

勧告・意見を述べ改善を促すことと」されている。国土交通省関係部局や関係官署から委員会へ事故等の通報があったとき等に調査が開始されることになっており、直ちに航空事故調査官、船舶事故調査官、鉄道事故調査官、地方事故調査官が派遣される（3名程度）。

事故調査の対象範囲は、航空、船舶、鉄道でそれぞれ異なる（表 1）。航空事故の場合、(1)航空機の墜落、衝突又は火災、(2)航空機による人の死傷又は物件の損壊、(3)航空機内にある者の死亡（自然死等を除く）又は行方不明、(4)航行中の航空機が損傷を受けた事態、(5)重大インシデント、(6)イレギュラー運航が調査対象となる。船舶事故の場合、(1)船舶の運用に関連した船舶又は船舶以外の施設の損傷、(2)船舶の構造、設備又は運用に関連した人の死傷が対象となる。鉄道事故の場合は、(1)列車衝突、列車脱線、列車火災は全て対象なり、(2)踏切障害、道路障害、鉄道人身障害は以下の条件時に対象となる。乗客・乗務員等の死亡、5人以上の死傷、鉄道係員の取扱い誤り又は車両若しくは鉄道施設の故障、損傷、破壊等に原因があるおそれがあると認められるものであって、死亡者を生じたもの、特に異例と認められるもの。

（3）事故調査の流れと権限

事故等が発生した場合、航空事業者等は、国土交通省（航空局運航課等）に報告し、運輸安全委員会に通報される（図 2）。船舶事故の場合は、船長・船舶保有者等が、海上保安庁・管海官庁・警察官・市町村長に報告し、運輸安全委員会に通報される。鉄道事故の場合は、鉄道事業者・軌道経営者が、地方運輸局に報告し、国土交通大臣に通報し、運輸安全委員会に通報される。事故等調査は、事故等関係者への質問や航空機、鉄道施設、船舶、帳簿、書類その他の事故等に関係のある物件

の検査、資料の収集などを行う。事故調査官は、調査で得られた事実情報等をもとに、さらなる調査・試験研究等を行い、事故等の原因解析を行う。ケースによっては、外部の専門機関へ検査を委託し、専門性の高い科学的分析や、当時の気象条件などを再現するためシミュレーション実験を行うこともある。

事故調査官は、運輸安全委員会設置法第 18 条において以下の権限が定められている。権限とは、①事故関係者からの報告、②現場への立ち入り、関係物件の検査、関係者への質問、③関係者に出頭を求めて質問、④関係物件の提出又は留め置く、⑤関係物件の保全又は移動禁止、⑥現場への立ち入り禁止、である。虚偽の陳述・報告をした場合、物件の保全・禁止を守らなかった場合の罰則規定も存在する（運輸安全委員会設置法第 32 条）。ただし、これらの規定による処分の権限は、「犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない」とされており（運輸安全委員会設置法第 18 条 5 項）、報告書の冒頭には、「本報告書の調査は、各事故に関し、運輸安全委員会設置法に基づき、運輸安全委員会により、各事故及び事故に伴い発生した被害の原因を究明し、事故の防止及び被害の軽減に寄与することを目的として行われたものであり、事故の責任を問うために行われたものではない」と明記されている。

司法との関係は、警察庁と旧運輸省との間で締結された覚書に基づいて、警察から運輸安全委員会に鑑定嘱託を行っている（詳細は「警察庁と運輸安全委員会との間の犯罪捜査及び事故調査の実施に関する細目（平成 20 年 10 月 2 日付）」を参照）。

表1 航空・船舶・鉄道別の運輸安全委員会の概要

		航空	船舶	鉄道
事業の開始時期		・平成20年10月		
位置づけ		<ul style="list-style-type: none"> ・運輸安全委員会設置法第3条 ・国家行政組織法3条2項 ・国土交通省の外局 		
専門家による委員会等		・航空部会	<ul style="list-style-type: none"> ・海事部会 ・海事専門部会 	・鉄道部会
予算規模		・公共交通等安全対策に必要な経費:1億6,800万円(平成24年度予算)		
事故調査の目的		<ul style="list-style-type: none"> ・事故等の原因究明、事故による被害の原因究明 ・事故等の再発防止、被害軽減 		
組織体制		【委員会】委員長1名(常勤)、委員12名(常勤7名・非常勤5名) 【事務局】事務局長、審議官、航空事故調査官、鉄道事故調査官、船舶事故調査官、地方事故調査官、参事官、総務課		
		・航空事故調査官22名	・船舶事故調査官23名	・鉄道事故調査官15名
事故調査の範囲	事故	(1)航空機の墜落、衝突又は火災 (2)航空機による人の死傷又は物件の損壊 (3)航空機内にある者の死亡(自然死等を除く)又は行方不明 (4)航行中の航空機が損傷を受けた事態	(1)船舶の運用に関連した船舶又は船舶以外の施設の損傷 (2)船舶の構造、設備又は運用に関連した人の死傷	(1)列車衝突、列車脱線、列車火災:全て対象 (2)踏切障害、道路障害、鉄道人身障害:以下の条件時(乗客・乗務員等の死亡、5人以上の死傷、鉄道係員の取扱い誤り又は車両若しくは鉄道施設の故障、損傷、破壊等に原因があるおそれがあると認められるものであって、死亡者を生じたもの、特に異例と認められるもの)
	重大インシデント	(1)重大な装置故障 (2)機内笠火災・煙 (3)運航上の重大な事態 (4)滑走路・誘導路誤進入 (5)滑走路からの逸脱(自力走行不可能) (6)機内減圧	(1)次に掲げる事由により、船舶が運航不能となった事態 <ul style="list-style-type: none"> ・航行に必要な設備の故障 ・船体の傾斜 ・機関の運転に必要な燃料又は清水の不足 (2)船舶が乗り揚げたもののその船体に損傷を生じなかった事態 (3)船舶の安全又は運航が阻害された事態	(1)閉そくの取扱いを完了しないうちに、当該閉そく区間を運転する目的で列車が走行した事態のうち、当該区間に他の列車又は車両が存在したもの (2)列車の進路に支障があるにもかかわらず、当該列車に進行を指示する信号が現示された事態又は列車に進行を指示する信号を現示中に当該列車の進路が支障された事態のうち、当該進路に列車が進入したもの (3)列車が停止信号を冒進し、当該列車が本線路上における他の列車又は車両の進路を支障した事態のうち、その進路の区間を防護する信号機の防護区域に他の列車又は車両が進入したもの (4)鉄道線路、運転保安設備等に列車の運転の安全に支障を及ぼす故障、損傷、破壊等が生じた事態のうち、列車の衝突、脱線又は火災が発生する危険性が特に著しい故障、損傷、破壊等が生じたもの (5)車両の走行装置、ブレーキ装置、電気装置、連結装置、運転保安設備等に列車の運転の安全に支障を及ぼす故障、損傷、破壊等が生じた事態のうち、列車の衝突、脱線又は火災が発生する危険性が特に著しい故障、損傷、破壊等が生じたもの (6)その他、特に異例と認められるもの
	その他	イレギュラー運航 (1)離陸後に目的地を変更(※1) (2)発地に引き返す(※1) (3)航空交通管制上の優先権を必要とする旨を通報(※1) (4)航空機が他の航空機又は物件と接触 (5)航空機が滑走路から逸脱 (6)滑走路を閉鎖する必要があるような運航(※2) ※1:機材の不具合等によるものに限る。 ※2:滑走路点検のために閉鎖するものを除く。		

