

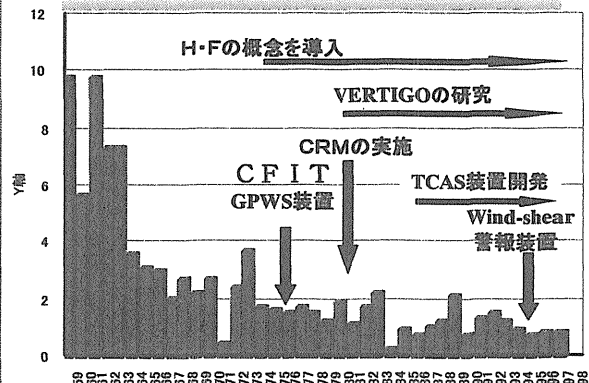
例えば、2002年に台北に行きましたが、この頃落ちたのはどんな原因かといいますと、メタルストリップというのがありますが、この前にテイクオフしたDC10がこれを落として行った。それをタイヤで踏みつけてしまったのです。そうしたら残骸がフェーエルラインに当たって、燃料が漏れてそこに引火して落ちたという話です。一目瞭然でした。

航空事故に対する防止対策

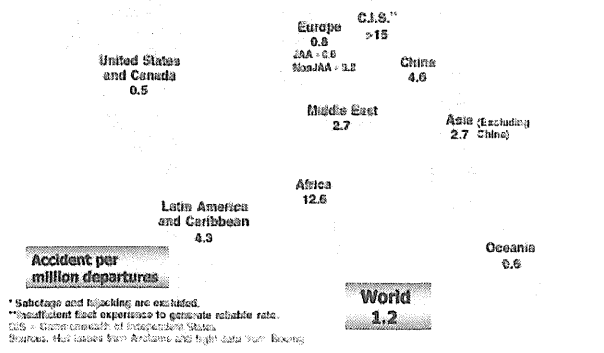
1. 事故防止対策と関連法規
2. H・F (ヒューマン・ファクター)
3. CRM (シー・アール・エム)

航空・鉄道安全推進機構
理事 杉村 守

1 事故防止対策(ICAO統計関連)



地域別航空機全損事故統計 1990-1999 (Flight data by Boeing)



航空事故調査委員会設置法(48. 10. 12 法律第113号)

(航空事故調査)
第15条 委員会は、国際民間航空条約 ⇨ 国際民間航空条約(シカゴ条約)の規定並びに同条約の附属書として採択された標準、方式及び手続きに準拠して航空事故調査を行うものとする。
委員会設置法に関する覚書 ⇨ 警察庁と航空事故調査委員会との間の犯罪捜査及び航空事故調査の実施に関する細目
警察庁官房長 ⇨ 運輸省官房長 ⇨ 警察庁刑事局長 ⇨ 事故調査局長

航空事故調査委員会運営規則

(航空事実調査)
第7条 ..原因の究明..要因の排除..
(事実調査)
第16条 関係情報の入手 ① 関係者の陳述 ⇨ 憲法第38条第1項 何人も、自己に不利な供述を強要されない。
② 目撃者の証言 (報告書の作成)
第44条 ..記述は、できる限り平易な表現で..

航空事故調査報告書の内容の目次

- 1 航空事故調査の経過
 - ・ 航空事故の概要 ・ 意見聴取会 ・ 報告及び発表
- 2 認定した事実
 - ・ 飛行の経過 ・ 物件の損壊 ・ 乗組員に関する情報
- 3 事実を認定した理由
 - ・ 解析 ・ 解析の要約
- 4 原因
- 5 参考事項
 - ・ 事故後に講じられた措置
- 6 安全勧告
- 7 建議

添付図表等 写真 別添 その他

2. Human Factors

ヒューマンファクターへの 取り組み

国際民間航空機関(ICAO)

1947年 シカゴ条約の下で、国連に設立された一機関
民間航空の国際的な発展を期すことを目的とした。

1984年 「ICAO事故防止マニュアル」(APM)を作成

- ① 1975年ごろから、事故率が横ばいである。
- ② 法規制や技術による安全推進だけでは、限界。
- ③ ヒューマンファクターの概念の導入が必要。

Human Factors の定義

- ヒューマン・ファクターとは、組織工学の枠内に統合された人間科学の応用によって、人間と、その活動との間の関係を最適化するためのものである。

(Edwards , E)

ヒューマンファクターの研究

- ハーバード、オハイオ、シカゴ、南カルフォルニアの各大学などで、システム・マネジメントの範疇で捉え、次の 3つの手法で研究が実施されています。

(1) 心理学的アプローチ

人間は心にかかるストレスで機能低下

→ 安全対策

(2) 人間工学的アプローチ

人間と機械との接点

→ 設計、手順の考案

(3) 行動科学的アプローチ

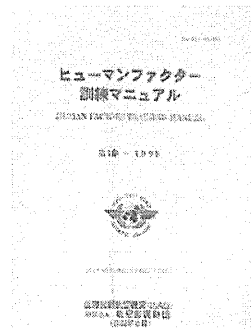
ワーク・ロードが質的に変化

→ 熟練した操縦技術のほか

ワークロードの分散

→ 総合能力を向上させる技術の開発

HUMAN FACTORS TRAINING MANUAL



Doc 9683-AN/950
FIRST EDITION - 1998
I C A O

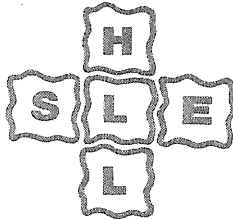


SHELモデルって何だ？

- SHELモデルとは、1972年英国のEdwards氏が発案し、1975年オランダのHawkins氏が改良を加え、ヒューマンファクターを理解するための共通の概念として完成させたもので、ICAOは、公式にこれを採用し、世界の航空界に普及させようとしているものです。

