

全国医学部長病院長会議の考え方

昭和大学病院

病院長 有賀徹

全国医学部長病院長会議の考え方

「医療事故調査に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会」3月22日
大学病院の医療事故対策に関する委員会
森山寛(委員長), 有賀徹(委員)

全国医学部長病院長会議(AJMC)

第10回定例記者会見について

日時 平成23年11月17日(木) 17:30-19:00
場所 全国医学部長病院長会議事務局会議室 8F

テーマ

医療安全推進・医療事故対策について
いわゆる事故調査委員会について
解決(ADR)・再発防止について

資料:全国医学部長病院長会議 第10回定例記者会見要約(平成23年11月17日)

医療の安全「医療事故の報告システム」

医療事故の調査などに関する日本救急医学会の提案「案」等について

(AJMC: Association of Japanese Medical Colleges)

資料

全国医学部長病院長会議 第10回定例記者会見 要約 (平成23年11月17日)

医療の安全「医療事故の報告システム」

資料の説明

- ①日本救急医学会の提案(別紙1→和訳の刊行, 他)・・・ pp1～15
- ②別紙2(医師法21条)…………… p.14
- ③日本病院会ニュース…………… p.16
- ④WHOガイドラインの和訳から……………pp17～20

**本日は
これらの
要約を!**

資料(つづき)

I 医療事故(アクシデント)の報告/死因究明

- 1)安全の構築・・・「(医療機関にとって)学習を目的とした報告制度」
- 2)事故の調査・・・「(患者家族・国民への)説明責任を目的とした報告制度」
上記2つは目的が異なる → 1つの制度に2つの目的を持たせることは難しい。無理!
 - a)非懲罰、機密の保持、監督官庁などからの独立、システムの改変など
 - b)ヒューマンエラー? 実はシステムエラー ← 医療(という産業)は「密に連結した複雑系」
 - c)説明責任 — (無過失)補償など

II 医師法21条:改正へ! (少なくとも)解釈の変更(もともとの解釈へ)を!

- 1)刑事罰? システムエラー 医療倫理(善行の原則) 萎縮?
- 2)「自首してきた」 捜査! 司法解剖 → ブラックボックス

III 事故調査

- 1)院内事故調査
- 2)地域事故調査センター 地方事故調査委員会(日本病院会)
- 3)中央センター 中央事故調査委員会(同上)

本日の説明内容

- ①考え方の背景(昭和大病院などから)
- ②考え方の「基本」
- ③医学部長病院長会議の考え方
- ④若干の考察

最初に！

「昭和大学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」の一部

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。

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。

きちんと説明！→それでも起こる！「不確実」がある！

2 患者の権利と医療の質および安全の確保

2.1 患者の権利と医療者の倫理

領域／医療機能評価機構 V6

aggregation rule

2.1.1 患者の権利が明確である (5・④・3・2・1・NA)

2.1.1.1 患者の権利が明文化されている (a・b・c・NA)

- ① 患者の権利が明文化されている
- c. ①を満たさないとき

scoring guideline

2.1.1.2 患者の権利が患者・家族、職員に周知されている (a・b・c・NA)

- ① 院内に掲示され、病院案内・入院案内・広報誌に掲載されている
- ② 患者の権利に関する職員教育・研修を行っている
- ③ 職員へのその他の周知工夫がある
- c. ①②のうち一つでも満たさないとき

昭和大病院
患者図書室
「健康の森」

2.1.2 臨床における倫理に関する方針が明確である (5・④・3・2・1・NA)

2.1.2.1 臨床倫理の方針が明確である (a・b・c・NA)

- ① 臨床倫理の方針が明文化されている
- ② 臨床倫理の方針が周知されている
- c. ①を

患者も
チーム

2.2.2 診療への患者参加を促進する仕組みがある (5・④・3・2)

2.1.2.2 病院全体 (a・b)

