

201232002B

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

医療事故発生後の院内調査の在り方と方法に関する研究

平成 23 年度～平成 24 年度 総合研究報告書

研究代表者 飯田 修平

平成 25 (2013) 年 3 月

## 目 次

### I. 総合研究報告

医療事故の原因究明体制に関する研究.....	1
医療事故報告書の作成過程についての検討.....	18
医療事故の原因究明体制に関するヒアリング調査.....	24
イタリアにおける医療安全体制について.....	32
航空・船舶・鉄道産業における事故調査制度.....	37
医療安全管理者養成研修会を利用したの指針作成の留意事項の検討.....	44
院内医療事故調査の指針の作成.....	47
巻末資料.....	52

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）

総合研究報告書

医療事故の原因究明体制に関する研究

研究代表者 飯田 修平（社団法人全日本病院協会 常任理事）

研究要旨

重大な医療事故発生後の原因究明体制および方法の標準化は十分になされておらず、検討すべき課題が数多く存在する。そこで本研究では、①縦断的比較と②病床規模別比較の2つの観点より、医療機関が重大な医療事故に遭遇した場合に行う院内事故調査の現況、課題を明らかにすることを目的とした。調査方法は、無記名の自己記入式アンケート調査で、全日本病院協会の会員病院 2,290 病院と非会員病院 1,600 病院を対象とした。回収率は、会員病院が 27.6% (632 病院)、非会員病院が 39.3% (629 病院)、合計 32.4% (1,261 病院) であった。アンケート調査票は、平成 16 年度に実施した先行研究との比較可能性を考慮し、先行研究で作成した調査票を基に作成した。縦断比較研究の主な結果は、①約 20%の病院が 3 年以内に重大な医療事故をしており、その割合は変わらないこと、②医療安全管理の実務担当者を配置している病院の割合が約 20%増加、③原因究明時に事故当事者が「原因究明のメンバーとして参加」する割合が約 10%減少、④「当事者以外に、院内に医療事故に関連した医療分野の専門家がいなく」と「事故当事者のケア」に困った割合が約 10%ずつ増加した。病床規模別比較の主な結果は、病床規模の大きい病院ほど、①原因究明時に外部委員を招致している割合が多く、②事故当事者が原因究明メンバーとして参加する割合が高く、③「事故当事者のケア」に困った割合が多かった。病床規模の小さい病院ほど、④原因究明時に「院内に医療安全、事故調査の専門家がいなく」ために困った割合が高かった。医療安全管理者の導入に伴い、医療安全管理及び再発防止活動への関心が高まりつつある。しかし、当事者である当該病院が行う調査の中立性の担保や、最終的な報告書の取りまとめ方法など、依然課題として残されている。こうした問題は規模の小さい病院において顕著である。今後は、必要な人材を紹介できるような病院外の支援体制を構築すること、医療安全管理の専門家の育成・研修などを充実させること等が重要である。

#### 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

#### A. 研究目的

米国医学研究所 (Institute of Medicine: 以下、IOM) の「To Err Is Human: 人は誰でも間違える」の刊行を契機に、医療事故や医療安全に対する社会の関心が高まっている。ひとたび医療事故、医療紛争が発生すると、その解決には時間と費用がかかり、被害者のみならず、事故を起こした当事者、他の病院職員、他の患者、地域社会に与える影響が大きい。責任の所在を明らかにすることも必要であるが、医学的知識に基づいた事実究明が迅速に図られ、この知見に基づいて被害者への補償、再発防止策の立案と導入、より安全な医療システムの構築を図るべきである。

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病院内において、最初に行われる活動である。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。例えば、当事者である当該病院が行

う医療事故調査の中立性の担保、当事者以外での当該診療領域における専門家の確保、根本原因分析 (RCA) などの分析手法に精通した専門家の確保、当事者の人権に配慮したヒアリング方法の習得、知り得た情報の取り扱い、最終的な報告書の取りまとめ方法、法的な取り扱い等が考えられる。

申請者らは先行研究 (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』主任研究者 佐々英達) において、全日本病院協会会員病院を対象にアンケート調査 (506/2,108 より回答) を実施した。そして、①90 病院 (17.8%) が、最近 3 年以内に、患者が死亡、あるいは重篤な後遺障害を残すような医療事故 (重大事故) を経験していること、②重大事故を経験した病院の約 1/3 が法律家など外部の専門家の支援を受けていること、③約 1/3 の病院が院内に医療安全や事故調査の専門家がいなかったために困ったこと、④当事者の医療従事者への支援体制が十分ではないこと、⑤ADR (裁判外紛争解決) に対する期待が大きいことを明らかにした。院内医療事故調査委員会の活動の円滑な推進のためには、医療安全や事故調査の専門家の育成が必要であると考えられる。しかし、重大事故発生後の原因究明体制および方法の標準化は十分になされておらず、検討すべき課題が数多く存在する。また、施設の規模や機能により、医療安全管理体制が大きく異なることが考えられるが、病院の規模別に医療事故の原因究明体制や医療安全管理体制を検討した研究はほとんど無い。

本研究では、①縦断的比較と②病床規模別比較の 2 つの観点より、医療機関が重大

な医療事故に遭遇した場合に行う院内事故調査の現況、課題を明らかにすることを目的とした。①縦断的比較調査では、平成16年度に実施した先行研究との比較可能性を配慮して、調査票は先行研究で作成した調査票を用いて一部改編し、調査対象は先行研究と同様に全日本病院協会の全会員病院を対象とした。これらの調査から、医療事故の原因究明を行う際の問題点や、医療機関が必要としている支援内容について検討した。

#### B. 研究方法1（縦断的比較について）

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をした。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病院とした。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。本調査では、14病院を除いた会員病院2,290病院を調査対象とした。

主な調査項目は、施設の基本的事項、医療安全管理の状況、医療事故の状況等であった。なお、単一回答の設問に対して複数選択を行った回答は「その他」として分類し、集計した。全ての質問項目、および単純集計結果については巻末資料に示す。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1（縦断的比較について）

本調査の回答数は、会員632病院（回収率27.6%；以下H23会員とする）であり、先行研究では506病院（24.0%；以下H16会員とする）であった。回答した医療機関の病床数は、H23会員177.3床（中央値147.0）であり、H16会員の174.8床（中央値130.0）と同様の結果であった。平均在院日数は、H23会員84.0日（中央値18.7）、H16会員132.5日（中央値23.0）であった。病床稼働率は、H23会員86.3%（中央値89.3）、H16会員90.1%（中央値90.9）であった。公益財団法人日本医療機能評価機構による病院機能評価は、H23会員313病院（49.5%）、H16会員177病院（35.0%）がそれぞれ認定を受けていた。最近3年以内に患者が死亡、あるいは重篤な後遺障害を残すような医療事故（以下「重大事故」という）を経験したと回答したのは、H23会員123病院（19.5%）、H16会員90病院（17.8%）であった。

