

今回の調査研究によって得られた結果の考察に活用することにした。

## C. 研究結果

### 1. リハビリテーション病院の事例

中小規模の慢性期病院の事例として今回調査を実施したのは、一般病床を一部有するが8割以上が療養病床で、その殆どは回復期リハビリ病棟である総病床数約220床の病院である。当該病院には平成19年3月に訪問し、医療安全管理担当の実務者である副看護部長、および費用面に関する担当者の事務次長に、それぞれ約1時間の面接を行い聞き取り調査した。

#### ①医療安全管理実務者へのインタビュー

まず、当該病院の医療安全管理に関する実情であるが、療養病床を主体とする長期療養型の病院であるものの、リハビリテーションに積極的に取り組んでいるため平均在院日数は90日前後で、1ヶ月間で入院患者の約1/3が入れ替わっている。入院患者の大部分は高齢者が占めており、積極的なリハビリを行っているため「転倒・転落」の防止が医療安全上の大きな課題となっている。

インシデントレポートの件数は月100件前後で、アクシデントも35件前後発生しているが、そのほとんどが「転倒・転落」の事例である。したがって、医療安全対策上最も力を入れて取り組んでいる事項は、この「転倒・転落」の防止であり、ケア技術の向上と共にセンサーマットの導入など、医療安全のための器具・設備の充実にも取り組んでいる。

しかし、十分な予算を確保することができていない上に、各種器具・設備の予防効果もそれほど際立ったものではないため、現場の実情に合わせて適宜導入するに留めており、一部の器具は自院で製作するなどの対応も行っている。この医療安全を確保するための器具・設備や備品等の購入費用は、年度当初に予算化されているわけではなく、

必要に応じて管理者や事務担当者と協議して購入することになっている。また、医療安全管理を担当する委員会等にも固有の予算枠などは設定されていない。

#### ②費用面に関する担当者へのインタビュー

病院の医療安全管理体制としては、要員面では兼務の副看護部長が責任者となって実務に当たっており、勤務時間の大部分を医療安全に関わる業務に費やして、さらに部長代理の1名を当該業務の補助に充てている。このような人件費以外には、医療安全対策に関わる委員会活動に伴う費用が発生しており、それに関連した経費と備品代、および病院賠償責任保険の保険料などは、下記のような金額であることが後日報告された。また、各医師の医師賠償責任保険への加入は採用時の条件としているが、保険料等の補助は行っていない。

##### ・委員会活動に係る人件費

月1回の委員会開催によって生じる人件費  
(職種別時給で、勤務年数5年24名参加)

37,450円×12/年

レポート作成に要した時間

(1件10分として、80件/月平均)

17,290円×12/年

レポート集計と資料作成に伴う費用

(担当者が2時間作業するとして)

1,840円×12/年

##### ・委員会使用に係る消耗品費

委員会使用又は院内配布用資料等費用

(コピー用紙、コピー機使用料)

1,056円×12/年

##### ・再発防止の備品等に係る費用

今年度購入の離床センサー等

451,500円/年

##### ・保険料

病院賠償責任保険 保険料(平成18年度)

(医師賠償責任保険は各医師が加入)

3,597,339円/年

以上より、上記の費目の合計金額は年間約 474 万円と計算されたが、正確には実務担当者である副看護部長の年間給与の相当部分と、補助に当たる部長代理の給与も一定程度加える必要があり、当該病院では少なくともおおむね年間 1,000 万円程度の費用を医療安全のために費やしており、その半分以上は人件費で占められている可能性がある。

なお、弁護士費用については月数万円程度の契約料であり、医療安全以外の依頼事項が多いため、医療安全面で弁護士に多額の費用を投じている状況はない。また、医療事故に関する訴訟に関しては、全て病院賠償責任保険で対応することにして、病院自らが多額の訴訟費用を工面したり賠償金を支払ったりすることも無い。

## 2. 一般急性期病院の事例

救命救急センターを併設する全病床数 530 床程度の急性期一般病院を平成 19 年 3 月に訪問して、同様の聞き取り調査を行った。平均在院日数 11 日前後、月間の全身麻酔手術数 530 件、同救急車搬入数 420 件、医師数は 200 名程度の急性期医療に特化した病院である。2005 年から DPC による医療費の支払いを受けており、7 対 1 の看護体制も基準新設直後の 2006 年春から採用している。

当該病院では、医療安全管理の実務者への面談は実現できず、主に事務担当者からデータなどに基づいた医療安全管理と費用等に関する実情の説明を受けた。まず、医療安全に関しては、事後対応の委員会と予防のための委員会があり、それぞれ毎月定期的に会議を開催している。事後対応の委員会は、発生した医療事故やクレームへの対応を協議する場で、構成メンバーは幹部医師の他に事務担当者などで占められている。予防のための委員会は、大部分が看護部のメンバーで構成され、インシデントの報告とその分析等により、再発防止策を検討実施する場として活動している。ただし、医療安全実務担当者は兼務の状態、また専

従者として確保することはしていないが、近々「医療安全対策室」を新設する予定であり、専従の要員を確保するなどして体制面での強化を図る計画である。

インシデントレポートは年間 2000 件前後の報告があり、そのうちの 85%程度が看護部からの報告で、内容は注射を含めた薬剤関係のミスや過誤が多い傾向にある。この病院は、「内部監査システム」が組織的に機能する仕組みが確立しており、各医療現場への再発防止策の周知徹底は、サービスの品質保証の観点から「内部監査委員会」が定期的に点検することが行われている。

医療安全に関わる費用面に関しては、病院責任賠償保険の保険料が年間約 2,900 万円であり、1 件の賠償限度額は 1 億円、年間 3 億円までの賠償額が保証されている。医師賠償責任保険への加入については各医師の裁量に任されており、病院側でも加入状況などのチェックは行っていない。また顧問弁護士とは月額 10 万円で契約しており、医療安全に限った契約内容ではなく、法律的な面での全般なアドバイスを依頼している。なお、小さなミス等に対して患者・家族から強いクレームがあり、訴えの内容やクレームを寄せた本人の意向などを踏まえて、金銭で処理できる事案であれば 1 件 10 万円を限度として支払うことができるように内規で定めている。しかし、年間数件あるかどうかの発生頻度であり、予算として予め計上することなどはしておらず「雑費」として処理している。

医療安全のための施設・設備などに投じる費用については、業務の効率化と併せて行っている場合もあるので、純粋に「医療安全投資」とはいえないが、例えば輸液ポンプを 2 種類に限定し、他の型式のものは廃棄して新規購入する等の対応を行っている。また、一部の病棟には離床センサーを設置して、その信号がナースコールと連動するような設備を購入している。それ以外では、1 年

前より各病棟に PDA (携帯型端末) の配置を進めており、1 台 10 万円の機器を合計 160 台購入して患者の誤認防止等につなげている。しかし、医療安全だけに限定した用途の為に導入したのではなく、業務の効率化やコスト管理のための側面もあり、全てを医療安全コストと考えるべきではないと思われた。

最後に、この病院では最近では感染管理の強化を重点的に進めており、病院感染による合併症の予防を図るという医療安全の観点から注目されたが、病院側では医療安全を目的としたものではなく、DPC による支払方式が採用されたため、余分な出費を抑えるための取り組みであるとしている。したがって、感染予防に係るコストについては、支払い制度なども考慮しながら、純粋な医療安全のための予防コストとしてとらえることは、ある程度慎重に考える必要があるものと思われた。

#### D. 考察

医療安全については、横浜市立大学医学部の患者取り違え事件をきっかけとして社会の関心が高まった。また、Harvard Medical Practice Study<sup>1)</sup> や Utah and Colorado<sup>2)</sup> など、チャートレビューによる医療事故の発生率などの研究がわが国にも紹介され、医療には一定程度の危険があり、事故の発生もまれではないことが明らかにされた。その後わが国でも、同様の手法による診療録の監査によって、医療事故等の発生率を事後的に把握する一連の調査研究等<sup>3)・4)</sup> も行われるようになり、諸外国のデータとの比較検討も可能になった。

最近では、医療事故の実態調査に基づいた予防可能性についても検討されるようになり<sup>5)</sup>、そのための費用に関する研究も盛んに行われるようになってきた。例えば、医療安全に関するコストについては、診療報酬制度における厚労省の検討会などで試行的な調査が行われており、「人的投資コスト」「設備コスト」「その他」と分類して費用

を把握しようとする試みがなされている<sup>6)</sup>。また一方では、会計学の観点から品質原価計算上のコスト分類として、「予防コスト」「評価コスト」「内部失敗コスト」「外部失敗コスト」に区分して、それらの費用計算に基づいた予算編成を行い、医療安全を予算の統制下で進めようとする考えもある<sup>7)・8)</sup>。

医療安全に関わる費用を、どの程度の範囲にまで広げるのかは議論の多いところであり、今回の予備的調査においても、感染防止のためのコストを医療安全の観点から捉えるのか、病院経営の合理化の観点から説明するのかは、その病院が採用している診療報酬の支払い方式と密接に関連してくる。例えば、病院が出来高での支払いを受けていけば、医療事故等によって追加的に発生したコストは、ほとんどの場合は診療報酬として請求可能であり、病院の立場からすれば事故による追加的費用は補償されているとも考えられる。

