

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）

分担研究報告書

医療事故報告書の作成過程についての検討

研究要旨

本調査では、無記名の自記式アンケート調査を実施し、各病院で作成した重大な医療事故の調査報告書に含まれる情報などを明らかにすることを目的とした。調査対象は、全日本病院協会の全会員病院 2,304 病院のうち 2,290 病院、非会員病院 6,471 病院のうち 1,600 病院である。調査項目は、①医療事故報告書に含めた情報、②事故報告書の扱いについて、③事故報告書の作成にかかった期間の 3 点である。回答数は 1261 病院（32.4%）であり、そのうち最近 3 年以内に重大な医療事故を経験し、原因究明及び報告書作成を行い、解析の対象としたのは 299 病院である。医療事故報告書に含まれる情報に関しては、ほぼ全ての病院において医療事故の概要を記載していた。一方で、(1) 当事者・関係者の匿名化の程度、(2) 事故調査委員会の匿名化の程度、(3) 過失の有無等の有責判断、(4) 再発防止策の実施状況および評価方法などについては、病院間で一定の傾向は認められず、標準的な手法がまだ確立していないことがうかがえた。医療事故報告書の取り扱いに関しては、およそ 30%の病院が、警察、日本医療機能評価機構の事故防止センター、保健所、地方自治体等に届出を行っていた。最後に、医療事故報告書の完成までの期間に関しては、およそ 40%の病院が 1 ヶ月以内、およそ 70%の病院が 3 ヶ月以内に報告書を作成していた。医療事故の概要に関しては、ほぼ全ての病院が事故報告書に記載していた。一方で、それ以外の情報の記載や報告書の届出に関しては病院毎に異なっていた。今後は、どのような情報を医療事故報告書に含めて、どのような基準に基づいて公表するのかなどを明確にする必要があり、統一された規準を定めることが望ましい。

分担研究者

長谷川友紀 東邦大学医学部社会医学講座 教授
小谷野圭子 練馬総合病院 質保証室 主任
西澤 寛俊 社団法人全日本病院協会 会長

研究協力者

永井 庸次 全日本病院協会理事
藤田 民夫 全日本病院協会愛知県支部長
森山 洋 おびひろ呼吸器科内科病院 事務長
藤田 茂 東邦大学医学部社会医学講座 助教
伊藤 慎也 東邦大学医学部社会医学講座 大学院

A. 研究目的

院内事故調査は当該医療事故について最も情報を知りうる立場にある当該病院内において、最初に行われる活動であり、背景要因を含めた原因を明らかにし、再発防止に直接寄与することが期待される。しかしながら、事故調査委員会をどのような形で設置し、具体的にどのように運営するかなどに関しては、最近研究が行われるようになったばかりであり、日本では標準的な手法はいまだに開発されていない。

申請者らの先行研究（平成16年度厚生労働省医療技術総合研究事業「医療事故発生後の医療機関の対応と紛争解決に関する研究」）では、公表された16の医療事故院内分析報告書の分析を行い、患者情報の匿名化、事故概要の記載、分析手法、過失の有無の判断、謝罪、再発防止の提言等に大きな差異があり、標準化されていない可能性が示唆された。また、平成21年度に行われた「診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の育成及び資質向上のための手法に関する研究」（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；研究代表者：木村哲）では、医療者、病院医療安全管理者、司法家、医療事故被害者など立場の異なるメンバーによる院内事故調査のあり方に関する多角的議論を通して、院内事故調査のあり方に関するガイドライン作成が行われている。しかし、各病院で作成された医療事故報告書の多くは公表されていない。また、大規模かつ包括的に医療事故報告書を評価し、その調査結果を公表し

ている研究はほとんど無く、作成された報告書にはどのような情報が含まれているのか、報告書はどのくらいの期間をかけて作成されたのか、報告書作成に関する詳細は明らかになっていない。そこで、本調査では、3,890病院を対象に無記名の自記式アンケート調査を実施し、各病院で作成した重大な医療事故の調査報告書に含まれる情報などを明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

全日本病院協会は、主に民間病院から成る全国組織である。調査方法は、郵送法による無記名自記式調査であった。調査対象は、全日本病院協会の全会員病院2,304病院のうち2,290病院、非会員病院6,471病院のうち1,600病院であった。調査対象病院の抽出は、以下の手順で行った。まず、以下の3つの基準のいずれかに該当した77病院（会員14病院、非会員63病院）を調査対象から除外した。3つの基準とは、①日本損害保険協会が東日本大震災の影響により「全損地域」とした地域にある（会員9病院、非会員53病院）、②原発の「計画的避難区域」「緊急時避難準備区域」に指定された地域にある（会員3病院、非会員10病院）、③休院中（会員2病院）である。次に、全国の非会員病院を「一般病床数」の規模ごとに層別化し、各層毎に無作為抽出を行った。抽出病院は、100床未満の病院が450病院（10%）、100-299床が377病院（30%）、300床以上が773病院（100%）であった。本調査では、上記の手順で調査対象を抽出

