

### 自律的プロフェッショナリズム

- 「専門医制度に求められる要件を厳しくするのが私の仕事。プロフェッショナルは専門職としての教育、相互評価、質の向上をすると、社会と暗黙の契約を結んでいる。契約が守れなかったら、今は社会からの信頼が得られなくなった。信頼を取り戻したいなら、プロフェッショナリズムを発揮して、率先して医師の質が確保できる方策を実践しないといけない」

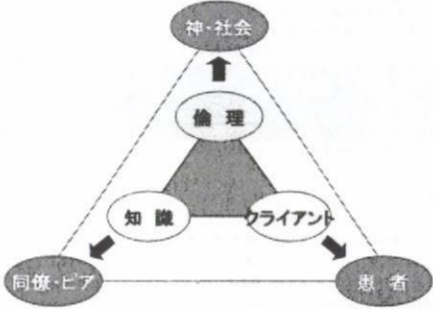
「学会が医療の質の測り方を決めなければ、だれかに決められてしまう。(米国外科学会、NSQIPカンファレンス)」



スティーブン・ミラー氏、ABMS(米国専門医認定制機構)プレジデント

12

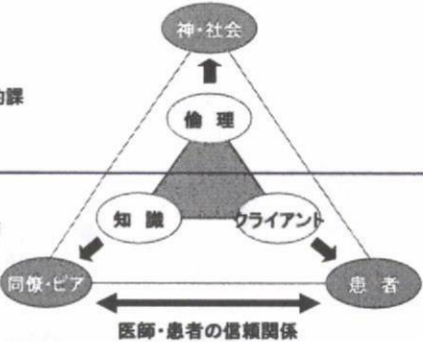
### プロフェッショナリズム



出典:「医療を動かす:プロフェッショナルが動かす医療」  
東京大学医療政策人材養成講座 近藤正実ジェームス

13

### プロフェッショナリズム



医師コミュニティの社会的課題

↑

↓

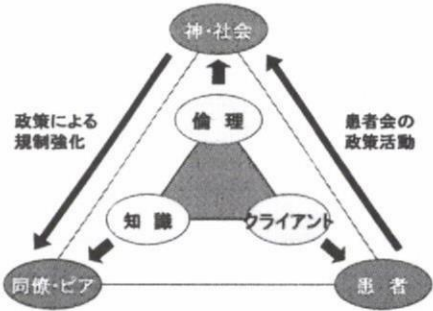
個々の医師の課題

医師・患者の信頼関係

出典:「医療を動かす:プロフェッショナルが動かす医療」  
東京大学医療政策人材養成講座 近藤正実ジェームス

14

### プロフェッショナリズム



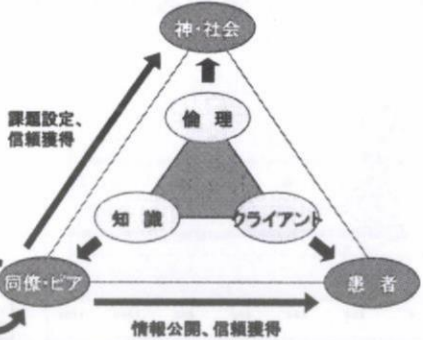
政策による規制強化

患者会の政策活動

出典:「医療を動かす:プロフェッショナルが動かす医療」  
東京大学医療政策人材養成講座 近藤正実ジェームス

15

### プロフェッショナリズム



課題設定、信頼獲得

自己管理、品質保証

情報公開、信頼獲得

出典:「医療を動かす:プロフェッショナルが動かす医療」  
東京大学医療政策人材養成講座 近藤正実ジェームス

16

### 『ビジョン10～安全と安心の医療を目指して』

- 1:10年で日本の医療を再活性させる(国民皆保険堅持)
- 2:医療事故死を50%減少する
- 3:医療の質の指標を20%ポイント向上する
- 4:医療に対する国民満足度を20%ポイント向上する。
- 5:効率化で医療費を10%削減する(削減したら投資)
- 6:安全・安心投資のため医療費を20%拡大する(投資するには削減と質の向上)
- 7:安全と安心のための医療費(差し引き)10%拡大を認める
- 8:医療費をGDP10%まで拡大する
- 9:医療費の1%を医療の質と安全の計測に投資する
- 10:各セクターの10人委員会が10カ月で1000万人署名

