

厚生労働省科学研究費補助金(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)

## 6. 無床診療所・歯科診療所・保険薬局を対象とした調査

研究分担者 坂本すが(東京医療保健大学・副学長)

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 佐々木美奈子(東京医療保健大学医療保健学部・教授)

研究協力者 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 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 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(横浜市立大学学術院医学群医学部・助教)

### 研究要旨

本項では、無床診療所・歯科診療所・保険薬局における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調査を実施した結果を基に報告する。機縁法によりアンケート依頼状を送付したところ、無床診療所・歯科医院・保険薬局 278 施設(無床診療所 11 施設・歯科医院 2 施設・保険薬局 263 施設、施設種別未回答 2 施設)から回答を得た。

無床診療所・歯科医院・保険薬局において、複数の職種を医療安全担当者に配置する管理体制の構築もみられ、また、現状のリソースを活用し、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け出を行っている病院・有床臨床所、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、全ての病院等の管理者に対して、医療安全のための体制の確保を目的として、「医療に係る安全管理のための指針を整備」や「医療に係る安全管理のための基本的な事項及び具体的な方策についての職員研修を実施」、「改善のための方策を講ずる」を要請している(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担当者が存在し、何らかの活動を行っていると推察される。その業務内容や感じている課題を明らかにすることは、今後の医療安全施策を検討する上でも大変意義深いと考えられる。

そこで、今回の調査(以下、【調査3】)では、無床診療所・歯科診療所・保険薬局における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担当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

【調査3】では、【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

外した医療安全担当者の業務実態に関する 21 問について質問した。法令上は求められていない業務もあるが、他の調査対象と同じ調査票を用いて実態を把握した。

調査対象の選定は、機縁法により行い、対象者へアンケート依頼状を送付した。アンケートは、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3】は、研究分担者が所属する組織の「ヒトに関する研究倫理委員会」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た。同意が得られた(同意ボタンを押した)場合のみ、回答画面に進めるようにした。

## C. 研究結果

無床診療所・歯科医院・保険薬局 278 施設(無床診療所 11 施設・歯科医院 2 施設・保険薬局 263 施設、施設種別未回答 2 施設)から回答を得た。回答者の所属する施設種別(問 4)は、保険薬局 263 件(94.6%)が最も多く、無床診療所 11 件(4.3%)、歯科診療所 2 件(0.7%)、無回答 2 件であった。そこで、本報告では、回答者の所属する施設種別のうち 95%の割合を占めている保険薬局・薬剤師の回答について分析する。

### ○医療安全管理体制(表 1)

回答者の総数は、薬剤師 263 名であった。

回答者の職種経験年数は、「11～20年目」がもっとも多く110名(41.8%)であり、「21年目以上」が101名(38.4%)、「6～10年目」が45名(17.1%)、「5年目以下」が7名(2.6%)であった。

また、医療安全担当者としての経験年数は、「11年目以上」がもっとも多く81人(30.8%)であり、「5～10年目」77人(29.2%)、「2～4年目」が76人(28.9%)、「1年目」が7人(9.8%)であった。

独立した管理部門の有無については、「あり」が13施設(4.9%)であった。

#### ○困難を感じる業務(表2)

困難を感じる業務(図1)では、「2.必要に応じた活動組織(ワーキンググループ等)の設置」が83件(31.5%)で最も多く、「1.医療安全に関する委員会の運営」76件(30.4%)、「22.患者や家族を巻き込んだ医療安全活動の推進」76件(28.9%)、「5.職員に対する研修の企画」61件(23.1%)、「4.医療安全に関する定期的な活動評価」52件(19.7%)、「3.安全管理のための指針の策定・改訂」49件(18.6%)、「7.安全管理に関する問題点の把握と教育への反映」49件(18.6%)の順で高かった。

このうち最も困難と感じる業務(図2)は、「22.患者や家族を巻き込んだ医療安全活動の推進」が45件(17.4%)で最も多く、「1.医療安全に関する委員会の運営」35件(13.5%)、「2.必要に応じた活動組織(ワーキンググループ等)の設置」21件(8.1%)、「5.職員に対する研修の企画」21件(8.1%)、「7.安全管理に関する問題点の把握と教育への反映」18件(6.9%)の順で高かった。

