

分担研究報告書

厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
分担研究報告書

特定機能病院、地域医療支援病院のあり方及び病院第三者評価についての研究
- 特定機能病院の管理者等への医療安全研修

研究分担者 種田 憲一郎 国立保健医療科学院 上席主任研究官

研究要旨：

特定機能病院における事故事例等を踏まえ、平成27年度に厚生労働省が大学附属病院等の医療安全確保に関するタスクフォースを開催し、特定機能病院の医療安全管理の改善策をとりまとめ、平成28年4月から新しい仕組みが順次施行される。その取組みの一つとして、特定機能病院の管理者等に対して医療安全管理研修の受講が義務づけられた。本研究では、この取組みを推進するため、管理者等への研修のガイド（案）作成を目的とした。既存の関連した資料をレビューし、現場で医療安全管理に関わる担当者および患者・国民の視点からも発言できる代表者等と管理者に求められるコンピテンシーについて検討を行った。管理者の実践能力として中核となるコア・コンピテンシーとして大きく3つが挙げられた。研修の実施方法や評価、スケジュールなども含めて、研修のガイド（案）とした。次年度は教材作成や試行を行い、特定機能病院における医療安全管理体制の改善策の実施を推進する。

研究班研究協力者（五十音順）

一原 直昭 東京大学大学院医学系研究
科医療品質評価学講座
河野 龍太郎 自治医科大学医学部メディ
カルシミュレーションセンター長
菊地 龍明 公立大学法人横浜市立大学
附属病院 病院長補佐
佐々木 久美子 東京都看護協会 医療安
全委員会委員長
土屋 文人 国際医療福祉大学 特任教授
森山 寛 東京慈恵会医科大学 名誉教
山口 育子 認定NPO法人 ささえあい
医療人権センターCOML 理事長
山本 修一 千葉大学医学部附属病院 病

院長

ワーキンググループ協力者（五十音順）

荒井 有美 北里大学病院 医療安全管理室
医療安全管理者（看護師）
岡林 靖子 北海道大学病院 医療安全管理
部（専従GRM）（看護師）
沖 洋充 北海道大学病院 医療安全管理部
（専従GRM）（薬剤師）
加治木 選江 琉球大学医学部附属病院
医療安全管理室専従（看護師）
北原 るり子 杏林大学医学部附属病院
医療安全管理者（看護師）
霧下 由美子 奈良県立医科大学附属病院

医療安全管理者（看護師）
児玉 貴光 愛知医科大学病院 医療安全管理室副室長
鈴木 明 浜松医科大学附属病院 医療安全管理室 特任講師
相馬 孝博 千葉大学医学部附属病院 医療安全管理部 教授
田畑 雅央 東北大学大学院 医学系研究科 産業医学分野
遠山 信幸 自治医科大学附属さいたま医療センター 副センター長
戸田 由美子 愛媛大学医学部附属病院 医療安全管理者（看護師）
中澤 恵子 東邦大学医療センター大森病院 医療安全管理部
中島 勸 東京大学医学部附属病院 救命救急センター長／医療安全対策センター長
長尾 能雅 名古屋大学医学部附属病院 副院長 医療の質・安全管理部長
西村 哲夫 静岡県立静岡がんセンター 副院長、RM・QC 室長
根本 ゆき 防衛医科大学校病院 医療安全推進室 副室長（GRM）（副看護師長）
平田 修司 山梨大学医学部附属病院 副病院長 附属病院安全管理室長
松村 由美 京都大学医学部附属病院 医療安全管理室 教授
宮崎 浩彰 関西医科大学附属病院 医療安全管理学 教授
六ツ見 しのぶ 国立国際医療研究センター病院 医療安全管理者（看護師）
保田 知生 公益財団法人がん研究会 有明病院 医療安全管理部 副部長
山口 悦子 大阪市立大学医学部附属病院 医療安全管理者（看護師）
山本 崇 京都大学医学部附属病院 医療安

