

2008年度版

---

調整看護師（仮称）標準業務マニュアル

業務分類	看護師業務	事務職業務	必要と思われるチェックシート、報告様式
相談・受付 1.医療機関、遺族からの相談		<b>【地方事務局】</b> 1. 医療機関からの相談 ・地方事務局事務職員は、受付窓口において、届出の手続きや調査の手順等に関する医療機関からの相談を受ける。  2. 遺族からの相談 ・地方事務局事務職員は、受付窓口において、地方委員会への調査依頼に関する手続や地方委員会による調査の手順等について、遺族からの相談を受ける。 ※調査にあたっては、解剖が必要となること、報告書が公表されることを説明する。  ・相談内容について、相談受付用紙に記入する。	→相談受付用紙
2.事例受付		<b>【地方事務局】</b> ・大臣から届出事例の通知を受けたら、届出医療機関に連絡して以下の所定の用紙をHPよりダウンロードし、できるだけ速やかに記入の上事務局へ提出するよう指示する。医療機関がインターネットにアクセスできない場合は、FAXで送付する。 ①事例報告用紙 ②事例概要暫定版(事例発生の経過がわかるもの)	→HP  →事例報告用紙（見本及びシート） →事例概要暫定版（見本及びシート）
3.事例調査開始の判断		<b>【地方事務局】</b> ・地方事務局事務職員は、上記①②を届出医療機関から受け取ったら、内容を確認し、地方事務局医師に報告する。地方事務局医師から地方委員会に事例の報告を行い、①②を元に地方委員会が調査を行う事例にあたるかどうかを判断してもらう。	
→調査開始決定・不決定の連絡等		<b>【地方事務局】</b> 1. 調査開始決定の場合 ・地方委員会が調査の開始を決定したら、地方事務局事務職員は、直ちに届出医療機関に(遺族から調査の求めがあった場合は遺族にも)調査開始を電話で連絡する(通知はあてて出す)。 ・調査開始の第一報(夜間の場合はオンコール)を地方事務局都道府県支部に行く。  2. 調査開始不決定の場合 ・地方委員会が医療事故死等ではないと判断し調査を開始しない場合、地方事務局事務職員は直ちにその旨及び理由を遺族に通知する。	→受付時確認事項（事務局用、医療機関用） →調査実施通知「調査に関する地方委員会の判断について」（医療機関あて、遺族あて）  →調査不実施通知「調査に関する地方委員会の判断について」（医療機関あて、遺族あて）
初期調査準備 4.調査開始決定後の地方事務局都道府県支部初期班編成に必要な委員の選任等			

業務分類	看護師業務	事務職業務	必要と思われるチェックシート、報告様式
初期調査準備	→医療機関への各種連絡等	<b>【地方事務局】</b> ・地方事務局事務職員は、調査にあたり、届出医療機関側の窓口となる医療安全管理者(またはそれに代わる者)を確認する。関係物件の保全等の留意事項、遺体搬送業者(葬儀社)との確認事項等をFAXで送り、説明する。	→調査関係資料(医療機関用)の抜粋 ・医療安全調査委員会について ・調査の流れについて ・関係物件保全の留意事項 ・解剖について(遺族あて) ・遺体搬送についての留意事項(葬儀社あて) ・死亡診断書の作成について ※医療機関の主治医に、死亡診断書を作成しないよう指示する(調査チームが解剖を行ったあと作成する)。
	→解剖担当施設、調査チームメンバー(解剖担当医)の決定	<b>【地方事務局】</b> ・地方委員会が協力医、協力施設名簿から調査チームメンバー(解剖担当医)、解剖担当施設を選定した結果を踏まえ、当該協力医・協力施設へ連絡し、調査への協力を要請する。  ※地方委員会の選定にあたっては、調査チームメンバー(解剖担当医)は、事前に臨時委員として任命されている者であって、届出医療機関と無関係の者となるよう、留意する。	→協力医・協力施設への要請書(ひな型)
	→解剖担当施設・解剖担当医への連絡等	<b>【地方事務局】</b> ・解剖担当施設に対して、遺体の受入れが可能な時間を確認する。また、具体的な解剖開始時間については、後ほど地方事務局都道府県支部が連絡調整させていただくことを、解剖担当施設及び調査チームメンバー(解剖担当医)に伝える。	
	→臨床立会医の決定	<b>【地方事務局】</b> ・地方委員会が必要と認めた場合、解剖担当施設が推薦した調査チームメンバー(臨床立会医)に、調査への協力を要請する(臨床立会医は、事例の分野における専門家が望ましい)。  ・委員任命の委嘱手続きを行う。	→協力医への要請書(ひな型)  →任命書
	→臨床立会医への事前説明等	<b>【地方事務局】</b> ・調査チームメンバー(臨床立会医)に対して、調査関係資料の抜粋(解剖の部分)をFAXかメールで送付し、業務の説明を行う。	→調査関係資料(調査チーム用)の抜粋 ・医療安全調査委員会について ・調査の流れ ・調査チームの委員の構成と役割 ・解剖にあたっての留意事項
	→地方事務局都道府県支部への連絡	<b>【地方事務局】</b> ・地方委員会が決定した解剖担当施設、解剖担当医、臨床立会医を、地方事務局都道府県支部へ連絡する。	
	5.地方事務局都道府県支部初期班の編成	<b>【地方事務局都道府県支部】</b> ・調査開始が決定したら、届出医療機関へ初期調査に赴く看護師(○人)を決定する。 ・上記看護師のうち1名は、調査の終了まで事例担当者(1事例1担当)として、遺族、届出医療機関との対応にあたる。	<b>【地方事務局都道府県支部】</b> ・調査開始が決定したら、届出医療機関に初期調査に赴く事務職員(○人)を決定する。

業務分類	看護師業務	事務職業務	必要と思われるチェックシート、報告様式	
初期調査準備	6.事例についての情報収集、情報共有	<b>【地方事務局都道府県支部】</b> ・ 地方事務局都道府県支部看護師は、届出医療機関の医療安全管理者から、遺族の状態、遺族の医療安全調査委員会についての理解の程度等を電話で聴取する。  ・ 初期調査に赴く医師、事務職員、後方支援職員とともに初期調査の情報共有を行う。	<b>【地方事務局都道府県支部】</b> ・ 届出医療機関の所在地、交通手段の確認等を行う。  ・ 解剖担当医、臨床立会医への集合時刻・場所等の連絡を行う。  ・ 初期調査に赴く医師、看護師、後方支援職員とともに初期調査の情報共有を行う。	
	7.医療機関への移動	<b>【地方事務局都道府県支部（初期調査班）】</b> ・ 身分証を携帯し、届出医療機関へ赴く。	<b>【地方事務局都道府県支部（初期調査班）】</b> ・ 身分証、必要書類を携帯し、届出医療機関へ赴く。	→初期調査チェックシート
初期調査	8.医療機関・遺族に対する調査開始時の説明	<b>【地方事務局都道府県支部（初期調査班）】</b> ・ 届出医療機関と遺族に対して、医療安全調査委員会の概要、調査の流れ（初期調査を含む。）について説明する。  ※届出医療機関における院内医療事故調査委員会の立上げと、事故調査報告書の提出を行うことを説明する。 ※評価結果については、個人情報に配慮した上で公表されるものであることを説明する。	<b>【地方事務局都道府県支部（初期調査班）】</b> ・ 届出医療機関と遺族に対して、医療安全調査委員会の概要、調査の流れ（初期調査を含む。）について説明する。  ※届出医療機関における院内医療事故調査委員会の立上げと、事故調査報告書の提出を行うことを説明する。 ※評価結果については、個人情報に配慮した上で公表されるものであることを説明する。  ・ 届出医療機関に対して、遺族との面談場所を準備するよう指示する。	→調査関係資料（医療機関用） ・ 医療安全調査委員会について ・ 調査の流れについて ・ 初期調査の流れについて
	9.遺族に対する解剖の承諾	<b>【地方事務局都道府県支部（初期調査班）】</b> ・ 遺族に対して、遺族の心情に配慮しながら、解剖の説明（開頭を含めて）を行う。 ※解剖の目的を明確に、必要であれば時間をかけて丁寧に説明する。し、できるだけ遺族の解剖の同意が得られるようにする。		→解剖同意書（遺族）
	10.医療機関における関係物件の保全	<b>【地方事務局都道府県支部（初期調査班）】</b> ・ 地方事務局都道府県支部医師とともに、医療事故死に関係のある物件（以下「関係物件」）の保全にあたっての技術的アドバイスを行う。	<b>【地方事務局都道府県支部（初期調査班）】</b> ・ 関係物件の保全を行う。 →構造設備、医薬品、診療録・助産録・画像等のコピー（初期調査時に間に合わない場合は、後日郵送してもらおう）、その他医療事故死に関係のある物件 →保全リストを作成し、医療機関と確認する。	→関係物件保全マニュアル  →保全リスト
	11.医療機関関係者からの聴取	<b>【地方事務局都道府県支部（初期調査班）】</b> ・ 地方事務局都道府県支部医師とともに、届出医療機関の関係者から聴取を行う。		→臨床経過一覧表
	12.遺族からの聴取	<b>【地方事務局都道府県支部（初期調査班）】</b> ・ 遺族の代表者（窓口となる方）の確認及び遺族の感情を受け止めながら、事例発生に至るまでの経過を聴取する。また、遺族の疑問や納得できない点、明らかにしてほしい点などの聴取を行う。 ※解剖の待ち時間にも聴取の時間を取れるので、この時点での聴取を無理強いしない。		

