

### ③ 委員名の公表、交代など

施設長は原則として、委員会開催に先立って、外部参加型院内特別事故調査委員会の委員構成を、患者、患者遺族、その他関係者に通知する。また、委員構成は最終的には委員会作成の報告書に記載され、対外的にも公表されるものとするが、調査活動を妨げるおそれがある場合には調査終了後まで公表を控えることができる。また、選任された外部委員は、やむをえない事情や専門性の違い等を理由に調査途中であっても辞退を要望することができ、その場合、施設長は委員の交代を行うが、こうした交代を要することのないよう、予め選任にあたっては慎重な検討が望まれる。

同一医療機関内であるいは、同一地域内で特定のメンバーが委員として選任されることをなるべく減らすなどの配慮も、今後外部参加型院内特別事故調査委員会が数を重ねていくうえでは必要となると考えられる。

## (6) 委員長と副委員長選定

委員会運営の公正を期すため、委員長は外部委員が務めることが望まれる。内部医療安全担当医師による司会の下、第一回日の調査委員会の冒頭に、外部委員の中から委員長を互選する。委員長が選任された後は、委員長が議事進行を司る。また、委員長の代行を行うものとして、副委員長を互選するが、これは内部委員であることを妨げない。

## (7) 調査の進め方

### ① 司会

委員会の司会は、委員長が行う。委員長は、委員から活発に意見が出るよう、議論をリードする。医療関係者以外の委員にとって、医療の専門家の間で交わされる議論に参加することには心理的な障壁がありうることを踏まえ、委員長には、医療関係者以外の委員が発言を臆することのないように配慮した議事運営が望まれる。

### ② 資料提供

当該医療機関は、カルテ、検査データ、画像、説明・同意書などの書類、手術・麻酔・検査・処置などの記録（映像記録を含む）、病理解剖記録、死亡後の画像などを全て外部参加型院内特別事故調査委員会に提供する。これら資料は、診療プロセスの事実確認において重要な資料となるものであるから、事故調査の必要が決定した場合、速やかで抜けのない保全が必要となる。この際、保全リストなどがあるとよりスムーズに手続きを行うことが可能となると考えられるが、この点については当研究班第二グループの検討に委ねるところである。また、委員会は、これら資料の説明を、事例に関与した医療従事者に対して求めることができ、委員会においてヒアリングを行う等の方法によって情報提供を受ける。また、背景因子の調査のために必要であれば、当該医療機関は、過去の研修会の記録や院内の医療安全管理体制を示す書類、議事録等についても委員会に提供する。また、医療安全調査委員会の先行調査として開催される場合は、医療安全調査委員会から剖検結果に関する資料の提供を受ける。

なお、医療事故調査を行うにあたっては、診療に関わる事実関係を残された資料から再現するという作業が必須となる。事実関係の再現性が乏しい場合には、いかに調査を行っても十分な成果を得られない結果となりかねない。各医療機関においては、充実した診療記録の作成を心がけるとともに、モニタリング機器に残された電子情報が上書きされないように事故直後に保全をしたり、手術ビデオの撮影を推奨する等の方法によって、より詳細な事実関係を再現できる資料を残すよう留意することが望まれる。

### ③ 当事者のヒアリング

委員会は、医療事故にかかわった医療スタッフ、患者、患者遺族等に対して、調査に必要であると判断した場合に、ヒアリングを行う。

医療スタッフなどの事故の当事者のヒアリングについては、委員会の場で直接質疑を行う方法や、事前

に院内安全管理担当者らなどが個別のヒアリングを行い、院内安全管理担当者らはその結果を委員会に報告する方法、委員会の一部の委員が委員会を代表してヒアリングを行い、その結果を委員会に報告する方法等があり、どの方法をとるのがよいかはケースにより異なる。しかし、経験年数の浅い医師や看護師その他医療関係者を委員会の場によび、質問を浴びせるなどの方法は、当事者の発言を萎縮させることもあるため、委員会では、その方法について慎重に判断することが望まれる。また、場合によっては、臨床心理士を同席させる、委員へ選任する等の方法によって、ヒアリングの対象となる当事者のメンタル面への配慮を行うことも望まれるであろう。当事者となった医療従事者からヒアリングが行われた結果を報告書にまとめるにあたっては、時として事実経過に関する誤認が生じ、実際に発生した出来事とはニュアンスの異なる経過としてまとめられることがありうるため、報告書の完成前、あるいは完成後に、委員会は、当事者となった医療従事者らに、委員会がまとめた事実経過についての確認を求め、大きく事実と異なる点や異論がある場合は、文書等によって委員会に提出するよう要請する。

