

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

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%

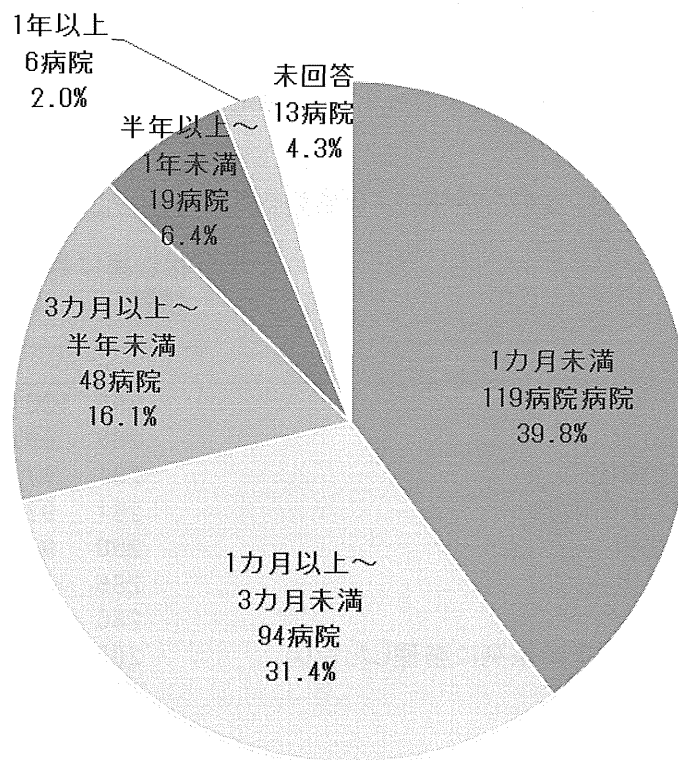


図1 事故の発生から院内事故調査委員会による医療事故報告書の完成までにかかった日数

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

医療事故の原因究明体制に関するヒアリング調査

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

重大な医療事故を経験したことの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、原因究明体制、有用な支援策などを明らかにすることが本研究の目的である。17病院を対象にヒアリング調査を実施した。全病院で、臨時の医療事故調査委員会が設置されていたが、設置基準、委員の選定については明確な基準を有さない病院が多かった。半数以上の病院が外部委員を招聘しており、専門的な原因究明と法的な判断が招聘理由として多く挙げられた。望ましい外部委員としては、①病院とは利害関係を有さない、②当該領域の専門家、③実地医療に精通していること、が要件として多く挙げられたものの、実際には、外部委員の確保が困難であることが示唆された。報告書は全病院で作成されていたものの、院内資料、患者・家族への説明資料に大別された。報告書の内容・作成基準は明確では無く、統一基準の策定が有用と考えられた。また、RCAなどを分析に用いているものは少数であった。外部委員の紹介、報告書の標準化、事故分析手法の教育研修が病院を対象にした、病院団体などによる支援策として優先度が高いと考えられる。

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

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いない。

申請者らは昨年度の研究において、全国規模の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

A. 研究目的

かにした。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。そこで本研究では、重大な医療事故を経験したことの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。

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、回答時に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 5 項目を考慮して対象病院を抽出した。①病院の基本属性（設立主体、病床数、在院日数など）、②専従の安全管理者を配置している、③過去 3 年以内の重大事故経験がある、④重大事故の原因究明を実施している、⑤事故報告書を作成している。

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。調査にあたっては、各病院にあらかじめ趣旨、質問項目を提示した。ヒアリング時間は、約 2 時間である。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、複数の医療事故を経験している場合には、代表的な 1 事例について回答を求めた。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、情報の取扱いには十分に配慮した。

C. 研究結果

(1) 調査対象病院の属性

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、17 病院を抽出してヒアリング調査を実施した。17 病院の基本属性を表 1 に示す。一般病床の平均病床稼働率は 86.6%（標準偏差 9.3）、一般病床の平均在院人数は 14.7 日（標準偏差 2.4）であった。

(2) 事故調査委員会の概要

事故調査委員会についてのヒアリングの概要を表 2 に示す。事故調査委員会としては、全病院が常設委員会を基にしているが、これとは別個に臨時委員会を設置しており、常設委員会との連携が取れるような臨時委員会となっていた。明確な事故調査委員会の設置基準は 4 病院で有していた。設置基準は「重大事故（3b 以上）」「全ての事故」であった。他の 13 病院は「基準が存在しない」「病院長の判断」「重大事故と判断時（ただし、重大事故の客観的な判断基準無し）」などであった。事故調査委員会の開催数は 1 事故あたり平均 2.7 回（1～5 回）で、事故が起こってから初回の事故調査委員会が開催されるまでの期間は平均 14.9 日（1～30 日）であった。事故調査委員会に外部委員を招聘した病院は平均 19.9 日、招聘しなかった病院は平均 10.0 日で初回の事故調査委員会が開催されていた。

表 1 ヒアリング対象病院の属性

	n	%		n	%
所在地域			開設主体		
北海道	2	11.8%	社会医療法人	4	23.5%
関東地方	5	29.4%	国・独立行政法人	3	17.6%
中部地方	2	11.8%	医療法人	2	11.8%
近畿地方	5	29.4%	学校法人	2	11.8%
中国地方	1	5.9%	公的医療機関	2	11.8%
九州地方	2	11.8%	社会福祉法人	2	11.8%
一般病床数			社会保険関係団体	1	5.9%
0-199 床	3	17.6%	その他の法人	1	5.9%
200-399 床	2	11.8%	医療事故の年間報告件数		
400-599 床	7	41.2%	0-10 件	6	35.3%
600 床以上	5	29.4%	11-100 件	5	29.4%
施設機能			101 件以上	5	29.4%
高度医療機能	3	17.6%	未回答	1	5.9%
地域医療の中核的な機能	13	76.5%	インシデントの年間報告件数		
特定領域の専門医療機能	1	5.9%	0-1000 件	4	23.5%
医療安全管理者の配置状況			1001-3000 件	6	35.3%
専従者・専任者・兼任者	3	17.6%	3001 件以上	4	23.5%
専従者・兼任者	12	70.6%	未回答	1	5.9%
専従者	2	11.8%			