	業務分類	看護師業務	事務職業務	必要と思われるチェックシート、報告様式
初期調査	13. 地方事務局都道府県支部との連絡調整		<b>【地方事務局都道府県支部】</b> ・ 初期調査に赴いた職員に進捗状況を確認しながら、解剖施設、解剖担当医と連携し、遺体搬送時間を調整する。	
	14. 解剖にあたっての医療機関、遺族との連絡調整		<b>【地方事務局都道府県支部（初期調査班）】</b> ・ 地方事務局都道府県支部が調整した解剖場所、時間、待ち合わせ場所を確認し、遺族及び届出医療機関に伝える。 ・ 届出医療機関に対して、解剖担当施設に持参してもらう関係物件等を指示する。	→解剖施設へ持参していただくものリスト  ※関係物件：事例概要暫定版コピー、カルテ、画像のコピー2部（間に合わなければ原本） ※臨床経過が長い事例の場合は、解剖前の情報として必要な情報を優先的に準備してもらう
	15. 解剖にあたっての遺体搬送業者との連絡調整		<b>【地方事務局都道府県支部（初期調査班）】</b> ・ 遺体搬送業者に対して、遺体搬送に関する留意事項を説明する。  ・ 関係物件の検査終了後、遺体搬送業者に解剖場所、時間を説明し、遺体搬送を依頼する。	→遺体搬送についての留意事項 ※挿管チューブやカテーテル類などは、抜去しないまま搬送すること ※搬送費用
	16. 医療機関への今後の流れの説明		<b>【地方事務局都道府県支部（初期調査班）】</b> ・ 届出医療機関に対して以下の説明をする。  (説明事項等) ※解剖担当施設に事例の当該科の担当医に来てもらい、解剖前に事例の経過を解剖担当医、臨床立会医に説明をしてもらう必要があること。 ※解剖後(5時間ほど)、遺族と担当医同席のもと、解剖担当医より肉眼的所見を説明すること。 ※地方委員会(調査チーム)による届出医療機関・遺族への評価結果報告会を行うまでに、概ね6ヶ月ほど要すること。 ※地方委員会(調査チーム)の調査の進捗状況について、届出医療機関に対して3ヶ月毎に連絡すること。 ※地方委員会(調査チーム)から質問に対し、届出医療機関からの回答を求める場合があること。 ※届出医療機関から地方委員会(調査チーム)に対して、事例概要を2週間以内に提出のこと。	
	17. 地方事務局、中央委員会事務局への報告		<b>【地方事務局都道府県支部】</b> ・ 地方事務局と中央委員会事務局へ調査の第一報を行う。	→調査開始報告書
解剖	18. 準備	<b>【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】</b> ・ 遺体搬送時間30分前に事務職員とともに解剖担当施設へ赴き、関係者に挨拶をする。 ・ 解剖担当施設の協力を得て、解剖後の概要説明を行う場所を確保する。(可能であれば、遺族、届出医療機関に別々の待合室を用意する)。  ・ 解剖担当施設で、遺体（及び遺族）の到着を待ち、遺体を解剖室に搬送する。遺族を待合室に案内する。 ・ 解剖前に、遺族から解剖医に質問がないか確認する。 ・ 解剖後、遺体に着せる衣服の希望等を遺族に確認する。	<b>【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】</b> ・ 遺体搬送時間30分前に看護師とともに解剖施設へ赴き、関係者に挨拶をする。 ・ 解剖施設の協力を得て、解剖後の概要説明を行う場所を確保する。(可能であれば、遺族、届出医療機関に別々の待合室を用意する)。  ・ 届出医療機関の担当者の到着を待ち、打ち合わせ場所へ案内する。 ・ 届出医療機関から、関係物件を受け取り、不足がないかどうか確認する。 ※コピーした資料の頁の抜けがないか ※提出資料は揃っているか	

業務分類	看護師業務	事務職業業務	必要と思われるチェックシート、報告様式
解剖 19.解剖実施前打ち合わせ	<p>【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>解剖担当医、臨床立会医に対して、医療安全調査委員会の趣旨、調査の流れ、役割等についてのブリーフィングを行う。</li> </ul>		<p>→調査関係資料（解剖担当医）の抜粋</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医療安全調査委員会について</li> <li>調査の流れ</li> <li>解剖にあたっての留意事項</li> <li>解剖報告書作成マニュアル</li> <li>評価委員会について</li> </ul>
20.届出医療機関の担当医師から事例の経過を説明	<p>【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>地方事務局都道府県支部看護師が、届出医療機関の担当医師と解剖担当医、臨床立会を紹介する。その後、医療機関の担当医師から、事例概要暫定版、臨床経過一覧表に沿って、事例の説明を行ってもらう。</li> </ul> <p>※看護師は、打ち合わせの進行を行うとともに、適宜、遺族、届出医療機関関係者から聴取した内容、遺族が解剖担当医に明らかにしてほしいと思っている点等を、解剖担当医、臨床立会医に補足して報告する。</p>		<p>→届出医療機関の解剖立会同意書（遺族用）</p>
21.遺族への説明及び聴取	<p>【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>解剖終了までの待ち時間に、今後の調査の流れについて遺族に説明を行う。また、事例について、必要があればさらに聴取を行う。</li> </ul> <p>(説明事項等)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>※解剖は5時間ほどかかること。</li> <li>※解剖後、届出医療機関の担当医と同席のもと、解剖担当医より肉眼的所見を説明すること。</li> <li>※解剖後の遺体搬送場所の確認。</li> <li>※開頭しても顔には傷がつかないこと（必要時）。</li> <li>※解剖しても、死因を解明できない場合があること。</li> <li>※遺族からの聴取内容は、評価委員会資料の1つになること。</li> <li>※医療機関から事例概要が送られてきたら、内容を確認してもらいたいこと（齟齬があれば事務局へ連絡してもらう）。</li> <li>※調査の進捗状況について、3か月毎に事務局から遺族へ報告すること。</li> <li>※今後の事務局との連絡方法</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>聴取終了後、遺族に気分転換、食事、休憩を適宜促す。遺族が別の場所での待機を希望する場合は、携帯電話等の連絡先を確認しておき、解剖終了予定時間に連絡するように取りはからう。</li> </ul>	<p>【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>解剖終了までの待ち時間に、届出医療機関の担当医が別の場所での待機を希望する場合は、携帯電話等の連絡先を確認しておき、解剖終了予定時間に連絡するように取りはからう。</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>届出医療機関の担当医が解剖終了まで待つ場合は、食事、休憩を適宜促す。</li> </ul>	<p>→遺族への説明資料一式（解剖時）</p>
	<p>【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>解剖室に進捗状況を確認し、解剖終了時刻を遺族に連絡する。</li> </ul>	<p>【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>解剖室に進捗状況を確認し、解剖終了時刻を医療機関の担当医に連絡する。</li> </ul>	
22.遺体搬送業者との連絡調整		<p>【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>解剖室に進捗状況を確認し、解剖終了時刻を遺体搬送業者に連絡する。</li> <li>遺体搬送業者に、請求書等の書式を渡す。</li> </ul>	