(1) ヒューマン・ファクター についての教育

SHELモデルの中心にいる人間には、外側のS・H・E・Lをマネージメントする方法を教えることが重要です。
SHELモデルの外側に関連する人間には、中心の人間が行動しやすいように周辺の要素を改善する方法を教えねばなりません。



S = Software
H = Hardware
E = Environment
L = Liveware
L = Liveware

すなわち、

- ① 使いやすいハードウェアの設計
- ② 分かりやすいマニュアルの書き方
- ③ 快適な環境設計
- ④ 有効な人員配置 などが含まれます。

これらの技術は、一般にエルゴノミクス(Ergonomics)と呼ばれています。

同じ現場でSHELモデルの中心にいる人間と直接対話する人間は、CRMが必要です。

このようなヒューマン・ファクターについての教育は、企業の一般管理の人達にも必要です。

(2) ヒューマン・ファクター についての教育の構成
ヒューマン・ファクターについての教育は、基礎教育と応用教育に分かれます。

・基礎教育

人間の機能と限界

ヒューマン・ファクターの考え方を教えます。

また、概念や知識を、実際の事例に適用して考えてみる演習も含まれます。

基礎教育の対象は、システムの中のすべての人間です。

・応用教育では、

専門分野、職種ごとにさらに踏み込んだ内容になります。これには、CRMやエルゴノミクスの訓練なども含まれます。

(3) SHELモデルの知識要件

① L --- S (ソフトウェアとの関係)

基準操作手順、書面資料 / ソフトウェア、自動化の運用面、

② L --- H (機器との関係)

制御機器と表示機器、警報装置、快適性、視界と基準眼球位置、運動筋肉に関する仕事の負担量

③ L --- E (組織的環境との関係)

安全の体系的な見地、航空システム; 構成、組織的安全の一般的モデル、組織構造と安全、文化と安全

手順と安全、安全組織と不安全組織

④ L --- L (他の人との関係: 現在起こりつつある対人関係)

運航乗務員、客室乗務員、整備要員、会社の管理 / 運航担当者、航空交通管制官、乗客

(4) SHELモデルの技量条件

① L --- S (ソフトウェアとの関係)

コンピューター言語、自己規律と手順行動、解釈力、時間管理、やる気、業務の配分

② L --- H (機器との関係)

スキヤニング、問題発見、コックピットの調整、計器の読み取り / 状況認識、手動操作、代替操作の選定、不具合/故障 / 欠陥に対する対応、緊急警報、ワークロード、警戒心

③ L --- E (組織的環境との関係)

適応、観察、状況認識、ストレス管理、危険管理、優先順位の決定と注意の管理、対応 / 感情制御、意志決定

④ L --- L (他の人との関係: 現在起こりつつある対人関係)

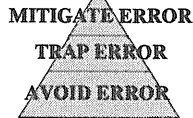
コミュニケーションの技量、聞き取りの技量、観察の技量、運航管理の技量、問題解決の技量、意志決定

SHELモデルの有効性

- ・ 個人に、SHELモデルの知識要件と技量条件を理解させれば、理論的な SHELモデルの知識を現実の環境に展開させることができ、実用的な技量を開発することができる。
- ・ SHELモデルは、ヒューマンファクターを理解する上で最も適した手段の一つです。

ヒューマン・エラーを少なくする方法

1. 人間は誰もがエラーをすることを前提として考える。
 - (1) 不実行エラー：必要な時に必要な行動をとらない
 - (2) 実行エラー：必要な行動をとるがその内容が不十分
 - (3) 余計な行動：不必要な行動をとる
 - (4) 手順エラー：行動の順序を間違える
 - (5) 時間エラー：行動の時期が早かったり遅かったりする
2. エラーを管理する。(R. L. Helmreich 氏: エラートロイカ)
 - (1) エラーの回避
 - (2) エラーの是正
 - (3) エラーの処理



3. Crew Resource Management

CRM

(Crew Resource Management)とは

ユナイテッド航空が、企業の管理者教育のグリッド理論を置き換えて作成した航空機乗組員の訓練用プログラムのことで、コックピットにいるクルー(C)のリソース(R)を互いに十分発揮し合えるマネージメント(M)という意味が込められた名称です。

CRM訓練とは

セルフパフォーマンスを向上させ、より良いクルーコーディネーションを通じてクルーパーフォーマンスを向上させることにより、航空事故を防止することを目的とした訓練のことをいいます。

CRM訓練の概要

CRMについて

- CRM (Crew Resource Management)とは、「安全で効率的な運航を達成するために、すべての利用可能な人的リソース、ハードウェア及び情報を効果的に活用することをいう。」

運輸省航空局通達(空航 第410号 平成10年6月22日)より

- LOFT(Line Oriented Flight Training)とは、「通常の乗組員編成により模擬飛行装置を使用して路線運航における通常状態並びに発生する可能性のある異常状態の模擬を行い、CRMを実施する能力の向上を目的とした訓練をいう。」

運輸省航空局通達空航第410号平成10年6月22日より

受講する前の知識として

1 脳の情報処理

(イリノイ大学 Wickens教授による。)

2 SHELモデル

(オランダのHawkins氏による。)

