

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)

## 5 . 医療安全対策加算の届出を行っていない病院・有床診療所を対象とした調査

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 菅野 雄介(横浜市立大学大学院医学群医学部・助教)

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(群馬パース大学看護学科・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

本項では、医療安全対策加算の届出を行っていない病院・有床診療所の医療安全管理業務の担当者(医療安全担当者)を対象に、その業務の実態と課題を明らかにするアンケート調査を実施したのでその結果を基に報告する。

方法としては、医療安全対策加算の届出を行っていない施設 4,652 病院および 7,027 有床診療所から各 500、計 1,000 施設を抽出し、web 回答フォームの URL を記載した依頼状を発送した。各質問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等で比較した。

98 施設(病院 73 施設、有床診療所 25 施設)から回答を得た。回答者の約 6 割は看護師であった。医療安全に関する業務困難感に関しては、「患者や家族を巻き込んだ医療安全活動の推進」(15%)を最も困難と回答し、理由は「業務遂行に必要な知識や技能がない」(27%)などであった。地域連携に関しては、「他施設と連携していない」が 67%である一方で、他施設との交流で望むことは「情報交換」が 69%であった。医療事故調査制度(以下、事故調制度)に関する業務については、「(病院等の管理者が事故調制度における届け出を判断する)死亡事例発生の把握」、「死亡事例発生時の初期対応」、「医療事故制度に関わる院内調査の運営」において 50%以上の施設で施設責任者が実施に当たり多くの労力を費やすと考えていると同時に、40%以上の施設で医療安全担当者(医師・歯科医師以外)も実施に当たり多くの労力を費やす者と考えられていた。医療安全担当者が事故調制度に関する業務を担っていると推察された。

以上から、医療安全対策加算の届出を行っていない施設において、限られた人材やリソースを活用し、医療安全管理体制を構築し、活動を行っていることが明らかになった。

## A . 研究目的

本研究で行ったアンケート調査「医療安全管理者の業務実態および研修に対するニーズ」調査(以下、【調査1】)の主な対象は、健康保険法に基づく診療報酬制度において医療安全対策加算の届出を行っている病院・有床診療所、すなわち専従または専任の医療安全管理者を配置している医療機関である。一方、医療法上では、すべての病院等の管理者に対し、医療に係る安全管理のための「指針の整備」や「委員会の設置」など、安全管理のための体制確保を求めている(医療法医療法施行規則第一条の十一)。したがって、同加算の届出を行っていない医療機関についても、医療安全管理業務の担当者(以下、医療安全担当者)が存在し何らかの活動を行っているかと推察される。彼ら医療安全担当者が実際どのような業務を行い、困難や課題を感じているのかを明らかにすることは、今後、国全体の医療安全施策を検討していく上でも大変意義深いと考えられる。また、同加算の届出を行っていない医療機関における医療安全管理体制や活動の実態について、これまでに全国的に調査した研究はないようであり、その点でも意義があると考えられる。

そこで、今回の調査(以下、【調査2】)では、医療安全対策加算の届出を行っていない病院・有床診療所の医療安全担当者を対象に調査を実施し、その業務の実態と課題を明らかにすることを目的とした。なお、当該施設では専従・専任の医療安全管理者は配置されていないため、医療安全管理者養成研修についての質問は設けなかった。

## B . 研究方法

### 1. 調査対象

対象施設の抽出としては、まず、病院・有床診療所の全数から医療安全対策加算1・2の届出を行っている3,794施設(病院3,674施設、有床診療所120施設、2018年8月時点)を差し引き、届出を行っていない施設をリスト化した。次に、この

病院4,652施設、有床診療所7,027施設の中から各500施設を無作為に抽出した。

### 2. 調査方法

【調査1】で用いたアンケート調査項目73問のうち、医師・歯科医師の医療安全管理者の業務実態に関する設問および、医療安全管理者養成研修に関する設問を除外した25問(枝番含め28問)について質問した。

調査はwebアンケート方式として、対象施設の医療安全担当者1名に回答を求めた。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等で比較した。

(倫理面への配慮)

【調査2】は、研究分担者が所属する組織の倫理審査を受け、承認を得た後に実施した。webアンケート調査においては、回答者が専用アドレスにアクセス後、表示されるトップ画面に、研究の概要と倫理的配慮について掲載し、同意が得られた(同意ボタンを押した)場合に、回答画面に進めるようにした。

## C . 研究結果

今回の【調査2】への回答が得られた施設は、98施設(病院73施設、有床診療所25施設)であった(回収率9.8%)。病院のうち30%が精神科病院で最も多く、200床未満が44%であった。「医療安全対策加算」の届出予定については63%が「届出する予定はない」と回答した。一方で、医療安全に関する独立した部門が「ある」と回答した施設は16%、専従の医師が「いる」施設は7%であった。

