

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
—集積された医療事故関連情報の還元と再発防止への活用方策に関する検討—

分担研究者 寺崎 仁 日本大学医学部（専任講師）

研究要旨：

平成 14 年度に行われた本研究事業によって、「認定病院患者安全推進協議会」の参画病院から、様々な医療事故やニアミス事例に関する情報がかなりの程度で集積することができた。それらの情報を各病院に還元して、それぞれの病院における再発防止策の検討に有効活用することを目的として、第 1 号の「患者安全推進ジャーナル」を平成 14 年 11 月に作成し協議会の参画病院に配布した。本研究では、この「患者安全推進ジャーナル」の内容に関するアンケート調査を実施したので、その集計結果について報告する。また各病院で、このような情報がより一層確実に活用されるための方策として、一般企業で用いられつつある「ナレッジ・マネジメント」の考え方を紹介し、個々の病院に還元された医療事故関連情報を、患者安全の推進に向けた医療提供者の行動変容に繋げていくためのシステム構築の必要性について検討した。

A. 研究目的

「認定病院患者安全推進協議会」の参画病院から収集された医療事故関連情報を、個々の病院に還元する方策として、第 1 号の「患者安全推進ジャーナル」が平成 14 年 11 月に作成・発行された。このジャーナルの内容が各病院の医療安全実務担当者にもどのように受け止められたのか、また体裁や掲載内容についての見直しの必要性などについて、アンケート調査を実施したのでその集計結果を報告し、それに基づいて改善すべき事項等を明らかにする。さらに、これらの医療事故関連情報を、患者安全に向けた医療現場の各職員の具体的な行動変容に繋げるために、「ナレッジ・マネジメント」の手法を活用することの必要性についても考察する。

B. 研究方法

「患者安全推進ジャーナル」は、「認定病院患者安全推進協議会」に参画している 48 病院に配

布された。その一週間後に、この 48 病院の医療安全担当実務者を対象に、今回のジャーナルの内容に関するアンケートを郵送法によって配布し調査を行った。また、医療事故関連情報が個々の病院において確実に有効活用されるための方策について、一般企業で活用されている「ナレッジ・マネジメント」の手法に関する文献的な考察を試みた。

（倫理面への配慮）

本研究においては、医療事故関連情報を取り扱うため、発生現場となった病院名、事故等に遭遇した患者や医療事故の当事者である職員の個人情報などの秘匿については、極めて慎重に対処しなければならない。しかし、今回の研究では、それらの守秘すべき情報を捨象した、「患者安全推進ジャーナル」という出版物の形で、各病院に還元された情報媒体に基づいた調査を実施しており、倫理上の問題が発生する可能性はない。

C. 研究結果

アンケートへの回答は、配布されたジャーナルの読みやすさや分かりやすさなどについて、「とても読みやすい(とてもわかりやすい)」から「とても読みにくい(とてもわかりにくい)」まで、「どちらともいえない」を含めて5段階の選択肢を提示して回答させた。また、「わかりにくい」等と回答した場合には、具体的な指摘についても記載するよう依頼した。

1. 調査票回収率

一定の期限内に調査票を返送してきたのは、37病院の医療安全実務担当者であり、配布数に対するアンケートの回収率は77.1%であった。

2. 回答者の属性

回答を寄せた医療安全実務担当者の所属する病院の種別は、大学附属病院を除く臨床研修指定病院22名(59%)、臨床研修指定病院以外の一般病院11名(30%)、大学附属病院1名(3%)、長期療養型などその他の病院3名(8%)である(表1)。回答者の職種は、看護師16名(43%)、医師15名(41%)、薬剤師2名(5%)、その他の職種4名(11%)で、調査に回答した「認定病院患者安全推進協議会」参画病院の医療安全実務担当者は、看護師と医師とで全体の8割以上を占めている(表2)。また、回答者の性別は、女性20名(54%)、男性17名(46%)であった(表3)。

3. ジャーナルの体裁について

文字の大きさやレイアウトなど、ジャーナルの体裁に関する回答結果は、まず「文字の大きさ」については、「とても読みやすい」5名(14%)、「読みやすい」27名(73%)、「どちらともいえない」4名(11%)、「読みにくい」1名(3%)で、「とても読みにくい」と回答した者はいなかった(表4)。「読みにくい」と回答したものの中には、文字の大きさを統一することやもっと大きい活字を使用することを求める意見があった。

一方、「理解する上で効果的なレイアウトであ

ったか」に対しては、「とてもわかりやすい」1名(3%)、「わかりやすい」22名(59%)、「どちらともいえない」13名(35%)、「わかりにくい」1名(3%)で、「とてもわかりにくい」はゼロであった(表5)。なお、「わかりにくい」とした理由は、提案事例や参考資料、あるいは総括の記載の仕方などを、もっと区別しやすい形のレイアウトにすべきとの指摘があった。

以上より、「文字の大きさ」については、全体の87%がおおむね現状のままでよいとしているが、今回のジャーナルの「レイアウト」に関しては、肯定的な回答が62%程度に留まっている。

4. ジャーナルの掲載内容について

ジャーナルの構成がわかりやすかったかどうかについては、「わかりやすい」31名(84%)、「どちらともいえない」3名(8%)、「わかりにくい」3名(8%)であり、「とてもわかりやすい」と「とてもわかりにくい」と回答した者はいずれもいなかった(表6)。文章のわかりやすさについては、「とてもわかりやすい」2名(5%)、「わかりやすい」28名(76%)、「どちらともいえない」7名(19%)で、「わかりにくい」や「とてもわかりにくい」と回答した者はゼロであった(表7)。

したがって、文章のわかりにくさを指摘する声はなかったが、内容の構成については、一部ではあるが再発防止策などの効果や現場での運用状況について、もう少し具体的な内容の記載を望む声が見受けられた。

5. 今後取り上げるべき事故等の種類

今回の「患者安全推進ジャーナル」の掲載内容を踏まえて、医療事故等の種類を予め8項目示したうえで、次号以降に取り上げることを希望する項目を複数回答で選択させた。37名から延べ113項目の回答が寄せられており、1名あたり平均で約3項目選択したことになる。

最も希望が多かったのは、「薬剤の取り違え防止について」であり、28名(回答者全体の76%)

がこの項目を選択している。次いで、「転倒・転落の防止について」が25名(同68%)、「医療機器・材料について」が14名(38%)などであった。その他には、「内視鏡検査安全対策」や「異型輸血の防止」、および経験した医療事故について具体的な内容を報告する「情報提供書」の掲載を求める者が、いずれも11名(30%)であった。

D. 考察

1. アンケート調査の結果について

「認定病院患者安全推進協議会」の参画病院から収集された、医療事故等の関連情報を各病院に還元するため、平成14年11月に第1号の「患者安全推進ジャーナル」が発行されたが、その体裁や掲載内容については、おおむね妥当であるとの回答が8割以上を占めた。しかし、レイアウトについては、現状のままでよいとする回答は62%程度に留まっており、読者が理解する上でもう少し効果的なレイアウトを工夫する必要があるものと思われた。

一方、今後取り上げるべき医療事故等の種類については、今回のジャーナルで取り上げた4項目中2項目が、薬剤に関わる事故防止対策であったにもかかわらず、「薬剤の取り違い防止について」の情報提供を引き続き求める声が強かった。これは、薬剤投与に関わる事故の防止が、医療現場では依然として大きな問題として認識されていることを表しており、医療安全担当実務者として、薬剤に関わる多種多様な事故やニアミスが今後とも発生する可能性があることを、かなりの程度で危惧しているのではないかと思われた。また、今回のジャーナルでは取り上げなかった項目であるが、「転倒・転落の防止について」も情報提供を求める声が多く寄せられている。「転倒・転落」は、運動能力の低下や障害のある高齢者が多く入院する長期療養型の医療施設ではかなり切実な問題であるが、今回の調査対象病院の大部分

