

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

医療機関における医療安全情報の活用等管理のあり方に関する研究

令和 4 年度 総括研究報告書

研究代表者 鮎澤 純子（九州大学）

令和 5 年 5 月

目次

I. 総括研究報告

医療機関における医療安全情報の活用等管理の在り方に関する研究

II. 分担研究報告

1. 医療機関における医療安全情報の活用状況と情報の浸透に関わる因子の検討・・・1
長尾能雅、梅村朋、松尾龍
（資料）アンケート調査結果
2. 医療安全管理体制における ME の活用のあり方及び ME が関わることによる医療安全管理上の効果の検討・・・・・・・・・・・・・17
中島勸、新秀直、長江祐吾、藤井清孝、松尾龍
（資料）アンケート調査結果
3. 医療機器のエラー・事故防止と情報の周知・徹底に注目した医療機関における
取り組み・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 35
鮎澤純子、松尾龍、入江英美
（資料）米国における大学病院内看護リサーチセンターの取り組み

厚生労働大臣殿

機関名 国立大学法人九州大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 石橋 達朗

次の職員の令和4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 医療機関における医療安全情報の活用等管理のあり方に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学研究院・准教授

(氏名・フリガナ) 鮎澤 純子・アユサワ ジュンコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入(1)		
		審査済み	審査した機関	未審査(2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(3)				
遺伝子治療等臨床研究に関する指針				
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				
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:)				

(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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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	未受講
-------------	----	-----

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 無 (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 無 (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 無 (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 無 (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。

厚生労働大臣殿

機関名 学校法人埼玉医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 別所 正美

次の職員の令和 4 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 医療機関における医療安全情報の活用等管理のあり方に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医療安全管理学・教授

(氏名・フリガナ) 中島 勲・ナカジマ ススム

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入(1)		
		審査済み	審査した機関	未審査(2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(3)				
遺伝子治療等臨床研究に関する指針				
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				
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:)				

(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) 未審査の場合は、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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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	未受講
-------------	----	-----

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 無 (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 無 (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 無 (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 無 (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。

令和 5 年 4 月 27 日

厚生労働大臣殿

機関名 国立大学法人東海国立大学機構

所属研究機関長 職 名 名古屋大学医学部附属病院長

氏 名 小寺 泰弘

次の職員の令和 4 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 医療機関における医療安全情報の活用等管理のあり方に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 患者安全推進部・教授

(氏名・フリガナ) 長尾能雅・ナガオヨシマサ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入(1)		
		審査済み	審査した機関	未審査(2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(3)				
遺伝子治療等臨床研究に関する指針				
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				
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:)				

(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) 未審査の場合は、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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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	未受講
-------------	----	-----

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 無 (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 無 (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 無 (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 無 (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。

厚生労働大臣殿

機関名 国立大学法人九州大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 石橋 達朗

次の職員の令和4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 医療機関における医療安全情報の活用等管理のあり方に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学研究院・准教授

(氏名・フリガナ) 松尾 龍・マツオ リュウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入(1)		
		審査済み	審査した機関	未審査(2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(3)				
遺伝子治療等臨床研究に関する指針				
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				
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:)				

(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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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	未受講
-------------	----	-----

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 無 (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 無 (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 無 (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 無 (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。

厚生労働大臣殿

機関名 国立大学法人九州大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 石橋 達朗

次の職員の令和4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 医療機関における医療安全情報の活用等管理のあり方に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学研究院・助教

(氏名・フリガナ) 入江 芙美・イリエ フミ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入(1)		
		審査済み	審査した機関	未審査(2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(3)				
遺伝子治療等臨床研究に関する指針				
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				
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:)				

(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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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	未受講
-------------	----	-----

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 無 (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 無 (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 無 (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 無 (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。

令和 5 年 4 月 27 日

厚生労働大臣殿

機関名 国立大学法人東海国立大学機構

所属研究機関長 職 名 名古屋大学医学部附属病院長

氏 名 小寺 泰弘

次の職員の令和 4 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 医療機関における医療安全情報の活用等管理のあり方に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 患者安全推進部・病院講師

(氏名・フリガナ) 梅村朋・ウメムラトモミ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (3)				
遺伝子治療等臨床研究に関する指針				
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				
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 :)				

(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) 未審査の場合は、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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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	未受講
-------------	----	-----

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 無 (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 無 (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 無 (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 無 (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。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 藤井 輝夫

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費補助金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 医療機関における医療安全情報の活用等管理のあり方に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院 企画情報運営部 ・ 講師

(氏名・フリガナ) 新 秀直 ・ アタラシ ヒデナオ

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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。

厚生労働大臣殿

機関名 北里大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 島袋 香子

次の職員の令和4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 医療機関における医療安全情報の活用等管理のあり方に関する研究3. 研究者名 (所属部署・職名) 医療衛生学部・講師(氏名・フリガナ) 藤井 清孝・フジイ キヨタカ

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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。

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

医療機関における医療安全情報の活用等管理のあり方に関する研究

令和 4 年度 総括研究報告書

研究代表者 鮎澤 純子（九州大学）

令和 5 年 5 月

目次

・ 総括研究報告	
医療機関における医療安全情報の活用等管理の在り方に関する研究	
・ 分担研究報告	
1 . 医療機関における医療安全情報の活用状況と情報の浸透に関わる因子の検討 . . . 1	
長尾能雅、梅村朋、松尾龍	
(資料) アンケート調査結果	
2 . 医療安全管理体制における ME の活用のあり方及び ME が関わることによる医療安全管理上の効果の検討 17	
中島勸、新秀直、長江祐吾、藤井清孝、松尾龍	
(資料) アンケート調査結果	
3 . 医療機器のエラー・事故防止と情報の周知・徹底に注目した医療機関における 取り組み 35	
鮎澤純子、松尾龍、入江英美	
(資料) 米国における大学病院内看護リサーチセンターの取り組み	

医療機関における医療安全情報の活用状況と情報の浸透に関わる因子の検討

研究分担者 長尾 能雅 名古屋大学医学部附属病院 患者安全推進部 教授
 梅村 朋 名古屋大学医学部附属病院 患者安全推進部 病院講師
 松尾 龍 九州大学大学院医学研究院 医療経営・管理学講座 准教授

研究要旨

【目的】日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業や、日本医療安全調査機構から発行される提言等を通じ、全国レベルでの医療事故再発防止活動が展開されている。しかし、国内において類似事例の発生は後を絶たない。そこで本研究では、令和元～3年に実施された先行研究データを追加解析し、医療機関内の医療安全に関する情報管理体制や再発防止策の実装活動についての現状把握を行うとともに、医療現場の医療従事者が活用しやすい情報提供ツールや情報発信方法について検討し、その促進要因等を明らかにすることを試みた。

【方法】先行研究で得た545医療機関からのアンケート結果を解析した。特に「非医療安全担当者群」に注目して対象を180施設に絞り、各種医療安全情報の浸透度（表1）を軸に検討を行った。

【結果】180施設における医療安全情報の平均浸透度は2.74、上位20%の優良群（36施設）は3.82、下位20%の非優良群（36施設）は1.73であった。医療機器、医療材料、医薬品に関連する安全情報の平均浸透度はそれぞれ2.57、2.84、2.79であった。優良群では非優良群に比し、病床数あたりのインシデント報告数が有意に多く、医療機器に関する安全対策を検討する部署の設置が進み、医療安全情報の周知を多職種で担うとともに、全職員に定期的に周知している施設の割合が多かった。

【考察】現場の平均的な医療者は「医療安全情報を見た記憶が定かでなく、提供された医療安全情報の再発防止策を実践しているという認識も乏しい」というレベルにあることが明らかとなり、特に非医療安全担当者の浸透度の低さと、施設間格差に課題が見て取れる結果となった。また、汎用的な医療機器に比し、使用する職種や場所が限られる医療機器の安全情報については、浸透度が低くなる可能性が示唆された。報告文化の活性化や、医療安全担当部署が多職種化されることの有用性は従来指摘されてきたが、医療安全情報の浸透度の向上や、改善のための医療者の行動変容においても有用と考えられた。さらに、医療安全情報の周知においては、時宜性や、緩急、メッセージ性を意識するよりも、習慣化を企図する方が、効果を発揮すると考えられた。

A. 研究目的

医療安全の向上においては、過去に生じた事案の原因を分析し、医療現場で再発防止策が講じられることが重要である。これらの取組みは、事案が発生した医療機関内だけではなく、日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業や、日本医療安全調査機構から発行される「医療事故の再発防止に向けた提言」等を通じ、全国レベルにおいても展開されている。しかし、国内において類似事例の発生は後を絶たない。

本研究の分担者である長尾と梅村は、令和元年～3年にかけて日本医療研究開発機構（AMED）医薬品等規制調和・評価研究事業「医療機関における医療機器等を安全に使用するための情報共有あり方に関する研究」（鮎澤班）において、「医療機器等に関連する医療事故・ヒヤリハット事例における再発事例の調査と類型化に関する研究」を担当し、国内で発出されている主に医療機器・医療材料・医薬品に関する医療安全情報が、医療現場においてどの程度浸透しているか、全国の医療機関を対象にアンケート調査を行った。

本分担研究では、これらの調査結果（初期データ）をさらに追加解析し、医療機関内の医療安全に関する情報管理体制や再発防止策の実装活動についての現状把握を行うとともに、医療現場の医療従事者が活用しやすい情報提供ツールや情報発信方法について検討し、その促進要因等を明らかにする。

B. 研究方法

先行研究では、ベッド数100床以上の5,279医療機関にアンケート調査依頼書を送付、Web上で回答を集積した。調査対象者は、各施設の医療安全管理者、医療機器安全管理者、部署の医療安全担当者（医師・看護師各1名）、およびその他の医療者（経験年数別10年未満、10年以上20年未満、20年以上の医師・看護師各1名ずつ）の計10名とした。

同アンケート調査では、医療機関に届けられる外部からの医療安全情報の内容について、医療者がどの程度認識し実践しているかを聞き取り、点数化した（表1）。

表1 医療安全情報の浸透度の分類

安全情報の内容について	点
見たことがない（はじめて見た）	1
見たことがあるかもしれないが、記憶にない	2
見たことはあるが、内容は理解していない	3
見たことがあり、内容も理解しているが、記載されている取り組みを実践できていない	4
見たことがあり、記載されている取り組みを実践している	5

解析に用いた医療安全情報は、事象が繰り返し発生している日本医療機能評価機構の医療安全情報（8件）と医薬品医療機器総合機構（PMDA）の医療安全情報（1件）計9件とした。全回答者の平均浸透度を算出したところ、3.19点であった。

本研究では、より実質的な浸透度を把握するため、先行研究の初期データを、外部からの医療安全

情報を直接受け取る「医療安全担当者群」と、それ以外の「非医療安全担当者群」に分け、特に「非医療安全担当者群」に注目して検討を行うこととした。先行研究で得られた医療機関545施設（1,897回答）のうち、9件の医療安全情報全てに対し、および非医療安全担当者3名以上の有効回答のあった186施設（993回答）を抽出し、さらに基本情報の欠損が大半を占めていた6施設を除外した180施設（961回答）を対象とした（添付資料1、p5）。また、180施設のうち平均浸透度の上位20%を「優良群」、下位20%を「非優良群」と定義し、その背景要因（病床あたりのインシデント報告数、医療安全情報の周知を担当している部署、その職種、周知タイミング、周知対象者、周知方法等）について解析を行った（ノンパラメトリック検定）。さらに、医療安全情報9件を医療機器関連（3件）、医療材料関連（5件）、医薬品関連（1件）のカテゴリーに分類し、それぞれにおける平均浸透度の相違について検証した。

統計解析は、データサイエンス研究所と共同で行った。

（倫理面への配慮）

本研究は、名古屋大学医学部附属病院生命倫理審査委員会承認（2020-0557）にて実施した。

C. 研究結果

【目的：医療機関内の医療安全に関する情報管理体制や再発防止策の実装活動についての現状把握】

180施設における9件の医療安全情報の平均浸透度は、 2.74 ± 0.74 、そのうち、上位20%の優良群（36施設）は 3.82 （ $3.33 \sim 4.74$ ）、下位20%の非優良群（36施設）は 1.73 （ $1.33 \sim 2.11$ ）であった（添付資料1、p11左）。

次に、各医療安全情報の内容（添付資料1、p12）、および発出時期と浸透度を示す（図1）。

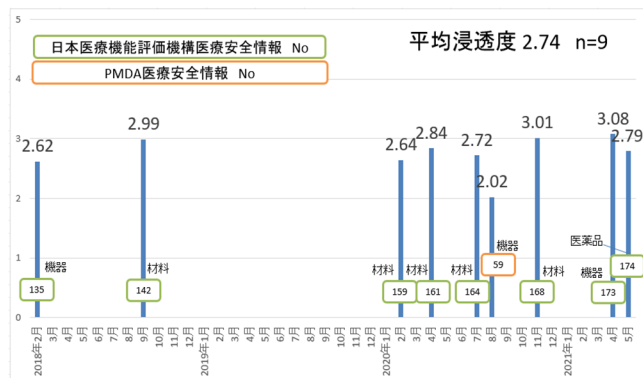


図1 医療安全情報の発出時期とその浸透度

カテゴリー別では、
 ・医療機器関連医療安全情報3件（日本医療機能評価機構医療安全情報No.135、173、PMDA医療安全情報No.59）の平均浸透度は 2.57 ± 0.76
 ・医療材料関連医療安全情報5件（日本医療機能評価機構医療安全情報No.142、159、161、164、168）の平均浸透度 2.84 ± 0.77
 ・医薬品関連医療安全情報1件（日本医療機能評価機構医療安全情報No.174）の平均浸透度 2.79 ± 0.94 であった（添付資料1、p11右）。

【目的：医療現場の医療従事者が活用しやすい情報提供ツールや情報発信方法について検討し、その

促進要因等を明らかにする】

医療安全情報の浸透度における優良群（36施設）の背景要因を記す。

・優良群では非優良群と比較して、病床数あたりのインシデント報告数が有意に多かった（優良群 vs 非優良群 = 中央値4.98報告 vs 3.82報告 $p < 0.05$ ノンパラメトリック検定）（添付資料1、p14）。

・優良群では非優良群と比較して、医療機器に関する医療安全対策を検討する部署の設置が進んでいた（優良群 vs 非優良群 = 設置率100% vs 80.6%）（添付資料1、p16）。

・優良群では非優良群と比較して、医療安全情報の周知を多職種で担う傾向にあった（優良群 vs 非優良群 = 多職種担当率33.3% vs 13.9%）（添付資料1、p17）。

・優良群では非優良群と比較して、医療安全情報の周知を担う部署に医療機器部門（臨床工学技術部門を含む）が含まれる傾向にあった（優良群 vs 非優良群 = 医療機器部門を含む率36.1% vs 13.9%）（添付資料1、p18）。

・優良群では非優良群と比較して、医療安全情報の周知部署の責任者を医師が担っている割合が多く（優良群 vs 非優良群 = 61.8% vs 47.2%）、看護師のみが担っている割合が少ない傾向にあった（優良群 vs 非優良群 = 29.4% vs 44.4%）（添付資料1、p20）。

・優良群では非優良群と比較して、医療安全情報の定期的な周知が多く（優良群 vs 非優良群 = 66.7% vs 41.7%）、内容に依存した不定期な周知が少ない傾向にあった（優良群 vs 非優良群 = 33.3% vs 52.8%）（添付資料1、p22）。

・優良群においては、医療安全情報を周知していない施設はなかった（0.0%）が、非優良群においては存在した（8.3%）（添付資料1、p22）。

・優良群では非優良群と比較して、周知対象を全職員としている施設の割合が多く（優良群 vs 非優良群 = 63.9% vs 45.7%）、対象者を選定して周知している施設は少ない傾向にあった（優良群 vs 非優良群 = 19.4% vs 40.0%）（添付資料1、p23）。

・優良群と非優良群において、周知方法（医療安全会議、メーリングリスト、Fax、院内便など）に関して大きな差はなかった（添付資料1、p24）。

D. 考察

【目的に対する考察】

本研究から、外部から発出された医療安全情報の平均浸透度は、非医療安全担当者群において 2.74 ± 0.74 であり、現場の平均的なスタッフは「医療安全情報を見た記憶が定かでない、提供された医療安全情報の再発防止策を実践している」という認識も乏しい」というレベルにあることが明らかとなった。これは、先行研究における医療安全担当者を含めた全回答者の平均浸透度（3.19：「各医療安全情報を目にしたことがある」というレベル）より低値であったことから、特に医療安全に関係していない職員への浸透度に大きな課題が存在することが推察される。

また、上位20%の優良群と下位20%の非優良群とでは、浸透度においておよそ2点以上の開きが生じており、非医療安全管理者の浸透度において、大きな施設間格差が存在することが明らかとなった。

医療安全情報の内容別の平均浸透度では、医療材料関連（ 2.84 ± 0.77 ）や医薬品関連（ 2.79 ± 0.94 ）と

比べ、医療機器関連(2.57±0.76)の安全情報の浸透度が低い傾向にあった。医療機器関連の医療安全情報3件のうち、輸液ポンプ(日本医療機能評価機構No.173、輸液ポンプ等の流量の10倍間違い)は全9件の医療安全情報の中で最も浸透度が高かった(3.08)が、人工呼吸器(日本医療機能評価機構No.135、「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ(第2報))は2.62、医療機器の漏電(PMDA医療安全情報No.59、漏電等による医療機器からの出火について)は2.02と低く、特に後者は全9件の医療安全情報の中で最も浸透度が低かった。輸液ポンプ等、汎用的な医療機器に比し、人工呼吸器のように使用する職種や場所が限られる医療機器に関する安全情報では、浸透度が低くなる可能性が示唆された。

一方、PMDA医療安全情報1件の浸透度(2.02)は、日本医療機能評価機構の医療安全情報8件の平均浸透度2.83と比較してかなり低かった。1件のみなので確定的なことは言えないが、各団体における医療安全情報の認知度や情報発出方法等の相違が影響しているかもしれない。今回取り上げた医療安全情報の浸透度においては、発出時期による影響は特に強くは見て取れなかった。今後、より多くの医療安全情報の検証が必要である。

【目的 に対する考察】

上位20%の優良群の施設の特徴から、情報伝達促進要因を探った。優良群では病床数あたりのインシデント報告数が有意に多かったことから、報告文化の醸成(活性化)と浸透度に関連があると考えられた。

また、医薬品のみならず医療機器事案を検証する部署が設置されていること、医療安全部門とは別に臨床工学技術部門を含めた医療機器に関する事案の検証や情報の周知を担う部署を有していること、このような業務を看護師のみではなく、多職種で担うこと、医師も周知に関わることなどによって、浸透度の向上が期待できる結果となった。医療安全担当部署が多職種化されることの有用性はこれまでも指摘されてきたことであるが、医療安全情報の浸透度の向上や、改善のための医療者の行動変容においても同様のことが示唆され、これらを裏付ける貴重な結果といえる。

また、医療安全情報の周知に関しては、全職員に、定期的に周知する方法が最も浸透度を高める方法と推察された。一方、医療安全会議で説明を付加して伝える場合と、メールやFaxでの配信や院内便といった一方的な情報伝達の場合では、浸透度に大きな差はなかった。医療安全情報の周知においては、時宜性や、緩急、メッセージ性を意識するよりも、習慣化を企図する方が、浸透度において効果を発揮する可能性が示唆された。

E. 結論

医療機関内の医療安全に関する情報管理体制や再発防止策の実装活動について現状把握を行うとともに、医療現場の医療従事者が活用しやすい情報提供ツールや情報発信方法について検討し、その促進要因等を示した。

F. 健康危険情報

(分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入)

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
 1. 長尾能雅. 「患者安全の全体像」 第66回日本リウマチ学会総会・学術集会 教育研修講演23. 2022.4.27. [Web]
 2. 長尾能雅. 「患者安全の全体像と課題」 第95回日本整形外科学会学術総会 教育研修講演. 2022.5.19. [神戸]
 3. 「患者安全の全体像」 日本臨床検査専門医会 第1回年次大会 生涯教育講演会. 2022.5.20. [鹿児島]
 4. 長尾能雅. 「厚労科研『経腸栄養分野の小口径コネクタ製品の切替えに係る課題把握及び対応策立案に向けた研究班』提言」 第37回日本臨床栄養代謝学会学術集会 ワークショップ: 基調講演. 2022.6.1. [横浜]
 5. 長尾能雅. 「患者安全の全体像と展望」 第65回春季日本歯周病学会学術大会 医療安全委員会企画講演. 2022.6.4. [東京]
 6. 長尾能雅. 「コロナ禍における医療安全と今後への展望」 日本障害者歯科学会 2022年度専門医基本研修会(医療安全セミナー). 2022.8.9. [Web]
 7. 長尾能雅. 「薬剤における患者安全体制の構築」 第8回日本医薬品安全性学会学術大会 シンポジウム4. 2022.8.20.~9.4. [Web]
 8. 長尾能雅. 「患者安全の全体像と展望」 第62回日本産科婦人科内視鏡学会学術講演会 教育講演1. 2022.9.8. [横浜]
 9. 長尾能雅. 「患者安全の全体像」 第26回日本病態栄養学会 教育講演11. 2023.1.15. [京都]

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

令和4年度厚生労働省科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

「医療機関における医療安全情報の活用等管理のあり方に関する研究」

医療機関における医療安全情報の活用状況と情報の浸透に関わる因子の検討

名古屋大学医学部附属病院 御中

アンケート調査 再分析結果 報告書

2023/2/21

※以降のページでは、単に「医師」と表現する場合は「歯科医師」も含み、
単に「看護師」と表現する場合は「助産師」も含むこととする

Short Summary

- 非医療安全担当者の浸透度に着目して、優良施設、非優良施設を定義し、体制や周知のあり方について、医療安全情報のカテゴリごとに比較を行った
- 全カテゴリの医療安全情報において、下記の体制、周知方法が有効であると示唆された
 - ✓ 医療機器に対する医療安全対策検討部署がある
 - ✓ 周知担当部署が**多職種**である
 - ✓ 周知担当部署に**医療機器部門**もしくは、**薬剤部門**が含まれる
 - ✓ **定期的かつ、全員への周知**を行なっている
- 全9種および、医療材料の医療安全情報においては、以下の通り、責任者職種が寄与する可能性が示唆された
 - ✓ **責任者職種に医師**もしくは、**臨床工学技士**が含まれる

再分析の目的 と 分析内容

目的

非医療安全担当者*における、医療安全情報の浸透度が優良な**医療機関の体制、及び周知方法**を探る

(*医療安全担当非関係者：部署医療安全担当者＋スタッフ)

分析内容

1 医療機関の浸透度の算出と優良施設の定義付け

(※対象：非医療安全担当者3名以上の有効回答、及び、9種類すべての有効回答施設 186施設)

- ① 全9種類の医療安全情報における平均浸透度ランキング
- ② 医療機器関連の医療安全情報^{*1}における平均浸透度ランキング
- ③ 医療材料関連の医療安全情報^{*2}における平均浸透度ランキング
- ④ 医薬品関連の医療安全情報^{*3}における平均浸透度ランキング

なお、優良施設の境界線は結果を見て決定する

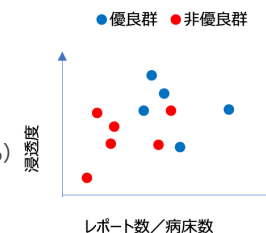
*1 No.173、135、59の平均

*2 No.164、161、159、142、168の平均

*3 No.174の平均

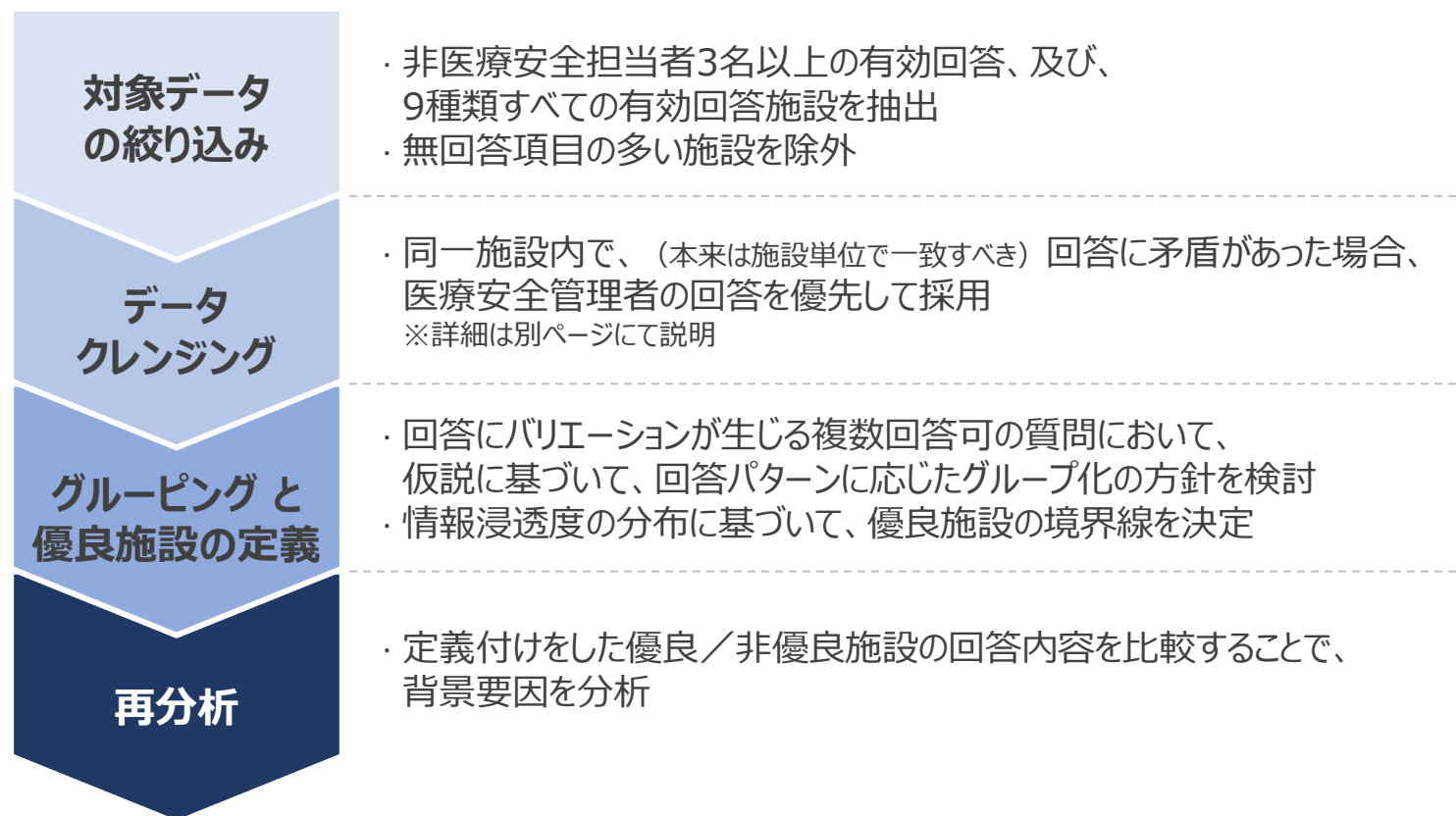
2 優良施設の背景要因を探る (優良施設と非優良施設において何らかの相関があるか)

- ① 病床あたりのインシデントレポート報告数
- ② 質問5 医療機器に関する医療安全対策を検討する部署の有無
- ③ 質問9 医療安全情報の周知を担当している部署 医療機器部門 (臨床工学技術部門含む) かどうか
- ④ (3.有の場合?) 質問10 周知部署の責任者の職種はどの職種が良いか (複数回答の場合はそれぞれに含める)
- ⑤ 質問11 周知タイミングはどれがよいか
- ⑥ 質問12 対象者はどれがよいか
- ⑦ 質問13 周知方法はどれがよいか



分析の大きな流れ

- 非医療安全担当者を対象とした分析を行うために、まずは**対象データの絞り込み**を行った
- 次に、同一施設内で回答矛盾がある**データのクレンジング**を行うとともに、複数回答可の質問における回答パターンの**グループ化**、情報浸透度分布に基づく**優良施設の定義**付けを行った



分析対象データの絞り込み

- **非医療安全担当者**についての再分析を行うため、「**非医療安全担当者3名以上の有効回答、及び、9種の医療安全情報全てに対して有効回答**」があった186施設を抽出
- うち下記6施設は、回答の大半が欠損を含むため対象から除外し、最終的に**180施設**を得た

545施設
1,897回答者

初期データ

186施設
993回答者

「非医療安全担当者3名以上の有効回答、及び、9種の医療安全情報全てに対して有効回答」のあった施設

180施設
961回答者

最終的な分析対象データ
(欠損が大半を占める右記6施設を除外)

▼ 除外された6施設

病院ID	医療機関名	病床数
3		3
...		4
1		1
3		3
...		0
1		8

データクレンジング：回答矛盾の解消

■ 回答矛盾のクレンジング①：単回答の項目（質問5、11、12）

- ✓ 基本的には**医療安全管理者の回答を優先**し、意見が割れた場合の第二優先も設定

質問5 医療機器に関する医療安全対策を検討する部署の有無

→「医療機器の医療安全対策を検討するための独立した医療機器部門があるか」を知りたいため、医療安全管理者（0列）の回答を優先。
※1 = 医療安全部門、2 = 医療機器部門

