

開示に向けての変化があったことが伺える。診療録開示を推進するにあたって解決すべき問題としては、「診療録記載の充実」、「開示を前提とした診療録記載方法の教育」、「開示方法・範囲についてのルール」が多く挙げられた（図 21）。これは従来の調査と同様の傾向であった。

診療録開示を法制化で定めるべきとするものは（「どちらかといえば」を含む）45.2%（全体集計 57.5%）であり、2001年 57.0%、1998年 41.6%であった（図 22）。開示の状況別では、法制化で定めるべきとするものは（「どちらかといえば」を含む）、病院として開示を積極的に行なっている場合には 59.4%、患者・家族からの求めがあった場合にのみ行っている場合には 44.8%、行なっていない場合には 33.3%と、開示を行なう場合に法制化を支持する割合が高い傾向が認められた（図 23）。

3. 診療録管理調査結果のまとめ

2002年調査では、過去の調査結果と比較して診療録管理の状況の改善しつつあること、また、病院として診療録開示が進められていること、が認められた。

診療録管理の状況については比較的コンスタントに改善が認められること、従来、十分でなかった病院において新たに診療録管理のための試みが行なわれつつあることが示唆された。これらの病院に対して、それぞれの状況に応じた改善プログラムを提示し、支援体制を構築することは東京都病院協会の重要な役割であると考えられる。

診療録開示については、1998年・2001年の間に病院管理者の間に認識について開示促進に向けて大きな変化があったこと、現在は開示を行なう体制を構築しつつある時期にあることが伺える。特に、医療訴訟の増加についての懸念を持ちながらも、開示促進が医療の質、患者満足度向上に寄与すると考えるものが多くを占め、体制整備を進めている状況が伺えた。開示を法制により定めるべきか否かについては意見が分かれるものの、現在開示を積極的に行なっている病院では法制化を支持する割合が高い傾向にあった。これは開示を実際に行なっている病院においては、法制化は現状を追認するに過ぎないことが伺える。

厚生労働省検討会では、診療録情報の提供のあり方、開示法制化の是非などの検討が行われている。診療録管理、医療安全管理などの重要な問題について定期的に調査を行い、現状、問題点などを明らかにするという活動は、これまでほとんど行なわれていない。東京都病院協会の行なう本調査はその意味で極めて重要なものであり、内外にデータを公表するとともに、データに基づく政策提言を積極的に行うことが東京都病院協会に期待される。

II. 医療安全編

1. 医療安全への関心の増大

医療技術の成熟化、消費者意識の高揚などを背景として、医療の質に関心が高まっている。米国 IOM(Institute Of Medicine)は 2001 年にレポート Crossing the Quality Chasm を公表し、医療において受けてしかるべき質と実際に受けている医療サービスの質との分離は非常に大きなもので chasm (断層) と表現されるほど深刻であることを指摘した。また、1999 年のレポート To Error is Human: Making a Safer Health System では、医療事故が重大な問題であること、その対策が急務であることを指摘した。医療事故が米国における医療の質を検討する一連のレポートの最初の課題に選ばれたのは、その重要性和内容が理解しやすく社会の関心を引きやすいためである。

ユタ・コロラド州、ニューヨーク州における調査では、それぞれ 2.9%、3.7%の入院患者で医療事故が発生し、医療事故のうち 6.6%、13.6%において患者は死亡した。医療事故の過半数は医療過誤によるものであり、したがって回避が可能であった。この数値を米国の 3360 万人 (1997 年) の入院患者にあてはめると、それぞれ 44000 人、98000 人の患者が死亡したことになり、少ない方の推計でも交通事故 (43000 人)、エイズ (17000 人) を抜いて、死因順位第 8 位となる。医療事故は医療の全部門で高頻度に見られること、その結果損なわれる患者の生命および健康障害は甚大であること、経済的負担も莫大であることが推定される。同様の調査は、後に豪など他国でも行なわれ入院患者の約 10%が何らかの医療事故に遭遇していると推計されている。日本での同様の調査が検討されている。

医療の質を維持・向上させるためには、医療安全管理は不可欠である。逆に適切な医療安全管理なしには、医療の結果のうち効果、効率は低いものとなり、また医療事故の被害者とそうでない者との差異は大きなものとなり公平を確保することも困難となる。医療安全管理は医療の質と不可分の関係にある。

