

2009 39018 B

平成20年度～

平成21年度厚生労働科学研究補助金(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)

## 総合研究報告書

平成22年3月

研究代表者 堀口 裕正

## 目次

I. 総合研究報告	1
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 堀口裕正	
(資料1) 医療事故事例の発生件数に関する全国調査に関する研究	7
(資料2) 医療事故情報の収集項目の検討	15
(資料3) 医療事故収集システム要件定義書	43
(資料4) 医療事故情報分析システム要件定義書	87
(資料5) 医療事故追加情報システム外部仕様書	127
II. 研究成果の刊行に関する一覧表	133
III. 研究成果の刊行物・別刷	

## 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

研究代表者 堀口裕正 東京大学医学系研究科医療経営政策学講座

### 研究要旨

本研究の目的は、今後、第三者機関が、診療行為に関連した死亡について医療機関から情報収集する事業を行う場合を想定し、その事業で収集すべき情報や収集された情報の分析方法、公表や普及・啓発方法等に関する情報処理システムに必要な基本的要件を提案することである。

現在、厚生労働省が開催する「診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会」において、制度創設についての検討が行われており、今後、法整備も含め、制度の発足に向けて作業が進むものと考えられる。制度創設の検討の一方で、実際に制度が円滑に機能するためには、医療事故の情報収集システムとしての観点から、従前の類似制度が抱える課題の整理や、問題点を早急に整理しておくことが必要である。

類似した情報システムとして、財団法人日本医療機能評価機構が実施している医療事故情報収集等事業があり、研究班員は、同事業の運営に関わってきた者である。約3年間の実績から生み出された知見を整理・分析し、今後の診療行為に関連した死亡について医療機関から収集する事業運営に必要な要件整理を行うことは、意義のある調査研究であると考えられる。実際に、医療事故情報収集等事業では、事業開始後、報告項目の修正や、情報提供方法の多様化等の改善を図ってきており、類似事業を行うにあたっての課題や問題点に関する経験が蓄積されている。

平成20年度は、同事業の実績の分析や事業の前提となる報告件数の調査を行った。また、システム仕様について要素技術の検討を行った。

結果、平成20年度においてはシステムの検討に必要な要素の調査は予定どおり実施することができた。

平成21年度は平成20年度に実施した研究を元に、診療行為に関連した死亡について医療機関から情報収集する事業を行う場合を想定し、その事業で収集すべき情報や収集された情報の分析方法、公表や普及・啓発方法等に関する情報処理システムに必要な基本的要件の定義及び仕様の検討を行い、成果をまとめることとした。また、一部機能については運用が可能かどうかを実証実験するため、テスト開発も行った。

結果、2年間の研究期間において、当初の目的の達成に必要な成果物を作成することができた。

## 研究分担者

野本 亀久雄 財団法人日本医療機能評価機構 特命理事  
池田 俊也 国際医療福祉大学薬学部 公衆衛生学・医薬経済学分野  
後 信 財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部  
坂井 浩美 財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部  
森脇 睦子 財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部

## A. 研究目的

本研究の目的は、今後、第三者機関が診療行為に関連した死亡について医療機関から収集することを想定し、その事業で収集すべき情報や収集された情報の分析方法等に関する情報処理システム等の開発に必要な基本的要件を提案することである。

今後、法整備も含め、死因究明制度の発足に向けて作業が進むものと考えられる。そこで、制度の円滑な開始・運用が行えるようにするためには、制度創設の検討と類似制度の検証を含め、情報システムとしての観点からの作業を並行して行う必要があると考えられる。

類似した情報システムを有する事業としては、財団法人日本医療機能評価機構が実施している医療事故情報収集等事業がある。当該事業における約3年間の実績から生み出された知見を整理・分析し、今後の診療行為に関連した死亡について医療機関から収集する事業運営に必要な要件整理を行うことは、大変意義のある調査研究であると考えられる。実際に、当該事業では、事業開始後、報告項目の改善や情報提供方法の多様化を図ってきており、類似事業を行うにあたっての課題や問題点に関する経験が蓄積されている。

本研究班では、日本医療機能評価機構が実施している事業の実績を評価・分析できる班員構成となっており、同事業の実務を担っている者の経験を生かすことにより本研究を効率的に実施することができ、同時に本研究の独創的な点である。

