

The National Executive Committee

- The Swedish Association of Local Authorities and Regions
- The National Board of Health and Welfare
- The Swedish Society of Medicine
- The Swedish Society of Nursing

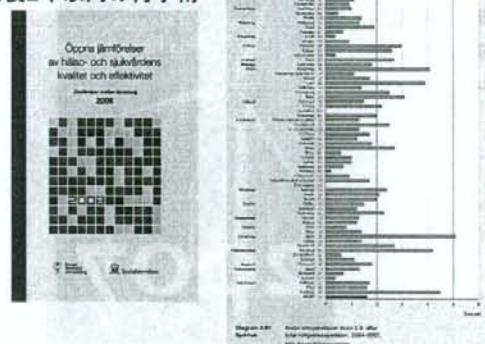
理念

- データベースは質改善の学習のために使われるのであって、監査・監視のためのものではない
- 良質で正確なデータベースは、医療のプロフェッショナル自らの手によってのみ構築・維持することができる

理念(続き)

- 改善の可能性だけに強い意識を傾け、学習のために時間をかけてデータ分析する

データの公表 人工股関節置換術 術後2年以内の再手術



膝の再手術リスク(術後5年以内)

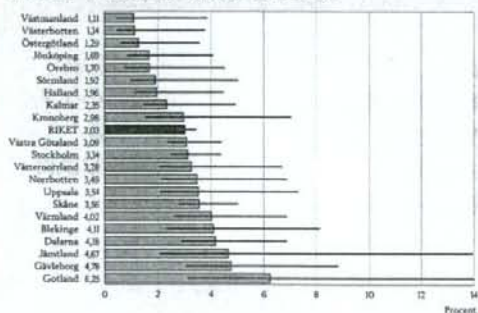
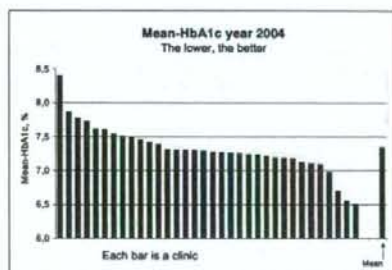
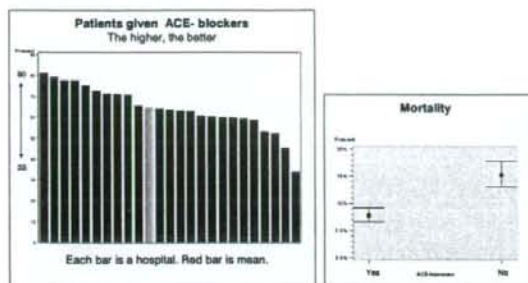


Diagram A:48 Risk för revision inom 5 år efter knäprotesoperation, 1997-2006. Män. Källa: Svenska Knaprotesregistret

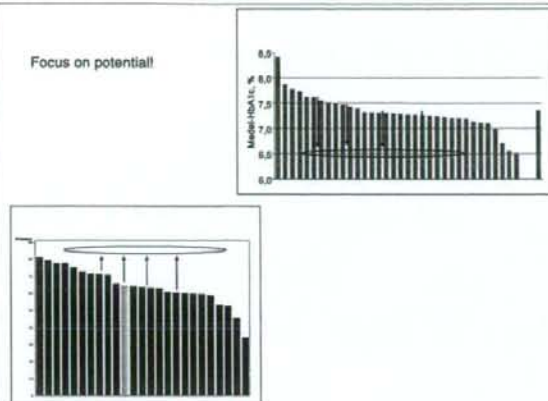
Childrens Diabetes



Heart failure



Focus on potential



IHIから得られたインスピレーション



- ブレイク・スルー・シリーズ: 感染、医薬品
- 感染防止に向けた全国キャンペーン(「100万人の命を救うキャンペーン」から)
- 完璧を求めること
- 患者安全に関わるスタッフのトレーニング

リーン生産方式 研修会を準備中



プロフェッションの責任 と 質保証の仕組み

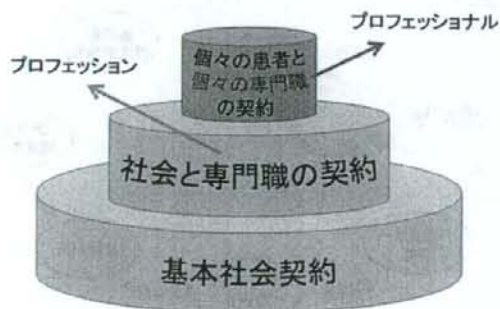
～海外事例の紹介～

金沢大学附属病院 総合診療部
野村 英樹

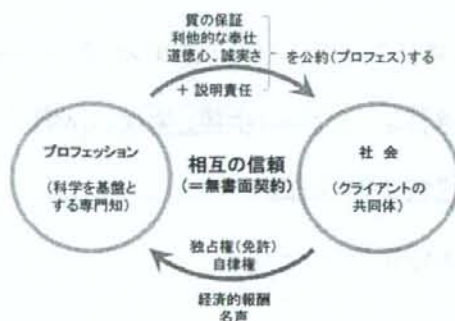
本日のトピックス

1. プロフェッションの責務としての質保証
2. 臨床医のコンピテンシー評価とプロフェッションの自律
3. 海外事例の紹介

三重契約論 Triple-Contract Theory



(プロフェッションとしての)臨床医と社会の契約



プロフェッションによる質保証

質保証(Quality Assurance)

= 質管理 + 質維持のエビデンス呈示

➢ 質管理(Quality Control) **重要!**

- ① 良質水準 standard の設定と更新
- ② 良質水準以上を目指す(継続的)学習
- ③ 良質水準に照らした評価 **重要!**
- ④ 良質水準に照らした評価結果に基づく認定

