

都立広尾病院事故から20年を機に
医療事故調査のこれまでとこれからを考える
シンポジウム

「医療事故調査制度」を考える

広尾病院事故から20年、制度開始3年

- 改めて制度の理念・考え方
- 調査すべき事例が報告され、しかるべき調査が行われるために

平成31年2月10日

[全水道会館]

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

木村壯介
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。
- * 内容には、木村個人の意見も多く含まれています。



医療事故・死因究明の基本的な問題点／言われてきたこと

1. 医療事故の特殊性：

- 1) 医療行為そのものに基本的に不確定な要素がある。 → **医療の不確実性**
 - 時には一定の危険を伴うこともあり得る
- 2) 医療事故・死因の原因には、複数の要因がある。 → **Human Factor / System Factor**
 - 医療過誤、合併症、高齢、救急、医療機関の規模
- 3) 原因究明判断は、それが専門領域であればあるほど、その領域の医師でなければ判断不可能。 → **調査の専門性**
 - 医療弁護士の指摘
 - ・警察・検事は第三者の医師の意見を求め、
 - ・訴訟の場で弁護士は協力医の意見を聞き、
 - ・鑑定医の意見が裁判官の心証を左右する。

2. 医療事故調査の目指すところは何か：責任究明(糾明) vs **原因究明・再発防止**

3. 患者側の願いは：原状復帰、謝罪・反省、原因究明、再発防止、損害賠償

→ **事実を知りたい** ?

「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 | 調査制度関連GL、声明、等 |
|---------------------|--------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ① 1948 | | | 1948: 【医師法(21条)】▲ ← 1906(M39):医師法施行規則 |
| ② 1967～1998 『脳死・移植』 | 1968: 和田心臓移植 | | 1994: 法医がドライン ▲ |
| ③ 1999～2006 『医療不信』 | 1999: 医療事故多発 2001: 人工心肺事件 ★ | 1.11 患者取違え 2.11 消毒液静注 ☆ 7.11 割り箸 ★ | 2000: 厚労省通達「届出義務化」(一部) ▲ 2001: 外科学会声明「予期」は対象外 2001: 朝日新聞「疑わしきは届出」 2004: 日本医学会声明「中立的専門機関」 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 ★▲ 2006: 診療報酬改訂 -3.16% | 2004: 広尾事件有罪 最高裁判決 ☆▲ 2008: 無罪 ★★★ 2009: 政権交代 | 2007: 厚労省『第二次試案』 2008: 厚労省『第三次試案』 2008: 厚労省『大綱案』 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 |
| ⑤ 2010～ | | | 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: 厚労省見解表明(田原氏) ▲ 2013: 厚労省『第三者機関設置』提言 2014: 6月、医療事故調査制度法制化【医療法】 2015: 8月、「医療事故調査・支援センター」に指定 2015: 10月、制度施行 |
| ⑥ 2014～ | | 2012.12: 政権交代 「検討部会」開始 凡例: ★; 医療事故 ▲; 21条届け出関連 | 責任追及 検査(責任追及) ↓ 責任者 ↓ 懲罰 「中立・公正性」「専門性」「透明性」 調査(原因究明) ↓ システム ↓ 再発防止 原因究明 再発防止 |

医療事故の定義／1

「医療に起因する（疑いを含む）」死亡又は死産の考え方

別紙

| 「医療」（下記に示したもの）に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産（①） | ①に含まれない死亡又は死産（②） |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><input type="radio"/> <u>診察</u> - 徴候、症状に関連するもの</p> <p><input type="radio"/> <u>検査等（経過観察を含む）</u> - 検体検査に関連するもの - 生体検査に関連するもの - 診断穿刺・検体採取に関連するもの - 画像検査に関連するもの</p> <p><input type="radio"/> <u>治療（経過観察を含む）</u> - 投薬・注射（輸血含む）に関連するもの - リハビリテーションに関連するもの - 処置に関連するもの - 手術（分娩含む）に関連するもの - 麻酔に関連するもの - 放射線治療に関連するもの - 医療機器の使用に関連するもの</p> | <p>左記以外のもの</p> <p><具体例></p> <p><input type="radio"/> 施設管理に関連するもの - 火災等に関連するもの - 地震や落雷等、天災によるもの - その他</p> <p><input type="radio"/> <u>併発症</u> (提供した医療に関連のない、偶発的に生じた疾患)</p> <p><input type="radio"/> <u>原病の進行</u></p> <p><input type="radio"/> 自殺（本人の意図によるもの）</p> <p><input type="radio"/> その他 - 院内で発生した殺人・傷害致死、等</p> |
| <p><input type="radio"/> <u>その他</u></p> <p>以下のような事案については、管理者が医療に起因し、又は起因すると疑われるものと判断した場合</p> <ul style="list-style-type: none"> - 療養に関連するもの - 転倒・転落に関連するもの - 誤嚥に関連するもの - 患者の隔離・身体的拘束／身体抑制に関連するもの | <p>※ 過誤の有無は問わない</p> |

※1 医療の項目には全ての医療従事者が提供する医療が含まれる。

※2 ①、②への該当性は、疾患や医療機関における医療提供体制の特性・専門性によって異なる。

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 | |
| <ul style="list-style-type: none">○ 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<ul style="list-style-type: none">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 | <ul style="list-style-type: none">○ 左記の解釈を示す。<ul style="list-style-type: none">● 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。

医療事故防止と「インフォームドコンセント(IC)」について

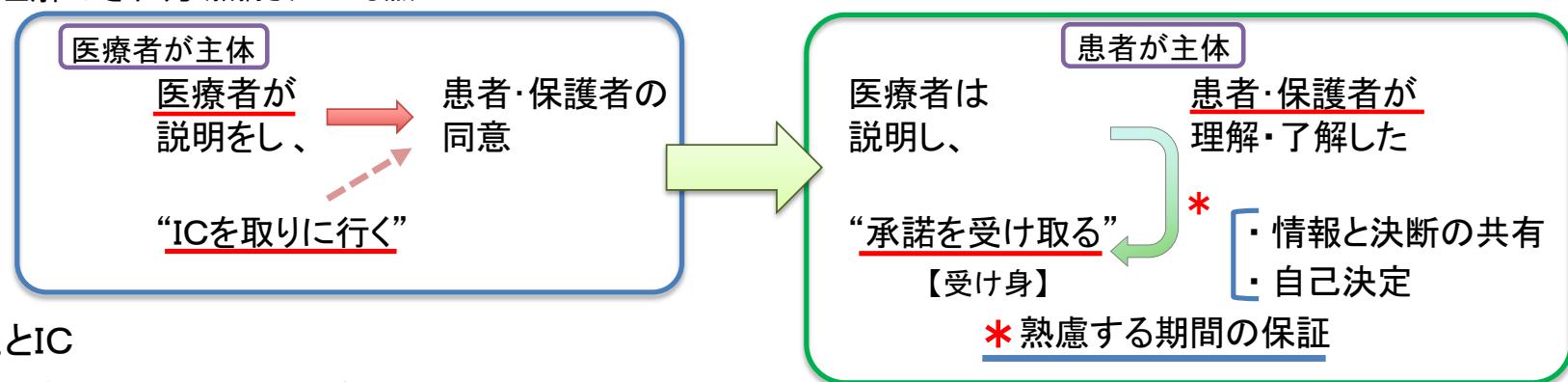
1. Informed Consent の意味

「本来の意味」「るべきかたち」の文献、議論から

(1) 日本語訳

- ・「説明と同意」(十分な説明に基づく、同意取り付け／日本医師会)
- ・「情報と決断の共有」(木村利人)、「納得診療」

(2) 理解のされ方(指摘されている点)



2. 事故防止とIC

(1) 医療における2つの危険

- | | |
|--------|-------------------------------------------------|
| ① 疾病自体 | ・原病の進行、併発症、(不確実性、未知の病態) |
| ② 医療行為 | ・手術のリスク等 ・施設(病院の環境;高いベッド、部屋) ・Human Error |

