

平成31年2月10日(日)

全水道会館

広尾病院事故から20年
医療安全(医療事故調査)のこれまでとこれから

～日本医師会の取り組み～

公益社団法人 日本医師会

常任理事 城守 国斗

医療安全をめぐる約20年間の主なできごと

平成 9年 7月
10年 3月

日本医師会 医療安全対策委員会 発足
同 報告書 「医療におけるリスク・マネジメントについて」

11年1月
2月

横浜市立大 患者取り違え事故 発生
都立広尾病院 消毒薬誤注射事故 発生

医療安全元年

13年

日本外科学会 声明

15年12月

日本医師会医療事故防止緊急対策合同委員会

16年 4月

都立広尾病院事故 医師法21条の最高裁判決

10月

医療事故報告制度(日本医療機能評価機構) 開始

17年 4月

診療行為に関連した調査分析モデル事業 開始

18年 2月

「大野病院事件」医師逮捕

20年 6月

厚労省「医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案」公表

8月

「大野病院事件」医師に無罪判決

22年 4月

日本医療安全調査機構 発足

23年 6月

日本医師会 委員会 「医療事故調査制度の創設に向けた基本的提言」

24年 2月

厚労省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設置

25年 5月

厚労省検討会とりまとめ

6月

日医委員会「医療事故調査制度の創設に向けた具体的方策」

26年 6月

医療介護一括法として、医療事故調査制度の法案、国会で成立

27年10月

医療事故調査制度 開始

28年 6月

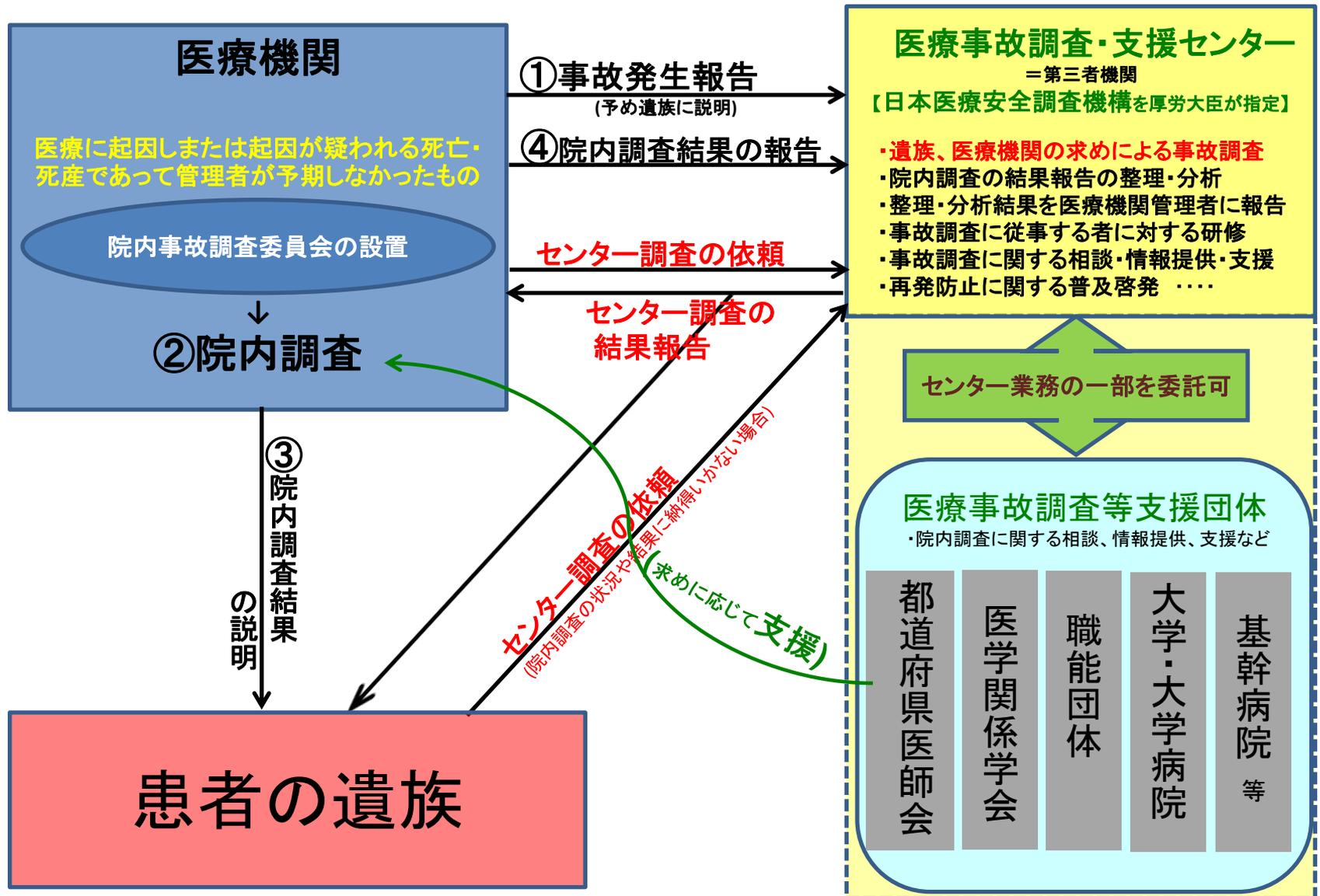
制度見直しの省令・通知

日本医師会 医療安全対策委員会

- ・平成9年に設置。全国各ブロックから選出された10名前後の委員により構成
- ・会長からの諮問事項に対しておおむね2年ごとに報告書を答申。

	答 申 名
平成10年3月	「医療におけるリスク・マネジメントについて」
平成13年8月	「患者の安全を確保するための諸対策について」
平成15年11月	「医療安全推進のために医師会が果たすべき役割について」
平成18年2月	「安心・安全な医療提供を実践するための方策について」 —患者の安全確保に向けた自律的な取り組み—
平成19年10月	「医療従事者のための医療安全対策マニュアル」
平成21年10月	「医療事故削減戦略システム」
平成24年3月	「医療安全の推進と新しい展開について」
平成25年12月	「成果が見える医療安全を目指して」
平成27年4月・8月 ・28年6月	「医療事故調査制度における医師会の役割について」 I・II・最終報告

医療事故調査制度



医療事故調査制度の目的

【厚生労働省 Q&A-1】

