

200400020A

厚生労働科学研究費補助金

厚生労働科学特別研究事業

医療事故事例の調査に係る内容や費用・人材育成に関する研究

平成16年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 野本 亀久雄

平成17(2005)年 4月

厚生労働科学研究費補助金

厚生労働科学特別研究事業

医療事故事例の調査に係る内容や費用・人材育成に関する研究

平成16年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 野本 亀久雄

平成17（2005）年 4月

目 次

I. 総括研究報告

医療事故事例の調査に係る内容や費用・人材育成に関する研究 ————— 1

野本 亀久雄

(資料1) 現地状況確認調査の試行運用の流れ

(資料2) 調査協力依頼

(資料3) 医療事故分析手法導入に関する聞き取り調査の質問内容

(資料4) 分析体制に関するアンケート調査書式

(資料5) 医療事故報告様式

(資料6) 現地状況確認調査の試行結果1

(資料7) 現地状況確認調査の試行結果2

(資料8) 分析体制に関するアンケート調査結果

II. 分担研究報告

1. 医療事故原因分析・手法の検討・現地調査に関する研究 ————— 69

相馬 孝博

2. 医療関連死の調査モデルのシステムに関する研究 ————— 77

山口 徹、池田 康夫

医療事故事例の調査に係る内容や費用・人材育成に関する研究

主任研究者 野本 亀久雄 財団法人日本医療機能評価機構医療事故防止センター長

研究要旨

本研究では、平成16年10月より開始された医療事故情報収集等事業および平成17年に開始が予定されている「診療行為に関する死亡事例の調査分析モデル事業」の準備段階において必要研究を行った。医療事故情報収集等事業に関しては、医療事故原因分析・手法の検討や現況調査に関する運用方法の検討および全国の医療機関における事例分析体制の現況に関する調査を行った。本研究で実施した訪問調査の試行により、調査の開始から終了までには、事前に予測していなかった様々な留意点が存在することが明らかとなり、事業の本格稼働に当たっては、それらの点に十分配慮した運用を行うことが適当であると考えられた。また、全国の医療事故分析体制のアンケート調査および聞き取り調査の結果、医療安全担当者の多くが既に専任化されており、体制整備が進んでいることが明らかとなった。しかし、医療安全担当者の医療機関内における役割については、一定の指針が存在しない状況であるため、今後は、医療安全担当者が担うべき役割を明確化することが課題であると考えられた。診療行為に関する死亡事例の調査分析モデル事業に関する研究については、①事業における中央事務局とモデル地域の役割分担、②事業に必要な人員と役割、③当該モデル事業の対象とする事案の条件、④情報の取扱い、等について検討を行った。平成17年から対応可能な地域から実施し、徐々に実績を重ねていくこととなる考えられた。

A. 研究目的

医療において、医療安全対策を重視する最近の流れを受けて、平成16年10月より、我が国で初めての試みとしてよい、全国規模の医療事故事例の報告制度が、中立的第三者機関

である（財）日本医療機能評価機構において開始されることとなった。今後、同機構において、報告された事例の集計・分析が進み、発信される情報に基づき、全国規模の医療安全対策が進むことが期待される。また、平成16年9月30日に日本医学会の基本領域19学会

から出された共同声明『診療行為に関連した患者死亡の届出について～中立的専門機関の創設に向けて～』を受けて、国は、平成17年度予算に『診療行為に関連した調査分析モデル事業』にかかる経費を計上したことから、平成17年度には、診療行為に関連した死亡事例の調査が開始される見込みである。そのような事業が開始される一方で、事業の具体的な方法、とりわけ報告された医療事故に関する調査方法や、医療機関が行う医療事故等の調査・原因究明体制等に関する検討は十分行われていない。具体的には、調査の方法、体制、個人情報を含む情報の取り扱い方法、調査を行う人材の育成、現時点で整備されている、院内の医療安全管理体制等に関する検討は行われていない。

このような、医療安全の推進に重要な基盤的事業が開始される現状を踏まえ、以下のような目的で本研究を行った。

(1) 中立的第三者機関における医療事故事例収集・分析・現地状況確認調査に必要なかつ有効な実施・運営モデルを検討すること、および全国の医療機関における、医療安全管理体制を把握すること。

