

医師医療安全管理者に求められる役割

三重大学医学部附属病院 医療安全・感染管理部 兼児敏浩

はじめに

多くの病院に看護師の専任安全管理者（GRM）が配置され、特定機能病院においては医療安全管理部門に医師や薬剤師も安全管理者として専従配置が求められるようになった。安全管理者がわが国の医療安全の推進に大きな役割を果たしてきたことは論を俟たないが、ここでは、まず、看護師安全管理者が果たしてきた役割を検証し、次いで、医師安全管理者に求められる役割について、検討する。なお、一般的には専従と専任は区別して用いられるが、看護師の安全管理者はエフォートが100%近くあっても伝統的に専任と言われることが多いので、ここでは看護師GRM＝専従安全管理者として考える。

看護師GRM者が果たしてきた役割

国立大学附属病院に看護師GRMが配置されたのは、2002年前後であるが、当時の典型的な体制は、看護師GRM1名、兼任の医療安全担当副院長1名、事務員1名の配置であり、多くの病院で看護師GRMが孤軍奮闘していた。一般病院ではさらに厳しく、兼任の安全管理者さえ配置が進んでいない状況であった。2003年、当時としてはきわめて珍しい医師の専従安全管理者として配置された筆者は、安全管理に係る病院の認識に格差が大きいことを目の当たりにし、2005年に三重県内の医療施設に対してアンケート調査を行った（参考文献1）。当時は県内に114の病院が存在したが、83

施設から回答が得られ、回収率は約73%であった。表1に看護師の安全管理者の配置状況を示す。

表1 2005年当時の三重県内の病院の看護師安全管理者の配置状況（全114病院中、83病院、約73%から回答）

安全管理者	公的病院	法人・個人病院
専任（専従）で配置	9	0
兼任で配置	7	39
組織上の配置はないが担当者は存在	7	17
不在	1	3

比較的大規模の公的病院において、看護師GRMがようやく配置されるようになった状態で、多くの施設は兼任での配置であり、配置されていない施設も少なくなかった。図1には、病床規模と全インシデントレポート数、医師レポート数との関係を示す。医師レポート数は病床が少ない病院ほど、件数が少なくなる傾向が読み取れるが、全レポート数においてはその傾向は顕著ではない。

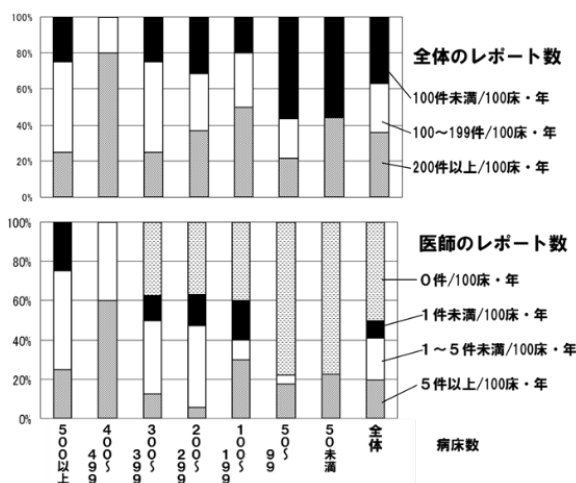


図1 2005年当時の病床数と100床あたりの全レポート数、医師レポート数との関係。病床規模が大きいほど、医師レポートも増える傾向がある。

表2 2005年当時の安全管理者の配置状況とレポート数の関係

安全管理者	病院数	総レポート数 /100床・年	医師レポート数 /100床・年	医師レポートがゼロの施設
専任(専従)	9	238.3	4.94	0.0%
兼任	41	233.5	4.11	53.7%
組織上の配置はないが担当者は存在	24	126.2	3.55	54.2%
不在	4	209.4	0.25	75.0%

表2には、安全管理者の配置状況とレポート数との関係を示す。ここでも、全レポート数と配置状況の相関は明確ではないが、配置状況が医師レポート数に与える影響は顕著であり、中でも特記すべきことは、看護師 GRM が配置されている施設では医師のレポート数が、1件もない施設が皆無であったことに対して、兼任配置されている施設でさえ、50%以上が医師のレポートが年間を通して全く提出されていなかった。少なくとも2005年当時は、看護師 GRM の配置は医師にレポートを提出させるための必要条件であったといえる。当時は今以上に医師にレポートを提出させることが困難であったことを鑑みると、安全管理体制、特に医療安全管理活動のループ(図2)における平時のループ(レフトループ)の構築に、看護師安全管理者の専従配置が大きな役割を果たしたといえる。