患者・遺族に対しては、事故前や事故時の患者の容態などの事実確認にとどまらず、委員会の調査活動に対してどのようなことを知りたいと考えているかをヒアリングするが、こうした点については、委員会開催に先立って意向を確認し、文書等での提出をも可能とするよう事前に調整しておくことが望まれる。また、調査の中間とりまとめの段階や、報告書の作成前、あるいは報告書の作成後に、患者・遺族らの知りたいと願う出来事について調査が行われたかどうか、患者や遺族にとってわかりにくい事項や疑問点が残されていないかどうかを確認する機会を設けることが望ましい。前述のとおり、委員会の開催目的にはには患者の死亡や障害の原因について知りたいと願う患者・遺族への情報提供も含まれる。委員会には、これらの願いに対し、できうる限りの配慮を行うことが望まれる。最終報告書では、このように患者・遺族らとの間で行われた確認作業で出された質問事項やそれに対する回答の内容についても、十分に記述する。

#### ④ カンファレンスによる検討

委員会は、調査に必要であると判断した場合に、診療に関与した治療チームや、関連領域の院内・外メンバーなどを集めて、カンファレンス形式による検討会を開催することができる。複数の専門家による闊達な議論は、ヒアリング形式のみからは抽出できない組織的な問題点や改善点を浮き掘りにすることがあり、有用である。その場合、個人の責任追及ではなく、根本原因を希求するための議論誘導が必要であり、議事進行には一定の技術が求められる。また、カンファレンスの目的を考慮した場合、その議事録には必ずしも報告書に盛り込む必要はなく、患者の参加も必須ではない。これらは委員長に裁量に委ねられる。

#### ⑤ 当事者らによる審議内容確認と調査の再開・続行、報告書への反映

前述のとおり、委員会には、当事者となった医療従事者や患者・遺族らに審議内容についての疑義を残すことのないよう、確認作業を行うことが要請される。こうした作業の過程において、疑義の残る点が確認された場合には、委員長は必要に応じて委員会における検討を再開し、当事者から提出された疑義について検証し、当事者へのヒアリングを追加するなど、疑義を解消するための検討作業を経た上で、必要であれば報告書の記載内容を修正し、最終報告書として完成させる。

## (8) 報告書の作成

### ① 執筆の分担

報告書の執筆は、調査に参加した委員が、それぞれの専門分野に応じて分担することが望ましく、委員長が中心となって担当を割り振る。執筆の過程では、委員の間での原稿の回覧を繰り返すことで、一部の委員のみによる見解ではなく、委員会全体としての意見が反映された文章としてとりまとめられるよう、委員長を中心に十分な配慮を行う。報告書の作成に際しての誤字確認や製本等の事務処理については、事務局が積極的に委員会をバックアップする。なお、委員長は各委員に対し、会議の出席のみでは

なく、その後の報告書の執筆にも協力する必要があることをあらかじめ周知しておくことが望ましい。

## ② 記載内容

報告書の具体的な記載方法やその注意点については、医療安全調査委員会の報告書記載マニュアル（第4グループ担当）を参考とする。医療安全調査委員会に先行して行われる場合は、「解剖結果の概要」については医療安全調査委員会が担当する。また自主開催の場合は生存事例も存在することから必ずしも“死因に関する考察”ではなく、“有害事象発生に関する考察”などのように記載に留意する。

## ③ 再発防止策の記載について

院内の事故調査では、当該医療機関内の事情に精通した内部委員が中心となって、当該医療機関において将来同様の事故が発生すること防ぐためにどのような手だてを講じるべきかについて、現場に即した具体的な提言が求められている。

今後、医療機関内外における医療事故調査の成果が蓄積され、再発防止策が医療現場にフィードバックされていくことが期待される中で、委員会は、院内の既存の安全対策とは全く異なる抜本的あるいは画期的な再発防止策を常に提言できるわけではなく、むしろ、既存の安全対策に足りなかった部分を丁寧に修正し、これまでに他の委員会における検討結果として提言された安全対策等をも参考にしながら、当該医療機関の実情により適合する再発防止策を提言するといった等身大の結論にたどりつくことも少なくないと思われる。しかし、こうした結論に至ったとしても委員会の活動の意義が損なわれるものではない。個々の委員会の活動により、事故の傾向や背景となる事実や現時点での医療水準などが客観的に明示され、社会に対してこれらの情報が発信され、集積されることによって、個々の医療現場の努力や個別の委員会による改善策の提案だけでは実現不可能な、行政や医療関連企業も含めた医療界全体の改善へと繋がることが重要である。