表1 航空・船舶・鉄道別の運輸安全委員会の概要（続き）

	航空	船舶	鉄道
事故調査件数 (H24)	18	923	20
権限	運輸安全委員会設置法第18条(これらの権限は犯罪捜査のために認められたものではない) ・関係者から報告を求める ・関係物件の提出又は留め置く ・関係物件の検査、関係者への質問 ・関係物件の保全又は移動禁止措置 ・関係者の出頭を求めて質問 ・現場への立ち入り禁止措置		
警察との関係	・警察庁と旧運輸省との間で締結された覚書に基づいて、警察から運輸安全委員会に鑑定嘱託 ※「警察庁と運輸安全委員会との間の犯罪捜査及び事故調査の実施に関する細目」を参照		
行政機関等への 提言機能	・(必要ある場合)国土交通大臣・原因関係者へ勧告、国土交通大臣・関係行政機関の長へ意見陳述 ・国土交通大臣…勧告に基づき講じた施策の通報義務 ・原因関係者…勧告に基づき講じた措置の報告義務 ・事故防止分析官が、原因関係者が講じた改善措置について分析・評価、フォローアップを実施		
被害者、遺族への 情報提供等	・被害の発生状況に関する情報の提供 ・報告書の作成 ・意見聴取会の傍聴 ・説明会の開催		
事故防止に向けた 取組み等	・運輸安全委員会から国土交通大臣又は原因関係者への勧告、関係行政機関の長への意見陳述 ・必要に応じ、航空事故では、ICAOへ事故データ報告書を、船舶事故では、IMOへ事故調査報告書を提出 ・ホームページ上での情報提供 ・運輸安全委員会ニュースレターの発行		
国際機関との連 携の有無等	・国際民間航空機関(ICAO)への事故データ報告書の提出 ・外国当局及びICAOへの国際民間航空条約第13付属書に基づく安全勧告 ・国際会議への参加(国際航空事故調査委員協会(ISASI)、国際運輸安全連合(ITSA)) ・フランス航空事故調査局(BEA)との事故調査セミナー ・シンガポール航空事故調査局(AAIB)との協力合意文書締結 ・アジア諸国へのDFDR/CVR解析等の技術支援	・関係国への事故発生の通報、調査への参加、調査報告書の調整 ・国際海事機関(IMO)への事故調査報告書の提出 ・国際会議(IMO会議、国際船舶事故調査官会議(MAIIF)、国際運輸安全連合(ITSA)等)への参加 ・英国船舶事故調査局(MAIB)における研修への参加	・韓国の航空・鉄道事故調査委員会(ARAIB)との協力合意文書締結 ・国際会議(国際運輸安全連合(ITSA)、国際鉄道事故調査会議(IRAIIC)等)への参加

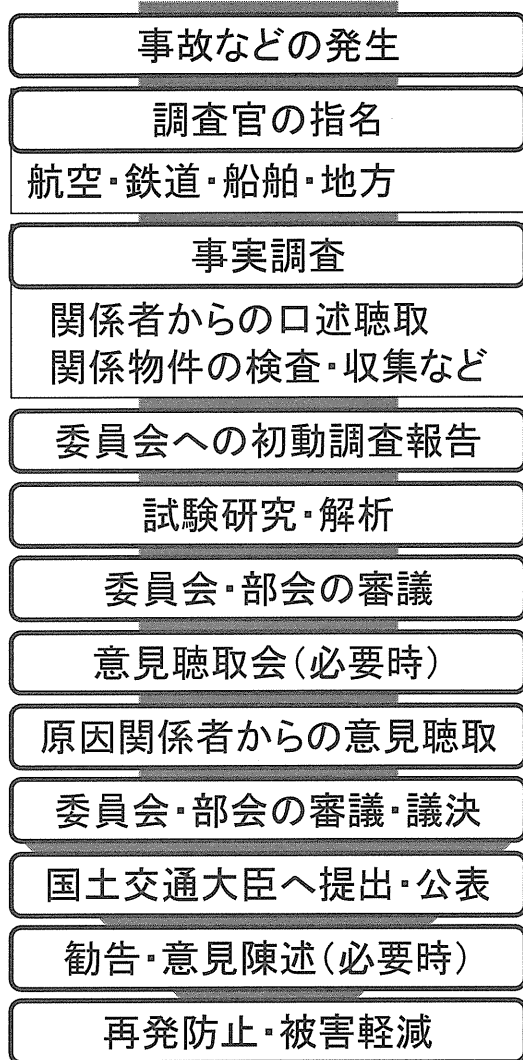


図2 事故調査の流れ

(4) 調査結果の取り扱い

平成 24 年に運輸安全委員会が調査した事故の件数は、航空 18 件、船舶 923 件、鉄道 20 件であった。作成された報告書案は、委員会または部会において審議が行われる。通常は、各部会で審議し、総合部会では特に重大な事故に関する事項を、委員会では非常に重大な事故に関する事項を審議する。審議後は、関係者または学識経験者から意見聴取会を開催し(必要な場合のみ)、原因関係者から意見聴取を行った後に、委員会または部会におい

