

医療事故に対する医療機関内における包括的対応マネジメントモデルに関する研究 — 事故調査委員会運営指針の評価に関する検討 —

研究分担者 藤澤 由和 静岡県立大学経営情報イノベーション研究科 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）」を提示し（別添資料1）、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。

なお、本調査は、平成 20 年度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」において実施されたものである。

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、別添資料 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、これらに関し

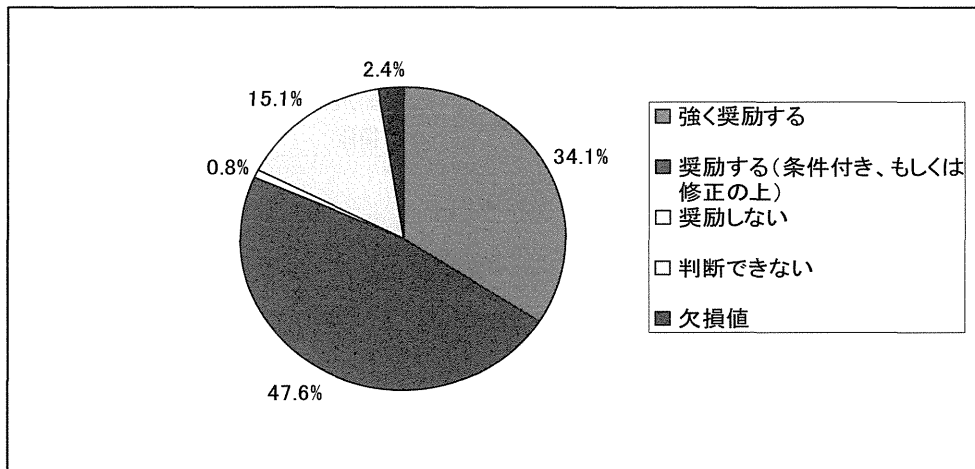
ての主要な論点を検討する。

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。



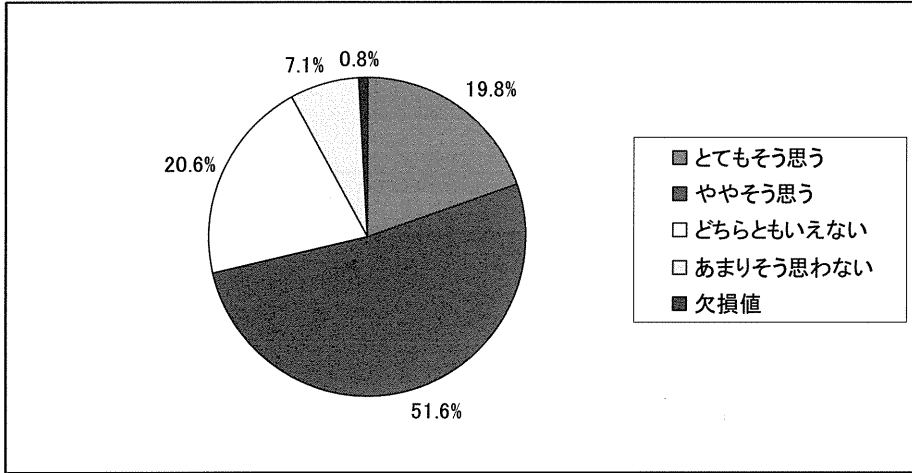
<図1 「指針」を用いることの全体評価について (SA=126) >

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。

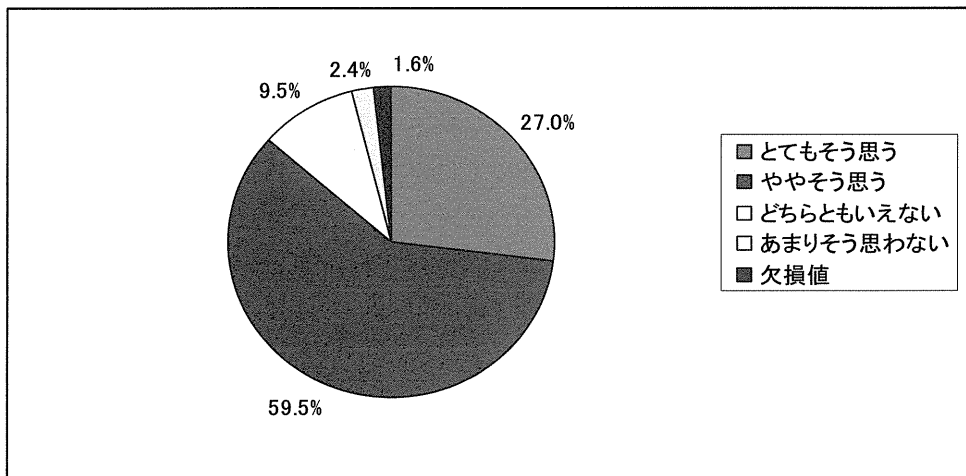
委員会の対象とする事象が「指針」から判断できるかどうかについて、「とてもそう思う」及び「ややそう思う」とする回答者の合計割合が全体の71.4%を占め、一定の評価がなされいると考えられる（図2）。その他にも、委員会の人数規模、検討時間、「指針」における目的、委員会の「指針」どおりの実施を評価する回答者も多く、「指針」の内容については、全般的にみると概ね一定の評価が得られていると考えられた。

