

要であると考えられるが、こうした点に関しては十分な把握がなされていない現状にある。

そこで、医療機関の安全にかかわる担当者らを対象として、組織内における医療事故の検討体制をはじめ、関連する課題を把握し、今後の医療事故調査のあり方に関する体制整備や人的な配置などの論点を見出すことを目的とした。

## B. 研究方法

本研究においては、調査票を用いての自記式調査で実施した。調査時期は、2013年9月から12月にかけてであり、その期間内において医療安全研修などを実施した際に、調査票を配布し、350の医療機関の医療安全管理責任者もしくはそれに相当する対象者から回答を得た。

### (倫理面への配慮)

「個人情報の保護に関する法律」(平成17年4月1日全面施行)では、「報道」「著述」「学術研究」の目的で個人情報を取り扱う場合、個人情報取扱事業者の義務等を定めた規定の適用が除外されているが、その一方でこれらの適用除外分野についても個人情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じて公表するよう努めなければならないとされているため、本研究においては、研究代表者の責任のもとで、自主的、自立的に調査データを適切に扱うことを心がけた。

本研究は、調査票によりオリジナルの調査データの構築を行うものであるから、その取り扱いには細心の注意を払い、その利用に際しても情報の管理を徹底した。なお利用した個人データは、各個人に対してIDを割り振り、収集されたデータと個人情報が連結することはないようにし、解析を行った。

従って特定の個人に不利益、もしくは危険性が生じるものではない。また、動物を用いた実験を実施しないため、動物愛護上の配慮に関しても必要としない。

## C. 研究結果

### <回答者(回答組織)の属性>

「病院長」と回答した医療機関の全体の割合は(1.82%)であり、「副院長」と回答した医療機関の全体の割合は(3.64%)、「その他」と回答した医療機関の全体の割合は(94.5%)であった。

病床数が「100未満」と回答した医療機関の全体の割合は(25.77%)であり、「100以上500未満」と回答した医療機関の全体の割合は(65.34%)、「500以上」と回答した医療機関の全体の割合は(8.89%)であった。

常勤医師数が「1以下」と回答した医療機関の全体の割合は(2.28%)であり、「2以上4未満」と回答した医療機関の全体の割合は(10.42%)、「4以上6未満」と回答した医療機関の全体の割合は(18.89%)、「6以上10未満」と回答した医療機関の全体の割合は(34.20%)、「10以上」と回答した医療機関の全体の割合は(34.20%)であった。

医療機能評価機構認定「あり」と回答した医療機関の全体の割合は(46.20%)であり、「なし」と回答した医療機関の全体の割合は(45.28%)であった。

卒後臨床研修機構認定「あり」と回答した医療機関の全体の割合は(24.39%)であり、「なし」と回答した医療機関の全体の割合は(54.87%)であった。

自院の医療安全加算「加算Ⅰ」と回答した医療機関の全体の割合は(37.02%)、「加算Ⅱ」と回答

した医療機関の全体の割合は(19.62%)、「加算なし」と回答した医療機関の全体の割合は(14.87%)であった。

#### <院内の事故検討体制について：単純集計>

院内全体のCPC開催「定期」と回答した医療機関の全体の割合は(29.48%)、「不定期」と回答した医療機関の全体の割合は(21.91%)、「開催なし」と回答した医療機関の全体の割合は(48.60%)であった。

院内全体の死亡症例検討会開催「定期」と回答した医療機関の全体の割合は(6.12%)、「不定期」と回答した医療機関の全体の割合は(22.78%)、「開催なし」と回答した医療機関の全体の割合は(71.08%)であった。

診療科単位のCPC開催「定期」と回答した医療機関の全体の割合は(5.85%)、「不定期」と回答した医療機関の全体の割合は(14.06%)、「開催なし」と回答した医療機関の全体の割合は(80.07%)であった。

