

横浜市立病院等安全管理者会議

法制化された医療事故調査制度について —— 医療の質と安全の向上のためになすべきこと ——

平成27年2月20日
横浜市技能文化会館

日本医療安全調査機構
Japan Medical Safety Research Organization

木村壮介
Sosuke Kimura, MD.PhD



発表に関し、開示すべきCOI関係にある企業などはありません。

本日本話しする内容

1. 日本医療安全調査機構が行ってきたこと
2. 法制化された、医療事故調査制度について
3. 医療事故に対する、医療者としての基本的立場

「医療事故」及び「医療事故原因究明制度」に関する状況の経緯

年次	社会	「医療事故」他	究明制度関連GL、声明、等
① 1948			1948: 医師法制定 ▲
② 1967～1998	『脳死・移植』	1968: 和田心臓移植	1994: 法医ガイドライン ▲
③ 1999～2006	『医療不信』	1999: 医療事故多発	2000: 厚労省通達「届出」 ▲
	<div data-bbox="405 531 741 683" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> 1.11 患者取違え 2.11 消毒液静注 ☆ 7.11 割り箸 ☆ </div>	2001: 人工心肺事件 ★ 2004: 広尾事件有罪 ☆▲ 最高裁判決	2001: 外科学会声明 2004: 日本医学会声明 2004: 医療機能評価機構 2005: 内科学会モデル事業
④ 2006～2010	『医療崩壊』	2006: 大野事件 ★▲	2007: 厚労省『第二次試案』
	2006: 診療報酬改訂 -3.16%	2008: 無罪 ★★☆☆	2008: 厚労省『第三次試案』
	2009: 政権交代		2008: 厚労省『大綱案』
⑤ 2010～			2009: 『民主党案(足立案)』
			2009: 日本救急医学会提言
			2010: 医療安全調査機構
			2011: 日本医師会提言
			2011: 日医総研シンポジウム ★★☆☆
			2011: 日本病院会提言
			2011: 全国医学部長病院長会議案
			2012: 死因究明2法
			2012: 厚労省見解表明(田原氏) ▲
⑥ 2013～			2013: 厚労省『第三者機関設置』提言
			2014: 医療事故調査制度法制化

凡例: ★; 医療事故
▲; 21条届け出関連

日本医学会基本領域19学会 声明 / 中立専門機関創設へ

2004.9.

- ・診療行為に関連した患者死亡の届出制度の必要性:
 - ・「異状死届出制度」と異なる、「医療関連死」届出制度が必要
- ・中立的専門機関の必要性:
 - ・臨床専門医、病理医、法医の下に、適切に医療評価が行われる制度
 - ・医療従事者の守秘義務、医療過誤の判断の専門性から、犯罪の取り扱いをする警察・検察機関ではなく、第三者から構成される中立的専門機関が相応しい。

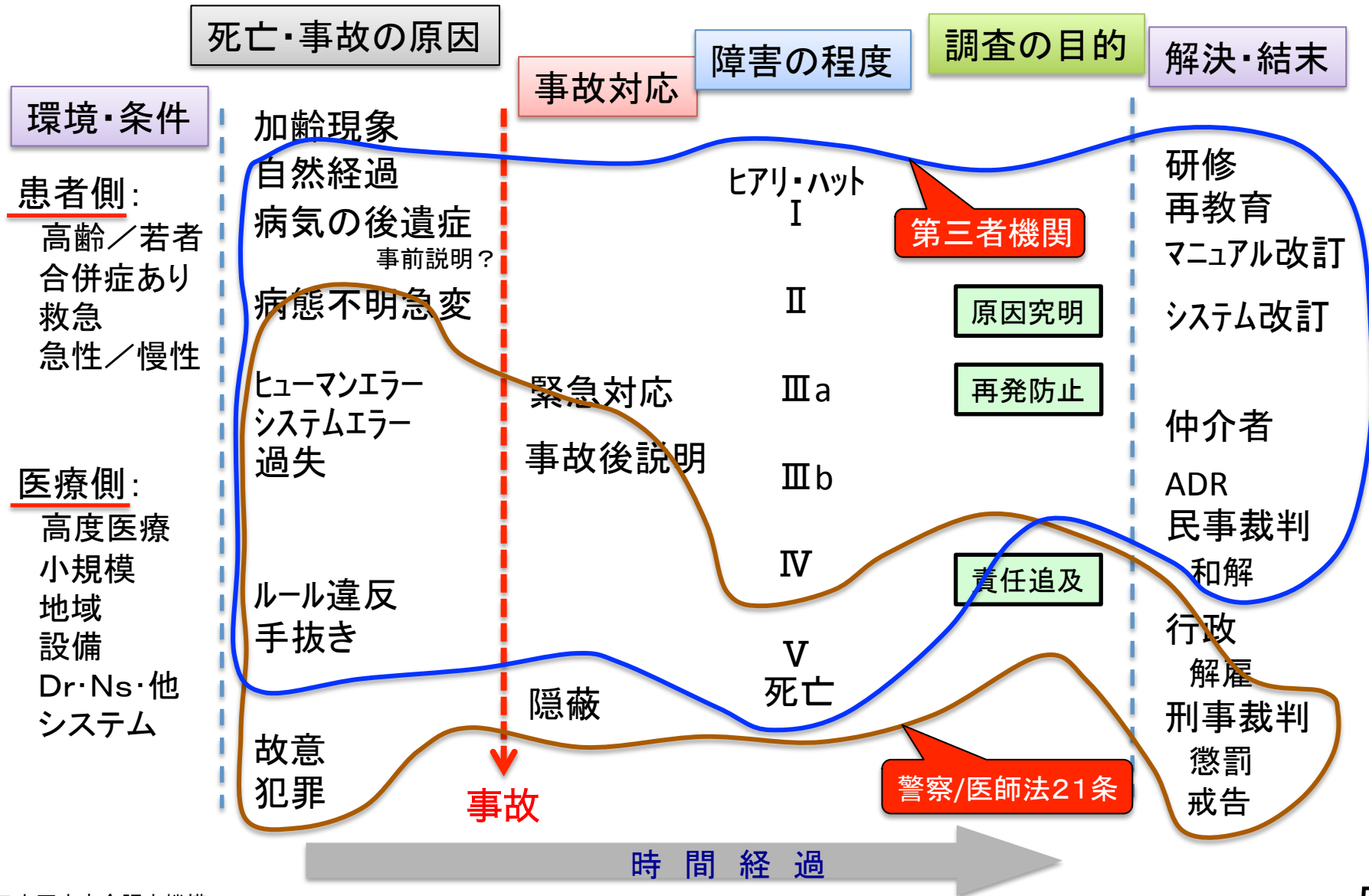


診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 / 日本内科学会

2005.9. (h17)

- ・院外のチーム(原則)による、解剖による医療事故の分析、原因究明
- ・2010年4月、日本医療安全調査機構へ引き継ぐまでに、105事例の分析。

診療行為に係わる、死亡・事故に対する考え方



日本医療安全調査機構

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

2005. モデル事業
2010. 機構(法人)

1. 成立の経緯・事業規模

・経緯: 2004年 日本医学会基本領域19学会の共同声明「中立的専門機関の創設に向けて～
2005年 厚労省補助事業として、「診療関連死の調査分析のモデル事業」として開始
2010年「一般社団法人 日本医療安全調査機構」へ受け継がれる

・事業規模:

- ・地域事務局 (9カ所): 総合調整医師(約60名)、調整看護師(20名弱)
- ・解剖協力医療機関: 38施設
- ・登録専門評価委員: 約3000名(関係協力学会から)
- ・参加評価委員実数: 150～200名/年
- ・事業額(H25年度): 国庫補助; 1億2千万円、学会・団体負担金; 5千8百万円

2. 調査分析

・施行事例数: H24年度; 32例、 H25年度; 24例 平均調査期間; 10ヶ月

・対象: 診療行為関連死で、死因究明・再発防止を第三者機関での検討が妥当な例

・解剖: [① 機構解剖協力施設で第三者により解剖、評価委員会(第三者)が評価
② 当該病院で解剖、機構から解剖立ち会い医派遣、合同調査委員会が評価

3. 特長

- 「診療現場の事故の分析・評価」に加え、「解剖による、病態分析・評価」
- 基本的考え方; 「原因究明」と「再発防止」による、医療の質の向上を目指す

協力学会

日本医学会

基本領域

19学会

日本内科学会 日本外科学会 日本病理学会 日本法医学会

日本医学放射線学会 日本眼科学会 日本救急医学会 日本形成外科学会
日本産科婦人科学会 日本耳鼻咽喉科学会 日本小児科学会 日本整形外科学会
日本精神神経学会 日本脳神経外科学会 日本泌尿器科学会 日本皮膚科学会
日本麻酔科学会 日本リハビリテーション医学会 日本臨床検査医学会

サブスペシャリティ

18学会

日本消化器病学会 日本肝臓学会 日本循環器学会 日本内分泌学会
日本糖尿病学会 日本腎臓学会 日本呼吸器学会 日本血液学会 日本神経学会
日本感染症学会 日本老年医学会 日本アレルギー学会 日本リウマチ学会

日本胸部外科学会 日本呼吸器外科学会
日本消化器外科学会 日本小児外科学会 日本心臓血管外科学会

医療系学会

日本歯科医学会 日本医療薬学会 日本看護系学会協議会

モデル事業の対象

- 診療行為に関連した死亡について、
死因究明と再発防止策を
中立な第三者機関において検討するのが
適当と考えられる場合。

(死因が一義的に明らかでない死亡事例等)

