

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。

### (3) 医療に係る安全管理のための職員研修

～略～

### (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。

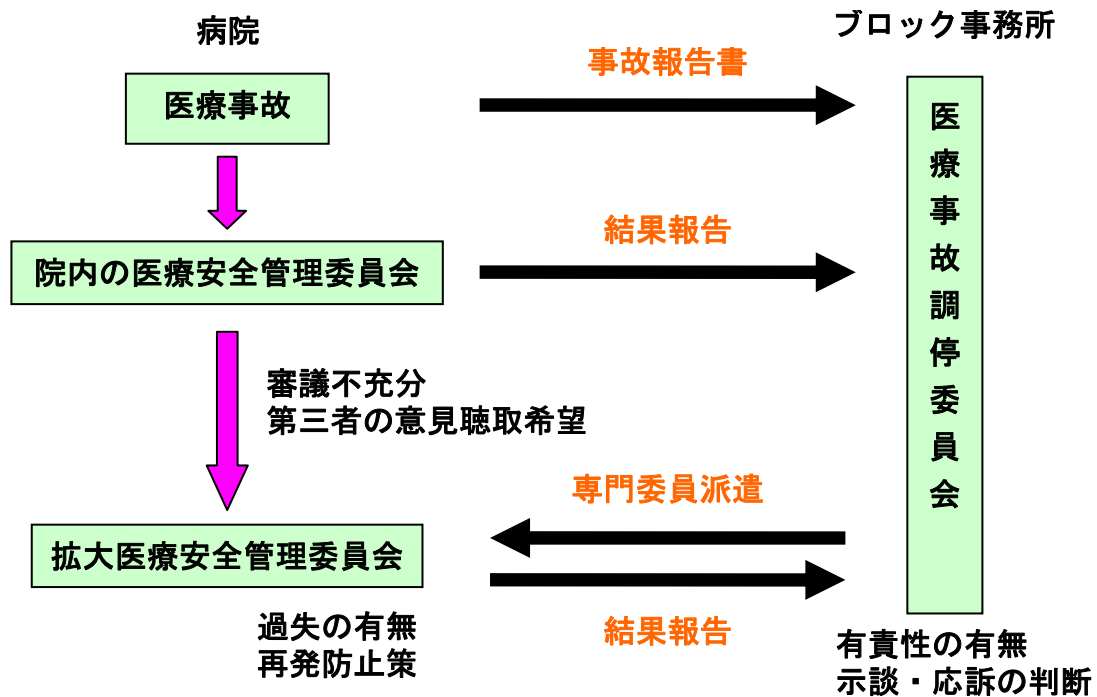
# 医療事故調査において院外の専門家等が 関わっている例について

1. 国立病院機構九州ブロック	
○別紙 1 .....	1
2. 群馬県病院局	
○別紙 2 .....	4
3. 石川県医師会	
○別紙 3 .....	10
4. 名古屋大学医学部附属病院	
○別紙 4 .....	14

# 1. 国立病院機構九州ブロックの取組の概要

## ○拡大医療安全管理委員会について

- (1) 目的
  - ・ 院外の専門家を加えて、第三者的立場から過失の有無を厳正に審議
  - ・ 再発防止策の提言
- (2) 位置づけ
  - ・ 事故の発生した病院から医療事故調停委員会への依頼に基づき、医療事故調停委員会の下部組織として、当該病院内に設置。
- (3) 構成
  - ・ 当該病院の委員（院長を含む）
  - ・ 院外専門委員（機構内病院の出身大学が異なる医師、外部病院の医師、看護師、理学療法士、臨床工学技師等 ※事案によっては、機構外の専門委員も招聘している）
  - ・ 九州ブロック事務所顧問弁護士
  - ・ 当該病院担当の弁護士
  - ・ 医療事故調停委員会の委員（九州ブロック所属の病院長、副院長、事務部長、看護部長等） 等
- (4) 活動状況
  - ・ 平成 16 年 4 月～平成 19 年 4 月の間に 32 回開催（32 事例）



## 独立行政法人国立病院機構九州ブロックの医療事故対応体制

国立病院機構本部九州ブロック事務所

### 1. 医療事故の定義

本稿で取り上げる医療事故は、患者の疾患そのものではなく、医療行為によって患者に一過性又は永続的な障害を引き起こされた事象と定義する。医療従事者の過失がないもの、過失が不明のもの、過失が明らかなものすべてを含む。

### 2. 医療事故発生直後の患者、家族への対応

- (1) 折衝窓口は院長（又は副院長）と当該診療科の責任医師（原則として医長）に事務職が加わり、必ず複数で当る。
- (2) 相手方に回答する際は、院内の医療安全管理委員会を開催し、その内容を十分吟味した上で回答する。
- (3) 相手方が病院の回答に納得しない場合は、院外の専門的な医師、看護師等を加えた委員会（拡大医療安全管理委員会）で再度審議することを誠意を込めて説明する。

