

過失あり (医療過誤) ↑ 過失なし (合併症・副作用を含む) ↓	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 重大な過失の場 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 発生後可及的速やかな公表  
 ② 調査後HPなどにより公表  
 ③ 各大学附属病院で定めた基準により判断

図 3 公表する医療上の事故等の範囲および方法

## 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

### 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などを踏まえて、見直していく必要もある。

### 2. 本指針における用語

本指針で用いられる用語は次のとおりである。

#### (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。

## 3. 公表する医療上の事故等の範囲及び方法

### (1) 医療過誤

ア. 患者が死亡、若しくは重篤で永続的な障害が残ったもの。(図 3-①)

発生後可及的速やかに公表する。さらに、事故調査委員会等で事故原因を調査した後、その概要及び改善策を当該大学病院においてホームページに掲載する等により公表する。

イ. 重篤な障害があり、濃厚な処置や治療により回復したもの。(図 3-②)

事故の概要・原因・改善策を当該大学病院においてホームページに掲載する等により公表する。

ただし、重大な過失の場合は速やかに公表することが必要と当該大学附属病院が判断したものは、上記アの方法により公表する。

ウ. 重篤ではないが、永続的な障害が残ったもの。(図 3-③)

例として一定期間とりまとめた報告などが考えられる。なお、重大な過失の場合は、改善策を策定した後に当該大学病院においてホームページに掲載する等により公表する。

エ. 上記に上げるもの以外のもの。(図 3-③)

例として一定期間とりまとめた報告などが考えられる。

### (2) 過失のない医療上の事故(図 3-③)

ア. 予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る合併症等。

例として年度報告や上記(1)のエと同様に、一定期間とりまとめた報告などが考えられる。

イ. 予期していた合併症等のうち、公表するこ

とにより他の医療機関における再発防止に資するものと、当該大学附属病院で判断したもの。

例として上記(1)のエと同様に、一定期間とりまとめた報告などが考えられる。

(3) ヒヤリ・ハットのうち、公表することにより他の医療機関における事故発生の予防及び再発の防止に資するものと、当該大学附属病院で判断したもの(図 3-③)

公表の方法に関しては、例として上記(1)のエと同様に、一定期間とりまとめた報告などが考えられる。

### (4) 過失の判断

過失の有無の判断は、病院内の調査委員会などの意見を踏まえ、病院長が決定する。

### (5) 図 3-③の大学附属病院としての報告

国立大学附属病院については、医療安全管理協議会が中心となり、大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)を利用して行う予定である。また、公立大学附属病院は医療安全管理委員会が、私立大学附属病院は(社)日本私立医科大学協会の医療安全対策委員会が中心となり、向後、その方法を検討する。

## 4. 公表にあたっての留意点

### (1) 患者側への配慮

公表に際しては、「独立行政法人等の有する個人情報保護に関する法律」(平成 15 年 5 月 30 日法律第 59 号)あるいは(「個人情報の保護に関する法律」(平成 15 年法律第 57 号)、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドライン」(平成 16 年 12 月 24 日厚生労働省))等に基づき、患者側のプライバシーに十分な配慮をし、その内容から患者が特定、識別されないように個人情報を保護するとともに、医療従事者の個人情報の取扱いにも十分配慮しなければならない。

公表にあたっては、患者側の心情や社会的状況に十分配慮するものとする。

### (2) 患者・家族からの同意

医療上の事故等の公表に当たっては、患者側の意思を踏まえ匿名化するとともに、第 3 項(1)の

ア、イ及びウの当該大学附属病院のホームページに記載する等により公表する場合は、下記により取り扱うものとする。

- ① 原則として患者本人及び家族等からも同意を得る。
- ② 患者が死亡した場合は、原則として遺族から同意を得る。
- ③ 患者が意識不明の場合や判断能力がない場合は、原則として家族等から同意を得る。また、患者の意識回復にあわせて、速やかに本人への説明を行い、同意を得るように努める。
- ④ 同意を得るに当たっては、公表することだけでなく、その内容についても十分説明を行わなければならない。
- ⑤ 同意の有無、説明の内容を診療録に記載する等により記録する。

## 5. その他

なお、必ずしも公表を要さない事例においても、公表することにより他の医療機関における再発防止に資するものと考えられる場合には、公表されることが望ましい。また、各大学附属病院は社会的役割を明確にするため、高度医療への取り組みや実例についても、積極的に公表していく必要がある。