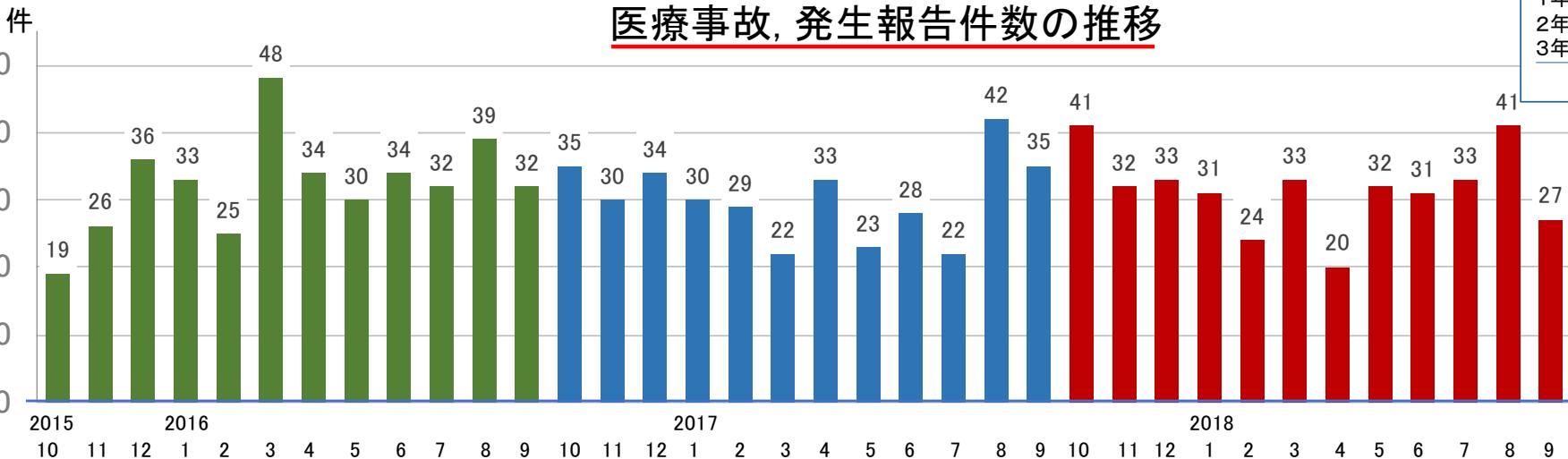
(2) 危険管理の協働作業 [危険情報の共有]

- | | |
|---------------|---------------------|
| ① 病気の悪化の症状・徵候 | [積極的に報告する、治療への協力] |
| ② 医療行為の危機管理 | [手術のリスク等を理解し、リハビリ等] |
| ③ 医療者のエラーの発見 | [確認作業等への協力] |

今後の傾向

- 同席し、
納得、反応を確認:
・看護師
・対話推進者
・診療情報管理士

医療事故, 発生報告件数の推移



発生報告件数

1年目 (2015.10.-2016.9.) : 388件

2年目 (2016.10.-2017.9.) : 363

3年目 (2017.10.-2018.9.) : 378

1,129件

平均:

31.4 件/月

院内調査, 結果報告件数の推移



院内調査結果報告件数

1年目 (2015.10.-2016.9.) : 161件

2年目 (2016.10.-2017.9.) : 315

3年目 (2017.10.-2018.9.) : 341

817件

平均:

1年目: 13.1 件/月

2年目: 26.3

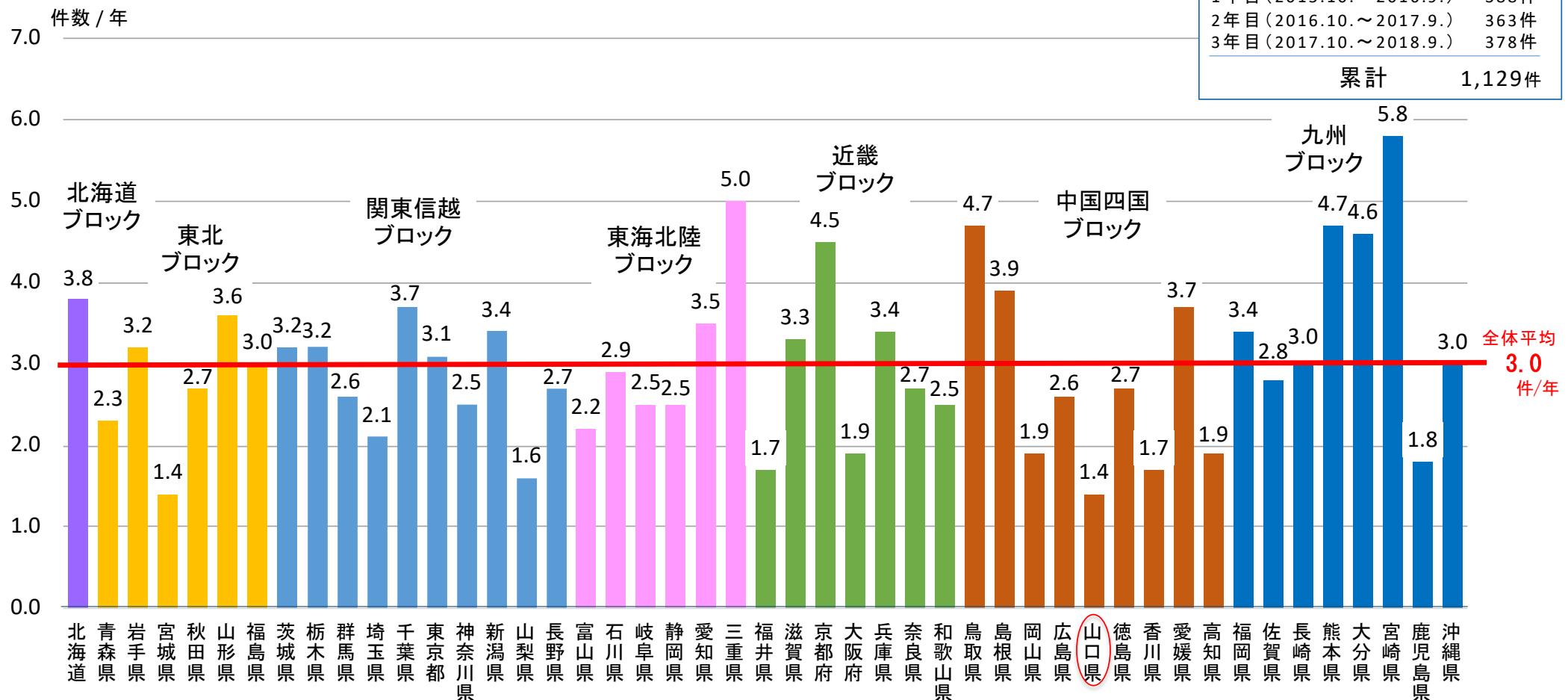
3年目: 28.4

1年目

2年目

3年目

都道府県別人口100万人あたり、医療事故発生報告件数 [1年換算]



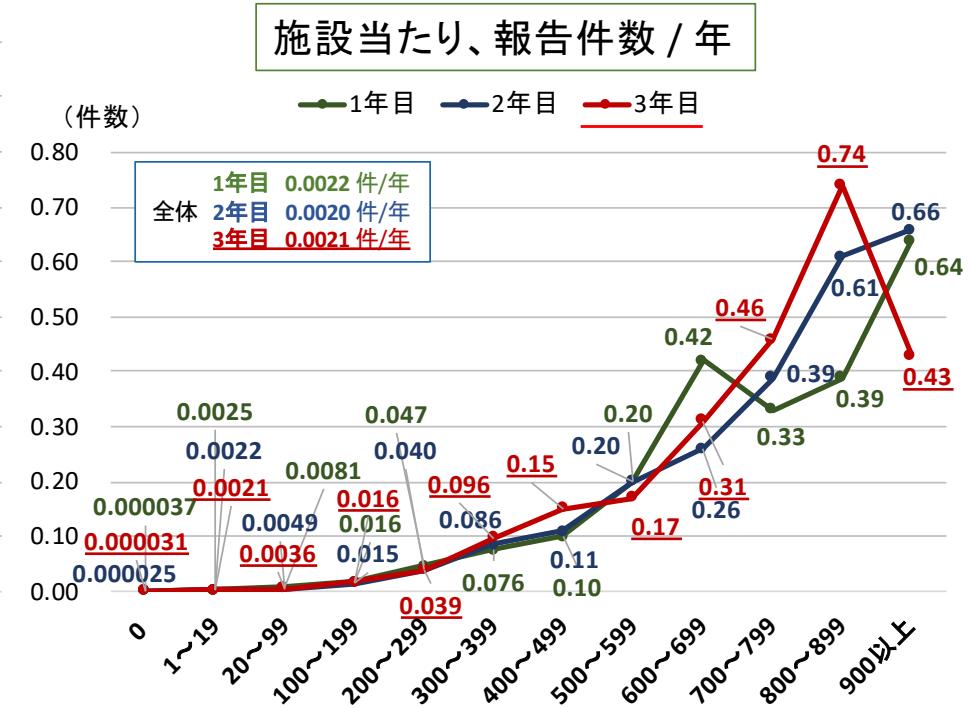
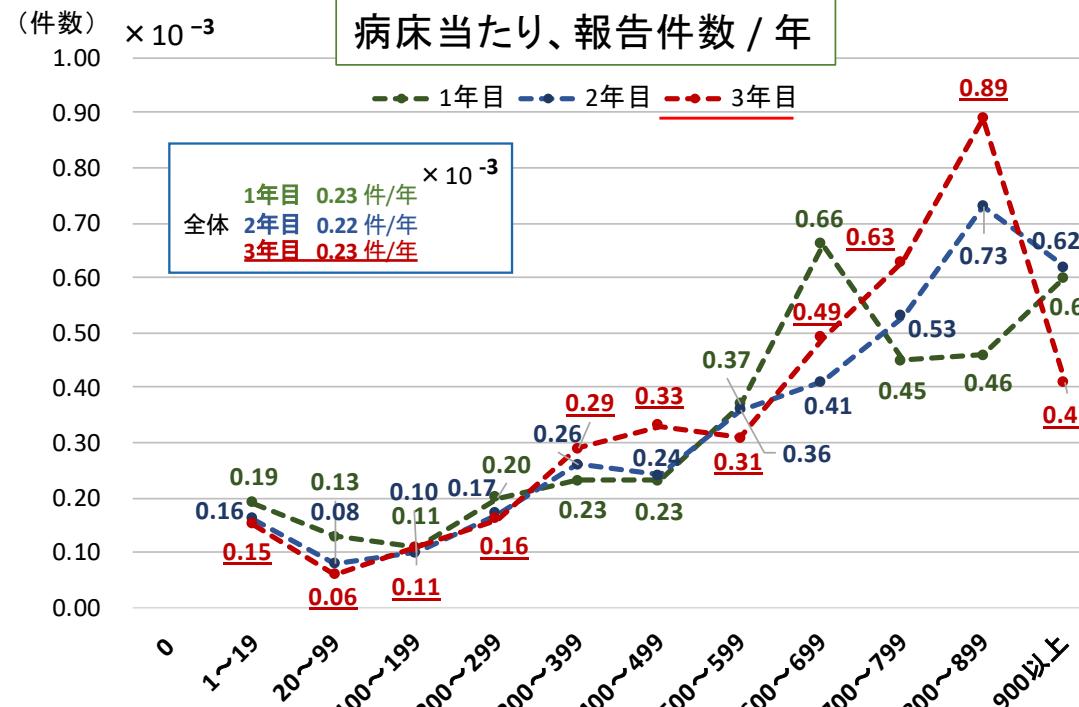
※人口100万人あたりの報告件数[1年換算]については、医療事故報告件数の累計(2015年10月～2018年9月まで)/3.0/人口(「平成29年人口推計」総務省統計局)×100万とし算出している。