(2) 『診療行為に関連した調査分析モデル事業』早期実施に向けて、事業の実施に必要な資源や条件を検討すること。

B. 研究方法

(1) 現地状況確認調査（訪問調査）に有効な実践モデルの検討

第三者機関における医療事故事例収集・分析・現地状況確認調査に有効な実践モデルを検討するために以下の研究方法がデザインさ

れた。

①医療事故事例の現地状況確認調査モデルの開発と運用調査（資料1, 2）

- ア) 医療事故情報収集等事業における報告項目や医療機関の医療安全管理者に対する聞き取り調査の結果等を参考に、報告される事例について、追加情報調査の必要性や調査方法を検討する。
- イ) 医療事故報告の受付から事後処理までの一連の過程の各段階を詳細に設定し、それぞれにおける業務を検討する。
- ウ) 医療機関にご協力いただき訪問調査を試行的に実施し、その結果を各段階にフィードバックして最終的な実践モデルを確定する。

(2) 医療機関における事例分析体制の現況に関する調査

次の①—③の調査を実施した。

①事例分析に関する体制・方法に関する実態調査

ア) 方法

郵送法による質問紙調査

イ) 対象

事故報告制度参加登録医療機関 491医療機関

ウ) 医療安全の担当者の役割 等

②分析手法導入機関の聞き取り調査

ア) 方法

医療事故分析手法の導入方法・導入内容、現在の実施方法、分析内容の変化に関する半構成的質問法（資料3）による聞き取り調査

イ) 対象

既に医療事故分析手法を導入している2
医療機関の管理者，医療安全の担当者，実
際に分析活動に参加した医療従事者

ウ) 内容

初回に分析に参加したときの感想，等

③分析体制に関する調査

ア) 方法

郵送法によるアンケート調査（資料4）

イ) 対象

事故事例情報等収集事業の対象となる医
療機関

ウ) 内容

分析体制の実態，等

（3）『診療行為に関連した調査分析モデル 事業』の運営モデルの検討

『診療行為に関連した調査分析モデル事
業』早期実施に向けて事業の実施に必要な資
源や条件を検討するために，分担研究者2名，
研究協力者6名から成る研究班を編成し，検
討会形式で調査モデル，システムに関する検
討を行った。具体的には，

- ①事業における中央事務局とモデル地域の
役割分担
- ②事業に必要な人員の職種や人数と各々の
役割
- ③当該モデル事業の対象とする事案の条件
- ④事例情報の取扱い

について検討を行った。

あわせて，当該事業モデル（予定）地域関
係者及び学会関係者との意見交換会，19学会，
内科・外科サブスペシャリティの学会との意
見交換会，を行った。

（倫理面への配慮）

訪問対象としてご協力いただいた医療機関
や，ご提示いただいた医療事故事例の取扱い
に当たっては，個人情報や個別医療機関情報
に十分配慮した。医療機関や事例は非公表と
した。

C. 研究結果

（1）医療事故原因分析・手法の検討および 訪問調査による運用方法の検討

①追加情報調査の必要性と調査方法

成書やWeb上等の情報源から入手可能な
医療事故情報や，医療事故情報収集等事業
における報告項目（資料5），医療機関の
医療安全管理者に対する聞き取り調査より，
次のことが考えられた。

医療事故情報収集等事業では，医療機関
の入力件数は比較的多くなると推測され

医療機関における情報把握の体制として，
専任のスタッフはいるものの，実際には，
会議開催等による複数の当事者から入手す
る情報のすりあわせ，報告期限が2週間で
あること，等を考慮すると，第三者機関に
報告される医療事故情報には，情報が不足
している報告が相当数あるものと想像され
た。

そこで，追加情報の調査を行う必要があ
ると考えられた。その方法には，1）文書
による調査，2）医療機関を訪問して情報
収集する，現地状況調査（訪問調査）が考
えられた。

現地状況調査（訪問調査）については，
事業の稼動前に，試行実施することが望ま
しいと考えられた。

②現地状況確認調査の試行

- ア 事故報告受付から、事例受付番号の交付、事例のトリアージ、現地状況確認調査の依頼、訪問調査、事後処理までの一連の過程及び業務を検討した（資料6）。
- イ そのうち、実施計画を立案し2医療機関のご協力を得て、運用調査を行った。その後初期のモデルの修正を行った（資料7）。
- ウ その結果、訪問調査の経験に基づき、次の事柄が明らかとなったり、留意事項として認識されたりした。訪問調査の計画時点では気付かなかった内容も多く、今回の訪問調査は、有意義なものであった。

