

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

**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**

平成 25 年度
総括・分担研究報告書

平成 26 (2014) 年 3 月

研究代表者 高橋 英夫

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

**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**

平成 25 年度
総括・分担研究報告書

研究代表者	高橋 英夫	名古屋大学医学系研究科	准教授
研究分担者	相馬 孝博	榊原記念病院	副院長
研究分担者	兼兒 敏浩	三重大学医学部附属病院 医療安全・感染管理部	副部長・教授
研究分担者	鳥谷部 真一	新潟大学危機管理本部危機管理室	教授
研究分担者	吉井 新平	医療法人立川メディカルセンター立川総合病院	理事長
研究分担者	土田 正則	新潟大学大学院医歯学総合研究科	教授
研究分担者	遠山 信幸	自治医科大学医学部	教授
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
研究協力者	Charles Vincent	Department of Experimental Psychology, Oxford University	Professor
研究協力者	浦松 雅史	東京医科大学医療安全管理学講座	講師
研究協力者	後藤 隆久	横浜市立大学附属病院	副院長
研究協力者	菊地 龍明	横浜市立大学附属病院医療安全・医療管理学	准教授

目 次

- 1．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
- 2．教育研究医療機関における事故調査についての検討
- 3．ロンドン・プロトコルを適応した事故調査委員会の運営手法に関する研究
- 4．医療事故における情報提示のあり方：オープン・ディスクロージャーに関する検討
- 5．医療機関における安全体制・従事者支援体制に関する研究
- 6．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
- 7．院内事故調査委員会の運営指針に関する研究
- 8．事故調査委員会運営指針の評価に関する検討

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

研究代表者	高橋 英夫	名古屋大学医学系研究科	准教授
研究分担者	相馬 孝博	榊原記念病院	副院長
研究分担者	兼兒 敏浩	三重大学医学部附属病院 医療安全・感染管理部	副部長・教授
研究分担者	鳥谷部 真一	新潟大学危機管理本部危機管理室	教授
研究分担者	吉井 新平	医療法人立川メディカルセンター立川総合病院	理事長
研究分担者	土田 正則	新潟大学大学院医歯学総合研究科	教授
研究分担者	遠山 信幸	自治医科大学医学部	教授
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

研究要旨

本邦においては、これまで「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」「産科医療補償制度」など、医療事故に関わる紛争解決のための方策が模索され、これらは一定程度の成果をもたらしてきたといえるが、医療紛争に最前線で直面する各医療機関にとっては、たんなる紛争対応に留まらない、より踏み込んだ医療安全を確立するための組織支援のためのスキームが求められている。そうした中で、本研究は個別の医療機関が紛争に対して、包括的に対応しうるための具体的な方策や資源として、医療機関内において事故調査を実施するための標準化された調査プロトコル、それらによる結果を踏まえての医療事故調査委員会の実施および報告書作成のためのマニュアル、事故発生時から報告書の引渡しまでにわたって患者およびその家族に対する一貫した情報開示のためのプロトコルなどからなる、医療事故に対する医療機関内における「事故対応」およびそれに関わる「情報開示」のあり方からなる、包括的対応マネジメントモデルの提示を目的とし研究を実施した。

「医療機関内において事故調査を実施するための標準化された調査プロトコル」という課題に関しては、標準化事故調査プロトコルの実際の適応に際しての論点の洗い出しとそれに基づく調整作業を踏まえ、具体的な事故調査における当該プロトコルの妥当性、現実性などについての検討を行った。「医療事故調査委員会の実施および報告書作成マニュアル」という課題に関しては、院内事故調査委員会に関わる諸要素の適応範囲の確定とその論点の検証を踏まえ、具体的な状況下における検証を行った。また「事故発生時から報告書の引渡しまでにわたって患者およびその家族に対す

る一貫した情報開示のあり方」という課題に関しては、関係者への事故情報開示に関わる具体的なプロトコルとその具体的な適応に関する理論的な検討を実施し、それに基づいた実際の情報提示における論点の洗出しを行った。

さらにこれら三つの課題の統合的な課題である、医療機関内における包括的なマネジメントモデルに関しても、それを支えるガバナンスのあり方に関する観点から、検討を行った。

これまでの成果として、想定している事故調査プロトコルは基本的に有効であるが、その適応範囲の明確化が必要であることが明らかとされ論点の整理がなされた。事故調査委員会の実施および報告書作成のためのマニュアルに関する検討においては、事故調査委員会の諸要素が検討され、さらに具体的な事故調査の実施環境との適合性についての検討がなされた。事故情報の開示に関しては、先行する諸外国における理論的および実証的な論点の検証などを行い、さらに個別事案に関する事故情報の開示における論点を明確化した。

さらに標準化された事故調査プロトコルを実際に運用するに際しては、最終的にこうしたプロトコルにどの程度までコンプライアンスを求め、どの程度までその医療機関独自の状況に合わせた柔軟性を認めるかという点が非常に大きな課題として浮かび上がってきた。医療事故調査委員会におけるその諸要素の適応範囲に関しては、本研究班内外において実施されている既存の事故調査委員会の現状と論点を明確化する中で、医療事故調査委員会を医療機関内部で実施する際の資源的制約という課題の検討が必要とされた。事故情報の開示に関しては、これまで諸外国における試行的試みから、複数の論点が表示されているが、中でもいわゆる標準化された基準と個別組織における具体的な状況、さらには個別事案の特殊性を加味した形で、具体的な事故情報の開示とその効果を検証する必要があるとの結論に至った。

これらの個別の事故対策は、それらがバラバラな形で実施された場合、その成果はかなり限定的なものとならざるをえず、こうした個々の対策を束ねる形で、包括的なマネジメントの体制の構築が求められる。さらにこうしたマネジメント体制の構築には、我が国の医療機関における新たなガバナンスの構築も必要である。

A. 研究目的

本邦においては、これまで「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」「産科医療補償制度」など、医療事故に関わる紛争解決のための方策が模索され、これらは一定程度の成果をもたらしてきたといえるが、医療紛争に最前線で直面する各医療機関にとっては、たんなる紛争対応に留まらない、より踏み込んだ医療安全のための支援スキームが必要であると考えられる。

そうした中で、本研究はこれまでの研究成果を踏まえ、個別の医療機関が紛争に対して、包括的に対応しうるための具体的な方策や資源として、医療機関内において事故調査を実施するための標準化された調査プロトコル、それらによる結果を踏まえての医療事故調査委員会の実施および報告書作成のためのマニュアル、事故発生時から報告書の引渡しまでにわたって患者およびその家族に対する一貫した情報開示のためのプロトコルなどからなる、医療事故に対する医療機関内における「事故対応」およびそれに関わる「情報開示」のあり方からなる、包括的対応マネジメントモデルの構築を本研究の目的とした。

B. 研究方法

本研究は、平成 24 年度から 25 年度の 2 年間に於いて医療機関内における包括的対応マネジメントモデルを構築するために、「医療機関内において事故調査を実施するための標準化された調査プロトコル」「それらによる結果を踏まえての医療事故調査委員会の実施および報告書作成マニュアル」「事故発生時から報告書の引渡しまでにわたって患者およびその家族に対する一貫した情報開示のあり方」の三点に関する検討を行い、それに基づいた具体的な作業を、初年度に引き続き実施した。

「医療機関内において事故調査を実施するための標準化された調査プロトコル」という課題に関しては、標準化事故調査プロトコルの実際の適応に際しての論点の洗い出しとそれに基づく調整作業を踏まえ、具体的な事故調査における当該プロトコルの妥当性、現実性などについての検討を行った。

「医療事故調査委員会の実施および報告書作成マニュアル」という課題に関しては、院内事故調査委員会に関わる諸要素の適応範囲の確定とその論点の検証を踏まえ、具体的な状況下における検証を行った。

また「事故発生時から報告書の引渡しまでにわたって患者およびその家族に対する一貫した情報開示のあり方」という課題に関しては、関係者への事故情報開示に関わる具体的なプロトコルとその具体的な適応に関する理論的な検討を実施し、それに基づいた実際の情報提示における論点の洗い出しを行った。

さらにこれら三つの課題の統合的な課題である、医療機関内における包括的なマネジメントモデルに関しても、それを支えるガバナンスのあり方に関する観点から、検討を行った。

C. 研究結果

研究の二年目にあたる平成 25 年度においては、三つの課題に関して、初年度に実施した論点の整理と課題を踏まえ、より具体的な検討を行ったところであるが、具体的には、事故調査プロトコルは、それをを用いずに事故調査を行った場合と比べて、データ収集、包括的分析、対策立案のプロセスをカバーすることが可能となるため、必ずしも各医療機関に事故調査に精通した人材が存在しない場合においても、一定レベルの事故調査を行う

ことを可能とする事故調査の手法として有用であると考えられた。

事故調査委員会の実施および報告書作成のためのマニュアルに関する検討においては、事故調査委員会の諸要素に関する検討を踏まえ、具体的な医療機関におけるその実施と検討がなされたのであるが、いわゆる改善提案に関して、それがもっぱら当該事象に起因するのみならず、施設特性との関連から生じている点が見られ、こうした点を今後どのように検討していくかが課題であるといえる。

事故情報の開示に関しては、先行する諸外国における理論的および実証的な論点の検証などを中心に行ったのであるが、そこから示された結論として、事故情報の開示とは単に一回のみの行為ではなく、一連のプロセスとして捉える必要があるという点である。さらにこうした一連のプロセスとして事故情報を提示していくためには、個人的な活動を超えて組織的な対応が求められることが明らかとなった。

D. 考察

事故調査、医療事故調査委員会、事故情報の開示それぞれに関しては、本研究における検討に見られるように、これまで様々な試みが理論的かつ実践的に進められてきたといえる。しかし、その一方で、本研究においてはこれら三つの対応が、当該組織における医療安全の実質的な向上を促し、ひいては医療制度全体の安全性水準を高めるためには、当該組織の持つ課題と個々の対応を一貫性のある形で関連付けながら、明確な方向性を示すことが必要であることが明らかとされた。

つまり医療安全とは、たんに個々の具体的な課題を実施することではなく、組織的な対応として

自律的に組織のあり様を決定づけていくことに他ならない。

この点を考慮すること無く、ただ個別対応を繰り返しても組織的な医療安全の対応とはなりえず、むしろ通常の業務負荷に、さらなる負荷を加えることとなり、医療安全の向上というよりもその危険性をますことにさえもなりかねないと言える。

E. 結論

医療事故調査委員会を医療機関内部で実施する際の資源的制約という課題を解消するための方策としては、本研究が提示することとなる事故調査委員会および事故報告書のためのマニュアルが有効なものであるとの結論に至った。つまり、個別事象や医療安全に一定程度の理解があれば、標準化されたプロトコルやマニュアルが、活動を一定程度の水準のものとするといえる。

ただし、繰り返しになるが、こうした個別の事故対策は、それらがバラバラな形で実施された場合、その成果はかなり限定的なものとならざるをえず、こうした個々の対策を束ねる形で、包括的なマネジメントの体制の構築が求められる。

さらにこうしたマネジメント体制の構築には、我が国の医療機関における新たなガバナンスの構築も必要である。つまり医療安全に対する個別事象への対応を、組織内部においてどのような形で位置づけるか、さらにはそれらへの対応に対して、優先順位付および一貫性のある対応を行うためには、自律的な意思決定が組織に求められる。

これまで我が国の医療機関においては、その意思決定の主要な誘因は、経済的さらには法的なものが主たるものであり、それは今後も大きくは変わらないといえる。だがしかし、ともすればこうした誘因は、組織の自律的な意思決定を意図しな

い形で削ぐものであった可能性を否定できない。
したがって、こうした誘因構造の環境下において、
医療安全は、組織においてなんら自律的な意識を
促さない課題とされる可能性が高い。

だがしかし、こうした環境下においても、組織
として自律的な意思決定を行うことは可能であり、
まさにそうした状況において、安全は当該組織に
おいて重要な課題となりうるといえる。

したがって、医療安全を我が国の医療組織にお
ける中心的な課題とするためには、こうした自律
的な意思決定のありようを真剣に検討する必要が
あり、まさに 21 世紀における我が国医療機関のガ
バナンスのあり様を検討する必要があると言える。

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識の経年比較分析 東医
大誌 71 (4) : 363-375, 2013
- ・ Ishii Y, Toyabe S, et al. Characteristics and
Significance of Fever during 4 Weeks after
Primary Total Knee Arthroplasty. Archives
of Orthopaedic and Trauma Surgery
- ・ Sato J, Ishii Y, Noguchi H, Takeda M,
Toyabe S, Sonographic appearance of the
pronator quadratus muscle in healthy
volunteers. J Ultrasound Med. 2014
Jan;33(1):111-7. doi: 10.7863/ultra.33.1.111.
- ・ Ishii Y, Noguchi H, Takeda M, Sato J,
Toyabe S, Anteroposterior translation does
not correlate with knee flexion after total
knee arthroplasty. Clin Orthop Relat Res.
2014;472:704-709. doi:
10.1007/s11999-013-3274-2
- ・ Koike T, Koike T, Yoshiya K, Tsuchida M,
Toyabe S, Risk factor analysis of
locoregional recurrence after sublobar
resection in patients with clinical stage IA
non-small cell lung cancer. J Thorac
Cardiovasc Surg. 2013 Aug;146(2):372-8.
doi: 10.1016/j.jtcvs.2013.02.057.
- ・ Ishii Y, Noguchi H, Takeda M, Sato J,
Sakurai T, Toyabe S, In vivo
anteroposterior translation after
meniscal-bearing total knee arthroplasty:
effects of soft tissue conditions and flexion
angle. Eur J Orthop Surg Traumatol. 2013
Jul 12. [Epub ahead of print]
- ・ Ishii Y, Noguchi H, Takeda M, Sato J,
Kishimoto Y, Toyabe S, Changes of Body
Balance before and after Total Knee
Arthroplasty in Patients Who Suffered
from Bilateral Knee Osteoarthritis. J

Orthop Sci. 2013 Jun 26. [Epub ahead of print]. DOI 10.1007/s00776-013-0430-1

- ・ Ishii Y, Noguchi H, Takeda M, Sato J, Toyabe S, Time between the first and second operations for staged total knee arthroplasties when the interval is determined by the patient. Knee. 2013 May 9. doi:pii: S0968-0160(13)00068-9. 1016/j.knee.2013.04.014.
- ・ Ishii Y, Noguchi H, Takeda M, Sato J, Toyabe S, Posterior Condylar Offset does not correlate with Knee Flexion after Total Knee Arthroplasty. Clinical Orthopaedics and Related Research, 2013.
- ・ Ishii Y, Noguchi H, Takeda M, Sato J, Ishii H, Toyabe S, Impact of Knee Flexion on Patella Length in Osteoarthritic Patients Undergoing Total Knee Arthroplasty. J Orthop Sci. 2013 Jul;18(4):547-51. doi: 10.1007/s00776-013-0377-2.

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

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 教育研究医療機関における事故調査についての検討

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

院内で発生した種々のインシデント、アクシデントに対しては、経済的補償を含め法的対応も重要であるが、当該医療機関としては、原因となったと考えられる各種の発生要因、根本原因を分析し、それらの結果に基づき、同様の事故の再発防止を図るとともに、最終的には医療の質向上に向けて努力することが最も求められる。

医療の質は Donabedian の古典的定義によると、Structure, Process, Outcome のカテゴリーに分けられるが、これらのカテゴリーの要因で、事故に関連する要因、改善すべき課題を適切に見つけ出すことは必ずしも容易ではなく、それなりのフレームワークに基づいて実施しなければ、医療施設、患者サイドの両者にとって、満足ゆく結果を得ることは困難である。院内事故調査委員会は、そのフレームワークの部分をなすものである。

名古屋大学医学部附属病院では当初安全管理室(のちに医療の質・安全管理部)を中心に、多職種による Morbidity & Mortality カンファレンス (M&M カンファレンス) を開催し、特にアクシデント事例については、必要に応じて外部委員を招聘して行われた事故調査委員会で、事故要因の分析、改善にむけての提言を実施してきた。

本研究においては、教育研究医療機関である名古屋大学医学部附属病院における、インシデント、アクシデント事例を対象とした事故調査のあり方と分析結果および提言についての検討を実施し、当該レベルの医療機関における事故調査委員会のモデルを検討した。

名古屋大学医学部附属病院において、毎週開催される、医療の質・安全管理室のコア会議では、インシデント報告をもとに、重要と考えられるインシデント、アクシデントについて、再発防止、改善を視野にいれて、M&M カンファレンスで検討するか、事故調査委員会を立ち上げて検討するかを協議している。また事故調査に関しては、病院執行部会議で事故調査委員会の立ち上げが承認されたあと、病院長名のもと、委員会を構成する委員の任命が行われる。院外からの外部委員の選任は、関連学会事務局と交渉して、事例の内容を検討するに足る資質を有すると考えられる専門家を推奨してもらうことにより決定するのが通例である。

委員会は調査の進行に応じて、複数回の調査委員会を開催し検討を行う。検討内容としては、当事者、関係者へのインタビューを中心とした事例の客観的事実関係の把握と、必要に応じ製薬メーカー、医療機器メーカー、IT 関連業者等へのヒアリング、資料収集が行われ、それらのデータに基づいた検討を行う。重要な点は、訴訟における犯人捜しを行うのではなく、病院システムの機能不全という見地から事故に至った原因の検討を行う事である。委員会は最終的には、事故に関係する各種要因、特にシステム不全を起こした要因を明らかにし、対策の提言を行う。

2002～2006 年は病院内部医師を中心とし、外部専門家を 1～3 名招聘して事例検討を行っていたが 2007 年以降は殆どの事例で、病院内部医師 1～2 名、外部専門家 3 名程度で委員会が構成されている。調査委員会の開催回数は 1～15 回と幅はあるが、中央値は 3 回であった。

分析の結果、調査委員会により提言された「事故の再発防止のための改善策」は、3～20 項目に及び、平均 9.7 提言であった。提言の内容は多岐に及ぶが、共通するものとして、チーム医療の推進および情報の共有、コミュニケーションの改善、業務プロセスの標準化、標準手順の作成、診療録へのバイタルサイン等の基礎的データや、Informed Consent の説明内容の入力があげられる。

