

| | | |
|-------|--------|------------|
| 要件定義書 | 業務名称 | 事故情報分析システム |
| | システム名称 | 事故情報分析システム |

7.3. 評価委員会議支援機能

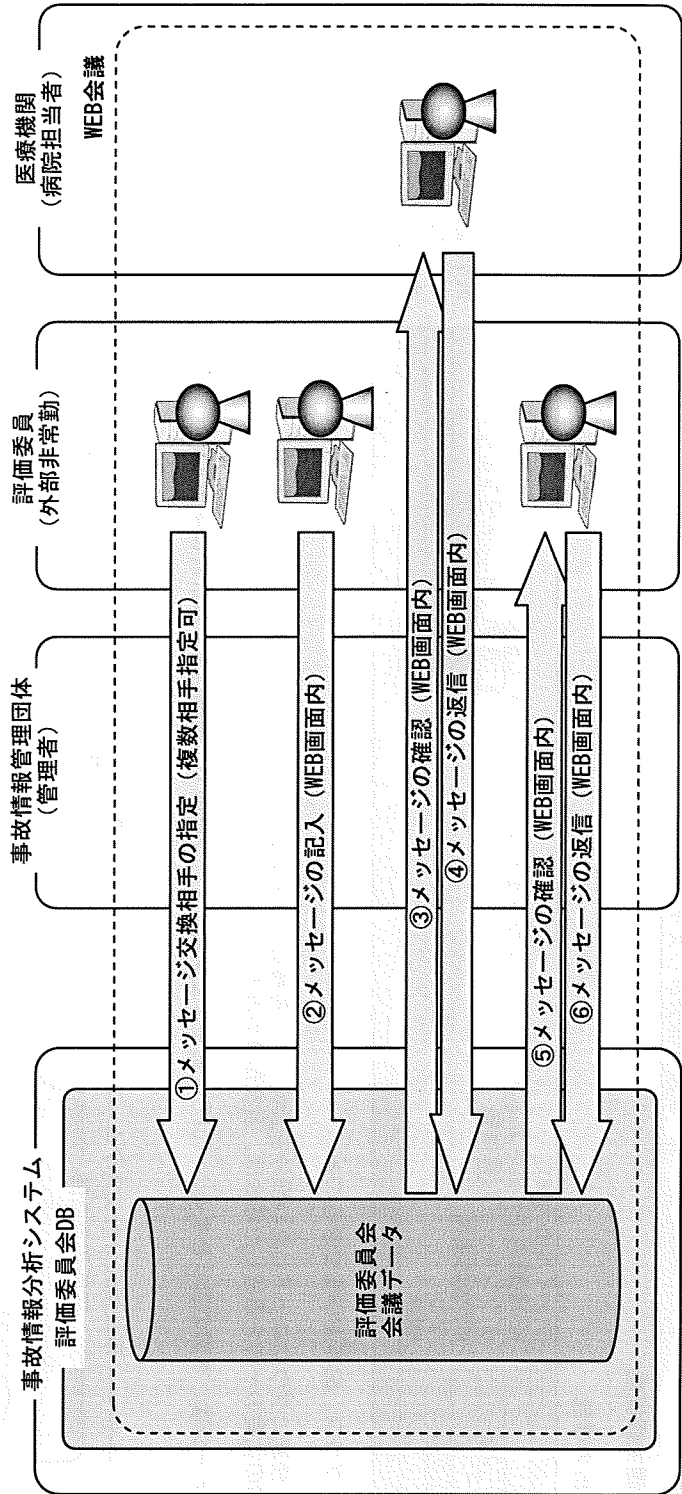
7.3.3. メッセージ交換機能

| | | | |
|---------------|-------------------------|---------------|---------|
| システム機能名 | メッセージ交換機能 | | |
| 機能概要 | 評価委員会のメンバーがメッセージを交換する機能 | | |
| 入力 (インターフェース) | メッセージ情報 | 出力 (インターフェース) | 更新結果 |
| 関連画面 (入力) | WEB会議画面 | 関連画面 (出力) | WEB会議画面 |
| 関連帳票 (入力) | なし | 関連帳票 (出力) | なし |
| 処理頻度 | 随時 | 処理区分 | オンライン |
| 機能詳細 | | | |