て審議、議決がなされる。議決された報告書は、国土交通大臣に提出され、プレスへの発表、HP 掲載などがなされる。各報告書は、匿名化がされている。必要があると認めた場合は、被害軽減のために講ずべき措置について原因関係者等に勧告することができる。また、その勧告に基づき講じた措置について報告を求めることができ、正当な理由がなく勧告に係る措置を講じなかつたときは、その旨を公表することができる。被害者、家族、遺族等への情報提供に関しては、運輸安全委員会運営規則(第 5 章第 28 条から 31 条)で、被害の発生状況に関する情報を提供すること、被害者などの求めに応じて意見聴取会を傍聴させること、報告書を作成すること、説明会を開催することが定められている。

(5) 国際機関との連携

航空事故やインシデントが発生すると、発生国、登録国、運航者国、設計・製造国、原因関係者・死傷者など、様々な国が関係することとなる。船舶や鉄道の事故及びインシデントについても同様のことが想定され、事故の原因究明および再発防止のためには、関係各国間の協力が不可欠とされている。航空領域では、(1) 国際民間航空機関(ICAO)への事故データ報告書の提出、(2) 外国当局及び ICAO への国際民間航空条約第 13 付属書に基づく安全勧告、(3) 国際会議への参加(国際航空事故調査委員協会(ISASI)、国際運輸安全連合(ITSA))、(4) フランス航空事故調査局(BEA)との事故調査セミナー、(5) シンガポール航空事故調査局(AAIB)との協力合意文書締結、(6) アジア諸国への DFDR/CVR 解析等の技術支援などが行われている。船舶領域では、(1) 関係国への事故発生 の通報、調査への参加、調査報告書の調整、(2) 国際海事機関(IMO)への事故調査

報告書の提出、(3) 国際会議への参加 (IMO 会議、国際船舶事故調査官会議 (MAIIF)、国際運輸安全連合 (ITSA) 等)、(4) 英国船舶事故調査局 (MAIB) における研修への参加などが行われている。鉄道領域では、(1) 韓国の航空・鉄道事故調査委員会 (ARAIB) との協力合意文書締結、(2) 国際会議への参加 (国際運輸安全連合 (ITSA)、国際鉄道事故調査会議 (IRAIC) 等) などが行われている。

DとE. 考察・結論

航空、船舶、鉄道産業では、国土交通省の外局として運輸安全委員会が設置され、事故や重大インシデントの調査に当たっていた。運輸安全委員会は、運輸安全委員会設置法で、事故及び重大インシデントの原因究明、再発防止策を行う組織、事故調査の対象範囲、事故調査官の権限、被害軽減策を講じ報告を求める権限等が明確にされており、事故調査のための機関・制度に求められる「独立性」「公正性」「網羅性」「専門性」が確保されていることが伺える。しかし、各報告書は匿名化が

なされ事故責任を追求する記載はなされていないが、対象が特定可能な場合もあり、供述調書等として使用される可能性も排除できない。また、警察庁と旧運輸省との間で締結された覚書に基づいて、警察から運輸安全委員会に鑑定嘱託が可能であることは、迅速性や効率性等のメリットも考えられるが、事故調査の「独立性」とはトレードオフの関係にあることが伺える。調査結果に関しては、被害の発生状況に関する情報を提供すること、被害者などの求めに応じて意見聴取会を傍聴させること、報告書を作成すること、説明会を開催することなどが定められており、被害者、家族、遺族等及び社会へのフィードバック環境も整っていることが示唆される。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況 なし

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）
総合研究報告書

医療安全管理者養成研修会を利用した指針作成の留意事項の検討

研究代表者 飯田 修平（社団法人全日本病院協会 常任理事）

研究要旨

院内事故調査の実施にあたりどのような点に困ったのかを明らかにすることで、院内事故調査の指針を作成する際の注意点を明らかにし、指針の作成を試みた。全日本病院協会が毎年開催する医療安全管理者養成研修会に参加した 216 名を対象にアンケート調査を実施した。医療事故防止や安全管理に必要な支援として、①安全管理者の活動内容の明確化、②報告書等の標準化、③安全管理者以外への周知等があげられた。安全管理者の活動内容を明確にすることを目的として（1）活動主体の明確化、（2）時系列に沿った記載、（3）Q&A 形式の章立て、②事故調査報告書の標準化を目的として（4）事故調査のひな形の追加、③安全管理者以外への周知を目的として（5）用語の定義、（6）法律用語や安全管理に関するコラムを作成することとした。

分担研究者

長谷川友紀 東邦大学医学部社会医学講座 教授
小谷野圭子 練馬総合病院 質保証室 主任
西澤 寛俊 社団法人全日本病院協会 会長

研究協力者

永井 庸次 全日本病院協会理事
藤田 民夫 全日本病院協会愛知県支部長
森山 洋 おびひろ呼吸器科内科病院 事務長
藤田 茂 東邦大学医学部社会医学講座 助教
伊藤 慎也 東邦大学医学部社会医学講座 大学院

