

第23回特定機能病院及び地域医療支援病院の あり方に関する検討会
令和7年2月26日

資料 2-1

令和6-7年度厚生労働科学研究「医療機関の特性に応じて求められる医療安全活動及び必要な組織体制等に関する研究」 (研究班提出資料)

令和6-7年度厚生労働科学研究「医療機関の特性に応じて求められる医療安全活動及び必要な組織体制等に関する研究」

研究代表者：永井 良三（自治医科大学 学長）

分担研究者：児玉 安司（自治医科大学 客員教授）

長尾 能雅（名古屋大学医学部附属病院 患者安全推進部 教授）

研究協力者：新保 昌久（自治医科大学 医療の質向上・安全推進センター 教授）

アンケートの概要

対象：特定機能病院（88病院）

調査期間：2024/12/20～2025/1/24

回答施設数：68病院

回答率：77.3%

調査票への回答記入は、医療安全管理部門の専従者に依頼した。

I. 特定機能病院へのアンケートの主要な結果

1)モニタリング等について

2)関係者（管理者、医療安全管理責任者、医療安全担当者、各部門の長、部署の医療安全担当者）の背景や役割について

3)監査委員会について

4)医療事故調査制度への報告・院内調査・再発防止策実施について

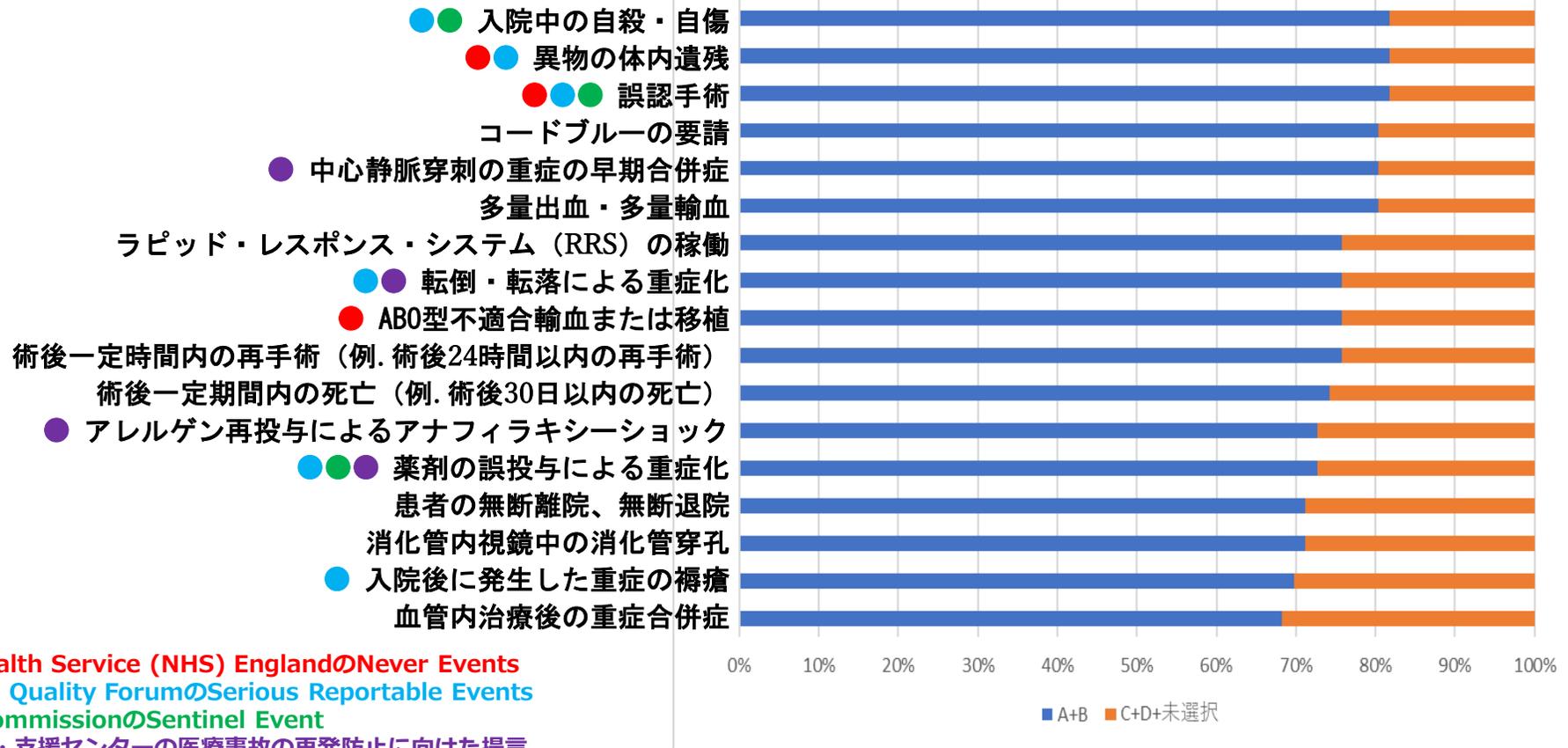
モニタリングの実施状況(重大事象の把握の状況)①

諸外国で「ネバー・イベント」等として確実な把握や検証が求められている重大事象について、20-40%程度
 の特定機能病院で院内の第三者部門（医療安全管理部門等）が確実に把握する体制となっていなかった。

設問：以下の34の事象を、院内の第三者部門（医療安全管理部門等）が把握する仕組みがありますか。A~Dより当てはまるものを選んでください。

- A.現場からの報告によらず把握する仕組みがある（例. 電子カルテデータから抽出）
- B.必ず報告すべき事象として現場に周知している（例. 報告基準に定めている）
- C.現場の判断により報告される
- D.把握する仕組みはない

院内の第三者部門で確実に把握しようとしている



- National Health Service (NHS) EnglandのNever Events
- 米国National Quality ForumのSerious Reportable Events
- The Joint CommissionのSentinel Event
- 医療事故調査・支援センターの医療事故の再発防止に向けた提言

モニタリングの実施状況(重大事象の把握の状況) ①【続】

諸外国で「ネバー・イベント」等として確実な把握や検証が求められている重大事象について、20-40%程度
の特定機能病院で院内の第三者部門（医療安全管理部門等）が確実に把握する体制となっていなかった。

設問：以下の34の事象を、院内の第三者部門（医療安全管理部門等）が把握する仕組みがありますか。A～Dより当てはまるものを選んでください。

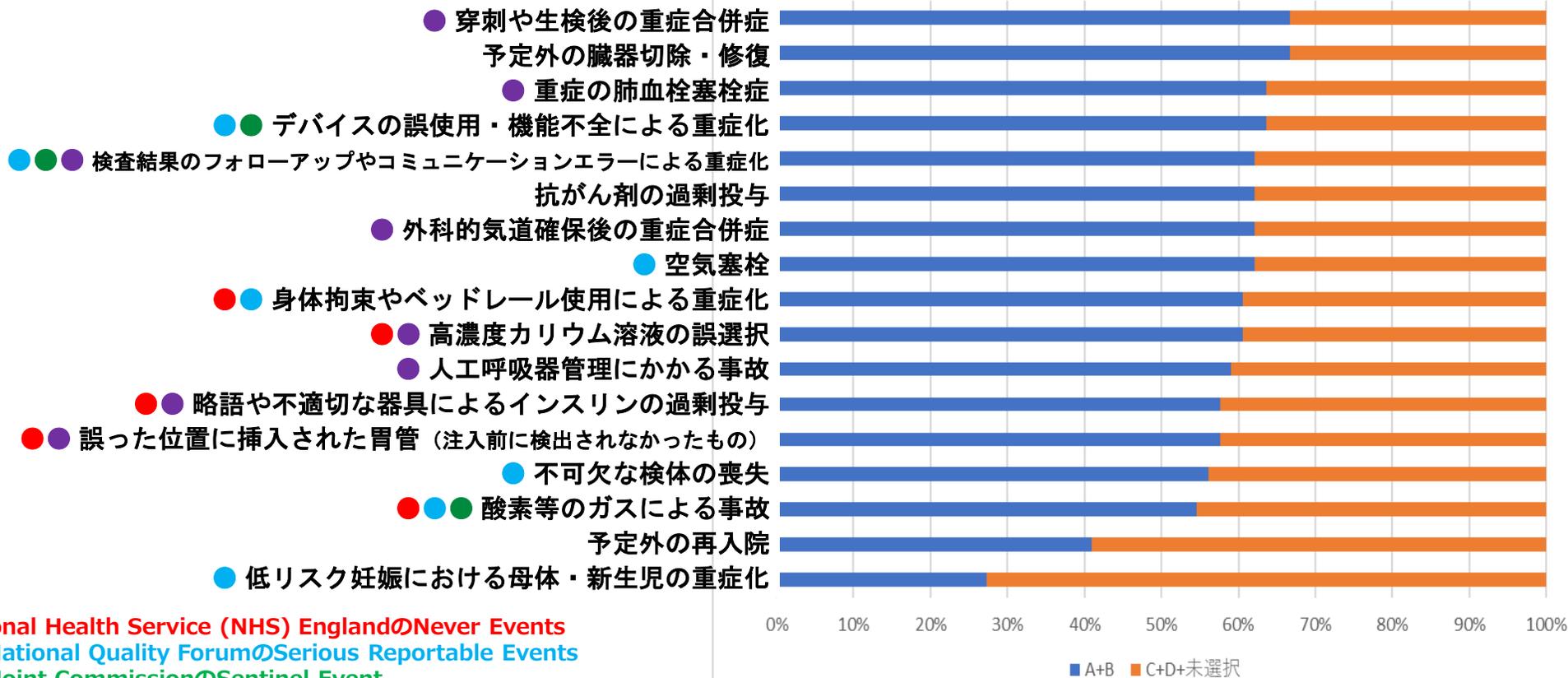
A.現場からの報告によらず把握する仕組みがある（例. 電子カルテデータから抽出）

B.必ず報告すべき事象として現場に周知している（例. 報告基準に定めている）

C.現場の判断により報告される

D.把握する仕組みはない

院内の第三者部門で確実に把握しようとしている

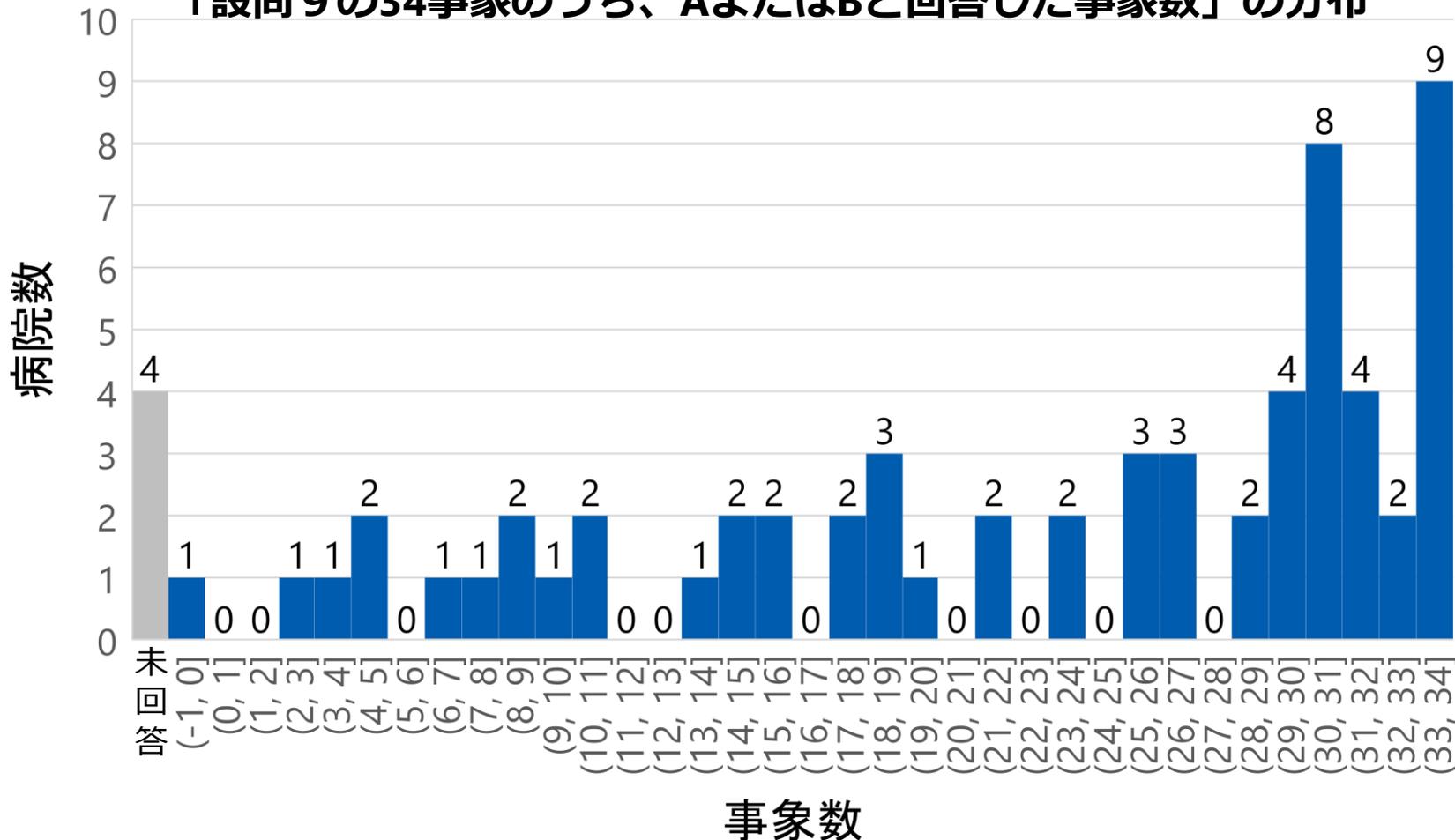


● National Health Service (NHS) EnglandのNever Events
 ● 米国National Quality ForumのSerious Reportable Events
 ● The Joint CommissionのSentinel Event
 ● 医療事故調査・支援センターの医療事故の再発防止に向けた提言

モニタリングの実施状況(重大事象の把握の状況) ②

院内の第三者部門(医療安全管理部門等)による重大事象の把握状況には、ばらつきがあった。

「設問9の34事象のうち、AまたはBと回答した事象数」の分布



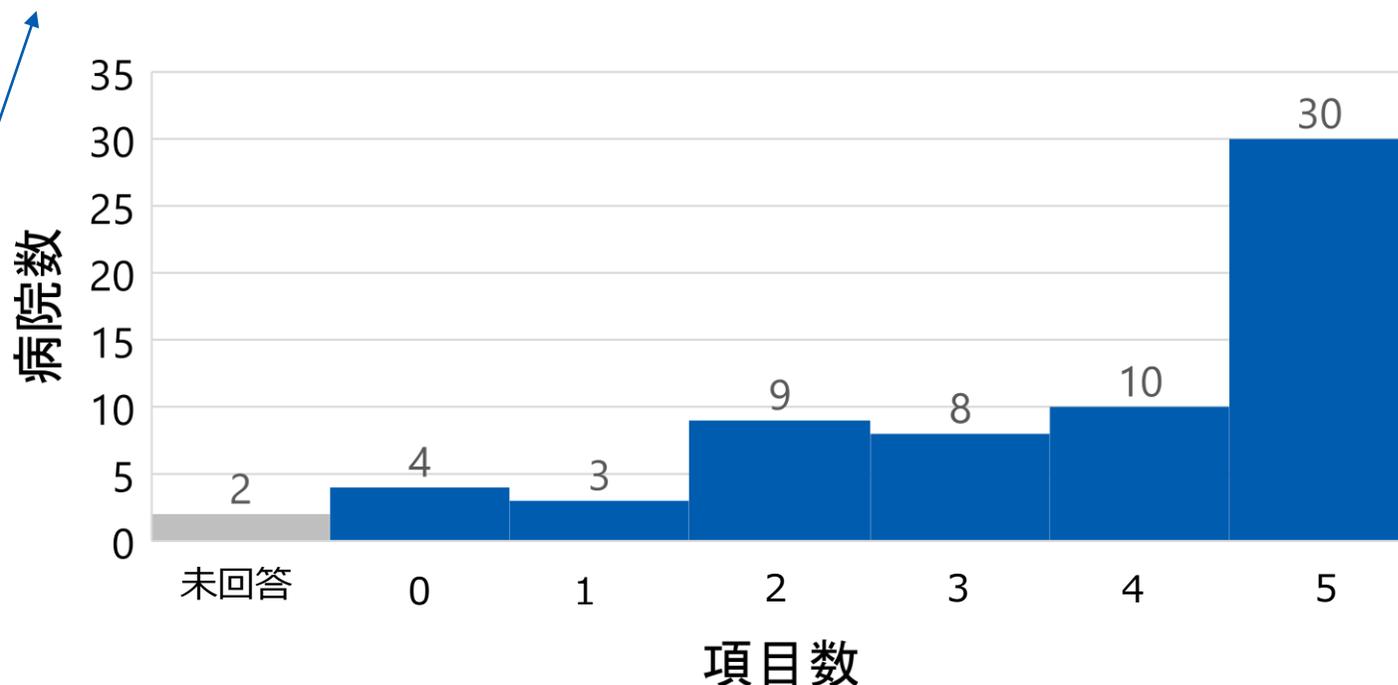
- A.現場からの報告によらず把握する仕組みがある(例.電子カルテデータから抽出)
 - B.必ず報告すべき事象として現場に周知している(例.報告基準に定めている)
 - C.現場の判断により報告される
 - D.把握する仕組みはない
- ↑
病院として確実に把握しようとしている

モニタリングの実施状況(重大事象の把握の状況) ③

院内の第三者部門(医療安全管理部門等)による侵襲的手技の重大合併症の把握状況には、ばらつきがあった。

※下記の5つの事象は一定の確率で発生する合併症であるため、「必ず報告すべき事象」として周知しなければ現場から報告されない可能性がある

「4)5)7)8)13)の5事象のうち、AまたはBと回答した事象数」の分布

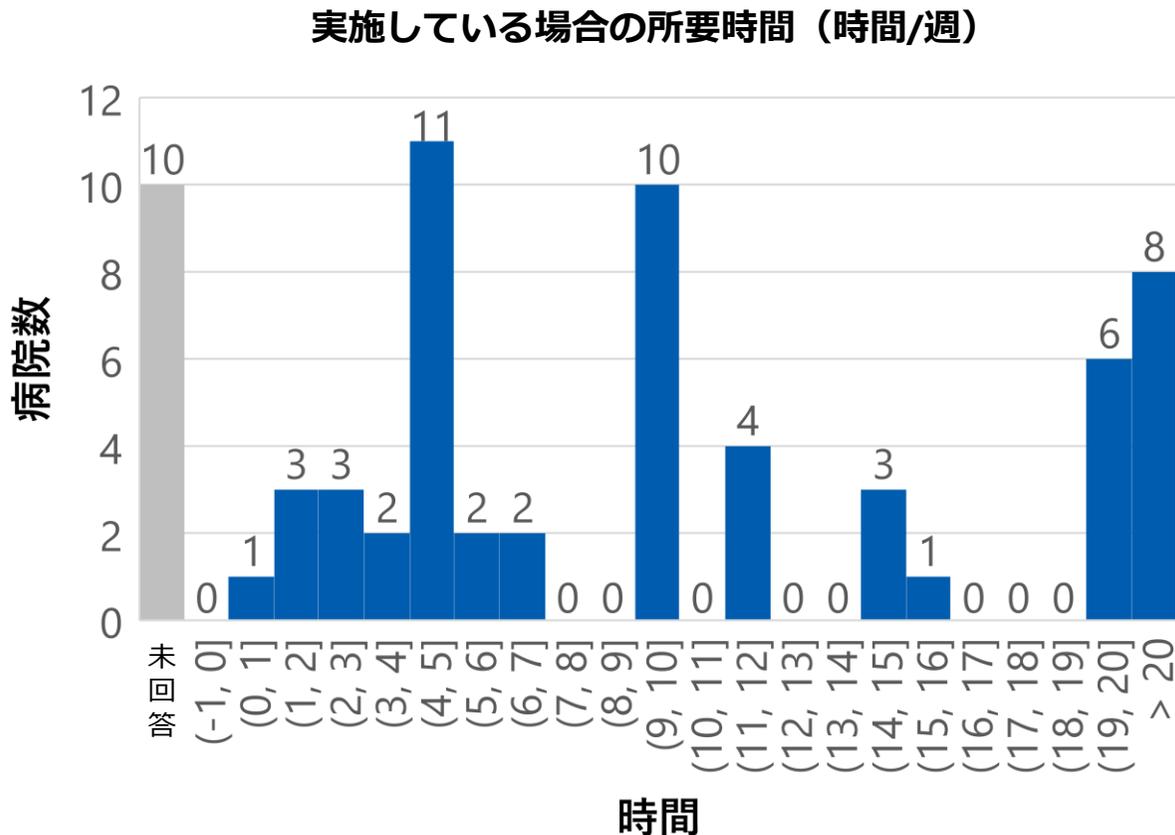
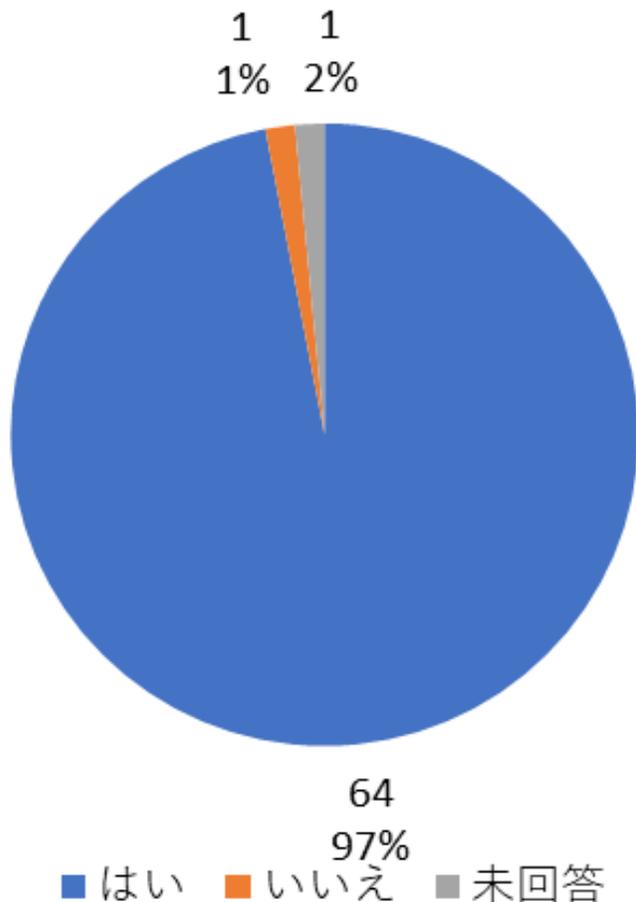


- 4) 術後一定時間内の再手術 (例. 術後24時間以内の再手術)
- 5) 多量出血・多量輸血
- 7) 血管内治療後の重症合併症
- 8) 消化管内視鏡中の消化管穿孔
- 13) 穿刺や生検後の重症合併症

- A.現場からの報告によらず把握する仕組みがある
- B.必ず報告すべき事象として現場に周知している
- C.現場の判断により報告される
- D.把握する仕組みはない

把握した事例のカルテレビューを実施していますか

把握された事例のカルテレビューはほとんどの病院で行われているが、その実施時間にはばらつきがあった。

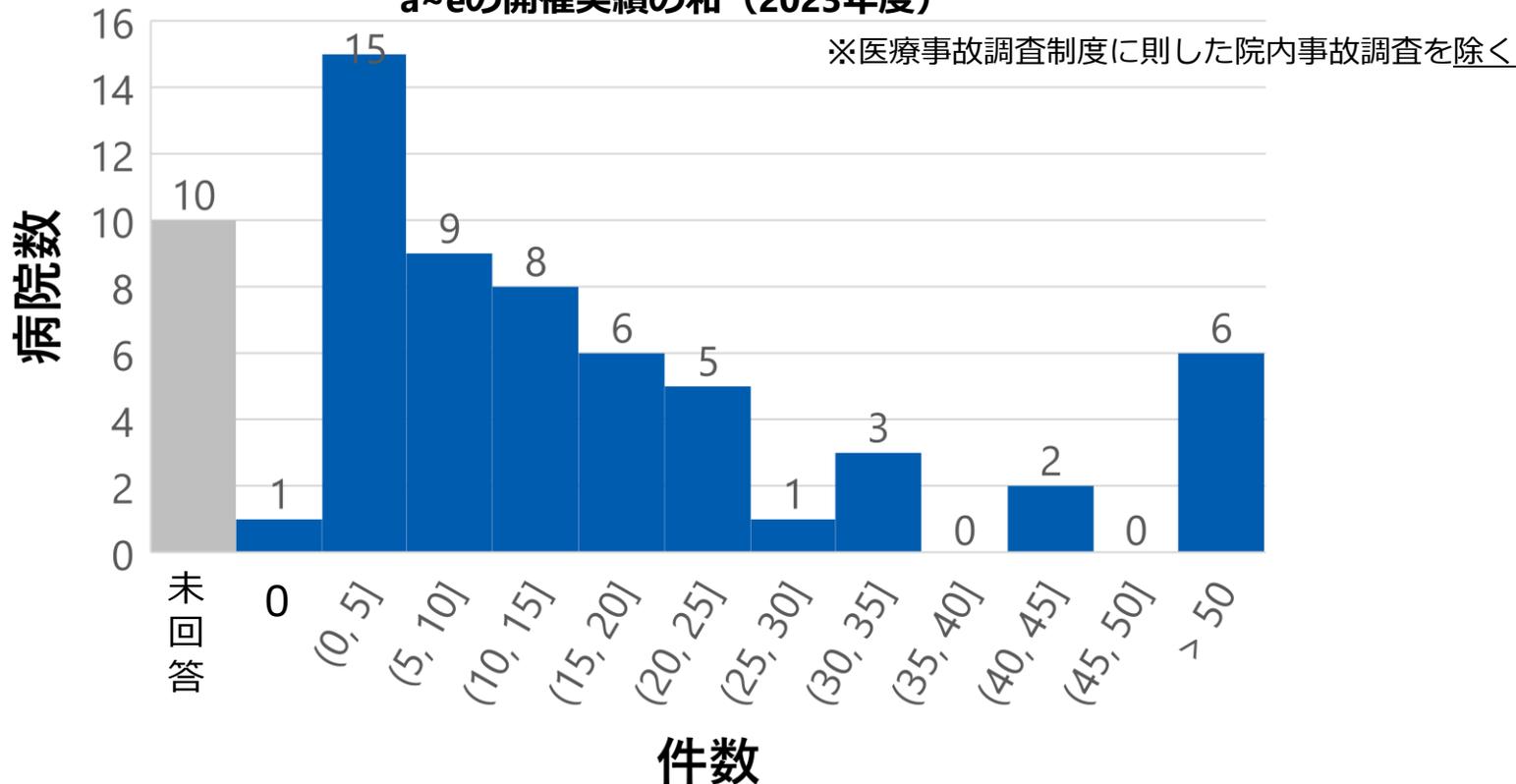


院内の第三者部門(安全管理部門)が把握した重大事象を検証する会議の開催実績(2023年度)

