

【事例分析に関する体制・方法に関する実態調査】

		回答数				
A.	1.	所在地	北海道ブロック	12	3.5%	
			東北ブロック	29	8.5%	
			関東信越ブロック	70	20.6%	
			東京都	32	9.4%	
			東海北陸	44	12.9%	
			近畿ブロック	46	13.5%	
			中国ブロック	32	9.4%	
			四国ブロック	23	6.8%	
			九州ブロック	52	15.3%	
			設立主体	国	154	45.3%
		公的医療機関		62	18.2%	
		社会保険関係団体		20	5.9%	
		公益法人		7	2.1%	
		医療法人		43	12.6%	
		学校法人		40	11.8%	
		会社		5	1.5%	
		その他の法人		9	2.6%	
		2.		一般病床	100床未満	52
			100～199床		38	12.1%
	200～299床		37		11.7%	
	300～399床		53		16.8%	
	400～499床		23		7.3%	
	500～599床		38		12.1%	
	600～699床		20		6.3%	
	700～799床		17		5.4%	
	800～899床		7		2.2%	
	900～999床		9		2.9%	
	1000床以上		21		6.7%	
	年間平均在院日数		81.45			
	療養病床		なし		141	73.8%
			50床未満		19	9.9%
			50～99床	15	7.9%	
			100～199床	13	6.8%	
			200～299床	0	0.0%	
			300～399床	0	0.0%	
			400床以上	3	1.6%	
			年間平均在院日数	226.29		
	精神科病床		なし	105	50.5%	
			50床未満	50	24.0%	
			50～99床	27	13.0%	
			100～199床	10	4.8%	
			200～299床	9	4.3%	
300～399床			4	1.9%		
400床以上			3	1.4%		
年間平均在院日数			112.42			
総数	100床未満		37	14.2%		
	100～199床		28	10.7%		
	200～299床		25	9.6%		
	300～399床		47	18.0%		
	400～499床		23	8.8%		
	500～599床	21	8.0%			
	600～699床	27	10.3%			
	700～799床	8	3.1%			

		800～899床	11	4.2%
		900～999床	7	2.7%
		1000床以上	27	10.3%
3.	貴施設の2月1日現在の従業員総数		1259.61	
B.	職名・職位			
	職種			
	勤務形態	専任	209	62.6%
		併任	125	37.4%
C.	1.	医療安全管理を行う部門	該当する名称 主な構成員	
			該当なし	47 12.1%
		院内全体の医療安全の実務担当者	該当する名称 主な構成員	
			該当なし	30 7.7%
		院内全体の医療安全に関する委員会・会議等	該当する名称 主な構成員	
			該当なし	21 5.4%
		院内全体の医療事故に関する委員会・会議等	該当する名称 主な構成員	
			該当なし	52 13.4%
		院内全体の医療安全や医療事故に関する委員会・医療事故訴訟等に関する委員会・会議等	該当する名称 主な構成員	
			該当なし	44 11.3%
		各部門・部署の医療安全担当者全員で構成する委員会	該当する名称 主な構成員	
			該当なし	84 21.6%
		各部門・部署内の医療安全に関する委員会	該当する名称 主な構成員	
			該当なし	67 17.3%
		予備1	該当する名称 主な構成員	
			該当なし	0 0.0%
		予備2	該当する名称 主な構成員	
			該当なし	0 0.0%
	2.	職名		
		勤務形態	専任	94 29.6%
			併任	224 70.4%
		役割	ヒヤリ・ハット情報の分析	194 12.4%
			事故情報の分析	209 13.4%
			安全管理対策の立案・調整・周知・評価	243 15.6%
			各部門・部署の安全推進担当者との連携	210 13.4%
			安全管理のための委員会の企画・運営・サポート	235 15.0%
			その他院内の安全に関わる委員会との連携	226 14.5%
			院内の安全に関する相談および助言	245 15.7%
		職名		
		勤務形態	専任	69 26.3%
			併任	193 73.7%
		役割	ヒヤリ・ハット情報の分析	181 15.0%
			事故情報の分析	169 14.0%
			安全管理対策の立案・調整・周知・評価	198 16.5%

