

## 安全管理からみた院内組織とその機能

相馬 孝博

## Organizational structure and function for patient safety

Takahiro SOUMA

## I. 背景

1999年、米国医学院 (Institute of Medicine, IOM) は、より安全な医療を求めるための報告書を発表した<sup>1)</sup>。英国詩人ポーブの名文句「人は誤り、神は許したもう、To err is human, to forgive, divine」からとったタイトルは、英語圏のみならず世界中の注目を浴びることになった。一方、日本でも医療安全に対する社会的要請が高まり、厚生労働省は2002年4月、医療安全推進総合対策を発表した<sup>2)</sup>。その中で (すべての医療機関に対して) ①安全管理指針の整備、②院内報告制度の整備、③安全管理委員会の開催、④安全管理の職員研修の4項目を義務づけ、さらに⑤医療安全管理者の配置、⑥医療安全管理部門の整備、⑦患者相談窓口の設置を指導することとなった。この「安全管理者」という新たな人材配置は、新職種が増えるという概念でなく、従来の職能を超えた組織横断的職種をどのように機能させるか、という概念で捉え直さなければならない。

## II. 医療安全と病院組織

## 1. 組織とは

波頭 (1999)<sup>3)</sup>によれば、組織とは「複数の組織成員の有機的共働によって、より効率的に共通の組織目標を達成することを通じて、各組織成員の得る個別的効用を極大化させるための集団」となる。これをさらに説明すると、「一人一人のメンバーが求めるものは異なっているという前提に立ち、集団としての共通の目標を持つことによって、個人で別々に活動するよりも大きな成果を出せるように、合理的な分業による相乗効果を期待する集団」と言い換えることが出来る。組織を設計する際には、共通の目標に向けて、①組織骨格、②システム (人事・会計・意志決定)、③人材配置、の3つの構成要素に分けて考えてゆく方法が望ましいとされている。

## 2. 医療安全一病院の組織骨格の中で

組織骨格の代表的類型として、機能部性組織、事業部制

組織などが挙げられる。病院組織は、医師・看護師・薬剤師・検査技師・栄養士・ソーシャルワーカー・事務など、異なる職能集団の集合であり、これまでは、特に組織構築を意識しなくても、その運営に大きな差が出ることは少なかった。つまり、各診療科医師・看護師・薬剤部など、機能ごとに定まった責任と権限が付与され、それぞれの能力の最大限の発揮を目指す「機能部性組織」が土台として存在していたのである。長所として、それぞれの機能の専門性が蓄積されやすく、質を高く保って、機能の効率的運用が可能であること、短所として、専門性にこだわり、自部署の利害を優先する部門主義に陥りやすいこと、が挙げられる。その一方で、病院内の事業は、診療科ごとに (医師をチームリーダーとして) 行われており、「事業部制組織」の形態もとっている。各診療科における完結性が高いがために、それぞれの患者に対し最適対応が可能である反面、欠点として病院全体の中長期展望を、高い視座から見渡した組織横断的対応が難しくなる。患者側からの視点でも、(病院内で) 1患者1診療録になっていないと、複数の診療科に受診する際、最悪の場合は、全く別の医療機関に受診するのと同じことになる。例えば、静脈血栓症のため (循環器内科・血管外科から) 長期間ワルファリンを処方されていた患者が、突然の腰痛発作に対して (整形外科から) 非ステロイド系消炎鎮痛剤を処方されてしまう場合を考えても、診療科同士の横の連絡がなければ、(患者自身が申告しない限り) 重篤な相乗作用は避けられない。患者中心主義の医療安全 (= 患者安全) は、まさに全病院の組織横断的活動を要するのである。

## 3. 医療安全一病院のシステムの中で

組織のシステムは、病院が「異なる職能集団の集合」であることから、他産業よりも、あらかじめ決められてしまっている部分が多いことは明らかである。先に挙げたIOM報告書<sup>1)</sup>では、医療機関に対して、安全システム構築のための5つの原則が提案されている。

原則1：リーダーシップを築く

患者安全を最優先課題とする  
 患者安全を全員の責任とする  
 安全に関する職務を明確にし、目標を設定する  
 エラーの分析とシステムの再設計に人的・経済的資源を投入する  
 安全に問題のある医療従事者を特定し、対応するための仕組みを作る