臨時事故調査委員会の内部委員は、院長または安全管理部長が指名している病院が多かった。内部委員としての参加者は、院長、副院長、看護部長、事務長、安全管理者、当該事故領域の専門家、当該事故関連領域の専門家、当事者（事故に関係したと考えられる人）などが多かった。臨時事故調査委員会に外部委員を招聘した病院は、17病院中 10 病院であった。外部委員の招聘基準は、「必ず参加」（3 病院）「インシデントレベル別」（1 病院）という回答があったが、他の病院では招聘基準がなかった。外部委員選択の基準としては、「当該領域の

専門家」「病院と利害関係を有しない（系列の異なる大学）」が多く挙げられ、医療安全の専門家を挙げた病院は 2 病院だけであった。外部委員に期待する役割は「過失の有無の判断」「報告書の内容確認」といった法律的観点からの関与、医療面での「専門的な原因究明」が多かった。外部委員の依頼方法に関しては、「学会等の団体に依頼」「学会の名簿・発表をみて独自に依頼」「公明性から患者側の弁護士を指名」などがあつた。地方を中心に、同系列の大学出身者が多いこと、専門家同士が知り合いであることなどから、外部委員を確保する上で公明性の

確保が難しいことを挙げる病院が多かった。外部委員を招聘しなかった病院では、その理由として依頼するが引き受けてもらえなかった、当該領域の専門家が近くにいない、院内スタッフで専門領域をカバーできるなどがあった。

(3) 事故報告書の作成 (表 3)

事故報告書の作成は全病院で行われていた。しかし、文書の性格としては、院内の病院経営者に対する報告書、公開または関係者への開示を前提とした報告書に二分され、前者が大部分を占めた。前者では、院長及び上部団体への提出を想定しており、原因究明及び再発防止を目的として事故報告書を作成していた。報告書の公開状況は原則として非公開であり、閲覧は事故調査委員会のメンバーに限られていた。一方、後者では、患者・家族を想定して、院内用の事故報告書の概要版、専門用語等を容易な表現に置き換えた患者・家族版の報告書等を作成するなどして、事故の説明を行っていた。また、関係者の匿名での取り扱い、責任の所在などについての配慮、弁護士による内容の確認などが行われていた。どのような事例を、どのような基準・方法で取りまとめ、誰に対して報告・周知するのかは病院毎に異なっており、統一された基準の策定が有用と考えられる。

事故の分析方法としては、通常使用している分析方法として、RCA または RCA の変法が最も多く (9 病院)、他に SHEL やメディカルセーフターが挙げられた。しかし、ヒアリングを行った事例に関しては、時系列調査にとどまっているケースが多く、根本原因分析の実施には至っていない様子であった。

(4) 患者・家族および当事者 (担当者) への対応 (表 4)

患者・家族への対応については、ほとんどの病院で患者家族に対して、時間をかけて原因究明結果の説明及び謝罪を行っていた。およそ半数の病院では、担当者を決めて頻繁に患者・家族への声かけ・状況説明などを行っていた。3 病院では、患者家族への原因究明結果の説明及び謝罪を試みるが、患者・家族とのコミュニケーションが上手く行かず状況説明や十分な意思疎通が出来なかった。

事故の当事者 (事故に関与したと考えられる者) への対応については、全施設で事情聴取に協力してもらっていた。事故の原因究明についての参加は 1 病院のみであった。12 病院では、当事者への特別なケア・介入は不要であり、上司や安全管理者が声かけや表情確認を行う程度であった。7 病院では、当事者が何らかのショックを受けており、夜勤から外す、時間帯の変更、休暇を与える、医療密度の低い部門での勤務 (1 ヶ月間) などの対応を取っていた。半数以上の病院では、メンタルヘルスの専門家による・介入・ケアの体制が整っており、相談が可能であることを伝えていたが、心理カウンセラーによる支援を必要としたのは 1 病院のみであった (当事者の上司による依頼)。1 病院では、当事者となった医師は麻酔を専門とするのを止めていた。複数の病院において、患者・家族の対応、当事者の支援に当たっていた安全管理者や上司が精神的に疲弊した場合に、相談窓口の無いことが問題点としてあげられていた。

D. 考察 と E. 結論

重大事故の原因究明に際しては、全ての病院において臨時の事故調査委員会を開催していたが、事故調査委員会の設置基準、内部委員の構成基準は明確ではなく、病院によって様々であった。半数以上の病院で外部委員を招聘していたが、そのほとんどが当該領域の専門家であり、「過失の有無の判断」「当該事故の原因究明」を目的としていることが示唆された。再発防止をシステムの観点から検討するための医療安全の専門家の招聘はまれであった。外部委員の選定では、①病院とは利害関係を有さない、②当該領域の専門家、③実地医療に精通していること、が望ましい要件として多く挙げられたものの、実際には、地域では同系列の大学出身者が多く、専門家同士が知り合いであることなどから、外部委員の確保が困難であることが示唆された。一方、公明性の問題は残るが、同一病院グループで調査委員を派遣する制度を持つケース、同病院内のスタッフで当該領域の専門家をカバーできるケースなどもあった。外部の専門家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だろう。