2. 医療安全管理についての調査

会員病院、その他の病院の診療録管理の現状、問題点、改善策を明らかにする目的で行なわれた。無記名自記式アンケート調査により、郵送により送付・回収された。回答者は、病院代表者または医療安全部門責任者である。実施時期は 2002 年 9 月。質問項目は、病院の属性、医療事故防止対策の院内体制、報告システム、職員教育、経営者の意識などである。

(1) 回答率と病院の属性

対象病院グループごとの回答率を表1に示す。なお医療安全管理についてのアンケートは1998年には実施していないので、2001年のみとの比較となる。全体の回答率は24.6% (264/1073)であった。過去の調査ではA、Cグループを対象としているため、比較に際しては連続性を担保するために、A、Cグループをまとめた集計結果(A+C)と、全体の集計結果を合わせて示す。病院の属性を表2に示す。A+Cでは、病床数206.8床、病床稼働率86.3%、年間退院患者数2562人、死亡退院率5.1%、教育病院29.2% (いずれも平均)と、過去の調査に比較してほぼ同じような属性を有する病院が調査に回答したことが伺われる。全体の集計結果では、教育病院の占める割合が大きいため、病床数、年間退院患者数とも大きくなっている (前回と同じ)。

(2) 医療安全管理についての指針

医療安全管理についての指針を整備している病院は100.0% (全体集計99.2%、以下同じ)で、2001年の52.7%に比較して増加していた (図1)。指針の記載内容も、①事故発生時の対応方法100.0% (全体集計98.4%)、2001年は96.6%、②医療事故・インシデント報告様式100.0% (全体集計98.4%)、2001年は98.3%、③基本的な考え方98.8% (全体集計99.2%)、2001年は87.9%、④委員会規約97.6% (全体集計98.4%)、2001年は87.9%、⑤事故防止の責任者97.6% (全体集計96.9%)、2001年は86.2%、⑥安全管理のためのマニュアル整備81.0% (全体集計86.3%)、2001年は62.1%と、いずれの項目においても記載内容が充実していることが伺える (2)。

(3) 医療安全管理のための院内組織

医療安全管理のために委員会を設置しているのは100.0% (全体集計100.0%)で、2001年の83.6%に比較して増加していた (図3)。また、担当部署を設置しているのは29.4% (全体集計37.3%)で、これは2001年の30.0%と比較して変らない。部署の設置は、人員の採用等、時間、費用を要するため、短期間の間では変化を認めにくい可能性がある。

(4) 院内報告体制

インシデント・アクシデントの報告体制を有しているのは97.6% (全体集計98.5%)であり、2001年の74.8%と比較して増加していた (図4)。報告された事例の分析を行なっているのは、96.3% (全体集計97.3%)と、2001年の60.0%に比較して大幅に増加していた。具体的な活用としては、①院内組織で検討93.0% (全体集計95.4%)、2001年は89.2%、②定期的に集計76.8% (全体集計85.8%)、2001年は59.0%、③事例を基に教育・研修を実施60.9% (全体集計64.1%)、2001年は34.9%、④事例を基にマニュアル・事例集を作成60.9% (全体集計64.1%)、2001年は34.9%、⑤外部機関・専門家と協同して分析6.1%

(全体集計 11.2%)、2001 年は 4.8%と、いずれの項目においても増加していた。院内報告体制の定着を経て、収集された事例の活用へと活動内容が進歩していることが伺える。しかしながら、活用には外部専門家の協力を得ている病院は少数であり、病院独自の手法で行なわれている可能性もあり、手法の共通化、多数の病院から得られた情報の蓄積と活用（ナレッジマネジメント）をどのように行なうかは今後の課題であると思われる。

(5) 教育・研修

医療安全に関する教育・研修を病院職員に対して実施しているのは 94.1% (全体集計 96.2%) であり、2001 年の 51.8%に比較して増加していた (図 6)。教育・研修の内容についても、①実施回数、②実施形態、③教育資源の確保、のうち実施回数、教育資源の確保で改善が認められた (表 3)。実施形態については他の教育・研修と同時に実施が過半数を占め、その割合は変っていない。全体集計では独立して実施が高い割合を示しているが、これは病院規模による相違、あるいは特定機能病院での教育・研修の義務付けの影響が考えられる。