Q. 1 制度の目的は何ですか？

A. 1

医療事故調査制度の目的は、医療法の「第3章 医療の安全の確保」に位置づけられているとおり、医療の安全の確保をするために、医療事故の再発防止を行うことです。

(※厚生労働省ホームページより)

患者・家族との信頼関係の構築

医療事故調査制度の直接の目的とはされていないが...

そもそも医療は患者と医療者の**信頼関係**の上に成り立つもの

死亡の原因を科学的に調査し、遺族に誠意をもって説明することは、医療提供の基本

医療界、医学界全体としての真摯な姿勢は、医療事故調査制度を進める上での大前提

→すべての関係者が共有しておくべき基本理念

医療事故調査と管理者の役割

【医療法6条の10 (抄)】

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、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。

【同 6条の11 (抄)】

病院等の管理者は、医療事故が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、速やかにその原因を明らかにするために必要な調査(以下この章において「医療事故調査という。)を行わなければならない。

→ 院内医療事故調査は医療施設の**管理者がおこなうもの**。
それを**お手伝い**するのが「支援団体」の役割。

事故報告すべきかの判断 に際しての「考え方」

医療事故調査制度の目的に沿って考える

医療の安全、事故の再発防止が第一目的

次の医療の安全に役立つ情報や経験



医療者の共通の財産として活用する。



患者、家族との
信頼関係の構築
(=医療の基本)

医療事故が疑われる症例は積極的に報告することが望ましい

→医療事故の定義(医療法6条の10): ……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……

院内調査で調査すべき事項、方法

【改正医療法第6条の11 第1項】

病院等の管理者は、医療事故が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、速やかにその原因を明らかにするために**必要な調査**(以下この章において「医療事故調査」という。)を行わなければならない。

→ 厚労省令で示されている調査方法(要旨)

※施行規則1条の10の4

病院等の管理者が次の中から**必要な範囲で選択**し情報の収集、整理を行う

- 1 診療録その他の診療に関する記録の確認
- 2 当該医療事故に係る医療従事者からの事情の聴取
- 3 「2」以外の関係者からの事情の聴取
- 4 **解剖**
- 5 **死亡時画像診断**
- 6 使用された医薬品、医療機器、設備その他の物の確認
- 7 血液又は尿その他の物についての検査