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。



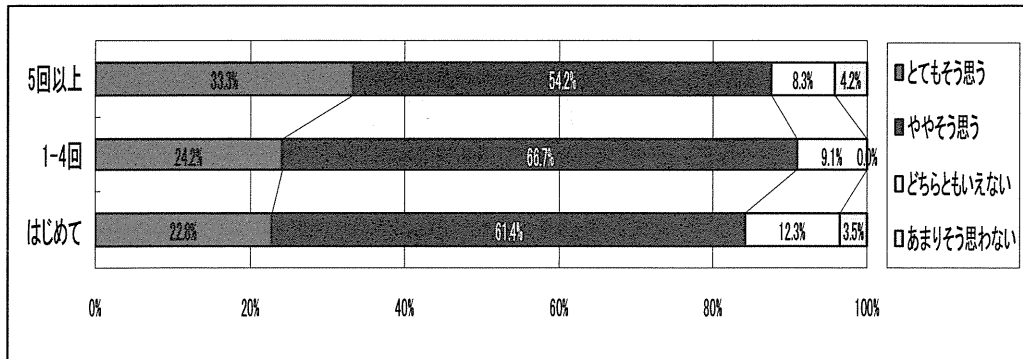
<図2 委員会の対象とする事象の「指針」からの判断可能性について (SA=126) >



<図3 「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？ (SA=126) >

上記のうち、とりわけ①～③は職場を超えた委員会について経験を積んだ回答者、④～⑥は相対的に経験の少ない回答者の期待感が高いことも明らかとなっている。例えば、検討会への「参加回数」と「「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？」との関係を見ると、「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最も高いのは、参加回数が「1-4回」(90.9%)、「5回以上」(87.5%)、「はじめて」(84.2%)の順となっている(図4)。



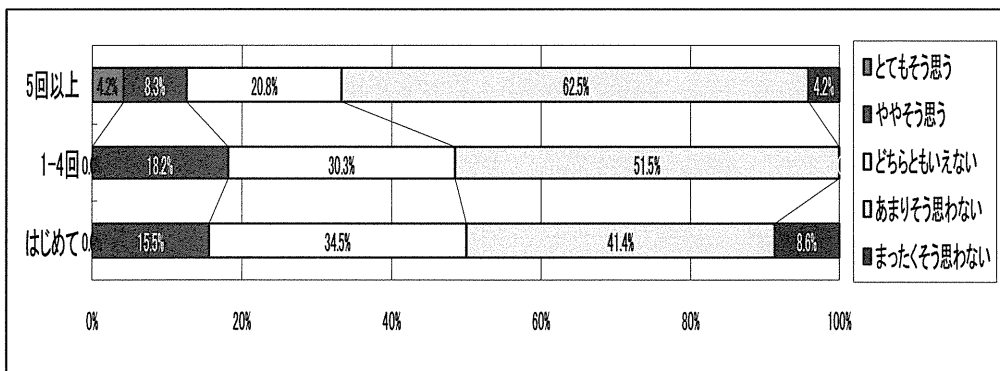
<図4「指針」を用いることで事故原因究明を行おうとする医療機関の自主的な調査・対策立案能力が高まるか？との関係 (SA=115) (SA=126) >

③「指針」の内容や組織運営については、主に3つの大きな課題が示された。

課題1:「指針」の表現の明確性

委員会への参加回数と「指針」の表現の明確性との関係を見ると、「とてもそう思う」及び「ややそう思う」と答えた人の合計割合が最も高い

のは、職場を越えた委員会への参加回数が「1-4回」(18.2%)、「はじめて」(15.5%)、「5回以上」(12.5%)の順であり、いずれも差異はあまり生じておらず、全般的に低水準の値となっている(図5)。

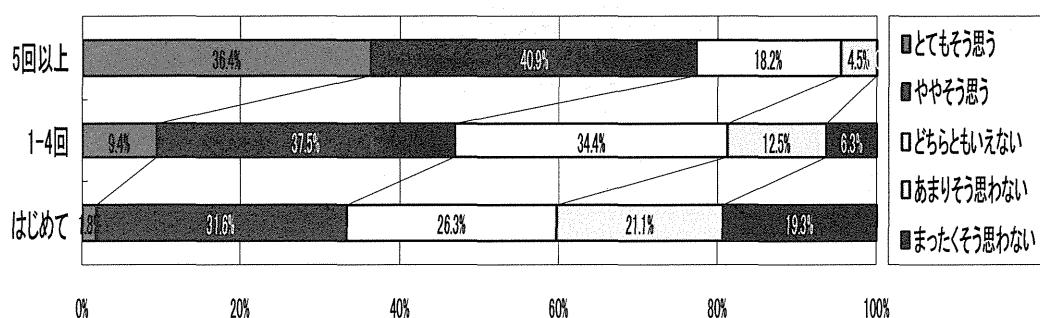


<図5「指針」の表現の明確性との関係 (SA=115) >

課題2:「指針」に基づく委員会での医療関係者の自由な発言の容易性

「指針」に基づく委員会では全般的に自分の思ったことを自由に発言しにくい状況となる傾向が見られ、特に委員会への「参加回数」と「委員会で自分の思ったことを発言することができ

たか？」との関係については、「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最も高いのは、「5回以上」(77.3%)、「1-4回」(46.9%)、「はじめて」(33.4%)の順となり、経験のない者、経験の少ない者が発言しにくさを感じていることが明らかとなった(図6)。

