

20083505/A

厚生労働科学研究費補助金

地域医療基盤開発推進研究事業

# 院内事故調査委員会の運営指針の開発に関する研究

平成20年度

総括・分担研究報告書

**(訂正版)**

平成21(2009)年3月

研究代表者 相馬 孝博

厚生労働科学研究費補助金  
地域医療基盤開発推進研究事業

院内事故調査委員会の運営指針の開発に関する研究

平成20年度 総括・分担研究報告書

---

研究代表者	相馬孝博	名古屋大学医学部附属病院 准教授
分担研究者	加藤良夫	南山大学大学院 教授
分担研究者	樋口範雄	東京大学大学院 教授
分担研究者	高橋英夫	名古屋大学大学院 准教授
分担研究者	長尾能雅	京都大学医学部附属病院 講師
研究協力者	中村利仁	北海道大学大学院 助教
分担研究者	藤澤由和	静岡県立大学 准教授

## 目 次

### I. 総括・分担研究報告

院内事故調査委員会の運営指針の開発に関する研究	……	1
-------------------------	----	---

### II. 分担・協力研究報告

1. 院内医療事故調査委員会のあり方に関するコメント	……	9
2. 附帯意見（2009年3月31日付）	……	13
3. 運営指針の評価に関する検討	……	15

## 院内事故調査委員会の運営指針の開発に関する研究

【主任研究者】 相馬 孝博 名古屋大学 医療の質・安全管理部 准教授

### ■研究要旨

近年、医療事故に対して客観性が担保された形での医療機関が自ら自律的な検討を行い、ならびにその社会的な説明責任をも果たしうる基盤作りが厚生労働行政なかでも医療安全に係る政策の必須課題となっていることは言うまでもない。そこで、本研究においては、上記の課題に対応すべく「自律的」かつ「透明性」を高めた院内事故調査委員会のあり方に関してその具体的、かつ現実的な運営指針の提言を行なったものである。

#### A. 研究目的

本研究においては、昨今、厚生労働行政において求められている医療安全対策の現状と課題を鑑み、自律的、かつ社会的な説明責任を果たしうる院内医療事故調査委員会のあり方に関する具体的な方策をエビデンスに基づき検討し、その運営指針についての提言を行うことを目的とした。

こうした観点からの取り組みには、諸外国、なかでも米国において顕著であり、たとえば JCAHO においてはこうした一連の医療安全への取り組みを、院内のルーティンとすることを既に奨励している。その一方で、わが国においては、医療組織における内部統制やピアレビューなどの、いわゆる「自律的」な内部活動が貧弱であることが指摘されており、こうした「自律的」内部活動と「透明性」を高めた活動に焦点を当て、その具体的、かつ現実的なあり方を提示する点において、これまでの医療安全研究とは異なる特色とその独自性を有していると考えられる。なお本研究申請に先立ち、研究代表者は

これまで患者が死亡に至った事例に関して、診療科の枠を越えた病因死因検討会を開催し、院内での警鐘的事例の分析を行ってきた。またこうした知見に基づき発生事例に応じて検討会のカテゴリー化を思案し、その効果的、かつ現実可能性を加味した展開を試行してきた。さらに類似の試みを各分担研究者も行っており、本研究においてはこうした知見を網羅的に検証し、諸外国の動向をも踏まえ、さらに実証調査のエビデンスに基づき、わが国の医療提供体制において妥当である提案を行うことをその目的とする。

#### B. 研究方法

本研究においては、各研究者や医療機関における担当者との議論を踏まえ、提言を作成する上で基礎的な情報となる事故調査委員会の基本要件と必須機能の抽出、委員会の複数カテゴリーレベルの設定、医療機関を対象とした質的調査の実施と量的調査の準備、指針原案に関する研究班内外における最終的な意見調整を踏まえ、最終的な指針（案）の作成を行った。

### （倫理面への配慮）

本研究において用いる情報に関しては、それにより特定の個人が把握されることは一切ない。また、特定の医療機関などが特定されることもないことから、特段、倫理面への配慮は生じないものと考えられた。

## C. 研究結果

本指針は大きく3つに分けて構成されている。最初に院内における臨床病理検討会や病因死因検討会を基盤にした調査検討方法（仮称A型委員会）について、次にいわゆる重大事故を念頭に外部委員の参画を求める調査検討方法（仮称B型委員会）について記載し、さらにB型委員会の検討対象となりうる医療事故の例を付記している。

いずれの委員会も主たる目的は再発防止と医療の質と安全の向上にあるが、特にB型委員会では、専門性、中立性、公平性、透明性を一層確保するために外部委員の参画を求めている。

### 1. A型委員会（仮称）

（ここで挙げる2つの委員会の名称としては、前者については主として臨床病理検討会や病因死因検討会の枠組みを基本にして、医療の不幸な結果を検討するための活動を念頭に定めることとし（例：患者有害事象検討会）、後者については、今後発足が想定される国の第三者機関との提携も念頭に定めることとする。）

#### 1. 本委員会の目的

1. 1. 本委員会は、死亡症例等（回避可能であった合併症を含む）の原因究明と、

再発防止、医療の質・安全の向上のための改善提案を行い、個人の責任を迫及する場としない。

#### 2. 対象事例

2. 1. 医療における予期しない結果のうち、死亡又は重篤な後遺障害をもたらした事例。

2. 2. 2. 1. に該当しない事例においても、医療安全管理者又は医療機関の管理者等の最高意思決定機関である合議体が委員会による調査の必要を認めた事例（いわゆる警鐘的事象）。