1) WEB会議中に、特定の参加ユーザーとメッセージ交換ができること。

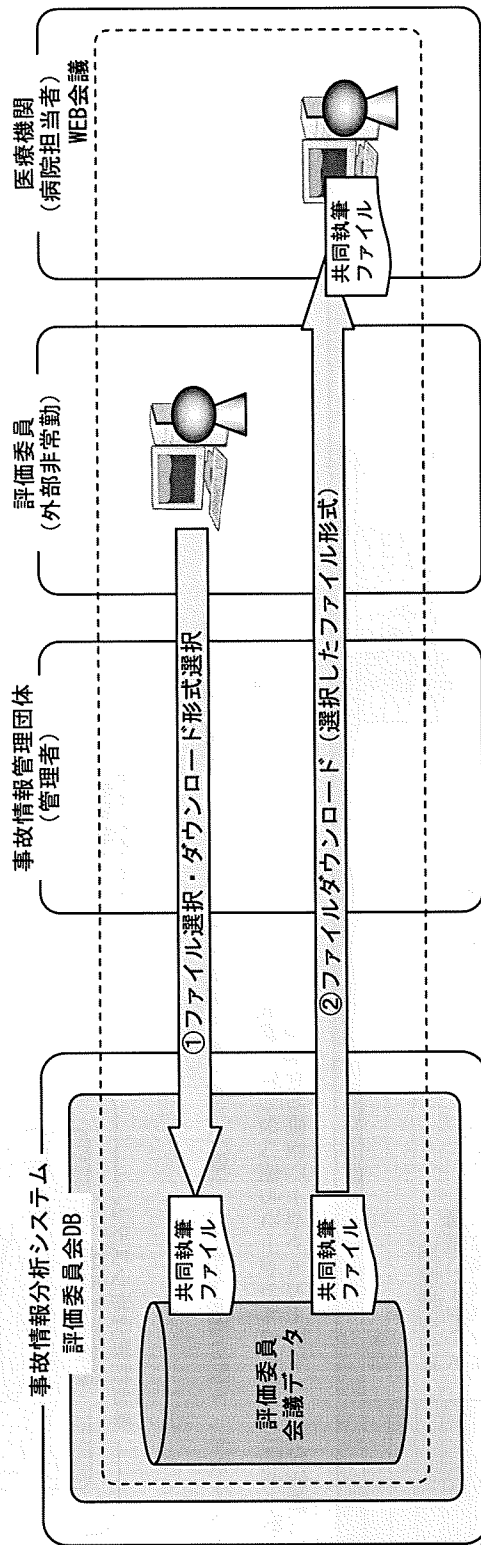
※ 参加ユーザー全員に公開するメッセージと使い分けて、特定ユーザーのみとメッセージ交換ができること。

■ 機能の利用イメージは、下図の通りとする。(但し、あくまで利用イメージなので、詳細は基本設計時に決定する)



| | | | |
|------------------|-----------------------------------|----------------|--------------------------------|
| 要件定義書 | | 業務名称 システム名称 | 事故情報分析システム 事故情報分析システム |
| 7.3. 評価委員会会議支援機能 | | | |
| 7.3.4. ファイル出力機能 | | | |
| システム機能名 | ファイル出力機能 | | |
| 機能概要 | WEB会議内で作成されるメッセージ・グラフ等をファイル出力する機能 | | |
| 入力 (インターフェース) | ダウンロード | 出力 (インターフェース) | ダウンロード結果 |
| 関連画面 (入力) | WEB会議画面 | 関連画面 (出力) | WEB会議画面 |
| 関連帳票 (入力) | なし | 関連帳票 (出力) | ファイル (PDF・PPT・DOC・EXCEL・HTML等) |
| 処理頻度 | 随時 | 処理区分 | オンライン |
| 機能詳細 | | | |

- 1) WEB会議内で、グラフ、図等を作成できること。
 - 2) WEB会議内で、任意にダウンロードしたい部分を選択して、各種のファイル形式 (PDF・PPT・DOC・EXCEL・HTML等) に変換して、ダウンロードできること。
※ ファイル内の文書の一部を選択した場合は、選択部分のみをダウンロードできること。
- 機能の利用イメージは、下図の通りとする。(但し、あくまで利用イメージなので、詳細は基本設計時に決定する)



