

平成 26 年度  
医療安全に係わる実態調査

— 報告書(抜粋)—

平成 27 年 3 月

日本病院会「医療の安全確保推進委員会」



一般社団法人 **日本病院会**  
Japan Hospital Association

## 目 次

はじめに	3
<b>【調査概要】</b>	4
I. 施設の基本的な事項	5
1. 許可病床数（病床規模別）	5
2. 部門別職員数（平成 26 年 10 月 1 日現在）	6
3. 開設主体	7
4. DPC	7
5. 医療安全対策加算算定の有無	8
6. 日本医療機能評価機構による認定「病院機能評価」	9
7. 救急医療体制	9
8. 一般病床における「死亡退院患者率」	10
9. 日本病理学会の施設認定である「病理解剖の認定」	11
10. 卒後教育への関わり	11
11. 施設の基本的事項のまとめ	12
II. 医療安全管理	13
1. 「医療安全管理委員会」に関して	13
2. 「医療安全管理室」に関して	15
3. 「医療安全推進担当者（リスクマネジャー）」に関して	16
4. 医療安全管理に関する教育・研修の実施状況	16
III. 医療事故対応	18
1. 最近 3 年以内〔平成 23 年度～25 年度〕の医療事故の経験	18
2. 最近 3 年以内〔平成 23 年度～25 年度〕の医療事故のうち死亡事例の経験	19
3. 全国医療事故死亡事例発生件数の推計	20
4. 医療事故への対応	21
IV. 新医療事故調査制度関連事項	23
1. 「医療事故」の判断に関して	23
2. 医療事故の「判断基準」	24
3. 医療安全管理委員会としての「合併症」に関する考え方	25
4. 「医師法 21 条」による警察への届け出に関連して	25
5. 「院内（事故）調査」について	26
6. 新制度による遺族への「報告書」の扱いや「説明会」に関して	29
まとめ	31
【担当委員会名簿】	32

## 【はじめに】

医療の安全対策は、どの病院においても、医師1人の診療所から職員千人以上の大病院まで、個人のレベルから組織としての対応まで、形の差はあれ既に行われており、努力されていると思われます。施設の規模、形態、人数等に対応したやり方で行われているというのですが、その実効性、行政指導、加算等の面から体制を作り、維持することは容易ではないといえます。このような中で、今年（平成27年）10月から「医療事故調査制度」が医療法の下に施行されることが決定しています。この制度では、医療事故の調査・報告は当該医療機関が主体的に行い、「第三者機関」へ報告を行うことを基本的とし、原則として外部の「支援団体」（医師会、医療関係団体、大学病院、学術団体等）に支援を求めることとなっています。従って、この「外部参加型の（医療事故）調査委員会」の役割は大きく、今後すべての医療機関の中で、その施設の大小に係わらず、検討・準備をしておく必要が有ると言えます。

本アンケートは、医療安全対策の実態を単に比較することではなく、規模、組織の違いによってどのような内容の医療安全努力が行われているのか、同規模の医療機関の中での自分の立ち位置、問題点を情報として共有することを目的として行いました。そして、各々の病院に適した医療安全対策・行動は何か、効率的かを探り、新・医療事故調査制度に対し、病院の規模に見合った医療安全対策組織の構築に役立てていただければ幸いです。詳細にわたりアンケートに答えて頂いた会員の病院、担当された方に感謝いたします。

又、新しい医療事故調査制度は、細部にこれから検討する部分が多く残っています。制度を作り上げる際に、このアンケート結果は、日本病院会からの意見として制度の具体的な部分に反映され、日本の医療の質と安全に役立つものと期待しています。

一般社団法人 日本病院会  
医療の安全確保推進委員会  
委員長 木村 壮介

## 【調査概要】

### 1. 目的

本調査の目的は、病院の規模、組織の違いによる医療安全努力の実施状況を分析し、病院の規模に見合った医療安全対策組織の構築等の情報を提供すること。また、医療事故原因究明制度の法制化に伴い、病院の中核に位置する「院内（事故）調査委員会」をどのように捉えているかを調査することとした。

### 2. 調査対象

平成 26 年 10 月 1 日現在、一般社団法人日本病院会に加盟する全ての医療機関 2,399 施設を対象とした。

### 3. 調査方法

PDF ファイルの調査票（直接入力可）を添付、全会員病院へメール及び FAX による一斉送付を行い回答は、データ送信、メール添付、FAX いずれかによって行う方式とした。他、調査用ホームページ URL に調査票等を掲載し、広く周知した。

### 4. 調査期間

平成 26 年 10 月 3 日～11 月 28 日（※10 月 31 日の回答期限を 11 月 28 日まで延長）

### 5. 調査回収結果

892 施設から回答が得られる。〔全 2,399 施設（平成 26 年 10 月現在）、回答率；37.2%〕

### 6. 調査項目

本調査は、次の 4 項目について、アンケート形式で実施した。

#### I. 施設の基本的な事項

1. 許可病床数（病床規模別）
2. 部門別職員数（平成 26 年 10 月 1 日現在）
3. 開設主体
4. DPC
5. 医療安全対策加算算定の有無
6. 日本医療機能評価機構による認定「病院機能評価」
7. 救急医療体制
8. 一般病床における「死亡退院患者率」
9. 日本病理学会の施設認定である「病理解剖の認定」
10. 卒後教育への関わりについて
11. 施設の基本的事項のまとめ

#### II. 医療安全管理

1. 「医療安全管理委員会」に関して
2. 「医療安全管理室」に関して
3. 「医療安全推進担当者（リスクマネージャー）」に関して
4. 医療安全管理に関する教育・研修の実施状況

### Ⅲ. 医療事故対応

1. 最近3年以内〔平成23年度～25年度〕の医療事故の経験
2. 最近3年以内〔平成23年度～25年度〕の医療事故のうち、死亡事例の経験
3. 医療事故への対応

### Ⅳ. 新医療事故調査制度関連事項

1. 「医療事故」の判断に関して
2. 医療事故の「判断基準」
3. 医療安全管理委員会としての「合併症」に関する考え方
4. 「医師法21条」による警察への届け出に関連して
5. 「院内（事故）調査」について
6. 新制度による遺族への「報告書」の扱いや「説明会」に関して

## 7. 調査結果を以下に示す。

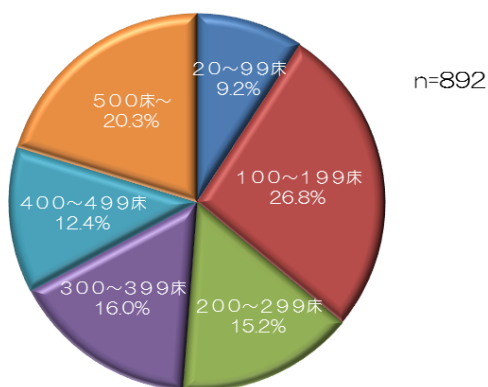
### 【集計結果】

#### I. 施設の基本的な事項 [回答が得られた医療機関の特徴]

日本病院会の全会員のDataがあるものは、それを比較表示した。

##### 1. 許可病床数（病床規模別）

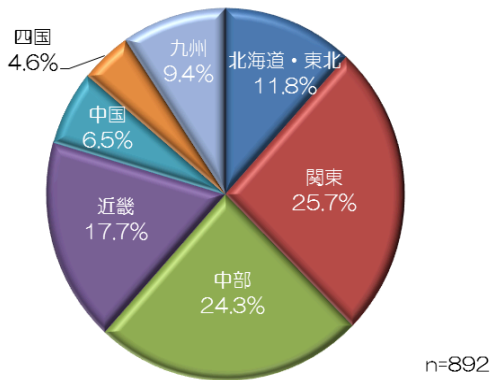
日本病院会の会員の中で、200床未満36%、300床～499床28%、500床以上20%の病院数の割合であった。



	回答結果		日病会員	
	病院数	割合	病院数	割合
20～99床	82	9%	413	17%
100～199床	239	27%	775	32%
200～299床	136	15%	353	15%
300～399床	143	16%	343	14%
400～499床	111	12%	220	9%
500床～	181	20%	295	12%
合計	892	100%	2,399	100%

## 1-2. 地域別

回答した病院の地域別割合は、日本病院会会員の地域別割合とほぼ同じであった。



	回答結果		日病会員	
	病院数	割合	病院数	割合
北海道・東北	105	11.8%	245	10.2%
関東	229	25.7%	652	27.2%
中部	217	24.3%	474	19.8%
近畿	158	17.7%	506	21.1%
中国	58	6.5%	165	6.9%
四国	41	4.6%	100	4.2%
九州	84	9.4%	257	10.7%
合計	892	100.0%	2,399	100.0%

## 2. 部門別職員数 (平成 26 年 10 月 1 日現在)

病床規模別の 100 床あたりの職員数をみると、診療部門に関し、一般病院と大学病院とでは、職員数に違いみられた。全ての病院の病床規模別集計において、500 床以上の区分における、診療部門の職員数の 100 床あたり平均値は、大学・医科及び歯科大学が含まれているために高いと推測される。

### ●部門別職員数 (一般病院) [大学・医科及び歯科大学除く・歯科除く]

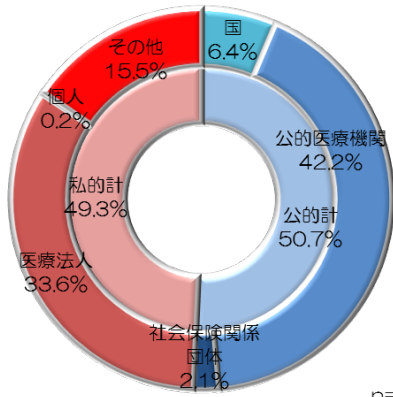
・全体_平均値	n=809				・300~399床_平均値	n=133			
	診療部門	看護部門	その他部門	合計		診療部門	看護部門	その他部門	合計
常勤	53.5	262.8	148.0	464.3	常勤	49.8	271.1	151.0	471.9
非常勤(常勤換算)	9.2	29.3	27.5	65.9	非常勤(常勤換算)	9.2	28.8	24.5	62.5
合計	62.6	292.1	175.5	530.2	合計	59.0	299.9	175.5	534.4
100床あたり	17.2	87.3	57.7	162.2	100床あたり	17.5	89.0	52.1	158.6
・20~99床_平均値	n=70				・400~499床_平均値	n=105			
	診療部門	看護部門	その他部門	合計		診療部門	看護部門	その他部門	合計
常勤	5.4	44.0	39.0	88.5	常勤	82.6	384.1	207.1	673.9
非常勤(常勤換算)	4.2	7.2	5.9	17.3	非常勤(常勤換算)	10.6	42.8	40.7	94.1
合計	9.6	51.2	44.9	105.7	合計	93.2	427.0	247.8	768.0
100床あたり	14.9	74.1	70.0	159.1	100床あたり	21.3	97.8	56.9	176.0
・100~199床_平均値	n=225				・500床~_平均値	n=146			
	診療部門	看護部門	その他部門	合計		診療部門	看護部門	その他部門	合計
常勤	15.1	109.9	84.3	209.4	常勤	139.4	577.2	275.6	992.2
非常勤(常勤換算)	5.0	15.8	12.6	33.4	非常勤(常勤換算)	19.6	54.5	62.3	136.3
合計	20.1	125.8	97.0	242.8	合計	159.0	631.7	337.9	1,128.6
100床あたり	12.5	78.0	60.6	151.0	100床あたり	24.9	99.8	53.1	177.8
・200~299床_平均値	n=130								
	診療部門	看護部門	その他部門	合計					
常勤	29.4	185.8	122.7	337.8					
非常勤(常勤換算)	6.2	25.6	18.2	50.0					
合計	35.6	211.4	140.9	387.9					
100床あたり	14.5	86.1	57.8	158.3					

