

医療機関における
安全管理体制の調査より

NTT東日本関東病院看護部長

坂本すが

医療機関における
安全管理体制の調査より

厚生労働省科学研究班

主任研究者:NTT東日本関東病院看護部長

坂本すが

分担研究者:慶應義塾大学看護医療学部 教授

久常 節子

調査目的

平成14年10月
医療機関の特性に応じた医療安全管理体制の確保が義務付けられた

- ①安全管理指針の整備
- ②安全管理のための委員会活動
- ③事故等の院内報告制度
- ④安全管理のための職員研修等、安全管理体制の整備

1年経過したのを期に
優れた医療安全管理対策を実施している医療機関の取り組みを分析し
安全管理対策を効果的に運用するために必要な要素を抽出しモデル
となる運用システムを提示することを目的とした

調査方法

1. 定量的な調査

565病院と284有床診療所を対象に、自記式質問紙による郵送調査を行った。
全国の病院（特定機能病院、一般病院、精神・結核病院）および有床診療所
を対象とし、これらの1割を無作為抽出した。

	国立	公的	社保関連	公益法人	医療法人	学校法人
特定機能病院	51.0	12.1	0	0	0	36.7
臨床研修病院	13.6	46.9	4.7	5.8	17.1	8.5
一般病院 4.4	24.0	1.6	5.5	49.2	6.6	
精神病院 7.9	20.6	0	9.5	55.6	1.6	

2. 定性的な調査

医療機関管理者の
聞き取り調査
→先駆的な医療安全管理対策
を実施している8施設から

部門別マニュアルの収集と分析
→安全管理対策のモデルとして、部門
先駆的な医療安全管理対策を実施して
いる3施設より

調査結果

先駆的な医療管理対策を実施している施設の調査から得られた結果

1. 医療安全管理を中心的に担う組織体制
2. 医療安全管理の実情
3. 安全管理体制作りにおける困難性と解決過程
4. 医療安全管理体制作りに必要な仕組み
5. 医療安全管理の3段階
6. 部門別マニュアルの作成と運用

調査対象の特徴

項目／施設名	A(*1)	B	C	D	E	F (*2)	G (*3)	H
病床数	400	199	402	611	19	745	710	550
平均在院日数	244.3	18.3	16	14.3	5	16.4	26.1	14.3
医師・歯科医師数	21	14	91	159	7	159	251	105
看護師・准看護師数	159	120	302	534	28	541	440	281
看護体制(患者数 対 看護師数)	3:1	2.5:1	2:1	2:1	-	2:1	2:1	2.5:1

*1 精神病棟

*2 許可は745床、稼働は699床

*3 平均在院日数は厚生労働省方式。医師・歯科医数の中に研修医を含む。

1.医療安全管理に関する組織



1-a.医療安全管理に関する組織

◇ 体制 ◇

定性的な調査

マネージャー／施設名	A	B	C	D	E	F	G	H
専任	—	—	—	●	—	—	●	●
兼任	●	●	●	—	●	●	—	—

専任のリスクマネージャーがいる施設は3施設のみである。

専任を置いていない施設では、各部署には兼任リスクマネージャーまたはそれに準じる役割の者がいる。

定量的な調査

項目／施設名	特定機能病院 (n=49)	臨床研修病院 (n=257)	一般病院 (n=178)	精神病院 (n=61)	全体 (n=545)
各病棟・各部署	95.9%	89.5%	77.0%	83.6%	85.3%
一部の病棟・部署	0%	8.6%	17.4%	8.2%	10.6%
いない	0%	1.6%	4.5%	8.2%	3.1%
無回答	4.1%	0.4%	1.1%	0%	0.9%

1-b. 医療安全管理に関する組織

◇ 構成メンバー ◇

すべての施設で、診療部門・看護部門・薬剤部門が参加している。

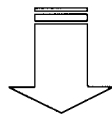
項目／施設名	A	B	C	D	E	F	G	H
病院長・副院長	—	●	●	●	●	●	●	●
看護部長	—	●	●	●	●	●	●	●
事務部長	—	●	●	●	●	●	●	●
診療部門	●	●	●	●	●	●	●	●
看護部門	●	●	●	●	●	●	●	●
事務部門	—	●	●	●	●	●	●	—
薬剤部門	●	●	●	●	●	●	●	●
栄養部門	—	●	●	●	●	●	—	●
リハビリ部門	—	●	●	—	—	—	—	●
臨床検査部門	—	●	●	●	●	●	—	●
放射線科	—	●	●	●	—	●	—	●
その他	—	●	—	●	●	—	—	●

項目／施設名	全体 (n=545)
医師	98.0%
看護部門	72.1%
薬剤部門	63.3%
検査部門	45.7%
放射線部門	42.4%
栄養部門	35.2%
リハビリテーション部門	29.9%
事務部門	65.3%
その他	13.9%

