

医療事故調査制度に関連して 知っておくべきこと、準備すべきこと、行うべきこと

国公立大学医療安全セミナー
大阪大学コンベンションセンター
平成27年6月26日

- ①改正医療法・チーム医療
- ②チーム医療の職業倫理と
全国医学部長病院長会議のメッセージ
- ③「責任追及を目的」の事故調を超克
- ④事故調査制度における仕組み
- ⑤仕組みの問題点、考え方、私見

全国医学部長病院長会議
大学病院の医療事故対策委員会委員長
昭和大学病院病院長
有賀 徹

医療事故に係る調査の
仕組み等のあり方に関する検討会
平成25年5月29日

医療法の改正26年6月18日

診療行為に関連した死亡の調査の手法に関する研究
平成26年(4月6日)7月16日～

厚生省検討会平成26年11月14日
～平成27年3月20日

さて、これから…



(東京消防庁)

地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律の概要

趣旨

持続可能な社会保障制度の確立を図るための改革の推進に関する法律に基づく措置として、効率的かつ質の高い医療提供体制を構築するとともに、地域包括ケアシステムを構築することを通じ、地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するため、医療法、介護保険法等の関係法律について所要の整備等を行う。

概要

1. 新たな基金の創設と医療・介護の連携強化（地域介護施設整備促進法等関係）

- ①都道府県の事業計画に記載した医療・介護の事業（病床の機能分化・連携、在宅医療・介護の推進等）のため、消費税増収分を活用した新たな基金を都道府県に設置
- ②医療と介護の連携を強化するため、厚生労働大臣が基本的な方針を策定

2. 地域における効率的かつ効果的な医療提供体制の確保（医療法関係）

- ①医療機関が都道府県知事に病床の医療機能（高度急性期、急性期、回復期、慢性期）等を報告し、都道府県は、それをもとに地域医療構想（ビジョン）（地域の医療提供体制の将来のあるべき姿）を医療計画において策定
- ②医師確保支援を行う地域医療支援センターの機能を法律に位置付け

3. 地域包括ケアシステムの構築と費用負担の公平化（介護保険法関係）

- ①在宅医療・介護連携の推進などの地域支援事業の充実とあわせ、予防給付（訪問介護・通所介護）を地域支援事業に移行し、多様化 ※地域支援事業：介護保険財源で市町村が取り組む事業
- ②特別養護老人ホームについて、在宅での生活が困難な中重度の要介護者を支える機能に重点化
- ③低所得者の保険料軽減を拡充
- ④一定以上の所得のある利用者の自己負担を2割へ引上げ（ただし、一般の世帯の月額上限は据え置き）
- ⑤低所得の施設利用者の食費・居住費を補填する「補足給付」の要件に資産などを追加

4. その他

- ①診療の補助のうちの特定行為を明確化し、それを手順書により行う看護師の研修制度を新設

②医療事故に係る調査の仕組みを位置づけ

- ③医療法人社団と医療法人財団の合併、持分なし医療法人への移行促進策を措置
- ④介護人材確保対策の検討（介護福祉士の資格取得方法見直しの施行時期を27年度から28年度に延期）

施行期日（予定）

公布日。ただし、医療法関係は平成26年10月以降、介護保険法関係は平成27年4月以降など、順次施行。

(佐々木 昌弘:地域医療の最近の話題。2015年4月1日)

基本その1

「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。**その2**

生命の仕組みを解明する努力は日進月歩でなされて
専門家からみても、生命は複雑でかつ神秘的でさえあ
予想できるものについては十分に説明することができ
なものや予想のつかないものもありますので、全ての
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。

病院医療／組織的な医療

↑
「チーム医療」の集積
↓
タイトな相互関係・複雑系

↑
医療事故／システムの不全
↓

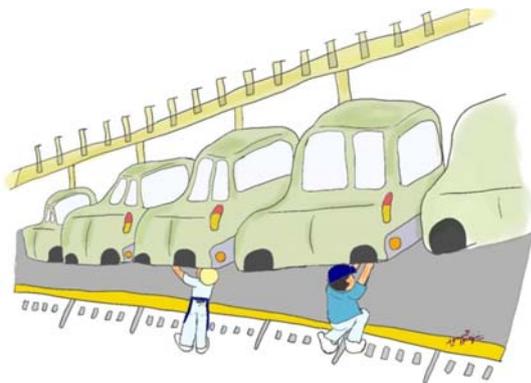
医療の進歩により確実に説明できる範囲が増えていることは確かですが、全てにわたって説明できるということはこれからも不可能と思わねばなりません。

きちんと説明！ → 「不確実」がある！ きっと起こる！ →

「備え」は医療の一環
「予期した」または「しなかった」

複雑系としての医療

Linear System



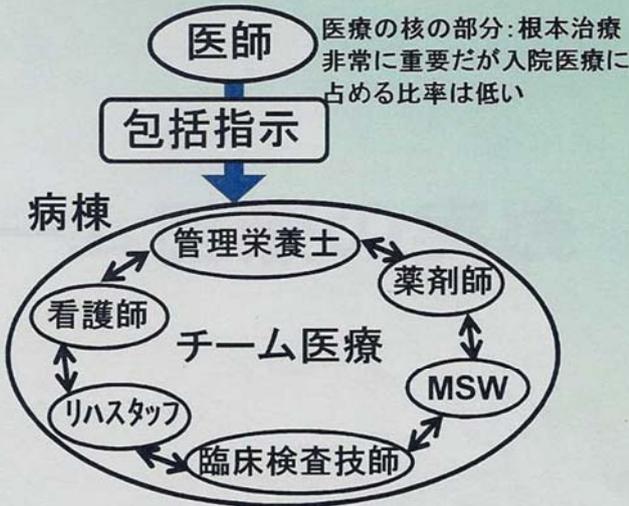
全体像が理解しやすく、専門家でもなくとも行うことができ、機能の相互作用と相互連結性が及ぼす結果についての予測が可能で、問題部分を全体から切り離すことが容易なシステム

Complex System



全体像の把握が難しく、専門家によって行われ、機能の相互作用と相互連結性が及ぼす結果を予測することが困難で、問題部分を全体から切り離すことが難しいシステム

情報共有型チーム医療



メインコースディナー方式 (MDS)

