

大学病院における 医療事故対策委員会から

全国医学部長病院長会議

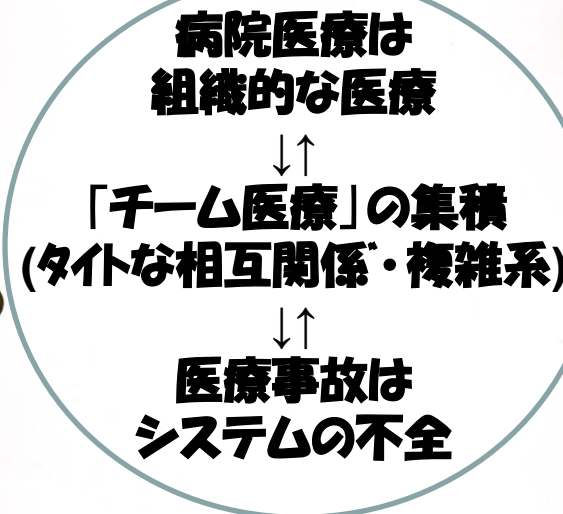
平成25年1月17日

- ①考え方の背景
- ②全国医学部長病院長会議～
日本救急医学会などの考え方
- ③日本医療安全調査機構に参加
- ④「制度」に「2つの目的」?
↑WHOドラフトガイドラインから
「説明責任」・「患者安全」
- ⑤モデル事業から継承すべきもの

昭和大学病院 有賀 徹



背景
その1



(東京消防庁)

背景その2

「昭和大病院を受診される患者の皆様へー医療安全に関するメッセージ」から

しかし、今までの医療の発展の歴史や、今後とも発展させて行かねばならないことを考えますと、現在も医療とは本質的に不確実なものであることをご理解下さい。つまり、私たち医療に携る者が、例えば、不注意によって起こしてしまうような「過失」がなくても、重大な合併症や偶発症が起こり得ます。加齢に伴う、またはひそかに進行していた病気が診療行為の前や後に発症する可能性もあります。ですからそれらが起こった場合は、治療に最善を尽くすことはもちろんですが、最悪の事態もあり得ます。

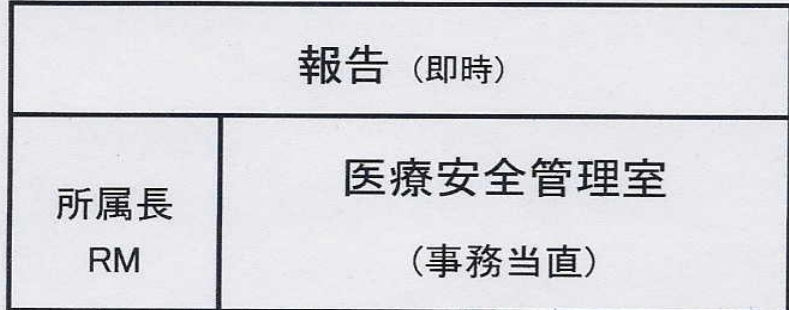
生命の仕組みを解明する努力は日進月歩でなされていますが、私ども医学の専門家からみても、生命は複雑でかつ神秘的でさえあります。重要な合併症で予想できるものについては十分に説明することができます。しかし、極めて稀なものや予想のつかないものもありますので、全ての可能性を説明することはできません。つまり、このように医療は必ずしも確実ではないということです。医療の進歩により確実に説明できる範囲が増えていることは確かですが、全てにわたって説明できるということばこれからも不可能と思わねばなりません。

きちっと説明！→それでも起こる！「不確実」がある！

インシデント・アクシデント報告の意義
システムエラー改善 ≠ 個人の責任追及
日常診療patient safetyの延長上に
事故対策crisis managementがある!
つまり、医療者の自律→きちっと説明!

有害事象発生

救命処置



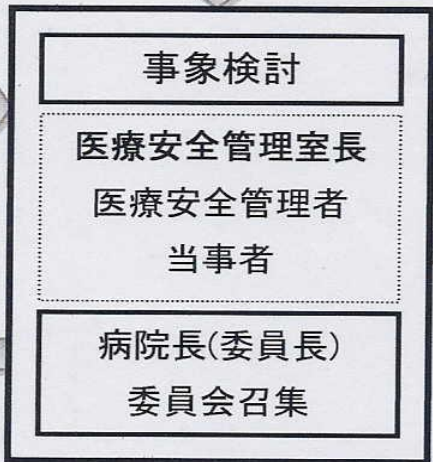
家族への連絡

昭和大病院の場合

「即座に!」

家族への説明

状況報告書 (3日以内)