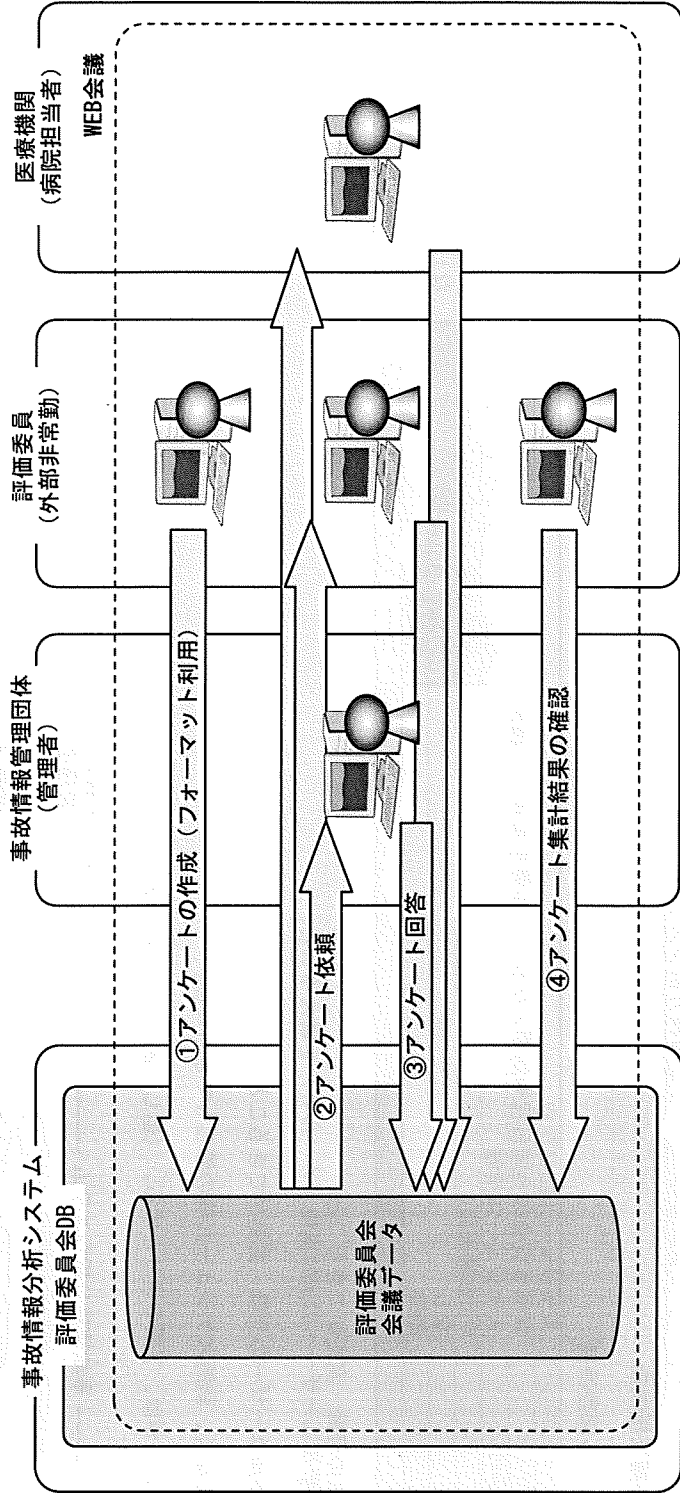
| | |
|--------|------------|
| 業務名称 | 事故情報分析システム |
| システム名称 | 事故情報分析システム |

7.3. 評価委員会支援機能

7.3.5. アンケート・投票調査機能

| | |
|---------------|----------------------------------|
| システム機能名 | アンケート・投票調査機能 |
| 機能概要 | 独自のアンケートの作成や、評価委員会のメンバー内で投票をする機能 |
| 入力 (インターフェース) | 出力 (インターフェース) |
| 関連画面 (入力) | 関連画面 (出力) |
| 関連帳票 (入力) | 関連帳票 (出力) |
| 処理頻度 | 処理区分 |
| 機能詳細 | オンライン |

- 1) 参加ユーザーの意見集約のために、独自のアンケートを作成し、回答することができること。
 - 2) 参加ユーザーの意見集約のために、即時に投票（多数決）することができること。
- 機能の利用イメージは、下図の通りとする。（但し、あくまで利用イメージなので、詳細は基本設計時に決定する）