##### （1）重大事故を経験した病院の特徴

病床規模別に重大事故を経験した病院の割合を見ると、H23会員は99床以下7.3%（15病院）、100-299床19.1%（64病院）、300床以上48.4%（44病院）であった。H16会員は99床以下6.6%（13病院）、100-299床17.7%（41病院）、300床以上48.0%（36病院）であり、両群ともに病床規模が大きい病院ほど重大事故を経験している割合が多かった。医療安全管理を行うための実務担当者を配置している病院の割合は、H23

会員は94.2% (113 病院)、H16 会員は72.2% (65 病院) であった。実務担当者の職務形態に関しては、H23 会員は専従 (他の業務を行わず、医療安全の業務に就業時間の8割以上従事している者) 58.4% (66 病院)、専任 (他の業務への従事の有無を問わず、医療安全の業務に就業時間の5割以上従事している者) 25.7% (29 病院)、兼任 (専従と専任以外) 64.6% (73 病院)、H16 会員は、専任 23.1% (15 病院)、兼任 95.4% (62 病院) であった (平成16年度調査では、「専従」という選択肢が無かった)。実務担当者の配置が一般化していること、専従・専任の割合が増加していることが伺えた。

重大事故を経験した病院のうち、原因究明を行った病院の割合は、H23 会員 97.6% (120 病院)、H16 会員 98.9% (87 病院) であった。平成23年度調査において、重大事故の経験件数について訪ねたところ、1件 57% (70 病院)、2件 22% (27 病院)、3件 8% (10 病院) であった。

## (2) 原因究明の組織

重大事故の原因究明を、医療安全の担当部署または常設の委員会で行った病院の割合は、H23 会員 37.5% (45 病院)、H16 会員 42.2% (38 病院) であった。一方、臨時に立ち上げた組織で行った病院の割合は、H23 会員 61.7% (74 病院)、H16 会員 51.1% (46 病院) であった。そのうち、外部委員を臨時原因究明組織に招致した病院の割合は、H23 会員 9.2% (11 病院)、H16 会員 5.6% (5 病院) であった。

## (3) 外部の専門家の支援

重大事故の原因究明にあたって外部の専門家の支援を受けた病院の割合は、H23 会員 37.5% (45 病院)、H16 会員 33.7% (30

病院) であった。支援を依頼した外部専門家は、両群において「法律家」が最も多く (それぞれ 77.8%; 80.0%)、次いで「医療事故に関連した医療分野の専門家」が多かった (35.6%; 30.0%)。

## (4) 事故当事者のかかわり

原因究明における当事者への対応は、両群において「事情聴取に協力」が最も多く、H23 会員 87.5% (105 病院)、H16 会員 78.7% (70 病院) であった。次いで「原因究明のメンバーとして参加」が多かった (28.3%; 38.2%)。H16 会員と H23 会員病院に行った調査結果を比較すると、「事情聴取に協力」してもらった割合が増加し、「原因究明のメンバーとして参加」してもらった割合が減少していた。

## (5) 患者・家族のかかわり

原因究明における患者・家族への対応は、両群において「事情聴取に協力」が最も多く、H23 会員 40.0% (48 病院)、H16 会員 47.2% (42 病院) であった。「原因究明のメンバーとして参加」(2.5%; 4.5%) および「心理カウンセリングなど支援」(2.5%; 0%) を行った病院の数は少なかった (図3)。

## (6) 事故報告書の公表

事故報告書を作成したと回答した病院の割合は、H23 会員 80.8% (97 病院)、H16 会員 93.3% (83 病院) であった。事故報告書を作成したと回答した病院のうち「外部へ公表している」と回答した病院の割合は、H23 会員 22.7% (22 病院)、H16 会員 21.7% (18 病院) であった。

## (7) 原因究明の際に困ったこと

原因究明の際に困ったこととして、「院内に医療安全、事故調査の専門家がない」を挙げた病院が最も多く、H23 会員 35.0%

(42 病院)、H16 会員 33.7% (30 病院) であった。次いで、「当事者以外に、院内に医療事故に関連した医療分野の専門家がない」(20.0%; 12.4%)、「院外の医療安全、事故調査の専門家の支援を得ることが困難であった」(12.5%; 13.5%) を選ぶ病院の割合が多かった。

#### (8) 事故後の対応で困ったこと

事故後の対応で困ったこととして、「患者、家族のケア」および「当事者のケア」を挙げた病院が最も多かった。「患者、家族のケ

ア」を挙げた病院は、H23 会員 50.8% (61 病院)、H16 会員 49.4% (44 病院) であった。「当事者のケア」を挙げた病院は、H23 会員 47.5% (57 病院)、H16 会員 38.2% (34 病院) であった。次いで多かった回答は、「報告書の内容が訴訟や捜査に与える結果への懸念」(15.8%; 11.2%)、「当事者以外の病院スタッフの士気低下・モラル低下の対策」(21.7%; 18.0%)、「事故被害者以外の患者さんの不安の軽減」(10.8%; 12.4%) であった。

