

研究種目：基盤研究（B）
研究期間：2007～2009
課題番号：19390146
研究課題名（和文） 医療事故報告・開示制度がリスク・マネジメントに与える影響の
実証的研究
研究課題名（英文） Empirical Research on Medical Error Reporting & Disclosure System,
and it's Impact on Risk Management
研究代表者
岩田 太（IWATA FUTOSHI）
上智大学・法学部・教授
研究者番号：60327864

研究成果の概要（和文）：

本研究は、近年整備されてきた医療事故をめぐる報告諸制度（被害未発生ヒヤリハット報告（任意）、重篤な被害に係わる重要事例報告（強制および任意））について、その実態と問題点を、米国の医療事故報告制度に関する先行実態調査を参考にして、当該報告制度の報告主体である医療安全の担当者らに対して調査票による全国意識調査を行い、現行の事故報告制度の運用上の実態の把握を行った。その際その実態と各医療機関における事故に対する取組みとの関連性、具体的には、事故報告制度と医療機関内部の事故情報取り扱いの関係性、事故報告制度と患者に対する情報提供のあり方の関係性、現場における事故報告に対する日常的な啓蒙活動と報告制度に対する態度形成の関係性、および報告制度の実効性確保のために必要とされる法制的な論点を明らかにしつつ、日米比較を行った。

本研究の実施は、（1）医療事故報告制度の理論的検討、（2）調査票の作成、（3）実態調査の実施、（4）調査結果の集計・分析および結果の公表、の4つの段階に区分される。上記の過程を経て開発した調査表に基づいて、平成19（2007）年度には約400の比較的大規模な医療機関に対する調査（第1次調査）、さらに、20（2008）年度には約8000病院に対する郵送調査（第2次調査）を行った。平成21（2009）年度においては、（4）の調査結果の整理分析を行い、下に記した上智法学論集に第1次調査の概要を公表した。そこでは、システムエラーの考え方への理解が日米ともに広がりを見せていることが改めて明らかになるとともに、情報開示、個人責任の追求、謝罪などの側面において日米の差異も確認できた。本研究の研究期間は終了するが、今後も引き続き、調査結果の分析を行い、さらなる調査結果の公表などをつづけていき、報告制度と医療安全の向上に関する理論的側面からの検討や政策提言なども行っていきたい。

研究成果の概要（英文）：

In order to examine the effectiveness and its impact on risk management of medical error reporting and disclosure system, we have conducted empirical research by mail survey based on Joel S Weissman, et al. 2005 (JAMA, Vol.293, No.11, pp.1359-1366 (2005)) for about 8500 hospitals all over Japan (first survey is about 400 major hospitals (2007) and second survey is about 8100 remaining hospitals (2009)). After collecting data from two mail surveys, we plan to compare previous findings from Weisman et al. 2005. Bases upon the 2007 survey (412 responses from major hospitals), there seems to be both similarities and differences between U.S. and Japan. For example, the similarities are pervasiveness of system error notion and denial of blame culture. But there are significant differences in terms of rate of documentation of disclosure policy, to the extent of importance of

finding out person responsible, and willingness of apology. We continue to examine our findings.

交付決定額

(金額単位：円)

	直接経費	間接経費	合計
2007年度	3,500,000	1,050,000	4,550,000
2008年度	9,100,000	2,730,000	11,830,000
2009年度	1,900,000	570,000	2,470,000
総計	14,500,000	4,350,000	18,850,000

研究分野：英米法，医療と法

科研費の分科・細目：境界医学・医療社会学

キーワード：リスク・マネジメント，医療事故，報告制度，情報の利用と遮断

1. 研究開始当初の背景

医療事故の問題を取り上げ，日本を含め多くの国々の医療安全対策に大きな影響を与えた，アメリカ医学院 (Institute of Medicine) による報告書においては，医療安全の向上および患者・社会への説明責任という目的を果たすため，医療ミスをめぐる情報の重要性に注目し，医療事故報告制度の構築を提言している．具体的にはミスから学ぶことが最も重要であると，重大な事故については強制報告・開示制，そして，被害の出なかった事故については任意報告・秘密保持制を構築し，集められた情報を分析し，同じミスを犯さないために広く利用することなどを提言している (Kohn, et al., 2000)．こうした観点からの取組みは，詳細は異なるにせよ，先進諸国の多くで具現化され，日本においても医療ミスをめぐる報告制度（ヒヤリ・ハット事例，重要事件事例，または，死因調査モデル事業など）が厚生労働省を中心に平成 13 年より策定実施されてきた．アメリカ医学院の報告以降において，医療事故報告制度に関する多くのレビューがなされているが，(Leap LL, 2002)，主として報告された事故情報が訴訟などにおいて利用されるという懸念が報告制度に対する積極的な

