

# 院内事故調査委員会 運営ガイドライン案 (2009年度版)

第7グループ：責任担当者  
長尾 能雅

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  
診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の  
育成及び資質向上のための手法に関する研究  
研究代表者 木村 哲



診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の育成及び  
資質向上のための手法に関する研究  
(診療関連死調査人材育成班)

---

第7グループ 院内事故調査委員会の設置と運営検討グループ

リーダー : 長尾能雅

メンバー : 木村哲、児玉安司、畑中綾子、堀康司、矢作直樹、  
山口徹

---

# 1. はじめに

## (1) 多様な“院内事故調査”の区分

一般に“院内事故調査”といった場合、医療事故やヒヤリハット事例の発生の際に複数の医療者・有識者・医療安全管理者などが参集して行われる、原因究明・再発防止等を目的とした医療機関内での事故調査が想起される。実際、各医療機関においてはすでに院内調査のためのさまざまな取り組みが導入されている。例えば事故情報・ヒヤリハット情報を収集分析するリスクマネジメント委員会の開催や、これら内容に関わるヒアリング調査、あるいは内部専門家によるカンファレンス、アクシデント事例の審議委員会、外部専門家への意見書執筆の依頼、分析ツールを用いた根本原因分析作業、再発防止策の検討会、また個別の患者・患者家族に対する事情説明などがそれに該当し、医療界においては“院内事故調査”という語句が多様な調査関連業務全般を示す現状となっている。一方、これらの医療機関内部で行われるさまざまな関連業務としての“院内事故調査”とは別に、外部を主体とする専門委員会を公式な意味で要求し、客観性・第三者性といった点が強調される院内事故調査が必要であることが提唱されており、一部医療機関では取り組みが進められている。そこで、当指針では、複数の外部の医療専門家・有識者・医療安全研究者などを含む医療機関内で実施される公式な医療事故調査を「外部参加型院内特別事故調査」(図1：※1)、それ以外の院内事故調査関連業務を「医療機関内の既存の調査体制による調査」(図1：※2)と区別して提示し、その意義と運営方針を検討することを目的とする。

## (2) “院内事故調査”の意義

### ① 第三者調査機関と連動した“院内事故調査”の意義

現在、第三者調査機関による医療事故調査のあり方と、医療安全調査委員会の設立が議論されているが、仮に第三者調査機関に届け出を行った医療機関は院内での事故調査を実施しなくてよい、ということにはならない。その理由は、より正確な事実究明には医療事故の発生した当該組織が自らその事実関係や原因を調査し、第三者調査機関に提出、協力していく必要があり、さらに具体的で効果的な再発防止策の策定には当該機関内での十分な自己検証作業が有用であるからである。これらの作業において、前述した「外部参加型院内特別事故調査」・「医療機関内の既存の調査体制による調査」のいずれの方法であっても、院内における事故調査は、第三者調査機関と連動し重要な役割を果たすものと位置づけられる。特に前者の「外部参加型院内特別事故調査」は、これが適切に運営された場合、医療安全調査委員会の一部機能を分担できると考えられる。すなわち平素から事故抽出が適切に行われ、事故調査活動の実績があり、医療安全管理に関する一定の規準を満たした医療機関に対し、この調査方法の導入を限定的に許容することで、第三者調査機関の業務負担を軽減しつつ、医療機関の自律性・自浄性を促進できる可能性がある。一方、後者の「医療機関内の既存の調査体制による調査」は第三者性には劣るが、機動性に優れ、医療安全調査委員会への迅速な情報提供、再発防止策の策定などにおいて有用となろう。いずれにせよ、当面は第三者調査機関の優位性を確保しながら、各医療機関内における院内事故調査体制の向上、充実を計ることが望ましいと考えられる。

### ② 第三者事故調査機関が関与しない事例における“院内事故調査”の意義

第三者事故調査機関が関与しない医療事故（届け出範囲外と判断された事例、あるいは生存事例など）において事故調査が必要と考えられた場合、現時点では院内での事故調査を実施する以外に方法がない。特に、医療事故により重度の障害が残存した事例などについては、死亡事例と同様の迅速かつ適切な原因究明と再発防止が求められるため、これらの事例に対し各医療機関が客観的で公正な院内事故調査を行う体制を整えることの意義は極めて大きい。

## 2. 院内事故調査組織の社会的な位置づけ

我が国には、様々な事故調査組織が存在する。典型的な事故調査組織である運輸安全委員会は、国家行政組織法8条の合議制機関であり、事故調査を専門に行い、その立場および調査権限においても独立性が強く保障される。公的組織が事故調査を担当する例として、原子力事故の報告をうけ原子力安全委員会が調査を行うものが挙げられ、さらに私的主体が事故調査活動を担うものとしては高圧ガス保安協会によるガスもれ事故などの事故調査が挙げられる。いずれの事故調査も外部機関である事故調査組織と連動する形で、事故を発生させた組織・機関内部での事故調査が行われる。これら組織・機関内部での事故調査には事故原因の調査分析と再発防止という目的以外に、事故発生により内部の労働者自身を危険にさらすことを防止する労働者保護の観点もある。一方で、交通事故などでは外部の分析（人身事故時には警察による検分、その他一般的な事故分析としては財団法人交通事故総合分析センター）が中心であり、運転者個人、あるいは運転者をかかえる企業（例えば、タクシー会社やトラックなどの運送会社）に事故調査や事故原因の分析までは一般的に期待されていない。