モデル事業
調査分析事業の実務について

① 申請受付



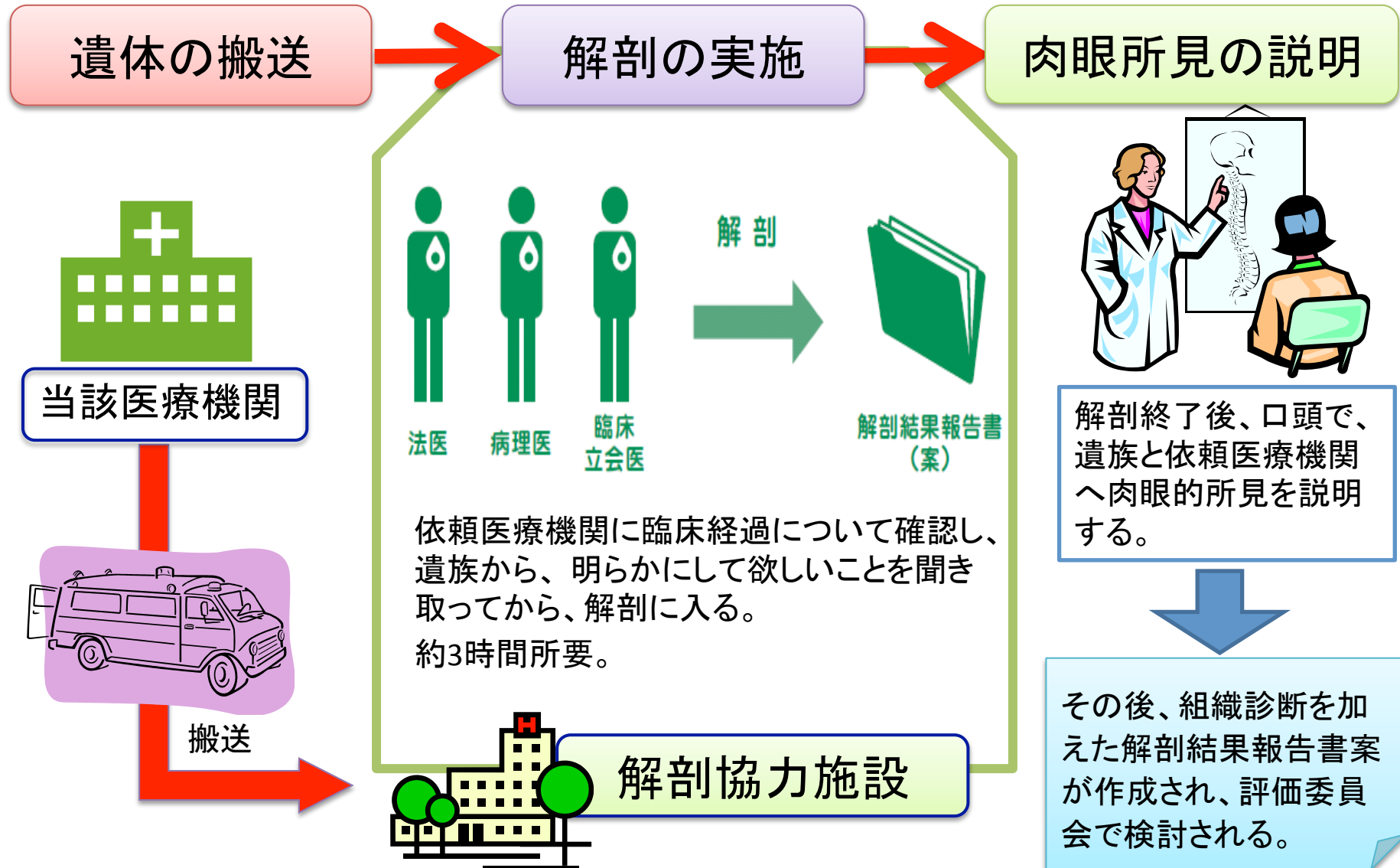
東京地域事務局です。申請のご相談ですね。

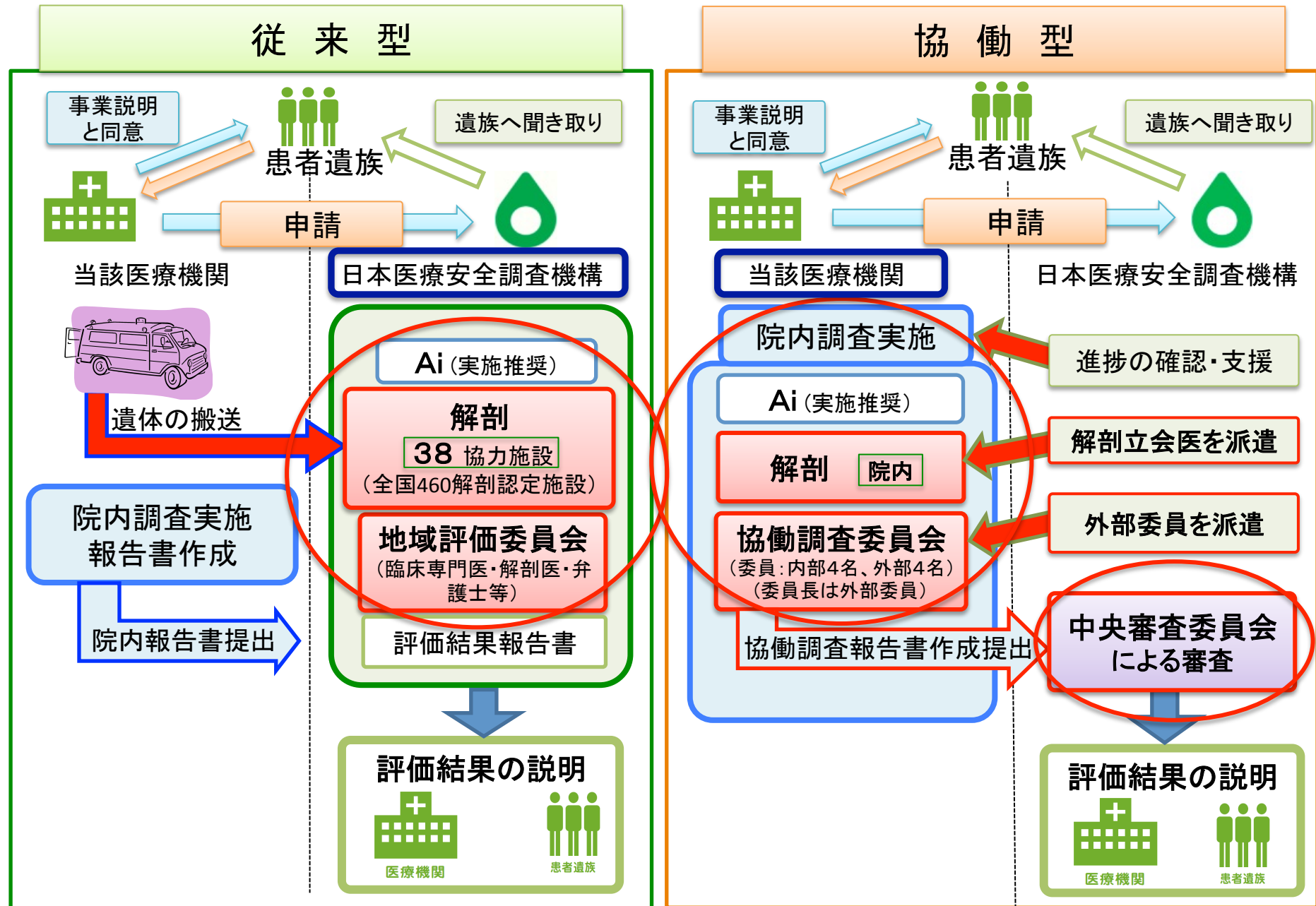
【病院からの場合】: どのような事例ですか？ ホームページの申請手続き関係書類の欄をご覧になって、概要をお知らせください。

【ご遺族からの場合】: 大変でしたね。病院にご要望をお話しましたか？ 病院に当事業の説明をしましょうか？

②

調査・評価の手順





事例受付状況及び進捗状況

(平成27年1月22日現在)

	北海道	宮城	茨城	東京	新潟	愛知	大阪	兵庫	岡山	福岡	計
平成17年度から現在前までの 事例総数	16 (2)	7	13	78 (5)	8 (1)	22 (7)	50 (5)	20 (3)	7 (2)	15 ⁽¹⁾ ※1	236 (26)
解剖後に受諾した事例 (再掲)	1	1		3		2	1		1		9
22年度受付数	4	1	1	13	0	3	3	6	0	2	33
23年度受付数	1	2	1	6	0	6	6	2	1	1	26
24年度受付数	2	0	2	6	1	3	10	5	1	2	32
25年度受付数	1	1	2	4	0	3	3	3	4	3 ※1	24
26年度受付数		2		5		2	5	1		1	16*
受付後、評価中の事例	0	3	0	5	0	2	6	1	1	4	22
評価結果報告書を交付・ 説明会を実施した事例	16 (2)	4	13	73 (2)	8 (1)	20 (6)	44 (2)	19 (2)	6 (1)	11	214 (16)

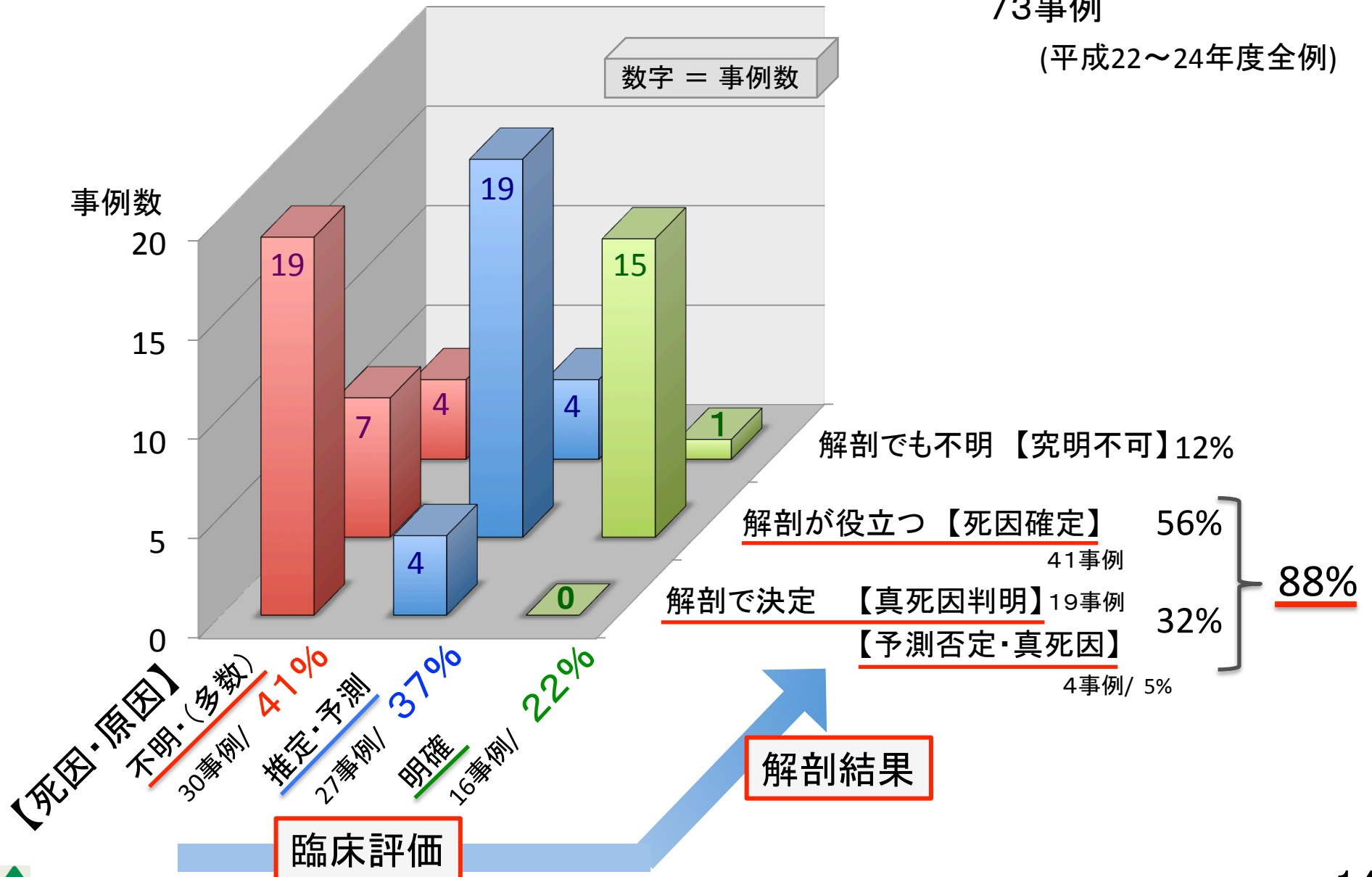
()内は、協働型的事例を再掲 ※1佐賀支部1例を含む

*: 26年度; 16事例+Pilot Study 10~事例

死因究明に係わる、解剖の意義・貢献度

73事例

(平成22~24年度全例)



調査解剖が貢献した事例

【死因・原因不明例 (含む多数の原因を検討)】 → 真死因が判明

1. 耳鼻科、耳管通気直後急変
側頭骨後壁に先天性欠損。頭蓋内との境、硬膜脆弱部から気脳症
2. 脳出血発症1ヶ月、リハビリ回復期、突然心肺停止
下肢静脈血栓症による急性肺動脈血栓症
3. フォンレックリングハウゼン病の腎動脈瘤手術時、離れた下大静脈から出血
部分的な大静脈の平滑筋繊維構造の異常

【死因を予測・推定していた】 → 予測否定、真死因判明

3. 胆嚢炎・心不全、ベッド上で急変
解剖にて、心サルコイドーシスが判明
4. 透析管理、シャント閉塞に対し、血管形成、ショック
心アミロイドーシスが判明、シャントフロー急増

再発防止への提言として

警鐘事例

症例報告

一般社団法人 日本医療安全調査機構



一般社団法人日本医療安全調査機構

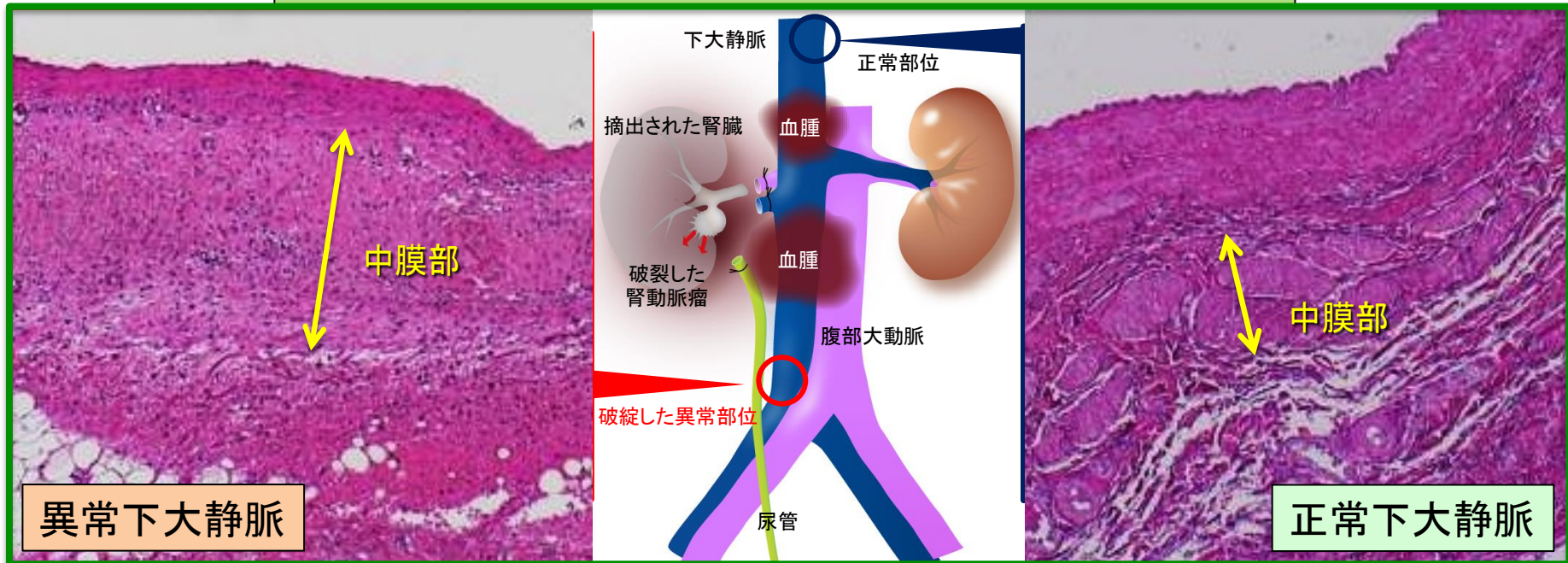
医療安全情報 No.4 2014年2月

これは「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」(厚生労働省補助事業)に申請された事例です。「症例報告」では、事例より得られた病態に関する知見を提供しています。

症例報告 No.1

フォンレックリングハウゼン病における血管破綻のリスク

フォンレックリングハウゼン病(神経線維腫症 I 型)患者の腎摘出術において、腎臓の摘出に続き、摘出部の血腫除去を始めた直後に、下大静脈が破綻し失血死に至った事例が発生しました。



フォンレックリングハウゼン病患者の手術や侵襲的処置等を実施する際は、「血管の脆弱性」を認識した対応を



「医療事故調査の報告書」のあり方 / 1

参照：
厚労科研；診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の育成・資質向上のための手法に関する研究
木村哲、宮田哲朗 2009

