

社団法人全日本病院協会「医療事故調査委員会・懲罰委員会に
関する提言」(案)等について

財団法人東京都医療保健協会

練馬総合病院

院長 飯田修平

日本病院団体協議会

第3回診療行為に関連した死因究明制度等に係るワーキンググループ報告書抜粋

日時 平成21年8月4日(火) 午後2時～4時

場所 日本病院会 会議室

- 議題**
1. 民主党案について
 2. 諸外国の法律状況等について
 3. 次回以降の進め方について
 4. その他

出席者 厚生労働省 医政局医療安全推進室長 佐々木 昌 弘

議題2 諸外国の法律状況等について

オブザーバーとして出席した厚生労働省担当官より、諸外国の法律状況等について資料に基づき説明がなされた。

厚生労働省担当官から、諸外国も医療事故を完全に非犯罪化しているわけではないこと、我が国の刑法を医療行為に関連した死傷に限って改正することは、法体系上望ましくなく、医療関連特別法の中にその種の規定を設けざるを得ないこと等が文献を引用しつつ述べられた。

また、国会答弁の議事録の資料をもとに、警察庁としては、現在のところ、厚生労働省の大綱案に基づく医療安全調査委員会が出した判断を十分に踏まえて対応すること、また、医療安全調査委員会が捜査機関に通知する要件に該当しないと判断した場合は、その通知がされないという判断結果を十分に尊重するといった見解を有しているという紹介がなされた。

WG委員から厚生労働省担当官に対して、刑法の改正は無理だといわずに努力して欲しいとの意見があった。なお、文献の追加資料を次回のWGに提出していただきたいという依頼がなされた。

日本病院団体協議会

第4回診療行為に関連した死因究明制度等に係るワーキンググループ報告書抜粋

日時 平成21年10月16日（金） 午後2時～4時

場所 日本病院会 会議室

- 議題
1. 航空事故の過失理論について
 2. 次回以降の進め方について
 3. その他

《特別講演者》 社団法人 日本航空機操縦士協会 理事 池内 宏

議題1. 航空事故の過失理論について

特別講演として社団法人日本航空機操縦士協会の池内理事から、パワーポイントを用いて、航空事故の沿革や航空事故調査制度の現状等について述べられた。

なお、航空事故調査委員会に関する主な講演内容については次のとおりである。

- ① 国際法上の航空事故調査の目的は、国際民間航空条約（通称「シカゴ条約」）第13附属書3.1条によると「事故又はインシデント調査の唯一の目的は、将来の事故又はインシデントの防止である。罪や責任を課するのが調査活動の目的ではない。」と規定されており、国際法では明確に事故調査と犯罪捜査を分離するという制度的保障がなされている。
- ② シカゴ条約第13附属書5.12条では、事故調査記録の原則非公開や調査目的外の使用禁止が定められているが、わが国は適用困難であるとして、相違通告を行っている。
- ③ わが国では、昭和47年に警察庁長官と運輸省事務次官との間で「航空事故調査委員会設置法案に関する覚書」が締結され、航空事故調査委員会は事前に捜査機関の意見を聞き、犯罪捜査に支障をきたさないようにすることや捜査機関から航空事故の原因について鑑定依頼があった場合は、支障にない限り応じることといった取り決めがなされており、航空事故調査と犯罪捜査の協力関係が取り決められている。
- ④ また、昭和50年には、昭和47年の覚書に基づき、警察庁刑事局長と航空事故調査委員会事務局長との間で「警察庁と航空事故調査委員会との間の犯罪捜査及び航空事故調査の実施に関する細目」と題した事故調査時の事務分掌の取り決めもなされている。
- ⑤ わが国における航空事故においては、犯罪捜査が事故調査に対して原則的優位性を持つことや航空事故調査委員会は捜査機関から依頼のあった鑑定を受託することが合意されており、航空界では上記③の覚書や④の細目は国際条約に反した内容であるとの批判の声も挙がっている。



航空事故の 過失理論 (改訂版)

— 如何なるヒューマンエラーに刑事不法があるのか —

池内 宏 共著
海老池 昭夫

成山堂書店

WHO - Draft guidelines for adverse event reporting and learning systems

http://www.who.int/patientsafety/events/05/Reporting_Guidelines.pdf

6. CHARACTERISTICS OF SUCCESSFUL REPORTING SYSTEMS

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

医療安全システムの WHO ガイドライン

医療安全委員会をきちんと機能させるために、世界標準としての 2005 年にできた WHO の医療安全システムのガイドラインがある

6. 有効な報告システムの特徴

- 1) 刑事罰を行わない—医療事故（診療関連死）の報告者は、報告をしたことにより刑罰から免責されなければならない。
- 2) 秘匿—診療関連死の患者名、報告者（医療従事者）、医療機関は決して第三者に明かされてはならない。
- 3) 独立性—報告システム（医療安全委員会）は、報告者や医療機関を罰する権限を持つ当局から独立していなければならない。
- 4) 専門家の分析—診療関連死の報告は診療関連死が起きた状況を理解でき、かつ問題となっているシステムを把握できるようにきちんと訓練を受けた専門家によって評価されなければならない。
- 5) 時宜を得た報告は、特に重大な状況であると判った時は、即座に分析され、いち早く情報を必要とする人々（医療従事者）に広く周知されねばならない。
- 6) システムそのものの問題の勧告—診療関連死の当事者である医療従事者の個人の能力に目を向けるのではなく、システム、過程、結果の変化に焦点を当てることが望ましい。
- 7) 反応—報告を受けた部局は、勧告を周知させることができる。関係する機関は可能な限りいつでも、勧告を実行に移さねばならない。