対象者背景(表1)では、看護師が61%で、職種の経験年数で21年目以上が67%であるが、医療安全担当者としての経験年数では、4年目以下が39%で最も多い一方で、11年目以上が21%であった。医療安全担当者の職種別配置状況としては、医師、歯科医師、看護師、薬剤師の全職種で

兼任が60%以上であった。医療対話推進者を設置している施設は22%であり、医療安全担当者と兼務が15%であった。

指針に示された業務の実施状況として、医療安全に関する業務の困難感(上位3つ、**図1**)については、「安全管理に関する問題点の把握と教育への反映」(全体32, 病院25, 有床診療所7)、「現場の医療安全意識を高める活動」(全体32, 病院23, 有床診療所9)が同数で最も高く、次いで「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」(全体26, 病院23, 有床診療所3)、「患者や家族を巻き込んだ医療安全活動の推進」(全体26, 病院15, 有床診療所11)が高かった。このうち最も困難な業務(**図2**)であると回答したのは、「患者や家族を巻き込んだ医療安全活動の推進」(全体15%, 病院9.6%, 有床診療所32%)であり、その理由(**図3**)として「業務遂行に必要な知識や技能がない」(全体27%, 病院28%, 有床診療所24%)が挙げられた。

地域連携の現状(**図4**)に関しては、「他施設と連携していない」と回答した施設は67%(病院71%, 有床診療所56%)であった。一方で、他施設との交流で望むこと(**図6**)は「情報交換」が69%(病院68%, 有床診療所72%)であり、地域連携による医療安全の質の向上について「とてもそう思う」「まあそう思う」の合計割合が84%(病院85%, 有床診療所80%)であった(**図7**)。

事故調査制度に関する各業務の担当者の状況を**表2**に示す(複数回答)。担当者とは実施に当たり多くの労力を費やす者を指す。なお、法令上病院等の管理者が実施すべき業務についても、実施に当たり多くの労力を費やす職員担当者があるものとする。医療安全担当者(医師・歯科医師以外)は「1.死亡事例発生の把握」、「2.死亡事例発生時の初期対応」、「3.死亡事例に関する情報の収集と事実確認」、「4.医療事故調査制度に関わる院内調査の運営」、「7.医療事故調査制度に関わる調査結果をもとにした再発防止対策の立案」の5業務に

おいて40%以上の施設で担当者となっていた。医療安全担当者(医師・歯科医師)もこの5業務において30%以上の施設で担当すると回答した。また、「1.死亡事例発生の把握」、「2.死亡事例発生時の初期対応」、「4.医療事故調査制度に関わる院内調査の運営」、「6.遺族に対する院内調査結果の説明」、「9.発生した医療事故に関する職員への説明」については「施設責任者(病院長等)」が担当すると回答した施設が50%を超えた。法令上、病院等の管理者が実施すべき業務も含め、事故調制度に関する業務の実施に当たり施設管理者が多くの労力を費やすと考えていることがわかった。

一方「5.医療事故調査・支援センターに提出する院内調査結果の報告書の作成」など5業務について、20%以上が「決まっていない」と回答した。

## D. 考察

今回の【調査2】に回答の得られた98施設のうち、独立した医療安全管理部門を有する施設(有床診療も含む)は16%であった。また、医療安全担当者の職種別配置状況としては、全職種で兼任が60%以上であった。

以下に、業務困難感、地域連携、事故調制度についてまとめた。なお、今回の調査では、回収率が低く、また回答した施設の偏りもみられたため、調査に回答した施設の傾向を示すものとする。

### 1) 業務困難感について

「安全管理に関する問題点の把握と教育への反映」(32%)、「現場の医療安全意識を高める活動」(32%)、「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」(26%)、「患者や家族を巻き込んだ医療安全活動の推進」(26%)の順で高かった。

最も困難であると回答したのは、「患者や家族を巻き込んだ医療安全活動の推進」(全体15%, 病院9.6%, 有床診療所32%)で、特に有床診療所で患者や家族参加が医療安全において重要と考え

られていることが推察された。

## 2) 地域連携について

現状で「他施設と連携していない」と回答した施設は67%（病院71%，有床診療所56%）であった。その一方で、全体の70%以上が他施設との情報交換を望んでおり、80%以上が地域連携により医療安全の質の向上につながると考えていることが推察された。

## 3) 事故調制度について

設問に挙げた10の業務のうち「医療事故調査制度に関わる調査結果をもとにした再発防止対策の立案」「死亡事例発生の把握」など5つの業務において、40%以上の施設で医療安全担当者（医師・歯科医師以外）が実施に当たり多くの労力を費やす者と考えられていることが明らかになった。事故調制度に関わる業務において、医療安全担当者が施設管理者を支えていることが推察された。