出発点! および(再)学習/排除

➢ 質維持のエビデンス呈示

= (質管理プロセスの)透明性 + 説明責任

質管理の対象

1. (各ステージの)個人のコンピテンシー
2. 教育プログラム(卒前、卒後、CME)
3. 医療機関(組織)
4. 医療提供システム

① 個人のコンピテンシーの質管理



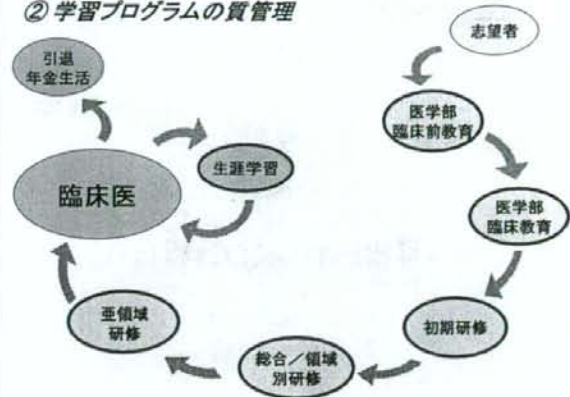
医師の資格

資格	許される行為
• 医師免許・医籍登録	医業(臨床、公衆衛生)
• 卒後研修修了認定・登録	臨床診療・病院開設
• 保険医認定・登録	保険診療
• 総合診療医/ 領域別診療医認定	総合診療/領域別診療
• 勤務医(雇用契約)	特定の医療機関での診療

質管理の対象

1. (各ステージの)個人のコンピテンシー
2. 教育プログラム(卒前、卒後、CME)
3. 医療機関(組織)
4. 医療提供システム

② 学習プログラムの質管理

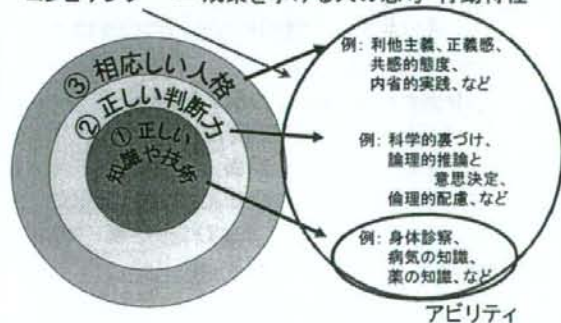


本日のトピックス

1. プロフェッションの責務
としての質保証
2. 臨床医のコンピテンシー評価と
プロフェッションの自律
3. 海外事例の紹介

臨床医のコンピテンシーモデル

コンピテンシー = 成果を挙げる人の思考・行動特性

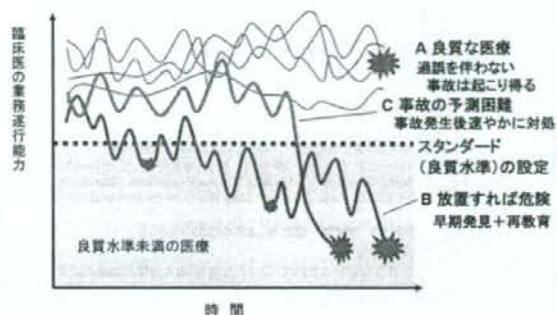


臨床医のコンピテンシーの評価

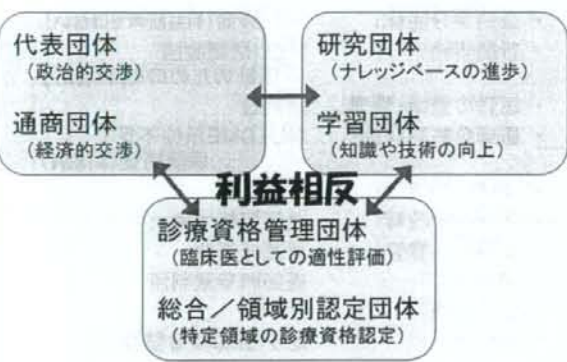
	専門職(同業者)による評価	非専門職による評価
① 正しい知識や技術	容易	困難
② 正しい判断力	やや難	困難
③ 相応しい人格	可能	可能

信頼と透明性が前提
チェック!
自浄作用
これがないと医師全体が信頼されない

医師のコンピテンシー不足が発見されるパターン



プロフェッショナルソサエティの類型



日本のプロフェッショナルソサエティ

	政治的交渉	経済的交渉	ナレッジベースの進歩	知識や技術の向上	臨床医としての適性評価	特定領域の診療資格認定
日本医師会					○	○
日本医師連盟						○
特別臨床医会			○		○	○
日本医学会			○		○	
基幹領域学会	○		○	○	○	○
サブスペシャリティ学会	○		○	○	○	○
専門医制評価・認定機構	○					
内保連・外保連						○
保連連						○
全国医師連盟						○
全国医学部長病院長会議						○
平成臨床研修評価機構			○			

診療資格管理団体の役割

- 「行動規範(=人格面の良質水準)」の設定
- 臨床医の登録とその維持
- 臨床医登録の更新
- 卒前卒後医学教育の質管理
- 苦情・報告の受付
- (鑑定・調停)
- 診療適性審査
- 臨床医認定の停止・取消(懲戒)
- 再教育

本日のトピックス

1. プロフェッションの責務としての質保証
2. 臨床医のコンピテンシー評価とプロフェッションの自律
3. 海外事例の紹介

規範設定、医籍登録、調査、懲戒の役割分担

A. 単一の専門職組織

- A1. 英国型: 中央の単一機関(GMC)による一括管轄(英国、アイルランド)
 A2. 豪Victoria州型: 州単位の単一組織による一括管轄(Victoria州やMassachusetts州はState Medical Board, カナダOntario州はOntario College of Physicians and Surgeons)
 A3. ドイツ型: 州単位の単一機関(ドイツではLandesärztekammern, スペインではOfficial College of Physicians)による一括管轄+中央の調整機関(ドイツではBundesärztekammer, スペインではOrganization of Medical Colleges of Spain)。ドイツでは中央機関が医師職業規則の雛形を提示

B. 複数の専門職組織

- B1. ニュージーランド型: 中央の複数機関(NZMCが規範設定と登録, professional conduct committeeが調査, medical professional tribunalsが懲戒)による分散管轄
 B2. 豪New South Wales州型: 州単位の複数組織による分散管轄(NSW州はmedical board + Health Care Complaints Commission + Medical Tribunal/Professional Standards Committees, 米NY州はState Medical Board + State Board for Professional Medical Conduct)
 B3. フランス型: 登録簿は県、懲戒第一審は州、上訴審は国のcouncil

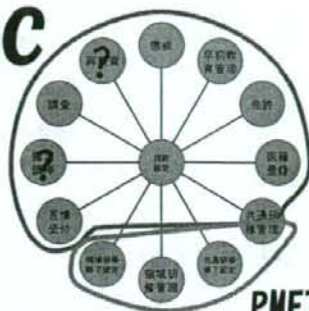
C. 行政組織、専門職組織に分散

- C1. オランダ型: 行政・専門職の様々な組織による分散管轄(教育機関が規範の設定, 保健福祉スポーツ省専門職医療従事者中央情報センターが免許・登録, 専門職団体が専門医認定、苦情委員会が調査、医療懲戒臨床医会が設置する懲罰審議会とオランダ医療監督局が懲戒)