医療機関からの報告事例の内容には、必要な情報が全て盛り込まれているとは限らなかった。訪問調査または、文書による問い合わせを要する事例は多いのではないかと考えられた。

一方で、医療事故情報収集等事業に報告される全ての事例について、必要な情報を入手することは、多数の調査を要することとなり、事業の規模相当のスタッフ数では処理できない可能性が高い。したがって、重要な事例の抽出能力やそれに特化した対応が必要となると考えられた。

訪問者には、事例の内容に応じた専門家を配することが重要であると考えられた。また、そのように様々な事例に対応するため多数の訪問者を確保しておくことも重要であると考えられた。さらに、遠方からの訪問者は、訪問のために終日を費やすこととなるため、訪問回数が多くなるに連れ、訪問者の負担も大きく無

視できないものと考えられた。

訪問事例の詳細な内容について、あらかじめ分析班会議の場に加えて、訪問直前に打ち合わせを行うことが適当であると考えられた。しかし、これを行う場所が、集合場所の駅や空港の会議室や会議室がない場合は駅構内などにならざるを得ないと考えられた。

医療機関の対応者は、事例の詳細については、同じ部署のスタッフや当該部署の管理者が同席することが重要であると考えられた。また、事例の詳細の質疑とは別に、医療機関の管理者が、医療事故事例の対応にどのように関与しているか把握することも重要であると考えられた。管理者の関与は、医療機関によって熱心な医療機関とそうでない医療機関との間で様々ではないかという意見があった。今後、訪問調査を重ねることで、その実態が明らかになるものと考えられた。

医療機関の対応者には、必ずしも当事者が在席する必要はないと考えられた。事例の内容によって当事者が精神的に疲弊している場合などは、当事者に過度の負担を強いることにつながりかねないという懸念があることと、当該部署のスタッフは十分な情報の把握ができていたことから、そのように考えた。

死亡など重大な結果となり、報道等で周知された事例などは、医療機関の混乱の最中に訪問調査を行うことは、医療機関の過度な負担を避ける観点から、一定期間後の訪問調査を計画したほうが良いと推測された。

訪問医療機関に対して、事前に確認したい事項等の情報提供を行うことで、現地状況確認調査が効率化すると考えられ

た。

系統的な確認調査を行うためには、RCA トリアージなどの方法によって、あらかじめ確認事項を構造化しておくことが有効であると考えられた。

訪問した個別の事例について、行われた医療行為の妥当性の判断を、当該医療機関に対する報告書として取りまとめることは、技術的に困難であるとともに、医療機関の訪問調査受け入れ意欲を低下させる可能性も懸念されることから、行わないこととした。

(2) 医療機関における事例分析体制の現況に関する質問調査および医療事故分析を行っている医療機関に対する聞き取り調査

①事例分析に関する体制・方法に関する実態調査

ア) 方法

郵送法による質問紙調査

イ) 対象

事故報告制度参加登録医療機関

491医療機関

回収率は67.4%であった

ウ) 内容

- 医療安全の担当者の役割
- 医療安全に関する委員会等の設置状況と機能・役割分担・構成メンバー
- 事例分析における分析モデルの利用状況
- 事例分析の教育・訓練の状況
- 事例分析・対策立案過程における困難点
- 医療安全対策等における外部資源の活用状況

②分析手法導入機関の聞き取り調査

ア) 方法

医療事故分析手法の導入方法・導入内容、現在の実施方法、分析内容の変化に関する、半構成的質問法による聞き取り調査

イ) 対象

既に医療事故分析手法を導入している2医療機関の管理者、医療安全の担当者、実際に分析活動に参加した医療従事者

ウ) 内容

管理者、医療安全の担当者に、2時間程度、次の項目に関する聞き取りを行った。

分析手法導入までの経緯と導入の動機
導入までの準備、費用、教育プログラム
実践してわかったことと現在の状況、今後の課題

参加した医療従事者については管理者が同席しない形で1時間程度のインタビューを行った。

- 初回に分析に参加したときの感想
- 分析モデルを使用する前と使用するようになってからの変化
- 分析モデル使用の感想や分析作業において困難を感じる点

③分析体制に関する調査

ア) 方法

郵送法によるアンケート調査を行った

イ) 対象

事件事例情報等収集事業の対象となる医療機関

ウ) 内容

- 分析体制の実態
- 分析方法の導入状況
- 教育・研修の状況

○分析・対策立案過程における問題

(技術的・経済的)