したがって、医療事故等によって発生した追加コストが直接的に病院経営に影響を及ぼす可能性は低く、むしろ予防にかかるコストを確実に補填できる仕組みを確立することが、病院経営の安定化と事故などの予防可能性を高めるものと考えられる。しかし、予防コストにも種々のレベルのものがあり、どこまでを予防コストとして補償していくのかなどは、それぞれの立場や考え方の違いもあり、まだ一定の方向性を示しうる状況には無いように思われる。

そのような背景を踏まえつつ、今回の予備的調査において医療安全管理のための組織体制整備に係る費用の実情把握を試みたが、既に同様の考えの下で、2003 年 12 月には日本医師会、日本歯科医師会、日本薬剤師会の三者が合同で、医療安全確保のコスト(主として推進体制を整備するための人件費)を診療報酬の引き上げの根拠として要求している。それによれば<sup>9)</sup>、100 名の医療従事者あたり 1 名の専任医療安全推進責任者と、10 名

の兼任医療安全推進委員会委員を配置することとして、それに伴う人件費を、それぞれ年間 820 万円と 472 万円、合計 1,292 万円と算出している。それ以外にも医療安全活動に伴う業務増加に対応するために 5%の要員増も必要だとして、それに要する費用として年間約 3,000 万円という金額も算出している。

つまり、医療従事者 100 名あたり、医療安全推進体制の整備のために年間約 4,300 万円の費用が必要だとしており、わが国全体では 1 兆 1,300 億円余りになるとしている。この金額は、医療安全を推進するための組織体制の望ましい水準を示したものであるが、今回の調査で把握することができた医療現場の実情から、病院機能の違いによって求められる医療安全対策は相当に異なっており、予防コストについても大きな相違が生じているものと思われた。今後は、今回の研究の成果を踏まえて、病院の機能をいくつかに区分して、それぞれの病院のタイプごとに標準的な予防コスト、とりわけ医療安全管理体制の整備に必要な人件費等の算出に繋げてみたい。

#### E. 結論

医療安全に関わる予防コストとして、医療安全管理のための組織体制整備に関わる費用について、機能の異なる病院を対象に予備的な調査を実施した。その結果、病院の機能の違いによって、医療安全管理に関わる体制にもかなりの相違が見られ、予防コストとして算出される金額も大きく異なることが予想された。それらを含めて、様々な機能を有する病院における医療安全管理の体制整備に係る標準的な費用の算出に向けた、今後の調査研究に有用と思われるいくつかの知見を得ることができた。

#### [参考文献]

1) Brennan TA, Leape LL, Laird NM, et al :

Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Result of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med* 324(6):370-376, 1991

2) Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, et al : Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care* 38(3):261-271, 2000

3) 堺秀人, 他 : 平成 17 年度 医療事故の全国的発生頻度に関する研究報告書(厚生労働科学研究費補助金 医療技術評価総合研究事業), 三菱総合研究所(東京), 2006

4) 中田かおり, 他 : 医療事故の全国的発生頻度に関する研究における有害事象の判定基準について, *病院管理*, 41(4) : 35-46, 2004

5) 坂口美佐, 他 : 遡及的診療録調査による有害事象の把握に関する研究—特定機能病院における有害事象の発生頻度と予防可能性の検討—, *病院管理*, 42(3) : 49-59, 2005

6) 厚生労働省審議会資料 : 第 11 回診療報酬調査専門組織・医療機関のコスト調査分科会 議事録, 2006.4.17

7) 橋口徹, 他 : 急性期医療における医療安全管理コストにかかる実証研究, *病院管理*, Vol.43(suppl), p122, 2006.8

8) 福田治久, 他 : 感染制御に係るコストとコスト計算の質の評価, *病院管理*, 44(2), 67-74, 2007

9) グランドデザイン 2007—国民が安心できる最善の医療を目指して— : p54-55, 日本医師会(東京), 2007

#### F. 健康危険情報

特になし。

#### G. 研究発表

1. 論文発表

- (1) 寺崎 仁：「患者安全推進ジャーナル 通巻第13号 (p28-29)」所収，医療安全・海外の動向－WHO（世界保健機構）における患者安全の取り組み－World Alliance for Patient Safety（WAPS）の設立と活動，日本医療機能評価機構認定病院患者安全推進協議会，東京，2006.3
- (2) 寺崎 仁：「患者安全推進ジャーナル 通巻第17号 (p38-40)」所収，医療安全・海外の動向－英国における医療安全への取り組み－National Patient Safety Agency の活動について，日本医療機能評価機構認定病院患者安全推進協議会，東京，2007.3

## 2. 学会発表

なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

厚生科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）  
分担研究報告書

認定病院における事故事例の集積とその分析

分担研究者 齋藤 剛 日本医療機能評価機構 患者安全部  
主任研究者 大道 久 日本医療機能評価機構（日本大学医学部）

研究要旨：認定病院で発生した重大な医療事故について認定の継続が妥当であるかどうかを判定するために集積された事例は、平成18年6月末までの2年間に243病院から合計357件であった。手術を含む「治療・処置」の割合が43%を占め、次いで「療養上の世話」、「薬剤」、「ドレーン・チューブ」と続く。事故の程度では、死亡事例が56%と過半を占め、障害残存が高い事例も23%となっている。認定の扱いについては、現段階では76%の事例は認定継続となっている。本研究ではこれらの事例について予防可能性や事故防止に必要な費用の推定などを行うことになるが、初年度である本年は集積された事例の情報を体系的に整備し、有効に活用できるようにデータ構造の明確化を図った。また、原因分析における「背景要因」に4M4E法の適用が有効であることが見込まれている。

#### A. 研究目的

病院機能評価事業においては、認定病院または受審中の病院で発生した重大な医療事故について、認定の継続が妥当であるかどうかを判定するために、迅速に当該医療事故の報告を受けることになっている。これは受審時に契約的責務として定められているもので、認定の適正性を保証するために必須の対応手順であるといえる。医療事故発生時の報告制度は平成16年に開始され、現在2年余を経過しているが、この間おおむね順調に運用されている。

集積された事故事例は、まず認定継続の妥当性を審議するために利用されるが、それらの審議・検討の過程で再発防止や医療安全の確立のために有効に役立てられる必要が認識されてきた。また、多くの認定病院からの報告を受け入れているため、医療事故の発生状況の傾向を知るうえでも貴重な情報となりえる。さらに、それぞれの事例の回避可能性や、再発防止に必要な対応策の実施に必要な予算や資源の投入のあり方を検討するために重要な事例となる。

現在、認定病院は2,300に達しており、毎月この契約に基づいて報告された事例について、認定継続とするか条件付認定として改善要望を行うか

の審議が行われている。本研究では、これらの事例について予防可能性や防止するために必要な費用の推定などを行うことになるが、初年度である本年は集積された事例の基本分類と情報の整備を行うこととし、種別に応じた発生頻度、および事故の程度や認定の扱いとの関連について分析することとした。

#### B. 研究方法

病院機能評価における認定は、契約文書である「病院機能評価認定に関する運用要項」に基づいて行われるが、医療事故の報告については平成16年7月から新たな運用要項が定める手順で実施されている。認定病院における医療安全の問題については、患者安全部に専門的な審議・検討を行う「患者安全検討会」が設置され、認定継続の妥当性や改善要望事項の審議・判定が行われている。

認定運用要項では、認定病院において重大な医療事故が発生した場合、45日以内に「医療事故報告書」を機構に提出することが契約的責務となっている。同報告書には、①事故発生前後の詳細な

事実経過、②認定取得時の医療安全に関連する評価項目の適合状況についての詳細な検討を含む事故発生の原因の分析、③患者・家族への説明の経緯と患者・家族側の病院に対する対応、④行政・保健所等への報告と警察への届け出状況、⑤事故後に行った再発防止のための具体的方策と期待される効果、⑥当該認定時以降の医療安全に関連する委員会記録、医療安全関連の研修・教育の実績、および医療安全指針や関連する業務マニュアル等の資料などが含まれている必要がある。

ここで認定病院が報告しなければならない重大な医療事故とは、厚生労働省が「医療事故情報収集等事業」で特定機能病院や国立病院機構の病院群に対して、医療法施行規則の一部改正により報告を義務付けているが、そこで適用されている「報告を求める事例の範囲」に準じている。すなわち、①明らかに誤った医療行為又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に障害が残った事例、又は濃厚な処置若しくは治療を要した事例、②明らかに誤った医療行為又は管理は認められないが、医療行為又は管理上の問題に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に障害が残った事例、又は濃厚な処置若しくは治療を要した事例(医療行為又は管理上の問題に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る。)③その他、医療に係る事故の発生の予防及び再発の防止に資すると認める事例としている。これまでの運用では、③に該当する事例の報告を求めることは実際にはほとんどない。

提出された「医療事故報告書」は、患者安全検討会において審議され、「認定継続」、「条件付認定」、「認定留保」のいずれが妥当であるかを判定してその結果を評価委員会に報告し、評価委員会が認定の扱いを決定することになっている。事故発生前後の状況が、認定取得時の医療安全関連項目に適合しており、病院として事故の責任を負うことが妥当でないと考えられる場合は「認定継続」と