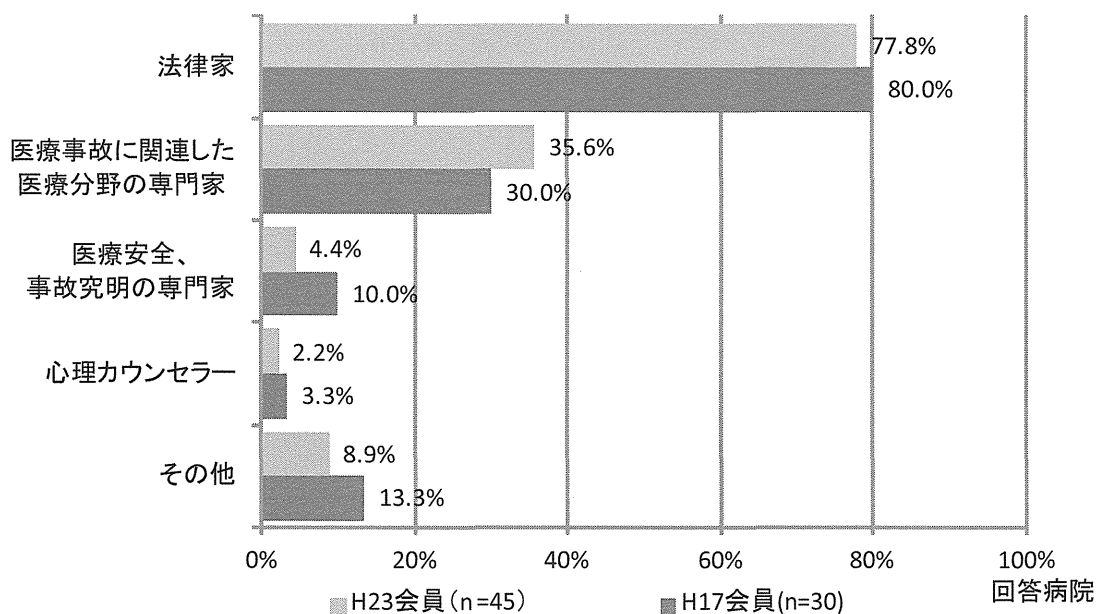


図1 原因究明にあたりどのような外部の専門家の支援を受けましたか

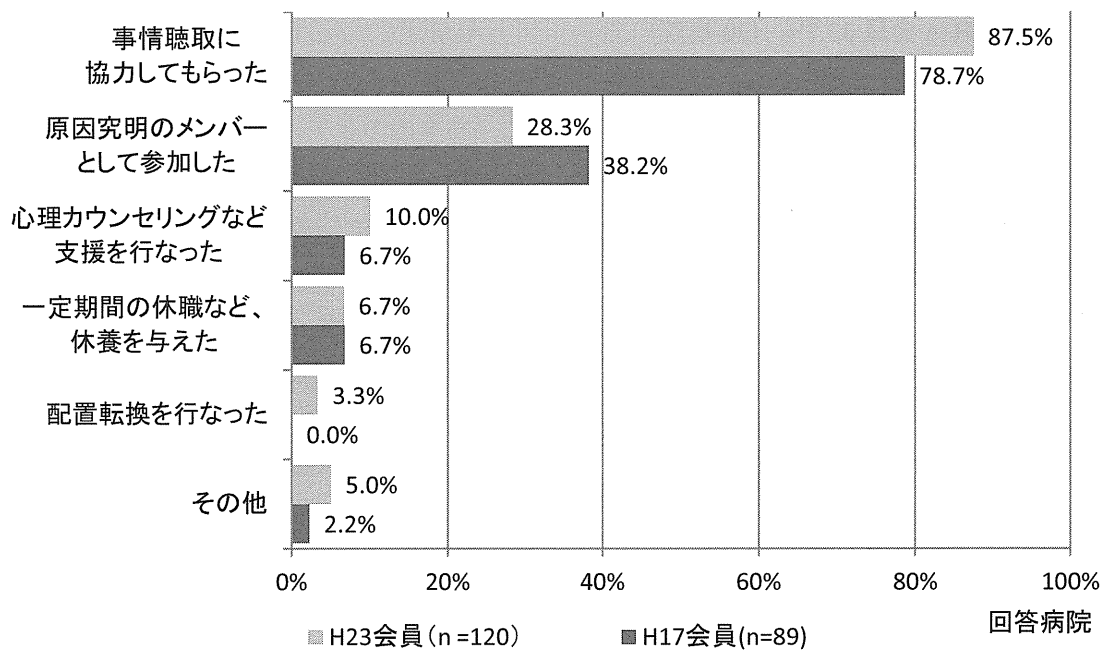


図2 原因究明にあたっての当事者への対応

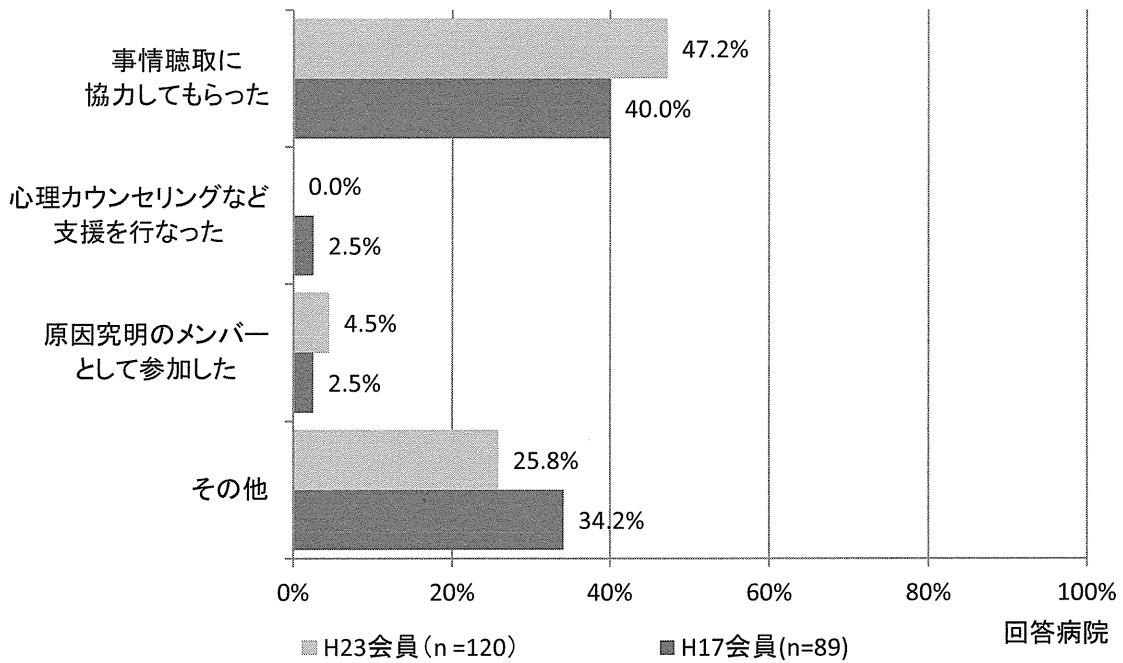


図3 原因究明にあたっての患者・家族への対応



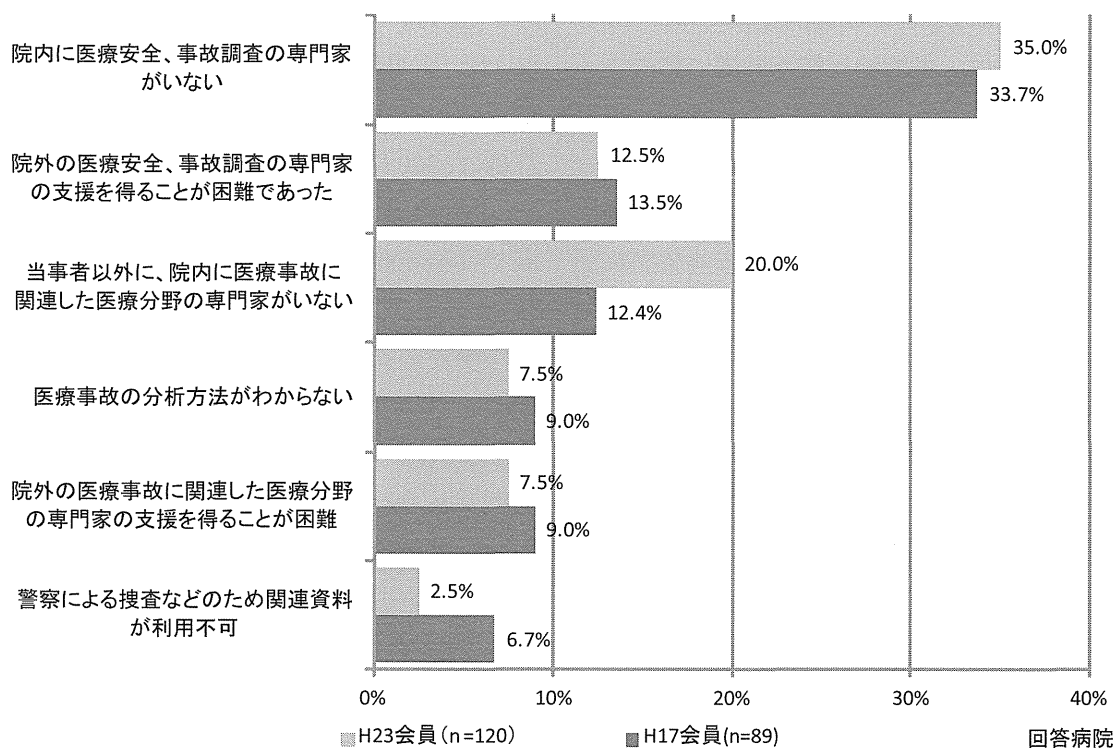


図4 原因究明の際に困ったこと

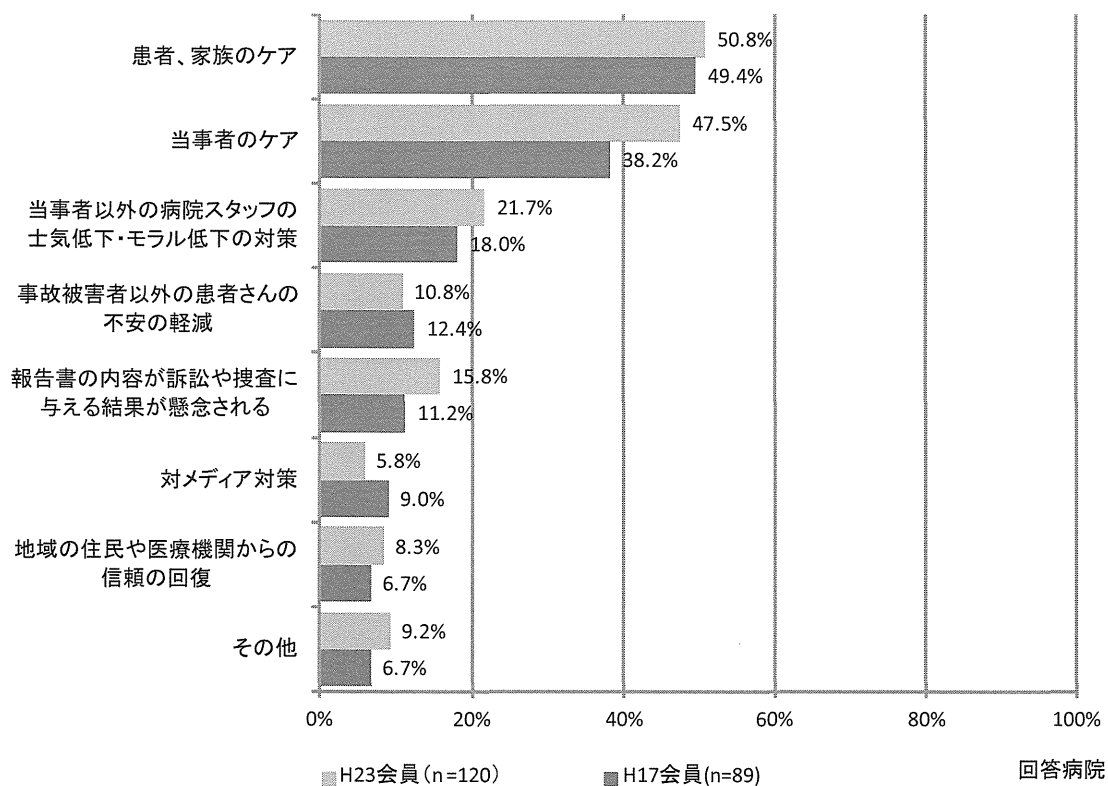


図5 事故後の対応で困ったこと

## B. 研究方法 2 (病床規模別比較について)

調査方法は、縦断的比較と同様に郵送法による無記名自記式調査をした。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 病院であった。調査対象病院の除外基準は、会員病院と非会員病院ともに縦断的比較と同様、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。非会員病院の調査対象は、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。解析は、会員病院と非会員病院のデータを合算し、「一般病床数」が 300 床以上、100-299 床、100 床未満の 3 群を比較検討した。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 2 (病床規模別比較について)

本調査の回答数は、300 床以上が 403 病院 (回収率 32.0%)、100-299 床が 307 病院 (24.3%)、100 床未満が 551 病院 (43.7%) であった。解析対象となった医療機関の一般病床数は、300 床以上が平均 491.1 床 (中央値 430.0)、100-299 床が平均 175.2 床 (中央値 164.0)、100 床未満が平均 39.7 床 (中央値 43.0) であった。平均在院日数は、300 床以上が 21.0 日 (中央値 14.4)、100-299 床が 33.6 日 (中央値 17.0)、100 床未満が 114.2 日 (中央値 22.3) であった。病床稼働率は、300 床以上が 83.5% (中央値 85.0)、100-299