註：患者あるいは家族等である当事者から調査の求めがあった場合には、本項の合議にかける。

2. 3 医療機関は、上記合議体が作成した議事録を保存する。

#### 3. 委員

3. 1. 検体の分析結果や解剖結果等（以下、検体分析結果等）を医療安全管理者が入手完了してから1週間以内に委員の選任を行う。ただし剖検のミクロ所見報告を待つ必要はない。

3. 2. 必ず医師と看護師を含む多職種の専門家から選定し、医療機関の管理者が任命する。

3. 3. 必ず1名以上の、事故調査についての経験を有するか事故調査についての教育訓練を受けた者を含むこととし、委員長を除いて4名から9名で構成する。

3. 4. 医療機関の管理的立場にある副病院長等は委員に加わることができる。当該医療機関の管理者（病院長）は委員には加わらない。

3. 5. 議論に際し、必要な専門家の人員が医療機関内に十分に存在しない場合は、他の医療機関又は地域職域団体又は学会等から、事故調査についての経験を有するか又は教育訓練を受けた者等の外部委員の派遣を求め任命する。

3. 6. 当該事故等に関係した当事者は委員となることはできない。委員会が必要と判断した時は、同席のうえ委員の質問に答え発言することができる。

3. 7. すべての委員は、患者情報をはじめ事故に関係した者の情報も含め、委員会の内容すべてに対して守秘義務を負う。

#### 4. 委員長

4. 1. 委員長は、本委員会委員の互選あるいは医療機関の管理者等が指名する。

4. 2. 委員長は議論の司会と報告書作成等の事務を執り行う。

4. 3. 委員長は議論の開始に先立ち、当事者個人の責任を追及する目的でないことを確認し、委員が互いに議論の中で上下関係等に影響されないよう配慮を行う。

4. 4. 委員長は必要に応じてオブザーバの参加を許可することができる。当然オブザーバも守秘義務を負う。

4. 5. 委員長は、非医療者の外部委員に対し、随時医学的な基礎知識に関する参考資料を提示するなどして、議論への参加を支援する。なお同外部委員から、前提となるべき医学・医療についての知見等に関し質問がなされた時は、個別に回答することを妨げない。

#### 5. 調査資料

5. 1. 医療安全管理者又は医療機関の

管理者は、検体分析結果等を含む事前調査の内容を整理し、当事者からの事情聴取を行い、診療経過表等の資料を取りまとめ、議論開始の4日前までに委員全員に配布する。

5. 2. 当事者からの聞き取りは必須であり、委員会の場合でも行うことができる。

5. 3. 患者あるいは家族等である当事者からの事情と意見も資料として医療安全管理者が聴取する。協力を拒否された場合はその限りでない。

#### 6. 時間

6. 1. 議論は徹底的に行うことを旨とするが、1回2時間を目処とし、2回以上開催する場合の開催間隔は3週間以内を目処とし、議論の不足は稟議（りんぎ）法で埋め合わせる。

#### 7. 内容

7. 1. 今後、同じような不幸な事例の発生することを如何にして避けられるかという視点から議論を行う。

7. 2. 経過の説明、問題点の列挙から始め、根本原因の追及、再発防止策およびシステムの改善の提言へと議論を進める。

7. 3. 根本原因の追求は、既存の分析方法であればその手法を問わない。

#### 8. 報告書

8. 1. 委員全員が記載事項を確認あるいは修正して承諾した上で、委員長が認証し、議論の終了後すみやかに医療機関の管理者に提出する。

8. 2. 問題点全てについて根本原因を分析し、各々について再発防止策の提案を

記載する。

8. 3. 医療安全管理者は患者あるいは家族等である当事者に報告書を手交あるいは送付し、内容の解説を行うことを原則とする。

8. 4. 当事者及び患者あるいは家族等である当事者が報告書の公表に同意した場合、医療機関の管理者は、報告書の記載事項から個人を特定できる情報を全て削除した上で、これを公開する。

8. 5. 医療機関の管理者は、必ず同意の有無を付して、報告書を必要な関係諸団体に提出する。

## 2. B型委員会（仮称）

### B1. B型委員会の目的

B1. 1. B型委員会は、より一層の専門性、中立性、公平性、透明性を確保するため、外部視点を導入して医療事故を分析する必要がある場合に設置される。

### B2. 対象事例

B2. 1. 医療における予期しない結果のうち、死亡又は重篤な後遺障害をもたらした事例であって、結果を回避できたのではないかと考えられたもの。

B2. 2. 医療安全調査委員会への届出対象事例

B2. 3. その他医療安全管理者又は医療機関の管理者等の最高意思決定機関である合議体が外部視点を加えた議論が必要と決したもの。

B2. 4. 医療機関は上記合議体が作成した議事録を保存する。

### B3. 委員

B3. 1. 事故発生後速やかにB型委員会の設置を決する。その後1週間を目処に外部委員の選任を行う。

B3. 2. 本委員会の設置は直ちにこれを公表し、選任された外部委員の氏名を公開する。

B3. 3. 3～5名の専門家である外部委員と、外部委員と同人数以内の内部委員にて構成する。

B3. 4. 専門家である外部委員は、予め協力を依頼した学会あるいは職域団体等から医師と看護師を含む多職種の医療の専門家の派遣を受け、医療機関の管理者が任命する。