なる。しかし、いずれかの項目で改善しなければならぬ余地が認められるが、認定証の返還を求めることは必ずしも妥当ではないと考えられる場合は「条件付認定」となる。この場合は、「改善要望事項」と改善に必要と思われる3ヶ月程度の期間が示される。病院はその間に指摘の問題に対応し、専門家の訪問による「確認審査」で改善が確認されれば、当初の「認定」に復帰することになる。

認定の継続が適当でないと考えられる場合は「認定留保」の判定となり、認定証は返還されることになる。これは、事実の組織的な隠蔽や虚偽の報告、正当な理由のない報告の遅延などがあつた場合に適用される。同じような原因または背景によって重大な医療事故が繰り返された場合、あるいは医の倫理に悖る医療により引き起こされた事故の場合も適用される可能性がある。「認定留保」の場合も「改善要望事項」が示され、「再審査」によって改善が認められれば、残余期間の認定証が再交付される。

以上のような考え方は、受審契約を済ませて審査を待っている場合、あるいは審査の結果で認定留保とされ、未だ認定に至らない病院において重大な医療事故が発生した場合についても適用される。また、認定病院における医療事故が報道された場合、機構側から報告の提出を要請することもある。

## C. 研究結果

### 1. 医療事故報告件数と病院の概況

平成16年7月から同18年6月までの2年間に受領した医療事故報告で、患者安全検討会で認定の扱いについて審議未了のものを除いた事例を検討の対象とした。この2年間で認定病院は1,300病院から2,000病院へと増加し、受審申請をして待機中または留保中の病院を含めると、さらにこれを上回る病院が報告を求められていることにな

る。このような状況を踏まえた上で、今回の検討対象事例は、243 病院からの 357 件となった。医療事故報告書を受領した病院の概況を表 1 に示す。

● 検討対象事例：		
-	04 年 7 月～06 年 6 月までに 243 病院から 357 件の報告	
-	医療安全部会・患者安全検討会での審議を終了したもの	
● 認定状況（事例別）：		
-	認定	289 件 81.0 %
-	条件付認定	22 6.2
-	留保中	38 10.6
-	受審中・判定前	8 2.2
-	総計	357 100.0
● 評価項目 Version（事例別）：		
-	Ver. 2	17 件 4.8%
-	Ver. 3.1	113 件 31.7%
-	Ver. 4	221 件 61.9%
-	Ver. 5	6 件 1.7%

全報告件数のうち、認定病院ものは約 8 割で、残余は留保中など認定取得以前の医療事故報告である。また、Ver. 4 適用病院の割合が高いのは、同 Version の運用開始が平成 14 年度後半からで、本制度の運用開始の平成 16 年と合致しているからである。

## 2. 医療事故報告の事故内容とその構成割合

報告された 357 件の事故の主要な内容と、その構成割合を表 2 に示す。医療事故区分は、前述した「医療事故情報収集等事業」で使用されている「事故の概要」の区分に従っている。重大な事故事例の態様は複合的な要素を持つ場合が少なくないが、主要な内容となっているもの一つを選択した。現段階で、医療事故の分類区分は確立された方法は見当たらず、今後の課題の一つとなっている。そして、この事故の概要の区分の構成割合を、「医療事故情報収集等事業」の平成 17 年度年報で報告された 1,114 件と比較検討した。同事業の報告は、法に基づいた義務的報告であるのに対して、ここで検討している認定病院からの「医療事

故報告書」の提出は契約的責務であり、いずれも強制的報告であるが、それぞれの特徴を持っていることに留意する必要がある。

➤ 治療・処置	153 件	42.9%	(30.2%) *
➤ 療養上の世話	96	26.9	(23.0)
➤ 薬剤	36	10.1	(5.1)
➤ ドレーン・チューブ	25	7.0	(8.8)
➤ 検査	15	4.2	(4.9)
➤ 医療用具	12	3.4	(3.8)
➤ 輸血	2	0.6	(0.5)
➤ その他	9	2.5	(18.7)
➤ 不明	9	2.5	(4.3)
総計	357	100	(100)

\*( ) 「医療事故情報収集等事業」における構成割合

いずれも手術を含む「治療・処置」の割合が最も高いが、認定病院からの報告が 4 割強を占めるのに対し、情報収集事業では 3 割に止まっている。次いで、「療養上の世話」の割合が高く、事故内容は転倒・転落が最も多い。以下、薬剤関連事故、ドレーン・チューブ・トラブル、検査、医療用具と続く。より具体的な医療事故の内容とその構成割合を、初年度分 222 件について区分したものを表 3 に示しておく。初年度分においても、事故の概要区分の割合に大きな変動は認められない。

➤ 転倒・転落 34 件 15.3%:	
・ 大腿骨骨折 17 件 50.0%、頭蓋内出血 8 件 23.5%、その他の骨折 7 件 20.6%	
➤ チューブ・カテーテル 30 件 13.5%:	
・ 人工呼吸器・気管カニューレ 18 件 60.0%、中心静脈カテーテル 6 件 20.0%、胃管カテーテル 3 件 10.0%	
➤ 薬剤 24 件 10.8%:	
➤ 手術 55 件 24.8%:	
・ 外科 16 件 29.1%、整形外科 9 件 16.4%、心臓血管外科 8 件 14.5%、脳外・泌尿・産婦人科各 4 件 7.3%	
・ 出血 12 件 21.8%、消化管等損傷 9 件 16.4%、縫合不全 9 件 16.4%、異物残存・術後急変・部位誤認 各 6 件 10.9%	
・ 抗がん剤 8 件 33.3%、造影剤 4 件 16.7%、リドカイン・KCl 4 件 16.7%	



### 3. 医療事故の程度と認定の扱い

医療事故の程度は、当該事故により患者が死亡したか、障害が残存する可能性が高いかなどで判定されている。これについても、平成17年度の「医療事故情報収集等事業」と比較し、認定の扱いの結果と合わせて表4に示しておく。

<p>➤ 事故の程度：</p>		
◇ 死亡	199件	55.7%(12.8%)*
◇ 障害残存可能性高い	74	20.7 (14.3)
◇ 障害残存可能性低い	83	23.2 (53.3)
◇ 不明	1	0.3 (19.6)
<p>*( ) 「医療事故情報収集等事業」における構成割合</p>		
<p>➤ 認定の扱い [ 認定中 311病院 ]：</p>		
◇ 認定継続	236件	75.9%
◇ 条件付認定 3ヶ月	53	17.0
◇ 条件付認定 6ヶ月	18	5.8
◇ 認定留保	2	0.6
<p>➤ 認定の扱い [ 留保または受審中 46病院 ]：</p>		
◇ 改善要望なし	26件	56.5%
◇ 改善要望あり	19件	41.3%

認定病院からの医療事故報告では、半数強の事例が転帰死亡の重大事例であることは、義務化された病院からの事故情報収集の結果が1割強であることと著しい対照を成している。逆に、障害残存の可能性が低い事例については、後者で半数を超えているのに対して、前者では4分の1以下である。病院機能評価事業においては任意の契約による有償事業の中での契約的報告義務であり、法的義務によって事故報告を行う事故情報収集事業とは基本的に異なるということであろう。どこまでを医療事故として受け止めて報告するか、現在の病院が置かれている環境と、安全文化の定着が途上にあることと関連しているものと思われるが、医療事故報告制度の運用に関する検討の余地は大きいといえる。

認定病院からの報告において深刻な事故事例が少なくない中で、認定の扱いについての判断は決

して容易ではない。事故発生時の状況と当該事故へのその後の対応を十分に把握し、病院機能評価受審時に適用された安全関連の評価項目の適合状況を踏まえて、臨床的・管理的・法制的観点から合議を行って、認定継続の是非を判断する。深刻な重大事故事例であっても、臨床技術的な過誤だけでは、認定の判定を覆すことは困難な場合が多い。一方、手順の誤りや職種間・部門間の連携の不備、あるいは患者・家族への説明不十分や事後の対応の不誠実は、認定の見直しに通じる場合が少なくない。

結果的には、認定を取得している病院からの医療事故報告については、現段階では4分の3の事例は認定継続となり、残余の事例が多くは3ヶ月の間に必要な改善を求められる条件付認定となっている。認定留保中や訪問審査前の事故については、改善を求める事例の割合が4割程度に及ぶが、改善要望事項の追加や医療安全関連項目の審査に反映されることになる。

### 4. 医療事故報告で提供される情報の整備と分析

病院から提出される医療事故報告は、認定の扱いを判定することが困難な不十分なものから、外部委員による大部な事故調査委員会報告書のようなものまで多様である。これらの報告書に含まれる多岐に渡る情報を一定の順序で整理し、様式を整えたデータベースとして整備してゆくことで、よりの確な判定と、有効な原因分析や再発防止策を講じることができるようになる。また、本研究の目的である事故の回避可能性の検討や、再発防止のために必要な費用分析を容易に実施するためにも、医療事故報告で提供される情報の整備は大きな意義を有する。これまでの認定の扱いに関する業務を進める中で、これらの情報の体系的整備が図られ、医療安全審査結果報告書などによる病院の改善支援のために活用されているので、その概要を以下に示しておく。今後は、分析の目的に応じて有効に活用できるように、情報項目やデー