事例を検証する会議の開催実績には、ばらつきがあった。

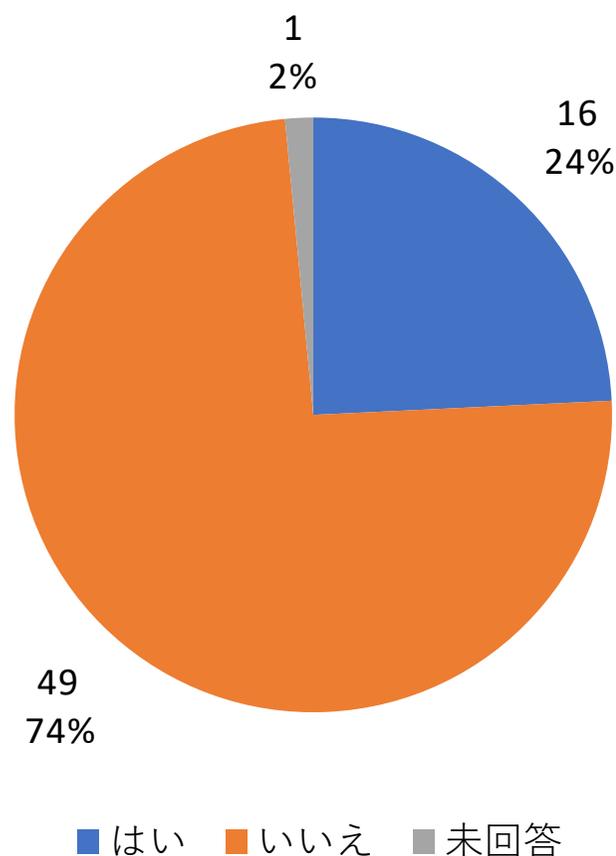
- a. 事例が発生した部門・部署のみによる検証会議(診療科のM&Mカンファレンス等)
- b. 院内の多職種・多部門による検証会議(事例が発生した部門・部署が主導)
- c. 院内の多職種・多部門による検証会議(第三者部門が主導)
- d. 院外の構成員を含む検証会議
- e. その他

a~eの開催実績の和 (2023年度)



院内の第三者部門(医療安全管理部門等)が、診療に介入する基準がありますか

- ・ 診療に介入する基準を有する病院は16病院(24%)であった。
- ・ 介入の基準・介入の意思決定の主体・介入の内容は多様だが、同一診療科・同一術者・同一術式で合併症が続く場合に、検証が終了するまで当該技術を停止する等の例が見られた。



「はい」の場合の基準の内容

- ・ 同一術者による同一術式に対する**重大合併症**が**半年以内に複数件**把握された場合、**要因および再発防止策の立案、再発防止策の実施状況モニタリングが終了するまで当該術者による手術を停止**
- ・ **特別症例検討委員会**を行い**必要があれば委員会として病院執行部に意見を**する
- ・ **合併症報告が多い診療科**に対する**ヒアリング、モニタリング**
- ・ 同一術者や同一診療科において**術後合併症(出血等)の発生率の明らかな増加**が見られる場合に**ヒアリング**
- ・ 同一術式による**重大合併症**が**複数件**把握された場合、**検証が終了するまで手術を停止**
- ・ 同一診療科で**重大アクシデント**が**複数**発生した場合、**カルテ監査記録やインシデントについて毎月報告**
- ・ **重大な合併症、処置・手術後の死亡**が**3か月以内に複数**把握された場合、**診療科へ病院長交えてヒアリングし、手術や処置の継続を検討**する
- ・ **重大医療事故発生時**、**医療業務安全管理委員会**内の**詳細検討事例**又は**病院長が招集する事例対応会議**において、**手技の中止・継続・再開の判断**を行っている
- ・ **十二指腸ESD、腎移植**
- ・ 同一術者や同一診療科において**重大合併症**が**複数**確認された場合には**検証及び再発防止策が策定されるまで手術を停止**する

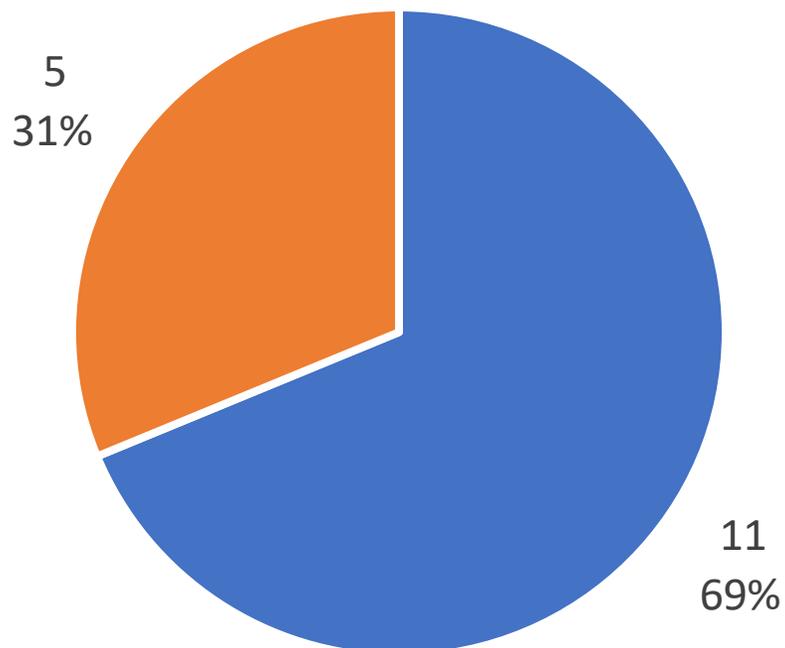
赤字：開始基準、緑：決定の主体・場

黄色マーカー：介入内容、紫字：終了基準

診療に介入する基準がある場合、2023年度に介入実績がありますか

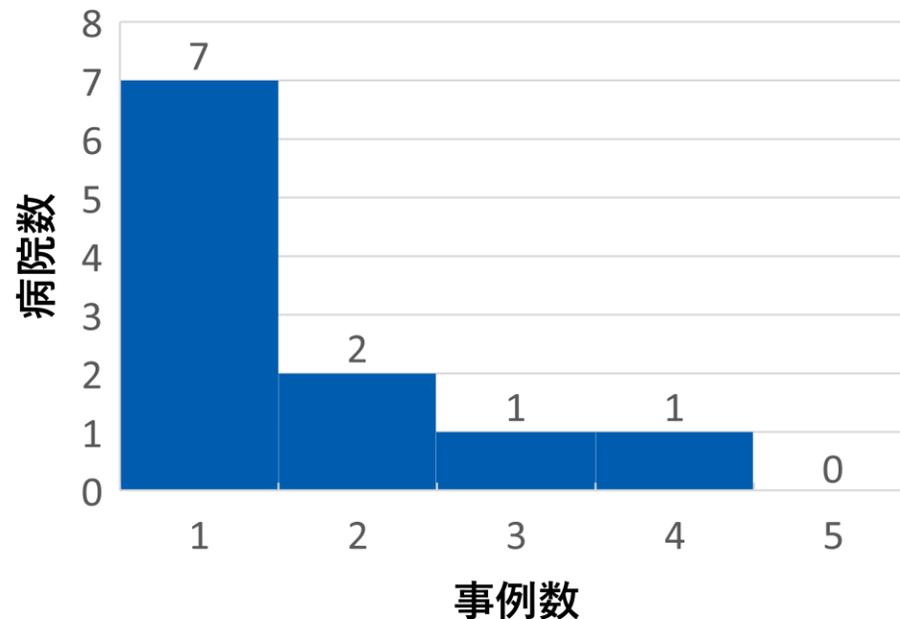
※設問16で「院内の第三者部門（医療安全管理部門等）が、診療に介入する基準がある」と回答した16病院に質問した

2023年度に介入基準に基づいて診療に介入した病院は11病院あった。



■ はい ■ いいえ

「はい」と回答した病院における、2023年度の介入件数の分布

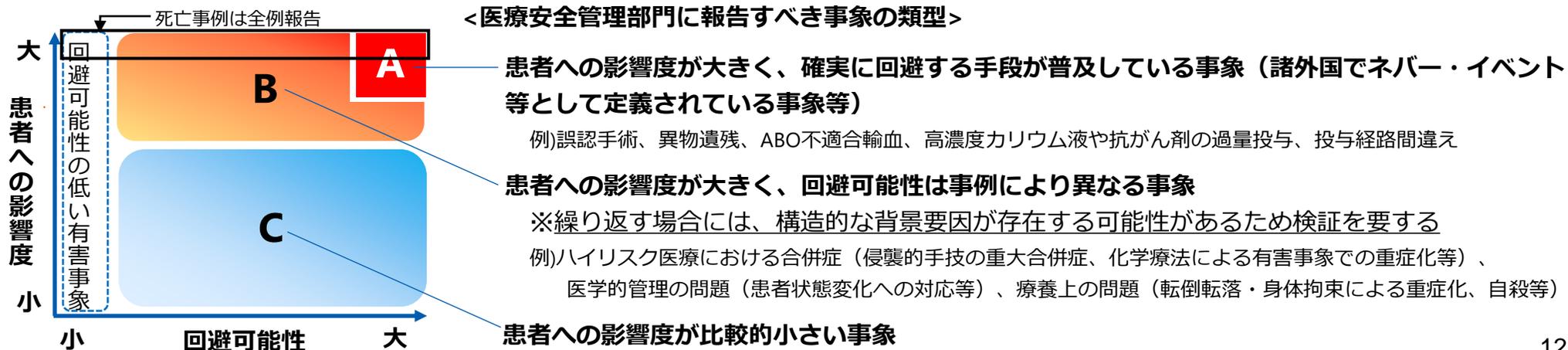


○特定機能病院へのアンケートの結果

- ・諸外国で「ネバー・イベント」等として確実な把握等が求められている重大事象について、20-40%程度の病院で「院内の第三者部門（医療安全管理部門等）が確実に把握する事象」として定義されていなかった。
- ・院内の第三者部門（医療安全管理部門等）が把握した重大事象を検証する会議の実績にはばらつきがあった。

○研究班の議論

- ・医療安全管理部門で把握すべき事象は「患者への影響度」及び「回避可能性」によりA～Cの3類型に分けられるのではないかと
 - A. 患者への影響度が大きく、確実に回避する手段が普及している事象
 - B. 患者への影響度が大きく、回避可能性は事例により異なる事象
 - C. 患者への影響度が比較的小さい事象
- ・Aについては、全職員に定義を確実に周知し、発生した場合には即時的かつ確実に把握し、全例で検証や対策を要する。
- ・Bについては、発生の傾向（頻発していないか等）を把握し、疑義がある場合には検証や対策を要する。 事象発生の傾向を把握するために、これらについても明確な事象の定義を設けて周知し、情報収集が必要。
- ・Cについても、報告する事例を限定的にとらえる姿勢は望ましくなく、報告し学習する文化を高め続けることが望ましい。特に、回避可能性が高い事象については手順の見直しや職員教育等の改善を要する。



○特定機能病院へのアンケートの結果

- ・院内の第三者部門（医療安全管理部門等）が診療に介入する基準を有する病院は16病院（24%）であり、そのうち11病院（69%）が2023年度に介入実績を有した。
- ・介入の基準・意思決定の主体・介入の内容は多様であったが、同一診療科・同一術者・同一術式等で合併症が続く場合に、検証が終了するまで当該技術を停止する等の例が見られた。

○研究班の議論

- ・事象発生直後に第一報を受ける医療安全管理部門には、当該患者への治療において組織として最善が尽くされるよう、部署・部門間の連携等を支援する役割が求められるのではないかと。
- ・医療安全管理部門が把握した事象のうち、前述のA類型に該当する事象及び、B類型に該当し検証により対策が必要と判断されたものについては、組織として当該部署等に適時に介入し、事態の深刻化を防ぐ必要がある。
- ・組織が適切に対応するためには、必要時に部署等に介入する権限の明確化と、プロセスの整備が必要ではないかと。特に管理者には、そのようなリスクマネジメントにおける強いリーダーシップが求められるのではないかと。
- ・また、重大事象の把握及び組織としての対応（検証や当該部署等への介入）について記録することが、内外からの検証を可能とし、組織の判断や対応の質向上につながるのではないかと。

I. 特定機能病院へのアンケートの主要な結果

1) モニタリング等について

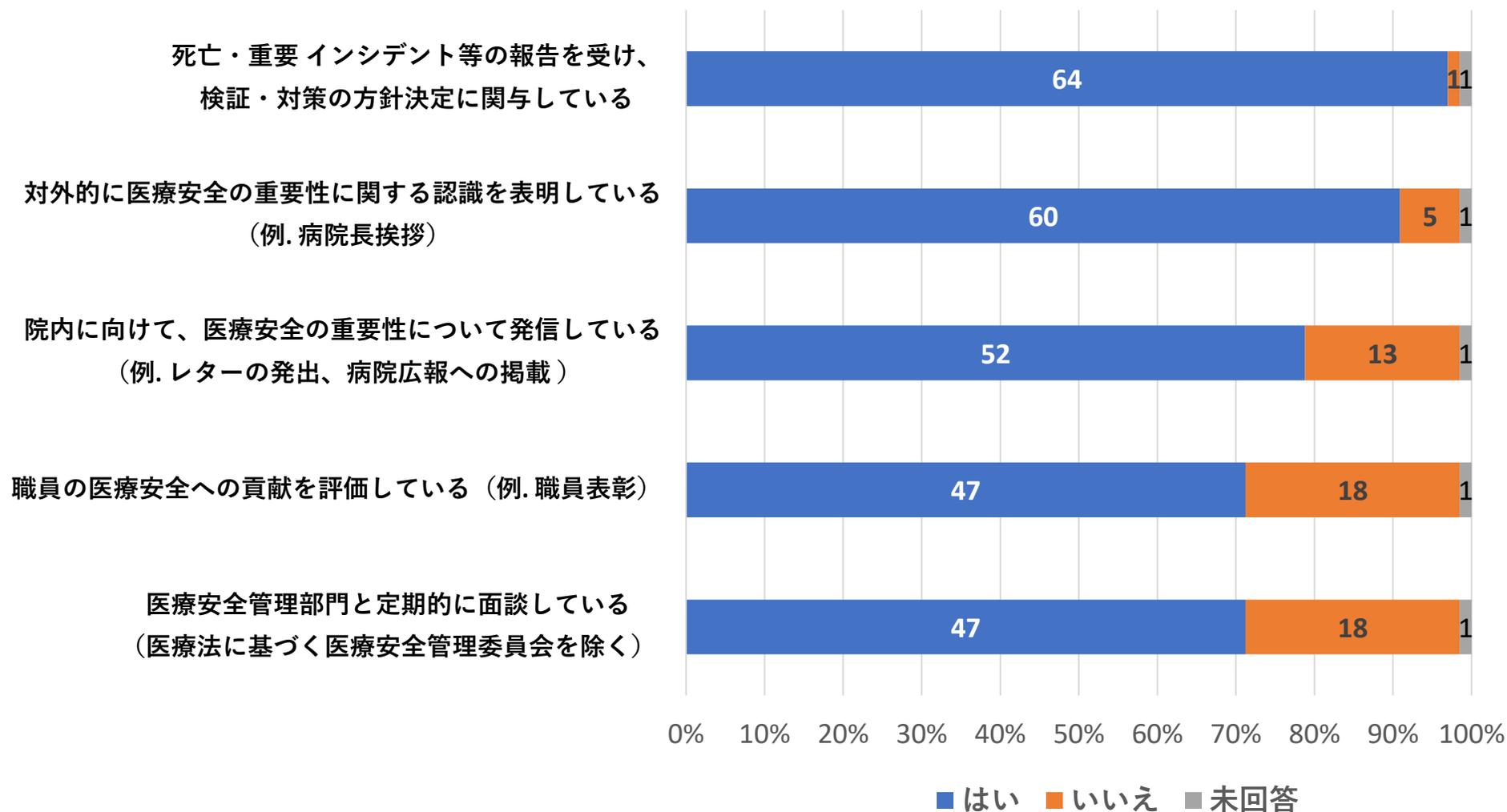
2) 関係者（**管理者**、医療安全管理責任者、医療安全担当者、各部門の長、部署の医療安全担当者）の背景や役割について

3) 監査委員会について

4) 医療事故調査制度への報告・院内調査・再発防止策実施について

管理者（病院長）が行っている医療安全上の活動を教えてください（複数選択）

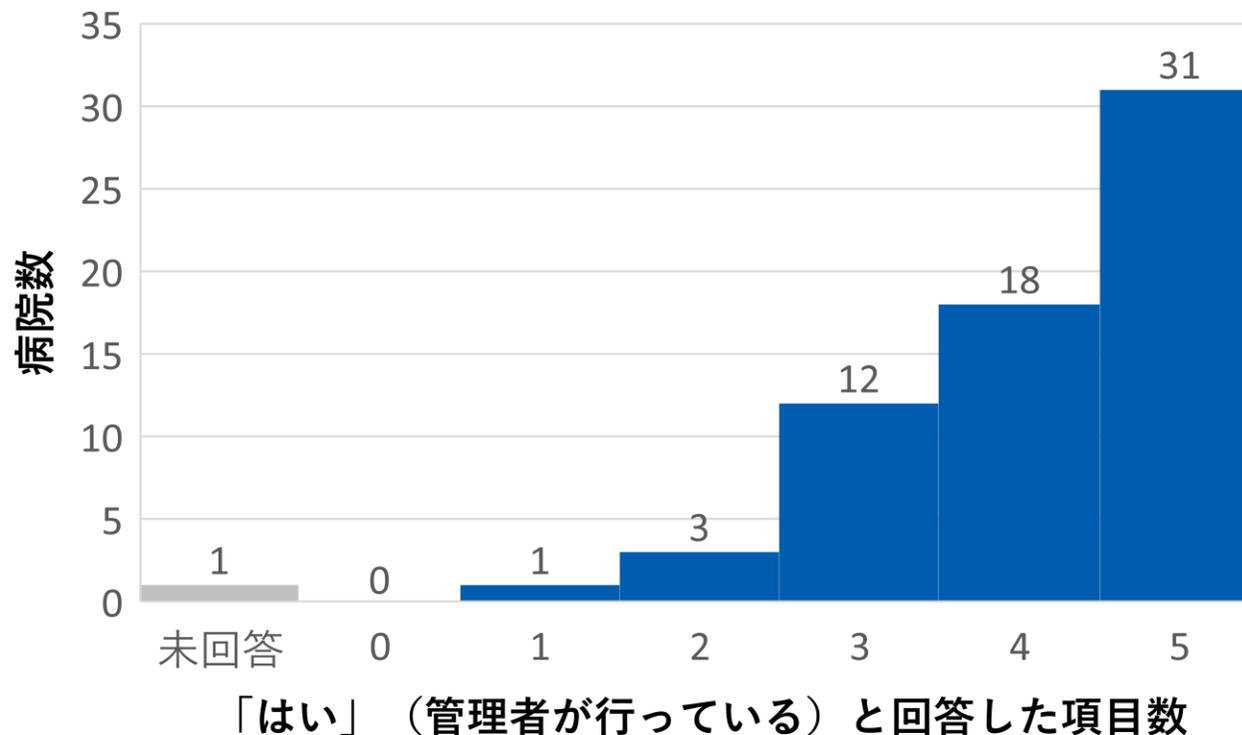
多くの病院で、管理者は医療安全上の活動にコミットしているが、その内容にはばらつきがあった。



管理者の医療安全上の活動

多くの病院で、管理者は医療安全上の活動にコミットしているが、その内容にはばらつきがあった。

設問22でリストアップした5項目のうち、「はい」（管理者が行っている）を選択した項目数の分布

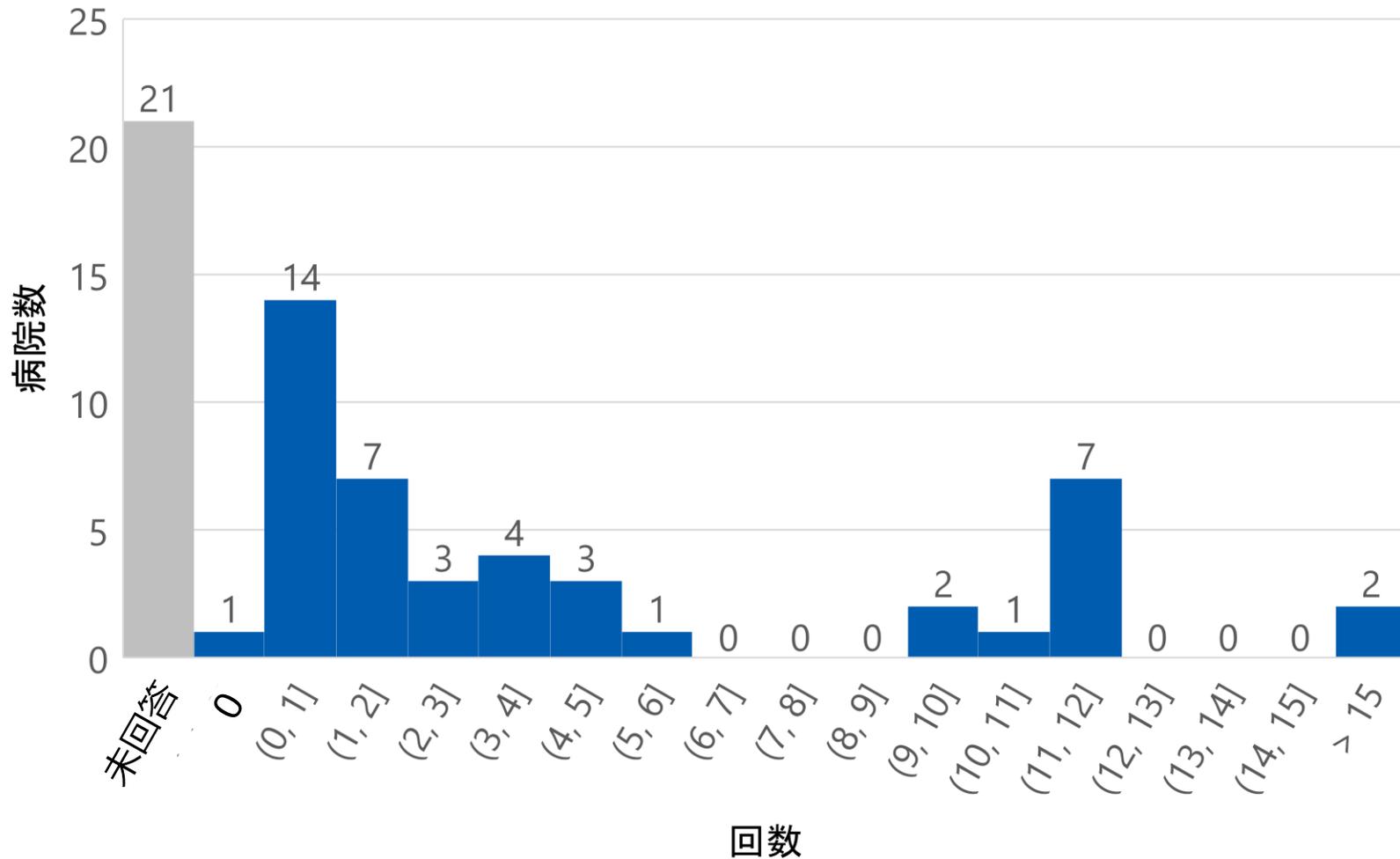


<設問22の5項目（管理者が行っている医療安全上の活動）>

- 対外的に医療安全の重要性に関する認識を表明している（例. 病院長挨拶）
- 院内に向けて、医療安全の重要性について発信している（例. レターの発出、病院広報への掲載）
- 医療安全管理部門と定期的に面談している（医療法に基づく医療安全管理委員会を除く）
- 死亡・重要インシデント等の報告を受け、検証・対策の方針決定に関与している
- 職員の医療安全への貢献を評価している（例. 職員表彰）

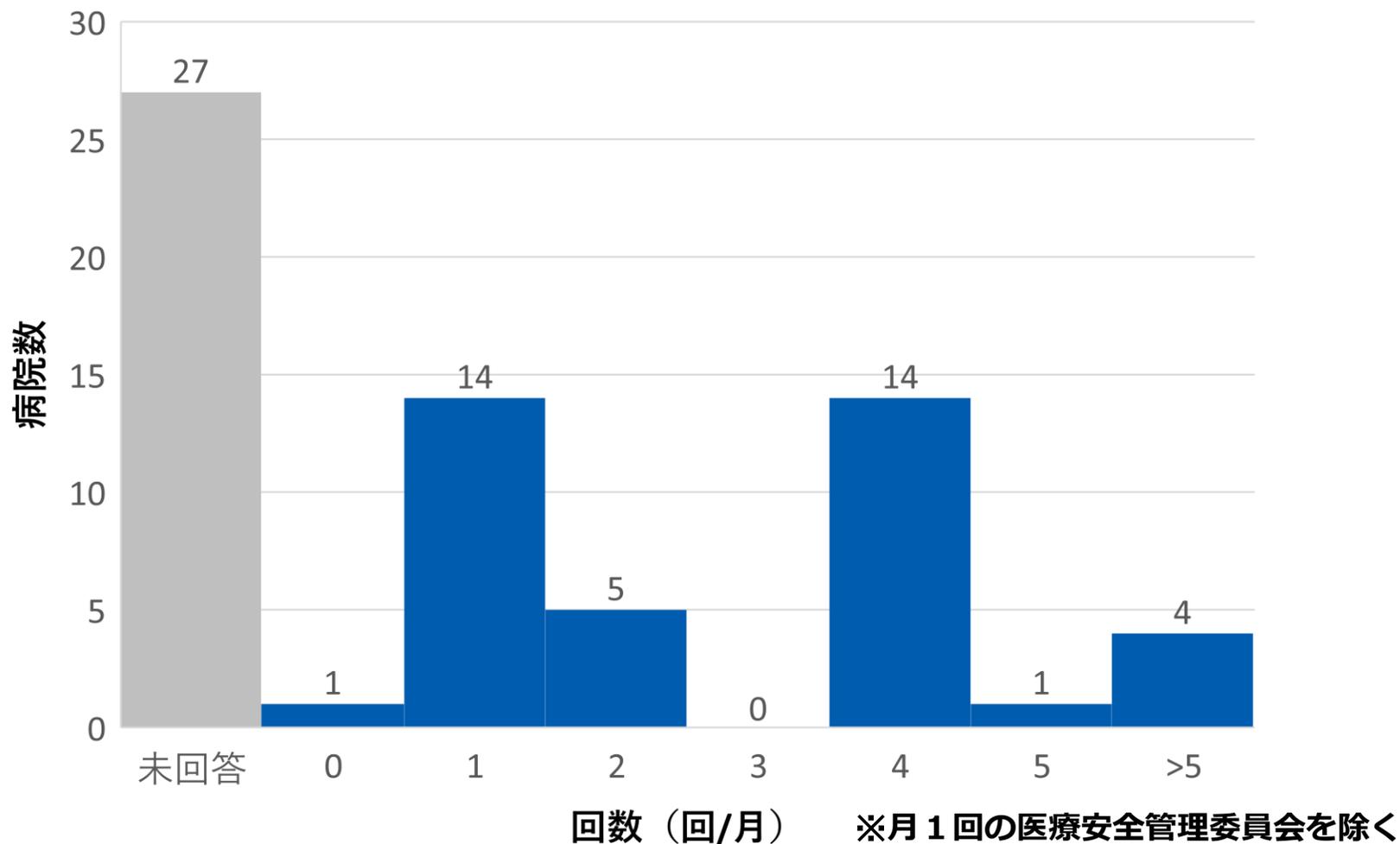
院内に向けた、医療安全に関する管理者の発信頻度(年間の回数)

