

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 院内事故調査委員会の運営指針に関する研究

研究分担者	相馬 孝博	榊原記念病院	副院長
研究代表者	高橋 英夫	名古屋大学医学系研究科	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検討を行った。

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。

なお本研究に先立ち、研究代表者および研究分担者ら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。

以下で検討を行うA型委員会、B型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．A型委員会

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、個人の責任を追及する場としない。

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特
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（ひんぎ）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

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 of 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

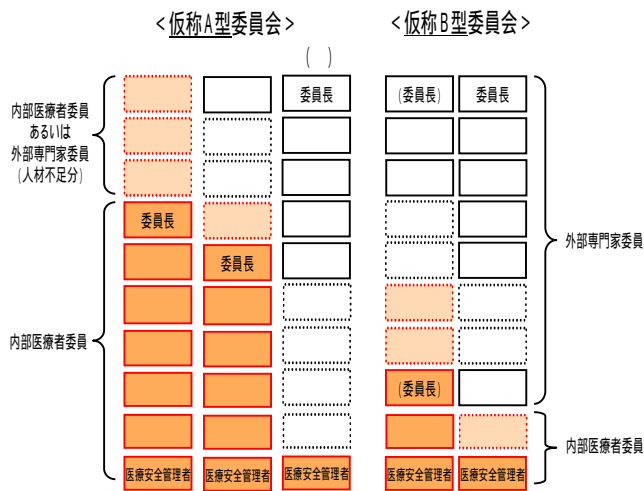
る死亡または重篤な傷害・医療用ガスライ
ンの誤りまたは汚染・治療中の火傷による
死亡または重篤な傷害・転倒転落による死
亡・拘束に起因した死亡または重篤な傷害、
など。

<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。

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。

これまで我が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件事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っては、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ってきた。

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と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ったはずの不幸な出来事）と正面から向き合っ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たって、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對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。

本研究の検討の中で、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との論点が表示された。行政及び医療機関の管理者にあっては、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って、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

- ・青木貴哉, 浦松雅史, 相馬孝博: The Joint Commission の警鐘事象情報に学ぶ. 病院 72(1): 50-55, 2013.
- ・相馬孝博: 医療事故を防ぐには. 心臓 45(9)1197-1198, 2013
- ・相馬孝博: 医療安全からみたノンテクニカルスキル オーストラリア・ニュージーランドの外科医養成プログラムからみた具体的な問題行動. 臨床外科 68(7)764-772, 2013
- ・Kaneko T, Nakatsuka A, Hasegawa T, Fujita M, Souma T, Sakuma H, Tomimoto H: Postmortem Computed Tomography is an Informative Approach

to Determining Inpatient Cause of Death but Two Factors Require Noting from the Viewpoint of Patient Safety. JHTM1:1-9, 2013.

- ・竹村敏彦, 浦松雅史, 相馬孝博: 東京医科大における医療安全意識の経年比較分析 東医大誌 71(4): 363-375, 2013

2. 学会発表

- ・相馬孝博: 呼吸器外科医のノンテクニカルスキル 第30回日本呼吸器外科学会 安全教育セミナー. 2013年5月9日, 名古屋(特別講演)
- ・相馬孝博: WHO患者安全カリキュラムガイド多職種版について. 日本薬学協議会, 2013年6月28日, 東京(特別講演)
- ・相馬孝博: 世界標準の患者安全教育 - WHO患者安全カリキュラムガイド多職種版から学ぶ 第32回日本歯科医学教育学会. 2013年7月13日, 札幌(特別講演)
- ・相馬孝博: 世界標準の患者安全教育 - WHO患者安全カリキュラムガイド多職種版から学ぶ 第45回日本医学教育学会. 2013年7月26日, 千葉(モーニングセミナー)
- ・相馬孝博: 医療安全の基礎, 医療・病院管理研究協会. 2013年8月23日(特別講演)
- ・相馬孝博: 世界標準の患者安全教育 - WHO患者安全カリキュラムガイド多職種版から学ぶ 第36回日本高血圧学会総会医療倫理・医療安全講習会. 2013年10月24日, 大阪(特別講演)
- ・相馬孝博: WHOカリキュラムガイドに学ぶノンテクニカルスキルの重要性. 第8回医療の質・安全学会学術集会. 2013年11月

23日,東京(共催セミナー)

・相馬孝博:安全対策と感染対策の連携の必要性.第8回医療の質・安全学会学術集会.

2013年11月23日,東京(シンポジウム)

・相馬孝博:WHOカリキュラムガイドの医療専門職の基礎教育への活用.第8回医療の質・安全学会学術集会.2013年11月23日,東京(ワークショップ)

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