床が 82.1% (中央値 83.7)、100 床未満が 86.1% (中央値 90.0) であった。公益財団法人日本医療機能評価機構による病院機能評価は、300 床以上では 339 病院 (84.1%)、100-299 床では 186 病院 (60.6%)、100 床未満では 186 病院 (33.8%) が認定を受けていた。

医療安全管理を行うための実務担当者を配置している病院の割合は、300 床以上では 399 病院 (99.0%)、100-299 床では 281 病院 (91.5%)、100 床未満では 424 病院 (77.0%) であり、病床規模の大きい病院ほど実務担当者を配置している割合が高かった。実務担当者の職務形態に関しては、300 床以上では、専従 379 病院 (95.0%)、専任 90 病院 (22.6%)、兼任 236 病院 (59.1%) であった (表 1)。100-299 床では、専従 144 病院 (51.2%)、専任 60 病院 (21.4%)、兼任 176 病院 (62.6%) であった。100 床未満では、専従 63 病院 (14.9%)、専任 106 病院 (25.0%)、兼任 308 病院 (72.6%) であった。実務担当者の職種は、専従者に関しては、全ての病床規模群において看護師の割合が最も高かった (表 2)。また、300 床以上の病院では、事務員も専従の実務担当者として配置されている割合が高かった (22.0%)。専任に関しては、300 床以上の病院では、医師 (35 病院; 38.9%)、看護師 (28 病院; 31.1%)、事務員 (31 病院; 34.4%) の割合が最も多く、100-299 床と 100 床未満では、看護師の割合が最も多かった (70.0%; 84.0%)。

(1) 重大事故を経験した病院の特徴  
最近 3 年以内に患者が死亡、あるいは重篤な後遺障害を残すような医療事故 (以下「重大事故」という) を経験したと回答したの

