

医療事故調査制度の実施状況等に関する研究

研究代表者 種田 憲一郎 国立保健医療科学院 上席主任研究官

研究要旨：

平成 11 年に相次いで発生した医療事故を契機に、患者や医療界からの要望を受け、政府や与党において、医療事故調査制度に向けた議論が続けられてきた。今回の医療事故調査制度については、医療の安全を確保することを目的として、平成 26 年 6 月に「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律案」に含まれる医療法の一部改正案として成立し、平成 27 年 10 月に施行をされたところである。同法の附則第 2 条第 2 項において公布後 2 年以内に、事故調査制度の実施状況を勘案し、本制度による報告、医療事故調査及び医療事故調査・支援センター（以下、センターとする）の在り方を検討し、必要な措置を講ずることとされている。

そして平成 28 年 6 月に一部改正の通知が出され、全国規模での支援の仕組みがより整備された。また収集された報告事例から具体的な再発防止の提案も示され始めた。しかしながら、その後も継続して、制度をよりスムーズに運用するために検討する項目や、さらに一定期間以上の実施状況を勘案しなければ見えてこない課題等もあると考えられた。そのため本研究では、センターに集積された集計データ、支援団体の活動状況等、医療機関における実施状況等について、整理、分析を行い、諸課題の整理を行うことを目的とした。

センターに報告された事例について、これまでは報告月毎に集計してきたが、起因した医療が提供されたと思われる日や死亡日などを基準に分析することで、多面的に本制度の課題の整理ができる可能性が示唆された。また、都道府県別の報告数には継続してバラツキがみられ、医療安全支援センターへの苦情の受付数や機能別病床数との分布分析からある程度の相関の可能性が示唆されたが、さらなる分析が必要である。そして研修後の支援団体および医療機関のアンケート結果からは、報告すべき事例の判断や分析の進め方などについて、依然として判断に迷うことがあること、医療機関の院内調査に関わる負担が大きいこと、患者家族の態度による影響があること、などが示唆された。報告すべき事例の判断について、特定機能病院においては、それぞれ独自の取り組みがみられるが、多くの場合、医療安全管理部門が早期に判断の相談、支援に寄与することで、より適切に報告するよう努めていた。支援団体等の支援や情報発信にはバラツキなどがあることも示唆された。さらに実施状況を勘案しなければ見えてこない課題等もあると考えられ、本制度の運用に直接的に関与しない第三者による継続した客観的分析が期待される。

医療事故調査・支援センターの取組みに関わる研究協力者：

田中 慶司 医療安全調査機構
(医療事故調査・支援センター)

特定機能病院における取組みに関わる研究協力者（五十音順）：

岡林 靖子 北海道大学病院 医療安全管理部(専従GRM) (看護師)
沖 洋充 北海道大学病院 医療安全管理部(専従GRM) (薬剤師)
加治木 選江 琉球大学医学部附属病院 医療安全管理室専従(看護師)
菊地 龍明 公立大学法人横浜市立大学附属病院 病院長補佐
霧下 由美子 奈良県立医科大学附属病院 医療安全管理者(看護師)
児玉 貴光 愛知医科大学病院 医療安全管理室副室長
鈴木 明 浜松医科大学附属病院 医療安全管理室 特任講師
田畑 雅央 東北大学病院 医療安全推進室 GRM(医師)
戸田 由美子 愛媛大学医学部附属病院 医療安全管理者(看護師)
中澤 恵子 東邦大学医療センター大森病院 医療安全管理部副部長(看護師)
長尾 能雅 名古屋大学医学部附属病院 副院長 医療の質・安全管理部長
根本 ゆき 防衛医科大学校病院 医療安全推進室副室長(GRM)(副看護師長)
平田 修司 山梨大学医学部附属病院 副病院長 附属病院安全管理室長

松村 由美 京都大学医学部附属病院 医療安全管理室 教授

宮崎 浩彰 関西医科大学附属病院 医療安全管理学 教授

山口 悦子 大阪市立大学大学院 医学研究科医療安全管理学 准教授

山本 崇 京都大学医学部附属病院 医療安全管理室 専従薬剤師

都道府県の支援団体HPからの情報発信に関わる研究協力者：

源河 亜貴 国立保健医療科学院 研究補助者(看護師)

A. 研究目的

平成 11 年に相次いで発生した医療事故を契機に、患者や医療界からの要望を受け、政府や与党において、医療事故調査制度に向けた議論が続けられてきた。今回の医療事故調査制度については、医療の安全を確保することを目的として、平成 26 年 6 月に「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律案」に含まれる医療法の一部改正案として成立し、平成 27 年 10 月に施行をされたところである。同法の附則第 2 条第 2 項において公布後 2 年以内に、事故調査制度の実施状況を勘案し、本制度による報告、医療事故調査及び医療事故調査・支援センター（以下、センターとする）の在り方を検討し、必要な措置を講ずることとされている。

そして平成 28 年 6 月に医療事故調査制度の運用の改善を図るため、医療法施行規則の一部が改正されたが、その後も継続して

検討する項目や、一定期間以上の実施状況を勘案しなければ見えてこない課題等もあると考えられた。そのため本研究では、センターに集積された情報、支援団体の活動状況等、医療機関における実施状況等について、整理、分析を行い、諸課題の整理を行うことを目的とした。

