

厚生労働行政推進調査事業費補助金

厚生労働科学特別研究事業

今後の医療安全管理者の業務と
医療安全管理者養成手法の検討のための研究

平成30年度 総括研究報告書

研究代表者 宮崎 久義

令和元(2019)年 9月

目 次

．総括研究報告	
今後の医療安全管理者の業務と医療安全管理者養成手法の検討のための研究 宮崎久義（日本医療マネジメント学会）	1
．分担研究報告	
1．研修実施機関へのヒアリング調査 佐々木美奈子（東京医療保健大学）	11
2．医療安全管理者と対象としたフォーカス・グループ・インタビュー 坂本すが（東京医療保健大学）	29
3．諸外国における risk management 研修の状況からの今後の指針作成への提言 澤口聡子（国立保健医療科学院）	47
4．医療安全対策加算の届出を行っている病院・有床診療所を対象とした調査 末永由理（東京医療保健大学）	51
5．医療安全対策加算の届出を行っていない病院・有床診療所を対象とした調査 本谷園子（東京医療保健大学）	66
6．無床診療所・歯科診療所・保険薬局を対象とした調査 坂本すが（東京医療保健大学）	77

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

今後の医療安全管理者の業務と医療安全管理者養成手法の検討のための研究

（課題番号 H30 - 医療 - 一般 - 004）

研究代表者 宮崎久義 日本医療マネジメント学会・理事長

研究要旨

「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」策定後 10 年余りが経過し、医療安全に関する法整備や施策が進む中、医療安全管理者の業務の実態および医療安全管理者を養成するために行われている研修の内容・方法の現状と課題を明らかにすることを目的として本研究を行った。医療安全管理者の養成研修実施機関へのヒアリング調査と医療安全管理者に対するフォーカスグループインタビューの結果から調査項目を設定し、医療安全対策加算の届出を行っている病院・有床診療所（全数）、届出を行っていない病院・有床診療所（各 500 施設抽出）、無床診療所・歯科診療所・保険薬局（機縁法）を対象として、Web アンケート調査を行った。業務指針に示された業務については概ね実施できていたが、安全意識の向上や教育、患者や家族の巻き込み等、他者に関与する活動に困難を感じていた。また、医療事故調査制度に関する活動や医療安全に関する地域連携にも関与しており、こうした新しい制度等に関する知識や困難を感じている業務に対応するための研修を希望していた。医療安全管理に関する新たな業務を踏まえた業務指針の改訂および困難業務や新たな業務に関する研修内容・方法の検討が望まれる。

研究分担者 坂本 すが（東京医療保健大学・副学長）

研究分担者 佐々木美奈子（東京医療保健大学医療保健学部・教授）

研究分担者 末永 由理（東京医療保健大学医療保健学部・教授）

研究分担者 本谷 園子（東京医療保健大学大学院医療保健学研究科・助教）

研究分担者 澤口 聡子（国立保健医療科学院・統括研究官）

研究協力者 長尾 能雅（名古屋大学医学部附属病院・教授）

研究協力者 駒崎 俊剛（東京医療保健大学医療保健学部・講師）

研究協力者 中山 純果（東京医療保健大学医療保健学部・講師）

研究協力者 堀込 由紀（群馬パーズ大学・講師）

研究協力者 山元 友子（NTT 東日本関東病院医療対話推進室・医療対話推進者）

研究協力者 菅野 雄介（横浜市立大学大学院医学群医学部・助教）

研究協力団体 日本医師会 日本看護協会 日本病院会 日本医療法人協会

日本精神科病院協会 全日本病院協会 医療の質・安全学会

日本歯科医師会 日本薬剤師会 日本病院薬剤師会

A．研究目的

本研究は、医療機関における医療安全管理者の業務の実態および医療安全管理者を養成するために行われている研修の内容・方法の現状と課題を明らかにすることを目的とする。

医療の質と安全への関心が高まるにつれて、医療安全管理は医療政策および病院経営上重要な課題となっている。また近年では、医療事故調査制度（以下、事故調制度とする）や特定機能病院の医療安全管理に関する承認要件の見直しなど、医療安全に関連する法整備や施策も進んでいる。さらに、病院の機能分化が進んでおり、病院によって求められる医療安全管理のあり方は異なることが推測される。

一方、現場で医療安全管理者を配置する際の指針となる「医療安全管理者の業務指針および養成のための研修プログラム作成指針」（以下、現行指針とする）は、平成19年3月に策定された後、改訂が行われていない。策定後10年余りが経過しており、制度の変化や社会ニーズに十分対応出来ていない等の意見が聞かれる。

現在、医療関係団体等の主催で、医療安全管理者対象の研修が行われているが、その内容や方法は様々であり、評価もされていない。診療報酬上も「40時間以上または5日程度」と量的な要件は示されているが、中身について質の保証や標準化がなされていない状況である。研修の実際および研修内容の業務実態への影響、研修に対するニーズ等を明らかにすることが必要である。

長尾ら¹⁾は、医療安全管理活動を平時と有事からなるループ図として全体像を図示しており、本研究では、その全体像を参考

にし、医療安全管理活動や医療安全管理体制の実態を明らかにする。また、医療安全対策加算を算定していない施設を対象とした調査も行い、病院規模や機能による医療安全管理活動の実態や研修へのニーズの違いを明らかにする。

B．研究方法

本研究は、医療安全管理者に対する研修を実施していない日本医療マネジメント学会の役員である研究代表者らが、日本医師会、日本看護協会、4病協（日本病院会、日本精神科病院協会、日本医療法人協会、全日本病院協会）ほか複数の医療関係団体・学会の協力を得た上で、中立・公正な立場で現状の検証を行う研究体制をとった。

まず、医療安全管理者の養成研修を行っている医療関係団体に対し、ヒアリング調査を行った。聴取内容は医療安全管理者の業務に関する問題意識や政策要望、研修内容および方法で工夫している点、現行指針や養成研修に関する課題等である。これと並行して、諸外国における risk management 研修の状況と具体例について把握するために文献検索を行った。また、首都圏の病院に勤務する医療安全管理者に対するフォーカスグループインタビュー（以下、FGI とする）を実施し、病院の規模・機能別に4～5名から成るグループに対し、業務実態および研修の必要性について尋ねた。

次に、ヒアリング調査やFGIで得られたデータおよび現行指針を基に、医療安全管理者の業務実態と研修に対するニーズを問う調査項目を検討した。調査項目案に対する意見を聴取するため、医療関係団体や医療安全に関する学会および有識者等の本研

究の協力者に出席を依頼し、研究会議（以下、班会議とする）を開催した。班会議で得られた意見を基に調査項目案の修正を行い、医療安全管理者の経験がある看護師にプレテストを行った後、医療安全対策加算の届出を行っている病院・有床診療所（全数）、医療安全対策加算の届出を行っていない病院・有床診療所（各 500 施設を抽出）、無床診療所・歯科診療所・保険薬局（機縁法）を対象として、アンケート調査を行った。調査は Web アンケート方式とし、対象施設の医療安全管理者（ においては医療安全の担当者）1 名に回答を求めた。各項目について単純集計を行い、回答者および所属施設の属性で比較した。

調査終了後、再度研究会議を開催し、調査結果をもとに医療安全管理者の業務実態や現行指針に追加すべき内容について議論した。

（倫理面への配慮）

FGI およびアンケート調査は研究分担者が所属する組織の研究倫理審査を受け、承認を得て実施した。FGI では発言を強制しないよう注意し、インタビューでの発言内容は他言しないことをグループメンバー間で確認した後にインタビューを開始するようにした。アンケート調査ではトップ画面に研究の概要と倫理的配慮について掲載し、同意が得られた場合に回答画面に進めるようにした。

C. 研究結果

1. 研修実施機関へのヒアリング調査

医療安全管理者の養成研修を実施している医療関係団体 10 団体に対し、2018 年 4 月～7 月に聞き取り調査を行った。

医療安全管理者の業務内容については、指針に示された内容と大きな変更は聴取されなかったが、事故調制度の創設に伴い、「医療事故」という用語の理解がさまざまであることがわかった。また、安全文化醸成、組織作りのため、組織マネジメント能力の向上が必要とされていることが把握された。医療安全管理者研修については、団体により研修内容に違いはあるが、各団体において、参加者のニーズを把握しながら改良を重ねてきていること、フォローアップ研修など必要な研修を追加で実施していることが把握された。

内容の詳細については分担研究報告書に記載した。

2. 医療安全管理者を対象とした FGI

4 グループ 19 名の参加者から業務実態および研修の必要性についてデータを得た。

医療安全管理者が業務遂行上困難と感じていることとして、組織的・管理的支援を受けられていない現状や、組織横断的に活動することから業務が曖昧な傾向にあること、医療安全活動の効果判定の難しさ、多職種協働や医療安全文化の醸成の困難さ等が明らかになった。また、現行指針策定以降に制定された事故調制度や医療安全対策地域連携加算、患者サポート体制充実加算等に苦慮しながら対応している状況があった。また、医療安全管理者養成研修に対するニーズは、業務遂行方法や活動評価に関するニーズ、事故調制度や相互評価等の新しい制度に関するニーズ等があり、上記の業務上の困難さに対応した研修を望んでいた。

結果の詳細については分担研究報告書に

記載した。

3. 諸外国における医療安全に関する教育・研修の実態

文献の上では、1970年代後半から1990年代後半にかけてのrisk management概念は病院内の医療安全を主体とし、最近ではrisk managementはhealthcare risk managementが主体となり、一部clinical risk managementを含む形となった。この動きと平行しPatient Safetyが構成概念の主体となりつつある。これは、riskに注目してmanageするという1980年代の視点から、チームのパフォーマンスを改善し組織の文化を変えていくことが患者のアウトカム改善が必須だとする視点への変更を意味し、TeamSTEPPSを一例として日本にも紹介されている。

4. 業務実態および研修ニーズに関する全国調査

1) 調査項目の検討

ヒアリング調査やFGIで得られたデータおよび現行指針を元に、調査項目として、医療安全に関する業務の実情と業務に対する認識（現行指針に示された業務における困難感、事故調制度・医療安全に関する地域連携に関する業務の実施状況および担当者、医療安全管理に関する組織体制、医療安全管理者が感じている課題や困難、医療安全に関する研修内容や研修方法に対する考え、医療安全管理者のキャリア）について計81問を設定した。調査項目案に対し、班会議の出席者からは質問文の表現や順番、選択肢に関する具体的な提案の他に、「医療事故」の解釈が回答者によって異なるため、

明確に定義すること、現行指針の業務内容だけでなく、今後求められる役割についても問う提案、施設の属性や規模による医療安全管理体制の違いに伴う回答者の負担等が指摘された。これについて用語の変更や注釈および自由記述欄の追加、設問数の絞り込みを行い、医療安全対策加算の届出を行っている病院・有床診療所向け全73問、届出を行っていない病院・有床診療所向け全25問、無床診療所・歯科診療所・保険薬局向け全21問とした。

医療安全管理者の経験を持つ看護師へのプレテストでは、質問文の分かりにくさや回答のしづらさに関する意見が得られ、それらを修正した上で調査を行った。

2) 医療安全対策加算の届出を行っている病院・有床診療所を対象とした調査

3794施設に協力を依頼し、1004施設から回答が得られた。このうち、回答が非常に少ないもの、医療安全対策加算に関する設問に回答がなかったものについて除いた941件を分析の対象とした。

回答者の85%は看護師で、職業経験は21年目以上が8割を占め、医療安全管理者としての経験年数は7割弱が4年目以下であった。9割以上が医療安全管理者の経験は専門職としての成長に役立つと回答していた。

多くの施設が医療安全に関する独立した部門を持ち、独立した部門がない施設においても医療安全管理者を複数名配置していた。施設規模が大きいほど管理者の理解や医療安全に関連する体制が整備されていた。

医療安全管理者が困難を感じている業務は現場の医療安全意識を高める活動や安全

管理に関する問題点の把握と教育への反映、再発防止策の検討、患者や家族を巻き込んだ医療安全活動、定期的な活動評価等であり、困難な理由は、知識や技能の不足、評価基準がないこと、部署の協力が得られないこと等であった。

医師・歯科医師が医療安全管理業務を実施している程度は項目による違いがあった。

事故調制度に関する業務の多くに医療安全管理者が関与しており、また関与すべきと認識していた。

医療安全に関する地域連携の実情として、8割が医療安全対策地域連携加算を届け出ており、多くの回答者が他施設との交流を希望し、交流による医療安全の質向上を期待していた。

医療安全管理者の養成研修については、8割以上が実務に活用できたと回答していた。一方で、活用できなかった理由は、実務につながる内容でなかったことや研修修了から時間があいたこと、等であった。また、業務遂行に必要な研修内容として、医療事故後の対応や事故調制度、職員の動機づけ等をあげていた。

結果の詳細については分担研究報告書に記載した。

3) 医療安全対策加算の届出を行っていない病院・有床診療所を対象とした調査

医療安全対策加算の届出を行っていない4652病院および7027有床診療所から各500、計1000施設を抽出し、98施設(73病院、25有床診療所)から回答を得た。

回答者の約6割は看護師であった。医療安全に関する業務困難感に関しては、「患者や家族を巻き込んだ医療安全活動の推進」

(15%)を最も困難と回答し、理由は「業務遂行に必要な知識や技能がない」(27%)などであった。地域連携に関しては、「他施設と連携していない」が67%である一方で、他施設との交流で望むことは「情報交換」が69%であった。事故調制度に関して「(病院等の管理者が事故調制度における届け出の判断をする)死亡事例発生の把握(以下、死亡事例発生の把握とする)」、「死亡事例発生時の初期対応」の業務では40%以上の施設で医療安全担当者(医師・歯科医師以外)が関わっていることがわかった。以上から、医療安全対策加算の届出を行っていない施設において、限られた人材やリソースを活用し、医療安全管理体制を構築し、活動を行っていることが明らかになった。

結果の詳細については分担研究報告書に記載した。

4) 無床診療所・歯科診療所・保険薬局を対象とした調査

機縁法によりアンケート依頼状を送付し、無床診療所・歯科医院・保険薬局278施設(無床診療所11施設・歯科医院2施設・保険薬局263施設、施設種別未回答2施設)から回答を得た。

無床診療所・歯科医院・保険薬局において、複数の職種を医療安全担当者に配置する管理体制の構築もみられ、また、現状のリソースを活用し、活動を行っていることが明らかになった。

結果の詳細については分担研究報告書に記載した。

5. Web アンケート調査の結果に基づく有識者会議

本研究の協力者が出席する班会議を行い、調査結果を基に、医療安全管理者の業務の実態や現行指針に追加すべき業務や研修内容等について議論した。

調査結果のうち、医療安全管理者の担い手については業務量の増加や高い質が求められるようになっており、短期間での交代を危惧する意見があった一方で、医療安全管理者は非常にストレスが高く、職業経験の短い人では短期間で交代せざるを得ない実情に関する意見が出された。医療安全管理者の活動実態について困難業務として組織を動かすことがあがっていたことに対し、マネジメントに関する研修の必要性が指摘された。また、医療安全管理者の職種によって活動内容が異なっており、多職種の協働によって医療安全管理が行われていることが確認された。

医療安全管理者の役割として、医療安全に関する地域連携は重要であり、地域包括ケアシステムの中で、病院と高齢者入所施設や薬局が連携していくことが必要であること、事故調制度には様々な職種がかかわる可能性があり、医療安全管理者の業務指針の中で触れるべきである等の意見が出された。

医療安全管理者の養成研修については、医薬品安全管理者や現行指針策定以降に導入された高難度新規医療技術・未承認新規医療品等による医療に関する知識や部下を持たない医療安全管理者が組織にどう働きかけるかを研修で深めていく必要性等の意見が出された。また、研修のあり方として、医療安全管理者を養成する基盤部分は参加しやすいよう現行の40時間のままとし、医療安全管理者が業務を遂行する上で深化・

発展させたい内容について学ぶ機会が必要であるといった意見が出された。

D. 考察

1. 医療安全管理者の業務について

1) 医療制度の変化に対応した医療安全管理者の新たな業務の位置づけ

(1) 事故調制度創設に伴う業務

現行指針策定以降、10年余りが経過し、この間様々な医療安全に関する施策が講じられてきた。その一つが平成27年10月から施行されている事故調制度である。

医療安全管理者を対象としたFGIでは事故調制度への対応に苦慮している現状が語られていた。Webアンケート調査では医療安全対策加算の届出を行っている施設において事故調制度に関する業務の多くに医療安全管理者が関与しており、また関与すべきと認識していた。医療安全対策加算の届出を行っていない施設では施設責任者が担当している一方で、担当者が決まっていないという施設もあった。日本医療安全調査機構への医療事故の報告件数は制度開始以降、平成30年12月までで1,234件²⁾であり、多くの施設は事故調制度を経験していないことが推測される。長尾らが示した医療安全管理活動の全体像は平時のセーフティマネジメントとクオリティマネジメント、有事のクライシスマネジメントで構成されており¹⁾、事故調制度はクライシスマネジメントに相当する。従来からの医療安全管理者の業務である平時のマネジメントに加え、有事のマネジメントにおける医療安全管理者の役割について検討することが必要だろう。

調査項目を検討する班会議において、「医

療事故」の定義に関する指摘があった。現行指針は平成 19 年に策定されており、その中に「医療事故」の定義はない。その後、平成 26 年の医療法改正により、事故調制度における「医療事故」は「当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるものをいう」と定義された。現行指針における「医療事故」は予期せぬ死亡事例に限らず広い意味で用いられている為、表現の変更や注釈の記載等を行い、用語の共通理解を図る必要があると考える。

(2)新たに創設された職種との連携や新制度への対応

医療対話推進者は患者・家族支援体制の調整と対話促進の役割を果たす役割を持つ者であるが、その業務遂行にあたっては、医療安全管理者等の関係部門との連携が求められている³⁾。Web アンケート調査では規模が大きい施設では、医療安全管理者とは別に医療対話推進者がおり、医療対話推進者や患者相談窓口の担当者が患者等からの医療安全に関する最初の窓口として対応していた。また、FGI では医療対話推進者と医療安全管理者との役割分担により業務が円滑化しているメリットを感じている一方で、役割分担が明確でなく、共通認識ができていない現状が語られていたことから、組織において、より効果的な医療安全活動を行うためには医療対話推進者との役割分担の明確化と協働を促進すること求められる。

この他にも、医療安全に関する役割とし

て、現行指針策定と同時期に配置が義務付けられた医薬品安全管理責任者および医療機器安全管理責任者とも役割分担と協働を一層はかっていく必要があるだろう。また、平成 28 年度に通知された高難度新規医療技術や未承認新規医薬品等を用いて医療を提供する場合の必要な措置への対応等についても医療安全管理者が関与することが考えられる。これらはすべての病院にあてはまることではないが、こうした考え方については知識として医療安全管理者が持つておくことが望ましいだろう。

(3)地域包括ケアシステムにおける医療安全を推進する業務

平成 30 年度の診療報酬改定では医療安全地域連携対策加算が新設された。Web アンケート調査対象のうち、医療安全対策加算の届出を行っている施設では 8 割が医療安全対策地域連携加算を届け出ており、他施設と連携している一方で、医療安全対策加算の届出を行っていない施設の約 7 割、保険薬局の約 6 割が他施設との連携を行っていなかった。しかし、いずれの施設も他施設との交流を望んでいることから、医療安全管理者には今後、地域連携に関する活動も求められるようになっていくと考える。一施設内にとどまらず、地域包括ケアシステムの中での医療安全管理者の位置づけについて検討していくことが必要ではないだろうか。

2)業務指針に示されている業務の中で今後さらに充実すべき業務

Web アンケート調査では、医療安全管理者の 9 割近くが医療安全活動を概ね実施

できていると回答していたが、その中でも困難を感じている業務があった。

最も困難を感じている業務は「安全文化の醸成」であり、医療安全活動が形としては定着し、次の段階に入ってきたと言える。「安全文化の醸成」に係る業務は、組織全体や患者・家族の医療安全活動への参画を促す活動となるため、医療安全管理者の調整力や交渉力等の知識・技能を強化する必要がある。同時に、医療安全管理部門・医療安全管理者の位置づけ・権限、組織トップの医療安全に関する姿勢、医師の関与も重要であり、医療安全管理者個人への働きかけだけでなく、組織全体での取り組みが求められるだろう。

2. 医療安全管理者の養成手法

回答者の8割以上が養成研修は実務に活用できたと回答していたことから、現行指針に示された内容は基本的な業務を行う上で現状に適したものと言える。一方で、Webアンケート調査で明らかとなった遂行が困難な業務や新たに求められる業務に関する研修の充実化を図る必要がある。

1) 医療制度の変化に対応した医療安全管理者の新たな業務に関する研修の追加

一部の医療団体において医療安全対策地域連携加算に関連する研修が開始されたが、この他にも特定機能病院における高難度新規医療技術及び未承認新規医療品等を用いた医療等、医療安全に関する新たな制度については養成研修に追加すべきと考える。

2) 医療安全管理者が困難を感じている業務の遂行を促進する研修の充実

医療安全管理者は現場の医療安全意識を高める活動や患者・家族を巻き込んだ医療安全活動に困難を感じていたことから、他者に働きかけ、人を動かす力をつけられるような研修が望まれる。現行指針にも研修において習得すべき基本的事項として、安全文化の醸成があるが、これを深めることで医療安全管理者が活動しやすくなると考える。

3) 医療安全管理者養成研修のあり方の検討

現行指針策定以降、事故調制度や医療安全地域連携対策加算、特定機能病院の医療安全管理に関する承認要件の見直し等、医療安全に関連する法の整備や新たな施策が実施されている。Webアンケート調査では養成研修が実務に活用できなかった理由として4割弱の回答者が研修終了から時間があき、忘れてしまったことをあげていた。FGIにおいても新しい制度に関する研修ニーズが挙がっている。

このような現状を踏まえると、今後の研修のあり方としては、現行指針に沿った養成研修によって医療安全管理者としての基盤を固め、新しい知識や業務を遂行する中でさらに必要とされるスキルを追加・深化していけるようにすることが重要である。段階的にステップアップしていけるプログラムの提供が求められており、有効である可能性も高いと考えられることから、継続的な研修も含めて、研修の内容、時期、方法など検討することが望ましい。

3. 医療安全管理体制の充実化

1) 組織全体での取り組み

養成研修とその後も継続して学習するこ

とによって医療安全管理者の知識や技能を高めることに加え、役割が十分発揮できる仕組みの整備が求められる。Web 調査の回答者の多くは医療安全管理者としての経験年数が短かったが、FGI や班会議の議論から医療安全管理者のストレスが高く、短期間で交代せざるを得ない実情が窺えた。多くの施設は独立した医療安全管理部門を持ち、複数のスタッフが配置されていたことから医療安全管理部門における役割分担を推進していくことが望ましいと考える。

医師の医療安全管理者と医師以外の医療安全管理者とは医療安全管理業務の実施の程度が違っており、職種による強みを生かして協働することで医療安全管理活動に関する成果をあげると共に、個々の医療安全管理者の負荷を緩和することにつながると考える。

安全に関する直接的な役割のみならず、組織全体での役割分担と協働をはかることも求められる。例えば、事故調制度に関する業務のうち、外部との対応や報告書の作成等は事務部門が担うことが期待されていた。また、医療対話推進者や患者相談窓口の担当者が患者からの医療安全に関する申し出への最初の対応を行っており、業務の振り分けがなされることで医療安全管理者の負荷が緩和されると思われる。

こうした仕組みの整備には施設管理者の理解が不可欠であり、施設管理者が医療安全に責任を持つ体制を継続していくことが重要である。

2) 医療安全管理者の人材育成のあり方

医療安全管理者の経験年数が長い回答者は医療安全管理者の経験は専門職としての

成長に役立つと回答し、適切とする任期も長く、当事者は長期的に取り組むことが必要であると考えていたが、回答者の7割弱が医療安全管理者の経験年数が4年目以下と短かった。有識者による班会議では短期間での交代を危惧する意見があった一方で、医療安全管理者は非常にストレスが高く、職業経験の短い人では短期間で交代せざるを得ない実情に関する意見も聞かれていた。医療安全管理に関する業務の増加や質の向上が求められる中、優秀な医療安全管理者を確保し続けるためには長期的、組織的に人材を育成することが必要だろう。配属にあたっての動機付けや適切な時期での養成研修の受講、継続学習の支援、活動の評価や各職種のキャリアパスにおける医療安全管理者の位置づけの検討等が望まれる。

