

別紙 1

研究報告書表紙レイアウト

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

平成27年度 総括研究報告書

研究代表者 長尾 能雅

平成27(2015)年 3月

目 次

I . 総括研究報告	
医療安全管理部門への医師の関与と医療安全体制向上	1
長尾能雅	
(資料1) 医療安全管理活動のループ図	
(資料2) 1次アンケート関連文書 (医師以外の医療資格を有し院内で専従医療安全管理者としてご活躍されている方へ・厚労科研WEBアンケートへのご協力のお願い・回答用紙)	
(資料3) これまでの研究の流れ図	

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）
総括研究報告書

医療安全管理部門への医師の関与と医療安全体制向上

研究代表者 長尾 能雅 名古屋大学医学部附属病院教授

研究要旨

平成19年の診療報酬改定結果の検証、ならびに平成22・23年の医療安全体制整備に関する厚生労働科学研究等より、日本の医療安全管理活動における、医師の積極的な関与の乏しさが課題の一つになっていると推察される。一方で医師の具体的な関与の状況や、医療安全の向上との関係については明らかになっていない。

さらに、重大な医療事故（死亡事例）発生時については、原因究明のための委員会等の設置についての調査結果はあるものの、具体的に医師、特に病理医の関与のあり方について検討された報告はない。

そこで本研究では、医療機関の規模等に応じた医療安全管理活動への医師の関与のあり方や病理医との連携のあり方について検討し、医療安全管理体制向上のための具体的な取り組みを提言することを目的に、2か年計画で調査研究を行うこととした。本報告はその1年目の研究成果を取りまとめたものである。

本研究では、1年目の取り組みとして、国内で医療安全管理活動に専従している医師5名と病理医2名により、現時点で医療機関に求められている医療安全業務の全体像を整理し、シェーマ（医療安全管理活動のループ図：資料1）を作成した。

さらに、そのシェーマを基に、医療安全体制について訪問・ヒアリングに値する医療機関を抽出するための1次アンケートを作成し（資料2）、実施した。1次アンケートは、全国の特設機能病院、およびDPC 群病院を対象とした。

2年目以降は、1次アンケートで抽出された医療機関を対象にヒアリングを実施し、医師の関与の状況や、医療安全管理体制の向上に寄与する具体的な要因を明らかにする。さらに、全国の医療機関に対し2次アンケートを実施し、多様な医療機関における医療安全管理部門への医師（病理医含む）の関与と医療安全体制の向上の関係について分析する。最終的に、医療安全管理体制向上のための具体的な取り組みについて提言する予定である。

研究分担者氏名・所属研究機関名及び所属研究機関における職名

遠山信幸（自治医科大学附属さいたま医療センター総合医学講座（一般・消化器外科）教授）

南須原康行（北海道大学病院医療安全管理学准教授）

浦松雅史（東京医科大学医学部医療の質・安全管理学分野講師）

兼児敏浩（三重大学医学部附属病院医療安全・感染管理部教授）

西原広史（北海道大学大学院医学研究科探索病理特任教授）

細川洋平（京都府立医科大学医学系研究科細胞分子機能病理学客員講師）

福田治久（九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学講座医療経営学准教授）

A. 研究目的

平成 18 年より全ての医療機関に医療安全管理体制の整備が義務づけられ、同年度診療報酬改定において医療安全対策加算が新設された。平成 19 年の診療報酬改定結果の検証では、当該加算の届出医療機関で、看護師が医療安全管理部門に専従配置されている割合は 92%である一方、医師の専従配置の割合は 3.1%、兼任配置は 78.3%、未配置は 17.3%であった。また、同検証では職種間・部署間による安全への意識の差への対応、看護師以外の職種からのインシデント報告の促進等が課題として挙げられた。

その後、平成 22 年度診療報酬改定において医療安全対策加算 1 と 2 が新設された。平成 22・23 年の医療安全体制整備に関する厚生労働科学研究では、同加算 1 の届出機関で、医療安全管理部門の専従者配置については、看護師 1 名以上の医療機関の割合は約 90%、医師 1 名以上の割合は約 3%であった。また、加算 1・2 の届出機関で、医療安全管理部門の専任医師の週あたり延べ従事時間については、1 時間以下の割合が約 70%であり、依然として医師の医療安全に対する意識の低さが指摘された(資料 3)。

これらより、日本の医療安全管理活動においては、未だ医師の医療安全への関与の乏しさが課題の一つとなっていると推察されるが、医師の具体的な関与の状況や、医療安全の向上との関係については明らかになっていない。

