

- インターネット上でデータがアクセス可能なため、情報漏えいなどのセキュリティ問題が懸念事項

今回の利用形態を鑑みて、Webサーバ機能とデータを保存するための領域を必要とするため、HaaS サービスを提供する Amazon か Microsoft が候補となるが、今回は .Net を利用して動作させるようなアプリケーションがないため、Amazon EC2 および S3 サービスを利用することとする。

#### 4. ランニングコスト

データ転送におけるランニングコスト計算

アマゾン EC2 を日本からアクセスする場合は、香港 → ヨーロッパ → アメリカの順になり、転送速度は 1/5 程度で約 2~3MB/sec。

1) 1 病院 20MB/月のデータを転送する場合の費用：

データ転送料金 (アップロード&ダウンロード) =  $(\$0.1/G \times (20MB \div 1000)) + (\$0.17 \times (20MB \div 1000)) = \$0.002 + \$0.003 = \$0.005$

2) 1 ドル=100 円として試算する場合：

1 転送あたりの費用 = EC2 利用料金 + データ転送料金 =  $\$0.005 \times 100$  円 = 0.5 円

900 病院/月 =  $0.5 \text{ 円} \times 900 = 450$  円

900 病院/年 =  $450 \text{ 円} \times 12$  ヶ月 = 5400 円

3) EC2 起動時の利用料 \$0.1/h はデータアップロード期間中に課金される。

1 日起動の場合は、 $\$0.1/h \times 24h = \$2.4 = 2.4 \times 100$  円 = 240 円

1 ヶ月起動の場合は、240 円 ×

30 = 7200 円

1 年間起動の場合は、 $7200 \text{ 円} \times 12$  ヶ月 = 86400 円

(参考資料)

アマゾン EC2 サーバ料金表

参考一表 1 Amazon EC2 の料金 (起動時間)

	Small インスタンス (デフォルト)	Large インスタンス	Extra Large インスタンス
料金 (\$/時間)	0.1	0.4	0.8
インスタンス数	1	2	2
CPU	32bit 1 コア	64bit 2 コア	64bit 4 コア
メモリ (GB/インスタンス)	1.7	7.5	15
ディスク (GB/インスタンス)	160	850	1,690

参考一表 2 Amazon EC2/S3 の料金 (転送量)

アップロード	—	0.10\$/GB
ダウンロード (1 ヶ月の転送量)	0~10TB	0.17\$/GB
	10~50TB	0.13\$/GB
	50~150TB	0.11\$/GB
	150TB~	0.10\$/GB

5. 外部仕様  
処理概要

病院からのアップロード&データ処理の仕組み

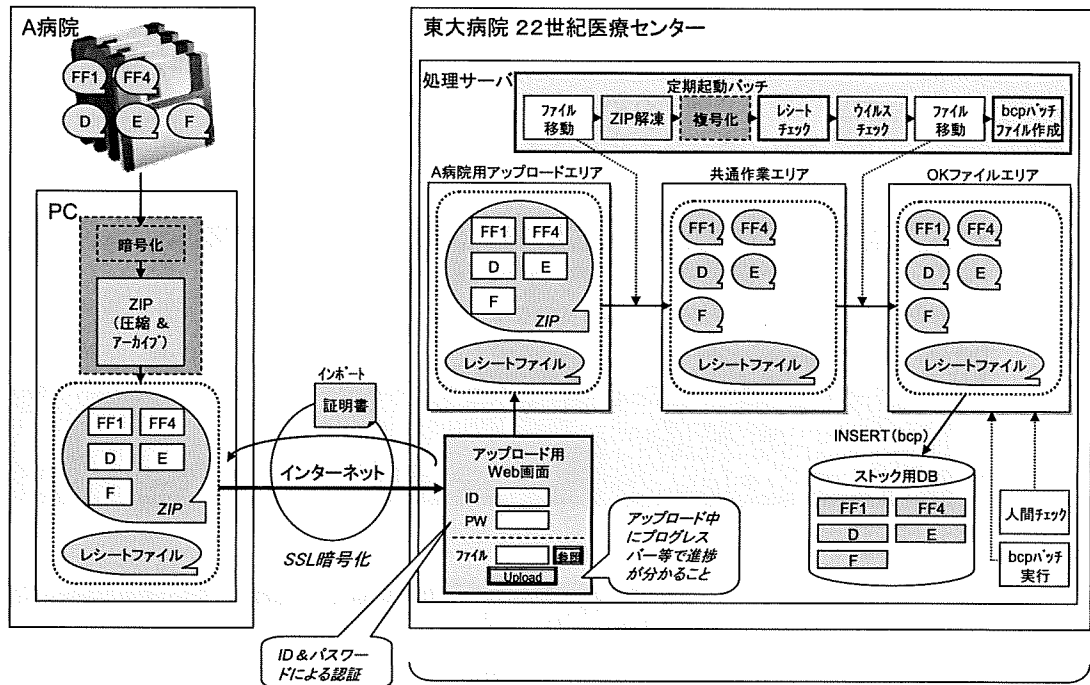


図 1 アップロード&データ処理の仕組み

- 各病院にて作成している様式  
1、様式4、D、E、Fファイルおよび外来Eファイル、外来Fファイルを配布する専用のツールにて圧縮、暗号化を施す。
- インターネット (Cloud 環境) 上に用意するアップロード専用のサイトにアクセスし、暗号化ツールにて作成された暗号化・圧縮ファイルとレシートファイルをアップロードする。  
この際、データの流出等を防ぐために、SSL 暗号化通信経路 (HTTPS) を用いてアクセ
- Cloud 環境上に保存されたデータは定期的 (5 分間隔) に東京大学病院 22 世紀医療センター内のサーバから取得し、取得したデータは即時削除する。  
ファイルの取得を行う際にはSSH を利用して、ファイルの転送およびサーバ上のファイ

ルの削除を行う。

- 東京大学病院 22 世紀医療センター内のサーバに取得されたデータはレシートチェックを行い、暗号化ファイルのファイルサイズおよび、暗号化ファイル内のファイルがレシート内容と一致するかをチェックする。またウイルススキ