1-c. 医療安全管理に関する組織

◇ 活動内容 ◇

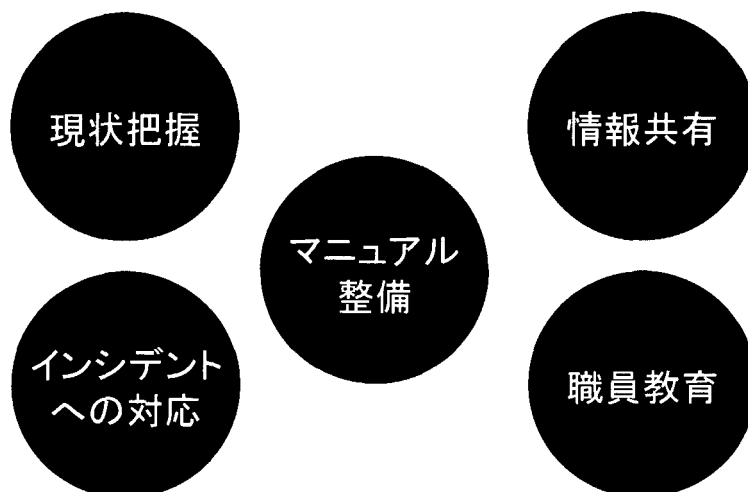
「現状把握・問題発見」「分析」「解決の取り組み」



インシデント・事故等の情報収集・分析	85.2%
改善案の立案・提案	51.9%
職員の教育研修を企画・実施	45.6%
事故防止マニュアルの作成	21.3%
改善策を関係者が実行する上での支援	21.3%
医療安全に関する最新情報の提供	18.1%
インシデント・事故の対象となった患者や家族への対応	14.0%
関連する委員会との相互調整・協力	13.6%
インシデント・事故に直接関わった職員への対応	6.3%

2.医療安全管理の実情

横断的な安全体制作りへの取り組み



2-a.医療安全管理の実情

◇ 現状把握 ◇

日常的な点検業務として、部署の責任者やリスクマネージャーが現場をラウンドする

職員がマニュアルに沿った行動をとっているか確認するなどの現状把握に努めている。

インシデントの分析に基づいて、現状確認や背景理解のために、一番事故が起こりそうな時間帯にリスクマネージャー全員(7人)が揃ってその部署に見に行くという取り組み

自部署ではなく他部署をラウンドしてチェックする体制をとっている施設が2箇所あった。これは他者の視点でみることにより客観性

安全管理委員会の開催頻度

	月3回以上	月2回	月1回	隔月	不定期
特定機能病院	0%	6.1%	93.9%	0%	0%
臨床研修病院	2.3%	4.7%	87.9%	1.9%	1.6%
一般病院	0.6%	2.2%	93.8%	0.6%	2.2%
精神病院	1.6%	1.6%	91.8%	1.6%	3.3%

2-b. 医療安全管理の実情

◇ インシデント・アクシデントへの対応 ◇

インシデント・アクシデントレポートの報告体制は整備され報告件数はどの施設でも増加の傾向にある。

記名でも匿名

どちらでもよいとする施設がほとんど。
匿名にすることにより、真実が報告されやすいというメリットがある。
直属上長に報告したあとに提出あるいは投書箱に入れる
提出先は安全管理対策部門である。

報告書の形態

紙ベースと院内メール入力との両方があった。
メール入力には、集計作業の簡便化とデータ活用面でのメリットがある。

アクシデント(事故)レポート

記名式としており、院長はじめ事故対策部門に速やかに報告されている。

2-c. 医療安全管理の実情

◇ マニュアル・ガイドラインの作成 ◇

全ての施設で、マニュアルの整備に取り組んでいた。

インシュリン指示のガイドライン作成への取り組み

インシュリンは誤薬によって患者に重大な障害を発生させる薬剤であり指示が非常に複雑で単位変更が頻回に行われるため、指示そのものが間違えやすい要素を含んでいる。

複数の職種が共同で検討

中心的メンバーは専任や部署におけるリスクマネージャーである。

行動規範やハンドブック等

職員の行動規範、医療安全ガイドブック、薬剤の知識をハンドブック形式にして携帯するものなどを作成し配布している施設があった。

2-d. 医療安全管理の実情

◇ 教育 ◇

年間計画に基づき全職員に研修

研修会や学習会が年間計画で実施されている。全職員を対象としたものは年間数回開催されている。(平成14年10月に施行された医療安全対策のための医療法施行規則改正内容にも準じている。)

年間計画以外の研修会

インシデント・アクシデントの発生頻度の高いもの
新しいマニュアル普及のための勉強会対象範囲は部署レベルから全職員対象とするものまで様々である。
新人オリエンテーションを組織的に取り組んでいる。