1. 「評価結果報告書」の位置づけ・目的

i 死亡原因の究明

具体的Dataに基づき、医学的な死因を究明

ii 診療行為の医学的評価

医学的評価であり、法的評価ではない

iii 再発防止への提言

2. 診療評価の「視点」

事前的評価

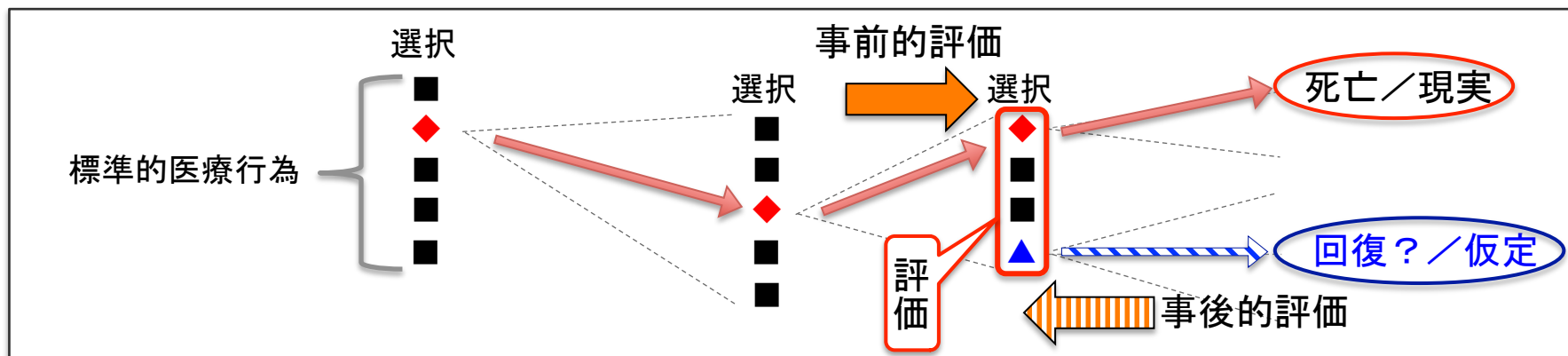
・診療行為の時点において
その行為が適切であったか否か。

医学的評価はこちら

事後的評価

・結果から見てどのような対応を
すれば死亡を回避できたか。

再発防止の提言に活かす



「医療事故調査の報告書」のあり方 / 2

3. 診療評価の「基準」

i 今日(事故当時)の「標準的診療体制下での診療」として、「標準的対応」をしたか否かを判断する。

- ・最先端の診療を想定して判断するものではない。
- ・「標準的診療」には、通常多くの選択肢がある。

ii 「標準的医療」とは？

- ・各学会のガイドライン
但し：患者の病態、医師の経験、社会的制約に応じ柔軟に対応
- ・医師一般に知られている治療方針

4. 診療評価の「基本3要素」

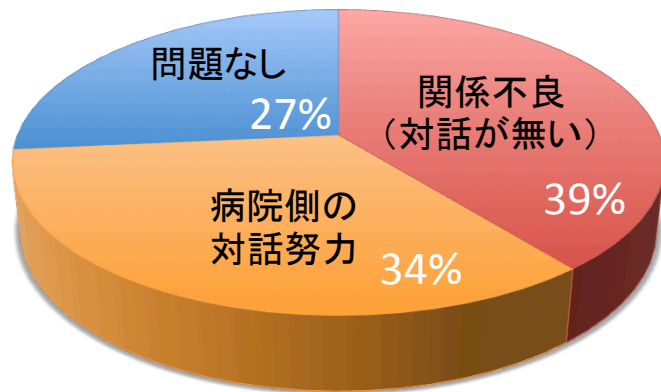
- i 専門性
- ・各領域の専門学会の参加
 - ・医療界の全面的バックアップ
- ii 公正性
- ・当該医療機関、及び、患者遺族の疑問に対応
 - ・地域差、評価委員による差の影響を最小限にする
 - ・医療事故分析の経験のある法律家の参加
- iii 透明性
- ・報告書を公開(匿名化)、社会に対しても情報提供を図る
 - ・可能な限り、非医療従事者にも解りやすい表現で記載
 - ・医療事故分析の経験のある法律家の参加

遺族 / 医療機関の関係、評価の受け止め方

平成22年4月～
評価終了した、102事例

遺族 / 医療機関の関係

(調整看護師の印象)

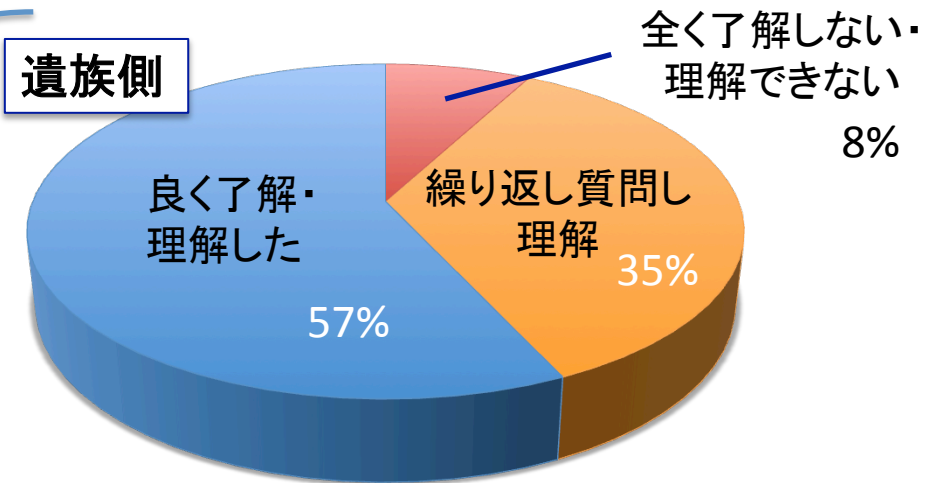


民事訴訟; 4件 (102事例中)

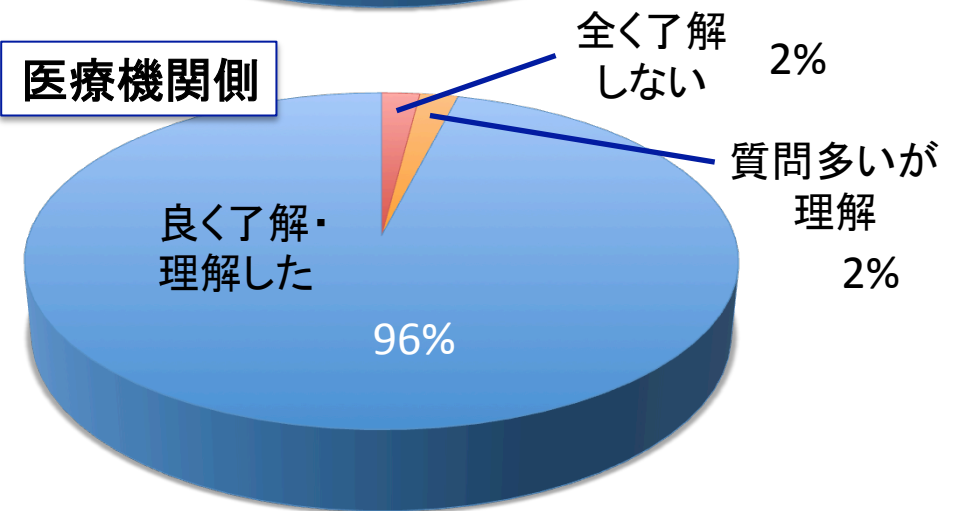
6件 (234事例中)

調査終了時 「報告書」に対する評価

遺族側



医療機関側



「遺族の声」 抜粋

平成25年 8月 ～平成26年 3月実施
協働型アンケート調査結果より

- 他の病院の先生方や法律家などが加わって下さるので安心できた。
- 第三者調査の評価であったことで納得することが出来た。
- この調査がなければ医療事故を疑ったと思う。
- 死因(菌が体に回った)が分かって納得した。
- 遺族が明確にしたかったことや、対応策についてきちっと答えていた。
- 再発防止に役立つことを期待したい。

関係者へのアンケート
事例に関する直接ヒアリング

平成24年度

結果	回答者	
	医療安全管理者	主治医・担当医
積極的実施が望ましい	16	19
どちらかというとな積極的実施	9	7
ケース・バイ・ケース	6	7
どちらかというとな必要でない	0	0
実施する必要性はない	0	0

有効回答数:

n=31

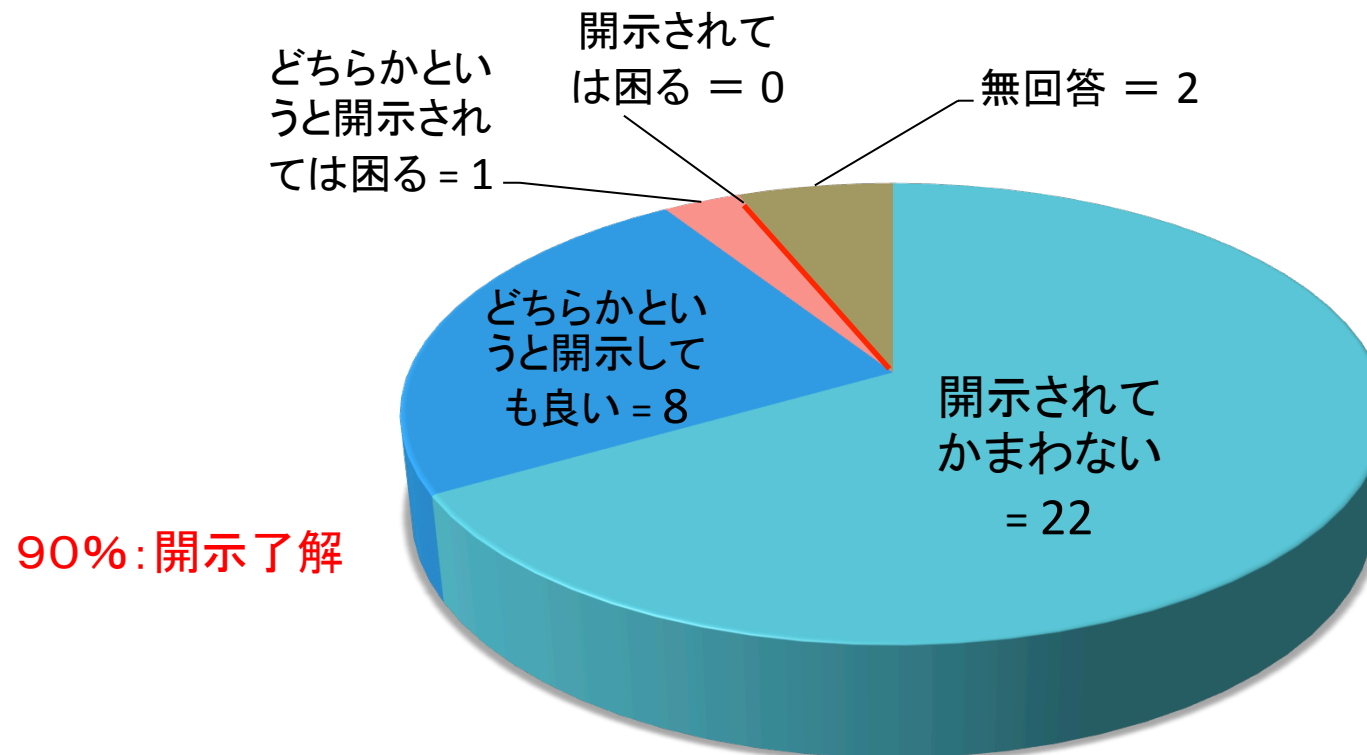
n=33

懸念された問題点：
 ・職場内での立場への影響
 ・当事者の心のケア

主治医・担当医へのアンケート 評価結果報告書(全文)の開示について

平成24年度

- ・n = 33
- ・個人情報を保護した上での開示



開示されても構わない理由:

- ・公正性を保ち、他の医療機関の参考になる
- ・情報共有、事故再発予防のため、開示は必要
- ・開示を拒む合理的な理由が見つからない

どちらかというとも開示されても良い理由:

- ・公共性は第一に考えるが、将来悪意を持って利用されないか？

どちらかというとも開示されては困る理由:

- ・専門知識なしに。内容を客観的に評価できるとは限らない

モデル事業で明らかになったこと

1. 医療事故の原因究明に必要な要素

- ・第三者の介入による「調査」
- ・専門性が担保された「調査結果の評価」

→ 【中立・公正性、専門性の担保が重要】

2. 事故当事者について

- ・モデル事業では、第三者性の維持、当事者への配慮から、
- ・担当医を解剖立ち会い不可とした
- ・当事者に係わる調査： 書証を優先

→ 【当事者も協力し、調査に加わるべき】

3. 「調査結果」を、遺族・医療機関が共有することの重要性

「調査結果」： 中立・公正性、専門性が担保された調査によって導かれた結果

医療事故調査制度

- ・平成26年6月に法制化された、医療事故調査制度について

平成26年6月18日 参議院通過、6月23日 公布

医療事故に係る調査の仕組み

厚労省 2013.11.8.

- 医療事故が発生した医療機関で院内調査を行い、その報告を民間の第三者機関が収集・分析することで再発防止のための医療事故に係わる調査の仕組み等を、医療法に位置付け、医療の安全を確保する。
- 対象となる医療事故は、「医療機関に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因が疑われる死亡又は死産であって、当該医療機関の管理者がその死亡又は死産を予期しなかったもの」とする。

調査の流れ:

- 医療機関は、第三者機関へ届出(①)、調査を実査(②)、結果を遺族へ説明及び第三者機関(※)へ報告(③)する。
- 第三者機関は、医療機関が行った調査の報告に係る整理・分析(④)を行い、再発の防止に関する普及啓発を行う。
- 医療機関又は遺族から依頼(⑤)により、第三者機関が調査し(⑥)、結果を医療機関及び遺族へ報告(⑦)する。

※厚労大臣指定民間組織：(1)医療機関への助言、(2)院内調査結果の整理・分析、(3)求めに応じて行う調査の実施、(4)再発の防止の普及啓発、(5)調査に携わる者への研修等を適切かつ確実にを行うことが出来る民間組織。



(注1) 支援団体は、実務上厚生労働省に登録、院内調査の支援、及び、委託を受けて第三者機関の業務の一部を行う。

(注2) 第三者機関への調査の依頼は、院内調査の結果が得られる前に行われる場合もある。



医療法改正 / 1 [平成26年6月]

医療事故に係わる部分
(一部、省略化し表記)

第6条の10 [医療事故に係わる報告]

1. 病院、診療所又は助産所の管理者は、**医療事故**が発生した場合には、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他省令で定める事項を「医療事故調査・支援センター」に報告しなければならない。

MUST !