し、全会員病院 2,290 病院、および非会員病院 1,600 病院を調査対象とした。

解析対象は、①最近 3 年以内に、患者が死亡し、あるいは重篤な後遺障害を残すような医療事故を経験し、その事例に関して②医療事故の原因究明を行ない、③事故報告書を作成した病院とした。調査項目は、事故報告書に含めた情報（謝罪・追悼、事故の要約、事故発生日、事故報告書の作成日など；詳細は表 1 参照）報告書に記載すべきであったと考える情報、事故報告書の扱いについて、事故報告書の作成にかかった日数であった。なお、本研究で得られた情報は、個人情報保護法および厚生労働省ガイドラインを遵守し、個人情報の取扱いには十分に配慮する。

C. 研究結果

本調査の回答数は、会員 632 病院（回収率 27.6%）、非会員 629 病院（39.3%）の合計 1261 病院（32.4%）であった。そのうち、最近 3 年以内に重大な医療事故を経験した病院は 415 病院（32.9%；415/1261 病院）で、さらに原因究明を行った病院は 405 病院（97.6%；405/415 病院）、事故報告書を作成した病院は 322 病院（79.5%；322/405 病院）であった。事故報告書を作成した 322 病院のうち、調査票のすべての設問のうち半分以上に回答しなかった 23 病院を解析対象から除外した。したがって、299 病院を解析の対象とした。解析対象とした医療機関の病床数は 427.7 床（中央値 372）、平均在院日数は 36.2 日（中央値 15.5）、病床稼働

率は 84.5%（中央値 85.9）であった。

各病院が報告書に記載した情報および、記載すべきであったと考える項目の結果について表 1 に記載する。90%以上の病院が報告書に記載した情報は、①事故の発生日、②事故の要約、③患者の年齢または年代、④患者の病名または手術内容、⑤事故報告書の作成日、⑥事故の原因や問題点、⑦患者の性別、⑧事故の経過（事実関係を時系列に整理したもの）、⑨患者の転帰の 9 項目であった。80-90%の病院が報告書に記載した情報は、①再発防止策・改善策・提言、②当事者・関係者の職員の職種、③患者の氏名、④事故前および事故後の患者・家族への説明内容の 4 項目であった。

65%未満の病院が報告書に記載した情報は、①事故調査委員会の開催日時、②当事者・関係者の職員の氏名、③当事者・関係者の職員の経験年数、④過失の有無、⑤事故調査委員の所属と氏名、⑥患者・家族等への謝罪・哀悼の意、⑦後日、再発防止策の実施状況と効果を評価する方法、⑧事故の公表に対する患者・家族の承諾の 8 項目であった。

報告書に記載しなかったが、記載すべきであったと思う項目がある病院数は 181 病院（60.5%）であった。そのうち、報告書に記載すべきであったと思う項目は、①後日、再発防止策の実施状況と効果を評価する方法（19.3%）、②事故の公表に対する患者・家族の承諾（16.0%）、③患者・家族等への謝罪・哀悼の意（11.0%）、④事故調査委員の所属と氏名（7.7%）⑤当事者・関係

者の職員の経験年数(6.6%)などであった。

作成した事故報告書の取り扱いについては、30%以上の病院が、警察、日本医療機能評価機構事故防止センターに届出をした(表2)。20-30%の病院が、解剖(司法・行政・病理解剖)を行い、保健所、地方自治体に届出を行い、事故の公表に対する患者・家族の承諾を得ていた。20%未満の病院が、厚生労働省地方厚生局への届出、記者会見・報道発表、病院のホームページ上

での公表、文部科学省への届出を行っていた。事故の発生から院内事故調査委員会による事故報告書の完成までにかかった日数を図1に示す。1カ月未満で完成した病院が最も多く39.8%(119病院)、1カ月以上～3カ月未満31.4%(94病院)、3カ月以上～半年未満16.1%(48病院)、半年以上～1年未満6.4%(19病院)、1年以上2.0%(6病院)であった。

表1 医療事故報告書に含めた情報および含めるべきであったと考える情報

	報告書に含めた情報(n = 299)		報告書に含めるべきだった情報(n = 181)	
	n	%	n	%
事故の発生日	299	100.0%	0	0.0%
事故の要約	296	99.0%	3	1.7%
患者の年齢または年代	291	97.3%	1	0.6%
患者の病名または手術内容	291	97.3%	2	1.1%
事故報告書の作成日	290	97.0%	1	0.6%
事故の原因や問題点	288	96.3%	2	1.1%
患者の性別	286	95.7%	1	0.6%
事故の経過(事実関係を時系列に整理したもの)	285	95.3%	2	1.1%
患者の転帰	278	93.0%	3	1.7%
再発防止策、改善策、提言	267	89.3%	7	3.9%
当事者・関係者の職員の職種	266	89.0%	1	0.6%
患者の氏名	245	81.9%	0	0.0%
事故前および事故後の患者・家族への説明内容	244	81.6%	6	3.3%
事故調査委員会の開催日時	193	64.5%	9	5.0%
当事者・関係者の職員の氏名	169	56.5%	1	0.6%
当事者・関係者の職員の経験年数	168	56.2%	12	6.6%
過失の有無	165	55.2%	8	4.4%
事故調査委員の所属と氏名	164	54.8%	14	7.7%
患者・家族等への謝罪・哀悼の意	126	42.1%	20	11.0%
後日、再発防止策の実施状況と効果を評価する方法	88	29.4%	35	19.3%
事故の公表に対する患者・家族の承諾	57	19.1%	29	16.0%