情報交換し、すりあわせ(進化)しながら各自が考えて(専門性↑)最適なチーム医療の提供

業務内容が標準化する
||
医療の質の向上と効率化

21

近森正幸: 第3回チーム医療の推進に関する検討会, 平成21年10月13日, 厚生労働省

NPO法人 地域の包括的な医療に関する研究会

インテクニカルスキル テクニカルスキル

↓
ME技師から提案
管理栄養士から..
放射線技士から..
薬剤師からも.....
..から..「Dr指示」
「法には触れない」

良質・有機的な
チーム医療の実践

↑
職種間の理解
コミュニケーション

↑
多職種による
相互乗り入れ

へるす出版新書
平成24年9月

—その現状と展望

「多職種相互乗り入れ型」のチーム医療

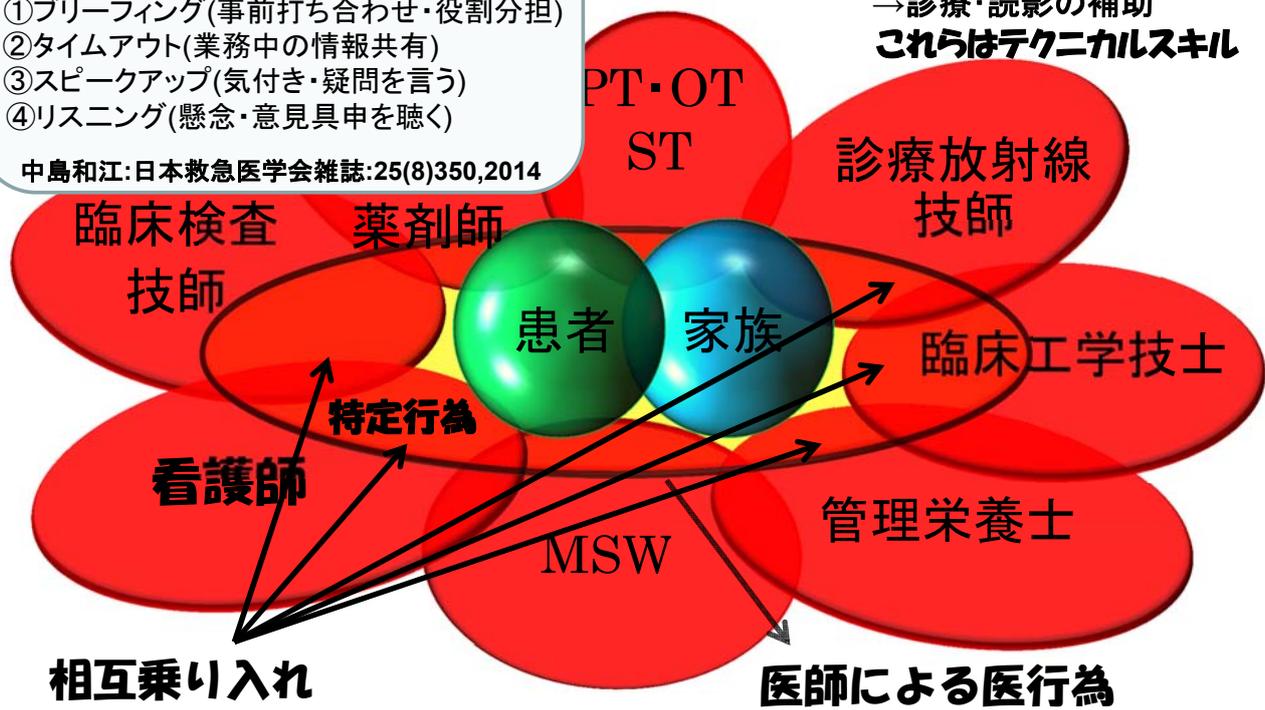
チーム医療における多職種の協業

インテクニカルスキル・他者からの(相互)支援

状況認識・意思決定・チームワーク
コミュニケーション、リーダーシップ

- ①ブリーフィング(事前打ち合わせ・役割分担)
- ②タイムアウト(業務中の情報共有)
- ③スピークアップ(気付き・疑問を言う)
- ④リスニング(懸念・意見具申を聴く)

中島和江: 日本救急医学会雑誌:25(8)350,2014



診断「可能な画像を得る」
→読影の補助「一次評価」
造影剤(静脈内・
消化管内へ)の投与
→診療・読影の補助
これらはテクニカルスキル

仕事そのもの「相互乗り入れ」! →「協業」→医療法改正

- 四原則
 ①自律 ②善行
 ③無危害
 ④公正・正義

生命倫理に関する2つの潮流

この本質！
 なぜチーム医療か？

秋葉教授(富山大学)

1) 個人主義的な生命倫理(人にとっての価値)

個人の自己決定権を最高原理とする
 功利主義・弱者たる患者(米国・公民権運動・バイオエシックス)
 ニュールンベルグ綱領・リスボン宣言など

医療者vs患者
 (元々)対立構図

2) 人格主義的な生命倫理(人の存在そのものの価値)

存在論、**人の尊厳**こそが最高原理である
 ギリシャ・ローマ・キリスト教思想(欧州大陸)
 ヒポクラテスの誓い・延寿院17の規則(16C)

看護理論も!
 ナイチンゲール・同誓詞
 7つの患者の尊厳等

どんな場合でもきちっと治療しよう・生活につなげよう・患者満足度↑
 関与する医療者の共通認識

医学の発展 ≥ Dr・Nsら個々の容量
 高齢患者の増加
 ⇒ チーム医療「歴史的必然性」

現在の医学を利用しよう ⇔ チーム医療の実践へ!
職員間の「連携⇔共感」(理屈と情動) 職務満足度↑ 河村教授(昭和大)

直球勝負(生命倫理)で説明すると・・・

産科Dr.sには「おなじみの話」



個人の選択を最高原理とする倫理

人の尊厳を最高原理とする倫理



第三者を介する生殖補助医療の主な争点

診療に関連した予期せぬ有害事象(死亡事故など)の調査のあり方
全国医学部長病院長会議 大学病院の医療事故対策委員会
平成25年5月16日理事会, 5月17日総会

1)はじめに

①我々医療者は、患者の人としての尊厳に鑑みてその患者にとって最も正しいと思われる医療を行う。このことが、患者の意思を尊重することとともに、我々の職業倫理の主軸を成している。診療に関連した有害事象(死亡事故など)について調査をすることは、このようにして展開している日常診療の延長線上に位置づけられる我々の責務である。

すなわち、調査を行う目的は、事故の原因分析を通じて再発の防止について、つまり1)③に述べる「システム」の改善などについて検討し、日常診療における患者の安全をより一層高め、医療の進歩に寄与することである。その意味で、調査を行うことそのものと、患者・家族の意思の如何とは直接的な関係にない。

職業倫理そのもの！
この後は適宜「全国医学部長病院長会議HP」をご覧ください！

衆議院→参議院へ！
「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律」
(平成26年6月18日可決)
昨年6月16日参議院厚生労働委員会中央公聴会

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
診療行為関連死の原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棟中央クリティカルケアセンター)

へるす出版 2011年10月20日

医療の質向上
VS
「対立」の構図

○誤りに学ぶということは誤りを認めること
↓
調査の結果が「業務上過失」につながる！
○しばしば「原因究明と再発防止」と言うが
↓
説明責任(民事・行政処分)を果たすこと？
「責任を追及する目的」の事故調！

厚生労働省のHP
「こっち」！しかし、
COIタッグの構成員！

原因究明・再発防止
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、報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	報告は、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報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、報告の内容を責任をもって実施する。

これらが「成功するための」必要条件！



学習を目的とした報告制度 ⇔ 説明責任(刑事・民事・行政処分など)を目的とした報告制度
1つの制度に2つの機能を持たせることは難しい！（と記載。実は「あり得ない」！←意見です）

全国医学部長病院長会議(AJMC)
大学病院における医療事故
対策委員会(H25年4月24日改訂)

都道府県医師会と各地域の医学部・大学病院との協力が重要！
①先行事例あり・解剖の実践も（中小病院からご遺体の移送）
②院内事故調査委員会を支援
③院外事故調査委員会の開催
仕組みの構築
日本医療安全調査機構
ブロック事務局

有害事象の発生
予期せぬ死亡事故

主治医らによる説明

死亡診断書の作成

院内事故調査委員会/報告(方法未定)

匿名化

日本医療機能評価機構への報告

(後日)院内事故調査の“報告”に
基き主治医らから家族へ説明

諒とせず

*院外事故調査委員会/報告(方法未定)

諸問題
①報告「書」
②遺族の訴え

「責任を追及する
ため」の事故
調ではダメ！

家族の承諾→病理
解剖～死後画像(Ai)

モデル事業
ではご遺体
を移送した

分析結果を参加
病院へ周知→患
者安全の向上・
医療の進歩へ！

医療者OK
遺族のみ×

死因究明に向けての動向に鑑みてAJMC平成26年5月15日(理事会),16日(総会)

救急医療！患者・医療者ともに時間的・精神的な余裕がない！

3月20日～”医療事故
調査・支援センター”

…後から遡って指摘された”問題点”によって医療者が罰される可能性を恐れる…
…上記の問題は…「診療関連死の死因究明に関する報告書」の取扱いの問題でもある…
…第三者機関に対して提出する可能性のある「報告書」については、多くの議論があろうが、**まずは「診療録への記載」が第一歩であろう。**…報告書”の作成については、本質的な問題としての議論と不可分であり、ガイドラインの作成などにおいても是非とも丁寧な議論が求められる…