外部機関による教育・研修については、「受けない」が 92.9% (全体集計 94.2%) と、2001 年の 75.8%に比較して増加しており、ニーズがむしろ高まっていることが伺える (図 7)。

(6) 医療安全推進のために重要な事項

医療安全推進のために重要な事項としては、①教育・研修 96.5% (全体集計 96.6%)、②院内報告制度 67.1% (全体集計 67.2%)、③委員会の実施 63.5% (全体集計 62.7%)、④医療事故防止に配慮した医薬品、医療器具 54.1% (全体集計 62.4%)、⑤指針の整備 51.8% (全体集計 54.2%) の順であった (図 8、複数回答可)。2001 年に比較して、特に教育・研修の重要性を上げる病院が増加していた。

自院で医療安全管理を推進する場合の問題点としては、①人員確保 60.0% (全体集計 61.4%)、②時間がない 56.8% (全体集計 54.9%)、③財源がない 39.2% (全体集計 34.8%) の順であった (図 9、複数回答可)。これは 2001 年とほぼ同様の傾向であった。

(7) 病院経営理念と医療安全

医療安全は、患者数、利益、費用などと比較して、わかりにくい概念、数値化が困難な指標である。病院として医療安全を推進するためには、病院の経営理念に医療安全を明記し、これに基づいて担当者の選任、資源の確保、行動計画の立案と実施を勧める必要がある。

経営理念は、職員の誰でもが理解できるように明文化される必要がある。明文化された経営理念を有するものは 89.3% (全体集計 90.3%) と、2001 年の 75.2%に比較して増加していた (表 4)。また経営理念の中に医療安全を含むものは、42.9% (全体集計 47.6%) と、2001 年の 27.4%に比較して増加していた。しかし、未だ過半数の病院が医療安全につ

いての項目を有さない経営理念を有する、あるいは明文化された経営理念を有さないことが示唆され、改善の余地があると考えられる。

(8) 外部機関への報告制度

外部機関へのインシデント・アクシデントについての報告を病院に義務付け、情報の集約・活用を図ろうとする試みは、航空産業などで制度が設けられ、医療においてもその挿入の是非が米国を始め諸外国で議論されている。しかしながら、病院外への報告に際しては、個人情報取り扱い、医療訴訟上での報告事例の取り扱いなどでの問題が指摘されている。

外部機関への医療事故報告制度の導入については、賛成（「どちらかといえば」を含めて）58.2%（全体集計 61.1%）、反対（「どちらかといえば」を含めて）41.8%（全体集計 38.9%）と意見が二分された（図 10）。報告制度推進するための条件としては、①報告者の保護 78.8%（全体集計 72.7%）、②的確な分析と防止策の提示 71.3%（全体集計 71.5%）、③匿名化 57.5%（全体集計 67.2%）、③医療機関・報告者の免責 57.5%（全体集計 55.1%）、の順に挙げられた（図 11）。

病院外への報告制度については、あくまで仮定の話としての意見を求めたものであり、強制か任意か、外部機関の設立主体など、特に規定しない状況での回答である。

3. 医療安全管理調査結果のまとめ

2002 年調査では、総体として 2001 年の調査結果と比較して医療安全管理においても状況が改善しつつあることが認められた。しかしながら、個別には以下の項目について更なる検討も必要であることが示唆された。すなわち、

- (1) 委員会組織に比較して常設部署を有している割合は低い。常設部署の設置には、人員、費用などを要するため、病院独自の努力のみでは限界がある。今後は、設置を促進するための環境整備が検討される必要がある。
- (2) 院内報告体制は大部分の病院で整備されていたが、事例の分析・活用には改善の余地が認められた。また、収集・集計・解析の手法の標準化、多数の病院から得られた情報の蓄積と活用（ナレッジマネジメント）をどのように行なうかについて今後、検討する必要がある。
- (3) 職員の教育・研修は、病院側に重要であると認識するものが多いにも関わらず、頻度、資源の確保は必ずしも十分ではない。また外部機関による教育・研修のニーズは、むしろ医療安全に取り組む病院が増えるにつれて増大していることが示唆された。専門家の育成、病院外部からの支援体制について検討される必要がある。
- (4) 病院として医療安全管理を推進するためには、人員、時間、財源の問題が挙げられた。

