

医療事故の調査などに関する日本救急医学会の提案「案」について



- ◎ 総会・学術集会
- ◎ 提言・報告等
- ◎ 地方会
- ◎ 学会誌
- ◎ 定款
- ◎ 名簿・施設一覧
- ◎ 専門医制度
- ◎ 指導医制度
- ◎ 用語集
- ◎ 入会案内
- ◎ 会員事務手続き
- ◎ リンク
- ◎ 会員専用ページ

医療事故の調査などに関する日本救急医学会の提案「案」について

平成21年11月20日

会員各位

一般社団法人 日本救急医学会
代表理事 杉本 壽
診療行為関連死の死因究明等の在り方検討特別委員会
委員長 有賀 徹

拝啓

時下、益々御清祥のこととお慶び申し上げます。常日頃から多岐に渡り御支援を賜っております。まずはここに感謝の意を表したく思います。ありがとうございます。

さて、日本救急医学会の「診療行為関連死の死因究明等の在り方検討特別委員会」では年余を掛けて、例えば院内事故調査委員会のあるべき姿などを議論してきました。そして、その過程で厚生労働省による提案などにきちっと反対する考え方を示してきました。これらは学会HPに詳述された通りで、多くの会員にもお読み頂いているところと思います。

そこで、救急医学会総会・学術集会などで議論の過程をお示しし、御意見を賜ってきました「診療行為関連死の死因究明等の在り方」につきまして「医療事故の調査などに関する日本救急医学会の提案(案)」としてここに掲載したく思います。本文と、3つの流れ図(フローチャート)、3編の別紙とから成っております。基本を貫く理念は professional autonomy などであり、日常的に我々が患者・家族と協働しながら行っている医療の、その延長上に院内での事故調査もあるなどというものです。医療の実務に当たっている現場に対して無用の不安・混乱をいざない、救急医療の崩壊を更に押し進めていたであろう厚生労働省案などとは全く異なった内容の「提案(案)」です。

以上の通りです。会員各位におかれましては、この「提案(案)」をぜひともお読み頂き、現場における試行、活用など御案ください。そして、本特別委員会への御意見などにつきまして学会事務局宛に適宜賜りますれば幸いです。どうか宜しく願い申し上げます。

最後になりましたが、各位におかれましてはどうぞ御自愛専一になされますよう、また益々の御健勝と一層の御活躍を心からお祈り申し上げます。

敬具

<参考資料>

厚生労働省「医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案」に対する見解について

厚生労働省「医療の安全の確保に向けた医療事故による死亡の原因究明・再発防止等の在り方に関する試案」(第三次試案)について

<案>

医療事故の調査などに関する日本救急医学会の提案

§ はじめに

今を遡る10年ほど前から、わが国の医学教育については、大幅な改革が進められてきた。そこでは、医学部の学生教育のみならず、卒後の若手医師への教育にも様々な新しい取り組みがなされている。卒後初期臨床研修制度の必修化もこの一環と捉えることができる。それらの改革の内容は多岐に渡るが、従前に比べて、国民のニーズによって明らかに重要性が高まった分野が、救急医学ならびに救急医療に関する教育であることは周知の事実である。言い換えると他の分野に比して、日本救急医学会に所属する我々救急医の、救急医学・救急医療に関する教育を行なわねばならない立場並びに社会的な位置付けが極めて重くなっていると言うことができる。

医療事故の調査などに関する日本救急医学会の提案「案」について

そのような状況において、我々の日常における行動理念ないし行動規範とは、医学的、倫理的に正しいことを自律的に行うことであり、それが教育ないし診療の実践を貫く基本的な考えとなっている。それは、また広く“ひとを思いやる心”と言うこともできる。医療事故に対しても、そのような理念・規範をもって、一貫性のある真摯な態度、行動を取るべきことは当然である。従って、そのような我々の現場は事実の隠蔽や歪曲といった事象とは全く無縁のはずである。敢えて説明する必要もなからうが、隠蔽や歪曲を否定することは勿論のこと、至誠を貫くことそのものが、医学、医療を教育し、実践する上でその根本をなす。

本学会は医療事故の調査などにおいて、まずは院内での調査を先行させることを提案する。これは、言わば院内調査先行主義の方法論である。これに対して、万が一にも事実の隠蔽や歪曲といった疑念を差し挟む考えがあるようなら、それは、医学的、倫理的に正しいことを自律的に行おうという理念・規範について、及びそれらを基に展開する救急医学、救急医療に関する教育・救急診療の実際について、著しく理解が不足しているものと言わざるを得ない。このことについては、末尾に記載のある「§ 解説～日本救急医学会による提案の意義など～」に詳しい。

以下に有害事象の発生から、その後引き続き諸々の作業について順を追って説明する。

I 有害事象の発生から院内事故調査委員会までなどについての提案(フローチャート1)

1) 有害事象(と思われる事象を含む)の発生時において

まずは、①患者の救命処置を行う。引き続き、②患者の家族らへの連絡を行うとともに、③所属長、部門リスクマネージャー(RM)、医療安全管理室長(ジェネラルリスクマネージャー, GRM)へ報告をする。③は可及的に速やかにこれを行うべきである。

2) 医療安全管理室における事例検討

医療安全管理室においては、①当事者からの報告・情報を収集し、②病院長に報告する。そして収集された情報などから、③“重大”な事象であるかどうかの判断を院長・医療安全管理室長が下す。

それにより、a) 重大事象と判断する場合には、以下3)へ進む。b) 重大事象と判断しない場合には、主治医・家族関係をそのまま維持しながら治療の続行を指示する。この時点において、またはその後時間を経てからも(例えば、長期的な療養の目的で病院を転じた後であっても)患者・家族らから疑義を正したいなど、求めがあれば重大事象と判断して以下3)へ進む。

3) 重大事象であると判断した場合

ここで、①院内事故調査委員会を招集する。院内事故調査委員会については、個々の病院がそれぞれ固有の名称を冠している場合が多いと思われ、例えば、定例で開かれる医療安全管理・対策委員会を臨時で招集する方法もある。

加えて、病院規模が小さい場合には、地域の中核病院、大学病院などからの人的支援についてあらかじめ計画していることが望ましい。また、該当事案に造詣の深い専門家を外部委員として招聘することもあり得る。加えて、診療記録は開示請求などと様々に取り扱われることがあり得るので、委員会にはあらかじめ診療情報管理士(旧診療録管理士)を参加させておくことも一考に値しよう。いずれにせよ、ここでは院内事故調査委員会の名称をそのまま用いて説明を続ける。

院内事故調査委員会においては、②当事者からの報告などを元に検討・調査を行う。ここには、医学的に時間的な推移はどのようなか、何が起こったのか、有害事象の原因についてはどのようなか、現状における医学的な対策はどのようなか、そして今後の見通しなど、医学的な観点からの議論がまず重要である。