業務分類	看護師業務	事務職業務	必要と思われるチェックシート、報告様式	
解剖	23.解剖結果概要説明の立会い	【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】 ・遺族、届出医療機関同席の下で行われる解剖結果概要説明に立ち会い、進行役を務める。 ・遺族の様子を見て、遺族が意見や質問等を言えずにいる場合は、必要に応じて代弁する。	【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】 ・遺族、届出医療機関同席の下で行われる解剖結果概要説明に立ち会い、解剖担当医の説明内容及び説明に対する遺族の反応等を記録する。 ・説明終了後、解剖結果概要に基づき、死体検案書等の必要書類を作成し、遺族に渡す。	
	24.解剖担当医への説明	【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】 ・解剖結果報告書作成の期限、記載方法、留意事項を解剖担当医に説明し、作成を依頼する。		→解剖結果報告書マニュアル
	25.遺体の見送り	【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】 ・解剖協力者とともに遺体を整える。 ・遺族に遺体を確認してもらい、焼香を行う。 ・遺体のお見送りを行う。	【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】 ・遺族に遺体を確認してもらい、焼香を行う。 ・葬儀社に遺体搬送を依頼、遺体のお見送りを行う。	
	26.関係物件の整理等		【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】 ・関係物件を事務局に持ち帰り、整理し、リストを作成する。 ・届出医療機関に返却の必要があるものについては、資料授受確認書を記載し、医療機関へ送付する。	→遺族との面談内容 →アセスメントシート →資料授受確認書
	27.医療機関・遺族からの聴取内容のまとめ	【地方事務局都道府県支部（初期調査班：医師を除く）】 ・初期調査における聴取の内容をまとめる（医療機関からの聴取については医師とともにまとめる）。 ・上記を遺族及び医療機関に送付し、内容を確認してもらう。		
	28.謝金等対象者の確認		【地方事務局都道府県支部（初期調査班）】 ・解剖担当医およびその他解剖協力者(補助医、検査技師等)の確認を行う。	→解剖担当者確認書
	29.中央委員会への報告		【地方事務局都道府県支部】 ・事例発生報告書を地方事務局と中央事務局へ提出する。	→事例発生報告書
	30.謝金等の支払		【地方事務局】 ・解剖に係る謝金・旅費の支給、経費の支払い手続きを行う。 ・初期調査に係る謝金・旅費等の支給	
評価委員会	31.解剖結果報告書、評価結果報告書案（原案）の作成のための関係書類の準備等	【地方事務局都道府県支部】 ・診療録等に眼を通し、事例の把握を行う。その際に、診療録のコピーに見出しを貼付したりするなど、解剖結果報告書案（原案）、評価結果報告書案（原案）の作成者が見やすくなるように整える。 ・関係物件、医療機関からの聴取を元に、臨床経過概要をまとめる。	【地方事務局都道府県支部】 ・届出医療機関から関係物件(カルテ・画像・事例概要のコピー等)が郵送されてきたら、整理して資料リストを作成する。医療機関に後日返却する必要があるものについては資料授受確認書を送付する。 ・調査チームメンバーの人数分の関係物件のコピーを準備し、その他に1部を地方事務局都道府県支部で保管する。 ・地方事務局都道府県支部看護師が作成した臨床経過概要を、その他関係物件とともに解剖結果報告書案作成者に送付する。	→資料リスト →資料授受確認書

業務分類	看護師業務	事務職業業務	必要と思われるチェックシート、報告様式
評価委員会	32.調査チームの任命	<p><b>【地方事務局】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>地方事務局事務職員は、事務局医師を通じて地方委員会に調査チームメンバーを選定してもらい、その結果を踏まえ、当該調査チームメンバーへ連絡し、調査の協力を依頼する。</li> <li>委員任命の委嘱手続を行う。また、業務の説明等を行う。</li> <li>※調査チームの委員選定にあたり、調査対象となる個別事例の関係者を調査に従事させないよう配慮する。</li> <li>調査チーム委員名簿を作成する。</li> </ul>	<p>→任命書</p> <p>→調査関係資料(調査チーム委員用)</p> <p>→調査チーム委員名簿</p>
	33.報告書案(原案)の作成支援 →解剖結果報告書案(原案)の作成支援	<p><b>【地方事務局都道府県支部】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>解剖結果報告書案作成の進行管理を行なう。</li> <li>解剖執刀医が解剖報告書案(原案)作成したら、解剖担当医、臨床立会医に回送し、内容を確認してもらい、適宜加筆・修正してもらう。</li> <li>地方事務局都道府県支部医師とともに、解剖報告書案(原案)が「解剖調査マニュアル」に沿っているかどうか、内容の確認、文章校正を行う。</li> <li>報告書案(原案)の内容について、解剖担当医、臨床立会医全員の了承を得たら、解剖結果報告書案(原案)を取りまとめる。</li> </ul> <p><b>【地方事務局都道府県支部】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>解剖報告書案(原案)が完成したら、作成に使った関係物件のコピー等を事務局に返却してもらう。返却されたかどうかの確認、関係物件の管理を適切に行う。</li> </ul>	<p>→「評価に携わる医師等のための評価の視点・判断基準マニュアル(案)」</p>
	→評価結果報告書案(原案)の作成支援	<p><b>【地方事務局都道府県支部】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>県支部医師とともに調査チームメンバーとなった臨床評価医を訪問し、調査委員会について説明するとともに、評価結果報告書案作成の留意点を「評価に携わる医師等のための評価の視点・判断基準マニュアル(案)」に沿って説明し、作成を依頼する。</li> <li>初期調査時に届出医療機関の関係者や遺族から聴取した内容についても適宜説明する。</li> <li>評価結果報告書案(原案)作成の進行管理を行う。</li> <li>臨床評価医が評価結果報告書案(原案)を作成したら、他の臨床評価医に回送して内容を確認してもらい、適宜加筆・修正してもらう。</li> <li>地方事務局都道府県支部医師とともに、「評価に携わる医師等のための評価の視点・判断基準マニュアル(案)」に沿い、内容の確認、文章校正を行う。</li> <li>報告書案の内容について臨床評価医全員の了承を得られたら、て評価結果報告書案(原案)を取りまとめる。</li> </ul> <p><b>【地方事務局都道府県支部】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>臨床医訪問の際に持参する資料の準備を行う。</li> <li>※解剖結果報告書案(原案)</li> <li>※解剖担当医から返却された関係物件のコピー</li> <li>※地方事務局都道府県支部看護師が作成した臨床経過概要</li> <li>※その他</li> <li>評価結果報告書(原案)が完成したら、作成に使った関係物件のコピー等を事務局に返却してもらう。返却されたかどうかの確認、関係物件の管理を適切に行う。</li> </ul>	<p>→調査関係資料(調査チーム委員用)、</p> <p>→臨床評価医への説明資料一式</p>
	→評価委員長へ論点整理の依頼	<p><b>【地方事務局都道府県支部】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>地方事務局都道府県支部医師とともに調査チーム委員長と面談し、評価委員会の打ち合わせを行う。また、評価の論点の抽出を依頼する。</li> <li>初期調査時に届出医療機関の関係者や遺族から聴取した内容についても適宜説明する。</li> </ul> <p><b>【地方事務局都道府県支部】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>委員長訪問の際に持参する資料の準備を行う。</li> <li>※解剖結果報告書案(原案)、評価結果報告書案(原案)</li> <li>※解剖担当医から返却された関係物件のコピー</li> <li>※地方事務局都道府県支部看護師が作成した臨床経過概要</li> <li>※その他</li> </ul>	