		各部門・部署の安全推進担当者との連携	163	13.5%
		安全管理のための委員会の企画・運営・サポート	170	14.1%
		その他院内の安全に関わる委員会との連携	162	13.5%
		院内の安全に関する相談および助言	160	13.3%
	職名			
	勤務形態	専任	55	29.4%
		併任	132	70.6%
	役割	ヒヤリ・ハット情報の分析	120	15.0%
		事故情報の分析	113	14.2%
		安全管理対策の立案・調整・周知・評価	126	15.8%
		各部門・部署の安全推進担当者との連携	115	14.4%
		安全管理のための委員会の企画・運営・サポート	108	13.5%
		その他院内の安全に関わる委員会との連携	104	13.0%
		院内の安全に関する相談および助言	112	14.0%
	職名			
	勤務形態	専任	18	15.7%
		併任	97	84.3%
	役割	ヒヤリ・ハット情報の分析	70	17.2%
		事故情報の分析	60	14.8%
		安全管理対策の立案・調整・周知・評価	71	17.5%
		各部門・部署の安全推進担当者との連携	58	14.3%
		安全管理のための委員会の企画・運営・サポート	42	10.3%
		その他院内の安全に関わる委員会との連携	53	13.1%
		院内の安全に関する相談および助言	52	12.8%
	職名			
	勤務形態	専任	13	20.0%
		併任	52	80.0%
	役割	ヒヤリ・ハット情報の分析	39	17.0%
		事故情報の分析	35	15.3%
		安全管理対策の立案・調整・周知・評価	36	15.7%
		各部門・部署の安全推進担当者との連携	32	14.0%
		安全管理のための委員会の企画・運営・サポート	29	12.7%
		その他院内の安全に関わる委員会との連携	29	12.7%
		院内の安全に関する相談および助言	29	12.7%
	職名			
	勤務形態	専任	7	29.2%
		併任	17	70.8%
	役割	ヒヤリ・ハット情報の分析	13	14.1%
		事故情報の分析	12	13.0%
		安全管理対策の立案・調整・周知・評価	15	16.3%
		各部門・部署の安全推進担当者との連携	12	13.0%
		安全管理のための委員会の企画・運営・サポート	13	14.1%
		その他院内の安全に関わる委員会との連携	15	16.3%
		院内の安全に関する相談および助言	12	13.0%
D.	1.	①発生部署におけるヒヤリ・ハット報告作成時		
		報告者	264	18.0%
		職場の中間管理職	150	10.2%
		発生・発見現場の長	217	14.8%
		職場の医療安全担当者	211	14.4%
		同僚	109	7.4%
		その他	23	1.6%

	その他()		
	単独で行う	0	0.0%
	記載担当者だけで行う	70	4.8%
	毎日のカンファレンス	146	9.9%
	部署のミーティング	248	16.9%
	その他	31	2.1%
	その他()		
発生部署からのヒヤリ・ハットの報告提出後	提出先		
	院内全体の医療安全担当者	188	18.7%
	発生・発見現場の長	110	10.9%
	部門内の医療安全の委員会	79	7.8%
	院内全体の医療安全の委員会	126	12.5%
	その他	72	7.1%
	その他()		
	単独で行う	79	7.8%
	担当者だけで行う	88	8.7%
	委員会の場でおこなう	184	18.3%
	分析チームで行う	47	4.7%
	その他	35	3.5%
		その他()	
	段階		
	分析者		
	備考		
	段階		
	分析者		
	備考		
	段階		
	分析者		
	備考		
②発生部署における事故報告書作成時	報告者	252	16.8%
	職場の中間管理職	147	9.8%
	発生・発見現場の長	234	15.6%
	職場の医療安全担当者	171	11.4%
	同僚	96	6.4%
	院内全体の医療安全担当者	67	4.5%
	その他	18	1.2%
	その他()		
	単独で行う	70	4.7%
	記載担当者だけで行う	59	3.9%
	毎日のカンファレンス	119	7.9%
	部署のミーティング	243	16.2%
	その他	25	1.7%
	その他()		
発生部署からの事故報告書提出後	提出先		
	院内全体の医療安全担当者	175	18.0%
	発生・発見現場の長	135	13.9%
	部門内の医療安全の委員会	76	7.8%
	院内全体の医療安全の委員会	135	13.9%
	その他	57	5.9%
	その他()		
	単独で行う	52	5.3%
	担当者だけで行う	86	8.8%
	委員会の場でおこなう	176	18.1%
	分析チームで行う	47	4.8%
	その他	34	3.5%