家族の疑義など

重大事象でない場合には
病理解剖を勧める

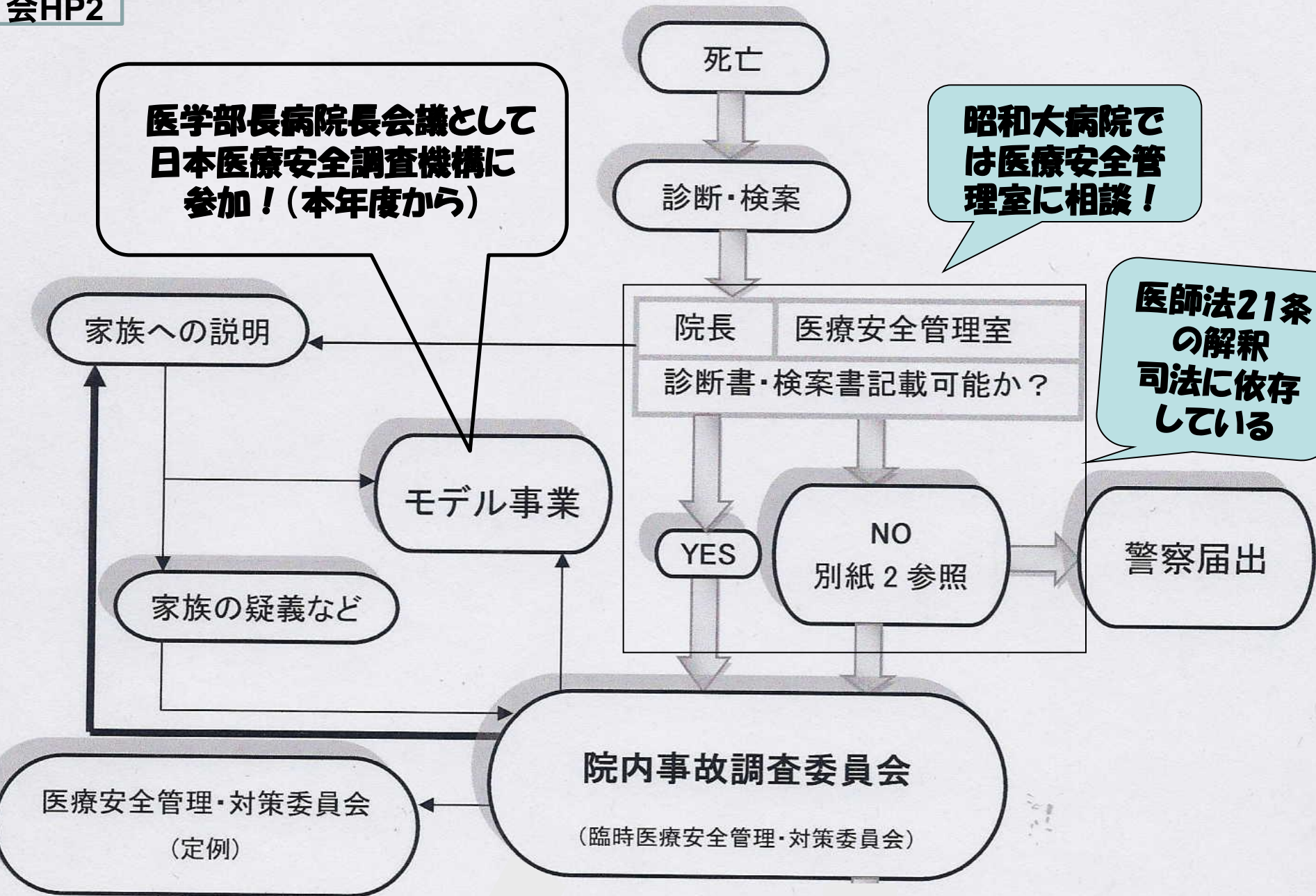
重大事象

小規模病院は大学病院・地域中核病院から支援!

院内事故調査委員会
(臨時医療安全管理・対策委員会)

特に死亡の場合は
フローチャート2へ

特に、死亡事故となった場合に関する提案



別紙2

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、墮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。