原則2：プロセス設計で、人間の限界に配慮する

患者安全を目指して職務を設定する  
 記憶への依存を避ける  
 制限と強制の機能を活用する  
 人的監視への依存を避ける  
 重要プロセスは簡素化する  
 作業プロセスを標準化する

原則3：有効なチーム機能を強化する

チームとして働くべき人たちをチームトレーニングする

安全設計と診療プロセスに患者自身を参画させる

原則4：不測の事態に備える

事前介入：安全を脅かす診療プロセスを検討して、事故の発生前に再設計する

修復システムを設計する

正確でタイムリーな情報へのアクセスを整備する

原則5：学ぶ環境を創造する

可能な限りシミュレーションを活用する  
 エラーと危険環境に関する報告を奨励する  
 エラー報告に対する無制裁を保証する  
 組織序列にとらわれない自由なコミュニケーションが行われる組織文化を育成する  
 エラーから学びフィードバックできる仕組みを確立する

この推奨方策は、医療安全を目標とする組織設計のシステムそのものであり、さらに人材配置と組織文化（原則5）とを加えたものと読み解くことができる。すなわち、原則1のリーダーシップでは、患者安全はすべての基礎であり、全職員の責任である、と組織の使命を明確にしておき、末尾で「安全に問題のある（unsafe）医療従事者を特定し、対応するための仕組みを作る」と、人材配置にも言及している。これは、たとえ医師免許所持者であっても例外ではないことを心得ておきたい。（日本ではリピーターとよばれる unsafe 医療従事者には病院幹部が個別に対応していくことになる。）原則2では、ヒューマンファクターを考慮した業務工程の改善、原則3では職員研修（と患者参加）、原則4ではリスク対応法、が提案され、いずれも組織横断的な枠組みが必要とされることが理解できる。原則5で、どんなに些細な事例でも（基準を満たすものは）必ず報告することが、単なる始末書ではなく組織の質を向上させるための貴重な資料となり、そしてこれに対して人事管理

（懲罰）の対象にはしないことが、報告を出しやすい環境を作る、と組織文化を強調している。自由の国と呼ばれている米国においても、「組織序列にとらわれない自由なコミュニケーション」が必要、と改めて明記していることに注意しておきたい。

## 4. 医療安全一病院の人材配置の中で

病院のように異なる職能集団の集合では、職能を無視した人材配置はほとんど不可能に近い。ただし病院全体を統括するような職種が出現すれば、職能を超えた人材配置が必要となる。

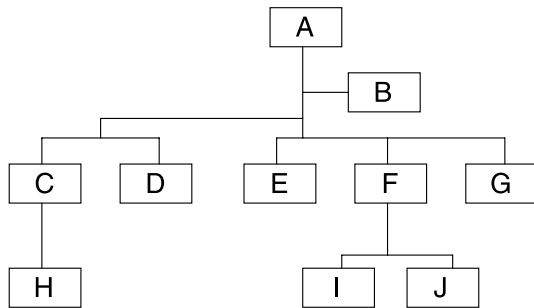
医療安全管理（担当）者とは、病院長など最終責任者である「幹部レベル」、施設全体を組織横断的に統括する「実務レベル」、各部署に配置される「部門レベル」の3段階に分けられる<sup>4)</sup>ことが多く、活動の主体は（幹部直轄の）実務レベルにあり、専任が望ましいとされている。その機能としては、①安全管理委員会の企画運営、②安全管理対策の立案・周知・評価、③院内報告（インシデント・アクシデント）の集計・分析、④安全管理の職員研修の企画運営、⑤他委員会や部門レベル安全管理者との連携活動、などが挙げられている<sup>5)</sup>。実務レベルの安全管理者は、臨床現場に知悉した経験者から選ばれ、（人的資源の関係から医師よりも）看護師・薬剤師出身が多い。安全管理者は、報告事例を集計後、原因分析に回すものを選別し、（他職種からなる）チームを招集して、分析を行う。これを医療事故防止の糧とするために、その結果を必ず組織全体にフィードバックさせるようにする任務もある。