を占める急性期型の病院でも、高齢の入院患者の増加傾向を受けて、その防止対策の確立が急務であることを窺わせる結果であった。

2. ナレッジ・マネジメントについて

ナレッジ・マネジメントとは、企業活動において、会社やその構成員が保有するデータ、情報、知識や技術等を効率的に有効活用して、事業の生産性を高めて同業他社に対する優位性を獲得し、利潤を最大化するための方法論である。ナレッジは「知識」と訳されるが、情報と知識の違いは、データを目的に応じて選別し整理加工したものが情報であり、この情報のある種の文脈で体系化し、現状の問題点などに関連付け、さらには情報の信頼性などを評価・分析したものが知識となる。そして、この知識(ナレッジ)は、「これを信じて行動に移せるメッセージ」と考えられており、知識や情報を持っているだけではなく、それを活用して組織構成員の具体的な行動の変容に繋げることが重要となる。

今回発行した「患者安全推進ジャーナル」は、患者の安全確保のための単なる情報ではなく、評価・分析され体系化されたナレッジとして捉えることが出来る。しかし、このナレッジを効率的に有効活用して、個々の病院における医療現場の職員の具体的な行動変容に繋げるなどして、患者により安全な医療が提供できるようになるためには、何らかの適切なマネジメントを行っていかねばならない。例えば、ジャーナルで得られた知識を自らの病院の現状に当てはめ、個々の病院の実情に合わせた事故防止策を確実に検討し、実践することが出来るような方策を、今後ナレッジ・マネジメントとして行っていく必要があるものと思われる。

したがって、ナレッジとしての「患者安全推進ジャーナル」の発行に留まらずに、各病院におけるその活用状況の把握とそれに基づいた必要な助言などを、システムとして行っていくことが可

能かどうか、そのマネジメントの実用性に関する検討を、本研究における次年度以降の研究課題として展開できるよう準備を進めたい。

〔参考文献〕

一條和生 他、実践ナレッジ・マネジメント、N E Cメディアプロダクツ株式会社、東京、2001年

E. 結論

今回初めて発行された「患者安全推進ジャーナル」に関するアンケート調査を実施した。その結果、全体としてはおおむね適切な内容であるとの回答を得たが、レイアウトについては読者がより一層理解しやすいような工夫が必要と思われた。また、今後ジャーナルに取り上げるべき医療事故等の種類として、「薬剤の取り違い」や「転倒・転落」の防止対策に関するものが多く選択されており、医療現場のニーズを踏まえた掲載内容を今後とも検討していく必要がある。さらに、医療事故等の関連情報が医療従事者の行動変容に繋がりを、医療現場で患者安全を基本とした医療が確実に実践されるための方策として、一般企業で用いられつつあるナレッジ・マネジメントに関する文献的な考察を試みた。

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。

アンケート集計結果

表1 回答者の所属する病院の種別

a:大学病院	1名(3%)
b:研修指定病院	22名(59%)
c:その他一般病院	11名(30%)
d:上記以外の病院	3名(8%)
合計	37名(100%)

表2 回答者の職種

a:医師	15名(41%)
b:看護師	16名(43%)
c:薬剤師	2名(5%)
d:その他	4名(11%)
合計	37名(100%)

表3 回答者の性別

a:男性	17名(46%)
b:女性	20名(54%)
合計	37名(100%)

表4 ジャーナルの体裁(文字の大きさ)

a:とても読みやすい	5名(14%)
b:読みやすい	27名(73%)
c:どちらともいえない	4名(11%)
d:読みにくい	1名(3%)
e:とても読みにくい	0名(0%)
合計	37名(100%)

表5 ジャーナルの体裁(レイアウト)

a:とてもわかりやすい	1名(3%)
b:わかりやすい	22名(59%)
c:どちらともいえない	13名(35%)
d:わかりにくい	1名(3%)
e:とてもわかりにくい	0名(0%)
合計	37名(100%)

表6 ジャーナルの掲載内容(構成)

a:とてもわかりやすい	0名(0%)
b:わかりやすい	31名(84%)
c:どちらともいえない	3名(8%)
d:わかりにくい	3名(8%)
e:とてもわかりにくい	0名(0%)
合計	37名(100%)

表7 ジャーナルの掲載内容(文章)

a:とてもわかりやすい	2名(5%)
b:わかりやすい	28名(76%)
c:どちらともいえない	7名(19%)
d:わかりにくい	0名(0%)
e:とてもわかりにくい	0名(0%)
合計	37名(100%)

表8 今後取り上げるべき事故等の種類(複数回答)

a:転倒・転落の防止	25(68%)
b:医療機器・材料	14(38%)
c:内視鏡検査安全対策	11(30%)
d:創刊号への現場の反響	8(22%)
e:ガーゼ遺残の防止	5(14%)
f:異型輸血防止	11(30%)
g:薬剤の取り違い防止	28(76%)
h:情報提供書	11(30%)
総件数	113件(選択者の%)

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医療事故防止への取組みに関する研究—

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
安 藤 清 志 東洋大学社会学部 教授
遠 矢 雅 史 (財)日本医療機能評価機構 審査部研究員

研究要旨：平成13年度の研究では、小規模病院（200床以下）では大規模病院と比較し、リスクマネジメントの取組みが遅れている現状を分析した。小規模病院において医療事故防止への取組みは経営理念の徹底を図りやすい特性をいかし、全職員の意識改革をめざしたリスクマネジメント構築の提言をおこなった。本年度の分担研究は、昨年度の研究をベースに、小規模病院における患者安全推進に関する意識レベルと対応レベルに焦点をあて研究を行った。全国的に見ると、小規模病院における医療事故防止への取組みは遅れているが、医療事故防止に積極的に取組み、大きな成果を上げている小規模病院もある。特に、(財)日本医療機能評価機構等の第三者評価を受審し、積極的に医療の質の向上に努めている小規模病院においては、職員の患者安全推進に対する意識が高く、医療事故防止への取組み意欲が強いと考えられる。本研究では同評価機構認定病院と第三者評価未受審病院とにおけるリスクマネジメントに関する意識レベルと対応レベルの違いを検証し、小規模病院における医療事故防止への取組みを考察する。

A. 研究目的

2000年度厚生労働省医療施設調査によると全国の病院9,266施設の内、200床以下の小規模病院は6,456施設で全体の約7割を占めている（表1）。これらの小規模病院においては、大規模病院と比較し、人的要因・設備的要因・システムの要因において医療事故に繋がるより多くのリスクファクターが存在する。しかしながら、昨今の患者安全推進に関する大きな社会的要請に比し、一般的に小規模病院における医療事故防止に対する取組みは遅れており、その対策が求められている。昨年度の研究に基づき、医療事故防止への取組みは、病院管理者、医療従事者の意識改革（意識レベル）と現場における医療事故防止への対応システム改革（対応レベル）の両面

表1 病床規模別認定病院数

	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%	119	3.1%
	100～199床	2,645	28.5%	244	9.2%
中規模	200～399床	1,957	21.1%	258	13.2%
大規模	400床以上	853	9.2%	262	30.7%
	合計	9,266	100.0%	883	9.5%

