

2. 学会発表

- ・相馬孝博：呼吸器外科医のノンテクニカルスキル 第30回日本呼吸器外科学会 安全教育セミナー.2013年5月9日,名古屋(特別講演)
- ・相馬孝博：WHO患者安全カリキュラムガイド多職種版について. 日本薬学協会,2013年6月28日,東京(特別講演)
- ・相馬孝博：世界標準の患者安全教育－WHO患者安全カリキュラムガイド多職種版から学ぶ 第32回日本歯科医学教育学会.2013年7月13日,札幌(特別講演)
- ・相馬孝博：世界標準の患者安全教育－WHO患者安全カリキュラムガイド多職種版から学ぶ 第45回日本医学教育学会.2013年7月26日,千葉(モーニングセミナー)
- ・相馬孝博：医療安全の基礎, 医療・病院管理研究協会.2013年8月23日,(特別講演)
- ・相馬孝博：世界標準の患者安全教育－WHO患者安全カリキュラムガイド多職種版から学ぶ 第36回日本高血圧学会総会医療倫理・医療安全講習会.2013年10月24日,大阪(特別講演)
- ・相馬孝博：WHOカリキュラムガイドに学ぶノンテクニカルスキルの重要性. 第8回医療の質・安全学会学術集会. 2013年11月23日, 東京(共催セミナー)
- ・相馬孝博：安全対策と感染対策の連携の必要性. 第8回医療の質・安全学会学術集会. 2013年11月23日, 東京(シンポジウム)
- ・相馬孝博：WHOカリキュラムガイドの医療専門職の基礎教育への活用. 第8回医療の

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

医療事故に対する医療機関内における包括的対応マネジメントモデルに関する研究
—中小規模医療機関における医療事故検討体制の現状に関する研究—

研究分担者	藤澤 由和	静岡県立大学経営情報イノベーション研究科	准教授
研究分担者	相馬 孝博	榊原記念病院	副院長
研究代表者	高橋 英夫	名古屋大学医学系研究科	准教授

研究要旨

医療機関の安全にかかわる担当者らを対象として、組織内における医療事故の検討体制をはじめ、関連する課題を把握し、今後の医療事故調査のあり方に関する体制整備や人的な配置などの論点を見出すことを目的とした。方法としては、調査票を用いた自記式調査を実施した。

おもな結果としては、CPC および死亡症例検討会の開催は、定期、不定期を含めても、実施している医療機関は、5割未満の状況であり、また診療関連死モデル事業の周知度に関しては、未だ2割未満とかなり低い状況にあった。さらに賠償を要した医療事故の経験に関しては、医療機関の約3割弱が経験ありと回答している。

院内事故調査の実施の有無に関しては、回答全体としては、約3割の医療機関において実施されているとの結果が示された。この院内事故調査委員会の実施経験のある医療機関3割の内、さらに外部委員を加えて実施したことのある医療機関が約3割弱存在し、さらに作成した報告書を患者側に提供している医療機関の割合も約3割であった。

知見としては、病床規模に代表されるような、医療機関の規模により、院内の事故に対する検討体制には大きな違いが見られた。これは医療機関における当該事象に対して投入できる資源や体制整備を考慮すれば当然のことである。したがって、小規模な医療機関において院内において生じた事故を検討するに対しては、それなりの支援体制の構築が必要であり、それなくしては事故を明確な形で検討し、安全へと結びつけることは難しいと言える。

A. 研究目的

主として組織内における医療事故の検討体制の在り方には様々な形態や水準が考えられるが、そ

のための物理的な体制整備や人的な配置などが課題であるとも言える。特に中小規模の医療機関においては、こうした体制や人的な課題が非常に重

要であると考えられるが、こうした点に関しては十分な把握がなされていない現状にある。

そこで、医療機関の安全にかかわる担当者らを対象として、組織内における医療事故の検討体制をはじめ、関連する課題を把握し、今後の医療事故調査のあり方に関する体制整備や人的な配置などの論点を見出すことを目的とした。

B. 研究方法

本研究においては、調査票を用いての自記式調査で実施した。調査時期は、2013年9月から12月にかけてであり、その期間内において医療安全研修などを実施した際に、調査票を配布し、350の医療機関の医療安全管理責任者もしくはそれに相当する対象者から回答を得た。

(倫理面への配慮)

「個人情報の保護に関する法律」(平成17年4月1日全面施行)では、「報道」「著述」「学術研究」の目的で個人情報を取り扱う場合、個人情報取扱事業者の義務等を定めた規定の適用が除外されているが、その一方でこれらの適用除外分野についても個人情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じて公表するよう努めなければならないとされているため、本研究においては、研究代表者の責任のもとで、自主的、自立的に調査データを適切に扱うことを心がけた。

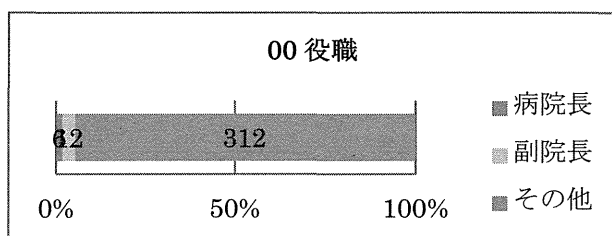
本研究は、調査票によりオリジナルの調査データの構築を行うものであるから、その取り扱いには細心の注意を払い、その利用に際しても情報の管理を徹底した。なお利用した個人データは、各個人に対してIDを割り振り、収集されたデータと個人情報が連結することはないようにし、解析を行った。

従って特定の個人に不利益、もしくは危険性が生じるものではない。また、動物を用いた実験を実施しないため、動物愛護上の配慮に関しても必要としない。

C. 研究結果

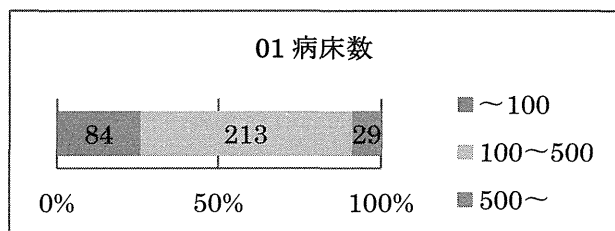
<回答者(回答組織)の属性>

回答者の役職



回答者の役職が「病院長」と回答した医療機関数は6であり、「副院長」と回答した医療機関数は12、「その他」と回答した医療機関数は312であった。また「病院長」と回答した医療機関の全体の割合は(1.82%)であり、「副院長」と回答した医療機関の全体の割合は(3.64%)、「その他」と回答した医療機関の全体の割合は(94.5%)であった。

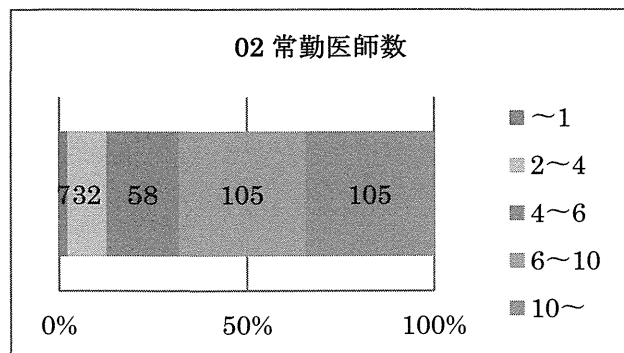
病床数



回答者医療機関の病床数が「100未満」と回答した医療機関数は84であり、「100以上500未満」と回答した医療機関数は213、「500以上」と回答した医療機関数は29であった。また「100未満」と回答した医療機関の全体の割合は(25.77%)であり、「100以上500未満」と回答した医療機関の全体の割合は(65.34%)、「500以上」と回答した