### ●大学・医科及び歯科大学のみ (500 床~)

・500床~_平均値	n=30			
	診療部門	看護部門	その他部門	合計
常勤	427.4	908.5	401.4	1,737.3
非常勤(常勤換算)	118.4	53.9	94.0	266.3
合計	545.8	962.4	495.4	2,003.6
100床あたり	58.7	106.9	52.8	218.5

### 3. 開設主体

日本病院会の会員の中で、公的機関からの回答が私的機関に比し、多い傾向があった。



□外側公的:

- ・国  
厚労省、独立行政法人国立病院機構、国立大学法人、独立行政法人労働者健康福祉機構  
国立高度専門医療研究センター、独立行政法人地域医療機能推進機構、その他

・公的医療機関

- 都道府県、市町村、地方独立行政法人、日赤、済生会、北海道社会事業協会、厚生連

・社会保険関係団体等

- 健康保険組合及びその連合会、共済組合及びその連合会、国民健康保険組合

□内側私的:

・医療法人

- 特定医療法人、社会医療法人、その他医療法人

・個人

- 個人

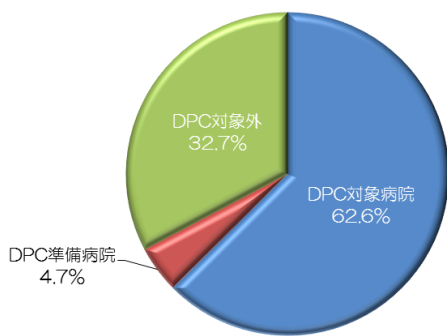
・その他

- 公益法人、私立学校法人、社会福祉法人、医療生協、会社、その他の法人

	回答結果		日病会員	
	病院数	割合	病院数	割合
公的計	452	50.7%	849	35.4%
国	57	6.4%	157	6.5%
公的医療機関	376	42.2%	642	26.8%
社会保険関係団体等	19	2.1%	50	2.1%
私的計	440	49.3%	1,550	64.6%
医療法人	300	33.6%	1,165	48.6%
個人	2	0.2%	30	1.3%
その他(公益法人等)	138	15.5%	355	14.8%
合計	892	100.0%	2,399	100.0%

### 4. DPC

日本病院会の会員の中で、DPC 対象病院からの回答が、対象外病院に比し、多かった。

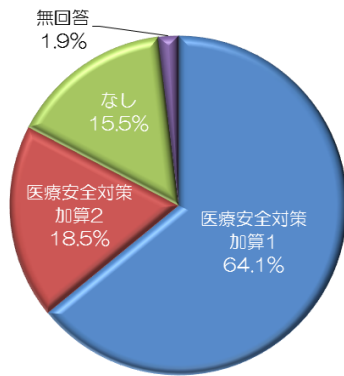


n=892

	回答結果		日病会員	
	病院数	割合	病院数	割合
DPC対象病院	558	62.6%	1,131	47.1%
DPC準備病院	42	4.7%	61	2.5%
DPC対象外	292	32.7%	1,207	50.3%
合計	892	100.0%	2,399	100.0%

### 5. 医療安全対策加算算定の有無

医療安全対策加算1, 2を合わせると、全体の82.6%を占めた。未算定の医療機関は、病床規模が小さくなるにしたがって増加し、その約85%は200床以下の病院であった。



	病院数	割合
医療安全対策加算1	572	64.1%
医療安全対策加算2	165	18.5%
なし	138	15.5%
無回答	17	1.9%
合計	892	100.0%

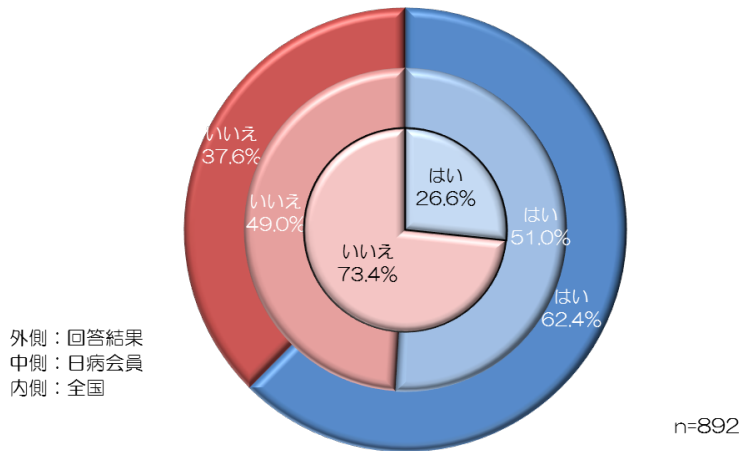
#### ・ 病床規模別

	20~99床		100~199床		200~299床		300~399床		400~499床		500床~	
	病院数	割合	病院数	割合	病院数	割合	病院数	割合	病院数	割合	病院数	割合
医療安全対策加算1	1	1.2%	75	31.4%	95	69.9%	125	87.4%	102	91.9%	174	96.1%
医療安全対策加算2	29	35.4%	97	40.6%	20	14.7%	10	7.0%	5	4.5%	4	2.2%
なし	48	58.5%	62	25.9%	20	14.7%	5	3.5%	2	1.8%	1	0.6%
無回答	4	4.9%	5	2.1%	1	0.7%	3	2.1%	2	1.8%	2	1.1%
合計	82	100.0%	239	100.0%	136	100.0%	143	100.0%	111	100.0%	181	100.0%



## 6. 日本医療機能評価機構による認定「病院機能評価」

日本医療機能評価機構が運営している病院の第三者評価である「病院機能評価」の認定を受けていると回答した病院は62.4%であった。これは、日本病院会会員における「病院機能評価」の認定の割合(51.0%)よりも高く、また、全国の病院における認定の割合(26.6%)よりも相当に高かった。

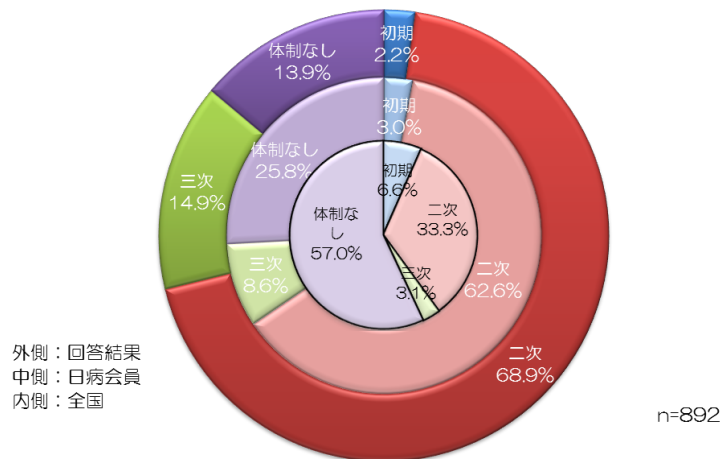


	回答結果		日病会員		全国※	
	病院数	割合	病院数	割合	病院数	割合
はい	557	62.4%	1,223	51.0%	2,267	26.6%
いいえ	335	37.6%	1,176	49.0%	6,245	73.4%
合計	892	100.0%	2,399	100.0%	8,512	100.0%

※出典：日本医療機能評価機構 平成27年2月12日現在

## 7. 救急医療体制

二次、三次救急医療を提供している病院がそれぞれ、68.9%、14.9%であり、救急医療体制が整備されている医療機関からの回答が多かった。



	回答結果		日病会員		全国※	
	病院数	割合	病院数	割合	病院数	割合
初期(初期救急医療体制)	20	2.2%	71	3.0%	560	6.6%
二次(入院を要する救急医療体制)	615	68.9%	1,501	62.6%	2,836	33.3%
三次(救命救急センター)	133	14.9%	207	8.6%	266	3.1%
体制なし	124	13.9%	620	25.8%	4,848	57.0%
合計	892	100.0%	2,399	100.0%	8,510	100.0%

※出典：厚生労働省医政局 平成26年3月末概数

## 8. 一般病床における「死亡退院患者率」

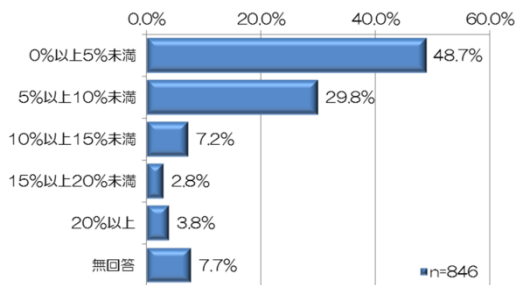
死亡退院患者率は、開設者別では私的病院にやや多く、病院種別にみると、ケアミックス病院にやや多かった。（計算式は以下の方法で依頼し、回答を得た。）

### <計算式>

死亡退院患者率（粗死亡率）

【分子】：死亡退院患者数（緩和ケア病棟を除く） × 100（%）

【分母】：退院患者数（緩和ケア病棟を除く）



	病院数	割合
0%以上5%未満	412	48.7%
5%以上10%未満	252	29.8%
10%以上15%未満	61	7.2%
15%以上20%未満	24	2.8%
20%以上	32	3.8%
無回答	65	7.7%
合計	846	100.0%

### ・ 開設者別

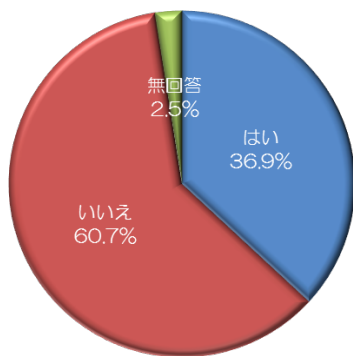
	公的		私的	
	病院数	割合	病院数	割合
0%以上5%未満	243	55.1%	169	41.7%
5%以上10%未満	142	32.2%	110	27.2%
10%以上15%未満	23	5.2%	38	9.4%
15%以上20%未満	6	1.4%	18	4.4%
20%以上	4	0.9%	28	6.9%
無回答	23	5.2%	42	10.4%
合計	441	100.0%	405	100.0%

### ・ 病院種別

	一般病院		ケアミックス病院		療養型病院		精神科病院	
	病院数	割合	病院数	割合	病院数	割合	病院数	割合
0%以上5%未満	377	58.2%	34	17.6%	0	0.0%	1	50.0%
5%以上10%未満	185	28.5%	67	34.7%	0	0.0%	0	0.0%
10%以上15%未満	22	3.4%	38	19.7%	1	33.3%	0	0.0%
15%以上20%未満	7	1.1%	16	8.3%	0	0.0%	1	50.0%
20%以上	4	0.6%	27	14.0%	1	33.3%	0	0.0%
無回答	53	8.2%	11	5.7%	1	33.3%	0	0.0%
合計	648	100.0%	193	100.0%	3	100.0%	2	100.0%

### 9. 日本病理学会の施設認定である「病理解剖の認定」

「病理解剖の認定」があるとした回答は36.9%であった。



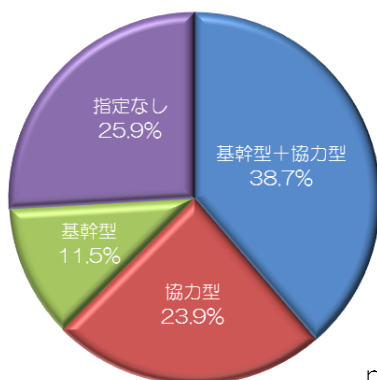
n=892

	病院数	割合
はい	329	36.9%
いいえ	541	60.7%
無回答	22	2.5%
合計	892	100.0%

### 10. 卒後教育への関わり

#### 「臨床研修指定病院」

臨床研修病院の指定の内容は、「基幹型+協力型」が38.7%と最も多く、続いて「協力型」が23.9%、「基幹型」が11.5%であった。「指定なし」は25.9%であった。



n=892

	病院数	割合
基幹型+協力型	345	38.7%
協力型	213	23.9%
基幹型	103	11.5%
指定なし	231	25.9%
合計	892	100.0%