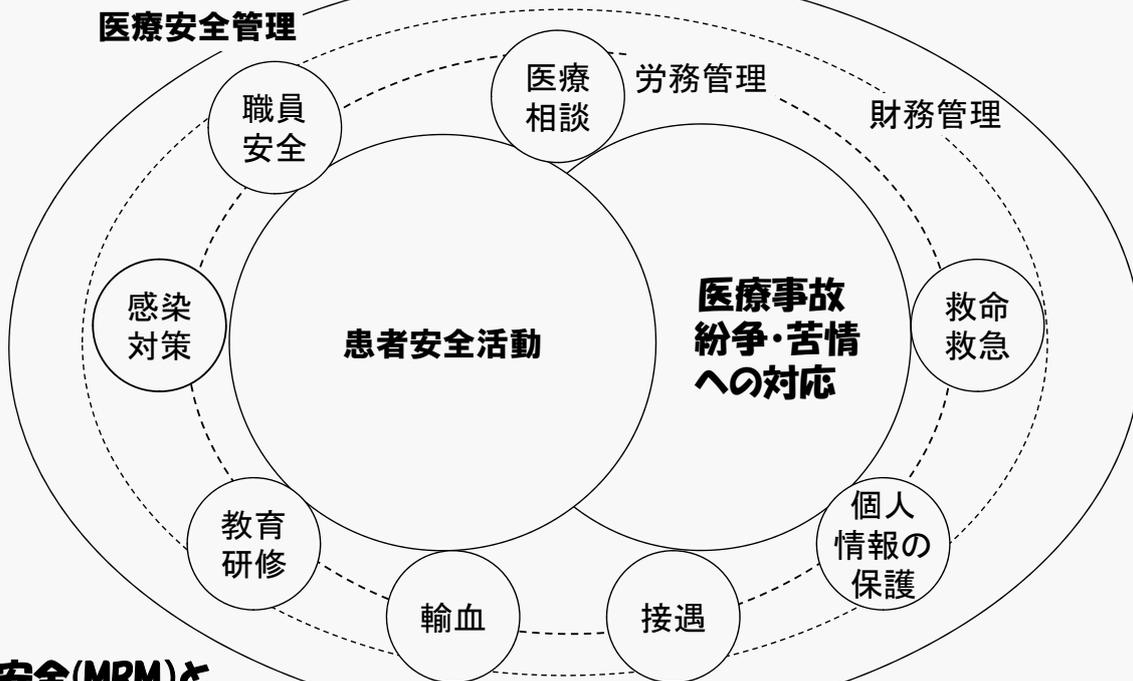
- ① 主要な
- ② 日々の
- c. ①②
- 2.2.2.1 治療効果向上および医療安全の観点から診療への患者参加が促進されている (a・b)
- ① 医療安全を高めるために必要な患者・家族の協力について説明されている
- ② 治療効果向上のために患者が守るべきことが患者・家族に説明されている
- c. ①②のいずれも満たさないとき

2.1.2.3 臨床研究 (a・b)

- ① 臨床研
- ② 臨床研
- c. ①②
- 2.2.2.2 患者が疾患についての理解を深めるための支援を行っている (a・b)
- ① 患者が疾患について理解を深めるための手段を提供している
- c. ①を満たさないとき

