

病院からの医療事故関連情報の集積に向けた方法の確立と
その分析による効果的な事故防止策の実施に関する研究
—事故やミスの再発防止に有効な方策に関する情報の収集と活用について—

分担研究者 寺崎 仁

日本大学医学部（専任講師）

研究要旨：

アクシデント、インシデント・レポートシステムによって、各病院では様々な医療事故やニアミス事例に関する情報が集積されつつあるが、それをどのようにして他の病院でも活用できるようにするのが課題となっている。特に、経験された事故などの原因分析によって、再発防止のための有効かつ具体的な対策などを院内で確立できたとしても、それに関する情報を他の病院でも容易に入手することが難しい現状では、同じようなミスや事故などが繰り返し発生する恐れがある。そこで、単なる医療事故情報を収集するだけでなく、有効な再発防止策に関する情報の共有化を図るための方策について検討した。

A. 研究目的

医療事故の再発防止策として、ある病院で確立することができた有効なシステムなどを、他の病院でも容易に導入できるよう、具体的な再発防止対策についての情報を収集し、それを共有化して活用できるような方策を検討する。

B. 研究方法

今回新たに組織された「患者安全推進協議会」に参加している病院を対象に、医療事故やミスなどの再発防止策として導入している仕組みの中で、有効性が一定程度確認された内容についての情報提供を依頼する。その際に必要とされる情報の秘匿性については、対象病院の担当者によるグループ討議を経て検討し合意の形成を図る。また、集められた再発防止策の有効性の評価と、共有化のための具体的な方策についても、対象病院の担当者によるグループ討議によって検討し合意の形成を目指す。

（倫理面への配慮）

過去の医療事故の内容が明らかになる可能性

があるので、患者や当事者となった職員などに関する情報は求めず、再発防止のための具体的な方策に重点に置いた情報の収集が検討されている。また、病院名をどの程度明らかにするのも検討されているが、再発防止という観点を重視するならば、必ずしも病院名を明示する必要はないとの意見が多くその方向で検討が進んでいる。

C. 研究結果

「患者安全推進協議会」の参加病院の担当者によるグループ討議を経た結果、過去の経験から得られた医療事故やミスの再発防止に有効な具体的な仕組みに関する情報提供を求めることについては、ほぼ病院側の合意が得られつつある。しかし、患者や職員に関する情報と病院名をどのように秘匿するかについては、まだ検討課題が残されている。現在、情報提供のための書式を「患者安全推進提案書（仮称）」として整備が進行中であるので、それにあわせてプライバシーなどへの配慮や情報源（病院名）の秘匿についても、さらに詳細な検討を進める予定である。なお、この「患

者安全推進提案書（仮称）」に記載すべき項目として、予め医療事故などの発生場面を想定した15種程度の区分を設定し、その区分ごとに情報提供を求めることなども検討されている。また、情報提供として求める内容は、①契機となった事象の概要②事象の発生原因に関係する項目③再発防止のために取られた方策④再発防止策としての効果の程度⑤さらに検討すべきこと、以上の5項目程度が想定されている。特に、⑤の「さらに検討すべきこと」については、病院だけでは解決できない事項についても言及できるので、事故やミスの原因や誘因になった医療器具や薬剤等に関係する業界への改善要望、あるいは制度的な対応が必要なものについては、関係省庁への働きかけに活用できる可能性がある。

D. 考察

ある程度の有効性が確認された再発防止策に関する情報提供を求めることは、患者のプライバシーなどのデータを必ずしも必要とするものではなく、またある意味では再発防止に成功している事例でもあるので、情報の秘匿性については障害が少ないものと思われた。しかし、病院側の担当者とのグループ討議では、「この程度のミスや事故を起こしているのか」と知られることに不安のあることが判明し、患者のプライバシーだけでなく、情報源としての病院名の秘匿についても十分に配慮しなければならないことを改めて痛感させられた。グループ討議を経ることで、当事者である病院側の意向を反映した研究を進めることができるので、今後は参加病院の積極的な協力が得られるものと思われる。特に、再発防止に有効な具体的な工夫に関する内容を容易に入手できることに関しては、病院側としてのメリットも大きいので、比較的前向きに取り組みたいとする意見も多かった。そして、科学的手法によって分析された詳細な医療事故情報よりも、具体的な

再発防止策に関する情報を求めている病院側のニーズも確認できたので、今後は収集された情報の共有化とその活用方法について、引き続き検討を行う予定である。

E. 結論

医療事故やミスの再発防止に有効な方策について、具体的な仕組みや工夫に関する情報提供を求めるための環境整備が一定程度進行した。現在は、情報としてどのような内容を求めるのか、そして情報の秘匿性をどの程度まで確保するのか、などの詳細な詰めの検討が残されている。しかし、比較的早い時期に情報の収集に着手できるものと予想され、次年度は主に情報の共有化とその活用方法に関する検討に重点が置かれるものと思われる。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表
なし。
2. 学会発表
なし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

病院からの医療事故関連情報の集積に向けた方法の確立と
その分析による効果的な事故防止策の実施に関する研究
—小規模病院におけるリスクマネジメント構築への提言—

研究協力者 望月智行 医療法人献心会 川越胃腸病院 理事長
須藤秀一 同 常務理事

研究要旨：昨今、医療事故や医療訴訟が毎日のように報道される現状の中で、患者の医療への信頼基盤が大きく失われつつあり、その回復に全医療機関が危機意識を持って取り組むべき時期が来ている。病院が医療事故防止と患者安全管理を推進する上で、病院規模によってリスクファクターが異なることが考えられ、病院規模の特性を生かした取り組みが求められる。本研究は、全国の7割を占める小規模病院が大規模病院と比較して、人的面、設備面、システム面において医療事故を誘引するより多くのリスクファクターが内在することを検証し、医療事故を未然に防ぐリスクマネジメントシステムをいかにしたら構築できるか検討した。その結果、小規模病院ではその規模の特性を生かした取り組みをすすめるべきであり、全職員の意識改革を図り、「患者様中心のCS経営」の実践めざしてゆくことが根本的な医療事故防止に繋がると提言する。