引き続き、患者・家族への説明が事前になどのようになされていたか、同じく事後にどのように説明されているか、患者・家族の理解などについてどのようなか、今後における見通しなどについて主治医ら関係者らから説明がなされることとなる。

以上の事柄については、事前から事後に至るまでの記載が診療録にどのようになされているかも確認する。

院内事故調査委員会での決定に従って、医療機能評価機構への報告、行政(衛生部門など)への報告、病院管理者(理事長など)への報告・公表(マスメディアなど)についても、あらかじめ決められたルールに従って医療安全管理室からこれらを行う。

ただし、病院長、医療安全管理室長らの判断で死亡診断書・死体検案書の記載が可能と判断するなら警察への届出は原則として不要である(特に、死亡事故となった場合については、II 以下を参照されたい)。

③患者・家族へ上記の医学的な状況を中心に丁寧な説明を行う。この時に、主治医に加えて、所属長、医療安全管理室長などがともに説明に当たる場合もある。これらの説明などもまた診療録に遅滞なく記載する。

上記の一連の事象については、④議事録を作成し、定例的に行われる⑤医療安全管理・対策委員会(定例)へ報告する。

4) 医療安全管理・対策委員会の開催(定例)

定例の医療安全管理・対策委員会においては、①再発防止策の検討、②その院内への周知・徹底について議

医療事故の調査などに関する日本救急医学会の提案「案」について

論される。それらについて、③議事録に記載する。

II 特に、死亡事故となった場合に関する提案(フローチャート2)

1)死亡診断書・死体検案書の記載が可能であるか否かについて判断する

主治医ないし医療安全管理室長が「記載できる」と判断することができれば、2)以下へと展開する。この場合に病理解剖を勧めることが医学的に正しい方法である。「記載が可能でない」と判断した場合には、警察へ届出る。ただし、この場合においても2)院内事故調査委員会を招集し、検討を進める必要がある。なお、ここでも病院規模が小さい場合には、地域の中核病院などから人的支援を得ることが望ましい。

2)院内事故調査委員会を招集する

ここで行われる院内事故調査委員会はI-3)と基本的に同じものである。当事者からの報告などを元に検討・調査を行う。この際に①直接的な利害関係のない専門家による“個別的専門調査”とすることが求められる。

ここでは、まず医学的に時間的な推移はどのようなか、何が起こったのか、有害事象の原因についてはどのようなか、医学的に何がなされたのかなどの、医学的な観点からの調査と検討が行われる。

引き続いて、②患者・家族への説明が事前にどのようになされていたか、同じく事後にどのように説明されたか、患者・家族の理解などについてどのようなか、今後における見通しなどについて主治医関係者らから説明がなされる。

以上の事柄については、事前から事後に至るまでの記載が診療録にどのようになされているかも確認する。

院内事故調査委員会では、医療機能評価機構への報告、行政(衛生部門など)への報告、病院管理者(理事長など)への報告・公表(マスメディアなど)について、あらかじめ決められたルールに従って医療安全管理室からこれらを行う。

3)遺族への説明・協議

当然のことながら、①丁寧な説明を心がけ、場合により、②メディエーターなどの活用もあってよい。引き続いて、可能であれば、③病理解剖、モデル事業の提案など、剖検について遺族に働きかける。診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業(以下、モデル事業)や監察医制度などは、それが布かれている地域もあれば、そうでない地域もある。また、地域の中核的な病院に大学勤務の解剖医が出向いて剖検を行ったり、地域の大学病院間で輪番制を組んだりするなど、地域それぞれに剖検を得るための様々な工夫が知られている。いずれの方法であれ、剖検についての遺族への働きかけは、すべて医療者と患者・家族が協働して医療に当たってきた、その延長上にあることを認識せねばならない。

4)報告書について

報告書の作成は、原則的に①WHOガイドライン(別紙1参照)に則る。

また、②刑事裁判・民事裁判の証拠資料としないことについては、明文化するなど今後を検討せねばならない重要な事項である。③必要に応じて、再発防止策の検討、その周知・徹底の方法などに言及する。

5)医療安全管理・対策委員会の開催(定例)

定例の医療安全管理・対策委員会においては、①再発防止策の検討、②その院内への周知・徹底について議論される。それらについて、③議事録に記載する。

III 遺族ないし医療者に不服・異議のある場合の提案(フローチャート3)

不服・意義とは、I 3)③、II 3)、II 4)のいずれかに対するものを指す

1)地域事故調査センター(地域医療支援センター内に設置、各県に1箇所、今後検討)における調査

ここでは、①一般的専門調査(第三者評価)であり、医療専門家のみで構成されることが重要である。そして、②原因究明にとって最善の手続きを確保することが肝要であるから、ここでも原則的にWHOガイドラインに則って行うことが重要である。

2)報告書の作成

原則的に①WHOガイドラインに準ずる。非医療者が読む場合を想定して医学用語の解説を付けるなどの工夫もあってよい。

また、②刑事裁判・民事裁判の証拠資料としないことについては、明文化するなど今後検討の余地がある。

③必要に応じて、再発防止策の検討、その周知・徹底の方法などに言及する。

IV 更に、遺族ないし医療者に不服・異議がある場合の提案(フローチャート3)

III 2)報告書に不服・異議がある場合を指す

1)不服審査機関(中央センター、全国8箇所(高等裁判所のある8箇所)設置、今後検討)における調査

医療事故の調査などに関する日本救急医学会の提案「案」について

ここでは、①外部委員として医療専門家以外(裁判官経験のある弁護士など)も入る。②原因究明にとって最善の手続きを確保するには、原則的にWHOガイドラインに従って調査を行う。

2)報告書の作成

原則的に①WHOガイドラインに準ずる。非医療者が読む場合を想定して医学用語の解説を付けるなどの工夫もあってよい。

また、②刑事裁判・民事裁判の証拠資料としないことについては、明文化するなど今後検討の余地がある。
③必要に応じて、再発防止策の検討、その周知・徹底の方法などに言及する。

§ 解説～日本救急医学会による提案の意義など～

1)基本となる理念について

我々は、日常的に携わる診療について標準化されたプロセスに沿ってしばしば行われていることを心得ている。しかし、診療の過程が一般的にその通りでも、患者、家族の感性や心の動きなど、言わば“個別性”は決して小さいものではなく、その意味で患者・家族と医療者との関係は極めて重要であり、その故に両者のパートナーシップ、協働が問われることも周知である。そして、万が一に有害事象が生じた状況においては、この両者の関係が通常の診療に劣らず、否それ以上に大きな意義を持つ。このことは、一般的な医療に比べて、はるかに短い時間的条件下でこの関係を構築せねばならない、救急医療に携わる我々にとって、正に日々実感するところでもある。

