

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

医療機関内の医療事故の機能的な報告体制の構築のための研究

令和4年度 総括・分担研究年度終了報告書

研究代表者 木村 壯介

令和5（2023）年5月

## 目 次

I. 総括研究年度終了報告	
医療機関内の医療事故の機能的な報告体制の構築のための研究	
木村 壯介	2
II. 分担研究年度終了報告	
1. 医療事故の報告体制についての実態把握に関する研究	
宮田 哲郎	4
(資料1) 医療機関アンケート調査票	
2. 海外（イギリス）での医療事故の報告体制の調査に関する研究	
後 信	7
3. 海外（アメリカ）での医療事故の報告体制の調査に関する研究	
秋元 奈穂子	8
4. 医療事故調査の初期対応訓練の開発に関する研究	
南須原 康行	9
(資料2) 医療事故発生時の初期対応項目（案）	
III. 研究成果の刊行に関する一覧表	12

医療機関内の医療事故の機能的な報告体制の構築のための研究

研究代表者 木村 壯介 一般社団法人日本医療安全調査機構 常務理事

研究要旨

医療事故調査制度は、医療事故の再発防止を図る制度として平成 27 年 10 月 1 日に施行された。その後、令和 4 年 12 月末までの 7 年 3 ヶ月で「医療事故」の発生報告 2,548 件、続いて行われる院内事故調査の結果報告書 2,222 件がセンターへ届けられた。

しかしながら、本制度が広く理解され、事故対応が均霑化しているかに関しては議論がある。例えば人口で補正した都道府県別医療事故発生報告件数にばらつきがあることや、病床規模が同等の医療機関でも報告数にばらつきがあることが指摘されている。医療機関で死亡が発生してから医療事故として報告されるまでの過程には、院内で発生した死亡事例の把握、医療事故該当性の判断、遺族への説明、センターへの報告などの複雑な過程があり、並行して状況の保全や院内調査に向けた情報収集等も進める必要がある。しかし、医療機関でこれらの初期対応が円滑に行われているかに関して実態は明らかにされておらず、医療機関が抱える課題や必要な支援の内容も明らかになっていない。そこで本研究では、特に死亡の発生から医療事故報告までの初期対応における医療機関内の体制に焦点をあてて実態調査を行い、抽出された課題から機能的な医療事故報告体制の確立に必要な要素を同定し、「医療事故報告体制に関する手引き（仮）」や訓練方法の開発を通じて医療機関の円滑な初期対応に資することを目的とする。

A. 研究目的

医療事故調査制度は、医療事故の再発防止を図る制度として平成 27 年 10 月 1 日に施行された。

本制度の対象となる医療事故が発生した場合、当該医療機関自らその判断を行い、遺族への説明、医療事故調査・支援センター（以下「センター」）へ報告した後、院内調査を実施、調査結果について遺族へ説明及びセンターへ報告する。さらにセンターは、収集した情報の整理及び分析を行い、再発防止に関する普及啓発等を行うこととしている。

令和 4 年 12 月末までの 7 年 3 ヶ月で「医療事故」の発生報告 2,548 件、続いて行われる院内事故調査の結果報告書 2,222 件がセンターへ届けられた。また、院内事故調査の結果報告書から類似・重要事例を抽出し再発防止策を検討、「再発防止に向けた提言書」としてまとめ、16 号まで発出、医療現場で高い評価を得ている。そして、これらセンターの活動は、書籍、学会、国際会議等で報告してきた。

しかしながら、本制度が広く理解され、事故対応が均霑化しているかに関しては議論がある。例えば人口で補正した都道府県別医療事故発生報告件数にばらつきがあることや、病床規模が同等の医療機関でも報告数にばらつきがあることが指摘されている。医療機関で死亡が発生してから医療事故として報告されるまでの過程には、院内で発生した死亡事例の把握、医療事故該当性の判断、遺族への説明、センターへの報告などの複雑な過程があり、並行して状況の保全や院内調査に向けた情報収集等も進める必要があるが、医療機関でこれらの初期対応が円滑に行われているかに関して実

態は明らかにされておらず、医療機関が抱える課題や必要な支援の内容も明らかになっていない。そこで本研究では、特に死亡の発生から医療事故報告までの初期対応における医療機関内の体制に焦点をあてて実態調査を行い、抽出された課題から機能的な医療事故報告体制の確立に必要な要素を同定し、手引き（仮）や訓練方法の開発を通じて医療機関の円滑な初期対応に資することを目的とする。

B. 研究方法

本研究は、全国の医療機関における医療事故報告体制の実態把握（第 1 グループ）、海外における医療事故報告体制の調査（第 2 グループ）、医療事故発生時の初期対応訓練の開発（第 3 グループ）、と 3 つのグループに分けて実施している。第 1 グループの研究者の構成は医療関係団体代表者、法律専門家、安全管理者、患者団体代表者、第 2 グループは法律専門家、安全管理者、第 3 グループは第 1 グループと同様の構成とした。

本研究は 2 年間の計画である。まず 1 年目（令和 4 年度）には、第 1 グループで全国の医療機関における医療事故報告体制の実態調査としてアンケートを実施することとし、対象の検討、アンケート調査票の内容の検討、分析方法の検討、アンケートの実施および回収、分析を行った。第 2 グループでは海外における医療事故報告・調査体制に関する文献調査を行った。第 3 グループでは、初期対応訓練方法の開発に向けて、まず文献調査を行った。