### 3. 院内の医療安全管理委員会の開催

- (1) 医療事故発生後、可及的速やかに、院内で医療安全管理委員会を開催し、以下の①～⑥を審議する。
  - ① 医療事故の概略
  - ② 障害の程度、後遺症の有無と程度、予後
  - ③ 診療の妥当性、過誤の有無（因果関係、注意義務等）、問題点
  - ④ 患者の苦情内容
  - ⑤ 患者への回答内容
  - ⑥ 今後の予定
- (2) 院内の医療安全管理委員会において、上記の②、③、⑤の審議が不十分な際は、拡大医療安全管理委員会の開催を医療事故調停委員会に依頼する。その際は、以下の⑦、⑧の資料を作成し添付する。
  - ⑦ 院内医療安全管理委員会での疑問事項と審議依頼事項
  - ⑧ 必要とする専門領域の院外委員（以下、専門委員）

### 4. 拡大医療安全管理委員会

- (1) 当該病院の医療安全管理委員会で過失の有無を十分結論付けることができないとき、院外の専門家を加えて、第三者的立場から過失の有無を厳正に審議するために、当該病院に医療事故調停委員会の下部組織として拡大医療安全管理委員会を置く。
- (2) 拡大医療安全管理委員会は、当該病院の委員（院長を含む）に、専門委員、九州ブロック事務所顧問弁護士（以下、顧問弁護士）、病院担当の弁護士、医療事故調停委員会の委員等を加えた委員で構成し、当該病院または九州ブロック事務所において、当該病院の院長が開催す

る。

- (3) 拡大医療安全管理委員会の議事進行は、医療事故調停委員会の委員が行い、専門委員は、第三者的立場から医学的意見や助言を述べ、顧問弁護士、病院担当の弁護士は、法的な立場から医療過誤の有無について意見を述べる。

## 5. 医療事故調停委員会

- (1) 医療事故調停委員会は、九州ブロック所属の病院の医療事故について、医療安全管理委員会又は拡大医療安全管理委員会の報告に基づき、中立的な立場で、公正で厳格な審議を行い、その過失の有無と事後処理（示談、応訴等）について協議し、当該病院に助言を行う。
- (2) 医療事故調停委員会は、九州ブロック所属の病院長、副院長、事務部長、看護部長、顧問弁護士および九州ブロック事務所職員から構成される。
- (3) 医療事故処理における院内の医療安全管理委員会、拡大医療安全管理委員会、医療事故調停委員会の関係は図1に示す。

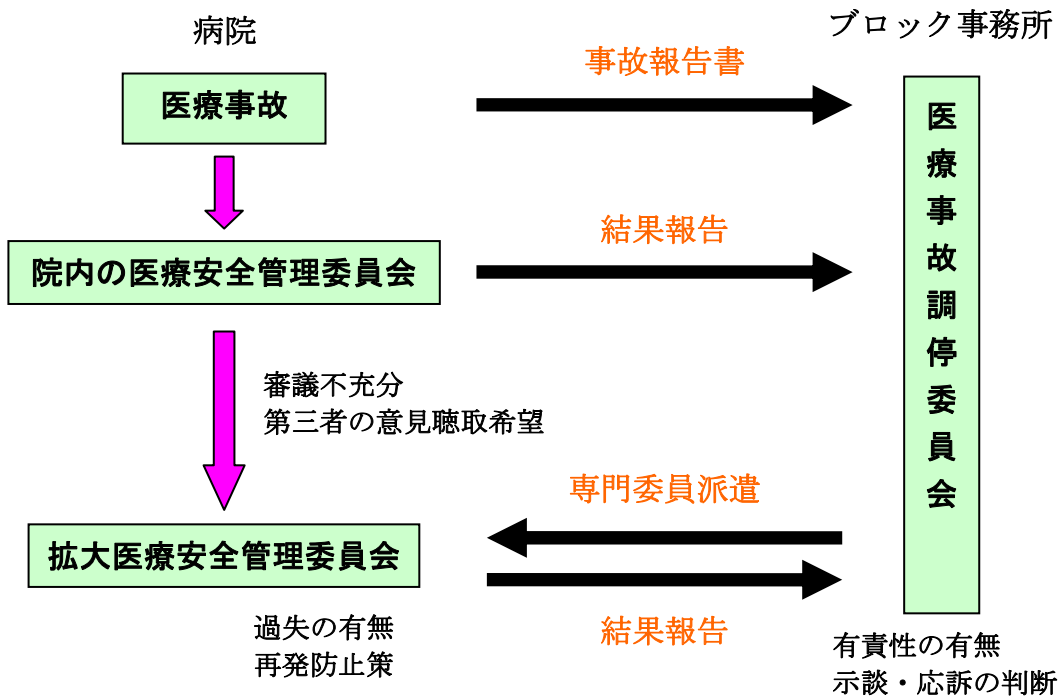


図1. 医療事故処理における各委員会の関係

\* 拡大医療安全管理委員会は、平成16年4月から開始し、平成19年4月までに32回開催している（平成16年度9回、平成17年度11回、平成18年度10回、平成19年度4月2回）。