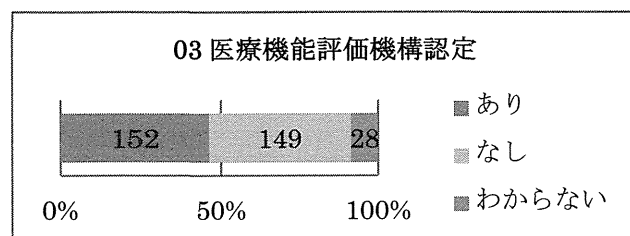
医療機関の全体の割合は（8.89％）であった。

常勤医師数



回答者医療機関の常勤医師数が「1以下」と回答した医療機関数は7であり、「2以上4未満」と回答した医療機関数は32、「4以上6未満」と回答した医療機関数は58、「6以上10未満」と回答した医療機関数は105、「10以上」と回答した医療機関数は105であった。また「1以下」と回答した医療機関の全体の割合は（2.28％）であり、「2以上4未満」と回答した医療機関の全体の割合は（10.42％）、「4以上6未満」と回答した医療機関の全体の割合は（18.89％）、「6以上10未満」と回答した医療機関の全体の割合は（34.20％）、「10以上」と回答した医療機関の全体の割合は（34.20％）であった。

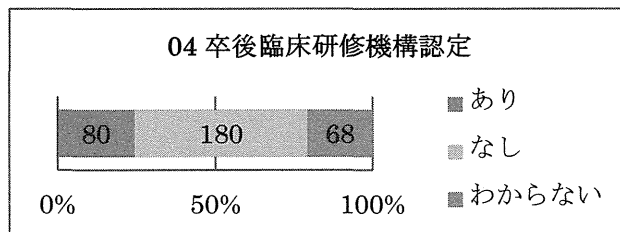
医療機能評価機構認定



医療機能評価機構認定「あり」と回答した医療機関数は152であり、「なし」と回答した医療機関数は149であった。また「あり」と回答した医療機関の全体の割合は（46.20％）であり、「なし」と回答した医療機関の全体の割合は（45.28％）であ

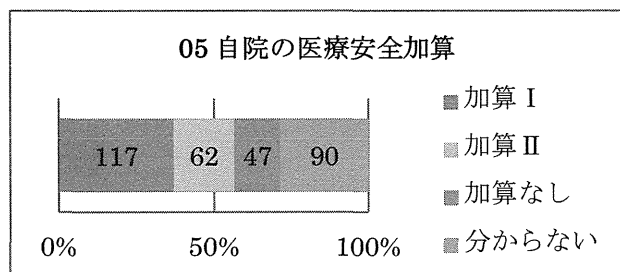
った。

卒後臨床研修機構認定



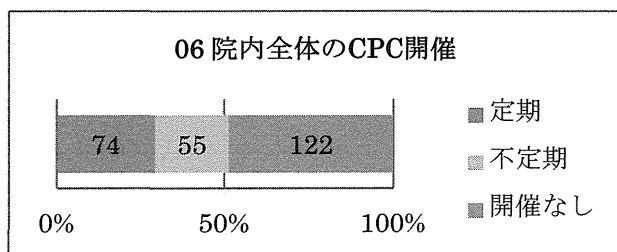
卒後臨床研修機構認定「あり」と回答した医療機関数は80であり、「なし」と回答した医療機関数は180であった。また「あり」と回答した医療機関の全体の割合は（24.39％）であり、「なし」と回答した医療機関の全体の割合は（54.87％）であった。

自院の医療安全加算



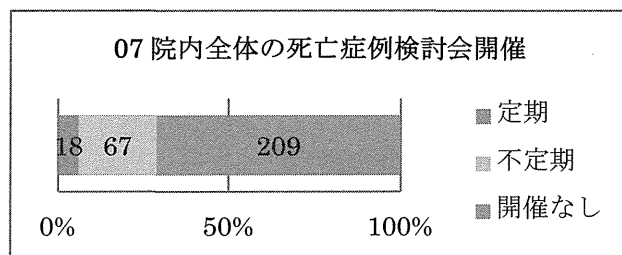
自院の医療安全加算「加算Ⅰ」と回答した医療機関数は117であり、「加算Ⅱ」と回答した医療機関数は62、「加算なし」と回答した医療機関数は47であった。また「加算Ⅰ」と回答した医療機関の全体の割合は（37.02％）、「加算Ⅱ」と回答した医療機関の全体の割合は（19.62％）、「加算なし」と回答した医療機関の全体の割合は（14.87％）であった。

<院内の事故検討体制について：単純集計>
院内全体のCPC開催



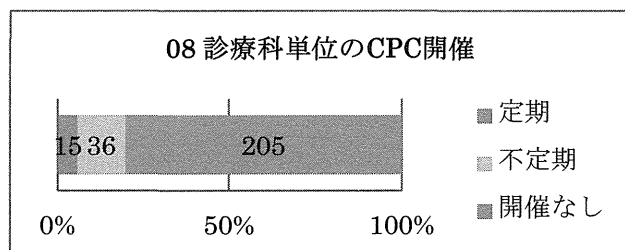
院内全体のCPC開催「定期」と回答した医療機関数は74であり、「不定期」と回答した医療機関数は55、「開催なし」と回答した医療機関数は122であった。また「定期」と回答した医療機関の全体の割合は(29.48%)、「不定期」と回答した医療機関の全体の割合は(21.91%)、「開催なし」と回答した医療機関の全体の割合は(48.60%)であった。

院内全体の死亡症例検討会開催



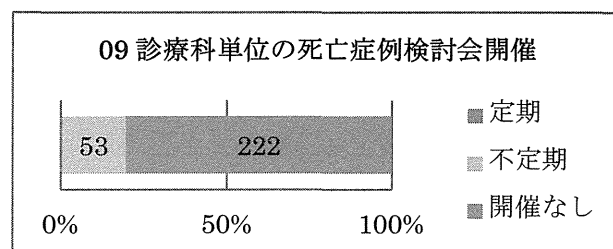
院内全体の死亡症例検討会開催「定期」と回答した医療機関数は18であり、「不定期」と回答した医療機関数は67、「開催なし」と回答した医療機関数は209であった。また「定期」と回答した医療機関の全体の割合は(6.12%)、「不定期」と回答した医療機関の全体の割合は(22.78%)、「開催なし」と回答した医療機関の全体の割合は(71.08%)であった。

診療科単位のCPC開催



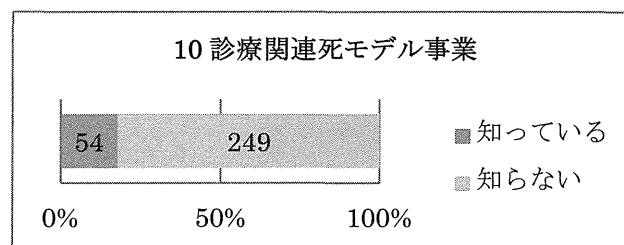
診療科単位のCPC開催「定期」と回答した医療機関数は15であり、「不定期」と回答した医療機関数は36、「開催なし」と回答した医療機関数は205であった。また「定期」と回答した医療機関の全体の割合は(5.85%)、「不定期」と回答した医療機関の全体の割合は(14.06%)、「開催なし」と回答した医療機関の全体の割合は(80.07%)であった。

09 診療科単位の死亡症例検討会開催



診療科単位の死亡症例検討会開催「定期」と回答した医療機関数は1であり、「不定期」と回答した医療機関数は53、「開催なし」と回答した医療機関数は222であった。また「定期」と回答した医療機関の全体の割合は(0.36%)、「不定期」と回答した医療機関の全体の割合は(19.20%)、「開催なし」と回答した医療機関の全体の割合は(80.43%)であった。

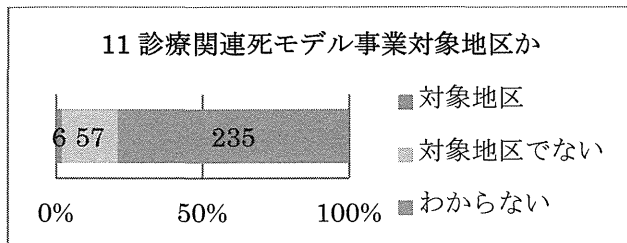
診療関連死モデル事業



診療関連死モデル事業「知っている」と回答した医療機関数は54であり、「知らない」と回答した医療機関数は249であった。また「知っている」と回答した医療機関の全体の割合は(17.82%)、「知らない」と回答した医療機関の全体の割合は

