## 第2部 シンポジウム

医療事故調査制度施行1年 ― 改めて医療者と患者・市民のコミュニケーションを問う

# 医療のリスク低減に向けて

～ 国民全体でリスク低減に取り組む ～

自治医科大学医学部
メディカルシミュレーションセンター
センター長
医療安全学教授 河野龍太郎

KAWANO Ryutaro 2016 (C)

# 結　論

「医療関連死亡事例調査制度」と「医療安全全国共同行動」によって、医療のリスクを低減しよう。

注）私は「医療事故調査制度」という言葉は誤ったイメージを与えると考えています。

# 訴求ポイント

1. 医療関連死亡事例調査制度は必要である。
2. 医療安全全国共同行動で医療界が団結すべきである。
3. 患者と医療関係者は対立ではなく、協力すべきである。

# 内 容

1. リスクマネジメントの基本：現実を直視する
2. 医療システムの問題点
3. 解決に向けて
4. まとめ

# 連続して発生した医療事故

1. 横浜市立大学医学部附属病院
2. 都立広尾病院
3. 京都大学医学部附属病院
4. 東海大学医学部附属病院

↓

医療事故に対する国民の関心が高まった

↓

各病院で事故調査が行われた

**医療事故調査制度が無かったため**

# 医療事故の発生

- これまでは、医療事故が発生すると、主治医が遺族に対して説明していた。
- 遺族も主治医との信頼関係で、説明を受けて、納得していた。
- ところが、1999年1月11日、横浜市立大学医学部附属病院での患者取り違え事故以来、国民の医療事故に関する関心が高まった。
- いままでは、医師の説明を受け入れていた。
- しかし、自分の家族がなぜ死んだのか、本当のことを知りたいという要求が強くなった。

# 事実を知りたい

- 事実を知りたい、病院側の一方的な説明を信じられない。
- 遺族は「なぜ自分の家族が死んだのか」調べて欲しくても、医療側が動かなければ知る手段がなかった。

↓

- 警察に告訴（被害届）するしかなかった。
- 警察は刑事事件として扱う。
- 裁判で争うしか事実を知る方法がなかった（裁判は事実を明らかにするところではない）。

# 訴訟対応のために

- 法廷での論争のために「謝罪するな」という風潮が出て来た。

↓

- 遺族と医療者の対立の溝が深まった。
- 病院での事故調査にも事故調査技法の未熟から、事実把握方法に、当事者の証言を十分行わなかった。

↓

- 事故関係者が事故調査委員会に不信感

# 説明しても納得してもらえない

・医療従事者側がどんなに説明しても納得してもらえない

↓

・裁判で争うしかない
（裁判は事実を明らかにするところではない）
・裁判所は、最終的に勝つか負けるかという闘うところ

↓

・事実は「分からないまま」双方の妥協点を見出すだけ

# 患者側、医療側、双方からのニーズ

・患者側、医療側が納得できる方法は何かを模索

↓

・双方が納得できる事故調査→第三者が調査

↓

・モデル事業として事故調査を実施
・調査結果は現場の一部の医療者からは不満

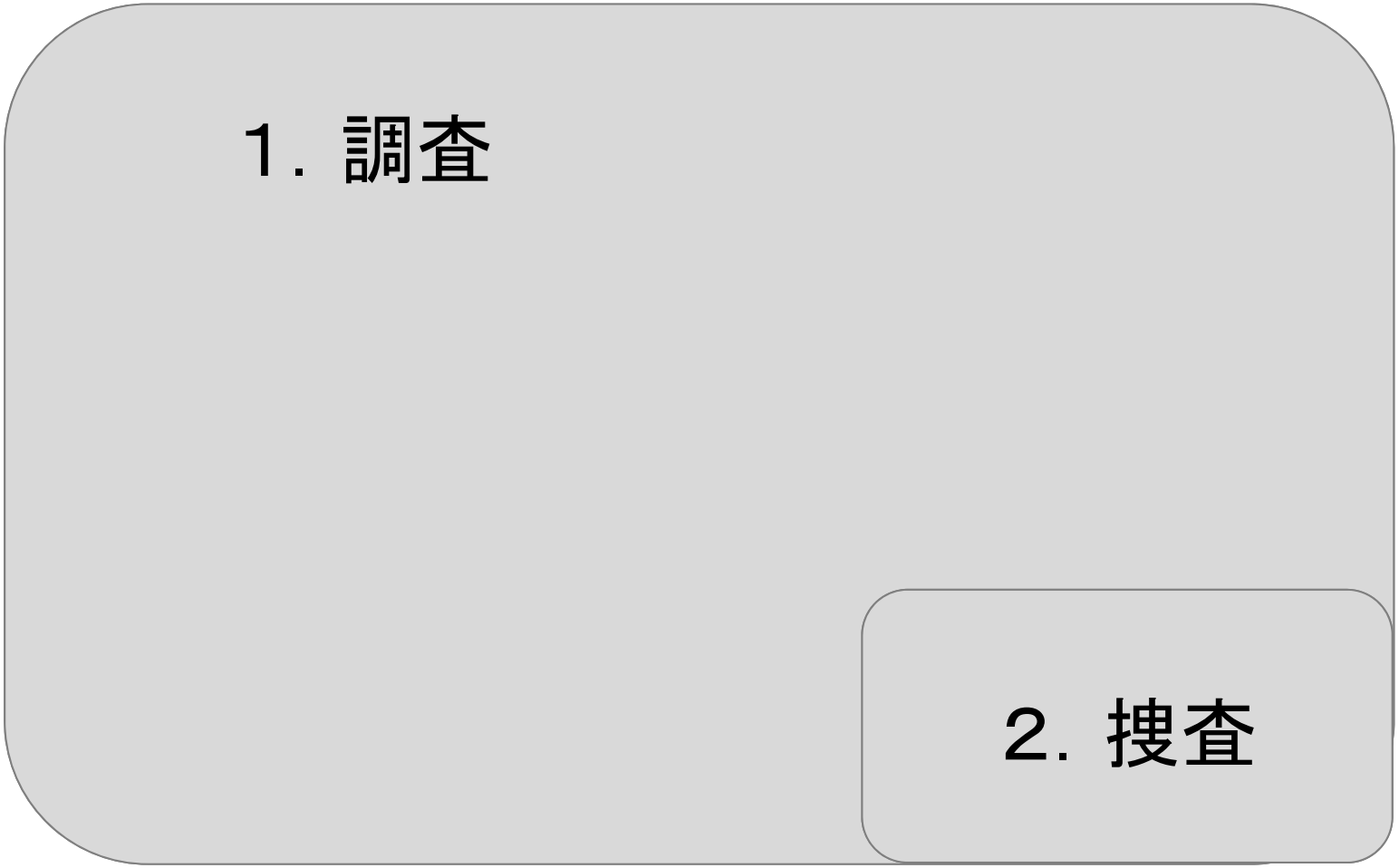
・最大の不満は「現場の実状が十分考慮されていなかった」

# 事故調査をどうやるのか

- 遺族は完全な第三者がやるべきだ。
- 医療機関側は（警察が行ったように）自分たちの職場にドカドカと入って来て欲しくない。
- 医療の現場のことは「外部の者が分かるか！」