		その他()		
		段階		
		分析者		
		備考		
		段階		
		分析者		
		備考		
		段階		
		分析者		
		備考		
	③発生部署における事故報告書作成時	報告者	237	16.6%
		職場の中間管理職	142	10.0%
		発生・発見現場の長	245	17.2%
		職場の医療安全担当者	155	10.9%
		同僚	64	4.5%
		院内全体の医療安全担当者	116	8.1%
		その他	25	1.8%
		その他()		
		単独で行う	62	4.3%
		記載担当者だけで行う	52	3.6%
		毎日のカンファレンス	76	5.3%
		部署のミーティング	208	14.6%
		その他	44	3.1%
		その他()		
	発生部署からの事故報告書提出後	提出先		
		院内全体の医療安全担当者	153	14.7%
		発生・発見部署の所属長	150	14.4%
		院内全体の医療安全の委員会	141	13.5%
		院内全体の医療事故の委員会	143	13.7%
		その他	63	6.0%
		その他()		
		単独で行う	26	2.5%
		担当者だけで行う	58	5.6%
		委員会の場でおこなう	223	21.4%
		分析チームで行う	50	4.8%
		その他	35	3.4%
		その他()		
		段階		
		分析者		
		備考		
		段階		
		分析者		
		備考		
		段階		
		分析者		
		備考		
2.	①	ア.	144	37.8%
		イ.	39	10.2%
		ウ.	114	29.9%
		エ.	7	1.8%
		オ.	77	20.2%
	②	ア.	138	34.9%
		イ.	76	19.2%
		ウ.	126	31.9%
		エ.	7	1.8%

	③	オ.	48	12.2%
		ア.	136	33.3%
		イ.	127	31.1%
		ウ.	100	24.5%
		エ.	13	3.2%
		オ.	32	7.8%
3.	①	ア.	158	25.2%
		イ.	184	29.3%
		ウ.	266	42.4%
		エ.	12	1.9%
		オ.	8	1.3%
		その他()		
	②	ア.	33	8.7%
		イ.	101	26.7%
		ウ.	139	36.8%
		エ.	92	24.3%
		オ.	13	3.4%
		その他()		
	③	ア.	42	10.7%
		イ.	146	37.2%
		ウ.	166	42.3%
		エ.	31	7.9%
		オ.	7	1.8%
		その他()		
	④	ア.	176	44.7%
		イ.	179	45.4%
		ウ.	28	7.1%
		エ.	8	2.0%
		オ.	3	0.8%
		その他()		
	⑤	ア.	132	34.7%
		イ.	158	41.6%
		ウ.	55	14.5%
		エ.	26	6.8%
		オ.	9	2.4%
		その他()		
4.	①	ア.	247	36.5%
		イ.	212	31.4%
		ウ.	211	31.2%
		エ.	4	0.6%
		オ.	2	0.3%
		その他()		
	②	ア.	139	34.2%
		イ.	197	48.4%
		ウ.	52	12.8%
		エ.	11	2.7%
		オ.	8	2.0%
		その他()		
	③	ア.	197	46.5%
		イ.	188	44.3%
		ウ.	32	7.5%
		エ.	5	1.2%
		オ.	2	0.5%
		その他()		
	④	ア.	50	13.2%

			イ.	162	42.7%
			ウ.	141	37.2%
			エ.	23	6.1%
			オ.	3	0.8%
			その他()		
		⑤	ア.	103	26.8%
			イ.	139	36.2%
			ウ.	105	27.3%
			エ.	35	9.1%
			オ.	2	0.5%
			その他()		
E.	1.		ア.	294	25.2%
			イ.	272	23.3%
			ウ.	136	11.6%
			エ.	38	3.3%
			オ.	36	3.1%
			カ.	149	12.8%
			キ.	40	3.4%
			ク.	106	9.1%
			ケ.	76	6.5%
			コ.	21	1.8%
			その他()		
	2.	①	ア.	274	81.1%
			イ.	64	18.9%
		②	ア.分析モデル名		
			その理由		
			イ.分析モデル名		
			その理由		
	3.		ア.	79	23.4%
			イ.	138	40.9%
			ウ.	17	5.0%
			エ.	103	30.6%
	4.	①	ア.	152	40.9%
			イ.	72	19.4%
			ウ.	24	6.5%
			エ.	1	0.3%
			オ.	2	0.5%
			カ.	47	12.6%
			キ.	5	1.3%
			ク.	21	5.6%
			ケ.	48	12.9%
			その他()		
		②	ア.	113	53.8%
			イ.	54	25.7%
			ウ.	11	5.2%
			エ.	16	7.6%
			オ.	16	7.6%
			その他()		
		③	分析モデル名	0	
			ア.	33	19.1%
			イ.	25	14.5%
			ウ.	50	28.9%
			エ.	65	37.6%
			使用頻度()		
			分析モデル名	0	