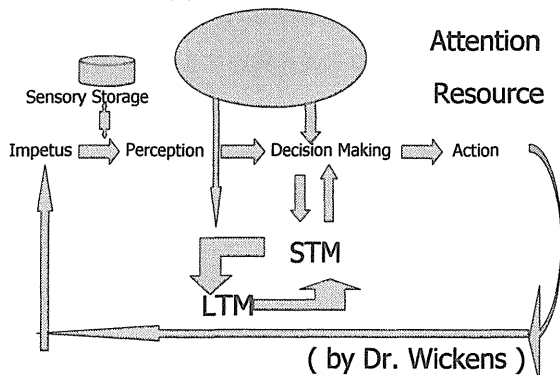
の概念を学んでおくことが、効果的な成果につながります。

CRM訓練は、

1 脳の情報処理のすべての行程をバランスよく活性化させるための訓練と、

2 SHELモデルの各要素のインターフェイスを中心の人間が内側から調和させる手法を学ぶ訓練です。

1 脳の情報処理について



脳の三種類の情報処理

1 知識を基礎とした情報処理

未知の問題に遭遇した時に、情報を処理する場合。

2 法則を基礎とした情報処理

長期記憶に保存されている知識を利用して、情報を処理する場合。

3 技術を基礎とした情報処理

同じ行動を何度も繰り返していると、PMCの行程が短縮化され、記憶との照合や判断といった面倒な作業を省略して、情報を処理する場合。

CRM訓練で養成する脳の働き

1 SCHEMA(スキーマ)について

規則性や法則などを整理して記憶に保存しておく、情報処理が速く正確になります。このようなまとまった形態の知覚パターンや記憶、考え、行動などを、スキーマといいます。

2 HURISTIC(ヒューリスティック)について

いろいろなスキーマを組み合わせて、経験したことがない問題の最適な解決法を最短時間で探索することを、ヒューリスティックといいます。

CRM訓練で養成する脳の働き

※ 危機管理に対応する能力

- 効率を追求したハイテク・システムでは、マニュアルにもない事態が発生する頻度が増えています。
- これにうまく対処するためには、「スキーマを組み合わせる問題解決するヒューリスティックの能力」が必要になってきます。
- CRM訓練は、このような能力の養成を目的とした訓練手法です。

外国における「CRM訓練」導入の経緯

- ICAO:統計では1970年以降事故率が横ばいである。
- NTSB:1970～1980年の全損事故の原因の60%がコックピット・リソースを有効に活用しなかったと指摘している。
- IATA:1975年あたりから、ヒューマン・ファクターに関する議題が討議されるようになった。
- NASA:1979年以降のセミナー等で、ヒューマン・ファクターを主題として取り上げている。
- UAL :1978年12月のポーランドでの燃料切れによる墜落事故を契機に、コックピットリソースマネジメントの欠如、不適切に起因する事故を撲滅するための訓練プログラムの開発を決定。
- ※ テネリフェの事故
1977年3月、テネリフェ島にあるロスロデオス空港の滑走路上で、KLMオランダ航空B-747型機とパン・アメリカン航空B-747型機が衝突。

我が国における「CRM訓練」導入の経緯

- ① JAL 昭和59年、機長や航空機関士ら7名がユナイテッド航空のCRMセミナーを受講。
昭和61年からCRM訓練を開始。
- ② ANA 昭和59年プロジェクトチームを編成。
昭和62年からCRM定期訓練を開始。
- ③ JAS 昭和60年11月ユナイテッド航空のCRMセミナーを受講。
平成2年からCRM訓練を開始。

朝日航洋の「CRM」導入の背景と経緯

(1) 昭和63年から連続して事故が発生 ⇒ 安全について見直

平成8年1月JALCRM受講(P2, MI)

平成8年6月CRM普及教育を開始、53名実施

(2) AHKにおいてもCRM訓練について検討を行い、平成8年操縦士2名を米国PHIに派遣し調査を実施し、平成10年3月から訓練を開始。

CRM訓練の内容

安全で効率的な運航を実施するための考え方を学ぶ

セミナーは、講義、ビデオ、ディスカッション、ロールプレイ、LOFT等の組み合わせ方式で進める。

- ① 安全とCRMの概念 CRMとは
- ② セルフ・パフォーマンス 自己分析
- ③ クルー・パフォーマンス 相乗効果
- ④ デシジョン・メイキング 意志決定

CRMの変遷

第一世代 :

Cockpit Resource Managementの時代

1979年～ :個人の姿勢、人間関係等を重視。

自分自身のマネジメント・スタイルを診断しようとしたものであった。

CRMの変遷

第二世代 :

Crew Resource Managementの時代

1986年～ :突運航、チームワーク等を重視。

チームの形成、ブリーフィング要領
状況認識、ストレス・マネジメント、
意志決定等について実施。

CRMの変遷

第三世代：

範囲拡大の時代

1990年～：第二世代のものを、客室乗務員
運航管理者、整備員等社内
のグループに広げた。

CRMの変遷

第四世代：

総合化と手順化の時代

1990年～：FAAはAQPを導入し、Cockpit
Crewの訓練と資格取得要件の
大幅改定を行った。
航空会社は訓練全般に亘りCRM
の概念を取り入れることが要求さ
れた。

CRMの変遷

第五世代：

危機の認識とエラー・マネジメントの時代

1998年～：エラー回避としてのCRM本来の
概念に立ち返り、CRM訓練の究
極の存在意義を「エラー・マネジ
メント」に置くべきであるとする共通
の認識が固まりつつある。

CRM訓練の今後の動向

CRMを三つの防衛線を持ったエラー対抗手段と
見なす

- ① 訓練で身につけた知識や技能を活用して、
エラーを回避すること。
- ② 何らかの結果に至らないうちにエラーを補足
是正してしまうこと。
- ③ 起きてしまったエラーをそれ以上運航に重大
な影響のでないように処理すること。

まとめ

- 航空事故やインシデントをなくしていく主役は、
事故調査委員会や行政機関に働く人達ではなく、
実際は、運航の現場に働くみなさんです。
そして、それを支援するために働くすべての人々
です。
- 運航の現場で働くすべての人々が、共通の基盤
に立った理解と認識をもって、秩序正しく行動す
ることができれば、航空事故をゼロにすることが
できます。
- CRMは、これを実現する上で最も有効な手段
の一つです。