弁護士、報酬が目的

審理も長く 支払い増、損保悲鳴

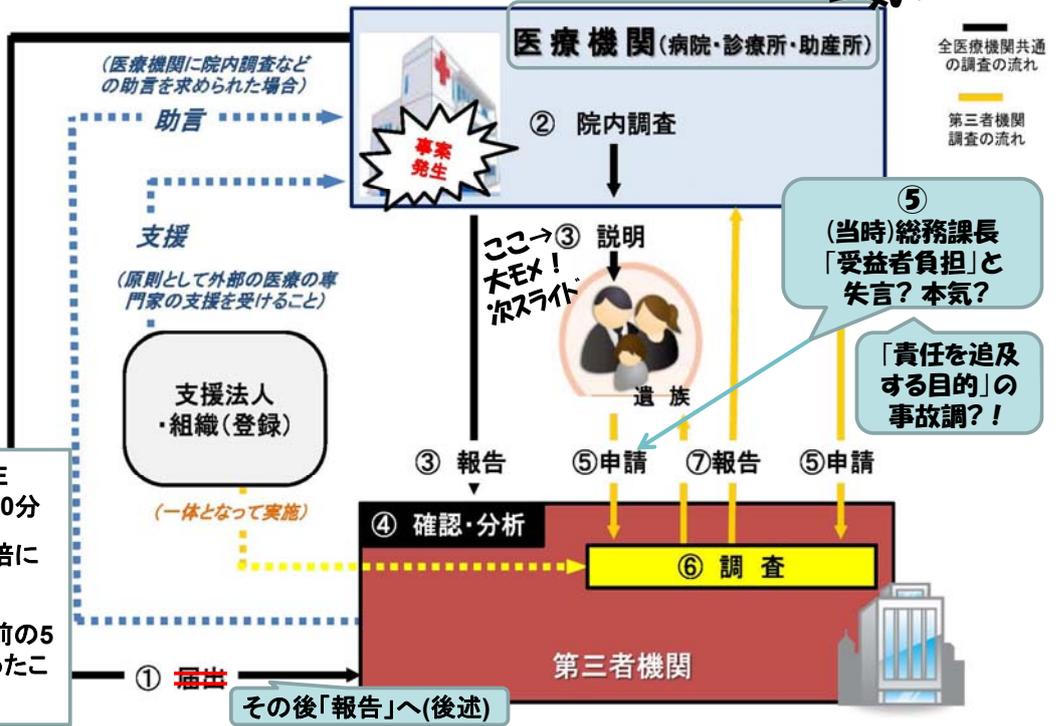
「この仕組み」
利用できるもの
にしたい!
「COIタツリ」

YOMIURI ONLINE
2014年10月25日03時00分
交通事故訴訟10年で5倍に
弁護士保険利用
昨年の訴訟件数は10年前の5
倍の1万5428件に上がったこと
が最高裁の調査...

← 読売新聞 '14年10月25日朝刊

医療事故調査制度における調査制度の仕組み

一気に!

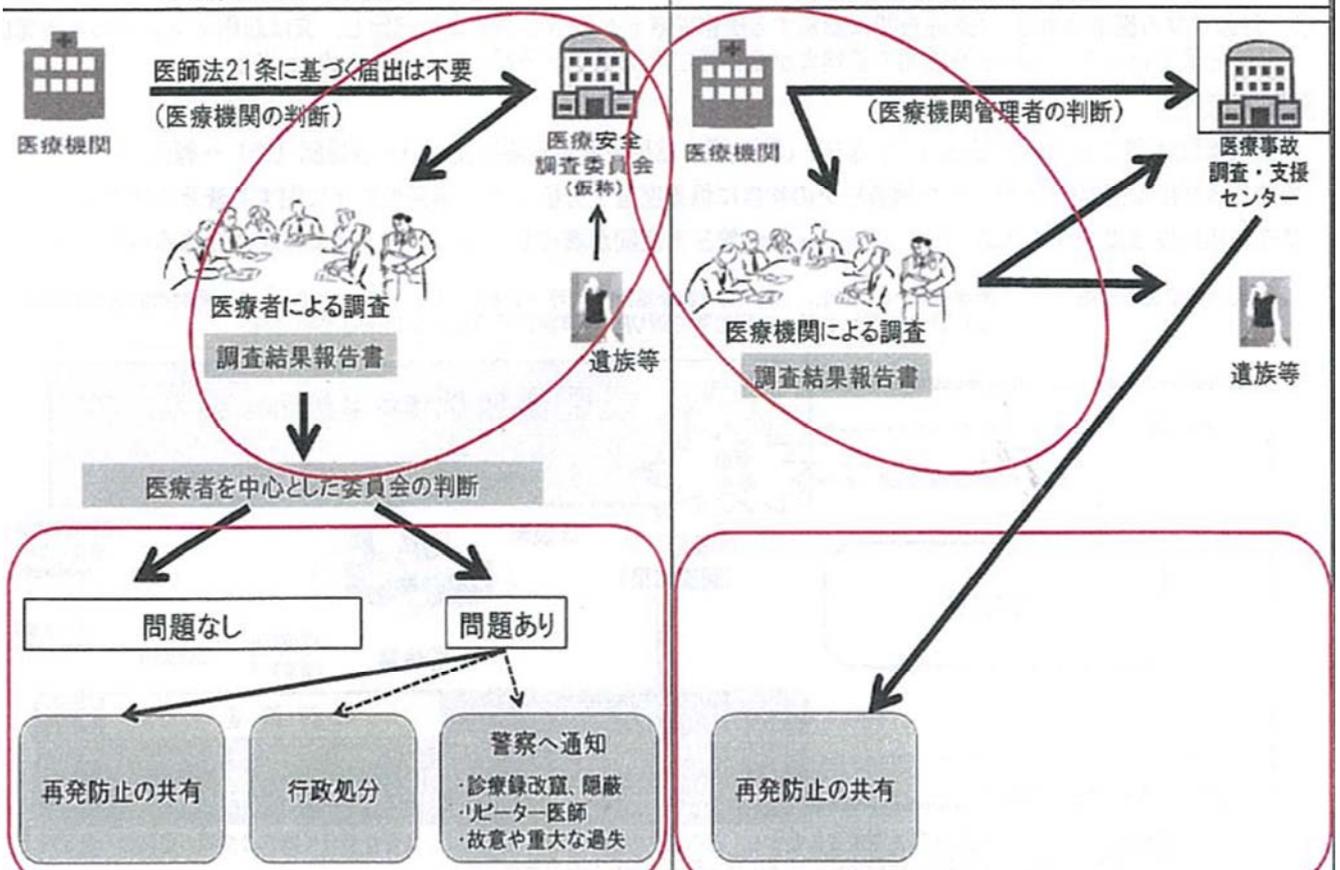


※ 第三者機関への調査の申請は、院内調査の結果が得られる前に行われる場合もある。

医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会(第13回,平成25年5月29日)

大綱案(平成20年)

改正医療法(平成26年)



2 医療事故調査制度に関する Q&A

医療事故調査制度について

厚生労働省によるホームページから

Q1.制度の目的は何ですか？

A1.医療事故調査制度の目的は、医療法の「第3章 医療の安全の確保」に位置づけられているとおり、医療の安全を確保するために、医療事故の再発防止を行うことです。

<参考>

医療に関する有害事象の報告システムについてのWHOのドラフトガイドラインでは、報告システムは、「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」に大別されるとされており、ほとんどのシステムではどちらか一方に焦点を当てていると述べています。その上で、学習を目的とした報告システムでは、懲罰を伴わないこと（非懲罰性）、患者、報告者、施設が特定されないこと（秘匿性）、報告システムが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こと（独立性）などが必要とされています。

今般の我が国の医療事故調査制度は、同ドラフトガイドライン上の「学習を目的としたシステム」にあたります。したがって、責任追及を目的とするものではなく、医療者が特定されないようにする方向であり、第三者機関の調査結果を警察や行政に届けるものではないことから、WHOドラフトガイドラインでいうところの非懲罰性、秘匿性、独立性といった考え方に整合的なものとなっています。

地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律 概要

事故調査：病院・医療における安全の向上

1. 新たな基金の創設と医療・介護の連携強化（地域介護施設整備促進法等関係）

- ①都道府県の事業計画に記載したのため、消費税増収分を活用し
- ②医療と介護の連携を強化するた

	医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産	左記に該当しない死亡又は死産
管理者が予期しなかったもの	制度の対象事案	
管理者が予期したのもの		※ 過誤の有無は問わない 医療事故調査制度の施行に係る検討について 平成27年3月20日 医療事故調査制度の施行に係る検討会

2. 地域における効率的かつ効

- ①医療機関が都道府県知事に病床それをもとに地域医療構想(ピ)
- ②医師確保支援を行う地域医療支

3. 地域包括ケアシステムの構

- ①在宅医療・介護連携の推進など地域支援事業に移行し、多様化
- ②特別養護老人ホームについて、在宅での生活が困難な要介護者を受け入れる機能に強化し
- ③低所得者の保険料軽減を拡充
- ④一定以上の所得のある利用者の自己負担を2割へ引上げ（たか
- ⑤低所得の施設利用者の食費・居住費を補填する「補足給付」の

4. その他

- ①診療の補助のうちの特定行為を明確化し、それを手順書により行う
- ②医療事故に係る調査の仕組みを位置づけ
- ③医療法人社団と医療法人財団の合併、持分なし医療法人への移行促進策を措置
- ④介護人材確保対策の検討(介護福祉士の資格取得方法見直しの施行時期を27年度から28年度に延期)

報告の基準(法でいう「医療事故」)
「提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったもの」上図↑

平成27年10月を
目標に(厚労省)