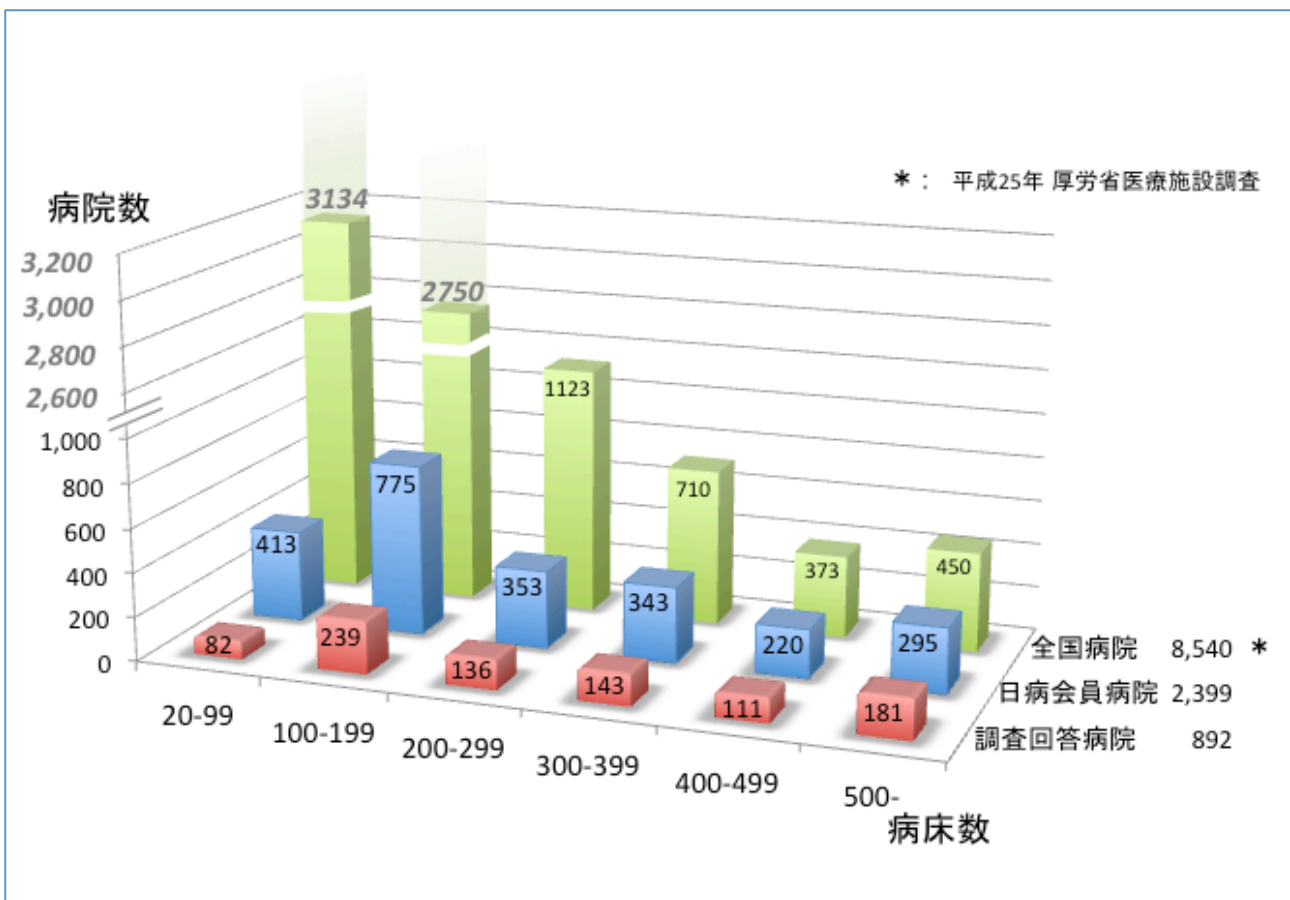
## 11. 施設の基本的事項のまとめ

今回のアンケートを通して、日本病院会会員病院の全国の病院の中で占める位置が改めて明らかになった。病床数を基準とした医療機関規模で見ると、全国的には20～199床の病院群が全体の70%弱を占めていることに対し、日本病院会会員病院においては同規模が占める割合は50%弱であり、500床以上の大規模病院では、全国450病院の65%を占める295病院が会員であった。

アンケートに回答した病院は日本病院会会員病院の中でさらに大規模病院に多い傾向を認めた。

病床数以外の評価項目においても、日本病院会会員病院は、医療安全対策、DPC対象病院、病理解剖認定、臨床研修指定、日本医療機能評価機構の病院機能評価の認定や医療事故情報収集等事業への参加等、多方面において高い機能を有する病院であり、一方では地域、病院種、開設主体においては偏ることなく参画した団体であることが確認できた。

このことは、アンケート結果を分析、評価する際に考慮する必要があると思われた。



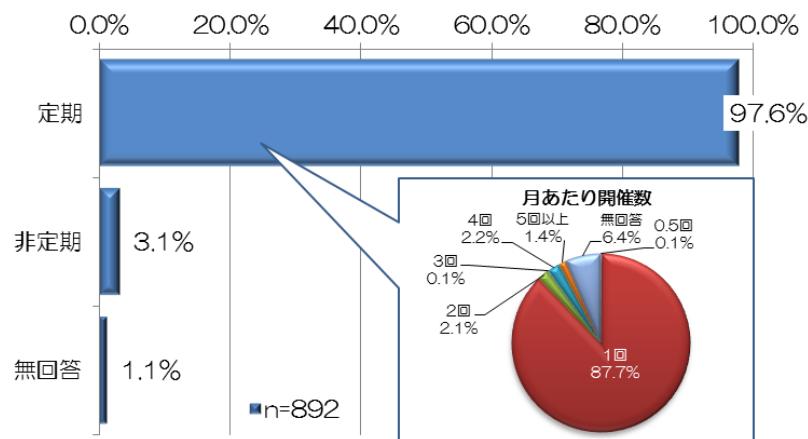
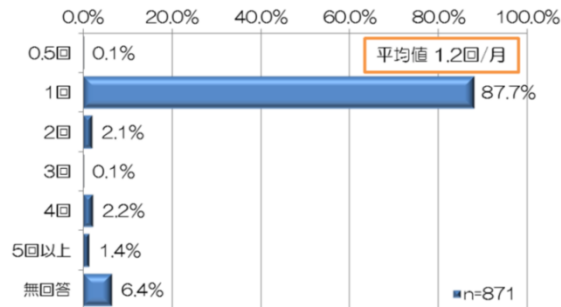
病床数別病院規模で見た全国、日本病院会、今回のアンケートに回答した会員の病院数

## II. 医療安全管理

### 1. 「医療安全管理委員会」に関して

#### (1) 「開催頻度」について

「医療安全管理委員会」の開催頻度は、87.7%が「1回」と回答し、97.6%が「定期」と回答した月平均の開催頻度は1.2回であった。



#### (2) 「検討内容」について

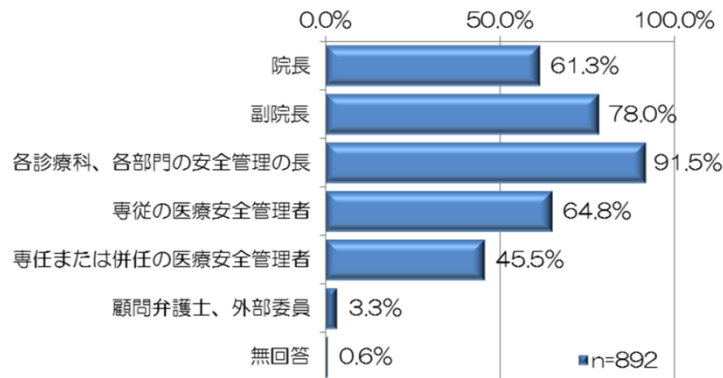
「医療安全管理委員会」における検討内容としては、「議事録を作成・保管されている」(97.6%) 「医療事故に対し、再発防止対策等をとる」(92.9%) 「統計、年度報告を行っている」(83.5%) 「院内医療安全マニュアル策定を指導する」(83.0%) などが多かった。

	n=892 複数回答	
	病院数	割合
医療事故の分析・影響度分類	583	65.4%
院内医療安全マニュアル策定を指導	740	83.0%
医療事故に対し、再発防止対策等をとる	829	92.9%
統計、年次報告を行っている	745	83.5%
議事録を作成、保管	871	97.6%
医療安全対策の評価	588	65.9%
医療安全管理室の業務	352	39.5%
無回答	6	0.7%

(3) 委員構成について

・委員の職種

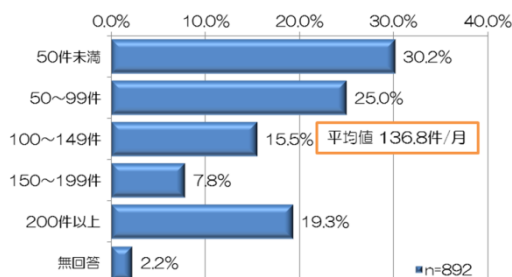
「医療安全管理委員会」を構成する委員として回答が多かったのは、「各診療科、各部門の安全管理の長」(91.5%)、「副院長」(78.0%)、「専従の医療安全管理者」(64.8%)、「院長」(61.3%)、「専任または併任の医療安全管理者」(45.5%)であった。「顧問弁護士、外部委員」は3.3%のみであった。



(4) ヒヤリ・ハット

最近3ヶ月(平成26年7月～平成26年9月)分の月平均の報告件数

最近3ヶ月(平成26年7月～9月)分のヒヤリ・ハット事例の月平均報告件数は、136.8件であった。病床規模別、100床あたりのヒヤリ・ハット件数では、いずれの病床規模別においても37.6～42.5件であり、大きな差はなかった。



(5) 医療事故情報収集等；

日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業参加

日本医療機能評価機構が運営する「医療事故情報収集等事業」には、45.2%が参加しており、これは同事業に参加している病院が全国の病院数に占める割合が15.2%であることと比較すると高かった。公的病院の参加は53.5%、私的病院の参加は36.6%であったことから、公的病院の参加割合が高かった。

	全体		公的		私的	
	病院数	割合	病院数	割合	病院数	割合
はい(医療事故、ヒヤリ・ハット双方報告)	172	19.3%	101	22.3%	71	16.1%
はい(医療事故の報告のみ)	117	13.1%	62	13.7%	55	12.5%
はい(ヒヤリ・ハットの報告のみ)	114	12.8%	79	17.5%	35	8.0%
いいえ	481	53.9%	205	45.4%	276	62.7%
無回答	8	0.9%	5	1.1%	3	0.7%
合計	892	100.0%	452	100.0%	440	100.0%

<参考資料>

	病院のみ	全体(病院+診療所)
事故&ヒヤリ	685	752
事故のみ	233	247
ヒヤリのみ	380	406
合計	1298	1405
全国の病院数に占める割合	15.2	16.5

