

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

研究代表者 長尾 能雅

平成 29 (2017) 年 3 月

●総合報告書 目次

研究組織

I. 総合研究報告	長尾 能雅	…1
【資料 1】これまでの研究の流れ図		…12
【資料 2】医療安全管理活動のループ	長尾 能雅	…15
【資料 3】1次アンケートについて	浦松 雅史	…22
【資料 4】ヒアリングについて	脇田 祐実	…27
【資料 5】2次アンケートについて	長尾 能雅	…32
【資料 6】病理医アンケートについて	細川 洋平	…44
II. 寄稿文		
【寄稿文 1】「医師主導による院内有害事象（インシデント）情報の収集とその活用法～ 平時での対応を中心に～」	遠山 信幸	…55
【寄稿文 2】「国立大学附属病院における医療安全管理専従（専任）医師の実態と役割」	南須原 康行	…59
【寄稿文 3】「医師医療安全管理者に求められる役割」	兼児 敏浩	…63
【寄稿文 4】「医療安全活動における医師の役割と意義：「医療安全活動における病理医師 の役割と意義～全国アンケートを実施して～」	細川 洋平	…67
III. 参考資料		
【参考資料 1】国立大学附属病院における GRM 業務への医師・歯科医師の参画の現状 —医師 GRM アンケートの結果より—	南須原 康行	…75

I. 総合研究報告

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）
総合研究報告書

医療安全管理部門への医師の関与と医療安全体制向上に関する研究

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により、本邦の医療安全管理活動において医師の関与が乏しいことが指摘されている。一方、医師が関与することが望ましい業務内容や、医師の関与により、どの程度医療安全が向上するか、といった点については明らかになっていない。また、死亡事故発生時における病理医との連携のあり方について、検討された報告はない。そこで我々は、医療安全管理活動における医師の関与のあり方について検討し、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った。

まず、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、一連のループ図として表した。そのループ図を基に、それらの業務の実践状況を把握するための質問票を作成し、特定機能病院およびDPCⅡ群病院（180施設）を対象に1次アンケート調査を行った。その結果を解析、興味深い特徴を示していた6病院を訪問し、ヒアリングを行った。これらを踏まえ、より詳細な質問票を作成し、精神科単科病院を除く全国の病院（7582施設）に対し2次アンケート調査を行った。また、病理医の意識調査のための質問票を作成し、パイロット調査を行った。その結果を検討し、日本病理学会にアンケート調査を依頼した。

ループ図の作成により、医療安全業務の全体像（平時業務と有事業務）が把握された。医療安全に専従・専任する医師が配置された病院では、そうでない病院に比し、職員・医師の報告行動が有意に活性化されていた。また、日常的な改善活動もさることながら、特に重大事例の予後判断や治療連携、病理医や放射線科医との連携、医療事故調査、再発防止策の立案といった、有事における業務が活発に行われていた。一方、専従医師が配置されていても、病床規模によって重大事例への判断や対応が大きく異なるなど、課題も存在した。また、病理医は医療安全関連解剖に協力的な意向を示しつつ、第三者性の確保も重視していた。解剖の際には、医療安全担当医師と病理医の情報共有が必要と考えられた。

本調査結果より、専従・専任医師の配置は、医療安全業務全体の質向上に大きく貢献すると考えられた。積極性の高い医師を専従で配置することが望ましいが、配置が困難、コンピテンシーが不明、キャリアパスが不安定、といった課題も窺えた。今後は、医師医療安全管理者の業務指針や教育プログラムの整備を行い、人材養成を図るとともに、できるだけ多くの医療機関で、医師が中～長期的に医療安全活動に関与し続けられるような支援体制（加算措置など）を導入することが望ましいと考えられた。

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（自治医科大学医学部総合医学講座2（一般・消化器外科）医療安全・渉外対策部教授）

南須原康行（北海道大学病院医療安全管理部准教授）

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分野准教授）

A. 研究目的

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により、本邦の医療安全管理活動において、医師の関与が乏しいことが指摘されている¹⁾。一方、医療安全管理上、医師が関与することが望ましい具体的な業務内容や、医師の関与により医療安全がどの程度向上するか、といった点については、明らかになっていない。さらに、重大な医療事故（死亡事例）発生時において、事故調査委員会等の設置についての調査結果はあるものの²⁾、具体的に医師、特に病理医との連携のあり方について検討された報告はない。

そこで我々は、医療安全管理活動における医師の関与、および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 か年計画で本調査研究を行った。

B. 研究方法

本研究班は、国内で医療安全管理活動に専従・専任している医師 5 名と、病理医 2 名、および統計疫学の専門家 1 名により構成された。ちなみに、本研究では、業務の 80%以上を医療安全管理に費やすもの「専従」とし、50%～79%を「専任」、50%未満を「兼任」と定義した。

これまでの研究の流れと、本研究の流れについて、資料 1 にまとめた。

まず、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、1 枚のシエマ（医療安全管理活動のループ図：資料 2）として表した。

さらに、そのループ図を基に、それらの業務がどの程度実践できているかについて把握するための質問票を作成し、特定機能病院および DPC II 群病院（180 施設）を対象に 1 次アンケート調査を行った（資料 3）。アンケートは Web アンケート方式（Google フォーム[®]）とし、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（以降、本報告では本回答者を便宜上「医師以外の GRM:General Risk Manager」と呼ぶこととする）を対象に行った。

さらに、1 次アンケートの結果に対して統計解析を試み、専従・専任医師の有無、あるいはその医師の積極性等と、医療安全管理活動の達成状況、医師以外の GRM の満足度などとの関係性について、どの程度明らかにできるかどうかについて検討した（資料 3）。統計解析に関しては、単変量解析では χ^2 二乗検定および t 検定を行った。多変量解析では、線形回帰分析を行った。

さらに、回答の中から、興味深い特徴を示していた病院（6 施設）を選定、訪問してヒアリング調査を行った（資料 4）。

これらの結果を踏まえ、より詳細な解析を可能とするための質問票を作成し、精神科単科病院を除く全国の 20 床以上の病院（7582 施設）を対象に、2 次アンケート調査を行った（資料 5）。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、とした。また、医師の関与につ

いての調査であるため、1次アンケート同様、医師以外のGRMに回答を依頼した。

さらに、2次アンケートの結果に対して統計解析を試み、専従・専任医師の有無、あるいはその医師の積極性等と、医療安全管理活動の達成状況について検討した（資料5）。統計解析に関しては、単変量解析では χ^2 二乗検定およびt検定を行った。多変量解析では、インシデント・アクシデント報告件数に関する設問に対する解析ではポワソン回帰分析を、順序尺度を用いた設問に対する解析ではロジスティック回帰分析を、間隔尺度を用いた設問に対する解析では線形回帰分析をそれぞれ行った。

また、病理医の意識調査のための質問票を作成し、平成28年3月、日本病理学会北海道支部会員の協力を得て、29施設を対象にパイロット調査を実施し、9施設から回答を得た（資料6）。その結果を踏まえ、日本病理学会に全国アンケート調査を依頼した。全国アンケートは平成28年11月、日本病理学会認定施設A、および大学病院135施設を対象として実施され、2017年3月現在、進行中である。

C. 研究結果

1. 医療安全管理活動のループ図の作成

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2）。

ループ図には、平時の活動（Left loop）と有事の活動（Right loop）を盛り込み、連続する無限大（ ∞ ）の形状として表した。

図の中央部分は、◎院内報告の活性化（特に医師の報告の活性化）、①インシデント・アクシデント情報の集積、②日々のレポートチェックと仕分け・医学的判断（トリアージ）とした。

平時業務（Left loop）は、③院内の様々な会議体（カンファレンス等）での検討・分析、PDCAサイクルに則った、④課題の抽出、⑤計画に沿った改善活動の実施、⑥効果・成果の測定、⑦評価、⑧促進的インシデントモニタリング、とした。

有事業務（Right loop）は、⑨事例の医学的判断・治療連携、⑩事例共有のための臨時会議、⑪オープンディスクロージャー、⑫医療事故調査支援センターや公的機関等への届出、⑬病理・放射線との連携、⑭死因究明（病理解剖・Autopsy Imaging）、⑮合同臨床病理検討会、⑯医療事故調査、⑰調査報告書の作成、⑱再発防止策の提示、⑲患者・社会への説明、⑳訴訟対応、㉑適切な事故対応、とした。

これらの活動が適切に行われて、㉒報告の重要性が理解され、さらに◎院内報告の活性化に繋がっていく、という循環型モデルとした。

2. 1次アンケート解析結果

対象とした180施設のうち、111施設から回答があり、うち有効回答は109件（回答率60.5%、無効回答2件）であった。1次アンケートの詳細な解析結果については、資料3および「平成28年度総括研究報告書」⁽³⁾に掲載した。

3. 訪問・ヒアリング調査結果

訪問・ヒアリング調査の詳細については、**資料4**および「平成28年度総括研究報告書」⁽³⁾に掲載した。

4. 2次アンケート解析結果

対象とした7582病院のうち、1198病院から回答があり（回答率15.8%）、うち有効回答は1142病院（15.1%）であった。2次アンケートの詳細な解析結果については、**資料5**および「平成28年度総括研究報告書」⁽³⁾に掲載した。

5. 病理医の意識調査

日本病理学会北海道支部会員を対象に行ったパイロット調査の結果について、**資料6**および「平成28年度総括研究報告書」⁽³⁾に掲載した。

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10年以上が経過した。この間、その活動の多くを担ってきたのは看護師であるが、医療安全に求められる業務が具体化するにつれ、多職種、チームでの対応が必要になってきている。一方、小～中規模医療機関など、これらのニーズに迅速に対応することが困難な医療機関も存在し、医療安全管理の取り組みにばらつきが生じ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医療安全管理活動を、主に平時と有

事の業務に分け、1枚のシェーマ（医療安全管理活動のループ図）として表す作業を行った。

ループ図により、平時、有事の医療安全管理活動の全体像が明らかになり、医療機関毎の取り組みの過不足が把握できるようになった。さらに、その過不足に対し、どのような人材、職種による介入が必要なかを具体的に検討することが可能となった。この点は、ループ図作成の最大の意義であり、今後も多くの場面で活用が可能と考えられる。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作成した質問票を用いて実施した1次・2次アンケートの結果は、大変興味深いものであった。

まず、医師が安全管理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、特に医師の報告行動が、有意に活性化することが把握された。インシデント・アクシデント報告はその組織の医療安全活動の端緒となるものである。特に医師からの報告は、重症度の高い事象を多く含み、医療事故調査制度の運用を推進するという観点からも、重要な役割を担っている。しかし、2002年にインシデント報告システムが導入されて以降、長年に亘って、医師の報告行動が活性化されないことが、課題の一つとなってきた。医師の報告が少ない病院は、組織内で発生する重要な問題を把握することができず、平時・有事、いずれの医療安全業務にも支障をきたす可能

性がある。専従・専任医師の配置は、職員と医師の報告行動を活性化し、組織内の重要な問題の把握、透明性の確保など、医療安全活動の基盤部分に重要な変化をもたらす可能性があると考えられた。

次に、「レポートの読解や医学的重要度に応じた仕分け」、「インシデント・アクシデントの改善のための会議」、「PDCA サイクルによる改善活動」といった平時の活動についてであるが、程度の差はあるものの、多くの病院において、これらの業務が実践されていることが把握された。中でも、400床以上で専従医師がいる病院において、実践状況が優れていた。一方で、「医師以外の GRM が医療安全管理上必要と思った改善策が、医師の反対によって実施されなかった事例」が、199床以下「医師配置なし」群では、400床以上「医師専従あり」群に比し、病床あたり 10.9 倍存在した。また、PDCA サイクルを用いた改善活動において、改善の計画 (plan) は立てるものの、数値を用いた評価に至っていないとする病院が多く存在し、それは専従医師がいる病院よりも、いない病院に顕著であった。以上より、専従医師の存在が、院内の日常的な改善活動を活性化することが示唆された。

続いて、「事故発生時の医学的判断・予後評価」、「アクシデント・重大事故発生時の治療連携や緊急会議」、「病理医との連携」、「放射線科医との連携」、「医療事故報告書の作成」といった有事の活動についてであるが、これらも、専従医師がいる病院の方が、そうでない病院に比し、よく実践され

ていた。しかしながら、医療事故調査制度発足（2016年10月）後の1年間で、200～399床「医師専従あり」群では、400床以上「医師専従あり」群に比し、「医師以外の GRM が患者の死亡に対し疑義があると判断したが、その意に反して病院としての介入が行われなかった事例」、「医師以外の GRM が医療行為に問題があると判断したが、主治医に合併症と判断された事例」、「医師以外の GRM が医療事故調査制度の対象と判断したが、調査が行われなかった事例」が、それぞれ病床あたり 13.6 倍、5.2 倍、5.1 倍存在したことは、驚くべき結果であった。これは、専従医師が配置されていたとしても、病床規模によっては、重大事例をめぐっての判断や対応が、ばらついていることを示唆するものである。専従医師への教育・啓発を図るなど、早急な対策が必要と考えられた。

多変量解析の結果によれば、200床以上で専従・専任医師がいる病院の、医師以外の GRM は、そうでない病院に比し、有意に「事故発生時の医学的判断・予後評価」、「病理医との連携」、「放射線科医との連携」といった有事対応ができていると考えており、なおかつ、有意に、「レポートの読解や医学的重要度に応じた仕分け」、「PDCA サイクルによる改善活動」といった平時対応や、「事故調査報告書の作成」に医師の関与が必要と考えていることが把握された。このことは、医師が医療安全に関与した場合、まずは有事の業務における役割を求められるとともに、平時の業務への関与の期待も大

きいことを表している。さらに、200 床以上で専従・専任医師がいる病院の医師以外の GRM は、そうでない病院に比し、有意に、平時・有事のいずれの業務においても、医療安全に携わる医師の関与が必要と考えており、専従・専任医師の配置が必要と考えていた。その傾向は、400 床以上で、すでに専従医師が存在する病院で顕著であった。これは、身近に専従医師がいる病院では、その役割の重要性や有用性を、常に認識できているからと考えられる。

また、200 床以上で専従・専任医師がいる病院の医師以外の GRM は、そうでない病院に比し、有意に、自施設の医療安全活動に満足感を得ており、社会からの要望にも応えられていると感じていることは興味深い結果であった。このことは、社会的に求められている医療安全活動は、単一職種・少人数の専任者のみで達成できるものではなく、他職種・チームによって達成できることを示唆するものであり、今後の医療安全管理体制構築において、目指すべき方向性を示すものである。

パイロット調査において、病理医の多くは、医療安全上の死因究明のための病理解剖について積極的に関与するべきと考えており、協力的な意向を有していた。医療安全関連解剖の際には「医療安全責任者などの第三者の立ち会い」を求める声があり、医療安全管理担当医師と病理医の間での医学的情報共有が必要と考えられた。一方、病理医や介助を担う臨床検査技師が不足していることへの不安があることも窺われた。

都道府県単位、地域での医療機関の連携が望ましいと考えられた⁽⁴⁾。

以上、医師が専従や専任として、医療安全活動に関与することの重要性があらためて認識されるところであるが、平成 28 年 10 月以降、全ての特定機能病院において、医師、薬剤師、看護師の専従医療安全管理者の配置（専従医師が困難な場合は専任医師 2 名を配置）が求められるようになったことは、本調査結果に照らしても、大きな前進であったといえる。

しかし、今回の調査からは、専従・専任であれば、どのような医師を配置してもよいというものではない、ということも認識される。特に、担当する医師の“積極性”が、有意に、医療安全活動の質に影響を及ぼす可能性がある。

医療安全を担当する医師には、平時と有事の業務に精通すること、さらに、医師として貢献できる部分やその意義を十分理解した上で、多職種と連携し、課題や成果を視覚化しながら、公正に業務を進め、集団を牽引していくといった能力が求められる。今後は、これらのコンピテンシーや到達目標をより明確にし、教育体制を確立することが必要である。そのためには、「医師専従・専任安全管理者の業務指針」の策定や、それを基にした「教育プログラム」の整備が求められる。さらに、短期間で標準的な教育効果を期待できる「e-learning コンテンツ」の作成などが必要となる。

一方で、専従・専任医師が不足しており、特定機能病院以外の病院に、医師を直ちに

配置することが難しい、という課題が存在する。また、国立大学病院で行われた過去研究において、専従医師の大半が、医療安全活動にやりがいと意義を感じ長期的な取り組みの必要性を感じているものの、キャリアパスが不安定、臨床スキルや専門医資格を維持できない、他の医師との衝突や院内での孤立への不安、特殊な業務ストレス、後継者がいない、など、持続性に影響を与えうる、多様な不安を抱えていることが指摘されている⁽⁵⁾。

有事・平時に亘り、質の高い医療安全活動を実現しようとするならば、多くの病院で、医師が中～長期的に医療安全に関与し続けることを可能とするような支援体制を構築することである。専従医師や、複数の専任医師の配置に対し、診療報酬上の加算措置を行うことも望まれる。全ての病院への適用が困難ということであれば、例えば400床以上の中～大規模病院から対応するといった選択肢も検討されてよい。

どうしても、専従・専任医師を確保できない医療機関においては、兼任医師が多職種と分担して医療安全業務を担う体制を検討する必要がある。その場合、兼任医師が優先的に取り組むべき業務を明確にする、複数の兼任医師の確保をサポートする、といった工夫が求められる。

また、クリニックのような小規模医療機関群における医療安全管理体制の確保においては、平成21年度厚生労働科学研究（嶋森班）⁽⁶⁾での議論を踏まえ、実践される診療内容に応じた、適切な体制構築が求めら

れる。

E. 結論

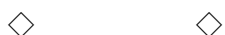
ループ図の作成により、医療安全業務の全体像（平時業務と有事業務）が把握された。ループ図は、今後の医療安全体制を評価する上で、重要、かつ有用なツールとなると考えられた。

医療安全に専従・専任する医師が配置された病院では、そうでない病院に比し、職員・医師の報告行動が有意に活性化されていた。また、日常的な改善活動もさることながら、特に重大事例の予後判断や治療連携、病理医や放射線科医との連携、医療事故調査、再発防止策の立案など、有事における業務が活発に行われていた。一方で、専従医師が配置されていても、病床規模によっては、重大事例への対応のあり方が大きく異なるなど、課題も存在した。

また、パイロット調査において、病理医は医療安全業務や、医療安全関連解剖に協力的な意向を示す一方で、第三者性の確保も重視していることが分かった。医療安全関連解剖の際には、医療安全管理担当医師と病理医の間での医学的情報共有が必要と考えられた。

本調査結果より、専従・専任医師の配置は、医療安全業務全体の質向上に大きく貢献すると考えられた。積極性の高い医師を専従で配置することが望ましいが、専従配置が困難、コンピテンシーが不明、キャリアパスが不安定、といった課題も存在する。今後は、医師医療安全管理者の業務指針や、

教育プログラムの整備を行い、人材養成を図るとともに、できるだけ多くの医療機関で、医師が中～長期的に医療安全活動に関与し続けられるような支援体制（加算措置など）を導入することが望ましいと考えられた。



参考文献

- 1) 廣瀬昌博. 医療安全管理体制の整備に関する研究—認定病院を対象とした医療安全管理体制の実態と評価結果の関連に関する検証— 平成 22・23 年度厚労科学研究.
- 2) 高橋英夫. 医療事故に対する医療機関内における包括的対応マネジメントモデルに関する研究 平成 24・25 年度厚労科学研究 総括研究報告書.
- 3) 長尾能雅. 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 28 年度厚労科学研究 総括研究報告書.
- 4) 細川洋平. 医療安全活動における病理医師の役割と意義～全国アンケートを実施して～.「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・28 年度厚労科学研究 総括研究報告書.
- 5) 南須原康行. 国立大学附属病院における医療安全管理専従（専任）医師の実態と役割.「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・28 年度厚労科学研究 総括研究報告書.
- 6) 嶋森好子. 「医療機関の規模や特徴に応じた職員研修の具体的で効果的な研修カリキュラムの作成と実際の活用と普及」に関

する研究. 平成 21・22 年度厚労科学研究 総合研究報告書.

F. 研究発表

1. 書籍

・長尾能雅：「病院内の医療安全（部署別管理者の注意点）1. 施設管理者」 医療安全管理実務者標準テキスト（編集：日本臨床医学リスクマネジメント学会テキスト作成委員会） へるす出版 2016.

8.1 p126-129

・遠山信幸：「医療事故調査制度の現状と課題」 新・心臓血管外科テキスト（編集：安達秀雄、他） 中外医学社 2016.

10.1 p50-56

2. 論文発表

【英文雑誌】

・Ishikawa Y, Imagama S, Ito Z, Ando K, Gotoh M, Nishiwaki K, Nagao Y, Ishiguro. Delayed onset of subdural hematoma following epidural catheter breakage. N. Global Spine J. 2016 Feb;6(1) 1-6.

・Tanaka A, Ishii H, Tatami Y, Shibata Y, Osugi N, Ota T, Kawamura Y, Suzuki S, Nagao Y, Matsushita T, Murohara T. Unfractionated heparin during the interruption of antiplatelet therapy for non-cardiac surgery after drug-eluting stent implantation. Internal Medicine Vol. 55 (2016) No. 4 333-337.

・Fukuda H. Changes to hospital inpatient volume after newspaper reporting of

medical errors. Journal of Patient Safety 2017; in press.

【邦文雑誌】

・長尾能雅：医療事故調査制度の開始にあたって. Urology Today 23, No. 2, 4-8, 2016.

・長尾能雅：医療事故調査の標準化に向けて. 日本外科学会雑誌, 第 117 巻, 第 6 号, 562-564, 2016.

・長尾能雅, 福島曜, 脇田祐実, 北野文将：ばらつきを生まない医療事故調査手法の開発～医療事故調査制度導入後の課題に対応するために～. 患者安全推進ジャーナル, No46, 74-79, 2016.

・遠山信幸：医療事故調査制度の現状と課題. 埼玉県外科医会雑誌 35, 7-14, 2016.

・遠山信幸：医療事故調査制度への対応～制度の概要と医療機関の具体的手順について～. HOPE VISION 23, 16-17, 2016.

・遠山信幸：医療事故調査制度の現状と課題. 埼玉県医師会誌 799, 22-29, 2016.

・兼児敏浩：医療安全・医療の質から見た Ai の役割. INNERVISION, Vol. 31, No. 1, 17-19, 2016.

・兼児敏浩：医療事故調査制度における Ai の役割. 患者安全推進ジャーナル, No44, 58-64, 2016.

・兼児敏浩：組織として施行可能な体制整備が必要となるオートプシーイメージング. 月刊新医療, Vol. 10, 18～21, 2016.

3. 学会発表

【国際学会】

・Y. Mizutani-Hori, Y. Etoh, A. Kadowaki,

T. Kaneko: Improving quality in healthcare requires analysis of all death cases in a hospital organization.

ISQua' s 33rd International Conference 16th -19th October , 2016 Tokyo, Japan

・A. Kadowaki, Y. Kawano, N.

Hamaguchi-Itoh, T. Kaneko: Introduction of the WHO surgical safety checklist improves perioperative nontechnical skills of surgeons.

ISQua' s 33rd International Conference 16th -19th October , 2016 Tokyo, Japan

【国内学会】

・(座長：長尾能雅) 浦松雅史, 細川洋平, 南須原康行, 兼児敏浩, 遠山信幸：医療安全活動における専従（専任）医師の役割と意義～平成 27・28 年度厚生労働科学研究の成果から～. 第 11 回医療の質・安全学会学術集会 シンポジウム 6 2016. 11. 20 幕張

・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 津

・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 京都

・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 東京

・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 さいたま

・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 東京

・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 東京

・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 東京

・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 東京

・長尾能雅:医療事故調査の標準化に向けて. 特別企画(3):外科医に求められる医療安全-医療事故調査制度の開始にあたって-. 第116回日本外科学会定期学術集会
2016.4.14 大阪

・長尾能雅:安全な医療を提供するために. シンポジウム9:研究倫理および医療安全
第89回日本内分泌学術総会 2016.4.21 京都

・長尾能雅:医療安全の新制度(事故調査制度)について. JCR2016 アニュアルコース
レクチャー 日本リウマチ学会
2016.4.24 横浜

・長尾能雅:医療安全業務の全体像を把握する～足りない部分を知るために～. ラン
クションセミナー 第47回日本看護学会「看

護教育」学術集会 2016.8.5 京都

・長尾能雅:禁忌処方と医薬品の安全管理
～薬剤師への要望と期待～. シンポジウム
32 第26回日本医療薬学会年会
2016.9.18 京都

・長尾能雅:「医療事故調査制度」1年を経て～再発防止に繋がる調査の考え方～
パネルディスカッション2-2 第11回医療
の質・安全学会 2016.11.19 幕張

・長尾能雅:医療事故調査制度及び特定機能病院における義務化に伴う死亡事例把握の現状と課題～群馬大学病院医療事故調査委員会が指摘した医療事故報告システムの限界～ パネルディスカッション13-2 第11回医療の質・安全学会 2016.11.20 幕張

・長尾能雅:医療安全の新たな段階～群馬大学病院医療事故調査報告書から～ シン
ポジウム2「泌尿器科の基本設計」
第68回日本泌尿器科学会 2016年東部・中
部・西日本総会 2016.11.25 下関

・長尾能雅:標準化された医療事故調査方法から学ぶ“医療者が普段から意識すべきこと” 卒後教育プログラム 第68回日本泌尿器科学会 2016年東部・中部・西日本総会 2016.11.26 下関

・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「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

・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：事故調？その前に院内医療安全モニタリング. 第30回日本心臓血管外科学会ウィンターセミナー学術集会 イブニングセッション 2016. 1. 25 越後湯沢

・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

・鷲原規喜、遠山信幸、宮谷博幸、眞嶋浩聡：当院における内視鏡診療のインシデントレポートの活用について. 第102回日本消化器内視鏡学会関東支部例会 パネルディスカッション 2016. 6. 12 東京

・遠山信幸：院内有害事象（インシデント）情報の収集とその活用法～平時での対応を中心に～. 第11回医療の質・安全学会学術集会 シンポジウム 2016. 11. 20 幕張

・遠山信幸：医療の質向上のための有害事

象報告制度の確立と医療安全文化の醸成.