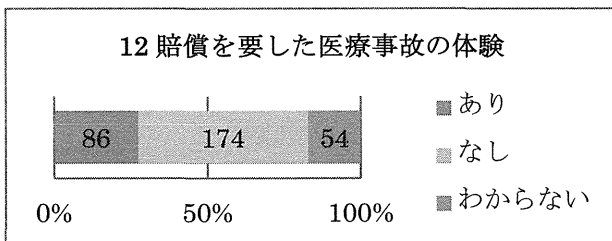
(82.17%)であった。

診療関連死モデル事業対象地区か



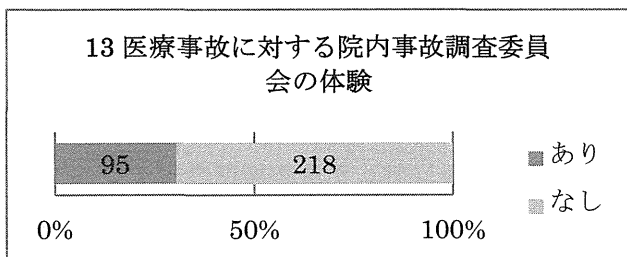
診療関連死モデル事業対象地区か「対象地区」と回答した医療機関数は6であり、「対象地区でない」と回答した医療機関数は57であった。また「対象地区」と回答した医療機関の全体の割合は(2.01%)、「対象地区でない」と回答した医療機関の全体の割合は(19.12%)であった。

賠償を要した医療事故の体験



賠償を要した医療事故の体験「あり」と回答した医療機関数は86であり、「なし」と回答した医療機関数は174であった。また「あり」と回答した医療機関の全体の割合は(27.38%)、「なし」と回答した医療機関の全体の割合は(55.41%)であった。

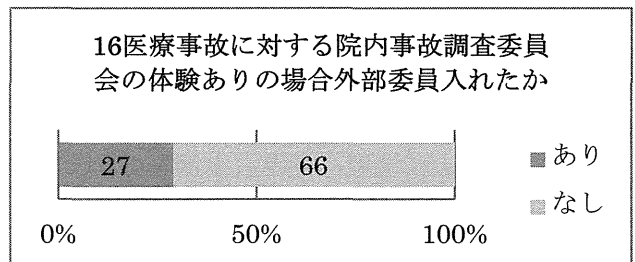
13 医療事故に対する院内事故調査委員会の体験



医療事故に対する院内事故調査委員会の体験「あ

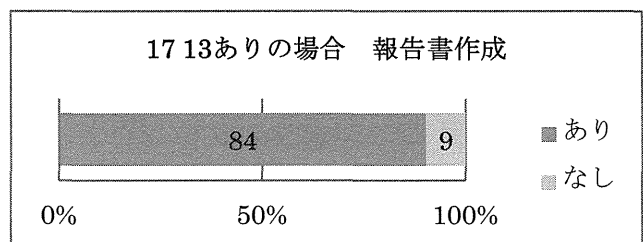
り」と回答した医療機関数は95であり、「なし」と回答した医療機関数は218であった。また「あり」と回答した医療機関の全体の割合は(30.35%)、「なし」と回答した医療機関の全体の割合は(69.64%)であった。

医療事故に対する院内事故調査委員会の体験ありの場合 外部委員入れたか



13 医療事故に対する院内事故調査委員会の体験「あり」と回答した医療機関のうち、外部委員入れたかの際に「あり」と回答した医療機関数は27であり、「なし」と回答した医療機関数は66であった。また「あり」と回答した割合は(29.03%)、「なし」と回答した割合は(70.96%)であった。

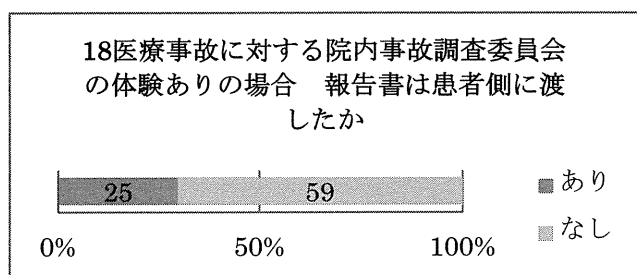
17 医療事故に対する院内事故調査委員会の体験ありの場合 報告書作成



13 医療事故に対する院内事故調査委員会の体験「あり」と回答した医療機関のうち、報告書を作成したかの際に「あり」と回答した医療機関数は84であり、「なし」と回答した医療機関数は9であった。また「あり」と回答した割合は(90.32%)、「なし」と回答した割合は(9.67%)であった。

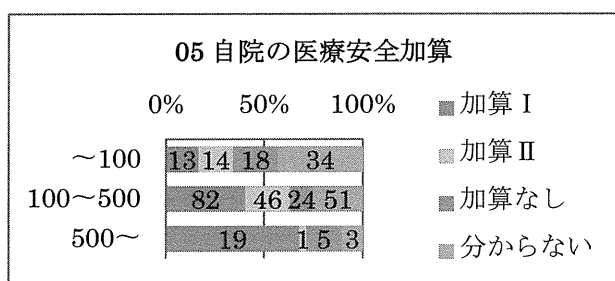
18 医療事故に対する院内事故調査委員会の体験

ありの場合 報告書は患者側に渡したか



13 医療事故に対する院内事故調査委員会の体験「あり」と回答した医療機関のうち、報告書は患者側に渡したかの間に「あり」と回答した医療機関数は 25 であり、「なし」と回答した医療機関数は 59 であった。また「あり」と回答した割合は (29.76%)、「なし」と回答した割合は (70.23%) であった。

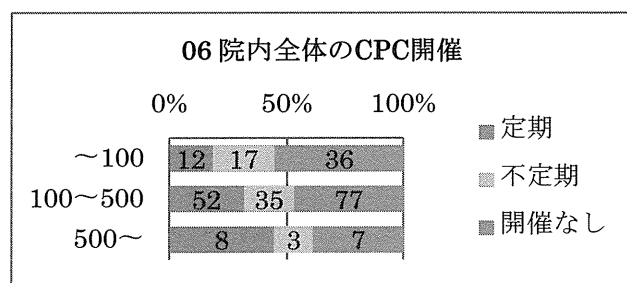
各病床規模における自院の医療安全加算



病床数「100 未満」の医療機関のうち、自院の医療安全加算「加算 I」と回答した医療機関数は 13 であり、「加算 II」と回答した医療機関数は 14、「加算なし」と回答した医療機関数は 18 であった。病床数「100 以上 500 未満」の医療機関のうち、自院の医療安全加算「加算 I」と回答した医療機関数は 82 であり、「加算 II」と回答した医療機関数は 46、「加算なし」と回答した医療機関数は 24 であった。病床数「500 以上」の医療機関のうち、自院の医療安全加算「加算 I」と回答した医療機関数は 19 であり、「加算 II」と回答した医療機関数は 1、「加算なし」と回答した医療機関数は 5 であった。また病床数「100 未満」の医療機関のうち、「加算

I」と回答した医療機関の全体の割合は (16.46%)、「加算 II」と回答した医療機関の全体の割合は (17.72%)、「加算なし」と回答した医療機関の全体の割合は (22.78%) であった。病床数「100 以上 500 未満」の医療機関のうち、「加算 I」と回答した医療機関の全体の割合は (40.39%)、「加算 II」と回答した医療機関の全体の割合は (22.66%)、「加算なし」と回答した医療機関の全体の割合は (11.82%) であった。病床数「500 以上」の医療機関のうち、「加算 I」と回答した医療機関の全体の割合は (67.86%)、「加算 II」と回答した医療機関の全体の割合は (3.57%)、「加算なし」と回答した医療機関の全体の割合は (17.86%) であった。

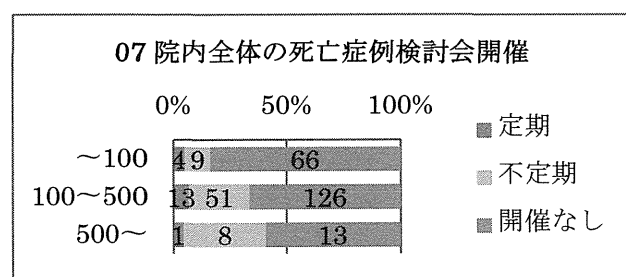
院内全体の CPC 開催 (病床規模別)