B3. 5. 医療の専門家である外部委員の他に、可能な限り医療機関の管理者が指名した医療事故に関する業務を取り扱ってきた経験を有する法曹関係者と事故調査に関する知見を有する有識者を外部委員に加える。

B3. 6. 医療機関と直接の利害関係のある者は外部委員となることはできない。

B3. 7. 当該医療機関の医療安全管理者は内部委員として参加し、委員長の事務を補佐する。

B3. 8. 3. 7. に同じ。

### B4. 委員長

B4. 1. 4. 1. に同じ。

B4. 2. 4. 2. に同じ。

B4. 3. 4. 3. に同じ。

B4. 4. 4. 4. に同じ。

B4. 5. 4. 5. に同じ。

B4. 6. 委員長は、患者あるいは家族等である当事者の総意による求めがあった

場合は、必ず議論の内容を一般に公開する。

#### B5. 調査資料

B5. 1. 5. 1. に同じ。

B5. 2. 委員会は、原則として事故当事者等からの聞き取りを行う。

B5. 3. 5. 3. に同じ。

B5. 4. 必要に応じて医療安全管理者に対して調査の追加を求め、あるいはB型委員会自らが調査を追加することができる。

#### B6. 日程および費用

B6. 1. 開催日程等は委員の議論によって定める。

B6. 2. 委員の選任から6ヵ月以内の報告書提出を目処に議論を行う。

B6. 3. B型委員会が議論および調査のために必要とした費用は医療機関がこれを支払う。

#### B7. 内容

B7. 1. 7. 1. に同じ。

B7. 2. 7. 2. に同じ。

B7. 3. 7. 3. に同じ。

B7. 4. 調査は患者・患者家族への説明を前提として実施し、事故調査委員会の設置、調査の進捗の概要、また調査結果について適宜患者・患者家族へ説明を行う。

#### B8. 報告書

B8. 1. 8. 1. に同じ。

B8. 2. 8. 2. に同じ。

B8. 3. 8. 3. に同じ。

B8. 4. 8. 4. に同じ。

B8. 5. 8. 5. に同じ。

以下は、医療機関内の合議体が医療事故

調査の対象とするかどうかの理解を促す例として提供するものである。常に新しい事例の発生する分野であり、リストに掲載されていない多くの事例についてもしばしば検討の対象とされなければならないことに留意されたい。

<米国質フォーラム（NQF）の 警鐘事象（Never Event）より抜粋>

1. （手術関連の例） 間違った部位への手術・間違った患者への手術・手技が間違った手術・体内遺残異物・ASA クラス I 患者の周術期死亡、
2. （機器関連の例） 汚染された薬品や機器による死亡または重篤な傷害・目的外使用の機器による死亡または重篤な傷害・血管内の空気塞栓による死亡または重篤な傷害、
3. （患者擁護関連の例） 誤った家族の元に返された乳幼児・無断離院4時間以上に起因した死亡または重篤な傷害・院内自殺または自殺企図による重篤な傷害、
4. （マネジメント関連の例） 投薬エラーによる死亡または重篤な傷害・異型輸血による死亡または重篤な傷害・低リスク出産時の母体死亡・入院患者の低血糖による死亡または重篤な傷害・核黄疸新生児の死亡または重篤な傷害、
5. （環境関連の例） 電気ショック療法による死亡または重篤な傷害・医療用ガスラインの誤りまたは汚染・治療中の火傷による死亡または重篤な傷害・転倒転落による死亡・拘束に起因した死亡または重篤な傷害、など。

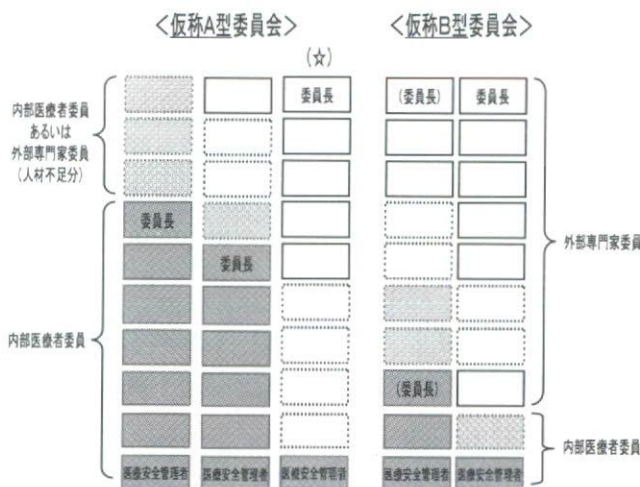


<本研究班からの追加>

6. 検体を取り違えた医療行為による死亡  
または重篤傷害
7. 放射線過量照射による死亡または重篤  
傷害
8. チューブ・ドレーン類の誤留置・迷入  
や、隣接臓器損傷による死亡または重  
篤傷害
9. (財) 医療機能評価機構から発出され  
る警報などの対象となった事例。