事故報告書の作成は全病院で行われていた。しかし、文書の性格としては、院内の病院経営者に対する報告書、公開または関係者への開示を前提とした報告書に二分され、前者が大部分を占めた。どのような事例を、どのような基準・方法（分析手法を含む）で取りまとめ、誰に対して報告・周知するのかは病院毎に異なっており、統一された基準の策定が有用と考えられる。

事故分析方法としてRCAを用いていると回答した病院が最も多かったが、時系列の出来事流れ図を作成して、根本原因に対する再発防止策の策定をするなど、十分に

根本原因分析を活用していない可能性が示唆される。それらの理由として、当該事例・手技に精通した人の招集が困難であること、事故分析の教育・訓練を受けた職員が少ないことなどが考えられる。今後は、日常的な医療事故の原因分析の場を設けるためにも、病院団体などによる講習会の充実とそのフォローが必要であるだろう。

患者・家族への対応については、ほぼ全ての病院が時間をかけて原因究明の結果説明や謝罪などを行っていた。一方で、誰が患者・家族の担当をするのか、結果説明の時期、患者との接触頻度等は病院によって異なっていた。事例毎に患者との信頼関係の程度が異なっており、終始会話ができないケース、徐々に信頼回復を築くことができたケース、最初から信頼関係が築けていたケースなどが見られた。

職員への対応については、当該職員にも事情聴取に協力をしてもらっている病院が多かった。当該職員へのケア・介入方法として、メンタルヘルスの専門家による介入・ケアの体制を整えているが、当事者への特別なケアは不要な場合が多く、上司や安全管理者が声かけや表情確認を行っているケースが多かった。しかし、1病院では当事者である医師が、キャリア変更を余儀なくされるなどの事例も認められ、どのような場合に介入が必要かは更なる検討が必要であろう。

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

小谷野圭子・飯田修平他：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(第1報)、第98回日本品質管理学会研究発表会、2012年5月

飯田修平・小谷野圭子：医療事故の原因究明・補償と医療事故発生後の院内調査、全日本病院協会医療安全管理者養成講習会、2012年7月

永井庸次：医療事故発生後の院内調査の

あり方と方法に関する研究報告—医療事故調査報告書作成病院訪問ヒアリング結果—、第54回全日本病院学会、横浜、2012年9月

H. 知的財産権の出願・登録状況 なし

表2 臨時事故調査委員会の概要

病院	開催状況	開催回数	参加者										設置規定	委員の選任	外部委員の参加について									
			院長	副院長	看護部長	事務部長	安全管理	顧問弁護士	MSW	当該領域の専門家	関連領域の専門家	保険会社			担当者(当事者)	参加状況	選定方法	期待する役割	依頼/推薦方法					
A	開催	3					○	○				○				○	無し	参加	・院長の選任 ・権威・手技に精通・経験 ・特殊手技のため仲間内の先生 ・当該領域・関連領域の専門家					
B	開催	5	○		○		○	○								○		参加						
C	開催	4	○	○	○	○					○					×		参加	・当該領域の専門性が高い ・弁護士	・救命措置・管理の適切性判断 ・公平性の担保と家族への説明責任のため、患者立場の弁護士が参加				
D	開催	1		○	○							○	○			○	重大事故と判断時(3b以上)	参加	・当該領域の専門家 ・医療安全の専門家					
E	開催	2	○	○	○	○	○	○				○	○			○	医療安全管理室、救急センター長が選定	不参加(依頼するが辞退)	・他大学の医師 ・当該領域の専門家					
F	開催	5	○		○	○	○	○					○			○		不参加(「議論内容が世間にもたらされるかも」)	・理事長のつて ・議論内容が世間にもたらされるかも					
G	開催		○	○	○	○	○	○								○	事故発生時すべて	参加	・弁護士・医療事故専門の弁護士					
H	開催	4	患者は転院先で死亡した。死亡後、地域評価委員会より情報提供依頼(質問)があった際に院内事故調査委員会を設置、対応した											無し	不参加	・当該領域の専門家が市内にいない ・医療、法律、事故原因に詳しい方			大学か学会に相談					
I	開催	2	○		○	○	○	○				○				○	安全院長と院長が指名	不参加	・医療安全の経験豊富な方 ・アドバイスをしてくれる方 ・臨床家ならば事例を語り下げてくれる方			臨床の先生の推薦		
J	開催		○		○	○	○	○								○		不参加	・法人の顧問弁護士 ・外館者を入れたことか ・異なる系列の大学 ・学会での知名度 ・専門知識の有無 ・医療施設ごとの技術レベルの差が出来る方	・対処・分析が適切か確認		おそらく理事会か医師会を經由で依頼		
K	開催	3		○	○	○	○	○				○				○		不参加						
L	開催	3		○	○	○	○	○										参加	・異なる系列の大学 ・学会での知名度 ・医師医師の推薦	・弁護士は顧問弁護士ではなく、専門用語の使い方など、患者側への配慮ができる人物。 ・院内組織体制の確認 ・自院で対応が困難な場合、グループ病院内で調査委員会を派遣する制度あり				
M	開催					○	○	○					○			○	事故のレベル別	当該分野に詳しい人	参加	・当該領域の専門家 ・安全管理の専門家	・院内組織体制の確認 ・因果関係が不明な場合、因果関係の解明に参加して貰う場合もある			学会(看護協会と病室グループの医療安全管理部長)
N	開催	2	○				○	○				○	○			○	即応会権者の権限	安全管理者	不参加					
O	開催	1	外部委員会のみ開催と判断(事故分析は院内安全管理者らが実施、院内の安全管理体制の確認のため外部委員のみによる委員会を設置)											即応会権者	その都度決定	参加	・当該領域の専門家 ・異なる系列の大学 ・院長や安全管理部長に一任			・院長が大学教授を経て依頼 ・病室グループの医療安全管理部長				
P	開催	1	○	○	○	○	○	○				○				○	3b以上	参加	・当該領域の専門家				・学会発表内容を見て選ぶ ・院内ドクターから情報収集	
Q	開催	2	○				○	○				○	○				安全管理部長の判断	参加	・利害関係がない、中立公平 ・当該領域の専門家(実地医家) ・すぐに病院に来られる				・1回目(2日後)は、以前勤務していた医師を外部委員として呼んだ ・2回目は、学会名簿から関連の無い人を呼んだ	