制度3年目の現況

都道府県別人口100万人あたりの発生報告件数は、1年換算で、全体平均3.0件。最も多かったのは「宮崎県」5.8件、次いで「三重県」5.0件であった。

病床規模別、病床および施設あたりの医療事故発生報告件数

| 医療事故発生報告件数 | |
|-----------------------|--------|
| 1年目(2015.10.~2016.9.) | 388件 |
| 2年目(2016.10.~2017.9.) | 363件 |
| 3年目(2017.10.~2018.9.) | 378件 |
| 累計 | 1,129件 |

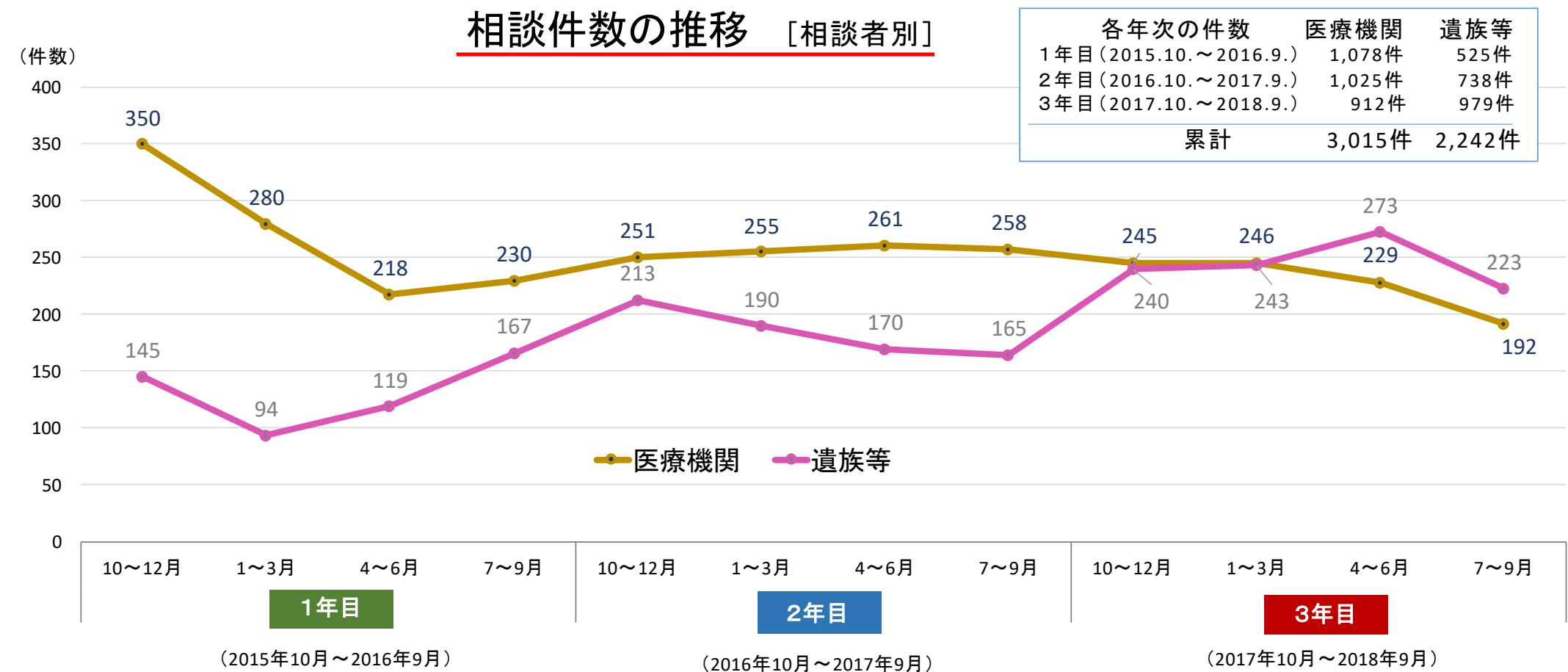


※病床数及び施設数は、1年目は「平成27年医療施設調査」、2年目は「平成28年医療施設調査」に基づき算出している。なお、平成29年医療施設調査はまだ公表されておらず、3年目の件数は「平成28年の医療施設調査」に基づき算出している。

※病床数には、精神病床、感染症病床、結核病床、療養病床、一般病床、一般診療所を含む。

制度3年間の状況

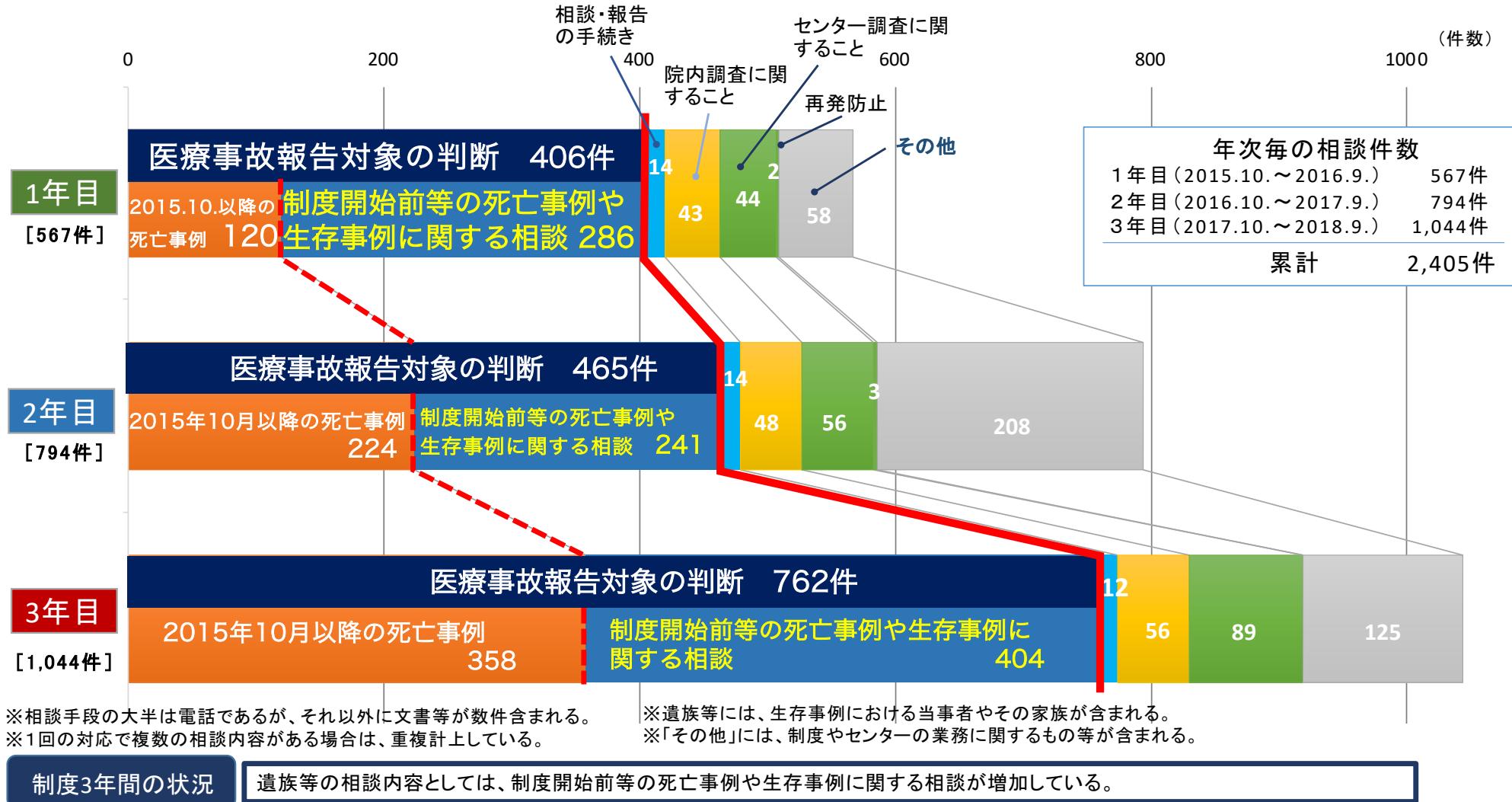
病床あたりの医療事故発生報告件数が最も多かったのは「800~899床」 0.89 件($\times 10^{-3}$) (3年目)であった。
また施設あたりの医療事故発生報告件数が最も多かったのは、「800~899床」 0.74 件(3年目)であった。