平成20年度はシステム開発に必要な要素について、収集し、分析を行うことを目的として研究を行っている。また、平成21年度は平成20年度の成果を元にして、当初の目的である第三者機関が診療行為に関連した死亡について医療機関から収集することを想定し、その事業で収集すべき情報や収集された情報の分析方法等に関する情報処理システム等の開発に必要な基本的要件を提案することを実施することを目的としている。

## B. 研究方法

平成20年度は本研究目的を実現するために必要な情報収集及び、日本医療機能評価機構で実施しているシステムの分析を行なっている。それぞれ、分担研究者と協力し、作業を行った。

- 1、今後医療事故情報収集等事業が拡大された場合の報告件数の調査
- 2、現行の医療事故情報収集等事業で使用しているシステムでの報告内容の分析
- 3、現行の医療事故情報収集等事業における事務局側の作業工程の分析
- 4、死因究明制度におけるシステム運用を想定した機器関連の要素技術についての評価

1については共同で全国アンケート調査を実施し、それを分析する方法で行った。

2・3については分担研究者及び専門家によるディスカッションを複数回行うことで問題点を抜き出し、対応策を検討する方法で行った。

4については実際に機材購入を行い、運用実証試験を行う方法及び現行の医療事故情報収集等事業の運用についての検討を行うことで研究を行った。

平成21年度は平成20年度の成果に基づき、まず、死因究明制度における情報システムに関する検討を行った。そこでは分担研究者及び専門家によるディスカッションを行い、どのようなシステムが必要化についてのマスタープランを作成した。

その上で、そのマスタープランに基づき、情報システムの機能を以下の3点の機能に分離し、それぞれについて必要とされる要件及び仕様についての検討を行った。

1. 死因究明制度における届出情報収集システムの要件の検討
2. 死因究明制度における情報分析・報告書作成システムの要件の検討

### 3. 死因究明制度における追加情報収集システムについての検討

1・2については分担研究者及び専門家によるディスカッションを複数回行うことで仕様策定案を検討する方法で行った。

3については実際に小規模なシステム開発を行い、運用実証試験を行う方法で研究を行った。

#### C. 研究結果

研究結果の詳細については各年度の分担研究報告書に記載するものとし、ここにはその概略を示す。

##### 平成 20 年度分研究結果

全国アンケートでは現行の医療事故情報の有用性が示唆されるとともに、かなり広い範囲での認知が行われていることも分かった。また、同じアンケート結果から、今後、第三者機関が診療行為に関連した死亡について医療機関から収集することを想定した事業での報告件数が 2,000-4,000 件程度になるのではないかと推計を行うことができた。結果概要については資料 1「医療事故事例の発生件数に関する全国調査に関する研究」に示すものとする。

また、医療機能評価機構のスタッフを中心としたディスカッションにおいて今後の新しいシステムにおける収集項目の案や今後どのような分析を行っていったらよいかについての研究が進行し、システムの現状と課題についての検討を行うことができた。結果概要については資料 2「医療事故情報の収集項目の検討」に示すものとする。

また、システムの要素についての実証実験の研究においては 現在の医療事故情報収集等事業の情報を分析・検討した結果、現在行われている ID/PASSWORD を医療機関に配って情報入力作業の一部を行っていただく方式での運用は非常に難しいという結論を得た。

また、現在の医療事故情報収集等事業では存在しない複数の事務局が存在する場合のシステム運用については、既存の情報技術で十分対応可能であることが証明された。本研究では研究予算内で行える実験として、ソフトウェア VPN とシンクライアントの技術を使い安価に安全な情報伝達が可能であることを実証したが、実際の運用に際しては、多少高価では有るがより安全なシステムで運用することも十分検討すべきであると考えられた。

##### 平成 21 年度分研究結果

平成 21 年度は平成 20 年度の成果に基づき、まず、死因究明制度における情報システムに関する検討をおこない、どのようなシステムが必要化についてのマスタープランを作成することを行った。

その結果、死因究明制度における情報システムは、現状の財団法人医療機能評価機構で運用している医療事故情報収集システムに当たる部分としての、「届出情報収集システム」、医療機関の調査を実施していく際に発生した情報や、調査分析組織の求めに応じて追加で収集する情報等を収集する「追加情報収集システム」、上記 2 つのシステムから収集された情報を利用して、結果報告書を作成したり、年報等業務統計を作成する「事故情報分析システム」の 3 つに分割できると考え、その 3 つについて、それぞれ必要な要件定義及びサンプル仕様の策定を行った。それぞれの要件定義書については、資料 3～5 に詳細を示す。