- それぞれのやり方の提案が出た。

# 最初に調査をして、犯罪性があると考えられた時に、捜査に移行



# 政権交代

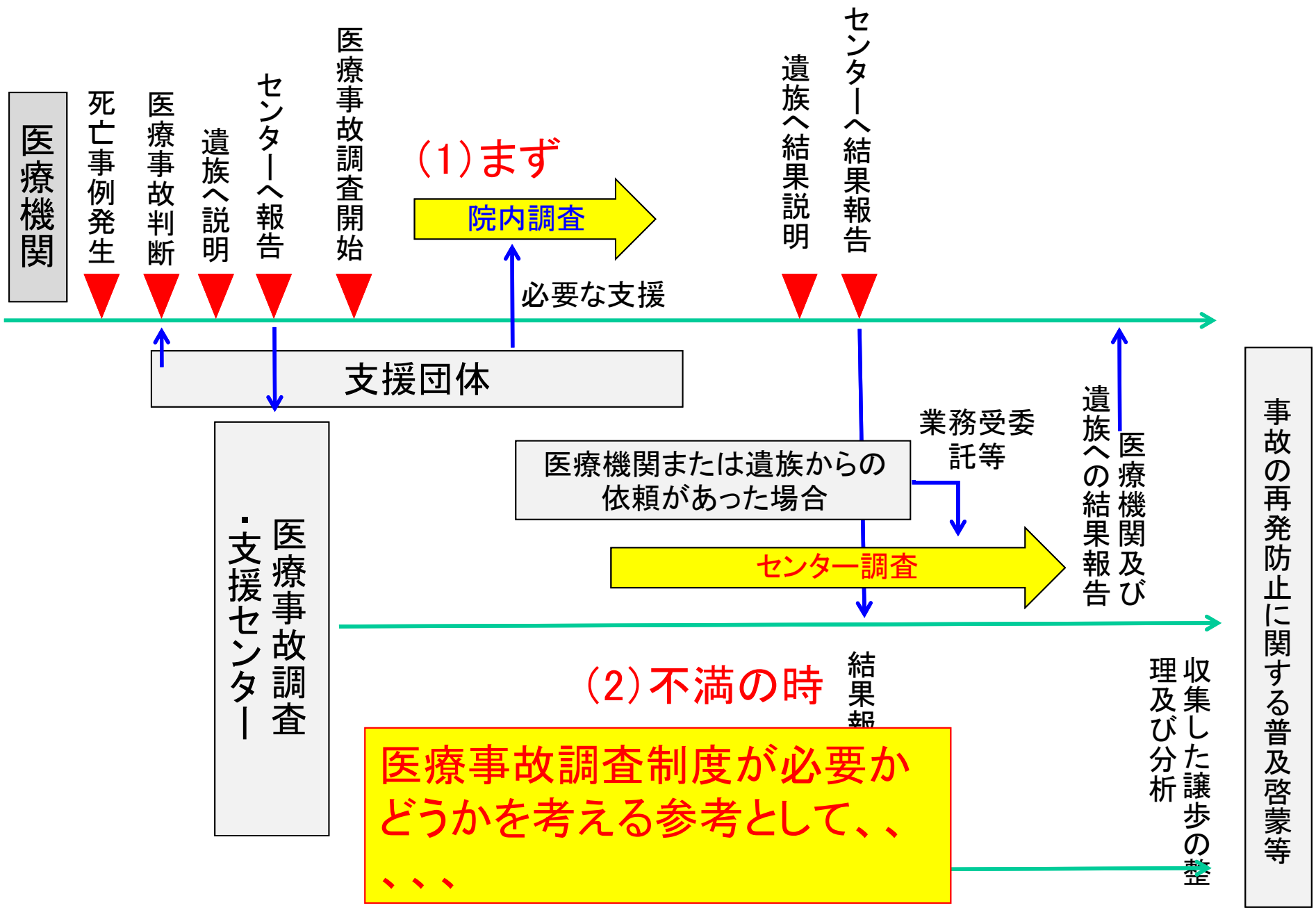
- 完全第三者調査制度について議論している時に、政権が、自民党から民主党へ代わった。
- そこで、まとまりかけていた議論が一度廃案となり、新たに、事故調査制度についての議論となった。

↓

民主党に発言力のある医療関係者の意見が反映された

# 院内事故調査を優先

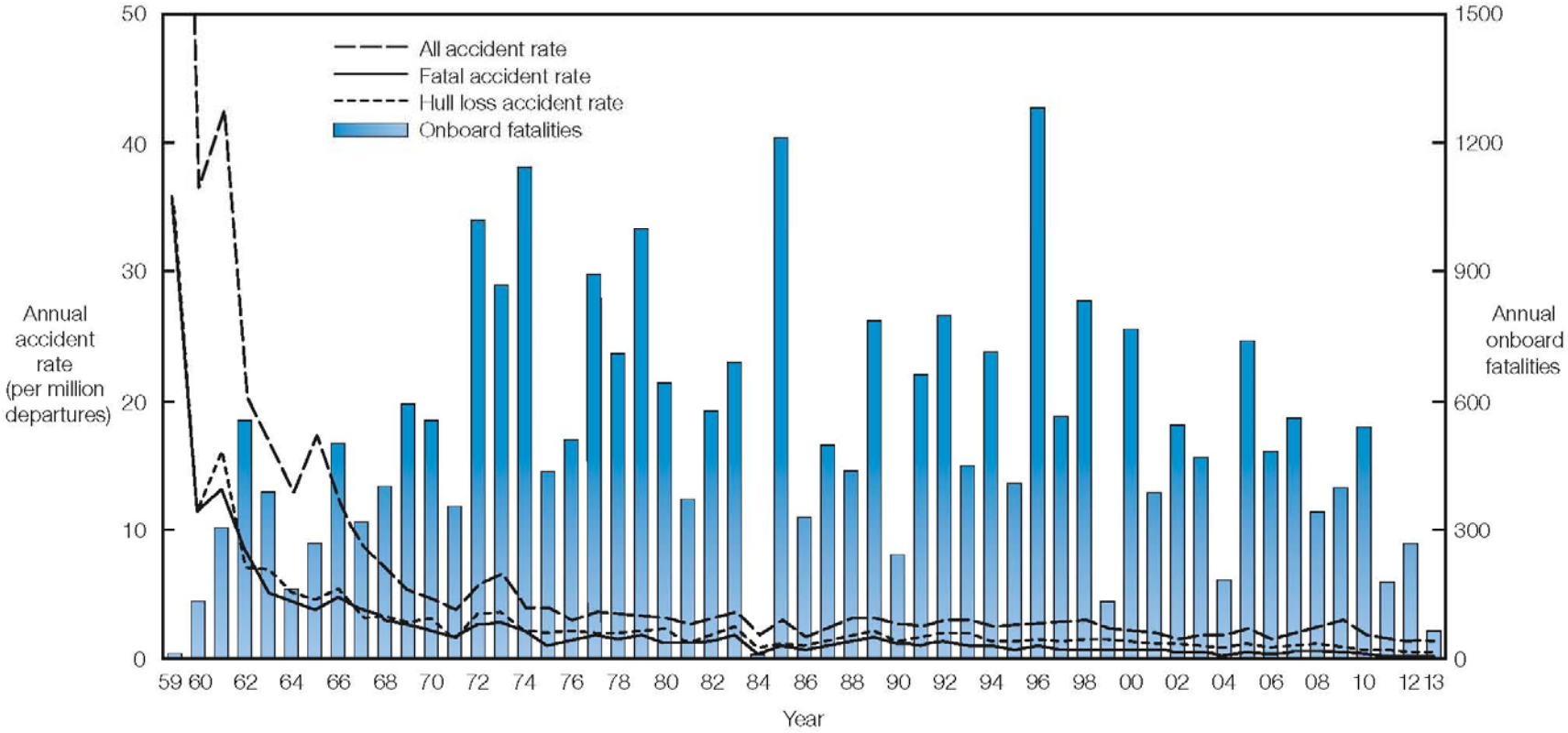
- 結局、二段階方式となった。
- 医療事故で、調査するかどうかは、医療事故の発生した当該医療機関の管理者が行うこととした。
- まず、当該医療機関で事故調査を行い、それを遺族に報告し、それに不満の時にはセンターに不服を申し立てる、という方法とした。


医療機関
死亡事例発生
医療事故判断
遺族へ説明
センターへ報告
医療事故調査開始
(1)まず
院内調査
必要な支援
遺族へ結果説明
センターへ結果報告
支援団体
医療事故調査・支援センター
医療機関または遺族からの依頼があった場合
業務受委託等
センター調査
医療機関及び遺族への結果報告
結果報
(2)不満の時
収集した譲歩の整理及び分析
医療事故調査制度が必要かどうかを考える参考として、、、、
事故の再発防止に関する普及啓蒙等

参考

# Accident Rates and Onboard Fatalities by Year

Worldwide Commercial Jet Fleet | 1959 through 2013



参考

# 運輸安全委員会の業務

## 運輸安全委員会の業務

1. 航空、鉄道及び船舶の事故・重大インシデント(※)が発生した原因や、事故による被害の原因を究明するための調査を行います。
2. 事故等の調査の結果をもとに、事故・インシデントの再発防止や事故による被害の軽減のための施策・措置について、関係する行政機関や事故を起こした関係者等に勧告・意見を述べることにより改善を促します。
3. 事故等の調査、再発防止、被害軽減といった運輸安全委員会の施策推進のために必要な調査・研究を行います。