制度3年間の状況

相談者の内訳は、1年目、2年目は医療機関からの相談が250件強で遺族等からの相談を上回っていたが、3年目に入ると遺族等からの相談が増え、医療機関からの相談を上回っている。

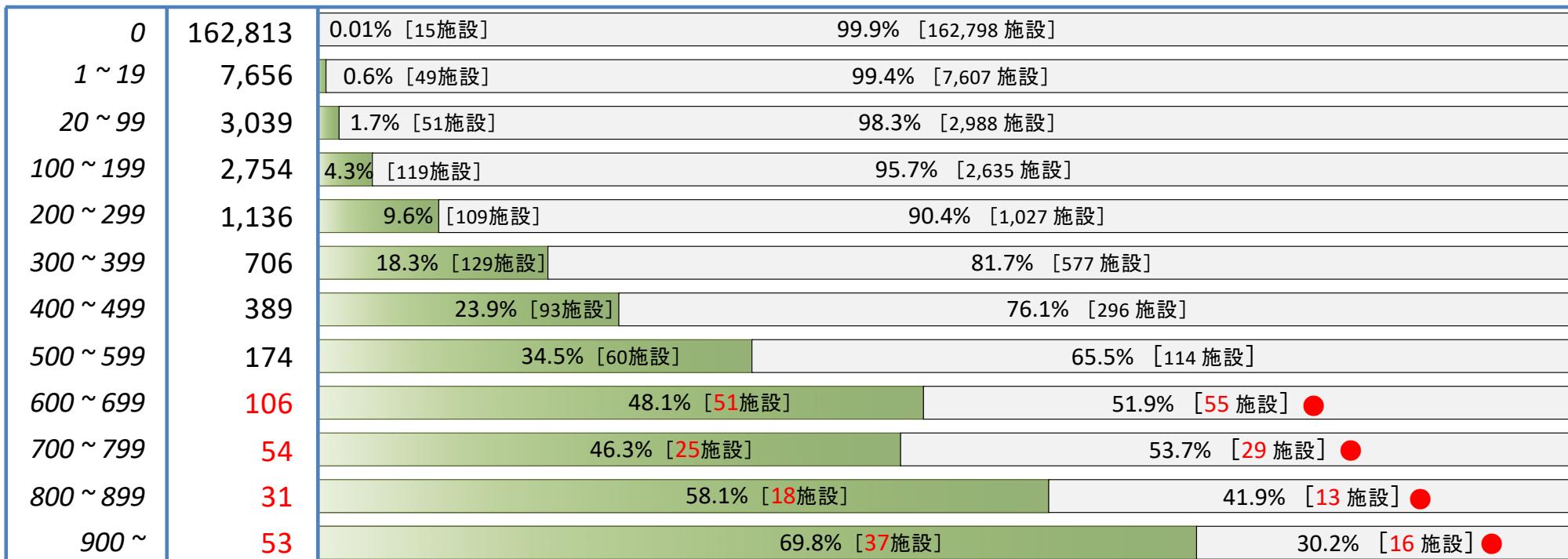
遺族等の相談内容



病床規模別医療事故報告実績の割合

■ 1件でも、報告実績あり □ 報告実績なし

病床数 総施設数／全国



0% 10% 20% 30% 40% 50% 60% 70% 80% 90% 100%
事故発生報告割合

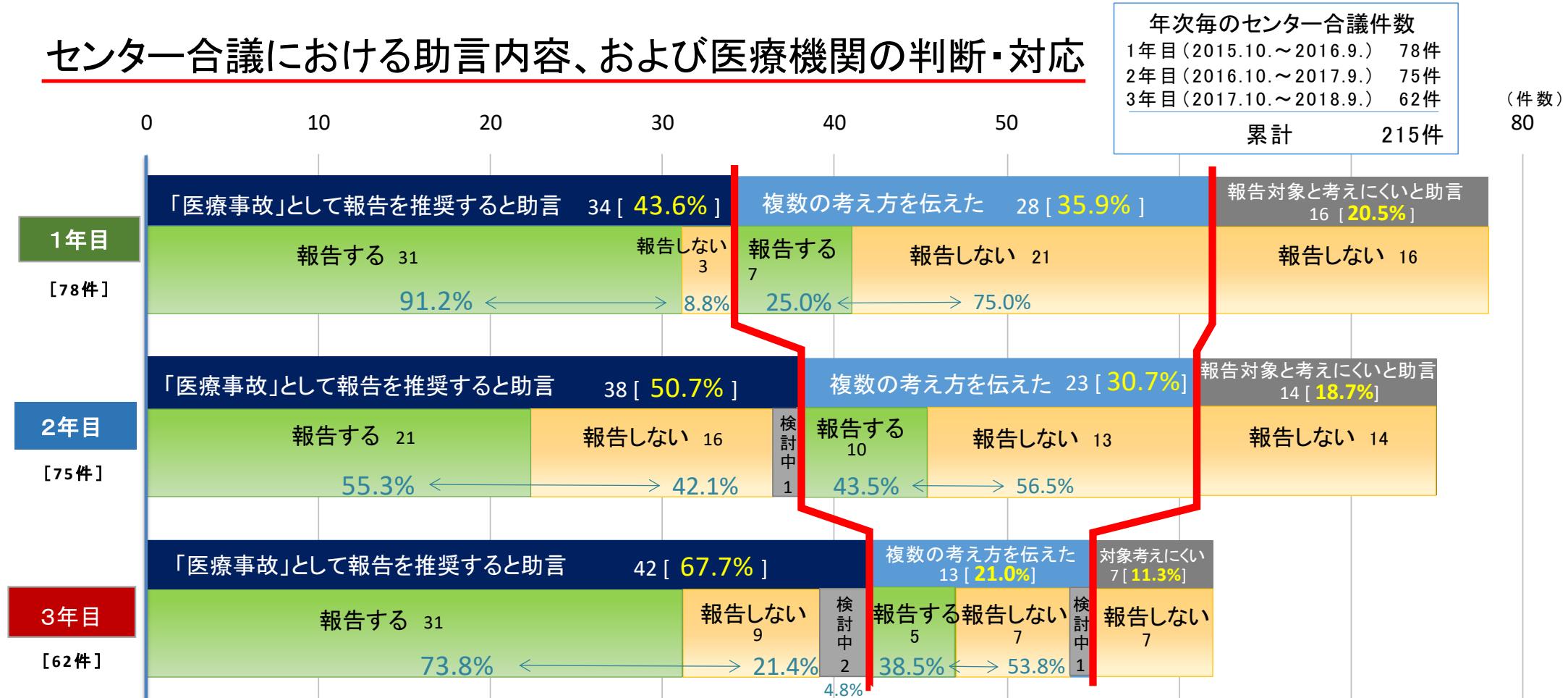
報告実績あり 756施設内訳

- 平均: **1.49事例 /施設** /3年
(1,129 / 756)
- **10事例以上/3年間: 3施設**

未報告施設

- [600床以上] **46.3%未報告**
(113/244)