表2 医療事故報告書の取り扱いについて(n = 299)

	n	%
警察への届出	105	35.1%
日本医療機能評価機構事故防止センターへの届出	100	33.4%
解剖(司法・行政・病理解剖)	80	26.8%
保健所への届出	78	26.1%
地方自治体への届出	75	25.1%
事故の公表に対する患者・家族の承諾を得る	68	22.7%
厚生労働省地方厚生局への届出	36	12.0%
記者会見・報道発表	27	9.0%
病院のホームページ上での公表	21	7.0%
文部科学省への届出	7	2.3%

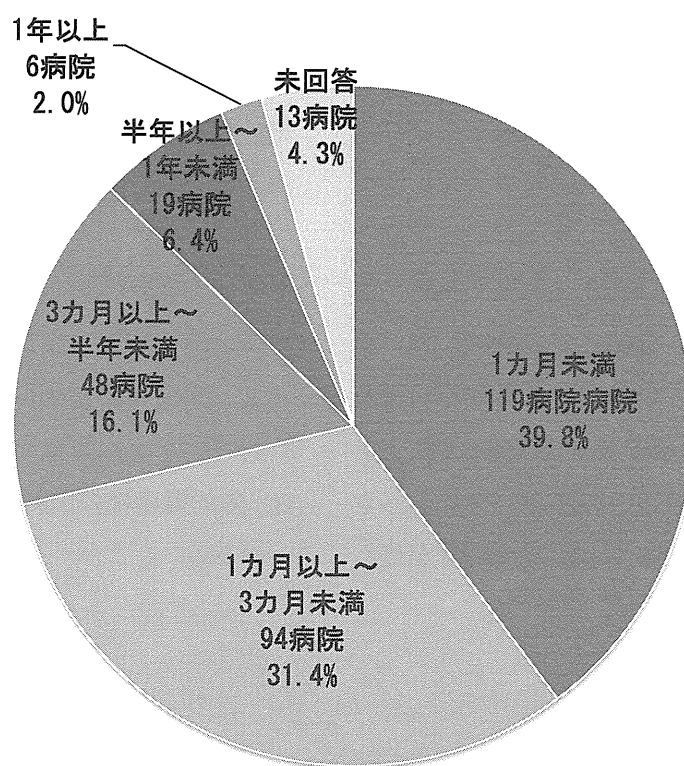


図1 事故の発生から院内事故調査委員会による医療事故報告書の完成までにかかった日数

D. 考察 と E. 結論

本調査では、3,890 病院を対象にアンケート調査を実施し、①医療事故報告書に含まれる情報、②作成した報告書の取り扱い、③事故発生から事故報告書の完成までにかかった期間の 3 点について調査を行った。まず、医療事故報告書に含まれる情報に関しては、(1) 医療事故の概要、(2) 患者の情報、(3) 再発防止策に関する情報は、ほぼ全ての病院において医療事故報告書に記載をしていた。一方で、(1) 当事者・関係者の匿名化の程度、(2) 事故調査委員会の匿名化の程度、(3) 過失の有無等の有責判断、(4) 再発防止策の実施状況および評価方法などについては、病院間で一定の傾向は認められず、標準的な手法がまだ確立していないことが伺えた。再発防止策・改善策に関しては、ほぼ全ての病院において報告書に明記していたが、その実施状況及び評価方法を記載している病院はおよそ 30%であり、医療事故報告書に含めるべき情報であったと回答する病院の割合が最も

多かった。次に、医療事故報告書の取り扱いに関しては、およそ 30%の病院が、警察、日本医療機能評価機構の事故防止センター、保健所、地方自治体等に届出を行っていた。

報告書の取り扱い方法は病院間で異なっており、どのような基準に基づいて公表するのかを明確にする必要があり、統一された規準が定められることが望ましい。

最後に、医療事故報告書の完成までの期間に関しては、およそ 40%の病院が 1 ヶ月以内、およそ 70%の病院が 3 ヶ月以内に報告書を作成していた。病床規模の大きい病院が主な調査対象であったことから、報告書のひな形があったり、報告書の作成経験のある人が複数いたことなどが考えられる。

F. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

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）

分担研究報告書

医療事故の原因究明体制に関するヒアリング調査

研究要旨

本調査では、重大な医療事故を経験したことがある医療施設を対象にヒアリング調査を実施することで、医療事故の原因究明に関するより詳細な内容を明らかにすることを目的とした。なお、調査は現在実施途中であるため、本年度の報告書では調査概要についてのみ報告をする。