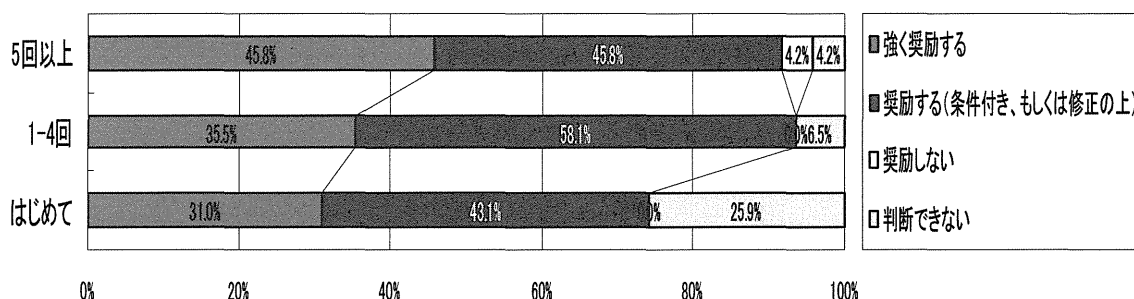


<図6 検討会で自分の思ったことを発言することができたか？との関係 (SA=115) >

課題3：経験のない者に対する「指針」の効果

委員会への参加回数と全体評価との関係を見ると、「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が最も高い順に、「5回以上」（91.6%）、「1-4回」（93.6%）、「はじめて」（74.1%）となっており、経験のない者と経験の少ない者及び経験を積んだ者との認識の差異が大きくなっている点が明らかである（図7）。

また「指針」に基づく委員会においては、自分の思ったことを発言しにくいと感じる者が一定割合存在し、経験のない者や少ない者への「指針」上での一層の配慮が必要であるといえる。また、職種を超えた委員会の経験のない回答者が「指針」を用いることに対する全体評価は低い水準にあり、そのような回答者は、委員会でも発言しにくいと感じる傾向にある。そのため、表現の工夫以外にも「指針」の理解を経験のない者でも容易に進められる取組を検討していく



<図7 「指針」を用いることの全体評価との関係 (SA=115) >

以上のアンケート調査の結果より得られうる示唆としては、以下の点が考えられた。すなわち、「指針」を用いることの全体的な期待感については一定の高さが示されており、「指針」の内容や組織運営についても一定の評価を得られていた。その一方で、複数の課題も浮き彫りとなり、自由回答からも進行上の留意点、原因分析のプロセスの明確化などの意見も多く見られ、実際の運用に更に照らした検証が求められる点は今後のさらなる検証が求められよう。

また「指針」に基づく委員会においては、自分の思ったことを発言しにくいと感じる者が一定割合存在し、経験のない者や少ない者への「指針」上での一層の配慮が必要であるといえる。また、職種を超えた委員会の経験のない回答者が「指針」を用いることに対する全体評価は低い水準にあり、そのような回答者は、委員会でも発言しにくいと感じる傾向にある。そのため、表現の工夫以外にも「指針」の理解を経験のない者でも容易に進められる取組を検討していく

ことが望まれる。

(2) ヒヤリング調査による質的データによる評価

ヒヤリング調査は、委員会参加者へのアンケート調査による定量的な評価を補完し、またその評価の妥当性を高めるために、指針の検討および作成とは完全に切り離された独立した形で実施された。具体的には、ヒヤリング実施に関して、独立して協力医療機関に要請を行い、承諾を得た医療機関に直接出向き、当該ヒヤリングが完全に独立したものであり、医療機関が識別しうる個別情報は一切、研究代表者をはじめとする指針作成に直接関与する研究班には伝えられないことを十分に理解したとの認識の上で実施した。以下では、ヒヤリング調査における論点を示す。

1. 対象機関 1、対象者：担当部長

①. こうした事故調査委員会の在り方（基本的な考え方）に関して

- 基本的に肯定できる。
- 院内事故調に関しては、真相（事実）究明といった場合、複数の「真相（事実）」にかかわる事案が存在する。
- 本研究班における院内事故調の在り方は、ミス、質にかかわる問題を検討するものであるとの前提において、意義があると言える。
- 本件のアウトカムは、エラー（過ち）改善と医療の質の向上であるといえる。
- 真相究明の観点からのアプローチでは、後者（医療の質）は、解決できない。
- 医療の質に関して、例えば術式の選択、

といった事例の場合、是非の判断基準は無い。

②. 実施の感想

- タイプ A（拡大および外部有識者（研究班員＋外部の臨床の有識者））を実際に行ったが、外部有識者（特に臨床上の問題に関する）が、入ることによって、内部の参加者が意見を言えなくなる傾向がある。
- 事案の重大性、重要性によって、開催パターンを分けるという考え方もあるが、そのまえに、安全の向上および質の改善などに目的を置くならば、内部関係者のみによる議論も必要。
- 本件マニュアル案のタイプ A、B、C 区分は、概ね結構である。
- 外部専門家が権威者で有る場合には、院内関係者が萎縮する（反論できない）といった問題点も指摘できる。
- 当院は、患者家族と担当医らとの対話のテーブルを設けている。
- こうした実践は、患者家族と医療者とのコミュニケーション不足解消に非常に効果がある。

③. 参加者、事前準備

- 基本的に事案に関与した人すべてがかかわるべき。
- 現状の方法に基づけば、それほど大きな負担は考えられない。

2. 対象機関 2、対象者：担当副院長

①. こうした事故調査委員会の在り方（基本的

な考え方) に関して

- 基本的に肯定できる。

②. 実際に行ってみての感想

- 本件マニュアル案のタイプA、B、C区分は、概ね結構。
- 基本的にタイプBだが、M&Mという観点から、死因検討と今後の改善の余地がみえるかという点から検討事例を選定。
- 委員会開催(議事運営)に関しては、特段問題はない。
- 当日、参加者が増えすぎてしまって、ラウンドテーブルを設定できなかった。
- 職員教育としては有効である。
- 外部専門家が権威者で有る場合には、院内関係者が萎縮する(反論できない)といった問題点も指摘できる。