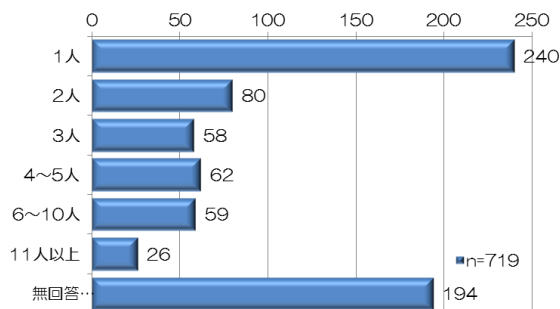
※ 全国の病院数は、平成 25 年医療施設動態調査の結果である、8,540 施設を用いた。

(出典：公益財団法人 日本医療機能評価機構)

2. 「医療安全管理室」に関して

(1) 医療安全管理者(認定者)の人数

「医療安全管理者(認定者)」の人数は、「1人」と回答した医療機関が 33.4%と最も多かった。平均は 3.3 人であった。

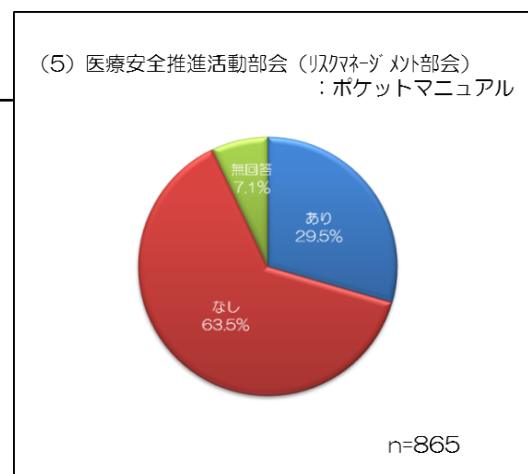
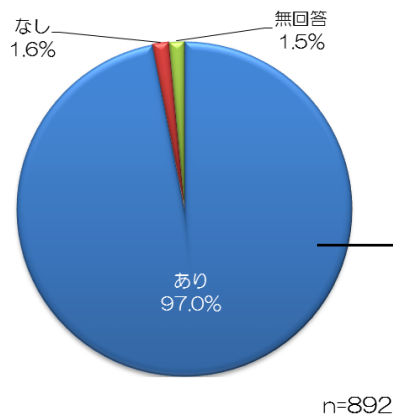


	病院数	割合
いる	719	80.6%
いない	160	17.9%
無回答	13	1.5%
合計	892	100.0%

(2) 「医療安全推進活動部会(リスクマネジメント部会)」

・医療事故防止対策マニュアルの有無(ポケットマニュアルの有無)

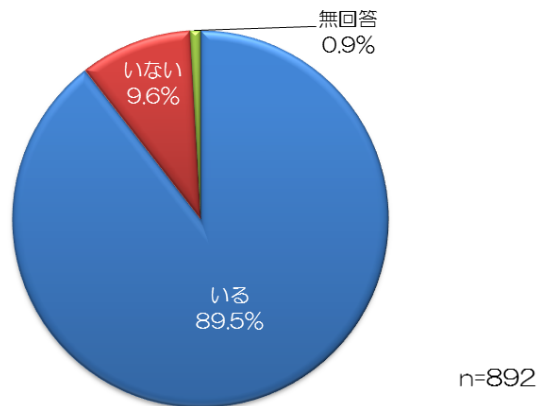
「医療事故防止対策マニュアル」について、97.0%が「あり」と回答し大半を占めた。このうち、「ポケットマニュアル」があると回答したのは 29.5%であり、ないとする回答は 63.5%であった。



### 3. 「医療安全推進担当者（リスクマネジャー）」に関して

#### 各部署（病棟、診療科を含む）に担当の「リスクマネジャー」がいるかどうか

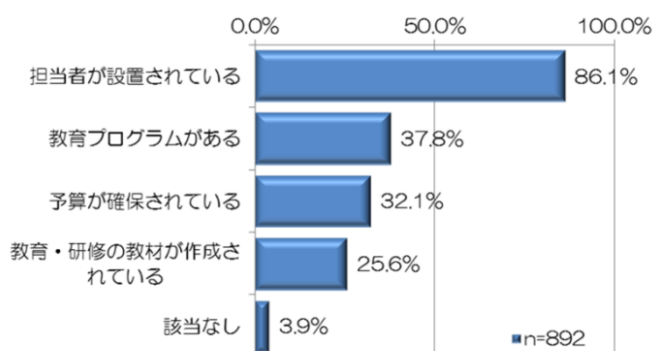
「医療安全推進担当者（リスクマネジャー）の配置について、89.5%が各部署に担当の「リスクマネジャー」がいると回答した。「リスクマネジャー」がいないと回答したのは9.6%であった。



### 4. 医療安全管理に関する教育・研修の実施状況

#### (1) 教育・研修を行うための対応

医療安全管理に関する教育・研究について、「担当者が設置されている」とした回答は86.1%と高かったが、「教育プログラムがある」が37.8%、「予算が確保されている」が32.1%、「教育・研修の教材が確保されている」が25.6%と比較的低い割合であった。



	病院数	割合
担当者が設置されている	768	86.1%
教育プログラムがある	337	37.8%
予算が確保されている	286	32.1%
教育・研修の教材が作成されている	228	25.6%
該当なし	35	3.9%

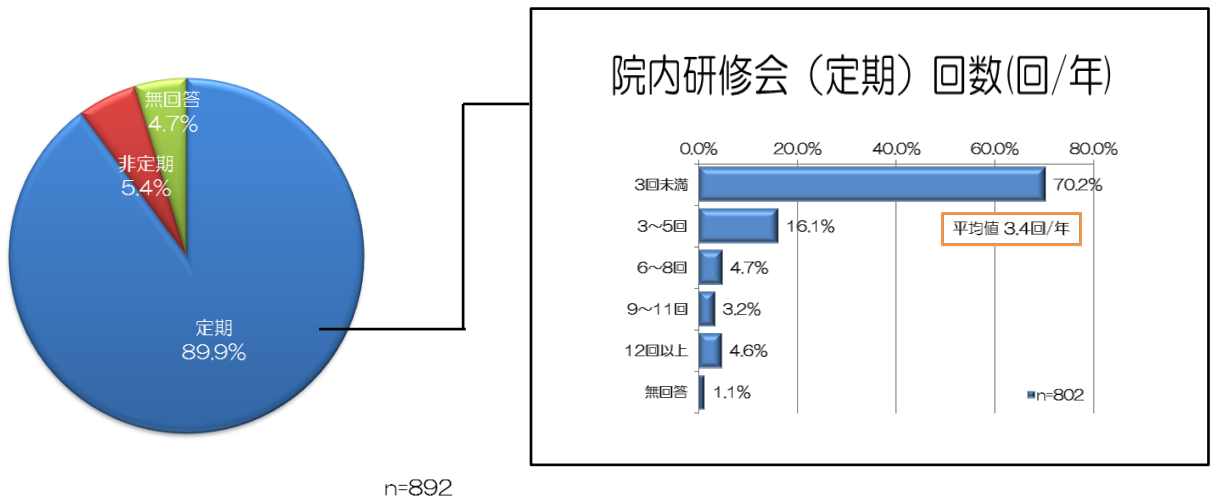
n=892



(2) 院内研修会について

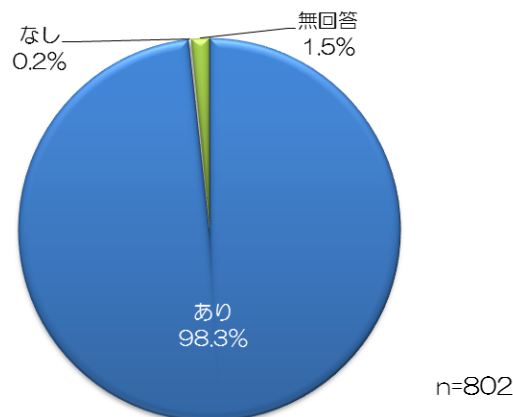
① 院内研修会の主催

院内研修会の開催について、「定期」が 89.9%と大半を占めた。回数は「3回未満」が 70.2%と最も多く、「3~5回」が 16.1%などであった。院内研修会の年平均回数は 3.4 回であった。



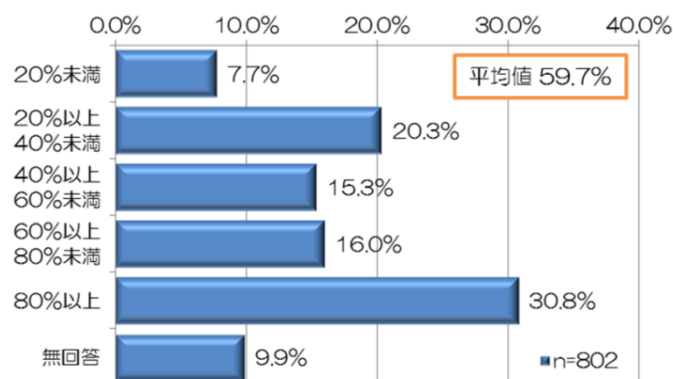
② 「職員参加者の記録」の有無

院内研修会に参加した職種について記録があるとする回答が 98.3%と大半を占めた。



③ 1 研修会の参加率（%総職員数）

1 研修会あたりの職員の参加割合について、「80%以上」とする回答が 30.8%と最も多く、続いて「20%以上 40%未満」が 20.3%、「60%以上 80%未満」が 16.0%、「40%以上 60%未満」が 15.3%などであった。



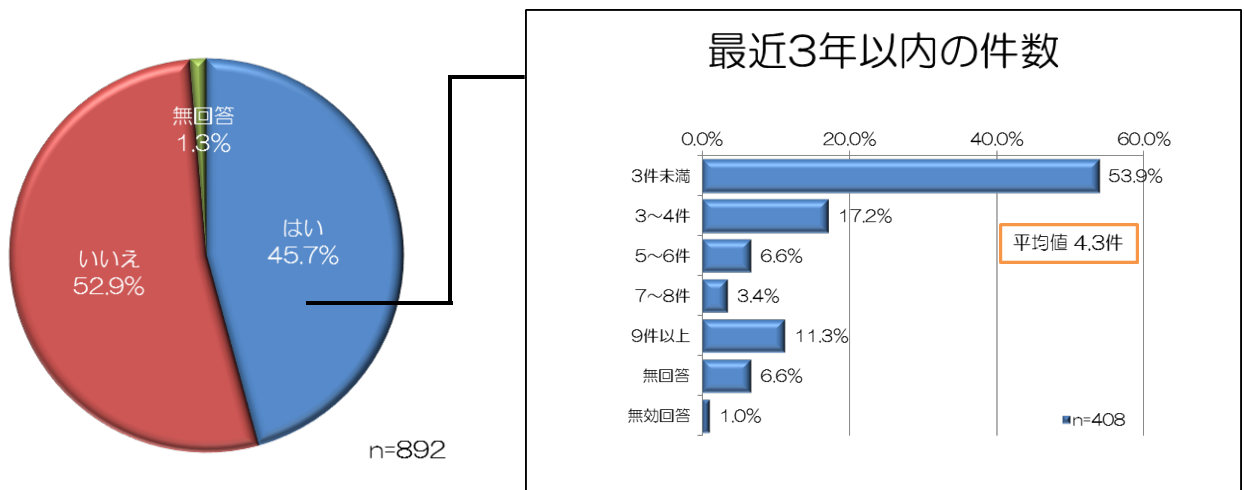
### Ⅲ. 医療事故対応

#### 1. 最近3年以内〔平成23年度～25年度〕に、患者が死亡、あるいは重篤な後遺障害を残すような医療事故の経験

死亡、あるいは重篤な後遺症を残す医療事故は、各医療機関単位においては非常に少数で有り、1年間の事例数で集計することでは正確な事例数が得られないと考え、「3年間の中での事例数」をアンケート設問とした。