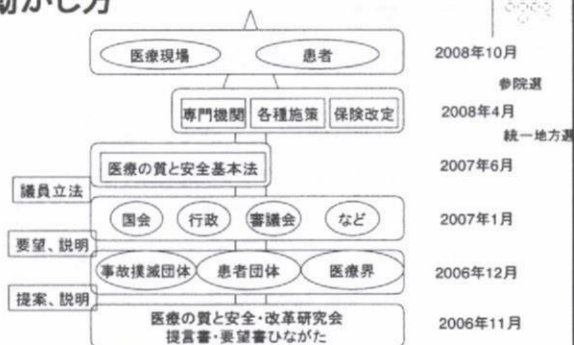
17

### 推奨事項

- 「医療の質と安全に関する基本法」の制定
- 「医療の質と安全に関する司令塔機関」の設置
- 「医療の質と安全対策本部」を政府に設置
- 医療の質と安全の把握とカイゼンのために研究費をシフト
- すべての臨床系学会でベンチマーキング事業の開始
- 「ビジョン10」キャンペーンの実施



### 動かし方



Thank you !

日経メディカル オンラインにて  
 【米国から学ぶ—医療の質向上を目指して】連載中  
<http://medical.nikkeibp.co.jp/inc/all/author/a017.html>

ハーバード教育大学病院使用「医療事故・真実説明・謝罪マニュアル  
 ~本当のことを話して、謝りましょう」を翻訳しました。賛同者募集中です。  
<http://www.stop-medical-accident.net/>

お問合せは [IZN01203@nifty.com](mailto:IZN01203@nifty.com) まで



木下 勝之

日本医師会 常任理事

冒頭、「医療崩壊」という極めて強烈な表現をしたが、これは今日、国が執っている財政誘導の観点からの医療抑制政策の結果、いろいろな問題が生じていることを示している。また、もう一つの問題として、国民の中にある医療安全への過剰な期待の結果として、警察の医療現場への介入が極めて頻回に起こり、業務上過失致死傷と称する刑事責任が追及されるようになってきた。さらには、それを伝えるマスコミの中には、医療不信をあおる姿勢が、一部で明らかに見られている。

こういう状況の中で医療事故が起こるとどうなるのだろうか。(図1) 事前の問題としては、今日のテーマである「医療の質と安全」が重要になろう。これは事故予防につながるすべての施策にかかる問題で、我々は医師の立場から、生涯研修や学術研究を一層推進していくことは当然である。また、何か起こった場合、その事例の検討によってその原因究明をし、再発を防止していこうという姿や、医療安全のための教育・研修も当然必要となる。

一方で、医療事故が起こってしまったあとには、我々医師は責任を問われることになる。その責任の在り方としては、民事責任、刑事責任、行政処分があり、そのリスクマネジメントの構築も緊急の課題となっている。今日、特に刑事責任が問われる事例が増えていることはご承知のとおりだが、それが果たして本当に医療安全、医療事故の防止、あるいは再発防止に寄与するものになるのであろうか。我々はこういう重大な問題を議論してきた。

医師会としては、事故が起こる前の段階のものとして、医師会内部に医療安全対策委員会を設け、医療機関の機能別の特徴に応じた具体的な医療安全に関するマニュアルの作成を試みている。今般、厚労省の省令でもマニュアルの作成が義務づけられるが、そこではどのようなタイプの病院であれ、特に院内感染対策、医薬品と医療機器の問題などに対して、委員会を設けることが決められているので、具体的な安全対策マニュアルを作成し、事件事例の分析と予防対策の周知徹底を試みることを医師会としてすすめている。(図2)

