

危機管理業務に関連する要因の検討

池田博昭,^{*,a} 佐和章弘,^b 佐藤英治,^a 向井 良,^a 木村康浩,^{a,c} 木平健治^{a,c}**Investigation and Multivariate Statistical Analysis of the Factors
Influencing Risk Management**Hiroaki IKEDA,^{*,a} Akihiro SAWA,^b Eiji SATO,^a Ryo MUKAI,^a
Yasuhiro KIMURA,^{a,c} and Kenji KIHIRA^{a,c}*Department of Pharmaceutical Services, Hiroshima University Hospital,^a Hiroshima, Department
of Pharmaceutical Services, Mazda Hospital of Mazda Co., Ltd.,^b Hiroshima and
Division of Clinical Pharmaceutical Sciences, Graduate School
of Biomedical Sciences, Hiroshima University,^c Hiroshima, Japan*

(Received December 7, 2001; Accepted April 25, 2002)

A questionnaire survey for medical practitioners was conducted to clarify their basic awareness and concepts of risk management. One hundred and sixty-three medical practitioners participated in the fourth. Chugoku Yakugaku Kenkyukai. More than 50% of the participants ($n = 83$, aged 39.7 ± 10.8 years) answered correctly questions about the awareness of risk management and the existence of a risk management committee in their medical institution. All of those survey participants had experienced common risk managements incidents (approximately 12 times/year) during working hours.

When multivariate statistical analysis was performed on the survey results, the factors influencing the presence of a risk management committee in a medical institution were a system for the submission of incident reports, the number of beds, and the presence of a person assigned to manage risk. The analysis showed that in a number of cases medical institutions did not have a system for incident reports and did not appoint risk management staff. Moreover, the analysis showed that factors influencing the presence of a risk management committee were staff age, experience in submitting incident reports, and participation of the top executive in the operation of the risk management committee. Participants younger than 40 years of age were dissatisfied with the reporting system of risk management committees those older. The younger group usually reported incidents to those older than 40 years of age, who only accepted the reports and did not submit them to the risk management committee.

In conclusion, our results suggest that in a risk management program it is important to establish a committee and a system for the submission of incident reports. Incident reports should not only include expressions of regret for medication errors but also propose a plan for improvement.

Key words—risk management; questionnaire survey, multivariate statistical analysis; medication error; incident reports; risk manager

緒 言

昨今、医療事故が新聞、テレビ、ラジオなどのメディアを通して広く報道され、国民の医療に対する信頼が揺らぎつつある。¹⁾ 一方、医療従事者は医療事故に対して取り組んできた経緯を、国民に開示し説明する必要がある。²⁾ 現在、医療現場では過去を

振り返り、改めて危機管理への意識改革及び体制作りが進行しようとしている。³⁾ その中で、どうすれば医療事故が防止できるのか、事例を検証し今後の方針及び他職種との連携のあり方について考察する必要がある。⁴⁾ このような背景から、医療機関での安全教育及び研修が重要となっているにもかかわらず、施設で担当する人員が十分確保できない理由から実施できていない現状がある。その安全対策を強化するため中国病院薬学研究会（中病薬研）は「病院における危機管理」をテーマに、中国地方の医療従事者に参加を呼びかけて医師、薬剤師及び看護師

^{a)} 広島大学医学部附属病院薬剤部, ^{b)} マツダ株式会社マツダ病院薬局, ^{c)} 広島大学大学院医歯薬学総合研究科医療薬学講座

Table 1. Occupation and Region of Participant

地域	日本病院薬剤師会会員	日本病院薬剤師会非会員*
広島県	64名	36名
岡山県	32名	1名
山口県	13名	3名
鳥取県	6名	2名
島根県	4名	2名

* 医師, 看護師, 臨床検査技師

の3者によるパネルディスカッションを開催した (Table 1)。このような安全対策の組織的な対応を効率的に行うためには、各施設の安全管理の状況及び個人の持つ危機管理の意識を把握することも重要である。

今回、危機管理委員会の運営に影響する因子を知る目的で、中病薬研の参加者の施設における危機管理の状況についてアンケート調査を行った。その結果をもとに、現状の危機管理委員会の運営に影響する各種要因を抽出した。