ISASIとは

ISASIという文字を初めて見る方がいるかと思
いますので、ISASIの語源について説明します。
ISASIとは、「International Society of Air Safety
Investigators」の略称で、日本では通常「アイサッシ」
と呼ばれています。訳せば「国際航空事故調査員協会」
となります。その名が示す通り、国際的な航空事故調査
員の集まりで、世界の58カ国が加盟しています。

I S A S I 年次総会の予定

I S A S I 2006 MEXICO (Cancun)
I S A S I 2007 SINGAPORE
I S A S I 2008 CANADA (Nova Scotia)
I S A S I 2009 AMERICA (Florida)
I S A S I 2010 JAPAN (Sapporo)

I S A S I 2010

Location - Sapporo, Japan
Dates - September 6 - 9, 2010
Hotel - Royton Sapporo
Theme - Investigating with ASIA in mind - Accurate, Speedy, Independent, and Authentic
Sub-theme - Over Cultural Differences and Language Barriers
Tutorials -T-1 Investigating from Human Factors: The Human/Machine Interface
T-2 Aircraft numbers are growing worldwide. How do we prevent accidents?
Registration Fee - \$500.00 US [subject to exchange rate]
Companion Fee - \$275.00 US [subject to exchange rate]
Seminar Chair : Mamoru Sugimura

医療事故の外部調査経験からみた医療事故の類型と調査法

古瀬 彰

J R 東京総合病院 名誉院長

1. 医療事故の分類

医療事故の分類は、原因からみた分類、被害からみた分類、責任からみた分類といったように多方面から考える必要があります。「原因」としては、過失・不可抗力・水準の低い医療があげられますが、患者サイドの「被害」からいえば、死亡・障害残存の有無という分類がもっとも大切です。「責任」についていえば、医療者の当事者責任だけが問われるものと、施設が責任をとるもの、両者に責任があるもの、さらには法的責任のないものに分けられます。

2. 日本心臓血管外科学会が関与した医療事故

演者は 11 年間にわたって日本心臓血管外科学会の理事長を務め、現在も名誉会長としてその理事会に出席しています。私たちの基本的な姿勢は、医療事故の問題はプロとして自分たちで律していかななくてはいけないということです。実際に、日本心臓血管外科学会から外部委員を推薦した事案が 6 件あり、学会として調査委員会を立ち上げた事案が 3 件あります。後者についてやや詳しく述べたいと思います。

1999	Y 大学	外部委員推薦
2000	S 大学	外部委員推薦
2002	T1 大学	調査委員会設立(学会)
2004	T2 大学	外部委員推薦
2006	T3 センター	調査委員会設立 (会員)
2007	K1 センター	調査委員会設立 (遺族)
2007	A 大学	外部委員推薦
2007	K2 大学	外部委員推薦
2007	K3 大学	外部委員推薦

1) T1 大学： 2 人の逮捕者が出たこの大学の事故については、院内の事故調査報告書を読む機会がありましたが、その内容に問題があると感じました。そのままでは、類似の事故が全国で多発するのではないかと考えられたので、学会として調査委員会を立ち上げました。日本胸部外科学会と人工臓器学会に話しかけて 3 学会の合同検討会としました。この検討会で実験を行って吟味したところ、内部調査委員会の考え方の間違いがあることが判明しました。実際に悪かったのは、逮捕された医師ではなくて、逮捕された医師が使

った器械であることが判りました。そこで報告書を公表するとともに、厚生労働省から都道府県に緊急安全注意情報を流していただきました。器械の運転ミスを問われていた医師は、第一審では無罪になりました。

2) T3センター： この事案は、学会員である心臓外科医が、他の病院に出張して「ライブ手術」を行ったケースです。「ライブ手術」とは、実際の手術野を会場にオンラインで転送し、会場のスクリーンにリアルタイムで投影しながら手術を行うものです。中には途中で手術を中断して、質問に答えたりする外科医もいます。今回の事案では、こういったライブ手術中に患者さんが死亡されました。この事態を、当該の外科医たちが心配して、学会に調査を依頼してきたわけです。そこで、手術を施行した病院の院長に連絡し、資料の提供と費用の援助をお願いしました。しかし、その院長が学会の調査を拒絶されたので、学会独自の費用で調査を行い、その内容を公表しました。

その後、3つの国内学会が集まって「ライブ手術に関するガイドライン」を作りました。さらにこの年、ヨーロッパで開かれた「世界心臓胸部外科学会理事長・会長会議」に諮った結果、日本で作成したガイドラインを欧米でも使うことを検討することになりました。

3) K1センター： この事案は、遺族からの調査依頼でした。当該病院の院長の回答は「調べて下さい、資料も出します、お金も出します」ということでしたので、調査を行い、報告書はご遺族と院長に渡しました。公表は致しておりません。

3. 外部調査に加わった医療事故

演者自身が外部調査に関わった医療事故が4件あります。1999年1月の横浜市大の患者の取り違い事故では特別委員、同年2月の都立広尾病院の消毒薬注射事故では外部委員、2004年の東京医大の心臓手術事故においては調査委員長を務め、さらに2006年にはモデル事業にも外科系委員として参加しました。演者は、個人としても「自分たちの領域の医療事故を自分たちで調べる」という精神を貫いているわけです。

1) 横浜市大病院の患者取り違い手術事故： この場合には、交換ホールと手術室の間の患者受け渡しが間違いました。これは、明らかにヒューマンファクターのエラーです。しかし全体のシステムの問題もありました。当直の3人のナースが40人もの患者さんの収容されている病棟を徹夜で観ている。朝になると患者さんを手術室に送っていくわけですが、2つのストレッチャーを1人のナースが押して行くことになっていました。そういったところにも原因があるのです。したがって、すべての責任を当事者だけに負わせるというのは間違っています。しかし実際には、当事者には罰金と懲戒処分が科されました。民事は示談による和解で解決していますが、行政処分として特定機能病院の辞退勧告がなされました。