「医療に起因する（疑いを含む）」死亡又は死産の考え方

「当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったもの」を、医療事故として管理者が報告する。

下記の「医療」に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産(①)	①に含まれない死亡又は死産(②)
<ul style="list-style-type: none"> ○ 診察 <ul style="list-style-type: none"> - 徴候、症状に関連するもの ○ 検査等(経過観察を含む) <ul style="list-style-type: none"> - 検体検査に関連するもの - 生体検査に関連するもの - 診断穿刺・検体採取に関連するもの - 画像検査に関連するもの ○ 治療(経過観察を含む) <ul style="list-style-type: none"> - 投薬・注射(輸血含む)に関連するもの - リハビリテーションに関連するもの - 処置に関連するもの - 手術(分娩含む)に関連するもの - 麻酔に関連するもの - 放射線治療に関連するもの - 医療機器の使用に関連するもの ○ その他 <p>以下のような事案については、管理者が医療に起因し、又は起因すると疑われるものと判断した場合</p> <ul style="list-style-type: none"> - 療養に関連するもの - 転倒・転落に関連するもの - 誤嚥に関連するもの - 患者の隔離・身体的拘束/身体抑制に関連するもの <p>Case by case !</p>	<p>左記以外のもの</p> <p><具体例></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 施設管理に関連するもの <ul style="list-style-type: none"> - 火災等に関連するもの - 地震や落雷等、天災によるもの - その他 ○ 併発症 <p>(提供した医療に関連のない、偶発的に生じた疾患)</p> ○ 原病の進行 ○ 自殺(本人の意図によるもの) ○ その他 <ul style="list-style-type: none"> - 院内で発生した殺人・傷害致死、等

**死産については
処置・手術など
積極的な医行為
に伴っての死亡**

※1 医療の項目には全ての医療従事者が提供する医療が含まれる。

※2 ①、②への該当性は、疾患や医療機関における医療提供体制の特性・専門性によって異なる。

医療事故調査制度の施行に係る検討について 平成27年3月20日 医療事故調査制度の施行に係る検討会

省令

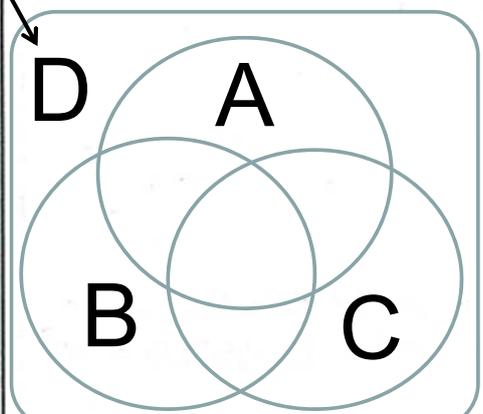
通知

当該死亡又は死産を予期しなかったもの

○ 当該死亡又は死産が予期されていなかったものとして、以下の事項のいずれにも該当しないもの

- A ● 管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該患者等に対して、当該死亡又は死産が予期されていることを説明していたと認めたもの
- B ● 管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該死亡又は死産が予期されていることを診療録その他の文書等に記録していたと認めたもの
- C ● 管理者が、当該医療の提供に係る医療従事者等からの事情の聴取及び、医療の安全管理のための委員会(当該委員会を開催している場合に限る。)からの意見の聴取を行った上で、当該医療の提供前に、当該医療の提供に係る医療従事者等により、当該死亡又は死産が予期されていると認めたもの。

○ 左記の解釈を示す。



← 第4回医療事故調査制度の施行に係る検討会
平成27年1月14日(概ね了解)

医療事故調査制度の施行に係る検討について
平成27年3月20日
医療事故調査制度の施行に係る検討会

官報第6527号 平成27年5月8日(金)
厚生労働省令第百号

「…次の各号のいずれにも該当しないと管理者が認めたものとする。一…二…三…」

医療事故に係る調査の仕組み

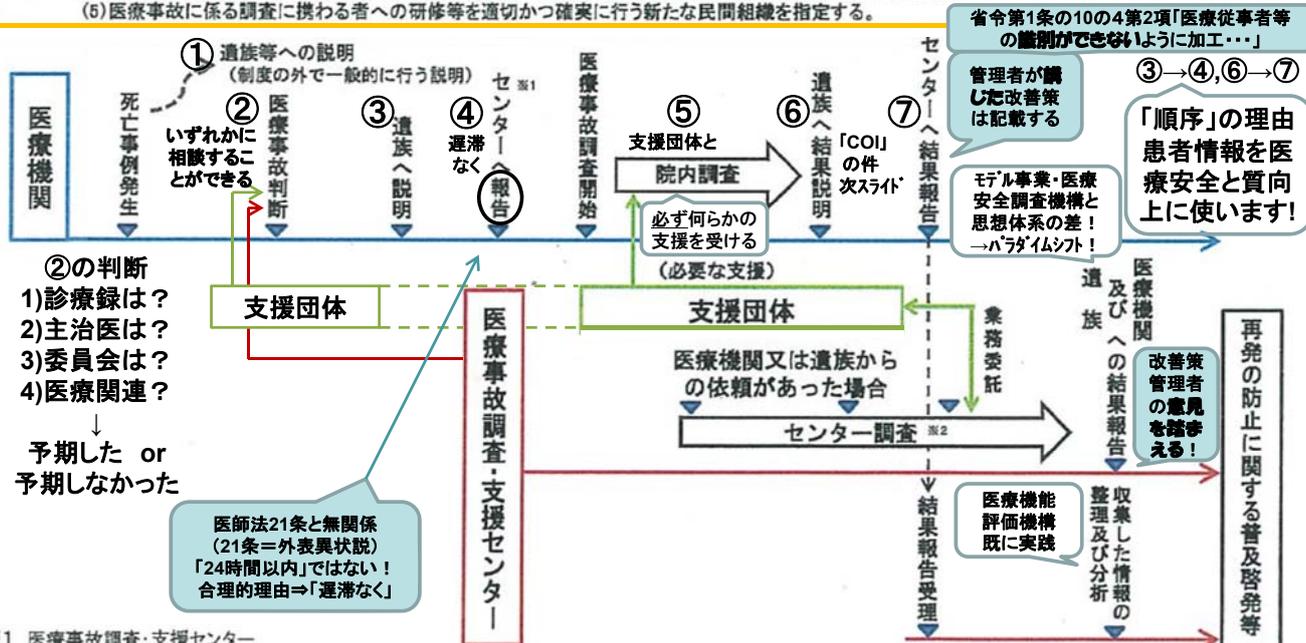
○ 医療事故の定義

対象となる医療事故は、「医療機関に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該医療機関の管理者がその死亡又は死産を予期しなかったもの」である。

○ 本制度における調査の流れ

- 対象となる医療事故が発生した場合、医療機関は、遺族への説明、第三者機関(医療事故調査・支援センター(注1))へ報告、必要な調査の実施、調査結果について遺族への説明及びセンターへの報告を行う。
- 医療機関又は遺族から調査の依頼があったものについて、センターが調査を行い、その結果を医療機関及び遺族への報告を行う。
- センターは、医療機関が行った調査結果の報告に係る整理・分析を行い、医療事故の再発の防止に関する普及啓発を行う。

注1：医療機関への支援、(2)院内調査結果の整理・分析、(3)遺族又は医療機関からの求めに応じて行う調査の実施、(4)再発の防止に関する普及啓発、(5)医療事故に係る調査に携わる者への研修等を適切かつ確実に実施する。注2：センターは、(1)院内調査結果の整理・分析、(2)遺族又は医療機関からの求めに応じて行う調査の実施、(3)再発の防止に関する普及啓発、(4)再発の防止に関する普及啓発、(5)医療事故に係る調査に携わる者への研修等を適切かつ確実に実施する。



※1 医療事故調査・支援センター

※2 院内事故調査終了前にセンターが調査する場合は院内調査の進捗状況等を確認するなど、医療機関と連携し、早期に院内事故調査の結果が得られることが見込まれる場合には、院内事故調査の結果を受けてその検討を行う 大塚寛子:大学病院の医療事故対策委員会,全国医学部長病院長会議,2015年4月30日,有賀加筆

「医療機関が行った医療事故調査の遺族への説明方法について」文言の変遷 (「医療事故調査制度の施行に係る検討会」資料から)

前スライド ⑥

第5回検討会 (2015年2月5日)	<ul style="list-style-type: none"> ・遺族への説明方法については、口頭(説明内容をカルテに記載)又は書面(報告書または説明用の資料)の適切な方法を管理者が判断する。 ・調査の目的を遺族に対して分かりやすく説明する。
第6回検討会 (2015年2月25日)	<ul style="list-style-type: none"> ・遺族への説明方法については、口頭(説明内容をカルテに記載)又は書面(報告書または説明用の資料)若しくはその双方の適切な方法により行うを管理者が判断する。 ・調査の目的・結果について、を遺族が納得する形に対して分かりやすく説明するよう努めなければならない。
取りまとめ案 (2015年3月20日)	<ul style="list-style-type: none"> ・遺族への説明方法については、口頭(説明内容をカルテに記載)又は書面(報告書または説明用の資料)若しくはその双方の適切な方法により行う。 ・調査の目的・結果について、遺族が希望する方法で説明するよう努めなければならない。

患者団体・弁護士らが大臣に陳情 本当?ハイ!

