

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)

4. 医療安全対策加算の届出を行っている病院・有床診療所を対象とした調査 医療安全管理者の業務実態および研修に対するニーズ

- 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 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 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 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 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 堀込 由紀（群馬パース大学・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

医療安全管理者の業務実態および医療安全管理者を対象に行われている研修の内容・方法の現状と課題を明らかにすることを目的とし、医療安全対策加算の届出を行っている病院・有床診療所 3794 施設に対し、Web アンケート調査を実施した。1004 施設から回答が得られ、回答が少ないものを除いた 941 件を分析の対象とした。回答者の多くは看護師で、職業経験は長く、医療安全管理者としての経験年数は短い者が多かった。施設規模が大きいほど管理者の理解があり、医療安全に関連する体制が整備されていた。

医療安全管理者は他者の参画を促す業務や活動の評価に困難を感じていた。医療事故調査制度（以下、事故調制度とする）に関する業務の多くに医療安全管理者が関与しており、また関与すべきと認識していた。医療安全に関する地域連携の実情として、8 割が医療安全対策地域連携加算を届け出ており、多くの回答者が他施設との交流を希望し、交流による医療安全の質向上を期待していた。医師・歯科医師が医療安全管理業務を実施している程度は項目による違いがあった。

養成研修については、8 割以上が実務に活用できたと回答しており、活用できなかった理由は、実務につながる内容でなかったことや研修修了から時間があいたこと等であった。また、業務遂行に必要な研修内容として、医療事故後の対応や医療事故調査制度、職員の動機づけ等をあげていた。

事故調制度や医療安全に関する地域連携への関与が医療安全管理者には求められており、こうした新たな業務を踏まえた業務指針の改訂および研修内容・方法の検討が望まれる。

## A．研究目的

平成19年3月に「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」(以下、現行指針とする)が策定され、10年余りが経過した。この間、平成27年10月には医療事故調査制度(以下、事故調制度とする)が開始され、平成28年6月には特定機能病院の医療安全管理に関する承認要件の見直しがなされた。また、平成30年度の診療報酬改定では医療安全対策地域連携加算(以下、連携加算とする)が新設され、医療安全に関する法整備や施策が進んでいる。こうした制度の変化や社会ニーズに指針が十分対応出来ていない等の意見が聞かれている。そこで、医療機関における医療安全管理者の業務の実態、および医療安全管理者を対象に行われている研修の内容・方法の現状と課題を明らかにすることを目的とし、本研究を行った。

## B．研究方法

### 1．調査対象

2018年8月時点で、医療安全対策加算1または医療安全対策加算2の届出を行っている病院・有床診療所3794施設を対象とした。

### 2．調査方法

Webアンケート方式とし、対象施設に勤務する医療安全管理者1名に回答を求めた。

### 3．調査内容

回答者の概要、現行指針に示された業務のうち遂行困難な業務とその理由、医療事故調査に関する医療安全管理者の実施状況と認識、医療安全に関する地域連携の実情、医師・歯科医師が医療安全管理業務を実施している程度、医療安全に関する施設の体制、医療安全管理者のキャリア、医療安全管理者養成研修の実務への活用、業務遂行に必要な研修内容とした。

## 4．分析方法

各項目について単純集計を行い、回答者および所属施設の属性で比較した。

### (倫理面への配慮)

本調査は研究分担者が所属する組織の研究倫理審査を受け、承認を得て実施した。Webアンケートのトップ画面に研究の概要と倫理的配慮について掲載し、同意欄にチェックを入れることで回答画面に進むような設計とした。

## C．研究結果

### 1．対象の概要

3794施設に協力を依頼し、1004施設から回答が得られた(回収率26.5%)。無回答が多いもの、医療安全対策加算の届出種別に関する設問に回答がなかったものを除いた941件を分析の対象とした(有効回答率93.7%)。

回答者は看護師が797名(84.6%)と最も多く、各職種の職業経験年数は21年目以上が8割を占めており、医療安全管理者としての経験年数は1年目と2~4年目を合わせると628名(66.4%)であった(図1-1~図1-3)。また、配置形態は専従617名(65.6%)、専任188名(20.0%)、兼任132名(14.0%)であった。

### 2．業務の実態

#### 1) 遂行困難な業務とその理由

現行指針に示された医療安全管理者の業務内容24項目のうち、最も困難を感じている業務は回答者が多かったものから順に、「現場の医療安全意識を高める活動」(241名)、「安全管理に関する問題点の把握と教育への反映」(86名)、「アクシデントやヒヤリ・ハットの分析に基づく再発防止策の検討」(72名)、「患者や家族を巻き込んだ医療安全活動の推進」(70名)、「医療安全に関する定期的な活動評価」(64名)であり、業務指針の事故後の対応に含まれる業務については困難と回答

した者が少なかった（図 2-1）。

業務が困難な理由（複数回答）は「業務遂行に必要な知識や技能がない」（187 名）、「達成状況を評価するための基準がない」（186 名）、「部署の協力が得られない」（146 名）、等であり、その他には医師の協力が得られないことや職員間の温度差、現場の多忙と疲弊等があげられていた（図 2-2）。

### 2) 医療事故調査に関する医療安全管理者の実施状況と認識

法令上、事故調制度における医療事故か否かの判断、院内調査、院内調査結果の遺族への説明等は病院等の管理者が実施するものであるが、医療安全管理者がどの程度その実施に関わりを持っているか尋ねた。事故調制度に関する業務のうち、（病院等の管理者が事故調制度における届け出の判断をする）死亡事例発生の把握、発生時の初期対応や情報収集と事実確認、院内調査の運営、院内調査結果をもとにした再発防止策の立案および院内調査結果の報告書の作成については、回答した医療安全管理者の 50%以上が主担当として実施に関りを持っていた（関りを持つ予定である）（図 2-3）。

医師・歯科医師の医療安全管理者の有無で比較すると、いずれの項目においても医師・歯科医師の医療安全管理者がいる施設では医療安全管理者が主担当として実施していると回答した割合が高かった。

事故調制度に関する業務について誰が多くの労力を費やして主となって実施すべきと考えるかを尋ねた。業務として示した 10 項目のうち 7 項目については、回答者の 50%以上が医療安全管理者を挙げていた。残り 3 項目のうち「医療事故調査等支援団体等への連絡窓口」および「医療事故公表後の問合せ等への対応」では事務部門、「遺族に対する院内調査結果の説明」では施設責任者や主治医とする回答が見られた（図 2-4）。

### 3) 医療安全に関する地域連携の実情

回答者が所属する施設のうち、500 施設（53.1%）が医療安全対策地域連携加算（以下、連携加算とする）1 を、233 施設（24.8%）が連携加算 2 を届け出ており、連携先の施設数は 6 割が 1 施設で、4 割が複数だった。現在届け出ていない施設のうち、約 7 割が予定あるいは検討中で、届け出の予定がない 39 施設の理由は「連携先が見つからない」が 13 施設（33.3%）、「必要性を感じない」が 8 施設（21%）だった。