## 2. 群馬県病院局の取組の概要

### ○県立病院医療事故調査委員会について

#### (1) 目的

- ・ 医療の信頼性、透明性の確保
- ・ 客観性、信頼性の高い調査・分析を行う
- ・ 再発防止策の提言

#### (2) 位置づけ

- ・ 県立病院で発生した重大な医療事故等について、病院局医療安全管理委員会の依頼に基づき、県立病院外の有識者委員が事故等の原因の調査・分析等を行う第三者的機関として設置されている。

#### (3) 構成

- ・ 常設委員 5 名（医師 2 名、看護師 1 名、民間企業安全管理者 1 名、弁護士 1 名）
- ・ 専門委員 16 名（心疾患、がん疾患、精神疾患及び小児疾患分野から各 4 名）

※ 事故調査時は、常設委員 5 名＋事故等の内容に応じて選定された専門委員（なお、専門委員は案件に応じて別の適任者を推薦することもできる）で構成

※ 委員は県立病院外の病院等（県外所在の病院含む）から選定される

#### (4) 活動状況

- ・ 平成 17 年度～現在の間には 2 例

## 群馬県病院局（県立4病院）医療安全管理体制について

病院間の情報の共有化や連携を図ることにより、さらに医療の安全管理を推進するため、平成17年度より、病院局（県立4病院）全体で医療安全管理に取り組む体制を整備している。

組織体制としては、病院管理者をトップに、県立4病院の医療安全管理を統轄する「病院局医療安全管理委員会」や、安全管理を実践的に推進するための諸活動を行う4病院の「ゼネラルリスクマネージャー（GRM）会議」、各病院に設置した「院内医療安全管理委員会」とその下部組織（リスクマネジメント委員会等）などで構成。

また、各病院には、医療安全管理室を設置し、専任のGRM（原則として看護師）を1名配置するほか、患者相談窓口を設置している。

あわせて、医療の信頼性、透明性の確保を目的として、県立病院で発生した重大な医療事故等についての調査・分析を行う県立病院医療事故調査委員会を設置。調査の客観性を高めるため、委員は外部の有識者で構成し、第三者的機関と位置づけている。

### （1）病院局医療安全管理委員会（以下「局委員会」という。）の概要

県立4病院全体の医療安全管理を統轄。

発生した事故等について、病院内における報告体制に加え、病院から局委員会への報告体制を整備。→（2）参照

病院間の情報の共有化、連携の強化を図るとともに、当該病院での検討・判断だけでなく、複数の病院で構成する委員会での検討・協議を経ることにより、さらに客観的、妥当な判断を行うことを目指している。

※構成 委員長：病院管理者

委員：病院局長、各県立病院長、病院局総務課長、病院企画監等  
（オブザーバー：各病院医療安全管理室長、GRM、事務局長等）

※開催 原則として、毎月1回開催。重大事故発生時等必要な場合は臨時に開催。

※主な所掌事項：

- ・ 県立病院全体に関わる安全管理対策の検討・推進に関すること
- ・ 重大な事故等について県立病院医療事故調査委員会へ事故等の原因の調査・分析の依頼を行うこと→（3）参照
- ・ 県立病院事故調査委員会の調査結果を基にした再発防止策の検討並びに事故を発生させた県立病院への指導に関すること
- ・ 診療関連死の死亡原因の判定に関すること
- ・ 医療事故等の公表に関すること など

### （2）各病院から局委員会への事故等の報告体制について

#### ①発生の都度報告

- ・ 重大な事故等の発生→直ちに第一報の連絡及び速やかに文書による報告

#### ②毎月の定期報告

- ・ 事故及びヒヤリ・ハット事例の報告（発生件数と各事例の概要）
- ・ 診療関連死原因検討報告\*

\*各病院に設置する委員会において、当該病院における全死亡事例につき、死亡原因、過失性の有無や合併症について検討している。最終判断は、局委員会において行う。

#### ③患者家族との紛争事案等（随時報告）

### (3) 県立病院医療事故調査委員会について

県立病院で発生した重大な事故等については、局委員会から、県立病院医療事故調査委員会(外部有識者で構成)に対し、事故等の原因の調査・分析を依頼している。

#### ①調査・分析を依頼する事故等の範囲

上記(2)で報告を受けた事故等のうち、次に掲げる事故等に該当するもの

- イ 事故レベル4 b 以上で、過失のある医療事故又はその疑いのある医療事故
- ロ イに掲げる事故には該当しないが、事故又は事故の疑いのある事案が発生した場合であって、第三者の客観的な調査及び分析が必要と判断される場合

