

特定機能病院における医療安全管理体制について

1 目的

2015年10月に医療事故調査制度が開始となり、2022年9月末で丸7年となった。本制度における「医療事故」の定義は、医療法において「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つて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたもの」とされており、その対象となるか否かの判断はそれぞれの医療機関に委ねられている。特に高度な医療等を提供する特定機能病院においては、医療事故調査制度において多々工夫されていることがあると推察される。そのため、それらの経験から示唆を受け、今後の医療事故調査の研修等の充実につなげる一助としたいと考え、本調査を行った。

2 調査対象

- ・特定機能病院：87施設

3 調査実施期間

- ・2022年7月1日～7月29日(期間外の回答も含む)

4 調査内容

- I. 病院管理者について
- II. 医療安全管理責任者について
- III. 全死亡退院事例のスクリーニングについて
- IV. 医療事故が疑われる死亡事例が発生した場合について
- V. 医療機関が設置した監査委員会について

5 調査方法

(1) 調査票による調査

- ・選択・自由記述式の調査票を用いる

6 調査結果

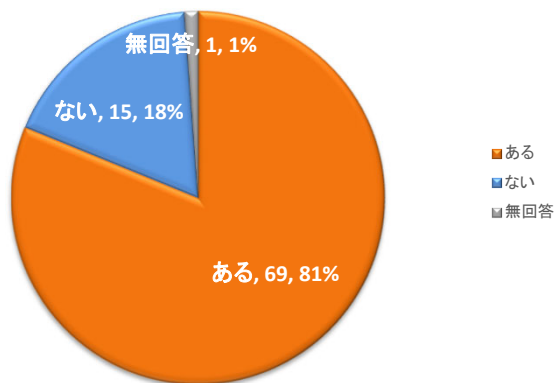
○調査票配布87施設のうち85施設からの回収を得た。回収率は約98%であった。

○まとめ

- ・病院管理者および医療安全管理責任者の医療事故調査制度に関する研修の受講率は、約半数であり（2019年度～2021年度の3年間）、受講していない理由としては、「情報が得にくい」、「就任したばかり」、「多忙」などであった。医療事故調査・支援センターが実施する主催研修と委託研修の実施にあたっての周知およびWEBによる研修の充実など、さらに工夫が求められる。
- ・全死亡退院事例のスクリーニング体制では、担当者が定期的実施する体制があり、「確認シート」を作成して活用するなど、各施設において工夫がなされていた。
- ・事故判断の判定を行う組織体（会議）に66%の施設で当該事例に関わった診療科の部長等が参加していた。その場合に診療科と事故判断についての意見が異なり、判断が難しいとする意見が、「最終判断にあたって難しかった点」として複数あった。院内において事故判断の意見が異なった場合、第三者の立場から助言が可能である学会等の支援団体から支援を求めるなど、さらなる活用方法の模索が求められる。

I. 病院管理者について

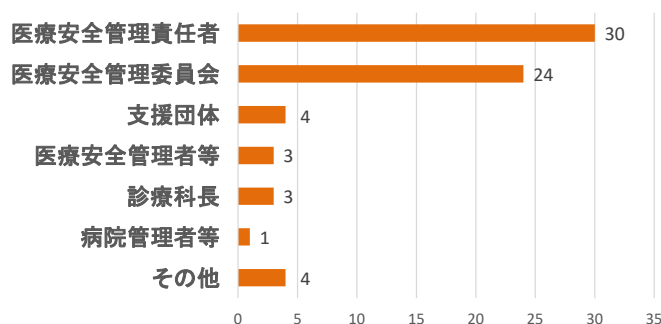
1-1. 病院管理者の職に就かれる前に、死亡事例における「医療事故の判断」に関わった経験の有無



