

医療機関での対応 事故発生時の対応と調査委員会

上尾中央総合病院

長谷川剛

歴史

- 1999年1月 横浜市立大学病院患者取り違え
- 2月 都立広尾病院薬剤取り違え
- 2000年2月 京都大学病院エタノール誤注入
- 4月 東海大学病院栄養チューブ取り違え
- 9月 埼玉医科大学抗がん剤過剰投与
- 2001年3月 東京女子医大心臓手術
- 10月 ヒヤリハット収集事業
- 2004年 新医師研修制度・19学会声明
- 2005年9月 モデル事業開始
- 2006年2月 大野病院産科医逮捕

医師法21条(1)

- 明治6年 内務省設置
- 明治7年 医制(医師法のルーツ)

- 当時、内務省が警察、衛生、労働、地方自治、土木など、内政に全般を担当
- 餓死や感染症、犯罪死体等を内務省が管轄
- 当時は警察届け出で問題がなかった

医師法21条(2)

- 昭和13年(1938) 内務省から厚生省が独立
- 昭和22年(1947) GHQにより内務省解体
- 死体解剖保存法第8条: 監察医制度を想定
- 医師法21条は改正されず
- 昭和24年 局長通知(医発385 医務局長通知)

受診後24時間以内に限り死亡診断書が書ける
それ以後は改めて診察しなくてはならない
他の別個の死因であれば死体検案書を交付

医師法21条(3)

- 平成6年(1994) 日本法医学会「異状死ガイドライン」:異状死体の拡大解釈
- 平成12年(2000) 国立病院部政策医療課「リスクマネジメントマニュアル作成指針」
 - 『医療過誤によって死亡又は傷害が発生した場合又はその疑いがある場合には、施設長は、速やかに所轄警察署に届け出を行う』
- 「死亡診断書記入マニュアル」
 - 「異状」とは病理学的異状ではなく法医学的異状で指します。・・・「異状死ガイドライン」も参考に。

医師法21条(4)

- 平成14年(2002) 日本外科学会ガイドライン
 - 届け出範囲を「死亡又は重大な傷害」と拡大
 - 対象を「診療に従事した医師」に拡大
- 平成16年(2004) 都立広尾病院事件に関する最高裁判決
- 平成17年(2005) モデル事業開始
- 平成18年(2006) 福島県立大野病院産婦人科医逮捕(業務上過失致死・医師法21条違反)

事故発生時の対応



発生してから考えても対応できない。
あらかじめ体制整備しておく必要がある。

整備すべき体制

- 連絡体制
- 治療体制
- 意思決定体制
- 患者・患者家族への対応体制
- 当事者へのケアを行う体制
- 調査体制

何かが起こったことを知らなければ、
行動を開始することはできない

- 平素から報告する習慣が必要
- 院内の「報告する文化」
- 適切な報告制度と報告する文化の確立

緊急時、重大事故発生時の連絡



- 誰に連絡するのか？
 - 事前に連絡先を明確化
- 重大な事態が発生していても認知されないことがある
 - 医師、職員の意識変革
- 複数のラインからの報告を許容する
 - 上司への連絡
 - 看護部等組織内連絡
 - 個人

治療体制

- 病院として総力を挙げて治療に臨むこと
- 治療チームの構成
 - － 診療科間の壁を越えて最善の治療を行う
 - － 他施設への相談、転送も考慮
- 調整役の重要性
- 病状の変化を報告
 - － 報告を受ける人を明確化



意思決定体制

- 連絡が担当者に届いた後、どのように意思決定するのか？？
 - 現実的な問題
 - 誰が決めるのか？
 - 院長に決定能力があるのか？
 - 合議で決めるのか？
- 外部への報告対象は？
- 公表は？
 - メディア対応の必要性

報告対象

● ~~警察：医師法21条~~

医療安全調査機構

- 保健所、厚生労働省
- 文部科学省（大学病院）
- 上部組織（本部組織）
- 行政（市、県等の病院局）
- 医療事故防止センター
- 医療機能評価機構認定事業部
- ...

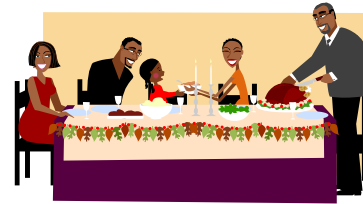


公表：メディア対応

- 判断は迅速に：方法の選択
 - － 記者会見
 - － 投げ込み
- 取材に対する体制：窓口の設定
- 記者会見の準備
 - － ポジションペーパー
 - － 会見者の決定、準備
 - － 会見後の体制整備