※設問22で「院内に向けて、医療安全の重要性について発信している」と回答した場合に、発信頻度の記入を求めた



管理者と医療安全管理部門との面談の頻度（月間の回数）

※設問22で「医療安全管理部門と定期的に面談している」と回答した場合に、面談の頻度の記入を求めた



I. 特定機能病院へのアンケートの主要な結果

1) モニタリング等について

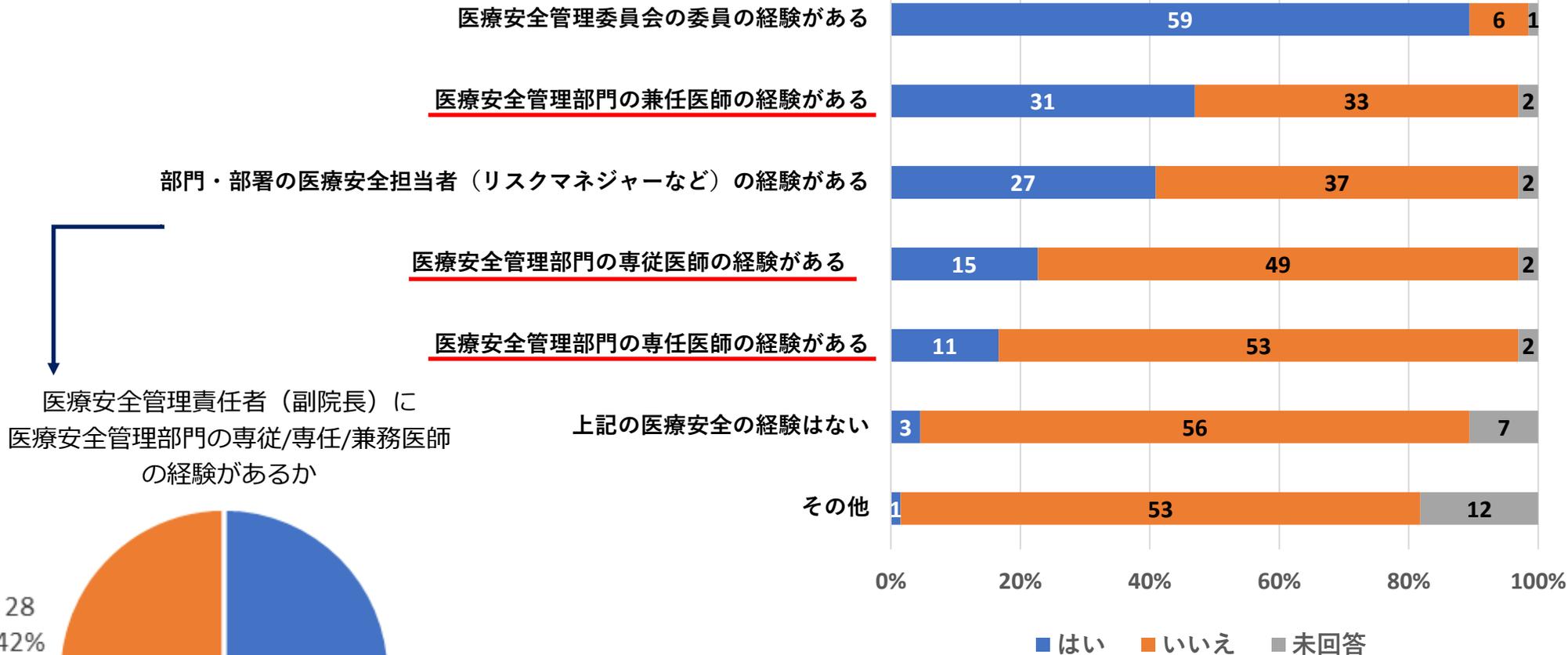
2) 関係者（管理者、**医療安全管理責任者**、医療安全担当者、各部門の長、部署の医療安全担当者）の背景や役割について

3) 監査委員会について

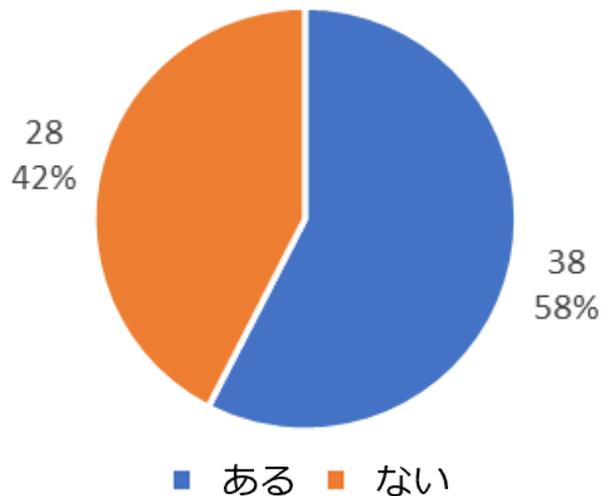
4) 医療事故調査制度への報告・院内調査・再発防止策実施について

医療安全管理責任者(副院長)の医療安全の経験を教えてください(複数選択)

- ・ 医療安全管理責任者(副院長)の医療安全の経験にはばらつきがあった。
- ・ 医療安全管理部門の専従/専任/兼務医師の経験を有する医療安全管理責任者は58%であった。

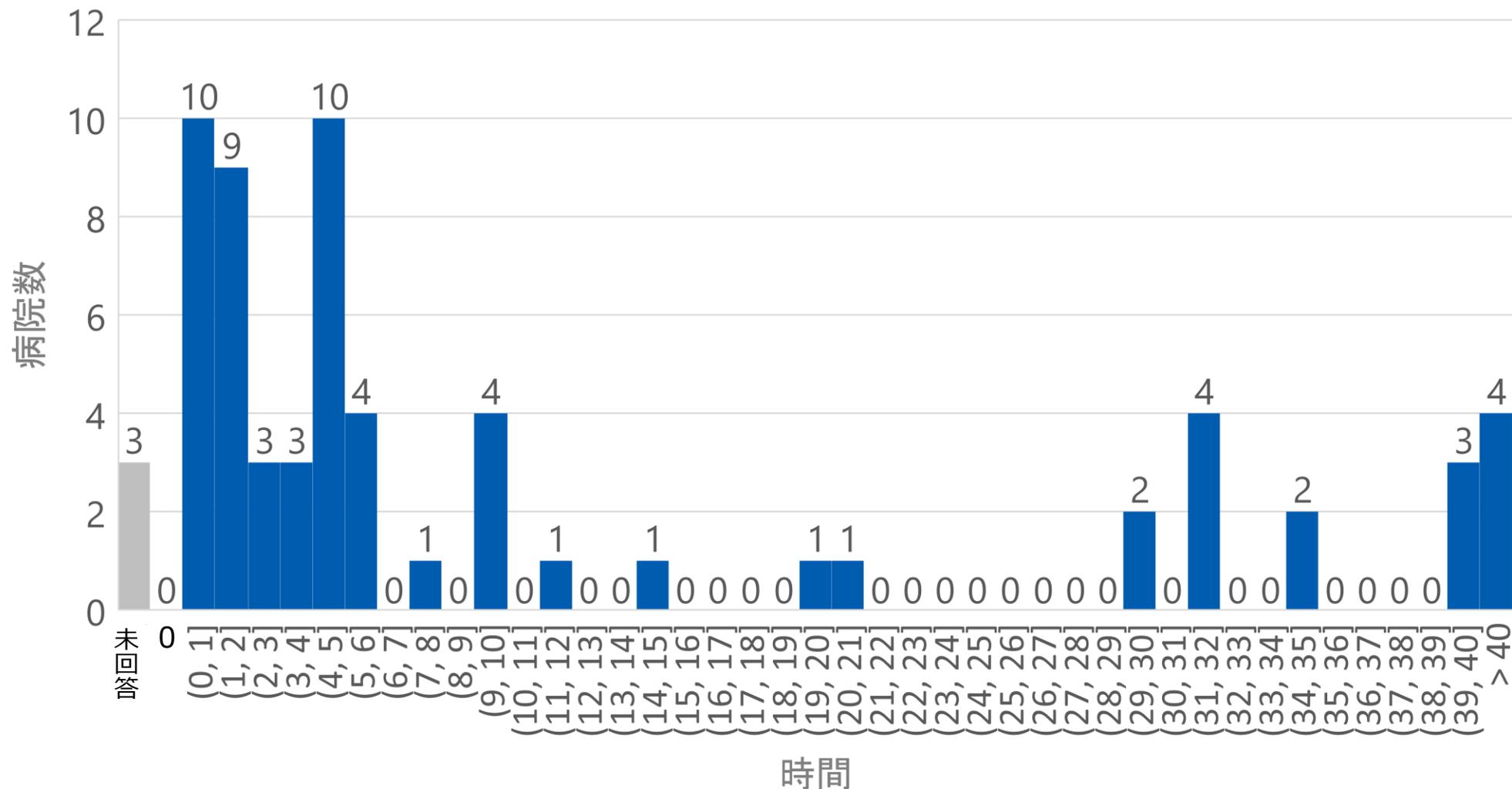


医療安全管理責任者(副院長)に
医療安全管理部門の専従/専任/兼務医師
の経験があるか

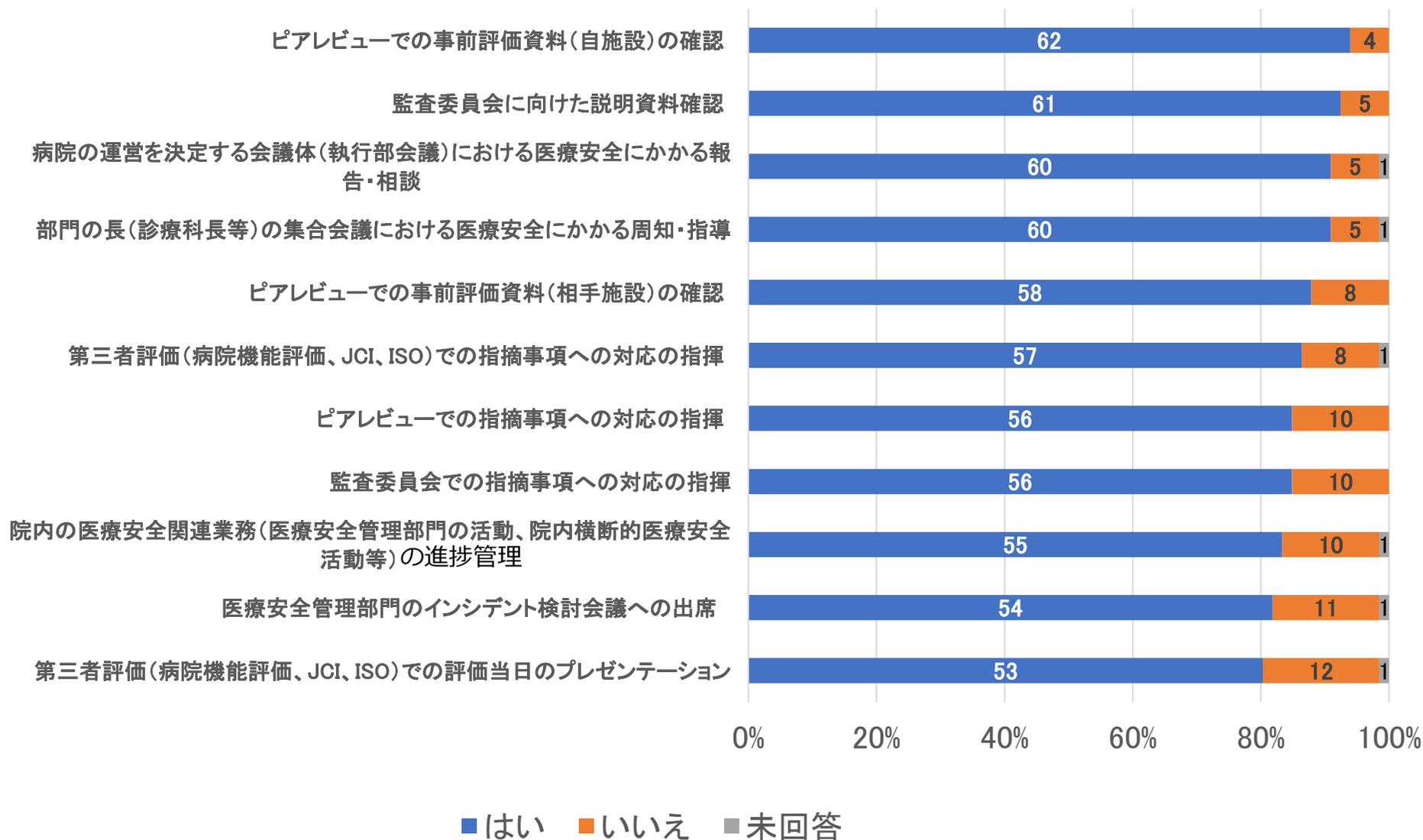


医療安全管理責任者(副院長)が医療安全の業務を行っている時間を教えてください(週何時間)

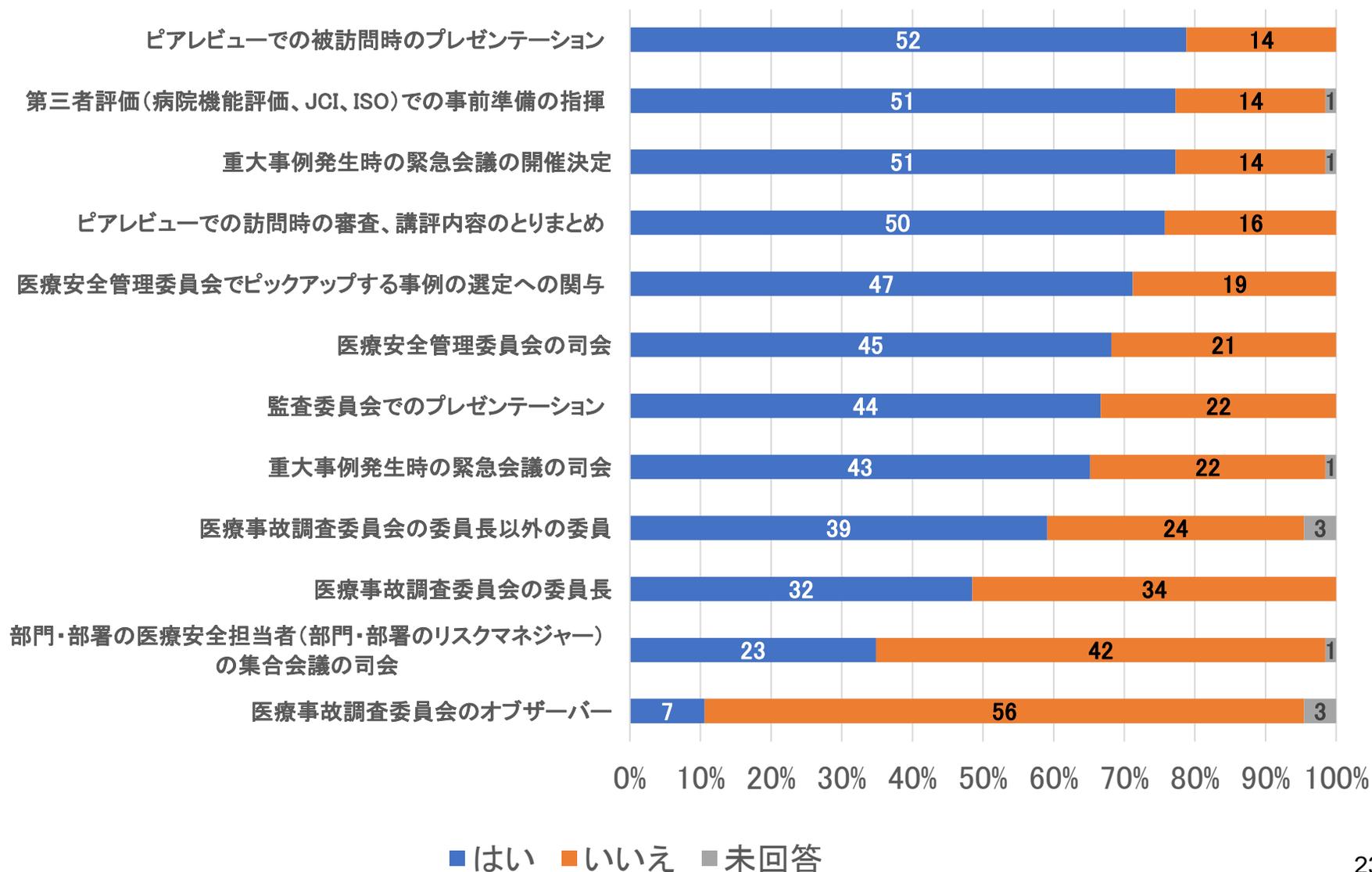
医療安全管理責任者(副院長)の医療安全業務へのエフォートにはばらつきがあった。



医療安全管理責任者(副院長)が担っている医療安全上の役割・業務を選んで下さい(複数選択)



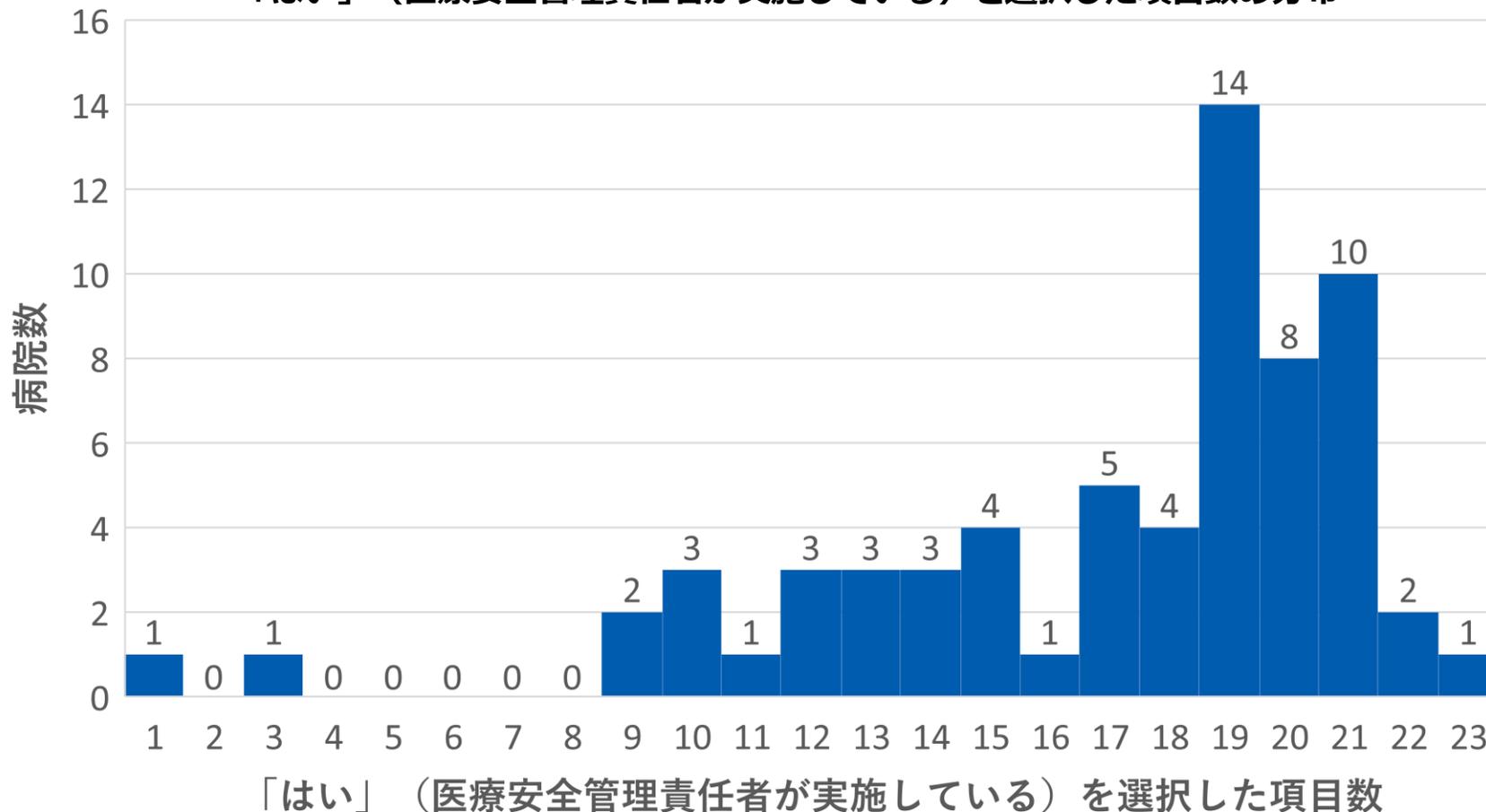
医療安全管理責任者(副院長)が担っている医療安全上の役割・業務を選んで下さい(複数選択)【続き】



医療安全管理責任者の医療安全上の業務・役割

医療安全管理責任者(副院長)の医療安全業務の実施内容にはばらつきがあった。

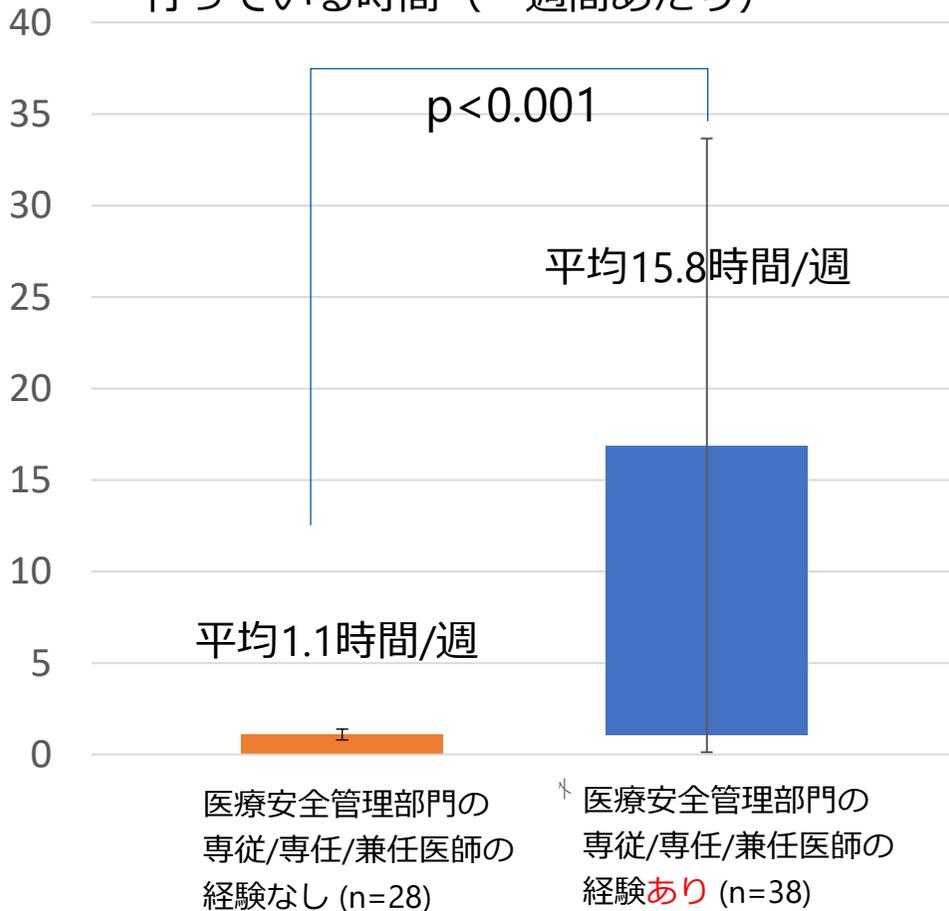
設問26でリストアップした23項目の医療安全上の業務・役割のうち、「はい」(医療安全管理責任者が実施している)を選択した項目数の分布



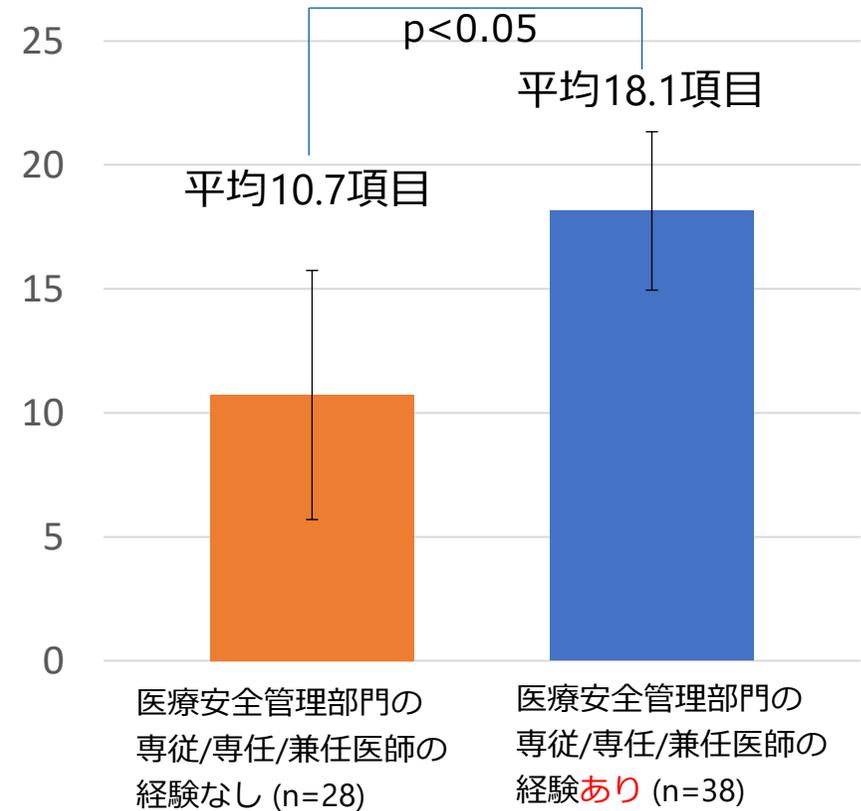
医療安全管理責任者の医療安全管理部門における業務経験の有無と、 医療安全管理責任者の医療安全業務へのコミットメントの関連

医療安全管理部門における従事経験を有する医療安全管理責任者(副院長)は、そうでない場合と比較して有意に医療安全業務にコミットしていた。

医療安全管理責任者が医療安全の業務を行っている時間（一週間あたり）



医療安全管理責任者が行っている医療安全業務の項目数(※)



※設問26でリストアップした23項目のうち、「はい」（実施している）を選択した項目数

関係者(管理者、医療安全管理責任者、医療安全担当者、各部門の長、部署の医療安全担当者)の背景や役割についてのまとめ

○特定機能病院へのアンケートの結果

- ・医療安全管理責任者の医療安全業務へのエフォート及び実施している業務の内容にばらつきがみられた。
- ・医療安全管理部門における専従・専任・兼務医師としての業務経験がある医療安全管理責任者は、そうでない医療安全管理責任者と比較して、医療安全業務に有意にコミットしていた。

○研究班の議論

- ・医療安全管理責任者は、医療安全管理部門、医療安全管理委員会等を統括するとともに、副院長として病院運営に参画するため、本来、特定機能病院の医療安全のガバナンスにおいて中核的役割が期待される。
- ・平成28年度以降、特定機能病院の医療安全管理部門には専従医師の配置が義務づけられ、現在では医師の複数配置（専任や兼務を含む）に至っている病院も多いことから、将来的には医療安全管理責任者の要件として医療安全部門での業務経験を求めることも考えられるのではないか。
- ・一方で、医療安全管理に資する医師の確保及び育成を進めることも重要ではないか。