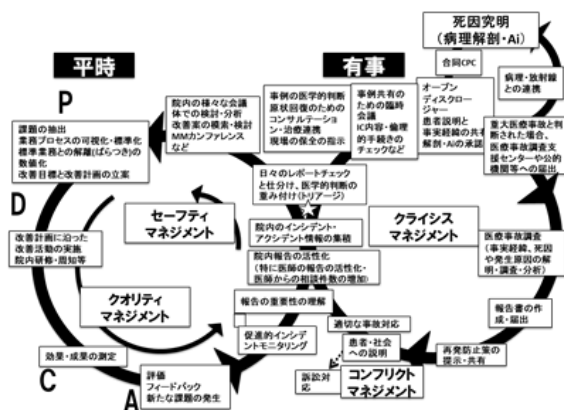


図2 医療安全管理活動のループ(長尾、脇田ら、一部兼児が改変) 中央の☆は死亡事例の起点を示し、その時点では平時か有事かが不明であることを示

医師安全管理者に求められる役割

上述した医療安全の黎明期から10年以上の年月を経て、特定機能病院では、医師の安全管理者の専従配置も求められるようになった。まず、期待される役割としては平時のループの機能強化が考えられる。実際、医師の専従配置によって、医師からのレポート数の更なる増加や医療安全研修会への医師の参加率の向上が得られたというデータも散見されているが、多くは看護師 GRM との協働作業であり、医師専従配置による効果の範囲は不明である。もっとも期待されることは、有事のループ(ライトループ)の強化である。医師安全管理者はライトループを強化するために専従配置が求められるようになったともいえる。しかしながら、必ずしも専従である必要はなく、専任や兼任であっても、熱心で協力的な医師であればこだわらないと考える看護師 GRM も存在する。もちろん、熱心な専従医師の配置が最も望ましいが、非協力的な専従医師よりも協力的な兼任医師の方が、看護師 GRM の満足度も高いのである。また、重大インシデント発生時は病院が組織を挙げて対応するので、専従であっても兼任であっても有事には変わらないという意見もある。ライトループの強化を考えると、今後は、専従医師の配置という形から入るのか、現行の安全管理に関わる医師のブラッシュアップという方法を取るのか検討の余地がある。

専従医師安全管理者に求められる役割

上述したように有害事象が発生すれば、病院全体でスイッチが入るので、医師安全管理者の配置状況の影響が少ないという意

見がある一方で、専従配置が優位なことも少なくない。そのひとつは、平時のイベントから有事のイベントを抽出する作業であり、もう一つは、解剖やAiといった有事の発生から迅速な対応が必要な事項への対応である。いずれも、平時から医療安全に相当に関わっていなければ円滑な対応は困難であり、「有事にはスイッチが入るから大丈夫」と考えている施設では、この2項目の重要性をそれほど認識していない可能性がある。ここではまず、後者について検討する。

<Ai、解剖への関与>

医療安全上の検証を要する死亡事例は時系列から3類型に分類される。①死亡に繋がるイベントから死亡までに時間的余裕がある事例。手術後に急変、集中ケアの効なく1か月後に死亡、などの事例が該当する。②死亡に繋がるイベントから死亡までに時間的余裕がない事例。手術直後に急変し間もなく死亡、などの事例が該当する。③死亡後に行われたAiや通常の病理解剖の結果、初めて、医療事故である可能性を認識した事例。通常の経過と思われた死亡であったが、医学的検証目的で行われたAiによって、穿刺時に発生した腹腔内出血が死因と初めて判明した事例などが該当する。①の場合は、専従医師安全管理者の配置がなくても、平時から病理や放射線部門との連携がなされ、イベント発生時に死亡時にはAiや解剖を行うことを決定しておけば対応は可能である。しかし、②の場合は平時から相当に病理・放射線部門との連携がなされている必要があり、また、当該診療科においても、Aiや病理解剖の必要性が認識されていなければならない。現場への介入が

即時に求められ、専従配置以外では困難が予想される。③の場合は通常の主治医-遺族の関係から一転して加害者-被害者の関係となる可能性を孕んでいる事例である。特にAiの場合は、短時間で結果が判明することから、現場がパニックになる可能性もある。平時から安全部門と放射線部門の連携が求められるとともに、Aiの結果について組織として説明責任を果たすことが可能な体制の構築が求められる。専従の管理者であっても相当に難度の高い問題であると考えられ、Aiで初めて医療事故であることが判明した事例の取り扱いが全国的に問題となっている。