※ 重大インシデントとは、事故が発生するおそれがあると認められる事態をいいます。

http://www.mlit.go.jp/jtsb/gyoumu.html

参考

3. 報告書案の作成

↓

4. 委員会（部会※）審議 ※総合部会、航空部会
必要に応じて、意見聴取会開催（関係者又は学識経験者）

↓

5. 原因関係者からの意見聴取

↓

6. 委員会（部会※）審議・議決

↓

7. 国土交通大臣へ報告書提出、公表
必要に応じて、国土交通大臣又は原因関係者への勧告、関係行政機関への意見陳述、ICAOへ事故データ報告書の提出

# 「医療事故は非常に多い」という現実

- 医療事故の統計データなし
- 米国の推定値：年間44,000人～98,000人

Linda T. Kohn, Janet M. Corrigan, Molla S. Donaldson, Committee on Quality of Health Care in America(2000)：*To Err Is Human: Building a Safer Health System*, National Academies Press.（医学ジャーナリスト協会訳：人は誰でも間違える、より安全な医療システムをめざして、日本評論社、2000）

- 日本でも医療事故が連続して発生
- 日本の調査：23,000人／年

85%の旅客の乗ったジャンボ機が日本国内で毎週墜落

KAWANO Ryutaro 2016 (C)

# 内 容

1. リスクマネジメントの基本：現実を直視する
2. 医療システムの問題点
3. 解決に向けて
4. まとめ

# 医療事故の犠牲者

医療事故の犠牲者は2人

（1）患者

（直接）→命を失う （間接）→家族

（2）医療従事者

精神的なダメージ（責任感が強い人ほど）

場合によっては、自ら命を失う

