

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)

2. 医療安全管理者を対象としたフォーカス・グループ・インタビュー

- 研究分担者 坂本すが（東京医療保健大学・副学長）
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）
研究協力者 堀込由紀（群馬パース大学・講師/東京医療保健大学大学院医療保健学研究科博士課程）
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 駒崎俊剛（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）
研究協力者 菅野雄介（横浜市立大学大学院医学群医学部・助教）

研究要旨

本研究は、医療機関における医療安全管理者の業務の実態と業務遂行における課題、研修ニーズを明らかにするという目的において質的検討を行った。

対象は、機縁法により選定した首都圏の病院に勤務する医療安全管理者 19 名である。病院の規模・機能別に 4~5 名の 4 つのグループを編成し、インタビューガイドに基づきフォーカス・グループ・インタビューを実施した。インタビューの録音データをもとに逐語録を作成し、テーマごとにデータを要約し質的記述的に分析した。

その結果、医療安全管理者が業務において困難と感じていることとして、組織的、管理的支援を受けられていない現状や、組織横断的な活動に伴う業務の曖昧さ、医療安全活動の効果判定の難しさ、多職種協働や医療安全文化の醸成の困難さ等が明らかになった。また、平成 19 年に策定された医療安全管理者の業務指針以降に制定された事故調査制度や医療安全地域連携加算、患者サポート加算等に苦慮しながら対応している状況がみられた。医療安全管理者養成研修に対するニーズは、業務遂行方法や活動評価に関するニーズ、医療事故調査制度や相互評価等の新しい制度に関するニーズ等があり、上記の業務上の困難さに対応した研修を望んでいた。

医療制度や社会のニーズの変化に伴い医療安全管理者の職務環境が変化し、医療安全管理者において新たな業務遂行上の課題が生じているため、現場のニーズに対応した業務指針の改訂や段階的にステップアップしていけるプログラムの提供を検討することが望まれる。

A. 研究目的

本研究は医療機関における医療安全管理者の業務の実態および業務遂行における課題、研修ニーズを明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

1. 研究デザイン：質的記述的研究

2. 対象

対象は機縁法により選定した首都圏の医療機関で勤務する医療安全管理者 19 名とした。本研究における医療安全管理者とは、厚生労働省「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作成指針」に定義される「各医療機関の管理者から安全管理のために必要な権限の委譲と、人材、予算およびインフラなど必要な資源を付与されて、管理者の指示に基づいて、その業務を行う者」とした。

対象者の選定は、当該病院の責任者に研究の目的や方法・倫理的配慮や公表の方法等について文書で説明した上で、病院責任者を通じて所属する医療安全管理者への協力を依頼した。院内の研究倫理審査等による許可を得た上で、組織長から医療安全管理者へ研究協力依頼を行うというプロセスを経た。選定された病院に勤務する医療安全管理者で同意を得られたものについて各施設 1 名を抽出した。

3. データ収集方法

対象者の属性として年齢・職種・経験年数・所属及び役職等を事前に把握した上で、フォーカス・グループ・インタビュー(以後、FGI)を実施した。病院の規模・機能別に、特定機能病院または 501 床以上の大型病院群、中堅一般病院(急性期病院 500 床～300 床)群、小規模病院(300 床未満)群と分け、それぞれ 4～5 名の医療安全管理者から成るグループを 4 つ作成した。インタビューガイドを用いた半構成面接法により各グルー

プ 1 回の FGI を実施した。所要時間は約 1 時間と設定した。インタビューガイドの内容は、医療安全管理者の業務の実態、医療安全管理者対象の研修の内容や方法の実際、現在抱えている課題と研修ニーズ等とした。対象者の承諾を得て IC レコーダーに録音した。FGI は 2018 年 7 月 1 日に実施した。

インタビューガイドは以下の通りである。

1. 貴院における医療安全管理者の組織的位置づけと業務内容について教えてください。
2. これまで医療安全管理者として受けてきた「医療安全管理者養成研修」や、その他の研修や講習等の内容について具体的に教えてください。
3. 医療安全管理者として抱えている課題はありますか。その課題を解決するために、今後の「医療安全管理者養成研修」においてどのような研修内容や方法が必要だと思いますか。ご意見があれば教えてください。

4. データ分析方法

FGI の音声データの逐語録のデータを要約し、1) 医療安全管理者が業務において困難と感じていることはどのようなものか 2) 研修での学びが現在の実務にどのように活かされているか 3) 今後必要と考える研修とはどのようなものか。4) 事故調にかかわる医療安全管理者の業務と課題 5) その他の新しい制度や役割への対応と課題の 5 つに分類した。

分析方法は、医療安全管理者の語りを整理し、それらの意味内容の類似性、相違性を検討して「小分類」とし、さらにそれを抽象化した「分類」として質的記述的に分析した。また、5) はさらに地域連携と医療安全、医療対話推進者との協働、またはクレーム対応の現状、労務管理と医療安全の 3 つに分けて分析した。