名古屋大学医学部附属病院のような 1000 床を越えるような大規模な教育研究医療機関に於いて、質・安全管理のための専従スタッフを複数名以上配置していても、事故調査委員会を組織して事例検討、要因分析を行うことは容易ではない。まして、中小規模の医療施設に於いては、種々の制約があると考えられる。また事故調査委員会の選択については透明性、信頼性、公平性が求められる。調査プロセス、内容については、ロンドンプロトコルと対比させても妥当な内容となっていると考えられる。

改善に向けての提言であるが、いくつかの共通する提言内容が明らかになった。このことは、恐らく、名古屋大学医学部附属病院における特異的な問題が存在している可能性はあるものの、現在の日本の他医療施設においても同様のシステム不全が存在していることと類推される。更に依然として、同じような事故要因が指摘されるということは、それまでの改善活動が不十分または不適切であり、改善に向けてより一層の努力が必要であることを意味している。また、今後、名古屋大学医学部附属病院における提言と改善策については、実施状況、効果等の評価が必要不可欠と考えられる。

A . 研究目的

院内で発生した種々のインシデント、アクシデントに対しては、経済的補償を含め法的対応も重要であるが、当該医療機関としては、原因となったと考えられる各種の発生要因、根本原因を分析し、それらの結果に基づき、同様の事故の再発防止を図るとともに、最終的には医療の質向上に向けて努力することが最も求められる。

医療の質は Donabedian の古典的定義によると、Structure ,Process, Outcome のカテゴリーに分けられるが、これらのカテゴリーの要因で、事故に関連する要因、改善すべき課題を適切に見つけ出すことは必ずしも容易ではなく、それなりのフレームワークに基づいて実施しなければ、医療施設、患者サイドの両者にとって、満足のゆく結果を得ることは困難である。院内事故調査委員会は、そのフレームワークの部分成すものである。

教育研究医療機関である、名古屋大学医学部附属病院では当初安全管理室(のちに医療の質・安全管理部)を中心に、多職種による Morbidity & Mortality カンファレンス(M&M カンファレンス)を開催し、特にアクシデント事例については、必要に応じて外部委員を招聘して行われた事故調査委員会で、事故要因の分析、改善にむけての提言を実施してきた。

本研究においては、名古屋大学医学部附属病院における、インシデント、アクシデント事例を対象とした事故調査のあり方と分析結果および提言について報告を行う。

B . 研究方法

毎週開催される、医療の質・安全管理室のコア会議(安全管理室長、副室長、兼任 Quality & Safety Manager(QSM)、専任 QSM 師長、病院専

属弁護士、薬剤師、担当事務官等により構成)では、インシデント報告をもとに、重要と考えられるインシデント、アクシデントについて、再発防止、改善を視野にいれて、M&M カンファレンスで検討するか、事故調査委員会を立ち上げて検討するかを協議している。

具体的にどのような形態で対応するかは、対応レベルに従い決定する(表1:インシデント・アクシデントへの対応レベル分類表)。

表1 インシデント・アクシデントへの対応レベル分類表

レベル A	外部委員を主とした事故調査委員会開催
レベル B	内部調査委員による事故調査委員会開催
レベル C	外部専門家を交えたカンファレンスによる検討(拡大 M&M カンファレンス)
レベル D	内部専門家を交えたカンファレンスによる検討(M&M カンファレンス)
レベル E	外部専門家からの意見(書)を求める
レベル F	内部専門家からの意見(書)を求める
レベル G	医療の質・安全管理部と合同の部署内(間)検討会
レベル H	部署内(間)での検討および文書回答
レベル I	医療の質・安全管理部と部門 RM による共同調査
レベル J	経過観察、事例集積後対応を協議する
レベル X	顧問弁護士報告、クレーム、暴力対応等

これ以外に、死亡事例については、日本医療安全調査機構による事故調査を依頼する場合もある。

レベル A は透明性、公平性が最も担保されなければならないアクシデントおよび、患者の予後に重大な影響を及ぼす結果となったインシデントが対象となり、外部委員を主として委員会が構成され、所謂事故調査委員会と一般に認識されるものである。

外部委員および外部専門家は、関連学会事務局から推薦された専門家をもって、通常その任に当たって頂く。

レベル B では、ある程度重大な事例を対象とするが、院内に的確なコメントを行うことのできる第三者的立場の専門家があり、十分調査および事例要因分析が可能と考えられる場合が該当する。

レベル C および D は両者とも多職種による M & M カンファレンスであるが、インシデント内容に関連する診療科の専門家を外部から招聘するか否かで区別される。

レベル E および F は比較的軽微なインシデント

を対象とし、検討は当該診療科で行い、その結果を報告書として医療の質・安全管理部に提出してもらうが、検討に際して問題がある場合には院外および院内の専門家から意見をもとめる場合が該当する。科内で行う M & M カンファレンスと考えて差し支えない。

レベル G は質・安全管理、リスクマネジメント上に問題があると考えられ、質・安全管理部が主導のもと関連診療科と合同して行う M & M カンファレンスまたは事例検討会である。

レベル H は部局内及び少数の関連診療科、部署での事例検討を行い、事故発生要因および対策について報告書をあげてもらう場合である。特に、インシデントの発生状況、環境が限定された診療科に関連するような場合が対象となる。報告書の内容によっては、再度の検討を安全管理部から要求される場合もある。

レベル I は、主としてリスクマネジメント上の問題点を把握するために、スクリーニング的に実施する場合である。

レベル J は事故の発生頻度等をモニタリングしつつ、インシデントの発生件数が多くなったりした場合に備えて経過を追う場合に組織される

レベル X は、病院専属の弁護士による速やかな法的対応が必要とされる事例やクレーム、院内暴力への対応である。

事故調査委員会と調査プロセス

病院執行部会議で事故調査委員会の立ち上げが承認されたあと、病院長名のもと、委員会を構成する委員の任命が行われる。院外からの外部委員の選択は、関連学会事務局と交渉して、事例の内容を検討するに足る資質を有すると考えられる専門家を推奨してもらうことにより決定するのが通例である。

委員会は調査の進行に応じて、複数回の調査委員会を開催し検討を行う。

検討内容としては、当事者、関係者へのインタビューを中心とした事例の客観的事実関係の把握（これには、事前に質・安全管理部で行われた事故の要因分析、科内検討会や M&M カンファレン

スの報告書等のデータが含まれる）と、必要に応じ製薬メーカー、医療機器メーカー、IT 関連業者等へのヒアリング、資料収集が行われ、それらのデータに基づいた検討を行う。重要な点は、訴訟における犯人捜しを行うのではなく、病院システムの機能不全という見地から事故に至った原因の検討を行う事である。

委員会は最終的には、事故に関係する各種要因、特にシステム不全を起こした要因を明らかにし、対策の提言を行う。

事故調査報告について

2002 年の「腹腔鏡下手術に於いて発生した大動脈損傷事例」を始めとして、現在までに 18 件のインシデント、アクシデントに対して事故調査委員会が組織され、事例分析が実施された。死亡事例が 11 例、重大な後遺症を残した事例が 2 例、5 例は予後に影響はなかったものの医療介入を必要としたインシデントであった。また、事故調査委員（院内、院外）の構成の内訳を示す。（表 2：事故事例一覧）

表 2 事故事例一覧

	事例	予後	医師：内部	看護師	医師：外部	弁護士	その他	開催回数	提言項目数
1	腹腔鏡下手術事例	死亡	2	1(内部)	1	1	1	7	20
2	骨延長骨切り手術事例	軽快	3	1(内部)	3			1	4
3	甲状腺癌手術事例	障害	2	1(内部)	1	1	1	5	19
4	低換気 CO2 ナルコーシスによる意識障害をきたした事例	軽快	3	1(内部)	2	1		6	14
5	閉塞性動脈硬化症に対するステント治療事例	軽快	2	1(内部)	2	1		2	2
6	甲状腺手術後の気道閉塞	障害	2	1(内部)	3	1		2	7
7	集中治療部にて致死性不整脈の発見が遅れた事例	死亡	1	1(内部)	2	1	2	5	7

8	低栄養、重症肺炎、経消化管的カリウム投与が複合的に関与した事例	死亡	1	1(外部)	4	1		7	6
9	カンガルーケア事例	死亡		1(外部)	3	1		2	11
10	胸腔ドレーンによる肝損傷事例	死亡			3	1		3	6
11	肺高血圧症 小児科事例	死亡	1		3	1	1	15	19
12	S状結腸穿孔事例	死亡	1		3	1		4	3
13	小児外科大動脈損傷事例	死亡	1		3	1		3	20
14	消化器外科ロボット手術事例	死亡	1		3	1		5	14
15	血管外科:胸部大動脈瘤+大動脈弁狭窄事例	死亡	1		3	1			3
16	プロゲステロン膣坐剤事例	軽快	2	1(内部)	2			1	7
17	歯科口腔外科事例	死亡	2		2	1		2	3
18	心タンポナーデ事例	軽快	2		3	1		3	3

C. 研究結果

2002～2006年は病院内部医師を中心とし、外部専門家を1～3名招聘して事例検討を行っていたが2007年以降は殆どの事例で、病院内部医師1～2名、外部専門家3名程度で委員会が構成されている。調査委員会の開催回数は1～15回と幅はあるが、中央値は3回であった。分析の結果、調査委員会により提言された「事故の再発防止のための改善策」は、3～20項目に及び、平均9.7提言(中央値は7提言)であった。

提言の内容は多岐に及ぶが、共通するものとして、チーム医療の推進および情報(患者情報、検査所見、薬剤等)の共有、コミュニケーションの改善(含む:診療科間の情報伝達)、業務プロセスの標準化、標準手順の作成、診療録(電子カルテ)へのバイタルサイン等の基礎的データや、IC(Informed Consent)の説明内容の入力があげられる。

D. 考察

名古屋大学医学部附属病院のような1000床を越えるような大規模教育研究医療機関に於いて、質・安全管理のための専従スタッフを複数名以上配置していても、事故調査委員会を組織して事例検討、要因分析を行うことは容易ではない。まして、中小規模の医療施設に於いては、種々の制約があると考えられる。

事故調査委員会の選択については透明性、信頼性、公平性が求められる。特に病院外部の専門家の招聘については、当初、名古屋大学の関連医療施設を中心として適当な人材を招聘していた。しかし、近年は関連学会事務局に連絡して、学会が推薦する専門家を招聘する頻度が増加している。

その理由の一つに、関連病院に多数の医師が在籍しているにしても、外部委員として適切な人材の選択が必ずしも容易でないことと、次に、随意に選択した場合には、その選択バイアスにより分析結果が医療組織側に有利な結果をもたらすので

はないかという懸念があるからである。関係学会からの推薦を得るまでには、多少の時間は必要であるが、今後も活用すべき方法と考える。

外部委員の人数は2～3名程度、委員会の開催回数も3～5回程度であれば、時間的および経済的負担もそれ程大きなものとはならないと思われる。このことは、中規模の医療施設に於いて、事故調査委員会を設立して調査を実施する事の実現性を示唆しているものとする。

調査プロセス、内容については、ロンドンプロ

トコルと対比させても妥当な内容となっていると考えられる。(表3：ロンドンプロトコルによる調査プロセスの詳細)ロンドンプロトコルでは、このように調査プロセスを系統的に適用し、インタビューと分析を的確に実施することで、問題の概要を明確化し、診療プロセスおよびシステムに関する問題点が詳らかにされ、改善に向けての対応措置に関する推奨対策を含んだ調査報告書の作成が容易になるとしている。

表3 ロンドンプロトコルによる調査プロセスの詳細

調査対象のインシデントを選定する
事例記録をレビューする
問題を整理する
スタッフにインタビューする
発生の経緯 医療のマネジメント問題を特定する
発生の原因 発生に寄与した要因を特定する
事例の分析

最後に改善に向けての提言であるが、いくつかの共通する提言内容が明らかになった。このことは、恐らく、教育研究医療機関である名古屋大学医学部附属病院における特異的な問題が存在している可能性はあるものの、現在の日本の他医療施設においても同様のシステム不全が存在していることと類推される。更に依然として、同じような事故要因が指摘されるということは、それまでの改善活動が不十分または不適切であり、改善に向けてより一層の努力が必要であることを意味している。

E．結論

名古屋大学医学部附属病院で発生した、インシデント、アクシデントに対して組織された事故調査委員会について、人員構成、開催回数、改善への提言について、後方視的に実情を検討した。

これらの結果は、中小規模の医療施設で、医療事故が発生した場合の対応フレームワークを構築する上に、参考になると考えられた。得られた提言と改善策については、実施状況、効果等の評価が必要不可欠と考えられた。

F．健康危険情報

なし

G．研究発表

1．論文発表

なし

2．学会発表

なし

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 ロンドン・プロトコルを適応した事故調査委員会の運営手法に関する研究

研究分担者	相馬 孝博	榊原記念病院	副院長
研究協力者	菊地 龍明	横浜市立大学附属病院	医療安全・医療管理学 准教授
研究協力者	後藤 隆久	横浜市立大学附属病院	副院長・統括安全管理者

研究要旨

某大学附属病院で発生した医療事故に対して、医療安全管理室が中心となった院内での事故調査と、それに引き続き外部委員を加えた事故調査委員会による調査とが行われ、それぞれ報告書が作成された。後者の事故調査委員会では、ロンドン・プロトコルに基づき寄与要因の枠組みに沿って網羅的・系統的な分析を行った結果、より客観的な寄与要因の同定と対策立案が可能になった。さらに事故における本質的問題を定め、寄与要因との関連性を明確化したことにより、より具体的な対策案も示された。

A．研究目的

ロンドン・プロトコルの正式な表題は「臨床上のインシデントに関するシステム分析」(原文：Systems Analysis of Clinical Incidents)であり、データ収集、分析、対策立案の一連のプロセスをカバーするプロトコルとして、英国のTaylor-AdamsとVincentによって提唱された¹⁾。James Reasonにより提唱された組織事故のモデルに基づき、関与する人間の危険な行為や、機器や人的な失敗への防御の不備などの項目から始まり、組織全体のプロセスを見直すという流れの中で、これらの要素を個別かつ詳細に検討できるよう設計されている。本アプローチでは、最初に「見える失敗(active failure)」を特定するが、これは

システムの最前線にいる人々の安全でない行為を指す。続いて寄与要因と呼ばれる幅広い状況を網羅的に精査する。これには、過重労働や疲労、不十分な知識、能力、経験、不適切な監督や指示、ストレスの強い環境、組織内部の急激な変化、不適切なコミュニケーション、貧弱な計画立案やスケジュール編成、設備・建物の保守点検の不備、などがある(図1)(表1)。インシデントの調査においては、原因分析が最終目標ではなく安全な医療システムを築くことに重点が置かれている。そのため方法論は、RCA(Root Cause Analysis;根本原因分析法)とよく似ているものの、根本原因という用語が、原因が絞り込まれる印象を与えるので、本プロトコルでは排除されている。ロンド

ン・プロトコルは国情や制度を超えて利用可能であり、データ収集と客観的な分析による行動計画の策定までの活動が、世界的に標準化されることとなった。

本プロトコルが日本における医療事故の分析にも十二分に適応しうることを、実際例で検討する。

B．研究方法（倫理面への配慮）

【医療事故の概要】経口摂取が困難な患者に対して、成分栄養剤の投与を行うため経腸栄養用チューブを留置していた。チューブが閉塞気味となり、閉塞を開通させる目的で、看護師が医師の許可を得て、日本薬局方酢酸 15ml と白湯 3ml との混合液（酢酸濃度約 25%）をチューブから注入した。患者は直後から強い腹痛を訴え、腸管の炎症によりショック状態となった。集中治療により一時的に回復傾向となったが容体が急変し、17 日後に死亡した。事故後の調査により、約半年前に同一患者に同濃度の酢酸水を使用し腹痛を訴えていたこと、院内の複数の部署で様々な濃度の酢酸水や食酢がチューブ閉塞解除目的で使用されていたことが判明した。

本事故の発生を受けて、院内では速やかに事故調査が行われた。さらに患者死亡という重大な結果を受けて、外部委員を含んだ事故調査委員会が組織され、後者ではロンドン・プロトコルに則って、調査が行われた。2 つの調査で示された報告書内容を比較し、事故調査委員会における調査の方法論を検討する。

（倫理面：外部委員を含んだ委員会報告書は、ご遺族の許可を得て、ホームページ上で公開された）

C．研究結果

結果 1：院内医療事故会議の報告書

事故判明後直ちに院内医療事故会議が設置され、医療安全管理室を中心に診療録の調査や関係者へのヒアリングを開始した。経腸栄養用チューブ閉塞時の対応については院内のマニュアルには記載がなかったが、複数の部署で食酢や酢酸液が使用されていた。また、本来食酢は在宅医療を中心にチューブ内腔汚染防止目的に使用されているが、閉塞解除に対して有効であるという誤認識があり、事故当事者・当該部署だけに限らず院内に広く存在した問題であったことが明らかになった。病院では食酢や酢酸の使用を直ちに禁止し、投与すると危険な薬剤の点検・回収を行うなどの緊急措置を行った。患者死亡後に事故は公表され、臨時に実施された監督官庁の立入検査では、危険薬剤の管理および各部署独自の院内ルールの把握について厳しい指導が行われた。院内医療事故会議では、院内調査を元に下記の 9 点に事故原因をまとめた。

- 1．医療者の間で食酢と酢酸の区別が明確でなく濃度が異なることの認識も不十分であった。
- 2．医療者の間で酢酸水の使用目的の理解が不十分であった。
- 3．栄養チューブ管理に関する院内マニュアルの記載が不十分であった。
- 4．管理されないローカルルールが存在した。
- 5．中央部門における危険物の管理体制が不十分であった。
- 6．個々の医療者に潜在リスクを共有する意識が不足していた。
- 7．投与する薬剤と濃度の確認作業が不十分であった。
- 8．各診療科・各部門間の連携を強化する組織横断的活動の機能が不十分であった。
- 9．他施設事例や院内インシデントの活用が不十分であった。