n = 85

○病院管理者の81%が「事故判断」に関わった経験がある。

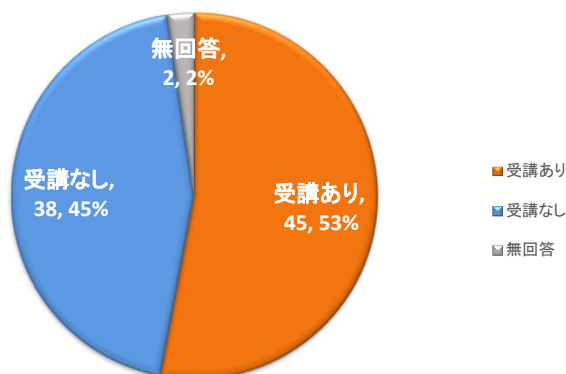
1-2. 1-1で事故の判断に関わったことがある場合、どういう立場で関わったか



n = 69

○事故判断にかかわった経験がある病院管理者が事故判断に関わったときの立場は、主に医療安全管理責任者や医療安全管理委員会委員である。

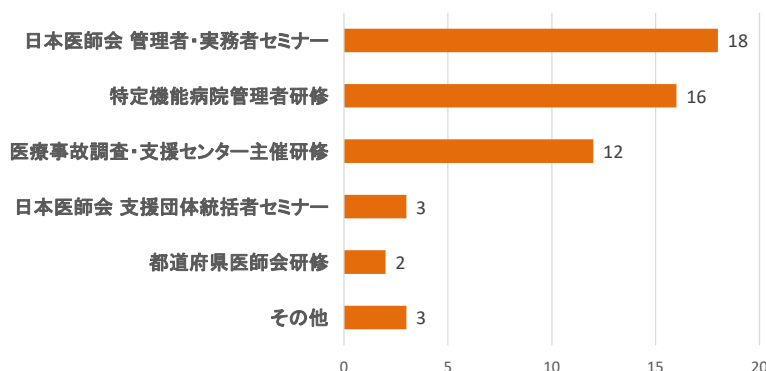
1-3. 病院管理者の職に就かれて以降、「医療事故調査制度」に関する研修の受講の有無（2019年～2021年度）



n = 85

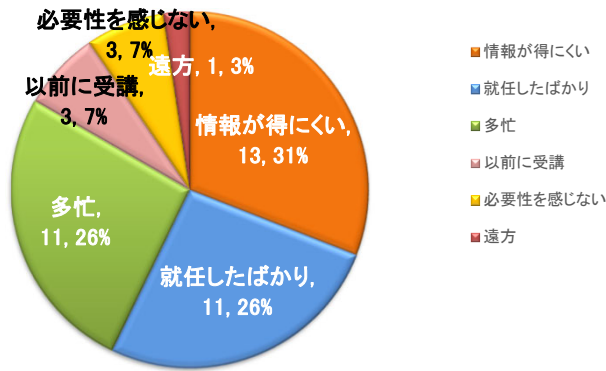
○病院管理者が「医療事故調査制度」に関する研修を受講したことがある割合は全体の53%である。

1-3-1. 病院管理者が研修に参加したことがある場合（講師として参加も含む）の研修の種類について（複数選択）



○病院管理者が「医療事故調査制度」に関する研修を受講した主なものは、日本医師会 管理者・実務者セミナーや特定機能病院管理者研修である。

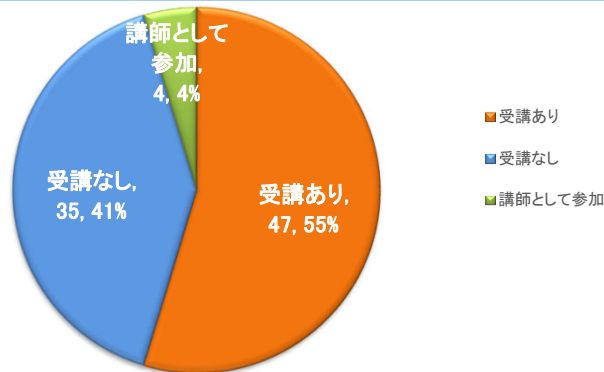
1-3-2. 病院管理者が研修に参加したことがない場合、その理由について（複数選択）



○病院管理者が研修受講をしていない主な理由は、情報が得にくい、就任したばかり、多忙のためである。

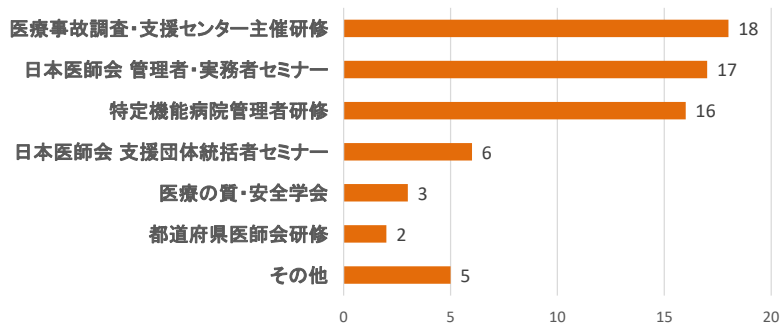
II. 医療安全管理責任者について

2-1. 医療安全管理責任者の職に就かれて以降、「医療事故調査制度」に関する研修の受講の有無（2019年～2021年度）（複数選択）



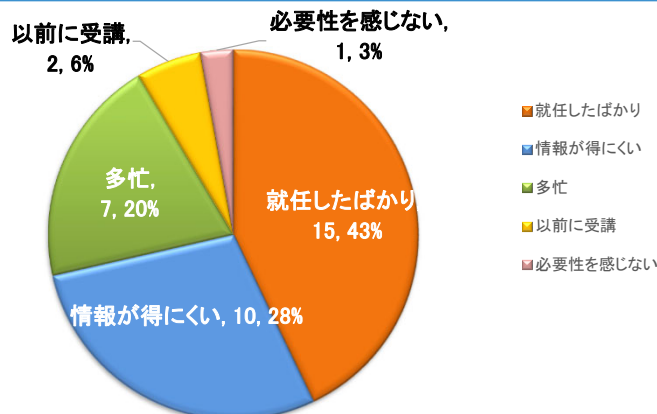
○医療安全管理責任者が「医療事故調査制度」に関する研修を受講した割合は全体の55%である。

