平成28年11月18日(金)

“いのちをまもるパートナーズ”医療安全全国フォーラム2016

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～

日本医師会　常任理事

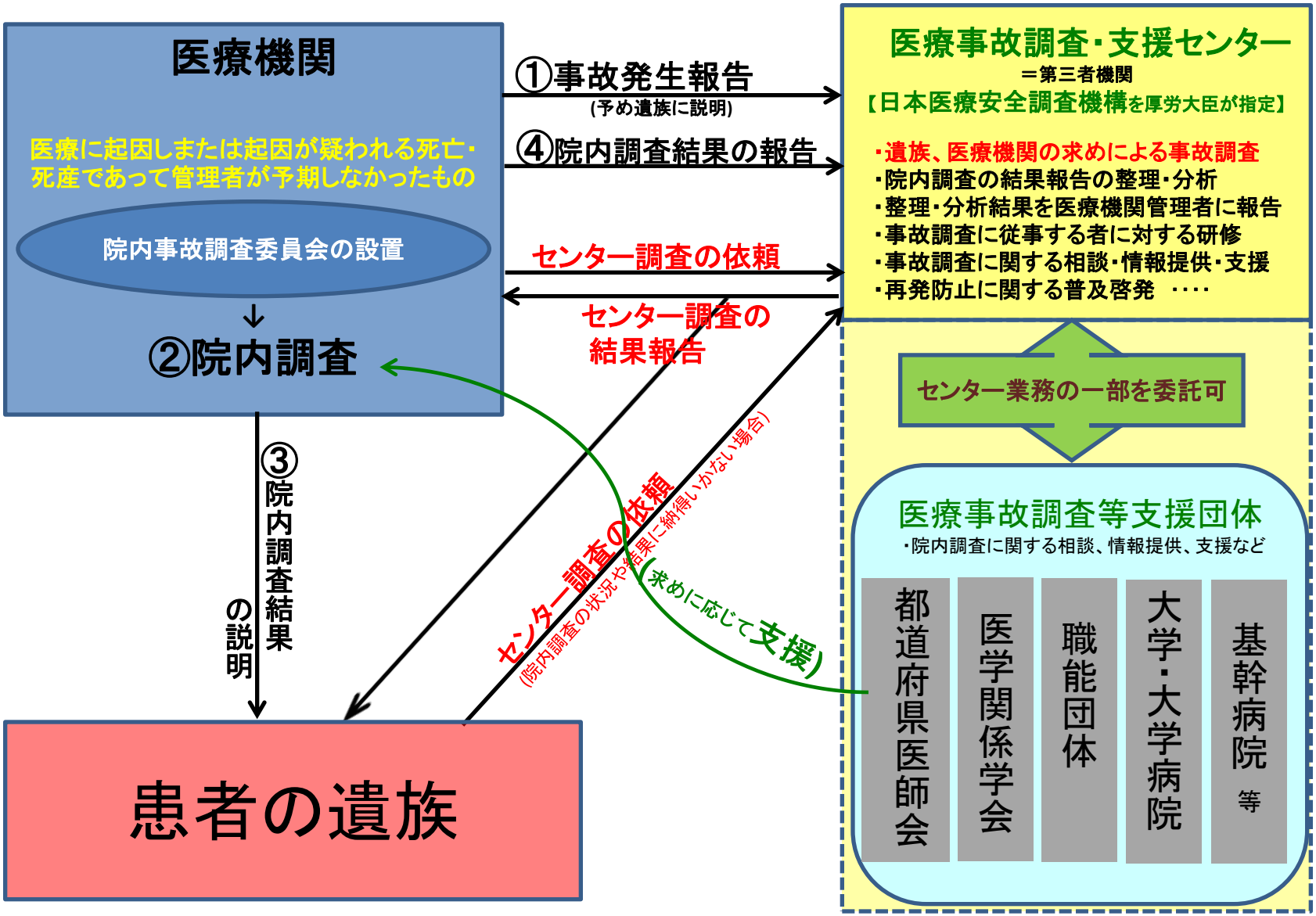
松　本　吉　郎

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	日本医師会 医療安全対策委員会 発足
10年 3月	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	横浜市立大 患者取り違え事故 発生
2月	都立広尾病院 消毒薬誤注射事故 発生
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

医療安全元年

医療事故調査制度


医療機関
医療に起因しまたは起因が疑われる死亡・死産であって管理者が予期しなかったもの
院内事故調査委員会の設置
②院内調査
①事故発生報告
(予め遺族に説明)
④院内調査結果の報告
センター調査の依頼
センター調査の結果報告
③院内調査結果の説明
センター調査の依頼
(院内調査の状況や結果に納得いかない場合)
(求めに応じて支援)
患者の遺族
医療事故調査・支援センター
＝第三者機関
【日本医療安全調査機構を厚労大臣が指定】
・遺族、医療機関の求めによる事故調査
・院内調査の結果報告の整理・分析
・整理・分析結果を医療機関管理者に報告
・事故調査に従事する者に対する研修
・事故調査に関する相談・情報提供・支援
・再発防止に関する普及啓発 ・・・・
センター業務の一部を委託可
医療事故調査等支援団体
・院内調査に関する相談、情報提供、支援など
都道府県医師会
医学関係学会
職能団体
大学・大学病院
基幹病院 等