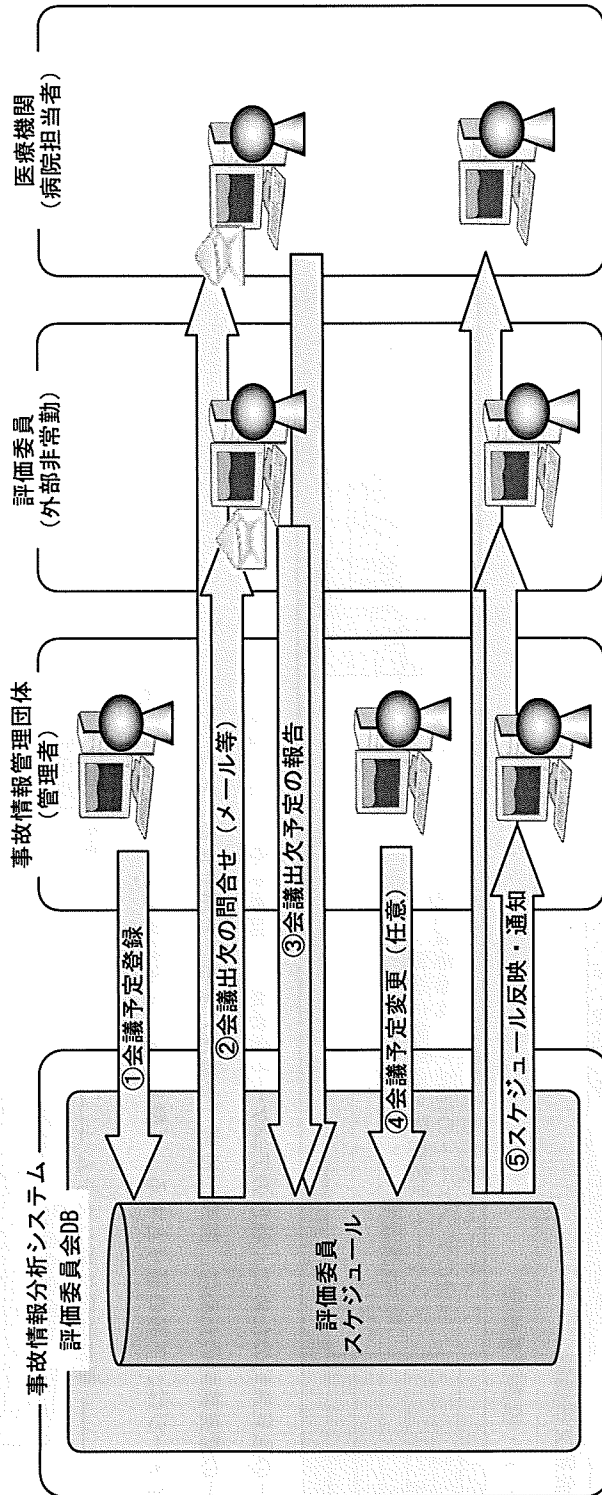
| | | |
|-------|--------|------------|
| 要件定義書 | 業務名称 | 事故情報分析システム |
| | システム名称 | 事故情報分析システム |

7.3. 評価委員会支援機能

7.3.6. スケジュール調整機能

| | |
|---------------|-----------------------------|
| システム機能名 | スケジュール調整機能 |
| 機能概要 | 評価委員会の会議日程や訪問スケジュール等を管理する機能 |
| 入力 (インターフェース) | 出力 (インターフェース) |
| 関連画面 (入力) | 関連画面 (出力) |
| 関連帳票 (入力) | 関連帳票 (出力) |
| 処理頻度 | 処理区分 |
| 機能詳細 | スケジュール調整結果 |
| | WEB会議画面 |
| | なし |
| | オンライン |

- 1) WEB会議の予定の登録・変更ができること。
※ WEB会議の参加ユーザーへの通知機能 (メール等) を備えること。
 - 2) WEB会議への参加ユーザーの登録・変更ができること。
 - 3) WEB会議だけでなく、訪問スケジュール等の管理もできること。
- 機能の利用イメージは、下図の通りとする。(但し、あくまで利用イメージなので、詳細は基本設計時に決定する)



| | | |
|-------|--------|------------|
| 要件定義書 | 業務名称 | 事故情報分析システム |
| | システム名称 | 事故情報分析システム |