参加を阻害するという問題点と同時に，一旦強制的な報告制度が導入されればそのような懸念は低減するという点を指摘している．また，実証研究も進んでおり，特に米国においては，医療事故報告制度の情報収集などの実態調査も行われている (Joel S Weissman, et al., 2005)．他方，日本では事例収集はかなり行われてきたが，それらの情報の質および意義については依然として不明である．結果として，医療ミスの母数に関する実態調査については着手されてきたが，医療現場が報告制度についてどのような懸念も持ち，どの頻度で報告がなされているかなど，制度基盤そのものを検討しようような同種の研究は未だにない．したがって，こうした先進諸国における医療安全を取り巻く環境と，わが国の現状との乖離より本研究への着想を強く認識したものであり，本研究成果は，日本における医療事故報告制度の実態調査および評価を行う上で重要な知見をもたらすとともに，患者安全や医療の質の向上の基礎となると考え本研究を立案した．

2. 研究の目的

本研究は，近年整備されてきた医療事故をめぐる報告諸制度（被害未発生のヒヤリハッ

ト報告（任意）、重篤な被害に係わる重要事例報告（強制および任意）について、報告主体たる医療従事者らの観点より、報告制度の実態、実効性、問題点を明らかにし、医療機関内部における医療安全推進のための活動（病院内外の事故報告制度、原因究明、患者側の協力参加など）の推進と、現行法のインセンティブ構造の一貫性を加味したより広い視座から医療事故報告制度を検討することを目標とした。より具体的には、わが国の医療事故報告制度の実態と問題点を、米国の医療事故報告制度に関する先行実態調査を参考にして、当該報告制度の報告主体である医療安全の担当者らに対して調査票による全国意識調査を行い、現行の事故報告制度の運用上の実態の把握を行った。その上で、その実態と各医療機関における事故に対する取組みとの関連性、具体的には、事故報告制度と医療機関内部の事故情報取り扱いの関係性、事故報告制度と患者に対する情報提供のあり方の関係性、現場における事故報告に対する日常的な啓蒙活動と報告制度に対する態度形成の関係性、および報告制度の実効性確保のために必要とされる法制的な論点を明らかにしつつ、同時に日米比較を行い、医療事故防止、医療紛争処理における法のあり方を比較する。

3. 研究の方法

本研究の目的は、医療事故をめぐる様々な報告制度について、報告主体たる医療機関の関係者らへの意識に焦点をあてた調査を行うことであるが、特に、本研究においては先行研究のなされている米国との国際比較を有用な形で行うためにも、質問票の翻訳および確定には以下のような手順をとった。米国における先行調査の質問票に関しては（A）日本語の検討、（B）日本の医療現場の状況に

適応しうるよう、問題項目についての検討、（C）小規模な予備調査、（D）質問項目の再検討、（E）米国における調査との比較可能性を担保のための質問項目の英訳（バックトランスレーション）、さらに、（F）質問項目の再検討および確定、という作業である。

平成20年度は、上記の過程を経て開発した調査表に基づいて、約8000病院（各病院2名（病院幹部と医療安全の現場責任者）、総計16,000名を対象）に対する郵送調査を行った。平成21年度においては、これらの調査結果の整理分析を行うとともに、必要に応じて追加的な調査を行うことも検討する。それとともに、報告制度と医療安全の向上に関する理論的側面からの検討を行うために、昨年来行ってきた医療事故報告制度に関する国内外の政策、施策および法的整備の状況について、最新の議論および知見を最大限吸収し、それに基づいた課題の整理を行う。すなわち、米国を中心とする国および地域の事故報告制度に関する現状と法的整備の現状に関する最新の情報を収集し、検討を加えることとする。なお、本作業に関しては、研究代表者および研究分担者が分担して分析を行うこととした。