2-1-1. 医療安全管理責任者が研修を受けたことがある場合（講師として参加も含む）、研修の種類について（複数選択）



○医療安全管理責任者が「医療事故調査制度」に関する研修を受講した主なものは、医療事故調査・支援センター主催研修や日本医師会 管理者・実務者セミナー、特定機能病院管理者研修である。

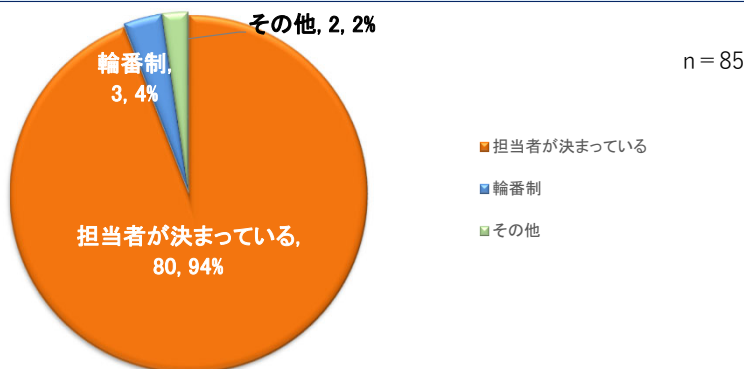
2-1-2. 医療安全管理責任者が研修を受けたことがない場合、その理由について（複数選択）



○医療安全管理責任者が研修受講をしていない主な理由は、就任したばかり、情報が得にくい、多忙のため、である。

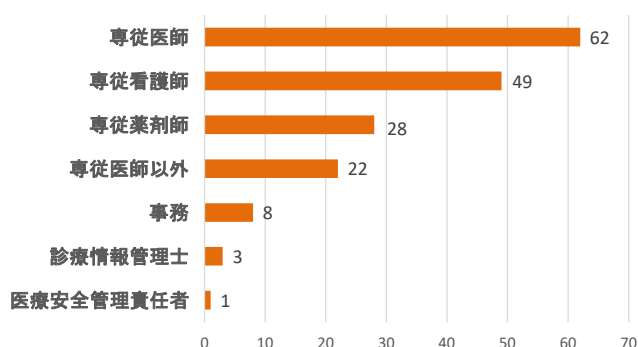
Ⅲ. 全死亡退院事例のスクリーニングについて

3-1. 医療安全管理部門でスクリーニングを実施する担当者は決まっているか



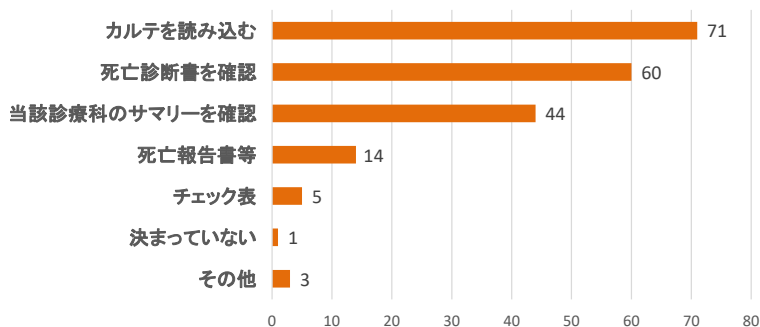
○医療安全管理部門におけるスクリーニングの実施では、全体の94%の施設で担当者が決まっている。

3-1-1. 医療安全管理部門でスクリーニングを実施する担当者が決まっている（固定）場合、スクリーニング実施者はだれか（複数選択）



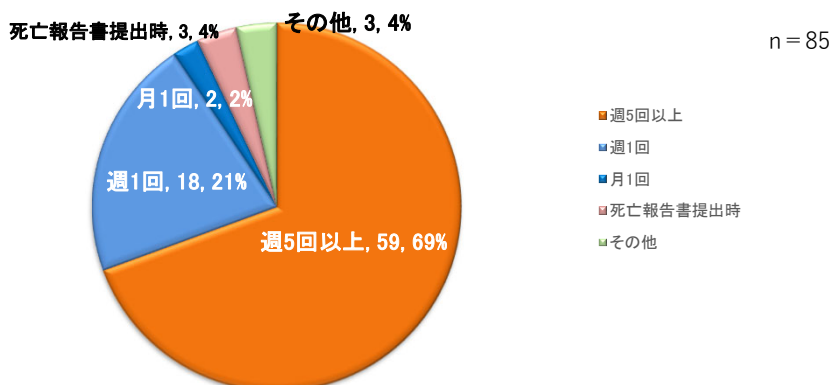
○医療安全管理部門におけるスクリーニングの実施者は、主に専従の医師、看護師、薬剤師であり、専従の医療安全担当者が中心に行っている。