* 半構造化ヒアリング調査のため、項目により聴取できていないものがある。

表3 事故報告書の作成

病院	報告書の作成状況	目的(誰用か)	閲覧範囲	匿名性	周知方法 フィードバック	その他	分析方法
A	作成	目的に悩んだ	・家族: 閲覧のみ ・職員: 閲覧のみ				RCA
B	作成		・家族: 説明のみ、コピー要求無し ・職員: 報告書の議事録配付		・議事録配付	・独自の書式を使用 ・誤字脱字の注意 ・個人を否定しない	RCAの変法
C	作成		・家族: 報告書を郵送 ・警察: 報告書を提出 ・職員: 1ヶ月間公開(コピー不可)	患者: 実名 職員: 匿名			時系列分析 通常はSHEL
D	作成		・職員: 非公開	匿名	・各部署のセーフティマネジャーに口頭で報告	・医療安全担当者が作成 ・顧問弁護士が文言の法的確認	RCAの返法 SHEL
E	作成		・事故調査委員会: 公開 ・職員: 非公開			・警察が早期に介入 ・責任の所在についての記載に悩んだ	時系列調査
F	作成	会議用	・幹部・事故関係者・当事者のみ公開				議論のみ 通常はSHEL
G	作成	院内用 保険会社用	・警察・行政: 報告なし ・家族: 要求なし、報告書の提出なし				時系列分析 通常はRCA
H	作成	院内用	・担当病棟と医局の内部: 事故の周知 ・家族: 非公開 ・地域の評価委員会に任意提出	レベル3以上をアクシデントとしており、院内事故報告は実名			時系列分析 レベルがIII以上はメディカルセーフター
I	作成	患者家族用	・委員会と師長会議: 事故概要と改善事項報告	匿名	・委員会と師長会議: 事故概要と改善事項報告		RCAの変法
J	作成	院長・理事長用	・職員: 事故事実と対応方法を公開 ・家族: 公開	実名(実名を使用することは非は議論中)	・全職員に事故の事実と対応方法を公開 ・RCA結果を職員に開示 ・週一回の朝礼で全体報告		RCA実施後 4M4Eでまとめ FMEA、FEAを使うこともある
K	作成	院内用	・職員: 非公開 ・家族: 希望があれば閲覧可能 ・警察: 任意提出 ・事故の内容が新聞に掲載、スタッフに事実と対処状態を連絡	匿名			時系列分析 通常、看護ではRCAを実施
L	作成	院内用	・事故調査委員会と安全管理委員会: 閲覧可能 ・患者・家族: コピーや要約を渡すことも可能 ・警察、医療機能評価機構、地域の厚生局に報告書を提出	匿名			時系列分析 カルテ整理
M	作成	家族用 公開用	・内部スタッフと記者: 概要 ・患者家族: 公開(送付)	匿名(記者等に公開する場合は、年数などを塗りつぶす)	・内部スタッフへの周知のために報告会を開催		時系列分析 RCA(個人レベルで実施)
N	作成	院長・経営者用 損保会社用	・家族: 概要 ・職員: 非公開	実名	・診療部長・所属長会議などで周知		時系列分析 通常はM-SHEL
O	作成	院長用	・職員: 非公開(当該診療科長は閲覧可能) ・患者家族: 概要	実名	診療科長の会議、医長・医局長の会議、管理者・監督者の会議、リスクマネジメント会議で伝達		時系列分析 (外部専門家を入れてSHELを行ったこともある)
P	作成	院長用 本社速報用	・非公開(管理会議メンバーのみ) ・他事例では、院内ニュースで職員に周知	院内報告書: 匿名 本社速報用: 実名	他事例では、院内ニュースで周知		時系列分析 通常はRCA 以前はSHEL
Q	作成	会議用 保険会社用 (証拠保全までは、患者家族への謝罪用)	・非公開(事故関係者のみ) ・都道府県とグループ本部(弁護士に報告書を提出していないが、質問があったため結果は口頭で報告)			・当初は患者への謝罪用に作成したが、証拠保全に入ったため、改めて公開などは無し	時系列分析