は、300床以上では255病院(63.3%)、100-299床では90病院(29.3%)、100床未満では70病院(12.7%)であった。重大事故を経験した病院のうち、原因究明を行った病院の割合は、300床以上では249病院(97.6%)、100-299床では88病院(97.8%)、100床未満では68病院(97.1%)であった。医療安全管理を行うための実務担当者を配置している病院の割合は、300床以上では254病院(99.6%)、100-299床では87病院(96.7%)、100床未満では58病院(82.9%)であり、病床規模の大きい病院ほど実務担当者を配置している割合が高かった。実務担当者の職務形態に関しては、300床以上では、専従245病院(96.5%)、専任67病院(26.4%)、兼任167病院(65.7%)であった(表3)。100-299床では、専従61病院(70.1%)、専任20病院(23.0%)、兼任50病院(57.5%)であった。100床未満では、専従20病院(34.5%)、専任15病院(25.9%)、兼任38病院(65.5%)であった。実務担当者の職種を見ると、専従に関しては、全ての病床規模群において看護師の割合が最も高かった(表4)。また、300床以上の病院では、事務員も専従の実務担当者として配

置されている割合が高かった(24.9%)。専任に関しては、300床以上の病院では、医師(23病院; 34.3%)、事務員(28病院; 41.8%)の割合が最も多く、100-299床と100床未満では、看護師の割合が最も多かった(65.0%; 86.7%)。最近3年以内の重大事故の経験件数については、300床以上が平均3.8件(中央値2.0)、100-299床が平均1.7件(中央値1.0)、100床未満が114.2日(中央値22.3)であった。

#### (2) 原因究明の組織

重大事故の原因究明を、医療安全の担当部署または常設の委員会で行った病院の割合は、300床以上では45病院(18.1%)、100-299床では26病院(29.5%)、100床未満では30病院(44.1%)であった。一方、臨時に立ち上げた組織で行った病院の割合は、300床以上では198病院(79.5%)、100-299床では60病院(68.2%)、100床未満では37病院(54.4%)であった。このうち、外部委員を臨時原因究明組織に招致した病院の割合は、300床以上では79病院(31.7%)、100-299床では18病院(20.5%)、100床未満では5病院(7.4%)であった。

**表1 病床規模別の専従、専任、兼任の実務担当者数(全データ)**

	100床未満 (n = 424)		100-299床 (n = 281)		300床以上 (n = 399)	
	n	%	n	%	n	%
専従	63	14.9%	144	51.2%	379	95.0%
専任	106	25.0%	60	21.4%	90	22.6%
兼任	308	72.6%	176	62.6%	236	59.1%

表2 病床規模別の実務担当者の職種(全データ)

	100床未満		100-299床		300床以上	
	n	%	n	%	n	%
<b>専従</b>	(n = 63)		(n = 144)		(n = 377)	
医師	4	6.3%	1	0.7%	8	2.1%
看護師	48	76.2%	131	91.0%	355	94.2%
薬剤師	5	7.9%	6	4.2%	25	6.6%
事務員	1	1.6%	5	3.5%	83	22.0%
その他	6	9.5%	6	4.2%	20	5.3%
<b>専任</b>	(n = 106)		(n = 60)		(n = 90)	
医師	23	21.7%	13	21.7%	35	38.9%
看護師	89	84.0%	42	70.0%	28	31.1%
薬剤師	11	10.4%	11	18.3%	17	18.9%
事務員	10	9.4%	11	18.3%	31	34.4%
その他	17	16.0%	11	18.3%	15	16.7%
<b>兼任</b>	(n = 308)		(n = 176)		(n = 236)	
医師	148	48.1%	101	57.4%	195	82.6%
看護師	238	77.3%	119	67.6%	114	48.3%
薬剤師	144	46.8%	79	44.9%	142	60.2%
事務員	138	44.8%	72	40.9%	112	47.5%
その他	132	42.9%	66	37.5%	97	41.1%

表3 病床規模別の専従、専任、兼任の実務担当者数(事故経験あり)

	100床未満		100-299床		300床以上	
	(n = 58)		(n = 87)		(n = 254)	
	n	%	n	%	n	%
専従	20	34.5%	61	70.1%	245	96.5%
専任	15	25.9%	20	23.0%	67	26.4%
兼任	38	65.5%	50	57.5%	167	65.7%

表4 病床規模別の実務担当者の職種(事故経験あり)

	100床未満		100-299床		300床以上	
	n	%	n	%	n	%
<b>専従</b>	(n = 20)		(n = 61)		(n = 245)	
医師	0	0.0%	0	0.0%	6	2.4%
看護師	16	80.0%	57	93.4%	231	94.3%
薬剤師	2	10.0%	2	3.3%	16	6.5%
事務員	0	0.0%	2	3.3%	61	24.9%
その他	1	5.0%	3	4.9%	16	6.5%
<b>専任</b>	(n = 15)		(n = 20)		(n = 67)	
医師	2	13.3%	6	30.0%	23	34.3%
看護師	13	86.7%	13	65.0%	18	26.9%
薬剤師	1	6.7%	4	20.0%	10	14.9%
事務員	2	13.3%	4	20.0%	28	41.8%
その他	2	13.3%	5	25.0%	10	14.9%
<b>兼任</b>	(n = 38)		(n = 35)		(n = 167)	
医師	19	50.0%	35	70.0%	139	83.2%
看護師	29	76.3%	31	62.0%	81	48.5%
薬剤師	20	52.6%	25	50.0%	104	62.3%
事務員	16	42.1%	24	48.0%	80	47.9%
その他	13	34.2%	21	42.0%	72	43.1%

### (3) 外部の専門家の支援

重大事故の原因究明にあたって外部の専門家の支援を受けた病院の割合は、300床以上では136病院(54.6%)、100-299床では34病院(38.6%)、100床未満では23病院(33.8%)であった(図6)。支援を依頼した外部専門家は、全ての病床規模において「法律家」が最も多く(70.6%から78.3%)、次いで「医療事故に関連した医療分野の専門家」が多かった(35.3%から61.8%)。全ての病床規模において、「医療事故に関連した医療分野の専門家」および「心理カウンセラー」に依頼した割合は非常に低かった(0.0%から11.8%)。

### (4) 事故当事者のかかわり

原因究明における当事者への対応は、全

ての病床規模において「事情聴取に協力」が最も多く、300床以上では218病院(87.6%)、100-299床では76病院(86.4%)、100床未満では61病院(89.7%)であった(図7)。次いで「原因究明のメンバーとして参加」が多かった。特に、300床以上では104病院(41.8%)と「原因究明のメンバーとして参加」してもらう割合が高かった。

### (5) 患者・家族のかかわり

原因究明における患者・家族への対応は、全ての病床規模において「事情聴取に協力」が最も多く、300床以上では84病院(33.7%)、100-299床では38病院(43.2%)、100床未満では30病院(44.1%)であった(図8)。300床以上の病院は、100-299床

