

# 安全管理体制を確立させる 病医院のリスクマネジメント実践法

## Contents

- 1 厳格な運用が求められる医療安全管理体制  
.....
- 2 データにみる医療事故の実態と発生要因  
.....
- 3 リスクマネジメント体制構築への具体的改善策  
.....
- 4 医療安全管理をより徹底するための第三者評価活用  
.....



# 1

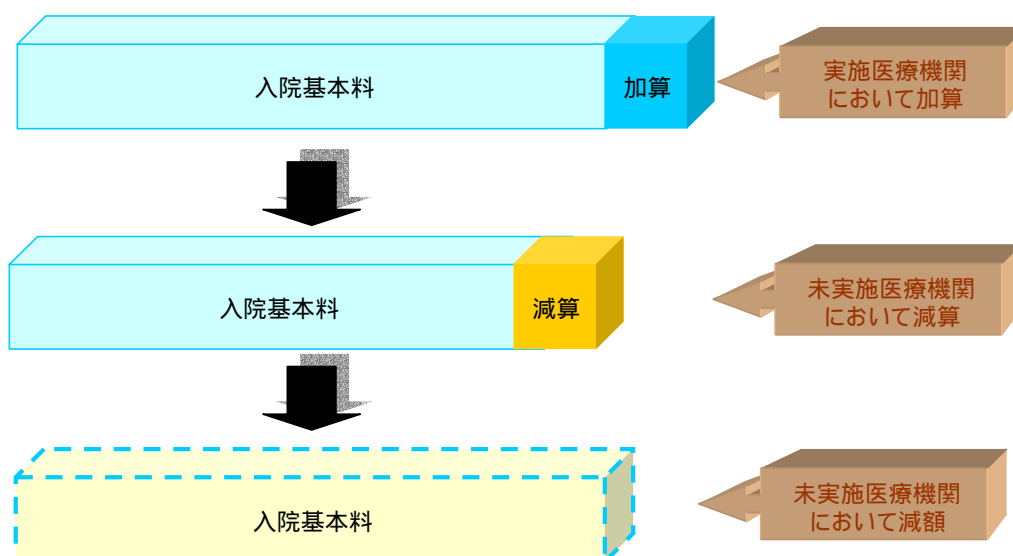
## 厳格な運用が求められる医療安全管理体制

### >>>加算から減算、そして算定不可へ

平成 18 年度診療報酬改定において、医療安全管理体制に対する取り扱いが大きく変わった。従前、未実施の場合には入院基本料の減額というペナルティを課す仕組みであったところ、今次改定では原則として減算ルールが廃止され、施設基準の一部と定められたことから、厚生労働大臣が定める基準に適合した体制を構築していない医療機関については、いずれの入院基本料も算定できないこととなった。

今や医療安全管理体制の構築は、医療機関必須の項目といえる。

#### 【医療安全対策と入院料の関係の変遷】



### >>>適切な医療安全管理体制の基準

具体的な医療安全管理体制の基準は、下記のように定められている。

#### 【具体的な医療安全管理体制の基準】

- 医療安全管理体制が整備されていること
- 安全管理のための指針が整備され、基本的な考え方、医療事故発生時の対応方法等が明文化されていること
- 医療事故等の院内報告制度が整備され、アクシデント、インシデント等が報告

され、分析を通じた改善策が実施される体制が整備されていること  
安全管理の責任者等で構成される委員会が月1回程度開催されている  
安全管理のための基本的考え方及び具体的方策について周知徹底を図る目的で年  
2回程度研修計画に基づき職員研修が実施されている

### >>>高い基準の医療安全管理体制は加算対象に

より実効性のある医療安全対策を組織的に推進するため、医療安全管理委員会の連携のもと、院内の医療安全確保のための業務改善等に取り組むなどの対策を実施している医療機関を評価するものとして、医療安全対策に係る専門の教育を受けた看護師、薬剤師等を医療安全管理者として専従で配置している場合には、一入院につき50点の加算が算定できるとする項目が今次診療報酬改定において新設された。