ャンを行い、エラーがある場合には管理者に報告する。

- チェック完了後のファイルを整形後データベース内に格納する。データ格納時にエラーがあった場合には、管理者に報告する。

### 3-2. ユーザインタフェース

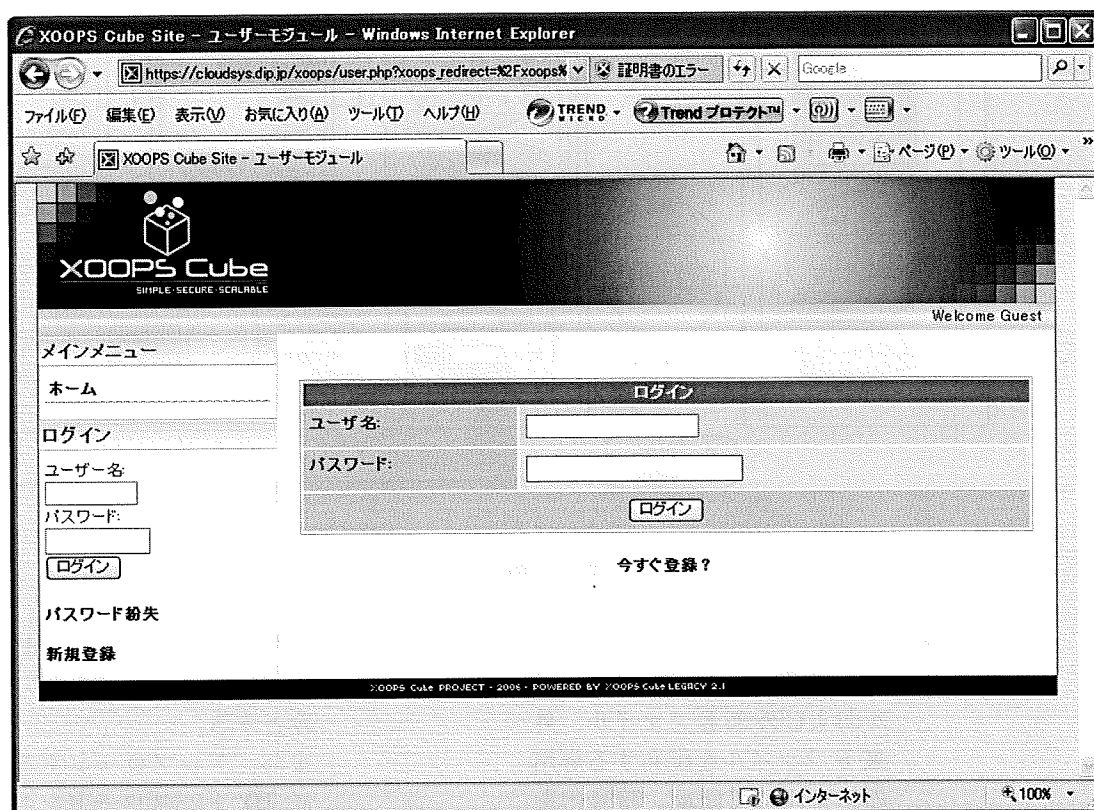


図 2 ファイルアップロードサイト ログイン画面

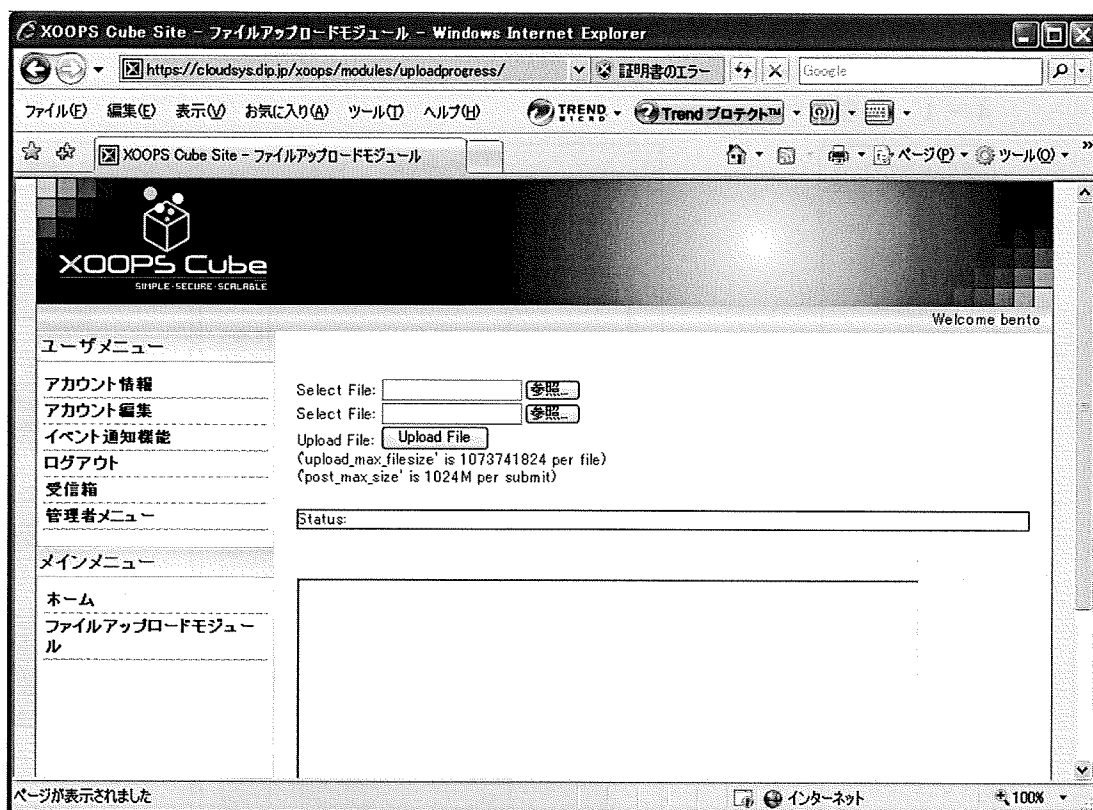


図 3 ファイルアップロード画面

インターネット利用可能端末からサイトにアクセスすると、上図.2 に示したログイン画面が表示される。

この画面にてユーザ固有のユーザ名およびパスワードを入力することでサイトにログインすることが出来る。

正常にログインできると、上図.3 のようなファイルアップロード画面が表示される。

この画面にて、暗号化・圧縮したデータファイルとレシートファイルを指定してアップロードボタンをクリックすることでファイルの転送が行われる。

## 6. 内部仕様

### 4-1. 処理フロー

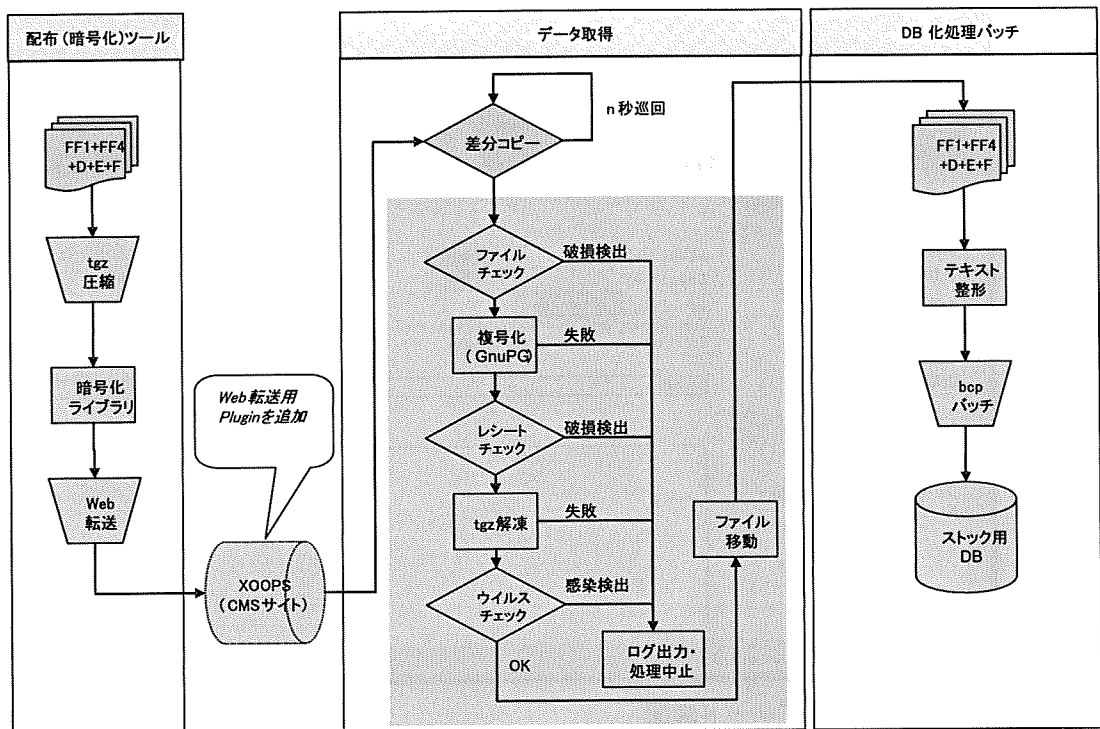


図 4 データと処理フロー

4

### 2. 機能概要

- ファイルチェック、レシートチェック

- ・レシートファイルのキーワードの仕様は以下の通り。

暗号化後のファイル名 (EF)