上記の WHO のガイドラインを基準として、WHO 加盟国は医療安全委員会相当の組織を運営している。

社団法人 全日本病院協会
「医療事故調査委員会・懲罰委員会に関する提言」（案）

平成24年●月●日

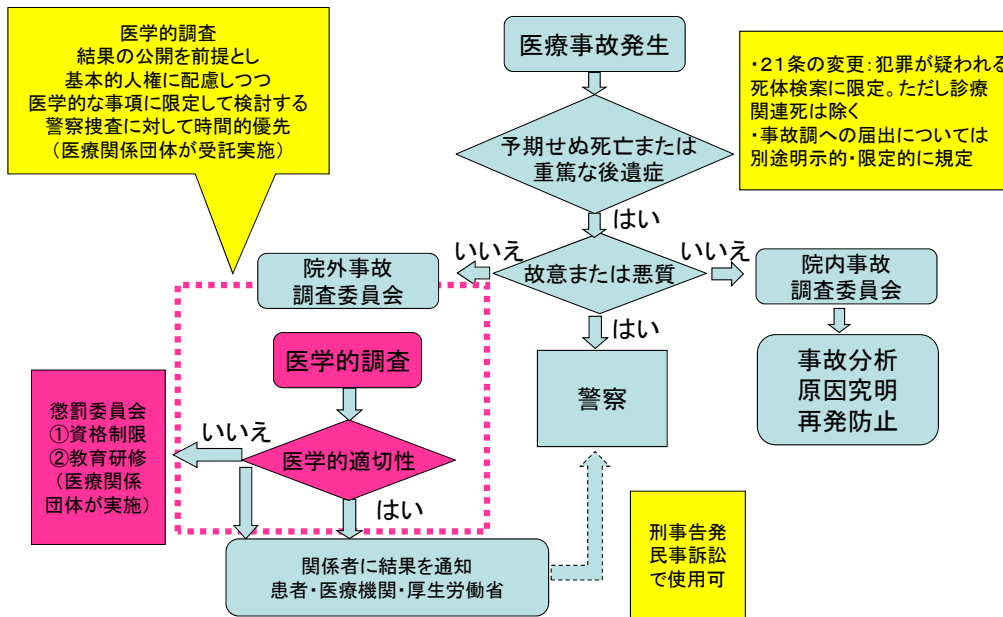
1. はじめに

（社）全日本病院協会では、医療安全及び医療事故の原因究明・再発防止・責任追及に関して、以前より、「病院のあり方に関する報告書」、厚生労働省「診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会」、患者団体との意見交換会、医療安全に関する講演会等において、機会がある毎に意見を表明してきた。

この中で、①各施設においては、医療事故防止の視点から、より積極的な医療安全のための取り組みが必要であること、②ひとたび医療事故が発生した場合には、院内医療事故調査委員会において組織的に原因究明と再発防止に努めるべきであり、そのための手法の開発、病院団体など院外組織による支援体制の確立が図られるべきであること、③医療事故調査委員会など院外組織による原因究明・再発防止と責任追及は同一の組織で実施してはならず、責任追及は限定的であるべきあること、④医療機関に報告義務を課すことは責任追及、懲罰に繋がらない場合に限定すべきであること、を一貫して主張している。平成20年4月に公表された「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 ー第三次試案ー」や、また同年6月に公表された「医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案」に対して、全日病が反対意見を述べた主な理由は、原因究明・再発防止と責任追及が同一の組織で行われること、個人の処罰を前提とした内容だからである。

その上で、原因究明・再発防止・責任追及の組織のあり方の概要を図の如く示してきたが、事故の届出の具体的内容や処罰に関する組織作りの明確な提言を行うことが課題として残っていた。この度、全日本病院協会では更なる検討を重ね、「医療事故調査委員会・懲罰委員会に関する提言」を取り纏めたので、下記の如く提言する。

医療事故調査委員会 原因究明と個人の懲罰(有責判断)



2. 医療事故調査委員会・懲罰委員会の設置の目的

医療事故調査委員会は基本的に院内に設置されるべきものであるが、ここで示す院外事故調査委員会（赤点線枠内）と懲罰委員会は第三者によって構成されて院外に設置されるもので、明示的に定義された重大事故*に関して医学的な適切性を検討し、不適切と判断された場合には懲罰を科し、あるいは行政へ勧告することを目的としており、訴訟等、法律で規定された被害者側の権利を妨げるものではない。

*「6. 明示的に定義された重大事故の事例」参照

3. 医療事故調査委員会の概要

原因究明・再発防止を目的とする医療事故調査委員会の概要は下記の通りである。

- ・調査委員会は、医療関係団体が設置する。
- ・調査委員会の構成は、臨床医、必要に応じて病理医、他の医療関連職種とする。必要に応じて、事故分析の専門家を加える。
- ・調査委員会では、医学的な事項に限定して検討を行う。
- ・調査にあたっては、基本的人権に配慮する。
- ・調査の概要と結果を関係者（患者または遺族・医療機関・行政）へ報告する。

- ・調査期間中は、警察捜査に対して時間的に優先する
- ・調査委員会の質の担保のために、一定期間は1、2箇所事例を集約し、そこで検討を行う。その後、地域毎に設置する。
- ・調査委員会は、医学的適切性に問題があると判断した事例を懲罰委員会に送致する。

4. 懲罰委員会の概要

責任追及に関する懲罰委員会の概要は下記の通りである。

- ・医療団体の自律的な行動として、医療機関の管理者はこの決定に従うこととする。
- ・再教育に関しては、各職能団体の協力を得る。
- ・再教育を受けるまでは、医療機関の管理者は、一定期間、臨床の制限（資格制限）を設ける。
- ・専門資格制限に関しては、行政に勧告する。
- ・行政は本委員会の決定に基づいた勧告を勧告して、処分を行う。
- ・懲罰の内容は、患者又は遺族等へ報告する。

5. 医療事故調査委員会・懲罰委員会に関するその他の事項

- ・懲罰を受けた者は、委員会の決定に関して異議申し立てを行い、再調査を受けることが出来る。
- ・両委員会の業務は公益性が大であり、その財源は国及び医療関係団体が拠出する。

6. 明示的に定義された重大事故の事例

明示的に定義した診療項目別重大事故の事例は以下の通りである。

①手術関連項目

- ・異なった部位への手術
- ・異なった患者への手術
- ・誤った外科手術*
 - *「誤った外科手術」については、巻末資料を参照
- ・外科手術後の遺物
- ・ASA 身体状態 1 *の術中・術直後の死亡
 - *「ASA 身体状態」については、巻末資料を参照

②医療機器関連項目

- ・汚染された薬剤・機器・生体材料使用にともなう死亡・重篤な後遺障害
- ・機器の不適切な使用による死亡・重篤な後遺障害
- ・医療用ガスラインの誤りに伴う死亡・重篤な後遺障害（有毒ガスの混入を含む）
- ・血管内の空気塞栓による死亡・重篤な後遺障害