本研究内で、追加情報収集システムについては、実際にサンプルシステムを開発・稼働させ、どの程度の実用可能性があるのかについても検討を行った。

#### D. 考察 結論

本研究の目的は、今後、第三者機関が、診療行為に関連した死亡について医療機関から情報収集する事業を行う場合を想定し、その事業で収集すべき情報や収集された情報の分析方法、公表や普及・啓発方法等に関する情報処理システムに必要な基本的要件を提案することである。

現在、厚生労働省が開催する「診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会」において、制度創設についての検討が行われており、今後、法整備も含め、制度の発足に向けて作業が進むものと考えられる。制度創設の検討の一方で、実際に制度が円滑に機能するためには、医療事故の情報収集システムとしての観点から、従前の類似制度が抱える課題の整理や、問題点を早急に整理しておくことが必要である。

類似した情報システムとして、財団法人日本医療機能評価機構が実施している医療事故情報収集等事業があり、研究班員は、同事業の運営に関わってきた者である。約3年間の実績から生み出された知見を整理・分析し、今後の診療行為に関連した死亡について医療機関から収集する事業運営に必要な要件整理を行うことは、意義のある調査研究であると考えられる。実際に、医療事故情報収集等事業では、事業開始後、報告項目の修正や、情報提供方法の多様化等の改善を図ってきており、類似事業を行うにあたっての課題や問題点に関する経験が蓄積されている。平成20年は、同事業の実績の分析や国内外の事業の前提となる報告件数の調査を行い、順調に進捗した。

平成21年度は平成20年度の成果を踏まえてシステム運用を想定した仕様の策定を行い、サンプル要件定義書を作成することができた。

結果、本研究班は当初の目的を達成したものと考えている。

ただし、現状死因究明制度の実現の議論については、様々な事情から当初予定していたスピードでの議論が進んでおらず、現状本システムを使用する制度が実現する短期的なめどは立っていない現状である。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

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、がん化学療法のあり方—医療安全の立場から—、癌の臨床、第54巻、第4号、2008

後 信、河北博文、新しく創設される産科医療補償制度の概要と課題、産婦人科の臨床、第57号、第6巻、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31巻、1月号、7-12ページ、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51巻第4号、61-63ページ、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11月号、第51巻第12号、87-93、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383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、日本医師会 日医ニュース(オピニオン)、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、2010(予定)

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 Vol15(1)

### 2. 学会発表

1. 森脇睦子、坂井浩美、堀口裕正、後信、野本亀久雄。医療事故情報収集等事業における医療事故情

- 報の報告の現況～化学療法に関連した医療事故に着目して～. 2008. 11. 22-24. 第3回医療の質安全学会.
2. 坂井浩美, 森脇睦子, 堀口裕正, 後信, 野本亀久雄. 医療事故情報収集等事業における医療事故情報の報告の現況～薬剤に関連した医療事故に着目して～. 2008. 11. 22-24. 第3回医療の質安全学会.
  3. 堀口裕正, 森脇睦子, 坂井浩美, 後信, 野本亀久雄. 医療事故情報収集等事業における医療事故情報の報告の現況～人工呼吸器に関連した医療事故に着目して～. 2008. 11. 22-24. 第3回医療の質安全学会.
  4. 森脇睦子, 坂井浩美, 堀口裕正, 後信, 野本亀久雄. 医療事故情報収集等事業における医療事故情報の報告の現況～化学療法に関連した医療事故に着目して～. 2009. 2. 7. 医療マネジメント学会第9回東京地方学術集会.
  5. 坂井浩美, 森脇睦子, 堀口裕正, 後信, 野本亀久雄. 医療事故情報収集等事業における医療事故情報の報告の現況～薬剤に関連した医療事故に着目して～2009. 2. 7. 医療マネジメント学会第9回東京地方学術集会.
  6. 堀口裕正, 森脇睦子, 坂井浩美, 後信, 野本亀久雄. 医療事故情報収集等事業における医療事故情報の報告の現況～人工呼吸器に関連した医療事故に着目して～. 2009. 2. 7. 医療マネジメント学会第9回東京地方学術集会.
  7. 堀口裕正;森脇 睦子;坂井浩美;後 信;野本 亀久雄 医療事故情報収集等事業における医療事故情報の報告の現況～薬剤量間違いに関連した医療事故～ 医療の質・安全学会 第4回学術集会 2009
  8. 坂井浩美;森脇 睦子 ;堀口裕正;後 信;野本 亀久雄 医療事故情報収集等事業における医療事故情報の報告の現況～手術・処置部位における左右間違いに関連した医療事故～ 医療の質・安全学会 第4回学術集会 2009
  9. 森脇 睦子 ;坂井浩美;堀口裕正;後 信;野本 亀久雄 医療事故情報収集等事業における医療事故情報の報告の現況～輸血療法に関連した医療事故～ 医療の質・安全学会 第4回学術集会 2009