さて、そのような状況にあつて、有害事象が生じる、ないしそれが患者の死亡に至るなどあれば、我々は患者、家族との協働の医療を展開してきた、その延長線上に患者、家族への説明責任を果たすことが求められるはずである。それは、それまでも医学的、かつ倫理的に正しいことを行ってきた、その延長上に起こったことであるから、やはりそのように行うということに他ならない。従つて、冒頭に述べたように、当事者主義にて事故調査を開始し、説明を行なうべきという方針となる。医療者の自律とはそもそもそのようなものであり、洋の東西を問わず“ひとを思いやる”我々医療者の心からも、まずはそのように行動することが求められる。

2)具体的な作業

上記の立場で医療事故の調査などに関する諸々の作業について、まずは院内で開始することになる。患者の死亡と言う極端な事例でなくとも、いわゆるグレーゾーンに入る事例は決して少なくない。そこで、「Ⅰ有害事象の発生から院内事故調査委員会の開催まで」と「Ⅱ死亡事故となった場合」とを区分けして作業の道のりを提案した。前者は、病院医療の患者安全などについて管理をする立場からもしばしば有用な作業である。

患者、家族にとつても、また医療者にとつても、納得の水準に至らなければ、その後は院外に作業過程を移すことになる(Ⅲ、Ⅳ)が、それでも医療に携わる専門家としての自律的な作業が主軸になる。いずれにせよ、我々の提案は説明責任を果たし、信頼と納得の得られる医療の実践であるから、その意味で民事・刑事訴訟など社会的なルールとは一線を画している。

しかし、医療の歴史を紐解けば、また今後ともそれを発展させていかねばならないことに鑑みれば、現在においてもそもそも医療とは本質的に不確実であることを理解することができる。該当事案においても、そのような不確実性が含まれていることはあり得る。しかも、そのような可能性の方が大きいといつても過言でないかもしれない。つまり、具体的な作業としてフローチャート1以下にて解説を進めてはいるものの、これに沿えば全てが説明できるというのではなく、謙虚に不確実性を認めねばならない場合もあろう。医療の進歩が説明できる範囲を増加させていることは確かであろうが、それでも全てにわたつて説明できるなどは今後ともあり得ない。このような不確実性があるなら、そのことについても患者・家族にきちつと説明する必要がある。

3)本提案の範疇に含まれない事例、および異状死体について

上記の民事、刑事の係争に関連して若干の混乱が懸念されるので、ここで本提案の範疇に含まれない事例などについて確認しておきたい。それは、ここで提案されているフローチャート1以下の対象事案は、診療行為関連死以外のもともと犯罪性のある、つまり故意に傷害や殺人を生じたものは除かれているということである。そのような事例について我々救急医は稀ならず遭遇するが、そのような場合には単に異状死体としてそのまま警察に届け出ている。

そこで、そのような故意によるなどではなく、フローチャート1で説明したグレーゾーンに入るもの、その極端な事例として死亡に至ったものについてが、ここでの提案の対象となり、それらがフローチャート1以下の提案である。手術による合併症が予想されていて、それによる死亡についても、そのまま異状死体として届出の対象とすべきであるという極端な主張までもがあつて、それらが我々救急医を含むス界に大いなる混迷をもたらしたことは周知である。届出に言及する医師法21条について、本提案では別紙2に改正の骨子などをまとめてある。医師法21条の解釈において、先の極端な考え方などが入り込む隙をなくす、きちつとした形にしたいという趣旨と理解されたい。

以上により、フローチャート2における警察への届出については、別紙2「1.届出範囲」の②に則る。当該医療事故が、故意または故意に近い悪質な診療行為による死亡である可能性など、様々な議論はあるが、それについ

医療事故の調査などに関する日本救急医学会の提案「案」について

ては別紙2「解説」①～④を参照されたい。繰り返しになるが、基本的に医療行為の中には“故意による犯罪”が含まれているはずがない。従って、医療者には事故調査委員会の報告内容を遺族に丁寧に説明することこそが求められるのであって、その後、民事、刑事などの係争がどのように展開するか、またはしないかについてこの時点においては医療者として全く関与するところではない。

4)まとめ

我々は医学的、倫理的に正しい医療を自律的に行っている。そして、それらを基に救急医学、救急医療の教育、診療の実践に当たっている。この方法こそが患者、家族らから信頼と納得の得られる医療そのものである。

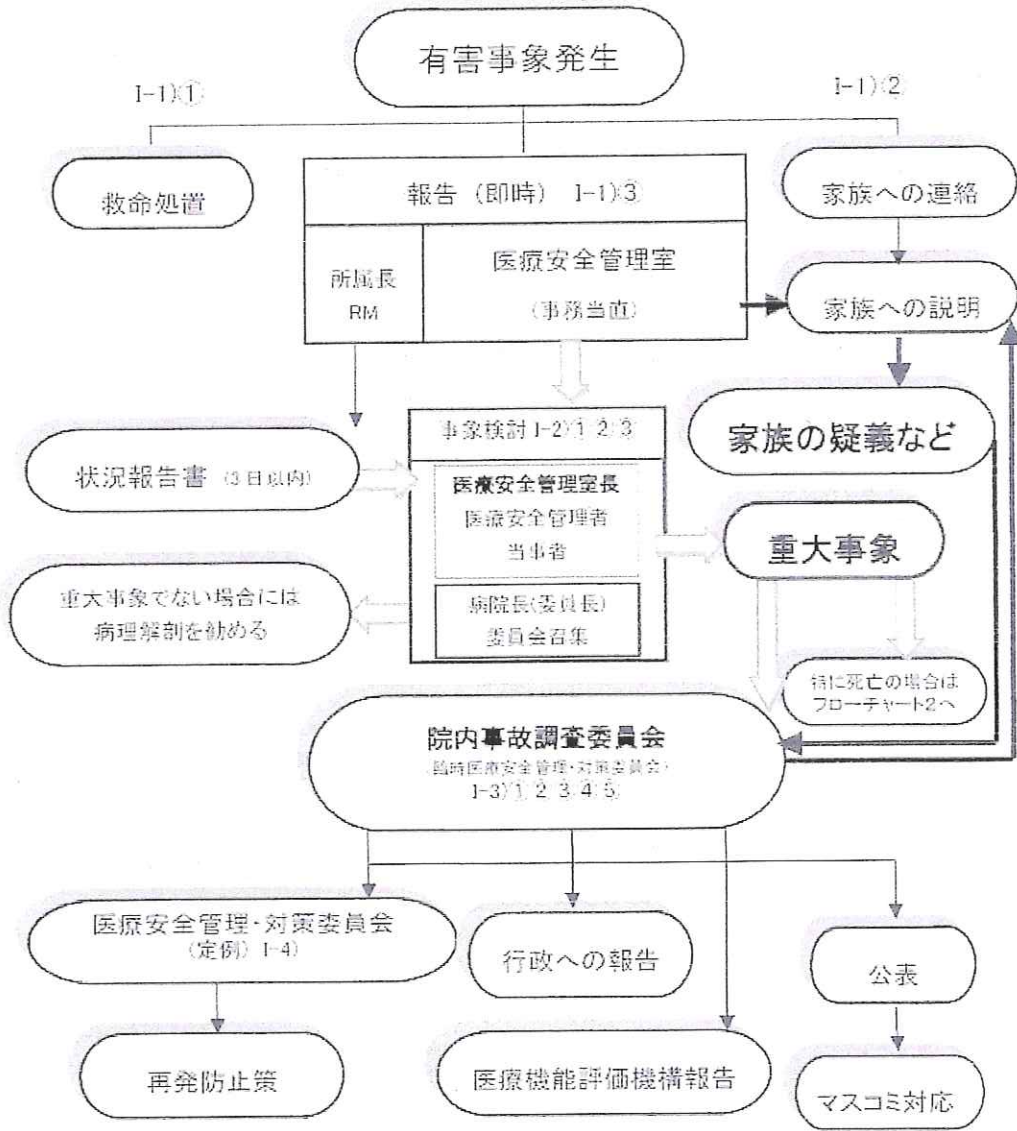
以上の記述により、我々の提案とその意義について十分に理解することができるものとする。“医療者の自律”と行政その他に左右されない“医療の独立”(世界医師会ソウル宣言、2008年10月、別紙3参照)とはこのようにしてこそ具現化されるものと強く思う次第である。