実施にあたりどのような点に困ったのかを明らかにすることで、院内事故調査の指針を作成する際に、どのような点に注意すべきかを検討することとした。

B. 研究方法

全日本病院協会が毎年開催する医療安全管理者養成研修会に参加した 216 名を対象にアンケート調査を実施した。調査項目は、①3 年以内に重大な医療事故を経験したか、②原因究明を行う上で困ったこと、③医療事故の防止や医療安全管理に関する意見・要望などから構成された。なお、本研究で得られた情報は、個人情報保護法および厚生労働省ガイドラインを遵守し、個人情報の取扱いには十分に配慮した。

A. 研究目的

全日本病院協会が毎年開催する医療安全管理者養成研修会を利用して、院内事故調査の

C. 研究結果

216名を対象にアンケート調査を実施し、190名（回答率88.0%）から回答を得た。回答者及び所属先の属性を表1に示す。回答者の60.0%が院長又は副院長であった。開設主体は、63.7%が医療法人であった。回答者のうち、3年以内に重大な医療事故を経験した病院は59病院（31.1%）で、そのうち原因究明を行った病院は51病院（86.4%）であった（表2）。原因究明を行った51病院の中で、原因究明の際に困ったことを1つ以上挙げている病院が30病院（84.3%）あり、「院内に医療安全、事故調査の専門家がない（33.3%）」、「医療事故の分析方法がわからない（25.5%）」が最も多かった。原因究明の際に困ったことが無かった病院は17病院（33.3%）であった。

医療事故防止や安全管理に関する意見として、①安全管理者の活動内容の明確化、②報告書等の標準化、③安全管理者以外への周知の3点があげられた。①安全管理者の活動内容の明確化としては、「安全管理に取組み始めたばかりで、事故調査体制などが整備されていない」「安全管理者の仕事内容・項目などを教えてほしい」などの意見があった。②報告書等の標準化としては、「医療安全活動の自己評価ガイドブックを作してほしい」「医療界でヒヤリハット報告・医療事故報告書の書式の同一化、標準化をしてほしい」「インシデント報告の書き方、その活用の仕方が知りたい」「各施設の特性もあるが、出来るだけ共通のインシデントレポートを決めて、その病院のデータと全国データの比較をわかりやすくしてほしい」という意見があった。③安全管理者以外の管理職への周知としては、「開設者に向けて（理事長・院長）、医療安全を推進するためには、人と時間となにより金が必要です

とすることを、ことあるごとに言ってほしい」「専任・専従者の研修は充実してきているが、師長や科長などが理解不足であると感じています」「副院長、院長、看護部長は医療安全管理者資格を必須とするべきではないでしょうか。」といった意見がみられた。

D. 考察 と E. 結論

原因究明時に困ったことが無かった回答者は、全体の約10%（17/190病院）であった。残りの約90%の回答者は、3年以内に重大医療事故経験が無いか、原因究明時に何らかの困った経験があった。3年以内に重大医療事故経験が無い病院において、原因究明や事故調査分析に詳しい病院が多いとは考えにくいことから、約9割の病院では原因究明時に何らかの支援が必要であることが示唆される。

医療事故防止や安全管理に必要な支援内容としては、①安全管理者の活動内容の明確化、②報告書等の標準化、③安全管理者以外への周知の3点があげられた。2010年の医療安全対策加算基準が緩和に伴い、中小規模病院においても安全管理者の配置や安全管理体制の整備が進展していることが考えられるが、新たに安全管理体制の整備を整えている病院では、具体的にどのような活動すればよいのかが分からないことが考えられる。これまでに重大医療事故経験の無い病院でも、翌日から原因究明や事故調査を行えるような、活動内容を詳細かつ明確に記載した指針が必要であることが考えられる。

具体的には、安全管理者の活動内容を明確にすることを目的として、(1)活動主体（主語）の明確化、(2)時系列に沿った記載、(3)Q&A形式の章立てとすることにした。事故調査報告書の標準化を目的として、(4)事故調査のひな形を加えることとした。また、安

全管理者以外への周知を目的として、(5) 用語の定義、(6) 法律用語や安全管理に関するコラムを作成し、院内事故調査の方法などの理解が容易になるように配慮することとした。

本調査は、全日本病院協会が毎年開催する医療安全管理者養成研修会を利用して行った。これから医療安全管理体制を整えようとする病院が多く含まれているために、安全管理の活動内容を知りたいという回答が多かったことが考えられる。本研究では、医療事故調査の経験が比較的限られた病院で利用できる指

針の作成を目的としていることから、調査対象は適切であったと考える。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表

1. 論文発表 なし

2. 学会発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況 なし

表1 回答者の属性

	人数	%		人数	%
回答者の職種			開設主体		
院長	21	11.1%	国・独立行政法人	4	2.1%
副院長	93	48.9%	公的医療機関	12	6.3%
看護部長	32	16.8%	社会保険関係団体	0	0.0%
事務長	38	20.0%	社会医療法人	32	16.8%
医療安全管理者	1	0.5%	社会福祉法人	3	1.6%
その他	4	2.1%	学校法人	1	0.5%
未回答			医療法人	121	63.7%
施設機能			公益法人	3	1.6%
高度医療機能	3	1.6%	その他の法人	10	5.3%
地域医療の中核的な機能	116	61.1%	個人	2	1.1%
特定領域の専門医療機能	22	11.6%	未回答	2	1.1%
高齢者などの長期療養機能	38	20.0%			
その他	10	5.3%			
未回答	1	0.5%			

表2 事故調査・原因究明で困ったこと (n = 51)

	n	%
院内に医療安全、事故調査の専門家がない	17	33.3%
当事者以外に、院内に医療事故に関連した医療分野の専門家がない	4	7.8%
院外の医療安全、事故調査の専門家の支援を得ることが困難であった	6	11.8%
院外の医療事故に関連した医療分野の専門家の支援を得ることが困難であった	4	7.8%
医療事故の分析方法がわからない	13	25.5%
警察による捜査、裁判所による証拠保全などのため関連資料が利用できない	1	2.0%
報告書の内容が訴訟や捜査に与える結果が懸念される	6	11.8%

