

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ついては議論がある。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ついては議論がある。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。