ファイルサイズ (FS)

対象ファイル名 (IF)

- ・暗号化後のファイル名 (EF)、ファイルサイズ (FS) が、実際の暗号化後ファイルの情報と一致しない場合は、エラー内容をログファイルに出力し、処理を終了する。

- ・対象ファイル名 (IF) が、

実際の復号化後圧縮ファイルの情報と一致しない場合は、エラー内容をログファイルに出力し、処理を終了する。

- ・ファイルの破損を検出した場合は、エラー内容をログファイルに出力し、処理を終了する。

- 複号化

- ・GnuPG で復号化を行う。

- ・復号に使用する秘密キーは別途作成する。

- ・複号化に失敗した場合は、エラー内容をログファイルに

出力し、処理を終了する。

- **tgz 解凍**
  - ・tar コマンドで圧縮ファイルの解凍を行う。
  - ・解凍に失敗した場合は、エラー内容をログファイルに出力し、処理を終了する。
- **ウイルスチェック**
  - ・ウイルスチェックにはフリーのアンチウイルスソフトである ClamWin を使用する。
  - ・ウイルスを検出した場合は、エラー内容をログファイルに出力し、処理を終了する。
- **ファイル移動**
  - ・ウイルスチェックまで正常に終了した対象ファイルは、以降の処理を行うためのフォルダに移動する。
  - ・病院からアップロードされた圧縮ファイルとレシートファイルの原本は、処理済みファイル保管フォルダに移動する。

## 7. 利用ソフトウェア

### Xoops

- ・ファイルアップロードサイト。アップロード用機能を追加
- ・ライセンス：GNU General Public License
- ・バージョン：Xoops Legacy 2.6.1a

### MySQL

- ・Xoops データを保存するためのデータベース
- ・ライセンス：GNU General

### Public License

- ・バージョン：5.0.51a

### Clam Anti Virus for Windows(ClamWin)

- ・アンチウイルスソフト
- ・ライセンス：GNU General Public License
- ・バージョン：0.95.3

### GnuPG

- ・暗号化・複合化ツール
- ・ライセンス：GNU General Public License
- ・バージョン：1.4.9

### Tar for Windows (dll)

- ・圧縮・解凍ツール

## 8. 動作環境

	OS	バージョン
EC2	Ubuntu	9.04
データ取得サーバ	Ubuntu	9.04
データチェック・加工サーバ	Windows 2008 Server	2008 standard Edition

### D. 考察及び結論

本研究の結果から、クラウド技術を使うと、非常に安価にシステム構築ができることが分かった。

その上で、セキュリティが保たれる官公庁用クラウドの等が実現した暁には、本システムの運用についてはクラウド環境も十分考慮に値するものであるかんがえられる。

参考資料

サーバ新規導入と Cloud 環境比較

<http://www.littel-ec2.com/merit.html>

Cloud サービス比較

[http://www.atmarkit.co.jp/fdotnet/special/cloudcompare01/cloudcompare01\\_01.htm](http://www.atmarkit.co.jp/fdotnet/special/cloudcompare01/cloudcompare01_01.htm)

1

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
小林 美亜 堀口裕正	-医療安全教育の変革のために- 原理・原則 4 報告の仕方	看護	Vol. 60 No. 14		2008
後 信	がん化学療法のある方—医療安全の立場から—	癌の臨床	第 5 4 巻、第 4 号		2008
後 信	医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の収集事業について	都薬剤雑誌	第 3 1 巻、1 月号	7 - 1 2	2009
後 信	医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の収集事業とはどのようなものですか	月刊薬事	第 5 1 巻第 4 号、	6 1 - 6 3	2009
後 信、野本亀久雄	(財) 日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業と薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業	月刊薬事	第 5 1 巻第 1 2 号	8 7 - 9 3	2009
後 信	医療現場の医療事故・ヒヤリ・ハット事例 ～ (財) 日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業より～	Diabetes in the News (DITN)	第 3 8 3 号	8 面	2010
後 信	(財) 日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業の現状と展望	日医ニュース			2010
後 信	医薬品事故～医療事故情報収集等事業と薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業について～	安全医学	第 6 巻第 1 号	In printing	2010
堀口 裕正, 後信, 森脇 睦子, 坂井 浩美, 野本 亀久雄	医療事故の全国の発生頻度の推計に関する検討	医療の質・安全学会誌	Vol5(1)	In printing	2010



# 医療事故の全国の発生頻度の推計に関する検討

堀口 裕正<sup>1,2</sup> HORIGUCHI, Hiromasa 後 信<sup>2</sup> USHIRO, Shin  
森脇 睦子<sup>2</sup> MORIWAKI, Mutsuko 坂井 浩美<sup>2</sup> SAKAI, Hiromi  
野本亀久雄<sup>2</sup> NOMOTO, Kikuo

1. 東京大学医学系研究科 医療経営政策学講座  
Health Care Management and Policy,  
Graduate School of Medicine of the University of Tokyo
2. 財団法人 日本医療機能評価機構  
Japan Council for Quality Health Care

## 要約

【目的】 財団法人医療機能評価機構は医療事故情報収集等事業を平成16年10月から4年にわたって実施してきた。この事業において、現在約500程度に限られている報告医療機関を拡大し、より広範囲から医療事故情報の提供を頂くことが日本全体の医療安全の向上に資することが考えられる。そこで、本研究では仮に本事業の参加医療機関が全国の病院全体に拡大された場合、いったいどの程度の報告件数があるかについて推計するための調査を行ったうえで、もし実施された場合に現行の事業に対して必要となる措置がどのようなものになるのかについての検討を行った。

【方法】 全国8,951施設の病院のうち当機構が住所情報を把握している4,111施設（抽出率46.7%）に対して自記式質問票を送付、郵送にて回収を行った。

【結果】 調査票の回収は1,864施設から行われ、回収率は45.3%であった。なお、回収された調査票を精査し、記入漏れ等の回答を除外した結果、有効回答数は1,684施設となり、有効回答率は41.0%であった。発生確率を使用した日本全国における1年間の医療事故事例予測発生件数は退院患者を利用した推計で約38,800件、病床数を利用した推計で約53,000件であった。

【考察】 今回の研究によって、現在の500程度の参加医療機関を拡大し、全国すべての病院から情報収集を行う体制にする場合、最大現行の50倍近い事例報告がなされる可能性があることが判明した。

キーワード：医療事故情報収集等事業、日本医療機能評価機構、医療事故発生件数、全国調査、医療安全

## abstract

【Purpose】 Japan council for Quality Healthcare(JCQHC) has developed "Project to collect Medical Near-miss/Adverse Event Information" over four years since October in 2004. It is thought that the improvement of safety in whole medical care in Japan is to be promoted by increasing the number of medical institutions to make a report, which is about 500 as of now, to make it possible to obtain

medical accident information from wide range of institutions. Therefore, in the study, we've conducted a research in advance for projecting how many reports will be made, if the range of medical institution to participate in the project was expanded to all hospitals across the country, and then, considered what kind of measures are to be required for the ongoing project if the above-mentioned expansion was carried out.