一般社団法人日本救急医学会	代表理事	杉本 壽
診療行為関連死の死因究明等の在り方検討特別委員会	委員長	有賀 徹
	副委員長	鈴木幸一郎
	副委員長	堤 晴彦
	委員	明石 勝也
	委員	石松 伸一
	委員	奥寺 敬
	委員	島崎 修次
	委員	杉本 壽
	委員	野口 宏
木ノ元総合法律事務所	弁護士	木ノ元直樹
後藤・太田・立岡法律事務所	弁護士	中村 勝己
森山経営法律事務所	弁護士	森山 満
シリウス総合法律事務所	弁護士	横山 真司

有害事象発生時の対応フローチャート1

<案>

有害事象発生時の対応フローチャート



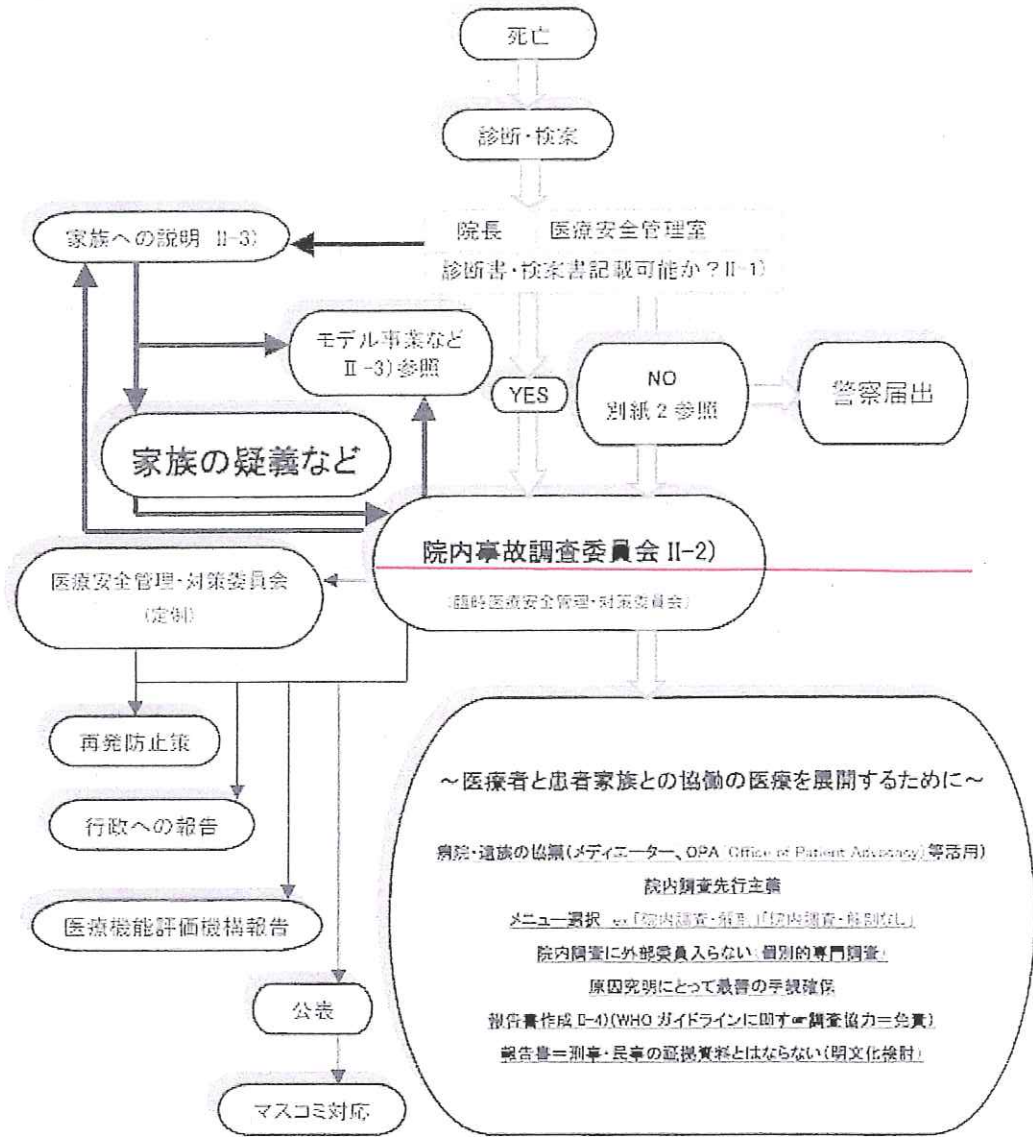
[本文に戻る](#)