医療機関内の合議体には当然ながら医療  
安全活動の経験のない者も含まれる。判断  
の一助になることを期待する。

## 院内事故調査委員会の類型



- \* いずれのタイプの委員会でも1人以上の事故調査経験者が参加することを必須とする。
- \* 委員会は、病院長の委嘱を受けて設置され、報告書は病院長宛に作成される。  
(→ 委員には管理的立場の者が加わることができるが、病院長は原則的に委員とならない。)
- \* (☆)は、小病院で十分な数の内部医療者委員が確保できなかった場合などを想定している。

院内事故調査委員会 運営指針作成班 0903

### D. 考察

医療の結果（アウトカム）は常に患者に  
幸せをもたらすものとは限らない。予期し  
ない不幸な結果の中には、患者取り違え手

術のように予防可能な医療事故もあれば、  
不可抗力による医療事故もある。予防可能  
な原因は、除去されるべき一種の疾病とも  
いえる。事故原因を究明し再発を防止する  
ための努力は、医療のプロフェッショナル  
に課せられた責務である。

国民の死因の確定とそのための死亡時医  
学検索は、歴史的に見て広く一般的な、国  
民に対する国家の古くからの義務であり、  
わが国では主として医師という職業集団に  
対してその事務が委任されている。また優  
れた医療機関においては、従来から日常診  
療の中で、臨床病理検討会（CPC: Clinico-Pathological Conference）や病因死  
因検討会（M&M: Morbidity & Mortality  
Conference）が医学と医療の進歩を目的と  
してなされてきた。しかし、我国の多くの  
医療機関においては、これらの活動は今日  
なお十分には展開されているとはいえない。

これまで我国において臨床病理検討会や  
病因死因検討会ならびに医療事事故例の原  
因究明と再発防止に向けた営みが組織的に  
必ずしも十分に行われてこなかったのは、  
根源的には、医療が必ずしも患者中心の  
ものとはなっておらず、ピア・レビュー（同業  
者評価）による「医療のアウトカム評価」と  
医療事故から学ぶ「安全の組織文化」が育  
くまれてこなかったことに起因しているほ  
か、資源投下不足による現場の窮状があり、  
さらに事故を調査することが現場にとって  
深刻かつ新たな負担をもたらすだけと受け  
止められていたことが指摘できよう。

臨床病理検討会や病因死因検討会ならび  
に医療事故調査委員会の活動について、そ  
の具体的な利点を明確にすることなく、医  
療機関の経営幹部等が、繁忙を極める現場

の医療従事者に対して、労力を要する医療事故調査活動を強いたとしても「安全文化」が醸成されていくことは望めない。

また、現在の複雑な医療システムの中にあつては、少なくない医療事故事例の原因究明と再発防止が医師だけの力では実行不可能であり、患者自身やその家族をも含めて、医療機関内外の関係者全ての組織的協力の下に進められなければ、好ましい結果に至ることはないことも自明である。

他方、医療機関等にとっても、問題の全てを個人に帰責するだけでは原因究明と効果的な再発防止の実行は不可能であり、「誰が起こしたのか」ではなく「何が起きたのか」を中心に据えた医療事故調査活動への転換が必要であり、後者のアプローチはすでに世界的な標準となつてきている。

医療事故調査活動は、むしろ組織としての医療機関等が、患者・遺族だけでなく現場の医療従事者に対しても責任を果たすもので、組織やシステムの問題として、これに取り組むのである。医療事故調査を普及させるためにも、行政や医療機関等は医療事故調査活動の必要性和有益性について現場の医療従事者から理解を得られるよう努めなければならない。また医療従事者等は患者の身に思いがけず生じた不幸な出来事（とりわけ回避が可能であつたはずの不幸な出来事）と正面から向き合つて検討することが必要である。

以上の点を踏まえ本指針は、各医療機関において質改善活動の機能を高め、説明責任（アカンタビリティ）を担保するため、個別に作成されるべき院内におけるアウトカム検討ないし事故調査のための規則を作成するにあつて、それを担う組織がどう

構成され、どのような対象事例に対して、如何なる手続きの下に議論が進められるかについて、一定の方向性を提示し、各医療機関内に於ける検討を容易にすることに対して寄与すべく提案をするものである。

## E. 結論

本指針はその主たる目的を各々の医療機関の提供する医療の質と安全の向上とし、合わせて有効な再発防止策を全国的あるいは国際的に共有し、以て医療に対する不安の軽減に資することを想定している。医療機関内の事情に通じた院内の医療従事者を中心にして、また必要に応じて広く院外専門家の協力の下に、原因分析と対策立案を行うべきものとして設計している。B型委員会は、本来日常的にA型委員会を適切に開催している医療機関においてはじめて可能な営みであり、A型委員会の延長線上にあるものである。特に専門性、中立性、公平性、透明性を一層確保することの目的に加えて、患者あるいはその家族に対し、医療における予期しない結果についての説明責任を尽くすことも重視している。

医療機関内規則の検討の実務においては、本指針以外にも、「医療安全管理者の業務指針および養成のための研修プログラム作成指針-医療安全管理者の質の向上のために-」（厚生労働省医療安全対策会議 医療安全管理者の質の向上に関する検討作業部会、平成19年3月）等との整合性に留意されたい。