また、「死亡事例発生の把握」や「死亡事例発生時の初期対応」「医療事故調査制度に関わる院内調査の運営」「遺族に対する院内調査結果の説明」などの業務については、50%以上の施設の「施設責任者」が実施に当たり多くの労力を費やすとされていることがわかった。

10の業務のうち5業務について、20%以上の施設で担当者が「決まっていない」と回答したのは、現在ではまだ事故調制度に関する案件を経験した施設は少ないことも1つの要因と考えられる。

## E. 結論

今回の【調査2】は回収率が低く、回答した施設に偏りがあるものの、医療安全対策加算の届出を行っていない、または加算要件に達していない施設の現状として、限られた人材やリソースを活用し、医療安全管理体制を構築し、活動を行っていることが明らかになった。

業務困難感の分析からは、安全管理に関する問題点の把握や再発防止策の検討など「情報収集・分析」に関する課題や、医療スタッフとともに患

者・家族を含めた「安全教育と啓発活動」に関する課題が挙げられた。

現状として地域連携が十分に進められているとはいえないが、医療安全に関する情報交換などを希望する施設は多く、他施設との連携を通じて、自施設だけでなく地域の医療安全の質を高めていく必要があることが示唆された。

また、事故調制度に関する業務について、加算の届出を行っていない施設では、施設責任者が業務を担当すると同時に、医療安全担当者も実務を担って支えていることが推察された。

## G. 研究発表

1. 本谷園子、菅野雄介、末永由理、佐々木美奈子、中山純果、駒崎俊剛、堀込由紀、山元友子、坂本すが：「医療安全対策加算の届出を行っていない施設における医療安全管理体制の実態調査」,第23回日本看護管理学会学術集会,2019.8.23,新潟

## H. 知的財産権の出願・登録状況 なし

表1 対象者背景

		全体 (N=98)		病院 (N=73)		有床診療所 (N=25)	
		n	%	n	%	n	%
職種	医師	8	8.2	4	5.5	4	16
	看護師	60	61.2	50	68.5	10	40
	薬剤師	13	13.3	9	12.3	4	16
	その他 (放射線技師、臨床検査技師等)	17	17.3	10	13.7	7	28
職種の経験年数	5年目以下	7	7.1	6	8.2	1	4
	6-10年目	6	6.1	3	4.1	3	12
	11-20年目	19	19.4	12	16.4	7	28
	21年目以上	66	67.3	52	71.2	14	56
医療安全管理の経験年数	1年目	7	7.1	4	5.5	3	12
	2-4年目	32	32.7	25	34.2	7	28
	5-10年目	36	36.7	28	38.4	8	32
	11年目以上	21	21.4	14	19.2	7	28
「医療安全対策加算」届け出予定	検討中	23	23.5	14	19.2	9	36
	届け出する予定	11	11.2	10	13.7	1	4
	届け出する予定なし	62	63.3	47	64.4	15	60
医療安全に関する独立した部門	はい	16	16.3	11	15.1	5	20
	いいえ	82	83.7	62	84.9	20	80
医療安全担当職員 (医師)	専従	7	7.1	2	2.7	5	20
	専任	8	8.2	8	11	0	0
	兼任	66	67.3	51	69.9	15	60
医療安全担当職員 (歯科医師)	専従	0	0	0	0	0	0
	専任	0	0	0	0	0	0
	兼任	1	1	1	1.4	0	0
医療安全担当職員 (看護師)	専従	6	6.1	1	1.4	5	20
	専任	5	5.1	5	6.8	0	0
	兼任	67	68.4	49	67.1	18	72
医療安全担当職員 (薬剤師)	専従	0	0	0	0	0	0
	専任	8	8.2	8	11	0	0
	兼任	59	60.2	51	69.9	8	32
医療安全担当職員 (その他)		59	60.2	44	60.3	15	60
医療対話推進者	いない	75	76.5	55	75.3	20	80
	いる	22	22.4	18	24.7	4	16
	医療安全管理の担当者が兼務している	15	15.3	12	16.4	3	12
	医療安全管理の担当者とは別にいる	7	7.1	6	8.2	1	4
苦情問合せ窓口	その他	14	14.3	9	12.3	5	20
	わからない	6	6.1	5	6.8	1	4
	医療安全管理の担当者	34	34.7	21	28.8	13	52
	医療対話推進者	2	2	2	2.7	0	0
	患者相談窓口の担当者	26	26.5	22	30.1	4	16
	事務職員	16	16.3	14	16.2	2	8