註1) 規模分類は法令上の明確な区分が定められていないため暫定区分

註2) 病床規模は2000年厚生労働省医療施設調査

註3) 認定病院数は(財)日本医療機能評価機構が2003年3月17日迄に認定した病院数

から検討する必要がある。本研究の目的は（財）日本医療機能評価機構（以下、評価機構という）の認定病院と未受審病院（認定審査未受審）におけるリスクマネジメントに関する意識レベルと対応レベルの違いを調査分析し、小規模病院における医療事故防止への有効な取組みへの提言を行うことである。

B. 研究方法

全国の小規模病院（200床以下）6, 456施設の中から、評価機構の認定病院200施設並びに未受審病院200施設を各都道府県別に無作為に抽出し、アンケート調査を実施した。アンケート調査項目は次のような視点から作成した。まず、患者安全確保を推進する上でマネジメントサークル（PDCA = Plan → Do → Check → Action）の体系を念頭に置いた。P（Plan）は意識レベルの推進状況把握、DCA（Do, Check, Action）は対応レベルの推進状況の把握と位置付けた。その上で評価機構の新評価体系（Ver. 4）における、「2. 0患者の権利と安全の確保」をベースに患者安全に関して、質問（大項目9小項目26）を設定した。大項目としては次の9項目を設定した（資料1）。

（意識レベル）

- ① 患者安全確保に関する方針・指針
- ② 患者安全確保のための組織体制
- ③ 患者安全確保のための院内組織的活動の方針・手順
- ④ 患者安全確保のための教育・訓練

（対応レベル）

- ⑤ 患者安全確保のための重要手順の確立
- ⑥ 患者安全確保のための改善対策につなげる体制
- ⑦ 外部との連携による患者安全確保体制
- ⑧ 医療事故発生時の手順の明確化とその周知・徹底

⑨ 訴訟等への適切な対応

上記の項目の内、①～④は患者安全に関して、病院における職員の意識レベルや組織風土の醸成レベルを調べるための質問項目であり、マネジメントサークルのP（Plan）に相当する。また、⑤～⑧は病院の実際の対応レベルを調べるための質問事項であり、DCA（Do → Check → Action）に相当する。

回答方法は件数を記入する5項目を除いては全質問項目に対し、5段階（5：極めて適切、4：適切、3：普通、2：適切さにやや欠く、1：適切でない）で回答いただいた。また、件数を記入する5項目については実態をチェックする事ができるように、次の通り具体的な件数を回答いただいた。

- ① 患者安全確保のための研修会・勉強会の件数（年間平均件数）
- ② インシデント・アクシデントレポートの提出件数（月平均件数）
- ③ インシデント・アクシデントレポートの分析件数（月平均件数）
- ④ 医療事故示談件数（過去5年間の件数）
- ⑤ 医療事故訴訟件数（過去5年間の件数）

また、アンケートの回答者は病院全体を把握できる立場からの回答が必要なため、病院責任者もしくは、医療事故防止責任者に依頼した。

C. 結果及び考察

1) アンケート回収率について

昨今の、医療事故防止への取組みの社会的要請が強まっている状況下で、患者安全確保の重要性はどの病院も認識している。したがって、患者安全確保についての本アンケートに対しても50%程度の高い回収率を期待した。結果は、認定病院群のアンケート回収施設数は136施設（68%）と高く、未受審病院群は69施設（34.5%）と低くパーセントにおいて2倍の違いがあ

った。このことから、アンケートに応じるかどうかの段階で、認定病院群と未受審病院群との間で明らかに意識レベルの差があると考えられる。本アンケートの設問では、意識レベルだけでなく具体的な対応レベルが分かるように、インシデント・アクシデントレポート数等の件数が要求されているために、実質的にあまり取り組んでいない病院は、アンケートに応じることができなかつたと思われる。更に、示談件数や訴訟件数など病院にとってオープンにしたい設問もあるため、これらの問題を抱えている病院もアンケートに応じ難かつたことも考えられる。

また、開設者別回収率では認定病院群では国公立9施設（90.0%）、医療法人108施設（67.1%）、個人病院4施設（30.8%）に対し、未受審病院群では国公立病院15施設（53.6%）、医療法人30施設（30.9%）、個人病院7施設（17.5%）と回収割合に差が見られる。特に未受審病院群の医療法人や個人病院からの回収率が低いのは患者安全確保への取り組みの遅れが反映している可能性がある（表2）。

表2 開設者別アンケート回収率

	認定病院			未受審病院		
	配布	回収	%	配布	回収	%
国公立	10	9	90.0%	28	15	53.6%
医療法人	161	108	67.1%	97	30	30.9%
個人	13	4	30.8%	40	7	17.5%
その他	16	15	93.8%	35	17	48.6%
合計	200	136	68.0%	200	69	34.5%

2) アンケート集計結果について

5段階の回答項目別集計は図1に示されている。更に、5段階の回答項目については、回答番号を得点として認定病院群と未受審病院群の平均値を出し、質問項目毎に平均値の有意差検定を実施した。検定結果は表3に示す結果となった。質問項目21項目中8項目において危険率5%

以下で2群に有意差があることが示された。いずれの項目の平均値も認定病院群が高くなっている。有意差が見られた質問項目は意識レベルの質問項目（1.1~4.2）では10項目中4項目、対応レベルの質問項目（5.1~9.1）では11項目中4項目となった。

また、肯定回答（5極めて適切、4適切）と回答した割合を2群で比較検討した結果は図2に示されているが、有意差が有ることが示された上記8項目では明らかに差が出ていることが分かつた。

3) 集計結果の分析

(1) アンケート質問項目の因子分析（表4）

本アンケート作成に当たって、「意識レベル」と「対応レベル」とに分けて質問を設定したが、回答した病院がこの区分の認識をしているかどうか因子分析を行ったところ、2群とも2区分（2因子）を認識していたが、認定病院群がより当方の設定に近い認識をしていた。これは、質問項目が評価機構の評価内容をベースにしているため、理解が容易であったことも反映したと思われる。

(2) アンケート回答の分析（平均値の差の検定）（表3）

意識レベルにおいて2群の有意差が出た4項目は、患者安全に関し、病院の方針の職員等への周知徹底に関する項目（1.1、1.2）であり、更にはそれが病院の組織風土としての定着性に関する項目（2.4）並びに、意識レベルを高める職員教育の実施に関する項目（4.1）であった。以上のことから認定病院群は未受審病院群と比較して、患者安全確保における意識レベルの醸成のために、病院の方針の周知徹底、組織風土育成、教育の強化に特に力を入れていると考えられる。

また、対応レベルにおいて2群の有意差の出た4項目は、医療行為プロセスの監査の項目（5.4）、患者の反応への迅速処置に関する項目（5.5）、外

部連携情報の活用に関する項目(7.1)、訴訟対応体制に関する項目(9.1)であった。以上のことから認定病院群は未受審病院群と比較して、患者安全確保における対応レベルの醸成のため、医療行為プロセスの強化を進めると共に、幅広い情報収集を進め、医療事故発生の場合の対応に特に力を入れていると考えられる。特に認定病院は一昨年、評価機構が中心となり認定病院患者安全推進協議会を設立し、医療事故防止の取組み姿勢を強化していることもこの結果に反映しているものと思われる。

