

# 医療安全調査委員会 に対する対案

山形大学医学部長

嘉山 孝正

## 大学病院における医療事故対策(沿革)

### 国立大学

- 1999年(H11)

「医療事故防止方策の策定に関わる作業部会」設置(全国国立大学病院長会議)

- 現在

「国立大学病院医療安全管理協議会」(2002年設立)

### 私立大学

- 2000年(H12)

「医療安全対策連絡会議(日医・日本私立医科大学協会・日本病院会・全日本病院協会・日本医療法人協会・日本精神病院協会+21団体)」開催

- 現在

「日本私立医科大学協会 医療安全対策委員会」

### 公立大学

- 現在

「医療安全管理委員会(各施設)」



「大学病院の医療事故対策に関する委員会」

(全国医学部長病院長会議)

大学病院の医療事故対策に関する委員会



髙山孝正（かやまたかまさ）委員長  
（山形大学 医学部長）

専門委員会委員長会委員長

今般、大学病院の医療事故対策に関する委員会委員長を担当させて頂くことになりました。大学病院には多くの国民から期待されている使命がありますが、その一つに、医師の教育があります。この中には医療の安全性を教育する事も含まれると思っております。医師が医療を行うのは何の為なのかを、一部の大学教授が誤解していた時代もありましたが、医療は国民の健康を守る為に行うのだと考えます。

現在の課題としては、医療事故に関する情報を国民に誤解を与えず、納得できる公表基準を社会に提示する事だと考えております。幸いに、全国国立大学病院長会議では、東京大学医学部附属病院長の永井良三先生が中心に作成された公表基準がありますので、全国医学部長病院長会議でも議論し、整合性を付けたいと考えております。大学病院を含めて、医療が国民から再び信頼を取り戻す大きな要素との意義付けで、本委員会の運営を行いたいと考えておりますので、全国医学部長病院長会議の先生方、事務局の方々のご協力を宜しくお願い致します。

大学病院の医療事故対策に関する委員会メンバー

髙山孝正	委員長	（山形大学医学部 医学部長）
森山 寛	委員	（東京慈恵会医科大学附属病院 病院長）
高橋孝雄	委員	（慶應義塾大学医学部大学病院 教授）
今田敬夫	委員	（横浜市立大学附属病院 病院長）
畠山勝義	委員	（新潟大学医学部総合病院 病院長）
上田龍三	委員	（名古屋市立大学医学部附属病院 教授）
塩崎 均	委員	（近畿大学医学部附属病院 病院長）
山下裕一	委員	（福岡大学病院 副病院長）
坂梨又郎	委員	（琉球大学 教授）