死亡、あるいは重篤な後遺障害を残す医療事故の経験について、「有り」と答えた施設は、408施設であった。「有り」の施設のみでの件数内容は以下の通りである。（「有り」の答えの中に件数「0」と答えた事例は有効回答へ、「有り」の答えの中で件数回答なし27、問い合わせによって事故以外の事例も入れていた施設4は無効回答とした。全体の有効回答数は885であった。）

最近3年以内の医療事故（影響度分類4以上の事例）の経験の有無を円グラフで示す。その内、経験有りの408施設での、3年間の件数をグループ別に右に示す。〔408施設で、3年間に経験した死亡あるいは重篤な後遺障害を残す医療事故の事例は平均4.3件（件／施設／3年）であった〕



左記の中で、「はい」と回答した 408 施設（この内、無回答 27、無効回答 4 施設）

#### ・ 病床規模別

	20～99床		100～199床		200～299床		300～399床		400～499床		500床～	
	病院数	割合	病院数	割合	病院数	割合	病院数	割合	病院数	割合	病院数	割合
3件未満	10	76.9%	40	76.9%	33	58.9%	50	59.5%	36	52.9%	51	37.8%
3～4件	1	7.7%	6	11.5%	11	19.6%	17	20.2%	11	16.2%	24	17.8%
5～6件	0	0.0%	1	1.9%	4	7.1%	7	8.3%	4	5.9%	11	8.1%
7～8件	0	0.0%	1	1.9%	2	3.6%	1	1.2%	3	4.4%	7	5.2%
9件以上	0	0.0%	0	0.0%	4	7.1%	2	2.4%	9	13.2%	31	23.0%
無回答	2	15.4%	4	7.7%	2	3.6%	7	8.3%	5	7.4%	7	5.2%
無効回答	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	4	3.0%
合計	13	100.0%	52	100.0%	56	100.0%	84	100.0%	68	100.0%	135	100.0%

#### ・ 全国規模への推計；「患者が死亡、あるいは重篤な後遺障害を残した医療事故の経験数」

全国； 2,506 件／年 [病床規模別発生件数の合計で算出]  
 1施設当り； 0.65 件／施設／年 [全国を同一規模とした場合の平均]

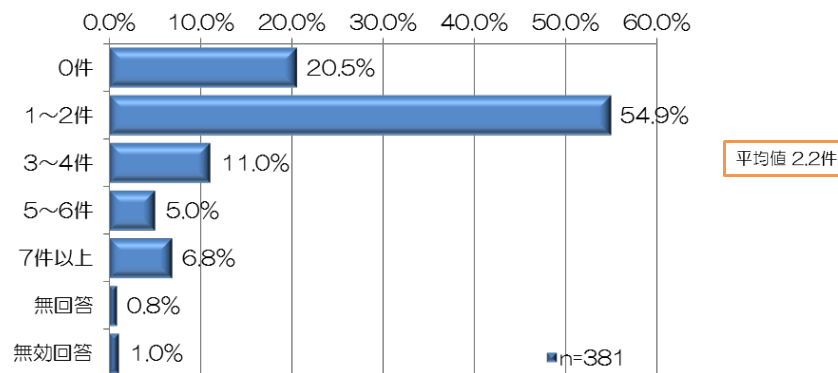
[算出方式は、20 ページ参照]

## 2. 最近3年以内〔平成23年度～25年度〕に、患者が死亡、あるいは重篤な後遺障害を残すような医療事故のうち、死亡事例の経験

### (1) 死亡事例の件数

死亡事例に関して、「有り」と答えた施設は、381施設で、「死亡事例なし」は、511施設であった。「有り」の施設のみの件数内容は以下の通りである。（「有り」の答えの中に件数「0」と答えた事例は有効回答へ、「有り」の答えの中で件数回答なし3、問い合わせによって事故以外の死亡事例も入れていた施設4は無効回答とした。全体の有効回答数は885であった。）

死亡事例有りと答えた381施設の事例件数を下記のグループ別で見たものを示す。〔381施設で、3年間に経験した死亡事例は平均2.2件（件／施設／3年）であった〕

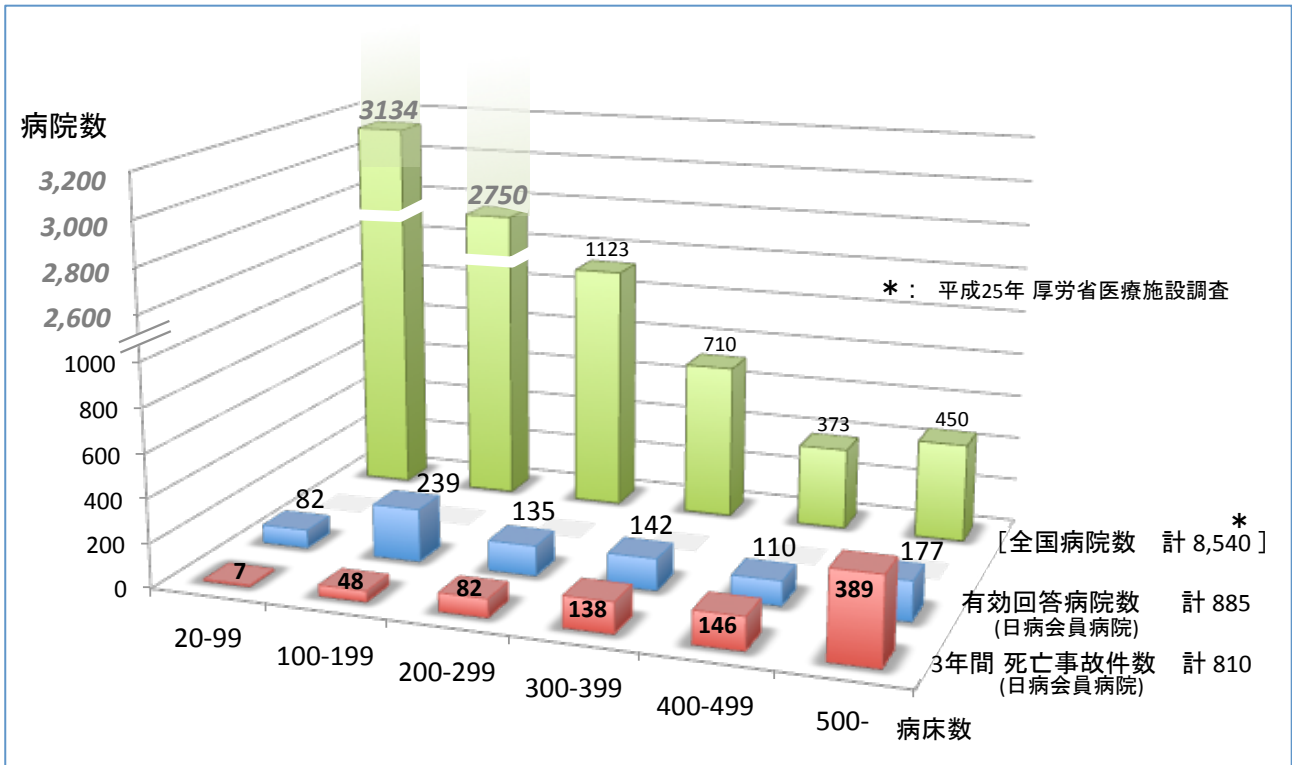


### ・ 病床規模別

	20～99床		100～199床		200～299床		300～399床		400～499床		500床～	
	病院数	割合	病院数	割合	病院数	割合	病院数	割合	病院数	割合	病院数	割合
0件	6	54.5%	14	29.2%	15	27.8%	12	15.6%	9	14.3%	22	17.2%
1～2件	5	45.5%	31	64.6%	27	50.0%	51	66.2%	36	57.1%	59	46.1%
3～4件	0	0.0%	3	6.3%	5	9.3%	10	13.0%	8	12.7%	16	12.5%
5～6件	0	0.0%	0	0.0%	6	11.1%	1	1.3%	3	4.8%	9	7.0%
7件以上	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	2	2.6%	6	9.5%	18	14.1%
無回答	0	0.0%	0	0.0%	1	1.9%	1	1.3%	1	1.6%	0	0.0%
無効回答	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	0	0.0%	4	3.1%
合計	11	100.0%	48	100.0%	54	100.0%	77	100.0%	63	100.0%	128	100.0%

### 3. 全国医療事故死亡事例発生件数の推計

病床規模別で、日本病院会会員病院と全国病院の構成に大きな差があることから、発生率の算出は、アンケート結果から病床規模別の発生率を算出、それを全国の同規模病院数は当てはめ、規模別の発生件数を算出し、それらを合計して、全国死亡事故件数とした。(表参照)



病床規模別 病院群 [病床数]	日本病院会					全国	
	全会員 病院数	アンケート 回答 病院数	有効 回答数	3年間の 事故件数 [件]	病院別 事故件数 [件/病院/年] $\frac{\text{事故件数}}{3} \div \text{病院数}$	全国病院数	事故件数 [件/年] $\frac{\text{事故件数}}{3} \div \text{病院数} \times \text{全国病院数}$
20-99	413	82	82	7	0.0285	3134	89.32
100-199	775	239	239	48	0.0669	2750	183.98
200-299	353	136	135	82	0.2025	1123	227.41
300-399	343	143	142	138	0.3239	710	229.97
400-499	220	111	110	146	0.4424	373	165.02
500-	295	181	177	389	0.7326	450	329.67
合計	2,399	892	885	810	(平均 0.3051)	8,540	1,225.37

#### ・ 全国規模への推計

全国 ; 1,225 件/年 [病床規模別発生件数の合計で算出] ★  
1 施設当り ; 0.3051 件/施設/年 [全国を同一規模とした場合の平均]

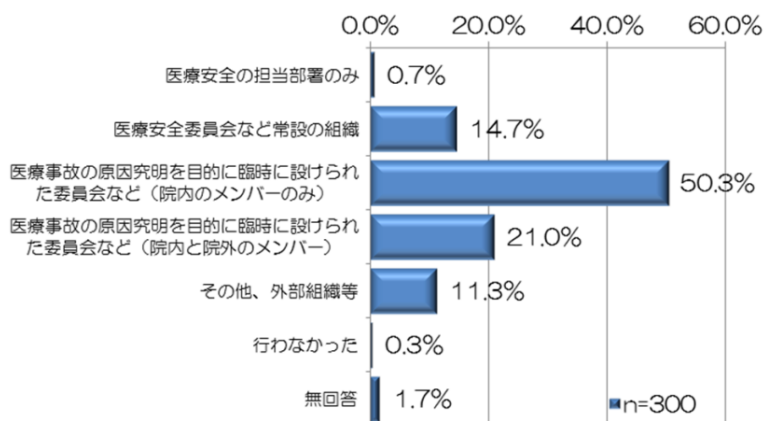
参考 ; 全国を同一規模とした場合の全国発生件数 ;  $0.3051 \times 8540 = 2,606$  件/年 ★  
この差は、病床規模の大きな病院の方が、病床当たりの事故発生率が高いためである。