医療においては院内の医療安全整備の一環として事故調査を行うことを特定機能病院の承認要件とされており（医療法施行規則11条）、すでに多くの医療機関で院内事故調査体制の整備や担当のリスクマネージャーの選任が行われている。医療事故に院内調査が要求されたのは、医療が高度な専門性や倫理性を要求される分野であること、また、医療機関内部における学習効果による再発防止を期待されていることによると考えられる。しかし、従来の院内事故調査はあくまでも当該医療機関が主催するものであり、また外部委員の存在を必ずしも要求するものではないことから、調査の第三者性や透明性の観点から問題があるのではないかと指摘もなされていた。これらの背景を踏まえて議論されてきたのが第三者事故調査機関である医療安全調査委員会の設立である。

客観性の担保に重きを置いた場合、各医療機関の自浄努力とは独立して、医療安全調査委員会がすべての医療事故の調査を行うという選択も理論的には考えられる。しかし、医療事故は航空鉄道事故や原子力事故などに比べて圧倒的に発生数が多く、医療安全調査委員会がすべての事故について独自に調査をすることは現実的には不可能である。また医療事故に限らず、事故の原因について最もよく知り、また知るべきなのは当該機関内部であるはずであり、これらの事故調査が医療機関や医療従事者の自己規律や自浄作用という側面をもつことからしても、内部での事故調査体制の整備と調査能力の向上は重要な課題であると考えられる。すなわち、医療事故調査にはその社会的特性上、自浄性と客観性の両立が求められており、現実的にいけば、各医療機関の自浄的な問題解決努力が、第三者により客観的に検証され得るような体制作りが求められているといえる。そこで、各機関が公正な院内事故調査を行う一方、その調査プロセスを第三者機関である医療安全調査委員会が監視、検証することで客観性を確保するというシステムの果たす役割の重要性が認識される。事例によって外部委員参加の必要性の度合いや、必要とされる専門家の人数や専門分野には違いがあると考えられ、これらは医療安全調査委員会に届けられる対象事例の内容を踏まえて検討する必要がある。本指針では院内事故調査委員会を医療安全調査委員会と並び、医療事故の調査を担う重要な組織として位置づけ、その公正さの担保を目指した組織運営を以下、提示するものとする。なお、院内事故調査の前段階として、各医療機関内において適切かつ恒常的に事故抽出が行われていることが大前提となることはいうまでもない。

また他分野との比較において、安全対策にかかる費用を商品価格に上乗せできるメーカーなどと異なり、医療は国民皆保険における診療報酬制度を基礎にしており、安全対策費用を医療機関が独自に上乗せすることはできない。院内事故調査をはじめとする様々な安全対策を医療機関の努力に委ねるだけでは院内事故調査体制全体の質の向上も期待しにくいであろう。医療安全にかかる費用について社会全体で認識を深めていく必要がある。



### 3. 医療安全調査委員会との関係

#### (1) 医療安全調査委員会への届け出の流れと院内事故調査委員会との関係

医療事故により患者が死亡し、第三者調査機関である医療安全調査委員会への届け出範囲に相当すると考えられた場合、あるいは届け出範囲外と判断されても家族、または医療機関が届出を希望した場合、医療機関は医療安全調査委員会への届け出を行うことになる(図1：[A1]・[A2])。この医療安全調査委員会に届けられた事案のうち、具体的な検討が必要であるとされたものについては、医療安全調査委員会とともに、院内での医療事故調査が行われる必要がある。この場合、各医療機関での現状からすると、①外部参加型院内特別事故調査委員会を発足させ院内調査を先行して実施する方法(図1：[B1])と、②医療機関内の既存の調査体制を用いて院内調査を並行して実施する方法(図1：[B2])との二つの方法が考えられる。

一方、患者が死亡したが届け出範囲外と判断され、なおかつ家族も医療機関も届出を希望しなかった事例や、患者が生存している事例については医療安全調査委員会への届け出は行われぬ。しかし、これらの事例であっても医療機関が事故の調査・検証を必要と判断するケースは存在する(図1：[D]・[E])。また、医療安全調査委員会に一度は届け出たが、遺族から解剖の承諾が得られないなど、届け出後に医療安全調査委員会の関与が困難となる事例も存在すると予測される(図1：[C])。このように医療安全調査委員会による調査を依頼できない事例が発生した場合、事故調査は院内での何らかの調査手段に委ねられることになるが、その場合も、①外部参加型院内特別事故調査委員会を自主的に開催する方法と、②医療機関内の既存の調査体制を用いて自主的に院内調査を実施する方法の二種類が考えられる。