2 年目（令和 5 年度）には、第 1 グループではア

ンケート調査を踏まえ、また第2グループの海外における医療事故報告・調査体制に関する文献調査結果も参考とし医療事故調査の初期対応で求められる要点を抽出したうえで、手引き（仮）の作成を目指す。また第3グループでは文献調査および第1グループで作成した手引き（仮）に基づき、初期対応訓練を開発する。

（倫理面への配慮）

本研究の実施にあたっては、倫理委員会の承認を得ている。

本研究では、アンケート結果における個人情報について、その保護、管理を厳重に行う。なお、アンケート調査で知り得た医療機関の情報等については、目的以外の使用は行わない。

### C. 研究結果

今年度においては、アンケート調査「医療機関における医療事故の報告体制の実態調査」を実施することとし、その調査項目について検討しアンケート調査票を作成した。アンケート調査票は、約9000施設（全国の全病院（20床以上）、有床診療所（1～19床）はランダム抽出）に送付し、回答率は24%であった。

次に、海外の事故報告制度の確認のため、主にアメリカ、イギリスについて調査を行っているところである。アメリカについては、連邦レベル及び州レベルにおける医療事故の調査・報告制度を概観し、アメリカにおける制度の特徴について調査した。

一方、イギリスについては、国際的な関心が高まっている患者安全対策は、国レベルのポリシーが定められるなど、重要な施策として認識されていた。そして、患者安全対策を進める具体的な施策として、規制強化、透明性の向上、安全と学習の文化の醸成が挙げられ、安全と学習の文化の醸成を達成する方策として、Healthcare Safety Investigation Branch(HSIB)による調査とヘルスケア提供システムの改善に言及されていた。

さらに、初期対応訓練方法の一つとして教材となる動画作成を行うにあたって、知識として必要な項目と実践（ロールプレイなどによる訓練）が必要と考えられる項目について洗い出した。知識として必要な主な項目としては、医療事故判断に際して必要な情報収集のポイント、遺族への説明に際して必要な配慮と要点、当事者（医療従事者）に対する配慮と対応、緊急対応会議の開催を決定す

る必要事項などが挙げられた。一方、実践が必要と考えられる主な項目としては、情報収集、緊急対応会議の決定と開催の実際、判断に迷った場合の対応などが挙げられた。また、医療機関の規模やその機能、マンパワーなどの状況によって必要項目が異なると考えられるため、規模別の必要項目の分類も検討した。

### D. 考察

2年目に向けては、医療機関へのアンケート調査の結果をもとに、医療事故報告の実績がある施設とない施設の特性比較、報告実績と関連する因子の検索、病床規模別・病院機能別、医療事故調査制度に関する研修の受講状況と制度認知度との関連の有無を含めて分析を行う。

また、海外の事故報告制度における Agency for Healthcare Research and Quality :AHRQ（連邦ヘルスケア研究・品質局）による共通フォーマットや、NEW YORK STATE DEPARTMENT OF HEALTH（ニューヨーク州保健局）NYPORTS REPORTING GUID（NYPORTS レポーティングガイド）では事故対象の分類などが詳細に明文化されており、今後手引き（仮）作成にあたって参考になると考える。イギリスの HSIB が行っている Learn from Patient Safety Events(LFPSE)なども、その制度の開始までの変遷（医療事故については報告したくないと思う感情など）に鑑みて参考になるものと考ええる。2023年度は、海外文献調査等の結果を事故報告体制に関する手引き（仮）作成時に活用できると考える。さらには、その手引き（仮）と、知識として必要な項目と実践（ロールプレイなどによる訓練）が必要と考えられる項目を抽出した結果をもとに、医療事故調査の初期対応訓練方法の開発を行い、既存の研修等に組み込んで活用できるようにする。

### E. 結論

2022年度は、死亡の発生から医療事故報告までの初期対応における医療機関内の体制に焦点をあてて医療機関の実態調査を行った。その結果から課題を抽出し、機能的な医療事故報告体制の確立に必要な要素について検討した。アメリカやイギリスの事故報告制度の状況について調査した結果も含め、「医療事故報告体制に関する手引き（仮）」について検討を行い、その結果を訓練方法の開発を通じて医療機関の円滑な初期対応に繋げる。

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）  
分担研究年度終了報告書

医療機関内の医療事故の機能的な報告体制の構築のための研究  
医療事故の報告体制について実態把握に関する研究

研究分担者 宮田 哲郎 国際医療福祉大学

研究要旨

医療機関で死亡が発生してから医療事故として報告されるまでの初期対応において医療機関が抱える課題を明らかにする目的で、特に院内の体制に焦点をあてたアンケート調査を行った。令和5年度には、調査結果に基づいて機能的な医療事故報告体制の構築に必要な要素を同定し、医療機関における円滑な医療事故初期対応に資する手引き（仮）の作成に繋げる。

A. 研究目的

医療機関で死亡が発生してから医療事故として報告されるまでの過程には、死亡事例の把握、医療事故該当性の判断、遺族への説明、センターへの報告などの複雑な過程があり、並行して院内調査に向けた情報収集等も進める必要があるが、医療機関でこれらの初期対応が円滑に行われているかに関して実態は明らかにされておらず、医療機関が抱える課題や必要な支援の内容も明らかになっていない。特に、本制度を健全に運用する上では、医療事故報告の多寡よりも、死亡事例が発生した際に医療機関内で検討する体制があり、それが機能しているか否かが重要と考えられる。そこで本研究では、死亡の発生から医療事故報告までの初期対応における医療機関内の体制に焦点をあてた実態調査を行い、抽出された課題から機能的な医療事故報告体制の構築に必要な要素を同定し、医療機関の円滑な初期対応に資する手引き（仮）の作成に繋げる。なお、全国の医療機関においては、その病床

