

医療事故の発生件数の推計に関する 研究について

医療事故の全国的発生頻度に関する研究

主任研究者 堺 秀人 神奈川県病院事業庁長

研究要旨

本研究では、わが国における医療事故の発生頻度を全国的に把握するために、実行可能性および精度が高い手法を開発すると共に、その手法を用いて国内における有害事象の頻度やその性質・内容を調査することを目的とした。

まず調査の方法論の開発として、本研究班ワーキンググループを中心に、諸外国の先行研究事例および文献調査、諸外国の研究者へのヒアリング等を踏まえてわが国における有害事象の基準設定およびカルテレビューのための評価マニュアルの作成を行った。開発された調査方法で、協力が得られた病院7施設において予備調査を実施した結果、カルテレビューにおけるレビュー者の信頼性の検証結果から、開発した調査方法の妥当性、信頼性が示された。

次に、開発した調査方法を用いて、医療事故の全国的な発生頻度を把握するための本格調査を実施した。全国レベルで発生頻度を推計するための必要なサンプリングを行い、無作為に抽出された30病院のうち、調査の同意が得られた18病院において適及的診療録レビュー（退院後調査）をおこない、医療事故報告書との照合による退院後調査の妥当性検証、複数の医師間における有害事象に関する判定の一致率による第二次レビューの信頼性検証等を実施した。

その結果、信頼性において、有害事象の有無の判定については高い一致率が得られた。また、妥当性の検証においては、診療録に記載された有害事象についてはほぼ把握可能との結果が得られた。18病院4389件のデータを集計したところ、調査対象入院前の有害事象の発生率は4.1%、入院中の有害事象の発生率は6.0%であった。そのうち、予防可能性が高い（50%以上）と判定された有害事象の発生率は、調査対象入院前では26.4%、入院中では23.2%であった。

さらに、退院時調査における限界を補完するための方策として、プロスペクティブ調査（入院中調査）を任意の6病院を対象に実施し、退院後調査との比較などを実施した。当該病院において入院中調査と退院後調査を実施し、その結果を比較したところ、入院中調査には医療従事者への事故防止意識の啓発等の効果もあると考えられるが、退院後調査の方が有用であり、インシデントレポートと組み合わせて調査することでより多くのインシデントの把握が可能となると考えられた。ただし、退院後調査の有用性は、個々の病院の診療録記載の精度が高いことと、調査員の習熟度の違いとに依存するところから、今後わが国における医療事故発生頻度を継続的にモニターする場合には、診療録記載の精度と調査員の習熟度を維持向上させる仕組みが必要と考えられた。

医療事故事例の発生件数に関する全国調査に関する研究

野本 亀久雄 財団法人日本医療機能評価機構
池田 俊也 国際医療福祉大学薬学部 公衆衛生学・医薬経済学分野
堀口 裕正 東京大学医学系研究科医療経営政策学講座
後 信 財団法人日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部

研究要旨

【目的】 財団法人医療機能評価機構は医療事故情報収集等事業を平成16年10月から4年にわたって実施してきた。この事業において、現在約500程度に限られている報告医療機関を拡大し、より広範囲から医療事故情報の提供を頂くことが日本全体の医療安全の向上に資することが考えられる。そこで、本研究では仮に本事業の参加医療機関が全国の病院全体に拡大された場合、いったいどの程度の報告件数があるかについて推計するための調査を行ったうえで、もし実施された場合に現行の事業に対して必要となる措置がどのようなものになるのかについての検討を行った。

【方法】 全国8,951施設の病院のうち当機構が住所情報を把握している4,111施設（抽出率46.7%）に対して自記式質問票を送付、郵送にて回収を行った。

【結果】 調査票の回収は1,864施設から行われ、回収率は45.3%であった。なお、回収された調査票を精査し、記入漏れ等の回答を除外した結果、有効回答数は1,684施設となり、有効回答率は41.0%であった。

発生確率を使用した日本全国における1年間の医療事故事例予測発生件数は退院患者を利用した推計で約38,800件、病床数を利用した推計で約53,000件であった。

【考察】 今回の研究によって、現在の500程度の参加医療機関を拡大し、全国すべての病院から情報収集を行う体制にする場合、最大現行の50倍近い事例報告がなされる可能性があることが判明した。