連携加算届出の有無に関わらず、約 9 割の回答者が他施設と連携していると回答し、連携内容は相互評価 723 名、情報交換 637 名等で、他施設との交流で希望することとして情報交換 817 名、気軽な相談 649 名、医療安全に関する評価 645 名であった。

### 4) 医師・歯科医師が医療安全管理業務を実施している程度

専従医師の医療安全管理部門への配置が義務付けられている特定機能病院の回答を除く 714 施設において、現行指針に示された業務のうち医師・歯科医師が実施している割合が高かった項目は医療安全委員会の運営 527 名（73.8%）やアクシデントに関する調査委員会等への協力 451 名（63.2%）、再発防止策の検討 433 名（60.6%）等であり、低かった項目は患者や家族を巻き込んだ活動 156 名（21.8%）や他の患者への説明や地域住民からの問い合わせへの対応 167 名（23.4%）であった（図 2-5）。

## 3. 研修の現状と課題

### 1) 医療安全管理者養成研修の実務への活用

801 名（85.1%）が養成研修は実務に活用できたと回答していた。一方、活用できなかった理由（複数回答）は「実務につながる内容でなかった」が 57 名、「実務に必要な内容が不足していた」53 名、「研修修了から時間があき、忘れてしまった」39 名、等であった。

### 2) 業務遂行に必要な研修内容

業務遂行に必要な研修として、必要不可欠と回答した者が多かった上位5項目は医療事故後の対応704名(74.8%)、多職種協働のあり方665名(70.7%)、ヒヤリ・ハット報告の活性化663名(70.5%)、事故調制度647名(68.8%)、職員の動機づけ584名(62.0%)であった(図3)。

#### 4. 医療安全に関する体制

##### 1) 施設の体制

806施設(85.7%)が医療安全に関する独立した部門を持っており、複数の職種が配置され、中には看護師を複数配置している施設もあった(図4-1)。

独立した部門のない123施設ではその半数である61施設が1人配置で、うち55施設(90.1%)では一人配置の職種は看護師だった(図4-2,4-3)。

692名(73.5%)が医療安全に対する施設管理者の理解が十分であると回答しており、施設規模が大きいほど、その割合が高かった(図4-4)。また、医療安全活動のしやすさについて、支障なく活動出来ていると回答した者が312名(33.1%)、一部支障があるが概ね活動出来ていると回答した者が526名(55.9%)であったが、中・小規模施設では十分な活動ができていないという回答も見られた(図4-5)。

職員の労務状況について、労務管理部門との十分な情報共有については「とてもそう思う」と「まあそう思う」を合せて288名(30.6%)だったが、1000床以上の大規模施設ではその割合が高かった(図4-6)。

医療安全管理者育成のしくみについては整っていないという回答が548名(58.2%)であり、施設規模による違いはなかった(図4-7)。

502名(53.3%)の施設では医療対話推進者がおり、施設規模が大きいほど配置されている割合が高く、医療安全管理者との兼務ではなく、別に存在していた(図4-8)。

また、患者等からの医療安全に関する申し出に

最初に対応する窓口は患者相談窓口の担当者の345名(36.6%)に続き、医療安全管理者が326名(34.6%)だった。特に中・小規模施設においては、医療安全管理者も対応窓口となっている割合が高かった(図4-9)。

##### 2) 医療安全管理者のキャリア

医療安全管理者の経験は専門職としての成長に役立つと回答した者は「とてもそう思う」475名(50.5%)、「まあそう思う」392名(41.7%)であり、医療安全管理者の経験年数が11年目以上では97.7%が成長に役立つと回答していた(図4-10)。

医療安全管理者の適切な任期について541名(57.5%)が3~4年と回答しており、医療安全管理者の経験年数が長いほうが適切とする任期も長かった(図4-11)。

#### D. 考察

##### 1. 医療安全管理業務の実態

###### 1) 業務の実施困難感

現行指針に示された業務のうち、アクシデント発生時の対応は比較的困難なく実施できており、安全意識の向上や教育、患者や家族の巻き込み等、他者への働きかけを伴う業務に困難を感じていたことから、医療安全活動が組織において形としては定着し、次の段階に入ってきたと言える。近年ではリスクマネジメントからセーフティマネジメントへと考え方がシフトしており、予防的な活動は今後ますます重要性が増すだろう。

###### 2) 事故調制度に関する業務の実施

現行指針の策定以降に開始された事故調制度については、半数以上の項目において医療安全管理者が主担当として実施しており、外部組織との連絡や遺族への対応以外の項目においては半数以上の回答者が医療安全管理者が実施すべきと考えていたことから、医療安全管理者は他の役割や職種

と分担しつつ、事故調制度に関与している現状が明らかとなった。医療事故は長尾ら<sup>1)</sup>の言う有事のクライシスマネジメントに相当するものであり、従来からの業務である平時のマネジメントに加え、有事のマネジメントにおける医療安全管理者の役割について検討することが必要だろう。

### 3) 医療安全に関する地域連携業務の実施

回答施設の約8割が連携加算を届け出ており、現在届け出てない施設のうち約7割が届出を予定あるいは検討中であった。また、連携加算の届出の有無に関わらず、多くの回答者が他施設との交流を望んでおり、また、実際に相互評価や情報交換を行っていることから、医療安全管理者には施設内だけでなく、施設を超えた活動が求められていると言える。

以上のことから、医療安全管理者は現行指針に示された業務に加え、新たな制度に関する業務や他の医療機関との連携において医療安全を推進する業務が期待され、実際に担っていることが示された。

## 2. 研修に対するニーズ

8割以上が養成研修は実務に活用できたと回答していたことから、現行指針に示された内容は現状に適したものであるといえる。一方で、活用できなかった理由として、実務につながる内容でなかったことや実務に必要な内容が不足していたこと、研修修了から時間があき、忘れてしまったこと等があがっていた。現行指針には記載されていない新たな制度の開始に伴う業務に関する研修の充実化や業務を遂行する中でさらに必要とされるスキルを追加・深化していけるよう、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。

業務遂行に必要な研修として、多職種協働、報告の活性化、職員の動機づけ等があがっていた。現行指針では研修において習得すべき基本的事項として、職種横断的な組織作りに関することがあ

がっているが、本調査において、他者への働きかけを要する業務に困難を感じていたことから、こうした他職種・多職種への働きかけについて、一層深められるような研修方法の工夫が求められる。

## 3. 医療安全管理体制

### 1) 組織の体制

医療安全に関する独立した部門を持つ施設が多く、看護師を複数配置している施設もある一方で、独立した部門のない施設では半数が1人配置であり、こうした施設では医療安全管理者の負担が大きいことが考えられる。