当該加算（医療安全対策加算）の算定には、下記の項目について整備することが求められている。

#### 【医療安全対策加算の項目】

##### 1 施設基準

医療安全対策に係わる適切な研修を受けた専従の看護師、薬剤師等を医療安全管理者として配置

「医療安全管理部門」の設置

部門の業務指針、管理者の業務内容の整備

「医療安全管理対策委員会」（以下委員会）との連携

専任の院内感染管理者の配置

医療安全管理者による相談、支援が受けられる旨の掲示、患者への情報提供

##### 2 医療安全管理者の業務

業務に関する企画立案、評価

定期的な院内巡回、各部門での安全対策の実施状況の把握・分析、業務改善の具体的な対策推進

医療事故防止担当者への支援

体制確保のための各部門との調整

職員研修会の企画、実施

相談窓口担当者との連携による適切な医療安全に関する相談体制

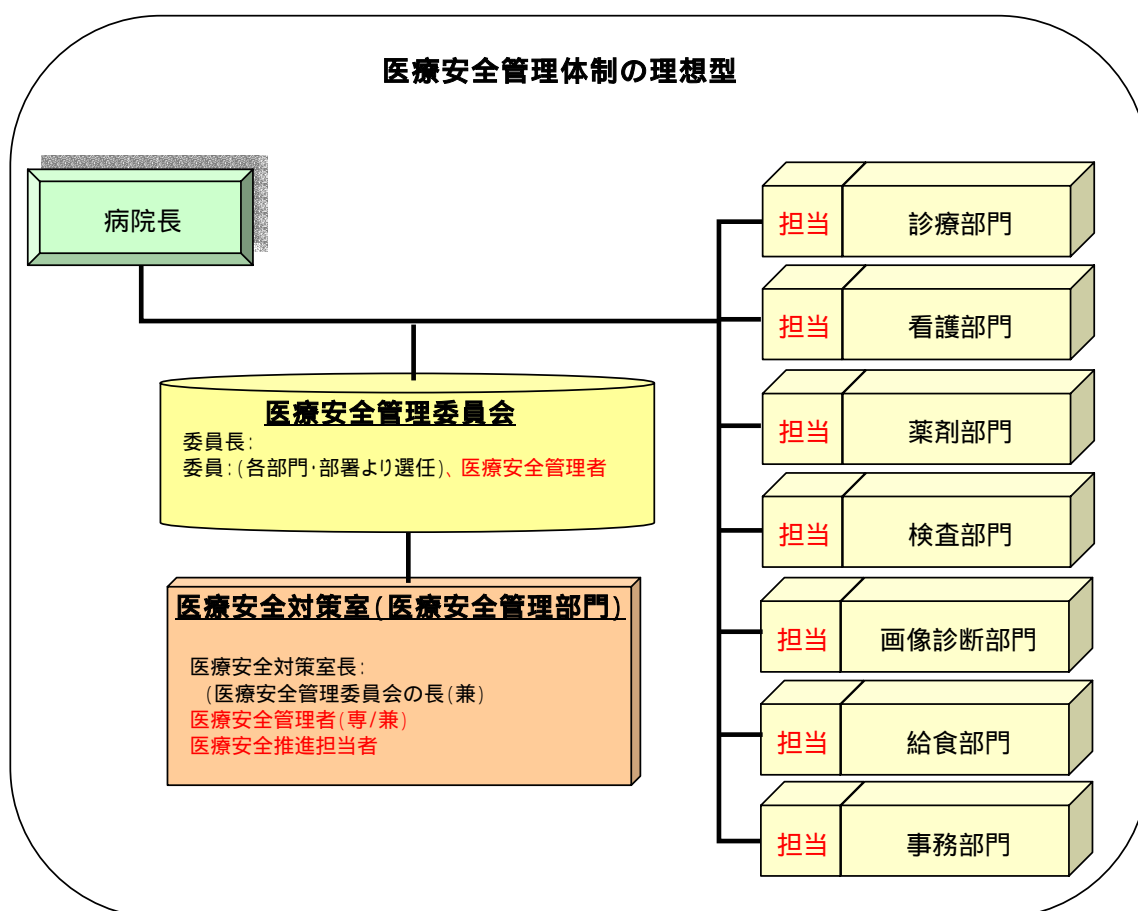
##### 3 医療安全管理部門の業務

業務改善計画書の作成と評価結果の記録

委員会との連携、院内研修会の実績、相談件数・相談内容・相談後の対応、活動実績の記録  
 取組に対する評価等のカンファレンスの実施（週1回程度）

### >>>医療安全管理体制の理想型とは

理想的な医療安全管理体制とは、医療安全を管理する委員会と対策を講じる部門（医療安全管理者）を設置し、これらが連携をとりつつ、院内の安全確保のために継続した業務改善を進めているシステムであって、以下の図のような構成となる。



今次診療報酬改定によって、医療安全体制の整備は保険医療機関が構築しなければならない施設基準と定められたことに留意しなければならない。また、平成19年4月施行となる第5次改正医療法においても、従来は対象外であった無床診療所も含めて、医療安全管理体制に関する義務が明記された。

従って、当該医療機関の規模や病棟の機能に関わらず、厚生労働省が定める基準に適合する医療安全管理体制を構築する必要がある。これに呼応して、保健所立入検査時の重点監視項目となっているのが現状である。

## 2 データにみる医療事故の実態と発生要因

### >>>(財)日本医療機能評価機構が実施する医療事故情報収集事業

財団法人日本医療機能評価機構（以下、「機構」という）は、平成16年10月、医療事故の発生防止と医療安全の推進を目的として、新たに医療事故情報収集事業を発足させ、これまでに7回の報告書を公表している。

平成17年度報告書年報は、報告義務対象医療機関として参加している国立高度専門医療センター及び国立ハンセン病療養所、独立行政法人国立病院機構の開設する病院、大学附属病院、特定機能病院272件と参加希望医療機関283件による総数555件の医療機関から提出されたヒヤリ・ハット事例報告様式を収集・分析したもので、有用な資料としての活用が期待される。

平成17年1月1日から12月31日までの期間に、提出された報告書件数は報告義務対象医療機関から1,114件、参加登録申請医療機関から151件の合計1,265件となっている。

内容をみると、障害残存の可能性が低い事故が報告件数全体の53.3%で最も多かったのに対し、死亡事例は143件（12.8%）が報告されている。つまり、報告されたヒヤリ・ハット事例のうちの8人にひとり、医療事故が原因で死亡した可能性がある患者になる計算である。

	平成17年												合計
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	
報告義務対象 医療機関報告数	103	84	71	79	84	145	81	105	87	82	80	113	1,114
参加登録申請 医療機関報告数	7	17	10	12	23	13	7	12	11	14	10	15	151
報告義務対象 医療機関数	277	277	276	275	275	272	272	272	272	272	272	272	-
参加登録申請 医療機関数	237	247	257	265	266	269	273	277	278	279	279	283	-