有害事象発生時の対応フローチャート2

<案>

特に、死亡事故となった場合に関する提案

医療事故の調査などに関する日本救急医学会の提案「案」について

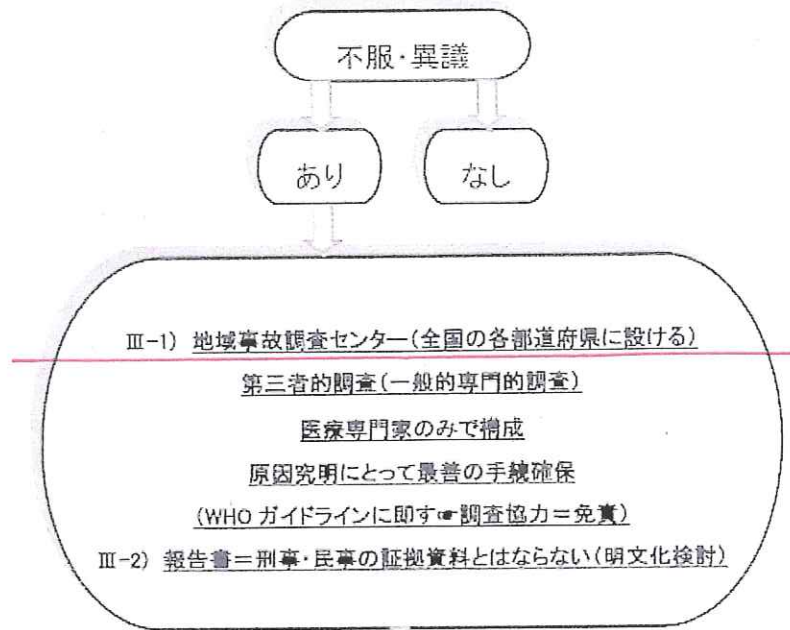


[本文に戻る](#)

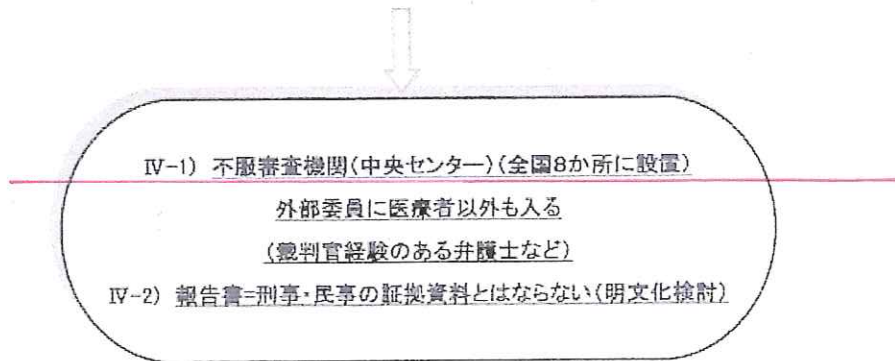
有害事象発生時の対応フローチャート3

<案>

遺族ないし医療者に不服・異議がある場合の提案



更に、遺族ないし医療者に不服・異議がある場合の提案



[本文に戻る](#)

[⏪ ひとつ前の画面へ](#)

[⏩ このページの上へ](#)

WORLD ALLIANCE FOR PATIENT SAFETY

WHO DRAFT GUIDELINES FOR ADVERSE EVENT REPORTING AND LEARNING SYSTEMS

FROM INFORMATION TO ACTION



World Health
Organization

第6章 成功する報告システムの特性

重要なメッセージ

患者安全を高めることに成功する報告と学習のシステムは、以下の特性を備えているべきです。

- 報告することが、報告する個々人にとって安全であること
- 報告することが、建設的な対応につながること
- 専門家の意見と適切な財源が、報告の分析を有意義なものにするために使えること
- ハザードに関する情報と改善勧告を普及させることができるような報告システムであること

報告システムの成功の度合いを判断する究極の尺度は、そこでの情報が患者安全の改善に適切に使われているか否かにあります。そのやり方は、システムを運営する者の意図によって大きく異なります。学習を目的としたシステムと説明責任を目的としたシステムは、どちらも間違いから学ぼうとする点では同じですが、後者についてはこれに加えて次の事柄、すなわち、傷害予防のための既知の方法（ルールや安全な医療行為）が守られているということや、新たなハザードが露見したときすぐに対処されているということを確認したいという世間の関心を満たすことが求められます。そのために、以下に述べるコンセプトを満たす必要があり、とりわけ機密の保護と独立性が重要です。

患者安全に関する報告システムとして成功するものは、次の特性を備えています。

- 報告することが、報告する個々人にとって安全でなければなりません。
- 報告は、それに対して建設的な対応と意義のある分析がなされて初めて価値があります。
- 学習を進めるには専門家の意見と適切な財源が必要です。報告を受け取った機関は、情報を広く知らせ、改善のための勧告を行い、解決法の開発について報じることができなければなりません。

表1は、患者安全に関する報告システムが成功するために必須であると、さまざまな著者が一致して挙げる特性の一覧です¹⁾。これらの特性の多くは、医療界〔例えば、医薬品安全使用研究所（ISMP）〕や他の産業、とりわけ航空業界における長年の経験から導き出されたものです。これらの必須の特性について以下に検討します。

非懲罰性

患者安全に関する報告システムが成功する上で最も重要な特性は、そのシステムが懲罰を伴ってはならないことです。報告者とその事例にかかわった他の人々のいずれについても、報告したために罰せられることがあってはなりません。公的システムでは、この要件を満たすことがもっとも難しいことです。というのは、世間一般の人々は個人が咎められるべきであると考えがちであり、「犯人」を罰すべしとの強い圧力が働きかねないからです。おそらく一時的に感情的な満足は得られても、このやり方では必ず失敗に終わります。隠すことができるエラーについて

は、誰も報告しなくなるだろうからです。報告者を非難から守ることは国レベルのシステムとして重要です。これを行う最善の方法は、報告内容を守秘することです。

秘匿性

患者と報告者の身元は、いかなる第三者にも決して洩らされてはなりません。医療機関のレベルにおいては、訴訟で使われ得るような公開される情報は作成しないことで秘匿性を保ちます。歴史的には、秘匿性のほころびが公的あるいは私的な報告システムにおいて問題になったことはありませんが、情報が開示されることへの懸念は、多くの自発的な報告プログラムにとって、報告を妨げる大きな要因となります⁵⁾。

独立性

報告システムは、その結果に関係のある報告者や医療機関を罰する権限を有するいかなる官庁からも独立していなければなりません。政府内にある報告を受ける機関と懲戒機関との間に「ファイアウォール」を設けるのは難しいことですが、報告の前提となる信頼性を維持するためにそれは不可欠なものです。

専門家による分析

報告は、その事例が起こった臨床現場をよく理解し、その背後にあるシステム要因を見きわめる訓練を受けた専門家によって、吟味されなければなりません。データを集めても分析をしなければほとんど価値がないのは明らかですが、政府が行っている報告システムにもっともよくみられる失敗は、報告することを求めてはいても、その報告を分析するのに必要な資源を手立てしていないことです。膨大な数の報告が箱のなかやコンピュータに入れておくだけのために集められています。専門家の意見は、いかなる報告システムにおいても主要で必須の投資すべき要件です。