タの構造を検討してゆく必要がある。

#### 医療事故情報の整備とデータ構造

- 病院の認定の経緯と医療事故の発生時期
- ID付与と事故事例の簡略な概要の表記
- 事例の概要
  - ・ 事故の概要（医療事故情報収集等事業に準拠）
  - ・ 患者の属性（年齢、性別、入院/外来）
  - ・ 事故前の主傷病名又は状態
  - ・ 事故と関連する医療行為又は管理上の問題
  - ・ 事故後の主傷病名又は状態
  - ・ 患者の転帰
- 受領した資料
- 資料の摘要と分析
  - ・ 病院機能評価審査結果報告書の参照
  - ◇ 認定条件との関係
    - ・ 医療安全の基盤
    - ・ 事故の未然防止措置の実施状況
    - ・ 患者への説明
    - ・ 事故発生時の対応
    - ・ 病理解剖結果
  - ◇ 原因分析
    - ・ 直接要因
    - ・ 背景要因
  - ◇ 警察への届出と保健所等への報告
  - ◇ 再発防止策
  - ◇ 関係者の理解
    - ・ 主治医から家族への説明
    - ・ 家族の意見と具体的対応
    - ・ 病院側の対応
- 総括資料
  - ◇ 事例の概要
  - ◇ 問題点
  - ◇ 原因分析・予防策・関係者の理解の評価
  - ◇ 結論
- 認定の判定
  - ◇ 判定
  - ◇ 改善要望事項
  - ◇ 付記

ここで「事故事例の簡略な概要の表記」とは、たとえば、[化学療法中の劇症肝炎による肝不全死]のように、事故の基本的な態様を示すように表記することである。「事故と関連する医療行為又は管理上の問題」とは、例えば[化学療法]と記載する。また、「医療安全の基盤」とは、医療安全の体制と

運用について、病院機能評価受審時の審査結果報告書と、今回提出された資料などによって確認することである。

医療安全の確立に向けた資源投入のあり方等を検討して費用分析を進めるうえで、「事故の未然防止措置の実施状況」や「原因分析」の情報が有用である。ここで「原因分析」は、病院側または病院が設置した外部調査委員会等からの報告書を、「直接要因」と「背景要因」に分けて整理し、特に背景要因については人・機器（設備）・環境・管理の観点から、それぞれの要素について分析している。人的要因については、患者、及び医師・看護師・各コメディカル職種等に関する背景要因の検証を行う。

この手法は4M4E法の適用であり、4Mは、Man（人）、Machine（設備、機器）、Media（環境）、Management（管理）を表し、事象から4Mの分類に従った要因を洗い出すとともに、Education（教育・訓練）、Engineering（技術・工学）、Enforcement（強化・徹底）、Example（模範・事例）の4Eの観点から対応を検討するものである。近年は、4EにEnvironment（環境）を加えて4M5E法として分析する場合もある。

各事故事例のこのような手順による分析の過程で、当該事故の回避可能性とその予防のために必要となる費用、事故の結果で生じた追加的医療、在院期間の長期化の状況、死亡または障害の後遺症等による逸失利益、事故後の安全対策に要した予算、患者・家族との訴訟や調停に要した費用などの推計の手順と方法が検討され、次年度以降の分析作業の課題が明確化になったといえる。

#### D. 考察

認定病院からの医療事故報告制度が現在の形で運用を開始した平成16年7月の受審申請病院の累積実数値は2,225、認定病院数1,297であった。2年後の平成18年6月では、受審申請病院は2,580

病院、認定病院数は 2,066 に達した。これは、わが国の病院数の 30%、病床規模では 40%に相当する。これだけの規模の病床数から、2 年間で 357 件の重大事故事例の報告があったことをどのように受け止めるべきであるかは、いくつかの考え方がある。

先に、「医療事故の全国的な発生頻度に関する研究」が実施されたが、その報告によれば、わが国の入院医療における有害事象の発生率 6.8%、予防可能性 25~53%、死亡の早まった率は 0.32%、障害を残して退院した率 0.66%等の結果を示している。およそ入院患者の 300 人に 1 人の患者が、予期せぬ有害事象によって死期が早まっていることになる。認定病院の総病床数が 50 万床規模に達していることを考慮すると、報告される事例の数はよほど少ないといえる。しかし、診療に伴う死亡の原因を病理学・法医学と臨床医学的に検討するモデル事業の実績数は 2 年間で数十件に止まるという。医療の実施により不可避免的に発生する予期せぬ出来事と、過誤による有害事象の間には、判断が困難な事例が極めて多く存在するということであろう。認定病院からの重大事故事例の報告を受けて認定の継続の妥当性を判断することは、このような状況の中で行われていることを認識する必要がある。

一方、医療における有害事象を合理的に分類する方法を確立することは重要な課題である。現在使用している「事故の概要」の区分は、当面の便宜的なものといえるが、別によほど合理的な分類法があるわけではない。現在、WHO が先進諸国の協力で標準的な分類法を開発中であるというが、きわめて限られた試行に止まっているという。認定病院からの医療事故報告は、個別の事例についてきわめて詳細な情報の提供を受けている。このような事例を多数受け入れている組織は稀であり、今後の検討課題といえる。

医療安全と費用に関する検討にも、このような

事故事例の情報が有用であることは明らかであるが、守秘を強く求められる情報の特質や上述した医療事故の定義や範囲、そしてその分類手法にも多くの問題があることは、一般性のある医療安全の経済分析や費用対効果を検討するうえでの制約になる。当面は個別事例の分析の蓄積によって、一定の所見を得てゆくことが求められていると考えている。

## E. 結論

認定病院で発生した重大な医療事故については、認定の継続が妥当であるかどうかを審議・判定するために、45 日以内に医療事故報告の提出が求められる。平成 18 年 6 月末までの 2 年間に報告を受け、審議を終了したものは、留保中の病院等を含めて 243 病院から合計 357 件であった。手術を含む「治療・処置」の割合が最も高く 43%を占め、次いで、「療養上の世話」、「薬剤」、「ドレーン・チューブ」と続く。事故の程度では、死亡事例が 56%と過半を占め、障害残存が高い事例も 23%となっている。認定の扱いについては、現段階では 76%の事例は認定継続となり、残余の事例が多くは 3 ヶ月の間に必要な改善を求められる条件付認定となっている。

本研究では、これらの事例について予防可能性や防止するために必要な費用の推定などを行うことになるが、初年度である本年は集積された事例の情報を体系的に整備し、有効に活用できるようにデータ構造の明確化を図った。病院から提出された事故報告から一定の様式に情報を整理し、「事故の未然防止措置の実施状況」を抽出した。また、「原因分析」における「背景要因」について、人・機器（設備）・環境・管理の観点から、それぞれの要素について分析する 4 M 4 E 法の適用が、事故の再発防止に必要な予算や資源の投入を推計する上で有効であることが見込まれる。

## F. 健康危険情報

特になし。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- (1) 大道 久 ; 「患者安全推進協議会の現状と今後の課題」、患者安全推進ジャーナル No.14 p 4-5 認定病院患者安全推進協議会、平成 18 年 7 月
- (2) 大道 久 ; 「病院機能評価事業における医療安全の評価」、医療安全 第 3 巻第 3 号 (10-13) エルゼビア・ジャパン、平成 18 年 9 月
- (3) 大道 久 ; 「医療安全管理のための病院組織のあり方と今後の課題」、患者安全推進ジャーナル No.15 p 4-6 認定病院患者安全推進協議会、平成 18 年 10 月
- (4) 大道 久 ; 「医療安全の新局面」、週刊社会保障 No.2423 p 52-53 平成 18 年 3 月

### 2. 学会発表

- (1) Hisashi Ohmichi, et al: "Reporting system on adverse events from accredited hospitals in Japan Council for Quality Health Care" Proceeding of The International Society for Quality in Health Care 23rd International Conference, London, UK, 23 October, 2006
- (2) 大道 久 ; 「医療の質・安全の取り組みの現在—日本医療機能評価機構における取り組み—」、医療の質・安全学会 第 1 回学術集会 医療の質・安全学会、平成 18 年 11 月 23 日 東京ビックサイト

## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

# 厚生科学研究費補助金（医療技術評価総合研究事業）報告書

## 医療安全確保のための予算等に関する基礎調査結果

分担研究者 遠矢 雅史 財団法人日本医療機構評価機構 認定病院患者安全部（部長代理）

研究要旨：医療安全確保のための様々な方策や経営資源の配分について、アンケート調査（医療安全確保のための予算等に関する基礎調査）を実施した。対象は、認定病院患者安全推進協議会会員会員病院 1309 施設、741 病院 57%から回答を得た。調査結果から、病院の規模の違いや医療事故の経験等の違いより、医療安全確保に向けた病院の取組みに差があることが確認できた。また、「医療安全とコスト」に関しては 86%が関心あるとし、26%が本研究への協力の意向を示した。これらの病院の中から 12 病院の参加を得て、「医療安全とコストに関する検討会」を組織し、来年度に向け更に詳細な検討をすることとした。