外部委員会とほぼ同時期に、内部委員会が15回も開かれていますが、この内部委員会は

外部委員会の助けにはなりません。外部委員会には、資料が出てくるだけで、関係者の聴取はできません。内部委員会において聴取しているから資料だけで審議してほしいとのことでしたが、これでは内部委員会は外部委員会のためのブロック機構であったといわれかねません。

外部委員会の主体は横浜市で、委員長は助役、委員は横浜市が決めましたが、初めには当事者である病院の院長も委員に入っていました。外部委員会の事務局も最初は病院内にありました。その後、院長は調査委員を辞め、事務局は市役所に移ることとなりました。

専門の特別委員として、心臓外科の私と肺外科の東京医大教授が入りました。委員会の第三者性が確認されていない状況でしたので、われわれは自分たちの責任で意見書を書いたほうがよいと判断しました。

しかしながら、このことが後で大変なことになりました。報告書が出て一年も経ってから、神奈川県警の刑事から連絡があって、「ちょっとわかりにくいところがあるので教えて欲しい。伺ってよろしいですか」という電話がありました。まあ、それぐらいは社会人としての責任があると思って、お会いして質問にお答えしていたら、「実はこれは参考人としての事情聴取です」との本音が出てきました。これについては強く拒絶したところ、さすがに刑事のほうが折れて、自分の名前で捜査報告書を書くということになりました。

その後、検事が来ました。事情聴取に基づいて検事調書を作りました。最後に、裁判所から証人召喚状が来ました。これには驚きました。調査委員会の特別委員として意見書を書く、証人尋問されることになるとは夢にも思っていなかったからです。知り合いで最高裁の裁判官をしていたことのある人に聞いたところ、「行かないと、2～3日臭い飯を食ってもらうことになるから、行った方がいいですよ」とおっしゃるのです。調査委員になるということはこういうことだということを初めて勉強したわけです。意見書は委員会の内部資料として公開すべきではなかったのかもしれませんが、当時はそういうことには気がませんでした。

2) 都立広尾病院の消毒薬注射事故： 広尾病院の事故は、保冷庫から取り出してきたヘパリン生食の入った注射器と流し台の下から持ってきた消毒薬の入った注射器を間違えたものです。これもシステムエラーとヒューマンエラーの混ざり合ったものです。従って当事者だけの責任ではないということは明らかです。

ところが実際には、当事者の医師や看護婦は重い責任をとらされました。もちろん実刑ではありませんが、禁固2名、懲役1名、罰金1名です。それに業務停止という行政処分が加わりました。さらに地方公務員法によって禁固刑以上の2名が自動的に失職するという事態になりました。民事裁判では、賠償金が6千万円となりましたが、さすがにこれは東京都が全額支払い、当事者に対する求償権は行使されませんでした。

この時の医療側の対応には大きな問題がありました。当事者のナースが証拠の注射器を捨ててしまいました。遺族に謝ったのが6カ月後でした。また、警察への届け出が遅れて、12日後になりました。これは医師法第21条の「異状死体の届出」に定める24時間より遅

かったということで問題になりました。この件は憲法第 38 条の「不利益な供述の強要禁止」に関係して最高裁の判断を仰ぐまでもつれましたが、結局のところ、医師法第 21 条の「異常死には診療関連死も含まれる」という判決が確定してしまったのです。

広尾病院の内部委員会は 21 回も開かれています、大きな社会的な事件となってきたため外部委員会が必要になりました。この外部委員会の主体は東京都で、当初は当事者である広尾病院長がこの調査委員会の委員長でした。さらに、純粋な外部委員は私ひとりでした。後の十数名はすべて都立病院関係者でした。だから、非常に大変でした。審議は資料だけで行われ、結局のところ一度も関係者の聴取はできませんでした。

審議の過程で、病院側としては、いったん警察に届けようということが決めていたのに、東京都の事務方の意見を重視して届出を遅らせたことが明らかになりました。この件に関係した東京都の職員が最後まで調査委員会に出席していたことは、問題であったと思います。

また医師法第 21 条の問題についても結論を出すことができず、中間報告のような報告書となりました。演者は、日本法医学会の「異常死ガイドライン」について問題があることを知って、2000 年 8 月に、日本外科学会監事として、日本外科学会長に「異状死に関する意見書」を提出しました。これがきっかけとなって 2001 年 4 月に日本外科学会とその関連学会が共同声明を出すこととなりました。その趣旨の一つは、「予期されている合併症による死亡は異状死に含まれない」とするものでした。もう一つは「診療行為を公正に判断する中立的第三者機関の設立が必要である」ということでありました。この時には、仙台で演者が司会者となって、外科医と法医学者の間で「異状死に関する公開討論会」が開かれました。

3) 東京医大病院における心臓手術事故： これは 4 人の心臓の弁膜症の患者さんが、短期間に連続して、一人の外科医の手術後に亡くなられた事案です。東京医大病院から日本心臓血管外科学会ならびに日本胸部外科学会に依頼があり、両学会が演者を委員長に指名いたしました。

私は今までの経験から、調査委員会というものは病院からは独立してはいけなく、同時に遺族からも独立してはいけなく、さらに学会の理事たちも口を出してくる可能性がある、学会からも独立したものでないといけないと思ひ、新しい形の第三者組織として運営することにしました。院長から、「金は出すが、口は出さない」という約束を取り付けて、病院と調査委員会の間で正式な契約を結びました。

この事案では、明らかな過失が存在するわけではなく、手術の技量が問題になったわけです。その手術成績が一般的な成績よりはるかに劣っているかどうかを検証することになりました。