\*ロについては、新たに追加したもの。例えば次のようなケースを想定。

例・事故とは判断していないが、患者家族側が納得していない事案であって、第三者的機関による調査分析の必要があると判断される場合

- ・レベル4 a 以下ではあるが、病院の安全管理上重大と考えられる事故であり、第三者的機関による調査分析の必要があると判断される場合 など

#### ②県立病院医療事故調査委員会の構成と位置づけについて

調査の客観性、信頼性を高めるため、委員は外部の有識者で構成し、第三者的機関と位置づけている。

※構成 常設委員 5名(医師2名、看護師1名、民間企業安全管理者1名、弁護士1名)  
専門委員 16名(心疾患、がん疾患、精神疾患及び小児疾患分野から各4名)

\*事故等調査時の委員構成

常設委員5名+事故等の内容に応じて選定された専門委員で構成

※開催 重大な事故等の調査時に開催するほか、定例会を年2回開催

※主な業務

局委員会の依頼により、上記①に該当する事故等について、原因の調査・分析を行うほか、再発防止策の提言等も実施。

#### ③調査の実施例

- ・当該病院から関係文書の提出
  - ・診療録、看護記録、検査データ等の記録類
  - ・その他関係資料
- ・現場等の確認
- ・病院から経過報告等を受け、質疑応答
- ・当事者、関係者から事実経過等についてヒアリング
- ・関係文献の収集

※当該病院においても、GRMが中心となり、院内医療安全管理委員会等において、原因究明等のための必要な取り組みを行う。

- ・現場等の保存
- ・正確な記録類の迅速な提出
- ・発生後早期に事実経過の確認・検証
- ・事故の分析等のための院内医療安全管理委員会の開催 など

→ (4) ②参照

◎これまでの調査実績

2例：うち、医療行為等に不適切な点があったと指摘されたもの 1例  
不適切な点はなかつたものとされたもの 1例



#### (4) 各病院における安全管理体制について

##### ①各病院の安全管理体制の概要

###### ・院内医療安全管理委員会

院内の医療安全管理に関する方針等を実質的に決定。

※構成 委員長：副院長（＝医療安全管理室長） 副委員長：G R M

委員：医療局長、看護部長、事務局長ほか

###### ※主な所掌事項

- ・事故の分析及び再発防止策の検討並びに実施状況の調査・見直しに関すること
- ・安全管理のための職員に対する指示に関すること
- ・院長等に対する提言に関すること
- ・医療安全管理の検討、研究に関すること など

###### ・医療安全管理室

院内医療安全管理委員会の方針に基づいて、医療安全管理の具体的業務を実施。

###### ・G R Mの配置

医療安全管理室に、専任で1名（看護師）配置。

室長（副院長・院内安全委員会委員長）の指示のもと、各部門のリスクマネージャーと連携しながら、安全管理業務を遂行。安全管理の中心的な役割を担う。

###### ・患者相談窓口

患者・家族からの苦情・相談等に応じられる窓口を設置。責任者は、G R M

##### ②医療事故発生時の各病院の対応について

###### ・局委員会への報告 →上記（2）参照

重大な事故等の場合は、直ちに第一報の連絡及び速やかに文書による報告

その他の事故等は、定期報告

###### ・原因分析等のための院内医療安全管理委員会の開催

（原則として、毎月1回開催。重大事故発生時等必要な場合は臨時に開催）

###### ・事実経過の確認・検証と原因分析、再発防止策の検討

###### ・再発防止策の実施と見直し ・職員への周知徹底

###### ・患者家族等への対応 など

##### ※事故発生時の医療安全管理室（室長・G R M）の役割

・医療事故の状況把握に努め、発生への報告又は連絡を受けること

・診療録や看護記録等の記載、医療事故報告書の作成等について職場責任者に対する必要な指示・指導

・患者家族への説明など事故発生時の対応についての確認と必要な指導

・原因究明が適切に実施されていることの確認と必要な指導

・病院としての報告書（院長→局委員会への報告書）の作成（作成責任者）

###### \*患者家族への対応について

状況に応じて、患者家族への説明に同席したり、患者家族の立場に立って、病院側との仲介の役割を果たす。