○提言されている安全対策の実施状況

(重要事例データベース, 医療安全推進協議会, 学会, 団体などで出されたもの)

①, ③の結果, 事故報告制度に参加している医療機関では「医療安全担当者の60%以上が既に専任化されており, 体制整備が進んでいること」, 「具体的な体制や医療安全担当者の役割は施設により多様であること」, 「9割近くの担当者が事例分析において何らかの困難を感じていること」等が明らかになった。また, 聞き取り調査からは, 分析モデル導入にあたり, 組織の管理者層が分析を行う能力を高めることが必要であることが示唆されたが, 現況調査でこの層に対して事例分析等に関する研修を行っている医療機関は6割にとどまっていることも明らかになった。今後の課題として, 第三者機関において, 事例のトリアージに必要な情報を医療機関の初回報告から得るために, 医療機関における分析体制および報告, 分析技術の充実とその結果の正確な記載の徹底を図る必要があると考えられた。

以上の成果については, 第三者機関における医療事故事例収集・分析, 特に追加情報の収集や現地状況確認調査において活用を行う。また現況調査の結果は, 今後, 医療機関が初期の分析を行うに当たって必要な支援や医療従事者の分析に必要な教育訓練を検討するための基礎資料として活用することとしている。

(3) 医療関連死の調査モデルの検討・医療関連死の調査システムの検討

本研究班においては, 当該モデル事業の早期実施に向けて, 事業の実施方法等について検討することとした。具体的には,

①事業における中央事務局とモデル地域の役割分担

②事業に必要な人員の職種や人数と各々の役割

③当該モデル事業の対象とする事案の条件

④事例情報の取扱い

等について検討を行い, ①~②について, 資料8のとおり取りまとめた。

④については, 事業における個人情報等に関する基本的考え方について, 次のとおり整理した。

ア) 当該モデル事業の成果を社会へ還元するため, 個人情報の取扱いに十分配慮した上で, 事業実績等についてできるだけ詳細な情報を公表するよう努める。

イ) 調査結果報告書をはじめ各種資料については, 依頼医療機関自らが, 再発防止, 医療安全の向上に取り組む一助となるよう, 依頼医療機関に対して情報提供を行うよう努める。

ウ) 調査結果報告書をはじめ各種資料については, 死因・事故原因を知りたいという遺族の要望を尊重し, 事業の遂行に支障を来す恐れのある場合(この内規で列挙)を除き, 遺族に対して最大限情報提供を行うよう努める。

エ) 当該モデル事業の趣旨目的は, 一義的には遺族及び依頼医療機関に適正な死因究明及び医療の評価結果を提供することによって, 医療の透明性の確保と医療安全の向上の一助となることであって, 民事・刑事・行政上の責任追及をめざすものではない。

また、日本医学会の基本領域19学会、内科関連学会及び外科関連学会にこのモデル事業の趣旨、内容等について周知し、当該モデル事業への協力を得るため、意見交換会を開催した。

なお今後の課題として、当該モデル事業を実施する上で、別添資料2、3の内容を各モデル地域に周知するとともに、各地域においては、これらの資料をもとに、地域の実情に即した事業の実施計画を作成する必要がある。

これらの資料に加え、事業実施までに、①申込書（事案概要）、②医療機関及び患者遺族の同意書の様式を作成しておくこと必要である。

①、②に加え、事業において作成又は使用した資料等の取扱いを含めて、個人情報保護、情報の取扱いについて、さらに詳細な検討が必要である。

以上の成果については、『診療行為に関連した調査分析モデル事業』実施において活用することとしている。

D. 考察

(1) 医療事故原因分析・手法の検討および訪問調査による運用方法の検討

①医療事故事例の現地状況確認調査モデルの開発と運用調査

一連の過程について運用調査を行った結果、実際に現地状況確認調査（訪問調査）を実施するに当たり、留意すべき点や課題が明らか

になった。今回の試行調査では、医療機関に準備していただいた資料は、概ね十分な内容ではあったが、それらを整理して第三者機関へ報告するためには、報告者の能力を高める必要があると考えられた。情報を整理するためのツールとして、RCA（根本原因分析）といった医療事故分析手法を学ぶことが有効であると考えられた。しかし、RCA（根本原因分析）を学ぶ研修は、四病院協議会が実施しているものの、我が国でその機会が多くあるわけではないため、本事業において研修会を実施して報告の能力を高めることも検討に値すると考えられた。また、その際には、座学によるRCA（根本原因分析）の学習にとどまらず、少人数のグループにインストラクターを配し、演習を中心に実施することが重要であると考えられた。