医療（システム）は不完全（安全の要件を満たしていない）ので、「医療事故は必ず起こる！」

# 医療システムの問題点

1. 問題解決に必要な情報が不足
2. 予測が難しい
3. 間接的な処理

# 問題点を明らかにする手段

事故

1．潜在的なリスクをキャッチする

2．発生した医療事故から学ぶ

時間

Prospective

Retrospective

（1）理論的なアプローチ
（2）経験的アプローチ

（3）医療事故調査

# 問題点を明らかにする手段

1. 発生した医療事故から学ぶ

医療事故調査

2. 潜在的なリスクをキャッチする

理論的なアプローチ
経験的アプローチ

理想的にはすべての事故

リソースが足りない

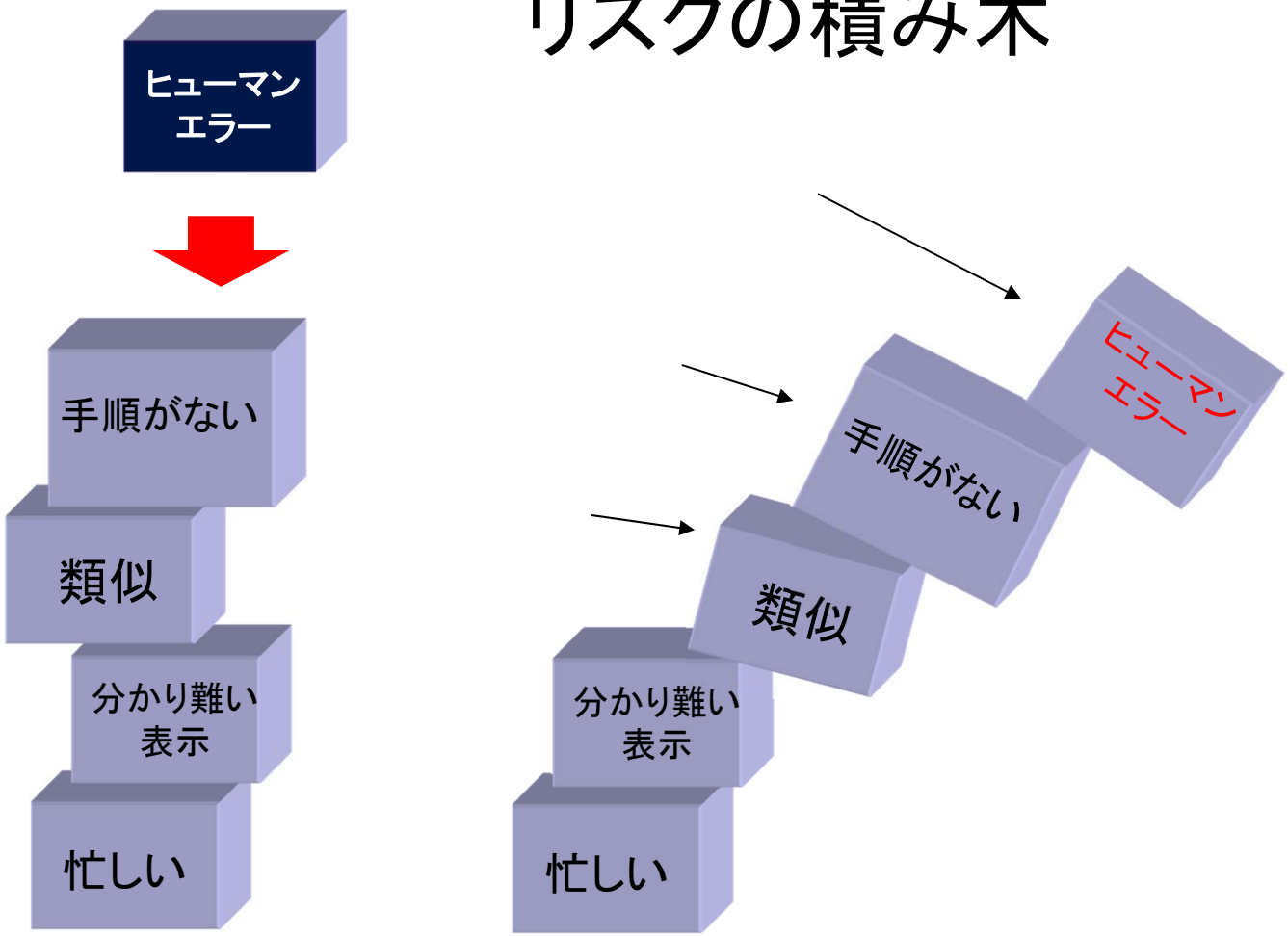
同じ事故を繰り返さない

調査を実施（遺族が納得したかどうかは関係なし）

医療システムの問題点を明らかにして対策をとる

限定した事故の調査

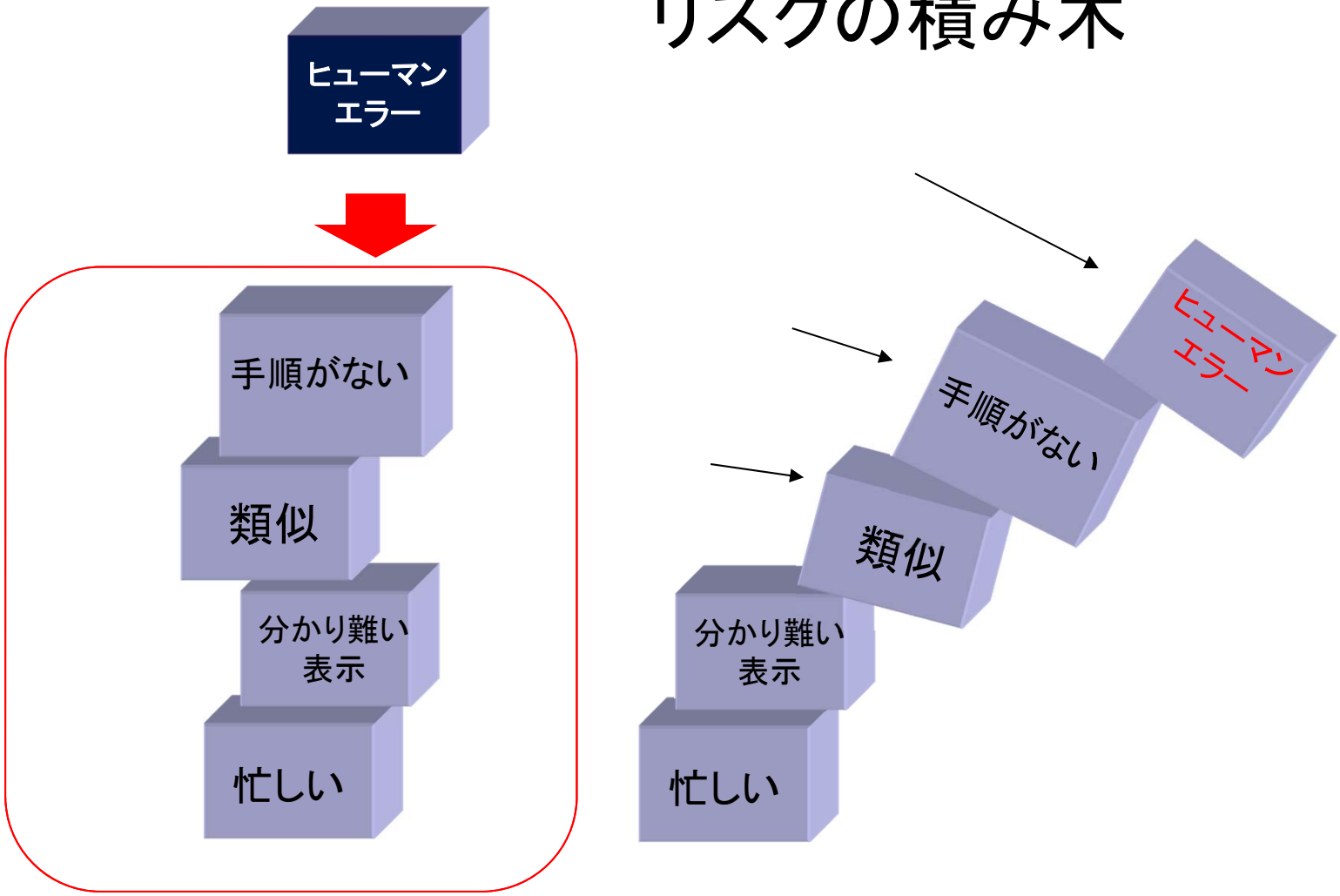
# リスクの積み木




**最後のブロックだけの対策では、リスクは低くならない**

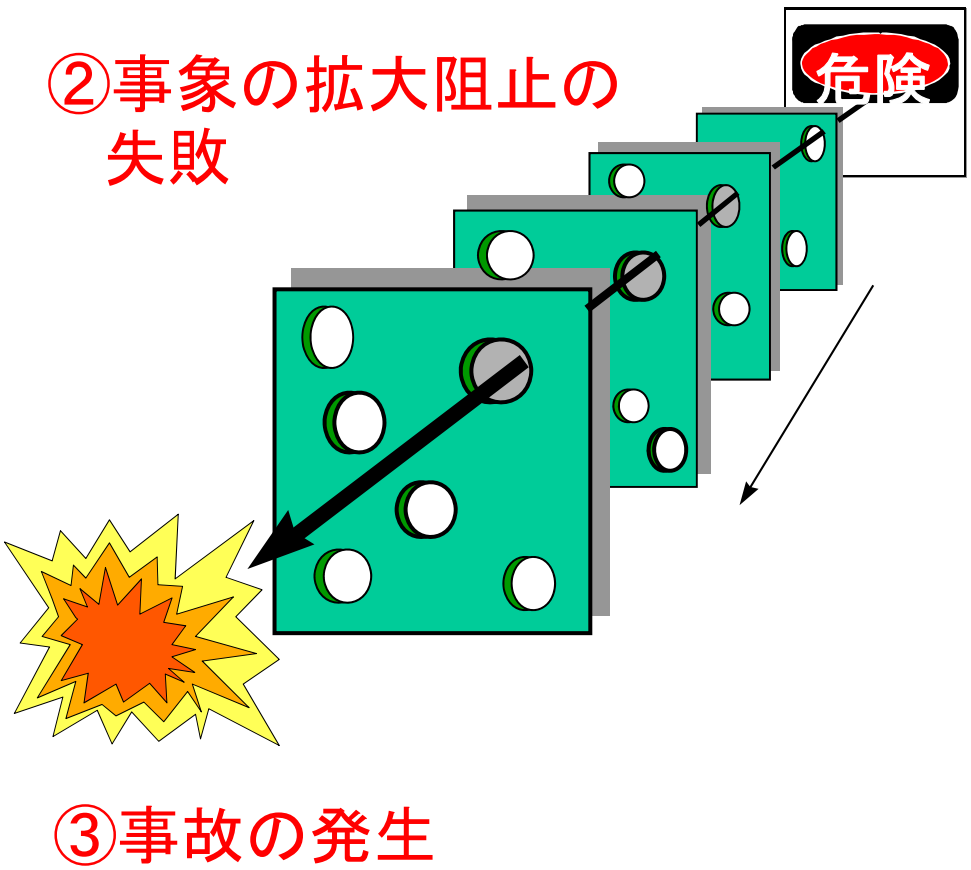
KAWANO Ryutaro 2016 (C)

# リスクの積み木




背景要因を明らかにして、エラーをしても事故につながらないシステムへ改善することができる

KAWANO Ryutaro 2016 (C)




①エラーの発生

↓

②事象の拡大阻止の失敗（1）

↓

②事象の拡大阻止の失敗（2）

↓

②事象の拡大阻止の失敗（3）

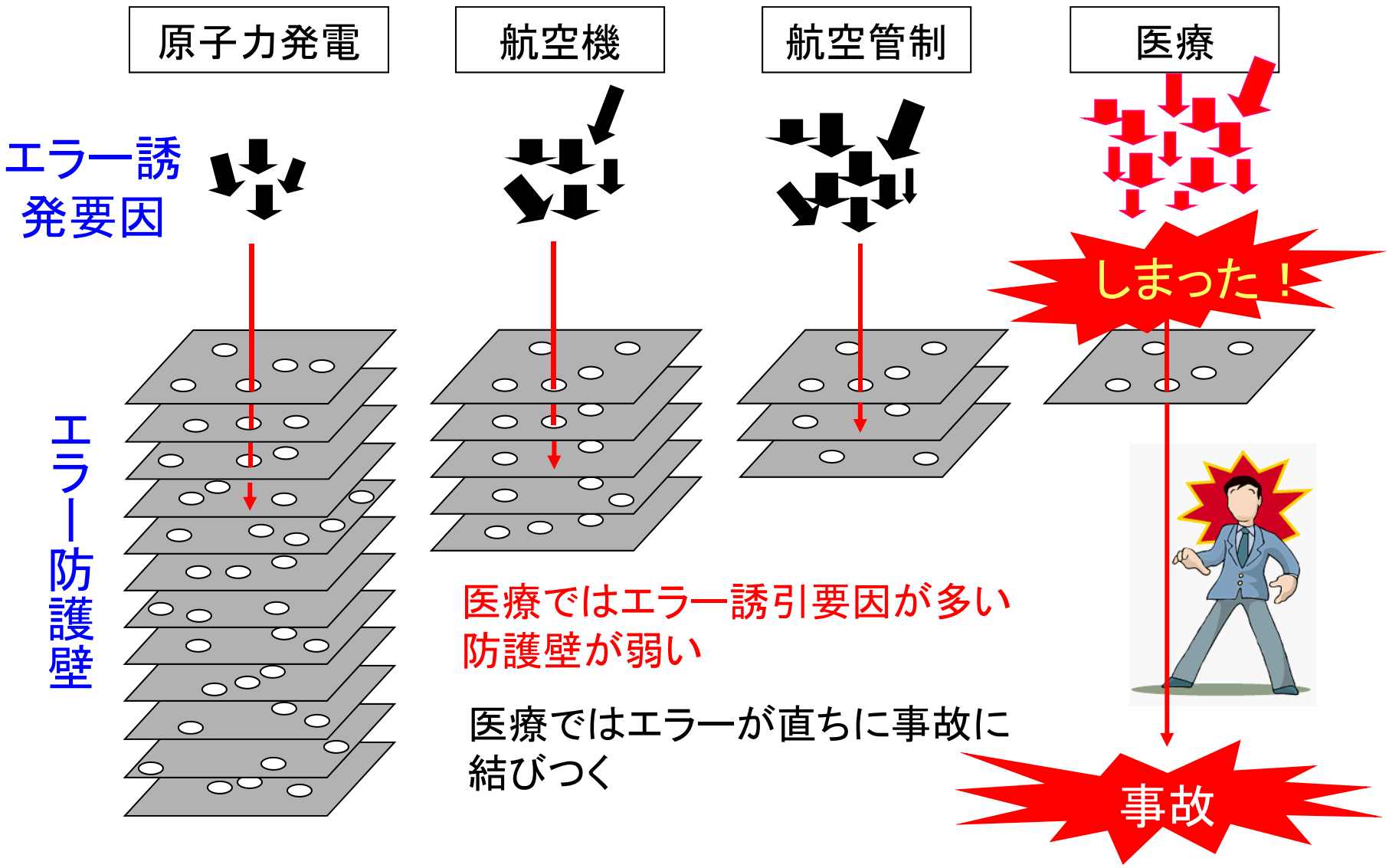
↓

②事象の拡大阻止の失敗（4）

↓

③事故の発生

KAWANO Ryutaro 2016 (C)