病床数「100 未満」の医療機関のうち、院内全体の CPC 開催「定期」と回答した医療機関数は 12 であり、「不定期」と回答した医療機関数は 17、「開催なし」と回答した医療機関数は 36 であった。病床数「100 以上 500 未満」の医療機関のうち、院内全体の CPC 開催「定期」と回答した医療機関数は 52 であり、「不定期」と回答した医療機関数は 35、「開催なし」と回答した医療機関数は 77 であった。病床数「500 以上」の医療機関のうち、院内全体の CPC 開催「定期」と回答した医療機関数は 8 であり、「不定期」と回答した医療機関数は 3、「開催なし」と回答した医療機関数は 7 であった。また病床数「100 未満」の医療機関のうち、「定期」と回答した医療機関の全体の割合は (18.46%)、

「不定期」と回答した医療機関の全体の割合は(26.15%)、「開催なし」と回答した医療機関の全体の割合は(55.38%)であった。病床数「100以上500未満」の医療機関のうち、「定期」と回答した医療機関の全体の割合は(31.71%)、「不定期」と回答した医療機関の全体の割合は(31.34%)、「開催なし」と回答した医療機関の全体の割合は(46.95%)であった。病床数「500以上」の医療機関のうち、「定期」と回答した医療機関の全体の割合は(44.44%)、「不定期」と回答した医療機関の全体の割合は(16.67%)、「開催なし」と回答した医療機関の全体の割合は(38.89%)であった。

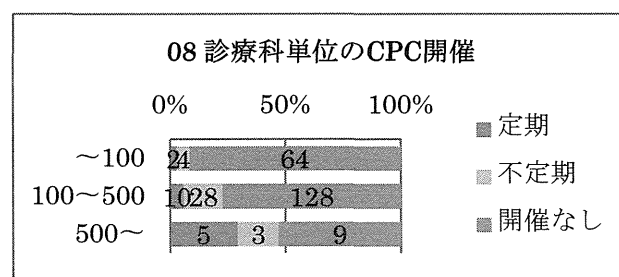
院内全体の死亡症例検討会開催（病床規模別）



病床数「100未満」の医療機関のうち、院内全体の死亡症例検討会開催「定期」と回答した医療機関数は4であり、「不定期」と回答した医療機関数は9、「開催なし」と回答した医療機関数は66であった。病床数「100以上500未満」の医療機関のうち、院内全体の死亡症例検討会開催「定期」と回答した医療機関数は13であり、「不定期」と回答した医療機関数は51、「開催なし」と回答した医療機関数は126であった。病床数「500以上」の医療機関のうち、院内全体の死亡症例検討会開催「定期」と回答した医療機関数は1であり、「不定期」と回答した医療機関数は8、「開催なし」と回答した医療機関数は13であった。また病床数「100未満」の医療機関のうち、「定期」と回答した医療機関の全体の割合は(5.06%)、「不

定期」と回答した医療機関の全体の割合は(11.39%)、「開催なし」と回答した医療機関の全体の割合は(83.54%)であった。病床数「100以上500未満」の医療機関のうち、「定期」と回答した医療機関の全体の割合は(6.84%)、「不定期」と回答した医療機関の全体の割合は(26.84%)、「開催なし」と回答した医療機関の全体の割合は(66.32%)であった。病床数「500以上」の医療機関のうち、「定期」と回答した医療機関の全体の割合は(4.55%)、「不定期」と回答した医療機関の全体の割合は(36.36%)、「開催なし」と回答した医療機関の全体の割合は(59.09%)であった。

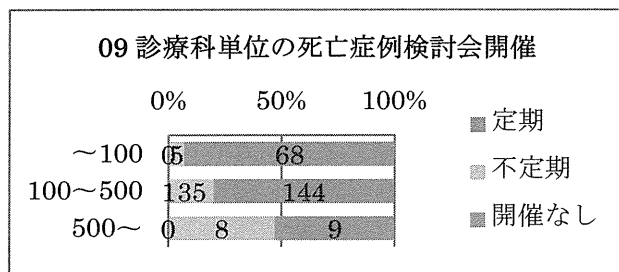
診療科単位のCPC開催（病床規模別）



病床数「100未満」の医療機関のうち、診療科単位のCPC開催「定期」と回答した医療機関数は2であり、「不定期」と回答した医療機関数は4、「開催なし」と回答した医療機関数は64であった。病床数「100以上500未満」の医療機関のうち、診療科単位のCPC開催「定期」と回答した医療機関数は10であり、「不定期」と回答した医療機関数は28、「開催なし」と回答した医療機関数は128であった。病床数「500以上」の医療機関のうち、診療科単位のCPC開催「定期」と回答した医療機関数は5であり、「不定期」と回答した医療機関数は3、「開催なし」と回答した医療機関数は9であった。また病床数「100未満」の医療機関のうち、「定期」と回答した医療機関の全体の割合は(2.86%)、「不

定期」と回答した医療機関の全体の割合は(5.71%)、「開催なし」と回答した医療機関の全体の割合は(91.42%)であった。病床数「100以上500未満」の医療機関のうち、「定期」と回答した医療機関の全体の割合は(6.02%)、「不定期」と回答した医療機関の全体の割合は(16.87%)、「開催なし」と回答した医療機関の全体の割合は(77.11%)であった。病床数「500以上」の医療機関のうち、「定期」と回答した医療機関の全体の割合は(29.41%)、「不定期」と回答した医療機関の全体の割合は(17.65%)、「開催なし」と回答した医療機関の全体の割合は(52.94%)であった。

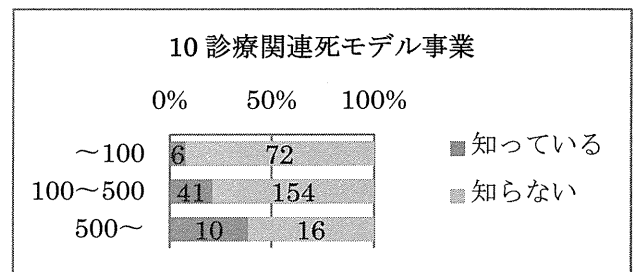
診療科単位の死亡症例検討会開催 (病床規模別)



病床数「100未満」の医療機関のうち、診療科単位の死亡症例検討会開催「定期」と回答した医療機関数は0であり、「不定期」と回答した医療機関数は5、「開催なし」と回答した医療機関数は68であった。病床数「100以上500未満」の医療機関のうち、診療科単位の死亡症例検討会開催「定期」と回答した医療機関数は1であり、「不定期」と回答した医療機関数は35、「開催なし」と回答した医療機関数は144であった。病床数「500以上」の医療機関のうち、診療科単位の死亡症例検討会開催「定期」と回答した医療機関数は0であり、「不定期」と回答した医療機関数は8、「開催なし」と回答した医療機関数は9であった。また病床数「100未満」の医療機関のうち、「定期」と回答した医療機関の全体の割合は(0.00%)、「不

定期」と回答した医療機関の全体の割合は(6.84%)、「開催なし」と回答した医療機関の全体の割合は(93.15%)であった。病床数「100以上500未満」の医療機関のうち、「定期」と回答した医療機関の全体の割合は(0.56%)、「不定期」と回答した医療機関の全体の割合は(19.44%)、「開催なし」と回答した医療機関の全体の割合は(80.00%)であった。病床数「500以上」の医療機関のうち、「定期」と回答した医療機関の全体の割合は(0.00%)、「不定期」と回答した医療機関の全体の割合は(47.06%)、「開催なし」と回答した医療機関の全体の割合は(52.94%)であった。

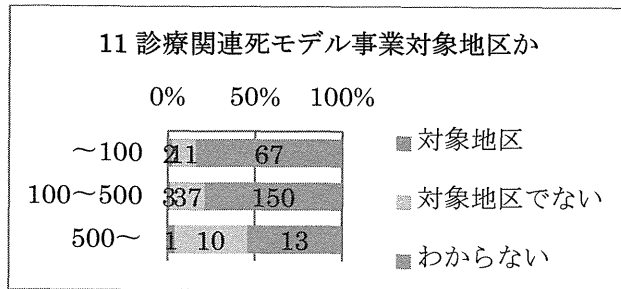
診療関連死モデル事業 (病床規模別)