また、再発防止策・改善策として

1．医療安全文化を醸成するための取り組み

リスクマネージャーの教育体制整備と活動の強化、
「医療安全に関するリスク要因提案書」の活用、
医療者に必要なコミュニケーション能力の育成、
職種横断的活動の推進と活動への協力、院内での
情報伝達の見直し、職員教育の実施方法の見直し、
医療安全管理体制の強化

2．院内ローカルルール対策

各部署マニュアルの把握と医療安全管理指針との
整合性の確認、明文化されていないローカルルール
の洗い出しと是正や正式なルール化、インシデ
ントレポートからの洗い出し、マニュアルを参照
しやすい環境整備

3．危険薬剤の管理体制の強化

危険薬剤のリスト化と表示、各危険薬剤の取り扱
いの明文化、薬剤部の定期院内巡視、薬剤払い出
し時の確認

の3分類15項目を挙げた。院内医療事故会議では、
患者死亡から約1か月後に報告書をまとめ監督官
庁に提出した。

結果2：外部委員を含んだ事故調査委員会の報告書

本事故では患者死亡という重大な結果となった
ことから、病院長の判断にて外部委員を含んだ事
故調査委員会が設置された。委員会での検討にあ
たっては、医療事故等における国際的な分析手法
の一つである「臨床上のインシデントに関するシ
ステム分析」(ロンドン・プロトコル)に沿った検
討を行うこととなった(図1)。

本来、ロンドン・プロトコルでは事故調査、分析、
対策立案というプロセスを網羅するが、調査に関
しては既に院内調査にて経時的な事実経過や過去

の類似事例の調査が実施されていたため、これを
元に不明点の追加ヒアリングを行った。次に、医
療安全問題(care delivery problems; CDP)を同
定するに当たっては、酢酸水を投与したという直
接的な「逸脱した医療行為」の背景に、複数の類
似事例が存在した事実と、それに至る経過の中で
エビデンスが不明確な伝聞のみに基づく行為が行
われていた組織文化の問題を重視し、「科学的根拠
が明確でない酢酸水を使用するという行為に対し
て、その確認や検討がなされないまま患者に使用
される慣行があった」ことを本事故の医療安全問
題と特定した。次に、特定した医療安全問題と関
連する要因を列挙し、寄与要因の枠組み別に整理
し、特性要因図を作成した(図2)。それぞれの寄
与要因に対して改善策を検討し、比較的優先度が
高くかつ実行可能な対策が期待できる、のべ32
項目の改善事項が提案された。

D．考察

院内医療事故会議報告書を事故調査委員会報告
書と比較すると、事故原因として挙げられた事項
が前者では組織要因と業務要因に偏っており、逆
に環境要因や制度的要因が抜けていることが分か
る。監督官庁の立入検査での指摘事項を反映せざ
るを得なかった点や、本事故は組織事故であると
強調した経緯があったことも影響した可能性はあ
るが、ブレインストーミング的手法で検討が行わ
れた結果と考えられる。RCAでは「質問カード」
の使用によって網羅性を担保しているため、多角
的な観点を確保する工夫をすれば、要因の偏りは
減らすことができると考えられる。

また再発防止策については、「医療安全文化醸成」
「ローカルルール」「薬剤管理」といったカテゴリ
ー分けがなされ、分類法に一貫性が見られず、事

故の要因との対比が不明確であった。一方、事故調査委員会でのロンドン・プロトコルを用いた分析では、寄与要因の枠組みを利用して網羅的に要因を検討することが可能となり、医療安全問題を特定することにより寄与要因との因果関係がより明確となった。さらに各寄与要因に対しての改善事項を検討するため、対策立案の内容がより具体的となった。

なおロンドン・プロトコルは、各対応策についての実施時期まで明確にするように求めている。今回の事故調査委員会報告書では明確な実施時期は記載されていないが、ロンドン・プロトコルの考え方にのっとり、当該医療施設が自治体や厚生労働省に報告書を提出した際には、口頭で実施時期に言及している。

2013年5月、厚労省の医療事故に係る調査の仕

表1 臨床行為に影響を及ぼす寄与要因の枠組み

要因のタイプ	寄与もしくは影響要因
組織およびマネジメント要因	財源及びその制約状況 組織体制 内部規定、基準及び目標 安全文化と優先順位
チーム要因	口頭でのコミュニケーション 文書でのコミュニケーション 指導監督と助力要請 チーム構成(調和、一貫性、リーダーシップなど)
業務および技術的要因	業務デザインと構造の明確さ プロトコルの利用可能性やその実際の利用 検査結果の利用可能性とその正確さ 意思決定への支援
労働環境要因	人材配置水準と職種混合 仕事量と勤務シフトのパターン 機器類のデザイン、利用可能性及びメンテナンス 管理や経営の支援 環境 物理的条件
個人(医療従事者個人)要因	知識と技術 力量 身体的および精神的健康さ
制度的要因	経済および規制状況 医療サービスの行政機関 外部組織との繋がり
患者要因	病状(複雑さと重症度) 言葉やコミュニケーション 人格や社会的要因

注) 要因のタイプの記載順序はロンドン・プロトコル原文と異なる

組み等のあり方に関する検討部会は、医療事故が起きた場合、院内に事故調査委員会を設置して調査にあたり結果を開示する方針を打ち出した。しかし、必ずしも各医療機関に事故調査に精通した人材がいるとは限らず、一定レベルの事故調査を行うに当たり、調査チームの人選、調査方法、分析方法、改善計画の策定までを網羅するロンドン・プロトコルの利用は有用であると考えられる。

E. 結論

某大学附属病院で発生した医療事故の事故調査委員会ではロンドン・プロトコルに沿った検討が行われた。データ収集、包括的分析、対策立案のプロセスをカバーするロンドン・プロトコルは、事故調査の手法として有用と考えられた。

図1 ロンドン・プロトコルにおける、事故の調査および分析プロセスに関するフローチャート

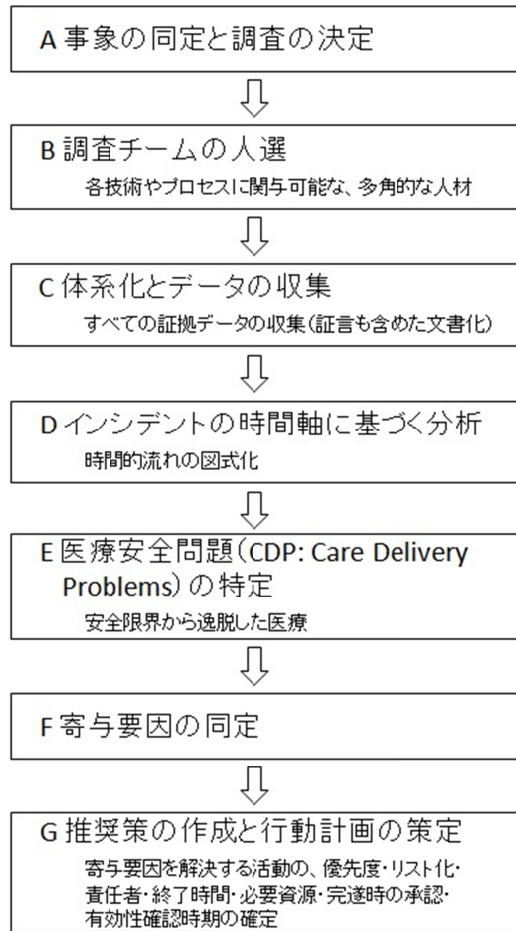
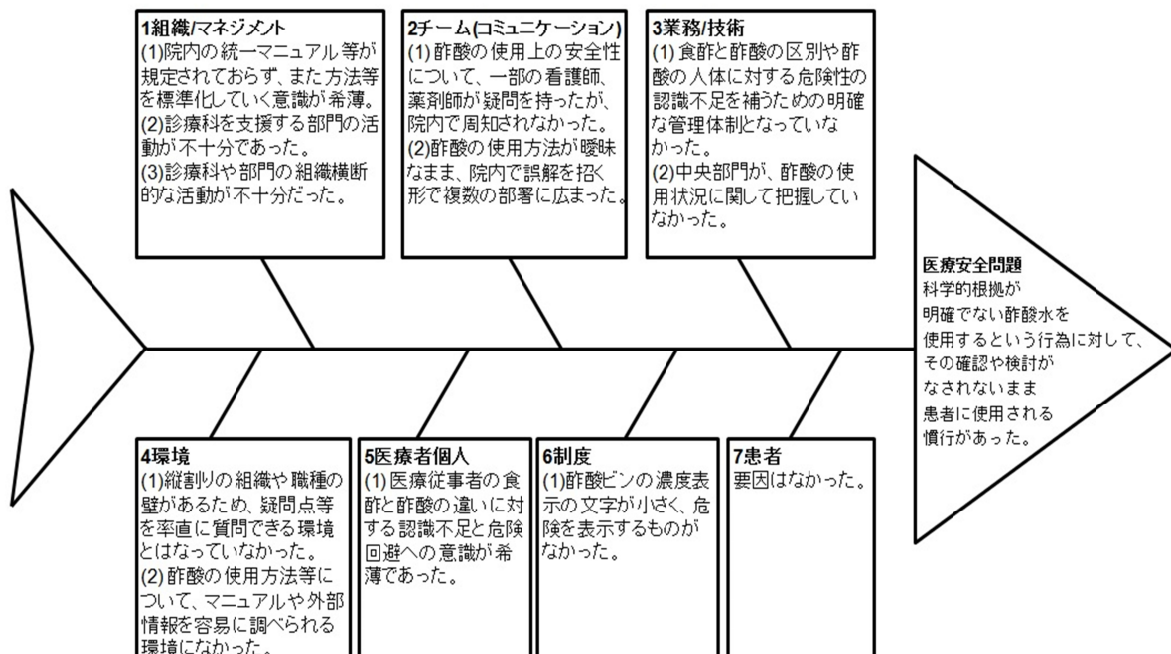


図2 医療安全問題の特性要因図



参考文献

1) 臨床上のインシデントに関するシステム分析
(ロンドン・プロトコル)

<http://www1.imperial.ac.uk/resources/1856A079-F512-4D09-8138-EDFE07DAE3D1/londonprotocoljapanesetranslationver21111011.pdf>

2) 酢酸の取扱いに関する医療事故にかかる事故
調査報告書

http://www.yokohama-cu.ac.jp/univ/pr/press/pdf/130808_2_2.pdf

F . 健康危険情報

なし

G . 研究発表 (発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

1. 論文発表

日本内科学会誌 101: 3484-3490, 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: 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 医療事故における情報提示のあり方：オープン・ディスクロージャーに関する検討

研究協力者	浦松 雅史	東京医科大学医療安全管理学講座	講師
研究分担者	藤澤 由和	静岡県立大学経営情報学研究所	准教授
研究協力者	Charles Vincent	Department of Experimental Psychology, Oxford University	Professor

研究要旨

医療現場における、事故発生後の情報開示を含めた「対応のあり方」は、患者やその家族だけではなく、事故に関与した医療従事者とその所属する組織にとっても、物質的・精神的な面にも大きな影響を与える。患者及び医療従事者への影響を軽減するためには、医療事故発生後における「対応のあり方」を制度的に検討することが必要である。このような「対応のあり方」の基本は、「医療行為もしくはそれに関連する事象において、何らかの問題が発生した際に、真摯かつ、一貫した形で、組織的な対応として、その対象たる患者もしくは家族に対して、情報の開示を行う」という点にある。

医療事故情報の開示の規範は明瞭であり、多くの医療倫理規定に盛り込まれている。そこに示されている、「誠実に」、「包み隠さず」という原則に異論はないであろうが、具体的事例の下においては、その事例において開示すべきか否か、どの程度開示すべきか等について、医療制度全体の課題として検討が始められている。

患者側に関する議論についてみると、圧倒的多数の人々がすべての医療ミスを知らせて欲しいと考えている。その多くは「すぐに」知りたいと答えており、大多数の人が、自分に何らかの害が及ぶ可能性のあるすべての医療ミスについて告知して欲しいという強い要望を持ち、何が起こったのか、なぜ起こったのか、回復への治療はどのようなものか、そして再発防止にどのように取り組んでいくのかについて知りたいと答えている。医療ミスの告知の仕方とそのタイミングは患者の受け止め方に大きな影響を与える要素となるという知見もしめされており、告知の遅れや不十分な事故情報の開示は、病院が提供する医療への評価を低下させ、かかわった医療従事者への見方や病院の評判にも影響することになる。

オープン・ディスクロージャーの理念のように事故情報の開示を一連のプロセスとして考えると、開示の準備をし、実際に患者・家族へ開示することを複数回行い、さらに、患者をフォローし、不明な点についての質問を受けそれに応えるといった手続きを、主治医個人が行うことは不可能であ

り、医療機関の組織としての取り組みが必要となってくる。

具体的な有害事象についてオープン・ディスクロージャーを行った場合には、医療記録、インシデント・レポート、有害事象の調査記録などにおいて日時場所・参加者、さらなる情報の開示についての今後の予定、申し出た援助の内容とそれに対する患者側の反応、患者からの質問とそれに対する回答、フォローアップの予定、患者の病状と説明状況についての概略、患者・家庭などへの説明文書のコピーに関しての情報が十分に反映されていることが必要であるとされており、組織的な対応が必須であることが明らかである。

本論では、事故情報の適切な開示及び関係者への組織的な支援に関して、他の先進諸国における政策的、学術的な議論および方向性を踏まえ、我が国における論点を提示した。先進各国においては、多少の多様性はみられるものの、事故情報の適切な公開や患者やその関係者への開示のための統一的な枠組みが必要との認識のものと、その統一的な枠組みづくりに向けて、学術的なエビデンスの構築と実践的な検討がなされている。

それら学術的なエビデンスの構築と実践的な検討によれば、事故情報の適切な公開は、医療従事者の職業倫理上必要なものであるのみならず、患者・家族の意識に合致したものであり、訴訟等への負担を軽減する可能性のあるものであることが示唆され、開示を実効性のあるものにするためには、組織的な対応が必要となることが示されている。

これらの結果から、我が国においても、事故情報の適切な公開や患者やその関係者への開示のための統一的な枠組みの早急な構築が求められるところであるが、そのためには、実証的なエビデンスの構築は必須の課題であると考えられる。

A. 研究目的：

医療現場における、事故発生後の情報開示を含めた「対応のあり方」は、患者やその家族だけではなく、事故に関与した医療従事者とその所属する組織にとっても、物質的・精神的な面にも大きな影響を与えるものであるといえる。患者及び医療従事者への影響を軽減するためには、医療事故発生後における「対応のあり方」を制度的に検討することが必要である。

このような「対応のあり方」の基本は、「医療行為もしくはそれに関連する事象において、何らかの問題が発生した際に、真摯かつ、一貫した形で、

組織的な対応として、その対象たる患者もしくは家族に対して、情報の開示を行う」という点にある。

オーストラリアなどにおいては、患者の知る権利や患者への説明責任の調整をはじめ、開示された情報の訴訟での証拠法上の取り扱いなどを含めた医療事故の対応についての在り方が議論され、Open Disclosure Standard（以下「オープン・ディスクロージャー」）という考え方で医療関係者のみならず広く一般に対しても示されている。このオープン・ディスクロージャーという考え方においては、生じた有害事象、そこから生じる結果及

び被った害を救済する手段について、患者に対して正確に提供することが求められている。こうした事故情報の開示に関わる一連の対応は、直接的な形で患者らの医療機関への信頼を回復されるのみならず、スタッフ間の関係改善にも効果があるとされ、さらには告訴を減少させたり、経済的利益がもたらされたりするとの報告もなされている。

オープン・ディスクロージャーの考え方は、個別医療機関におけるリスク対応を超えて、医療制度全体としての枠組みを構築しそれを推進することが、結果として医療制度への信頼を高め、さらには医療の質というものを高めていくことに繋がるという点にある。

現在のわが国の医療現場における事故後の対応についてみると、情報の開示や関係者の支援等は、医療制度全体としての枠組みが存在しないばかりか、個別医療機関においても組織的な対応を行っているとは言い難い。実際のところ医療スタッフ個人あるいは、ごく小規模の「チーム」が、それぞれの判断・責任の下で行っているにすぎないと言える。

今後、わが国において医療安全を推進するためには、患者、家族及び関係者への事故情報の適切な開示と、関係者への物質的・精神的な支援を組織的に行うことについての統一的な枠組みが必要である。

本論では、事故情報の適切な開示及び関係者への組織的な支援に関して、他の先進諸国における政策的、学術的な議論および方向性を踏まえ、わが国における論点を開示する。

B. 研究方法：

海外における政策及び学術文献の収集と分析、さらに、当該領域における専門家らに対してヒヤリングを行った。

尚、本研究が Charles Vincent, Patient Safety 2nd ed. における考え方に基づくものである。

C. 研究結果：

1 事故情報の適切な開示

医療被害を受けた患者は、過失にかかわった医療従事者にとって、激しく、そして苦痛を伴うジレンマ（二者択一の心の葛藤）の対象となる（Bismark and Paterson, 2005）。患者との接触を避けることでその苦痛から逃れようとすることは自然なことではあるが、医療従事者の対応はその患者の回復に重大な影響を与えるのである。

情報が隠されている、あるいは自分を厄介者として扱っていると患者が感じた際には、その後の治療に協力してもらうことが非常に困難になる。不十分な説明は怒りを増幅し、それが患者の回復に悪影響を及ぼすこともあり得るし、診療を行う医療従事者への不信感へと繋がる可能性が高いと言える。そして多くの場合、患者が最も必要としているはずの、回復のための治療を拒むことすら考えられるのである。反対に、誠実な説明と治療の継続への確約は、患者の医療従事者への信頼を高め、両者の関係性を強固にすることとなる。