I. 特定機能病院へのアンケートの主要な結果

1) モニタリング等について

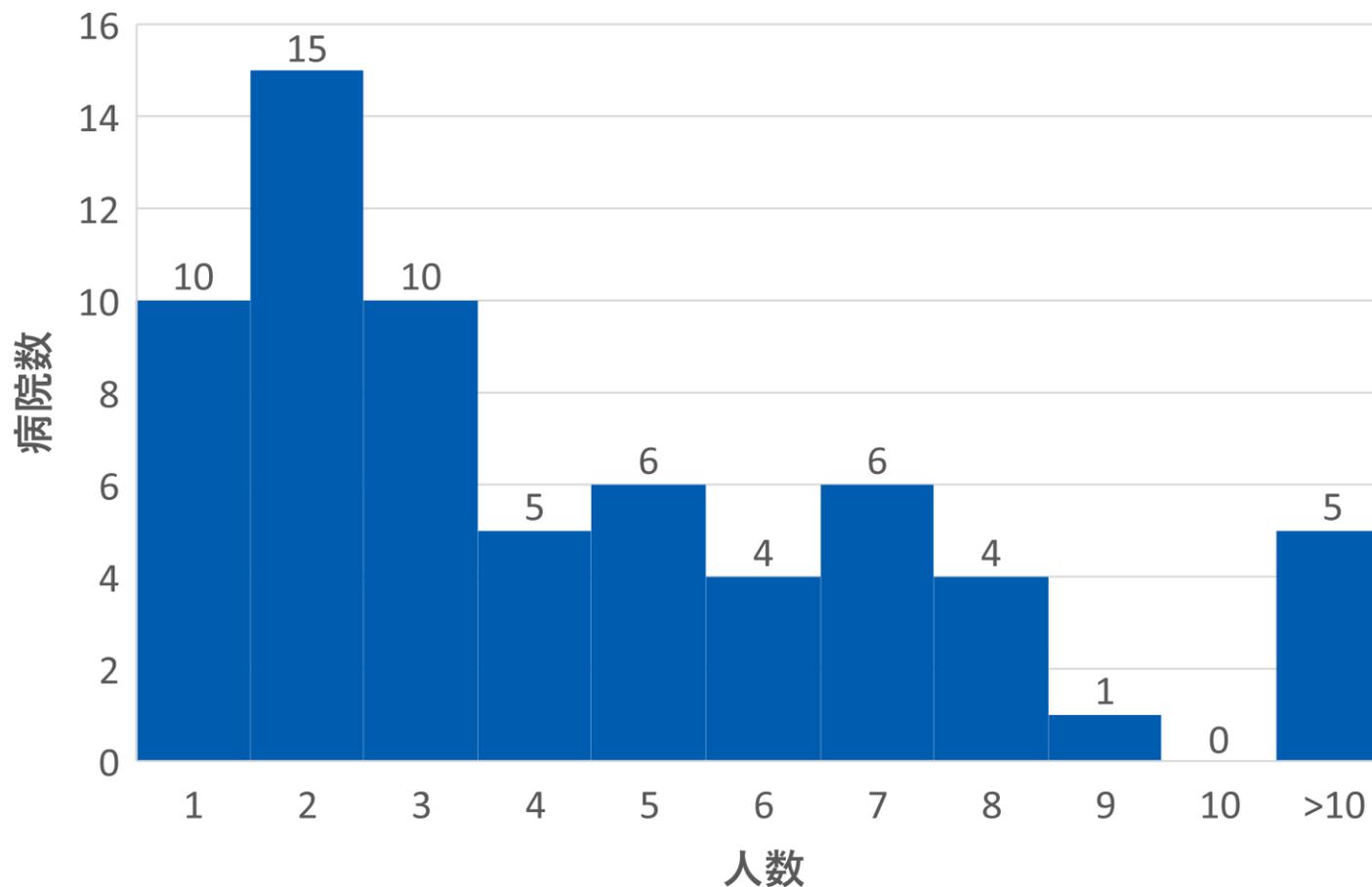
2) 関係者（管理者、医療安全管理責任者、**医療安全担当者**、各部門の長、部署の医療安全担当者）の背景や役割について

3) 監査委員会について

4) 医療事故調査制度への報告・院内調査・再発防止策実施について

医療安全部門に医師は何人配置されていますか ※医療安全管理責任者(副院長)を除く

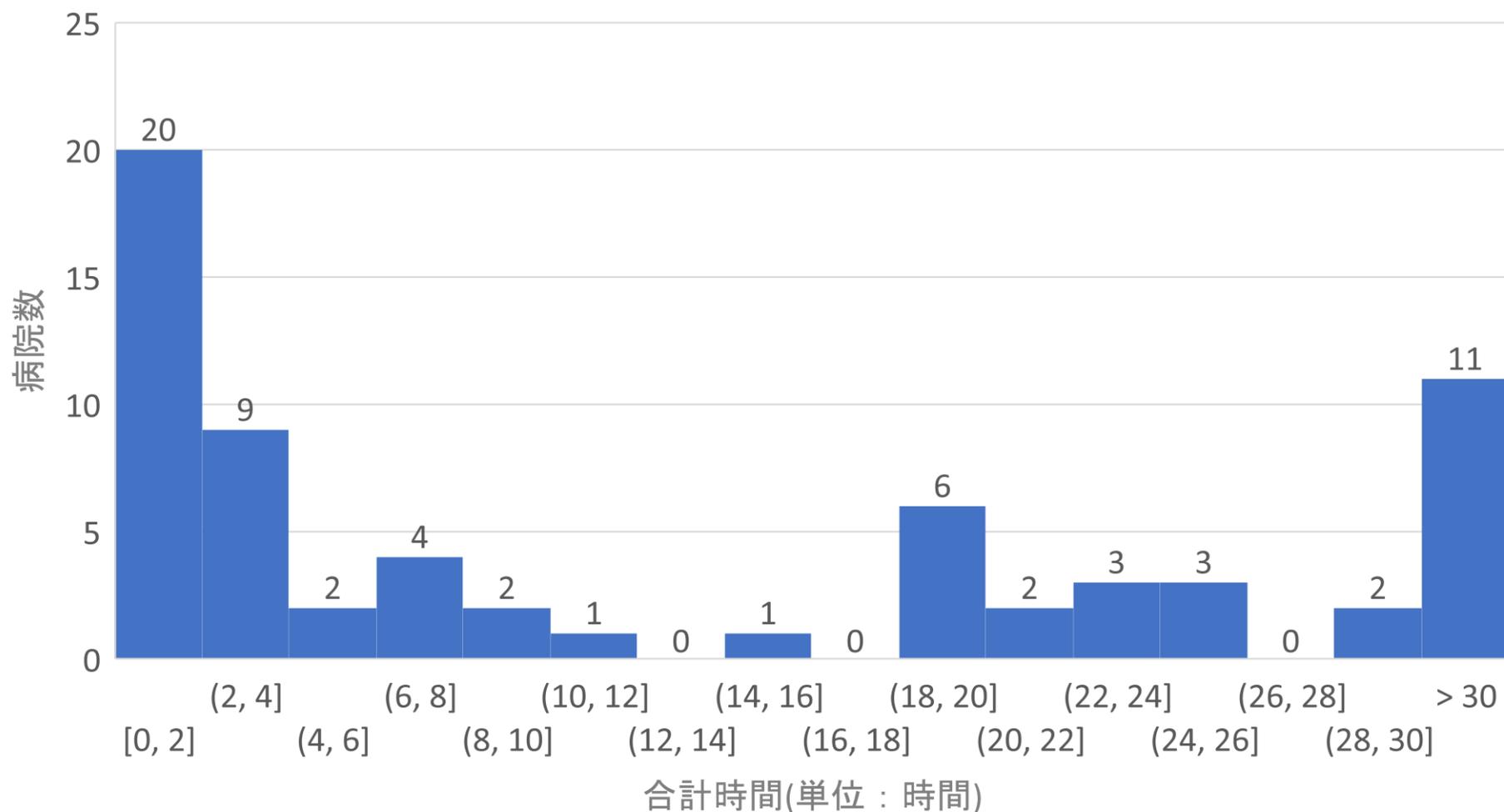
医療安全管理部門の医師配置の状況にはばらつきがあった。



※上記のカウントには、専従・専任・兼任の医師が含まれる

医療安全管理部門の医師(1人目の専従医師を除く)のエフォートの合計時間 (1週間あたり)

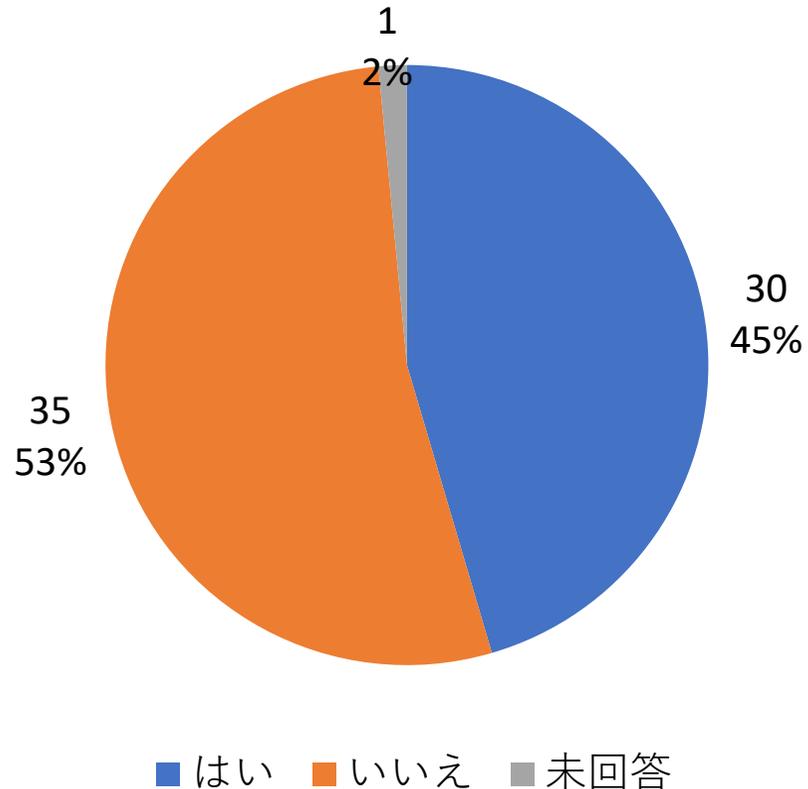
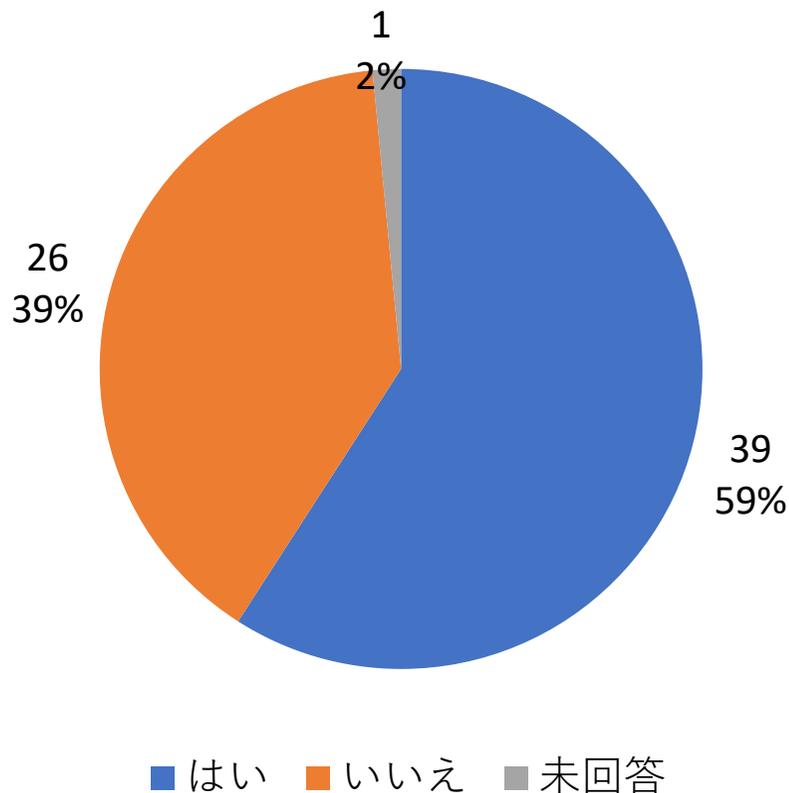
- ・ 医療安全管理部門の医師（1人目の専従医師を除く）のエフォートにはばらつきがあった。
- ・ 2時間以下の医療機関が多かった。



病院全体で医療安全上の数値目標を設定していますか

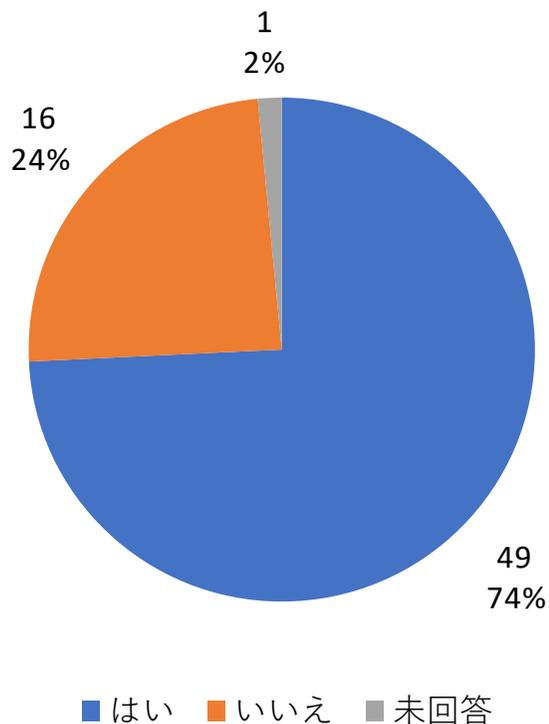
部門や部署ごとに医療安全上の数値目標を設定していますか

数値目標を設定して医療安全上の活動を行っているか否かは、およそ半々に分かれていた。

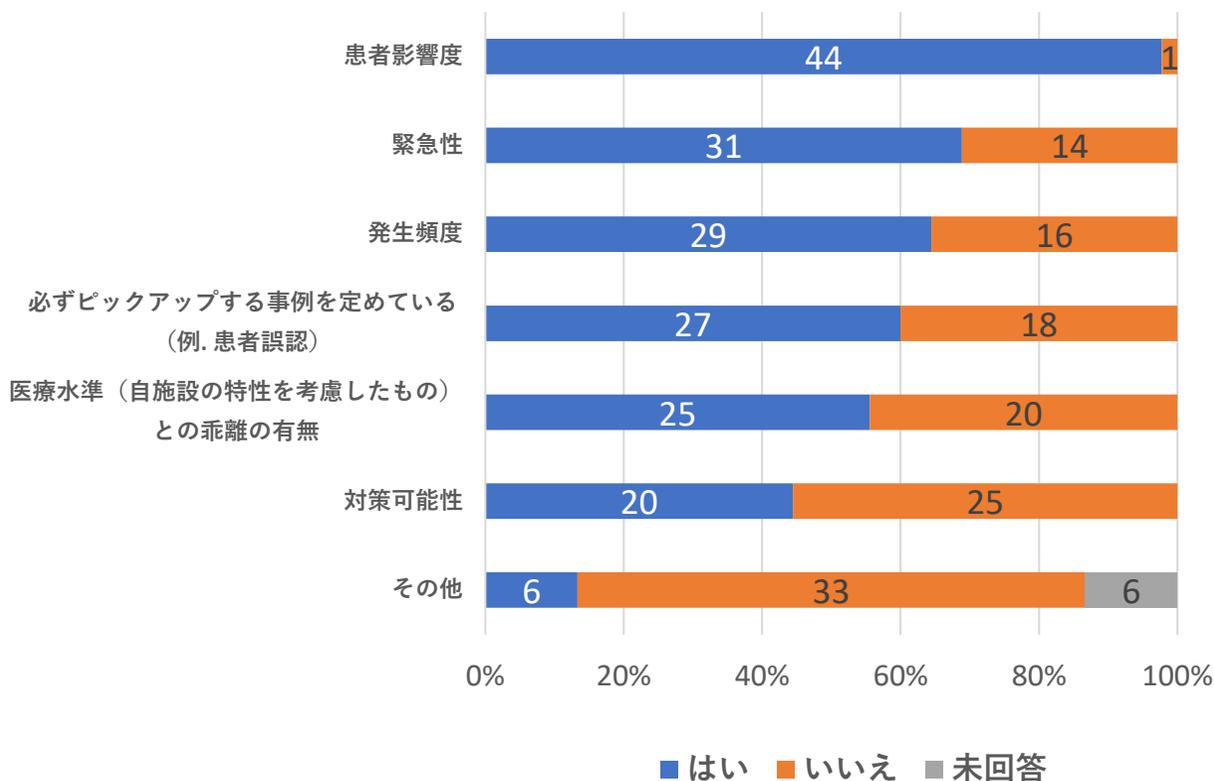


医療安全管理部門でインシデントのトリアージの基準を定めていますか

- ・インシデントのトリアージ基準は49病院(74%)で定められていた。
- ・患者影響度はほとんどの病院で基準とされているが、その他の判断基準にはばらつきがあった。



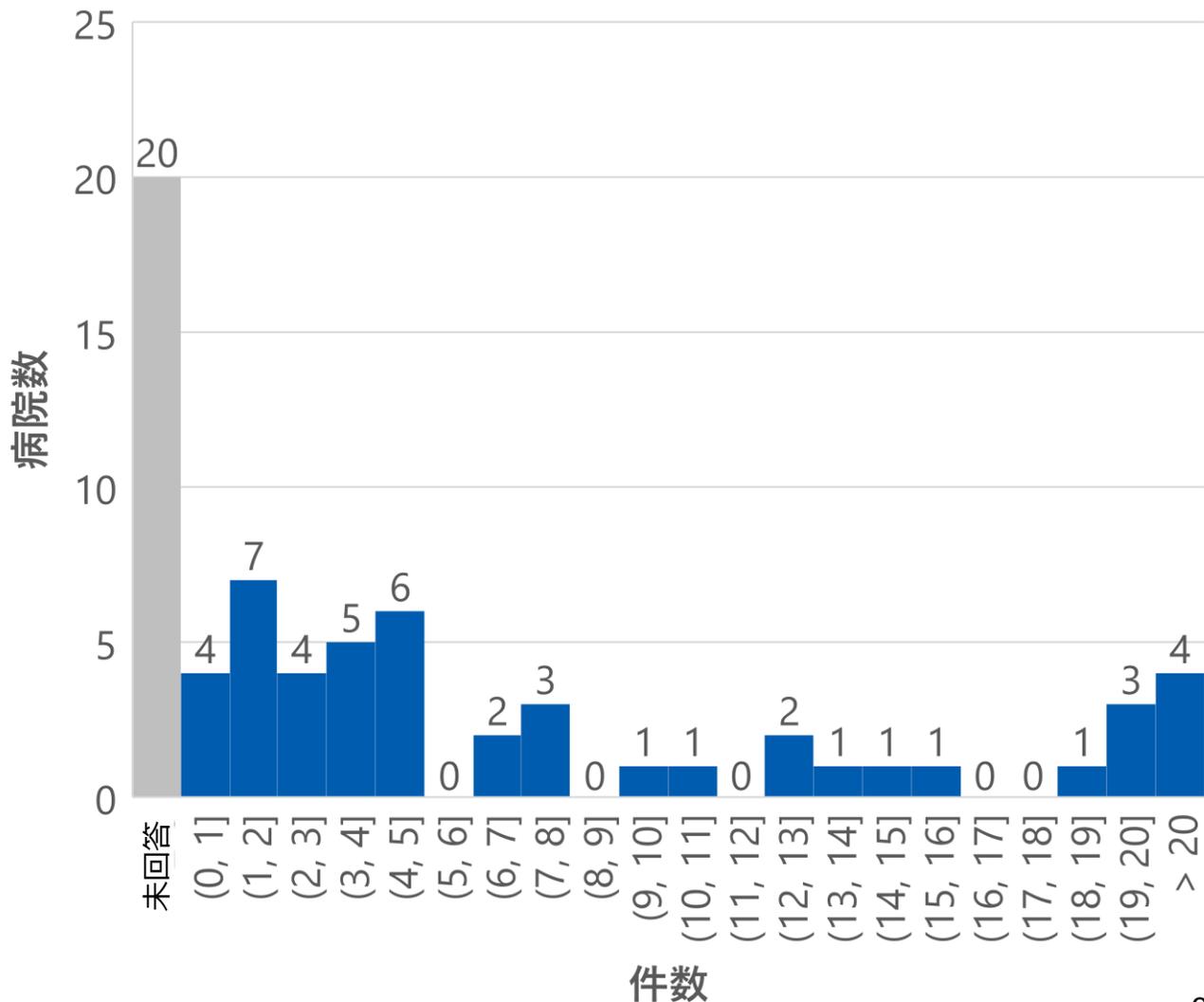
「はい」の場合、何を基準としていますか(複数選択)



2023年度に医療安全管理部門が行った事例分析の実績を教えてください RCA～その他の実績の和

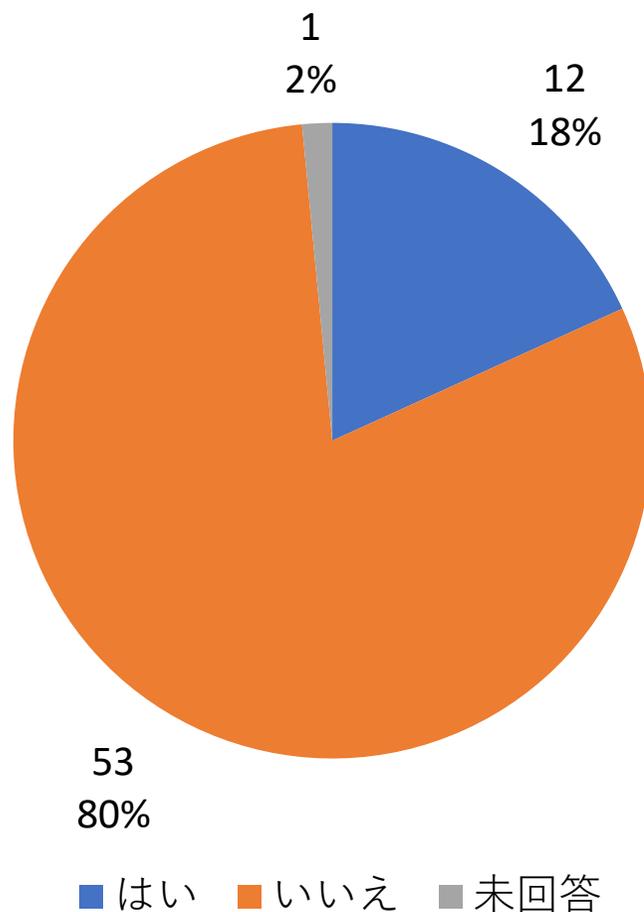
医療安全管理部門における事例分析の実績にはばらつきがあった。

- RCA
- ImSAFER
- FMEA
- FRAM
- SHELL/PmSHELL
- 4M4E
- ロンドン・プロトコル
- KYT
- 日本医師会発行「院内調査のすすめ方」
に基づく医療事故調査手法
- その他



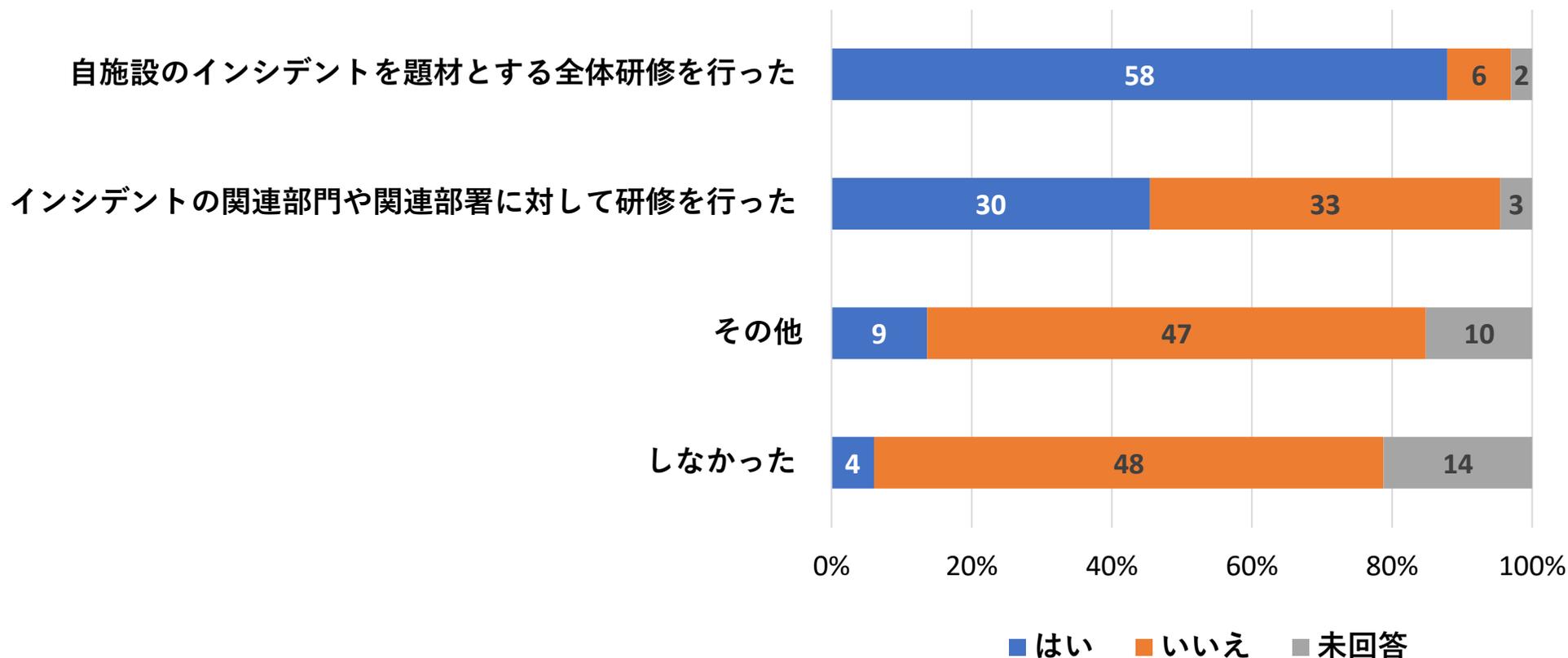
2023年度にインシデント報告をもとに医療安全の指針を改訂しましたか

※「指針」という言葉の受け止めが病院により異なった可能性がある



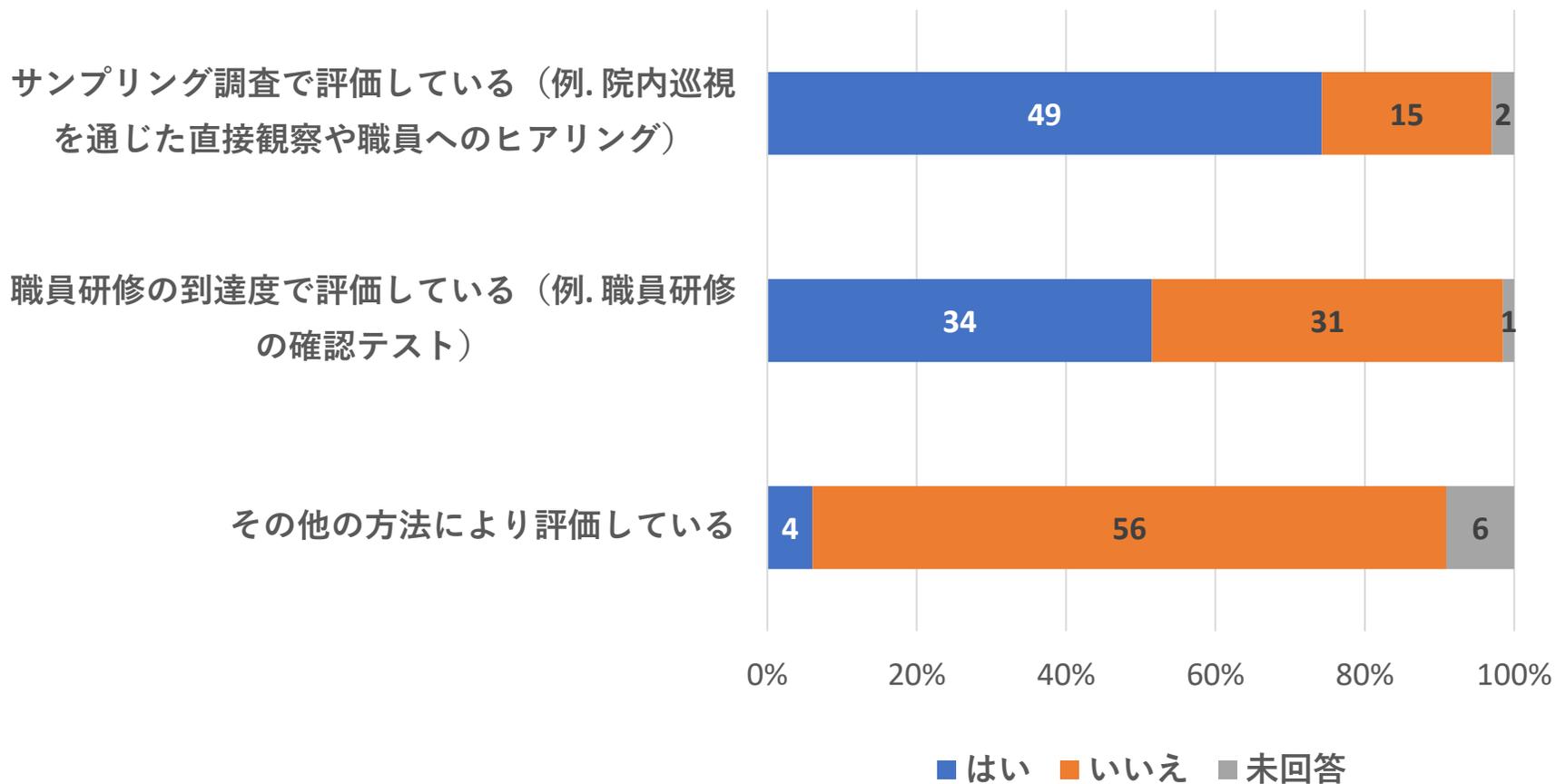
2023年度に実施した医療安全関連の職員研修で、自施設のインシデント（研修開催前1年以内に発生したもの）を題材としましたか（複数回答）