規模、病院機能、人的体制などについて異なるため、それらに配慮して調査および手引き（仮）作成にあたることに留意した。

B. 研究方法

<アンケート対象>

回答結果を解析するにあたって、回答は1000件程度必要と考え、その他条件を検討の上、未報告施設からの回答は難しい場合も想定したうえで回答率を1割程度と見込み、規模別などにも配慮し、約9000施設を対象とすることとした。対象の内訳として、全国の全病院（20床以上）、有床診療所（1～19床）は2021年医療事故調査・支援センター年報からセンターに報告がある件数および診療科に鑑みて約1000施設（産科7割）、無床診療所は約100施設をランダム抽出した。なお、診療所（有床・無床）については、地域にばらつきがないよう配慮した。

<アンケート調査票作成>

アンケートによる「医療機関における医療事故の報告体制の実態調査」を実施する

こととし、その調査項目について検討しアンケート調査票(資料1)を作成した。質問内容の検討に際しては、まず医療事故報告に影響する4つの要素(①基本的な医療機関情報[医療機関の種類・病床数など]、②医療事故調査制度への取り組み[管理者・安全管理担当者の制度の知識など]、③院内全死亡事例の把握状況、④医療事故調査対象の判断[検討体制など])に、⑤過去の医療事故報告・調査から得た経験(困ったこと、良かったことなど。報告歴がない場合にはその理由)を加えた5つの質問カテゴリーを設定した。続いて各カテゴリーについて具体的な設問について検討した。その際、アンケートの回答がその後に作成する医療事故への初期対応に関する手引き(仮)活用できるように仮説を立てた上で検討し、資料1のとおり計36問からなる調査票を作成した。

#### <アンケート実施方法>

アンケート調査票を対象施設に紙媒体で送付し、アンケート回答方法については、Web、紙の選択制とした。

実施期間は、2023年1月16日～2月20日の約1か月間としたが、紙媒体の場合は回答の配送状況にも配慮し、2月末までとした。なお、アンケートの実施に先立って、パイロットテストを10件程度行った。回答内容によっては、別途ヒアリングを実施した。

#### <アンケート調査結果の解析>

回答結果については、病床規模別、地域別等の項目別の集計(単純集計・クロス集計)、および単変量解析を実施した。

### C. 研究結果

アンケートによる「医療機関における医療事故の報告体制の実態調査」を実施した

結果、対象施設数 9297 件のうち、回答数 2235 件(回収率 24%)であった。回答結果については、単純集計、クロス集計、単変量解析を実施し、医療事故報告の有無に影響する因子について検討した。

### D. 考察

アンケート調査の結果をもとに、医療事故報告の実績がある施設とない施設の特性比較、報告実績と関連する因子の検索、病床規模別・病院機能別の分析、医療事故調査制度に関する研修の受講状況と制度認知度との関連の有無を含めて、引き続き種々の分析を行う必要がある。また、報告実績を有する施設を対象とした「報告過程で困ったこと」「調査で大変だったこと」を問う設問への回答や、報告実績のない施設を対象とした「報告がされていない理由」を問う設問への回答から、医療事故への対応に際し医療機関が直面している課題を抽出する。

### E. 結論

これらの実態調査から、機能的な医療事故報告体制の構築に必要な要素や、医療機関が必要としている支援を同定し、手引き(仮)の作成に繋げていく。

## 医療事故調査制度の報告体制に関するアンケート

本アンケート調査の目的は、各医療機関における医療事故の報告体制の現状を明らかにすることです。アンケート結果を分析することで、より多くの医療機関の機能的な報告体制の構築に繋がたいと考えています。本アンケートは任意ではございますが、是非ともご協力をお願い申し上げます。

### ○医療事故調査制度の対象について

過失の有無にかかわらず、医療法に基づき、以下の2点に該当する場合は本制度の対象となります。

- 病院、診療所、助産所に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産
- その管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったもの

可能であれば、所属医療機関名・記載者氏名・所属部署の記入をお願いします。(任意)

(所属医療機関名)				
(記載者氏名)				
(所属部署)	医療安全管理部門	事務部	看護部	
		薬剤部	その他	

### 該当するものに「○」印をつけてください。(全設問 36 問)

問1 貴院の医療機関情報についてお教えてください。 **全 10 問 (病院の方 9 問、診療所の方 8 問)**

1-1. 貴院の医療機関の種類としてあてはまるものを一つ選択してください。

1	地域医療支援病院	→設問 1-2 へ	
2	精神科 (単科) 病院	→設問 1-2 へ	
3	結核専門病院	→設問 1-2 へ	
4	療養型病院・一般病院	→設問 1-2 へ	
5	診療所 (有床)	→設問 1-3 へ	
6	診療所 (無床)	→設問 1-3 へ	

1-2. 1-1 で 1～4 を選択した場合、貴院の病床数を一つ選択してください。(病院の方のみご回答ください)