* 半構造化ヒアリング調査のため、項目により聴取できていないものがある。

表4 患者家族、当事者への対応

病院	患者家族	当事者
A	<ul style="list-style-type: none"> ・担当の看護師を配置 ・安全管理者・看護師が声かけ ・月1回面談 ・病状説明 ・報告書完成後に報告 	<ul style="list-style-type: none"> ・異動 ・個人の責任追求はしない ・免責保証は明言していない ・原因分析には関与せず
B	<ul style="list-style-type: none"> ・副院長、該当領域責任者、担当医、医療安全管理事務員が患者宅にて謝罪・説明 	<ul style="list-style-type: none"> ・ケアの必要なし ・担当医は患者宅に謝罪訪問して胸のつかえが取れた
C	<ul style="list-style-type: none"> ・家族は救命措置に疑念。一救命措置の専門家を外部委員に登用。 	<ul style="list-style-type: none"> ・1名は、事故直後に病棟師長の依頼で、臨床心理部が3回面談を実施。所属長も対応 ・他の関係者は、ケアは不要
D	<ul style="list-style-type: none"> ・患者が外部公開しないでほしいと希望 ・病院に不信感 ・担当医との関係良好、担当医がメンタルケア ・医療機能評価機構への報告は許可 	<ul style="list-style-type: none"> ・ショックを受けたが、本人が再発予防対策・仕事の継続を希望 ・同意のもと、患者に謝罪・原因説明に同席 ・通常、精神科2名、カウンセラー2名で職員のメンタルサポート ・悪意の無い事故では、個人の責任を問わないことを明言・マニュアルに明記
E	<ul style="list-style-type: none"> ・事故当日は、ICU看護師がフォロー ・家族の不信感が強く、司法解剖以降コンタクトがとれず ・事故1週間後、医療安全管理者が電話で状況説明を試みるが「結果は分かっているのだから、お金のことにだけ連絡すればいい」との意見(長男が対応) 	<ul style="list-style-type: none"> ・聞き取り調査の際に、事実を言わないと不利になると伝えた ・口頭で職員に対して「真実を正しく語る限り、意図的なものでなければ病院は個人を守る」ことを伝えていた ・事故調査委員に参加 ・正式な場を設けてのケアは行わなかった。声かけを実施 ・看護師:夜勤を外し、大きな検査手術を抱えていない時間帯に変更 ・担当医:「専門外で分からない」と感じており、ケア不要
F	<ul style="list-style-type: none"> ・担当医を決めて原因・病状を説明 ・同病院に入院中 	<ul style="list-style-type: none"> ・フォロー不要 ・「賞罰とは関係ない」と明言の上で聞き取り調査
G	<ul style="list-style-type: none"> ・施設長と看護部長が数回自宅訪問し、謝罪と事情説明(お見舞い金あり) ・お葬式の直後に訪問、看護部長が合計3回、施設長が3回以上 ・電話は3-4ヶ月間、2週間に1回、看護部長が家族との窓口 ・3-4ヶ月くらいで態度が軟化 	<ul style="list-style-type: none"> ・看護部長が担当看護師に声かけ ・看護部長もショックを受けたが対応は不明
H	<ul style="list-style-type: none"> ・不満が述べられて以降、主治医が病状説明とインフォームドコンセントを1週間1回程度実施 ・病棟看護師長が家族の理解状況を確認 	<ul style="list-style-type: none"> ・主治医のストレスは、時間を取られること、家族が理解してくれないこと、先方の態度がかわることに由来
I	<ul style="list-style-type: none"> ・専任者が1日1回挨拶 ・原因分析と改善策の検討結果を紙で渡した 	<ul style="list-style-type: none"> ・聞き取りの際は、個人を責めない、病院として対応すると説明 ・「心の保健室」が病院内にあり、精神専門看護師が職員と患者に関与
J		<ul style="list-style-type: none"> ・本人には、病院が対応することを伝えた ・師長と本人と相談して、3日間休暇 ・復帰後に聞き取りを行い、時系列の確認 ・法人の心理カウンセラーに相談することが可能(今回は利用せず)
K	<ul style="list-style-type: none"> ・事故調査委員会を実施しており、結果をご報告させて頂くと伝えるが、不要であると返事 	<ul style="list-style-type: none"> ・何かあれば心理士につなぐよと上司より連絡 ・院内の臨床心理士だけでなく、院外の医師等を紹介する仕組みあり ・臨床心理士は、職員から相談を受けた際、電カカルに載せずに、紙ベースで記録 ・スタッフには事情聴取を受けるに当たり、弁護士をつけて、対応法を研修 ・病院と個々のスタッフとの利害対立を考慮し、顧問弁護士とは異なる弁護士に依頼 ・事情聴取は勤務扱い
L	<ul style="list-style-type: none"> ・お通夜で主治医と部長が謝罪 ・HPで公表したいと家族に連絡したところ、1報はOK、2報ではすぐには受け止められないと返事 	<ul style="list-style-type: none"> ・医療安全管理者が声かけ、カンファレンスでの表情確認 ・診療内科にメンタル系の産業医がいたので、内部で話しにくければ行ってみるのはどうですかと声かけ
M	<ul style="list-style-type: none"> ・移植コーディネーターが患者家族のフォロー 	<ul style="list-style-type: none"> ・病院弁護士に、医療に詳しい弁護士を紹介してもらい、当事者に弁護士を斡旋(費用は個人支払い) ・医療安全管理室から連絡、精神科なども受けられる状態を整備 ・医師は、落ち着くまで夜勤をさせなかった ・看護師は、看護部でサポート。約1ヶ月、同じ病棟内の高度ケア以外勤務
N	<ul style="list-style-type: none"> ・検査を勧めた患者の娘(姉)が自責の念あり、ご家族内のフォロー 	<ul style="list-style-type: none"> ・初回の聞き取りと会議に参加、以降は上司が参加 ・現在は臨床心理士がいるので職員のケアをしてもらう予定
O	<ul style="list-style-type: none"> ・死因不明であったため死因を調べてほしいとのこと ・過去に事故調査委員の委員になりたいという患者がいて、事実経過の確認など部分的に委員に参加したケースもある。出席は委員長の権限で決める。 	<ul style="list-style-type: none"> ・当該領域のトップが管理者として責任感を感じ、病院長が激励 ・フォローが必要な場合は、リエゾンナースが対応
P	<ul style="list-style-type: none"> ・事務長とメディエーターが対応 ・化学療法やリハビリで来院していたときに声掛け 	<ul style="list-style-type: none"> ・管理職以外は、院内精神科でのサポート体制有り ・リエゾン看護師が介入する体制あり ・看護師のサポートは看護部・医療安全管理者 ・勤務の調整を行うこともある ・当事者を支援する同僚への介入も必要
Q	<ul style="list-style-type: none"> ・当該診療科長が転院先に毎日連絡。週2回程度お見舞い ・医療安全管理者が転院先に週1回程度お見舞い ・家族が患者(子供)との面会拒絶 ・事故後、携帯で父親と必要事項の連絡、証拠保全後は家族との接触無し ・ムンテラは全て医療安全管理者が付き添い 	<ul style="list-style-type: none"> ・当該診療科長、元指導教授、患者転院先スタッフでフォロー ・当事者の医師は、麻酔を専門とすることを止めた