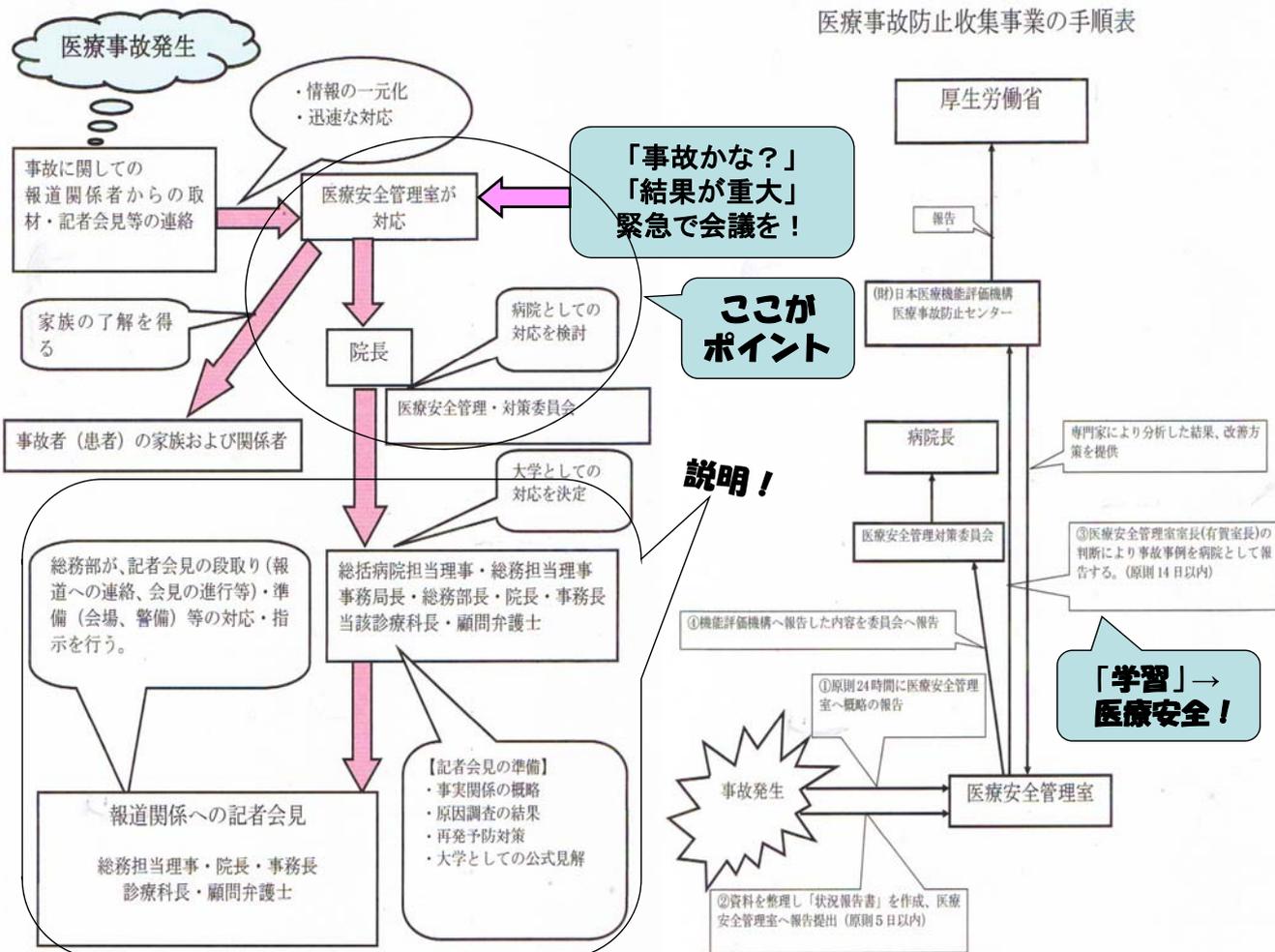
さて、**安全・安心**
病院医療 **説明・納得**
とは → 「**組織体制**」

- ①一次予防(安全管理)ヒヤリハットの未然予防
- ②二次予防(狭義の危機管理)損傷拡大の防止
- ③三次予防(crisis management)苦情・訴訟対応



**医療安全(MRM)と
医療の質とは
表裏一体**

③+②広義の危機管理
①をもう一步発展させる→「質の管理」
「①②③全て」=広義の“質管理”(QI・TQC等)



医療事故対応の基本的な考え方

1)医療の実践:チーム医療(有機的なシステム)

患者も交えた「チーム」(皆がシステム)を構成!

⇔「原因究明と責任追及」(当初から対峙!≠協働)

刑事・民事・行政処分:個人の責任追及

⇔「システムエラー(医療の実態)」という理解

インシデントレポート提出の意味

2)日常診療(patient safety・risk management)の

延長線上にcrisis managementもある!

3)professional autonomy(我々の自律)