D. 行政組織

英国型

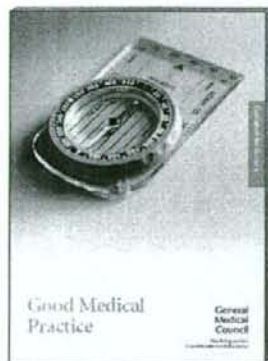
GMC



単一組織

PMETB

英国GMCの適正診療規範



2006年改訂版

GMCウェブサイトより
ダウンロード可能

配布資料に日本語訳
あり
(篠田知子、野村英樹 訳)

ドイツ連邦

- 公的身分団体: 州医師会(利益団体ではない)
- 行動規範: ドイツ医師会議「医師のための職業規則」
- 医籍の登録・管理: 州単位
- 医師免許更新制: なし(CME単位不足で保険医登録抹消)
- 卒前医学教育: (別組織)
- 卒後医学教育: 共通研修は廃止
- 診療適性審査: 州臨床医会
- 懲戒処分: 医師職業裁判所
- 監視機構: なし?
- 定年制: あり(医師年金整備)

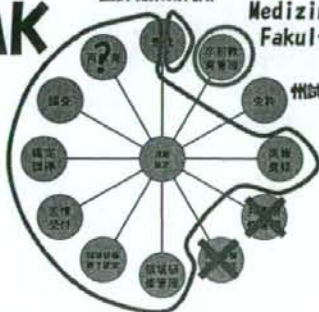
ドイツ型

LAK

医師職業裁判所

Medizinischer
Fakultätentag

州試験監督局



単一組織

ニューサウスウェールズ州型



分散

英国における臨床医の質保証

関係する主な組織(英国)

1. 総合医療評議会 (GMC)
2. 卒後医学教育研修認定委員会 (PMETB)
3. 最善の医療規制のための評議会 (CHRE)
4. NHS地区卒後医歯学教育局 (Deaneries)
5. 各王立臨床医会 (Royal Colleges)

GMC : 法的立場, 財務基盤

- 1858年制定の医療法により設立
- イングランド・ウェールズ、およびスコットランドの登録チャリティ(慈善事業)
- 英国では政府が医療を提供している(NHS)ため、政府からは独立
- 枢密院を通じて国会に対し説明責任を有する
- 年間登録維持料: £390 (2008年4月~)
- 低収入者割引 (50%)あり: 年収£21,391未満

GMC : 目的

医療の実践において適正な水準を保証することを通じて、公衆の健康と安全を守り、促進し、維持すること

GMCの4つの役割

1. 認定された医師の最新状態の登録簿の維持
2. 適正診療規範の作成
3. 高い水準の医学教育の促進
4. 診療適性に疑義のある医師に対する毅然とした公正な対処

GMC : 常置委員会

- 業務方針委員会
 - 教育委員会
高い水準の医学教育の推進を担う
 - 規範および倫理委員会
高い水準の医療実践の推進を担う
 - 診療適性委員会
診療適性審査の方針決定と調査および認定機能の監視を担う
 - 登録委員会
登録方針の決定を担う
- 運営管理委員会
 - 財務委員会
GMCの財務と経理を担う
 - 監査委員会
適正な組織統治の保障を担う
 - 給与委員会
主席執行役、部長、理事長および他の謝礼金受領者に対する適正な報酬および起用規約についての評議会への助言を担う
 - 多様性と平等委員会
適正な機会平等の実践の保障を担う
 - 研究開発助言委員会
GMCの研究開発活動の監視および調整を担う

診療適性審査における事例の裁定は、医師と非医師による別々の小委員会に移譲 (132名医師, 171名非)

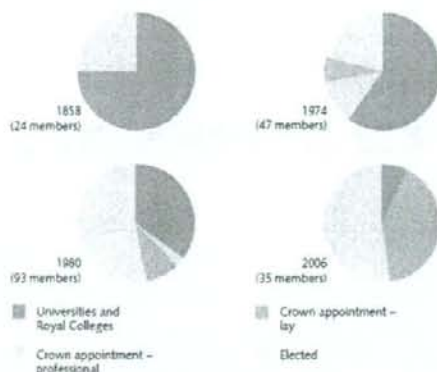
GMC : 理事会の構成

全35名の理事 (医師 / 非医師 = 21 / 14)

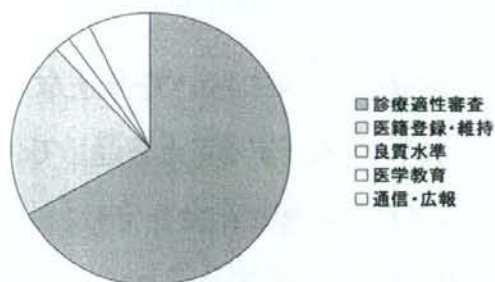
- 登録医師により選ばれた医師 19
 - ・ 北イングランド 2, 中央イングランド 3, イングランド内陸部 3, 南東イングランド 3, 南・南西イングランド 3, 北アイルランド 1, スコットランド 2, ウェールズ 1, (空席 1?)
- 非医師 14
 - ・ 国立医療局 (NHS) 推薦委員会 14
- 教育機関により推薦された医師 2
 - ・ 王立臨床医学会アカデミー 1
 - ・ 医学校長評議会 1

現理事長

GMC理事の構成の歴史



GMCの支出内容 (2006年)



http://www.gmc-uk.org/publications/annual_reports/annual_review_2006.pdf

GMCを支えるスタッフ

- 457人のスタッフ (employee)
 - 190人は、診療適性審査 (Fitness to Practice)
 - 124人は、医師登録と教育 (Registration and Education)
 - 143人は、管理事務 (Management and Administration)

http://www.gmc-uk.org/publications/annual_reports/annual_review_2006.pdf

GMC : 適正診療のための指針

適正診療規範	(2006)
- 藤田、野村による日本語訳あり	
補完的倫理指針	
- 0-18歳: 全ての医師のための指針	(2007)
- 多職種および多機関精神医療チームにおける説明責任	(2005)
- 診療雇用契約の締結と終結	
- 患者に対する録音・録音とその仕様	(2002)
- 秘匿: 情報の保護と提供	(2004)
- 秘匿に関するよくある質問と答え	(2004)
- 利益の相反	(2008)
- 同意: 患者と医師が共同で決断する	(2008)
- 専門家承認としての行動	
- 執照の通報	(2004)
- 患者-医療間の境界の維持	(2006)
- 医師による運営管理	(2006)
- 個人的信念と医療実践	(2008)
- 薬剤師における適正診療	(2008)
- 患者安全に関わる懸念の提記	(2006)
- 紹介状の執筆	(2007)
- 英国内外における犯罪および処罰の報告	(2008)
- 研究: 医師の役割と責務	(2002)
- 延命治療の差し控えと中止: 適正な意思決定の実践	(2002)