出典：(財)日本医療機能評価機構

## >>>医療事故の概要

事故の概要としては、治療処置が 30.2%と最も多く、次いで療養上の世話（23.0%）、医療用具等（12.7%）となっている。

件数の多いものを見ると、侵襲性の高い治療やそれに伴う医療用具での事故が多い一方で、日常的な介助の場面での事故も少なくないことがうかがえる。

事故の程度	1月～3月		4月～6月		7月～9月		10月～12月		合計	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
指示出し	0	0.0	1	0.3	4	1.5	1	0.4	6	0.5
薬剤	15	5.8	13	4.2	14	5.1	15	5.5	57	5.1
輸血	1	0.4	3	1.0	1	0.4	1	0.4	6	0.5
治療処置	77	29.8	91	29.5	75	27.5	93	33.8	336	30.2
医療用具等	31	12.0	36	11.7	31	11.4	44	16.0	142	12.7
医療機器	9	3.5	13	4.2	9	3.3	11	4.0	42	3.8
ドレーン・チューブ類	22	8.5	23	7.5	22	8.1	31	11.3	98	8.8
歯科医療用具	0	0.0	0	0.0	0	0.0	2	0.7	2	0.2
検査	12	4.7	21	6.8	12	4.4	10	3.6	55	4.9
療養上の世話	57	22.1	68	22.1	81	29.7	50	18.2	256	23.0
その他	50	19.4	64	20.8	42	15.4	52	18.9	208	18.7
未選択	15	5.8	11	3.6	13	4.8	9	3.3	48	4.3
<b>合計</b>	<b>289</b>	<b>100.0</b>	<b>308</b>	<b>100.0</b>	<b>273</b>	<b>100.0</b>	<b>275</b>	<b>100.0</b>	<b>1114</b>	<b>100.0</b>

出典：(財)日本医療機能評価機構

### 治療処置（件数の多いもの）

- ・ 血管カテーテル治療      ・ 開腹術      ・ 内視鏡治療      ・ チューブ類の挿入
- ・ 中心静脈ライン              ・ リハビリテーション

### 療養上の世話（同）

- ・ 移動中      ・ 排泄中      ・ 就寝中      ・ 入浴中      ・ 食事中
- ・ 体位変換

### 医療用具（同）

- ・ 人工呼吸器                      ・ 中心静脈ライン                      ・ 復腔ドレーン
- ・ 気管チューブ

また、死亡事故に占める事故概要の割合については下記の通りである。

【死亡事故に占める事故概要の割合】

治療処置	37.6%
療養上の世話	13.4%
医療器具	7.4%
検 査	5.4%
薬 材	1.8%

療養系の医療機関に限らず、急性期病院においても患者高齢化の影響等による転倒や転落といった危険因子は存在しており、こうした安全対策への配慮が必要であることを示している。

>>>医療事故発生の要因

発生の要因は、マニュアルや手順書の不備や、基本的な動作の不徹底、あるいは医学的・技術的な部分における知識不足といった問題がある。

その他、医師と看護師、あるいは看護師間の連携体制の不備のような、本来チーム医療の実践にはコミュニケーションの徹底が欠かせないが、これが有効に機能していないことが危惧される。

発生要因	1月～3月		4月～6月		7月～9月		10月～12月		合 計	
	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%	件数	%
確認を怠った	67	14.7	71	13.5	83	15.2	71	14.1	291	14.4
観察を怠った	62	13.6	49	9.4	74	13.6	62	12.3	247	12.2
判断を誤った	47	10.3	62	11.8	67	12.3	62	12.3	238	11.7
連携ができていなかった	29	6.4	27	5.2	29	5.3	33	6.5	118	5.8
技術・手技が未熟だった	24	5.3	31	5.9	28	5.1	20	4.0	103	5.1
知識が不足していた	14	3.1	25	4.8	30	5.5	26	5.2	95	4.7
説明不足	17	3.7	17	3.2	23	4.2	17	3.4	74	3.6
教育・訓練に問題があった	7	1.5	10	1.9	16	2.9	19	3.8	52	2.6
システムに問題があった	7	1.5	17	3.2	10	1.8	14	2.8	48	2.4

出典：(財)日本医療機能評価機構



### >>>医療事故の当事者

当事者（患者本人を除く）に関するデータをみると、助産師・看護師・准看護師・看護助手からの報告件数が圧倒的に多く、平成 17 年の総数 191,630 件の内 147,094 件( 80.0% )と大部分を占める。一方で、医師からの報告は 8,290 件（4.3%）であった。

機構としては、これら報告件数に占める割合の指標として、提出された報告書全体の 10%以上が医師によるものとしており、未だ半数にも満たず低い水準であることがうかがえる。

当事者の職種	件 数				
	1月～3月	4月～6月	7月～9月	10月～12月	合 計
看護師	32,522	40,547	38,421	35,604	147,094
医師	1,812	2,301	2,150	2,027	8,290
薬剤師	1,532	1,811	1,691	1,593	6,627
診療放射線技師	690	768	742	828	3,028
臨床検査技師	685	784	787	677	2,933
事務員	593	691	513	408	2,205