③. 参加者、事前準備

- 基本的に事案に関与した人すべてがかかわるべき。
- 現状では、大した負担なし。
- 担当者から、事例に関する報告を受けるのみで、RCAは実施していない。

3. 対象機関3、対象者：担当副院長

①. こうした事故調査委員会の在り方(基本的な考え方) に関して

- 指針の基本的考え方等については、肯定できる。現実的に妥当なもの。
- レベリングについては、当初から違和感があり、それを実施すること自体も正しいのか疑問である。

- 各医療機関では医療安全の仕組みが異なっている。
- 基本的に情報を外部に報告するシステムは抵抗がある。
- 医療の質を検討せよと要求されているのかどうかカギになる。
- 医療のことがわかる外部者とはどういった者が存在するのかを明確にしてほしい。
- 「院内事故調査委員会」という名称はあくまで事故を前提としていられる。また元来は事故ではないものでも紛争に至るケースも考えられる。
- 従来のM&MもしくはCPCという形で行うのが望ましい。
- 事故として検討会議をするならば、どうしても責任の所在を明確にせざるを得ない。そうすると、個人の責任追及の場になってしまう。
- ミスカ合併症による避けられない事象なのかは依然グレーのままである。

②. 実際に行ってみての感想

- 基本的にB、事故調査のみならず、患者家族の目線に立って、関心の高い内容について、実施している。
- 事故だから実施するというよりも、臨床上必要なら実施すべきという考えである。事故を扱うとなると、どうしても誰かを責める形にならざるを得ない。
- M&Mで議論すべき事項か否かの基準は特に設けてはいないが、「死因が入院時診断と異なる際」など、幾つか設定している項目に該当する事例をピック

アップするようにはしている。

- これまでは手探り状態なところもあり、広く周知させて実施したのは、今回が初めてである。なお、今回の例ではあるが、形としては「タイプ B」に外部専門家を招いて実施した。

③. 参加者、事前準備

- 関係するものが基本的にすべて。
- 大学との交渉 (GRM)。院内の周知は、院内にポスターを貼る形で行っている。
- その他、特に事前準備は行っていないが、外部専門家を招くべく、実施する調整が手間となっている。また、あまり情報を与えすぎると、準備され、当日はレクチャーされてしまう事態も懸念されるため、注意が必要と考えている。
- 指針のイメージされている、事前に GRM が RCA を実施し、資料を作成するという手順は、本当の医療事故であれば実施した方がいいとは思いますが、RCA が必要な事故であれば、むしろこのような会をする必要もないと考える。
- 大病院と一般病院では、実施できることも違ってくる。

4. 対象機関 4、対象者：担当副院長

①. こうした事故調査委員会の在り方（基本的な考え方）に関して

- 基本的には、肯定できる。というのも、当機関では、これまで本研究班によって示された形の、内部事故調査委員会をこれまで実施しており、それを今回

の指針は踏襲するものであると考えている。したがって、そうした趣旨において、本指針は肯定できるというものである。

- 当院では 2 年前から医療安全委員会を立上げている。本研究案と同様のスタイルである。
- 外部委員を入れて実施したこともある。
- 今までは A タイプで行った例はない。
- 名称は「有害事象調査委員会」メンバーは 11 名で常設メンバーによる。四回は GRM (担当副院長) で委員長を務める。当事者の参加により開催される。2 年前から行われていた。外部者の参加は原則認めないが例外もありうる。
- それとは別に医療安全管理委員会が院長の指示で、内部会議として行われている。

②. 実際に行ってみての感想

- 本件マニュアル案のタイプ A、B、C 区分は、概ね結構である。
- 委員会開催 (議事運営) の司会は、担当副院長 (有害事故調査委員会委員長かつ医療安全調査委員会の副委員長) が行うことになっている。
- これまでの実施案件は、タイプ B 事案であった。
- 開催時のメンバーは、事故調査委員会の委員となる。多職種で構成し、オブザーバーは原則なし。
- 当院自体も事故が多発するような環境で医療が行われている。自律的にも質

や安全性を高めていく方向付けがなされている。

- ▶ 外部者を入れての会議は抵抗がある。日程調整や適当な人物を探す手間と手続き、それに謝金等の支払いなど面倒な点が多々ある。
- ▶ 今までも大学教員や弁護士、患者からの要望に基づく第三者などを招いて説明会を開いたことはあったが、死因検討会に参加をもとめたことはない。

③. 参加者、事前準備

- ▶ 基本的に事案に関与した院内関係者が全て参加する。有害事象調査委員会メンバーと事故関係者のみ(内部非公開)。
- ▶ RCA のグレードではないが実施している。ブリーフサマリーの作成と文献収集は、担当副院長自ら実施している。
- ▶ 開催回数を抑制するための効果はある。
- ▶ 事実経緯のサマリーは、主治医により経過報告書としてあがってくる。
- ▶ 文献収集は、少々負荷があるが、なんとか実施できている状態である。

上記のヒヤリング調査による定性的評価を概観すると、おおむね研究班が提示した「指針」原案の使用においては、一定の賛同を得る事ができたと考えられた。その背景としては、従来から行われている M&M もしくは CPC を原型としたやり方が、スタッフになじみやすく、多くの負担をかけずに行うことができるという点において、その実行の行いやすさが理解されていたと言える。今後、本原案のさらなる展開を考えた場合においては、M&M や CPC を実践

している医療機関がどの程度存在しているのかとい医療機関における現状把握を行なうことを通して、他の医療機関も含めた今回の提案のフィージビリティについて有効性をさらに検証していくことが求められると言える。