# 大学病院での医療事故対策

## (1) ヒューマンエラーを前提

### とした安全管理システム構築

## (2) 医療の質の向上

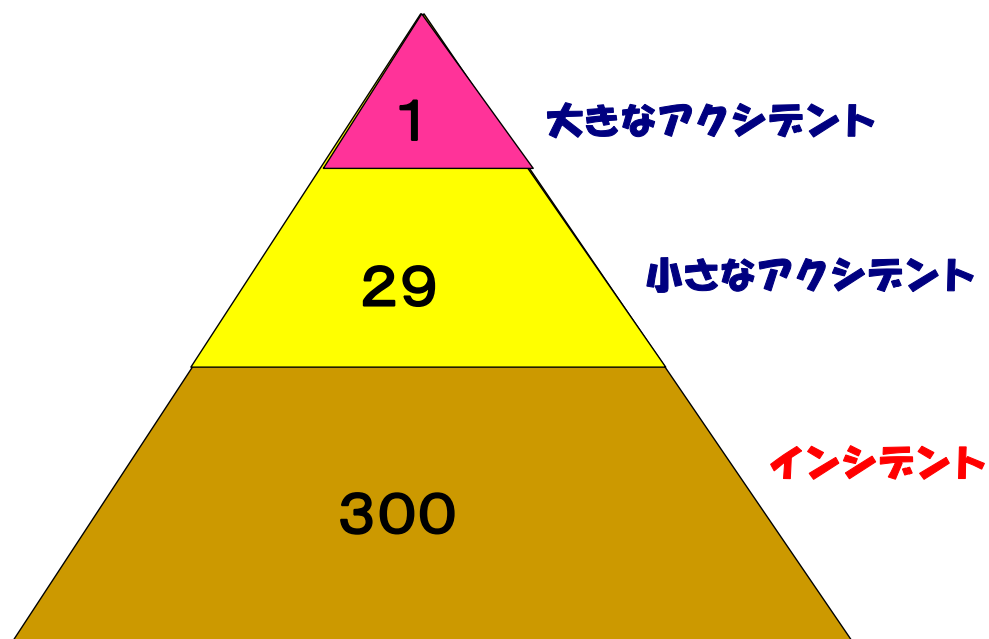
## (3) 医療事故発生時の対応

# 大学病院での医療事故対策

## (1) 安全管理システム構築

- 医療事故等防止安全管理規定の整備
- 病院長を中心とした事故防止対策委員会の設置
- 専任のリスクマネージャーを配した医療安全管理部の設置
- 各診療科・診療部門へのリスクマネージャー、サブリスクマネージャーの配置
- 医療事故防止対策の周知徹底のための定例会議開催
- インシデントレポート報告・検証システム導入

## ハインリッヒの法則



# 大学病院での医療事故対策

## (2) 医療の質の向上

- 若手医師(研修医等)への指導体制充実
- 医療従事者の負担軽減のための診療体制見直し
- 診療録の記載方法・記載内容・診療録管理体制検討

# 大学病院での医療事故対策

## (3) 医療事故発生時の対応

- 事故処理に際しての患者・家族への説明
- 情報と診療録の開示
- 医療事故発生時の医療事故調査委員会設置
- **Blame-free**
- 公表基準等の検討、実施

# 例)山形大学医学部附属病院の 医療安全確保制度

## ①啓蒙活動：教育、研修体制

- ・年2回以上の全員対象の講演会開催
- ・弁護士による法律セミナー
- ・新規採用者、新医局員へのオリエンテーション
- ・各部門において専門知識獲得と安全教育の推進

# 例)山形大学医学部附属病院の 医療安全確保制度

## ②インシデントが起きた場合の対応制度

インシデント報告



医療安全管理部会議(毎月開催)

\* 改善策も含め審議



医療事故等防止対策委員会

\* 再発防止策策定



病院運営委員会(診療科長会議)



リスク・サブリスクマネージャー会議

\* 各部署に伝達実行

# 例) 山形大学医学部附属病院の 医療安全確保制度

## ③医療事故が起きた場合の対応制度

- ・医療事故あるいは医療事故が疑われる事例
  - 24時間以内に病院長に報告
  - 報告内容の確認(病院長)
  - 医療事故等防止対策委員会で審議  
(原因調査、事故の判定、対応策)
  - 専門医委員会の設置(事実調査が必要な場合)

## ③医療事故が起きた 場合の対応制度

(山形大学医学部附属病院)