B. 研究方法

以下の方法によって得られたデータを探索的に解析し、課題等を整理した。

1) 平成27年10月から平成29年12月末までの27か月間に、医療機関からセンターに収集され、匿名化された情報（死亡事故発生時に報告される『医療機関事故報告票』、および事故分析終了後に報告される『院内調査結果報告書』）に基づいたデータに関して、センターが指定したセンター内職員の協力を得て分析を行った。これらはセンター内の必要な諸手続き・了解を得て行い、センターからは統計データや分析結果のみの提供であった。また既存の公開されているデータ（平成27年度医療安全支援センターの相談受付件数など）も活用して、分析を行った。

2) センターからの委託によって日本歯科医師会・日本医師会が以下の研修会を実施した：

平成28年度

- 日本歯科医師会対象の研修会（全 2回）
- 支援団体対象の研修会（全 2回）
- 医療機関対象の研修会（全 7回）

平成29年度

- 支援団体対象の研修会（全 2回）
- 医療機関対象の研修会（全 7回）

これらの研修会直後に実施するアンケート

調査の内容について、センター及び医師会と相談し作成した（アンケート調査票は資料Ⅱを参照）。また一部の研修会にオブザーバーとして参加し、その様子を観察した。アンケート結果については、センターから情報提供を受けた。

3) 特定機能病院における本制度に関連する取組みについて（報告すべき事例の判断の仕組みなど）、グループでの議論を実施し、情報収集と意見交換を行った。以下の14の特定機能病院において医療安全管理に関わる医師、看護師、薬剤師の参加が得られた：愛知医科大学病院、関西医科大学附属病院、名古屋大学医学部附属病院、山梨大学医学部附属病院、大阪市立大学医学部附属病院、浜松医科大学附属病院、北海道大学病院、京都大学医学部附属病院、琉球大学医学部附属病院、愛媛大学医学部附属病院、奈良県立医科大学附属病院、防衛医科大学校病院、東北大学病院、東邦大学医療センター 大森病院。

またグループでの議論に参加できなかった者も含めて、可能な範囲で、資料の提供を依頼し収集し分析した。

（倫理面への配慮）

本研究においては全て匿名化された情報のみを分析対象とし、個人が特定される情報を扱わない。医療機関からの資料については、医療機関の承諾を得て収集し、個人情報に関わる部分は削除した。また、センターの情報利用の際には、センターが定めた守秘義務や情報公開等の各種規定を遵守し、医療機関との関係に充分配慮して適切な情報利用を行った。

C. 研究結果

1) センターに収集された事例の報告件数等 (資料 I 参照)

- これまでは医療事故の報告の数などについては、報告月毎に集計しているが、平均31.5件 (標準偏差は約5.4) と年間を通じての月ごとの季節的変動はあまり見られなかった (図1a)。ただし平成28年3月は、報告数が48件と平均の約1.5倍であった。各年毎の報告月毎の件数の標準偏差は、平成28年には約5.4、平成29年には約6.4であった。
- 平成27年10月から平成29年12月末まで「報告月別」または「死亡月別」において合計は857件であるが、「起因した医療の提供から患者死亡までの期間」においては合計が789件であった。この件数の差である68件 (=857-789) は、起因した医療を提供した日が不明な事例であった。
- 事故発生日 (起因した医療を提供した日) や死亡日などを基準に集計・分析すると、年間を通じての月ごとの事故の発生数や死亡数は、より大きなバラツキがみられる。平成28年の事故発生日ごとの件数の標準偏差は7.6、死亡月毎の件数の標準偏差は約7.5であった。平成29年の死亡月毎の件数の標準偏差は約7.6であった (図1b)。
- 地域ブロック別の医療事故報告 (発生) 件数を人口100万人あたりで分析すると (1年換算)、最も多かったのは「北海道」4.0件、最も少なかったのは「中国四国」2.5件であった (図2a)。一方、推計入院患者1万人あたりで分析すると (1年換算)、最も多かったのは「関東信越」33.3件、最も少なかったのは「北海道」2.7件であった (図2b)。また推計入院患者1万人あたりでは「北海道」2.7件、「東北」14.8件と「東北」は「北海道」の5倍以上の件数であるが、人口100万人あたりでの分析では、逆に「北海道」4.0件と「東北」2.6件