信頼性

勧告された内容が現場に受け入れられ実行に移されるためには、独立性が必要であると同時に

表1 成功する報告システムの特徴⁷⁾

非懲罰性	報告者は、報告したために自分自身が報復されたり、他の人々が懲罰を受けたりすることを恐れなくてよい。
秘匿性	患者、報告者、施設が決して特定されない。
独立性	報告システムは、報告者や医療機関を懲罰する権力を有する、いずれの官庁からも独立している。
専門家による分析	報告は、臨床現場をよく理解し、その背後にあるシステム要因を見きわめる訓練を受けた専門家によって、吟味される。
適時性	報告は速やかに分析され、勧告の内容はそれを知っておくべき人たちに速やかに周知される。深刻なハザードが特定されたときには特にそうである。
システム指向性	勧告は、個々人の能力を対象とするよりもむしろ、システムやプロセスあるいは製品を変えることに焦点を絞っている。
反応性	報告を受ける機関は勧告内容を周知する能力を有している。報告する医療機関などは、勧告の内容を責任をもって実施する。

に、報告された情報内容を分析できる専門家の関与が必要です。

適時性

報告は遅滞なく分析されなければならず、勧告の内容はそれを知っておくべき人たちに速やかに周知されなければなりません。深刻なハザードが特定されたときには、それについて速やかに示さなければなりません。例えば、医薬品安全使用研究所（ISMP）は、薬剤に関する新たなハザードを見出したときには、定期刊行物に掲載して速やかな警報の発信をしています。

システム指向性

勧告の内容は、個々人の能力を対象とするのではなく、システムやプロセスあるいは製品を変えることに焦点を絞るべきです。このことは安全の鉄則であり、どのような報告システムからあれ、そこから得られた勧告の本質はこの鉄則を踏まえていなければなりません。この基となる考え方とは、たとえ個人のとんでもないエラーであっても、それはシステムの欠陥に起因するものであり、そのシステムの欠陥が矯正されなければ、別のときに他の人によって再び繰り返されるということです。

反応性

広範なシステム変更につながるような勧告内容とするためには、報告を受ける機関は効果のある勧告を作成し周知させることができなければなりません。また、勧告を受ける機関は勧告内容を実施することを明言しなければなりません。よい例はイギリス（イングランドとウェールズ）の国立報告・学習システム（NRLS）であり、国家患者安全局（NPSA）が新しい解決法を開発し、その報告・学習システムを通じて周知しています。

以上、特徴的な項目のいくつかはオーストラリアのランシマン教授が国レベルの報告ならびに学習システムとして提案した属性のなかに含まれています⁶⁾。それらは次のようなことです。

- 患者安全に関する調査について調整する独立した組織
- 患者安全と調査に関するシステムについて合意の得られた枠組み
- 合意の得られた共通の基準と用語の統一
- 単一で、かつ臨床に役に立つ、医療における有害事象の分類方法
- 利用可能な全ての情報源から得られ、かつ医療行為の全領域を包含できる情報についての国レベルでの集積
- 地域、国、ないし国際レベルで優先事項を設定できる仕組み
- 患者、社会、医療従事者、医療施設の権利を斟酌した公正な制度
- 「説明責任を果たすこと」と「システムについて学習すること（system learning）」とを切り分ける手続き
- 報告者の匿名性が守られる権利と法的な（免責）特権
- 迅速なフィードバックと行動の根拠に結びつくシステム
- 全ての関係者に関与させ情報を共有する仕組み

References

- 1) Cohen M. *Discussion paper on adverse event and error reporting in healthcare*. Institute for Safe Medication Practices. 2000.
- 2) Cohen M. Why error reporting systems should be voluntary. *British Medical Journal*. 2000. 320 : 728-729.
- 3) Gaynes R et al. Feeding back surveillance data to prevent hospital-acquired infections. *Emerging infectious diseases*. 2001. 7 : 295-298.
- 4) Billings CE. The NASA aviation safety reporting system : lessons learned from voluntary incident reporting. 1998. *Enhancing Patient Safety and Reducing Errors in Health Care*. Annenberg Conference. Rancho Mirage, CA.
- 5) O'Leary D. Testimony before the House Committee on Ways and Means. *House Committee on Ways and Means*. 106th Congress. 2000.
- 6) Runciman WB. Lessons from the Australian Patient Safety Foundation : setting up a national patient safety surveillance system - is this the right model? *Quality and Safety in Health Care*. 2002. 11 : 246-251.
- 7) Leape, L.L. Reporting adverse event. *New England Journal of Medicine*. 2002. 347 (20) : 1633-1638

医師法 21 条における届け出を要する“異状死”について、21 条を改正し、以下のような骨子とする。

1 届出範囲

① 診療行為関連死以外の異状死

死体又は死産児には、時とすると殺人、傷害致死、死体損壊、堕胎の犯罪の痕跡をとどめている場合があるので、司法警察上の便宜のためにそれらの異状を発見した場合の届出義務を規定したものである。したがって「異状」とは病理学的の異状ではなくて法医学的のそれを意味するものと解される。

医療法・医師法解（16 版：平成 6 年）健康政策局総務課編

② 診療行為関連死（それが疑われる場合を含む）については、死因が特定できず、死亡診断書・死体検案書が記載できない場合に限り、警察に届け出る。

2 届出主体

上記①の場合は、死体を検案した医師、又は医療機関の長

上記②の場合は、医療機関の長

解説

- ①警察・検察ではなく、院内事故調査委員会において、自律的に原因究明・真相究明を行うことを第一義とする。
- ②診療行為関連死としての議論の過程で、故意による犯罪があった場合には警察への届け出を行う。
- ③診療行為関連死の届出の範囲を制限し、かつ、院内事故調査委員会に自律的な調査権を認める以上、その調査は、厳正に行わなければならない。このため、事故調査において、事故の隠蔽、診療録等の隠滅、偽造、変造が行われたと認められる場合には、医療者の倫理問題として、免許取消、業務停止、戒告等の行政処分（医道審議会等）、指導医、専門医、認定医の資格取消等（学会等）、あるいは医師会からの除名等（単位医師会）により、厳しく対応する必要性がある。
- ④院内事故調査委員会において判明した事実については、たとえ当該医療者の刑事責任が問われる可能性がある事実であっても、関係者（家族ら、医師ら）に対して真実を正確に説明し、また、院内事故調査の報告書を交付する。その結果、説明を受けた患者家族らが刑事告訴し、刑事司法が介入することもありうる。異状死の届け出が必要ない場合でも、患者家族へ真実を正確に説明することで刑事告訴が誘発される可能性もある。しかし、院内事故調査委員会の自律性を維持するためには必要不可欠である。
これは、医師の professional autonomy の理念に基づく。