施設規模が大きいほど、管理者の理解や医療安全に関する体制が整っており、中・小規模施設では医療安全管理活動について「十分な活動ができていない」と感じていた。拡大する医療安全に関する業務を人的制約がある中で遂行するためには、専門職・非専門職を含めた組織全体で分担と協働を行う必要がある。これには施設管理者の理解が不可欠であり、施設管理者が医療安全に責任を持つ体制を構築・継続していくことが重要である。

### 2) 医療安全管理者の育成

回答者の9割以上が医療安全管理者の経験は専門職としての成長に役立つと回答しており、医療安全管理者の経験年数が長いほうが成長に役立つと思っていた。また回答者の約半数が適切な任期は3~4年と回答しており、医療安全管理者の経験年数が長いほうが適切とする任期も長かった。しかし、アンケートの回答者背景から、医療安全管理者はベテラン看護師が短期間担っており、施設規模にかかわらず、医療安全管理者を育成するしくみについては十分ではなかった。医療安全に関する業務の拡大や質の向上が求められる中、優秀な医療安全管理者を確保し続けるためには長期的、計画的な人材育成が必要と考える。

## E. 結論

医療安全管理者は他者の参画を促す業務や活動の評価に困難を感じていた。事故調制度に関する

業務の多くに医療安全管理者が関与しており、また関与すべきと認識していた。多くの回答者が他施設との交流を希望し、交流による医療安全の質向上を期待していた。

回答者の8割以上が養成研修は実務に活用できたと回答しており、業務遂行に必要な研修内容として、医療事故後の対応や事故調制度、職員の動機づけ等をあげていた。

本調査では1000近い施設から回答を得たが、医療安全管理加算1および2を届け出ている施設の中でも問題意識を持った医療安全管理者から得られたデータである可能性がある。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(2017): 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～平成28年度報告書

#### G. 研究発表

1. 末永由理: 医療安全管理者の業務の実態～webアンケート調査の結果より～, 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」, 2019.7.19, 名古屋.
2. 佐々木美奈子: 医療安全管理者の研修に対するニーズ～webアンケート調査の結果より～, 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」, 2019.7.19, 名古屋.
3. 佐々木美奈子, 末永由理, 坂本すが, 本谷園子, 駒崎俊剛, 中山純果, 堀込由紀, 菅野雄介: 医療安全管理者が医療事故後の職員ケアで感じる困難, 第26回日本産業精神保健学会, 2019.8.31, 東京.