また勉強会の年間平均件数は認定病院群が未受審病院群を上回っていて、10%の危険率で有意傾向がある。また病床数の少ない病院ほど勉強会が多く開催されており、小規模病院としては基本的対応の第一歩として勉強会開催に力を入れている現状がうかがえる(図3)。

インシデント・アクシデントレポートの報告件数、インシデント・アクシデントレポートの分析件数については病床規模(職員数)によっても差があると考えられるため、病床あたりの月平均件数で比較したところ、いずれも認定病院群が未受審病院群を上回っており、報告件数は10%の危険率で有意に高い傾向がある(図4)。

示談件数・訴訟件数に関しては、5年間で示談件数ゼロの病院が両群とも6割、また訴訟件数ゼ

ロの病院が両群とも8割に達していた。示談件数の全国統計データがないため、全国の病院と比較することは出来ないが、訴訟件数に関しては最高裁判所で公表している医事関係訴訟統計(表5)によると、平成9年～平成13年の5年間で訴訟件数の合計は3,458件にもものぼる。訴訟件数は年々増加傾向にあるが、今回アンケートに回答した認定病院、未受審病院のいずれも訴訟件数は少なく、この点では安全な医療推進への努力がなされていると考えられる。

E. 結論

今回のアンケート調査は対象病院を認定病院群と未受審病院群に分け、患者安全推進の観点から、意識レベル(Plan)と対応レベル(Do, Check, Action)の両面での取組みを比較検討した。回収率は認定病院群68%未受審病院群34.5%と明らかな差が出た。これは、未受審病院の中でも意識レベルや対応レベルの低い病院が回答しなかったものと思われる。一方、回答を寄せた未受審病院群の病院は、認定審査をまだ受けていないか審査中であるが、全ての質問項目の平均値が2.8以上であり、意識レベルや対応レベルはいずれも高い病院であると考えられる。また、認定病院群の回収率が高かったのは、評価機構の審査結果を公表するなど、情報開示の姿勢が高い病院が多いことも理由に挙げられる。アンケート調査の

表5 医療事故訴訟状況(平成9年～平成13年)

年度	訴訟	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)		
平成13年	805	715	331	315	32	37	33	1,968
平成12年	775	690	304	317	40	29	34	1,878
平成11年	663	518	231	267	40	31	35	1,793
平成10年	622	584	234	285	32	33	35	1,699
平成9年	593	527	193	278	28	28	37	1,661
(5年間合計)	3,458	3,034	1,293	1,462	172	158	173	8,999

(註) 最高裁判所「医事関係訴訟委員会資料」より抜粋

分析結果では、質問項目の因子分析より、意識レベルと対応レベルの認識を両群がしていることが明らかとなり、この両面でのアプローチの正当性が裏付けられたが、両群の項目の振り分けについては検討の余地が残る。また、質問項目の意識レベルの4項目、対応レベルの4項目で認定病院群が未受審病院群より有意に高いことが分かった。さらに、勉強会の件数、インシデント・アクシデントレポートの報告件数でも認定病院群が未受審病院群より多い有意傾向があることが分かった。このことから認定病院群は未受審病院群と比べ、意識レベルと対応レベルの両面で高いことが裏付けられた。これは、認定病院群が評価機構の審査を受けるに当たり、患者安全確保

のための PDCA の体系だった取組みを実施しており、これが今回の両群の差となって表れていると考えられる。回答を寄せた未受審病院群は示談件数や訴訟件数では認定病院群と同等程度に少なく、患者安全推進にはとくに努力している病院が多いと考えられる。したがって、未受審病院群の中で回答を寄せなかった病院と認定病院群の格差は更に大きなものと考えられる。

以上のことより、小規模病院においてはまだ評価機構の認定病院は少ないが、認定審査を受けることは医療の質を高め、体系だった医療事故防止を推進するためにも大変有効であるといえる。また、患者安全推進のための PDCA のマネジメントサークルは、継続的に回し続けることが大切である。評価機構の認定病院の場合、5年毎の更新審査を受け続けることが義務づけられており、日頃からこのこのマネジメントサークルの実績を積み重ねて、より高い意識レベルや対応レベルを構築することが小規模病院における医療事故防止に大きく貢献するものとする。

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3 各群の平均値と検定の結果

		認定病院	未受審病院	t 値	
1	患者安全確保に関する方針・指針				
1.1	患者安全に関する内容が明文化され患者・家族に周知されていますか？	3.40	2.87	3.88	**
1.2	患者安全に関する方針が職員に周知されていますか？	3.18	2.88	2.15	*
2	患者の安全確保のための組織体制				
2.1	患者の安全確保のための活動体制と責任体制は明確ですか？	4.01	3.97	0.41	
2.2	患者の安全確保に関する体制が実働し、取組みは浸透していますか？	3.71	3.59	1.00	
2.3	医師が積極的に患者の安全確保に取り組んでいますか？	3.38	3.33	0.30	
2.4	貴院の組織風土の中に患者の安全確保のための体制が定着していますか？	3.49	3.26	2.16	*
3	患者の安全確保のための院内の組織的活動の方針・手順				
3.1	患者の安全確保のための院内の組織的活動の方針と手順が文書化され、適宜改定されていますか？	3.84	3.86	-0.16	
3.2	患者の安全確保のための院内の組織的活動の方針と手順が、職員に周知されていますか？	3.64	3.52	1.00	
4	患者の安全確保のため病院全体で系統的に教育・訓練				
4.1	患者の安全確保のための病院の取組みに関し、職員教育が計画的に実施されていますか？	3.74	3.45	2.44	*
4.2	患者安全確保のための職員対象の研修会や勉強会は年何回開催されていますか？	3.97回	3.00回	1.85	+
5	患者の安全を確保するための重要な手順の確立				
5.1	患者・部位・検体・医薬品等の識別(誤認防止)に関する手順は確立していますか？	3.33	3.09	1.68	+
5.2	情報共有・情報伝達エラー防止に関する手順が確立していますか？	3.01	2.85	1.16	
5.3	事故のリスクの把握と事前対策に関する手順が確立していますか？	3.47	3.36	0.94	
5.4	医療行為のプロセスを監査する手順が確立していますか？	3.45	3.19	2.11	*
5.5	患者の反応の観察・モニター、変化等への迅速な処置に関する手順が確立していますか？	3.47	3.24	1.94	*
6	患者安全確保要因を究明し改善対策につなげる体制				
6.1	問題事例に関し原因分析や対策立案の方法について、職員教育はされていますか？	3.47	3.23	1.92	+
6.2	病院内のアクシデント・インシデントを収集する体制が整備されていますか？	3.87	3.72	1.19	
6.3	インシデント・アクシデントレポートは毎月平均で何件ぐらいの報告がありますか？	28.11	18.60	1.71	+
6.4	患者の安全確保につながる原因究明がなされており、分析後の改善策が明示されていますか？	3.43	3.34	0.68	
6.5	アクシデント・インシデントレポートを毎月平均で何件ぐらいの分析を行っていますか？	14.83	8.43	1.40	
6.6	改善策の実行とその効果との確認がなされていますか？	3.18	3.21	-0.26	
7	外部との連携による患者安全を確保する体制整備				
7.1	患者の安全の確保に関して知識・情報を収集し活用する体制が整備されていますか？	3.21	2.96	2.12	*
8	医療事故発生時の手順の明確化とその周知・徹底				
8.1	医療事故発生時の対応・説明・報告・記録に関して手順が文書化されており、職員に周知徹底されていますか？	3.63	3.61	0.13	
9	訴訟等への適切な対応				
9.1	訴訟等が発生した場合に誠実に対応する体制が整えられていますか？	3.68	3.38	2.64	*
9.2	過去5年間における医療事故発生による示談件数は何件ですか？	0.80件	0.68件	0.68	
9.3	過去5年間における医療事故発生により、訴訟となった件数は何件ですか？	0.34件	0.19件	1.74	+

