

## 資料 3

### インタビュー記録

日 時：2020 年 2 月 7 日（金）

場 所：日本医療機能評価機構（東京都）

インタビューー：坂口美佐（部長・医師）、井上純子（看護師）、大西麻衣（看護師）、河野めぐみ（看護師） 敬称略

#### 組織概要

日本医療機能評価機構は、医療機関の第三者評価を行い、医療機関が質の高い医療を提供していくための支援を行うことを目的として、1995 年に設立された。病院機能評価事業、認定病院患者安全推進事業、産科医療補償制度運営事業、EBM 医療情報事業(Minds)、医療事故情報収集等事業、薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業などを実施している。その中で、医療事故情報収集等事業と薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業は、それぞれ事例情報の収集と再発防止策の普及に努めている。機構全体の職員数(常勤、契約、派遣を含む)は 2019 年 1 月時点で 142 人である。

#### ■提言について

医療事故情報収集等事業により、全国の医療機関から報告された医療事故とヒヤリ・ハットの情報を基に、医療事故などの再発防止や医療従事者への注意喚起を目的とした医療安全情報を月 1 回発刊し、医療事故とヒヤリ・ハットの報告件数やテーマ別の解析結果などをまとめた報告書を年 4 回発刊している。他にも、1 年分の情報と医療事故が発生した医療機関の訪問調査の結果などをまとめた、日本語版と英語版の年報をそれぞれ年 1 回発刊している。

医療安全情報は、医療の現場で活用しやすいよう A4 サイズ 2 枚にイラストや表を入れるなど視認性に配慮して作成し、当該事業に参加する医療機関とその他に当該情報の提供を希望する病院に対し、毎月 1 回 FAX で無料配信している。医療安全情報には、再発防止策として、事例を報告した医療機関における取り組みを紹介するほか、必要に応じて総合評価部会の意見を付記している。

#### 提言作成組織について

医療事故防止事業部医療安全課は、医療事故情報収集等事業を運営し、提言作成を担当する。医療安全課は医師 1 名、看護師 3 名、事務系の派遣職員 1～2 名で構成される。医療安全情報と報告書の原案は医療安全課が作成し、専門分析班会議に諮られた後、総合評価部会で内容の是非が検討され、さらに運営会議の承認を経て発刊される。

専門分析班会議には、コア分析班会議(2 チーム、各年 4 回)、薬剤分析班会議(年 4 回)、医療機器分析班会議(年 3 回)等がある。コア分析班の各チームは、医療安全の専門家、病院の医療安全管理者など、医師、看護師、薬剤師、研究者などを含む 8～10 名で構成され

## 資料 3

る。薬剤分析班は病院などの薬剤師など 5 名で構成、医療機器分析班は病院の臨床工学技士、医療安全の専門家、各分野のメーカー担当者など 8~9 名で構成されている。総合評価部会（年 4 回）は、医療安全の専門家、病院の医療安全管理者、医薬品・医療機器の各業界団体の担当者、研究者などを中心に、医師、看護師、薬剤師、臨床工学技士などを含む 11 名で構成される。

### データ収集について

医療機関は、機構の Web サイトで医療事故及びヒヤリ・ハットの情報を報告する。国立研究開発法人、国立病院機構、特定機能病院などには、医療法施行規則に基づき、医療事故情報を機構に報告する義務がある。その他の病院、診療所は医療事故情報を任意で報告している。ヒヤリ・ハット事例の発生件数情報及び事例情報の報告は任意であり、事業参加登録をした医療機関が、発生件数情報を 3 ヶ月に 1 回、事例情報をその発生または認識した時点から 1 ヶ月以内に報告している。ヒヤリ・ハット事例の情報収集では、一定期間特定の分析テーマを設定し、分析テーマに該当する事例について、医療機関に詳細な内容（事例情報）の報告を求めている。

2019 年 9 月 30 日時点で医療事故情報収集・分析・提供事業とヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業の少なくともどちらかに参加している医療機関は 1,517 施設であった。その内、医療事故情報収集・分析・提供事業に参加義務のある医療機関は 274 施設、任意参加の医療機関は 806 施設であり、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に任意参加している医療機関は 1,248 施設であった。医療事故情報は、2018 年 1 月~12 月の間に、報告義務対象医療機関から 4,030 件、任意参加の医療機関から 535 件報告された。

### 分析テーマの選択について

提言（医療安全情報及び報告書）は、（1）医療安全課が分析テーマを設定し、過去に報告された医療事故情報から該当する情報を抽出し、分析した結果に基づいて作成されるものと、（2）総合評価部会で分析テーマを設定したうえで、該当するヒヤリ・ハットの事例情報を 6 ヶ月間収集し、過去に報告された医療事故情報と併せて分析した結果に基づいて作成されるものがある。