#### 4. 医療事故への対応

##### (1) 死亡事例の原因究明組織

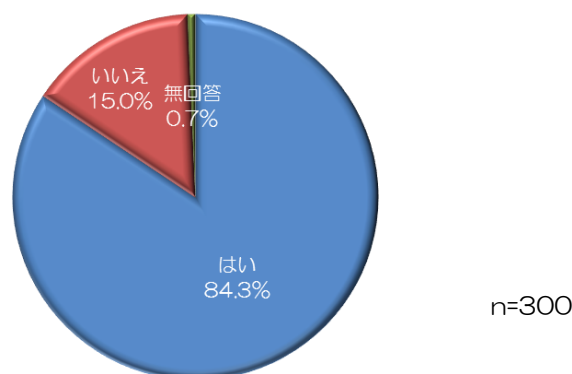
原因究明のためどのような組織を作って対応しているかに関しては、その都度同一ではないことがアンケートから判明した。そのため「外部組織」と「院内+外部」の両者を選んだ例では、「外部組織」へ（グレードとして高い方へ）集約し、単一の回答として表現した。

	病院数	割合
医療安全の担当部署のみ	2	0.7%
医療安全委員会など常設の組織	44	14.7%
医療事故の原因究明を目的に臨時に設けられた委員会など（院内のメンバーのみ）	151	50.3%
医療事故の原因究明を目的に臨時に設けられた委員会など（院内と院外のメンバー）	63	21.0%
その他、外部組織等	34	11.3%
行わなかった	1	0.3%
無回答	5	1.7%
合計	300	100.0%



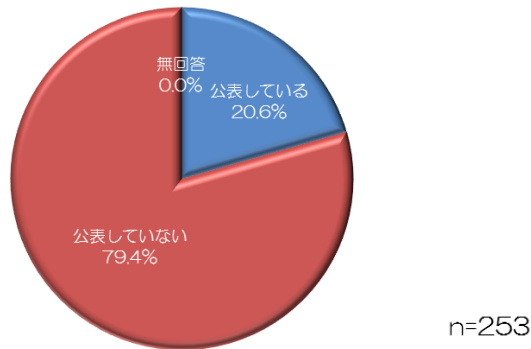
##### (2) 原因究明の際、「医療事故報告書」の作成

原因分析報告書を作成したとする回答が 84.3%を占めた。



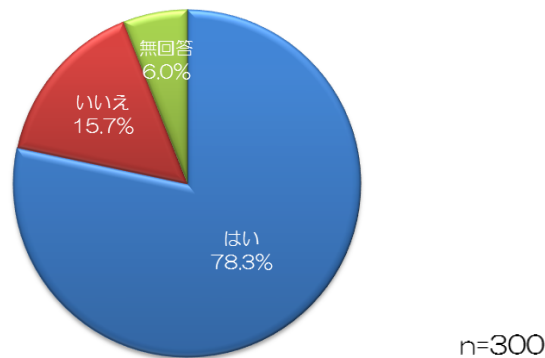
(3) 「報告書の概要」(患者個人情報、医療機関名、評価委員名等、個人、関係機関を特定できなくしたもの)、外部公表

原因分析報告書を作成したとする回答のうち、個人情報等を匿名化して「報告書の概要」を公表しているとする回答が20.6%、公表していないとする回答が79.4%であった。



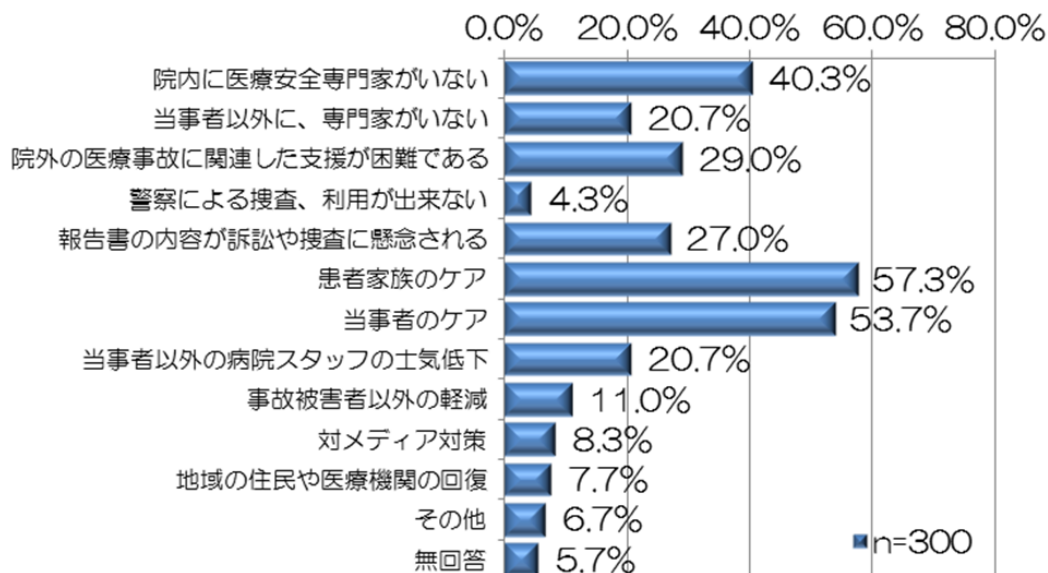
(4) 原因究明の結果について、患者・家族へ説明

原因究明の結果を患者・家族に説明したとする回答が78.3%を占めた。説明していないとする回答は15.7%であった。



(5) 原因究明全般にあたって、困ったこと

原因究明にあたって困ったこととしては、「患者・家族のケア」「当事者のケア」「院内に医療安全、事故調査の専門家がない」などの回答が多かった。

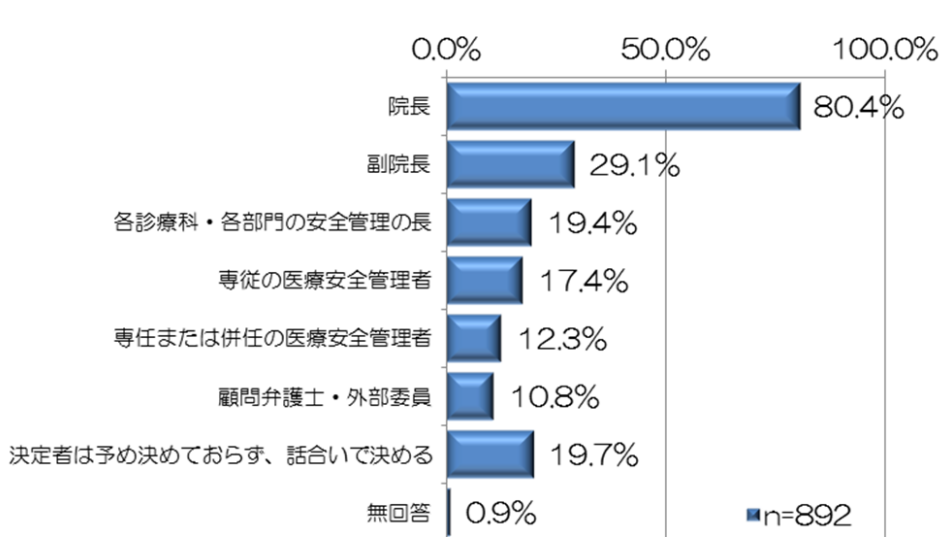


#### IV. 新医療事故調査制度関連事項

##### 1. 「医療事故」の判断に関して

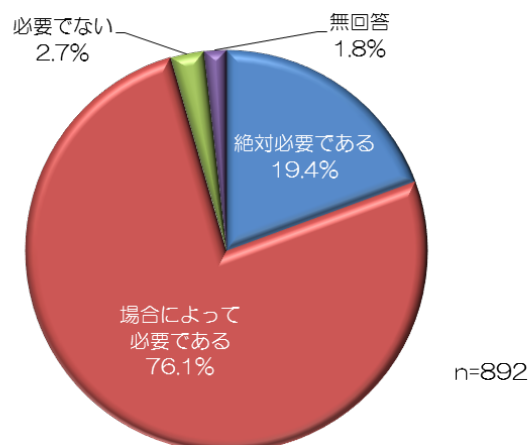
###### (1) 現状で、「医療事故」として取り扱うか否かの最終決定者

現状で「医療事故」として取り扱うか否かを最終決定するのは「院長」が80.4%で最も多く、その他は「副院長」が29.1%、「決定者は予め決めておらず、話し合いで決める」が19.7%、「各診療科、各部門の安全管理の長」が19.4%などであった。



###### (2) 「医療事故」の判断に迷った時、医療事故調査を経験した外部（第三者機関の管轄下）の「アドバイザー医師」の必要性

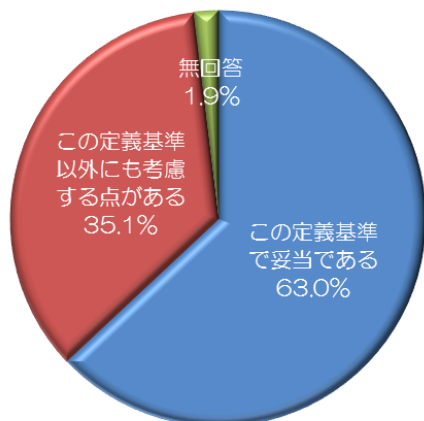
医療事故の判断にあたり、医療事故調査の経験のある「アドバイザー医師」について「絶対必要である」とする回答が19.4%、「場合によって必要である」とする回答が76.1%であり、合わせて95.5%であった。



## 2. 医療事故の「判断基準」

### (1) 下記の枠内にある定義の判断基準の妥当性について

医療事故調査制度において報告義務が課せられている「医療事故」の定義について、「妥当」とする回答が63.0%、「この定義以外にも考慮する点がある」とする回答が35.1%であった。



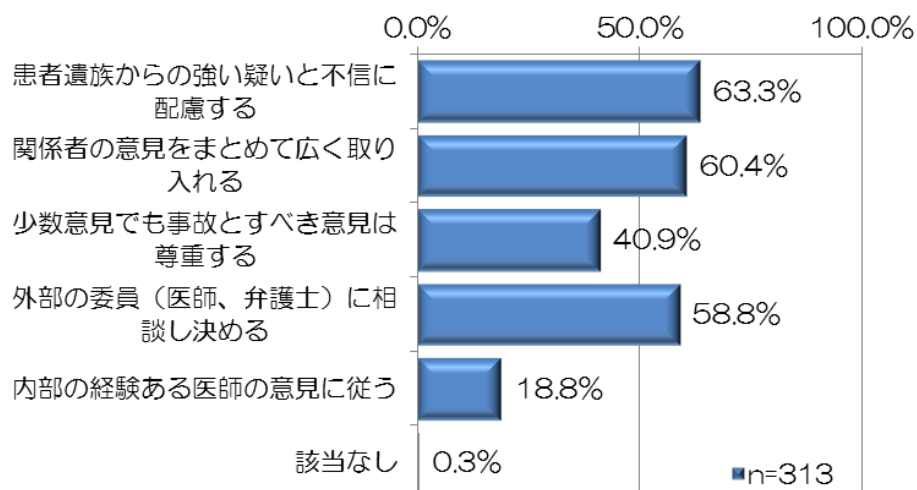
n=892

【今回法制化で示された「医療事故」の定義（H26.6）】  
 当該病院等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であって、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったものとして厚生労働省で定めるものをいう。

〔地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するため関係法律の整備等に関する法律 第四条 第六条の十より〕

