

# 医療事故と向き合う

## —事故調査制度について—

西村和修

# 医療安全とは何か (Patient Safety)

- 医療に期待されていること
  - 患者に最良の治療を行い
  - かつ患者の安全を確保すること
  - そして最終的に満足していただくこと
- 医療はサービス業
- 医療は社会のセーフティーネットの一環



# 医療は危険

- 診断は難しい
  - 名医でも誤診はある。
  - 後医は名医。すなわち初期救急での確実な診断は不可能に近い
- 薬は怖い
  - 副作用が一杯、相互作用もあり
  - 誤処方、投与量間違いは重大事故につながる



# 医療は危険

- 検査も危険
  - 内視鏡、カテーテル検査などの侵襲的、観血的検査は有害事象がつきもの
  - X線、CTでも放射線被害
- 処置、手術はさらに危険
  - あらゆる合併症が起こりうる
  - しかも患者に痛みや傷を作る
- そして、それらをほとんど人間がやる！
- かつ、患者側は医療は危険と思っていない！



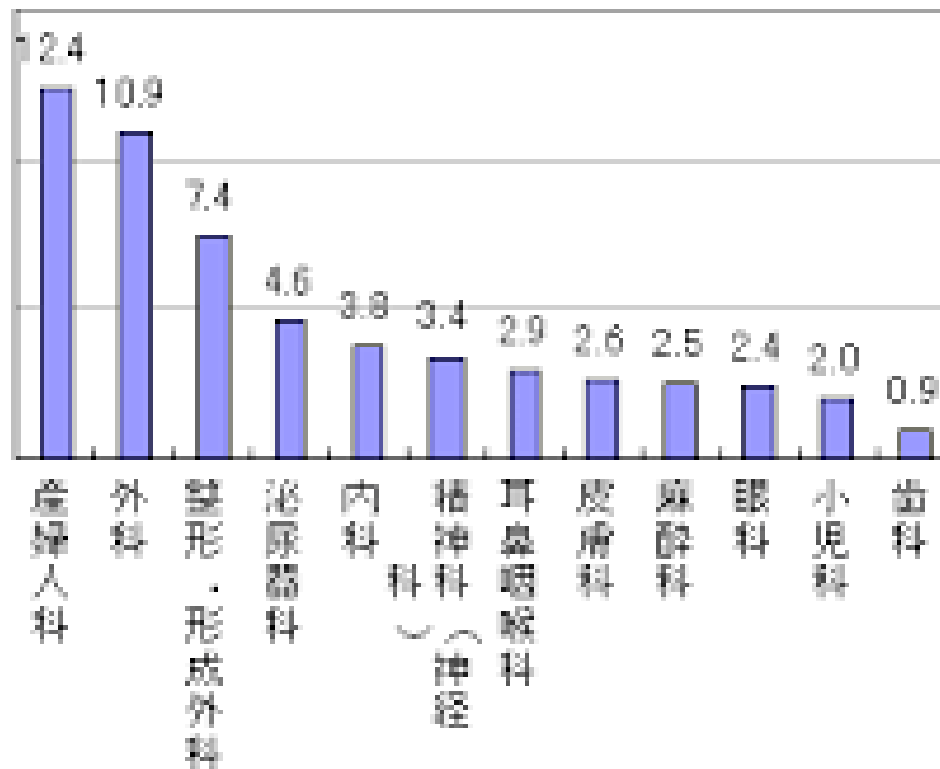
# 医療事故の頻度

- 交通事故と死亡
  - 平成22年 事故件数：72万人
  - 同年 死亡事故：4800人
- 医療事故による死亡（推定）
  - 年間約1250人
  - レベル4（障害の残る患者）数千人



# 診療科別の訴訟リスク

表2 診療科別 医師1,000人当たりの  
医療訴訟件数  
04年、最高裁データをもとに厚生労働省算出  
(件)



# 何らかのトラブルに巻き込まれたら？

- 明かな医療ミスの場合
  - すぐに謝罪（本当の謝罪）
  - できるだけ分かる範囲で事実を伝える
  - 事後対応に全力を尽くすことを伝える
  - 組織として対応
- 医療の質に係わる場合
  - 共感謝罪
  - 質の向上に努めることを約束
  - 組織として対応（技量の向上、再教育）