E. 結論

医療安全管理者は限られた人材やリソースを活用し、医療安全管理体制を構築し、活動を行っていた。

医療安全管理者の業務のうち、患者や家族、他職種に働きかける業務や医療安全活動の評価に関する業務には知識や技能の不足、評価基準の不備等により困難を感じていた。また、現行指針に示された業務以外にも医療安全管理者は事故調制度に関わっており、医療安全に関する地域連携等の役割が期待されていたことから、現場のニーズに対応した業務指針の改訂が望まれる。

医療安全管理者の養成研修の内容は現行指針で概ねカバーできているものの、遂行が困難な業務や新たな業務が求められており、こうした研修の充実化を図る必要がある。また、基本的な業務の遂行に必要な研

修とその後のフォローアップのように、段階的にステップアップしていけるプログラムの提供も有効である可能性が高いと考えられることから、その検討が望まれる。

2) 日本医療安全調査機構 (2019): 医療事故調査・支援センター2018 年年報

3) 稲葉一人 (2012): 厚生労働科学特別研究事業 医療対話推進者の業務指針及び養成のための研修プログラム作成指針 - 説明と対話の文化の醸成のために -

引用文献

1) 長尾能雅 (2017): 厚生労働科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業 医療安全管理部門への医師の関与と医療安全体制向上に関する研究 平成 27 年度～平成 28 年度報告書

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

分担報告書に記載

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

厚生労働科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)
分担研究報告書

今後の医療安全管理者の業務と医療安全管理者養成手法の検討のための研究
(H30 - 医療 - 一般 - 004)

1. 研修実施機関へのヒアリング調査

研究分担者 佐々木 美奈子(東京医療保健大学医療保健学部・教授)
研究分担者 末永 由理(東京医療保健大学医療保健学部・教授)
研究分担者 本谷 園子(東京医療保健大学大学院医療保健学研究科・助教)
研究分担者 坂本 すが(東京医療保健大学大学・副学長)
研究協力者 中山 純果(東京医療保健大学医療保健学部・講師)
研究協力者 山元 友子(NTT 東日本関東病院医療対話推進室・医療対話推進者)

研究要旨

医療安全管理者養成研修を実施している研修実施機関を対象として、医療安全管理者の業務、および、研修の現状と課題についてヒアリングを実施した。

医療安全管理者の業務については、医療事故調査制度創設に伴う課題、地域包括ケアにおける医療安全、医療安全管理者の業務の質向上、医療安全管理者の専門性、についての検討が必要であることが把握された。

医療安全管理者養成研修については、団体により研修内容に違いはあるが、各団体において、参加者のニーズを把握しながら改良を重ねてきていること、フォローアップ研修など必要な研修を追加で実施していることが把握された。組織マネジメント能力の向上が必要とされるなど多くの役割が求められており、段階的にステップアップしていけるプログラムの提供の検討が望まれる。

今後は、地域全体の医療安全管理の質担保のため、地域連携の仕組みづくりも重要であると考える。

A.目的

現在、医療安全管理者養成研修を実施している研修実施機関を対象として、医療安全管理者の業務における問題意識、および、医療安全管理者を対象に行われている研修の現状と課題についてヒアリングを行うことにより、医療安全管理者の業務における課題や研修ニーズを把握することを目的とした。

B.方法

医療安全管理者養成研修を実施している医療関係団体 10 団体(医療の質・安全学会、全日本病院協会、日本医師会、日本医療法人協会、日本看護協会、日本歯科医師会、日本精神科病院協会、日本病院会、日本病院薬剤師会、日本薬剤師会 五十音順)を対象として、平成 30 年 4 月～7 月に、聞き取り調査を行った。質問内容は、医療安全管理者の業務に関する問題意識および政策要望、指針(「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」(平成 19 年 3 月策定))における課題と改善すべき点、医療安全管理者養成研修における課題、などを聴取した。尚、聴取した意見の公表においては、個人名・団体名が特定できない形とすることを説明した上で、書面により同意を得て実施した。

インタビューは、許諾を得たうえで、録音し、概要をまとめた。

C.結果

インタビュー結果の概要を「医療安全管理者の業務」、「医療安全管理者の研修」、「その他」に大別し、整理した。

1. 医療安全管理者の業務について

医療安全管理者の業務については、1)医療事故調査制度(以下、事故調制度)の創設に伴う課題、2)地域連携の推進、3)医療安全管理者の業務の質向上、4)医療安全管理者の専門性、についての検討が必要であることを把握した。

1)事故調制度創設に伴う課題

事故調制度創設に伴い、指針の「医療事故」と事故調制度の「医療事故」の意味が異なるため、医療安全管理者や職員の間で混乱が生じていることを指摘し、事故調制度を指針の中で位置づけ、事故調制度の院内周知を図るべきとの意見があった。また、事故調制度が新しくできたが、医療事故時の対応は、原因究明・再発防止の枠組みだけでは実施することができず、医療安全と紛争処理は分離すべきであるという意見があった。さらに、事故調制度の対象となる医療事故発生時をシミュレーションしながらの体制づくり、職員教育を行う必要があるとの意見もあった。

2)地域連携の推進

大規模な病院では医療安全についてそれなりの体制が整えられて人材も育ってきているが、診療所を含めた中小の医療機関の体制づくりが課題であり、地域での情報共有・連携が重要であることを指摘し、規模の大きい病院での研修会に中小機関の医師・看護師が参加するようなシステムや、地域レベルで相談できる仕組みがあると良いという意見があった。また、地域包括ケアシステムが進められる中、医療安全にとどまらず、施設ケアにおける安全管理との連携も考えていく必要があるとの意見があった。

3)医療安全管理者の業務の質向上

病院等の管理者が医療安全管理に責任を持つ体制が重要、患者と協働した医療安全推進活動を行うことが重要との意見があった。また、報告を再発防止につなげることが必要、再発防止策を実践、検証するPDCAを十分に実施できるようにすることが必要、医療安全管理者の業務遂行内容を評価するモニタリングシステムが必要、インシデントレポートの分析だけでは防げない事故があることを認識し、組織全体を俯瞰した課題把握・対策立案が必要との意見があった。さらに、職員一人ひとりのリスク感性と問題解決能力を高める働きかけが必要、医療事故を風化させない取り組みが必要、医療安全を質管理の枠組みで行う必要がある臨床指標を用いた質管理実践を行うことが重要という意見もあった。

4) 医療安全管理者の専門性

医療安全管理者の負担が大きく、キャリアパスづくりなどを含め、立場と権限、役割を明確にするべきであるという意見があった。また、医療安全管理者は職員・部門に対する教育的な助言・指導が求められ、各部門の医療安全担当者を巻き込みながらの実践が必要であることに加え、医薬品・医療機器の管理については、それぞれの安全管理責任者との連携協力が重要であるが、組織づくりを困難に感じており、組織マネジメント能力やチーム運営の力が必要となるという意見もあった。これに付随して、組織論やマネジメント、リーダーシップ等の学習が必要、倫理的視点が必要、安全管理を質管理につなげていく力が必要という意見があった。このような様々な能力の獲得を可能とするためには、継続教育が必要と考える。

2. 医療安全管理者の研修について

医療安全管理者の研修については、1) 研修の現状、2) 研修内容の課題、3) 研修のあり方に分けて報告する。

1) 医療安全管理者養成研修の現状

各団体の医療安全管理者養成研修及び医療安全関連研修の現状は、<表 1> <表 2>のとおりである。

7 団体は診療報酬「医療安全対策加算」の研修要件を満たす研修を開催していた。残りの 3 団体は、診療報酬とは関係なく、医療安全研修会や医薬品安全管理責任者等講習会などを実施し、主催する学術大会において医療安全対策を取り上げていた。

2) 研修内容の課題

医療とは何か、質とは何か、安全とは何か、という基本的なことをきちんと押さえることが重要、事例を用いたグループワークやロールプレイなどの演習に対する希望が多いことから、実践的な学習が必要、データマネジメントが不可欠、事故調制度についての内容を含めるべきという意見があった。

また、精神健康的要素も含め、安全の一環として労働衛生は大事だと考える内容や、医療事故遺族や患者団体の講義を組み込むことも良いのではないかと、医療事故の対応に限らず組織内で発生する意見の違いなどの調整・解決の技術としてコンフリクトマネジメント・メディエーションの基礎知識が有用であるとの意見があった。

さらに、プログラムの作成指針に学習目標や学習の狙いが明記されていないため、研修機関により、内容に相違があることを指摘し、研修実施機関が、研修内容を見直し、プログラムの改善を行う上で、基準となる学習目標を設定することが重要という意見があった。また、参加者のニーズに合わせた研修が必要であるため地域や施設の特徴に応じて設定できることなど、自由度の担保が望まれるという意見もあった。

3) 研修のあり方

働き方改革の中、研修時間の確保が困難となっていることや、病院により取り組み度合いが異なることが、研修参加者のモチベーションに影響していることを指摘する意見があった。また、現行の診療報酬制度では専従を置くことが難しいなどの問題を指摘する意見や、講習受講費用の補てんができることが望ましいといった意見があった。

3. その他

業務内容、研修以外に、専従要件は 1 施設あたりではなく、100 床あたりの人数で示すべき、医療安全の診療報酬を上げるべきなどの診療報酬制度の改善要望に関する意見、医薬品安全管理者の配置義務付けが必要であることなど施策への要望に関する意見があった。また、医療は安全ではないこと、安全とは「許容しえない」リスクがないことであることを伝えるなど、国民の医療安全に関する理解を醸成する必要があるという意見や、医療従事者の基礎教育における医療安全教育(卒前教育)が不足しているなどの意見があった。

D. 考察

医療安全管理者の業務内容については、指針に示された内容と大きな変更は聴取されなかったが、医療事故調査制度の創設に伴い、指針の「医療事故」と医療事故調査制度の「医療事故」の意味が異なるため、「医療事故」の表現の変更や注釈の記載等を行い、「医療事故」という用語の共通理解を図る必要があることがわかった。また、Safety-（物事が正しい方向へと向かうことを保証することに着目する、レジリエンス工学にもとづく考え方¹⁾の考え方の普及とともに、事故分析を中心とする業務から、安全文化醸成、組織作りに視点が移ってくる中、組織マネジメント能力の向上が必要とされていることが把握された。医療安全と労務管理の関連なども考える必要があり、組織全体のマネジメントとの連携が、一層重要となってきたと考えられる。

医療安全管理者養成研修については、団体により研修内容に違いはあるが、各団体において、参加者のニーズを把握しながら改良を重ねてきていること、フォローアップ研修など必要な研修を追加で実施していることが把握された。また、地域による研修機会の偏在があり、地方から参加しにくい実情も把握され、

様々なニーズに併せ、多様な研修を提供していくためには、学習目標を明確にした上で、各団体における自由度も認めつつ、段階的にステップアップしていけるプログラムの提供の検討が必要ではないかと考えられた。

今後は、地域包括ケアシステムにおける診療所、歯科診療所、調剤薬局の安全管理も重要となっていくと考える。地域包括システムの医療圏などの単位で支え合いながら質向上を目指すことが、地域の状況に合わせた医療安全の質向上の仕組みになると考える。地域連携の仕組みづくりの開始により、地域全体の医療安全管理の質が担保されていくことが期待される。

参考文献

1) Erik Hollnagel: Safety-I から Safety-II へ レジリエンス工学入門 , オペレーションズ・リサーチ, 59, 435-439, 2014.

G. 研究発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況 なし

<表1> 各団体における医療安全管理者研修等の実施状況

注1 診療報酬「医療安全対策加算」の研修要件を満たす研修

「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」に則り次の内容を含む。40時間以上。

- 1 医療安全の基本的知識 2 安全管理体制の構築 3 医療安全についての職員に対する研修の企画・運営 4 医療安全に資する情報収集と分析、対策立案、フィードバック、評価
5 事故発生時の対応 6 安全文化の醸成

注2 診療報酬「医療安全対策加算」の研修要件には該当しない研修

注3 平成30年度の実施状況。一部平成29年度の状況は年度を記載。

	研修名、研修方法、研修日数・時間数、開始年	受講者：対象、受講者数、修了者数（年間・累計）	修了書・認定・更新	その他（都道府県組織の医療安全管理者養成研修等）
A 日 本 看 護 協 会	<p>【医療安全管理者養成研修】</p> <p>研修方法 集合研修（講義、演習）</p> <p>日数・時間数 7日間 計40.5時間 <平成29年度：9月7日～9月15日 9:30～16:30></p> <p>開始年 平成12年度</p>	<p>対象：次の4点を全て満たす者</p> <p>所属施設における専従または専任の医療安全管理者、あるいは1年以内に専従または専任の医療安全管理者になる予定の者</p> <p>上司の推薦がある者</p> <p>7日間の研修全てを受講できる者</p> <p>看護師長に相当する職位以上にある者が望ましい</p>	○受講修了書発行	○都道府県看護協会が同様の医療安全管理者養成研修を開催
B 日 本 医 師 会	<p>【医療安全推進者養成講座】</p> <p>研修方法 1年間に9教科のeラーニング+各科の演習問題に回答・合格+年1回の講習会出席</p> <p>開始年 平成13年度 （当初は郵送にてテキスト送付、演習問題回収、年3回の講習会）</p> <p>【医療事故調査制度「医療機関向けセミナー」】</p> <p>研修方法 集合研修（講義、質疑応答）*全国7か所で実施</p> <p>日数・時間数 0.5日 4.5時間（13:00～17:30）</p> <p>開始年 平成27年度</p>	<p>対象 医療機関、福祉関連施設の職員および都道府県医師会、郡市区医師会の苦情・相談受付窓口業務担当者等であって、医療の安全管理に対する強い意欲と高い関心を有する方</p> <p>定員 1000名</p> <p>受講者数 304名 *修了率93.8%</p> <p>職種内訳 医師・歯科医師（39%）、看護職員（26%）、病院・診療所事務員（10%）、医師会事務局（3%）、その他（22%）</p>	○医療安全推進者養成講座修了証発行	○都道府県医師会での開催 開催実態はまちまち <例> 【医療安全推進指導者講習会】（5日間） 【医療安全研修会】 （昼食時や夜に1回1時間の研修を年に4回実施）

<p>C 日 本 病 院 会</p>	<p>【医療安全管理者養成講習会】 研修方法 集合研修（講義、事例分析実習、ロールプレイ） 日数・時間数 6日間 計40時間以上 1クール2日間の3クール 第1クール6月、第2クール8月又は9月、 第3クール11月 *1コース（すべてのクール）は3年以内に受講完了の必要あり</p> <p>【医療安全管理者養成講習会アドバンストコース】 研修方法 集合研修（講義、ワークショップ）*3か所で開催 日数・時間数 1日 5時間40分（9:55～17:00） 開始年 平成25年度 内容 院内事故調査の進め方～事故発生から報告書作成まで</p>	<p>対象 医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師、臨床工学技士、事務職員、その他 受講者数・職種内訳<平成29年度> 第1クール299名（看護師45%、医師26%、薬剤師7%） 第2クール304名（看護師47%、医師25%、薬剤師6%） 第3クール276名（看護師48%、医師26%、薬剤師7%）</p> <p>対象 医療安全管理業務に携わる医療従事者もしくはこれに準ずる者 定員 300名 各会場100名> 受講者数 202名<平成29年度> 職種別内訳<平成29年度> 東京会場 70名（看護師51%、医師16%、薬剤師4%） 名古屋会場 63名（看護師48%、医師19%、薬剤師8%） 大阪会場 69名（看護師43%、医師25%、薬剤師14%）</p>	<p>○受講修了証明証を発行</p> <p>○認定更新制 ○認定証発行（認定期間5年間） ○アドバンストコース（1日、認定後から更新年度までに受講が必須）と継続講習（更新5年目に医療安全管理者養成講習会（年6日開催）の中で1日を選んで受講が必須）の2講習を受講することにより、認定期間をさらに5年間更新できる。</p>	
--	---	---	---	--

D 全 日 本 病 院 協 会	<p>【医療安全管理者養成課程講習会】*日本医療法人協会と共催</p> <p>研修方法 集合研修（講義、演習）</p> <p>日数・時間数 6日間 計43.75時間 1クール2日間の3クール 第1クール6月、第2クール8月、 第3クール9月又は10月</p> <p>開始年 平成19年度</p> <p>【医療安全管理体制相互評価者養成講習会】</p> <p>研修方法 集合研修（講義、グループ討議、発表）</p> <p>日数・時間数 2日間</p> <p>開始年 平成30年度</p>	<p>対象 看護師、医師、薬剤師、検査技師、理学療法士、事務職員等</p> <p>定員 200名</p> <p>受講者 「看護師が最も多く、医師が5%、薬剤師、検査技師、リハ、事務」(飯田理事)</p> <p>対象 「医療安全管理者養成課程講習会」修了者</p> <p>定員 100名</p>	○医療安全管理者認定証を授与	
E 日 本 医 療 法 人 協 会	<p>【医療安全管理者養成課程講習会】*全日本病院協会と共催</p> <p>研修方法 集合研修（講義、演習）</p> <p>日数・時間数 6日間 計43.75時間 1クール2日間の3クール 第1クール6月、第2クール8月、 第3クール9月又は10月</p> <p>開始年 平成19年度</p> <p>【医療安全管理者養成講習会】</p> <p>研修方法 集合研修（講義、事例分析の実習、グループワーク、ロールプレイ）</p> <p>日数・時間数 6日間、又は8日間 計40.5時間 第1回講習会（東京）：6日間 1クール3日間の2クール （第1クール8月、第2クール9月） 第2回講習会（鹿児島）：8日間 下記の3クール 第1クール12月7日夜、8日午後、9日1日 第2クール12月14日夜、15日午後、16日1日 第3クール12月22日午後、23日午前中</p>	<p>対象 看護師、医師、薬剤師、検査技師、理学療法士、事務職員等</p> <p>定員 200名</p> <p>受講者 「看護師が最も多く、医師が5%、薬剤師、検査技師、リハ、事務」(飯田理事)</p> <p>対象 医療安全管理者の任にある者、もしくは、今後その任に当たる予定の者</p> <p>定員 第1回講習会（東京）20名 第2回講習会（鹿児島）40名</p>	○受講証明書発行	

<p>F 日 本 精 神 科 病 院 協 会</p>	<p>【医療安全管理者養成研修会：新規研修会】 研修方法 集合研修（講義、グループ討議・発表 演習） 日数・時間数 5日間 計40時間以上 第1クール7月2日間、第2クール8月2日間、 7月又は9月に1日間演習 開始年 平成19年度</p> <p>【医療安全管理者養成研修会：更新研修会】 研修方法 集合研修（講義） *新規者研修の第1日目の第1講～第5講を一括に受講 日数・時間数 1日 7.5時間（9:00～15:35） 開始年 平成24年度</p> <p>【日本精神科医学会学術大会シンポジウム：医療事故調査制度について】 研修方法 集合研修（講義） 日数・時間数 1日 2時間 開始年 平成28年度</p>	<p>対象 医師、看護師、薬剤師、精神保健福祉士、 その他医療国家資格有資格者</p> <p>定員 100名</p> <p>受講者数 累計1,099名 <平成19年度～平成29年度の11年間></p> <p>対象 5年間の間に各種研修会20時間受講、 そのうち医療安全に関する研修を10時間以上受講した者</p> <p>定員 100名</p> <p>受講者数 累計541名 <平成24年度～平成29年度の6年間></p>	<p>○認定証を発行</p> <p>○認定更新制</p>	
<p>G 医 療 の 質 ・ 安 全 学 会</p>	<p>【医療安全管理者養成研修+医療安全支援センター相談員】 研修方法 集合研修（講義、演習） 日数・時間数 6日間 計41時間20分 1クール3日間の2クール 開始年?</p> <p>【医療安全管理者ネットワーク会議】 研修方法 集合研修（講演、グループワークと発表） 日数・時間数 1日 5時間 内容 ダブルチェックの方法と手順 など</p>	<p>対象 医療安全管理者、医療安全管理を担う者</p> <p>定員 100名</p>		

H 日 本 歯 科 医 師 会	<p>【医療安全研修会】</p> <p>研修方法 集合研修（講義、意見交換）</p> <p>日数・時間数 半日 3時間（1月土曜日 14:00～17:00）</p> <p>開始年 平成27年度 隔年開催</p> <p>【医療事故調査制度研修会】</p> <p>研修方法 集合研修（講義、ビデオ研修、グループワーク）</p> <p>日数・時間数 1日 5時間（1月日曜日 10:30～16:30）</p> <p>開始年 平成29年度</p> <p>【eラーニングによる「医療管理・安全」教育】</p> <p>教材（生涯研修セミナー・生涯研修ライブラリー・日本歯科医師会雑誌）の中で「医療管理・安全」20単位を提供。各位ごとに受講前テストと受講後テストを受け、受講後テストに合格すると単位登録される。</p>	<p>対象 都道府県歯科医師会の理事、医療安全対策委員</p> <p>定員 220名</p> <p>受講者数 82名</p> <p>対象 歯科医師、歯科衛生士等、歯科にかかる医療安全及び医療事故調査等支援に関する業務に携わる者又はその予定の者</p> <p>なお、上記以外の医師、看護師等の申し込みも可能</p> <p>定員 100名</p>	<p>○修了証発行無し</p> <p>○生涯研修対象</p> <p>○生涯研修対象</p>	<p>○歯科医療関係者感染症予防講習会を全国6会場で開催</p>
I 日 本 薬 劑 師 会	<p>【日本薬剤師会学術大会】<平成29年度></p> <p>分科会11 薬局における医療安全対策</p> <p>基調講演：薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業について</p> <p>発表者</p> <p>○日病における薬局の調剤過誤防止対策</p> <p>○東京都の医療安全対策</p> <p>○神奈川県薬剤師会における医療安全対策への取り組み</p> <p>○地域薬局の調剤過誤対策</p> <p>○医療過誤原告の会からの提言</p>			
J 日 本 病 院 薬 劑 師 会	<p>【医薬品安全管理責任者等講習会】</p> <p>研修方法 集合研修（講義、質疑応答） *全国9か所で開催</p> <p>日数・時間数 1日 5時間15分（主に土日 9:55～16:35）</p> <p>開始年 平成19年度</p>	<p>対象 薬剤師</p> <p>定員 計3,010名（1会場160～500名）</p>		

<表 2> 各団体における医療安全管理者研修等の研修内容

注 1 診療報酬「医療安全対策加算」の研修要件を満たす研修

「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」に則り次の6項目の内容を含む。40時間以上。

1 医療安全の基本的知識 2 安全管理体制の構築 3 医療安全についての職員に対する研修の企画・運営 4 医療安全に資する情報収集と分析、対策立案、フィードバック、評価
5 事故発生時の対応 6 安全文化の醸成

* 各団体の医療安全管理者研修の内容を、著者が講義名等から推測して6項目のいずれかに分類した。内容が2項目以上に渡る場合は主な内容で分類したため厳密なものではない。