医療事故情報の開示の規範は明瞭であり、多くの医療倫理規定に盛り込まれている。そこに示されている、「誠実に」、「包み隠さず」という原則に異論はないであろうが、例えば、「患者への実害のないちょっとしたミスも事故情報の開示の対象となるのか?」、「すべての深刻な医療事故について、たとえその傷による損傷の大きさを知っても、患者や家族に何のメリットもない場合でも開示すべきなのか?」、「医療事故が頻繁に起こっているという事実を知って、患者が過度な不安を抱くことはないだろうか?」などの疑問もある。これらの疑問に対して、医療制度全体の課題として検討が

求められ、実際に先進各国においては、検討が始められている現状にある。

これまでに行われた様々な調査および検討から、その人が医療ミスを経験しているかどうかにかかわらず、圧倒的多数の人々がすべての医療ミスを知らせて欲しいと考えている。その多くは「すぐに」知りたいと答えており、25%程度の人には「病院がすべての状況を把握するまで待つ」と答えている（Hobgood et al. 2002）。大多数の人が、自分に何らかの害が及ぶ可能性のあるすべての医療ミスについて告知して欲しいという強い要望を持っており、何が起こったのか、なぜ起こったのか、回復への治療はどのようなものか、そして再発防止にどのように取り組んでいくのかについて知りたいと答えている（Gallagher et al. 2003）。

「もし医療被害に遭ったとしたら」という仮定での調査の結果からは、医療ミスの告知の仕方とそのタイミングは患者の受け止め方に大きな影響を与える要素となることがわかっている。告知の遅れや不十分な事故情報の開示は、病院が提供する医療への評価を低下させる要因となり、かかわった医療従事者への見方や病院の評判にも影響することになる（Cleopas et al. 2006）。

訴訟を起こされた回数が多い産科医とそれほど多くない産科医とを比較した調査では、その差を決めるものは医療の質ではなく、医師の対応や態度であることがわかっており、配慮に欠けた対応やコミュニケーション能力の欠如がそこに大きく影響するのである（Entman et al. 1994; Hickson et al. 1994）。

反対に、責任をしっかりと受け止めた上での積極的で共感を持った対応は、患者の医師に対する信頼や尊敬の気持ちを維持し、訴訟を起こそうとする意志を低下させることに繋がるとされる

（Schwappach and Koeck, 2004; Mazor et al. 2006）。こうした研究の結果から、事故情報の開示を的確に行わないことは、訴訟の可能性を高めると考えられる。

医師に対する調査の結果によると、医師は、患者に被害が及ぶミスの情報を公開すべきであるという点については同意するが、その際に使用する言葉についてはかなり慎重であることがわかっている（Gallagher et al. 2003 p.1004）。医師や医療機関は、医療ミスやそれによる被害について患者が求めている「情報」を低く見積もる傾向があり、これは純粋に見方が違うことに起因する部分もあるが、事故情報の開示の持つ意味とその有用性の解釈の問題である可能性もある。

2 関係者への組織的な支援

医療機関は、自らに課せられた事故情報の開示責任について真剣に検討し始めており、医療機関の安全管理責任者や臨床現場の医療従事者らは、医療被害を受けた患者に対する支援や、その後に続く長期的な支援についても検討を始めている。

医療事故による健康被害への対応は主に医療従事者らによって行われるが、そのためには上司など周りからのサポートが必要であり、そして医療機関全体がバックアップしていく必要がある。

患者の健康被害に対して的確に対応するためには、医療従事者や安全管理責任者の細やかさや勇氣に頼るところが大きいのは事実であるが、それと同時に医療機関の管理責任の立場にある者らは、基本原則への遵守の姿勢を打ち出す必要がある。

すべての医療機関において、被害を受けた患者への積極的な支援や経過観察をする方針を盛り込んだ、組織としての明確な「指針」が必要であるとされる。

「誠実な対応」や「事故情報の開示の在り方」を明記した、公にされた指針がない状態で、医療従事者個人に対して「それ」を求めることは極めて非現実的であり、公平さを欠くものであると考えられる。

事故情報の開示の方針は多くの国で採用されるようになってきている。アメリカでは、医療機関の認定を行うJoint Commission on Accreditation of Healthcare Organizationsが2001年に発表した認証基準の一部として、病院に対して事故情報の開示を義務付けている。事故情報の開示を指針に盛り込んでいる医療機関の占める割合は、義務付け直後は低かったが、2005年の時点で69%にまで上昇しているとされる（Gallagher, Studdert and Levinson, 2007）。

イギリスNational Patient Safety Agencyは、「オープンな医療」を謳う包括的な指針を打ち出しており、強制力はないものの、同様の指針を導入するようイギリスの医療機関へと働きかける大きな刺激となっている。カナダにおいてもCanada Patient Safety Instituteがガイドラインを作成しており、いくつかの州においては患者への謝罪制度が立法化されている（Silversides, 2009）。

医療における事故情報の開示は、現実にはほとんど実施されることのない理想郷から、標準的な医療機関における指針へと徐々に変化しつつあるといえる。オーストラリアのAustralian Commission on Safety and Quality in Health Careは、医療従事者向けの教育研修用の資料を作成し配布を行っているだけでなく、事故情報の開示に関する啓蒙的な患者向けの「解説書」も作成している。さらに、打ち出された事故情報の開示基準には、「公開性への責務」、「長期に渡るサポート」、「事故調査結果の患者への説明」、「将来の再

発防止に向けた取り組みの説明」といった、事故情報の開示におけるカギとなるものが含まれる。

ここで特に注目に値するのが、事故情報の開示が一回きりの説明としてではなく、一連のプロセスとして語られている点である。深刻な医療被害の場合には、それを解決するにはかなりの時間を要する。それほど大きな被害ではない場合でも、複数回の説明の機会が必要であろうし、回復状況を確認するための面会が必要であろう。最初の説明の際には、もしかすると患者はあまりのショックの大きさに現実を受け入れることが難しいこともあるかもしれないし、そうなのであれば少し時間を空けてじっくり考えてもらい、後日わからない点について質問してもらおう必要もある。

事故情報の開示を一連のプロセスとして考えると、開示の準備をし、実際に患者・家族へ開示することを複数回行い、さらに、患者をフォローし、不明な点についての質問を受けそれに応えるといった手続きを、主治医個人が行うことは不可能であり、ここに医療機関の組織としての取り組みが必要となってくる。

オープン・ディスクロージャーに示される組織的な対応の例としては、当該患者を担当する者のなかで最も職位の高い者が対応するのが良いとされているが、事故が重篤であればあるほど、単に職位が高いだけでなく患者などとのコミュニケーション能力が求められるとされる。さらに可能な限り、当該事案に対するオープン・ディスクロージャーの責任者が常に同席することが重要であるとされる。

また職位が低く経験の浅い医療従事者は、少なくとも単独ではオープン・ディスクロージャーの実施主体となるべきではないとされる。これはオープン・ディスクロージャーを組織的な対応とし

て位置づける際には非常に重要な点である。具体的な有害事象についてオープン・ディスクロージャーを行った場合には、医療記録、インシデント・レポート、有害事象の調査記録などにおいて日時場所・参加者、さらなる情報の開示についての今後の予定、申し出た援助の内容とそれに対する患者側の反応、患者からの質問とそれに対する回答、フォローアップの予定、患者の病状と説明状況についての概略、患者・家庭などへの説明文書のコピーに関しての情報が十分に反映されていることが必要であるとされており、組織的な対応が必須となる。

D. 考察：

事故情報の開示を積極的に推進してきた医療機関が訴訟により大変な状況に陥っているということではなく、反対に、そうした取り組みは順調に進んでおり、他の医療機関にも同じ取り組みをするよう呼びかけているとの報告も存在する。アメリカのある医療機関では、1987年に事故情報の開示の指針を掲げ、弁明が可能な患者からの申し立てへと対応すること、そして、もし深刻な医療ミスがあった場合には病院から申し出てミスを認めることの両方について、もっと積極的に取り組むことを決意した。この姿勢は、その後数年間で、患者が医療ミスの起こったことすら気づいていなかった5件の事案について、和解成立へと道を開いた。この医療機関が事故情報を患者に開示するという指針を発表してから生じた補償関連の費用はそれほど大きなものではなく、同規模の医療機関とほとんど変わらなかった（Kraman and Hamm, 2002）。

ミシガン大学の関連医療機関では、事故情報の開示の方針を打ち出した5年後には、訴訟の頻度が

大幅に減ったと報告している。年間の訴訟費用は300万ドルから100万ドルに減少し、訴訟の数自体も50%減少したとされる（Clinton and Obama, 2006）。

オーストラリアにおける医療事故に関する情報の開示に関する指針の評価に関する調査では、一部の家族は、医療機関側との意見の対立があったことや、部分的にしか非を認めず謝罪の言葉を出し渋る医療機関側の対応などをあげたものの、事故情報の開示のプロセスの意義を理解し評価している家族は、支えてくれた医療従事者に非常に感謝していた。前者のような患者と家族の多くは、その医療事故にかかわった医療従事者と「話をしたい」と答えており、もし会えないときには非常に「失望する」との見解を示している。

わが国では、事故情報を開示した場合にどのような事態が生じるかについて、実証的な研究は進んでいない。そのため、医療従事者は、医療情報を開示するにあたって、医療機関内部における反対意見、患者からの不服の申し立てや訴訟、メディアからの非情な中傷、患者やその家族の怒りや辛らつな言葉などを不安に感じ、開示をためらっている可能性がある。

医師にとって、事故情報を開示することは職業倫理上必要であるという点は国を超えた普遍的なものであるため、今後日本において医療事故情報の開示を政策的に進めるためには、わが国の医療政策・法体系のもとにおいて、医療事故情報を開示することが、患者及び被害者の要求に合致するものであり、さらに開示によって訴訟等が減少するものであることを明らかにする必要がある。

医療事故情報を開示することが前提となった場合でも、開示にあたっての組織的支援に関して解決すべき問題は多い。上述のとおり、オープン・

ディスクロージャーという考え方の基底には、個人の責任追及ではなく、システムの視点から医療機関の組織としての責任を明確にする点が存在する。ただし、このことは、医療の専門家としての説明責任について、それが完全に放棄されることを意味するものではない。組織と個人の責任をどのように整理し、かつ将来的な課題として具体的に組み込んでいくかという点に関しては、オープン・ディスクロージャーを巡る今後の非常に重要な課題であるといえる。

こうした課題を含むものであるにせよ、医療の安全を向上させるために、単に直接事案に関わった医療従事者だけではなく、医療機関の経営管理の立場にいる者、直接関わりのない職員との関係、患者やその家族らとのオープンで率直な意思疎通を図ることが重要であり、そうした環境を整えることが組織的な対応としても必要であると考えられる。

E. 結論：

先進各国においては、多少の多様性はみられるものの、事故情報の適切な公開や患者やその関係者への開示のための統一的な枠組みが必要との認識のものと、その統一的な枠組みづくりに向けて、学術的なエビデンスの構築と実践的な検討がなされている。

それら学術的なエビデンスの構築と実践的な検討によれば、事故情報の適切な公開は、医療従事者の職業倫理上必要なものであるのみならず、患者・家族の意識に合致したものであり、訴訟等への負担を軽減する可能性のあるものであることが示唆されている。医療事故情報の開示を実効性のあるものにするためには、組織的な対応が必要であることが示されている。

これらの結果から、我が国においても、事故情報の適切な公開や患者やその関係者への開示のた

めの統一的な枠組みの早急な構築が求められるところであるが、そのためには、実証的なエビデンスの構築は必須の課題であると考えられる。

【参考文献】

- 1) Bismark, M. and Paterson, R. (2005) 'Doing the right thing' after an adverse event. *The New Zealand Medical Journal*, 118(1219), U1593.
- 2) Hobgood, C., Peck, C.R., Gilbert, B. et al. (2002) Medical errors - what and when: what do patients want to know? *Academic Emergency Medicine*, 9(11), 1156-1161.
- 3) Gallagher, T.H., Waterman, A.D., Ebers, A.G. et al. (2003) Patients' and physicians' attitudes regarding the disclosure of medical errors. *Journal of the American Medical Association*, 289(8), 1001-1007.
- 4) Cleopas, A., Villaveces, A., Charvet, A. et al. (2006) Patient assessments of a hypothetical medical error: effects of health outcome, disclosure, and staff responsiveness. *Quality and Safety in Health Care*, 15(2), 136-141.
- 5) Entman, S.S., Glass, C.A., Hickson, G.B. et al. (1994) The relationship between malpractice claims history and subsequent obstetric care. *Journal of the American Medical Association*, 272(20), 1588-1591.
- 6) Hickson, G.B., Clayton, E.W., Entman, S.S. et al. (1994) Obstetricians' prior malpractice

experience and patients' satisfaction with care. *Journal of the American Medical Association*, 272(20), 1583-1587.

7) Schwappach, D.L. and Koeck, C.M. (2004) What makes an error unacceptable? A factorial survey on the disclosure of medical errors. *International Journal for Quality in Health Care*, 16(4), 317-326.

8) Mazor, K.M., Reed, G.W., Yood, R.A. et al. (2006) Disclosure of medical errors: what factors influence how patients respond? *Journal of General Internal Medicine*, 21(7), 704-710.

9) Gallagher, T.H., Studdert, D. and Levinson, W. (2007) Disclosing harmful medical errors to patients. *The New England Journal of Medicine*, 356(26), 2713-2719.

10) Silversides, A. (2009) Empathy and understanding down under. *Canadian Medical Association Journal*, 181(8), E180.

11) Kraman, S.S. and Hamm, G. (2002) Risk management: extreme honesty may be the best policy. *Annals of Internal Medicine*, 131(12), 963-967.

12) Clinton, H.R. and Obama, B. (2006) Making patient safety the centerpiece of medical liability reform. *The New England Journal of Medicine*, 354(21), 2205-2208.

F . 健康危険情報
なし

G . 研究発表
1 . 論文発表
なし
2 . 学会発表
なし

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 医療機関における安全体制・従事者支援体制に関する研究

研究分担者 藤澤 由和 静岡県立大学経営情報学部 准教授
研究分担者 相馬 孝博 榊原記念病院 副院長

研究要旨

本研究においては、医療機関の安全にかかわる担当者らを対象として、医療安全体制をはじめ、医療事故情報の提示に関する様々な課題や問題、また医療従事者支援として望まれる内容などに関する見解を収集し、その解析と検討を行うことを通して、医療安全にかかわる物理的な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。

結果として、いわゆる病床規模が大きくなるに従って、医療安全対策加算の算定を行っている医療機関の割合が高くなっていく一方で、規模が小さくなるに従い、算定なしの医療機関の割合が高くなっている。またこうした状況は、なんらかの機能区分に分類される医療機関における医療安全対策加算の算定がなされている割合が高くなる一方で、なんの機能区分もない医療機関においては、算定がなされていない傾向がみられる。また専任、専従の医療安全管理者の配置効果に関しては、基本的にその効果に関して肯定的ではあるが、専任と専従のどちらが配置されているかによって、幾分かの違いがみられる。また機能区分ごとによる効果の違いに関しては、ほとんど違いがみられないが、これに関しても幾分かの違いがみられる。研修の効果に関しては、全般的におおむね肯定的な評価がなされているが、区分ごとによる違いもみられる。たとえば35点加算に区分される医療機関に関しては、研修項目のすべてを評価している一方で、85点加算に区分される医療機関に関しては、必ずしもすべての項目を評価していない。さらに医療機関の機能区分ごとに見てみると、区分ごとに評価する項目にばらつきがみられる。

相対的に規模の大きくない、中小の医療機関においても、医療安全体制の促進に向けて、それ相当の効果がみられるが、その一方で、中小規模の医療機関における、医療安全に対する取り組みの格差が拡大している可能性も見出せる。そこには経済的なインセンティブはもとより、人的、物理的さらには情報的な不足が予想されうるが、今後はこうした点を踏まえた、複眼的な医療機関における安全体制の促進への方策を検討する必要があると考えられる。

A．研究目的

医療従事者支援の在り方には様々な形態や水準が考えられるが、いわゆる医療安全にかかわる物理的な体制整備や人的な配置の問題も、支援体制のより基本的な基盤であると考えられる。特に中小規模の医療機関においては、こうした支援体制の基盤たる体制や人的な課題が非常に重要であるとの見解が示されているが、その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、医療安全体制をはじめ、医療事故情報の提示に関する様々な課題や問題、また医療従事者支援として望まれる内容などに関する見解を収集し、その解析と検討を行うことを通して、医療安全にかかわる物理的な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、医療従事者支援のための仕組みを検討するための基礎的な知見を、最新かつ定量的なものとして構築するために、郵送による調査を行った（自記式留置き式）。調査時期は、2012年1月から3月までの3ヶ月間であり、その期間内の約2週間で調査票の記載を対象医療機関の対象者らに求めた。調査対象医療機関は、一般病床100床以上399床未満で、かつ民間医療機関および全国（全県）的にグループ化されていない公的医療機関（除外医療機関としては国立病院機構（病院と診療所）・済生会・日赤・公立病院（県立など））。最終的に1381の医療機関を対象とし、482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。

なお、本研究において使用したデータは、平成23 - 24年度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）「医療事故にかかわった医療従事者の支援体制に関する研究」（研究代表者：藤澤由和）において構築されたものであり、本研究においては当該データを用いて検討を行った。

（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、郵送調査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・医療機関の属性