また、その理由(図3)は、「業務遂行に必要な知識や技能がない」72件(27.9%)、「時間がない」64件(24.8%)、「必要な人員を確保できない」55件(21.3%)、「達成状況を評価するための基準がない」44件(17.1%)であった。

#### ○他施設との連携(表3)

他施設との連携(図4)では、「連携していない」は、161件(61.2%)が最も多く、連携している場合は、その形態として「同じ法人の他施設と連携している」70件(26.2%)、「地域の他施設と連携している」35件(13.3%)であった。いずれかの形態で連携している施設(105件)における連携内容は、「情報交換」80件(76.1%)、「研修の実施／参加」38件(36.1%)、「相談／相談への対応」37件(35.2%)、「事例の検討」36件(34.2%)であった。

他施設との交流希望(図5)では、「勉強会の開催」174件(66.1%)がもっとも多く、「情報交換」130件(49.4%)、「事例の検討」111件(42.1%)であった。他施設との交流による安全の質向上では、「とてもそう思う」と「まあそう思う」との合計が占める割合(図6)は252件(96.8%)であった。

#### D. 考察

##### ○医療安全管理体制について

・独立した医療安全管理部門を有する施設が存在する。

・医療安全を担当する職種の配置状況として、保険薬局において事務職員等の職種も配置されていることなどから、多職種による医療安全管理体制の整備が取り組まれている。

##### ○業務困難感について

・調査対象の多くの保険薬局では医療安全管理体制の構築と教育、患者や家族の参加が医療安全に困難を感じている。

・困難な理由として、「業務遂行に必要な知識や技能がない」、「時間がない」、「必要な人員を確保できない」などの回答数が上位3位を占めており、患者や家族が医療安全に参加する仕組みの構築や組織内部の課題(研修の企画そのものや研修内容へ実際の問題点を組み込むこと)へ対応するリソース不足が推察された。

#### ○他施設連携について

・現状では、他施設と「連携をしていない」施設が61.2%を占めている。しかし、情報交換や事例の検討などの交流希望があり、95.7%が地域連携により医療安全の質の向上へつながると考えていることが推察された。

#### E. 結論

医療安全管理体制では、少なからず独立した医療安全管理部門を有する施設があり、多職種による医療安全管理体制の整備がされていた。また、担当者がいない施設はなかった。

業務困難感では、医療安全管理体制の構築、組織的な対応や患者・家族とともに推進する医療安全活動について困難感を感じていた。また、これらの活動に対応するリソース不足が推察された。

他施設との連携では、情報交換や事例の検討などが医療安全の質の向上へつながると考えていることが推察された。

#### G. 研究発表

1. 駒崎俊剛,折井孝男,末永由理,本谷園子,山元友子,佐々木美奈子,坂本すが,宮崎久義:薬局における医薬品安全管理責任者の課題と他施設連携の必要性に関する研究,第21回日本医療マネジメント学会学術総会,ポスター,2019.7.19,名古屋

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

表 1 医療安全管理体制

	保険薬局 (N=263)		
	N	%	
職種経験年数	～5年目	6	2.3%
	6～10年目	45	17.1%
	11～20年目	111	42.2%
	21年目以上	102	38.8%
	無回答	1	0.4%
医療安全管の経験年数	1年目	25	9.5%
	2～4年目	76	28.9%
	5～10年目	77	29.3%
	11年目以上	81	30.8%
	無回答	4	1.5%
医療安全に関する独立した部門の有無	はい	13	4.9%
	いいえ	249	94.7%
	未回答	1	0.4%
医療安全に関する独立した部門の薬剤師数	1人	3	1.1%
	2人	4	1.5%
	3人	3	1.1%
	4人	1	0.4%
	5人以上	2	0.8%
医療安全に関する独立した部門の事務職員数	1人	1	0.4%
	2人	1	0.4%
	3人	1	0.4%
	4人	0	0.0%
	5人以上	0	0.0%
安全担当の薬剤師数	1人	115	43.7%
	2人	54	20.5%
	3人	34	12.9%
	4人	11	4.2%
	5人以上	40	15.2%
安全担当の事務職員数	1人	34	12.9%
	2人	47	17.9%
	3人	23	8.7%
	4人	12	4.6%
	5人以上	15	5.7%
安全担当のその他の職種の人数	1人	9	3.4%
	2人	1	0.4%
	3人	3	1.1%
	4人	0	0.0%
	5人以上	1	0.4%