病床数「100未満」の医療機関のうち、診療関連死モデル事業「知っている」と回答した医療機関数は6であり、「知らない」と回答した医療機関数は72であった。病床数「100以上500未満」の医療機関のうち、診療関連死モデル事業「知っている」と回答した医療機関数は41であり、「知らない」と回答した医療機関数は154であった。病床数「500以上」の医療機関のうち、診療関連死モデル事業「知っている」と回答した医療機関数は10であり、「知らない」と回答した医療機関数は16であった。また病床数「100未満」の医療機関のうち、「知っている」と回答した医療機関の全体の割合は(7.69%)、「知らない」と回答した医療機関の全体の割合は(92.31%)であった。病床数「100以

上 500 未満」の医療機関のうち、「知っている」と回答した医療機関の全体の割合は (21.03%)、「知らない」と回答した医療機関の全体の割合は (78.97%) であった。病床数「500 以上」の医療機関のうち、「知っている」と回答した医療機関の全体の割合は (38.46%)、「知らない」と回答した医療機関の全体の割合は (61.53%) であった。

診療関連死モデル事業対象地区か (病床規模別)

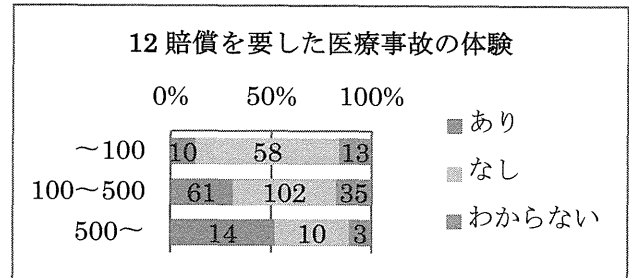


病床数「100 未満」の医療機関のうち、診療関連死モデル事業対象地区かの際に「対象地区」と回答した医療機関数は 2 であり、「対象地区でない」と回答した医療機関数は 11 であった。病床数「100 以上 500 未満」の医療機関のうち、診療関連死モデル事業対象地区かの際に「対象地区」と回答した医療機関数は 3 であり、「対象地区でない」と回答した医療機関数は 37 であった。病床数「500 以上」の医療機関のうち、診療関連死モデル事業対象地区かの際に「対象地区」と回答した医療機関数は 1 であり、「対象地区でない」と回答した医療機関数は 10 であった。

また病床数「100 未満」の医療機関のうち、「対象地区」と回答した医療機関の全体の割合は (2.5%)、「対象地区でない」と回答した医療機関の全体の割合は (13.75%) であった。病床数「100 以上 500 未満」の医療機関のうち、「対象地区」と回答した医療機関の全体の割合は (1.57%)、「対象地区でない」と回答した医療機関の全体の割合は (19.47%) であった。病床数「500 以上」の医療

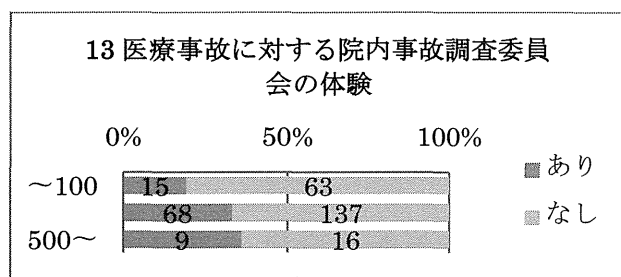
機関のうち、「対象地区」と回答した医療機関の全体の割合は (4.16%)、「対象地区でない」と回答した医療機関の全体の割合は (41.66%) であった。

賠償を要した医療事故の体験 (病床規模別)



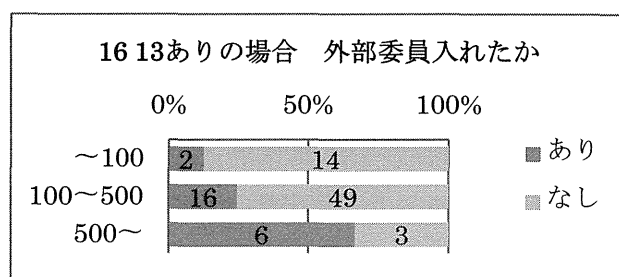
病床数「100 未満」の医療機関のうち、賠償を要した医療事故の体験「あり」と回答した医療機関数は 10 であり、「なし」と回答した医療機関数は 58 であった。病床数「100 以上 500 未満」の医療機関のうち、賠償を要した医療事故の体験「あり」と回答した医療機関数は 61 であり、「なし」と回答した医療機関数は 102 であった。病床数「500 以上」の医療機関のうち、賠償を要した医療事故の体験「あり」と回答した医療機関数は 14 であり、「なし」と回答した医療機関数は 10 であった。また病床数「100 未満」の医療機関のうち、「あり」と回答した医療機関の全体の割合は (12.35%)、「なし」と回答した医療機関の全体の割合は (71.60%) であった。病床数「100 以上 500 未満」の医療機関のうち、「あり」と回答した医療機関の全体の割合は (30.80%)、「なし」と回答した医療機関の全体の割合は (51.51%) であった。病床数「500 以上」の医療機関のうち、「あり」と回答した医療機関の全体の割合は (51.85%)、「なし」と回答した医療機関の全体の割合は (37.04%) であった。

医療事故に対する院内事故調査委員会の体験 (病床規模別)



病床数「100未満」の医療機関のうち、医療事故に対する院内事故調査委員会の体験「あり」と回答した医療機関数は15であり、「なし」と回答した医療機関数は63であった。病床数「100以上500未満」の医療機関のうち、医療事故に対する院内事故調査委員会の体験「あり」と回答した医療機関数は68であり、「なし」と回答した医療機関数は137であった。病床数「500以上」の医療機関のうち、医療事故に対する院内事故調査委員会の体験「あり」と回答した医療機関数は9であり、「なし」と回答した医療機関数は16であった。また病床数「100未満」の医療機関のうち、「あり」と回答した医療機関の全体の割合は(19.23%)、「なし」と回答した医療機関の全体の割合は(80.77%)であった。病床数「100以上500未満」の医療機関のうち、「あり」と回答した医療機関の全体の割合は(33.17%)、「なし」と回答した医療機関の全体の割合は(66.83%)であった。病床数「500以上」の医療機関のうち、「あり」と回答した医療機関の全体の割合は(36.0%)、「なし」と回答した医療機関の全体の割合は(64.0%)であった。

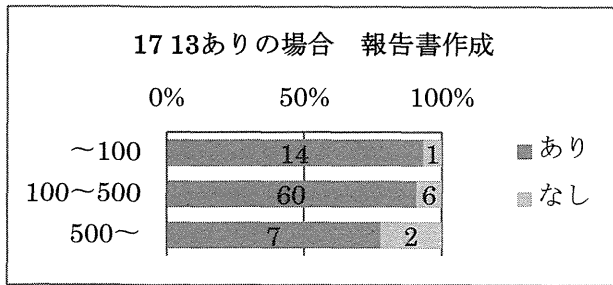
医療事故に対する院内事故調査委員会の体験ありの場合 外部委員入れたか (病床規模別)



病床数「100未満」の医療機関で、13医療事故に対する院内事故調査委員会の体験「あり」と回答した医療機関のうち、外部委員入れたかの間に「あり」と回答した医療機関数は2であり、「なし」と回答した医療機関数は14であった。病床数「100以上500未満」の医療機関で、13医療事故に対する院内事故調査委員会の体験「あり」と回答した医療機関のうち、外部委員入れたかの間に「あり」と回答した医療機関数は16であり、「なし」と回答した医療機関数は49であった。病床数「500以上」の医療機関で、13医療事故に対する院内事故調査委員会の体験「あり」と回答した医療機関のうち、外部委員入れたかの間に「あり」と回答した医療機関数は6であり、「なし」と回答した医療機関数は3であった。

また病床数「100未満」の医療機関のうち、「あり」と回答した割合は(12.5%)、「なし」と回答した割合は(87.5%)であった。病床数「100以上500未満」の医療機関のうち、「あり」と回答した割合は(24.62%)、「なし」と回答した割合は(75.38%)であった。病床数「500以上」の医療機関のうち、「あり」と回答した割合は(66.67%)、「なし」と回答した割合は(33.33%)であった。