第78回日本臨床外科学会 総会特別企画 2016. 11. 26 東京

・遠山信幸：医療安全に期待される医師の役割とは. 日本医療マネジメント学会第6回埼玉支部学術集会 教育セミナー 2017. 3. 19 さいたま

・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 京都

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

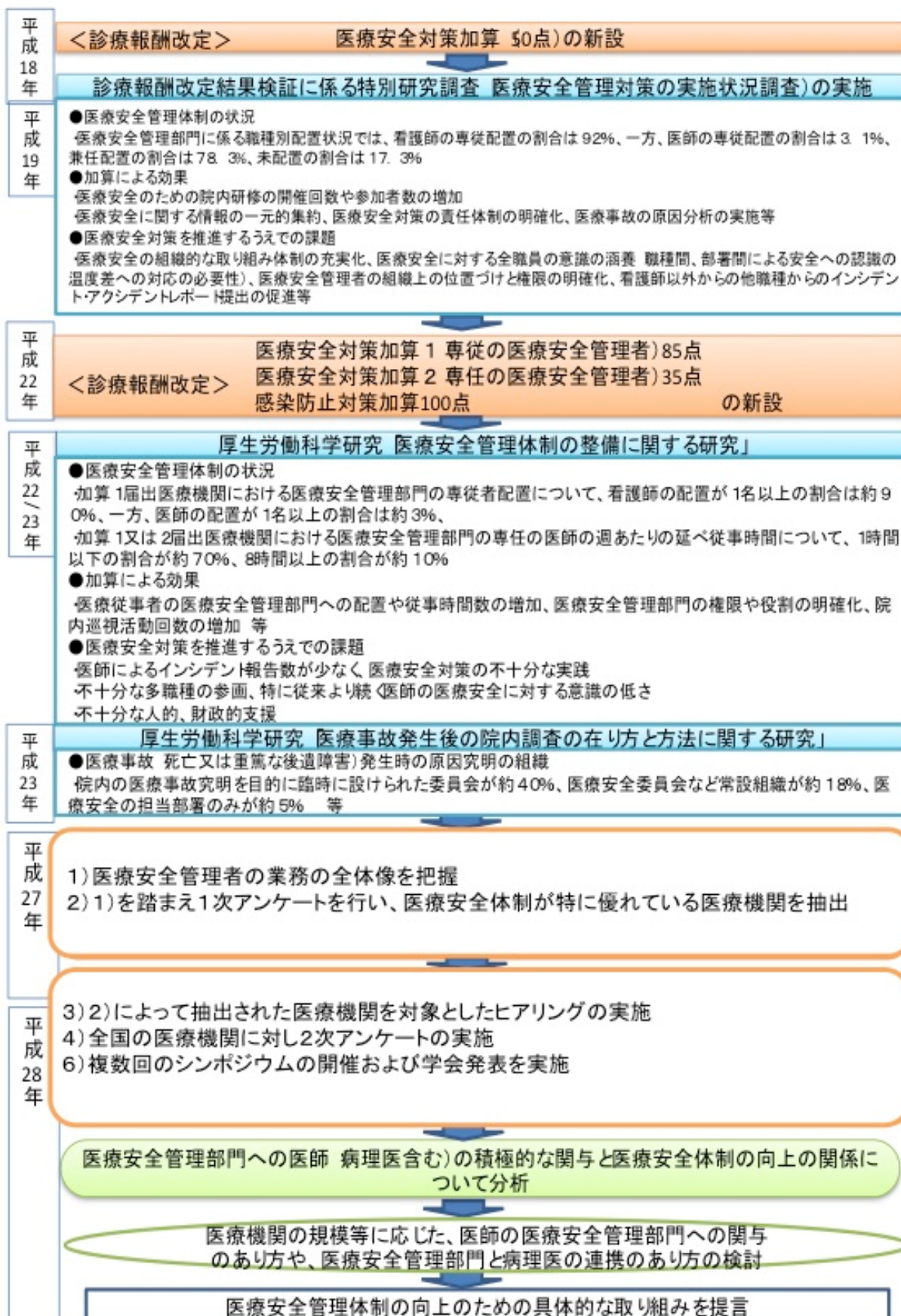
3. その他

該当なし

【資料 1】

これまでの研究の流れ図

【これまでの研究の流れ図】



本研究の流れ図

平成
27
年度

業務の全体像把握

「医療安全管理活動のループ図」作成

1次アンケート

特定機能病院＋DPC2群病院

訪問調査

(ヒアリング)

1次アンケート回答病院から
6病院選定

2次アンケート

全国の医療機関
(精神科単科病院除く)

医療安全管理体制
向上のための
提言

コンピテンシー
特定

医療安全教育

平成
28
年度

病理医

プレアンケート

北海道病理医会

病理医

全国アンケート

日本病理医会に依頼

今後
の
課題

【資料 2】

医療安全管理活動のループ

長尾 能雅

医療安全管理実務者標準テキスト

監修：一般社団法人日本臨床医学リスクマネジメント学会

編集：日本臨床医学リスクマネジメント学会テキスト作成委員会

へるす出版(2016年8月発行)

第5章

病院内の医療安全（部署別管理者の注意点）

I. 施設管理者（病院長、医院長）

名古屋大学医学部附属病院 副病院長

医療の質・安全管理部教授 長尾能雅

1. 医療全業務の全体像の理解

平成11（1999）年に発生した重大医療過誤を契機に始まった我が国の医療安全活動であるが、その後15年以上が経過し、ようやくその業務の全体像が浮き彫りになりつつある（図1）。施設管理者にとって重要なのは、医療安全業務の細部に精通することよりも、まずは求められている業務の輪郭を把握することであり、その上で自施設内に不足しているものは何か、それを充足させるためにはどのような人材を育成し、配置する必要があるのかなどを検討することである。そこで本稿では、施設内で行われるべき医療安全業務の全体像を、主に「平時の医療安全業務」と「有事の医療安全業務」とに分けて提示し、その現状と課題について概説する。

2. 平時の医療安全業務

平時における医療安全業務とは、現場からのインシデントやヒヤリハット報告の集積やトリアージ、安全管理部門を中心に実施される発生原因の分析や課題の抽出、多職種カンファレンス等による検討、ルールやマニュアルの見直し、再発防止のための注意喚起や研修・教育、現場ラウンドなどによるモニタリング業務などを指す。このような改善を目指したサイクル活動（PDCA サイクルなど）は多くの医療機関で取り組まれるようになった。おそらく施設管理者にも週1回～月1回程度（施設によってはほぼ毎日）重要事案が報告され、改善のための指示伝達などが行われていることであろう。しかし、それらの注意喚起や指示伝達がどの程度現場で実践され、組織にどれ程の改善をもたらし、重大医療事故防止のためにどのような効果を上げているのかを客観的データとともに説明できる医療機関は少ない。これこそが、わが国の医療現場の「平時の医療安全業務」において、決定的に不足している点である。

それは、いわゆるPDCAサイクルのP（plan）が、多くの医療機関で漠然とした定性的目標設定に留まっており、具体的で定量的な数値目標を掲げられていないことに

起因する。定量的な数値目標を設定しにくいのは、決して医療安全管理者の能力が低いからではない。その理由として第一にあげられるのは、施設内で行われる業務総量に比し重大事故の発生が過少であり、重大事故発生数をアウトカムとして設定しにくい点である（1000床規模の大規模病院であっても、重大死亡事故の発生は年に0～数件程度）。重大事故に至らないインシデント報告数をアウトカムとして設定する選択肢もあるが、インシデント報告はあくまでも自主報告であり、その集団の報告行動に左右されることから数値的信頼性が低く、アウトカムとして敬遠されてきた経緯がある。それゆえ、発生が比較的把握しやすく絶対数も多い転倒転落など、一部の事象群がアウトカムとしてモニターされてきたに過ぎない。

第二にあげられるのは、医療の業務工程が標準化されていない点である。産業界では、同様の課題を「業務工程を標準化し、標準との乖離を測定する」という方法で克服してきた。つまり、よい成果を確実に生むための業務手順を確立し、それを職員が遵守できるよう様々な手法で訓練し、その遵守率や工程のばらつきをアウトカムとして設定し、モニターするという方法である。間接的な測定手法ではあるが、医療安全においても応用可能な方法と考えられる⁽¹⁾。しかし、残念ながら医療においては、多くの業務が標準化されていないため、遵守率やばらつきを測定したくても測定できる状況にない。

すなわち、インシデントレポートなどから施設内の課題を抽出したのであれば、その課題を生まないための安定した業務手順をそれに関与する全職種で確立し、その手順が現状でどの程度ばらつくのかを測定することから始めなければならない。その上で、そのばらつき値を一定期間内に、どの程度まで抑えるかを明示することが **plan** である。例えば、「患者誤認事故を防ぐためにフルネーム確認の実施率を高める」という **plan** は本来の **plan** ではない。本来の **plan** とは、「現在当院のルールで定めている患者誤認防止手順のうち、患者側から発信されたフルネーム情報と医療者の手元にあるフルネーム情報の照合実施率が看護師では60%、医師では40%なので、これを1年以内に看護師を90%に、医師を70%に引き上げる」といった類のものでなくてはならない。

Plan があいまいなら、どのような介入を行っても、それが改善につながっているかどうか不明となる。成果が不明であれば、現場の職員は、次々に求められるプラスアルファ (+ α) のルールに辟易とし、やがてルールを守らなくなる。インシデント報告に改善感を得られず、やがて報告行動も陰りを見せる。報告が滞れば、そもそも組織の課題を抽出しにくくなるのみならず、次項に述べる有事の際の初動対応も実現できなくなる。このような悪循環のなかで重大な事故が発生し、組織は後手の対応を強いられる。施設管理者はこの負のスパイラルの危険性を認識し、常に平時の医療安全業務のクオリティーに注目する必要がある。そして、悪い結果を生まないための手順は確立されているか、それは関与する全職種の協力を得て書き起こされたものか、手順の遵守率やばらつきを測定結果を入手できているか、本格的な **PDCA** サイクルを

回すにはどのような人材の登用が必要か、といった観点から、再度自施設の医療安全体制を見直し、パートナーシップを発揮して支援する必要がある。

3. 有事の医療安全業務

重大な問題が発生したとき、医療機関は機敏かつ組織的に、有事の管理体制を敷かなくてはならない。有事の医療安全業務とは、患者の原状回復のための組織横断的治療連携、各部署における事実確認、患者へのオープン・ディスクロージャー、病理部門や放射線部門と連携した死因究明、医療事故調査・支援センターや警察への届け出の必要性の判断、医療事故調査や報告書の作成、調査結果の患者への説明、社会への公表などといった業務を指す。これらの多くは平時の医療安全管理業務同様、医療安全管理担当者が中心となって行うが、施設管理者は要所要所で重要な意思決定を行う必要があり、事故対応の最終責任を負う立場にある。有事の医療安全業務のつまりきは、時にその医療機関の存続が危うくなるような重大な事態を招く。

重大事故はそれほど頻繁に起きることではないため、多くの施設管理者は安全管理担当者を含めた自施設の職員が「有事」に不慣れであることを認識する必要がある。有事に不慣れな職員は、不都合な事実を前にした時、逡巡しつつもできる限り楽観的に対処しようとする“Story generation”の状態に陥ることが心理学で指摘されている。施設管理者は、組織全体が Story generation に陥らないよう監視し、客観的で公正な状況判断と意思決定を行わなければならない。短期的に見れば、その決定が現場の職員にストレスを与える可能性もあり得る。しかし、一時のストレスを恐れて客観性を欠いた決断をしたが故に、組織や職員がより深刻な状況に追い込まれることは避けなければならない。施設管理者は中～長期的視点を見失うべきではなく、目先の利益に左右されない公正な振る舞いこそが組織と職員、そして患者を保護する唯一の方法であることを肝に銘ずる必要がある。

またそれ以前の問題として、施設管理者は重大な問題が現場から確実に報告されているかどうか、注意を払う必要がある。重大な問題が報告されているかどうかの目安の一つは、医師のアクシデント報告数である。過去のインシデント・アクシデント分析から、重大な問題の多くを医師が報告することが把握されているが、多くの医療機関で、医師が依然アクシデント報告に消極的であることが指摘されている⁽²⁾⁽³⁾。もし施設管理者が、自施設の重大事故の抽出力が弱いと考えるのであれば、医師の報告行動を活性化させるか、あるいはそれに頼らず、入院中の死亡を安全管理部門が全例把握し、スクリーニングするといった全死亡例報告制度の導入を検討する必要がある。

有事の業務で最も重要と考えられるのが、事故発生時の治療連携である。例えば薬剤過量投与が発生すれば、その事実が直ちに安全管理部門に報告され、多部門の専門家を集めて薬物の血中濃度の測定や拮抗薬の投与、血漿交換による除去など、院内のベストリソースを投入した救命のための治療連携が行われる必要がある。我が国の医

療現場は現場からの報告が遅れ（あるいは報告がないまま）、組織的初動が行われず、患者を失ってしまうという医療事故を幾度となく経験してきた。治療連携には臨機応変、かつしなやかな対応力が求められる。施設管理者は現場からの報告と連携が潤滑に実行されるよう、安全管理部門を支援しなければならない。

さらに注意が必要なのが、オープンディスクロージャーである。オープンディスクロージャーとは、治療が順調に進んでいないことに対し患者側に遺憾の意を示しつつ、現在把握されている事実を速やかに伝え、把握されていない事実について、今後どのように究明し、いつ頃説明するかを約束することである。特に平成 27（2015）年 10 月以降は、新たに導入された医療事故調査制度についての説明も必要となった。事故直後のオープンディスクロージャーが適切に行われなかった場合、患者や遺族側との間に認識の相違を生み、決定的な亀裂に発展することがある。施設管理者はオープンディスクロージャーが適切に行われているかどうか注視する必要がある。

医療事故調査制度を適用するかどうかの判断も施設管理者の重要な役割となる。新制度では、医療に起因した死亡で、その死亡を予期しなかったと施設管理者が判断する事象については、施設管理者はそれを医療事故調査・支援センターに届けた上で、外部の支援を求めた院内事故調査を行う必要がある。本制度により、重大医療事故調査の外形はある程度定まったといえるが、届け出の基準や、調査方法、患者への説明方法などについては、解釈に幅をもたせたものとなっている⁽⁴⁾。また、死亡に至らない生存事例については制度外の対応が求められる。これらの多くを最終的に施設管理者が決定する必要がある。場当たりの対応を避けるためには、できる限り臨時の会議等を開催し、医療事故調査・支援センターや支援団体に相談するなど、決定プロセスの客観性と透明性を維持し、判断根拠を明確にする工夫が求められる。

以上、施設管理者には、平時の医療安全業務においては多分に支援的なパートナーシップが求められるのに対し、有事の医療安全業務においては強いリーダーシップが求められるといえる。平時であれ、有事であれ、重要なのは患者の安全確保と正確な事実確認、オープン・ディスクロージャー、そして検証による原因分析と再発防止である。有事対応と平時対応はループのようにリンクしており、平時の活動をおろそかにしては有事の適切な対応は望みようもなく、逆もまた然りである。施設管理者は平時の活動と有事の活動を連動させることを意識し、ぶれない姿勢と意思決定を行いたい。

4. 患者安全の重要性とクリニカルガバナンス

わが国の医療現場において、医療安全の概念は急速に導入され、既存の業務体系に上乗せされる形で成長してきた。しかし、昨今の医療事故を見る限りそのような対応には限界があり、既存の業務体系を、患者の安全確保を基盤とした新たな業務体型に

組み替えるためのパラダイムシフトが必要であると感じている。そこで重要となるのがクリニカルガバナンスの考え方である。ここでいうクリニカルガバナンスとは、「臨床ケアを質と安全で規律する」という考え方である⁽⁵⁾。

医療事故の多発は医療の進歩と無関係ではない。例えば、医療の進歩がコンプロマイズドホストを生み、院内感染の制御を必要としたように、医療の進歩が複雑な業務工程とチーム医療を生み、大量のヒューマンエラーやコミュニケーションエラーの制御を必要とするようになった。これは医療の規模や専門性に関係なく、近代医療が行われるところには必ず発生する問題であり、医療事故は人類が必然的に到達した文明病としての側面を持つ。医療は安全に提供されて初めて社会的価値を持つのであって、エラーの制御されない医療は時に凶器ともなりうる。すなわち、医療に関係する全ての者に、医療安全の考え方と、その実践が求められている。

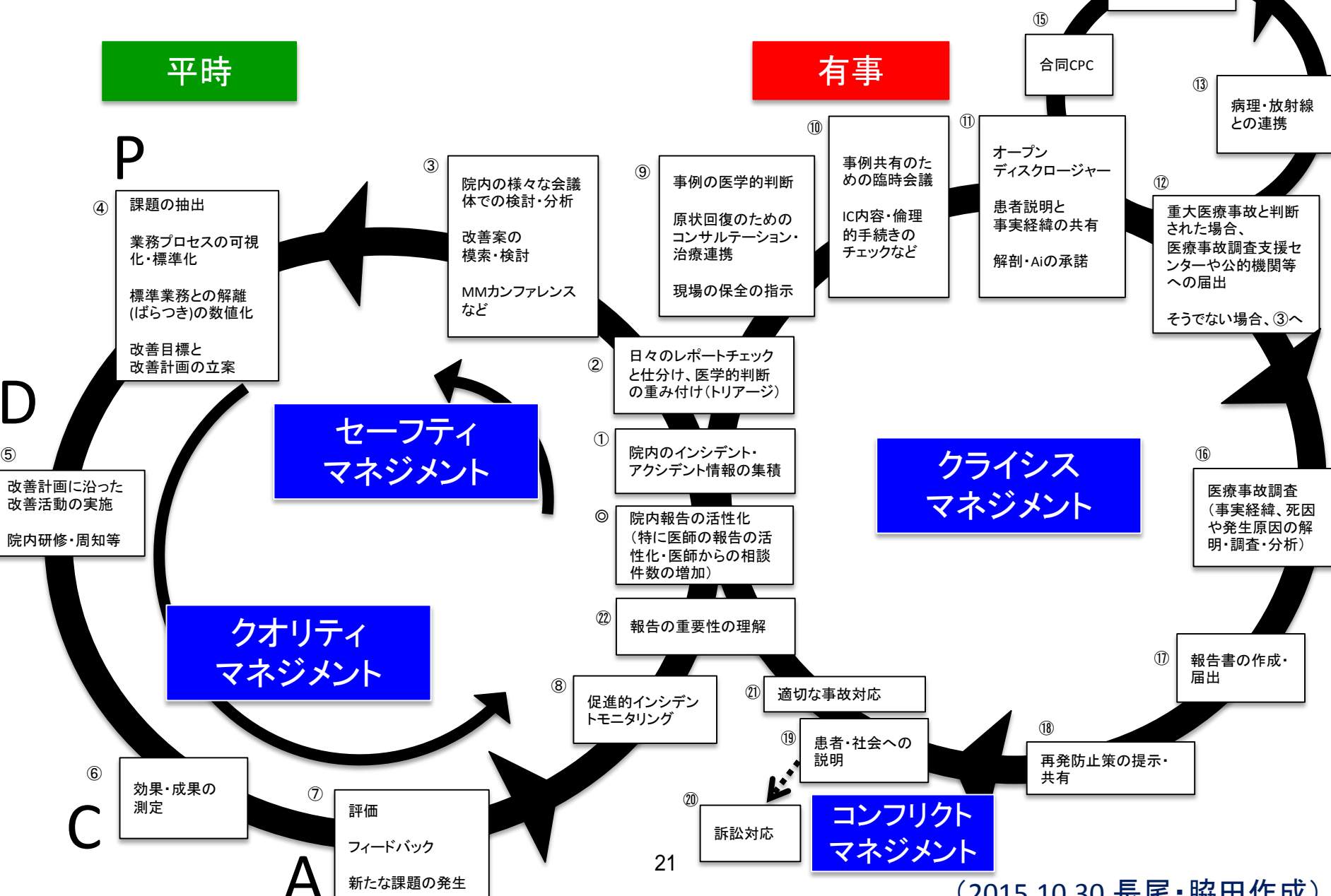
施設管理者は職員に対し、このような医療安全管理の重要性と必要性をしっかりと説く必要がある。「こういうご時世だから・・・」「これをしないと訴えられるから・・・」といった言葉ではなく、医療安全が医療の根幹に位置することをストレートに伝える言葉を持つべきである。そのためには、施設管理者は、損得勘定ではない医療安全の重要性を、一度は深く考え、腑に落とす必要がある。

ちなみに WHO (World Health Organization : 世界保健機関) の「WHO 患者安全カリキュラムガイド」⁽¹⁾ には「患者安全プログラムの実践に必要なのは、資金ではなく、むしろ安全な実務を実践しようという各自の固い決意である場合が多い」とある。「安全管理者がやれと言うから仕方なくやる」というガバナンスではなく、「医療に携わるすべての者に安全確保の意識と行動が必要である」とする、全職員の理念と決意によるガバナンスの実現に向けて、施設管理者の覚悟と指導力が問われている。

参考文献

- (1) 大滝純司, 相馬孝博監訳, WHO 患者安全カリキュラムガイド他職種版 2011, 東京医科大学医学教育学・医療安全管理学, 2012.
- (2) 長尾能雅. 医療安全のリーダーシップ論 第 5 章 医療安全管理者との連携をどう進めるか 医師を中心に安全管理を行う意義と重要性, メディカ出版, 78-86, 2011.
- (3) 遠山信幸, 長尾能雅. 医師のインシデント報告&安全意識を高める方策. トップランナー対談 医師のインシデント報告・安全参加を活性化する秘訣は? 病院安全教育 2014.8.9 月号 ; vol.2 ; No.1 : 49-58.
- (4) 長尾能雅, 北野文将. 医療事故調査制度の施行を迎えて. 医療の質・安全学会誌 2015 ; vol.10 ; No.4 : 447-455.
- (5) 武藤正樹. 医療安全のリーダーシップ論 第 1 章 はじめに 医療安全とクリニカルガバナンス, メディカ出版, 8-12, 2011.