またレベリング、事象の重大性に関しては「違和感を覚える」との意見もあり、現状 M&M 等で行っているケースでは「死亡事例」を中心としているため、若干の理解のずれが生じている。検討の対象をどう規定するかは、今後の大きな検討課題として抽出された。また委員会の目的が「医療安全の担保」を主眼とする場合、本来の M&M 等における「医療の質向上」という観点との整合性をどのように担保するかという点は今後の課題といえる。

また今回多くはタイプ B のケースが多かったが、中にはタイプ A のケースを試みた場合があった。その際外部委員を招くことになっているが、どのような素養のある人物を、どんな分野から何人くらい集めるかについては、各医療機関における問題であったと考えられる。こうした点に関してはできるだけ具体的な条件を挙げ、理想像に近い人物像をイメージできるようにするといった配慮が必要であることも今後の課題であるといえる。

最後に、名称の点について、一部の関係者からは「事故調査委員会」なる名称に関して懸念が示された。具体的には、その目的とするところが医療機関内部における事象の検証と医療の質を高めることを主眼とするものである場合、事象の不確実性が存在するような微妙な段階から「事故」を名乗ることに関して抵抗を感じるというものである。こうした点を含めて、内部委員会の名称の問題は、たんなる名称の問題に

とどまらない問題であると考えられる。

D. 考察および E. 結論

上記における、院内事故調査委員会を実施するに際しての運営指針（「指針」）に関する一連の評価活動より、本研究班において検討および開発が進められてきた「指針」の実践現場における評価は、基本的に肯定的なものであったといえる。だがその一方で、本評価研究において、今後の「指針」検討および開発に際しては、検討を要すると考えられるいくつかの論点が考えられる。

まず、院内事故調査委員会における活動とその評価に関しては、参加者らの同種活動への経験の違い、職種、性別、職場経験などにより、委員会およびその活動への関心度、関与度、発言度などに一定程度のばらつきが存在するといえる。こうした状況は、「指針」の解釈やそれを用いた委員会の運営に関してもばらつきをもたらさざるをえない。

したがって、「指針」に対する評価的な観点から鑑みるに、組織や関与する個人の背景により、その解釈や運用に必然的にバラつきが生じることとなり、その目指すところにもよるが、かりに委員会運営とそこから生じる結果を統一的に担保することを「指針」の目的とするのであれば、解釈や疑義の問題を可能な限り排除するための、内容の詳細化およびその運用規程（細則など）などが必要となるといわざるをえない。

だが、その一方で、こうした「指針」の詳細化や運用規程などが、具体的な組織の状況とそぐわない場合、それは運用上著しい齟齬を生じせしめる可能性が生じ、さらに「指針」の適応

が求められる組織の形態や環境の違いが大きければ大きいほど、「指針」の詳細化や運用上の不明確さを排除する作業は、膨大なコストを必要となることは明らかである。

こうした問題は、たんなる「指針」の形式や技術的な側面を超えて、「指針」とそれによる委員会の位置づけと活動が、医療安全においてどのようなものであるかという抜本的な検討を要するものであり、さらにこうした点は、医療機関の自律性と外部へのアカウンタビリティの担保という難しい問題をどのように組織内部で統合するかという点とも複雑に関連しているといえる。

こうした点は、本研究においても委員会の名称の問題などして認識されおり、いわゆる一つの組織に複数の矛盾する役割を担わせることから生じる問題として組織設計の初歩的な問題として、それを指摘しうることは容易である。

こうした問題に対して、諸外国における政策的な方向性としては、いわゆるガイドラインとガバナンスを組み合わせる方策がみられる。具体的には、統一基準として示されるいわゆるガイドラインはあくまでもガバナンスの構築に関する方策とその評価だけを提示し、個別の運用レベルには踏み込まないものであり、ガイドラインはいわゆる政策上メタレベルでの運用のみに限定したもとして提示されている。「指針」の検討および今後の開発に関しても、こうした点を留意する必要があると考えられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表など
とくになし

2. 学会発表
とくになし

H. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得
とくになし

2. 実用新案登録
とくになし

3. その他
とくになし

別添資料

院内事故調査委員会 運営ガイドライン (原案たたき台)

基本的考え方

院内での「不幸な医療アウトカム検討」体制の整備＝医療者の責務

厚労省 医療安全対策検討会議における概念整理 (2002/04/17)

アクシデント＝医療事故＝事故 とは、医療に関わる場所で医療の全過程において発生する人身事故一切を包含し、医療従事者が被害者である場合や廊下で転倒した場合なども含む。

(インシデント＝ヒヤリ・ハットとは、日常診療の場で誤った医療行為などが患者に実施される前に発見されたもの、あるいは誤った医療行為などが実施されたが、結果として患者に影響を及ぼすに至らなかったものをいう。)

前提 1.

院内の既存の検討会（術後検討会やC P C）の枠組みに合わせる

前提 2.