センター合議における助言内容、および医療機関の判断・対応



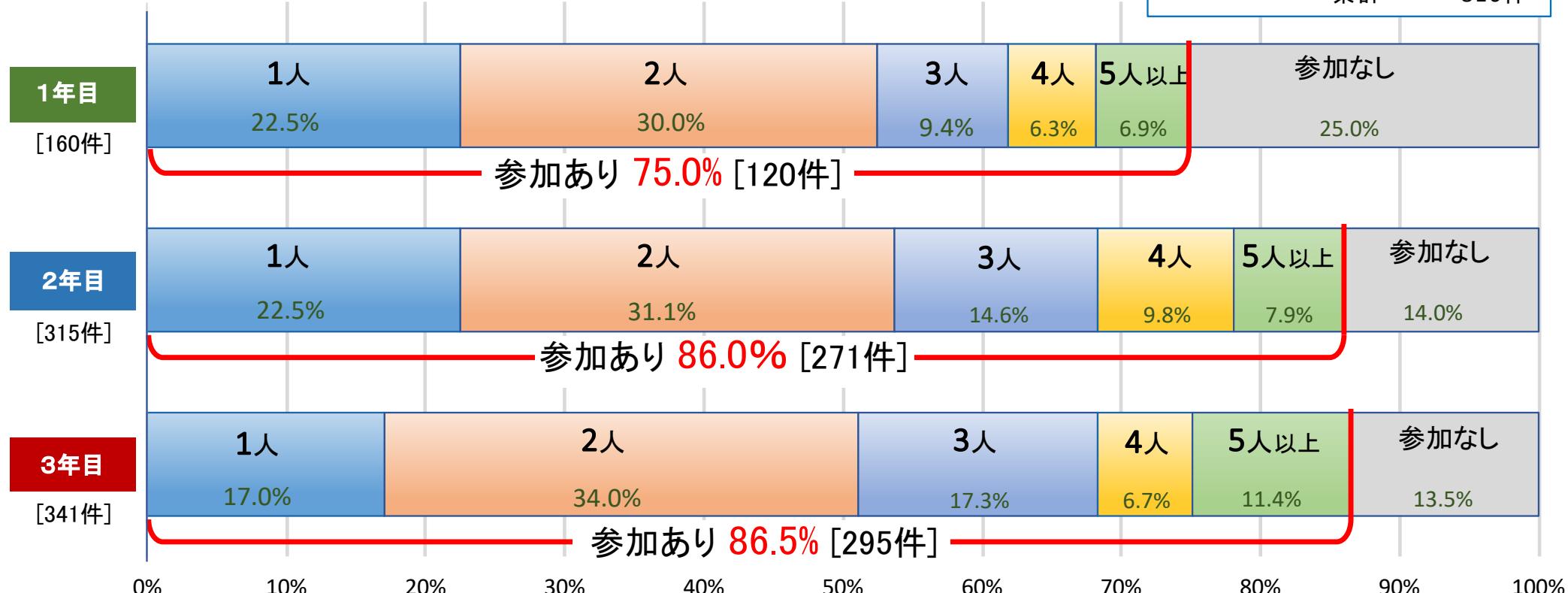
※センター合議とは、医療機関が行う「医療事故か否かの判断」に関する支援として、センターで複数名の専門家により合議を行い、結果を医療機関へ助言として伝えるものである。

制度3年間の状況

センター合議は215件実施。 合議の結果、「報告を推奨すると助言した」事例の中で、医療機関で判断し「報告する」は1年目31/34件(91.2%)、2年目21/38件(55.3%)、3年目31/42件(73.8%)。「複数の考え方を伝えた」事例の中で、医療機関で判断し「報告する」のが1年目7/28件(25.0%)、2年目10/23件(43.5%)、3年目5/13件(38.5%)であった。

外部委員の参加状況

| 院内調査結果報告件数 | |
|------------------------|------|
| 1年目 (2015.10.～2016.9.) | 160件 |
| 2年目 (2016.10.～2017.9.) | 315件 |
| 3年目 (2017.10.～2018.9.) | 341件 |
| 累計 | 816件 |



制度3年間の状況

院内調査委員会の設置があった816件のうち、外部委員の参加があったのは、1年目120件(75.0%)、2年目271件(86.0%)、3年目295件(86.5%)、全体で686件(84.1%)であった。そのうち、参加が「1人」および「2人」であった事例は半数以上であった。

解剖とAiの実施件数（院内調査結果報告書から）

解剖

1年目

[161件]



2年目

[315件]



3年目

[341件]



Ai

1年目

[161件]



2年目

[315件]



3年目

[341件]



0 50 100 150 200 250 300 350
(件数)

※院内調査結果報告書の記載内容及び医療機関への照会によりセンターが集計したものである。

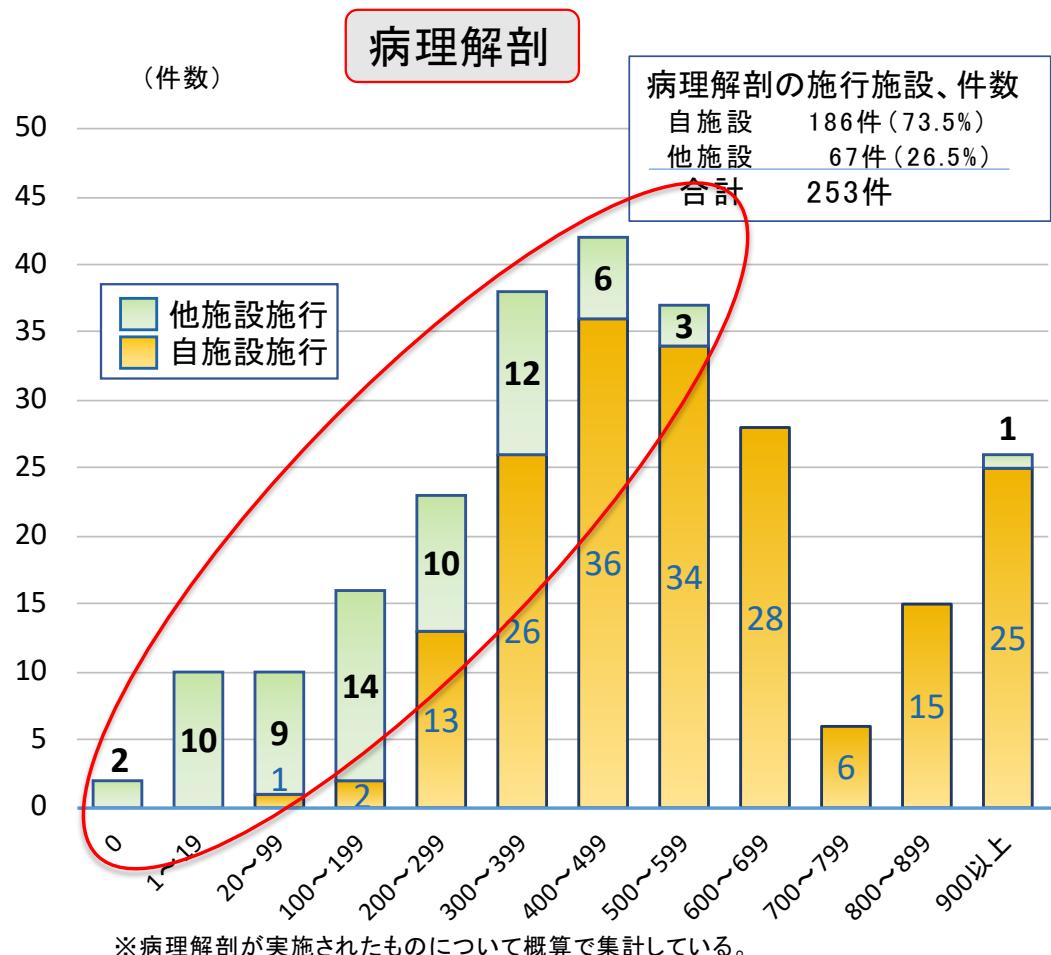
※Aiの「実施あり」は、死亡前に撮影したCTをAiとして記載している場合を含む。

制度3年間の状況

解剖の実施件数は、院内調査結果報告があった817件のうち、311件であり全体の約4割を占めた。
一方、Aiの実施件数は287件であり、全体の3割5分であった。

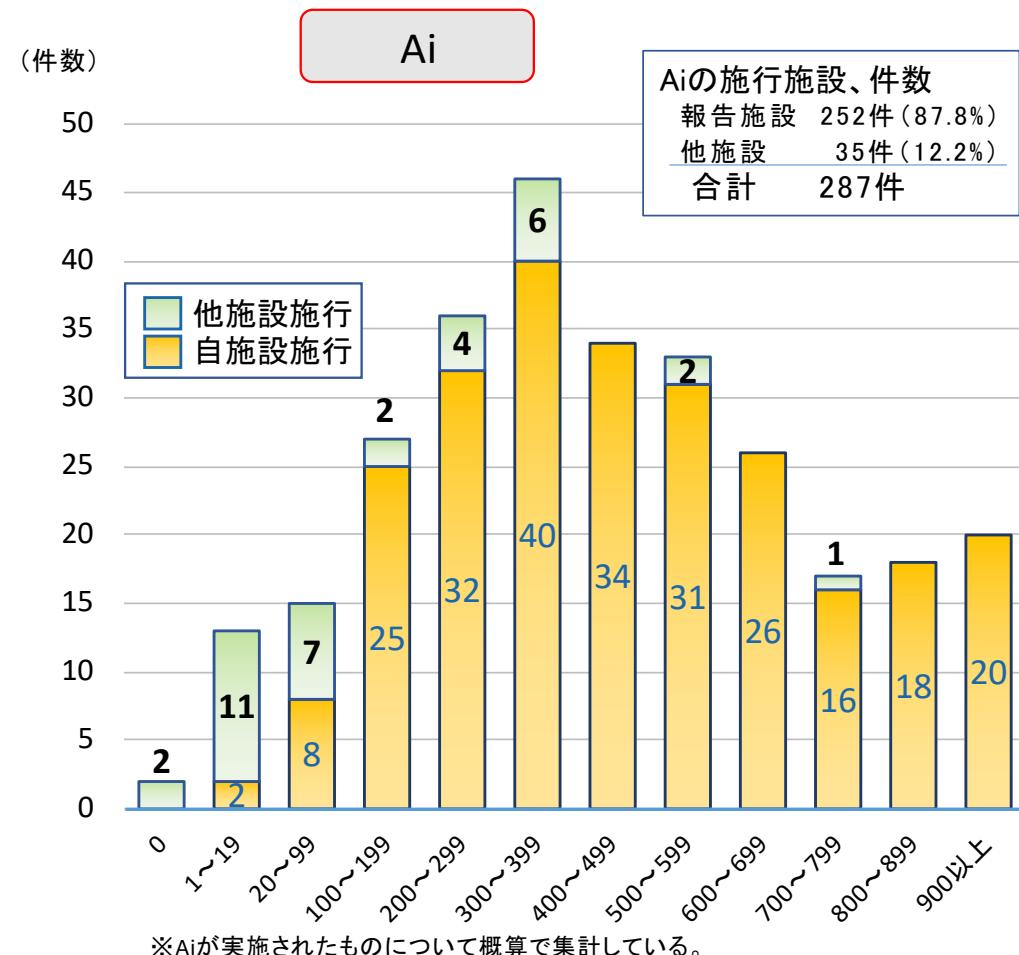
院内調査結果報告件数
1年目 (2015.10.-2016.9.)： 161件
2年目 (2016.10.-2017.9.)： 315
3年目 (2017.10.-2018.9.)： 341
817件

