

第13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1
平成25年5月29日	

## 【有賀構成員提出資料】

診療に関連した予期せぬ有害事象(死亡事故など)の調査のあり方

全国医学部長病院長会議 大学病院の医療事故対策委員会

診療に関連した予期せぬ有害事象(死亡事故など)の調査のあり方

全国医学部長病院長会議 大学病院の医療事故対策委員会

平成 25 年 5 月 16 日理事会・17 日総会

## 診療に関連した予期せぬ有害事象(死亡事故など)の調査のあり方

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

### 1)はじめに

①我々医療者は、患者の人としての尊厳に鑑みてその患者にとって最も正しいと思われる医療を行う。このことが、患者の意思を尊重することとともに、我々の職業倫理の主軸を成している。診療に関連した有害事象(死亡事故など)について調査をすることは、このようにして展開している日常診療の延長線上に位置づけられる我々の責務である。すなわち、調査を行う目的は、事故の原因分析を通じて再発の防止について、つまり 1)③に述べる「システム」の改善などについて検討し、日常診療における患者の安全をより一層高め、医療の進歩に寄与することである。その意味で、調査を行うことそのものと、患者・家族の意思の如何とは直接的な関係はない。

②医療の実践においては、密かに進行していた病態について予想ができなかつたことや、医科学からみていまだ充分に説明できないことなどあって、医学・医療そのものが不確実であることを知らねばならない。従って、診療に関連した予期しない有害事象はそもそも起こり得る。このような不測の事態に備えることも医療の重要な役割である。

③医療は、通常、多くの職種にわたる医療者が幾重にも重なりながら行なっている、チーム医療の集積であると言うことができる。従って、チーム医療の集積である「システム」が不全に陥ったものとして原因の分析を進める必要がある。ヒューマンエラーという側面についても、ヒトと医療器械や医療材料との関係性、労働の環境など、システムエラーとしての観点から分析することが原則である。

### 2)医学部・大学病院に勤務する医療者に求められること

①大学病院は、地域医療にとって言わば最後の砦として、勢い複雑で高度な医療を担うことになる。従って、1)②に述べる不測の事態に遭遇する頻度も比較的高いと言うことができる。このようなことからも大学病院における安全な医療の構築は重要で、医学部・大学病院に勤務する医療者は、院内におけるインシデントないしアクシデント事例の収集と分析、現場へのフィードバックなどといった日常的な医療安全活動に不斷に携わり、診療に関連した予期せぬ有害事象(死亡事故など)の調査もその一環として位置づけねばならない。

②地域の医療においては、診療所、地域に密着した中小規模の病院、地域の中核的な比較的規模の大きな病院、大学病院などが役割に応じて相互に連携している。そこで、医学部・大学病院に勤務する医療者は、このような日常的な地域医療における連携と同様に、地域の診療所または病院から院内事故調査委員会に参画するよう支援を求められれば、人的な

派遣に応じ、また、地域の医師会(例えば、都道府県医師会、以下同じ)などと協力して、院外事故調査委員会に積極的に与ることも必要である。

### 3)大学病院を含めた医療機関における予期しない有害事象への対応(図1)について

①診療所または病院の管理者は、患者の安全を確保するための医療安全に関する委員会を常設していることが求められる。次の②に述べる院内事故調査委員会を開くにあたり、この医療安全に関する常設の委員会を臨時に開催する方法もある。

②医療機関は、診療に関連した予期しない有害事象が発生した時に、院内事故調査委員会を設け、原因を究明する調査を行う。この委員会設置と調査自体は、①に述べているように、患者・家族の意思がどのようにあるかとは関係がない。死亡事例であれば、必要に応じて解剖所見や死後画像(autopsy imaging、Ai)を得る。解剖については、地域の中核的な医療機関ないし大学病院に移送して行うことができるよう、地域ごとにあらかじめルールを定めておく。Aiについても同様にあらかじめルールを定めておく。

③医療機関は、院内事故調査委員会の開催にあたり、地域の医師会、病院団体や医学部・大学病院等に支援を依頼することができる。

④院内事故調査委員会による調査報告書に基づき、主治医らは患者・家族への説明を行う。

⑤医療機関は、院内事故調査委員会による調査報告書に基づき、匿名化した上で日本医療機能評価機構に報告する。

⑥患者・家族らにとって、または主治医ら当事者にとって、院内事故調査委員会の調査結果について納得できない、腑に落ちない、諒とし難いなどの場合に、より広く意見を求めるなどあれば、医療機関は院外事故調査委員会に調査を託す。院外事故調査委員会は、第三者によって構成される。各地方で、地域の医師会、病院団体、医学部・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などを分析し、評価する。ここでは都道府県医師会のイニシアティブに大きな期待がある。