『医療事故』：（定義）

当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったものとして厚生労働省で定めるもの。

2. 前項の報告をするに当たり、あらかじめ、医療事故の遺族に対し、省令で定める事項を説明しなければならない。

医療事故の考え方について

現在「省令」「通知」策定中

○ 提供した医療に起因する死亡：

・「医療行為」及び「それに伴う管理」を含める

- ・「医療行為と関連のない管理」は含まない
- ・提供した医療に含まれないもの
- ・医療に伴う管理／関連のない管理の両者がありうるもの
- ・火災、地震
- ・併発症（提供した医療に関連のない偶発的な疾患）
- ・原病の進行
- ・転倒・転落
- ・誤嚥

・【提供した医療】診察、検査、治療、等において、対象、手順・取扱い、合併症等に関連する【要因】が加わったもの

- ・患者取り違え、異型輸血、医療機器取扱い、医薬品による事故、等

○ 予期しなかった死亡：

・当該死亡が予期されることを説明、記録、等があるもの以外のもの

- ・医療を受ける側が納得・了解していることが必要（信頼関係が成立していること）
- ・救急の現場では、記録・説明がない場合も考慮する必要

・巡視時心肺停止、術直後の死亡、原因不明の死亡等

○ 産科領域、精神科領域：別途考慮する

医療法施行規則(H16.9.)による「医療事故」

[現時点ではこの定義のみ]

日本医療安全調査機構

Total 226 事例を分類



1. 明らかに誤った[強く疑う]、医療行為または管理に起因して、死亡

A. 医療行為にかかると事例	① 異物の体内遺残	1	9	14
	② 手術・検査・処置・リハ・麻酔等での患者、部位の取り違え	2		
	③ 明らかに誤った手順・手技での手術・検査・・・麻酔等	5		
	④ 重要な徴候、症状や検査結果の見落としまたは誤認による誤診	1		
B. 医薬品・医療機器取扱い	① 投薬にかかると事例(異型輸血、誤薬、過剰、調剤ミス等)	4	5	
	② 機器の間違いまたは誤用による事故	1		
C. 管理上の問題事例、他	① 明らかな管理不備による入院中の転倒・転落、感電等	0	0	
	② 入院中に発生した重度な褥瘡(Ⅲ、Ⅳ度)	0		

2. 明らかな誤りは認めないが、医療行為または管理に起因して、死亡

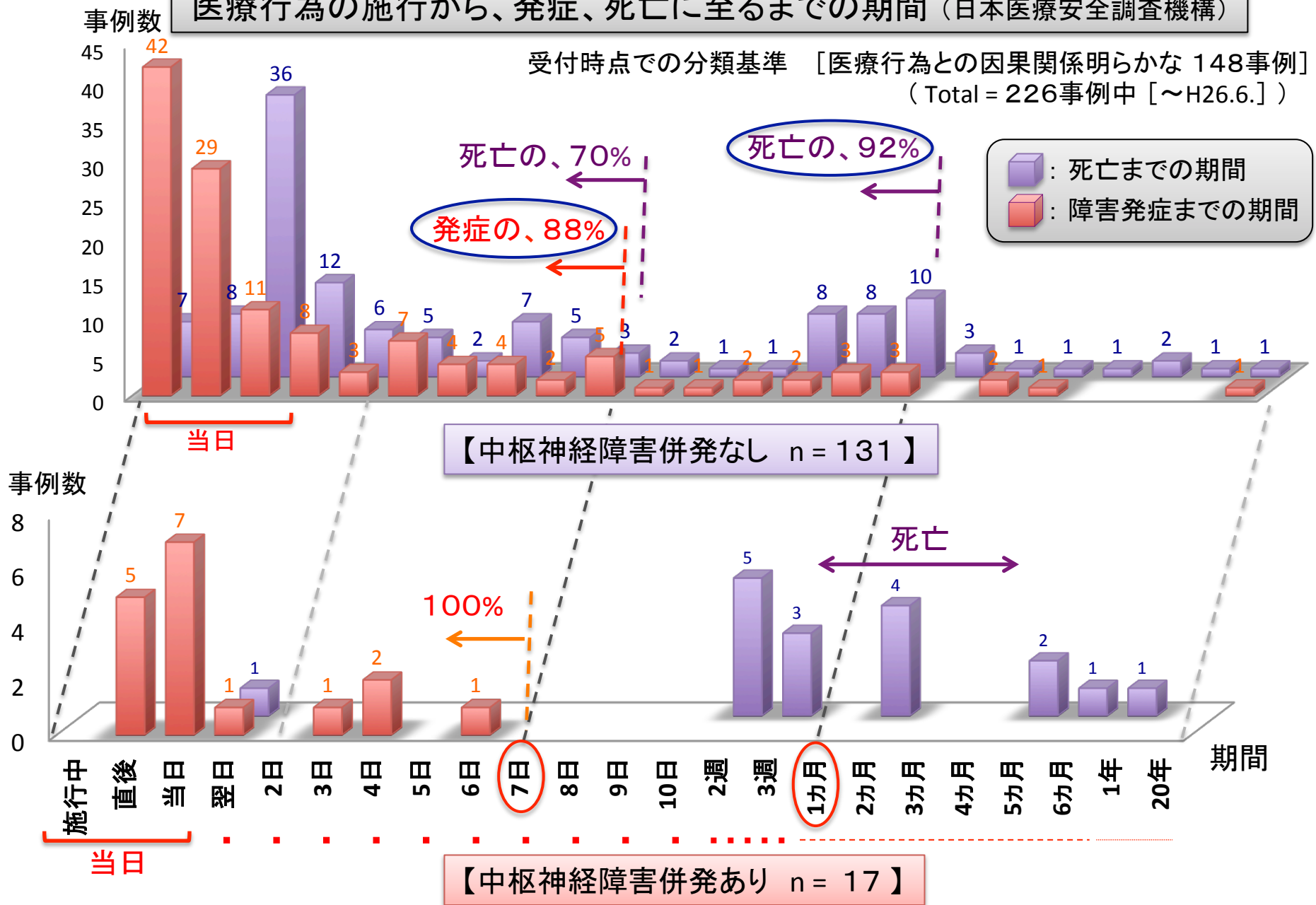
A. 医療行為にかかると事例	① 手術・検査・処置・・・麻酔[分娩・等も]に伴う予期せぬ合併症	107	112	182
	② リスクの低い妊産婦の死亡 [原因不明、短期死亡も]	5		
B. 医薬品・医療機器取扱い	① 医療機器等[医薬品も]による重大な事故(人工呼吸器等)	15	22	
	② チューブ・カテーテル等の取扱いによる重大な事故	7		
C. 管理上の問題事例、他	① 熟練度の低い者が適切な指導なく行った医療行為による事故	2	48	
	② 入院中の転倒・転落、感電、熱傷、[溺死]	0		
	③ 入院中の身体抑制に伴う事故	0		
	④ その他、原因不明で重篤な結果が生じた事例	27		
	⑤ 院内感染(アウトブレイク) [新たに設定] [巡視時心肺停止も]	5		
	⑥ その他観察管理・退院判断等 [新たに設定]	14		

3. 上記1,2のほか、事故の発生の予防、再発の防止に資する事例

4. その他 [新たに設定]	A. 遺族の強い希望	19	30	30
	B. ハイリスク状態(状態が著しく低い状態での合併症、原疾患)	7		
	C. 医療行為・管理に直接関連を見いだせない突然の死亡	4		

医療行為の施行から、発症、死亡に至るまでの期間 (日本医療安全調査機構)

受付時点での分類基準 [医療行為との因果関係明らかな 148事例]
(Total = 226事例中 [~H26.6.])



医療法改正 / 2 [平成26年6月]

医療事故に係わる部分
(一部、省略化し表記)

第6条の11 [調査]

1. 病院等の管理者は、速やかにその原因を明らかにするために必要な「医療事故調査」を行わなければならない。 MUST !
2. 病院等の管理者は、医学医術に関する学術団体その他の厚生労働大臣が定める団体(「医療事故調査等支援団体」)に対し、必要な支援を求めるものとする。 MUSTに等しい
3. .
4. 病院等の管理者は、事故調査を終了したときは、遅滞なくその結果を「医療事故調査・支援センター」に報告しなければならない。 MUST !

医療法改正 / 3 [平成26年6月]

医療事故に係わる部分
(一部、省略化し表記)

第6条の15 [医療事故調査・支援センター]

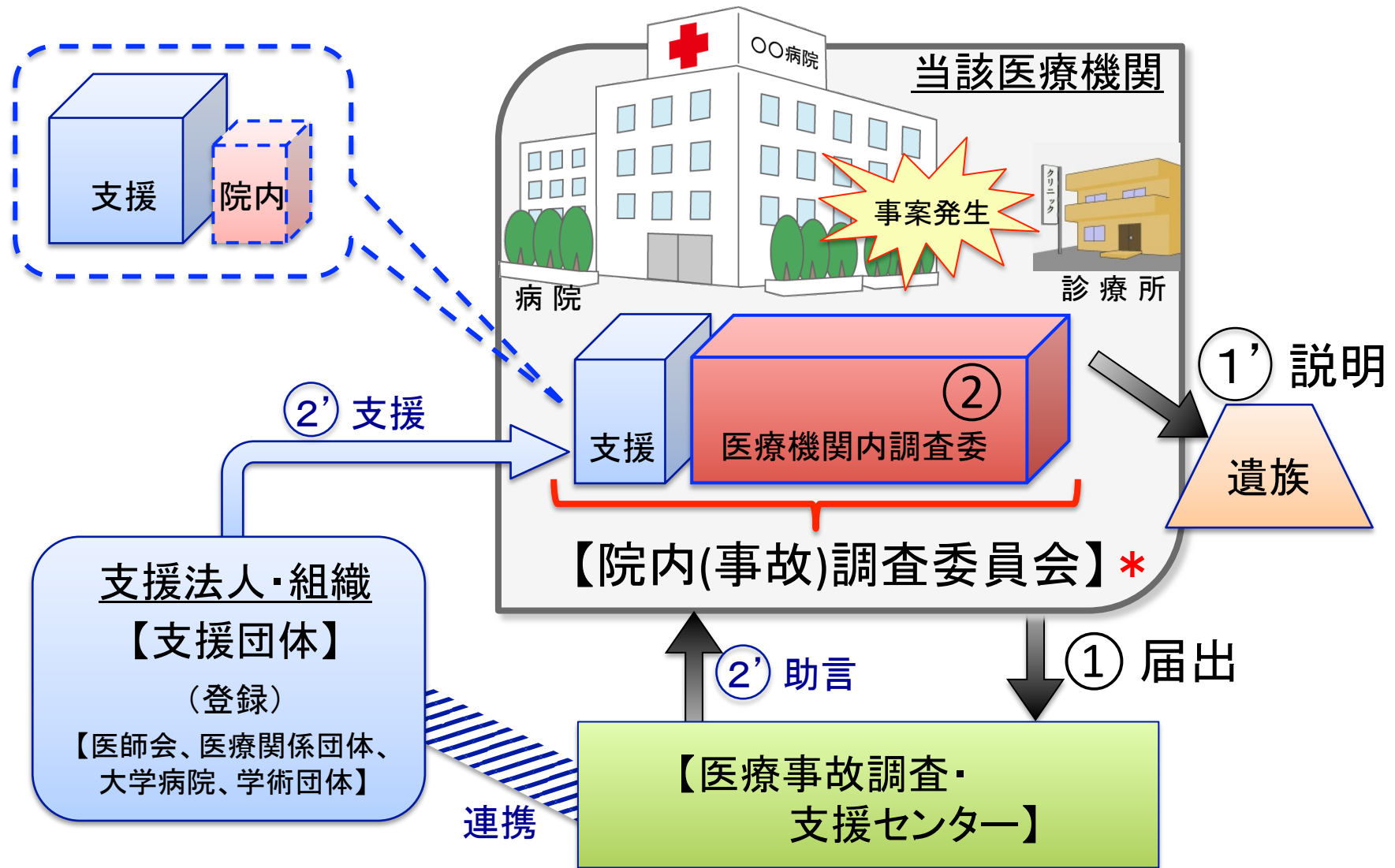
厚生労働大臣は、医療事故調査及び当該医療機関管理者が行う事故調査への支援を行うことにより医療の安全の確保に資することを目的とする法人であって、次条に規定する業務を適切かつ確実に行うことができると認められるものを、申請により、「医療事故調査・支援センター」として指定することができる。

第6条の16 [医療事故調査・支援センターの業務]

医療事故調査・支援センターは、次に掲げる業務を行うものとする。

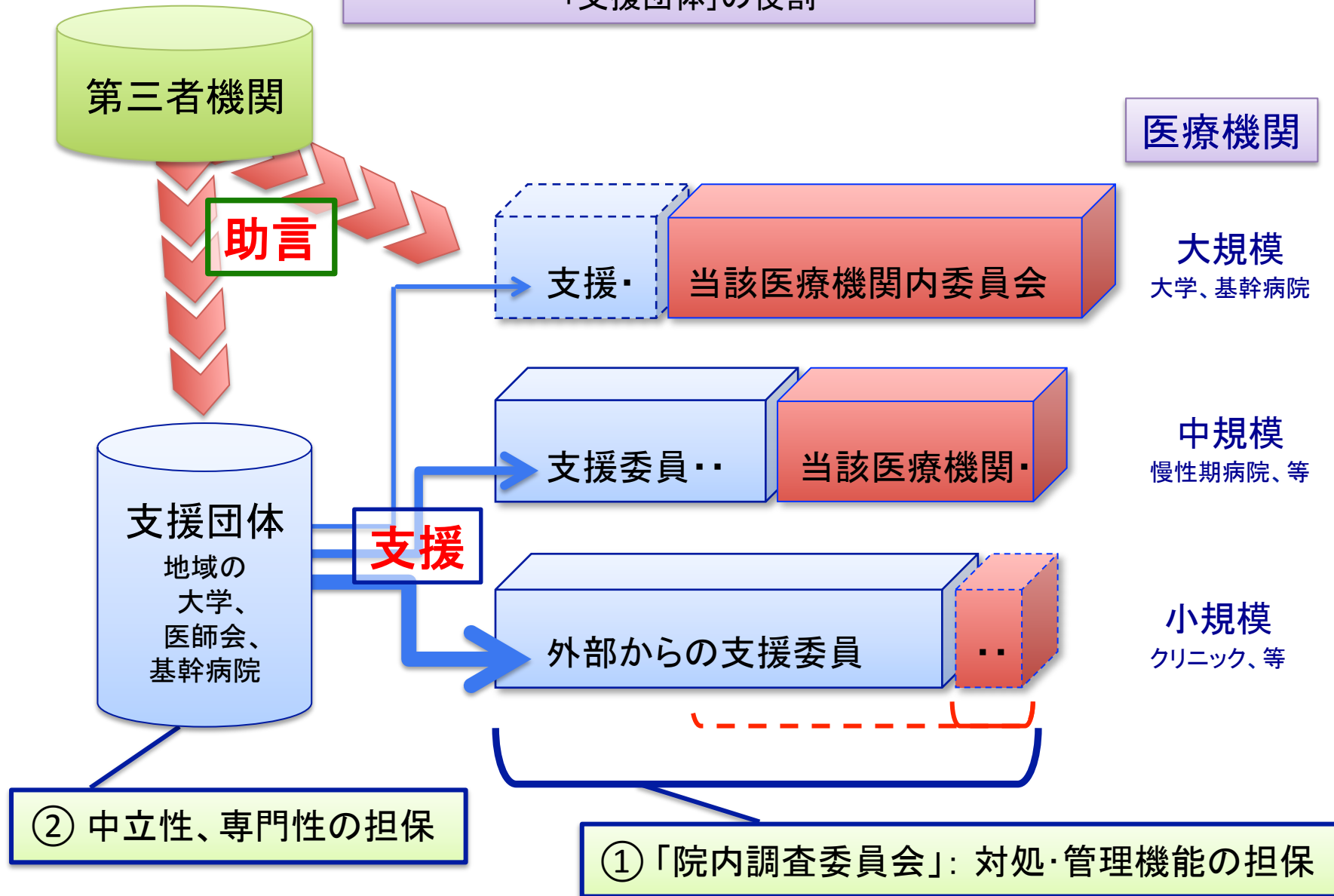
- 一 当該医療機関で行った「医療事故調査」の報告の整理・分析を行う。
- 二 当該医療機関の管理者に対し、上記整理・分析の結果を報告する。
- 三 当該医療機関又は遺族から調査の依頼があったときは、必要な調査を行うとともに、その結果を上記管理者及び遺族に報告する。
- 四 医療事故調査に従事する者に対し、係わる知識・技能に関する研修を行う。
- 五 医療事故調査の実施に関する相談に応じ、必要な情報提供・支援を行う。
- 六 医療事故の再発防止に関する普及啓発を行う。
- 七 上記のほか、医療の安全の確保を図るために必要な業務を行う。