方 法

A. アンケート調査 第四回中病薬研⁵⁾の許可を得て、参加者に危機管理委員会の運営に関するアンケート調査を行った。その内容は、回答者の施設におけるヒヤリ・ハット (インシデント・アクシデント) 経験の報告制度の有無、危機管理委員会の設置状況などの19項目とした (Table 2)。

B. 統計処理

1. 危機管理委員会の設置の有無に関連する因子を明らかにするために、その設置の有無を基準変数に、ベッド数、ヒヤリ・ハットの報告制度及びリスクマネージャーの有無を説明変数として、多変量解析 (数量化2類) を用いて行った。質問項目は、危機管理委員会の設置とその要因を説明するために、反映し易い因子を選択した。基準変数のカテゴリ値は「危機管理委員会の設置の有」を1とし、「危機管理委員会の設置の無」を2とした。

2. 危機管理委員会の設置されている施設において、その運営への満足感に関連する因子を明らかにするために、統計処理はその満足及び不満足感を基準変数に職種、年齢、ヒヤリ・ハット報告の経験の有無などの7項目を説明変数として検討した。基準

変数のカテゴリ値は「危機管理委員会の運営に満足」を1とし、「危機管理委員会の運営に不満足」を2とした。

多変量解析は、普遍的に確立された値ではないが得られたレンジスコアは0.6以上を評価の対象とした。⁶⁾ 群間比較は Wilcoxon U-test 及びカイ2乗検定を用いて行った。

結果及び考察

A. アンケート調査の結果 中病薬研への参加者は163名で、その内訳は薬剤師119名、医師2名、看護師41名、臨床検査技師1名であった (Table 1)。

アンケートの回収率は50.9% (83名) で、回答者の職種は薬剤師が59名 (71%)、看護師が21名 (25%) の順に多かった。回答者の就業年数は1-35年 (平均15.3±9.4年) で、年齢は22-58歳 (平均39.7±10.8歳) であった。その所属する施設の形態は82名 (99%) が病院で、ベッド数は34-861 (平均309±214) であった。解析にあたり、危機管理委員会の設置の有無の因果関係の確認を全項目で Wilcoxon の順位和検定 (数量) 及びカイ2乗検定 (度数) で行ったところ、各 *p* 値は0.1以上で有意差は認められなかった。

B. 統計処理

1. 危機管理委員会設置の有無に影響する要因の解析 (Fig. 1)——危機管理委員会設置の有無を分別する重要因子は、ヒヤリ・ハット報告制度の有無 (レンジスコア: 2.416467)、施設の規模 (同: 1.123332)、及び危機管理担当の有無 (同: 0.963549) であった (Table 3)。危機管理委員会の設置の有無に影響する要因は、ヒヤリ・ハットの報告制度の存在が大きく、当然ではあるが報告制度の無い施設では危機管理委員会が設置されないという結果であった (Fig. 1)。危機管理委員会が設立されなければ、ヒヤリ・ハット報告制度及びリスクマネージャーは存在しないと思われるが、要因解析の結果もそれを裏付けた。

第35回 ASHP Midyear Clinical Meeting では、Medication error の発生した再現ドラマが上演され、実際の患者家族、医師及び薬剤師等がコメントを提出する方法で医療ミスの悲惨さを認識させ、意識改革の一助となるプログラムを提供している。⁷⁾