3-1-2. スクリーニング担当者はどのように全死亡退院事例のスクリーニングを行っているか（複数選択）



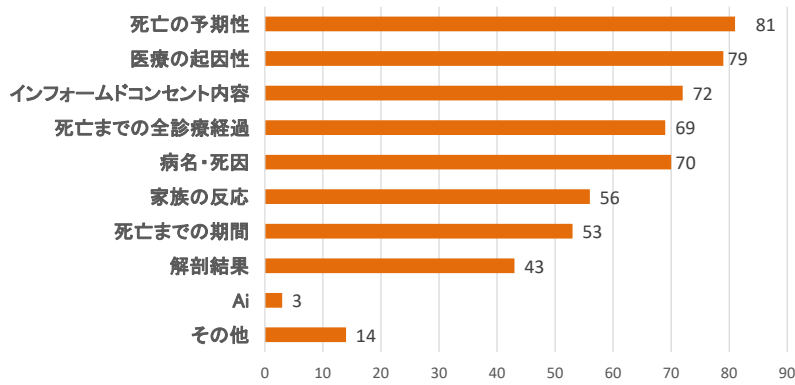
○スクリーニングの方法としては、主にカルテ、死亡診断書、サマリーの確認である。施設によっては、死亡報告書やチェック表などを自施設で作成して活用している。

3-1-3. 全死亡退院事例のスクリーニング実施頻度について



○スクリーニングは、全体の69%の施設で週5回以上行われており、週1回、月1回など定期的に行われている施設を合わせると9割以上の施設で実施されている。

3-2. 医療安全管理部門が、全死亡退院事例のスクリーニングを実施するにあたって、重視する項目について（複数選択）

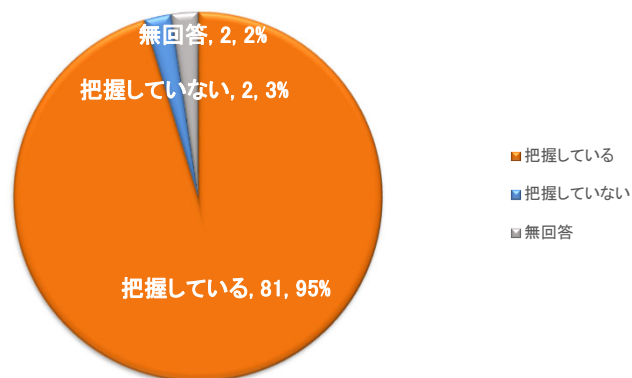


○スクリーニング時に重視する項目は、死亡の予期性、医療の起因性を中心にIC（インフォームド・コンセント）内容など多岐に亘っている。

3-3. 医療安全管理部門として、適切な全死亡退院事例のスクリーニングを実施するための工夫点について（主なもの）

- ・担当医師が施設独自の確認シート（医療の起因性と死亡の予期性を確認する用紙）を記入し、死亡診断書と一緒に医療安全管理部門に提出している。
- ・主治医もしくは担当医師が報告書を作成し、医療安全管理部門が記載及びカルテレビューを終えた後に、病院から退院できる仕組みとしている。
- ・患者死亡時の報告フローを作成し、医療安全推進室へ24時間以内に死亡報告書の提出を求めている。
- ・死亡退院と入力された入院患者は、死亡報告一覧へ反映されるようにシステム上で連携している。

4-1. 医療安全管理委員会の全死亡退院事例の確認状況の把握について



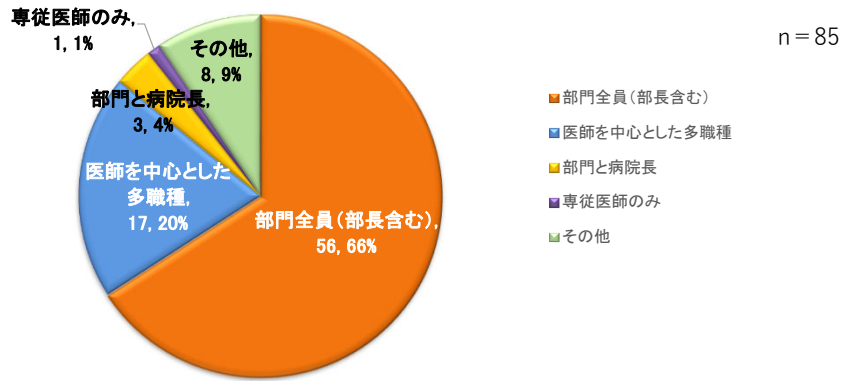
○全死亡退院事例の確認状況について医療安全管理委員会が把握している施設は全体の95%である。なお、「把握していない」と回答した施設についても、別会議体で全死亡事例の報告を行っているという別回答があった。

5-1. 医療事故を見落とさないために、死亡事例が発生した際の現場からの報告（基準や方法）についての工夫点について（主なもの）

- ・死亡全症例を電子カルテで把握している。そのうち、担当医から医療安全管理部門へ報告されていない症例については、医療安全管理部から当該医師へ報告するように依頼している。
- ・死亡診断書（または、死体検案書）のフォーマットを開いた際、まず「医療に起因する死亡、予期しない死亡」をチェックする必要があり、両方が「はい」の場合は医療安全管理部に連絡している。
- ・主治医が定型の死亡報告書を作成し、医療安全管理部門又は管理当直が主治医にヒアリングする。その結果、問題がないと確認されるまでは遺体の搬出はできないこととしている。
- ・入院時病名と死亡診断書病名が異なる事例を確認している。