調査制度の仕組み



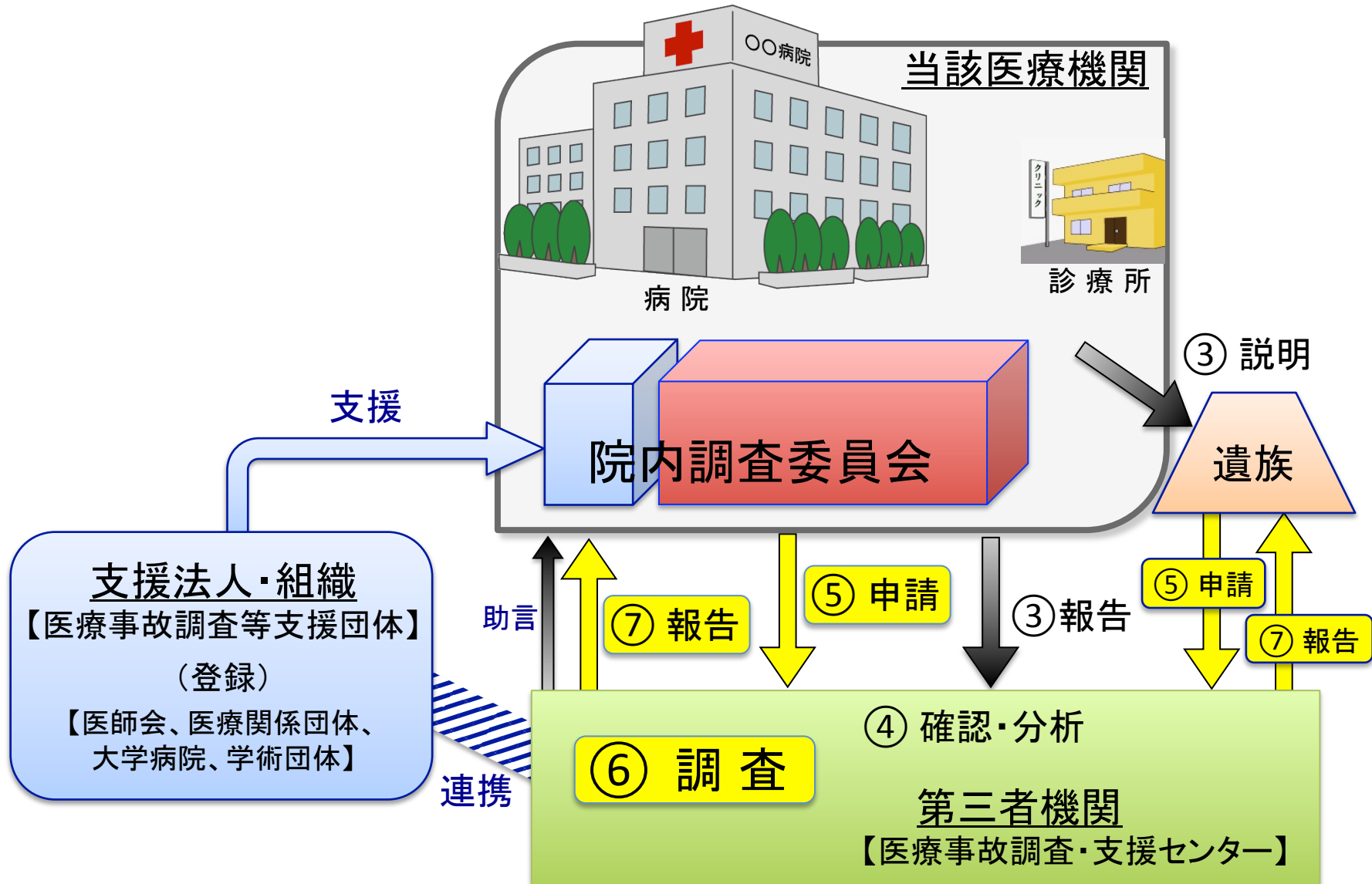
* :外部参加型調査委員会

「院内(事故)調査委員会」の構造・成り立ち
「支援団体」の役割



調査制度の仕組み / 2

厚労省(2013.5.29.)



診療行為に係わる死亡事故症例数 試算

1. 日本医療評価機構 医療事故収集事業（年報報告H17～23年）
【試算根拠】・対象：「病院」（有床診療所以下は含まず）
 - ・全国「病院病床数」（対象年度）： 1,580,000～1,630,000
 - ・調査対象病院の病床あたり年間発生率 → 全国・報告医療機関数： 272～273 病院（病床数：140,000～）
・死亡事故発生率 \doteq 0.10% **1,580件／年／全国**
2. 厚労科研H20年度、堀口裕正,他「診療行為に関連した死亡の届出・・・」
 - ・病院へのアンケート調査： 1,684病院（病床数：421,427）・死亡事故発生率 \doteq 0.12% **1,954件／年／全国**
3. 日本法医学会「診療関連死の法医解剖に関する調査」（2003～2007）
 - ・医学系84機関へ調査、59機関（70%）解答・司法・承諾解剖904例中： **162～197件／年／全国**
4. 厚労科研H17年度、堺秀人,他「医療事故の全国的発生頻度の研究」
 - ・倫理委員会を有する急性期病院18施設、4389例のカルテレビュー
 - ・14事例が有害事象で死亡 \doteq 0.003%
 - ・「一般病床」退院数 13,287,600人 → 約40,000件／年／全国・予防可能性が高い有害事象 → **約20,000件／年／全国**

全国・地域の組織体制、推測数

現在;

調査分析モデル事業施行:
地域事務局: **12 都道府県**
9 地域

新制度での想定;

医療事故調査・支援センター: 支援団体と連携
直接助言・指導
地域ブロック体制: **7 ブロック**
県単位「支援団体」: 各都道府県

県名
予測数(年間)／
認定施設数

- 想定;
総計: 1580 例／年
解剖認定施設: 460
- ★: >5例/施設/年

北海道ブロック

北海道
99/19

東北ブロック

青森★ 18/3

秋田
16/5

岩手★
18/3

山形
15/5

宮城
25/8

福島
27/7

九州ブロック

佐賀★
15/2

福岡
87/20

大分★
20/2

長崎
27/6

熊本★
36/6

宮崎★
20/3

沖縄★
19/3

鹿児島★
35/2

中四国ブロック

山口★
27/1

島根★
11/2

鳥取
9/2

広島
41/12

岡山
30/6

愛媛
23/5

香川
15/6

高知★
19/3

徳島
15/3

近畿ブロック

福井★
11/2

兵庫
64/21

京都
36/7

滋賀
15/7

大阪
109/39

奈良
16/4

和歌山★
14/2

中部ブロック

石川
19/4

富山
17/7

岐阜
21/7

三重
21/6

愛知
68/28

静岡
40/19

関東ブロック

新潟
29/8

長野
24/9

群馬
25/7

栃木
22/5

山梨★
11/1

埼玉
62/15

東京
127/65

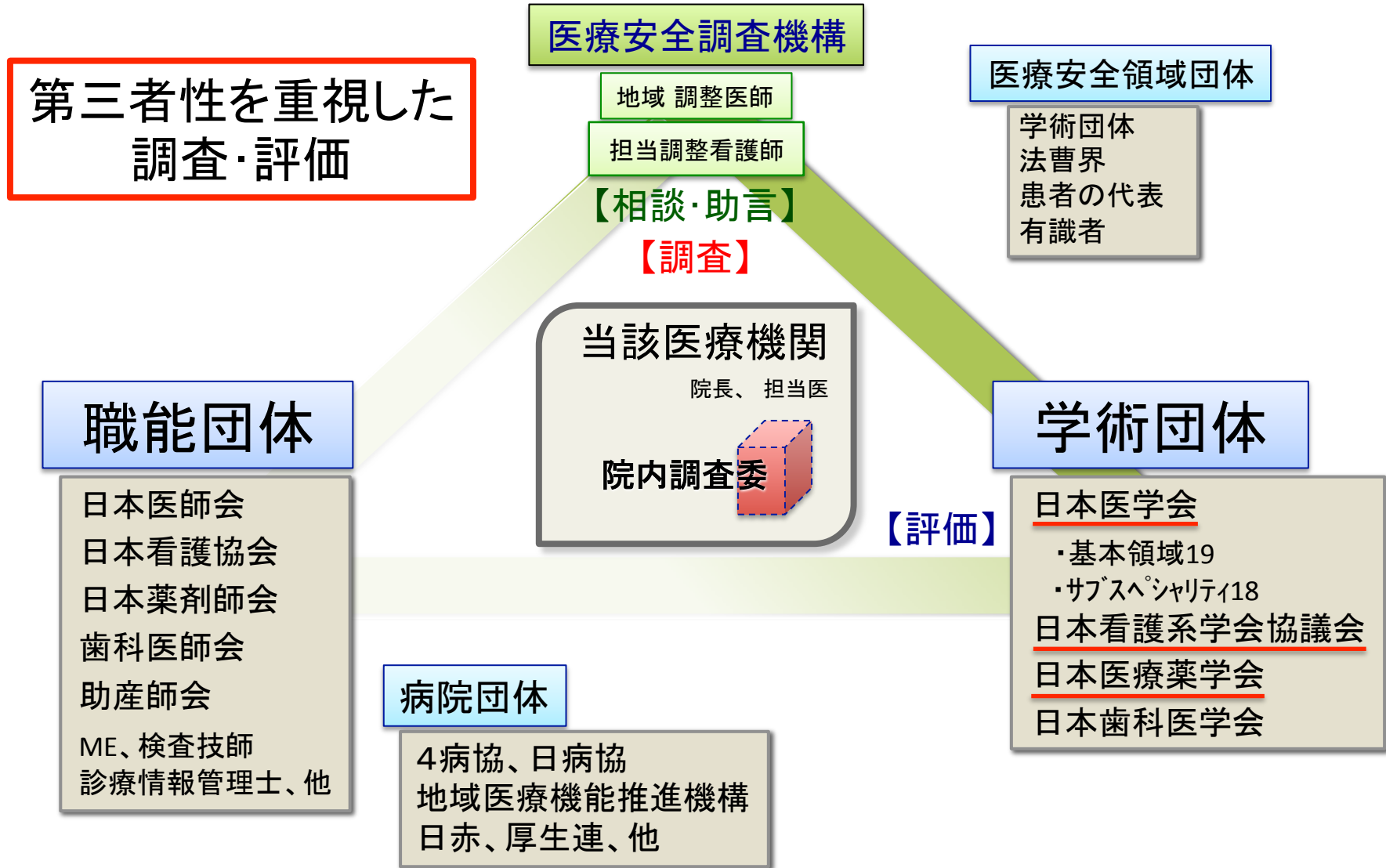
神奈川
74/31

茨城★
32/8

千葉
57/24

現在のモデル事業における連携

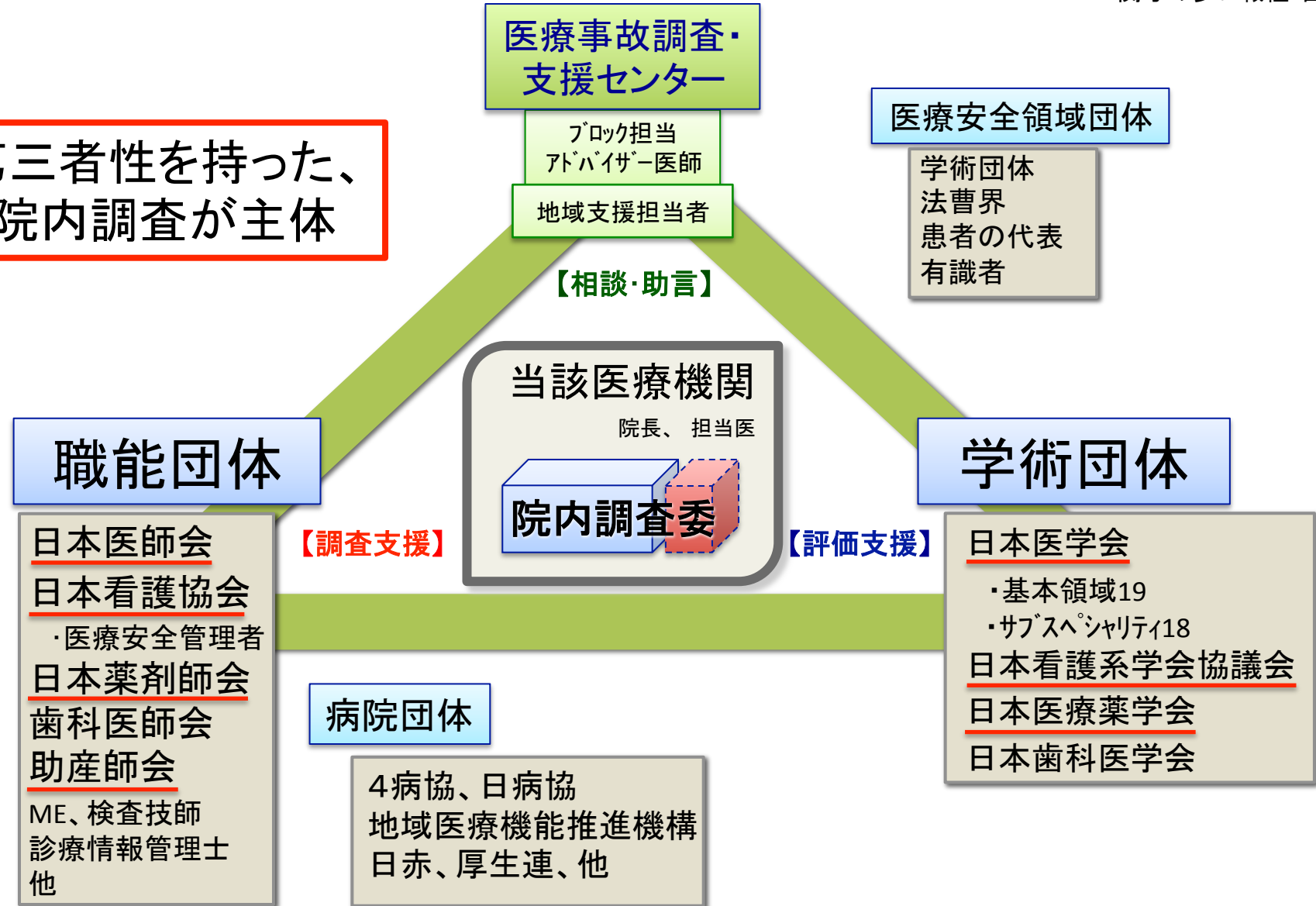
— : 医療事故調査に
関与の多い職種・団体



新制度における連携

— : 医療事故調査に
関与の多い職種・団体

第三者性を持った、
院内調査が主体



附帯決議

地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための
関係法律の整備等に関する法律案に対する附帯決議