分担研究者

長谷川友紀 東邦大学医学部社会医学
講座 教授

小谷野圭子 練馬総合病院 質保証室
主任

西澤 寛俊 社団法人全日本病院協会
会長

研究協力者

永井 庸次 全日本病院協会理事

藤田 民夫 全日本病院協会愛知県支
部長

森山 洋 おびひろ呼吸器科内科病
院 事務長

藤田 茂 東邦大学医学部社会医学
講座 助教

伊藤 慎也 東邦大学医学部社会医学
講座 大学院

る立場にある当該病院内において、最初に行われる活動であり、背景要因を含めた原因を明らかにし、再発防止に直接寄与することが期待される。しかし、医療事故の標準的な院内調査手法は確立されておらず検討すべき課題が数多く存在する。

申請者らは大規模なアンケート調査を通して、各医療施設における医療事故の原因究明体制を明らかにすることを試みた。しかし、医療事故という繊細な内容であるために、アンケート調査のみによって詳細を明らかにするのは限界がある。そこで本調査では、重大な医療事故を経験したことがある医療施設を対象にヒアリング調査を実施することで、医療事故の原因究明に関するより詳細な内容を明らかにすることを目的とした。なお、調査は現在実施途中であるため、本年度の報告書では調査概要についてのみ報告をする。

A. 研究目的

2006年の医療法の改正により、医療の安全確保から有床施設において医療安全委員会を開催することが義務づけられた。重大な医療事故が発生した場合に、各医療施設では速やかな原因究明、再発防止策の立案および実施が必要となった。院内事故調査は当該医療事故について最も情報を知りう

B. 研究方法

調査方法は、半構造化面接法とした。調査対象病院は、3,890 病院を対象にアンケート調査を実施し、調査票の文末においてヒアリング調査への協力を募った。ヒアリング調査に協力すると回答した病院のうち、以下の 6 項目に配慮して対象病院を抽出した。①病院の基本属性（病床数、在院日数など）、②専従安全管理者の有無、③過去 3 年以内の重大事故経験の有無、④重大事故の原因究明状況、⑤メディエーターの有無、⑥事故報告書の作成状況。

訪問調査者は、医療安全・医療事故の専門家、社会調査の専門家、医師などによって構成した。調査対象者は、病院管理者、医療安全管理者、当該事故の当事者等であった。調査は、各病院にあらかじめ趣旨、質問項目を提示し、各病院において研究グループが実施した。主な調査項目は、①医療事故の概要、②原因究明の組織、③当事者（医療者・患者・家族）の聞き取り調査、④原因究明で困ったこと、⑤事故の原因分析方法、⑥報告書作成において困ったこと、⑦必要な支援の 7 項目であった。医療事故の概要については、あくまで院内調査体制について検討することが主目的であり、それに支障がない程度に説明を求め、当事者（患者、医療者、その他）を含め、プライバシーについては厳守することを説明した。

また、本研究で取り扱う個人情報、個人情報保護法および厚生労働省ガイドラインを遵守し、情報の取扱いには十分に配慮する。

C. 研究結果

アンケートの回答病院は、1,261 病院（回答率 32.4%）であった。そのうち、ヒアリング調査に協力すると回答した病院は、100 病院であった。これらの病院のうち、6 つの病院を抽出してヒアリング調査を実施した（現在、調査継続中）。調査対象病院の所在地域は、関東地方が 2 病院、中部地方が 2 病院、九州地方が 2 病院であった。一般病床数は、200-400 床が 2 病院、400-500 床が 2 病院、500 床以上が 2 病院であった。

D. 考察 と E. 結論

本調査は、現在調査の途中である。次年度の報告書において、分析結果を報告する予定である。

F. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

G. 知的財産権の出願・登録状況
なし

●医療安全管理・医療紛争解決に関するアンケート

<回答者について>

本調査にご回答いただく方の院内でのお立場をお教えてください。

	会員 (n = 632)		非会員 (n = 629)	
	人数	%	人数	%
(1)院長	32	5.1%	22	3.5%
(2)副院長	17	2.7%	40	6.4%
(3)看護部長	62	9.8%	32	5.1%
(4)事務長	213	33.7%	60	9.5%
(5)専従もしくは専任の医療安全管理者	181	28.6%	369	58.7%
(6)その他	101	16.0%	99	15.7%
未回答	26	4.1%	7	1.1%

<施設の基本的な事項>

1-1.病床数

	H23				H16	
	会員 (n = 632)		非会員 (n = 629)		先行研究 (n = 506)	
	平均値	中央値	平均値	中央値	平均値	中央値
病床数	177.3	147.0	370.8	332.0	174.8	130.0
一般	135.6	88.0	356.9	327.5	127.2	69.5
療養	87.8	60.0	73.4	50.0	87.8	60.0
その他	96.3	55.5	54.5	40.0	63.3	4.0

	H23				H16	
	会員 (n = 632)		非会員 (n = 629)		先行研究 (n = 506)	
	人数	%	人数	%	人数	%
99床以下	205	32.4%	68	10.8%	197	38.9%
100-299床	335	53.0%	169	26.9%	232	45.8%
300床以上	91	14.4%	389	61.8%	75	14.8%
未回答	1	0.2%	3	0.5%	2	0.4%

1-2.病床稼働率

1-3.平均在院日数

	H23				H16	
	会員 (n = 632)		非会員 (n = 629)		先行研究 (n = 506)	
	平均値	中央値	平均値	中央値	平均値	中央値
病床稼働率	86.3	89.3	82.3	84.6	90.1	90.9
在院日数	84.0	18.7	44.0	15.7	132.5	23.0