重要な
ポイント

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 以下は次頁

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。

医療における業務上過失致死障害罪？ ヒューマンエラーは裁けるか？

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。

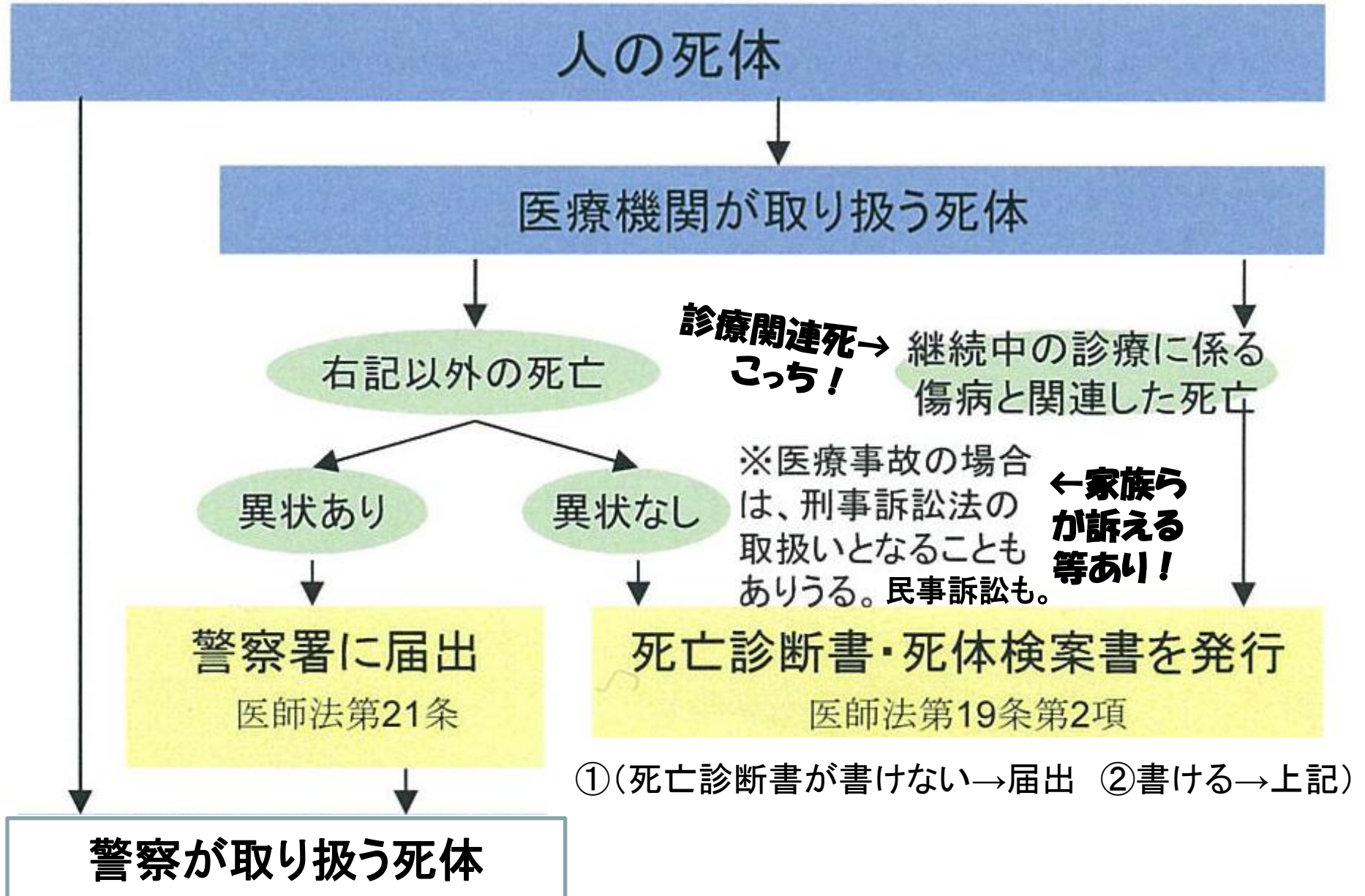
新たな死因究明制度

新たな制度案において対象とする死体の定義

H19 民主案	非自然死体(死亡前に医師により診断された疾病(負傷に起因する疾病を除く。)のみにより死亡した者の死体以外の死体(医療の提供に関連して死亡した者として厚生労働省令で定める要件に該当するものの死体を除く。)) ※大まかに要約すれば警察が取り扱う死体で医療事故以外のもの
H22自公 案	死体(妊娠四月以上の死胎を含む。)
H23警察 庁報告書	定義は置いていないが、犯罪死の見逃し防止の観点から検討している。
H24警察 庁案	警察が取り扱う死体 ※新規立法措置の主眼は、犯罪死体ともその疑いがある死体とも判断できない死体のみ



新たな死因究明制度



(足立信也参議院議員より)

遺族ないし医療者に不服意義がある場合の提案



各県にある「患者支援センター」

地域事故調査センター(全国の各都道府県に設ける)

第三者的調査(一般的専門的調査)

○ 医療専門家のみで構成

原因究明にとって最善の手続確保

(WHO ガイドラインに即す・調査協力=免責)

報告書=刑事・民事の証拠資料とはならない(明文化検討)

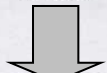
当事者以外の
第三者の参加
「医療者」!

法的な判断も!
自白(事故報告書)のみでは
有罪にできないなど

説明責任を
果たすこと!