重大医療事故発生時には、院外事故調査委員会（モデル事業等）と連携する

対象事例： 警鐘的事例（センチネル・イベント Sentinel Events）

「医療における予期しない結果のうちで、死亡または重篤な身体的/精神的傷害と、それらの発生可能性」を指し、再発すれば有害事象がもたらされる「プロセスのばらつき」をも含む。

(JCAHO; The Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations)

具体的には、下記レベル分類 3 B以上の事例に相当するが、軽症であっても高頻度に発生してシステム改善が必要なものは対象となり、最終的には重症度レベルには、こだわらない。

レベル0 障害の継続：なし 障害の程度：なし

エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが患者へは実施されなかった。

レベル1 障害の継続：なし 障害の程度：なし

患者への実害はなかった。(何らかの影響を与えた可能性は否定できない)

レベル2 障害の継続：一過性 障害の程度：軽度

処置や治療は行わなかった（患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査の必要性は生じた）。

レベル3 A 障害の継続：一過性 障害の程度：中等度

簡単な処置や治療を要した（消毒・湿布・皮膚の縫合、鎮痛剤の投与等）

レベル3 B 障害の継続：一過性 障害の程度：高度

濃厚な処置や治療を要した（バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など）。

レベル4 A 障害の継続：永続的 障害の程度：軽度～中等度

永続的な傷害や後遺症は残ったが有意な機能障害や美容上の問題は伴ない。

レベル4 B 障害の継続：永続的 障害の程度：中等度～高度

永続的な傷害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴う

レベル5 死亡

参加者：

司会者以外に5名以上（医療安全管理担当者を含む）。医師／看護師を必ず含めて、多職種から編成し、可能ならば、対策立案時には病院資源を投入する必要があるため、管理的立場の人間も加わると良い。（逆に部門責任者ばかり集めると、意見調整に終始する可能性がある。）

開催：

事象発生から、2週間以内に第1回を開催する。総回数は1回以上、第1回開始後6週間以内に報告書をまとめる。

種類：

内容に応じて下記タイプに分ける。タイプの選択は、当該医療施設に一任する（迷った時はいつでも連絡下さい。）。

タイプA：院内全体の検討会を新たに企画開催し、外部委員も招聘する。

タイプB：院内全体の検討会（M&M、またはCPC）の枠組みで行う。

タイプC：当該診療科の検討会での枠組みで行う。

- ・ 重大事例のうち死亡事例は、できるだけモデル事業に連携させるようにするが、不可能な場合は、タイプAで行う。（死亡事例＝タイプAとは限らない。）
- ・ 大体の分け方として、組織横断的な事象は、タイプB、その当該部署に特化している場合には、タイプC、とするが、いずれの場合も「必要に応じて」外部有識者の参加を依頼する。

M&M Morbidity and Mortality Conference 病因死因検討会
C P C ClinicoPathological Conference 臨床病理検討会

方法：

各タイプとも共通；

- 1) 当事者と医療安全管理担当で、事故に至る経過を（時系列に）正確にまとめる。当該事象の関連文献も、この時に収集しておく。
- 2) 当日：多職種による参加者を集めて、安全管理担当が「趣旨」説明する。（責任追及するものではなく、不幸な結果に対し再発防止が出来るのかどうか）
- 3) 関係者による事象のプレゼンテーション；当事者の出席は、強制しないが別途に当事者の聞き取りが必要になることがある。
- 4) 司会者が、「時系列に」問題点が現れるようにディスカッションを誘導する。ある問題点に対し「何故？」と聞き、その答えに繰り返し「何故？」と掘り下げる。
- 5) 必要に応じて、質問カード（別添 VAのRCA相馬翻訳）を参照するとよい。
- 6) 問題となった原因（特にシステム要因）を列挙する。
- 7) 発生予防のための改善提案を挙げてゆく。
- 8) 司会者のまとめ（参加者アンケート） → 報告書作成
- 9) 報告書に基づき、病院としての検討結果を、患者／家族に説明する。
(可能なら)

備考： 外部調査委員会との連携

当面は、別個に「院内検討会」を開催して報告書をまとめることになるが、最終的には、外部の委員会が立ち上がった場合には、上記 1) および 4) の支援を行うことを目標とする。

検討会終了後実施「指針評価」アンケート

－調査目的－

本調査は、「指針」に基づいた院内事故評価委員会活動の評価を行うことを目的として実施します。これによって、自律的、かつ社会的な説明責任を果たしうる、院内事故調査委員会のあり方に関する具体的なエビデンスを提示したいと考えております。なお、調査結果は、定量的に処理するため、決して個人が特定されることはありません。是非とも率直なご意見をお聞かせいただければ幸いです。

調査票の構成

本調査は、(1)「指針」に関する事項(8項目)、(2)組織運営に関する事項(10項目)、(3)全体評価(2項目)、(4)基本属性(9項目)から構成されています。なお、答えられない、もしくは答えたくない設問については回答いただかなくて結構ですが、趣旨をご理解いただき何卒、可能な限りお答えいただければ幸いです。

院内調査委員会【運営指針】の骨子は下記の通りとなっています。

対 象：医療における予期しない結果のうち、死亡または重大な結果をもたらした事例。（重大さは施設の主観的判断とする）

委 員：必ず多職種から選定し（医師と看護師は必須）、可能ならば管理的立場の者も加える。

人 数：司会者を除き、5-20人を目処とする。当事者の参加は義務ではないが、欠席の場合は安全管理者が「必要となりそうな事実関係」を聴取しておく。

時 間：1回のみ開催、2時間を目処とし、議論の不足分は稟議法で埋め合わせる。

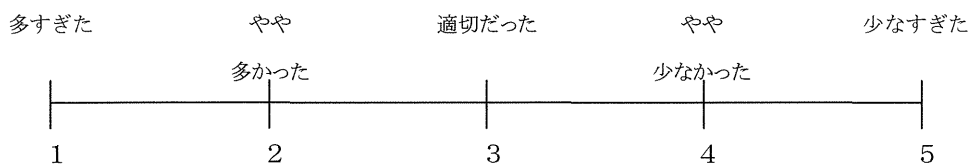
司 会：開始に先立ち、個人の責任を追及する目的でないことを確認し、どのようにすれば不幸な結果を避けられたかという観点から問題を抽出する。参加者の発言が経験や上下関係に縛られないように誘導する。