表 2 業務困難感

		保険薬局(N=263)	
		N	%
医療安全管理体制の構築	1.医療安全に関する委員会の運営	80	30.4%
	最も困難	35	13.3%
	2.必要に応じた活動組織(ワーキンググループ等)の設置	83	31.6%
	最も困難	21	8.0%
	3.安全管理のための指針の策定・改訂	49	18.6%
	最も困難	12	4.6%
医療安全に関する職員への教育・研修の実態	4.医療安全に関する定期的な活動評価	52	19.8%
	最も困難	10	3.8%
	5.職員に対する研修の企画	61	23.2%
	最も困難	21	8.0%
	6.研修の評価と改善	26	9.9%
	最も困難	6	2.3%
医療事故を防止するための情報収集	7.安全管理に関する問題点の把握と教育への反映	49	18.6%
	最も困難	18	6.8%
	8.医療安全に関する情報の収集	14	5.3%
	最も困難	6	2.3%
	9.アクシデント※やヒヤリ・ハットの分析	31	11.8%
	最も困難	7	2.7%
医療事故への対応	10.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	33	12.5%
	最も困難	10	3.8%
	11.医療安全に関する情報や対策等の各部署や職員への伝達	12	4.6%
	最も困難	4	1.5%
	12.アクシデント発生時の対応マニュアルの作成や見直し、周知	28	10.6%
	最も困難	8	3.0%
	13.アクシデント発生時の事実確認	7	2.7%
	最も困難	2	0.8%
	14.アクシデント発生時の現場保全	10	3.8%
	最も困難	4	1.5%
	15.アクシデント発生時の関係者への報告や対応の依頼	8	3.0%
	最も困難	3	1.1%
	16.アクシデントに関する患者・家族への連絡や説明	25	9.5%
	最も困難	12	4.6%
	17.アクシデント発生時の対応や説明に関する正確で滞りのない記録(診療録・看護記録等)の実施	13	4.9%
	最も困難	2	0.8%
	18.アクシデントに関与した職員に対する精神的ケア等のサポート	34	12.9%
	最も困難	9	3.4%
	19.アクシデントに関する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	13	4.9%
	最も困難	2	0.8%
20.アクシデントに関する調査委員会等への協力	6	2.3%	
最も困難	0	0.0%	
医療安全に関する独立した部門の有無	21.職員に対する医療安全に関するグッドプラクティスの紹介	16	6.1%
	最も困難	1	0.4%
	22.患者や家族を巻き込んだ医療安全活動の推進	76	28.9%
	最も困難	45	17.1%
	23.個人の責任が追及されないような配慮	29	11.0%
	最も困難	10	3.8%
無回答	24.現場の医療安全意識を高める活動	31	11.8%
	最も困難	9	3.4%
困難な理由	無回答	1	0.4%
	時間がない	57	21.7%
	業務遂行に必要な知識や技能がない	77	29.3%
	施設管理者の理解が十分でない	6	2.3%
	部署の協力が得られない	4	1.5%
	必要な人員を確保できない	55	20.9%
	達成状況を評価するための基準がない	44	16.7%
	その他	16	6.1%
無回答	3	1.1%	