注 2 診療報酬「医療安全対策加算」の研修要件には該当しない研修

注 3 平成 30 年度の研修内容。 一部平成 29 年度の状況は年度を記載。

A 日 本 看 護 協 会	【医療安全管理者養成研修】					
	1 医療安全の基本的知識	2 安全管理体制の構築	3 医療安全についての職員に対する研修の企画・運営	4 医療安全に資する情報収集と分析、対策立案、フィードバック、評価	5 事故発生時の対応	6 安全文化の醸成
	<p>医療・看護の質の向上と医療安全</p> <p>○医療安全に関する法令・制度・指針</p> <p>○我が国の医療安全施策の動向</p> <p>○医療・看護の質の向上と医療安全</p> <p>○看護管理者に求められる医療安全管理に関する資質</p> <p>○医療安全に関連した日本看護協会の事業</p> <p>心理学・人間工学等の関連</p> <p>○医療事故発生のメカニズムとヒューマンエラー</p> <p>○心理学・人間工学からみた医療安全</p> <p>協働的問題解決</p> <p>○コンフリクト・マネジメントの基礎知識</p> <p>○医療対話推進者の役割および手法</p> <p>○改善に向けたコンフリクトの活用</p>	<p>組織管理の基礎知識</p> <p>○安全管理のための組織管理の基本</p> <p>○医療機関の組織構造や機能</p> <p>○組織文化</p> <p>○安全管理における組織分析と意思決定</p> <p>○変革に向けた組織へのアプローチ</p> <p>体制の構築と整備</p> <p>○職種横断的な組織および安全管理体制の構築の方法</p> <p>○安全管理体制の整備に向けた医療安全管理活動の評価および課題への対応</p> <p>○各部門および部署との連携・協働</p> <p>○各部署における医療安全管理活動の実践力の向上</p> <p>チーム医療のパフォーマンスが向上するコミュニケーション</p> <p>○医療安全におけるコミュニケーションの基本と考え方</p> <p>○医療安全における多職種連携・協働のためのコミュニケーション・スキル</p> <p>○医療安全の向上に向けた正確な情報伝達の方法</p>	<p>研修立案の概要</p> <p>○組織のリスク感性向上および安全文化の醸成に向けた研修の役割と方策</p> <p>○医療安全管理の目的と目標達成のための研修の企画・運営・評価の概要</p> <p>○研修内容を各部署や部門で共有・継続するための方策</p> <p>研修立案の実際</p> <p>○グループワークによる立案手順に沿った研修の立案</p>	<p>施設外における情報収集と還元</p> <p>○医療安全に関する日本医療機能評価機構の活動</p> <p>○医療事故報告の現状と傾向</p> <p>○施設外における医療安全に資する情報の収集と自施設への取り入れの実際</p> <p>施設内における情報収集と還元</p> <p>○施設内における医療安全に関する情報の収集および事故報告の仕組み</p> <p>○収集した情報や報告内容の活用</p> <p>○各部門および部署への還元</p> <p>事象の分析と対策立案の概要</p> <p>○基本的な分析手法と手順</p> <p>○背景要因の探り方</p> <p>○リスク評価の方法</p> <p>○事故の再発防止対策の立案と評価</p> <p>事象の分析と対策立案の実際</p> <p>○グループワークによる分析手順に沿った事例の分析</p>	<p>事故発生時の行動の基本</p> <p>○医療事故発生時の基本原則</p> <p>○医療事故に関する法的責任</p> <p>○医療機関における医療事故発生時の基本原則に基づく具体的な対応</p> <p>○再発防止および風化の防止に向けた取り組み</p> <p>事故に関与した職員および患者・家族への対応</p> <p>○医療事故の当事者に対する精神的ケア</p> <p>○医療事故に関与した職員を擁護しサポートできる組織的対応と人的環境づくり</p> <p>医療事故調査制度</p> <p>○医療事故調査制度の概要</p> <p>○医療事故調査制度の対応の実際</p>	<p>医療安全管理者の役割</p> <p>○患者・家族と共に取り組む医療安全</p> <p>○安全文化の醸成に向けた多職種連携・協働</p> <p>○安全対策と再発防止策を各部門や部署で共有・継続するための方策</p> <p>○事故の報告を非難しない組織文化の醸成</p> <p>○新人看護職員が直面しやすい医療安全管理上の問題および看護基礎教育をふまえた継続教育の基本的考え方と実施のポイント</p>

B 日 本 医 師 会	【医療安全推進者養成講座】					
	1 医療安全の基本的知識	2 安全管理体制の構築	3 医療安全についての職員に対する研修の企画・運営	4 医療安全に資する情報収集と分析、対策立案、フィードバック、評価	5 事故発生時の対応	6 安全文化の醸成
	医療安全対策概論～医療への品質マネジメントアプローチ～ 医事法学概論	医療施設整備管理論 医薬品安全管理論	医療現場におけるコーチング術	医療事故事例の活用と無過失補償制度	医療事故の分析手法論	事故防止職場環境論 ○職場環境や仕事の進め方を整備することにより仕事のミスが減らす活動 Fitness to Practice 論 ○患者と円滑なコミュニケーションを図るための対話・説明の態度
【医療事故調査制度「医療機関向けセミナー」】0.5日 1. 医療事故調査制度の概況 2. 報告事例の判断について 3. 当該医療機関における対応 4. 支援団体・外部委員の役割 5. 報告書の作成 6. 総合質疑応答						

C 日 本 病 院 会	【医療安全管理者養成講習会】					
	1 医療安全の基本的知識	2 安全管理体制の構築	3 医療安全についての職員に対する研修の企画・運営	4 医療安全に資する情報収集と分析、対策立案、フィードバック、評価	5 事故発生時の対応	6 安全文化の醸成
	<p style="text-align: center;">医療安全の意義と院内の体制作り</p> <p>○我が国の医療安全施策の動向</p> <p>○医療安全管理の基礎知識と考え方</p> <p>○医薬品医療機器総合機構から</p> <p>○日本医療機能評価機構から</p> <p style="text-align: center;">再発防止</p> <p>○ヒューマンエラー</p> <p>○患者とのパートナーシップ</p> <p style="text-align: center;">医療安全に求められる法的基礎知識</p>	<p style="text-align: center;">再発防止</p> <p>○多職種からなるラピッド・レスポンスシステムの取り組み</p> <p>○クリティカルパスの仕組みと医療安全への活用</p> <p style="text-align: center;">中小医療機関の安全対策</p> <p style="text-align: center;">医療安全の具体的な取り組み</p>	<p style="text-align: center;">院内研修の企画・運営について</p> <p>○院内研修と安全文化の醸成</p> <p style="text-align: center;">院内研修の企画・運営について</p> <p>○チーム医療とは何ですか。何ができるとよいですか。-エビデンスに基づいたチーム医療(チームSTEPPS)(後編)</p>	<p style="text-align: center;">事例分析</p> <p>○事例分析の実習(ImSAFER)</p> <p style="text-align: center;">医療安全と医療情報管理～</p> <p style="text-align: center;">クリニカルインディケータ</p> <p style="text-align: center;">ー等を用いて医療安全に取り組む～</p>	<p style="text-align: center;">事故発生時の対応1</p> <p>患者の救命と患者家族への説明</p> <p>○院内報告システムの活性化と事故後対応</p> <p>○事実説明・患者の立場から</p> <p>○Just cultureと真実説明</p> <p style="text-align: center;">事故発生時の対応</p> <p style="text-align: center;">(ア) 関連した法的対応</p> <p>○ガバナンスと情報共有</p> <p style="text-align: center;">再発防止</p> <p>○事故後対応ロールプレイ</p>	<p style="text-align: center;">再発防止</p> <p>○チーム医療とは何ですか。何ができるとよいですか。-エビデンスに基づいたチーム医療(チームSTEPPS)(前編)</p> <p>○医療の質・安全向上のためのカイゼン活動</p> <p style="text-align: center;">再発防止</p> <p>○医薬品事故防止対策</p> <p>○防止の考え方と方法に関するトピックス</p>
<p>【医療安全管理者養成講習会アドバンストコース】1日 5時間40分</p> <p style="text-align: center;">院内医療事故調査の進め方 事故発生から報告書作成まで</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 標準化された医療事故調査とは 2. 事故調査報告書の作成「事実経緯の把握」 3. 事故調査報告書の作成「事前的視点による評価・検証」 4. 事故調査報告書の作成「事後的視点による再発防止策の立案」 5. 医療事故の判断 						

D 全 日 本 病 院 協 会	【医療安全管理者養成課程講習会】*日本医療法人協会と共催					
	1 医療安全の基本的知識	2 安全管理体制の構築	3 医療安全についての職員に対する研修の企画・運営	4 医療安全に資する情報収集と分析、対策立案、フィードバック、評価	5 事故発生時の対応	6 安全文化の醸成
<p>【医療安全管理体制相互評価者養成講習会】(1.5日間)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 医療安全管理の基本的考え方 2. 医療安全管理体制構築 <ul style="list-style-type: none"> ～管理者の立場から ～安全管理担当者の立場から 3. 病院機能評価における安全管理の視点と診療記録監査の要点 4. 医療安全管理体制相互評価の実際 5. グループ討議～自院の医療安全管理体制の現状把握 6. データマネジメント(データ収集/分析、死亡事例の把握とデータベース化) 7. グループ討議・発表～安全管理点検項目・点検チーム構成の検討 8. グループ討議・発表～安全管理点検表の検討(相互評価用・自己評価用) 9. グループ内で相互評価 						

E 日 本 医 療 法 人 協 会	【医療安全管理者養成課程講習会】*全日本病院協会と共催					
	1 医療安全の基本的知識	2 安全管理体制の構築	3 医療安全についての職員に対する研修の企画・運営	4 医療安全に資する情報収集と分析、対策立案、フィードバック、評価	5 事故発生時の対応	6 安全文化の醸成
	【医療安全管理者養成講習会】					
	<p>医療安全の意義と院内の体制作り</p> <p>○わが国の医療安全施策の動向</p> <p>重要課題～医療安全管理の基礎知識と考え方</p> <p>重要課題～医療事故調査制度、医師法 21 条</p> <p>再発防止～ヒューマンエラーとシステムエラー</p>	<p>再発防止～多職種間の連携</p> <p>グループワーク</p> <p>○院内における医療安全管理体制作り～自院の現状と課題</p> <p>重要課題～中小医療機関の安全対策</p>	<p>院内研修～医療安全研修の実際</p> <p>○医師及び全職員への医療安全研修</p> <p>院内研修～院内研修と安全文化の醸成、</p> <p>○医療現場でのノンテクニカルスキル教育</p>	<p>情報収集と共有～医薬品医療機器総合機構から</p> <p>情報収集と共有～日本医療機能評価機構から</p> <p>○医療安全管理の基礎知識と考え方</p> <p>情報収集と共有～院内における事故情報の共有・医療安全管理者のネットワーク</p> <p>事例分析の実習 (FRAM)</p> <p>Functional Resonance Analysis Method</p> <p>(機能共鳴分析手法)</p>	<p>事故発生時の対応 (患者・家族対応)</p> <p>○患者の救命と患者家族への説明、グリーフケア、メディエーション</p> <p>事故発生時の対応 (医療従事者への対応)</p> <p>○院内報告システムの活性化と事故後対応</p> <p>○現場医療従事者に対するメンタルケア、メディエーション</p> <p>事故発生時の対応 (法的視点)</p> <p>○関連した法的対応</p> <p>事故発生時の対応 (院内システム)</p> <p>○院内システムの活性化と事故後対応</p> <p>重要課題</p> <p>○米国における事故当事者に対する対応</p> <p>○療養上の世話に関する訴訟</p> <p>○記者会見、報道対応</p> <p>グループワーク</p> <p>○事故後対応・ロールプレイ</p>	<p>再発防止～医薬品事故防止対策</p> <p>再発防止～施設計画と医療安全 (安全な療養環境)</p> <p>再発防止～防止の考え方と方法に関するトピックス</p>

F 日 本 精 神 科 病 院 協 会	【医療安全管理者養成研修会：新規研修会】					
	1 医療安全の基本的知識	2 安全管理体制の構築	3 医療安全についての職員に対する研修の企画・運営	4 医療安全に資する情報収集と分析、対策立案、フィードバック、評価	5 事故発生時の対応	6 安全文化の醸成
	<p>医療安全対策の動向</p> <p>精神科病院における医療事故の現状</p> <p>医療安全に関係する薬物療法の問題点</p> <p>医療事故調査制度について</p> <p>事故発生のメカニズムとヒューマンエラー</p> <p>医療安全と法令関係</p> <p>医療安全に関わる説明と同意</p> <p>「隔離」「拘束」に関する問題点</p> <p>医療事故と損害保険</p>	<p>医療安全とコミュニケーション</p>	<p>KYT（危険予知トレーニング）の実践（講義・演習）</p>	<p>事故分析の手法</p> <p>改善策の検討と評価事故分析の手法</p> <p>事例分析及び改善策の検討と評価事故分析の演習</p>	<p>事故発生直後、事故後の対応</p> <p>事故を起こした当事者へのケア</p> <p>危機管理とマスコミ対策</p> <p>医療過誤裁判の流れ</p>	<p>院内感染症対策</p> <p>薬剤管理と医療安全</p> <p>病棟の療養環境と医療安全</p> <p>情報管理と医療安全</p> <p>精神科病院におけるマネジメント各論～事故予防対策（自殺、患者間傷害と無断離院、誤嚥・窒息、突然死・合併症、転倒）</p> <p>グループ討論～自分の施設で印象に残った医療事故・ヒヤリハット、効果のあった事故再発予防策</p> <p>質の管理向上と組織的取り組み</p> <p>大規模災害とリスクマネジメント</p>
<p>【医療安全管理者養成研修会：更新研修会】 1日 7.5時間 *新規者研修の第1日目の第1講～第5講を一括に受講</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 医療安全対策の動向 2. 精神科病院における医療事故の現状 3. 医療安全に関係する薬物療法の問題点 4. 院内感染症対策 5. 医療事故調査制度について <p>【日本精神科医学会学術大会シンポジウム：医療事故調査制度について】 1日 2時間</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 医療事故調査制度について（総論） 2. 日本精神科精神科病院協会の会員病院に対する医療事故調査等の支援 3. 国民が信頼できる医療事故調査制度を確立するためにすべきこと（患者の視点から） 4. 医療事故調査制度と法律要件 						

G 医 療 の 質 ・ 安 全 学 会	【医療安全管理者養成研修】					
	1 医療安全の基本的知識	2 安全管理体制の構築	3 医療安全についての職員に対する研修の企画・運営	4 医療安全に資する情報収集と分析、対策立案、フィードバック、評価	5 事故発生時の対応	6 安全文化の醸成
	<p>医療安全の施策の動向</p> <p>医療安全管理の基本的な知識</p> <p>医療事故をめぐる法律関係</p> <p>健康被害救済制度</p> <p>医療 ADR</p> <p>都道府県医療安全支援センターの取り組み</p> <p>ヒューマンエラーの認知科学</p> <p>医療安全の国際的動向</p>	<p>医療安全管理者としての実践</p> <p>医療安全管理者のリーダーシップ</p> <p>医薬品に起因する事故防止と医療安全担当薬剤師の新たな役割</p> <p>医療機器安全管理のために</p> <p>医療安全管理者が知っておくべきこと</p> <p>中小医療機関の安全管理(1人で行う安全管理)・小規模病院の医療安全(少人数体制の医療安全管理)</p> <p>医療安全と渉外活動</p> <p>医療安全に求められるノンテクニカルスキル</p> <p>リスクコミュニケーション</p> <p>～リスク情報を伝えるには</p>	<p>医療安全のための研修の企画・運営・評価</p>	<p>組織的な安全対策～インシデント収集から日常的な安全対策と事故発生時に行うべきこと</p> <p>発生した事故の分析方法</p> <p>医療事故情報収集事業と医療事故調査制度</p>	<p>医療事故調査が生かされるために</p>	<p>事故被害者の立場で考える医療安全</p> <p>医療安全を確保するための業務プロセスの構築・運用・改善～品質管理の視点から・歯科クリニックにおける改善事例</p> <p>放射線分野における患者および職員の安全確保</p> <p>診療情報の適切な管理と活用</p> <p>医療安全管理者のネットワーク構築と継続学習</p>

H 日 本 歯 科 医 師 会	<p>【医療安全研修会】(3時間)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 歯科の医療安全 2. 相談援助の魅力と可能性 3. 都道府県歯科医師会の取り組み 4. 意見交換 <p>【医療事故調査制度研修会】(5時間)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 医療事故調査制度 2. 医療事故の判断および調査分析 3. 医療事故調査制度～病院管理者・支援団体の立場で 4. 歯科における対応事例 5. ビデオ研修(聞き取り) 6. グループワーク(初期対応、論点整理、報告書の作成までの流れ)
I 日 本 薬 劑 師 会	<p>*平成30年度は全体研修を実施せず</p>
J 日 本 病 院 薬 劑 師 会	<p>【医薬品安全管理責任者等講習会】(1日)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 医薬品安全使用のための手順書作成マニュアル改定版について 2. 医療情報活用のための最近の話題 2018 3. 医療機能評価機構の視点から医薬品安全管理責任者に望むこと 4. 医薬品管理責任者に伝えたい医療機器をめぐる最近の話題 2018 5. 製薬企業における医薬品安全対策の取り組み 2018 6. 医療安全の観点で在宅医療又は地域連携に取り組んでいる施設 7. 医療安全管理者から医薬品安全管理責任者に望むこと 8. 質疑応答

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
分担研究報告書

今後の医療安全管理者の業務と医療安全管理者養成手法の検討のための研究
(H30 - 医療 - 一般 - 004)

2. 医療安全管理者を対象としたフォーカス・グループ・インタビュー

- 研究分担者 坂本すが（東京医療保健大学・副学長）
研究分担者 佐々木美奈子（東京医療保健大学医療保健学部・教授）
研究分担者 末永由理（東京医療保健大学医療保健学部・教授）
研究分担者 本谷園子（東京医療保健大学大学院医療保健学研究科・助教）
研究協力者 堀込由紀（群馬パース大学・講師/東京医療保健大学大学院医療保健学研究科博士課程）
研究協力者 中山純果（東京医療保健大学医療保健学部・講師）
研究協力者 駒崎俊剛（東京医療保健大学医療保健学部・講師）
研究協力者 山元友子（NTT 東日本関東病院医療対話推進室・医療対話推進者）
研究協力者 菅野雄介（横浜市立大学大学院医学群医学部・助教）

研究要旨

本研究は、医療機関における医療安全管理者の業務の実態と業務遂行における課題、研修ニーズを明らかにするという目的において質的検討を行った。

対象は、機縁法により選定した首都圏の病院に勤務する医療安全管理者 19 名である。病院の規模・機能別に 4~5 名の 4 つのグループを編成し、インタビューガイドに基づきフォーカス・グループ・インタビューを実施した。インタビューの録音データをもとに逐語録を作成し、テーマごとにデータを要約し質的記述的に分析した。

その結果、医療安全管理者が業務において困難と感じていることとして、組織的、管理的支援を受けられていない現状や、組織横断的な活動に伴う業務の曖昧さ、医療安全活動の効果判定の難しさ、多職種協働や医療安全文化の醸成の困難さ等が明らかになった。また、平成 19 年に策定された医療安全管理者の業務指針以降に制定された事故調査制度や医療安全地域連携加算、患者サポート加算等に苦慮しながら対応している状況がみられた。医療安全管理者養成研修に対するニーズは、業務遂行方法や活動評価に関するニーズ、医療事故調査制度や相互評価等の新しい制度に関するニーズ等があり、上記の業務上の困難さに対応した研修を望んでいた。

医療制度や社会のニーズの変化に伴い医療安全管理者の職務環境が変化し、医療安全管理者において新たな業務遂行上の課題が生じているため、現場のニーズに対応した業務指針の改訂や段階的にステップアップしていけるプログラムの提供を検討することが望まれる。

A. 研究目的

本研究は医療機関における医療安全管理者の業務の実態および業務遂行における課題、研修ニーズを明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

1. 研究デザイン：質的記述的研究

2. 対象

対象は機縁法により選定した首都圏の医療機関で勤務する医療安全管理者 19 名とした。本研究における医療安全管理者とは、厚生労働省「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」に定義される「各医療機関の管理者から安全管理のために必要な権限の委譲と、人材、予算およびインフラなど必要な資源を付与されて、管理者の指示に基づいて、その業務を行う者」とした。

対象者の選定は、当該病院の責任者に研究の目的や方法・倫理的配慮や公表の方法等について文書で説明した上で、病院責任者を通じて所属する医療安全管理者への協力を依頼した。院内の研究倫理審査等による許可を得た上で、組織長から医療安全管理者へ研究協力依頼を行うというプロセスを経た。選定された病院に勤務する医療安全管理者で同意を得られたものについて各施設 1 名を抽出した。

3. データ収集方法

対象者の属性として年齢・職種・経験年数・所属及び役職等を事前に把握した上で、フォーカス・グループ・インタビュー(以後、FGI)を実施した。病院の規模・機能別に、特定機能病院または 501 床以上の大型病院群、中堅一般病院(急性期病院 500 床～300 床)群、小規模病院(300 床未満)群と分け、それぞれ 4～5 名の医療安全管理者から成るグループを 4 つ作成した。インタビューガイドを用いた半構成面接法により各グルー

プ 1 回の FGI を実施した。所要時間は約 1 時間と設定した。インタビューガイドの内容は、医療安全管理者の業務の実態、医療安全管理者対象の研修の内容や方法の実際、現在抱えている課題と研修ニーズ等とした。対象者の承諾を得て IC レコーダーに録音した。FGI は 2018 年 7 月 1 日に実施した。

インタビューガイドは以下の通りである。

1. 貴院における医療安全管理者の組織的位置づけと業務内容について教えてください。
2. これまで医療安全管理者として受けてきた「医療安全管理者養成研修」や、その他の研修や講習等の内容について具体的に教えてください。
3. 医療安全管理者として抱えている課題はありますか。その課題を解決するために、今後の「医療安全管理者養成研修」においてどのような研修内容や方法が必要だと思いますか。ご意見があれば教えてください。

4. データ分析方法

FGI の音声データの逐語録のデータを要約し、1) 医療安全管理者が業務において困難と感じていることはどのようなものか 2) 研修での学びが現在の実務にどのように活かされているか 3) 今後必要と考える研修とはどのようなものか。4) 事故調にかかわる医療安全管理者の業務と課題 5) その他の新しい制度や役割への対応と課題の 5 つに分類した。

分析方法は、医療安全管理者の語りを整理し、それらの意味内容の類似性、相違性を検討して「小分類」とし、さらにそれを抽象化した「分類」として質的記述的に分析した。また、5) はさらに地域連携と医療安全、医療対話推進者との協働、またはクレーム対応の現状、労務管理と医療安全の 3 つに分けて分析した。

分析内容の信頼性・妥当性を確保するため、分析結果について共同研究者により協議した。

5. 倫理面への配慮

本研究は東京医療保健大学の「ヒトに関する研究倫理委員会」の承認を受けて実施した。また、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守して研究を行った。

C. 研究結果

1. 対象者の概要

1) 対象属性とグループ構成

FGI参加者は19名で、平均年齢は47.7歳(±7.2)であり、職歴は平均で23.2年、医療安全管理者歴は4.3年(±3.4)であった。19名中17名は看護師であり、その他の2名は看護師以外の職種であった。FGIグループは、小規模病院(300床未満)群が10名(2班A及びB)、中堅一般病院(急性期病院500床~300床)群が5名(1班C)、特定機能病院または501床以上の大型病院群が4名(1班D)で構成された。参加者の53%が300床未満の小規模病院であった。看護配置は80%が一般7:1、医療安全加算1が92%を占めた(表1)。

2) 所属する部署・部門の状況

対象者のうち18名が医療安全管理(またはそれに準じた)組織に属しており、専従での勤務は12名(58%)、専任は2名(10%)であった(表1)。単独で活動している医療安全管理者は3名(16%)でありいずれも小規模病院(300床未満)群に所属していた。

2. 業務内容の実態

業務内容についての実態を具体的に把握するため、1日、1ヶ月、年間の主な活動を尋ねた。1日の業務としては、夜勤からの引き継ぎからの情報収集から始まり、インシデントレポート・トリアージを行い、病棟等へ出向き現状把握し、必要に応じて相談に応じる、指導するなどの業務からはじまっていた。また、死亡事例については、全症例把握し、カルテや死亡診断書等精査を行ってい

た。その他患者相談への対応や日報の作成等がある。

週間の業務では、会議等の準備、資料作成、運営、議事録の作成等の業務を行っている。また、ニュースレターを発行し情報提供を行っていた。

年間の業務では、2回の研修の企画、準備、開催とその後の評価の他、診療報酬の適時調査等の監査への対応を行っていた。

また、医療事故調査制度(以下、事故調制度とする)への対応や医療安全加算を取っている施設同士の相互評価を企画または実施している施設もあった。

3. これまで受けた医療安全管理者研修

参加者がこれまで受けた医療安全管理者研修について、受講年、研修機関、研修時間をたずねたところ、受講年は2007~2017年であり、最も多く受講していた年次は2010年であった。受講から就任までの期間が13年と開きがある医療安全管理者も存在した。研修機関は看護協会が最も多かった。研修時間は40時間が63%を占めたが、受講した研修が5日間の場合には補講を受けていた。