参加率の向上

研修への参加率を上げる工夫として、同一内容を複数回開催したり、出席者を確認して参加を呼びかけたりしている。

採用時に病院の基本的理念や心構えを、院長自らが職員一人一人に面接して伝えているところもあった。

2-d. 医療安全管理の実情

◇ 研修内容 ◇

研修内容のランキング

当該施設の医療安全管理に関する基本的な考え方	1位
当該施設における医療事故防止の具体的な手法	2位
当該施設の医療安全管理体制について	3位
医療に関わる者としての倫理的意識の向上について	4位
当該施設で医療事故が発生したときの具体的な対応方法	5位
当該施設における日常業務の手順見直し	6位
事故事例の分析手法について	7位
医療事故に関する研究成果について	8位

2-e.医療安全管理の実情

◇ 情報共有 ◇

発生日から対策までのタイムラグを縮める

- ・発生部署において、ある程度の対策立案まで検討した報告書を提出する
- ・リスクマネージャーが発生部署に直ちに駆けつけて、状況確認と対策検討に参加している。
- ・リスクマネージャーにとっても速やかに現状確認をできる

発生情報を院内の全職員に配信

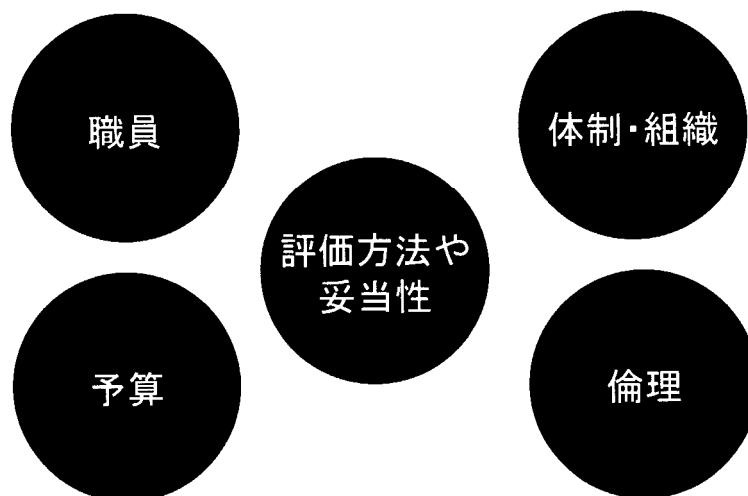
方法として以下の3点

- ・一般的なものは各種委員会での報告、紙面、メール。
- ・病棟や医局会で検討内容として意見を出し合って話し合い
- ・院内の職員メールで直接閲覧できるシステム

患者や職員のプライバシーへの配慮が必要である。報告者の不利益にならないよう、個人名が特定できないようなシステムとなっていた。

3.安全管理体制作りにおける

困難性と解決過程



3-a. 困難性と解決過程

◇ 職員に関すること ◇

医療安全についての認識
研修会への参加態度
インシデント・レポートの提出率
多種多様な医療機器類の存在
繰り返されるミス

部署内・部署外とのコミュニケーション
上司と部下とのコミュニケーション

マンパワー

職員教育

3-b. 困難性と解決過程

◇ 体制・組織に関すること ◇

医療安全に関する組織の位置付け

医療安全に関する組織の位置付けは、どの施設も組織図として整理され、役割、情報の流れ、意思決定、情報伝達の機能面も整理されていた。

リスクマネージャーの位置付け: 責任と権限

- ・専任ゼネラルリスクマネージャー(GRM)院内組織としての位置づけ、責任と権限に関する困難性
- ・GRMは看護職が担っている場合、実行的な面での責任範囲の広さと仕事量の多さに対して、組織的な活動において周囲を動かす権限の範囲が明確ではない。
- ・GRMのネットワークのよさからインシデント報告やヒヤリハットなどの報告や情報収集面での貢献が大きく、医療知識や組織を知っていることや公平性の面で看護職が適切だが、権限の面では医師が必要であり、両者がGRMとして専任でいることが理想とのことであった。

キーパーソン人材育成

キーパーソンとなる人材育成の必要性と困難性があげられた。そこで、QCプロジェクトを立ち上げて各職種を加えて活動を開始したという施設があった。

3-c. 困難性と解決過程

◇ 予算に関すること ◇

安全管理対策室の予算化がされていない

- ・人員配置における困難性と関連している。
- ・GRMを専任にできない施設では人員確保の予算上の問題がある。
- ・安全管理対策室そのものにも予算措置が必要であるとの意見があった。例えば、患者の転倒転落事故防止のため、医療用具を購入する予定にしていたが、予算がつかず見送りになったことがあった。職員からは安全対策室はなにもしてくれないという印象になってしまい、現場の士気にも影響するとのことであった。

