

医療事故防止における医療安全管理者の役割に関する研究

クオリティマネジメント研究

3604R048-6 徳久 哲也
指導 棟近 雅彦 教授

A Study on the Role of Safety Manager for Prevention of Medical Accidents

by Tetsuya TOKUHISA

1. 序論

1.1 研究目的

近年、医療の質に対する関心が高まっており、多くの病院において質マネジメントシステム(以下、QMS ; Quality Management System)を構築し、質保証に取り組んでいる。しかし、それに対する組織体制の整備や人員配置は、他の産業に比べ大幅に遅れているため、十分な活動が行えていないのが現状である。

そのような中、医療事故(以下、事故)が社会問題となり、多くの病院において安全推進活動の推進役として医療安全管理者(以下、SM ; Safety Manager)の配置が進みつつある。しかし、組織的な位置づけや活動内容は、病院によりさまざまであり、配置はしたもののあまり効果があがっていないのが現状である。

そこで本研究では、病院が質保証を行うために必要な支援業務を網羅的に抽出する。そして、その中から SM が果たすべき役割を考察し、その有効性を検証することを目的とする。

1.2 SM とは

SM とは、病院全体としての安全推進活動を進めるために、安全対策を企画、推進、実行する人物である^[1]。2000 年頃から全国的に配置され始め、病院の規模によるが、専任もしくは兼任で活動が行われている。従来研究^{[2][3]}では、SM の業務内容を明確にすることを目的として、アンケート調査などを実施し、その機能や業務範囲を策定している。

1.3 本研究のアプローチ

本研究では、実際に実施されている業務だけでなく、SM のあるべき姿を考察し、その役割を明確にする。

本研究における SM とは、医療サービスを安全に提供するための QMS を構築、運営する業務を実施する人物と考える。QMS を構築、運営するには、さまざまな組織的な活動を企画、調整、支援する必要がある。例えば、発生した事故の処置以外にも、職員を教育し、安全文化を醸成することなどが挙げられる。そこで SM は、質を保証するための支援業務を実施すべきと考え、まず QMS において必要な支援業務を質保証体系図から抽出する。そして、その中から SM が実施すべき支援業務を選定し、その役割を考察する。

2. QMS の支援業務の抽出と優先順位付け

2.1 QMS の支援業務の抽出

病院における QMS の支援業務を網羅的に抽出するために、質保証体系図を参考にして検討を行う。質保証体系図とは、どのように質を実現し、保証していくかを規定するためのものである^[1]。つまり、質保証体系図には、その組織が質実現のために取り組んでいる活動が記載されているといえる。また、本研究における支援業務とは、診療、看護などの医療サービスを提供するための本来業務以外のものとする。

以上の観点参考にして、ISO9001 を認証取得している A 病院の質保証体系図から、本来業務か、それ以外の業務か判断し、支援業務を抽出した。以下にその例を示す。

質マネジメント 関連
・質方針の策定、質目標の設定と展開、など
資源の運営管理 関連
・人的資源の教育と訓練、設備の維持管理、など
継続的改善 関連
・是正処置、予防処置、など

次に、誰がその業務の責任者であるか明記するなどして整理した。その結果、SM が責任者となる支援業務を定めることができなかった。これは、どの支援業務を SM が実施すべきか、という判断基準が明確でないからである。そこで本研究では、安全の観点から支援業務に優先順位を付け、SM が実施すべき支援業務を明確にする。

2.2 支援業務の優先順位付け

安全は、医療の質として最低限保証すべきことである。安全を確保するには、計画された業務が正しく行われること、つまり事故がないことが求められているといえる。

以上の観点参考にして、病院側と検討し、支援業務に優先順位を付けた。その結果を表 1 に示す。

表 1 安全の観点からの支援業務の優先順位付け

	支援業務	優先順位
質マネジメント	質方針の策定	...
	質目標の設定と展開	...
資源の運営管理	人的資源の教育訓練	...
	設備の維持管理	...
継続的改善	是正処置	...
	予防処置	...