さらに、医師の生涯教育は大事な問題である。ただ、日本医師会はすべての診療科が所属する団体であり、各診療科は個別のいろいろな問題を抱えている。そこで日本医師会の生涯教育委員会では、どの診療科ではこういった問題が多いかということの分析を試みたいと考えている。そして特に医療事故分析の結果から、各診療科で事故を起こしやすい診療項目に関する再研修の徹底を図るべく、日本医師会雑誌にコーナーを設けていく予定である。

事故が起こる前の対応としては、当然のことながらかかりつけ医としてのプライマリーケアや鑑別診断のスキルアップの徹底を図り医療の質を向上させることを考えているが、今日は特に事故が起こったあとのことに焦点を絞ってお話したい。

今日のような医療訴訟増加の背景としては、医師側に医療行為は診療契約であるという認識が、まだ足りないということが挙げられる。以前は患者側に専門家たる医師に対する畏敬があり、診療していただくという感謝の気持ちでいっぱいだったから、何か起こっても「本当にありがとうございました」で終わっていた。しかし、今日では患者は診療契約に基づいて、医師に対し最善を尽くした医療行為を要求するという意識になっている。過剰な権利意識が出てくることの結果として、訴訟の増加は避けられない状況になっているわけである。(図3)

もう一つは、医療の不確実性と限界の理解が患者側でないことである。医療者として常に追求すべきことは医療の進歩であり、患者の生命を救い、長引かせるという処置である。そのために臓器移植、再生医療、救急医療、終末期医療の研究が行われ、そこに従事する者は皆、生命は永遠であるという思いを持つ。しかし、そういう思いを持ち、全力を尽くした医療の結果が、患者やその家族にとって期待外のものになることがある。そして患者が亡くなったり、障害を起こしたりすると患者側は医療過誤ではないかと疑い、医師側と患者側の紛争が増加するという流れがある。(図4)

実際に医療事故が発生したときに起こる法律問題には何があるか。まず医師側が問われる法的責任には、民事賠償責任がある。それに加えて現在は、行政責任が問われて免許の停止などをもって再発防止に寄与するという行政処分が求められたり、刑事責任が問われて医者もまた相応の報いを受けなければならないとされることが増えている。刑罰には懲罰的視点もあるかと思うが、これは被害者救済という立場からの視点もあると思われる。医療事故において、医師にはこのように民事責任、行政責任、刑事責任の三つの責任がある。(図5)

この三つのうち、通常は民事賠償を問われるのが最初で、次に行政処分があって、その中の一部が刑事処分になるということであったが、今日ではまず刑事処分が行われ、その結果として医道審等で行政処分が行われるという流れになっている。逆に言えば、民事責任を問われることはどんどん増えているが、刑事処分もそれと同時に増えているということで、その一部として行政処分が行われているというのが実情である。

民事的医事関係訴訟の件数は年を追ってどんどん増加しており、今は年間1000件を超えている。(図6) それと並行して、医療事故・事件の警察への届け出件数、あるいは立件件数も2000年から急に100件以上に増えている。(図7) 実は2000年には、厚労省からリスクマネジメントに対するガイドラインが出ている。その前の平成6年の法医学会で、診療行為に伴って亡くなった場合には必ず警察に届けるようにということが決まったことを踏まえて、厚労省のガイドラインにも異常死があったときには警察に届けるようにと記載されて以来、著明に届け出件数が増えてきた。それに伴って立件件数も年を追うごとに増えているわけである。立件件数とは、検察にこれを送致するということである。しかし、送致された件数が年々増加しているにもかかわらず起訴件数はそれほど増えておらず、実際に起訴された件数は毎年大体5~6件程度なのである。(図8)

具体的に2000年以降に起訴された事件を見ると、胆嚢手術のミス。女子医大の心臓手術の事件。それから杏林大学の割りばし事件。抗がん剤の過量投与事件。青戸の内視鏡事件など、社会問題として新聞をにぎわせた事件であった。

今年の3月、福島県立大野病院で産婦人科の医師が帝王切開手術を実施し、出血多量で母体が亡くなるという不幸なことがあって医師が逮捕されるという事件があった。これは前出のいろいろな事件とは明らかに違うものであるにもかかわらず、医師が逮捕され、しかも拘留が行われたということに対して、産婦人科のみならず、すべての診療科の医師からやりすぎだという非難が出た。(図9)