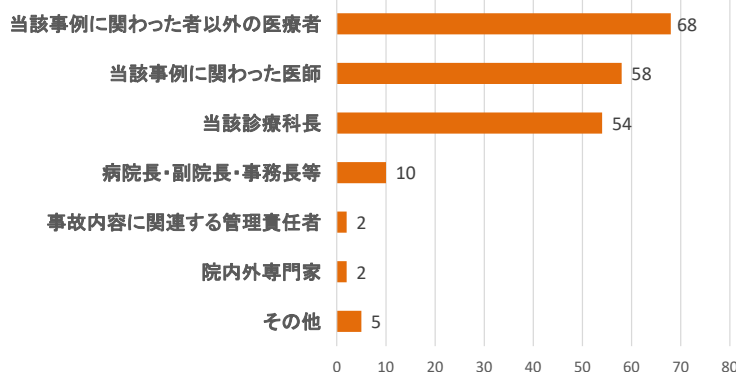
IV. 医療事故が疑われる死亡事例が発生した場合について

6-1. 医療事故が疑われる死亡事例が報告された際の医療安全管理部門内における検討体制について



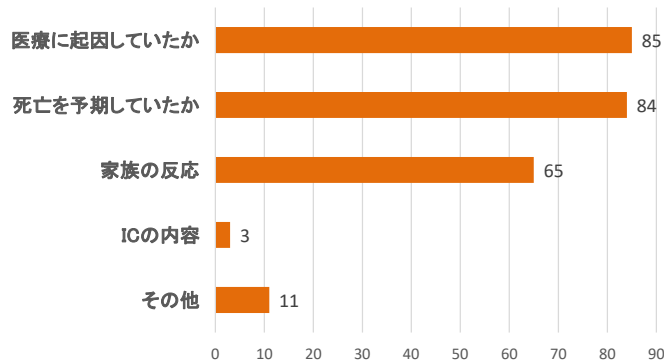
○医療事故が疑われる死亡事例が報告された際の医療安全管理部門内における検討は、全体の66%の施設では部門全員で行われている。複数人数および多職種で検討されている。

6-2. 死亡事例ごとの検討において、医療安全管理部門のメンバー以外に誰が参加するか（複数選択）



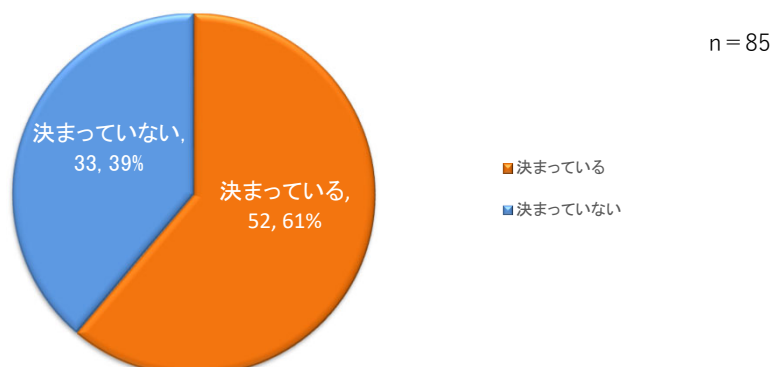
○医療事故が疑われる死亡事例が報告された際の医療安全管理部門以外の参加メンバーとしては、当該事例に関わっていない当該事例の内容に関連する領域の医療者が多い。その一方で、当該事例に関わった医師や診療科長が参加している施設も多い。ただし、この回答については、判断に関する会議の参加として回答されているかどうかは明らかでない。