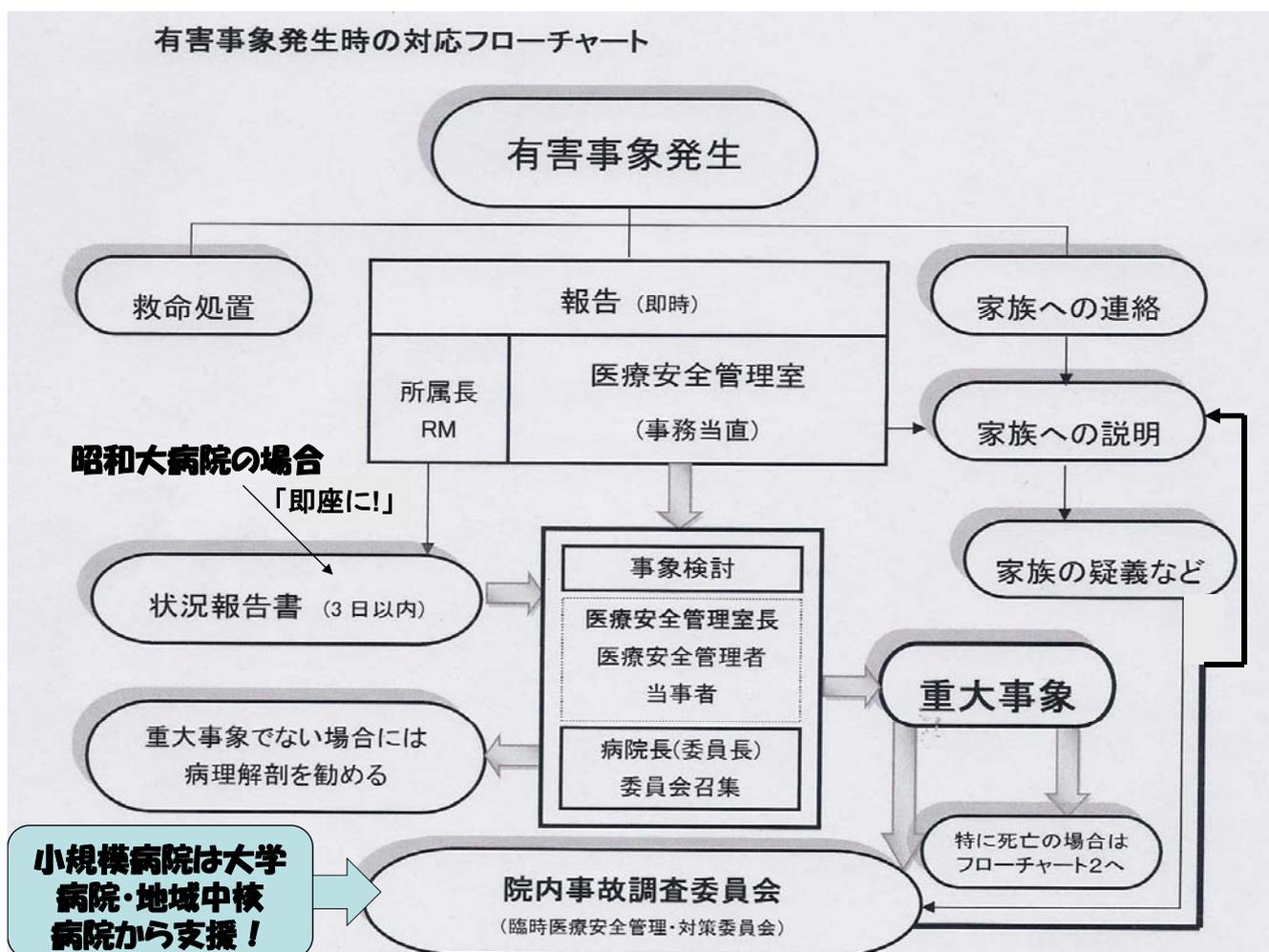
自らの責任で説明できろ!