**[Method]** We've sent self-administered questionnaire to 4,111 out of 8,951 hospitals across the country and collected them by mail.

**[Result]** Survey slips were collected from 1,864 establishments with a collect rate of 45.3%. As a result of elimination of incomplete responses after conducting careful review of survey slips, however, the number of valid response was 1,684 with a response rate of 41.0%.

In case of adopting probability of accidents, the number of predicted case of medical accident for a year throughout Japan was about 38,800 and 53,000 by the projection based on the number of discharged patient and based on the number of bed respectively.

**[Conclusion]** It has been proved by the study that nearly up to 50 times as many as current report cases can be made, if JCQHC collect adverse event information from all hospitals across the country.

**Key words:** Adverse event prevention, nationwide survey, JCQHC

## I. 緒言

財団法人医療機能評価機構は医療事故情報収集等事業を平成16年10月から4年にわたって実施してきた。この事業は、医療法施行規則に根拠をおく義務的な情報収集事業の側面を持っており、財団法人医療機能評価機構を実施主体として、厚生労働省の補助事業として活動を行っている<sup>1)</sup>。

医療事故情報収集等事業（以下「本事業」という）の目的は、医療機関から報告された医療事故情報等を収集、分析し提供することにより、広く医療機関が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることであり、平成20年9月31日現在273の義務施設と279の任意参加の施設、合わせて552施設の参加をもって実施してきた<sup>2)</sup>。この数字は事業開始当初から大きく変化していない。結果として、1年あたり1,200～1,400事例の医療事故情報の収集を行ってきており、その数はここ3年微増で推移している<sup>3)</sup>。本事業で収集した情報は、医療機能評価機構で分析・検討を行い、報告書として公表するとともに、平成18年12月より医療安全情報として月1回Faxによる情報提供の形で還元を行っている<sup>4)</sup>。

その後、日本の医療安全を取り巻く試みとして平成17年9月より日本内科学会を事務局に「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」が開始された<sup>5)</sup>。この事

業の目的は「患者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を図るとともに、医療安全の一助となること」であり、実施地域は限られているものの医療事故等の報告・通知等が実施されている事業が行われている。またこの事業をたたき台にした死因究明制度の法制化の議論も現在進んでいるところである<sup>6)</sup>。

医療事故情報収集等事業では、報告義務のない医療機関でも参加が可能であるが、報告を行うためには事前に登録をし、報告に必要なIDを入手する必要がある。その数は事業開始以降微増にとどまっている。本事業においても現在約500程度に限られている報告医療機関を拡大し、より広範囲から医療事故情報の提供をいただくことが日本全体の医療安全の向上に資することが考えられる。そこで、本研究では仮に本事業の参加医療機関が全国の病院全体に拡大された場合、いったいどの程度の報告件数があるかについて推計するための調査を行ったうえで、もし実施された場合に現行の事業に対して必要となる措置がどのようなものになるのかについての検討を行った。

また、患者（遺族）が医療事故を疑いより詳細な説明を求めるケースについて、どの程度発生しているのかについての全国調査は実施されたことはないため、同時に実施し、発生件数の推計を行った。本稿では、その推計結果及び検討の結果について報告する。

## II. 方法

全国 8,951 施設の病院のうち当機構が住所情報を把握している 4,111 施設（抽出率 46.7%）に対して自記式質問票を送付、郵送にて回収を行った。今回の分析に使用した質問票の内容は表 1 に示す。今回の調査において医療事故の定義は医療事故情報収集等事業の報告範囲とすることとし、その範囲を表 2 に示す。調査表は 2008 年 8 月送付し、2008 年 9 月 21 日までに回答を得た。

全国の事例発生率については、各施設の回答により各施設の事例発生率を計算し、各施設の病床数または退院患者数で重みづけをおこなった平均及び 95% 信頼区間を計算する方法で推計を行った。また、この値を病床規模別に計算を行い、病床規模別の全国事例発生率の推計も行った。

また、全国的事例発生率の推計値より全国での年間的事例発生件数の予測を行った。その推計に当たっては、全国的事例発生率の推計値に全国の母集団値を乗算し、発生数

を推計する方法で行った。全国の母集団の値は平成 18 年病院報告を利用した<sup>1)</sup>。

## III. 結果

調査票の回収は 1,864 施設から行われ、回収率は 45.3% であった。なお、回収された調査票を精査し、記入漏れ等の回答を除外した結果、有効回答数は 1,684 施設となり、有効回答率は 41.0% であった。回答施設の状況を表 3 に示す。有効回答施設は施設数ベースで全全体の 18.8%、病床数ベースでは 4 分の 1、患者数ベースでは 3 分の 1 を占めるものであった。

平成 20 年 1～6 月における各医療機関での医療事故情報収集等事業における報告範囲（表 2）の事例の発生件数（以下報告事例件数と呼ぶ）及び患者（遺族）が医療事故を疑い、より詳細な説明を求める事例（以下要追加説明事例と呼ぶ）の発生件数の調査結果を表 4 に示す。回答医療機関において半年で 6,750 例の報告事例件数と 1,976 例の

表 1 調査項目

項目内容
1. 医療事故情報収集等事業に参加していたと仮定した場合の平成 20 年 1～6 月までの報告対象事例件数
2. 医療事故情報収集等事業に参加していたと仮定した場合の平成 20 年 1～6 月までの報告対象事例件数のうち死亡事例
3. 患者もしくは家族に医療事故ではないかと指摘を受け追加説明を求められることの件数変化
4. 患者もしくは家族に医療事故ではないかと指摘を受け追加説明を求められる事例の平成 20 年 1～6 月までの発生件数
5. 患者もしくは家族に医療事故ではないかと指摘を受け追加説明を求められる事例の平成 20 年 1～6 月までの発生件数のうち死亡事例
6. 医療機関属性（開設主体・病床数・退院患者数・所在都道府県）

表 2 医療事故情報収集等事業における医療事故収集対象情報の範囲

内容
<p>第九条 医療事故その他の報告を求める情報は、次の各号に掲げる範囲の情報とする。</p> <p>一 誤った医療又は管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案</p> <p>二 誤った医療又は管理を行ったことは明らかでないが、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案（行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事案の発生を予期しなかったものに限る）</p> <p>三 前二号に掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事案</p>