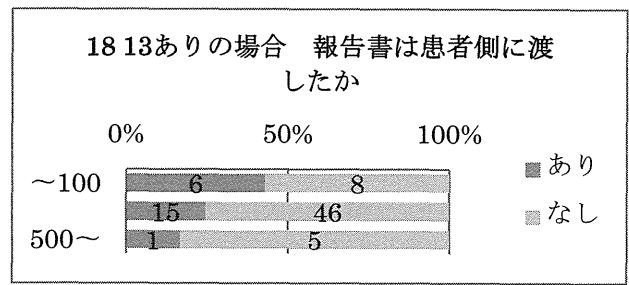
医療事故に対する院内事故調査委員会の体験ありの場合 報告書作成 (病床規模別)



病床数「100未満」の医療機関で、13医療事故に対する院内事故調査委員会の体験「あり」と回答した医療機関のうち、報告書を作成したかの間に「あり」と回答した医療機関数は14であり、「なし」と回答した医療機関数は1であった。病床数「100以上500未満」の医療機関で、13医療事故に対する院内事故調査委員会の体験「あり」と回答した医療機関のうち、報告書を作成したかの間に「あり」と回答した医療機関数は60であり、「なし」と回答した医療機関数は6であった。病床数「500以上」の医療機関で、13医療事故に対する院内事故調査委員会の体験「あり」と回答した医療機関のうち、報告書を作成したかの間に「あり」と回答した医療機関数は7であり、「なし」と回答した医療機関数は2であった。

また病床数「100未満」の医療機関のうち、「あり」と回答した割合は(93.33%)、「なし」と回答した割合は(6.67%)であった。「100以上500未満」の医療機関のうち、「あり」と回答した割合は(90.91%)、「なし」と回答した割合は(9.09%)であった。「500以上」の医療機関のうち、「あり」と回答した割合は(77.78%)、「なし」と回答した割合は(22.22%)であった。

医療事故に対する院内事故調査委員会の体験ありの場合 報告書は患者側に渡したか(病床規模別)



病床数「100未満」の医療機関で、13医療事故に対する院内事故調査委員会の体験「あり」と回答した医療機関のうち、報告書は患者側に渡したかの間に「あり」と回答した医療機関数は6であり、「なし」と回答した医療機関数は8であった。病床数「100以上500未満」の医療機関で、13医療事故に対する院内事故調査委員会の体験「あり」と回答した医療機関のうち、報告書は患者側に渡したかの間に「あり」と回答した医療機関数は15であり、「なし」と回答した医療機関数は46であった。病床数「500以上」の医療機関で、13医療事故に対する院内事故調査委員会の体験「あり」と回答した医療機関のうち、報告書は患者側に渡したかの間に「あり」と回答した医療機関数は1であり、「なし」と回答した医療機関数は5であった。

また病床数「100未満」の医療機関のうち、「あり」と回答した割合は(42.86%)、「なし」と回答した割合は(57.14%)であった。病床数「100以上500未満」の医療機関のうち、「あり」と回答した割合は(24.59%)、「なし」と回答した割合は(75.41%)であった。病床数「500以上」の医療機関のうち、「あり」と回答した割合は(16.67%)、「なし」と回答した割合は(83.33%)であった。

D. 考察

CPC および死亡症例検討会の開催は、定期、不定期を含めても、実施している医療機関は、5割未満の状況であった。また病床規模が大きくなる

ほど、実施する傾向があるが、CPCに関して、この傾向が特に顕著に見られた。

診療関連死モデル事業の周知度に関しては、未だ2割未満とかなり低い状況にあるが、病床規模が大きくなるにつれ、当該事業に対する認知度は高まる傾向が見られる。

賠償を要した医療事故の経験に関しては、今回の回答者（医療機関）の約3割弱が経験ありと回答している。また診療件数が多い医療機関、つまり病床規模の大きな医療機関においては、当然のことであるが、この数値は高いものとなっている。

院内事故調査の実施の有無に関しては、回答全体としては、約3割の医療機関において実施されているとの結果がしめされた。ただし、病床規模による違いも見られた。また、この院内事故調査委員会の実施経験のある医療機関3割の内、さらに外部委員を加えて実施したことがある医療機関が約3割弱存在し、さらに作成した報告書を患者側に提供している医療機関の割合も約3割であった。ちなみに報告書の作成に関しては、院内事故調査を実施している医療機関の約9割が作成をしており、これに関しては病床規模による大きな違いは見られなかった。

病床規模における医療安全加算の有無に関しては、病床規模が大きくなるにつれ、加算を受けている医療機関の割合が高くなる傾向が見られた。

E. 結論

本研究における知見としては、当初想定されたとおり、病床規模に代表されるような、医療機関の規模により、院内の事故に対する検討体制には大きな違いが見られた。これは医療機関における当該事象に対して投入できる資源や体制整備を考慮すれば当然のことであると言える。したがって、

小規模な医療機関において院内において生じた事故を検討するに対しては、それなりの支援体制の構築が必要であり、それなくしては事故を明確な形で検討し、安全へと結びつけることは難しいと言える。

また、細かな点であるが、院内において事故調査委員会を実際に立ち上げ、実施したことがある医療機関においては、ほぼ9割の医療機関において報告書の作成がなされている。これは一見非常に望ましいことではあるが、その一方で、報告書が作成されることのみで終結してしまい、実質的な安全への取り組みがそれ以上成されていない可能性も否定できない。また報告書の実際の内容がどのようなものであり、当該組織において、実際に安全を確保する対策のみならず、組織としての安全を担保する一貫した取組みと結びついたものであるかという点についても検討を行う必要がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- ・青木貴哉, 浦松雅史, 相馬孝博: The Joint Commission の警鐘事象情報に学ぶ. 病院 72(1): 50-55, 2013.
- ・相馬孝博: 医療事故を防ぐには. 心臓 45(9)1197-1198, 2013
- ・相馬孝博: 医療安全からみたノンテクニカルスキル: オーストラリア・ニュージーランドの外科医養成プログラムからみた具体的な問題行動. 臨床外科 68(7)764-772, 2013
- ・Kaneko T, Nakatsuka A, Hasegawa T, Fujita

M, Souma T, Sakuma H, Tomimoto H :
Postmortem Computed Tomography is an
Informative Approach to Determining
Inpatient Cause of Death but Two Factors
Require Noting from the Viewpoint of
Patient Safety. JHTM1:1-9, 2013.

- ・竹村敏彦, 浦松雅史, 相馬孝博: 東京医科大
における医療安全意识の経年比較分析 東医大
誌 71 (4) : 363-375, 2013

2. 学会発表

- ・相馬孝博: 呼吸器外科医のノンテクニカルスキ
ル 第 30 回日本呼吸器外科学会 安全教育セミ
ナー. 2013 年 5 月 9 日, 名古屋 (特別講演)
- ・相馬孝博: WHO 患者安全カリキュラムガイド
多職種版について. 日本薬学協議会, 2013 年 6
月 28 日, 東京 (特別講演)
- ・相馬孝博: 世界標準の患者安全教育—WHO 患
者安全カリキュラムガイド多職種版から学ぶ
第 32 回日本歯科医学教育学会. 2013 年 7 月 13
日, 札幌 (特別講演)
- ・相馬孝博: 世界標準の患者安全教育—WHO 患
者安全カリキュラムガイド多職種版から学ぶ
第 45 回日本医学教育学会. 2013 年 7 月 26 日,
千葉 (モーニングセミナー)
- ・相馬孝博: 医療安全の基礎, 医療・病院管理研
究協会. 2013 年 8 月 23 日. (特別講演)
- ・相馬孝博: 世界標準の患者安全教育—WHO 患
者安全カリキュラムガイド多職種版から学ぶ
第 36 回日本高血圧学会総会医療倫理・医療安
全講習会. 2013 年 10 月 24 日, 大阪 (特別講演)
- ・相馬孝博: WHO カリキュラムガイドに学ぶノ
ンテクニカルスキルの重要性. 第 8 回医療の
質・安全学会学術集会. 2013 年 11 月 23 日,

東京 (共催セミナー)

- ・相馬孝博: 安全対策と感染対策の連携の必要性.
第 8 回医療の質・安全学会学術集会. 2013 年
11 月 23 日, 東京 (シンポジウム)
- ・相馬孝博: WHO カリキュラムガイドの医療専
門職の基礎教育への活用. 第 8 回医療の質・安
全学会学術集会. 2013 年 11 月 23 日, 東京 (ワ
ークショップ)