医療事故調査制度の現況

○医療事故調査・支援センターの状況

(10月11日公表の情報による)

	2015年10月	11月	12月	2016年1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	累計
医療事故報告件数	19	26	36	33	25	48	34	30	34	32	39	32	**388件**
相談受付件数	250	160	187	132	142	141	129	109	131	139	154	146	**1820件**
院内調査結果の報告	0	1	6	8	17	17	16	13	14	20	27	22	**161件**

・センター調査の依頼・・・これまでに16件

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。

「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。　・・・・

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
- 地域医療機能推進機構
- 日本赤十字社
- 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

○ 学術団体

- 日本医学会に属する学会（内81学会）
- 日本歯科医学会
- 日本医療薬学会
- 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
- 医療安全全国共同行動

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

〇助 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

〇技術的支援

・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」の定義 (本制度の対象事案)

【医療法第6条の10 第1項】

・・・当該病院等に勤務する医療従事者が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、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるものをいう。

	医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産	左記に該当しない死亡又は死産
管理者が予期しなかったもの	制度の対象事案	
管理者が予期したもの		

※ 過誤の有無は問わない

→ 厚生労働省令の定義(要旨) ※施行規則1条の10の2

以下のいずれにも該当しないと管理者が認めたもの

1 管理者が、当該医療の前に、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

2 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

3 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からの意見聴取を行った上で、当該医療の提供前に、当該医療従事者等が当該死亡又は死産が予期されていたと認めたもの。

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ちうる情報や経験
↓
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‥‥

医療介護一括法の附帯決議(抜粋)

－平成26年6月17日参議院厚生労働委員会－

２ 医療事故調査制度について

ア 調査制度の対象となる医療事故が、地域及び医療機関毎に恣意的に解釈されないよう、モデル事業で明らかとなった課題を踏まえ、ガイドラインの適切な策定等を行うこと。

イ 院内事故調査及び医療事故調査・支援センターの調査に大きな役割を果たす医療事故調査等支援団体については、地域間における事故調査の内容及び質の格差が生じないようにする観点からも、中立性・専門性が確保される仕組みの検討を行うこと。また、事故調査が中立性、透明性及び公正性を確保しつつ、迅速かつ適正に行われるよう努めること。

ウ 医療事故調査制度の運営に要する費用については、本制度が我が国の医療の質と安全性の向上に資するものであることを踏まえ、公的費用補助等も含めその確保を図るとともに、遺族からの依頼による医療事故調査・支援センターの調査費用の負担については、遺族による申請を妨げることにならないよう最大限の配慮を行うこと。

医療法施行規則の改正(平成28年6月)

【第1条の10の5】(新設)

1　法第6条の11第2項に規定する医療事故調査等支援団体（以下この条において「支援団体」という。）は、法第6条の11第3項の規定による支援（以下この条において単に「支援」という。）を行うに当たり必要な対策を推進するため、共同で協議会（以下この条において単に「協議会」という。）を組織することができる。