「適正診療規範」の目次

【適正診療規範】について	同意
『適正診療規範』はどのように個々の医師に適用されるか	守秘義務
適正な医師とは	患者との職業上の関係の終結
適正な医療ケアとは	他の医療スタッフと共に働く
適正な医療ケアを提供する	チームの中で働く
患者によるセルフケアを支援する	共に働く他の医療スタッフの行いと業務遂行能力
近い関係の人物の治療を避ける	共に働く他の医療スタッフへの敬意
患者の安全に関する懸念を提記する	休憩をとる際の診療体制のアレンジ
医療へのアクセスに関する判断	職務引き受けと辞職
非常時の治療	他の医師等との情報の共有
適正診療の維持	委任と紹介
最新の状態を維持する	
自身の診療レベルを維持し改善する	誠実
教育、研修、能力考査、評定	正直に、信頼される存在であること
患者との関係	診療内容の情報提供と出版物への掲載
医師-患者間のパートナーシップ	報告書や履歴書の作成、証言、文書への署名
適正なコミュニケーション	研究
子どもと若者	財務的・商業的な関わり
視覚、介護者、配偶者	利害の相反
悪いことが起きたときに隠し立てをせず	
正直であり続ける	健康状態
職業としての医師全体に対する信頼の維持	

GMC : 診療適性審査

第1ステージ

第2ステージ

GMCへの送附

患者は医師に対して、適切な診断、適切な治療を受ける権利を有する。この権利を保障するために、医師の診療適性を審査する必要がある。本調査は、医師の診療適性を審査するための調査である。

WHO認定およびPCT加盟国に所属する医師

・医師の診療適性を審査する必要がある。この権利を保障するために、医師の診療適性を審査する必要がある。本調査は、医師の診療適性を審査するための調査である。

医師の診療適性を審査する必要がある

・医師の診療適性を審査する必要がある。この権利を保障するために、医師の診療適性を審査する必要がある。本調査は、医師の診療適性を審査するための調査である。

GMC事務

・医師の診療適性を審査する必要がある。この権利を保障するために、医師の診療適性を審査する必要がある。本調査は、医師の診療適性を審査するための調査である。

異なる調査

GMCの診療適性審査は、医師の診療適性を審査するための調査である。この調査は、医師の診療適性を審査するための調査である。

GMC

・医師の診療適性を審査する必要がある。この権利を保障するために、医師の診療適性を審査する必要がある。本調査は、医師の診療適性を審査するための調査である。

GMC

・医師の診療適性を審査する必要がある。この権利を保障するために、医師の診療適性を審査する必要がある。本調査は、医師の診療適性を審査するための調査である。

調査委員会と任命状

調査委員会は、医師の診療適性を審査するための調査を行う。この調査は、医師の診療適性を審査するための調査である。

GMC

・医師の診療適性を審査する必要がある。この権利を保障するために、医師の診療適性を審査する必要がある。本調査は、医師の診療適性を審査するための調査である。

GMC

・医師の診療適性を審査する必要がある。この権利を保障するために、医師の診療適性を審査する必要がある。本調査は、医師の診療適性を審査するための調査である。

鑑定

鑑定は、医師の診療適性を審査するための調査を行う。この調査は、医師の診療適性を審査するための調査である。

GMC

・医師の診療適性を審査する必要がある。この権利を保障するために、医師の診療適性を審査する必要がある。本調査は、医師の診療適性を審査するための調査である。

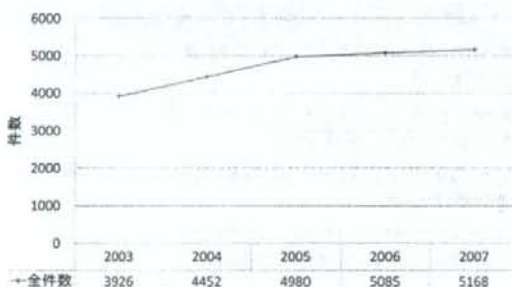
GMC

・医師の診療適性を審査する必要がある。この権利を保障するために、医師の診療適性を審査する必要がある。本調査は、医師の診療適性を審査するための調査である。

GMCのFTP : 2007年統計

- 扱った全調査件数
5,085件(2006年) ⇒ 5,168件(2007年)
- 本調査件数
1,864件(2006年) ⇒ 1,388件(2007年)
- 聴聞件数
335件(2006年) ⇒ 196件(2007年)
- 医籍からの除名件数
54名(2006年) ⇒ 60名(2007年)

FTP審査依頼全件数の年次推移



依頼元別FTP審査依頼件数

依頼元	2006年	2007年
医療機関(通報)	885 (17.4%)	862 (16.7%)
患者・市民(苦情)	4199 (82.6%)	4306 (83.3%)
合計	5085 (100%)	5168 (100%)

トリアージ

- 経路1 寄せられた情報から医師の診療適性に重大な欠失が疑われ、本調査が必要
- 経路2 寄せられた情報からは医師の診療適性に重大な欠失はないが、同様の問題が繰り返されていれば問題となる場合、雇用者・契約者に問い合わせ、より広い問題が明らかとなれば、本調査が必要かどうかの2回目の判断を行う
- 医師の診療適性に問題なければ終結

トリアージ後経路別件数

経路	2006年	2007年
経路1	1864 (36.6%)	1388 (26.9%)
経路2	843 (16.6%)	1775 (34.3%)
終結	2378 (46.8%)	2005 (38.8%)
合計	5085 (100%)	5168 (100%)