A. 研究目的

医療行為の特殊性は、全ての行為が常に生命や身体の危険に関わるリスクを伴っており、患者様と医療機関・医療従事者との間に深い信頼関係があって成立するものである。しかし昨今、医療事故や医療過誤が毎日のように報道される現状の中で、患者様の医療への信頼の基盤が大きく失われつつあり、その回復に全医療機関が危機意識をもって全力で取り組むべき時期が来ている。

このような社会状況のもとで、(財)日本医療機能評価機構において「医療の質の向上を図る」観点から、医療事故防止に向けた有効な方策について検討を重ねた結果、同機構の多くの認定病院の協力を得て、医療事故防止と患者安全推進を図ることを目的とした「患者安全推進協議会」が昨年末設立され、研究事業（厚生科学研究）がスタートした。当院も同協議会のメンバーとして積極的に参加しており、同研究の一環として「小規模病院の患者安全推進」に関する研究協力の依頼を

受けた。依頼に基づき、本年度は埼玉県における認定を受けた小規模病院の協力を得て、「小規模病院患者安全推進に関する研究部会」を数回開催し、検討を行った。同研究部会では法律的立場からも検討するために弁護士も加わり、様々な角度から有意義な討議がなされた。本年度は時間的な制約のため、取り纏めに当たっては、当院が数年に亘り院内危機管理委員会で討議した内容も加え、以下の通り検討結果の報告と提言を行う。

B. 研究方法

1) 大規模病院と小規模病院の医療事故発生リスクファクターの比較検討

医療事故発生の要因となるリスクファクター考えたとき、小規模病院は大規模病院との比較においてどのような違いがあるのかを検討する。

2) 小規模病院における医療事故防止と患者安全管理推進のための提言

小規模病院の特性を考慮し、医療事故防止と患者安全推進に対する取り組みをどのようにしたらよいかを検討し、提言を行う。

3) 小規模病院における医療事故発生時の対応に関する提言

小規模病院において万一事故発生し、訴訟等のケースに至った場合、経営的にどのような問題が起きるかを検討し、経営に与える影響を最小限にするための提言を行う。

(倫理面への配慮)

医療事故に関わる情報を扱うので、患者情報および病院情報の守秘については、最大限の配慮を必要とする。今年度は具体的な医療事故上を扱う段階には至っていないが、実際の運用に当たっては、匿名性に十分配慮し、情報管理者を明確にして責任の所在を明確にする方向が確認された。また、システム構築と運用に当たっても、情報の漏洩防止や外部からのデータの破壊・改竄を回避するために十分な技術的配慮を行うこととした。

C. 研究結果

1) 大規模病院と小規模病院の医療事故対策への取り組みの現状

わが国において、医療事故が特にクローズアップされたのは、1999年1月に横浜市立大学附属病院(623床)で起きた患者取り違え事故と同年2月に都立広尾病院(500床)で発生した消毒薬誤点滴による患者死亡事故の報道がきっかけであった。この2件の医療事故は、医療設備や医療スタッフが十分整っていると考えられていた公的大規模病院において、このような初歩的なミスによる医療事故が起きたことで大きな衝撃となった。同様な患者取り違え(1992年熊本)や薬の誤投与(1990年北海道、1994年和歌山、1996年山形)などの初歩的なミスによる事故は1990

年代からしばしば報道されていたが、結果的にこのような事故の教訓は生かされていなかったと言える。しかし、1999年のこの2件の医療事故は公的病院で発生した事故であり、かつ、国民の医療に関する意識の高まりを背景に事故原因の徹底糾明の世論が沸き起こり、事故調査委員会が早急に設置され報告書が公表されたことで全国の病院にとって大きな警鐘となり、特に大規模病院ではこの事故を教訓に情報開示や医療事故防止への組織的対策が図られつつあるのが現状である。

一方小規模病院にとっても、この事故を契機に医療事故防止への取り組み意識が高まりつつあるものの、大規模病院と比べ小規模病院は、組織面や設備面・システム面でも不十分な病院が多く、先の報告書等の教訓がそのまま十分に生かされているとは言い難い状況である。

現在、病院が医療事故防止にどの程度取り組んでいるかを病院規模別に調査した資料は殆ど無い。しかし病院の取り組み状況を検討する指標として、(財)日本医療機能評価機構の認定取得の有無は有効な判断材料となる。同機構の審査は特に医療の質の向上に繋がる医療事故防止対策の評価を重視しており、認定病院の患者安全推進に関する意欲は高いと考えられる。このような観点から現状の認定病院を病床規模別に分類すると表1の通りとなる。

全国9,266病院の内、400床以上の大規模病院は853病院(9.2%)であるがそのうち認定病院が197病院(23.1%)、一方、200床以下の小規模病院が6,456病院(69.7%)と約7割を占めているにもかかわらず、認定病院はまだ247病院(3.8%)である。さらにそのうち100床以下の小規模病院に至っては全国で3,811病院(41.1%)と最も多くを占めているにもかかわらず、認定病院の数は僅か79病院(2.