分析内容の信頼性・妥当性を確保するため、分析結果について共同研究者により協議した。

5. 倫理面への配慮

本研究は東京医療保健大学の「ヒトに関する研究倫理委員会」の承認を受けて実施した。また、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して研究を行った。

C. 研究結果

1. 対象者の概要

1) 対象属性とグループ構成

FGI参加者は19名で、平均年齢は47.7歳(±7.2)であり、職歴は平均で23.2年、医療安全管理者歴は4.3年(±3.4)であった。19名中17名は看護師であり、その他の2名は看護師以外の職種であった。FGIグループは、小規模病院(300床未満)群が10名(2班A及びB)、中堅一般病院(急性期病院500床~300床)群が5名(1班C)、特定機能病院または501床以上の大型病院群が4名(1班D)で構成された。参加者の53%が300床未満の小規模病院であった。看護配置は80%が一般7:1、医療安全加算1が92%を占めた(表1)。

2) 所属する部署・部門の状況

対象者のうち18名が医療安全管理(またはそれに準じた)組織に属しており、専従での勤務は12名(58%)、専任は2名(10%)であった(表1)。単独で活動している医療安全管理者は3名(16%)でありいずれも小規模病院(300床未満)群に所属していた。

2. 業務内容の実態

業務内容についての実態を具体的に把握するため、1日、1ヶ月、年間の主な活動を尋ねた。1日の業務としては、夜勤からの引き継ぎからの情報収集から始まり、インシデントレポート・トリアージを行い、病棟等へ出向き現状把握し、必要に応じて相談に応じる、指導するなどの業務からはじまっていた。また、死亡事例については、全症例把握し、カルテや死亡診断書等精査を行ってい

た。その他患者相談への対応や日報の作成等がある。

週間の業務では、会議等の準備、資料作成、運営、議事録の作成等の業務を行っている。また、ニュースレターを発行し情報提供を行っていた。

年間の業務では、2回の研修の企画、準備、開催とその後の評価の他、診療報酬の適時調査等の監査への対応を行っていた。

また、医療事故調査制度(以下、事故調制度とする)への対応や医療安全加算を取っている施設同士の相互評価を企画または実施している施設もあった。

3. これまで受けた医療安全管理者研修

参加者がこれまで受けた医療安全管理者研修について、受講年、研修機関、研修時間をたずねたところ、受講年は2007~2017年であり、最も多く受講していた年次は2010年であった。受講から就任までの期間が13年と開きがある医療安全管理者も存在した。研修機関は看護協会が最も多かった。研修時間は40時間が63%を占めたが、受講した研修が5日間の場合には補講を受けていた。

また、医療安全管理者養成研修に加え、個々に必要と考える講習を複数受講していた。具体的には、「ImSAFER等の分析手法について」、「医療訴訟のための医療安全と看護記録の関係性」、「クレーム対応について」、「基本的な医療安全の本質や考え方」、「相互評価に関する研修」、「チームステップス」、「アンガーマネジメント」、「事故調制度」、「ファシリテーター研修」、「レジリエンス研修」、「医療安全マネジメントシステム(文書管理)」、「カルテレビューの方法」、「ADR」、「コンフリクトマネジメント」、「メディエーション研修」のほか、「医療の質・安全学会のネットワーク会議」や学会参加等であった。様々な組織で開催される講習会や研修に複数参加し、自己研鑽していることがわかった。

4. 現在抱えている課題と研修ニーズ

1) 医療安全管理者は業務においてどのようなことに困難を感じているか

医療安全管理者が業務を遂行する上での困難を感じている内容について以下の9つが抽出された(表2)。

(1)【組織的、管理的支援を受けられていない】

「任期がはっきりせず、育成計画が立てられない」、「後任者を自分で探さなければならない」、「誰が自分の人事評価を適正にしてくれるのかわからない」、「医療安全管理者になりたいという人材がいない」、「診療報酬加算要件を満たす最低限の実践しか期待されていない」等の小分類から構成されていた。組織から支援が受けられていない現状があった。専従であることしか求められていない、研修も質ではなく実績があれば事務は満足する、等が語られていた。

(2)【実際の指示命令系統が不明瞭であったり、組織上の位置づけと権限の乖離があり、活動しにくい】

「組織上の位置づけや肩書があっても自分の上司、立ち位置が曖昧である」、「事例や状況を判断して個人の裁量で業務が円滑にいくよう動かざるを得ない」、「立場や役割が組織内で理解されていない」、「経営サイドの医療安全に対する認識によって円滑さが変わる」などの小分類から構成されていた。自分の上司は誰なのかがあいまいである、医療安全管理者としてのアイデンティティを保つのが難しい、個人の判断によって業務の内容や幅が変わってくる等が語られていた。

(3)【業務範囲が曖昧で雑多な業務が多く残業も多い】

「一人で司会、レジュメ作り、集計や報告書、会議録などの事務作業すべてをこなす」、「業務過多で残業が多い」、「医療安全の業務範囲が明確に

線引きできない」、「事故に関係のないクレームにも対応を依頼される」等の小分類で構成されていた。1人で全部やってる感じがつらい、多忙で日報が毎日書けない、医療安全管理者が担うことなのか疑問を持つ業務がある等が語られていた。