6-3. 医療事故が疑われる死亡事例が報告された際に、医療安全管理部門内において検討する項目について（複数選択）



○医療安全管理部門内において検討する項目は、主に医療の起因性、死亡の予期性、家族の反応であった。

6-4. 医療安全管理部門が医療事故は否定できないと考え、判定を行う会議へ報告を要すると判断する基準の有無

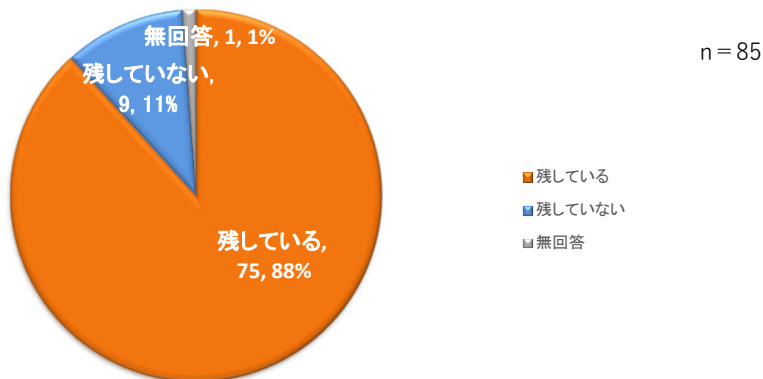


○医療安全管理部門から判定会議へ報告する基準は、全体の61%の施設で決まっている。

6-4-1. 医療安全管理部門が医療事故は否定できないと考え、判定を行う会議へ報告を要すると判断する具体的な基準（主なもの）

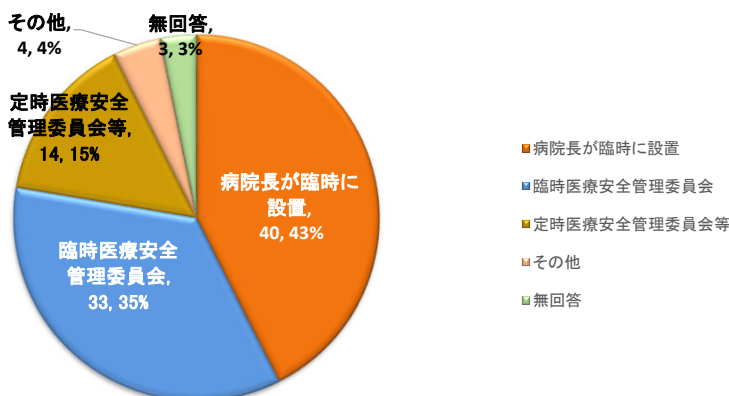
- ・ 医療の起因性
- ・ 死亡の予期性（カルテの記載および同意書等の確認）
- ・ 死亡原因が現病、または併存症・続発症の進行や悪化で説明できない場合
- ・ 院内で定めているフロー図に則る
- ・ 家族の強い不満
- ・ 診療科と意見が分かれる場合
- ・ 死因究明を要すると判断した場合

6-5. 医療事故が疑われる死亡事例の報告がされた際に、医療安全管理部門における検討内容の記録の有無



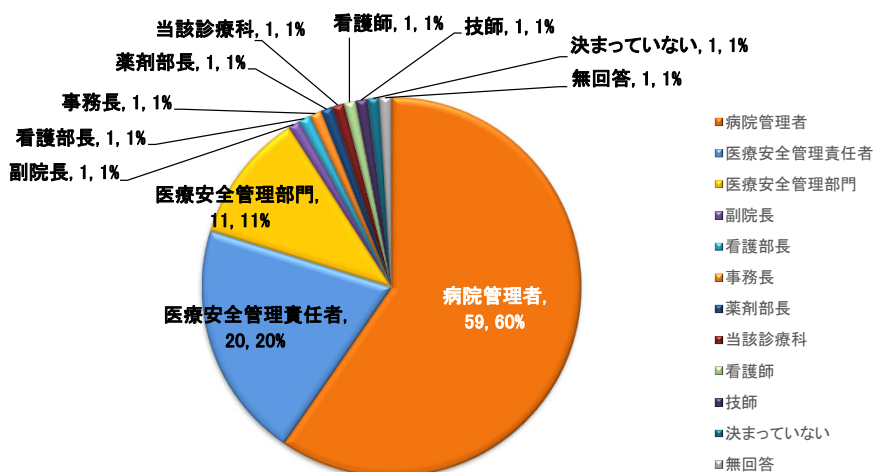
○医療安全管理部門における検討内容の記録は全体の88%の施設が残しており、11%は記録を残していない。

