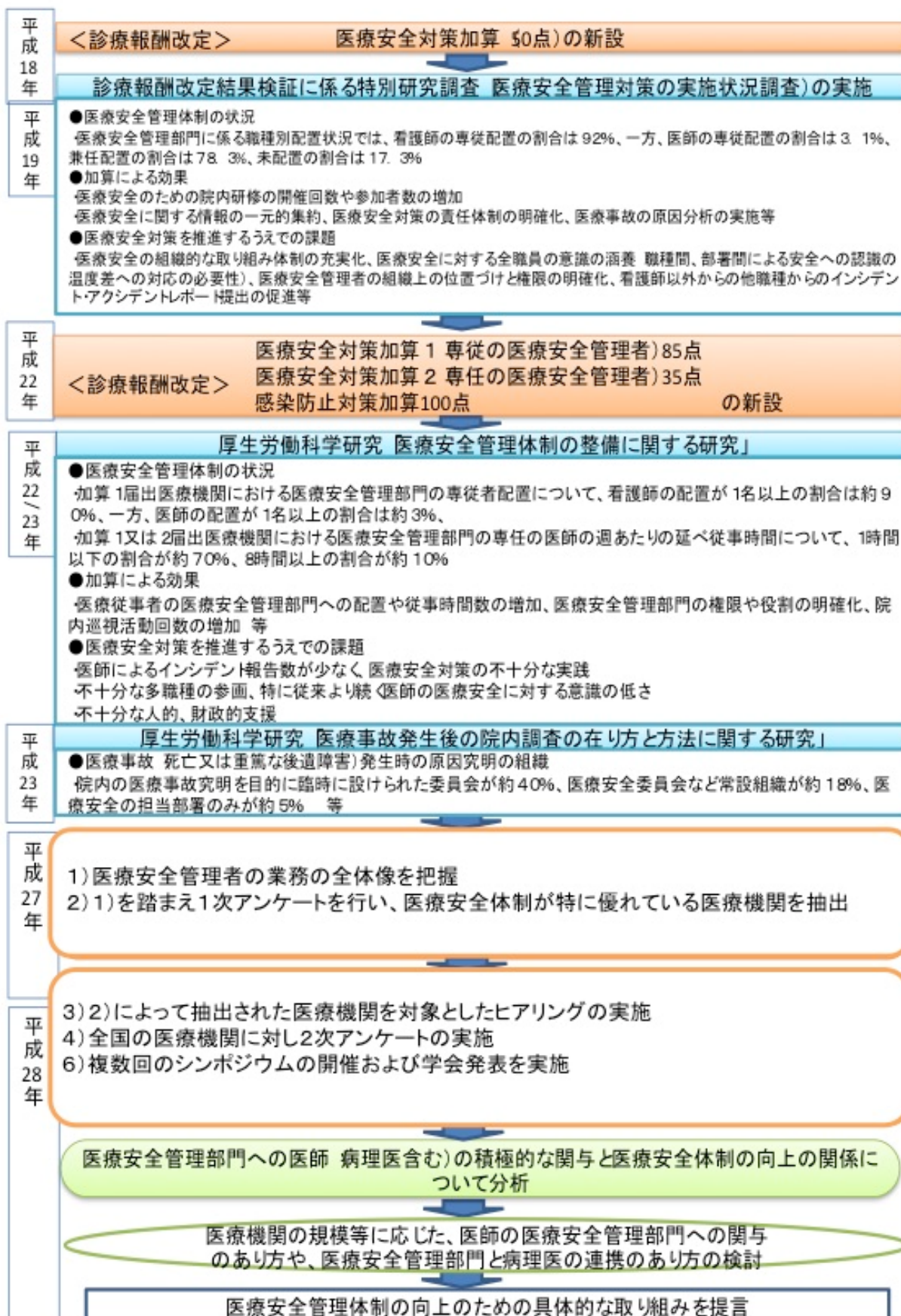
3. その他

該当なし

【資料 1】

これまでの研究の流れ図

【これまでの研究の流れ図】



本研究の流れ図

平成
27
年度

業務の全体像把握

「医療安全管理活動のループ図」作成

1次アンケート

特定機能病院＋DPC2群病院

訪問調査

(ヒアリング)

1次アンケート回答病院から
6病院選定

2次アンケート

全国の医療機関
(精神科単科病院除く)

医療安全管理体制
向上のための
提言

コンピテンシー
特定

医療安全教育

平成
28
年度

病理医

プレアンケート

北海道病理医会

病理医

全国アンケート

日本病理医会に依頼

今後
の
課題

【資料 2】

医療安全管理活動のループ

長尾 能雅

医療安全管理実務者標準テキスト

監修：一般社団法人日本臨床医学リスクマネジメント学会

編集：日本臨床医学リスクマネジメント学会テキスト作成委員会

へるす出版(2016年8月発行)