回答者の属性であるが、70%が女性、40代、50代が約50%を占めた。職種は、約70%が看護師、約10%が医師、7%が薬剤師となっている。病院

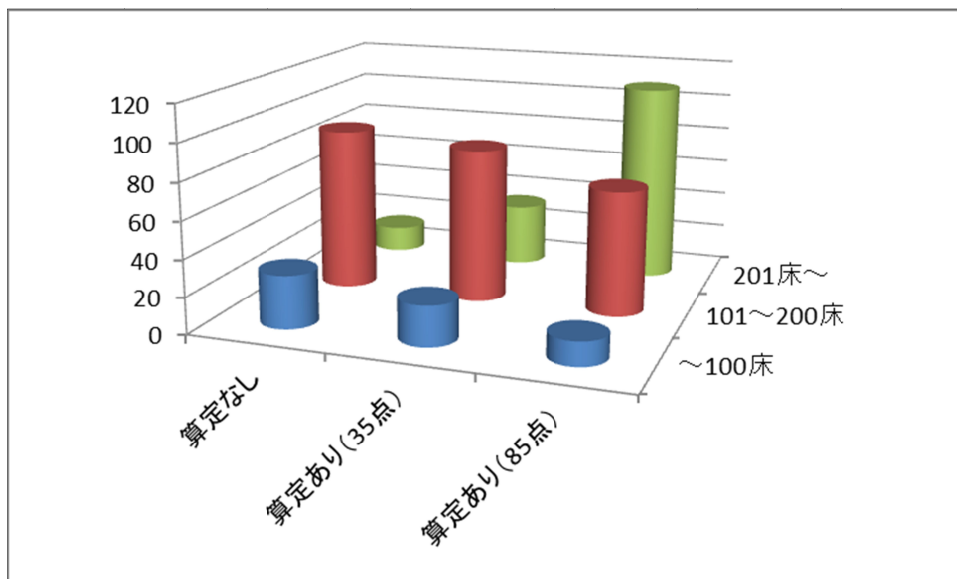
の属性に関しては、病床規模が200床未満の医療機関が約65%、また平均在院日数も19日以下の医療機関が同じく約65%、地域医療支援病院、臨床研修指定病院、およびその両方である医療機関は55%、専従の医療安全管理者がいる医療機関が50%、専任の医療安全管理者がいる医療機関が21%となっている。

一般病床数にみられる医療安全対策加算の算定の現状

100床未満の医療機関においては、約45%が算

定なし、約34%が35点算定、約20%が85点算定という現状にある。101～200床の医療機関においては、約37%が算定なし、約35%が35点算定、約28%が85点算定という現状。そして200床以上の医療機関においては、約9%が算定なし、約22%が35点算定、約69%が85点算定というように、一般病床数の規模が大きくなるに従って、85点算定を行っている病院の割合が高くなっている。またその一方で、一般病床数の規模が小さくなるに従って、算定なしの病院の割合が高くなっている（図表1）。

図表1：一般病床数にみられる医療安全対策加算の算定の現状



機能区分にみられる医療安全対策加算の算定の現状

地域医療支援病院においては、35点算定している医療機関の割合が約39%と最も多いものとなっている。臨床研修指定病院においては85点算定している医療機関の割合が約64%と最も多いものとなっている。地域医療支援病院かつ臨床研修指定病院においては、85点算定している病院の割

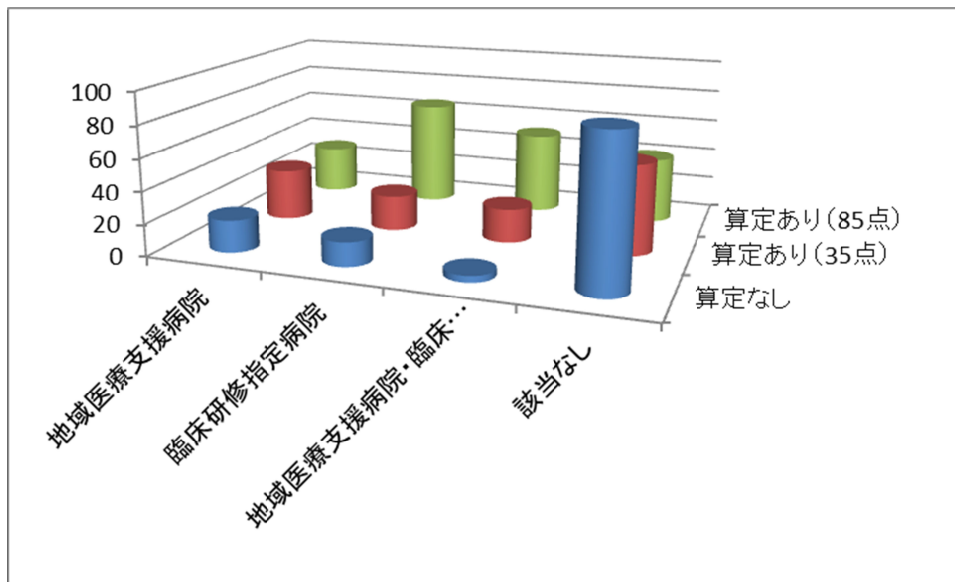
合が約67%で最も多いものとなっている。該当なしの医療機関においては、算定なしの医療機関の割合が約49%と最も多いものとなっている。

機能区分に関しては、地域医療支援病院、臨床研修指定病院、およびその両者を兼ねる医療機関の大半が医療安全対策加算の算定を行っており、地域医療支援病院であれば35点算定、臨床研修指定病院であれば85点算定を行う傾向が高い。その

一方で、ここでの機能区分に該当しない医療機関
 においては、約半数の医療機関が医療安全対策加

算の算定はなされていない状況にある(図表2)。

図表2：機能区分にみられる医療安全対策加算の算定の現状



医療安全管理者の配置の効果

本調査においては、専任、専従の医療安全管理者の配置前と現況を比較した設問を設定している。具体的には安全管理体制(2項目) 職員教育・研修(4項目) 医療事故防止の情報収集・分析・対策立案・フィードバック・評価(9項目) 医療事故への対応(7項目) などであり、これらの項目(22項目)それぞれを「1.改善・改善傾向」、「2.以前から良く不変」、「3.改善が望まれるが不変」、「4.悪化・悪化傾向」という形で回答者らに評価を求めた。

その結果、「4.悪化・悪化傾向」と評価した回答者はほとんどいなかった(最大で5人)。また、全体的な傾向として、「1.改善・改善傾向」と評価した回答者の割合が最も多く、続いて「2.以前から良く不変」、「3.改善が望まれるが不変」の順で評価した回答者の割合が多くなっている。

<医療安全対策加算の算定ごとの評価>

(図表3)

以下の項目については、「1.改善・改善傾向」と評価した回答者の割合が最も多く、続いて「3.改善が望まれるが不変」、「2.以前から良く不変」の順で評価した回答者の割合が多くなっている。

図表 3 : 医療安全対策加算の算定ごとの評価

	35 点算定	85 点算定
職員教育・研修 <ul style="list-style-type: none"> 職員参加型（KYT など）研修の企画・運営 研修後の参加者の達成度評価および研修の企画・運営(例：研修時間やプログラム内容)に関する評価を行い、それに基づいて改善すること 	-	
医療事故防止の情報収集・分析・対策立案・フィードバック・評価 <ul style="list-style-type: none"> 患者・家族からの相談や苦情、患者及び職員への満足度調査等の結果に関する情報収集 院内巡視による情報収集 RCA 等による事故発生後の原因分析 対策案実施後の成果評価を行い、それに基づいて改善策を検討・実施 	-	
医療事故への対応 <ul style="list-style-type: none"> 医療事故に関与した職員の精神的ケア等のサポート 		

：該当あり

なお、医療事故防止の情報収集・分析・対策立案・フィードバック・評価の項目「FMEA等による危険箇所の特定と事故の発生予防」に関しては、「3.改善が望まれるが不変」と評価した回答者の割合が最も多く、続いて「1.改善・改善傾向」、「2.以前から良く不変」の順で評価した回答者の割合が多くなっている。

<機能区分ごとの評価>（図表 4）

以下の項目については、「1.改善・改善傾向」と評価した回答者の割合が最も多く、続いて「3.改善が望まれるが不変」、「2.以前から良く不変」の順で評価した回答者の割合が多くなっている。

図表 4 : 機能区分ごとの評価

	地域医療支援病院	臨床研修指定病院	地域医療支援病院かつ臨床研修指定病院	いずれも該当せず
職員教育・研修 <ul style="list-style-type: none"> 研修後の参加者の達成度評価および研修の企画運営(例：研修時間やプログラム内容)に関する評価を行い、それに基づいて改善すること 				
医療事故防止の情報収集・分析・対策立案・フィードバック・評価 <ul style="list-style-type: none"> 患者・家族からの相談や苦情、患者及び職員への満足度調査等の結果に関する情報収集 RCA 等による事故発生後の原因分析 対策案実施後の成果評価を行い、それに基づいて改善策を検討・実施 				

：該当あり

なお、**医療事故防止の情報収集・分析・対策立案・フィードバック・評価**の項目「FMEA等による危険箇所の特定と事故の発生予防」および**医療事故への対応**の項目「医療事故に関与した職員の精神的ケア等のサポート」に関しては、「3.改善が望まれるが不変」と評価した回答者の割合が最も多く、続いて「1.改善・改善傾向」、「2.以前から良く不変」の順で評価した回答者の割合が多くなっている。

医療安全にかかわる研修の効果

本調査では、25項目にわたり、研修受講後にその項目が医療安全管理活動の遂行に役立っているかどうかについて「1.役立っている」、「2.やや役立っている」、「3.あまり役立っていない」、「4.

役立っていない」という形で回答者らに評価を求めた。

その結果、「4. 役立っていない」と評価した回答者はほとんどいなかった（最大で9人）。また、全体的な傾向として、「1. 役立っている」と評価した回答者の割合が最も多く、続いて「2. やや役立っている」、「3. あまり役立っていない」の順で評価した回答者の割合が多くなっている。

<医療安全対策加算の算定ごとの評価>

(図表5)

以下の項目については、「2. やや役立っている」と評価した回答者の割合が最も多く、続いて「1. 役立っている」、「3. あまり役立っていない」の順で評価した回答者の割合が多くなっている。

図表5：研修の加算算定ごとの評価

	35点算定	85点算定
● 事故発生予防のための方法（業務フロー分析、FMEA等）		
● 事例の分析方法（定量的・定性的分析方法の基本）		
● 対策評価のための知識、技術、評価		
● 事故発生時の対応（基本原則、初動対応、医療事故に関与した職員に事故発生後の精神的ケア）		-
● 医療安全に資する患者、家族の医療への参画を促すための方策		
● コミュニケーションや接遇、インフォームドコンセント		-
● オープン・ディスクロージャー（事故情報の提示）		-
● ノンテクニカルスキル		
● 個人情報保護、診療録開示		
● 暴力・暴言対応		-

：該当あり

なお、項目「マスコミ、メディア対応」については、「2. やや役立っている」と評価した回答者の割合が最も多く、続いて「3. あまり役立っていない」、「1. 役立っている」の順で評価した回答者の割合が多くなっている。

<機能区分ごとの評価> (図表6)

以下の項目については、「2. やや役立っている」と評価した回答者の割合が最も多く、続いて「1. 役立っている」、「3. あまり役立っていない」の順で評価した回答者の割合が多くなっている。ただし、研修は医療安全対策加算の算定要件の一

つであるため、回答者は医療安全対策加算の算定を行っている者に限っている。

その結果、「4. 役立っていない」と評価した回答者はほとんどいなかった（最大で9人）。また、全体的な傾向として、「1. 役立っている」と評価した回答者の割合が最も多く、続いて「2. やや役立っている」、「3. あまり役立っていない」の順で評価した回答者の割合が多くなっている。

< 医療安全対策加算の算定ごとの評価 >

（図表5）

以下の項目については、「2. やや役立っている」と評価した回答者の割合が最も多く、続いて「1. 役立っている」、「3. あまり役立っていない」の順で評価した回答者の割合が多くなっている。

図表6：研修の機能区分ごとの評価

	地域医療支援病院	臨床研修指定病院	地域医療支援病院かつ臨床研修指定病院	いずれも該当せず
<ul style="list-style-type: none"> ● 事象の重大性やその対応の緊急性についての分類方法（業務フロー分析、RCA、リスクアセスメント等） ● 事故発生予防のための方法（業務フロー分析、FMEA等） ● 事例の分析方法（定量的・定性的分析方法の基本） ● 事故の発生予防、再発防止対策の立案、フィードバックに関する事項 ● 対策評価のための知識、技術、評価 ● 事故発生時の対応（基本原則、初動対応、医療事故に関与した職員に事故発生後の精神的ケア） ● 医療安全に資する患者、家族の医療への参画を促すための方策 ● コミュニケーションや接遇、インフォームドコンセント ● 苦情・クレームの対応、紛争・訴訟の防止と対応 ● オープン・ディスクロージャー（事故情報の提示） ● ノンテクニカルスキル ● 個人情報保護、診療録開示 ● 暴力・暴言対応 ● マスコミ、メディア対応 ● チームトレーニング、チーム医療 	-	-	-	
	-	-	-	-
	-	-	-	
	-	-	-	

：該当あり

D . 考察

その人的な規模などを加味すれば、当然のことではあるが、いわゆる病床規模が大きくなるに従って、医療安全対策加算の算定を行っている医療機関の割合が高くなっていく一方で、規模が小さくなるに従って、算定なしの医療機関の割合が高くなっていく。

またこうした状況は、なんらかの機能区分に分類される医療機関における医療安全対策加算の算定がなされている割合が高くなる一方で、なんの機能区分もない医療機関においては、算定がなされていない傾向がみられる。

専任、専従の医療安全管理者の配置効果に関しては、基本的にその効果に関して肯定的ではあるが、専任と専従のどちらが配置されているかによって、幾分かの違いがみられる。また機能区分ごとによる効果の違いに関しては、ほとんど違いがみられないが、これに関しても幾分かの違いがみられる。

研修の効果に関しては、全般的におおむね肯定的な評価がなされているが、区分ごとによる違いもみられる。たとえば35点加算に区分される医療機関に関しては、研修項目のすべてを評価している一方で、85点加算に区分される医療機関に関しては、必ずしもすべての項目を評価していない。さらに医療機関の機能区分ごとに見てみると、区分ごとに評価する項目にばらつきがみられる。

E . 結論

いわゆる医療安全対策加算により、専従、専任の医療安全管理者の設置への経済的なインセンティブがもたらされたことにより、医療安全体制の人的側の促進が促されることが想定されているが、本研究における、相対的に規模の大きな

い、中小の医療機関においても、医療安全体制の促進に向けて、それ相当の効果がみられるが、その一方で、中小規模の医療機関における、医療安全に対する取り組みの格差が拡大している可能性も見出せる。

そこには経済的なインセンティブはもとより、人的、物理的さらには情報的な不足が予想されるが、今後はこうした点を踏まえた、複眼的な医療機関における安全体制の促進への方策を検討する必要があると考えられる。

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 : 東京医科大学における医療安全意識の経年比較分析 東

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

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)

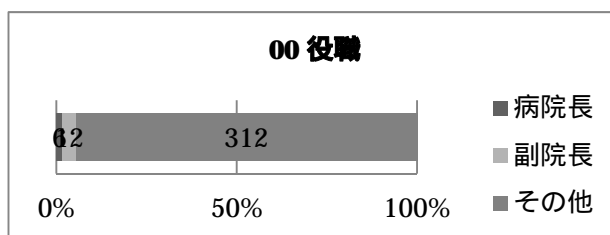
「個人情報の保護に関する法律」(平成17年4月1日全面施行)では、「報道」「著述」「学研究」の目的で個人情報を取り扱う場合、個人情報取扱い事業者の義務等を定めた規定の適用が除外されているが、その一方でこれらの適用除外分野についても個人情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じて公表するよう努めなければならないとされているため、本研究においては、研究代表者の責任のもとで、自主的、自立的に調査データを適切に扱うことを心がけた。

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。

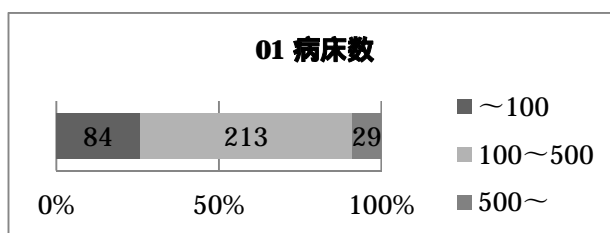
C．研究結果

<回答者(回答組織)の属性>
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。

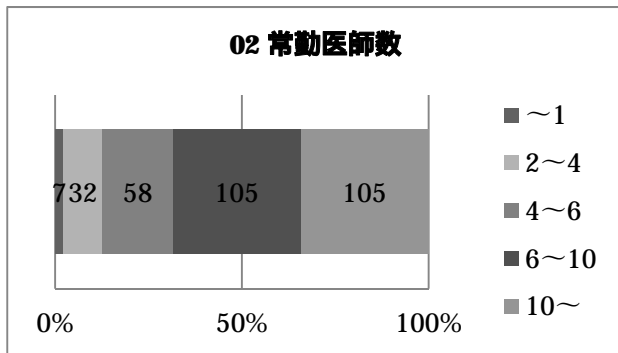
病床数



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

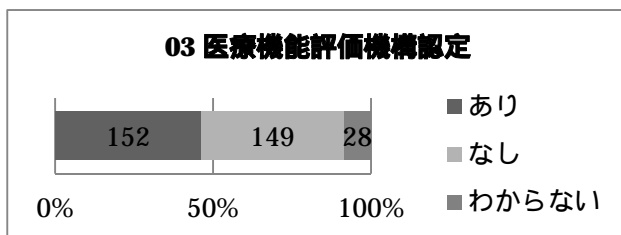
医療機関の全体の割合は（8.89％）であった。

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。

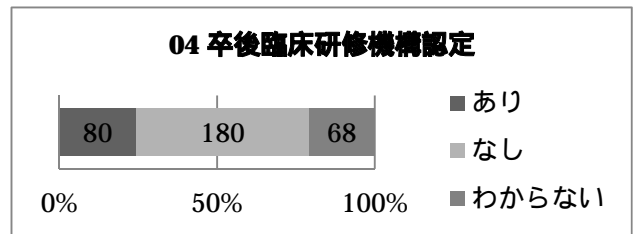
医療機能評価機構認定



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

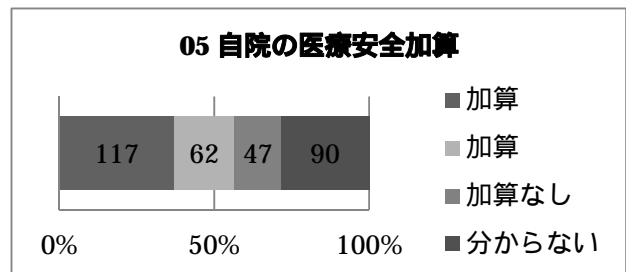
った。

卒後臨床研修機構認定



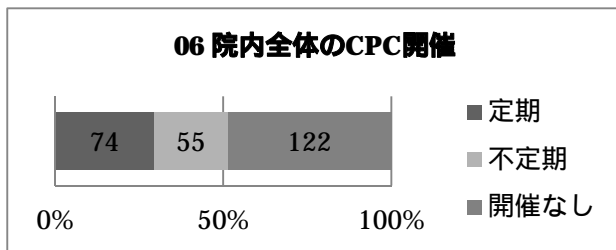
卒後臨床研修機構認定「あり」と回答した医療機関数は80であり、「なし」と回答した医療機関数は180であった。また「あり」と回答した医療機関の全体の割合は（24.39％）であり、「なし」と回答した医療機関の全体の割合は（54.87％）であった。