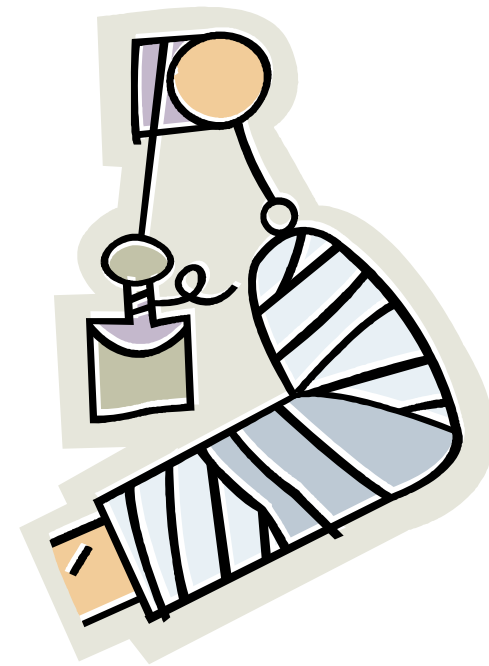


患者・患者家族への対応



有害事象発生後

- コミュニケーションの途絶を回避
- 謝罪
- 情報開示・説明



情報開示・説明：方法

- 院内メディエーターの活用
- 初期の説明の段階から、仲介的な役割のスタッフを同席させる
- 声を十分に聴く
- 人間関係を把握する
 - 鍵となる関係の推察

継続的な説明

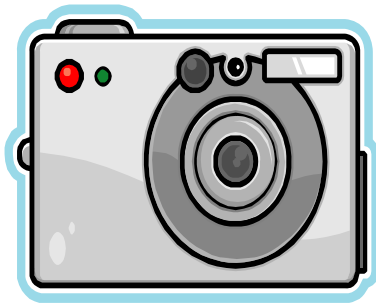


当事者へのケア

- 当事者に対して保護とカウンセリングが必要
- 医療安全管理者が最初の対応者となることが多い
 - インタビューに際して十分な配慮が必要
 - 急性ストレス症候群
 - PTSD(外傷後精神障害)

調査体制

- 調査に要する人員
 - － 医療安全管理者、医師・看護師、事例に応じて薬剤師、臨床工学技士など
- 調査に要する機器
 - － PC、デジタルカメラ、録音機など



院内事故調査について(1)

- 連絡：初期情報収集
 - 事例内容の把握、現場同定
 - 関係者リストアップ：メモの作成依頼
 - 関係機器、物品確保のための注意喚起
- 現場確保
- 関係機器・物品確保
- 検体保存



院内事故調査について(2)

- 機器からの情報抽出
- 幹部の意思決定のための調整支援
- 関係職員の情報収集：資格、経験年数、能力等
- 第一次インタビュー
 - リストアップされた職員からの情報収集



院内事故調査について(3)

- 情報の統合作業
- 検討会
- 第二次インタビュー
- 再現検証
- 多職種による検討会
- 報告書作成

外部委員の必要性の判断





<http://kenkyu.umin.jp>

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

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及び
資質向上のための手法に関する研究

研究代表者 木村 哲（東京逡信病院）

幸

調査に携わる医師等のための
評価の視点・判断基準
マニュアル案(2008年度版)

第4グループ：責任担当者
宮田 哲郎、城山 英明



http://kenkyu.umin.jp/PDF/4manual_hyoka.pdf

- 法律用語や医学用語に偏らない。
「相当程度の可能性」「予見可能性（注意義務）」「なんらかの錯誤」「結果回避義務」など、法律用語を用いた報告書も散見される。結果回避義務に違反したなどの法的判断の場ではないので、その場合には「その結果を避けることができたものと考えられる」などの日常生活で使用されている言葉をできるだけ用いるようにするのが望ましい。また、医学的判断を行うものとはいえ、患者遺族にそのまま渡すことを念頭に置いた言葉選びを心がける必要がある。
- 当事者の責任につながるような文言
医療者としての的確な指摘があることは望ましいが、次のような責任を明確にする文言を用いるときには、なぜそのように判断したかの医学的判断の根拠及びその根拠のレベルをきちんと示す必要がある。

使用方法に注意すべき用語

(医療者の行為が)「誤りであった」、「誤りでなかった」
「落ち度があった」、「落ち度がなかった」
「問題がある」、「問題がない」
「判断が甘かった」、「的確な判断であった」

報告書は公開されることを前提に！

- 患者家族だけでなく、弁護士、警察、マスコミも見ると
- 裁判に利用される可能性
- 刑事司法に利用される可能性
- メディアで利用される可能性

文書を渡すことは努力目標

求められた場合に
何も出さないことは難しい

制度開始後どうなるか？

- 報告範囲：管理者に依存（管理者の判断重視）
- 21条に関連する警察への報告はしなくてすむ
 - 21条解釈（高裁、最高裁）
 - 死亡診断書の書き方

医療機関の良心が
問われている

報告すると

- 報告は管理者の判断
- 院内調査始動: どういったものを院内調査とするか
 - 医療安全管理室の調査を院内調査とするか？
 - どういったメンバーで行うか？
 - 報告書作成: 第三者機関への提出は必要
 - 出来が悪いとやり直しの可能性
- 遺族からの申し立て
 - 納得を得るためのプロセスとできるか？

準備として

- 報告対象のコンセンサスを院内で作る
 - － 特に医師の中で話し合う必要がある
- 安全管理者と病院長等幹部を中心に事故発生時の対応体制について手順書を整備する
 - － 連絡体制、集合体制を明確化
- 報告後の院内調査の手順書を作成する
 - － 院内調査の手順を明確にし、院内の合意を得る
 - － 二次被害を出さないような配慮が必須
- 報告書のチェック体制：複数の目で確認

安全の観点から

- すべての有害事象（医療事故）はわれわれ医療提供者すべてに関係している
- 他施設で発生した事例とその報告・教訓を活かす責務がある
- 報告が管理者に任されているのであれば、広く日本の医療安全に資すると考えられる事例は積極的に報告していくという考え方もありうる