

令和4年度1次厚生労働科学研究 申請概要  
公募研究課題：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  
(別添参照)

### <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。制度開始から令和3年12月末までの6年3ヶ月で「医療事故」の発生報告は2,248件、続いて行われる院内事故調査の結果報告は1,938件である。しかしながら、都道府県別医療事故発生報告件数は、人口当たりの補正の結果、最大5倍の格差を認め、報告実績がない特定機能病院が11施設ある(令和3年12月末)など、事故対応への方策が均霑化していないという点で問題を残している。そのため、医療事故の機能的な報告体制の確立、ならびに社会が納得できる制度とするための検討が喫緊の課題である。

医療事故報告体制ガイドラインを作成し、医療事故の初期対応訓練を開発する。そして、既存の医療事故調査制度のセミナーへ導入することにより、全国の医療機関の医療事故報告体制の質の向上を目指す。

### <研究計画>

- ・ 期間：令和4年4月～令和6年3月(2年間)
- ・ 体制：①全国の医療事故報告体制の実態把握、②海外での医療事故報告体制の調査、③医療事故調査の初期対応訓練の開発の、3つのグループ(図1、2参照)に分けて実施。
- ・ 内容：
  - ①医療事故の報告体制について実態把握
    - 質問紙によるアンケート調査、および半構造化面接によるインタビュー調査
    - 医療事故報告体制モデル作成
    - 医療事故報告体制に関するガイドラインの作成と評価
  - ②海外での医療事故の報告体制の調査
    - 海外の医療事故報告体制のまとめを「医療事故報告体制に関するガイドライン」作成時の資料とする。
  - ③医療事故調査の初期対応訓練の開発
    - ①で作成したガイドラインも参考に、病床規模や病院機能に応じた初期対応の訓練方法を検討する。開発にあたっては、病床規模や病院機能に応じた汎用性のある方法とする。最終的に、この標準的な訓練方法を既存のセミナー等に導入し、全国展開する。