H. 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

なし

医療事故に対する医療機関内における包括的対応マネジメントモデルに関する研究

— 院内事故調査委員会の運営指針に関する研究 —

研究分担者	相馬 孝博	榊原記念病院	副院長
研究代表者	高橋 英夫	名古屋大学医学系研究科	准教授

研究要旨

近年、医療事故に対して客観性が担保された形での医療機関が自ら自律的な検討を行い、ならびにその社会的な説明責任をも果たしうる基盤作りが厚生労働行政なかでも医療安全に係る政策の必須課題となっていることは言うまでもない。そこで、本研究においては、上記の課題に対応すべく「自律的」かつ「透明性」を高めた院内事故調査委員会のあり方に関してその具体的、かつ現実的な運営指針の検討を行った。

A. 研究目的

本研究においては、昨今、厚生労働行政において求められている医療安全対策の現状と課題を鑑み、自律的、かつ社会的な説明責任を果たしうる院内医療事故調査委員会のあり方に関する具体的な方策をエビデンスに基づき検討し、その運営指針についての提言を行うことを目的とした。

こうした観点からの取り組みは、諸外国、なかでも米国において顕著であり、たとえば JCAHO においてはこうした一連の医療安全への取り組みを、院内のルーティンとすることを既に奨励している。その一方で、わが国においては、医療組織における内部統制やピアレビューなどの、いわゆる「自律的」な内

部活動が貧弱であることが指摘されており、こうした「自律的」内部活動と「透明性」を高めた活動に焦点を当て、その具体的、かつ現実的なあり方を提示する点において、これまでの医療安全研究とは異なる特色とその独自性を有していると考えられる。

なお本研究に先立ち、研究代表者および研究分担者らはこれまで患者が死亡に至った事例に関して、診療科の枠を越えた病因死因検討会を開催し、院内での警鐘的事例の分析を行ってきた。またこうした知見に基づき発生事例に応じて検討会のカテゴリー化を思案し、その効果的、かつ現実可能性を加味した展開を試行してきた。さらに類似の試みを各分担研究者も行っており、本研究においてはこう

した知見を網羅的に検証し、諸外国の動向をも踏まえ、さらに実証調査のエビデンスに基づき、わが国の医療提供体制において妥当である提案を行うことをその目的とする。

B. 研究方法

本研究においては、各研究者や医療機関における担当者との議論を踏まえ、提言を作成する上で基礎的な情報となる事故調査委員会の基本要件と必須機能の抽出、委員会の複数カテゴリレベルの設定、医療機関を対象とした質的調査の実施と量的調査の準備、指針原案に関する研究班内外における最終的な意見調整を踏まえ、最終的な指針（案）の作成を行った。

（倫理面への配慮）

本研究において用いる情報に関しては、それにより特定の個人が把握されることは一切ない。また、特定の医療機関などが特定されることもないことから、特段、倫理面への配慮は生じないものと考えられた。

C. 研究結果

本指針は大きく3つに分けて構成されている。最初に院内における臨床病理検討会や病因死因検討会を基盤にした調査検討方法（仮称A型委員会）について、次にいわゆる重大事故を念頭に外部委員の参画を求める調査検討方法（仮称B型委員会）について記載し、さらにB型委員会の検討対象となりうる医療事故の例を付記している。

いずれの委員会も主たる目的は再発防止と医療の質と安全の向上にあるが、特にB型委員会では、専門性、中立性、公平性、透明性を一層

確保するために外部委員の参画を求めている。

以下で検討を行うA型委員会、B型委員会の名称としては、前者については主として臨床病理検討会や病因死因検討会の枠組みを基本にして、医療の不幸な結果を検討するための活動を念頭に定めることとし（例：患者有害事象検討会）、後者については、今後発足が想定される国の第三者機関との提携も念頭に定めることとする。

1. A型委員会

1. 本委員会の目的

1. 1. 本委員会は、死亡症例等（回避可能であった合併症を含む）の原因究明と、再発防止、医療の質・安全の向上のための改善提案を行い、個人の責任を追及する場としない。

2. 対象事例

2. 1. 医療における予期しない結果のうち、死亡又は重篤な後遺障害をもたらした事例。

2. 2. 2. 1. に該当しない事例においても、医療安全管理者又は医療機関の管理者等の最高意思決定機関である合議体が委員会による調査の必要を認めた事例（いわゆる警鐘的事象）。

註：患者あるいは家族等である当事者から調査の求めがあった場合には、本項の合議にかける。

2. 3 医療機関は、上記合議体が作成した議事録を保存する。

3. 委員

3. 1. 検体の分析結果や解剖結果等（以下、検体分析結果等）を医療安全管理者が入手完了してから1週間以内に委員の選任を行う。ただ

し剖検のミクロ所見報告を待つ必要はない。

3. 2. 必ず医師と看護師を含む多職種の特
門家から選定し、医療機関の管理者が任命する。

3. 3. 必ず1名以上の、事故調査について
の経験を有するか事故調査についての教育訓練
を受けた者を含むこととし、委員長を除いて4
名から9名で構成する。

3. 4. 医療機関の管理的立場にある副病院
長等は委員に加わることができる。当該医療機
関の管理者（病院長）は委員には加わらない。

3. 5. 議論に際し、必要な専門家の人員が
医療機関内に十分に存在しない場合は、他の医
療機関又は地域職域団体又は学会等から、事故
調査についての経験を有するか又は教育訓練を
受けた者等の外部委員の派遣を求め任命する。

3. 6. 当該事故等に関係した当事者は委員
となることはできない。委員会が必要と判断し
た時は、同席のうえ委員の質問に答え発言す
ることができる。

3. 7. すべての委員は、患者情報をはじめ
事故に関係した者の情報も含め、委員会の内容
すべてに対して守秘義務を負う。

4. 委員長

4. 1. 委員長は、本委員会委員の互選ある
いは医療機関の管理者等が指名する。

4. 2. 委員長は議論の司会と報告書作成等
の事務を執り行う。

4. 3. 委員長は議論の開始に先立ち、当事
者個人の責任を追及する目的でないことを確認
し、委員が互いに議論の中で上下関係等に影響
されないよう配慮を行う。

4. 4. 委員長は必要に応じてオブザーバの
参加を許可することができる。当然オブザーバ

も守秘義務を負う。

4. 5. 委員長は、非医療者の外部委員に対
し、随時医学的な基礎知識に関する参考資料を
提示するなどして、議論への参加を支援する。
なお同外部委員から、前提となるべき医学・医
療についての知見等に関し質問がなされた時は、
個別に回答することを妨げない。

5. 調査資料

5. 1. 医療安全管理者又は医療機関の管理
者は、検体分析結果等を含む事前調査の内容を
整理し、当事者からの事情聴取を行い、診療経
過表等の資料を取りまとめ、議論開始の4日前
までに委員全員に配布する。

5. 2. 当事者からの聞き取りは必須であり、
委員会の場でも行うことができる。

5. 3. 患者あるいは家族等である当事者か
らの事情と意見も資料として医療安全管理者が
聴取する。協力を拒否された場合はその限りで
ない。

6. 時間

6. 1. 議論は徹底的に行うことを旨とする
が、1回2時間を目処とし、2回以上開催する
場合の開催間隔は3週間以内を目処とし、議論
の不足は稟議（ひんぎ）法で埋め合わせる。

7. 内容

7. 1. 今後、同じような不幸な事例の発生
することを如何にして避けられるかという視点
から議論を行う。

7. 2. 経過の説明、問題点の列挙から始め、
根本原因の追及、再発防止策およびシステムの
改善の提言へと議論を進める。

7. 3. 根本原因の追求は、既存の分析方法であればその手法を問わない。

8. 報告書

8. 1. 委員全員が記載事項を確認あるいは修正して承諾した上で、委員長が認証し、議論の終了後すみやかに医療機関の管理者に提出する。

8. 2. 問題点全てについて根本原因を分析し、各々について再発防止策の提案を記載する。

8. 3. 医療安全管理者は患者あるいは家族等である当事者に報告書を手交あるいは送付し、内容の解説を行うことを原則とする。

8. 4. 当事者及び患者あるいは家族等である当事者が報告書の公表に同意した場合、医療機関の管理者は、報告書の記載事項から個人を特定できる情報を全て削除した上で、これを公開する。