1. 0列が1である人の回答を採用する
2. 0列が1である人の回答が、1と2に割れた場合には、1とする
3. 0列が1である人がいなくて、回答が1と2に割れた場合には、1とする

質問11 周知タイミングはどれがよいか

→医療安全管理者の回答を優先。回答が割れた場合は、定期的ではない、すなわち「内容による」を第二優先。

1. 定期的、2. 内容による、3. 周知なし、4. その他
1. 0列が1である人の回答を採用する
2. 0列が1である人の回答が、1から4に割れた場合には、2とする
3. 0列が1である人がいなくて、回答が1と2に割れた場合には、2とする

質問12 対象者はどれがよいか

→医療安全管理者の回答を優先。回答が割れた場合は、対象者選んでるため、「対象者を選定」を第二優先。

1. 全員、2. 全部署の担当者、3. 対象者を選定、4. その他
1. 0列が1である人の回答を採用する
2. 0列が1である人の回答が、1から4に割れた場合には、3とする
3. 0列が1である人がいなくて、回答が1と2に割れた場合には、3とする

■ 回答矛盾のクレンジング②：複数回答可の項目（質問9、10、13）

- ✓ **医療安全管理者の回答を優先**する（複数名いる場合、和集合）
- ✓ 医療安全管理者の回答が無い場合、**医療機器安全管理者の回答を優先**する（複数名いる場合、和集合）

※医療安全管理者／医療機器安全管理者 以外の回答は、無視して扱う

複数回答可の質問（9, 10, 13）におけるグルーピング方針

- 周知担当部署（質問9）、周知部署の責任者職種（質問10）、周知方法（質問13）については、複数回答が許容されているため、回答パターンにバリエーションが生じる
- 周知においては、「多職種」の部署が担当し、（看護師単独でなく）「**医師**」が周知責任を担い、「**説明あり**」の周知方法を行う方がより浸透しやすいという仮説のもと、以下の**グループ化**を行なった

質問9 医療安全情報の周知を担当している部署

【グループA：医療安全部門を含む多職種で担当】

「医療安全部門かつ医療機器部門かつ事務部門かつその他部門（はば広く対応しているところ）」（4つ）
「医療安全部門かつ医療機器部門かつ事務部門」（3つ）
「医療安全部門かつ医療機器部門かつその他部門」（3つ）
「医療安全部門かつ事務部門かつその他部門」（3つ）
「医療安全部門かつ医療機器部門」（2つ）
「医療安全部門かつその他部門」（2つ）

【グループB：多職種で担当されていない】

A以外

質問10 周知部署における責任者の職種

【グループA：医師が担当】

その他職種の担当状況は問わない。例えば、医師・看護師両方のフラグ立っている場合は、医師担当と捉える

【グループB：看護師のみが担当】

医師は非担当かつ、その他職種の担当状況は問わない

【グループC：医師も看護師も非担当】

医師・看護師以外の担当状況は問わない

質問13 周知方法

【グループA：およそ説明あり】

「医療安全会議かつメーリングリストかつFax院内便かつその他」（4つ）
「医療安全会議かつメーリングリストかつその他」（3つ）
「医療安全会議かつFax院内便かつその他」（3つ）
「医療安全会議かつメーリングリスト」（2つ）
「医療安全会議かつFax院内便」（2つ）
「医療安全会議かつその他」（2つ）
「医療安全会議」

【グループB：説明なし配信のみ】

「メーリングリストかつFax院内便かつその他」（3つ）
「メーリングリストかつFax院内便」（2つ）
「メーリングリストかつその他」（2つ）
「Fax院内便かつその他」（2つ）
「メーリングリスト」
「Fax院内便」
「その他」

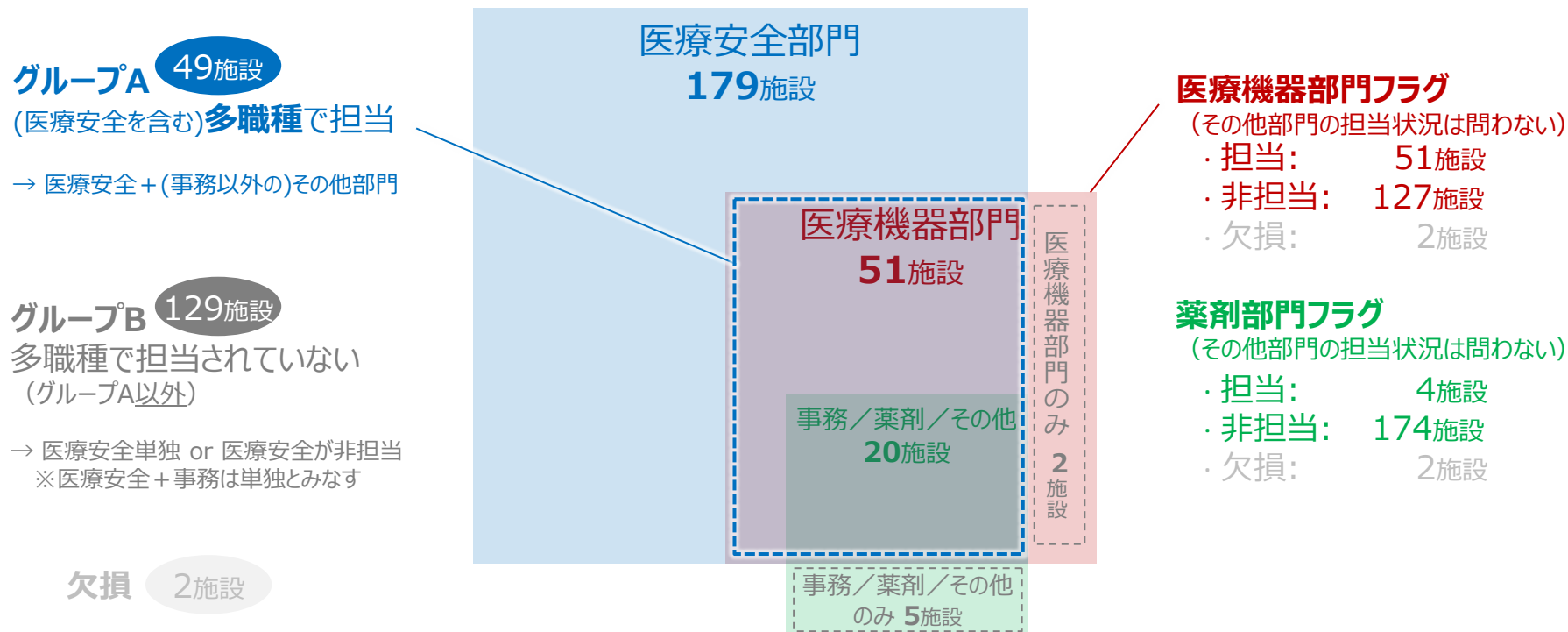
※「薬剤部門」は「その他部門」に含める

※上記のロジック上、「技師」「その他」はグループBに含まれる

周知担当部署（質問9）のグルーピング結果

- 医療安全部門を含む多職種で担当の**グループAは49施設**、それ以外の**グループBは129施設**であった。なお、グループAの49施設は全て、医療機器部門とセットであった
- 医療機器部門が担当の場合、必ず医療安全部門とセット（49施設）か、単独（2施設）であった

▼分析対象180施設の内訳

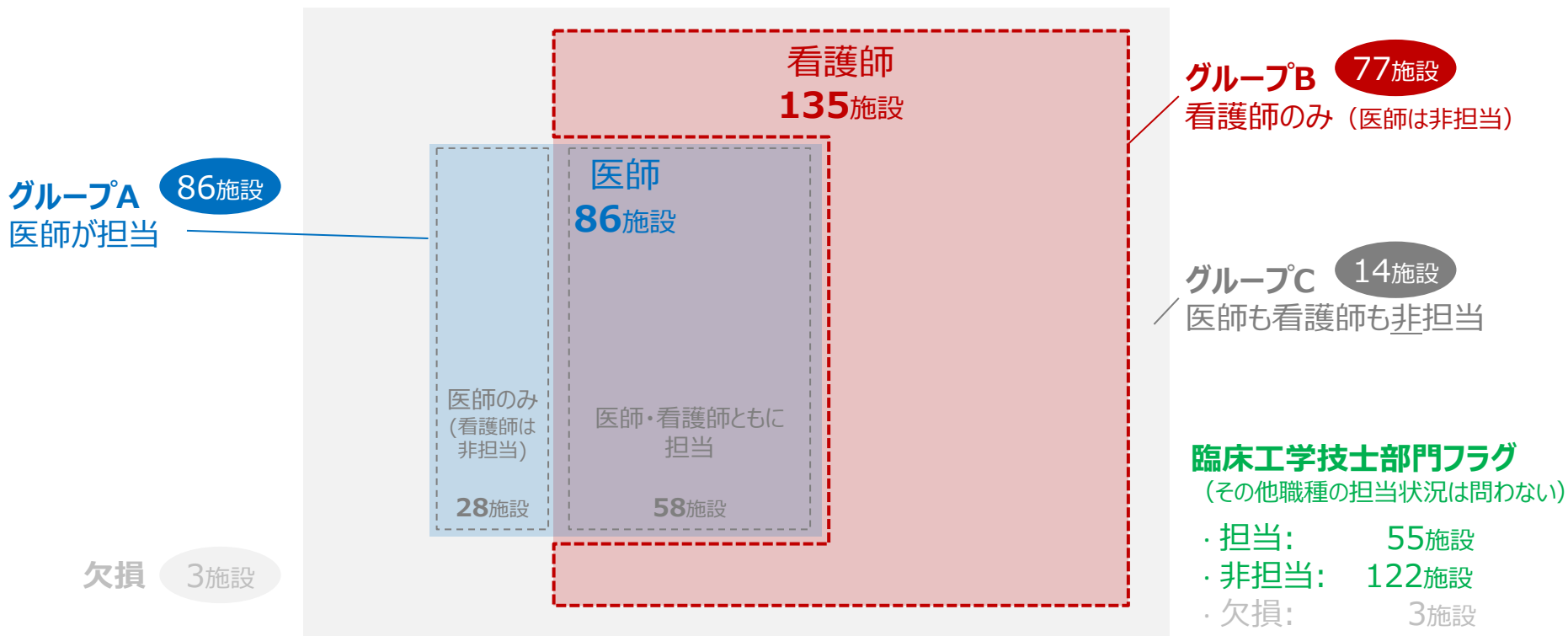


※「医療機器部門 + 事務／薬剤／その他」のパターンは 0施設

周知部署の責任者職種（質問10）のグルーピング結果

- 医師が担当のグループAは86施設、看護師のみ（医師非担当）が担当のグループBは77施設、医師も看護師も非担当のグループCは14施設であった
- 医師・看護師共に担当が58施設あった一方で、医師のみ（看護師非担当）担当も28施設あった

▼分析対象180施設の内訳



※いずれも、医師・看護師以外の職種の担当状況は問わない

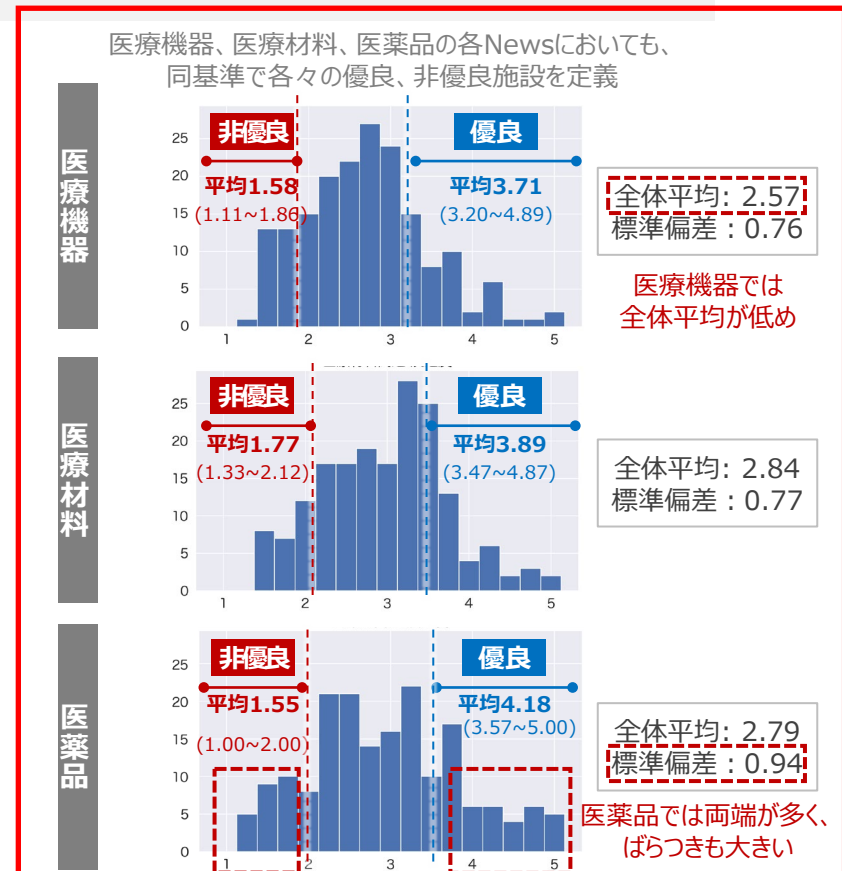
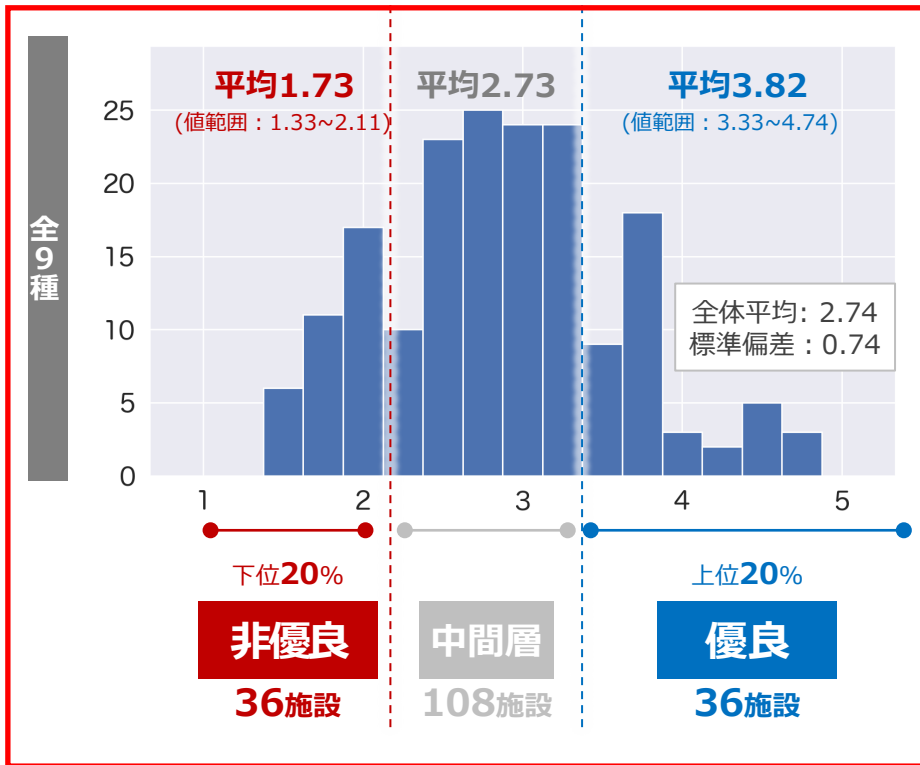
1

医療機関の浸透度の算出と優良施設の定義付け

※対象：非医療安全担当者3名以上の有効回答、及び、
9種類すべての有効回答施設

医療機関ごとの平均浸透度分布 と 優良群の検討

- 各医療安全情報（以下、News）を全9種、医療機器、医療材料、医薬品でカテゴリズし、対象180施設について、各Newsカテゴリでの医療安全担当非関係者の平均浸透度を算出した
- 医療機器は全体平均が低めであり、医薬品は、ばらつきがやや大きい傾向にあった
- 各カテゴリにおいて、浸透度が上位20%の施設を「優良群」、下位20%の施設を「非優良群」と設定し、以降の分析での比較対象とした

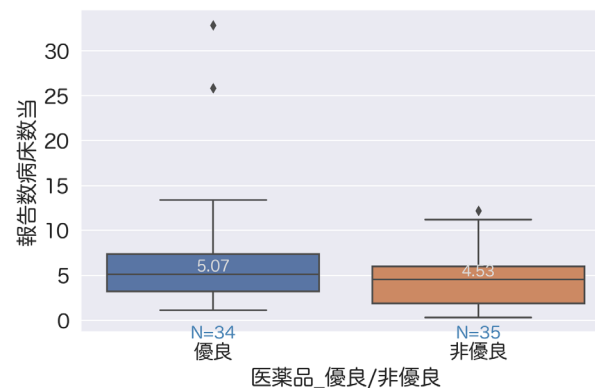
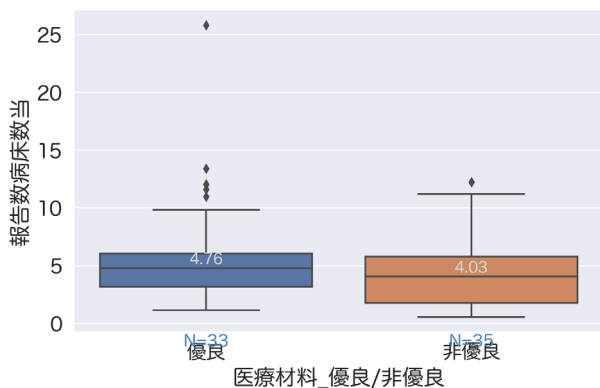
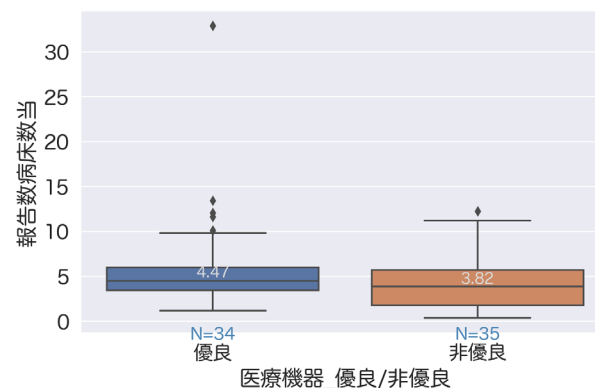
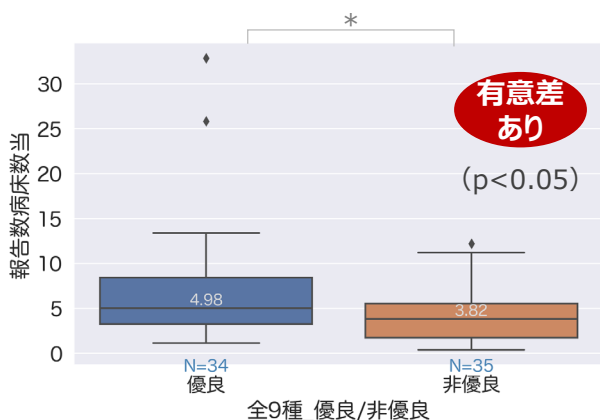


2

優良施設の背景要因を探る
(優良施設と非優良施設において何らかの相関があるか)

①病床あたりのインシデントレポート報告数

- 全9種、医療機器、医療材料、医薬品、いずれのNewsにおいても、**優良群の方が病床あたりのレポート数が多い傾向**にあった
- 特に、全9種ではその差が顕著であり、ノンパラメトリック検定にて有意に差があった ($p < 0.05$)



※1 グラフ中の数値は中央値

※2 N数≠36になっているのは、インシデント数 or 病床数が無回答の施設があるため

※3 検定は、ノンパラメトリック検定であるウィルコクソンの順位和検定（マンホイットニーのU検定）を適用

* $p < 0.05$, ** $p < 0.01$

参考：検定方法

■ 病床あたりのインシデントレポート数は正規分布を仮定できないため、ノンパラメトリック検定（分布を仮定しない検定）であるウィルコクソンの順位和検定（マンホイットニーのU検定）により有意差を検定

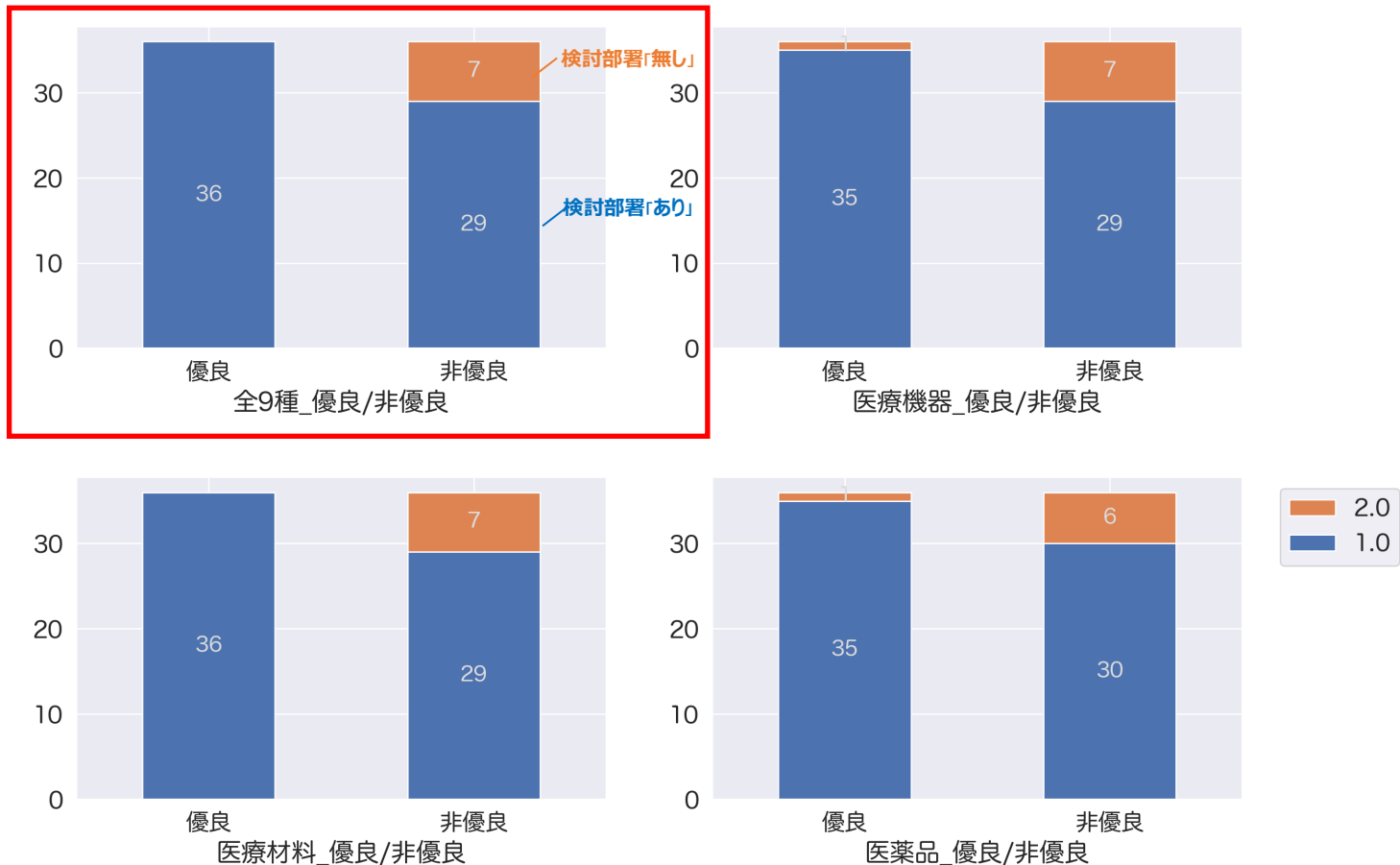
検定の種類と選択方法

平均値・代表値	パラメトリック検定	母平均の検定		1標本t検定
		2群の平均値の差の検定	対応のない場合	2標本t検定
			対応のある場合	対応のある2標本t検定
		3群以上の平均値の差の検定	1要因対応なし	1元配置分散分析(対応なし)
			1要因対応あり	1元配置分散分析(対応あり)
			2要因対応なし	2元配置分散分析(対応なし)
			2要因(1要因対応あり)	2元配置分散分析(混合計画)
	2要因(2要因対応あり)		2元配置分散分析(対応あり)	
	各要因水準間の比較	多重比較		
	ノンパラメトリック検定	2群の代表値の差の検定	対応のない場合	マンホイットニーのU検定 ウィルコクソンの順位和検定
			対応のある場合	ウィルコクソンの符号付順位検定 符号検定
		3群以上の代表値の差の検定	対応のない場合	クラスカルウォーリス検定
			対応のある場合	フリードマン検定

出典：弊社HP “STATWEB”より (<https://www.statweb.jp/method/sentaku-houhou>)

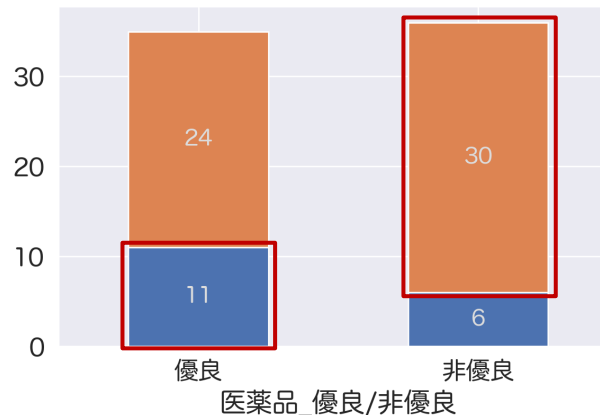
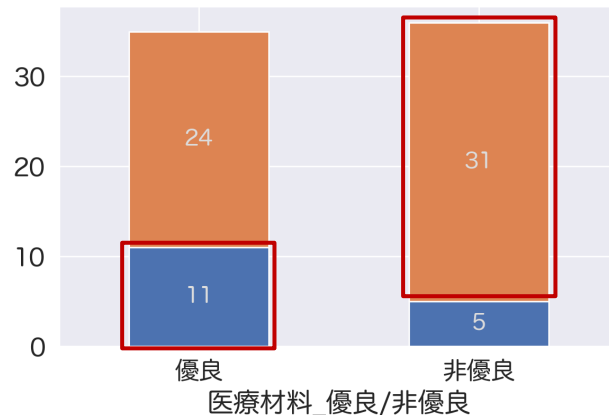
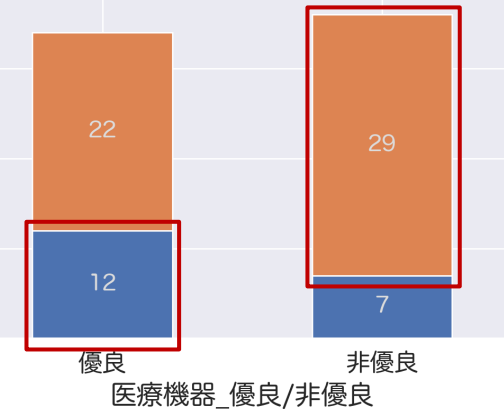
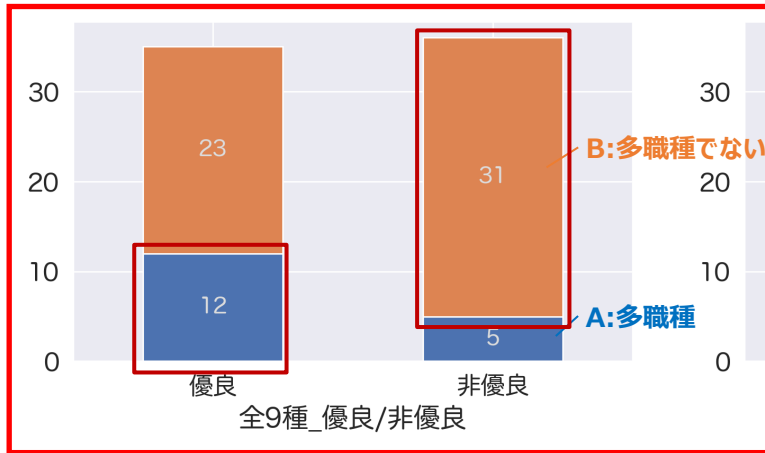
②医療機器の医療安全対策検討部署の有無（質問5）

- 全てのNewsカテゴリにおいて、**優良群では検討部署「あり」が大半**を占めた
- 一方、非優良群は、優良群に比べ、検討部署「無し」の施設が多く目立った



③ 医療安全情報の周知担当部署との関係 (質問9)