### A. 研究目的

本調査の目的は、病院が厳しい環境下で医療安全確保に向けてどのような方策を実施し、また限りある経営資源をどのように配分しているか等の概況を把握して、今後の医療安全とコストに関する諸問題を検討することにある。

### B. 研究方法

調査対象：認定病院患者安全推進協議会会員 1309 病院を対象とした。

調査方法：郵送によるアンケート調査を実施した。調査期間は平成 18 年 12 月 20 日から平成 19 年 1 月 19 日

調査内容：別紙 1 アンケート調査票参照

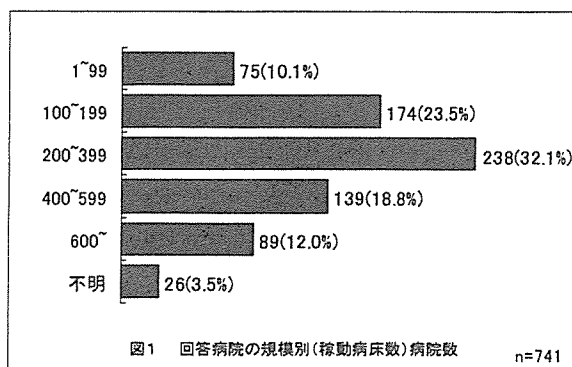
### C. 研究結果

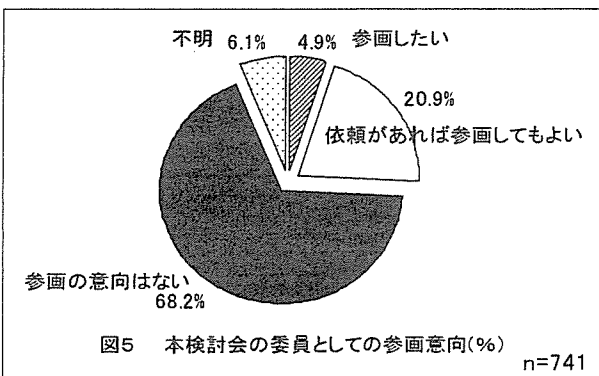
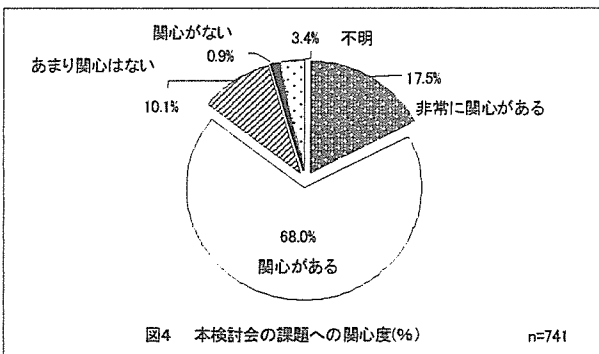
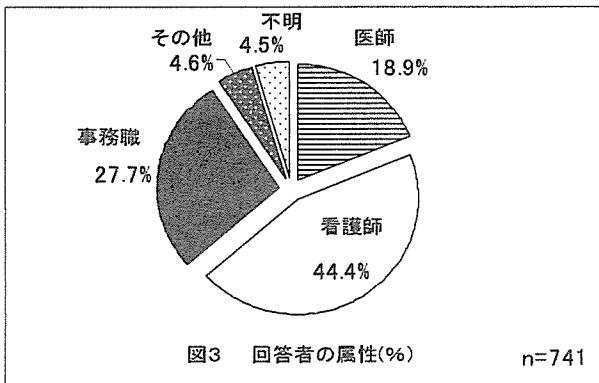
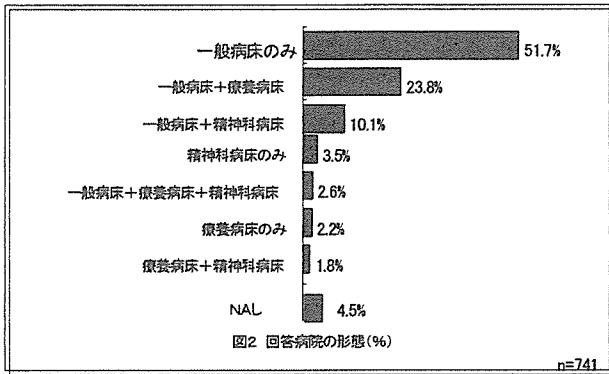
#### 1. 回答病院の構成

回答病院数は、741 病院（回答率 57%）であった。回答病院の規模（図 1）は、稼動病床数 200～399 床の病院が 238 病院と最も多く、全体の 3 割強を占めていた。100～199 床規模の病院と 400～599 床の病院が約 2 割、1～99 床の病院と 600 床以上の病院が 1 割程度であった。また、回答病院の形態（図 2）については、「一般病床のみ」の病院が半数を占め、「一般病床+療養病床」の病院が 2 割強、「一般病床+精神科病床」の病院が約 1 割であった。調査票に回答した病院代表者の

職種（図 3）は、看護師が 44%とおよそ半数を占め、最も多かった。次に多かったのが事務職でおよそ 3 割、医師が 2 割弱と続いた。そして、回答病院に、本検討会『医療安全確保のためのコストに関する検討会』の課題に関する関心度と、本検討会への委員としての参画意向をたずねた。その結果、関心度について（図 4）は、全体の 68%と約 7 割の病院が「関心がある」、2 割弱の病院が「非常に関心がある」と回答し、本検討会に関心が高い病院が調査協力していることが分かった。

しかしながら、本検討会についての参画意向について（図 5）は、全体の約 2 割の病院が「依頼があれば参画してもよい」と回答し、68%の病院が「参画の意向はない」と回答しており、委員としての参画についてはやや消極的であった。





## 2. 医療安全確保に関する病院の基本的な態度について

医療安全対策加算の算定については(図6)、すでに「算定している」が半数以上の53.0%で、12.0%が「算定予定」と回答しており、7割近い病院が医療安全対策加算を算定あるいは算定を予定していた。「算定していない」病院は、33.5%であった。

専従リスクマネージャーの配置については、「すでに配置している」病院が半数以上の53.8%、「配置予定」が9.6%であった。「配置していない」病院は、36.4%であった。さらに「すでに配置している」と回答した病院を配置年別に分けると(図7)、平成17年以前から配置していると回答した病院は、193病院で全体の26%、平成18年度診療報酬改定後にあたる平成18年度から配置(配置予定含む)していると回答した病院は、全体の31.8%であった。

感染対策チーム(ICT)の活動[教育を受けたICT等を中心としたチーム]は、すでに配置している病院が62.8%と最も多く、活動準備中の病院が14.0%であった。

インシデント等報告の分析[関係者による実務的な分析業務の実施]は、定期的実施している病院が71.1%と最も多く、必要に応じて実施している病院が27.5%であった。

医療安全に関する研修予算について、医療安全・感染管理のための研修予算計上[院内外研修の講師謝金や参加費等]は、「研修予算として計上」している病院が68.4%と最も多く、「安全研修予算として計上」している病院が10.9%であった。医療安全確保に向けた研修費予算の見直し[近年の研修予算引き上げ等]は、「研修内容の見直し」と回答した病院が54.4%と最も多く、24.3%が「意図して引上げ」と回答した。「やむを得ず削減」の病院が3%であった。

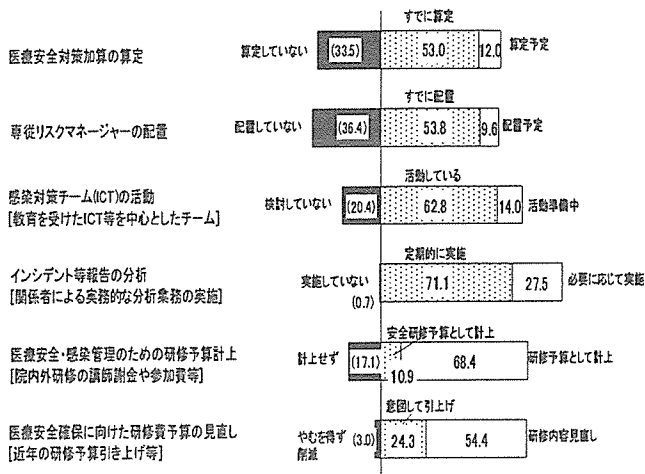


図6 各病院の医療安全確保に対する基本対応率(%、択一回答) n=741

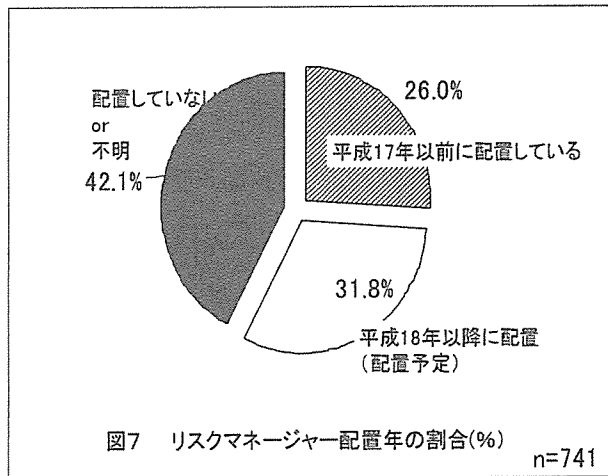


図7 リスクマネージャー配置年の割合(%) n=741

次に、平成 17 年の病院総費用と研修費について回答を求め、研修費の占める割合を算出した。表 1 は病院規模別の総費用と研修費の基本統計量である。表 1 の費用の最小値、最大値を見て分かるように、病院規模に分けても総費用、研修費用ともに病院間での差が大きい。このため、代表値として、中央値、4 分位偏差を用いた。各病院規模で図 1 の病院数よりも度数が小さくなっているのは、無回答・不明回答が多かったためであるので、あくまでも目安として参照されたい。