本研究の実施は、具体的には、4つの段階に区分される。すなわち、（1）医療事故報告制度の理論的検討、（2）調査票の作成、（3）実態調査の実施、（4）調査結果の集計・分析および結果の公表である。平成20年度までには、このうち（1）～（3）の部分の事前調査を含めた調査項目の開発・作成・という実態調査の準備および意識調査の実施を行った。具体的には、以前私達が小規模な形で行った予備調査の結果を分析するとともに、その分析結果を医療安全の現場で働く医師、リスクマネージャーなどとともに検討する機会を設け、調査表の確定に向けた

作業を行った。同時に、事故報告が実際にどのようにされるかを検討するため、事故の具体例に関する調査票を確定するために、上記同様医療者からの意見聴取を行ってきた。平成21年度の研究の中心は(4)の部分の調査結果の集計分析および結果の公表である。そのため、なるべく年度の早い時点で上記の調査結果を整理分析するとともに、第一次の調査結果の公表は下記の業績の欄にあるような形で行った。今後は、さらなる分析の実施、公表につとめていく予定である。なおサンプルについては既存の医療機関データベースおよび厚生労働省、都道府県などの担当部局の協力を得て策定した。

4. 研究成果

本研究は、近年整備されてきた医療事故をめぐる報告諸制度(被害未発生のみヤリハット報告(任意)、重篤な被害に係わる重要事例報告(強制および任意))について、その実態と問題点を、米国の医療事故報告制度に関する先行実態調査を参考にして、当該報告制度の報告主体である医療安全の担当者らに対して調査票による全国意識調査を行い、現行の事故報告制度の運用上の実態の把握を行った。その際その実態と各医療機関における事故に対する取組みとの関連性、具体的には、事故報告制度と医療機関内部の事故情報取り扱いの関係性、事故報告制度と患者に対する情報提供のあり方の関係性、現場における事故報告に対する日常的な啓蒙活動と報告制度に対する態度形成の関係性、および報告制度の実効性確保のために必要とされる法制的な論点を明らかにしつつ、日米比較を行った。

本研究の実施は、(1)医療事故報告制度の理論的検討、(2)調査票の作成、(3)実態調査の実施、(4)調査結果の集計・分析

および結果の公表、の4つの段階に区分される。上記の過程を経て開発した調査表に基づいて、平成19年度には約400の比較的大規模な医療機関に対する調査(第1次調査)、さらに、20年度には約8000病院に対する郵送調査(第2次調査)を行った。平成21年度においては、(4)の調査結果の整理分析を行い、下に記した上智法学論集に第1次調査の概要を公表した。そこでは、システムエラーの考え方への理解が日米ともに広がりを見せていることが改めて明らかになるとともに、情報開示、個人責任の追求、謝罪などの側面において日米の差異も確認できた。本研究の研究期間は終了するが、今後も引き続き、調査結果の分析を行い、さらなる調査結果の公表などをつづけていき、報告制度と医療安全の向上に関する理論的側面からの検討や政策提言なども行っていきたい。

5. 主な発表論文等

(研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線)

[雑誌論文](計1件)

「医療安全と法をめぐる意識の一断面—医療事故報告, Accountability, Open Disclosure—」岩田太・濱野強・藤澤由和
上智法学論集 53 卷 3 号 175-237 p. (2010),
査読無し
(http://www.sophialaw.jp/law-web/sophia_law_review_index.html)

[学会発表](計1件)

岩田太、濱野強、藤澤由和
「医療事故報告制度に関する意識調査」
(第46回日本医療・病院管理学会学術集会)
(2008年11月15日)(静岡県立大学)

[図書](計0件)

[産業財産権]

○出願状況(計0件)
○取得状況(計0件)

[その他]

ホームページ等

<http://pweb.sophia.ac.jp/eibeiou/iryo-anzen.html>

6. 研究組織

(1) 研究代表者

岩田 太 (IWATA FUTOSHI)

上智大学法学部教授

研究者番号：60327864

(2) 研究分担者

藤澤 由和 (FUJISAWA YOSHIKAZU)

静岡県立大学経営情報学部

公共政策系准教授

研究者番号：70387330

濱野 強 (HAMANO TSUYOSHI)

島根大学プロジェクト研究推進機構

講師

研究者番号：80410257

(3) 連携研究者

()

研究者番号：