■ 全てのNewsカテゴリにおいて、優良群では多職種が周知担当となっているケースが多く、非優良群ではその逆が多かった



質問9 医療安全情報の周知を担当している部署

【グループA：医療安全部門を含む多職種で担当】

「医療安全部門かつ医療機器部門かつ事務部門かつその他部門（はば広く対応しているところ）」（4つ）

「医療安全部門かつ医療機器部門かつ事務部門」（3つ）

「医療安全部門かつ医療機器部門かつその他部門」（3つ）

「医療安全部門かつ事務部門かつその他部門」（3つ）

「医療安全部門かつ医療機器部門」（2つ）

「医療安全部門かつその他部門」（2つ）

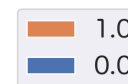
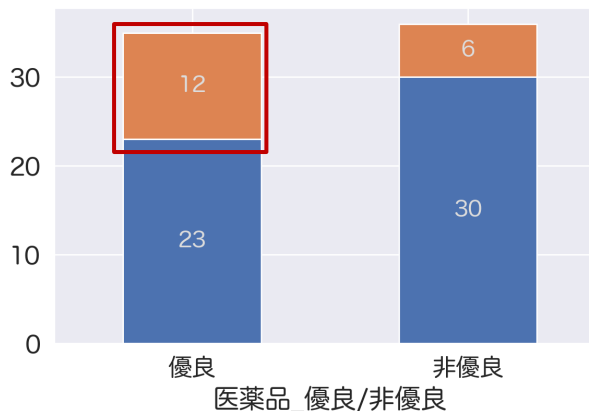
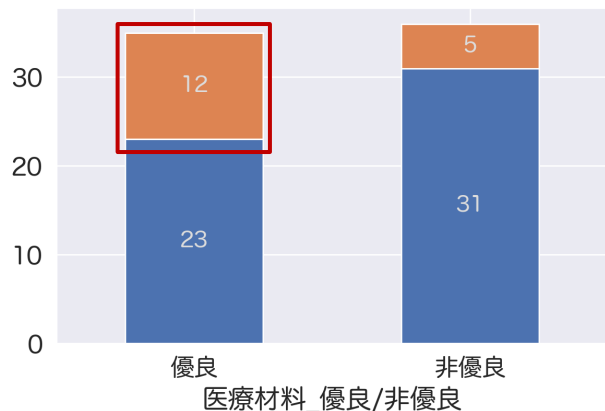
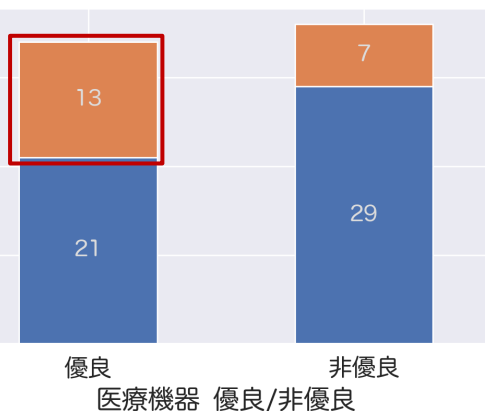
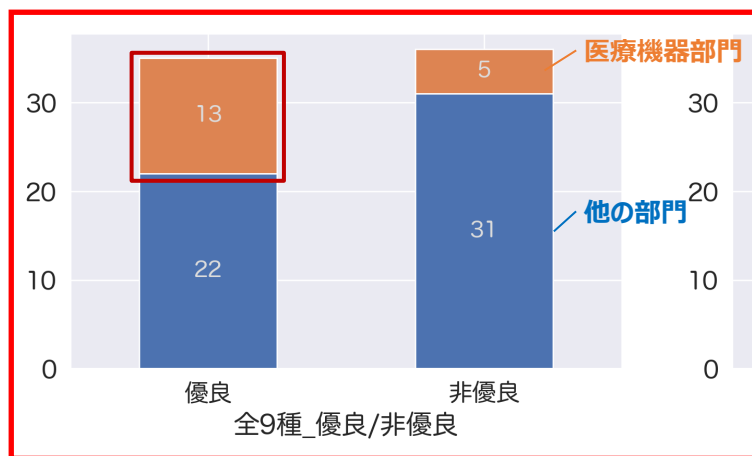
【グループB：多職種で担当されていない】

A以外

※優良/非優良のデータ件数が揃っていないのは、欠損値があるため

③周知担当部署が**医療機器部門**であることとの関係性

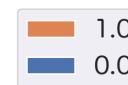
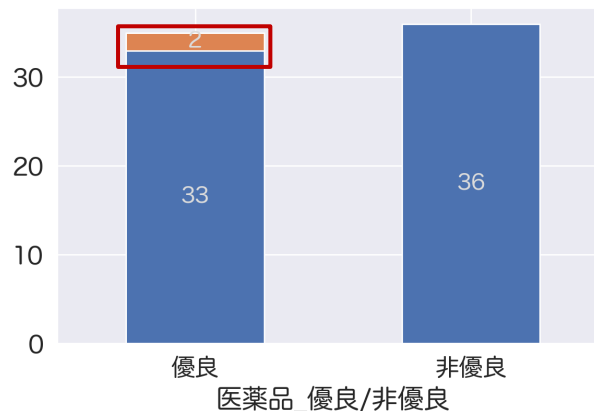
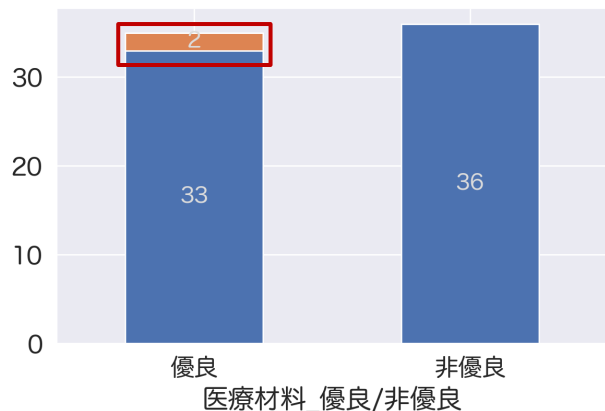
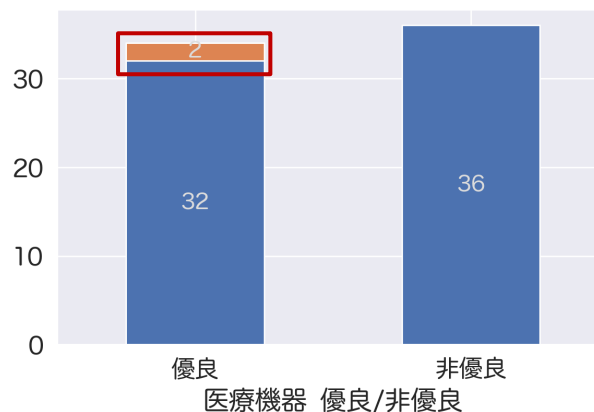
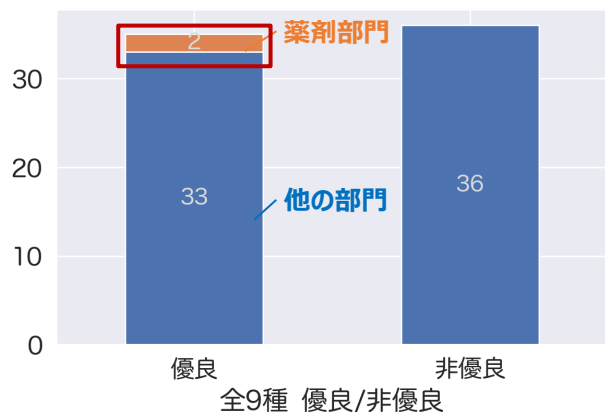
■ 全てのNewsカテゴリにおいて、**優良群では医療機器部門が周知担当となっている施設が多かった**



※優良/非優良のデータ件数が揃っていないのは、欠損値があるため

③周知担当部署が**薬剤部門**であることとの関係性

- 全てのNewsカテゴリにおいて、**優良群には薬剤部門も担当している施設が存在し**、非優良群では皆無であった
- ただし、そもそもの**薬剤部門担当のケースが少なく**、評価は難しい

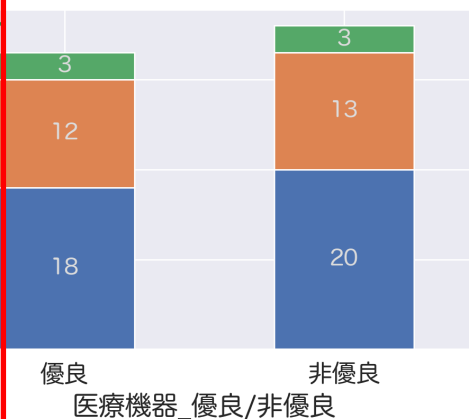
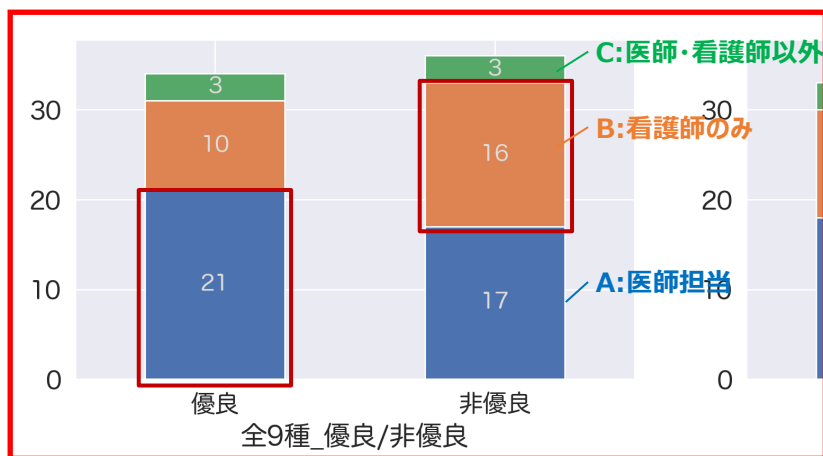


※優良／非優良のデータ件数が揃っていないのは、欠損値があるため

④周知部署の責任者職種との関係 (質問10)

■全9種および医療材料のNewsでは、優良群では医師担当、非優良群では看護師のみ担当の施設が多い傾向にあった

■一方、医療機器、医薬品のNewsでは顕著な差異は見られなかった

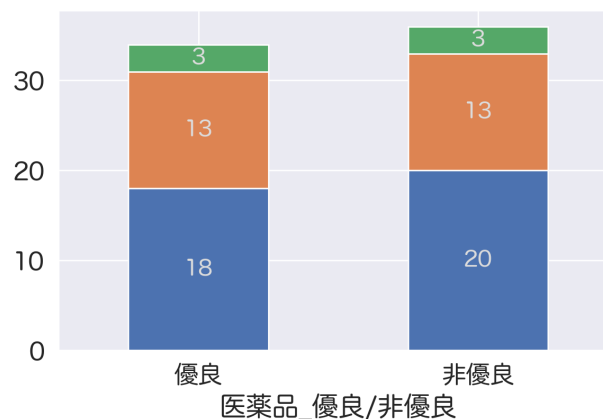
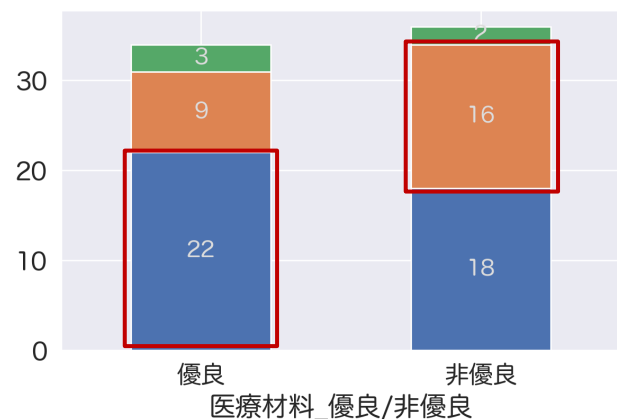
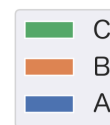


質問10
周知部署における責任者の職種

【グループA：医師が担当】
 その他職種の担当状況は問わない。例えば、医師・看護師両方のフラグ立っている場合は、医師担当と捉える

【グループB：看護師のみが担当】
 医師は非担当かつ、その他職種の担当状況は問わない

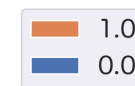
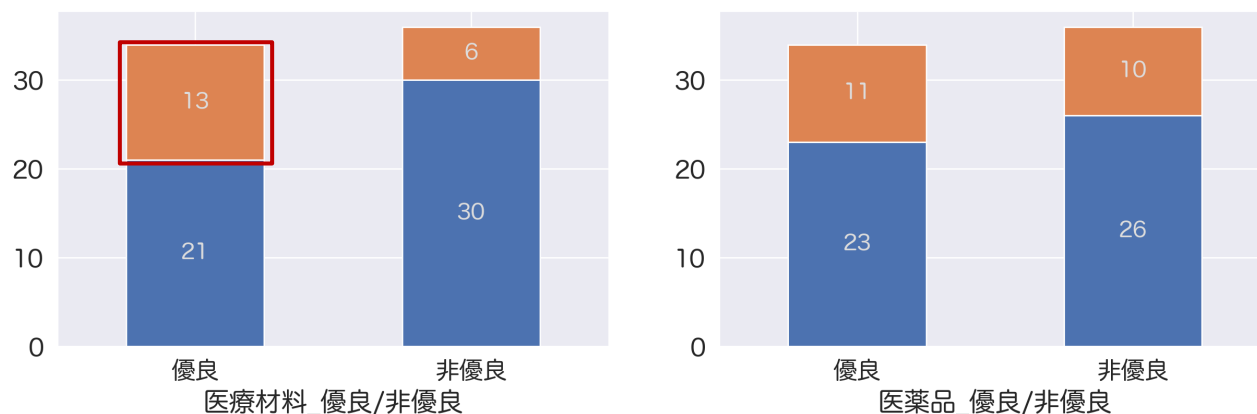
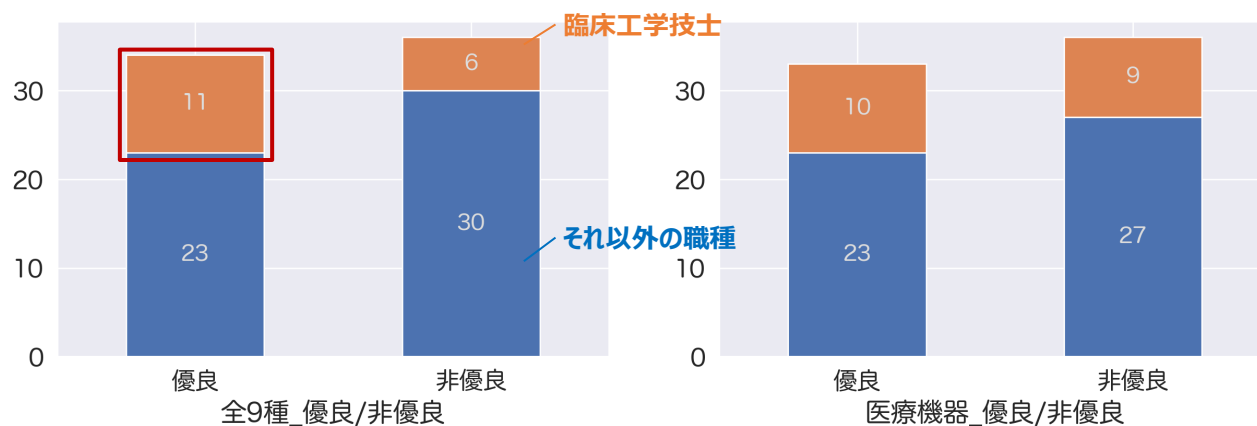
【グループC：医師も看護師も非担当】
 医師・看護師以外の担当状況は問わない



※優良／非優良のデータ件数が揃っていないのは、欠損値があるため

④ 責任者職種が臨床工学技士であることとの関係性

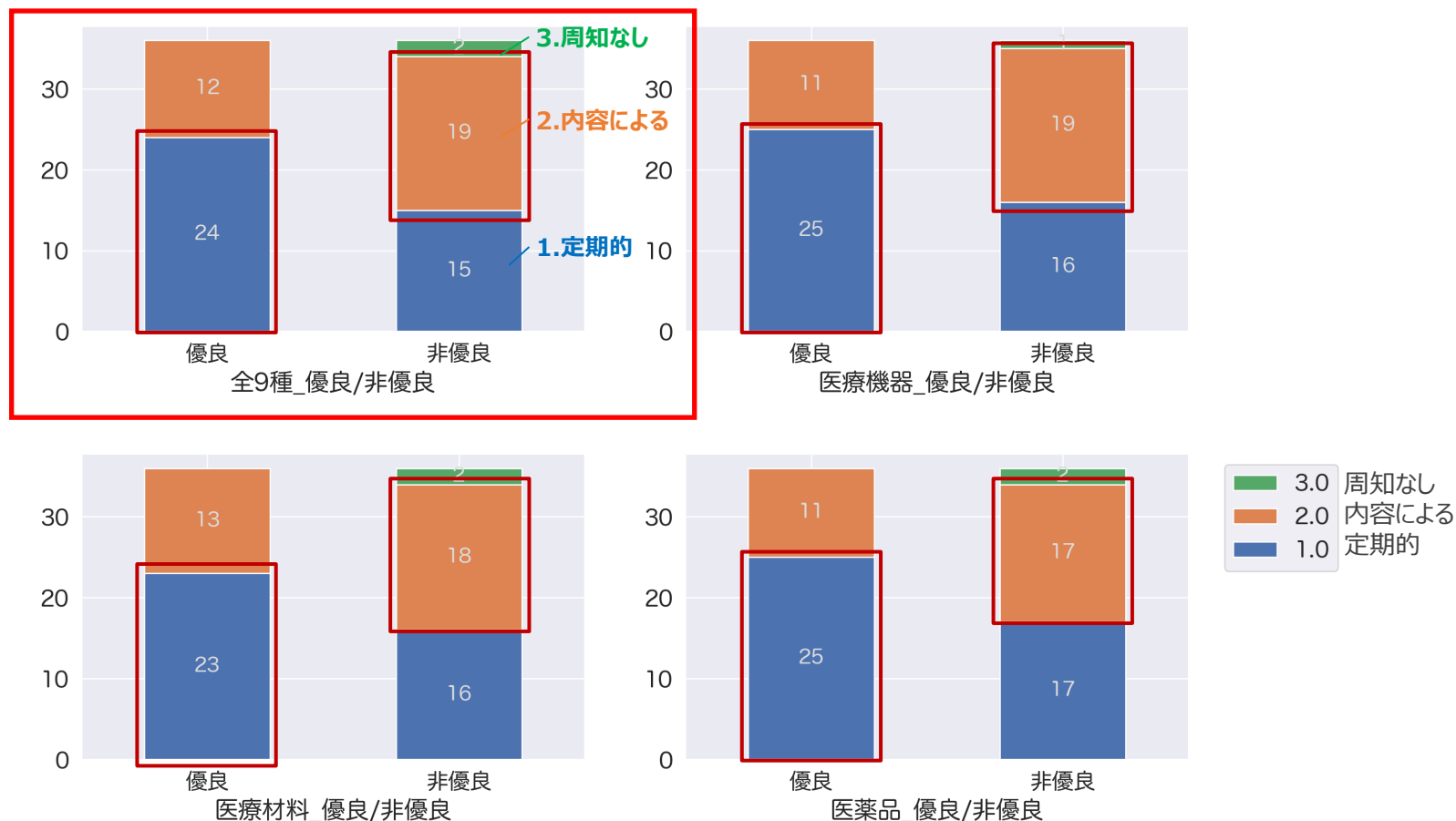
- 責任者職種が臨床工学技士である場合の影響性を調べると、**全9種および医療材料のNewsでは、優良群で責任者職種が臨床工学技士である施設が多かった**
- 一方、医療機器、医薬品のNewsでは顕著な差異は見られなかった



※優良／非優良のデータ件数が揃っていないのは、欠損値があるため

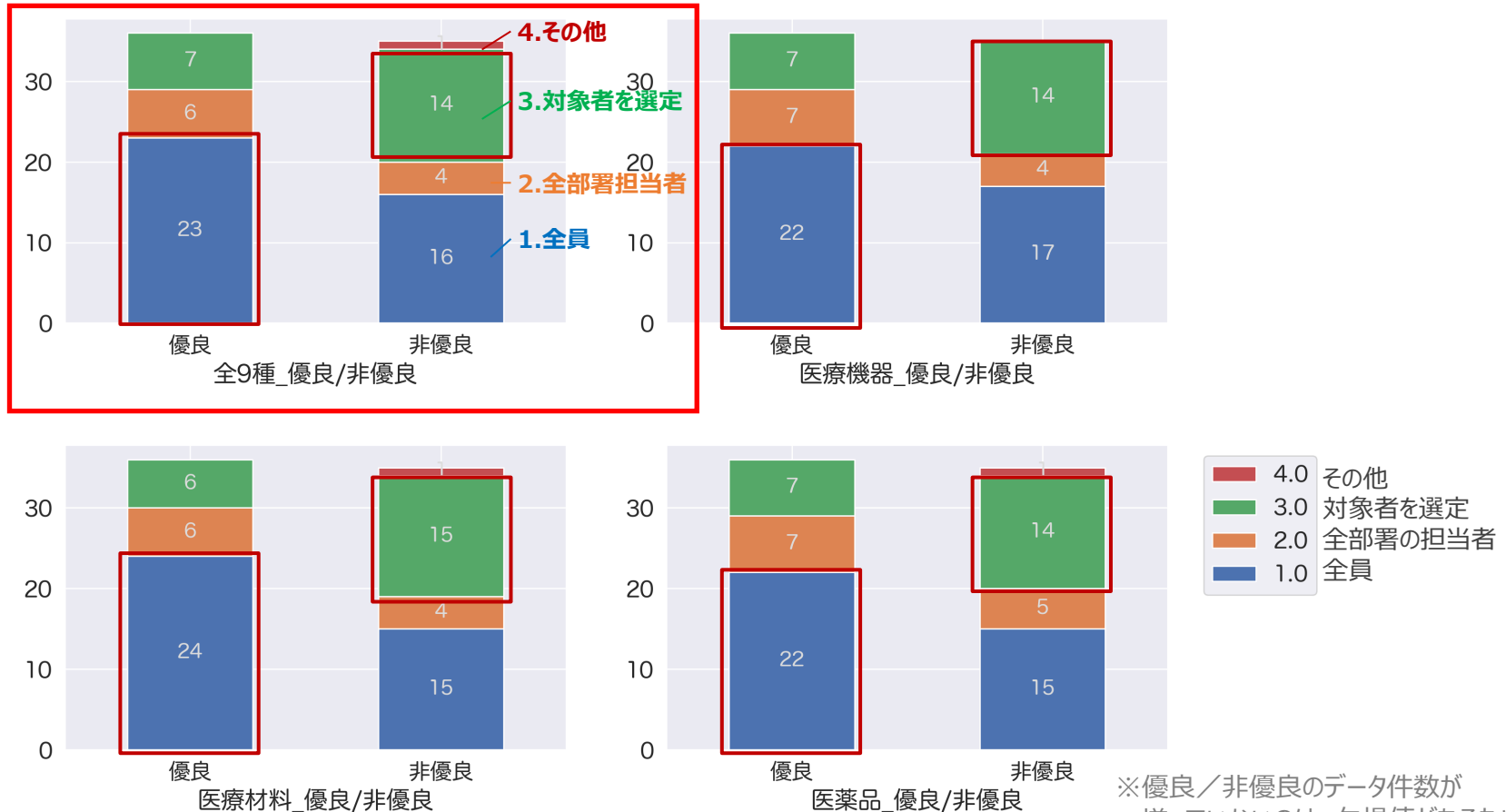
⑤周知タイミングとの関係 (質問11)

- 全てのNewsカテゴリにおいて、**優良群では定期的な周知が多く、非優良群では内容依存の周知が多かった**
- また、**非優良群においてのみ、「周知なし」の施設が若干数、存在した**



⑥周知対象者との関係（質問12）

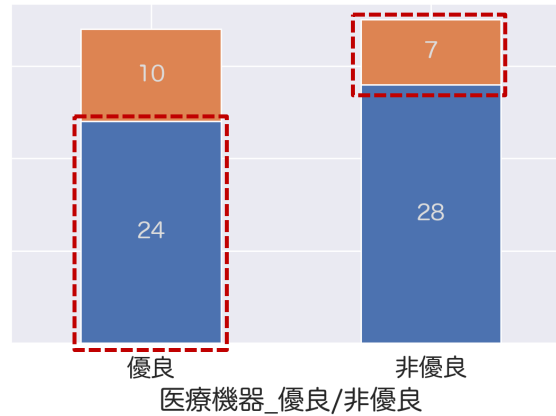
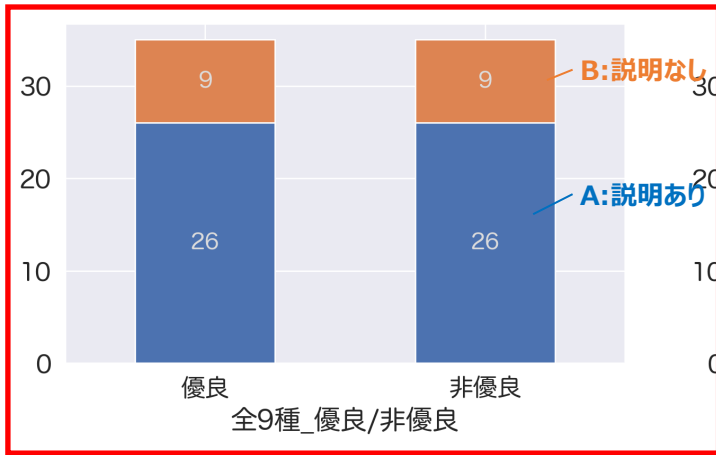
■ 全てのNewsカテゴリにおいて、優良群では全員への周知が多く、非優良群では対象者を選定している周知が多かった



※優良/非優良のデータ件数が揃っていないのは、欠損値があるため

⑦周知方法との関係 (質問13)

- 全Newsカテゴリにおいて、優良群／非優良群で周知方法に関して大きな差は見られなかった
- ただし、医療機器では、若干、優良群の「A:説明あり」が少なく、想定とは逆である。医療機器はそもそも、浸透度の全体平均が低く (2.57)、優良群でも万全な周知でない可能性がある



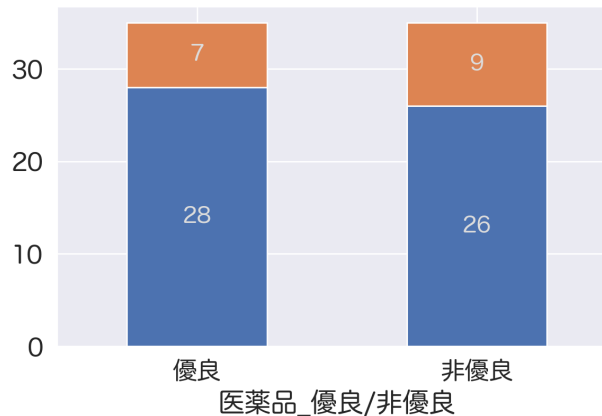
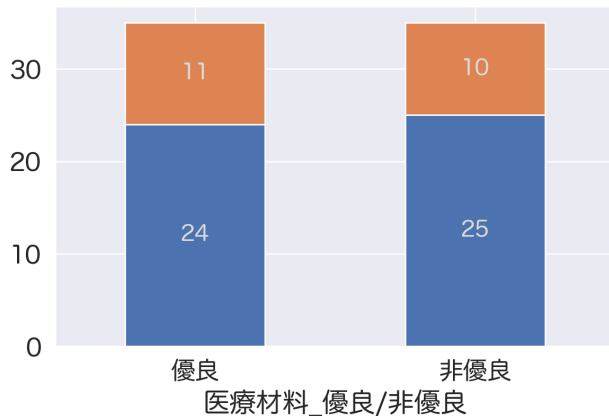
質問13 周知方法

【グループA : およそ説明あり】

- 「医療安全会議かつメーリングリストかつFax院内便かつその他」(4つ)
- 「医療安全会議かつメーリングリストかつその他」(3つ)
- 「医療安全会議かつFax院内便かつその他」(3つ)
- 「医療安全会議かつメーリングリスト」(2つ)
- 「医療安全会議かつFax院内便」(2つ)
- 「医療安全会議かつその他」(2つ)
- 「医療安全会議」