図 1 : 院内報告体制

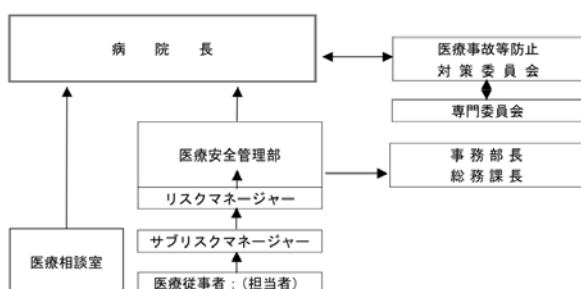
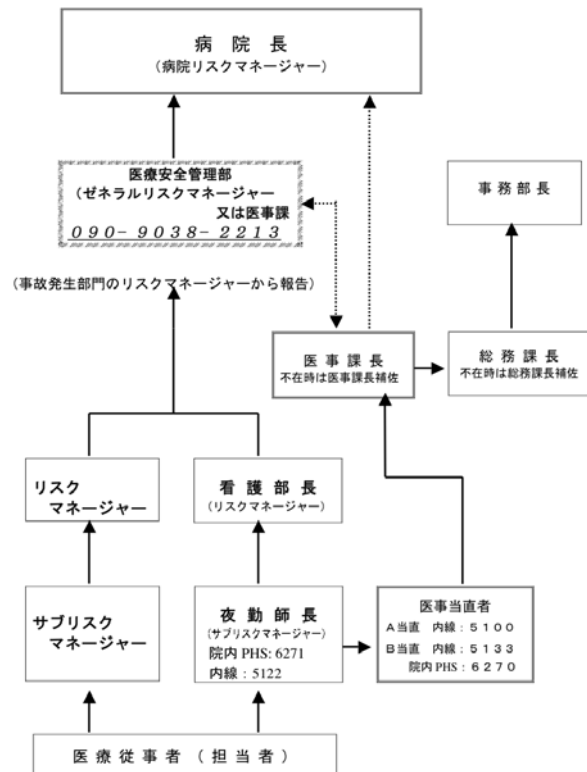


図 2 : 医療事故にかかる夜間・休日緊急報告体制



※ 夜間・休日に死亡事故またはこれに準ずる重大な事故が発生し24時間以内に報告書を提出できない場合は、上記により口頭で直ちに報告し、後刻所定の報告書を提出するものとする。  
 ※ 上記報告体制は、あくまで医療行為に起因する事故のケースを想定しているが、それ以外の場合(職員の転落、転倒、自殺等)については、医事当直者へ直接報告するものとする。

# 例)山形大学医学部附属病院の 医療安全確保制度

## 医療事故等防止対策委員会

(1) 病院長	山下 英俊
(2) 内科系の診療科長 (第一内科)	久保田 功
(2) 内科系の診療科長 (放射線科)	細矢 貴亮
(3) 外科系の診療科長 (脳神経外科)	嘉山 孝正
(3) 外科系の診療科長 (第一外科)	木村 理章
(4) 中央診療施設の部長 (手術部)	貞弘 光章
(5) 特殊診療施設の部(室)長(分娩部)	倉智 博久
(6) 薬剤部長	白石 正子
(7) 看護部長	大谷 和子
(8) 事務部長	佐藤 久子
(9) ゼネラルリスクマネージャー	増川 令子

# 例)山形大学医学部附属病院の 医療安全確保制度

## 医療事故等防止対策委員会調査専門委員会

伊藤 明 宏 (外部委員・東北大学)
木村 理 (第一外科・教授)
久保田 功 (第一内科・教授)
倉智 博 久 (産科婦人科・教授)
後藤 均 (外部委員・東北大学)
貞弘 光 章 (第二外科・教授)
手塚 孝 樹 (外部委員・弁護士)
内藤 和 暁 (外部委員・弁護士)
細矢 貴 亮 (放射線診断科・教授)
山下 英 俊 (病院長、眼科・教授)

(2008年9月)

# 例)山形大学医学部附属病院の 医療安全確保制度

## ④インシデント、医療事故の公表基準

### ・インシデント事例

→病院評価機構への定期的報告

### ・医療事故事例

→「大学附属病院における医療上の事故等の公表に関する指針(平成19年9月)」

\* 全国80医科大学が統一された基準で公表

(記者会見／ホームページ／UMIN等で公表)

## 大学附属病院における医療上の事故等の 公表に関する指針(平成19年9月)

### 大学病院の医療事故に公表指針 被害程度で方法定める(8/9)

80の国公立大学でつくる全国医学部長病院長会議(会長=大橋俊夫信州大学医学部長)は8日、大学病院で起きた医療事故の公表に関する指針を発表した。05年3月に国立大学付属病院長会議がまとめたものとほぼ同じ内容の公表指針が全大学病院に適用される。実施は、学内手続きが済んでいない1大学を除き9月1日から。(朝日新聞 2007年8月8日)