医療事故情報収集等事業 事業要綱より<sup>1)</sup>

要追加説明事例が発生している。また、報告事例件数のうち258例、要追加説明事例のうち322例は患者が死亡した事例であった。

表5には退院患者1人あたりおよび病床1床あたりの事例発生確率を示している。報告事例においては、退院患者で約0.3%、1病床あたりで約3%の発生率であった。一方、要追加説明事例では退院患者で約0.2%、1病床あたりで約1%の発生率であった。また、報告事例件数のうち患者が死亡した事例の発生率は退院患者で約0.01%、1病床あたりで約0.06%、要追加説明事例件数のうち患者が死亡した事例の発生率は退院患者で約0.012%、1病床あたりで0.08%であった。

表6は発生確率を使用した日本全国の1年間の予測発生件数を示している。報告事例の発生数の推計値平均は退院患者で約38,800件、1病床あたりで約53,000件、要追加説明事例の発生率は退院患者で約11,200件、1病床あたりで約15,000件であった。また、報告事例件数のうち患者が死亡した事例の発生数の推計値平均は退院患者数に基づ

く推計で約1,500件、病床数に基づく推計で約2,000件、要追加説明事例件数のうち患者が死亡した事例の発生率は退院患者数に基づく推計で約1,800件、病床数に基づく推計で約2,500件であった。

表7は報告事例件数について、病床規模別の発生率及び病床数における年間推計件数を示す。病床規模が小さいところほど発生率が高くなることが示唆される結果となった。

表8は患者（遺族）が医療事故を疑いより詳細な説明を求めるケースが最近増加しているかどうかの印象を各医療機関に尋ねた結果である。増加しているという回答が35%である一方、変化なしも55%という結果となった。

表9及び表10は報告事例と要追加説明事例の関係性を示したものである。本アンケートでは、両者の数値を独立して質問しており、両方に該当する同一の事例が多数存在する可能性がある。それぞれの医療機関の回答で、報告事例と要追加説明事例のいずれの数値が大きいかによって医療機関を2群化することによって、両者の関係を調査した。

表3 有効回答施設の状況

	回答施設のデータ	全国値**	回答施設が全国に占める割合
施設数	1,684	8,961	18.80%
病床数	421,427	1,628,022	25.90%
患者数*	2,530,912	14,323,777	35.30%

\* 患者数の全国値は1年データ 回答施設のデータは6カ月のデータである。

\*\* 厚生労働省 平成18年病院報告<sup>10)</sup>による

表4 発生件数

	施設数	最小値	最大値	発生数
報告事例件数	1,684	0	418	6,750
報告事例死亡件数	1,684	0	8	258
治療結果の追加説明件数	1,684	0	198	1,976
治療結果の追加説明死亡件数	1,684	0	10	322

表5 事例の発生率

	平均	95% 下限	95% 上限
退院患者1人あたり報告事例件数	0.002711	0.002093	0.003328
退院患者1人あたり要追加説明事例件数	0.000782	0.000612	0.000952
1病床あたり報告事例件数	0.032485	0.025192	0.039778
1病床あたり要追加説明事例件数	0.009376	0.007319	0.011432
退院患者1人あたり報告対象事例（死亡事例）	0.000102	0.000086	0.000118
退院患者1人あたり要追加説明事例（死亡事例）	0.000127	0.000109	0.000145
1病床あたり報告対象事例（死亡事例）	0.000612	0.000518	0.000706
1病床あたり要追加説明事例（死亡事例）	0.000764	0.000651	0.000877

結果、報告事例 6,750 例のうち少なくとも約 84% の 5,678 (6,045 - 397) 例は要追加説明事例ではなく、また要追加説明事例 1,976 例のうち少なくとも約 44% の 876 (1,539 - 663) 例は報告事例ではないことがわかった。また、死亡事例のみに絞った場合、報告事例 258 例のうち少なくとも

約 53% の 137 (159 - 22) 例は要追加説明事例ではなく、また要追加説明事例 322 例のうち少なくとも約 62% の 201 (293 - 92) 例は報告事例ではないことがわかった。

表 6 全国における事例の推計発生件数

	平均	95% 下限	95% 上限
退院患者 1 人あたり報告事例件数	38,831.8	29,979.7	47,669.5
退院患者 1 人あたり要追加説明事例件数	11,201.2	8,766.2	13,636.2
1 病床あたり報告事例件数	52,886.3	41,013.1	64,759.5
1 病床あたり要追加説明事例件数	15,264.3	11,915.5	18,611.5
退院患者 1 人あたり報告対象事例 (死亡事例)	1,460.2	1,237.0	1,683.3
退院患者 1 人あたり要追加説明事例 (死亡事例)	1,822.4	1,561.4	2,083.3
1 病床あたり報告対象事例 (死亡事例)	1,993.4	1,687.5	2,299.2
1 病床あたり要追加説明事例 (死亡事例)	2,487.8	2,120.7	2,855.0

表 7 病床規模別 1 病床あたり報告事例発生率

グループ	平均値	95%CI 下限	95%CI 上限
20-49 床	.028	.009	.048
50-99 床	.030	.018	.043
100-149 床	.022	.012	.032
150-199 床	.025	.012	.037
200-299 床	.014	.005	.022
300-399 床	.012	.007	.018
400-499 床	.021	.003	.039
500-599 床	.011	.003	.020
600-699 床	.019	.000	.039
700-799 床	.011	.001	.021
800-899 床	.007	.002	.012
900 床以上	.003	.001	.005
全体	.016	.013	.020

表 8 患者等に医療事故ではないかと指摘を受け追加説明を求められることの件数変化

	割合
増加した	32.1%
変化なし	55.3%
減少した	7.0%
無回答	5.7%

表 9 報告事例件数と要追加説明事例件数の関係

回答内容	医療機関数	報告事例件数	要追加説明事例件数
報告事例件数 > 要追加説明事例件数	559	6,045	397
報告事例件数 ≤ 要追加説明事例件数	1,100	663	1,539

表 10 死亡事例における報告事例件数と要追加説明事例件数の関係

回答内容	医療機関数	報告事例件数 (死亡事例)	要追加説明事例件数 (死亡事例)
報告事例件数 (死亡事例) > 要追加説明事例件数 (死亡事例)	112	159	22
報告事例件数 (死亡事例) ≤ 要追加説明事例件数 (死亡事例)	1,547	92	293

## IV. 考察・結論

### 1. 報告事例の全国発生件数予測について

今回、大規模にアンケート調査を実施し医療事故として報告する事例の発生件数を調査した。その結果、全国で年間4万から6万件の報告事例があるのではないかと推計を得た。

この推計の精度であるが、現在日本医療機能評価機構が実施している医療事故収集等事業において報告義務医療機関273施設から、平成20年1～6月に報告のあった件数は659事例、年換算で1318事例であった。報告義務医療機関の病床数は約11.1万床であり、報告率は対病床で約1%程度となる。今回の推計では約3%という結果が出ており、大きな差がある。ただし、報告義務対象医療機関は規模が大きく、本調査でも規模が大きな施設では発生率が低く推計されているため、その差は縮小する。また、病床規模別に分割した推計では95%信頼区間が広く出ており、600床以上での分析と報告義務対象医療機関を比較した場合その信頼区間内に収まっており、おおむね妥当な結果であったと判断できると考えている。ただし、本調査の結果が系統的に過小推計の可能性も否定できない。