【グループB : 説明なし配信のみ】

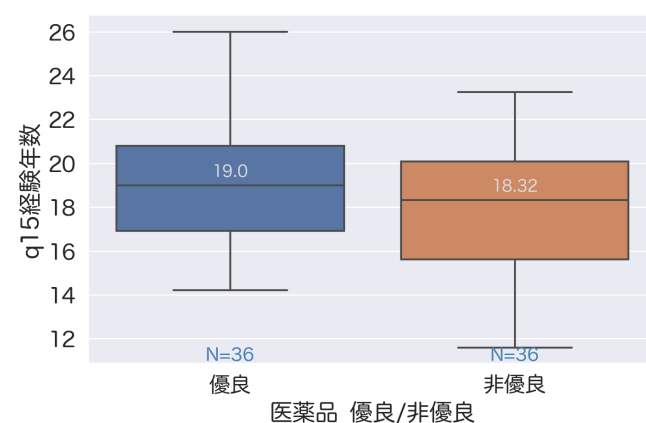
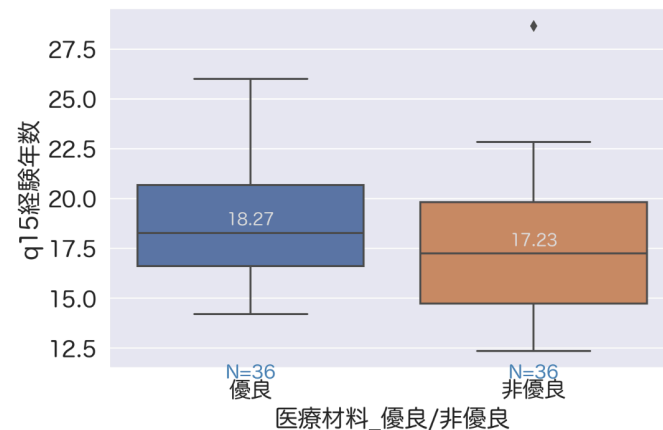
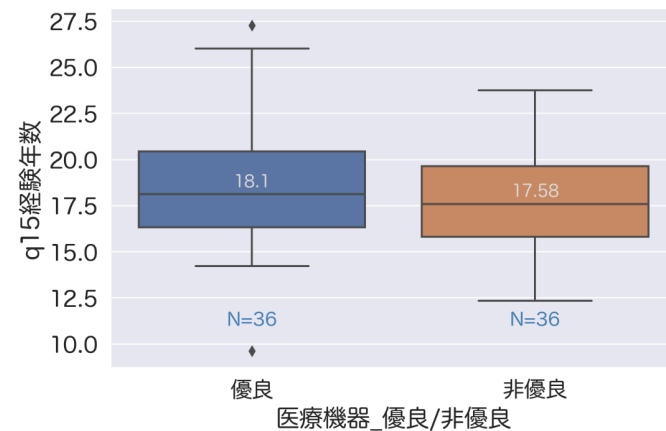
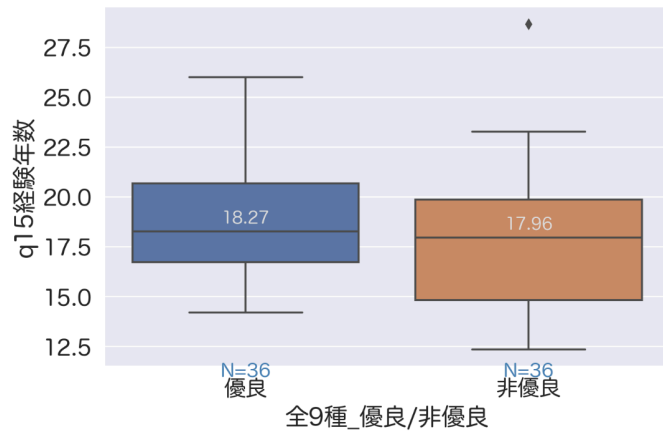
- 「メーリングリストかつFax院内便かつその他」(3つ)
- 「メーリングリストかつFax院内便」(2つ)
- 「メーリングリストかつその他」(2つ)
- 「Fax院内便かつその他」(2つ)
- 「メーリングリスト」
- 「Fax院内便」
- 「その他」



※優良／非優良のデータ件数が揃っていないのは、欠損値があるため

経験年数との関係

- 各Newsカテゴリにおける優良／非優良施設間で、経験年数に差があるか調べた
- 若干、優良群の方が経験年数が多い傾向があり、特に医療材料ではやや差が目立った



End of File

医療安全管理体制における ME の活用のあり方及び ME が関わることによる医療安全管理上の効果の検討

研究分担者 中島 勸 埼玉医科大学総合医療センター 医療安全管理学 教授
新 秀直 東京大学医学部附属病院 企画情報運営部 講師
長江 祐吾 東京大学医学部附属病院 企画情報運営部 助教
藤井 清孝 北里大学 医療衛生学部 講師
松尾 龍 九州大学大学院医学研究院 医療経営・管理学講座 准教授

研究要旨

医療機器の安全管理における課題を明らかにし、全国の医療機関に役立つ基礎情報を整理することを目的とした。また、全国の大学病院における臨床工学技士の活用事例をヒアリングすることで、医療機器の安全管理業務を推進するための基礎情報を提供することを目指した。

先行研究で行った「医療機器安全管理業務を推進する際の障壁となりうる課題抽出のためのアンケート調査（2019）」の結果から、医療機器の安全管理の実施状況を評価するために6つの指標を抽出し、施設の特徴による回答の差異の有無を統計学的に検討した。また、大学病院において医療安全部門に専従する臨床工学技士へのヒアリングを通じて、医療機器の安全管理に関する課題事項を抽出した。

解析結果から、医療機器の安全管理が適切に行われている施設に、特有の共通点があるわけではないものの、臨床工学技士の在籍を含むリソースの豊富さが影響していることが示唆された。一方、業務範囲の広さや内容の煩雑さ、スタッフの医療機器安全管理に対する関心の低さが課題である点が新たに明らかになった。専従臨床工学技士に対するヒアリングでは、配置の経緯はさまざまであったが、医療安全への意識の高まりが関係していることが窺われた。臨床工学技士の専門知識を生かしたリスクマネジメントによって、潜在的なリスクへの対応能力が向上し、臨床現場における対応が円滑、効率化されることが示唆された。

医療機器の安全管理のみならず、臨床工学技士の医療安全業務への積極的な活用と、医薬品に対するリスク管理と同等以上のリソースの充実、医療機器安全管理責任者の活用が喫緊の課題であることがわかった。また、スタッフの医療機器安全管理に対する意識の向上が求められており、社会的な制度上の後ろ盾も必要になっていると考えられた。

A．研究目的

この分担研究では、先行研究で行った医療機器の安全管理に関するアンケート「医療機器安全管理業務を推進する際の障壁となりうる課題抽出のためのアンケート調査（2019）」の結果を深耕することと、先駆的な取り組みを行っている医療機関にヒアリングを行うことで、医療機器の安全管理を促進するための要因を明らかにし、全国の医療機関に波及させるための基礎的な情報を整理することを目的とした。

医療機関に医療機器安全管理責任者の配置が義務化され、医療機器の管理を専門とする臨床工学技士の関わりが期待されるものの、未だ十分な効果が得られていない。本研究では、その理由に何らかの構造的な課題があると仮定し、先行研究のアンケートでは、組織的な課題と医療機器安全管理責任者の動機付けに関する課題について調査した。調査の結果、同管理業務に必要な項目として「人員」、「予算」、「権限」が重要であるとともに、業務推進の障壁となっていることがわかった。医療機器の安全管理が重要であることは理解されているものの、「医療機器」の対象範囲が非常に広いことから、その業務量、専門性を考慮した体制や制度整備が必要であり、現状は十分でないことが明らかになった。また、同管理業務に積極的に取り組んでいる施設は回答施設の51%に過ぎなかった。医療機器安全管理責任者の医療法における責任の重さに比して、業務に割けるエフォートが少なく、何らかの対応が必要な場合の院内の裁量権も不十分であるためと考えられた。

本研究では、先行研究の結果が施設の規模や専門

性によって一律であるのか、または違いがあるのかを統計解析を用いて、より掘り下げて検討した。また、臨床工学技士を積極的に活用していると考えられる事例として、全国の大学医学部附属病院のうち、医療安全部門に専従の臨床工学技士を配置している全ての施設（5施設）の臨床工学技士にヒアリングを行い、その背景、経緯、効果、課題について調査した。

B．研究方法

「医療機器安全管理業務を推進する際の障壁となりうる課題抽出のためのアンケート調査」から、医療機器の安全管理ができていることを評価するために、1) 医療機器の不具合を把握する仕組みの有無、2) 医療材料の不具合を把握する仕組みの有無、3) 臨床使用するすべての医療機器を把握する仕組みの有無、4) 病院全体のインシデントレポート数を把握しているか、5) 医療機器や医療材料のインシデントレポート数を把握しているか、6) 医療機器の研修回数を把握しているかの6項目（以下、適正医療機器安全管理6指標）について抽出した。今回、これらの項目に対して、臨床工学技士の在席の有無、病床の規模、大学病院かその他等の施設の特徴によって回答に差異があるのか、関連性について統計学的に検討した。なお、先行研究のアンケート調査は臨床工学技士を対象に行ったため、臨床工学技士の在籍の有無については、臨床工学技士が回答している場合は有、他の職種が回答しており、かつ臨床工学部門がない回答は無と定義した。また、自由記載で収集した医療機器の安全管理に関する課題事項について回答内容の分類化を行っ

た。統計解析にはR（バージョン4.0.2）を用い、有意水準を5%とした。

また、医療安全部門専従の臨床工学技士へのヒアリングでは、半構造化インタビューによって、背景、経緯、効果、課題について調査した。ヒアリングは、2022年5月から2023年1月にかけて、1施設ごと合計5回、オンラインウェブ会議システムを用いて行った。

C. 研究結果

適正医療機器安全管理6指標について、臨床工学技士の在籍の有無により有意に回答に有意差があったのは4項目だった。このうち2項目は臨床工学技士が在籍する施設において割合が高く、医療機器の不具合を把握する仕組みがある（有68.1%、無60.6%）、医療材料の不具合を把握する仕組みがある（有39.5%、無32.6%）であった。残る2項目は臨床工学技士が在籍していない施設において割合が高く、臨床使用するすべての医療機器を把握する仕組みがある（有34.8%、無43.6%）、病院全体のインシデントレポート数を把握している（有53.5%、無71.7%）であった。医療機器や医療材料のインシデントレポート数を把握しているか（有75.6%、無70.0%）と医療機器の研修回数を把握しているか（有82.9%、無81.6%）については、有意差はなかった。

許可病床数を400床以上と未満で区切ると、有意差があったのは3項目で、医療機器の不具合を把握する仕組みがある（400以上75.8%、未満64.3%）、医療材料の不具合を把握する仕組みがある（400床以上58.4%、未満33.5%）、医療機器や医療材料のインシデントレポート数を把握しているか（400床以上82.6%、未満72.1%）であった。

大学病院とそれ以外の施設では、有意差があったのは2項目で、医療機器の不具合を把握する仕組みがある（大学病院80.6%、その他65.3%）、医療材料の不具合を把握する仕組みがある（大学病院66.7%、その他35.2%）であった。

自由記載による医療機器安全管理の課題に挙げた項目を分類化すると、業務範囲と内容、医療機器安全管理に対する関心の低さ、人員組織体制、予算、診療報酬が上位項目だった。なお、有意差があった項目は、臨床工学技士の在籍の有無によって、権限（有5.0%、無0%）と医療機器安全管理責任者の知識・技術向上（有2.6%、無7.5%）のみであり、許可病床数400床以上、未満と大学病院かその他での区分では有意差のある項目はなかった。

医療安全部門専従の臨床工学技士へのヒアリングでは、配置の経緯はさまざまであったが、医療安全への意識の高まりが関係していることが推察された。実務においては臨床工学技士だから特別異なる業務を行っているということはなく、他の職種と同様の業務を担当する中で、臨床工学技士の知識や経験を活かしている点で一致していた。専従であることの利点については、医療機器以外のインシデント対応にも参加することで医療安全の基本的な対応技術が向上すること、臨床工学技士でないと見落としがちな、医療機器が潜在的に関与しているインシデントの発見、そして、いち早くインシデントを把握

することで初動が早くなったり、臨床工学部門との連携が向上したりするという意見が概ね一致していた。一方でインシデントは医療安全部門では発生せず現場で起こるので、現場の臨床工学技士の存在も重要であるという指摘もあった。医療機器の安全管理に関する課題点については、職員の希薄な意識を向上させることが重要である点や、院内の全ての医療機器を把握する仕組みの構築、そして、保守費用の財源確保の点で共通することが多かった。また、医療安全部門専従の臨床工学技士がいることによる利点を数値化して示すことが困難であると認識している点も一致していた。

（倫理面への配慮）

本分担研究は患者を対象としたり個人が特定できる患者情報を使用したりするものではないが、関連ガイドラインや個人情報保護法の遵守と倫理面に配慮すべき点はないかに注意した。

D. 考察

医療機器や材料の不具合を把握する仕組みについては、臨床工学技士の在籍の有無、病床規模、大学病院かその他での区分でいずれも有意に差が認められた。しかし臨床工学技士の在籍の有無と病床規模は有意と言えるほどの割合の差はなかったのに対して、大学病院かその他では約15%の差（大学病院80.6%、その他65.3%）があった。大学病院は臨床業務以外に充てる資源に恵まれていることも要因として考えられる。医療材料の不具合管理については、全体でも層別で見ても医療機器に対して十分でないことがわかった。医療材料の品目数は医療機器に対して圧倒的に多く、不具合の数も多いと考えられ、引き続き対応が求められる。

院内の全医療機器を把握している施設は、全体で見ると臨床工学技士が在籍していない施設の方がよく把握できていた（有34.8%、無43.6%）。しかし、この理由として、臨床工学技士が在籍していない358施設の内訳が、97.8%は400床未満であったことから、機器の数が少ない施設も多く含まれ、事務的に把握しやすい環境が考えられた。

先行研究では医療機器安全管理に必要、または障害になる項目として人員、予算、権限を選択した施設が多かったが、今回の研究により選択肢を設けない自由記載の結果から、新たに業務範囲と内容、医療機器安全管理に対する関心の低さが上位の項目として明らかになった。例えば、医療法で求められる研修について医薬品と比較すると、医療安全に関する研修と併せて行ってもよい研修が共通しているものの、医療機器は新規導入時とさらに特定機能病院に関しては年に2回程度の定期研修が求められる。加えてこれらの研修は対象者の把握や記録の管理も求められる。医薬品よりも徹底した管理を行うためには、そのためのリソースが必要であり、対象の医療スタッフにはその必要性を理解してもらうことが重要であることから、このような項目が挙げられたと考えられる。

さらに適正医療機器安全管理6指標について各要因（臨床工学技士の在籍の有無、400床以上または未満、大学病院またはその他）を横断的に見てみると、1）医療機器の不具合を把握する仕組みの有無、2）医療材料の不具合を把握する仕組みの有無の2指標については、臨床工学技士が在籍している、400床以上、大学病院である方が有意に仕組

みを有していた。1)、2)の指標は、定性的な指標であることから、臨床工学技士の在籍の有無や病院規模によって評価の割合が高くなると考える。一方で、3)臨床使用するすべての医療機器を把握する仕組みの有無、4)病院全体のインシデントレポート数を把握しているか、5)医療機器や医療材料のインシデントレポート数を把握しているか、6)医療機器の研修回数を把握しているか、の4指標については、臨床工学技士が在籍していない施設の方が有意に適正な環境が構築されている項目があるとともに、施設の特徴の違いによる有意差は出にくい傾向にあった。これは、定量的な指標であるゆえに、臨床工学技士が在籍することで評価項目の到達点がより厳しくなることに加え、臨床工学技士の在籍だけでは改善が困難である評価項目であると考えられる。一般的には、大規模病院、大学病院である方が医療機器安全管理が行き届いていると考えられているが、3)~6)のような1)2)よりもさらに病院全体の医療安全に関わる定量的な評価項目については、規模の大きさや確立した各部門組織体制が逆に把握のしにくさや部門間の隔たり等の障壁の要因として働いているのではないかと考えられる。

医療安全部門専従臨床工学技士に対するヒアリングの結果、医師、看護師、薬剤師に加えて、医療機器の専門家である臨床工学技士が加わることで、医薬品と医療機器についてバランスのとれた医療安全管理が可能になり、顕在化していない医療機器が関係するリスクのマネジメントも可能になることで、より本質的な医療安全の効果が期待できると考えられた。また、医療安全の知識が深まることで、医療機器の安全管理についてもより向上することが期待できる。一方、臨床工学技士の配置効果を数値化することが難しい点で意見が一致しており、今後の検討課題であることも明らかになった。

以上より、臨床工学技士の在籍により、不具合関連の把握のような医療機器安全管理の中で細やかなケアが行き届く一方で、組織横断的かつ大きな権限が必要と考えられる医療安全に関する全体像の把握や定量的な評価を行うための実施体制はまだまだ弱いと考える。これは、臨床工学技士の職種の立場の影響も考えられるため、医療機器安全管理責任者の権限強化や組織横断的な委員会への積極的な参加など、長期かつ組織的長期的な取り組みが必要であるとともに、病院経営層へ医療機器の安全管理を担う臨床工学技士の必要性や重要性を訴えかける必要があると考える。

さらに、医療機器安全管理に対する細やかなケア能力をもつ臨床工学技士に対して、安全に関する病院

全体を管理する組織（例えば、医療安全部門）への参加を社会的な制度として加えることで、相乗的な医療安全効果が期待される。

E. 結論

医療機器の安全管理のみならず、臨床工学技士の医療安全業務への積極的な活用と、医薬品に対するリスク管理と同等以上のリソースの充実、医療機器安全管理責任者の活用が目下の課題であることがわかった。また、スタッフの医療機器安全管理に対する意識の向上が求められており、社会的な制度上の後ろ盾も必要になっていると考えられた。

F. 健康基本情報

(総括研究報告書にまとめて記載)

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

長江祐吾, 中島勸, 新秀直, 藤井清孝, 医療機器安全管理業務を推進する際の障壁となりうる課題抽出のための調査結果, 第97回 日本医療機器学会大会 (2022)

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

補足資料

評価項目と各要因の関連性

(%)

評価項目	臨床工学技士の在籍の有無	400床以上または未満	大学病院またはその他
	いる/いない	以上/未満	大学/その他
1) 医療機器の不具合を把握する仕組みがある	68.1 / 60.6 *	75.8 / 64.3 *	80.6 / 65.3 *
2) 医療材料の不具合を把握する仕組みがある	39.5 / 32.6 *	58.4 / 33.5 *	66.7 / 35.2 *
3) 臨床使用するすべての医療機器を把握する仕組みがある	34.8 / 43.6 *	42.6 / 36.1	40.3 / 37.3
4) 病院全体のインシデントレポート数を把握している	53.5 / 71.7 *	61.2 / 58.9	70.8 / 58.2
5) 医療機器や医療材料のインシデントレポート数を把握している	75.6 / 70.0	82.6 / 72.1 *	81.8 / 72.5
6) 医療機器の研修回数の把握を把握している	82.9 / 81.6	78.7 / 83.4	85.9 / 83.1

* : カイ二乗検定で有意だったもの (有意水準5%)

1. 統計解析結果一覧

【臨床工学技士の在籍と各項目の関連性】

	臨床工学技士の在籍				χ ² 二乗検定	
	いる		いない		残差	p
	実数	%	実数	%		
臨床使用する全ての医療機器を把握する仕組みの有無	311	34.75	152	43.55	-2.89	.005**
医療機器の不具合を把握する仕組みの有無	603	68.06	209	60.58	2.49	.016*
医療材料の不具合を把握する仕組みの有無	350	39.50	112	32.56	2.26	.028*
病院全体の年間インシデントレポート数の把握の有無	469	53.48	246	71.72	-5.82	.000***
病院全体の年間インシデントレポートの内、医療機器・医療材料に関わるレポート数の把握の有無	344	75.60	168	70.00	1.60	.132
年間の医療機器の研修回数の把握の有無	726	82.88	279	81.58	0.54	.651
機器把握且つ研修回数把握	281	32.08	137	40.29	-2.71	.008**
機器不具合把握且つ材料不具合把握	327	37.16	102	30.09	2.32	.025*
レポート把握且つ機器材料レポートの把握	344	75.60	168	70.00	1.60	.132
医療機器安全管理業務に必要であると考えられる項目						
人員	507	58.68	200	59.35	-0.21	.884
スペース	272	31.48	42	12.46	6.74	.000***
予算	370	42.82	134	39.76	0.97	.368
権限	476	55.09	104	30.86	7.55	.000***
指導者	106	12.27	100	29.67	-7.19	.000***
委託業者	25	2.89	78	23.15	-11.26	.000***
昇給	111	12.85	51	15.13	-1.04	.343
キャリアパス	43	4.98	12	3.56	1.05	.368
発言力・知名度	214	24.77	51	15.13	3.62	.000***
業務シフト	205	23.73	85	25.22	-0.54	.639
機器管理システム	209	24.19	109	32.34	-2.88	.005**
医療機器安全管理業務を進めるにあたっての障壁						
人員	545	63.74	221	65.77	-0.66	.554
スペース	233	27.25	39	11.61	5.79	.000***
予算	429	50.18	180	53.57	-1.06	.322
権限	447	52.28	107	31.85	6.36	.000***
指導者	96	11.23	96	28.57	-7.33	.000***
委託業者	17	1.99	24	7.14	-4.39	.000***
昇給	87	10.18	37	11.01	-0.43	.749
キャリアパス	41	4.80	18	5.36	-0.40	.800
発言力・知名度	232	27.13	57	16.96	3.68	.000***
業務シフト	239	27.95	93	27.68	0.10	.981
機器管理システム	93	10.88	66	19.64	-4.00	.000***
医療機器の安全管理に関する課題について自由の判別						
業務範囲・内容	129	30.64	24	22.43	1.67	.121
医療機器安全に対する関心の低さ	97	23.04	28	26.17	-0.68	.581
人員・組織体制	71	16.86	25	23.36	-1.56	.157
予算	42	9.98	16	14.95	-1.47	.195
診療報酬	53	12.59	6	5.61	2.05	.061
情報の管理	41	9.74	7	6.54	1.03	.402
権限	21	4.99	0	0.00	2.36	.037*
医療機器安全管理責任者の知識・技術向上	11	2.61	8	7.48	-2.41	.034*
インフラ	13	3.09	1	0.93	1.24	.368

【病床の規模と各項目の関連性】

	許可病床数400以上				χ 二乗検定	
	該当		非該当		残差	p
	実数	%	実数	%		
臨床使用する全ての医療機器を把握する仕組みの有無	104	42.62	379	36.13	1.89	.070
医療機器の不具合を把握する仕組みの有無	185	75.82	666	64.29	3.43	.001***
医療材料の不具合を把握する仕組みの有無	143	58.37	346	33.53	7.19	.000***
病院全体の年間インシデントレポート数の把握の有無	148	61.16	604	58.87	0.65	.563
病院全体の年間インシデントレポートの内、医療機器・医療材料に関わるレポート数の把握の有無	119	82.64	423	72.06	2.60	.013*
年間の医療機器の研修回数把握の有無	188	78.66	856	83.35	-1.72	.105
機器把握且つ研修回数把握	87	36.55	349	34.02	0.74	.505
機器不具合把握且つ材料不具合把握	134	54.92	321	31.41	6.88	.000***
レポート把握且つ機器材料レポートの把握	119	82.64	423	72.06	2.60	.013*
医療機器安全管理業務に必要であると考えられる項目						
人員	145	62.23	589	58.14	1.14	.285
スペース	57	24.46	266	26.26	-0.56	.631
予算	101	43.35	422	41.66	0.47	.691
権限	143	61.37	455	44.92	4.53	.000***
指導者	24	10.30	188	18.56	-3.02	.003**
委託業者	6	2.58	101	9.97	-3.63	.000***
昇給	18	7.73	151	14.91	-2.89	.005**
キャリアパス	15	6.44	43	4.24	1.43	.208
発言力・知名度	66	28.33	207	20.43	2.63	.011*
業務シフト	57	24.46	250	24.68	-0.07	1.000
機器管理システム	50	21.46	283	27.94	-2.01	.053
医療機器安全管理業務を進めるにあたっての障壁						
人員	161	70.00	638	63.42	1.88	.071
スペース	62	26.96	217	21.57	1.76	.094
予算	111	48.26	521	51.79	-0.97	.372
権限	120	52.17	447	44.43	2.13	.040*
指導者	26	11.30	172	17.10	-2.16	.039*
委託業者	4	1.74	39	3.88	-1.60	.163
昇給	11	4.78	121	12.03	-3.21	.002**
キャリアパス	19	8.26	44	4.37	2.42	.024*
発言力・知名度	69	30.00	229	22.76	2.31	.026*
業務シフト	62	26.96	289	28.73	-0.54	.648
機器管理システム	17	7.39	149	14.81	-2.98	.004**
医療機器の安全管理に関する課題について自由の判別						
業務範囲・内容	52	35.37	107	26.68	1.99	.060
医療機器安全に対する関心の低さ	33	22.45	99	24.69	-0.54	.667
人員・組織体制	27	18.37	77	19.20	-0.22	.922
予算	19	12.93	42	10.47	0.81	.512
診療報酬	13	8.84	46	11.47	-0.88	.469
情報の管理	10	6.80	38	9.48	-0.98	.418
権限	8	5.44	13	3.24	1.19	.348
医療機器安全管理責任者の知識・技術向上	2	1.36	18	4.49	-1.73	.141
インフラ	5	3.40	9	2.24	0.76	.649

【集中治療室の有無と各項目の関連性】

	集中治療室の有無				χ ² 乗検定	
	ある		ない		残差	p
	実数	%	実数	%		
臨床使用する全ての医療機器を把握する仕組みの有無	164	38.41	317	36.95	0.51	.654
医療機器の不具合を把握する仕組みの有無	315	74.29	532	62.74	4.12	.000***
医療材料の不具合を把握する仕組みの有無	218	51.05	270	32.07	6.57	.000***
病院全体の年間インシデントレポート数の把握の有無	244	58.37	502	59.62	-0.42	.717
病院全体の年間インシデントレポートの内、医療機器・医療材料に関わるレポート数の把握の有無	178	75.74	360	73.32	0.70	.544
年間の医療機器の研修回数の把握の有無	340	81.73	698	82.90	-0.51	.664
機器把握且つ研修回数把握	145	34.86	289	34.40	0.16	.924
機器不具合把握且つ材料不具合把握	201	47.41	253	30.34	5.96	.000***
レポート把握且つ機器材料レポートの把握	178	75.74	360	73.32	0.70	.544
医療機器安全管理業務に必要であると考えられる項目						
人員	238	58.05	491	59.30	-0.42	.719
スペース	101	24.63	221	26.69	-0.78	.479
予算	168	40.98	353	42.63	-0.56	.621
権限	231	56.34	362	43.72	4.18	.000***
指導者	47	11.46	163	19.69	-3.63	.000***
委託業者	11	2.68	95	11.47	-5.20	.000***
昇給	43	10.49	125	15.10	-2.23	.032*
キャリアパス	26	6.34	32	3.86	1.94	.072
発言力・知名度	114	27.80	156	18.84	3.59	.000***
業務シフト	113	27.56	193	23.31	1.63	.118
機器管理システム	109	26.59	221	26.69	-0.04	1.000
医療機器安全管理業務を進めるにあたっての障壁						
人員	266	65.36	528	64.31	0.36	.766
スペース	91	22.36	188	22.90	-0.21	.888
予算	200	49.14	429	52.25	-1.03	.334
権限	219	53.81	345	42.02	3.90	.000***
指導者	44	10.81	151	18.39	-3.42	.001***
委託業者	8	1.97	34	4.14	-1.97	.071
昇給	31	7.62	99	12.06	-2.38	.022*
キャリアパス	23	5.65	40	4.87	0.58	.656
発言力・知名度	116	28.50	179	21.80	2.59	.012*
業務シフト	117	28.75	232	28.26	0.18	.911
機器管理システム	49	12.04	115	14.01	-0.95	.387
医療機器の安全管理に関する課題について自由の判別						
業務範囲・内容	70	30.70	89	28.08	0.67	.569
医療機器安全に対する関心の低さ	52	22.81	79	24.92	-0.57	.640
人員・組織体制	43	18.86	60	18.93	-0.02	1.000
予算	24	10.53	37	11.67	-0.42	.779
診療報酬	22	9.65	37	11.67	-0.75	.542
情報の管理	21	9.21	26	8.20	0.41	.796
権限	12	5.26	9	2.84	1.45	.221
医療機器安全管理責任者の知識・技術向上	1	0.44	19	5.99	-3.40	.002**
インフラ	7	3.07	7	2.21	0.63	.724

