

院内の事故調査について

1. 現状

医療安全調査委員会（仮称。以下「委員会」という。）による調査等とは別に、医療機関自らによる原因究明・再発防止策等の検討の実施について、その重要性が指摘されている。

現在、医療法及びその施行規則により、病院又は診療所（無床診療所を除く。）の管理者には、医療に係る安全管理のための委員会（以下「安全管理委員会」という。）を設置すること及び医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずることが義務付けられている。さらに、医政局長通知において、重大な医療事故に対する原因分析・再発防止策の検討等について求めているが、いわゆる院内事故調査委員会の設置等、具体的な事故調査の仕組みについては法令上の義務にはなっていない。

2. 主な論点

<総論的事項>

- 1) 一定の規模や機能を持った病院（特定機能病院等）については、安全管理委員会の業務として、医療事故調査を行うこととし、①弁護士など医師以外の専門家等の外部の委員の参画、②調査結果の患者・遺族への説明を義務付けてはどうか。
- 2) 中小病院や診療所については、自施設での事故調査にはさまざまな困難があると考えられるが、その支援体制についてどう考えるか。

＜委員会と院内の事故調査との役割分担について＞

3) 委員会において調査が開始された事例における委員会と院内の事故調査との役割分担はどうあるべきか。

(7) 委員会において調査が開始された事例についても、委員会に調査を丸投げするのではなく、院内で事実関係の調査・整理を行い、委員会に報告するとともに、自らも原因究明・再発防止策の検討を行うこととしてはどうか。

(イ) また委員会は、院内にて調査・整理された事実関係について、委員会における諸調査との整合性を検証した上で、審議の材料とすることとしてはどうか。

(ウ) 委員会は、委員会による解剖の結果について、院内の事故調査に活用できるよう、できる限り速やかに当該医療機関に情報提供できることとしてはどうか。

4) なお、委員会で取り扱わない事例（死亡に至らない事例等）については、院内で対応することとしてはどうか。

＜その他＞

5) 死亡事故か否かにかかわらず、医療事故発生時の医療機関から患者・遺族への事故の経緯や原因等についての説明の在り方について明確にすべきではないか。

診療行為に係る死因究明制度等について (平成 19 年 12 月 自由民主党 医療紛争処理のあり方検討会) (抜粋)

3 政府における留意事項

- (5) 医療機関における院内事故調査委員会の体制整備は重要であり、その具体的な方策について検討すること。
- (6) 届出はなされていないがご遺族からの依頼があり、既に遺体がない事例における委員会、院内事故調査委員会、裁判外紛争処理等の役割分担について、検討すること。
- (11) 医療事故発生時には、医療機関からご遺族に、事故の経緯や原因等について十分な説明がなされるようにすること。

診療行為に関連した死亡の死因究明等の在り方に関する試案 (第二次試案) に寄せられた御意見 (集計・概要) (平成 19 年 11 月 第 9 回検討会資料) (抜粋)

5 院内事故調査委員会

- a) 院内事故調査委員会は重要であり、院内事故調査委員会による調査が必須であることを法的に明確化すべき。また、その在り方について、法律やガイドライン等で明確化することで、院内事故調査の水準を担保することが必須。
- b) 外部委員を加えることを法的に明確化すべき。中小規模医療機関においては、医療事故調査委員会、学会、医師会等の支援が必要である。
- c) 調査委員会と並行して調査を行うのか、院内事故調査委員会の調査結果を踏まえて委員会が調査を行うのか、明確にするべき。
- d) 院内事故調査委員会は事故発生当事者であり、被害者遺族や世間の理解が得られないので、設けるべきではない。

診療行為に関連した死亡の死因究明等の在り方に関する試案 — 第二次試案 —

(平成 19 年 10 月 厚生労働省) (抜粋)

5 院内事故調査委員会

院内事故調査委員会における調査・評価が極めて重要であり、外部委員を加える等により、その体制の充実を図る。

これまでの議論の整理 — 「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と方向性」に沿って— （平成19年8月 診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会）（抜粋）