表1より、是正処置と人的資源の教育訓練の2つが優先順位の高い支援業務として選定された。事故を防止するためには、事故が起きにくい仕組みを確立することと、その仕組みを定めた標準が遵守されるような教育を行う必要がある。

そこで本研究では、それらを考慮し、事故防止を実践する上で必要なSMの役割を考察する。その際には、病院において望まれる事故防止活動を設計し、その中で発生しうる問題点と阻害要因を列挙する。そして、実施すべき対策方法を検討し、その結果からSMが果たすべき役割を考察する。

3. 事故防止におけるSMの役割の明確化

以下のステップに従い、望まれる事故防止活動を設計し、SMの役割を考察する。

<STEP1: 事故防止活動の機能と問題点の列挙>

一般的に事故防止を進めていく際には、発生した事故の情報を収集し、その発生要因を分析して対策を立案する、そして対策を周知徹底し、その効果を検証する、といった一連のプロセスが重要である。本研究では、事故防止活動を「事故情報の収集」「発生要因の分析、対策の立案・承認」「対策の周知徹底、効果の検証」の3つに分けて考える。以下の図1に各プロセスの機能を示す。

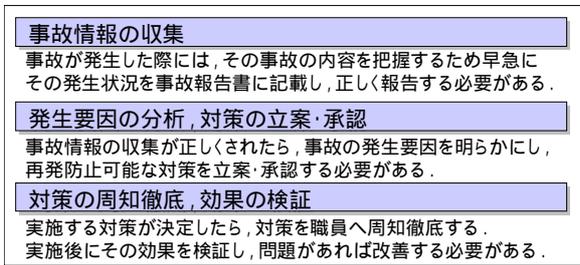


図1 事故防止活動の機能

各プロセスにおける問題点を抽出する際には、その機能が果たされるかどうか、果たされたとしてもその目的に一致しているかどうか、という観点から問題点を列挙する。例えば、事故情報の収集というプロセスでは、事故が発生しているにも関わらず事故報告書を書かない、書いても発生状況が分からない、正確に書かれたが報告されない、という3つの問題点が考えられる。

以上の観点に従い、すべてのプロセスについて検討した結果、11個の問題点が抽出された。

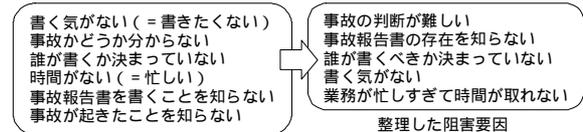
<STEP2: 阻害要因の抽出と検討>

(1) 阻害要因の抽出

抽出された問題点に対して、「なぜ？」発生するのか、という観点で考えられる阻害要因を整理していく。

その際には、グループインタビューを実施して、複数の視点から阻害要因の抽出を試みた。以下に「事故報告書を書かない」という問題点を例として実施した作業を具体的に説明する。

図2の左側がグループインタビューによって抽出された阻害要因である。これらを見てみると、各要因が意図しているものがバラバラで整理されていなかった。そこで、重複したものを除くなどして、書かない理由を説明できるように右側のように整理した。



グループインタビューで抽出した阻害要因

図2 「事故報告書を書かない」の阻害要因

以上の観点に従い、すべての問題点に対して阻害要因を抽出した結果、36個の阻害要因が抽出された。

(2) 阻害要因の検討

抽出した阻害要因が、実際に起こりうるものかどうか判断するため、B病院における事故防止活動を調査した。具体的には、提出された事故報告書や委員会の議事録の分析、関連する職員へのインタビューを実施した。その結果、ほとんどの阻害要因に対して事例をもって説明することができた。

また、各事例を深く分析した結果、阻害要因は病院の特殊性や制約のために引き起こされていた。例えば、「事故報告書を書く気がない」という阻害要因は、他部門や他部署が影響していたために発生した事故の際に引き起こされていた。よって、事例からこのような阻害要因を引き起こす原因を抽出し、KJ法を用いて整理した。その結果を図3に示す。

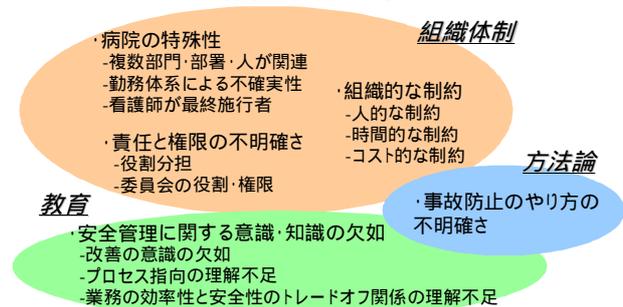


図3 阻害要因を引き起こす原因

図3より、事故防止活動が効果的に運営できていない理由として、方法論、組織体制、教育の3つに問題があることがわかった。よって、これらに対して対策をとることで望まれる事故防止活動に結びつけることができると考えられる。

<STEP3:対策方法の検討>

次に、各阻害要因に対する対策方法を方法論、組織体制、教育の3つの観点から検討する。例として「事故報告書を書かない」という問題点について検討した結果を表2に示す。

表2 「事故報告書を書かない」の対策方法

問題点	阻害要因	実行すべき対策方法		
		方法論	組織体制	教育
事故報告書を書かない	事故の判断が難しい	事故の定義、判断基準の設計	事故かどうかと判断する仕組みの構築	
	事故報告書の存在を知らない	事故報告書の設計	事故報告書の運用体制の構築	事故報告書の存在の周知、慣習化
	誰が書くべきか決まっていない		事故報告書の記入に関する役割分担	
	書く気がない			事故報告書を書くことの重要性、目的の理解
	書く時間が取れない			