⑦院外事故調査委員会による報告結果に基づき、主治医らは患者・家族への説明を行う。

### 4) その他の留意点など

①報告書の取り扱いについて

そもそも報告書は患者安全と医療の一層の向上を目的として作成され、当事者や関係者

もそのような目的に則ってこそ、自らの経験や意見を率直に述べることになる。従って、万が一にも当事者を咎めるために報告書を使用することがあってはならない。報告書は、システムエラーという観点で読むことになろうが、このような懸念についての注意喚起もしておきたい。

## ②日本医療安全調査機構の提案(参考資料1)について

全国医学部長病院長会議は昨年より日本医療安全調査機構に参加している。そこで、日本医療安全調査機構の提案について以下のように考える。

i) 患者ないし家族からの訴えについては、参考資料1によれば、訴えに応じて中央事務局、ないしブロック事務局が対応し、その訴えによって該当する医療機関に調査を促す考え方のようである。基本は、医療機関の主治医と患者・家族との話し合いが医療の一環として行われるべきで、それができずに第三者機関への訴えとなっているなら、事態はすでに医療の範囲ではない。医療者は医療に従事するのであって、医療の範囲外の、例えば紛争の処理などは弁護士らに委ねられるのが筋であろう(参考資料2)。

ii) ブロック事務局において、院内型、協働型、第三者型に関するスクリーニングを行うことを提案している(参考資料1、「ブロック事務局で受付、全例スクリーニング」)。しかし、これは極めて難しい。1)①に記載したように、まずは院内の事故調査を開始する以外の選択肢はない。その後に、ブロック事務局の第三者としての関わりを考えることになろう。図1(流れ図)における院外事故調査委員会については、先行する事例に照らせば、具体的には地域の医師会が果たす大きな役割に期待したい。従って、参考資料1における各ブロック事務局の役割は、地域の医師会との関係性の中で地域ごとに考えて行くべきものと想像される。

iii) 中央事務局の意義について考察する。第三者として医療事故の調査に係る、地方のブロック事務局の役割は、地域の医師会が具体的な活動を開始するなら③⑥)、それへの参画・協力であろう。従って、中央事務局としては、それら地方のブロック事務所からの情報を束ねることとなろう。日本医療安全調査機構の目的である再発防止(参考資料1)のためには、情報の収集・分析とその結果についての周知が求められる。それらはすでに日本医療機能評価機構が担っている役割もある。

日本医療安全調査機構のブロック事務局に想定される機能が、例えば都道府県医師会による実効的な活動に重なるであろうこと、また、中央事務局に想定される機能が日本医療機能評価機構によってすでに行われていることなどを勘案すると、両機構がいずれ合同することもあってよいと考える。

**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(H25年3月7日・改訂)**

都道府県医師会と各地域の医  
学部・大学病院との協力が重要!  
①先行事例あり・解剖の実践も  
(中小病院からご遺体の移送)  
②院内事故調査委員会を支援  
③院外事故調査委員会の開催  
仕組みの構築  
日本医療安全調査機構  
ブロック事務局

**有害事象の発生  
予期せぬ死亡事故**

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

モデル事業  
ではご遺体  
を移送した

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

分析結果を参加  
病院へ周知→患  
者安全の向上・  
医療の進歩へ!

匿名化

(後日)院内事故調査報告書に  
基き主治医らから家族へ説明

本文  
3)⑥

\*院外事故調査委員  
会/報告書の作成

\*院外事故調査委員会(チーム)は、第三者によって構成する。  
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検証する。

(日本病院団体協議会(日病協)WG 平成25年2月22日)

日病協(11団体):全国公私病院連盟・全国自治体病院協議会・全日本病院協会・日本医療法人協会・日本私立医科大学協会  
日本精神科病院協会・日本病院会・国立病院機構・国立大学附属病院長会議・日本慢性期医療協会・労働者健康福祉機構

図1: 診療に関連した予期せぬ有害事象(死亡事故など)の調査のあり方(流れ図)

(死亡事例でなければ、病理解剖～死後画像(Ai)、死亡診断書の作成はない)