図1: 医療安全管理活動のループ (平成27年度厚労科学研究) ¹⁴



【資料 3】

1 次アンケートについて

浦松 雅史

医師以外の職種の医療安全管理担当者への1次アンケート
—医療安全活動における専従（専任）医師の役割と意義に関する研究—

研究分担者 浦松雅史 東京医科大学医療の質・安全管理学分野 講師

研究要旨

本研究は、わが国における医師の安全管理活動への関与の実態及びあるべき医師の関与態様を把握するという全体構想の中で、全国規模で行う予定である2次アンケート調査に先駆けて、その内容、方法、対象等の妥当性、回答可能性を評価するために1次アンケート調査を行うことを目的としている。

本研究の基本的な方針は、1) 対象病院を、DPCI群及びII群とする、2) 回答者を、「医師以外の専従医療安全管理者」とする、3) 回収率を高めるためにweb上で回答する方法を採用する、4) 定量的に解析できる回答を主とするというものである。本方針の下、質問項目について、すでに洗い出されている平時及び有事の医療安全活動（ループ図参照）の、どの場面に、どのように医師が関わっているか、または、関わっていくべきかを明らかにすることができる質問項目を含むこととした。これらを踏まえて1次アンケート調査項目を作成した。その後、本アンケートを、DPCI群及びII群である180施設へ配布し、そらの施設の「医師以外の医療安全管理者」に回答を依頼した。

有効回答数は109件、回収率は60.5%であった。「医師以外の専従医療安全管理者」に回答を求めることは、医師の積極性、病院の安全管理体制に対する回答者の率直な評価を得ることができると考えられ、これを回答者とすることは妥当であると考えられた。また、明らかに不適當あるいは回答不可能な設問は無く、アンケート内容は妥当であることが明らかになった。また、予備的な解析で、一部、専従の医師安全管理者の設置の有無で有意に差が出る回答も見られた。

本研究の基本方針の下で、より大規模な2次アンケート調査を実施することが可能と判断された。

A. 研究目的

本研究班の総合的な目的は、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を検討し、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というものである。本研究は、わが国における医師の安全管理活動への関与の実態及びあるべき医師の関与態様を把握するという全体構想の中で、全国規模で行う予定である 2 次アンケート調査に先駆けて、その内容、方法、対象等の妥当性、回答可能性を評価するために 1 次アンケート調査を行うことを目的としている。

B. 研究方法

本研究を踏まえて行う予定の 2 次アンケート調査の基本方針は、1) 対象病院を、DPCI 群及び II 群とする、2) 回答者を、「医師以外の専従医療安全管理者」とする、3) 回収率を高めるために web 上で回答する方法を採用する、4) 定量的に解析できる回答を主とする、5) まず、1 次アンケート調査を行い、調査の妥当性、実施可能性を評価することが決められた。調査内容については、すでに洗い出されている平時及び有事の医療安全活動（ループ図参照）の、どの場面に、どのように医師が関わっているか、または、関わっていくべきかを明らかにすることができる質問項目を含むこととした。

これらを踏まえて、1 次アンケート調査の質問項目を作成した（図 1）。1 次アンケート調査の実施期間は、平成 28 年 2 月 26 日から 3 月 31 日で、対象は、DPCI 群及び II 群病院 180 施設の、医師以外の専従医療安全管理者である。調査方法は、本研究の趣旨と協力の依頼をする文書に、web 回答システムへのアクセス方法を示した案内文を同封して、各病院の医療安全管理者宛てに郵送し、これを受け取った「医師以外の専従医療安全管理者」が、Web 上で回答する方法で行われた。

図 1 一次アンケート質問項目

Q1	・貴院の医療機関名をご記入ください。
Q2	・回答される方の職種をご記入ください。
Q3	・専従医療安全管理者として勤務して何年目ですか？
Q4	・貴院の病床数はおおよそどのくらいですか？
Q5	・あなたの病院では、年間のインシデント・アクシデント報告数は、おおよそどのくらいですか？
Q6	・あなたの病院では、年間の全インシデント・アクシデント報告数に占める医師による報告は、おおよそどのくらいですか？
Q7	・あなたの病院では、インシデント・アクシデントの事実経緯等について、医師に確認しにくいことがありますか？
Q8	・あなたの病院では、安全管理部門主催のM&Mカンファレンス（病因死因検討会）は、おおよそどの程度開催されていますか？
Q9	・あなたの病院では、院内ラウンドは、おおよそどの程度行われていますか？
Q10	・あなたの病院では、品質管理の手法（業務プロセスの標準化、改善活動の成果の測定、課題の特定と介入、現場へのフィードバック等）に基づいた改善活動は行われていますか？
Q11	・あなたの病院では、医療事故発生時、安全管理部門と各専門科が部門横断的に連携し、患者の原状回復のための治療連携をしていますか？
Q12	・あなたの病院では、医療事故が疑われる死亡についての病理解剖の際、病理医と安全管理部門は連携していますか？
Q13	・あなたの病院では、医療事故が疑われる死亡についてのAI撮影の際、放射線科医と安全管理部門は連携していますか？
Q14	・あなたの病院では、医療事故の死因究明や再発防止のための医療事故調査は実施されていますか？
Q15	・あなたの病院では、訴訟・係争は適正に対応されていますか？
Q16	・あなたは、医療事故防止のための改善活動への支援、介入をしていますか？
Q17	・あなたは、医療事故発生時に主治医らへ、緊急電話連絡や事実経緯の確認をしていますか？
Q18	・あなたは、医療事故発生時に病態の医学的評価、患者への影響や予後の判断をしていますか？
Q19	・あなたは、医療事故発生時に医療ミスによって発生したかどうかについての判断をしていますか？
Q20	・あなたは、医療事故発生時に患者、家族へ事実経緯を説明していますか？
Q21	・あなたは、医療事故発生時に診療録の医師の記載内容を確認していますか？
Q22	・あなたには、日常の医療安全活動や医療事故発生時の対応に困った際、すぐに相談できる医師がいますか？
Q23	・それはどのような立場の人ですか？（複数選択可）
Q24	・日常的な医療安全管理活動について医療安全管理担当の医師に相談したいこと、依頼したいことはどのようなことですか？（複数選択可）
Q25	・重大医療事故発生時に、医療安全管理担当の医師に相談したいこと、依頼したいことはどのようなことですか？（複数選択可）
Q26	・あなたは貴院の医療安全管理体制に満足していますか？
Q27	・あなたは貴院の医療安全担当副院長は医療安全管理に積極的だと思いますか？
Q28	・専従、専任など、医師の医療安全管理者が在籍している場合、その医師は医療安全に積極的だと思いますか？
Q29	・医師の医療安全管理者は必要だと思いますか？
Q30	・GRMの業務の中で、あなたの職種が関わることでより充実すると思われる業務を挙げてください。
Q31	・GRMの業務の中で、医師以外の職種で医療安全管理部門に加わってほしいと思う職種があれば挙げてください。
Q32	・本調査に参加しての感想やその他のお考えを自由にご記入ください。

C. 研究結果

a 基本的な結果

<回答数及び回収率>

有効回答数は109件で、回収率は、60.5%であった。

<回答者属性>

看護師が102名、薬剤師が6名、診療放射線技師が1名であった。

経験年数は1年目22名、2年目33名、3年目12名、4-6年目24名、7年目以上16名であった。

<病院規模>

病床数は、201-400床が6件、401-600床が23件、601-800床が43件、800-1000床が23件、1001床以上が14件であった。

<医療安全管理に専従の医師の有無>

専従又は専任の医師を配置している病院は73病院、配置していない病院は36病院であった。

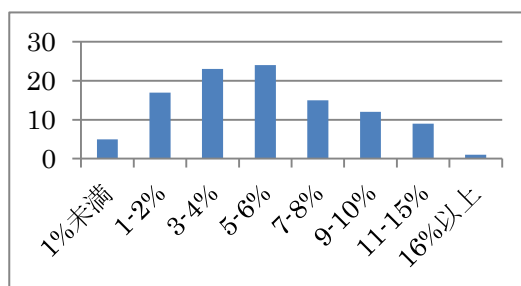
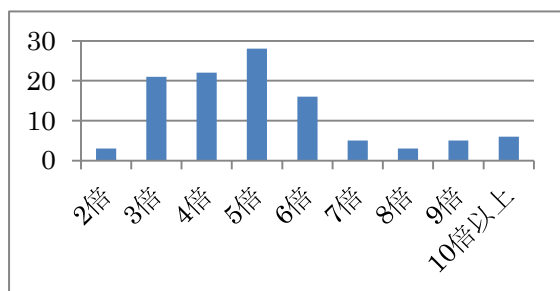
b 平時の医療安全活動に関する結果

<年間インシデント数>

- ・病床数の何倍のインシデントが報告されているか
- ・医師からの報告数の割合

病床数の3倍から5倍程度の施設が多かった。

全報告の内、3-4%あるいは5-6%という施設が多かった



<報告されたインシデントについて、医師へ確認が困難な頻度>

インシデントの確認の困難さについては、確認しにくいことがよくあると回答した施設は18件、ときどきあるが48件、まれにあるが21件、ほとんどないが20件、不明が2件であった。

c 有事の医療安全活動に関する結果>

<医療事故発生時に安全管理部門と専門科とは連携しているか>

医療事故発生時の、安全管理部門と専門科との連携は、ほとんどしていない9件、まれにしている15件、ときどきしている21件、良くしている63件、不明1件であった。

<医療事故の死因究明や再発防止のための医療事故調査は実施されていますか？>

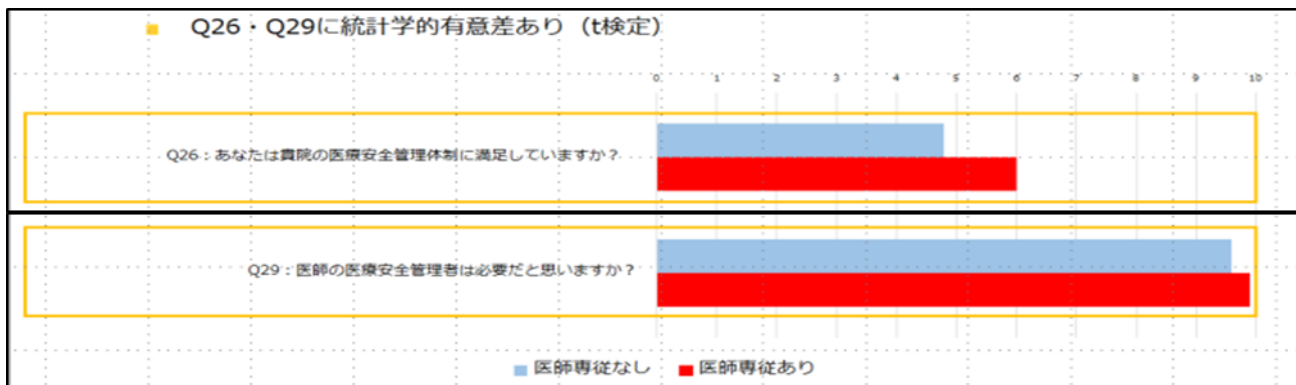
医療事故調査は、ほとんどされていない3件、まれにされている9件、ときどきされている35件、よくされている61件、不明1件であった。

<医療事故発生時に相談できる医師がいるか>

医療事故発生時に相談できるかについて、医師が常にいると回答した施設は 82 件、いることが多い 22 件、いないことが多い 4 件、不明が 1 件であった。

<医師専従の有無と回答結果>

安全管理体制への満足と医師専従の有無についてみると、「医師専従あり」群で、医療安全管理体制に満足しているものが多く、また、医師の医療安全管理者が必要だと思うものも多い傾向にあった。



D. 考察

本研究では、医師以外の医療安全管理者を対象に、Web で回答してもらうという方法で 1 次アンケートを行った。無効な回答は 2 件のみであり、調査の対象、方法は妥当であると考えられた。内容については、平時・有事の医療安全活動を前提とした調査項目を含むようにし、これらの活動が専従の医師の有無あるいは、その医師の積極性、病院の体制への満足度などどのような関係があるかを明らかにできる可能性も示唆された。

E. 結論

本研究においては、現時点でのわが国における医師の安全管理活動への関与の実態を把握するための 1 次アンケート調査を行った。その結果、本研究の基本方針に従って、より大規模な 2 次アンケート調査が実施可能であることが明らかになった。

以上

【資料 4】

ヒアリングについて

脇田 祐実

1次アンケート回答病院から抽出した6病院への 訪問調査（ヒアリング）

名古屋大学医学部附属病院 卒後臨床研修・キャリア形成支援センター 脇田 祐実

研究要旨

本ヒアリング研究は1次アンケート結果を受け、1) 回答者の満足度と専従（専任）医師の在籍有無の関係性を明らかにする、2) 1次アンケートでは把握しきれなかった個別具体的な事項について把握する、3) 結果を受けて2次アンケート質問項目を充実させる、ことを目的として行われた。

本研究では1次アンケートの回答結果をもとに特徴的な3群（Ⅰ群：医師の専従・専任医療安全管理者不在・回答者の満足度低値、Ⅱ群：医師の専従・専任医療安全管理者不在・回答者の満足度高値、Ⅲ群：医師の専従・専任医療安全管理者 在籍・回答者の満足度低値）を特定し、各群から2施設ずつ、6施設を抽出した。各担当者が直接訪問し、共通のヒアリング質問項目を参照して実施した。

回答者の満足度と専従（専任）医師の在籍有無の関係性は本研究からは明らかにならなかったが、回答者の満足度に影響を与える要因について①病院からの理解、②常に相談できる医師の存在、③医療安全担当医師の臨床業務量、などの関与が推測された。また、医師が担っている業務は分野によって達成度にばらつきがあることが推測された。

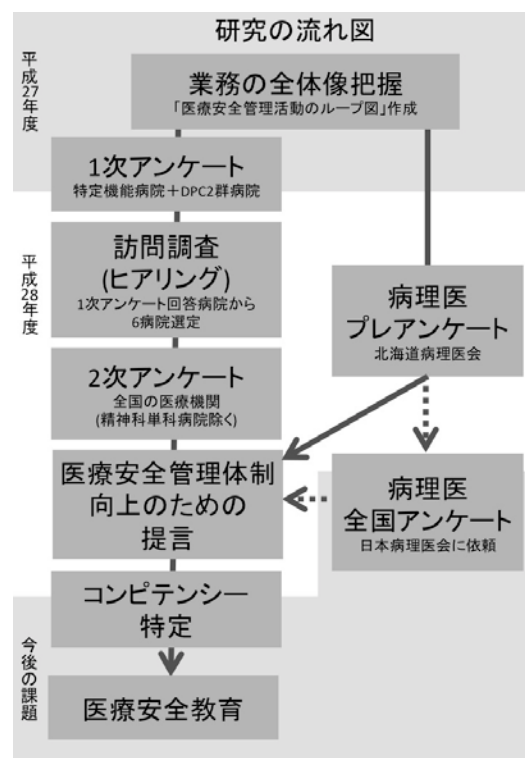
研究班では本ヒアリング結果を受けて、2次アンケート項目を充実させ、実施した。

A. 研究目的

本研究班の総合的な目的は、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を検討し、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というものである。

本研究ではまず、現時点で医療機関に求められている医療安全管理業務の全体像を表すシェーマ（医療安全管理活動のループ図）を作成した。さらにそのシェーマをもとに1次アンケートを作成し、実施した。

本ヒアリング研究は1次アンケート結果を受け、1) 回答者の満足度と専従（専任）医師の在籍有無の関係性を明らかにする、2) 1次アンケートでは把握しきれなかった個別具体的な事項について把握する、3) 結果を受けて2次アンケート質問項目を充実させる、ことを目的として行われた。



B. 研究方法

本研究に先駆けて行われた1次アンケート中には、①「貴院の医療機関名をご記入ください」②「あなたは貴院の医療安全管理体制に満足していますか？」③「専従、専任など、医師の医療安全管理者が在籍している場合、その医師は医療安全に積極的だと思いますか？」という質問項目が含まれた。本研究では②と③の回答結果をもとに以下の3群を割り出し、該当する医療機関名を①から割り出した。

- ・ I 群 (医師の専従・専任医療安全管理者 不在・回答者の満足度 低値)
②に回答がなく、③の回答が低値である医療機関
- ・ II 群 (医師の専従・専任医療安全管理者 不在・回答者の満足度 高値)
②に回答がなく、③の回答が高値である医療機関
- ・ III 群 (医師の専従・専任医療安全管理者 在籍・回答者の満足度 低値)
②に回答があり、③の回答が低値である医療機関

上記の方法で割り出した医療機関に対し、本研究班員1~3名が該当機関に訪問依頼をし、承諾の得られた機関に訪問の上、ヒアリング調査を実施した。F病院には調査を依頼したが、承諾が得られなかった。そこで追加でG病院を割り出し、ヒアリングを実施した。担当者、実施日時は以下の通りである。

I 群	6/10	A病院	→兼児、細川	6/08	B病院	→遠山
II 群	5/27	C病院	→兼児、細川	6/07	D病院	→浦松
III 群	6/01	E病院	→遠山、浦松	6/14	G病院	→南須原、長尾、脇田

ヒアリング質問項目を作成し、実施時に参照した。項目は以下の通りである。

病院の基礎情報 ・医療安全体制 看護師数 専従医師数 専任医師数 兼任医師数 その他の職種 特記事項 ・回答者の経験年数 回答者の職種 特記事項 ・その他特記事項
--

図1 ヒアリング質問項目

6 その他

の関連はあるか？

C. 研究結果

●A病院 特定機能病院 約500床 看護師1名、兼任医師複数名

- ・がん専門病院で、インシデントが起こりにくかった。そのせいか医療安全の意識は低い印象があった。
- ・医療安全担当者は意欲的でレベルも高かったが、病院長には「頑張りすぎるな」といわれていた。経営状況が良好とは言えず、目先のことで精一杯で医療安全は先延ばしになっていた。

●B病院 DPC II群病院 約650床 看護師1名 兼任医師複数名

- ・本院と分院で施設間の人事交流があったが、B病院は他の施設に比較して医師の関与が薄かった。医師

は臨床業務で忙しく、電話やメールをしないと部屋に来なかった。

- ・インシデント件数 2600 件／年中、医師からの報告は 200 件／年であった。報告を促しても「なぜ？」と聞かれて取り合ってもらえなかった。

●C 病院 DPCⅡ群病院 約 650 床 看護師 1 名、医療安全担当副院長 1 名

- ・回答者は自ら志願し任期延長して勤務している。
- ・院長は医療安全管理にとっても理解があり、その影響で他の医師も理解がある。
- ・業務量は A 病院と変わらない印象であったが、自己肯定感がとても高かった。

●D 病院 DPCⅡ群病院 約 550 床 看護師 1 名 医師 0 名

- ・医療安全担当の医師は兼任を含めて 1 人もいないが、理解のある医師がいる。
- ・医師からのインシデントが少ないため研修医に働きかけをはじめたところである。
- ・体制は整っていないが、明るい性格の看護師が前向きに取り組んでいる。

●E 病院 特定機能病院 約 800 床 看護師 2 名 兼任医師 1 名

- ・上下関係がしっかりしており、下の者が上の者に意見をしにくい雰囲気がある。
- ・医師のせいで満足度が低いわけではないが、安全文化が浸透しておらず不満がある。
- ・医師は日々の業務には積極的だが、「僕は医療安全をやるために医師になったわけではない」と専従化には消極的である。

※ヒアリング過程で医師は兼任医療安全管理者のみが在籍だと判明した。

●G 病院 DPCⅡ群病院 350 床 看護師 1 名 専任医師 1 名 兼任医師複数名

- ・院長よりも年上の医師が医療安全管理者をしている。臨床は外来のみで、比較的時間の余裕がある。
- ・専任医師はラウンド等に熱心であるが、チームステップスやインシデント解析には関心が薄い。
- ・専任医師や現場の医師に不満はないが、自身の働きが足りないと感じ、不満である。

D. 考察

・3 群の割り出し方

質問⑧は直接医師の医療安全管理者の在籍の有無を聞いたものではないが、回答があることをもって、医師の専従・専任安全管理者が在籍していると推測した。E 病院は⑧に回答があり、⑨の回答が低値であったためⅢ群に属すると推測したが、ヒアリングの結果、医師は兼任医療安全管理者のみが在籍していることが判明した。

・専従（専任）医師の在籍の有無と回答者の満足度の関連

E 病院では、医師の在籍の有無とは関係なく、医療安全文化の浸透が不十分であるために満足度が低かった。G 病院では専任医師の働きぶりには評価が高かったものの、回答者自身が求められた水準を達していないと感じ、満足度が低かった。回答者の満足度は専従（専任）医師の在籍の有無／働きぶりというよりは、病院の医療安全文化や回答者自身の働きぶりなど、他の要因を反映しているようであった。

・病院からの理解

A 病院では回答者が自身の業務を認められていないと感じ、満足度が低かった。一方で C 病院は業務量やレベルは A 病院と同程度と思われるものの病院長や他の医師の理解が良好であり、満足度が高かった。

・ **常に相談できる医師の存在**

医師の関与が薄く、常に相談できる医師がいない B 病院では医療安全管理体制に対して不満があった。一方で D 病院のように医療安全担当医師不在でも、常に相談できる医師がいると安全管理体制に対して満足度が高かった。

・ **医療安全担当医師の臨床業務量**

B 病院のように臨床で忙しいため医師の関与が薄い病院があった。一方で G 病院では外来のみの臨床業務をしている医師が医療安全に対し力を発揮していた。G 病院は医療安全体制の満足度は低いが、医師の働きぶりに関しては評価が高かった。

・ **医師が担っている業務の内容**

G 病院のでは、医師はラウンド等に積極的である一方、チームステップスやインシデント解析には関心が薄かった。医師がすでに力を発揮している分野と、そうではない分野があることが推測された。

《2 次アンケート項目修正》

・ **医療安全管理体制についての質問**

質問⑧のように間接的に医師の専従・専任医療安全管理者の在籍を問う方法は正確さに欠けることがある。2 次アンケートでは直接医療安全体制を質問することとした。

・ **満足度以外の指標の導入**

回答者の満足度は医療安全体制、医師の関与の程度、回答者自身の病院からの評価等の複数の要因の関与が推測された。回答者の満足度以外の測定方法を検討するため「社会から求められている医療安全管理体制を実施できていると思いますか」等の質問項目を追加した。

・ **医師に相談したい業務**

1 次アンケートでは複数選択可で医師に相談したい業務について質問していたが、2 次アンケートでは各業務について医師の関与の必要性を「絶対に必要である」「場合によっては必要である」「さほど必要でない」「全く必要ない」の 4 段階で調査した。

E. 結論

本ヒアリング研究は 1 次アンケート結果を受け、1) 回答者の満足度と専従（専任）医師の在籍有無の関係性を明らかにする、2) 1 次アンケートでは把握しきれなかった個別具体的な事項について把握する、3) 結果を受けて 2 次アンケート質問項目を充実させる、ことを目的として行われた。目的 1) は本研究からは明らかにならなかったが、回答者の満足度に影響を与える要因について①病院からの理解、②常に相談できる医師の存在、③医療安全担当医師の臨床業務量、などの関与が推測された。また、医師が担っている業務は分野によって達成度にばらつきがあることが推測された。これらは目的 2) に対応する結果である。上記結果を受け、目的 3) の 2 次アンケート項目修正を行った。

【資料5】

2次アンケートについて

長尾 能雅

医師以外の職種の医療安全管理担当者への2次アンケート

一医療安全活動における専従（専任）医師の役割と意義に関する研究一

研究代表者 長尾能雅 名古屋大学医学部附属病院 医療の質・安全管理部 教授

研究要旨

本研究は、医療安全管理活動における医師の関与のあり方について検討し、具体的な取り組みを提言するという全体構想の中で、先行して実施した1次アンケート、およびヒアリング調査の結果を踏まえ、2次アンケート調査を行ったものである。

2次アンケートは、1. 貴院の医療安全体制、2. 貴院の医療安全活動、3. 日常的な医療安全活動への医師のかかわり方、4. 重大医療事故発生時の医療安全活動への医師のかかわり方、5. 日常業務についてのあなたのお考え、の5段落で構成し、自由記載1項目を含む、計59項目とした。無記名式、Webアンケート方式（Google フォーム®）とし、平成28年9月16日～12月12日にかけて、精神科単科病院を除く全国の20床以上の病院（7582施設）を対象として行った。また、医師の関与についての調査であるため、医師以外のGRM（General Risk Manager）に回答を依頼した。

対象7582病院のうち、1198病院から回答があり（回答率15.8%）、うち有効回答は1142病院（15.1%）であった。医療安全に専従・専任する医師が配置された病院では、そうでない病院に比し、職員・医師の報告行動が有意に活性化されていた。また、日常的な改善活動もさることながら、特に重大事例の予後判断や治療連携、病理医や放射線科医との連携、医療事故調査、再発防止策の立案といった、有事における業務が活発に行われていた。一方、専従医師が配置されていても、病床規模によって重大事例への判断や対応が大きく異なるなど、課題も存在した。

本調査結果より、専従・専任医師の配置は、医療安全業務全体の質向上に大きく貢献すると考えられた。可能であれば、積極性の高い医師を、専従で配置することが望ましい。

A. 研究目的

当研究班の総合的な目的は、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を検討し、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というものである。本稿の調査研究は、医療安全管理活動における医師の関与のあり方について検討し、具体的な取り組みを提言するという全体構想の中で、先行して実施した1次アンケート、およびヒアリング調査の結果を踏まえ、全国の病院を対象に、広く2次アンケート調査を行ったものである。

B. 研究方法

1次アンケート、およびヒアリング調査の結果を踏まえ、より詳細な解析を可能とするための2次アンケート用の質問票を作成した。質問内容は、1. 貴院の医療安全体制、2. 貴院の医療安全活動、3. 日常的な医療安全活動への医師のかかわり方、4. 重大医療事故発生時の医療安全活動への医師のかかわり方、5. 日常業務についてのあなたのお考え、の5段落で構成し、自由記載1項目を含む、計59項目（図1）とした。

同質問票を用い、平成28年9月16日～12月12日にかけて、2次アンケート調査を行った。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、精神科単科病院を除く全国の20床以上の病院（7582施設）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GRMに回答を依頼した。