(4)【事故発生時や死亡事例への対応が十分ではないと感じている】

「死亡事例の報告書をタイムリーに作成できない」、「事故発生時には医療安全管理者だけでは対応できない」等の小分類で構成されていた。死亡患者の情報収集やまとめがタイムリーにできない、事故発生時には一人で業務をこなす限界がある、事故発生時のコンフリクトと安全は分かれて対応しないと精神的にもつらい、小さい事故でも法的な専門知識をもった対応が必要だ等が語られていた。

(5)【監査や認証、その他調整役としての対応を迫られる】

「監査や認証、診療報酬適時調査への対応に戸惑う」、「全体調整役だと丸められ調整的業務を押し付けられる」の小分類で構成されていた。監査や調査での外部組織への対応が難しいと感じる、話がまとまらないと医療安全だと丸められる、全体をやる人がいない、医療安全管部門の業務が押し付け合いになっている等が語られていた。

(6)【研修企画に関して多くの課題がある】

「研修を時間内で設定にするのは難しい」、「研修時間や参加率の向上などの課題がある」等の小分類で構成されていた。研修の全部を勤務時間内に実施するのは難しい、研修の企画と参加率の向上が課題、医療安全の研修時間が短くなる傾向にある、等が語られていた。

(7)【医療安全に関する指標設定やその活用、効果判定に苦慮している】

「評価指標や成果に関する測定方法がわからない」、「医療安全管理者の活動の評価ができていない」、「指標があるが効果的に活用できていない」、「事故防止できたと言う視点で分析できていない」等の小分類で構成されていた。PDCA サイクルのチェック項目が具体的でない、医療安全管理者の成果が何か分からない、合併症等のアウトカム指標は作っていても報告が上がってこない、PE(肺塞栓症)やDVT(深部静脈血栓症)が予防できたかという視点で分析できていない、等が語られていた。

(8)【効果的な事故防止対策に取り組めていない】

「繰り返し起こる事故やアクシデントをどう減らすかについて追求できていない」、「プロセス管理の問題だと分かっているが対策が追いつかない」、「SAFETY- を取り組み始めたが、うまく生かせていない」等の小分類で構成されていた。重大なアクシデントをどのように減らしていくかということに取り組めていない、作業工程図が多く作れない、グッドレポートという取り組みをしているが、やっているだけという状況、等が語られていた。

(9)【組織全体の医療安全文化の醸成が困難である】

「医師の協力が得られにくい」、「他部門の医療安全に対する認識が薄い」、「医療安全への認識をどのように浸透させていくか悩む」、「職種で協働する際のコミュニケーションスキルが課題である」等の小分類で構成されていた。医局からの報告がほとんどない、他部門が医療安全に対する知識を持っていない、対応策通りにできない現状をどのように改善するか、看護部以外の他職種に説明する言葉の選び方が難しい、等が語られていた。

2) 研修での学びが現在の実務にどのように活かされているか

抽出された5つの分類は以下の通りであった(表3)。

(1)【医療安全管理者として必要な基本的な知識の習得】

「医療安全管理者としての持つべき姿勢が理解できた」、「ヒューマンエラーを学んだことで事故の背景が見えるようになった」、「自分が研修の企画や講師になるときに、学んだことを役立てている」、「ファシリテーター研修で講師をする際に役立っている」、「問題解決手法や法的制度、政策を学べたことが活かしている」、「実際に事故当事者が体験を語る講義内容は、自分の講義でも活かしている」等の小分類があがった。ヒューマンエラーに対する多重課題や時間帯の影響が理解できるようになった、業務の実際を学べた、医療事故当事者から刑を受けたことを直接聞いた後は、自分が研修担当で話す時に感情移入する、等が語られていた。

(2)【多様な分析手法の理解】

「学んだ分析手法(POAM分析やRCA分析、ImSAFER、KYT等)を現場で活かしている」、「知識を活かし講師として教えている」という小分類があがった。学習した分析手法(POAM分析やRCA分析)を実例でも活用している、感性を育てるKYT、危険予知トレーニングの知識が役に立っている、ImSAFERの分析方法を学び、講師としてマネジャーを養成して、等が語られた。

(3)【医療安全のための効果的なコミュニケーションの方法の理解】

「チームステップスの研修はコミュニケーションツールとして院内研修でも実施している」、「現場のコミュニケーションツールとして活かしている」等の小分類で構成されていた。SBARから研修を行っている、チームステップスをコミュニ

ケーションツールにつなげられるような形で役立たせることができている、等が語られた。

(4)【医療安全を推進していく上で必要なマネジメント手法の理解】

「コンフリクトマネジメント、メディエーターの役割や対応を学んだことが役に立っている」、「アンガーマネジメントの知識が役立っている」という小分類で構成されていた。コンフリクトマネジメントを学び、それを医療現場で活用している、医療メディエーターの研修で相手の立場や考え方を受け入れて傾聴することを学び、それが役立っている等が語られた。