診療適性審査のスタッフ

- 調査チーム (Investigation Team): 50人(すべて非医師スタッフ)
- 案件審査官 (Case Examiners): 6人の医師と5人の非医師の計11人のスタッフから成り、案件を診療適性審査小委員会にかけるときかどうかを決定する権限を持つ。
- 裁定チーム (Adjudication Team): 70人(すべて非医師スタッフ)から成り、小委員会の聴聞を準備し開催する
- 法的チーム (Legal Team): 30人から成り、弁護士を含む。

Personal communication with Elizabeth Cunningham
(Investigation Assistant of Fitness to Practise Directorate)

診療適性審査小委員会

- 3~5名の委員(特別なトレーニングを受けた人々)で構成される
- 理事は、委員にはならない
- 委員は、約300名の委員候補者名簿から案件ごとに理事会から任命される
- 委員長(医師もしくは非医師)のほか、最低1人ずつの医師および非医師を含む

http://www.gmc-uk.org/concerns/hearings_and_decisions/fitness_to_practise_panels.asp

処分の内容

- 約定(Undertaking)
 - 今後の診療に関しGMCと医師の間で交わされる、強制力のある合意。医師の診療や行動への制限や、医療監視や再研修を受け容れる義務が含まれる
- 条件付医師登録 (Conditional Registration)
 - 最長3年で、医療行為を監督の下においてのみ行うことを許可したり、特定の診療領域に限定したりすることを意味する
- 一時停止 (Suspension)
 - 最長1年で、この期間中は診療できないようにする
- 除名 (Erasure)
 - 通常永久除名を意味し、英国では医師として働けないようにする

FTPに要する時間

目標	達成度
90%の案件を送致から15ヶ月以内に に終結する	92%
本調査段階の案件の90%を6ヶ月以 内に終了ないし送致する	85%
90%の案件で送致から9カ月以内に 聴聞を開始する	72%
100%の案件で送致から1カ月以内 に仮停止のための聴聞を開始する	97%

Council for Healthcare Regulatory Excellence : 理事会

19理事

- 各規制機関より指名(通常理事長) 9
- 市民理事 10
 - NHS推薦委員会 7
 - スコットランド 1
 - ウェールズ 1
 - 北アイルランド 1

2008年度に理事会の編成が、2008年夏に議会を通過する予定のHealth and Social Care法改正案により変更になる予定。法案では、理事会の少人数化が提案されており、規制機関の代表は含まれなくなる。

CHRE : 使命

下記により公衆を守る:

- 規制機関がより良い規制者になることを援助する
- 専門職規制の良質水準の設定と向上
- 規制業務の調和および成果の向上の推進
- 将来を予測し、対処する
- 上記を実現するために:
 - 診療適性審査事例を点検する
 - 規制機関がどのようにその機能を果たしているかを点検する
 - 適正診療を推進する
 - 厚生大臣に助言する
 - 国の、ならびに国際的な医療専門職規制政策に影響を及ぼす
 - 情報公開

CHRE : 診療適性審査事例の点検

国立医療局(NHS)再編および医療専門職法第29条(2002年)

- 本法に基づき、CHREは規制機関による専門職の診療適性審査に関する最終決定段階を点検する
- 専門職の健康が検討対象となっている事例以外の全例について検討する
- 決定が公衆の利益に反すると考えられた場合、その決定について調査する権限を有する
- 全ての情報を検討した後も決定が甘すぎると考えられ、公衆を保護するその他の方策がない場合には、高等裁判所に送致することができる

GMC : 教育

- 卒前教育
 - 良質水準の設定: "Tomorrow's Doctor"
 - 質の保証
- 卒後教育
 - F1: GMC/Deaneries
 - 良質水準の設定: "The New Doctor 2007"
 - PMETBと共同で質保証
 - F2: PMETB/Deaneries ← 本免許
 - 総合診療医/領域別診療医研修: PMETB/王立臨床医会
- 生涯専門職開発(CPD)
 - CPDの指針
 - 認定: 王立臨床医会他により提供されるCPDプログラム

Postgraduate Medical Education Training Board : 法的 立場

- 2003年総合/領域別診療(教育、研修および認定)令により設置
- 王立臨床医会の領域別研修部門および卒後総合診療研修合同委員会の任務を継承
- 国会に対して説明責任

PMETB : 良質水準

- 研修の一般的良質水準(2008年7月)
- カリキュラムと評価システムの良質水準(2008年7月)
- NHS地区卒後医歯学教育局の良質水準(2008年7月)

王立臨床医会

- 総合診療医会
 - 内科医会
 - 外科医会
 - 麻酔科医会
 - 産婦人科医会
 - 眼科医会
 - 病理医会
 - 精神科医会
 - 放射線科医会
- (内科医・外科医会)

王立内科臨床医会

- ヘンリーVIII世の勅許により1518年に創立
- 登録慈善事業
- ヴィジョン: 患者に最善のサービスを提供する質の高い医師
- 目的: 医療の良質水準を設定し最善の医療を促進することにより、質の高い患者ケアを提供する上でリーダーシップを執ること
- 主要な目標:
 - 医の専門職の価値を支持する
 - 臨床実践の良質水準の改善
 - 教育と研修を通じて医師の診療実践を援助する
 - 患者中心の医療の推進
 - 政府、公衆、および専門職を巻き込んで、健康および医療の問題でリーダーシップを発揮する
 - 会を世界的組織に発展させる
 - 会の統治を推進し、組織としての実行力を改善する

産科医療補償制度の概要と今後の課題

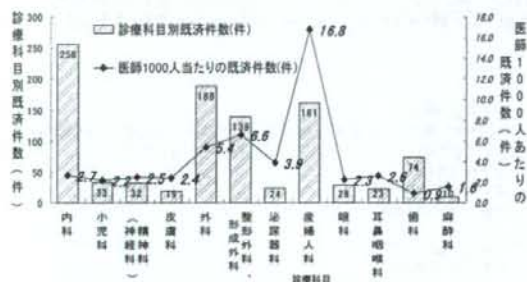
厚生労働省 医政局 総務課
医療安全推進室
佐原 康之

本日の話題

1. 産科医療補償制度創設の背景は？
2. 産科医療補償制度の概要は？
→ 2つの機能とは？
3. 今後の課題は？

医事関係訴訟事件の診療科目別既済件数

(平成18年)