Table 2. Items of Questionnaire for Participant

- 職種
 1. 医師
 2. 薬剤師
 3. 看護師
 4. 臨床検査技師
- 就業年数
- 年齢
- 施設
 1. 病院
 2. 医院
 3. 介護施設
 4. 調剤薬局
- ベッド数
- 各施設に危機管理委員会を設置する必要性があると思いますか
 1. 必要
 2. 特に必要でない
- おなたの病院・施設での状況に関してお伺いします
- この1年間でヒヤリまたはハットしたことがありますか
 1. ある
 2. ない
- ヒヤリハットを報告する制度がありますか
 1. ある
 2. ない
- ある場合、ヒヤリハット報告を提出したことがありますか
 1. ある
 2. ない
- ヒヤリハット報告を書くことに戸惑いがありますか
 1. ある
 2. ない
 3. どちらでもない
- 戸惑いがあるとすれば、それは何ですか
 1. 記入に時間が必要
 2. 責任の転嫁になる
 3. ミスの開示に抵抗がある
 4. 不信感を与える
 5. 人物評価になる
 6. 報告の程度がわからない
- 危機管理委員会が設置されていますか
 1. ある
 2. ない
- 危機管理委員会の開催状況を教えてください
 1. 週に1回
 2. 2週に1回
 3. 1月に1回
 4. 2月に1回
 5. 3月に1回
 6. 1回目だけ
 7. 1年に1回
- 危機管理委員会は機能していますか
 1. 機能している
 2. 機能していない
 3. あまり機能していない
- 危機管理委員会の運営に満足していますか
 1. 満足
 2. やや満足
 3. どちらでもない
 4. 不満足
- 危機管理委員会に施設管理者が参加していますか
 1. 常に参加している
 2. 時々参加している
 3. 参加していない
- 施設の部門ごとにリスクマネージャーがいますか
 1. いる
 2. いない
- リスクマネジメントを行う上での課題は何ですか（複数回答）
 1. 職員の意識改革
 2. ミスのデータ収集
 3. ミスの解析
 4. マニュアルの作成
 5. 監査機構の構築
 6. 作業環境の改善
 7. 組織の見直し
 8. 技術の向上
 9. リスクマネージャーの教育
- 危機管理を行う上で早急に着手すべき課題は何ですか（複数回答）
 1. 職員の意識改革
 2. マニュアルの作成
 3. 事例の還元
 4. 危機管理委員会の設置
 5. 職種の連携
 6. 職員の再教育
 7. 監査機器の導入
 8. 人員配置の見直し
 9. 2重のチェック
 10. 職員の定着率の向上

この演劇を用いた取り組みに、日本に限らず諸外国でも医療ミスの対策に苦慮している姿を垣間見ることができる。その対策に有効とみられる危機管理委員会の設置を79名（95%）が必要と回答していることから、個人レベルでの危機管理に対する認識度は高いと思われた（Table 2）。

回答者の69名（83%）の施設は、ヒヤリ・ハッ

ト報告制度が導入され、平均ベッド数は353±210であった。一方、14名（17%）の施設は、ヒヤリ・ハット報告制度が未導入で、平均ベッド数は100±45.3と施設の規模による導入状況の違いが観察された（ $p<0.001$, Wilcoxon U-test）。