(5)【40時間の研修が業務遂行に役に立ったとは言えない】

「過去に研修を受けたため記憶に残っていない」、「40時間で学んだからといってすぐに業務ができるわけではない」という小分類があがった。研修を受けてからかなりの期間が空いてしまっていて覚えていない、医療安全管理者になろうと思って研修を受けたわけではなかった40時間で学んだからといってすぐに業務ができるわけではない等が語られた。

3) 今後必要と考える研修とはどのようなものか
抽出された7つの分類は以下の通りであった(表4)。

(1)【医療安全管理者の実際の実務遂行方法に関するニーズ】

「業務遂行方法に十分な自信をもちたい」、「他施設の実務を学べる外部研修がほしい」、「不足する知識の底上げをしたい」等の小分類があがった。業務に必要なノウハウが聞きたい、医療安全管理者の業務や会議の運営方法、法定研修の実際について悩んでいるので知りたい、加算に基づいた実践法が知りたい、人間工学や行動分析を入れてほ

しい、グラフ作成や分析の方法が知りたい、等が語られていた。

(2)【医療安全活動に関する評価に関するニーズ】

「信頼性のある指標作りと分析法を学びたい」、「業務の評価方法が知りたい」等の小分類で構成されていた。作業手順などの策定に品質管理の知識が得たい、的確な調査方法が知りたい、信頼性のある指標作りと分析について学びたい等が語られていた。

(3)【多職種連携に関するニーズ】

「対医療従事者(多職種)への交渉力、コミュニケーションを学びたい」、「他部門との相互理解促進について学びたい」等の小分類で構成されていた。コミュニケーション能力や交渉能力を身に付けたい、他部門と協働する時の言葉のとりえ方の違いをどうするべきか知りたい、対医療職に対する対話による横断的な協働のあり方を知りたい、等が語られていた。

(4)【新しい制度に関するニーズ】

「事故調制度に関するトレーニングが受けたい」、「相互評価に関する研修を受けたい」、「患者支援の理解、医療対話推進者等との連携・協働を学びたい」等の小分類で構成されていた。医療対話推進や事故調制度報告対象事例などこれまで受けてこなかった新しいトピックスをしっかりと学びたい、事故発生時のシミュレーショントレーニングを受けたい、医療対話推進者の思考プロセスについて学びたい、コンフリクトマネジメントについて知りたい、等が語られていた。

(5)【医療安全研修企画や実施に関するニーズ】

「研修のeラーニングシステムについて知りたい」、「事故を想定したシミュレーショントレーニング研修企画について学びたい」、「モチベーションにつながる研修方法を学びたい」等の小分類で構成されていた。事故調制度報告対象事例を想定

したシミュレーショントレーニングが必要だと思う、レジリエンスや、事故が予防できたということにどう着目する様にするかを知りたい、等が語られていた。

(6)【経験値に応じたサポート研修に関するニーズ】

「フォローアップ研修がほしい」、「ビギナー向け研修がほしい」「安価な研修または施設から費用面のサポートがほしい」等の小分類で構成されていた。医療安全管理者養成研修だけでは足りない、質の管理を含めた40時間以上の研修が必要、医療安全ビギナー向けの短期の研修を受けたい、研修を受けるための費用が負担である、等が語られていた。

(7)【医療安全管理者同士のネットワークの形成に関するニーズ】

「医療安全管理者同士で相互にサポートできる人的ネットワークがほしい」という小分類で構成されていた。同じ研修を受けた人と関係性を築きたい、病院規模や機能別に相談し合えろといい、等が語られていた。

4) 事故調にかかわる医療安全管理者の業務と課題

抽出された4つの分類は以下の通りであった(表7)。

(1)【事故調制度に対応するための体制作り】

「事故発生時のマニュアル・フローを作成している」、「事故調制度対象症例か否かの判断に携わっている」という小分類で構成されていた。事故発生時の対応マニュアルを作成した、死亡事例の全数チェックしている、医療事故調査の会議にのせるべき症例かどうかを見極める、医療安全管理者の24時間対応が始まった等が語られていた。

(2)【事故調制度対象事故発生時の対応】

「事故発生時の初期対応をしている」、「資料や報告書の作成をする」、「弁護士と協働する」、「事故発生後の説明を行う」等の小分類で構成されていた。事故の届け出をするか迷った時には電話相談している、医療安全管理者が外部調査の第三者に依頼をかけ、事故調制度届け出文書を作成した、会議資料やカルテからの時系列情報や家族の介入情報等の資料作成をした、医療事故調査委員会を開催するに当たっての資料を作成し、弁護士に確認してもらった、家族、患者中心に考えたときに、届けるべきだと思ったときは、届けるよう管理者に提案する、死亡事例についてのレポートのすりあわせをする(早く動いて浮き彫りにして情報を捉える)等が語られていた。