業務分類	看護師業務	事務職業務	必要と思われるチェックシート、報告様式	
評価委員会	34. 評価委員会の開催調整	<p><b>【地方事務局都道府県支部】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>解剖結果報告書案(原案)、調査結果報告書案(原案)が揃う頃を見図り、調査チームメンバーによる評価委員会を開催するために、チームメンバーの日程調整を行う。</li> <li>調査チーム委員へ評価のための資料を送付する。</li> <li>調査チーム委員への関係物件の送受について把握し、管理を厳重に行う。</li> <li>評価委員会の場所、日時を決定し、委員に開催通知を出す。</li> <li>会議資料の作成、委員への送付等の準備をする。</li> </ul>	<p>→評価委員会開催通知 →調査チームメンバーへの事前送付物一覧</p> <p>→会議資料一式（議事次第、委員名簿、座席表、評価の論点、解剖結果報告書原案、調査結果報告書原案、委員会設置規定等）</p>	
	35. 評価委員会開催 →開催運営		<p><b>【地方事務局都道府県支部】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>会議当日の会場準備、飲食の準備等、必要な庶務を行う。</li> </ul>	
	→評価支援	<p><b>【地方事務局都道府県支部】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>評価委員会に事務局として参加し、評価の進行を助ける。</li> <li>評価委員会において、委員から新たに調査に必要な資料を求められた場合、届出医療機関に提出を求める。</li> <li>必要に応じて、関係行政機関、関係地方公共団体、その他の関係者に対して、資料又は情報の提供を求める。</li> <li>その他、評価に関する連絡調整を行う。</li> </ul> <p>※ 第2回以降の評価委員会も同様。</p>	<p><b>【地方事務局都道府県支部】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>評価委員会終了後、議事録を作成し、委員に回送し、了承を得る。</li> </ul> <p>※ 第2回以降の評価委員会も同様。</p>	
	→報告書案の最終取りまとめ調整	<p><b>【地方事務局都道府県支部】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>解剖結果報告書案、評価結果報告書案の取りまとめのための関係者間の連絡調整を行う。</li> <li>地方事務局都道府県支部医師とともに、解剖結果報告書案、調査結果報告書案の内容の確認、文章校正を行う。</li> </ul>	<p><b>【地方事務局都道府県支部】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>調査チームの全委員に解剖結果報告書案、評価結果報告書案を送付し、了承を得る。</li> </ul>	
	→進捗管理	<p><b>【地方事務局都道府県支部】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>遅延がないよう、進捗管理を行う。</li> <li>遺族と届出医療機関に、調査の経過報告など、定期的（3ヶ月に1回程度）に進捗状況の連絡及び必要に応じて情報を提供する。</li> </ul>		<p>→進捗管理表 →進捗状況の報告（遺族、医療機関）</p>
	→謝金等の支払		<p><b>【地方事務局】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>評価委員会開催に係る謝金・旅費の支給、経費の支払い手続きを行う。</li> <li>評価委員会開催に係る謝金・旅費等の支給</li> </ul>	
	36. 地方事務局へ評価結果報告書案等を送付	<p><b>【地方事務局】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>地方事務局都道府県支部から送付された解剖結果報告書案、評価結果報告書案の内容を、地方事務局医師とともに確認する。</li> </ul>	<p><b>【地方事務局都道府県支部】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>取りまとめられた解剖結果報告書案、評価結果報告書案を地方事務局へ送付する。</li> </ul>	

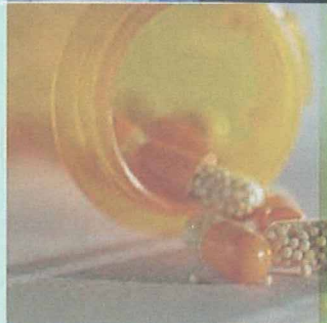
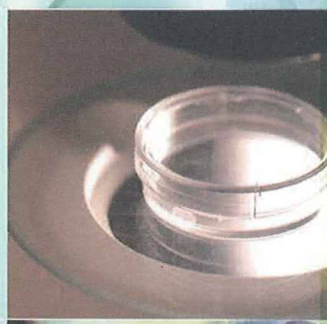
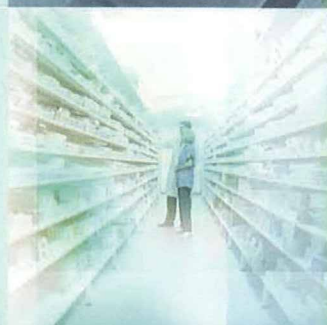
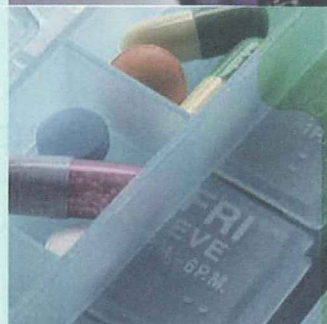
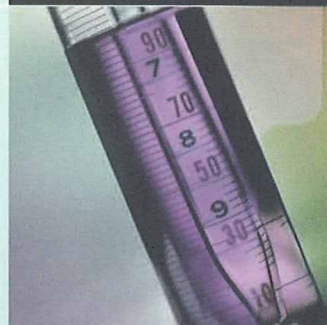
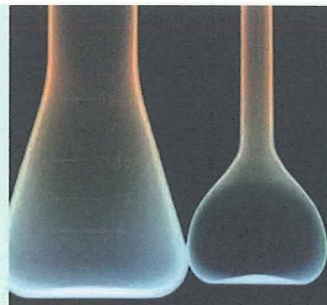
業務分類	看護師業務	事務職業業務	必要と思われるチェックシート、報告様式	
地方委員会	37.地方委員会の開催調整	<b>【地方事務局】</b> ・地方事務局医師とともに、都道府県支部から集められた事例の解剖結果報告書、評価結果報告書を整理し、地方委員会の資料を作成する。	<b>【地方事務局】</b> ・地方委員会開催のために、地方委員会委員の日程調整を行う。 ・地方委員会の場所、日時を決定し、委員に連絡する。 ・会議資料の作成、委員への送付等の準備をする。	→地方委員会開催通知
	38.地方委員会の開催 →開催運営		<b>【地方事務局】</b> ・会議当日の会場準備、飲食の準備等の庶務を行う。	
	→評価支援	<b>【地方事務局】</b> ・地方事務局医師とともに地方委員会に事務局として参加する。 <b>【地方事務局都道府県支部】</b> ・必要に応じて、地方委員会に事務局として参加し、当該調査チームが評価を行った事案の説明等を行う。	<b>【地方事務局】</b> ・委員会の議事概要案を作成する。 ・議事概要案を委員に回送し、了承を得る。	
	→取りまとめ調整	<b>【地方事務局】</b> ・評価結果報告書の取りまとめのための関係者間の連絡調整を行う。	<b>【地方事務局】</b> ・地方委員会委員に解剖結果報告書、調査結果報告書の了承を得る。	
	→謝金等の支払		<b>【地方事務局】</b> ・地方委員会開催に係る謝金・旅費の支給、経費の支払い手続きを行う。 ・地方委員会開催に係る謝金・旅費等の支給	
	39.地方事務局都道府県支部に地方委員会における審議の結果を伝達		<b>【地方事務局】</b> ・地方委員会における審議の結果を地方事務局都道府県支部に伝え、地方委員会です承された報告書については、届出医療機関、遺族に報告書を交付するよう指示する。	
評価結果説明会	40.評価結果説明会の開催調整		<b>【地方事務局都道府県支部】</b> ・説明会開催準備のため、調査チームの委員長、評価医、遺族、依頼医療機関の日程調整を行う。 ・説明会の場所、日時を決定し、関係者に連絡する。 ・会議資料を作成し、遺族、医療機関、説明会に参加する調査チームの委員長、評価医に送付する。	→評価結果説明会開催通知 →会議資料（評価結果説明会用）
	41.医療機関・遺族からの意見の聴取	<b>【地方事務局都道府県支部】</b> ・説明会の前に報告書を送付し、疑問点があれば質問提出を文書で受ける。 ・質問書が提出された場合は、委員長に相談し回答書を作成、各委員に送付し、了承を得る。	<b>【地方事務局都道府県支部】</b> ・説明会1週間前に、交付用の評価結果報告書を遺族と医療機関へ郵送する。	
	42.評価結果説明会開催 →開催調整		<b>【地方事務局都道府県支部】</b> ・会議当日の会場準備、飲食の準備等の庶務を行う。	
	→説明会支援	<b>【地方事務局都道府県支部】</b> ・説明会の前に調査チームの説明者（委員長、評価医）に議事の進行、役割を説明する。 ・説明会に地方事務局都道府県支部医師とともに参加し、医師の議事進行を補佐する。 ・遺族が疑問や思い、疑問点等を表出できるよう、配慮する。		