大学病院における医療事故対策委員会(H・24・3・12)において「日本医療安全調査機構への参加」
救急医学会・脳外科学会も

更に、遺族ないし医療者に不服・異議がある場合の提案



医療者でない
第三者の参加
元裁判官など

不服審査機関(中央センター)(全国8か所に設置)

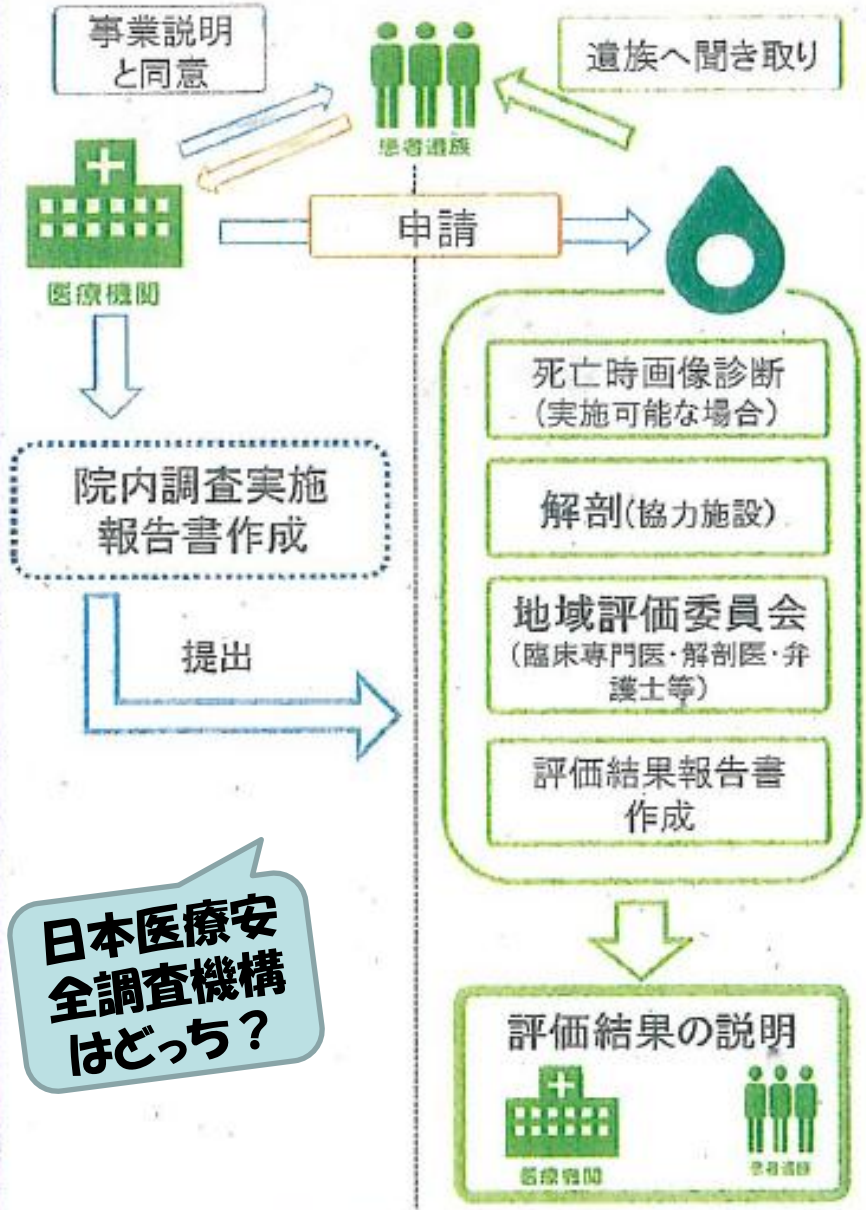
○ 外部委員に医療者以外も入る

(裁判官経験のある弁護士など)

