

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）  
分担研究報告書

OECD 加盟国の医療安全政策担当者を対象とした調査（国際調査）

研究代表者 長谷川友紀 東邦大学医学部・教授  
研究分担者 藤田 茂 東邦大学医学部・講師

研究要旨

本研究は、諸外国の医療安全政策の現状と、各施策の効果と優先度を明らかにすることを目的とした。

経済協力開発機構（OECD）に加盟する国（n=35）の医療安全政策担当者を対象にした電子メールによるアンケート調査を実施した。

回収率は51%（18/35）であった。OECD加盟国では、病院に対し病院機能評価の受審を義務化している国は少なく、多くは任意であること、医療安全管理者の配置を義務化したり配置に対してインセンティブを与えたりしている国は少ないこと、病院が医療安全に関する臨床指標を政府あるいは第三者機関に任意で報告する仕組みを有する国が多いこと、病院が有害事象を政府や第三者機関に任意あるいは義務として報告する仕組みをほぼ全ての国が有していること等が明らかにされた。

医療安全に関する各国の施策は、それぞれ特徴的な部分があり、わが国でも参考にできる部分が見られた。次の施策はわが国でも導入の可能性を検討してもよいと考えられた。

A．研究目的

世界各国でさまざまな医療安全政策が進められているが、それらの情報は十分に共有されておらず、政策担当者が参考にできるような情報源は限られている。本研究は、第3回閣僚級世界患者安全サミットの開催に際し、諸外国の医療安全政策の現状と、各施策の効果と優先度を明らかにし、医療安全の政策担当者が政策決定の参考にできるようなデータベースを提供することを目的とした。

B．研究方法

経済協力開発機構（OECD）に加盟する国（n=35）の医療安全政策担当者を対象にした電子メールによるアンケート調査を実施した（2017/12/4～12/20）。厚生労働省から各国のカウンターパートに対し電子メール

で調査票を送付した。各国のカウンターパートは、各国の医療安全政策に詳しい専門家等に調査票への回答を求めた。回答票は厚生労働省あるいは東邦大学に電子メールで返送された。調査項目は、各国の医療安全施策、制度、組織、活動に関する項目と、各施策の効果と優先度に対する5段階の評価とした。優先度の平均点を算出し、点が高い施策ほど優先度の高い施策であると判断した。

C．研究結果

回収率は51%（18/35）であった。OECD加盟国では、病院に対し病院機能評価の受審を義務化している国は少なく、多くは任意であること、医療安全管理者の配置を義務化したり配置に対してインセンティブを与えたりしている国は少ないこと、病院が医

療安全に関する臨床指標を政府あるいは第三者機関に任意で報告する仕組みを有する国が多いこと、病院が有害事象を政府や第三者機関に任意あるいは義務として報告する仕組みをほぼ全ての国が有していること等が明らかにされた。

効果の評価点が高い施策は、平均点の高い順に、「病院に対する医療安全指針の策定の義務化」「病院に対する医療安全管理の組織設立の義務化」「病院に対する医療安全管理の担当者配置の義務化」「病院に対する有害事象とヒヤリ・ハットの院内報告システム構築の義務化」であった。優先度の評価点が高い施策は、平均点の高い順に、「病院がヒヤリ・ハットやニアミスを政府機関あるいは第三者機関に対し自発的に報告する仕組み」「病院に対し有害事象を政府機関あるいは第三者機関に対し報告することを要求する仕組み」「患者安全に関する臨床指標など、患者安全の測定・評価方法を定めることを病院に対し義務化」であった。

上記の結果を取りまとめた報告書を作成し、第3回閣僚級世界患者安全サミット(平成30年4月13日~14日、東京)において参加者に配布した。

(厚生労働省：第3回閣僚級世界患者安全サミット、  
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000204000.html>、アクセス平成30年5月8日)

#### D. 考察

医療安全に関する各国の施策は、それぞれ特徴的な部分があり、わが国でも参考にできる部分が見られた。次の施策はわが国でも導入の可能性を検討してもよいと考えられた。

1. 病院の医療の質に基づいて診療報酬の支払い額を増額する(P4Q)(ベルギー、

- フランス、スペイン)
2. P4Qの仕組みに病院機能評価の認定の有無を入れる(ベルギー)
3. 病院機能評価の認定を取得していない病院は診療報酬の支払い額が減額される(スロベニア)
4. 患者満足度など、患者による医療サービスの評価を全国規模で実施する仕組みを構築する(カナダ他)
5. 病院に対し患者満足度の定期的な測定を義務化する(ベルギー)
6. 患者団体と協力して患者満足度調査を実施する(スロベニア)
7. 病院に対し医療安全文化の定期的な測定を義務化する(ポルトガル)
8. 病院に対し特定の医療の質と安全の臨床指標の公表を義務付ける(フランス、ドイツ)
9. 患者が有害事象や苦情を報告できる国レベルの仕組みを構築する(韓国、スロバキア)
10. 患者・家族への謝罪が過失を認めたと解釈されないことを保証する法律を制定する(カナダ、アイルランド)
11. 自発的な院内報告や施設横断的な報告システムのデータは、一部の例外を除き、裁判に利用できないことを法律に定める(ドイツ)
12. 医療の質や安全に関する収集データに対する訴訟目的の開示請求を認めないことを法律に定める(カナダ)
13. 医事紛争の早期解決を目的としたADRのための法律と組織を作る(韓国)
14. 分娩に関連して発症した重度脳性麻痺だけでなく、一定の条件に合致する妊産婦死亡や死産についても無過失補償制度で補償する(韓国)
15. ロンドンプロトコル(日本版のRCAに近い)を用いて医療事故の原因分析を行う(スペイン、スイス)

## 資料 3-1

- |  |              |
|--|--------------|
| 16. 医療事故の当事者となった医療従事者<br>に対する標準的な支援プログラムを開<br>発する(カナダ、スペイン)      | 3. その他<br>なし |
| 17. 手術、麻酔、癌に関する一部の症例の<br>M&M カンファレンスを義務化する(フラ<br>ンス)             |              |
| 18. 病院で行われる病理解剖に財政的なイン<br>センティブを与える(ドイツ)                         |              |
| 19. 各病院に院内死亡検討委員会を設ける<br>(スペイン)                                  |              |
| 20. 病院に対し小児の院内死亡は全例院内<br>で検討することを義務化する(イギリ<br>ス)                 |              |
| 21. 病院に対し医療安全に関する PDCA サイ<br>クルを確立することを義務化する(ド<br>イツ)            |              |
| 22. 高齢者施設における警鐘事例や有害事<br>象をモニタリングする仕組みを導入す<br>る(スロベニア)           |              |
| 23. 患者安全週間に医療安全に関するノン<br>フィクションのドラマを作成し WEB 上<br>で公開する(カナダ、フランス) |              |

### E. 結論

国際調査により、我が国も参考にできる多数の医療安全施策を明らかにすることができた。今後はそれらの導入可能性について検討する必要がある。

### 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

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし