

平成20年度厚生労働科学研究補助金(地域医療基盤開発推進研究事業)

# 診療行為に関連した死亡の届出様式 及び医療事故の情報処理システムの 開発に関する研究

(H20 医療一般006)

## 総括・分担研究報告書

(抜粋)

平成21年3月

研究代表者 堀口裕正

## 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。

### A. 研究目的

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。この事業は医療法施行規則に根拠をおく義務的な情報収集事業の側面を持っており、財団法人医療機能評価機構を実施主体として厚生労働省の補助事業として活動を行っている1)。

医療事故情報収集等事業（以下「本事業」という）の目的は、医療機関から報告さ

れた医療事故情報等を、収集、分析し提供することにより、広く医療機関が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることであり、平成20年9月31日現在273の義務施設と279の任意参加の施設、合わせて552施設の参加をもって実施してきた2)。この数字は事業開始当初から大きく変化していない。結果として、1年あたり1,200~1,400事例の医療事故情

報の収集を行ってきており、その数はここ3年微増で推移している3)-5)。本事業で収集した情報は、医療機能評価機構で分析・検討を行い、報告書として公表するとともに、平成18年12月より医療安全情報として月1回Faxによる情報提供の形で還元を行っている2)5)。

その後、日本の医療安全を取り巻く試みとして平成17年9月より日本内科学会を事務局に「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」が開始された6)。この事業の目的は「患者遺族及び依頼医療機関に適正な死因究明及び医療の評価結果を提供することによって、医療の透明性の確保を図るとともに、医療安全の一助となること」であり、実施地域は限られているものの医療事故等の報告・通知等が実施されている事業が行われている。またこの事業をたたき台にした死因究明制度の法制化の議論も現在進んでいるところである6)-9)。

医療事故情報収集等事業では、報告義務のない医療機関でも参加が可能であるが、報告を行うためには事前に登録をし、報告に必要なIDを入手する必要がある、その数は事業開始以降微増にとどまっている。本事業においても現在約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。

また、患者(遺族)が医療事故を疑いより詳細な説明を求めるケースについて、どの程度発生しているのかについての全国調査は実施されたことはないため、同時に実施し、発生件数の推計を行った。本稿では、その推計結果及び検討の結果

について報告する。

## B. 研究方法

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。今回の分析に使用した質問の内容は表1に示す。今回の調査において医療事故の定義は医療事故情報収集等事業の報告範囲とすることとし、その範囲を表2に示す。調査表は2008年8月送付し、2008年9月21日までに回答を得た。

各施設の回答により各施設の事例発生率を計算し、その値より全国での年間の事例発生件数の予測を行った。推計に当たっては、事象の発生率を発生件数で重みづけをおこなった平均及び95%信頼区間を計算し、その値に全国の母集団値を乗算し、発生数を推計する方法で行った。全国の母集団の値は平成18年病院報告を利用した10)。

## C. 研究結果

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。回答施設の状況を表3に示す。有効回答施設は施設数ベースで全客体の18.8%、病床数ベースでは4分の1、患者数ベースでは3分の1を占めるものであった。平成20年1~6月における各医療機関での医療事故情報収集等事業における報告範囲(表2)の事例の発生件数(以下報告事例件数と呼ぶ)及び患者(遺族)が医療事故を疑いより詳細な説明を求める事例(以下要追加説明事例と呼ぶ)の発生件数の調査結果を表4に示す。回答医療機関において半年で6,750例の報告事例件数と1,976例の要追加説明事例が発生している。また、報告事例件数のうち258例、要追加説明事例のうち322例は患者

が死亡した事例であった。  
表5には退院患者1人あたりおよび病床1床あたりの事例発生確率を示している。報告事例においては、退院患者で約0.3%、病床当たりで約3%の発生率であった。一方要追加説明事例では退院患者で約0.2%、病床当たりで約1%の発生率であった。また、報告事例件数のうち患者が死亡した事例の発生率は退院患者で約0.01%、病床当たりで約0.06%、要追加説明事例件数のうち患者が死亡した事例の発生率は退院患者で約0.012%、病床当たりで0.08%であった。

表6は発生確率を使用した日本全国の1年間の予測発生件数を示している。報告事例の発生数の推計値平均は退院患者で約38,800件、病床当たりで約53,000件、要追加説明事例の発生率は退院患者で約11,200件、病床当たりで約15,000件であった。また、報告事例件数のうち患者が死亡した事例の発生数の推計値平均は退院患者数に基づく推計で約1,500件、病床数に基づく推計で約2,000件、要追加説明事例件数のうち患者が死亡した事例の発生率は退院患者数に基づく推計で約1,800件、病床数に基づく推計で約2,500件であった。

表7は報告事例件数について、病床規模別の発生率及び病床数における年間推計件数を示す。病床規模が小さいところほど発生率が高くなることが示唆される結果となった。

表8は患者(遺族)が医療事故を疑いより詳細な説明を求めるケースが最近増加しているかどうかの印象を各医療機関に尋ねた結果である。増加しているという回答が35%である一方、変化なしも55%という結果となった。

表9及び10は報告事例と要追加説明事例の関係性を示したものである。本アンケートでは、両者の数値を独立して質問しており、両方に該当する同一の事例が多数存在する可能性がある。それぞれの医療機関の回答で、報告事例と要追加説

明事例のいずれの数値が大きいかによって医療機関を2群化することによって、両者の関係を調査した。結果、報告事例6,750例のうち少なくとも約84%の5,678(6,045-397)例は要追加説明事例ではなく、また要追加説明事例1,976例のうち少なくとも約44%の876(1,539-663)例は報告事例ではないことがわかった。また、死亡事例のみに絞った場合、報告事例258例のうち少なくとも約53%の137(159-22)例は要追加説明事例ではなく、また要追加説明事例322例のうち少なくとも約62%の201(293-92)例は報告事例ではないことがわかった。

その他の詳しいアンケート結果については巻末の資料に結果を示す。

#### D. 考察及び結論

1. 報告事例の全国発生件数予測について  
今回、大規模にアンケート調査を実施し医療事故として報告する事例の発生件数を調査した。その結果、全国で年間4万から6万件の報告事例があるのではないかと推計を得た。

この推計の精度であるが、現在日本医療機能評価機構が実施している医療事故収集等事業において報告義務医療機関273施設から、平成20年1~6月に報告のあった件数は659事例、年換算で1318事例であった。報告義務医療機関の病床数は約14.4万床であり、報告率は対病床で約1%程度となる。今回の推計では約3%という結果が出ており、大きな差がある。ただし、報告義務対象医療機関は規模が大きく、本調査でも規模が大きな施設では発生率が低く推計されているため、その差は縮小する。また、病床規模別に分割した推計では95%信頼区間が広く出ており、600床以上での分析と報告義務対象医療機関を比較した場合その信頼区間内に収まっており、おおむね妥当な結果であったと判断することができる。ただし、系統的に過大推計の可

能性も否定できない。

可能性の1つとしては、実際に報告を行っている医療機関とそうでない医療機関の間に報告範囲の3号「医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事案」に対する判断に違いがある可能性がある。また、今回は実際に事例報告を求めているわけではないので、事例報告の事務負担もしくは心理的負担から報告件数が減少するという影響はない数値であると考えられる。現在の実際の報告の際に、報告範囲についてどのような判断がなされているか、あるいは現在の報告システムに報告に対して負担が大きいシステム上の問題がないか等について、今後より詳細な分析や、追加調査等の必要性がある可能性があり、検討課題である。

## 2、要追加説明事例の発生について

今回患者（遺族）が医療事故を疑いより詳細な説明を求めるケースが最近増加しているのではないかとという仮説をもって本調査を行ったが、実際の医療機関においては増加していると感じている医療施設も3分の1あったと同時に以前と変化がないと感じている医療機関が過半数を超えているという結果が出た。ただし、今回の調査でそれぞれのケースにかかる負担を調査しているわけではないので、現場の負担感が増えているかについてはわからないが、全医療施設共通に説明を求められる事例が増加しているわけではないことが判明した。

また、全国で医療事故を疑いより詳細な説明を求められる事例は年間約15,000件程度という推計結果が出た。但し、医療機関が事故と評価した事例との数値の差は患者が死亡した事例で少なくなっている。これは、患者が死亡した場合についてはより詳細な説明を求められることが通常の退院に比べて多いことを示唆しているのではないかと考えられる。この点についても今後検討を行う必要がある

と考えている。

## 3、医療事故情報収集等事業の今後について

今回の研究によって、現在273の報告義務対象医療機関を拡大し、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。ただし、日本全体の医療安全の向上にはより多くの医療機関が主体的に医療安全に取り組み、その情報を共有する仕組みが不可欠であり、今後その要求は大きくなることはあってもなくなることはないものと考えられる。但し、現行の事業規模と作業方法では50倍のデータを同様にこなすことは不可能であり、より大量のデータをより効率的に日本における医療安全に還元していくためのシステム構築を検討していく必要がある。その際には貴重な報告を埋もれさせないための情報提供の方法についても検討が必要であると考えられる。この調査を事業運営の参考にして検討していくことが望まれる。

## 4、本研究の限界

今回の研究は、その手法として自記式調査票を郵送で依頼・回収を行う郵送法で実施しているため、回答の精度は各医療機関の記入者に依存する点は限界としてあげられる。

## 文献

- 1)財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業 事業要綱,2007
- 2)財団法人日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業 第14回報告書,2008
- 3)後 信.(財)日本医療機能評価機構医療事故防止センター医療事故情報収集等事業第7回報告書及び医療安全情報の公表について 医療の質・安全学会誌 vol.2 No.1 113 2007
- 4)後 信;堀口 裕正;木村 眞子;森脇 睦子;坂井浩美;野本 亀久雄:医療事故情報収

集等事業の現況について . 医療の質・安全  
学会誌 vol.1 No.1: 76-82, 2006

5) 財団法人日本医療機能評価機構 医療事  
故情報収集等事業 平成 19 年年報, 2008.

6) 社団法人日本内科学会モデル事業中央事  
務局: 診療行為に関連した死亡の調査分析  
モデル事業 事業実施報告書 平成 20 年 4  
月

7) 山口 徹: 「診療行為に関連した死亡の調  
査分析モデル事業」の評価 医療安全  
Vol. 12 14-16, 2007

8) 山口 徹: 診療行為に関連した死亡の調  
査分析モデル事業の現状と将来 日本整形

外科学会雑誌 Vol. 81 715-717, 2007

9) 言田 謙一: 「診療行為に関連した死亡の  
調査分析モデル事業」の現状と今後—法医  
及び東京地域代表の立場 日本外科学会雜  
誌 Vol. 108 No. 1 37-40, 2007

10) 厚生労働省大臣官房統計情報部編: 平成  
18 年医療施設調査 (動態)・病院報告 上  
巻 財団法人厚生統計協会, 2008

表1 調査項目

項目内容
1, 医療事故情報収集等事業に参加していたと仮定した場合の平成20年1～6月までの報告対象事例件数
2, 医療事故情報収集等事業に参加していたと仮定した場合の平成20年1～6月までの報告対象事例件数のうち死亡事例
3, 患者もしくは家族に医療事故ではないかと指摘を受け追加説明を求められることの件数変化
4, 患者もしくは家族に医療事故ではないかと指摘を受け追加説明を求められる事例の平成20年1～6月までの発生件数
5, 患者もしくは家族に医療事故ではないかと指摘を受け追加説明を求められる事例の平成20年1～6月までの発生件数のうち死亡事例
6, 医療機関属性 開設主体・病床数・退院患者数・所在都道府県

表2 医療事故情報収集等事業における医療事故収集対象情報の範囲

内容
<p>第九条 医療事故その他の報告を求める情報は、次の各号に掲げる範囲の情報とする。</p> <p>一 誤った医療又は管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案</p> <p>二 誤った医療又は管理を行ったことは明らかでないが、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案（行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事案の発生を予期しなかったものに限る）</p> <p>三 前二号に掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事案</p>

医療事故情報収集等事業 事業要綱より<sup>1)</sup>

表3 有効回答施設の状況

	回答施設のデータ	全国値**	回答施設が全国に占める割合
施設数	1,684	8,961	18.80%
病床数	421,427	1,628,022	25.90%
患者数*	2,530,912	14,323,777	35.30%

\* 患者数の全国値は1年データ 回答施設のデータは6カ月のデータである。

\*\* 厚生労働省 平成18年病院報告<sup>10)</sup>による

表4 発生件数

	施設数	最小値	最大値	発生数
報告事例件数	1,684	0	418	6,750
報告事例死亡件数	1,684	0	8	258
治療結果の追加説明件数	1,684	0	198	1,976
治療結果の追加説明死亡件数	1,684	0	10	322

表5 事例の発生率

	平均	95%下限	95%上限
退院あたり報告事例件数	0.002711	0.002093	0.003328
退院あたり要追加説明事例件数	0.000782	0.000612	0.000952
病床あたり報告事例件数	0.032485	0.025192	0.039778
病床あたり要追加説明事例件数	0.009376	0.007319	0.011432
退院あたり報告対象事例（死亡事例）	0.000102	0.000086	0.000118
退院あたり要追加説明事例（死亡事例）	0.000127	0.000109	0.000145
病床あたり報告対象事例（死亡事例）	0.000612	0.000518	0.000706
病床あたり要追加説明事例（死亡事例）	0.000764	0.000651	0.000877

表6 全国における事例の推計発生件数

	平均	95%下限	95%上限
退院あたり報告事例件数	38,831.8	29,979.7	47,669.5
退院あたり要追加説明事例件数	11,201.2	8,766.2	13,636.2
病床あたり報告事例件数	52,886.3	41,013.1	64,759.5
病床あたり要追加説明事例件数	15,264.3	11,915.5	18,611.5
退院あたり報告事例（死亡事例）	1,460.2	1,237.0	1,683.3
退院あたり要追加説明事例（死亡事例）	1,822.4	1,561.4	2,083.3
病床あたり報告事例（死亡事例）	1,993.4	1,687.5	2,299.2
病床あたり要追加説明事例（死亡事例）	2,487.8	2,120.7	2,855.0

表7 病床規模別病床当たり報告事例発生率

グループ	平均値	95%CI 下限	95%CI 上限
20-49 床	.028	.009	.048
50-99 床	.030	.018	.043
100-149 床	.022	.012	.032
150-199 床	.025	.012	.037
200-299 床	.014	.005	.022
300-399 床	.012	.007	.018
400-499 床	.021	.003	.039
500-599 床	.011	.003	.020
600-699 床	.019	.000	.039
700-799 床	.011	.001	.021
800-899 床	.007	.002	.012
900 床以上	.003	.001	.005
全体	.016	.013	.020

表8 患者等に医療事故ではないかと指摘を受け追加説明を求められることの件数変化

	割合
増加した	32.1%
変化なし	55.3%
減少した	7.0%
無回答	5.7%

表9 報告事例件数と要追加説明事例件数の関係

回答内容	医療機関数	報告事例件数	要追加説明事例件数
報告事例件数>要追加説明事例件数	559	6,045	397
報告事例件数<=要追加説明事例件数	1,100	663	1,539

表10 死亡事例における報告事例件数と要追加説明事例件数の関係

回答内容	医療機関数	報告事例件数(死亡事例)	要追加説明事例件数(死亡事例)
報告事例件数(死亡事例)>要追加説明事例件数(死亡事例)	112	159	22
報告事例件数(死亡事例)<=要追加説明事例件数(死亡事例)	1,547	92	293