(5) 外部機関への報告制度については賛否で意見が分かれた。報告制度導入にあたっては、匿名化、免責、的確な分析・解決策が導入に重要と考えられた。

総体として医療安全管理の状況が改善したことは、医療界が取り組むべき社会的に重要な事項について、①望ましい状況を想定して、②それが実現しているか否かについてアンケート調査により到達状況を頻回に測定することにより、③病院側に注意を喚起することが、状況の改善に有用であることを示唆するものである。このような定点調査は病院団体の一つの役割を示しているものと考えられる。

診療録管理と医療安全管理に ついての調査報告

【診療録管理編および医療安全管理編】

東京都病院協会

表1. 対象病院グループ

		回収数	回収率(%)
A	教育病院(都内・会員)	11/38	28.9
B	教育病院(都内・非会員)	8/23	34.8
C	その他病院(都内・会員)	74/318	23.3
D	その他病院 (都内・非会員)	30/306	9.8
E	教育病院(他県)	141/388	36.3
総計		264/1073	24.6

教育病院=大学病院本院+臨床研修指定病院

表2. 過去の調査との比較

	1998年	2001年	2002年 Total	2002年 A+C
病床数(床)	223.8	220.4	419.3	206.8
病床稼働率 (%)	NA	86.2	87.9	86.3
年間退院患 者数(人)	2548	3293	7768	2562
死亡退院率	4.9%	4.3%	3.8%	5.1%
教育病院	36.2%	30.6%	66.7%	29.2%

診療録管理編

図1. 診療録管理体制

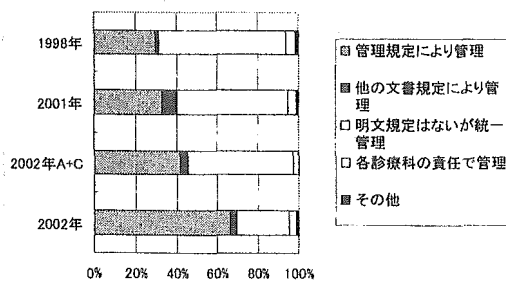


図2. 診療録管理委員会の活動

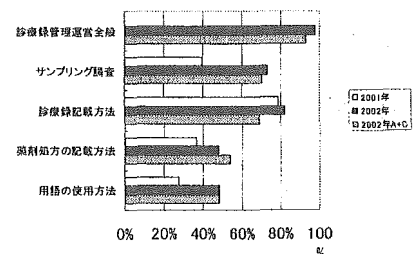


図3. 入院患者疾病統計の作成

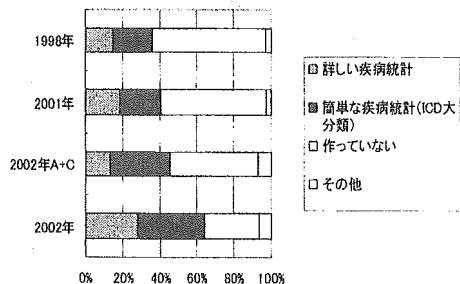


図4. 入院診療録の保管・管理

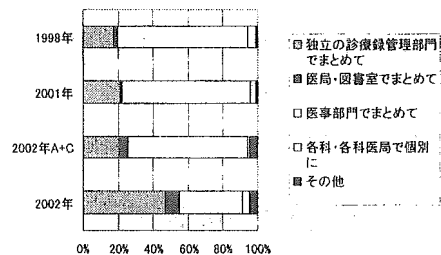


図5. 診療情報の電子化 (診療に係わる情報)

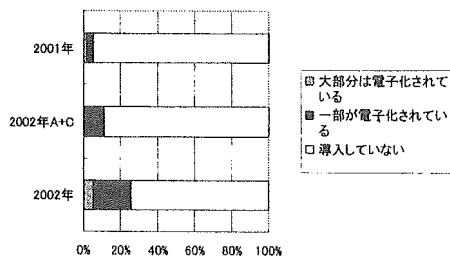


図6. 診療情報の電子化 (病院運営に係わる情報)

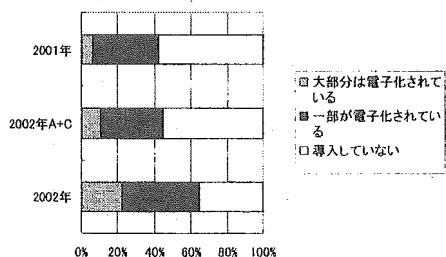


図7. クリニカルパスの作成状況

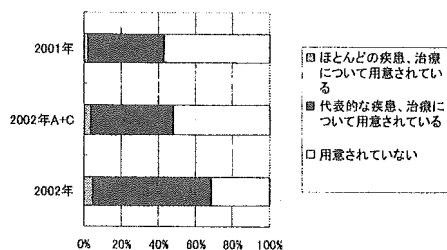


図8. 入院診療計画書と診療結果の比較検討

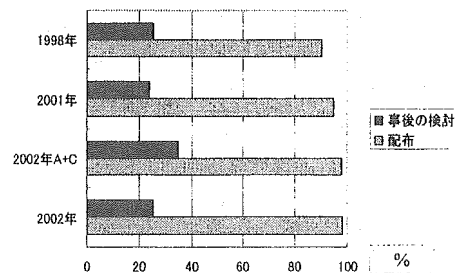


図9.入院診療計画書の記載項目

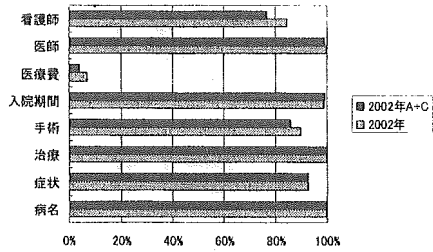


図10.治療後の検討項目

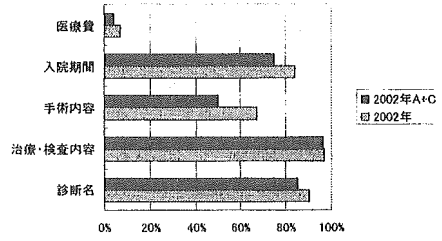


図11.診療録開示の状況

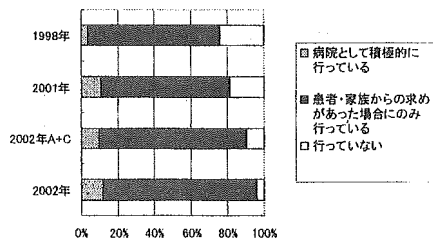


図12.診療録開示についての院内規定

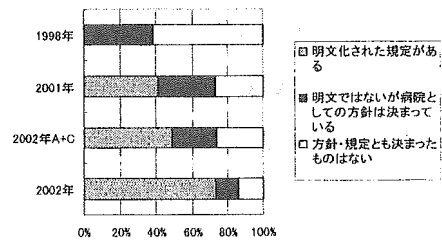


図13.開示可能な範囲

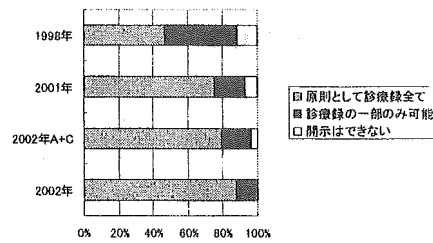


図14.開示可能な項目

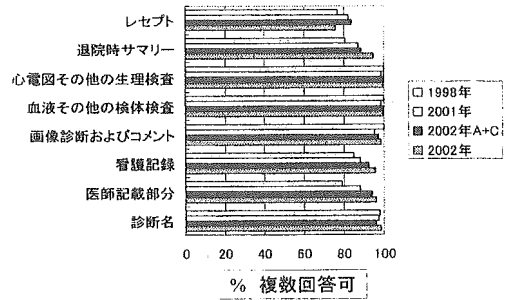