③処置関連項目

- ・薬剤事故による死亡・重篤な後遺障害
- ・異型輸血による死亡・重篤な後遺障害
- ・低リスク出産時の母体死亡・重篤な後遺障害

【巻末資料】

1. 誤った外科手術とは

術前の患者への説明と異なった全ての外科手術

2. ASA 身体状態とは

アメリカ麻酔科学会（ASA：American Society of Anesthesiologists）が、手術前の患者の身体状態を 6 段階に分類している。

ASA 身体状態 1：一般的に良好な患者

ASA 身体状態 2：軽度の全身疾患を有する患者

ASA 身体状態 3：重度の全身疾患を有する患者

ASA 身体状態 4：継続的に生命を脅かす重度の全身疾患を有する患者

ASA 身体状態 5：手術をしなくても助かる見込みの低い瀕死の患者

ASA 身体状態 6：ドナーへの移植が目的で臓器を摘出される脳死状態を宣言された患者

(社)全日本病院協会・(社)日本医療法人協会 平成23年度 医療安全管理者養成課程講習会

1. 主催：(社)全日本病院協会、(社)日本医療法人協会
2. 開催日時：
 - 第1クール（講義）ベルサール飯田橋（飯田橋）
平成23年6月10日（金）9：30～18：20、6月11日（土）9：00～17：30
 - 第2クール（講義）ベルサール飯田橋（飯田橋）
平成23年7月29日（金）9：30～17：30、7月30日（土）9：00～17：10
 - 第3クール（演習）全日本病院協会会議室（水道橋）※
 - ① 平成23年 9月 3日（土）、4日（日） ② 平成23年 9月24日（土）、25日（日）（予備日程）
 - ③ “ 10月 1日（土）、2日（日） ④ “ 10月22日（土）、23日（日）
 - ⑤ “ 11月 5日（土）、6日（日） ⑥ “ 12月 3日（土）、4日（日）
- ※注 ②の日程は予備日程
※「第3クール（演習）」の日程については上記6つの日程案のうち参加人数により決定いたします。
ただし②は参加者数が多かった場合の予備日程です。演習は上記6日程の中から1日程（土日2日間）にご参加いただけます。上記6日程から、希望の日程を順番に4つ以上ご記入下さい。
※ 演習の開催時間・内容はいずれも（土）10:00～18:00 RCA演習、（日）9:00～17:00 FMEA演習の予定です。
3. 参加費：会員80,000円非会員100,000円（受講料、テキスト代、昼食代含む）
4. 定員：300名（先着順）
5. 申込方法：下記に必要事項をご記入のうえFAX（03-3237-9366）よりお申し込み下さい。
※ 定員を超えている場合には事務局よりご連絡いたします。
※ 演習の参加希望日はご希望に添えない場合もあります。
6. 締切日：平成23年5月27日（金）（定員に達し次第、締切となります）
7. 取り消し：参加費の返金はいたしませんのでご了承ください。
8. その他：ご宿泊につきましては各自ご手配願います。
参加申込の際にお送りいただいた個人情報は適切に処理し、本研修の目的以外には使用いたしません。

詳細なプログラム・会場地図等については、HP（<http://www.ajha.or.jp/>）を参照してください。

- ・平成22年度診療報酬改定では「医療安全対策加算2」が新設され、専任の医療管理者の配置で算定可能となりました。
- ・本講習会は診療報酬「医療安全対策加算」取得の際の研修要件を満たしております。

平成22年度 診療報酬改定の概要

医療安全対策加算	現行 専従の医療安全管理者	50点
	改定後 医療安全対策加算1（専従の医療安全管理者）	85点
	医療安全対策加算2（専任の医療安全管理者）	35点

※ 医療安全対策加算2のその他の要件は医療安全対策加算1に同じ

参加申込み（FAX：03-3237-9366）

病院名	(医療法人名もご記入ください)	会 員	<input type="checkbox"/> 全日本病院協会 <input type="checkbox"/> 日本医療法人協会
所在地	〒	病床数	床
連絡先	TEL	FAX	E-mail
参加者	職種(該当するものにチェック)	役職	氏名(フリガナ)
	<input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 技師 <input type="checkbox"/> その他 ()		
第3クール 希望日程	希望日程を4日程以上 番号(①～⑥)でご記入ください。ただし、②は参加者数が多かった場合の予備日。 第1希望 () 第2希望 () 第3希望 () 第4希望 () 第5希望 () 第6希望 ()		

問合先:(社)全日本病院協会事務局(医療安全講習会担当) TEL:03-3234-5165 FAX:03-3237-9366

平成23年度
全日本病院協会・日本医療法人協会
医療安全管理者養成課程講習会 プログラム

【第1クール】 第①日 6/10(金) 場所:ベルサール飯田橋

講義

9:00	<p>開場</p>
9:30 ~ 9:40	<p>『オリエンテーション』</p> <p>1) 開会挨拶 ⑤分</p> <p>2) 研修の目的と趣旨説明 ⑤分 全日本病院協会 常任理事 飯田修平</p>
9:40 ~ 10:30	<p>『なぜ、医療の安全か 質・情報・安全』</p> <p>⑤0分 練馬総合病院 院長 飯田修平</p> <p>1) 医療を取り巻く状況 2) 何故、医療の安全か 3) 事故防止から安全確保へ 4) 質重視の病院運営 5) 質向上・情報活用・安全確保</p>
10:30 ~ 12:00 (途中で10分休憩)	<p>『安全とリスクに関する概念(用語)の理解』、『安全管理の必要性・重要性の理解』</p> <p>⑨0分 宮澤潤法律事務所 所長 宮澤 潤</p> <p>『安全とリスクに関する概念(用語)の理解』</p> <p>1) 概念(用語)の理解の必要性 2) 初期対応を誤らないための用語の理解《悪しき結果≠過失》</p> <p>『安全管理の必要性・重要性の理解』</p> <p>1) 医療訴訟の実態 2) 対応のポイントー「隠さない」(内部告発の多発化) 3) 異状死の届出義務ー最近の最高裁判例から 4) 「マネジメント」に関する整理 5) 「事故防止・安全管理に関する取り組み」の整理</p>
12:00 ~ 13:00	<p>【昼食休憩】</p>
13:00 ~ 14:00	<p>『医療安全推進の動向』</p> <p>⑥0分 厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長 渡辺 真俊</p> <p>1) 安全管理体制の構築と法整備 2) 医療制度改革における医療安全対策 3) 安全確保に関する指針策定 ICUにおける安全管理について 医療安全管理者の業務指針及び養成のための研修プログラム作成指針 4) その他</p>