可能性の1つとしては、実際に報告を行っている医療機関とそうでない医療機関の間に報告範囲の3号「医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事案」に対する判断に違いがある可能性がある。また、今回は実際に事例報告を求めているわけではないので、事例報告の事務負担もしくは心理的負担から報告件数が減少するという影響はない数値であると考えられる。現在の実際の報告の際に、報告範囲についてどのような判断がなされているか、あるいは現在の報告システムに報告に対して負担が大きいシステム上の問題がないか等について、今後より詳細な分析や、追加調査等の必要性がある可能性があり、検討課題である。

### 2. 要追加説明事例の発生について

今回、患者（遺族）が医療事故を疑いより詳細な説明を求めるケースが最近増加しているのではないかと仮説をもって本調査を行ったが、実際の医療機関においては増加していると感じている医療施設も3分の1あったと同時に、以前と変化がないと感じている医療機関が過半数を超えているという結果が出た。ただし、今回の調査でそれぞれのケースにかかる負担を調査しているわけではないので、現場の負担感が増えているかについてはわからないが、全医療施設共通に説明を求められる事例が増加しているわ

けではないことが判明した。

また全国で、医療事故を疑い、より詳細な説明を求められる事例は年間約15,000件程度という推計結果が出た。ただし、医療機関が事故と評価した事例との数値の差は患者が死亡した事例で少なくなっている。これは、患者が死亡した場合についてはより詳細な説明を求められることが通常の退院に比べて多いことを示唆しているのではないかと考えられる。この点についても今後検討を行う必要があると考えている。

### 3. 医療事故情報収集等事業の今後について

今回の研究によって、現在273の報告義務対象医療機関を拡大し、全国すべての病院から情報収集を行う体制にする場合、最大現行の50倍近い事例報告がなされる可能性があることが判明した。ただし、日本全体の医療安全の向上にはより多くの医療機関が主体的に医療安全に取り組み、その情報を共有する仕組みが不可欠であり、今後その要求は大きくなることはあってもなくなることはないものと考えられる。ただし、現行の事業規模と作業方法では50倍のデータを同様にこなすことは不可能であり、より大量のデータをより効率的に日本における医療安全に還元していくためのシステム構築を検討していく必要がある。その際には、貴重な報告を埋もれさせないための情報提供の方法についても検討が必要であると考えられる。この調査を事業運営の参考にして検討していくことが望まれる。

### 4. 本研究の限界

今回の研究は、その手法として自記式調査票を郵送で依頼・回収を行う郵送法で実施しているため、回答の精度は各医療機関の記入者に依存する点は限界としてあげられる。

## 謝辞

本研究は平成20年度厚生労働科学研究費補助金「地域医療基盤開発推進研究事業」診療行為に関連した死亡の届出様式及び医療事故の情報処理システムの開発に関する研究（H20-医療-一般-006）（主任研究者 堀口裕正）の一部として実施された。

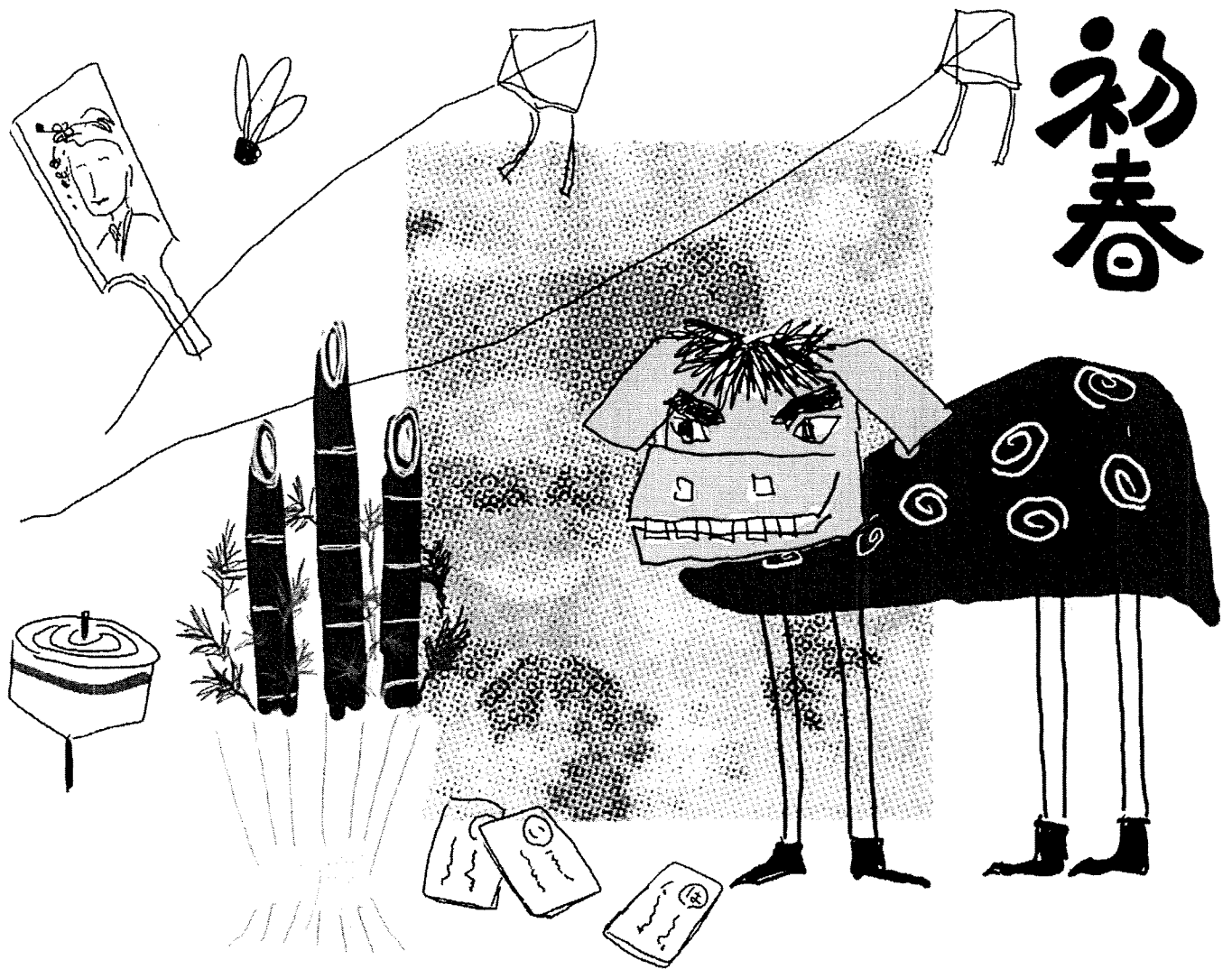
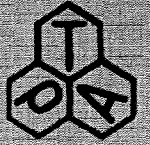
## 文献

- 1) 財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業 事業要綱、2007。
- 2) 財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業 第14回報告書、2008。

- 3 後 信：財 日本医療機能評価機構医療事故防止センター医療事故情報収集等事業第7回報告書及び医療安全情報の公表について、医療の質・安全学会誌 vol.2 No.1, 113, 2007.
- 4 後 信, 堀口裕正, 木村眞子, 森脇睦子, 坂井浩美, 野本 亀久雄：医療事故情報収集等事業の現況について s, 医療の質・安全学会誌 vol.1 No.1, 76-82, 2006.
- 5 財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業 平成 19 年年報, 2008.
- 6 社団法人日本内科学会モデル事業中央事務局：診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 事業実施報告書, 平成 20 年 4 月.
- 7 山口 徹：「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」の評価 医療安全 Vol.12, 14-16, 2007.
- 8 山口 徹：診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業の現状と将来, 日本整形外科学会雑誌 Vol.81, 715-717, 2007.
- 9 吉田 謙一：「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」の現状と今後－法医及び東京地域代表の立場 日本外科学会雑誌 Vol.108 No.1, 37-40, 2007.
- 10 厚生労働省大臣官房統計情報部編：平成 18 年医療施設調査「動態」病院報告 上巻, 財団法人厚生統計協会, 2008.