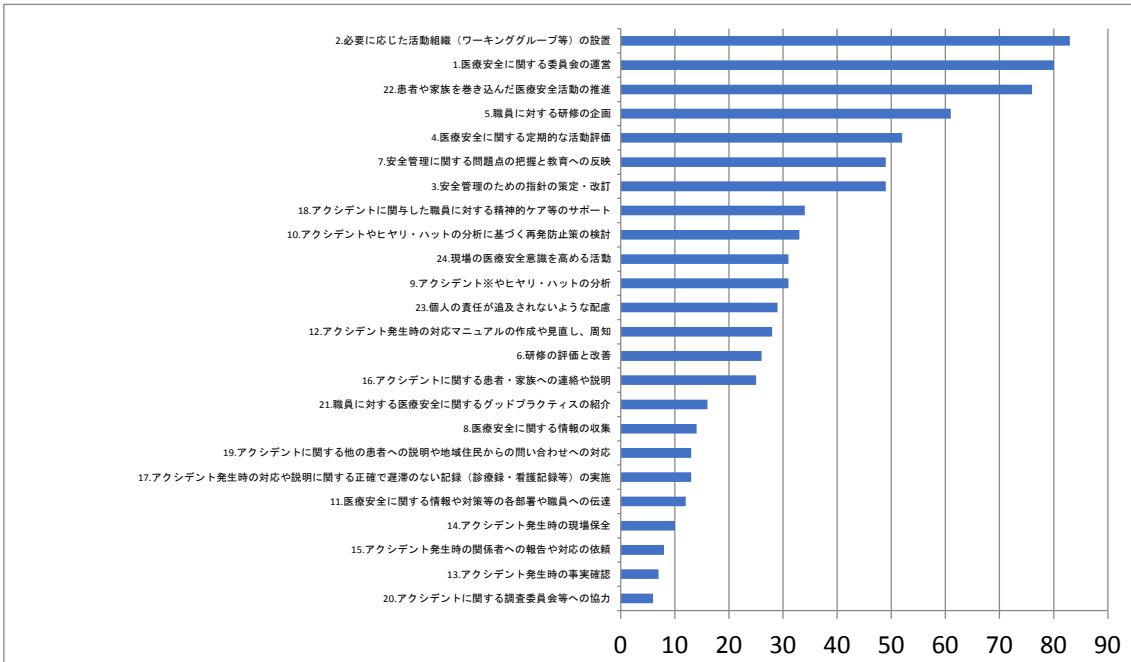


図 1 困難を感じる業務

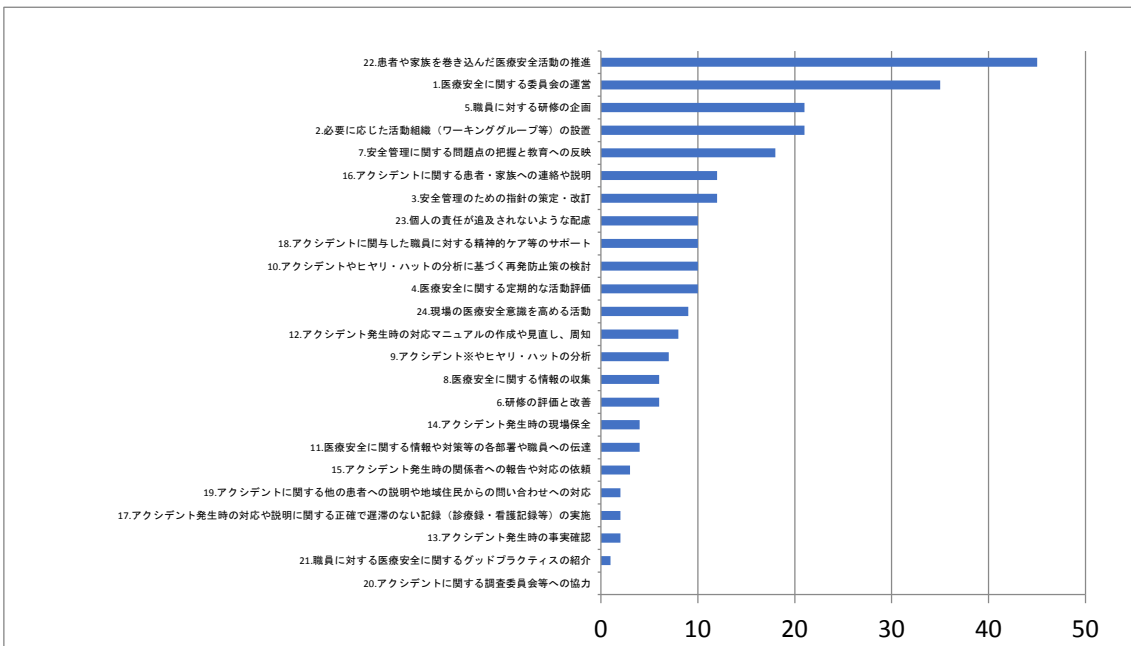


図 2 最も困難と感じる業務

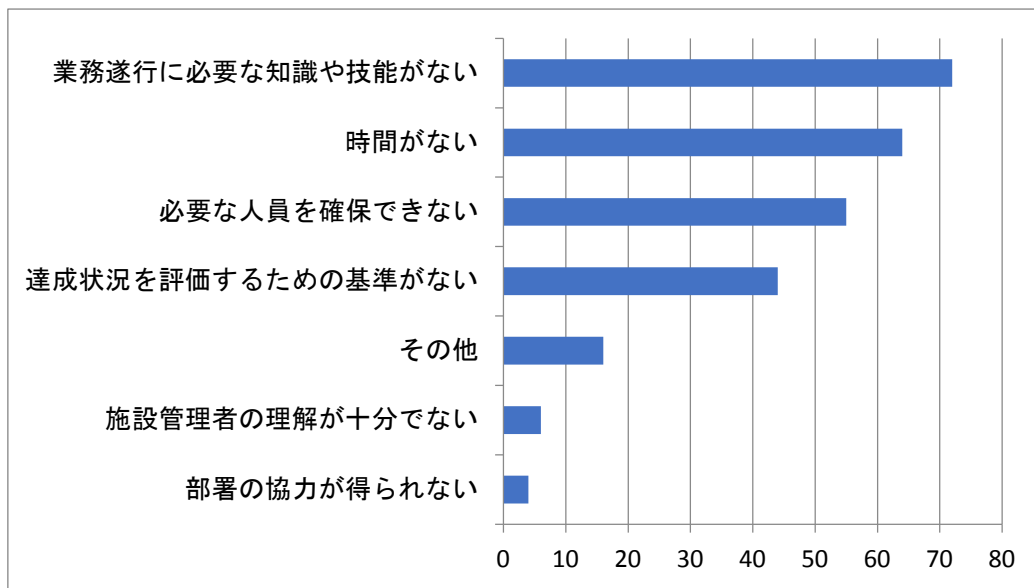


図 3 最も困難と感じる業務の理由



表 3 地域連携の現状

		保険薬局(N=263)	
		N	%
他施設との連携	地域の他施設と連携している	35	13.3%
	同じ法人の他施設と連携している	70	26.6%
	連携していない	161	61.2%
	無回答	6	2.3%
連携内容	医療安全対策に関する相互評価	11	4.2%
	研修の実施／参加	38	14.4%
	情報交換	80	30.4%
	事例の検討	36	13.7%
	相談／相談への対応	37	14.1%
	マニュアルの提供	26	9.9%
	その他	1	0.4%
	他施設との交流希望	勉強会の開催	106
	情報交換	174	66.2%
	事例の検討	130	49.4%
	気軽な相談	111	42.2%
	他施設からのアドバイス	71	27.0%
	交流を望まない	2	0.8%
	その他	1	0.4%
他施設との交流による 安全の質向上	とてもそう思う	106	40.3%
	まあそう思う	145	55.1%
	あまりそう思わない	5	1.9%
	まったくそう思わない	2	0.8%
	無回答	5	1.9%