注) 欠損値によりにより合計が合わない場合がある。

N=98

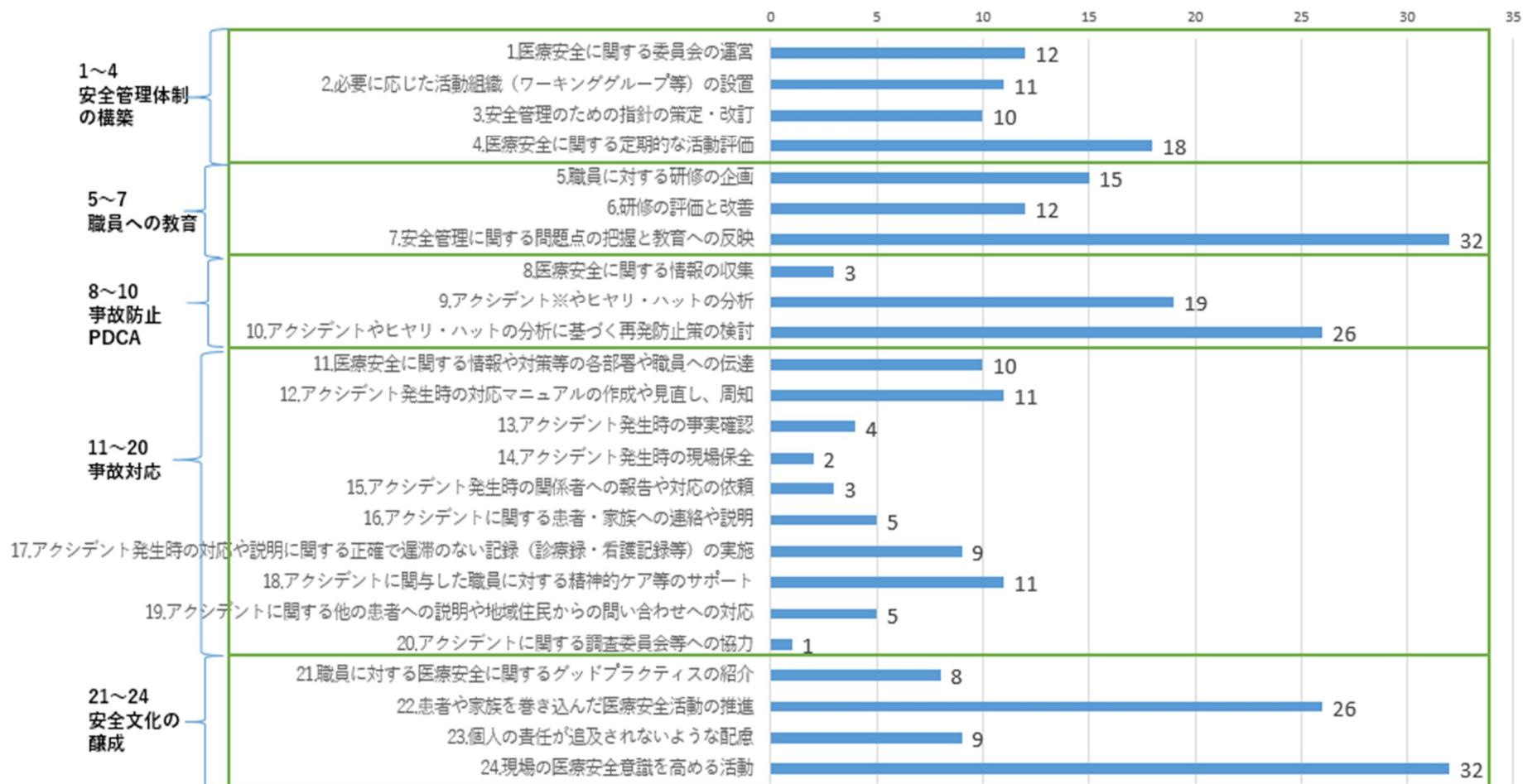


図1 指針に示された業務の実施状況（困難な業務上位3つ）

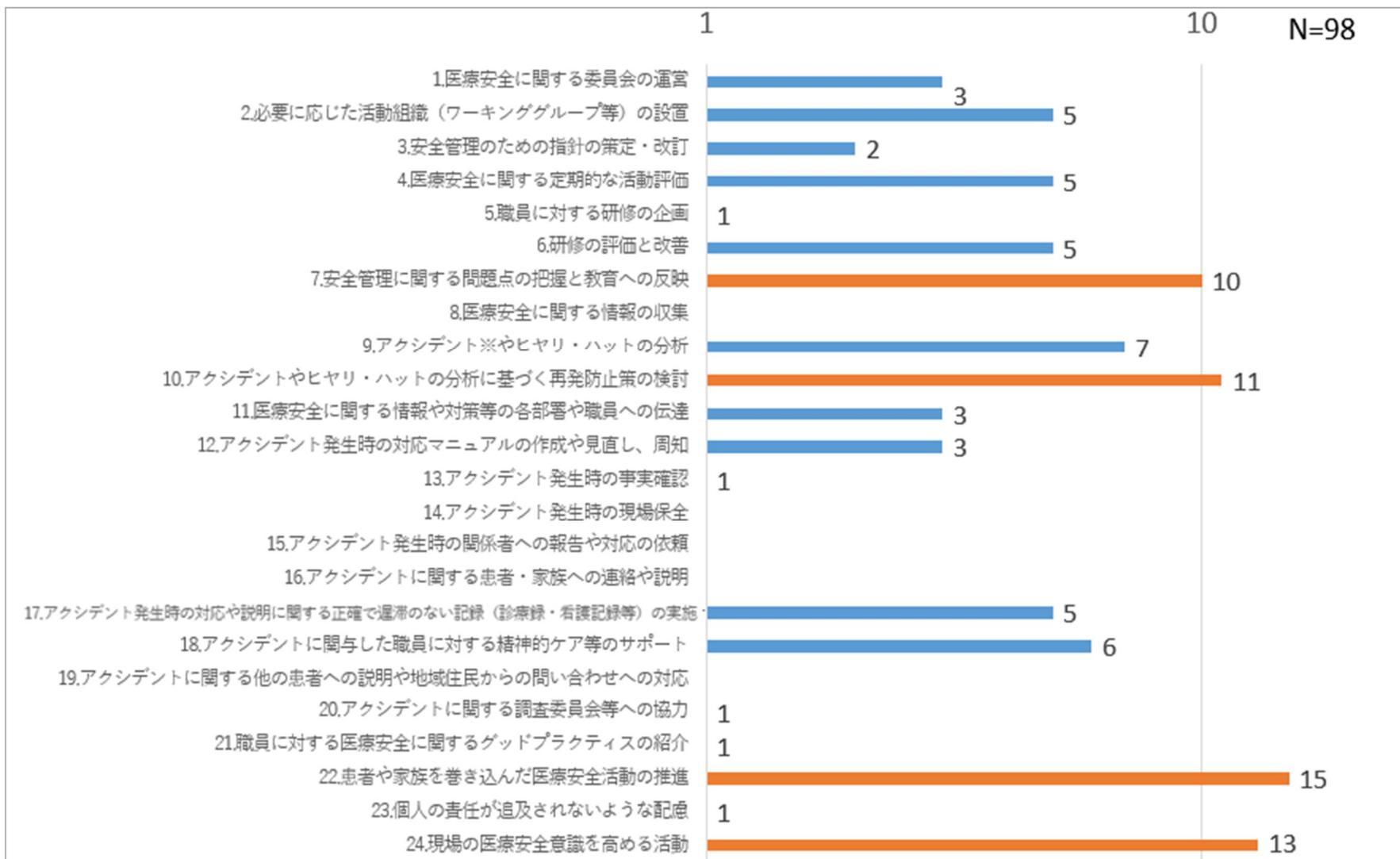


図2 指針に示された業務の実施状況（最も困難な業務）

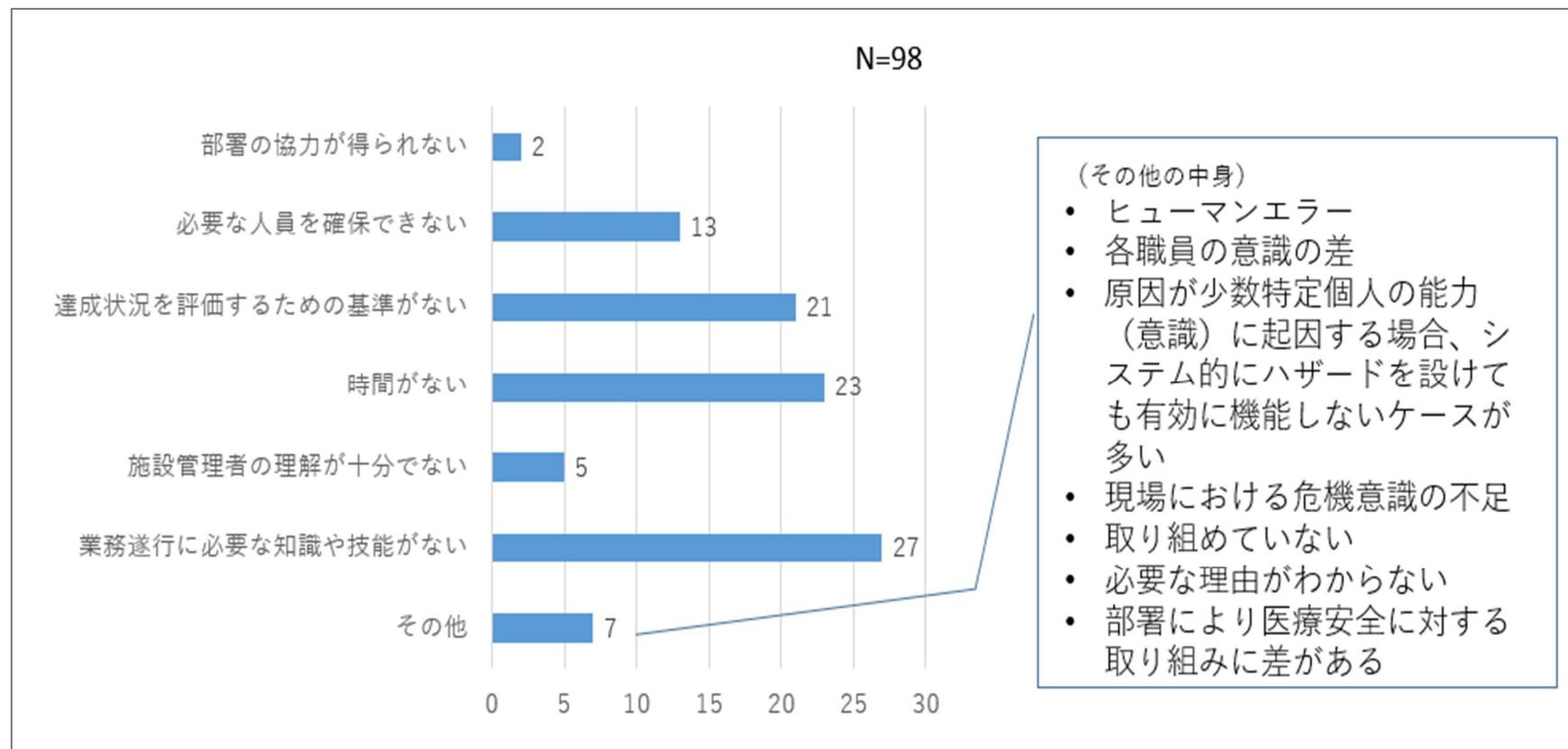


図3 業務が困難な理由

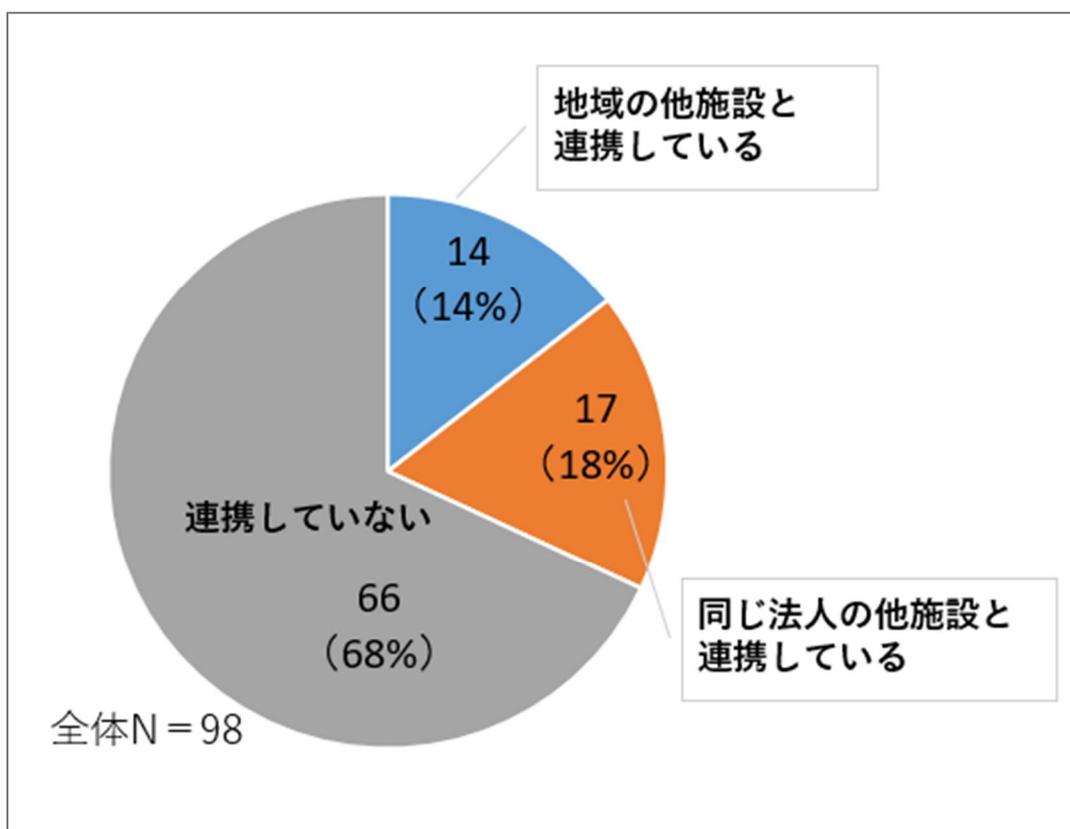


図 4-1 地域連携の現状

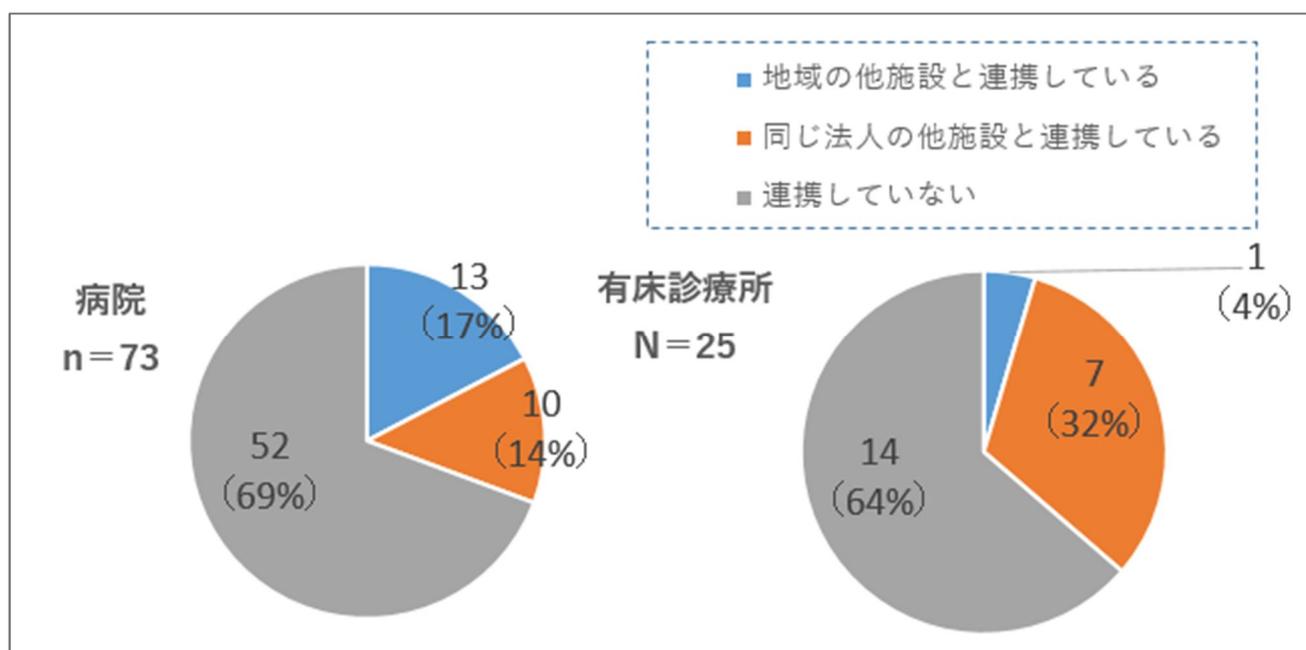


図 4-2 地域連携の現状（施設属性別）

表2 医療事故調査制度に関する業務の担当者\*（複数回答）

\*法令上、病院等の管理者が実施すべき業務については、実施に当たり多くの労力を費やすと考えられる者を指す

		全体（N=98）		病院（N=73）		有床診療所（N=25）	
		n	%	n	%	n	%
1.死亡事例発生の把握（担当者）	医療安全の担当者（医師・歯科医師以外）	40	40.8	35	47.9	5	20
	医療安全の担当者（医師・歯科医師）	38	38.8	26	35.6	12	48
	主治医	50	51	40	54.8	10	40
	当該診療科（部門）	15	15.3	10	13.7	5	20