**解決にはリソース（人、モノ、金）が必要である**

KAWANO Ryutaro 2016 (C)

# 見方・考え方を変えること

例：スイッチの押し間違い

単にエラーをした人の注意不足というだけでなく、スイッチの配置や形、表示方法などがわかりにくかったなどの問題も考えられる

エラー対策

スイッチの配置や形、表示方法など、人間を取り巻く**広義の環境に着目**する必要がある

# 原子力，航空機，航空管制，医療システムの制御の特徴

| システム | 原子力発電 | 航空機操縦 | 航空管制 | 医療 |
|---|---|---|---|---|
| 制御者 | 運転員 | パイロット | 管制官 | 医師 |
| 制御対象 | プラント | 機体 | 機影 | 患者 |
| 制御対象数 | 1 | 1 | 複数 | 複数 |
| 種類 | 1 | 数種 | 数十種 | 極めて多い |
| 不確定要素 | 少 | 中 | 中 | 多 |
| システム規模 | 大 | 中 | 中 | 小 |
| 制御状態 | ノーマル | ノーマル | ノーマル | アブノーマル |
| 操作方法 | 直接 | 直接 | 間接（プロ同士） | 間接／直接 |
| 過渡現象 | 遅い | 速い | 遅い | 遅い／速い |
| 事故の範囲 | 極めて大 | 大 | 大 | 小 |
| 得られる情報 | 必要十分 | 必要十分 | ほぼ十分 | 不十分 |

KAWANO Ryutaro 2016 (c)

# 内 容

1. リスクマネジメントの基本：現実を直視する
2. 医療システムの問題点
3. 解決に向けて
4. まとめ

# これまでの場合

捜査

1. 何が(What)
2. どのように(How)
3. 誰が(Who)

「誰が」が前提で調べる
(それしか見えなくなる)

責任追及と処罰

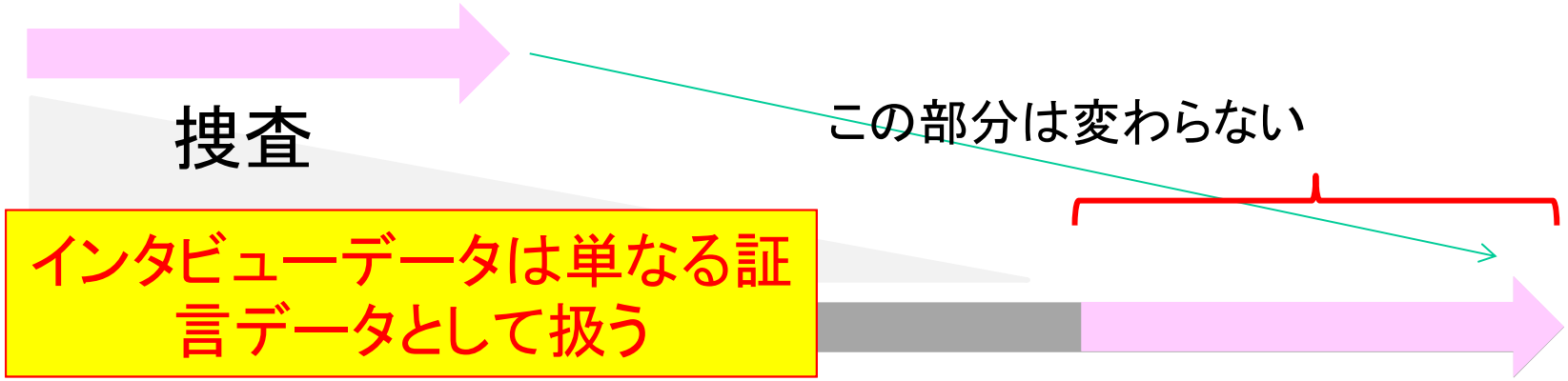
「自白」を重視する

困難、不十分

再発防止策

「注意してやれ！」

# 「調査」が間に入ると




| 調査 | 捜査 |
|---|---|
| 1. 何が(What) | 1. 何が(What) |
| 2. どのように(How) | 2. どのように(How) |
| 3. なぜ(Why) | 3. 誰が(Who) |
| 再発防止策 | 責任追及と処罰 |