#### H. 知的財産権の出願・登録状況 なし

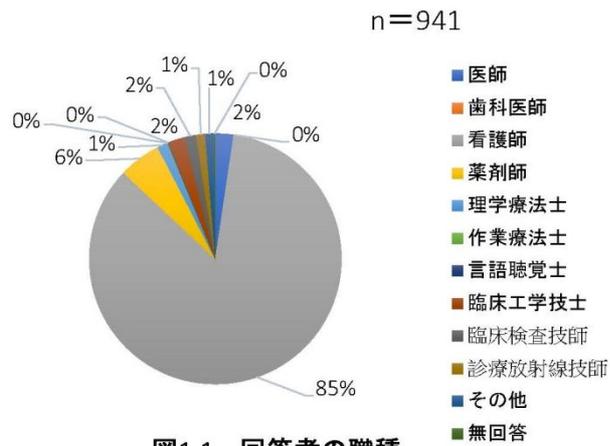


図1-1 回答者の職種

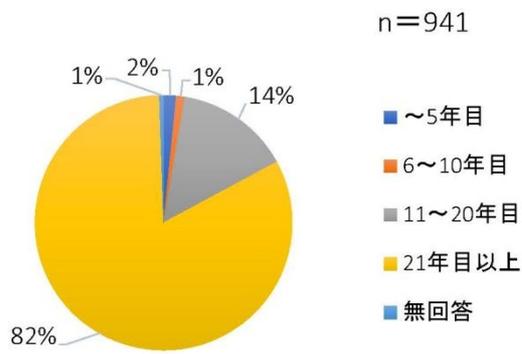


図1-2 職業経験年数

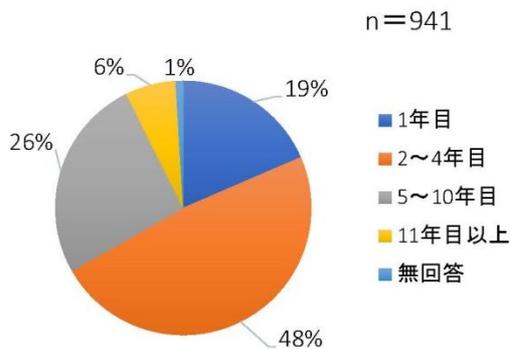


図1-3 医療安全管理者としての経験年数

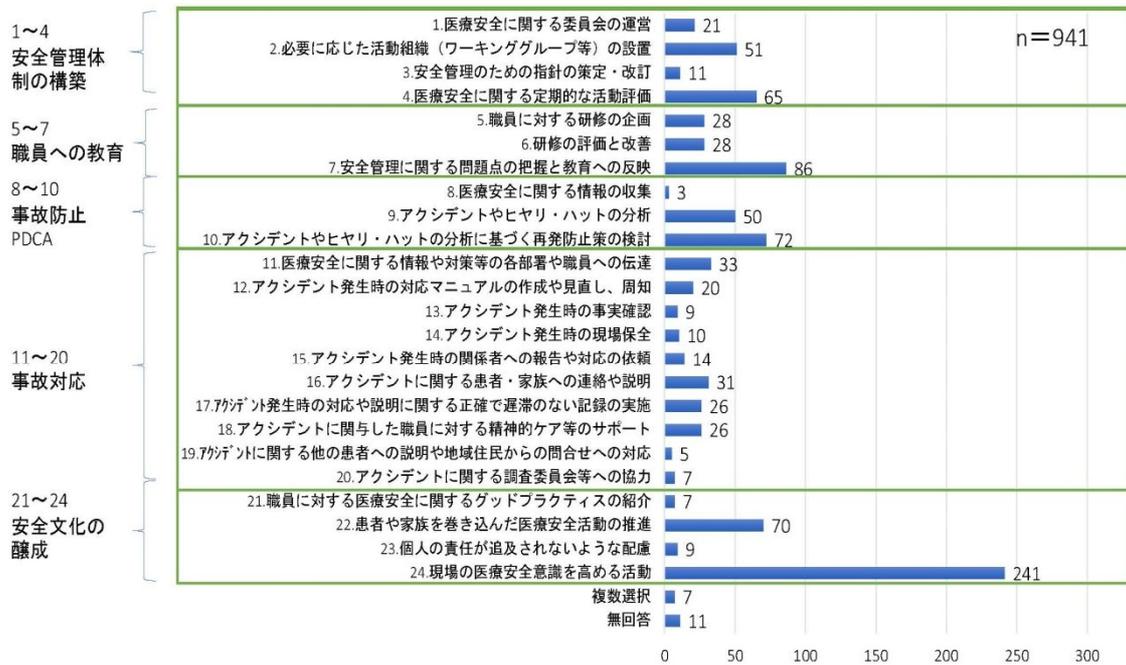


図2-1 指針に示された業務の実施状況（最も困難な業務）

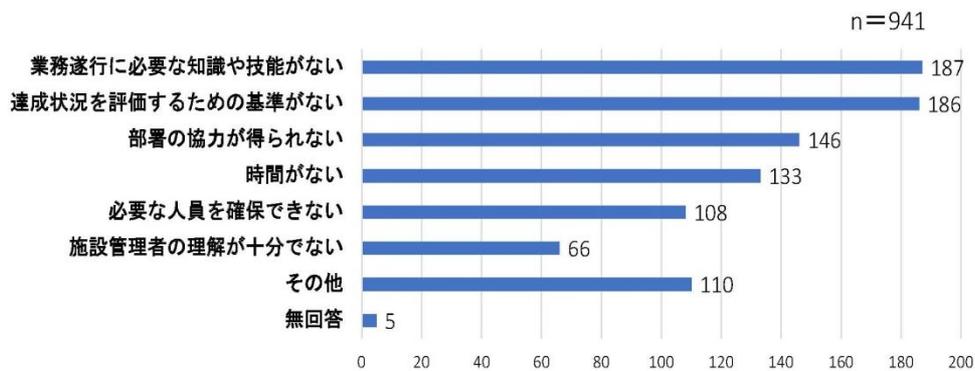