			ア.	5	5.6%
			イ.	14	15.7%
			ウ.	36	40.4%
			エ.	34	38.2%
			使用頻度()		
			分析モデル名	0	
			ア.	2	10.5%
			イ.	3	15.8%
			ウ.	4	21.1%
			エ.	10	52.6%
			使用頻度()		
		④	分析モデル名	0	
			ア.	34	10.6%
			イ.	95	29.7%
			ウ.	34	10.6%
			エ.	30	9.4%
			オ.	36	11.3%
			カ.	15	4.7%
			キ.	43	13.4%
			ク.	33	10.3%
			使用頻度()		
			分析モデル名	0	
			ア.	11	6.3%
			イ.	39	22.4%
			ウ.	22	12.6%
			エ.	19	10.9%
			オ.	21	12.1%
			カ.	11	6.3%
			キ.	35	20.1%
			ク.	16	9.2%
			使用頻度()		
			分析モデル名	0	
			ア.	2	5.1%
			イ.	8	20.5%
			ウ.	6	15.4%
			エ.	5	12.8%
			オ.	4	10.3%
			カ.	3	7.7%
			キ.	6	15.4%
			ク.	5	12.8%
			使用頻度()		
	5.		ア.	21	30.4%
			イ.	14	20.3%
			ウ.	15	21.7%
			エ.	12	17.4%
			オ.	6	8.7%
			カ.	1	1.4%
			その他()		
F.	1.	全職種対象	医療安全管理部門	88	19.7%
			院内教育担当部門	13	2.9%
			その他	7	1.6%
			その他()		
			講義	88	19.7%
			演習	43	9.6%
			eラーニング	2	0.4%

	その他	10	2.2%
	その他()		
	開催頻度	2.27	
	無	196	43.8%
各職種別	医療安全管理部門	42	9.4%
	院内教育担当部署	26	5.8%
	各部門部署別	31	7.0%
	その他	12	2.7%
	その他()		
	講義	75	16.9%
	演習	69	15.5%
	eラーニング	4	0.9%
	その他	4	0.9%
	その他()		
	開催頻度	2.88	
	無	182	40.9%
	新人	医療安全管理部門	58
院内教育担当部署		51	10.6%
各部門部署別		18	3.7%
その他		8	1.7%
その他()			
講義		119	24.6%
演習		57	11.8%
eラーニング		3	0.6%
その他		3	0.6%
その他()			
開催頻度		1.77	
無		166	34.4%
指導医、教育担当者等		医療安全管理部門	13
	院内教育担当部署	13	4.0%
	各部門部署別	4	1.2%
	その他	4	1.2%
	その他()		
	講義	23	7.2%
	演習	14	4.4%
	eラーニング	1	0.3%
	その他	2	0.6%
	その他()		
	開催頻度	1.59	
	無	247	76.9%
	部門・部署の長	医療安全管理部門	37
院内教育担当部署		5	1.4%
各部門部署別		11	3.1%
その他		6	1.7%
その他()			
講義		37	10.5%
演習		37	10.5%
eラーニング		2	0.6%
その他		3	0.8%
その他()			
開催頻度		1.88	
無		216	61.0%
医療安全委員会 委員等		医療安全管理部門	59
	院内教育担当部署	4	1.1%
	各部門部署別	1	0.3%