1%)に留まっている。この数値からも病院規模(病床数)が小さくなるほど医療の質向上への取り組みの意欲も低く、従って医療事故防止に対する取り組みも遅れていると予想される。

2) 大規模病院と比較した小規模病院におけるリスクファクターの検討

研究部会では様々な角度からリスクファクターについて討議された。各病院には固有の事情や状況があるが、リスクファクターについては多くの点で大規模病院共通するものもある。しかし詳細に検討すると小規模病院に特に顕著に見られる要因が明らかになった。

これらを大きく2要因(内的、外的)に分けて表2、表3に纏めてみた。上記の表に示されたリスクファクターを研究部会でも検討した結果、小規模病院において最も問題となるのは、内的要因の中の人的要因であることが共通の認識であった。

そこで小規模病院の医療事故防止と患者安全推進のポイントはこの人的要因に先ず絞って検討した。

3) 小規模病院の特性(大規模病院に比べての「強み」)

前項で述べたように大規模病院は組織面・設備面・システム面において小規模病院と比べて整っている点が多いが、逆に小規模病院には大規模病院にはない以下の「強み」がある。

(1)病院理念や経営理念・方針の組織への浸透が図りやすい。

職員数が少ないため横断的な組織整備を行い易く、明確な意志決定のシステムを作ることにより、医療事故防止等の取り組みに関する意志決定が迅速に行われる。

(2)院内組織が整備されれば意志決定が早い。

職員数が少ないため横断的な組織整備を行い易く、明確な意志決定のシステムを作ることにより、医療事故防止等の取り組みに関する意志

決定が迅速に行われる。

(3)患者様と密なコミュニケーションを図りやすい。

地域に密着した病院であるので患者様と職員の距離が近く、双方向のコミュニケーションがとりやすい。また患者様本人ばかりでなく家族・親族を含めた病院との信頼関係を築き易い。

D. 考察

1) 小規模病院における重大事故事例からの教訓

「横浜市立大学医学部附属病院の医療事故に関する事故調査委員会報告書」では事故再発防止に向けて次のような6項目の提言を行っている。

- ① 患者中心の医療の確立
- ② チーム医療の確立
- ③ 医師の責任体制の確立
- ④ 手術室の管理運営体制の確立
- ⑤ 病棟の勤務体制の見直し
- ⑥ 安全管理体制の確立

この6項目の中で①～③は人的ファクターであり、他はシステム・管理ファクターである。即ち、①～③は病院規模の大小に関わらず全ての病院で早急に取り組むべき基本的な提言である。同報告書では「職業として医療に携わるものにとっては、医療行為そのものがあまりにも日常的なこととなり、慣れや気の緩みが生じかねない。また、医療・医学の進歩に伴い、医師をはじめ医療スタッフの専門志向が強くなり、患者の気持や立場を十分に理解しないままに医療行為を行う傾向も見られる。『患者中心の医療』とは何かを全職員で確認し、高度な医療を的確に提供するだけでなく、患者の生命の尊厳と権利の尊重を心から大切にす医療の確立と医療人の育成を目指す必要がある」と述べられている。このことは小規模病院においても先ず取り組むべき課題と考える

2) 小規模病院の特性を生かした病院コンプライアンスの確立

今回の研究部会にオブザーバーとして参加していただいた川合善明弁護士より、病院におけるリスクマネジメントの議論は、近年企業で盛んに議論されている企業コンプライアンスの議論と重なる部分があり、病院にとって参考になるのではないかとの話があった。コンプライアンスは狭義の意味としては「法令遵守」ということであるが、広義の意味では企業の「社会的責任や役割の遵守」ということになる。

病院においては全職員が病院の社会的責任自覚し、その実践に努めること、即ち「患者様中心の病院コンプライアンス」を確立することがリスク回避への一歩であると考え。特に小規模病院においては、先に述べたようにその特性を生かし、病院理念に病院コンプライアンスの考えを示し、トップ自ら実践することにより、大規模病院よりも全職員への浸透が徹底できると考える。(表4)

3) 組織風土と組織文化の改革のために CS 経営の導入

不祥事や事故が発生する企業は同様のことを繰り返す傾向がある。小規模病院においても医療事故等の不測の事態が多発する場合、組織の文化や風土体質の影響をかなり受けていると考えて良い。職員がリスクを誘発する事態にも感覚が麻痺してしまっていたり、十分なチェック機能も働かなくなっている状態が考えられる。このような職員の意識が病院組織全体に医療事故を誘発する風土や土壌を知らず知らずのうちに作り出している。病院の組織風土や文化の改革は容易なことではないが、前項に掲げた「患者様中心の病院コンプライアンス」の考えを更に進め、小規模病院においては特にCS(Customer Satisfaction=患者様満足)経営の導入を提言したい。

(1) CS 経営の重要性

CS(Customer Satisfaction=顧客満足)経営は、日本がバブル景気で浮かれている1980年代後半に、米国産業界で経済再生の努力の中で企業改革の柱として注目され、多くの企業経営に導入されたことにより、今日の米国企業の発展があるといっても過言ではない。特に、近年めざましく発展している米国IT産業は、顧客満足経営の情報化を推進する上で、社会的なニーズの中から生まれたものである。一方、日本の産業界ではバブル景気崩壊の1990年の前半に、消費者志向優良企業表彰制度(通商産業省)などが創設され、官庁主導の元に漸く注目されるようになった。病院業界では更に遅れ、注目されるようになったのはこの数年のことである。当院では1980年代後半頃からCS経営の重要性を認識し、広義のCSの概念を経営理念に導入し、その実践に努めた結果、大きな成果をあげている。

<当院の経営理念=広義のCS概念>

- ① 患者満足 (PS=Patient Satisfaction)
- ② 職員満足 (ES=Employee Satisfaction)
- ③ 社会満足 (SS=Social Satisfaction)