英国のプリストル病院でも同様なことがありました。そこでは心臓手術後にたくさんの子供さんが亡くなりました。医道審議会は医師の責任だけを問いましたが、それだけでは遺族の納得がえられず多数の訴訟が提起されたので、国としての特別調査委員会が作られ

たのです。この調査委員会には、法律で強制的な聴取の権限が与えられました。調査には22億円という費用と3年間という時間がかかりました。長大な報告書には、責任の所在として当該施設の医師・看護師の他に、厚生省の担当者や英国外科学会長の実名も公表されました。また「医療の質と安全」に関して、英国政府への改善勧告が出されました。

この勧告によって、サッチャー政権までの低医療費政策のために荒廃していたイギリスの医療に立ち直るきっかけが与えられ、ブレア首相が医療費を5割増しにするという公約を実行することになりました。私はこのブリストル特別調査委員会が良い見本であると思います。委員会たるものは、単に個別の事案を検討するだけではなく、その根源となっている原因を追究して、必要があれば政府の医療政策に対しても意見を述べて、医療改革の原動力となる必要があると思います。

東京医大の場合には、個人のヒューマンエラーはなく、医療の質を保つシステムが機能不全に陥っていたことがすべての原因だったことが明らかになりました。記者会見では、「これは医療ミスなどではなく、未熟な外科医に手術を任せ続けた病院の管理の落ち度である」ということを4時間かけて説明し、理解を得ることができました。

この事案の責任については、演者が願っていたように、当事者には刑事責任は問われず、行政処分もありませんでした。学内処分はありました。当該の外科医は、自分が未熟であるという指摘に対して当初は不本意であると受け止めたようですが、現在は感謝して、再教育を受けておられるとのこと。民事は示談で和解されました。この場合もシステムの問題ということで、特定機能病院が取消になりました。

東京医大の外部委員会の構成については、学会とも一定の距離をおくため、委員は委員長が選定しました。専門学会の理事長・会長経験者ならびに大学の学長・病院長を委員にお願いしましたが、中には弁護士資格も持っておられる方もおられました。委員会のレベルを保つには、これだけのメンバーを揃えることが大切です。

事務局は完全に独立のものとししました。事務所を借りて、事務員を雇い、銀行口座も私の名前で開きました。当事者の事情聴取は十分に行うことができました。残念だったのは、患者さんの遺族と面談する機会が得られなかったことです。ただ遺族の思いは、証拠保全のために裁判所に提出された書類から読み取らせていただきました。

この委員会で最終的に残った問題は、許容できる医療水準をどのようにして決定するのかということでした。これを科学的に行なうには、データベースが必要です。これを利用して許容できる医療水準の下限を、平均値から標準偏差値の3倍ないし4倍離れたところに設定するとか、あるいはBayesの統計学を利用するといった方法が考えられており、これについても国際学会でも議論されています。

日本でも、われわれの心臓外科手術データベースが2001年にできてから6年が経ち、次第に登録症例が増えてきています。この点について心臓外科はわが国の他の診療領域よりも一歩進んでいるものであると自負しています。先行しているヨーロッパやアメリカの心臓外科手術データベースと比較すると、日本の手術成績のほうが良かったということもわかっています。

4. 医療事故調査委員会について

医療版の事故調査委員会についての議論が進んでいますが、それについては「委員会の目的」が一番大切であると思います。私は、この委員会の第一の目的は「医療事故の届出先として機能すること」であると思います。2001年に日本外科学会ならびにその関連学会の提案によって種をまかれた第三者機関がようやく実を結びつつあるものであると理解しています。医療事故の届出先は、警察、保健所、厚生省などではなく、この委員会で行わなければならないと思います。

次に大切な目的は、「原因究明のための医学的な調査」を行うことです。報告書の内容は、患者・司法・行政のいずれからも信頼されるレベルのものでなければなりません。

さらに「再発防止について医療機関への提言」や「行政庁に対する勧告や建議」を行うことも重要です。ただし、これらのすべてをこの組織だけで実施できるかについては検討が必要でしょう。

「委員会の必要条件」としては、第一に、法律によってこの委員会の独立性が保証されていることがあげられます。第二には、十分な費用が確保されていることです。その原資を乏しい医療費以外に求めることはできないのでしょうか。

第三には、専門学会が中心になって調査を行うことが大切だと思います。この際、専門職である医師が自分たちを律するという精神がなによりも重要です。

第四には、医師法第21条を改正して、その異状死から医療関連死を除く必要があります。委員会への届出が日常化すれば、警察へ届ける必要性はなくなります。

第五には、委員会から警察へ連絡は、故意のように明らかな犯罪が強く疑われる案件に限定すべきだと思います。厚生労働省の第二次案では「重過失は連絡する」ことになっていますが、過失案件はすべて委員会で処理すべきであると思っています。

第六には、行政処分もペナルティを科すというよりは、再教育を基本として行うべきであると思います。

このようになれば、医療者も自分が関係した事故に対しても正直な答えをするでしょうし、国や国民の側もお金を出してこういうものを作る意味が出てくるのではないかと思います。

医療事故の外部調査経験からみた 医療事故の類型と調査法

JR東京総合病院

古瀬 彰

医療の質・安全学会 2007.11.23

外部調査に加わった医療事故

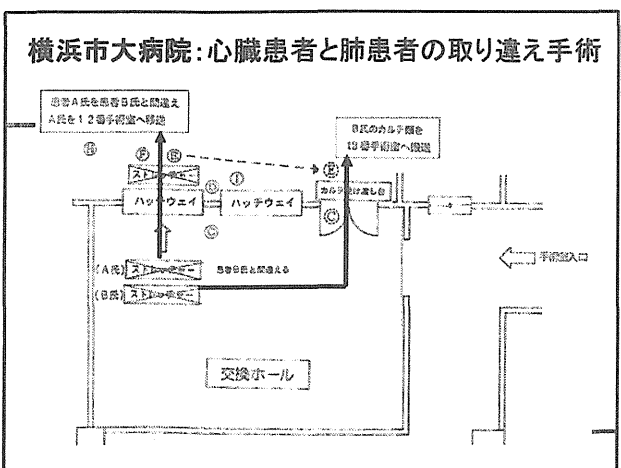
- 1999 横浜市大(患者取違い事故) 特別委員
- 1999 広尾病院(消毒薬注射事故) 外部委員
- 2004 東京医大(心臓手術事故) 調査委員長
- 2006 モデル事業(#15) 外科系委員