②医療機関における事例分析体制の現況に関する調査

医療事故報告制度に参加している医療機関では「医療安全担当者の60%以上が既に専任化されており、体制整備が進んでいること」が明らかとなった。医療現場で医療安全を重視する傾向が強まっていると考えられるが、体制の面からもそのことが裏付けられた。また、「具体的な安全管理体制や医療安全担当者の役割は医療機関により多様であること」、「分析対象とする事例区分や分析の場は医療機関により多様であること」、「9割近くの担当者が事例分析において何らかの困難を感じていること」が明らかになった。医療安全担当者の医療機関内における役割については、一定の指針が存在しない状況であることから、医療安全関連の会議開催、院内における医療安全に関する情報発信といった日

ごろから実施する医療安全の取り組みのほか、個別の医療事故に対する対応、特に患者・家族への対応、法的処理の手續きにおける関与、当事者となった医療スタッフへの対応等も、業務となっている可能性がある。今後は、医療安全担当者が担うべき役割を明確化することが課題であると考えられた。

また、部門部署の所属長に対して事例分析を含む研修を行っている医療機関は約6割であったことから、医療機関の分析能力が徐々に高まってきていることが推測された。

聞き取り調査からは、組織の管理者の関与が医療安全体制確立に大きく関与していること、分析モデル導入にあたり組織の中間管理者層が分析作業に対する理解や実践能力を高めることが有効である、ことが明らかとなった。

従来、医療者のキャリア形成においては、年次とともに昇進し管理職の立場になったとしても、実際には診療そのものを中心とした業務を行ってきた実態があると考えられるが、今後は、管理職にある医療従事者には、医療安全体制の確保のため、従来あまり経験してこなかった重要な役割が課せられるものと推測された。

(2) 医療関連死の調査モデルの検討・医療関連死の調査システムの検討

検討会において、1) 事業における中央事務局とモデル地域の役割分担、2) 事業に必要な人員、職種と各々の役割、3) 当該モデル事業の対象とする事案の条件、4) 情報の取扱い、等について検討を行った。4) については、①当該モデル事業の成果を社会へ還元するため、個人情報取扱いに十分配慮した上で、事業実績等についてできるだけ詳細な情報を公表するよう努める、②調査結果報

告書をはじめ各種資料については、依頼医療機関自らが、再発防止、医療安全の向上に取り組む一助となるよう、依頼医療機関に対して情報提供を行うよう努める、③調査結果報告書をはじめ各種資料については、死因・事故原因を知りたいという遺族の要望を尊重し、事業の遂行に支障を来たす恐れのある場合

(この内規で列挙)を除き、遺族に対して最大限情報提供を行うよう努める、④当該モデル事業の趣旨目的は、一義的には遺族及び依頼医療機関に適正な死因究明及び医療の評価結果を提供することによって、医療の透明性の確保と医療安全の向上の一助となることであって、民事・刑事・行政上の責任追及をめざすものではない、と整理した。本モデル事業は、死亡事例を扱うこと、モデル事業であるため行政権限を伴うものではなく任意の事業であること、医療機関と遺族の双方にとって慎重な取扱いを必要とする情報を取り扱うこと、必要な人員が多くなる見込みであること、等の性質により、平成17年から対応可能な地域から実施し、徐々に実績を重ねていくこととなるのではないかと考えられた。

E. 結論

医療事故情報収集等事業は、特定の事例、つまり死亡事例や薬剤の事例等に特化した事業ではなく、幅広く事例を収集する事業であることから、その性質として、幅広く収集し、我が国の医療事故の内容や割合を明らかにするという性質があるものと考えられる。一方で、今回の研究で、追加情報の収集を要する事例も少なくないと推測されるため、深く事例を検討することは優先順位としては相対的に低くならざるを得ないと考えられた。一方、

「診療行為に関する調査分析モデル事業」は、対象を死亡事例に限定し、医療機関の協力の下、個別の事例について報告書を作成していくことが想定されており、深く分析に関することが、当該モデル事業の特徴であると考えられた。いずれも、我が国で今後長期的に取り組むべき、医療安全対策の端緒となる事業であり、課題を明らかにし、必要な改善を加えて充実させていくことが望まれる。