《全文はこちら》

<http://www.asahi.com/life/update/0808/TKY200708080072.html>

# 大学附属病院における医療上の事故等の公表に関する指針(平成19年9月)

## 1. 本指針の目的

大学病院には、質の高い医療の提供のみならず、医療従事者の育成及び新たな診断・治療方法の確立による臨床医学の発展の推進が求められている。これらの実践には患者側の視点に立った安全性の高い医療の提供が不可欠である。

各大学附属病院においては、安全管理体制の確立のために様々な取り組みを進めているが、医療上の事故等が発生した場合に、社会に対してその事実と改善策を公表することにより、医療安全管理を徹底するだけでなく、他の医療機関での再発防止に資すること、及び医療の透明性を高め、国民からの信頼性の向上に資することが重要である。

本指針では、医療上の事故等が発生した場合の公表に関して一定の基準を示すことにより、上記のような社会的責務を果たすことを目的としている。各大学附属病院では、この指針を基に各々基準を定め、適切な運用をお願いしたい。なお、公表の基準は今後の社会情勢の変化等を踏まえて、見直していく必要がある。

# 大学附属病院における医療上の事故等の公表に関する指針(平成19年9月)

## 2. 本指針における用語

### (1)医療上の事故等

疾病そのものでなく、医療機関で発生した患者の有害な事象を言い、医療行為や管理上の過失の有無を問わない。合併症、医薬品による副作用や医療材料・機器による不具合を含む。

### (2)ヒヤリ・ハット

患者に被害が発生することがなかったが、日常診療の現場で、“ヒヤリ”としたり、“ハッ”としたりした出来事を言う。具体的には、ある医療行為が、①患者には実施されなかったが、仮に実施されたとすれば、何らかの被害が予測される場合、②患者に実施されたが、結果的に被害がなく、またその後も観察も不要であった場合等を指す。

### (3)医療過誤

医療上の事故等のうち、医療従事者・医療機関の過失により起こったものを言う。

### (4)合併症

医療行為に際して二次的に発生し、患者に影響を及ぼす事象を言う。なお、合併症には「予期できていた」場合と「予期できなかった」場合とがある。

表1 公表する医療上の事故等の範囲及び方法

過失あり (医療過誤)  過失なし (合併症・副作用を含む) 予期しなかった 予期したものの上回った 予期していた	死亡 ①	重篤・永続的 ①	非重篤・永続的 ③、重大な過失の場合は②	ヒヤリ・ハット   ③
		重篤・濃厚な処置、治療後に回復 ②、大きな過失の場合は①	非重篤・一時的 ③	
	死亡 ③	重篤・永続的 ③	非重篤・永続的 ③	
		重篤・濃厚な処置、治療後に回復 ③	非重篤・一時的 ③	
	死亡 ③	重篤・永続的 ③	非重篤・永続的 ③	
		重篤・濃厚な処置、治療後に回復 ③	非重篤・一時的 ③	

※ 公表の方法  
 ①: 事後の医師の報告による  
 ②: 調査後、IP等により公表  
 ③: 各大学附属病院で定めた基準により判断

## 大学病院の医療事故対策の眼目

### ●情報開示

→事故隠蔽を防ぐための制度

病院の責任者たる病院長へ直ちに連絡がいく制度

### ●【誰】ではなく【何故】を追求すること

→事故調査の絶対条件

調査委員会への情報精度の向上

\*近代法における「報復的裁判禁止の原則」

**Blame-free**

### ●病院長・学部長の自覚

→しっかりとした自覚が無ければ、せつかくの制度も健全に機能しない。

# 国際基準の医療安全調査の原則とは...



(WHO draft guideline for adverse event reporting and learning systems, 2005)

Table 1 Characteristics of Successful Reporting Systems (7)

Non-punitive	Reporters are free from fear of retaliation against themselves or punishment of others as a result of reporting.
Confidential	The identities of the patient, reporter, and institution are never revealed.
Independent	The reporting system is independent of any authority with power to punish the reporter or the organization.
Expert analysis	Reports are evaluated by experts who understand the clinical circumstances and are trained to recognize underlying systems causes.
Timely	Reports are analysed promptly and recommendations are rapidly disseminated to those who need to know, especially when serious hazards are identified.
Systems-oriented	Recommendations focus on changes in systems, processes, or products, rather than being targeted at individual performance.
Responsive	The agency that receives reports is capable of disseminating recommendations. Participating organizations commit to implementing recommendations whenever possible.