【第1クール】 第①日 6/10(金)

14:00 ~ 14:10

【休憩】

14:10 ~ 15:40

『医療安全管理の基本的考え方』

(途中で10分休憩)

90分 日本医科大学医療管理学教室 教授 長谷川敏彦

- 1)安全管理の考え方の変遷
- 2)患者の安全と職員の安全
- 3)リスク管理
- 4)安全管理者養成研修
- 5)諸外国における安全管理の考え方
- 6)その他

15:40 ~ 15:50

【休憩】

15:50 ~ 17:00

『患者・家族の観点から見た安全確保』

70分 ささえあい医療人権センターCOML 代表 辻本好子

- 1)患者・家族の医療に対する基本的ニーズ
- 2)患者の意識の変遷
- 3)COMLに届く相談内容
- 4)患者が望む安全・安心・納得の医療
- 5)患者と医療者のコミュニケーション
- 6)その他

17:00 ~ 17:10

【休憩】

17:10 ~ 18:20

『心理学・労働衛生など』

70分 東邦大学医学部社会医学講座医療政策・経営科学分野 教授 長谷川友紀

- 1)医療事故と労働衛生
- 2)医療事故の心理学的背景
- 3)危険予知活動
- 4)その他

【第1クール】 第②日 6/11(土)

9:00 ~ 11:00
(途中で10分休憩)

『人間信頼性工学』

(120分) 中央大学理工学部経営システム工学科 教授 中條武志

- 1) ヒューマンエラーの特性
- 2) エラープルーフ化の原理
- 3) エラー防止のためのチーム活動
- 4) エラー防止の組織的推進
- 5) その他

11:00 ~ 11:10

【休憩】

11:10 ~ 12:00

『医療の質向上』

(50分) 練馬総合病院 院長 飯田修平

- 1) いま、なぜ、質向上か
- 2) 質の定義
- 3) 医療の質
- 4) 医療経営の質
- 5) 満足
職員満足 (Employee Satisfaction) ・ 顧客満足 (Customer Satisfaction) ・
顧客重視・顧客満足
- 6) 患者の要望 (顧客要求) の把握

12:00 ~ 13:00

【昼食休憩】

13:00 ~ 14:00

『医療の質向上』

(60分) 練馬総合病院 院長 飯田修平

- 7) 保証 (Quality Assurance)
- 8) 質向上 (Quality Improvement)
- 9) 質評価
- 10) 認証／表彰制度
- 11) 医療における質管理
I C D、D R G・D P C・パス法・質評価指標・E B M・臨床指標
(C I) ・診療指針
- 12) 総合的質経営 (T Q M)
- 13) 医療における総合的質経営
C Q I (Continuous Quality Improvement) ・医療界へのT Q M導入
の経緯
- 14) 質管理の基本的考え方
質優先主義・顧客志向・三現主義・後工程はお客様・標準化・継続的改善

14:00 ~ 14:10

【休憩】

【第1クール】 第②日 6/11(土)

14:10 ~ 16:20

(途中で10分休憩)

『安全管理の必要性・重要性の理解』

(100分) 九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学講座 准教授 鮎澤純子

- 6) 「リスクマネジメント」に関する整理
- 7) 「クライシスマネジメント」に関する整理
- 8) 安全管理の見直し

『医療事故と保険』

(30分) 九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学講座 准教授 鮎澤純子

- 1) 「起きた後」に備えてこそリスクマネジメント
- 2) リスクファイナンスとしての損害保険
- 3) 医療事故に関する損害保険
- 4) 「医療行為に起因する医療事故」と「医療施設に起因する医療事故」
 - ①医療行為に起因する医療事故に対応する損害保険
 - ②医療施設に起因する医療事故に対応する損害保険

16:20 ~ 16:30

【休憩】

16:30 ~ 17:30

『安全管理の組織作りとその運営』

(60分) 株式会社日立製作所 ひたちなか総合病院 院長 永井庸次

- 1)体制づくり(安全管理・品質管理)
- 2)組織運営
- 3)推進体制
- 4)監視・監査体制(自己チェック、内部監査、パトロール)
- 5)仕組みの管理
- 6)安全方針
- 7)安全教育・研修

9:30 ~ 11:40
(途中で10分休憩)

『質マネジメント概論』

130分

早稲田大学理工学術院創造理工学部経営システム工学科
教授 棟近雅彦

- 1)基本的な概念
顧客要求と質・改善のための重要な考え方・標準化と改善・
QMS (Quality Management System)
組織的質向上活動に必要な要素・QMSによる質保証・QCストーリー
- 2)TQM(Total Quality Management)の概要
- 3)質マネジメントの歴史
質マネジメントの誕生と日本での発展・米国での進展・ISO関連の経緯
- 4)TQMにおける主要な管理方式
日常管理・管理項目・方針管理・3つの管理の関係

11:40 ~ 12:40

【昼食休憩】

12:40 ~ 13:30

『病院組織概論』

50分

練馬総合病院 看護部長 高橋礼子

- 5)院内組織の活性化
公平性と透明性
既存組織の尊重
- 6)職員および患者・家族に対する支援体制
 - ① 事故発生後の対応
 - ② 職員に対する精神的支援体制
 - ③ 患者および家族に対する支援体制
- 7)院内暴力への対応と職員教育
- 8)警察・行政への対応

13:30 ~ 13:40

【休憩】

13:40 ~ 15:10
(途中で10分休憩)

『物の管理』・『情報の管理・伝達』

90分

おびひろ呼吸器科内科病院 事務長 森山 洋

『物の管理』

- 1)建物・設備
- 2)医療機器
- 3)診療材料
- 4)医薬品
- 5)その他

『情報の管理・伝達』

- 1)診療情報
- 2)経営情報
- 3)情報伝達 (職員、患者、家族、地域、官庁、団体)

15:10 ~ 15:20

【休憩】

【第2クール】 第①日 7/29(金)

15:20 ~ 16:20

『インシデント事例報告の活用方法』

⑥0分 練馬総合病院薬剤科 科長 金内幸子

ヒヤリハット報告収集とその活用
対策実施対象の選定
MQI活動事例報告

16:20 ~ 16:30

【休憩】

16:30 ~ 17:30

『医療の質向上活動推進・改善体制』

⑥0分 練馬総合病院 副院長 柳川達生

1)推進体制
2)信頼性手法の活用事例
業務フロー図作成
RCA・FMEA

【第2クール】 第②日 7/31(土)