→区分別の病床稼働率

	H23				H16	
	会員 (n = 632)		非会員 (n = 629)		先行研究 (n = 506)	
	人数	%	人数	%	人数	%
50%未満	6	0.9%	11	1.7%	8	1.6%
50-59%	11	1.7%	15	2.4%	5	1.0%
60-69%	28	4.4%	48	7.6%	16	3.2%
70-79%	90	14.2%	126	20.0%	38	7.5%
80-89%	187	29.6%	246	39.1%	136	26.9%
90%以上	299	47.3%	168	26.7%	291	57.5%
未回答	11	1.7%	15	2.4%	12	2.4%

→区分別の在院日数

	H23				H16	
	会員 (n = 632)		非会員 (n = 629)		先行研究 (n = 506)	
	人数	%	人数	%	人数	%
10日未満	28	4.4%	18	2.9%	14	2.8%
10-19日	311	49.2%	468	74.4%	157	31.0%
20-29日	81	12.8%	41	6.5%	130	25.7%
30-39日	23	3.6%	12	1.9%	33	6.5%
40-49日	17	2.7%	8	1.3%	11	2.2%
50日以上	147	23.3%	65	10.3%	136	26.9%
未回答	25	4.0%	17	2.7%	25	4.9%

1-4.施設機能としてもっともあてはまるもの一つを選んでください。

	会員 (n = 632)		非会員 (n = 629)	
	人数	%	人数	%
(1)高度医療機能	1	0.2%	66	10.5%
(2)地域医療の中核的な機能	218	34.5%	370	58.8%
(3)特定領域の専門医療機能	119	18.8%	74	11.8%
(4)高齢者などの長期療養機能	150	23.7%	35	5.6%
(5)その他	110	17.4%	70	11.1%
未回答	34	5.4%	14	2.2%

1-5.開設主体はなんですか。

※項目の変更により、回答が存在しない場合「—」を挿入

	H23				H16	
	会員 (n = 632)		非会員 (n = 629)		先行研究 (n = 504)	
	人数	%	人数	%	人数	%
(1)国・独立行政法人	2	0.3%	94	14.9%	5	1.0%
(2)公的医療機関	16	2.5%	214	34.0%	6	1.2%
(3)社会保険関係団体	3	0.5%	21	3.3%	—	—
(4)社会医療法人	54	8.5%	15	2.4%	—	—
(5)社会福祉法人	16	2.5%	28	4.5%	—	—
(6)学校法人	5	0.8%	29	4.6%	—	—
(7)医療法人	473	74.8%	139	22.1%	417	82.7%
(8)公益法人	26	4.1%	15	2.4%	28	5.6%
(9)その他の法人	28	4.4%	54	8.6%	18	3.6%
(10)個人	9	1.4%	11	1.7%	30	6.0%
未回答	0	0.0%	9	1.4%	—	—

1-6.日本医療機能評価機構による認定を受けていますか。

※項目の変更により、回答が存在しない場合「—」を挿入

	H23				H16	
	会員 (n = 632)		非会員 (n = 629)		先行研究 (n = 506)	
	人数	%	人数	%	人数	%
(1)はい	313	49.5%	398	63.3%	177	35.0%
(2)いいえ	283	44.8%	193	30.7%	280	55.3%
(3)過去に受けていたが、現在は受けていない	36	5.7%	33	5.2%	—	—
2005年3月までに受審する予定	—	—	—	—	36	7.1%
未回答	0	0.0%	5	0.8%	13	2.6%

2.救急医療体制には参加していますか。(複数回答)

	H23				H16	
	会員 (n = 632)		非会員 (n = 629)		先行研究 (n = 506)	
	人数	%	人数	%	人数	%
(1)救急告示	294	46.5%	371	59.0%	224	44.3%
(2)救命救急	16	2.5%	111	17.6%	7	1.4%
(3)輪番制	272	43.0%	248	39.4%	190	37.5%
(4)不参加	176	27.8%	110	17.5%	157	31.0%

3.年間退院患者数および死亡退院患者数はそれぞれ何人ですか。

	H23				H16	
	会員 (n = 632)		非会員 (n = 629)		先行研究 (n = 506)	
	平均値	中央値	平均値	中央値	平均値	中央値
退院患者数	2246.4	825.0	6514.0	5036.5	1548.4	663.5
死亡退院患者数	119.3	76.0	300.6	230.0	90.1	50.0
死亡退院率 ¹	4.9%	9.2%	4.4%	4.6%	5.8%	7.5%
死亡退院率 ²	14.5%	7.1%	10.0%	4.7%	12.5%	6.8%

¹【全病院の死亡退院の合計】÷【全病院の退院数の合計】=死亡退院率¹

²①【各病院の死亡退院】÷【各病院の退院数】=【各病院の死亡退院率】

②Σ(【各病院の死亡退院率】)÷【病院数】=死亡退院率²

4.卒前・卒後教育の状況について

(1)医育機関

	H23				H16	
	会員 (n = 632)		非会員 (n = 629)		先行研究 (n = 506)	
	人数	%	人数	%	人数	%
(1)はい	60	9.5%	162	25.8%	35	7%
(2)いいえ	478	75.6%	349	55.5%	387	76%
未回答	94	14.9%	118	18.8%	84	17%