8. 5. 医療機関の管理者は、必ず同意の有無を付して、報告書を必要な関係諸団体に提出する。

2. B型委員会

B1. B型委員会の目的

B1. 1. B型委員会は、より一層の専門性、中立性、公平性、透明性を確保するため、外部視点を導入して医療事故を分析する必要がある場合に設置される。

B2. 対象事例

B2. 1. 医療における予期しない結果のうち、死亡又は重篤な後遺障害をもたらした事例であって、結果を回避できたのではないかと考えられたもの。

B2. 2. 医療安全調査委員会への届出対象事例

B2. 3. その他医療安全管理者又は医療機関の管理者等の最高意思決定機関である合議体が外部視点を加えた議論が必要と決したものの。

B2. 4. 医療機関は上記合議体が作成した議事録を保存する。

B3. 委員

B3. 1. 事故発生後速やかにB型委員会の設置を決する。その後1週間を目処に外部委員の選任を行う。

B3. 2. 本委員会の設置は直ちにこれを公表し、選任された外部委員の氏名を公開する。

B3. 3. 3～5名の専門家である外部委員と、外部委員と同人数以内の内部委員にて構成する。

B3. 4. 専門家である外部委員は、予め協力を依頼した学会あるいは職域団体等から医師と看護師を含む多職種 of 医療の専門家の派遣を受け、医療機関の管理者が任命する。

B3. 5. 医療の専門家である外部委員の他に、可能な限り医療機関の管理者が指名した事故調査に関する知見を有する有識者を外部委員に加える。

B3. 6. 医療機関と直接の利害関係のある者は外部委員となることはできない。

B3. 7. 当該医療機関の医療安全管理者は内部委員として参加し、委員長の事務を補佐する。

B3. 8. 3. 7. に同じ。

B4. 委員長

B4. 1. 4. 1. に同じ。

B4. 2. 4. 2. に同じ.

B4. 3. 4. 3. に同じ.

B4. 4. 4. 4. に同じ.

B4. 5. 4. 5. に同じ.

B4. 6. 委員長は、患者あるいは家族等である当事者の総意による求めがあった場合は、必ず議論の内容を一般に公開する。

B5. 調査資料

B5. 1. 5. 1. に同じ.

B5. 2. 委員会は、原則として事故当事者等からの聞き取りを行う。

B5. 3. 5. 3. に同じ.

B5. 4. 必要に応じて医療安全管理者に対して調査の追加を求め、あるいはB型委員会自らが調査を追加することができる。

B6. 日程および費用

B6. 1. 開催日程等は委員の議論によって定める。

B6. 2. 委員の選任から6ヵ月以内の報告書提出を目処に議論を行う。

B6. 3. B型委員会が議論および調査のために必要とした費用は医療機関がこれを支払う。

B7. 内容

B7. 1. 7. 1. に同じ.

B7. 2. 7. 2. に同じ.

B7. 3. 7. 3. に同じ.

B7. 4. 調査は患者・患者家族への説明を前提として実施し、事故調査委員会の設置、調査の進捗の概要、また調査結果について適宜患者・患者家族へ説明を行う。

B8. 報告書

B8. 1. 8. 1. に同じ.

B8. 2. 8. 2. に同じ.

B8. 3. 8. 3. に同じ.

B8. 4. 8. 4. に同じ.

B8. 5. 8. 5. に同じ.

以下は、医療機関内の合議体が医療事故調査の対象とするかどうかの理解を促す例として提供するものである。常に新しい事例の発生する分野であり、リストに掲載されていない多くの事例についてもしばしば検討の対象とされなければならないことに留意されたい。

<米国質フォーラム（NQF）の警鐘事象（Never Event）より抜粋>

1. （手術関連の例） 間違った部位への手術・間違った患者への手術・手技が間違った手術・体内遺残異物・ASA クラス I 患者の周術期死亡,
2. （機器関連の例） 汚染された薬品や機器による死亡または重篤な傷害・目的外使用の機器による死亡または重篤な傷害・血管内の空気塞栓による死亡または重篤な傷害,
3. （患者擁護関連の例） 誤った家族の元に返された乳幼児・無断離院4時間以上に起因した死亡または重篤な傷害・院内自殺または自殺企図による重篤な傷害,
4. （マネジメント関連の例） 投薬エラーによる死亡または重篤な傷害・異型輸血による死亡または重篤な傷害・低リスク出産時の母体死亡・入院患者の低血糖による死亡または重篤な傷害・核黄疸新生児の死亡または重篤な傷害,
5. （環境関連の例） 電気ショック療法によ

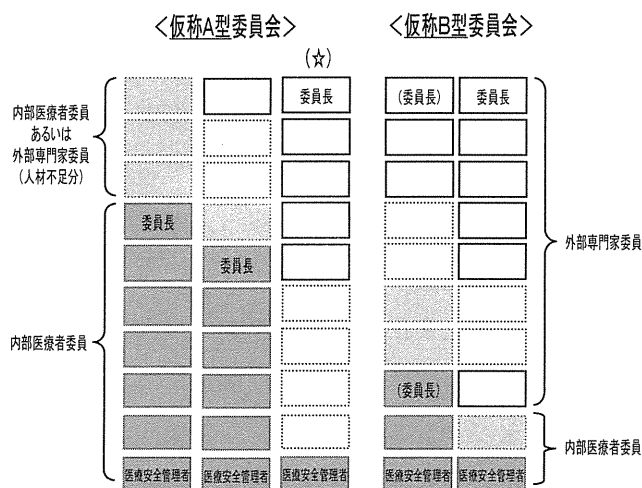
る死亡または重篤な傷害・医療用ガスラインの誤りまたは汚染・治療中の火傷による死亡または重篤な傷害・転倒転落による死亡・拘束に起因した死亡または重篤な傷害、など。

＜本研究班からの追加＞

6. 検体を取り違えた医療行為による死亡または重篤傷害
7. 放射線過量照射による死亡または重篤傷害
8. チューブ・ドレーン類の誤留置・迷入や、隣接臓器損傷による死亡または重篤傷害
9. (財) 医療機能評価機構から発出される警報などの対象となった事例。

医療機関内の合議体には当然ながら医療安全活動の経験のない者も含まれる。

院内事故調査委員会の類型



- * いずれのタイプの委員会でも1人以上の事故調査経験者が参加することを必須とする。
- * 委員会は、病院長の委嘱を受けて設置され、報告書は病院長宛に作成される。
(→ 委員には管理的立場の者が加わることができるが、病院長は原則的に委員とならない。)
- * (★)は、小病院で十分な数の内部医療者委員が確保できなかった場合などを想定している。

院内事故調査委員会 運営指針作成班 0903

D. 考察

医療の結果（アウトカム）は常に患者に幸せをもたらすものとは限らない。予期しない不幸な結果の中には、患者取り違え手術のように予防可能な医療事故もあれば、不可抗力による医療事故もある。予防可能な原因は、除去されるべき一種の疾病ともいえる。事故原因を究明し再発を防止するための努力は、医療のプロフェッショナルに課せられた責務である。

国民の死因の確定とそのための死亡時医学検索は、歴史的に見て広く一般的な、国民に対する国家の古くからの義務であり、わが国では主として医師という職業集団に対してその事務が委任されている。また優れた医療機関においては、従来から日常診療の中で、臨床病理検討会（CPC: Clinico-Pathological Conference）や病因死因検討会（M&M: Morbidity & Mortality Conference）が医学と医療の進歩を目的となされてきた。しかし、我国の多くの医療機関においては、これらの活動は今日なお十分には展開されているとはいえない。

これまで我が国において臨床病理検討会や病因死因検討会ならびに医療事故事例の原因究明と再発防止に向けた営みが組織的に必ずしも十分に行われてこなかったのは、根源的には、医療が必ずしも患者中心のものとはなっておらず、ピア・レビュー（同業者評価）による「医療のアウトカム評価」と医療事故から学ぶ「安全の組織文化」が育まれてこなかったことに起因しているほか、資源投下不足による現場の窮状があり、さらに事故を調査することが現場にとって深刻かつ新たな負担をもたらすだけと受け止められていたことが指摘できよう。

臨床病理検討会や病因死因検討会ならびに医