ちなみに、ここでは、業務の80%以上を医療安全管理に費やすもの「専従」とし、50%～79%を「専任」、50%未満を「兼任」と定義した。

図1 2次アンケート質問項目

問	設問
q1	貴院の医療機関名をご記入ください。
q2	貴院の所在地の郵便番号をご記入ください。
q3	貴院の診療報酬上の病床数を教えて下さい。
q4	ご回答される方の職種をお答えください。
q5	ご回答される方のお立場をお答えください。
q6	ご回答される方は現施設で医療安全管理者になって何年目ですか？
q7	貴院の医療安全対策加算の取得状況を教えて下さい。
q8	貴院の医療安全の責任者は誰が務めていますか？
q9	貴院では上記以外の医師が医療安全活動に関与していますか？
q10	「専従」として医療安全管理に携わる医師数を教えて下さい。
q11	「専任」として医療安全管理に携わる医師数を教えて下さい。
q12	「兼任」として医療安全管理に携わる医師数を教えて下さい。
q13	貴院では2016年4月以降、医療安全管理に携わる医師の配置に大きな変更はありましたか？
q14	(前問で配置に「変更があった」とお答えになった方)それはどのような変更ですか？
q15	「専従」として医療安全管理に携わる看護師数を教えて下さい。
q16	「専任」として医療安全管理に携わる看護師数を教えて下さい。
q17	「専従」として医療安全管理に携わる薬剤師数を教えて下さい。
q18	「専任」として医療安全管理に携わる薬剤師数を教えて下さい。
q19	医師、看護師、薬剤師以外で医療安全管理に専従、または専任として携わっている職種があれば教えて下さい。
q20	2015年度における貴院のインシデント・アクシデント報告総数をご記入ください。
q21	2015年度における貴院での医師によるインシデント・アクシデント報告数をご記入ください。

q22	貴院では、インシデント・アクシデント報告の読解や医学的重要度に応じた仕分けを行っていますか？
q23	貴院の医療安全管理部門において、インシデント・アクシデントの改善のための会議(定期、不定期、臨時を含む)を今年の4月以降で何回程度開催しましたか？(インシデント検討会やM&Mカンファレンスを含む)
q24	貴院の医療安全管理活動の改善のためのPDCAサイクルの実施状況を教えてください。
q25	貴院の医療安全管理部門では、アクシデントや重大事故発生時の病態の医学的評価、患者への影響や予後の判断を行っていますか？
q26	貴院の医療安全管理部門では、アクシデントや重大事故発生時の治療のための連携や、関係医師らとの緊急会議などを行っていますか？
q27	貴院の医療安全管理部門において、医療事故が疑われる死亡についての病理解剖の際、病理医と医療安全管理部門は連携していますか？
q28	貴院の医療安全管理部門において、医療事故が疑われる死亡についてのAi撮影の際、放射線科医と医療安全管理部門は連携していますか？
q29	貴院では、医療事故調査報告書の作成を行っていますか？
q30	貴院では、医療事故調査において、有効な再発防止策の立案をしていますか？
q31	あなたには、日常の医療安全活動や医療事故発生時の対応に困った際、すぐに相談できる医師がいますか？
q33	「インシデント・アクシデント報告の読解や医学的重要度に応じた仕分け」には医療安全管理に携わる医師の関与が必要だと感じますか？
q34	「インシデント・アクシデントの改善のための会議(定期、不定期、臨時含む)」には医療安全管理に携わる医師の関与が必要だと感じますか？
q35	「医療事故防止のためのPDCAサイクルなどを用いた改善活動」には医療安全管理に携わる医師の関与が必要だと感じますか？
q37	「アクシデントや重大事故発生時の病態の医学的評価、患者への影響や予後の判断」には医療安全管理に携わる医師の関与が必要だと感じますか？
q38	「アクシデントや重大事故発生時の治療のための連携や、関係医師らとの緊急会議」には医療安全管理に携わる医師の関与が必要だと感じますか？
q39	「病理解剖となった場合の病理医との連携」には医療安全管理に携わる医師の関与が必要だと感じますか？
q40	「Ai撮影となった場合の放射線科医との連携」には医療安全管理に携わる医師の関与が必要だと感じますか？
q41	「医療事故調査報告書の作成」には医療安全管理に携わる医師の関与が必要だと感じますか？
q42	「医療事故調査における有効な再発予防策の立案」には医療安全管理に携わる医師の関与が必要だと感じますか？
q44	あなたは、医療安全管理上必要と思われる改善策が医師の反対によって実施されなかったことが昨年10月以降にどのくらいありましたか？
q45	(前問で1件以上あったとお答えいただいた方)その状況は医療安全管理に携わる医師がさらに関与することで改善すると思いますか？
q46	あなた自身が患者の死に対し疑義があると判断したとしてもあなたの意に反して病院としての介入が行われないことが昨年10月以降にどのくらいありましたか？
q47	(前問で1件以上あったとお答えいただいた方)その状況は医療安全管理に携わる医師がさらに関与することで改善すると

	思いますか？
q48	あなたは医療行為に問題があると判断したとしても主治医に合併症と判断されたことが昨年 10 月以降にどのくらいありましたか？
q49	(前問で 1 件以上あったとお答えいただいた方)その状況は医療安全管理に携わる医師がさらに関与することで改善すると思いますか？
q50	あなたは医療事故調査制度の対象だと思ったのに調査が行われなかった事例が昨年の 10 月以降でどのくらいありましたか？
q51	(前問で 1 件以上あったとお答えいただいた方)その状況は医療安全管理に携わる医師がさらに関与することで改善すると思いますか？
q52	貴院の職員はインシデントやアクシデント報告に意義を感じていると思いますか？
q53	貴院の医師はインシデントやアクシデント報告に意義を感じていると思いますか？
q54	あなたは貴院の医療安全管理の体制に満足していますか？
q55	あなたは貴院の医療安全責任者(院長や副院長)は医療安全活動に積極的だと思いますか？
q56	(専従や専任として医療安全管理に携わる医師が在籍している方)その医師は医療安全活動に積極的だと思いますか？
q57	あなたの病院は社会から求められている医療安全管理業務を実施できていると思いますか？
q58	あなたは医療安全管理に専従や専任として携わる医師は必要だと思いますか？
q59	本調査に参加しての感想やその他のお考えを自由にご記入ください。

C. 研究結果

対象 7582 病院のうち、1198 病院から回答があり（回答率 15.8%）、うち有効回答は 1142 病院（15.1%）であった。統計解析に関しては、単変量解析では χ^2 検定および t 検定を行った。多変量解析では、インシデント・アクシデント報告件数に関する設問に対する解析ではポワソン回帰分析を、順序尺度を用いた設問に対する解析ではロジスティック回帰分析を、間隔尺度を用いた設問に対する解析では線形回帰分析をそれぞれ行った。

I. 単変量解析①

有効な回答のあった 1142 病院のうち、「医師専従あり」が 47 病院（4.1%）、「看護師・薬剤師専従あり」615 病院（53.9%）、「その他」480 病院（42.0%）であった。また、1142 病院を病床規模別に分類すると、199 床以下が 518 病院（45.4%）、200～399 床 345 病院（30.2%）、400 床以上 279 病院（24.4%）であった。さらにこれらを「医師専従あり」、「看護師・薬剤師専従あり」、「その他」の 3 群に分類し、計 9 グループについて、比較検討を行った。

- ・400 床以上で「医師専従あり」の病院は、その他の病院に比べ、2015 年度の職員からのインシデント・アクシデント報告数が 6.7 件/1 床、医師からのインシデント・アクシデント報告数が 0.34 件/1 床であり、いずれも最も多かった。
- ・「インシデント・アクシデント報告の読解や医学的重要度に応じた仕分け」を「よく行っている」と回答した病院が最も多かったのは、400 床以上「医師専従あり」群（84.0%）であった（最小 16.7%）。
- ・「インシデント・アクシデントの改善のための会議」を、6 ヶ月で「11 回以上行った」と回答した病院が最も多かったのは、400 床以上「医師専従あり」群（73.1%）であった（最小 26.7%）。
- ・「改善のための PDCA サイクル活動」を「行っている」と回答した病院が最も多かったのは、200～399

床「医師専従あり」群 (66.7%) であった (最小 10.0%)。

- ・「アクシデントや重大事故発生時の病態の医学的評価、患者への影響や予後の判断」を「よく行っている」と回答した病院が最も多かったのは、400床以上「医師専従あり」群 (96.1%) であった (最小 23.2%)。
- ・「アクシデントや重大事故発生時の治療のための連携や関係医師らとの緊急会議」を「よく行っている」と回答した病院が最も多かったのは、400床以上「医師専従あり」群 (57.7%) であった (最小 13.9%)。
- ・「医療事故が疑われる死亡についての病理解剖の際、病理医と医療安全管理部門の連携」を「よく連携している」と回答した病院が最も多かったのは、400床以上「医師専従あり」群 (70.8%) であった (最小 0.0%)。
- ・「医療事故が疑われる死亡についての Ai 撮影の際、放射線科医と医療安全管理部門の連携」を「よく連携している」と回答した病院が最も多かったのは、400床以上「医師専従あり」群 (69.2%) であった (最小 4.3%)。
- ・「医療事故調査報告書の作成」を「ときどき～よく行っている」と回答した病院が最も多かったのは、400床以上「医師専従あり」群 (80.8%) であった (最小 18.6%)。
- ・「医療事故調査において有効な再発防止策の立案」を「ときどき～よく行っている」と回答した病院が最も多かったのは、400床以上「医師専従あり」群 (92.3%) であった (最小 35.3%)。
- ・「日常の医療安全活動や医療事故発生時の対応に困った際、すぐに相談できる医師が」「常にいる」と回答した病院が最も多かったのは、400床以上「医師専従あり」群 (80.0%) であった (最小 42.3%)。
- ・「インシデント・アクシデント報告の読解や医学的重要度に応じた仕分け」に、医師の関与が「絶対に必要」と回答した病院が最も多かったのは、400床以上「医師専従あり」群 (88.0%) であった (最小 43.9%)。
- ・「インシデント・アクシデントの改善のための会議」に、医師の関与が「絶対に必要」と回答した病院が最も多かったのは、400床以上「看護師・薬剤師専従あり」群 (92.2%) であった (最小 66.7%)。
- ・「改善のための PDCA 活動」に、医師の関与が「絶対に必要」と回答した病院が最も多かったのは、400床以上「医師専従あり」群 (80.8%) であった (最小 45.3%)。
- ・「アクシデントや重大事故発生時の病態の医学的評価、患者への影響や予後の判断」に、医師の関与が「絶対に必要」と回答した病院が最も多かったのは、400床以上「医師専従あり」群 (100.0%) であった (最小 71.4%)。
- ・「アクシデントや重大事故発生時の治療のための連携や関係医師らとの緊急会議」に、医師の関与が「絶対に必要」と回答した病院が最も多かったのは、400床以上「医師専従あり」群と 200～399床「医師専従あり」群 (100.0%) であった (最小 73.3%)。
- ・病理解剖となった場合の病理医との連携」に、医師の関与が「絶対に必要」と回答した病院が最も多かったのは、400床以上「その他」群 (89.5%) であった (最小 50.0%)。
- ・「Ai 撮影となった場合の放射線科医との連携」に、医師の関与が「絶対に必要」と回答した病院が最も多かったのは、400床以上「その他」群 (89.5%) であった (最小 33.3%)。
- ・「アクシデントや重大事故発生時の治療のための連携や関係医師らとの緊急会議」に、医師の関与が「絶対に必要」と回答した病院が最も多かったのは、400床以上「医師専従あり」群と 200～399床「医師専従あり」群 (100.0%) であった (最小 73.3%)。
- ・病理解剖となった場合の病理医との連携」に、医師の関与が「絶対に必要」と回答した病院が最も多かったのは、400床以上「その他」群 (89.5%) であった (最小 50.0%)。
- ・「Ai 撮影となった場合の放射線科医との連携」に、医師の関与が「絶対に必要」と回答した病院が最も多かったのは、400床以上「その他」群 (89.5%) であった (最小 33.3%)。
- ・「医療事故調査報告書の作成」に、医師の関与が「絶対に必要」と回答した病院が最も多かったのは、200～399床「医師専従あり」群 (100.0%) であった (最小 53.3%)。
- ・「医療事故調査における有効な再発防止策の立案」に、医師の関与が「絶対に必要」と回答した病院が最も多かったのは、400床以上「医師専従あり」群 (92.3%) であった (最小 60.0%)。
- ・「医師以外の GRM が医療安全管理上必要と思った改善策が、医師の反対によって実施されなかった事例」が 400床以上「医師専従あり」群では 0.67 件/100床/年であったのに対し、199床以下「看護師・薬剤師専従あり」群では、0.72 件/100床/年 (10.7 倍) 存在した。
- ・「医師以外の GRM が患者の死亡に対し疑義があると判断したが、その意に反して病院としての介入が行われなかった事例」が 400床以上「医師専従あり」群では 0.33 件/100床/年であったのに対し、200～399床「医師専従あり」群では、0.45 件/100床/年 (13.6 倍) 存在した。
- ・「医師以外の GRM が医療行為に問題があると判断したが、主治医に合併症と判断された事例」が 400床

以上「医師専従あり」群では0.15件/100床/年であったのに対し、200～399床以下「医師専従あり」群では、0.78件/100床/年（5.2倍）存在した。

・「医師以外のGRMが医療事故調査制度の対象と判断したが、調査が行われなかった事例」が400床以上「医師専従あり」群では0.08件/100床/年であったのに対し、200～399床「医師専従あり」群では0.41件/100床/年（5.1倍）存在した。

・インシデントやアクシデント報告への意義を職員が「よく感じていると思う」と回答した病院が最も多かったのは、400床以上「医師専従あり」群（50.0%）であった（最小13.3%）。

・インシデントやアクシデント報告への意義を医師が「よく感じていると思う」と回答した病院が最も多かったのは、199床以下「医師専従あり」群（20.0%）であった（最小3.1%）。

・自院の医療安全管理の体制に満足していると回答した病院（10点満点中8点以上）が最も多かったのは、400床以上「医師専従あり」群（42.3%）であった（最小6.7%）。

・自院の医療安全管理責任者を、医療安全活動に積極的であると回答した病院（10点満点中8点以上）が最も多かったのは、400床以上「医師専従あり」群（57.7%）であった（最小16.7%）。

・自院の医師GRMを、医療安全活動に積極的であると回答した病院（10点満点中8点以上）が最も多かったのは、400床以上「医師専従あり」群（87.5%）であった（最小18.3%）。

・自院が社会から求められている医療安全活動を実施できていると回答した病院（10点満点中8点以上）が最も多かったのは、400床以上「医師専従あり」群（46.2%）であった（最小18.0%）。

・医療安全管理に専従や専任として携わる医師が必要と回答した病院（10点満点中8点以上）が最も多かったのは、400床以上「医師専従あり」群（100.0%）であった（最小56.9%）。

II. 単変量解析②

有効な回答のあった1142病院のうち、「医師専従あり」が47病院（4.1%）、「医師専任あり」148病院（13.0%）、「医師兼任あり」800病院（70.1%）、「医師配置なし」147病院（12.9%）であった。また、1142病院を病床規模別に分類すると、199床以下が518病院（45.4%）、200～399床345病院（30.2%）、400床以上259病院（24.4%）であった。さらにこれらを「医師専従あり」、「医師専任あり」、「医師兼任あり」、「医師配置なし」の4群に分類し、計12グループについて、比較検討を行った。

・400床以上で「医師専従あり」の病院は、その他の病院に比べ、2015年度の職員からのインシデント・アクシデント報告数が6.7件/1床、医師からのインシデント・アクシデント報告数が0.34件/1床であり、いずれも最も多かった。

・「インシデント・アクシデント報告の読解や医学的重要度に応じた仕分け」を「よく行っている」と回答した病院が最も多かったのは、400床以上「医師専従あり」群（84.0%）であった（最小16.7%）。

・「インシデント・アクシデントの改善のための会議」を、6ヶ月で「11回以上行った」と回答した病院が最も多かったのは、400床以上「医師兼任あり」群（74.6%）であった（最小26.7%）。

・「改善のためのPDCAサイクル活動」を「行っている」と回答した病院が最も多かったのは、200～399床「医師専従あり」群（66.7%）であった（最小22.5%）。

・「アクシデントや重大事故発生時の病態の医学的評価、患者への影響や予後の判断」を「よく行っている」と回答した病院が最も多かったのは、400床以上「医師専従あり」群（96.1%）であった（最小18.4%）。

・「アクシデントや重大事故発生時の治療のための連携や関係医師らとの緊急会議」を「よく行っている」と回答した病院が最も多かったのは、400床以上「医師専従あり」群（57.7%）であった（最小9.0%）。

・「医療事故が疑われる死亡についての病理解剖の際、病理医と医療安全管理部門の連携」を「よく連携している」と回答した病院が最も多かったのは、400床以上「医師専従あり」群（70.8%）であった（最小0.0%）。

・「医療事故が疑われる死亡についてのAi撮影の際、放射線科医と医療安全管理部門の連携」を「よく連携している」と回答した病院が最も多かったのは、400床以上「医師専従あり」群（69.2%）であった（最小4.4%）。

・「医療事故調査報告書の作成」を「ときどき～よく行っている」と回答した病院が最も多かったのは、400床以上「医師専従あり」群（80.8%）であった（最小11.1%）。

・「医療事故調査において有効な再発防止策の立案」を「ときどき～よく行っている」と回答した病院が最も多かったのは、400床以上「医師専従あり」群（92.3%）であった（最小28.4%）。

・「日常の医療安全活動や医療事故発生時の対応に困った際、すぐに相談できる医師が」「常にいる」と回答した病院が最も多かったのは、400床以上「医師専従あり」群（80.0%）であった（最小32.6%）。

- ・「インシデント・アクシデント報告の読解や医学的重要度に応じた仕分け」に、医師の関与が「絶対に必要」と回答した病院が最も多かったのは、400床以上「医師専従あり」群(88.0%)であった(最小43.8%)。
- ・「インシデント・アクシデントの改善のための会議」に、医師の関与が「絶対に必要」と回答した病院が最も多かったのは、400床以上「医師専任あり」群(93.5%)であった(最小64.0%)。
- ・「改善のためのPDCA活動」に、医師の関与が「絶対に必要」と回答した病院が最も多かったのは、400床以上「医師専任あり」群(85.5%)であった(最小47.8%)。
- ・「アクシデントや重大事故発生時の病態の医学的評価、患者への影響や予後の判断」に、医師の関与が「絶対に必要」と回答した病院が最も多かったのは、400床以上「医師専従あり」群(100.0%)であった(最小71.4%)。
- ・「アクシデントや重大事故発生時の治療のための連携や関係医師らとの緊急会議」に、医師の関与が「絶対に必要」と回答した病院が最も多かったのは、400床以上「医師専従あり」群と200～399床「医師専従あり」群(100.0%)であった(最小73.3%)。
- ・「病理解剖となった場合の病理医との連携」に、医師の関与が「絶対に必要」と回答した病院が最も多かったのは、400床以上「医師専任有り」群(80.6%)であった(最小50.0%)。
- ・「Ai撮影となった場合の放射線科医との連携」に、医師の関与が「絶対に必要」と回答した病院が最も多かったのは、400床以上「医師配置なし」群(77.3%)であった(最小33.3%)。
- ・「医療事故調査報告書の作成」に、医師の関与が「絶対に必要」と回答した病院が最も多かったのは、200～399床「医師専従あり」群(100.0%)であった(最小53.3%)。
- ・「医療事故調査における有効な再発防止策の立案」に、医師の関与が「絶対に必要」と回答した病院が最も多かったのは、400床以上「医師専任あり」群(93.5%)であった(最小70.5%)。
- ・「医師以外のGRMが医療安全管理上必要と思った改善策が、医師の反対によって実施されなかった事例」が400床以上「医師専従あり」群では0.07件/100床/年であったのに対し、199床以下「医師配置なし」群では0.76件/100床/年(10.9倍)存在した。
- ・インシデントやアクシデント報告への意義を職員が「よく感じていると思う」と回答した病院が最も多かったのは、400床以上「医師専従あり」群(50.0%)であった(最小13.3%)。
- ・インシデントやアクシデント報告への意義を医師が「よく感じていると思う」と回答した病院が最も多かったのは、199床以下「医師専従あり」群(20.0%)であった(最小3.2%)。
- ・自院の医療安全管理の体制に満足していると回答した病院(10点満点中8点以上)が最も多かったのは、400床以上「医師専従あり」群(42.3%)であった(最小2.9%)。
- ・自院の医療安全管理責任者を、医療安全活動に積極的であると回答した病院(10点満点中8点以上)が最も多かったのは、400床以上「医師専従あり」群(57.7%)であった(最小14.8%)。
- ・自院の医師GRMを、医療安全活動に積極的であると回答した病院(10点満点中8点以上)が最も多かったのは、400床以上「医師専従あり」群(87.5%)であった(最小15.1%)。
- ・自院が社会から求められている医療安全活動を実施できていると回答した病院(10点満点中8点以上)が最も多かったのは、400床以上「医師専従あり」群(46.2%)であった(最小8.0%)。
- ・医療安全管理に専従や専任として携わる医師が必要と回答した病院(10点満点中8点以上)が最も多かったのは、400床以上「医師専従あり」群(100.0%)であった(最小60.0%)。

Ⅲ. 多変量解析①

職種別医療安全専従者の配置状況と、業務の達成状況の関連性を検証するため、多変量解析を行った。小規模病院と中～大規模病院とでは、医療安全体制の実態が大きく異なると考えられたことから、有効回答のあった病院(1142病院)の中から199床以下の病院群(518病院)を除いた、624病院を解析対象とした。624病院のうち、「医師専従あり」が32病院(5.1%)、「看護師・薬剤師専従あり」が492病院(78.8%)、「その他」が100病院(16.0%)であった。

・「医師専従あり」群が「看護師・薬剤師専従あり」群に比し、統計学的に有意差をもって活性化されていると考えられたのは、

- ▼病床あたりの職員からのインシデント・アクシデント報告数
- ▼アクシデントや重大事故発生時の病態の医学的評価、患者への影響や予後の判断
- ▼病理解剖となった場合の病理医との連携
- ▼Ai撮影となった場合の放射線科医との連携
- ▼医師がインシデント・アクシデント報告に意義を感じている度合い

- ▼自院の医療安全管理体制の満足度
 - ▼医師 GRM の医療安全活動への積極性
- であった。

IV. 多変量解析②

続いて、医師の関与の仕方（専任、専従、兼任、医師なし）と、業務の達成状況の関連性を検証するため、多変量解析を行った。多変量解析①同様、有効回答のあった病院（1142 病院）の中から 199 床以下の病院群（518 病院）を除いた、624 病院を解析対象とした。624 病院のうち、「医師専従あり」が 32 病院（5.1%）、「医師専任あり」が 102 病院（16.3%）、「医師兼任あり」が 432 病院（69.2%）、「医師配置なし」58 病院（9.3%）であった。

・「医師専従あり」群が「医師配置なし」群に比し、統計学的に有意差をもって活性化されていると考えられたのは、

- ▼病床あたりの職員からのインシデント・アクシデント報告数
- ▼病床あたりの医師からのインシデント・アクシデント報告数
- ▼アクシデントや重大事故発生時の病態の医学的評価、患者への影響や予後の判断
- ▼病理解剖となった場合の病理医との連携
- ▼Ai 撮影となった場合の放射線科医との連携
- ▼自院の医療安全管理体制の満足度
- ▼自院が社会から求められている医療安全活動を実施できていると感じる度合い

であった。

・「医師専任あり」群が「医師配置なし」群に比し、統計学的に有意差をもって活性化されていると考えられたのは、

- ▼病床あたりの職員からのインシデント・アクシデント報告数
- ▼病床あたりの医師からのインシデント・アクシデント報告数
- ▼アクシデントや重大事故発生時の病態の医学的評価、患者への影響や予後の判断
- ▼インシデント・アクシデント報告の読解や医学的重要度に応じた仕分けに、医師の関与が必要と感じる度合い
- ▼改善のための PDCA 活動に、医師の関与が必要と感じる度合い
- ▼医療事故調査報告書の作成に、医師の関与が必要と感じる度合い
- ▼自院の医療安全管理体制の満足度
- ▼自院の医療安全管理責任者が、医療安全活動に積極的と感じる度合い
- ▼自院が社会から求められている医療安全活動を実施できていると感じる度合い
- ▼医療安全に専従や専任医師が必要と感じる度合い

であった。

・「医師専従あり・専任あり」群が「医師兼任あり・医師配置なし」群に比し、統計学的に有意差をもって活性化されていると考えられたのは、

- ▼病床あたりの職員からのインシデント・アクシデント報告数
- ▼病床あたりの医師からのインシデント・アクシデント報告数
- ▼アクシデントや重大事故発生時の病態の医学的評価、患者への影響や予後の判断
- ▼Ai 撮影となった場合の放射線科医との連携
- ▼インシデント・アクシデント報告の読解や医学的重要度に応じた仕分けに、医師の関与が必要と感じる度合い
- ▼改善のための PDCA 活動に、医師の関与が必要と感じる度合い
- ▼医療事故調査報告書の作成に、医師の関与が必要と感じる度合い
- ▼自院の医療安全管理体制の満足度
- ▼自院の医師 GRM が、医療安全活動に積極的と感じる度合い
- ▼自院が社会から求められている医療安全活動を実施できていると感じる度合い
- ▼医療安全に専従や専任医師が必要と感じる度合い

であった。

V. 多変量解析③

続いて、専従・専任医師の積極性と、業務の達成状況の関連性を検証するため、多変量解析を行った。対象は、200床以上の病院のうち、専従医師・専任医師が配置されている122病院とした。「専従・専任医師が積極的」と判断された病院は68病院(55.7%)、「中間的」と判断された病院は42病院(34.4%)、「消極的」と判断された病院は12病院(9.8%)であった。

・「専従・専任医師が積極的」群が、「消極的」群に比し、統計学的に有意差を持って活性化されていると考えられたのは、

- ▼病床あたりの職員からのインシデント・アクシデント報告数
- ▼病床あたりの医師からのインシデント・アクシデント報告数
- ▼医師以外の GRM が日常の医療安全活動や医療事故発生時の対応に困った際、すぐに相談できる医師がいると感じる度合い
- ▼Ai 撮影となった場合の放射線科医との連携に医師の関与が必要と感じる度合い
- ▼医療事故調査における有効な再発防止策の立案に医師の関与が必要と感じる度合い
- ▼医師以外の GRM が医療安全管理上必要と思われた改善策が実施されない、といったことが少ない
- ▼医師以外の GRM が患者の死に対し疑義があると判断しても、意に反して病院の介入が行われない、といったことが少ない
- ▼医師以外の GRM が医療事故調査の対象だと思ったのに、調査が行われなかった、といったことが少ない
- ▼自院の医療安全管理体制の満足度
- ▼自院の医師 GRM が、医療安全活動に積極的と感じる度合い
- ▼自院の医療安全管理責任者が、医療安全活動に積極的と感じる度合い
- ▼自院が社会から求められている医療安全活動を実施できていると感じる度合い
- ▼医療安全に専従や専任医師が必要と感じる度合い