内 容：経過の説明、問題点の列挙、根本原因の追求、対策立案の順に議論を進めるが、時間節約のため、安全管理担当者があらかじめ時系列経過図を作成しておくが良い。

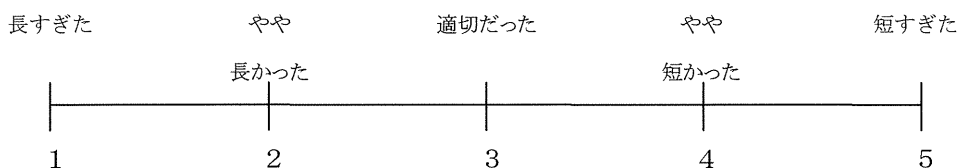
報 告：列挙した問題点の根本原因とその対策立案をまとめ、委員会開催後2週間以内に作成する。

(1) 「指針」に関する事項

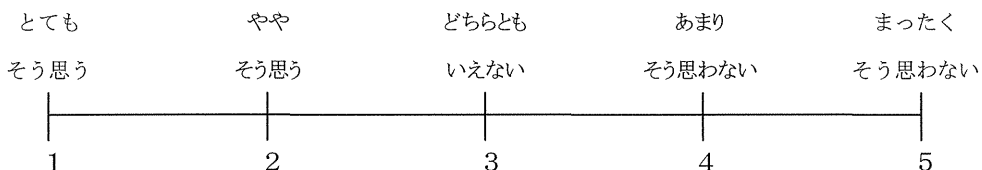
1. 「指針」に基づいた委員会の人数規模は適切であると思いますか。



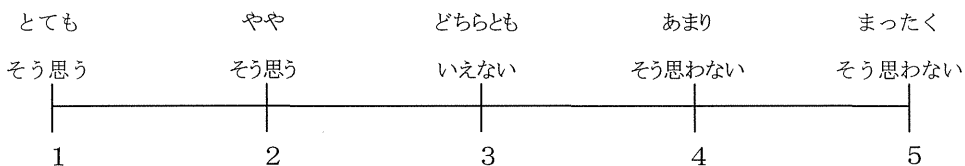
2. 「指針」に基づいた委員会の検討時間は適切であると思いますか。



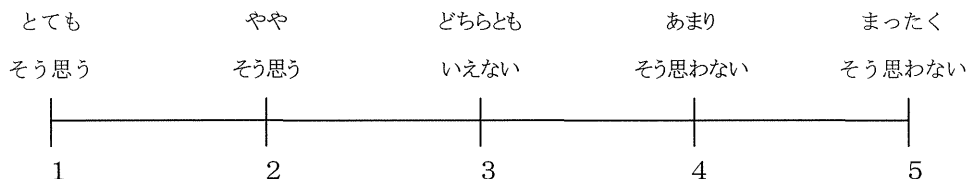
3. 「指針」に基づいた委員会は、その目的が具体的であると思いますか。



4. どのような事象を明確に対象とした委員会であるかが、「指針」から判断できますか。

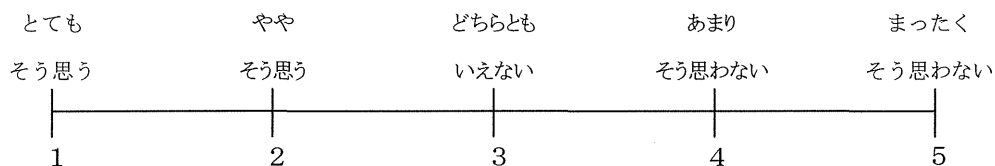


5. 委員会を実施するに際して、「指針」の表現に曖昧な（理解が困難である）内容が記載されていますか。



6. 上記4.で「とてもそう思う」「ややそう思う」と回答された方にお伺いします。具体的な箇所をご指摘下さい。

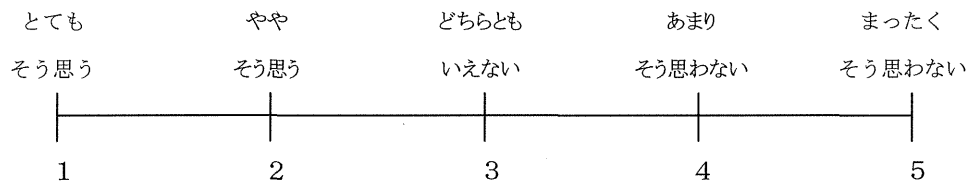
7. 今回参加された検討会は、「指針」の通りに行われたと思いますか。



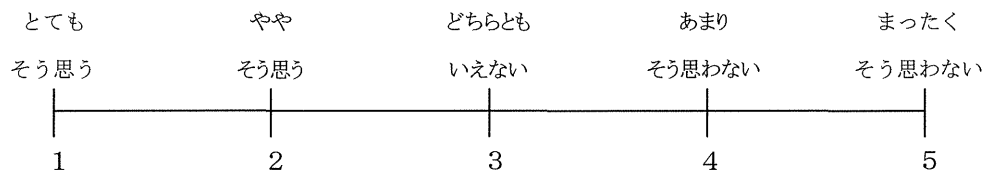
8. 「指針」に付け加えた方がよい項目があればお書きください。

(2) 組織運営に関する事項

1. 今回参加された検討会では、自分の思ったことを発言することはできましたか。



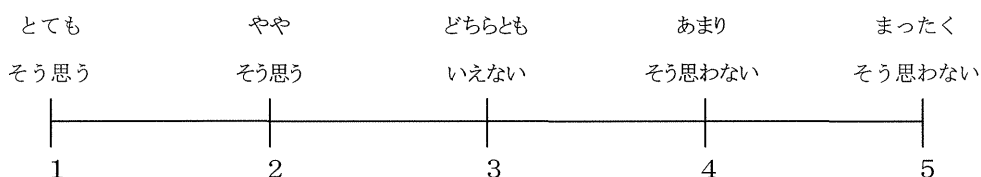
2. この「指針」を用いることにより、事故原因究明を行おうとする医療機関の自主的な調査・対策立案能力が高まると思いますか。