(2) 「患者満足的好循環スパイラル」を築く

CS経営の導入により先ず職員の患者様中心の意識改革が始まり、患者様満足を目的とする行動が生まれ、患者様満足に繋がる。さらに患者様満足が社会評価に繋がり社会満足となる。病院に対する社会評価が高まることにより、病院の収益性も安定する。そして病院の安定性が図られ、それを職員に還元することにより更に職員の意識がモラルアップし、患者様の満足や信頼のアップに繋がっていく。このような「患者様を中心とした好循環スパイラル」(図1)をプラス方向に回し続けていくことにより医療の質が向上し、医療事故を未然に防ぐ、優れた組織風土や文化が根付いていくと確信す

る。

(3) 組織風土や病院文化の違いによる職員意識差の事例

研究部会の中でも組織風土や病院文化の問題が浮き彫りになった。小規模病院では「インシデント・アクシデントレポート」の報告を義務づけ、徹底を図ろうとしても全く報告が上がってこないのが、どうしたらよいかという意見があった。よく事情を調べてみると「報告すると自分に不利益になる」とか「報告をあげる手間が面倒くさい」とか「レポートをあげても活用されない」との理由であった。このような組織の状態ではレポートをあげて、情報の共有化を図り、将来のリスクを少しでも未然に防ごうとする職員の意識が醸成されておらず、またレポートをあげることで本人には不利益にならず、むしろ患者様の為に積極的に報告する姿勢を評価するという組織風土が出来ていないといえる。

当院の場合は、1992年より患者様の声を病院経営に反映させるために医療サービス対応事務局を設置し、患者様からの要望・意見・クレームを一元管理する体制を整えた。この結果、患者様からご意見箱やアンケートによって要望・意見が寄せられるだけでなく、職員自らが医療現場での患者様の声を積極的に報告するようになった。このような患者様の声は月間50件近くにもなっている。更に、このような「患者様中心」という職員の意識が育つ中で、1999年より「インシデント・アクシデントレポート」の提出を義務づけたところ、年間200件前後の報告が上がっている。また、これらのレポートは危機管理委員会において原因の分析・検討がなされ、対策結果を含めて全職員に公表され、情報の共有化がなされている。また報告者がレポートをあげることによって本人のマイナス評価に繋がるのではなく、むしろ報告する職員は「将来の医療事故を未然に防ぎ患者様の安全を守

る」という意識が高いとプラス評価する考えが全職員に周知徹底されている。その結果、患者様の安全管理を推進するという職員のモラルが向上し、インシデントの報告が積極的にあげられている。

4) 医療事故訴訟の状況

近年、病院において医療事故が発生し、訴訟にまで至るケースも増加している。年間約600～700件の提訴があり約3000件が継続中である。終局区分は、判決約4割・和解約5割・取り下げ等約1割、勝敗率は、原告勝訴3～4割、被告勝訴6～7割である。詳細は表5の通りである。

上記医療過誤訴訟の病院規模別の内訳は明示されていないので、小規模病院がどの程度、訴訟に至っているか不明であるが、先のリスクファクターの検討から、大規模病院と比較し医療事故発生確率は高いと考えられるため、医療訴訟に至るケースも少なくないと思われる。

5) 小規模病院において医療事故訴訟に至った場合の問題

近年の医療訴訟の増加に伴い、多くの小規模病院は大規模病院と同様の日本医師会等の医師賠償責任保険に加入している。医師賠償保険の1事故に対する賠償限度額は1億円となっているが、近年の医療訴訟の判決は1億円以上の例も増えている。この為、これをカバーするための保険料の増大も小規模病院にとっては大きな負担となっている。

また、前項の医療事故訴訟状況表で明らかのように、判決に至っても一審だけで3年近くの年月を要している。小規模病院で訴訟になった場合、大規模病院と違い、医師や看護師がぎりぎりの人員状態でやりくりしている中で、担当医師ばかりでなく院長なども訴訟に関わって多くの時間やエネルギーを費やすため、経営に与える影響は深刻なものがある。更に、大規模

病院のように専任の担当者を置いている病院も少なく、顧問の弁護士と契約している病院も少ない。従って、小規模病院において医療訴訟が起こされた場合、物心両面で病院経営が成り立たなくなる恐れがある。

6) 医療事故発生時の対応に関するシステム作り

小規模病院の場合、医療事故による訴訟が1件起きるだけで病院存続に関わる事態になる可能性があるため、万が一重大な医療事故が発生した場合でも、訴訟にならないよう最大限の努力で初期対応を行うことが大切である。今回の研究部会において、医療事故防止の取り組みを日頃から行うだけでなく、万が一、医療事故が発生した場合のシステム作りが大切であるとの指摘があった。

これに基づき、小規模病院においては特に次の取り組みを提言する。

(1) 医療事故発生時対応指針の作成

医療事故防止に関する指針を作成すると同時に医療事故発生時の対応指針も作成し、全職員に周知徹底を図る。

(2) 弁護士との顧問契約を結ぶ

小規模病院では通常、経費節減のために弁護士との顧問契約を結んでいるところは少ないが、日頃から法律的な観点のアドバイスを受ける意味でも顧問弁護士費用は必要経費（月5～10万円程度）と考え、顧問弁護士を選定すべきである。

当院の場合、開設以来訴訟は1件も経験していないが、弁護士と顧問契約を結び、必要に応じ様々なアドバイスを受けている。

(3) 小規模病院の特性を生かした誠実で迅速な対応

医療事故が発生した場合、初期対応が非常に重要である。特に、事故発生をリスクマネージャー・病院責任者へ迅速に報告し、患者様や家族に対して誠意をもって対応する。この際、必

