

医療安全ポケットマニュアルの活用状況に関する研究 ～患者安全と職員安全に関する項目の調査～

研究分担者 荒井 有美 北里大学病院 医療安全推進室 副室長

研究要旨

医療機関における医療安全管理（リスクマネジメント）は、医療の質と安全性を向上させるために不可欠な要素であり、医療機関全体で取り組むべき課題である。研究者は、大学病院で安全管理を実施しているが、医療安全ポケットマニュアルは、医療機関で従事する者が日常業務において迅速かつ簡便に参照できるよう、医療安全に関する情報をまとめたコンパクトなガイドと認識している。自施設では、10年以上医療安全ポケットマニュアル（自施設での名称は医療安全ハンドブック）を作成し、編集や開発に関わってきた。その中で、安全な医療を実施するためには、患者安全と職員安全の双方を促進する必要性を実感している。安全文化の醸成には、報告する文化、正義の文化、柔軟な文化、学習する文化の4つの文化の醸成が必要とされている1)が、それを実践するためのツールとしても、ポケットマニュアルは有用と考える。これまで、医療安全ポケットマニュアルに係る研究や報告について文献的レビューを試みたが探した範囲では見当たらなかった。医療安全ポケットマニュアルに関する作成方法や内容については、各医療機関の風土や特性を考慮した独自性も重要であるが、ある程度の共通したリスト（フレームワーク）があることで、各施設での医療安全ポケットマニュアルの作成や更新するための一助となると考える。そのため、今回、本邦の特定機能病院における医療安全ポケットマニュアルを調査し、患者安全と職員安全という側面からの検討を分担研究として行ったので報告する。

A. 研究目的

特定機能病院等における医療安全ポケットマニュアルの患者安全と職員安全に関する項目を調査し、各医療施設でのポケットマニュアルの作成、開発、編集の一助になることを目的とした。

B. 研究方法

各医療機関から収集したポケットマニュアルにおける『目次』項目を整理した結果を、医療安全管理者の実践者や有識者である研究メンバーで検討した。

その項目の中から、研究者が、厚生労働省医政局医療安全対策検討会議ヒューマンエラー部会が平成13年9月に策定した「安全な医療を提供するための10の要点2」を参考にし、「患者の安全のため」か「職員の安全のため」に2分類した。

ここでの「患者安全」と「職員安全」の定義と具体的な項目としては、以下とした。

1. 患者安全

本研究では、患者安全とは、「医療機関において、医療に起因した患者への害（リスク）を最小限に抑えること」と定義した。

具体的には、以下4つの側面が考えられる。

- ①医療事故の防止：投薬ミス、手術ミス、診断ミスなどの医療事故を防ぐ
- ②院内感染の防止：手指衛生の徹底、適切な感染対策の実施などによる院内感染を防ぐ
- ③安全な医療環境の整備：医療機器の適切な管理、医療従事者の教育・訓練などによる安全な医療環境を整備する
- ④患者権利の尊重：患者の自己決定権、プライバシー

一の保護などを尊重し、患者が安心して医療を受けられる環境を整備するための対策

2. 職員安全

本研究では、職員安全とは、「医療従事者が業務中に害を受けるリスクを最小限に抑えること」と定義した。

具体的には、以下の4つに分類した。

- ①労働災害の防止：作業環境の改善、安全教育、Hazardous Drugs、暴露防止、腰痛防止など
- ②過労死・過労自殺の防止：長時間労働の抑制、休暇の取得促進などによる過労死・過労自殺を防ぐ
- ③メンタルヘルスへの配慮：相談窓口の設置などによる職員のメンタルヘルス
- ④暴力・ハラスメント：患者や職員間の暴力・暴言への相談窓口の設置や、内部通報等

この「患者安全」と「職員安全」の定義をもとに、目次項目の整理により導かれた19項目を、「患者安全/職員安全の定義」に照らし合わせて分類した。

C. 研究結果

分類カテゴリーは以下の通りとなった。

1 薬剤、2 基本規定、3 対応困難患者（暴言・暴力、無断離院）、4 診療上注意すべき症例/医療行為、5 感染関連、6 インシデント（報告制度、レベル分類等）、7 便利機能（電話番号、案内図等）、8 急変対応、9 患者の権利、10 医療機器、11 患者死亡時対応、12 輸血、13 その他（特定機能病院、研修医、システム等）、14 検査、15 災害、16 情報（個人情報保護等）、17 職員保護（ハラスメント、内部通報等）、18 ドレーン・チューブ、19 職業倫理（接遇、SNS等）

