

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)  
分担研究報告書

今後の医療安全管理者の業務と医療安全管理者養成手法の検討のための研究  
(H30 - 医療 - 一般 - 004)

## 1. 研修実施機関へのヒアリング調査

研究分担者 佐々木 美奈子(東京医療保健大学医療保健学部・教授)  
研究分担者 末永 由理(東京医療保健大学医療保健学部・教授)  
研究分担者 本谷 園子(東京医療保健大学大学院医療保健学研究科・助教)  
研究分担者 坂本 すが(東京医療保健大学大学・副学長)  
研究協力者 中山 純果(東京医療保健大学医療保健学部・講師)  
研究協力者 山元 友子(NTT 東日本関東病院医療対話推進室・医療対話推進者)

### 研究要旨

医療安全管理者養成研修を実施している研修実施機関を対象として、医療安全管理者の業務、および、研修の現状と課題についてヒアリングを実施した。

医療安全管理者の業務については、医療事故調査制度創設に伴う課題、地域包括ケアにおける医療安全、医療安全管理者の業務の質向上、医療安全管理者の専門性、についての検討が必要であることが把握された。

医療安全管理者養成研修については、団体により研修内容に違いはあるが、各団体において、参加者のニーズを把握しながら改良を重ねてきていること、フォローアップ研修など必要な研修を追加で実施していることが把握された。組織マネジメント能力の向上が必要とされるなど多くの役割が求められており、段階的にステップアップしていけるプログラムの提供の検討が望まれる。

今後は、地域全体の医療安全管理の質担保のため、地域連携の仕組みづくりも重要であると考える。

## A.目的

現在、医療安全管理者養成研修を実施している研修実施機関を対象として、医療安全管理者の業務における問題意識、および、医療安全管理者を対象に行われている研修の現状と課題についてヒアリングを行うことにより、医療安全管理者の業務における課題や研修ニーズを把握することを目的とした。

## B.方法

医療安全管理者養成研修を実施している医療関係団体 10 団体(医療の質・安全学会、全日本病院協会、日本医師会、日本医療法人協会、日本看護協会、日本歯科医師会、日本精神科病院協会、日本病院会、日本病院薬剤師会、日本薬剤師会 五十音順)を対象として、平成 30 年 4 月～7 月に、聞き取り調査を行った。質問内容は、医療安全管理者の業務に関する問題意識および政策要望、指針(「医療安全管理者の業務指針および養成のための研修プログラム」(平成 19 年 3 月策定))における課題と改善すべき点、医療安全管理者養成研修における課題、などを聴取した。尚、聴取した意見の公表においては、個人名・団体名が特定できない形とすることを説明した上で、書面により同意を得て実施した。

インタビューは、許諾を得たうえで、録音し、概要をまとめた。

## C.結果

インタビュー結果の概要を「医療安全管理者の業務」、「医療安全管理者の研修」、「その他」に大別し、整理した。

### 1. 医療安全管理者の業務について

医療安全管理者の業務については、1)医療事故調査制度(以下、事故調制度)の創設に伴う課題、2)地域連携の推進、3)医療安全管理者の業務の質向上、4)医療安全管理者の専門性、についての検討が必要であることを把握した。

### 1)事故調制度創設に伴う課題

事故調制度創設に伴い、指針の「医療事故」と事故調制度の「医療事故」の意味が異なるため、医療安全管理者や職員の間で混乱が生じていることを指摘し、事故調制度を指針の中で位置づけ、事故調制度の院内周知を図るべきとの意見があった。また、事故調制度が新しくできたが、医療事故時の対応は、原因究明・再発防止の枠組みだけでは実施することができず、医療安全と紛争処理は分離すべきであるという意見があった。さらに、事故調制度の対象となる医療事故発生時をシミュレーションしながらの体制づくり、職員教育を行う必要があるとの意見もあった。

### 2)地域連携の推進

大規模な病院では医療安全についてそれなりの体制が整えられて人材も育ってきているが、診療所を含めた中小の医療機関の体制づくりが課題であり、地域での情報共有・連携が重要であることを指摘し、規模の大きい病院での研修会に中小機関の医師・看護師が参加するようなシステムや、地域レベルで相談できる仕組みがあると良いという意見があった。また、地域包括ケアシステムが進められる中、医療安全にとどまらず、施設ケアにおける安全管理との連携も考えていく必要があるとの意見があった。

### 3)医療安全管理者の業務の質向上

病院等の管理者が医療安全管理に責任を持つ体制が重要、患者と協働した医療安全推進活動を行うことが重要との意見があった。また、報告を再発防止につなげることが必要、再発防止策を実践、検証するPDCAを十分に実施できるようにすることが必要、医療安全管理者の業務遂行内容を評価するモニタリングシステムが必要、インシデントレポートの分析だけでは防げない事故があることを認識し、組織全体を俯瞰した課題把握・対策立案が必要との意見があった。さらに、職員一人ひとりのリスク感性と問題解決能力を高める働きかけが必要、医療事故を風化させない取り組みが必要、医療安全を質管理の枠組みで行う必要があり臨床指標を用いた質管理実践を行うことが重要という意見もあった。