# ヒューマンエラーの関係した事故

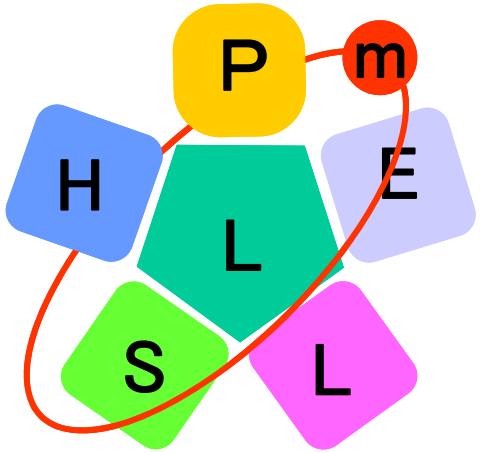
エラー不注意論

原因は不注意だった人間

対策は「注意せよ！」

人間ー環境論

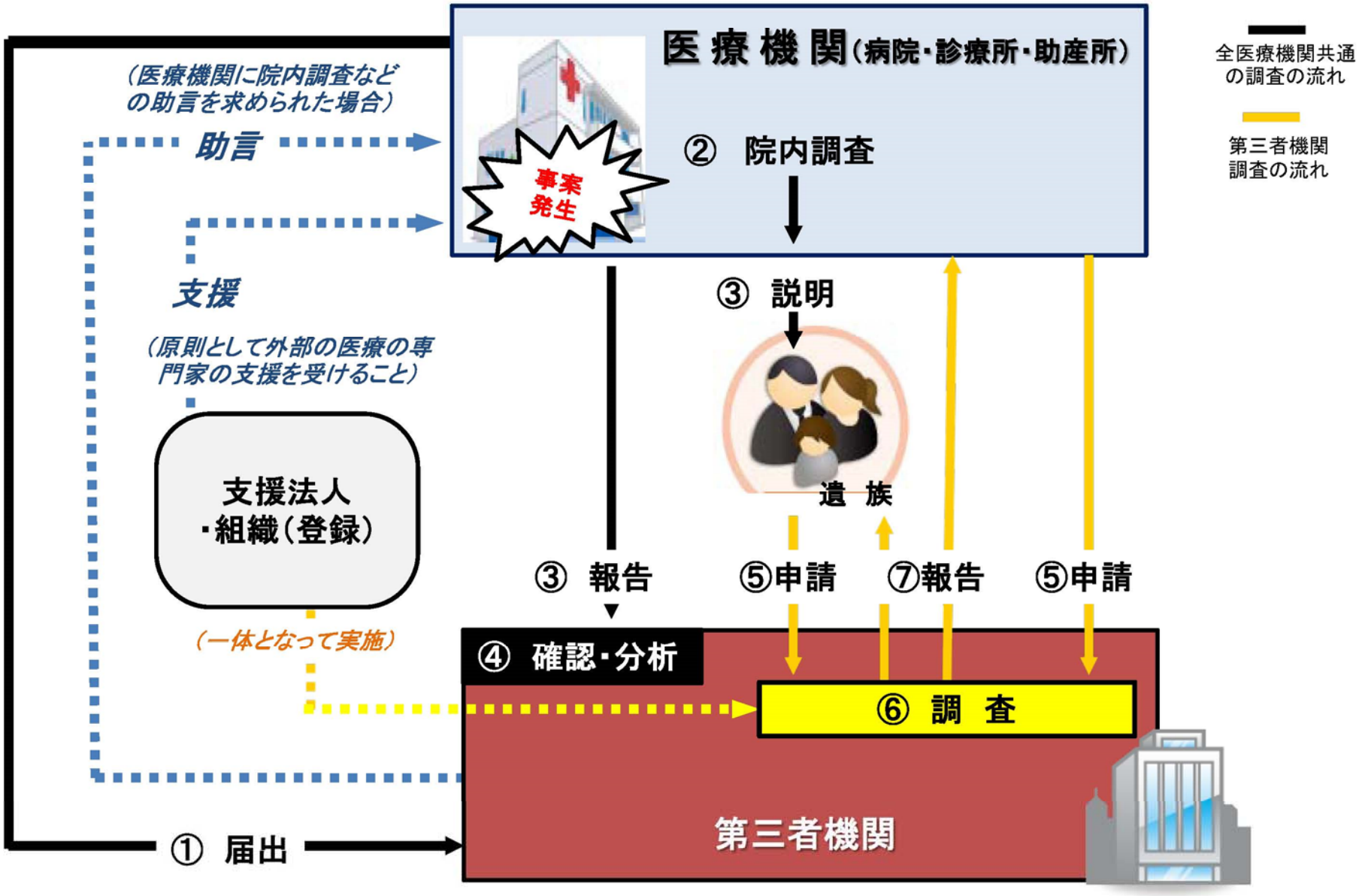
原因を人間ー（広義の）環境で捉える




対策は
人間の能力管理
環境の改善

KAWANO Ryutaro 2016 (C)

# （参考） 医療事故調査制度における調査制度の仕組み




※ 第三者機関への調査の申請は、院内調査の結果が得られる前に行われる場合もある。

平成 27 年度厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

# 医療事故調査制度の実施状況等に関する研究

研究代表者 種田 憲一郎
（国立保健医療科学院 医療・福祉サービス研究部）

研究協力者 河野 龍太郎
（自治医科大学医学部メディカルシミュレーションセンター）

研究協力者 小泉 俊三
（一般財団法人 東光会 七条診療所）

研究協力者 田中 慶司
（医療安全調査機構（医療事故調査・支援センター））

# 研究要旨

本研究の対象となる「医療事故調査制度」は医療の安全を確保することを目的として、平成26年6 月、・・・（省略）・・・在り方を検討し、必要な措置を講ずることとされている。そのため、本研究では医療事故調査制度の見直しの検討のための基礎資料を収集、整理することを目的とした。

（省略）

研究対象期間が5ケ月間と短く、また報告事例そのものを公開して検討できないなど研究方法に限界があるものの、報告された事例から再発防止へとつなげるためには、十分な情報が得られていないことが示唆された。本制度が開始されて間もないため、結果の解釈には限界があるが、アンケート結果などからは本制度の目的も含めた周知が十分ではない可能性があることや、・・・（省略）・・・ことが必要である。

# 結　論

- 事故の報告数、解剖やAi の実施率においては地域間に差があること。ただし解剖については、全事例に占める解剖の実施率からは一般の病理解剖よりも積極的に実施されている傾向があった。
- 報告までに時間を要している事例があり、報告すべきかの判断が容易でない事例がある可能性があること。
- 事例分析の内容および質に大きなバラツキがあること。
- 「医療事故」という名称から、報告することへの抵抗があること。
- 外部委員の参加、当該医療従事者や遺族へのヒアリング、報告書に対する意見の記載がない事例も多く、院内の事故調査の中立性、透明性、公正性の確保が、事例によっては十分ではない可能性があること。

# なぜそうなるのか？

・最大の問題点
院内事故調査技術の不足
外部委員の事故調査技能の不足

・医師法21条との関係
警察の証拠保全、現場検証技術の方が勝っている
「調査」優先を認めてもらうためには、調査技術が必要かつ十分であることであるが、実際は、事故調査のやり方を知らない

・調査報告書を巡る問題点
誰が説明するか病院の管理者か？　納得しない場合？
事例の関係者に対しては誰が説明するか
公平中立を優先するならば、事故調査委員会が両者に対して同時に説明すべきではないか。

# 提 言 1／2

- センターに収集された情報の分析を継続的に実施すること。
- 報告までに時間を要している事例があり、報告すべきかの判断が容易でない事例がある可能性があること。
- 院内調査の改善や充実を図るため、研修の充実や秘匿性を担保しつつ可能な限り優良事例の共有を行う仕組みについて検討すること。
- 医療機関の管理者は、院内調査を適切に実施するため、院内での死亡事例を遺漏なく把握できる体制の確保をすること。
- 遺族等からの相談があった場合に、遺族等からの求めに応じて、センターが遺族からの相談内容等を医療機関に伝達する体制について検討すること。

医療事故調査制度の実施状況等に関する研究

# 提 言 2／2

- 医療事故調査等支援団体間における支援の標準化を進めるための協議の場を設けることを検討すること。
- 制度の周知・理解を継続的に推進すること。その一環として、報告制度をより報告しやすい名称へ（「予期せぬ死亡調査制度」、「医療安全調査制度」、「死亡原因調査制度」など）変更することを検討すること。
- 海外での取組み（院内調査のあり方や、全国的な調査結果の情報収集と分析、再発防止策の普及など）も参考にすること。


KAWANO Ryutaro 2016 (C)

# 問題点の例

1. 委員長と病院事務局のポリシーの違い
2. 委員長がヒアリングを認めなかった
3. 利用した資料が限定されていた
4. 報告書の記載内容の不足
5. 氏名・所属を記載するとことに反対
6. 謝金の委員への判断への影響

# 医療のリスクを低減するために

1. 医療関連死亡事故調査制度を成功させること

2. 医療安全全国共同行動がうまく機能すること

3. 国家全体で取り組む

KAWANO Ryutaro 2016 (C)

# 解決策

前提：どんなに優秀な人も知らないことはできない

↓

知っていれば適切な判断と行動ができる

↓

事故調査の教育を受けた医療関係者が
事故を調査をやるべきである

↓

**事故調査の教育制度を設立**

# 航空業界の取り組み

- ICAO（国際民間航空機構）
- 事故調査に関する付属書
- 事故調査方法
- 事故調査官養成プログラムのガイドライン

# 医療関連死亡事例調査委員の要件

SAT（Systematic Approach to Training)を基本的枠組みとした要件

１．態度（Attitude）
　　調査委員としての心構え

２．知識（Knowledge）
　　調査に必要な知識

３．技術（Skill）
　　調査に必要な技術

KAWANO Ryutaro 2016 (C)

# 1. 態度(Attitude)

公平・中立であること

過去においては、航空事故調査委員会ですら、政治的圧力、委員会の構成メンバーによる影響を受けてたと考えられる事故調査報告書がある、と批判されている。

例:

1971年7月30日 雫石上空空中衝突事故

一方的な報道、国民感情、政治的圧力により、自衛隊側が一方的に悪いということになっている。

KAWANO Ryutaro 2016 (C)

# 公平・中立であること

1. 先入観を持たない

2. 病院の意向に左右されない

3. 事故調査の途中経過を口外しない
　JR西日本の福知山線事故調査委員会のメンバーが途中をJR西日本関係者にリークした

4. 事故調査報告書以外のことを言わない

KAWANO Ryutaro 2016 (C)