この事件は、県警が医師を業務上過失致死傷罪と医師法21条の異常死届け出違反の容疑で逮捕、拘留したということで、極めて重大な意味を持つ事件であった。そこで我々医師会では、このような事件の場合に、本当に刑事処分になったかどうかを調べ上げてみた。医道審から出たデータを見ると、手術関連では血管損傷を起こした、腸管が損傷し亡くなった、空気塞栓を起こしたというものがある。あるいは、抗がん剤や不整脈剤の過剰投与のほか、誤注入や異型輸血などが起きている。確かにこのような問題に関しては刑事処分をされてもしかたがないという部分がある。しかし、それ以外のものでは、本当に刑事処分が適切であったかどうかと思われる問題も当然ある。

まず警察への届け出が増えてきているし、その結果、警察から検察への送致件数も増加している。しかし、検察には裁量権があり、そこで本当に起訴にするかしないかを判断する。通常、起訴になった場合はまず100%近く有罪になる。ところが、かりに起訴されたとしても裁判で優劣を決めたいということで裁判を起こした結果、そこで無罪になるということも実際に起こっている。また、先ほども申し上げたとおり、検察への送致件数がどんどん増えているにもかかわらず、本当に起訴されるのは極めて限定的な数であるという事実も一方ではある。

大野病院事件以来、我々のもとには、各県すべての医師から、「医療現場で異常死があった場合は警察に届けろということ自体、非常におかしなことだ、何とかしろ」という要望が数多く届いている。そこで、我々としては、こういう問題はただ医師だけが集まって反対しても効果がない。そこで、検察関係あるいは学者、医師の関係者がみんな一緒になって考えようということで、「医療事故責任問題検討委員会」という委員会を立ち上げた。メンバーは、高等検察庁の元検事長、刑事法の先生、元刑事裁判官、法医学会の理事長などだが、ほかに学術会議からの代表、その他医学界からの代表等や弁護士も入れて、医療事故に関するいろいろな問題を検討してきた。

委員会では、まず医療事故に対する刑事処分が事故の防止や削減など、医療安全に有意義に働いているかどうか明らかにする。そして、異常死の捜査の端緒として警察に届けるという医師法21条の問題点を明らかにし、その改善策を考える。医療事故に対して業務上過失致死傷罪を適用することによって、何が達成されて、何が妨げられるかを明らかにする。そして最後に、医療安全のための方策について、行政処分や刑事処分以外の方法を検討し、その中で刑事処分の適切な位置づけを検討することを目的として、議論しているところだ。

刑事司法にかかるメリットとしては、医師に対して弱い患者の立場を平等化する効果があるのではないかと、あるいは警察の助力は、医療事故を隠すことを防ぎ、透明性の確保につながるのではないかとという視点ももちろんある。しかし一方で、デメリットも大きい。異常死を警察へ届けることによって、専門知識が欠如し、医療現場を理解しえない警察の厳しい捜査や取り調べが行われることになるし、時には医師の逮捕・拘留が起こる。善意の医師や看護師が犯罪の被疑者として扱われることになるわけで、それは医療現場の混乱・破壊を招き、まじめで善意の医師のやる気を奪い、萎縮診療に陥ることになる。行き着くところは医療の崩壊である。

刑事責任の特徴として、事故の加害者個人のみが責任を追及されるということがあるため、これは個人を罰する懲罰モデルにすぎず、必ずしも事故防止のための学習モデルにはなりえない。また、かえって医療機関内での相互不信感を増加させ、お互いの人間関係が崩れて当事者の孤立感が非常に増強され、再発防止の取り組みを一緒になってやるのが難しくなることがある。しかも、素人の警察に事故の原因等の判断をゆだねることは、本当に専門家の責任を重視したものではないのではないかとという考えもある。