院内事故調査の要点

- 1 初期対応の良し悪しが事故調査全体の質を左右
→ 支援団体の対応が極めて重要
- 2 事故調査の本質は鑑別診断の繰り返しによる
病態と死因に対する深い考察
→ 診療の妥当性に偏重した議論にならないよう注意
- 3 正確な病態解明のために、丁寧な聞き取りは不可欠
(= 関係者と遺族の疑問に答える)
- 4 調査委員会での忌憚のない審議により、病態解明の
精度が向上する

「支援団体」に関する主な規定

改正医療法6条の11

- 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に対し、医療事故調査を行うために必要な支援を求めるものとする。
- 3 医療事故調査等支援団体は、前項の規定により支援を求められたときは、医療事故調査に必要な支援を行うものとする。

平成27年5月8日医政発第0508第1号通知

- 医療機関の判断により、必要な支援を支援団体に求めるものとする。
- 支援団体となる団体の事務所等の既存の枠組みを活用した上で団体間で連携して、支援窓口や担当者を一元化することを目指す。
- その際、ある程度広域でも連携がとれるような体制構築を目指す。
- 解剖・死亡時画像診断については、専用の施設・医師の確保が必要であり、サポートが必要である。

平成27年8月6日 厚生労働省告示343号

医療法第6条の11第2項の規定に基づき、厚生労働大臣が定める団体を次のとおり定め、平成27年10月1日から適用する。 ……

支援団体による「支援」の内容

a. 制度全般に関する相談

b. 医療事故の判断に関する相談

c. 調査に関する支援等

○助言

- ・調査手法に関すること
- ・報告書作成に関すること (情報の収集・整理・報告書の記載等)
- ・院内事故調査委員会の設置・運営に関すること

○技術的支援

- ・解剖に関すること (施設・設備等の提供を含む)
- ・死亡時画像診断に関すること (同上)
- ・院内調査に関わる専門家の派遣

医療事故調査等支援団体一覧

○ 職能団体

- ・日本医師会及び都道府県医師会
- ・日本歯科医師会及び都道府県歯科医師会
- ・日本薬剤師会及び都道府県薬剤師会
- ・日本看護協会及び都道府県看護協会
- ・日本助産師会及び都道府県助産師会
- ・日本病院薬剤師会
- ・日本診療放射線技師会
- ・日本臨床衛生検査技師会
- ・日本臨床工学技士会

○ 病院団体等

- ・日本病院会及びその会員が代表者である病院
- ・全日本病院協会及びその会員が代表者である病院
- ・全国自治体病院協議会及びその会員が代表者である病院
- ・全国医学部長病院長会議及びその会員が代表者である大学の医学部又は病院
- ・日本医療機能評価機構
- ・日本医療法人協会
- ・日本精神科病院協会