医学的に分からないということも事実ならそれもきちっと説明する

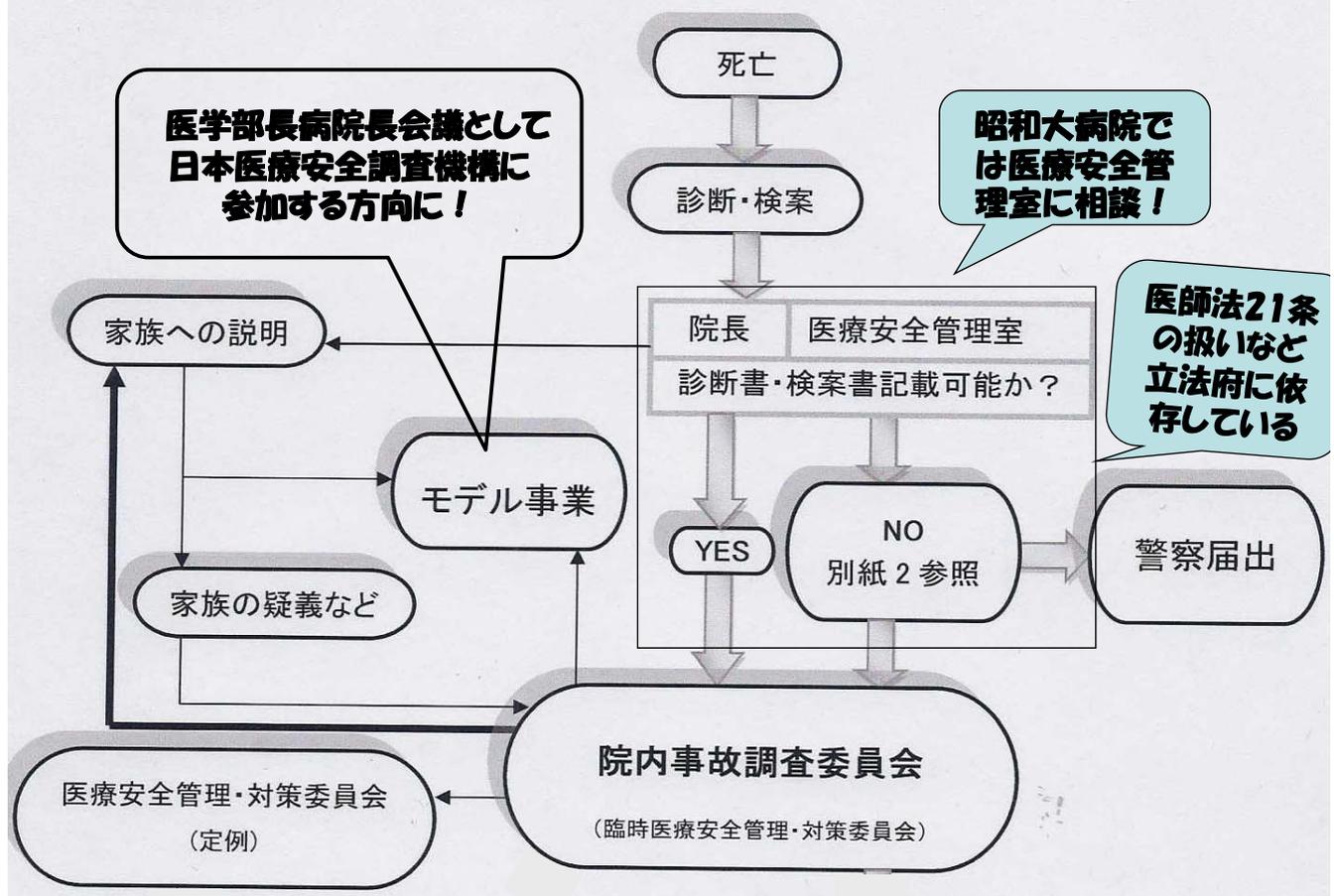
院内事故調査委員会のあり方・当事者主義

(⇔職権主義)

有害事象発生時の対応フローチャート



特に、死亡事故となった場合に関する提案



別紙2

医師法21条における届け出を要する“異状死”について、
21条を改正し、以下のような骨子とする。

1 届出範囲

①診療行為関連死以外の異状死

死体又は死産児には、時とすると殺人、傷害致死、死体損壊、墮胎の犯罪の痕跡をとど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。

医療法・医師法解(16版:平成6年)健康政策局総務課編

②診療行為関連死(それが疑われる場合を含む)については、
死因が特定できず、死亡診断書・死体検案書が記載できない場合に限り、警察に届け出る。

2 届出主体

上記①の場合は、死体を検案した医師、又は医療機関の長

上記②の場合は、医療機関の長

解説 以下は次頁

別紙2 (つづき)