出典：(財)日本医療機能評価機構



### 3

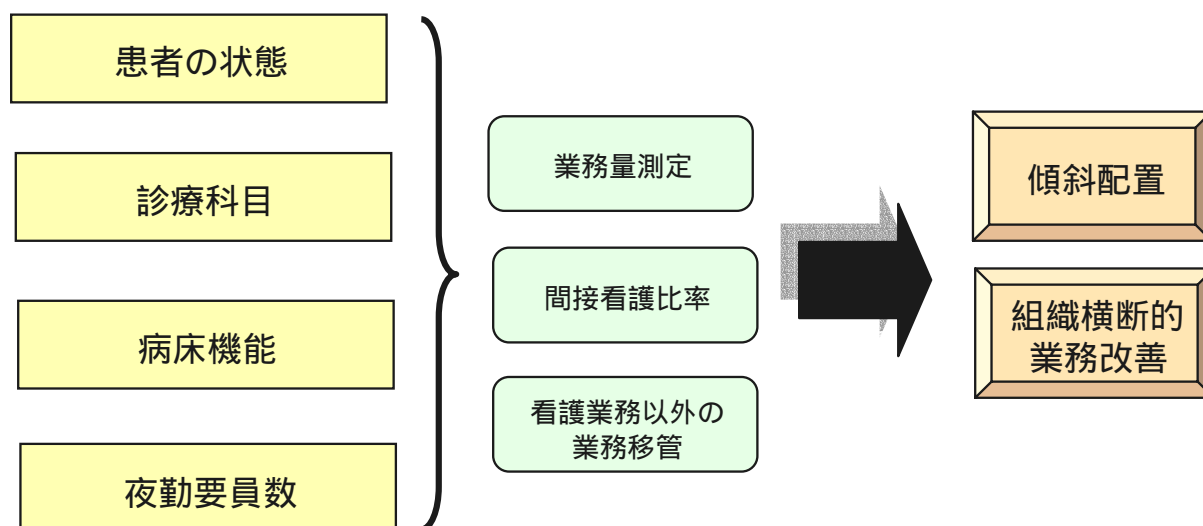
## リスクマネジメント体制構築への具体的改善策

### >>>業務の見直しと標準化による改善

医療事故の要因のトップが「確認不足」であるのは、医療機関に共通の課題である。その原因として、しばしば業務多忙が挙げられる。医療機関では、同じ10：1入院基本料を算定している病棟であっても、病床機能や診療科目などにより業務量は異なるのが通常である。つまり、同じ10：1看護配置を実施していても、一方では重篤な患者が多い病棟であり、他方は比較的状态の落ち着いた患者が多い病棟である場合、業務量に差が生じることは明白である。この是正には、業務量に応じた看護体制を検討する必要がある。これがいわゆる傾斜配置で、職員一人当たりの業務量を標準化することによって解消されることが期待できる。

また、本来重視されるべき直接看護に対して、間接看護（様々な記録や、患者への説明、注射薬の取り揃え、注射薬のミキシング等々）の配分状況、あるいは他の部門に移管できる業務であるかの判断など、看護部門と他部門間の横断的な業務改善への取組みも、標準化に向けての重要なファクターである。

さらに、業務移管などの人的要因と共に、記録の簡素化などはシステムを導入して改善を図るなど、ソフトとハードの両面に検討が必要となる。

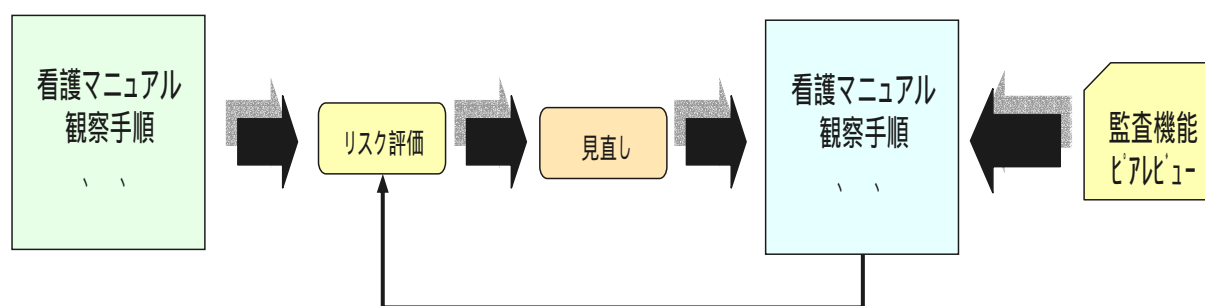


### >>> I S O の内部監査体制活用による改善

「観察の怠慢」という事故発生要因も、ヒヤリ・ハット報告において多くみられる項目である。この背景には、日常的なチェック体制の不備や監査体制が確立されていないことがあると考えられる。

日常実施するチェック体制については、起こりうるリスクを予見して、必ず複数の職員で確認する仕組みを構築する視点が求められる。そして、当該マニュアルの作成や見直しにあたっては、可能な限り標準化することが重要である。具体的には、同一業務については、いずれの病棟でも同一のプロセスで実施する手順を確立する必要があるということの意味する。これは院内全部門で徹底されなければならないことであり、業務などのほか、医療機器や診療材料の標準化も、リスク軽減に繋がることを認識する必要がある。

また、作成したマニュアルは現場において日常的業務で徹底されていることが必要であり、そのために定期的にマニュアル記載の業務手順等が遵守されているかを確認する監査機能の充実が求められる。よって、ここに品質マネジメントシステムである I S O 9001 のノウハウを活用し、ピアレビューによる監査機能により実効性を持たせることが期待できるのである。



### >>> システム上の不備是正による改善

システム上の不備が引き起こすリスクについては、前述の2つの項目がクリアされることによって大きく軽減すると予測できる。これは不備を解消するための具体的な改善方法を検討するという直接的な問題であるため、業務改善活動の一環として部門において標準化を図ることにより対応可能と思われる。

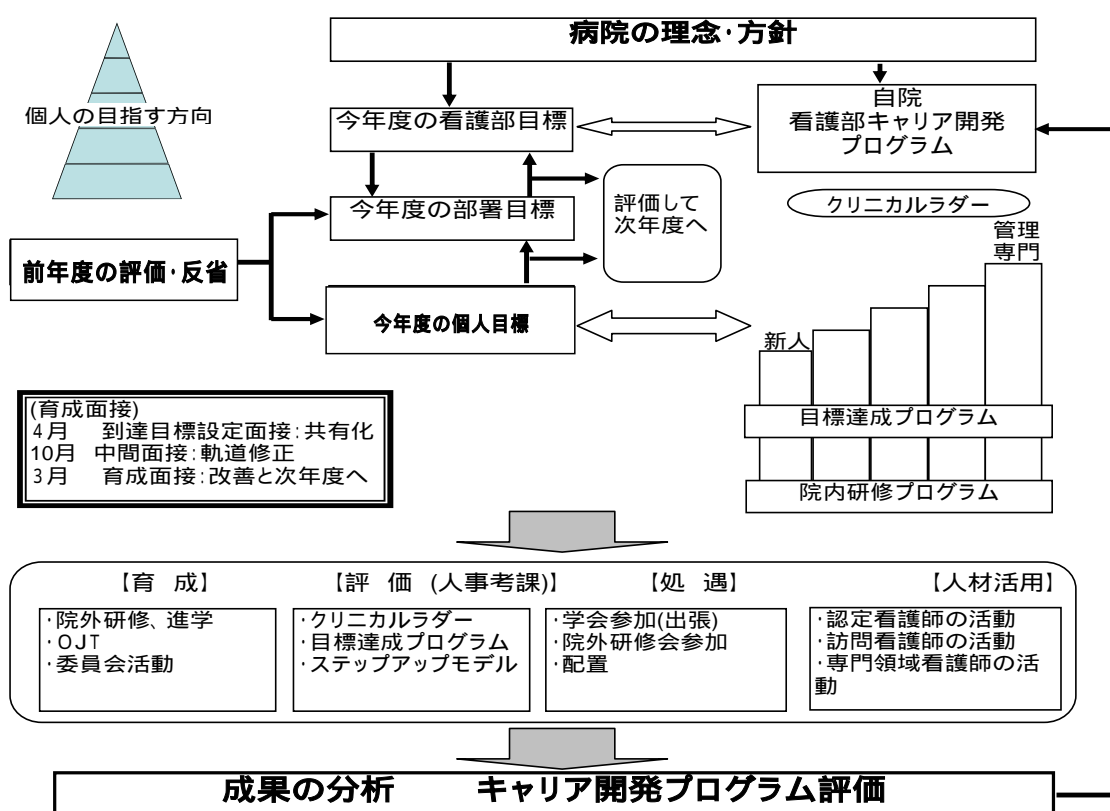
まずは、業務別に現状の運用上の問題点を徹底的に洗い出した上で、それぞれに用いる指示せんなどの書式・書類やツール等を見直すことから着手しなければならない。