これらを、研究班の議論により「患者安全」の項

目、「職員安全」の項目、「患者安全と職員安全双方に関わる」項目、「どちらともいえない」の4つに分類した(表1)。

項目	分類	分類理由
1薬剤	患者安全	エラー等が患者への害を生じうる
2基本規定	どちらともいえない	いずれの欄目も含まれる
3対応困難患者(暴言・暴力、無断離院)	患者安全・職員安全双方に関わる	暴言・暴力は職員安全、無断離院は患者安全に該当する
4診療上注意すべき症例/医療行為	患者安全	エラー等が患者への害を生じうる
5感染関連	患者安全・職員安全双方に関わる	職員の感染リスク防止と患者への適切な診療を含む
6インシデント(報告制度、レベル分類等)	患者安全・職員安全双方に関わる	患者の状況を把握し、患者への治療(患者安全)と組織的対応(職員安全)につながる
7便利機能(電話番号、案内図等)	どちらともいえない	いずれでもない
8急患対応	患者安全	患者への害を最小限に抑えるためのものである
9患者の権利	どちらともいえない	患者への害発生を抑えるためのものではなく、職員安全でもない
10医療機器	患者安全	エラー等が患者への害を生じうる
11患者死亡時対応	どちらともいえない	患者への害発生は観念できず、職員の安全性に関するものでもない
12輸血	患者安全	エラー等が患者への害を生じうる
13その他(特定機能病院、研修医、システム等)	どちらともいえない	様々な情報が含まれる
14検査	患者安全	エラー等が患者への害を生じうる
15災害	患者安全・職員安全双方に関わる	患者・職員双方にとって必要な情報である
16情報(個人情報保護等)	患者安全	患者の生命財産を脅かす
17職員保護(ハラスメント、内部通報等)	職員安全	職員の被害を防止する
18ドレーン・チューブ	患者安全	エラー等が患者への害を生じうる
19職業倫理(線通、SNS等)	どちらともいえない	職員安全と言えなくもないが、接遇などは患者安全につながる

表1 患者安全、職員安全の観点での項目の分類

この中で、明確に「職員安全」に該当する項目は「17職員保護」であり、この項目は全45施設中19施設(42.2%)に掲載されていた。

「患者安全・職員安全双方に関わる」と考えられる項目について、「3対応困難患者」は、患者からの暴言・暴力対応については、職員安全に該当すると思われる、無断離院等については、患者安全に関わることであり、双方に関わる項目である。「5感染関連」については、職員自身の誤穿刺については、職員安全にも関わる内容であり、一方、感染による就業制限等については患者安全でもあり、職員安全でもある項目であると考えられ、45施設中42施設(93.3%)に掲載されていた。また、「15災害」については、患者・職員ともに関連があると考えられ、45施設中24施設(53.3%)に掲載されていた。

#### D. 考察

ポケットマニュアルの目次を対象に、掲載されている項目を、患者安全と職員安全の観点から分析を試みた。両者は密接に関連しており、相互に影響を与える。この観点から、項目を分類することは一定程度可能であることが明らかとなったが、いずれに分類すべきか判断が難しい項目も散見された。例えば、職員が過労状態にある場合、集中力が低下し、医療ミスが発生するリスクが高くなる。また逆に、医療事故が発生すると、職員が精神的な負担を抱え、離職につながる可能性がある。そのため、明確に「患者安全」と「職員安全」を分類することは難しいと思われた。また、今回利用した、項目には、複数の内容を含むものもあり、こうした項目の存在が、二分することを困難にしている可能性があることが明らかとなった。

いずれに分類するかを厳密に検討することの臨床的意義については今後の研究が俟たれるが、医療安全ポケットマニュアルには、双方の要素が含まれていることが明らかとなったことは重要な知見であると考えられる。厚生労働省医政局 医療安全対策検討会議ヒューマンエラー部会が平成13年9月に策定した「安全な医療を提供するための10の要点」内にも言及されているが、双方視点が重要と考える。

#### E. 結論

患者安全と職員安全は、医療の質と安全性を向上させるために不可欠な要素であり、双方を両立させるためにも医療機関全体で取り組むべき課題であると考え、ポケットマニュアルへ掲載するフレームワークとしても有用である。

#### G. 研究発表

- 論文発表  
なし
- 学会発表  
(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)  
なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

- 特許取得  
なし
- 実用新案登録  
なし
- その他

#### 参考・引用文献

- 1) ジェームズ リーゼン: 組織事故一起こるべくして起こる事故からの脱出、日科技連、1999.
- 2) 厚生労働省医政局 医療安全対策検討会議ヒューマンエラー部会が平成13年9月に策定した「安全な医療を提供するための10の要点」  
<https://www.mhlw.go.jp/topics/2001/0110/dl/tp1030-1a.pdf> (2024.4.30 アクセス)