あいけない! cf) 安全vs安心 説明・理解vs納得

「瑕疵」指摘! → 利用できれば個人責任へ → 「刑事」で脅せる!

『...これは努力義務である』とし、『正当な理由(①内部で意見が一致しない②調査が十分でない③目的外使用が明らかである)がある場合には、報告書を交付できない場合もあり得る』との見解。日医ニュース第1291号(平成27年6月20日)p.8「勤務医のページ」

通知

センターへの報告方法について

- 医療事故調査・支援センターへの報告は、次のいずれかの方法によって行うものとする。
 - 書面又はWeb上のシステム

- 本制度の目的は医療安全の確保であり、個人の責任を追究するためのものではないことを、報告書冒頭に記載する。
- 報告書はセンターへの提出及び遺族への説明を目的としたものであることを記載することは差し支えないが、それ以外の用途に用いる可能性については、あらかじめ当該医療従事者へ教示することが適当である。
- センターへは以下の事項を報告する。
 - 日時/場所/診療科
 - 医療機関名/所在地/連絡先
 - 医療機関の管理者の氏名
 - 患者情報(性別/年齢等)
 - 医療事故調査の項目、手法及び結果
 - ・ 調査の概要(調査項目、調査の手法)
 - ・ 臨床経過(客観的事実の経過)
 - ・ 原因を明らかにするための調査の結果
※必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。
 - ・ 調査において再発防止策の検討を行った場合、管理者が講ずる再発防止策については記載する。
 - ・ 当該医療従事者や遺族が報告書の内容について意見がある場合等は、その旨を記載すること。
- 医療上の有害事象に関する他の報告制度(例:医薬品医療機器総合機構)について、厚労省から医療機関に対して提示する。
- 当該医療従事者等の関係者について匿名化する。
- 医療機関が報告する医療事故調査の結果に院内調査の内部資料は含まない。

← 6.医療機関からセンターへの調査結果報告について
○センターへの報告事項・報告方法(省令事項)

↓10.センター業務について2

○センターが行った調査の医療機関と遺族への報告

通知

センター調査の遺族及び医療機関への報告方法・報告事項について

- センターは調査終了時に以下事項を記載した調査結果報告書を、医療機関と遺族に対して交付する。
 - 日時/場所/診療科
 - 医療機関名/所在地/連絡先
 - 医療機関の管理者
 - 患者情報(性別/年齢等)
 - 医療事故調査の項目、手法及び結果
 - ・ 調査の概要(調査項目、調査の手法)
 - ・ 臨床経過(客観的事実の経過)
 - ・ 原因を明らかにするための調査の結果
※調査の結果、必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。
 - ※原因分析は客観的な事実から構造的な原因を分析するものであり、個人の責任追究を行うものではないことに留意すること。
 - ・ 再発防止策
※再発防止策は、個人の責任追究とならないように注意し、当該医療機関の状況及び管理者の意見を踏まえた上で記載すること。
- センターが報告する調査の結果に院内調査報告書等の内部資料は含まない。

管理者の関与

管理者の関与

「インフォームド・コンセント」の文脈で整理

シンポジウムには、土生課長、小田原氏、井上氏のほか、全国医学部長病院長会議「大学病院の医療事故対策検討委員会」委員長の有賀徹氏のほか、井上法律事務所の山崎祥光氏、染川法律事務所の染川真二氏が出席。



厚労省医政局総務課長の土生栄二氏は、医療事故調査制度を通じて、医療の受け手の信頼が高まることを期待を込めた。

土生課長は、まず2014年11月に発足、「医療事故調査制度の施行に係る検討会」について、「検討会の当初、さまざまな議論が出て、取りまとめが難しい状況もあった。しかし、毎回熱心な議論が行われた。これだけ緊張した検討会は初めて」と苦勞を吐露。その上で、「本日に検討会の議論の成果が出ている」と述べる土生課長は、前述のように、「予期しなかった死亡等」をはじめ、幾つかのポイントを挙げて医療事故調査制度を説明した。

まず目的について、「医療安全上の措置として、再発防止を目的として制度化された。言葉を換えれば学習システムの確立であり、その考え方に沿ってまとめたのが今回の制度」と説明。したがって、責任論とは別問題であるため、医療事故調査・支援センターへの報告対象は、「過誤の有無を問わない」と解説した。医療機関が院内調査の結果、センターに報告する際にも、「報告書の冒頭に、個人の責任を追究するためのものではないことを記載」とされているため、「調査に当たっても、このことをまず確認する。それだけでなく、報告書にも記載することは、アイデアとしてすばらしい」と述べた。

①

さらに調査に当たっては、医療事故の当該医療従事者へのヒアリングを行う重要性も強調した。「当然、遺族も入るが、関係者の意見をきちんと聞くことが重要。これがなされていない場合には、調査の在り方について疑問に思われることだろう。調査に当たって、さらには報告書の記載事項についても、意見があった場合には、その旨を付記する点も、検討会の成果が出ている部分だろう」(土生課長)。

②

- ①医療安全上の措置⇒学習システムの確立
責任論ではない⇒「過誤の有無」無関係
- ②報告書には関係者の意見を付記するなど

厚労省の検討会で最も議論になった「医療機関が行う医療事故調査結果の遺族への説明」について、土生課長は、「私見」と断り、「医療法の制度としては、非常にいいまとまりになったのではないかと」の考えを述べた。「学習を目的とする制度の中で、インフォームド・コンセントを行う医療の流れの中で捉えてはどうかと、私なりに考えた。医療法上、インフォームド・コンセントは努力義務になっている。死亡という、遺族にとっては良くない結果が出た場合についても、そのフォローとして、医療提供者が努力義務を果たすという意味になる」と土生課長はコメント。治療前と治療後のいずれにおいても、**医療法上、患者側への説明が「インフォームド・コンセント」という枠組みで整理されたことになる。**

さらに「医療事故調査・支援センターが行う整理および分析」も議論のポイントだったとし、複数の事案を分析して、**一般化・普遍化して報告を行うことになったと説明。**「現場の実行可能性に即して、再発防止策を複数提案していくことも考えられる。**(個別の医療機関への報告書に)センターが再発防止策を記載する場合にも、当該医療機関の状況や管理者の意見も踏まえた上で記載することになっている**」(土生課長)。

講演の最後に、「医療関係者と医療の受け手の信頼をより高めるための制度であり、その調査のプロセスをガイドライン(省令や通知)で示した。(厚労省検討会では)当初、さまざまな面で隔たりのあった事項についても、最終的に集約化された。今後の医療の発展や、患者との信頼関係の構築につながる点が随所であり、非常に前向きな形で、まとめてもらったと考えている」と述べ、今後は具体的な運用が大変重要であり、10月の制度スタートに向けさまざまな準備を進めていく必要性を指摘した。

医療維新m3.com 2015年4月26日(日)配信

東京都医師会の支援(相談窓口について)



◎相談窓口の相談例

○病院等で行った医療につき、死亡事例が発生し、何をしていたか見当がつかないとき。

○病院等で行った医療につき、死亡事例が発生したが、当該事例が「医療事故調査制度」の対象になるものなのか、「警察届け」の対象になるものか迷うとき。

○一旦ご遺体を安全な場所に移すことをしたいのだが、その遺体の搬送、保管などについて支援を求めたいとき。

○死亡事例が「医療事故調査制度」の対象と判断され、院内調査へ進むことになったので、そのことについて助言や調査支援を求めたいとき。

死因究明に向けての動向に鑑みて
全国医学部長病院長会議 平成26年5月15日(理事会),16日(総会)
(その他)地域によっては、次のような流れ(フロー)を実践している事例も...中略...
報告書の作成を第三者機関の支援を受けながら行う。ここで第三者機関は地域(県)医師会に置かれ、実質的に地域医師会によって束ねられた大学病院などが協力している。一般診療と同様に、医療安全の面でも中小病院を地域の基幹病院が支援する構図となっている。このことにより、事故の当事者である患者・家族と医療者の間における信頼関係が強化・補完されているものと理解することができる。