要な情報を適切に開示する事が大切であるが、常に弁護士と相談しながら話をすすめる。交渉に当たってはまずは出来るだけ当事者間で解決できるよう全力をあげ、弁護士等は直接前面に出ないようにする。

(4) 患者様や家族を側面からフォローアップする組織体制

当院では、前述のように医療サービス対応事務局という患者様の声を吸い上げて経営に反映させる組織がある。万が一医療事故が発生した場合、医療事故発生時の対応体制フローチャート（別添5）を定めているが、医療サービス対応事務局が果たす役割として特に、医療事故発生後に患者様やその家族を側面から長期的にフォローアップすることが必要ではないかと考えている。

E. 結論

リスクマネジメントにおいては、過ちを人間の不可避な特性の一つと認め、病院内のインシデント・アクシデント報告を基に、事故発生プロセスを分析して医療事故を未然に防ぐシステムの構築を行うことが重要である。しかしながらこのアプローチ方法だけでは全職員の意識改革を必要とする根本的な問題解決には繋がらない。特に、小規模病院においては、大規模病院と比較して医療事故を誘発するより多くのリスクファクターが内在するため、小規模病院の特性を生かし、全職員の意識改革を図り、「患者様中心のCS経営」の実践をめざしてゆくことが根本的な医療事故防止に繋がると提言する。CS経営を具体的に実践するには、病院コンプライアンスの確立、インフォームドコンセント重視の医療システムの確立、患者様の声を病院経営に反映するシステムの確立、職員の職務満足を高めるシステムの確立、地域社会貢献活動等による「患者満足的好循環スパイラル」を形成することである。

当院は 40 床の小規模専門病院であるが、昭和 44 年に病院開設以来毎年、年間 200 例以上メジャー手術を行い、また年間約 12,000 件の内視鏡検査を実施しているが、今日まで訴訟や係争は 1 件もない。(財)日本医療機能評価機構の審査においても高い評価をいただいたが、これは開設当初より患者様との信頼を基礎とした医療をめざし、CS 経営の実践をめざした成果でもあると確信している。

今年度の研究は時間的制約から、当院が積み重ねてきた研究並びに患者安全推進部会での討議内容をもとに取り纏めたが、来年度、研究が継続できれば、全国の小規模病院の医療事故防止に対する取り組み状況の調査研究を行い、今回取り纏めた提言の検証を行いたいと考えている。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表

未発表

2. 学会発表

未発表

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

表1 <病床規模別病院数・認定病院数>

規模分類	病床規模	全国病院数		認定病院数	対全国比
		数	割合		
小規模	20～99床	3,811	41.1%	79	2.1%
	100～199床	2,645	28.5%	168	6.4%
中規模	200～399床	1,957	21.1%	194	9.9%
大規模	400床以上	853	9.2%	197	23.1%
	合計	9,266	100.0%	638	6.9%

注1) 規模分類は明確な区分が定められていないため、当方の暫定区分

注2) 病床規模は2000年厚生労働省医療施設調査

注3) 認定病院数は(財)日本医療機能評価機構が2002年3月末迄に認定した病院数

表2 <内的要因（病院内部の問題）>

内的要因	内容	原因
人的要因	人間のエラー特性を誘発する要因	医師・看護師の慢性的な不足 医局派遣医師のためモラル低下 専門職としての病院帰属意識が希薄 非常勤医師が多く医師のモラル低い
	知識・経験・技術上のエラー誘発要因	指導医師・看護師の不足 研究会・勉強会等の技術向上機会不足 准看護師・看護学生・ヘルパーが多く経験・知識不足 手術等で複数科との連携不足
	コミュニケーション上のエラー誘発要因	部門間の意志疎通不足 指示系統の未整備 伝達方法の未整備
	組織風土・文化に起因する要因	職員モラルの低下 患者様中心の医療姿勢の欠如
設備的要因	機器自体のエラー誘発要因	機器のメンテナンス未整備（予算上） 機器の劣化による機能低下（チェック不足） 中古機器購入（予算上） 最新設備の未整備（予算上）
	器具性能・操作設計上のエラー誘発要因	旧式器具未交換（予算上） 器具操作不具合（設計上）
	建物・設備に起因するエラー誘発要因	バリアフリー等の未整備 老朽化した建物のメンテナンス未整備 患者様の視点に立った設計不足
システム要因	システムに起因するエラー誘発要因	情報システムの未整備 労務管理上の未整備（人手不足） マニュアル等チェックシステムの未整備 職場横断組織の不備