#### 4) 医療安全管理者の専門性

医療安全管理者の負担が大きく、キャリアパスづくりなどを含め、立場と権限、役割を明確にするべきであるという意見があった。また、医療安全管理者は職員・部門に対する教育的な助言・指導が求められ、各部門の医療安全担当者を巻き込みながらの実践が必要であることに加え、医薬品・医療機器の管理については、それぞれの安全管理責任者との連携協力が重要であるが、組織づくりを困難に感じており、組織マネジメント能力やチーム運営の力が必要となるという意見もあった。これに付随して、組織論やマネジメント、リーダーシップ等の学習が必要、倫理的視点が必要、安全管理を質管理につなげていく力が必要という意見があった。このような様々な能力の獲得を可能とするためには、継続教育が必要と考える。

#### 2. 医療安全管理者の研修について

医療安全管理者の研修については、1) 研修の現状、2) 研修内容の課題、3) 研修のあり方に分けて報告する。

##### 1) 医療安全管理者養成研修の現状

各団体の医療安全管理者養成研修及び医療安全関連研修の現状は、<表 1> <表 2>のとおりである。

7 団体は診療報酬「医療安全対策加算」の研修要件を満たす研修を開催していた。残りの 3 団体は、診療報酬とは関係なく、医療安全研修会や医薬品安全管理責任者等講習会などを実施し、主催する学術大会において医療安全対策を取り上げていた。

##### 2) 研修内容の課題

医療とは何か、質とは何か、安全とは何か、という基本的なことをきちんと押さえることが重要、事例を用いたグループワークやロールプレイなどの演習に対する希望が多いことから、実践的な学習が必要、データマネジメントが不可欠、事故調制度についての内容を含めるべきという意見があった。

また、精神健康的要素も含め、安全の一環として労働衛生は大事だと考える内容や、医療事故遺族や患者団体の講義を組み込むことも良いのではないが、医療事故の対応に限らず組織内で発生する意見の違いなどの調整・解決の技術としてコンフリクトマネジメント・メディエーションの基礎知識が有用であるとの意見があった。

さらに、プログラムの作成指針に学習目標や学習の狙いが明記されていないため、研修機関により、内容に相違があることを指摘し、研修実施機関が、研修内容を見直し、プログラムの改善を行う上で、基準となる学習目標を設定することが重要という意見があった。また、参加者のニーズに合わせた研修が必要であるため地域や施設の特徴に応じて設定できることなど、自由度の担保が望まれるという意見もあった。

##### 3) 研修のあり方

働き方改革の中、研修時間の確保が困難となっていることや、病院により取り組み度合いが異なることが、研修参加者のモチベーションに影響していることを指摘する意見があった。また、現行の診療報酬制度では専従を置くことが難しいなどの問題を指摘する意見や、講習受講費用の補てんができることが望ましいといった意見があった。

##### 3. その他

業務内容、研修以外に、専従要件は 1 施設あたりではなく、100 床あたりの人数で示すべき、医療安全の診療報酬を上げるべきなどの診療報酬制度の改善要望に関する意見、医薬品安全管理者の配置義務付けが必要であることなど施策への要望に関する意見があった。また、医療は安全ではないこと、安全とは「許容しえない」リスクがないことであることを伝えるなど、国民の医療安全に関する理解を醸成する必要があるという意見や、医療従事者の基礎教育における医療安全教育(卒前教育)が不足しているなどの意見があった。

## D. 考察

医療安全管理者の業務内容については、指針に示された内容と大きな変更は聴取されなかったが、医療事故調査制度の創設に伴い、指針の「医療事故」と医療事故調査制度の「医療事故」の意味が異なるため、「医療事故」の表現の変更や注釈の記載等を行い、「医療事故」という用語の共通理解を図る必要があることがわかった。また、Safety-（物事が正しい方向へと向かうことを保証することに着目する、レジリエンス工学にもとづく考え方<sup>1)</sup>）の考え方の普及とともに、事故分析を中心とする業務から、安全文化醸成、組織作りに視点が移ってくる中、組織マネジメント能力の向上が必要とされていることが把握された。医療安全と労務管理の関連なども考える必要があり、組織全体のマネジメントとの連携が、一層重要となってきたと考えられる。

医療安全管理者養成研修については、団体により研修内容に違いはあるが、各団体において、参加者のニーズを把握しながら改良を重ねてきていること、フォローアップ研修など必要な研修を追加で実施していることが把握された。また、地域による研修機会の偏在があり、地方から参加しにくい実情も把握され、

様々なニーズに併せ、多様な研修を提供していくためには、学習目標を明確にした上で、各団体における自由度も認めつつ、段階的にステップアップしていけるプログラムの提供の検討が必要ではないかと考えられた。

今後は、地域包括ケアシステムにおける診療所、歯科診療所、調剤薬局の安全管理も重要となっていくと考える。地域包括システムの医療圏などの単位で支え合いながら質向上を目指すことが、地域の状況に合わせた医療安全の質向上の仕組みになると考える。地域連携の仕組みづくりの開始により、地域全体の医療安全管理の質が担保されていくことが期待される。

## 参考文献

1) Erik Hollnagel: Safety-I から Safety-II へ レジリエンス工学入門 , オペレーションズ・リサーチ, 59, 435-439, 2014.

G. 研究発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況 なし