また、患者あるいはその家族の心情に対してはもちろん、医療機関内の当事者の心情に格段の配慮の為される必要のあることについても留意されるようお願いしたい。

当研究班の検討の中で、医療事故等調査に関与する医療安全管理者の負担が大きいことが指摘された。行政及び医療機関の管理者にあつては、医療事故等調査に従事する専従の職員が十分存在する必要があることについて留意され、職員確保のためのしかるべき費用と、専従の人員に対する教育・訓練の機会を提供されたい。

なお、法的な過失の評価は法律家を交えた別途の院内組織等で検討されるべきであつて、医療事故調査報告書に記載されるべきものではない。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表など

- 相馬孝博「患者安全と医療プロフェッショナルの矜持 -今私たちに求められていること」新潟県医師会報 700:1-6, 2008
- 相馬孝博「麻酔科医がリードする医療安全」臨床麻酔 33(3):551-557, 2009
- 樋口範雄「医療事故の真相究明システムを考える」都市問題 99(11):23-26, 2008
- Norio Higuchi "Article 21 of the Medical Practitioners Law" JMAJ 51(4):258-261, 2008
- 樋口範雄「医療事故・刑事制裁のパズルと第三者機関による解決」日本臨床麻酔学会誌 28(7): 963-973, 2008
- 中村利仁「医療事故調査におけるインセンティブ設計の欠落」Medical Research Information Center (MRIC)

メルマガ 2008 年 11 月 12 日

- 中村利仁「医療事故調・厚生労働省の制度設計の二つの欠落」JMM [Japan Mail Media] No.507 Extra-Edition 2008 年 11 月 27 日

##### 2. 学会発表

- 「自施設内での患者有害事象の調査を巡って」相馬孝博 日本医療・病院管理学会学術総会 2008 年 11 月 15 日
- 「医療機関における自浄的医療事故調査のあり方について」相馬孝博 医療の質・安全学会第 3 回学術集会 2008 年 11 月 22 日
- 「院内事故調査ガイドライン」加藤良夫ほか 43 名 第 51 回人権擁護大会シンポジウム第 2 分科会 安全で質の高い医療を実現するために - 医療事故の防止と被害の救済のあり方を考える - 2008 年 10 月 2 日

#### H. 知的所有権の取得状況

##### 1. 特許取得

特になし

##### 2. 実用新案登録

特になし

##### 3. その他

特になし

## 院内事故調査委員会の運営指針の開発に関する研究 — 院内医療事故調査委員会のあり方に関するコメント —

[分担研究者] 加藤 良夫 南山大学大学院 教授

### ■院内医療事故調査委員会を考えるにあたって

医療機関で発生した医療事故について、当該医療機関内で事故調査をする制度を検討する場合、いくつかの配慮が必要になる。第一に、すべての医療従事者が、医療事故を調査することの必要性・重要性について、正しく認識していないと、事故情報は浮かび上がってこない。調査すべきケースが沈殿し、調査されないままとなることはないか、つまり医療機関は、その医療機関で発生した事故事例をもれなくピックアップできるかという点、第二に、同僚評価をすることに十分な実績がない医療機関において、院内メンバーだけで医療事故調査委員会を構成した場合には、事故調査が責任回避の手段となる可能性もある。当該医療機関は、事故調査を、自律的・客観的に行えるか、つまり、同僚評価を公正に実施できるかという点、第三に、医療機関は、事故の当事者に対し、誠実・正直に、診療経過や問題点を伝えることができるか、言い換えれば、「隠さない、逃げない、ごまかさない」という姿勢を貫いて、説明責任を尽くすことができるかという点、第四に、医療機関は医療事故情報が教訓を含んでいることを正しく認識し、医療の安全のため、社会に対し、医療事故に関する情報を発信していけるかという点、などである。

#### A. 医療事故調査の目的

医療事故の調査の目的は、真相を究明し改善点を見つけて医療の質を高めることにある。そのためには、正確な資料に基づいて診療経過を明らかにし、医学的な観点から客観的に評価することが不可欠である。加えて、システム上の問題点をピックアップしその改善を図っていくことが必要である。

調査の過程で、「刑事事件に発展しないように」とか「民事事件において不利にならないように」とか「そのように書くと、患者側に誤解を与え、トラブルを誘発しかねないから」といった「配慮」をし過ぎないようにしなければならない。

なぜならば、これらをあれこれ考え過ぎると、真相が曇り、評価を誤り、改善策を立案しにくくなるからである。もちろん、十分な根拠もなく決め付けたり、論理の飛躍をしたり、不適切な表現をしたりすることは避けなければならないことは言うまでもないことである。

#### B. 院内医療事故調査の公正さ・透明性を確保するために

院内における医療事故の調査は、社会から見て、公正で、透明性のあるものであることが求められる。医療機関が院内事故調査委員会を構成し調査をしようとする際には、中立

性、公平性、透明性の確保のために十分な配慮をすべきである。なぜならば、医療は、社会の中の公共政策の一環として存在し、医療事故の調査の営みも、社会からの信頼という要素を無視しては十分な役割・機能を果たせないからである。

事故調査を透明かつ公正に行うためには、日頃から医療過誤事件に取り組んできた弁護士（とりわけ患者側で取り組んできた弁護士、なお、「日頃から患者側で取り組んできた弁護士」とは「当該ケースの患者側代理人たる弁護士」のことではない。「当該ケースの患者側代理人たる弁護士」を当該医療事故調査委員会の外部委員に加えたほうが良いという意見は聞かない。）を事故調査の外部委員に加えることが望ましい。