※回答者190名の内、3年以内に重大医療事故を経験した59病院中、原因究明を行った51病院が回答対象

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）

総合研究報告書

院内医療事故調査の指針の作成

研究代表者 飯田 修平（社団法人全日本病院協会 常任理事）

研究要旨 本研究では、医療事故調査の手法及び報告方法の標準化を目的として、院内医療事故調査の指針を作成した。本研究事業で実施した、①アンケート調査、②航空・海難・鉄道領域の事故調査体制レビュー、③外国事例調査、④重大医療事故経験病院へのヒアリング調査、および、⑤先行研究を参考に、指針に記載すべき項目の抽出作業を行った。大項目として抽出されたのは、①諸言、②対象、③用語の定義、④事故調査の流れ、⑤事故発生直後および24時間以内の対応、⑥院内事故調査委員会の設置、⑦原因究明と対策の立案、⑧診療記録の整備、⑨事故報告書の作成、⑩患者・家族への対応、⑪当事者の職員への対応、⑫警察への対応、⑬マスコミへの対応、⑭その他、⑮提言、⑯参考資料の16項目であった。今後、医療機関が医療事故調査組織の整備を行う際には、本指針、および、これを基にした教育研修、その他支援策が検討される必要がある。

分担研究者

長谷川友紀 東邦大学医学部社会医学講座 教授

小谷野圭子 練馬総合病院 質保証室 主任

西澤 寛俊 社団法人全日本病院協会 会長

研究協力者

永井 庸次 全日本病院協会理事

藤田 民夫 全日本病院協会愛知県支部 長

森山 洋 おびひろ呼吸器科内科病院 事務長

藤田 茂 東邦大学医学部社会医学講座 助教

伊藤 慎也 東邦大学医学部社会医学講座 大学院

最初に行われる活動である。背景要因を含めた原因を明らかにし、再発防止に直接寄与することが期待される。しかし、医療事故の標準的な院内調査手法は確立されておらず、検討すべき課題が数多く存在する。

申請者らの先行研究（平成16年度 厚生労働省 医療技術総合研究事業『医療事故発生後の医療機関の対応と紛争解決に関する研究』主任研究者 佐々英達）では、公表された16の医療事故院内分析報告書の分析を行い、患者情報の匿名化、事故概要の記載、分析手法、過失の有無の判断、謝罪、再発防止の提言等に大きな差異があり、事故調査の手法や報告書の記載方法などが標準化されていない状況が伺えた。不適切な対応が医療事故訴訟にいたる可能性も考えられる。

本調査では、医療事故調査の手法及び報告

A. 研究目的

院内事故調査は、当該医療事故について最も情報を知りうる立場にある病院内において、

方法の標準化を目的として、院内医療事故調査の指針を作成することとした。本調査では、重大な医療事故経験のあまりない病院が、事故直後から利用できるような、実際的な内容でかつコンパクトな指針の作成を目的とした。

B. 研究方法

本研究事業で実施した、①アンケート調査(3890病院対象)、②航空・海難・鉄道領域の事故調査体制レビュー、③外国事例調査、④重大医療事故経験病院へのヒアリング調査と、⑤先行研究¹⁾などを参考資料とした。これらの資料を基に、医療安全・医療事故の専門家、社会調査の専門家、医師が議論を行い、指針に記載すべき項目の抽出作業を行った。なお、本研究で得られた情報は、個人情報保護法および厚生労働省ガイドラインを遵守し、個人情報の取扱いには十分に配慮した。

C. 研究結果

指針の目次案を表1に示す。大項目として抽出されたのは、①諸言、②対象、③用語の定義、④事故調査の流れ、⑤事故発生直後および24時間以内の対応、⑥院内事故調査委員会の設置、⑦原因究明と対策の立案、⑧診療記録の整備、⑨事故報告書の作成、⑩患者・家族への対応、⑪当事者の職員への対応、⑫警察への対応、⑬マスコミへの対応、⑭その他、⑮提言、⑯参考資料の16項目であった。

D. 考察 と E. 結論

院内事故調査の指針を作成することで、日本における医療事故調査の手法及び報告方法の標準化が進むことが期待される。参考資料に加えた、院内事故調査の報告書のひな形を使用することで、報告書の作成が容易になるばかりでなく、報告内容の標準化が進むこと

でデータの集積、類似事例の比較検討などが可能になることが考えられる。

指針は、重大な医療事故経験の少ない病院が、事故の翌日から利用できることを目的としており、いつ、どこで、誰が、何をすべきかを時系列に沿って明確に記載することとした。ヒアリング調査において「事故発生時は対応で慌ただしく、現場検証・証拠保全などが全く出来なかった」という意見があったが、事故発生直後には、「病棟師長などが家族に来院するよう伝え、主治医と上級医など複数名で状況を説明し、予期せぬ結果に対し申し訳ないという気持ちを伝える」などと明確化しておくことで、時系列に沿った適切な対応を取ることが可能になると考えられる。

今後、医療機関が医療事故調査組織の整備を行う際には、この指針が参考になるであろう。また、行政、病院団体、学会などの関連団体はこの指針を基に、それぞれの立場で、専門家の派遣、教育研修の実施などの支援策を検討することが期待される。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

H. 知的財産権の出願・登録状況 なし

I. 参考文献

- 1) 財団法人 生存科学研究所医療政策研究会(編著)、上田裕一(監修): 院内事故調査の手引き、医歯薬出版、東京、2009

表 1 指針の目次案

第 1 章 緒言

第 2 章 対象

- (1) 手引きの利用者は誰か？
- (2) 院内事故調査の対象となるのはどのような事例か？
- (3) 緊急対策会議での検討事項
- (4) 医療事故を見過ごさないための工夫