解説

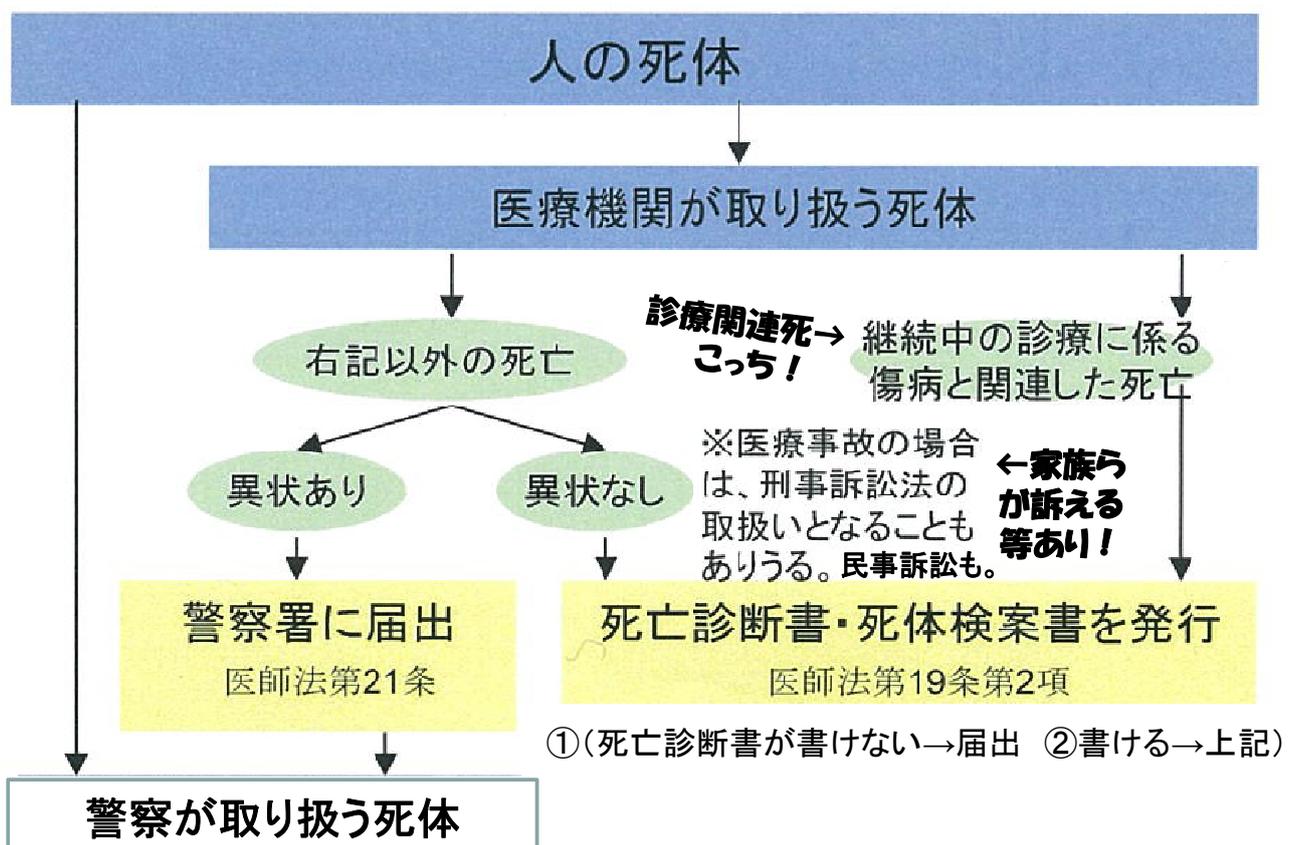
①警察・検察ではなく、院内事故調査委員会において、自律的に原因究明・真相究明を行うことを第一義とする。

②診療行為関連死としての議論の過程で、故意による犯罪があった場合には警察への届け出を行う。

③診療行為関連死の届出の範囲を制限し、かつ、院内事故調査委員会に自律的な調査権を認める以上、その調査は、厳正に行わなければならない。このため、事故調査において、事故の隠蔽、診療録等の隠滅、偽造、変造が行われたと認められる場合には、医療者の倫理問題として、免許取消、業務停止、戒告等の行政処分(医道審議会等)、指導医、専門医、認定医の資格取消等(学会等)、あるいは医師会からの除名等(単位医師会)により、厳しく対応する必要性がある。

④院内事故調査委員会において判明した事実については、たとえ当該医療者の刑事責任が問われる可能性がある事実であっても、関係者(家族ら、医師ら)に対して真実を正確に説明し、また、院内事故調査の報告書を交付する。その結果、説明を受けた患者家族らが刑事告訴し、刑事司法が介入することもありうる。異状死の届け出が必要ない場合でも、患者家族へ真実を正確に説明することで刑事告訴が誘発される可能性もある。しかし、院内事故調査委員会の自律性を維持するためには必要不可欠である。これは、医師のprofessional autonomyの理念に基づく。

医師法21条の解釈を元に戻す！



遺族ないし医療者に不服意義がある場合の提案

各県にある「患者支援センター」

地域事故調査センター(全国の各都道府県に設ける)

第三者的調査(一般的専門的調査)

○ 医療専門家のみで構成

原因究明にとって最善の手続確保

(WHO ガイドラインに即す・調査協力=免責)

報告書=刑事・民事の証拠資料とはならない(明文化検討)

当事者以外の
第三者の参加
「医療者」!

社会的な仕組み
行政に依存!

法的な判断も!
自白(事故報告書)のみでは
有罪にできないなど

参加後の
大きな
テーマ!