4 調査組織における調査のあり方について

【院内事故調査委員会】

- a) 調査組織において、迅速に適切な調査・評価を行うためには、院内事故調査委員会における調査・評価は、極めて重要になると考えられる。
- b) 調査組織に医療機関が調査を丸投げするようなことがあってはならない。まず向き合うべきは当事者たる医療従事者や医療機関と患者であり、当該医療機関で解決できることについては、そこで解決していく必要がある。院内事故調査委員会を通じて、各医療機関に医療安全に関するきちんとした実力がついていかない限り再発防止につながらないのではないかと。また、事故の当事者が誠意をもって、真相究明・再発防止のための議論に参加することが重要であり、このような営みを通して、遺族にも誠実さが伝わり、紛争化を防ぎ得るのではないかと。
- c) 医療機関が自ら内部調査を行い、原因を解明するという自浄作用が最も期待されているのではないかと。また、調査の一極集中を避けて分散化を図るためにも、医療機関に内部調査を義務付ける必要がある。医療機関側に事実関係の調査を相当程度させることによって、調査組織との連携の道が開けてくるのではないかと。
- d) 調査組織と院内事故調査委員会の目的は、異なるものとなるだろう。院内事故調査委員会では、真相究明・再発防止だけでなく、遺族への対応や救済、場合によっては当事者たる医療従事者に対する責任追及等、あらゆる議論がなされる場となるのではないかと。
- e) 例えば、特定機能病院・国立病院・大学病院等の大規模な医療機関は、重大な医療事故が発生したときに、過半数の外部委員を加えた事故調査委員会を作ることを義務付けてはどうか。その他の医療機関については、調査組織が当該医療機関と一体となって調査をするのがよいのではないかと。院内事故調査委員会における外部委員の存在は、公正さを確保する意味でも、議論を深めていく上でも重要であり、例えばシステムエラーの観点から調査を行う専門家や、患者側で医療過誤訴訟等の経験のある弁護士等が外部委員として加わることも検討してはどうか。
- f) 院内事故調査委員会に外部委員を加えることは重要であるが、過半数とすることを

義務付ける必要はないのではないか。

6 行政処分、民事紛争及び刑事手続との関係

【紛争解決における対話の必要性】

- a) 調査結果を踏まえて改めて遺族と医療従事者及び医療機関の話合いを持つことにより、当事者間の信頼関係の回復を図ることができるのではないか。
- b) 調査組織による死因究明が直ちに遺族と医療従事者及び医療機関の信頼関係の回復に結びつくわけではなく、診療期間中からの十分な対話等が必要なのではないか。
- c) 医療事故が起きた際には、事実をありのままに伝えることが重要である。また、過失がある場合や期待に添えなかったことを謝罪する場合には、真摯な態度が伝わらなければ謝罪したことにはならない。再発防止策を講じることを約束し、進捗状況を定期的に伝えることも必要なのではないか。

参 考 条 文

○ 医療法（昭和二十三年法律第二百五号）（抜粋）

第六条の十 病院、診療所又は助産所の管理者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の当該病院、診療所又は助産所における医療の安全を確保するための措置を講じなければならない。

○ 医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）（抜粋）

第一条の十一 病院等の管理者は、法第六条の十の規定に基づき、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない（ただし、第二号については、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。）。

- 一 医療に係る安全管理のための指針を整備すること。
- 二 医療に係る安全管理のための委員会を開催すること。
- 三 医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること。
- 四 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること。

○ **良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について（医政発第0330010号 医政局長通知 平成19年3月30日）（抜粋）**

第2 医療の安全に関する事項

1 医療の安全を確保するための措置について

(2) 医療に係る安全管理のための委員会

新省令第1条の11第1項第2号に規定する医療に係る安全管理のための委員会とは、当該病院等における安全管理の体制の確保及び推進のために設けるものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。

- ① 安全管理委員会の管理及び運営に関する規程が定められていること。
- ② 重要な検討内容について、患者への対応状況を含め管理者へ報告すること。
- ③ 重大な問題が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに従業者への周知を図ること。
- ④ 安全管理委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。
- ⑤ 月1回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催すること。
- ⑥ 各部門の安全管理のための責任者等で構成されること。

(4) 当該病院等における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策

新省令第1条の11第1項第4号に規定する当該病院等における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に係る措置は、以下のようなものとする。

- ① 当該病院等において発生した事故の安全管理委員会への報告等を行うこと（患者を入所させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有さない助産所については、管理者へ報告することとする。）
- ② あらかじめ定められた手順、事故収集の範囲等に関する規定に従い事例を収集、分析すること。これにより当該病院等における問題点を把握して、当該病院等の組織としての改善策の企画立案及びその実施状況を評価し、当該病院等においてこれらの情報を共有すること。
- ③ 重大な事故の発生時には、速やかに管理者へ報告すること。また、改善策につ

いては、背景要因及び根本原因を分析し検討された効果的な再発防止策等を含むものであること。

なお、事故の報告は診療録、看護記録等に基づき作成すること。

また、例えば、助産所に、従業者が管理者1名しかいない場合などについては、安全管理委員会の開催、管理者への報告等については、実施しなくても差し支えないものであること。