9:00 ~ 11:00
(途中で10分休憩)

『質マネジメント概論』

(120分) 玉川大学経営学部国際経営学科 教授 大藤 正

5)質管理(QC)手法/技法

①作る道具と使う道具

②品質管理とデータ

データをとる目的・データの種類

③QC七つ道具

パレート図、特性要因図、ヒストグラム、チェックシート、散布図、
管理図/グラフ、層別

④新QC七つ道具

親和図、関連図、マトリックス図、系統図、PDPC、
アロー・ダイヤグラム、マトリックス・データ解析

6)その他の手法

FMEA(Failure Mode and Effects Analysis)/FTA(Fault Tree Analysis)

QFD(品質機能展開)・QC工程表

11:00 ~ 11:10

【休憩】

11:10 ~ 12:20

『情報提供・収集』、『事例収集と分析・改善・標準化・未然防止』

(70分) 国際医療福祉大学薬学部薬学科 教授 池田俊也

『情報提供・収集』

1)情報提供・開示

2)情報収集(患者の意識を把握する方法)

『事例収集と分析・改善・標準化・未然防止』

1)安全に関する取り組みの経緯

①各国の現状と取り組み(米・英・豪)

②我が国の現状と取り組み

事例収集

診療記録調査(chart survey)

2)質と安全を保證するための診療記録

12:20 ~ 13:20

【昼食休憩】

13:20 ~ 15:40

『基本統計の理解』

(140分) 国立病院機構本部総合研究センター診療情報分析部 主任研究員
小林美亜

1)統計の基本的考え方

2)統計の使い方(質の評価・安全確保)

3)代表値:平均・分散・中央値・信頼区間

4)検定・有意差 t ・ χ^2 ・ F

5)パレート分析

6)事例解説:目的に応じた統計手法の選択とその使い方

【第2クール】 第②日 7/31(土)