# 都薬雑誌

*The Journal of The Toyaku*



## 初春

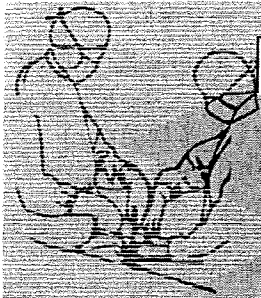
### 新年挨拶

- ◎医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の収集事業について
- ◎ナノマテリアルとナノテクノロジー
- ◎カプセル型内視鏡について  
新シリーズ

No.

# 1





# 医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の 収集事業について

財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部

後 信

## はじめに

当機構では、平成16年度より、厚生労働省補助事業として、法令に基づく医療事故情報収集の仕組みである医療事故情報収集等事業を行っています。当事業は、中立的第三者機関である当機構が、多くの医療機関にご参加いただき、ヒヤリ・ハット事例や医療事故情報を報告していただくことを基盤として運営し、医療安全の推進に一層寄与するために行っている事業です。また、本年から、同じく厚生労働省補助事業として、薬局におけるヒヤリ・ハット事例の収集事業も開始することとなりました。薬剤師や薬学生の皆様を始めとする医療従事者の皆様に、事業の存在をご理解いただき、事業の成果を一層活用していただく必要があると考えています。本稿では、医療事故情報収集等事業や平成18年度に開始した医療安全情報の提供の現況、薬局において発生するヒヤリ・ハット事例の収集事業についてご紹介します。

## I 医療事故情報収集等事業について

### (1) 事業の概要

財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部では、医療事故の発生防止と医療安全の推進を目的として、平成16年10月より法令に基づく医療事故報告制度である医療事故情報収集等事業を実施しています。事業に参加している医療機関をはじめとして、関係者のご理解、ご協力により、既に4年あまり

の実績があります。当機構が医療に関する中立的な第三者機関であるという立場を踏まえ、偏りのない視点から医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の収集、分析を行い、定期的な報告書や年報を作成、公表する等の情報提供を行っています。我が国の医療機関で発生している医療事故の実態を公正、正確に社会に公表することにより、医療安全の推進を考える手がかりとしていただければと思っています<sup>1)</sup>。

### (2) 医療事故の報告

医療事故を報告していただいている医療機関には、法令上報告が義務付けられている医療機関（報告義務医療機関、273医療機関）と、事業に任意に参加している医療機関（参加登録申請医療機関、272医療機関）とがあります<sup>2)</sup>。厚生労働省令に定められている報告範囲に則して、報告義務医療機関から毎年約1,100~1,300件（平成20年は1~6月で659件）、参加登録申請医療機関から約150~180件程度（平成20年は1~6月で56件）の報告をいただいています。報告の方法はWeb上で入力していただく方法を採用しています。報告項目は、報告書や年報の巻末に掲載しております。具体的な報告内容としては、「発生場面（与薬準備に関する内容、処方・予薬に関する内容、調剤・製剤管理に関する内容）」、「薬剤・製剤の種類」、「事故の内容（処方・予薬に関する内容、調剤・製剤管理に関する内容、薬剤・血液製剤管理に関する内容）」、「関連医薬品（販売名、剤形、規格単位、製造（輸入販売）業者名）」といっ

た薬剤に特有の情報のほか、「実施した医療行為の目的」、「事故の内容」、「発生要因」、「事故の背景・要因」、「事故調査委員会設置の有無」、「改善策」等の内容を、コード情報と記述情報との2種類の情報としてご報告いただく様式となっています<sup>2), 3)</sup>。

### (3) ヒヤリ・ハットの報告

ヒヤリ・ハット事例の報告については、法令上の義務はありません。現在全国の1,138医療機関から報告していただいています。その中から、病床規模や地域のバランスを考慮して、定点医療機関を決めており、現在239医療機関となっています<sup>2)</sup>。いただいている情報は、全般コード化情報を定点医療機関から、収集期間毎に設定されたテーマに関する記述情報を全ての参加医療機関から報告していただいています。報告は3ヶ月毎にいただいております。報告は3ヶ月毎にいただいております。全般コード化情報が40,000～50,000件、記述情報が1,000～2,500件程度となっています<sup>3)</sup>。報告の方法は、事業に参加することを申請する際に、Web報告方式と指定フォーマット（CSV形式）報告方式のいずれかを選択することとなっています。具体的な報告内容としては、「ヒヤリ・ハットが発生した場面」として、「予約準備」、「処方・予約」、「調剤・製剤管理等」、「ヒヤリ・ハットの内容」として、「処方・与薬」、「薬剤・製剤の種類」、「調剤・製剤管理等」、「薬剤・血液製剤管理」といった項目を設定し、それぞれについて詳細な選択肢を設けています。また、設定したテーマに関わらず、「薬剤の名称や形状に関連する事例、医療機器の誤操作など、薬剤・医療機器・医療用具等に由来する事例」については、常時報告していただくこととなっています<sup>2), 3)</sup>。

### (4) 定期報告書、年報の概要

報告書や年報は、基本的に表1に示す構成となっています。事故の概要としては、「療養上の世話」、「治療処置」、「医療用具等」、

表1 報告書の構成と主な内容

見出し		主な内容
I	医療事故情報収集等事業の概要	事業創設の経緯、情報の報告範囲、対象医療機関など
II	報告の現況	事故の概要、事故の程度等の図表など
III	医療事故情報等分析の現況	個別テーマの分析、共有すべき医療事故情報など
IV	医療安全情報の提供	提供した医療安全情報
(参考)		報告義務医療機関や参加登録申請医療機関の一覧、報告様式、研修会資料など

「薬剤」等が多く、事故の発生要因としては、「確認を怠った」、「観察を怠った」、「判断を誤った」等が最も多く、それに続いて「説明不足」、「連携ができていなかった」等が報告されています<sup>3)</sup>。事故の当事者は、「医師」及び「看護師」が多く、約90%を占めています<sup>3)</sup>。ヒヤリ・ハットの概要としては、「処方・与薬」、「ドレーン・チューブ類の使用・管理」、「療養上の世話」、「検査」等が多く、ヒヤリ・ハットの発生要因としては、「確認が不十分であった」、「観察が不十分であった」、「心理的状況（慌てていた・思い込み等）」、「勤務状況」、「判断に誤りがあった」等が多くなっています<sup>3)</sup>。