高等裁判所
のある8ヶ所

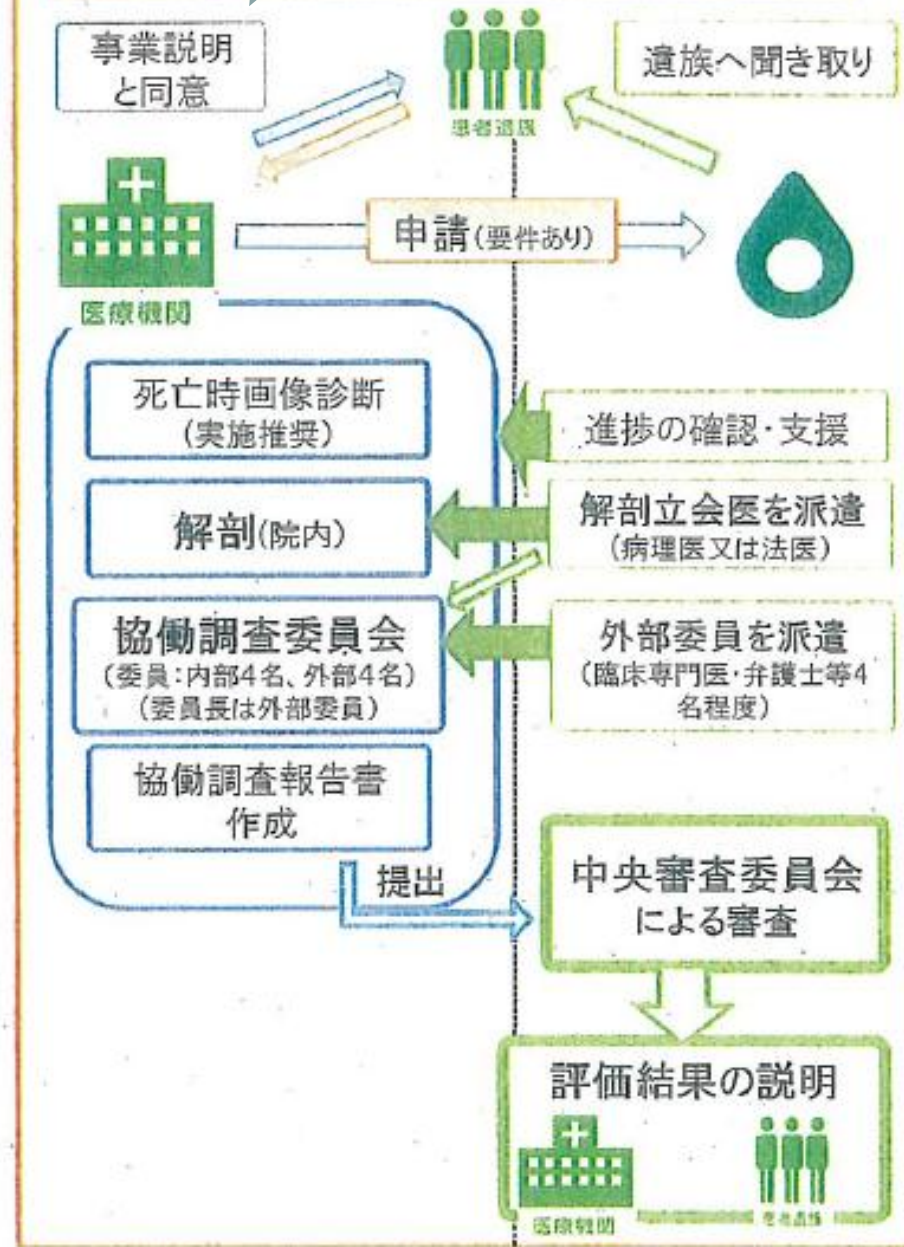
モデル事業

従来型



説明責任!