15:40 ~ 15:50

【休憩】

15:50 ~ 16:50

『病院組織概論』

⑥0分 禎心会病院 理事長 徳田禎久

1)有機的組織確立の理論

- ①組織の理解
- ②病院組織の問題点
- ③機能的な組織図

2)組織管理

- ①組織管理の目的
- ②ミッションに基づく組織管理
- ③組織行動
- ④組織管理の実際

3)組織分析 監査システム

4)組織変革

- ①改革の意義と必要性
- ②改革の実践

16:50 ~ 17:05

『全体のまとめ』

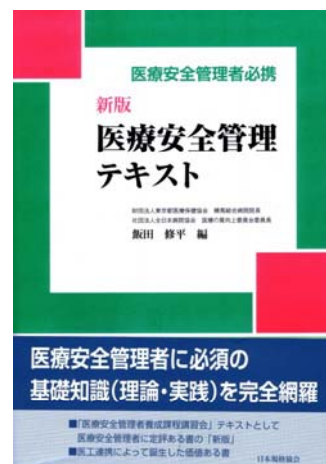
①5分 全日本病院協会 常任理事 飯田修平

17:05 ~ 17:10

『閉会挨拶』

⑤分

医療機関における 質向上と安全確保の取り組み



財団法人東京都医療保健協会
練馬総合病院
院長 飯田修平



I なぜ 質向上か



量から質への転換

個の尊重

価値観の多様化

患者要求水準の向上

限りない期待の上昇



* 現状分析

事故・災害は現代社会の根元的問題である。
科学技術(分析)至上主義の陥穽である。

医療事故

航空機事故

原子力発電

環境問題

薬剤

生命倫理

移植

食物

これらは、質の問題である

保安・廃棄物・放射能漏洩

廃棄物・自然の自浄作用を超えた

HIV・砒素

遺伝子操作 クローン動物・食物

受精卵操作 代理出産

臓器売買 担癌者の臓器提供

BSE・鳥インフルエンザ・不純物混入

組織管理の質の問題である



Nerima-General-Hospital

質 と は

*

「質」とは効用への適合である

Quality is fitness for use

Juran

質とは、顧客満足のことである

顧客要求への適合度合いである

絶対的ではなく、相対的である



Nerima-General-Hospital

* 量か質か から 量も質も への転換

医療を提供することが第一の命題であった。

一部の地域や分野を除いて、量的問題は達成され、
提供する医療の質が問われている。

提供する内容と共に、提供の仕方も問われている。

評価が必要である。

質の評価は困難である。

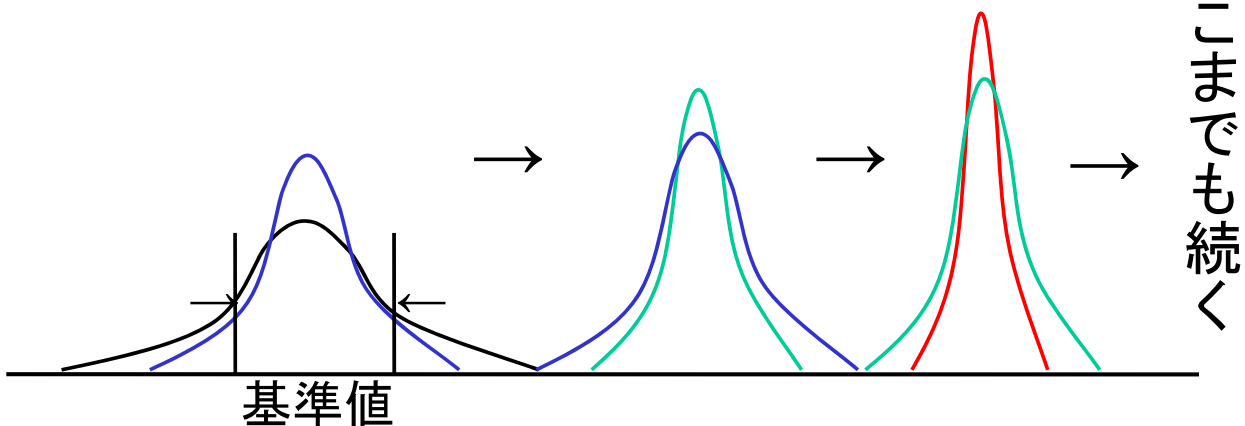


質管理 標準化と継続的改善

標準化

継続的改善

ばらつきを一定限度内にする 平均値を上げる 更に上げる



これを達成する手段がMQIである  Nerima-General-Hospital

医療（経営）の質

医療機関における組織活動全ての質である。

診療の質	経過・結果
組織管理の質	人事労務（労働衛生安全） 施設設備・安全・環境
経営指標	財務
職員の能力・態度・成果	
患者満足	



医療（経営）の質 患者の視点

診療	苦痛除去 健康指標・診療成績 説明・情報提供 医療機器
受診容易性	診療時間・診療科 待機期間・待ち時間
快適性	接遇・建物設備
経済性	費用対効果



* 病院業務の特徴

- 多(専門)職種 連携(組織的医療)
交代勤務 常在戦場・・・救急に限らず
異動頻繁 全職員の質の向上・教育
年中無休(24時間・365日 継続的)
緊急・突発・異常事態・予定外
変更・改訂・追加・修正・調整
対象は、不定・不確実・不定期・不良・複雑・複合



極めて、リスクの高い業務である

 Nerima-General-Hospital

* 医療の特性

- | | |
|------------------|-------------------------|
| リスク性 | 不確実性・複雑性
侵襲性 |
| 不具合が対象 | 苦痛・悩みへの対応
老化・寿命への対応 |
| 交換困難・不能
自己修復性 | 人工臓器・移植は例外的
免疫・自然治癒力 |
| 科学性と非科学性 | 経験則・慣習
暗示効果・プラシーボ効果 |
| 個別性 | 一律ではない・多様 |
| 緊急性・即時性 | 待ったなし |
| 地域性 | |

無謬性が求められている

 Nerima-General-Hospital

* 望ましい医療とは

具体的には

わかりやすい	開示された	} 医療
納得できる	事実・データに基づいた	
科学的な	(統計的に)有意な	
信頼できる	評価を受けた	
安心できる	保証された	

すべての立場に適合することである



目指すべき病院

- 1 出来栄えのばらつきを小さくし、
- 2 継続的改善の努力を
- 3 組織的に行う病院である。

総合的質経営を実践する病院である。



* II なぜ安全か

安全は、生存の必須条件である。

安全は、信頼の基本である。

安全は、安心の基本である。

安心・信頼は医療の原点である



医療法 医療提供の理念

第1条 医療を受ける者による適切な選択を支援
医療の安全を確保

第1条の2 医療提供の理念

生命の尊重 個人の尊厳の保持

信頼関係 良質 適切

国民の努力 医療を受ける者の意向を尊重

施設の機能に応じ効率的 有機的な連携

第1条の3・4

国及び地方公共団体の責務 医師などの責務

良質 適切 効率的



医療法 第3章 医療の安全の確保

第6条の9 国並びに都道府県、保健所を設置する市及び特別区は、医療の安全に関する情報の提供、研修の実施、意識の啓発その他の医療の安全の確保に関し必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

第6条の10 病院、診療所又は助産所の管理者は、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施・・・医療の安全を確保するための措置を講じなければならない。

第6条の11 都道府県、保健所を設置する市及び特別区は「医療安全支援センター」を設けるよう努めなければならない。



安全・安心な医療

掛け声は良いが、
真剣に考えているか？

安全・安心とは何か考えているか？



誰の安全か

- 1 患者の安全
- 2 医療従事者の安全
- 3 医療関係者の安全
- 4 地域の安全
- 5 不特定多数の安全

* 安全 と リスク の 定義

安全

- 受け入れ不可能なリスクがないこと
(受容可能なリスクをいう)

定義が一般と安全工学/信頼性工学で異なる

リスク

再定義された



- 障害または健康障害の可能性(確率)と
その障害の程度の組み合わせ

- 目的に対する不確かさの影響
(ISO31000: 2009年改定)

安全確保とは

許容範囲までリスクを低減することである。

許容範囲は：

主体により異なる・・・判断基準が異なる

状況により異なる・・・リスクは状況により変わる

対応により異なる・・・許容限度を上げる

リスクの回避・低減

=リスクヘッジ



* 安全確保は

医療(経営)の基本的事項である

組織運営そのものである

医療従事者の責務である

∴ 安全を、重要課題とした。

医療の質向上活動(MQI)・教育委員会



医療は安全か

医療は元来安全ではない

→ 細心の注意と準備が必須

不安全行為・危険行為である

→ 専門教育・資格が必要

不確実である

→ 結果は保証できない

だから、専門資格職が、医療を目的に行う侵襲行為は、
傷害行為としない。



医療における危険管理

常に危険(危機)管理が必要とされる。

視野の狭い専門職の集団である。

しかし、病院職員は、危険を危険と認識する

感性・センスに欠ける場合が多い。

苦情処理も危険管理として対処すべきである。



安全管理の意義

事故防止・安全確保は**社会の強い要請**である。

事故防止・安全確保の努力は**医療者の義務**である。

事故防止対策としては安全は確保できない。

継続的な質向上の努力が必須である。

質管理の考え方・手法が有用である。

したがって、
質管理に基づく安全管理が必要である。



医療事故とは

過誤の有無には関係なく、

予測外の望ましくない事象の発生を言う。

しかし、病院内での患者の死亡や急変は、
過誤の有無に関わらず、“**異状**”と判断する人もいる。



医療事故の基本的考え方

あってはならないことではなく、
あり得ることである

To Err is Human
対応しなければならない
医療過誤は減らせる
ゼロにはできない

組織管理の観点が必要
Quality Management



産科医療補償制度が初の「再発防止報告書」

産科医療補償制度を運営する日本医療機能評価機構は8月22日、「第1回再発防止に関する報告書」を公表した。

産科医療補償制度の再発防止委員会がまとめたもので、同制度が開始した2009年以降に補償対象になった重度脳性麻痺のうち、昨年未までに原因分析報告書を公表した15例を対象に検証を行ない、再発防止策などを提言している。