記者会見(H23・11・17)
の当時はこの考え方

↓
大学病院の医療事故対策
に関する委員会(H・24・3・
12)において「日本医療安全
調査機構への参加」へ

更に、遺族ないし医療者に不服・異議がある場合の提案

医療者でない
第三者の参加
元裁判官など

不服審査機関(中央センター)(全国8か所に設置)

○ 外部委員に医療者以外も入る

(裁判官経験のある弁護士など)

高等裁判所
のある8ヶ所

WORLD ALLIANCE FOR PATIENT SAFETY

WHO DRAFT GUIDELINES FOR
ADVERSE EVENT REPORTING
AND LEARNING SYSTEMS

FROM INFORMATION TO ACTION



報告システム

- ①罰を与えない
- ②匿名性
- ③専門家の分析
- ④時宜を逸せず
- ⑤システムエラー
- ⑥改善法の周知

説明責任

原因究明
(真相解明)
&
予防というなら

分析

医療安全

↑
集積

↑
報告

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
診療行為関連死の死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院中央クオリティマネジメント部)

へるす出版

:2011年10月20日

表1 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。

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。

説明責任を目的とした報告システム

↑
WHO draft guidelines(和訳)より



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。

医学部長病院長会議の考え方

- ①院内事故調査委員会（地域のルール/医師会,中核・大学病院などの支援）
- ②当事者間での話し合い
- ③（将来）医療安全調査機構←医学部長病院長会議の参加
地域事故調査センター→中央事故調査センター
（地方事故調査委員会→中央事故調査委員会/日本病院会）

大きな
テーマ

I 医療事故(アクシデント)の報告/日常の組織的な活動

- 1)安全の構築・・・「(医療機関にとって)学習を目的とした報告制度」
- 2)事故の調査・・・「(患者家族・国民への)説明責任を目的とした報告制度」

上記2つは目的が異なる → 1つの制度に2つの目的は難しい。無理！

- a)非懲罰、機密の保持、監督官庁などからの独立、システム改善など
- b)ヒューマンエラー？ 実はシステムエラー ← 医療(産業)「密に連結・複雑系」
- c)説明責任 — (無過失)補償・救済制度など

II 医師法21条:改正へ！ 少なくとも解釈の変更(もともとの解釈へ)を！

- 1)刑事罰？ システムエラー・医療倫理(善行の原則) → 萎縮？
- 2)「自首してきた」→それ捜査だ！ 机をドン！ 司法解剖 → ブラックボックス

法律の知恵袋

考察
です!

医療事故調における発想の転換

井上清成

1. 旧厚労省案から民主党案へ
 ここでいう旧厚生労働省案とは、2008年4月に出された「医療事故調に関する第三次試案」と同年6月に出された「医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案」を指す。この2年間、途中に政権交代があったこともあり、法案の取り扱いは中断したままである。もともと厚労省を中心とする外部の「上から目線」の権威主義的な医療事故調査制度であったため、特に現場の医師からの批判が強かった。それに対して民主党案とは、医療の安全・納得促進法案のことをいう。ところが、鳩山由紀夫内閣成立から6か月以上が経過しても、この法案の処理はまったく動きださなかった。原因の一つは、旧厚労省案と根本的に発想の異なるものであったため、厚労官僚が発想を転換できなかったことにある。医療者の一部や弁護士ら法律家にとっても同様だったかもしれない。改めて言っておく。民主党案に差し替えて議論を進めていくには、発想の転換が必要である。

2. 対案ではなく独自案
 民主党案は、そもそも旧厚労省案の「対案」ではなかった。両案を足して2で割れる性質のものでもない。よって立つところがまるで異なる独自案である。むしろ職権主義を基盤としているわけでもない。医師と患者の関係を中心とする「当事者主義」の考え方に基づく、医療の現場からすれば、ごく自然な考え方である。むしろ、ここ10年ほどにわたって、医

療現場が医療事故に対処するために試行錯誤してきた実践の蓄積を、そのまま追認しようとする案と見えてよい。

医療事故が起きたら、医療機関自身がその調査をし、患者や家族に説明をして理解を得るべく努めようとする――要旨はこれだけである。ただ、患者有害事象という不幸な事象の後のことであるから、事案によってはなかなか納得を得られないかもしれない。民主党案はそのような場合に備え、患者と医師の当事者関係の手助けとして、もろもろの支援システムを設けようとしている。

3. すべては手助け・支援のシステム
 院内事故調査委員会はその関係を支援するシステムの代表例であろう。担当医師の説明を手助けするために、その医療機関が調査委員会を作り、チームとして支援に当たる。当然のことながら、内部委員が中心とならざるを得ない。中小病院や診療所などで内部委員の人手が足りなければ、その場合に限り、外部委員を近くの医師会や大病院などから応援に寄こしてもらおう。