図2-2 業務が困難な理由

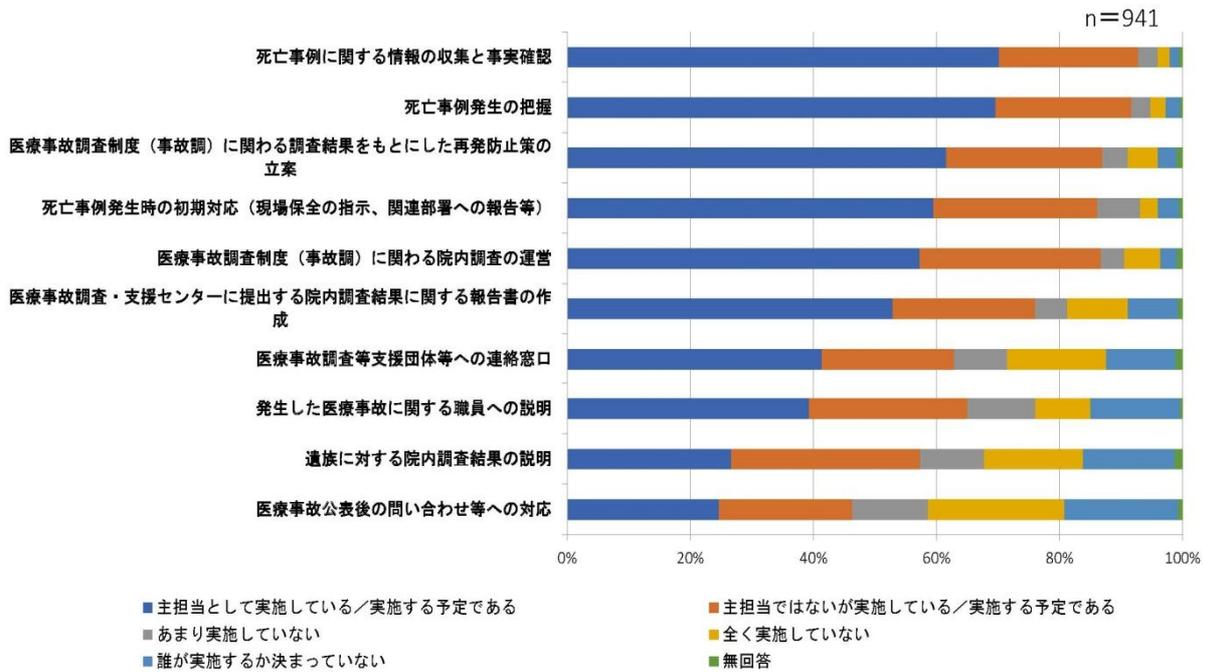


図2-3 医療事故調査制度に関する業務について医療安全管理者の実施状況\*

\*法令上、病院等の管理者が実施する業務においては、医療安全管理者が実施に関わりを持っている程度

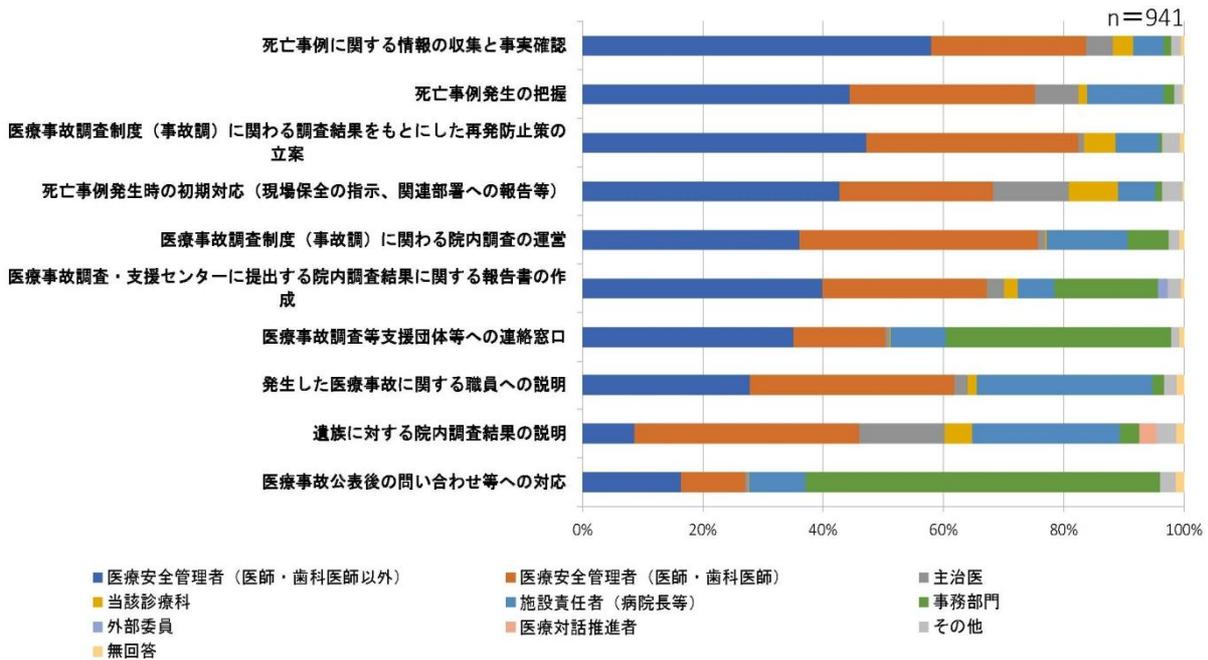


図2-4 医療事故調査制度に関する業務を主として実施すべき担当者\*

\*法令上、病院等の管理者が実施すべき業務については、回答者が、実施に当たり多くの労力を費やすべきと考えた者