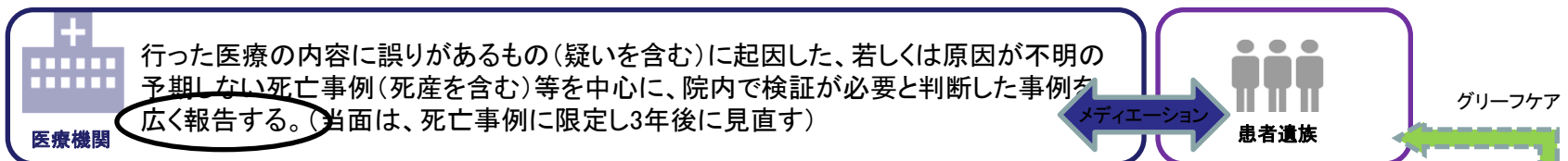
協働型



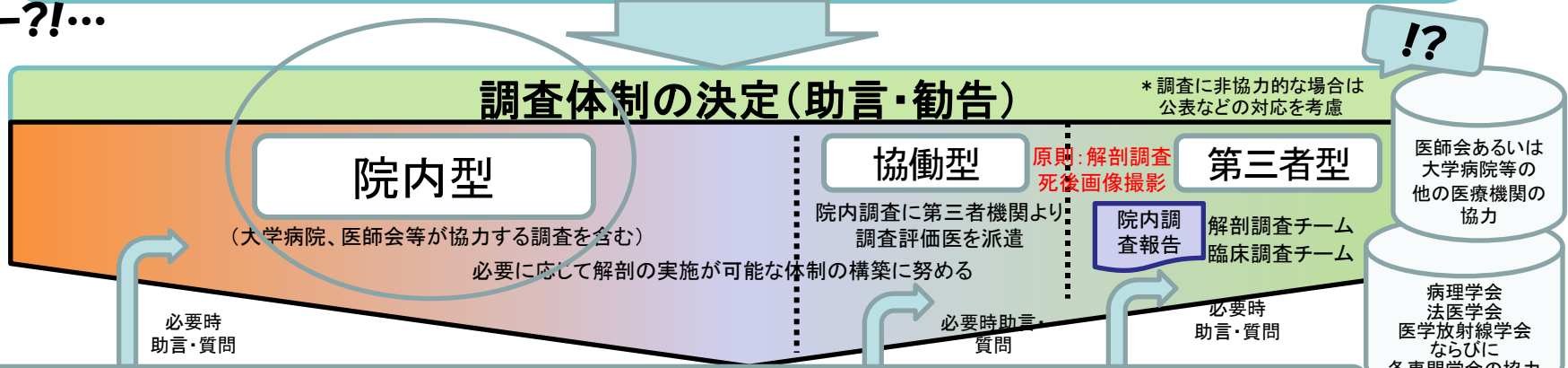
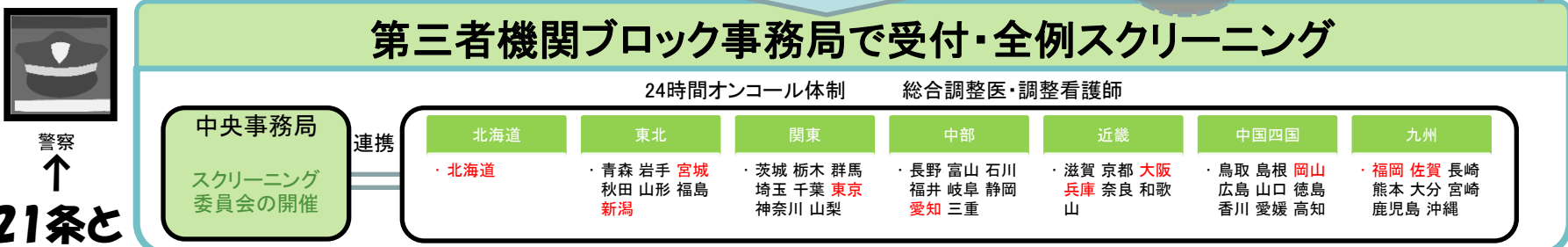
日本医療安全調査機構はどっち?

目的:原因究明・再発防止

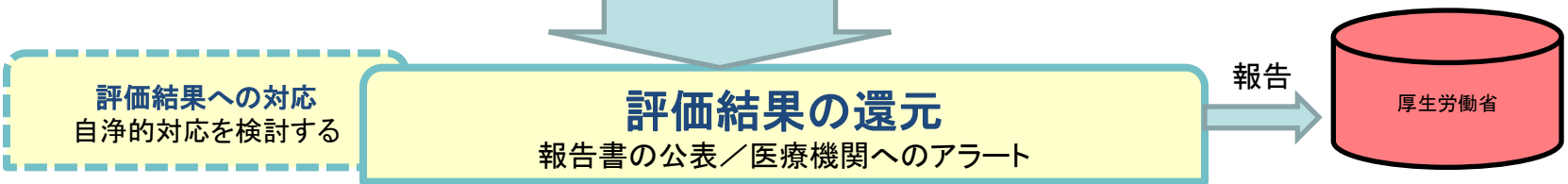
医療事故の全貌を可能な限り把握し、それにより医療機関の医療事故調査、医療安全の活動と我が国の医療安全に資する



21条届出不要 **原則24時間以内を目途に報告**



第三者機関(中央審査委員会)に報告書提出/審査(査読)・必要時再審査



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

WORLD ALLIANCE FOR PATIENT SAFETY

WHO DRAFT GUIDELINES FOR
ADVERSE EVENT REPORTING
AND LEARNING SYSTEMS

FROM INFORMATION TO ACTION

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
(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)

へるす出版

:2011年10月20日

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。 (p.vii)

説明責任を目的とした報告システム

「モデル事業・医療安全調査機構」は元々こちらだった!?

説明責任を目的とした報告システムは、通常は強制的で報告対象は限定的であり、予期せぬ死亡、輸血反応、誤った部位への外科手術など重篤な事象（いわゆるセンチネルイベント）と呼ばれるリストに限定されています。説明責任を目的としたシステムの典型的なものは事象の調査とシステム分析（根本原因分析）を求めることによって、速やかな改善を促すものです。多くはありませんが、ほとんどの監督機関は、報告された事象の一部分を検証する程の人的・物的資源しか有しておらず、事象から学習を可能にするような能力も限られています。 (p.14)

↑
WHO draft guidelines(和訳)より

↓

**原因究明・再発防止(次頁)
医療安全はこっち？**

成功する報告システムの特性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処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。