(+ p<.10 * p<.05 ** p<.01)

表4 意識レベルと対応レベルの因子分析

(認定病院群)

		第1因子 (意識レベル)	第2因子 (対応レベル)
3.2	患者の安全確保のための院内の組織的活動の方針と手順が、職員に周知されていますか？	0.841	0.313
3.1	患者の安全確保のための院内の組織的活動の方針と手順が文書化され、適宜改定されていますか？	0.818	0.310
2.2	患者の安全確保に関する体制が実働し、取組みは浸透していますか？	0.750	0.395
2.4	貴院の組織風土の中に患者の安全確保のための体制が定着していますか？	0.705	0.352
2.1	患者の安全確保のための活動体制と責任体制は明確ですか？	0.697	0.345
8.1	医療事故発生時の対応・説明・報告・記録に関して手順が文書化されており、職員に周知徹底されていますか？	0.666	0.384
2.3	医師が積極的に患者の安全確保に取り組んでいますか？	0.633	0.299
6.2	病院内のアクシデント・インシデントを収集する体制が整備されていますか？	0.595	0.485
1.2	患者安全に関する方針が職員に周知されていますか？	0.591	0.374
6.1	問題事例に関し原因分析や対策立案の方法について、職員教育はされていますか？	0.587	0.531
4.1	患者の安全確保のための病院の取組みに関し、職員教育が計画的に実施されていますか？	0.582	0.424
1.1	患者安全に関する内容が明文化され患者・家族に周知されていますか？	0.560	0.332
5.2	情報共有・情報伝達エラー防止に関する手順が確立していますか？	0.212	0.775
7.1	患者の安全の確保に関して知識・情報を収集し活用する体制が整備されていますか？	0.289	0.648
6.4	患者の安全確保につながる原因究明がなされており、分析後の改善策が明示されていますか？	0.415	0.645
5.5	患者の反応の観察・モニター、変化等への迅速な処置に関する手順が確立していますか？	0.399	0.643
5.1	患者・部位・検体・医薬品等の識別(誤認防止)に関する手順は確立していますか？	0.306	0.634
5.3	事故のリスクの把握と事前対策に関する手順が確立していますか？	0.437	0.619
5.4	医療行為のプロセスを監査する手順が確立していますか？	0.408	0.586
6.6	改善策の実行とその効果との確認がなされていますか？	0.507	0.571
9.1	訴訟等が発生した場合に誠実に対応する体制が整えられていますか？	0.263	0.477

因子抽出法: 主因子法 回転法: Kaiser の正規化を伴うバリマックス法

(未受審病院群)

		第1因子 (意識レベル)	第2因子 (対応レベル)
2.1	患者の安全確保のための活動体制と責任体制は明確ですか？	0.836	0.177
2.2	患者の安全確保に関する体制が実働し、取組みは浸透していますか？	0.834	0.307
3.2	患者の安全確保のための院内の組織的活動の方針と手順が、職員に周知されていますか？	0.799	0.351
4.1	患者の安全確保のための病院の取組みに関し、職員教育が計画的に実施されていますか？	0.779	0.305
6.1	問題事例に関し原因分析や対策立案の方法について、職員教育はされていますか？	0.754	0.421
3.1	患者の安全確保のための院内の組織的活動の方針と手順が文書化され、適宜改定されていますか？	0.740	0.322
6.2	病院内のアクシデント・インシデントを収集する体制が整備されていますか？	0.705	0.424
2.3	医師が積極的に患者の安全確保に取り組んでいますか？	0.698	0.330
2.4	貴院の組織風土の中に患者の安全確保のための体制が定着していますか？	0.695	0.392
7.1	患者の安全の確保に関して知識・情報を収集し活用する体制が整備されていますか？	0.632	0.369
6.4	患者の安全確保につながる原因究明がなされており、分析後の改善策が明示されていますか？	0.595	0.566
8.1	医療事故発生時の対応・説明・報告・記録に関して手順が文書化されており、職員に周知徹底されていますか？	0.591	0.404
1.1	患者安全に関する内容が明文化され患者・家族に周知されていますか？	0.568	0.438
6.6	改善策の実行とその効果との確認がなされていますか？	0.536	0.526
1.2	患者安全に関する方針が職員に周知されていますか？	0.468	0.406
5.5	患者の反応の観察・モニター、変化等への迅速な処置に関する手順が確立していますか？	0.241	0.807
5.4	医療行為のプロセスを監査する手順が確立していますか？	0.279	0.780
5.2	情報共有・情報伝達エラー防止に関する手順が確立していますか？	0.293	0.717
5.1	患者・部位・検体・医薬品等の識別(誤認防止)に関する手順は確立していますか？	0.402	0.674
9.1	訴訟等が発生した場合に誠実に対応する体制が整えられていますか？	0.264	0.615
5.3	事故のリスクの把握と事前対策に関する手順が確立していますか？	0.540	0.570

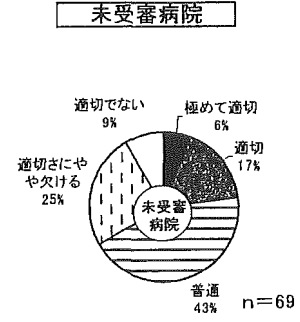
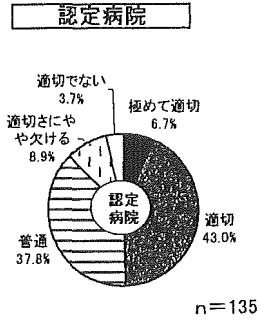
因子抽出法: 主因子法 回転法: Kaiser の正規化を伴うバリマックス法

図1 各質問項目に対する回答の度数分布(認定病院と未受審病院の比較)

1 患者安全確保に関する方針・指針

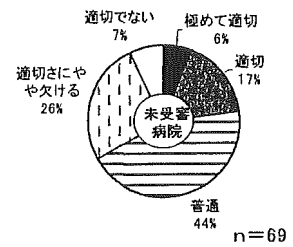
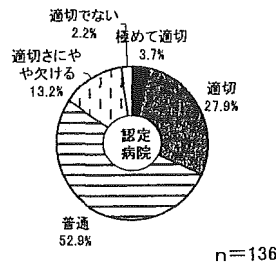
1.1 患者安全患者・家族に周知?

	認定病院	未受審病院
5 極めて適切	6.7	5.8
4 適切	43.0	17.4
3 普通	37.8	43.5
2 適切さにやや欠ける	8.9	24.6
1 適切でない	3.7	8.7
合計	100.0	100.0



1.2 患者安全方針の職員周知?