日本心臓血管外科学会理事会

- 1999 Y大学 外部委員推薦
- 2000 S大学 外部委員推薦
- 2002 T1大学 調査委員会設立(学会)
- 2004 T2大学 外部委員推薦
- 2006 T3センター 調査委員会設立(会員)
- 2007 K1センター 調査委員会設立(遺族)
- 2007 A大学 外部委員推薦
- 2007 K2大学 外部委員推薦
- 2007 K3大学 外部委員推薦

医療事故の分類

原因	被害	責任
明白な過失	死亡	当事者責任
不可抗力	障害残存	施設責任
低水準医療	障害残らず	法的責任なし



横浜市大事故の原因

赤=システムエラー
白=ヒューマンエラー

- 同一看護師による2名の患者の同時移送
- 手術部入り口での患者の取り違い
- 患者とカルテが別々に手術室に送付
- 麻酔医・主治医の患者確認なし
- 剃毛不足の原因追求なし
- 術中検査・術中所見の判断ミス

横浜市大事故の責任

赤＝施設の責任
黄＝当事者責任

特定機能病院の辞退勧告
（厚生省 横浜市大 誤認手術で）

刑事責任：罰金6
民事責任：和解
行政処分：特定機能病院辞退
懲戒処分：停職3・減給1・戒告5・訓戒6
その他：辞職1

横浜市大病院の対応

- 家族対応： 当日両家族へ報告・謝罪
- 警察への届出： 直ちに警察へ届出
- マスコミ報道： 2日後
- 内部調査委員会： 1月14日-3月19日(15回)
- 外部調査委員会： 1月21日-3月21日(5回)

横浜市大事故の外部調査委員会

- 委員会の主体： 横浜市
- 委員長： 横浜市助役
- 委員の選定： 当初、院長も委員→辞職
- 審理： 資料のみで、聴取なし
- 事務局： 当初、病院内→市役所内
- 特別委員意見書の公開

調査と刑事手続

- 警察の事情聴取
(参考人→捜査報告書)
- 検事の事情聴取
(検事調査)
- 裁判での証人尋問

証人召喚状

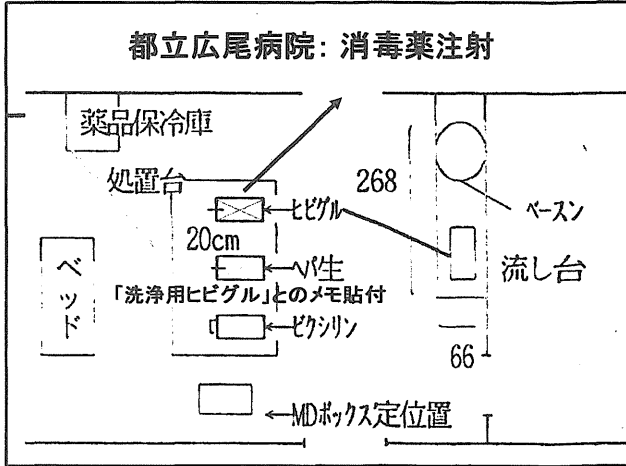
証人 古瀬彰 殿

貴人 古瀬 彰 殿、に対する 公訴上訴状第 〇〇号事件について、あなたを証人として喚起する旨決定しましたので、平成 13 年 3 月 5 日午後 1 時 10 分頃検察庁第 3 号 1 号法廷(3 階)に出頭してください。

平成 13 年 3 月 5 日
横浜地方検察庁 第一刑事部
検察官 田中 亮 一 監

横浜市大事故調査から学ぶこと

- 外部委員会の第三者性に疑問があった。
- 内部調査委員会が同時に開かれていた。
- 当事者聴取ができなかった。
- 調査委員が捜査・尋問の対象となった。
- 意見書の公開は控えるべきであった。



広尾病院事故の原因

赤=システムエラー
白=ヒューマンエラー

明白な過失

- ヒビテンの希釈作業を病室で施行
- 同一処置台上、同型の注射器で、両液を準備
- 「へパ生」と書かれた注射器に、「洗浄用ヒビグル」とのメモ用紙を貼付
- 注射器の準備者は、床頭台に注射器を放置
- 実施者は、この注射器の薬品名を確認せず

広尾病院事故の責任

- 刑事責任: 禁固2・懲役1・罰金1
- 民事責任: 賠償6000万円
- 行政処分: 業務停止4
- 懲戒処分: 失職2
- その他: 辞職1

広尾病院の対応

証拠物品保存: 注射器2本を廃棄
 家族への対応: 謝罪は6月後
 警察への届出: 12日後
 マスコミの報道: 34日後

内部調査委員会: 2月12日-5月21日(21回)
 外部調査委員会: 5月19日-8月25日(7回)