# 共感謝罪とは

- 共感は患者の心中や痛みを理解し、分かち合うが、自分自身を失わない。
- 医療者は単なる同情でなく、患者に共感しながら、自分の専門的知識、経験から患者に対して何ができるかを冷静に考える必要がある。
- まず共感し、謝罪し、次の対応を述べる。





# 共感謝罪に相応しい言葉とは

- 「このような結果となり、大変衝撃を受けておられると存じます。我々も非常に残念です。何とか最善を尽くしたいと思います。」
- 「せっかく元気になられることを願ってこの治療（手術）を受けられたにもかかわらず、不幸な事が起こってしまい、お気を落としておられることと存じます。我々としても大変申し訳なく感じております。」



# 厚労省（第3者機関による事故調査委員会 の設置）



# 「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: 法医がトライン ▲
③ 1999～2006	『医療不信』	1999: 医療事故多発	2000: 厚労省通達「届出」 ▲
		2001: 人工心肺事件 ★	2001: 外科学会声明
		2004: 広尾事件有罪 ☆▲ 最高裁判決	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』
			2009: 『民主党案(足立案)』
⑤ 2010～			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
	2012.12: 政権交代		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

1.11 患者取違え  
2.11 消毒液静注 ☆  
7.11 割り箸 ☆

凡例: ★; 医療事故  
▲; 21条届け出関連



# 何が大きな問題であったか

- 医師法21条の解釈
- 診療行為に関連した患者死亡の届け出を警察にすることが日常化
- 外科学会や国立医療機構での自主的届け出推奨
- 悪い結果となった時の患者側の不満の増大