よりも多かった。

- 都道府県別の医療事故報告 (発生) 件数を人口100万人あたりで分析すると (1年換算)、最も多かったのは「宮崎県」6.9件、最も少なかったのは「高知県」0.6件であった (図3a)。一方、推計入院患者1万人あたりで分析すると (1年換算)、最も多かったのは「三重県」5.7件、最も少なかったのは「高知県」0.3件であった (図3b)。「高知県」は人口あたりで分析すると0.6件で、推計入院患者1万人あたりの値の2倍以上であった。
- 各都道府県の医療安全支援センターにおける相談・苦情受付件数は、推定入院患者1万人あたりに換算すると、受付件数 (苦情件数と相談件数の合計) では「東京都」957.0件と最も多く、「北海道」31.4件と最も少なく、苦情件数については「東京都」576.7件と最も多く、「山口県」12.1件と最も少なく、相談件数については「埼玉県」569.1件で最も多く、「徳島県」7.5件と最も少なかった (図4a)。
- そして苦情件数と医療事故報告 (発生) 件数との関係を見ると、正の相関の傾向が見られた (とくに「三重県」「千葉県」「東京都」「茨城県」) (図4b)。しかしながら、「宮崎県」は苦情件数が少ないにも関わらず医療事故報告 (発生) 件数が多く、「宮城県」「山梨県」は苦情件数が多いにも関わらず医療事故報告 (発生) 件数は少ない傾向がみられた。
- 都道府県別の医療事故報告 (発生) 件数と各都道府県の稼働病床数 (高度急性期、急性期) そして一般病床数の関係を散布図に示した (図5 a①から③、図5 b)。稼働病床数は平成28年度病床機能報告より、一般病床数は平成26年度医療施設調査・病院報告より算出した。いずれの散布図も病床数の増加とともに、事故報告件数が増加する傾向

がみられた。とくに高度急性期及び急性期の稼働病床数と事故報告件数との散布図においては、右肩上がりバラツキが少ない傾向がみられた。

- 院内調査結果報告のある547件について、センター調査の有無とその背景要因について分析した（表6）。センターの年報ではセンター調査となった事例のみを抽出して背景要因を示しているが、本研究では、各背景要因において、センター調査の実施がなかった事例群と比較して、センター調査の実施があった事例群で割合の高い特徴として以下のような傾向がみられた：
 - ✓ 院内調査結果報告が6月、7月、11月
 - ✓ 開設者が自治体
 - ✓ 病院規模が900床以上
 - ✓ 関与した医療機関が2施設
 - ✓ 地域ブロック別では、関東信越、東海北陸、近畿
 - ✓ 発生報告～終了報告までの期間が、「11か月から12ヶ月未満」
 - ✓ 診療科は歯科口腔外科、婦人科、脳神経外科、整形外科
 - ✓ 年齢別では、20歳代と30歳代
 - ✓ 性別では、女性
 - ✓ 解剖のみ実施あり（Aiの実施なし）
 - ✓ 調査委員会の開催数が7回以上
 - ✓ 調査委員会の人数が21人から30人
 - ✓ 外部委員の人数が1人または2人

2) 研修実施後の支援団体および医療機関のアンケート結果

① 平成28年度・医療事故調査制度研修会（日本歯科医師会）：

（資料Ⅱ－1参照）

- 研修会は平成28年10月に2か所で実施された。「歯科の特殊性を網羅した事例を用い、医科との適切な連携のあり方、また院内調査に対する支援と報告書の作成まで、全国の歯科医療機関に関わる医療関係者の人材を育成することを目的とした研修」で、開業してい

る歯科医師、病院に勤務する歯科医師などが、ともに参加していた。

- 参加者の合計は219人、アンケートの回収率は94.5%であった（各回での参加者数とアンケート回収率は以下のようであった：東京79人（92.4%）、大阪140人（95.7%））。
- 研修内容の理解度について、どの講義も（「医療事故調査制度について」「制度一年の現状と医療事故調査・支援センターの目的と役割」「支援団体の調査・支援の流れ」「歯科における対応事例1）診療所における対応事例」「歯科における対応事例2）病院における対応事例」「ビデオ研修（聞き取り）」「グループワーク」）、9割程度が「まあまあ理解できた」「理解できた」と回答した。ただし、「歯科における対応事例」については、約5%が、「あまり理解できなかった」と回答した。「発表」「総括」に関しては理解度が約8～9割未満であった。
- 研修内容の有用度について、どの講義にも1割程度の未回答はあったが、8割以上は「まあまあ理解できた」「理解できた」と回答した。ただし、「歯科における対応事例2）病院における対応事例」については、約5%が、「理解できなかった」「あまり理解できなかった」と回答していた。
- 悩みや困っていることとして、以下の点について複数記載や、注目すべき意見があった：
 - ✓ 医療者への制度の周知が必要
 - ✓ 医療者の本制度への理解が不十分
 - ✓ 遺族への具体的な説明が困難
 - ✓ 普段からの医科歯科の連携が必要