(2)臨床研修指定病院

	会員 (n = 632)		非会員 (n = 629)	
	人数	%	人数	%
	基幹型臨床研修病院	76	12.0%	289
協力型臨床研修病院	101	16.0%	178	28.3%
研修協力施設	73	11.6%	53	8.4%
いいえ	335	53.0%	130	20.7%

(3)学会指定研修施設

	H23				H16	
	会員 (n = 632)		非会員 (n = 629)		先行研究 (n = 506)	
	人数	%	人数	%	人数	%
(1)はい(5学会以上)	77	12.2%	306	48.6%	52	10.3%
(2)はい(1~4学会)	139	22.0%	83	13.2%	105	20.8%
(3)いいえ	339	53.6%	168	26.7%	295	58.3%
未回答	77	12.2%	72	11.4%	54	10.7%

<医療安全管理>

1-1.医療安全管理に関する指針がありますか。

	H23				H16	
	会員 (n = 632)		非会員 (n = 629)		先行研究 (n = 506)	
	人数	%	人数	%	人数	%
(1)ある	630	99.7%	624	99.2%	498	98.4%
(2)ない	2	0.3%	1	0.2%	5	1.0%
未回答	0	0.0%	4	0.6%	3	0.6%

1-2.指針には以下の事柄が含まれていますか。(複数回答)

※1-1に「ある」と回答した場合に回答

※項目の変更により、回答が存在しない場合「—」を挿入

	H23				H16	
	会員 (n = 630)		非会員 (n = 624)		先行研究 (n = 498)	
	人数	%	人数	%	人数	%
(1)医療安全管理に関する基本的な考え方	625	99.2%	620	99.4%	494	99.2%
(2)医療安全管理の体制確保のための委員会規約	620	98.4%	617	98.9%	485	97.4%
(3)医療事故発生時の対応方法	621	98.6%	618	99.0%	492	98.8%
(4)医療事故・インシデントに関する報告の様式	621	98.6%	605	97.0%	491	98.6%
(5)各部門ごとの安全管理のためのマニュアル整備	555	88.1%	569	91.2%	435	87.3%
(6)医療安全の責任者	612	97.1%	607	97.3%	—	—
(6)事故防止の責任者	—	—	—	—	475	95.4%

1-3.指針を病院職員に周知させるために行っていることは何ですか。(複数回答)

	H23				H16	
	会員 (n = 632)		非会員 (n = 629)		先行研究 (n = 498)	
	人数	%	人数	%	人数	%
(1)特に周知していない	30	4.7%	32	5.1%	28	5.6%
(2)職員全員に配布	86	13.6%	105	16.7%	91	18.3%
(3)各診療科、部門ごとに配布し供覧	493	78.0%	499	79.3%	398	79.9%
(4)診療科長、部門の長のみに周知	60	9.5%	34	5.4%	52	10.4%
(5)その他	110	17.4%	176	28.0%	74	14.9%

	会員 (n = 123)		非会員 (n = 133)	
	人数	%	人数	%
医師	26	21.1%	45	33.8%
看護師	97	78.9%	62	46.6%
薬剤師	15	12.2%	24	18.0%
事務員	16	13.0%	36	27.1%
その他	22	17.9%	21	15.8%

(3)兼任の実務担当者について

	H23				H16	
	会員 (n = 524)		非会員 (n = 577)		先行研究 (n = 312)	
	人数	%	人数	%	人数	%
0人	6	1.1%	10	1.7%	1	0.3%
1人	120	22.9%	90	15.6%	76	24.4%
2人	42	8.0%	45	7.8%	43	13.8%
3人	26	5.0%	35	6.1%	23	7.4%
4人	17	3.2%	31	5.4%	11	3.5%
5人	19	3.6%	31	5.4%	17	5.4%
6人	13	2.5%	13	2.3%	8	2.6%
7人	15	2.9%	15	2.6%	6	1.9%
8人	14	2.7%	6	1.0%	13	4.2%
9人	6	1.1%	12	2.1%	8	2.6%
10人	17	3.2%	13	2.3%	17	5.4%
11人	12	2.3%	8	1.4%	9	2.9%
12人	12	2.3%	7	1.2%	11	3.5%
13人	6	1.1%	4	0.7%	7	2.2%
14人	6	1.1%	5	0.9%	6	1.9%
15人以上	40	7.6%	40	6.9%	34	10.9%
未回答	153	29.2%	215	37.3%	22	7.1%

	会員 (n = 365)		非会員 (n = 355)	
	人数	%	人数	%
医師	190	52.1%	254	71.5%
看護師	270	74.0%	201	56.6%
薬剤師	168	46.0%	197	55.5%
事務員	167	45.8%	155	43.7%
その他	155	42.5%	140	39.4%