第5章

病院内の医療安全（部署別管理者の注意点）

I. 施設管理者（病院長、医院長）

名古屋大学医学部附属病院 副病院長

医療の質・安全管理部教授 長尾能雅

1. 医療全業務の全体像の理解

平成11（1999）年に発生した重大医療過誤を契機に始まった我が国の医療安全活動であるが、その後15年以上が経過し、ようやくその業務の全体像が浮き彫りになりつつある（図1）。施設管理者にとって重要なのは、医療安全業務の細部に精通することよりも、まずは求められている業務の輪郭を把握することであり、その上で自施設内に不足しているものは何か、それを充足させるためにはどのような人材を育成し、配置する必要があるのかなどを検討することである。そこで本稿では、施設内で行われるべき医療安全業務の全体像を、主に「平時の医療安全業務」と「有事の医療安全業務」とに分けて提示し、その現状と課題について概説する。

2. 平時の医療安全業務

平時における医療安全業務とは、現場からのインシデントやヒヤリハット報告の集積やトリアージ、安全管理部門を中心に実施される発生原因の分析や課題の抽出、多職種カンファレンス等による検討、ルールやマニュアルの見直し、再発防止のための注意喚起や研修・教育、現場ラウンドなどによるモニタリング業務などを指す。このような改善を目指したサイクル活動（PDCA サイクルなど）は多くの医療機関で取り組まれるようになった。おそらく施設管理者にも週1回～月1回程度（施設によってはほぼ毎日）重要事案が報告され、改善のための指示伝達などが行われていることであろう。しかし、それらの注意喚起や指示伝達がどの程度現場で実践され、組織にどれ程の改善をもたらし、重大医療事故防止のためにどのような効果を上げているのかを客観的データとともに説明できる医療機関は少ない。これこそが、わが国の医療現場の「平時の医療安全業務」において、決定的に不足している点である。

それは、いわゆるPDCAサイクルのP（plan）が、多くの医療機関で漠然とした定性的目標設定に留まっており、具体的で定量的な数値目標を掲げられていないことに

起因する。定量的な数値目標を設定しにくいのは、決して医療安全管理者の能力が低いからではない。その理由として第一にあげられるのは、施設内で行われる業務総量に比し重大事故の発生が過少であり、重大事故発生数をアウトカムとして設定しにくい点である（1000床規模の大規模病院であっても、重大死亡事故の発生は年に0～数件程度）。重大事故に至らないインシデント報告数をアウトカムとして設定する選択肢もあるが、インシデント報告はあくまでも自主報告であり、その集団の報告行動に左右されることから数値的信頼性が低く、アウトカムとして敬遠されてきた経緯がある。それゆえ、発生が比較的把握しやすく絶対数も多い転倒転落など、一部の事象群がアウトカムとしてモニターされてきたに過ぎない。

第二にあげられるのは、医療の業務工程が標準化されていない点である。産業界では、同様の課題を「業務工程を標準化し、標準との乖離を測定する」という方法で克服してきた。つまり、よい成果を確実に生むための業務手順を確立し、それを職員が遵守できるよう様々な手法で訓練し、その遵守率や工程のばらつきをアウトカムとして設定し、モニターするという方法である。間接的な測定手法ではあるが、医療安全においても応用可能な方法と考えられる⁽¹⁾。しかし、残念ながら医療においては、多くの業務が標準化されていないため、遵守率やばらつきを測定したくても測定できる状況にない。

すなわち、インシデントレポートなどから施設内の課題を抽出したのであれば、その課題を生まないための安定した業務手順をそれに関与する全職種で確立し、その手順が現状でどの程度ばらつくのかを測定することから始めなければならない。その上で、そのばらつき値を一定期間内に、どの程度まで抑えるかを明示することが **plan** である。例えば、「患者誤認事故を防ぐためにフルネーム確認の実施率を高める」という **plan** は本来の **plan** ではない。本来の **plan** とは、「現在当院のルールで定めている患者誤認防止手順のうち、患者側から発信されたフルネーム情報と医療者の手元にあるフルネーム情報の照合実施率が看護師では60%、医師では40%なので、これを1年以内に看護師を90%に、医師を70%に引き上げる」といった類のものでなくてはならない。