なぜならば、かような弁護士は、日頃から医療過誤事件に取り組む中で、客観的な資料を基に、診療経過をまとめたり、分析したり、診療内容の適切さを評価したりする仕事をしてきており、医療事故の分析について、一定の見識を有しているからであり、また再発事故の防止のための改善点についても真剣に検討しようとするからであり、さらには、かような弁護士が外部委員に加わるにより、内部委員だけ、もしくは医療従事者だけで構成された委員会に比し、より公正で透明性が確保されると考えられるからである。

また、医療事故の調査に関わる非医療従事者たる外部委員としては、「日頃から医療過誤事件に取り組んできた弁護士」以外では、民間企業で、労災事故防止の仕事やクオリティコントロールに関する仕事をしてきた人、あるいは、医療事故に遭遇して被害を受けた立場から医療の安全に関わってきた人や、医療事故のケースなどを取材したり医療安全のための方策を検討したりしてきたジャーナリストなどが候補となると思われる。（ただ、地域や病院の規模等によっては院内事故調査委員会に適切な外部委員の参加を求めることが困難な場合があり得る。したがってガイドラインを策定する際には、「必ず」ではなく「可能な限り」という文言を適宜付けておくことは仕方がないことと考えるが、各医療機関の管理者は、適切な外部委員の参画の重要性については十分に認識しておくべきである。）

なお、院内委員だけ、もしくは医療の専門家だけで院内医療事故調査委員会を構成しなければ、当該医療機関としての（または専門家集団としての）「自律性」が損なわれると考えるべきではない。なぜならば、外部委員の参画を求めつつより適切な事故調査を遂げようとすることはそれ自体、自律的な判断によるものと考えられるからである。

C. 以上の基本的な考えかたを踏まえ、院内事故調査委員会の運営指針の開発に関する研究 平成 20 年度総括・分担研究報告書について重要と思われるところについて私の意見を述べる。

①「A 型委員会」は、「臨床病理検討会」や「病因死因検討会」の枠組みを基本にしていることから、医療の非専門家の参画を想定した規程（4. 5）があるものの、原則的には、医療の専門家だけで委員会が構成されることが想定されている。その実質は院内で合併症も含め診療についてのアウトカムを検討する委員会である。したがって、その名称と

しては「院内アウトカム検討委員会」と呼ぶのにふさわしい。

そうであれば、「A 型委員会」が調査の対象とすべき事例については、「財団法人日本医療機能評価機構」の「医療事故情報収集等事業」との関連から、医療法施行規則 9 条の 23 第 1 項 2 号の「報告を求める事故等の範囲」と共通にしておくが良い。

- ②「B 型委員会」については、その構成メンバーから見て外部委員主導の委員会となった場合には、「院内事故調査委員会」という印象を持ちにくいものとなり、医療機関としては、「B 型委員会」へ「丸投げ」し「お任せ」となる危険もある。

また、「A 型委員会」との区別が不鮮明であり、本来「B 型委員会」で扱うべきケースが「A 型委員会」で扱われてしまうことも生じやすいと思われる。

- ③よって、「A 型委員会」と「B 型委員会」に分ける考え方には疑問がある。（なお院内のメンバーだけで事故調査をした後、外部のメンバーだけで事故調査をする例に私自身がかかわったことがあった。その時の私の印象では、あらためて事実関係等を確認することも困難であり、最初から院内の委員と共同して調査した方がはるかにやりやすいと感じたことがある。）

公正さや透明性を確保しつつも内部の実情も踏まえて実効性のある改善策を取りまとめるためには、また、内部の委員と外部の委員が共同して原因・背景を調査し提言を取りまとめるためにも、内部の委員と外部の委員の割合としては、原則として一対一の割合がよいのではないかと考えている。

- ④私に対案として用意している「院内事故調査委員会」のあり方としては、日弁連のシンポ実行委員会が 2008 年 10 月 2 日に富山市で開催されたシンポジウムにおいて示した「院内事故調査ガイドライン」のとおりである。（なお日弁連シンポ実行委員会には、患者側代理人ばかりではなく、日頃医療側代理人となって医療事件に取り組んでいる弁護士も参加している。モデル事業の地域評価委員会の委員を経験した人や、院内事故調査委員会の外部委員を経験した人も参加している。そのような中で十分な時間をかけて議論したうえで作成したものであるから、院内事故調査のガイドラインを作成するにあたっては十分尊重されることを望む。）

- ⑤そして近い将来、国に「医療安全調査委員会」が設置されることを見越した時、院内事故調査委員会で必ず調査対象とすべきものは、いわゆる第三次試案の届け出対象事例ということになる。それ以外にも医療機関毎の方針、力量等に応じ調査対象を拡大していくことが求められる。

すなわち外部の第三者（医療の専門家たる第三者と医療従事者ではない第三者）の入った院内事故調査委員会が設置されるべき場面としては、システム上の問題点が主要な

原因と考えられそうな事例であって、国立大学附属病院医療安全管理協議会で定めた影響度分類のレベル分類の 4 以上の有害事象が生じた警鐘的な事例である。

そして、「有害事象のうち、どれについて『院内アウトカム検討委員会』で調査をするのか、『院内事故調査委員会』に調査を委ねることとするのはどのような事例についてか」の判断は、合議の上、最終的には院長乃至医療安全管理者が行うこととせざるを得ないと思われる。その検討のプロセスが議事録として残されるように配慮されている点（2、3 および B2、4）は評価されて良い。