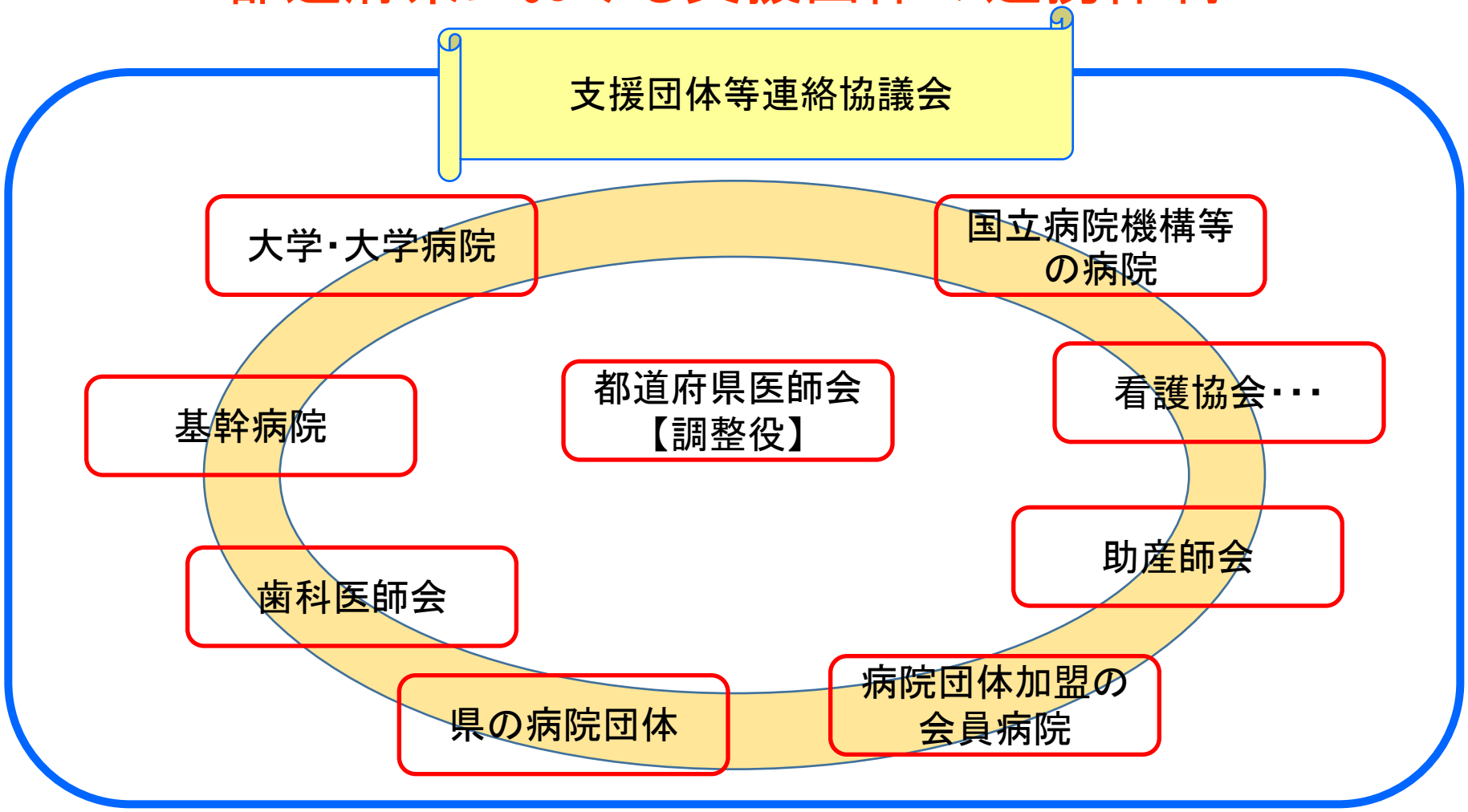
2　協議会は、前項の目的を達するため、病院等の管理者が行う法第6条の10第1項の報告及び医療事故調査の状況並びに支援団体が行う支援の状況の情報の共有及び必要な意見の交換を行うものとする。

3　協議会は、前項の情報の共有及び意見の交換の結果に基づき、次に掲げる事項を行うものとする。

一　病院等の管理者が行う法第6条の10第1項の報告及び医療事故調査並びに支援団体が行う支援の円滑な実施のための研修の実施

二　病院等の管理者に対する支援団体の紹介

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

医療対話推進者の業務内容

医療事故や、医療事故を疑った患者・家族からの申し出に関して対応すること

→具体的には・・・

1. 患者・家族への事故の連絡や説明の実施
2. 管理者や医療事故に関与した職員から、患者・家族へ説明する場の設営のための調整活動
3. 説明の場での話し合いの進行上の配慮
4. 患者・家族及び医療事故に関わった職員（当事者・関係者）等の精神的ケア等のサポート

平成24年度厚生労働科学特別研究事業

「医療対話推進者の業務指針及び養成のための研修プログラム作成指針」より抜粋

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

認 定 証

日本　太郎 殿

貴殿は日本医師会・日本医療機能評価機構が共同開催する医療対話推進者養成セミナーの導入編・基礎編の全課程を修了したことを証し医療対話推進者として認定します

認定番号　第 0000 号
発行日　平成28年 6月12日
認定期間　自 平成28年 6月12日
至 平成32年 3月31日
初回認定　平成28年 6月12日

公益社団法人 日本医師会
会長　横倉 義武

公益財団法人 日本医療機能評価機構
代表理事 理事長 河北 博文

医療事故調査制度に関する研修会(計画中)

▲ 日本医師会が支援センターからの委託を受けて実施
▲ 院内事故調査、支援団体業務を担う人材の育成

① 医療機関向け「トップセミナー」
- 座学による全１日(定員約200名)
- 平成29年１月～３月、全国7会場で実施
- 医療機関の管理者、院内事故調査の責任者等を対象

→詳細は近日中に日医ホームページに公開・・・

② 支援団体向け「支援団体統括者セミナー」
- 座学＋グループワーク 全1.5日(前後期)
- 初期対応、論点整理、報告書作成などを演習形式で学習
- 各県の医師会役員、基幹病院医師、看護師が1名ずつ参加

前期　平成28年12月　　日医会館
後期　　29年 ２月　　日医会館

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

ちけん君
(日本医師会 治験促進センター イメージキャラクター)

いのちをまもるパートナーズ 医療安全全国フォーラム2016
平成28年11月18日