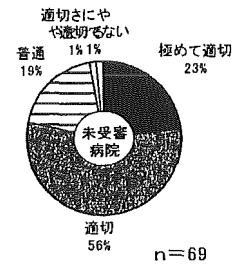
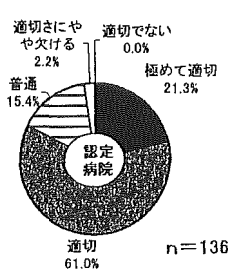
	認定病院	未受審病院
5 極めて適切	3.7	5.8
4 適切	27.9	17.4
3 普通	52.9	43.5
2 適切さにやや欠ける	13.2	26.1
1 適切でない	2.2	7.2
合計	100.0	100.0



2 患者の安全確保のための組織体制

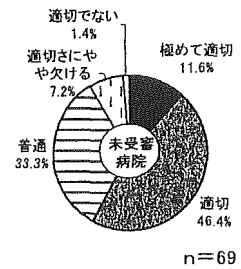
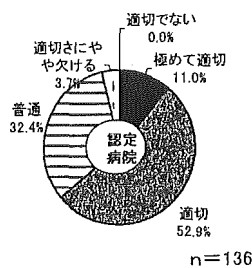
2.1 患者安全確保体制は明確か?

	認定病院	未受審病院
5 極めて適切	21.3	23.2
4 適切	61.0	55.1
3 普通	15.4	18.8
2 適切さにやや欠ける	2.2	1.4
1 適切でない	0.0	1.4
合計	100.0	100.0



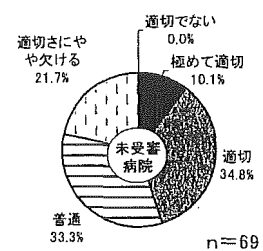
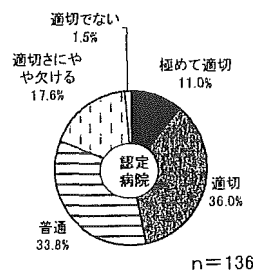
2.2 患者安全確保体制の実働と浸透?

	認定病院	未受審病院
5 極めて適切	11.0	11.6
4 適切	52.9	46.4
3 普通	32.4	33.3
2 適切さにやや欠ける	3.7	7.2
1 適切でない	0.0	1.4
合計	100.0	100.0



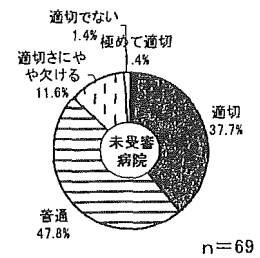
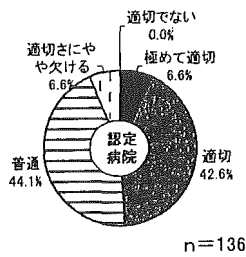
2.3 医師の患者安全確保への取り組み?

	認定病院	未受審病院
5 極めて適切	11.0	10.1
4 適切	36.0	34.8
3 普通	33.8	33.3
2 適切さにやや欠ける	17.6	21.7
1 適切でない	1.5	0
合計	100.0	100.0



2.4 組織風土の中に患者安全確保体制の定着？

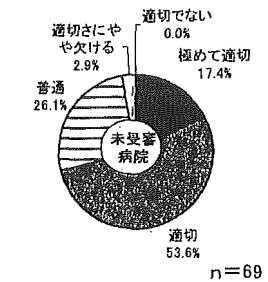
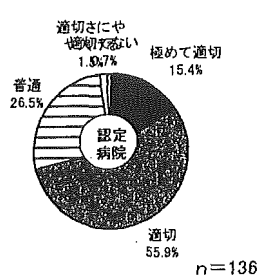
	認定病院	未受審病院
5 極めて適切	6.6	7.4
4 適切	42.6	37.7
3 普通	44.1	47.8
2 適切さにやや欠ける	6.6	11.6
1 適切でない	0.0	1.4
合計	100.0	100.0



3 患者の安全確保のための院内の組織的活動の方針・手順

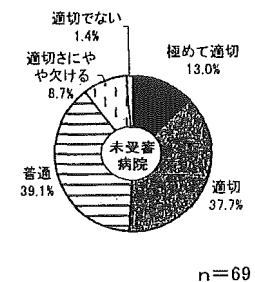
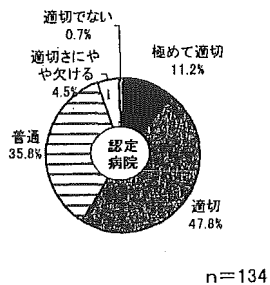
3.1 患者安全確保の方針・手順が文書化され適宜改定？

	認定病院	未受審病院
5 極めて適切	15.4	17.4
4 適切	55.9	53.6
3 普通	26.5	26.1
2 適切さにやや欠ける	1.5	2.9
1 適切でない	0.7	0.0
合計	100.0	100.0



3.2 患者安全確保の方針・手順を職員周知？

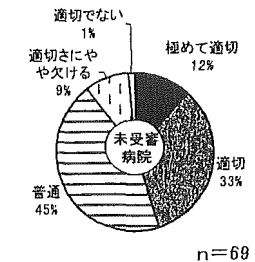
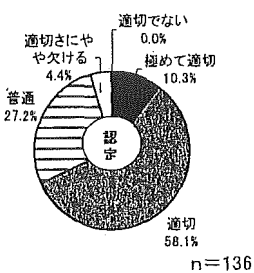
	認定病院	未受審病院
5 極めて適切	11.2	13.0
4 適切	47.8	37.7
3 普通	35.8	39.1
2 適切さにやや欠ける	4.5	8.7
1 適切でない	0.7	1.4
合計	100.0	100.0



4 患者の安全確保のため病院全体で系統的に教育・訓練

4.1 患者安全確保に関する計画的職員教育の実施？

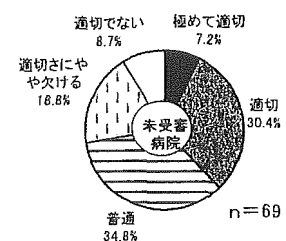
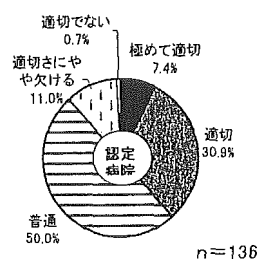
	認定病院	未受審病院
5 極めて適切	10.3	11.6
4 適切	58.1	33.3
3 普通	27.2	44.9
2 適切さにやや欠ける	4.4	8.7
1 適切でない	0.0	1.4
合計	100.0	100.0



5 患者の安全を確保するための重要な手順の確立

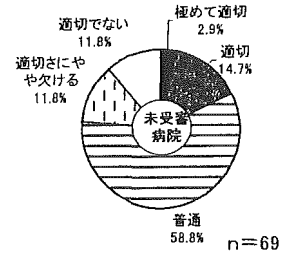
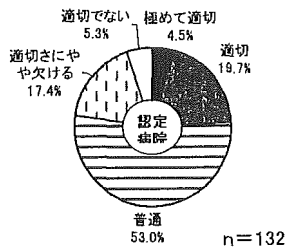
5.1 誤認防止に関する手順確立？

	認定病院	未受審病院
5 極めて適切	7.4	7.2
4 適切	30.9	30.4
3 普通	50.0	34.8
2 適切さにやや欠ける	11.0	18.8
1 適切でない	0.7	8.7
合計	100.0	100.0



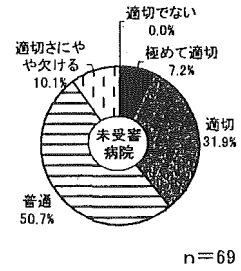
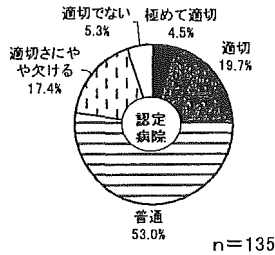
5.2 情報共有・情報伝達エラー防止手順の確立？