- ⑥また厚生労働省が目下検討している「医療安全調査委員会」の調査では、医療機関毎に自律的に行われる「院内事故調査」との「連携」が期待されている。そのことを考えると、厚労省の第三次試案に基づき、院内事故調査を担うメンバーとしては、医療従事者以外の者（患者の立場を代表する者や法律家など）の参画も必要と思われる。（なお、外部委員の参加した事故調査の実施が難しい地域においても、現地での実地調査は別にして、調査委員会の会議はテレビ会議システムを用いたりメールを用いたりする方法をとるなどして、可能な限り適切な外部委員の参画を求めていくことが望ましい。）

## 院内事故調査委員会の運営指針の開発に関する研究 — 附帯意見（2009年3月31日付） —

〔研究協力者〕 中村 利仁 北海道大学大学院医学研究科医療システム学分野 助教

「はじめに」について

特段の意見を持たない。

「A型委員会（仮称）」について

指針（案）には委員会の最終的な結論が出された後の病院管理者等、学会や専門職団体、行政の、再発予防に向けての具体的アクションを促す記述がない。しかし、具体的院内規則の策定に当たっては、少なくとも病院管理者等については、真摯な対応を行う責任のあることを宣言すべきであると考ええる。

また、議論の中で指針（案）に示すところの当事者を「医療従事者たる当事者」と限定するような意見があったが、現実には患者やその家族から医療従事者に対する暴力事件なども防止されるべき医療事故として扱うのが至当であり、限定は好ましくないと考ええる。

「B型委員会（仮称）」について

B 2.4 で合議体の作成した議事録の保存について記載されているが、B型委員会の設置が決定された場合よりも、その設置の必要がないとされた場合の議事録の保存と必要な場合の開示の方が、むしろ医療機関の説明責任として重要であることについて、医療機関の管理者の理解が必要と考ええる。

B 3.5 の外部委員である法曹関係者について、医療紛争についての経験を持つ者は医療機関側と患者側の双方が考えられるが、他方、B 3.6 において直接利害関係人の排除が謳われている。いわゆる被害者団体に所属する弁護士や病院顧問弁護士、あるいは医師会や損害保険会社派遣の弁護士について、それらを外部委員としうるか否かについては議論の余地があるところであり、一概には決められないが、後述するような理由で、その選任にあっては慎重であるべきと考ええる。

B 4.6 の「患者あるいは家族等である当事者の総意」については、家族の範囲や総意の



定義についてデリケートな問題を孕んでいる。各医療機関にあっては個別具体的な例に於いて顧問弁護士等と十分な打ち合わせを行いつつ、その判断を下す必要があると考える。

B 5.2 において当事者からの聞き取りが定められている。その必要性ならびに重要性は言うまでもないが、他方、今後、厚生労働省の定めた医療安全調査委員会（仮称）に報告書が提出される（B 2.2）、その結果、医療安全調査委員会（仮称）から警察に対して業務上過失致死相当という意見通知あるいは刑事告発が為される可能性がある以上、日本国憲法に於いて保障されている基本的人権への十分な配慮も求められるという、本質的矛盾が存在している。前者については就業規則などに於いて院内事故調査への協力の義務等を記載する必要があるが、他方、聞き取りの実際にあっては、黙秘権等の刑事事件容疑者に当然に保護される権利についての提示（いわゆるミランダ・ルール）も必要とされる場所である。個別具体的な事例に於いて、顧問弁護士等との十分な打ち合わせの上でバランスの取れた運用が求められる場所である。指針（案）においては記載されていないが、実際に院内規則を定めるに当たっては配慮為されたい。

#### 「追記」について

医療機関の説明責任は、医療事故調査をどういう形で行うのかあるいは行わないのかを決定する部分に於いて、最も大きなものがあると考ええる。

その点については強調してし過ぎることはない。

また、事故調査委員会の職責では全く関係がないが、組織としての医療機関の責任として、患者あるいはその家族等とコンタクトを絶やさず、説明ではなく、同情でもなく、傾聴と共感によって悲嘆反応を支援する努力が求められる場所であることについても、一定の配慮が必要であると考ええる。

以上

## 院内事故調査委員会の運営指針の開発に関する研究 — 運営指針の評価に関する検討 —

[分担研究者] 藤澤 由和 静岡県立大学経営情報学部 准教授

### ■研究要旨

本研究においては、院内事故調査委員会を実施するに際しての運営指針（以下、指針）を、独立した形で評価することにより、「指針」の現実的妥当性および運用上の論点を明確化することを目的とし、そのために定量的、定性的なデータを収集し、その分析を行った。その結果として本研究班により示された「指針」に関しては基本的に肯定的な評価が得られたといえるが、「指針」の有効性および現実的運用を鑑みるに、より入念な検討と開発が必要であることが明確となった。

#### A. 研究目的

本研究は、本研究班において検討及び開発が進めてきた院内事故調査委員会を実施するに際しての運営指針（以下、指針）を、主としてその具体的現場における適応可能性という観点から独立した形で評価することにより、「指針」の現実的妥当性および運用上の論点などをより明確化し、その具体的な運用をも視座に入れた「指針」開発に資することを目的とした。