表 1 病院規模別平成 17 年度の研修費と病院総費用(千円)

	病院規模 (病床数)	度数	中央値	4分位範囲	最小値	最大値
総費用(千円)	1-99	50	1,103,621	1,070,655	300	7,900,000
	100-199	137	1,907,107	1,778,165	250	7,855,817
	200-399	170	4,072,627	3,844,225	512	47,376,739
	400-599	102	9,192,468	4,227,664	5,000	16,576,298
	600~	70	14,966,276	5,544,999	1,400	41,254,000
研修費(千円)	1-99	50	2,479	3,878	100	296,570
	100-199	137	4,178	5,873	50	32,242
	200-399	170	9,778	15,430	3	64,950
	400-599	102	21,192	33,153	40	302,091
	600~	70	20,209	45,761	0	621,319

※費用ごとの病院規模別基本統計量を算出したが、規模別にも病院間の差が大きいことから、ここでは中央値・4分位偏差を用いず、中央値・4分位偏差を代表値として記した。

### 3. 病院規模別にみる基本的態度

図 8 は病院規模ごとに研修費の占める割合を算出したものである。研修費割合の区分については、全体の研修費割合の分布から、病院数が 20% ずつに分割される地点の値を算出し、

「0.1%以下」、「0.11~0.22%」、「0.23~0.32%」、「0.33~0.54%」、「0.55%以上」とした。その結果、研修費 0.1% 以下の病院は 600 床以上の大規模病院の割合が 39.4% で、統計的にも 1% 水準で有意に多かった。研修費 0.11~0.22% の病院は 100~199 床規模の病院が 26.3% で、5% 水準で有意に多かった。研修費 0.23~0.32% の病院は 200~399 床規模の病院が 26.5% で、5% 水準で有意に多かった。研修費 0.33~0.54% の病院は有意差はみられず、どの規模の病院もおおよそ 2 割程度が、研修費 0.33~0.54% の病院であった。研修費 0.55% 以上の病院は 600 床以上の大規模病院の割合が 11.3% で、5% 水準で有意に少なかった。以上の結果からは、大規模病院の研修費が他に比べると低いことがうかがえる。

医療安全対策加算の算定について(図 9)は、病院規模が大きくなるほど「すでに算定している」と回答する割合が多く、稼働病床数 600 床以上の大規模病院では 9 割以上となった。一方、200 床未満の病院は半数以上の病院が「算定し

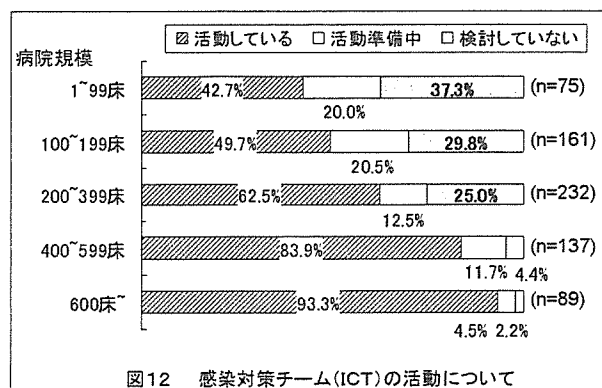
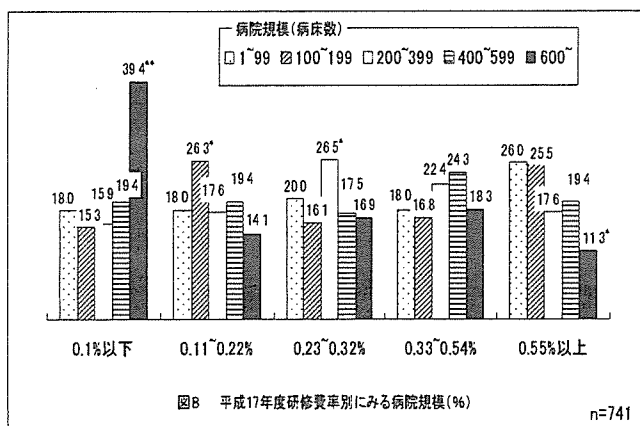
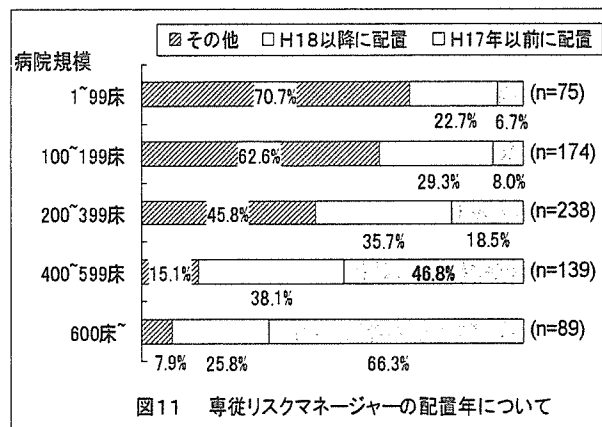
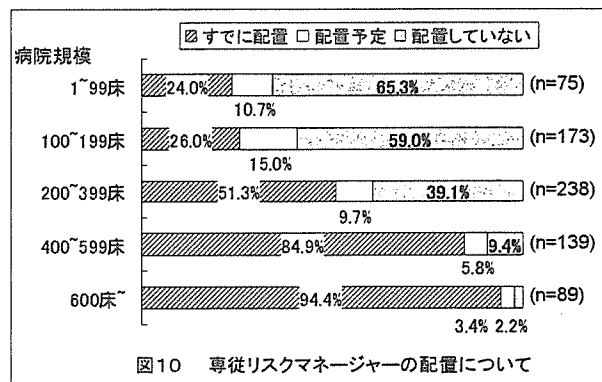
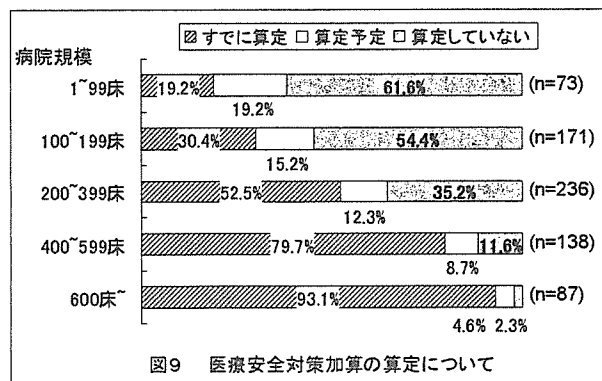
ていない」と回答しており、病院規模による差の大きさが際立った。

専従リスクマネージャーの配置について（図10）も、病院規模が大きくなるほど「すでに配置している」と回答する割合が多く、稼働病床数600床以上の大規模病院では9割以上となった。200床未満の病院は6割程度の病院が「配置していない」と回答しており、これも病院規模による差の大きいことが分かる。

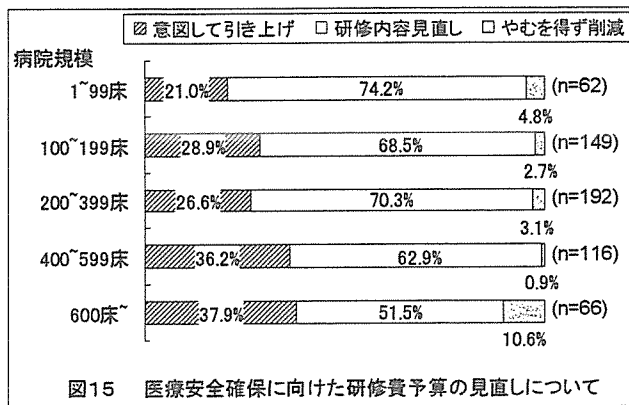
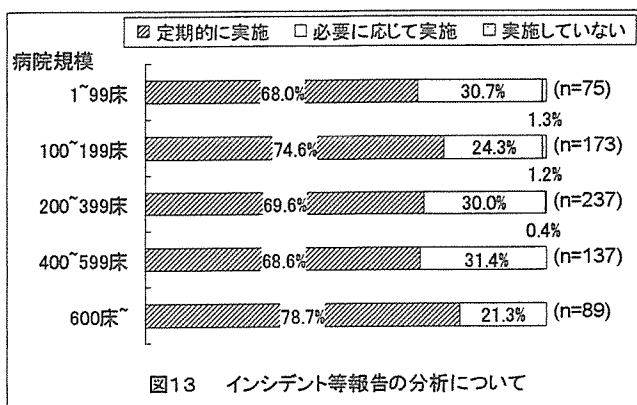
また、配置している病院の配置年（図11）についても、600床以上の大規模病院ではおよそ6割強、400～599床の病院では約半数が平成17年以前から配置していた。