## >>>職員教育・訓練の徹底による改善

「判断の誤り」、「技術・手技の未熟」、「知識不足」については教育・研修体制の充実が求められる。つまり、看護師個々に経験年数やスキルの棚卸を行い、それぞれの看護師のレベルに適切なプログラムによる教育体制の確立が重要になる。

例えば、産休や育児休業で相当期間休職していた看護師については、個別プログラムとして新しい医療材料や医療機器の使用手順に関する研修を実施するなど、個人ごとのレベル、スキルを的確に把握して、対応することが求められる。近年では、認定ナースやエキスパートナースを専任で配属し、より細かなフォローアップ体制を築いている病院も出てきている。

さらに、教育体制においては、目標管理と併用して進めると本人にも自身の強み・弱みがわかりやすく、達成度合いを評価できることから、より有効に活用できる場合もある。



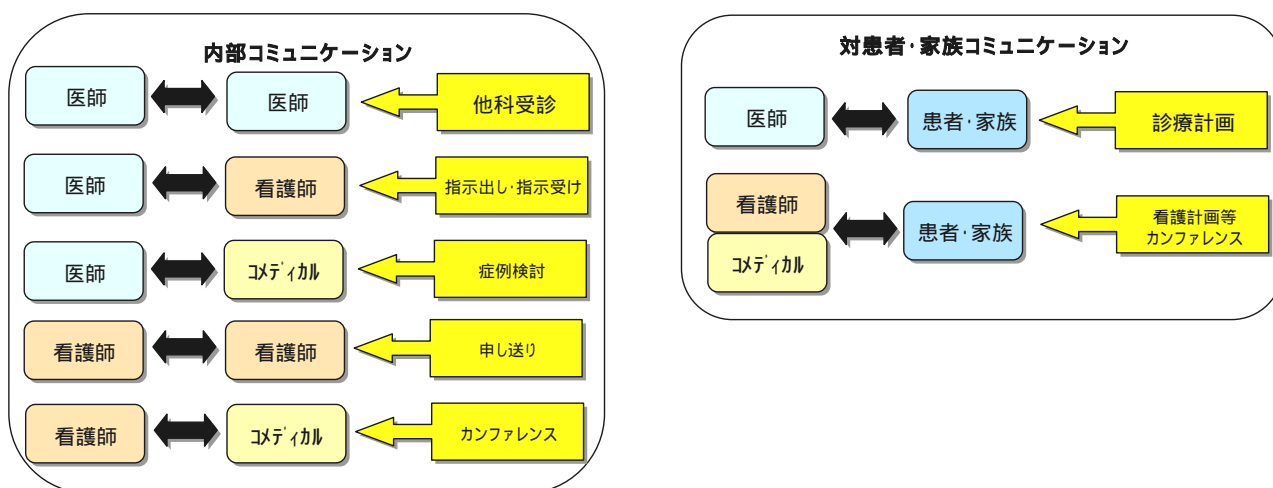
また、職員研修会として実施される医療安全対策に関するものについては、全職員参加に向けた注力が求められると共に、委託職員に対しても、病院側が積極的に参加させる働きかけをする必要があることも認識しなければならない。委託業者側が自社内で実施する教育プログラムに含まれている場合であっても、率先して病院での研修参加を啓蒙する活動は、結果的に院内の医療安全意識の向上につながることを理解する必要がある。

## >>>コミュニケーション活性化による改善

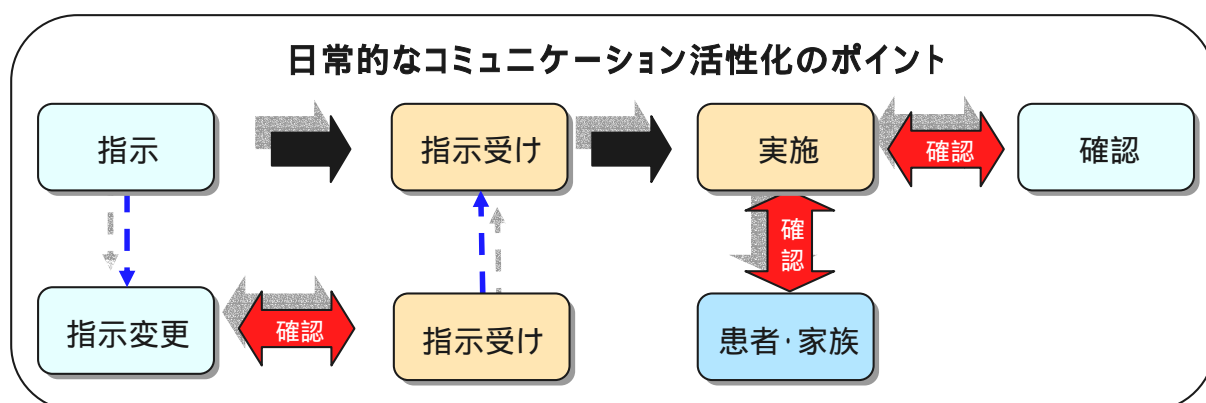
現代の医療提供における主体はチーム医療であり、すべての医療機関において共通言語であるにも関わらず、現実には医師と看護師との連携が適切に取れているとは言いがたい。例えば、医師の指示が変更された際、医師に変更の内容を直接確認するという看護師は、そう多くはないと推測できる。