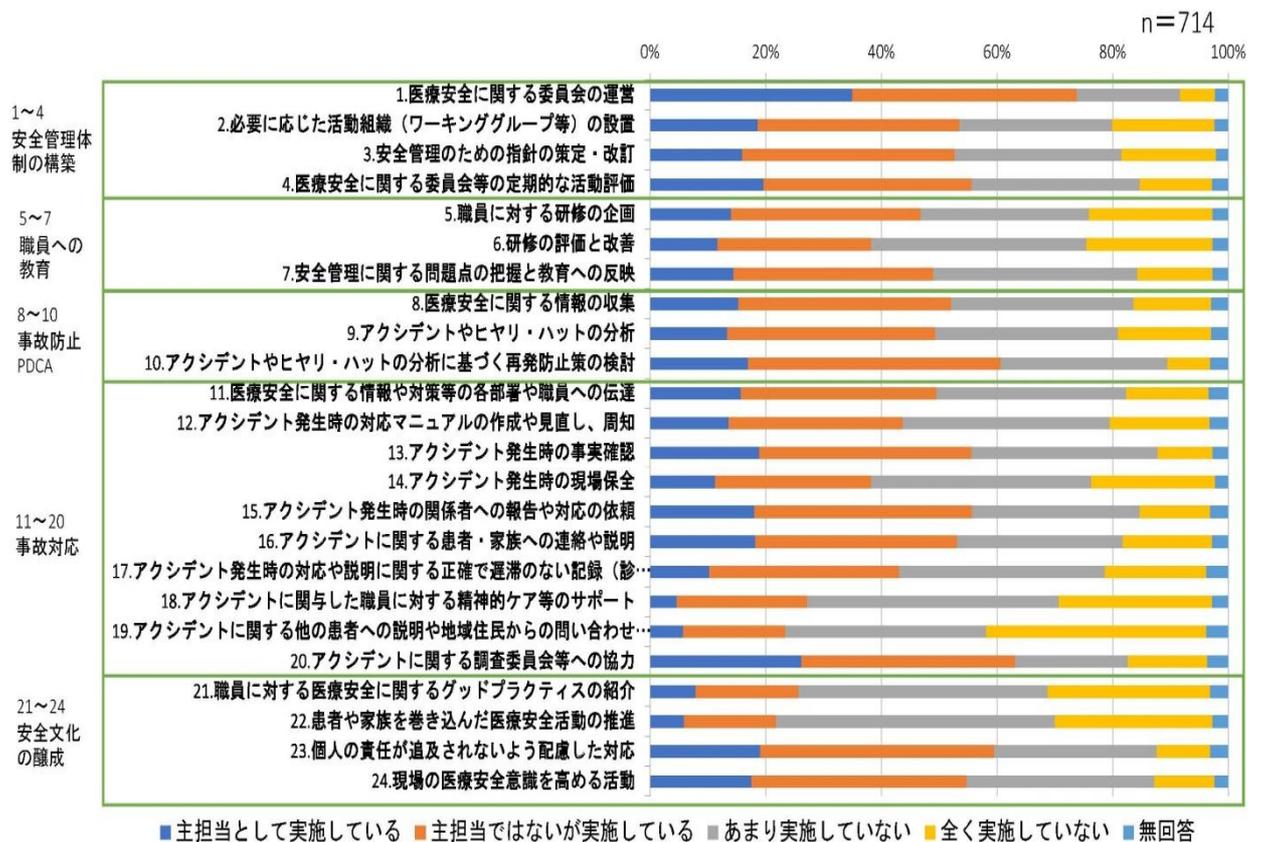


図2-5 医師・歯科医師が医療安全管理業務を実施している程度

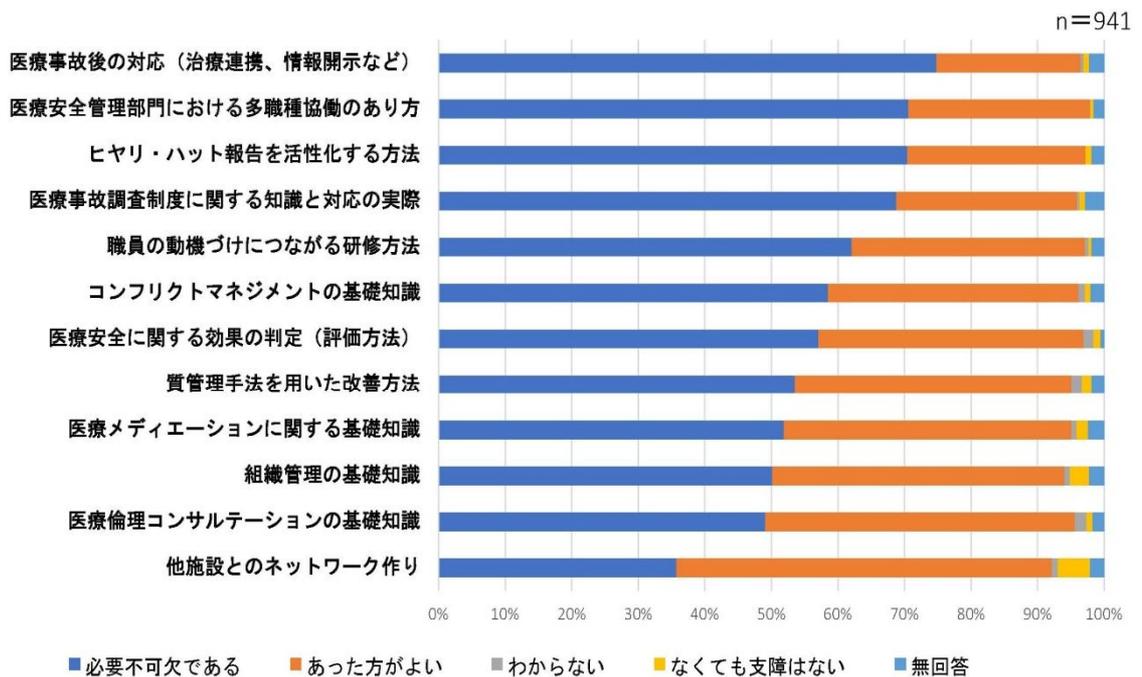


図3 業務遂行に必要と考える研修内容

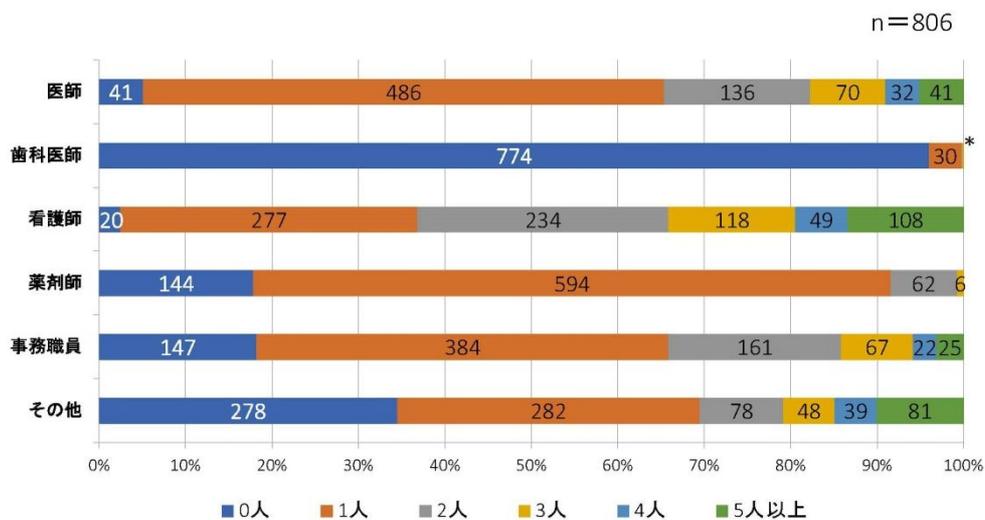


図4-1 医療安全部門のメンバー \*2人・3人(回答者数各1)

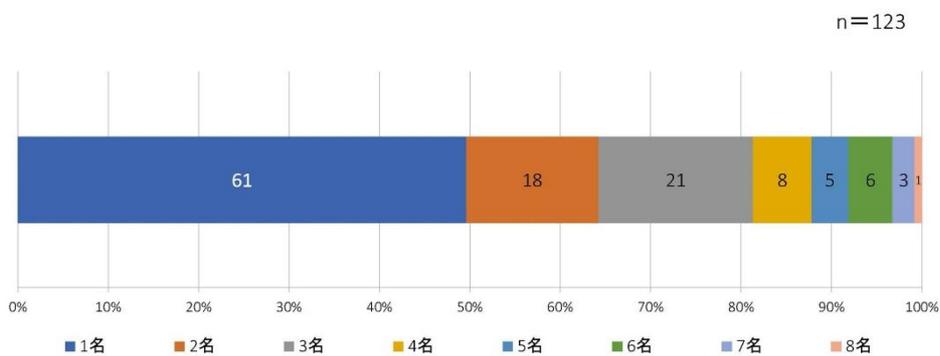


図4-2 独立した医療安全管理部門のない施設における医療安全管理者数 (専従+専任+兼任)