1	20 - 99 床		6	500 - 599 床	
2	100 - 199 床		7	600 - 699 床	
3	200 - 299 床		8	700 - 799 床	
4	300 - 399 床		9	800 - 899 床	
5	400 - 499 床		10	900 床以上	

1-3. 1-1 で 5～6 を選択した場合、貴院の外来の 1 日平均患者数を一つ選択してください。(診療所の方のみご回答ください)

50 人未満	
50 人以上	

1-4. 貴院の設置地域について一つ選択してください。

ブロック	都道府県																				
北海道	1	北海道																			
東北	2	青森		3	岩手		4	宮城		5	秋田		6	山形		7	福島				
関東信越	8	茨城		9	栃木		10	群馬		11	埼玉		12	千葉		13	東京		14	神奈川	
	15	新潟		16	山梨		17	長野													
東海北陸	18	富山		19	石川		20	岐阜		21	静岡		22	愛知		23	三重				
近畿	24	福井		25	滋賀		26	京都		27	大阪		28	兵庫		29	奈良		30	和歌山	
中国四国	31	鳥取		32	島根		33	岡山		34	広島		35	山口		36	徳島		37	香川	
	38	愛媛		39	高知																
九州	40	福岡		41	佐賀		42	長崎		43	熊本		44	大分		45	宮崎		46	鹿児島	
	47	沖縄																			

1-5. 貴院の医療安全管理部門の有無について一つ選択してください。

1	あ	る	→設問 1-5-1 へ	
2	な	い	→設問 1-5-3 へ	

1-5-1. 1-5 で医療安全管理部門が「1. ある」を選択した場合、従事する全職員数（事務職含む）を記入してください。

（注）常勤（1日8時間勤務）換算

	人
--	---

1-5-2. 1-5-1 で医療安全管理部門で従事されている医療者の勤務状況（専従・専任など）および職種を選択し、それぞれ人数を記入してください。※歯科医師は、医師に含めています

（注）

専従：医療安全に関する業務が80%以上

専任：医療安全に関する業務が50%以上

1	専従医師		人
2	専任医師		人
3	その他の医師		人
4	専従看護師		人
5	専任看護師		人
6	その他の看護師		人
7	専従薬剤師		人
8	専任薬剤師		人
9	その他の薬剤師		人

10	その他の職種（専従・専任問わず）		
	（		人
	（		人
	（		人



1-5-3. 1-5 で医療安全管理部門が「2. ない」を選択した場合、実際に院内で医療安全を最も中心的に担っている方を**一人選択**してください。※歯科医師は、医師に含めています

1	施設管理者(院長等)	
2	看護部長	
3	診療科長	
4	事務長	
5	診療科医師	
6	看護師長	
7	助産師	
8	看護師	
9	薬剤師	
10	事務	

11	その他の職種・職位 (専従・専任問わず)	

1-6. 加算をとっている場合、貴院の医療安全加算の種類としてあてはまるものを選択してください。  
(複数回答可) (病院の方のみご回答ください)

1	医療安全対策加算Ⅰ	
2	医療安全対策加算Ⅱ	
3	医療安全対策地域連携加算Ⅰ	
4	医療安全対策地域連携加算Ⅱ	
5	なし	

1-7. 貴院のインシデント・アクシデントレポート数を一つ選択してください。  
(2021 年度または 2021 年の 1 年間)

1	インシデント・アクシデントレポートの提出体制がない	
2	0 件	
3	1-10 件	
4	11-100 件	
5	101-500 件	
6	501-1000 件	
7	1001-1500 件	
8	1501-2000 件	
9	2001-2500 件	
10	2501-3000 件	
11	3001-3500 件	
12	3501 件以上	

問2 貴院の医療事故調査制度への取り組みについて教えてください。 **全9問**

2-1. 貴院の施設管理者（院長等）の方は、「医療事故調査制度」についてどの程度ご存知ですか。あてはまるものを**一つ選択**してください。

1	制度の具体的な流れを知っている	
2	大体の流れを知っている	
3	名前だけ知っている	
4	知らない	

2-2. 貴院の施設管理者（院長等）の方は「医療事故調査制度」の研修を受講されたことはありますか（2015年10月以降）。施設管理者（院長等）に確認の上、ご回答願います。

1	あ る →設問 2-3 へ	
2	な い →設問 2-2-1 へ	

2-2-1. 2-2で「2.ない」を選択した場合、その理由としてあてはまるものを選択してください。**(複数選択可)**

1	情報が得にくい	
2	多忙である	
3	遠方である	
4	すでに十分な経験がある	
5	当院は医療安全に問題ない	
6	院内に受講済の者がいる	
7	就任したばかりである	

8	その他（具体的に記載してください）	

2-3. 院内で医療安全を最も中心的に担っている方（施設管理者（院長等）以外）は「医療事故調査制度」についてどの程度ご存知ですか。あてはまるものを**一つ選択**してください。ご本人に確認の上、ご回答願います。

1	制度の具体的な流れを知っている	
2	大体の流れを知っている	
3	名前だけ知っている	
4	知らない	

2-4. 院内で医療安全を最も中心的に担っている方（施設管理者（院長等）以外）は「医療事故調査制度」の研修を受講されたことはありますか（2015年10月以降）。ご本人に確認の上、ご回答願います。

1	あ る →設問 2-5 へ	
2	な い →設問 2-4-1 へ	

2-4-1. 2-4で「2.ない」を選択した場合、その理由としてあてはまるものを選択してください。(複数選択可)