【大学病院かその他等の施設と各項目の関連性】

	病院の種別が大学病院				χ ² 乗検定	
	該当		非該当		残差	p
	実数	%	実数	%		
臨床使用する全ての医療機器を把握する仕組みの有無	27	40.30	397	37.28	0.50	.715
医療機器の不具合を把握する仕組みの有無	54	80.60	689	65.31	2.57	.015*
医療材料の不具合を把握する仕組みの有無	44	66.67	371	35.23	5.13	.000***
病院全体の年間インシデントレポート数の把握の有無	46	70.77	608	58.24	1.99	.062
病院全体の年間インシデントレポートの内、医療機器・医療材料に関わるレポート数の把握の有無	36	81.82	428	72.54	1.34	.245
年間の医療機器の研修回数把握の有無	55	85.94	867	83.05	0.60	.668
機器把握且つ研修回数把握	26	40.63	358	34.36	1.02	.375
機器不具合把握且つ材料不具合把握	41	62.12	344	32.95	4.83	.000***
レポート把握且つ機器材料レポートの把握	36	81.82	428	72.54	1.34	.245
医療機器安全管理業務に必要であると考えられる項目						
人員	45	73.77	589	57.24	2.54	.016*
スペース	11	18.03	266	25.85	-1.36	.226
予算	28	45.90	424	41.21	0.72	.555
権限	33	54.10	483	46.94	1.09	.339
指導者	7	11.48	181	17.59	-1.23	.292
委託業者	2	3.28	90	8.75	-1.49	.209
昇給	1	1.64	154	14.97	-2.90	.007**
キャリアパス	4	6.56	48	4.66	0.67	.715
発言力・知名度	12	19.67	225	21.87	-0.40	.807
業務シフト	17	27.87	254	24.68	0.56	.684
機器管理システム	10	20.51	200	27.70	0.20	.620
医療機器安全管理業務を進めるにあたっての障壁						
人員	49	80.33	650	63.79	2.63	.013*
スペース	14	22.95	235	23.06	-0.02	1.000
予算	35	57.38	513	50.34	1.07	.350
権限	32	52.46	461	45.24	1.10	.333
指導者	4	6.56	167	16.39	-2.04	.063
委託業者	2	3.28	37	3.63	-0.14	1.000
昇給	1	1.64	115	11.29	-2.36	.032*
キャリアパス	5	8.20	48	4.71	1.22	.358
発言力・知名度	11	18.03	249	24.44	-1.14	.326
業務シフト	16	26.23	283	27.77	-0.26	.909
機器管理システム	6	9.84	150	14.72	-1.05	.386
医療機器の安全管理に関する課題について自由の判別						
業務範囲・内容	13	35.14	126	29.37	0.74	.584
医療機器安全に対する関心の低さ	10	27.03	104	24.24	0.38	.858
人員・組織体制	7	18.92	79	18.41	0.08	1.000
予算	5	13.51	42	9.79	0.72	.662
診療報酬	3	8.11	49	11.42	-0.61	.732
情報の管理	1	2.70	38	8.86	-1.30	.323
権限	2	5.41	17	3.96	0.43	1.000
医療機器安全管理責任者の知識・技術向上	1	2.70	14	3.26	-0.19	1.000
インフラ	0	0.00	13	3.03	-1.07	.580

【臨床工学部門の有無と各項目の関連性】

	臨床工学部門の有無				χ ² 乗検定	
	ある		ない		残差	p
	実数	%	実数	%		
臨床使用する全ての医療機器を把握する仕組みの有無	289	35.81	194	39.92	-1.48	.156
医療機器の不具合を把握する仕組みの有無	569	70.95	282	59.00	4.38	.000***
医療材料の不具合を把握する仕組みの有無	331	41.38	158	33.12	2.93	.004**
病院全体の年間インシデントレポート数の把握の有無	441	55.68	311	65.34	-3.39	.001***
病院全体の年間インシデントレポートの内、医療機器・医療材料に関わるレポート数の把握の有無	328	77.00	214	70.16	2.08	.046*
年間の医療機器の研修回数数の把握の有無	656	83.04	388	81.51	0.69	.539
機器把握且つ研修回数把握	261	33.04	175	36.92	-1.41	.179
機器不具合把握且つ材料不具合把握	311	39.07	144	30.64	3.02	.003**
レポート把握且つ機器材料レポートの把握	328	77.00	214	70.16	2.08	.046*
医療機器安全管理業務に必要であると考えられる項目						
人員	452	58.32	282	59.87	-0.54	.631
スペース	216	27.87	107	22.72	2.01	.052
予算	332	42.84	191	40.55	0.79	.463
権限	441	56.90	157	33.33	8.07	.000***
指導者	88	11.35	124	26.33	-6.82	.000***
委託業者	22	2.84	85	18.05	-9.29	.000***
昇給	99	12.77	70	14.86	-1.04	.338
キャリアパス	43	5.55	15	3.18	1.92	.075
発言力・知名度	197	25.42	76	16.14	3.84	.000***
業務シフト	193	24.90	114	24.20	0.28	.834
機器管理システム	196	25.29	137	29.09	-1.47	.161
医療機器安全管理業務を進めるにあたっての障壁						
人員	494	64.49	305	64.89	-0.14	.934
スペース	191	24.93	88	18.72	2.54	.014*
予算	386	50.39	246	52.34	-0.67	.544
権限	401	52.35	166	35.32	5.83	.000***
指導者	83	10.84	115	24.47	-6.34	.000***
委託業者	14	1.83	29	6.17	-4.04	.000***
昇給	79	10.31	53	11.28	-0.53	.662
キャリアパス	41	5.35	22	4.68	0.52	.698
発言力・知名度	209	27.28	89	18.94	3.33	.001**
業務シフト	225	29.37	126	26.81	0.97	.365
機器管理システム	84	10.97	82	17.45	-3.24	.002**
医療機器の安全管理に関する課題について自由の判別						
業務範囲・内容	121	30.95	38	24.20	1.57	.142
医療機器安全に対する関心の低さ	91	23.27	41	26.11	-0.70	.553
人員・組織体制	68	17.39	36	22.93	-1.49	.169
予算	41	10.49	20	12.74	-0.76	.543
診療報酬	49	12.53	10	6.37	2.10	.051
情報の管理	33	8.44	15	9.55	-0.42	.803
権限	20	5.12	1	0.64	2.47	.026*
医療機器安全管理責任者の知識・技術向上	9	2.30	11	7.01	-2.66	.016*
インフラ	10	2.56	4	2.55	0.01	1.000

【医療機器安全管理業務担当臨床工学技士の有無と各項目の関連性】

	医療機器安全管理業務担当臨床工学技士の有無				χ ² 乗検定	
	いる		いない		残差	p
	実数	%	実数	%		
臨床使用する全ての医療機器を把握する仕組みの有無	277	36.59	10	21.74	2.04	.060
医療機器の不具合を把握する仕組みの有無	544	72.34	22	47.83	3.55	.001***
医療材料の不具合を把握する仕組みの有無	314	41.87	14	30.43	1.53	.169
病院全体の年間インシデントレポート数の把握の有無	420	56.45	19	43.18	1.72	.117
病院全体の年間インシデントレポートの内、医療機器・医療材料に関わるレポート数の把握の有無	312	77.04	14	73.68	0.34	.952
年間の医療機器の研修回数の把握の有無	621	83.58	31	72.09	1.95	.082
機器把握且つ研修回数把握	252	33.92	7	16.28	2.39	.026*
機器不具合把握す且つ材料不具合把握	294	39.41	14	30.43	1.21	.291
レポート把握且つ機器材料レポートの把握	312	77.04	14	73.68	0.34	.952
医療機器安全管理業務に必要なであると考えられる項目						
人員	428	58.79	22	51.16	0.99	.408
スペース	203	27.88	11	25.58	0.33	.879
予算	313	42.99	17	39.53	0.45	.774
権限	415	57.01	23	53.49	0.45	.769
指導者	84	11.54	4	9.30	0.45	.840
委託業者	21	2.88	1	2.33	0.21	1.000
昇給	92	12.64	7	16.28	-0.69	.646
キャリアパス	39	5.36	4	9.30	-1.10	.451
発言力・知名度	183	25.14	12	27.91	-0.41	.822
業務ソフト	182	25.00	11	25.58	-0.09	1.000
機器管理システム	181	24.86	14	32.56	-1.13	.343
医療機器安全管理業務を進めるにあたっての障壁						
人員	461	63.94	31	75.61	-1.52	.176
スペース	184	25.52	6	14.63	1.57	.167
予算	365	50.62	19	46.34	0.53	.709
権限	377	52.29	21	51.22	0.13	1.000
指導者	76	10.54	7	17.07	-1.31	.295
委託業者	14	1.94	0	0.00	0.90	.762
昇給	73	10.12	6	14.63	-0.92	.511
キャリアパス	39	5.41	2	4.88	0.15	1.000
発言力・知名度	198	27.46	9	21.95	0.77	.554
業務ソフト	208	28.85	16	39.02	-1.39	.224
機器管理システム	81	11.23	3	7.32	0.78	.601
医療機器の安全管理に関する課題について自由の判別						
業務範囲・内容	113	30.87	6	27.27	0.36	.906
医療機器安全に対する関心の低さ	82	22.40	9	40.91	-1.99	.084
人員・組織体制	62	16.94	6	27.27	-1.24	.342
予算	40	10.93	1	4.55	0.95	.556
診療報酬	47	12.84	1	4.55	1.15	.415
情報の管理	33	9.02	0	0.00	1.47	.281
権限	19	5.19	1	4.55	0.13	1.000
医療機器安全管理責任者の知識・技術向上	9	2.46	0	0.00	0.74	.988
インフラ	10	2.73	0	0.00	0.79	.926

【医療機器安全管理業務担当臨床工学技士の業務割合が80%以上と各項目の関連性】

	医療機器安全管理業務担当臨床工学技士の業務割合が80%以上				χ ² 乗検定	
	該当		非該当		残差	p
	実数	%	実数	%		
臨床使用する全ての医療機器を把握する仕組みの有無	19	41.30	258	36.34	0.68	.603
医療機器の不具合を把握する仕組みの有無	38	82.61	505	71.63	1.61	.149
医療材料の不具合を把握する仕組みの有無	23	51.11	290	41.19	1.31	.249
病院全体の年間インシデントレポート数の把握の有無	24	52.17	395	56.67	-0.60	.658
病院全体の年間インシデントレポートの内、医療機器・医療材料に関わるレポート数の把握の有無	18	75.00	293	77.11	-0.24	1.000
年間の医療機器の研修回数の把握の有無	37	80.43	583	83.76	-0.59	.700
機器把握且つ研修回数把握	16	34.78	236	33.91	0.12	1.000
機器不具合把握且つ材料不具合把握	22	48.89	271	38.71	1.35	.231
レポート把握且つ機器材料レポートの把握	18	75.00	293	77.11	-0.24	1.000
医療機器安全管理業務に必要であると考えられる項目						
人員	28	63.64	400	58.48	0.67	.606
スペース	17	38.64	186	27.19	1.64	.142
予算	23	52.27	290	42.40	1.28	.260
権限	17	38.64	398	58.19	-2.54	.017*
指導者	7	15.91	77	11.26	0.94	.488
委託業者	3	6.82	18	2.63	1.61	.253
昇給	6	13.64	86	12.57	0.21	1.000
キャリアパス	2	4.55	37	5.41	-0.25	1.000
発言力・知名度	11	25.00	172	25.15	-0.02	1.000
業務シフト	7	15.91	175	25.58	-1.44	.209
機器管理システム	10	22.73	171	25.00	-0.34	.874
医療機器安全管理業務を進めるにあたっての障壁						
人員	33	75.00	428	63.22	1.58	.157
スペース	12	27.27	172	25.41	0.28	.923
予算	21	47.73	344	50.81	-0.40	.810
権限	22	50.00	355	52.44	-0.31	.875
指導者	7	15.91	69	10.19	1.20	.345
委託業者	1	2.27	13	1.92	0.16	1.000
昇給	2	4.55	71	10.49	-1.27	.313
キャリアパス	3	6.82	36	5.32	0.43	.934
発言力・知名度	7	15.91	191	28.21	-1.77	.110
業務シフト	11	25.00	197	29.10	-0.58	.682
機器管理システム	7	15.91	74	10.93	1.01	.443
医療機器の安全管理に関する課題について自由の判別						
業務範囲・内容	7	33.33	106	30.72	0.25	.994
医療機器安全に対する関心の低さ	7	33.33	75	21.74	1.24	.333
人員・組織体制	4	19.05	58	16.81	0.27	1.000
予算	2	9.52	38	11.01	-0.21	1.000
診療報酬	2	9.52	45	13.04	-0.47	.895
情報の管理	1	4.76	32	9.28	-0.70	.758
権限	0	0.00	19	5.51	-1.10	.550
医療機器安全管理責任者の知識・技術向上	1	4.76	8	2.32	0.70	1.000
インフラ	1	4.76	9	2.61	0.59	1.000

【医療機器安全管理業務を扱う独立した組織の有無と各項目の関連性】

	医療機器安全管理業務を扱う独立した組織の有無				χ ² 乗検定	
	ある		ない		残差	p
	実数	%	実数	%		
臨床使用する全ての医療機器を把握する仕組みの有無	100	45.66	381	35.84	2.73	.008**
医療機器の不具合を把握する仕組みの有無	162	75.70	685	64.87	3.07	.003**
医療材料の不具合を把握する仕組みの有無	108	50.47	380	36.12	3.93	.000***
病院全体の年間インシデントレポート数の把握の有無	136	63.85	611	58.52	1.44	.172
病院全体の年間インシデントレポートの内、医療機器・医療材料に関わるレポート数の把握の有無	97	74.05	442	74.16	-0.03	1.000
年間の医療機器の研修回数把握の有無	169	79.72	866	83.03	-1.16	.290
機器把握且つ研修回数把握	87	41.04	347	33.33	2.15	.038*
機器不具合把握す且つ材料不具合把握	102	48.34	352	33.68	4.04	.000***
レポート把握且つ機器材料レポートの把握	97	74.05	442	74.16	-0.03	1.000
医療機器安全管理業務に必要であると考えられる項目						
人員	122	59.22	608	58.86	0.10	.984
スペース	51	24.76	269	26.04	-0.38	.766
予算	78	37.86	442	42.79	-1.31	.219
権限	111	53.88	485	46.95	1.82	.081
指導者	34	16.50	176	17.04	-0.19	.933
委託業者	11	5.34	95	9.20	-1.81	.095
昇給	34	16.50	134	12.97	1.35	.215
キャリアパス	10	4.85	46	4.45	0.25	.945
発言力・知名度	58	28.16	214	20.72	2.36	.024*
業務シフト	47	22.82	260	25.17	-0.71	.531
機器管理システム	55	26.70	276	26.72	-0.01	1.000
医療機器安全管理業務を進めるにあたっての障壁						
人員	141	68.12	652	63.80	1.18	.269
スペース	49	23.67	226	22.11	0.49	.690
予算	110	53.14	519	50.78	0.62	.587
権限	101	48.79	463	45.30	0.92	.400
指導者	32	15.46	164	16.05	-0.21	.915
委託業者	6	2.90	36	3.52	-0.45	.810
昇給	17	8.21	115	11.25	-1.29	.244
キャリアパス	10	4.83	53	5.19	-0.21	.969
発言力・知名度	56	27.05	241	23.58	1.06	.330
業務シフト	59	28.50	292	28.57	-0.02	1.000
機器管理システム	20	9.66	145	14.19	-1.74	.103
医療機器の安全管理に関する課題について自由の判別						
業務範囲・内容	30	29.13	129	28.99	0.03	1.000
医療機器安全に対する関心の低さ	24	23.30	108	24.27	-0.21	.937
人員・組織体制	24	23.30	80	17.98	1.24	.270
予算	10	9.71	51	11.46	-0.51	.737
診療報酬	12	11.65	47	10.56	0.32	.885
情報の管理	6	5.83	42	9.44	-1.17	.329
権限	4	3.88	17	3.82	0.03	1.000
医療機器安全管理責任者の知識・技術向上	2	1.94	18	4.04	-1.03	.463
インフラ	5	4.85	9	2.02	1.64	.195

【独立した組織における CE の有無と各項目の関連性】

	独立した組織におけるCEの有無				χ 二乗検定	
	該当		非該当		残差	p
	実数	%	実数	%		
臨床使用する全ての医療機器を把握する仕組みの有無	53	39.26	224	36.25	0.66	.576
医療機器の不具合を把握する仕組みの有無	107	79.26	436	71.13	1.92	.070
医療材料の不具合を把握する仕組みの有無	72	53.73	241	39.38	3.05	.003**
病院全体の年間インシデントレポート数の把握の有無	84	64.12	335	55.01	1.91	.070
病院全体の年間インシデントレポートの内、医療機器・医療材料に関わるレポート数の把握の有無	62	78.48	249	76.62	0.35	.838
年間の医療機器の研修回数の把握の有無	104	80.00	514	84.40	-1.23	.271
機器把握且つ研修回数把握	47	36.15	205	33.66	0.54	.658
機器不具合把握且つ材料不具合把握	70	52.24	223	36.68	3.34	.001**
レポート把握且つ機器材料レポートの把握	62	78.48	249	76.62	0.35	.838
医療機器安全管理業務に必要であると考えられる項目						
人員	79	62.70	349	58.17	0.94	.401
スペース	25	19.84	177	29.50	-2.20	.037*
予算	47	37.30	265	44.17	-1.42	.188
権限	73	57.94	341	56.83	0.23	.898
指導者	15	11.90	69	11.50	0.13	1.000
委託業者	3	2.38	18	3.00	-0.38	.933
昇給	18	14.29	74	12.33	0.60	.652
キャリアパス	8	6.35	29	4.83	0.70	.631
発言力・知名度	38	30.16	144	24.00	1.45	.181
業務シフト	32	25.40	150	25.00	0.09	1.000
機器管理システム	37	29.37	144	24.00	1.27	.249
医療機器安全管理業務を進めるにあたっての障壁						
人員	90	71.43	370	62.39	1.92	.069
スペース	30	23.81	152	25.63	-0.43	.753
予算	62	49.21	303	51.10	-0.39	.774
権限	68	53.97	307	51.77	0.45	.726
指導者	14	11.11	61	10.29	0.27	.909
委託業者	2	1.59	12	2.02	-0.32	1.000
昇給	9	7.14	64	10.79	-1.23	.285
キャリアパス	5	3.97	34	5.73	-0.79	.563
発言力・知名度	37	29.37	161	27.15	0.51	.692
業務シフト	38	30.16	170	28.67	0.34	.820
機器管理システム	9	7.14	72	12.14	-1.61	.145
医療機器の安全管理に関する課題について自由の判別						
業務範囲・内容	21	29.58	92	31.19	-0.26	.904
医療機器安全に対する関心の低さ	17	23.94	65	22.03	0.35	.851
人員・組織体制	19	26.76	43	14.58	2.46	.023*
予算	4	5.63	36	12.20	-1.59	.167
診療報酬	11	15.49	36	12.20	0.74	.585
情報の管理	5	7.04	28	9.49	-0.65	.677
権限	3	4.23	16	5.42	-0.41	.912
医療機器安全管理責任者の知識・技術向上	0	0.00	9	3.05	-1.49	.288
インフラ	4	5.63	6	2.03	1.67	.206

2. ヒアリング結果一覧

【医療安全管理部門の組織的内容】

質問項目	施設 A	施設 B	施設 C	施設 D	施設 E
専従になった経緯(いつから、どのような経緯で)	・トップダウン ・兼任から専従 ・医療安全管理部門の人数不足改善	・トップダウン ・兼任から専従 ・薬剤師専従の法制化がきっかけ	・トップダウン ・高難度新規医療技術/未承認新規医薬品等の法制化がきっかけ	・技士長からの声掛け ・兼任から専従 ・関連病院で既に実施	・トップダウン ・医療安全管理部門の人数不足改善
医療安全管理部門の体制	医師 2 名、看護師 2 名、薬剤師 (不明) CE1 名、事務員 1 名	医師 2 名、看護師 2 名、薬剤師 1 名、CE1 名、事務員 2 名	医師 1 名、看護師 3 名、薬剤師 2 名、CE1 名、事務員(センター兼任)	医師 1 名、看護師 2 名、薬剤師 1 名、CE1 名、事務員 1 名	医師 1 名、看護師 2 名、薬剤師 1 名、CE1 名、事務員 2 名
CE 専従者の業務内容	・レポートチェック、現場確認・ヒアリング、対応方法の検討 ・委員会運営 ・マニュアル修正	・レポートチェック、現場確認・ヒアリング、対応方法の検討 ・委員会運営 ・マニュアル修正	・レポートチェック、現場確認・ヒアリング、対応方法の検討 ・委員会運営 ・マニュアル修正 ・医療機器に関する研修管理	・レポートチェック、現場確認・ヒアリング、対応方法の検討	・レポートチェック、現場確認・ヒアリング、対応方法の検討 ・委員会運営
CE の配置による効果があったと思うこと	・他分類レポートに隠れた医療機器に関する問題点の発掘	・医療機器に関連するレポート内容の迅速な把握 ・現場スタッフとの連携のしやすさ	・対応の迅速化 ・手術/集中治療領域でレポート内容を特に把握しやすい	・他分類レポートに隠れた医療機器に関する問題点の発掘 ・医療機器に関連する問題点を迅速に周知できる。	・CE だからというメリットは難しい。
CE の配置を評価できる指標が何かあるか?	・数値指標は困難 ・医療機器研修記録の迅速なデータベース化	・数値評価は困難 ・インシデントレポート数	・数値評価は困難 ・CE 介入対策後、同様事例のレポート数の軽減数 ・他分類のものが医療機器関連に分類される件数 ・医療機器に関する問い合わせ件数	・数値評価は困難 ・CE が介入対策後、同様事例のレポート数の軽減数	・インシデントレポート数 ・医療機器関連における新たなインシデント事例の発掘

【医療安全管理部門の組織的内容】(続き)

質問項目	施設 A	施設 B	施設 C	施設 D	施設 E
インシデント・アクシデントレポート数、及びうち医療機器(医療材料)に関するもの	・全体約 4,800 件 ・医療機器関連 240 件(全体比 5%)	・全体約 5,000 件 ・医療機器関連 (全体比 2~3%)	・全体約 6,000 件 ・医療機器関連 500 件(全体比 8~9%)	・全体約 9,000 件 ・医療機器関連 420 件(全体比 5%)	・全体約 2,500 件 ・医療機器関連 100 件(全体比 2~3%)
医療機器安全管理責任者との棲み分け	・役職上位者への交渉は医療機器安全管理責任者、それ以外の実務部分は専従 CE	・医療機器安全管理責任者は情報の把握のみ、全ての実務作業は専従 CE	・記載事項なし	・医療機器安全管理責任者は医療法制定部分 ・専従 CE は医療安全の運用管理	・医療機器安全管理責任者は情報の把握、臨床工学部門で医療法制定部分 ・専従 CE は医療機器に関するインシデント対応
専従 CE の役割と医療安全管理部門事務職の役割との違い	・専門的な知識の有無。 ・専門的視点から議事録の確認や、医療安全管理部門事務職へ資料整理の指示出し。	・単なる事務作業は事務職(研修受講者リストアップなど)	・会議資料は専門職で実施	・医療安全管理部門事務職は従来からの仕事のみを実施。 ・それ以外は一般的な事務仕事も他職種で実施。	・記載事項なし
組織として認識している医療機器安全管理課題	・医療機器更新が計画的に実施できない点	・医療機器更新が計画的に実施できない点 ・CE での中央管理機器以外の他部門所有機器の一元管理が出来ていない点	・生体情報モニタのアラームに関する認識が低い点 ・手順書(業務マニュアル)が各部署で統一されていない点	・院内所有機器を全て把握できていない点 ・CE での中央管理機器以外の他部門所有機器における適正管理不足(研修など)	・臨床工学部門で把握しているトラブル件数と比べ、レポート数が圧倒的に少ない ・中央管理医療機器が使用後未返却で台数不足
研修対象機器、保守計画の基準	・明確な基準なし ・中央管理機器は全て実施 ・外来、病棟、検査部門など CE 未介入部分は未実施	・明確な基準なし ・医療法のいわゆる特掲機器は実施、それ以外は可能な範囲で ・CE 管理は実施	・医療法のいわゆる特掲機器は実施	・記載事項なし	・診療科購入分などは未管理 ・それ以外は実施

【臨床工学部門の組織的内容】

質問項目	施設 A	施設 B	施設 C	施設 D	施設 E
CE 専従者と臨床工学部門との関係	・将来役職者候補を CE 専従者へ送りたい。 ・4,5 年周期で交代を想定 ・組織的には 1 名マイナス	・記載事項なし	・記載事項なし	・臨床工学部門ミーティングには毎朝参加。	・定期的な情報共有 ・任期 2 年のローテーション
専従者の業務ローテーション方法	・上記回答済み	・明確に決まっていない	・記載事項なし	・月 1 回の宿直 任期 3 年のローテーション	・週 1 回臨床業務、それ以外は専従 CE として業務
人員を出すことに抵抗はなかったか	・相当あり ・トップダウン	・人員補充があったため特に抵抗は無し	・人員補充があったため特に抵抗は無し	・結構きつそう	・専従化分の人数補填があったため抵抗は特になし
臨床工学部門でないとできない医療機器安全管理業務は何か？（管理機器の保守、研修以外で）	・現場でリアルタイムに、能動的に実施できる ・病棟配置臨床工学技士がいると、何かが起こる前に未然防止可能	・医療機器のトラブルが機器による異常なのか人為的な問題なのかの切り分け	・記載事項なし	・記載事項なし	・医療機器安全管理責任者関連業務
医療安全管理室での臨床工学技士としての役割を發揮するために取り組んだこと	・記載事項なし	・記載事項なし	・臨床工学部門との継続的な情報交換 ・臨床業務のスキル維持	・医療機器関連の細やかなインシデントに関する周知 ・医療機器関連、離床センサなどの安全な導入	・医療機器関連における新たなインシデント事例の発掘 ・医療安全に関する分析結果の学会発表

【CE 専従者個人に対する内容】

質問項目	施設 A	施設 B	施設 C	施設 D	施設 E
入職何年目で専従になったか	・7年目	・16年目	・8年目	・14年目	・記載事項なし
専従前の業務内容	・機器管理、透析、呼吸器関連	・記載事項なし	・機器管理、手術室	・ローテーション ・機器管理、循環器関連	・透析、医療機器管理、ICU
CE 専従として求められるスキル	・コミュニケーション力 ・調整力	・コミュニケーション力 ・突破力 ・日常的な挨拶も大事	・コミュニケーション力 ・幅広い知識	・コミュニケーション力 ・幅広い知識	・コミュニケーション力 ・統計、データ分析力
専従 CE に選ばれた理由	・コミュニケーション力があると上司に認知	・記載事項なし	・キャリアアップに繋がると前向きに捉えてくれると上司に認知されていた。	・10年目以上で管理的なキャリアアップ世代。 ・コミュニケーション力があると上司に認知	・記載事項なし
専従 CE 個人として認識している医療機器安全管理の課題	・汎用機器（輸液/シリンジポンプ、モニタなど）の扱い方が緩慢（それにもなうインシデントも） ・医療材料の取り扱い方	・ガバナンス的な部門と現場との乖離	・医療機器名称など用語の統一ができていない。	・CE での中央管理機器以外の他部門所有機器における適正管理不足（研修など）	・医療機器に対する想いが、CE と他職種で乖離がある。（大事に思われていない。）
CE 専従がいても医療機器安全管理を進めにくい障害について	・潜在的問題点の発掘や旗振り、橋渡しは利点だが、病院管理的意思決定、経営的な部分では専従でも困難。	・エンドユーザーへの周知徹底 ・医療安全管理室から出すか現場に近い臨床工学部門から出すか、出所が重要	・今のところなし。臨床工学部門と連携し推進力が向上	・今のところなし。	・専従であっても医療安全対策室内では職种的に少数派。意見が割れた場合、説得することは困難。

【CE 専従者個人に対する内容】(続き)

質問項目	施設 A	施設 B	施設 C	施設 D	施設 E
専従 CE だとしてできること、専従 CE できないことについて、事故予防の観点から	<ul style="list-style-type: none"> ・迅速に多職種連携が可能。 ・安全に関するルールや運用変更に取り組める。 ・病院運営に関わる部分は難しい。 	<ul style="list-style-type: none"> ・エンドユーザーへの周知徹底が困難 ・医療安全管理室から出すか現場に近い臨床工学部門から出すか、出所が重要 	<ul style="list-style-type: none"> ・インシデントレポートを全て見ることができる。 ・定期的に各部門と連携を図れる。 ・情報収集が容易。 ・迅速に多職種連携が可能。 	<ul style="list-style-type: none"> ・インシデントレポートを全て見ることができる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療安全対策室として意見を通しやすい。 ・それでも説得が難しい問題あるのも事実。
診療科所有医療機器の保守計画は、診療科が担うべきか、専従 CE はどのように関わすべきと考えているか。	<ul style="list-style-type: none"> ・臨床工学技士、診療放射線技師、臨床検査技師が担うべき。 	<ul style="list-style-type: none"> ・一元管理を目指している。 	<ul style="list-style-type: none"> ・登録のみの機器もあるが、基本的には臨床工学部門がすべて実施。 	<ul style="list-style-type: none"> ・機器の把握と保守結果は CE で把握し、保守計画や実施は各部署で対応する方が良い。 	<ul style="list-style-type: none"> ・基本的に新規購入した機器は全て CE で管理。

医療機器のエラー・事故防止と情報の周知・徹底に注目した医療機関における取り組み

研究代表者	鮎澤純子	九州大学大学院医学研究院	医療経営・管理学講座	准教授
研究分担者	松尾 龍	九州大学大学院医学研究院	医療経営・管理学講座	准教授
	入江芙美	九州大学大学院医学研究院	医療経営・管理学講座	助教

研究要旨

本分担研究では、「医療機器のエラー・事故防止と情報の周知・徹底に注目した医療機関における取り組み」として、「国内の事例：九州大学病院の「医療機器操作強化WG」と「人工呼吸管理サポートラウンド」」「海外の事例：Brigham and Women's Hospital（以下：BWH）の医療安全に関する取り組み」を取り上げ、その取り組み内容を調査した。