また、日常的なコミュニケーションの不備がありながらも、診療計画や看護計画、あるいはリハビリ計画などで適切なアセスメントを行うことについて、大小に関わらず障害が生ずるのは否定できないだろう。「連携ができていなかった」や「説明不足」というリスク発生要因の根源にあるのは、コミュニケーション不足に起因するエラーだといえる。

職員間における内部コミュニケーションが必要とされる場面、および職員と患者・家族間のコミュニケーションを必要とする場面は、以下のとおりである。



日常的なコミュニケーションにおいては、指示命令系統上で、活性化を促進しなければならないポイントが存在する。業務多忙を理由にした不徹底の常態化が積み重なり、綿密なコミュニケーション構築への配慮を怠ると、エラーの連鎖に気づかず、致命的なリスク発生に至る危険性が高くなる。



4

医療安全管理をより徹底するための第三者評価活用

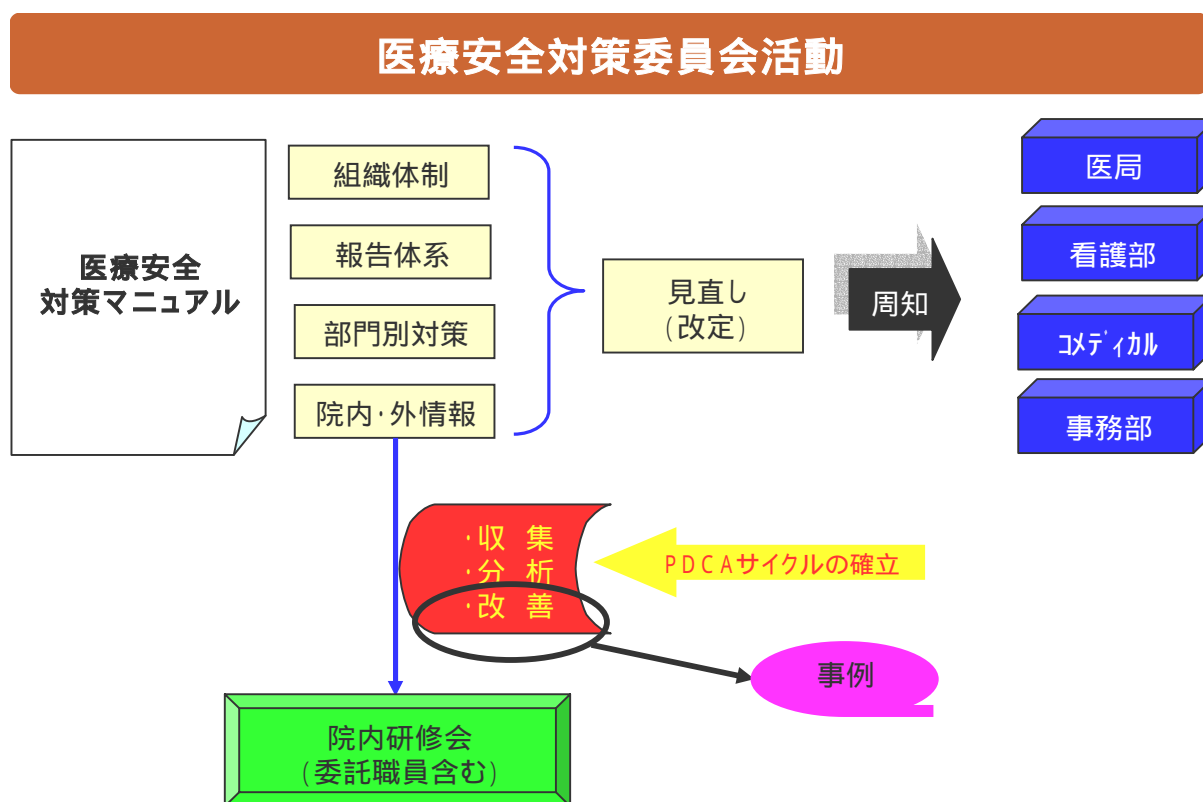
>>> “病院” においては「病院機能評価」受審が有効

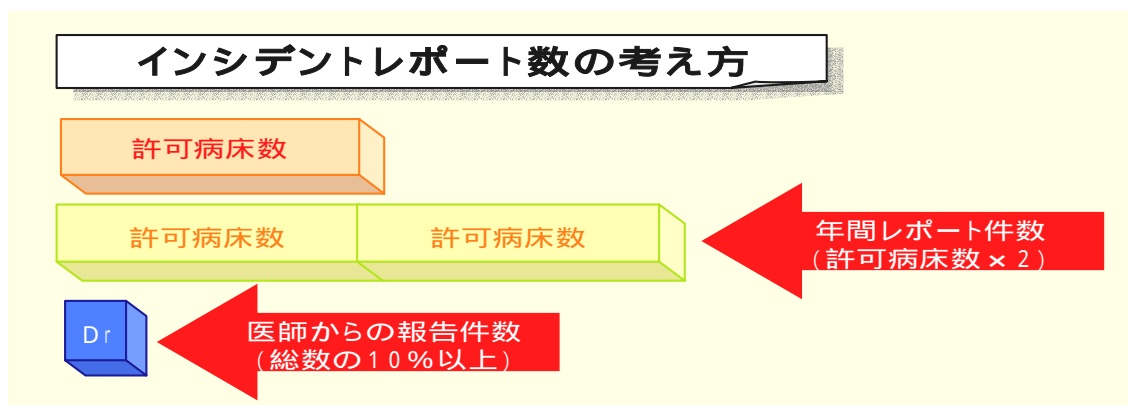
病院機能評価は安全対策実施状況のチェックに有効

病院機能評価における「安全管理体制」に関する評価は、第2領域『患者の権利と安全確保の体制』に関わる項目として、主に医療安全対策委員会の実働性が評価の対象となっている。