WMA DECLARATION OF SEOUL ON PROFESSIONAL AUTONOMY AND CLINICAL INDEPENDENCE

プロフェッショナル・オートノミーと臨床上の独立性に関する WMAソウル宣言

2008年10月、第59回WMAソウル総会で採択

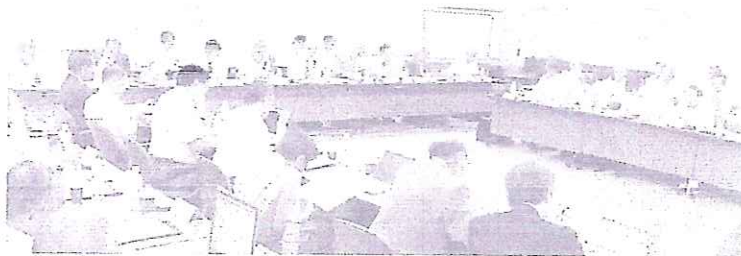
世界医師会は、医師のプロフェッショナル・オートノミーと臨床上の独立性の重要性を探求し、ここに次の原則を採択する。

1. プロフェッショナル・オートノミーと臨床上の独立性の重要な要素は、個々の医師が診療に関して外部の団体や個人から不当な影響を受けずに自らの職業的判断を自由に行使できるという保証である。
2. 医療には高度で複雑な技術が求められ、医師は長年の訓練と経験を通して医療と癒しの専門家になっていく。患者は、かなりの範囲において自分が受ける医学的処置を決定する権利を有しているが、同時に医師が適切な医学的助言を自由に行うことも求めている。
3. 医師は、自らが患者、資金提供機関、および助言を与えた同僚医師に対して説明責任を負っていることを認識しているが、政府・行政機関が臨床上の独立性へ不合理な制約を課すことは、患者の最善の利益ならず、とりわけ患者と医師との関係に不可欠な信頼性を損なう恐れがある。
4. 病院経営者や第三者支払機関は、医師のプロフェッショナル・オートノミーと医療費の儉約的な管理は両立しないと考えるであろう。しかし、病院経営者や第三者支払機関が臨床上の独立性に制約を課そうとすることは、患者の最善の利益にならない恐れがある。さらに患者またはその家族から不適切な医療サービスの要求があつた場合に、医師が同要求を拒否できる権利が制約を受けることは、患者と社会いずれにとっても最善の利益にならないと考えられる。
5. 世界医師会は、質の高い医療の不可欠な要素や守られるべき患者の利益としてだけでなく、医師のプロフェッショナルリズムの最も重要な原則として、医師のプロフェッショナル・オートノミーと臨床上の独立性の重要性を再認識する。それゆえに世界医師会は、医師の職業精神の本質的原理であるプロフェッショナル・オートノミーと臨床上の独立性を維持するよう努力する。

診療行為に係わる死因究明制度案を提示

医療の安全
確保推進委

常任理事会で協議、基本理念に医療者責務明記



死因究明制度の意見書案を協議した常任理事会

日本病院会の「医療の安全確保推進委員会」(木村 壯介委員長)は、「診療行為に係わる死亡・事故の原因究明制度の在り方について」(医療の安全確保推進委員会中間報告)と題する意見書の原案を9月の常任理事会に提出、協議の結果、大筋で了承を得た。堺 常雄会長は「同案を踏まえて、本年度内に死因究明制度のあり方に関して日病の初の意見書として集約したい」と述べた。意見書案では、①医療事故死の原因を医学的に究明し、結果を教

訓に医療事故防止を追求することは医療者の社会的責務である②司法の判断、賠償問題の判断は別組織に委ねる③ことを基本理念に掲げ制度設計の道筋を示したことが大きな特徴といえる。

制度の組織構成および医療事故調査委員会の枠組みとして、院内、外部(地方)、中央の各事故調査委員会からなる3層構造を想定。院内事故調査委員会は当該事故の当事者として詳細な情報収集および報告書作成などを行う。メンバーは院内関係者で構成。外部(地方)事故調査委員会は外部の医療従事者を中心に構成し、院内委員会の調査結果を基に客観的な分析を行う。最終的な分析・評価を行い、行政に報告・公開する中央事故調査委員会は、中央委員会委員のほか

に、専門領域の医師、学識経験者、法律家、患者代表の有識者らで構成し、院内、外部(地方)各事故調査委員会から挙がってきた調査報告書の総合評価、中立性、手続きの正当性などを審議する。

意見書案では、医療は本質的に不確実性を孕んでいる点にも言及。だが、万一医療事故が起きた場合は最大限の努力を傾注して原因究明に努めることが医療者の責務と位置付けた。この場合、医療事故を最終的に評価・分析できるのは医療者しか存在しないことも明記し、同時に医療者の真摯な究明努力だけに頼る制度ではなく、中立・客観性の配慮も求められるとした。

また、原因究明と再発防止は医療者の社会的責務であることから、制度維持に必要な基金は、基本的に医療者側が負担すべきとした。

一方、医師法21条が定める24時間以内の異状死の警察への届出義務との関係については、医療界、法曹界の意見、世論などで意見の統一に隔たりが存在する現状があることから、同案では▽診療関連死には適用しない▽当該医療機関または委員会の届出により警察は対応する一などの記述にとどめ、将来の検討課題とみなした。

当日の協議を踏まえ、字

句や表現等に一部修正を加えた上で、再度常任理事会に提示し日病意見として確定する方向である。

意見書の集約作業は、8月26日に厚労省が設置した「医療の質の向上に資する無過失補償制度のあり方に関する検討会」の動向も視野に入れ進めることになる。

JCOPY (社)出版者著作権管理機構 委託出版物)

本書の無断複写は著作権法上での例外を除き禁じられています。
複写される場合は、そのつど事前に、下記の許諾を得てください。

(社)出版者著作権管理機構

TEL. 03-3513-6969 FAX. 03-3513-6979 e-mail : info@jcopy.or.jp

患者安全のための世界同盟
有害事象の報告・学習システムのための
WHOドラフトガイドライン
情報分析から実のある行動へ

定価(本体価格 3,000 円+税)

2011 年 10 月 20 日 第 1 版第 1 刷発行

監 訳 / 一般社団法人 日本救急医学会

診療行為関連死の死因究明等の在り方検討特別委員会

中島 和江

発行者 / 岩井 壽夫

発行所 / 株式会社 へるす出版

〒164-0001 東京都中野区中野 2-2-3

電話 03-3384-8035 (販売) 03-3384-8177 (編集)

振替 00180-7-175971

印刷所 / 三報社印刷株式会社

©2011 Printed in Japan

(検印省略)

乱丁、落丁の際はお取り替えいたします。

ISBN978-4-89269-736-4

翻訳にあたって

日本救急医学会「診療行為関連死の死因究明等の在り方検討特別委員会」（以下、委員会）委員と翻訳協力者の並々ならぬご尽力によって、ここに「患者安全のための世界同盟 有害事象の報告・学習システムのためのWHOドラフトガイドライン 情報分析から実のある行動へ」を上梓することができました。ここに深甚なる感謝の念を表したく思います。関係各位には本当にありがとうございました。