「医療機器操作強化WG」については、使用頻度とインシデントが多い輸液ポンプ・シリンジポンプに特化し、現場における指導者の育成を目的としていること、教育プログラムが策定されておりそのなかで様々な教育研修のツールが開発されていること、インシデントの発生状況を評価しながら進めていること等が特色として挙げられた。

「人工呼吸器管理サポートラウンド」については、双方管理職レベルの看護師と臨床工学技士がチームになって現場を巡回すること、インシデントが発生してからではなくリアルタイムな現場をラウンドすることで未然防止の取り組みになっていること等が特色として挙げられた。

BWHの医療安全に関する取り組みにおいては、海外の医療機関においても我が国の医療安全における課題と同様な課題を有していることが確認できたとともに、スマート輸液ポンプ等についても標準化や手順のコンプライアンスの徹底によって改善が図られていること等、我が国の取り組みにおいても参考になる取り組みがあった。

九州大学病院もBWHも医療機関としては特殊な医療機関ではあるものの、その取り組みと成果については、規模や専門性、さらには医療安全管理体制の異なる医療機関においても参考になるものがあった。

情報の周知・徹底については、現時点では、発信された医療安全に関する情報が医療機関でどのように加工されて現場に届けられるかに大きく依存しているようであり、そこにはまだいろいろな工夫・改善の余地があることが示唆された。

A. 調査目的

医療安全の向上に向けては、医療機関の内外で起きた事例の共有による再発防止の取り組みが重要である。国はもとより関連団体からも医療安全に関する様々な情報が発出されるようになったが、いまなお繰り返し再発・類似事例が報告されている。

研究者らは、「医療機関における医療機器を安全に使用するための情報共有のあり方の研究（日本医療研究開発機構：医薬品等規制調和・評価研究事業：（平成31年4月1日から令和4年3月31日）（以下：先行研究）」において、医療機器等の再発・類似事例の防止については、医療安全情報の一元化を通して確実な周知を図ることが必要であること、臨床工学技士を医療安全管理体制に組み込む等、その更なる活用の検討が必要であること、また、医療機関の規模や専門性、臨床工学技士の配置数や施設における役割によってそのあり方が検討されるべきであること等を明らかにすることができた。さらに、医療機器に関する医療安全情報のみならず、医療機関という組織の特殊性をふまえ、医療機関における情報の共有のあり方の現状と課題についても踏み込んで検討していく必要があるという結

論に至った。

研究班として、「医療安全管理体制におけるMEの活用のあり方及びMEが関わることによる医療安全管理上の効果の検討」、「医療機関の規模や専門性及びMEの配置人数やその役割の多様性を踏まえた医療安全管理体制のあり方の類型化」、「医療機関における情報の周知・伝達の現状と課題の検討」、「情報の活用等管理における先駆的な取り組み事例の収集」等に取り組むなか、本分担研究では、「情報の活用等の管理における取り組み事例の収集」における「医療機器のエラー・事故防止と情報の周知・徹底に注目した医療機関における取り組み」として、

国内の事例：九州大学病院の「医療機器操作強化WG」と「人工呼吸管理サポートラウンド」

海外の事例：BWHの医療安全に関する取り組みを取り上げ、その取り組み内容を調査した。

九州大学病院の「医療機器操作強化WG」と「人工呼吸管理サポートラウンド」については、医療機器に関連する事故防止対策としてのそれぞれの取り組みの内容とその成果、臨床工学技士の役割、また、それらの取り組みのなかで、医療安全に関して発信されている様々な情報、特に、日本医療機能評価機

構から発信されている「医療安全情報」、医薬品医療機器総合機構から発信されている「医療安全情報」、また日本医療安全調査機構から発信されている「提言集」などがどのように活用されているか等に注目した。

BWH の医療安全に関する取り組みについては、我が国の医療機関が抱えている課題とその解決の難しさは米国の医療機関においても同様なのではないかという視点から、医療安全に関する取り組み内容、特に医療機器に関するエラーや事故の状況、その防止策としての取り組み内容とその成果、また、取り組みのなかで医療安全に関して発信されている様々な情報が現場でどのように活用されているか等に注目した。

B. 調査方法

B-1:国内の事例：九州大学病院の「医療機器操作強化WG」と「人工呼吸管理サポートラウンド」について

九州大学病院は、福岡市にある1267床の大学病院である。特定機能病院として、医療安全についても医療安全管理部を中心に組織全体で取り組みを続けている。なお、当該病院は本調査を担当した研究者らが所属する大学の医療機関であり、かつ研究代表者は当該医療機関の病院長補佐として、安全管理に関わる様々な業務に関わっている。本調査は、取り組みの中心的な役割を果たしている看護部及び医療技術部の関係者のヒアリングや部署単位で収集されているデータや活動報告などを基礎資料として実施した。

B-2:海外の事例：BWH の医療安全に関する取り組み

BWH は、ボストンにある793床の総合病院である。ハーバード大学医学部の提携教育病院のひとつで、米国のみならずWHOなど世界の医療安全の取り組みに先駆的な役割を果たしたDavid Batse博士率いる「Center for Patient Safety Research and Practice (以下：CPSRP)」を中心に医療安全に関する様々な取り組みを展開している。本調査については、CPSRPの部門のひとつである「Division of General Internal Medicine and Primary Care (以下：DGIMPC)」にリサーチナースとして所属されているKumiko O. Schnock博士(RN, Ph.D.)へのヒアリングや同氏から提供されたデータ・資料等を基礎資料として実施した。なお同氏は日本の看護師・助産師、医療情報技師の資格を持ち、日本の医療機関での勤務経験があるなど、我が国の医療安全の取り組み全般についての知識と経験をお持ちである。当初はBWHへの現地調査なども検討したが、新型コロナウイルス感染症の終息がみられず断念し、数回のZOOMを使ったアリングを中心に行った。

(倫理面への配慮)

本分担研究は患者を対象としたり個人が特定できる患者情報を使用したりするものではないが、関連

ガイドラインや個人情報保護法の遵守と倫理面に配慮すべき点はないかに注意した。

C. 調査結果

C-1: 国内の事例：九州大学病院の「医療機器操作強化WG」と「人工呼吸管理サポートラウンド」について

C-1-1:九州大学病院の医療安全管理体制、及び医療安全に関連する情報の収集・周知の仕組みについて

(1)九州大学病院の医療安全管理体制について
九州大学病院では特定機能病院に求められる体制をとっており、専従の医師(1名)、看護師(3名)、薬剤師(1名)、兼任の歯科医師(1名)、事務職(9名)で構成される、総勢15名のセーフティマネジメント室を中心に様々な取り組みを進めている。臨床工学技士は、検討がされてはいるものの、専従・専任、兼務のいずれでも医療安全管理室の配属には至っていない。

(2)医療安全に関連する情報の収集・周知の仕組みについて

エラーや事故防止に関する情報の収集・周知は医療安全管理室の重要な業務のひとつである。日本医療機能評価機構の「医療安全情報」やPMDAの「医療安全情報」は医療安全管理室として把握し、必要性や緊急度に応じて、そのまま、もしくは当院の事例に照らした事例を追記するなどの「加工」を施し、職員に「配信」している。病棟では、多くは引継ぎ時に「伝達」されるとともに、「紙媒体」で「掲示」されて周知が図られている。「加工」しているのは、一般論ではなく「当院の事例」「当院の状況」に照らしたものにすることで職員の興味を引きかつ有用性が高まり、情報の周知が図られると考えているからである。また「紙媒体」を「掲示」しているのは、医療職への周知には誰でもいつでも見ることができる環境作りが重要であると考えているからである。過去に職員に電子媒体で配信していたことがあったが結局周知の点で課題があることがわかり、「紙媒体」「掲示」に戻ることになったといういきさつがある。日本医療安全調査機構の「提言」については、

新しい提言が発表されるごとに、関連委員会を通じて職員に周知されている。また、「医療安全情報」「提言」のいずれも、発信時だけではなく、インシデントの発生時にも、同様の事例とその防止策を共有する目的で逐次使われている。

なお、医療安全に関する情報は、行政からの通知、企業からの通知、SPD等の問屋からの通知など、「医療安全情報」「提言」以外にも様々なものがある。基本的にそうした情報は医療安全管理室に届けられるが、特に企業や問屋からの通知は、対象となっている医療機器を使用している現場や職種にまず届けられることも多い。九州大学病院でも現在そうした医療安全情報の入口、さらには現場への周知

を図る出口やルートが一元化されているわけではないことが課題の一つである。

C-1-2：九州大学病院の「医療機器操作強化WG」について

(1) 取り組みの全体像

九州大学病院は、「専門職業人としての看護職のキャリア開発や生涯学習を支援し、地域全体の看護の質向上に貢献することを目的」として平成28年11月に病院看護部と大学保健学部門が連携・協働し運営する体制で、病院の内部組織として「九州大学病院看護科キャリアセンター」を開設している。同センターは、「看護職員院内教育」「看護実践力プロッサム開花継続プロジェクト事業」「他施設との交流教育」を取り組みの3本柱として同センターの取り組みを推進している。

いわゆる医師の卒前・卒後の教育・研修を「医学教育センター」といったところが一貫して行うようになったのと同様に、看護職においてそうした卒前・卒後の教育を一貫して行うようにしていること、(看護部の組織としてではなく)病院の内部組織として設置されていること、さらには病院内のみならず病院外(他大学、他施設、さらには地域等)との連携を図っていかうとしていることなど、特色ある取り組みとなっている(図1)。

(2) 「看護実践力プロッサム開花継続プロジェクト事業」について

「看護実践力プロッサム開花継続プロジェクト事業」には、看護師長・副看護師長を主体として、「新人看護職員育成WG」「静脈注射認看護師(IVナース)育成WG」「医療機器操作強化WG」「実習指導は育成WG」「教育研究推進WG」の5つのWGが設置されている。本分担研究が注目するのは、このWGのなかの「医療機器操作強化WG」である。

(3) 「医療機器操作強化WG」について

設置の目的と取り組みの概要

身体侵襲の大きい特定の医療機器(輸液ポンプ・シリンジポンプ)に関する教育研修プログラムの実施、教育支援ツールの開発・実施・評価を組織的に継続することを目的としている。「研修・部署サポート担当」「広報担当」「インシデント担当」という3つのグループを作り、院内の輸液ポンプ・シリンジポンプ操作に係わる教育プログラムの企画・運営・サポートを行っている。構成員は全部で14名である。

なお、本WGの教育研修は一般職員を対象としたものではなく、「輸液ポンプ・シリンジポンプ指導者の育成」に焦点をあてたものである。したがって教育研修の目的も「指導者としての必要な知識・技術・態度を習得する」とともに「輸液・シリンジポンプ

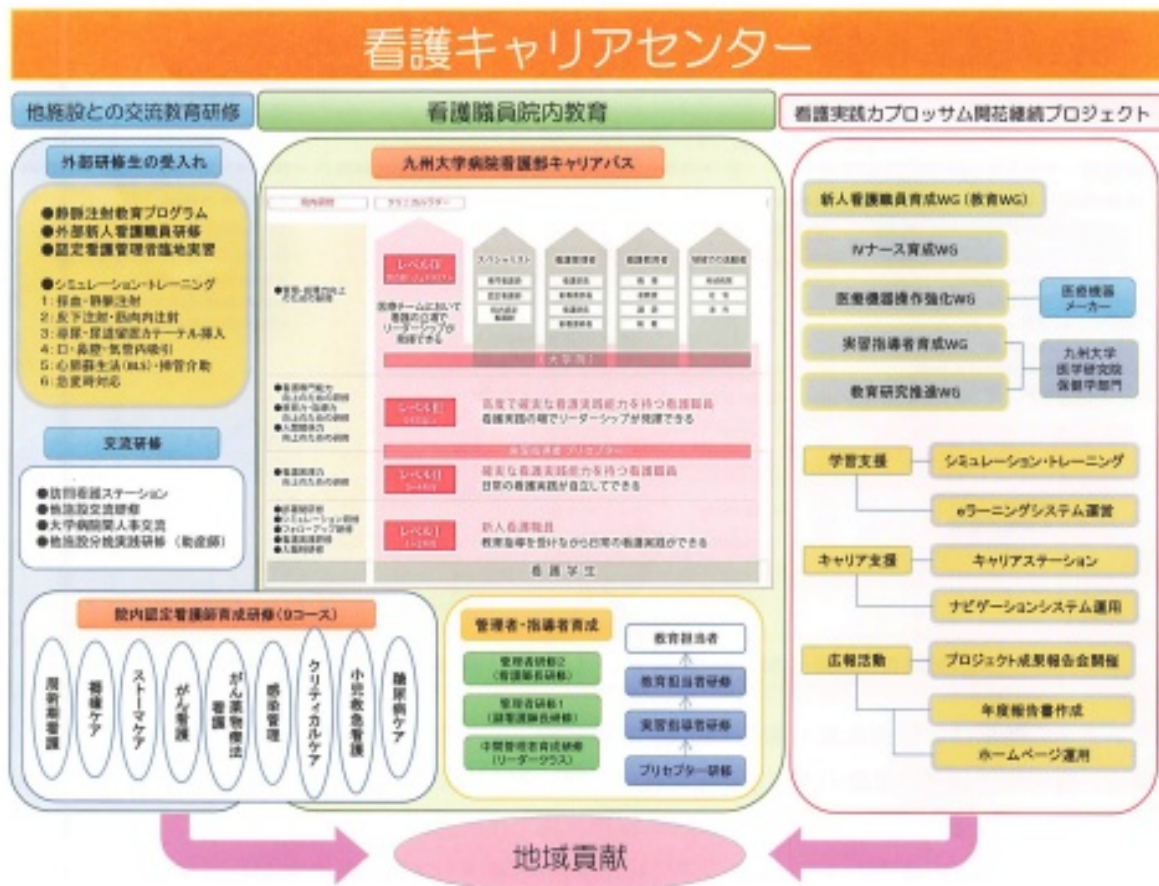


図1：九州大学病院「看護キャリアセンター」の全体像

の安全な使用方法について、看護職員への指導方法を習得する」こともその目的になっている。平成22年度に「インストラクショナルデザインを援用した医療機器操作強化プログラム」が策定され、平成23年度から実施されている。指導者研修終了者には指導者更新研修の機会も設けられている。

また、本教育プログラムのなかで、教育用のDVD、チェックリスト、eラーニング教材等、様々な教材や教育ツールが開発され、一般看護師の教育・研修にも活用されている(図2)。

受講に関する評価

指導者研修終了後のアンケートには「普段から使い慣れている医療機器だからこそ、研修を受講して自身の知識・技術の再確認を行うことができた」「実際に指導の演習を行うことで指導者用チェックリストを読むだけでは分かりにくかったところを発見した」「いつも何気なく行っている手技の見直しを行うことができた」等のコメントが寄せられている。また更新研修終了後のアンケートには「シリンジポンプを使用して微量投与を行うような薬剤は、ポンプの操作ミスや流量設定ミスが原因で患者に重大な影響を及ぼす可能性があることを繰り返し周知し、ダブルチェックが適切に行われる風土を作っていく必要がある」「定期的にインシデント情報に沿った事例をカンファレンスで検討したり、アラームの対応

方法等の演習を実施したりして、スタッフのスキルアップ行っていきたい」等のコメントが寄せられている。

インシデント結果との関連について

本プログラムにおいては、「インシデント報告件数」「インシデント内容の内訳」「インシデント影響度分類レベル」についての評価が行われている。

インシデント報告件数とそこに占めるポンプに関する件数は近年あまり変化なく推移しているとのこと(表1)。

表1: 総インシデント報告件数とポンプに関する件数

元号	総インシデント報告件数	ポンプに関する件数
平成29年度	4943	187(3.78%)
平成30年度	4608	183(3.97%)
平成31/令和元年度	4759	204(4.29%)
令和2年度	4332	293(6.76%)
令和3年度	4316	134(3.10%)

インストラクショナルデザイン(ADDIEモデル)を援用した医療機器操作強化プログラム概要

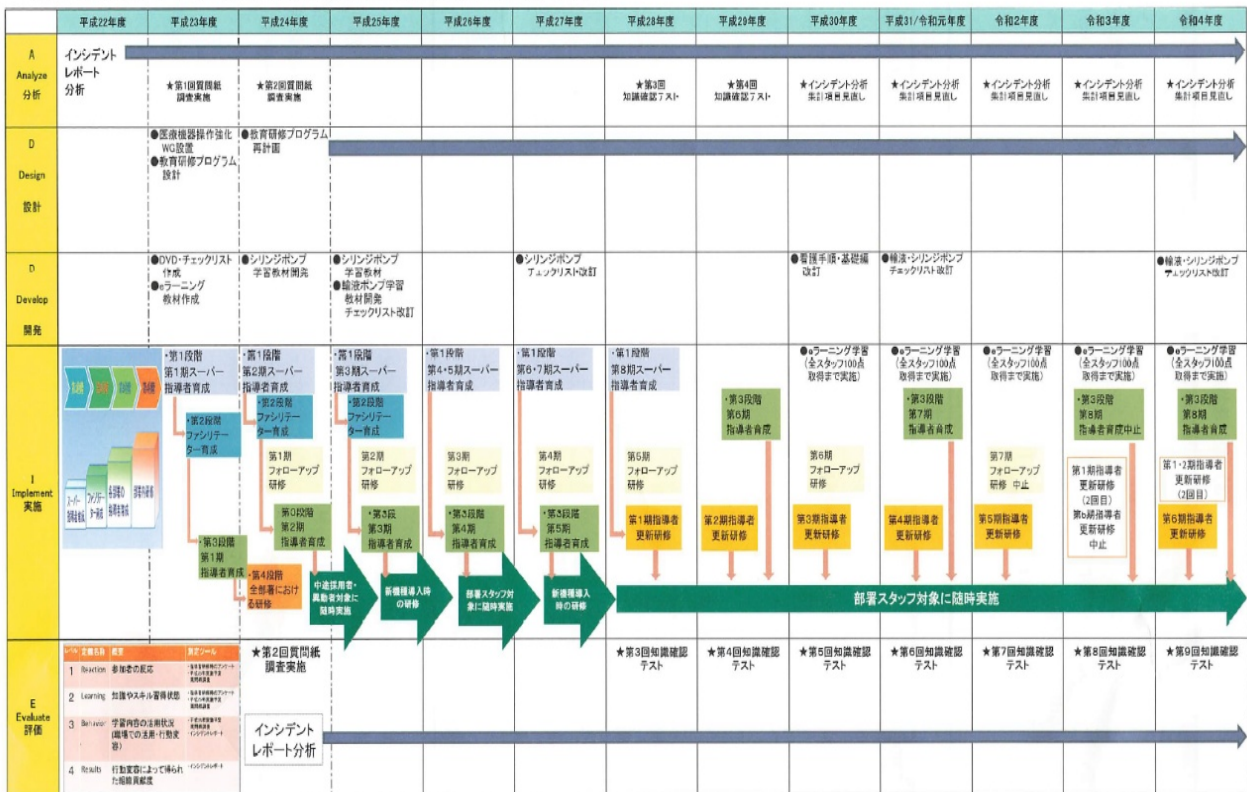


図2: 九州大学病院「医療機器操作強化プログラム」の全体像

インシデント内容の内訳は、「血管外漏出」が小児や抗がん剤投与中に発生していること、ポンプアラームでは感知できないためポンプ使用下においてもルートや刺入部の目視による観察が必要であり指導が必要であることが指摘されている。

インシデント影響度分類レベルについては、レベル3b以上の影響はなかったものの、輸液ポンプ使用時に、気泡アラームが鳴動せず輸液ポンプ本体の下流側に気泡が通過した事例（予定量は無限大に設定）が紹介されており、調査の結果、気泡検出部品の経時的変化によりセンサーが気泡を検知しなかったことが要因と考えられ、決められた手順により正しい予定量を設定したうえで使用すること、使用後は必ずMEセンター返却することを徹底することが必要であり指導が必要であることが指摘されている。

ニュースレターについて

本WGからのニュースレターが発行されている。取り上げるテーマは本WGで検討されて決まるとのことであるが、重要なポイントは、本院でのインシデントを踏まえていること、本院の現場の実情を踏まえたものであることである。データで配信されるが、現場では、やはり「紙媒体」で「掲示」されて周知が図られている（図3）。

C-1-2：九州大学病院の「人工呼吸器サポートラウン

ド」について

(1) 取り組みの全体像

本ラウンドは、看護師と臨床工学技士によるラウンドを行うことで、人工呼吸器等を使用する患者に対して、医療安全の確保と、質の高い呼吸ケアのサポートを行うことを目的とする取り組みである。医療機器のエラー・事故防止が重要な課題であるという認識から、2022年度から始まった取り組みである。エラーが生命に直結する可能性が高いいわゆるハイリスク医療機器、さらに、新型コロナウイルス感染症でそれまで使用する機会が少なかった医療職にその使用の機会が増えたことから、まず「人工呼吸器」が選ばれることになった。

(2) ラウンドの実施者と対象

対象部署は、集中治療部、救命ICU、NICU・GCUを除く入院病棟である。

対象患者は、

- ・人工呼吸器装着患者

在宅人工呼吸器については、対象外とする。

（MEセンターで把握できないため）

挿管中（気管切開含む）であっても、人工呼吸器を装着していない患者は対象外。必要な場合は、専門・認定看護師の呼吸管理コンサルテーションへ依頼する。

MEWG ☆ ニュースレター
九大病院看護部 ニュースレターVol.8 2023.1月

サイフォニング現象に注意していますか？

シリンジ位置と刺入部に落差があり、かつ、シリンジが正しく固定されていない場合に、**サイフォニング現象（高低落差による過剰送液）**が起こり、薬液が急速注入されることがあります。

ポイント！

- ◆シリンジポンプの位置は、患者のベッドの高さ、または刺入部位の高さに合わせましょう。
- ◆シリンジポンプにシリンジが正しく固定されているか確認する。正しくセットすると「セット完了」の表示がでます。
- ◆ルート交換や輸液終了時は、サイフォニング現象予防のため、必ずシリンジルートをクランプするかシリンジルートの接続を外した後に、ポンプからシリンジを外しましょう。

※確実な固定をすることで、予期せぬ落差ができた場合も、サイフォニング現象を最小限に防ぐことができます。

早送りボタンを押してプライミングしていますか？

早送りをを行い、この部分の隙間をなくす

① ②

シリンジを正しくセットしても、セット段階ではフランジとスリットの間(①)、押し子とスライダの間(②)に隙間があります。**早送りボタンで早送り**を行い、隙間をなくしたうえで注入を開始しないと、**薬剤が長時間注入されない**原因となります！！

50mLシリンジで約**1ml**の隙間があります。1ml/hで投与する場合、**プライミングしないと、約1時間薬剤が投与されません！！**

～MEWGからのご願い～ 必要な時にポンプがすぐに使えるように・・・
※輸液ポンプ・シリンジポンプは、患者に使用後速やかにMEセンターに返却しましょう。
※部署に、シリンジポンプ類を不必要に取り置きしないようお願いします。

図3：医療機器操作強化WGのニュースレター

・NHF 装着患者

である。

ラウンドの実施者は、

- ・看護師：集中ケア認定看護師（看護師長）2名
その他、クリティカルケア領域の専門看護師

護師、認定看護師の資格を持つ者

- ・臨床工学技士：臨床工学部門（技士長及び主任）
その他、呼吸療法認定士を取得している臨床工学技士

の組み合わせで、毎回5~8名になるとのことである。

(3)ラウンドの実績

ラウンドは毎週火曜日 13:30~から実施されている。

2022年9~3月で、延べ65名のベッドサイドでのラウンドを実施している。

装着機器の内訳は「人工呼吸器38件、NPPV1件、NHF26件」である。

(4)ラウンドの内容と具体的な方法

ラウンドの内容は「人工呼吸器・ネーザルハイフロー（NHF）の設定状況、アラーム設定の確認」「生体監視モニターのアラーム設定、校正状況の確認（呼吸回数、ETCO₂、SpO₂等）」「人工呼吸器・NHF使用中の安全管理（機器管理、気管チューブ管理等）に関する相談、指導」「呼吸ケア（体位管理、気管吸引、加温加湿、口腔ケア等）に関する相談、指導」である。

具体的には、以下の通りである。

- ・MEセンターで把握している人工呼吸器・NHF装着中の患者を訪問する。
- ・ベッドサイドで人工呼吸器やNHFの管理に関して問題がないか確認を行う。病棟の相談に対して助言や指導が行えるよう、当該病棟の看護師は同席する。
- ・ラウンド実施内容については診療録に記載する。
- ・ラウンド実施状況について、定期的に医療機器安全管理専門委員会へ報告を行う。

(4)ラウンドのなかで指摘された事項の例

2022年度9~3月のラウンドのなかで改善を要する事項として指摘された事項としては以下のようなものがある。

人工呼吸器

- ・人工呼吸器のストップ忘れ（事故除去のリスク）
- ・気管カニューレの固定（緩みすぎによる事故除去のリスク）
- ・気管チューブ再固定時の手技（再固定中のチューブ位置逸脱のリスク）
- ・閉鎖式吸引カテーテルの引き抜き・リンス不十分（気道抵抗上昇、感染のリスク）
- ・加温加湿不足（気道乾燥による痰詰まりのリスク）
- ・HMEブラスター装着時の皮膚保護忘れ（加温部と皮膚の接触による熱傷のリスク）

NHF

・加温加湿器用滅菌蒸留水の管理不足（水切れ、定期チェック忘れ）

・カニューレの不適切な装着（酸素・流量不足のリスク、褥瘡形成のリスク）

*現状ではデフォルト設定で呼吸回数の上下限アラーム設定がオフになっているため注意が必要

生体監視モニターアラーム

・アラーム設定忘れ

・アラーム設定が適切でない（患者の状態変化に気付くことができないリスク）

C-2:海外の事例：BWHの医療安全に関する取り組み

(1)BWHの医療安全に関する体制について

米国の医療機関は「Quality and Safety」として取り組まれていることが多く、BWHも病院を挙げて様々な取り組みを進めている。5R (the right patient, right drug, right dose, right time, and right route of administration (such as with a pill, injection, or IV))によって薬剤のエラーや事故を減らしているといった例から始まり、Eight major areas related to patient safetyとして、「Surgical Site Infections」「Central Line-Associated Blood Stream Infections」「Catheter Associated Urinary Tract Infections (CAUTI)」「MRSA (Methicillin-Resistant Staphylococcus Aureus) Infections」「C. Diff (Clostridium Difficile) Infections」「Hand Hygiene Patient Falls」「Pressure Ulcers (Bed 褥 Sores)」については、その評価結果等についてもHPで発表している。

なおこうした病院の取り組みの背景に、「院内医療安全/質管理部門」「看護研究センター」のほか「Center for Patient Safety Research and Practice」「Brigham Research Institute」といった研究機関との連携があることは、BWHの取り組みを根拠のある取り組みとしている特色の一つとして心に留めておく必要がある。なお、BWHは患者・家族をパートナーとして、様々な「協働」のかたちに取り組んでいることも医療安全としての取り組みの特徴である（図4）。

(2)医療安全に関連する情報の収集・周知の仕組みについて

米国においても、行政、CDCをはじめ、連邦政府の研究機関であるAHRQ、医療機関の認証。評価機関であるJC、さらには医療安全に関する諸団体から、様々な情報が発信されている。

概して、米国における医療安全に関する情報については、JCのNPSG等のようなかたちでその遵守等が徹底させられるなど、診療報酬と連動させる仕組みも使いながら、周知が徹底されるようになっており、「情報を収集し周知・徹底していかざるを得ない仕組み」を機能させていくような仕組みになっていることは心に留めておく必要がある。

なお、BWHの現場への周知についても、デジタルで配信されるとともに、「現場の師長が伝達する」「スタッフラウンジに張り出す」といった方法が基本的な方法になっているという。

なお、いま現場で職員に届く発信の方法として活用されているのが「story」の活用である。2013年に発行されている「The Boston Globe」の記事では、「Brigham and Women's airing medical mistakes: Hospital reports errors to staff in drive for improvement」としてBWHが発行する「Safety Matters」が取り上げられている。「オンラインおよびスタッフラウンジにポスターとして張り出すニュースレターとして発行される Safety Matters では、毎号医療従事者や患者にインタビューを行って得られた医療の提供で問題が起きた "story" について紹介し、病院側の具体的な対応（例：がん患者の事例をうけて、よりよい転院方法の採用など）について説明している」「このニュースレターでの事例は、問題の報告を妨げないように、患者や医療従事者のプライバシーを保護の上匿名で記載されている」という方針で作成されている「Safety Matters」については、「ただの統計的な数字での報告よりも経験をもとにした "story" の方がインパクトがあり、病院の "Culture" を変えるのには効果的であったとして、その取り組みが評価されている。例としては救急外来での待ち時間はこれまでやむを得ないと思われてきたが、それを変えるきっかけとなった。」として、その取り組みが評価されている。読み手に「届く」方法としての「story」

という手法の活用は米国において近年注目されている手法であり、医療安全に関する情報の周知・徹底においても参考になるものである。

(3) リサーチセンターにおける関連研究事例について

リサーチセンターにおける関連研究事例の代表的なものとして挙げられたのが、

「Smart Pump Medication Safety」「PSLL: Patient Safety Learning Lab」「Safety Dashboard」「Patient Centered Toolkit」「Fall TIPS」「MySafeCare」「CONCERN study」「A Digital Learning Center」である。