具体的には、委員会としての活動のあり方を通して、医療安全意識が病院全体に浸透する体制が構築されているか、さらに院内の安全管理情報（ヒヤリ・ハット、インシデント報告）を収集し、分析を踏まえて改善策の検討がなされる仕組みが確立されているか、という2点がポイントになっているのである。

こうした点と特徴から、医療安全管理体制を総合的に評価する体系を持ち合わせた機能評価は、非常に有効なツールであるといえる。





しかし、医療安全管理対策は全院的に取り組むべき課題とされながらも、その委員会活動は中小規模の医療機関においては限界があるため、各部門・部署での安全管理体制の確立が重要事項となってくる。同時に、安全管理体制を一定のレベル以上に保つための監査機能を働かせていくことが重要である。

課題は内部監査体制の欠如にあり

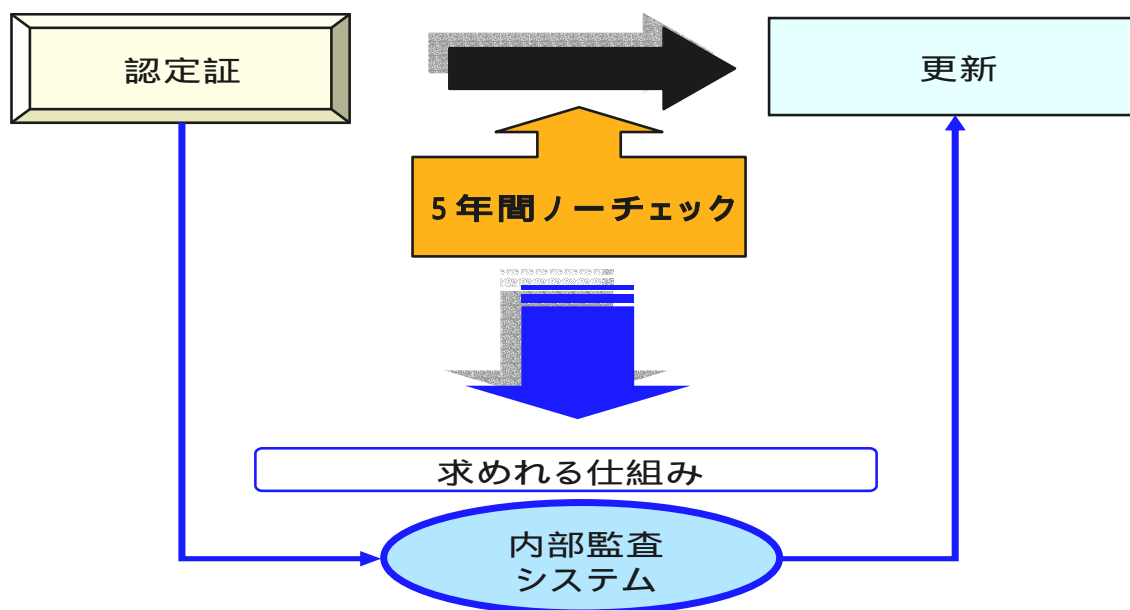
病院機能評価は、認定による付与される認定証の有効期限が5年間と定められている。他の第三者評価制度であるISOが、内部監査体制を構築し、その質が低下していないか否かを定期的に監査する仕組みが求められるのに対して、病院機能評価ではこうした体制を整備することは必須要件とはされていない。

そのため、認定を得ることができれば、次回の認定更新審査を受審するまでの間は、機能評価が求める水準の「質」を担保する努力は、各認定医療機関の価値観に委ねられているということになる。

更新審査受審を控えて、評価項目が求める水準と自院の現状を比較した場合、委員会や部門などの活動を活発に継続していた場合を除いて、5年間監査を行っていなかったのであれば、前回認定時に達成していた「質」のレベルを維持できている可能性は極めて低くなるであろう。さらに、不備の項目が多いながらもかろうじて認定を得ることができたというレベルの病院であれば、更新審査時には評価体系が改定されているケースも想定できるため、改めて認証取得に取り組む場合と同程度の活動が要求されると思われる。

また、評価項目が求める水準を達成し、維持するための院内体制が実質的に機能していないながら評価を受け、幸運にも認定証を得たとしても、それは第三者評価としての意義を本質的に失わせることにつながるといえる。