表3 <外的要因（病院外部の問題）>

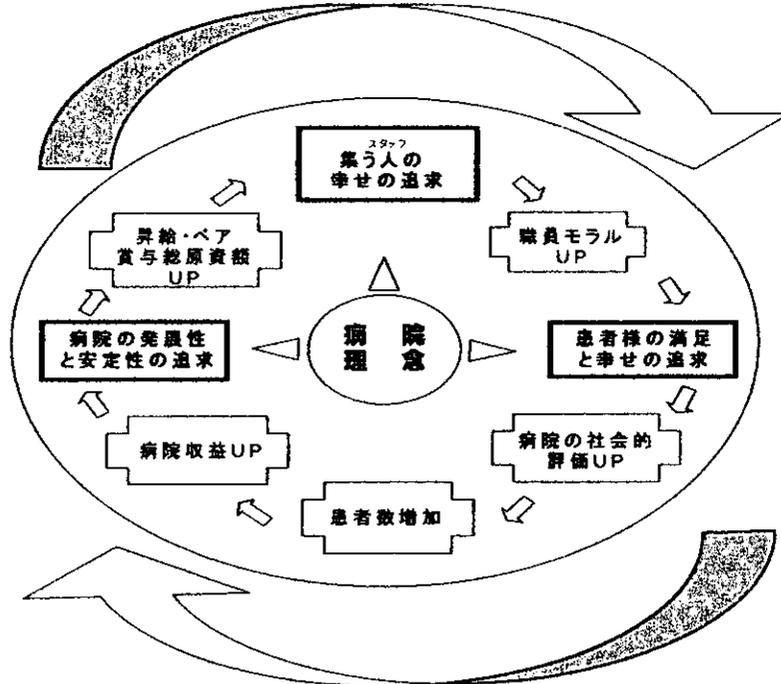
外的要因	内容	原因
人的要因	患者様の特性に起因する要因	痴呆症状・精神障害 コミュニケーション能力不足
	家族・親族の特性に起因する要因	親族間のコミュニケーション不足
物理的制約要因	病室・処置室等の狭さに起因する要因	敷地面積の制約 立て替え用地の確保困難
	立地上の制約に起因する要因	建ぺい率・容積率・高度制限の制約
環境要因	環境への配慮に起因する要因	環境問題への認識不足 医療廃棄物の管理不足

表4 <社会的責任の分類>

	一般企業	病院
基本責任	企業活動において双方が納得合意の上で公正な取引を行わなければならないという企業本来の責任	医療活動において患者様中心の考えの基に患者様への説明と同意（インフォームドコンセント）に努める責任
義務責任	不正取引を行わない義務 顧客・株主への説明義務 法令遵守義務	情報公開・開示義務 法令遵守義務
支援責任	文化活動支援 社会活動支援 経済活動支援	地域医療貢献 地域社会貢献

図1 <患者様満足の好循環スパイラル>

病院理念・人事管理制度



病院と職員の相互信頼・共創

医療法人財団慈心会川越胃腸病院

表5 <医療事故訴訟状況(1995年~1999年)>

	提訴	既済	既済内訳				審理期 間 ヶ月	未済
			(判決)	(和解)	(訴え取り下げ)	(その他)		
1999年	638	518	201	250	33	34	33.4	1819
1998年	622	584	234	285	29	36	35.3	1699
1997年	593	527	193	278	27	29	36.7	1661
1996年	572	500	176	259	29	36	37.5	1595
1995年	484	426	172	198	29	27	39.1	1523

註) (財) 法人法曹会発行「民事訴訟の新しい運営に関する執務資料」より抜粋

病院からの医療事故関連情報の集積に向けた方法の確立と
その分析による効果的な事故防止策の実施に関する研究
—プライバシー保護とセキュリティに配慮した情報集積過程の基本要件の検討—

研究協力者 石川 澄 広島大学医学部附属病院教授（医療情報部長）
津久間 秀彦 同上 助教授（同上 副部長）
岩田 則和 広島大学情報メディア教育研究センター 助手

研究要旨：

医療事故を未然に防止するために、医療現場で発生している事故関連情報を確実に収集し、分析するシステムが必須である。一方、医療事故に関する情報は患者様のプライバシー保護および医療倫理の観点から高度なセキュリティレベルを保持する必要がある。かかる情報は、医療現場から分析評価の場に迅速にかつ正確に集められ、分析結果が前記のセキュリティに配慮され、かつ情報システムに関する専門的でない担当者によって簡便な操作で運用される必要がある。本研究では医療事故情報の収集・蓄積・分析を支援するシステムが必要とするセキュリティに対する基本的な要件をまとめ、必要となるシステム構成及び運用を検討し、運用規定案を作成した。

A. 研究目的

医療事故に関する情報として、医療事件事例および他病院にも注意を喚起すべき警鐘的・教訓的事例（以下、「事例」）についての経験を共有するために、必要な情報システムの構築を検討する。このシステムでは事例発生の背景要因や原因を分析し、具体的な防止策とその効果を評価検討するために、必要な情報を認定病院安全推進協議会に加盟する病院（以下、「病院」）から事例情報の提供を受け、集積、分析評価を恒常的に支援するシステムの構築を目指す。その際、情報流通には守秘性が高いことから、情報流通における基本要件の検討を行った。さらに情報集積、分析及び結果の還元に必要な情報システム構成及びその運用体制を検討するとともに、このシステムが利用者に信頼性を持って受け入れられるために不可欠な運用規程を提案することを目的とした。

B. 研究方法

医療事故関連事例の集積、評価を支援する情報システムの構築のために、ネットワークセキュリティの一般的要件を踏まえ、本目的への適用に特化した技術側面と、運用的側面の両面を研究協力者が主宰する医療情報の活用と倫理に関する研究会を場にワークショップ形式により行った。研究手順は以下の通りである。

1. 医療事故情報収集方法の検討
2. 情報倫理に配慮した医療事故情報の取り扱いの基本的考え方
3. 情報倫理に配慮した情報システムの運用規程の検討

C. 研究結果

1. 医療事故情報収集方法の検討

病院（医療事故情報の発生源）から患者安全推進協議会に医療事故の情報を収集し分析するた

めに、守らなければならないセキュリティ要件についてまとめた。

取り扱う情報は守秘性が極めて高く、セキュリティを一定の水準で維持するためには以下の項目を明確に規定し、具体的な責任者を配置し、機能させる必要がある。

●情報の発生源である認定病院側（以下、情報提供病院）の要件

- (1) 安全協議会に提供する情報の範囲。
- (2) 提供する情報（以下、提供情報）を病院②外へどのような手段、媒体を用いて伝達するか。
- (3) 情報提供に関わる情報作成過程の管理。（どのような病院内情報管理体制を保持しなければならないか。情報提供病院側の情報管理規定の明確化）。