「Smart Pump Medication Safety (スマート輸液ポンプの医療過誤防止)」においては、介入計画として、「点滴薬剤、点滴ラインのラベルの記載項目の標準化」「投薬中止時のプロトコル標準化」「静脈確保レートの標準化」「口頭での薬投薬オーダープロトコルの推奨」「投薬時バーコード読み込みのコンプライアンス」「輸液ポンプライブラリの利用コンプライアンス」等で、成果をあげることができたという。

「PSLL: Patient Safety Learning Lab (患者安全ラボ)」においては、「患者安全ダッシュボード：電子カルテのデータから患者の安全性のリスクを確認し、リスクに関する情報を提供し、リスクへのリアルタイムでの対応を促進するもの」を開発し活用している。

「Patient Centered Toolkit」においては、患者用院内ウェブポータル(入院中の患者にipadが貸し出されるとのこと)で、医療チームの情報、患者のケアに必要な情報、医療安全に関する情報、採血データ、投薬リスト、患者教育リソース、病院食メニューなどが提供され、患者特有の医療安全に関連する注意事項が患者に提供されるなど、成果をあげているという。

「Fall TIPS」は、2007年にDyke博士が開発したもので、現在250を超える病院で採用されているという。転倒リスクアセスメントの実施、患者の教育、転倒リスクと介入プランの作成、患者・家族に対する転倒リスクの要因の明確化等が織り込まれているものであり、患者転倒の防止を15%減少させることができたという。ちなみに、研究の結果、ツールキットは若年者の転倒を防ぐのに最も効果的であること、デジタルツールとポスターの両方のアプローチが有効であることもわかったとのこと。

「MySafeCare」は、患者・家族が入院時に治療や医療ケアにおける安全に関する懸念を匿名で直接病棟の管理職へ報告することができるシステムとすることで、報告データの個人名などは、自動的に匿名化されることから、ヒヤリハットなどの報告システムとは異なり、病棟内の安全に関する気付きを患者・家族側から促すものである。また、「病棟の管理職への情報提供と研究チームのコミュニケーションが図れること」「患者・家族が(医療機関や医療チームが



図4: 患者・家族向けに発行されている医療安全に関する広報資料

ら)安全なケアを受けているという満足度がアップしていること」等の解析につなげることができているという。

「CONCERN Study」は、「看護記録のパターンと内容は患者の悪化と関連している」ことから、急変の24時間以上の看護記録のパターンを解析し、特定された事象を看護実線に適応し患者の悪化リスクを軽減することにつなげることができているという。

(各取り組みの詳細については添付資料参照)

D. 考察

「医療機器操作強化WG」については、医療機器の操作について、まず使用頻度とインシデントが多い輸液ポンプ・シリンジポンに特化した取り組みとしたこと、現場における指導者の育成を目的としていること、更新教育の仕組みも整備していること、教育プログラムが策定されておりそのなかで様々な教育研修のツールが開発されていること、インシデントの発生状況を評価しながら進めていること等が特色として挙げられた。

「人工呼吸器管理サポートラウンド」については、双方管理職レベルの看護師と臨床工学技士がチームになって現場を巡回すること、インシデントが発生してからではなくリアルタイムな現場をラウンドすることで未然防止の取り組みになっていること、実際に患者に使用する看護師と機器の管理に関する知識を有する臨床工学技士が現場で異なる視点から医療機器の使用に関する情報交換ができ重要な教育の機会になっていること等が特色として挙げられた。

BWHの医療安全に関する取り組みにおいては、海外の医療機関においても我が国の医療安全における課題と同様な課題を有していることが確認できたとともに、スマート輸液ポンプ等についても標準化や手順のコンプライアンスの徹底によって改善が図られていること等、転倒防止もツールの活用によって成果が得られていること、またデジタルデバイスを活用した患者への情報提供によって成果をあげていること等、我が国の取り組みにおいても参考になる取り組みがあった。なお、看護記録の解析結果をデータとして看護臨床の実践に活用していることとする取り組みは、今後期待されるものである。

医療安全に関する情報の周知・徹底という観点からは、取り上げた取り組みにおいてはいずれにおいてもこれぞという決定打は得られず、周知・徹底いずれも発信元から届く情報を、実際に現場で起きた事例を追記するなどの「加工」を施し、病棟では、引継ぎ時に「伝達」されるとともに、「紙媒体」で「掲示」されて周知が図られていることが共通していた。なお、「届く情報」として「story」の手法の応用は、医療安全に関する情報の加工方法の一つの

可能性することができるのではないかと考えられた。

E. 結論

九州大学病院は大学病院、BWHは米国でも有数のelite hospital(全米ランキング総合14位、産婦人科1位、がん治療4位、リウマチ科5位等)であり、それぞれ医療機関のなかでは特殊な医療機関ではあるものの、その取り組みと成果については、規模の異なる医療機関においても参考になるものがあった。

情報の周知・徹底については、将来的にウェアラブルデバイスの開発や医療機器の操作時に必要な注意ポイントが共有されるような技術が開発され、その活用が期待される場所ではあるが、現時点では、どのように加工されて現場に届けられるかに大きく依存しているようであり、そこにはまだいろいろな工夫・改善の余地があることが示唆された。

(謝辞)

データと資料の提供及びヒアリングにご協力いただいた九州大学病院看護部濱田正美看護部長・副院長及び井上辰幸看護師長に深く感謝いたします。

データと資料の提供及びヒアリングにご協力いただいたKumiko O. Schnock博士(RN, Ph.D.)に深く感謝いたします。

(出典)

・図1、図2、表1、図3:「令和4年度看護キャリアセンター報告書、令和5年4月、九州大学病院看護部」

・図4: BWHウェブサイト
Patient Safety - Brigham and Women's Hospital (brighamandwomens.org) (アクセス2023年5月)

F. 健康危険情報

(分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入)

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

・鮎澤純子。「メディカルスタッフにおける患者(窓口)相談のあり方」「高い専門性を有する医療職の活用: 医師以外の職種によるインフォームド・コンセントの実施」第17回医療の質・安全学会学術集会・シンポジウム. 2022.9.18. 神戸

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし



米国における大学病院内 看護リサーチセンターの取り組み： リサーチナースの活動と研究事例

Brigham and Women's Hospital/Harvard Medical School
Dept of General Internal Medicine and Primary Care
Center for Patient Safety and Practice
Research Associate

Kumiko Schnock, RN, PhD

ブリガムアンドウィメンズ病院/ハーバード大学医学部
総合内科 患者安全リサーチセンター
リサーチアソシエイト
シュノック 久美子

2023年2月24日

経歴

- 2004年 東京医科歯科大学 保健衛生学科 看護学専攻卒 (学士)
- 2006年 東京医科歯科大学 難治疾患研究所 生命情報学 (修了)
- 2008年 東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科 医療情報学 (医学博士)
- 2007-2008年 Harvard&MIT ヘルスサイエンステクノロジー、ブリガムアンドウィメンズ病院 (研究生&ポスドクフェロー)
- 2009-2010年 ハーバード大学医学部パーソナライズドメディシン、プログラムコーディネーター/ 特任助教
- 2010年-現在 ブリガムアンドウィメンズ病院/ハーバード大学医学部
リサーチアソシエイト
- 資格:看護師、保健師、医療情報技師

主な専門&研究分野

看護情報学・医療情報学

- ・電子カルテ
- ・院内用患者ポータル&アプリ開発
- ・患者データの分析利用
- ・エビデンスに基づく看護実践の実現

患者安全と質の向上

- ・医療過誤防止 (投薬ミス、診断ミス予防)
- ・患者満足度の向上
- ・患者教育

クリニカルリサーチ

- ・臨床登録研究の管理・マネージメント

Agenda

1. ハーバード大学医学部&提携教育病院について
2. 病院内リサーチセンターについて
3. 研究事例

BRIGHAM HEALTH
BRIGHAM AND WOMEN'S HOSPITAL

HARVARD MEDICAL SCHOOL
TEACHING HOSPITAL

ハーバード大学医学部&提携教育病院

- ハーバード大学医学部: Harvard Medical School (HMS)
 - マサチューセッツ州ボストンに1782年に設立された米国で最古の医学部の一つ
 - US News & World Report医学部研究部門で第1位
 - ボストン近郊のいくつかの教育病院と提携
- 提携教育病院および研究機関
 - マサチューセッツ総合病院 (Massachusetts General Hospital)
 - ブリガムアンドウィメンズ病院 (Brigham and Women's Hospital)
 - ベスイスラエルディーコネス医療センター (Beth Israel Deaconess Medical Center)
 - ボストン小児病院 (Children's Hospital Boston)
 - ダナ・ファーバー癌研究所 (Dana-Farber Cancer Institute)
 - ジョスリン糖尿病センター (Joslin Diabetes Center) 他

BRIGHAM HEALTH
BRIGHAM AND WOMEN'S HOSPITAL

HARVARD MEDICAL SCHOOL
TEACHING HOSPITAL

Mass General Brigham (MGB)とは

- マサチューセッツ総合病院 (MGH: Massachusetts General Hospital)**
 - 病床数 999床
 - 全職員数 約2万5,000人 (看護師5,400人、医師2,400人、研究者2,300人)
 - 研究予算 \$1.2 billion (世界一位)
- ブリガムアンドウィメンズ病院 (BWH: Brigham and Women's Hospital)**
 - 病床数 793床
 - 全職員数 約1万4,000人 (看護師3,900人、医師1,800人、研究者1,300人)
 - 研究予算 \$750million
- 地域連携病院: 7病院**
 - Brigham and Women's Faulkner Hospital
 - Newton-Wellesley Hospital
 - North Shore Medical Center 他
- 専門病院**
 - Massachusetts Eye and Ear (眼科・耳鼻科)
 - McLean Hospital (精神科)
 - Spaulding Rehabilitation Network (リハビリセンター)
- 外来・ウォークインクリニック**



BRIGHAM HEALTH
BRIGHAM AND WOMEN'S HOSPITAL

HARVARD MEDICAL SCHOOL
TEACHING HOSPITAL

全米病院ランキング2022-2023

US News Best Hospitals Honor Roll and Overview

1. Mayo Clinic, Rochester, Minnesota.
2. Cedars-Sinai Medical Center, Los Angeles.
3. NYU Langone Hospitals, New York.
4. Cleveland Clinic.
5. (tie) Johns Hopkins Hospital, Baltimore.
5. (tie) UCLA Medical Center, Los Angeles.
7. New York-Presbyterian Hospital-Columbia and Cornell, New York.
8. Massachusetts General Hospital, Boston.
9. Northwestern Memorial Hospital, Chicago.
10. Stanford Health Care-Stanford Hospital, Stanford, California.
11. Barnes-Jewish Hospital, St. Louis.
12. UCSF Health-UCSF Medical Center, San Francisco.
13. Hospitals of the University of Pennsylvania-Penn Presbyterian, Philadelphia.
14. Brigham and Women's Hospital, Boston.




BRIGHAM HEALTH
BRIGHAM AND WOMEN'S HOSPITAL

HARVARD MEDICAL SCHOOL
TEACHING HOSPITAL

全米診療部門ランキング2022-2023

Brigham and Women's Hospital

Boston, MA

BEST HOSPITALS #14 in U.S. News Best Hospitals Honor Roll


BEST HOSPITALS #2 in 12 Adult Specialties

BEST THE TOP #2 in Massachusetts

HIGH PERFORMING #2 in Boston

HIGH PERFORMING #1 in 18 Procedures/Conditions

総合 14位	産婦人科 1位	がん治療 4位	リウマチ科 5位
-----------	------------	------------	-------------



Magnet: マグネットホスピタル



14項目のマグネティズム評価指標

- 看護リーダーシップの質
- 組織の構造
- マネジメントスタイル
- 人事の方針とプログラム
- 専門職としてのケアモデル
- ケアの質
- 質の向上
- コンサルテーションとリソース
- 自律性
- 地域との関わり
- 教育者としての看護師
- 看護師のイメージ
- 学際的連携
- 職能開発

○マグネット認証プログラム

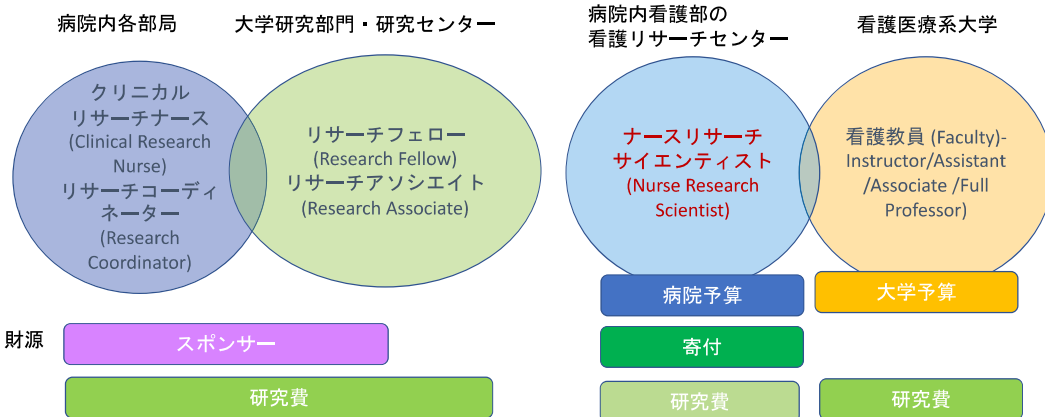
- BWH 2018、MGH 2003 (2007, 2012, 2018)認定
- The American Nurses Credentialing Center (ANCC) 米国看護認証センターにより行われている最高の看護ケアと看護実践の専門性を提供している医療機関を特定するもの
- 1994年より「看護師を惹きつけ、高い定着率を維持している魅力的な病院」に対してマグネットホスピタルの称号を与える認定制度を開始
 - 看護師の離職率の低下
 - 看護師の仕事満足度の向上
 - 病院の利益向上
 - 患者からの評判の向上
 - ケアの質の向上
- 米国601病院 (約10%) 国外13病院 (2022年10月)

看護研究センター： The Center for Nursing Excellence (CNE) at BWH

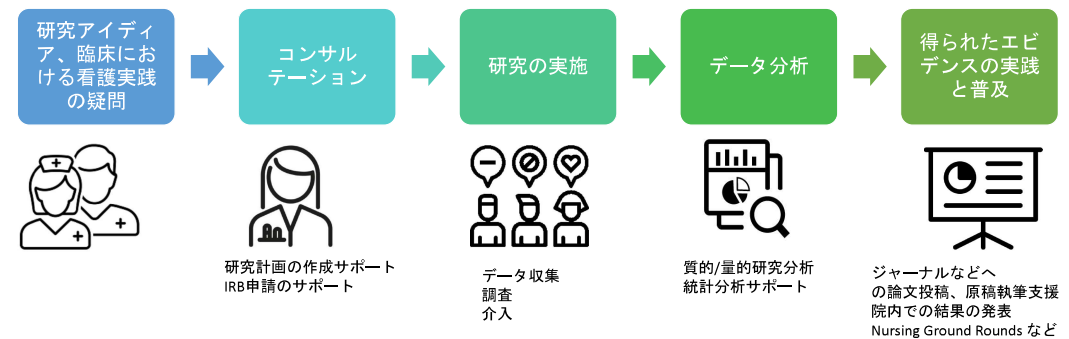


- 財源
 - 主に病院内運営費、寄付、研究費
- 組織編成
 - リサーチナース (Nurse Scientist)：病院看護部内の組織としての看護リサーチセンターの専門職
 - 博士号 (DNP/Ph.D)を持つ看護師、常勤非常勤 約6名)
 - 看護大学教員と兼任
 - 看護リーダーシップとの連携 (CNO, CNIO, CNS)
- センターの役割
 - 看護師主導の研究およびケアの質、医療安全の向上
 - 看護師への継続教育とキャリアアップの機会の提供
 - 修士、博士などの学位取得支援
 - 看護大学との協力連携
 - トラベルナースの教育
 - 看護研究セミナーの実施

リサーチナースの位置付け



CNEでの看護研究の流れ



センターの活動

- 定例看護研究ミーティング
 - スタッフナース、リサーチナースの研究ミーティング（毎月一回）
 - 約45の進行中のプロジェクト
- 博士フォーラム(Doctoral Forum PhD-DNP) の開催
 - 目的：研究アイデアの共有、査読と支援、教育、資金提供と普及に関するディスカッションを通じて、BWHの看護研究の成長と発展を支援する環境を提供
 - 参加者：博士号を取得したBWHの看護師、センターに所属するリサーチナース、看護教員、看護研究者、および博士課程に在籍する看護師
 - フォーラムミーティング（毎月一回）
 - トピック
 - フォーラムメンバーと他の研究者の研究の関連トピックのプレゼンテーション
 - 研究デザイン、統計、方法論に関するセッション
 - 投稿論文や助成金申請書のレビュー
 - 研究関連トピックに関するオープンフォーラムディスカッション
 - BWHの看護研究コミュニティを支援活動参画への機会
 - ナースリサーチのアブストラクトレビューや採択の審査
 - メンターとしての役割
 - CNEのゴールと一致したグラントや論文作成支援
 - BWHナースリサーチラウンドでの発表



BWH関連リサーチセンター

- Center for Patient Safety Research and Practice
 - 研究、教育、革新、および情報技術を使用して医療ミスを減らし、患者の安全を改善し、患者のケアを世界的に最適化することで、世界のリーダーを目指す
 - 医療情報学と患者安全研究
 - メンバー：医師、看護師、薬剤師など異なる医療関連職種、その他関連分野の専門家（医療安全、統計、ビジネス経営分野など。）
- Brigham Research Institute (BRI)
 - さまざまな分野の研究者や医師など、部門を越えて研究できる場の提供
 - 革新的な研究サポートとリソースの提供
- Brigham Digital Innovation hub (ihub)
 - 臨床医、研究者、スタッフへのデジタルヘルスイノベーション戦略を提供
 - イノベーションの評価、テスト、実装のサポート



Patient/Family Advisory Councils (PFACs)

- 元患者やその患者家族が主体
- 主に病院内での活動
- Patient-Centered Care-患者中心のケアを実践
- さまざまなトピックについてメール/電話でフィードバックを提供する (E-Advising)
- PFACに寄せられる意見や要望などをスタッフメンバー、病院のリーダー、医療従事者らと共有し、フォーカスグループや研究プロジェクトへの参加、およびスタッフのトレーニングと教育への参加を実施

看護・医療安全リサーチセンター関連研究事例

- Smart Pump Medication Safety
- PSLL: Patient Safety Learning Lab
 - Safety Dashboard
 - Patient Centered Toolkit
 - Fall TIPS
 - MySafeCare
- CONCERN study
- A Digital Learning Center

スマート輸液ポンプ 投薬過誤防止研究

Multi-site smart pump study (2012-2015) (PI: BATES)

- 全米10病院との共同研究
- 医療機器振興協会/ケアフュージョン財団
- サイトコーディネーター
 - 医療安全部（看護師、薬剤師、医師）
 - BWHナースリサーチセンター
 - BWH Center for Patient Safety
 - MGH マンリサーチセンター
- 観察研究
- スマート輸液ポンプでの投薬時のデータ収集
- 成人外科、急性内科、MICU/SICU

BMJ Quality & Safety Online First, published on 23 February 2016 as 10.1136/bmj-2015-004465 ORIGINAL RESEARCH

The frequency of intravenous medication administration errors related to smart infusion pumps: a multihospital observational study

Kumiko O Schnock,¹ Patricia C Dykes,¹ Jennifer Albert,² Deborah Ariosto,³ Rosemary Call,⁴ Caitlin Carreron,⁵ Diane L Carroll,² Adrienne G Drucker,⁶ Linda Fang,⁷ Christine A Garcia-Palm,⁸ Maria M Husch,⁹ Ray R Maddox,¹⁰ Nicole McDonald,¹¹ Julie McGuire,⁹ Sally Ratle,¹¹ Emilee Robertson,¹² Deb Saine,⁷ Melinda D Sawyer,⁴ Lisa P Smith,¹³ Kristy Dixon Stinger,¹³ Timothy W Vanderveen,⁹ Elizabeth Wade,¹⁴ Catherine S Yoon,¹⁵ Stuart Lipsitz,² David W Bates¹

ABSTRACT
Introduction Intravenous (IV) medication administration errors (IVMAEs) are a leading cause of patient harm. Despite the use of smart infusion pumps (SIPs), the importance of identifying and reducing IVMAEs related to SIPs remains unclear. Objectives We conducted a multi-hospital before-after observational study to evaluate the frequency of IVMAEs related to SIPs and to assess the impact of an intervention bundle on reducing these errors.

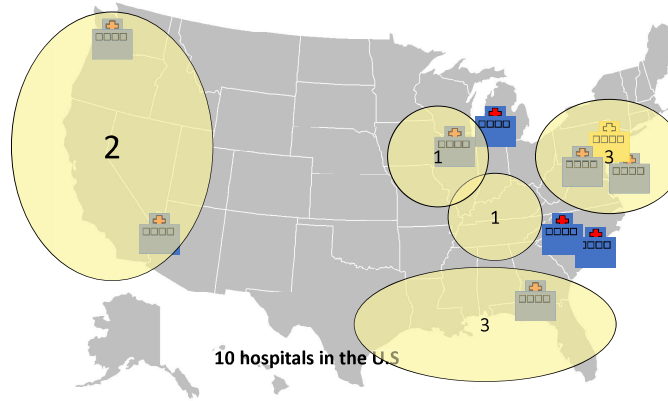
ABSTRACT
Introduction We previously found a high rate of errors in the administration of intravenous medications using smart infusion pumps. An infusion safety intervention bundle was developed in response to the high rate of identified errors. A before-after observational study with a prospective intervention approach was conducted to assess the bundle's impact on the persistence of errors in the intervention sites. Primary outcome measures were overall error and medication errors, with the secondary outcome defined as potentially harmful error rates.

Results We assessed a total of 418 patients with 972 medication administrations in the pre-intervention period and 422 patients with 1959 medication administrations in the post-intervention period. The overall error rate fell from 106 to 123 per 100 medication administrations (p<0.001), and the medication error rate also decreased from 39 to 29 per 100 medication administrations (p<0.001). However, there was no significant change in the potentially harmful error rate (from 0.1 to 0.8 per 100 medication administrations, p=0.07). An intervention bundle aimed to reduce labeling and non-compliance errors was effective in reducing targeted error rates, but other components of the intervention bundle did not show significant improvement in the targeted errors.

Conclusion Development and implementation of the intervention bundle was successful in reducing overall and medication error rates, but some errors remained and the



研究参加病院



参加病院	病床数
St Joseph/Candler Hospital, Savannah, GA	331
Winchester Medical Center, Winchester, VA	411
Central DuPage Hospital, Winfield, IL	350
Vanderbilt University Medical Center, Nashville, TN	1000
Brigham and Women's Hospital, Boston, MA	793
Massachusetts General Hospital, Cambridge, MA	1057
UC San Diego Health System, San Diego CA	511
Johns Hopkins Hospital, Baltimore, MD	982
Maricopa Medical Center, Phoenix, AZ	449
Western Connecticut Health Network/Danbury Hospital, Danbury, CT	371

研究方法

Editing existing Patient ID 302
Event Name: Med 03

Patient ID: 302

Pump type: General infusion pump Syringe

Infusion type: IV fluids Continuous Intermittent

Continuous infusion: morphine (infusion) 0.005-0.03 mg/kg/hr 2.1

Concentration: 0.05 mg/mL

Dose: 0.01 mg/kg/hr

Dosing Weight (kg) on eMAR: 0.65 kg

Rate: 0.13 mL/hr

Current time: 07-19-2019 10:05

Administration start time (current bag/syringe): 07-17-2019 15:30

Active infusion?: Yes No

Smartpump was used: Yes No Connected to the pump but the pump was off

Drug library used?: Yes No (basic infusion)

Correct pump module/channel/drug library?: Yes No Unknown

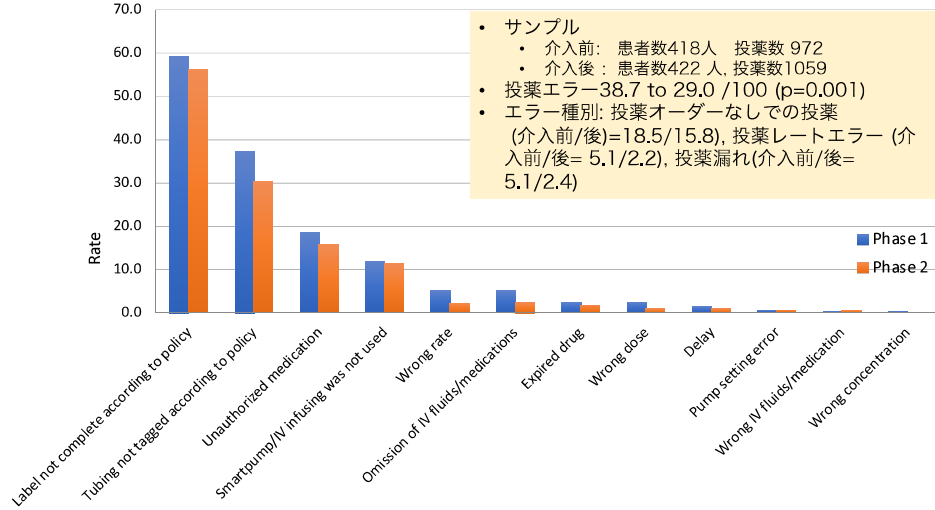
- データ収集フォームの開発
- Redcap（研究用電子データ収集ツール）
 - 調査研究用のデータ収集をサポートするように設計された安全なWebベースのアプリケーション
 - ヴァンダービルド大学によって開発
 - 匿名化された投薬管理データのみを収集
- Five "Right" - patient name, drug name, dose, rate, concentration (患者、薬剤名、容量、濃度、時間)

スマート輸液ポンプエラー防止介入計画

Labeling/Tubing
A-1: Implement standardized labeling toolkit Implement Standardized labeling toolkit** that is compliant with the Joint commission standards (large IV, syringes, PCA)
A-2: Implement standardized IV tubing change labels Implement standardized IV tubing change labels***
Unauthorized Medications
B-1: Implement standardized discontinuation policy Implement standardized discontinuation policy statement related to: discontinuation of medications within X* min of time the order was discontinued (*each site defined) Implement alert related to discontinued medications (time critical medications) Sign off required when medications are discontinued (documentation)
B-2: Implement standardized KVO rates and KVO order sets Implement standardized policy statement related to KVO rate Implement standardized KVO rates and KVO order sets
B-3: Implement standardized verbal orders practice recommendation Investigate frequency of verbal order at each site Identify verbal order policy at each site
B-4: Implement medication barcode scanning compliance rate report Implement monthly scanning compliance rate improvement report with individualized (or unit level) feedback
Smart Pump & Drug Library Use
C-1: Implement drug library use compliance report with individual feedback Implement drug library use compliance report (use of basic infusion mode, override data, per medication/solution data) - Unit level, individual level
C-2: Implement standardized drug library list Update drug library, minimize drug library list (ex. collapse fluids list, use "IV fluids" for KVO solutions,) or improve search functions

- A 点滴薬剤、点滴ラインのラベルの記載項目の標準化
- B 投薬中止時のプロトコル標準化
静脈確保レートの標準化
口頭での薬投薬オーダープロトコルの推奨
投薬時バーコード読み込みのコンプライアンス
- C 輸液ポンプライブラリの利用コンプライアンス

エラーカテゴリー (介入前後の比較)



- サンプル
 - 介入前: 患者数418人 投薬数 972
 - 介入後: 患者数422人 投薬数1059
- 投薬エラー38.7 to 29.0 /100 (p=0.001)
- エラー種別: 投薬オーダーなしでの投薬 (介入前/後)=18.5/15.8), 投薬レートエラー (介入前/後= 5.1/2.2), 投薬漏れ(介入前/後= 5.1/2.4)

患者安全ラーニングラボ



Patient Safety Learning Lab (PSLL) (PI: Bates/Benneyan, Funded by AHRQ)

2014 2015 2016 2017 2018 2019

PSLL: Making Acute Care Safer
3 sub-projects: MySafeCare, Fall TIPS, Safety Dashboard
Sys Eng & Human Factors Core

- 患者と臨床医が患者の安全を改善し、予防可能な患者安全リスクを最小限に抑えるためのツールを開発
- 高品質で安全な信頼性の高いシステムを設計することで、入院患者の環境における予防可能な患者へのリスクの軽減
- この研究グループは、医療における質と安全性のアウトカムを改善するための米国医療研究品質庁 (AHRQ) による全国的な取り組みの一環

- Brigham and Women's Hospital 研究メンバー**
- David Bates, MD (PI)
 - Patricia Dykes, RN, PhD (Sub-project PI)
 - Sarah Collins, RN, PhD (Sub-project PI)
 - Kumiko Schnock RN, PhD (Sub-project PI)
 - Jeffrey Schnipper, MD (Sub-project PI)
 - Lisa Lehmann MD (Sub-project PI)
 - Stuart Lipsitz (Statistician)
 - Ronen Rozenblum, MPH (co-investigator)
 - Rob Boxer, MD (co-investigator)
 - Anuj Dalal, MD (co-investigator)
 - Tony Massaro MD (co-investigator)
 - Alexandra Businger project manager
- Northeastern Healthcare Systems Engineering Institute**
- James Benneyan (Co-PI)

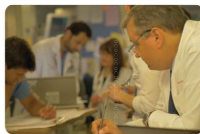
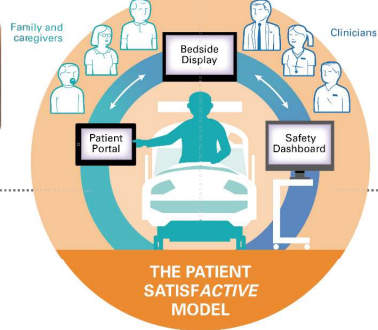
BRIGHAM AND WOMEN'S HOSPITAL | PATIENT SAFETY LEARNING LAB (PSLL)



The Patient-Centered Safety Plan-患者中心の安全計画



新しい患者-医療者間のコミュニケーションモデル、患者のリスクやその予防、患者に安全リスクについてコミュニケーションの推奨



1、患者安全ダッシュボード&チェックリスト Safety Dashboard/Checklist

目的
電子カルテのデータより患者の安全性のリスクを確認
リスクへのリアルタイムでの対応を促進

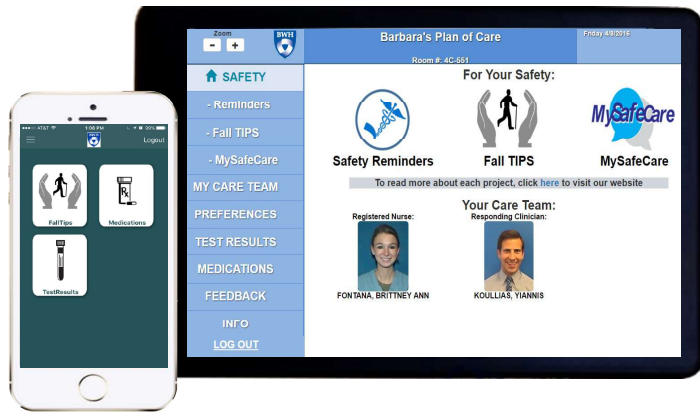
- バイタルサイン、検査結果、投薬、予測などを、安全性が個別にグループ化して1つの画面に表示
- ダッシュボードは洗練されたロジック(エビデンスに基づいた州の命令、病院内ポリシーの組み込み等)を使用し、素の一般的なステータスを判断
 - Meets Standards -- Indicated in Green
 - Risky State -- Indicated in Yellow
 - Action Needed -- Indicated in Red

2、患者中心のウェブポータルツール Patient-Centered Toolkit

患者用院内ウェブポータル (入院中iPadの無料貸し出し提供)

- 医療チームの情報
- 患者のケアに必要な情報
- 安全に関する情報
 - 患者安全リマインダー
Safety Reminders
 - 転倒防止ツール
PATIENT FALLS Fall Prevention
 - マイセイフケア
MySafeCare
- 採血データ
- 投薬リスト
- 患者教育リソース
- 病院食メニュー情報

モバイルアプリバージョン



患者情報のリアルタイム更新と患者様にテ일러メイドされた情報の提供

患者安全リマインダー

What is it?
Neutropenic precautions are typically part of the diet order for bone marrow transplant patients or other patients whose white blood cell counts are particularly low. These precautions can include restricting intake of uncooked food including raw fruits and vegetables or rare meat

What can you do?
Talk with your care team about what foods are safe to eat and for how long you will have to take these precautions.