>>> “クリニック”、“歯科”を含めた医療機関で有効な「ISO9001」

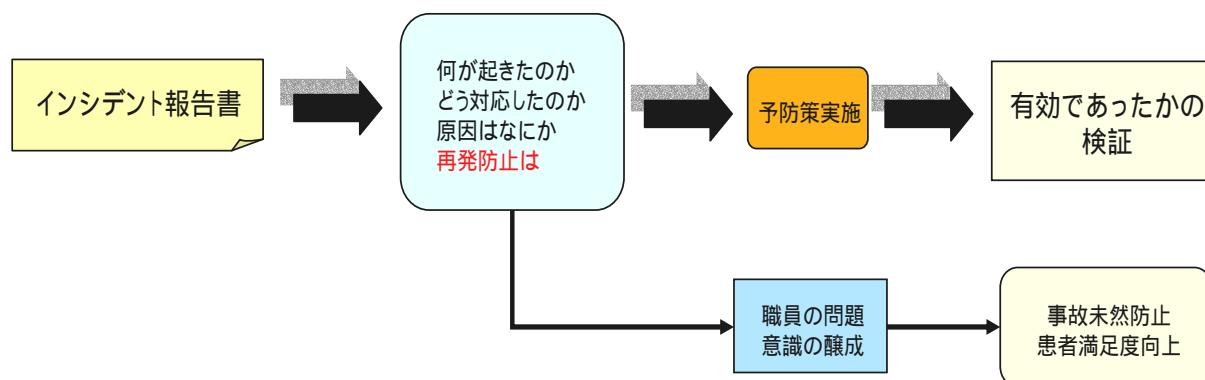
ISOは内部監査システムの構築に有効

病院機能評価は、その名の通り病院が対象であり、その評価対象が各部門に広く分散しているため、部門間の情報交換の少なさや業務レベルの差、リスク対応の違いなどの問題点が少なからず存在していることは否めない一方で、機能評価受審を目的としたマニュアルの作成が多くなり、受審後の質と体制維持への不安も小さくない。また、作成および改訂した規定等が、すべての職員に十分に周知徹底されないという声も多く聴かれるところである。

ISO認証取得において優れているのは、対象がすべての医療機関であることと、ピアレビューによる徹底した内部監査システムを構築できることにより、他部門職員の視点から病棟業務を監査する等の仕組みが出来上がる点である。その結果、現場でも気付かなかったり、見落とされていたりしたこと、手順書どおりに進められていない項目が、監査を通じ客観的な指摘事項として顕在化する組織に醸成される。

さらにこの指摘事項に基づき、処理完了まですべての手順が記録されることとなり、業務改善に繋がることが期待できる。





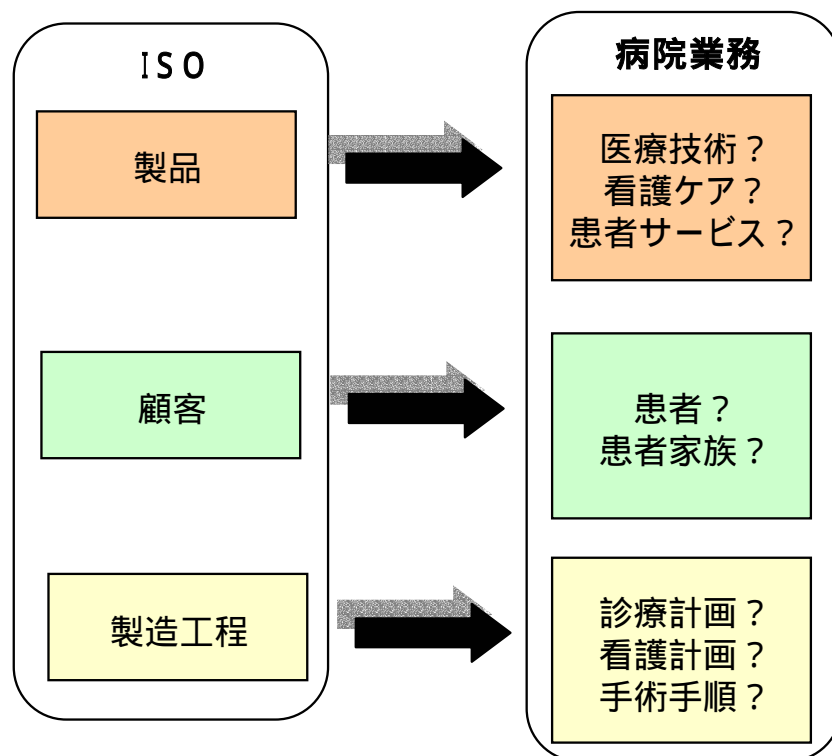
こうした内部監査体制が機能することによって、病医院がこれまで培ってきたシステムやサービス、技術などを平準化・体系化することができ、さらにはすべて記録として保存されると共に、速やかに分析できる仕組みが整備されることは ISO によるマネジメントシステムの最大のメリットといえよう。

そして、このマネジメントシステムは、病医院運営や医療事故防止、患者満足度向上、品質管理の共通ツールとして有効に活用することができる。

#### 医療特有の用語転換と作業量が課題

ISO9001 マネジメントシステムは、工業製品の製造過程などにおける品質管理を徹底して維持する仕組みとして創出されたものであり、用語にも製品という言葉が随所に見受けられる。これらの用語は、病医院というとりわけ専門性の高いサービス業にはなじみにくいといった制度上の問題点は当初から指摘されてきた。推進担当者は、まず ISO で使用される用語を病医院向けに変換してマニュアル等を作成しなければならないという問題点が根底にある。

医療という専門領域でサービスを提供している組織であるがゆえに、医師や看護師、その他コメディカルも含め、職員の中にあるこれらの用語に対する抵抗感は否めない。推進担当者はその間で疲弊してしまうことも多々あるため、そこで病医院への導入実績を有するコンサルティング会社の協力を得て、用語の置換作業を行うのも一案である。



ISO9001 は、すべての業務において医療の質の維持のためにマニュアルやフローチャートの作成を中心とした、あらゆるタイミングでの記録作成を生命線としている。この文書作成作業は、システムの標準化が図れ、保存すべき記録が残るという意味ではメリットといえる一方で、当初の文書化に投下する作業量は相当なウエートを占め、日常的な業務を並行して遂行する場合、担当職員に相当な負荷がかかることは否めない。

また、優れたサンプル等に手を加えることなく、これをベースに自院のシステムを構築してしまうと、身の丈に合わないシステムが出来上がり、運用の際に混乱を招く可能性がある。あくまでも自院のレベルを的確に把握した上で、実態に即したシステムを構築することが円滑な運用実現の絶対条件である。