自施設の直近のインシデントを題材とする職員研修は、大半の病院で行われていた。



医療安全管理部門は、医療安全指針の内容について職員の認知度を評価していますか(複数回答)(a-318-321)

※「指針」という言葉の受け止めが病院により異なった可能性がある



関係者(管理者、医療安全管理責任者、**医療安全担当者**、各部門の長、部署の医療安全担当者)の背景や役割についてのまとめ

○特定機能病院へのアンケートの結果

- ・ 医療安全管理部門の医師の体制には一定のばらつきがあった。
- ・ 医療安全管理部門が行う事例分析の実績や、医療事故判断の検討会議実績には一定のばらつきがあった。
- ・ 数値目標を定めて医療安全活動を行っている病院は約半数であった。
- ・ インシデントのトリアージ基準は49病院(74%)で定められていたが、その内容には一定のばらつきがあった。

○研究班の議論

- ・ 医療安全の数値目標の設定の状況やインシデントのトリアージ（どのような事象に組織として優先的に取り組もうとするか）にばらつきがみられたが、医療安全管理において目指す方向性やその方法論について、特定機能病院全体で共有が必要ではないか。

I. 特定機能病院へのアンケートの主要な結果

1) モニタリング等について

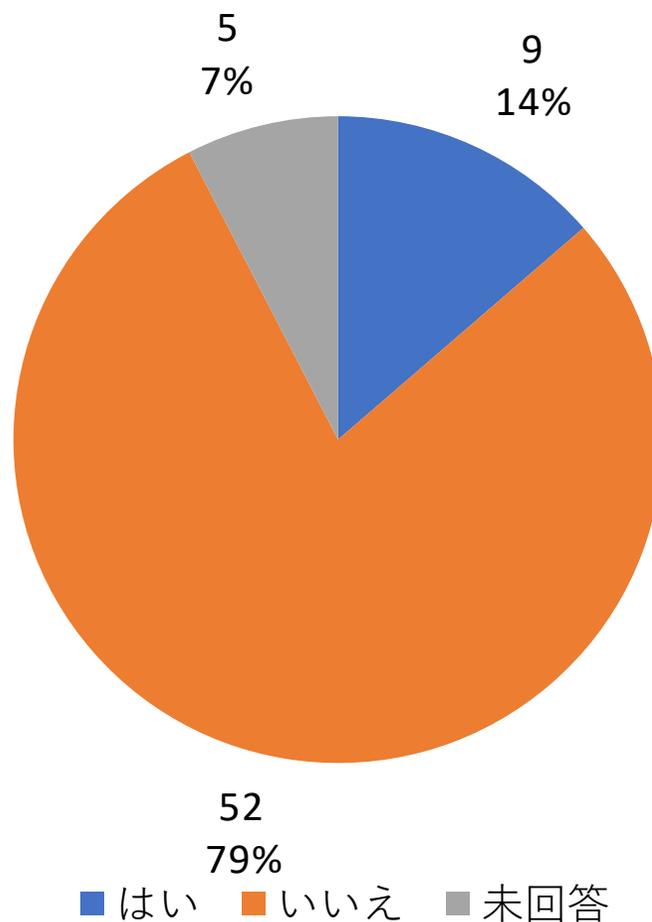
2) 関係者（管理者、医療安全管理責任者、医療安全担当者、**各部門の長、部署の医療安全担当者**）の背景や役割について

3) 監査委員会について

4) 医療事故調査制度への報告・院内調査・再発防止策実施について

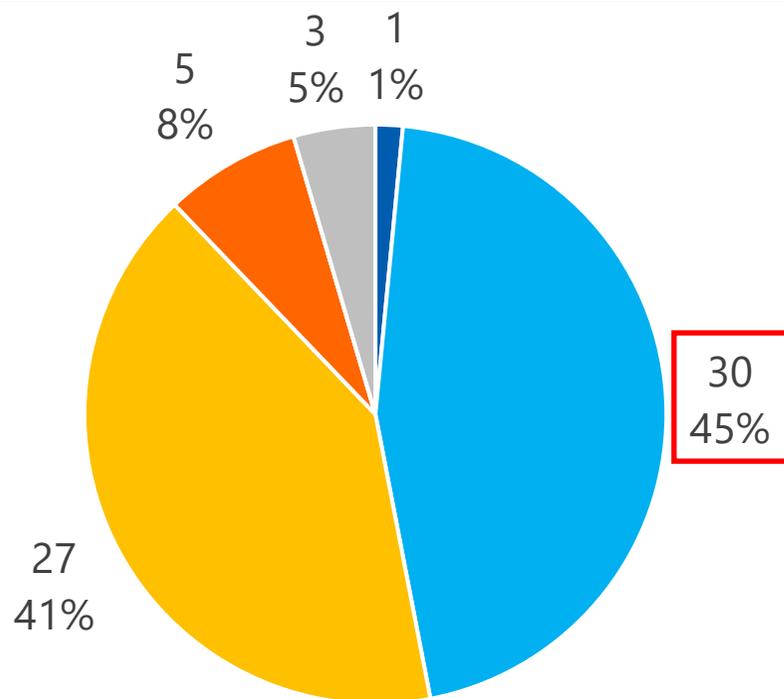
部門の長(診療科長、看護部長、薬剤部長等)の選考過程で、 医療安全の観点を審査する機会がありますか

部門の長の選考過程で医療安全の観点が含まれる病院は少数であった(9病院、14%)。



部門の長(診療科長、看護部長、薬剤部長等)への就任前後に 医療安全教育が行われていますか

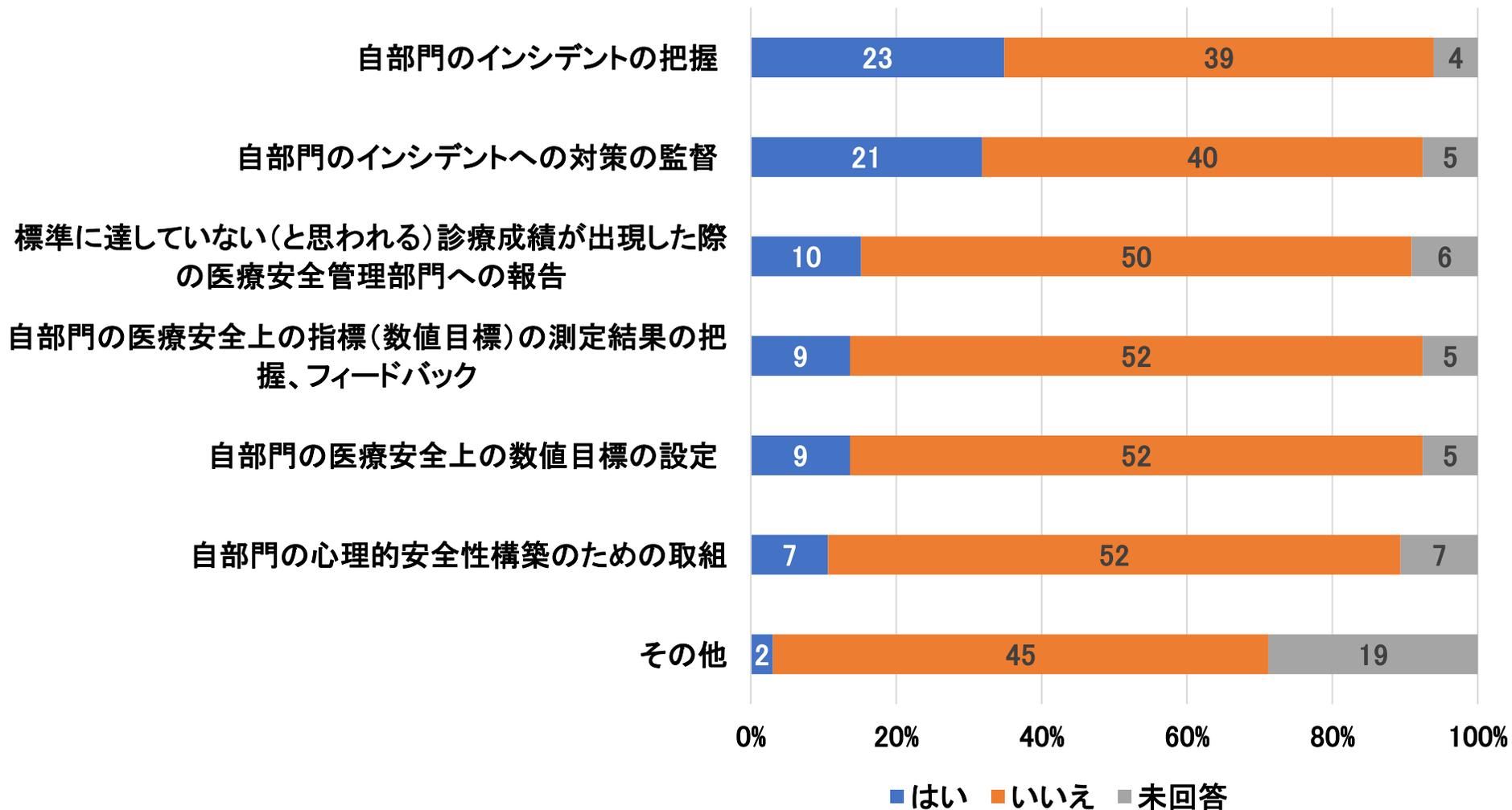
部門の長の就任前後に57病院(87%)で医療安全教育が行われており、30病院(45%)では部門の長向けの医療安全研修が行われていた。



- 外部の医療安全研修の受講が必須となっている
- 院内で、部門の長に向けた医療安全研修を実施し、受講を確認している
- 院内で、他の職員と共通の医療安全研修を実施し、受講を確認している
- していない
- 未回答

部門の長(診療科長、看護部長、薬剤部長等)の医療安全上の役割・業務として明文化されている項目を教えてください(複数選択)

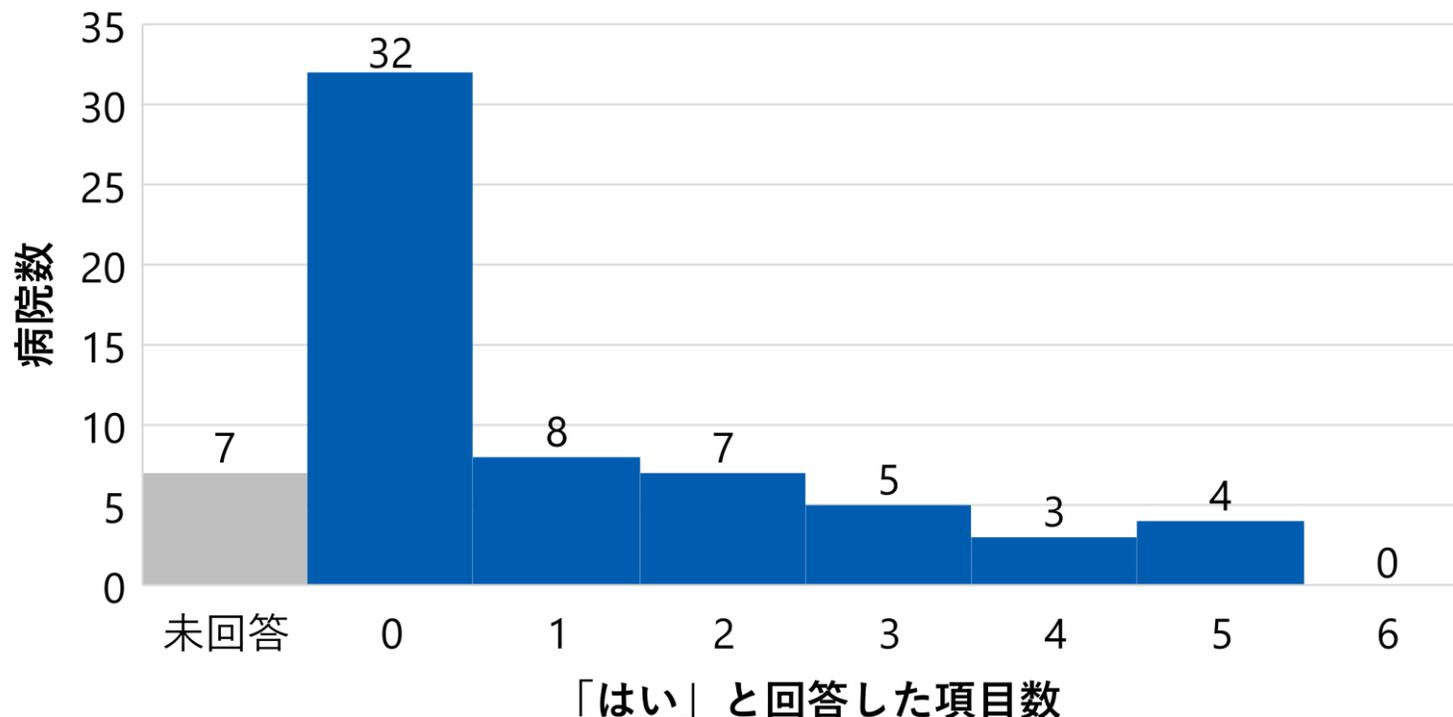
部門の長の医療安全上の役割・業務が明文化されている病院は少なかった。



部門の長の医療安全上の役割・業務

設問42でリストアップした6項目のうち、

「はい」（部門の長の役割・業務として明文化されている）と回答した項目数の分布



<設問42の6項目（部門の長の役割・業務）>

○自部門の医療安全上の数値目標の設定

○自部門の医療安全上の指標（数値目標）の測定結果の把握、フィードバック

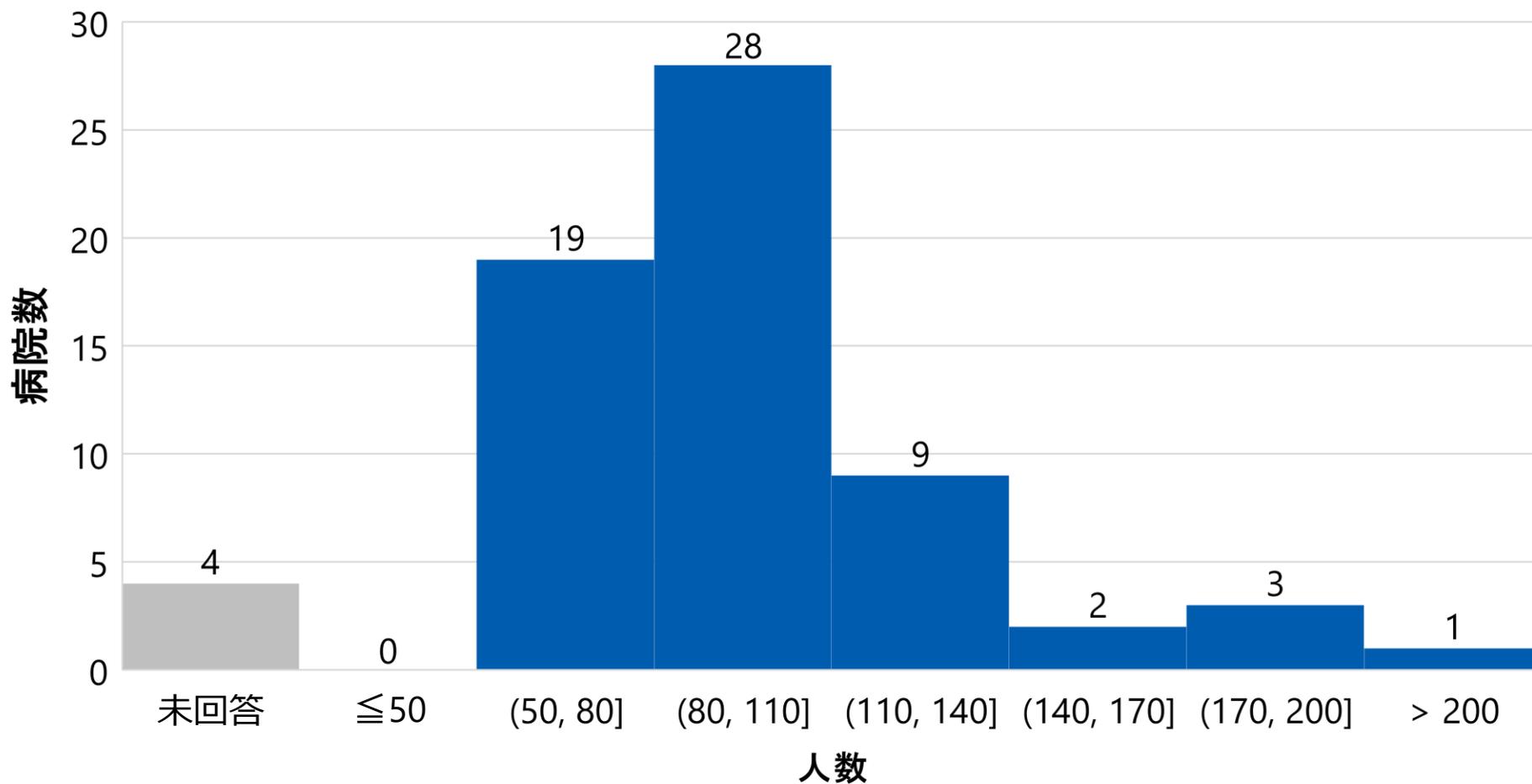
○自部門のインシデントの把握

○自部門のインシデントへの対策の監督

○標準に達していない（と思われる）診療成績が出現した際の医療安全管理部門への報告

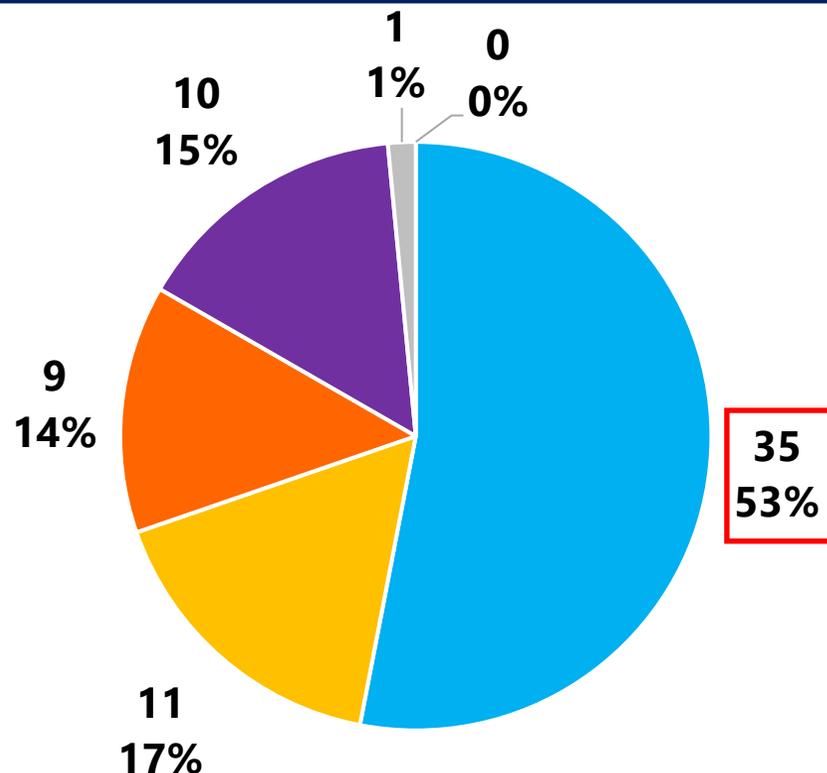
部門・部署（診療科、病棟、中央部門等）の医療安全担当者（リスクマネージャー等）は選任されていますか。「はい」の場合、人数を教えてください。

- ・ 部門・部署の医療安全担当者は回答した全ての病院で配置されていた。
- ・ 配置数は50-100人程度の病院が多かった。



部門・部署の医療安全担当者(リスクマネージャー等)への選任前後に医療安全教育が行われていますか

部門・部署の医療安全担当者向けの医療安全教育は35病院(53%)で行われていた。



■ 外部の医療安全研修の受講が必須となっている

■ 院内で、部門・部署の医療安全担当者に向けた医療安全研修を実施し、受講を確認している

■ 院内で、他の職員と共通の医療安全研修を実施し、受講を確認している

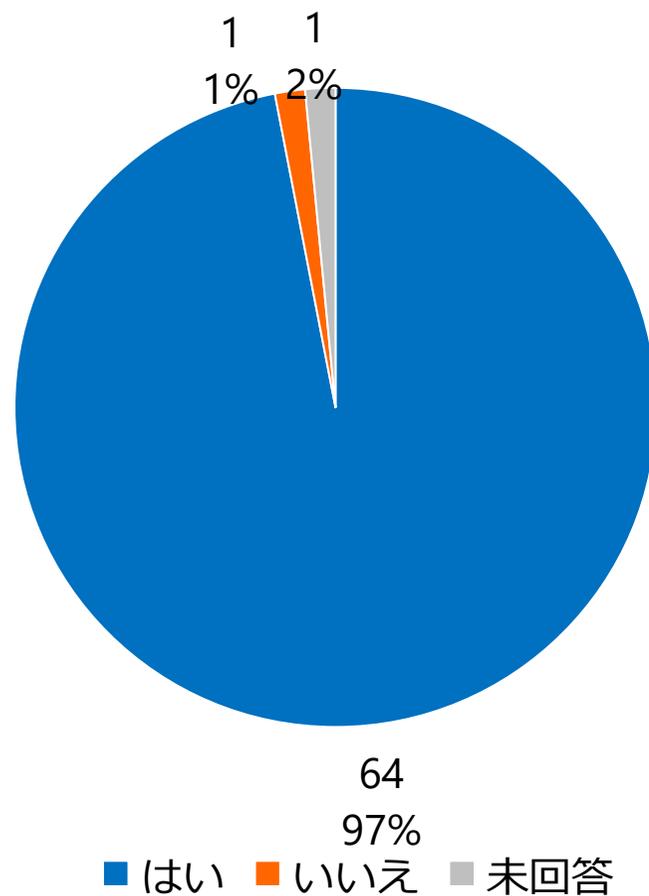
■ していない

■ その他

■ 未回答

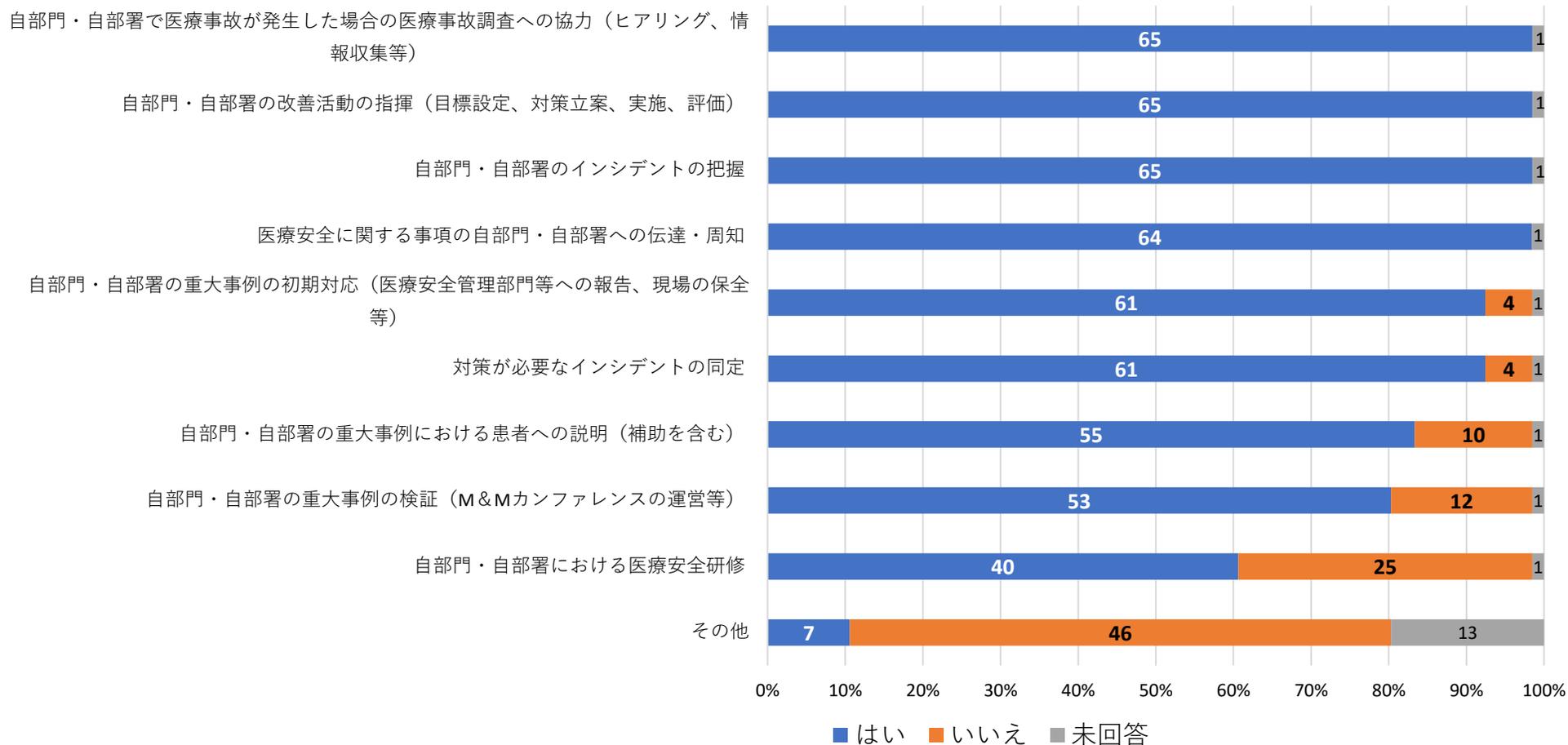
部門・部署の医療安全担当者(リスクマネージャー等)の 医療安全上の役割・業務が明文化されていますか