さらに、重大な医療事故(死亡事例)発

生時の体制については、原因究明のための委員会等の設置についての調査結果はあるものの、具体的に医師、特に病理医の関与のあり方について検討された報告はない。

そこで本研究では、医療機関に求められる医療安全管理業務の全体像を明らかにした上で、医療機関の規模等に応じた医療安全管理活動への医師の関与のあり方や病理医との連携のあり方について検討し、医療安全管理体制向上のための具体的な取り組みを提言することを目的に、2 か年計画で調査研究を行うこととした。本報告はその 1 年目の研究成果を取りまとめたものである。

B. 研究方法

本研究では、1 年目の取り組みとして、国内で医療安全管理活動に専従している医師 5 名と病理医 2 名(研究分担者)により、現時点で医療機関に求められている医療安全業務の全体像を整理し、シェーマ(医療安全管理活動のループ図:資料 1)を作成した。

さらに、そのシェーマを基に、医療安全体制について訪問・ヒアリングに値する医療機関を抽出するため、医療安全活動の達成度合いを測るための 1 次アンケートを作成し(資料 2)実施した。1 次アンケートは、無記名式、Web アンケート方式(Google フォーム®)とし、比較的医療安全管理体制が整っていることが予想される全国の特定機能病院、および DPC 群病院(合計 180 医療機関)を対象とした。また、医師の関

与についての調査であるため、医師以外の医療資格を有し専従医療安全管理者として活動している職員に回答を依頼した。実施期間は平成 28 年 2 月 26 日～3 月 31 日とした。

なお、本研究の 2 年目以降は、1 次アンケートで抽出された医療機関を対象にヒアリングを実施し、医師の関与の状況や、医療安全管理体制の向上に寄与する具体的な要因を明らかにする。さらに、全国の医療機関に対し 2 次アンケートを実施し、多様な医療機関における医療安全管理部門への医師（病理医含む）の関与と医療安全体制の向上の関係について分析する。最終的に、医療安全管理体制向上のための具体的な取り組みについて提言する予定である。

C. 研究結果

2 年計画の研究の 1 年目を終了した。

医療機関に求められる医療安全業務の全体像を「医療安全管理活動のループ」図として示した（資料 1）。

さらに、その図を基に、1 次アンケートを作成し（資料 2）実施した。対象 180 医療機関のうち、111 医療機関から回答があり、うち有効回答は 109 件（回答率 60.5%）であった（2 年目に結果解析予定）。

D. 考察

平成 18 年に全ての医療機関に医療安全管理活動が求められてから約 10 年が経過した。同年に医療安全管理者の業務指針が標準化されたのちも、さまざまな業務が医

療安全管理活動として提案されてきた。その多くを担ってきたのは主に看護師であるが、医療安全管理活動が高度になればなるほど、多職種、チームでの対応が求められるようになり、もはや医療安全は少人数、単一職種のみで担当していればよい、というものではなくなっている。

一方、小規模医療機関などではこれらのニーズに迅速に対応することは困難であり、その医療機関の能力に応じ、ある程度の取捨選択を許容しながら医療安全管理活動を行わざるを得ない状況にある。すなわち、医療機関毎に医療安全管理の取り組みにはばらつきが生じており、医師に代表される他職種の関与もまちまちとなっていることが予想される。

そこで、当研究では、第 1 段階として、現時点で医療機関に求められていると考えられる理想的な医療安全管理活動を、主に平時と有事に分け、1 枚のシエマとして表す作業を行った（資料 1）。

平時の業務として、多くの医療機関がインシデントレポートなどから課題を抽出し、PDCA サイクルなどを活用した改善活動に取り組んでいると考えられるが、その精度や効果は定かではない。近年では産業界で育まれた品質管理の手法の導入の有用性が示唆されているが、これらに成功している医療機関はごく一部であると推測される。これらの現状について、詳細を把握する必要があると考えられた。

また、有事の対応について、特に有害事象発生時の治療連携や、オープンディスク

ロージャー、あるいは平成 27 年に施行された医療事故調査制度の運用においては特に医師（病理医、放射線科医含む）の関与が不可欠であり、この点においても施設間格差が生じていると予想される。

いずれにしても、平時、有事の医療安全管理活動の全体像が明らかになることにより、医療機関毎の取り組みの過不足が把握できるようになる。そして、その原因を明らかにすることによって、どのような人材、職種による介入が必要なのかを具体的に検討することが可能となる。この点は、「医療安全管理活動のループ」図作成の意義の一つであり、今後の活用が期待される。必然的に、このループ図は今後の医療安全管理活動の変遷により、修正、変更されるものである。

このループ図を基に、平時、有事の活動がどのくらい達成できているかを把握するための 1 次アンケートを作成した(資料 2)。1 次アンケートの目的の一つは、医療安全体制について訪問・ヒアリングに値する医療機関を抽出することにある。そのような医療機関がどのような体制と職種で医療安全活動を行っているかを精査し、それ以外の医療機関と比較することで、今後の規模に応じた医療安全管理対策に反映させることが可能と考える。