および100床未満の病院と比べて、「事情聴取に協力」してもらい割合が約10%少なかった。一方、「原因究明のメンバーとして参加」および「心理カウンセリングなど支援を行なった」の割合は、全ての病床規模において低かった（1.5%から5.2%）。

#### （6）事故報告書の公表

事故報告書を作成したと回答した病院の割合は、300床以上では192病院（77.1%）、100-299床では73病院（83.0%）、100床未満では57病院（83.8%）であった。事故報告書を作成したと回答した病院のうち「外部へ公表している」と回答した病院の割合は、300床以上では49病院（25.5%）、100-299床では18病院（24.7%）、100床未満では20病院（35.1%）であった。

#### （7）原因究明の際に困ったこと

原因究明の際に困ったこととして、「院内に医療安全、事故調査の専門家がない」を挙げた病院が最も多く、300床以上では71病院（28.5%）、100-299床では28病院（31.8%）、100床未満では24病院（35.3%）であった（図9）。次いで、「当事者以外に、院内に医療事故に関連した医療分野の専門

家がない」、「院外の医療安全、事故調査の専門家の支援を得ることが困難であった」を選ぶ病院の割合が多かった。全体的に病床規模の小さい病院において、原因究明の際に困ったことが多かった。

#### （8）事故後の対応で困ったこと

事故後の対応で困ったこととして、「患者、家族のケア」および「当事者のケア」を挙げた病院が最も多かった（図10）。「患者、家族のケア」の回答割合は、300床以上では135病院（54.2%）、100-299床では46病院（52.3%）、100床未満では38病院（55.9%）であった。「当事者のケア」の回答割合は、300床以上では133病院（53.4%）、100-299床では41病院（46.6%）、100床未満では29病院（42.6%）であった。次いで多かった回答は、「当事者以外の病院スタッフの士気低下・モラル低下の対策」、「報告書の内容が訴訟や捜査に与える結果への懸念」であった。病床規模の大きい病院ほど、「当事者のケア」に困ったと回答した割合が多かった。反対に、100床未満の病院は「事故被害者以外の患者さんの不安の軽減」に困ったと回答する割合が多かった。

