

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（Clinico-Pathological Conference；臨床病理検討会）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。

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」「学术研究」の目的で個人情報を取り扱う場合、個人情報取扱い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>

「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。

病床数が「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。

常勤医師数が「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「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「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「加算」と回答した医療機関の全体の割合は(37.02%)、「加算」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「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「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「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。

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「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に関して「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「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。

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」と回答した医療機関のうち、外部委員入られたかの間に「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。

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」と回答した割合は(90.32%)、「なし」と回答した割合は(9.67%)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」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」と回答した割合は(29.76%)、「なし」と回答した割合は(70.23%)であった。

<病床規模別の集計>

病床数「100未満」の医療機関のうち、「加算」と回答した医療機関の全体の割合は(16.46%)、「加算なし」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」と回答した医療機関の全体の割合は(40.39%)、「加算なし」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」と回答した医療機関の全体

の割合は(67.86%)、「加算」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。

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。

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。

また病床数「100未満」の医療機関のうち、CPC開催「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。

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。

病床数「100未満」の医療機関のうち、診療関連死モデル事業を「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。

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という問いに「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。

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。

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。

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の割合は(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。

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のうち、報告書を作成したかの間に「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。

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関し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

- ・ 相馬孝博：院内検討によるピアレビューの重要性．日本外科学会雑誌(113)臨時増刊号3：13-14，2012.

- 相馬孝博：手術室の患者安全—総論(ノンテクニカルスキルの観点から見て)—。麻酔増刊(61)日本麻酔科学会第 59 回学術集会講演特集号：S183-188，2012。
 - 相馬孝博，円谷彰：外科医のノンテクニカルスキルについて。医療の質・安全学会誌 7(4): 395-399，2012。
 - 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識の経年比較分析 東医大誌 71 (4)：363-375, 2013
2. 学会発表
- 相馬孝博：安全推進のための院内レベルのピアレビュー。第 112 回日本外科学会定期学術集会。2012 年 4 月 13 日，千葉（特別講演）。
 - 相馬孝博：医療安全と感染制御。第 86 回日本感染症学会総会 ICD 講習会。2012 年 4 月 26 日，長崎（特別講演）。
 - 相馬孝博：手術室の医療安全。第 29 回日本呼吸器外科学会総会安全セミナー。2012 年 5 月 17 日，秋田（特別講演）。
 - 相馬孝博：WHO 患者安全カリキュラムを現場教育に生かす。第 7 回医療の質・安全学会学術集会。2012 年 11 月 23 日，埼玉（共催セミナー）。
 - 相馬孝博：患者中心の医療安全-自他ともに見つめ直す外科医の振る舞い-。第 74 回日本臨床外科学会総会。2012 年 11 月 30 日，東京（招請講演）。
 - 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