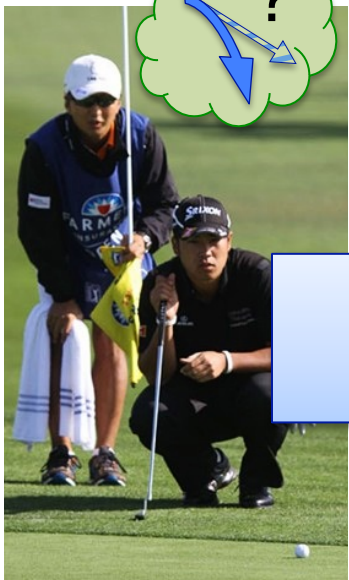
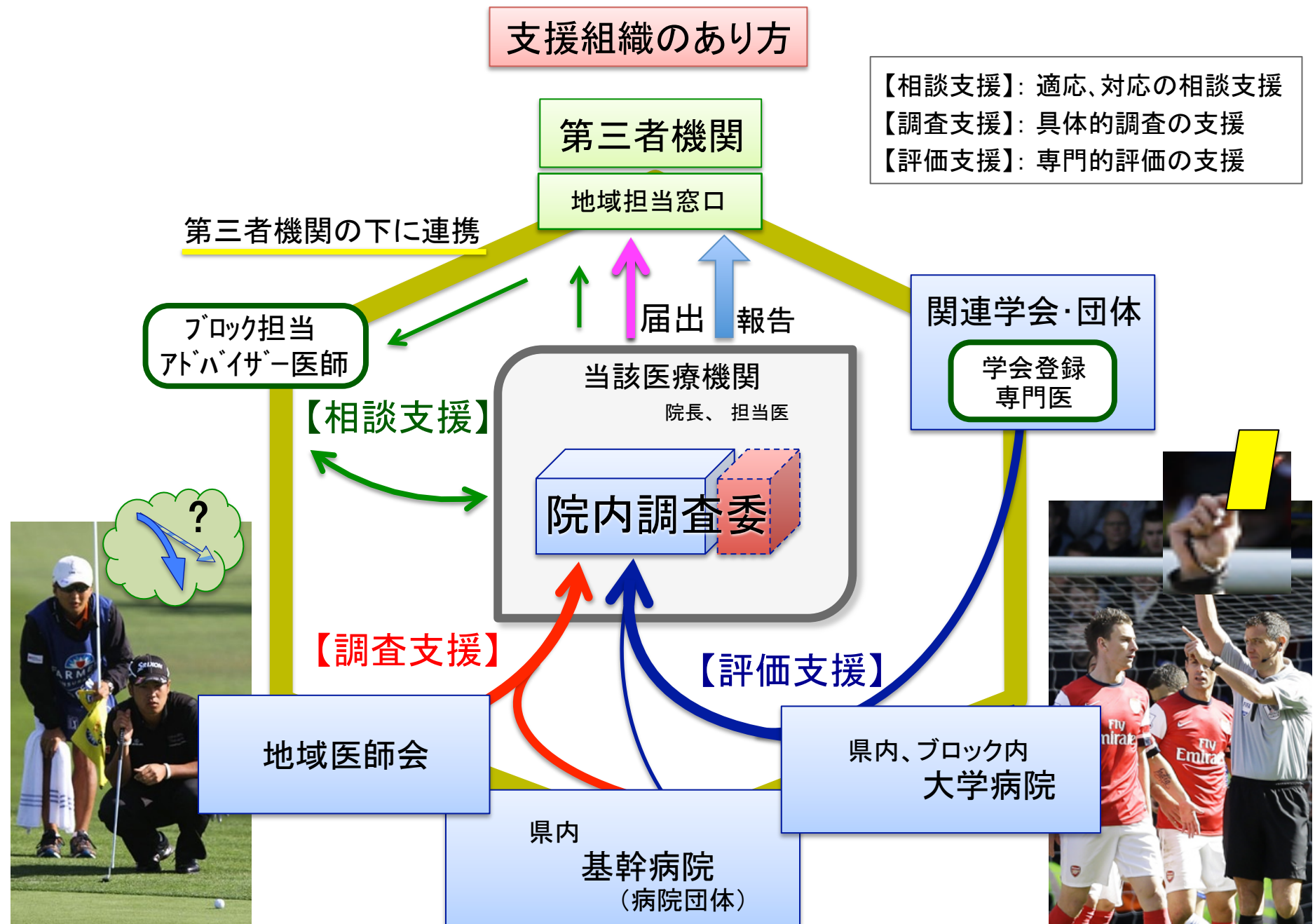
平成26年6月17日
参議院厚生労働委員会

2. 医療事故調査制度について

- ア 調査制度の対象となる医療事故が、地域及び医療機関毎に恣意的に解釈されないよう、モデル事業で明らかとなった課題を踏まえ、ガイドラインの適切な策定等を行うこと。
- イ 院内事故調査及び医療事故調査・支援センターの調査に大きな役割を果たす医療事故調査等支援団体については、地域間における事故調査の内容及び質の格差が生じないようにする観点からも、中立性・専門性が確保される仕組みの検討を行うこと。また、事故調査が中立性、透明性及び公正性を確保しつつ、迅速かつ適正に行われるよう努めること。
- ウ 医療事故調査制度の運営に要する費用については、本制度が我が国の医療の質と安全性の向上に資するものであることを踏まえ、公的費用補助等も含めその確保を図るとともに、遺族からの依頼による医療事故調査・支援センターの調査費用の負担については、遺族による申請を妨げることにならないよう最大限の配慮を行うこと。

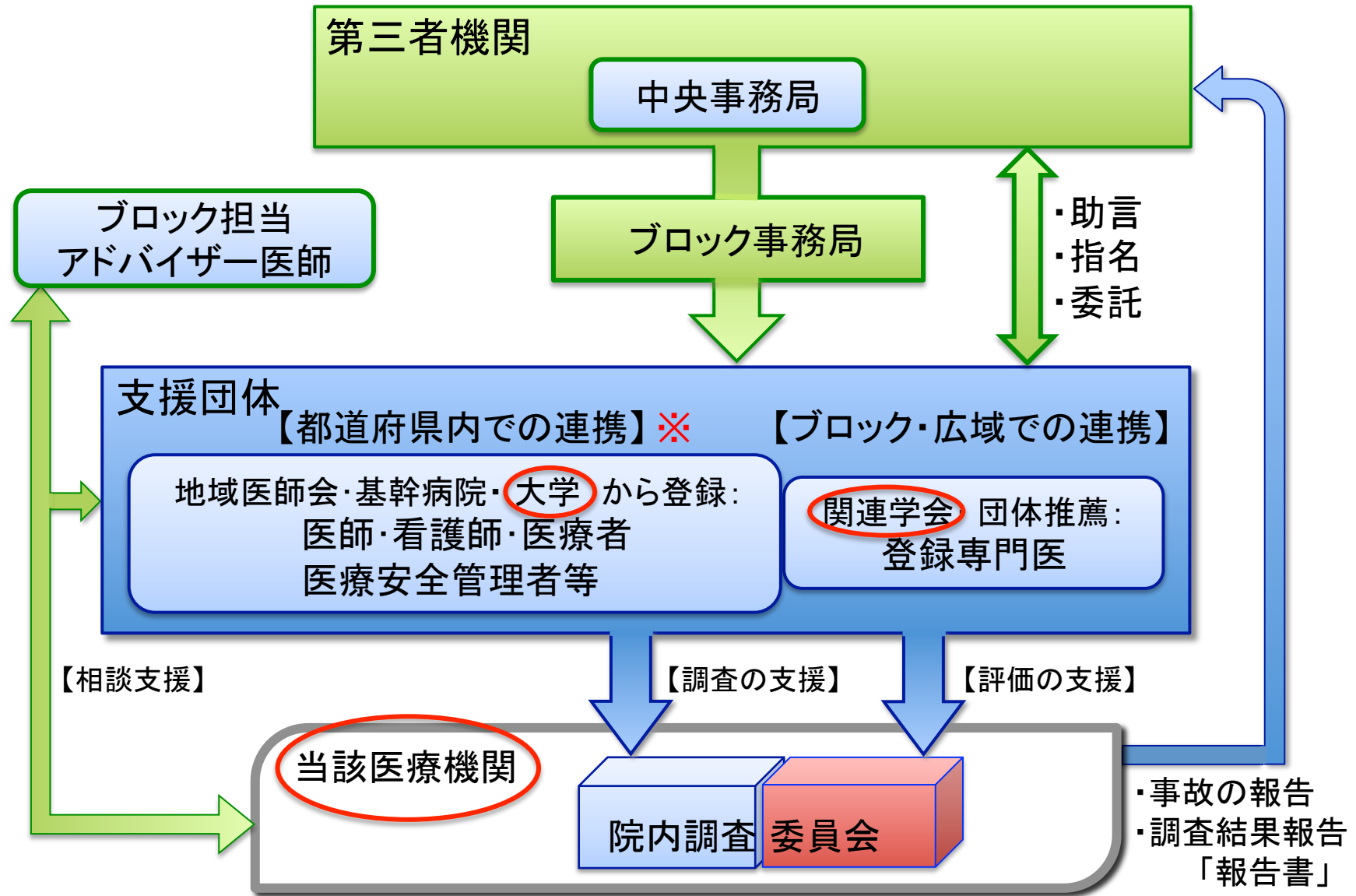
支援組織のあり方

【相談支援】: 適応、対応の相談支援
【調査支援】: 具体的調査の支援
【評価支援】: 専門的評価の支援

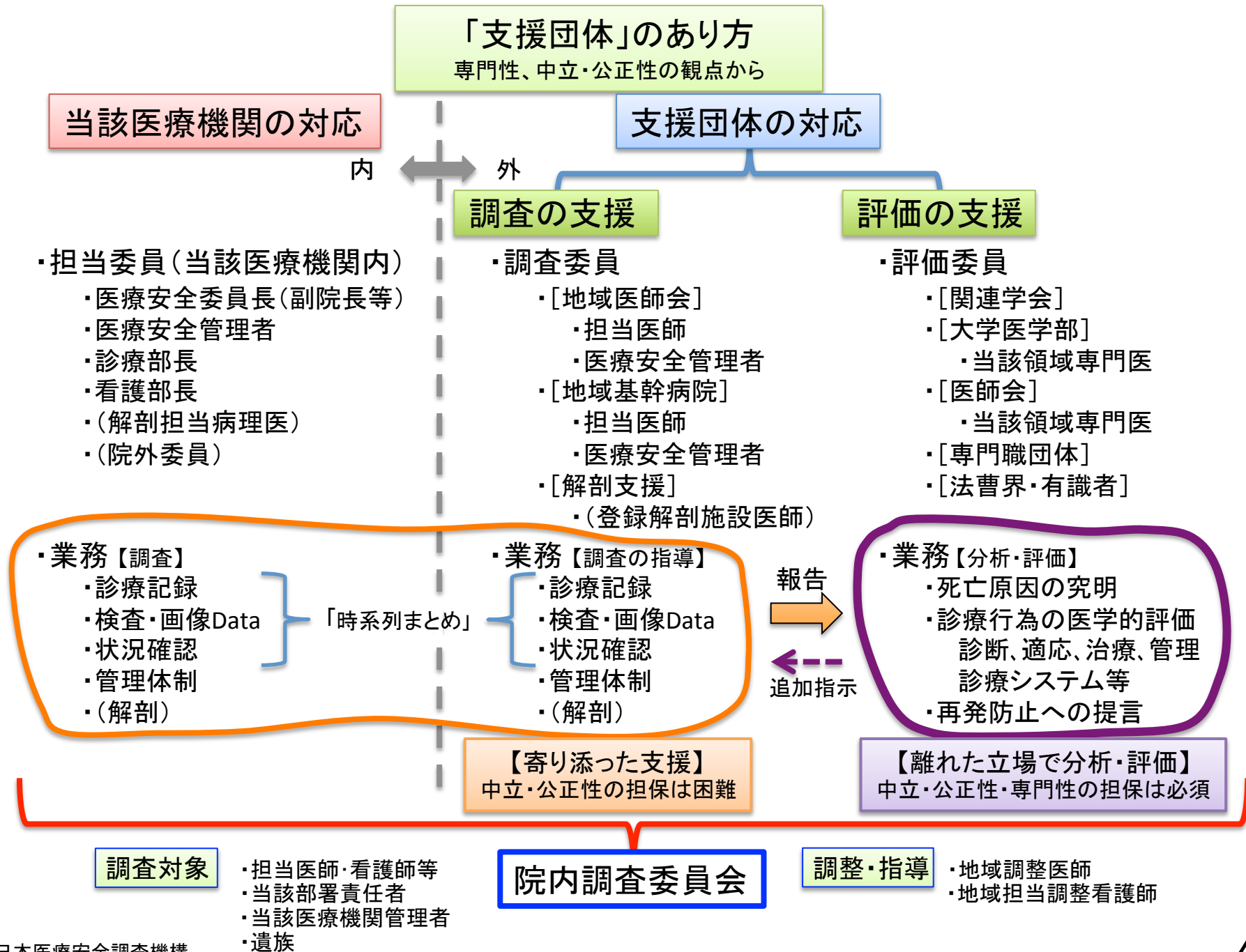


「支援団体」組織と連携

(現時点での想定)



※: 「〇〇県支援団体協議会」



医療事故にたいする、
医療者としての基本的立場
(医療者の責務・対応)

医事事故訴訟の共通点

医療事故に詳しい、児玉弁護士(医師)の言葉

- ・刑事訴訟の前に、
警察・検察は、第三者の医師の意見を聞く
- ・民事訴訟の前に、
患者弁護士は、協力医の意見を聞く
- ・裁判になると、
医師の意見(鑑定書)が、裁判官の心証を左右する