また、委員会の提案する再発防止策がいかに画期的であっても、それぞれの医療現場における実行可能性と乖離した内容であれば、医療の安全の実現につながらない結果に終わることとなる。委員会が再発防止策を提言するにあたっては、常にその実行可能性を視野に入れる必要があるが、もし必要な対策であるにも関わらず、現在の医療現場のおかれた環境に照らして実施が困難であると考えられた場合には、医療安全調査委員会を通じて情報の開示と集積をはかり、医薬品医療機器総合機構（PMDA）、専門学会等への問題提起や情報提供を行うことが期待されている。

## (9) 報告書の取り扱い

### ① 医療安全調査委員会に先行して行われる調査の場合

最終報告書が完成次第、施設長は医療安全調査委員会に報告書を送付する。これを受け、医療安全調査委員会では外部参加型院内特別事故調査委員会における調査内容の検討を行う。この際、調査内容の専門性や結論に疑問があれば、外部参加型院内特別事故調査委員会に対し、回答、あるいは追加調査を求めることができる。

調査内容に疑義がない場合、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の報告書を資料とした最終答申を作成する。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の作成する最終報告書に記載された項目に対し、適宜補足を行った上で、医療安全調査委員会が実施した解剖結果の概要に関する記述を加えて、最終答申をまとめることとなる。医療安全調査委員会が、追加調査を実施した場合等には、結果的に医療安全調査委員会の結論が院内事故調査委員会の結論と異なることがありうるが、これを妨げるものではない。

### ② 自主開催の場合

調査の内容やその後の取り扱いについては、各医療機関の基準に委ねるものとするが、医療全体の安全の実現のために、さまざまな情報の集積が望まれることからすると、自主開催した医療機関の置かれた

実情に配慮しつつ医療安全調査会等を通じた情報集約が可能となる制度設計を工夫することが望まれる。

## (10) 患者への説明

### ① 医療安全調査委員会に先行して行われる調査の場合

外部参加型院内特別事故調査委員会が医療安全調査委員会に先行して開催された場合は、医療安全調査委員会が報告会を主催し、医療安全調査会から患者・患者遺族に最終答申が交付され、説明が行われる。このとき、外部参加型院内特別事故調査委員会の委員長（あるいは委員）や、当該医療機関の施設長（あるいはその代理）、院内医療安全管理担当責任者および担当診療責任者、担当事務等を含むメンバーが出席し、患者らの質問にも直接答えられる機会を設ける

### ② 自主開催の場合

外部参加型院内特別事故調査委員会の自主開催の場合は、当該施設が報告会を開催する。この場合の出席者は、外部参加型院内特別事故調査委員会の委員長をはじめとする委員、施設長（代理）、院内医療安全管理担当責任者、担当診療責任者、担当事務等を含むメンバーとする。

## (11) 報告結果の公開

### ① 医療安全調査委員会に先行して行われる調査の場合

最終答申は医療安全調査委員会が作成する。その公開は医療安全調査委員会の取り決めに委ねられる。

### ② 自主開催の場合

報告書は、外部参加型院内特別事故調査委員会が作成し、施設長は、その交付を受けて、当該医療機関が有する公表規準等に則り、適切に取り扱いを決定するが、貴重な検討の成果については、社会に対しても周知され、医療全体の安全に繋げていくことが望まれる。事故調査活動における闊達な議論を促進させるため、議事録、調査過程でのヒアリング資料などは非公開とし、最終報告書のみを公開することを原則とする。

## 5. 医療機関内の既存の調査体制による調査の運営指針

院内の既存の調査体制による調査業務は、別途各医療機関での運営方針に委ねられるものとする。

### ① 医療安全調査委員会に先行して行われる調査の場合（図1：[B2]※2）

医療安全調査委員会と連絡を密にしながら院内調査を実施し、随時調査結果を報告する。最終調査報告書は医療安全調査委員会が作成、編集し、患者説明、公表等においても医療安全調査委員会の運営方針に委ねられる。なお、[B2]調査の実績は[B1]医療機関選定の条件となりうる。

### ② 自主開催の場合（[C]、[D]、[E]の中で「既存の調査体制による調査」が選定された場合）

調査報告書は医療機関の責任としてとりまとめ、患者説明、公表などにおいても医療機関内の運営方針に委ねられる。これらの調査パターンは各医療機関の安全性の向上に有用であると思われるが、客観性が担保されていないため、その実績のみでは[B1]医療機関選定のための条件とはなりにくい。第3章（1）③で述べたように、医療機関の自浄性獲得のためにはこれらの自主調査の精度の向上が重要であり、そのための研究は今後の課題である。