### (2) 「医療事故」と決める際に、上記枠内の基準に加味し、考慮する点

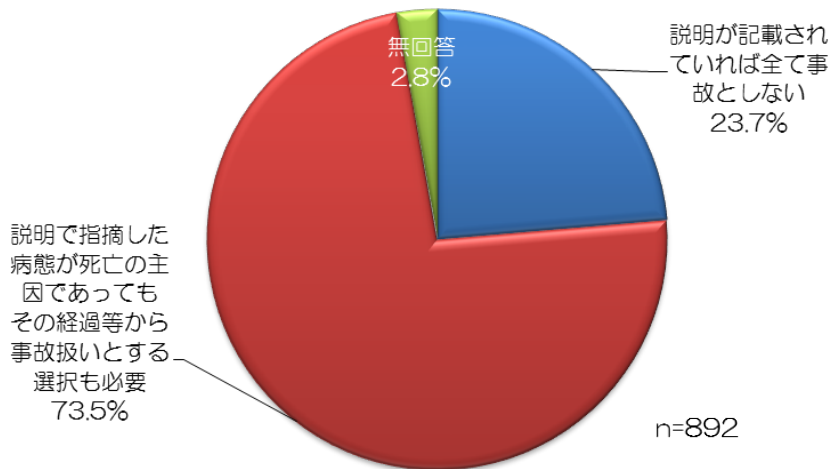
「この定義以外にも考慮する点がある」とする回答のうち、考慮する点として回答された内容としては、「患者遺族からの強い疑いと不信に配慮する」が63.3%、「関係者の意見をまとめて広く取り入れる」が60.4%、「外部の委員（医師、弁護士）に相談して決める」が58.8%、「少数意見でも事故とすべき意見は尊重する」が40.9%など多かった。





### 3. 医療安全管理委員会としての「合併症」に関する考え方

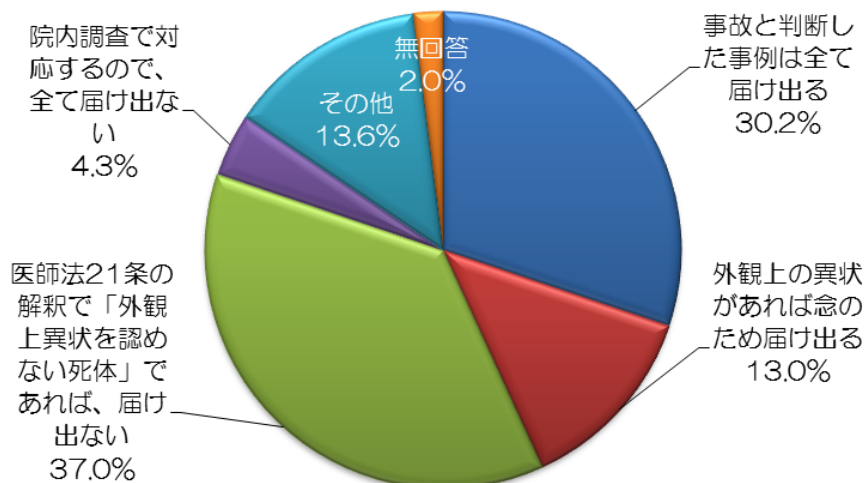
医療安全管理委員会の「合併症」に関する考え方として、「当該合併症の説明が記載されていれば、全て「事故」としない」が 23.7%であったのに対し、「当該合併症の説明で指摘した病態が死亡の主因であっても、その経過等から、「事故」扱いとする選択も必要である」とする回答が 73.5%であった。



### 4. 「医師法 21 条」による警察への届け出に関連して

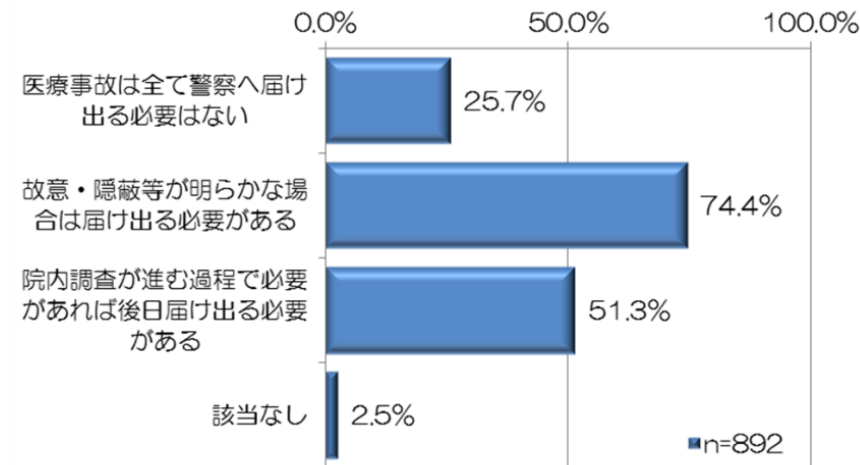
#### (1) 医療機関の判断として現状での対応について

医師法 21 条による警察への届け出に関し、現状の対応としては、「医師法 21 条の解釈で「外観上異状を認めない死体」であれば届け出ない」が 37.0%、「事故と判断した事例は全て届け出る」が 30.2%、「外観上の異状があれば念のため届け出る」が 13.0%と様々な対応がなされていた。



(2) 基本的な「医療事故」の考え方

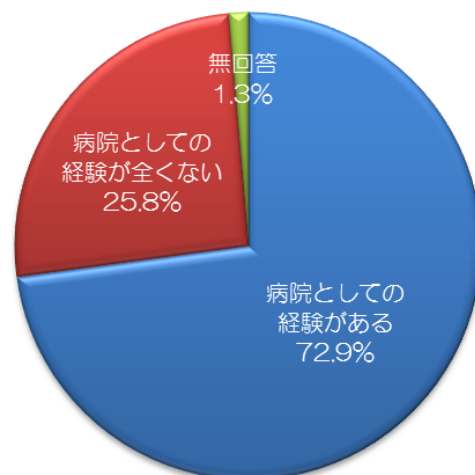
「医療事故」の警察への届け出に関する基本的な考え方としては、「故意・隠蔽等が明らかな場合は届け出る必要がある」が74.4%、「院内調査が進む過程で必要があれば後日届け出る必要がある」が51.3%であったのに対して、「医療事故は全て警察へ届け出る必要はない」が25.7%であった。



5. 「院内（事故）調査」について

- (1) 医療事故調査の基本となる、資料の作成・まとめ等の業務に関する具体的な作業（①時系列で経過をまとめ直したものを作る、②各種検査データの整理、③関係者へのヒアリング・各自の報告書作成の指導）経験について

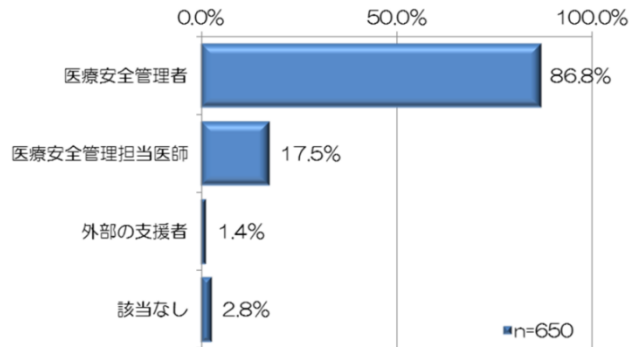
院内事故調査の経験について、病院として、調査の基本となる資料の作成等の作業の経験があるとする回答が72.9%、全くないとする回答が、25.8%であった。



n=892

(2) (1) の具体的な作業は、主に誰が行っているか

調査の基本となる資料の作成等の作業を行っているのは、医療安全管理者とする回答が 86.8%と大半を占めた。

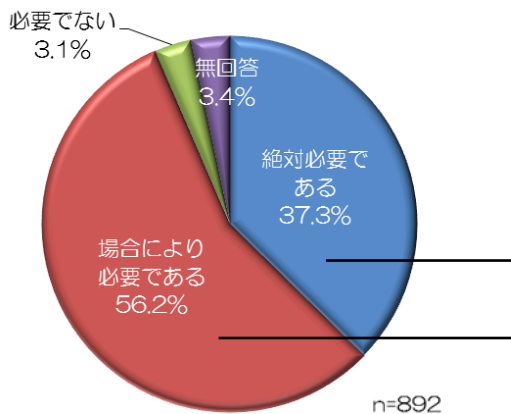


(3) 資料の作成・まとめ等の業務に関する、指導・助言等の「支援」について

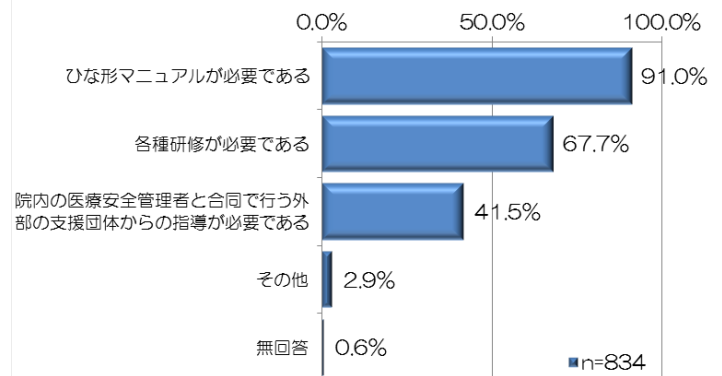
資料の作成等の作業に関する指導・助言等の「支援」について、「絶対必要である」が 37.3%、「場合により必要である」が 56.2%であり、それらを合わせると 93.5%であった。

具体的に必要な支援の内容としては、「ひな形、マニュアルが必要である」が 91.0%、「各種研修が必要である」が 67.7%、「院内の医療安全管理者と合同で行う外部の支援団体からの指導が必要である」が 41.5%であった。ひな形、マニュアルの必要性が特に高いと考えられた。

(4) 「支援」の内容



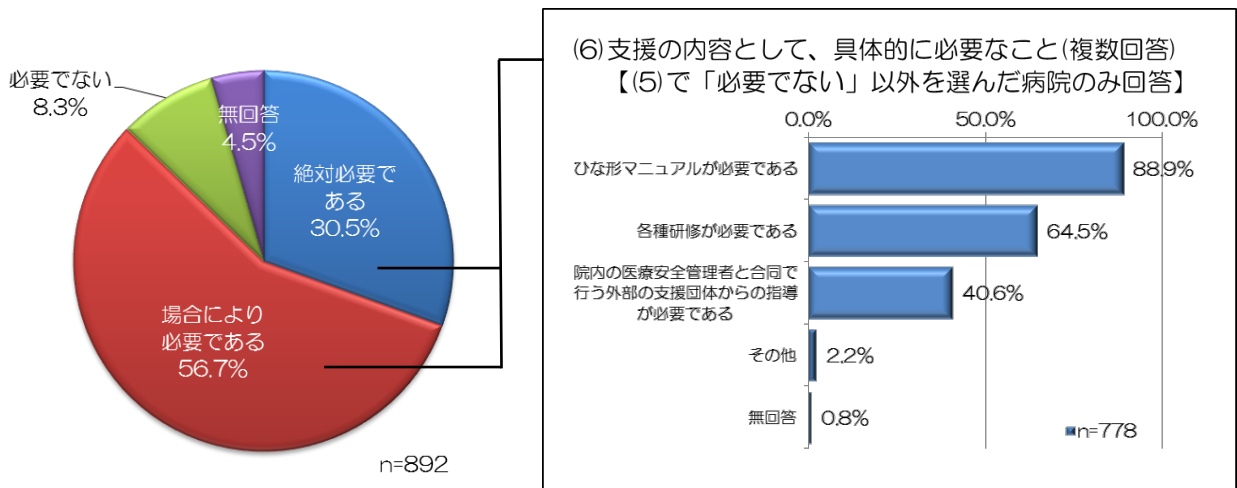
(4) 「支援」の内容として、具体的に必要なこと（複数回答）【(3)で「必要でない」以外を選んだ病院のみ回答】