② 平成28年度・支援団体統括者セミナー（日本医師会）

（資料Ⅱ－1－2a・b参照）

- 研修会は平成28年12月と平成29年1月に2回実施された。

- 対象は、「各地域で支援団体連絡協議会に関係し、医療事故調査の支援及び研修講師として活動される予定の医師及び看護師（前期、後期とも参加可能な方）」であった。
- 一部の都道府県からは参加がなかった。
- 各回での参加者数とアンケート回収率は以下のものであった：第1回（128人、82.8%）、第2回（126人、84.1%）。合計は254人、回収率は83.4%であった。
- 研修内容の理解度：前期はすべての内容項目（「医療事故調査制度の概要」「医療事故報告における判断①演習」「医療事故報告における判断②講義」「初期対応と情報の収集・整理」「院内調査の方法と調査結果報告書のまとめ方」「支援団体の支援のあり方・具体的内容について」「演習 調査報告書をレビューする」）について、理解度の良い評価が9割以上であった。
- 後期では「まとめ」「ワークブック」に関しては理解度の良い評価が約7～8割、その他の項目内容（「演習1：事実の確認／臨床経過のまとめ方」「講演2：事例の分析 SGD」「討議1：事例1の分析」「討議2：事例2の分析」）は9割程度またはそれ以上の理解度が良い評価であった。
- 研修内容の有用度：有用度についても、前期および後期ともに理解度と同様の傾向であった。
- 日頃の悩みとして、以下の点について、複数記載や、注目すべき意見があった：
 - ✓ 「医療事故」の名称が問題
 - ✓ 報告すべき事例の判断
 - ✓ 予期しない死亡の定義がポイント
 - ✓ 不作為の診察や観察の関係
 - ✓ 都道府県の取組みのバラツキ
 - ✓ 医療関係者にも国民にも周知不十分
 - ✓ 外部委員の参加と日程調整
 - ✓ 負担が大きく、できるだけ報告しな

いように判断される傾向がある

- ✓ 500床以上の病院では、看護師専従1人では不十分
- ✓ 報告書の記載：遺族の意見、外部委員の意見の反映に課題
- ✓ 研修の継続が必要

③ 平成28年度・医療事故調査制度にかかわる「トップセミナー」（日本医師会）

（資料Ⅱ-1-3参照）

- 対象は「医療機関管理者、もしくはこれに準ずる方」で、「医療事故調査制度を牽引する各地域の統括リーダーを育成し、標準的な考え方や調査方法が各地域で波及することを目的とした研修」であった。
- 研修会は7か所で実施され、各会場での参加者数（アンケート配布数）とアンケート回収率は以下のものであった：東京（121人、79.3%）、愛知（名古屋）（80人、73.8%）、大阪（246人、65.4%）、北海道（札幌）（49人、75.5%）、岡山（81人、77.8%）、宮城（仙台）（113人、76.1%）、福岡（158人、73.4%）。合計は848人、回収率は72.9%であった。
- 研修内容の理解度：いずれの会場においても「質疑・応答」に関しては他の内容よりも理解度は低く6～8割程度であった。その他の内容は9割以上で良い評価であった：「医療事故調査制度の概要」「医療事故報告における判断①演習」「医療事故報告における判断②整理」「医療事故調査の要点」「医療事故調査制度における医療機関管理者の役割」「調査実務担当者の立場から」。
- 報告すべき事例の判断に迷った経験の

有無については、616人中、「あり」197人(32.0%)、「なし」180人(29.2%)、無回答239人(38.8%)であった。判断に迷った経験のある者のうち147人の当該研修についての評価は、「参考になった」56人(38.1%)、「まあまあ参考になった」70人(47.6%)、「あまり参考にならなかった」18人(12.2%)、「参考にならなかった」3人(2.0%)であった。

- 判断に迷った点として、以下のような点について多く記載があった：「予期できたか」「遺族の意見に左右される」「医療に起因するとは」「不作為」「合併症との違い」など。
- 日頃の悩みとして、以下の点について、複数記載や、注目すべき記載があった：
 - ✓ 医師の理解と協力
 - ✓ 一般国民・患者の制度の理解
 - ✓ 医師法21条との関係
 - ✓ 予期の判断
 - ✓ 「医療事故」という名称への抵抗
 - ✓ 報告書の書き方
 - ✓ 死亡に至らなかった事例への対応
 - ✓ 外部委員の処遇
 - ✓ 負担と人的資源の不足
 - ✓ 相談窓口の明確化
 - ✓ 支援団体のスキル
 - ✓ 病院管理者との認識の違い
 - ✓ 訴訟の不安
- 研修の運営等に関して、以下の点について複数の記載があった：
 - ✓ 演習が大変参考になった
 - ✓ 勉強になった
 - ✓ 充実した内容だった
 - ✓ 定期的開催を希望
 - ✓ 土日の開催を希望

④ 平成29年度・支援団体統括者セミナー
(日本医師会)

(資料Ⅱ-2-1参照)

- 研修会は平成30年1月の中旬(東京)と下旬(広島)で2回実施され、それぞれ2日間ずつの研修であった。
- 対象：都道府県ごとに下記参加対象者3名を1グループとして参加登録。「各都道府県において、支援団体連絡協議会等の業務および院内調査の支援等に直接かかわっている方で
 - ①支援団体の代表としての都道府県医師会の担当役員
 - ②院内調査の支援を担う基幹病院などの代表者
 - ③地域の看護職の代表者*
 かつ、両日とも出席可能な方」
 「可能な限り、昨年度参加していない方」であった。
 *なお募集要項(日医発第828号(法安126))には、「看護協会とご調整ください」と明記されていた。
- 目的：「院内医療事故調査を行うにあたっての知識及び技能の習得に加え、医療事故調査制度を牽引する各地域のリーダー役を養成し、その結果、標準的な考え方や調査方法が各地域に普及されていくこと」
- 各地での参加者数とアンケート回収率は以下のようであった：
 - 東京開催の1日目(59人、100%)、2日目(59人、100%)。
 - 広島開催の1日目(54人、100%)、2日目(54人、100%)。
 合計は113人、回収率は100%であった。
- 研修内容の理解度：1日目の全ての内容項目(「医療事故調査制度の概要」「医療事故報告における判断①演習」「医療事故報告における判断②講義」「初期対応と情報の収集・整理」「死因の検証・分析～再発防止の立案」「調査分析」「報告書の書き方・講義」「①情報の収集・整理(GW)」「①情報の収集・整理(発表・討議)」「1日目質疑応答)」についての理解度は良い評価が9割以