川崎志保理委員長(東京都医師会WG)平成27年5月30日

影響度分類(グレード別)

新制度開始に当り
従来からのルールは
維持する！

【医療安全管理部門】

レベル	内容
0	患者には実施されなかった
1	患者への実害はなし
2 (軽症)	処置や治療を行わなかった
3a (中等度)	簡単な処置や治療を要した
3b (重症)	濃厚な処置や治療を要した
4a (軽度後遺症)	永続的な障害、後遺症
4b (高度後遺症)	永続的な障害、後遺症
5	死亡

インシデント

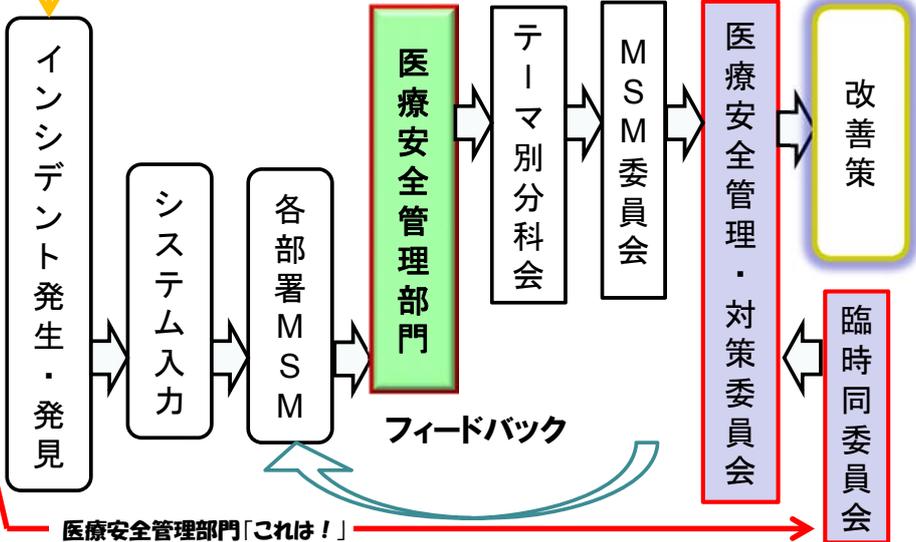
アクシデント

グレード0~2
身体への影響
小さい(処置不要)

グレード3a
身体への影響
中等度(処置が必要)

①管理部門では、レポート分析会議を毎週行う。それらを領域別にセーフティマネジャー(MSM)が毎月(分科会で)分析し、抽出された問題事例は、MSM委員会で管理者とともに再評価する。これらにより再発防止・改善策を講じる。

②「臨時」医療安全管理・対策委員会にて必要とされれば「事故調査委員会」として繋げる。



外部の有識者を招いての院内調査において
「公平性を担保する目的」の誓約書

支援団体が介在
(後述)すれば不用か

事例の評価にあたっては、その公平性、信頼性を確保するために、評価者側と評価対象側(該当医療機関・事例関係者)の間において、「三者性」の確保が必要。

【自己申告書用紙(質問)への回答】

①当該医療機関との関係性について

当大学の出身者、もしくは、雇用及び研究等に関する利害関係がる。
はい/いいえ (記入例) 非常勤で診療をしている等

②遺族・患者との関係性について

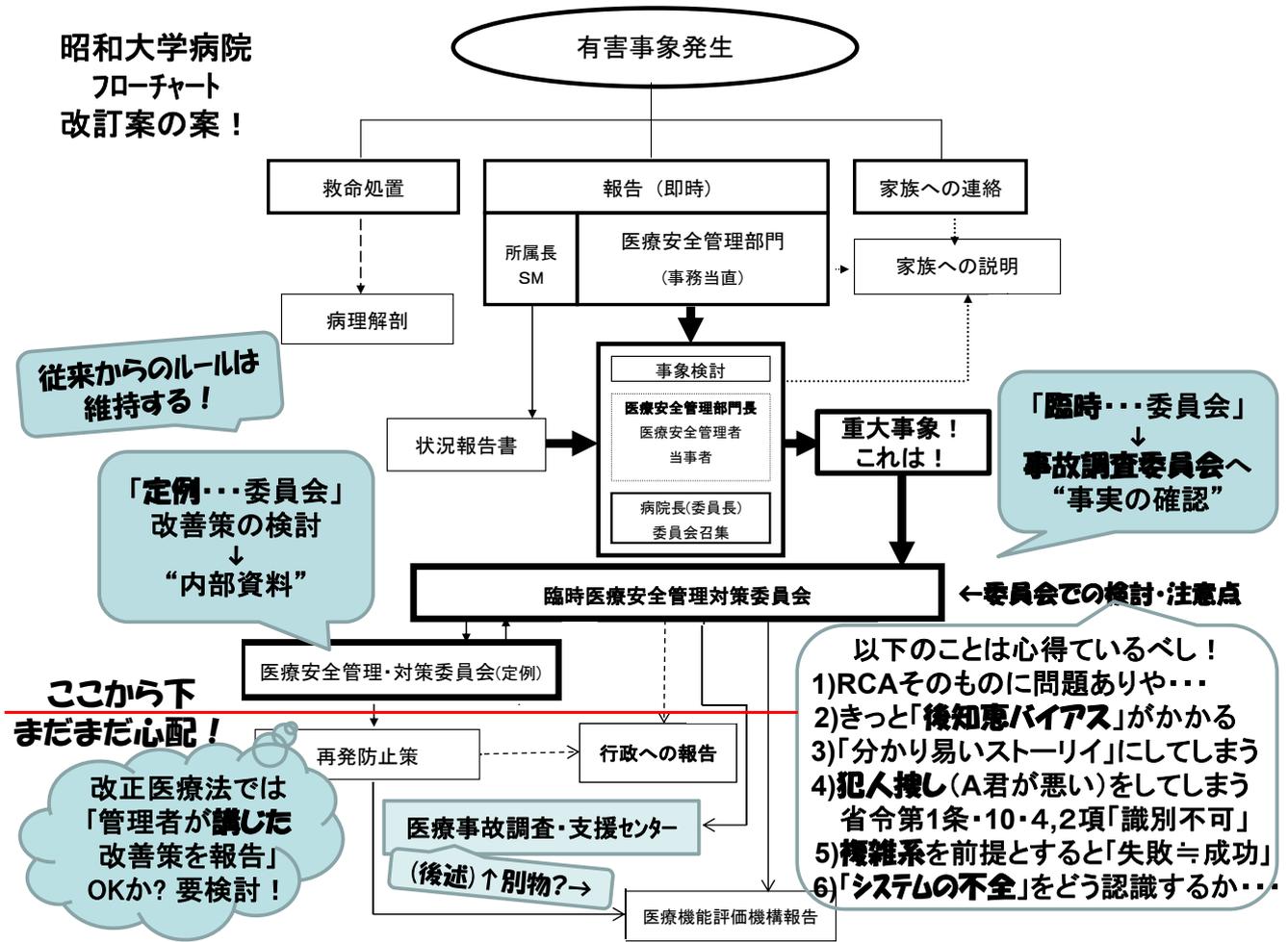
遺族又は患者との間で交友又は相談・依頼を受けたことがある。
はい/いいえ (記入例) 患者とは中学校時代の同級生等

③その他、上記以外の関係性がある

はい/いいえ (記入例) 病院長又は当事者との血縁関係
以前他の医療機関において上司、部下の関係

このような工夫もあり！

昭和大学病院
フローチャート
改訂案の案！



勤務医からの意見を集約すると概ね以下のように！

- 1) 事故調査においてはWHOガイドライン遵守(厚生労働省のHP)
- 2) 遺族への説明と「事故報告書を渡す」は別のはず！
事故調査報告書をそのまま被害者に渡す→事故調査を紛争解決の手段になり兼ねない。
- 3) 事故報告書には、医療従事者の人権が守られていない記述があり得る。
管理者と現場にいる医療者との利益相反も！
- 4) 日本の救急医療はスタッフ不足の中で様々な診療科の医師が自分の専門を超えて懸命に救急医療を支えている(救急科専門医の活躍は極一部に限られる)。
そこで医療事故！→事故の責任は善意で働いた医師個人が負わされることになり得る。
医療従事者を追い込む→医療現場の荒廃→委縮医療が進行→患者:医療を受ける権利↓
関係した医師のうつ状態の増加・自殺も・・・

次のスライドに示す「G10②&SBOのf」

- 5) 支援センターは『医療安全の確保に資すること』が唯一の目的。
収集した情報の整理及び分析を行うのみ！(従来からのAJMCの考え方)
医師の人権は(病院内の調査でも)支援センターの調査でも確実に守られるべし。
(そもそも労基法が全く守られていない！)