第 3 章 用語の定義

第 4 章 事故調査の流れ

- (1) 事故発生直後
- (2) 事故発生後 24 時間以内
- (3) 1 週間以内
- (4) 2 週間以内
- (5) 1 ヶ月以内
- (6) 45 日以内
- (7) 6 ヶ月以内
- (8) 1 年後

第 5 章 事故発生直後および 24 時間以内の対応

- (1) 主治医、執刀医、現場の看護師等のすべきことは？
 - (2) 医療安全管理者のすべきことは？
 - (3) 病院長のすべきことは？
 - (4) どこに(誰に)報告するか？
 - (5) 警察署に報告する前にすべきことは？
 - (6) 患者・家族へどのように話すか？
 - (7) 解剖を勧めるべきか？
 - (8) 死亡診断書はどのように書くか？
-

表 1 (続き)

第 6 章 院内事故調査委員会の設置

- (1) 設置の有無をどのように判断するか？
- (2) いつ開催するか？
- (3) 誰が参加するか？
- (4) 外部の専門家に求められる要件は？
- (5) 何をするか？
- (6) 必要とされる事務局機能は？

第 7 章 原因究明と対策の立案

- (1) いつヒアリングするのか？
- (2) 誰にヒアリングするか？
- (3) 誰がヒアリングするか？
- (4) どのようにヒアリングしていくのか？
- (5) 診療記録で何を確認するか？
- (6) どのような手法で分析するか？
- (7) 責任追求はどうするのか？
- (8) どのような対策を立案するか？
- (9) 対策の実施・検証・評価をどのようにするか？

第 8 章 診療記録の整備

- (1) 診療記録の定義
- (2) 何を診療記録に記載すべきか？
- (3) 記載時の注意点はなにか？
- (4) 診療記録に何を記載・入力してはいけないか？
- (5) 診療記録の追記・修正時の注意点とは？
- (6) 診療記録の内容に整合性のない場合どうするか？
- (7) 医療事故発生時、診療記録開示請求時の診療記録のチェックポイントとは？

第 9 章 事故報告書の作成

- (1) 誰が書くか？
 - (2) 書式は？
 - (3) 記載時の注意点は？
 - (4) 報告書の公表の範囲は？
-

表 1 (続き)

第 10 章 患者・家族への対応

- (1) 誰が対応するか？
- (2) 説明・謝罪の方法は？
- (3) どのようなフォローアップが必要か

第 11 章 当事者の職員への対応

- (1) どのようなフォローアップが必要か？

第 12 章 警察への対応

- (1) 警察に報告する前にすべきことは？
- (2) 警察への対応の組織としての注意点は？
- (3) 取り調べを受ける際の実対応者の注意点は？
- (4) 司法解剖になった時の注意点は？

第 13 章 マスコミへの対応

- (1) マスコミへの公表の基準は？
- (2) マスコミから取材申込があった場合どうするか？
- (3) 職員に対して何をすべきか？

第 14 章 その他

- (1) どのような弁護士の協力を得るべきか？
- (2) 弁護士の役割は？
- (3) 事故調査で困った場合はどうするか？
- (4) 事案解決後に必要な対応
- (5) リスクマネジメントの観点から
- (6) 消費者庁からの問い合わせにどう対応するか？

第 15 章 提言

第 16 章 参考資料

- (1) 事故報告書の書式
- (2) 参考文献一覧
- (3) その他

作成者一覧

巻末資料

●医療安全管理・医療紛争解決に関するアンケート

<回答者について>

本調査にご回答いただく方の院内でのお立場をお教えてください。

	会員 (n = 632)		非会員 (n = 629)	
	人数	%	人数	%
(1)院長	32	5.1%	22	3.5%
(2)副院長	17	2.7%	40	6.4%
(3)看護部長	62	9.8%	32	5.1%
(4)事務長	213	33.7%	60	9.5%
(5)専従もしくは専任の医療安全管理者	181	28.6%	369	58.7%
(6)その他	101	16.0%	99	15.7%
未回答	26	4.1%	7	1.1%

<施設の基本的な事項>

1-1.病床数

	H23				H16	
	会員 (n = 632)		非会員 (n = 629)		先行研究 (n = 506)	
	平均値	中央値	平均値	中央値	平均値	中央値
病床数	177.3	147.0	370.8	332.0	174.8	130.0
一般	135.6	88.0	356.9	327.5	127.2	69.5
療養	87.8	60.0	73.4	50.0	87.8	60.0
その他	96.3	55.5	54.5	40.0	63.3	4.0

	H23				H16	
	会員 (n = 632)		非会員 (n = 629)		先行研究 (n = 506)	
	人数	%	人数	%	人数	%
99床以下	205	32.4%	68	10.8%	197	38.9%
100-299床	335	53.0%	169	26.9%	232	45.8%
300床以上	91	14.4%	389	61.8%	75	14.8%
未回答	1	0.2%	3	0.5%	2	0.4%

1-2.病床稼働率

1-3.平均在院日数

	H23				H16	
	会員 (n = 632)		非会員 (n = 629)		先行研究 (n = 506)	
	平均値	中央値	平均値	中央値	平均値	中央値
病床稼働率	86.3	89.3	82.3	84.6	90.1	90.9
在院日数	84.0	18.7	44.0	15.7	132.5	23.0

→区分別の病床稼働率

	H23				H16	
	会員 (n = 632)		非会員 (n = 629)		先行研究 (n = 506)	
	人数	%	人数	%	人数	%
50%未満	6	0.9%	11	1.7%	8	1.6%
50-59%	11	1.7%	15	2.4%	5	1.0%
60-69%	28	4.4%	48	7.6%	16	3.2%
70-79%	90	14.2%	126	20.0%	38	7.5%
80-89%	187	29.6%	246	39.1%	136	26.9%
90%以上	299	47.3%	168	26.7%	291	57.5%
未回答	11	1.7%	15	2.4%	12	2.4%