自院の医療安全加算



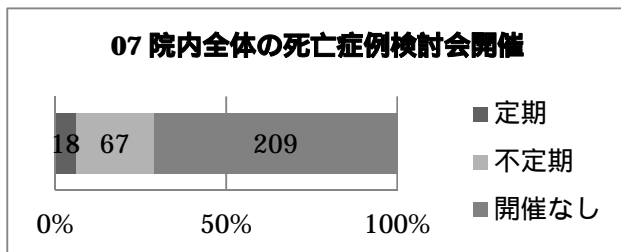
自院の医療安全加算「加算」と回答した医療機関数は117であり、「加算なし」と回答した医療機関数は62、「加算なし」と回答した医療機関数は47であった。また「加算」と回答した医療機関の全体の割合は（37.02％）、「加算なし」と回答した医療機関の全体の割合は（19.62％）、「加算なし」と回答した医療機関の全体の割合は（14.87％）であった。

< 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



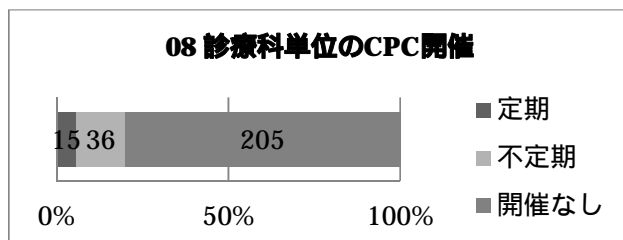
院内全体のCPC開催「定期」と回答した医療機関数は74であり、「不定期」と回答した医療機関数は55、「開催なし」と回答した医療機関数は122であった。また「定期」と回答した医療機関の全体の割合は(29.48%)、「不定期」と回答した医療機関の全体の割合は(21.91%)、「開催なし」と回答した医療機関の全体の割合は(48.60%)であった。

院内全体の死亡症例検討会開催



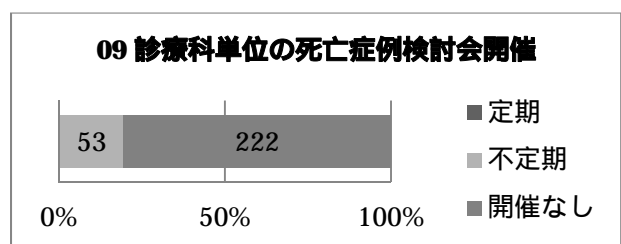
院内全体の死亡症例検討会開催「定期」と回答した医療機関数は18であり、「不定期」と回答した医療機関数は67、「開催なし」と回答した医療機関数は209であった。また「定期」と回答した医療機関の全体の割合は(6.12%)、「不定期」と回答した医療機関の全体の割合は(22.78%)、「開催なし」と回答した医療機関の全体の割合は(71.08%)であった。

診療科単位のCPC開催



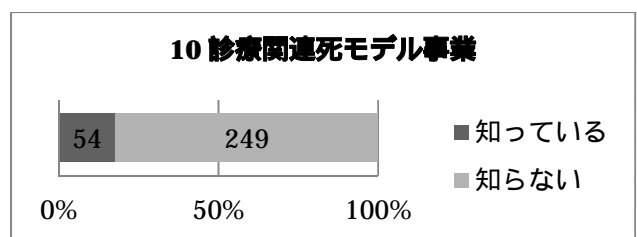
診療科単位のCPC開催「定期」と回答した医療機関数は15であり、「不定期」と回答した医療機関数は36、「開催なし」と回答した医療機関数は205であった。また「定期」と回答した医療機関の全体の割合は(5.85%)、「不定期」と回答した医療機関の全体の割合は(14.06%)、「開催なし」と回答した医療機関の全体の割合は(80.07%)であった。

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。

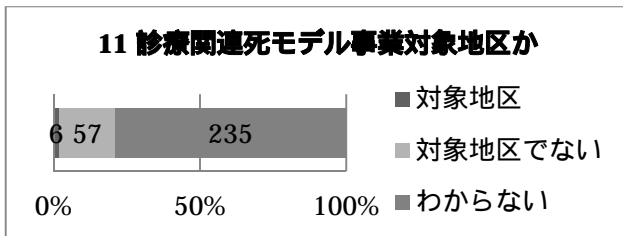
診療関連死モデル事業



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

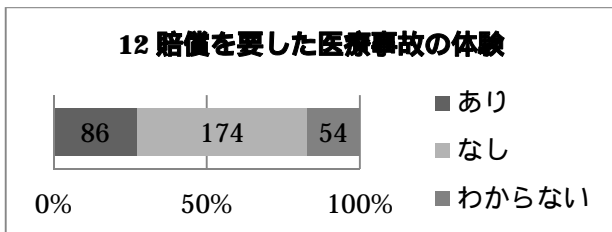
(82.17%)であった。

診療関連死モデル事業対象地区か



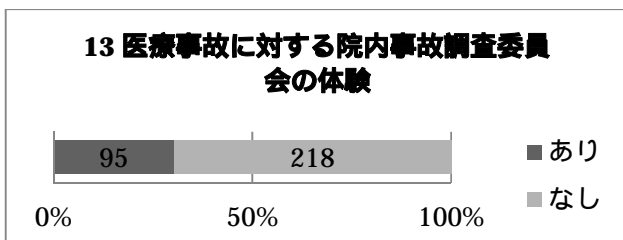
診療関連死モデル事業対象地区か「対象地区」と回答した医療機関数は6であり、「対象地区でない」と回答した医療機関数は57であった。また「対象地区」と回答した医療機関の全体の割合は(2.01%)、「対象地区でない」と回答した医療機関の全体の割合は(19.12%)であった。

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。

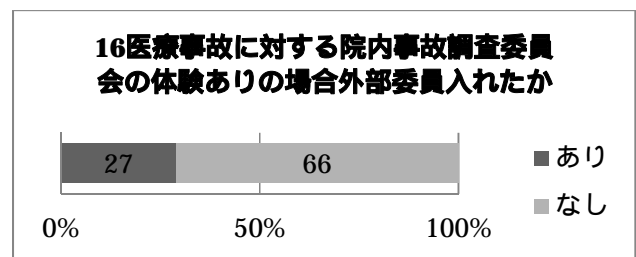
13 医療事故に対する院内事故調査委員会の体験



医療事故に対する院内事故調査委員会の体験「あ

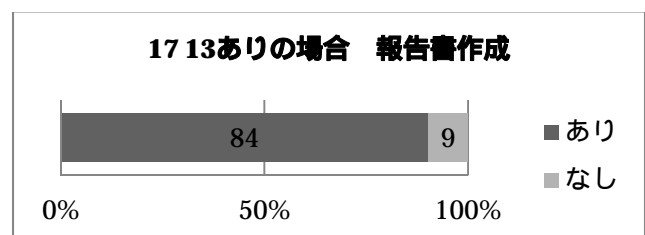
り」と回答した医療機関数は95であり、「なし」と回答した医療機関数は218であった。また「あり」と回答した医療機関の全体の割合は(30.35%)、「なし」と回答した医療機関の全体の割合は(69.64%)であった。

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問に「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。

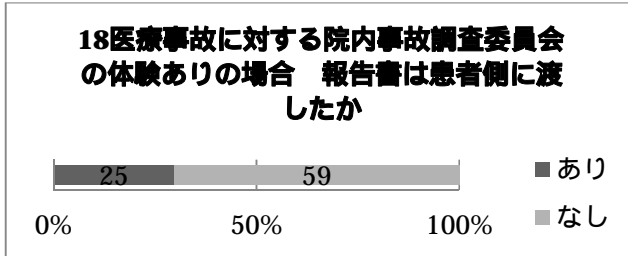
17 医療事故に対する院内事故調査委員会の体験ありの場合 報告書作成



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問に「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。

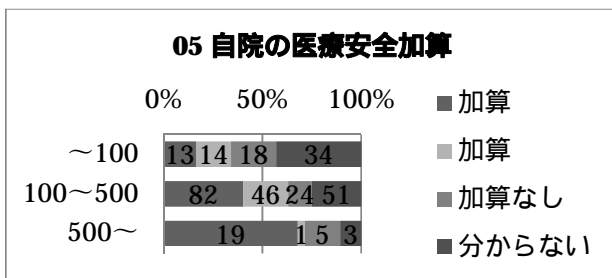
18 医療事故に対する院内事故調査委員会の体験

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

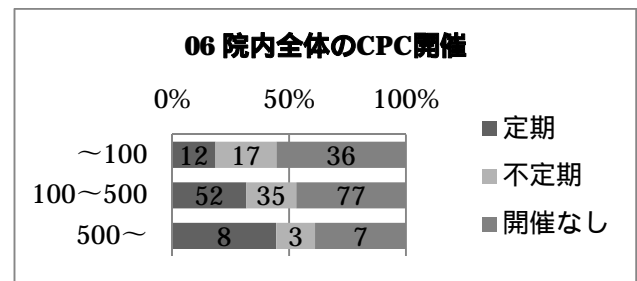


病床数「100 未満」の医療機関のうち、自院の医療安全加算「加算」と回答した医療機関数は 13 であり、「加算なし」と回答した医療機関数は 14、「加算なし」と回答した医療機関数は 18 であった。病床数「100 以上 500 未満」の医療機関のうち、自院の医療安全加算「加算」と回答した医療機関数は 82 であり、「加算なし」と回答した医療機関数は 46、「加算なし」と回答した医療機関数は 24 であった。病床数「500 以上」の医療機関のうち、自院の医療安全加算「加算」と回答した医療機関数は 19 であり、「加算なし」と回答した医療機関数は 1、「加算なし」と回答した医療機関数は 5 であっ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

また病床数「100 未満」の医療機関のうち、「加算

」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%) 「加算なし」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)

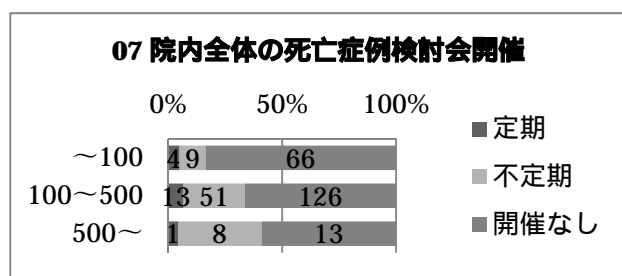


病床数「100 未満」の医療機関のうち、院内全体の CPC 開催「定期」と回答した医療機関数は 12 であり、「不定期」と回答した医療機関数は 17、「開催なし」と回答した医療機関数は 36 であった。病床数「100 以上 500 未満」の医療機関のうち、院内全体の CPC 開催「定期」と回答した医療機関数は 52 であり、「不定期」と回答した医療機関数は 35、「開催なし」と回答した医療機関数は 77 であった。病床数「500 以上」の医療機関のうち、院内全体の CPC 開催「定期」と回答した医療機関数は 8 であり、「不定期」と回答した医療機関数は 3、「開催なし」と回答した医療機関数は 7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

「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。

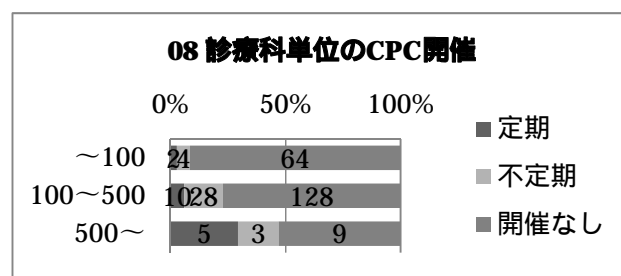
院内全体の死亡症例検討会開催(病床規模別)



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3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

診療科単位のCPC開催(病床規模別)

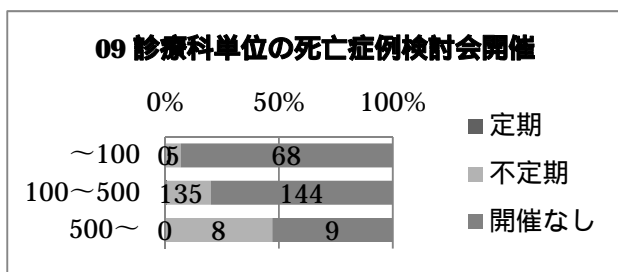


病床数「100未満」の医療機関のうち、診療科単位のCPC開催「定期」と回答した医療機関数は2であり、「不定期」と回答した医療機関数は4、「開催なし」と回答した医療機関数は64であった。病床数「100以上500未満」の医療機関のうち、診療科単位のCPC開催「定期」と回答した医療機関数は1であり、「不定期」と回答した医療機関数は28、「開催なし」と回答した医療機関数は128であった。病床数「500以上」の医療機関のうち、診療科単位のCPC開催「定期」と回答した医療機関数は5であり、「不定期」と回答した医療機関数は3、「開催なし」と回答した医療機関数は9であった。

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。

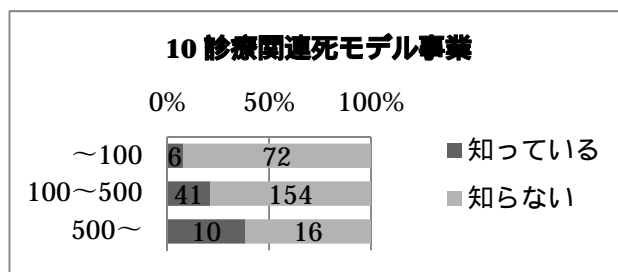
診療科単位の死亡症例検討会開催（病床規模別）



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。

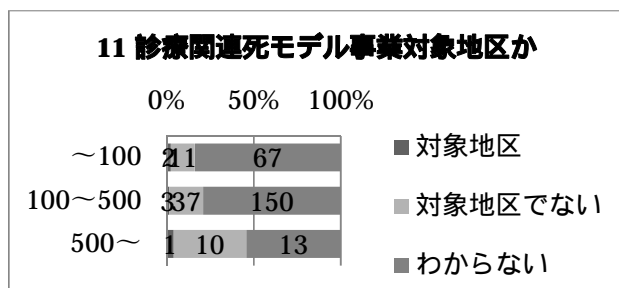
診療関連死モデル事業（病床規模別）



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)

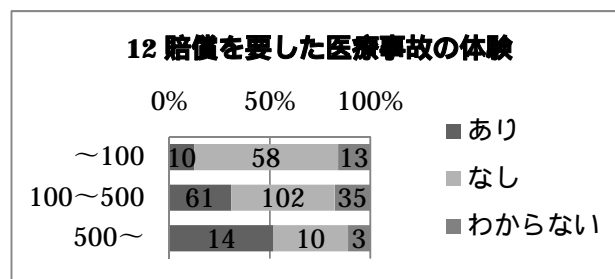


病床数「100 未満」の医療機関のうち、診療関連死モデル事業対象地区かの際に「対象地区」と回答した医療機関数は2であり、「対象地区でない」と回答した医療機関数は11であった。病床数「100 以上 500 未満」の医療機関のうち、診療関連死モデル事業対象地区かの際に「対象地区」と回答した医療機関数は3であり、「対象地区でない」と回答した医療機関数は37であった。病床数「500 以上」の医療機関のうち、診療関連死モデル事業対象地区かの際に「対象地区」と回答した医療機関数は1であり、「対象地区でない」と回答した医療機関数は10であった。

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。

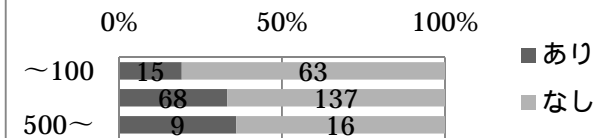
賠償を要した医療事故の体験(病床規模別)



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)

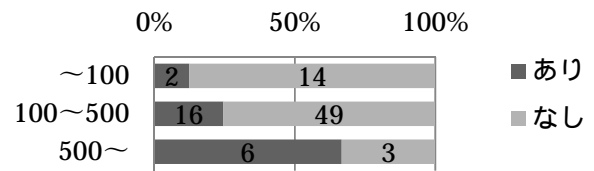
13 医療事故に対する院内事故調査委員会の体験



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)

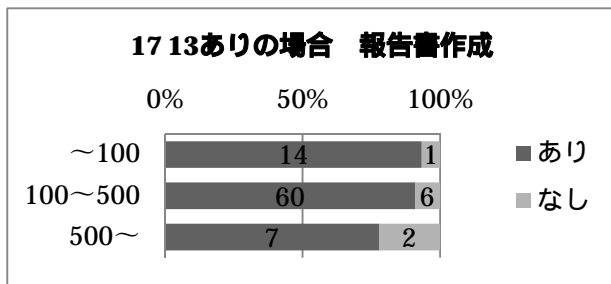
16 13ありの場合 外部委員入れたか



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。

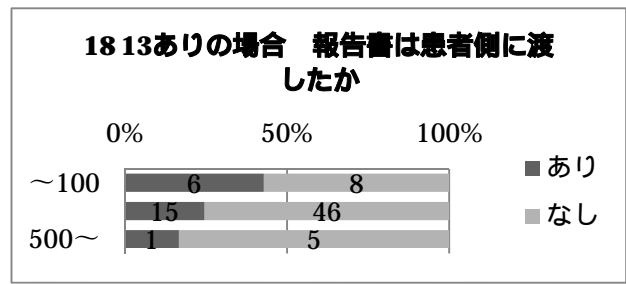
医療事故に対する院内事故調査委員会の体験ありの場合 報告書作成(病床規模別)