上であった。

その中で、少数であるが（約5から7%の参加者）理解できなかった項目は以下であった：「医療事故報告における判断①演習」、「死因の検証・分析～再発防止の立案」「調査分析」「報告書の書き方・講義」。

- 2日目の全ての内容項目（「②死因の検証（GW）」「②死因の検証（発表・討議）」「③検証・分析（GW）（発表・討議）」「④報告書のまとめ方（GW）」「④報告書のまとめ方（発表・討議）」「調査報告書についての解説」「研修全体の質疑応答」）についての理解度は良い評価が9割以上であった。

その中で、少数であるが（約4から6%の参加者）理解できなかった項目は以下であった：「③検証・分析（GW）（発表・討議）」「④報告書のまとめ方（GW）」

- 「④報告書のまとめ方（発表・討議）」
研修内容の有用度：有用度についても、1日目および2日目ともに、全ての内容項目について、9割以上が役立つと回答していた。

その中で、少数であるが（約5%の参加者）役立たないとした項目は以下であった：「医療事故調査制度の概要」「医療事故報告における判断①演習」

- 報告すべき事例について判断の迷った経験がありと回答したのは、約63%であった。

その中で、今回のセミナーで解決できたかについて、「参考になった」（34%）、「まあまあ参考になった」（約35%）、「あまり参考にならなかった」（3.5%）、「参考にならなかった」（3.5%）であった。

- 参加者自身の地域の支援団体の活動については、「活動がみられない」（約8%）、「十分な活動がある」（約43%）、「わからない」（20%）、「無回答（約40%）」であった。

⑤ 平成 29 年度・「医療事故調査制度管理者・実務者セミナー」（日本医師会）

（資料Ⅱ-2-2 参照）

- 平成 29 年 10 月から 12 月にかけて、7 回実施された（東京、青森、高松、帯広、金沢、京都、鹿児島）。それぞれ約半日間の研修であった。
- 対象：「医療機関管理者、実務者、もしくはこれに準ずる方」
- 目的「医療事故調査を行うにあたっての知識及び技能の習得、医療事故調査制度を牽引する各医療機関の管理者、実務者の養成を目的とした研修」
- 研修会は 7 か所で実施され、受講者数の合計は 728 人、そのうちアンケート回収数の合計が 606 人、回収率は 83.2%であった。また各会場でのアンケート回収数は以下であった：東京（105 人）、青森（49 人）、高松（42 人）、帯広（44 人）、金沢（62 人）、京都（174 人）、鹿児島（130 人）。
- 研修内容は全会場で共通であった：「医療事故調査制度の概要」「医療事故報告における判断（演習）」「医療事故報告における判断（整理）」「医療事故調査の要点」「医療事故調査制度における医療機関管理者の役割」「調査実務担当者の視点から」「質疑応答、まとめ」
- 理解度：全ての内容項目について、9 割以上が理解できたと回答していた。その中で、「医療事故調査制度の概要」「医療事故報告における判断（演習）」「医療事故報告における判断（整理）」については、約 5 から 10%が理解できなかったと回答していた。いずれの会