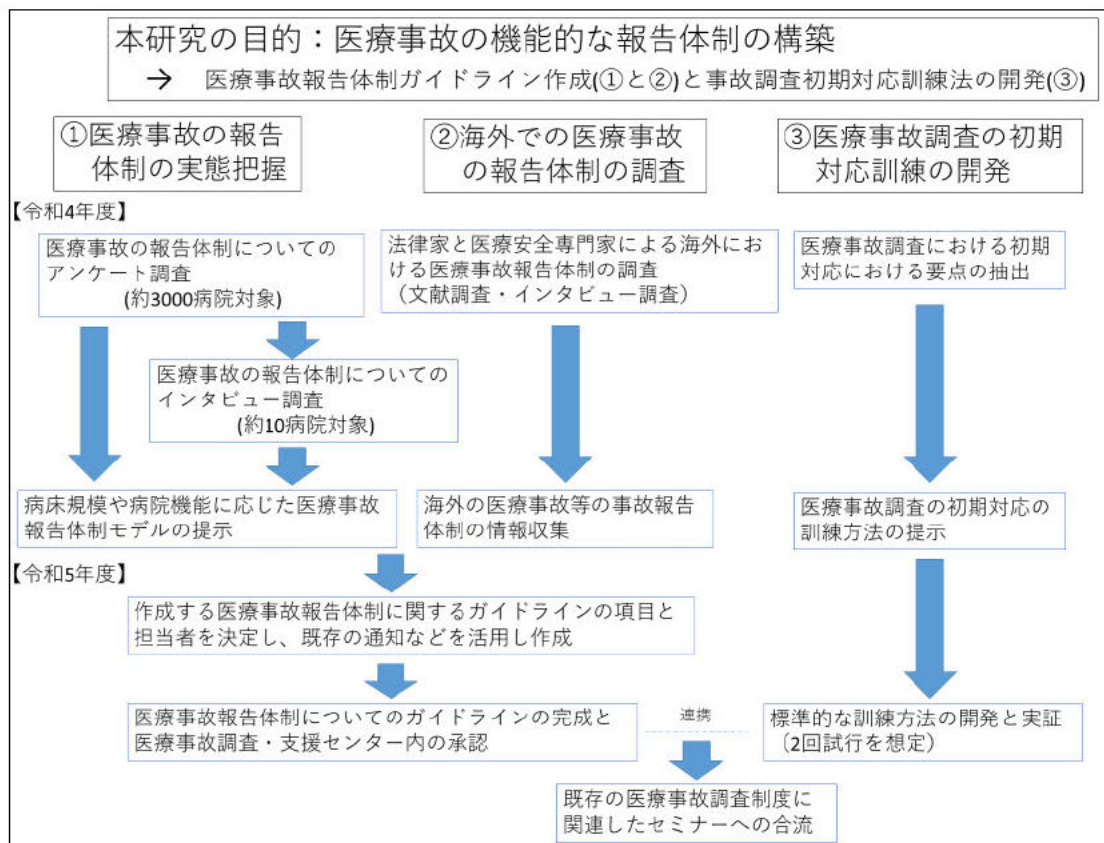


図 1

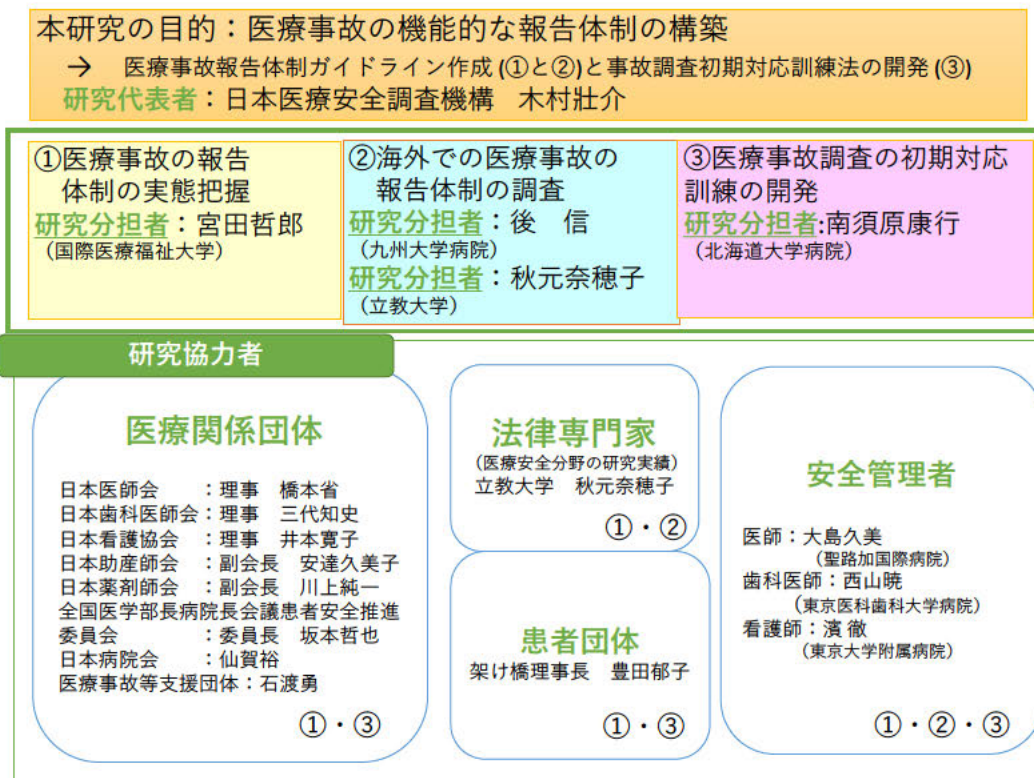


図 2

## I A - 4 公募研究課題

## (1) 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 (22IA0401)

## (2) 目標

医療の安全を確保するための施策として、平成27年に開始された医療事故調査制度に基づき、発生した医療事故について遅滞なく医療事故調査・支援センター（以下、センター）に報告後、当該医療機関内で院内調査を行い、センターへ報告を行っている。そして、センターでは収集された報告書を分析し、再発防止策の提言、周知、普及啓発が行われている。

このように医療事故が報告され、再発防止策を講じるシステムが構築されたところであるが、今後は構築された仕組みが効率的に維持されるように各医療機関の様々な実情に応じた機能的な報告体制について検討する必要がある。

本研究では、医療機関の実情に応じた医療事故報告体制について検討を行い、医療機関内での機能的な報告に必要な要因を明らかにし、今後の医療安全施策の基礎資料として活用することを目標とする。

## (3) 求められる成果

- ・ 医療機関の規模や機能に応じた、院内死亡事例の把握体制や医療事故調査制度における医療事故の報告体制の実態について、調査を実施し、整理する。
- ・ 医療機関内における医療事故調査初期対応の訓練方法について検討をおこなう。
- ・ 海外での医療事故の報告体制について法的な観点を含めて調査を実施し、整理する。
- ・ 上記の調査結果をもとに分析・検討を行い、医療事故報告体制の機能的な運用維持に必要な要因や仕組みを抽出し、医療機関の規模や機能に応じた報告運営体制モデルを提示するとともに、医療事故報告体制に関するガイドラインを作成する。
- ・ 作成したガイドラインについて、検証・評価を実施する。

## (4) 研究費の規模等※

研究費の規模： 1課題当たり年間 7,500千円程度※（間接経費を含む）

研究実施予定期間： 最長2年間 令和4年度～令和5年度

新規採択課題予定数： 1課題程度※

※ 研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

## (5) 採択条件（【 】内は条件を満たしていることを示す書類等）

- ・ 医療事故調査制度に関連する実務経験を有する専門家を研究代表者または研究分担者とする研究体制が構築されていること。

- ・ 医療安全に関する情報の分析が可能な統計専門家を研究分担者とする研究班体制が構築されていること。
- ・ 研究分担者又は研究協力者として、若手研究者・女性研究者を研究班に参画させるよう努めること。