1 次アンケートは主に医師の関与を調査するため、医師以外の職種の医療安全管理者を対象に行ったが、結果の回収率は 60.5% と高値であり、この問題に対する現場の医療安全管理実務者の関心の高さが窺えた。

本研究は 2 か年計画である。1 年目の成果を受け、次年度は以下のような取り組みを計画している。

1) 1 次アンケートによって抽出された医療機関を対象に医療安全管理体制の現状や不足点についてヒアリングを実施し、医療安全管理体制の向上に寄与する要因を明らかにする。

2) 1) の結果をもとに全国の医療機関に対し医療安全管理体制に関する 2 次アンケートを実施し、全国の医療機関の医療安全体制の現状や医師の具体的な関与の状況を明らかにする。

3) 医療安全管理部門への医師（病理医含む）の積極的な関与と医療安全体制の向上の関係について分析する。

4) 複数回のシンポジウムの開催および学会発表をし、医療安全体制向上に寄与する要素、病理医と連携をするために必要な要素について議論を重ねる。

5) 医療機関の規模等に応じた医師の医療安全管理への関与のあり方や病理医との連携のあり方について検討し、医療安全管理体制向上のための具体的な取り組みを提言する。

E. 結論

2 か年計画の研究の、1 年目を終了した。「医療安全管理活動のループ」図を作成したことにより、医療機関毎の医療安全活動の取り組みのばらつきが把握できることが期待できる。

また、ループ図を基に、医療安全活動の

達成度合いを測るための1次アンケートを作成し、実施した。アンケートの回収率は高く、この課題に対する関心の高さが窺われた。

研究2年目はその結果を解析し、医療安全体制について訪問・ヒアリングに値する医療機関の抽出とヒアリングを行った上で、全国の医療機関に対する2次アンケートを実施する予定である。最終的に、医療機関の規模等に応じた医師の医療安全管理への関与のあり方や病理医との連携のあり方について検討し、医療安全管理体制向上のための具体的な取り組みについて提言する予定である。

F. 健康危険情報

本研究に関する健康危険情報は無い。

G. 研究発表

1. 論文発表

現時点で本研究に関する論文はない。

2. 学会発表

・長尾能雅。「新しい医療事故調査制度について」日本医療マネジメント学会三重支部 学術集会・特別講演 2015.10.10

・長尾能雅。「医療現場における対応と支援機関による支援」医療と法ネットワーク 第5回フォーラム 動き出す医療事故調査制度 2015.11.29

・長尾能雅。「医療事故発生時の対応と事故調査の実際」平成27年度全国自治体病院協議会 医療安全管者養成研修会 2015.12.8

・長尾能雅。「医療安全管理者の役割と業務

の実際(総論)」関東信越厚生局平成27年度医療安全に関するワークショップ 2015.12.14

・長尾能雅。「安全な医療の提供を目指して」第3回日本腎臓研究会 最新研究講演 臨床 2016.1.9

・長尾能雅。「外科手術の安全性をいかに担保するか」平成27年度全国がんプロ合同フォーラム 2016.1.20

・長尾能雅。「医療事故調査制度の発展に向けて」日米医学医療交流財団セミナー 日本と欧米の医療と法を比較検討 2016.2.21

・長尾能雅。「医療事故調査手法の標準化について」第2回日本医療安全学会 シンポジウム 4 医療安全の国家長期ビジョン～医療事故死ゼロ世界へ向けて～ 2016.3.6

・遠山信幸。「報告文化と医療安全」日本体外循環技術医学会教育セミナー 2015.6.7

・遠山信幸。「外科医に求められる医療安全と Professional Autonomy」第68回日本胸部外科学会定期学術集会 シンポジウム 2015.10.18

・遠山信幸。「自治医科大学附属さいたま医療センターにおける医療安全の取り組み」第80回日本循環器学会学術集会 2016.3.20

・遠山信幸。「医師主導の医療安全管理体制の構築」地域医療振興協会 トップマネジメント研修会 2015.7.18

・細川洋平。「医師の参加を促し、役割を高める新しい医療安全推進チーム活動について

て」第 10 回医療の質・安全学会 2015.11.
22

H. 知的財産権の出願・登録状況

・細川洋平 . 「医師の参加を促し、医師の役割を高める新しい医療安全推進チーム活動について」 第 13 回日本医療マネジメント学会京滋支部学術集会 2015.2.13

1 . 特許取得

該当なし

2 . 実用新案登録

該当なし

3 . その他

該当なし

研究成果の刊行に関する一覧表

特になし