(3)【事故調制度に関連する業務上の困難】

「案件の長期化や頻発のため他の業務との両立に負担感がある」、「新たに業務量が増えた」、「組織上の位置づけや活動内容の区分が曖昧である」、「(法令上は病院等の管理者が判断することが前提で)事故調対象症例か否かの判断が難しい」、「医師の事故調制度に対する理解が不十分と感じる」、「事故調制度とその対策の周知徹底が難しい」等の小分類で構成されていた。解決するのに年単位のものがあり、次々発生していて解決しないため業務量が増えた、医療事故調査一回やるだけで自分の業務の半年分以上になる、事故調制度部門・事故対策部門が組織上別にあるが、実際にははっきりしていない、フローがあっても組織風土や経験の上のスタッフには言いにくい、協力が得られないなどの状況がある、事故と捉えるか合併症と捉えるかは判断に迷う、医師が事故調制度をよく理解していない、現場保存についての周知徹底ができていない、事故調制度で言われているものが、現場の中に落とし込めていない等が語られていた。

(4)【医療安全管理者の立場と役割】

「医療安全管理者の役割は報告と対応策の策定なのではないか」という小分類で構成されていた。医療安全管理者としては対策につなげることが役割だと思ふ、看護師としては報告内容を判断して医師に報告するところまでではないか、等が語られていた。

5) その他の新しい制度や役割への対応と課題

地域連携と医療安全というテーマで5つの分類、医療対話推進者との協働、またはクレーム対応の現状というテーマで2つの分類、労務管理と医療安全というテーマで3つの分類が抽出された。以下の通りである(表6-1~3)。

(1) 地域連携と医療安全(表6-1)

【相互評価の企画あるいは実施している】

「グループ病院内で相互評価を実施している」、「地域の中で相互評価を企画している」との小分類で構成されていた。グループ病院内での地域加算の相互評価をしている、地域の中で相互評価を企画中である等が語られていた。

【講師やアドバイザーとして勉強会へ参画している】

「アドバイスという形で協力している」、「講師として地域の研修に参加している」、「地域の勉強会に参画している」等の小分類で構成されていた。兼任ではなくアドバイスという形で協力している、保健所の研修に講師として参加している、地域病院の貢献のために勉強会に参加している、地域の薬局や中小の病院とは勉強会をしている、等が語られていた。

【医療安全管理者間で相互にサポートを行っている】

「医療安全管理者同士で相互サポートを行っている」という小分類で構成されていた。メーリングリストでつながって相互サポートをしている、近隣の医療安全管理者とメールをし合っている、

大学で医療安全管理者の相談を受けている等が語られていた。

【医療安全地域連携加算への対応が困難である】

「地域連携加算の内容が曖昧で困惑している」、「施設間の評価基準の設定が難しい」、「コストがかかる」、「自分の施設の業務で手一杯である」、「内部情報が多く共有は難しい」等の小分類で構成されていた。地域連携加算が取れるようになったが評価基準がなく施設探しも困っている、施設の特徴や加算の違いによって環境が違い、評価の視点が変わる、加算で取れるのは専従だけなので、それ以外は病院の持ち出しになる、自分の業務が終わらない等が語られていた。

(2) 医療対話推進者との協働、またはクレーム対応の現状(表6-2)

【役割分担の明確化と協働の必要性についての共通認識が必要である】

「役割分担の明確化とその共通認識ができていない」、「役割分担により業務が円滑化した」、「協働によるメリットが生じる」という小分類で構成されていた。医療対話推進者との役割分担を明確にする必要がある、医療安全管理者は事故を防止する観点から介入し、メディエーションは事故後の対応をするという切り分けは必要である、医療対話推進者が置かれて、動きがスムーズになった。長引くことがなくなった等が語られていた。

【協働によるメリットが生じる】

「医療安全管理者一人では負担が重すぎる」、「中立の立場で聞く存在は患者にとって必要である」という小分類で構成されていた。医療安全管理者だけ対応することで精神的に参ってしまう、中立の立場で聞く存在がないと患者から話を聞くことが難しい等が語られていた。

(3) 労務管理と医療安全(表6-3)

【医療安全と労務管理の関係に問題意識を持っている】

「連続勤務や勤務環境と事故の発生の関連について気になっている」、「部署間での業務量の差がある」、「コミュニケーションがとりづらいスタッフが多くなった」等の小分類で構成されていた。事故の発生しやすい時間帯は決まっている（夜勤や休憩時間中等）、インシデントの背景に整形外科医が夜間まで手術をしてその後当直に入るなどの現状がある、等が語られていた。

【労務管理に関して具体的な対応を始めている】

「労働時間や業務量の把握および組織的な情報共有を始めた」、「事故リスクが高いと考えられるスタッフは上司と情報共有している」等の小分類で構成されていた。病棟、手術室からの情報から、医療事故に関わる働き方について、病院に情報をあげた、労働安全委員会に参加してストレスチェックをして分析している、事故が多いスタッフは上司と情報交換している、等が語られていた。