Plan があいまいなら、どのような介入を行っても、それが改善につながっているかどうか不明となる。成果が不明であれば、現場の職員は、次々に求められるプラスアルファ (+ α) のルールに辟易とし、やがてルールを守らなくなる。インシデント報告に改善感を得られず、やがて報告行動も陰りを見せる。報告が滞れば、そもそも組織の課題を抽出しにくくなるのみならず、次項に述べる有事の際の初動対応も実現できなくなる。このような悪循環のなかで重大な事故が発生し、組織は後手の対応を強いられる。施設管理者はこの負のスパイラルの危険性を認識し、常に平時の医療安全業務のクオリティーに注目する必要がある。そして、悪い結果を生まないための手順は確立されているか、それは関与する全職種の協力を得て書き起こされたものか、手順の遵守率やばらつきを測定結果を入手できているか、本格的な **PDCA** サイクルを

回すにはどのような人材の登用が必要か、といった観点から、再度自施設の医療安全体制を見直し、パートナーシップを発揮して支援する必要がある。

3. 有事の医療安全業務

重大な問題が発生したとき、医療機関は機敏かつ組織的に、有事の管理体制を敷かなくてはならない。有事の医療安全業務とは、患者の原状回復のための組織横断的治療連携、各部署における事実確認、患者へのオープン・ディスクロージャー、病理部門や放射線部門と連携した死因究明、医療事故調査・支援センターや警察への届け出の必要性の判断、医療事故調査や報告書の作成、調査結果の患者への説明、社会への公表などといった業務を指す。これらの多くは平時の医療安全管理業務同様、医療安全管理担当者が中心となって行うが、施設管理者は要所要所で重要な意思決定を行う必要がある、事故対応の最終責任を負う立場にある。有事の医療安全業務のつまりきは、時にその医療機関の存続が危うくなるような重大な事態を招く。

重大事故はそれほど頻繁に起きることではないため、多くの施設管理者は安全管理担当者を含めた自施設の職員が「有事」に不慣れであることを認識する必要がある。有事に不慣れな職員は、不都合な事実を前にした時、逡巡しつつもできる限り楽観的に対処しようとする“Story generation”の状態に陥ることが心理学で指摘されている。施設管理者は、組織全体が Story generation に陥らないよう監視し、客観的で公正な状況判断と意思決定を行わなければならない。短期的に見れば、その決定が現場の職員にストレスを与える可能性もあり得る。しかし、一時のストレスを恐れて客観性を欠いた決断をしたが故に、組織や職員がより深刻な状況に追い込まれることは避けなければならない。施設管理者は中～長期的視点を見失うべきではなく、目先の利益に左右されない公正な振る舞いこそが組織と職員、そして患者を保護する唯一の方法であることを肝に銘ずる必要がある。

またそれ以前の問題として、施設管理者は重大な問題が現場から確実に報告されているかどうか、注意を払う必要がある。重大な問題が報告されているかどうかの目安の一つは、医師のアクシデント報告数である。過去のインシデント・アクシデント分析から、重大な問題の多くを医師が報告することが把握されているが、多くの医療機関で、医師が依然アクシデント報告に消極的であることが指摘されている⁽²⁾⁽³⁾。もし施設管理者が、自施設の重大事故の抽出力が弱いと考えるのであれば、医師の報告行動を活性化させるか、あるいはそれに頼らず、入院中の死亡を安全管理部門が全例把握し、スクリーニングするといった全死亡例報告制度の導入を検討する必要がある。

有事の業務で最も重要と考えられるのが、事故発生時の治療連携である。例えば薬剤過量投与が発生すれば、その事実が直ちに安全管理部門に報告され、多部門の専門家を集めて薬物の血中濃度の測定や拮抗薬の投与、血漿交換による除去など、院内のベストリソースを投入した救命のための治療連携が行われる必要がある。我が国の医

療現場は現場からの報告が遅れ（あるいは報告がないまま）、組織的初動が行われず、患者を失ってしまうという医療事故を幾度となく経験してきた。治療連携には臨機応変、かつしなやかな対応力が求められる。施設管理者は現場からの報告と連携が潤滑に実行されるよう、安全管理部門を支援しなければならない。

さらに注意が必要なのが、オープンディスクロージャーである。オープンディスクロージャーとは、治療が順調に進んでいないことに対し患者側に遺憾の意を示しつつ、現在把握されている事実を速やかに伝え、把握されていない事実について、今後どのように究明し、いつ頃説明するかを約束することである。特に平成 27（2015）年 10 月以降は、新たに導入された医療事故調査制度についての説明も必要となった。事故直後のオープンディスクロージャーが適切に行われられない場合、患者や遺族側との間に認識の相違を生み、決定的な亀裂に発展することがある。施設管理者はオープンディスクロージャーが適切に行われているかどうか注視する必要がある。

