

**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
研究分担者	相馬 孝博	榊原記念病院	副院長

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、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な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」開発とその具体的な適応を可能と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」を提示し、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。

- ・ 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。
- ・ 第1回検討会開催時に研究班より研究代表者もしくは研究分担者が、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。
- ・ 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。
- ・ 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。

なお本研究におけるデータは、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」において構築されたデータを再検討したものである。

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

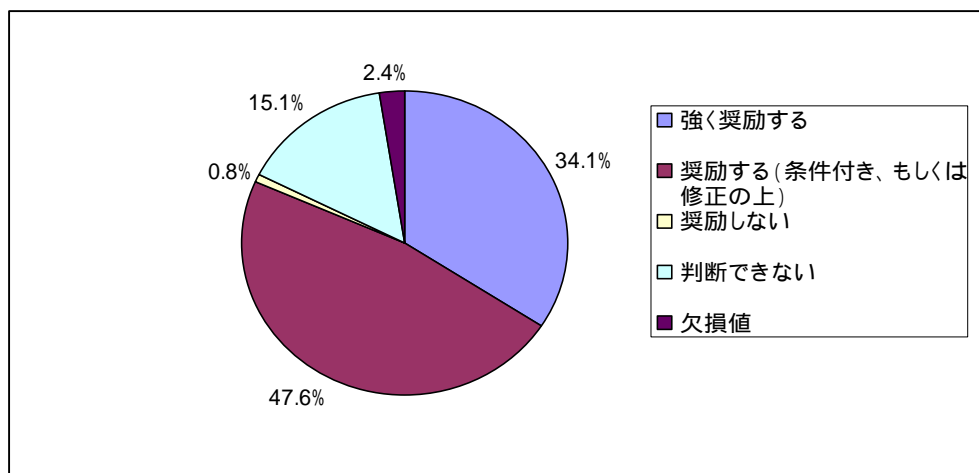
アンケートの主な調査設問項目は3部構成で

あり、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、これらに関する主要な論点を検討する。

「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。