感染対策チーム(ICT)[教育を受けたICN等を中心としたチーム]の活動（図12）も、病院規模が大きくなるほど「すでに活動している」と回答する割合が多く、稼働病床数600床以上の大規模病院では9割以上となった。しかし、最も低い割合の1～99床規模の病院も42.7%が「活動準備中」であり、感染対策チーム(ICT)の活動に対する意識は高いようである。

インシデント等報告の分析について（図13）は、どの規模の病院も68%～79%程度が「定期的実施」と回答し、20%～30%が「必要に応じて実施」と回答しており、「実施していない」と回答したのは1～199床規模の小規模病院で、1%強程度であった。

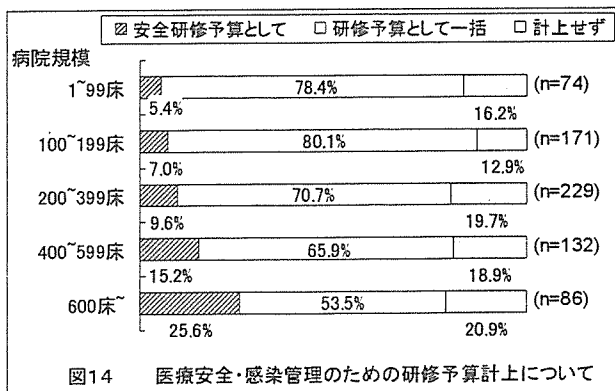






病院規模別の医療安全のための予算については、医療安全・感染管理のための研修予算計上について[院内外研修の講師謝金や参加費等] (図14)は、どの規模の病院も「研修予算として一括計上」としている場合が多いが、規模の小さい病院ほど一括計上している。また病院規模が大きくなるほど「安全研修予算」の割合が多くなっていった。

医療安全確保に向けた研修費予算の見直しについて (図15)は、どの規模の病院でも「研修内容見直し」と回答する割合が多かった。「意図して引き上げ」と回答する割合は、2割~4割であったが、病院規模が大きいほどが多くなっている。一方、「やむを得ず削減」と回答する病院は、600床以上の大病院で1割程度、1~99床の小規模病院で5%弱みられた。



#### 4. 医療安全確保のための予算投入について

図16は、回答病院全体の医療安全確保のための予算投入についての回答を集計したものである。各項目への予算措置について、いずれも択一式で回答を求めている。

その結果、転倒・転落事故の防止および設備・機器管理関連事故の防止については、「設備等の整備・更新」が4割前後を占めた。転倒・転落事故防止については「設備の整備・更新」に続いて「看護師等の増員」との回答が多く、設備・機器管理関連事故防止については「設備等の整備・更新」に次いで「ME技士の確保」との回答が多かった。

処置・チューブトラブル事故の防止および病院での感染防止については、「研修の徹底」と回答する病院が半数を占めた。「研修の徹底」に続いて多く回答された措置は、処置・チューブトラブル事故の防止では「看護師等の増員」で、病院での感染防止は「設備等の整備・更新」であった。

薬剤関連事故や手術関連事故の防止については、薬剤関連では「薬剤師の増員」、手術関連では「専門医の確保」と人員の増員や確保を考える病院が最も多く、次いで「研修・教育の徹底」、「研修の徹底」との回答が多かった。

最後に、現段階に置いて病院全体として安全確保のために最も必要な措置と考えているのは、「看護師の増員」との回答が多く、37.1%であっ

た。次いで「医師の増員」と「研修の徹底」が同程度の 2 割強を占め、「設備等の整備・更新」は 15.1%であった。

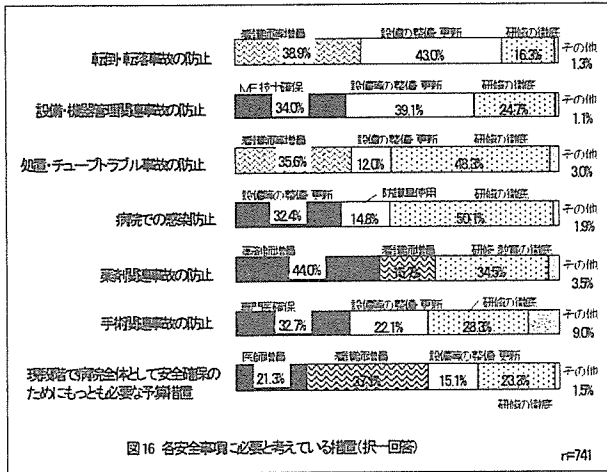


図 16 各安全事項が必要と考えている措置(択一回答)

r=741

図 17～図 23 は、稼動病床数で分けられた病院規模ごとに、医療安全確保のための予算投入について、どこに予算を投入するかについての回答を集計したものである。各項目への予算措置について、いずれも択一式で回答を求めている。

まず薬剤関連事故防止について(図 17)は、200 床以上の病院と以下の病院で違いがみられ、199 床以下の中・小規模病院では「研修の徹底」がおよそ半数を占めた。200 床以上の病院では「薬剤師の増員」と回答する病院が最も多く、規模が大きくなるほど「薬剤師の増員」と回答する割合は多くなった。

転倒・転落事故防止(図 18)は、599 床以下の病院では「設備の整備・更新」と回答する割合が 4 割弱から 5 割強と最も多かったが、600 床以上の病院では「看護師等の増員」と回答する割合が半数以上で最も多く、599 床以下の病院と 600 床以上の大規模病院との間で違いがみられた。また 199 床以下の病院では、「研修の徹底」と回答する割合も 2 割強と比較的多かった。

処置・チューブトラブル事故防止(図 19)は、600 床以上の大規模病院で「看護師等の増員」と回答する割合が半数以上を占め最も多かったが、

599 床以下の病院では「研修の徹底」と回答する割合が 4 割強から 6 割弱と最も多かった。特に 199 床以下の中・小規模病院は「研修の徹底」との回答が 5 割から 6 割弱を占めていた。200～599 床の病院では「研修の徹底」が 5 割弱と多かったが、「看護師等の増員」も 4 割弱と比較的割合は多かった。

設備・機器管理関連事故防止(図 20)は、600 床以上の大規模病院で「看護師等の増員」と回答する割合が 44.9%と最も多かったが、599 床以下の病院では「設備の整備・更新」と回答する割合がいずれも 4 割前後で最も多かった。399 床以下の中・小規模病院では「研修の徹底」との回答もやや多くなっており、2 割弱から 3 割程度を占めていた。