検証は「数量的・疫学的分析」と「テーマに沿った分析」からなされた。

「数量的・疫学的分析」では、各事例の情報を、妊産婦、妊娠経過、分娩経過、新生児期の経過、診療体制などに分けて集計、各種の基本統計を作成している。

毎年同じ基本統計が作成・公表されるため、傾向を経年的に見ることができ

きる。ただし、今回は対象事例が15件と少ないため、「何らかの結論を導くことは難しい」としている。

一方、「テーマに沿った分析」では、脳性麻痺の再発防止が可能と考えられ、かつ、産科医療の質の向上を図るために情報提供することが重要とみなされた。①分娩中の胎児心拍数聴取、②新生児蘇生、③子宮収縮薬、④臍帯脱出

の4テーマを取り上げて分析している。その上で、産科医療関係者が確実にしようべき行為を前出4テーマごとに整理して示し、日々の診療等の確認に活用してほしいと提言している。

「第1回再発防止に関する報告書」に對して、全日病の飯田修平常任理事(医療の質向上委員会委員長)は、次のような所見を本紙に寄せた。

再発防止報告書

「原因分析・再発防止」と「責任追及・補償」混在の弊害が現れている

□「第1回再発防止に関する報告書」に対する所見 飯田修平常任理事

日本医療機能評価機構(JCQHC)の産科医療補償制度再発防止委員会が「第1回 産科医療補償制度 再発防止に関する報告書—産科医療の質向上に向けて—」を発表した。

折しも、産科医療補償制度を医療全体に拡大した「第1回医療の質向上に資する無過失補償制度等」のあり方に関する検討会(8月26日)に、筆者は委員として参加した。

産科医療補償制度は、2007年2月から運営組織準備委員会で議論を開始、2008年1月に報告書にまとめ、2008年3月にJCQHCが本制度の運営の受託を決定し、同年10月1日から加入分娩機関における妊産婦情報の登録を開始し、2009年1月1日から制度を開始した。

分娩に関して発症した重症脳性麻痺児およびその家族の経済的負担を速やかに補償すると共に、原因分析を行い再発防止に資することが目的である。

制度運営に関しては、運営、原因分析、再発防止、調整、審査、異議審査の6委員会が個別に運営されている。本制度は単なる無過失補償制度ではなく、日本の医療の将来に重要な意味がある。筆者は本制度の運営組織準備委員、制度実施後は運営委員をしていくが、原因分析・再発防止と責任追及・補償は別の枠組みにすべきと主張してきた*1。産科医療のみならず、医療全般のモデルという意味で極めて重要であり、慎重に議論すべきと発言した。

産科医療補償制度は2011年6月末までに178件の補償認定を行い、43件の原因分析報告書を見・家族および分娩機関に送付した。機構のホームページに要約版を公開している。

今回の報告書の内容は、数量的・疫学的分析とテーマに沿った分析の2つに分けられる。テーマは分娩中の胎児心拍数聴取、新生児蘇生、子宮収縮剤、臍帯脱出の4つである。

しかし、本報告書には、原因分析・再発防止と責任追及・補償の混在の弊害が現れている。すなわち、報告

書19頁と26頁の、事例の「原因・医学的評価・当該分娩機関が検討すべき事項」には、「妥当性に欠ける、配慮に欠ける、適切性に欠ける、〇〇すべきである、不十分である」などと明記されている。この上、家族への説明書には回避可能性を記載しうるのである。

責任追及が目的ではないとしながら、匿名性が担保されることなく、このように記載されるのであれば、原因分析に必要な資料や証言が得られにくくなることは必定である。

*1 原因分析・再発防止と責任追及・補償が同じ枠組みでは、原因分析に必要な情報収集が困難になる。諸外国では、他分野や医療でも両者は分離され、原因分析の報告書を訴追には利用していない。

*2 過失とは損害が予測できることを前提に(予見可能性)、その予見できた損害を回避する行為義務(結果回避義務)を怠ることである。



無過失補償と原因究明を一体に制度化 検討会が発足。訴訟との関係についても検討

厚生労働省は、大臣政務官を主宰者とする「医療の質の向上に資する無過失補償制度等のあり方に関する検討会」を設置、第1回会合を8月26日に開いた。15名からなる委員には飯田修平矯正施設長(全日病常任理事)も名を連ねた。

同検討会は、①産科分野で先行実施されている無過失補償制度を医療全体に広げて設計する、②それと並行して医療事故の原因究明・再発防止の仕組みを制度設計する、③前者にかかわる訴訟(民事・刑事)との関係を整理しルール化する、などを取り上げる。

初会合で、飯田委員は、「原因究明・再発防止と責任追及・補償は別になければならない」と制度設計をめぐる基本的な課題を提起。その上で、原因究明調査における資料・証言の秘匿性確保、それができない場合には「自己に不利益な証言を拒否する権利」を容認する必要があると論じた。

検討会は、今年4月8日閣議決定の規制・制度改革に係る方針(医療行為の無過失補償制度の導入について2011年度に検討を開始する)、7月8日閣議決定の消費者基本計画一部改定(医療事故の原因究明・再発防止の仕組みのあり方について11年度中に検討を開始する)にもとづいて設置された。

そのため、事務局が用意した資料には、医療安全調査委員会設置法案(大綱案)、第3次試案とともに民主党が08年に作成した「医療の納得・安全促進法案」が付された。

また、検討会には、テーマ関連省庁として、法務省、警察庁、文科省の各担当官が毎回同席する。

初回の自由議論とあって、検討会で補償制度と原因究明・再発防止の仕組みが混然一体に語られ、多岐にわたる論点の集約が思いやられた。

そのためか、座長に選出された里見委員(東北大学病院病院長)は「原因究明と補償の議論を分け、それぞれWGの設置を考えはどうか」と提案した。しかし、「原因究明と補償は車の両輪。セツトで議論すべきだ」(椎名委員=健

保連参与)等の意見が続き、議論の分離は避けられた。

そうした中、飯田委員が行なった「原因究明・再発防止と責任追及・補償は別になければならない」という指摘が、議論の方向性を如実に示すものとなった。

この発言に続いて同委員は「この区別があいまいのままに議論が進んできた」とも指摘したが、これは、先の「医療安全調査委員会」をめぐる議論だけでなく日本医療機能評価機構が運営する産科補償制度にも言える。

議論の中で、ある委員は「原因究明は責任追及ではないというが、現場に緊張感がないと質の向上も進まない。(補償で)訴訟が減るなどでモラルハザードが生じる可能性もある」と発言した。こうした認識の誤りは、直ちに、医療系委員によって否定された。しかし、こうした見方は、2010年の第2クール(10~12月)で無過失補償制度を取り上げた政刷新会議「規制・制度改革に関する分科会」に、厚労省が同制度の検討に反対する論拠の1つとしてあげた「理論」でもあった。