		その他	6	1.7%	
		その他()			
		講義	43	11.9%	
		演習	36	10.0%	
		eラーニング	0	0.0%	
		その他	5	1.4%	
		その他()			
		開催頻度	2.10		
		無	206	57.2%	
	部門・部署の医療安全の実務を担当する者	医療安全管理部門	91	18.9%	
		院内教育担当部署	3	0.6%	
		各部門部署別	23	4.8%	
		その他	15	3.1%	
		その他()			
		講義	90	18.7%	
		演習	87	18.1%	
		eラーニング	4	0.8%	
		その他	7	1.5%	
		その他()			
		開催頻度	2.76		
		無	161	33.5%	
2.			ア.	40	9.5%
			イ.	118	28.0%
			ウ.	18	4.3%
			エ.	8	1.9%
		オ.	56	13.3%	
		カ.	71	16.8%	
		キ.	84	19.9%	
		ク.	27	6.4%	
		その他()			
G.	①	ア.	292	88.0%	
		イ.	40	12.0%	
	②【情報収集に関して】	ア.	159	20.4%	
		イ.	152	19.5%	
		ウ.	150	19.3%	
		エ.	48	6.2%	
		オ.	81	10.4%	
		カ.	28	3.6%	
		キ.	107	13.7%	
		ク.	40	5.1%	
		ケ.	14	1.8%	
		その他()			
	②【事象の分析に関して】	ア.	126	16.3%	
		イ.	54	7.0%	
		ウ.	129	16.6%	
		エ.	102	13.2%	
		オ.	194	25.0%	
		カ.	62	8.0%	
		キ.	90	11.6%	
		ク.	10	1.3%	
		ケ.	8	1.0%	
	その他()				
	③	ア.	284	89.3%	
		イ.	34	10.7%	
	④	ア.	100	15.2%	

		イ.	179	27.3%
		ウ.	137	20.9%
		エ.	169	25.8%
		オ.	31	4.7%
		カ.	40	6.1%
		その他()		
H.	1.	ア.	330	97.9%
		イ.	7	2.1%
	2.	ア.	178	22.8%
		イ.	89	11.4%
		ウ.	174	22.3%
		エ.	289	37.1%
		オ.	49	6.3%
		その他()		
	3.	ア.	80	14.0%
		イ.	6	1.0%
		ウ.	2	0.3%
		エ.	229	40.0%
		オ.	14	2.4%
		その他()		
	4.	ア.	242	71.6%
		イ.	15	4.4%
		ウ.	81	24.0%
	5.	名称		
		主催		
		開催頻度等		
	6.	ア.	27	24.5%
		イ.	81	73.6%
		ウ.	2	1.8%
	7.	ア.	38	7.8%
		イ.	169	34.7%
		ウ.	169	34.7%
		エ.	87	17.9%
オ.		24	4.9%	
その他()				

厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
分担研究報告書

医療事故原因分析・手法の検討・現況調査に関する研究

分担研究者 相馬孝博 杏林大学医学部外科（呼吸器）

研究要旨

本研究では、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。医療事故の報告がなされ、第三者機関で集計・分析を行う過程では、特に重要な事例について訪問調査を行うことが考えられる。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った。事業の本格稼働および訪問調査の実施に当たっては、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調査を、アンケート調査、聞き取り調査の2形式で行った。その結果、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。また、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、医療安全関連の院内会議の準備や開催、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ことが想定される医療安全業務のほか、個別の医療事故に対する対応、特に患者・家族への対応、法的処理の手続きや行政報告、第三者機関への報告における関与、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り、それら全てを業務とすることは現実的に過重な業務となる恐れがある。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。

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いってよい、全国規模の医療事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。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、中立的第三者機関における医療事故事例収集・分析・現地確認調査に必要かつ有効な実施・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を目的として、本研究を行った。

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

- ア 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、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、情報量、情報の質を推測し、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、事例受付番号の交付、重要事例のトリアージ、現地状

況確認調査の依頼、調査スタッフの確保、事例情報の共有化、調査の実施、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 調査実施計画を立案の上、2箇所の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。

(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。

(2) 医療機関における事例分析体制の現況に関する調査

①事例分析に関する体制・方法に関する実態調査

方法：郵送法による質問紙調査

対象：事故報告制度参加登録医療機関491医療機関

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

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

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

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

方法：郵送法によるアンケート調査を行った

対象：事故事例情報等収集事業の対象となる医療機関

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）

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和調査方法

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、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は、厚生労働省令に規定される様々な医療事故事例を取り扱うことから、医療機関においても、入力の数数は比較的多くなると推測されること
- ・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、上席管理者の承認、情報をWeb入力する負担、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、分析という視点から考える場合、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）が有効であると考えられた。
- ・また、中・長期的に追加調査の負担を減ら

すため、研修会の開催等による、報告の質を高める取り組みを検討する必要があると考えられた。

- ・現地状況調査（訪問調査）については、医療機能評価機構では、病院機能評価におけるサーベイの実績はあるが、医療事故の調査とは対象や観点が異なることから、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。

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。いずれの回の訪問調査にも、専門家4名、事務局員2名の計6名が参加した。その後、初期のモデルの修正を行った。