また、医療安全管理者養成研修に加え、個々に必要と考える講習を複数受講していた。具体的には、「ImSAFER等の分析手法について」、「医療訴訟のための医療安全と看護記録の関係性」、「クレーム対応について」、「基本的な医療安全の本質や考え方」、「相互評価に関する研修」、「チームステップス」、「アンガーマネジメント」、「事故調制度」、「ファシリテーター研修」、「レジリエンス研修」、「医療安全マネジメントシステム(文書管理)」、「カルテレビューの方法」、「ADR」、「コンフリクトマネジメント」、「メディエーション研修」のほか、「医療の質・安全学会のネットワーク会議」や学会参加等であった。様々な組織で開催される講習会や研修に複数参加し、自己研鑽していることがわかった。

4. 現在抱えている課題と研修ニーズ

1) 医療安全管理者は業務においてどのようなことに困難を感じているか

医療安全管理者が業務を遂行する上での困難を感じている内容について以下の9つが抽出された(表2)。

(1)【組織的、管理的支援を受けられていない】

「任期がはっきりせず、育成計画が立てられない」、「後任者を自分で探さなければならない」、「誰が自分の人事評価を適正にしてくれるのかわからない」、「医療安全管理者になりたいという人材がいない」、「診療報酬加算要件を満たす最低限の実践しか期待されていない」等の小分類から構成されていた。組織から支援が受けられていない現状があった。専従であることしか求められていない、研修も質ではなく実績があれば事務は満足する、等が語られていた。

(2)【実際の指示命令系統が不明瞭であったり、組織上の位置づけと権限の乖離があり、活動しにくい】

「組織上の位置づけや肩書があっても自分の上司、立ち位置が曖昧である」、「事例や状況を判断して個人の裁量で業務が円滑にいくよう動かざるを得ない」、「立場や役割が組織内で理解されていない」、「経営サイドの医療安全に対する認識によって円滑さが変わる」などの小分類から構成されていた。自分の上司は誰なのかがあいまいである、医療安全管理者としてのアイデンティティを保つのが難しい、個人の判断によって業務の内容や幅が変わってくる等が語られていた。

(3)【業務範囲が曖昧で雑多な業務が多く残業も多い】

「一人で司会、レジュメ作り、集計や報告書、会議録などの事務作業すべてをこなす」、「業務過多で残業が多い」、「医療安全の業務範囲が明確に

線引きできない」、「事故に関係のないクレームにも対応を依頼される」等の小分類で構成されていた。1人で全部やってる感じがつらい、多忙で日報が毎日書けない、医療安全管理者が担うことなのか疑問を持つ業務がある等が語られていた。

(4)【事故発生時や死亡事例への対応が十分ではないと感じている】

「死亡事例の報告書をタイムリーに作成できない」、「事故発生時には医療安全管理者だけでは対応できない」等の小分類で構成されていた。死亡患者の情報収集やまとめがタイムリーにできない、事故発生時には一人で業務をこなす限界がある、事故発生時のコンフリクトと安全は分かれて対応しないと精神的にもつらい、小さい事故でも法的な専門知識をもった対応が必要だ等が語られていた。

(5)【監査や認証、その他調整役としての対応を迫られる】

「監査や認証、診療報酬適時調査への対応に戸惑う」、「全体調整役だと丸められ調整的業務を押し付けられる」の小分類で構成されていた。監査や調査での外部組織への対応が難しいと感じる、話がまとまらないと医療安全だと丸められる、全体をやる人がいない、医療安全管部門の業務が押し付け合いになっている等が語られていた。

(6)【研修企画に関して多くの課題がある】

「研修を時間内で設定にするのは難しい」、「研修時間や参加率の向上などの課題がある」等の小分類で構成されていた。研修の全部を勤務時間内に実施するのは難しい、研修の企画と参加率の向上が課題、医療安全の研修時間が短くなる傾向にある、等が語られていた。

(7)【医療安全に関する指標設定やその活用、効果判定に苦慮している】

「評価指標や成果に関する測定方法がわからない」、「医療安全管理者の活動の評価ができていない」、「指標があるが効果的に活用できていない」、「事故防止できたと言う視点で分析できていない」等の小分類で構成されていた。PDCA サイクルのチェック項目が具体的でない、医療安全管理者の成果が何か分からない、合併症等のアウトカム指標は作っていても報告が上がってこない、PE(肺塞栓症)やDVT(深部静脈血栓症)が予防できたかという視点で分析できていない、等が語られていた。

(8)【効果的な事故防止対策に取り組めていない】

「繰り返し起こる事故やアクシデントをどう減らすかについて追求できていない」、「プロセス管理の問題だと分かっているが対策が追いつかない」、「SAFETY- を取り組み始めたが、うまく生かしていない」等の小分類で構成されていた。重大なアクシデントをどのように減らしていくかということに取り組めていない、作業工程図が多く作れない、グッドレポートという取り組みをしているが、やっているだけという状況、等が語られていた。

(9)【組織全体の医療安全文化の醸成が困難である】

「医師の協力が得られにくい」、「他部門の医療安全に対する認識が薄い」、「医療安全への認識をどのように浸透させていくか悩む」、「職種で協働する際のコミュニケーションスキルが課題である」等の小分類で構成されていた。医局からの報告がほとんどない、他部門が医療安全に対する知識を持っていない、対応策通りにできない現状をどのように改善するか、看護部以外の他職種に説明する言葉の選び方が難しい、等が語られていた。

2) 研修での学びが現在の実務にどのように活かされているか

抽出された5つの分類は以下の通りであった(表3)。

(1)【医療安全管理者として必要な基本的な知識の習得】

「医療安全管理者としての持つべき姿勢が理解できた」、「ヒューマンエラーを学んだことで事故の背景が見えるようになった」、「自分が研修の企画や講師になるときに、学んだことを役立てている」、「ファシリテーター研修で講師をする際に役立っている」、「問題解決手法や法的制度、政策を学べたことが活かしている」、「実際に事故当事者が体験を語る講義内容は、自分の講義でも活かしている」等の小分類があがった。ヒューマンエラーに対する多重課題や時間帯の影響が理解できるようになった、業務の実際を学べた、医療事故当事者から刑を受けたことを直接聞いた後は、自分が研修担当で話す時に感情移入する、等が語られていた。

(2)【多様な分析手法の理解】

「学んだ分析手法(POAM分析やRCA分析、ImSAFER、KYT等)を現場で活かしている」、「知識を活かし講師として教えている」という小分類があがった。学習した分析手法(POAM分析やRCA分析)を実例でも活用している、感性を育てるKYT、危険予知トレーニングの知識が役に立っている、ImSAFERの分析方法を学び、講師としてマネジャーを養成して、等が語られた。

(3)【医療安全のための効果的なコミュニケーションの方法の理解】

「チームステップスの研修はコミュニケーションツールとして院内研修でも実施している」、「現場のコミュニケーションツールとして活かしている」等の小分類で構成されていた。SBARから研修を行っている、チームステップスをコミュニ

ケーションツールにつなげられるような形で役立たせることができている、等が語られた。

(4)【医療安全を推進していく上で必要なマネジメント手法の理解】

「コンフリクトマネジメント、メディエーターの役割や対応を学んだことが役に立っている」、「アンガーマネジメントの知識が役立っている」という小分類で構成されていた。コンフリクトマネジメントを学び、それを医療現場で活用している、医療メディエーターの研修で相手の立場や考え方を受け入れて傾聴することを学び、それが役立っている等が語られた。

(5)【40時間の研修が業務遂行に役に立ったとは言えない】

「過去に研修を受けたため記憶に残っていない」、「40時間で学んだからといってすぐに業務ができるわけではない」という小分類があがった。研修を受けてからかなりの期間が空いてしまっていて覚えていない、医療安全管理者になろうと思って研修を受けたわけではなかった40時間で学んだからといってすぐに業務ができるわけではない等が語られた。

3) 今後必要と考える研修とはどのようなものか
抽出された7つの分類は以下の通りであった(表4)。

(1)【医療安全管理者の実際の実務遂行方法に関するニーズ】

「業務遂行方法に十分な自信をもちたい」、「他施設の実務を学べる外部研修がほしい」、「不足する知識の底上げをしたい」等の小分類があがった。業務に必要なノウハウが聞きたい、医療安全管理者の業務や会議の運営方法、法定研修の実際について悩んでいるので知りたい、加算に基づいた実践法が知りたい、人間工学や行動分析を入れてほ

しい、グラフ作成や分析の方法が知りたい、等が語られていた。

(2)【医療安全活動に関する評価に関するニーズ】

「信頼性のある指標作りと分析法を学びたい」、「業務の評価方法が知りたい」等の小分類で構成されていた。作業手順などの策定に品質管理の知識が得たい、的確な調査方法が知りたい、信頼性のある指標作りと分析について学びたい等が語られていた。

(3)【多職種連携に関するニーズ】

「対医療従事者(多職種)への交渉力、コミュニケーションを学びたい」、「他部門との相互理解促進について学びたい」等の小分類で構成されていた。コミュニケーション能力や交渉能力を身に付けたい、他部門と協働する時の言葉のとりえ方の違いをどうするべきか知りたい、対医療職に対する対話による横断的な協働のあり方を知りたい、等が語られていた。

(4)【新しい制度に関するニーズ】

「事故調制度に関するトレーニングが受けたい」、「相互評価に関する研修を受けたい」、「患者支援の理解、医療対話推進者等との連携・協働を学びたい」等の小分類で構成されていた。医療対話推進や事故調制度報告対象事例などこれまで受けてこなかった新しいトピックスをしっかりと学びたい、事故発生時のシミュレーショントレーニングを受けたい、医療対話推進者の思考プロセスについて学びたい、コンフリクトマネジメントについて知りたい、等が語られていた。

(5)【医療安全研修企画や実施に関するニーズ】

「研修のeラーニングシステムについて知りたい」、「事故を想定したシミュレーショントレーニング研修企画について学びたい」、「モチベーションにつながる研修方法を学びたい」等の小分類で構成されていた。事故調制度報告対象事例を想定

したシミュレーショントレーニングが必要だと思う、レジリエンスや、事故が予防できたということにどう着目する様にするかを知りたい、等が語られていた。

(6)【経験値に応じたサポート研修に関するニーズ】

「フォローアップ研修がほしい」、「ビギナー向け研修がほしい」「安価な研修または施設から費用面のサポートがほしい」等の小分類で構成されていた。医療安全管理者養成研修だけでは足りない、質の管理を含めた40時間以上の研修が必要、医療安全ビギナー向けの短期の研修を受けたい、研修を受けるための費用が負担である、等が語られていた。

(7)【医療安全管理者同士のネットワークの形成に関するニーズ】

「医療安全管理者同士で相互にサポートできる人的ネットワークがほしい」という小分類で構成されていた。同じ研修を受けた人と関係性を築きたい、病院規模や機能別に相談し合えろといい、等が語られていた。

4) 事故調にかかわる医療安全管理者の業務と課題

抽出された4つの分類は以下の通りであった(表7)。

(1)【事故調制度に対応するための体制作り】

「事故発生時のマニュアル・フローを作成している」、「事故調制度対象症例か否かの判断に携わっている」という小分類で構成されていた。事故発生時の対応マニュアルを作成した、死亡事例の全数チェックしている、医療事故調査の会議にのせるべき症例かどうかを見極める、医療安全管理者の24時間対応が始まった等が語られていた。

(2)【事故調制度対象事故発生時の対応】

「事故発生時の初期対応をしている」、「資料や報告書の作成をする」、「弁護士と協働する」、「事故発生後の説明を行う」等の小分類で構成されていた。事故の届け出をするか迷った時には電話相談している、医療安全管理者が外部調査の第三者に依頼をかけ、事故調制度届け出文書を作成した、会議資料やカルテからの時系列情報や家族の介入情報等の資料作成をした、医療事故調査委員会を開催するに当たっての資料を作成し、弁護士に確認してもらった、家族、患者中心に考えたときに、届けるべきだと思ったときは、届けるよう管理者に提案する、死亡事例についてのレポートのすりあわせをする(早く動いて浮き彫りにして情報を捉える)等が語られていた。

(3)【事故調制度に関連する業務上の困難】

「案件の長期化や頻発のため他の業務との両立に負担感がある」、「新たに業務量が増えた」、「組織上の位置づけや活動内容の区分が曖昧である」、「(法令上は病院等の管理者が判断することが前提で)事故調対象症例か否かの判断が難しい」、「医師の事故調制度に対する理解が不十分と感じる」、「事故調制度とその対策の周知徹底が難しい」等の小分類で構成されていた。解決するのに年単位のものがあり、次々発生していて解決しないため業務量が増えた、医療事故調査一回やるだけで自分の業務の半年分以上になる、事故調制度部門・事故対策部門が組織上別にあるが、実際にははっきりしていない、フローがあっても組織風土や経験の上のスタッフには言いにくい、協力が得られないなどの状況がある、事故と捉えるか合併症と捉えるかは判断に迷う、医師が事故調制度をよく理解していない、現場保存についての周知徹底ができていない、事故調制度で言われているものが、現場の中に落とし込めていない等が語られていた。

(4)【医療安全管理者の立場と役割】

「医療安全管理者の役割は報告と対応策の策定なのではないか」という小分類で構成されていた。医療安全管理者としては対策につなげることが役割だと思ふ、看護師としては報告内容を判断して医師に報告するところまでではないか、等が語られていた。

5) その他の新しい制度や役割への対応と課題

地域連携と医療安全というテーマで5つの分類、医療対話推進者との協働、またはクレーム対応の現状というテーマで2つの分類、労務管理と医療安全というテーマで3つの分類が抽出された。以下の通りである(表6-1~3)。

(1) 地域連携と医療安全(表6-1)

【相互評価の企画あるいは実施している】

「グループ病院内で相互評価を実施している」、「地域の中で相互評価を企画している」との小分類で構成されていた。グループ病院内での地域加算の相互評価をしている、地域の中で相互評価を企画中である等が語られていた。

【講師やアドバイザーとして勉強会へ参画している】

「アドバイスという形で協力している」、「講師として地域の研修に参加している」、「地域の勉強会に参画している」等の小分類で構成されていた。兼任ではなくアドバイスという形で協力している、保健所の研修に講師として参加している、地域病院の貢献のために勉強会に参加している、地域の薬局や中小の病院とは勉強会をしている、等が語られていた。

【医療安全管理者間で相互にサポートを行っている】

「医療安全管理者同士で相互サポートを行っている」という小分類で構成されていた。メーリングリストでつながって相互サポートをしている、近隣の医療安全管理者とメールをし合っている、

大学で医療安全管理者の相談を受けている等が語られていた。

【医療安全地域連携加算への対応が困難である】

「地域連携加算の内容が曖昧で困惑している」、「施設間の評価基準の設定が難しい」、「コストがかかる」、「自分の施設の業務で手一杯である」、「内部情報が多く共有は難しい」等の小分類で構成されていた。地域連携加算が取れるようになったが評価基準がなく施設探しも困っている、施設の特徴や加算の違いによって環境が違い、評価の視点が変わる、加算で取れるのは専従だけなので、それ以外は病院の持ち出しになる、自分の業務が終わらない等が語られていた。

(2) 医療対話推進者との協働、またはクレーム対応の現状(表6-2)

【役割分担の明確化と協働の必要性についての共通認識が必要である】

「役割分担の明確化とその共通認識ができていない」、「役割分担により業務が円滑化した」、「協働によるメリットが生じる」という小分類で構成されていた。医療対話推進者との役割分担を明確にする必要がある、医療安全管理者は事故を防止する観点から介入し、メディエーションは事故後の対応をするという切り分けは必要である、医療対話推進者が置かれて、動きがスムーズになった。長引くことがなくなった等が語られていた。

【協働によるメリットが生じる】

「医療安全管理者一人では負担が重すぎる」、「中立の立場で聞く存在は患者にとって必要である」という小分類で構成されていた。医療安全管理者だけ対応することで精神的に参ってしまう、中立の立場で聞く存在がないと患者から話を聞くことが難しい等が語られていた。

(3) 労務管理と医療安全(表6-3)

【医療安全と労務管理の関係に問題意識を持っている】

「連続勤務や勤務環境と事故の発生の関連について気になっている」、「部署間での業務量の差がある」、「コミュニケーションがとりづらいスタッフが多くなった」等の小分類で構成されていた。事故の発生しやすい時間帯は決まっている（夜勤や休憩時間中等）、インシデントの背景に整形外科医が夜間まで手術をしてその後当直に入るなどの現状がある、等が語られていた。

【労務管理に関して具体的な対応を始めている】

「労働時間や業務量の把握および組織的な情報共有を始めた」、「事故リスクが高いと考えられるスタッフは上司と情報共有している」等の小分類で構成されていた。病棟、手術室からの情報から、医療事故に関わる働き方について、病院に情報をあげた、労働安全委員会に参加してストレスチェックをして分析している、事故が多いスタッフは上司と情報交換している、等が語られていた。

D 考察

1. 医療安全管理者の業務の実態と業務遂行上の課題

現在の業務の実態や業務を遂行する上で感じている困難に関する語りから、医療安全管理者の業務遂行上の課題が明らかになった。

平成19年に厚生労働省から提示された「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」に示された医療安全管理者としての「行うべき業務」を遂行するべく日々努力しているが、施設の人的環境や組織のあり方、組織文化等の中で、医療安全に関するマネジメントに苦慮していることが語られた。特に、職種横断的な活動を行っているがゆえに、自分の上司が誰なのか明確でない、後継者の育成計画が明確でない等、活動を行う上での組織的なサポートを受けられていない状況があり、また、医療安全管理者として

の多岐にわたる業務について一人で重役を担っている状況等も確認され、組織があっても有機的に機能していない状況も示唆された。よって、医療安全管理者の組織上の位置づけ、役割、権限のあり方は課題になっていると考えられる。

組織内での教育・研修活動についての課題としては、近年では研修時間の確保や設定時間に制限があり、その中で職員全員の参加をいかに達成するかや、研修方法等の悩みをもっていることが語られた。

医療事故防止対策については、日々発生するインシデントやアクシデントの対応に追われている現状から、実施している対策の効果があつたのかについての評価指標の設定ができていないことに対する悩みが語られた。PDCAサイクルのC(CHECK)の設定に非常に関心を持ち、また、模索していることを示している。また、これまでの医療事故防止という事故発生を起点においたレポートだけでなく、なぜ防げたかという視点で事故を予防していこうという新たな視点(SAFETY-)で職員たちのモチベーションを高めていこうとする活動(グッドレポート等)も始められているが、試行段階であり成果を上げるまでには至っていないと評価している現状がうかがわれた。

組織内の安全文化の醸成においても多くの困難感が示された。看護部以外からのインシデントレポートが上がらない現状、医療安全管理者として他部門と関わる際の医療安全に対する認識の違いに困惑している状況が明確になった。他部門が医療安全に関する知識を持っていないという語りから、各専門職種の基礎教育の問題も推測される。長尾らは¹⁾「医師が安全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、特に医師の報告活動が有意に活性化することが把握された。」と述べていることから、医師の専従(専任)としての活動について組織内で活発な議論が必要であることが示唆された。

現行の「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」は、平成19年に厚生労働省から提示され、その後、平成24年度の診療報酬の改定に伴って、「患者サポート体制の充実加算」が新設され、平成27年には「医療事故調査制度」が発足している。また、平成30年には、診療報酬制度が改定され、「医療安全地域連携加算」が算定できるようになり、医療安全管理に関するピアレビューが求められるようになった。本研究では、これらに対応した活動の現状と課題についても明らかになった。特に「医療事故調査制度」への対応では、組織によっては体制が未整備な中で医療安全管理者が苦悩しながら業務に当たり、また、長期化により業務負荷となっている現状、職員への教育の難しさもあることがわかった。「医療安全地域連携加算」への対応に関しては、病院規模に係わらず、関連施設の間で協力して実施している状況や、地域の研修の講師として参加している、アドバイスという形で関わっている現状も確認できた。しかし、診療科や急性期・慢性期等の機能や特性が施設間で異なった場合は、現在使用している評価基準が使えない、内部情報があり連携がむずかしい、コストがかかる、院内の業務が終わらない等の課題が浮き彫りとなった。なお、制度変更によるポジティブな影響も生じており、平成24年度の診療報酬の改定で患者サポート体制の充実加算が新設されたことから、医療対話推進者との協働の機会が増え、その連携により業務が円滑になった、患者にとって有意義である等の発言がみられた。

以上、新たな政策や診療報酬改定により医療安全管理者の協働者も業務も多様化していることが示唆された。多職種協働のあり方、役割分担等現行の業務指針の後に制定された医療安全管理に関する事項について、新たに業務指針に組み込む必要があると考える。

2. 医療安全管理者らの研修に対するニーズ

研修に対するニーズは前述の課題を反映した内容であった。7つのニーズに集約されたが、たとえば実務に関連する具体的な活動方法の習得に関するニーズ、事故調制度や相互評価等の新しい制度に関するニーズ、事故分析手法は繰り返し学びたいというニーズ等を概観すると、実務の遂行方法の理解に資する研修へのニーズが高い傾向、また、研修ニーズは一律ではなく、医療安全管理者個々の経験値によって異なる多様な研修へのニーズが高い傾向がうかがわれた。

一方では、40時間の研修を受講後自己研鑽のため複数の講習会や研修に自主的に参加しており、医療安全管理者として効果的で円滑な業務遂行には継続的に多様な学習が必要であることが推測された。また、それに対する経済的負担があることも示唆された。そして医療安全管理者同士のネットワーク形成に関するニーズもあり、悩みを相談し合える環境を望んでいた。他施設のベストプラクティスや地域のベンチマークにも関心が持たれていた。

E 結論

医療政策の変化に伴い、医療施設での医療安全活動における多職種協働や、また、診療報酬改定や医療制度の変更による医療安全管理者の業務の多様化が認められ、医療安全管理者の業務負荷が高まっている現状がうかがわれた。業務遂行時の指示命令系統の不明瞭さ、または組織上の位置づけと権限の乖離等の課題が抽出されており、医療安全管理者が役割を発揮する上での体制上の整備が必要であることが示唆された。医療安全管理者の抱える困難は、所属施設により様々であったが、医療安全管理者としての責務を果たそうと自己研鑽への意識の高さは共通しており、また、それが研修へのニーズとなっていた。

今後、医療安全管理者がその役割を遂行していくためには、医療制度の変化や医療安全業務の多様化という現状に対応した業務指針の改定が望ま

れる。また、医療安全管理者のニーズに応じて段階的にステップアップしていけるプログラムの提供を検討することが望まれる。

なお、本研究の対象者は、機縁法により選定した首都圏の病院の医療安全管理者に限定されているため、結果の解釈には一定の配慮が必要と考える。

引用文献

1)長尾能雅：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」,p4,2017

G．研究発表

1.堀込由紀、佐々木美奈子、未永由理、本谷園子、駒崎俊剛、坂本すが、宮崎久義：医療安全管理者の地域連携活動の現状と課題、第21回医療マネジメント学会学術総会，207，2019.7.19，名古屋
2.堀込由紀：医療安全管理者が感じている業務上の困難～FGI（フォーカスグループインタビュー）の結果より～,第21回医療マネジメント学会 ミニシンポジウム「医療安全管理者の業務と養成研修のあり方」, 139，2019.7.19，名古屋

H．知的財産権の出願・登録状況

なし

図表資料

表 1 対象属性とグループ構成

GROUP	施設 NO	職歴（年）	医療安全 管理者歴（年）	医療安全 対策加算	配置
A (300床未満)	1	11～20年目	2	1	専従
	2	11～20年目	1.5	2	専任
	3	11～20年目	2	-	不明
	4	21年目以上	1	-	専任
	5	0～5年目	2	-	専従
B (300床未満)	1	21年目以上	3	1	専従
	2	11～20年目	4	1	専従
	3	11～20年目	4	1	専従
	4	11～20年目	7	1	専従
	5	21年目以上	10	-	専従
C (300～500床)	1	11～20年目	0.7	1	専従
	2	11～20年目	4	-	不明
	3	21年目以上	6	1	専従
	4	21年目以上	10	1	専従
	5	21年目以上	12	1	専従
D (501床以上)	1	21年目以上	6	1	不明
	2	21年目以上	0.3	1	専任
	3	11～20年目	2	1	専従
	4	21年目以上	5	1	不明