であった。

VI. 多変量解析④

続いて、200床以上の病院を対象に、自施設の医療安全管理体制に満足度の高い群の要因を解析した。統計学的に有意と考えられた要因は、

- ▼医療安全管理責任者以外の医師が医療安全活動に関与している
- ▼専従医師がいる
- ▼専任医師がいる
- ▼病床あたりの職員からのインシデント・アクシデント報告数が多い
- ▼インシデント・アクシデント報告の読解や医学的重要度に応じた仕分けが行われている
- ▼アクシデントや重大事故発生時の病態の医学的評価、患者への影響や予後の判断が行われている
- ▼アクシデントや重大事故発生時の治療のための連携や関係医師らとの緊急会議が行われている
- ▼病理解剖となった場合の病理医との連携が行われている
- ▼医師以外の GRM が日常の医療安全活動や医療事故発生時の対応に困った際、すぐに相談できる医師がいる
- ▼医師以外の GRM が医療安全管理上必要と思われた改善策が実施されない、といったことが少ない
- ▼自院の職員がインシデントやアクシデント報告に意義を感じている

といった事項であった。

VII. 多変量解析⑤

続いて、200床以上の病院を対象に、自施設が社会から求められている医療安全管理業務を実施できていると考える群の要因を解析した。

統計学的に有意と考えられた要因は、

- ▼薬剤師が医療安全活動に関与している
- ▼専任医師がいる
- ▼インシデント・アクシデント報告の読解や医学的重要度に応じた仕分けが行われている
- ▼アクシデントや重大事故発生時の病態の医学的評価、患者への影響や予後の判断が行われている
- ▼医療事故調査において、有効な再発防止策の立案を行っている
- ▼医師以外の GRM が日常の医療安全活動や医療事故発生時の対応に困った際、すぐに相談できる医師

がいる

▼医師以外の GRM が医療安全管理上必要と思われた改善策が実施されない、といったことが少ない

▼自院の職員がインシデントやアクシデント報告に意義を感じている

といった事項であった。

D. 考察

本研究では、医療安全活動に対する医師の関与のあり方について検討した。

まず、医師が安全管理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、特に医師の報告行動が、有意に活性化することが把握された。専従・専任医師の配置は、職員と医師の報告行動を活性化し、組織内の重要な問題の把握、透明性の確保など、医療安全活動の基盤部分に重要な変化をもたらす可能性がある。

次に、「レポートの読解や医学的重要度に応じた仕分け」、「インシデント・アクシデントの改善のための会議」、「PDCA サイクルによる改善活動」といった平時の活動についてであるが、程度の差はあるものの、多くの病院において、これらの業務が実践されていることが把握された。中でも、400 床以上で専従医師がいる病院において、実践状況が優れていた。一方で、「医師以外の GRM が医療安全管理上必要と思った改善策が、医師の反対によって実施されなかった事例」が、199 床以下「医師配置なし」群では、400 床以上「医師専従あり」群に比し、病床あたり 10.9 倍存在した。また、PDCA サイクルを用いた改善活動において、改善の計画 (plan) は立てるものの、数値を用いた評価に至っていないとする病院が多く存在し、それは専従医師がいる病院よりも、いない病院に顕著であった。以上より、専従医師の存在が、院内の日常的な改善活動を活性化することが示唆された。

続いて、「事故発生時の医学的判断・予後評価」、「アクシデント・重大事故発生時の治療連携や緊急会議」、「病理医との連携」、「放射線科医との連携」、「医療事故報告書の作成」といった有事の活動についてであるが、これらも、専従医師がいる病院の方が、そうでない病院に比し、よく実践されていた。しかしながら、医療事故調査制度発足 (2016 年 10 月) 後の 1 年間で、200~399 床「医師専従あり」群では、400 床以上「医師専従あり」群に比し、「医師以外の GRM が患者の死亡に対し疑義があると判断したが、その意に反して病院としての介入が行われなかった事例」、「医師以外の GRM が医療行為に問題があると判断したが、主治医に合併症と判断された事例」、「医師以外の GRM が医療事故調査制度の対象と判断したが、調査が行われなかった事例」が、それぞれ病床あたり 13.6 倍、5.2 倍、5.1 倍存在していた。これは、専従医師が配置されていたとしても、病床規模によっては、重大事例をめぐっての判断や対応がばらついていることを示唆するものである。専従医師への教育・啓発を図るなど、早急な対策が必要と考えられた。

多変量解析の結果によれば、200 床以上で専従・専任医師がいる病院の、医師以外の GRM は、そうでない病院に比し、有意に「事故発生時の医学的判断・予後評価」、「病理医との連携」、「放射線科医との連携」といった有事対応ができていると考えており、なおかつ、有意に、「レポートの読解や医学的重要度に応じた仕分け」、「PDCA サイクルによる改善活動」といった平時対応や、「事故調査報告書の作成」に医師の関与が必要と考えていることが把握された。このことは、医師が医療安全に関与した場合、まずは有事の業務における役割を求められるとともに、平時の業務への関与の期待も大きいことを表している。さらに、200 床以上で専従・専任医師がいる病院の医師以外の GRM は、そうでない病院に比し、有意に、平時・有事のいずれの業務においても、医療安全に携わる医師の関与が必要と考えており、専従・専任医師の配置が必要と考えていた。その傾向は、400 床以上で、すでに専従医師が存在する病院で顕著であった。これは、身近に専従医師がいる病院では、その役割の重要性や有用性を、常に認識できているからと考えられる。

また、200 床以上で専従・専任医師がいる病院の医師以外の GRM は、そうでない病院に比し、有意に、自施設の医療安全活動に満足感を得ており、社会からの要望にも応えられていると感じていた。このことは、社会的に求められている医療安全活動は、単一職種・少人数の専任者のみで達成できるものではなく、他職種・チームによって達成できることを示唆するものである。

また、担当する医師の“積極性”が、有意に、医療安全活動の質に影響を及ぼす可能性が指摘された。今後は、これらのコンピテンシーや到達目標をより明確にし、教育体制を確立することが必要である。そのためには、「医師専従・専任安全管理者の業務指針」の策定や、それを基にした「教育プログラム」の整備、「e-learning コンテンツ」の作成などが必要となろう。

E. 結論

医療安全に専従・専任する医師が配置された病院では、そうでない病院に比し、職員・医師の報告行動が有意に活性化されていた。また、日常的な改善活動もさることながら、特に重大事例の予後判断や治療連携、病理医や放射線科医との連携、医療事故調査、再発防止策の立案など、有事における業務が活発に行われていた。一方で、専従医師が配置されていても、病床規模によっては、重大事例への判断や対応が大きく異なるなど、課題も存在した。

本調査結果より、専従・専任医師の配置は、医療安全業務全体の質向上に大きく貢献すると考えられた。積極性の高い医師を専従で配置することが望ましく、「医師専従・専任安全管理者の業務指針」の策定や、それを基にした「教育プログラム」の整備、「e-learning コンテンツ」の作成などが必要である。

【資料 6】

病理医アンケートについて

細川 洋平

病理医アンケート結果の解析

近江八幡市立総合医療センター・京都府立医科大学細胞分子機能病理学 細川 洋平

研究要旨

本アンケートでは診療関連死に際して、医師、とくに病理医が医療現場でどのように関わっているかについて現状を明らかにするために全国アンケートを実施することとしたが、まず最初に、西原分担研究者が属する日本病理学会北海道支部会員・施設を対象に実施した。施設（講座）における病理解剖の実施状況を明らかにし、次いで、施設（講座）における医療安全に関連する病理解剖への対応状況について尋ねた。

A. 研究目的

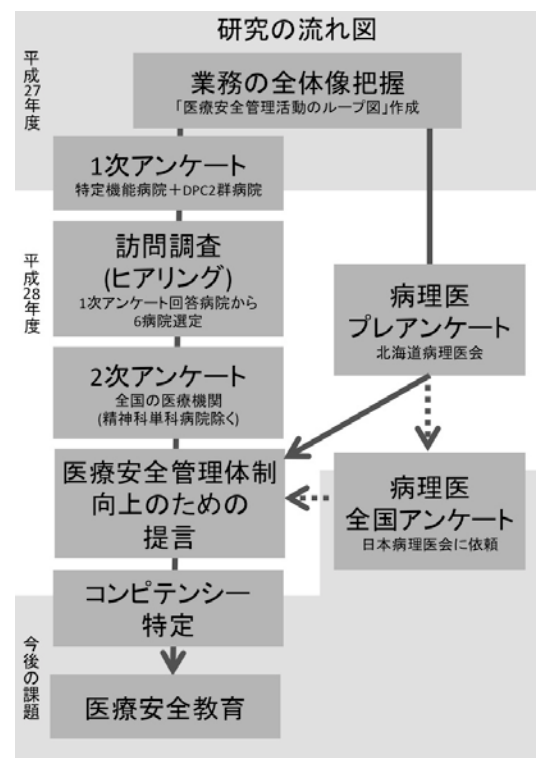
本研究の総合的な目的は、医療機関の規模等に応じた医療安全管理活動に関連する医師、病理医の業務の実施状況を明らかにし、また、診療関連死亡事例の検討に際しては法医学解剖を選択することもあり得るなかで、診療関連死亡事例に対して医療現場で実務に担う病理医がどのように関わらなければならないかを明らかにし、医療安全管理体制向上のための具体的な取り組みを提言するというものである。

本研究では日本病理学会北海道支部会員・施設を対象とした1次アンケート結果を受け、2次アンケートを作成したが、本研究班に属する2名の分担研究者（西原広史、細川洋平）が日本病理学会会員であることから、日本病理学会理事会、診療行為関連死調査に関する委員会委員長とも協議した結果、「医療事故調査制度を含む医療安全に関し、病理部門等と安全管理部門との連携が院内の医療安全管理体制に与える影響について提示できる具体的な指標作り」を掲げた厚生労働省科学研究班（代表研究者：東京医

科歯科大学医歯学総合研究科医療政策学講座・医療情報システム学分野・伏見清秀教授）と連携してアンケート設問数を増やすこととなった。全国アンケートは平成28年11月、日本病理学会認定施設A及び大学病院135施設を対象として実施された。平成28年12月中旬を締切として、日本病理学会で現在集計中である。なお、病理医全国アンケート質問内容については、本研究班年度報告書を参照されたい。

B. 研究方法

平成28年3月、日本病理学会北海道支部会員の協力を得て、30弱の施設対象にアンケートを実施したところ、ほぼ3分の1に相当する9施設から回答を得ることができた。全国アンケートに先駆けて行われた1次アンケートの設問は以下の通りである。



【病理医に対する医療安全剖検に関する一次アンケート】

1. 貴施設（貴講座）における病理解剖の実施状況についてお伺いします。

Q1 貴院における病理解剖の年間実施数を教えてください。

- ① 50 体以上
- ② 30-50 体
- ③ 10-30 体
- ④ 10 体以下

Q2 貴院における病理解剖を担当する医師数について教えてください。

- ① 5 人以上
- ② 2-4 人
- ③ 1 人
- ④ 外部委託

Q3 貴院における病理解剖体制について教えてください。

- ① 24 時間、365 日対応可
- ② 24 時間、365 日連絡可であるが、執刀は原則として日中のみ
- ③ 24 時間、365 日連絡可であるが、執刀は原則として平日の日中のみ
- ④ 勤務時間内のみ対応可

Q4 貴院の病理解剖施設について教えてください。

- ① ご遺体を冷蔵保存する設備有
- ② ご遺体の冷蔵保存設備なし

Q5 執刀時の解剖補助体制について

- ① 臨床検査技師またはそれに準ずるスタッフが最低一名以上、必ず補助する
- ② 臨床検査技師またはそれに準ずるスタッフの都合がつく場合のみ補助する
- ③ 原則として補助はない（病理医のみで執刀）

2. 貴院（貴講座）における医療安全に関連する病理解剖のへの対応状況についてお伺いします。

*医療安全に関連する病理解剖： 通常的病理解剖として執刀したが、結果として医療過誤、あるいは治療が患者の死に直結した可能性が判明、あるいはその可能性が疑われた症例。「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」による解剖症例を含む。

Q6 医療安全に関連する病理解剖の経験の有無を教えてください

- ① 過去に5 体以上、執刀したことがある
- ② 過去に執刀したことがある（5 体未満）
- ③ 過去に一度も執刀したことはない

*医療安全に関連する病理解剖： 医療安全部(委員会)からの依頼によって執刀した病理解剖症例。「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」による解剖症例を含む。

Q7 医療安全に関連する病理解剖に対して病理医はどのように対応すべきでしょうか？

- ① 通常の病理解剖と同じ対応をすれば良い
- ② 通常の病理解剖に比して手厚く対応すべき（増員や執刀時間の融通、優先度など）
- ③ 病理解剖ではなく、法医解剖として対応すべきである
- ④ 医療安全に関連する病理解剖を行う外部の専門機関へ委託すべきである

Q8 医療安全に関連する病理解剖を円滑に行うために必要と思われる事象を挙げ、優先順位をつけてお答えください（複数回答可）

- ① 病理医や補助者の充足
- ② 日常の病院運営から病理医が医療安全管理に関与する
- ③ 病理解剖に対する診療報酬の設定
- ④ 病理解剖施設（ご遺体の冷蔵施設、感染対策剖検室など）の充実
- ⑤ 執刀前カンファレンスによる問題点の確認など、体制の確立
- ⑥ 医療安全に関連する病理解剖を担当する病理医への専門教育
- ⑦ 医療安全管理者（通常は副院長）との連携
- ⑧ 刑事訴追、刑事事件の証拠採用とならないこと
- ⑨ 自由記載

Q9 医療安全管理者との連携についてお聞かせください

- ① 日常業務の上で、医療安全管理者とは十分な連携が出来ている
- ② 必要な状況の際には、医療安全管理者と直接相談できる環境にある
- ③ 医療安全管理者との連携はほとんどない

Q10 病院の医療安全対策について、病理医がどのように関わるべきでしょうか？

- ① 院内の医療安全対策に、日常的に積極的に関与すべきである
- ② 病理医は、依頼があった病理解剖を行うだけで良い
- ③ 本来的に病理医は、客観的な立場であるべきなので、自分の所属する病院の医療安全対策には関与するべきではない
- ④ その他（自由記載）

Q11 これまでに経験した医療安全に関連する病理解剖の際に直面した困難を教えてください。

（自由記載）

C. 研究結果

Q1 貴院における病理解剖の年間実施数を教えてください。

年間解剖実施数（体）	
50 体以上	0
30-50 体	2

10-30 体	4
10 体以下	3

Q2 貴院における死体解剖を担当する医師数について教えてください。

病理医師数（人）	
5 人以上	4
2-4 人	3
1 人	2
外部委託	0

Q3 貴院における解剖体制について教えてください。

① 24 時間、365 日対応可	3
② 24 時間、365 日連絡可であるが、執刀は原則として勤務時間内のみ	
・ご遺体を冷蔵保存する設備有	3
・ご遺体の冷蔵保存設備なし	2
③ 勤務時間内のみ対応	0
④ その他	1

Q4 執刀時の解剖補助体制について

① 臨床検査技師またはそれに準ずるスタッフが最低一名以上、必ず補助する	7
② 臨床検査技師またはそれに準ずるスタッフの都合がつく場合のみ補助する	2
③ 原則として補助はない	0

2. 貴院（貴講座）における医療安全に関連する病理解剖のへの対応状況についてお伺いします。

Q5 医療安全に関連する病理解剖の経験の有無を教えてください

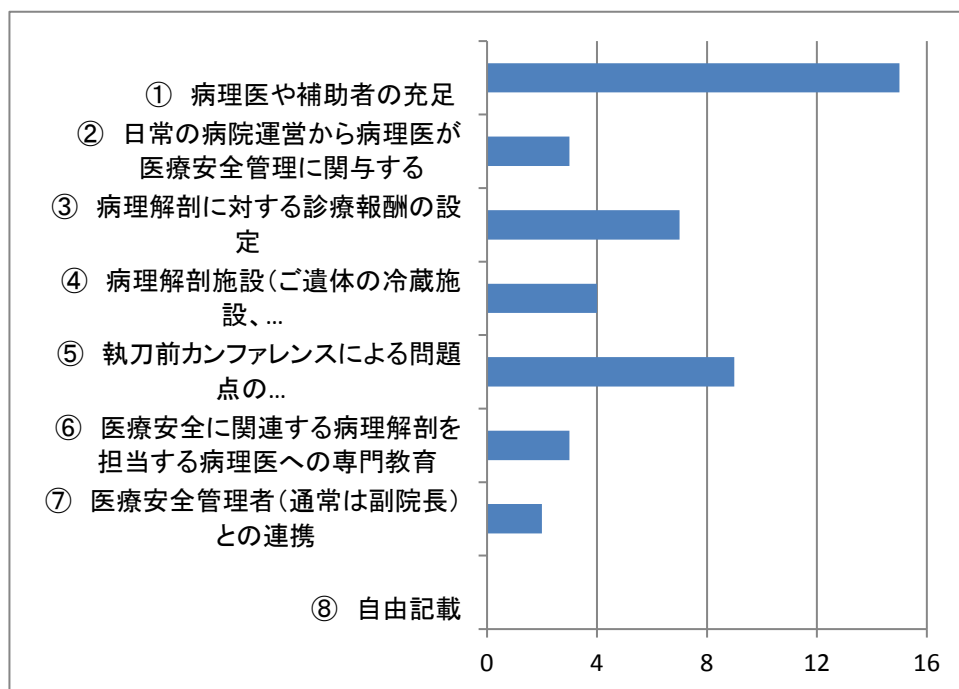
① 過去に 5 体以上、執刀したことがある	2
② 過去に執刀したことがある（5 体未満）	1
③ 過去に一度も執刀したことはない	6

Q6 医療安全に関連する病理解剖に対して病理医はどのように対応すべきでしょうか？

① 通常の病理解剖と同じ対応をすれば良い	1
② 通常の病理解剖に比して手厚く対応すべき（増員や執刀時間の融通、優先度など）	3
③ 病理解剖ではなく、法理解剖として対応すべきである	0
④ 医療安全に関連する病理解剖を行う外部の専門機関に委託すべきである	4

・ケースによる。場合によっては病理解剖ではなく、法理解剖として対応すべきである、あるいは医療安全に関連する病理解剖を行う外部の専門機関に委託すべきである。回答困難。

Q7 医療安全に関連する病理解剖を円滑に行うために必要と思われる事象を挙げ、優先順位をつけてお答えください) 複数回答可



【自由記載回答】関係者の刑事免責、刑事事件の証拠採用とならないこと

*一番に記載した項目を3点、二番を2点、三番を1点、四番以下は0点として集計した。

Q8 病院の医療安全対策について、病理医はどのように関わるべきでしょうか？

① 院内の医療安全対策に、日常的に積極的に関与すべき	5
② 病理医は、依頼があった病理解剖を行うだけで良い	0
③ 本来的に病理医は客観的な立場であるべきなので、自分の所属する病院の医療安全対策には関与すべきでない	3
④ その他(自由記載)	

【自由記載回答】

- ・選択肢が、解剖のことと通常 of 医療安全対策と混在しており回答不能
- ・スタッフの増員必要。医療安全の責任者など第三者が、立ち会う必要有り。
- ・まずは病理医や補助者の充足が不可欠で、人がいれば医療安全対策にも積極的に関わっていきけると思います。
- ・臨床医が解剖を勧める際に他機関でもできる事を明確に遺族に伝えるべき

Q9 これまでに経験した医療安全に関連する病理解剖の際に直面した困難について教えてください(自由記載)

【自由記載回答】

スタッフの増員必要。医療安全の責任者など第三者が、立ち会う必要有り。

- 納得してくれない家族や親族がいると、病理解剖を説明しても、虚しさが残る
- 解剖の責任範囲が未だに不明確な印象がある。

D. 考察

病理解剖依頼時の対応については、365日24時間対応を可能としたのが3施設、可能であるが原則として勤務時間内のみとするのが5施設であった。病理解剖従事者の健康管理、労働衛生環境改善、医療安全対策上の観点から、ご遺体冷蔵保存設備の備えが望ましいが、この設備がない施設が2施設あった。病理医が診療関連死亡事例の病理解剖に取り組みやすい環境を整備するうえでもご遺体の冷蔵保存設備に対して経費負担を診療報酬改定時に盛り込むことを提案したいところである。

診療関連死亡事例の病理解剖では、開胸、開腹による胸腹部臓器の観察摘出だけではなく、開頭により頭蓋内臓器の観察と臓器摘出も必要になることが少なくない。さらに観察結果の記録としての肉眼所見の写真撮影も必要となる。これらの作業は熟練を要する重労働で、時間を要することもあり、病理医だけではなく、臨床検査技師、あるいは臨床検査技師に準ずる能力、技量を備えた人員の確保が、病理解剖を担う病理医にとっては最も大切な要素である。回答施設の全てで1名以上の介助スタッフが確保されていることは大変喜ばしい状況である。

また、医療安全上の診療関連死に関連する病理解剖実施の経験については9施設中6施設がその経験がないとの回答であり、診療関連死亡事例の病理解剖が速やかに実施されにくい状況が覗かれた。

医療安全関連病理解剖に対して病理医としての対応については、「通常の病理解剖以上に手厚く対応すべき」が3施設で、「外部に委託すべき」との回答が4施設からあった。症例によっては法医学解剖として対応すべきとの考えや、中立性を担保する上で外部委託が望ましいとの考えが自由記載欄に添えられていた。しかしながら、近隣の医療機関、学会、医療事故調査機構等の支援を得ながらも、環境を整備して自律性を高めて診療関連死亡事例の病理解剖についてもやはり自施設で取り組んでいくべき状況にあるのではないかと考えられる。

病理医として病院の医療安全対策についてどう関わるべきかとの問いに対しては、「日常的・積極的に関与すべき」と5施設から回答があったものの、3施設からは「本来的に病理医は客観的な立場であるべきゆえに、自己が所属する医療機関の医療安全対策に関与すべきではない」の考え方が示された。これらの根底に、病理医、介助を担う臨床検査技師不足による不安があることは論を俟たない。また、少数意見であるが、予期せぬ死亡に際し、ご遺族は病院に対して不信感を募らせ、病理解剖の承諾を得にくい場合もあり得るが、その際に、主治医は他医療機関においても病理解剖を実施できることを明確に伝えるべきとの意見もあり、都道府県単位、地域での医療機関が連携し、医療界として自律的に取り組むべきとの貴重な提案と考えられた。医療安全関連病理解剖に際して直面した困難については、スタッフの増員、医療安全責任者などの第三者の立ち会いを求める意見や、病理解剖結果をご遺族に説明しても、納得して頂けなければ、虚しさが残り、医療安全関連解剖実施の際の責任範囲が未だ不明確との意見が自由記載に述べられていた。

以上、アンケート結果を概況すると、業務量に比して人員が十分ではない状況にありながら、医療安全活動において病理医が果たす役割について日常的・積極的に関与するべきとの意見が過半数を占めた点については、日本病理学会会員が現状をよく理解し、高い使命感をもって日常業務に邁進していると改めて尊崇の念を禁じ得なかった。

さて、本研究班に所属する 2 名の日本病理学会会員が日本病理学会理事、診療行為関連死調査に関する委員会委員長とも協議した結果、「医療事故調査制度を含む医療安全に関し、病理部門等と安全管理部門との連携が院内の医療安全管理体制に与える影響について提示できる具体的な指標作り」を掲げた厚生労働省科学研究班（代表研究者：東京医科歯科大学医歯学総合研究科医療政策学講座・医療情報システム学分野・伏見清秀教授）と連携してアンケート設問数を増やすこととなった。全国アンケートは平成 28 年 11 月、日本病理学会認定施設 A 及び大学病院 135 施設を対象として実施された。アンケート内容については総括研究報告、【資料 6】「病理医アンケートについて」を参照されたい。全国アンケートは、平成 28 年 12 月中旬を締切として、日本病理学会で現在集計中であり、その結果をこの最終報告書には盛り込むことが出来なかったことをこの場をお借りしてお詫びしたい。

E. 結論

一次アンケートの結果では、医療現場において病理解剖を実施する環境として、ご遺体の冷蔵保存設備整備が一部の医療機関で未整備の可能性があるが、概ね、整えられており、それぞれの医療現場が 365 日、24 時間対応で病理解剖実施を可能としている状況明らかとなった。しかしながら、病理解剖従事者の健康管理、医療安全確保の観点からと推測されるが、深夜勤務帯の病理解剖を避けている状況も垣間見えた。病理解剖介助者はほぼ確保されているが、写真記録、培養検体採取と運搬、後々の医学的検索のための組織の冷凍保存など、通常の病理解剖以上の配慮が必要になる可能性があり、介助者の確保、増員は、医療安全関連病理解剖実施には大変重要な要因と考えられる。

また、予期せぬ死亡事例において主治医が病理解剖を申し出た場合、突発的な事ゆえにご遺族から承諾を得ることが必ずしも容易でないことがあり、主治医の医学的説明がたとえ懇切丁寧であったとしても、ご遺族にとっては時には受け入れがたく、病理解剖で何が明らかになるのかという問いが主治医に発せられ、それが主治医から病理医に伝えられることがある。医学医療における病理解剖の意義について、医師、医療従事者教育の観点から、診断治療の成果を明らかにし、疾患の理解を高め、実施された医療の不十分さを明らかにし、今後の改善に繋げるために病理解剖を実施するものであるという原点に今一度立ち返ることも必要ではないだろうか（文献 1）。