○ 病院事業者

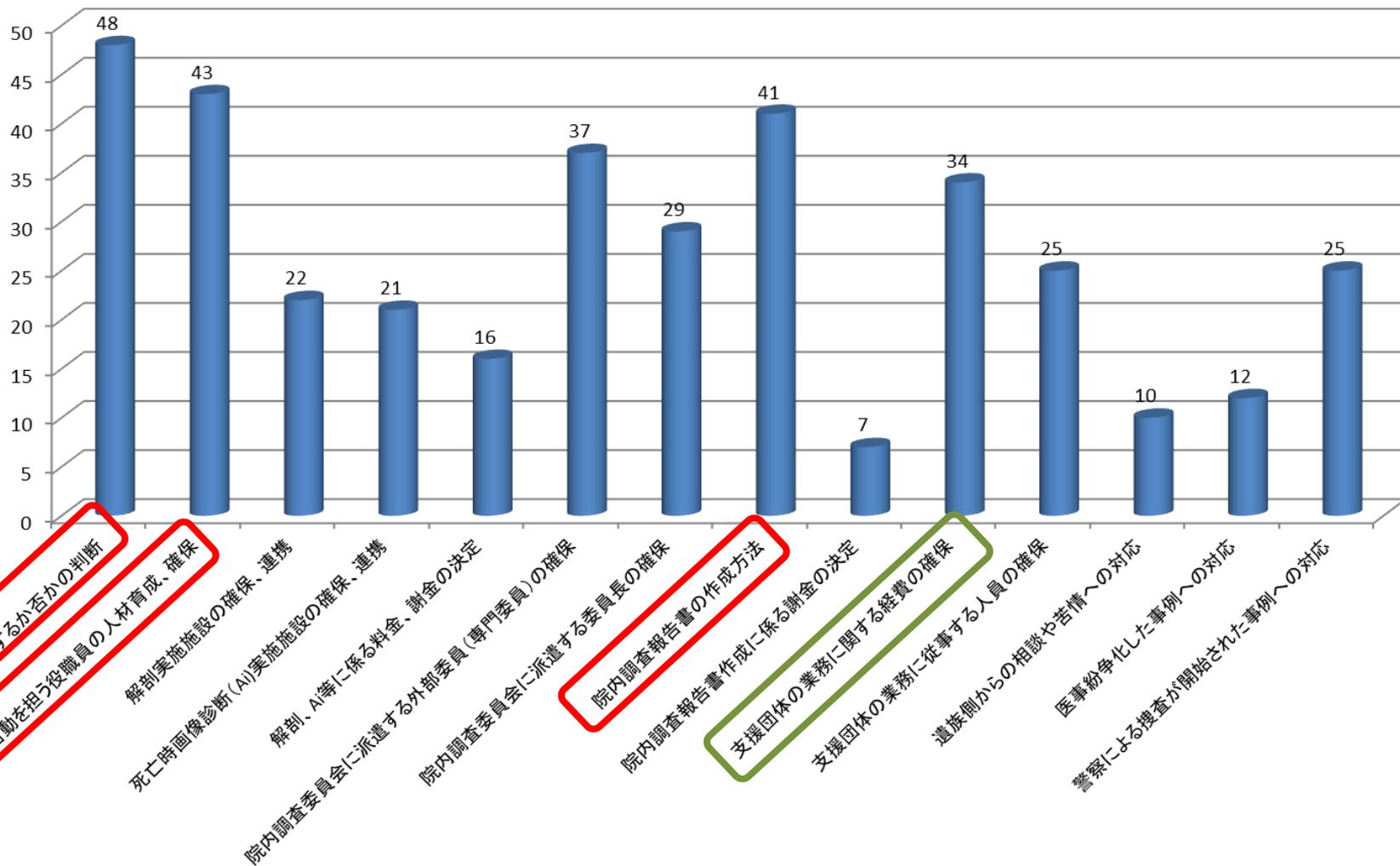
- ・国立病院機構
- ・国立がん研究センター
- ・国立精神・神経医療研究センター
- ・国立成育医療研究センター
- ・恩賜財団済生会
- ・北海道社会事業協会
- ・労働者健康福祉機構
- ・国立循環器病研究センター
- ・国立国際医療研究センター
- ・国立長寿医療研究センター
- ・全国厚生農業協同組合連合会の会員である厚生農業協同組合連合会
- ・国家公務員共済組合連合会
- ・地域医療機能推進機構
- ・日本赤十字社

○ 学術団体

- ・日本医学会に属する学会(内81学会)
- ・日本看護系学会協議会の社員である学会
- ・医療の質・安全学会
- ・日本歯科医学会
- ・日本医療薬学会
- ・医療安全全国共同行動