3-1.医療安全管理体制の確保のための委員会の委員は何人ですか。

	会員 (n = 632)		非会員 (n = 629)	
	人数	%	人数	%
0-5 人	8	1.3%	9	1.4%
6-10 人	127	20.1%	102	16.2%
11-15 人	194	30.7%	177	28.1%
16-20 人	159	25.2%	151	24.0%
21-25 人	69	10.9%	87	13.8%
26-30 人	23	3.6%	40	6.4%
31 人以上	31	4.9%	50	7.9%
未回答	21	3.3%	13	2.1%
平均値	16.2		18.5	
中央値	15.0		16.0	

3-2.委員会のメンバーにはどのような職種の方が入っていますか。(複数回答)

	H23				H16	
	会員 (n = 632)		非会員 (n = 629)		先行研究 (n = 503)	
	人数	%	人数	%	人数	%
(1)院長	481	76.1%	367	58.3%	345	68.6%
(2)副院長	360	57.0%	490	77.9%	293	58.3%
(3)各診療科・各部門ごとの安全管理の長	549	86.9%	530	84.3%	446	88.7%
(4)専従の安全管理担当者	163	25.8%	411	65.3%	—	—
(5)専任の安全管理担当者	196	31.0%	161	25.6%	131	26.0%
(6)その他	167	26.4%	215	34.2%	86	17.1%

4.医療安全管理体制の確保のための部署は設置していますか。

	H23				H16	
	会員 (n = 632)		非会員 (n = 629)		先行研究 (n = 506)	
	人数	%	人数	%	人数	%
(1)設置している	299	47.3%	498	79.2%	128	25.3%
(2)設置していない	327	51.7%	127	20.2%	376	74.3%
未回答	6	0.9%	4	0.6%	2	0.4%

5-1.医療安全管理を目的とした院内報告は実施していますか。

	H23				H16	
	会員 (n = 632)		非会員 (n = 629)		先行研究 (n = 506)	
	人数	%	人数	%	人数	%
(1)実施している	624	98.7%	624	99.2%	495	97.8%
(2)実施していない	6	0.9%	5	0.8%	10	2.0%
未回答	2	0.3%	0	0.0%	1	0.2%

5-2.報告対象について教えてください。

※5-1で「実施している」と回答した場合に回答

	H23				H16	
	会員 (n = 624)		非会員 (n = 624)		先行研究 (n = 495)	
	人数	%	人数	%	人数	%
(1)医療事故	7	1.1%	13	2.1%	5	1.0%
(2)インシデント	23	3.7%	24	3.8%	27	5.5%
(3)医療事故とインシデントの両方	583	93.4%	583	93.4%	463	93.9%
未回答	11	1.8%	4	0.6%	0	0.0%

5-3.報告件数は年間おおよそ何件ですか。

	会員		非会員	
	平均値	中央値	平均値	中央値
(1)医療事故報告件数	110.6	15.0	140.1	19.0
(2)インシデント報告件数	534.5	297.0	1268.0	896.0

5-4.報告された事例の分析を行っていますか。

	H23				H16	
	会員 (n = 624)		非会員 (n = 624)		先行研究 (n = 493)	
	人数	%	人数	%	人数	%
(1)行っている	454	72.8%	507	81.3%	364	73.8%
(2)行っていない	129	20.7%	91	14.6%	115	23.3%
未回答	41	6.6%	26	4.2%	16	3.2%

→どのような手法をお使いですか。(複数回答)

	H23				H16	
	会員 (n = 454)		非会員 (n = 507)		先行研究 (n = 364)	
	人数	%	人数	%	人数	%
RCA	190	41.9%	269	53.1%	43	11.8%
SHELL	146	32.2%	178	35.1%	120	33.0%
その他	172	37.9%	199	39.3%	145	39.8%

→年間、おおよそ何件を分析の対象としていますか。

	会員		非会員	
	医療事故	インシデント	医療事故	インシデント
平均値	30.3	109.6	18.3	111.1
中央値	6.0	20.0	5.0	18.0

5-5.報告された情報をどのように活用していますか。(複数回答)

※5-1で「実施している」と回答した場合に回答

	H23				H16	
	会員 (n = 624)		非会員 (n = 624)		先行研究 (n = 495)	
	人数	%	人数	%	人数	%
(1)内容について院内で組織的に検討	528	84.6%	560	89.7%	426	86.4%
(2)定期的に頻度・パターンなどについて集計	446	71.5%	482	77.2%	357	72.4%
(3)事例を基に職員の教育・研修	443	71.0%	472	75.6%	338	68.6%
(4)事例を基にマニュアル・事例集を作成	310	49.7%	379	60.7%	245	49.7%
(5)外部機関・専門家と共同して分析	21	3.4%	48	7.7%	31	6.3%

5-6.生じやすい医療事故等についてリスクアセスメントを実施していますか。

	H23				H16	
	会員 (n = 632)		非会員 (n = 629)		先行研究 (n = 506)	
	人数	%	人数	%	人数	%
(1)行なっている(院内のほとんどの業務、部署について)	173	27.4%	217	34.5%	145	28.7%
(2)行なっている(院内の一部の業務、部署について)	339	53.6%	327	52.0%	258	51.0%
(3)行なっていない	101	16.0%	64	10.2%	92	18.2%
未回答	11	1.7%	16	2.5%	11	2.2%