●患者安全推進協議会側（以下、協議会）の要件

- (1) 提供情報の受信責任（以下、情報管理者）の明確化。
- (2) 提供情報の蓄積管理方法の明確化。
- (3) 情報の分析に当たる専門家（以下、情報分析者）と処理過程の明確化。
- (4) 分析結果の情報提供病院への還元処理過程。（どのような手段、媒体を用いて伝達するのか）。
- (5) 協議会での評価のための表示手法、形態。
- (6) 上記の情報流通過程の管理責任者と職務（以下、情報管理者）。
- (7) 上記過程の情報流通に関する監査機構の設置（以下、情報監査者と情報管理委員会）。
- (8) 上記の各項を規定として明確にする（以下、認定病院患者安全推進協議会情報システム運用内規）。

●情報システムの基本要件

認定病院から患者安全推進協議会へ医療事故情報を伝達する場合、データ形式、どんなファイル形式で伝達するかは、後工程での分析に影響があるため十分な検討が必要である。

(1) オフラインによる集積

情報の伝達方法にはオフラインで媒体を用いる場合の以下の要件を考慮する必要がある。

- ① 認定病院から送付されてきた媒体が当該病院で作成された媒体であることを保障する必要がある。
- ② 媒体の管理が煩雑になる可能性があるため、媒体の管理方法を検討する必要がある。
- ③ コンピュータウイルスに対する対策をとる必要がある。
- ④ 暗号化など媒体が紛失した場合の対応が必要である。

この場合、システムを構築するための費用は少なくすむが、データ量の増加に伴い、管理コストが増加する。また、人間系でのリスクが増加することを理解しておく必要がある。

(2) オンラインによる集積

情報ネットワークを利用する場合、オフライン時の要件は人手を介さない分リスクは軽減されるが、セキュリティレベルを上げるためにはシステム構築にコストが発生する。またシステムのセキュリティレベルを維持するためのシステム管理者の配置も必須となる。

収集した情報を守るためには

- ① コンピュータの設置する場所の入退出管理
- ② コンピュータを利用できる人の管理
- ③ コンピュータに蓄えられた情報のバックアップ媒体の保管方法及び保管場所の検討。
- ④ 出力装置の検討。（プリンタ、FPD、DVD）
- ⑤ ネットワークの利用制限

ことが必要であり、専任の管理者が必須である。ネットワークを利用しない場合は、コンピュータを設置する部屋の鍵管理と入退出管理を徹底するだけでも十分な効果があると考えられる。

●情報集積システムのセキュリティ要件

(1) 媒体を利用する場合

- ① 媒体の一意性を保証するための仕掛けが必要。(発信元の適正さの保証。発信元と受信元で媒体が同一であることの保証)
- ② 発信された情報が受信側で正しく受理されたことを発信側で確認できる仕掛けが必要。
- ③ 追跡可能な運送方法を選択する。
- ④ 運送途中での媒体の紛失や、盗み見などに対する安全性の保障(暗号化等)
- ⑤ 何時、何処から、誰が、どの情報をどうしたかの記録を取る。(登録、参照、削除、更新)
- ⑥ 上記、記録を監査できる仕掛けが必要。

(2) ネットワークを利用する場合

- ① 病院間の接続に関して専用線網を利用する。
- ② 情報の機密性を保持するために個人認証を行う。【申請制】
- ③ 発信された情報が受信側で正しく受理されたことを発信側で確認できる仕掛けが必要
- ④ 何時、何処から、誰が、どの情報をどうしたかの記録を取る。(登録、参照、削除、更新)
- ⑤ 上記、記録を監査できる仕掛けが必要である。

2. 情報倫理に配慮した医療事故情報の取り扱いの基本的考え方

(1) 医療事故情報を取り扱い、維持管理するための人的組織の必要性

危機情報管理者、情報分析者を設置し、責任範囲、担務を文書化する必要があり、医療事故情報提供者である病院との明確な契約関係にあることが望ましい。

また、医療事故情報に関するアクセス履歴などから不適当な取り扱いの有無に関する監査を行うことが望ましい。

(2) 医療事故情報のコンピュータシステムで維持管理するための仕掛けの必要性

システム的には以下の要件を満たすこと望ましい。

- ・コンピュータシステムの設置場所を他の部屋から完全に分離する。
- ・ファイヤウォールなどを利用してインターネットワークから物理的、論理的に分離をする。
- ・医療事故情報等のファイルに対するアクセスログを取得し、かつ当該のログファイルが分離されたコンピュータに格納されることが望ましい。
- ・アクセスログは適切な権限をもつ人のみアクセス可能でなければならない。
- ・事前に申請登録した人のみ医療事故情報等が格納されたコンピュータにアクセスできるようアクセス制限がかけられる。

3. 運用規程の検討

患者の安全性推進のため事例分析に必要な情報システムを運用する上で、当事者が相互に運用のルールを認識し、実行されることが本課題を定着させる上で不可欠である。

研究協力者らは、本課題に必要な情報システム運用規程を創案し提案するものである(資料4:認定病院患者安全推進協議会情報システム運用内規(案)、以下、協議会システム運用内規)。

D. 考察

医療事故関連情報は守秘性高い情報である。

提供情報の運用に当たっては、誰が、いつ、何を送致し、何を授受し、分析し、どのような表示の方法で還元のために開示し、協議会関係者の中で分析評価されるのかが、当事者間で相互に認識され、それが前提となって信頼関係が確立されていることが不可欠である。