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

## 資料 1 医療事故事例の発生件数に関する全国調査に関する研究

### 研究要旨

【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。

### A. 研究目的

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 1)。

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 2)。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 3)-5)。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 2)5)。

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 6)。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 6)-9)。

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。

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。

## B. 研究方法

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。

各施設の回答により各施設の事例発生

率を計算し、その値より全国での年間の事例発生件数の予測を行った。推計に当たっては、事象の発生率を発生件数で重みづけをおこなった平均及び 95%信頼区間を計算し、その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 10)。

## C. 研究結果

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客体の 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%、病床当たりで約 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%、病床当たりで約 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%、病床当たりで約 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%、病床当たりで 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、病床当たりで約 53,000 件、要追加説明事例の発生率は退院患者で約 11,200 件、病床当たりで約 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 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。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。

その他の詳しいアンケート結果については巻末の資料に結果を示す。

#### D. 考察及び結論

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 14.4 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することができると考えている。ただし、系統的に過大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」に対する判断の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という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。但し、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。但し、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。

## 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. 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

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>

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

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
退院あたり報告事例件数	38,831.8	29,979.7	47,669.5
退院あたり要追加説明事例件数	11,201.2	8,766.2	13,636.2
病床あたり報告事例件数	52,886.3	41,013.1	64,759.5
病床あたり要追加説明事例件数	15,264.3	11,915.5	18,611.5
退院あたり報告事例（死亡事例）	1,460.2	1,237.0	1,683.3
退院あたり要追加説明事例（死亡事例）	1,822.4	1,561.4	2,083.3
病床あたり報告事例（死亡事例）	1,993.4	1,687.5	2,299.2
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 病床規模別病床当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

**【研究要旨】****研究目的**

医療事故の傾向を分析し、これを基に医療事故情報の収集項目を検討する。

**研究方法**

まず、2005年から2007年の「医療事故情報収集等事業 年報」に掲載された医療事故報告を基に報告件数、当事者職種、事故の概要、事故の発生要因などについて記述的に分析を行った。次に、医療事故情報収集等事業において報告を求めている項目を基に医療事故情報の収集に必要な項目を検討した。検討の方法は、医療事故分析の専門家で構成するワーキンググループを立ち上げ、フリーディスカッション形式で行った。

**研究結果**

医療事故の報告件数は、この3年間でやや増加しているものの、多くの報告項目でその傾向に大きな変化がないことが明らかになった。医療事故情報報告項目の中から検討が必要とされた項目は、『事故の概要』、『発生場面』、『事例の内容』、『発生要因』などの7項目であった。これらについて検討の結果、収集項目（案）を作成した。

**考察及び結論**

医療事故情報収集等事業の医療事故報告は、我が国の医療事故の傾向を把握する上で有用であった。一層の再発防止のための情報を収集し、分析するためには、あらかじめ設定された項目や選択肢による回答では限界があり、選択肢で得られた情報による量的な分析と個別の記述の情報で得られた質的な分析が必要であることが明らかになった。今後は、現在、医療事故情報収集等事業で行っている我が国の医療事故を概観できる分析に加え、個別の分析を深められる収集項目を検討する必要がある。

**A. 研究目的**

医療事故情報収集等事業において報告された医療事故の傾向を明らかにし、これをもとに、医療事故情報の収集項目（以下収集項目とする）を検討する。

次に、先に分析した医療事故の傾向をもとに、医療事故情報の収集項目に関する検討を行った。

**B. 研究方法****1. 研究の構成**

本研究では、まず、財団法人日本医療機能評価機構が実施している医療事故情報収集等事業において報告された医療事故を分析し、その傾向を明らかにした。

**2. 医療事故の傾向の分析****1) 分析データ**

2005年から2007年の「医療事故情報収集等事業 年報」<sup>1～3)</sup>に掲載された報告義務対象医療機関の医療事故報告に関するデータを使用した。なお、報告義務医療機関とは、医療法施行規則において医療事故の報告を義務付けられた医療機関である。