日本医療安全調査機構(前述)WHOガイドラインによれば

- ①院内型→学習を目的とした報告制度→？③
- ②協働型→？学習+説明責任を目的とした報告制度
- ③第三者型→？説明責任を目的とした報告制度

医療事故発生

- ・情報の一元化
- ・迅速な対応

事故に関する報道関係者からの取材・記者会見等の連絡

医療安全管理室が対応

**「事故かな？」
「結果が重大」
緊急で会議を！**

家族の了解を得る

院長

病院としての対応を検討

ここがポイント

事故者（患者）の家族および関係者

医療安全管理・対策委員会

大学としての対応を決定

社会に説明！

総務部が、記者会見の段取り（報道への連絡、会見の進行等）・準備（会場、警備）等の対応・指示を行う。

総括病院担当理事・総務担当理事
事務局長・総務部長・院長・事務長
当該診療科長・顧問弁護士

病院長

専門家により分析した結果、改善方策を提供

医療安全管理対策委員会

③医療安全管理室室長(有賀室長)の判断により事故事例を病院として報告する。(原則14日以内)

**「学習」→
医療安全！**

報道関係への記者会見
総務担当理事・院長・事務長
診療科長・顧問弁護士

【記者会見の準備】
・事実関係の概略
・原因調査の結果
・再発予防対策
・大学としての公式見解

事故発生

②資料を整理し「状況報告書」を作成、医療安全管理室へ報告提出（原則5日以内）

①原則24時間に医療安全管理室へ概略の報告

④機能評価機構へ報告した内容を委員会へ報告

厚生労働省

報告

(財)日本医療機能評価機構
医療事故防止センター

情報収集・分析～成果の還元

医療機関

医療事故

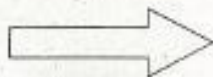
①報告義務

大学病院
クリニック
国立病院機構
の病院 など

②任意参加

ヒヤリ・ハット
(発生件数情報
事例情報)

①任意参加



Web報告

①選択項目

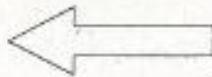
②記述項目

医療行為の目的
事故の内容
背景・要因
改善策



訪問調査

(任意)



(公財)日本医療機能評価機構



医療事故情報収集等事業

目的

事故の発生予防・再発防止
(責任を追及しない)



運営委員会

総合評価部会

分析班会議
(専門家・
メカ)

事務局

報告書
年報



医療安全
情報



事例
データベース



研修会
(RCA演習)



国民
医療機関
関係学会・
団体
行政機関
など



企画部会による報告書(案)に関する意見

平成24年10月27日

大学病院における医療事故対策委員会
有賀徹

背景にありそうな諸問題について

- 1)本報告書(案)には行政処分について触れられていない。行政に報告が行き、処分が下されるなら、調査権と処分権とが合体した状況になり得るのではないだろうか。心配がある。
- 2)患者側と医療者との対峙の構造からは、訴訟に持ち込もうとするベクトルが効いているように感じられる。
- 3)WHOのガイドラインに沿った議論(社会への説明責任を果たすこと(処分など)と患者安全を向上させることとは異なるなど)に乏しいことを指摘したい。**
- 4)事故の原因究明と安全の構築を命題としつつ、21条の課題を論じると、このような展開にならざるを得ないように思われる。**

次のスライド「まとめ」

モデル事業の上に「社会の仕組み」を構築しようとしてこのような議論の展開に至って報告書(案)となってしまうことを理解するが、まずは(モデル事業の延長であるなら)「中小病院でも“解剖ができる”(遺体を移送してでも)ようにしたい」と考える。つまり「日常の作業の延長上にクライシスマネジメントがある」という、従来の主張の通りである。事故の原因を究明し安全を構築する「あり方」についての洞察(社会への説明責任を果たすこと(処分など)と患者安全を向上させることとは異なる)がやはり乏しかったという印象をぬぐえない。

そもそも、①院内で事故調査を行う。それが不十分なら②院外の専門家を交えて調査をする。それでも当事者の納得が得られなければ、③(多分、医師会のADRのような)第三者に委ねる。これが現場の感性、というか実際の状況である。

ここに協働型と称して「乗り込む」かのような状況を是とする感性について、多くの大学病院の勤務医、その他の医療者にとって恐らく理解に苦しむものと思われる。このような感性がそのままスクリーニングできるという議論になっていったようにも思われる。『「乗り込むこと」ありき』という本企画部会の議論の入り口に重要な隘路があったように、今となっては思う次第である。本機構に後から加わった立場として辛いところと言わざるを得ない。

解剖所見も得られる、という「地ならし」こそ「日常の作業の延長上にあるクライシスマネジメント」に最も近い道筋のように思われる。そのようであるなら、医師会と病理医とが円滑に日常作業に当たっている地域を真似して、全国に日本安全調査機構の事業を広げることにも可能に思う。まさに「モデル事業の経験を踏まえた社会の仕組み」として構築して行けるように考える。