今回の研究で、各医療機関の医療安全管理体制の整備は進んでいるが、事例分析については必ずしもそれぞれの医療機関において十分な分析を行える状況にはないと考えられた。この分析能力は、第三者機関が報告を受ける医療事故情報の質を左右する要因の一つと考えられる。具体的には、報告内容に必要な情報が盛り込まれているか、時系列に事実を容易に把握できるか、改善策を報告できるか、等、報告制度の成果に影響する重要な要因であると考えられた。その意味で、医療事故情報収集等事業に報告された事例のうち、追加情報の収集を実施することとなる事例は少ないものと考えられる。予定されているスタッフ数には限りがあることから、今後は、重要事例の抽出基準の作成や抽出能力の開発・向上が課題となる。実際に開始される、医療事故事例収集・分析並びに現地状況確認調査においても、情報提供医療機関内の分析体制や能力を評価していく必要があると考えられた。

また、医療関連死の調査モデルと調査システムの検討では、早期実施に向けて事業の実施に必要な資源や中央事務局とモデル地域の役割分担などが明らかになったが、今後、明らかにされた内容を各モデル地域に周知するとともに、各地域においては、これらの資料をもとに、地域の実情に即した事業の実施計画

を作成する必要がある。また、事業実施までに①申込書（事案概要）、②医療機関及び患者遺族の同意書の様式を作成しておくこと、事業において作成又は使用した資料等の取扱いを含めて、個人情報保護・情報の取扱いについてさらに詳細な検討が必要である。当事業は、これまでに例を見ない医療事故原因究明の取り組みである。モデル地域として事業を運営できる地域は限られることが予想されるが、先行地域の運用を参考に、全国的な展開が行える体制、運用作りを進めることが課題であるとともに、国と十分連携し、医療事故の取扱いについて、医療側、患者側双方の一定の理解を得られるモデル事業を行うことが重要な課題である。

F. 健康危険情報

特記すべきことなし。

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

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

現地状況確認調査の試行運用の流れ

	病院側	センター側	備考
1	報告		医療事故報告様式概要に記入 (今回はWebではないので、郵送してもらう) 事例は、ヒヤリ・ハット又はすでに解決を見ている事故事例から医療機関が選定
2		受付番号送付	センターから受付番号送付
3		依頼文送付	訪問依頼文送付(資料、部署訪問についても依頼)
4	返答		日程等調整
5	事前準備		面談場所の確保 関係資料の準備(事例に関するもの、事例に関する院内の調査や話し合いに関する資料)
6	受け入れ	訪問	当日訪問予定者
			分担研究者 1名 客員研究員 1名
			分析班員 2名 事務局員 1名
			・現地・関連部署の訪問は最初に確認、調整
			・対象事例を確認し、事例受付番号を当日のみ使用する符号に置き換える。 (例:事例受付番号47F⇒事例A,事例受付番号75D⇒事例Bと呼ぶ)
			・面談による情報確認、発生場所、関連部署での情報確認を行なう
			・調査終了後 事務局が持ち帰る資料について病院と内容確認、その場で個人情報等についてはマスクする。
-訪問・来訪による調査時の留意事項 ・分析班員はメモ等の記録の中に事例特定情報を書き込まず、事例ごとに事務局が用意する袋に入れて持ち帰る。後日、事務局内で記録にIDを付与し、袋を処分する。 ・必要に応じて情報の取り扱いに関して病院・分析班員・事務局の間で覚書を交わすものとする。			
7		事務局作業	情報の整理、時系列事象関連図の作成
8		分析	分析班による分析
9		報告書作成	分析班による報告書作成
10		報告書送付	報告書を医療機関へ送付
			(本研究では事例報告書を協力医療機関へ送付)

調査協力依頼

平成16年2月10日

病院長 各位

平成16年度厚生労働科学特別研究事業
「医療事故事例の調査に係る内容や費用・人材育成に関する研究」主任研究者
財団法人日本医療機能評価機構 理事
野本 亀久雄

拝啓

時下ますますご清祥の段、お喜び申し上げます。平素は医療安全活動に格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、当財団医療事故防止センターは平成16年10月1日より厚生労働大臣の登録を受けたものとして医療事故情報収集等事業を開始いたしました。この事業は、医療安全に資する事例情報等をご報告いただき、改善策や医療安全情報を広く社会に提供するものです。先行する諸外国の報告制度では、医療機関が一定の方法に基づき一次的な分析を行なったものを収集する形態が一般的ですが、わが国では各医療機関がそれぞれに取り組んでおり、どのような方法で収集することが適切なのか、また可能なのかを明らかにすることが喫緊の課題となっております。