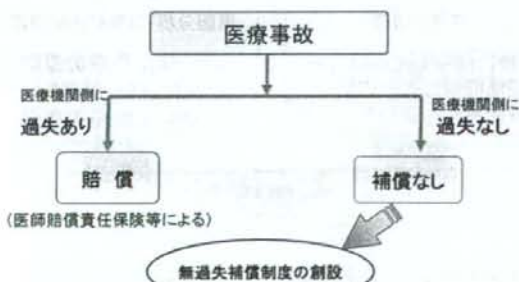


産科訴訟における脳性麻痺

「産科医療補償制度の創設に学ぶ」奥山道雄著より改変

内容	例数
脳性麻痺	108
頭部瘢痕(禿)	20
頭血腫	14
四肢麻痺	92
骨折	
その他	
合計	234

医療事故と補償



医療事故被害者の願い

- ① 原状回復
 - ② 真相究明
 - ③ 反省謝罪
 - ④ 再発防止
 - ⑤ 損害賠償
- 原因分析・再発防止の機能
- 補償の機能 (経済的救済)

2つの機能

補償の機能

分娩に関連して発症した脳性麻痺の児と家族の経済的負担を速やかに補償

原因分析・再発防止の機能

脳性麻痺発症の原因分析を行い、再発防止に資する情報の提供

紛争の防止・早期解決

産科医療の質の向上

1. 補償の仕組みについて

産科医療補償制度の補償機能



補償対象者の範囲

分娩に関連して発症した脳性麻痺の児を対象とします。

出生体重 2,000g 以上
かつ
在胎週数 33 週以上

この中で、看護・介護の必要性が高い重症者を対象とします。

身体障害者等級の
1 級または 2 級に相当

在胎週数28週以上の児についても個別審査によって対象となることがあります。

除外基準

脳性麻痺となった場合でも、分娩に関連して発症したとは考え難い場合は、補償の対象から除外されます。

(1) 先天性要因

- ①両側性の広範な脳奇形（滑脳症、多小脳回、裂脳症、水無脳症等）
- ②染色体異常（13トリソミー、18トリソミー等）
- ③遺伝子異常
- ④先天性代謝異常症
- ⑤先天異常症候群

(2) 新生児期の要因

- ①分娩後の感染症等

補償の水準

○看護・介護を行う基盤整備のための準備一時金として6百万円を給付します。
(住宅改造費、福祉機器購入費等)

○補償分割金として総額2千4百万円を分割して20歳まで定期的に給付します。
(介護費用等)

2つの機能

補償の機能

分娩に関連して発症した脳性麻痺の児と家族の経済的負担を速やかに補償

原因分析・再発防止の機能

脳性麻痺発症の原因分析を行い、再発防止に資する情報の提供

紛争の防止・早期解決

産科医療の質の向上

日本医療機能評価機構の目的

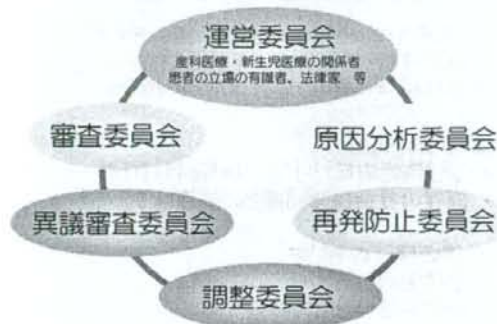
病院等の医療施設の機能について、学術的な観点から中立的な立場で評価し、その改善を支援するとともに、この医療機能評価に関する調査研究、普及啓発等を行うことにより、国民の医療に対する信頼の確保及び医療の質の向上を図ることを目的とする。

(寄附行為第3条)

評価機構の事業

- 病院機能評価事業
- 病院機能の改善支援事業
- 評価調査者(サバィヤ)の養成事業
- 医療機能評価に関する研究・開発事業
- 認定病院患者安全推進事業
- 医療機能評価に関する普及啓発
- 産科医療補償制度運営事業
- EBM医療情報事業
- 医療事故情報等収集等事業
- 薬局ヒヤリ・ハット収集事業

産科医療補償制度の運営



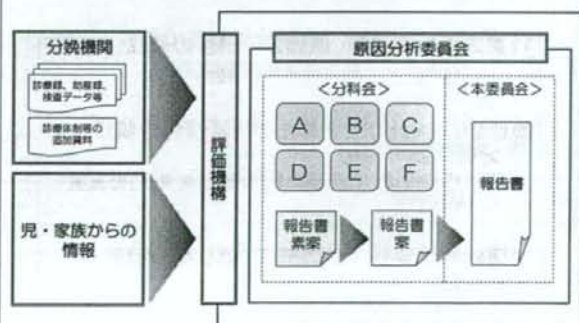
2. 原因分析・再発防止

1. 分娩機関が評価機構に対し補償申請 申請書類
2. 運営組織にて補償対象の可否を審査
3. 補償金の支払い
4. 原因分析・再発防止 事例情報の整理、蓄積
5. 事例情報の公開、産科医療の質の向上

原因分析

- 1) 医療の専門家(産科医、小児科医)を中心に、法律家、医療を受ける立場の有識者を加えた原因分析委員会が、
- 2) 十分な情報収集にもとづき、医学的な観点で事例を検証・分析
- 3) その結果を児とその家族および分娩機関へフィードバック

原因分析の流れ



再発防止

1. 原因分析された個々の事例情報を体系的に整理・蓄積
2. 広く社会に情報を公開

将来の脳性麻痺の再発防止、産科医療の質の向上を図る。

- 報告書の定期的発行
- 関係団体や行政機関と連携・協力した研修会の開催
- ガイドライン、マニュアルの作成



創設時期および見直し

○平成21年1月1日より制度開始

※制度開始以降の分娩を対象とします。

○遅くとも5年後を目処に、本制度の内容について検証します。

○補償対象者の範囲、補償水準、保険料の変更、組織体制等について、適宜必要な見直しをします。

分娩機関加入率

(平成21年2月3日現在)

区分	分娩機関数	加入分娩機関数	加入率(%)
病院・診療所	2,862	2,850	99.6
助産所	424	406	95.8
合計	3,286	3,256	99.1