表2 医療安全管理者は業務においてどのようなことに困難を感じているか

No	分類	小分類
1	組織的、管理的支援を受けられていない	任期がはっきりせず、育成計画が立てられない
		後任者を自分で探さなければならない
		医療安全管理者になりたいという人材がない
		誰が自分の人事評価を適正にしてくれるのか分からない
		診療報酬加算要件を満たす最低限の実践しか期待されていない
2	実際の指示命令系統が不明瞭であったり、組織上の位置づけと権限の乖離があり動きにくい	組織上の位置づけや肩書があっても自分の上司、立ち位置が曖昧である
		事例や状況を判断して個人の裁量で業務が円滑にいくよう動かざるを得ない
		立場や役割が組織内で理解されていない
		経営サイドの医療安全に対する価値感によって円滑さが変わる
3	業務範囲が曖昧で雑多な業務が多く残業も多い	一人で司会、レジュメ作り、集計や報告書、会議録などの事務作業すべてをこなす
		業務過多で残業が多い
		医療安全の業務範囲が明確に線引きできない
		感染管理に関する業務も行なっている
		他部門からの相談にも対応している
		医療事故に関係のないクレームにも対応を依頼される
4	事故発生時や死亡事例への対応が十分ではないと感じている	死亡事例の報告書をタイムリーに作成できない
		医療事故発生時には医療安全管理者だけでは対応できない
5	監査や認証、その他調整役としての対応を迫られる	監査や認証、診療報酬適時調査への対応に戸惑う
		全体調整役だと丸められ調整的業務を押し付けられる
6	研修企画に関して多くの課題がある	研修を時間内で設定するのは難しい
		研修時間や参加率の向上などの課題がある
7	医療安全に関する指標設定やその活用、効果判定に苦慮している	評価指標や成果に関する測定方法がわからない
		医療安全管理者の活動の評価ができていない

		指標があるが効果的に活用できていない
		事故防止できたと言う視点で分析できていない
8	効果的な事故防止対策に取り組めていない	繰り返し起こる事故やアクシデントをどう減らすかについて追求できていない
		プロセス管理の問題だと分かっているが対策が追いつかない
		SAFETY- を取り組み始めたが、うまく生かせていない
9	組織全体の医療安全文化の醸成が困難である	医師の協力が得られにくい
		他部門の医療安全に対する認識が薄い
		医療安全への認識をどのように現場に浸透させていくか悩む
		多職種で協働する際のコミュニケーションスキルが課題である

表3 受けた研修がどのように活かされているか。

No	分類	小分類
1	医療安全管理者として必要な基本的な知識の習得	医療安全管理者としての持つべき姿勢が理解できた
		ヒューマンエラーを学んだことで事故の背景が見えるようになった
		A研修の企画や講師になるときに学んだことを役立てている
		Bファシリテーター研修で学んだことを活かしている
		問題解決手法や法的制度、政策を学べたことが活かしている
		実際に事故当事者が語る体験談に影響を受けている
2	多様な分析手法の理解	学んだ分析手法(POAM分析やRCA分析、ImSAFER、KYT等)を現場で活かしている
3	医療安全のための効果的なコミュニケーションの方法の理解	チームステップスの研修はコミュニケーションツールとして院内研修でも実施している
		現場のコミュニケーションツールとして活かしている
4	医療安全を推進していく上で必要なマネジメント手法の理解	コンフリクトマネジメント、メディエーターの役割や対応を学んだことが役に立っている
		アンガーマネジメントの知識が役立っている
5	40時間の研修が業務遂行に役に立ったとは言えない	過去に研修を受けたため記憶に残っていない
		40時間で学んだからといってすぐに業務ができるわけではない

表4 今後必要と考える研修とはどのようなものか。

No	分類	小分類
1	医療安全管理者の業務遂行方法に関するニーズ	業務遂行方法に十分な自信を持ちたい
		他施設の実務を学べる外部研修がほしい
		不足する知識の底上げをしたい
2	医療安全活動の評価に関するニーズ	信頼性のある指標作りを学びたい
		業務の評価方法が知りたい
3	多職種連携に関するニーズ	対医療従事者（多職種）への交渉力、コミュニケーションを学びたい
		他部門との相互理解促進について学びたい
4	新しい制度に関するニーズ	事故調制度に関するトレーニングが受けたい
		相互評価に関する研修を受けたい
		患者支援の理解、医療対話推進者等との連携・協働を学びたい
5	より効果的な研修企画や実施方法に関するニーズ	研修のeラーニングシステムについて知りたい
		事故を想定したシミュレーショントレーニング研修企画について学びたい
		モチベーションにつながる研修方法を学びたい
6	経験値に応じた研修に関するニーズ	フォローアップ研修がほしい
		ビギナー向け研修がほしい
		安価な研修または施設から費用面のサポートがほしい
7	医療安全管理者同士のネットワークの形成の機会に関するニーズ	医療安全管理者同士で相互にサポートできる人的ネットワークがほしい

表 5 事故調制度に係わる医療安全管理者の業務と課題

No	分類	小分類
1	事故調制度に対応するための体制作り	事故発生時のマニュアル・フローを作成している
		事故調制度対象症例か否かの判断に携わっている
2	事故調制度対象事故発生時の対応	事故発生時の初期対応をしている
		資料や報告書の作成をする
		弁護士と協働する
		事故発生後の説明を行う
3	事故調制度に関する業務上の困難	案件の長期化や頻発のため他の業務との両立に負担感がある
		新たに業務量が増えた
		組織上の位置づけや活動内容の区分が曖昧である
		(法令上は病院等の管理者が判断することが前提で)事故調制度対象症例か否かの判断が難しい
		医師の事故調制度に対する理解が不十分と感じる
		事故調制度とその対策の周知徹底が難しい
4	医療安全管理者役割のあり方	医療安全管理者の役割は報告と対応策の策定なのではないか

表 6-1 その他の新しい制度や役割への対応と課題 地域連携と医療安全

No	分類	小分類
1	相互評価を企画あるいは実施している	グループ病院内で相互評価を実施している
		地域の中で相互評価を企画している
2	講師やアドバイザーとして勉強会に参画している	アドバイスという形で協力している
		講師として地域の研修に参加している
		地域の勉強会に参画している
3	医療安全管理者間で相互にサポートを行っている	医療安全管理者同士で相互にサポートを行っている
4	地域連携加算への対応が困難である	地域連携加算の内容が曖昧で困惑している
		施設間の評価基準の設定が難しい
		病院の持ち出しが必要になる
		自分の施設の業務で手一杯である
		内部情報が多く共有は難しい

表 6-2 その他の新しい制度や役割への対応と課題 医療対話推進者との協働またはクレーム対応の現状

No	分類	小分類
1	役割分担の明確化と協働の必要性についての共通認識が必要である	役割分担の明確化とその共通認識ができていない
2	協働によるメリットが生じる	役割分担により業務が円滑化した
		中立の立場で患者の話を聞く存在ができた

表 6-3 その他の新しい制度や役割への対応と課題 労務管理と医療安全

No	分類	小分類
1	医療安全と労務管理の関係に問題意識を持っている	連続勤務や勤務環境と事故の発生の関連について気になっている
		部署間での業務量の差がある
		コミュニケーションがとりづらいスタッフが多くなった
2	労務管理に関して具体的な対応を始めている	労働時間や業務量の把握および組織的な情報共有を始めた
		事故リスクが高いと考えられるスタッフは上司と情報共有している

厚生労働省科学研究費補助金
今後の医療安全管理者の業務と医療安全管理者養成手法の検討のための研究
(研究代表者 宮崎久義) 研究班 班会議報告書
諸外国における risk management 研修の状況からの今後の指針作成への提言
分担研究者 厚生労働省国立保健医療科学院統括研究官 澤口聡子

研究要旨

文献の上では、1970年代後半から1990年代後半にかけての risk management 概念は病院内をの医療安全を主体とし、最近では risk management は healthcare risk management が主体となり一部 clinical risk management を含む形となった。この動きと平行し Patient Safety が構成概念の主体となりつつある。これは、risk に注目して manage するという1980年代の視点から、チームのパフォーマンスを改善し組織の文化を変えていくことが患者のアウトカム改善が必須だとする視点への変更を意味し、TeamSTEPS を一例として日本にも紹介されている。指針への提言として、risk management が safety management に変わってきており、risk manager の名称を safety manager に変更することも考えられ、指針にはデス・カンファレンスを組み込むことが望ましい。

A.研究目的：諸外国における risk management 研修の状況と具体例を知り日本における今後の指針に反映する

ISO31000/ISO27000/ISOTEC 以外に clinical risk management standard がある

<https://digital.nhs.uk/services/solution-assurance/the-clinical-safety-team/clinical-risk-management-standards>

* CYBER SECURITY 及び INFORMATION SECURITY に関する risk management training もあり、後者は healthcare についてもみられる。

B.研究方法：方法と対象

- (1) 検索エンジンとして Google を用い risk management training & risk manager training で検索した 238 件の vocabulary search による分析
- (2) 検索エンジンとして PUBMED (ncbi nih) を用い、risk management training & risk manager training で検索した 532 件の vocabulary search による分析
- (3) 国際法医学アカデミー理事長からの video report 結果 (第 51 回日本犯罪学会総会時)

(2) 全 532 件中
* 個々の疾患や状況の各論における展開が 2000 年以降盛んである。

(3) 死亡状況の取り扱い
* イタリアパドヴァ大学・ニューヨーク州 office of mental health では死亡 (剖検) 情報をチームとしての対応、プロセスにおける対応の中に組みこんでいる。

C.研究結果


(1) 全 238 例中 * Healthcare Risk Management 23 件 9.7%(FatigueRisk2 件含) 具体例として STEPPS・CPHRM (Certified Professional in Healthcare Risk Management by AHA(American Hospital Association)がある。* Clinical Risk Management6 件 2.5%(Incident Investigation2 件含)

* Training を web 上の platform・video・online・YouTube で 12 時間-10 日行い、certification・degree(master)・diploma 等を与える形が多く、UNESCO・AHA (American Hospital Association)・州自治体・大学 (CAMLS: Center for Advanced Medical Simulation & Learning at USF)・私立研究所・民間機関(GAPRT/APICS/ALISON/ACTIA)等が行っている。

* regulatory science(標準化等)による試みは

D.考察

文献の上では、1970年代後半から1990年代後半にかけての risk management 概念は病院内を対象とし医療安全を主体としていたが、最近では risk management は healthcare risk management が主体となり一部 clinical risk management を含む形となっている。この動きと平行して Patient Safety が構成概念の主体となりつつある。これは、risk に注目して manage するという1980年代の視点から、チームのパフォーマンスを改善し組織の文化を変えていくために、リーダーシップ・コミュニケーション・状況モニター・相互支援の各能力から形成される顕在化能力・業績直結能力)が患者のアウトカム改善に必須だとする視点への変更を意味し、TeamSTEPS Team

Strategies and Tool to Enhance Performance and Patient Safety (TSJA JAPAN <http://www.mdbj.co.jp/tsja/materials.php>)を一例として日本にも紹介されている。
TeamSTEPS™: Team Strategies and Tools to Enhance Performance and Patient Safety. 
Address correspondence to: Heidi B. King, Deputy Director, Patient Safety Division, TRICARE Management Activity, Skyline 5, Suite 810, 5111 Leesburg Pike, Falls Church, VA 22041; e-mail: lim.dso.amt@gnik.idieh James Battles, Agency for Healthcare Research and Quality, 540 Gaither Road, Rockville, MD 20850; e-mail: vog.shh.qrha@selttab.semaj. 従来のリスクマネジメントは個々の各論において展開をみせており、各論の具体例はイギリス NHS <https://www.elfh.org.uk/programmes/clinical-risk-management-training/> の planned programmes がある。

デスカンファレンスは日本の看護職を中心に、緩和医療・一般外科病棟等で注目を集め邦文文献が多数発表されている。英文文献において、一般に Death conference という用語は使われることはなく¹⁵⁾関連する会議として、複数の種類があり、以下のように要約することが可能である。

- 1) 死生学等倫理的な事項を主体とするもの
- 2) 死に関連する細胞生物学や分子生物学等生命科学的な事項を主体とするもの^{17,18)}
- 3) 死体現象等 Thanatos(死)に関連する法医学的な事項を主体とするもの¹¹⁾
- 4) 疾患の罹患率・発生率と死亡率に関する公衆衛生的な内容を主体とするもの⁷⁻¹⁰⁾
- 5) 死因・医療安全に関連する内容を主体とするもの^{1,2,3)}
- 6) 死体からの試料の収集や banking 等に関連するもの^{13,14)}
- 7) Grief ceremony 等亡くなられた患者家族特に逆縁を経験した家族等への対応を主体とするもの^{6,16)}(イギリスの Coroner 法廷等もここに含まれるとする見解がある)
- 8) 大学病院等において、患者の死と死に関連する情報の還元の目的で、総合的なしくみが整えられ、そのしくみの中に複数のカンファレンスが存在するもの²⁾¹²⁾¹¹⁾
- 9) これらのカンファレンスは医学と関連の学問・時代の変化により変化し、中心となる主宰者の交代により変化する
- 10) 近年は情報の電子化・個人情報保護・プライバシー保護・データシェアリングの課題が大きくなり、国際的なガイドラインも改訂が待たれる時期にある^{4,5)}

E. 結論

- 1) risk management が safety management に変わってきており、risk manager の名称を safety manager に変更することも考えられる
- 2) security management が入っており、診療情報管理士とのすみ分けも今後の課題となる
- 3) 今回の外国文献調査・リスクマネジメント協会理事長講演にサイバー対策が入っている
- 4) チーム対応におけるコミュニケーションにおいて剖検情報共有がなされている
- 5) 幾つかの外国の制度で法医学医師が組みこまれている
- 6) self-learning 対策が積極的にとられており、platform や online 教育 (e-learning) で diploma や master が取れる形となっている (事前アンケート要望にもあり)
- 7) 指針にはデス・カンファレンスを組み込むことが望ましく、デス・カンファレンスに関連して法医学医師・法医学看護師が関与する外国事例がある

日本の看護職の臨死対応として、患者にどのように声をかけ対応するかという問題に対しては、トラウマ対応のアプローチ (音を使う **試み**¹⁹⁾ horogramtalking 等) が有効と推測される。

Risk manager を含む co-medical への教育・人材育成に、デス・カンファレンスの形成・運営能力を含むことは可能であるが一義的には困難がある。若年層のより個人主義的な傾向も考慮することが望ましく、カンファレンスや連携による時間的な喪失や疲弊と形骸化も同時に指摘があり、介入手法に関する今後の検討も待たれる

G. 研究発表

Sawaguchi T: Abroad vocabulary survey of medical safety manager training and its skill. 89th Annual Congress of the Japanese Society for Hygiene. February 2019 Nagoya. Jap J Hygiene Supple 74: S10020

Sawaguchi T & Sawaguchi A: Abroad vocabulary survey of medical safety manager training. **the MWIA Centennial Congress** meeting New York 2019 August July 25-27

H. 知的財産権の出願・登録状況 なし

関連文献

1) 澤口 聡子 デス・カンファレンスからわかる医療の質・安全--海外,そして日本の事情 (医療事故に関する症例検討会のあり方) 医療安全 5(4), 48-53, 2008-09 学習研究社

2) 犯罪学雑誌 第51回日本犯罪学学会特集号 2015.81(3)

3) Santo Davide Ferrara, Rafael Boscolo-Berto, Guido Viel ed. Personal Injury and Damage Ascertainment under Civil Law: State-of-the-Art International Guidelines.p.1-p618 2016 Springer

4) WHO Patient Safety Curriculum

Guide:Multi-professional Edition 2011

5) WHO Patient Safety *Making health care safer 2017*

6) Openness about death, dying and bereavement in life - building on the skills and knowledge of our people. *BMJ Support Palliat Care*. 2015 Apr;5 Suppl 1:A27. doi: 10.1136/bmjspcare-2015-000906.85.

7) Cifra CL, Jones KL, Ascenzi J, Bhalala US, Bembea MM, Fackler JC, Miller MR.

The morbidity and mortality conference as an adverse event surveillance tool in a paediatric intensive care unit. *BMJ Qual Saf*. 2014 Nov;23(11):930-8. doi: 10.1136/bmjqs-2014-003000. Epub 2014 Jul 18.

8) Draft Practice Guide for Mortality and Morbidity Meetings Scottish Mortality and Morbidity Programme

9) Royal Australasian College of Surgeons Research, Audit and Academic Surgery Guideline reference document for conducting

effective Morbidity and Mortality meetings for Improved Patient Care

10) McLaren G, Matthew S, Aitken P, Blyth T, Nealon S. The Morbidity and Mortality

Conference in Pediatric Intensive Care as a Means for Improving Patient Safety. *Pediatr Crit Care Med*. 2016 Jan;17(1):67-72.

11) Bohn D, Chiasson D, Huyer D: Investigations After Death in Children. *Pediatr Crit Care Med*. 2018 Aug;19(8S Suppl 2):S69-S71.

12) Weppner WG, Davis K, Sordahl J, Willis J, Fisher A, Brotman A, Tivis R, Gordon T, Smith CS. Interprofessional Care Conferences for High-Risk Primary Care Patients. *Acad Med*. 2016 Jun;91(6):798-802.

13) Burton JL, Saegeman V, Arribi A, Rello J, Andreoletti L, Cohen MC, Fernandez-Rodriguez A; ESGFOR Joint Working Group of the European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases (ESCMID) Study Group of Forensic and Postmortem Microbiology and the European Society of Pathology.

Postmortem microbiology sampling following death in hospital: an ESGFOR task force consensus statement. *J Clin Pathol*. 2019 May;72(5):329-336. doi: 10.1136/jclinpath-2018-205365. Epub 2019 Jan 19.

14) Zavalkoff S, Shemie SD, Grimshaw JM, Chassé M, Squires JE, Linklater S, Appleby A, Hartell D, Lalani J, Lotherington K, Knoll G; Potential Organ Donation Identification and

System Accountability (PODISA) Conference
Participants (Appendix).

Potential organ donor identification and system
accountability: expert guidance from a
Canadian consensus conference. *Can J Anaesth.*
2019 Apr;66(4):432-447. doi: 10.1007/s12630-
018-1252-6. Epub 2018 Dec 18.

15) Rotar M¹. The time that comes toward us:
The Alba Iulia death conferences.

Death Stud. 2017 Jan;41(1):1-5. doi:
10.1080/07481187.2016.1257876. Epub 2016
Nov 17.

16) Frey B¹, Doell C, Klauwer D, Cannizzaro V,
Bernet V, Maguire C, Brotschi B.

Johnson JR¹, Engelberg RA, Nielsen EL, Kross
EK, Smith NL, Hanada JC, Doll O'Mahoney
SK, Curtis JR. The association of spiritual care
providers' activities with family members'
satisfaction with care after a death in the
ICU*. *Crit Care Med.* 2014 Sep;42(9):1991-
2000.

17) Tolbert M, Finley SJ, Visonà SD, Soni S,
Osculati A, Javan GT. The thanatotranscriptome:
Gene expression of male reproductive organs
after death. *Gene.* 2018 Oct 30;675:191-196

18) Wang W, Ma L, Zhang Y, Zhou J, Wang Y,
Liu Z, Xue Y. THANATOS: an integrative data
resource of proteins and post-translational
modifications in the regulation of
autophagy. *Autophagy.* 2018;14(2):296-310.

19) The 9th Symposium of the 88th Academic
Annual Congress of the Japan Society of the
Hygiene: Various View Points of World Views
The Showa University Journal of Medical
Sciences 2019 Volume 31 Issue 1 87-114

November 2016

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
分担研究報告書

今後の医療安全管理者の業務と医療安全管理者養成手法の検討のための研究
(H30 - 医療 - 一般 - 004)

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

- 研究分担者 末永 由理（東京医療保健大学医療保健学部・教授）
研究分担者 坂本 すが（東京医療保健大学・副学長）
研究分担者 佐々木美奈子（東京医療保健大学医療保健学部・教授）
研究分担者 本谷 園子（東京医療保健大学大学院医療保健学研究科・助教）
研究協力者 駒崎 俊剛（東京医療保健大学医療保健学部・講師）
研究協力者 中山 純果（東京医療保健大学医療保健学部・講師）
研究協力者 堀込 由紀（群馬パース大学・講師）
研究協力者 山元 友子（NTT 東日本関東病院医療対話推進室・医療対話推進者）
研究協力者 菅野 雄介（横浜市立大学大学院医学群医学部・助教）

研究要旨

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

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

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

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

A．研究目的

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

B．研究方法

1．調査対象

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

2．調査方法

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

3．調査内容

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

4．分析方法

各項目について単純集計を行い、回答者および所属施設の属性で比較した。

(倫理面への配慮)

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

C．研究結果

1．対象の概要

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

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

2．業務の実態

1) 遂行困難な業務とその理由

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

した者が少なかった（図 2-1）。

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

2) 医療事故調査に関する医療安全管理者の実施状況と認識

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

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

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

3) 医療安全に関する地域連携の実情

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

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

4) 医師・歯科医師が医療安全管理業務を実施している程度

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

3. 研修の現状と課題

1) 医療安全管理者養成研修の実務への活用

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

2) 業務遂行に必要な研修内容

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

4. 医療安全に関する体制

1) 施設の体制

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

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

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

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

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

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

また、患者等からの医療安全に関する申し出に

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

2) 医療安全管理者のキャリア

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

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

D. 考察

1. 医療安全管理業務の実態

1) 業務の実施困難感

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

2) 事故調制度に関する業務の実施

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

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

3) 医療安全に関する地域連携業務の実施

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

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

2. 研修に対するニーズ

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

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

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

3. 医療安全管理体制

1) 組織の体制

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

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

2) 医療安全管理者の育成

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

E. 結論

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

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

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

本調査では1000近い施設から回答を得たが、医療安全管理加算1および2を届け出ている施設の中でも問題意識を持った医療安全管理者から得られたデータである可能性がある。結果の解釈には一定の配慮が必要と考える。

引用文献

- 1) 長尾能雅(2017): 厚生労働科学研究費補助金 地域医療基盤開発推進研究事業 医療安全管理部門への医師の関与と医療安全体制向上に関する研究 平成27年度～平成28年度報告書

G. 研究発表

1. 末永由理: 医療安全管理者の業務の実態～webアンケート調査の結果より～, 第21回医療マネジメント学会 ミニシンポジウム「医療安全管理者の業務と養成研修のあり方」, 2019.7.19, 名古屋.
2. 佐々木美奈子: 医療安全管理者の研修に対するニーズ～webアンケート調査の結果より～, 第21回医療マネジメント学会 ミニシンポジウム「医療安全管理者の業務と養成研修のあり方」, 2019.7.19, 名古屋.
3. 佐々木美奈子, 末永由理, 坂本すが, 本谷園子, 駒崎俊剛, 中山純果, 堀込由紀, 菅野雄介: 医療安全管理者が医療事故後の職員ケアで感じる困難, 第26回日本産業精神保健学会, 2019.8.31, 東京.