今回、この点について知見を得るべく厚生労働科学特別研究事業「医療事故事例の調査に係る内容や費用・人材育成に関する研究」の一環として、医療機関における医療事故事例等の分析体制に関する実態調査を計画いたしました。本調査の目的は、わが国における医療機関の医療事故情報等分析体制の現状を明らかにし、医療機関が抱える問題や課題を明らかにすることにあります。これまで分析体制に焦点を絞った調査は数少なく、今回の調査により、実態を把握することで今後の情報収集体制のあり方や医療安全に関する教育・支援等に関する示唆を得たいと考えております。

つきましては、貴病院に本調査にぜひご協力いただきたくお願い申し上げます。なお、ご回答は施設を特定化されない形で処理・保護されますことを申し添えます。何卒ご協力くださいますようお願い申し上げます。

敬具

厚生労働科学特別研究「医療事故事例の調査に係る内容や費用・人材育成に関する研究」
医療事故情報収集システムに関する試行調査および派遣員のシミュレーションプログラム

日時 平成17年1月14日（金） 13:00～17:00

場所 A病院

時刻	内容	備考
12:50	<input type="checkbox"/> 派遣員集合 正面玄関前	東京発 相馬・佐相・福留・堀口 福岡発 後
12:50～13:20	<input type="checkbox"/> 病院側ご対応者と挨拶 <input type="checkbox"/> 発生事象・報告内容の確認 <input type="checkbox"/> 現地訪問部署の打ち合わせ	必要資料はあらかじめ連絡し、ご準備いただく。
13:20～15:00	<input type="checkbox"/> 担当者と面談	
15:00～16:00	<input type="checkbox"/> 関係部署等の訪問	時間帯は部署により調整
16:00～17:00	<input type="checkbox"/> 担当者と面談	不足情報の追加収集
17:00～17:15	<input type="checkbox"/> 病院側ご対応者と挨拶 <input type="checkbox"/> いただくデータに関する覚書交換 <input type="checkbox"/> マスキング	個人情報とはできる限り持ち出さない。

訪問チーム

相馬（分担研究者） 後（総合評価部会員・分析班員） 佐相（総合評価部会員・分析班員） 福留（客員研究員） 堀口（事務局）
--

厚生労働科学特別研究「医療事故事例の調査に係る内容や費用・人材育成に関する研究」
医療事故情報収集システムに関する試行調査および派遣員のシミュレーションプログラム

日時 平成17年2月4日(金) 13:00~17:15

場所 B病院

時刻	内容	備考
12:50	<input type="checkbox"/> 派遣員集合 正面玄関前	東京発 相馬・佐相・木村・堀口 福岡発 後 名古屋発 山内
12:50~13:20	<input type="checkbox"/> 病院側ご対応者と挨拶 <input type="checkbox"/> 発生事象・報告内容の確認 <input type="checkbox"/> 現地訪問部署の打ち合わせ	必要資料はあらかじめ連絡し、ご準備いただく。
13:20~15:00	<input type="checkbox"/> 担当者と面談	
15:00~16:00	<input type="checkbox"/> 関係部署等の訪問	時間帯は部署により調整
16:00~17:00	<input type="checkbox"/> 担当者と面談	不足情報の追加収集
17:00~17:15	<input type="checkbox"/> 病院側ご対応者と挨拶 <input type="checkbox"/> いただくデータに関する覚書交換 <input type="checkbox"/> マスキング	個人情報ができる限り持ち出さない。

訪問チーム

相馬 (分担研究者)
後 (総合評価部会員・分析班員)
佐相 ((総合評価部会員・分析班員)
山内 (分析班員)
堀口 (事務局)
木村 (事務局)

資料のご提供について

下記資料をお預かりいたします。お預かりした資料は事例の分析以外の用途には用いられません。また、その取り扱いには当センター守秘義務規程が適用されます。使用した資料は分析が終了した後、郵送で返還いたします。

病院
病院長 様

平成 年 月 日

財団法人 日本医療機能評価機構
医療事故防止センター事務局

㊤

番号	資料名	マスキングの有無	備考
		有り 無し	
		有り 無し	
		有り 無し	
		有り 無し	
		有り 無し	
		有り 無し	
		有り 無し	
		有り 無し	
		有り 無し	