D 考察

1. 医療安全管理者の業務の実態と業務遂行上の課題

現在の業務の実態や業務を遂行する上で感じている困難に関する語りから、医療安全管理者の業務遂行上の課題が明らかになった。

平成19年に厚生労働省から提示された「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作成指針」に示された医療安全管理者としての「行うべき業務」を遂行するべく日々努力しているが、施設の人的環境や組織のあり方、組織文化等の中で、医療安全に関するマネジメントに苦慮していることが語られた。特に、職種横断的な活動を行っているがゆえに、自分の上司が誰なのか明確でない、後継者の育成計画が明確でない等、活動を行う上での組織的なサポートを受けられていない状況があり、また、医療安全管理者として

の多岐にわたる業務について一人で重役を担っている状況等も確認され、組織があっても有機的に機能していない状況も示唆された。よって、医療安全管理者の組織上の位置づけ、役割、権限のあり方は課題になっていると考えられる。

組織内での教育・研修活動についての課題としては、近年では研修時間の確保や設定時間に制限があり、その中で職員全員の参加をいかに達成するかや、研修方法等の悩みをもっていることが語られた。

医療事故防止対策については、日々発生するインシデントやアクシデントの対応に追われている現状から、実施している対策の効果があつたのかについての評価指標の設定ができていないことに対する悩みが語られた。PDCAサイクルのC(CHECK)の設定に非常に関心を持ち、また、模索していることを示している。また、これまでの医療事故防止という事故発生を起点においたレポートだけでなく、なぜ防げたかという視点で事故を予防していこうという新たな視点(SAFETY-)で職員たちのモチベーションを高めていこうとする活動(グッドレポート等)も始められているが、試行段階であり成果を上げるまでには至っていないと評価している現状がうかがわれた。

組織内の安全文化の醸成においても多くの困難感が示された。看護部以外からのインシデントレポートが上がらない現状、医療安全管理者として他部門と関わる際の医療安全に対する認識の違いに困惑している状況が明確になった。他部門が医療安全に関する知識を持っていないという語りから、各専門職種の基礎教育の問題も推測される。長尾らは¹⁾「医師が安全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、特に医師の報告活動が有意に活性化することが把握された。」と述べていることから、医師の専従(専任)としての活動について組織内で活発な議論が必要であることが示唆された。

現行の「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作成指針」は、平成19年に厚生労働省から提示され、その後、平成24年度の診療報酬の改定に伴って、「患者サポート体制の充実加算」が新設され、平成27年には「医療事故調査制度」が発足している。また、平成30年には、診療報酬制度が改定され、「医療安全地域連携加算」が算定できるようになり、医療安全管理に関するピアレビューが求められるようになった。本研究では、これらに対応した活動の現状と課題についても明らかになった。特に「医療事故調査制度」への対応では、組織によっては体制が未整備な中で医療安全管理者が苦悩しながら業務に当たり、また、長期化により業務負荷となっている現状、職員への教育の難しさもあることがわかった。「医療安全地域連携加算」への対応に関しては、病院規模に係わらず、関連施設の間で協力して実施している状況や、地域の研修の講師として参加している、アドバイスという形で関わっている現状も確認できた。しかし、診療科や急性期・慢性期等の機能や特性が施設間で異なった場合は、現在使用している評価基準が使えない、内部情報があり連携がむずかしい、コストがかかる、院内の業務が終わらない等の課題が浮き彫りとなった。なお、制度変更によるポジティブな影響も生じており、平成24年度の診療報酬の改定で患者サポート体制の充実加算が新設されたことから、医療対話推進者との協働の機会が増え、その連携により業務が円滑になった、患者にとって有意義である等の発言がみられた。

以上、新たな政策や診療報酬改定により医療安全管理者の協働者も業務も多様化していることが示唆された。多職種協働のあり方、役割分担等現行の業務指針の後に制定された医療安全管理に関する事項について、新たに業務指針に組み込む必要があると考える。

2. 医療安全管理者らの研修に対するニーズ

研修に対するニーズは前述の課題を反映した内容であった。7つのニーズに集約されたが、たとえば実務に関連する具体的な活動方法の習得に関するニーズ、事故調制度や相互評価等の新しい制度に関するニーズ、事故分析手法は繰り返し学びたいというニーズ等を概観すると、実務の遂行方法の理解に資する研修へのニーズが高い傾向、また、研修ニーズは一律ではなく、医療安全管理者個々の経験値によって異なる多様な研修へのニーズが高い傾向がうかがわれた。

一方では、40時間の研修を受講後自己研鑽のため複数の講習会や研修に自主的に参加しており、医療安全管理者として効果的で円滑な業務遂行には継続的に多様な学習が必要であることが推測された。また、それに対する経済的負担があることも示唆された。そして医療安全管理者同士のネットワーク形成に関するニーズもあり、悩みを相談し合える環境を望んでいた。他施設のベストプラクティスや地域のベンチマークにも関心が持たれていた。