	施設責任者（病院長等）	57	58.2	44	60.3	13	52
	事務部門	26	26.5	23	31.5	3	12
	決まっていない	6	6.1	5	6.8	1	4
	その他	5	5.1	4	5.5	1	4
2.死亡事例発生時の初期対応（担当者）	医療安全の担当者（医師・歯科医師以外）	40	40.8	34	46.6	6	24
	医療安全の担当者（医師・歯科医師）	33	33.7	22	30.1	11	44
	主治医	43	43.9	35	47.9	8	32
	当該診療科（部門）	16	16.3	10	13.7	6	24
	施設責任者（病院長等）	54	55.1	41	56.2	13	52
	事務部門	20	20.4	16	21.9	4	16
	決まっていない	8	8.2	5	6.8	3	12
	その他	5	5.1	3	4.1	2	8
3.死亡事例に関する情報の収集と事実確認（担当者）	医療安全の担当者（医師・歯科医師以外）	52	53.1	45	61.6	7	28
	医療安全の担当者（医師・歯科医師）	37	37.8	27	37	10	40
	主治医	45	45.9	37	50.7	8	32
	当該診療科（部門）	19	19.4	14	19.2	5	20
	施設責任者（病院長等）	44	44.9	33	45.2	11	44
	事務部門	23	23.5	18	24.7	5	20
	決まっていない	8	8.2	5	6.8	3	12
	その他	6	6.1	4	5.5	2	8