全管理室 専従薬剤師
渡邊 正志 東邦大学 医療安全管理部長（医療安全管理部教授）

A. 研究目的

東京女子医大病院、群馬大医学部病院の事例等を踏まえ、平成 27 年度に厚生労働省が大学附属病院等の医療安全確保に関するタスクフォース（以下、「TF」）を開催し、特定機能病院の医療安全管理の改善策をとりまとめ、平成 28 年 4 月から新しい仕組みが順次施行される。その中では、（ア）死亡例を全例報告、死亡事例以外のインシデントアクシデントも一定レベル以上は全例報告、医療安全に関連する指標をモニタリングする等新たな取組が義務化されるため、効率的な業務報告等が必要。（イ）管理者、医療安全管理責任者はマネジメント研修受講が義務化されるため、講習内容の精査が必要。（ウ）研修の効果測定等が義務化されるため、e-learning など効率的な仕組みが必要（エ）特定機能病院相互のピアレビュー（年 1 回）や外部監査（年 2 回）を義務づけているため、これらのレビューを行い、実施内容や自己評価（年に 1 回、全ての特定機能病院が集まり、会議を開催する）の方法論の改善等が必要である。

したがって、当該分担研究においては、義務化される管理者等への研修を効果的に実施するために、研修ガイドの案を作成することを目的とした。

B. 研究方法

研究体制として、研修の対象となる特

定機能病院の管理者の代表、実際に医療安全管理に従事する医師・看護師・薬剤師、患者・国民の視点から意見を述べられる代表などとまず検討を行った。

既存の国内外で実施・提案されている研修会等の内容をレビューし、その上で、管理者に求められるコンピテンシーについて列挙し、議論・整理した。

コンピテンシーとは、概念としては目に見えない動機、使命感、性格、特性、信念、価値観に基づき発動され、目に見える行動として顕在化し、成果に直接結びつくものである。このコンピテンシーに基づく医療安全教育は国際的にも標準化しつつある方法である。

コンピテンシーを抽出する際には、近年起きた複数の特定機能病院における医療事故の現状も考慮し、国民の視点からみても理解の得られる研修にすると同時に、特定機能病院の職員からも信頼される管理者となる研修であるという視点を考慮して、議論した。

さらにより多くの意見を聴取するため、ワーキンググループを4回開催し、20余名の特定機能病院において医療安全管理の実務を担当する医師、看護師、薬剤師、そして医療安全の専門家が参加し、その意見も反映した。また直接の議論に参加できない者は電子メールにて意見を伺った。

(倫理面への配慮)

本研究においては倫理面について配慮すべき個人情報を扱わない。

C. 研究結果

(参考資料 研修のガイド(案))

複数回の検討会議の結果、研修の目的を以下のように定めた：

「特定機能病院において、良質かつ高度な医療を、より安全に提供するために、管理者がリーダーシップを発揮して、医療安全を推進し、患者・家族および病院内外に対して責任を果たす。」

また研修対象者について、「管理者は、研修での学びが効率よく有効に実践できるように、組織全体の医療安全管理の実務に関わる責任者とともに参加する。」とし、以下の4者とした：

- (ア) 管理者
- (イ) 医療安全管理責任者
- (ウ) 医薬品安全管理責任者および医療機器安全管理責任者

以下の項目が管理者に求められるコア・コンピテンシーとして3つが挙げられた：

- 1) 医療安全を推進する体制を整備し、機能させる
- 2) 重大事象が発生した際に、管理者として判断し、その責任を果たす
- 3) 組織の医療安全文化を醸成するために、職員の模範となる行動を示す

また、医療安全管理責任者、そして医薬品安全管理責任者および医療機器安全管理責任者については、それぞれ以下のように定めた：

- 医療安全管理責任者は、上記の管理者のコンピテンシーを理解して、管理者と密接に協働する
- 医薬品安全管理責任者および医療機器安全管理責任者は、医療安全管理責任者のもとで、上記の管理者のコンピテンシーを理解して、管理者と密接に協働する