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。

- ・事例の報告を受けた後は、受付番号を送付し、その後、その番号を使用してセンターと医療機関との間で情報のやり取りを行うことができた。
- ・訪問を依頼するために依頼文書を送付した。本研究においては、すでにご協力いただける医療機関に対して訪問調査を行ったため、当然受け入れていただいたが、実際の事業では、事業の趣旨や訪問調査の目的、調査の根拠等について丁寧な説明を行うことが必要になると考えられた。そのために、事前に電話による訪問調査受け入れの打診をすることも有効ではないかと考えられた。また、文書のみによる依頼の場合は、行政による医療監視や指導との混同が生じるのではないかと考えられた。
- ・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。
- ・訪問者の人数は、事業予算を考慮し、事務局員2名程度を含み、概ね4～5名が適当と考えられた。
- ・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。

- ・訪問調査の開始に当たって、事務局より事業の趣旨や目的、訪問調査で得た情報の取扱い、訪問者や訪問を受けた医療機関双方の守秘義務等について改めて確認の説明を行うことが適当であると考えられた。
- ・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。また、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。
- ・医療機関との質疑により、当初報告された事例の内容（チェックボックスの選択やテキスト情報の内容）とは異なる事実が明らかとなる場合もあることが分かった。しかし、法令や事業要綱において、報告期限を2週間以内と定めていることから、報告時点での認識と理解するのが妥当であり、認識の誤りとして取り扱うことには慎重であるべきと考えられた。
- ・本事業において、収集した情報を広く還元する観点から、当日提供していただいた資料を持ち帰る必要があると考えられた。ただし、個別医療機関情報や、個人情報に近接する情報が盛り込まれている可能性が高いことから、事務局員のみが必要最低限の部数を持ち帰ることが適当であると考えられた。資料には、思いがけず個人名が記載されている場合があることら、持ち帰る資料について、医療機関と十分確認し、また、報告書等において公表する場合は別途確認を行う慎重な対応が必要であると考えられた。
- ・訪問者は、質疑の最中にメモを取る必要があったが、調査終了後は、これを事務局員が持ち帰ることが適当であると考えられた。
- ・訪問後は、訪問調査報告書案を事務局が作成し、訪問者に確認していただくことが適当であると考えられた。また、その内容は、できるだけ報告書に掲載することが考えられるが、詳細な内容になるほど、個人情報に近接した情報となり、医療機関から慎重な取扱いを求められる情報となることにも十分留意する必要があると考えられた。
- ・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。
- ・調査の記録に、本事業の報告様式（チェックボックスとテキスト形式の報告書）が有用であると考えられた。
- ・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

方法：郵送法による質問紙調査

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

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

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

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

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

方法：郵送法によるアンケート調査を行った

対象：事故事例情報等収集事業の対象となる医療機関

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。

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

一連の過程について運用調査を行った結果、調査目には予測していなかった様々な点について、留意が必要であることが明らかとなった。その意味で、2医療機関ではあるが、訪問調査を試行したことには意義があったと考えられる。例えば、1) 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こと、2) 系統的な確認調査を行うためには、RCA（根本原因分析）トリアージなどのツールによって、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、ことが明らかになった。

訪問当日に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。また、分析手法は複数存在するが、どれが最も良い分析手法であるという視点から、手法を区別することは困難と考えられ、医療機関において、まず、分析を試みるという通常業務を形成すること、手法の特長により使い分けをすること、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

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、法的処理の手続きにおける関与、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。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、分析作業ではファシリテーターが重要な役割を担うが、負担も大きいことが示唆された。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あるものと考えられた。

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

厚生労働省科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）
分担研究報告書

医療関連死の調査モデルのシステムに関する研究

分担研究者 山口 徹 国家公務員等共済組合連合会虎の門病院 院長
池田康夫 慶応義塾大学医学部内科 教授

研究要旨

平成17年度から開始される予定である、診療行為に関する死亡事例の調査分析モデル事業について、その具合的な運営に関する研究を行った。特に、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と考えられた。

A. 研究目的

平成16年10月より、我が国で初めての試みである医療事故事例の報告制度が、(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。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。一方、医療機関内で生じた医療事故等の調査・原因究明について、従来そのシステム、具体的方法、費用、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およびモデル事業が開始される現状を踏まえ、『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事を目的として、本研究を行った。

B. 研究方法

(1) 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