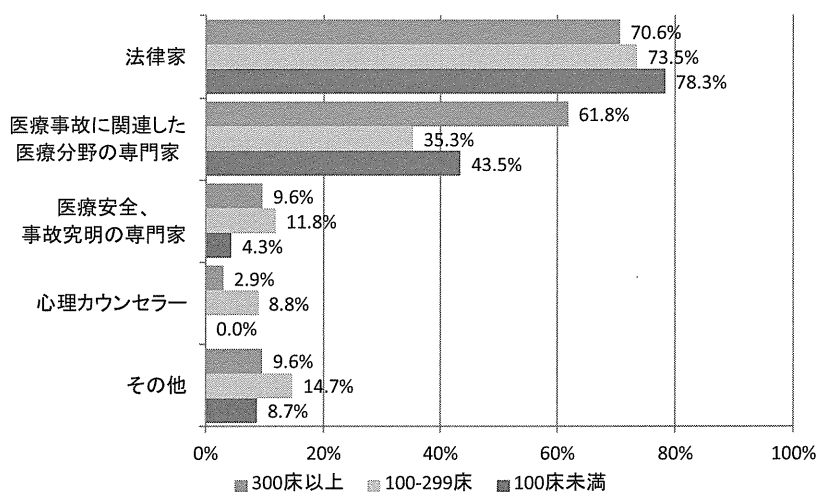


図6 原因究明にあたりどのような外部の専門家の支援を受けましたか

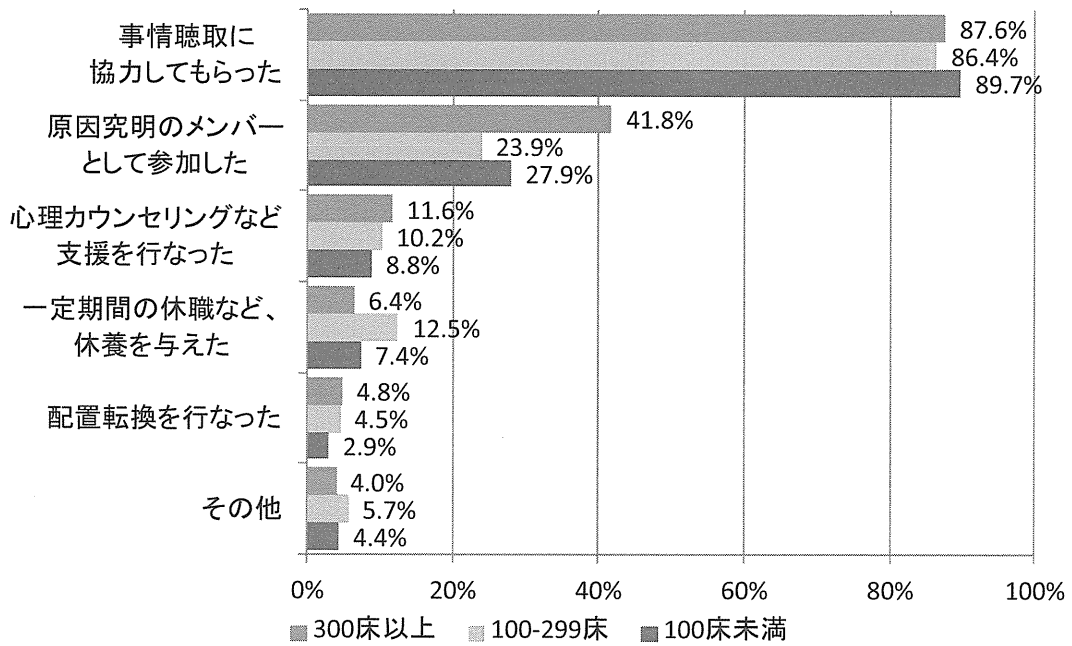


図7 原因究明にあたっての当事者への対応

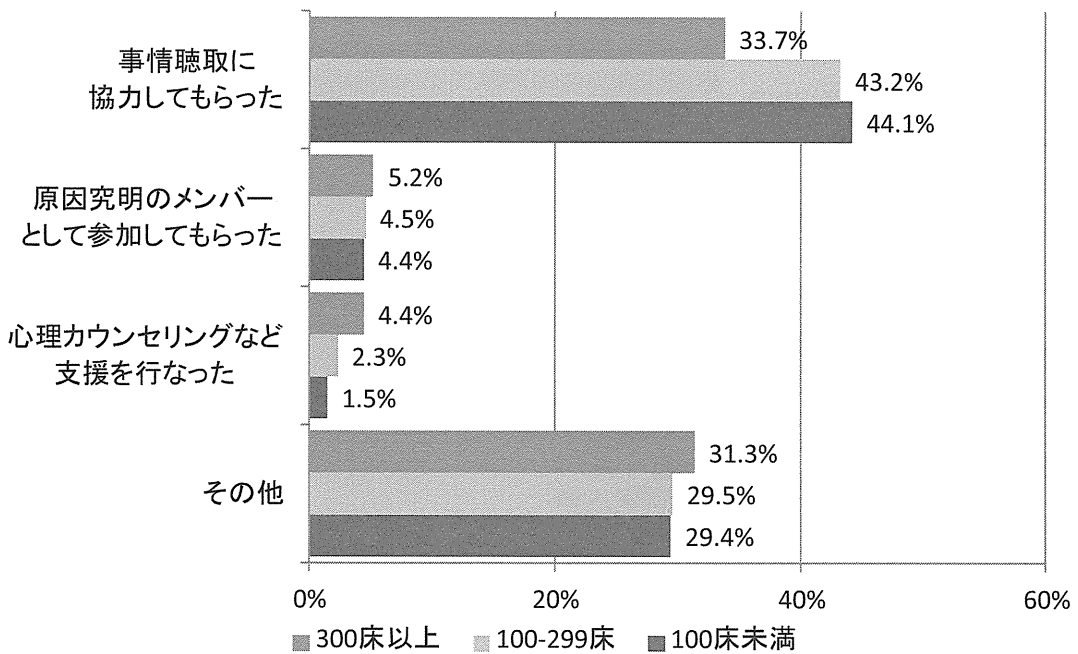


図8 原因究明にあたっての患者・家族への対応

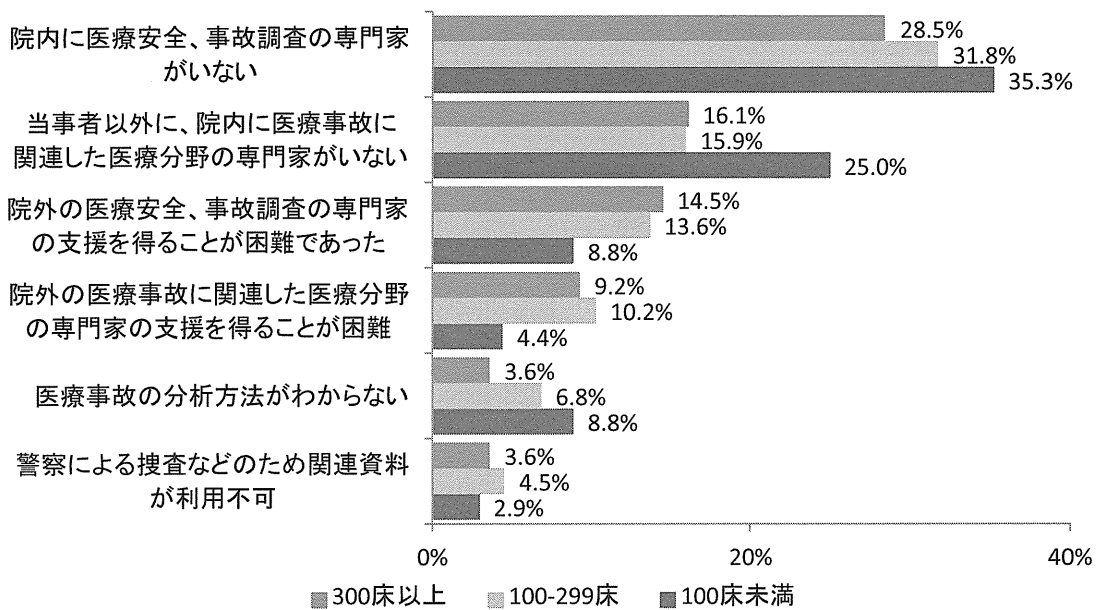


図9 原因究明の際に困ったこと

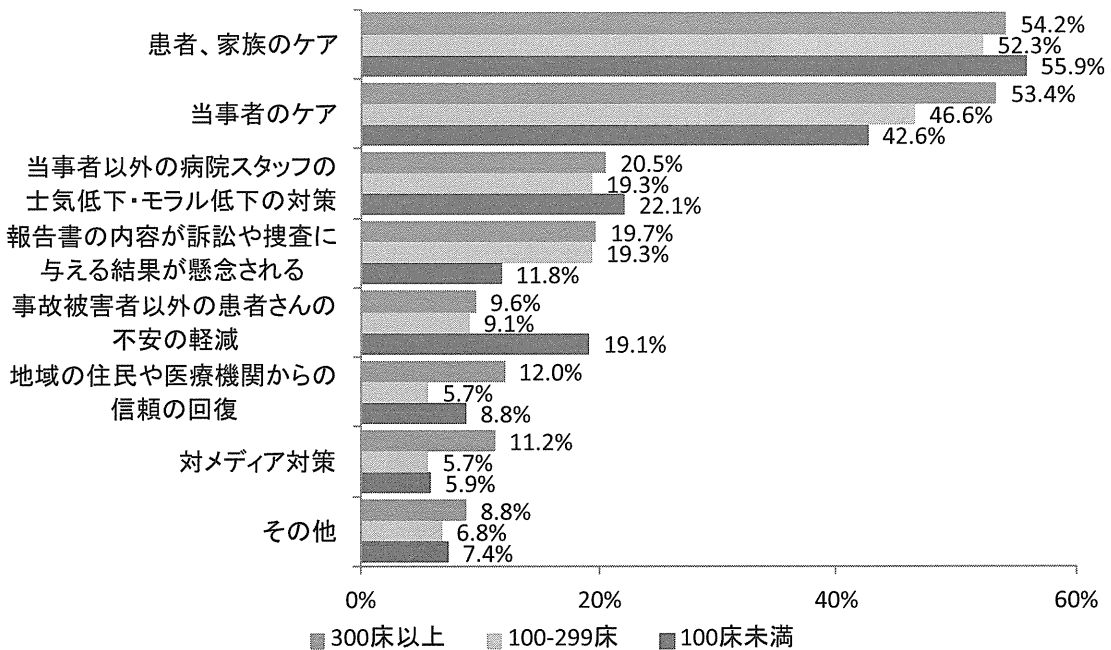


図10 原因究明の際に困ったこと



## D. 考察（縦断比較と病床規模別比較）

### 1. 縦断比較研究の考察

#### （1）主要な結果

縦断比較研究の主な結果は、以下のとおりである。

- ① 重大事故を経験した病院の割合は、約20%で変化がなかった。この割合は病床規模大きな病院でより高い傾向にあった。
- ② 医療安全管理を行うための実務担当者を配置している病院の割合が、平成16年度と比べて約20%増加していた。
- ③ 原因究明における事故当事者への対応として、平成16年度と比べて「事情聴取に協力」してもらう割合が約10%増加したのに対して、「原因究明のメンバーとして参加」してもらう割合が10%減少していた。
- ④ 重大医療事故を経験したほとんどの病院が重大医療事故の原因究明を行っているが、事故報告書を作成している病院は平成16年度と比べて約10%減少していた。
- ⑤ 事故後の対応として「当事者以外に、院内に医療事故に関連した医療分野の専門家がいないこと」と「事故当事者のケアに困ったこと」がそれぞれ約10%増加した。