医療事故における法的責任について

	刑事上の責任	民事上の責任	行政上の責任
法規	刑法211条、医師法21条 刑法155条～161条、104条	①民法415条 ②民法709条	医師法7条2項
意義	刑事責任	医療事故によって患者の生命・身体に害悪が生じ又は精神的苦痛が発生した場合に、患者に発生した損害について主として金銭をとにより補填(賠償)すべき責任	公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もって国民の健康な生活を確保する上で国民に対し安心・安全な医療、質の高い医療確保のための処分
責任	① 業務上過失致死傷罪 ② 異状死届出義務違反 ③ 各種文書偽造・証拠隠滅	① 診療契約の債務不履行 ② 不法行為(他人の権利を侵害した場合、損害を賠償)	
要件	① 危険予測可能にもかかわらず適切回避行動を取らなかったこと	① 過失行為 ② 損害の発生 ③ 過失行為と損害の因果関係	① 罰金以上の刑罰対象 ② 医事に関する犯罪又は不正 ③ 医師の品位を損ねる行為
原告 被告 判断者	国(検察) 個人 医療者 裁判所	被害者又は法定相続人 医療機関・医療者 裁判所 管理者	厚生労働大臣 個人 医療者 医道審議会
責任	個人	個人・組織	個人
適応罰	① 5年以下の懲役若しくは禁錮又は100万円以下の罰金 ② 50万円以下の罰金	逸失利益 慰謝料	① 戒告 ② 3年以下の医業停止 ③ 医師免許取消
効果	再犯抑止・社会秩序維持	損害賠償	医療の質の向上と安全な医療提供

大坪寛子:医療事故調査制度の創設に向けて.日本救急医学会専門医セミナー,2015年3月28日,兵庫

国家生命倫理委員会(伊)による行動指針(2原則)
①患者の自己決定
②医師自身の(診断と治療における)自律保護の原則
具体的な指導指針8点→

対患者個人
上記①および「患者の尊厳」
↑
上記②

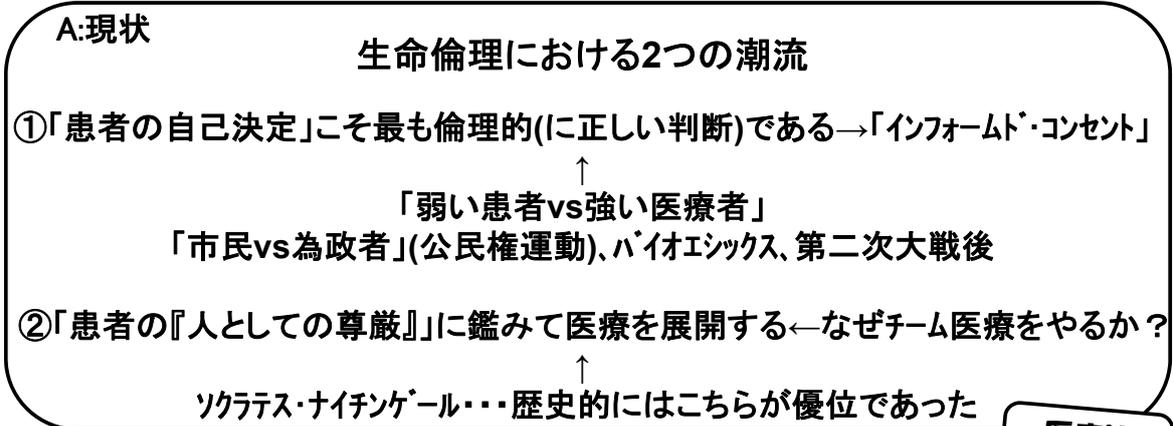
リーダーシップ
責任体制

- 重大な病気または複雑な診断のケースにおいては、関係は一時的または臨時のものであってはならない。
- 医師は患者の人格性を理解しうるための心理学的準備を整えなければならない。
- 不安や悪い予測をもたらすような重要な情報は、賢明な仕方では提供されなければならない。
- 治療の手順に関する情報提供は、専門的で、必要不可欠な理解のレベルに混乱を来す可能性のある情報やデータを回避しつつ、状況の実質的で客観的な理解を可能にするためのものでなければならない。
- 真実の秘匿に向けられた親族の依頼は、医師にとって拘束力のあるものではない。それ[真実の秘匿]は、たとえ賢明さをもってなされる場合でも、患者が、自分自身にとっても他者にとっても重要な決定をなすことを可能にするような仕方ではなされなければならない。両親や権利保持者(aventi diritto)は一般に患者の代理人ではない。
- 情報提供の主要な責任は、いずれのケースにおいても、診断と治療を組織化する公的機関にある。
- 同意の類型が特別な重みを持つときは、通常、書面に記されなければならない。
- 同意することができない者(未成年または無能力者)のために同意の代行が要求されるケースにおいては、書面の形式が特に重要である。

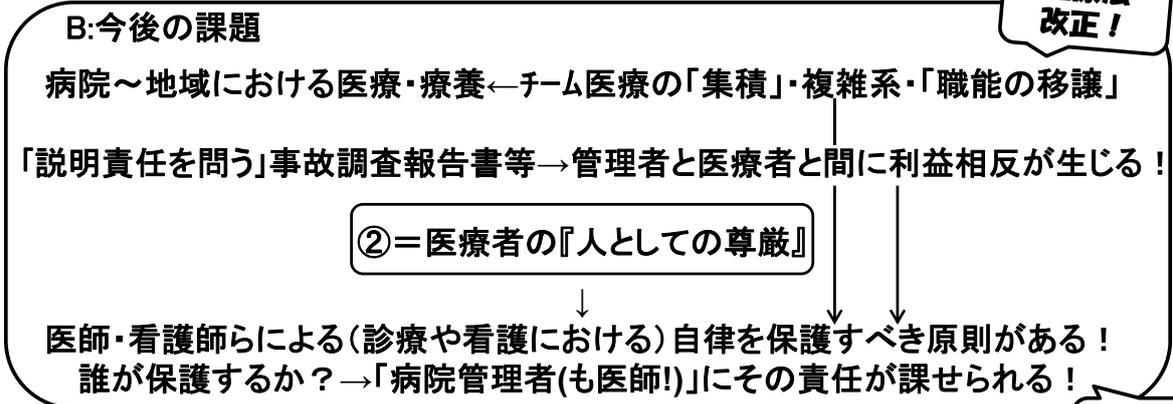
もう一度
倫理学へ
2つのGIO
8つのSBO

公的機関云々
↓
(我が国の場合)
チーム医療の責任
↓
組織の長!
科長...「階層」..
(チーム医療の集積)
→ 院長・理事長

Sgreccia, E(秋葉悦子訳):
医師・患者関係, 第6章生命倫理学と医学, 人格主義生命倫理学総論, 和泉書館, 東京, 2015年, pp267~285



医療法改正!



図↑: 生命倫理2つの潮流(A)と「②を医療者に適応」すべき必然性(B)
cited from: Sgreccia, E (秋葉悦子訳): 医師・患者関係, 第6章生命倫理学と医学, 人格主義生倫理学総論, 和泉書館, 東京, 2015年, pp267~285

医療の倫理!

ii) ブロック事務局において、院内型、協働型、第三者型に関するスクリーニングを行うことを提案している(参考資料1、「ブロック事務局で受付、全例スクリーニング」)。しかし、これは極めて難しい。1)①に記載したように、まずは院内の事故調査を開始する以外の選択肢はない。その後、ブロック事務局の第三者としての関わりを考えることになろう。図1(流れ図)における院外事故調査委員会については、先行する事例に照らせば、具体的には地域の医師会が果たす大きな役割に期待したい。従って、参考資料1における各ブロック事務局の役割は、地域の医師会との関係性の中で地域ごとに考えて行くべきものと想像される。

iii) 中央事務局の意義について考察する。第三者として医療事故の調査に係る、地方のブロック事務局の役割は、地域の医師会が具体的な活動を開始するなら(3)⑥)、それへの参画・協力であろう。従って、中央事務局としては、それら地方のブロック事務所からの情報を束ねることとなる。日本医療安全調査機構の目的である再発防止(参考資料1)のためには、情報の収集・分析とその結果についての周知が求められる。それらはすでに日本医療機能評価機構が担っている役割でもある。

日本医療安全調査機構のブロック事務局に想定される機能が、例えば都道府県医師会による実効的な活動に重なるであろうこと、また、中央事務局に想定される機能が日本医療機能評価機構によってすでに行われていることなどを勘案すると、両機構がいずれ合同することもあってよいと考える。

①2つも要りません!
★②医療事故調査・支援センターを視る倫理委員会を組織すべし 私見!