4.医療事故調査制度に関わる院内調査	医療安全の担当者（医師・歯科医師以外）	46	46.9	37	50.7	9	36
	医療安全の担当者（医師・歯科医師）	34	34.7	24	32.9	10	40
	主治医	18	18.4	13	17.8	5	20
	当該診療科（部門）	6	6.1	4	5.5	2	8
	施設責任者（病院長等）	57	58.2	44	60.3	13	52
	事務部門	27	27.6	22	30.1	5	20
	決まっていない	13	13.3	8	11	5	20
	その他	1	1	0	0	1	4
5.医療事故調査・支援センターに提出する院内調査結果の報告書の作成（担当者）	医療安全の担当者（医師・歯科医師以外）	35	35.7	28	38.4	7	28
	医療安全の担当者（医師・歯科医師）	21	21.4	16	21.9	5	20
	主治医	17	17.3	12	16.4	5	20
	当該診療科（部門）	4	4.1	2	2.7	2	8
	施設責任者（病院長等）	34	34.7	23	31.5	11	44
	外部委員	5	5.1	4	5.5	1	4
	事務部門	27	27.6	21	28.8	6	24
	決まっていない	23	23.5	19	26	4	16
その他	2	2	2	2.7	0	0	
6.遺族に対する院内調査結果の説明（担当者）	医療安全の担当者（医師・歯科医師以外）	14	14.3	12	16.4	2	8
	医療安全の担当者（医師・歯科医師）	24	24.5	19	26	5	20