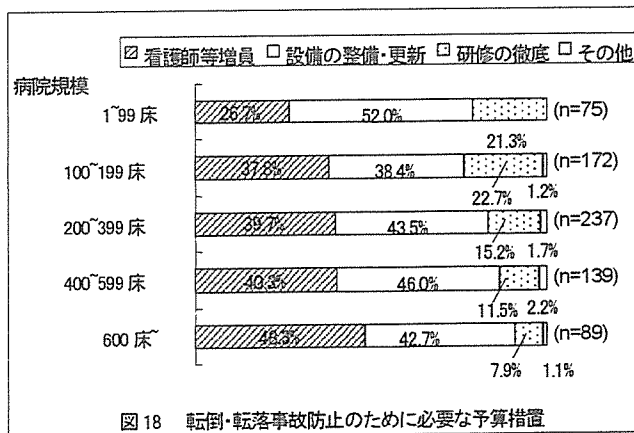
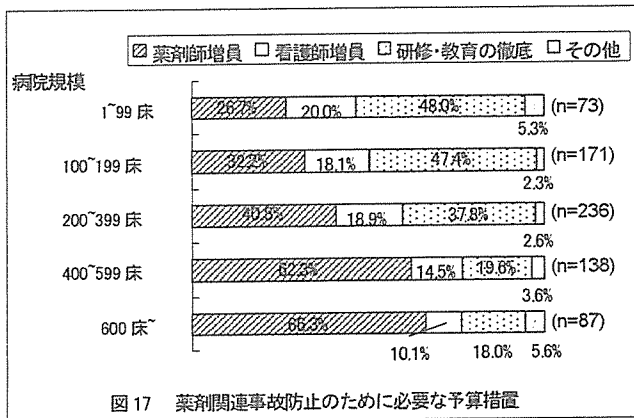
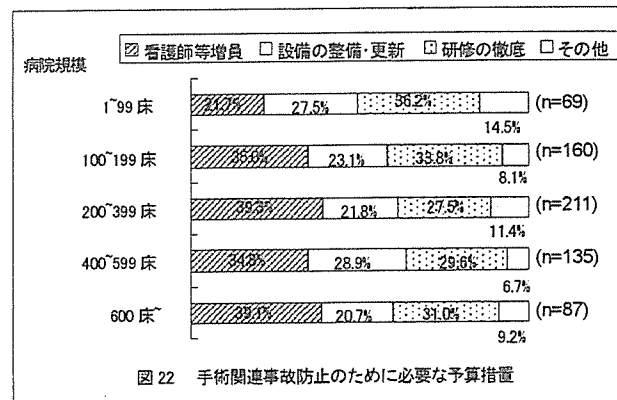
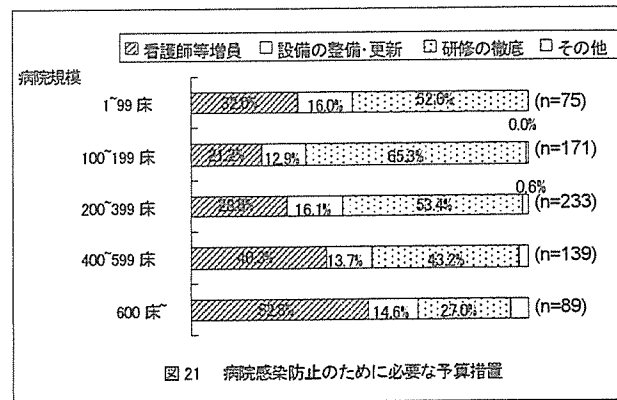
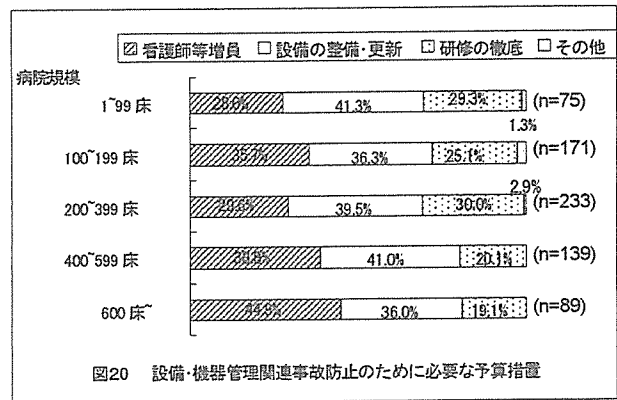
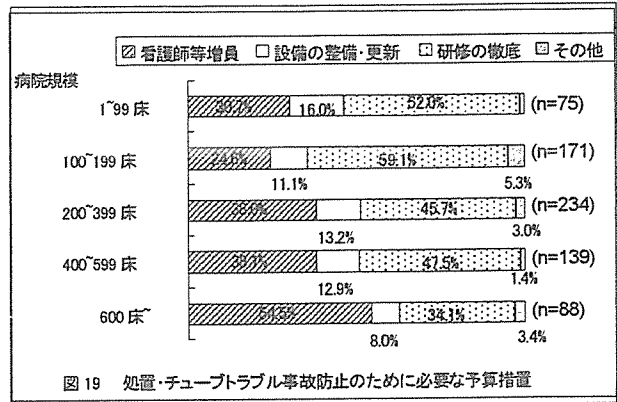
病院感染防止について(図 21)は、600 床以上の大規模病院で「看護師等の増員」と回答する割合が 52.8%と最も多かったが、599 床以下の病院では「研修の徹底」と回答する割合がいずれも 4 割強から 6 割強で最も多かった。特に 100～199 床では「研修の徹底」と回答する割合が 65.4%と高い割合を占めていた。

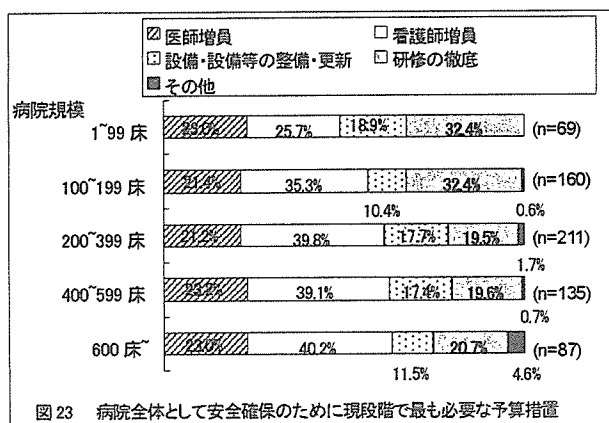
手術関連事故防止について(図 22)は、1～99 床の小規模病院では「研修の徹底」が 36.2%と最も割合が多かったが、100 床以上の病院では「看護師等の増員」と回答する割合が 3 割強から 4 割弱と最も多く、次いで「研修の徹底」との回答が 3 割程度となっていた。99 床以下の病院では、「研修の徹底」に次いで、「設備の整備・更新」、「看護師等の増員」という順になっていた。

病院全体として安全確保のために現段階で最も必要な予算措置(図 23)としては、100 床以上の病院で「看護師の増員」と回答する病院の割合が多く、99 床以下の小規模病院では「研修の徹底」の割合が最も多かった。「医師の増員」と回答する割合は、病院の規模に関わらず 20%強程度の回答率であった。

以上の予算投入についてまとめると、転倒・転落事故防止や処置・チューブトラブルの防止、設備・機器管理関連事故防止、病院感染防止について、600床以上の大病院のみは「看護師等の増員」、それ以下の規模の病院は「研修の徹底」を中心に予算投入を考えていることが分かった。また、手術関連事故防止では99床以下の病院のみ「研修の徹底」と回答する病院が最も多く、100床以上の規模の病院は「看護師等の増員」と回答する割合が多かった。

以上のことから、小規模では大規模病院に比べると、人員の増員は難しく、研修・教育の徹底や設備の整備・更新によって事故を防ごうとする傾向があることが確認された。





### 5. 医療事故発生に伴う対応について

図 24 は、回答病院全体の医療事故発生に関する対応についての回答を集計したものである。各項目は、いずれも択一式で回答を求めている。

まず、医事紛争防止のための当面の重点的方針については、「説明と同意の徹底」が 72.9%と最も回答率が高かった。その他、「事故後の適切な対応の徹底」が 19.7%、「相談窓口機能の強化」が 5.1%、「メディエーター等の養成」が 1.3%となっていた。

予期せぬ出来事により在院が予定より 3ヶ月以上長期化した患者については、「過去 3 年間にそのような事例を経験した」と回答した割合は 51.8%であったが、同時に 42.5%が経験していないと回答しており、在院が大幅に延びる患者がいた経験を持つ病院は約半数、経験していない病院が約半数と割れた。

訴訟または調停中の案件については、44.3%が「現在抱えている」と回答した。「過去に経験している」は 29.3%で、「経験していない」病院も 25.9%あった。

医療事故の発生による明らかな収入減等の経営面の影響については、「経験していない」が 45.7%と最も多かった。「経営面への影響は不明」と回答した割合も 41.6%と半数近くに上った。「経験したことがある」という回答は最も少なく 11.5%と 1 割程度であった。

医療事故発生等に伴う予算上の措置または配慮については、「予算面以外で対応」と「経験していない」割合が同程度でおよそ 35%であった。「対応した経験がある」は 26.3%であった。

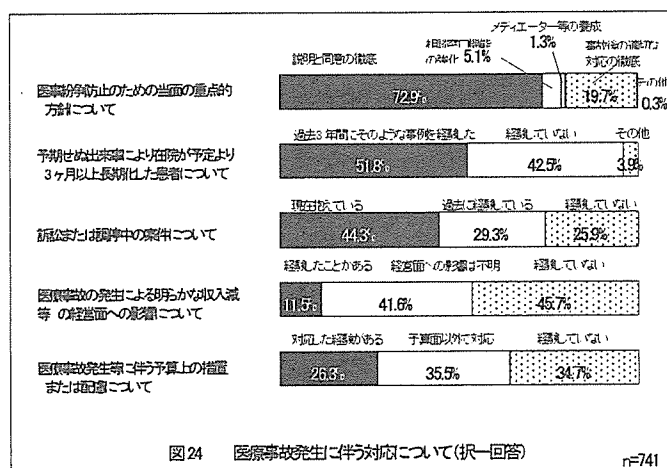


図 25～図 29 は、医療事故発生に伴う対応についての回答を病院規模ごとに集計したものである。各項目は、いずれも択一式で回答を求めている。

医事紛争防止のための当面の重点的方針（図 25）は、「説明と同意の徹底」、「相談窓口機能の強化」、「メディエーター等の養成」、「事故後の適切な対応の徹底」、「その他」から択一式で回答を求めた。その結果、病院規模に関係なく「説明と同意の徹底」と回答する病院が 7 割強、「事故後の適切な対応の徹底」が 2 割程度となった。「相談窓口機能の強化」は 200 床～599 床の中規模病院が 7%強であった。「メディエーター等の養成」は 600 床以上の病院で 4.5%ほどみられたが、他の規模の病院ではほとんどみられなかった。

予期せぬ出来事により在院が予定より 3ヶ月以上長期化した患者の経験について（図 26）は、「過去 3 年間にそのような事例を経験した」、「経験していない」、「その他」から択一式で回答を求めた。その結果、病院規模が大きくなるほど「過去 3 年間にそのような事例を経験した」と回答する病院