**2) 報告対象となる医療事故情報**

医療事故情報収集等事業において報告対



象となっている医療事故情報は、次に該当する情報である<sup>4, 5)</sup>。

(1) 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。

(2) 誤った医療又は管理を行ったことは明らかではないが、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、当該事例の発生を予期しなかったものに限る）。

(3) (1) 及び (2) に掲げるもののほか、医療機関内における医療事故の発生の予防及び再発防止に資する事案。

### 3) 分析方法

「医療事故情報収集等事業 年報」のデータのうち、報告件数、発生時間帯、入院・外来の別、当事者職種、事故の概要、事故の発生要因について記述的な統計分析を行った。

## 3. 収集項目に関する検討

### 1) 分析期間

2008年9月から同年12月

### 2) 分析項目

分析する項目は、医療事故情報収集等事業において報告を求めている項目<sup>6)</sup>(表1、別添1)及びその選択肢(以下医療事故情報報告項目とする)であり、その項目は、数値や選択肢を入力する項目と記述の情報を入力する項目が設けられている。その概要を以下に示す。

(1) 医療事故が発生した日時、場所及び診療科名

(2) 患者の性別、年齢、病名など医療事故に係る患者に関する情報

(3) 事故の内容、発生場面、事故の程度など医療事故の内容に関する情報

(4) 発生要因、患者側の要因、事故の原因、改善策など

### 3) 分析方法

医療事故分析の専門家で構成するワーキンググループを立ち上げ、分析した医療事故の傾向をもとに、医療事故情報報告項目及びその選択肢についてフリーディスカッション形式で検討を行った。なお、ワーキンググループは、分析期間内に5回開催した。

### 4) 検討メンバー

医療事故分析の専門家である医師、看護師、薬剤師、医療機器に関する専門家、事故分析(医療の他、その他の分野の事故分析を含む)に関する専門家で構成する9名で医療事故情報の収集項目の検討を行った。

## 4. 倫理的配慮

本研究では、年報として財団法人日本医療機能評価機構が公表した情報を使用した。その情報は、医療事故に関係した患者及び医療機関等、個人や医療機関名を特定できる情報ではない。そのため、個人や医療機関が不利益を被ることはないが、情報の取り扱い等については十分に配慮した。

## C. 研究結果

### 1. 医療事故の傾向

報告件数は3年間でやや増加していた(表2)。

発生時間帯別にみると、いずれの年も8時台から17時台に発生件数が集中していた(表3)。

入院・外来の別にみると、件数に若干の変動はあるものの、いずれの年も外来の報告件数は、入院の報告件数の1割程度であった(表4)。

当事者職種別にみると、当事者となる職種は、3年間を通して医師及び看護師がその他の職種と比較して多く、医師の件数は横ばい、看護師の件数はやや増加していた

(表5).

事故の概要をみると、2005年、2006年ともに報告件数で最も多かったものは、治療・処置であり、2007年では療養上の世話であった。その他については、若干の件数変動はあるものの、横ばいであった(表6、図1)。

事故の発生要因では、3年間を通して「確認を怠った」が最も多く、次いで「観察を怠った」、「判断を誤った」が多く報告されていた。(表7)。

## 2. 収集項目に関する検討

医療事故情報報告項目(表1)の中から、検討が必要とされた項目は、『発生時間帯』、『事故の概要』、『患者区分(入院・外来の別、入院期間など)』、『勤務形態』、『発生場面』、『事例の内容』、『発生要因』の7項目であり、これらは、選択肢の入力により報告するものである。主な検討内容を次に示す。

### 1) 『発生時間帯』

医療事故情報報告項目の『発生時間帯』は、2時間毎の選択肢が設けられている。この検討では、選択肢の幅が2時間毎では、細かく医療事故の傾向が捉えにくいと、選択肢を6時間から8時間毎に設定し、分析したほうがよいのではないかと意見が挙げられた。一方で、発生時間別の医療事故の分析が有用であれば、選択肢の設定を検討する必要があるが、発生時間が医療事故の発生に寄与するという報告は少なく、医療事故が発生した時間を報告する以上の目的がないのであれば、特に、選択肢を変える必要はないのではないかと意見も挙げられた。