分析テーマの内容は、一般性・普遍性、発生頻度、患者への影響度、防止可能性、教訓性といった観点から評価し、選択している。同様のテーマがなるべく続かないようにするほか、歯科など報告件数が少ない分野も可能な限り取り上げるようにしている。しかし、精神科や歯科など報告事例が少ない分野や、データベース検索時のキーワードが定まらないものは分析しづらく、提言としてまとめにくい。

医療安全課の職員は、医療機関から報告された医療事故情報の全てに目を通し、週に 1 回読み合わせを行っている。医療安全課ではそれらの情報について頻繁にミーティングを行い、課内で情報共有し、前述の（1）の分析テーマとして採用するかどうかを合議により決める。（1）の分析テーマが決まると、過去に報告された医療事故情報から該当する情報を抽

## 資料 3

出し（後ろ向き調査）医療安全課で分析を行い、分析結果の下案を作成する。その後、分析結果の下案をコア分析班会議に諮ったうえで、(1)の分析結果として取りまとめる。

前述の(2)の場合、専門分析班会議に分析テーマの候補を聴取したうえで、医療安全課が分析テーマの下案を作る。分析テーマの下案は総合評価部会に諮られ、合議により決定する。総合評価部会の委員の意見により、下案とは全く異なる分析テーマが設定される場合もある。(2)の分析テーマに該当する情報は、過去に報告された医療事故情報から抽出する（後ろ向き調査）だけでなく、当該事業に参加する医療機関から新たにヒヤリ・ハット情報を収集する（前向き調査）。分析テーマごとに新たな分析班（プロジェクトチーム）を立ち上げる。当該分析班は当該事業の関係者とその伝手を使って招聘された専門家3～4名で構成される。収集した情報は医療安全課で分析し、分析結果の下案を作成したうえで、当該分析班に諮り、(2)の分析結果として取りまとめる。

(1)および(2)の分析結果は、総合評価部会に諮って意見を求めた後、年4回発行する報告書に掲載される。年4回発刊する報告書の各々について、分析テーマに対する分析結果を3件掲載し、過去に医療安全情報等で周知した事例に対する再発・類似事例の分析結果を2件掲載している。

### 提言作成の流れ

提言は次の流れに沿って作成する。

1. 分析テーマを設定し、詳細な情報（事例情報）を収集する。
2. 収集した情報を医療安全課で分析し、分析結果の下案を作成する。
3. 分析結果の下案を、専門分析班会議に諮り、必要に応じて修正や追加の情報収集などを行う。専門分析班会議のうち、前述の(1)の場合は主にコア分析班に諮り、(2)の場合は新たに立ち上げた分析班に諮る。
4. 分析結果を年4回発刊する報告書の原稿に入れる。
5. 分析結果を含む上記の報告書を総合評価部会に諮り、必要に応じて修正する。
6. 運営会議において報告書の発刊の承認を得る。
7. 報告書の冊子の印刷、郵送などを外注し、PDFをホームページに掲載する。
8. 報告書の中から特に周知が必要と考えられる一部を医療安全情報としてまとめる。（以下は1～7と並行して進める場合もある。）
9. 医療安全課で医療安全情報の原案を作成する。この時点でイラストのみは業者に作成してもらう。
10. 医療安全情報の案をコア分析班会議に諮り、必要な修正を加える。
11. 医療安全情報の案を総合評価部会に諮り、内容の承認を得る。
12. 医療安全情報の案を運営会議に諮り、発刊の承認を得る。
13. 医療安全情報を当該事業の参加医療機関と当該情報の提供を希望する病院に対し FAX で送信し、PDFをホームページに掲載する。

## 資料 3

医療安全情報の原案を作成してから発刊されるまでの期間には幅がある。コア分析班会議と総合評価部会での指摘により修正を繰り返す場合もあり、長いもので 6 か月くらいかかる場合もある。

提言が広く受け入れられるための工夫について

1. 当該事業のホームページを改修し、見やすくした。
2. 過去の医療安全情報を 1 冊にまとめた医療安全情報集を発行している。
3. 医療安全情報の英語版を作成している。
4. Facebook を活用し情報発信している。(フォロワー数約 2300 人、各医療安全情報に対し 30~90 件程度の「いいね」が付く。)
5. 報告された医療事故とヒヤリ・ハットの事例情報を、マスキング作業などを行った後、ホームページ上で事例検索ができる形で公表している。
6. 年 1 回は、車椅子に関連する事例など、療養上の世話に関する医療安全情報を発刊し、急性期病院以外でも利用できる情報を提供している。

提言の利用状況の把握について

医療機関における医療安全情報や報告書の利活用状況、医療機関の要望などについて、不定期にアンケート調査を実施している。直近に実施した Web アンケート調査では、医療安全情報と報告書は、医療機関内の研修や医療安全委員会の会議資料、関係部署への周知などに活用されていること、報告書は回答者の 77% が引き続き紙媒体の冊子による郵送を希望していることなどが明らかにされた。

ホームページ上に掲載している医療安全情報の PDF の閲覧数をカウントしており、関心の高いテーマの把握に努めている。

以上