図15.開示が困難な状況

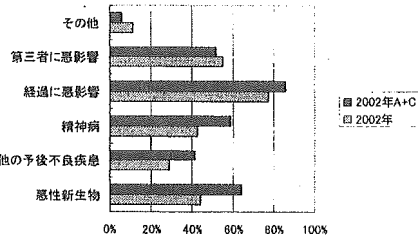


図16.開示請求への対応

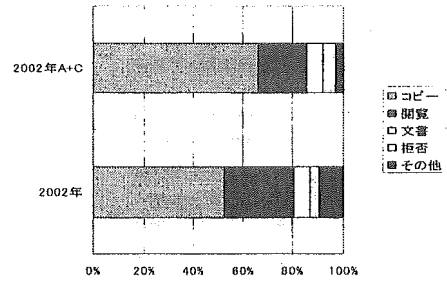


図17.開示と医療の質向上

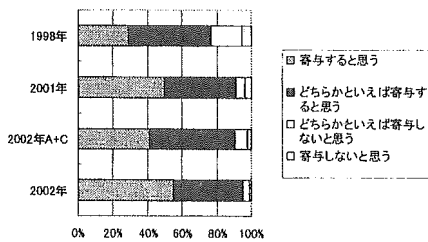


図18.開示と患者満足度向上

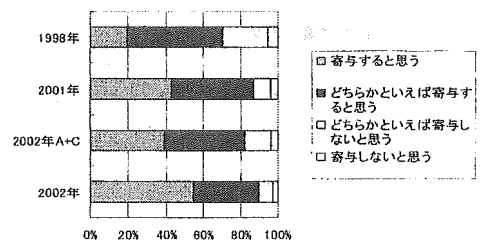


図19.開示と医療訴訟

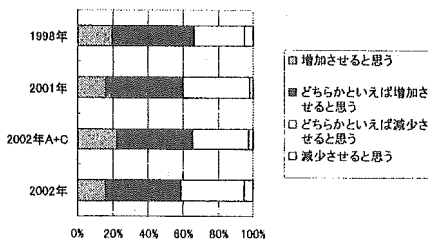


図20.開示についての意見

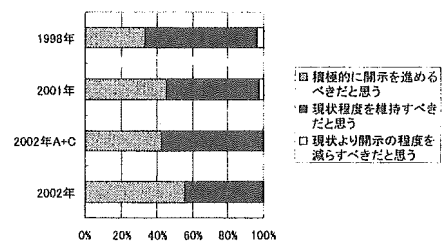


図21.開示推進にあたって
解決すべき問題(複数回答可)

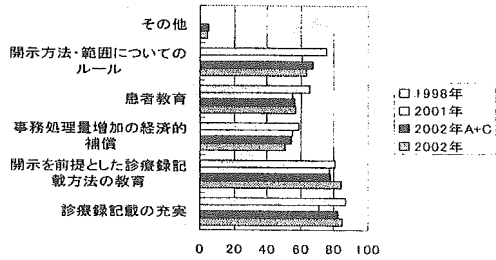


図22.開示と法制化

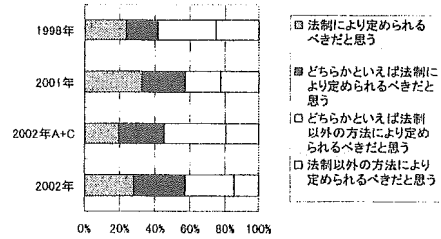
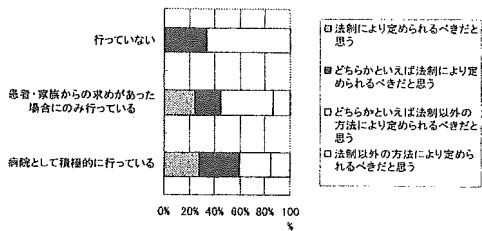