ヒヤリ又はハットした経験はすべての回答者があり、その回数は1年間に1—50回（年間

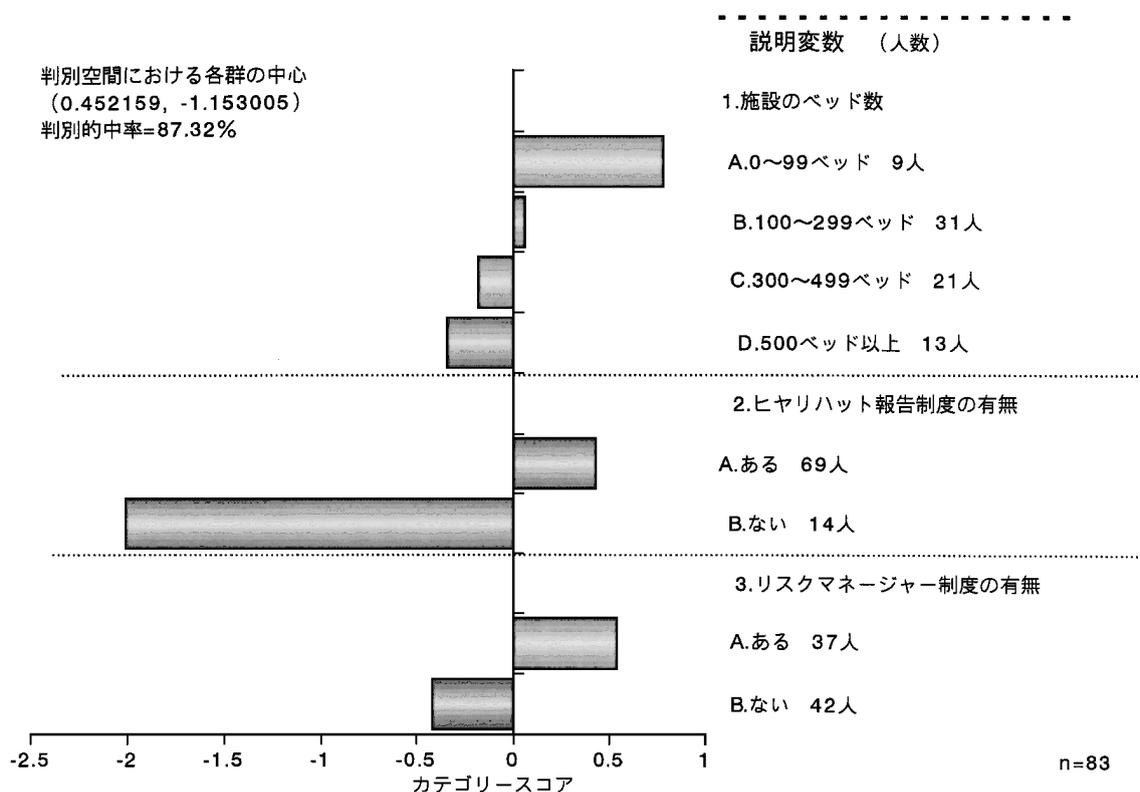


Fig. 1. Category Score of Environmental Factors for the Presence of A Risk Management Committee

Table 3. Item Range Score

	Range
危機管理委員会設置の有無に影響する施設情報 施設のベッド数	1.123332
ヒヤリハット報告制度の有無	2.416467
リスクマネージャー制度の有無	0.963549
危機管理委員会の運営の満足度に影響する情報 職種	0.249791
年齢	1.018644
ヒヤリハット報告制度の有無	0.893722
ヒヤリハット報告提出の戸惑い	0.476845
危機管理委員会の開催状況	0.467422
危機管理委員会の機能状況	1.605015
危機管理委員会への施設管理者の関与	0.622411

平均 11.7 ± 14.4 回)であった。職種別の年間回数は医師が約 10 回、薬剤師が 13 回、看護婦が 10 回であった (Table 2)。整形外科医師の 2 年 9 ヵ月で 11.3 件という報告⁸⁾から考察すると、診療科によりヒヤリ又はハットした経験の頻度の違いが考えられ

る。今回は複数の職種に渡る調査であったことから、ヒヤリ又はハットした経験回数の検討のみで、内容まで調査できなかった。今後、ヒヤリ又はハットした状況の環境及び対策としての安全教育・研修の内容を明らかにする必要がある。

一方、年間のヒヤリ・ハット報告の提出回数は 4 回 (1—30 回, 平均 4.4 回)で、ヒヤリ又はハットした経験の回数から推察すると、危機管理委員会へは実際の約 30% 程度が報告されていると思われる。ヒヤリ・ハット報告への戸惑いは 17 名が持っており、その理由として、報告する程度の基準が曖昧であること、及びミスの開示に抵抗を感じると回答した。その所属する施設のベッド数は 34—800 (平均 349 ± 251)、一方抵抗を持たない 61 名のそれは 43—861 (298 ± 204)で、この 2 群に有意な差はなく、施設の規模による意識の差は認められなかった ($p=0.87$, Wilcoxon U-test)。したがって、リスクマネージャーは危機管理委員会と共に、報告された内容をアセスメントして、ヒヤリ・ハットの頻度及び影響度を、施設内に開示する必要がある。それにより、ヒヤリ・ハット報告に用いる用語の共通理