医療安全調査委員会への医療事故届け出の流れと、院内における事故調査との関係の概略は以下の図1のようになる。

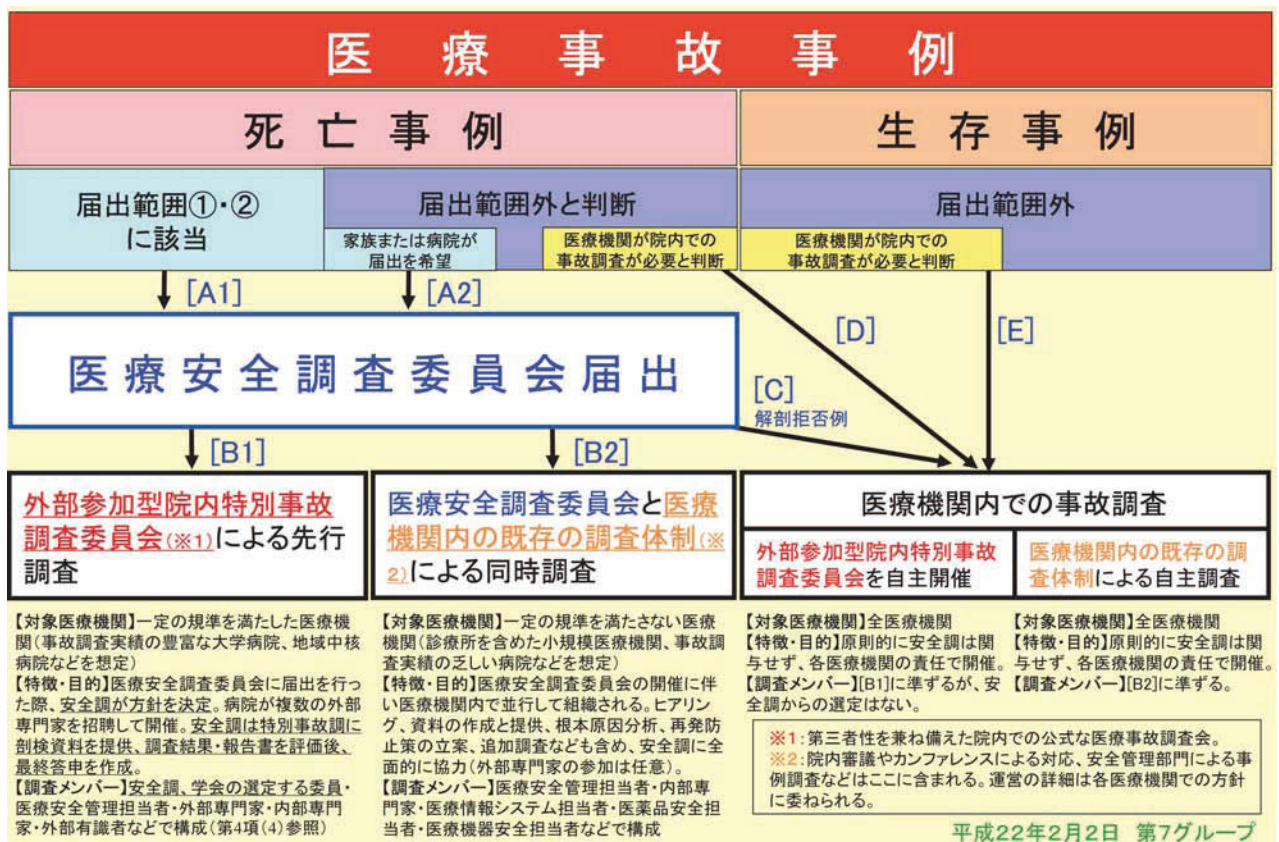


図1 医療安全調査委員会への届け出の流れと院内事故調査委員会との関係

医療事故が発生し患者が死亡した場合、医療機関は一定の規準（第1グループ届け出範囲①・②に相当：図1[A1]、あるいは家族、または医療機関が希望：図1[A2]）に則って医療安全調査委員会に届け出を行う。これを受け、医療安全調査委員会は遺体の解剖を行うと同時に、当事例の調査形式を決定し、医療機関に通知する。調査形式は、外部参加型院内特別事故調査委員会を先行して開催する場合（図中[B1]）と、医療安全調査委員会と医療機関内の既存の調査体制による調査を同時に開催する場合（図中[B2]）の二通りに分けられる。また、死亡事例のうち届け出範囲外と判断された事例や、生存事例の場合、あるいはいったん届け出たものの医療安全調査委員会の開催が困難となった事例などにおいては、医療機関が必要と判断すれば院内での事故調査を自主的に開催することができ（図中[D]・[E]・[C]）、いずれも外部参加型院内特別事故調査委員会を自主開催する場合と、医療機関内の既存の調査体制による自主調査を行う場合の二通りの選択肢がある。それぞれについて解説する。

#### ① 外部参加型院内特別事故調査委員会による先行調査（図1：[B1]・第4章参照）

医療安全調査委員会が受付けた事例のうち、当該医療機関にその詳細な調査を分担させることが可能と判断される場合には、原則として医療安全調査委員会は当該医療機関に「外部参加型院内特別事故調査委員会による先行調査」を指示できる。この場合、医療安全調査委員会は、外部参加型院内特別事故調査委員会によって作成された報告書の客観的な公正さや専門性をチェックする立場となる。

この「外部参加型院内特別事故調査委員会による先行調査」が可能な医療機関（[B1]医療機関）とは、

1. 当該調査を遂行することができる専任の内部医療安全管理者が存在していること
2. 重大事故に限らず恒常的に施設内の医原性有害事象やヒヤリハット事例の抽出・改善活動が不足なく迅速に行われていること
3. 通常のリスクマネジメント委員会開催などをはじめとする医療安全活動の実績があること
4. 過去に外部参加型の公式な院内医療事故調査の実績があること（届け出事例以外でも可）
5. これらの活動が定期的に医療監視、医療機能評価機構などの外部機関により適性に評価されていること