### ※ゼネラルマネジャーの役割

ゼネラルマネジャーの役割は、事故現場の保存、事故状況の情報の収集、患者および家族の精神的ケアが大きな役割で、時に応じて研修を受けている。

## まとめ

現在の大学病院の医療事故対策の眼目は情報開示であり、従来、大学附属病院がもっとも非難されてきた事故隠蔽を防ぐ工夫が、制度的には実現されている。すなわち、病院の責任者である病院長にただちに連絡がいく制度であり、これをおこたると隠蔽としている点が大変革といってもおかしくない。さらに院内では、適宜ジェネラルリス

クマネジャーの巡回も行われている。しかし、大学病院の医療事故対策のもうひとつの眼目は、事故を起こした“誰”ではなく“なぜ”を追求することである。このことは事故調査を行う際の絶対条件である。もし、重大な罰則を付けるといっぺんに情報が事故調査委員会に上がってこなくなることは、歴史が証明しているからである。事故の原因の解明や対策を立てることが、もっとも患者のためになることであると考えられるから、情報が調査委員会に上がってくる制度がもっとも重要なのである。そうでなければ、近代法で禁じている“法のもとでは報復的裁判を禁じる”という原則に背くことになる。もちろん、カルテ改竄や事故隠蔽は公文書偽造等犯罪であるから、種々の罰則の免責はないと考えている。

最後に、本稿で述べたことは、制度的には事故隠蔽やカルテ改竄がなくなることにはなっているが、病院長がそのことをしっかりと自覚し実行しなければ、自浄作用としての制度は機能しない。これを行わないことは、きちんと実行している大学附属病院やまじめな医療人、さらに患者への背信行為であると自覚する必要がある。実行しなければ、患者と医療者の信用はたちどころに崩れる。すなわち、私たち医療者そのものが試されているし、医療人の信用回復はこの点にかかっているといえる。病院長・学部長がしっかりとこのことを認識しないと、本制度が健全に機能しないことを強調したい。

患者および家族に質問、疑念があった場合、全大学病院には医療相談室が設置されている。患者および家族は質問や疑念があった場合には、医療相談室に相談すると全件が病院長に直接報告される。担当診療科を経ないで病院長が直接責任をとることになるので、従来、大学病院がもっとも疑念をもたれていた隠蔽を防ぐ手だてを各大学は実行していると信じたいと思う。

## 問題点

上記した制度が文字どおり実行されているとし

ても、それだけでは医療事故は防ぐことができない。本稿の冒頭に記載したように、日本の医療費は世界的にみて低く、そのため、医師を取り巻くコワーカーも少ない。看護師、事務職員の数が他国と比較して十分の一ほどの人員で医療を行っているのである。そのなかで、医療事故対策という純粋には医療ではない業務に、ただですら少ない医療人が携わることは患者のためになっているのかという疑問が日々起こっている。医療事故対策に対する人的資源はほとんど補給されていない。さらに、人的負担のみならず、経済的にも種々の書類から講演会の開催費などで費用がかかるが、医療費からはほとんど補給はない。山形大学での一年間の医療事故対策費は6,000万円かかったという計算も出ている。人的にも経費のうえでも、本来の医療を圧迫している。したがって、医療安全は患者にとって必要な事物であるので、この医療安全対策を止めるわけにはいかない現状では、医療の仕組みを人的にも経済的にも根本から改革しなければ早晚医療の現場は耐えられなくなると推察される。

## 将来に向けて

向後、たとえば国立大学病院医療安全管理協議会のような組織を核として各大学の医療安全部局

の機能・連携を強化し、医療の透明性を確保することにより医療現場に自浄作用が働くことが望まれる。さらにその組織はいま話題の“医療安全調査委員会”に匹敵するものになることが期待される。そのためには全80大学病院が意思一致し、行政処分を各大学内で行える組織体にすれば、欧米と同じような組織になることができる。事実、2005年にWHO<sup>1)</sup>が設計図として発表している医療安全調査の原則は現在日本の大学病院で施行している制度である。すなわち、復讐のための調査委員会ではなく、調査委員会は独立し専門家で構成されている。さらに、調査委員会の結果はいかなる第三者にも公開されずに、医療事故究明と再発防止に使用される。このような制度を大学附属病院から社会に提案することが人的にも経済的にももっとも現実的で、さらなる医療の疲弊を防ぎ、患者にとってももっともよい制度と考える。国民およびわれわれはもうすこし冷静になって国際基準で医療安全調査委員会を創設することが、将来にわたって患者のためになると考える。

## 文献/URL

- 1) WHO Draft Guideline for Adverse Event Reporting and Learning Systems. 2005, pp.37-48. [http://www.who.int/patientsafety/events/05/Reporting\\_Guidelines.pdf](http://www.who.int/patientsafety/events/05/Reporting_Guidelines.pdf)

\* \* \*