- 結局、
- ・「医師の見解」が紛争の判断を左右する
 - ・航空機事故と異なる点

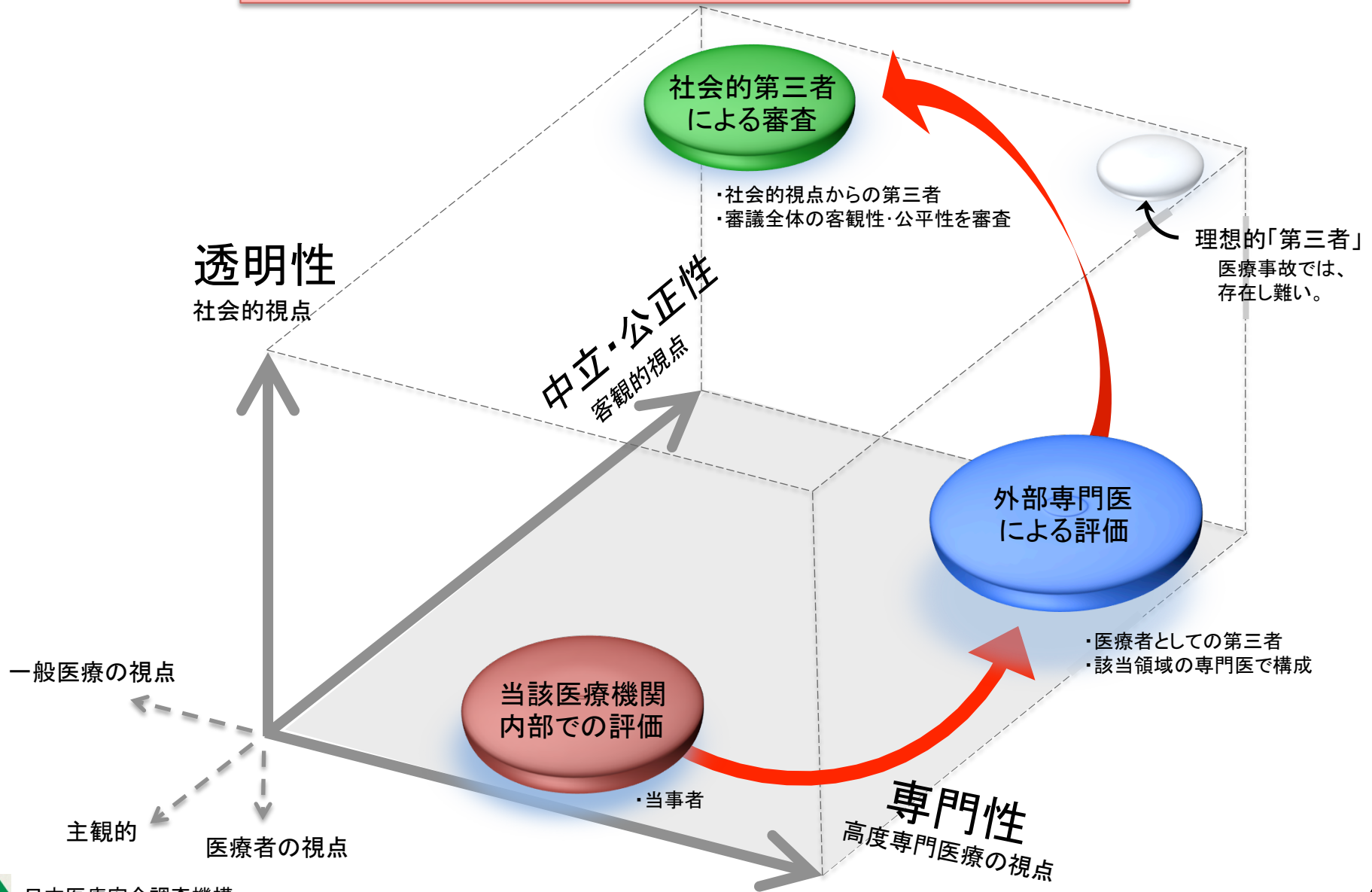


医療事故の原因究明における基本的な問題

- ・医療者側が行わなければならない **【医療者の責務】**
- ・一般社会から、垣間見ることができない **【理解・納得できない】**
【信じるしかない?】

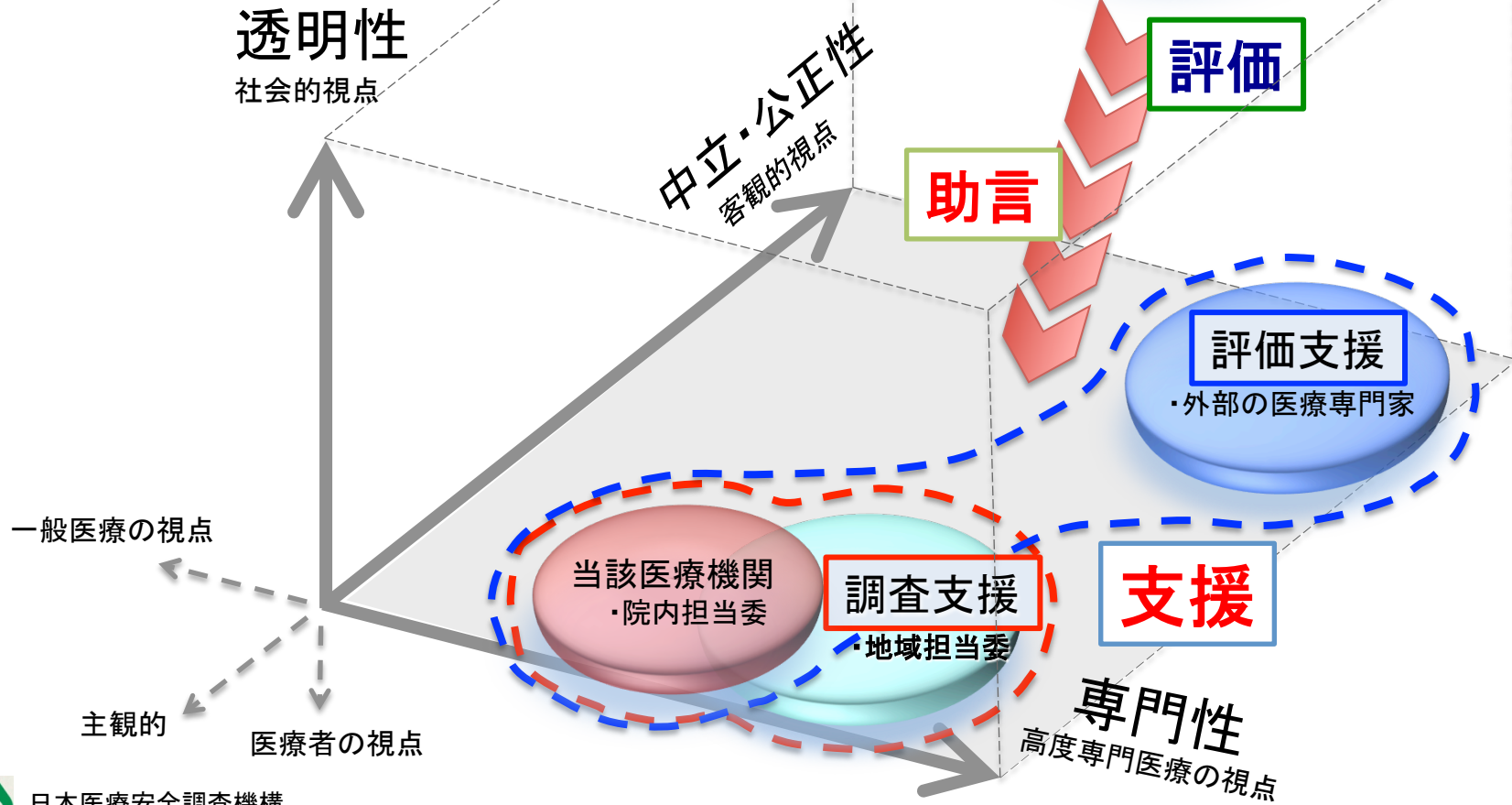
医療事故調査の考え方

制度の根幹となる「中立・公正性」「専門性」「透明性」の観点から

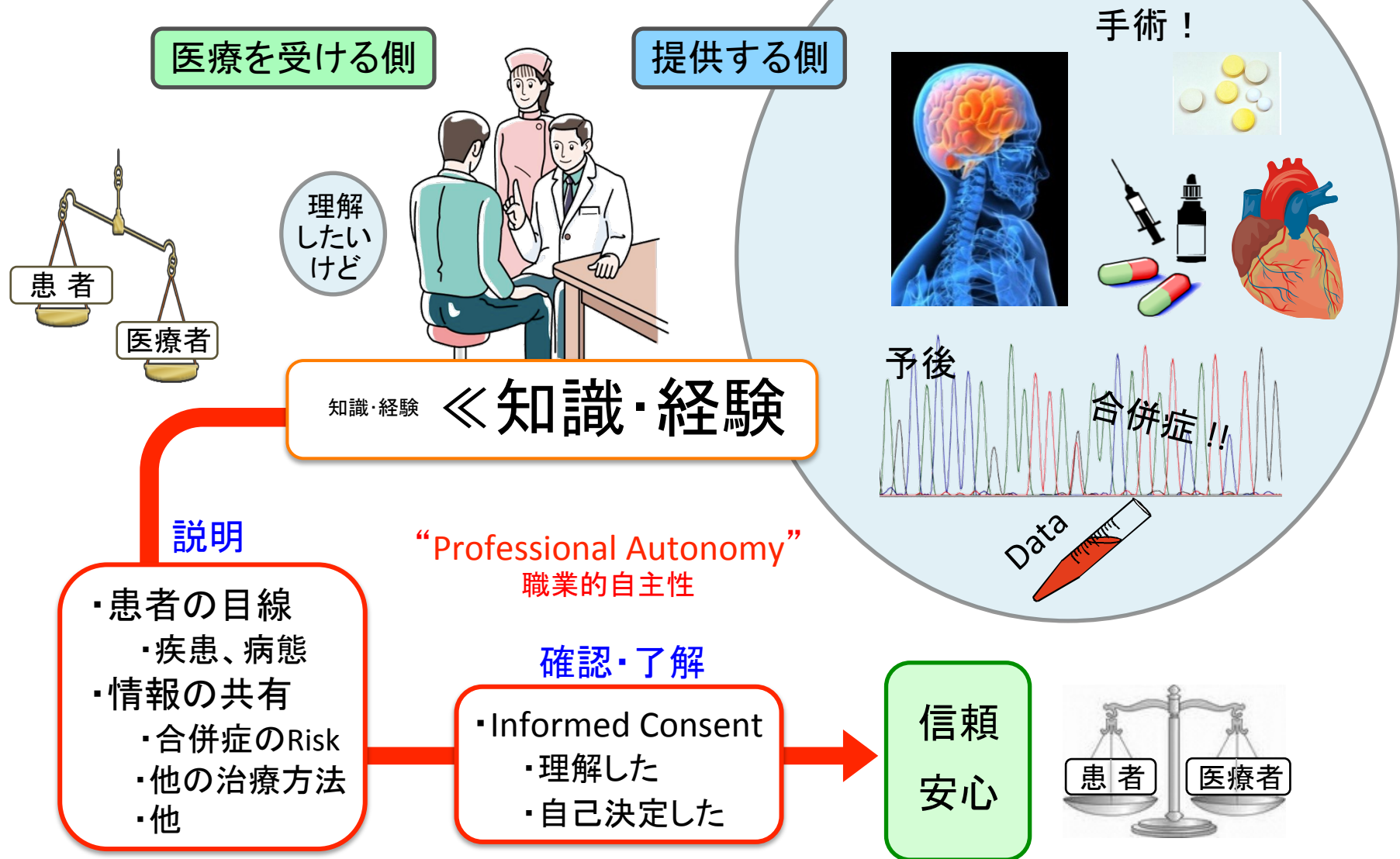


新・医療事故調査制度
支援法人・組織の問題点

医療機関の自浄努力と
中立・公正な医療専門家による検証
これらを評価するしくみ「透明性」が必要

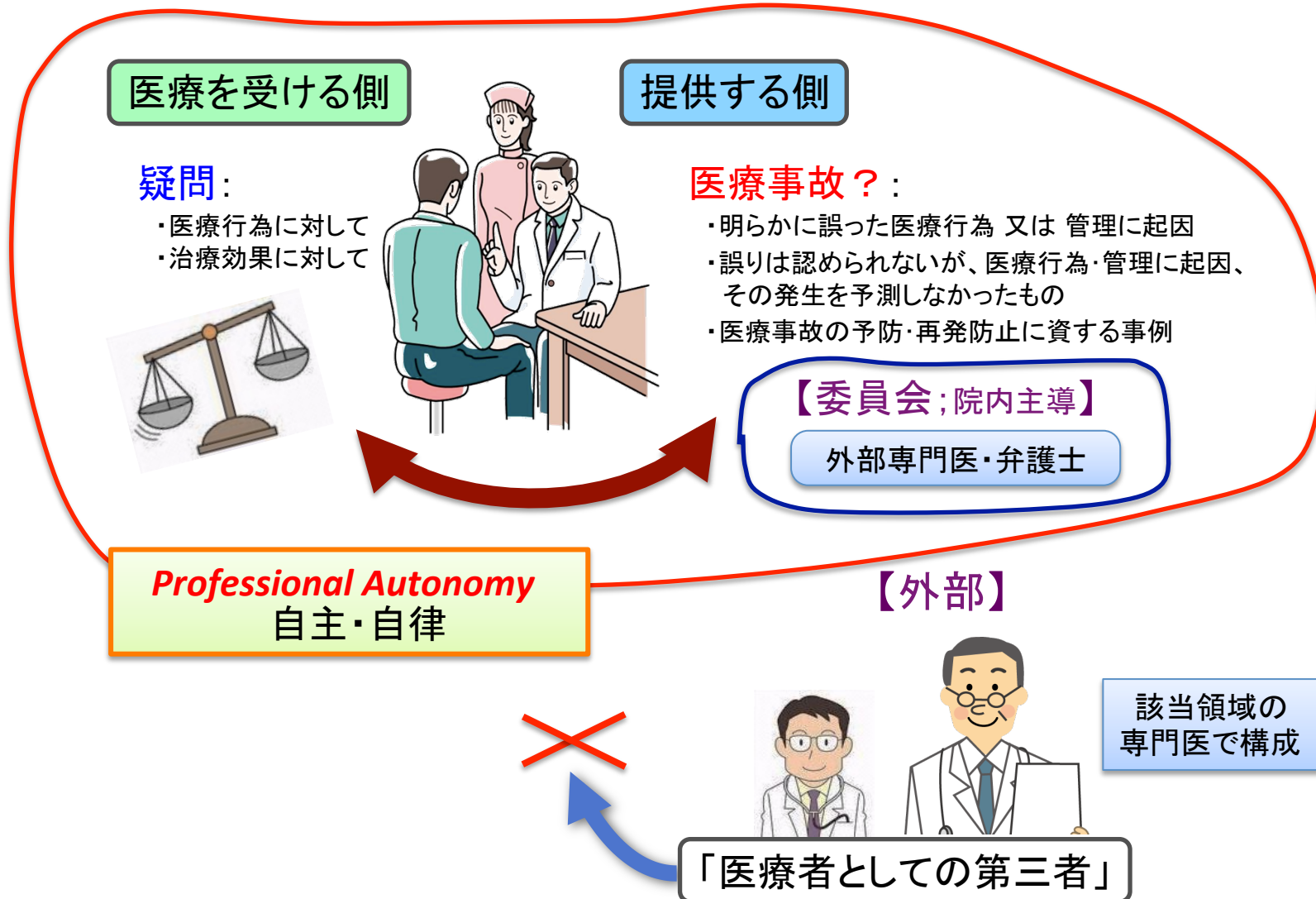


医療の特殊性／医療を受ける側、提供する側の関係

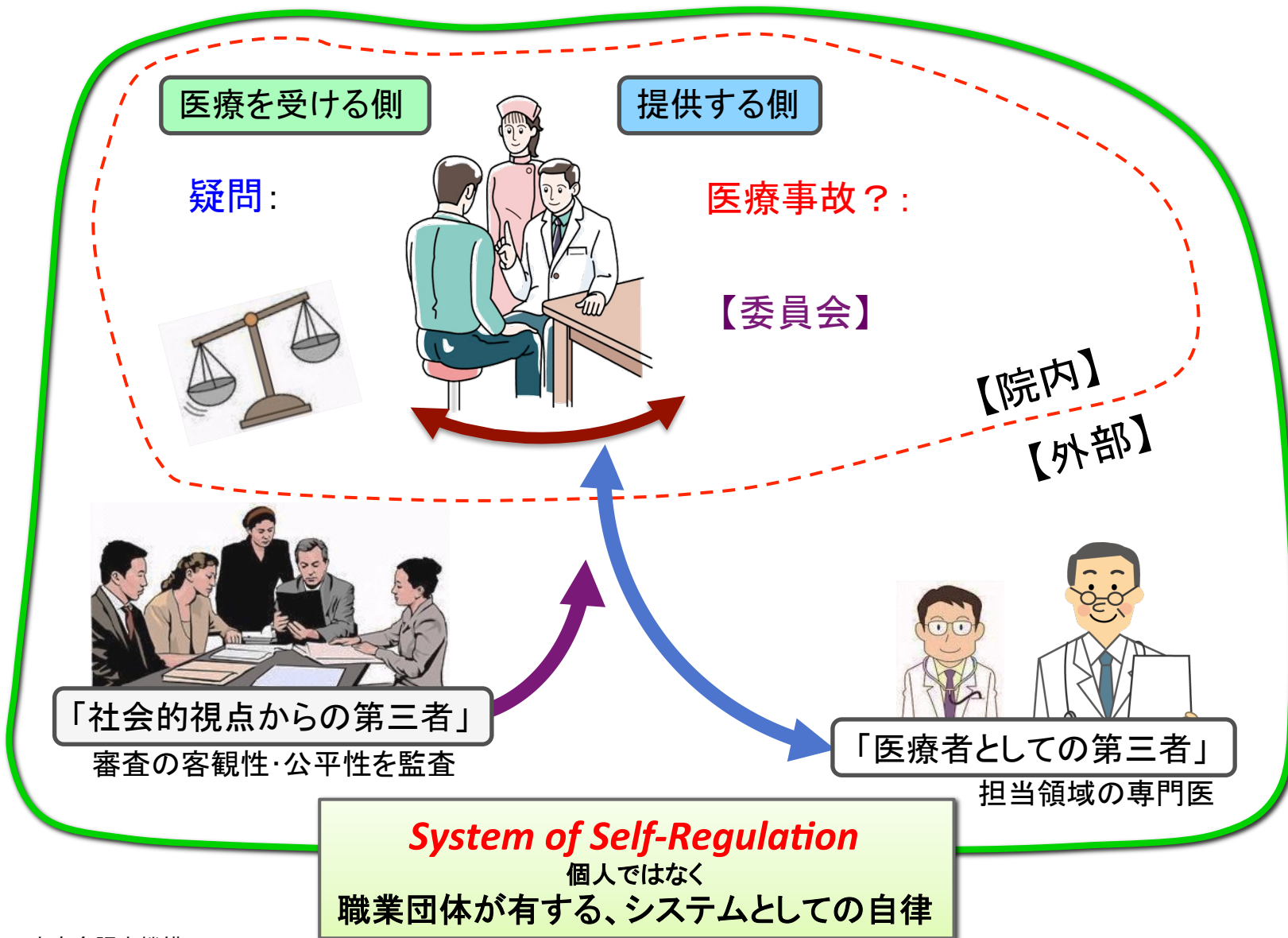


医療における「第三者」の考え方

「医療者としての第三者」、「社会的第三者」の介入



職業団体としての
“Professional Autonomy and Self-Regulation”

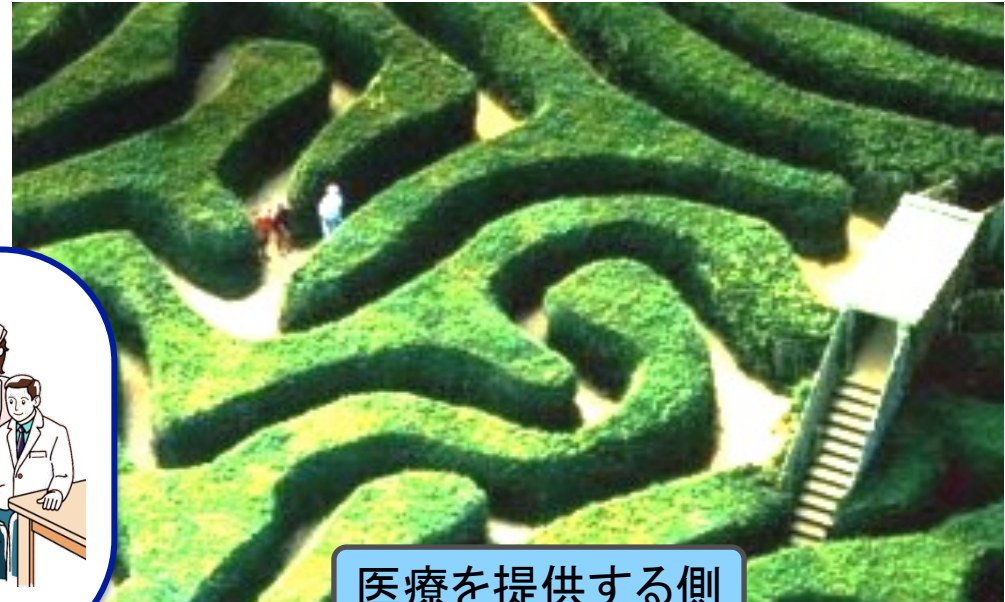


胸部外科領域で、覚えておきたい「医療安全」／1

日本医療安全調査機構の経験から



医療を受ける側



医療を提供する側

1. 説明と了解

同じ『視点』で見ること

- ・対象を見るとき
の立脚点
情報の共有：疾患・病態
合併症
- ・どこを
見るかという
注視点
目標の理解：患者



了解したことの『確認』

- ・理解した
- ・自己決定した

記載すること

理想的な結果を期待

医師
現状維持だよと説明

胸部外科領域で、覚えておきたい「医療安全」／ 2

日本医療安全調査機構の経験から

2. 「ノンテクニカル・スキル」を意識し、育てる

・ノンテクニカル・スキルとは

人間の特性として、知識・技術があっても、個人の努力では適切な対処をとれない場面がある。

・時間的、心理的プレッシャー

(ライブデモ、等)

・不慣れな環境での手術;

(招ねかれた施設)

(新しい手術室、医療機器)

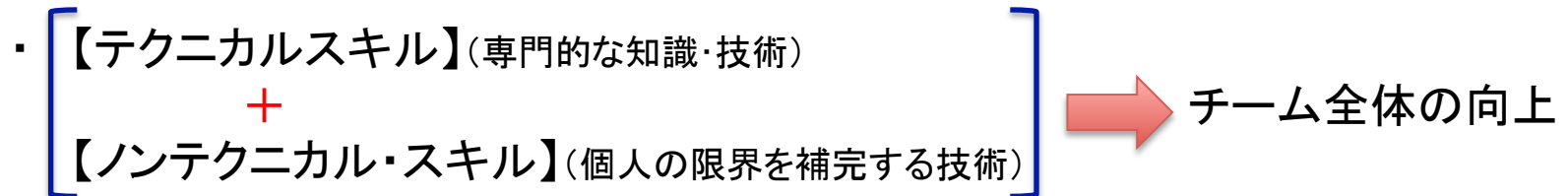
・急変時のリーダーシップ

(急変時の対応・協議)

・変だと気付いた時の助手の発言・遠慮

・慣れないチーム
・慣れない機器
・遠慮

「無意識」のうちに持っているこの特性を「意識」し、
「個人」をカバーし「チーム」として機能させるためのスキル。



司法から見た「カルテ」 / 1

損保ジャパン日本興亜リスクマネジメント
足立氏の資料を参照しました

カルテの記載 = 真実の証拠として取り扱われる

- 記載されていることが必要

- ・ポイントとなる「兆候」が

- ・ある場合の記載だけでなく

- ・ない場合、または

- ・変わらないことの記載

重要

- 記載されていない場合

- ・「問題がないから記載しなかった」: 医師の主張



「実際には施行していないのでは」: 判断・認定されてしまう可能性

現場医療者の気持ち

- ・カルテを記載することだけで、手一杯になってしまう。

- ・「カルテを記載すること」より、「質の良い診療」の方がより基本だ。

司法から見た「カルテ」／ 2

法廷紛争からわかること

1. 法律家の目線で、判断される 【法律家の判断の基準は】

- ・医療者が判断するのではない。
- ・裁判官は、医療については素人
 - ・医療者の意見を記載した、「鑑定書」を参考に判断する。
 - ・過失の認定は、治療指針、ガイドライン等に基づく
 - ・現実の「医療慣行」と、推奨されている「医療水準」とは同じではない
 - ・指針、ガイドライン、添付文書等の違反が、事故での患者の状態に影響してはいなかったと証明できないと、過失の推定がなされる可能性がある。

2. 証明された事実が、裁判上の事実 【「事実」の判断のための材料は】

- ・書証(カルテ、検査記録等)を中心に、事実を認定する。
 - ・書証で証明できないことは、「事実」ではない。
 - ・看護記録もカルテ(医師が記載する「診療録」と同等の証拠価値
- ・記載すべきことの記載がなければ、それは行われていなかったと推定される
- ・正しい医療を行ったとしても、それが「ブラックボックス」では、不信を招く

司法から見た「カルテ」 / 3

法廷紛争からわかること

3. 開示を前提とした記載が必要 【司法における「カルテ」の意義】

- ・紛争、控訴は、原因となる医療行為から相当期間が経ってから生じる
- ・事実関係の確認は、直後でないとい困難な場合が多い
 - ・当時の関係者が退職している、等
 - ・記憶はすぐに薄くなる(関係者間で不一致が多くなる)



- ・**真実解明の証拠として、診療記録としての「書証」が重要になる**
 - ・書証; 医師の書く、カルテ(診療録)
看護記録
処方箋
諸検査Data
手術記録、説明書
報告書、等

診療情報管理士の
関与が重要

今年10月（h27.10.）

「新・医療事故調査制度」が、医療法の下に施行されます。

この、医療事故の原因究明・再発防止のための制度は
現場で医療を行う当事者・管理者だけでなく、

支援団体として、地域の大学、基幹病院、医師会、
広く学会、専門医の、相互の連携なしには
良い形で動き出し、その後発展することができません。

是非、皆様のご協力をお願いします。

ご清聴を感謝いたします。

Professional Autonomy and Self-Regulation