医療安全管理者の職位は、大きく上述の3段階であるが、実務レベルの位置を正確に決めておかないと、全病院の統括は困難である。病院組織を医療安全の観点から見直し、組織図（図1）<sup>3)</sup>に表してみたい。オーソドックスな病院組織では、トップ（病院幹部=A）から垂直線で結ばれるのが、ライン部門（E・F・G）で、外来・病棟・検査部・手術部などがこれにあたる。枝分れする水平線は、ライン部門を支援するスタッフ部門（B・C・D）で、医局会・看護部（B）や、総務課・医事課（C・D）などとなる。（組織構造上は、C・D・E・F・Gは同格である。）病院幹部もメンバーに加わる「医療安全委員会」は、医療安全についての最高の意志決定機関であり、トップのすぐ下で支援する立場（B）となる。この位置には経営会議ほかの重要委員会だけでなく、上記の医局会・看護部が置かれることになる。医療安全をすべての基礎とするためには、本委員会は出来るだけ上位に置くべきであり、医療安全委員会の幹事役である（実務レベルの）安全管理者も同様に考えたい。

ここで、組織の中での「委員会」と「チーム」について、定義を明らかにしておく。委員会 committee とは、参加する個人が（それぞれ所属する）部門の代表者として集まり、部門間の調整をしつつ組織全体の利益を追求するグループである。従って委員会に参加する場合は、組織全体の中で、それぞれの所属部門の果たす役割を明確に知っておく必要

図1

## 組織図のルールと作り方



箱：組織ユニット（部署），垂直線：命令・報告関係  
 ライン部門：トップ(A)から垂直に結ばれる「事業の実行」部門(E・F・G)  
 スタッフ部門：水平線で結ばれる、(ライン部門の)支援部門(B・C・D)

がある。安全管理委員会では、各部門から寄せられた報告を集計し、患者安全に関するさまざまな方策と各部門での対応策が議論される。一方、チームteamとは、(委員会よりも少人数であり、)参加する個人がそれぞれの社会的一般常識・専門的知識と経験を持ち寄り、(元来の所属部門にこだわらず)議論し結果を出すグループである。インシデント報告などを分析する際には、数人の多職種からなるチーム編成が推奨されており、組織内の序列にこだわらない自由な発想に基づく発言が求められることになる。

医療安全管理者を選定するにあたっては、①能力のタイプ、②能力のレベル、③性格や興味、という人材査定 の3要素から捉えるべきである。能力のタイプとレベルについては、臨床の現場で培った、リスクセンス(医療上のさま

ざまなリスクを認知)・コミュニケーション能力(各部門の調整)・論理的思考と問題解決能力(報告事例の分析と対応策の立案)が非常に重要である。リスクマネジメントに関する知識と統計処理などのコンピュータ操作も当然必要であるが、これらは訓練により対処可能である。何よりも性格などの観点から、医療安全という新しい分野に対する興味とそれに挑戦する意欲が求められる。

こうした選ばれた人材が組織横断的活動を円滑に進めるために、病院の公の行事の場において、「任命の儀式」を行って各職能集団に周知させる、という方法(井部：聖路加国際病院)も推奨されている。

### III. 医療安全管理者と米国リスクマネージャ

医療機関が対応しなければならないリスクは、患者安全に関わるリスクのみならず、法的(訴訟を含む医療紛争)、財務的(経営)、社会的(医療廃棄物など環境影響や一般的風評)、災害(地震や火災)、労災(感染事故やセクシャルハラスメントなどを含む労務管理)など、多くの領域に及んでいる。米国リスクマネージャは職位に応じた形で、こうしたすべてのリスクに関わっている。

日本の医療安全管理者は、患者安全が中心の仕事であるが、医療従事者の針刺し事故なども扱うことになれば、仕事の守備範囲も広がるので、米国リスクマネージャ業務が参考となる。表1に、経営幹部に準ずるトップレベルのリスクマネージャの職位規定書<sup>4)</sup>を紹介する。これらの業務の中から権限が付与されることにより、実務者レベル、部門レベルへと、各種の業務が(命令-報告関係を保って)任されることになる。それぞれの職務範囲が規定されるためには、上位のレベルにおいて、リスク処理の方針(回

表1

リスクマネージャ職位規定書 レベル1 (トップレベル)