	主治医	37	37.8	33	45.2	4	16
	当該診療科（部門）	3	3.1	2	2.7	1	4
	施設責任者（病院長等）	54	55.1	41	56.2	13	52
	事務部門	14	14.3	13	17.8	1	4
	決まっていない	21	21.4	15	20.5	6	24
	その他	3	3.1	2	2.7	1	4

		全体 (N=98)		病院 (N=73)		有床診療所 (N=25)	
		n	%	n	%	n	%
7.医療事故調査制度に関わる調査結果をもとにした再発防止対策の立案(担当者)	医療安全の担当者(医師・歯科医師以外)	51	52	38	52.1	13	52
	医療安全の担当者(医師・歯科医師)	40	40.8	30	41.1	10	40
	主治医	19	19.4	13	17.8	6	24
	当該診療科(部門)	17	17.3	14	19.2	3	12
	施設責任者(病院長等)	45	45.9	33	45.2	12	48
	事務部門	23	23.5	18	24.7	5	20
	決まっていない	22	22.4	17	23.3	5	20
	その他	3	3.1	3	4.1	0	0
8.医療事故調査等支援団体等への連絡窓口(担当者)	医療安全の担当者(医師・歯科医師以外)	24	24.5	17	23.3	7	28
	医療安全の担当者(医師・歯科医師)	15	15.3	12	16.4	3	12
	主治医	5	5.1	4	5.5	1	4