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: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専門家から選定し、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、委員会の場合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。

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

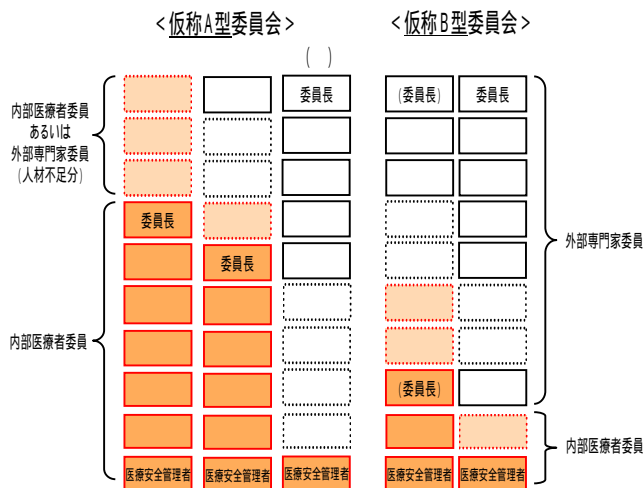
る死亡または重篤な傷害・医療用ガスライ
ンの誤りまたは汚染・治療中の火傷による
死亡または重篤な傷害・転倒転落による死
亡・拘束に起因した死亡または重篤な傷害、
など。

<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象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

療事故調査委員会の活動について、その具体的な利点を明確にすることなく、医療機関の経営幹部等が、繁忙を極める現場の医療従事者に対して、労力を要する医療事故調査活動を強いたとしても「安全文化」が醸成されていくことは望めない。

また、現在の複雑な医療システムの中にあっては、少なくない医療事象の原因究明と再発防止が医師だけの力では実行不可能であり、患者自身やその家族をも含めて、医療機関内外の関係者全ての組織的協力の下に進められなければ、好ましい結果に至ることはないことも自明である。

他方、医療機関等にとっても、問題の全てを個人に帰責するだけでは原因究明と効果的な再発防止の実行は不可能であり、「誰が起こしたのか」ではなく「何が起きたのか」を中心に据えた医療事故調査活動への転換が必要であり、後者のアプローチはすでに世界的な標準となってきた。

医療事故調査活動は、むしろ組織としての医療機関等が、患者・遺族だけでなく現場の医療従事者に対しても責任を果たすもので、組織やシステムの問題として、これに取り組むのである。医療事故調査を普及させるためにも、行政や医療機関等は医療事故調査活動の必要性と有益性について現場の医療従事者から理解を得られるよう努めなければならない。また医療従事者等は患者の身に思いがけず生じた不幸な出来事（とりわけ回避が可能であったはずの不幸な出来事）と正面から向き合って検討することが必要である。

以上の点を踏まえ本指針は、各医療機関において質改善活動の機能を高め、説明責任（アカ

ンタビリティ）を担保するため、個別に作成されるべき院内におけるアウトカム検討ないし事故調査のための規則を作成するにあたって、それを担う組織がどう構成され、どのような対象事例に対して、如何なる手続きの下に議論が進められるかについて、一定の方向性を提示し、各医療機関内に於ける検討を容易にすることに對して寄与すべく提案をするものである。

E. 結論

本指針はその主たる目的を各々の医療機関の提供する医療の質と安全の向上とし、合わせて有効な再発防止策を全国的あるいは国際的に共有し、以て医療に対する不安の軽減に資することを想定している。医療機関内の事情に通じた院内の医療従事者を中心にして、また必要に応じて広く院外専門家の協力の下に、原因分析と対策立案を行うべきものとして設計している。B型委員会は、本来日常的にA型委員会を適切に開催している医療機関においてはじめて可能な営みであり、A型委員会の延長線上にあるものである。特に専門性、中立性、公平性、透明性を一層確保することの目的に加えて、患者あるいはその家族に対し、医療における予期しない結果についての説明責任を尽くすことも重視している。

医療機関内規則の検討の実務においては、本指針以外にも、「医療安全管理者の業務指針および養成のための研修プログラム作成指針-医療安全管理者の質の向上のために-」（厚生労働省医療安全対策会議 医療安全管理者の質の向上に関する検討作業部会、平成19年3月）等との整合性に留意されたい。

また、患者あるいはその家族の心情に対して

はもちろん，医療機関内の当事者の心情に格段の配慮の為される必要のあることについても留意されるようお願いしたい。

本研究の検討の中で，医療事故等調査に関与する医療安全管理者の負担が大きいとの論点が表示された．行政及び医療機関の管理者にあっては，医療事故等調査に従事する専従の職員が十分存在する必要があることについて留意され，職員確保のためのしかるべき費用と，専従の人員に対する教育・訓練の機会を提供されたい。

なお，法的な過失の評価は法律家を交えた別途の院内組織等で検討されるべきであって，医療事故調査報告書に記載されるべきものではない。

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：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

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 事故調査委員会運営指針の評価に関する検討

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

研究要旨

本研究においては、院内事故調査委員会を実施するに際しての運営指針（以下、指針）を、独立した形で評価することにより、「指針」の現実的妥当性および運用上の論点を明確化することを目的とし、そのために定量的、定性的なデータを収集し、その分析を行った。その結果として本研究班により示された「指針」に関しては基本的に肯定的な評価が得られたといえるが、「指針」の有効性および現実的運用を鑑みるに、より入念な検討と開発が必要であることが明確となった。

A. 研究目的

本研究は、院内事故調査委員会を実施するに際しての運営指針（以下、指針）を、主としてその具体的な現場における適応可能性という観点から独立した形で評価することにより、「指針」の現実的妥当性および運用上の論点などをより明確化し、その具体的な運用をも視座に入れた「指針」開発とその具体的な適応を可能とすることを目的とした。

B. 研究方法

本研究における協力医療機関（9 医療機関）において、「指針」やその運用および組織形態、さらにその全体的評価について定量的および定性的調査によりデータを収集し、その分析を行

い「指針」の多面的な評価を行った。

具体的には、協力を依頼した各医療機関に対して「運営ガイドライン」を提示し、この指針案を元に実際に院内において事故調査委員会（以下、委員会）の開催を求め、さらに委員会終了後、委員会に参加した関係者に対してアンケートによる調査を実施した。

また各実施医療機関の施設運営責任者（院長、副院長又は GRM (General Risk Manager)、医療安全管理の責任的地位にある者など）に対して、別途独立した形でヒヤリング（聞き取り）調査を実施した。

また各協力医療機関における委員会の開催は、評価の安定性を可能な限り確保するため、以下に示すような形で実施を促すよう運営に関する

プロトコルを作成し、これに基づいて実施することを求めた。

- ・ 事例発生後、第1回検討会「日取り」決定（2週間以内）をするとともに、研究事務局に連絡。
- ・ 第1回検討会開催時に研究班より研究代表者もしくは研究分担者が、オブザーバー参加。委員会終了後、参加者へのアンケートを実施。
- ・ 第2回以降開催の場合も基本的に同じ形で実施し、アンケート調査によるデータの収集を行う。
- ・ 当該医療機関による「委員会報告書」作成

（6週間以内）する。

さらに別の独立した機会を設定し、各医療機関の施設運営責任者などに対して、詳細なヒヤリング調査を行った。なお調査対象協力医療機関の特徴は下記の表1に示す通りである。

なお本研究におけるデータは、平成20年度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）「院内事故調査委員会の運営指針の開発に関する研究」において構築されたデータを再検討したものである。

表1 協力医療機関の概要

医療機関	開設者	地域	病床数
A	財団法人	関東甲信越	700床
B	財団法人	関東甲信越	409床
C	日本赤十字社	関東甲信越	592床
D	社会保険	関東甲信越	439床
E	国立大学法人	中部東海	1035床
F	農業協同組合連合会	中部東海	692床
G	株式会社	中部東海	513床
H	自治体連合	中部東海	716床
I	社会医療法人	近畿北陸	522床
J	国立大学法人	近畿北陸	1182床
K	特定医療法人	中国四国	162床
L	社会保険	北海道東北	276床

C. 研究結果

(1) アンケート調査による量的データによる評価

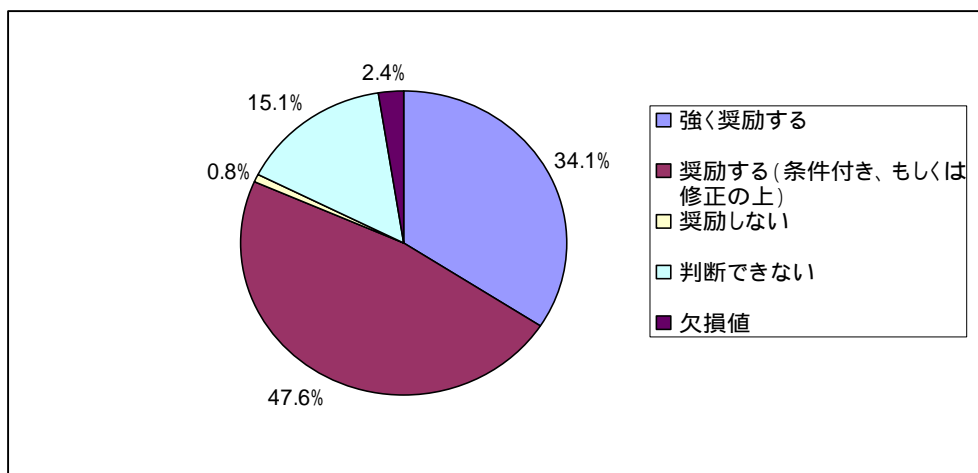
アンケートの主な調査設問項目は3部構成で

あり、具体的には、「指針」に関する事項、組織運営に関する事項、「指針」の全体評価から構成されている。以下では、これらに関しての主要な論点を検討する。

「指針」を用いることについての全体的な期待感が高い。

全体評価について、「指針」を用いることを「強く奨励する」及び「奨励する（条件付き、もしくは修正の上）」とする回答者の合計割合は、全体の 81.7%を占めており、概ね、「指針」を用

いることを評価していることが伺える(図1)。これまで明確に存在しなかった医療機関内の事故対応への課題をシステムとして規定しうる本「指針」への期待が全体評価の高さに表れていると捉えられると考えられる。



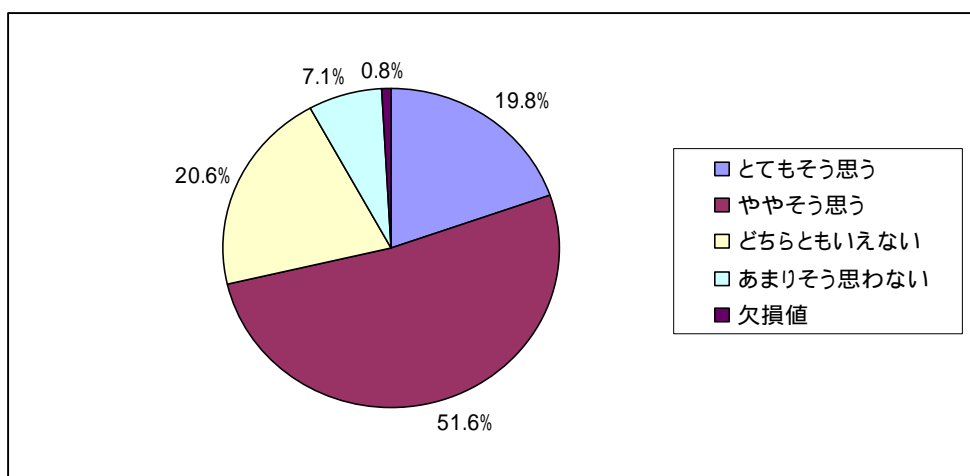
<図1 「指針」を用いることの全体評価について (SA=126) >

「指針」の内容や組織運営形態についても、一定の評価がなされている。

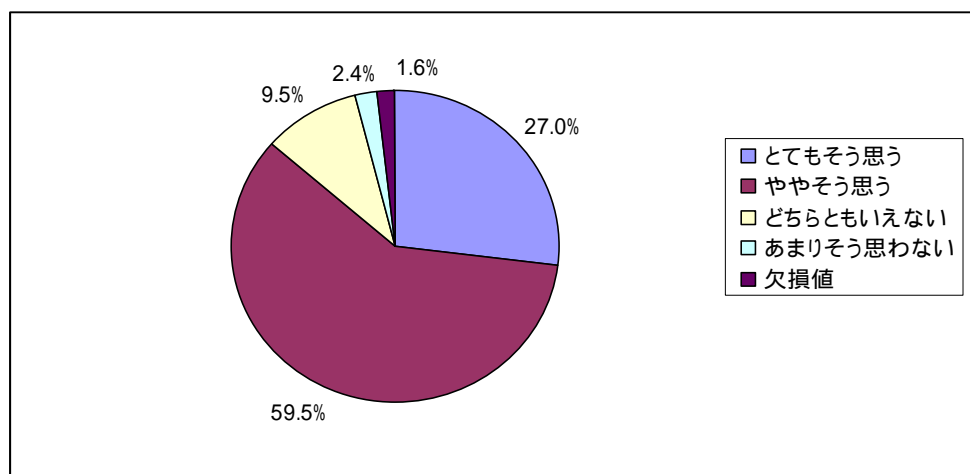
委員会の対象とする事象が「指針」から判断できるかどうかについて、「とてもそう思う」及び「ややそう思う」とする回答者の合計割合が全体の 71.4%を占め、一定の評価がなされていると考えられる(図2)。その他にも、委員会の人数規模、検討時間、「指針」における目的、委員会の「指針」どおりの実施を評価する回答者も多く、「指針」の内容については、全般的にみると概ね一定の評価が得られていると考えられた。

また「指針」を用いることで事故原因究明を行おうとする医療機関の自主的な調査・対策立

案能力が高まるかについては、「とてもそう思う」及び「ややそう思う」とする回答者の合計割合が全体の 86.5%を占めており、「指針」の効果として多くの回答者が、医療機関の自主的な調査・対策立案能力の向上を期待していることが明らかとなった(図3)。その他にも、事故調査委員会の客観的かつ科学的な運営、院外からの批判的吟味に耐える水準の院内事故調査の実施、外部調査組織との円滑な連携、組織的な原因分析の向上、医療事故の軽減、への期待を持っている回答者が多く、「指針」に基づく組織運営への期待感が高いことが理解できる。



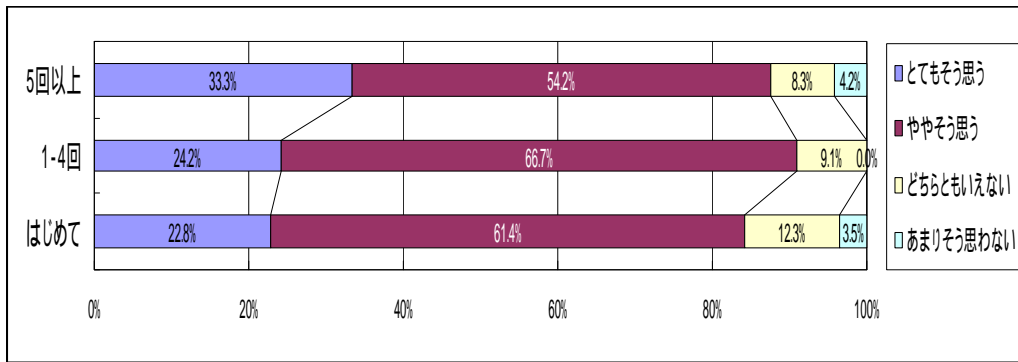
<図2 委員会の対象とする事象の「指針」からの判断可能性について (SA=126) >



<図3 「指針」を用いることで事故原因究明を行おうとする医療機関の自主的な調査・対策立案能力が高まるか? (SA=126) >

上記のうち、とりわけ ~ は職場を超えた委員会について経験を積んだ回答者、~ は相対的に経験の少ない回答者の期待感が高いことも明らかとなっている。例えば、検討会への「参加回数」と「指針」を用いることで事故原因究明を行おうとする医療機関の自主的な調

査・対策立案能力が高まるか?」との関係を見ると、「とてもそう思う」及び「ややそう思う」とする回答者の合計割合が最も高いのは、参加回数が「1-4回」(90.9%)、「5回以上」(87.5%)、「はじめて」(84.2%)の順となっている(図4)。



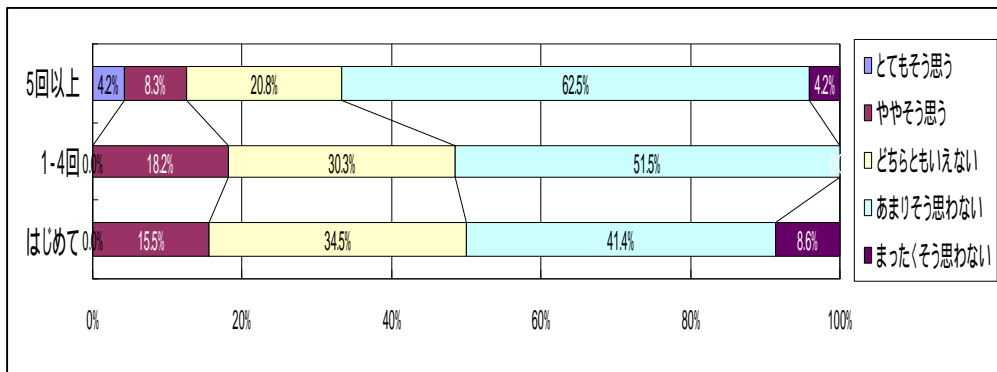
< 図4 「指針」を用いることで事故原因究明を行おうとする医療機関の自主的な調査・対策立案能力が高まるか?との関係 (SA=115) (SA=126) >

「指針」の内容や組織運営については、主に3つの大きな課題が示された。

課題1: 「指針」の表現の明確性

委員会への参加回数と「指針」の表現の明確性との関係を見ると、「とてもそう思う」及び「ややそう思う」と答えた人の合計割合が最も高い

のは、職場を越えた委員会への参加回数が「1-4回」(18.2%)、「はじめて」(15.5%)、「5回以上」(12.5%)の順であり、いずれも差異はあまり生じておらず、全般的に低水準の値となっている(図5)。