などの項目を満たしていることが望ましく、事故調査経験の豊富な大学病院、地域拠点病院などを対象とし、院内事故調認定医療機関（仮称）というような認定を行うことも想定される。現実の運用としては、①事案の重大性と調査の必要性、②院内の体制整備の状況、③関連学会の協力状況などを総合して判断するものとする。

当委員会は当該医療機関が主催するが、複数の外部の医療専門家・有識者・医療安全専門家などを調査委員に含み、第三者性の保たれた公式な医療事故調査でなくてはならない。適切な外部委員の選定は、事故の経緯を一番よく知る医療機関の責任としてまず必要なことであると考えられるが、事故の当事者ともなる医療機関が自ら外部委員も選定することによって後に公正さに疑義を生じさせることのないよう、あらかじめ医療安全調査委員会が選定した委員を1名以上入れるという方法も考えられる。この点、いずれの方法がよいかについては今後も検討の余地がある。医療安全調査委員会は外部参加型院内特別事故調査委員会に解剖結果に関する資料を提供し、同委員会の調査結果・報告書を評価した後、最終答申を作成する。医療安全調査委員会への報告書の提出が遅滞した場合、医療安全調査委員会は一定期間（例えば4ヶ月）を目処に督促を行うこととする。報告書作成遅滞を繰り返す、事故調査が長期間行われないうなど、不適切な状態が継続すれば、医療安全調査委員会から指導があり、その旨が公表されるような仕組みも実効性担保の点から必要であると考えられる。当委員会の運営指針の詳細は第4章以下に記載する。

#### ② 医療安全調査委員会と医療機関内の既存の調査体制による同時調査（[B2]）

前項の条件を満たしていない医療機関や、実質的に事故調査の不可能な小規模医療機関、あるいは外部

参加型院内特別事故調査委員会を同時に複数開催しているなど、外部参加型院内特別事故調査委員会の新規立ち上げが困難なケースであると医療安全調査委員会が判断した場合、医療安全調査委員会は当該医療機関に対し正規の事故調査を開始すると同時に、「医療機関内の既存の調査体制による同時調査」の開催を指示する。「既存の調査体制」とは、その医療機関に従来より存在する内部調査システムを指し、例えばリスクマネジメント委員会の開催や、当事者へのヒアリング調査、あるいは内部専門家によるカンファレンス形式での検討会、診療部長等による審議委員会、外部専門家への意見書の執筆依頼、分析ツールを用いた根本原因分析作業などが含まれる。これらの調査は、当該医療機関から医療安全調査委員会に対し、当該医療機関内での事故情報の提供をスムーズにするものであり、カルテや看護記録などの各種記録のほか、事実経緯、関係スタッフへのヒアリング調査や、根本原因分析結果、再発防止策などの提出、追加調査要請への対応など、医療安全調査委員会への全面的な協力が求められる。また、当該医療機関は、調査結果を院内における実質的な再発防止のための院内活動に速やかに反映させる必要がある。調査メンバーについて、医療安全管理担当者、内部専門家、医療情報システム担当者、医薬品安全担当者、医療機器安全担当者など、内部職員を中心に多職種で構成されることが望ましいが、外部専門家の参加は任意である。当調査の具体的な運営方針は各医療機関に委ねられるものであり、当指針内で規定するものではないが、[B2]調査の実績は、[B1]医療機関を選定するための条件となりうる。

### ③ 医療機関内での自主的な事故調査（図1：[C]・[D]・[E]）

医療安全調査委員会にいったん届け出たものの、遺族が解剖を拒否するなど、医療安全調査委員会の開催が困難となった事例（図1：[C]）、死亡事例のうち届出不要と分類されたものの原因究明、再発防止等のために施設長が調査に値すると判断した事例（図1：[D]）、医療事故により死亡には至っていないが、重篤な機能障害や後遺症（脳障害・失明など）が発生するなど、やはり施設長が調査に値すると判断した事例（図1：[E]）などについて、各医療機関は院内事故調査を自主的に開催する必要がある。この場合、第4章以下に述べる正式な外部参加型院内特別事故調査委員会を自主的に開催する場合と、医療機関内の既存の調査体制による自主調査を行う場合とがある。これらの自主的な院内事故調査の開催は、各医療機関の責任で執り行われるものである。客観性の確保のためには、可能な限り公式な外部参加型院内特別事故調査委員会を開催することが望ましく、その実績は[B1]医療機関を選定するための条件となりうる。また、自主開催に委ねるのであれば、院内事故調査体制の質の向上を図るためにも、既存の制度（例えば医療機能評価機構への報告）なども利用した質確保のための体制整備が検討されることも必要であろう。

## (2) 関連学会との関係

医療安全調査委員会と各医療機関に設置された院内事故調査委員会が連携して事故調査を行っていくとしても、そこに専門学会の協力が必要なことはいうまでもない。外部の専門委員の選定や派遣、事故調査の結果提出された事故調査報告書の内容の医学的専門からの検証は、関連学会の主体的な協力なくしては実現しえない。具体的には日本医学会や日本内科学会、日本外科学会などの主要学会をはじめ、各専門学会や地方会などの積極的な関与が求められる。各専門学会は安全委員会などの担当窓口を整備し、院内事故調査協力のための体制を整える。