	認定病院	未受審病院
5 極めて適切	4.5	2.9
4 適切	19.7	14.7
3 普通	53.0	58.8
2 適切さにやや欠ける	17.4	11.8
1 適切でない	5.3	11.8
合計	100.0	100.0



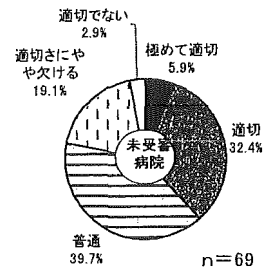
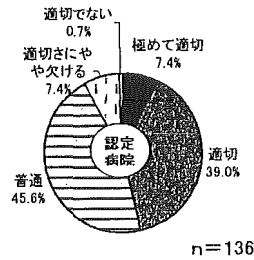
5.3 事故リスクの把握と事前対策に関する手順の確立？

	認定病院	未受審病院
5 極めて適切	7.4	7.2
4 適切	37.8	31.9
3 普通	48.9	50.7
2 適切さにやや欠ける	5.9	10.1
1 適切でない	0.0	0
合計	100.0	100.0



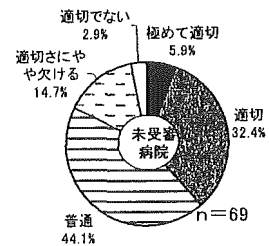
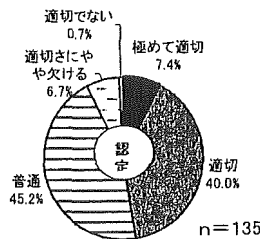
5.4 医療行為プロセスの監査手順の確立？

	認定病院	未受審病院
5 極めて適切	7.4	5.9
4 適切	39.0	32.4
3 普通	45.6	39.7
2 適切さにやや欠ける	7.4	19.1
1 適切でない	0.7	2.9
合計	100.0	100.0



5.5 患者反応の観察・モニター、変化等への処置手順の確立？

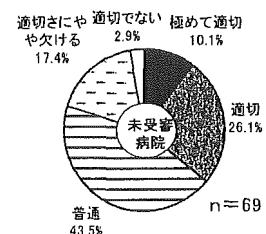
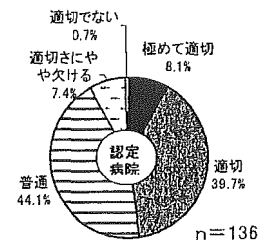
	認定病院	未受審病院
5 極めて適切	7.4	5.9
4 適切	40.0	32.4
3 普通	45.2	44.1
2 適切さにやや欠ける	6.7	14.7
1 適切でない	0.7	2.9
合計	100.0	100.0



6 患者安全確保要因を究明し改善対策につなげる体制

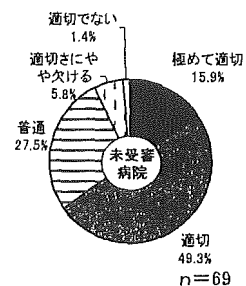
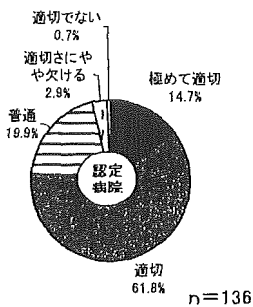
6.1 問題事例の原因分析や対策立案についても職員教育は？

	認定病院	未受審病院
5 極めて適切	8.1	10.1
4 適切	39.7	26.1
3 普通	44.1	43.5
2 適切さにやや欠ける	7.4	17.4
1 適切でない	0.7	2.9
合計	100.0	100.0



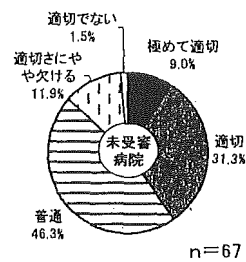
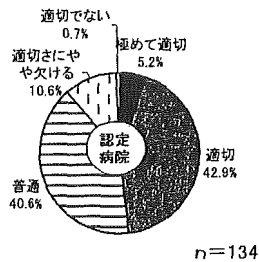
6.2 院内インシデント・アクシデントの収集体制の整備は？

	認定病院	未受審病院
5 極めて適切	14.7	15.9
4 適切	61.8	49.3
3 普通	19.9	27.5
2 適切さにやや欠ける	2.9	5.8
1 適切でない	0.7	1.4
合計	100.0	100.0



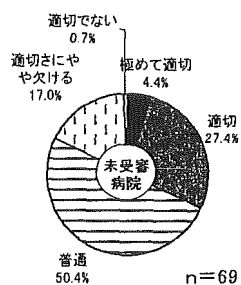
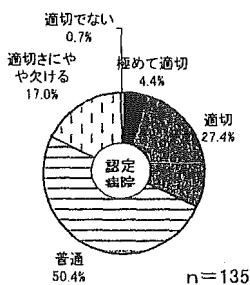
6.4 患者安全確保への原因究明と分析後の改善策は？

	認定病院	未受審病院
5 極めて適切	5.2	9.0
4 適切	43.3	31.3
3 普通	41.0	46.3
2 適切さにやや欠ける	10.7	11.9
1 適切でない	0.7	1.5
合計	100.0	100.0



6.6 改善策実行とその効果の確認は？

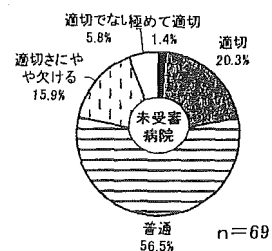
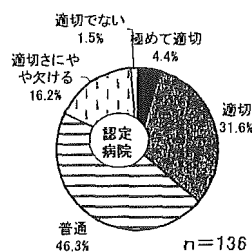
	認定病院	未受審病院
5 極めて適切	4.4	7.5
4 適切	27.4	20.9
3 普通	50.4	58.2
2 適切さにやや欠ける	17.0	11.9
1 適切でない	0.7	1.5
合計	100.0	100.0



7 外部との連携による患者安全を確保する体制整備

7.1 患者安全確保に関する知識・情報収集と活用する体制は

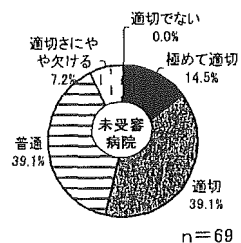
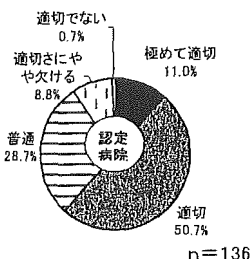
	認定病院	未受審病院
5 極めて適切	1.4	1.4
4 適切	31.6	20.3
3 普通	46.3	56.5
2 適切さにやや欠ける	16.2	15.9
1 適切でない	1.5	5.8
合計	100.0	100.0



8 医療事故発生時の手順の明確化とその周知・徹底

8.1 医療事故発生時の対応・説明・報告・記録手順の文書化と職員周知徹底は？

	認定病院	未受審病院
5 極めて適切	11.0	14.5
4 適切	50.7	39.1
3 普通	28.7	39.1
2 適切さにやや欠ける	8.8	7.2
1 適切でない	0.7	0
合計	100.0	100.0



9 訴訟等への適切な対応

9.1 訴訟等発生時の誠実な対応体制は？

	認定病院	未受審病院
5 極めて適切	14.0	5.8
4 適切	46.3	37.7
3 普通	33.8	46.4
2 適切さにやや欠ける	5.9	8.7
1 適切でない	0.0	1.4
合計	100.0	100.0