検討会の終了後、木村博承大臣官房

課(医療安全推進室)の担当官は「補償を受けた際の免責制度やADRなどが論点となるが、医療事故調査と訴訟との関係も議論になろう。民法等の改正も視野に入る得る」との認識を披露した。

検討会は毎月1回程度開催される。次回以降、諸外国の事例報告のほか、関係者・団体からのヒアリングが予定されている。



◎検討会における飯田委員の発言(要旨)

● 検討会の名称の「医療の質の向上に資する」と違和感がある。医療の質向上や効率化をめざすのは当然である。この表記のために中身を遠く受け止められかねない。当たり前のことは書かない方がよい。

● 国民には医療に安全を期待する声が強。しかし、医療は不確定で不安全行為であり危険である。安全と許容しうるリスクを言う。したがって、医療側は絶えずリスクを減らす努力をしている。医療は安全ではないことを国民に分かってもらう必要がある。

● 産科医療補償制度を設計する際も私は委員として発言したが、医療全体のモデルになるので枠組みが極めて重要である。原因究明・再発防止と責任追及・補償は別になければならない。この区別があいまいのままに議論が進んできた。

原因究明に欠かせない資料や証言

を医療現場から得るには、調査結果が自己に不利益なかたちで使われないよう担保されなければならない。調査報告が訴訟等に使われるのであれば、医療者には、自己に不利益な証言を拒否する権利を認めなければならない。

● 医療事故には一部過失もある。重過失や故意は、当然責任が問われるべきであるが、多くの、そうでない場合には、こうした点を考慮した慎重な議論をお願いしたい。

「医療従事者をもって緊張感を持つてやるべきである。緊張感が足りない」という発言があったが、適切ではない。医療の現場を見ていただきたい。医療の現場では、医師も看護師も緊張の連続であり、これ以上の緊張を強いることはできない。すでに、精神疾患を患うものが多い。過度の緊張を強いるとミスが多くなることは周知の事実である。

Ⅲ 病院・病院会の対応

- 1 委員会設置(事故防止対策・医療安全対策)
 - 2 報告システム 事象報告・事故報告収集
 - 3 報告やチェックリストに従って、現状分析
 - 4 対策の必要性の確認
-
- 5 対策の立案
 - 6 実施
-
- 7 評価・標準化
 - 8 職員教育・患者への情報公開



対策の成果が挙がらない理由

病院は事故防止・安全対策を実施しているが、
対策委員会設置という形式主義
それぞれ個別の問題として対応

組織を挙げて取り組む必要がある
品質管理の考え方や手法が有効である
総合的質経営(TQM:Total Quality management)
「医療経営の総合的質研究会」を展開



*

安全確保のための活動



全日病主催 医療安全管理者養成講習会の特徴

講師陣が多彩・・・医療界・質管理界

実務者・研究者

カリキュラム・・・質管理の観点

質向上の観点

事故防止ではなく安全確保

演習重視・・・実践重視

段階的認証

認定証・上級認定証(仮称)

継続研修修了証

医療安全管理の基本的考え方

1. **重点志向**: 問題事象が患者に与える影響度等から最も重要だと考えられる事象もしくは業務過程を重点的に分析し、対策を立てている。
2. **既存の分析手法を活用**: 産業界等で確立した分析手法を用いる。

未然防止: 故障モードと影響解析

(Failure Mode and Effects Analysis: FMEA)

再発防止: 根本原因分析

(Root Cause Analysis: RCA)

医療安全推進委員会とMQI活動が担っている。



未然防止と事後対応

未然防止

故障モード影響解析

(FMEA)

事後対応

故障の木解析(FTA)

根本原因分析(RCA)



未然防止

- ① 危険・事故の予測及び予知(情報活動)
- ② 危険・事故の防止または回避
- ③ 危険・事故対処と拡大防止
- ④ 危険・事故の再発防止

安全確保・未然防止

- ① 組織の理念、目的、目標を明示して、
- ② 業務遂行能力のある職員に、
- ③ 役割、責任を認識させ、
- ④ 権限と必要な資源や場を提供し、
- ⑤ 安全かつ効率的に実施できるような、
作業の仕組みを準備し、
- ⑥ 結果を評価し、
- ⑦ 教育をすることである。

“医療から学ぶ”総合的質経営

多くの人の考え方…医療界の内外を問わず

一般産業界の方が品質管理が進んでいる。

医療界では品質管理の取り組みが遅れている。

医療には、品質管理の考え方や手法は適合しない。

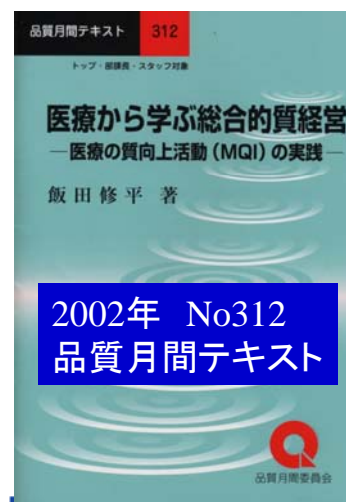
医療は特殊である。

演者の考え方

組織管理の観点では、

医療も他分野も変わらない。

複雑な医療界から問題解決を図る



 Nerima-General-Hospital

なぜ“医療から学ぶ”か

変革の時代は、複雑・不確定な状況への対応困難。

機械型システムは限界に来ている。

品質危機という形で現れている。

複雑系適応型システムの構築が求められている。

生物モデルが有効であろう。医療の分野である。

複雑系適応型の医療システムで効果があれば、

他分野に適用できる。

だから、**医療における経験から学ぶ**と言う。

 Nerima-General-Hospital



同じ用語でも、
専門により定義が異なる
医療界と品質管理界の通訳が必要

//////////////////// 医療の質向上を目指す //////////////////////
医療従事者必携の実用的な事典, 発刊!

質にかかわる概念、管理の仕組み、支援・運用技術などを、単に定義を記すだけでなく、“質保証”の視点からの説明や、医療従事者になじみが薄い質マネジメント用語については“医療での適用のポイント”などの説明を充実させた画期的な事典!

日本規格協会 定価：本体 3,000 円 (税別)

 *Nerima-General-Hospital*