E 結論

医療政策の変化に伴い、医療施設での医療安全活動における多職種協働や、また、診療報酬改定や医療制度の変更による医療安全管理者の業務の多様化が認められ、医療安全管理者の業務負荷が高まっている現状がうかがわれた。業務遂行時の指示命令系統の不明瞭さ、または組織上の位置づけと権限の乖離等の課題が抽出されており、医療安全管理者が役割を発揮する上での体制上の整備が必要であることが示唆された。医療安全管理者の抱える困難は、所属施設により様々であったが、医療安全管理者としての責務を果たそうと自己研鑽への意識の高さは共通しており、また、それが研修へのニーズとなっていた。

今後、医療安全管理者がその役割を遂行していくためには、医療制度の変化や医療安全業務の多様化という現状に対応した業務指針の改定が望ま

れる。また、医療安全管理者のニーズに応じて段階的にステップアップしていけるプログラムの提供を検討することが望まれる。

なお、本研究の対象者は、機縁法により選定した首都圏の病院の医療安全管理者に限定されているため、結果の解釈には一定の配慮が必要と考える。

引用文献

1)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「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 年度～28 年度 総合研究報告書」,p4,2017

G．研究発表

1.堀込由紀、佐々木美奈子、未永由理、本谷園子、駒崎俊剛、坂本すが、宮崎久義：医療安全管理者の地域連携活動の現状と課題、第 21 回医療マネジメント学会学術総会，207，2019. 7. 19，名古屋
2.堀込由紀：医療安全管理者が感じている業務上の困難～FGI（フォーカスグループインタビュー）の結果より～,第 21 回医療マネジメント学会 ミニシンポジウム「医療安全管理者の業務と養成研修のあり方」, 139，2019.7.19，名古屋

H．知的財産権の出願・登録状況

なし

図表資料

表 1 対象属性とグループ構成

GROUP	施設 NO	職歴（年）	医療安全 管理者歴（年）	医療安全 対策加算	配置
A (300床未満)	1	11～20年目	2	1	専従
	2	11～20年目	1.5	2	専任
	3	11～20年目	2	-	不明
	4	21年目以上	1	-	専任
	5	0～5年目	2	-	専従
B (300床未満)	1	21年目以上	3	1	専従
	2	11～20年目	4	1	専従
	3	11～20年目	4	1	専従
	4	11～20年目	7	1	専従
	5	21年目以上	10	-	専従
C (300～500床)	1	11～20年目	0.7	1	専従
	2	11～20年目	4	-	不明
	3	21年目以上	6	1	専従
	4	21年目以上	10	1	専従
	5	21年目以上	12	1	専従
D (501床以上)	1	21年目以上	6	1	不明
	2	21年目以上	0.3	1	専任
	3	11～20年目	2	1	専従
	4	21年目以上	5	1	不明

表2 医療安全管理者は業務においてどのようなことに困難を感じているか

No	分類	小分類
1	組織的、管理的支援を受けられていない	任期がはっきりせず、育成計画が立てられない
		後任者を自分で探さなければならない
		医療安全管理者になりたいという人材がない
		誰が自分の人事評価を適正にしてくれるのか分からない
		診療報酬加算要件を満たす最低限の実践しか期待されていない
2	実際の指示命令系統が不明瞭であったり、組織上の位置づけと権限の乖離があり動きにくい	組織上の位置づけや肩書があっても自分の上司、立ち位置が曖昧である
		事例や状況を判断して個人の裁量で業務が円滑にいくよう動かざるを得ない
		立場や役割が組織内で理解されていない
		経営サイドの医療安全に対する価値感によって円滑さが変わる
3	業務範囲が曖昧で雑多な業務が多く残業も多い	一人で司会、レジュメ作り、集計や報告書、会議録などの事務作業すべてをこなす
		業務過多で残業が多い
		医療安全の業務範囲が明確に線引きできない
		感染管理に関する業務も行なっている
		他部門からの相談にも対応している
		医療事故に関係のないクレームにも対応を依頼される
4	事故発生時や死亡事例への対応が十分ではないと感じている	死亡事例の報告書をタイムリーに作成できない
		医療事故発生時には医療安全管理者だけでは対応できない
5	監査や認証、その他調整役としての対応を迫られる	監査や認証、診療報酬適時調査への対応に戸惑う
		全体調整役だと丸められ調整的業務を押し付けられる
6	研修企画に関して多くの課題がある	研修を時間内で設定するのは難しい
		研修時間や参加率の向上などの課題がある
7	医療安全に関する指標設定やその活用、効果判定に苦慮している	評価指標や成果に関する測定方法がわからない
		医療安全管理者の活動の評価ができていない

		指標があるが効果的に活用できていない
		事故防止できたと言う視点で分析できていない
8	効果的な事故防止対策に取り組めていない	繰り返し起こる事故やアクシデントをどう減らすかについて追求できていない
		プロセス管理の問題だと分かっているが対策が追いつかない
		SAFETY- を取り組み始めたが、うまく生かせていない
9	組織全体の医療安全文化の醸成が困難である	医師の協力が得られにくい
		他部門の医療安全に対する認識が薄い
		医療安全への認識をどのように現場に浸透させていくか悩む
		多職種で協働する際のコミュニケーションスキルが課題である