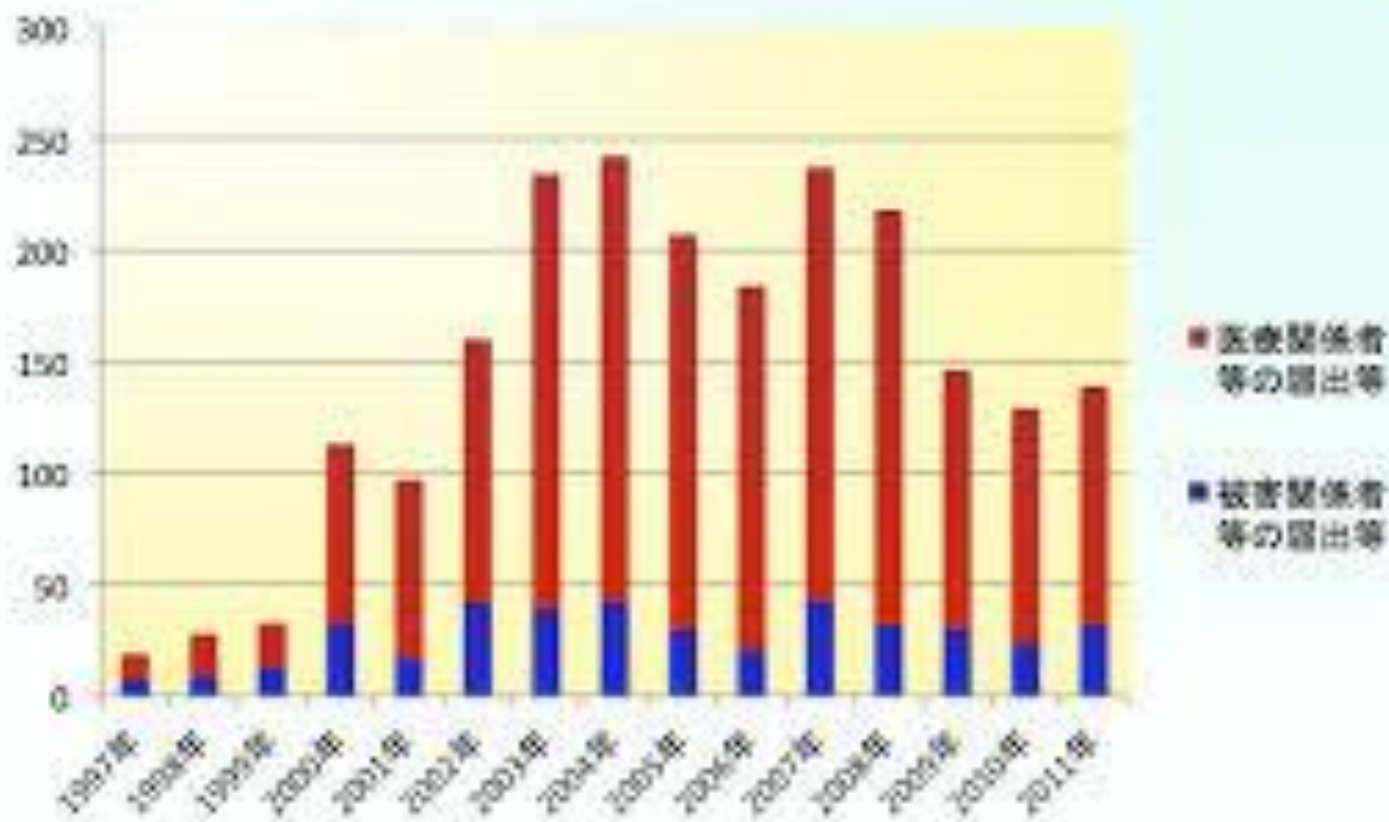
# 医師法21条とは

- 「医師は死体または妊娠4月以上の死産児を検案して異状があると認めた時は24時間以内に所轄警察署に届けなければいけない。」
- 法律ができたのは明治時代でそれが戦後も引き継がれた。そもそも異状死体に医療事故は想定していない。
- 1994年、臓器移植法案に関連して異状死体からの臓器移植の可能性が議論され、法医学会が「診療行為に関連した予期しない死亡、あるいはその疑いがあるものを含めると拡大解釈



# 医療事故、警察への届け出

## 警察における医療事故関係届出件数等の推移





# 医療事故、警察への届け出と送致数

医療事故の届け出と送致の件数

年 別	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	計	
場 種	被害関係者等の届け出等	43	30	21	43	32	30	24	32	21	34	310
	医療関係者等の届け出等	199	177	163	194	186	116	105	107	87	75	1409
	その他	13	7	0	9	8	6	12	7	9	5	82
届け出等統計	255	214	190	246	226	152	141	146	117	114	1801	
送致数	141	107	67	96	76	50	52	43	13	2	647	
年別送致数	91	91	98	92	79	81	75	54	93	81	835	

警察庁まとめ

- ・「被害関係者等の届け出等」は、被害者、遺族、担当弁護士などからの届け出、告訴、相談を含む
- ・「医療関係者等の届け出等」は、医師、看護師、事務員、院長などからの届け出、相談を含む
- ・「その他」は、上記以外で報道記事からの情報入手など







# 最近あった事件

- 国立国際医療センターでの脊髄内ウログラフィン投与事件
- 卒後5年目の修練医
- 医師法21条に則って警察に報告
- 刑事事件へ
- 有罪判決一家族からのバッシング



# これの何が問題か

- 本来なら、医療ミスで個人の責任も一部あるが病院の管理責任が重大
- 21条で届けたものだから警察介入
- 刑事事件となって医師が有罪
- 若い医師生命が奪われた
- 本来なら家族と示談、本人には戒告などの処分  
で十分



# 「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: 法医がトライン ▲
③ 1999～2006	『医療不信』	1999: 医療事故多発	2000: 厚労省通達「届出」 ▲
		2001: 人工心肺事件 ★	2001: 外科学会声明
		2004: 広尾事件有罪 ☆▲ 最高裁判決	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』
			2009: 『民主党案(足立案)』
⑤ 2010～			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
	2012.12: 政権交代		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

1.11 患者取違え  
2.11 消毒液静注 ☆  
7.11 割り箸 ☆

凡例: ★; 医療事故  
▲; 21条届け出関連



# 現時点での医療事故における21条 の位置付け

- 異状死は体表に異状がある場合のみを指すという最高裁判決あり
- 今年の死亡診断書作成マニュアル(厚労省)から法医学会の異状死に関する留意事項が消えた
- 厚労省課長クラスが異状死の体表異状説を支持
- ただし、厚労省は正式見解としてはコメントしていない
- ほぼこれで解決の方向へ(正式には来年6月?)