表2のような形で、すべての阻害要因に対して実行すべき対策方法を検討し、整理した。

<STEP4:SMの役割の明確化>

事故防止を実践していくためには、事故防止活動の各プロセスが効果的に行われるような仕組みを構築すること、その活動がきちんと行われるように管理していくこと、さらに活動が徹底されるように職員を教育していくことが重要である。以上の観点に従い、STEP3で検討した結果から各プロセスを運営する上で必要なSMの役割とその組織体制の要素、教育すべき内容を考察した。その結果を表3に示す。

表3 事故防止におけるSMの役割と必要な要素

プロセス	SMの役割	ツール	会議体	教育すべき内容
事故情報の収集	事故報告書の収集 各事故の発生状況の確認 重大事故か判断 事故件数の把握 ...	事故報告書 事故の判断基準 事故集計システム ...	各部署におけるカンファレンス	事故報告書を書くことの重要性、目的の理解
発生要因の分析 対策の立案・承認	分析実施の指示 発生要因、対策の妥当性の確認 分析状況の把握 ...	事故分析手法 分析シート ...	医療安全推進委員会 事例検討部会	プロセス指向の重要性と目的の理解
対策の周知徹底 効果の検証	対策の実施の指示 対策の実施状況の把握 効果の検証状況の把握 ...	対策実施状況報告書 ...	医療安全推進室 各部署におけるカンファレンス	対策を実施する意義の理解 -標準の遵守の重要性など

本研究では、これらを事故防止におけるSMの役割として提案する。また、B病院での業務調査をもとに、各役割における業務量を、事故報告書などのツール別に平均的な時間を算出し、目安として設定した。業務量は事例に依存するが、これによりSMは日々のスケジュールを容易に作成することができ、より効果的に活動を実施できると考える。

4. 提案する役割の効果の検証

4.1 役割適用前後の比較

提案する役割の有効性を検証するために、役割を適用したB病院の時系列的な変化を把握する。本研究では、事故防止活動の各プロセスに合わせて役割を提案しているため、各プロセスの機能から考えられる評価指標を列挙し、それらを対象とした。実際にす

べての評価指標を検討した結果、各プロセスにおいて一定の効果を確認できた。以下では、対策の周知徹底、効果の検証のプロセスを例にとり説明する。

このプロセスにおけるSMの役割は、主に対策の実施の指示とその状況を管理することである。そこで、対策の実施状況を管理できる報告書を作成し、SMが各部署の担当者と報告書を用いて、その状況を管理できるようにした。実際に2004年11月よりB病院に導入し、導入直前、導入直後、半年後、1年後の計4回、各3ヶ月ずつ、与薬事故全体に占める標準を守っていない事故の割合を調査した。標準の遵守に着目したのは、対策の周知徹底状況を把握するためである。以下の図4にその結果を示す。

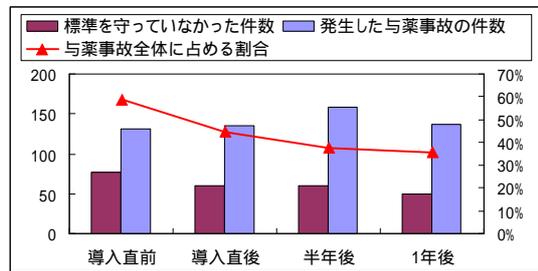


図4 「標準を守っていない」与薬事故の割合

図4より、標準を守っていない与薬事故の割合が減少していることがわかる。これは、妥当な対策をSMが実施させたこと、対策の実施後に立案した対策が周知徹底できているか把握したこと、さらにSMが同種の事故が発生していないか把握したことによる効果といえる。また、報告書を使用した職員にインタビューを実施した結果、対策に対する意識があがり、事故防止へ意欲的であることがわかった。

4.2 他病院における阻害要因の実現性の確認

提案する役割の汎用性を検証するために、抽出した阻害要因が他病院で起きているかどうか確認する。以下に調査の概要を示す。

調査方法: SMに対するインタビュー調査
 調査内容: 阻害要因が発生しているか、発生していた場合どのような解決策を講じているか、の2点
 対象病院: C病院, D病院 (両病院とも急性期病院であり、規模は異なるがB病院と病院特性は似ている)