表3 受けた研修がどのように活かされているか。

No	分類	小分類
1	医療安全管理者として必要な基本的な知識の習得	医療安全管理者としての持つべき姿勢が理解できた
		ヒューマンエラーを学んだことで事故の背景が見えるようになった
		A研修の企画や講師になるときに学んだことを役立てている
		Bファシリテーター研修で学んだことを活かしている
		問題解決手法や法的制度、政策を学べたことが活かしている
		実際に事故当事者が語る体験談に影響を受けている
2	多様な分析手法の理解	学んだ分析手法(POAM分析やRCA分析、ImSAFER、KYT等)を現場で活かしている
3	医療安全のための効果的なコミュニケーションの方法の理解	チームステップスの研修はコミュニケーションツールとして院内研修でも実施している
		現場のコミュニケーションツールとして活かしている
4	医療安全を推進していく上で必要なマネジメント手法の理解	コンフリクトマネジメント、メディエーターの役割や対応を学んだことが役に立っている
		アンガーマネジメントの知識が役立っている
5	40時間の研修が業務遂行に役に立ったとは言えない	過去に研修を受けたため記憶に残っていない
		40時間で学んだからといってすぐに業務ができるわけではない

表4 今後必要と考える研修とはどのようなものか。

No	分類	小分類
1	医療安全管理者の業務遂行方法に関するニーズ	業務遂行方法に十分な自信を持ちたい
		他施設の実務を学べる外部研修がほしい
		不足する知識の底上げをしたい
2	医療安全活動の評価に関するニーズ	信頼性のある指標作りを学びたい
		業務の評価方法が知りたい
3	多職種連携に関するニーズ	対医療従事者（多職種）への交渉力、コミュニケーションを学びたい
		他部門との相互理解促進について学びたい
4	新しい制度に関するニーズ	事故調制度に関するトレーニングが受けたい
		相互評価に関する研修を受けたい
		患者支援の理解、医療対話推進者等との連携・協働を学びたい
5	より効果的な研修企画や実施方法に関するニーズ	研修のeラーニングシステムについて知りたい
		事故を想定したシミュレーショントレーニング研修企画について学びたい
		モチベーションにつながる研修方法を学びたい
6	経験値に応じた研修に関するニーズ	フォローアップ研修がほしい
		ビギナー向け研修がほしい
		安価な研修または施設から費用面のサポートがほしい
7	医療安全管理者同士のネットワークの形成の機会に関するニーズ	医療安全管理者同士で相互にサポートできる人的ネットワークがほしい

表 5 事故調制度に係わる医療安全管理者の業務と課題

No	分類	小分類
1	事故調制度に対応するための体制作り	事故発生時のマニュアル・フローを作成している
		事故調制度対象症例か否かの判断に携わっている
2	事故調制度対象事故発生時の対応	事故発生時の初期対応をしている
		資料や報告書の作成をする
		弁護士と協働する
		事故発生後の説明を行う
3	事故調制度に関する業務上の困難	案件の長期化や頻発のため他の業務との両立に負担感がある
		新たに業務量が増えた
		組織上の位置づけや活動内容の区分が曖昧である
		(法令上は病院等の管理者が判断することが前提で)事故調制度対象症例か否かの判断が難しい
		医師の事故調制度に対する理解が不十分と感じる
		事故調制度とその対策の周知徹底が難しい
4	医療安全管理者役割のあり方	医療安全管理者の役割は報告と対応策の策定なのではないか

表 6-1 その他の新しい制度や役割への対応と課題 地域連携と医療安全

No	分類	小分類
1	相互評価を企画あるいは実施している	グループ病院内で相互評価を実施している
		地域の中で相互評価を企画している
2	講師やアドバイザーとして勉強会に参画している	アドバイスという形で協力している
		講師として地域の研修に参加している
		地域の勉強会に参画している
3	医療安全管理者間で相互にサポートを行っている	医療安全管理者同士で相互にサポートを行っている
4	地域連携加算への対応が困難である	地域連携加算の内容が曖昧で困惑している
		施設間の評価基準の設定が難しい
		病院の持ち出しが必要になる
		自分の施設の業務で手一杯である
		内部情報が多く共有は難しい

表 6-2 その他の新しい制度や役割への対応と課題 医療対話推進者との協働またはクレーム対応の現状

No	分類	小分類
1	役割分担の明確化と協働の必要性についての共通認識が必要である	役割分担の明確化とその共通認識ができていない
2	協働によるメリットが生じる	役割分担により業務が円滑化した
		中立の立場で患者の話を聞く存在ができた

表 6-3 その他の新しい制度や役割への対応と課題 労務管理と医療安全

No	分類	小分類
1	医療安全と労務管理の関係に問題意識を持っている	連続勤務や勤務環境と事故の発生の関連について気になっている
		部署間での業務量の差がある
		コミュニケーションがとりづらいスタッフが多くなった
2	労務管理に関して具体的な対応を始めている	労働時間や業務量の把握および組織的な情報共有を始めた
		事故リスクが高いと考えられるスタッフは上司と情報共有している