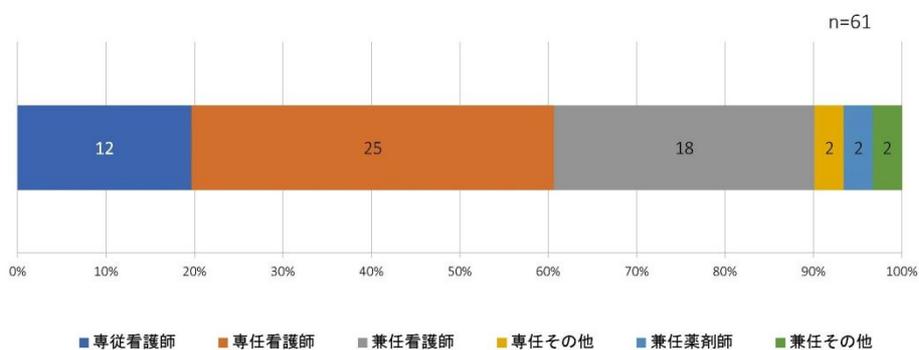


図4-3 独立した医療安全管理部門のない施設における 1人配置の医療安全管理者の職種と配置形態

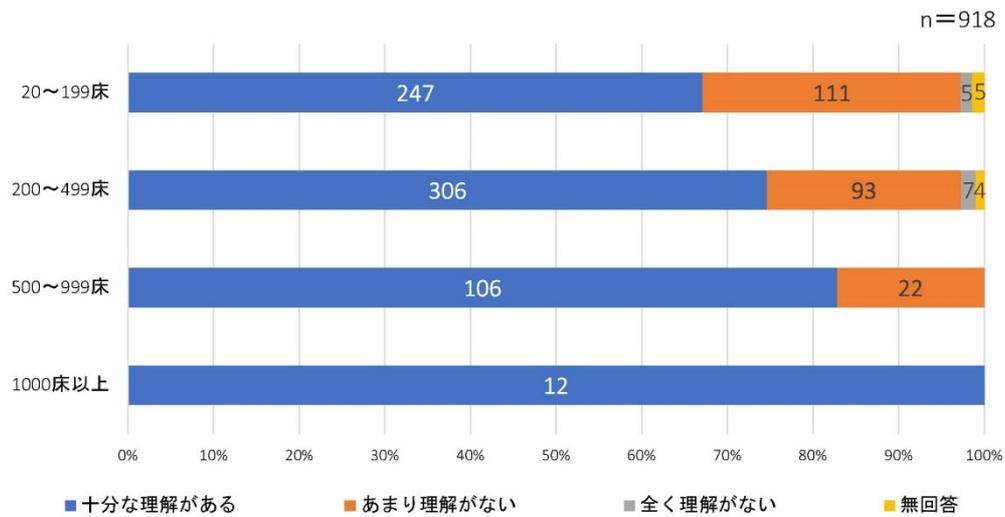


図4-4 医療安全に対する施設管理者の理解（施設規模別）

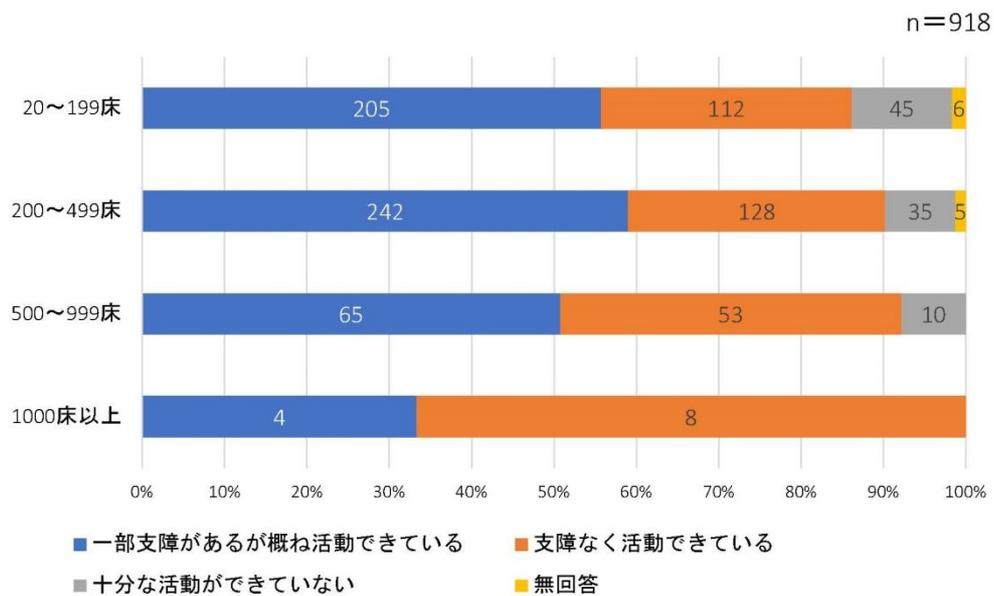


図4-5 医療安全活動のしやすさ（施設規模別）

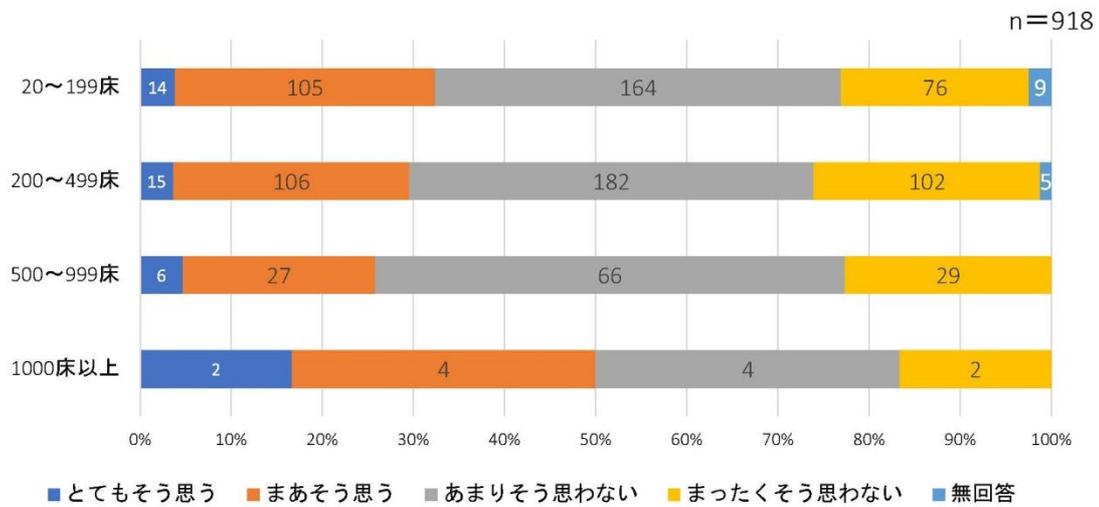


図4-6 労務管理部門との十分な情報共有ができているか  
(施設規模別)

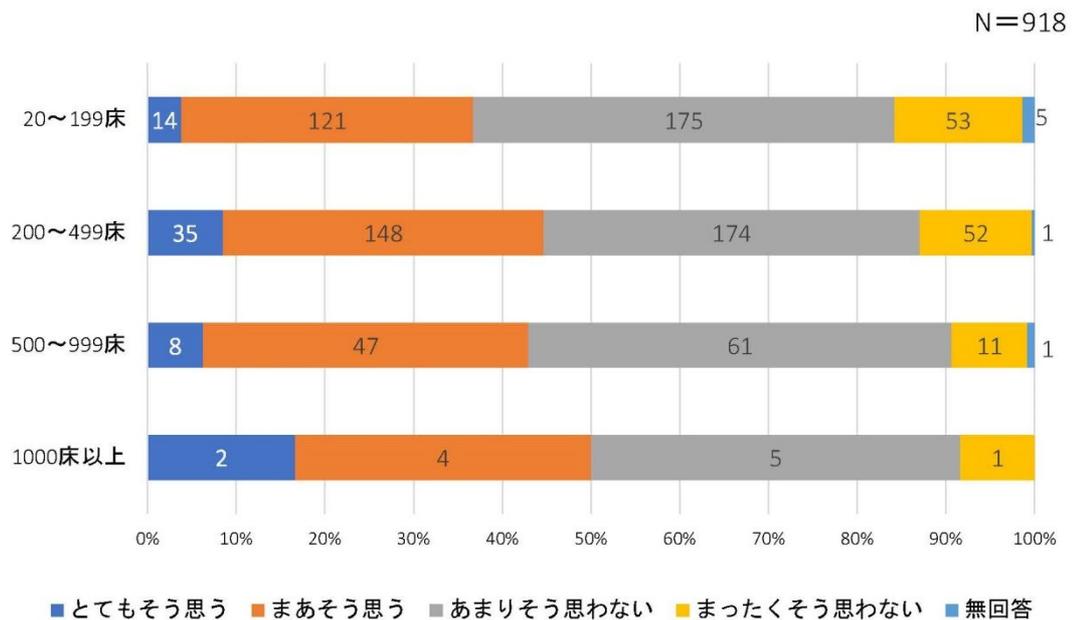


図4-7 医療安全管理者育成のしつこりが整っているか  
(施設規模別)