医療事故分析手法導入に関する聞き取り調査の質問内容

聞き取り調査に使用した質問項目(安全担当者用)

1	導入の経緯
	導入決定のキーパーソンは誰でしたか
	導入の目的はどのようなことでしたか
	その決定は事前にどこかで話し合われましたか
	経営管理層は導入についてどのように考えていましたか
	経営管理層は今は導入したことについてどのように考えていますか
2	導入の準備
	導入にあたってどんな準備が必要だと考えられていましたか
	実際に準備したのはどのようなことですか
	その準備は結果的に十分でしたか
	導入の準備で最も重要なことは何だと思えますか
3	分析の仕組み
	まずどのようなチームを組みましたか
	それはどのような事例でしたか
	当初予定したとおりに分析を進行することができましたか
	初めての分析で分析体制についてどんなことがわかりましたか
	2回目以降、分析の仕組みで注意したことはありますか
	今はどんなやり方で進めていますか
	当初と変わったのはどんなところですか
	分析の仕組みづくりで考慮すべきところがあれば教えてください
4	分析のコスト
	分析のコストとしてどのようなものが予測されていましたか
	実際に分析のコストとして大きな比重がかかっているのは何ですか
	実際に分析にかかる時間
	分析の準備等で必要な時間
	分析を行なう人員のトレーニングにかかるコスト
	分析を行なう人員の疲労や精神的負担

5	チームの運営について
	チームの運営で一番難しいのはどんなことですか
	チームの運営で一番重要なことはどんなことですか
	分析の際のファシリテーターは病院内にどのくらいいますか
	実際に分析を進めていく上でファシリテーターはどのくらい必要だと思いますか
	ファシリテーターに必要な条件を教えてください
6	教育について
	メンバーの教育はどのように行なっていますか
	どういう教育（内容と頻度、時間、方法）が必要だと思いますか
7	影響について
	実際に分析方法を導入してどのような影響がありましたか
	分析にかかる時間
	分析を行なう事例（重要だと思う事例）
	実際に立案される対策
	院内のコミュニケーション
	職種間の他の職種の役割や業務に関する理解
	個人の医療安全に関する意識やリスクに対する認知
	対策の遵守状況
	対策のバラエティ
8	定着の条件
	分析方法を組織の中に定着させるために何が重要だと思いますか
	ヒト（ファシリテーター、経営幹部の支援、中間管理職、各部署の中核的なメンバーなど）
	モノ（対策に役立つ用具、会議室などの物理的環境など）
	カネ（対策を実行する経済的裏づけ、参加者に対する経済的報酬など）
	情報（分析のためのツールやテキスト、IT支援用ソフト、新しい医療情報など）
9	評価
	現在、課題や問題だと考えている点がありましたら教えてください
	あなた自身はほかの医療機関も分析手法を導入すべきだと思いますか

聞き取り調査に使用した質問項目(安全担当者用)

1	導入の経緯
	誰が分析手法の導入を決めたと思いますか
	導入の目的はどのようなことだと思いますか
	初めてそれを聞いたとき、どのように感じましたか
2	導入の準備
	導入にあたって自分の職場で何か準備は行なわれましたか
	実際に準備したのはどのようなことですか
	その準備は結果的に十分でしたか
	導入の準備で最も重要なことは何だと思いますか
3	分析の仕組み
	分析の仕組みで大切だと思うのはどんなことですか
4	分析のコスト
	分析のコストとしてどのようなものがあると思いますか
	実際に分析にかかる時間
	分析の準備等で必要な時間
	分析を行なう人員のトレーニングにかかるコスト
	分析を行なう人員の疲労や精神的負担
5	チームの運営について
	初めて分析に参加したのはいつごろ、どのような事例でしたか
	初めての経験でどんなことを感じたり考えたりしましたか
	その後の経験で、その気持ちや考えは変わりましたか
	チームに参加して一番難しいのはどんなことですか
	チームがスムーズに分析を行なうために一番重要なことはどんなことだと思いますか
	ファシリテーターに必要な条件を教えてください
6	教育
	これまで分析についてどのようなトレーニングを受けましたか
	メンバーとしてどういう教育(内容と頻度、時間、方法)が必要だと思いますか
	ファシリテーターにはどういう教育が必要だと思いますか