部門・部署の医療安全担当者の医療安全上の役割・業務はほとんどの病院で明文化されていた。



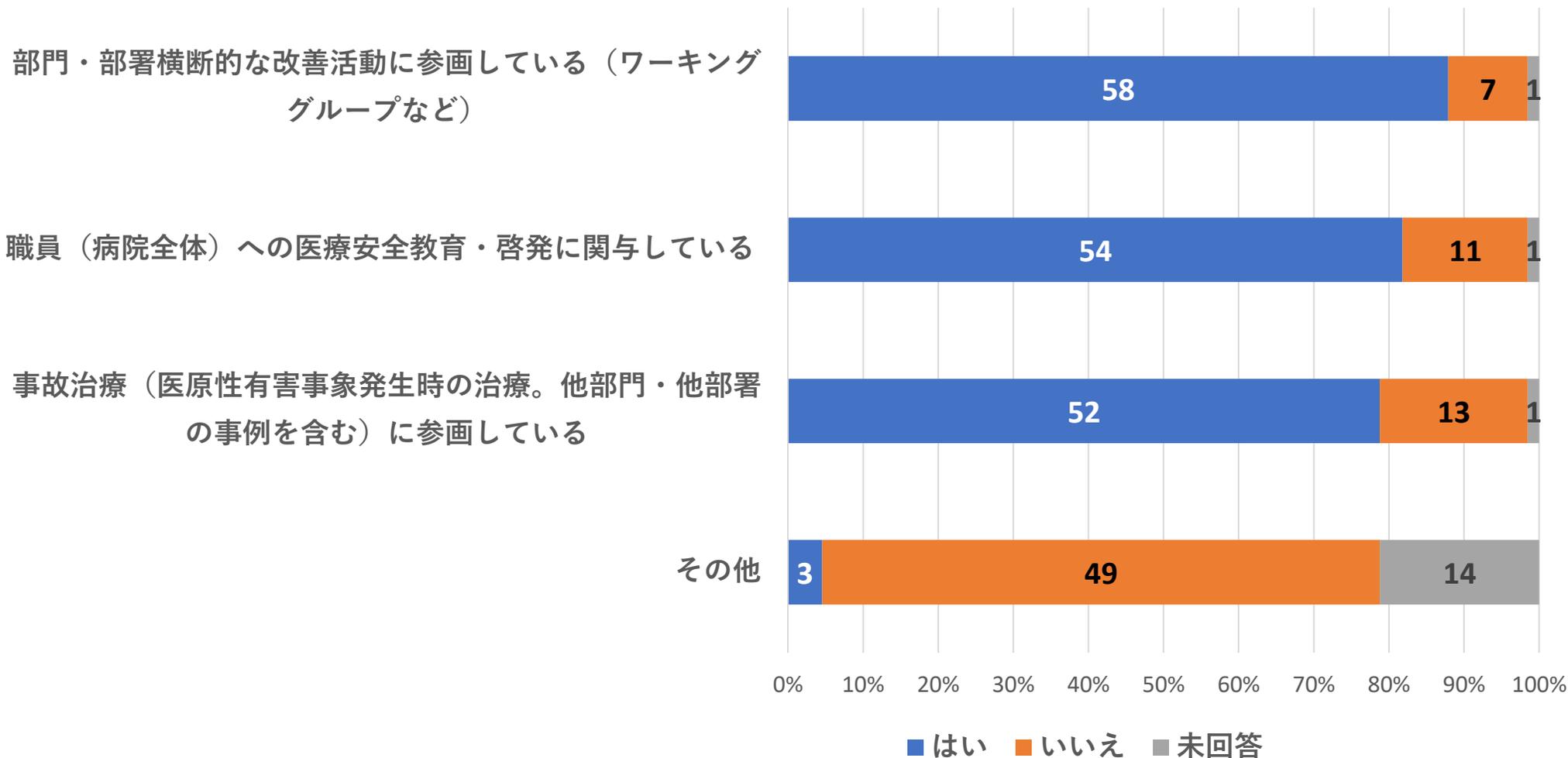
部門・部署の医療安全担当者(リスクマネージャー等)の自部門・自部署における医療安全上の役割・業務を教えてください(複数選択)

- ・部門・部署の医療安全担当者は自部門・自部署の医療安全に貢献している。
- ・伝達・周知に加え、インシデントの把握、改善活動の指揮、医療事故調査への協力は回答した全ての病院で部門・部署の医療安全担当者が担っていた。



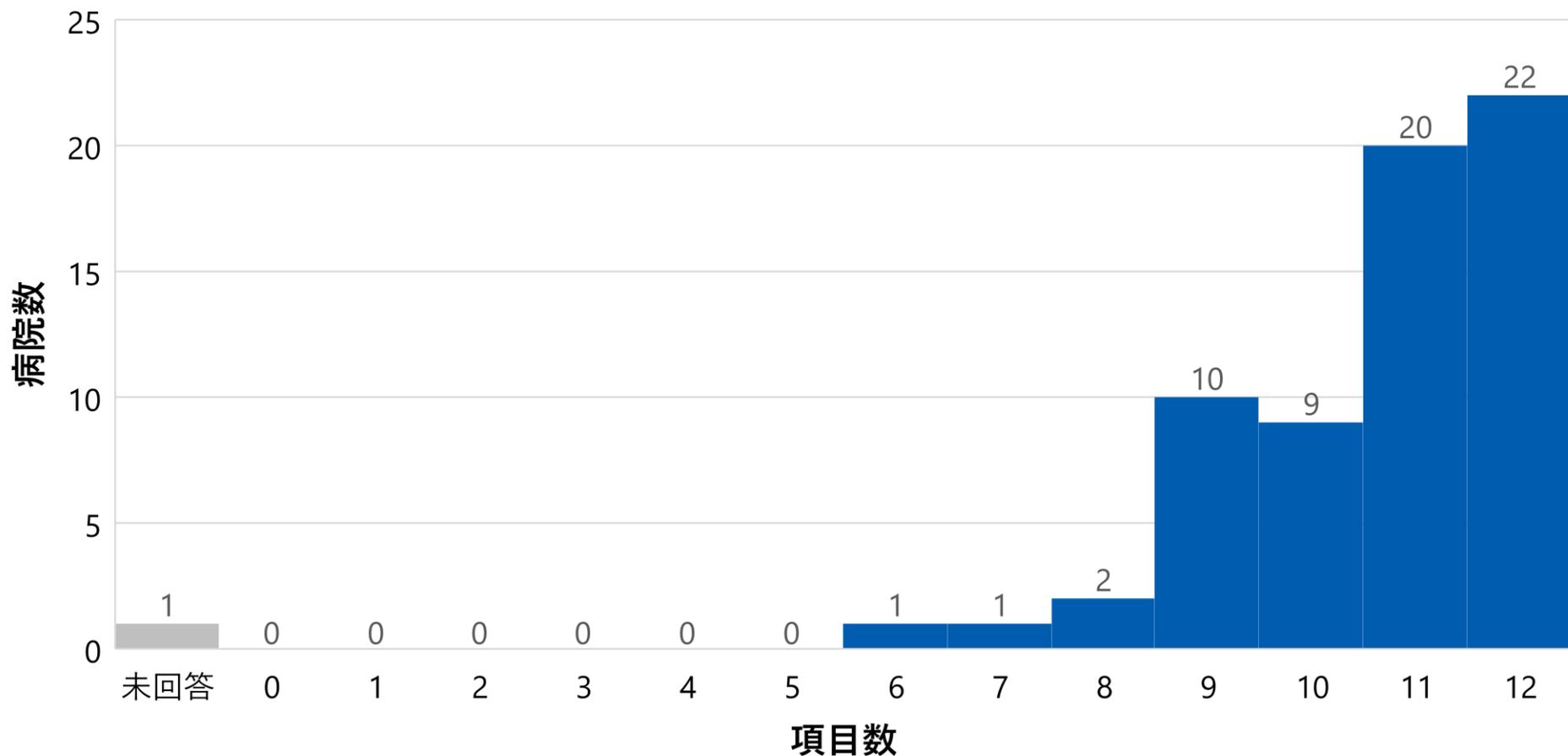
部門・部署の医療安全担当者(リスクマネージャー等)は 病院全体の医療安全活動に貢献していますか(複数選択)

- ・ 部門・部署の医療安全担当者が病院全体の医療安全活動に貢献している病院も多い。
- ・ 院内で医原性有害事象が発生したときのリカバリーに参画している病院52病院(79%)あった。



部門・部署の医療安全担当者(リスクマネージャー等)の自部門・病院全体における医療安全上の役割・業務

設問46,47でリストアップした計12項目の医療安全上の役割・業務・活動のうち、「はい」(部門・部署の医療安全担当者が実施している)を選択した項目数の分布



関係者(管理者、医療安全管理責任者、医療安全担当者、各部門の長、 部署の医療安全担当者)の背景や役割についてのまとめ

○特定機能病院へのアンケートの結果

- ・ 部門の長の選考過程で医療安全の観点が含まれる病院は少数だったが(9病院、14%)、就任前後に部門の長向けの医療安全研修を行っている病院が30病院(45%)あった。
- ・ 部門の長の医療安全上の役割・業務が明文化されている病院は少数だった。
- ・ 部門・部署の医療安全担当者は自部門・自部署に加えて病院全体の医療安全活動に貢献している病院が多かった。
- ・ 部門・部署の医療安全担当者向けの医療安全研修は35病院(53%)で実施されていた。

○研究班の議論

- ・ 医療安全の確保において部門の長が果たす役割は大きいため、役割を明確にすることが重要。
- ・ 部門・部署に医療安全担当者を配置し医療安全活動に取り組む体制は広く浸透している。その活動内容をさらに効果的にするために、部門・部署の医療安全担当者への教育や、部門・部署内での役割の規定を設ける等の工夫も重要ではないか。

I. 特定機能病院へのアンケートの主要な結果

1) モニタリング等について

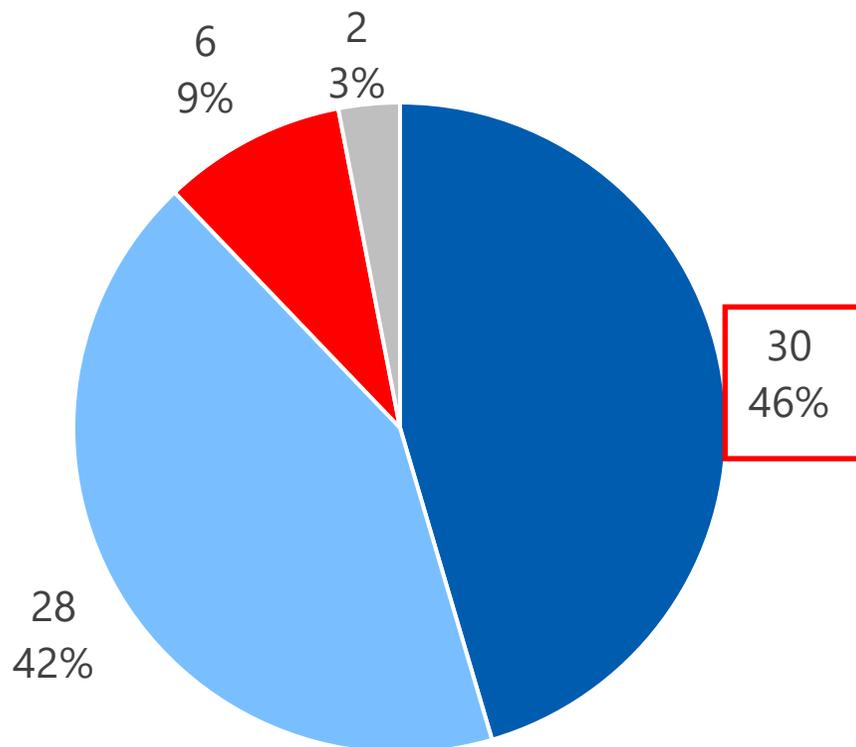
2) 関係者（管理者、医療安全管理責任者、医療安全担当者、各部門の長、部署の医療安全担当者）の背景や役割について

3) 監査委員会について

4) 医療事故調査制度への報告・院内調査・再発防止策実施について

監査委員の中に医療安全の有識者がいますか

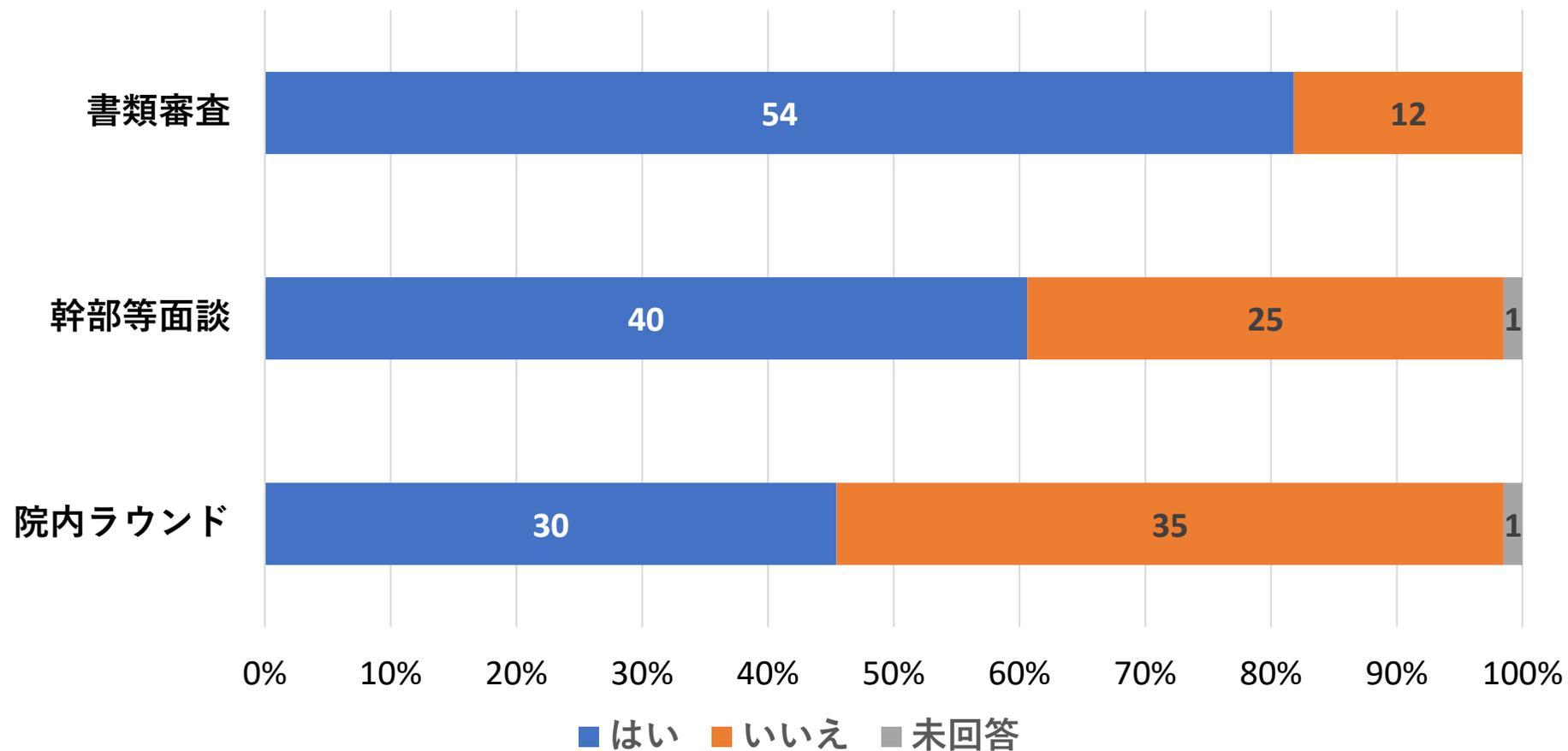
- ・ 58病院(88%)で、監査委員会の構成員として医療安全の有識者が含まれていた。
- ・ 30病院(46%)で、監査委員会の構成員として特定機能病院の専従医師の経験者が含まれていた。



- 特定機能病院の医療安全専従医師の経験者（現職を含む）がいる
- 上記以外の医療安全の有識者がいる
- いない
- 未回答

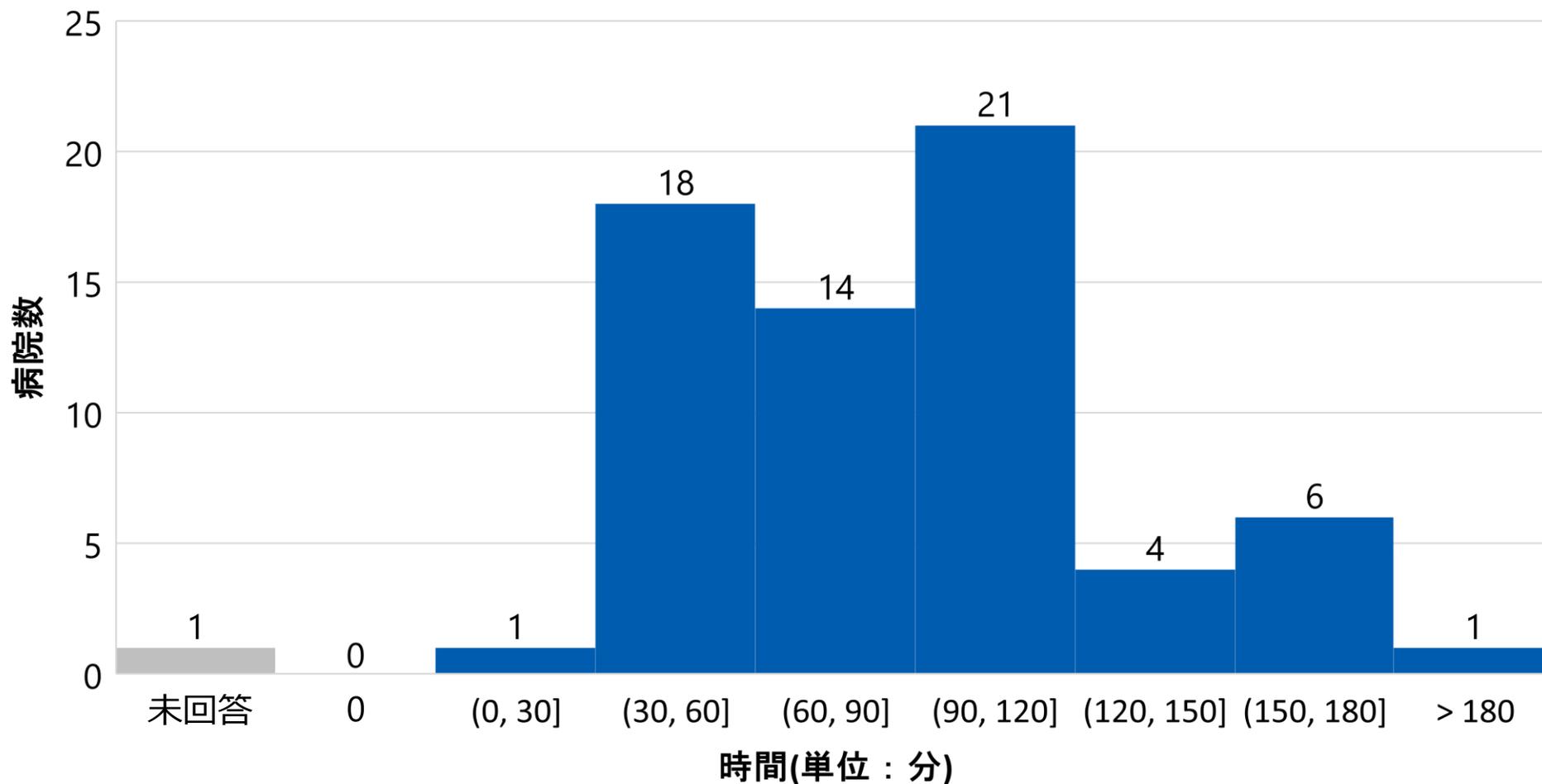
監査の手法を教えてください(複数選択)

監査の手法にはばらつきがあった。



監査委員会1回あたりの時間を教えてください 約〇〇分

監査委員会は1回あたり1-2時間の病院が多かった。



以下の1)～12)の項目について、2023年度の監査委員会で監査されましたか

監査委員会で実施されている監査の内容にはばらつきがあった。

<医療法施行規則で定めのある項目>

- 1) 医療安全管理責任者（副院長）の業務の状況
- 2) 医療安全管理部門の業務の状況
- 3) 医療安全管理委員会の業務の状況
- 4) 医薬品安全管理責任者の業務の状況
- 5) 医療機器安全管理責任者の業務の状況

<その他の項目>

- 6) 管理者（病院長）の医療安全におけるリーダーシップ
- 7) 病院全体の医療安全上の指標（数値目標）の状況
- 8) 部門・部署の医療安全上の指標（数値目標）の状況
- 9) 報告行動の状況（インシデント報告数、オカレンス・バリエーション報告数）

10) 全死亡事例の把握・検証の状況

- 10-1) 把握・検証の記録の有無
- 10-2) 把握・検証の記録の内容

11) 重大事例への対応の状況

- 11-1) 重大事例への対応※を検討する緊急会議の開催状況
- 11-2) 重大事例への対応※を検討する緊急会議の議事録
※医療法上の「医療事故」への該当性判断を含む
- 11-3) 医療事故調査・支援センターへの報告の状況
- 11-4) 日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業への報告の状況
- 11-5) 事例を検証する会議**の開催状況
- 11-6) 事例を検証する会議**の議事録
**医療法上の「医療事故」を調査する院内調査委員会を含む

11-7) 事例調査報告書***の内容
***医療事故調査・支援センターに提出した院内調査報告書を含む

11-8) 再発防止策の立案の状況

11-9) 再発防止策への取り組みの状況

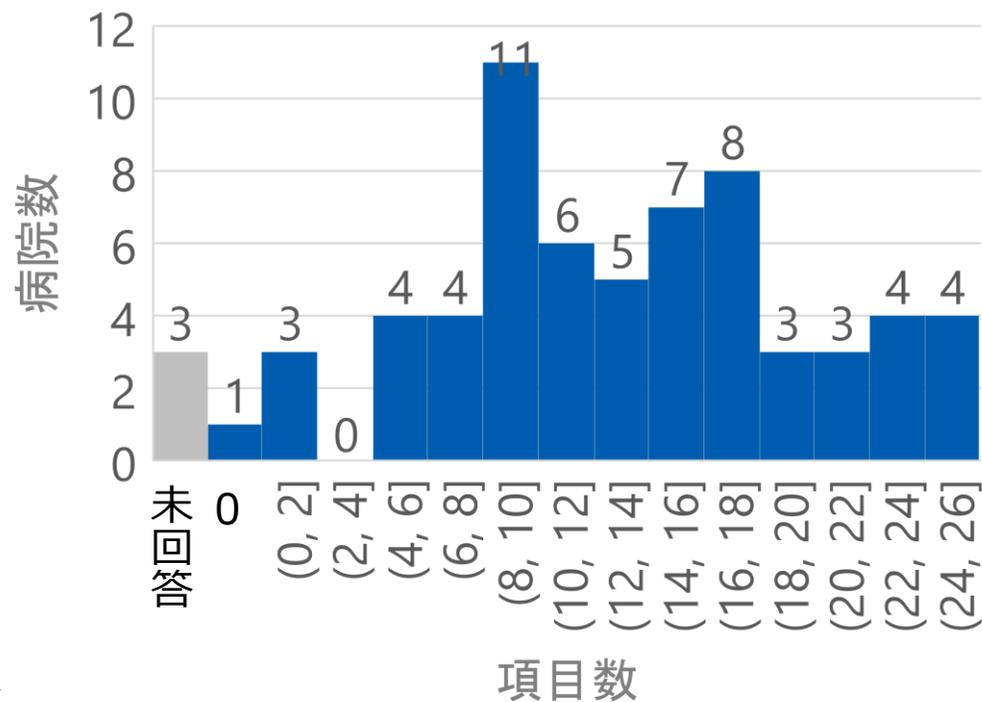
11-10) 患者・家族（遺族）への謝罪・賠償の状況

11-11) 社会への説明（公表等）の状況

12) 現場職員における重要事項の認知・実践の状況（監査委員による院内ラウンドでの直接観察や現場職員へのヒアリング）

- 12-1) 病院全体の医療安全上の数値目標が認知されているか
- 12-2) 部門・部署の医療安全上の数値目標が認知されているか
- 12-3) 基本的な医療安全行動（指針に標準手順が示され、優先順位が高いもの）が実践されているか
- 12-4) 重大事例の再発防止策が実践されているか

1)～12-4)の26項目のうち、「はい」と回答した項目の数



特に医療安全の知見が求められると考えられる監査項目のうち、「実施している」項目数

監査委員会で実施されている監査の内容にはばらつきがあった。

＜医療法施行規則で定めのある項目＞

- 1) 医療安全管理責任者（副院長）の業務の状況
- 2) 医療安全管理部門の業務の状況
- 3) 医療安全管理委員会の業務の状況
- 4) 医薬品安全管理責任者の業務の状況
- 5) 医療機器安全管理責任者の業務の状況

＜その他の項目＞

- 6) 管理者（病院長）の医療安全におけるリーダーシップ
- 7) 病院全体の医療安全上の指標（数値目標）の状況
- 8) 部門・部署の医療安全上の指標（数値目標）の状況
- 9) 報告行動の状況（インシデント報告数、オカレンス・バリエーション報告数）

10) 全死亡事例の把握・検証の状況

10-1) 把握・検証の記録の有無

10-2) 把握・検証の記録の内容

11) 重大事例への対応の状況

11-1) 重大事例への対応※を検討する緊急会議の開催状況

11-2) 重大事例への対応※を検討する緊急会議の議事録

※医療法上の「医療事故」への該当性判断を含む

11-3) 医療事故調査・支援センターへの報告の状況

11-4) 日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業への報告の状況

11-5) 事例を検証する会議※※の開催状況

11-6) 事例を検証する会議※※の議事録

※※医療法上の「医療事故」を調査する院内調査委員会を含む

11-7) 事例調査報告書※※※の内容

※※※医療事故調査・支援センターに提出した院内調査報告書を含む

11-8) 再発防止策の立案の状況

11-9) 再発防止策への取り組みの状況

11-10) 患者・家族（遺族）への謝罪・賠償の状況

11-11) 社会への説明（公表等）の状況

12) 現場職員における重要事項の認知・実践の状況（監査委員による院内ラウンドでの直接観察や現場職員へのヒアリング）

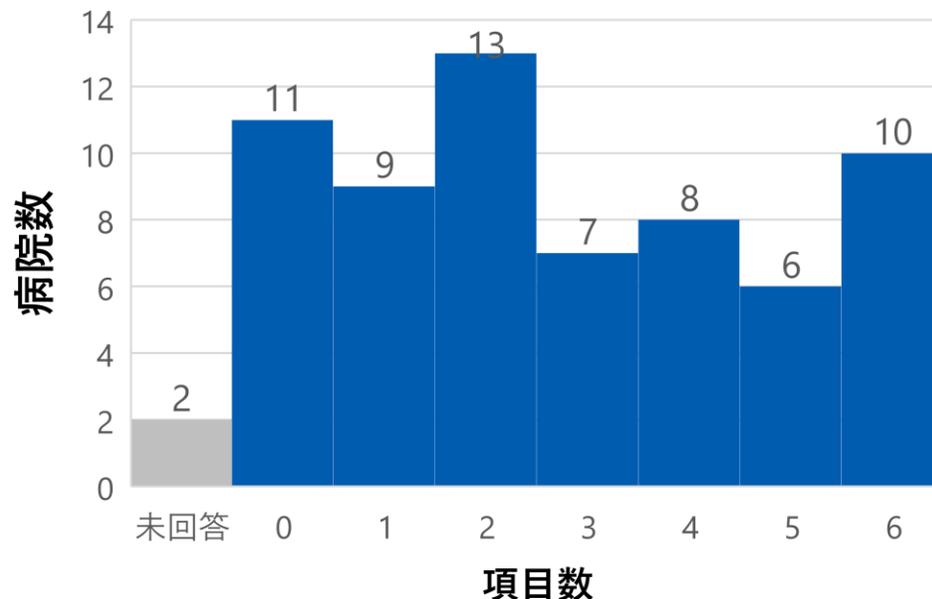
12-1) 病院全体の医療安全上の数値目標が認知されているか

12-2) 部門・部署の医療安全上の数値目標が認知されているか

12-3) 基本的な医療安全行動（指針に標準手順が示され、優先順位が高いもの）が実践されているか

12-4) 重大事例の再発防止策が実践されているか

設問53の10-2), 11-2), 11-6), 11-7), 11-8), 11-9)の6項目のうち、「はい」と回答した項目の数



監査委員会についてのまとめ

○特定機能病院へのアンケートの結果

- ・ 監査委員会に医療安全の有識者が含まれる病院は58病院(88%)あり、その内訳は特定機能病院の医療安全専従医師の経験者が30病院(46%)、それ以外が28病院(42%)だった。
- ・ 監査委員会で実施されている監査の内容にはばらつきがあった。