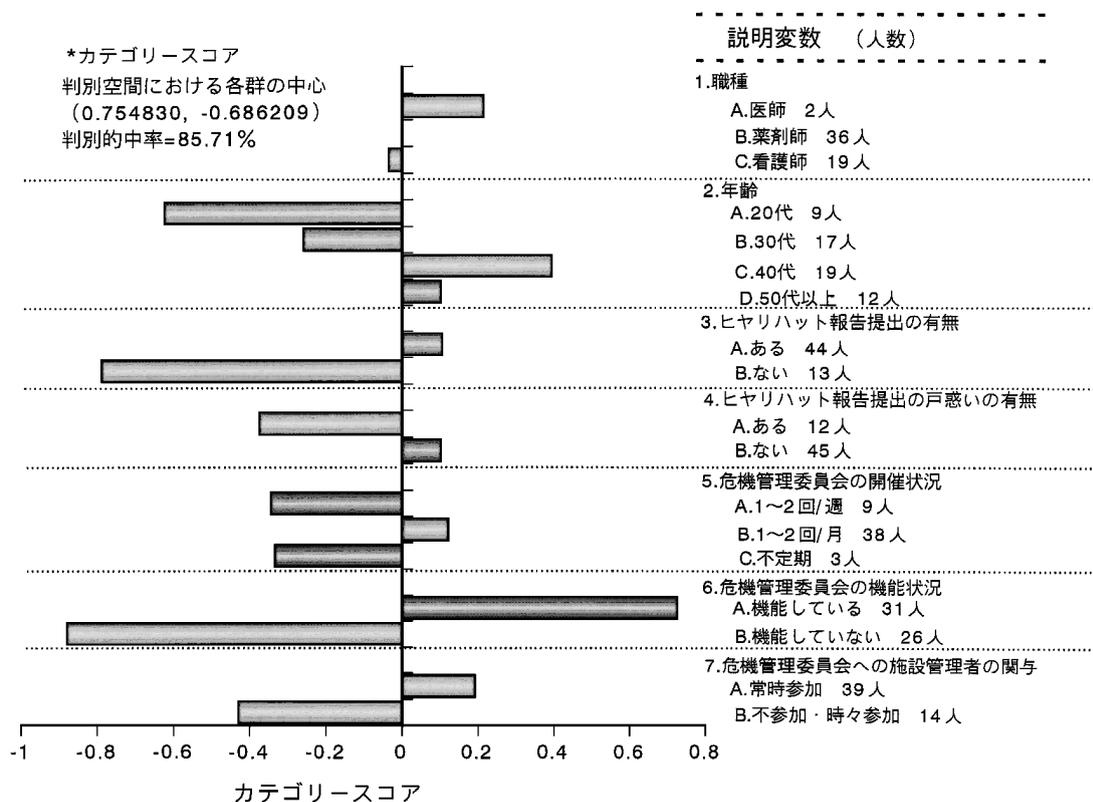


Fig. 2. Category Score of Satisfaction Factors for Administration of A Risk Management Committee

解を図るべきであろう。⁹⁾用語の説明を通じて、ミスの開示への抵抗を取り去ることができれば、医療ミスの発生頻度の把握に正確性が高まり、対策が的確に行えると思われる。

危機管理を行う上での重要課題について、薬剤師及び看護師は意識改革であると回答している一方、医師は2名の意見ではあるが技術の向上の必要性を指摘しており、職種間での考え方の違いが存在する (Table 2)。医療体制はチーム医療が叫ばれているが、医師の場合は主治医制が定着しており、その責任感から技術の向上を指向していると思われる。しかしながら、危機管理の充実は個人のスキルアップのみで対応することは不可能と思われる。

危機管理を行う上での課題は54名 (65%) が意識改革の必要性を、55名 (66%) がミスの収集・解析の見直しを回答した。また、早急に着手すべき課題は21名 (25%) が意識改革を回答した。

この解析の正準相関係数は0.727179、判別的中率は87.32%であった。

2. 危機管理委員会の運営に満足しているか否かに影響する要因の解析 (Fig. 2)——危機管理委員

会の運営に満足しているか否かを分別する因子は、それが機能しているか否か (レンジスコア: 1.605015)、回答者の年齢 (同: 1.018844)、ヒヤリ・ハット報告の経験の有無 (同: 0.893722) 及び危機管理委員会への施設管理者の参加の有無 (同: 0.622411) であった (Table 3)。この解析の正準相関係数は0.728426、判別の中率は85.71%であった。