7-1. 医療安全管理部門から報告を受け、医療事故の判定を行う組織体について（複数選択）



○医療事故の報告対象か否かの判定を行う組織体は、主に病院長が臨時に招集する組織体、臨時医療安全管理委員会である。

7-2. 医療事故の報告対象か否かの判定を行う組織体を招集する人について（複数選択）

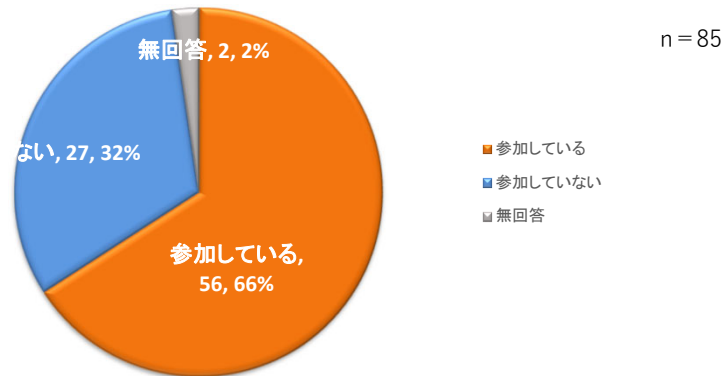


○医療事故の報告対象か否かの判定を行う組織体の招集は、全体の80%の施設で病院管理者、医療安全管理責任者が行っている。

7-2-1. 医療事故の報告対象か否かの判定を行う組織体を招集するにあたっての主な基準（主なもの）

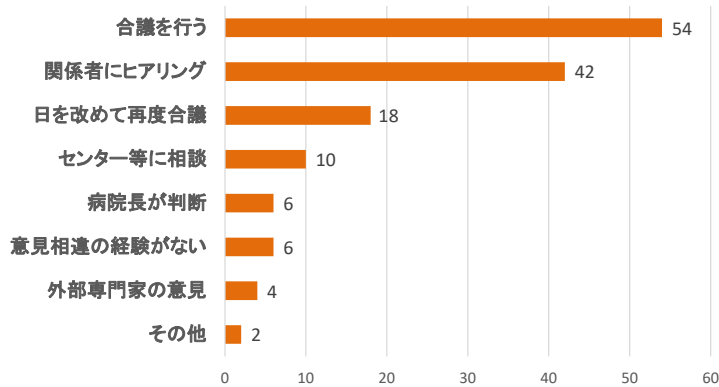
- ・ 病院長の判断
- ・ 医療安全管理責任者の判断
- ・ 医療の起因性
- ・ 死亡の予期性（事前に患者家族に説明していると認められない場合）
- ・ 既存の医療安全管理委員会の規程に準ずる
- ・ 院内で定めているフロー図に則る

7-3. 医療事故の報告対象か否かの判定を行う組織体（会議）に、当該事例にかかわった医療者や部門長などの参加の有無



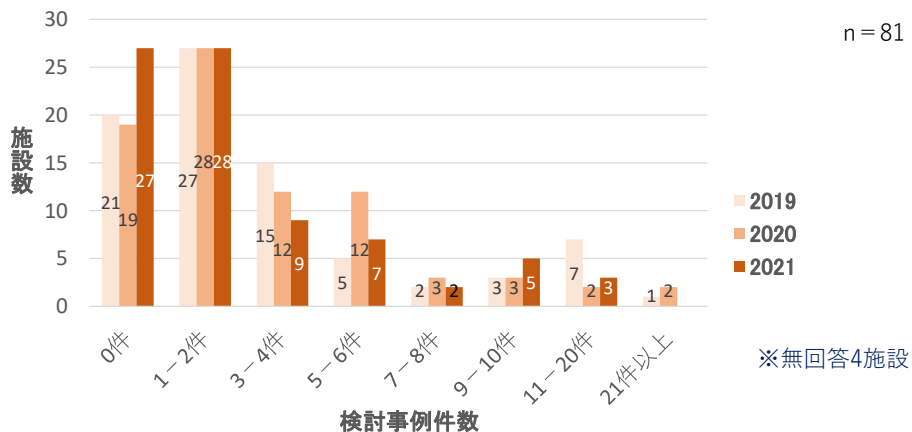
○医療事故の報告対象か否かの判定会議への当該診療科の医療者の参加は、全体の66%の施設で行われている。

7-4. 医療事故の報告対象か否かの判定を行う組織と当該事例にかかわった医療者の意見に相違があった場合の対応について（複数選択）



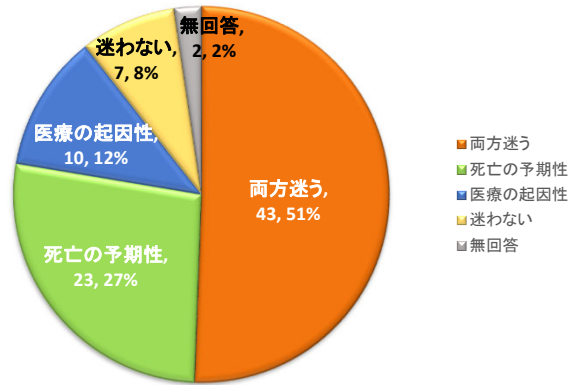
○医療事故の報告対象か否かの判定会議と当該事例の関係者の意見に相違があった場合の主な対応は、合議の実施、関係者へのヒアリングである。

8-1. 判定会議で医療事故調査制度の報告対象か否かの検討事例件数（2019年度～2021年度）



○検討事例件数は年間0~2件が多いが、センターへの事故報告件数から見て、事例によっては「判定会議」という会議体で必ずしも検討が行われていない場合もあると推測される。

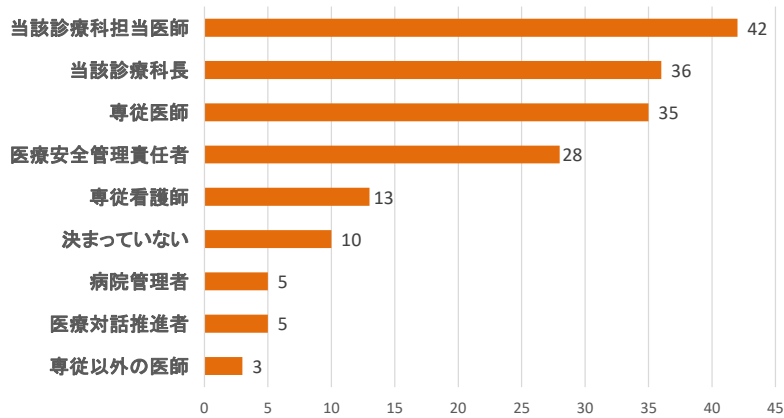
8-1-1. 医療事故調査制度の報告対象か否かの検討にあたり、「医療の起因性」と「死亡の予期性」のどちらの判断に迷うか



n = 85

○医療事故の報告対象か否かの検討では、「医療の起因性」と「死亡の予期性」両方に迷う施設が全体の51%である。次いで、死亡の予期性、医療の起因性であり、迷わない施設は8%である。