1	情報が得にくい		8	その他 (具体的に記載してください)	
2	多忙である				
3	遠方である				
4	すでに十分な経験がある				
5	当院は医療安全に問題ない				
6	院内に受講済の者がいる				
7	就任したばかりである				

2-5. 院内の全職員に対し、医療安全の中でも特に「医療事故調査制度」についてどのように周知していますか。あてはまるものを選択してください。(複数選択可)

1	院内専門家等による対面での研修		6	その他 (具体的に記載してください)	
2	外部講師を招いての研修				
3	e-learning				
4	マニュアルに記載				
5	特にしていない				

2-5-1. 2-5で1～3を選択した場合、「医療事故調査制度」に関する研修実施の頻度についてあてはまるものを一つ選択してください。

1	年に1回以上		5	その他 (具体的に記載してください)	
2	2年に1回				
3	3年に1回				
4	制度開始時に1回				

2-5-2. 2-5の研修の結果、研修内容について職員の理解度をどのように確認していますか。あてはまるものを選択してください。(複数選択可)

1	確認テストを行っている		6	その他 (具体的に記載してください)	
2	各部署の医療安全担当者が口頭で確認している				
3	院内ラウンドを行っている				
4	レポートを提出してもらっている				
5	特にしていない				

問3 貴院における院内全死亡事例の把握状況についてお教えてください。 **全3問**

3-1. 医療安全担当部門または医療安全担当者は、院内の全死亡事例において、医療事故調査制度の対象となる事例かどうかについてスクリーニングをしていますか。あてはまるものを一つ選択してください。

1	している	→設問 3-1-1、3-1-2へ	
2	一部を除いてしている	→設問 3-1-1、3-1-2へ	
3	していない	→設問 4へ	
4	死亡事例はない	→設問 4へ	

3-1-1. 3-1 で「1. している」「2. 一部を除いてしている」を選択した場合、確認するタイミングを一つ選択してください。

1	患者死亡時	
2	定期（1回/週、1回/月など）	

3	その他（具体的に記載してください）	

3-1-2. 3-1 で「1. している」「2. 一部を除いてしている」を選択した場合、スクリーニング時にどのように確認していますか。あてはまるものを選択してください。（**複数選択可**）

1	診療科から提出された専用（自施設作成）報告書を確認する	
2	患者退院サマリーを確認する	
3	各事例のカルテを確認する	
4	死亡診断書を確認する	

5	その他（具体的に記載してください）	

**問4 貴院における医療事故調査対象の判断についてお教えてください。 全9問（病院9問、診療所8問）**

4-1. 医療事故調査の対象と疑われる事例が発生した場合、医療安全担当者に相談・報告する仕組みは院内で整備されていますか。

1	はい →設問 4-1-1、4-2 へ	
2	いいえ →設問 4-3 へ	

4-1-1. 4-1 で「1. はい」を選択した場合、相談・報告する仕組みについて具体的にあてはまるものを選択してください。（**複数選択可**）

1	決められた部署や担当者に相談・報告できる体制にしている（夜間休日含む）	
2	死亡事件事例（事故の可能性のある事例を含む）の概要をまとめたシートなどを提出している	
3	予め報告する基準を定め、その基準に則って報告している	

4	その他（具体的に記載してください）	

4-2. 貴院の医療安全管理部門において、医療事故調査対象か否かの判断について検討した事例は、年間に何例くらいありましたか。あてはまるものを一つ選択してください（2021年度あるいは2021年の1年間）。（**病院の方のみご回答ください**）

1	0例	
2	1-2例	
3	3-5例	
4	6-9例	
5	10-19例	
6	20-49例	
7	50例以上	
8	部門がない	

4-3. 施設管理者（院長等）が、最終的に組織として医療事故調査対象か否かの判断を決定するためのサポート体制について、あてはまるものを選択してください。（複数選択可）

1	常設の医療安全委員会等		6	その他（具体的に記載してください）	
2	臨時に設置した委員会				
3	少人数の決まったメンバー				
4	医療安全管理部門				
5	施設管理者（院長等）のみ（体制はない）				

4-3-1. 医療事故調査対象か否かの判断を組織として最終的に決定するための検討は、年間に何例くらいありましたか。あてはまるものを一つ選択してください（2021年度あるいは2021年の1年間）。

1	0例	
2	1-2例	
3	3-5例	
4	6-9例	
5	10-19例	
6	20-29例	
7	30例以上	

4-3-2. 4-3で複数の医療者で判断を検討された際に意見が分かれたときは、具体的にどのような場合が意見の食い違いに影響しましたか。あてはまるものを選択してください。（複数選択可）

1	死因が同定されなかった場合	
2	原病の進行の可能性もあって考えられた場合	
3	合併症の可能性もあって考えられた場合	
4	説明書に一般的な死亡率が記載されていることから死亡を予期していたとも考えられた場合	
5	療養に関連する提供した医療（食事形態の選択、転倒転落など）の判断が難しかった場合	
6	薬剤の既知の有害事象の可能性があった場合	
7	医療の提供が行われていなかった（不作為）場合	
8	医療事故調査制度の対象と疑われる事例が発生してから死亡するまでの期間が長かった場合	
9	転院先施設で死亡したため、詳細な情報が不明であった場合	
10	院内では事故報告の対象外と判断しても遺族が強く事故報告を主張した場合	
11	「医療事故調査制度」という名称が遺族の誤解を招くと診療科等から主張があった場合	
12	自施設に過失はないので事故報告の必要はないと診療科等から主張があった場合	
13	事故報告はしなくても院内で調査することも可能であると考えた場合	
14	事故報告するにあたって、手続きや調査に手間がかかりマンパワー的・経済的に困難と考えた場合	
15	意見が分かれたことはない	
16	その他（具体的に記載してください）	