* 半構造化ヒアリング調査のため、項目により聴取できていないものがある。

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

イタリアにおける医療安全体制について

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

医療の質と安全に関する関心の高まりは、世界的にも共通して認められる。医療事故の調査、再発防止に当たっては、当該病院が一義的な責を有するが、個々の病院が有する資源は必ずしも十分ではなく、行政等の支援、医療安全管理者の教育が不可欠である。これらがどのように関連し、医療安全を推進しているかは、国による異なっていると考えられる。本分担研究では、イタリアを対象に、医療安全体制について検討した。

イタリアでは報告制度は機能から3つに大別されている。質・安全に関する関心増大とともに、報告事項は拡大、公表も進められている。医療安全管理者（リスクマネージャー）教育は、1大学で修士レベルのコースが設けられているが、医療安全管理者の多くは、実務者を対象にした研修などにより実際には養成されている。医療安全管理者は、多くの病院に配置されている。院内調査については、方式を定めた規定はなく、地方行政府が専門家の紹介などの支援を行っている。

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

研究協力者

美原 盤 全日本病院協会理事

研究では、イタリアを対象に、医療安全体制について検討した。

B. 研究方法

文献調査および現地訪問してのヒアリング調査を実施した。

A. 研究目的

医療の質と安全に関する関心の高まりは、世界的にも共通して認められる。医療事故の調査、再発防止に当たっては、当該病院が一義的な責を有するが、個々の病院が有する資源は必ずしも十分ではなく、行政等の支援、医療安全管理者（または、リスクマネージャー）の教育が不可欠である。これらがどのように関連し、医療安全を推進しているかは、国による異なっていると考えられる。本分担

C. 研究結果

(1) イタリアの地政学的特徴

イタリアの人口は58,645千人、老年人口割合19.6%、合計特殊出生率1.34（2005）、平均寿命は男性77.9歳、女性83.8歳（2004）である。1人当り医療費は2,845USD（2006）で、政府支出77.1%、民間支出22.9%である。病院は、1295施設（2005）であり、（公立病院785施設、民間病院626病院）、人口10

万人当り病床数は2.23（日本6.95）である。

(2) イタリアの保健医療制度の特徴

イタリアでは南北の地域間格差が健康格差としても認められ、これが健康政策上の重要な課題となっている。イタリアの公的医療保険制度は英国の National Health Service と類似しているとされる。全ての国民に平等にサービスを提供することを目的とした公的医療保障制度がとられ、州が中心的役割を果たしている。国では、保健省を中心に制度の設計、医療計画の策定、財政措置、モニタリングを実施している。医療保障は州の所掌事務であり、州の保健局は地域の医療計画の作成と、人口割りで各州に配分された予算に基づいて地域保健局に予算配分を行っている。公立病院は、地域保健局(regional health authority)の傘下に属する。財源は、税方式であり、州所得税と、国と州の生産活動税、付加価値税があてられている。

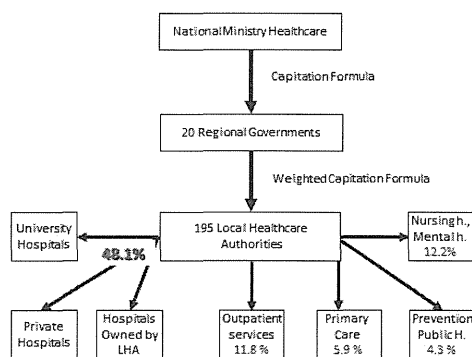


図1 イタリアの医療制度

(3) AGENZIA (National Agency for Regional Healthcare)

1) AGENZIA の概要

AGENZIA は、保健省の一部であり、医療の質、安全について技術面で、地方政府のサ

ポートをする位置づけである。最近の医療制度改革で decentralization（地方分権）が進み、現在のイタリアでは Regional Office が医療の質と安全についての権限を有する。

Region は19州とトリエステ、トレントの自治権をもった2都市、合計21ある。Regionにより対応能力に差があり、また国としての整合が取れないと困ることもあり、Regionに提案するという形で AGENZIA が機能している。

AGENZIA は1993年設立。職員は、約120人であるが、このうち50-60人が常勤で、残りはコンサルタントである。常時30程度のプロジェクトが進行している。

2) 報告制度

イタリアのすべての認定病院（公的医療保険による診療報酬支払いを受けるためには Region から認定を受ける必要がある）は、Region の規定する質、安全指標についてのデータを電子的に提出する義務を有している。指標の数は、数え方にもよるが20-25。しかし、例えば心臓外科を行う病院では（エミリオロマーニャ州では）Euroscore のデータセット一式を提出する義務を有しており

(<http://www.euroscore.org/calc.html>)、指標の数は数え方により異なる。結果については、現在は一般公開されていないものの、病院に与えられたアクセスキーを用いれば、病院関係者は、病院名が特定できる形で結果を知ることができる。ヒアリングに対応した担当者によれば、将来的には一般公開されるであろうとのことである。