	業務分類	看護師業務	事務職業業務	必要と思われるチェックシート、報告様式
評価結果説明会	→医療機関・遺族への評価結果報告書の交付及び質問対応等	<ul style="list-style-type: none"> <li>・評価結果報告書を遺族、医療機関に交付し、意見、質問がある場合は2週間以内に質問書を提出するように説明する。</li> <li>・質問書が提出された場合は、委員長及び委員と連絡調整し、回答書を作成する。</li> </ul>		
	43.調査終了処理	<p><b>【地方事務局都道府県支部】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・事例評価のファイリングをする。</li> </ul>	<p><b>【地方事務局都道府県支部】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・説明会終了後、期限までに遺族、医療機関から質問書の提出がない場合は、当該事例の終了とし、その旨を調査チームメンバー、地方事務局に報告する。</li> <li>・調査チームメンバーから事例に関する全資料を回収する。また、委員に対して、電子媒体に残された記録の削除を依頼する。</li> <li>・調査チームメンバーから回収した資料を断裁する。</li> </ul> <p><b>【地方事務局】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当該事例終了の旨を地方委員会委員に報告する。</li> <li>・遺族、医療機関に調査の終了を知らせる。</li> </ul>	<p>→事例終了通知？</p> <p>→資料回収、削除のお願い</p> <p>→評価終了の知らせ（遺族、医療機関）</p>
	44.調査終了を地方委員会事務局、中央委員会事務局等へ報告		<p><b>【地方事務局】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・中央委員会及び所管大臣に評価結果報告書を提出する。</li> </ul> <p>※地方委員会の意見と当該個別事例に関する医療関係者や遺族等の意見が異なる場合は、その要旨を別に添付する。</p>	
	45.関係物件の返却		<p><b>【地方事務局都道府県支部】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・届出医療機関に関係物件の返却を行う。</li> </ul>	
	46.公表手続		<p><b>【地方事務局】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・地方委員会の公表の手続きを行う。</li> </ul>	<p>→HP掲載等</p>

# 院内事故調査委員会 運営ガイドライン案 (2009年度版)

第7グループ：責任担当者  
長尾 能雅

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  
診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の  
育成及び資質向上のための手法に関する研究  
研究代表者 木村 哲



診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の育成及び  
資質向上のための手法に関する研究  
(診療関連死調査人材育成班)

---

第7グループ 院内事故調査委員会の設置と運営検討グループ

リーダー : 長尾能雅

メンバー : 木村哲、児玉安司、畑中綾子、堀康司、矢作直樹、  
山口徹

---

## 1. はじめに

### (1) 多様な“院内事故調査”の区分

一般に“院内事故調査”といった場合、医療事故やヒヤリハット事例の発生の際に複数の医療者・有識者・医療安全管理者などが参集して行われる、原因究明・再発防止等を目的とした医療機関内での事故調査が想起される。実際、各医療機関においてはすでに院内調査のためのさまざまな取り組みが導入されている。例えば事故情報・ヒヤリハット情報を収集分析するリスクマネジメント委員会の開催や、これら内容に関わるヒアリング調査、あるいは内部専門家によるカンファレンス、アクシデント事例の審議委員会、外部専門家への意見書執筆の依頼、分析ツールを用いた根本原因分析作業、再発防止策の検討会、また個別の患者・患者家族に対する事情説明などがそれに該当し、医療界においては“院内事故調査”という語句が多様な調査関連業務全般を示す現状となっている。一方、これらの医療機関内部で行われるさまざまな関連業務としての“院内事故調査”とは別に、外部を主体とする専門委員会を公式な意味で要求し、客観性・第三者性といった点が強調される院内事故調査が必要であることが提唱されており、一部医療機関では取り組みが進められている。そこで、当指針では、複数の外部の医療専門家・有識者・医療安全研究者などを含む医療機関内で実施される公式な医療事故調査を「外部参加型院内特別事故調査」(図1：※1)、それ以外の院内事故調査関連業務を「医療機関内の既存の調査体制による調査」(図1：※2)と区別して提示し、その意義と運営方針を検討することを目的とする。

### (2) “院内事故調査”の意義

#### ① 第三者調査機関と連動した“院内事故調査”の意義

現在、第三者調査機関による医療事故調査のあり方と、医療安全調査委員会の設立が議論されているが、仮に第三者調査機関に届け出を行った医療機関は院内での事故調査を実施しなくてよい、ということにはならない。その理由は、より正確な事実究明には医療事故の発生した当該組織が自らその事実関係や原因を調査し、第三者調査機関に提出、協力していく必要があり、さらに具体的で効果的な再発防止策の策定には当該機関内での十分な自己検証作業が有用であるからである。これらの作業において、前述した「外部参加型院内特別事故調査」・「医療機関内の既存の調査体制による調査」のいずれの方法であっても、院内における事故調査は、第三者調査機関と連動し重要な役割を果たすものと位置づけられる。特に前者の「外部参加型院内特別事故調査」は、これが適切に運営された場合、医療安全調査委員会の一部機能を分担できると考えられる。すなわち平素から事故抽出が適切に行われ、事故調査活動の実績があり、医療安全管理に関する一定の規準を満たした医療機関に対し、この調査方法の導入を限定的に許容することで、第三者調査機関の業務負担を軽減しつつ、医療機関の自律性・自浄性を促進できる可能性がある。一方、後者の「医療機関内の既存の調査体制による調査」は第三者性には劣るが、機動性に優れ、医療安全調査委員会への迅速な情報提供、再発防止策の策定などにおいて有用となろう。いずれにせよ、当面は第三者調査機関の優位性を確保しながら、各医療機関内における院内事故調査体制の向上、充実を計ることが望ましいと考えられる。

#### ② 第三者事故調査機関が関与しない事例における“院内事故調査”の意義

第三者事故調査機関が関与しない医療事故(届け出範囲外と判断された事例、あるいは生存事例など)において事故調査が必要と考えられた場合、現時点では院内での事故調査を実施する以外に方法がない。特に、医療事故により重度の障害が残存した事例などについては、死亡事例と同様の迅速かつ適切な原因究明と再発防止が求められるため、これらの事例に対し各医療機関が客観的で公正な院内事故調査を行う体制を整えることの意義は極めて大きい。

## 2. 院内事故調査組織の社会的な位置づけ

我が国には、様々な事故調査組織が存在する。典型的な事故調査組織である運輸安全委員会は、国家行政組織法8条の合議制機関であり、事故調査を専門に行い、その立場および調査権限においても独立性が強く保障される。公的組織が事故調査を担当する例として、原子力事故の報告をうけ原子力安全委員会が調査を行うものが挙げられ、さらに私的主体が事故調査活動を担うものとしては高圧ガス保安協会によるガスもれ事故などの事故調査が挙げられる。いずれの事故調査も外部機関である事故調査組織と連動する形で、事故を発生させた組織・機関内部での事故調査が行われる。これら組織・機関内部での事故調査には事故原因の調査分析と再発防止という目的以外に、事故発生により内部の労働者自身を危険にさらすことを防止する労働者保護の観点もある。一方で、交通事故などでは外部の分析（人身事故時には警察による検分、その他一般的な事故分析としては財団法人交通事故総合分析センター）が中心であり、運転者個人、あるいは運転者をかかえる企業（例えば、タクシー会社やトラックなどの運送会社）に事故調査や事故原因の分析までは一般的に期待されてはいない。