7.3. 評価委員会会議支援機能

7.3.7. 進捗管理機能

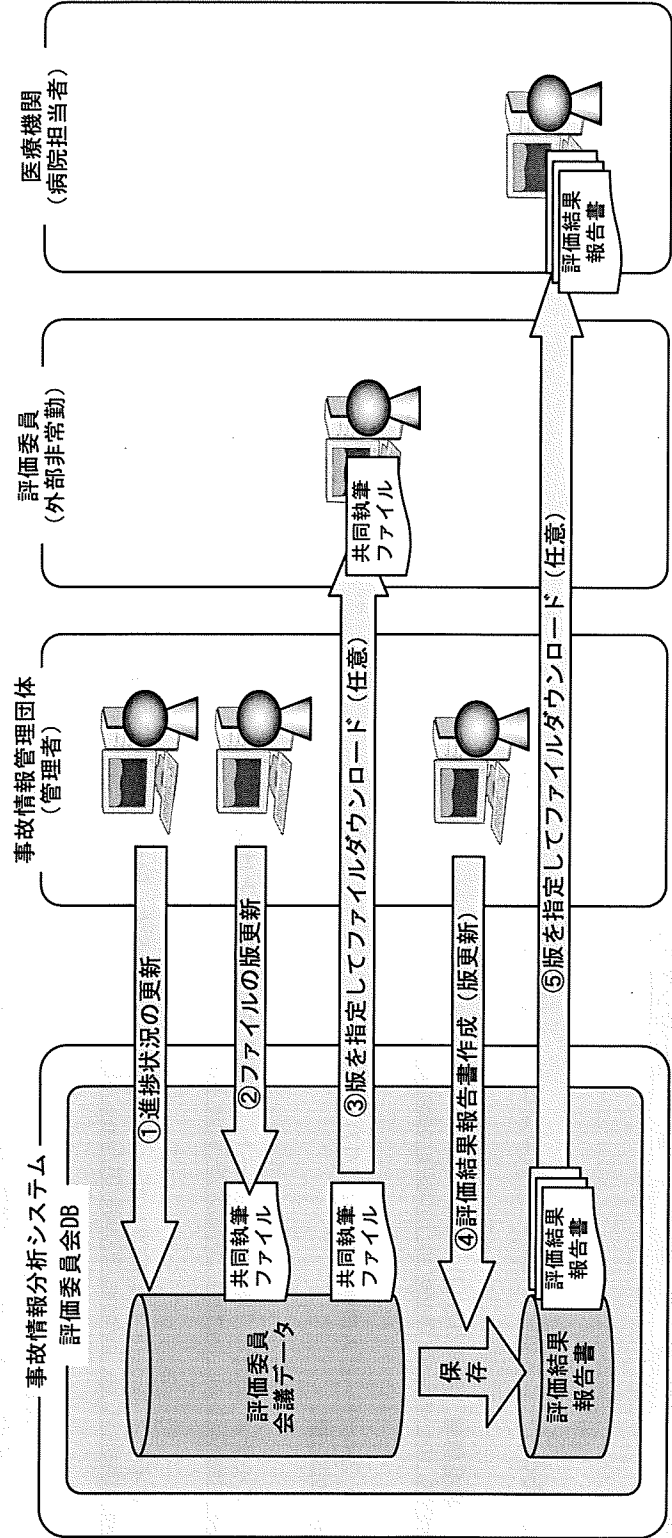
| | |
|---------------|-------------------|
| システム機能名 | 進捗管理機能 |
| 機能概要 | 評価報告書の作成進捗を管理する機能 |
| 入力 (インターフェース) | 出力 (インターフェース) |
| 関連画面 (入力) | 関連画面 (出力) |
| 関連帳票 (入力) | 関連帳票 (出力) |
| 処理頻度 | なし |
| 機能詳細 | 随時 |
| | 進捗更新結果 |
| | WEB会議画面 |
| | なし |
| | オンライン |

1) 評価報告書の作成進捗を管理することができること。

※ 作成過程の版管理ができること。

2) 評価報告書の作成後 (承認後) は、文書の改ざんができないように制御すること。

■ 機能の利用イメージは、下図の通りとする。(但し、あくまで利用イメージなので、詳細は基本設計時に決定する)



| | | |
|-------|--------|------------|
| 要件定義書 | 業務名称 | 事故情報分析システム |
| | システム名称 | 事故情報分析システム |

8. 参考文献等

『Googleの全貌 そのサービス戦略と技術』 日経コンピュータ編 日経BP社 2009年12月14日

IBM LotusLive 製品情報 (2009/12/17)
<http://www-06.ibm.com/software/ip/lotus/products/lotuslive/>

ゾーホージャパン Zohoサービス情報 (2009/12/17)
<http://www.zoho.jp/>

アットマーク・アイティ Google I/O 2009 レポート 【詳報】 Google Wave とは何なのか? (2009/05/29)
<http://www.atmarkit.co.jp/news/200905/29/wave.html>

アットマーク・アイティ Google I/O 2009 レポート 開発チームが明かす、Google Waveの実装概要 (2009/06/01)
<http://www.atmarkit.co.jp/news/200906/01/wave.html>