診療科単位の死亡症例検討会開催「定期」と回答した医療機関の全体の割合は(0.36%)、「不定期」と回答した医療機関の全体の割合は(19.20%)、「開催なし」と回答した医療機関の全体の割合は(80.43%)であった。

診療関連死モデル事業「知っている」と回答した医療機関の全体の割合は(17.82%)、「知らない」と回答した医療機関の全体の割合は(82.17%)であった。

診療関連死モデル事業対象地区に関して「対象地区」と回答した医療機関の全体の割合は(2.01%)、「対象地区でない」と回答した医療機関の全体の割合は(19.12%)であった。

賠償を要した医療事故の体験「あり」と回答し

た医療機関の全体の割合は(27.38%)、「なし」と回答した医療機関の全体の割合は(55.41%)であった。

医療事故に対する院内事故調査委員会の体験「あり」と回答した医療機関の全体の割合は(30.35%)、「なし」と回答した医療機関の全体の割合は(69.64%)であった。

医療事故に対する院内事故調査委員会の体験「あり」と回答した医療機関のうち、外部委員入れたかの間に「あり」と回答した割合は(29.03%)、「なし」と回答した割合は(70.96%)であった。

医療事故に対する院内事故調査委員会の体験「あり」と回答した医療機関のうち、報告書を作成したかの間に「あり」と回答した割合は(90.32%)、「なし」と回答した割合は(9.67%)であった。

医療事故に対する院内事故調査委員会の体験「あり」と回答した医療機関のうち、報告書は患者側に渡したかの間に「あり」と回答した割合は(29.76%)、「なし」と回答した割合は(70.23%)であった。

#### <病床規模別の集計>

病床数「100未満」の医療機関のうち、「加算Ⅰ」と回答した医療機関の全体の割合は(16.46%)、「加算Ⅱ」と回答した医療機関の全体の割合は(17.72%)、「加算なし」と回答した医療機関の全体の割合は(22.78%)であった。病床数「100以上500未満」の医療機関のうち、「加算Ⅰ」と回答した医療機関の全体の割合は(40.39%)、「加算Ⅱ」と回答した医療機関の全体の割合は(22.66%)、「加算なし」と回答した医療機関の全体の割合は(11.82%)であった。病床数「500以上」の医療機関のうち、「加算Ⅰ」と回答した医療機関の全体

の割合は(67.86%)、「加算Ⅱ」と回答した医療機関の全体の割合は(3.57%)、「加算なし」と回答した医療機関の全体の割合は(17.86%)であった。

病床数「100未満」の医療機関のうち、「定期」と回答した医療機関の全体の割合は(18.46%)、「不定期」と回答した医療機関の全体の割合は(26.15%)、「開催なし」と回答した医療機関の全体の割合は(55.38%)であった。病床数「100以上500未満」の医療機関のうち、「定期」と回答した医療機関の全体の割合は(31.71%)、「不定期」と回答した医療機関の全体の割合は(31.34%)、「開催なし」と回答した医療機関の全体の割合は(46.95%)であった。病床数「500以上」の医療機関のうち、「定期」と回答した医療機関の全体の割合は(44.44%)、「不定期」と回答した医療機関の全体の割合は(16.67%)、「開催なし」と回答した医療機関の全体の割合は(38.89%)であった。

病床数「100未満」の医療機関のうち、「定期」と回答した医療機関の全体の割合は(5.06%)、「不定期」と回答した医療機関の全体の割合は(11.39%)、「開催なし」と回答した医療機関の全体の割合は(83.54%)であった。病床数「100以上500未満」の医療機関のうち、「定期」と回答した医療機関の全体の割合は(6.84%)、「不定期」と回答した医療機関の全体の割合は(26.84%)、「開催なし」と回答した医療機関の全体の割合は(66.32%)であった。病床数「500以上」の医療機関のうち、「定期」と回答した医療機関の全体の割合は(4.55%)、「不定期」と回答した医療機関の全体の割合は(36.36%)、「開催なし」と回答した医療機関の全体の割合は(59.09%)であった。