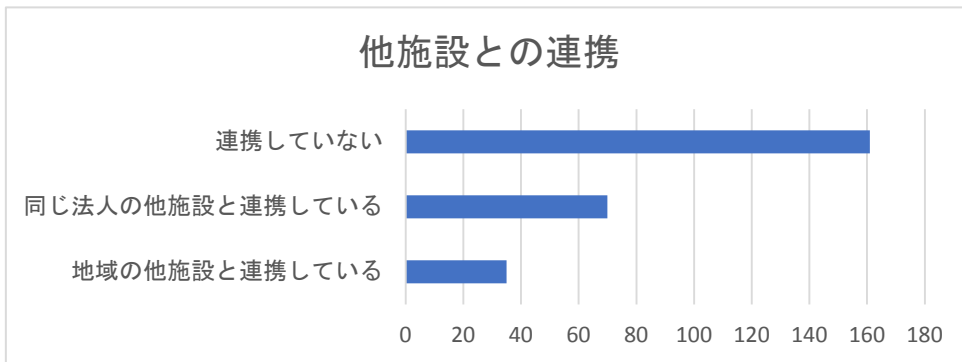


図 4 他施設との連携

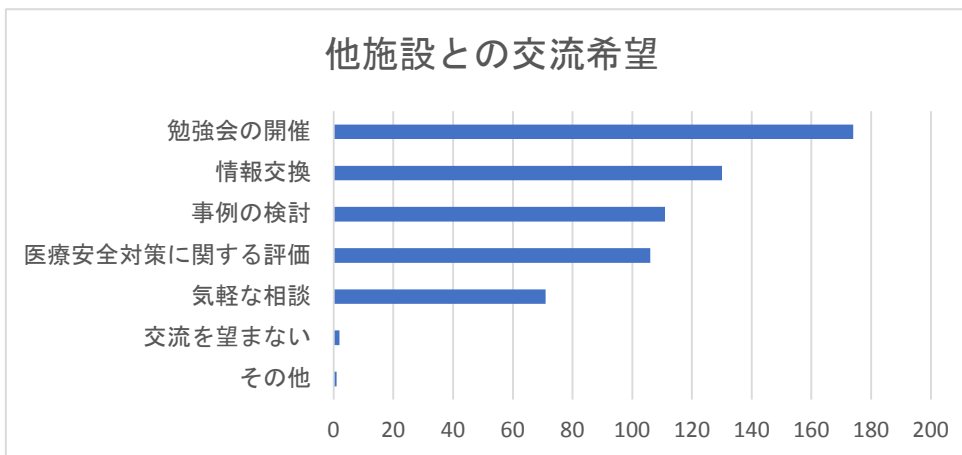


図 5 他施設との交流希望

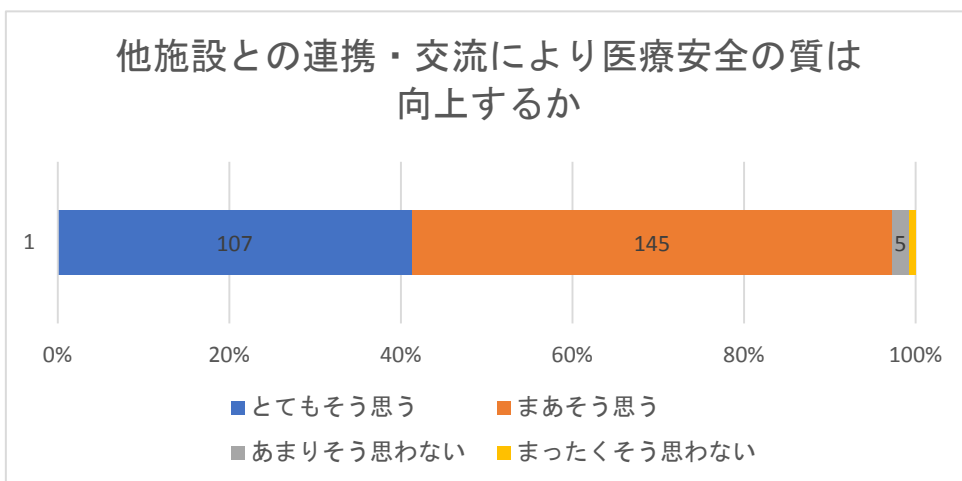


図 6 他施設との交流による安全の質向上