4 医療事故調制度への医師会の取り組みで苦慮されている点

※ ◎を2ポイント、○を1ポイントとして加算



都道府県ごとの支援団体間の連携強化

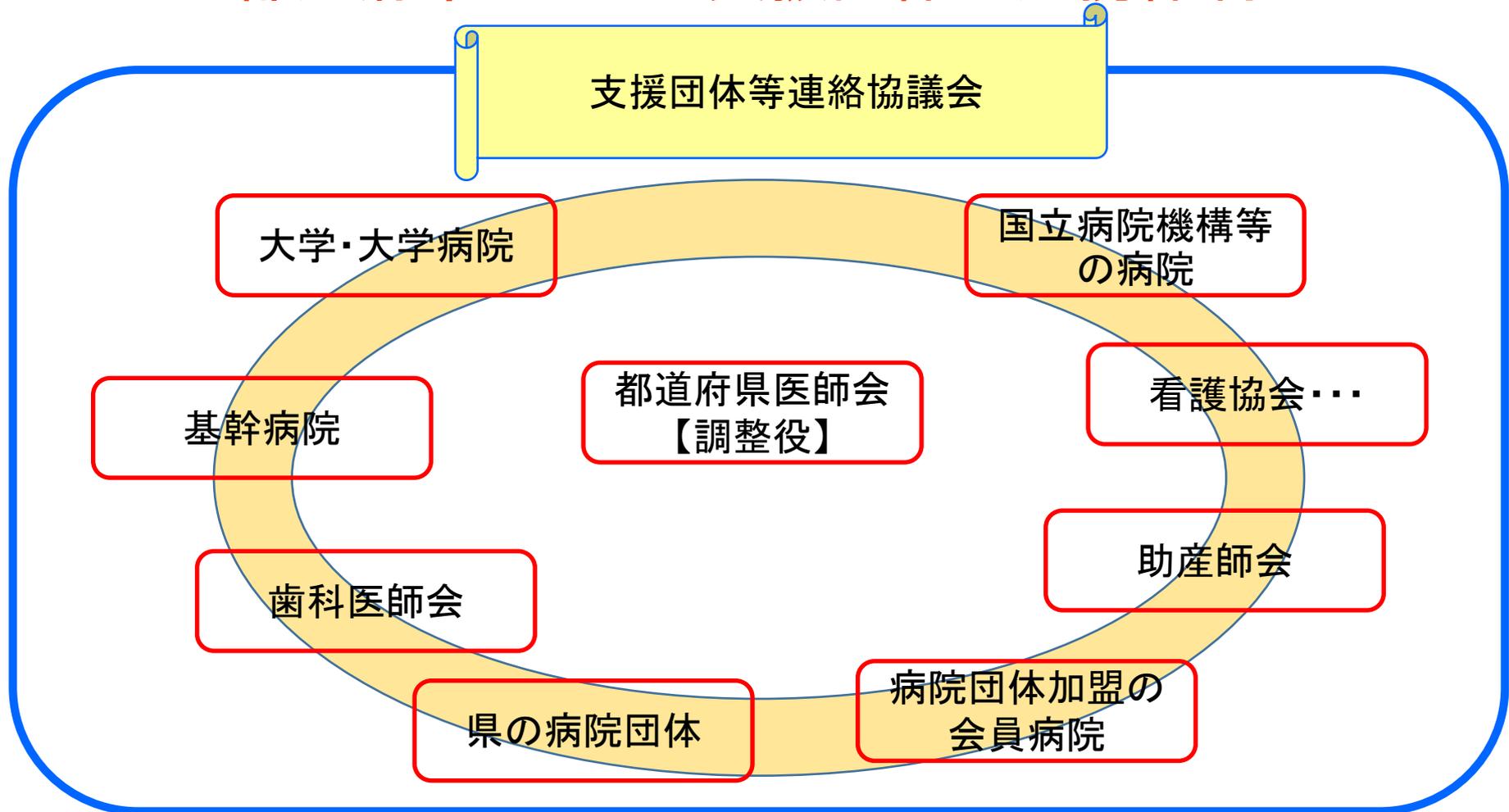
① 支援団体等連絡協議会の開催

- ・ 地域内の「支援団体」全体の連絡協議の場
- ・ Ai、解剖、専門委員の手配等について、各団体間のマンパワー、保有情報、役割分担等を協議し情報共有を図る
- ・ 相談の受付対応、分担についての協議も重要
- ・ すべての参加が難しい場合も、会議に参加できない支援団体を含めて情報共有を密に図る
- ・ 特に大学、基幹医療機関との連携