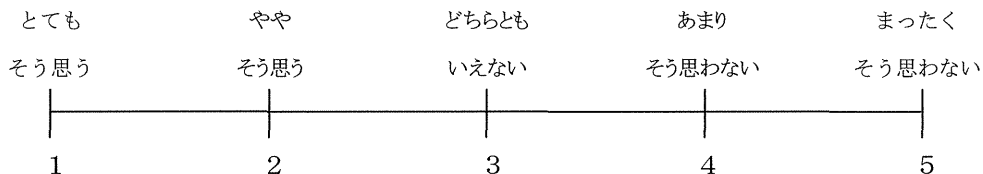
3. 調査結果の透明性：この「指針」を用いた医療機関における事故調査委員会の報告は、「患者の方もしくはその関係者」に対して十分に評価可能な情報量が期待できますか。



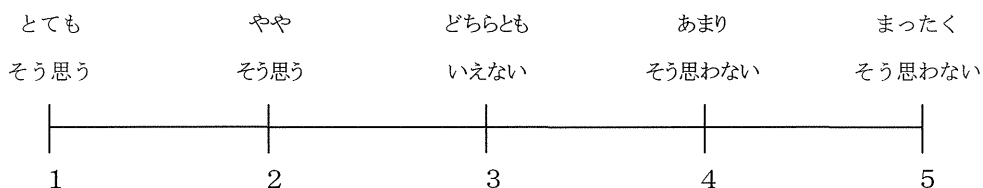
4. 調査結果の透明性：この「指針」を用いた医療機関における事故調査委員会の報告は、「社会一般」に対して十分に評価可能な情報量が期待できますか。



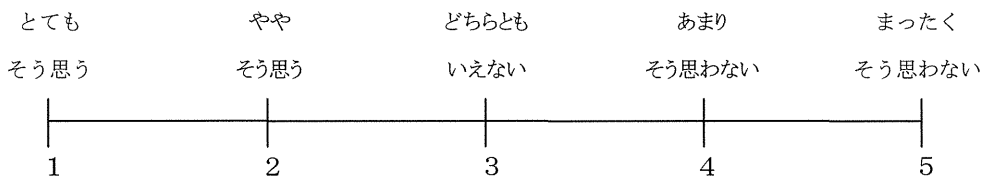
5. この「指針」を用いることにより、医療機関における事故調査委員会は客観的かつ科学的に運営されると思いますか。



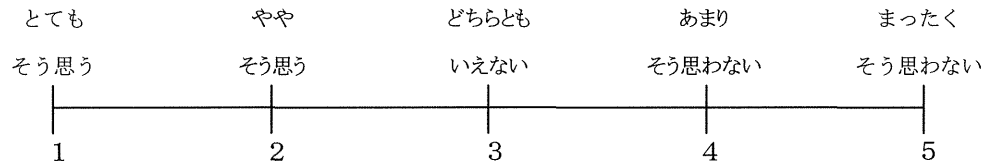
6. この「指針」を用いることにより、院外からの批判的吟味に耐える水準の院内事故調査が行えると思いますか。



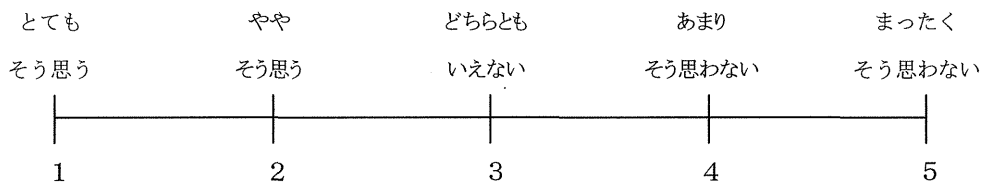
6. この「指針」を用いることにより、医療機関における院内事故を減らすことにつながると思いますか。



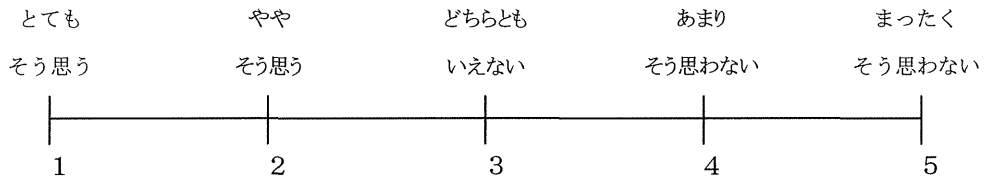
7. この「指針」を用いることにより、医療機関における院内事故調査委員会と外部調査組織との円滑な連携の促進が図られると思いますか。



8. この「指針」を用いることにより、従来に比べて医療機関において組織的な原因分析（単なる犯人探しにとどまらない）の促進が図られると思いますか。



9. この「指針」を用いること（導入すること）は、実際の院内を想定した場合に、事故調査委員会において現実的だと思いますか。



(3) 全体評価

1. あなたはこの「指針」を用いることを推奨しますか。

- 強く奨励する
- 奨励する（条件付き、もしくは修正の上）
- 奨励しない
- 判断できない

2. 上記で「推奨する（条件付き、もしくは修正の上）」、「奨励しない」と回答した方は、下記に具体的にその理由をご記入ください。