(注) 分娩機関数について
 病院・診療所・・・平成21年1月27日現在、日本産婦人科産科医会調査
 助産所・・・平成21年1月27日現在、日本助産師会調査

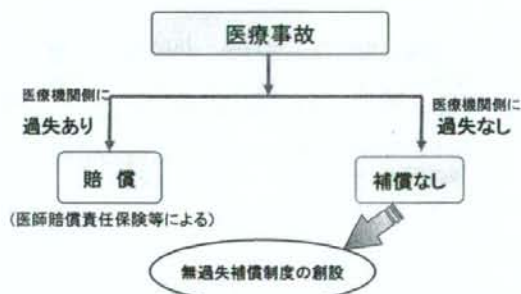
本制度の主な課題

- 1) 第三者による事故事例の評価のあり方
 - ・原因分析・再発防止の手法の確立
 - ・産科医会・学会の協力体制や中立性
- 2) 補償の範囲
 - ・なぜ脳性麻痺だけ？ なぜ産科だけ？
 - ・既存の社会保障制度との関係は？
- 3) 国の関与のあり方
 - ・法律上の位置づけ、
 - ・民間保険会社との関係

産科医療補償制度を超えた課題

- 1) 重大事故の報告、原因分析制度の確立
→ 「医療安全調査委員会」で議論中
- 2) ヒヤリ・ハットまで含めた事故等情報の収集・分析体制の強化
→ 評価機構の「医療事故情報等収集事業」の充実(参加病院の拡大)
- 3) 医師賠償責任保険のデータの公開・活用
 - (1) 事故件数
 - (2) 事故の内容等

医療事故と補償



医療の質管理とリスクシェアリング プロフェッションの質保証と医療傷害補償のあり方について

「医療の質・安全戦略」研究班
上原 鳴夫

東北大学大学院医学系研究科国際保健学分野
(Quality & Health System)

(「医療の質・安全戦略」研究班)

提案1. プロフェッションの質保証を担う組織・体制の確立

(例)

- 内閣府または厚生労働省の外局の形で、設置法に基づく臨床医の自律的質保証組織として、仮称「医療評議会」(単独の独立行政委員会)を設置する。
- 毎年衆参両院へ年次報告を行う他、行政調査も原則受け入れる
- 委員長(医師)は衆参両院の同意を経て内閣総理大臣または厚生労働大臣が指名する。
- 委員長は、内閣府や厚生労働省の干渉を受けずに委員を指名する。
 - 医師憲章を制定 (日本版を策定または国際版を批准)
 - 死因究明調査等で過失や医師の規範に反する行為が疑われた場合は、上記組織のもとに置かれる審査会が判定し、改善措置や懲戒処分を勧告できる。(原則として、過失は改善措置、規範に反する行為は懲戒の対象となる。)

* 検討事項: 臨床医の登録管理

(「医療の質・安全戦略」研究班)

提案2. 医療傷害の補償を目的とする医療傷害保険制度の確立

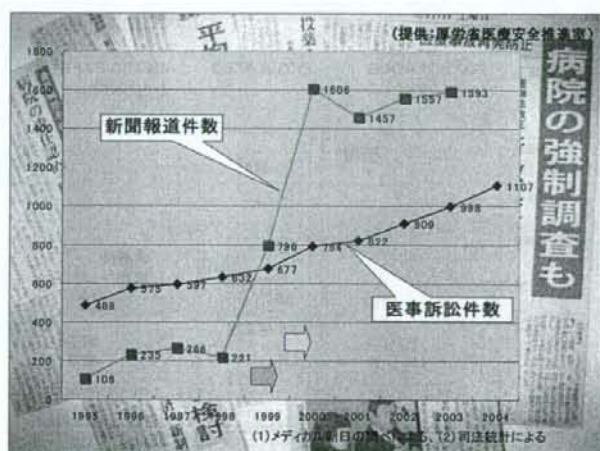
「医療傷害保険」/「医療リスク保険」

- 税金/健康保険料から(スウェーデン方式) *
- 自己負担分に加算(自賠償方式) *
- 患者さんが選択(旅行傷害保険方式) **

- 回避可能と判断されるものが対象
(可能性51%以上=疑わしきは補償へ)
- ** 手術等リスクの高い治療(+有害事象一般も?)を対象とする
(補償に加えて、リスク開示の促進もねらい)

上原鳴夫(東北大学)

3



医療事故、傾向は変わらず—評価機構報告書 12月9日22時17分配信 医療介護CBニュース

日本医療機能評価機構が「医療事故情報収集等事業第15回報告書」公表

- 2008年7月1日から9月30日までに273施設から報告された医療事故は376件で、昨年同期の303件から24.1%増加した。
- 医療事故376件の6.1%に当たる23件は死亡事故。昨年同期の10.2%(31件)と比べ減少した。
- 当事者の職種は、「看護師」が最多で、「医師」がそれに続いている。当事者の職種別経験年数は、看護師の場合、「11-20年」が最多で17.5%、「21-30年」(14.6%)。医師は「11-20年」(36.4%)、「21-30年」(12.3%)で昨年同期と同じ傾向だった。
- 4月1日から6月30日にかけて、調査に任意で参加している237医療機関で発生した「ヒヤリ・ハット事例」は、5万8600件で、昨年同期の5万6404件を約2000件上回った。

上原鳴夫(東北大学)

3

"To err is human" 1999年1

(医療の質に関する全米プロジェクト委員会/米国)

- 入院中に医療行為による傷害を受けた患者は、2.9%~3.7%
- それが何らかのエラーに起因したものは、上記の58%、53%

→ 年間あたり約 **44,000人** から

の患者さんが「防げる可能性のある<医療に伴う傷害>」を原因として死亡している



上原鳴夫

4

医療過誤

(Medical malpractice)

“Medical Harm”

(医療に伴う傷害／有害事象)

防止可能なものか、過失によるものか、入院後に生じたものか否かにかかわらず、医療の結果として、あるいは医療が関与して(必要な医療が行われなかった場合を含む)生じる、意図しない身体的損傷で、そのために観察、治療あるいは入院が必要となるもの、あるいは死に至るもの

(by Institute of Healthcare Improvement)

上原博夫(東北大学)

7

有害事象の発生率

調査を実施した国	対象病院/対象年度	発生率(%)
米国	急性期病院(1984年)	3.8%
米国	急性期病院(1992年)	3.2%
オーストラリア	急性期病院(1992年)	16.6%
英国	急性期病院(1999年-00年)	11.7%
デンマーク	急性期病院(1999年)	9.0%
ニュージーランド	急性期病院(1999年)	12.9%
カナダ	急性期・地域病院(2001年)	7.5%

(WHO/World Alliance for Patient Safety "Forward Program 2005")