→区分別の在院日数

	H23				H16	
	会員 (n = 632)		非会員 (n = 629)		先行研究 (n = 506)	
	人数	%	人数	%	人数	%
10 日未満	28	4.4%	18	2.9%	14	2.8%
10-19 日	311	49.2%	468	74.4%	157	31.0%
20-29 日	81	12.8%	41	6.5%	130	25.7%
30-39 日	23	3.6%	12	1.9%	33	6.5%
40-49 日	17	2.7%	8	1.3%	11	2.2%
50 日以上	147	23.3%	65	10.3%	136	26.9%
未回答	25	4.0%	17	2.7%	25	4.9%

1-4.施設機能としてもっともあてはまるもの一つを選んでください。

	会員 (n = 632)		非会員 (n = 629)	
	人数	%	人数	%
(1)高度医療機能	1	0.2%	66	10.5%
(2)地域医療の中核的な機能	218	34.5%	370	58.8%
(3)特定領域の専門医療機能	119	18.8%	74	11.8%
(4)高齢者などの長期療養機能	150	23.7%	35	5.6%
(5)その他	110	17.4%	70	11.1%
未回答	34	5.4%	14	2.2%

1-5.開設主体はなんですか。

※項目の変更により、回答が存在しない場合「—」を挿入

	H23				H16	
	会員 (n = 632)		非会員 (n = 629)		先行研究 (n = 504)	
	人数	%	人数	%	人数	%
(1)国・独立行政法人	2	0.3%	94	14.9%	5	1.0%
(2)公的医療機関	16	2.5%	214	34.0%	6	1.2%
(3)社会保険関係団体	3	0.5%	21	3.3%	—	—
(4)社会医療法人	54	8.5%	15	2.4%	—	—
(5)社会福祉法人	16	2.5%	28	4.5%	—	—
(6)学校法人	5	0.8%	29	4.6%	—	—
(7)医療法人	473	74.8%	139	22.1%	417	82.7%
(8)公益法人	26	4.1%	15	2.4%	28	5.6%
(9)その他の法人	28	4.4%	54	8.6%	18	3.6%
(10)個人	9	1.4%	11	1.7%	30	6.0%
未回答	0	0.0%	9	1.4%	—	—

1-6.日本医療機能評価機構による認定を受けていますか。

※項目の変更により、回答が存在しない場合「—」を挿入

	H23				H16	
	会員 (n = 632)		非会員 (n = 629)		先行研究 (n = 506)	
	人数	%	人数	%	人数	%
(1)はい	313	49.5%	398	63.3%	177	35.0%
(2)いいえ	283	44.8%	193	30.7%	280	55.3%
(3)過去に受けていたが、現在は受けていない	36	5.7%	33	5.2%	—	—
2005年3月までに受審する予定	—	—	—	—	36	7.1%
未回答	0	0.0%	5	0.8%	13	2.6%

2.救急医療体制には参加していますか。(複数回答)

	H23				H16	
	会員 (n = 632)		非会員 (n = 629)		先行研究 (n = 506)	
	人数	%	人数	%	人数	%
(1)救急告示	294	46.5%	371	59.0%	224	44.3%
(2)救命救急	16	2.5%	111	17.6%	7	1.4%
(3)輪番制	272	43.0%	248	39.4%	190	37.5%
(4)不参加	176	27.8%	110	17.5%	157	31.0%

3.年間退院患者数および死亡退院患者数はそれぞれ何人ですか。

	H23				H16	
	会員 (n = 632)		非会員 (n = 629)		先行研究 (n = 506)	
	平均値	中央値	平均値	中央値	平均値	中央値
退院患者数	2246.4	825.0	6514.0	5036.5	1548.4	663.5
死亡退院患者数	119.3	76.0	300.6	230.0	90.1	50.0
死亡退院率 ¹	4.9%	9.2%	4.4%	4.6%	5.8%	7.5%
死亡退院率 ²	14.5%	7.1%	10.0%	4.7%	12.5%	6.8%

¹【全病院の死亡退院の合計】÷【全病院の退院数の合計】=死亡退院率¹

²①【各病院の死亡退院】÷【各病院の退院数】=【各病院の死亡退院率】

②Σ(【各病院の死亡退院率】)÷【病院数】=死亡退院率²

4.卒前・卒後教育の状況について

(1) 医育機関

	H23				H16	
	会員 (n = 632)		非会員 (n = 629)		先行研究 (n = 506)	
	人数	%	人数	%	人数	%
(1)はい	60	9.5%	162	25.8%	35	7%
(2)いいえ	478	75.6%	349	55.5%	387	76%
未回答	94	14.9%	118	18.8%	84	17%

(2) 臨床研修指定病院

	会員 (n = 632)		非会員 (n = 629)	
	人数	%	人数	%
基幹型臨床研修病院	76	12.0%	289	45.9%
協力型臨床研修病院	101	16.0%	178	28.3%
研修協力施設	73	11.6%	53	8.4%
いいえ	335	53.0%	130	20.7%

(3) 学会指定研修施設

	H23				H16	
	会員 (n = 632)		非会員 (n = 629)		先行研究 (n = 506)	
	人数	%	人数	%	人数	%
(1)はい(5学会以上)	77	12.2%	306	48.6%	52	10.3%
(2)はい(1~4学会)	139	22.0%	83	13.2%	105	20.8%
(3)いいえ	339	53.6%	168	26.7%	295	58.3%
未回答	77	12.2%	72	11.4%	54	10.7%

<医療安全管理>

1-1.医療安全管理に関する指針がありますか。

	H23				H16	
	会員 (n = 632)		非会員 (n = 629)		先行研究 (n = 506)	
	人数	%	人数	%	人数	%
(1)ある	630	99.7%	624	99.2%	498	98.4%
(2)ない	2	0.3%	1	0.2%	5	1.0%
未回答	0	0.0%	4	0.6%	3	0.6%