F. 文献

- (1) 深山正久：病理解剖の現在—医療における相互検証文化を築くため—[現在の問題点]病理解剖の現状。病理と臨床 2016、34：1146-1149

II. 寄稿文

医師主導による院内有害事象（インシデント）情報の収集とその活用法～平時での対応を中心に～

自治医科大学附属さいたま医療センター

総合医学講座Ⅱ（一般・消化器外科）

医療安全・渉外対策部

遠山信幸

【はじめに】

医療安全活動は組織横断的な活動であり、日頃（平時）からいかに組織内に安全文化を根付かせるかがポイントとなる。James Reason は安全文化とは「情報に立脚した文化(Informed Culture)」であるとし、その諸要素として「報告する文化(Reporting Culture)」、「正義の文化(Just Culture)」、「柔軟な文化(Flexible Culture)」、「学習する文化(Learning Culture)」をあげている。院内で発生した有害事象(インシデント)報告は医療安全の基本であり、報告に基づいた改善策の立案・実施すなわち PDCA サイクルの第一歩である¹⁾。

上記のようにインシデント報告は安全文化の各要素との関連性が高く、医療安全対策のアウトカム指標としてのインシデント報告件数の評価が有用とされているゆえんである²⁾。医療機関内で発生したインシデントは網羅的・即時的に収集されることが理想である。しかしながら現状ではインシデントの収集、特に医師からの報告収集に難渋している施設が多く、医療安全に携わる者にとって頭痛の種である。

本研究班では医師の医療安全への積極的な関与の必要性を取り上げ、アンケート調査を中心に現状の把握を行ってきた。本稿では自治医科大学附属さいたま医療センター（以下、当センター）で行っている医師主導によるインシデント報告推進への取り組みと、その有効活用法について紹介する。

【自治医科大学附属さいたま医療センターの現状】

当センターは 1989 年 12 月に埼玉県大宮市（現さいたま市、人口 128 万人）に自治医科大学の附属病院（分院）として設立された³⁾。許可ベッド数は 608 床(一般 568 床、ICU・CCU20 床、救急 20 床)であり、勤務医師数は約 300 名で、看護師 750 名を含む約 1300 名の職員が勤務している。手術件数は年間約 7,000 件、救急車搬送も約 8,000 件で、年々増加の一途をたどっており、さいたま地域の代表的な急性期中核病院である。

病院長であるセンター長直属の部門として医療安全・渉外対策部が設置され、その中に医療安全管理室と渉外対策・保安支援室がある。医療安全管理室では、インシデント報告の推進を活動目標の第一に掲げ、特に「鉄は熱いうちに打て」の言葉どおり、新人職員や中途採用者への教育に力を入れてきた。医療事故は「いつでも」「どこでも」「だれでも」起こすものであり、注意していても起きることを繰り返し説明し、小さなことでも報告するように全職員に説いている。特に医師に対しては報告義務基準を 30 項目設定し、報告対象の明確化を図っている。

その結果、平成 27 年度の全インシデント報告数は 24,125 件となった。看護師からの報告は 21,683 件、医師報告は 1,081 件、薬剤部 251 件、放射線部 296 件、臨床工学部 241 件、臨床検査部 209 件であり、すべての部署からの報告文化が醸成されてきているといえる。(図 1、図 2)

【報告のトリアージ体制】

大部分を占めるヒヤリハット報告は主に看護師や研修医からなされ、大事の前の小事として（ハインリッヒの法則）検討することは意義がある。一方、重大報告は主に医師からなされることが多く、これらは単に数の集計だけでなく、個々の事例を深く掘り下げた上で、質向上のための原因究明と再発予防策を講じる必要がある⁴⁾。

当センターでは医師報告の中から重大事例や警鐘的・教訓的事例に対し「事例検討会」を開催、原因究明と再発予防策の検討を行っている。これとは別に、周術期に重篤な事例発生をみることが多い外科系診療部門（総合

医学講座Ⅱ)では、「M&Mカンファランス」も毎月1回定期的に開催している。

【事例検討会】

医師からのインシデント報告に基づき、センター長と副センター長、医療安全管理室メンバーで週に1回合議の上、開催が決定される他科横断的なM&Mカンファランス形式の症例検討会(Peer review)である。死亡事例や重篤な事例にとどまらず、教訓的な事例も対象としている。司会は当該診療科以外の第三者が行い、医師以外の医療従事者も含めた15-20名程度の出席者がある。原因の究明と実現可能な再発防止策の立案が目的であり、個人の責任追及が目的ではないことを、会の冒頭に宣言している。

2003年より開始し2016年12月まで274回開催された。検討内容は各種委員会で報告されるほか、年2回の事例検討報告会で全職員に対しフィードバックを図っている(医師は出席を義務化)。この事例検討会を通して、各種のマニュアル策定やシステム変更もなされてきた。

【M&Mカンファランス】

ハイリスク症例を取り扱うことの多い外科系12診療科(総合医学講座Ⅱ)全体による診療内容の相互チェックと情報共有を図るために2003年から開始された⁵⁾。毎月1回の定期開催であり、2016年12月まで138回開催された。毎回2診療科が担当となり、自科での術後M&M症例の他、他科横断的な手術症例や連携による成功事例なども提示・検討している。医療安全部門から各科に症例を指定することもある。

出席者は毎回60-100名程度あり、M&Mカンファランスでは麻酔科・ICUや救急部門からの連絡や新任医師の紹介なども行っており、外科系全体の情報共有の場ともなっている。

【まとめ】

医療の質改善は医療安全には必須であり、中心となる医師の役割は重要である。当センターでは平時からのインシデント報告とそれに基づく質改善活動そのものを診療行為の一環として周知徹底している。また医師も含めた医療安全管理室メンバー全員による院内全館巡視も週1回定期的に実施しており、PDCAサイクルの活用を図っている。

引用文献

- 1) 遠山信幸：消化器外科医の立場からの医療事故防止対策 消化器科 44:18-24;2007.
- 2) 福田治久：医療安全対策の有効性評価に係わる課題：インシデント報告システム活性化対策を例にして 医療の質・安全学会誌 7:37-47;2012.
- 3) 医療安全に向けた会員病院の取り組み
自治医科大学附属さいたま医療センター(埼玉県さいたま市)
患者安全推進ジャーナル 29:19-23;2012.
- 4) 遠山信幸、亀森康子：インシデントレポート；集めたその後に見える課題 患者安全推進ジャーナル 33：23-26：2013.
- 5) 遠山信幸：医療の質向上のための外科系術後合併症カンファランス(M&Mカンファランス) 患者安全推進ジャーナル 34：33-36；2013.

図1 全職員からのインシデント報告数の年次推移（自治医科大学附属さいたま医療センター）

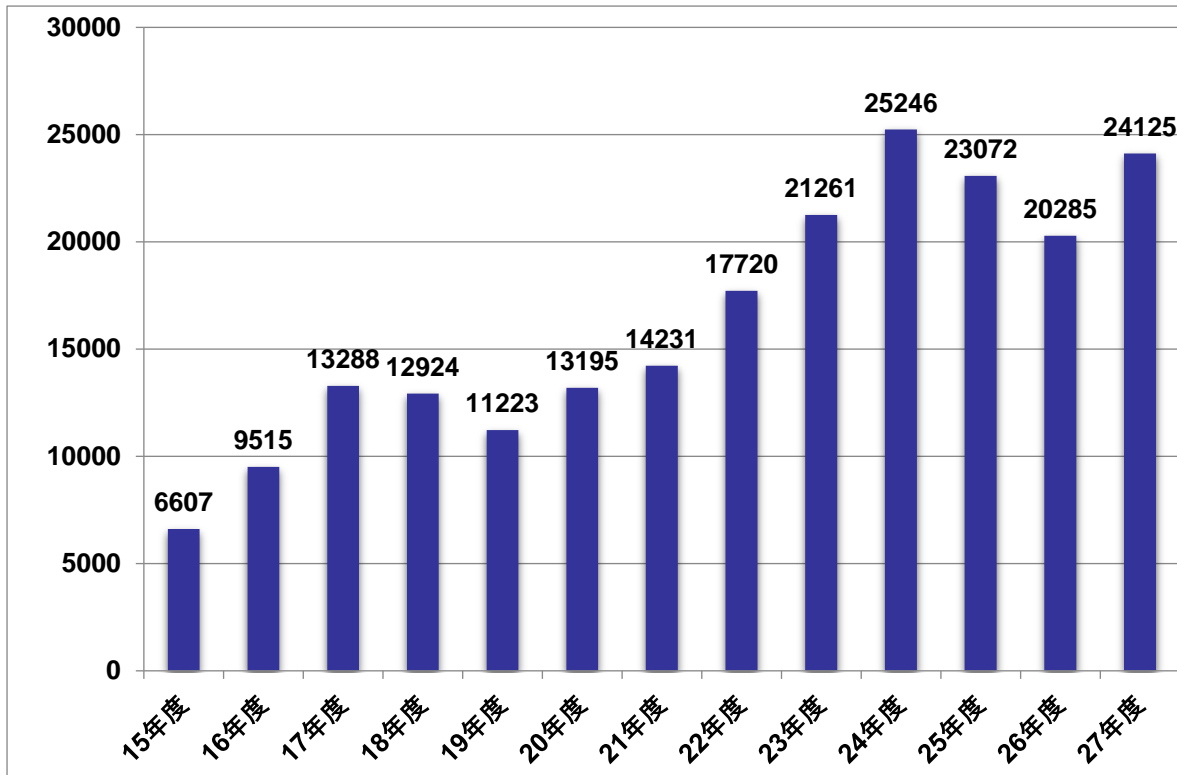


図2 平成27年度 部門別インシデント報告数とレベル分類

レベル	0	1	2	3a	3b	4a	4b	5	計	%
看護師	8597	9654	2461	913	47	0	1	10	21683	89.9%
医師	131	303	193	146	211	6	20	71	1081	4.5%
薬剤部	183	97	16	0	0	0	0	0	296	1.2%
放射線部	60	143	44	4	0	0	0	0	251	1.0%
臨床検査部	65	115	16	12	1	0	0	0	209	0.9%
臨床工学部	76	129	32	3	1	0	0	0	241	1.0%
栄養部	8	145	9	0	0	0	0	0	162	0.7%
リハビリ室	27	72	30	12	1	0	0	0	142	0.6%
事務部門	4	21	3	0	0	0	0	0	28	0.1%
中央材料室	2	0	0	0	0	0	0	0	2	0.0%
歯科衛生士	4	18	6	2	0	0	0	0	30	0.1%
合計	9157	10697	2810	1092	261	6	21	81	24125	100.0%
%	38.0%	44.3%	11.6%	4.5%	1.1%	0.0%	0.1%	0.3%	100.0%	

国立大学附属病院における医療安全管理専従（専任）医師の実態と役割

北海道大学病院 医療安全管理部
南須原康行

I. 国立大学附属病院においては、10年以上前から医療安全管理に従事する医師を配置する病院が徐々に増加しており兼任を含めるとほぼすべての病院に医療安全管理を担う医師が配置されている。国立大学附属病院医療安全管理協議会においては、平成22年に医療安全管理に携わる医師（歯科医師を含むが、以下、医師とする）の実態と意識等についてアンケート調査を行った。対象は、国立大学附属病院医療安全管理協議会に所属している施設において、GRMとして活動している医師。GRMの定義は、「医療機関の管理者から委譲された権限に基づき、全病院的な安全管理業務や質改善策業務（1.体制の構築、2.指針作成等の参画・周知、3.教育研修の企画・運営、4.インシデントの収集分析と防止対策の策定、5.情報収集と事故防止、6.医療事故の対応・調査・要因分析と再発防止について中心的あるいは支援的な活動）を行っている者」とした。医療安全に関する業務の割合により、専従（業務の8割以上を医療安全管理に従事）、専任（5割以上を医療安全管理に従事）、兼任（5割未満を医療安全管理に従事）とした。

国立大学附属病院42大学45病院中、41病院から回答があり、専従10名、専任7名、兼任10名という結果であった。なお、平成28年10月の時点で調査したところ、専従16名、専任32名、兼任53名と大幅に増加していた。

医師GRMと看護職を中心とした他職種GRMの役割分担については、下表の通りであった。

他職種GRMとの役割分担

①インシデントレポートの処理・確定

	専従	専任	兼任	計
すべて	5	5	6	16
医師の報告と3b以上	1	3	0	4
医師の報告のみ	2	0	1	3
3b以上のみ	0	0	0	0
無回答	1	0	3	4

②医療事故発生時の対応

	専従	専任	兼任	計
常にfirst call	3	5	0	8
重大事例などのfirst call	1	0	0	1
second call 当番制など	3	2	7	12
医師関連のみfirst call	2	0	0	2
無回答	1	0	3	4

医療の質・安全学会誌 7(2012)

【意識調査結果】

臨床面についての不安はありますか

	専従	専任	兼任	計
ある	4	6	5	15
ない	4	1	2	7
どちらでも ない	1	0	0	1
無回答	1	0	3	4

具体的なコメント

- ・外科系としてスキルの維持に不安を感じる 3
- ・臨床能力の低下 6

- ・未練は無い
- ・あきらめている
- ・あるが意識しないようにしている

医療の質・安全学会誌 7(2012)

GRMとしての業績や身分などに不安はありますか

	専従	専任	兼任	計
ある	4	6	4	14
ない	4	0	3	7
どちらでも ない	1	1	0	2
無回答	1	0	3	4

具体的なコメント

- ◎業績について
 - ・医療安全の仕事は医師の業績として評価されにくい
 - ・医療安全に関する仕事で業績としての結果を出すのは難しい
 - ・教員に戻るのであれば、GRMとして働いている期間は業績の面から見ると負に働く可能性が高い
- ◎身分について
 - ・長く続けるには教授職であることが必要
 - ・准教授が丁度良い

医療の質・安全学会誌 7(2012)

医師GRMは必要だと思いますか

	専従	専任	兼任	計
思う	9	7	7	23
思わない	0	0	0	0
無回答	1	0	3	4

具体的なコメント

- ・医師の有害事象の評価は医師でなくてはできない 11
- ・医師へのアプローチは医師でないと難しい 5
- ・重大事故を起こすのは医師であるから 5
- ・チーム医療の統括は医師であるから、医療安全においてもそうあるべき 5
- ・医師は安全に対する意識が最も低いため 2
- ・医療安全を学問として構築するには医師が必要 2

医療の質・安全学会誌 7(2012)

GRMはやりがいのある仕事だと思いますか

	専従	専任	兼任	計
はい	9	6	7	22
いいえ	0	1	0	1
無回答	1	0	3	4

医療安全に関する仕事を続けていくつもりはありますか

	専従	専任	兼任	計
ある	8	5	5	18
ない	0	2	2	4
どちらともいえない	1	0	0	1
無回答	1	0	3	4

医療の質・安全学会誌 7(2012)

意識調査の結果では、専従のGRMにおいて、臨床面の不安や業績・身分に対する不安を有しない者が比較的多くみられたが、医師GRMの必要性、やりがいについては、ほぼ全ての医師GRMが肯定的な考えであった。

II. 平成 28 年 10 月に北海道大学病院において行われたアンケート調査

1. 北大病院医療安全管理部における看護師、薬剤師 GRM が考える専従医師 GRM の役割と必要性

- ・インシデントを分析したり対応を協議する会議の招集がスムーズに行える。
- ・医学的な理解が高いレベルででき、検証の質が高くなるように思う。
- ・医師の立場での心情を理解できるので、先に医師 GRM と看護師 GRM が話すことで、不用意な発言を減らすことができているように思う。
- ・医療過誤事例において、回復のための最善な治療を行う説明において、当該診療科ではない第三者的な立場の医師から説明されることで、言い訳的な印象と捉えられず、患者の理解が得られたと思われる。
- ・重大事案発生に伴う事故調査で調査委員を選定する際の、情報・人脈が豊富。

問題点

看護師 GRM が医師 GRM の判断に任せきりになる危険をはらんでいるかもしれない。

2. 現場の医師(各診療科で科のリスクマネージャーとして働いている医師)からみた医師 GRM の必要性など

- ・比較的相談しやすい同職種者が、医療安全のトップにいて安心感がある（病院長や副院長ではなく）。
- ・相談する際に、医学的な話（共通言語で）がしやすい。
- ・医療過誤において、謝罪の席に同席してくれるのが心強い。
- ・病院（長）との間に入ってもらえるのが良い。
- ・医師であるがゆえに、決断が早い（個人としてではなく、組織において、専従医師 GRM に伝わると、そこから先は直ちに上層部に伝わり対応してくれる）。
- ・医師 GRM というわけではないが、医療安全管理者がいることによって、インシデント発生の際も、通常業務を続けることができる。

【まとめ】

国立大学附属病院では、早い時期から実務的に医療安全管理に従事する医師を配置している施設が多い。平成 22 年には 45 病院中、専従 10 名、専任 7 名、兼任 10 名という結果であったが、平成 28 年には専従 16 名、専任 32 名、兼任 53 名と大幅に増加していた。平成 22 年の時点で、実際に医療安全管理に従事しているほぼすべての医師が、医師 GRM の仕事の必要性を感じ、やりがいを感じつつ続けていきたいと回答していたことは興味深い。また、一施設のアンケートの結果からのみではあるが、他職種の GRM が、医師 GRM がいることにより多くの利点を感じていること、現場の医師が、自施設に医師 GRM が配置されていることにより、医療安全の面から診療を安心して行うことができると感じていることが伺えた。

(参考文献)

南須原康行、石川誠、兼児敏浩他：国立大学附属病院における GRM 業務への医師・歯科医師参画の現状－医師 GRM アンケートの結果より－、医療の質・安全学会誌 7, 133-14, 2012

医師医療安全管理者に求められる役割

三重大学医学部附属病院 医療安全・感染管理部 兼児敏浩

はじめに

多くの病院に看護師の専任安全管理者（GRM）が配置され、特定機能病院においては医療安全管理部門に医師や薬剤師も安全管理者として専従配置が求められるようになった。安全管理者がわが国の医療安全の推進に大きな役割を果たしてきたことは論を俟たないが、ここでは、まず、看護師安全管理者が果たしてきた役割を検証し、次いで、医師安全管理者に求められる役割について、検討する。なお、一般的には専従と専任は区別して用いられるが、看護師の安全管理者はエフォートが100%近くあっても伝統的に専任と言われることが多いので、ここでは看護師GRM＝専従安全管理者として考える。

看護師 GRM 者が果たしてきた役割

国立大学附属病院に看護師 GRM が配置されたのは、2002 年前後であるが、当時の典型的な体制は、看護師 GRM1 名、兼任の医療安全担当副院長 1 名、事務員 1 名の配置であり、多くの病院で看護師 GRM が孤軍奮闘していた。一般病院ではさらに厳しく、兼任の安全管理者さえ配置が進んでいない状況であった。2003 年、当時としてはきわめて珍しい医師の専従安全管理者として配置された筆者は、安全管理に係る病院の認識に格差が大きいことを目の当たりにし、2005 年に三重県内の医療施設に対してアンケート調査を行った（参考文献 1）。当時は県内に 114 の病院が存在したが、83

施設から回答が得られ、回収率は約 73%であった。表 1 に看護師の安全管理者の配置状況を示す。

表 1 2005 年当時の三重県内の病院の看護師安全管理者の配置状況 (全 114 病院中、83 病院、約 73% から回答)

安全管理者	公的病院	法人・個人病院
専任（専従）で配置	9	0
兼任で配置	7	39
組織上の配置はないが担当者は存在	7	17
不在	1	3

比較的大規模の公的病院において、看護師 GRM がようやく配置されるようになった状態で、多くの施設は兼任での配置であり、配置されていない施設も少なくなかった。図 1 には、病床規模と全インシデントレポート数、医師レポート数との関係を示す。医師レポート数は病床が少ない病院ほど、件数が少なくなる傾向が読み取れるが、全レポート数においてはその傾向は顕著ではない。

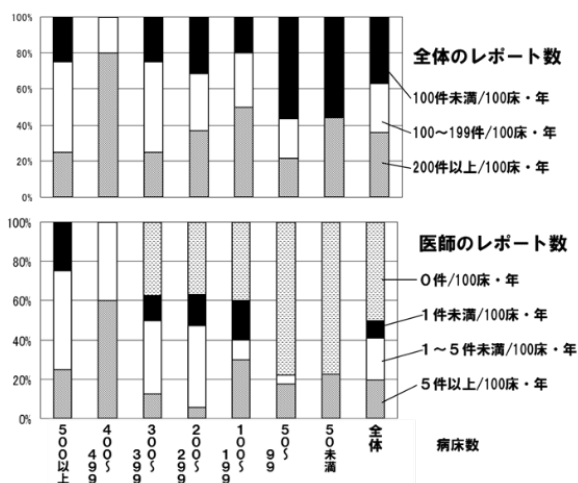


図 1 2005 年当時の病床数と 100 床あたりの全レポート数、医師レポート数との関係。病床規模が大きいほど、医師レポートも増える傾向がある。

表2 2005年当時の安全管理者の配置状況とレポート数の関係

安全管理者	病院数	総レポート数 /100床・年	医師レポート数 /100床・年	医師レポートがゼロの施設
専任(専従)	9	238.3	4.94	0.0%
兼任	41	233.5	4.11	53.7%
組織上の配置はないが担当者は存在	24	126.2	3.55	54.2%
不在	4	209.4	0.25	75.0%

表2には、安全管理者の配置状況とレポート数との関係を示す。ここでも、全レポート数と配置状況の相関は明確ではないが、配置状況が医師レポート数に与える影響は顕著であり、中でも特記すべきことは、看護師 GRM が配置されている施設では医師のレポート数が、1件もない施設が皆無であったことに対して、兼任配置されている施設でさえ、50%以上が医師のレポートが年間を通して全く提出されていなかった。少なくとも2005年当時は、看護師 GRM の配置は医師にレポートを提出させるための必要条件であったといえる。当時は今以上に医師にレポートを提出させることが困難であったことを鑑みると、安全管理体制、特に医療安全管理活動のループ(図2)における平時のループ(レフトループ)の構築に、看護師安全管理者の専従配置が大きな役割を果たしたといえる。

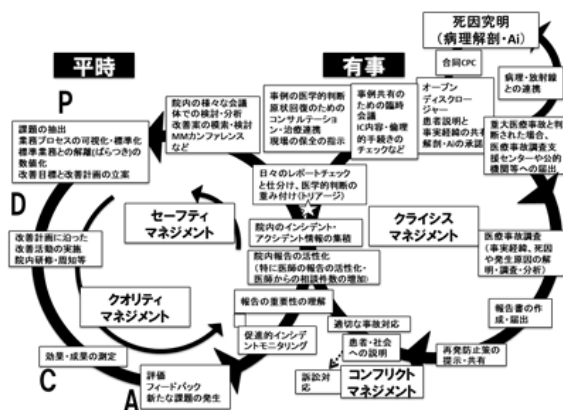


図2 医療安全管理活動のループ(長尾、脇田ら、一部兼児が改変) 中央の☆は死亡事例の起点を示し、その時点では平時か有事かが不明であることを示

医師安全管理者に求められる役割

上述した医療安全の黎明期から10年以上の年月を経て、特定機能病院では、医師の安全管理者の専従配置も求められるようになった。まず、期待される役割としては平時のループの機能強化が考えられる。実際、医師の専従配置によって、医師からのレポート数の更なる増加や医療安全研修会への医師の参加率の向上が得られたというデータも散見されているが、多くは看護師 GRM との協働作業であり、医師専従配置による効果の範囲は不明である。もっとも期待されることは、有事のループ(ライトループ)の強化である。医師安全管理者はライトループを強化するために専従配置が求められるようになったともいえる。しかしながら、必ずしも専従である必要はなく、専任や兼任であっても、熱心で協力的な医師であればこだわらないと考える看護師 GRM も存在する。もちろん、熱心な専従医師の配置が最も望ましいが、非協力的な専従医師よりも協力的な兼任医師の方が、看護師 GRM の満足度も高いのである。また、重大インシデント発生時は病院が組織を挙げて対応するので、専従であっても兼任であっても有事には変わらないという意見もある。ライトループの強化を考えるとき、今後は、専従医師の配置という形から入るのか、現行の安全管理に関わる医師のブラッシュアップという方法を取るのか検討の余地がある。

専従医師安全管理者に求められる役割

上述したように有害事象が発生すれば、病院全体でスイッチが入るので、医師安全管理者の配置状況の影響が少ないという意

見がある一方で、専従配置が優位なことも少なくない。そのひとつは、平時のイベントから有事のイベントを抽出する作業であり、もう一つは、解剖やAiといった有事の発生から迅速な対応が必要な事項への対応である。いずれも、平時から医療安全に相当に関わっていなければ円滑な対応は困難であり、「有事にはスイッチが入るから大丈夫」と考えている施設では、この2項目の重要性をそれほど認識していない可能性がある。ここではまず、後者について検討する。

<Ai、解剖への関与>

医療安全上の検証を要する死亡事例は時系列から3類型に分類される。①死亡に繋がるイベントから死亡までに時間的余裕がある事例。手術後に急変、集中ケアの効なく1か月後に死亡、などの事例が該当する。②死亡に繋がるイベントから死亡までに時間的余裕がない事例。手術直後に急変し間もなく死亡、などの事例が該当する。③死亡後に行われたAiや通常の病理解剖の結果、初めて、医療事故である可能性を認識した事例。通常の経過と思われた死亡であったが、医学的検証目的で行われたAiによって、穿刺時に発生した腹腔内出血が死因と初めて判明した事例などが該当する。①の場合は、専従医師安全管理者の配置がなくても、平時から病理や放射線部門との連携がなされ、イベント発生時に死亡時にはAiや解剖を行うことを決定しておけば対応は可能である。しかし、②の場合は平時から相当に病理・放射線部門との連携がなされている必要があり、また、当該診療科においても、Aiや病理解剖の必要性が認識されていなければならない。現場への介入が