(5) (4) 以外の事務的業務（各種会議の設定・連絡、書類配布等）に関する「支援」について

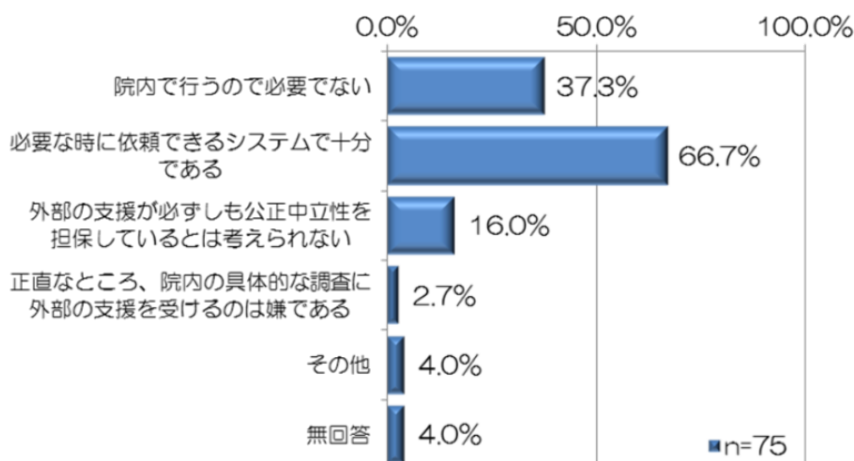
前項の業務以外の業務（会議の設定等）に関する支援について、「絶対必要である」が 30.5%、「場合により必要である」が 56.7%であり、それらを合わせると 87.2%であった。具体的に必要な支援の内容としては、「ひな形、マニュアルが必要である」が 88.9%、「各種研修が必要である」が 64.5%、「院内の医療安全管理者と合同で行う外部の支援団体からの指導が必要である」が 40.6%であった。前項の業務以外の業務（会議の設定等）についても、ひな形、マニュアルの必要性が特に高いと考えられた。

(6) 支援の内容に関して



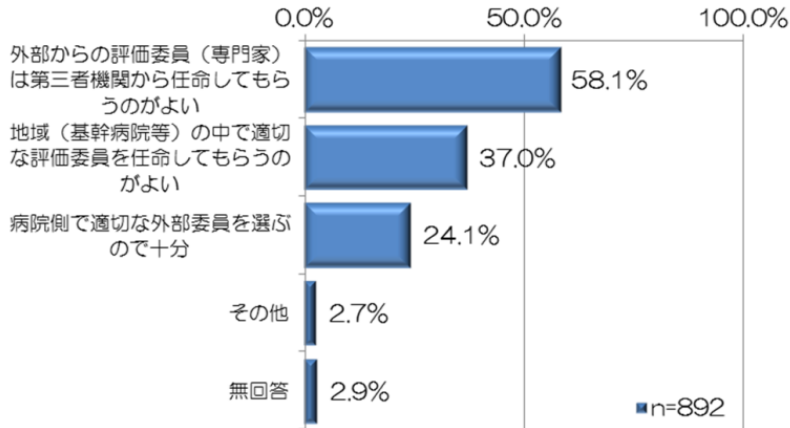
(7) 設問項目の(3)ないし(5)で「必要でない」とした回答者への質問

地域（県単位、ブロック単位）で院内調査に係わる業務を支援するシステムについて「支援は必要でない」とした回答者は、地域で院内調査に係わる業務を支援するシステムの必要性については、「必要な時に依頼できるシステムで十分である」が 66.7%、「院内で行うので必要でない」が 37.3%などであった。



(8) 第三者性を念頭に、「外部評価委員」の任命について

第三者性を念頭に置いた医療事故調査を行うにあたり、「外部評価委員」の任命について、「外部からの評価委員（専門家）は第三者機関から任命してもらうのがよい」が58.1%、「地域（基幹病院等）の中で適切な評価委員を任命してもらうのがよい」が37.0%であった。これに対して、「病院で適切な外部委員を選ぶので十分」が24.1%であった。

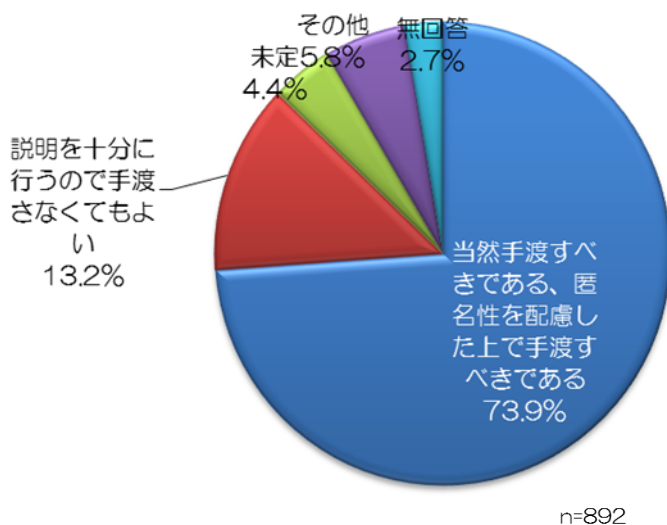


6. 新制度による遺族への「報告書」の扱いや「説明会」に関して

(1) 「報告書」を遺族へ渡すことについて

院内事故調査の結果、「報告書」を、遺族へ渡すことについて、「当然手渡すべきである、匿名性を配慮した上で手渡すべきである」が73.9%であったのに対して、「説明を十分に行うので手渡さなくてもよい」は13.2%であった。

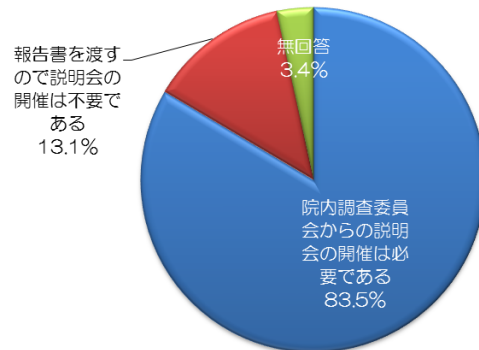
	病院数	割合
当然手渡すべきである、匿名性を配慮した上で手渡すべきである	659	73.9%
説明を十分に行うので手渡さなくてもよい	118	13.2%
未定	39	4.4%
その他	52	5.8%
無回答	24	2.7%



- ・【未定】【その他】を選択へのコメント： 件数
- ケースバイケースで手渡す； 9
  - 要望があれば手渡す； 21
  - 検討中（院内で討議、院長が決める等） 10
  - 匿名性配慮の上、渡さざるを得ない 2
  - 配慮すべき書き方を検討必要 1
  - 手渡すべきだが、現状では渡していない 1
  - 訴訟に直接利用されない配慮必要 2
  - 何に利用されるか疑問 2
  - 手渡すことで、当事者からの情報が乏しくなるのでは 1
  - 手渡すことが前提となると、内容もそれを意識したものになる 1
  - 説明を十分に行えば、渡さなくて良い 1
- ・コメントでは、手渡す方向で検討中が目立った。

### (2) 「説明会」の開催について

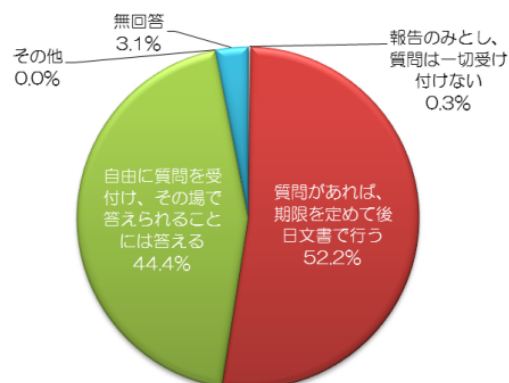
院内事故調査の結果説明について、「院内調査委員会からの説明会の開催は必要である」が83.5%であった。「報告書を渡すので説明会の開催は不要である」が13.1%であった。(1)の結果も踏まえ、報告書を渡すことや説明会を行うことの必要性の認識は高かった。



n=892

### (3) 「説明会」での質問（遺族、病院から）について

院内事故調査の結果説明を行う説明会における遺族等からの質問の取り扱いについて、「質問があれば、期限を定めて後日文書で行う」が52.2%、「自由に質問を受け付け、その場で答えられることには答える」が44.4%であった。「報告のみとし、質問は一切受け付けない」とした回答はほとんどなかった。



n=745

## 【まとめ】

病院における日々の医療の提供にあたっては、合併症を抱えるリスクの高い患者、医療の進歩によるリスクの高い医療行為への適用、多くの患者が外来受診したり入院したりしている現実、人員が少ない時間帯にも医療は継続して提供されている現実など、インシデントが発生しやすい状況が頻繁に生じている。このような現状の一方で、今日では、医療の提供にあたり、質の高い医療、とりわけ安全な医療の提供は、その中心的な価値であるとされる。私は、医療安全に関する全国的な事業の運営に従事し、国内外の医療の質・安全分野の医療者、研究者、政策決定者などと意見交換する中で、同じ印象を強く持っている。そこで、今後も国民に安全な医療を継続して提供することによって、社会の安心、安定に寄与して行くためには、我が国の病院における医療安全意識の向上とともに、医療安全を推進する体制を充実させること、特に、本会に所属している病院の充実が欠かせない。本調査では、全国に分布する会員病院から回答が寄せられ、比較的規模が大きく、急性期医療を提供している病院が多く含まれていることが明らかとなった。そこで、地域における基幹的、指導的な役割を担う病院を多く含む、様々な規模、機能の病院の集まりであることが推測できる。本調査では、それらの病院の、医療安全に関する人員の配置、会議の設置、研修機会の提供の状況や、医療事故対応に密接に関連する解剖の実施体制、次世代の医療者に医療安全の教育を提供することに関連する臨床研修の体制、第三者評価や有害事象の外部報告制度への参加状況などが明らかになった。これらのデータを必要に応じ、病床規模別などの集計を行って提示している。会員病院におかれては、本会の会員病院の現状をご覧頂き、自施設の状況と比較することによって、医療安全を推進する体制の充実に役立てていただきたい。

また、今回の調査では、本年10月に開始が予定されている、医療事故調査制度に関する問いも設定され、その結果が明らかになった。大規模病院においては、多くの病院で3年以内に医療事故の死亡事例を経験していることが判明した。そのような病院から回答された医療事故の原因分析や報告書作成に関する回答は、同制度の創設準備や創設後も続くと考えられる医療事故調査体制の充実の取り組みにおいて、大変有用な内容となろう。実際には、調査においても必要性が高いことが明らかになった、医療事故を判断するにあたっての支援や、原因分析の専門家の確保や報告書作成などの支援などが今後の重要な課題になると考えられる。

本会に多くの病院が会員として参加していることは、会員病院がお互いを知り、啓発しあうことによって、質が高く安全な医療を提供する意識を高めながら、国民に等しく良い医療を提供し続けることを可能にすると考えられる。したがって、本調査の結果が、今後、会員病院において、また、会員が参加する研修会などの場において頻繁に活用され、医療安全を推進する体制の充実の努力が継続的になされることを期待している。

一般社団法人 日本病院会

医療の安全確保推進委員会委員 後 信

## 【担当委員会】

## 医療の安全確保推進委員会

会 長	堺 常雄	聖隷浜松病院 総長
担当副会長	岡留 健一郎	済生会福岡総合病院 病院長
委員長	木村 壯介	日本医療安全調査機構 中央事務局 事務局長
副委員長	末永 裕之	小牧市民病院 病院事業管理者・病院長
委 員	安藤 文英	西福岡病院 理事長
委 員	後 信	九州大学病院 医療安全管理部 教授
委 員	岡部 正明	立川総合病院 病院長
委 員	濱崎 允	山形済生病院 病院長
委 員	藤原 久義	兵庫県立尼崎病院 病院長
ワザバ	山本 修三	一般社団法人 Medical Excellence JAPAN 理事長