② 隣接県などとの広域的な連携の強化

- ・ 特に自県のみでの対応が困難な分野について、隣接県等との広域的な連携も協議

都道府県における支援団体の連携体制



* 連絡協議会の主な役割 : 県内の医療事故調査手段に関する「資源」の把握と役割分担の確認

中央医療事故調査等支援団体等連絡協議会

▲ 全国を活動範囲とする職能団体、病院団体、病院事業者、学会等、29団体で構成。

▲ 平成28年12月28日に「第1回協議会」を開催
→ 協議会 会長は 日本医師会 横倉会長

▲ ・ 中央協議会の運営会議

- 日本医師会
- 日本病院会
- 全日本病院協会
- 日本医療法人協会
- 日本精神科病院協会
- 厚生労働省
- 日本医学会
- 全国医学部長病院長会議
- 日本看護協会
- 日本歯科医師会
- 日本薬剤師会
- 日本助産師会
- 日本医療安全調査機構

平成30年度医療事故調査制度に関する研修会

⇒ 日本医師会が支援センターからの委託を受けて実施
(平成27年度より)

① 医療機関向け「管理者・実務者セミナー」

- ・ 座学による半日間講習
- ・ 医療機関の管理者、院内事故調査の責任者等を対象
- ・ 1月～2月に全国7都市で開催中

② 「支援団体統括者セミナー」

- ・ 座学＋グループワーク 全1.5日
- ・ 各県の医師会役員、基幹病院医師、看護師が1名ずつ参加
- ・ 東日本地区と西日本地区に分けて3月に都内で開催

医療事故削減戦略システム～事例から学ぶ医療安全～

○日医「医療安全対策委員会」で作成

- ・平成21年10月に日医唐澤会長(当時)へ答申
→日本医師会刊行物として冊子化して全会員へ配布

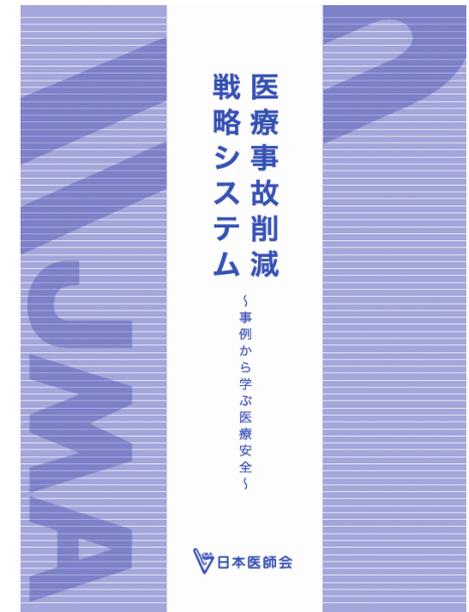
○主として診療所など小規模医療機関での安全対策に特化

- ・過去に発生した頻度の高い事故の原因分析から
9つの【重点項目】を設定
→医療安全全国共同行動の【重点項目】との関連性

○重点項目1～9の構成

- 【事例】+【本事例の問題点】と
【システムで実現する安全確保・再発防止のための取組】
の3部形式を基本とした理解しやすい記述

○各地域の医師会、医療機関での活用



- 1 緊急時の迅速対応
- 2 薬剤の誤投与防止
- 3 採血・注射の安全な実施
- 4 検査と処置の安全な実施
- 5 見落としを防ぐ
- 6 手術の安全な実施
- 7 感染防止対策
- 8 医療機器の安全な操作と管理
- 9 転倒・転落の防止

日本医師会 医療安全推進者養成講座

- 医療現場で医療安全業務を推進する人材を育成・養成
- 平成13年度に開講。現在第18期を開講中。
平成18年度からはE-learning方式を導入し、
学習、演習問題の解答はインターネットを利用。
- すべての教科の演習問題で基準に達すれば修了。
会長名の修了証を発行
- 毎年300名前後が受講、修了者数の累計は約9,000名。