即時に求められ、専従配置以外では困難が予想される。③の場合は通常の主治医-遺族の関係から一転して加害者-被害者の関係となる可能性を孕んでいる事例である。特にAiの場合は、短時間で結果が判明することから、現場がパニックになる可能性もある。平時から安全部門と放射線部門の連携が求められるとともに、Aiの結果について組織として説明責任を果たすことが可能な体制の構築が求められる。専従の管理者であっても相当に難度の高い問題であると考えられ、Aiで初めて医療事故であることが判明した事例の取り扱いが全国的に問題となっている。

医療安全調査機構によると医療事故調査制度の対象となった事例であっても、Aiや解剖が施行された率はともに40%以下である。病理医の問題、施設上の問題、遺族の承諾の問題等、実施にはハードルの高い病理解剖はやむを得ない側面もあるが、ほとんどの施設で施行可能で、遺族の承諾も得やすいAiの実施率が低いことについては、Aiに係る体制の整備や啓発が十分でない可能性が推測される。Aiの普及のためにも専従医師の配置が求められる。

<全死亡事例検討の必要性>

有害事象が発生すれば、病院全体でスイッチが入るので問題はないとの考えは一見妥当であるようにも思えるが、厳密には、“発生すれば”ではなく、“発生を認識すれば”であることには注意を要する。すなわち、有害事象が発生していても認識されなければ、スイッチは入らないのである。客観的には有害事象（有事の死亡）と考えるべき事例であっても、診療科が平時の死亡であると判断すれば、当該事例は、後日、

遺族が何らかの対応を求めてきたときか、他の事例に関連して遡及的な調査が行われない限り、安全管理部門が把握することは困難である。有事の死亡を組織として確実に把握するためには、全死亡事例について組織的にレビューを行うことが唯一の方法である。また、検証方法もスクリーニング基準やトリガーポイントを用いて、基準を満たした事例のみを詳細にレビューするのではなく、全死亡事例を詳細に読み込む必要がある。三重大学医学部附属病院の事例を示す(図3)。三重大病院では、2006年から全死亡事例のレビューを行い、死亡に至る経過において何らかの疑義があった場合は疑義事例と判断して、症例に対する介入を行ってきた。その結果、2006年からの9年間で2049事例の入院患者の死亡があったが、146事例が疑義ありと判断し、何らかの介入を行った。一方、診療科に対して、より介入がしやすくなるように、精査基準を設定した。精査基準は、・入院後24時間以内の死亡事例・術後30日以内の死亡事例・侵襲を伴う処置の3日以内の死亡事例・退院後14日以内の死亡事例の4項からなり、スクリーニング目的での設定ではなく、診療科に介入する理由を明確にするためであった。仮に精査基準によってスクリーニングを行い、4項目のいずれかに該当した事例のみをレビューすると、実際に疑義があった146事例中、80事例の抽出は不可能であった。この事実は、全死亡事例を詳細レビューしなければ、全疑義事例の把握はきわめて困難であることを意味する。図2に☆で示したが、死亡事例は発生した瞬間は平時か有事かは未確定であるが、現場で無意識下にトリアージが行われ、多く

の事例は平時の死亡となる。したがって、第3者による死亡事例の検証も基本的には平時のループの中で行われることとなる。すなわち、全死亡事例をレビューするためには相当なエフォートを平時においた安全管理活動が必要となる。これは、有事の死亡を確実に抽出するためには、安全管理に対して相当のエフォートを有する(実質は専従の)医師が必要となることを意味する。

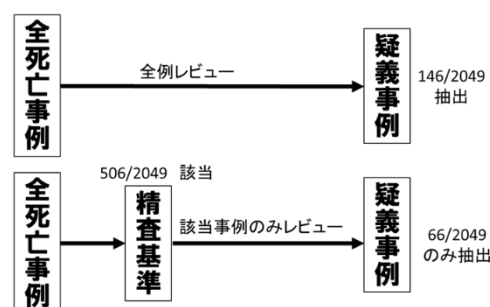


図3 全死亡事例レビューの有用性を示す。精査基準を用いてスクリーニングを行うと、抽出すべき80事例が見落とされる。

まとめ

看護師 GRM の配置によって、医療安全管理体制、特に平時のループは劇的な進化を遂げた。医師の専従安全管理者の配置効果は看護師 GEM と比較して可視部分が少ない可能性もあるが、①有事の死亡事例の確実な把握、②Ai や病理解剖の効果的活用、を行うためには、不可欠であり、質の高い有事のループを構成するためには専任や兼任ではなく専従医師の配置が重要なポイントとなると考えられる。今後は特定機能病院に限らず、一定以上の病床規模や機能を有する病院には医師の専従安全管理者の配置が進むことが期待される。

(参考文献)

- 1) 兼児敏浩 医療と社会 第16巻 55～71, 2006

医療安全活動における病理医師の役割と意義～自院での取組と全国アンケート実施を前提としての日本病理学会北海道支部でのアンケート実施の結果～

1) 近江八幡市立総合医療センター病理診断科・京都府立医科大学細胞分子機能病理学 細川洋平

2) 北海道大学大学院医学研究科探索病理 西原広史

1. はじめに

平成 10 年に発生した患者取り違え事例以降に多発した医療事故を受けて、平成 12 年には厚生労働省に医療安全推進室が設置された。平成 17 年以降、医療安全関連の学会が設立され、医療現場からも自立的な力強い運動が始まった。平成 19 年及び平成 26 年には医療法改正が実施され、平成 27 年の医療事故調査制度施行（文献 1、2）と、国としても医療現場としても医療安全確保について誠実に取り組んできたところである。

さて、日々、医療現場で発生する重大な有害事象には医師が関わることが多く、その評価も医師でなければ困難なことが多い。院長直轄の医療安全管理部門が整備され、専任リスクマネージャーが活動しているが、医師への介入は今なお医師でなければ困難なことが少なくない。このような状況下で、質の高い医療を安全に提供することを目的として、医療安全推進活動における医師の役割を高め、事例検討の人材育成をも目指した新しい組織づくりを試みたが、時を同じくして、国内でも同様の機運が高まっており、厚生労働省科学研究、平成 27 年度及び平成 28 年度地域医療基盤開発推進研究事業補助金「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」（研究代表者：名古屋大学附属病院医療の質・安全管理部、長尾能雅教授）に班員として活動する機会を与えられたので、その

活動を振り返り報告したい。

2. 近江八幡市立総合医療センターにおける、医療安全活動において医師の参加を促し、役割を高める取り組み

1) 近江八幡市立総合医療センターにおける医療安全管理体制

当院医療安全管理体制は院長をトップに置き、主たる管理職者から構成された医療安全管理委員会、各部署を代表する職員で構成されるセーフティマネージャー部会、そして、サーベイヤー会議の 3 つから構成され、医療安全管理室は会議開催調整、情報収集・管理を掌っている（図 1）。平成 26 年 4 月以降、この体制としている。

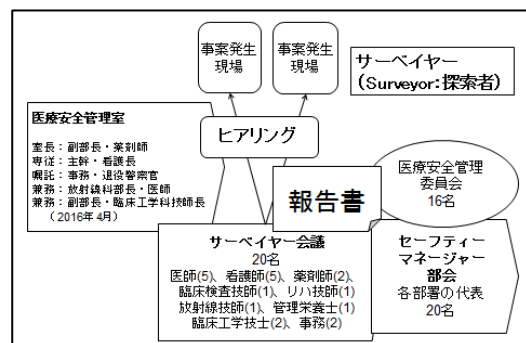


図 1 当院医療安全管理体制(平成 28 年 4 月)

2) 事例検討の場としての根本原因分析（RCA : Root cause analysis）会議設立
振り返ると、平成 25 年以前はインシデント・アクシデント事例を詳細に検討する環境が必ずしも整っていた訳ではなく、看護長 1 名が専任リスクマネージャーを務める医療安全管理室（室長、副院長）の判断により医療安全管理委員会、セーフティマ

ネージャー部会に事案が提起され、議論をしていたが、看護部の無記名ヒヤリ・ハット報告事例の中にレベル 3b 事例が含まれていたことを契機として、平成 23 年 1 月、インシデント・アクシデント事例の振り返りを目的として根本原因分析 (RCA : Root cause analysis) 会議を立ち上げた。毎週木曜日の午前 11 時～12 時の 1 時間、数例について検討を重ねていたところ、保健所の定期監査では高く評価されたものの、事例の当事者、とくに医師への面談を深めることが必ずしも容易ではなかった。

3) サーベイヤー会議の設立

平成 26 年 4 月、前述の RCA 会議を発展的に解消し、3 分の 1 はセーフティマネージャー部会委員を兼任し、医師委員を 3 分の 1 に増やした新たな取り組みとしてサーベイヤー会議を設立した (図 1)。「サーベイヤー」とは「探索者」を意味し、インシデ

ント、アクシデント発生後可及的速やかに当事者職員 2、3 人との面談を、予めグループ分けした 2～4 人の委員で構成されたチームで実施し、その結果を毎月 1 回定期的に開催するサーベイヤー会議で報告、議論した。話し合いの結果を当事者にも還元しつつ、サーベイヤー会議通信 (図 2) としてまとめ、院内に周知するように努めた。当初、多忙な医師を委員として増やすことに否定的な意見もあったが、医師への面談に医師の関与を確実にするとともに、面談する側とされる側を経験する医師を増やし、医療安全活動における医師の役割を高め、広め、深めることを主眼とした。

平成 26 年 4 月～28 年 3 月の 2 年間の取り組みの要約を表 1 に示した。

表 1 サーベイヤー会議の立ち上げの 2 年間における活動の要約

運営年度	平成26年度	平成27年度
会議開催回数	11回	11回
1回当り会議時間	1時間	1時間
委員数 (医師委員数)	21名 (7名)	23名 (7名)
参加率 (医師参加率)	74.9% (68.5%)	80.4% (68.8%)
検出事例数	10例	10例
サーベイヤー会議 通信発行回数	3回	2回

平成 28 年 2 月 12 日
発行 サーベイヤー会議

サーベイヤー会議通信 第 4 号

◆早期に痰詰まりを察知するために◆

平成 27 年 11 月 29 日、院内で痰塊による窒息死亡事例があり、本年 1 月 19 日のサーベイヤー会議で事例の検証と課題について討議しました。

呼吸音の聴診は、肺に起こっている現象をリアルタイムに把握することができ、換気状態や気道の状態 (痰の貯留や閉塞等) の確認に有効です。

1 肺野をきちんと理解する
体表面から上葉・中葉・西区・下葉のおおよその位置を把握できるようにしておきましょう。

2 聴診で痰の位置を把握する
聴診の際には、手のひら全体で左右の胸野をしっかりと押さえます。気道に痰が貯留している場合には胸壁から振動が伝わってきます。

矢印は聴診の視野

3 正常音を知っておく
聴診器で上から下に向かって、頭部・前胸部・側部・背部の順に左右を比較しながら、音が聞こえる場所、音の強さ・音の性状を聴いていきます。同一部位で最低 2 呼吸分を聴取します。

4 副雑音で痰の性状を予測する
* グルーといういびきに似た音が胸部気管支から胸骨部周辺で聞こえる場合
中絶に近い気管に粘膜炎の高い痰が存在します。
* フクフクという水溜りのような音が胸野全体で聞こえる場合
気管支に粘性の低い痰が存在します。

聴診や聴診をして痰の貯留を確認したからといって、全ての痰が吸引できるわけではありません。吸引できる範囲は限られていて、主気管支の先や肺の末端に貯留している痰は、吸引によっても除去することはできません。

★痰の量や性状など変化があれば主治医に報告して早めに対応していきましょう。

※参考: <http://www.seika-jp/qa/qa00010000>

図 2 サーベイヤー会議通信

4) 病理解剖実施状況と臨床病理検討会 (CPC) の運営について

当院は病床 407 床の DPC3 群病院であるが、平成 18 年～平成 27 年の 10 年間における年平均病理解剖数は 6 例であった。平成 28 年 1 月～12 月における病理解剖実施数は 13 例で、原則、職員の見学は自由としている。求めに応じて実習看護学生の見学も受け入れてきた。平成 28 年 1 月～12 月現在、開催した臨床病理検討会 (CPC) は 11 回で、原則として院内職員参加自由であ

り、近年は毎回、地域医療従事者支援研修会として開催している。運営責任者として、参加者が発言しやすい環境づくりを心掛けてきた。

5) 自院での取り組みのまとめ

本取り組みを開始して2年9カ月が経過したが、医療安全管理室と連携し、相互的補完的な役割を果たしてきた。急変死亡事例のような重大事例ほど迅速な対応と情報共有が望ましいが、当事者の心理的負担を考慮して、面談者はメディエーターマインドを備え、当事者を尊重する態度を涵養することが常に大切であり、人材育成の取り組みともなっていた。また、不注意、うっかりなどの個人的要素を含めたエラー発生要因を職場、組織全体の課題として捉える風土づくりも大切であることは論を俟たない。医療現場で多忙な医師の参加を促進する取り組みに特効薬はないが、判りやすい資料作成、誰もが発言しやすい雰囲気づくりが事例検討の質を高める大切な要素と感じている。また、普段から死因について議論しやすい環境を整え、予期せぬ死亡事例発生に際して医療安全管理室と連携し、適切、速やかに病理解剖を実践し、CPC、M&M (Morbidity & Mortality)カンファランスを開催し、医療安全推進活動に貢献することが病理医にとって大切な役割となると考えられた。

2. 「医療安全管理活動における病理医の役割を高める取り組みについて」

1) 背景

平成19年の診療報酬改定結果検証並びに平成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により、日本の医療安全管理活動において医師が必ずしも積極的に関与し得ていない状況が明らかとな

ってきた。厚生労働省は平成20年4月、「医療の安全確保に向けた医療事故による死亡の原因究明・再発防止等の在り方に関する試案-第三次試案-」を公開したが、同年同月、日本病理学会は、同事業への貢献のための具体的要望として、病理専門医養成への財政的支援、病理医の地域単位グループ化、現実的な登録制度等の整備、解剖施設等運営のための財政的裏づけ、既存施設充実による解剖調査拠点設置と協力体制構築を挙げ、さらに医療安全推進のため、病理解剖の公費負担を要望してきたが、現在なお診療報酬は算定されていない状況にある。

一方、平成22年からの厚生労働省補助事業の「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」、日本病理学会も参画した「医療事故調査制度」が平成27年10月から展開されるに及び、診療関連死における病理医の役割、即ち病理解剖を実施し、死因を明らかにする本来の役割がクローズアップされてきた(文献3)。

2) 本研究班における取り組み

平成27年度に発足した本研究班では、まず医療安全管理業務専従者に全国アンケートを実施し(文献4)、さらに、病理解剖実施環境や診療関連死亡事例の病理解剖の実施状況を明らかにすることを目的にアンケートを実施する運びとなった(文献4)。

第1段階として、平成28年3月、日本病理学会北海道支部会員の協力を得て、30弱の施設対象にアンケート(表2)を実施したところ、ほぼ3分の1に相当する9施設から回答を得ることができた(表3)。アンケートは設問によっては選択肢を設け、あるいは自由記載とした。なお、アンケート内容、第一段階のアンケート結果解析については、本最終報告書、「I. 総括研究報告

【資料 6】「病理医アンケートについて」を参照されたい。

病理解剖依頼時の対応については、365日 24 時間対応を可能としたのが 3 施設、可

1. 貴施設（貴講座）における病理解剖の実施状況についてお伺いします。
Q1 貴院における病理解剖の年間実施数を教えてください。
Q2 貴院における病理解剖を担当する医師数について教えてください。
Q3 貴院における病理解剖体制について教えてください。
Q4 貴院の病理解剖施設について教えてください。
Q5 執刀時の解剖補助体制について
2. 貴院（貴講座）における医療安全に関連する病理解剖への対応状況についてお伺いします。
*医療安全に関連する病理解剖： 通常の病理解剖として執刀したが、結果として医療過誤、あるいは治療が患者の死に直結した可能性が判明、あるいはその可能性が疑われた症例。「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」による解剖症例を含む。
Q6 医療安全に関連する病理解剖の経験の有無を教えてください。
Q7 医療安全に関連する病理解剖に対して病理医はどのように対応すべきでしょうか？
Q8 医療安全に関連する病理解剖を円滑に行うために必要と思われる事象を挙げ、優先順位をつけてお答えください。 複数回答可
Q9 医療安全管理者との連携についてお聞かせください。
Q10 病院の医療安全対策について、病理医がどのように関わるべきでしょうか？
Q11 これまでに経験した医療安全に関連する病理解剖の際に直面した困難

表 3 日本病理学会北海道支部アンケート協力病院における年間解剖実施数と病理医師数

年間解剖実施数(体)		病理医師数(人)	
50体以上	0	5人以上	4
30-50体	2	2-4人	3
10-30体	4	1人	2
10体以下	3	外部委託	0

能であるが原則として勤務時間内のみとするのが 5 施設であったが、病理解剖従事者の健康管理の観点からご遺体冷蔵保存設備の備えがない施設が 2 施設あった。

病理解剖は、基本的に開胸・開腹により胸腹部臓器の観察と臓器摘出を、さらに必要に応じ開頭し脳摘出を行うが、この際、訓練を積んだ臨床検査技師あるいはそれに準ずるスタッフの介助があれば病理医の業務負担はかなり軽減されることは言うまでもない。回答施設の全てで 1 名以上の介助スタッフが確保されていた。

また、医療安全上の診療関連死に関連する病理解剖実施の経験については 9 施設中

6 施設がその経験がないとの回答であり、診療関連死亡事例が速やかに病理解剖が実施されにくい状況が覗かれた。

医療安全関連病理解剖経験については、過去に 5 体以上の経験を有するが 2 施設（あるいは 2 名）、1~4 例が 1 施設（あるいは 1 名）、経験なしが 6 施設（あるいは 6 名）であった。

医療安全関連病理解剖に対して病理医としての対応については、「通常の病理解剖以上に手厚く対応すべき」が 3 施設で、「外部に委託すべき」との回答が 4 施設からあった。症例によっては法医解剖として対応すべきとの考えや、中立性を担保する上で外部委託が望ましいとの考えが自由記載欄に添えられていた。

病理医として病院の医療安全対策についてどう関わるべきかとの問いに対しては、「日常的・積極的に関与すべき」と 5 施設から回答があったものの、3 施設からは「本来的に病理医は客観的な立場であるべきゆえに、自己が所属する医療機関の医療安全対策に関与すべきではない」の考え方が示された。これらの根底に、病理医、介助を担う臨床検査技師不足による不安があることは論を俟たない。また、少数意見であるが、予期せぬ死亡に際し、ご遺族は病院に対して不信感を募らせ、病理解剖の承諾を得にくい場合もあり得るが、その際に、主治医は他医療機関においても病理解剖を実施できることを明確に伝えるべきとの意見もあり、都道府県単位、地域での医療機関が連携し、医療界として自律的に取り組むべきとの貴重な提案と考えられた。医療安全関連病理解剖に際して直面した困難については、スタッフの増員、医療安全責任者などの第三者の立ち会いを求める意見や、

病理解剖結果をご遺族に説明しても、納得して頂けなければ、虚しさが残り、医療安全関連解剖実施の際の責任範囲が未だ不明確との意見が自由記載に述べられていた。

以上、アンケート結果を概況すると、業務量に比して人員が十分ではない状況にありながら、医療安全活動において病理医が果たす役割について日常的・積極的に関与するべきとの意見が過半数を占めた点については、日本病理学会会員が現状をよく理解し、高い使命感をもって日常業務に邁進していると改めて尊崇の念を禁じ得なかった。

さて、本研究班に所属する2名の日本病理学会会員が日本病理学会理事、診療行為関連死調査に関する委員会委員長とも協議した結果、「医療事故調査制度を含む医療安全に関し、病理部門等と安全管理部門との連携が院内の医療安全管理体制に与える影響について提示できる具体的な指標作り」を掲げた厚生労働省科学研究班（代表研究者：東京医科歯科大学医歯学総合研究科医療政策学講座・医療情報システム学分野・伏見清秀教授）と連携してアンケート設問数を増やすこととなった。全国アンケートは平成28年11月、日本病理学会認定施設A及び大学病院135施設を対象として実施された。なお、病理医全国アンケート質問内容については、本研究班年度報告書を参照されたい。全国アンケートは、平成28年12月中旬を締切として、日本病理学会で現在集計中である。

3) 最後に

本研究班の当初計画と異なり、病理解剖業務に従事する医療現場の病理医に対する全国アンケートの最終結果を本稿に盛り込めなかったことは大変残念であり、その任

を担った研究分担者として責任を感じている。しかしながら、現状把握の段階から、医療安全に関わる2つの異なる厚生労働省科学研究班と日本病理学会が協働し、医療安全推進活動、診療関連死亡事例における医師・病理医の役割を高める方策を議論することとなり、国民の利益に資するところ大なるものと大いに期待される。

4) 文献

- (1) 木村壮介：「医療事故調査制度」について(1)。病理と臨床 2016、34：414-419
- (2) 木村壮介：「医療事故調査制度」について(2)。病理と臨床 2016、34：535-541
- (3) 内藤善哉：「診療関連死の現在・医療事故(安全)調査機構」。病理と臨床 2016、34：1158-1161
- (4) 長尾能雅：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「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。2016年3月

Ⅲ. 參考資料

国立大学附属病院における GRM 業務への 医師・歯科医師参画の現状

－医師 GRM アンケートの結果より－

Present Status of Medical Doctors and Dentists in GRM Positions
in Japanese National University Hospitals

国立大学附属病院医療安全管理協議会医師 GRM アンケートプロジェクトチーム
The team for a questionnaire survey about “doctor GRM”
in Association for Patient Safety of National University Hospitals

南須原 康行¹⁾ NASUHARA, Yasuyuki, MD 石川 誠¹⁾ ISHIKAWA, Makoto, DDS
兼児 敏浩²⁾ KANEKO, Toshihiro, MD 久田 友治³⁾ KUDA, Tomoharu, MD
福井 康三⁴⁾ FUKUI, Kozo, MD 藤盛 啓成⁵⁾ FUJIMORI, Keisei, MD
本間 覚⁶⁾ HOMMA, Satoshi, MD 宮本 智行⁷⁾ MIYAMOTO, Tomoyuki, DDS

- 1) 北海道大学病院 医療安全管理部
Hokkaido University Hospital Division of Hospital Safety Management
- 2) 三重大学医学部附属病院 医療安全・感染管理部
Department of Patient Safety and Infection Control, Mie University Hospital
- 3) 琉球大学医学部附属病院 安全管理対策室
University of the Ryukyus, University Hospital, Security Control Room,
Surgical Operation Center
- 4) 弘前大学医学部附属病院 医療安全推進室
Department of Patient Safety, Hirosaki University Hospital
- 5) 東北大学病院 医療安全推進室
Medical Safety Management Office, Tohoku University Hospital
- 6) 筑波大学附属病院 臨床医療管理部
Quality Assurance & Risk Management, Tsukuba University Hospital
- 7) 東京医科歯科大学歯学部附属病院 医療安全管理室
Section of Clinical Safety Management, University Hospital of Dentistry,
Tokyo Medical and Dental University

要約

国立大学附属病院において、GRM (General Risk Manager) は主に看護師が担ってきたが、組織的な医療安全推進のために、GRM 業務に医師・歯科医師が参画する施設が増加している。しかし、どれほどの医師がどの程度 GRM 業務に参加しているかは明確にはなっていない。そこで、それらの現状を把握・検討する目的で、

受理日：2012年2月29日
別刷請求先：〒060-8648 札幌市北区北14条西5丁目
北海道大学病院医療安全管理部
南須原康行
e-mail: nasuhara@med.hokudai.ac.jp

国立大学附属病院の医師 GRM を対象にアンケート調査を実施した。45 病院中 41 病院から回答があった。その結果、GRM として活動している医師は 27 名、そのうち、専従は 10 名、専任は 7 名、兼任は 10 名であった。専任以上の医師 GRM を配置しているのは 14 病院に過ぎなかった。ほとんどの医師 GRM が、医師 GRM の仕事はやりがいがあり続けていきたいと考えている一方、抱える不安も大きいことが判明した。複数の職種が役割分担して医療安全を推進していくためには、医師 GRM に必要な権限や処遇を整備する必要があると考えられた。

キーワード：医師 GRM，国立大学附属病院，国立大学附属病院医療安全管理協議会

Abstract

In national university hospitals in Japan, nurses have mainly been acting as general risk managers (GRM). In order to systematically promote patient safety, some medical doctors and dentists have recently cooperated with nurses in "doctor GRM" positions. However, numbers or contribution of doctor GRM has not been clearly defined. Therefore, to clarify the present status of doctor GRM in Japan, a questionnaire survey was conducted at 45 national university hospitals. Responses were from 41 national hospitals and indicated that 27 doctors act as doctor GRM in 22 hospitals; however, only 17 doctors in 14 hospitals can spend more than half of their work hours on patient safety. Most of the respondents consider their activities as GRM to be valuable to themselves and also to their hospitals. Further, although they want to remain GRM, they feel anxiety about their career, for example their promotion, loss of time for learning new medical skills, etc. These findings indicate that it is necessary to give competence and treatment to doctor GRM in order to promote patient safety in hospitals.