日本	急性・亜急性期病院(2002-03年)	6.8%
----	---------------------	------

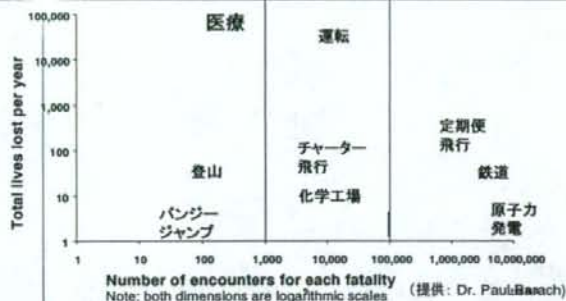
(厚労科学研(主任研究者 堀秀人)の調査による)

上原博夫(東北大学)

DANGEROUS
(>1/1000)

REGULATED

ULTRA-SAFE
(<1/100K)



10

上原博夫(東北大学)

・有害事象・医療事故が多発する背景

- 医療技術革新の急速な進展／技術主導・産業主導の革新
- 医療への期待の高まりと、効果が不確実で危険を伴う治療や処置の飛躍的な増大
- 医療プロセスの多様化・複雑化の進行
- 医療の提供者が医師から組織へと変化
- 医療技術革新に対応するシステムと体制が未確立

「エラーは原因ではなく、結果である」

(James Reason)

エラーが起きるのは
エラーが起きやすいシステム
だからである

“医療安全／患者安全”がめざすもの

患者さんと医療者がともに安心して治療に専念できる医療のしくみと態勢をつくる

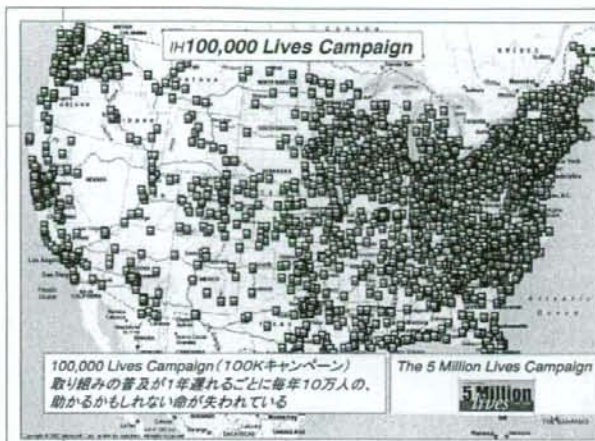
訴訟のリスクから病院を守る **Risk Management** から
→ 事故を予防して患者を守る **Patient Safety** へ

「非難」のサイクルから「改善」のサイクルへ

11

上原博夫(東北大学)

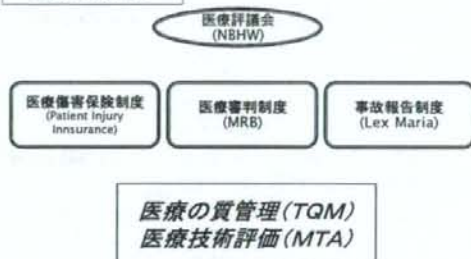
病院の改善を促す方法（米国）



グローバルな変化：海外での活動



Sweden



上野晴夫(東北大学)

18

日本の事情

- 医療安全="Risk Management" で出発した
- 病院の対応が不誠実と思われる例が少なくなかった
- 警察による捜査と刑事告発
- 日本に、Public Health研究者や医療ジャーナリズムが確立していない。Patient Advocacy も不在
- 医療の質・安全に関する海外の状況が適切に紹介されず、多発する医療過誤は日本の特殊事態という理解が一般的
- 質保証における"Professional Society" のリーダーシップが弱い
- 医療者個々人の献身的努力に依存する医療環境
「2-6-2の法則」



何が変わらなければならないか？

- "Pax Medicina" を超えて

1. 「無罪性神話」の呪縛からの解放と事故被害救済制度の確立
2. 「医療の質」の考え方の転換-「エクセレンス」と「確実さ」
3. システムによる質・安全の確保
4. 質保証におけるプロフェッションの役割強化
5. クリニカル・サイエンスの再構築
6. ナレッジマネジメントと教育
7. 患者・市民の医療参加と患者代理人機能の確立
8. 安全のための技術開発
9. 医療における質・安全管理のモデル構築
10. 学際複合科学としての「医療の質・安全学」の構築とリーダーの育成

18

上野晴夫(東北大学)

安全な医療提供システム と質管理のしくみづくり

医療傷害・事故

傷害の補償

教訓の抽出

改善

提言

1. プロフェッションの質保証を担う組織・体制
 - 医師(または専門医療職)の自律的懲戒制度
 - 医師憲章の制定と行動規範の策定
 - 質保証と改善のイニシアティブ
2. 医療傷害保険・補償制度

バックスメディチナを超えて

4. 医療の質保証とプロフェッションの役割

- 標準化の推進
 - 根拠のある技術標準の確立と提供
 - 医療界全体に関わる標準化の推進
- 専門家の質保証=プロフェッションへの信頼の確保
- 教育・情報の支援
- 医療安全に向けた大きな改革へのリーダーシップ
 - 職種の利用を超えて
 - 制度改革、社会の協力の要請

プロフェッショナル・ソサエティによる 質保証のしくみ

1. プロフェッショナル憲章と倫理綱領
2. プロフェッショナルの質保証
 - 資格要件の基準と評価選別の方法
 - 保証すべき許容水準
 - 教育目標と教育方法
 - 処分と再教育(とオルタナティブ・キャリアパス)
3. 専門医療の質保証
 - 標準診療指針、臨床指標
 - 技術支援、継続教育と支援
 - 政策提言 など

WMA 医の倫理マニュアル

3 医の倫理、医師の専門職意識、人権、法

“医の倫理の創始者とされるヒポクラテス以降、倫理が医学に不可欠な要素であることは確かです。ヒポクラテス以後、医療は専門職(profession)であり、医師は自分の利益よりも患者の利益を優先することを公に約束するものだという概念が生まれました。

本書を通して、倫理と専門職意識(professionalism)との密接な関係が明確になるでしょう。”

WMA 医の倫理綱領

医師の一般的な義務

- 医師は、常に何ものにも左右されることなくその専門職としての判断を行い、専門職としての行為の最高水準を維持しなければならない。
- 医師は、その専門職としての判断を行うにあたり、その判断は個人的利益や、不当な差別によって左右されてはならない。
- 医師は、患者や同僚医師を誠実に扱い、倫理に反する医療を行ったり、能力に欠陥があったり、詐欺やごまかしを働いている医師を適切な機関に通報すべきである。