## (3) 届け出のタイミングが遅延した事例について

医療事故の発生直後に、その原因や実態を完全に把握することは困難であることが多く、届出に迷う事例、あるいは遅延する事例が発生すると予測される。特に以下のようなケースが想定されるが、これらは届出の必要性が判断された時点から24時間以内に医療安全調査委員会に届け出ることとする。その場合、遅延の理由を付記する。

① 一旦は届出不要と判断したが、院内での通常病理解剖の結果、届出が必要であった可能性を否定



できない事例

- ② 後日の検討の結果、新事実が判明するなどし、すでに遺体はないが届出が必要であった可能性を否定できない事例
- ③ 後日になって家人が届出を希望した事例

## 4. 外部参加型院内特別事故調査委員会の運営指針

### (1) 開催の決定

外部参加型院内特別事故調査委員会の開催は、第三者機関である医療安全調査委員会の指示を受けて開催が決定され、医療安全調査委員会による調査に先行して開催される場合(図1：[B1])と、各医療機関の施設長の自主的な決定によって開催される場合(図1：[C]・[D]・[E])が想定される。

なお、医療安全管理者を設置していないため、外部参加型院内特別事故調査委員会の設置が困難な小規模医療機関である場合や、3項(1)①内の条件を満たさない場合、すでに複数の外部参加型院内特別委員会が同時に開催され、これ以上の開催が困難と判断される場合には、医療安全調査委員会が主体的となって医療機関内の既存の調査体制と協調しながら同時に調査を行うこととなり、外部参加型院内特別事故調査委員会は開催されない(図1：[B2])。この場合、施設長は、医療安全調査委員会の行う調査に対し、既存の院内調査体制を用いて全面的に協力する。

### (2) 開催の目的

外部参加型院内特別事故調査委員会の目的は、医療安全調査委員会の調査に先行する調査として行われる場合であっても、医療機関の自主的な判断で開催される場合であっても、原則として以下の三点に集約される。

- ① **事実経過の把握とその情報の提供**：発生した医療事故について、第三者の視点を交えつつ、より正確な事実経過を把握し、患者、患者遺族、及び施設長その他施設内での関係者スタッフに対し、事実経過に関する情報を提供する(医療安全調査委員会による調査に先行して開催される場合には、医療安全調査委員会に対しても、かかる情報を提供する)。
- ② **事故発生原因・背景因子の究明と再発防止策の提言**：得られた事実経過に関する情報を踏まえた上で、専門的かつ多角的な調査・検討を行い、できうる限り事故の発生原因及び背景に存在する組織的要因等を究明し、その結果、技術水準や医療水準、教育体制や指導体制、管理体制、医療安全供給体制なども含めた問題点が明らかとなった場合には、それを指摘しつつ、再発防止に向けた改善策等を提示する。
- ③ **調査結果の蓄積と共有**：調査結果を継続的に蓄積し、かつ、社会において広く共有することにより、医療の透明性を確保するとともに、医療界全体の質の向上に反映させる。

### (3) 開催決定の報告

医療安全調査委員会から外部参加型院内特別事故調査委員会による事故調査の先行を指示された場合、医療機関は開催を決定した時点で、あらためて医療安全調査委員会にその事実を速やかに報告するとともに、開催予定日・調査委員会の委員候補者・調査の大まかなスケジュールが決まった段階で、随時その概要を医療安全調査委員会に報告する。医療安全調査委員会は、その後のスムーズな連携実現のために、外部参加型院内特別事故調査委員会からの報告を踏まえて、必要に応じて、外部参加型院内特別事故調査委員会との意見交換や調整を随時行う。

医療機関による自主開催を決定した場合に、医療安全調査委員会への報告を要するか否かについては、いろいろな考え方のあるところであるが、情報提供だけを行うこととし、調査結果の蓄積や共有をより幅広く実現することや、医療安全調査委員会から外部委員選任の助力を仰ぐことを可能とする制度設計も検討に値すると思われる。また外部参加型院内特別事故調査会の自主開催の実績は[B1]医療機関選定の条件となりうる。



## (4) 調査委員会の委員の選任

調査委員会の委員の選任については、対象となる事故内容に応じた柔軟な対応が必要となると考えられる。例えば、事故調査に高度の医学的専門性が必要とされる事例では、院外の医療関係専門家2名、関連領域専門家1名（内部・外部を問わず）、外部有識者（医療問題にかかわる弁護士、大学教員等）1名、院内の医療安全管理担当医師（副院長・兼任医師など）1～2名、内部医療安全管理担当看護師1名の6～7名程度を中心とする構成とすることが、適切な調査の実現につながると考えられる。一方、誤注射、誤投薬などのエラーなど院内のシステム要因が関与したと推認されるような事例では、外部専門家1名、システムエラー・ヒューマンエラーなどの知識をもつ外部専門家1名、薬剤師、医療情報部担当者、技師など関連領域の専門家1名（内部・外部を問わず）、外部有識者1名、内部医療安全管理担当医師（副院長・兼任医師など）1～2名、内部医療安全担当看護師1名の6～7名程度を中心とすることが考えられる。また、高度の医学的専門性かつ、システム要因の検証が同時に必要と考えられる事例では、これらを複合したメンバー構成が望ましい。いずれにせよ、複数の外部専門家を含む6～7名程度の人数で構成することが、議事進行や情報伝達の円滑化の観点から適当と考えられる。また、いずれの構成においても、それぞれの委員が十分に調査活動に専念できるよう、委員会事務局機能の充実を計り、担当事務員らが、積極的に業務の円滑化に向けて努力することが必要となる。