本研究では医療事故情報の収集・蓄積・分析を支援するシステムが必要とするセキュリティに対する基本的な要件をまとめ、必要となるシステム構成及び運用を検討し、その集約を運用規程案に示した。

運用規程案の構造の骨子は、

1. 目的の明確化
2. 情報に関わる立場の明確化
3. 責任体制の明確化
4. 流通情報のコントロール権の明確化
5. 情報提供病院の情報管理要件の明確化
6. 情報利用形態の明確化
7. 提供情報のアクセス権限の明確化
8. 分析情報のアクセス権、アクセス権限の明確化
9. 利用者の資格の明確化
10. 情報利用者管理過程の明確化
11. 情報に関わる者の遵守事項の明確化
12. 守秘義務の明確化
13. 利用情報の監査機構の明確化
14. 規則違反への対応

の規程を盛り込んだ。

同時に本課題に参画する情報提供病院においても、安全性が確立されていることが不可欠であり、参考までに必要と思われる病院情報システム運用内規の事例を示した（資料5：病院情報システム内規（参考））。

E. 結論

病院（医療事故情報の発生源）から患者安全推進協議会に医療事故の情報を収集し分析するために、守らなければならないセキュリティ要件についてまとめた。

セキュリティレベルを一定の水準を保つには、一定のイニシャルコストがかかり、実際の運用面でもランニングコストがかかることが明確である。実際に収集する情報量を考慮しシステムの規模を決定する必要がある。

この研究で収集する警鐘的・教訓的事例は数万事例となることは考えにくい。このため、費用対効果を考慮すると当面は、将来において一般化する際のオンライン化を考慮しつつ、社会に一般化する確立された物流システムを介してオフラインによる情報授受の運用が妥当であると考ええる。

医療事故情報収集についてはオフラインでの収集を行い、媒体管理、入退出管理を行うことでセキュリティレベルの確保が望ましいと考える。現時点では、責任範囲、責任所在を明確にするための運用規約を明文化し、情報提供者との契約関係を明確すべきである。

今後の展開として、医療事故情報の質的な分析手法および情報提供者への還元方法を検討する必要があると考える。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

未発表。

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

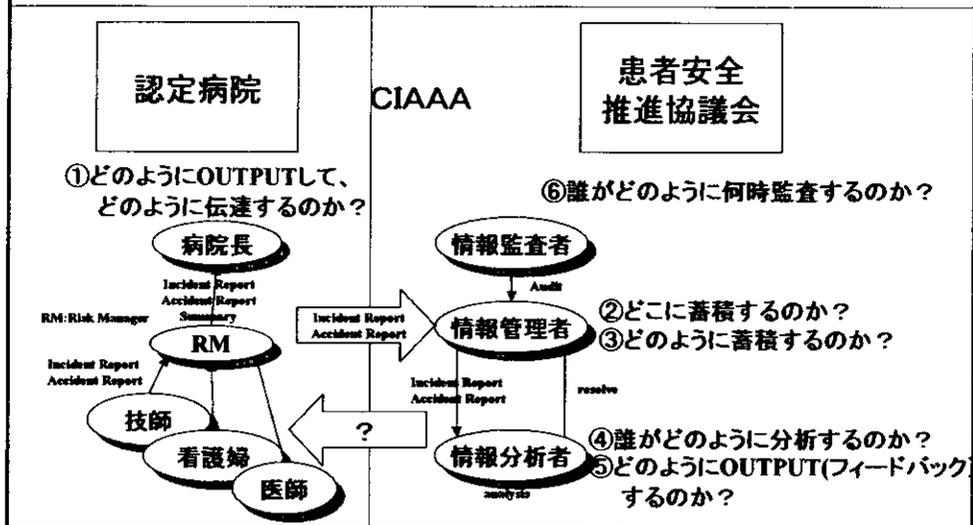
セキュリティの基本的要件

2002年3月28日
広島大学医学部附属病院

資料1

セキュリティに関する考え方

認定病院患者安全推進協議会 セキュリティ要件のまとめ



病院→患者安全推進協議会

- どこまでの情報を病院へ望むか？
 - 匿名性の確保が必要。(ただし、必要な場合、協議会側にて情報の出所が把握出来ること。)
- どんなデータ形式、ファイル形式にするか？
 - テキストファイル、CSV形式、Excel、Word
 - 入力用アプリケーション(テンプレート等)を開発する？
- どのように情報を伝達するか？
 - オフライン(FPD、MO、DAT、DVDなど【媒体の一意性の保証が必要】)
 - ネットワーク利用【盗聴、改竄の防止が必要】

患者安全推進協議会

- 収集した情報を誰がどう守るか？
 - 蓄積段階での情報変質(破壊)の防止(特にオフライン形式の場合)
 - 蓄積後の盗聴・漏洩の防止
- 収集分析した情報をどのようにフィードバックするか？
 - 媒体で返却するのか？
 - Webで公開、開示するのか？
- 収集蓄積データの機密が保持されているか？
 - 誰がいつどのように監査するのか？

要求されるセキュリティ【提案】

- 媒体を利用する場合
 - 媒体の一意性を保証するための仕掛けが必要。(発信元の適正さの保証。発信元と受信元で媒体が同一であることの保証)
 - 発信された情報が受信側で正しく受理されたことを発信側で確認できる仕掛けが必要。
 - 追跡可能な運送方法を選択する。
 - 運送途中での媒体の紛失や、盗み見などに対する安全性の保障(暗号化等)
 - 何時、何処から、誰が、どの情報をどうしたかの記録を取る。(登録、参照、削除、更新)
 - 上記、記録を監査できる仕掛けが必要。