インタビュー調査を実施した結果、B病院で起きていた阻害要因を他病院にて確認できた。さらには、中には既に克服したものと、現在起こっているものの2種類があることがわかった。前者の例として、「事故の判断が難しい」という阻害要因がある。これに対しては、各診療科で事故の基準を明確にしてマニュアルに反映するなどの解決策を実践し、阻害要因を克服していた。この解決策は、本研究で検討した対策

方法と一致しており、SM がその役割を果たす上での体制を整えたといえる。また、後者の例として、「対策の管理がなされていない」という阻害要因がある。各部署で実施する対策は、各部署の担当者に一任されている。そのため、立案した対策を実施せず同様の事故が発生するなどの問題が発生していた。これに対しては、本研究で提案している役割を適用することで解決できると考える。

5. 考察

5.1 本研究の意義

質を保証するためには、部門横断的に行う必要がある。しかし、現在の病院には、提供するサービスの質保証を支援する部門がないため、質保証がスムーズに行えていないと考えられる。

本研究では、質保証体系図をもとに質保証に必要な支援業務を網羅的に抽出した。抽出した支援業務のすべてをSMに担わせるのは人員数や業務量の面から困難であり、どの支援業務をSMが実施すべきかは各病院の質方針などに依存する。よって、それらに優先順位を付け、優先順位の高い支援業務に対して役割分担を行うことが理想的である。本研究では、安全の観点から事故防止に焦点をあて、その役割を考察した。安全は、どの病院においても共通の質概念であるため、本研究のアプローチには意義があるといえる。

また、SMの役割を考察する際には、QMSの支援業務以外にも複数の観点があると考えられる。例えば、リスクマネジメントの手法や建設業の災害防止活動を参考にすることなどが挙げられる。しかし、医療の質を構成する要素には、安全だけでなく業務の効率化、患者満足度などさまざまなものが存在する。よって、質保証を目的とした場合、それらの要素を含めて考察する必要がある。QMSには、それらの要素が網羅的に整理されているため、支援業務に着目し、その役割を考察したことには意義があるといえる。

5.2 従来の役割の抽出方法との比較

ある人物の役割を考察する際には、その人物のあるべき姿を明確にし、それを達成するためにどのような役割を果たすべきか考える必要がある。従来研究のようにアンケート調査を主体とした調査では、業務量の多い業務に重点が置かれる危険性があり、さらにそれが本来果たすべきものかどうか判断がつかない場合が多い。

本研究では、望まれる事故防止活動を設計し、その阻害要因を整理した。そして、それらを排除するた

めに事故防止活動の運営という観点からSMが何をすべきかという分析を行い、SMの役割を抽出した。同様に、病院全体の安全文化の醸成やQMSの見直し、改善などの業務を円滑に進めるためにSMが何をすべきかという観点から必要な支援業務を明確にする必要があると考える。

また、医療サービスは、複数職種が関わっているため、事故防止は組織的な活動として実施していく必要がある。その際には、職種間を調整するなどの管理業務が必要となる。本研究は、事故防止活動の運営という立場からSMの役割を考察している。そのため、このような管理業務にも着目でき、従来の方法では着目しにくかった役割が明確になると考える。

5.3 SMと医療安全推進委員の関連性

医療界の現状を考えると、今後新たにSMのような人員を確保することは困難であるといえる。しかし、多くの病院には、各部門にSMと橋渡しの役割を果たす医療安全推進委員と呼ばれる人物が配置されている。よって、医療安全推進委員にSMの役割を補完するような体制を整備することが重要である。例えば、事故の情報を収集する際には、医療現場の状況を最も知っている医療安全推進委員が中心となって情報収集することで、効率的に実施できる。

5.4 SMの育成方法

今後は、SMの育成方法を考察する必要がある。その際には、本研究で提案した役割をもとにSMの要件や資質などを明らかにし、それを育成できる教育カリキュラムを作成していく必要がある。例えば、SMには医学的な知識が求められるため、SMは医師や看護師などの医療従事者が望まれるが、事故防止を実践する上では質管理の考え方が重要である。従来の教育方法では、質管理の考え方が十分に教育されていないため、これらの内容を教育カリキュラムなどに反映する必要がある。

6. 結論

本研究では、質保証体系図から質保証における支援業務の整理を行った。そして、その中から事故防止に焦点をあて、SMの果たすべき役割を明らかにし、有効性と汎用性の側面から検証を行った。

<参考文献>

- [1] 医療の質用語事典編集委員会(2005):「医療の質用語事典」,日本規格協会
- [2] 井部俊子(2002):「医療機関におけるリスクマネージャーの機能に関する研究」,厚生労働省
- [3] 日本医療機能評価(2005):「患者安全推進ジャーナル Vol.9」,認定病院患者安全推進協議会