ASHRM リスクマネジメント・ハンドブック

#### 1. 地位要約

リスクマネージャは、その施設のリスク・マネジメント〔以下RM〕活動に対して責任を持つが、その内容は、保険(でカバーされる)範囲・リスクファイナンス(資金準備)の調整、医療機関に対する各種クレーム〔訳注：要求や(権利)請求であり、苦情や文句という意味ではない、以下同様)〕の処理、弁護士との調整、日々のRMプログラムの管理、RMデータの管理と分析、RM教育プログラムの実施、JCAHO基準の遵守であり、これらはすべて医療機関の資産を守るため損失を管理して最小化することが目標となる。レベル1のリスクマネージャは、こうした機能を最高経営幹部の指示により果たすことになる。当該個人は、(医療機関の)政策や組織改革の立案に関わるが、常に経営幹部の意見と承認を得るようすべきである。

#### 2. 保険とリスクファイナンス

総論：レベル1 リスクマネージャは、その医療機関の負債と雑損失に対する保険範囲について、一般的知識とともに熟知している。これには、自家保険の資金準備と免責金額に対する資金計画、リスク保有、共同保険が含まれる。マネジメントに関わる者は保険範囲と、それに関連する問題の評価を行う。労使双方の情報のために、その医療機関の保険プログラムを総括することもある。

各論：・損害賠償の保険者に、すべての実際のおよび潜在的にあるクレームを知らせておくべきで、必要に応じ、一次保険者だけにとどまらない。

- ・それぞれの医師が任意で加入する専門損害賠償保険に、十分な上限額があるかを確認することもある。
- ・保険者の連絡係として行動し、保険契約の申し込みを行い調査にも答え、一次ないし超過保険契約の更新に必要な書類を準備する。
- ・保険情報を外部機関に通知し、各州の保険報告要件を満たすように支援する。

### 3. クレーム処理とインシデント報告

総論：レベル1 リスクマネージャは、専門家責任に関する支払いクレームの申し立てを受け付け、その情報を当該の保険者や弁護士に伝達する。処理の依頼を受けて、弁護士や保険査定人は、不服やクレームに答えるべく参画し、情報を入手して早い段階のうちに示談を成立させるようにする。患者苦情調査官と協調して行動し、あるいはこれと同じように行動し、専門家責任のクレームへと深入りしてしまう前に、苦情処理を行えるようにする。インシデント報告や、その他、医療機関内の不都合な出来事の情報、例えば、品質保証から大きく外れた事象や（バスの）バリエーションを受容しておくことや、こうした情報を体系的に照合しておくことで、RMの方針や手順に従った分析を容易にする。医療事故や不都合な出来事に関する発生傾向を同定するため、照合したデータを再検討して、場合によっては、経営幹部に正しい行動を取るよう推奨する。データ・システムと所見について、経営幹部への報告書を用意する。データ電子化プログラミングの開始とその改良を、データ処理の専門家との共同作業により、提言する。

各論：・診療録・医事課・患者擁護部門（アドボカシー）・看護部・医療関係職・品質保証（部門）などを通して、クレームが発生する源となる部門を把握する。医療機関に対する潜在的クレームを職員が報告するための直接的な照会システムの設計と実行と維持を行う。

- ・医療機関全体でのインシデント報告制度について、システム設計と実行と維持を行う。
- ・医療機関内の実際のおよび潜在的にあるリスクを調査し分析する。保険者の潜在的な通知に対して、損害賠償と訴訟の可能性について評価を行う。
- ・出来た問題についての報告を受領し調査して、適切な対応を決定する（組織内だけで処理可能か、第三者（外部）の評価を要するか、など）。
- ・患者診療の評価に関する委員会に参加する。
- ・潜在的なクレームのあるインシデントを、経営幹部に直接伝える。患者、訪問者、スタッフが、実際のおよび潜在的に負傷するような、重大な事象は何でも経営幹部に報告する。
- ・保険調査レポートの勧告における欠陥について、フォローアップおよび行動を起こすことによってリスクが最小化されたことを確認するため手立てを講ずる。
- ・現在および過去の被用者に対してなされる進行中の召喚や、告訴において（被用者を）支援する。必要書類の作成など被告人を支援する。
- ・患者団体の代表と共に、潜在的訴訟の源となる患者の苦情を再検討する。患者やその家族からの苦情が、潜在的に損害賠償のクレームと考えられる場合、解決可能であれば話し合っ解決策を提示する。
- ・示談のためのクレームの評価に参画する。職務権限の（許される）範囲内で、小額のクレームの示談について交渉する。裁判係争中のため未払いとなっている診療費について、集金部門の的確な対応について、助言を行う。クレームの評価後に、（有形無形の）財産損害に対する代替案や支払いを承認する。
- ・国（連邦）レベル・地方（州）レベルのクレーム・データを再検討する。施設に対する過去のクレーム、訴訟、苦情を分析する。
- ・呼び出し（オンコール）義務を伴うこともある。