外部参加型院内特別事故調査委員会の委員は、当該医療機関の施設長の責任において選任される。当該施設長は外部参加型院内特別事故調査委員会の開催決定後、可及的速やかに公正な外部委員の選任・招聘作業に着手し、調査委員候補者の所属機関等に対し、委員派遣のための委嘱状を発行する。外部委員の招聘に関連して発生する費用、交通費等は当該医療機関がこれを負担するが、医療の質の向上のための営みでもあることに鑑みれば、こうした事務局機能の充実や、医療安全業務全般に対する財政的な手当は必須である。

外部の専門家については、当該医療機関だけの力で候補者を捜すことは容易ではないため、各専門医学会や地域の弁護士会等を通じて選任することが必要となる。外部専門委員の円滑な選任にあたっては、各関連医学会が作成する候補者リストなどが有用となるため、各専門医学会には、自律的調査への理解に基づく積極的な協力が強く求められる（第3章（2）参照）。また、外部委員の選任に困難があるときには、医療安全調査委員会が相談に乗る仕組みを整備することも望まれる。医療安全調査委員会は平素より、関連学会や地域の大学病院、地域の弁護士会等と連携し、外部委員選任への協力体制を構築しておくことが期待される。

また、調査の過程において、選任された委員以外の専門家の意見が必要となることも考えられる。こうした場合には、委員会において意見交換の上、委員長から当該医療機関の施設長に対し、適切な分野からの委員の追加選任を要請し、要請を受けた施設長は、委員会の意向に沿って、速やかに追加選任を行うこととする。

調査委員会の委員は、調査の過程において知り得た事項のうち、公表されない事項について守秘義務を負う。

## (5) 委員選任後の手続き、委員名の公表、交代など

### ① 医療安全調査委員会に先行して行われる調査の場合

当該医療機関の施設長は、外部参加型院内特別事故調査委員を正式に選任した場合には、医療安全調査委員会にその構成について報告する。

### ② 自主開催の場合

自主開催の場合に、医療安全調査委員会への報告の要否については、いろいろな考え方のありうるところであるが、前述のように、情報提供だけを行うとの制度設計にも一定の意義あるものと考えられる。

### ③ 委員名の公表、交代など

施設長は原則として、委員会開催に先立って、外部参加型院内特別事故調査委員会の委員構成を、患者、患者遺族、その他関係者に通知する。また、委員構成は最終的には委員会作成の報告書に記載され、対外的にも公表されるものとするが、調査活動を妨げるおそれがある場合には調査終了後まで公表を控えることができる。また、選任された外部委員は、やむをえない事情や専門性の違い等を理由に調査途中であっても辞退を要望することができ、その場合、施設長は委員の交代を行うが、こうした交代を要することのないよう、予め選任にあたっては慎重な検討が望まれる。

同一医療機関内であるいは、同一地域内で特定のメンバーが委員として選任されることをなるべく減らすなどの配慮も、今後外部参加型院内特別事故調査委員会が数を重ねていくうえでは必要となると考えられる。

## (6) 委員長と副委員長選定

委員会運営の公正を期すため、委員長は外部委員が務めることが望まれる。内部医療安全担当医師による司会の下、第一回目の調査委員会の冒頭に、外部委員の中から委員長を互選する。委員長が選任された後は、委員長が議事進行を司る。また、委員長の代行を行うものとして、副委員長を互選するが、これは内部委員であることを妨げない。

## (7) 調査の進め方

### ① 司会

委員会の司会は、委員長が行う。委員長は、委員から活発に意見が出るよう、議論をリードする。医療関係者以外の委員にとって、医療の専門家の間で交わされる議論に参加することには心理的な障壁がありうることを踏まえ、委員長には、医療関係者以外の委員が発言を臆することのないように配慮した議事運営が望まれる。

### ② 資料提供

当該医療機関は、カルテ、検査データ、画像、説明・同意書などの書類、手術・麻酔・検査・処置などの記録（映像記録を含む）、病理解剖記録、死亡後の画像などを全て外部参加型院内特別事故調査委員会に提供する。これら資料は、診療プロセスの事実確認において重要な資料となるものであるから、事故調査の必要が決定した場合、速やかで抜けのない保全が必要となる。この際、保全リストなどがあるとよりスムーズに手続きを行うことが可能となると考えられるが、この点については当研究班第二グループの検討に委ねるところである。また、委員会は、これら資料の説明を、事例に関与した医療従事者に対して求めることができ、委員会においてヒアリングを行う等の方法によって情報提供を受ける。また、背景因子の調査のために必要であれば、当該医療機関は、過去の研修会の記録や院内の医療安全管理体制を示す書類、議事録等についても委員会に提供する。また、医療安全調査委員会の先行調査として開催される場合は、医療安全調査委員会から剖検結果に関する資料の提供を受ける。

なお、医療事故調査を行うにあたっては、診療に関わる事実関係を残された資料から再現するという作業が必須となる。事実関係の再現性が乏しい場合には、いかに調査を行っても十分な成果を得られない結果となりかねない。各医療機関においては、充実した診療記録の作成を心がけるとともに、モニタリング機器に残された電子情報が上書きされないように事故直後に保全をしたり、手術ビデオの撮影を推奨する等の方法によって、より詳細な事実関係を再現できる資料を残すよう留意することが望まれる。