危機管理委員会の開催状況は月に1回 (70%) が最も多く、全国平均の63.3%と類似していた。¹⁰⁾ Figure 2に示した解析結果は、月に1回の開催以外は不満足な傾向が観察されたことから、月に1回の開催が適当であると思われる。年代の違いによる差は、危機管理委員会の運営に20—30代は不満足、40—50代は満足の傾向が観察された ($p < 0.05$, カイ2乗検定)。これはヒヤリ・ハットを経験する機会が多いとみられる20—30代 (年間報告回数 14.5 ± 18.6) が、危機管理委員会に何らかの不満を抱いている状況が推察される。一方、40—50代 (年間報告回数 9.5 ± 9.9) はヒヤリ・ハット報告を受け取る立場にある場合が多いと思われることから、対照的な結果を示していた (Fig. 2)。

危機管理委員会の運営に不満足とする群はヒヤリ・ハット報告の回数が 2.0 ± 9.9 回/年で、満足とする群のそれは 5.0 ± 6.7 回/年で、モチベーションが報告数に影響する傾向が観察された (Table 2). これは、ヒヤリ・ハット報告を継続する上で大きな問題点である。今一度、現状の報告書の記入方式を見直し、仮に事故は誰が起こしたかを突き止めるような内容であれば、改善点を提案する項目を加え、何が事故を招く原因なのかを重視する内容に報告書を変更するべきであろう。さらに、我が国にはアメリカのように州法や弁護士のワークプロダクトとしてインシデントレポートの秘密が保護される保証が不明であることから、¹¹⁾ 報告書の保存を約3ヵ月間位の期間に限定することにより、ヒヤリ・ハット報告は長期保存する記録ではないことを記入時に説明するなどの工夫も必要である。

危機管理委員会への施設管理者の関与は施設職員の満足度を左右する傾向が観察されたことから、医療ミス対策は個人の問題ではなく、病院施設長が組織の問題として意識を持つ必要性が示唆された。

危機管理委員会の運営に20—30代が不満足という結果が示すように、リスクマネジメントの問題は「追及されたらどうしよう！」という被害者観念的意識の中、それに対応するため後ろ向きに議論される傾向がある。真のリスクマネジメントは医療ミスの管理ではなく、当該施設において提供される医療の質がどの水準にあるかを自己点検・自己評価する行動である。¹²⁾ 今回の検討結果は危機管理委員

会が医療ミスの対策のみにとらわれず、ヒヤリ・ハット報告を含む危機管理業務を自己点検する必要性を示唆した。

REFERENCES

- 1) Yasukawa T., *Gekkan'yakuji*, **42**, 15–18 (2000).
- 2) Nishitani A., *J. Jpn. Pharm. Assoc.*, **37**, 7–12 (2001).
- 3) Nehashi K., *Byoinshinryosho-yakuzaishi-kenshukai-text*, 53–88 (2001).
- 4) Kamiya A., *Gekkan'yakuji*, **43**, 165–166 (2001).
- 5) Nakanishi T., *J. Hiroshima. Soci. Hosp. Pharm.*, **36**, 47–49 (2001).
- 6) Ikeda H., Sato M., Tsukamoto H., Sato E., Unei H., Kimura Y., Mishima K.H., Kihira K., *Yakugaku Zasshi*, **121**, 799–806 (2001).
- 7) Fujita K., *J. Jpn. Pharm. Assoc.*, **37**, 14–16 (2001).
- 8) The Risk Management Committee, *J. Jpn. Hosp. Assoc.*, **46**, 1534–1568 (1999).
- 9) Hurushou T., *J. Jpn. Hosp. Assoc.*, **47**, 30–42 (2000).
- 10) The Risk Management Committee, *J. Jpn. Hosp. Assoc.*, **48**, 444–449 (2001).
- 11) Nakashima K., *Kangokanri*, **11**, 111–118 (2001).
- 12) Nakashima K., Tsuruta K., “The Risk Management,” *Igakushoin*, Tokyo, 2001, pp.10–18.