また病床数「100未満」の医療機関のうち、CPC開催「定期」と回答した医療機関の全体の割合は(2.86%)、「不定期」と回答した医療機関の全体

の割合は(5.71%)、「開催なし」と回答した医療機関の全体の割合は(91.42%)であった。病床数「100以上500未満」の医療機関のうち、「定期」と回答した医療機関の全体の割合は(6.02%)、「不定期」と回答した医療機関の全体の割合は(16.87%)、「開催なし」と回答した医療機関の全体の割合は(77.11%)であった。病床数「500以上」の医療機関のうち、「定期」と回答した医療機関の全体の割合は(29.41%)、「不定期」と回答した医療機関の全体の割合は(17.65%)、「開催なし」と回答した医療機関の全体の割合は(52.94%)であった。

病床数「100未満」の医療機関のうち、診療科単位の死亡症例検討会開催「定期」と回答した医療機関の全体の割合は(0.00%)、「不定期」と回答した医療機関の全体の割合は(6.84%)、「開催なし」と回答した医療機関の全体の割合は(93.15%)であった。病床数「100以上500未満」の医療機関のうち、「定期」と回答した医療機関の全体の割合は(0.56%)、「不定期」と回答した医療機関の全体の割合は(19.44%)、「開催なし」と回答した医療機関の全体の割合は(80.00%)であった。病床数「500以上」の医療機関のうち、「定期」と回答した医療機関の全体の割合は(0.00%)、「不定期」と回答した医療機関の全体の割合は(47.06%)、「開催なし」と回答した医療機関の全体の割合は(52.94%)であった。

病床数「100未満」の医療機関のうち、診療関連死モデル事業を「知っている」と回答した医療機関の全体の割合は(7.69%)、「知らない」と回答した医療機関の全体の割合は(92.31%)であった。病床数「100以上500未満」の医療機関のうち、「知っている」と回答した医療機関の全体の割合は(21.03%)、「知らない」と回答した医療機関

の全体の割合は(78.97%)であった。病床数「500以上」の医療機関のうち、「知っている」と回答した医療機関の全体の割合は(38.46%)、「知らない」と回答した医療機関の全体の割合は(61.53%)であった。

病床数「100未満」の医療機関のうち、診療関連死モデル事業対象地区かという問いに「対象地区」と回答した医療機関の全体の割合は(2.5%)、「対象地区でない」と回答した医療機関の全体の割合は(13.75%)であった。病床数「100以上500未満」の医療機関のうち、「対象地区」と回答した医療機関の全体の割合は(1.57%)、「対象地区でない」と回答した医療機関の全体の割合は(19.47%)であった。病床数「500以上」の医療機関のうち、「対象地区」と回答した医療機関の全体の割合は(4.16%)、「対象地区でない」と回答した医療機関の全体の割合は(41.66%)であった。

病床数「100未満」の医療機関のうち、賠償を要した医療事故の体験「あり」と回答した医療機関の全体の割合は(12.35%)、「なし」と回答した医療機関の全体の割合は(71.60%)であった。病床数「100以上500未満」の医療機関のうち、「あり」と回答した医療機関の全体の割合は(30.80%)、「なし」と回答した医療機関の全体の割合は(51.51%)であった。病床数「500以上」の医療機関のうち、「あり」と回答した医療機関の全体の割合は(51.85%)、「なし」と回答した医療機関の全体の割合は(37.04%)であった。

病床数「100未満」の医療機関のうち、医療事故に対する院内事故調査委員会の体験「あり」と回答した医療機関の全体の割合は(19.23%)、「なし」と回答した医療機関の全体の割合は(80.77%)であった。病床数「100以上500未満」の医療機関のうち、「あり」と回答した医療機関の全体の割

合は(33.17%)、「なし」と回答した医療機関の全体の割合は(66.83%)であった。病床数「500以上」の医療機関のうち、「あり」と回答した医療機関の全体の割合は(36.0%)、「なし」と回答した医療機関の全体の割合は(64.0%)であった。