検討の結果、選択肢作成には至らなかった。

### 2) 『事故の概要』

医療事故情報報告項目の『事故の概要』は、「指示出し」、「薬剤」、「輸血」、「治療・処置」、「医療用具」、「ドレーン・チューブ」、「歯科医療用具」、「検査」、「療養上の世話」、「その他」の10の選択肢が設けられている。

この検討では、特に、「指示出し」の選択肢について議論された。その内容は、「指示出し」以外の9の概要(薬剤、輸血など)の全てに指示を出す場面が存在し、「指示出し」の選択肢を1概要の選択肢として設けるのは不自然であり、「事故の内容」や「発生場面」の中に構造化し盛り込む方向で検討したほうがよいのではないかと意見が挙げられた。また、「医療用具」、「歯科医療用具」については、薬事法等一部改正法(平成14年法律第96号 平成17年4月1日施行)により、医療用具を「医療機器」と改めることとなったため、報告項目の選択肢に表記されている「医療用具」及び「歯科医療用具」を「医療機器等」とすることとした。

『事故の概要』の選択肢として検討された結果、作成された選択肢(案)を図2に示す。

### 3) 『患者区分(入院・外来の別、入院期間など)』

医療事故情報報告項目の『患者区分(入院・外来の別、入院期間など)』は、外来の初診・再診の別や一般外来・救急外来の別、入院期間の選択肢が設けられている。この検討では、これらの選択肢は、医療事故を分析する上で優先順位の高い情報ではないため、入院・外来のみの選択肢でよいのではないかと意見が挙げられた。

『患者区分(入院・外来の別、入院期間など)』の選択肢として検討された結果、作成された選択肢(案)を図3に示す。

### 4) 『勤務形態』

医療事故情報報告項目の『勤務形態』は、「1交替」、「2交替」、「3交替」、「4交替」の選択肢が設けられている。医療現場では、医療機関や職種により多様な勤務形態がとられている。収集項目に交替制勤務の選択肢を設けても勤務形態の定義が明確でなければ、勤務形態が交替制であるか否かを知る以上の情報を得られないのではないかと意見が挙げられた。一方で、勤務形態を明確に定義し選択肢を設けると、選択肢の数が多くなり、分析が複雑になることや、

勤務形態を明確に定義することは現実的に難しいのではないかなどの意見が挙げられた。

検討の結果、現状では勤務形態を明確にすることは難しいため、医療事故情報報告項目の選択肢を維持し、医療機関の判断による選択とすることとなった。また、医療事故が交替制勤務の下で発生したかどうかを知ることは必要であり、「交替勤務なし」の選択肢を追加した。

『勤務形態』の選択肢として検討された結果、作成された選択肢（案）を図4に示す。

#### 5) 『発生場面』

医療事故情報報告項目の『発生場面』の報告項目では、選択肢の中に治療・処置や医療機器等、ドレーン・チューブ、検査、療養上の世話の種類が混在している。この検討では、これらの選択肢を「種類」として新たに項目を設けたほうがよいのではないかという意見が挙げられた。また、可能な限り、業務の流れに沿った報告（例えば、薬剤に関する項目であれば、処方、調剤、製剤管理、与薬準備、与薬といった業務の流れに沿った報告）が行えるよう構造化した項目にしたほうがよいのではないかという意見が挙げられた。

『発生場面』の選択肢として検討された結果、作成された選択肢（案）を図5～11に示す。

#### 6) 『事故の内容』

医療事故情報報告項目の『事故の内容』は、事故の内容に関する選択肢を単数回答する方法がとられている。しかし、その選択肢は、当事者や発生場所、時間経過など、事故に着目した時点によって複数存在する（具体的な例については図12参照）。そのため、この検討では、収集項目の選択に関する考え方を整理する必要があるのではないかという意見が挙げられた。また、複数存在する事故の内容を全て若しくはいくつかを選択する形で情報を収集する方法も可能であるが、分析が複雑になるなどの意見も挙げられた。

検討の結果、事故の発生の起源となった内容を選択できるような収集項目とし、発生場面と同様に業務の流れに沿った報告が行えるよう構造化した項目にしたほうがよいのではないかという意見が挙げられた。