今ここで性急に「案」をまとめても、大学病院勤務医、その他の医療者からの大きな反対を懸念する。少し時間をかけて「地ならし」の部分を決めることなどが必要であろう。

「診療行為に関連した死亡の調査分析事業のあり方」

平成24年12月

日本医療安全調査機構企画部会

日本医療安全調査機構 **理事会**

代表理事	高久 史磨	日本医学会	会長
理事	寺本 民生	日本内科学会	理事長
	國土 典宏	日本外科学会	理事長
	深山 正久	日本病理学会	理事長
	平岩 幸一	日本法医学会	理事長
	樋口 範雄	機構運営委員会	委員長
	高杉 敬	日本医師会	常任理事
	堺 常雄	日本病院会	会長
	嘉山 孝正	全国医学部長病院長会議	相談役

	大久保 清子	日本看護協会	副会長
	森 昌平	日本薬剤師会	常務理事
	溝淵 健一	日本歯科医師会	常務理事
監事	山口 徹	日本内科学会	
	里見 進	日本外科学会	

追記

「診療行為に関連した死亡の調査分析事業のあり方に関する企画部会」報告書については日本医療安全調査機構 理事会において承認されたが、次の項目においては引き続き検討を継続し、本報告書を医療界の総意として強力に打ち出し早期に制度化されるよう働きかけていく。

- 1.本報告書は基本的考え方という骨格のみの表記にとどまっているが、今後、スクリーニングがどのように機能するのか等、臨床現場が理解しやすく、且つ、利用者の立場で表現し具体化していくよう、引き続き検討が必要である。
- 2.遺族から直接機構事務局に申請についての要望があった場合の取扱いについてや、「**院内型・協働型・第三者型**」の調査体制のあり方については、「**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**」を参考にしながら、引き続き検討が必要である。
- 3.医療機関の規模により解剖ができなかったり、申請しにくい状況がなく、すべての医療機関が利用できるような環境を整える必要がある。
- 4.調査費用については、調査を依頼する医療機関が負担することも含めて検討する必要がある。
- 5.医療機能評価機構等、関係機関との役割分担を検討・調整する必要がある。
- 6.非解剖事例への対応については、引き続き検討が必要である。

院内調査委員会

第三者調査委員会

厚労省大綱案
平成20年6月

医療法に基づき特定機能
病院に設置
(院外専門家、**弁護士**)

医療安全調査委員会(地方・中央)
専門医師と外部委員
(**医師以外、法律家、有識者(医療
を受ける立場を代表する者等)**
モデル事業を参考とする)

モデル事業
平成17年～平成22年

※ 解剖(第三者の法医・病理医・臨床立会医)
臨床評価委員会(解剖担当3名、評価委員
法律家)

日本医師会案
平成23年6月

院内委員と外部委員
(専門家、**法律家、有識者**)

重大事案・困難案件



日本医療安全調査機構を利用
院内委員と外部委員
(専門家、**法律家、有識者**)

医療事故調査に関する検討
委員会(プロジェクト)の設置

救急医学会案
平成21年11月

院内外専門家(医療関係)

不服案件



地域事故調査センター
医療専門家のみで構成
不服審査センター
医療専門家と専門家以外
(**裁判経験のある弁護士など**)

日本病院会
平成23年10月

院内関係者

地方調査委員会 (→ **医学的な精緻性のチェック**)
医療関係者、学会指定医
中央調査委員会 (→ **調査手続の妥当性チェック**)
専門家・**法律家・有識者**

日本医療安全
調査機構
平成23年～

協働型として協力
(+ **院内型**)

※ 何を参照・継承するのか?

A) 様々な議論を理解する B) 「案」(21条に関連して)

当面の目標(私案)
①院内調査価活動↑
⇔日本医療機能評価機構
②解剖(Ai?)の促進

A)

仕事→①安全構築
(その後)②説明責任?
(まずは信頼の強化)

①②がゴツチャになった議論
③第三者の関与(透明性の確保)
→更に話がゴチャゴチャに!

①原因の究明→System Failure→組織的な改善へ

↓
もしも真に“Personalな問題”であれば

↓
②責任追及(行政処分・刑事)あってもよからう・民事はある!

③第三者の参加「②」は仕方ない(①:原因の診断← +α医療者)

「解剖しても
分からない
(場合がある)」
でも
「司法解剖」は
している!

B) 「案」

①をきちっと説明→病理解剖の承諾を!→(解剖ナシでも)死亡診断書の作成
院内事故調査報告書の作成
その後に説明の機会を設ける→顧問弁護士に任せる!