○研究班の議論

- ・ 有効な監査のためには、監査委員が特定機能病院の医療安全上の業務に精通していることが必要ではないか。
- ・ 「モニタリング等について」における議論を踏まえると、今後は「院内で重大事象が把握され組織として適切に対応されているか」に関する評価も、監査委員会等の外部評価の役割として求められるのではないか。
- ・ また、行政の立入検査・ピアレビュー・第三者評価といった他の外部評価との役割分担の整理が必要ではないか。

I. 特定機能病院へのアンケートの主要な結果

1) モニタリング等について

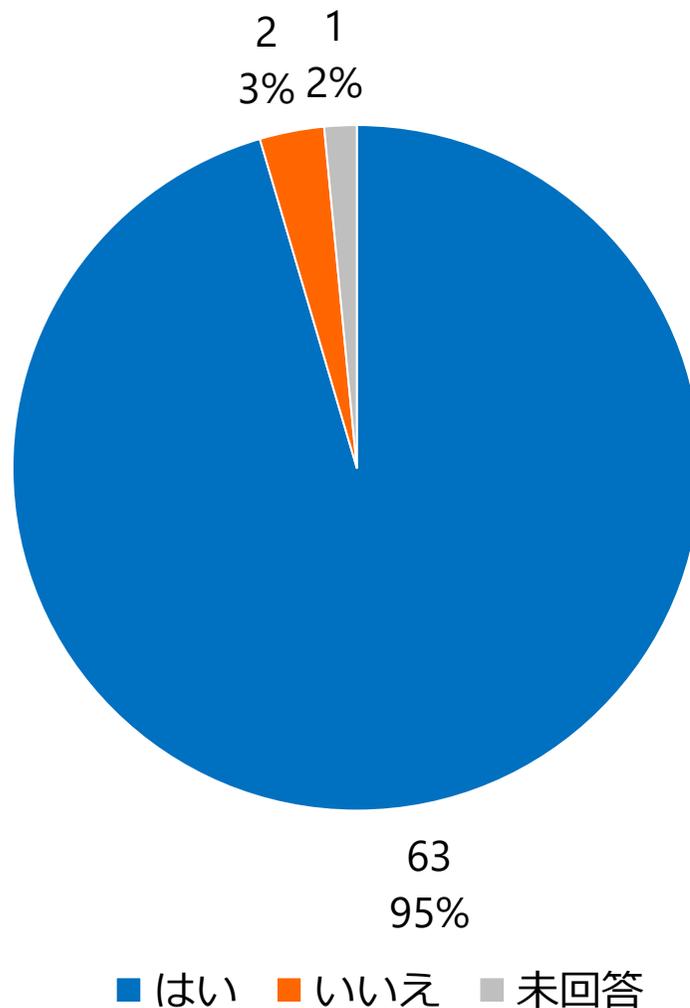
2) 関係者（管理者、医療安全管理責任者、医療安全担当者、各部門の長、部署の医療安全担当者）の背景や役割について

3) 監査委員会について

4) 医療事故調査制度への報告・院内調査・再発防止策実施について

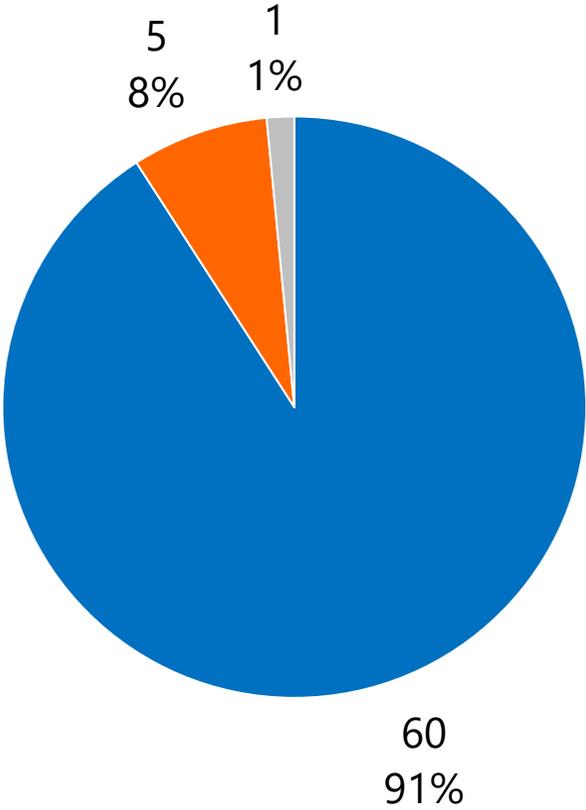
医療事故判断のための緊急会議に関する規定がありますか (開催の決定者、構成員等)

ほとんどの病院で、医療事故判断のための緊急会議に関する規定が策定されていた。



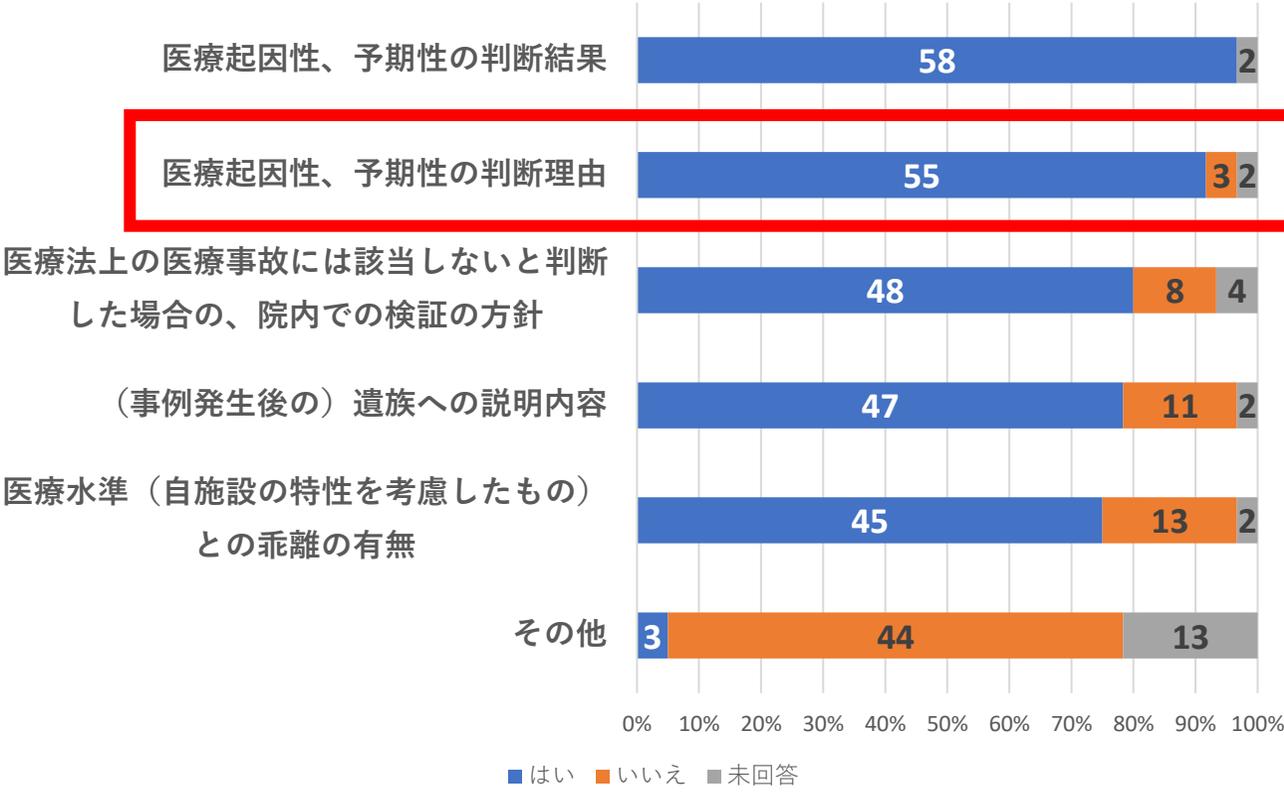
医療事故判断のための緊急会議における検討結果を記録していますか

- ・ 医療事故判断の検討結果は60病院(91%)で記録されていた
- ・ 55病院(83%)で医療起因性・予期性の判断理由が記録されていた。



■ はい ■ いいえ ■ 未回答

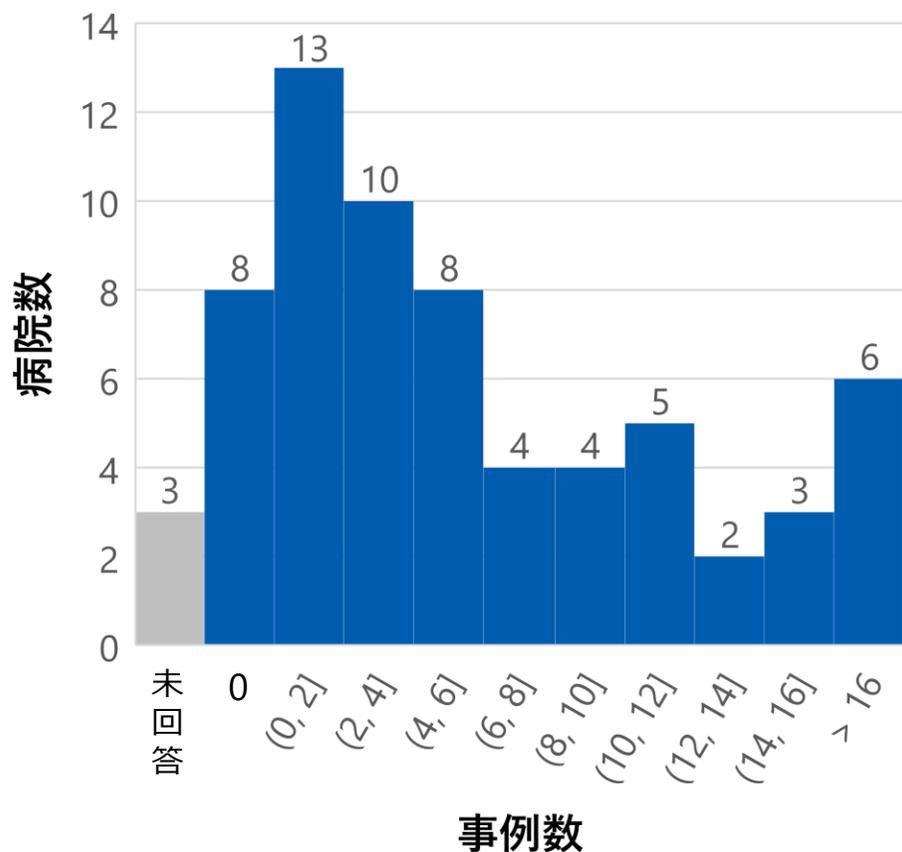
「はい」の場合、記録に含まれるものはどれですか（複数選択）



■ はい ■ いいえ ■ 未回答

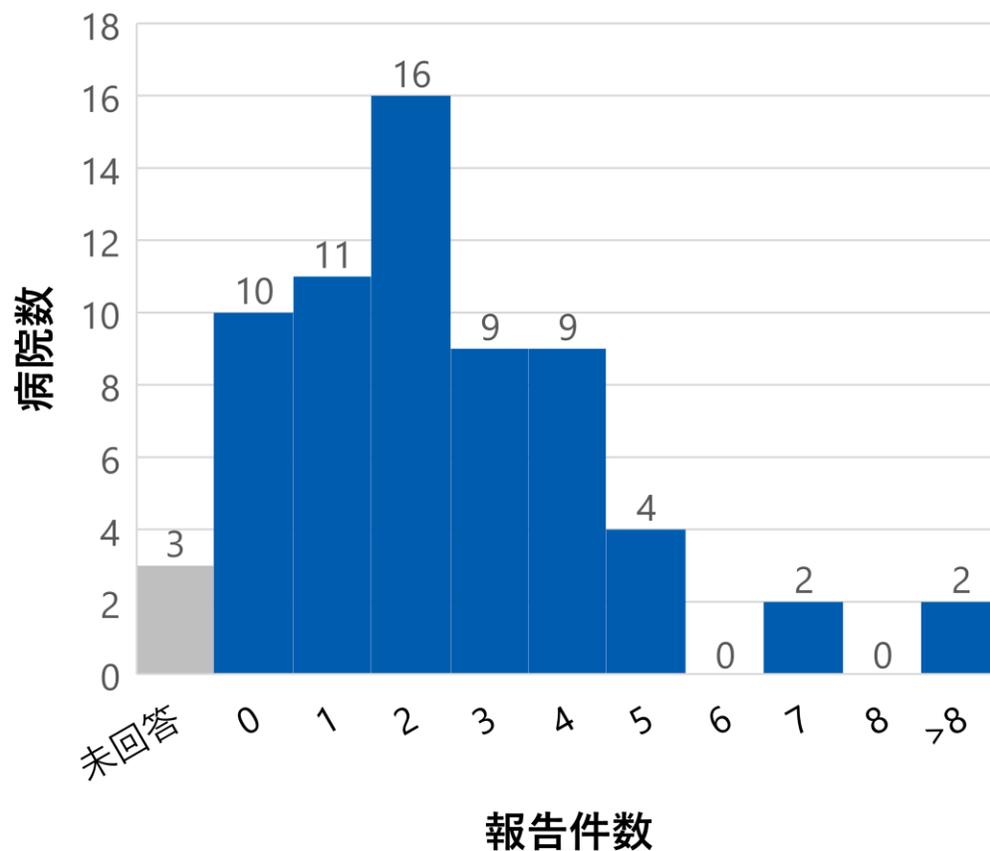
2021年度～2023年度に 医療事故判断のための緊急会議の 対象となった事例数を教えてください

医療事故判断のための緊急会議の開催実績には、
ばらつきがあった。



2021年度～2023年度の 医療事故調査・支援センターへの 医療事故報告の実績を教えてください

医療事故報告の実績には、ばらつきがあった。



医療事故判断の妥当性(医療起因性、予期性の判断理由など)を外部が検証する機会がありますか

- ・ 医療事故判断の妥当性を外部が検証する機会を有する病院は43病院(65%)あった。
- ・ 医療監視で判断理由を含めて確認されている病院が最も多かった。

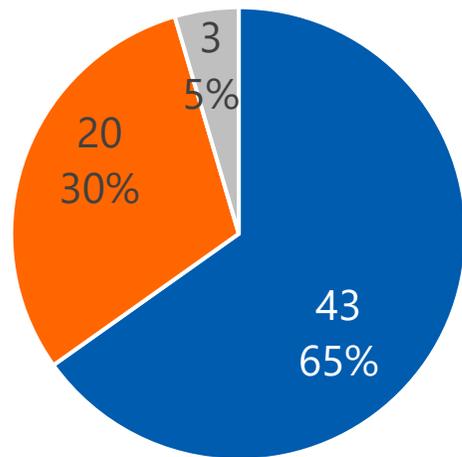
医療監視（立入検査）で判断理由を含めて確認されている

監査委員会で報告している

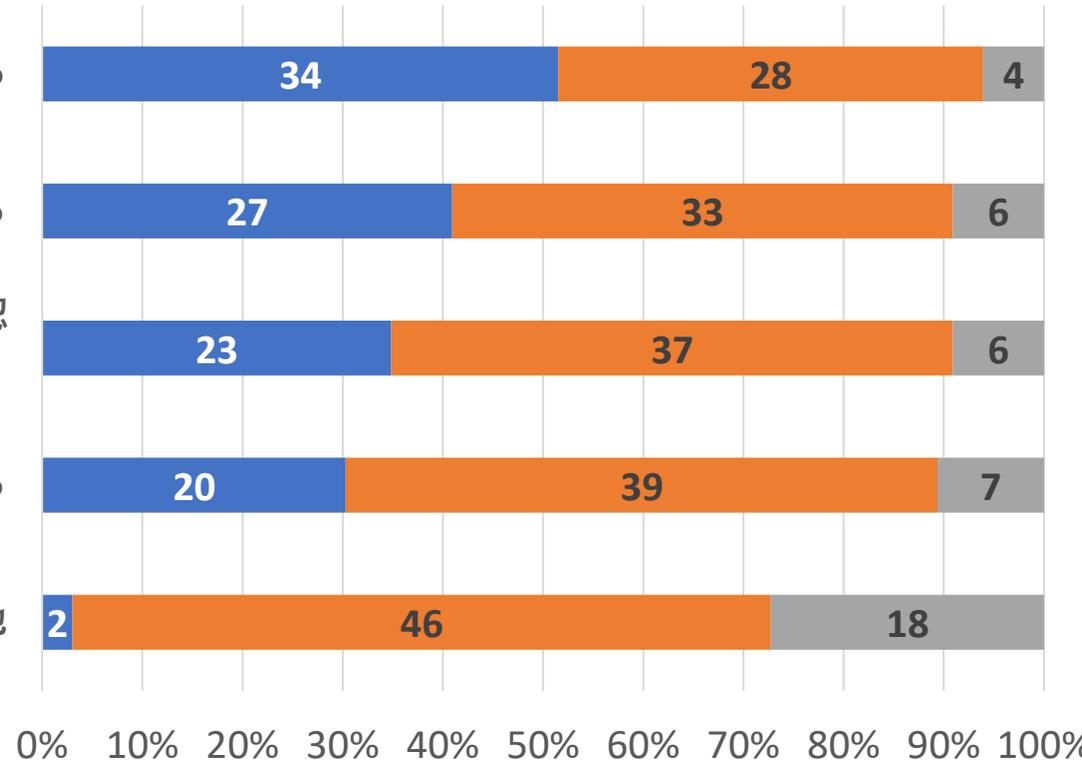
特定機能病院相互のピアレビューで判断理由を含めて確認されている

第三者評価で判断理由を含めて確認されている

その他



いずれかの外部検証の機会があるか



管理者（病院長）の医療事故調査の経験を教えてください（複数選択）

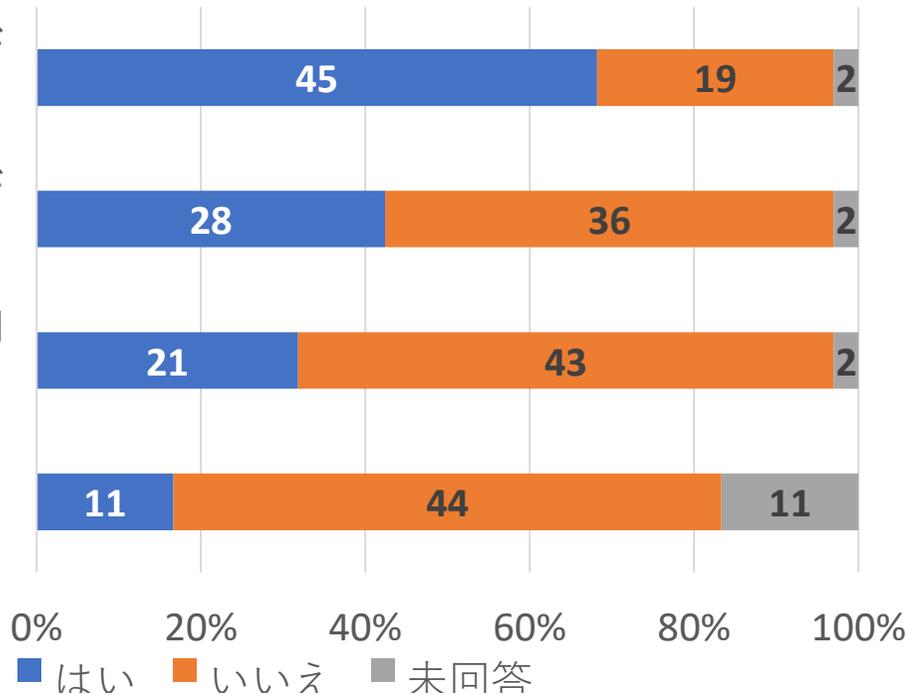
管理者が医療事故調査の委員の経験（内部委員・外部委員・センター調査の委員の経験）を有する病院は52病院(79%)だった。

自施設の院内医療事故調査委員会の内部委員の経験がある（過去の所属施設での経験を含む）

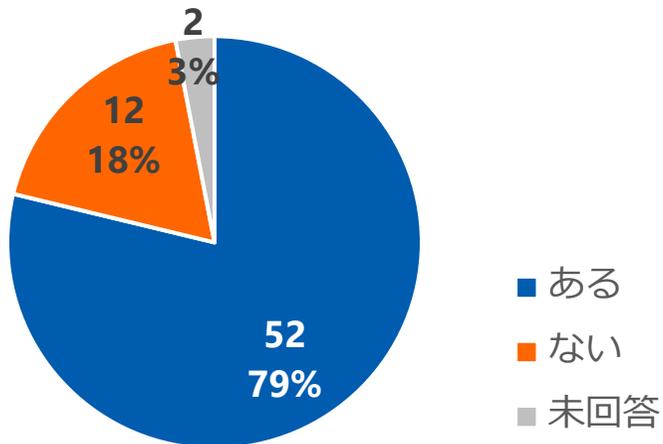
他施設の院内医療事故調査委員会の外部委員の経験がある

医療事故調査・支援センターが行うセンター調査に関与した経験がある

上記のいずれも該当しない



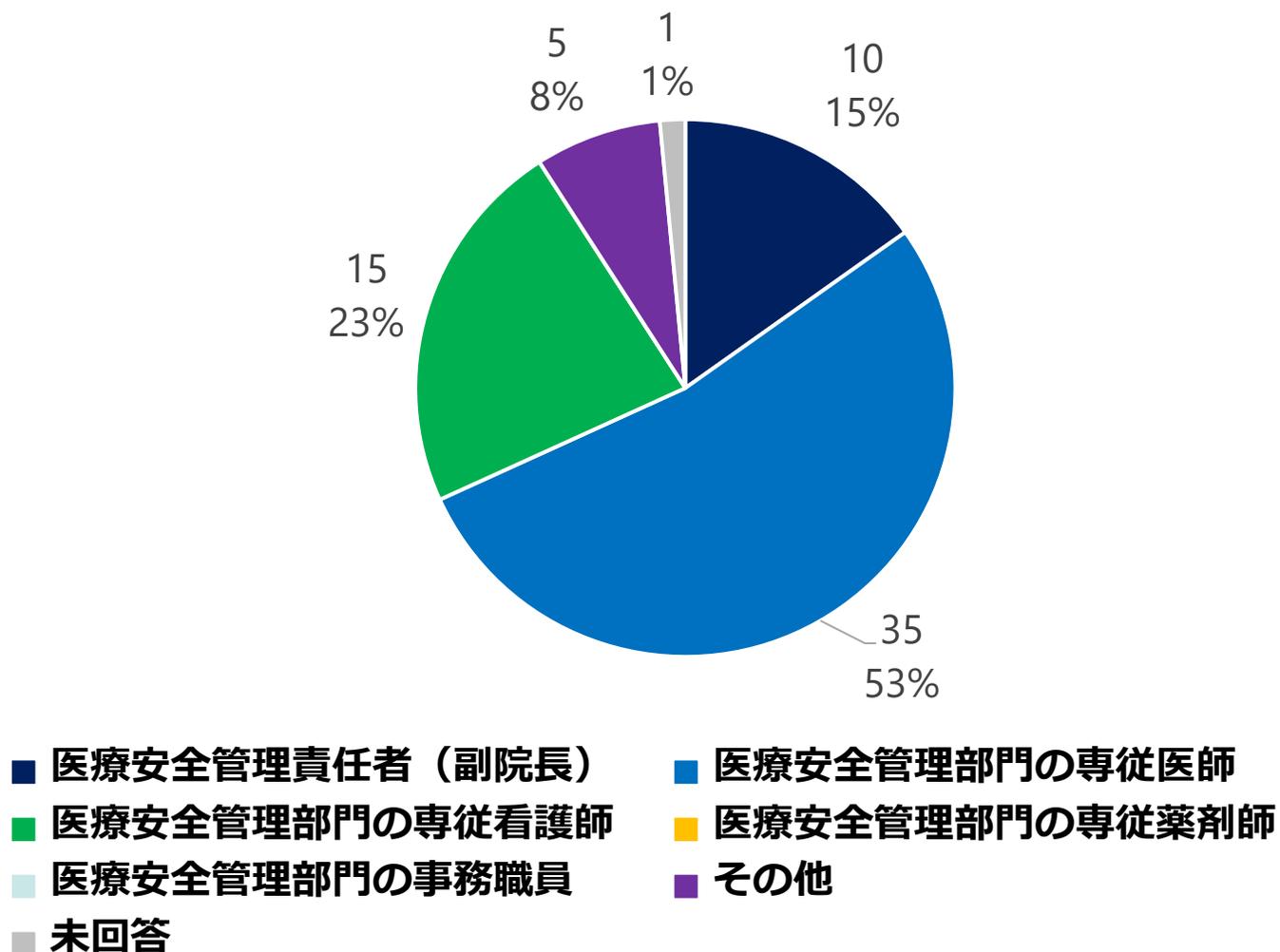
内部委員・外部委員・センター調査の委員のいずれかの経験があるか



院内で医療事故調査の実務(診療録等からの情報収集・整理、当事者へのヒアリング、事実経緯の整理、院内調査報告書の草案作成等)を主に担う方(以下、実務者)はどなたですか

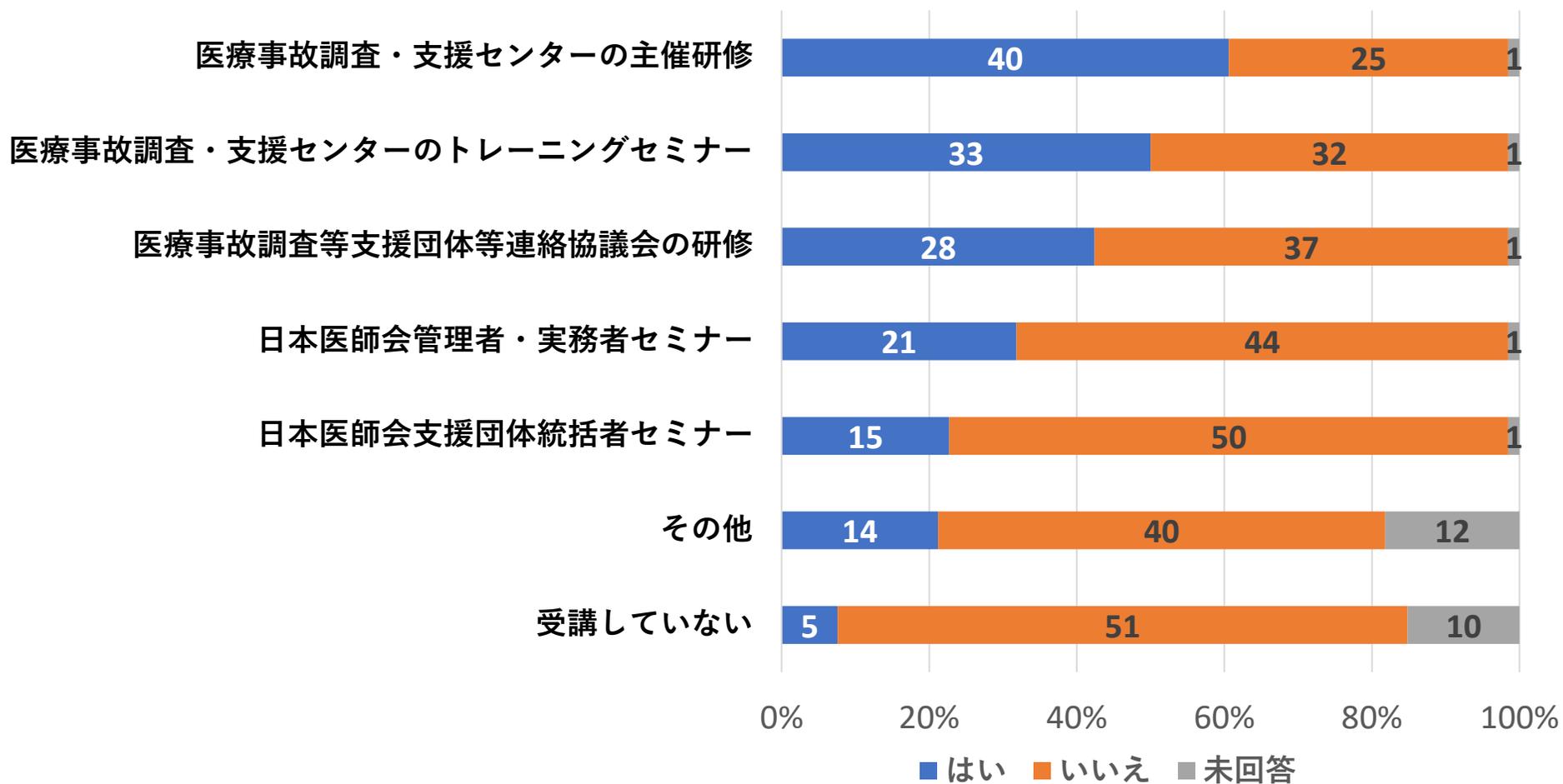
※実務者が複数名いる場合、代表的な1名についてお答えください

院内調査の実務は、医療安全管理部門の専従医師が主に担当している病院が最も多かった(35病院、53%)