TechCrunch Google Waveがダメな理由、それでも使うようになる理由 (2009/11/27)
<http://jp.techcrunch.com/archives/20091126why-google-wave-sucks/>

資料5 医療事故追加情報システム外部仕様書（テスト環境用）

1. 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

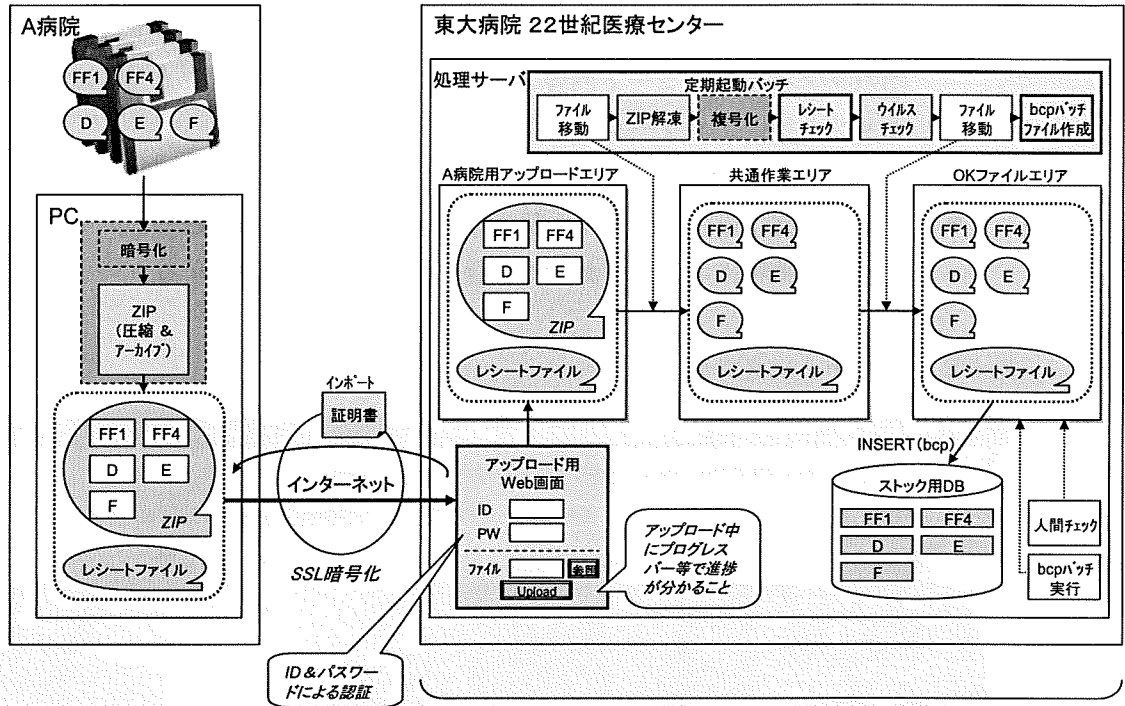


図 1 アップロード&データ処理の仕組み

- 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）を用いてアクセスし、それ以外のアクセス方法ではアクセスできない仕組みとする。
また、アップロードするためにIDとパスワードを用いてサイトにログインする必要がある。