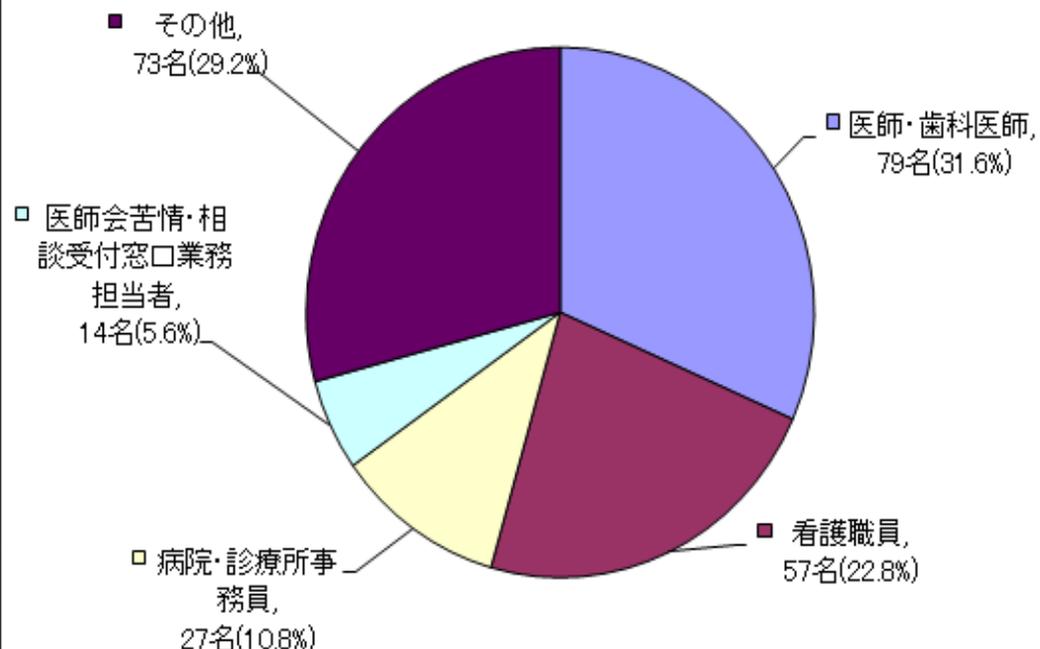
医療安全推進者養成講座の現況

平成30年度の講座内容(E-learning)

- * 第1教科 医療安全対策概論
- * 第2教科 Fitness to Practice論
- * 第3教科 事故防止職場環境論
- * 第4教科 医療事件事例の活用と無過失補償制度
- * 第5教科 医療事故の分析手法論
- * 第6教科 医療施設整備管理論
- * 第7教科 医薬品安全管理論
- * 第8教科 医事法学概論
- * 第9教科 医療現場における
コーチング術

※上記のほかに、
年1回の講習会に参加

平成29年度 修了者の職種別構成割合(N=250)



医療対話推進者養成セミナー

・ 導入編（1日間・座学形式）

コンフリクト・マネジメントの概要、医療安全の基礎知識、医療機関における取り組み事例など、基本的な知識を学ぶ

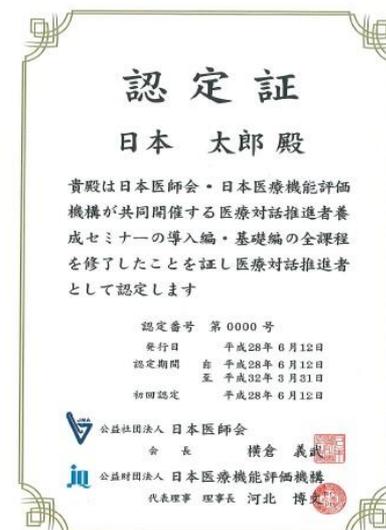


・ 基礎編（2日間・座学・GW形式）

少人数でのグループワークや3人1組のロールプレイを通じ、医療現場における医療者と患者・家族の対話スキルを学ぶ



日本医療機能評価機構理事長と
日本医師会会長の連名で認定証を発行



医療事故調査制度を進めるために

- ◎ 医療界(特に医療機関の管理者)が本制度の趣旨を正しく理解し、信頼して院内調査が抵抗なく実施される文化を醸成すること
 - ⇒ そのためには、医学的に正確な院内調査を確実に行える方法論を確立し、医療界に普及させていくことが必要
 - 今期の日医医療安全対策委員会において検討中
 - ⇒ 医療界からの信頼を確実なものとすることにより、社会における本制度の位置づけも強固になる。

医療事故調査制度 理念の確認

めざすべき価値基準

- ・医療提供者と患者・国民の信頼関係
- ・医療の質の向上

「対立」から「対話」へ

医療界、医師会の**真摯な姿勢**と
一丸となった取り組みが見られている！

ご清聴ありがとうございました



日医君
(日本医師会 新 イメージキャラクター)