これらのコンピテンシーを実現するために必要な知識・技能・態度についても列挙し

た。このとき、まず重要と思われる横断的な態度について示し、その後、コンピテンシーごとに解説した。技能と態度については、該当する態度を実践するためにはある技能が必要となることもあり、一部には明確に区別することが困難なものもあった。

また効果的な研修とするための研修方法について示した：

1. 参加型の研修：グループ討論やロールプレイングなどを中心とし、一方的な講義は最小限とする
2. 特定機能病院の管理者としての悩み・課題を共有・相談できるように配慮する
3. 過去に特定機能病院等において課題となった実際の事例から学ぶ
4. 国内外の参考となる取組みから学ぶ

研修評価については、研修直後のアンケート調査だけではなく、研修前の事前アンケートや研修後の現場での実践の評価の必要性を示した。

研修スケジュールについては、これまでの管理者には医療安全管理に関わる研修が義務づけられていないため、当面は2日間の研修が必要であり、それを想定した研修スケジュールの案を検討した。当該研修の受講が2回目以降の受講者については、1日で修了できることとした。

D. 考察

特定機能病院の管理者は医療安全管理に関わる活動の経験を経ることが求められることになったが、現時点では管理者が医療安全管理に関わる活動の経験をしていない者も多いと考えられる。当面は特定機能病院の管理者等の研修においてはある程度、基本的な医療安全管理に関わる学習を含めて行うことが望ましいと考えられた。このため管理者としての経験が1年目である場合には2日間の研修となるが、他の管理者に求められる2

日間の研修も存在することから、実現可能であると考えられた。

一方、特定機能病院における医療安全管理体制に関わる幹部のうち、組織の中でも大きな役割を担う看護職員の代表である看護部長または副院長には、医療安全管理に関わる研修等が義務付けられていないことは、今後の課題の一つである。

本ガイドライン（案）については、研修の企画・実施主体が現時点では定まっていなことは、研修の質を担保し継続的に改善する上で重要な課題の一つである。

本研究の限界：

- 特定機能病院としての共通の役割はあるが、その設置主体は国立、私立、公立、ナショナルセンター、それ以外と様々である。また、その規模、地域における役割も異なる。
- 管理者と、それ以外の医療安全管理責任者、そして医薬品安全管理責任者および医療機器安全管理責任者についてのコンピテンシーは、組織全体のガバナンスを担う観点から検討したが、それぞれに特異な内容もあるのではという議論もあった。
- 参考とした資料は、国際機関から共有された資料およびインターネット等で公開されている情報のみを対象としている。

E. 結論

研究の限界はあるが、以下の点が示唆された：

特定機能病院の管理者等の研修について、国民の視点からみても理解の得られ

る研修にすると同時に、特定機能病院の職員からも信頼される管理者となる研修であるという視点を考慮して、議論した。その結果、管理者の実践能力として中核となるコア・コンピテンシーとして大きく3つが挙げられた。研修の実施方法や評価、スケジュールなども含めて、研修のガイド（案）とした。特定機能病院の医療安全管理体制の新たに取組みについては、継続して、その実施状況をモニターし、情報等を共有し、効果的・効率的に実現できるように支援することが必要である。とくに特定機能病院の管理者等の研修については、教材作成も含めて、研修を試行し、より良い研修のモデルを示すことが必要である。

参考文献：

- 1) 種田憲一郎. 医療安全におけるコンピテンシー. 保健医療科学 2006 ; 55 (2) : 93-99
- 2) 医療安全リーダーシップ研修スケジュール：国立保健医療科学院で実施した管理者向けの研修
- 3) WHO : The importance of leadership in patient safety
- 4) WHO : Patient Safety Curriculum Guide (Multi-professional Edition)

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

G. 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