N=918

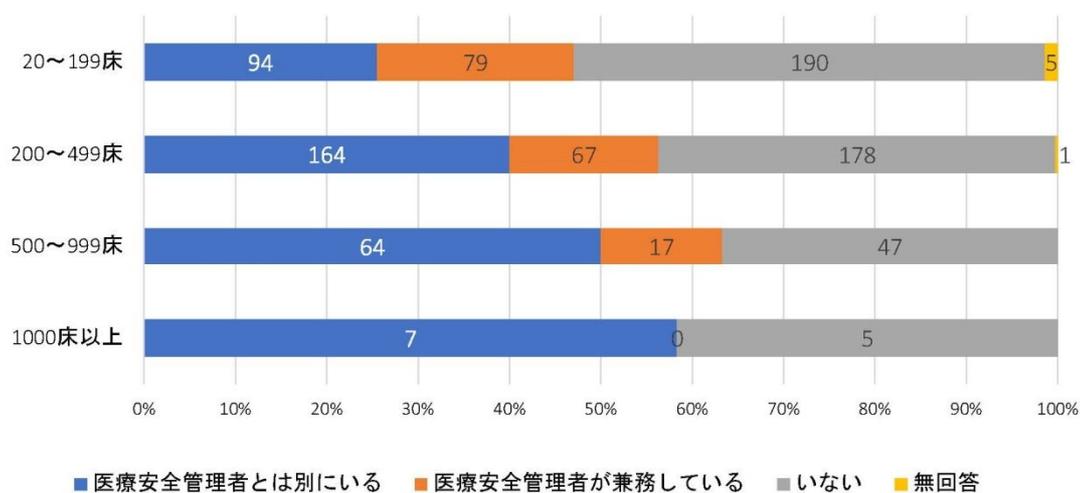


図4-8 医療対話推進者の有無（施設規模別）

N=918

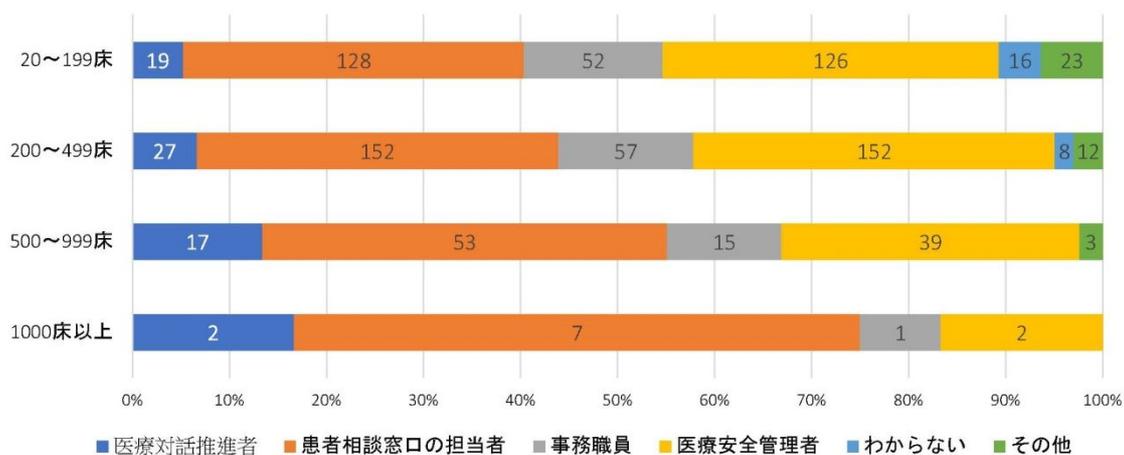


図4-9 患者等からの医療安全に関する申し出への対応窓口（施設規模別）

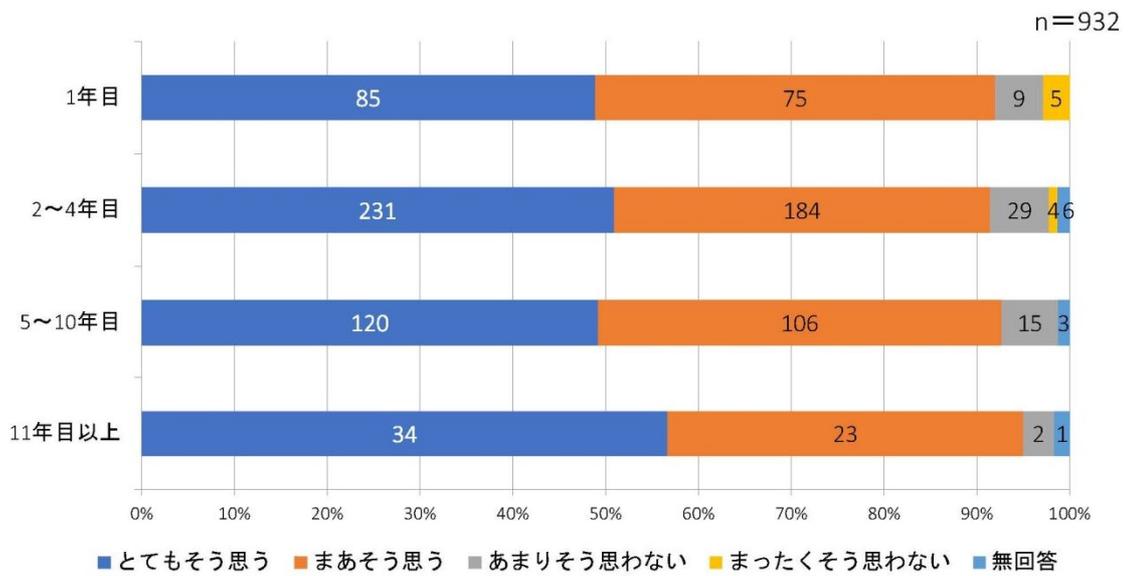


図4-10 医療安全管理者の経験が専門職としての成長に役立つか  
(医療安全管理者の経験年数別)

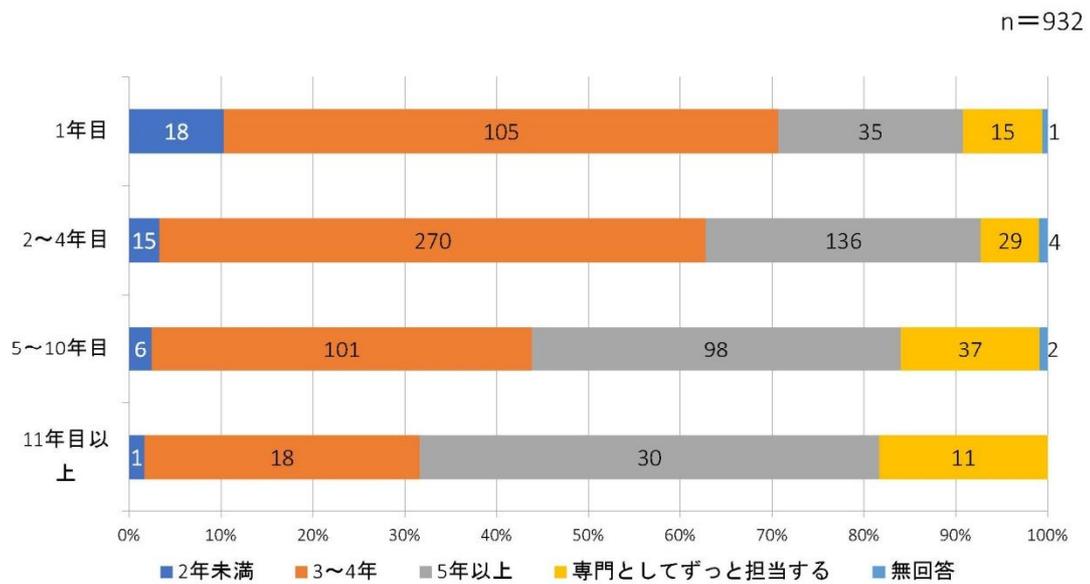


図4-11 医療安全管理者の適切な任期  
(医療安全管理者の経験年数別)