# 新しい事故調査制度の概要



# 医療事故の定義と報告義務

- 医療法第6条の10
  - 病院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、場所および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
  - 医療事故の定義は「医療従事者が提供した医療に起因し、または起因すると疑われる死亡または死産であって、管理者がこれを予期しなかったものとして厚労省で定めるもの」
- 報告前には、あらかじめ、遺族に説明すること



# 医療に起因する（疑いを含む）死亡の考え方

- 診療、検査、診断、治療に関連するもの
- その他療養環境、転倒転落、誤嚥、患者の身体抑制等に関連するもの
- 以下は含まない
  - 火災、地震、天災等に関するもの
  - 偶然の併発症
  - 原病の進行
  - 自殺、その他院内発症の殺人等





# 予期したかどうかの考え方

## 医療事故の定義 / 2

### 1. 医療事故の定義について

#### ○ 当該死亡または死産を予期しなかったもの(省令事項)

#### 予期しなかったもの

### 省令

### 通知

#### 当該死亡又は死産を予期しなかったもの

- 当該死亡又は死産が予期されていなかったものとして、以下の事項のいずれにも該当しないと管理者が認めたもの
- 一 管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該患者等に対して、当該死亡又は死産が予期されていることを説明していたと認めたもの
  - 二 管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該死亡又は死産が予期されていることを診療録その他の文書等に記録していたと認めたもの
  - 三 管理者が、当該医療の提供に係る医療従事者等からの事情の聴取及び、医療の安全管理のための委員会(当該委員会を開催している場合に限る。)からの意見の聴取を行った上で、当該医療の提供前に、当該医療の提供に係る医療従事者等により、当該死亡又は死産が予期されていると認めたもの

#### ○ 左記の解釈を示す。

- 省令第一号及び第二号に該当するものは、一般的な死亡の可能性についての説明や記録ではなく、当該患者個人の臨床経過等を踏まえて、当該死亡又は死産が起こりうることについての説明及び記録であることに留意すること。
- 患者等に対し当該死亡又は死産が予期されていることを説明する際は、医療法第一条の四第二項の規定に基づき、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めること。