『事故の内容』の選択肢として検討された結果、作成された選択肢（案）を図13～19に示す。

#### 7) 『発生要因』

医療事故情報報告項目の『発生要因』は、組織的な要因、医療従事者個人の要因、患者側の要因、設備や環境に関連した要因など、考えられる要因の選択肢が並列して設けられ、複数回答が可能となっている。この検討では、医療事故の分析で使用されている様々な分析手法を基に発生要因の報告項目を構造化した上で選択肢を設けたほうがよいのではないかという意見があった。また、現状の報告項目では、例えば、「確認を怠った」を選択しても、「なぜ確認を怠ったのか」までがわかるものではなく、再発防止のための分析を行うにあたっては、確認を怠った理由が収集できる項目を検討したほうがよいなどの意見が挙げられた。これを踏まえ、根本原因分析（RCA）の振り分け質問の分類<sup>7)</sup>を参考に、収集項目を構造化し選択肢を作成した。

『発生要因』の選択肢として検討された過程と、その検討の結果作成された選択肢（案）を図20、21に示す。

#### 3. 検討により作成された報告項目

これまでの検討を重ねた結果、作成された収集項目及び選択肢（案）全容を別添2に示す。

#### 4. 収集する項目に関する考え方について

医療事故の調査においては、発生状況を追跡調査できるもの、類似事例についてはその増減がわかるような分析を行う必要がある。そのためには、定期的に調査する機能や実態調査を行うことができる仕組みを構築する必要があり、このような仕組みの構築が難しい段階での調査では、医療事故

の傾向のみを把握する定性的なものにとどまってしまうのではないかという意見が挙げられた。また、分析機関がどの程度の分析を行うことができるかによって、収集する情報量を決め、その上で、医療機関の作業負担も考慮した収集を検討したほうがよいのではないかなどの意見が挙げられた。

#### D. 考察及び結論

現在、財団法人日本医療機能評価機構で実施している医療事故情報収集等事業の医療事故報告では、医療事故の傾向として、報告件数はやや増加している。しかし、報告範囲の三号にある「医療機関内における医療事故の発生の予防及び再発防止に資する事案」における医療機関の解釈の違いにより、報告件数に多少の影響を与えている可能性が考えられる。

この3年間の医療事故の報告件数を概観すると、若干の報告件数の変動はあるものの、その傾向に大きな変化がみられないことが明らかとなった。医療事故情報収集等事業の医療事故報告は、我が国の医療事故を概観し、定期的な公表により、その傾向を把握する上で有用な役割を果たしているといえる。この事業が定着し、報告されたデータが蓄積されれば、更なる医療事故の発生予防・再発防止に役立てるため、個別の情報をより詳細に収集し分析することに対する社会からの要望が高まってくるであろう。一方で、詳細な情報を収集し分析するにあたり、あらかじめ設定された項目や選択肢による回答では限界があり、選択肢で得られた情報による量的な分析と個別の記述の情報で得られた質的な分析が必要であることも今回の検討により明らかとなった。

今後は、収集の目的や分析機関においてどの程度の分析を行うことが可能であるの

か、医療機関の報告の負担などを考慮し、現在、医療事故情報収集等事業で行っている我が国の医療事故を概観できる分析に加え、個別の分析を深められる収集項目を検討する必要がある。

#### 参考文献

1. 財団法人日本医療機能評価機構医療事故防止事業部. 医療事故情報収集等事業 平成17年年報, 2006
2. 財団法人日本医療機能評価機構医療事故防止事業部. 医療事故情報収集等事業 平成18年年報, 2007
3. 財団法人日本医療機能評価機構医療事故防止事業部. 医療事故情報収集等事業 平成19年年報, 2008
4. 財団法人日本医療機能評価機構医療事故防止事業部. 医療事故情報収集等事業要綱, 2008;2-3.
5. 医政発第0921001号厚生労働省医政局長通知「医療法施行規則の一部を改正する省令の一部施行について」平成16年9月21日.
6. 財団法人日本医療機能評価機構医療事故防止事業部. 医療事故情報収集等事業要綱, 2008;15-22.
7. 飯田修平, 柳川達生. RCAの実施手順. RCA基礎知識と活用事例. 東京: 日本規格協会, 2006; 40-41.