## 医療安全調査委員会

- この「医療安全調査委員会」が公表した「医療の安全の確保に再発防止等の在り方に関する法律案の大綱化をした場合の現段階の方法については更に検討を
- また、別添は、第三次試案の大綱案に規定）、政省令で対規則で対応する事項等にそれ
- 本制度の実施に当たっては面の検討を加えた上で法整備
- 医療死亡事故の原因究明とも広く国民的な議論を望むも

平成  
厚

書の内容と相違する場合には、当該報告書には、当該意見の概要を添付するものとする。

4 地方委員会は、医療事故調査を終える前においても、医療事故調査を開始した日から6月以内に医療事故調査を終えることが困難であると見込まれることその他の事由により必要があると認めるときは、医療事故調査の経過について、〇〇大臣及び中央委員会に報告するとともに、当該医療事故等について〇〇大臣に届け出た病院、診療所又は助産所の管理者及び当該医療事故死者等の遺族に通知し、かつ、公表するものとする。

### 第23 勧告

- 1 中央委員会は、地方委員会から第22の1の報告書の提出を受けた場合において、当該報告書の内容の分析及び評価を行った結果に基づき、必要があると認めるときは、医療の安全を確保するため講ずべき措置について〇〇大臣に勧告することができる。
- 2 〇〇大臣は、1の勧告に基づき講じた措置について中央委員会に報告しなければならない。

### 第24 意見の陳述

中央委員会は、必要があると認めるときは、医療の安全を確保するため講ずべき措置について〇〇大臣又は関係行政機関の長に意見を述べることができる。

## IV 雑則

### 第25 警察への通知

第14又は第15の2の通知を受けた地方委員会は、当該医療事故等について、次の場合に該当すると思料するときは、直ちに当該医療事故等が発生した病院、診療所又は助産所の所在地を管轄する警視總監又は道府県警察本部長にその旨を通知しなければならない。

- ① 故意による死亡又は死産の疑いがある場合
- ② 標準的な医療から著しく逸脱した医療に起因する死亡又は死産の疑いがある場合
  - 注) ②に該当するか否かについては、病院、診療所等の規模や設備、地理的環境、医師等の専門性の程度、緊急性の有無、医療機関全体の安全管理体制の適否（システムエラー）の観点等を勘案して、医療の専門家を中心とした地方委員会が個別具体的に判断することとする。
- ③ 当該医療事故等に係る事実を隠へする目的で関係物件を隠滅し、偽造し、又は変造した疑いがある場合、類似の医療事故を過失により繰り返し発生させた疑いがある場合その他これに準ずべき重大な非行の疑いがある場合

注) 「類似の医療事故を過失により繰り返し発生させた」とは、いわゆるリピーター医師のことであり、例えば、過失による医療事故等を繰り返し発生させた場合をいう。

## 案（仮称）大綱案

法案」という。）は、医療事故等の原医療安全調査地方委員会を、医療の安全を確保するため医療安全調査中央委員会を設けとする。

第32の(2)の1の医療事故等については、医療事故等に係る当該死亡した者

「中央委員会」という。）を置く。  
以下「地方委員会」という。）を置く。

改革の検討状況を踏まえ、関係省庁と調整中。

査（以下「医療事故調査」という。）の  
という。）を定めること。  
った結果に基づき、医療の安全の確保の  
告すること。  
ついて〇〇大臣又は関係行政機関の長に  
せられた事項を処理すること。  
行うこと。  
、医療の安全の確保に資するもの普及

行うこと。

# 大学病院医療事故公表システム

# 医療安全調査委員会設置法案 (大綱案)