4-4. 医療事故調査対象か否かの判断について、院外（他施設・学会等）に相談したことがありますか。

1	あ る	→設問 4-4-1、4-4-2 へ	
2	な い	→設問 5 へ	

4-4-1. 4-4 で「1. ある」を選択した場合、相談した相手先としてあてはまるものを選択してください。  
(複数選択可)

1	日本医師会	
2	都道府県医師会	
3	市・区医師会	
4	診療科の関連学会	
5	自施設の上部組織	
6	関連施設の医療安全管理者	
7	6以外の知り合いの医療安全管理者	
8	医療事故調査・支援センター	
9	近隣施設	
10	保健所もしくは都道府県所管部署	
11	法律家	
12	警察	
13	解剖施設（法医・監察医務院・監察医事務所、等）	
14	その他（具体的に記載してください）	

4-4-2. 4-4 で「1. ある」を選択した場合、相談先からの助言は判断するにあたって（複数事例を相談した場合は総体的に）役に立ちましたか。あてはまるものを**一つ選択**してください。

1	とても役に立った	
2	概ね役に立った	
3	一部役に立たなかった	
4	全く役に立たなかった	

5	その他（具体的に記載してください）	

問5 貴院における医療事故報告等の状況についてお教えてください。 **全5問**

5-1. これまでに医療事故調査・支援センターに事故報告した事例数をお教えてください。

( )例

0例以外の場合 →設問 5-2、5-3、5-4 へ  
0例の場合 →設問 5-5 へ

5-2. 医療事故調査制度の対象と疑われる事例が発生し、医療事故調査・支援センターに「事故発生への報告」をする過程で困ったことなどありましたら、あてはまるものを選択してください。(複数選択可)

1	事故の判断基準が不明確なため判断に苦労した	
2	遺族説明に苦労した	
3	当該診療科との調整に苦労した	
4	解剖に関する説明に苦労した	
5	解剖の施設探しに苦労した	
6	Aiに関する説明に苦労した	
7	Aiの施設探しに苦労した	
8	事故判断に関する会議の調整に苦労した	
9	支援団体の意見に納得がいかなかった	
10	情報の収集と整理が大変だった	
11	当事者のヒアリングに苦労した	
12	医療事故調査・支援センターへの報告手続きに苦労した	
13	特になし	
14	その他(具体的に記載してください)	

5-3. 「医療事故調査制度」に則って事故調査を経験され、良かったと思うことがありましたら、あてはまるものを選択してください。(複数選択可)

1	中立・公正な院内調査ができた	
2	院内調査の進め方が理解できた	
3	医療事故の分析方法を習得することができた	
4	職員の医療安全の意識が高まった	
5	院内の医療安全管理体制の課題が分かった	
6	医療安全の改善につながった(診療科・診療システム、管理システムの改善など)	
7	遺族に調査結果を渡し、説明ができてよかった	
8	遺族との関係性が改善された	
9	支援団体や他の医療機関との連携ができた	
10	特になし	
11	その他(具体的に記載してください)	

- 5-4. 「医療事故調査制度」に則って事故調査を経験され、大変だったと思うことがありましたら、あてはまるものを選択してください。(複数選択可)

1	院内調査報告書をまとめることに苦労した	
2	調査結果について遺族の理解が得られなかった	
3	外部委員の協力が得られにくかった	
4	当該事例に関係する診療科の協力が得られにくかった	
5	事故当事者に負担をかけた	
6	管理者・上層部の協力が得られなかった	
7	院内調査の会議日程の調整に苦労した	
8	院内調査を行うにあたって、マンパワーが足りなかった	
9	事故調査にかかる費用が負担だった	
10	院内調査結果について、訴訟なども含め、どのように扱われるのか不安だった	
11	センター調査が実施されることになり、対応が負担だった	
12	特になし	
13	その他（具体的に記載してください）	

- 5-5. 5-1 で報告した事例がない場合、医療事故報告がない理由として推察されるものを選択してください。(複数選択可)

1	病院管理者（院長等）が事故報告事例ではないと判断した	
2	医療行為に関連する死亡がない	
3	予期せぬ死亡がない	
4	死亡を把握するシステムが十分に機能していない	
5	診療科・主治医などからの報告がなされない	
6	医療安全管理部門などがなく、対応する体制がない	
7	支援団体等に相談した結果、「医療事故調査制度の対象と疑われる事例ではない」と言われた	
8	医療事故調査制度における「医療事故」の判断基準が不明確である	
9	院内調査結果について、訴訟なども含め、どのように扱われるのか不安である	
10	医療事故調査制度にメリットを感じない	
11	その他（具体的に記載してください）	

ご協力ありがとうございました。

厚生労働科学研究費補助金事業  
「医療機関内の医療事故の機能的な報告体制の構築のための研究」  
研究代表者：木村壯介



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）  
分担研究年度終了報告書

医療機関内の医療事故の機能的な報告体制の構築のための研究  
海外（イギリス）での医療事故の報告体制の調査に関する研究

研究分担者 後 信 九州大学

研究要旨

本研究班の目的である、医療事故調査制度において、医療機関が適切に医療事故報告体制を構築するための手引き（仮）を作成することに資するよう、英国の類似制度の概要、特に報告に関する内容について調査した。