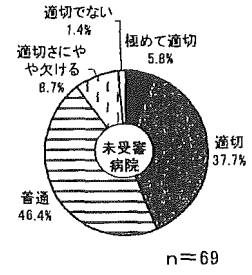
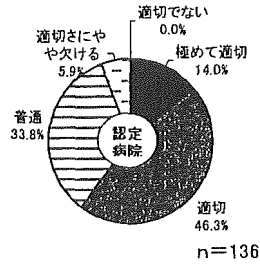
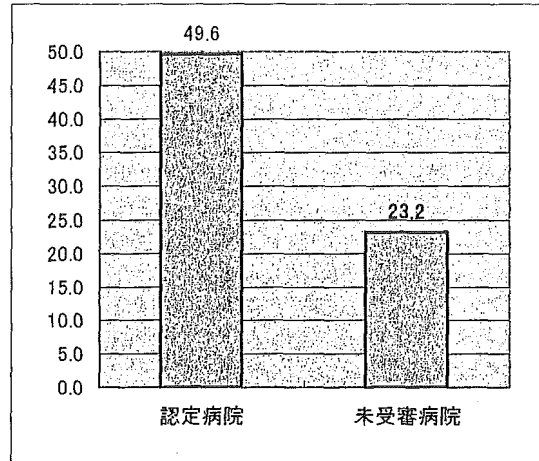


図2 各群の肯定回答の割合(有意差がある項目)

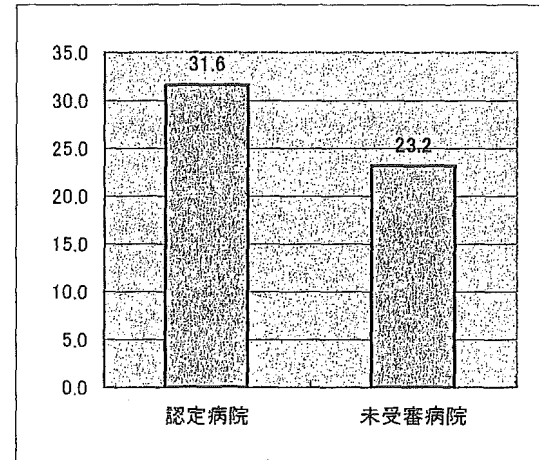
患者安全に関する内容が明文化され患者・家族に周知されていますか？

1.1 認定病院	49.6
未受審病院	23.2



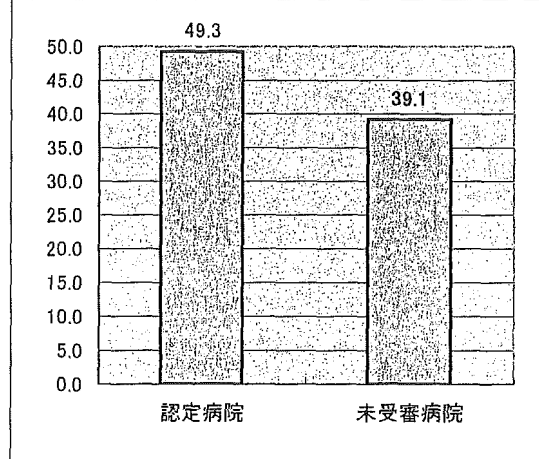
患者安全に関する方針が職員に周知されていますか？

1.2 認定病院	31.6
未受審病院	23.2



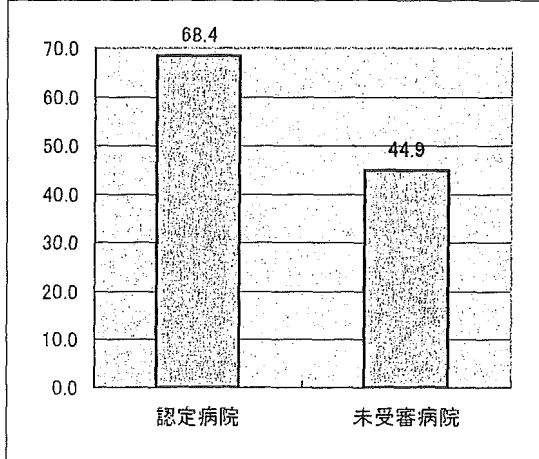
貴院の組織風土の中に患者の安全確保のための体制が定着していますか？

2.4 認定病院	49.3
未受審病院	39.1



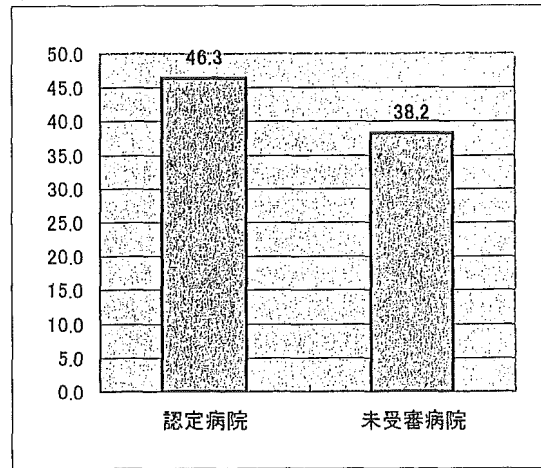
患者の安全確保のための病院の取組みに関し、職員教育が計画的に実施されていますか？

4.1 認定病院	68.4
未受審病院	44.9



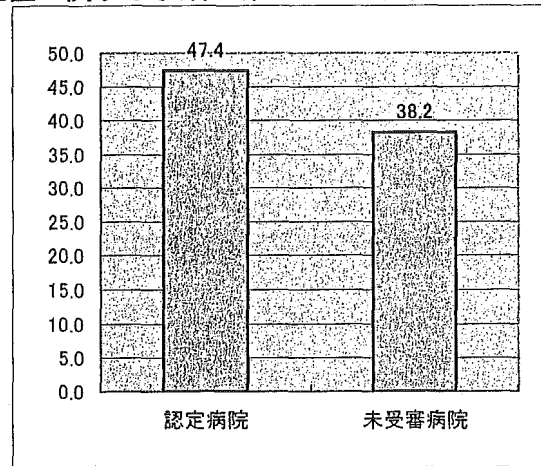
医療行為のプロセスを監査する手順が確立していますか？

5.4 認定病院	46.3
未受審病院	38.2



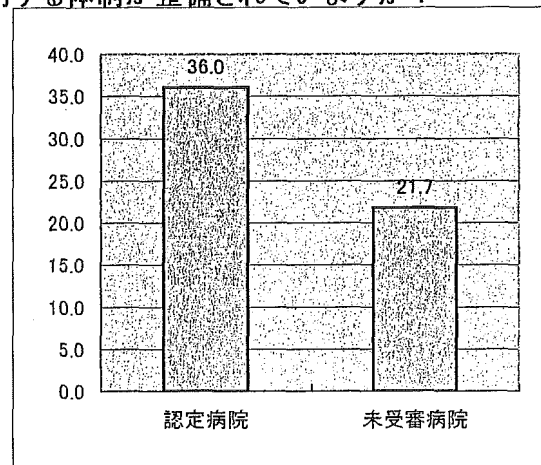
患者の反応の観察・モニター、変化等への迅速な処置に関する手順が確立していますか？

5.5 認定病院	47.4
未受審病院	38.2



患者の安全の確保に関して知識・情報を収集し活用する体制が整備されていますか？

7.1 認定病院	36.0
未受審病院	21.7



患者の安全の確保に関して知識・情報を収集し活用する体制が整備されていますか？

9.1 認定病院	60.3
未受審病院	43.5