病床規模別の病理解剖およびAi実施状況

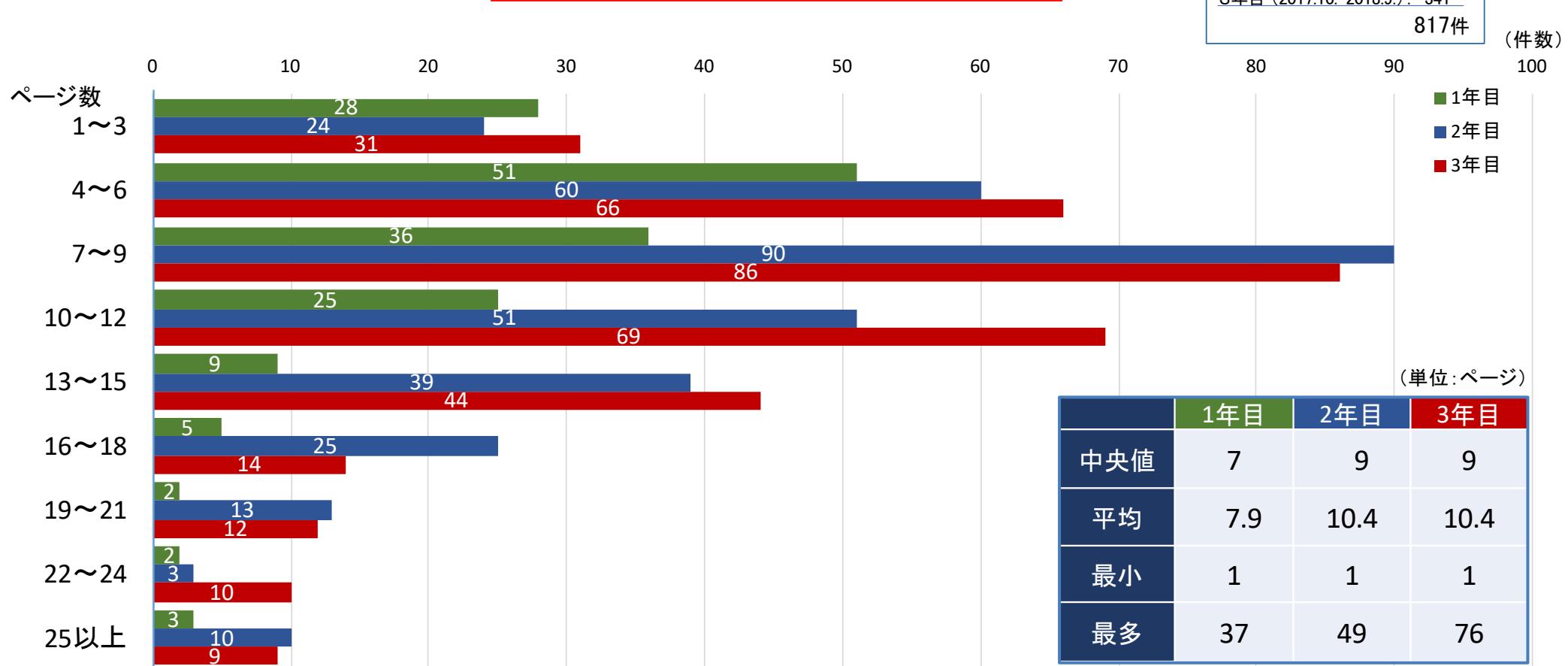


制度3年間の状況

病理解剖の実施は、最も多かったのは、「400~499床」で42件であった。Aiの実施は、最も多かったのは、「300~399床」で46件であった。



院内調査結果報告書のページ数



※院内調査結果報告書の表紙、目次、添付資料を除いたページ数をセンターが集計したものである。

制度3年間の状況

院内調査結果報告書で最も多かったページ数は、1年目で「4~6ページ」が多く、2年目、3年目は「7~9ページ」が多かった。中央値は1年目「7ページ」、2年目「9ページ」、3年目も「9ページ」であった。平均は1年目「7.9ページ」、2年目「10.4ページ」、3年目も「10.4ページ」であった。

改めて医療事故・死因究明の基本的な問題点－1

1. Informed Consent の現状

- 病状説明：同じ説明でも、医療者側／患者側で想定内容／受け取る内容に差がある
- 具体的な要素
 - 情報・知識の非対称性
 - ・有する知識・経験の圧倒的な差？
 - 医療の不確実性（行うべきことを行った上で）
 - ・身体的反応、提供した医療負荷に対する抵抗力は、予測できない要素も
 - ・不十分な情報下で、判断、手技を選択し、施行
 - ・その時得られる医療資源の限界(チーム、麻酔医、病院の規模等)
 - 情緒的な評価・判断に陥りやすい
 - 内容の個人的側面