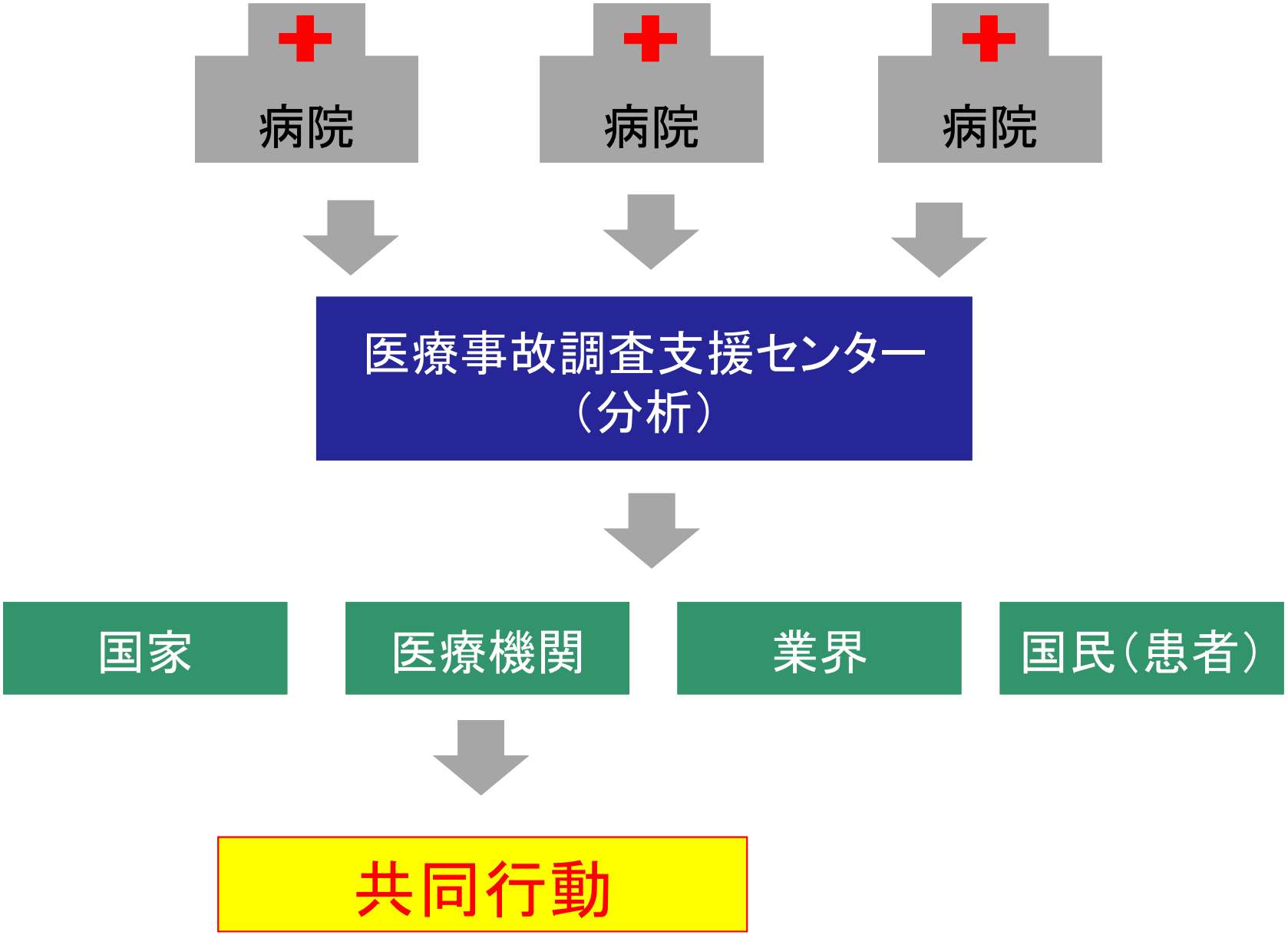
# 医療のリスクを低減するために

1. 医療関連死亡事故調査制度を成功させること

2. 医療安全全国共同行動がうまく機能すること

3. 国家全体で取り組む

KAWANO Ryutaro 2016 (C)


病院
病院
病院
医療事故調査支援センター
（分析）
国家
医療機関
業界
国民（患者）
共同行動

# 医療の3N

問題解決にはリソースが必要
現在の医療現場はリソースが非常に限られている

## 3Nの状態

1. お金がない （No Money）
2. 人が足りない （No Manpower）
3. 時間がない （No Time）

＋管理が不十分 （No Management）

**4Nの状態**

KAWANO Ryutaro 2016 (C)

# 「共通化」「標準化」の推進

・現状の限られたリソースの適切な配分が必須
・しかし、医療システムは使い方に無駄が多い
・非効率の最大の原因→医療は部分のベストだけを追究
→部分のベストの追求は医療システムのあらゆる組織に共通して見られる問題

・バラバラとなってしまった。
・手順、機材、教育、訓練などにおいて、全体としてみると効率が悪く、関係者の努力が無駄

KAWANO Ryutaro 2016 (C)

# 競争ではなく協力していくこと

「合理的な作業の省略」

KAWANO Ryutaro 2016 (C)

例えば

## 教育ビデオの制作予算が1万円しかない

これまでのやり方

（1）教育担当者が、個人のビデオカメラで、
（2）自分でシナリオをつくり、
（3）現場の医師や看護師に演技をしてもらい、
（4）自分のパソコンソフトで編集し、
（5）DVDに焼き付けて、
（6）みんなに見てもらう。

↓

学芸会のような演技
後で見ると抜けだらけ
だらだらと長く、見る方は疲れる
作った関係者だけの満足は得られる、かも知れない


KAWANO Ryutaro 2016 (C)

例えば、日本の5，000の病院が一致団結して「合理的手抜き」

教育ビデオの制作予算が1万円しかなくても

1，000万円で、
（1）プロのカメラマンが、プロ用カメラで、
（2）プロのシナリオライターがシナリオをつくり、
（3）プロの役者に演技をしてもらい、
（4）プロのパソコンソフトで編集し、インデックスまで
（5）DVDに焼き付けて、
（6）みんなに見てもらう。

このような考え方が重要

↓

迫真の演技で引き付けられので、あっと言う間に終わり、記憶に残る。
これが5本出来上がる。→各病院は1万円だけ



KAWANO Ryutaro 2016 (C)

# 医療安全全国共同行動

いのちをまもるパートナーズ

私たちは医療安全全国共同行動を応援します
応援メッセージはこちら

HPご利用ガイド　お問い合せ

- ▷HOME
- ▷ご挨拶
- ▷共同行動の概要
- ▷広報資料・参考資料
- ▷10の行動目標と推奨対策
- ▷フォーラム/セミナーの報告
- ▷フォーラム/セミナーの案内
- ▷世界は今
- ▷共同行動へのご支援のお願い
- ▷参加登録（新規／継続）
- ▷参加登録施設のページ
- ▷会員のページ
- ▷相談室
- ▷医療安全のための提案／寄稿
- ▷パートナーズ
- ▷パートナーズの活動紹介
- ▷医療安全関連情報へのリンク
- ▷HPのご利用について

KAWAN

このたびの熊本地震により被災された皆さまに、心よりお見舞い申し上げます。

【災害時の医療安全のための情報】

- ●肺塞栓症予防のための支援ツール（各種マニュアル、参考資料等）－期間限定公開－
- ●災害時の医療安全※
- ●医療の質・安全学会「災害復興医療情報提供」

※東日本大震災に際して作成されたページです。緊急のため未更新にて掲載しています。
今回の状況にあてはまらないものも含まれますことをご了解のうえ、ご参照ください。

2016年7月2日(土)・3日(日)