### 4. プログラム管理

総論：レベル1 リスクマネージャは、データ収集と分析、経営幹部や必要な場合には外部機関への報告書の準備について責任を持つ。（後者は、医療機関の経営幹部による最終的な承認による。） 専門家責任の進歩についてアドバイスを受けながらマネジメントを継続する責任もあり、当然のことながら適応可能な文献検索を同時進行させなければならない。経営幹部に（関連）予算項目を推奨することもある。

各論：・リスクの同定・調査・減少のための全施設的システムを、開発し、統一化し、運営する。情報源と専門家のネットワークを維持する。リスク（基本）調査を行い、診療現場を視察する。施設と設備の潜在的損失の評価を再検討する。

- ・RM統計について、JCAHOや州・連邦機関の書式に従って、ファイルを作る。守秘義務と、関連する情報の入手については最大限に留意する。また以下の情報の正確性・有効性・信頼性につき確認する。これには診療録、医療費請求記録、保険証書と（請求）手続き、インシデント報告、（可能なら）検死官報告、その他特定のクレームに関連するデータ類がある。
- ・患者有害事象に関する適切なデータを収集し、評価し、配布する。これには、収集データ総括、インシデント月次分析、クレーム動向、労災補償の動向などがある。リスクデータの総計分析を提供する。損失や他のRMデータに関する統計的動向を整理しておく。
- ・（医療機関内での）出来事、問題、何らかの所見、RMへの示唆に関することを、サービス部門ほか、各部門責任者に情報提供する。リスク削減について、すべてのレベルでの努力を、経営幹部にフィードバックする。診療（最高）責任者と各診療科責任者に対し、各科のRMプログラムの設計を支援する。
- ・保安部門に、資産の損害の予防または最小化について、助言する。
- ・JCAHOのRM関連の基準に適合するように、各部門を支援する。
- ・将来の（不都合な）出来事を予防できるよう、現在の方針や（業務）手順を改定したり、新規作成して、適当な見直し案を推奨する。組織、設備、その他の変化により、リスク削減の方法を推奨する。最新の基準や必要条件に合致していくように、

医療機関の方針をふさわしいものへと、再検討し改定する。

#### 5. 法的領域

総論：弁護士に求めに応じて、レベル1 リスクマネージャは、個々のクレームやその来歴に関する情報を収集する補佐をすることがある。法律専門家の意見や助言を求める前に、経営幹部の承認をとっておく。

各論：・医療機関に対するクレームについて、調査・処理手続き・抗弁を、弁護士と共に調整する。記録し、資料収集し、書類化し、整理保存して、求めに応じて必要な情報や書類を弁護士に渡せるように、係争中の訴訟に関する証拠を用意しておく。

- ・専門家責任や医療機関の責任について、医師・看護師・その他の人間から持ち込まれた質問に答える。
- ・医療面の RM に関わる法的活動と監督的活動を常に意識し続ける。

#### 6. 教育業務

総論：レベル1 リスクマネージャは、医療上のRMとその関連事項について、その医療機関の勤務者と医師に対して、定期的な現職教育と、所定の新任教育を行う。この職位は、経営側の承認によって、外部の講師や機関を招聘する権限を有することもあり、その医療機関内の研修部門と協力しあう権限を有することもある。

各論：・損害賠償の脅威を減らすために、自らの役割を自覚させるよう、医療機関内の全職員に対して、現職教育を行う。

- ・クレーム・パターンとリスク・コントロールについての情報を広める。法律や規則の改正の情報も同様である。
- ・RM教育のスケジュールを維持管理する。

避・防止・保有・転嫁のいずれかが明確に決定される必要がある。米国リスクマネージャ業務には、

- ・保険に関わることすべてとリスク・ファイナンス（リスクに対する資金準備）
- ・クレーム管理（苦情でなく医療機関に対する「要求・請求」とインシデント報告管理（米国の場合は、ニアミス事例および事故事例をすべてまとめてインシデントと呼ぶ）
- ・プログラム管理（さまざまなリスクを同定・評価して、損失の予防と削減のための全病院的システムを運営し、各種データを収集・分析する）
- ・法的領域（弁護士との連携）
- ・教育業務（リスクマネジメントについてすべての職員に）