病状説明／医療を受ける側、提供する側の関係



説明の際の必要条件

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

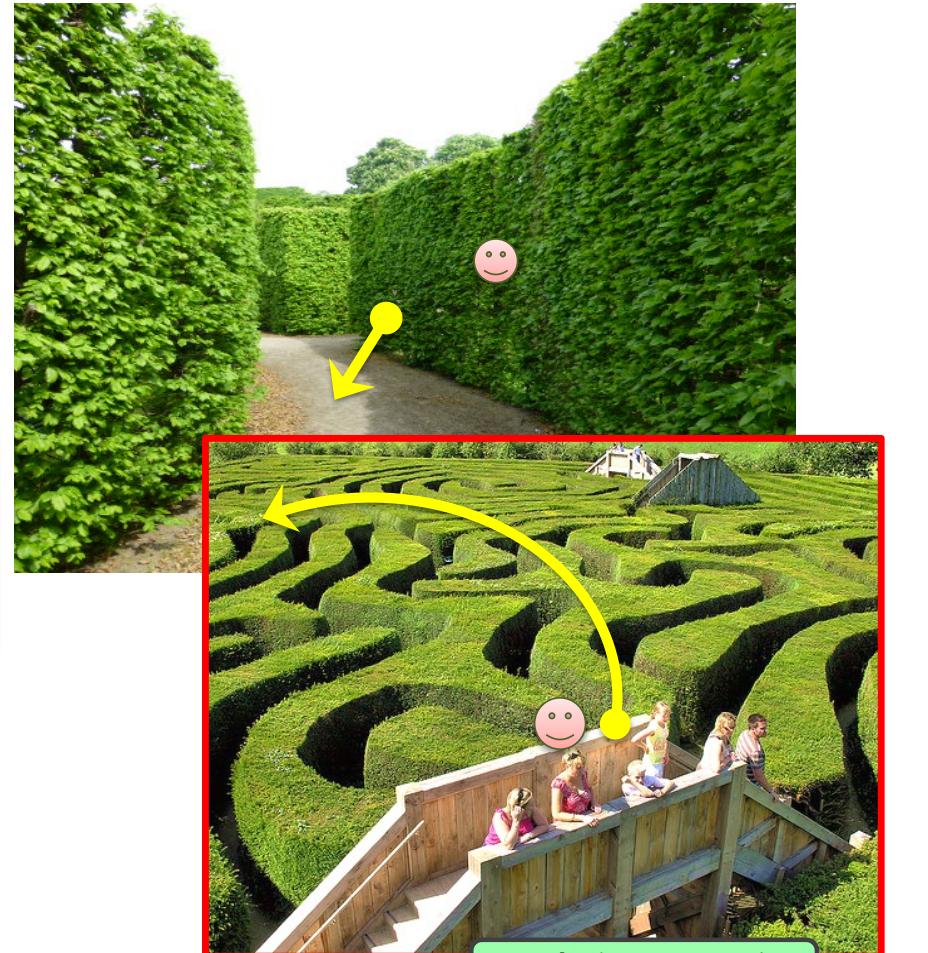
・どこを見るかという注視点

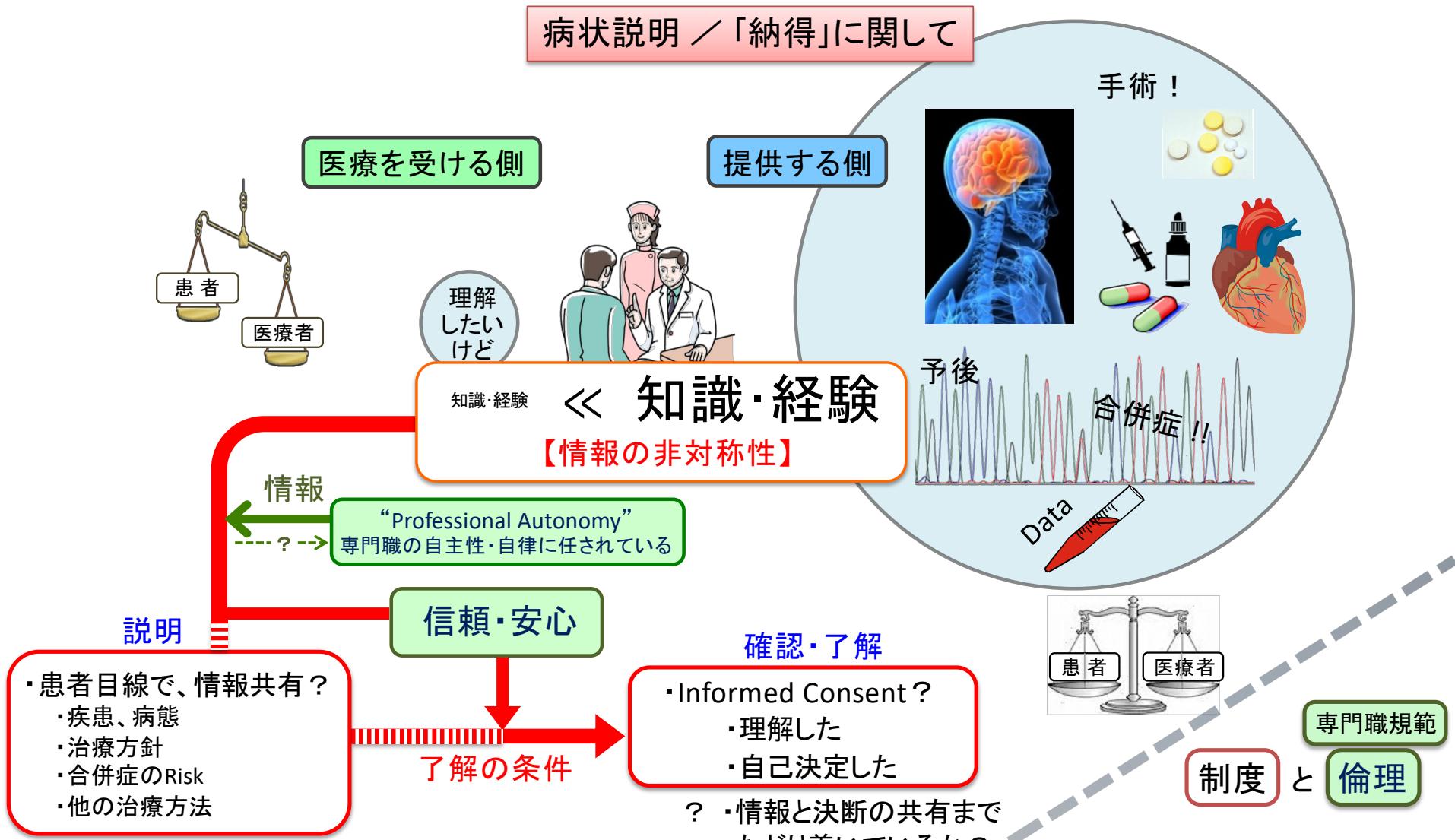


目標の理解： 患者 ← → 医師

「理想的な結果」
だけを聞いている

医療を受ける側





医療経済の専門家から見た医療の特殊性

権丈善一『医療介護の一体改革と財政』 2015
日本病院会総会講演(2016.5.28.)

たとえば我々は、

ミカンを買いたいと思って果物屋にでかけ、そこで店主が、「あなたの欲しいものは、ミカンではなくて、メロンです」と言わされたとき、「メロンですか。てっきりミカンだと思っていました。有り難うございます。」というような反応を示すであろうか。

医療では、

風邪だと思って病院を訪れ、そこで医師から「風邪ではなく肺炎です」と言われれば、思わず「肺炎ですか。てっきり風邪だと思っていました。おかげさまで助かりました。」という状況になりかねない。

* 医療は、経済学が想定する一般市場モデルと比べると、以下の特性を強く持つ

- 需給者間の情報の非対称性 [countervailing power (拮抗力)がない]
- 診療効果というアウトカム(成果)の不確実性
- 受診の多くは個人的、かつ情緒的側面を持つ