都立広尾病院消毒薬注射事故 12日後警察へ届出

都立広尾病院 医療ミス
 医療ミス虚偽報告
 都立広尾病院 点滴死亡事件
 広尾病院ミス隠し

「**異状死届け義務**」適用合憲
 不利な供述にあたりず 証拠の
 元院長 二審も有罪
 警察審議 決 届け出義務時期変更

元院長ら在宅起訴
 医師法違反 警察届け出遅れる
 違法な裁判 保身行為を非難

広尾病院の外部調査委員会

- 主体: 東京都
- 委員長: 当初、当事者の広尾病院長
- 外部委員: 純粋な外部委員は1名のみ
- 審理: 資料のみで、聴取なし
- 最後まで、当事者の事務職員が出席

広尾病院事故調査から学ぶべきこと

- 委員会の第三者性に問題
- 当事者の聴取できず
- 死亡診断書不実記載に結論出せず
- 医師法21条問題に結論出せず

警察以外の届出機関の必要性

患者死亡、警察への届出義務加速化を懸念

11外科関連学会が共同声明

説明と同意に基づく手術後の予期合併症による死亡は不必要

日本外科学会や外科関連学会は、このように懸念される手術、外科的介入、説明と同意に基づく手術後の予期合併症による死亡は不必要である。予期の合併症を回避できる手術が医学的に必要と認められた場合、手術を受ける患者は、医師に適切な説明を受け、同意を表明し、手術を受けるべきである。予期の合併症による死亡は、説明と同意に基づく手術後の予期合併症による死亡とは異なる。予期の合併症による死亡は、説明と同意に基づく手術後の予期合併症による死亡とは異なる。予期の合併症による死亡は、説明と同意に基づく手術後の予期合併症による死亡とは異なる。

説明と同意に基づく手術後の予期合併症による死亡は、説明と同意に基づく手術後の予期合併症による死亡とは異なる。予期の合併症による死亡は、説明と同意に基づく手術後の予期合併症による死亡とは異なる。予期の合併症による死亡は、説明と同意に基づく手術後の予期合併症による死亡とは異なる。

届出を行わないと隠蔽とされるが、警察には医療の知識が少なく、再発防止に役立つ

Japan Medicine 2001 4 16

東京医大病院：手術患者連続死亡

- 2002.10.31 71歳女 僧帽弁膜症
- 2003.1.16 81歳女 大動脈弁膜症
- 2004.3.31 68歳女 狭心症・弁膜症
- 2004.1.22 67歳男 連合弁膜症

ブリストル病院 特別調査委員会

The Bristol Royal Infirmary Inquiry

- 調査目的：心臓手術の質と改善策
- 独立機関：法律による任命、調査聴取権限
- 調査費用：22億円
- 調査期間：3年(1998-2001)
- 個人責任：医師、看護師、行政官、学会長
- 政府へ勧告：小児医療、医療安全、医療の質

東京医大事故の原因

低水準医療

黄=システムエラー
白=ヒューマンエラー

- 術者の知識・経験のチェック機構欠如
- 心臓外科医ではない科長が統制
- 循環器内科によるチェックシステム欠如
- 医療事故としての認識の欠如
- 医療の質を保証する院内組織の欠如

東京医大、手術後4人死亡

外科医未熟と指摘

聖路が病院の管理落ち度



東京医大事故の責任

- 刑事責任：なし
- 民事責任：和解
- 行政処分：なし
- 懲戒処分：停職1・戒告1・注意4
- その他：辞職3
- 特定機能病院：取消

東京医大病院の対応

事故の認識: 事故ではなく合併症と認識
 警察届出: 届出なし
 マスコミ報道: 2004年12月(10ヶ月後)

内部調査委員会: なし
 外部調査委員会: 12月30日-3月30日(5回)

家族対応: 外部報告書受領後に謝罪

東京医大の外部調査委員会

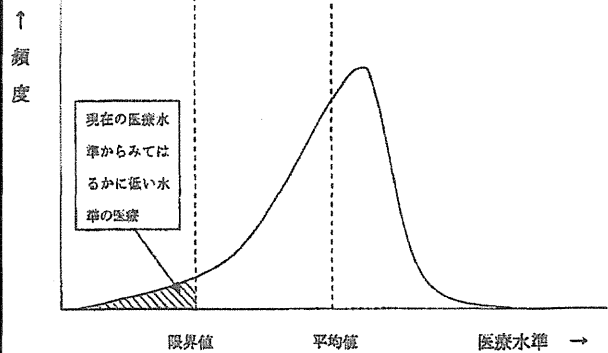
- 主体: 第三者
- 学会: 委員長選定
- 委員長: 委員選定
- 事務局: 病院から独立
- 審理: 資料、聴取
- 費用: 病院負担

- ASCVS理事長(心外)
- JSCVS元会長(心外)
- JCS前会長(循内)
- 大学病院長(心外)
- 大学学長(弁護士・消内)

東京医大調査から学ぶこと

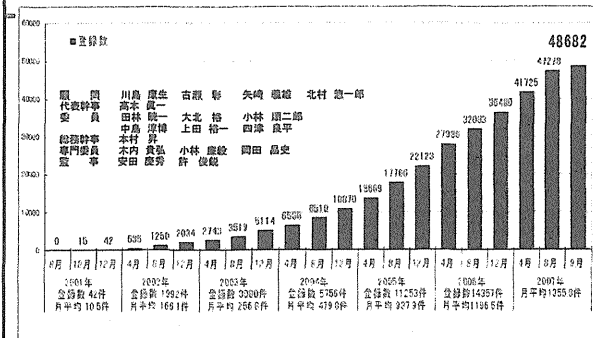
- 病院・遺族の両者から独立した委員会
- 医療当事者からの聴取はできた
- 当事者の刑事・行政処分なし
- 医療水準を示すデータベースの必要性

医療水準の分布



JACS/D

日本人心臓血管外科手術データベース
 Japan Adult Cardiovascular Surgery Database



「医療版事故調」の目的

- 診療関連死の届出機関として機能
- 原因究明のための調査
- 再発防止について全国医療機関に提言
- 再発防止について行政庁に勧告・建議