さて、さかのぼりますと、日本救急医学会会員（以下、会員）が万が一にも医療事故に遭遇したときに、事故を報告した会員が処罰される懸念などについていろいろと検討を進めるプロセスにおいて、委員会は、厚生労働省によるいわゆる第三次試案と、同じく大綱案とについて、それぞれに見解を表明しました（平成20年4月9日、同8月28日）。そして、委員会から積極的な提案を試みるべく、平成21年11月20日に「医療事故の調査などに関する日本救急医学会の提案（案）」を発表しました。

委員会によるこの提案（案）では、院内で催される事故調査委員会の自律性などに関連して医師の professional autonomy の考え方を強調すべきことや、本書第6章「成功する報告システムの特性」を引用するなどして事故の報告者への処罰を排すべきことなどを主張しています。もちろん、わが国における議論として、医師法21条の解釈と警察への通報についてなど、今後に解決すべき問題も多々指摘できます。これらについても、引き続いて委員会のみならず、多くの関係者、関係機関によって多々議論が進められていくはずですが、

事故の報告を介して改善策が周知されれば、より一層患者安全に役立つなどという一般原則については、多くの関係者の了解するところです。また、一見ヒューマンエラーのようで、実はシステムエラーであるという側面への視座も多くの医療関係者には培われているかと思われます。しかし、それらについては、より理論や道理に即した議論を展開し、最終的によりよい仕組みへと結び付けていく必要があります。翻訳した「ドラフト」ガイドラインは直訳すれば「草案」ですが、その趣旨は「草案」を参考にして「確定的なルール」を構築しなさいということです。

以上により、委員会は本WHOドラフトガイドラインの全文を翻訳いたしました。会員のみならず、広く医療、法曹、その他の関係者らには是非ともお読みいただき、咀嚼と吟味をお願いいたします。また、当然のことながら、関係者のなかには患者の立場も含まれています。ですから一般の方々にも是非とも目を通していただくことを切望いたします。

委員会は、引き続き多くの方々からのご意見を賜り、ご指導を仰ぎながら、先へと議論を深めていきたいと考えております。どうぞ宜しくお願い申し上げます。

平成23年9月1日

一般社団法人 日本救急医学会

診療行為関連死の死因究明等の在り方検討特別委員会委員長

有賀 徹

監訳にあたって

本ドラフトガイドラインは、各国において、全国的な規模での「有害事象を収集し、そこから教訓を得るための制度」を設計・導入・運用する際のポイントを解説したものです。

冒頭には、医療安全において使用されるエラー、ニアミス、インシデント、有害事象、ハザード、リスクなどの用語の定義が、わかりやすくまとめられています。これらの用語のなかでも特に、人間の特性と限界を認識したうえで「error (エラー)」という言葉の意味を正確に理解することが、安全に対して科学的にアプローチするためには非常に重要です。本書では「エラー」という言葉は、イギリスの認知心理学者であるジェームズ・リーズン博士の定義に基づいて用いられており、過失 (negligence) や過誤 (malpractice) といった法律用語とは区別されていることから、日本語訳においても「エラー」と表現しました。

医療安全のため事例収集・分析・対応を行う現行の制度は「学習を目的とした報告制度」と「説明責任を目的とした報告制度」に大別されています。前者は医療の専門家団体により行われていることが多く、幅広く事例を収集して得られた教訓を基に安全なシステムを構築するための制度であり、後者は主として医療に関する監督官庁などにより実施されており、国民に対して説明責任を果たすことが目的で、当事者が懲罰や処分の対象となる場合もあります。これらの制度は目的が異なることから、1つの制度に2つの機能をもたせることは難しいと述べられています。

医療の安全に資する制度には、当事者に対する非懲罰 (non-punitive) と、患者や医療従事者の個人情報を含む報告内容について機密の保護 (confidentiality) が保証され、そのためにも監督官庁や司法機関などから独立 (independent) していることが必要であるとされています。さらに、事例は集めるだけにとどまらず、医療や現場を熟知した専門家により分析が行われ (expert analysis)、システムに内在する根本原因を明らかにし、信頼に値する提言 (credible) や人々が安全に仕事をするのできるシステムへの改変 (system-oriented) が迅速 (timely) に行われること (responsive) が重要であると繰り返し強調されています。

本ドラフトガイドラインの冒頭には、本書を中心となってまとめたアメリカ人の外科医で、医療政策の専門家でもあるルーシャン・リーブ教授に対する謝辞が述べられています。リーブ教授は1994年当時、米国医師会雑誌 (The Journal of the American Medical Association) に「Error in Medicine (医療におけるエラー)」という論文を発表しており、医療界における時代遅れのエラー対策を批判し、航空業界における心理学や工学を含むヒューマンファクターズと呼ばれる安全への学際的なアプローチが必要であると述べています。また、1996年にアメリカで開催された学術会議の講演では、「Myth: The way to eliminate errors is to require perfect performance (神話: 人のエラーをなくすための方法は、人に完璧なパフォーマンスを求めることである)」という現行の安全への取り組みに対する皮肉を込めたスライドを紹介しています。以来、10年以上経過し、エラーやシステムという言葉こそ世界中の医療従事者に広く知られるようになりましたが、ヒューマンファクターズに関連する知識や研究などはいまだ十分ではありません。

本ドラフトガイドラインには、付録として全米科学アカデミーの医学研究所 (IOM) から出版された『To Err Is Human: Building a Safer Health System (過つは人の常: 安全なヘルスシ

システムの構築)』の第3章「Why do errors happen? (なぜエラーは起こるのか)」の抜粋が掲載されています。ここには、本ドラフトガイドラインにたびたび出てくる用語である「システム」や「エラー」の定義、メカニズムなどについて、詳しい説明がなされています。リーズン博士の著書『Human Error』から引用したこれらの解説は、人間のパフォーマンスを理解するうえで大切な概念です。さらに、医療という産業が、安全という観点からはハイリスクであることについても、アメリカ人の社会学者であるチャールズ・ベロー博士が提唱した「相互関係性（線系か複雑系か）」と「連結性（疎か密か）」という2変数のマトリクスを用いて論理的に説明されています。医療は複雑系で密に連結したシステムであるため、このようなシステムの現場で働く人達にとって、危険な状況の認知や発生した問題への対処が難しいことがよくわかります。

わが国においては、また世界各国においても、1999年を医療安全元年として出発し、これまでにさまざまな安全対策の導入、ガイドラインの作成、政策提言や学術論文の発表が行われてきました。本書が国際的で科学的な知見を踏まえた医療安全を推進する際の有用な資料となり、安全なシステムの発展につながることを祈念いたします。

最後に、本ドラフトガイドラインの翻訳・出版に関わる機会を与えてくださいました日本救急医学会の診療行為関連死の死因究明等の在り方検討特別委員会に感謝申し上げます。

平成23年9月

大阪大学医学部附属病院中央クオリティマネジメント部 部長・病院教授

中島 和江