

【全国医学部長病院長会議提出資料】

「全国医学部長病院長会議

大学病院における医療事故対策委員会より」

全国医学部長病院長会議 大学病院における医療事故対策委員会より

厚生労働省

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

平成25年2月7日

- ①考え方の背景
- ②全国医学部長病院長会議が
医療安全調査機構に参加
→その後の議論
- ③日本医療安全調査機構
→「制度」に「2つの目的」?
→「説明責任」・「患者安全」
(WHOドラフトガイドラインから)
- ④上記委員会での議論・素案

全国医学部長病院長会議
大学病院における医療事故対策委員会
昭和大学病院
有賀 徹



背景
その1



病院医療は
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)
↓↑
医療事故は
システムの不全



(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ると、**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は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！ 医療には「不確実」がある！

背景その3
医学部長病院長会議では
「21条とバーター」×
21条の議論は切り離せ！

第8回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

参考資料2

平成24年10月26日

医師法第21条について

「医師法」

第二十一条 医師は、死体又は妊娠四月以上の死産児を検案して異状があると認めるときは、二十四時間以内に所轄警察署に届け出なければならない。

死体又は死産児については、殺人、傷害致死、死体損壊、墮胎等の犯罪の痕跡を止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。

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。

後述スライド(つづき)「まとめ」

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

「ホテル事業・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

↓

医療事故発生

・情報の一元化
・迅速な対応

事故についての
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

病院としての
対応を検討

ここが
ポイント

院長

医療安全管理・対策委員会

事故者（患者）の家族および関係者

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

「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

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

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)

④機能評価機構へ報告した内容を委員会へ報告

①原則24時間に医療安全管理室へ概略の報告

事故発生

医療安全管理室

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)

昭和大病院
「マニュアル」

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、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 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

これらは網羅的？

「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
	溝渕 健	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。

企画部会による報告書(案)に関する意見(つづき)「まとめ」(一部略)

1)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)となつて行ったことを理解するが、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。

2)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、今となつ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。

3)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。

4)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」の部分を詰めることなどが必要であろう。

全国医学部長病院長会議
大学病院における医療事故
対策委員会
(平成25年1月16日)

- 1)日本医療安全調査機構
WHOと矛盾・他→無理！
- 2)地域医師会による役割大
解剖の実践・先行事例
中小病院でもOK ↓ 御遺体の移送
- 3)**素案**の作成を！ → 右図

(注)流れ図(右)において「納得→終了」とあるが、そのようでない場合(家族らの訴えによっては民事～刑事へ)もあり得る。

有害事象の発生
予期せぬ死亡事故

*院外事故調査検証委員会
病理学・法医学
放射線医学・・・
病院管理学・看護学・・・

主治医らによる説明

家族の承諾→病理
解剖～死後画像(Ai)

死亡診断書の作成

第一報！

院内事故調査委員
会/報告書の作成

日本医療機能評価
機構への報告

主治医らから家族へ
説明→納得→終了

(後日)院内事故調査
報告書に基づく説明

*院外事故調査検証
委員会/報告書作成

*院外事故調査検証委員会(チーム)は、第三者を旨とする。各地方で、医師会、病院団体、大学病院等の医療専門職(事故に関係する専門領域の医療関係者を含む)で構成し、院内事故調査委員会の資料を分析・評価する。
(四病院団体協議会 平成25年1月23日)

主治医らから家族へ
説明→納得→終了