報告書では、ヒヤリ・ハット事例の収集の際に設定したテーマに基づいて、医療事故の情報もデータベースから抽出し、総合的な集計・分析も行っています。これまでに、手術における異物残存、薬剤に関連した医療事故

表2 分析テーマ一覧

手術における異物残存
薬剤に関する医療事故
医療機器の使用に関連した医療事故
医療処置に関連した医療事故
患者取り違え、手術・処置部位の間違いに関連した医療事故
検査に関連した医療事故
小児患者の療養生活に関連した医療事故
リハビリテーションに関連した医療事故
輸血療法に関連した医療事故

故、医療機器の使用に関連した医療事故等、表2に示すテーマを取り上げました。

薬剤に関する医療事故は、件数が多いこともあり、ヒヤリ・ハット事例とともに、毎回テーマとして取り上げています。表3、4に平成19年年報に掲載した集計・分析表を示します。薬剤に関する医療事故やヒヤリ・ハット事例の種類は「薬剤量間違い」や「薬剤間違い」の事例が多くなっています。「薬剤間違い」は、名称が類似していた、効能が類似していた、概観が類似していた、といった要因で発生した医療事故やヒヤリ・ハットが含まれます。平成18年年報(148～155ページ)や医療安全情報No.4に具体的な薬剤名を掲載しておりますので、ご参照ください。また、発生段階では、医療事故は「指示段階」、「準備段階」、「実施段階」が多く、ヒヤリ・ハットは「実施段階」、「準備段階」が特に多くなっています。「指示段階」で発生する医療事故には、その後のチェックや鑑査が、何らかの理由で十分機能しなかった事例

があり、今後予防可能な事例であると考えられます。

また、報告書が対象とする3ヶ月間あるいは1年間に発生した事例の中から、特に重要な事例を、「共有すべき医療事故情報」として5～10事例程度掲載しております<sup>2)</sup>。このような情報提供を行った後も、類似事例が報告されることがあることから、そのような事例については、「再び報告のあった共有すべき医療事故情報」として別途掲載することとしています。薬剤師の皆様や薬学生を教育する立場の皆様には、共有すべき医療事故情報の部分をお読みいただくことにより、繰り返し発生している薬剤に関する事例等をよく知っていただき、職員、学生の皆様に周知していただければ幸いです。

さらに、本事業においてご報告がなされ報告書により事例が公表されることで、薬剤や医療機器に関し、ヒューマンエラーの観点から「モノ」の改善が進むことが期待されます。医療機関の皆様には、そのような意義を

表3 薬剤に関する医療事故の発生状況

		薬剤 間違い	薬剤量 間違い	方法間違い			速度 間違い	対象者 間違い	その他	合計
				経路	濃度	日数				
発生 段階	指示段階	3	18	0	0	2	0	1	6	30
	指示受け・申し送り段階	0	1	0	0	0	0	0	1	2
	準備段階	12	6	0	0	0	0	1	2	21
	実施段階	8	5	4	1	0	3	8	4	33
	実施後の観察及び管理段階	0	0	0	0	0	0	0	6	6
	その他	0	1	0	0	0	0	0	5	6
	合計	23	31	4	1	2	3	10	24	98

表4 薬剤に関するヒヤリ・ハットの発生状況

		薬剤 間違い	薬剤量 間違い	方法間違い			速度 間違い	対象者 間違い	その他	合計
				経路	濃度	日数				
発生 段階	指示段階	20	99	3	0	7	1	6	61	206
	指示受け・申し送り段階	16	63	1	1	0	22	0	108	211
	準備段階	280	284	0	5	11	15	40	359	994
	実施段階	82	175	24	2	4	371	70	755	1,483
	実施後の観察及び管理段階	0	3	0	0	0	51	0	71	125
	その他	1	9	0	0	0	0	0	200	210
	合計	408	633	28	8	22	460	116	1,554	3,229

ご理解いただき、多くの事例をご報告いただければありがたいと考えています。

## Ⅱ 医療安全情報の提供について

平成18年12月より、定期報告書の中で共有すべき医療事故情報として取り上げた事例の中から、特に周知すべき情報を提供することにより、医療事故の発生予防、再発防止を促進することを目的として、医療安全情報を作成、提供することを始めました。この情報は、事業に参加している医療機関や情報提供を希望した病院、合計約4,200医療機関に対して、毎月1回程度ファックスによる情報提供を行うとともに、同日ホームページにも掲載しています<sup>1)</sup>。図1は、一昨年12月に提供

した情報です。医療安全情報は、定期的な報告書とは異なり、情報を絞り込み、視認性にも配慮して、1ページ目にはイラストや図を取り入れたり文字を大きくしたりしています。医療の現場で忙しく業務に従事している方々に、短時間で理解できる内容として作成しています。2ページ目には、実際に報告のあった事例の概要をいくつか掲載するようにしています。法令に基づく医療事故の報告が本事業

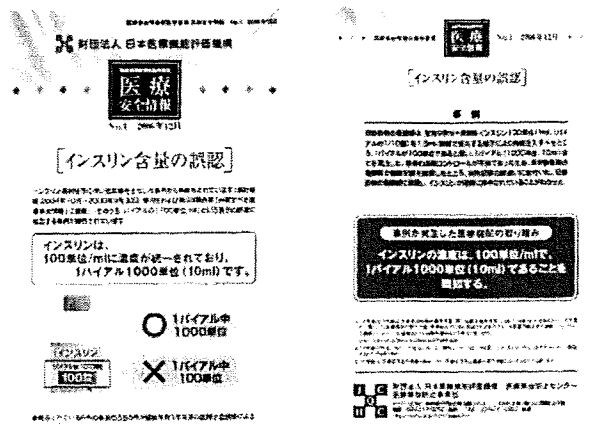


図1

の基盤となっていることから、報告された事例を基本として、架空の情報を追加せずに作成するようにしています。本稿執筆時点では、表5に示すとおり、23回の情報提供を行いました。一見すると、「自分の施設では

表5 医療安全情報一覧

No.1	平成18年	12月	インスリン含量の誤認
No.2	平成19年	1月	抗リウマチ（メトトレキサート）の過剰投与に伴う骨髄抑制
No.3		2月	グリセリン浣腸実施に伴う直腸穿孔
No.4		3月	薬剤の取り違い
No.5		4月	入浴介助時の熱傷
No.6		5月	インスリン単位の誤解
No.7		6月	小児の輸液の血管外漏出
No.8		7月	手術部位の左右の取り違い
No.9		8月	製剤の総量と有効成分の量の間違い
No.10		9月	MRI検査室への磁性体（金属製品など）の持ち込み
No.11		10月	誤った患者への輸血
No.12		11月	患者搬送中の接触
No.13		12月	輸液ポンプ等の流量の確認忘れ
No.14		平成20年	1月
No.15	2月		注射器に準備された薬剤の取り違い
No.16	3月		2007年に提供した医療安全情報
No.17	4月		湯たんば使用時の熱傷
No.18	5月		処方表記の解釈の違いによる薬剤量間違い
No.19	6月		未滅菌の医療材料の使用
No.20	7月		伝達されなかった指示変更
No.21	8月		血糖測定器の使用上の注意
No.22	9月		化学療法の治療計画の処方間違い
No.23	10月		処方入力の際の単位間違い