Overall Risk Score

Date	Overall Risk Score
Nov 11, 2017	10
Nov 13, 2017	3

2017-11-12 20:28:00
Your blood sugar was very high ⓘ

Questions To Ask

- Why did this happen?
- What can I do to prevent this from happening again?
- What will you do to prevent this from happening again?

Enter your notes. ⓘ

Save

Things you can do



JOURNAL OF MEDICAL INTERNET RESEARCH Schnoock et al

Original Paper

Acute Care Patient Portal Intervention: Portal Use and Patient Activation

Kumko O Schnoock^{1,2}, RN, PhD, Julia E Snyder¹, BSc, Theresa E Fuller¹, BSc, Megan Duckworth¹, BA, Maxwell Graut¹, BA, Catherine Yoon¹, MS, Stuart Lipsitz^{1,2}, ScD, Anuj K Dalal^{1,2}, MD, David W Bates^{1,2}, MD, MSc, Patricia C Dykes^{1,2}, RN, PhD

¹Division of General Internal Medicine and Primary Care, Brigham and Women's Hospital, Boston, MA, United States
²Harvard Medical School, Boston, MA, United States

Corresponding Author:
Kumko O Schnoock, RN, PhD
Division of General Internal Medicine and Primary Care
Brigham and Women's Hospital
OBC-3rd Floor
1620 Tremont Street
Boston, MA, 02120-1613
United States
Phone: 1 617 525 8898
Fax: 1 617 732 7072
Email: kschnoock@bwh.harvard.edu

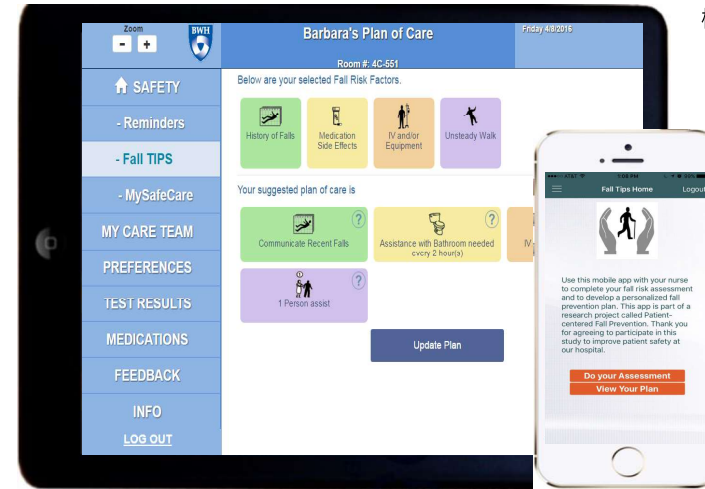
Abstract

Background: Patient-facing health information technology (HIT) tools, such as patient portals, are recognized as a potential mechanism to facilitate patient engagement and patient-centered care, yet the use of these tools remains limited in the hospital setting. Although research in this area is growing, it is unclear how the use of acute care patient portals might affect outcomes, such as patient activation.

Objective: The aim of this study was to describe the use of an acute care patient portal and investigate its association with patient and care partner activation in the hospital setting.

- 導入の効果
- アクティベーション
- 患者安全の改善

3、転倒予防ツール Fall T.I.P.S.



概要

- 2007年Dr. Dykes が開発
- 現在250を超える病院で採用
- 転倒リスクアセスメントの実施、患者の教育
- 転倒リスクと介入プランの作成 (入院時、シフトごとに完了した転倒予防に関する情報をベッドサイドに貼る、もしくはアプリ、スクリーンセーバーでの提示)
- 患者と家族が転倒リスクの要因を明確化

Paper Version of Fall T.I.P.S.

Patient Name: _____		Clinical Decision Support	Date: _____
<p>Increased Risk of Harm If You Fall <input type="checkbox"/></p> <p>Fall Risks (Check all that apply)</p> <p><input type="checkbox"/> History of Falls</p> <p><input type="checkbox"/> Medication Side Effects</p> <p><input type="checkbox"/> Walking Aid</p> <p><input type="checkbox"/> IV Pole or Equipment</p> <p><input type="checkbox"/> Unsteady Walk</p> <p><input type="checkbox"/> May Forget or Choose Not to Call</p> <p>Fall risk assessment</p>		<p>Fall Interventions (Circle selection based on color)</p> <p>Communicate Recent Fall and/or Risk of Harm</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>Walking Aids</p> <p><input type="checkbox"/> Crutches <input type="checkbox"/> Cane <input type="checkbox"/> Walker</p> <p>IV Assistance When Walking</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>Toileting Schedule: Every _____ hours</p> <p><input type="checkbox"/> Bed Pan <input type="checkbox"/> Assist to Commode <input type="checkbox"/> Assist to Bathroom</p> <p>Bed Alarm On</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p> <p>Assistance Out of Bed</p> <p><input type="checkbox"/> Bed Rest <input type="checkbox"/> 1 person <input type="checkbox"/> 2 people</p> <p>Tailored plan based on patient's determinants of risk</p>	

FALLTIPS研究結果

- 研究結果
 - 転倒防止ツールキットの導入により患者転倒の15%減少
 - 転倒による怪我は介入計画のノンコンプライアンスにより、有意な減少が見られず
 - ツールキットは、若年者の転倒を防ぐのに最も効果的
 - デジタルツールとポスターの両方のアプローチが有効

患者安全スクリーンセーバー Patient Room Screensavers

Patient Preferences:
Hearing aid, translator, glasses/contacts, latex allergy, arm restriction

Safety Reminders:
Braden score, diet order, catheter infection, ulcer, restraints, PT exercises etc

Fall Prevention:
Toileting schedule, help to walk with IV Pole, use ambulatory aid etc



患者一医療従事者へのシェアビュー
ベッドサイドの電子カルテ端末のスクリーンセーバー

マイセーフケア MySafeCare

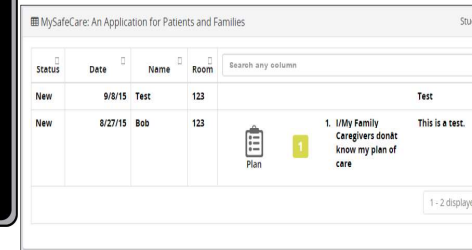
患者用画面

目的

- 患者と家族のための安全に関する懸念を報告するオンラインシステム (匿名も可能)
- リアルタイム
- ウェブベース
- 匿名化が可能

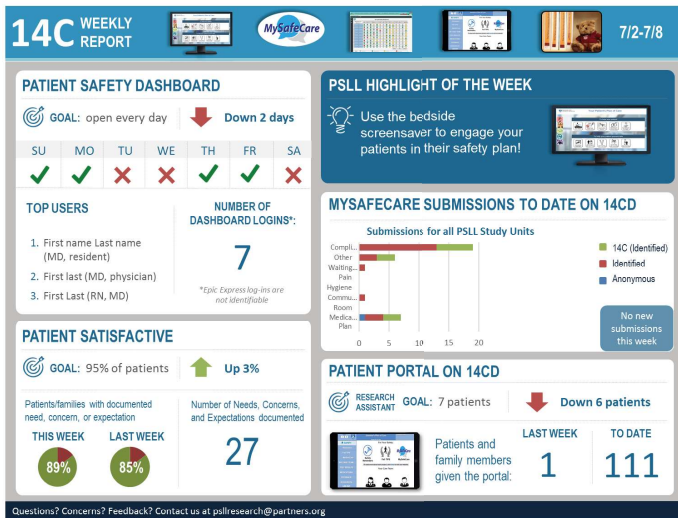


スタッフ用画面 (看護師長のみアクセス可能)



Data Analytics: Performance Reporting

- スーパーユーザーの特定
- 病棟の管理職への情報提供と研究チームとのコミュニケーション (毎週)
- 患者と家族からの安全なケアを受けているという満足度アップ
- 病院の患者安全と満足度のゴールを満たしていることをサポートするデータの表示



CONCERN プロジェクト (Communicating Narrative Concerns Entered by RNs)



PI: Dykes at BWH/Rosetta at Columbia univ

看護記録のパターンと内容は患者の悪化に関連

急変の24時間以上の看護記録のパターンの解析



2015-2017にMGB病院に入院した全ての急性期成人患者の入院データ

フローシート
バイタルの入力頻度自由記載で書かれたコメント

看護記録

eMAR
投薬システムに書かれたコメント

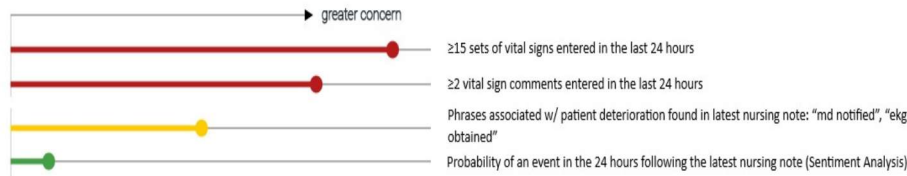
患者容態悪化イベント
心停止
-敗血症
-予期せぬICUへの移送 (急性期治療のみ)

特定された事象を看護臨床実践に適用し
患者の悪化リスクを軽減

CONCERN スコア

Maisie Williams M5GN-100A 7/25/1975 123 45 678

The CONCERN algorithm predicts patient decline based on nursing documentation.
This patient is at **MEDIUM** risk.



CONCERN アプリケーション

Patient Name / Age / Sex	Unit/Bed	New Message Orders	Unacknc Med Due	New Risk Flag	CONCERN Score	Admit RN Req Doc	Shift Req Doc	Code Status	Problem	Responding Clinician	Attending	Pressure Injury	Restraint Ord	Goals Missing End Dates
4yrs BWH SH 6W 620-1				⚠	20	✓	○	Full Code (Presumed)	Bioprosthetic aortic valve replacement during current hospitalization (Principal Hospital Problem)	szrz, PA-C	N / P	ster.	No	
1yrs BWH SH 6W 628-1				⚠	4	✓	✓	Full Code (Presumed)	Aortic aortic obstruction (Principal Hospital Problem)	PA-C	S ME	hik	Yes	
56yrs BWH SH 6W 619-1				⚠	8	○	○	Full Code (Presumed)	Aortic arch pseudoaneurysm (Principal Hospital Problem)	szrz, PA-C	T K	jhi	No	
60yrs BWH SH 6W 623-1				⚠	6	✓	○	Full Code (Presumed)	Heart transplant recipient (Principal Hospital Problem)	PA-C	H N	sd MD	No	✗
89yrs BWH SH 6W 627-1				⚠	10	✓	✓	Full Code (Presumed)	Heart failure (Principal Hospital Problem)	PA-C	H N	ddy MD	No	

デジタルラーニングセンター

• **A digital learning center: Developing a health information resource for ICU patients and families** (PI: Schnock, Funded by Gordon Betty Moore Foundation)

• **研究メンバー**

- **BWH**
 - Kumiko Schnock, RN, Ph.D. (Medical/Nursing Informatics Research Associate)
 - Kathleen Leone, RN (MICU Nursing Director)
 - Priscilla Gazarian, RN, Ph.D. (Center for Nursing Excellence)
 - Ann Fladger, MLS, AHIP (BWH Medical Library Director)
- **UCSF**
 - Kevin Thornton, MD (Faculty, Critical Care Medicine and Anesthesia)
 - Tina Vu, MD (Resident, Department of Anesthesia and Perioperative Care)
- **BIDMC**
 - Donna Williams, RN, MS, CCRN (Clinical Nursing Specialist)
- **JHH**
 - Cindy Dwyer, RN, BSN (Nurse Clinician III SICU)

プロジェクト概要

背景

- 患者/家族が必要としている情報へのニーズと、提供される情報の不一致
- 同様の患者教育情報は、病院各々に存在し教材や伝達方法に一貫性がない
 - 患者/家族への利用可能なコンテンツの断片化
 - 資料情報が不足または過剰
- 医療従事者が利用可能な患者教育リソースに不慣れ
- 患者に優しい「患者教育情報パスウェイ」は存在しない

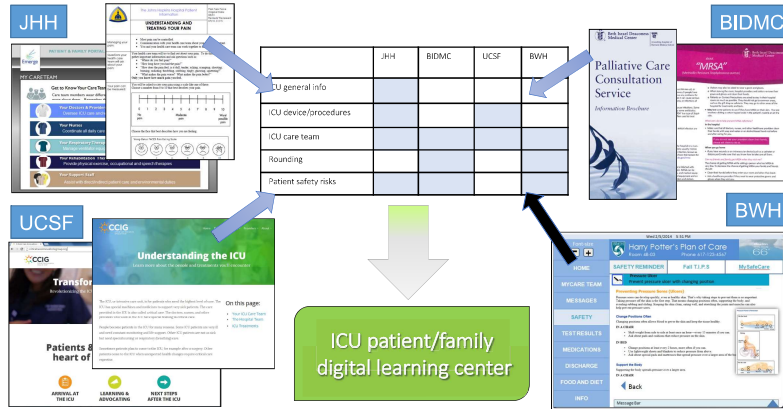
研究目的

- 共同患者/家族 ICU コンテンツ データベース (デジタル学習センター) を開発
 - 患者/家族協働ICUコンテンツデータベース(デジタルラーニングセンター)の開発
 - サイト間でICU患者/家族教育コンテンツ要件を特定
 - 要件を満たす利用可能なコンテンツとリソースを確認
 - ギャップ分析の実行
 - 病院間のギャップを埋めるための戦略的プランの策定



デジタルラーニングセンターのコンセプト

1. 既存のコンテンツを病院ごとに集約し、ギャップ分析を実行
2. 各コンテンツカテゴリの包含/除外の根拠の決定
3. コンセンサス、臨床専門知識、および患者教育ガイドラインに基づく選択/除外基準
4. カテゴリごとに最も適切な病院固有のコンテンツを特定
5. 追加/作成する新しいコンテンツを特定
6. 設計されたフレームワーク/コンテンツマップ



コンテンツのギャップ分析

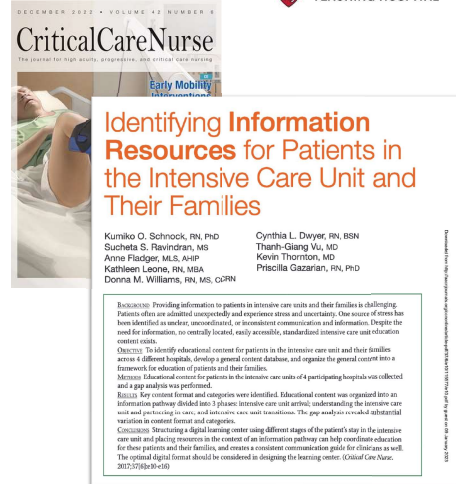
Table Summary of content gap analysis in 4 hospitals

Content categories	Hospital 1	Hospital 2	Hospital 3	Hospital 4	Total
ICU Arrival					
Arrival checklist	P			D	1
ICU visitor guide				D	4
The care team	P	P		D	3
Family members			NEW		0
Rounding	P	P		D	3
Family meeting	P		P	D	3
Understanding the ICU and Partnering in Care					
ICU room	P	P		D	3
Commonly used equipment	P			D	4
ICU noises			NEW		0
Pain		P			2
Delirium	P		P		2
Restraints	P	P	P		3
Falls		P	D		3
Hand hygiene	P		P		2
Central catheters	P			D	2
Peripherally inserted catheters	P				1
Infections (MRSA, VRE, Clostridium difficile, CLABSI)	P	P	P		3
Deep venous thrombosis				D	1
Pressure ulcer				D	1
Early mobilization	P		P		2
Adverse events		P			1
ICU Transitions					
Transfer/discharge information			D	D	2
Health care proxy	P			P	2
Advance directives			P		1
Hospice care			NEW		0
Palliative care	P			D	2
Comfort-focused care	P			D	2
Pastoral			P	D	3
Bereavement			P	D	2
Community support	P				1

Abbreviations: CLABSI, central line-associated bloodstream infection; D, digital material; ICU, intensive care unit; MRSA, methicillin-resistant Staphylococcus aureus; P, print material; VRE, vancomycin-resistant enterococci.

研究結果

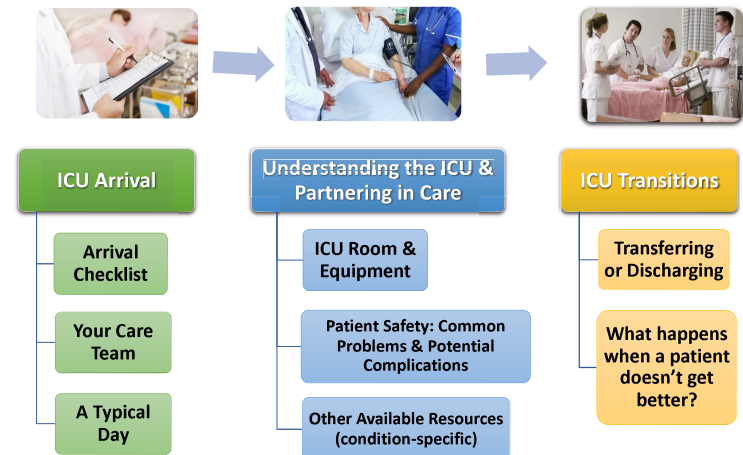
- ICU患者のための重要な情報
 - 患者や家族とのパートナーシップに焦点をあてた教育コンテンツ
 - 安全性の問題と潜在的なリスクの理解
 - 積極的かつ定期的な医療従事者の関与
- 教育の提供方法
 - 構造化された情報の提示: 教育パスウェイの作成
 - 適切なタイミングで、患者のニーズに合わせた情報提供の必要性



Schnock KO, Ravindran SS, Fladger A, Leone K, Williams DM, Dwyer CL, Vu TG, Thornton K, Gazarian P. Identifying Information Resources for Patients in the Intensive Care Unit and Their Families. Crit Care Nurse. 2017 Dec;37(6):e10-e16. doi: 10.4037/ccn2017961. PMID: 29196595.

デジタルラーニングセンターのフレームワーク

ICU 滞在のフェーズと情報ニーズの変遷 Phases and Shifting Information Needs



Questions? Comments?



Digital Learning Center

- **Schnock KO**, Ravindran SS, Fladger A, Leone K, Williams D, Dwyer CL, Vu TG, Thornton K, Gazarian P. Identifying Information Resources for ICU Patients and Families. *Criti Care Nurse*. 2017 Dec;37(6):e10-e16.

PSLL

- Businger AC, Fuller TE, Schnipper JL, Rossetti SC, **Schnock KO**, Rozenblum R, Dalal AK, Benneyan J, Bates DW, Dykes PC. Lessons learned implementing a complex and innovative patient safety learning laboratory project in a large academic medical center. *J Am Med Inform Assoc*. 2020 Feb 1;27(2):301-307. doi: 10.1093/jamia/ocz193.

Patient portal

- **Schnock KO**, Snyder JE, Fuller TE, Duckworth M, Grant M, Yoon C, Lipsitz S, Dalal AK, Bates DW, Dykes PC. Acute Care Patient Portal Intervention: Portal Use and Patient Activation. *J Med Internet Res*. 2019 Jul 18;21(7):e13336
- **Schnock K**, Roulier S, Butler J, Dykes P, Fiskio J, Gibson B, Lipsitz S, Miller S, Shaykevich S, Bates D, Classen D. Engaging Patients in the Use of Real-Time Electronic Clinical Data to Improve the Safety and Reliability of Their Own Care. *J Patient Saf*. 2022 Mar 1;18(2):e407-e413.

MySafeCare

- **Schnock KO**, Snyder JE, Gershanik E, Lipsitz S, Dykes PC, Bates DW, Rossetti SC. Unique Patient-Reported Hospital Safety Concerns With Online Tool: MySafeCare. *J Patient Saf*. 2020 Mar 14.

Patient Falls

- Dykes PC, Burns Z, Adelman J, Benneyan J, Bogaisky M, Carter E, Ergai A, Lindros ME, Lipsitz SR, Scanlan M, Shaykevich S, Bates DW. Evaluation of a Patient-Centered Fall-Prevention Tool Kit to Reduce Falls and Injuries: A Nonrandomized Controlled Trial. *JAMA Netw Open*. 2020 Nov 2;3(11):e2025889.

ScreenSaver

- Duckworth M, Leung E, Fuller T, Espares J, Couture B, Chang F, Businger AC, Collins S, Dalal A, Fladger A, Schnipper JL, **Schnock KO**, Bates DW, Dykes PC. Nurse, Patient, and Care Partner Perceptions of a Personalized Safety Plan Screensaver. *J Gerontol Nurs*. 2017 Apr 1;43(4):15-22.

Others

- **Schnock KO**, Kang MJ, Rossetti SC, Garcia J, Lowenthal G, Knaplund C, Chang F, Albers D, Korach TZ, Zhou L, Klann JG, Cato K, Bates DW, Dykes PC. Identifying nursing documentation patterns associated with patient deterioration and recovery from deterioration in critical and acute care settings. *Int J Med Inform*. 2021 Sep;153:104525. doi: 10.1016/j.ijmedinf.2021.104525. Epub 2021 Jun 9.
- **Schnock KO**, Dykes PC, Albert J, Ariosto D, Call R, Cameron C, Carroll DL, Drucker AG, Fang L, Garcia-Palm CA, Husch MM, Maddox RR, McDonald N, McGuire J, Rafie S, Robertson E, Saine D, Sawyer MD, Smith LP, Stinger KD, Vanderveen TW, Wade E, Yoon CS, Lipsitz S, Bates DW. The frequency of intravenous medication administration errors related to smart infusion pumps: a multihospital observational study. *BMJ Qual Saf*. 2017 Feb;26(2):131-140. doi: 10.1136/bmjqs-2015-004465. Epub 2016 Feb 23.

厚生労働大臣殿

機関名 国立大学法人九州大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 石橋 達朗

次の職員の令和4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 医療機関における医療安全情報の活用等管理のあり方に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学研究院・准教授

(氏名・フリガナ) 鮎澤 純子・アユサワ ジュンコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入(1)		
		審査済み	審査した機関	未審査(2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(3)				
遺伝子治療等臨床研究に関する指針				
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				
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:)				

(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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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	未受講
-------------	----	-----

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 無 (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 無 (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 無 (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 無 (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。

厚生労働大臣殿

機関名 学校法人埼玉医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 別所 正美

次の職員の令和 4 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 医療機関における医療安全情報の活用等管理のあり方に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医療安全管理学・教授

(氏名・フリガナ) 中島 勲・ナカジマ ススム

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入(1)		
		審査済み	審査した機関	未審査(2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(3)				
遺伝子治療等臨床研究に関する指針				
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				
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:)				

(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) 未審査の場合は、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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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	未受講
-------------	----	-----

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 無 (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 無 (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 無 (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 無 (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。

令和 5 年 4 月 27 日

厚生労働大臣殿

機関名 国立大学法人東海国立大学機構

所属研究機関長 職 名 名古屋大学医学部附属病院長

氏 名 小寺 泰弘

次の職員の令和 4 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 医療機関における医療安全情報の活用等管理のあり方に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 患者安全推進部・教授

(氏名・フリガナ) 長尾能雅・ナガオヨシマサ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入(1)		
		審査済み	審査した機関	未審査(2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(3)				
遺伝子治療等臨床研究に関する指針				
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				
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:)				

(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) 未審査の場合は、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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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	未受講

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 無 (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 無 (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 無 (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 無 (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。

厚生労働大臣殿

機関名 国立大学法人九州大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 石橋 達朗

次の職員の令和4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 医療機関における医療安全情報の活用等管理のあり方に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学研究院・准教授

(氏名・フリガナ) 松尾 龍・マツオ リュウ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入(1)		
		審査済み	審査した機関	未審査(2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(3)				
遺伝子治療等臨床研究に関する指針				
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				
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:)				

(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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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	未受講
-------------	----	-----

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 無 (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 無 (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 無 (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 無 (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。

厚生労働大臣殿

機関名 国立大学法人九州大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 石橋 達朗

次の職員の令和4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 医療機関における医療安全情報の活用等管理のあり方に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学研究院・助教

(氏名・フリガナ) 入江 芙美・イリエ フミ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入(1)		
		審査済み	審査した機関	未審査(2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(3)				
遺伝子治療等臨床研究に関する指針				
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				
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:)				

(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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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	未受講
-------------	----	-----

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 無 (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 無 (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 無 (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 無 (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。

令和 5 年 4 月 27 日

厚生労働大臣殿

機関名 国立大学法人東海国立大学機構

所属研究機関長 職 名 名古屋大学医学部附属病院長

氏 名 小寺 泰弘

次の職員の令和 4 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 医療機関における医療安全情報の活用等管理のあり方に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 患者安全推進部・病院講師

(氏名・フリガナ) 梅村朋・ウメムラトモミ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無 有 無	左記で該当がある場合のみ記入 (1)		
		審査済み	審査した機関	未審査 (2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (3)				
遺伝子治療等臨床研究に関する指針				
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				
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 :)				

(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) 未審査の場合は、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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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	未受講

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 無 (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 無 (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 無 (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 無 (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。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 藤井 輝夫

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費補助金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 医療機関における医療安全情報の活用等管理のあり方に関する研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院 企画情報運営部 ・ 講師

(氏名・フリガナ) 新 秀直 ・ アタラシ ヒデナオ

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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。

厚生労働大臣殿

機関名 北里大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 島袋 香子

次の職員の令和4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 医療機関における医療安全情報の活用等管理のあり方に関する研究3. 研究者名 (所属部署・職名) 医療衛生学部・講師(氏名・フリガナ) 藤井 清孝・フジイ キヨタカ

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)
人を対象とする生命科学・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"/>
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"/>
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」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系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。

別紙 4

研究成果の刊行に関する一覧表

※該当無し

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年