- 場においても、ほぼ同様の傾向であったが、鹿児島では「医療事故報告における判断（演習）」については、約15%が理解できなかったと回答しており、他の会場よりもやや多い傾向であった。
- 有用度：「医療事故調査制度の概要」については、約12%が役に立たないと回答していた。とくに高松では、約21%が役に立たないと回答していた。一方で、帯広では約4.5%だけが役に立たないと回答していた。その他の内容項目については、ほぼ9割以上が役立つと回答していた。その中で、全体で約7%が「医療事故報告における判断（演習）」については、役に立たないと回答していた。とくに高松では、約12%が「医療事故報告における判断（演習）」「医療事故報告における判断（整理）」については役に立たないと回答していた。また高松では、「質疑応答、まとめ）」についても、約12%が役に立たないと回答していた。
 - 報告すべき事例の判断に迷った経験の有無については、全体の606人中、「ある」251人（約41%）、「ない」237人（約39%）、無回答118人（約20%）であった。各会場で迷った経験が最も多かったのは金沢で約52%であった。最も少なかったのは帯広で約21%であった。
 - 判断に迷った経験のある者のうち回答のあった全体で251人の当該セミナーについての評価は、「参考になった」77人（約31%）、「まあまあ参考になった」124人（約50%）、「あまり参考にならなかった」21人（約8%）、「参考にならなかった」8人（約3%）であった。金沢での評価は、「参考になった」4人（約36%）、「まあまあ参考になった」4人（約36%）、「あまり参考にならなかった」2人（約18%）、「参考にならなかった」1人（約9%）であった。
 - 参加者自身の地域の支援団体の活動については、「活動がみられない」（約5%）、「十分な活動がある」（約19%）、「わからない」（54%）、無回答（約22%）であった。各会場において、「十分な活動がある」について最も回答が多かったのは金沢で約32%、最も少なかったのは青森で約6%であった。
 - 日頃の悩みとして、以下の点について、複数記載や、注目すべき記載があった：
 - ✓ 院長・管理者の参加
 - ✓ 医師の理解と意識の改革が必要
 - ✓ 職種による温度差
 - ✓ 一般国民・患者の制度の理解
 - ✓ 医師法21条との関係
 - ✓ 「提供した医療」の「医療」や予期の判断
 - ✓ 「医療事故」という名称からの誤解
提案：「予見困難死亡例」、「医療安全醸成制度」など
 - ✓ 報告書の作成の負担
 - ✓ 報告書が紛争時の証拠となる不安
 - ✓ 外部委員の依頼
- 3) 特定機能病院における本制度に関わる取組み（フォーカス・グループ）（平成28年度）**
- 11の特定機能病院から、とくに本制度の対象となる事例の判断に関連した資料の提供があった（参考資料Ⅲ-1～11）。
 - それぞれの病院において、独自の取組みが行われているが、全ての病院において、既存の報告システムの活用・新たな死亡に関わる報告書・スクリーニングシートを作成等を用いて、全ての死亡事例についてレビューを行い、本制度への報告事

例として該当するかを確認していた。しかしながら、医療安全管理部門によってその確認が行われるのは、既に死亡退院の手続きが終了した後であることがほとんどであった。

また報告すべき事例であることが疑わしいときには、ほとんどの病院において、職員から医療安全管理部門に報告・相談する仕組みがある。

- 今般、センターから再発防止の取組み事例が具体的に示されたことは（「医療事故の再発防止に向けた提言（中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析 一第1報一）」）、センターに報告すべき事例の判断に参考となっていた。
- しかしながら、平成30年3月末までに示された再発防止策は3テーマ（中心静脈穿刺合併症、急性肺塞栓症、注射剤によるアナフィラキシー）であり、活用されている事例は全体のごく一部である（各テーマの事例数：10事例、8事例、12事例）。他の多くの事例がどのような内容であったのかは不明である。
- 名古屋大学医学部附属病院においては、「緊急連絡すべき事例」について、職員が携帯する「医療安全ポケットマニュアル」に、以下のように具体的に明記されている：
 - ① 医療行為によって不測の事態が発生し、単一科での対応が困難な事例
 - ② 入院療養中の患者が院内で死亡し、死因が特定できない事例
 - ③ 重大医療事故またはその疑いのある事例そして、①から③について、更に詳細な説明が記載されている（資料Ⅲ－6参照）。また、「診療行為」については、「適応の判断、管理行為等」を含むとしている。
- 京都大学附属病院においては、「院内事故調査の指針」の中に、「創作事例」を複数掲載し判断の思考プロセスの理

解を促している。また同指針には、患者遺族への具体的な説明内容や医療事故調査制度についての説明文書（ご遺族用）についても、記載されている。

（資料Ⅲ－7参照）

- 横浜市立大学附属病院、関西医科大学附属病院においては、院内死亡・死産が発生した際には、医療事故調査制度だけではなく、異状死の届出も含めて、判断するためのフローチャートを作成している。（資料Ⅲ－3、Ⅲ－8参照）

4) 都道府県の支援団体ホームページからの情報発信

- 平成30年3月末の時点で、各都道府県の支援団体の中心である医師会ホームページをレビューし、以下の16項目の有無について調べた（参考資料Ⅳ）：
 - 1) 医療事故等調査制度の概要の明記がある。
 - 2) 各支援団体の役割や支援体制についての明記がある。
 - 3) 相談窓口が設置の明記がある。
 - 4) 院内事故調査の準備段階の初期対応マニュアルや支援の明記がある。
 - 5) 外部調査委員の派遣に関する明記がある。
 - 6) 解剖・死亡時画像診断（A i）実施に関する支援の明記がある。
 - 7) 報告書作成の支援の明記がある。
 - 8) 遺族への説明に関する支援の明記がある。
 - 9) 初期対応マニュアルなど、支援体制の内容は適宜見直され、改訂されている。
 - 10) 院内事故調査開始前の支援センターへの報告事項チェックリストがある。
 - 11) 院内事故調査結果の（支援センターへの）報告事項チェックリストがある。
 - 12) 遺族への説明事項チェックリスト（支援センター報告前）がある。