病床数「100未満」の医療機関のうち、医療故に対する院内事故調査委員会の体験「あり」と回答した医療機関のうち、外部委員入れたかの間に「あり」と回答した医療機関の割合は(12.5%)、「なし」と回答した割合は(87.5%)であった。病床数「100以上500未満」の医療機関のうち、「あり」と回答した割合は(24.62%)、「なし」と回答した割合は(75.38%)であった。病床数「500以上」の医療機関のうち、「あり」と回答した割合は(66.67%)、「なし」と回答した割合は(33.33%)であった。

病床数「100未満」の医療機関のうち、医療事故に対する院内事故調査委員会の体験「あり」と回答した医療機関のうち、報告書を作成したかの間に「あり」と回答した割合は(93.33%)、「なし」と回答した割合は(6.67%)であった。「100以上500未満」の医療機関のうち、「あり」と回答した割合は(90.91%)、「なし」と回答した割合は(9.09%)であった。「500以上」の医療機関のうち、「あり」と回答した割合は(77.78%)、「なし」と回答した割合は(22.22%)であった。

病床数「100未満」の医療機関のうち、医療事故に対する院内事故調査委員会の体験「あり」と回答した医療機関のうち、報告書は患者側に渡したかの間に「あり」と回答した割合は(42.86%)、「なし」と回答した割合は(57.14%)であった。病床数「100以上500未満」の医療機関のうち、「あり」と回答した割合は(24.59%)、「なし」と回答した割合は(75.41%)であった。病床数「500

以上」の医療機関のうち、「あり」と回答した割合は(16.67%)、「なし」と回答した割合は(83.33%)であった。

#### D. 考察

CPC および死亡症例検討会の開催は、定期、不定期を含めても、実施している医療機関は、5割未満の状況であった。また病床規模が大きくなるほど、実施する傾向があるが、CPCに関して、この傾向が特に顕著に見られた。

診療関連死モデル事業の周知度に関しては、未だ2割未満とかなり低い状況にあるが、病床規模が大きくなるにつれ、当該事業に対する認知度は高まる傾向が見られる。

賠償を要した医療事故の経験に関しては、今回の回答者(医療機関)の約3割弱が経験ありと回答している。また診療件数が多い医療機関、つまり病床規模の大きな医療機関においては、当然のことであるが、この数値は高いものとなっている。

院内事故調査の実施の有無に関しては、回答全体としては、約3割の医療機関において実施されているとの結果がしめされた。ただし、病床規模による違いも見られた。また、この院内事故調査委員会の実施経験のある医療機関3割の内、さらに外部委員を加えて実施したことの医療機関が約3割弱存在し、さらに作成した報告書を患者側に提供している医療機関の割合も約3割であった。ちなみに報告書の作成に関しては、院内事故調査を実施している医療機関の約9割が作成をしており、これに関しては病床規模による大きな違いは見られなかった。

病床規模における医療安全加算の有無に関しては、病床規模が大きくなるにつれ、加算を受けている医療機関の割合が高くなる傾向が見られた。

#### E. 結論

本研究における知見としては、当初想定されたとおり、病床規模に代表されるような、医療機関の規模により、院内の事故に対する検討体制には大きな違いが見られた。これは医療機関における当該事象に対して投入できる資源や体制整備を考慮すれば当然のことであると言える。したがって、小規模な医療機関において院内において生じた事故を検討するに対しては、それなりの支援体制の構築が必要であり、それなくしては事故を明確な形で検討し、安全へと結びつけることは難しいと言える。

また、細かな点であるが、院内において事故調査委員会を実際に立ち上げ、実施したことの医療機関においては、ほぼ9割の医療機関において報告書の作成がなされている。これは一見非常に望ましいことではあるが、その一方で、報告書が作成されることのみで終結してしまい、実質的な安全への取り組みがそれ以上成されていない可能性も否定できない。また報告書の実際の内容がどのようなものであり、当該組織において、実際に安全を確保する対策のみならず、組織としての安全を担保する一貫した取組みと結びついたものであるかという点についても検討を行う必要がある。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

- 相馬孝博：院内検討によるピアレビューの重要性. 日本外科学会雑誌(113)臨時増刊号3:13-14, 2012.