1-2.指針には以下の事柄が含まれていますか。(複数回答)

※1-1に「ある」と回答した場合に回答

※項目の変更により、回答が存在しない場合「—」を挿入

	H23				H16	
	会員 (n = 630)		非会員 (n = 624)		先行研究 (n = 498)	
	人数	%	人数	%	人数	%
(1)医療安全管理に関する基本的な考え方	625	99.2%	620	99.4%	494	99.2%
(2)医療安全管理の体制確保のための委員会規約	620	98.4%	617	98.9%	485	97.4%
(3)医療事故発生時の対応方法	621	98.6%	618	99.0%	492	98.8%
(4)医療事故・インシデントに関する報告の様式	621	98.6%	605	97.0%	491	98.6%
(5)各部門ごとの安全管理のためのマニュアル整備	555	88.1%	569	91.2%	435	87.3%
(6)医療安全の責任者	612	97.1%	607	97.3%	—	—
(6)事故防止の責任者	—	—	—	—	475	95.4%

1-3.指針を病院職員に周知させるために行っていることは何ですか。(複数回答)

	H23				H16	
	会員 (n = 632)		非会員 (n = 629)		先行研究 (n = 498)	
	人数	%	人数	%	人数	%
(1)特に周知していない	30	4.7%	32	5.1%	28	5.6%
(2)職員全員に配布	86	13.6%	105	16.7%	91	18.3%
(3)各診療科、部門ごとに配布し供覧	493	78.0%	499	79.3%	398	79.9%
(4)診療科長、部門の長のみに周知	60	9.5%	34	5.4%	52	10.4%
(5)その他	110	17.4%	176	28.0%	74	14.9%

2-1.医療安全管理を行うための実務担当者は配置していますか。

	H23				H16	
	会員 (n = 632)		非会員 (n = 629)		先行研究 (n = 506)	
	人数	%	人数	%	人数	%
(1)配置している	524	82.9%	580	92.2%	312	61.7%
(2)配置していない	99	15.7%	44	7.0%	190	37.5%
未回答	9	1.4%	5	0.8%	4	0.8%

2-2.実務担当者の人数と職種を教えてください。

※2-1 で「配置している」と回答した場合に回答

(1)専従の実務担当者について

	会員 (n = 524)		非会員 (n = 577)						
	人数	%	人数	%	会員 (n = 165)		非会員 (n = 422)		
	人数	%	人数	%	人数	%	人数	%	
0人	23	4.4%	14	2.4%					
1人	144	27.5%	312	54.1%					
2人	16	3.1%	61	10.6%					
3人	1	0.2%	25	4.3%					
4人	2	0.4%	12	2.1%					
5人	1	0.2%	5	0.9%	医師	4	2.4%	9	2.1%
6人	0	0.0%	3	0.5%	看護師	137	83.0%	397	94.1%
7人	0	0.0%	3	0.5%	薬剤師	10	6.1%	26	6.2%
9人	0	0.0%	1	0.2%	事務員	15	9.1%	74	17.5%
未回答	337	64.3%	144	25.0%	その他	12	7.3%	20	4.7%

(2)専任の実務担当者について

	H23				H16	
	会員 (n = 524)		非会員 (n = 577)		先行研究 (n = 312)	
	人数	%	人数	%	人数	%
0人	28	5.3%	40	6.9%	34	10.9%
1人	82	15.6%	94	16.3%	41	13.1%
2人	21	4.0%	17	2.9%	6	1.9%
3人	3	0.6%	8	1.4%	2	0.6%
4人	5	1.0%	5	0.9%	4	1.3%
5人	3	0.6%	3	0.5%	1	0.3%
6人	4	0.8%	1	0.2%	0	0.0%
7人	1	0.2%	2	0.3%	0	0.0%
8人	0	0.0%	1	0.2%	1	0.3%
9人	1	0.2%	1	0.2%	0	0.0%
10人	1	0.2%	1	0.2%	1	0.3%
25人以上	2	0.4%	0	0.0%	0	0.0%
未回答	373	71.2%	407	70.5%	222	71.2%

	会員 (n = 123)		非会員 (n = 133)	
	人数	%	人数	%
医師	26	21.1%	45	33.8%
看護師	97	78.9%	62	46.6%
薬剤師	15	12.2%	24	18.0%
事務員	16	13.0%	36	27.1%
その他	22	17.9%	21	15.8%

(3)兼任の実務担当者について

	H23				H16	
	会員 (n = 524)		非会員 (n = 577)		先行研究 (n = 312)	
	人数	%	人数	%	人数	%
0人	6	1.1%	10	1.7%	1	0.3%
1人	120	22.9%	90	15.6%	76	24.4%
2人	42	8.0%	45	7.8%	43	13.8%
3人	26	5.0%	35	6.1%	23	7.4%
4人	17	3.2%	31	5.4%	11	3.5%
5人	19	3.6%	31	5.4%	17	5.4%
6人	13	2.5%	13	2.3%	8	2.6%
7人	15	2.9%	15	2.6%	6	1.9%
8人	14	2.7%	6	1.0%	13	4.2%
9人	6	1.1%	12	2.1%	8	2.6%
10人	17	3.2%	13	2.3%	17	5.4%
11人	12	2.3%	8	1.4%	9	2.9%
12人	12	2.3%	7	1.2%	11	3.5%
13人	6	1.1%	4	0.7%	7	2.2%
14人	6	1.1%	5	0.9%	6	1.9%
15人以上	40	7.6%	40	6.9%	34	10.9%
未回答	153	29.2%	215	37.3%	22	7.1%

	会員 (n = 365)		非会員 (n = 355)	
	人数	%	人数	%
医師	190	52.1%	254	71.5%
看護師	270	74.0%	201	56.6%
薬剤師	168	46.0%	197	55.5%
事務員	167	45.8%	155	43.7%
その他	155	42.5%	140	39.4%