医療においては院内の医療安全整備の一環として事故調査を行うことを特定機能病院の承認要件とされており（医療法施行規則11条）、すでに多くの医療機関で院内事故調査体制の整備や担当のリスクマネージャーの選任が行われている。医療事故に院内調査が要求されたのは、医療が高度な専門性や倫理性を要求される分野であること、また、医療機関内部における学習効果による再発防止を期待されていることによると考えられる。しかし、従来の院内事故調査はあくまでも当該医療機関が主催するものであり、また外部委員の存在を必ずしも要求するものではないことから、調査の第三者性や透明性の観点から問題があるのではないかと、との指摘もなされていた。これらの背景を踏まえて議論されてきたのが第三者事故調査機関である医療安全調査委員会の設立である。

客観性の担保に重きを置いた場合、各医療機関の自浄努力とは独立して、医療安全調査委員会がすべての医療事故の調査を行うという選択も理論的には考えられる。しかし、医療事故は航空鉄道事故や原子力事故などに比べて圧倒的に発生数が多く、医療安全調査委員会がすべての事故について独自に調査をすることは現実的には不可能である。また医療事故に限らず、事故の原因について最もよく知り、また知るべきなのは当該機関内部であるはずであり、これらの事故調査が医療機関や医療従事者の自己規律や自浄作用という側面をもつことからしても、内部での事故調査体制の整備と調査能力の向上は重要な課題であると考えられる。すなわち、医療事故調査にはその社会的特性上、自浄性と客観性の両立が求められており、現実的にいけば、各医療機関の自浄的な問題解決努力が、第三者により客観的に検証され得るような体制作りが求められているといえる。そこで、各機関が公正な院内事故調査を行う一方、その調査プロセスを第三者機関である医療安全調査委員会が監視、検証することで客観性を確保するというシステムの果たす役割の重要性が認識される。事例によって外部委員参加の必要性の度合いや、必要とされる専門家の人数や専門分野には違いがあると考えられ、これらは医療安全調査委員会に届けられる対象事例の内容を踏まえて検討する必要がある。本指針では院内事故調査委員会を医療安全調査委員会と並び、医療事故の調査を担う重要な組織として位置づけ、その公正さの担保を目指した組織運営を以下、提示するものとする。なお、院内事故調査の前段階として、各医療機関内において適切かつ恒常的に事故抽出が行われていることが大前提となることはいうまでもない。

また他分野との比較において、安全対策にかかる費用を商品価格に上乗せできるメーカーなどと異なり、医療は国民皆保険における診療報酬制度を基礎にしており、安全対策費用を医療機関が独自に上乗せすることはできない。院内事故調査をはじめとする様々な安全対策を医療機関の努力に委ねるだけでは院内事故調査体制全体の質の向上も期待しにくいであろう。医療安全にかかる費用について社会全体で認識を深めていく必要がある。

### 3. 医療安全調査委員会との関係

#### (1) 医療安全調査委員会への届け出の流れと院内事故調査委員会との関係

医療事故により患者が死亡し、第三者調査機関である医療安全調査委員会への届け出範囲に相当すると考えられた場合、あるいは届け出範囲外と判断されても家族、または医療機関が届出を希望した場合、医療機関は医療安全調査委員会への届け出を行うことになる(図1：[A1]・[A2])。この医療安全調査委員会に届けられた事案のうち、具体的な検討が必要であるとされたものについては、医療安全調査委員会とともに、院内での医療事故調査が行われる必要がある。この場合、各医療機関での現状からすると、①外部参加型院内特別事故調査委員会を発足させ院内調査を先行して実施する方法(図1：[B1])と、②医療機関内の既存の調査体制を用いて院内調査を並行して実施する方法(図1：[B2])との二つの方法が考えられる。

一方、患者が死亡したが届け出範囲外と判断され、なおかつ家族も医療機関も届出を希望しなかった事例や、患者が生存している事例については医療安全調査委員会への届け出は行われない。しかし、これらの事例であっても医療機関が事故の調査・検証を必要と判断するケースは存在する(図1：[D]・[E])。また、医療安全調査委員会に一度は届け出たが、遺族から解剖の承諾が得られないなど、届け出後に医療安全調査委員会の関与が困難となる事例も存在すると予測される(図1：[C])。このように医療安全調査委員会による調査を依頼できない事例が発生した場合、事故調査は院内での何らかの調査手段に委ねられることになるが、その場合も、①外部参加型院内特別事故調査委員会を自主的に開催する方法と、②医療機関内の既存の調査体制を用いて自主的に院内調査を実施する方法の二種類が考えられる。