World Medical Association (世界医師会) : Madrid宣言 / 1987

前文 :

The World Medical Association, having explored the importance of Professional autonomy and self-regulation of the medical profession around the world, and recognizing the problems and the current challenges to professional autonomy and self-regulation, hereby adopts the following principles:

WMAは、医療という職業における Professional Autonomy 【職業的自主性】と Self-Regulation 【自己規律】の重要性を広く世界に探究し、Professional Autonomy と Self-Regulation に係わる問題点及び現在指摘されている点を認識した上で、以下の基本原則を採択しここに示す。

Professional Autonomy and Self-Regulation – 1

World Medical Association (世界医師会) : Madrid宣言 / 1987

Professional Autonomy :

1. The central element of professional autonomy is the assurance that individual physicians have the freedom to exercise their professional judgement in the care and treatment of their patients.

Professional Autonomyの根幹にあるものは、個々の医師が、診療の場における医療者としての判断を下す際、なにものからも「自由」が保証されていることである。

2. The World Medical Association reaffirms the importance of professional autonomy as an essential component of high quality medical care and therefore a benefit to the patient that must be preserved. The World Medical Association therefore rededicates itself to maintaining and assuring the continuation of professional autonomy in the care of patients, which is an essential principle of medical ethics.

質の高い医療、これは患者のためにも確保されるべきであるが、このための基盤としてのProfessional Autonomyの重要性をWMAは再度確認する。その上で、WMAは医療倫理の基本原則である患者の診療におけるProfessional Autonomyの維持のために、これを支え、検証し続けることに自らを捧げるものである。

Professional Autonomy and Self-Regulation – 2

World Medical Association (世界医師会) : Madrid宣言 / 1987

Self - Regulation :

3. As a corollary to the right of professional autonomy, the medical profession has a continuing responsibility to be self-regulating. In addition to any other source of regulation that may be applied to individual physicians, the medical profession itself must be responsible for regulating the professional conduct and activities of individual physicians.

Professional Autonomyに当然に伴うものとして、医療という職業には、弛む(たゆむ)ことなく自らを律するという責務が存在する。個々の医師に課せられるかもしれない他の規制の根拠に加えて、個々の医療者としての行動・活動は、医療という職種に本質的に付随する規律の下で行われる必要がある。

4. The World Medical Association urges physicians in each country to establish, maintain and actively participate in a system of self-regulation. It is this dedication to effective self-regulation that will ultimately assure professional autonomy in patient care decisions.

WMAは、各国の医師達が(職業団体として)自らを律する制度を確立し、それを維持し、積極的に参画することを勧告する。この実効性の有る自分たちを律することへの献身的な努力があつてこそ、診療現場での決断の際、Professional Autonomyが本質において意味のあるものとなりうる。