- 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

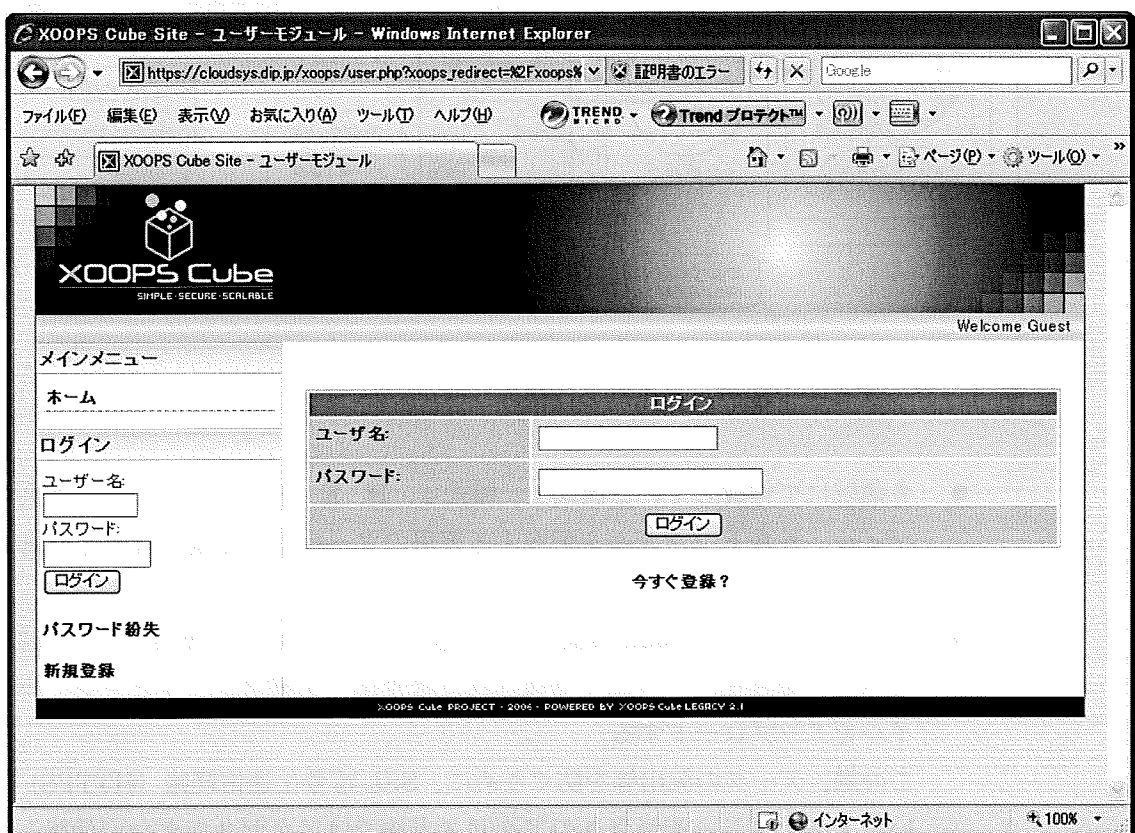


図 2 ファイルアップロードサイト ログイン画面

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

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へログインすることが出来る。

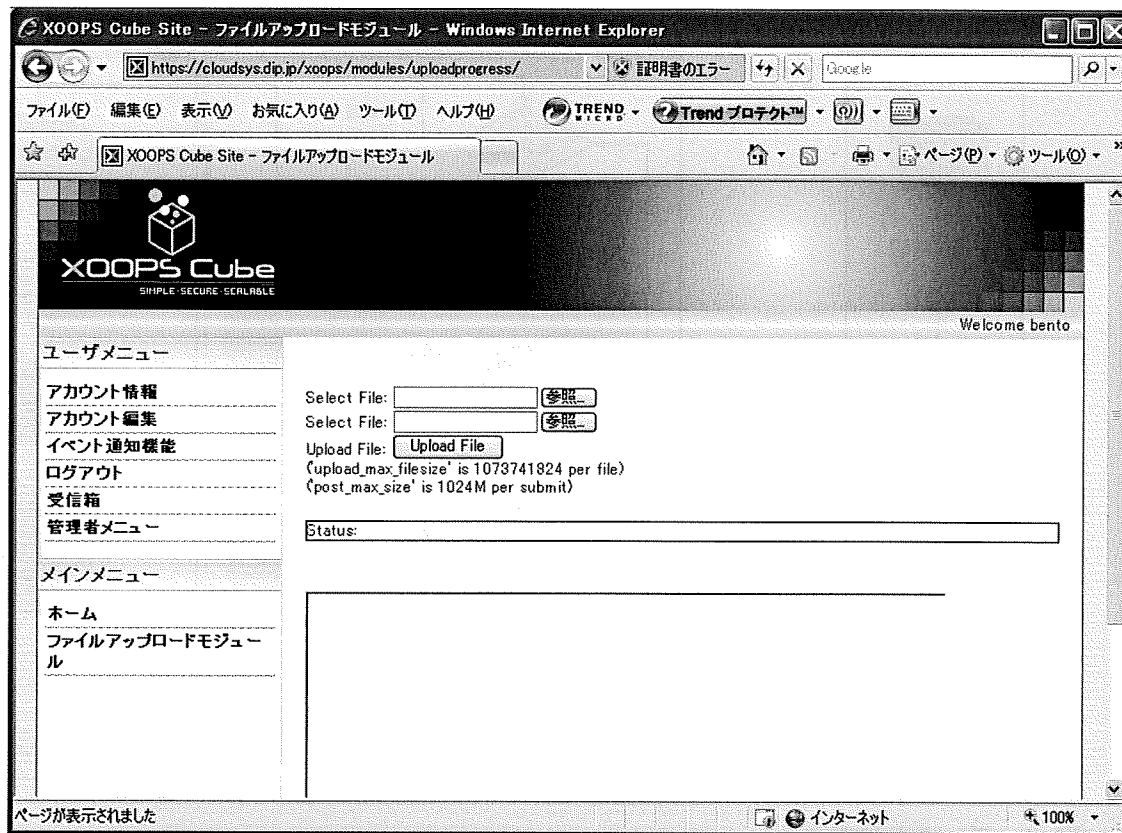


図 3 ファイルアップロード画面

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。

2. 内部仕様

4-1. 処理フロー

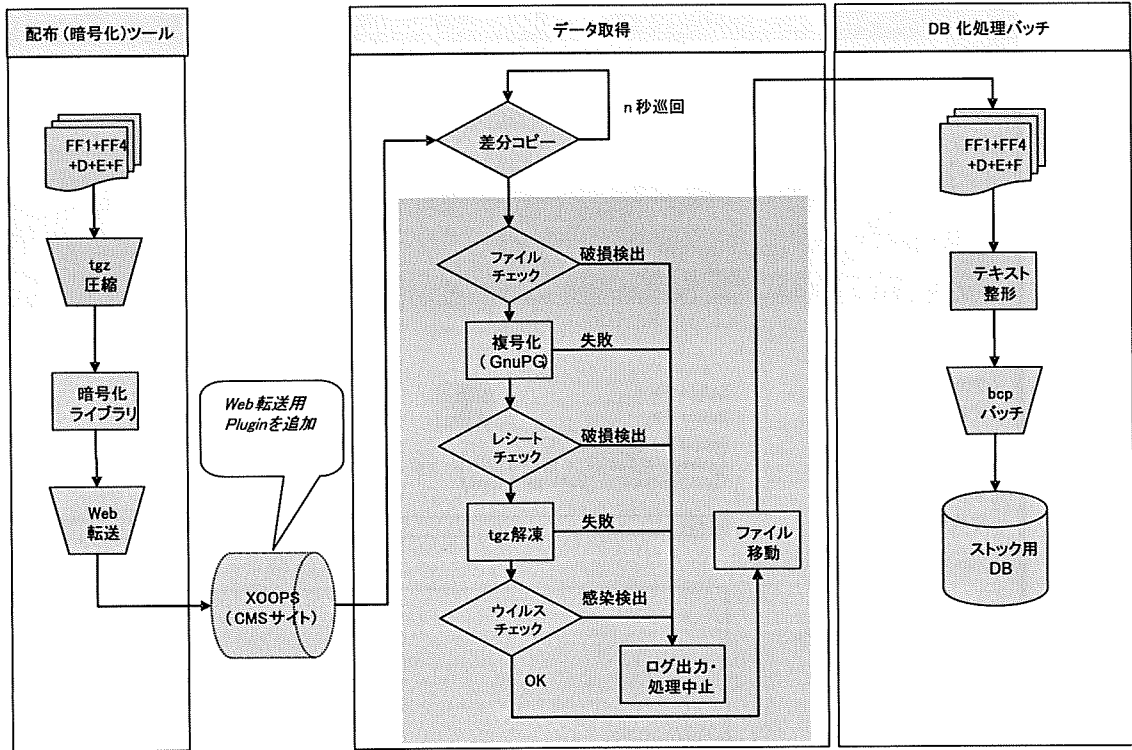


図 4 データと処理フロー

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。

- 複合化

- ・ 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。

- ・ 複合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。

3. 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

4. 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 |

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 | -医療安全教育の革新 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 (DI TN) | 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 print ing | 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 print ing | 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^{1) 2)} Horiguchi, Hiromasa 後 信²⁾ Ushiro, Shin
森脇 睦子²⁾ Moriwaki, Mutsuko 坂井 浩美²⁾ Sakai, Hiromi
野本亀久雄²⁾ 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

受理日：2010年1月8日
別刷請求先：〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1
東京大学医学系研究科医療経営政策学講座
堀口 裕正
e-mail:hiromasa-ky@umin.ac.jp

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⁾⁴⁾。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⁾⁷⁾。

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。

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⁾。

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。

全国的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

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

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 |
|---|
| 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。 |
| 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 |
| 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） |
| 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 |

医療事故情報収集等事業 事業要綱より¹¹⁾

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¹⁰⁾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、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。

可能性の一つとしては、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

けてはなら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.