医療安全に関して病院から報告されるのは以下の3つである。

Sentinel event（警鐘事例）

報告先：保健省

2005年から自発、2008年から強制
病院名は特定可能
当事者は特定不可能
調査が目的

Claims (苦情)

AGENZA

強制

病院名は特定可能

当事者は特定不可能

情報提供が目的

Good practice (事例紹介)

AGENZA CQI活動など、ただし Region
で選別 効果を実証/効果は不定/計画
のみなどでカテゴリー化

任意

病院名は特定可能

当事者は特定不可能

Promotion が目的

年間 1200 件程度

3) 病院に対する支援

病院における院内事故調査の支援は、

Regional office が行う。Clinical Risk

Management Group が、専門家の斡旋を行

う。例えば、Clinical Risk Management

Group はトスカーナでは常勤5人で構成され

ている。他のメンバーは登録である。実質的

には登録者を推薦することが多い。院内調査

の立ち上げなのについては、病院の認定の条

件に含まれているが、それほど詳細には規定

されていない。

(4) 病院見学 : Campo Biomedico

University Hospital

280床の急性期病院。手術室は9室(うち

2室は外来手術)。入院手術室はB1、外来手

術室は1Fとフロアーを分けている。ダヴィ

ンチを1ヶ所有。手術件数は40件/日、月
～土曜まで。年間12000件程度。麻酔医は
35人、他にレジデント16-17人。ICUは麻
酔科の管轄。7床+陰圧1室+陰圧・陽圧対
応1室。シフトは、12時間交代でスタッフ1
人、レジデント1人体制。胸部外科の手術日
は、スタッフ1人、レジデント2人体制。案
内の麻酔科の女医は、30歳。レジデントを終
えてスタッフとして契約1年目。1日16時間
病院で過ごすため、自宅では夕食を食べてす
ぐに寝てしまうという。

病院の設計は、正面の受付部分が吹き抜け。
周囲に回廊をめぐらせた形になっている。壁
が赤色の部分は公共エリアで、パジャマな
での通行は不可。奥の部分は、壁が白で、一
般の病棟などを含む。ここではパジャマなど
も可。一般病棟、ICU、画像部門などを見学。
特別室は、スイートE800、1床室E560との
こと。

医療安全の院内体制については、事前に訪
問の趣旨が十分に伝わっておらず、十分には
ヒアリングができなかった。

(5) リスクマネジャーの教育制度 : San Filippo Neri Hospital

ヒアリング対象者

Dr Lorenzo Sommella

Dr Quirino Piacevoli

Dr Domenico Alessio CEO

1) イタリアにおけるリスクマネージャー教 育

Dr Quirino Piacevoli はイタリア Clinical
Risk Management 学会の会長、世界静脈麻
酔学会、イタリア静脈麻酔学会の会長で、病
院では麻酔科、ICUの部長を務める。

イタリア Clinical Risk Management 学会は会員約 1000 人。うち、正規の Master Course を終了したのは約 50 人。Clinical Risk Manager に特に要件、認証制度があるわけではないので、レベルはまちまちである。Master Course は Campo Biomedico University に 5 年前に Quirino 先生が中心になって設立。現在までイタリアでは唯一の教育コースである。教育では、non-blame culture の構築、医療事故について話しやすい雰囲気作り、skill よりも management による変革・安全確保に焦点を当てているとのこと。1 学年は 20 人程度で、前歴は様々であるが、医療関係者が多い。

2) 報告制度

報告制度については、19 の sentinel event (警鐘事例) については保健省への報告義務がある。彼自身は、国の検査に関連した死亡の解析を行い委員会の委員長も務めている。これを含む重大な医療事故については、まず院内の常設委員会が分析を行う。委員会には法律家も含まれる。匿名で分析、報告書の作成が行われるため、警察の介入はない。

一般に、イタリアの法律は、アングロサクソンに比較して医療事故に厳しいとのことである。しかし、innocent mistake (故意でないミス) について、警察が介入し、医師などが刑務所に行くことがあるかとの質問に対して、実際には一例もないとの回答であった。類似した例としては、患者が手術を望まないことと明文で意思表示をしているのに対して、医師が手術を行い、責任を問われたところ、ブラジルに逃亡した例があるとのことであった。しかし、これは innocent とはいえないであろうとのことである。

3) 医療事故のデータベース

医療安全確保では taxonomy が重要である

と考えている。医療事故の定義一つをとっても、異なる団体が、異なる定義をしている。

1999 年に 11 病院の協力の下に、自発的な医療事故、インシデントの電子登録制度を立ち上げ、現在までに約 7 万件の事例を収集し、詳細解析が可能となった。しかし、実際には症例数ではなく、そこから何を抽出するかが重要であると考えている。これについて WHO でも発表した。

4) 院内の安全体制

イタリアの公的病院では CEO は、Region の委員会が任命する、いわば政治的ポストである。現在は、Dr Domenico Alessio である。その下に、事務管理責任者、医療管理責任者がおり、3 人体制となっている。Dr Lorenzo Sommella は衛生学、疫学を専攻し、後者の位置にある。

5) その他

イタリア臓器移植ネットワークでのヒアリングでは、最近、94 個の卵 (受精卵を含む) が貯蔵用液体窒素のタンクの破損のため、一時的に液体窒素がなくなり、温度が上昇し、廃棄することになったというイタリア中をにぎわすスキャンダラスな事故があったばかりだという。イタリアの法律では受精卵は人と同じ扱いなので、死亡事故の扱いとなり、今後の動向が注目される。

D. 考察 と E. 結論

イタリアでは医療安全に関連した報告制度は機能から 3 つに大別されている。質・安全に関する関心増大とともに、報告事項は拡大、公表も進められている。医療安全管理者 (リスクマネージャー) 教育は、1 大学で修士レベルのコースが設けられているが、医療安全管理者の多くは、実務者を対象にした研修などにより実際には養成されている。医療