#### 参考)医療法第一条の四第二項

医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならない。

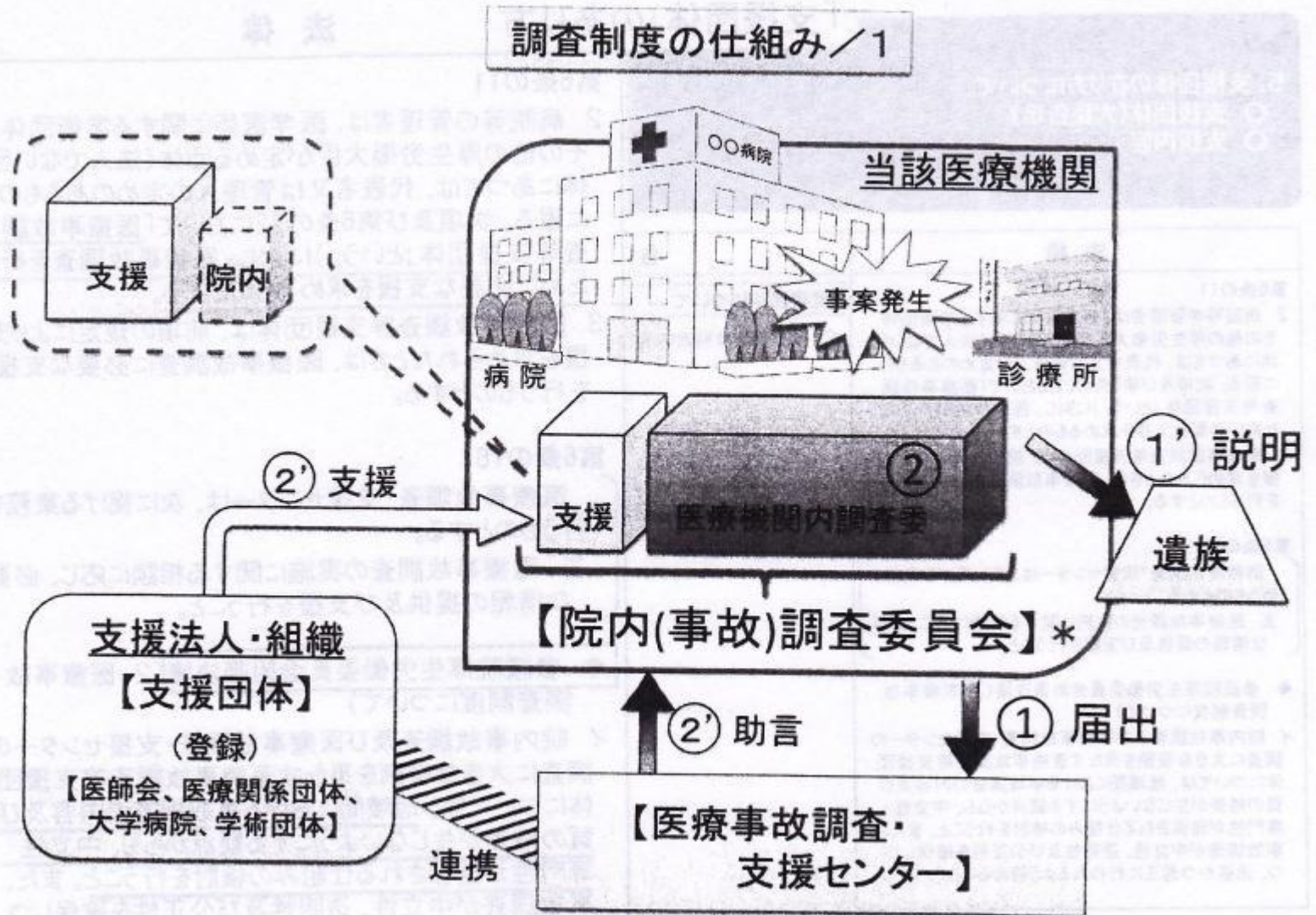


# 医療機関での判断プロセスについて

- 管理者が判断するにあたっては当該医療事故に関わった医療従事者から十分事情を聴取した上で組織として判断する。
- 管理者が判断する上での支援として、センターおよび、支援団体は医療機関からの相談に応じられる体制を整える。
- 管理者から相談を受けたセンター、または支援団体は記録を残す際、秘匿性を担保すること



# 事故調査制度の流れ



\* : 外部参加型調査委員会

# 当院での取り組み案

- 現場初動対応における留意
  - 物品確保、カルテ記載、家族への説明、
  - Aiまたは解剖の説明と同意、同意されなかった場合も理由を記載
- 医療事故初期判断
  - 届けが必要かどうか緊急対策会議(仮称)等で判断
  - 「医療従事者が提供した医療に起因し、または起因すると疑われる死亡または死産であって、管理者がこれを予期しなかったものとして厚労省で定めるもの」



# センターへの報告を決めた場合

- 家族に説明、了承を得る
- 支援団体等に連絡を取りつつセンターへ報告
- 院内調査委員会を設置、速やかに討議(外部委員を招聘しておく)
- 院内調査報告は原因究明と再発防止が主眼
- 調査結果の遺族への説明とセンターへの報告



# その他の流れ

- 院内事故調査の報告書が不適切あるいは疑義がある場合、センターが調査を検討
- 病院がセンター届出をしなかった場合でも遺族がセンターに直接申請する場合もあり



# 適切な判断を管理者がするために

- 重篤有害事象発生時の報告および対応体制の構築
  - 当院ではCLIPによるインシデント報告、各部署からのオカレンススクリーニング、院内M&Mなどのシステムを構築
- 緊急対策会議(届け出判定会議)での合議
  - 合議で決められない場合は支援センターへの相談
- 届出のポイント
  - 普段から事実確認の体制
  - 診療録の充実
  - ICの充実、説明と同意、患者 当該患者個人の臨床経過等を踏め得て当該死亡が起こりうることについて説明および記録をする



# 医療安全とは？

- 医療ミス、事故を無くす（減らす）
- 医療者の自己啓発により、より良い医療をめざす
- 交通安全のような文化、仕組みととらえる
  - ルールは守ったほうが良い
  - 駐車違反、スピード違反など、patient safetyを念頭において臨機応変に
  - プロ意識を持った、節度ある対応を
- 最終的に医療者を守る！