	当該診療科(部門)	1	1	0	0	1	4
	施設責任者(病院長等)	22	22.4	13	17.8	9	36
	事務部門	40	40.8	31	42.5	9	36
	決まっていない	23	23.5	19	26	4	16
	その他	1	1	1	1.4	0	0
9.発生した医療事故に関する職員への説明(担当者)	医療安全の担当者(医師・歯科医師以外)	31	31.6	25	34.2	6	24
	医療安全の担当者(医師・歯科医師)	23	23.5	16	21.9	7	28
	主治医	7	7.1	5	6.8	2	8
	当該診療科(部門)	6	6.1	4	5.5	2	8
	施設責任者(病院長等)	53	54.1	37	50.7	16	64
	事務部門	15	15.3	14	19.2	1	4
	決まっていない	20	20.4	16	21.9	4	16
	その他	1	1	1	1.4	0	0
10.医療事故公表後の問い合わせ等への対応(担当者)	医療安全の担当者(医師・歯科医師以外)	20	20.4	17	23.3	3	12
	医療安全の担当者(医師・歯科医師)	12	12.2	10	13.7	2	8
	主治医	5	5.1	3	4.1	2	8
	当該診療科(部門)	1	1	0	0	1	4
	施設責任者(病院長等)	25	25.5	15	20.5	10	40
	事務部門	43	43.9	34	46.6	9	36
	決まっていない	24	24.5	19	26	5	20
	その他	2	2	1	1.4	1	4