3-d. 困難性と解決過程

◇ 評価方法や妥当性 ◇

研修会の効果、病棟の巡視、安全体制の定期的チェックなど、それぞれの取り組みの評価が難しい。

実施効果は、インシデント・アクシデントレポートの数にも反映するが、そうした数量分析では推し量れないものもあり、効果の測定が難しく、評価も難しい。

3-e. 困難性と解決過程

◇ 患者・職員の倫理面や相談窓口 ◇

患者からの拒否

患者誤認防止対策のためのリストバンド装着においての困難性があった。入院患者全員に装着を予定したが、患者からの拒否があり
(手術患者のみに装着している)

職員のプライバシー保護

・インシデントレポートを匿名としたり、投書のようにして、個人が特定できない方法としている。
・事実確認のためにGRMだけレポート提出者名がわかるようになっており、個人指導を行っているとのことであった

患者相談窓口

	専用窓口	一般の受付	準備中	未設置
精神病院	31.7%	38.1%	11.1%	19.0%
一般病院	29.5%	45.4%	8.2%	15.3%
臨床研修病院	59.3%	26.4%	8.5%	5.0%
特定機能病院	89.8%	8.2%	2.0%	

4-a. 医療安全管理体制作りに必要な仕組み

職員に関すること

・ボトムアップの工夫
主体的に活動できる体制作り
テーマを決めての小グループ活動
部署間の相互チェック体制作り

・施設外での研修参加

・部門間のコミュニケーションから施設全体のチームワークが生まれる
多部署にまたがる場合は、意見交換会や検討会を行う

体制・組織に関すること

・中心になってリーダーシップを取れる人材育成
・リスクマネージャーの位置づけ、責任と権限の明確化
・現場へのフィードバックシステムの確立

4-b. 医療安全管理体制作りに必要な仕組み

外部との連携や発信

一般大学との共同プロジェクトや他病院との研究会

・インシデント要因を分析や工学的な知識を活用して事故防止対策に取り組んでいる。
 ・誤薬事例を分析し、個人別・曜日別・配薬回数別に仕切りのある「与薬カート」を開発したり、転倒転落事故報告書の改善に取り組み効果

院外へ視野を広げる

他施設で効果が上がっている対策などの情報から、自分の施設でも役立つような情報を職員に積極的に情報提供したり、研究会に参加させることなどを通じてリーダー育成を図っているという意見もあった。

メーカーに直接申し入れ

実際に起こったアクシデントやインシデント事例を分析し分かりにくい薬剤の扱い表示や滅菌表示を改善

5. 医療安全管理の3段階

	インシデント レポート	指示の 出され方	標準化	評価指標
第3段階 各部門が自律し かつ協働	日常的に	トップダウン + ボトムアップ	各病棟の 特性も 加えた	成果に 対して
第2段階 医療安全対策 部門を中心に	日常的に	トップダウン	全病棟に 共通	実施に 対して
第1段階 整備されて いない	事故が 起きた時に	特に無し	特に無し	特に無し

6. 部門別マニュアルの作成と運用

業務がもたらす患者への影響にも着目し、対策が講じられている

院内全体の安全管理体制整備の一環として、部署・部門の専門性、自律性を活かした独自のマニュアル作成が行われていた。

マニュアル作成の中心となっているのは部署のリスクマネージャーであり、自部署のインシデントやヒヤリハットの収集・分析・対策の責任者として蓄積された知識、経験が活用されている。

マニュアル作成を契機として、業務の中で対象としている患者の特徴や心身の動きを専門職の視点、援助者の視点で整理し、患者中心のマニュアル作成が行われている。

マニュアルを単なる手順書として捉えるのではなく、専門職としての業務改善、安全性確保、サービス向上、患者満足の上昇など、部門・部署が提供する医療の質や教育的要素を含んだものとして検討されている。

調査結果からの考察

効果的な医療安全管理活動の3要素

医療安全活動を支える6つの仕組み

効果的な医療安全管理活動の3要素

施設内の各部署で医療安全管理の取り組みを行っているが効果の有無について疑問やジレンマを抱えている

①施設内の
全部門・部署が
関わること

②日常業務に
組み込まれたもの
であること

③継続的に
行われること

今後の医療安全管理対策を効果的に運用するためには医療安全管理活動を支える仕組み作りが必要である。

医療安全活動を支える 2つの視点と5つの仕組み

医療の質の整備(構造・過程・アウトカム)

目線合わせ

1. 視点の違いを出し合って補い合う仕組み
2. 施設内や部門間のコーディネーションをするリーダーシップ

意識合わせ

1. インシデント・アクシデントを安全管理組織が確実に受け取る仕組み
2. インシデント・アクシデントを確実に施設内で共有する仕組み
3. 人間が乗り越えられないを常に作り続ける仕組み