医療安全調査委員会への医療事故届け出の流れと、院内における事故調査との関係の概略は以下の図1のようになる。

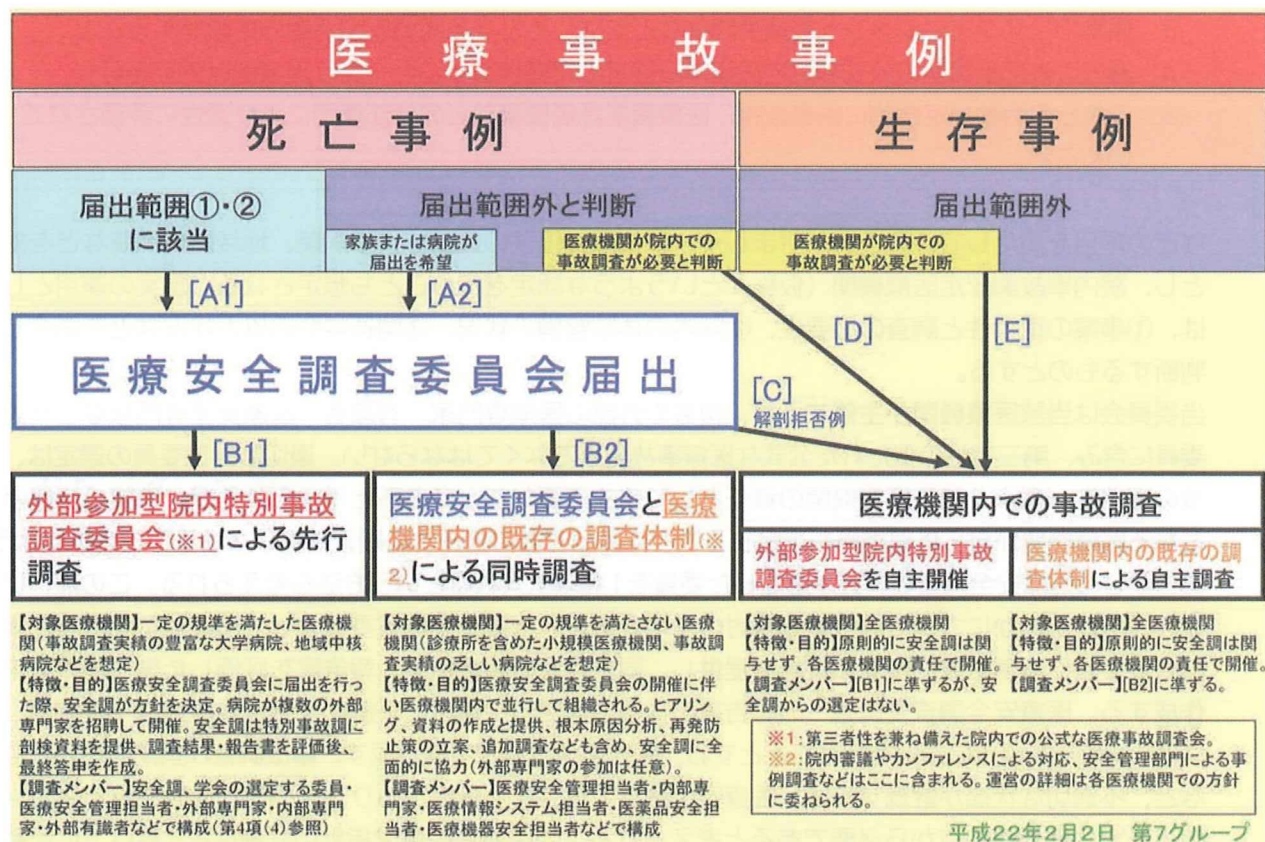


図1 医療安全調査委員会への届け出の流れと院内事故調査委員会との関係



医療事故が発生し患者が死亡した場合、医療機関は一定の規準（第1グループ届け出範囲①・②に相当：図1[A1]、あるいは家族、または医療機関が希望：図1[A2]）に則って医療安全調査委員会に届け出を行う。これを受け、医療安全調査委員会は遺体の解剖を行うと同時に、当事例の調査形式を決定し、医療機関に通知する。調査形式は、外部参加型院内特別事故調査委員会を先行して開催する場合（図中[B1]）と、医療安全調査委員会と医療機関内の既存の調査体制による調査を同時に開催する場合（図中[B2]）の二通りに分けられる。また、死亡事例のうち届け出範囲外と判断された事例や、生存事例の場合、あるいはいったん届け出たものの医療安全調査委員会の開催が困難となった事例などにおいては、医療機関が必要と判断すれば院内での事故調査を自主的に開催することができ（図中[D]・[E]・[C]）、いずれも外部参加型院内特別事故調査委員会を自主開催する場合と、医療機関内の既存の調査体制による自主調査を行う場合の二通りの選択肢がある。それぞれについて解説する。

#### ① 外部参加型院内特別事故調査委員会による先行調査（図1：[B1]・第4章参照）

医療安全調査委員会が受付けた事例のうち、当該医療機関にその詳細な調査を分担させることが可能と判断される場合には、原則として医療安全調査委員会は当該医療機関に「外部参加型院内特別事故調査委員会による先行調査」を指示できる。この場合、医療安全調査委員会は、外部参加型院内特別事故調査委員会によって作成された報告書の客観的な公正さや専門性をチェックする立場となる。

この「外部参加型院内特別事故調査委員会による先行調査」が可能な医療機関（[B1]医療機関）とは、

1. 当該調査を遂行することができる専任の内部医療安全管理者が存在していること
2. 重大事故に限らず恒常的に施設内の医療有害事象やヒヤリハット事例の抽出・改善活動が不足なく迅速に行われていること
3. 通常のリスクマネジメント委員会開催などをはじめとする医療安全活動の実績があること
4. 過去に外部参加型の公式な院内医療事故調査の実績があること（届け出事例以外でも可）
5. これらの活動が定期的に医療監視、医療機能評価機構などの外部機関により適性に評価されていること

などの項目を満たしていることが望ましく、事故調査経験の豊富な大学病院、地域拠点病院などを対象とし、院内事故調認定医療機関（仮称）というような認定を行うことも想定される。現実の運用としては、①事案の重大性と調査の必要性、②院内の体制整備の状況、③関連学会の協力状況などを総合して判断するものとする。

当委員会は当該医療機関が主催するが、複数の外部の医療専門家・有識者・医療安全専門家などを調査委員に含み、第三者性の保たれた公式な医療事故調査でなくてはならない。適切な外部委員の選定は、事故の経緯を一番よく知る医療機関の責任としてまず必要なことであると考えられるが、事故の当事者ともなる医療機関が自ら外部委員も選定することによって後に公正さに疑義を生じさせることのないよう、あらかじめ医療安全調査委員会が選定した委員を1名以上入れるという方法も考えられる。この点、いずれの方法がよいかについては今後も検討の余地がある。医療安全調査委員会は外部参加型院内特別事故調査委員会に解剖結果に関する資料を提供し、同委員会の調査結果・報告書を評価した後、最終答申を作成する。医療安全調査委員会への報告書の提出が遅滞した場合、医療安全調査委員会は一定期間（例えば4ヶ月）を目処に督促を行うこととする。報告書作成遅滞を繰り返す、事故調査が長期間行われないうなど、不適切な状態が継続すれば、医療安全調査委員会から指導があり、その旨が公表されるような仕組みも実効性担保の点から必要であると考えられる。当委員会の運営指針の詳細は第4章以下に記載する。

#### ② 医療安全調査委員会と医療機関内の既存の調査体制による同時調査（[B2]）

前項の条件を満たしていない医療機関や、実質的に事故調査の不可能な小規模医療機関、あるいは外部

参加型院内特別事故調査委員会を同時に複数開催しているなど、外部参加型院内特別事故調査委員会の新規立ち上げが困難なケースであると医療安全調査委員会が判断した場合、医療安全調査委員会は当該医療機関に対し正規の事故調査を開始すると同時に、「医療機関内の既存の調査体制による同時調査」の開催を指示する。「既存の調査体制」とは、その医療機関に由来より存在する内部調査システムを指し、例えばリスクマネジメント委員会の開催や、当事者へのヒアリング調査、あるいは内部専門家によるカンファレンス形式での検討会、診療部長等による審議委員会、外部専門家への意見書の執筆依頼、分析ツールを用いた根本原因分析作業などが含まれる。これらの調査は、当該医療機関から医療安全調査委員会に対し、当該医療機関内での事故情報の提供をスムーズにするものであり、カルテや看護記録などの各種記録のほか、事実経緯、関係スタッフへのヒアリング調査や、根本原因分析結果、再発防止策などの提出、追加調査要請への対応など、医療安全調査委員会への全面的な協力が求められる。また、当該医療機関は、調査結果を院内における実質的な再発防止のための院内活動に速やかに反映させる必要がある。調査メンバーについて、医療安全管理担当者、内部専門家、医療情報システム担当者、医薬品安全担当者、医療機器安全担当者など、内部職員を中心に多職種で構成されることが望ましいが、外部専門家の参加は任意である。当調査の具体的な運営方針は各医療機関に委ねられるものであり、当指針内で規定するものではないが、[B2]調査の実績は、[B1]医療機関を選定するための条件となりうる。

### ③ 医療機関内での自主的な事故調査（図1：[C]・[D]・[E]）

医療安全調査委員会にいったん届け出たものの、遺族が解剖を拒否するなど、医療安全調査委員会の開催が困難となった事例（図1：[C]）、死亡事例のうち届出不要と分類されたものの原因究明、再発防止等のために施設長が調査に値すると判断した事例（図1：[D]）、医療事故により死亡には至っていないが、重篤な機能障害や後遺症（脳障害・失明など）が発生するなど、やはり施設長が調査に値すると判断した事例（図1：[E]）などについて、各医療機関は院内事故調査を自主的に開催する必要がある。この場合、第4章以下に述べる正式な外部参加型院内特別事故調査委員会を自主的に開催する場合と、医療機関内の既存の調査体制による自主調査を行う場合とがある。これらの自主的な院内事故調査の開催は、各医療機関の責任で執り行われるものである。客観性の確保のためには、可能な限り公式な外部参加型院内特別事故調査委員会を開催することが望ましく、その実績は[B1]医療機関を選定するための条件となりうる。また、自主開催に委ねるのであれば、院内事故調査体制の質の向上を図るためにも、既存の制度（例えば医療機能評価機構への報告）なども利用した質確保のための体制整備が検討されることも必要であろう。

## (2) 関連学会との関係

医療安全調査委員会と各医療機関に設置された院内事故調査委員会が連携して事故調査を行っていても、そこに専門学会の協力が必要なことはいうまでもない。外部の専門委員の選定や派遣、事故調査の結果提出された事故調査報告書の内容の医学的専門からの検証は、関連学会の主体的な協力なくしては実現しえない。具体的には日本医学会や日本内科学会、日本外科学会などの主要学会をはじめ、各専門学会や地方会などの積極的な関与が求められる。各専門学会は安全委員会などの担当窓口を整備し、院内事故調査協力のための体制を整える。