5-7.日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業に参加していますか。

	会員 (n = 632)		非会員 (n = 629)	
	人数	%	人数	%
(1)はい(医療事故、インシデントの双方を報告している)	58	9.2%	128	20.3%
(2)はい(医療事故の報告のみをしている)	55	8.7%	99	15.7%
(3)はい(インシデントの報告のみをしている)	38	6.0%	80	12.7%
(4)いいえ	466	73.7%	310	49.3%
未回答	7	1.1%	7	1.1%

6.医療安全管理に関する教育・研修の現状について(複数回答)

	H23				H16	
	会員 (n = 632)		非会員 (n = 629)		先行研究 (n = 489)	
	人数	%	人数	%	人数	%
(1)担当者が設置されている	490	77.5%	526	83.6%	371	75.9%
(2)教育プログラムがある	263	41.6%	300	47.7%	162	33.1%
(3)予算が確保されている	146	23.1%	238	37.8%	165	33.7%
(4)教育・研修の教材が作成されている	173	27.4%	196	31.2%	133	27.2%

7-1.貴院として、医療安全のために特に重要と考えられる事項は何ですか。(複数回答)

	H23				H16	
	会員 (n = 632)		非会員 (n = 629)		先行研究 (n = 506)	
	人数	%	人数	%	人数	%
(1)指針の整備	280	44.3%	257	40.9%	227	44.9%
(2)医療安全管理のための委員会の実施	348	55.1%	301	47.9%	240	47.4%
(3)医療安全管理を目的とした報告	397	62.8%	359	57.1%	286	56.5%
(4)医療安全管理に関する教育・研修	577	91.3%	581	92.4%	459	90.7%
(5)医療安全に配慮した医薬品、医療器具などの提供	345	54.6%	377	59.9%	255	50.4%
(6)その他	52	8.2%	84	13.4%	45	8.9%

7-2.貴院で安全確保のための方策を実施するにあたっての問題点は何ですか。(複数回答)

	H23				H16	
	会員 (n = 632)		非会員 (n = 629)		先行研究 (n = 506)	
	人数	%	人数	%	人数	%
(1)人員が確保できない	374	59.2%	381	60.6%	247	48.8%
(2)時間がない	342	54.1%	317	50.4%	259	51.2%
(3)財源がない	169	26.7%	217	34.5%	87	17.2%
(4)取組み方法がわからない	70	11.1%	65	10.3%	53	10.5%
(5)その他	91	14.4%	92	14.6%	79	15.6%

8-1.病院の経営理念・目標等を明文化していますか。

	H23				H16	
	会員 (n = 632)		非会員 (n = 629)		先行研究 (n = 506)	
	人数	%	人数	%	人数	%
(1)明文化している	574	90.8%	599	95.2%	442	87.4%
(2)明文化していない	53	8.4%	27	4.3%	59	11.7%
未回答	5	0.8%	3	0.5%	5	1.0%

8-2.経営理念・目標・その他の文章の中に、院内の医療安全管理が位置付けられていますか。

※8-1で「明文化している」と回答した場合に回答

	H23				H16	
	会員 (n = 574)		非会員 (n = 599)		先行研究 (n = 442)	
	人数	%	人数	%	人数	%
(1)位置付けられている	397	69.2%	462	77.1%	282	63.8%
(2)位置付けられていない	149	26.0%	110	18.4%	150	33.9%
未回答	28	4.9%	27	4.5%	10	2.3%

9-1.過去1年以内に、外部機関による医療安全に関する教育・研修を、貴院の幹部や医療安全の実務担当者が受けましたか。

	会員 (n = 632)		非会員 (n = 629)	
	人数	%	人数	%
(1)はい	575	91.0%	580	92.2%
(2)いいえ	52	8.2%	46	7.3%
未回答	5	0.8%	3	0.5%

9-2.その医療安全に関する教育・研修を主催している団体は何でしたか。(複数回答)

	会員 (n = 632)		非会員 (n = 629)	
	人数	%	人数	%
(1)病院団体	220	34.8%	223	35.5%
(2)医師会	204	32.3%	142	22.6%
(3)看護協会	341	54.0%	344	54.7%
(4)薬剤師会	38	6.0%	52	8.3%
(5)行政	217	34.3%	195	31.0%
(6)学会	119	18.8%	207	32.9%
(7)企業	99	15.7%	117	18.6%
(8)その他	58	9.2%	106	16.9%

10-1.外部機関への医療事故報告の義務化についてはどう思われますか。

※先行研究では、設問が「義務化」ではなく「制度化」であった。

	H23				H16	
	会員 (n = 632)		非会員 (n = 629)		先行研究 (n = 506)	
	人数	%	人数	%	人数	%
(1)賛成	131	20.7%	160	25.4%	140	27.7%
(2)どちらかといえば賛成	344	54.4%	350	55.6%	251	49.6%
(3)どちらかといえば反対	118	18.7%	98	15.6%	84	16.6%
(4)反対	28	4.4%	11	1.7%	18	3.6%
未回答	11	1.7%	10	1.6%	13	2.6%