1 3) 院内事故調査のための事前準備チェックリスト(院内事故調査 開始前)がある。

1 4) 各支援団体に対する支援要請申請書など、支援に関する書類管理がされている。

1 5) 医療事故調査・支援センター(日本医療安全調査機構)24時間365日体制の連絡先が記されている。

1 6) 過去1年以内に、事故調査に関する研修の開催を実施している。

- これらの情報のいずれかを一般に公開している都道府県は9府県であった(秋田県、岐阜県、静岡県、愛知県、三重県、京都府、広島県、山口県、福岡県)。とくに京都府は、項目16(研修開催の情報)を除く全ての項目について情報を発信していた。
- 一般には公開していないが、会員専用サイトにおいて、何らかの情報発信を行っていると思われる都道府県は10道府県であった(北海道、茨城県、栃木県、富山県、長野県、滋賀県、大阪府、岡山県、佐賀県、大分県)。

D. 考察

1) センターに収集された事例の報告件数等

- 発生報告された事例の件数について、死亡月別で分析すると、その分布には大きなばらつきがみられ(標準偏差が平成28年は約7.5、平成29年は約7.6)、季節的変動の可能性などが示唆された。今回、発生月別のデータが得られず分析ができていないが、諸外国においては、人事異動の影響と事故発生頻度の関係などが指摘されており(例えば研修医の研修開始時期:米国の「July effect」(7月効果)、英国の「killing

season」(殺人シーズン))^{1,2,3}、季節的変動があればその原因と対策を検討する必要がある。本邦においても、継続して多面的に状況を評価する必要がある。

- 報告件数について、人口あたり、または推定患者あたりで分析しても、地域ブロック別または都道府県別において、バラツキがみられる。さらに同じ地域ブロック内においてもバラツキがみられることから、地域の特性だけでなく、各都道府県における特性、制度に関わる取組み方の違いなどが要因として推測される。
- 各都道府県の医療安全支援センターにおける苦情受け付け数と医療事故報告(発生)件数とは、正の相関の傾向が見られる。このことから、患者家族からの苦情があるので、事故を報告している可能性がある。医療機関を対象とした研修においても、遺族からの苦情がないので報告をしない、などのコメント等があり、これを示唆していると考えられる。一方で、宮崎県や山梨県などは、図4bにおいて、全体的な傾向からはずれた位置にあり、苦情件数以外の要因があると思われる。さらなる調査・分析が必要である。
- 上記に関連して、機能ごとの稼働病床数と医療事故報告(発生)件数の散布図からは、医療事故のリスクが高いと思われる高度急性期および急性期の稼働病床数との関連も示唆され、高知県の報告件数が少ないことも、これらの病床数が少ないことで説明できる可能性がある。さらなる調査・分析が必要

である。

- センター調査の依頼が増加傾向であることは、本制度の中心となる当該医療機関における事故分析への信頼にも関わる懸念事項の一つと考えられる。依頼者が医療機関であっても、遺族の思いも反映されているという意見があり、センター調査となる理由や背景要因については、依頼者に関わらず、センターからの報告書や本研究の分析から、複数の要因があると思われる。結果に示したこれらの複数の要因から、さらに関連が強いと思われる要因を抽出するためには、多変量解析などの更なる量的な分析が有用と考えられる。センターの協力を得て、2017年12月末時点で院内調査結果報告のある事例を対象に（547件、うちセンター調査の実施は53件）、試行的にロジスティクス回帰分析（従属変数はセンター調査の有無）を実施した（統計解析ソフトはSPSS）。様々なモデルを検証し、常に統計学的に優位（ P 値 <0.05 ）であったのは、地域ブロック（関東信越）のみであった。センター調査の有無と関連があるのではと予測していた解剖実施の有無、Ai実施の有無、外部委員の有無、関連した医療機関の数については統計的な有意差は認められなかった。関東信越の事例のみを対象とした分析では（205件、うちセンター調査の実施は26件）、病床規模、および調査委員会の開催数が統計学的に有意であった。開催数の多い事例ほど難解な事例であったのではないかと推測された。事例数がさらに増えることでわかるこ

ともあると考えられ、継続した分析が必要と考えられる。

2) 研修後の支援団体および医療機関のアンケート結果

- 支援団体向けの研修は、昨年度に引き続き、参加者の条件を工夫しており、各都道府県において看護職との連携を促すなど、各都道府県での職種横断的に連携した取組みを推進する有効な方法であったと考えられる。
- 平成28年度には、歯科医師向け研修会（大阪）にオブザーバー参加したが、開業している歯科医師や病院に勤務する歯科医師、研究などを実施する歯科医師など、様々な立場の歯科医師が、一緒に参加し議論していた。本制度への取組みをきっかけに、立場を超えて共に活動する機会としていたことは、大変素晴らしいことと感じた。
- 研修内容については、報告すべき事例の判断については、支援団体および医療機関においても、依然として苦慮している様子がアンケート結果からは推測される。対応策の一つとして、今回のアンケート結果から、今回の研修で実施された演習等も有効と考えられる。しかしながら、参加者の一部からは参考にならなかったという意見もあり、具体的な報告事例を個人情報に配慮して紹介するなどの更なる工夫が考えられる。

3) 特定機能病院における本制度に関わる取組み

特定機能病院においては、それぞれ独自

の取組みがみられるが、多く場合、医療安全管理部門が早期に判断の相談、判断の支援に寄与することで、より適切に報告するよう努めている。しかしながら、基本的には相談すべきかどうかの判断も含めて、まず現場の医師の判断によって、報告すべき事例の判断が行われていると考えられる。