## (3) 届け出のタイミングが遅延した事例について

医療事故の発生直後に、その原因や実態を完全に把握することは困難であることが多く、届出に迷う事例、あるいは遅延する事例が発生すると予測される。特に以下のようなケースが想定されるが、これらは届出の必要性が判断された時点から24時間以内に医療安全調査委員会に届け出ることとする。その場合、遅延の理由を付記する。

① 一旦は届出不要と判断したが、院内での通常病理解剖の結果、届出が必要であった可能性を否定

できない事例

- ② 後日の検討の結果、新事実が判明するなどし、すでに遺体はないが届出が必要であった可能性を否定できない事例
- ③ 後日になって家人が届出を希望した事例

## 4. 外部参加型院内特別事故調査委員会の運営指針

### (1) 開催の決定

外部参加型院内特別事故調査委員会の開催は、第三者機関である医療安全調査委員会の指示を受けて開催が決定され、医療安全調査委員会による調査に先行して開催される場合(図1：[B1])と、各医療機関の施設長の自主的な決定によって開催される場合(図1：[C]・[D]・[E])が想定される。

なお、医療安全管理者を設置していないため、外部参加型院内特別事故調査委員会の設置が困難な小規模医療機関である場合や、3項(1)①内の条件を満たさない場合、すでに複数の外部参加型院内特別委員会が同時に開催され、これ以上の開催が困難と判断される場合には、医療安全調査委員会が主体的となって医療機関内の既存の調査体制と協調しながら同時に調査を行うこととなり、外部参加型院内特別事故調査委員会は開催されない(図1：[B2])。この場合、施設長は、医療安全調査委員会の行う調査に対し、既存の院内調査体制を用いて全面的に協力する。

### (2) 開催の目的

外部参加型院内特別事故調査委員会の目的は、医療安全調査委員会の調査に先行する調査として行われる場合であっても、医療機関の自主的な判断で開催される場合であっても、原則として以下の三点に集約される。

- ① 事実経過の把握とその情報の提供：発生した医療事故について、第三者の視点を交えつつ、より正確な事実経過を把握し、患者、患者遺族、及び施設長その他施設内での関係者スタッフに対し、事実経過に関する情報を提供する(医療安全調査委員会による調査に先行して開催される場合には、医療安全調査委員会に対しても、かかる情報を提供する)。
- ② 事故発生原因・背景因子の究明と再発防止策の提言：得られた事実経過に関する情報を踏まえた上で、専門的かつ多角的な調査・検討を行い、できうる限り事故の発生原因及び背景に存在する組織的要因等を究明し、その結果、技術水準や医療水準、教育体制や指導體制、管理体制、医療安全供給体制なども含めた問題点が明らかとなった場合には、それを指摘しつつ、再発防止に向けた改善策等を提示する。
- ③ 調査結果の蓄積と共有：調査結果を継続的に蓄積し、かつ、社会において広く共有することにより、医療の透明性を確保するとともに、医療界全体の質の向上に反映させる。

### (3) 開催決定の報告

医療安全調査委員会から外部参加型院内特別事故調査委員会による事故調査の先行を指示された場合、医療機関は開催を決定した時点で、あらためて医療安全調査委員会にその事実を速やかに報告するとともに、開催予定日・調査委員会の委員候補者・調査の大まかなスケジュールが決まった段階で、随時その概要を医療安全調査委員会に報告する。医療安全調査委員会は、その後のスムーズな連携実現のために、外部参加型院内特別事故調査委員会からの報告を踏まえて、必要に応じて、外部参加型院内特別事故調査委員会との意見交換や調整を随時行う。

医療機関による自主開催を決定した場合に、医療安全調査委員会への報告を要するか否かについては、いろいろな考え方のあるところであるが、情報提供だけを行うこととし、調査結果の蓄積や共有をより幅広く実現することや、医療安全調査委員会から外部委員選任の助力を仰ぐことを可能とする制度設計も検討に値すると思われる。また外部参加型院内特別事故調査会の自主開催の実績は[B1]医療機関選定の条件となりうる。

#### (4) 調査委員会の委員の選任

調査委員会の委員の選任については、対象となる事故内容に応じた柔軟な対応が必要となると考えられる。例えば、事故調査に高度の医学的専門性が必要とされる事例では、院外の医療関係専門家2名、関連領域専門家1名（内部・外部を問わず）、外部有識者（医療問題にかかわる弁護士、大学教員等）1名、院内の医療安全管理担当医師（副院長・兼任医師など）1～2名、内部医療安全管理担当看護師1名の6～7名程度を中心とする構成とすることが、適切な調査の実現につながると考えられる。一方、誤注射、誤投薬などのエラーなど院内のシステム要因が関与したと推認されるような事例では、外部専門家1名、システムエラー・ヒューマンエラーなどの知識をもつ外部専門家1名、薬剤師、医療情報部担当者、技師など関連領域の専門家1名（内部・外部を問わず）、外部有識者1名、内部医療安全管理担当医師（副院長・兼任医師など）1～2名、内部医療安全管理担当看護師1名の6～7名程度を中心とすることが考えられる。また、高度の医学的専門性かつ、システム要因の検証が同時に必要と考えられる事例では、これらを複合したメンバー構成が望ましい。いずれにせよ、複数の外部専門家を含む6～7名程度の人数で構成することが、議事進行や情報伝達の円滑化の観点から適当と考えられる。また、いずれの構成においても、それぞれの委員が十分に調査活動に専念できるよう、委員会事務局機能の充実を計り、担当事務員らが、積極的に業務の円滑化に向けて努力することが必要となる。

外部参加型院内特別事故調査委員会の委員は、当該医療機関の施設長の責任において選任される。当該施設長は外部参加型院内特別事故調査委員会の開催決定後、可及的速やかに公正な外部委員の選任・招聘作業に着手し、調査委員候補者の所属機関等に対し、委員派遣のための委嘱状を発行する。外部委員の招聘に関連して発生する費用、交通費等は当該医療機関がこれを負担するが、医療の質の向上のための営みでもあることに鑑みれば、こうした事務局機能の充実や、医療安全業務全般に対する財政的な手当は必須である。

外部の専門家については、当該医療機関だけの力で候補者を捜すことは容易ではないため、各専門医学会や地域の弁護士会等を通じて選任することが必要となる。外部専門委員の円滑な選任にあたっては、各関連医学会が作成する候補者リストなどが有用となるため、各専門医学会には、自律的調査への理解に基づく積極的な協力が強く求められる（第3章（2）参照）。また、外部委員の選任に困難があるときには、医療安全調査委員会が相談に乗る仕組みを整備することも望まれる。医療安全調査委員会は平素より、関連学会や地域の大学病院、地域の弁護士会等と連携し、外部委員選任への協力体制を構築しておくことが期待される。

また、調査の過程において、選任された委員以外の専門家の意見が必要となることも考えられる。こうした場合には、委員会において意見交換の上、委員長から当該医療機関の施設長に対し、適切な分野からの委員の追加選任を要請し、要請を受けた施設長は、委員会の意向に沿って、速やかに追加選任を行うこととする。

調査委員会の委員は、調査の過程において知り得た事項のうち、公表されない事項について守秘義務を負う。

#### (5) 委員選任後の手続き、委員名の公表、交代など

##### ① 医療安全調査委員会に先行して行われる調査の場合

当該医療機関の施設長は、外部参加型院内特別事故調査委員を正式に選任した場合には、医療安全調査委員会にその構成について報告する。

##### ② 自主開催の場合

自主開催の場合に、医療安全調査委員会への報告の要否については、いろいろな考え方のありうるところであるが、前述のように、情報提供だけを行うとの制度設計にも一定の意義あるものと考えられる。