### ③ 当事者のヒアリング

委員会は、医療事故にかかわった医療スタッフ、患者、患者遺族等に対して、調査に必要であると判断した場合に、ヒアリングを行う。

医療スタッフなどの事故の当事者のヒアリングについては、委員会の場で直接質疑を行う方法や、事前

に院内安全管理担当者らなどが個別のヒアリングを行い、院内安全管理担当者らがその結果を委員会に報告する方法、委員会の一部の委員が委員会を代表してヒアリングを行い、その結果を委員会に報告する方法等があり、どの方法をとるのがよいかはケースにより異なる。しかし、経験年数の浅い医師や看護師その他医療関係者を委員会の場によび、質問を浴びせるなどの方法は、当事者の発言を萎縮させることもあるため、委員会では、その方法について慎重に判断することが望まれる。また、場合によっては、臨床心理士を同席させる、委員へ選任する等の方法によって、ヒアリングの対象となる当事者のメンタル面への配慮を行うことも望まれるであろう。当事者となった医療従事者からヒアリングが行われた結果を報告書にまとめるにあたっては、時として事実経過に関する誤認が生じ、実際に発生した出来事とはニュアンスの異なる経過としてまとめられることがありうるため、報告書の完成前、あるいは完成後に、委員会は、当事者となった医療従事者らに、委員会がまとめた事実経過についての確認を求め、大きく事実と異なる点や異論がある場合は、文書等によって委員会に提出するよう要請する。患者・遺族に対しては、事故前や事故時の患者の容態などの事実確認にとどまらず、委員会の調査活動に対してどのようなことを知りたいと考えているかをヒアリングするが、こうした点については、委員会開催に先立って意向を確認し、文書等での提出をも可能とするよう事前に調整しておくことが望まれる。また、調査の中間とりまとめの段階や、報告書の作成前、あるいは報告書の作成後に、患者・遺族らの知りたいと願う出来事について調査が行われたかどうか、患者や遺族にとってわかりにくい事項や疑問点が残されていないかどうかを確認する機会を設けることが望ましい。前述のとおり、委員会の開催目的にはには患者の死亡や障害の原因について知りたいと願う患者・遺族への情報提供も含まれる。委員会には、これらの願いに対し、できうる限りの配慮を行うことが望まれる。最終報告書では、このように患者・遺族らとの間で行われた確認作業で出された質問事項やそれに対する回答の内容についても、十分に記述する。

#### ④ カンファレンスによる検討

委員会は、調査に必要であると判断した場合に、診療に関与した治療チームや、関連領域の院内・外メンバーなどを集めて、カンファレンス形式による検討会を開催することができる。複数の専門家による鬪達な議論は、ヒアリング形式のみからは抽出できない組織的な問題点や改善点を浮き掘りにすることがあり、有用である。その場合、個人の責任追及ではなく、根本原因を希求するための議論誘導が必要であり、議事進行には一定の技術が求められる。また、カンファレンスの目的を考慮した場合、その議事録には必ずしも報告書に盛り込む必要はなく、患者の参加も必須ではない。これらは委員長の裁量に委ねられる。

#### ⑤ 当事者らによる審議内容確認と調査の再開・続行、報告書への反映

前述のとおり、委員会には、当事者となった医療従事者や患者・遺族らに審議内容についての疑義を残すことのないよう、確認作業を行うことが要請される。こうした作業の過程において、疑義の残る点が確認された場合には、委員長は必要に応じて委員会における検討を再開し、当事者から提出された疑義について検証し、当事者へのヒアリングを追加するなど、疑義を解消するための検討作業を経た上で、必要であれば報告書の記載内容を修正し、最終報告書として完成させる。

## (8) 報告書の作成

### ① 執筆の分担

報告書の執筆は、調査に参加した委員が、それぞれの専門分野に応じて分担することが望ましく、委員長が中心となって担当を割り振る。執筆の過程では、委員の間での原稿の回覧を繰り返すことで、一部の委員のみによる見解ではなく、委員会全体としての意見が反映された文章としてとりまとめられるよう、委員長を中心に十分な配慮を行う。報告書の作成に際しての誤字確認や製本等の事務処理については、事務局が積極的に委員会をバックアップする。なお、委員長は各委員に対し、会議の出席のみでは



なく、その後の報告書の執筆にも協力する必要があることをあらかじめ周知しておくことが望ましい。

## ② 記載内容

報告書の具体的な記載方法やその注意点については、医療安全調査委員会の報告書記載マニュアル（第4グループ担当）を参考とする。医療安全調査委員会に先行して行われる場合は、「解剖結果の概要」については医療安全調査委員会が担当する。また自主開催の場合は生存事例も存在することから必ずしも“死因に関する考察”ではなく、“有害事象発生に関する考察”などのように記載に留意する。

## ③ 再発防止策の記載について

院内の事故調査では、当該医療機関内の事情に精通した内部委員が中心となって、当該医療機関において将来同様の事故が発生すること防ぐためにどのような手だてを講じるべきかについて、現場に即した具体的な提言が求められている。