医療安全調査機構によると医療事故調査制度の対象となった事例であっても、Aiや解剖が施行された率はともに40%以下である。病理医の問題、施設上の問題、遺族の承諾の問題等、実施にはハードルの高い病理解剖はやむを得ない側面もあるが、ほとんどの施設で施行可能で、遺族の承諾も得やすいAiの実施率が低いことについては、Aiに係る体制の整備や啓発が十分でない可能性が推測される。Aiの普及のためにも専従医師の配置が求められる。

<全死亡事例検討の必要性>

有害事象が発生すれば、病院全体でスイッチが入るので問題はないとの考えは一見妥当であるようにも思えるが、厳密には、“発生すれば”ではなく、“発生を認識すれば”であることには注意を要する。すなわち、有害事象が発生していても認識されなければ、スイッチは入らないのである。客観的には有害事象（有事の死亡）と考えるべき事例であっても、診療科が平時の死亡であると判断すれば、当該事例は、後日、

遺族が何らかの対応を求めてきたときか、他の事例に関連して遡及的な調査が行われない限り、安全管理部門が把握することは困難である。有事の死亡を組織として確実に把握するためには、全死亡事例について組織的にレビューを行うことが唯一の方法である。また、検証方法もスクリーニング基準やトリガーポイントを用いて、基準を満たした事例のみを詳細にレビューするのではなく、全死亡事例を詳細に読み込む必要がある。三重大学医学部附属病院の事例を示す(図3)。三重大病院では、2006年から全死亡事例のレビューを行い、死亡に至る経過において何らかの疑義があった場合は疑義事例と判断して、症例に対する介入を行ってきた。その結果、2006年からの9年間で2049事例の入院患者の死亡があったが、146事例が疑義ありと判断し、何らかの介入を行った。一方、診療科に対して、より介入がしやすくなるように、精査基準を設定した。精査基準は、・入院後24時間以内の死亡事例・術後30日以内の死亡事例・侵襲を伴う処置の3日以内の死亡事例・退院後14日以内の死亡事例の4項からなり、スクリーニング目的での設定ではなく、診療科に介入する理由を明確にするためであった。仮に精査基準によってスクリーニングを行い、4項目のいずれかに該当した事例のみをレビューすると、実際に疑義があった146事例中、80事例の抽出は不可能であった。この事実は、全死亡事例を詳細レビューしなければ、全疑義事例の把握はきわめて困難であることを意味する。図2に☆で示したが、死亡事例は発生した瞬間は平時か有事かは未確定であるが、現場で無意識下にトリアージが行われ、多く

の事例は平時の死亡となる。したがって、第3者による死亡事例の検証も基本的には平時のループの中で行われることとなる。すなわち、全死亡事例をレビューするためには相当なエフォートを平時においた安全管理活動が必要となる。これは、有事の死亡を確実に抽出するためには、安全管理に対して相当のエフォートを有する(実質は専従の)医師が必要となることを意味する。

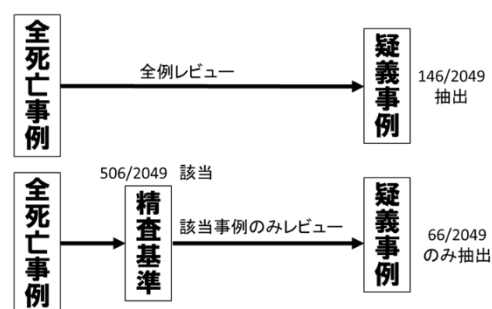


図3 全死亡事例レビューの有用性を示す。精査基準を用いてスクリーニングを行うと、抽出すべき80事例が見落とされる。

まとめ

看護師 GRM の配置によって、医療安全管理体制、特に平時のループは劇的な進化を遂げた。医師の専従安全管理者の配置効果は看護師 GEM と比較して可視部分が少ない可能性もあるが、①有事の死亡事例の確実な把握、②Ai や病理解剖の効果的活用、を行うためには、不可欠であり、質の高い有事のループを構成するためには専任や兼任ではなく専従医師の配置が重要なポイントとなると考えられる。今後は特定機能病院に限らず、一定以上の病床規模や機能を有する病院には医師の専従安全管理者の配置が進むことが期待される。

(参考文献)

- 1) 兼児敏浩 医療と社会 第16巻 55～71, 2006