H. 知的財産権の出願・登録状況 なし

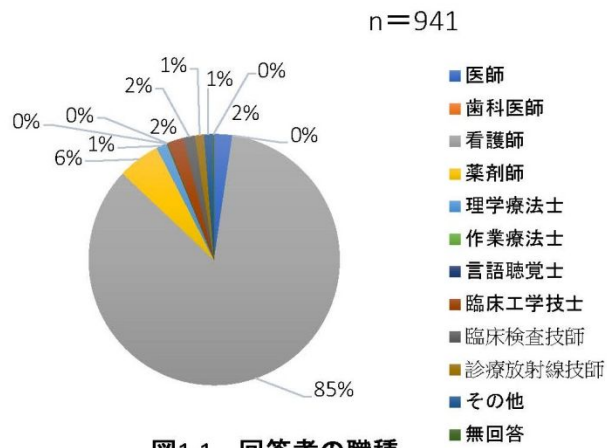


図1-1 回答者の職種

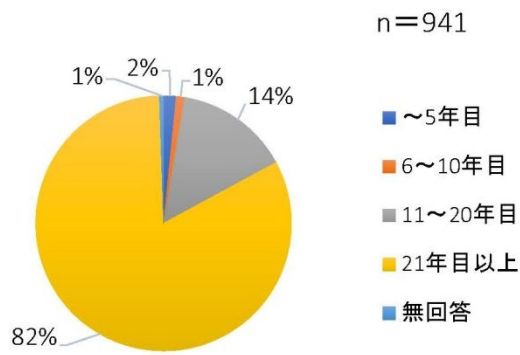


図1-2 職業経験年数

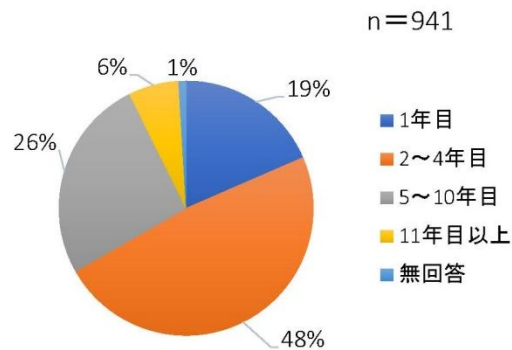


図1-3 医療安全管理者としての経験年数

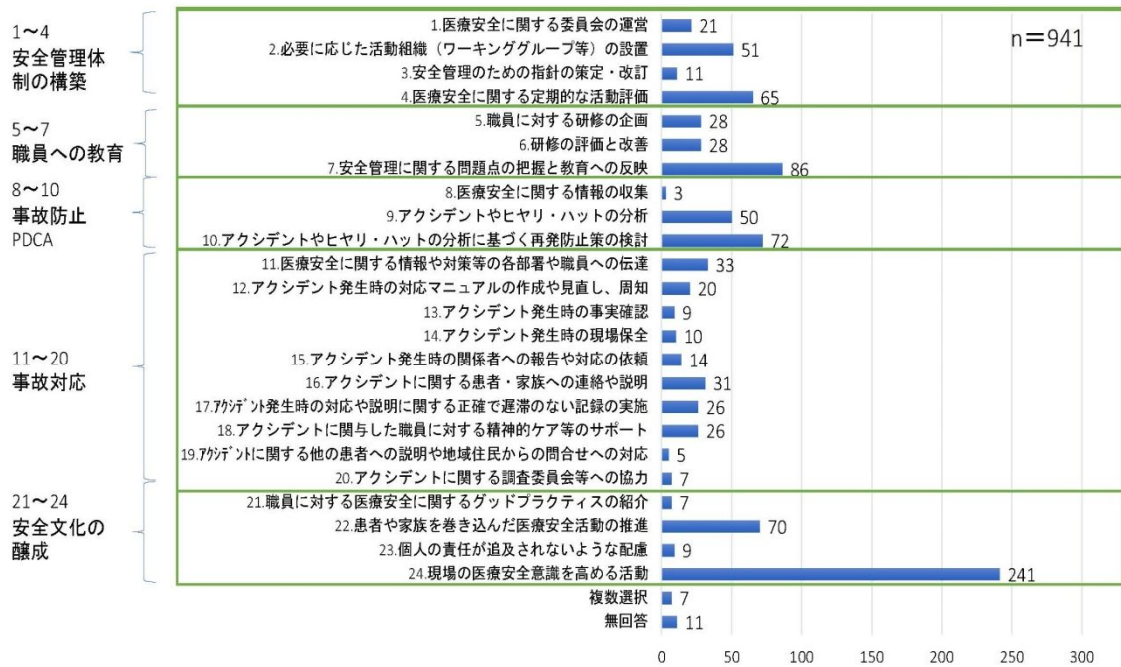


図2-1 指針に示された業務の実施状況（最も困難な業務）

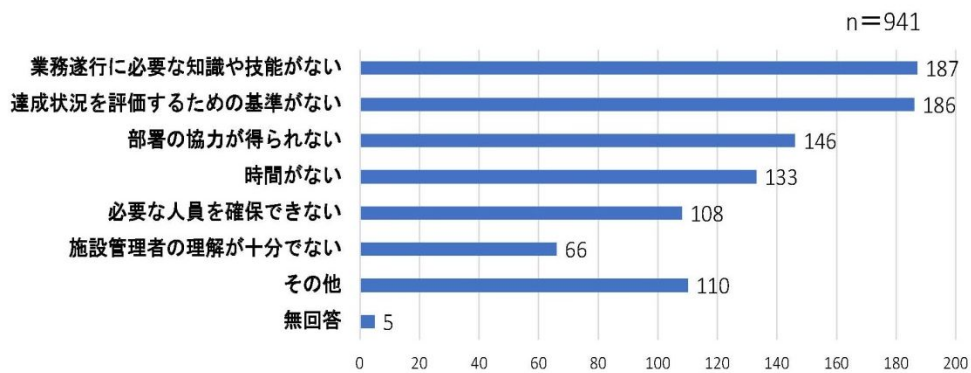


図2-2 業務が困難な理由

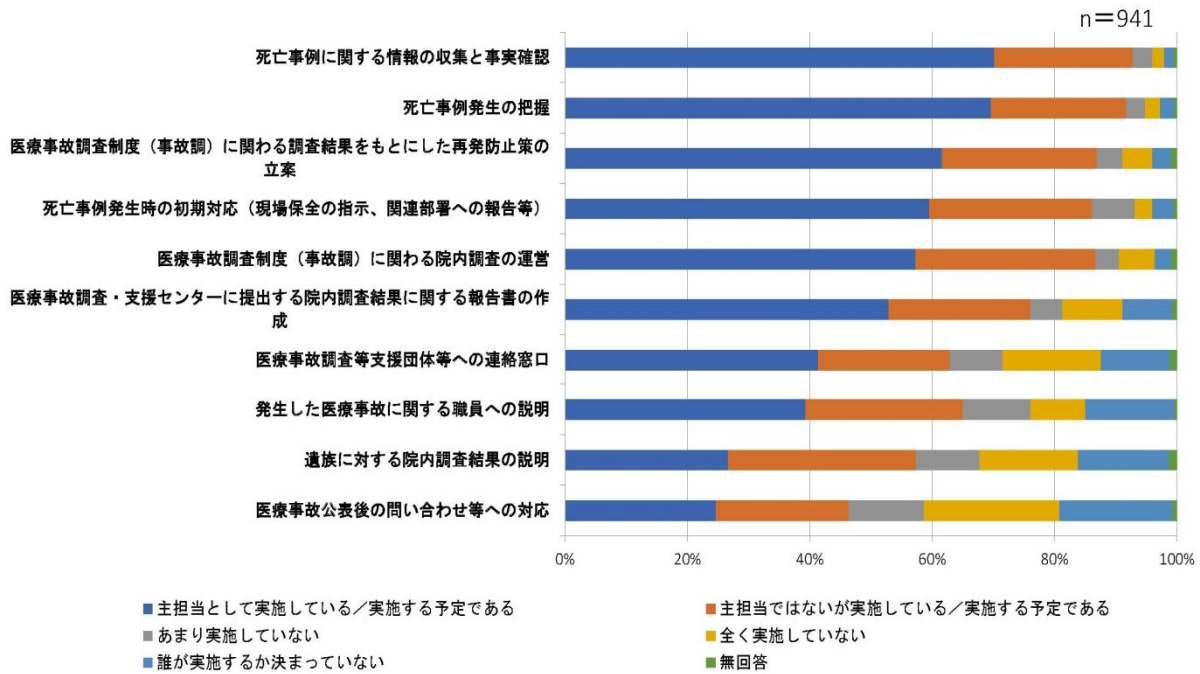


図2-3 医療事故調査制度に関する業務について医療安全管理者の実施状況*

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

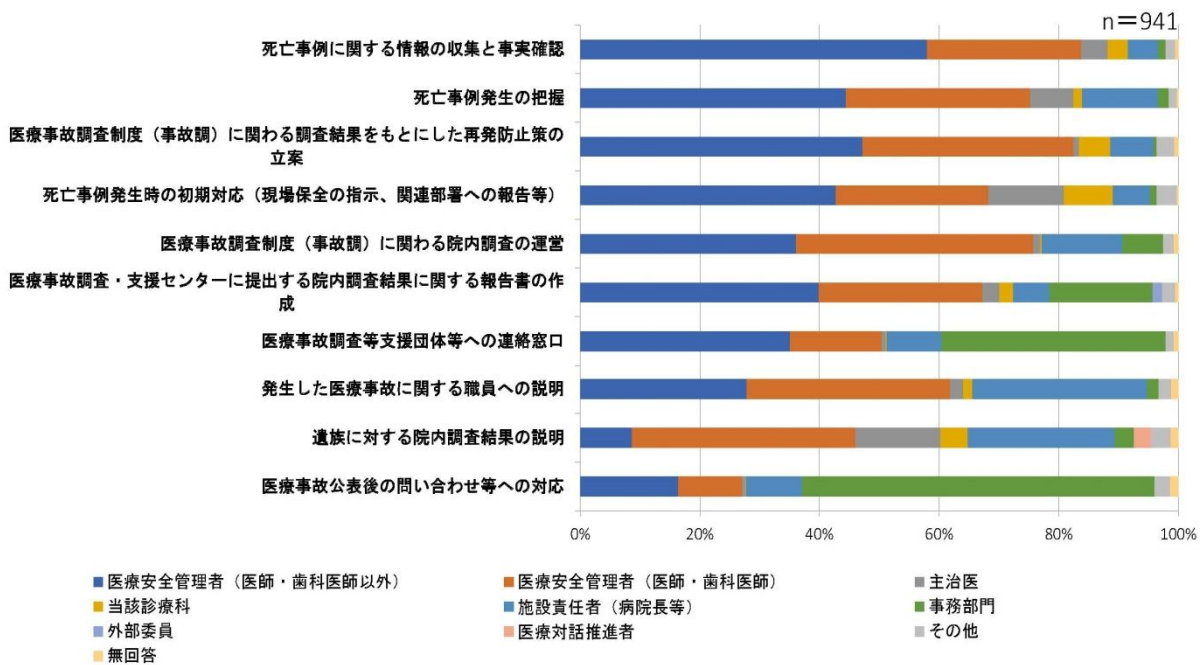


図2-4 医療事故調査制度に関する業務を主となって実施すべき担当者*

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

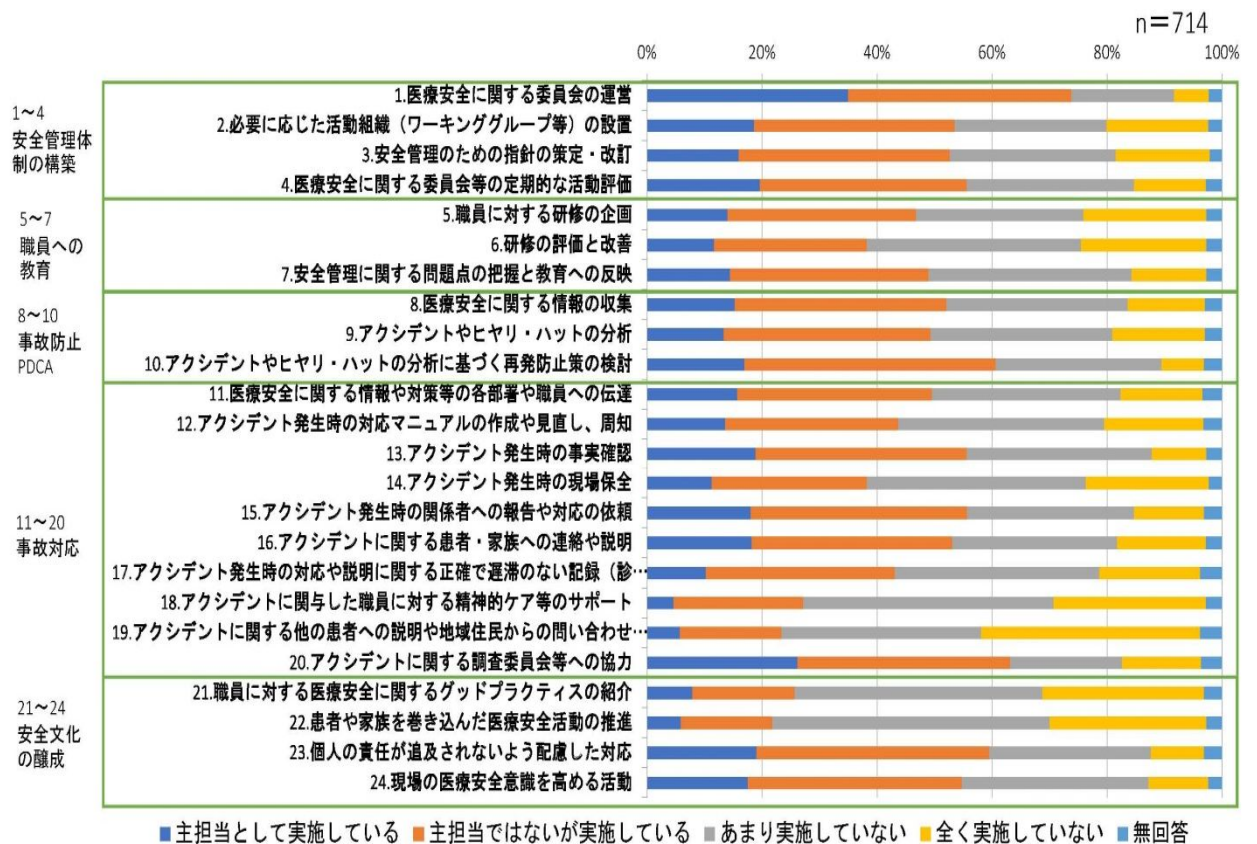


図2-5 医師・歯科医師が医療安全管理業務を実施している程度

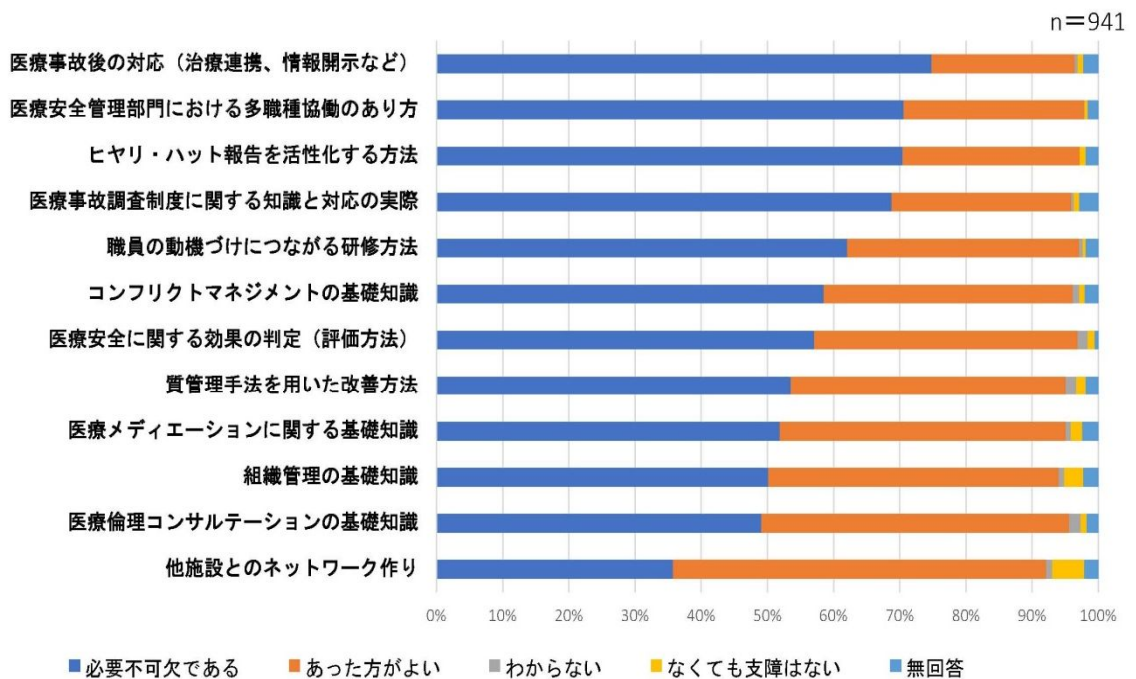


図3 業務遂行に必要と考える研修内容

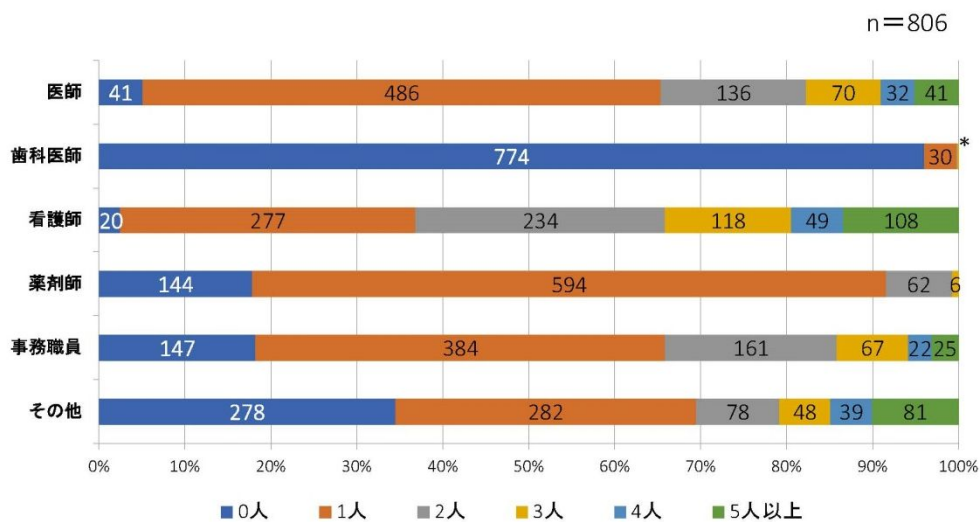


図4-1 医療安全部門のメンバー *2人・3人 (回答者数各1)

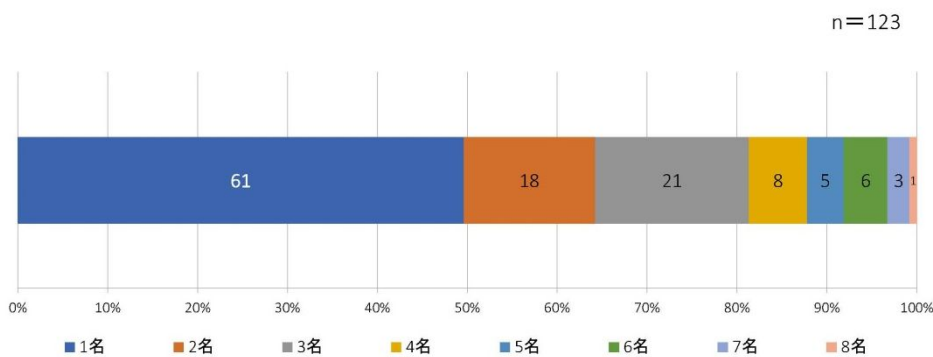


図4-2 独立した医療安全管理部門のない施設における医療安全管理者数 (専従+専任+兼任)

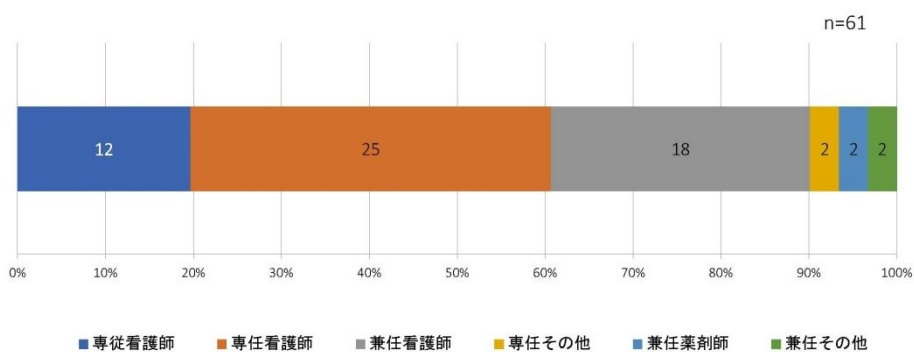


図4-3 独立した医療安全管理部門のない施設における 1人配置の医療安全管理者の職種と配置形態

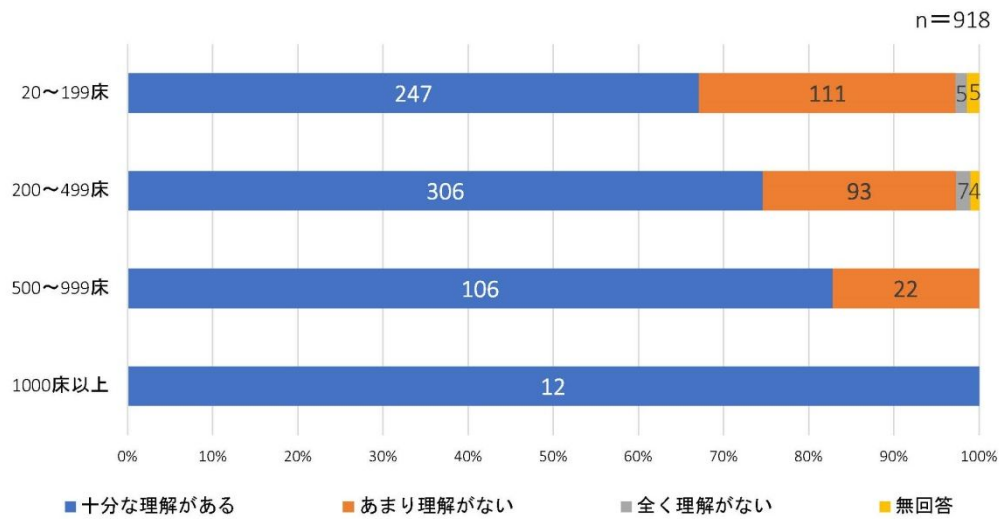


図4-4 医療安全に対する施設管理者の理解（施設規模別）

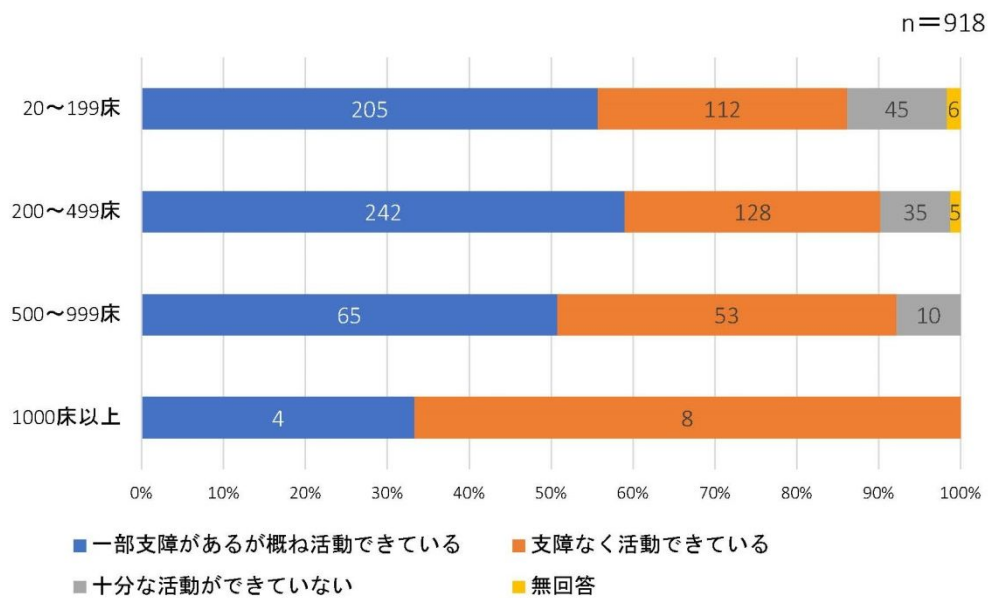


図4-5 医療安全活動のしやすさ（施設規模別）

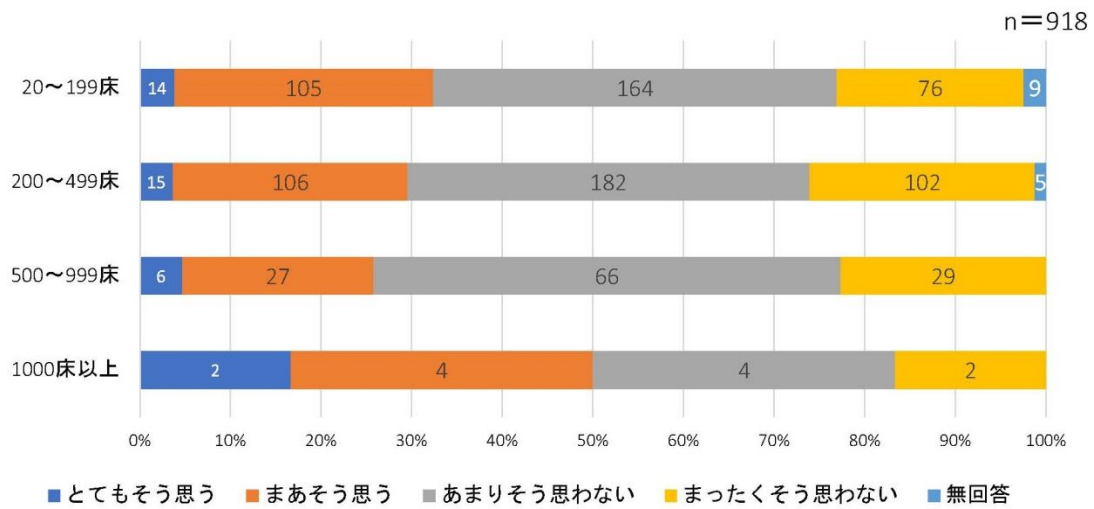


図4-6 労務管理部門との十分な情報共有ができているか
(施設規模別)