A. 研究目的

医療事故報告体制に関する手引き（仮）の作成にあたって、海外の事故報告体制の類似事項等、参考となる資料の調査を行った。

B. 研究方法

主に文献調査を行った。

C. 研究結果

イギリスについては、国際的な関心が高まっている患者安全対策は、国レベルのポリシーが定められるなど、重要な施策として認識されていた。そして、患者安全対策を進める具体的な施策として、規制強化、透明性の向上、安全と学習の文化の醸成が挙げられ、安全と学習の文化の醸成を達成する方策として、Healthcare Safety Investigation Branch(HSIB)による調査と

ヘルスケア提供システムの改善に言及されていた。また、HSIBは2022年に独立した新組織へと移行する予定であること、患者安全インシデントに関する情報をスタッフが正直に話すことができるよう、情報を保護する仕組みであるSafe spaceを創設する予定である。さらに、HSIBが調査する対象となる患者安全インシデントの情報を把握するために、従前より運営されているインシデント報告システムを見直して、新たなサービスとしてLearn from Patient Safety Events(LFPSE)が開始された。

D. 考察

引き続き、文献調査を実施する。

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）  
分担研究年度終了報告書

医療機関内の医療事故の機能的な報告体制の構築のための研究  
海外（アメリカ）での医療事故の報告体制の調査に関する研究

研究分担者 秋元 奈穂子 立教大学

研究要旨

アメリカにおける医療事故報告・調査制度について、（１）連邦レベルでの主たる取り組み、（２）各州における報告制度整備状況についての概観、及び（３）ニュー・ヨーク州における報告制度の内容をそれぞれ調査した。

A. 研究目的

医療事故報告体制に関する手引き（仮）の作成にあたって、海外の事故報告体制の類似事項等、参考となる資料の調査を行った。

B. 研究方法

主に文献調査を行った。

C. 研究結果

アメリカにおける連邦レベル及び州レベルにおける医療事故の調査・報告制度を概観したが、アメリカにおける制度の特徴としては以下の５点を指摘することができる。まず、IT技術を利用してインターネット・ベースによる報告システムを創設し改善することで、医療機関等による報告に当たっての負担をテクノロジーの観点から極力低減しようとしている。第二に、報告対象とされる事象については死亡に限らず幅広い事象を含むとともに、報告者による主観的判断を極力排除するような定義づけが用いられている。第三に、報告対象とされる事象について、制定法又は行政規則による定めに加えて、いかなる事例が該当す

るかについての手引きが作成され、医療機関による判断のばらつきを抑制し、判断にかかる時間を短縮することを可能にする試みがなされている（ニュー・ヨーク州の事例）。第四に、報告を促すための罰則規定をインセンティブづけの手段として積極的に活用しているという例は見られなかった。

D. 考察

ピア・レビュー手続や報告書の訴訟への開示については一定限度で州法による秘匿特権の保護が与えられているものの、訴訟においてなお争われ、裁判所により限定的な解釈がなされることも少なくないため、ディスインセンティブとして働いている可能性もある。

引き続き、文献調査を実施する。

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）  
分担研究年度報告書

医療機関内の医療事故の機能的な報告体制の構築のための研究  
医療事故調査の初期対応訓練の開発に関する研究

研究分担者 南須原 康行 北海道大学

研究要旨

医療事故調査の初期対応訓練方法の開発にあたって、具体的な訓練項目を洗い出した。

A. 研究目的

医療事故報告に関する手引き（仮）をもとに、医療事故調査の初期対応訓練の開発を行い、既存の研修等に組み込んで活用できるようにする。

B. 研究方法

主に文献調査を行った。

C. 研究結果

これまでの医療事故調査に関する文献を調査し、初期対応訓練方法の一つとして教材となる動画作成を行うにあたって、知識として必要な項目と実践（ロールプレイなどによる訓練）が必要と考えられる項目について洗い出した。知識として必要な主な項目としては、医療事故判断に際して必要な情報収集のポイント、遺族への説明に際して必要な配慮と要点、当事者（医療従事者）に対する配慮と対応、緊急対応会議の開催を決定する必要事項などが挙げられた。一方、実践が必要と考えられる主な項目としては、情報収集（現場の確認、記録の精査、当事者へのヒアリング）、遺族への死亡までの状況説明（同席）、遺族へのAi・解剖についての説明、緊急対応会議の決定と開催の

実際、判断に迷った場合の対応、判定会議開催の決定と開催の実際などが挙げられた（資料2）。また、医療機関の規模やその機能、マンパワーなどの状況によって必要項目が異なると考えられるため、規模別の必要項目の分類も検討した。

今後、第1グループ（全国の医療機関における医療事故報告体制の実態把握）で実施したアンケート調査結果をもとに、医療機関における円滑な医療事故初期対応に資する手引き（仮）が作成される予定である。当該手引き（仮）および、本研究で実施した文献調査の結果をもとに初期対応項目の開発作業を行っていく予定である。

D. 考察

引き続き、文献調査を実施する。

※参考文献

- 1) 前田正一：医療事故初期対応。第1版2刷。医学書院。2009
- 2) 坂本すが他：予期せぬ急変・死亡時の現場対応マニュアル。第1版1刷。メディカ出版。2016
- 3) 日本医師会。研修ワークブック