などが挙げられている。さらに、上記項目以外にも、第三者認証（医療の質）に関する知識や、生命倫理（脳死や蘇

生しない〔DNR〕基準）の知識も要求されている。

#### IV. 病院組織・機能への患者参加

医療安全は、病院側の組織・機能だけの観点では、追求していくことはもはや不可能であり、上述のIOM報告書「安全システム構築のための5つの原則」の中で、治療される患者自身にも参画が推奨されている。米国厚生省の下部機関AHRQ（Agency for Health Research and Quality）の、ホームページには患者向けに「医療事故を予防する20の秘訣」が掲載されている（表2）。その冒頭には、「事故を防ぐ最もよい方法は、あなた自身が診療チームの一員となることです。」と記され、20項目にわたって医療に参加するための例文が列挙されている。このほかにも、何らかの医療上処置などを受ける際には、「私は誰それです。」とフルネームで名乗ること、なども勧められている。

表2

医療事故を予防する20の秘訣

<http://www.ahrq.gov/consumer/20tips.htm>

01. 事故を防ぐ最もよい方法は、あなた自身が診療チームの一員となることです。
02. あなたが服用しているものはすべて医師にきちんと伝えなさい。  
店頭で売っている薬でも、ビタミンやハーブなどのサプリメントも全部含めて。
03. あなたのアレルギー歴と、薬の副作用歴も、きちんと伝えなさい。
04. 医師が処方を書いたとき、それがあなたにも読めるかどうか確認しなさい。
05. あなたの処方箋が出されたとき、そして処方薬が手渡されたとき、  
その薬の内容について、自分が理解できるまで必ず聞きなさい。
06. 薬局で薬を手渡されたとき、それがあなたの主治医が出したものかを確認しなさい。
07. もし薬のラベルに印刷されていることがわからなかったら、ためらわず聞きなさい。
08. 水薬をもらった場合は、薬剤師に一番よいはかり方を聞きなさい。
09. 処方された薬の副作用の可能性については、紙に残してもらいなさい。

10. もし選べるのなら、あなたと同じ治療や手術が多く行われている病院を選びなさい。
11. 入院中は、あなたに直接手を触れるスタッフに、手を洗ったかどうか聞きなさい。
12. 退院間近になったら、医師に自宅での療養法について聞きなさい。
13. 手術を受けることになったら、あなた自身・紹介医・執刀医のすべてが、その内容について同意し、手術で何がなされるのかについてきちんと確認しなさい。
14. もしもわからないことがあったら、大きな声で聞きなさい。
15. 入院したら、主治医や他の担当者が誰であるかを確認しなさい。
16. あなたに関わるすべてのスタッフが、あなたの病状を把握しているかを確認しなさい。
17. 同席している家族か友人に、あなたの助けとなる代理人になってもらっておきなさい。
18. 「もう少し何とか」というのは、必ずしもいいことではありません。
19. 何か検査を受けたとき、必ずその結果を聞きなさい。
20. 医師や看護婦への質問や、他の信頼できる情報源から、自分の病状について学びなさい。

## V. まとめ

院内組織と機能を、医療安全から考える際には、

1. 組織骨格の中では組織横断的な職能が必要となる。
  2. 安全を目標とした組織のシステムを設計する。
  3. 医療安全管理者の職位と人選に留意する。
  4. 患者もシステムの中に参画させる。
- という、4点が重要である。

### 文献：

- 1) Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, eds: To Err is

Human: Building a Safer Health System. (Institute of Medicine, IOM) Washington, DC: National Academy Press, 1999.

(翻訳：人は誰でも間違える。日本評論社)

- 2) 厚生労働省 医療安全対策検討会議 報告書

<http://www.mhlw.go.jp/topics/2001/0110/tp1030-1y.html>

- 3) 波頭亮：組織設計概論。産能大学出版社，1999。

- 4) ASHRM: Risk Management Handbook. 3rd ed. Jossey-Bass, 2001

- 5) 井部俊子：厚生科学研究「医療安全管理者（リスクマネジャー）の機能に関する研究」報告書。2001