医療事故調査制度を適用するかどうかの判断も施設管理者の重要な役割となる。新制度では、医療に起因した死亡で、その死亡を予期しなかったと施設管理者が判断する事象については、施設管理者はそれを医療事故調査・支援センターに届けた上で、外部の支援を求めた院内事故調査を行う必要がある。本制度により、重大医療事故調査の外形はある程度定まったといえるが、届け出の基準や、調査方法、患者への説明方法などについては、解釈に幅をもたせたものとなっている⁽⁴⁾。また、死亡に至らない生存事例については制度外の対応が求められる。これらの多くを最終的に施設管理者が決定する必要がある。場当たりの対応を避けるためには、できる限り臨時の会議等を開催し、医療事故調査・支援センターや支援団体に相談するなど、決定プロセスの客観性と透明性を維持し、判断根拠を明確にする工夫が求められる。

以上、施設管理者には、平時の医療安全業務においては多分に支援的なパートナーシップが求められるのに対し、有事の医療安全業務においては強いリーダーシップが求められるといえる。平時であれ、有事であれ、重要なのは患者の安全確保と正確な事実確認、オープン・ディスクロージャー、そして検証による原因分析と再発防止である。有事対応と平時対応はループのようにリンクしており、平時の活動をおろそかにしては有事の適切な対応は望みようもなく、逆もまた然りである。施設管理者は平時の活動と有事の活動を連動させることを意識し、ぶれない姿勢と意思決定を行いたい。

4. 患者安全の重要性とクリニカルガバナンス

わが国の医療現場において、医療安全の概念は急速に導入され、既存の業務体系に上乘せされる形で成長してきた。しかし、昨今の医療事故を見る限りそのような対応には限界があり、既存の業務体系を、患者の安全確保を基盤とした新たな業務体型に

組み替えるためのパラダイムシフトが必要であると感じている。そこで重要となるのがクリニカルガバナンスの考え方である。ここでいうクリニカルガバナンスとは、「臨床ケアを質と安全で規律する」という考え方である⁽⁵⁾。

医療事故の多発は医療の進歩と無関係ではない。例えば、医療の進歩がコンプロマイズドホストを生み、院内感染の制御を必要としたように、医療の進歩が複雑な業務工程とチーム医療を生み、大量のヒューマンエラーやコミュニケーションエラーの制御を必要とするようになった。これは医療の規模や専門性に関係なく、近代医療が行われるところには必ず発生する問題であり、医療事故は人類が必然的に到達した文明病としての側面を持つ。医療は安全に提供されて初めて社会的価値を持つのであって、エラーの制御されない医療は時に凶器ともなりうる。すなわち、医療に関係する全ての者に、医療安全の考え方と、その実践が求められている。

施設管理者は職員に対し、このような医療安全管理の重要性と必要性をしっかりと説く必要がある。「こういうご時世だから・・・」「これをしないと訴えられるから・・・」といった言葉ではなく、医療安全が医療の根幹に位置することをストレートに伝える言葉を持つべきである。そのためには、施設管理者は、損得勘定ではない医療安全の重要性を、一度は深く考え、腑に落とす必要がある。

ちなみに WHO (World Health Organization : 世界保健機関) の「WHO 患者安全カリキュラムガイド」⁽¹⁾ には「患者安全プログラムの実践に必要なのは、資金ではなく、むしろ安全な実務を実践しようという各自の固い決意である場合が多い」とある。「安全管理者がやれと言うから仕方なくやる」というガバナンスではなく、「医療に携わるすべての者に安全確保の意識と行動が必要である」とする、全職員の理念と決意によるガバナンスの実現に向けて、施設管理者の覚悟と指導力が問われている。

参考文献

- (1) 大滝純司, 相馬孝博監訳, WHO 患者安全カリキュラムガイド他職種版 2011, 東京医科大学医学教育学・医療安全管理学, 2012.
- (2) 長尾能雅. 医療安全のリーダーシップ論 第 5 章 医療安全管理者との連携をどう進めるか 医師を中心に安全管理を行う意義と重要性, メディカ出版, 78-86, 2011.
- (3) 遠山信幸, 長尾能雅. 医師のインシデント報告&安全意識を高める方策. トップランナー対談 医師のインシデント報告・安全参加を活性化する秘訣は? 病院安全教育 2014.8.9 月号 ; vol.2 ; No.1 : 49-58.
- (4) 長尾能雅, 北野文将. 医療事故調査制度の施行を迎えて. 医療の質・安全学会誌 2015 ; vol.10 ; No.4 : 447-455.
- (5) 武藤正樹. 医療安全のリーダーシップ論 第 1 章 はじめに 医療安全とクリニカルガバナンス, メディカ出版, 8-12, 2011.

図1: 医療安全管理活動のループ (平成27年度厚労科学研究) ¹⁴