#### （2）原因究明の組織体制

重大事故の原因究明に際しては、常設組織だけではなく、臨時組織を設けた病院数が多かった。これは医療事故原因究明のメンバーとして、常設の医療安全管理委員の他に、医療事故の関係者、医療事故に関連

した医療分野の専門家などを加えることで、より詳細かつ専門的な原因分析を行っていることが考えられる。また、月に1回程度行われる常設委員会とは別に、臨時の会議を複数回行っていることが考えられる。しかし、臨時組織に院外メンバーを原因究明委員として加えている病院は一部であり、平成16年度と同様に院外メンバーの招致が困難であることが考えられる。約30%の病院が、原因究明の際に外部の専門家の支援を受けていたが、その80%が法律家であり、原因究明の手助けというよりは、医事紛争に対する法的な助言を期待したものであると考えられる。こうした傾向は平成16年度の調査結果と同様である。

原因究明の際に困ったこととしては、「院内に医療安全、事故調査の専門家がいないこと」、「当事者以外に、院内に医療事故に関連した医療分野の専門家がいないこと」が多く挙げられた。当事者以外に、院内に医療事故に関連した医療分野の専門家がいないと回答した病院は以前と比べて増加しており、原因究明のメンバーに医療事故に関連した分野の専門家を加えることで、より有効な原因究明・再発防止を目標とする病院が増えていると考えられる。

一方で、平成16年度と同様に必要な人材を欠いた状態で重大事故の原因究明が行われていることが示唆される。一部の大規模病院をのぞいて、特定の医療分野の専門家を複数雇用することや、医療安全や事故調査に関する専従の専門家を得ることは困難であると考えられる。一部の病院では、事故原因究明のメンバーとして外部専門家を招くことで、調査の透明性と分析の客観性を担保しているようである。しかし、こう

したケースは少数であり、外部の支援をえている場合においても、院長など病院の人脈を中心に外部専門家を得ている可能性が高く、透明性、客観性に問題を有し、また最適な人材を得ていない可能性が指摘される。また、特殊な手技・手術による医療事故の場合、専門家同士が顔見知りであるケースも多く、外部の専門家を招致することが困難である。原因究明の組織の中に患者や家族を参加させている病院もわずかながら認められ（3病院）、これはきわめて高い透明性を担保する方法であるとも考えられる。今後は、外部の専門家に協力を要請するような組織文化の醸成、必要な人材を紹介できるような病院外の支援体制の構築が検討される必要がある。また、医療事故の様態、患者・家族側の意向や心理状態などにもよるが、患者や家族の原因究明の組織への参加の方法についても、今後検討する必要がある。

### （3）事故報告書の公表

重大事故の事故報告書は多くの病院で作成されているが、平成16年度と比べて事故報告書を作成している病院は10%程度減少しており、事故報告書を外部に公表している病院は平成16年度と同程度であった。ほぼすべての病院が原因究明を行っている事から、外部に報告するような事故報告書というよりもむしろ、院内で再発防止に取り組むための資料として作成するケースが増えたことが考えられる。報道されたような医療事故については、社会的責任を果たすため、そして地域やその他の患者達の信頼回復のためにも、事故報告書の公表が有形無形の力により要求される場合がある。しかし、それ以外の重大事故に関しては、

必ずしも公表にいたっていない。どのような事例をどのような方法で、どのような基準に基づいて公表するのか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。

### （4）事故当事者の職員のケア

事故後の対応では、事故当事者の職員のケアに困ったとする病院が、以前と比べて多く認められた。事故当事者への対応として、心理カウンセリングなどの支援や配置転換などの対策を行った病院は依然として少なく、医療安全管理者や上司による声かけなどが主として行われていることが考えられる。また、事故当事者には事情聴取にのみ参加してもらい、原因究明のメンバーから除外するなどの配慮をとる病院が増えている。これらの結果は、安全管理の専門家を導入したために、事故当事者の心理状態に気づきやすい体制が整ってきたことが原因とも考えられるだろう。今後は、医療事故に関わる人の心の問題を解決する専門家や、そのような専門家を育てるための教育・研修も活発化させる必要があると考えられる。

## 2. 病床規模別比較の考察

病床規模別比較の主な結果は、以下の6点である。1点目に、一般病床規模の大きい病院ほど重大事故を経験している割合が多く、専従の医療安全管理者を配置している割合が多かった。2点目に、病床規模の大きい病院ほど、原因究明時に臨時組織を立ち上げており、外部委員を原因究明組織に招致している割合が多かった。3点目に、病床規模の大きい病院では、医療事故の当事者に原因究明のメンバーとして参加して

もらう割合が高かった。4点目に、病床規模の大きい病院では、患者家族に事情聴取に協力してもらう割合が低かった。5点目に、病床規模の小さい病院ほど、原因究明時に「院内に医療安全、事故調査の専門家がない」ために困ったと回答する割合が高かった。6点目に、病床規模の大きい病院ほど「事故当事者のケア」に困ったと回答する割合が高かった。

一般に病床規模の大きい病院ほど、重大な医療事故を経験している割合が多いが、専従の医療安全管理者の配置、原因究明時における外部委員の招致など、医療安全管理および再発防止への体制整備が行われていることが考えられる。一方、病床規模の小さい病院では、重大な医療事故を経験している割合は少ないものの、専従の医療安全管理者を配置することは難しく、原因究明時に外部委員を招致することは困難である事が伺える。また、「院内に医療安全、事故調査の専門家がないこと」や「当事者以外に、院内に医療事故に関連した医療分野の専門家がないこと」などが問題点になっており、必要な人材を欠いた状態で重大事故の原因究明が行われていることが示唆される。こうしたことから、病床規模の小さい病院においては、原因究明時に必要な人材を紹介できるような病院外の支援体制の構築が急務である事が考えられる。

#### E. 結論

診療報酬改定により医療安全対策加算が

導入されたことで、多くの病院が専従または専任の医療安全管理者を導入した。医療安全に対する関心が高まるとともに、これまではあまり重要視されなかった事象が、問題点として取り上げられるようになった。しかし、問題点の改善・解決にまでは至っておらず、当事者である当該病院が行う調査の中立性の担保や、最終的な報告書の取りまとめ方法なども、依然課題として残されている。また、病床規模の小さい病院では、専従の医療安全管理者を配置し、外部の専門家を招致すると言ったことは困難であり、中小規模の病院において、医療事故の原因究明や再発防止は課題の多いことが考えられる。今後は、原因究明時に必要な人材を紹介できるような病院外の支援体制を構築すること、医療安全管理の専門家を育てるための教育・研修などを活発化させること等が重要であると考えられる。

F. 健康危険情報 なし

#### G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

H. 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）

総合研究報告書

医療事故報告書の作成過程についての検討

研究代表者 飯田 修平（社団法人全日本病院協会 常任理事）

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