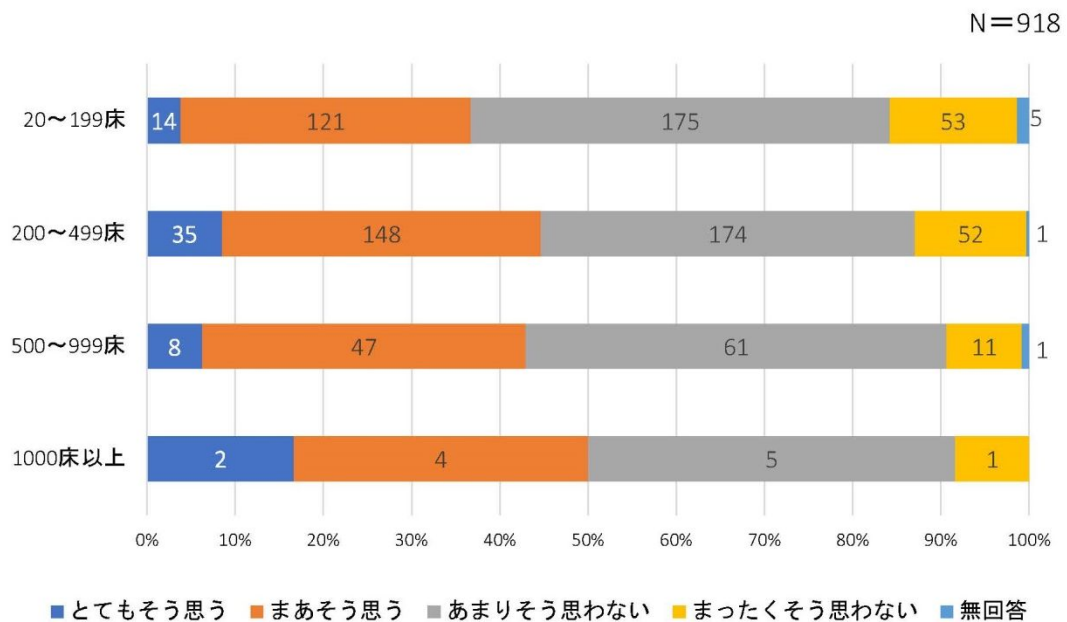


図4-7 医療安全管理者育成のしぐみが整っているか
(施設規模別)

N=918

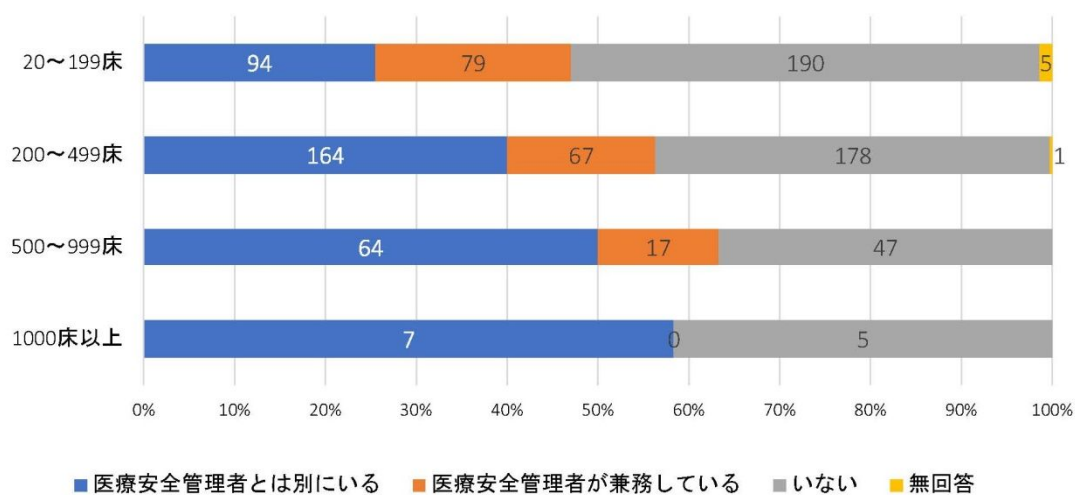


図4-8 医療対話推進者の有無（施設規模別）

N=918

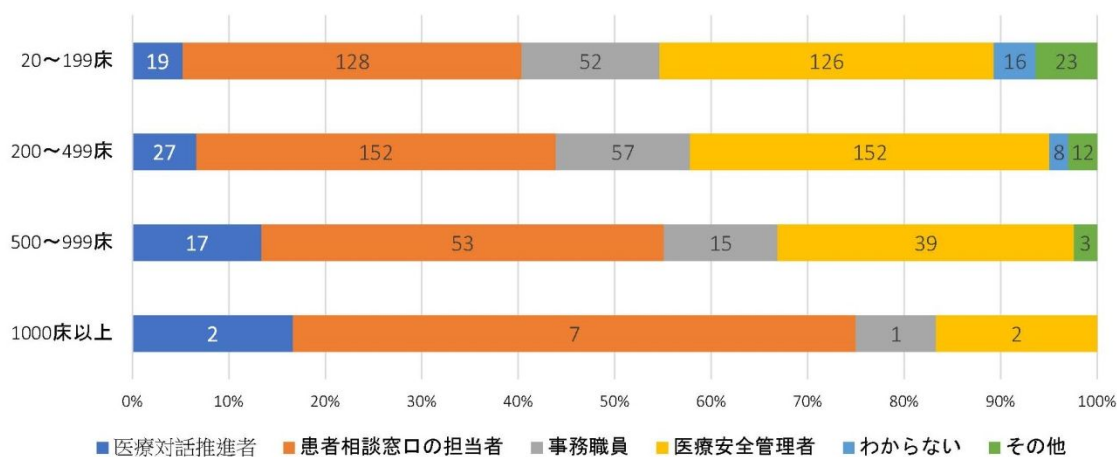


図4-9 患者等からの医療安全に関する申し出への対応窓口（施設規模別）

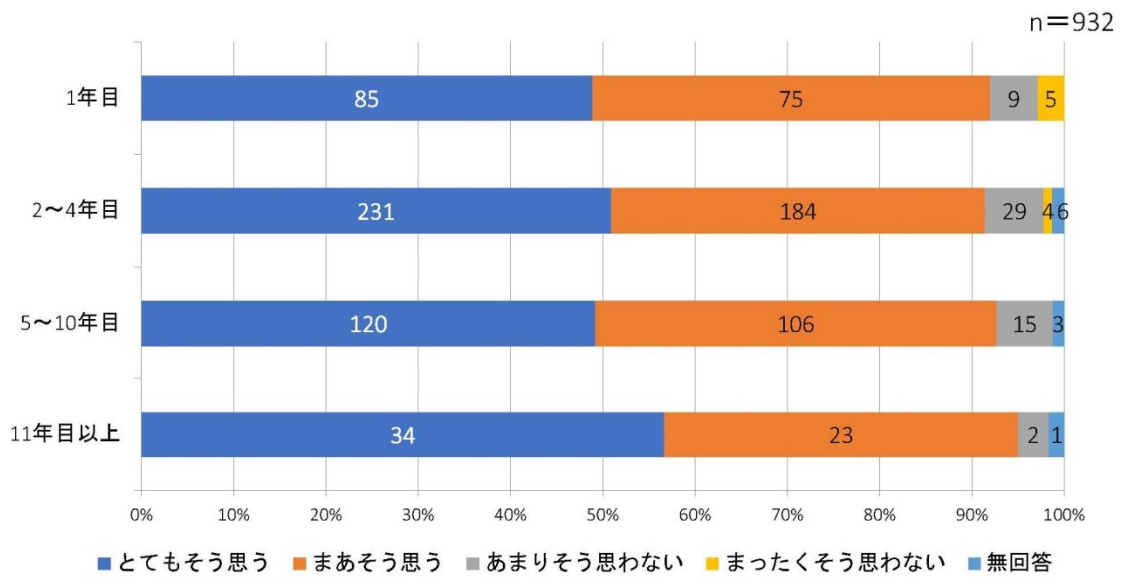


図4-10 医療安全管理者の経験が専門職としての成長に役立つか
(医療安全管理者の経験年数別)

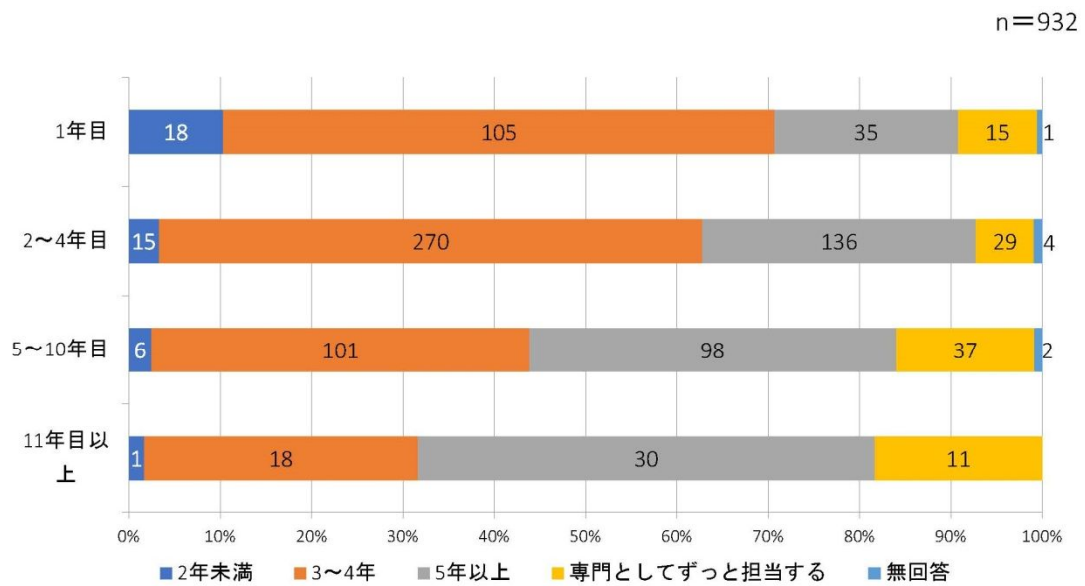


図4-11 医療安全管理者の適切な任期
(医療安全管理者の経験年数別)

厚生労働科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)
分担研究報告書

今後の医療安全管理者の業務と医療安全管理者養成手法の検討のための研究
(H30 - 医療 - 一般 - 004)

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

研究分担者 本谷 園子(東京医療保健大学大学院医療保健学研究科・助教)

研究分担者 菅野 雄介(横浜市立大学大学院医学群医学部・助教)

研究分担者 坂本 すが(東京医療保健大学・副学長)

研究分担者 佐々木 美奈子(東京医療保健大学医療保健学部・教授)

研究分担者 末永 由理(東京医療保健大学医療保健学部・教授)

研究協力者 駒崎 俊剛(東京医療保健大学医療保健学部・講師)

研究協力者 中山 純果(東京医療保健大学医療保健学部・講師)

研究協力者 堀込 由紀(群馬パース大学看護学科・講師)

研究協力者 山元 友子(NTT 東日本関東病院医療対話推進室・医療対話推進者)

研究要旨

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

方法としては、医療安全対策加算の届出を行っていない施設 4,652 病院および 7,027 有床診療所から各 500、計 1,000 施設を抽出し、web 回答フォームの URL を記載した依頼状を発送した。各質問項目について単純集計を行い、回答者および所属施設の属性等で比較した。

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

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

A . 研究目的

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

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

B . 研究方法

1. 調査対象

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

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

2. 調査方法

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

調査はwebアンケート方式として、対象施設の医療安全担当者1名に回答を求めた。各項目について単純集計を行い、回答者および所属施設の属性等で比較した。

(倫理面への配慮)

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

C . 研究結果

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

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

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

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

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

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

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

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

D. 考察

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

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

1) 業務困難感について

「安全管理に関する問題点の把握と教育への反映」(32%)、「現場の医療安全意識を高める活動」(32%)、「アクシデントやヒヤリ・ハットの分析に基づく再発防止策の検討」(26%)、「患者や家族を巻き込んだ医療安全活動の推進」(26%)の順で高かった。