- 相馬孝博：手術室の患者安全—総論(ノンテクニカルスキルの観点から見て)—. 麻酔増刊(61)日本麻酔科学会第 59 回学術集会講演特集号：S183-188, 2012.
  - 相馬孝博, 円谷彰：外科医のノンテクニカルスキルについて. 医療の質・安全学会誌 7(4): 395-399, 2012.
  - 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：安全推進のための院内レベルのピアレビュー. 第 112 回日本外科学会定期学術集会. 2012 年 4 月 13 日, 千葉 (特別講演).
  - 相馬孝博：医療安全と感染制御. 第 86 回日本感染症学会総会 ICD 講習会. 2012 年 4 月 26 日, 長崎 (特別講演).
  - 相馬孝博：手術室の医療安全. 第 29 回日本呼吸器外科学会総会安全セミナー. 2012 年 5 月 17 日, 秋田 (特別講演).
  - 相馬孝博：WHO 患者安全カリキュラムを現場教育に生かす. 第 7 回医療の質・安全学会学術集会. 2012 年 11 月 23 日, 埼玉 (共催セミナー).
  - 相馬孝博：患者中心の医療安全-自他ともに見つめ直す外科医の振る舞い-. 第 74 回日本臨床外科学会総会. 2012 年 11 月 30 日, 東京 (招請講演)・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 (予定を含む。)

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

なし

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 Joint Commission 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専門家から選定し、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。

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。

#### 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、わが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。

これまでわ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故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つては、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つてきている。

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和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)と正面から向き合つ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(アカウンタビリティ)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示された。行政及び医療機関の管理者にあつては、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つて、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

- 相馬孝博：院内検討によるピアレビュー

の重要性。日本外科学会雑誌(113)臨時増刊号3：13-14，2012。

- 相馬孝博：手術室の患者安全—総論(ノンテクニカルスキルの観点から見て)—。麻酔増刊(61)日本麻酔科学会第59回学術集会講演特集号：S183-188，2012。
- 相馬孝博，円谷彰：外科医のノンテクニカルスキルについて。医療の質・安全学会誌7(4)：395-399，2012。
- 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：安全推進のための院内レベル

- のピアレビュー. 第 112 回日本外科学会定期学術集会. 2012 年 4 月 13 日, 千葉 (特別講演).
- ・ 相馬孝博: 医療安全と感染制御. 第 86 回日本感染症学会総会 ICD 講習会. 2012 年 4 月 26 日, 長崎 (特別講演).
  - ・ 相馬孝博: 手術室の医療安全. 第 29 回日本呼吸器外科学会総会安全セミナー. 2012 年 5 月 17 日, 秋田 (特別講演).
  - ・ 相馬孝博: WHO 患者安全カリキュラムを現場教育に生かす. 第 7 回医療の質・安全学会学術集会. 2012 年 11 月 23 日, 埼玉 (共催セミナー).
  - ・ 相馬孝博: 患者中心の医療安全-自他ともに見つめ直す外科医の振る舞い-. 第 74 回日本臨床外科学会総会. 2012 年 11 月 30 日, 東京 (招請講演)
  - ・ 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

## 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。



- 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。

## 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。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考えられる。

- 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ていると考えられる。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。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。

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

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。

#### 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。

#### 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。

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。

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トビリティの担

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。

## 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

- 相馬孝博：院内検討によるピアレビューの重要性. 日本外科学会雑誌(113)臨時増刊号 3 : 13-14, 2012.
- 相馬孝博：手術室の患者安全—総論(ノン