**医療安全研修会**

**チームトレーニングとヒューマンエラー分析を中心に**

（会場：日本看護協会ビル「JNAホール」）

詳細案内・お申込み

主催：一般社団法人 医療安全全国共同行動

後援：公益社団法人 日本看護協会、一般社団法人 医療の質・安全学会

**医療安全全国共同行動 “いのちをまもるパートナーズ”**

**2016年度の参加登録の受付を開始しました**

(2016年4月～2017年3月) 参加登録は2016年度より有料のみとなりました

新規登録　継続登録

＊参加登録施設の特典、登録方法など、詳細はこちらをご覧下さい

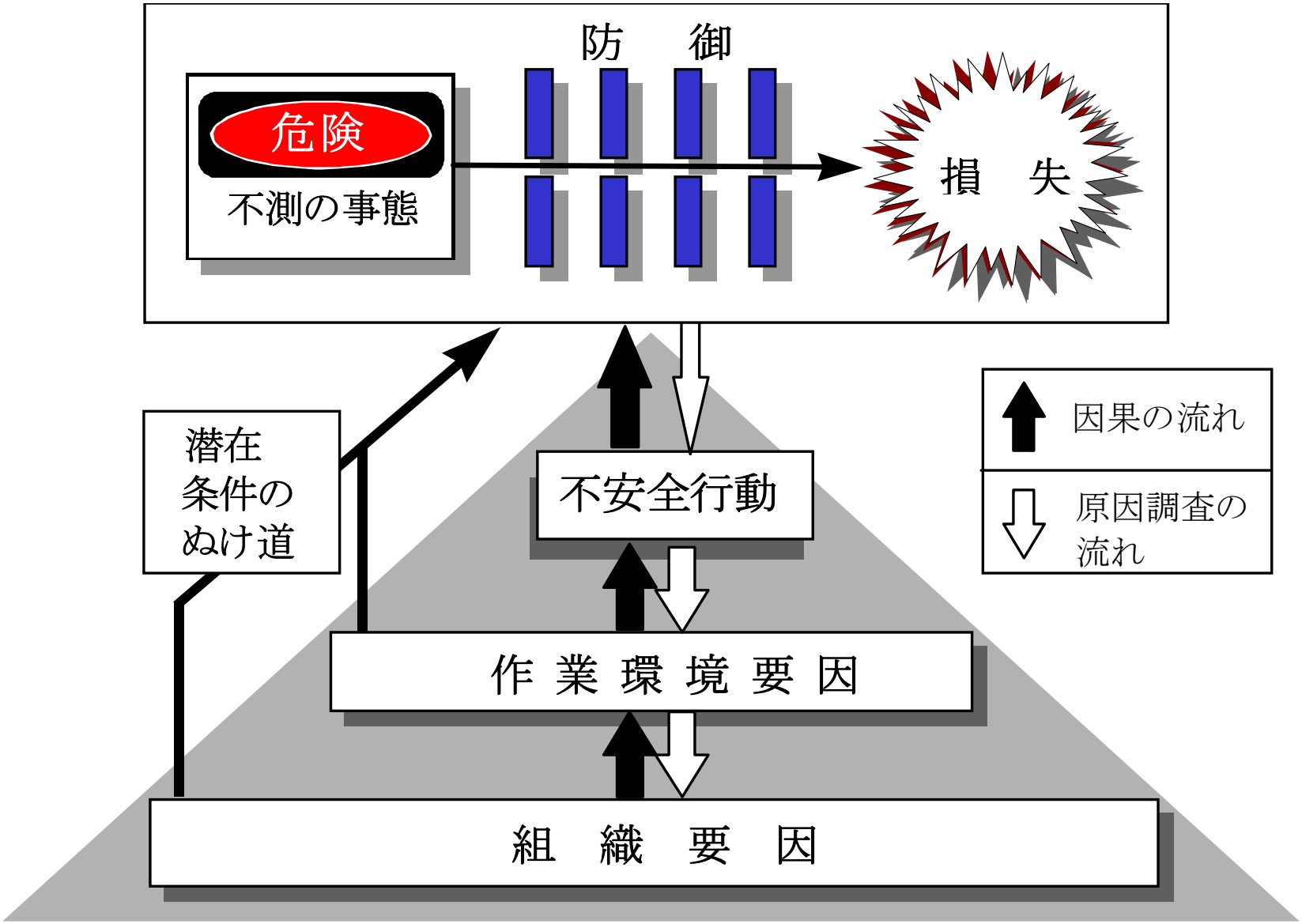
# 医療のリスクを低減するために

1. 医療関連死亡事故調査制度を成功させること

2. 医療安全全国共同行動がうまく機能すること

3. 国家全体で取り組む

KAWANO Ryutaro 2016 (C)




# 組織事故の進展および調査の過程

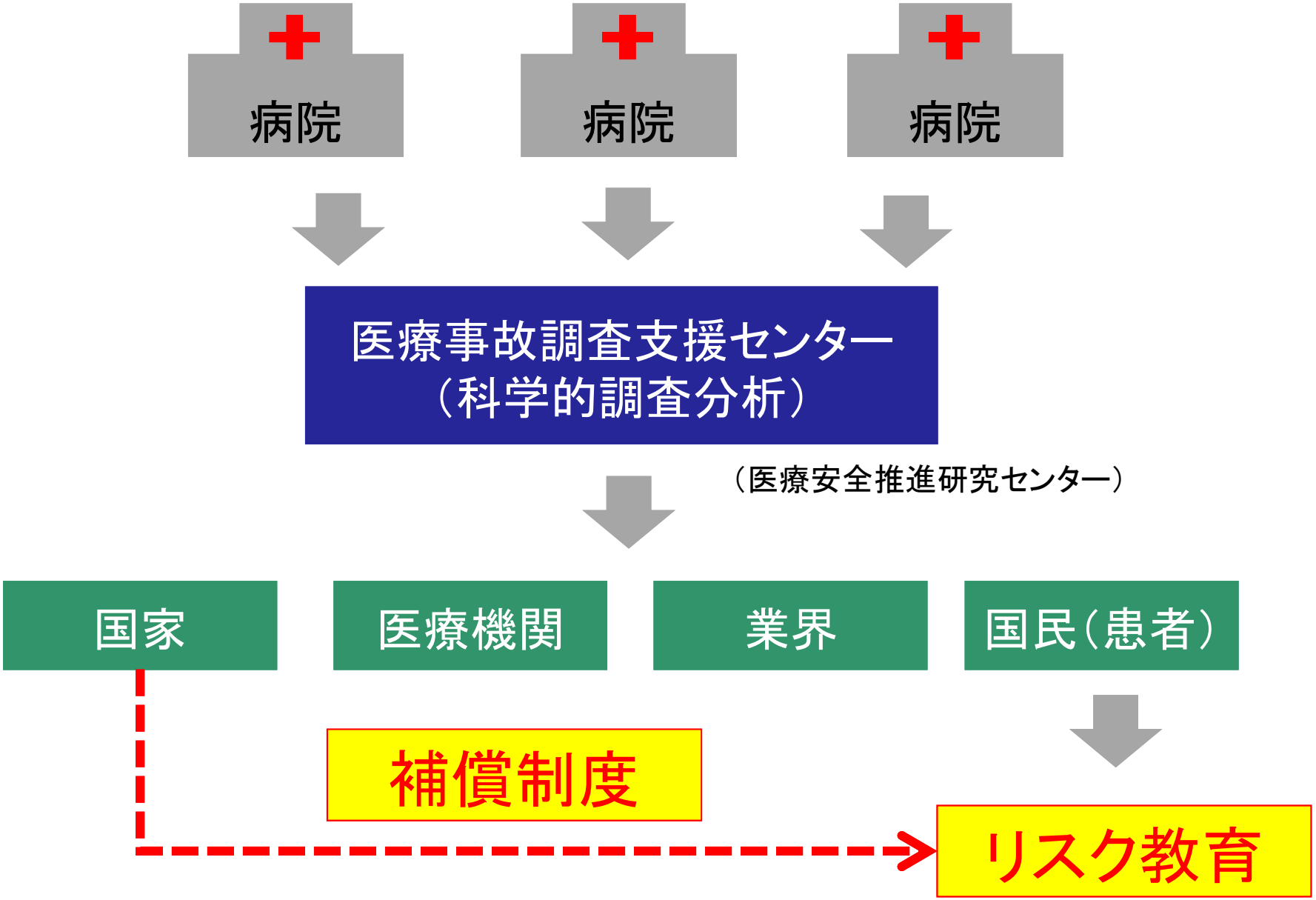
KAWANO Ryutaro 2016 (C)

# 患者の義務、国民の義務

- 日本の皆保険制度を維持するためには、リソースマネジメントが必要
- 医療のリソースは国民のもの
- 患者の義務がある
- 病院の玄関には「患者の権利」が掲げてある
- 同様に、「患者の義務」を書くべき

- 国民の義務
  - 医療のルールを守る。
  - 救急車の利用、夜間の救急診療への協力

KAWANO Ryutaro 2016 (C)


病院
病院
病院
医療事故調査支援センター
（科学的調査分析）
（医療安全推進研究センター）
国家
医療機関
業界
国民（患者）
補償制度
リスク教育