診療に関連した予期せぬ有害事象(死亡事故など)の調査のあり方
 全国医学部長病院長会議 大学病院の医療事故対策委員会
 平成25年5月16日理事会・17日総会

患者の『人としての尊厳』を主軸に置く職業倫理
(前述)

↓
今の医学を駆使しよう
正しい医療・療養を行おう
特に高齢者について「きっと生活に戻そう」

「患者の尊厳」
倫理的側面からの
チーム医療の強化！

↓
多診療科・多職種が協働する必要がある
(チーム医療には歴史的な必然性がある)

Nsのみならず
皆同じこと！

多職種による「相互乗り入れ型」のチーム医療

身分法の改正(2014年6月)

↓
職能の移譲
(医師から看護師へ)

↓
包括的指示の下に
看護師が特定行為を行う

社会秩序
「法」による
チーム医療の
強化！

↓
少子高齢化などの社会状況
医療需要の増大・供給体制の逼迫

↓
上記の社会状況に照らした
医療供給体制の再構築
看護師・コメディカルを「適材適所」に
パス法～包括的指示の利用

↓
経済的な合理性・社会的な妥当性

今回は保助看法だけでなく
診療放射線技師法も！

図:看護師による特定行為の意義

病院組織を訴える民
事的な理屈は今まで
も確かにあった！...

医療事故は医療者の注意不足

下半分は
直球勝負！

「医療の複雑化・高度化=Risk増大」・「RMが不十分」→事故発生

↓
マニュアルの作成・インシデントの収集・安全管理体制(報告書「医療安全推進総合対策」平成14年)

「医療安全の確保」(平成18年医療法改正)

医療事故調査制度(平成26年同)→「国民(潜在的患者)に保障されるべき医療の質↑」=政策

病院長による
全科診療録チェック
死亡例は皆チェック
チーム医療の推進
組織的医療実践

ここから下！

道義的(職業倫理からの)責任

病院の危機管理体制=管理者に直接的責任

法的責任そのものへ！

日常的な医療安全
⇔ノンテクニカル相互乗入れ
&テクニカル相互乗入れ
行政による、今回の
医療事故調査制度
→医療の総Safety↑

組織責任の法理(Corporate Liability Theory)(アメリカ法)

定義:病院が患者の安全・医療の質の確保を怠った場合には組織体が直接的に責任を負う。

それは病院に滞在する間の、患者の安全と福祉を保障するものである。

組織責任の内容・性質

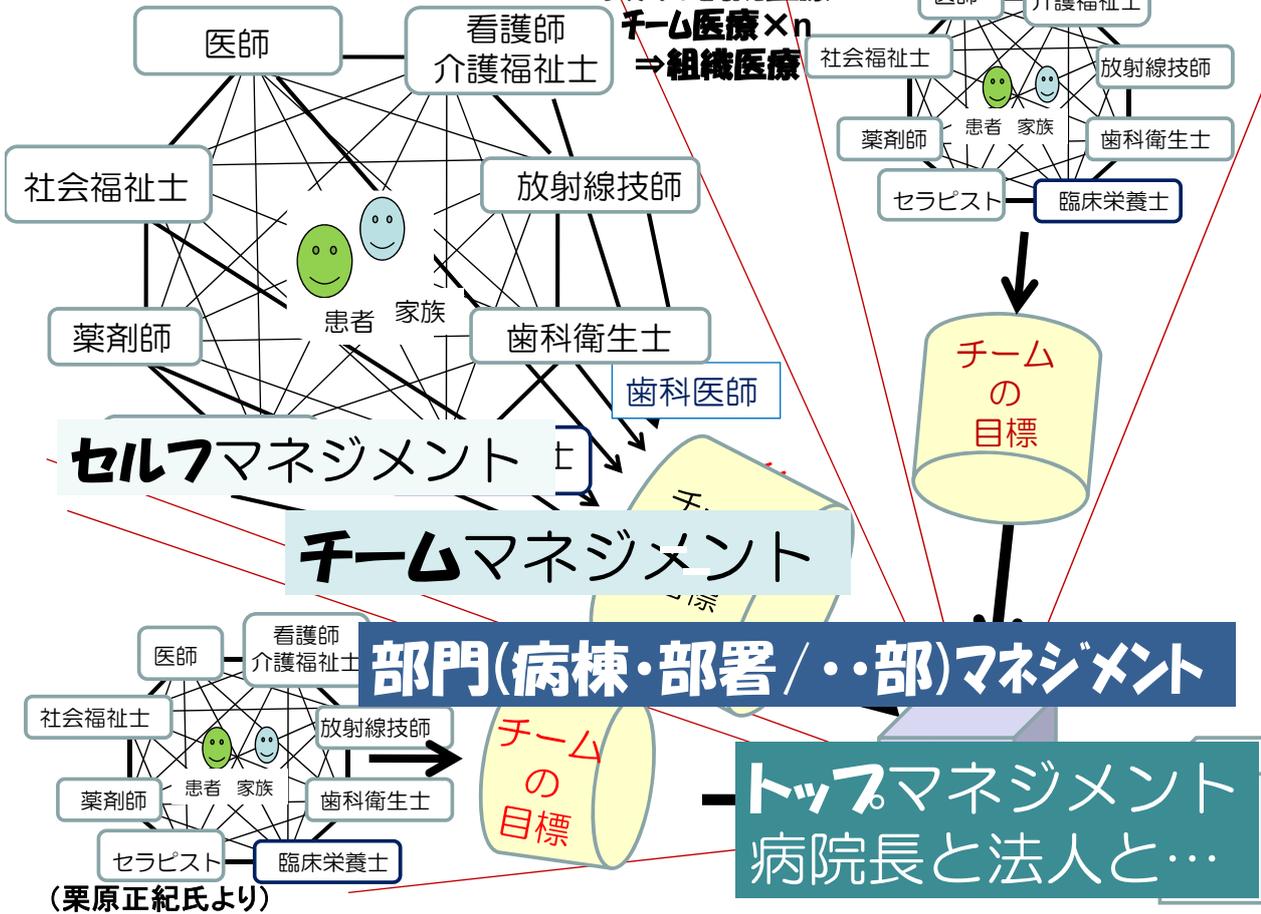
- (1)内容:病院が患者に対して直接負う義務
 - (a)安全と適切な設備・備品の保持において合理的な注意を行使する義務
 - (b)能力ある医師を選択し、保持する義務
 - (c)患者のケアに関して病院の建物中で、医療を行う全ての人を監督する義務
 - (d)患者に適切なケアを保障するための、適切なルールおよび手続きを案出・採択・執行する義務
- (2)性質:直接責任、過失責任、譲渡できない義務

Darling事件1965
(骨折・ギプス・壊死)
注意義務水準
①免許規則
②JCAHO基準
③病院の内規

Thompson事件(抗凝固療法・脳内血腫増大)1991
Keen事件(頭蓋骨々折?・休日・lucid interval)1971

各職種チームメンバーの目標設定

ここでもう一度確認
良質な病院医療
チーム医療×n
⇒組織医療



課題1

人の倫(みち)・利益相反(COI)・法的→医療者「人としての尊厳」→管理者「同じく」→開設者

現場の医療者…管理者…開設者

(市)長が(市立)病院の管理者(院長)と現場の医療者((市)職員)とを処分！
管理者のみの処分ではない！

都道府県知事
市町村長
法人理事長
その他諸々

「病院を運営・経営する」とは？
病院とは何か？医療とは何か？

このことを開設者は理解すべきである！

課題2

Heinrichの法則…「ヒューマンエラー」→「システムの不全」(→Safety II)

To err is human, to forgive divine 過つは人の常(「人は誰でも間違える」),許すは神
エラーをするのは選手,許すはファン(大リーグの話)

患者の家族(遺族)は当事者を許すか？

医療事故を含めて様々な事故とその後

人々の心・文化←状況について「文明は未だ開かれていないか？」

ずうっとこのままなのか？→教育・啓発・「社会」組織の管理…

国・行政・
「識者」の
役割か？

↑
同根？

(神から与えられた)天職!
(事務所開き)商売ではない!

我が家の“Q木”
スヤスヤ...



事故調査⇄物差し・医療倫理
WHOドラフトガイドライン
全国医学部長病院長会議
人としての尊厳・倫理委員会
責任の所在・社会の在り方

←私見!

東京消防庁
キュータ →

ご清聴ありがとうございました!