図23.開示の状況と法制化



医療安全編

図1. 医療安全管理に関する指針

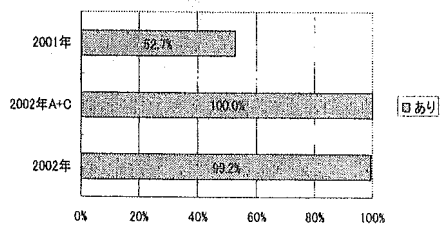


図2. 医療安全管理に関する指針の記載事項

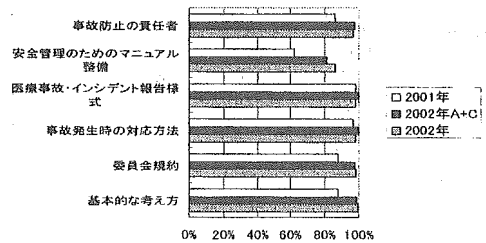


図3. 医療安全管理のための委員会・担当部署の設置

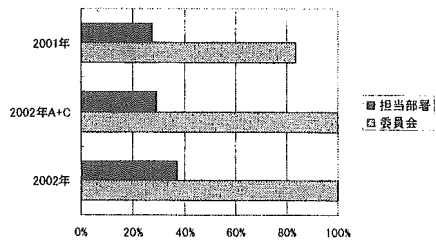


図4. インシデント・アクシデントの院内報告体制と事例分析

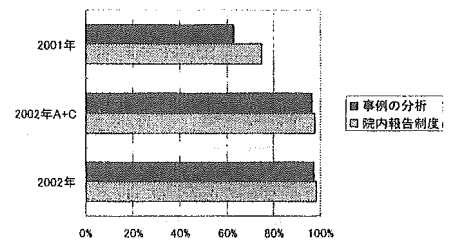


図5. 報告事例の活用

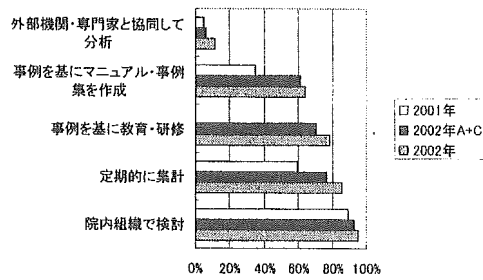


図6. 医療安全管理に関する職員の教育・研修

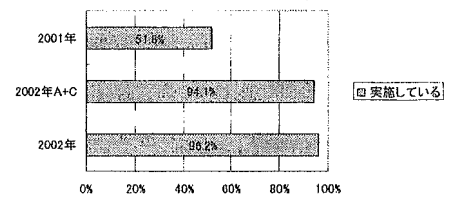


表3. 教育・研修の状況

		2002年	2002年A+C	2001年
開催頻度	年2回以上	83.3%	82.5%	42.1%
	年1回程度	16.6%	17.5%	50.9%
	事故発生時のみ	0.0%	0.0%	7.0%
実施形態	独立して実施	64.5%	43.6%	43.9%
	他の教育・研修と同時に	35.5%	56.4%	56.1%
教育資源の確保	担当者	71.9%	73.6%	47.0%
	教育プログラム	33.8%	35.3%	27.0%
	予算の確保	36.8%	32.8%	12.0%
	教材	30.6%	33.8%	19.3%

図7. 外部機関による教育・研修

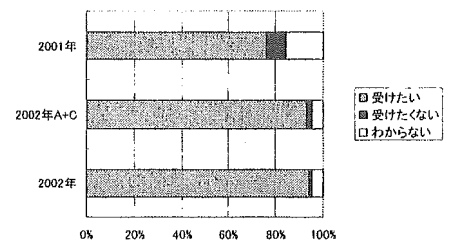


図8.医療安全管理を推進するために重要な事項(複数回答可)

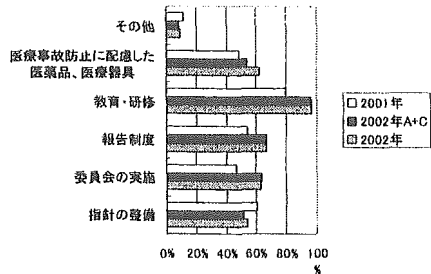


図9.自院で医療安全管理を推進する場合の問題点(複数回答可)

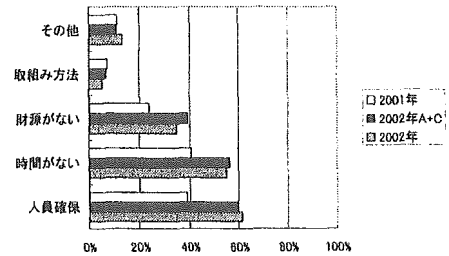


表4.経営理念と医療安全管理

		2002年	2002年A+C	2001年
経営理念の明文化あり	医療安全を含む	47.6%	42.9%	27.4%
	含まない	42.7%	46.4%	47.8%
なし		9.7%	10.7%	24.8%

図10.外部機関への医療事故報告制度

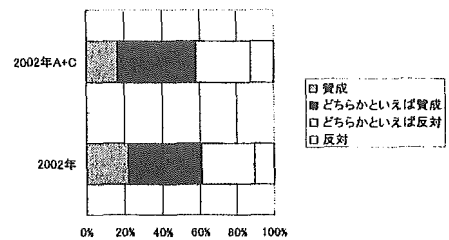


図11.外部機関への報告制度を推進するための条件