今後、医療機関内外における医療事故調査の成果が蓄積され、再発防止策が医療現場にフィードバックされていくことが期待される中で、委員会は、院内の既存の安全対策とは全く異なる抜本的あるいは画期的な再発防止策を常に提言できるわけではなく、むしろ、既存の安全対策に足りなかった部分を丁寧に修正し、これまでに他の委員会における検討結果として提言された安全対策等をも参考にしながら、当該医療機関の実情により適合する再発防止策を提言するといった等身大の結論にたどりつくことも少なくないと思われる。しかし、こうした結論に至ったとしても委員会の活動の意義が損なわれるものではない。個々の委員会の活動により、事故の傾向や背景となる事実や現時点での医療水準などが客観的に明示され、社会に対してこれらの情報が発信され、集積されることによって、個々の医療現場の努力や個別の委員会による改善策の提案だけでは実現不可能な、行政や医療関連企業も含めた医療界全体の改善へと繋がるのが重要である。

また、委員会の提案する再発防止策がいかに画期的であっても、それぞれの医療現場における実行可能性と乖離した内容であれば、医療の安全の実現につながらない結果に終わることとなる。委員会が再発防止策を提言するにあたっては、常にその実行可能性を視野に入れる必要があるが、もし必要な対策であるにも関わらず、現在の医療現場のおかれた環境に照らして実施が困難であると考えられた場合には、医療安全調査委員会を通じて情報の開示と集積をはかり、医薬品医療機器総合機構（PMDA）、専門学会等への問題提起や情報提供を行うことが期待されている。

## (9) 報告書の取り扱い

### ① 医療安全調査委員会に先行して行われる調査の場合

最終報告書が完成次第、施設長は医療安全調査委員会に報告書を送付する。これを受け、医療安全調査委員会では外部参加型院内特別事故調査委員会における調査内容の検討を行う。この際、調査内容の専門性や結論に疑問があれば、外部参加型院内特別事故調査委員会に対し、回答、あるいは追加調査を求めることができる。

調査内容に疑義がない場合、医療安全調査委員会は、外部参加型院内特別事故調査委員会の報告書を資料とした最終答申を作成する。医療安全調査委員会は、外部参加型院内特別事故調査委員会の作成する最終報告書に記載された項目に対し、適宜補足を行った上で、医療安全調査委員会が実施した解剖結果の概要に関する記述を加えて、最終答申をまとめることとなる。医療安全調査委員会が、追加調査を実施した場合等には、結果的に医療安全調査委員会の結論が院内事故調査委員会の結論と異なることがありうるが、これを妨げるものではない。

### ② 自主開催の場合

調査の内容やその後の取り扱いについては、各医療機関の基準に委ねるものとするが、医療全体の安全の実現のために、さまざまな情報の集積が望まれることからすると、自主開催した医療機関の置かれた



実情に配慮しつつ医療安全調査会等を通じた情報集約が可能となる制度設計を工夫することが望まれる。

## (10) 患者への説明

### ① 医療安全調査委員会に先行して行われる調査の場合

外部参加型院内特別事故調査委員会が医療安全調査委員会に先行して開催された場合は、医療安全調査委員会が報告会を主催し、医療安全調査会から患者・患者遺族に最終答申が交付され、説明が行われる。このとき、外部参加型院内特別事故調査委員会の委員長（あるいは委員）や、当該医療機関の施設長（あるいはその代理）、院内医療安全管理担当責任者および担当診療責任者、担当事務等を含むメンバーが出席し、患者らの質問にも直接答えられる機会を設ける

### ② 自主開催の場合

外部参加型院内特別事故調査委員会の自主開催の場合は、当該施設が報告会を開催する。この場合の出席者は、外部参加型院内特別事故調査委員会の委員長をはじめとする委員、施設長（代理）、院内医療安全管理担当責任者、担当診療責任者、担当事務等を含むメンバーとする。

## (11) 報告結果の公開

### ① 医療安全調査委員会に先行して行われる調査の場合

最終答申は医療安全調査委員会が作成する。その公開は医療安全調査委員会の取り決めに委ねられる。

### ② 自主開催の場合

報告書は、外部参加型院内特別事故調査委員会が作成し、施設長は、その交付を受けて、当該医療機関が有する公表規準等に則り、適切に取り扱いを決定するが、貴重な検討の成果については、社会に対しても周知され、医療全体の安全に繋げていくことが望まれる。事故調査活動における闊達な議論を促進させるため、議事録、調査過程でのヒアリング資料などは非公開とし、最終報告書のみを公開することを原則とする。

## 5. 医療機関内の既存の調査体制による調査の運営指針

院内の既存の調査体制による調査業務は、別途各医療機関での運営方針に委ねられるものとする。

### ① 医療安全調査委員会に先行して行われる調査の場合（図1：[B2]※2）

医療安全調査委員会と連絡を密にしながら院内調査を実施し、随時調査結果を報告する。最終調査報告書は医療安全調査委員会が作成、編集し、患者説明、公表等においても医療安全調査委員会の運営方針に委ねられる。なお、[B2]調査の実績は[B1]医療機関選定の条件となりうる。

### ② 自主開催の場合（[C]、[D]、[E]の中で「既存の調査体制による調査」が選定された場合）

調査報告書は医療機関の責任としてとりまとめ、患者説明、公表などにおいても医療機関内の運営方針に委ねられる。これらの調査パターンは各医療機関の安全性の向上に有用であると思われるが、客観性が担保されていないため、その実績のみでは[B1]医療機関選定のための条件とはなりにくい。第3章（1）③で述べたように、医療機関の自浄性獲得のためにはこれらの自主調査の精度の向上が重要であり、そのための研究は今後の課題である。