丁寧な説明で接しても、納得してもらえないこともある。そういうときは患者側に問題があることも多い。医療対話仲介者(医療メディエーター)や医療ADR(Alternative Dispute Resolution=裁判外紛争処理手続き)の手助けを借りることもあるだろう。

それでも駄目ならば、各都道府県に設置される医療安全支援センターもある。これも文

1. 旧厚労省案から民主党案へ
 2. 対案ではなく独自案
 3. すべては手助け・支援のシステム
 4. 医療事故調査も医療のプロセス
 5. 不信の表明は医療終了の意思表示
- ↑患者側から・医療者側から
 今後は発想を転換して、民主党案をベースとした詰めの議論が…

チーム医療⇔医療者の自律!

「医療の”事後”(原文)の調査と説明」は「事前の診察と、説明と同意」と同じく、「医療プロセスそのもの」である。「医療そのもの」だからこそ、「医師と患者」だけの当事者で行うのが相応しい。
 井上清成:平成22年3月22日

チーム医療とは患者を含めたチーム医療!

集中2010年5月号 pp18~19

宝金清博(日本脳神経外科学会医療安全管理委員会委員長)
 日本医療安全調査機構加入問題に関する提案
 —医療事故調査に関する医療安全管理委員会の基本的見解—
 平成24年1月13日

このような例、すなわち、患者家族にとって納得できる説明が困難な場合や、いわゆる重大案件・不服案件は、現実には存在する(これらに対して、しばしばADRなどの手法や見舞金などの方法が実際には行われている)。この場合、第三者調査委員会の制度設計をしておくことは、「自律」とは矛盾しない。

説明責任を医療者が自律的に万全に行っても、遺族・関係者の不信感、処罰感情を払しょくできないことはしばしば経験することであり、それは、「自律」とは別の次元の問題であり、遺族感情は十分に理解できる人間の情である。

これに対して、日本救急医学会や日本病院会の提案する新たな二段階的な制度設計が望ましい。しかし、いずれも提案の段階であり、具体的実現やコストの点を考えるとハードルは極めて高い。

ただ、最後に機構に期待する点で示すように、医療安全に関わる公的団体、法人が集合知を発揮すべき議論の「場」を創設することは極めて重要である。

	院内調査委員会	第三者調査委員会
厚労省大綱案 平成20年6月	医療法に基づき特定機能 病院に設置 (院外専門家、 弁護士)	医療安全調査委員会(地方・中央) 専門医師と外部委員 (医師以外、法律家、有識者 (医療 を受ける立場を代表する者等) モデル事業を参考とする)
モデル事業 平成17年～平成22年		解剖(第三者の法医・病理医・臨床立会医) 臨床評価委員会(解剖担当3名、評価委員 法律家)
日本医師会案 平成23年6月	院内委員と外部委員 (専門家、 法律家、有識者)	日本医療安全調査機構を利用 院内委員と外部委員 (専門家、 法律家、有識者)
救急医学会案 平成21年11月	院内外専門家(医療関係)	地域事故調査センター 医療専門家のみで構成 不服審査センター 医療専門家と専門家以外 (裁判経験のある弁護士など)
日本病院会 平成23年10月	院内関係者	地方調査委員会 医療関係者、学会指定医 中央調査委員会 専門家・ 法律家・有識者
日本医療安全 調査機構 平成23年～	協働型として協力	専門家・ 法律家・(有識者)

宝金清博():日本医療安全調査機構加入問題に関する提案.平成24年1月13日

- ①医師(施設長)は犯罪性、特に外傷のある死体
→24時間以内に警察へ届出(医師法21条を元へ戻す！)
- ②①以外の事例(診療行為に関連した死亡など)
→24時間以内に第三者機関(医療安全調査機構)届出
これによって24時間以内に警察への届出義務から回避される。

↓
第三者機関(医療安全調査機構)で仕分けを行う

- ③院内事故調査委員会などに調査を委ねる。
- ④大学・医師会に依頼する。
- ⑤場合によっては第三者機関で調査する。
病理、Ai等、十分な時間をかけて調査検討が可能となる。

↓
そこで、犯罪性が明らかになった事例は警察に届け出る

- ⑥院内事故調査委員会報告で患者遺族が納得→終了
- ⑤納得いかなければ第三者機関に再付託する。