したがって、医師等への報告すべき事例の判断についての理解を推進する研修、マニュアルの整備等がどの程度実施されているかが重要と思われる。

また、センターから示された具体的な再発防止の取組み事例が報告すべき判断の参考になっていることから、現場職員に対してこれらのより具体的な事例の周知も有用であると考えられる。

4) 都道府県の支援団体ホームページからの情報発信

前項に記載した研修のアンケート結果からは、各都道府県の支援団体の活動が十分に知られていないことがわかった。このため活動の発信方法の一つとして考えられるホームページ（HP）からの情報発信についてレビューを行った。

- 支援団体に対しては、一昨年度から研修とともに参考資料等も配布されており、支援団体を介して、各地域における医療機関に対しての情報共有も期待されているが、少なくとも公開されているHP上において、ほとんど情報共有されていないと考えられる。その中で、京都府医師会と京都府医療事故調査等支援団体連絡協議会は、積極的に様々な情報をHP上で発信しており、一つの良いモデルであると考えられる。

- 各都道府県の医療事故報告にバラツキもあることから、各都道府県の支援団体の活動の可視化と各都道府県の支援団体による具体的な医療機関への支援が、今後も期待される。

本研究の限界：

- 本制度が開始されて間もないこと
- 報告件数について、センターへ報告された情報のみを対象としていること
- 事例を公開しての議論が不可能であること
- 分析し得るデータ数と内容が限定され、実際の全体像の把握が十分でない可能性があること（選択バイアス）
- 都道府県からの医療事故報告（発生）件数のバラツキを説明し得る要因について、限られたデータの分析にとどまっていること

E. 結論

研究の限界はあるが、以下の点が示唆された：

平成28年6月に本制度の一部改正の通知が出され、全国規模での支援の仕組みがより整備された。また収集された報告事例から具体的な再発防止の提案も示され始めた。しかしながら、平成30年3月末までに示された再発防止策は3テーマ（中心静脈穿刺合併症、急性肺塞栓症、注射剤によるアナフィラキシー）であり、活用されている事例は全体のごく一部である（各テーマの事例数：10事例、8事例、12事例）。今後も継続して検討する項目や、さらに一定期間以上の実施状況を勘案しなければ見えてこない課題等もあると考えられ、本制度の運

用に直接的に関与しない第三者が客観的に本制度の実施状況等の整理・分析を行い、諸課題の整理を目的とした研究が有用だと思われる。特に、各都道府県の報告状況にバラツキが生じていることが示され、今回の研究において各都道府県の特徴のごく一部については、センターが収集する以外のデータも活用することで検討したが、各都道府県の支援団体の取組みなど、さらに詳細についての調査・分析が必要である。

またようやく再発防止の普及啓発に資する情報が発信されつつあるが、その効果については未だ検討できていない。

今後の取組みとして、以下のような点が提言として挙げられる。:

- センターに収集された全事例の情報を活用した分析を、質的および量的な視点で、継続的に多面的に実施すること。再発防止策として活用されている事例は全体のごく一部である。
- 院内調査の改善や充実を図るため、さらに充実した研修の実施や秘匿性を担保しつつ可能な限り具体的な事例の共有を行う仕組みについて検討すること。とくに報告すべき判断の事例には依然として判断に迷う現状がある。
- 各都道府県における医療事故調査等支援団体が実施する、医療機関の支援となる情報発信を含む、支援のあり方について検討すること。
- 制度の周知・理解を継続的に推進すること。その一環として、報告制度をより報告しやすい名称へ（「予期せぬ死亡調査制度」、「予見困難死亡例調査制度」、「医療安全調査制度」、「死亡原因調査制度」、「医療安全醸成制度」など）変

更することを検討すること。

- 海外での取組み（院内調査のあり方や、全国的な調査結果の情報収集と分析、再発防止策の普及など）も参考にすること。

参考文献：

1. Phillips DP, Barker GE (May 2010). "A July Spike in Fatal Medication Errors: A Possible Effect of New Medical Residents". J Gen Intern Med. 25 (8): 774 - 779.
2. Jump up to: a b "New residents linked to July medication errors", amednews, 21 June 2010, American Medical Association
3. Young, John Q.; Ranji, Sumant R.; Wachter, Robert M.; Lee, Connie M.; Niehaus, Brian; Auerbach, Andrew D. (6 September 2011). "'July Effect': Impact of the Academic Year-End Changeover on Patient Outcomes". Annals of Internal Medicine. 155 (5): 309 - 15.
4. 京大病院 院内事故調査の指針、松村由美編、メディカルレビュー社、2016
5. 医療事故調査制度への対応－横浜市立大学附属病院における患者死亡時の対応フローチャート運用について、菊地龍明、医療の質安全学会誌、422-424、2015

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

- 種田憲一郎. 医療事故調査制度の実施状況等に関する研究. 医療の質・安全学会第12回学術総会; 2017. 11. 25 - 26; 千葉. 医療の質・安全学会プログラム・抄録集 2017. p. 252.

G. 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