Key words: General risk manager, National University Hospital, Association for Patient Safety of National University Hospitals

I. 背景・目的

医療機関における医療安全管理体制の強化として、平成 14 年 10 月に改正医療法施行規則が施行され、全ての病院および有床診療所に対して、①医療安全管理指針、②医療安全管理委員会、③職員研修、④事故報告等改善方策からなる安全管理体制が義務づけられた。特定機能病院においては、平成 15 年 4 月より、専任の安全管理者の配置の確保が義務づけられた。平成 18 年 4 月の診療報酬の改定では、医療機関において専従の医療安全管理者を配置していること等を要件とした医療安全対策加算が新設された。それによると医療安全管理者は「適切な研修を終了した専従の看護師、薬剤師等その他の医療有資格者」とされている。さらには、平成 19 年 3 月には厚生労働省より「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」が出され、医療安全管理者の業務が高度かつ多岐にわたることが明確になった。

一方、国立大学附属病院においては、国立大学医学部附属病院長会議（現、国立大学附属病院長会議）の組織として、平成 14 年 10 月 31 日に国立大学医学部附属病院医療安全管理協議会（現、国立大学附属病院医療安全管理協議会、以下、協議会）が設立された。協議会では、平成 16 年に専任リスクマネージャー（以下、GRM (General Risk Manager)）の業務基準を策定し、国立大学附属病院においては、それに基づき GRM が実質的な医療安全管理者として配属され、活動を続けてきている。

医療安全管理者と GRM は、厳密には同義ではないが、病院には、全病的視点で医療安全業務や質改善業務を推進する者（GRM）が必要であることは疑いがない。現在、多くの国立大学附属病院ではこの役割を主に看護職が担っているが、看護師が全ての GRM 業務を行うには限界があり、チーム医療を推進する観点からも問題があるかもしれない。組織的な医療安全推進のためには、医学的知識と技能および臨床経験を有する医師・歯科医師の参画を求める声があり、実際一部の大学病院では参画が始まっている。しかし、現在、どのくらいの数の医

表 1

医療安全管理部門での役職				
役職	専従	専任	兼任	計
部長，センター長	1	2		3
部門長，室長	1		2	3
副部長，副（分）室長	8	4	4	16
役職なし，不明		1	4	5

職位				
職位	専従	専任	兼任	計
教授		1		1
准教授（病院教授，診療教授などを含む）	2	2	2	6
准教授	6	2	2	10
講師		1	2	3
助教	2	1	2	5
不明			2	2

准教授（病院教授、診療教授などを含む）とは、「准教授の職位であるが、同時に病院教授や診療教授などの職位を併せ持つ医師・歯科医師」を指す。

医師・歯科医師が、どの程度 GRM 業務に参画しているかのデータはない。そこで、国立大学附属病院における今後の GRM のあり方を検討するために、医師・歯科医師の参画状況を明らかにする目的でアンケート調査を実施した。さらに、医療安全担当の責任者（多くの施設では、副院長が担当）との役割分担も検討し、合わせて、現在 GRM 業務に携わっている医師・歯科医師 GRM の意識調査についても行った。

II. 方法

1. アンケート実施時期：平成 22 年 7 月
2. 対象：国立大学附属病院医療安全管理協議会に所属している施設において、GRM として活動している医師・歯科医師。本アンケートでの GRM の定義：「医療機関の管理者から委譲された権限に基づき、全病院的な安全管理業務や質改善策業務（1. 体制の構築，2. 指針作成等の参画・周知，3. 教育研修の企画・運営，4. インシデントの収集分析と防止対策の策定，5. 情報収集と事故防止，6. 医療事故の対応・調査・要因分析と再発防止について中心的あるいは支援的な活動）を行っている者」とした。医療安全に関わる業務の割合による専従，専任，兼任は問わなかった。
3. 実施方法：国立大学附属病院医療安全管理協議会 GRM メーリングリストにてメール添付の形式で送付した。医師 GRM 配置の有無がわからない施設も

表 2

正式な所属				
	専従	専任	兼任	計
医療安全	8	5	0	13
診療・研究	2	2	10	14

業務量割合との不一致率				
	専従	専任	兼任	計
不一致率	20%	29%	0%	11%

多いため、看護職 GRM にアンケートを送付し、看護職 GRM を通じて、医師 GRM への配布を依頼した。

4. アンケート内容：付表
5. 回収結果：国立大学附属病院 42 大学 45 病院中、41 病院から回答があった。

III. 実態調査結果

1. GRM 配置数および業務量の内訳

病院として医師 GRM を配置しているのは、回答のあった 41 病院中 22 病院（53.7%）で 27 名であった。病院における業務の中で、医療安全管理業務の割合が 80% 以上を専従，50% 以上を専任，50% 未満を兼任と定義すると、専従 10 名，専任 7 名，兼任 10 名（輪番制を行っている病院は 1 名とした）であった。この結果より、業務の 50% 以上を医療安全管理に費やしている医師 GRM を配置しているのは、41 病院中 14 病院（34.1%）で 17 名であった。以下、専従・専任・兼任については、業務量に基づく定義を用いた。医師・歯科医師以外の職種の GRM については、看護職の GRM は全ての病院で配置されており、13 病院において 2 名の看護師が配置されていた。薬剤師の GRM は 5 病院で配置されており、いずれも 1 名であった。

2. 医療安全管理部門における役職および職位について（表 1）

3. 正式な所属および業務量との関係について（表 2）

付表にあるように、給与が払われている所属を正式所属とした。専従においても 20%，専任において 29% の医師 GRM が、正式には診療科または講座の所属であった。一方、兼任は全て診療科または講座の所属であった。

4. 医療安全管理責任者（副院長または医療安全管理部門の長）との役割分担について（図 1）

医師 GRM が配置されている 22 病院中 20 病院から回答があった。約半数の病院（48%）にて、医師 GRM と医療安全管理責任者の役割分担は明確であるとの回答で

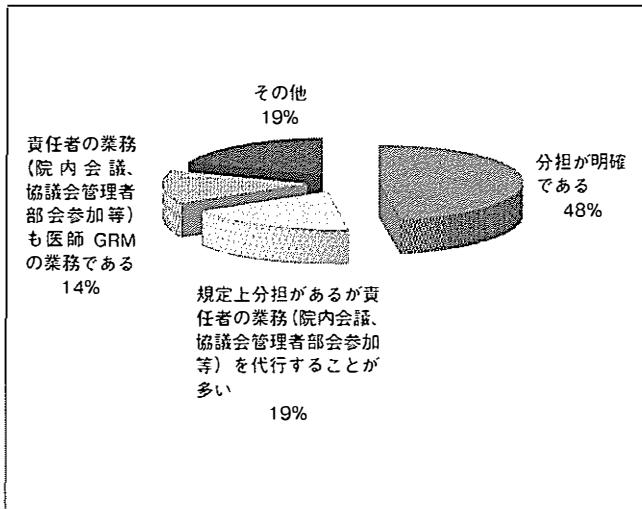


図1 医療安全管理責任者との役割分担

表3

他職種 GRM との役割分担				
①インシデントレポートの処理・確定				
	専従	専任	兼任	計
すべて	5	5	6	16
医師の報告と3b以上	1	3	0	4
医師の報告のみ	2	0	1	3
3b以上のみ	0	0	0	0
無回答	1	0	3	4
②医療事故発生時の対応				
	専従	専任	兼任	計
常に first call	3	5	0	8
重大事例などの first call	1	0	0	1
second call, 当番制など	3	2	7	12
医師関連のみ first call	2	0	0	2
無回答	1	0	3	4

あった。具体的には、院内事故調査委員会の委員長または副委員長、過誤事例における病院代表としての説明・謝罪（病院長の代行を含む）、医療安全管理部門会議の議長、親委員会（リスクマネジメント委員会など）への出席、マスコミ公表時（記者会見など）に医療安全管理部門の責任者としての列席については、4分の3以上の病院で、医療安全管理責任者が担っているとの回答であった。一方、医療安全管理責任者の業務も医師 GRM の業務であるとの回答が14%あった。

5. 他職種 GRM との役割分担 (表3)

- ① インシデントレポートの処理・確定については、表3に示すように、すべてのレポートを処理する医師 GRM が半数以上であり、専従、専任、兼任による差は認められなかった。なお、表3にある

表4

医療安全に関する授業担当 (医・歯学部学生に対する)				
担当コマ数/年	専従	専任	兼任	計
0	1	4	3	8
1~2	4	2	4	10
3~5	2	0	0	2
6~	2*	1	0	3
無回答	1	0	3	4

* 10コマ1名, 11コマ1名

表5

臨床面についての不安はありますか				
	専従	専任	兼任	計
ある	4	6	5	15
ない	4	1	2	7
どちらでもない	1	0	0	1
無回答	1	0	3	4

表6

GRMとしての業績や身分などに不安はありますか				
	専従	専任	兼任	計
ある	4	6	4	14
ない	4	0	3	7
どちらでもない	1	1	0	2
無回答	1	0	3	4

3b以上とは、国立大学附属病院医療安全管理協議会の定める影響度分類による。

- ② 重大な医療事故発生時の連絡体制における順番については、さまざまであるが、専従・専任の場合は医師 GRM が first call として対応することが多く、兼任の場合は全員が second call または当番制であった。

6. 医療安全に関する授業担当 (表4)

半数以上の医師 GRM が、看護学科や保健学科を除く医学部または歯学部学生に対する医療安全に関する授業を年に1講以上担当していた。専従の医師 GRM においては、年3講以上担当する医師 GRM もいた。

IV. 意識調査結果

1. 臨床面についての不安の有無 (表5)

半数以上の15名が臨床面についての不安があると回答した。専任、兼任に比較して、専従の方が不安を感じる割合が少なかった。具体的なコメントとしては、臨床能力の低下、外科的スキルの維持に不安を感じるという

表 7

医師 GRM は必要だと思いますか				
	専従	専任	兼任	計
思う	9	7	7	23
思わない	0	0	0	0
無回答	1	0	3	4

表 8

GRM はやりがいのある仕事だと思いますか				
	専従	専任	兼任	計
はい	9	6	7	22
いいえ	0	1	0	1
無回答	1	0	3	4

たものが多かった。

2. 業績や身分についての不安 (表 6)

半数以上の 14 名が GRM としての業績や身分に不安があると回答した。専任 GRM では 7 名中 6 名が不安があると回答した。具体的には、医療安全の仕事は医師の業績として評価されにくい、臨床に戻る際に GRM として働いている期間は業績の面から負に働くのではないかとといったものが多かった。

3. 医師 GRM の必要性 (表 7)

回答のあった医師 GRM 全員が、医師 GRM は必要であると回答した。理由について多かったのは、医師が引き起こす有害事象の評価は医師が中心でなくては難しい、医師へのアプローチは医師でないと難しい、重大な医療事故を起こすのは医師である、チーム医療の統括は医師であるので医療安全についてもそうあるべきであるといった意見であった。

4. GRM の仕事について (表 8)

回答のあったほぼ全ての医師 GRM が、GRM はやりがいのある仕事であると回答した。

5. 将来について (表 9)

大多数の医師 GRM が、医療安全に関わる仕事を続けていくつもりがあると回答した。特に、専従の医師 GRM については、10 名中 8 名が続けていくとの回答であった。

6. その他

「医師 GRM の仕事を遂行するためにはどのような資質が必要だと思いますか」との質問に対しては、協調性 (10 名)、コミュニケーション能力 (9 名)、忍耐力 (7 名)、妥協しない正義感および高い倫理観 (6 名)、リーダーシップ (5 名) という記載が多かった。その他、バランス感覚、

表 9

医療安全に係る仕事を続けていくつもりはありますか				
	専従	専任	兼任	計
ある	8	5	5	18
ない	0	2	2	4
どちらともいえない	1	0	0	1
無回答	1	0	3	4

幅広い医学知識、責任感、明るい性格といった記載も複数見られた。

一方、「医師 GRM であることを不都合に感じたことがありますか」との質問に対しては、自分の所属診療科のインシデント対応が難しい (3 名)、インシデントが自分の専門領域の場合に自分の判断が先行してしまう (2 名) という意見があった。

V. 考察

本アンケートにおいて明らかになったことで、最も重要なことは、国立大学附属病院において GRM として活動している医師・歯科医師は 27 名であり、医療安全に関する業務の割合で定義すると、専従 10 名、専任 7 名、兼任 10 名であるという実態を把握できたことである。医師 GRM を配置しているのは、回答のあった 41 病院中 22 病院 (53.7%) であり、業務の 50% 以上を医療安全管理に費やしている医師 GRM を配置している病院は 14 病院 (34.1%) にすぎなかった。さらには、回答の無かった 4 病院について医師 GRM を配置していないとすると、それぞれ 48.9%、31.1% となる。本アンケートでは、GRM の定義を明記した上で行われているため、かなり正確な実態を把握していると考えられるが、以下のような限界がある。

1) 実際の医師 GRM に直接インタビューを行って確認したわけではないので、定義の解釈が施設によって多少幅がある可能性がある。「全病院的な安全管理業務や質改善策業務を行う」とあるが、特に兼任に関しては、医療安全管理部門に関わる仕事の質・量ともかなりの幅があると推測される。

2) 病院業務における医療安全管理に関わる業務量にて、専従・専任・兼任としたが、これについても、正確に計算することは難しく、特に、境界域の場合の判断は難しいと思われる。

専従または専任の GRM として活動しているながら、正式な所属が診療科または講座であるものがそれぞれ

20%, 29%であった。後述するキャリアパスにも関係してくるが、このようなねじれ現象については、診療科または講座のポストが事実上少なくなることを意味しており、制度として長続きしないのではないかとと思われる。一方、多くの病院が経営面で厳しい状況にある国立大学附属病院においては、ポストの新設は容易ではないが、検討されなければならない課題であろう。

病院の医療安全管理においては、最高責任者は病院長であるが、国立大学附属病院では、医療安全管理担当の副院長が部門長についていることが多い。付表にあるように、部門長は院内事故調査委員会の委員長または副委員長、過誤事例における病院代表としての説明・謝罪（病院長の代行を含む）、医療安全管理部門会議の議長、記者会見などに医療安全管理部門の責任者としての列席などの役割がある。専任以上の医師 GRM が配置された場合に、この部門長との役割分担が不明確になってしまうのではないかと危惧があったが、代行することが多いというものを含めると、規定上は分担が明確であるという施設が約 70% あり、比較的問題なく役割分担がなされていると考えられる。しかし、副院長も診療科、他の部門長との兼任が多いと考えられ、副院長および医師 GRM の両者が十分な役割を果たしているかどうかは今回のアンケートからは不明である。

意識調査については、半数以上の医師 GRM が臨床面についての不安があると回答した。GRM としての業績や身分についての不安についてもほぼ同数であった。つまり、臨床面に不安をもつ医師 GRM は同時に GRM としての身分についても不安をもっているということであろう。医師 GRM のキャリアパスは不確定であり、医療安全管理に関わる業務量（専従、専任、兼任）にかかわらず、臨床中心（臨床のみ）に復する可能性がある以上、当然の結果であろう。特に、80% 以上の業務を医療安全管理に充てている専従医師 GRM でさえ、半数が臨床面、将来について不安を感じながら仕事をしているという状況は認識されるべきであろう。また、表には示していないが、所属医局との関係に対する不安があるかという質問に対しては、約 40% の医師 GRM が「不安がある」と答えていた。

上記のように、臨床面、将来に不安を抱える医師

GRM が多い一方、ほとんど全ての医師 GRM が、医師 GRM は必要であり、かつやりがいのある仕事と答えており、大多数の医師 GRM が医療安全に関わる仕事を続けていくつもりがあると回答した。GRM という職種は、病院の上層部との意見の対立、特に医師であれば、他の医師との意見の対立などが生じることもあり、ストレスの多い仕事である。現役の医師 GRM のほとんどが、医師 GRM という職種を肯定的に考えているということは、今後医師 GRM に就任する医師および設置を考える病院双方にとって意義のある結果と思われる。

意識調査結果の 6 に記載したように、GRM としての立場にとって、専門医としての知識と経験が却って障壁になる可能性があるというのは、医師 GRM 特有の問題であり、今後検討されるべきであろう。また、「GRM の仕事を続けていく上で整備してほしいこと」という質問に対しては、キャリアパス上の位置づけ（GRM の業績評価方法の確立）という記載が最も多かった。上に述べた、将来への不安と関連する意見であろう。その他、GRM の権限強化、後継者育成のサポート、交代制やバックアップ体制、医療安全管理学講座の設立といった意見が複数見られた。

国立大学附属病院においても、50% 以上の業務を医療安全管理に費やすいわゆる専任以上の医師 GRM を配置している病院は 14 病院にすぎない。ほとんどの医師 GRM が、医師 GRM の配置が必要であり、やりがいがあり続けていきたいと考えているが、抱える不安も大きいことが判明した。本アンケートの結果より、医師 GRM がますます必要となると考えられた。医師 GRM の配置のためには、整備しなければならないことが多くあることが判明した。

VI. 謝辞

本アンケートへの回答にご協力いただきました国立大学附属病院医療安全管理協議会構成員全員（平成 22 年 7 月時点）に、深謝申し上げます。また、本アンケートの集計にあたっては、岩部もゆみ氏（北海道大学病院総務課医療安全係）にご支援いただきました。

付表 (体裁は一部変更)

医師 GRM アンケート

第一部 (第一部については各施設一回答として下さい)

回答者の職種とお名前 (任意)

1. 医療安全管理部門の正式名称をお答えください。
2. GRM は何名いますか、またその職種 (医師、歯科医師、薬剤師、看護師) もお答えください。 (GRM の定義は、「医療機関の管理者から委譲された権限に基づき、全病院的な安全管理業務や質改善策業務 (①体制の構築、②指針作成等の参画・周知、③教育研修の企画・運営、④インシデントの収集分析と防止対策の策定、⑤情報収集と事故防止、⑥医療事故の対応・調査・要因分析と再発防止について中心的あるいは支援的な活動) を専任または専従 (ここでの専任・専従の定義はあいまいなものとします) で行っている者」とします。)
医師 () 名、歯科医師 () 名、看護師 () 名、薬剤師 () 名
3. 施設基準にて規程されている「医療安全管理者」(厚生局への届出) は、どなたですか。 (届出書類に基づいて記載してください)

以下医師・歯科医師 GRM の方にうかがいます。以降のアンケートにおいて用いられる医師 GRM は、歯科医師 GRM も含むこととします。医師 GRM のいない施設においては回答不要ですが、質問 17, 18, 20, 23, 34 については、可能でしたらお答えいただきますようお願い致します。

また、医師 GRM が複数いる施設においては、それぞれお答えください。

第二部

4. あなたは専従・専任・兼任の何れですか。 (この質問では、ご自身がどう考えているかという観点で選んでください) ○で囲んで下さい。
5. 医療安全に関する仕事の割合は病院における仕事のおおよそ何%ですか (医学研究科、歯学研究科に関する時間は除いて下さい)。
6. 仮に、専従 (医療安全に関する仕事の割合が 80% 以上)、専任 (医療安全に関する仕事の割合が 50% 以上)、兼任 (医療安全に関する仕事の割合が 50% 未満) と定義すると、あなたは、専従・専任・兼任の何れですか。○で囲んで下さい。
7. 年齢 (任意)、卒業年 (任意)、性別 (任意) _____ 才、_____ 年卒、男性・女性
8. 診療科 (専門領域) をお答えください。
9. 施設における所属と職位をすべてお答えください。大学 (医学部、大学院医学研究科) か病院、診療科か医療安全管理部門について明確にしてください。その中で、正式 (給与計算の基本になっている〈病院内の専任 GRM であっても、医学部の職員で医学部から給与が支給されている医師は医学部の職種〉) なものに○を付けて下さい。また、最も時間を費やす職名に (専) を付けて下さい。
10. 診療科 (医学部学生や大学院生の指導などを含む、外勤は除く) の仕事内容についてお答えください。
11. ご自身の施設の医師 GRM の選考方法についてお答えください。
指名・院内公募・全国公募・その他
12. 任期はありますか。
ある (_____ 年) ・ない
13. GRM になって何年目ですか (平成 22 年 6 月現在でお答えください)

年目

- 1 4. 医療安全担当管理者（医療安全管理を担当する部等の長又はこれに準ずる者若しくは医療安全管理担当の副病院長等）との役割分担について（いずれかを選択してください）
 - a) 分担が明確である
 - b) 規定上分担があるが管理者の業務（院内会議，協議会管理者部会参加等）を代行することが多い
 - c) 管理者の業務（院内会議，協議会管理者部会参加等）も GRM の業務である
 - d) その他（具体的に： _____）
- 1 5. 医療安全担当管理者（副院長等）は，医療安全管理に関して実際にどのような役割を担っていますか．下記項目の中から選択して下さい（複数選択可）．
 - a) 院内事故調査委員会の委員長又は副委員長
 - b) 過誤事例における病院代表としての説明・謝罪（病院長の代行を含む）
 - c) 医療安全管理部門会議の議長
 - d) 親委員会（リスクマネジメント委員会など）の出席
 - e) マスコミ公表時（記者会見など）に医療安全管理部門の責任者としての列席
 - f) その他（具体的に： _____）
- 1 6. GRM 中での役割分担について
 - (1) インシデントレポートの処理・決定など

すべて・医師の分（医師の報告，医師が当事者）のみ・3b 以上事例のみ・その他（具体的に： _____）
 - (2) 医療事故発生時の対応（いずれかを選択してください）

常に first call である・当番制・3b 以上は first call・その他（ _____ ）
 - (3) 医療事故調査委員会（外部委員を入れる規模またはそれに準じた規模の委員会を指す）において，他職種 GRM や事務職に比べて主体的に行っている仕事を下記項目の中から選択して下さい（複数選択可）．
 - a) 委員の推薦， b) 委員への依頼， c) 聞き取り調査， d) 委員会資料の作成， e) 調査報告書の作成， f) その他
 - (4) 看護職，薬剤師の GRM との役割分担として明確になっているものがあれば，記載してください．
- 1 7. 医療安全管理業務における残業手当や休日勤務（呼び出し）手当ては支給されますか． はい・いいえ
- 1 8. 夏季休暇などまとまった休暇はとることができますか． はい・いいえ
- 1 9. 医師 GRM として，給与面において手当てが支給されていますか．
はい・いいえ
- 2 0. 医学部に医療安全に関する授業はありますか． ある・ない

ある場合は何コマですか（ コマ〈 年次 〉），（ コマ〈 年次 〉）

その中でご自分が担当している授業は何コマですか（ コマ〈 年次 〉），（ コマ〈 年次 〉）

担当していない授業はどなたが担当していますか．
- 2 1. 医療事故の公表やマスコミ対応を支援していますか．

している・していない

している場合にどのような役割を担っていますか

していない場合，主として支援しているのはどなたですか．
- 2 2. 医療事故の事後対応支援について
 - (1) 事故調査報告書の家族などへの説明

主体的にしている・支援的にしている・していない

(2) 示談や訴訟の場合にどのように関わっていますか。

23. 臨床倫理（脳死，終末期医療，輸血拒否，DNAR など）に関わっていますか。
倫理委員会の委員として・アドバイザーとして・関わっていない・その他

第三部

24. 医療安全管理部門において研究や調査などを行う場合に，経費はどのようになっていますか。（選択してください，複数選択可）
- a) 医療安全管理部として一定の年間予算（研究枠として）がある。
 - b) 年度計画として毎年予算要求する。
 - b) 医師 GRM の職種として（例えば准教授としての規程の研究費など）研究費がある。
 - c) その都度予算を要求する。
 - d) 一切なし（競争的資金や所属医局の研究費を使う場合を含む）
 - e) その他
25. 医療安全関係の研究・調査（院内のみは除く）を行う場合に，医療安全管理部門の事務職員の協力は得られますか。 はい・いいえ
26. 医師 GRM が病院（長）から評価される具体的なものはありますか（給与以外で）
ある・ない（ある場合は具体的に：)
27. GRM の仕事を続けていく上で整備して欲しいことは何ですか。

第四部

28. GRM はやりがいのある仕事だと思いますか。
はい・いいえ
29. GRM の仕事の遂行にはどのような資質が重要だと思いますか。
30. あなた自身の将来についてお尋ねします。
- (1) 臨床面（病理も含む）についての不安はありますか。
ある・ない：よろしければ，具体的にお書きください
 - (2) 臨床（病理も含む）の所属医局との関係などに対する不安はありますか。
ある・ない：よろしければ，具体的にお書きください
 - (3) GRM としての「業績」や「身分」などに対する不安はありますか。
ある・ない：よろしければ，具体的にお書きください
 - (4) 医療安全に関する仕事を続けていくつもりはありますか。
ある・ない：よろしければ，具体的にお書きください
31. 医師の GRM が必要だと思いますか。
思う・思わない：よろしければ，理由をお書きください
32. 医師の GRM の役割はどのような役割を担うべきだと思いますか。
33. 医師 GRM であったことを不都合に感じたことがありますか。（例えば，臨床面との関連や医師同士の人間関係などにおいて） ある・ない：よろしければ，具体的にお書きください
34. 国立大学附属病院医療安全管理協議会において，医師の GRM 部会（仮称）が必要だと思いますか。
思う・思わない・その他