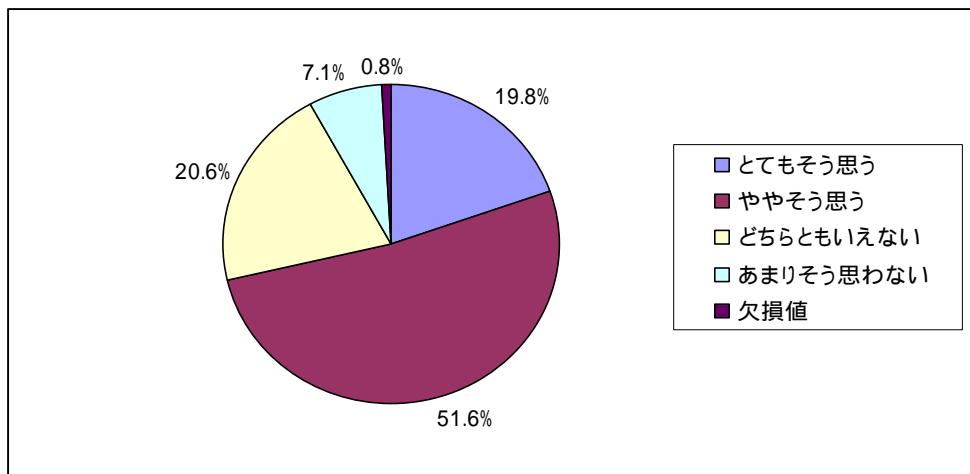
<図1 「指針」を用いることの全体評価について (SA=126) >

「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。

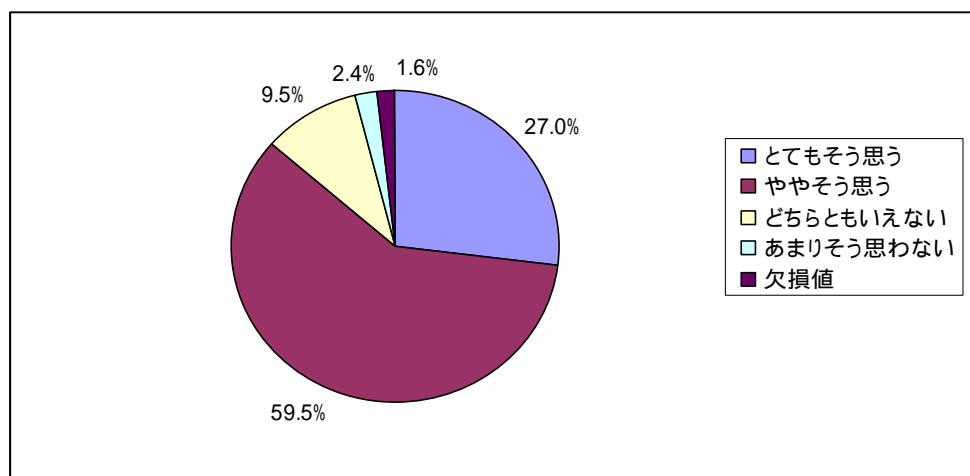
委員会の対象とする事象が「指針」から判断できるかどうかについて、「とてもそう思う」及び「ややそう思う」とする回答者の合計割合が全体の 71.4%を占め、一定の評価がなされていると考えられる(図2)。その他にも、委員会の人数規模、検討時間、「指針」における目的、委員会の「指針」どおりの実施を評価する回答者も多く、「指針」の内容については、全般的にみると概ね一定の評価が得られていると考えられた。

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、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、事故調査委員会の客観的かつ科学的な運営、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、外部調査組織との円滑な連携、組織的な原因分析の向上、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。



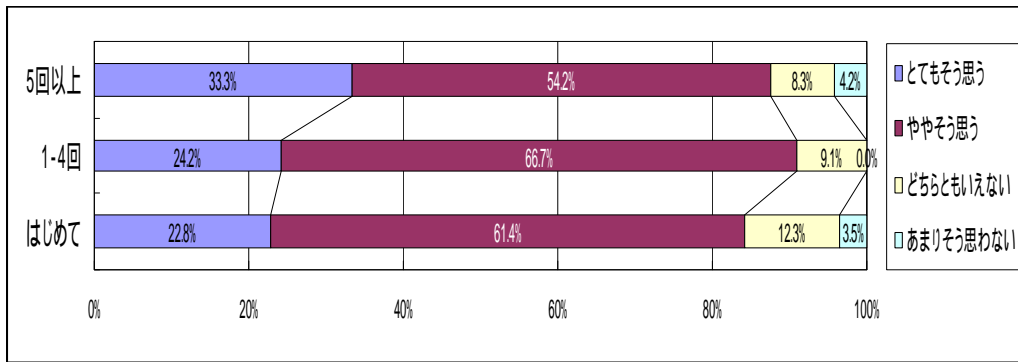
<図2 委員会の対象とする事象の「指針」からの判断可能性について (SA=126) >



<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 ~ は職場を超えた委員会について経験を積んだ回答者、~ 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)。



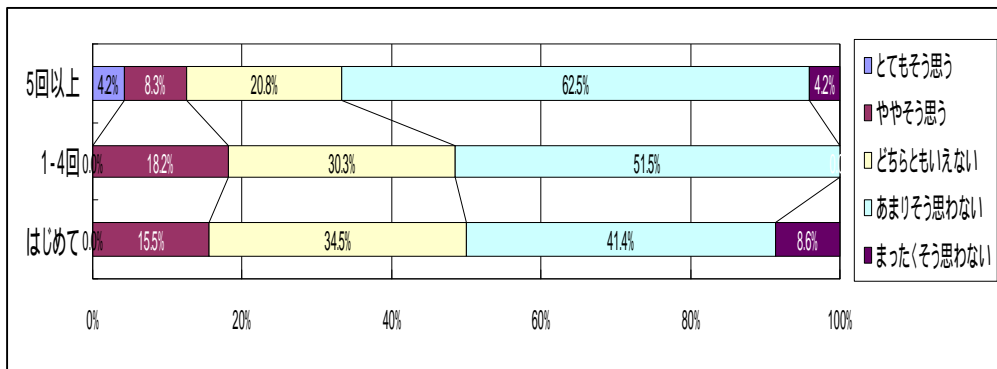
< 図4 「指針」を用いることで事故原因究明を行おうとする医療機関の自主的な調査・対策立案能力が高まるか?との関係 (SA=115) (SA=126) >