安全管理者は、多くの病院に配置されている。今後、どのような教育形態、教育内容がよいかについては、国際的な整合も考慮しながら検討を進める必要がある。院内調査については、方式を定めた規定はなく、地方行政が専門家の紹介などの支援を行っている。これについては日本への導入も検討すべきと考える。

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（予定を含む）

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他

資料1 AGENZA での説明資料

資料2 Campo Biomedico University におけるリスクマネージャー教育プログラム

航空・船舶・鉄道産業における事故調査制度

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

船舶・航空・鉄道産業の組織構成、調査方法、調査結果の利用可能性、予算規模と財源、システム運営などを明らかにした。調査は、2012年5月から9月の間に各領域の専門家を招き、非構造化面接法を行った。これらの産業では、国土交通省の外局として運輸安全委員会が設置され事故調査等に当たっていた。運輸安全委員会は、運輸安全委員会設置法で、事故等の原因究明、再発防止対策の立案、事故調査官の権限等が明確にされていた。また、被害の発生状況に関する情報を提供すること、被害者などの求めに応じて意見聴取会を傍聴させること、報告書を作成すること、説明会を開催することなどが定められており、被害者、家族、遺族等及び社会へのフィードバック環境も整備されていたが、有責判断は含まれていなかった。

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

迅速に図られる必要がある。しかし、日本では医療事故が生じた場合の専門家による医療事故の調査方法、およびその結果の利用方法等の標準的調査手法は確立されていない。そのため、調査の中立性の担保、当該診療領域の専門家が当事者以外に確保が困難、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が困難、当事者の人権に配慮したヒアリング方法、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、検討すべき課題も多い。

申請者らの先行研究（平成17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」）において、公表された16の医療事故分析報告書の分析を行っているが、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

A. 研究目的

医療事故は一旦発生したならば、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ため、医学的知識に基づいた事実究明が

があり、標準化されていない状況が伺えた。一方、航空、船舶、鉄道などの他産業では、外部専門家を交えた調査手法、分析結果の取り扱い方法について指針が整備され手順が標準化されている。

本調査では、船舶・航空・鉄道産業の事故調査の有識者を対象にヒアリング調査を行うことで、組織構成、調査方法、調査結果の利用可能性、予算規模と財源、システム運営などを明らかにすることとした。なお、原子力発電および化学工場の事故調査も調査対象とする予定であったが、諸事情によりヒアリングはできなかった。

B. 研究方法

本調査では、船舶・航空・鉄道領域の事故調査の専門家、各1名を対象にヒアリング調査を実施した。ヒアリング調査は、2012年5月から9月に実施した。調査方法は、非構造化面接法とした。主な調査内容は、①組織の概要、②調査の手法、③分析結果の取り扱い方などであった。調査者は、医療安全・医療事故の専門家、社会調査の専門家、医師などから構成された。なお、本研究で得られた情報は、公表データであるため倫理面の問題は無いと判断した。

C. 研究結果

航空、鉄道、船舶の事故、重大インシデントの原因究明、再発防止・被害軽減策の検討等は、運輸安全委員会にて行われていることから、本調査では運輸安全委員会の組織構成、活動概要、調査方法、調査結果の取り扱い、国際機関との連携についてまとめた。

(1) 運輸安全委員会の組織構成

平成20年10月1日に、国家行政組織法の第三条第二項の規定に基づいて、国土交通省

の外局として、運輸安全委員会が設置された。航空・鉄道事故調査委員会と海難審判庁が改組・統合することで、運輸安全委員会と海難審判所が設置された。運輸安全委員会の予算の内、公共交通等安全対策に必要な経費は1億6,800万円(平成24年度予算)であった。組織は、委員長(常勤1名)及び12名の委員(常勤7名、非常勤5名)と、179名の事務局職員から構成されている(図1)。委員会は、各専門分野の部会を設置している(設置法施行令第二条:総合部会、航空部会、鉄道部会、海事部会、海事専門部会)。事務局は、事故等調査を行う航空・鉄道・船舶事故調査官、事故調査の支援・分析・国際連携等を行う参事官、地方事故調査官などから構成されている。

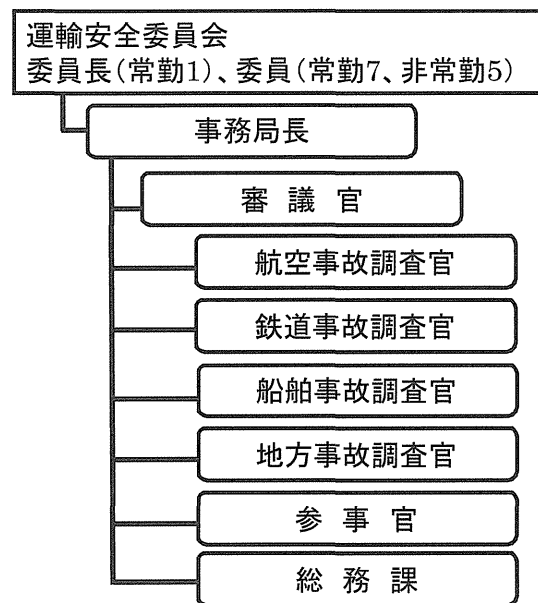


図1 運輸安全委員会の組織図

(2) 運輸安全委員会の活動概要

委員会の主な目的は、「航空、鉄道及び船舶の事故等が発生した原因や、事故による被害の原因を究明するための調査を行い、その調査結果に基づき事故等の再発防止や事故による被害の軽減のための施策・措置について関係する行政機関や事故を起こした関係者等に