#### B. 研究方法

本研究における協力医療機関（9 医療機関）において、「指針」やその運用および組織形態、さらにその全体的評価について定量的および定性的調査によりデータを収集し、その分析を行い「指針」の多面的な評価を行った。具体的には、協力を依頼した各医療機関に対して「運営ガイドライン（原案たたき台）」（指針案：巻末資料 1）を提示し、この指針案を元に実際に院内において事故調査委員会（以下、委員会）の開催を求め、さらに委員会終了後、委員会に参加した関係者に対してアンケートによる調査を実施した。また各実施医療機関の施設運営責任者（院長、副院長又は GRM (General Risk Manager)、医療安全管理の責任的地位にある者など）に対して、別途独立した形でヒヤリング（聞き取り）調査を実施した。

また各協力医療機関における委員会の開催は、評価の安定性を可能な限り確保するため、以下に示すような形で実施を促すよう運営に関するプロトコルを作成し、これに基づいて実施することを求めた。

- I. 事例発生後、第 1 回検討会「日取り」決定（2 週間以内）をするとともに、研究事務局に連絡。
- II. 第 1 回検討会開催時に研究班より研究代表者もしくは、（藤澤を除く）研究分担者が、オブザーバー参加。委員会終了後、参加者へのアンケートを実施。
- III. 第 2 回以降開催の場合も基本的に同じ形で実施し、アンケート調査によるデータの収集を行う。
- IV. 当該医療機関による「委員会報告書」作成（6 週間以内）する。

さらに別の独立した機会を設定し、各医療機関の施設運営責任者などに対して、詳細なヒヤリング調査を行った。なお調査対象協力医療機関の特徴は下記の表 1 に示す通りである。

表 1 協力医療機関の概要

医療機関	開設者	地域	病床数
A	財団法人	関東甲信越	700床
B	財団法人	関東甲信越	409床
C	日本赤十字社	関東甲信越	592床
D	社会保険	関東甲信越	439床
E	国立大学法人	中部東海	1035床
F	農業協同組合連合会	中部東海	692床
G	株式会社	中部東海	513床
H	自治体連合	中部東海	716床
I	社会医療法人	近畿北陸	522床
J	国立大学法人	近畿北陸	1182床
K	特定医療法人	中国四国	162床
L	社会保険	北海道東北	276床

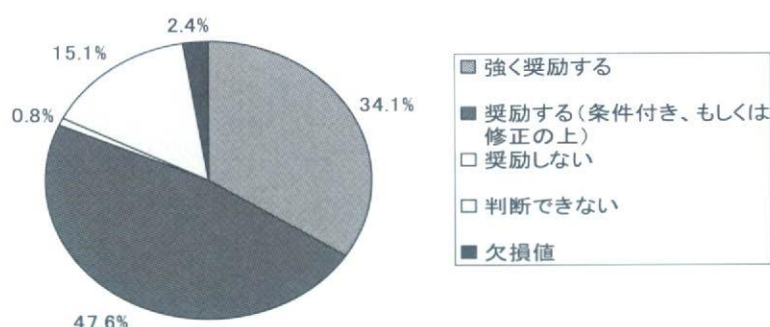
## C. 研究結果

### (1) アンケート調査による量的データによる評価

アンケートの主な調査設問項目は 3 部構成であり（なお、調査票の詳細については、巻末資料 2 を参照）、具体的には、「指針」に関する事項、組織運営に関する事項、「指針」の全体評価から構成されている。以下では、これらに関する主要な論点を検討する。

① 「指針」を用いることについての全体的な期待感が高い。

全体評価について、「指針」を用いることを「強く奨励する」及び「奨励する（条件付き、もしくは修正の上）」とする回答者の合計割合は、全体の 81.7%を占めており、概ね、「指針」を用いることを評価していることが伺える（図 1）。これまで明確に存在しなかった医療機関内の事故対応への課題をシステムとして規定しうる本「指針」への期待が全体評価の高さに表れていると捉えられると考えられる。



<図 1 「指針」を用いることの全体評価について (SA=126) >

② 「指針」の内容や組織運営形態についても、一定の評価がなされている。

委員会の対象とする事象が「指針」から判断できるかどうかについて、「とてもそう思う」及び「ややそう思う」とする回答者の合計割合が全体の 71.4%を占め、一定の評価がなされていると考えられる（図 2）。その他にも、委員会の人数規模、検討時間、「指針」における目的、委員会の「指針」どおりの実施を評価する回答者も多く、「指針」の内容については、全般的にみると概ね一定の評価が得られていると考えられた。

また「指針」を用いることで事故原因究明を行おうとする医療機関の自主的な調査・対策立案能力が高まるかについては、「とてもそう思う」及び「ややそう思う」とする回答者の合計割合が全体の 86.5%を占めており、「指針」の効果として多くの回答者が、①医療機関の自主的な調査・対策立案能力の向上、を期待していることが明らかとなった（図 3）。その他にも、②事故調査委員会の客観的かつ科学的な運営、③院外からの批判的吟味に耐える水準の院内事故調査の実施、④外部調査組織との円滑な連携、⑤組織的な原因分析の向上、⑥医療事故の軽減、への期待を持っている回答者が多く、「指針」に基づく組織運営への期待感が高いことが理解できる。