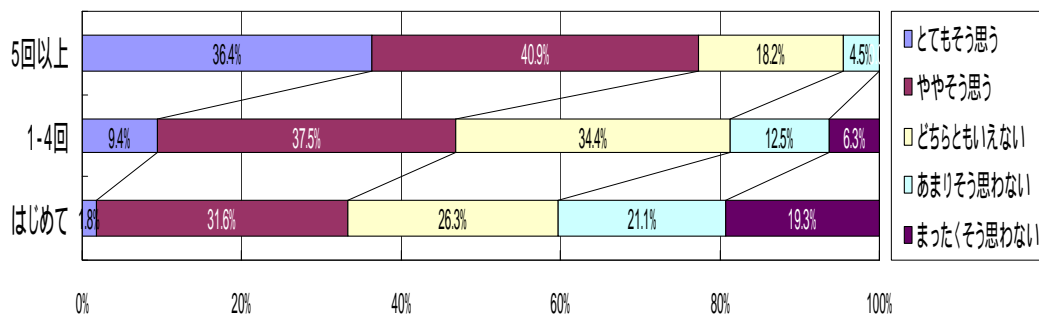


< 図5 「指針」の表現の明確性との関係 (SA=115) >

課題2: 「指針」に基づく委員会での医療関係者の自由な発言の容易性

「指針」に基づく委員会では全般的に自分の思ったことを自由に発言しにくい状況となる傾向が見られ、特に委員会への「参加回数」と「委員会で自分の思ったことを発言することができ

たか?」との関係については、「とてもそう思う」及び「ややそう思う」とする回答者の合計割合が最も高いのは、「5回以上」(77.3%)、「1-4回」(46.9%)、「はじめて」(33.4%)の順となり、経験のない者、経験の少ない者が発言しにくさを感じていることが明らかとなった(図6)。

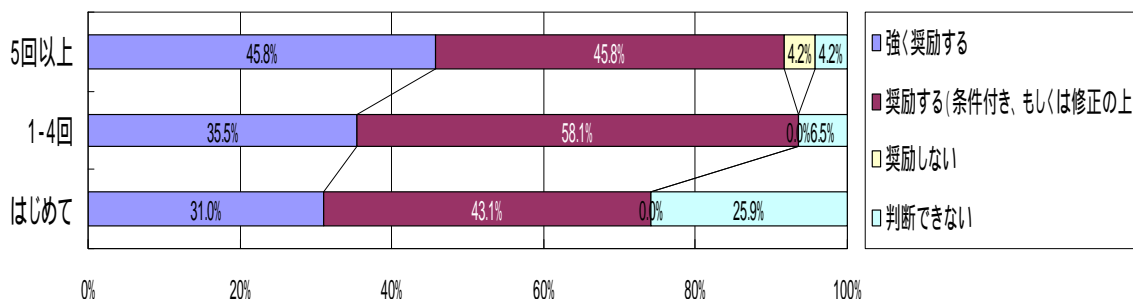


< 図6 検討会で自分の思ったことを発言することができたか?との関係 (SA=115) >

課題3：経験のない者に対する「指針」の効果

委員会への参加回数と全体評価との関係を見ると、「強く奨励する」及び「奨励する（条件付き、もしくは修正の上）」とする回答者の合計割合が最も高い順に、「5回以上」（91.6%）、「1-4回」（93.6%）、「はじめて」（74.1%）となっており、経験のない者と経験の少ない者及び経験を積んだ者との認識の差異が大きくなっている点が明らかである（図7）。

また「指針」に基づく委員会においては、自分の思ったことを発言しにくいと感じる者が一定割合存在し、経験のない者や少ない者への「指針」上での一層の配慮が必要であるといえる。また、職種を超えた委員会の経験のない回答者が「指針」を用いることに対する全体評価は低い水準にあり、そのような回答者は、委員会でも発言しにくいと感じる傾向にある。そのため、表現の工夫以外にも「指針」の理解を経験のない者でも容易に進められる取組を検討していく



< 図7 「指針」を用いることの全体評価との関係 (SA=115) >

以上のアンケート調査の結果より得られうる示唆としては、以下の点が考えられた。すなわち、「指針」を用いることの全体的な期待感については一定の高さが示されており、「指針」の内容や組織運営についても一定の評価を得られていた。その一方で、複数の課題も浮き彫りとなり、自由回答からも進行上の留意点、原因分析のプロセスの明確化などの意見も多く見られ、実際の運用に更に照らした検証が求められる点は今後のさらなる検証が求められよう。

また「指針」に基づく委員会においては、自分の思ったことを発言しにくいと感じる者が一定割合存在し、経験のない者や少ない者への「指針」上での一層の配慮が必要であるといえる。また、職種を超えた委員会の経験のない回答者が「指針」を用いることに対する全体評価は低い水準にあり、そのような回答者は、委員会でも発言しにくいと感じる傾向にある。そのため、表現の工夫以外にも「指針」の理解を経験のない者でも容易に進められる取組を検討していく

ことが必要であると考えられる。

(2) ヒヤリング調査による質的データによる評価

ヒヤリング調査は、委員会参加者へのアンケート調査による定量的な評価を補完し、またその評価の妥当性を高めるために、指針の検討および作成とは完全に切り離された独立した形で実施された。

具体的には、ヒヤリング実施に関して、独立して協力医療機関に要請を行い、承諾を得た医療機関に直接出向き、当該ヒヤリングが完全に独立したものであり、医療機関が識別しうる個別情報は一切、研究代表者をはじめとする指針作成に直接関与する研究班には伝えられないことを十分に理解したとの認識の上で実施した。以下では、ヒヤリング調査における論点を示す。

1. 対象機関1、対象者：担当部長

こうした事故調査委員会の在り方（基本的な考え方）に関して

- 基本的に肯定できる。
- 院内事故調に関しては、真相（事実）究明といった場合、複数の「真相（事実）」にかかわる事案が存在する。
- 本研究班における院内事故調の在り方は、ミス、質にかかわる問題を検討するものであるとの前提において、意義があると言える。
- 本件のアウトカムは、エラー（過ち）改善と医療の質の向上であるといえる。
- 真相究明の観点からのアプローチでは、後者（医療の質）は、解決できない。
- 医療の質に関して、例えば術式の選択、

といった事例の場合、是非の判断基準は無い。

・実施の感想

- タイプA（拡大および外部有識者（研究班員＋外部の臨床の有識者））を実際に行ったが、外部有識者（特に臨床上の問題に関する）が、入ることによって、内部の参加者が意見を言えなくなる傾向がある。
- 事案の重大性、重要性によって、開催パターンを分けるという考え方もあるが、そのまえに、安全の向上および質の改善などに目的を置くならば、内部関係者のみによる議論も必要。
- 本件マニュアル案のタイプA、B、C区分は、概ね結構である。
- 外部専門家が権威者で有る場合には、院内関係者が萎縮する（反論できない）といった問題点も指摘できる。
- 当院は、患者家族と担当医らとの対話のテーブルを設けている。
- こうした実践は、患者家族と医療者とのコミュニケーション不足解消に非常に効果がある。

・参加者、事前準備

- 基本的に事案に関与した人すべてがかかわるべき。
- 現状の方法に基づけば、それほど大きな負担は考えられない。

2. 対象機関2、対象者：担当副院長

こうした事故調査委員会の在り方（基本的

な考え方)に関して

- 基本的に肯定できる。

. 実際に行ってみての感想

- 本件マニュアル案のタイプA、B、C区分は、概ね結構。
- 基本的にタイプBだが、M&M (Morbidity and Mortality ; 病因死因) 検討会という観点から、死因検討と今後の改善の余地があるかという点から検討事例を選定。
- 委員会開催(議事運営)に関しては、特段問題はない。
- 当日、参加者が増えすぎてしまって、ラウンドテーブルを設定できなかった。
- 職員教育としては有効である。
- 外部専門家が権威者で有る場合には、院内関係者が萎縮する(反論できない)といった問題点も指摘できる。

. 参加者、事前準備

- 基本的に事案に関与した人すべてがかかわるべき。
- 現状では、大した負担なし。
- 担当者から、事例に関する報告を受けるのみで、RCAは実施していない。

3. 対象機関3、対象者：担当副院長

. こうした事故調査委員会の在り方(基本的な考え方)に関して

- 指針の基本的考え方等については、肯定できる。現実的に妥当なもの。
- レベリングについては、当初から違和感があり、それを実施すること自体も

正しいのか疑問である。

- 各医療機関では医療安全の仕組みが異なっている。
- 基本的に情報を外部に報告するシステムは抵抗がある。
- 医療の質を検討せよと要求されているのかどうかガギになる。
- 医療のことがわかる外部者とはどういった者が存在するのかを明確にしてほしい。
- 「院内事故調査委員会」という名称はあくまで事故を前提としていると考えられる。また元来は事故ではないものでも紛争に至るケースも考えられる。
- 従来のM&MもしくはCPC (Clinico-Pathological Conference ; 臨床病理検討会)という形で行うのが望ましい。
- 事故として検討会議をするならば、どうしても責任の所在を明確にせざるを得ない。そうすると、個人の責任追及の場になってしまう。
- ミスか合併症による避けられない事象なのかは依然グレーのままである。

. 実際に行ってみての感想

- 基本的にB、事故調査のみならず、患者家族の目線に立って、関心の高い内容について、実施している。
- 事故だから実施するというよりも、臨床上必要なら実施すべきという考えである。事故を扱うとなると、どうしても誰かを責める形にならざるを得ない。
- M&Mで議論すべき事項か否かの基準

は特に設けてはいないが、「死因が入院時診断と異なる際」など、幾つか設定している項目に該当する事例をピックアップするようにはしている。

- これまでは手探り状態なところもあり、広く周知させて実施したのは、今回が初めてである。なお、今回の例ではあるが、形としては「タイプB」に外部専門家を招いて実施した。

・参加者、事前準備

- 関係するものが基本的にすべて。
- 大学との交渉（GRM）。院内の周知は、院内にポスターを貼る形で行っている。
- その他、特に事前準備は行っていないが、外部専門家を招くべく、実施する調整が手間となっている。また、あまり情報を与えすぎてしまうと、準備され、当日はレクチャーされてしまう事態も懸念されるため、注意が必要と考えている。
- 指針のイメージされている、事前にGRMがRCAを実施し、資料を作成するという手順は、本当の医療事故であれば実施した方がいいとは思いますが、RCAが必要な事故であれば、むしろこのような会をする必要もないと考える。
- 大病院と一般病院では、実施できることも違ってくる。

4. 対象機関4、対象者：担当副院長

・こうした事故調査委員会の在り方（基本的な考え方）に関して

- 基本的には、肯定できる。というのも、

当機関では、これまで本研究班によって示された形の、内部事故調査委員会をこれまで実施しており、それを今回の指針は踏襲するものであると考えている。したがって、そうした趣旨において、本指針は肯定できるというものである。

- 当院では2年前から医療安全委員会を立上げている。本研究案と同様のスタイルである。
- 外部委員を入れて実施したこともある。
- 今まではAタイプで行った例はない。
- 名称は「有害事象調査委員会」メンバーは11名で常設メンバーによる。四回はGRM（担当副院長）で委員長を務める。当事者の参加により開催される。2年前から行われていた。外部者の参加は原則認めないが例外もありうる。
- それとは別に医療安全管理委員会が院長の指示で、内部会議として行われている。

・実際に行ってみての感想

- 本件マニュアル案のタイプA、B、C区分は、概ね結構である。
- 委員会開催（議事運営）の司会は、担当副院長（有害事故調査委員会委員長かつ医療安全調査委員会の副委員長）が行うことになっている。
- これまでの実施案件は、タイプB事案であった。
- 開催時のメンバーは、事故調査委員会の委員となる。多職種の構成で、オブ

ザーバーは原則なし。

- 当院自体も事故が多発するような環境で医療が行われている。自律的にも質や安全性を高めていく方向付けがなされている。
- 外部者を入れての会議は抵抗がある。日程調整や適当な人物を探す手間と手続き、それに謝金等の支払いなど面倒な点が多々ある。
- 今までも大学教員や弁護士、患者からの要望に基づく第三者などを招いて説明会を開いたことはあったが、死因検討会に参加をもとめたことはない。

・参加者、事前準備

- 基本的に事案に関与した院内関係者が全て参加する。有害事象調査委員会メンバーと事故関係者のみ（内部非公開）。
- RCA のグレードではないが実施している。ブリーフサマリーの作成と文献収集は、担当副院長自ら実施している。
- 開催回数を抑制するための効果はある。
- 事実経緯のサマリーは、主治医により経過報告書としてあがってくる。
- 文献収集は、少々負荷があるが、なんとか実施できている状態である。

上記のヒヤリング調査による定性的評価を概観すると、おおむね研究班が提示した「指針」原案の使用においては、一定の賛同を得る事ができたと考えられた。その背景としては、従来から行われている M&M もしくは CPC を原型としたやり方が、スタッフになじみやすく、多くの負担をかけずにいうことができるという点

において、その実行の行いやすさが理解されていたと言える。今後、本原案のさらなる展開を考えた場合においては、M&M や CPC を実践している医療機関がどの程度存在しているのかとい医療機関における現状把握を行なうことを通して、他の医療機関も含めた今回の提案のフィージビリティについて有効性をさらに検証していくことが求められると言える。

またレベリング、事象の重大性に関しては「違和感を覚える」との意見もあり、現状 M&M 等で行っているケースでは「死亡事例」を中心としているため、若干の理解のずれが生じている。検討の対象をどう規定するかは、今後の大きな検討課題として抽出された。また委員会の目的が「医療安全の担保」を主眼とする場合、本来の M&M 等における「医療の質向上」という観点との整合性をどのように担保するかという点は今後の課題といえる。

また今回多くはタイプ B のケースが多かったが、中にはタイプ A のケースを試みた場合があった。その際外部委員を招くことになっているが、どのような素養のある人物を、どんな分野から何人くらい集めるかについては、各医療機関における問題であったと考えられる。こうした点に関してはできるだけ具体的な条件を挙げ、理想像に近い人物像をイメージできるようにするといった配慮が必要であることも今後の課題であるといえる。

最後に、名称の点について、一部の関係者からは「事故調査委員会」なる名称に関して懸念が示された。具体的には、その目的とするところが医療機関内部における事象の検証と医療の質を高めることを主眼とするものである場合、事象の不確定性が存在するような微妙な段階か

ら「事故」を名乗ることに関して抵抗を感じるというものである。こうした点を含めて、内部委員会の名称の問題は、たんなる名称の問題にとどまらない問題であると考えられる。

D. 考察

上記における、院内事故調査委員会を実施するに際しての運営指針（「指針」）に関する一連の評価活動より、本研究において検討および開発が進められてきた「指針」の実践現場における評価は、基本的に肯定的なものであったといえる。だがその一方で、本評価研究において、今後の「指針」検討および開発に際しては、検討を要すると考えられるいくつかの論点が考えられる。

まず、院内事故調査委員会における活動とその評価に関しては、参加者らの同種活動への経験の違い、職種、性別、職場経験などにより、委員会およびその活動への関心度、関与度、発言度などに一定程度のばらつきが存在するといえる。こうした状況は、「指針」の解釈やそれを用いた委員会の運営に関してもばらつきをもたらさざるをえない。

したがって、「指針」に対する評価的な観点から鑑みるに、組織や関与する個人の背景により、その解釈や運用に必然的にバラつきが生じることとなり、その目指すところにもよるが、かりに委員会運営とそこから生じる結果を統一的に担保しうることを「指針」の目的とするのであるならば、解釈や疑義の問題を可能な限り排除するための、内容の詳細化およびその運用規程（細則など）などが必要となるといわざるをえない。

だが、その一方で、こうした「指針」の詳細

化や運用規程などが、具体的な組織の状況とそぐわない場合、それは運用上著しい齟齬を生じせしめる可能性が生じ、さらに「指針」の適応が求められる組織の形態や環境の違いが大きければ大きいほど、「指針」の詳細化や運用上の不明確さを排除する作業は、膨大なコストを必要とすることは明らかである。

こうした問題は、たんなる「指針」の形式や技術的な側面を超えて、「指針」とそれによる委員会の位置づけと活動が、医療安全においてどのようなものであるかという抜本的な検討を要するものであり、さらにこうした点は、医療機関の自律性と外部へのアカウンタビリティの担保という難しい問題をどのように組織内部で統合するかという点とも複雑に関連しているといえる。

こうした点は、本研究においても委員会の名称の問題などとして認識されおり、いわゆる一つの組織に複数の矛盾する役割を担わせることから生じる問題として組織設計の初歩的な問題として、それを指摘しうることは容易である。

こうした問題に対して、諸外国における政策的な方向性としては、いわゆるガイドラインとガバナンスを組み合わせる方策がみられる。具体的には、統一基準として示されるいわゆるガイドラインはあくまでもガバナンスの構築に関する方策とその評価だけを提示し、個別の運用レベルには踏み込まないものであり、ガイドラインはいわゆる政策上メタレベルでの運用のみに限定したものと提示されている。「指針」の検討および今後の開発に関しても、こうした点を留意する必要があると考えられる。

E. 結論

以上から、院内事故調査委員会の実施に関しては、当該「指針」を用いて、実施することの妥当性、有効性が示されたと考えられる。

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: 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. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
相馬孝博		相馬孝博	ねころんで読める WHO 患者安全カリキュラムガイド	メディカ出版		2013	135

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
遠山信行	医療の質向上のための外科系術後合併症カンファランス (M&Mカンファランス)	患者安全推進ジャーナル	34	33-36	2013
相馬孝博	WHOのカリキュラムガイドをどう使うか	病院安全教育	1(2)	81-84	2013
相馬孝博	システムとヒューマンファクター	病院安全教育	1(3)	112-117	2013
相馬孝博	多職種参加の重要性	病院安全教育	1(5)	115-118	2014