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

られていることが推察された。

2) 地域連携について

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

3) 事故調制度について

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

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

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

E. 結論

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

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

者・家族を含めた「安全教育と啓発活動」に関する課題が挙げられた。

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

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

G. 研究発表

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

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

表1 対象者背景

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

注) 欠損値によりにより合計が合わない場合がある。

N=98

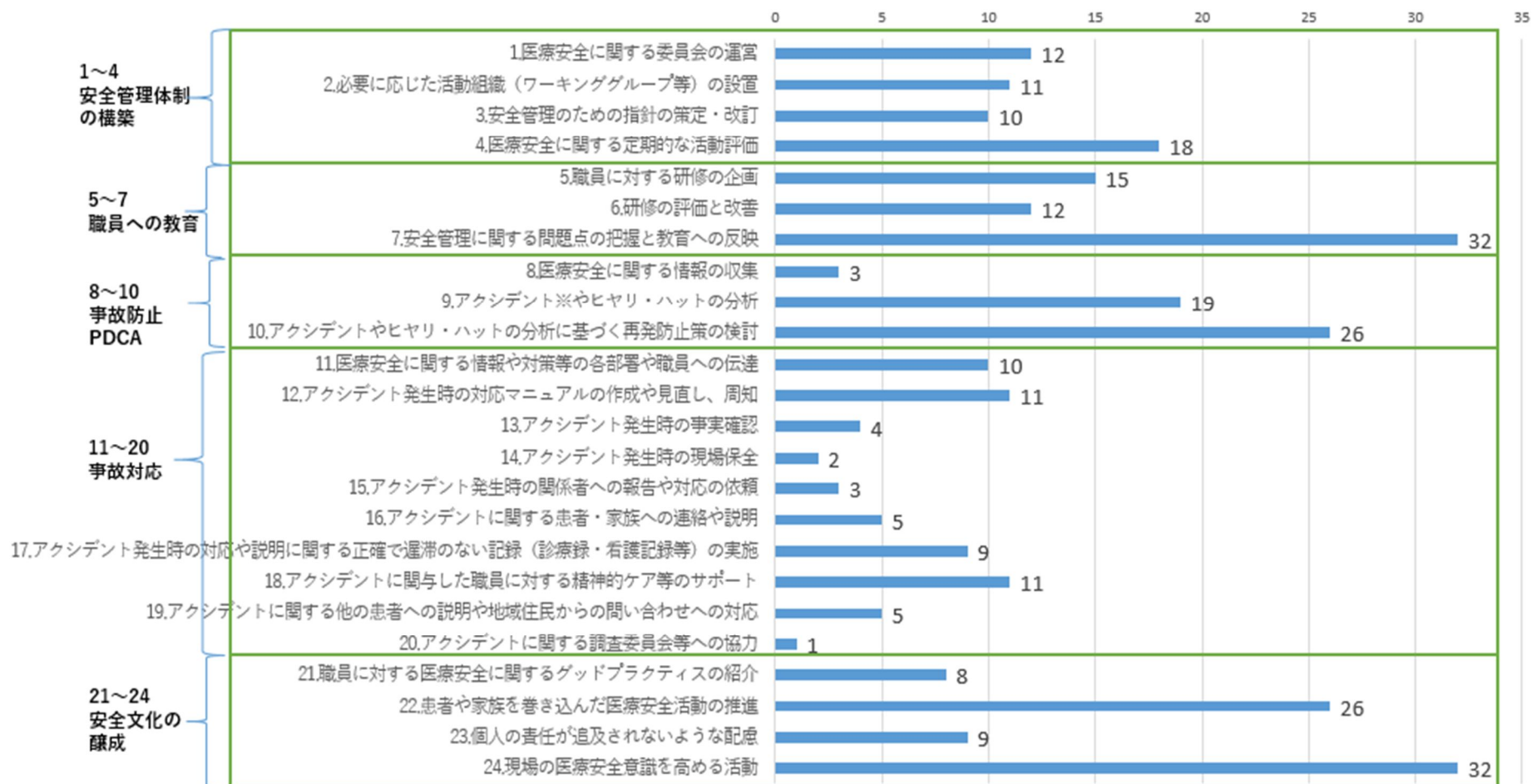


図1 指針に示された業務の実施状況（困難な業務上位3つ）

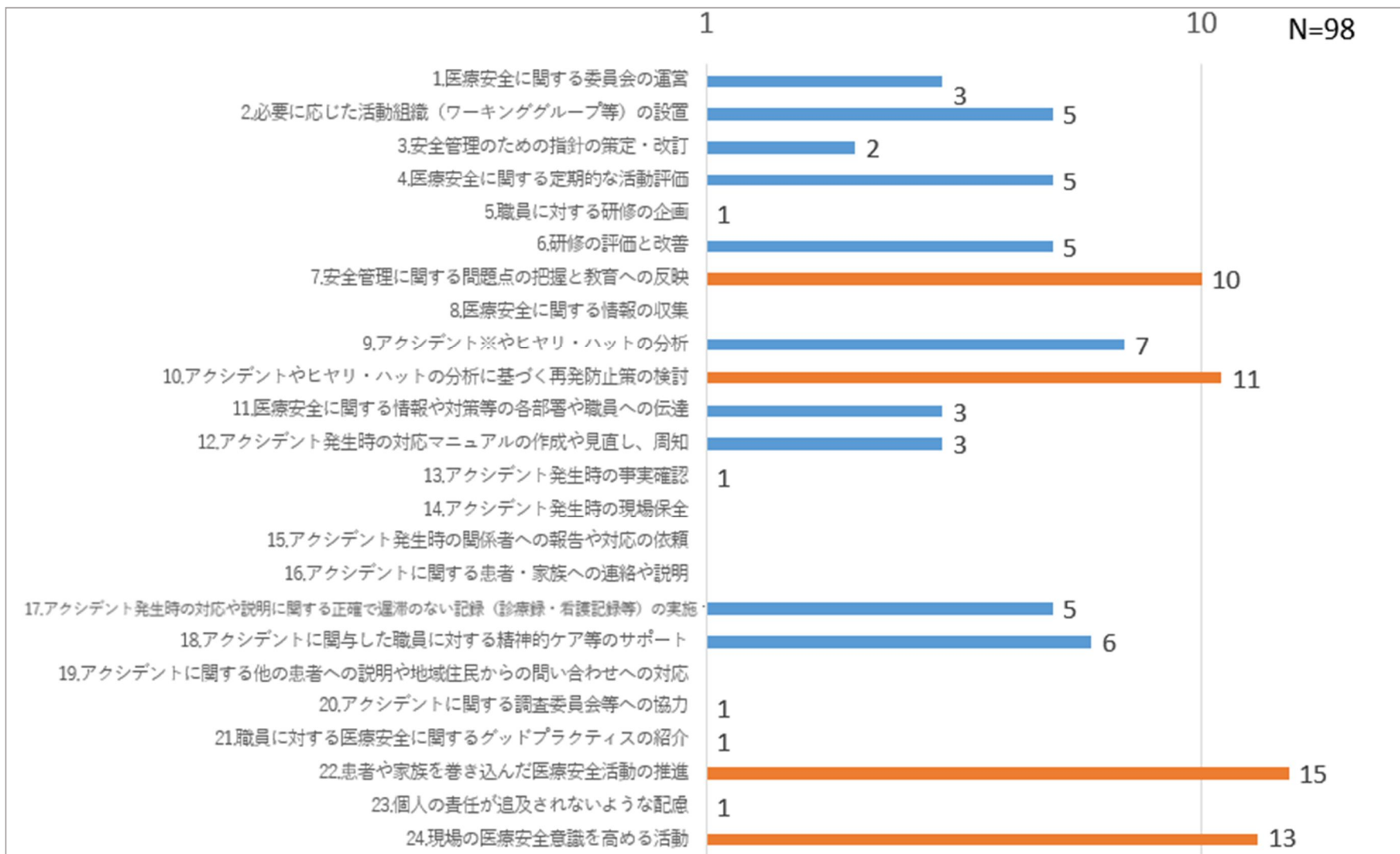


図2 指針に示された業務の実施状況（最も困難な業務）

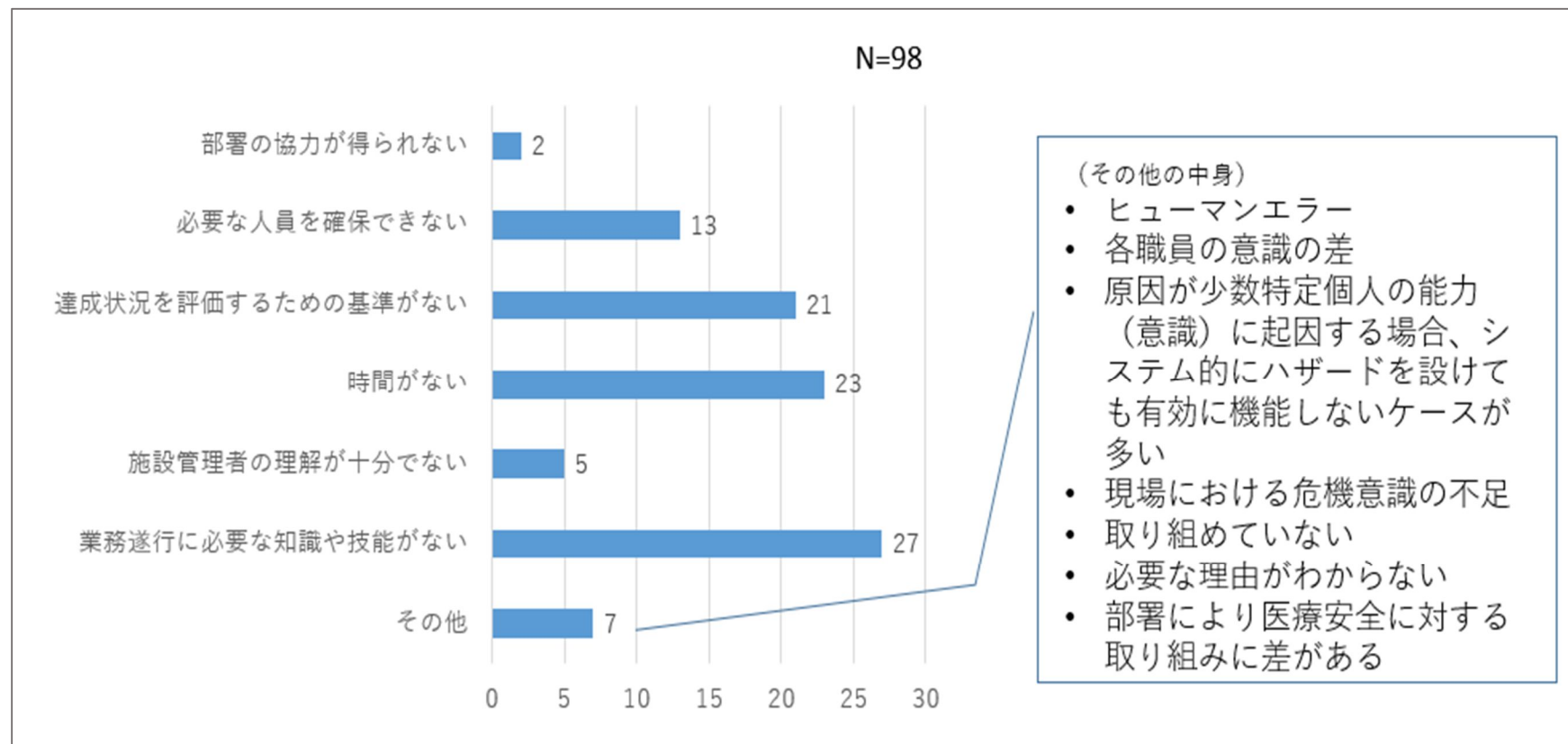


図3 業務が困難な理由

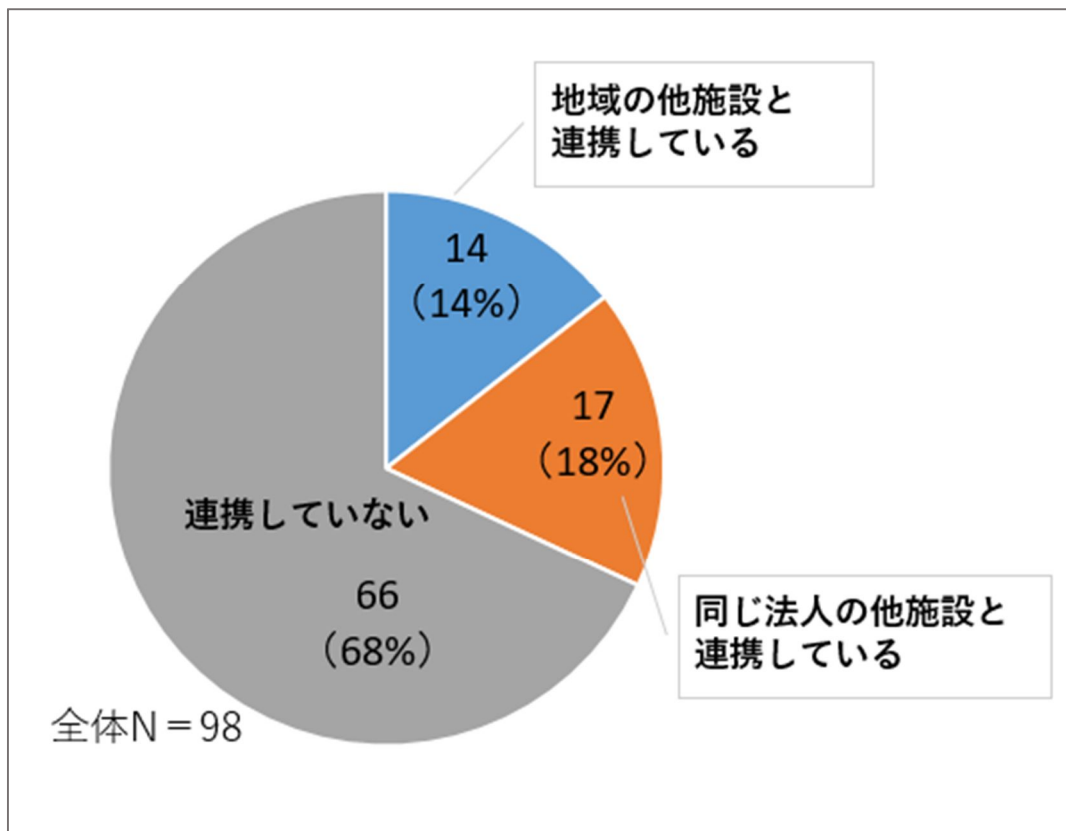


図 4-1 地域連携の現状

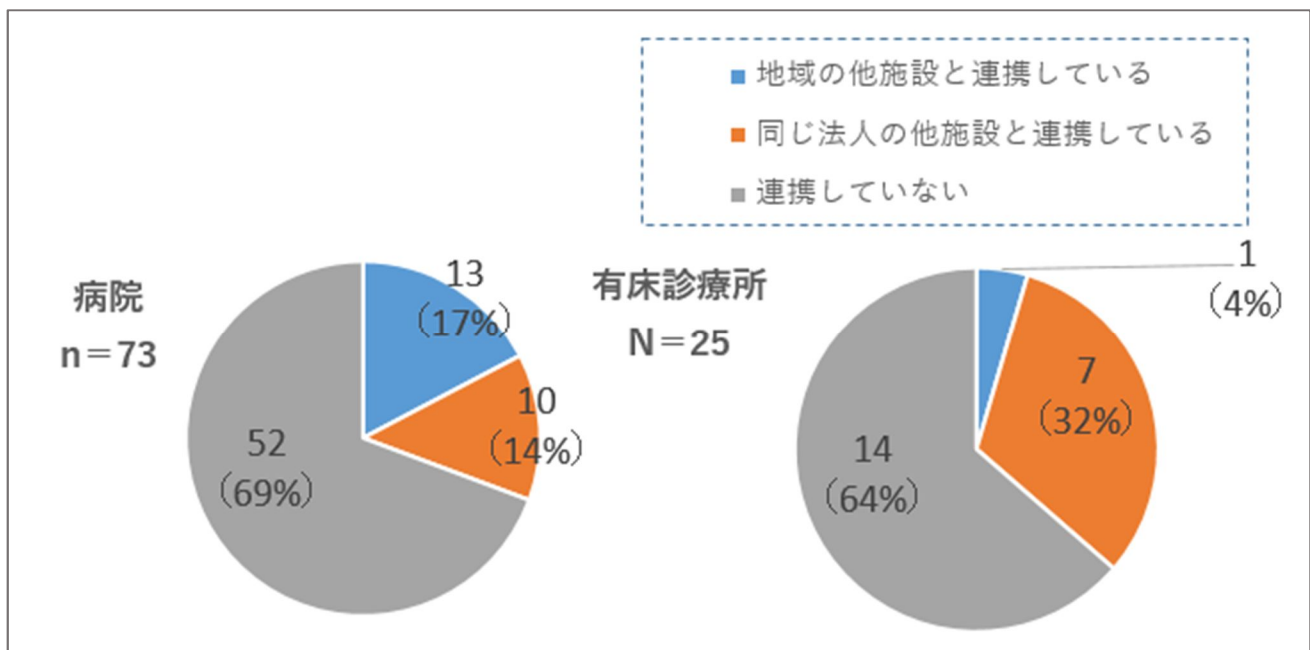


図 4-2 地域連携の現状（施設属性別）

表2 医療事故調査制度に関する業務の担当者*（複数回答）

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

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

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

厚生労働省科学研究費補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)

分担研究報告書

今後の医療安全管理者の業務と医療安全管理者養成手法の検討のための研究

(H30－医療－一般－004)

6. 無床診療所・歯科診療所・保険薬局を対象とした調査

研究分担者 坂本すが(東京医療保健大学・副学長)

研究協力者 駒崎俊剛(東京医療保健大学医療保健学部・講師)

研究協力者 佐々木美奈子(東京医療保健大学医療保健学部・教授)

研究協力者 末永由理(東京医療保健大学医療保健学部・教授)

研究協力者 本谷園子(東京医療保健大学大学院医療保健学研究科・助教)

研究協力者 山元友子(NTT 東日本関東病院医療対話推進室・医療対話推進者)

研究協力者 菅野雄介(横浜市立大学学術院医学群医学部・助教)

研究要旨

本項では、無床診療所・歯科診療所・保険薬局における医療安全担当者を対象にその業務の実態と課題を明らかにする調査を実施した結果を基に報告する。機縁法によりアンケート依頼状を送付したところ、無床診療所・歯科医院・保険薬局 278 施設(無床診療所 11 施設・歯科医院 2 施設・保険薬局 263 施設、施設種別未回答 2 施設)から回答を得た。

無床診療所・歯科医院・保険薬局において、複数の職種を医療安全担当者に配置する管理体制の構築もみられ、また、現状のリソースを活用し、活動を行っていることが明らかになった。

A. 研究目的

本調査(以下、【調査1】)の主な対象は、健康保険法に基づく診療報酬制度において医療安全対策加算の届け出を行っている病院・有床臨床所、すなわち専従または専任の医療安全管理者を配置している医療機関である。一方、医療法上では、全ての病院等の管理者に対して、医療安全のための体制の確保を目的として、「医療に係る安全管理のための指針を整備」や「医療に係る安全管理のための基本的な事項及び具体的な方策についての職員研修を実施」、「改善のための方策を講ずる」を要請している(医療法施行規則第一条の十一)。したがって、同加算の届出を行っていない医療機関についても医療安全担当者が存在し、何らかの活動を行っていると推察される。その業務内容や感じている課題を明らかにすることは、今後の医療安全施策を検討する上でも大変意義深いと考えられる。

そこで、今回の調査(以下、【調査3】)では、無床診療所・歯科診療所・保険薬局における医療安全担当者を対象に調査を実施し、その業務の実態と課題を明らかにすることを目的とした。なお、当該施設では専従・専任の医療安全管理担当者は配置されていないため、医療安全管理者養成研修についての質問は設けなかった。

B. 研究方法

【調査3】では、【調査1】で用いたアンケート調査項目73問のうち、医師・歯科医師の医療安全管理者の業務実態に関する設問および、医療安全管理者養成研修に関する設問を除

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

調査対象の選定は、機縁法により行い、対象者へアンケート依頼状を送付した。アンケートは、Webアンケート方式として、対象施設の医療安全担当者1名に回答を求めた。各項目について単純集計を行い、回答者および所属施設の属性等で比較した。(倫理面への配慮)【調査3】は、研究分担者が所属する組織の「ヒトに関する研究倫理委員会」の倫理審査を受け、承認を得た後に実施した。Webアンケート調査においては、回答者が専用アドレスにアクセス後、表示されるトップ画面に、研究の概要と倫理的配慮について掲載した。同意が得られた(同意ボタンを押した)場合のみ、回答画面に進めるようにした。

C. 研究結果

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

○医療安全管理体制(表1)

回答者の総数は、薬剤師263名であった。

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

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

独立した管理部門の有無については、「あり」が13施設(4.9%)であった。

○困難を感じる業務(表2)

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

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

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

○他施設との連携(表3)

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

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

D. 考察

○医療安全管理体制について

・独立した医療安全管理部門を有する施設が存在する。

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

○業務困難感について

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

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

○他施設連携について

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

E. 結論

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

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

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

G. 研究発表

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

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

表 1 医療安全管理体制

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

表 2 業務困難感

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

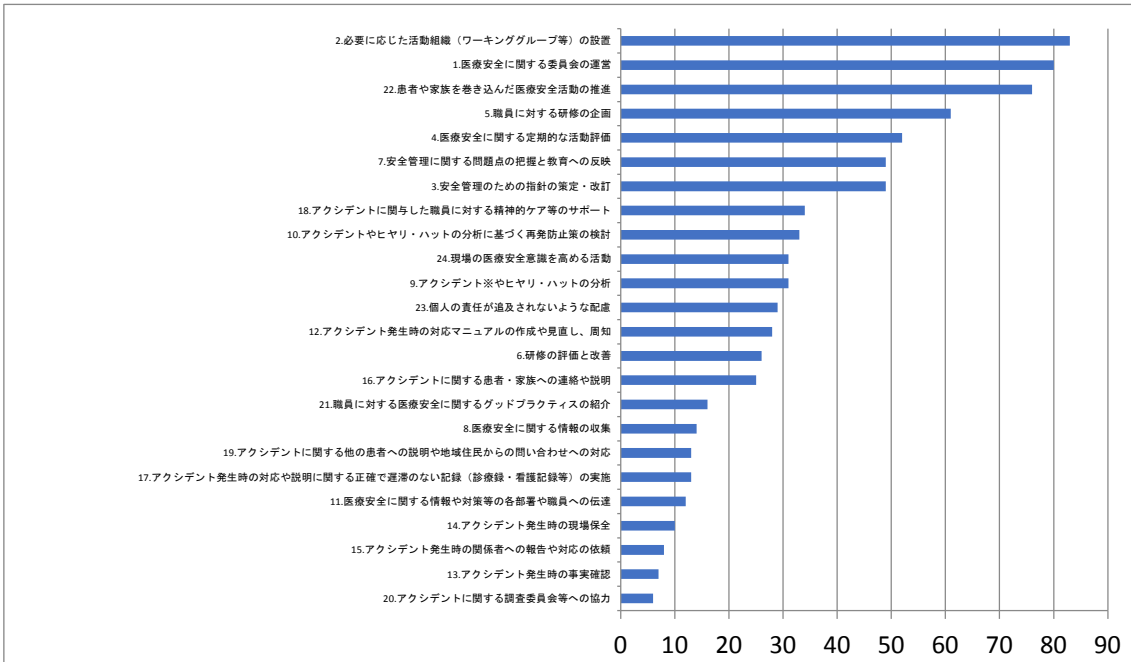


図1 困難を感じる業務

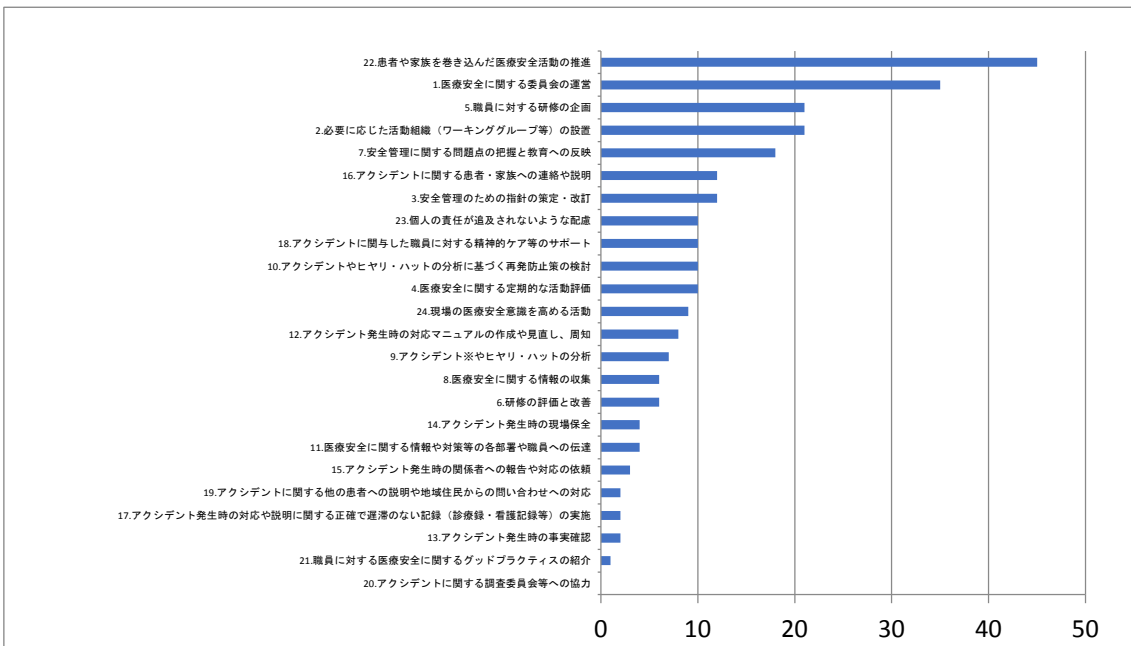


図2 最も困難と感じる業務

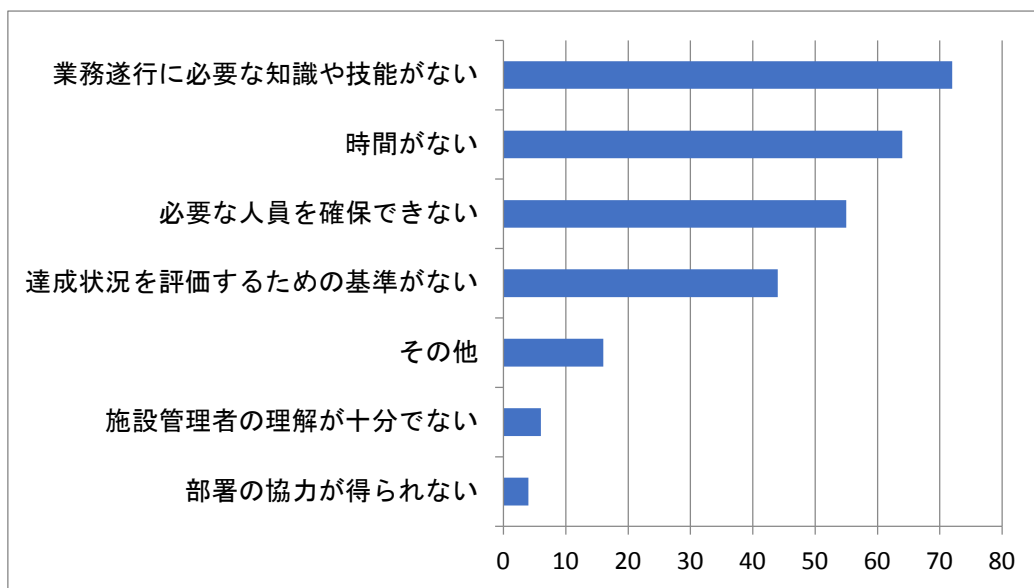


図 3 最も困難と感じる業務の理由

表 3 地域連携の現状

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

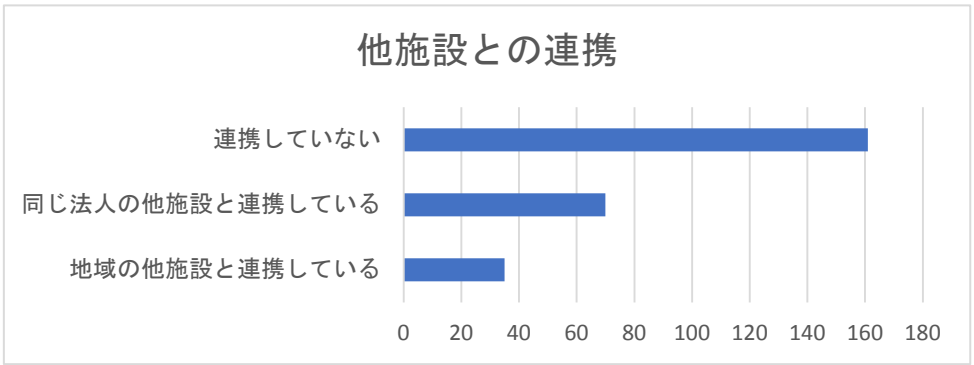


図 4 他施設との連携

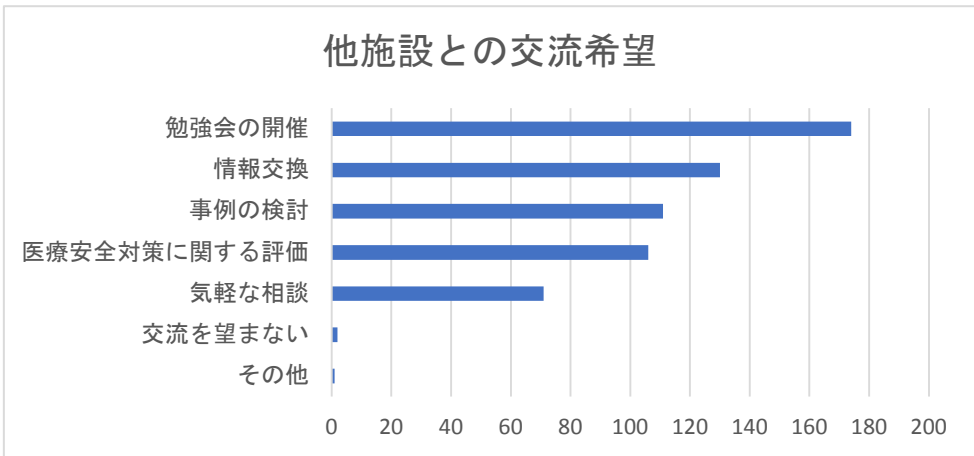


図 5 他施設との交流希望

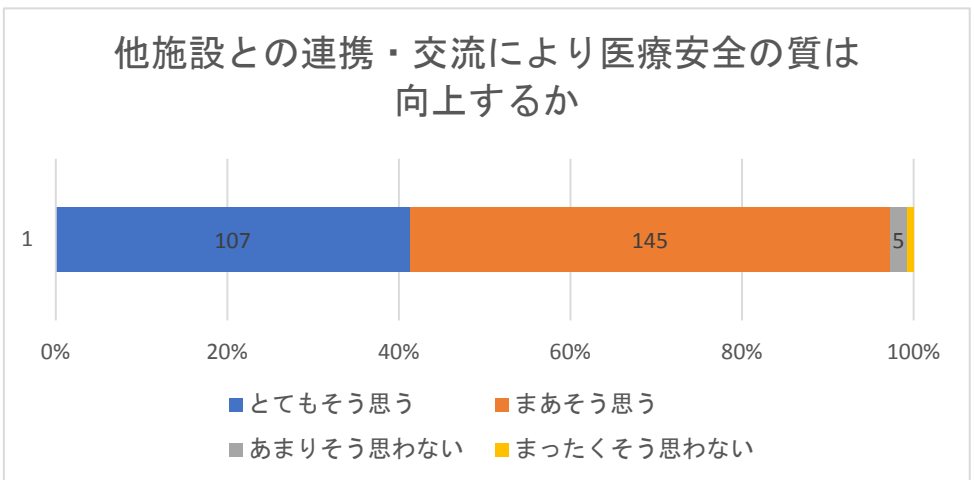


図 6 他施設との交流による安全の質向上

研究成果の刊行に関する一覧表

該当なし

2019年3月22日

厚生労働大臣 殿

機関名 特定非営利活動法人
日本医療マネジメント学会

所属研究機関長 職 名 理事長

氏 名 宮崎 久義



次の職員の平成 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等
については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業
- 2. 研究課題名 今後の医療安全管理者の業務と医療安全管理者養成手法の検討のための研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 理事長
(氏名・フリガナ) 宮崎 久義・ミヤザキ ヒサヨシ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由: 策定中)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: 策定中)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由: 策定中)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

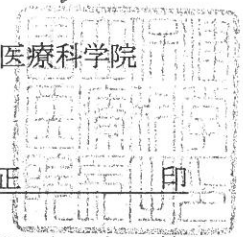
平成31年3月26日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立保健医療科学院

所属研究機関長 職名 院長

氏名 福島 靖正



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業

2. 研究課題名 今後の医療安全管理者の業務と医療安全管理者養成手法の検討のための研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 統括研究官

(氏名・フリガナ) 澤口 聡子・サワグチ トシコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

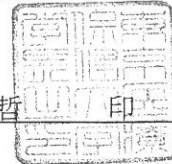
2019年5月10日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 東京医療保健大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 木村 哲



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 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)
- 2. 研究課題名 今後の医療安全管理者の業務と医療安全管理者養成手法の検討のための研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 副学長/医療保健学部・教授
(氏名・フリガナ) 坂本 すが (サカモト スガ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京医療保健大学・倫理審査委員会	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

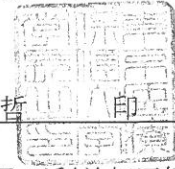
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

2019年5月10日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 東京医療保健大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 木村 哲



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 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)
- 2. 研究課題名 今後の医療安全管理者の業務と医療安全管理者養成手法の検討のための研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 医療保健学部看護学科・教授
(氏名・フリガナ) 佐々木 美奈子 (ササキ ミナコ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京医療保健大学・倫理審査委員会	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

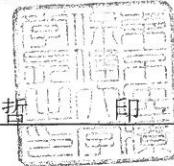
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

2019年5月10日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 東京医療保健大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 木村 哲



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 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)
- 2. 研究課題名 今後の医療安全管理者の業務と医療安全管理者養成手法の検討のための研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 医療保健学部看護学科・教授
(氏名・フリガナ) 末永 由理 (スエナガ ユリ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京医療保健大学・倫理審査委員会	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

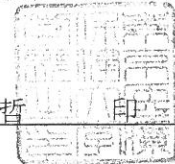
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

2019年5月10日

厚生労働大臣
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿
(国立保健医療科学院長)

機関名 東京医療保健大学
所属研究機関長 職名 学長
氏名 木村 哲



次の職員の平成30年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 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)
- 2. 研究課題名 今後の医療安全管理者の業務と医療安全管理者養成手法の検討のための研究
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医療保健学研究科
(氏名・フリガナ) 本谷 園子 (モトタニ ソノコ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	東京医療保健大学・倫理審査委員会	<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。