* 医療の社会的規制のための適切な基礎

- 一般市場モデルの、「競争」と「規制」のどちらも、両者の混合もなり得ない。
- 「専門職規範」が決定的に重要な第3の要素といえる。

改めて医療事故・死因究明の基本的な問題点 — 2

2. 「医療事故」の判断（「医療事故」の報告をするか、否かに繋がる）

➤ 『医療事故の判断の基準』は1つではない

- 医療側：
 - ・医学的解釈；一通りではない
 - ・管理者 vs 現場、当事者
- 遺族側：予期しない死亡 → 当然「疑問」「怒り」

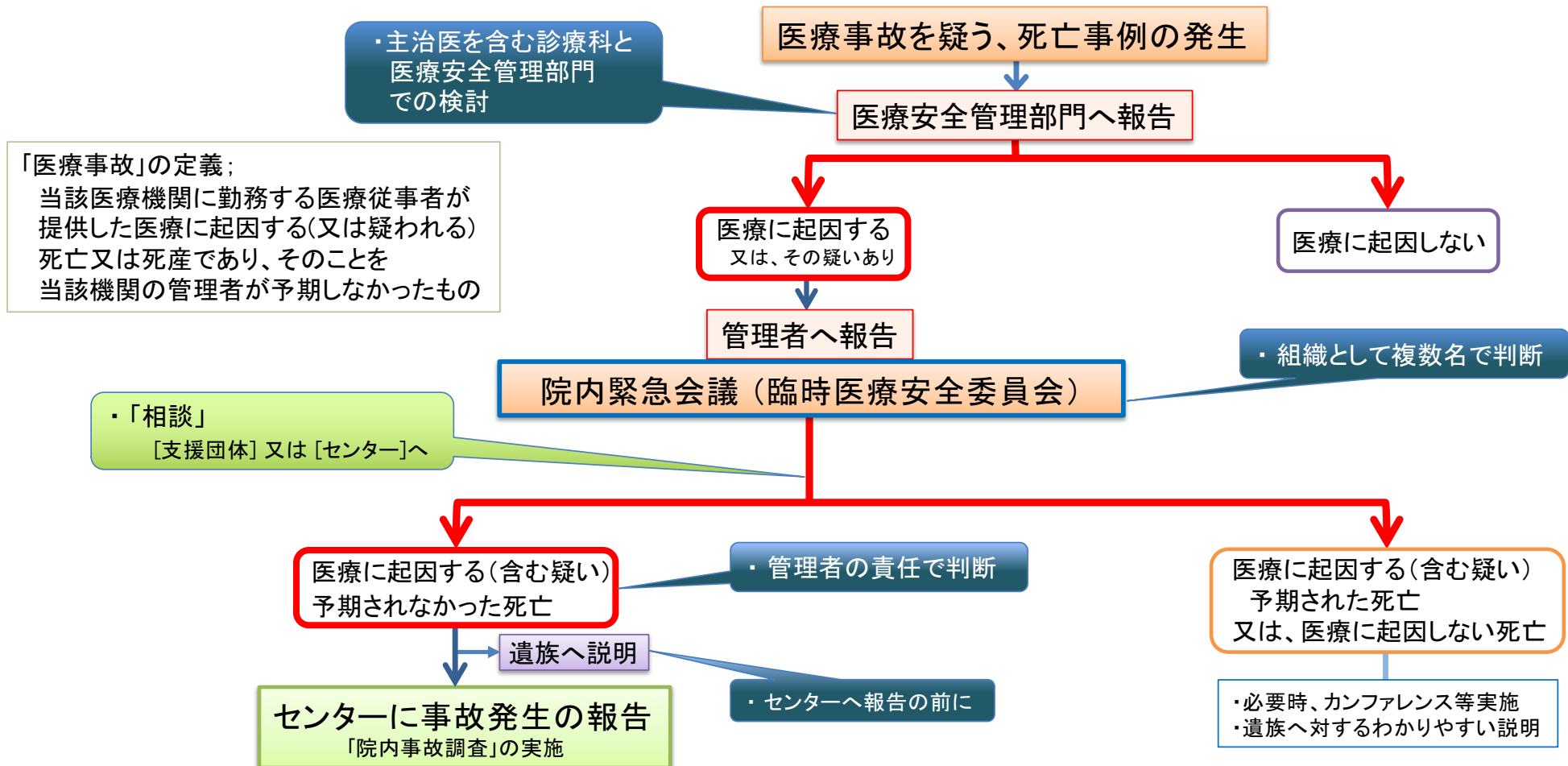
➤ 遺族と医療者で相違がある

- 遺族：受けた医療の「結果」をもとに判断する。
- 医療者：提供した医療の「過程」をもとに判断する。

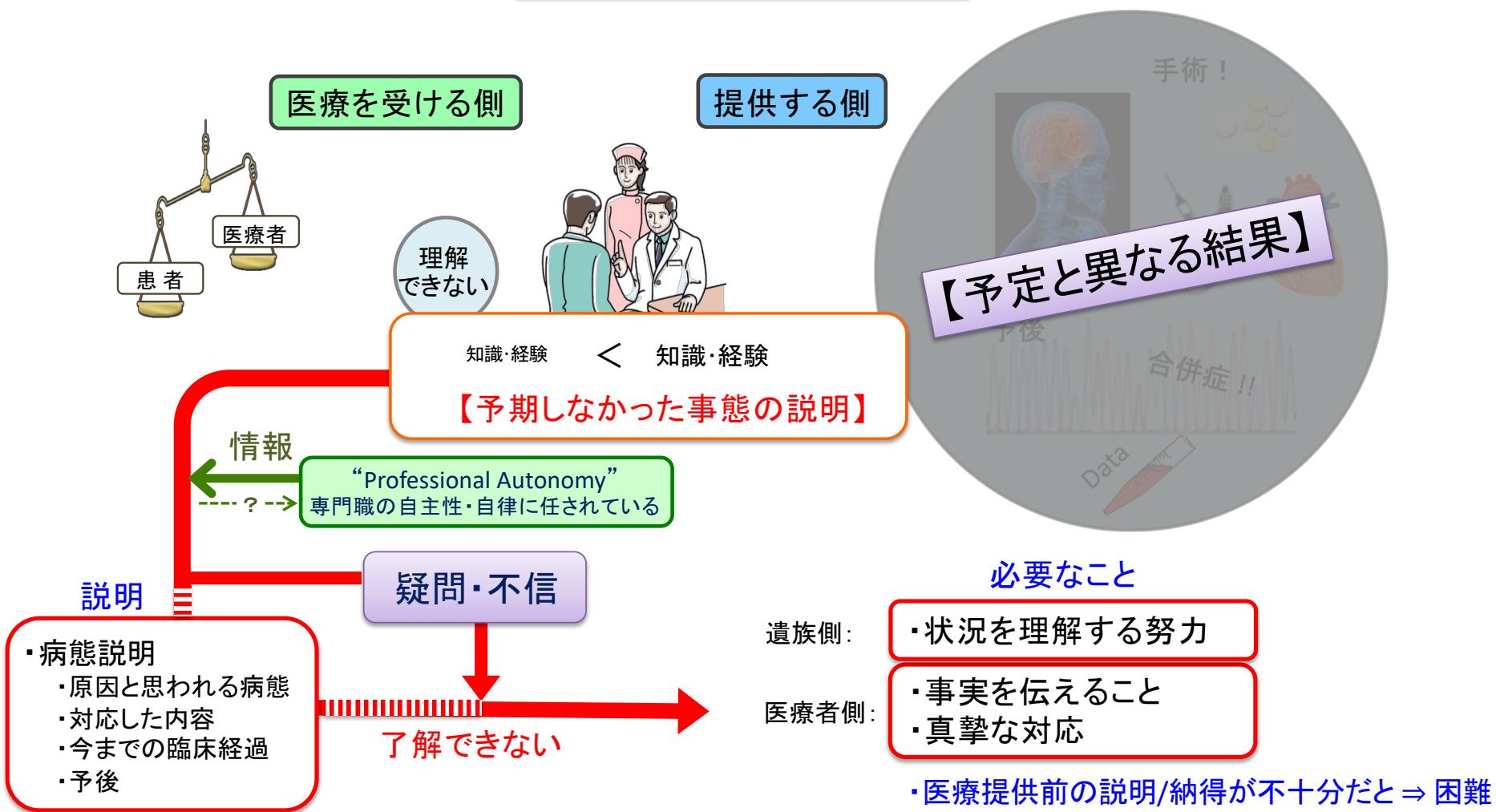
➤ 双方ともこの相違を認識する必要がある

- この相違を解消する責務は医療側にある

医療機関が行う、医療事故の判断の流れ

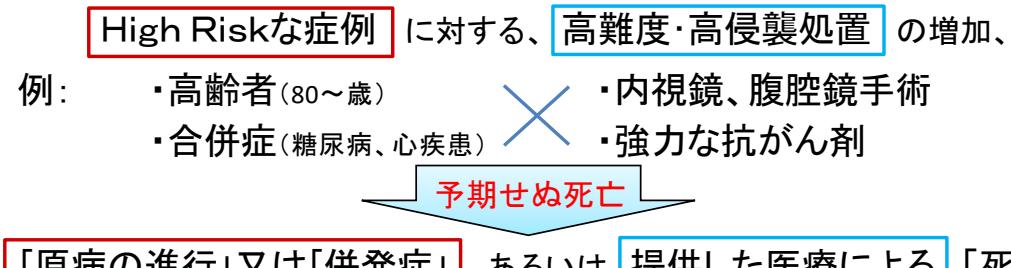


病状説明／医療事故の後



医療事故の判断、事故原因の考え方

1. 診療行為による要素と患者側の条件：複雑に交錯



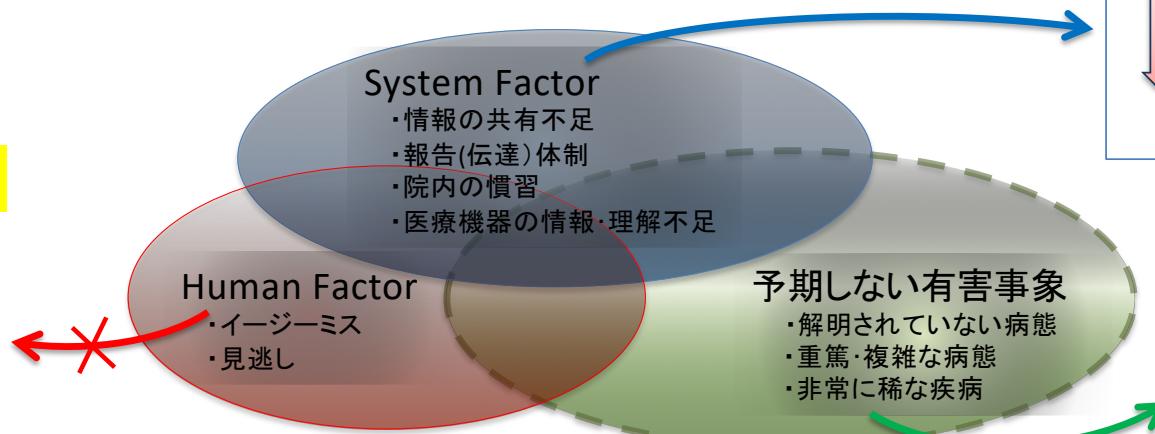
死因は、複雑に交錯

2. 「予期せぬ死亡」の原因を構成する要素、対応、考え方

「薬剤」の事故

* 薬剤の取り違え

↓
・当事者個人の責任追及
・「隠蔽」



【医療の安全の向上】

- ・【モノ】： 医療機器の安全機能、構造
 - ・【System】： の改良
 - ・【ヒト】： 研修
 - ・【チーム連携】： 情報共有
- * モノで対応できるものは、まずモノから

* 報告されていない重篤な副作用

【医療の質の向上】

- ・病態の解明、発見
- ・薬剤の適応、指摘濃度

改めて医療事故・死因究明の基本的な問題点 — 3

3. 医療事故の調査

➤ 原因究明の調査

- 当事者、当該医療機関の真摯な協力なしに、真実に近づく調査は不可能
- 事故を前提としていない、記録・情報を基に検証を行うためには、
 - ・その時どう考えたか
 - ・なぜそのような判断、行動をとったのか等を加味した、深い調査が必要

➤ 強制的な力の下で行われる調査、義務で行う調査では

- 掘り下げた原因究明に至らないのでは？
- 了解・協力の下で得られた情報から、現行の「再発防止」の提言集ができた

- 医療を信頼し、医療側が「事故」の判断、院内調査の基本的考え方

まとめ

1. 『医療事故の判断の基準』は1つではない（「医療事故」の報告をするか、否かに繋がる）

➤ 遺族と医療者で相違がある

- 遺族： 受けた医療の「結果」をもとに判断する。
- 医療者： 提供した医療の「過程」をもとに判断する。

➤ 具体的な要素

- 情報・知識の非対称性
- 医療の不確実性（行うべきことを行った上で）
- 情緒的な評価・判断に陥りやすいことからの脱却

➤ 医療事故の判断・相違点の解消は、医療者に委ねられている ⇒

- Informed consent
- 病状説明

2. 『医療事故調査』を、当該医療機関が主体的に行う意義

- 自らの判断で、自ら調査することは、医療を提供した側の責務
- 調査を遂行するプロセス 자체が、医療の安全・質の向上に繋がる

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

参考資料

Self - Regulation :

- 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。

「医師個人」としての自律

- 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。

「専門職団体」としての自律