「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)。

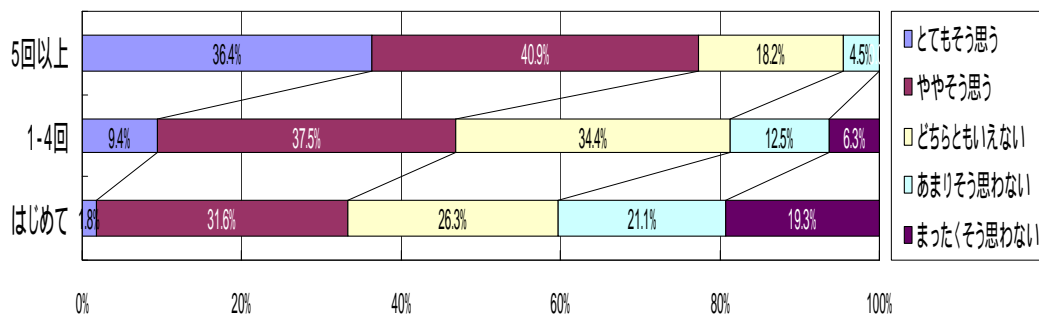


< 図5 「指針」の表現の明確性との関係 (SA=115) >

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)。

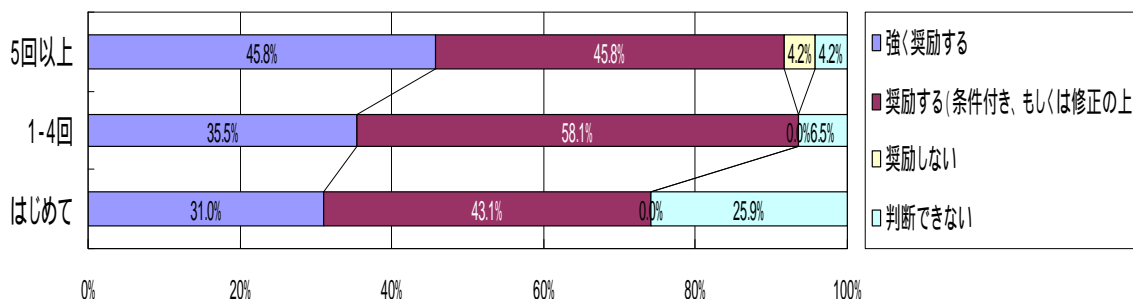


< 図6 検討会で自分の思ったことを発言することができたか?との関係 (SA=115) >

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

ことが必要であると考えられる。

(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、医療機関が識別する個別情報は一切、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

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。

・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。

・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

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。

・ 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 (Morbidity and Mortality ; 病因死因) 検討会という観点から、死因検討と今後の改善の余地があ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。

・ 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

・ 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ガギになる。
- 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ると考えられる。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 (Clinico-Pathological Conference ; 臨床病理検討会) 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。そうなると、個人の責任追及の場になってしまう。
- ミスか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。

・ 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。

・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てしまうと、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

・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。

・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。多職種の構成で、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。

・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い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、事象の不確定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

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しうることが「指針」の目的とするのであるならば、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す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として認識されおり、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のと提示されている。「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。

E. 結論

以上から、院内事故調査委員会の実施に関しては、当該「指針」を用いて、実施することの妥当性、有効性が示されたと考えられる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

・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. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