- 4) 東京都病院経営本部サービス推進部：  
医療事故予防マニュアル「医療事故が起きたら」。平成 20 年
- 5) 日本病院会：院内事故調査の手引き  
(第 1 班)。平成 27 年
- 6) 神奈川県看護協会：医療事故対応の手  
引き (Ver. 1)。第 2 版. 2018
- 7) 日本看護協会：医療安全推進のための  
標準テキスト。平成 25 年
- 8) 上田裕一：院内事故調査の手引き。  
2009 年
- 9) 一般社団法人京都府医師会：医療事故  
調査制度 医療機関における初期対応マニ  
ュアル 第 2 版

## 医療事故発生時の初期対応項目（案）

場面	対応者・対応部署	知識が必要な項目	訓練が必要な項目
平時	医療従事者	○医療事故調査制度の概要	
発生時		○判断に必要な情報のポイント ・死亡に至るまでの臨床経過（診断・治療・リスク評価・観察内容）	
		・ICの内容	
発生直後	医療安全管理部		<b>【医療事故発生状況の把握】</b>
		○情報収集の方法 ・現場の確認	○情報収集 ・現場の確認
		・記録の精査	・記録の精査
		・当事者へのヒアリング	・当事者へのヒアリング
		○遺族への死亡までの状況説明内容	○遺族への死亡までの状況説明（同席）
		○遺族へのAi・解剖についての説明内容	○遺族へのAi・解剖についての説明
		○遺族への説明や対応で注意するポイント	
		○遺族配慮と対応	
		○当事者（医療従事者）に対する配慮と対応	
		○医療安全責任者・病院管理者への報告内容	
事故の判断	管理者・臨時医療安全管理委員会	○緊急対応会議の開催を決定する必要事項	
		○緊急対応会議の開催方法 ・招集するメンバーの把握	○緊急対応会議の決定と開催の実際 ・メンバーの招集
		・ディスカッションの進め方	・ディスカッションの進め方
		・必要資料	・必要資料の準備
		○判断に迷った場合の解決方法 ・センター・支援団体への相談	○判断に迷った場合の対応 ・センター・支援団体への相談
		○医師法21条（警察への届け出）	
		○判定会議の開催方法 ・招集するメンバーの把握	○判定会議開催の決定と開催の実際 ・メンバーの招集
		・事故判断の検討のためディスカッションの進め方	・事故判断の検討のためのディスカッションの進め方
		・必要資料	・必要資料の準備
		○判定結果を遺族に説明する際の注意点や説明内容	○判定結果を遺族に説明
		○判定結果を関係医療者に説明する際の注意点や説明内容	・判定結果を当事者等の関係医療者に説明
		○発生報告の必要な諸機関・報告方法（公表含む） ・保健所/医療事故調査支援センター/日本医療評価機構/警察/マスコミへの公表など	

## 【参考文献】

- 1)前田正一：医療事故初期対応、第1版2刷、医学書院、2009
- 2)坂本すが他：予期せぬ急変・死亡時の現場対応マニュアル、第1版1刷、メディカ出版、2016
- 3)日本医師会、研修ワークブック
- 4)東京都病院経営本部サービス推進部：医療事故予防マニュアル「医療事故が起きたら」、平成20年
- 5)日本病院会：院内事故調査の手引き（第1班）、平成27年
- 6)神奈川県看護協会：医療事故対応の手引き（Ver.1）、第2版、2018
- 7)日本看護協会：医療安全推進のための標準テキスト、平成25年
- 8)上田裕一：院内事故調査の手引き、2009年
- 9)一般社団法人京都府医師会：医療事故調査制度 医療機関における初期対応マニュアル 第2版

### Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

#### 書籍（該当なし）

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

#### 雑誌（該当なし）

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年

令和5年5月9日

厚生労働大臣 殿

機関名 一般社団法人日本医療安全調査機構

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 門田 守人

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業

2. 研究課題名 医療機関内の医療事故の機能的な報告体制の構築のための研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 一般社団法人日本医療安全調査機構 常務理事

(氏名・フリガナ) 木村 壯介 (キムラ ソウスケ)

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

#### その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: 国立国際医療研究センター)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国際医療福祉大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 鈴木 康裕

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業

2. 研究課題名 医療機関内の医療事故の機能的な報告体制の構築のための研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部医学教育統括センター・教授

(氏名・フリガナ) 宮田 哲郎・ミヤタ テツロウ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。



厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人九州大学

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 石橋 達朗

次の職員の令和 4 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業

2. 研究課題名 医療機関内の医療事故の機能的な報告体制の構築のための研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 九州大学病院 医療安全管理部 部長・教授

(氏名・フリガナ) 後 信 (ウシロ シン)

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 立教大学

所属研究機関長 職 名 総長

氏 名 西原 廉太

次の職員の令和 4 年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業

2. 研究課題名 医療機関内の医療事故の機能的な報告体制の構築のための研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 立教大学 法学部 准教授

(氏名・フリガナ) 秋元 奈穂子 (アキモト ナホコ)

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣殿

機関名 北海道大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 寶金 清博

次の職員の令和4年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業

2. 研究課題名 医療機関内の医療事故の機能的な報告体制の構築のための研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 北海道大学病院・教授

(氏名・フリガナ) 南須原 康行・ナスハラ ヤスユキ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。