設問74の実務者が受講した医療事故調査制度の研修を教えてください(複数選択)

大半の病院で、院内調査の実務者は医療事故調査制度の研修を受講していた。



設問74の実務者の医療事故調査の経験を教えてください(複数選択)

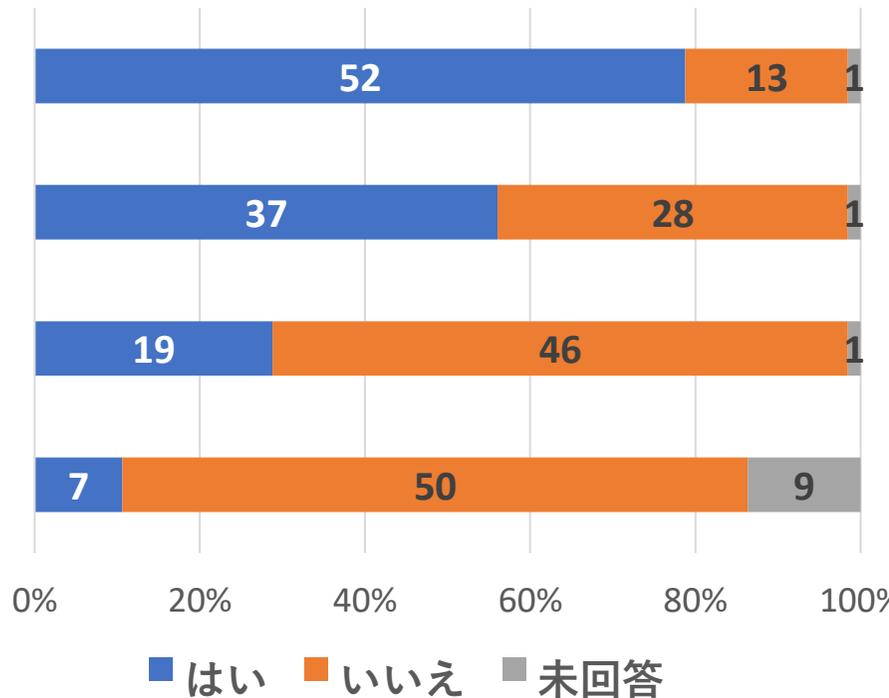
実務者が医療事故調査の委員の経験(内部委員・外部委員・センター調査の委員の経験)を有する病院は57病院(86%)だった。

自施設の院内医療事故調査委員会の内部委員の経験がある(過去の所属施設での経験を含む)

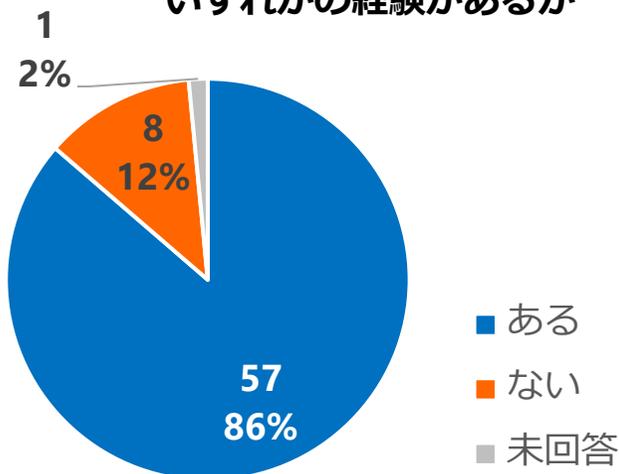
他施設の院内医療事故調査委員会の外部委員の経験がある

医療事故調査・支援センターが行うセンター調査に
与した経験がある

上記のいずれも該当しない

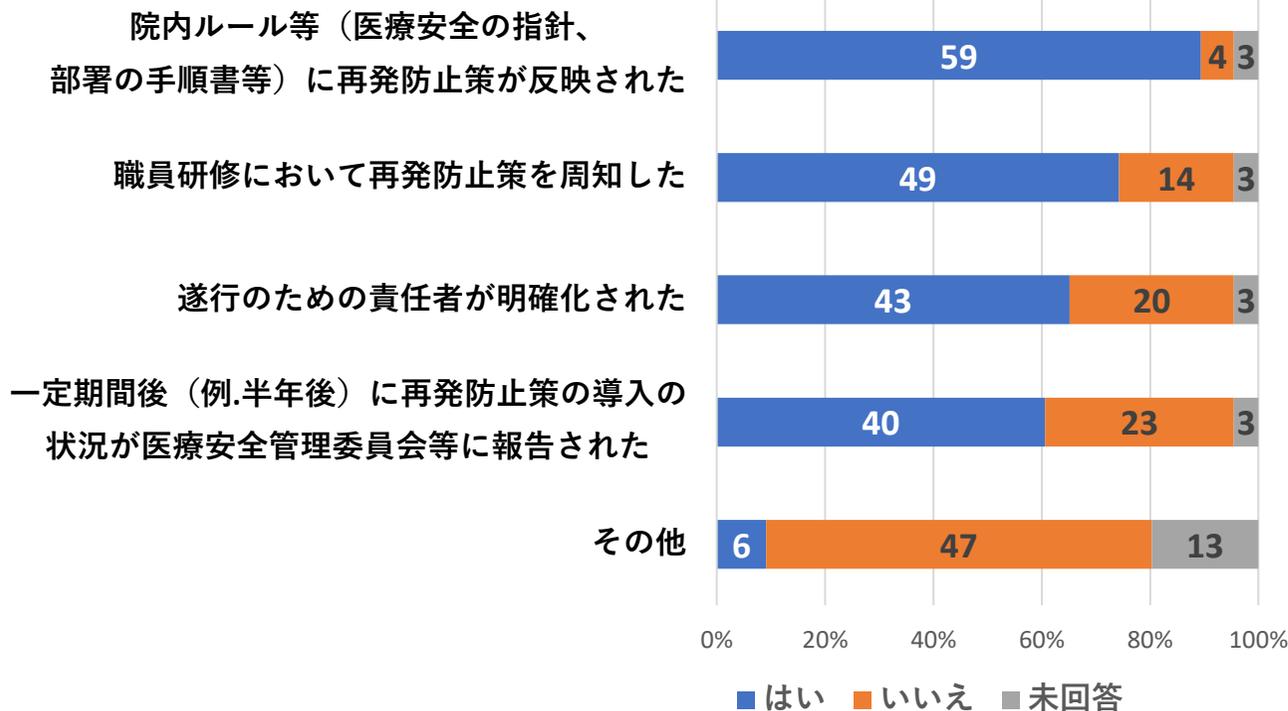


内部委員・外部委員・センター調査の委員の
いずれかの経験があるか

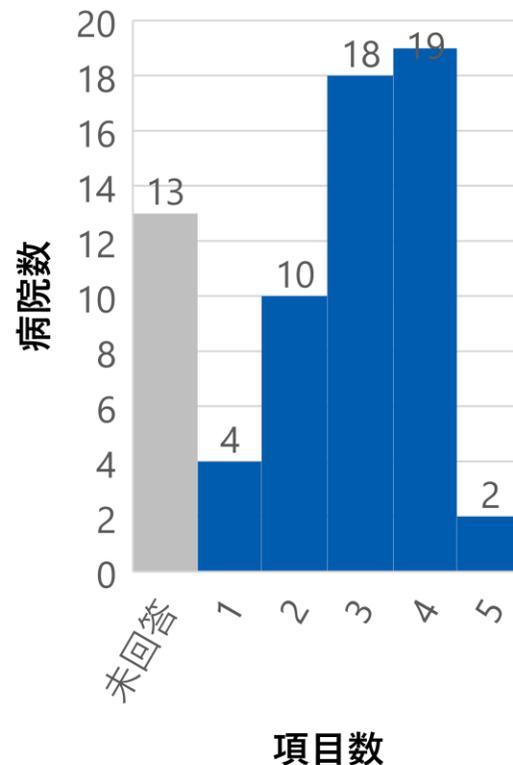


院内医療事故調査で立案された再発防止策の実現のために、 どのように取り組まれましたか(複数選択)

院内ルール等への反映は、大半の病院(59病院、89%)で行われていたが、その他の項目(職員研修での周知、責任者の明確化、一定期間後の導入状況の報告)についてはばらつきを認めた。



設問79で「はい」と回答した項目数の分布

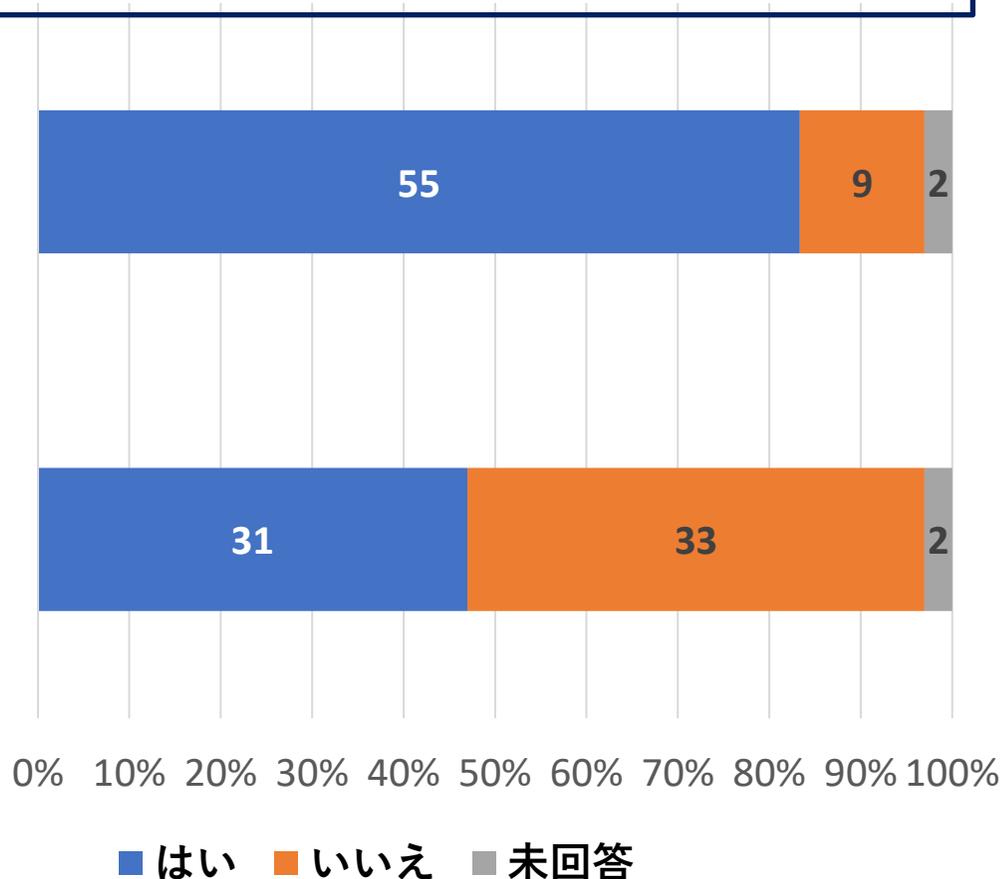


再発防止策の遵守状況の確認に、どのように取り組んでいますか（複数選択）

- ・再発防止策の遵守状況のモニタリングは55病院(83%)で行われていた。
- ・監査委員会で遵守状況を確認しているのは31病院(47%)だった。

再発防止策の実践状況を継続的にモニタリングしている（一定期間モニタリングし、終了した場合を含む）

監査委員会で再発防止策の遵守状況を報告している（一定期間報告し、終了した場合を含む）



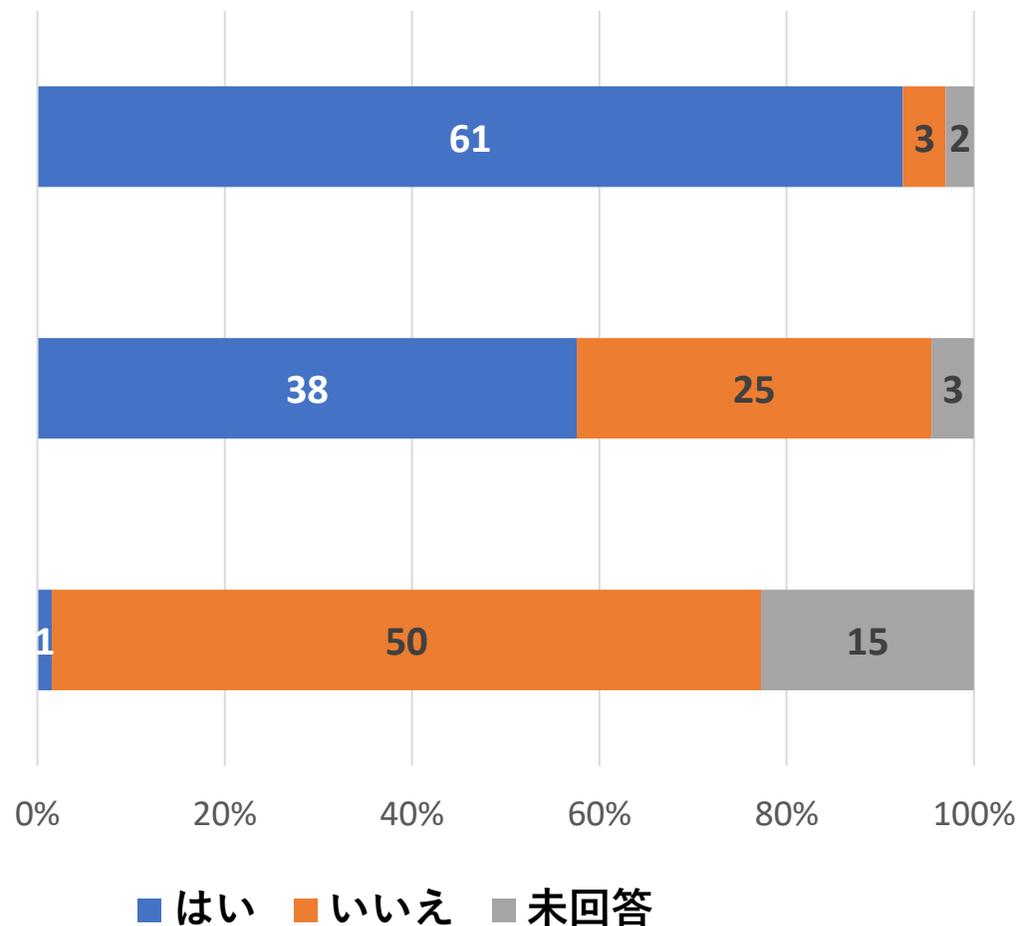
再発防止策の妥当性の確認に、どのように取り組んでいますか（複数選択）

- ・ 大半の病院（61病院、92%）で、同様事例の発生がモニタリングされていた。
- ・ 再発防止策による弊害をモニタリングしている病院は、38病院(58%)だった。

同様事例の発生の有無をモニタリングしている（一定期間モニタリングし終了した場合を含む）

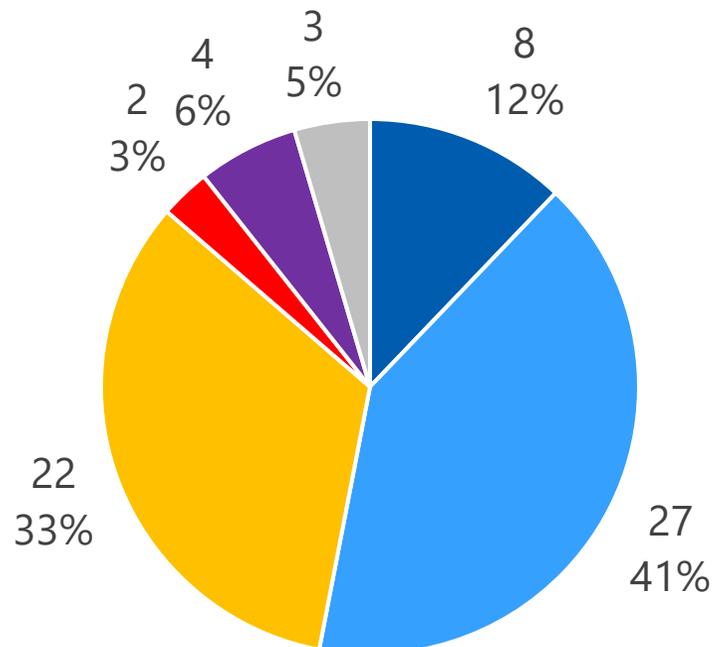
再発防止策による弊害（手順変更に伴う新たなエラーの発生など）を想定し、モニタリングしている（一定期間モニタリングし終了した場合を含む）

その他



院内医療事故調査で導かれた再発防止策への取組により、 リスクを減らせたと思いますか

- ・院内調査及び再発防止策への取組によりリスクを減らせた実感がある病院は、57病院(86%)だった。
- ・リスクをなくせた/概ね半分以下に減らせた実感がある病院は、35病院(55%)だった。



- 同様の事故が起きるリスクをなくすことができた
- リスクを大きく減らすことができた (概ね半分以下に減らせた)
- リスクを少し減らすことができた
- 取組前と変わらない
- その他
- 未回答

医療事故調査制度への報告・院内調査・再発防止策実施についてのまとめ

○特定機能病院へのアンケートの結果

- ・医療事故判断のための緊急会議に関する規定は63病院(95%)で整備されていた。
- ・医療事故判断の検討結果は60病院(91%)で記録されており、58病院(88%)の病院で医療起因性・予期性の判断結果が、55病院(83%)の病院で医療起因性・予期性の判断理由が記録されていた。
- ・医療事故判断のための緊急会議の実績、医療事故報告の実績には一定のばらつきが見られた。

○研究班の議論

- ・特定機能病院においては、医療安全管理部門に全ての死亡事例が報告され、分析されることになっているが、既に多くの特定機能病院が検討プロセスの整備や判断の過程を記録しており、検証可能な状態としていることから、このような取組を特定機能病院全体に広げていってはどうか。

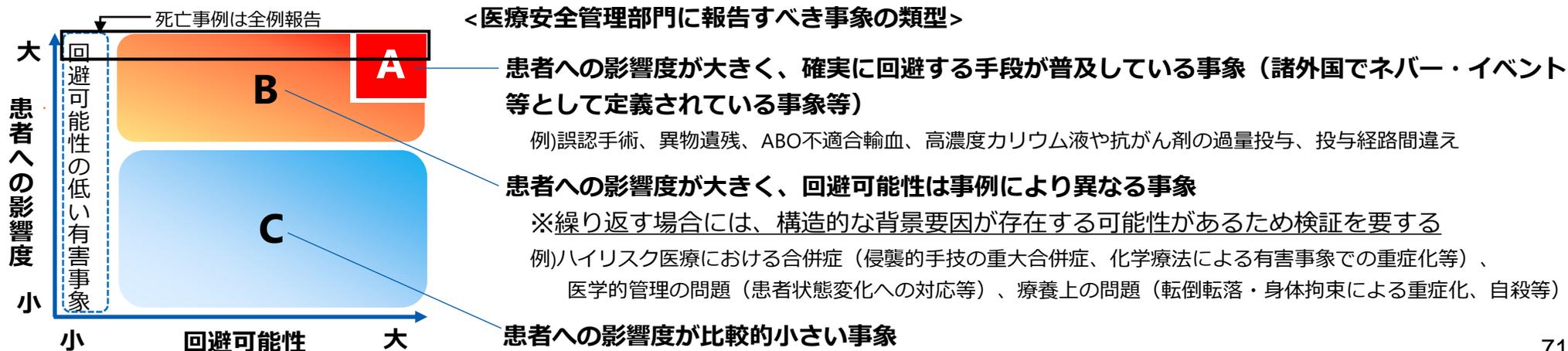
検討のまとめ

○特定機能病院へのアンケートの結果

- ・諸外国で「ネバー・イベント」等として確実な把握等が求められている重大事象について、20-40%程度の病院で「院内の第三者部門（医療安全管理部門等）が確実に把握する事象」として定義されていなかった。
- ・院内の第三者部門（医療安全管理部門等）が把握した重大事象を検証する会議の実績にはばらつきがあった。

○研究班の議論

- ・医療安全管理部門で把握すべき事象は「患者への影響度」及び「回避可能性」によりA～Cの3類型に分けられるのではないかと
 - A. 患者への影響度が大きく、確実に回避する手段が普及している事象
 - B. 患者への影響度が大きく、回避可能性は事例により異なる事象
 - C. 患者への影響度が比較的小さい事象
- ・Aについては、全職員に定義を確実に周知し、発生した場合には即時的かつ確実に把握し、全例で検証や対策を要する。
- ・Bについては、発生傾向（頻発していないか等）を把握し、疑義がある場合には検証や対策を要する。事象発生傾向を把握するために、これらについても明確な事象の定義を設けて周知し、情報収集が必要。
- ・Cについても、報告する事例を限定的にとらえる姿勢は望ましくなく、報告し学習する文化を高め続けることが望ましい。特に、回避可能性が高い事象については手順の見直しや職員教育等の改善を要する。



○特定機能病院へのアンケートの結果

- ・ 院内の第三者部門（医療安全管理部門等）が診療に介入する基準を有する病院は16病院（24%）であり、そのうち11病院（69%）が2023年度に介入実績を有した。
- ・ 介入の基準・意思決定の主体・介入の内容は多様であったが、同一診療科・同一術者・同一術式等で合併症が続く場合に、検証が終了するまで当該技術を停止する等の例が見られた。

○研究班の議論

- ・ 事象発生直後に第一報を受ける医療安全管理部門には、当該患者への治療において組織として最善が尽くされるよう、部署・部門間の連携等を支援する役割が求められるのではないかと。
- ・ 医療安全管理部門が把握した事象のうち、前述のA類型に該当する事象及び、B類型に該当し検証により対策が必要と判断されたものについては、組織として当該部署等に適時に介入し、事態の深刻化を防ぐ必要がある。
- ・ 組織が適切に対応するためには、必要時に部署等に介入する権限の明確化と、プロセスの整備が必要ではないかと。特に管理者には、そのようなリスクマネジメントにおける強いリーダーシップが求められるのではないかと。
- ・ また、重大事象の把握及び組織としての対応（検証や当該部署等への介入）について記録することが、内外からの検証を可能とし、組織の判断や対応の質向上につながるのではないかと。

再掲 関係者(管理者、医療安全管理責任者、医療安全担当者、各部門の長、部署の医療安全担当者)の背景や役割についてのまとめ

○特定機能病院へのアンケートの結果

- ・医療安全管理責任者の医療安全業務へのエフォート及び実施している業務の内容にばらつきがみられた。
- ・医療安全管理部門における専従・専任・兼務医師としての業務経験がある医療安全管理責任者は、そうでない医療安全管理責任者と比較して、医療安全業務に有意にコミットしていた。

○研究班の議論

- ・医療安全管理責任者は、医療安全管理部門、医療安全管理委員会等を統括するとともに、副院長として病院運営に参画するため、本来、特定機能病院の医療安全のガバナンスにおいて中核的役割が期待される。
- ・平成28年度以降、特定機能病院の医療安全管理部門には専従医師の配置が義務づけられ、現在では医師の複数配置（専任や兼務を含む）に至っている病院も多いことから、将来的には医療安全管理責任者の要件として医療安全部門での業務経験を求めることも考えられるのではないか。
- ・一方で、医療安全管理に資する医師の確保及び育成を進めることも重要ではないか。

再掲 関係者(管理者、医療安全管理責任者、**医療安全担当者**、各部門の長、部署の医療安全担当者)の背景や役割についてのまとめ

○特定機能病院へのアンケートの結果

- ・ 医療安全管理部門の医師の体制には一定のばらつきがあった。
- ・ 医療安全管理部門が行う事例分析の実績や、医療事故判断の検討会議実績には一定のばらつきがあった。
- ・ 数値目標を定めて医療安全活動を行っている病院は約半数であった。
- ・ インシデントのトリアージ基準は49病院(74%)で定められていたが、その内容には一定のばらつきがあった。

○研究班の議論

- ・ 医療安全の数値目標の設定の状況やインシデントのトリアージ（どのような事象に組織として優先的に取り組もうとするか）にばらつきがみられたが、医療安全管理において目指す方向性やその方法論について、特定機能病院全体で共有が必要ではないか。

再掲 関係者(管理者、医療安全管理責任者、医療安全担当者、**各部門の長、部署の医療安全担当者**)の背景や役割についてのまとめ

○特定機能病院へのアンケートの結果

- ・ 部門の長の選考過程で医療安全の観点が含まれる病院は少数だったが（9病院、14%）、就任前後に部門の長向けの医療安全研修を行っている病院が30病院(45%)あった。
- ・ 部門の長の医療安全上の役割・業務が明文化されている病院は少数だった。
- ・ 部門・部署の医療安全担当者は自部門・自部署に加えて病院全体の医療安全活動に貢献している病院が多かった。
- ・ 部門・部署の医療安全担当者向けの医療安全研修は35病院(53%)で実施されていた。

○研究班の議論

- ・ 医療安全の確保において部門の長が果たす役割は大きいため、役割を明確にすることが重要。
- ・ 部門・部署に医療安全担当者を配置し医療安全活動に取り組む体制は広く浸透している。その活動内容をさらに効果的にするために、部門・部署の医療安全担当者への教育や、部門・部署内での役割の規定を設ける等の工夫も重要ではないか。

○特定機能病院へのアンケートの結果

- ・ 監査委員会に医療安全の有識者が含まれる病院は58病院(88%)あり、その内訳は特定機能病院の医療安全専従医師の経験者が30病院(46%)、それ以外が28病院(42%)だった。
- ・ 監査委員会で実施されている監査の内容にはばらつきがあった。

○研究班の議論

- ・ 有効な監査のためには、監査委員が特定機能病院の医療安全上の業務に精通していることが必要ではないか。
- ・ 「モニタリング等について」における議論を踏まえると、今後は「院内で重大事象が把握され組織として適切に対応されているか」に関する評価も、監査委員会等の外部評価の役割として求められるのではないか。
- ・ また、行政の立入検査・ピアレビュー・第三者評価といった他の外部評価との役割分担の整理が必要ではないか。

○特定機能病院へのアンケートの結果

- ・医療事故判断のための緊急会議に関する規定は63病院(95%)で整備されていた。
- ・医療事故判断の検討結果は60病院(91%)で記録されており、58病院(88%)の病院で医療起因性・予期性の判断結果が、55病院(83%)の病院で医療起因性・予期性の判断理由が記録されていた。
- ・医療事故判断のための緊急会議の実績、医療事故報告の実績には一定のばらつきが見られた。

○研究班の議論

- ・特定機能病院においては、医療安全管理部門に全ての死亡事例が報告され、分析されることになっているが、既に多くの特定機能病院が検討プロセスの整備や判断の過程を記録しており、検証可能な状態としていることから、このような取組を特定機能病院全体に広げていってはどうか。