9-1-1. 遺族に医療事故調査制度における事故報告（発生時）の説明を行うのはだれか（複数選択）



○遺族への医療事故調査制度における事故報告（発生時）の説明実施者は、主に当該診療科担当医師、当該診療科長、医療安全管理部門の専従医師、医療安全管理責任者である。

9-1-2. 医療事故調査制度における事故報告時（発生時）の遺族対応の主な工夫点について（主なもの）

- ・ 自施設において医療対話推進者にあたる患者対応業務を専門とする事務スタッフを中心に、医療安全管理部門と協力して対応している。
- ・ 遺族の要望によって、対応者を選択している。
- ・ 遺族の状況により、当該診療科は立ち会わないことにしている。
- ・ 日本医療安全調査機構が作成しているリーフレットを用いて、できるだけわかりやすく説明している。

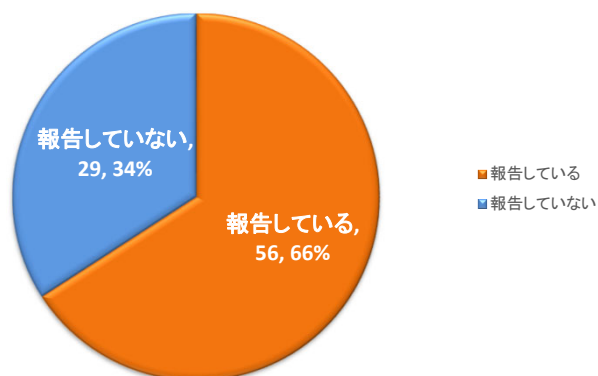
10. 病院管理者が医療事故調査制度の対象か否かの最終判断にあたって、難しかった点や困った点などについて（主なもの）

- ・ 事故の判断について診療科との意見が異なる場合
- ・ 事故の判断について遺族と意見が異なる場合
- ・ 医療の起因性と病状の進行の境界が不明瞭な場合
- ・ 死亡の予期性の判断をするにあたってICの記録が十分でない場合

V. 医療機関が設置した監査委員会について

11-1. 医療事故調査制度における事故報告について、医療機関が設置した監査委員会に報告しているか

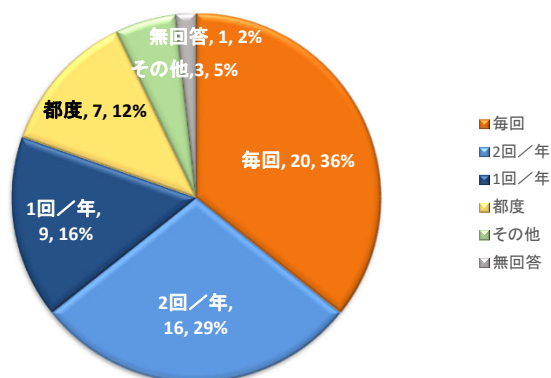
n = 85



○監査委員会への医療事故調査制度における事故報告は、全体の66%の施設が行っている。34%の施設は監査委員会に事故報告を行っていない。

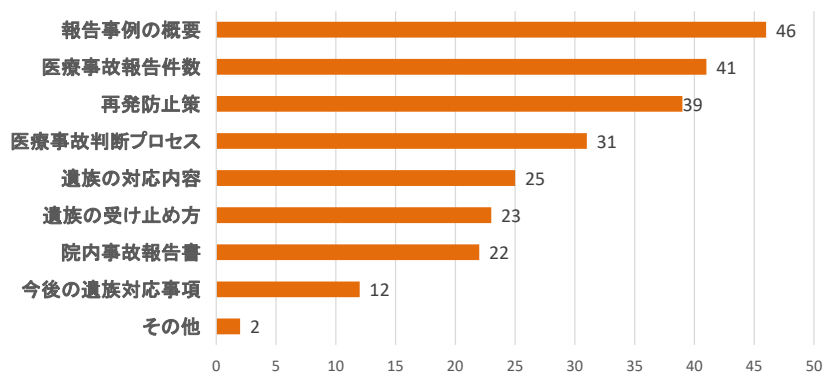
11-1-1. 医療事故調査制度における事故事例について監査委員会に報告している場合、その頻度について

n = 56



○監査委員会へ医療事故調査制度における事故報告を行っている施設での報告頻度は、全体の36%の施設が毎回、29%の施設が年2回であった。

11-1-2. 医療機関が設置した監査委員会に報告している場合、その報告項目について（複数選択）



○監査委員会への主な報告項目は、事例の概要、事故報告件数、再発防止策などであった。