そういうことから、医療事故には刑事司法は適切ではないのではないかと、医療事故への刑事罰の適用は本当に限定的であるべきだという結論が導かれる。さらに、患者、遺族の刑事制裁への期待は、悪質なケースではない限り達成しない。先ほど言ったように、どんなに届けたとしても起訴の段階で検察が正しい判断をする、あるいは裁判で判断するということが、患者や遺族の期待どおりにはならないということだ。さらに、医療事故の検証の目的が再発防止や医療安全の向上であるとするならば、刑事司法の有効性には期待できない。つまり、刑事司法への依存は、医療事故の予防や減少には役立たないと言える。(図10)

そこで現在、我々は異常死の届け出先を警察以外とした場合にはどこが考えられるかと

いう検討を行っている。また、医師法 21 条の適用は本来の目的である医療に関連しない法医学的な異常を対象としたものに戻し、ガイドラインの見直を法医学会にお願いし、厚労省にも働きかける予定である。その代わりとして、医療に関連した死に関しては警察ではなく臨床医を中心とした医療事故調査の専門機関を創設し、そこに調査をゆだねるべきであるということである。現在そのモデル事業が厚労省で行われているが、これは実際なかなか機能していないことはご存じのとおりである。従来のモデル事業の利点、問題点を明らかにし、何とか恒常的な制度として成り立たせるために、制度整備と体制の構築、特に予算措置が必要であるということ強調したい。(図 11)

しかしながら、すぐに体制が変わるものではない。現在は届け先は警察とされており、死亡診断書が書けないということは異常死に相当すると思うが、それを届けると検死が行われて検案書が作成されるか法医学解剖されることになる。いずれにしても、その段階で地方検察庁のレベルで判断するのではなく、最高検察庁と警察庁の指導下に審査委員会が業務過失致傷罪に相当するかどうかの判断をするという具合に、上位できちんとした判断をするという制度にはできると思うので、そういうことをこれからまとめ上げて、提言していきたいと考えている。

最後に、医療事故に対する医師会の役割について述べたい。医療行為に関連して予期せず患者が死亡した場合の届け出先は、犯罪の取り扱いを主たる業務とする警察ではなく、臨床医の組織である医学界・医師会を中心とした臨床的経過の解析や判断ができる、新たな中立的な機関を届け出先として、適切な原因究明と医療評価を行う制度を創設すべきである。そして、医学界・医師会は、医療や医学のプロフェッションの組織として、この中立的専門機関をとおして医療の質・安全を保ち、自浄作用を発揮して、その討議内容に関する情報を公開することで国民から信頼を得ていくという考え方で対応していきたい。したがって、ただ言うだけではなく、実際に具体的に第三者機関はどのような形にすべきか、そこまで踏み込んだ提言を行いたいと考えている。

以上、医師会の現在の取り組みをご紹介します。

## 日本医師会における 医療安全に関する取り組み

平成18年11月23日  
日本医師会  
木下勝之

医療の質と安全 → 事故予防  
生涯研修、学術の推進  
事例の検討 → 原因究明  
医療安全教育・研修

### ↑ 医療事故

↓  
民事責任  
刑事責任  
行政処分

01

- 医療機関の機能別特徴に応じた具体的な医療安全に関するマニュアルの作成
  - 院内感染対策
  - 医薬品
  - 医療機器
- 事件事例の分析と予防対策の周知徹底

02

### 1. 医療行為は診療契約であるとの認識

以前の認識:

専門家たる医師に対する畏敬があり、診療をしていただくという感謝の気持ちでいっぱいであった

↓  
今日の認識:

患者は、診療契約に基づいて、医師に対し、最善を尽くした医療行為を要求するという意識

- 過剰な権利意識
- 訴訟の増加

03

### 2. 医療の不確実性と限界の理解がない

医療・医学の進歩(患者の生命を救い、長引かせる)  
臓器移植

- 再生医療
- 救急医療
- 終末期医療等
- → 生命は永遠であるとの想い

- → 医療の結果が期待通りでない
- (患者の死や障害)
- → 医療過誤ではないか?
- → 紛争の増加

04

### 医療事故に対する法的責任とその意味

#### ● 民事責任 (民事賠償)

- ・ 損害の公平な分担 (医療機関側 / 社会 / 患者側)
- ・ 被害者救済

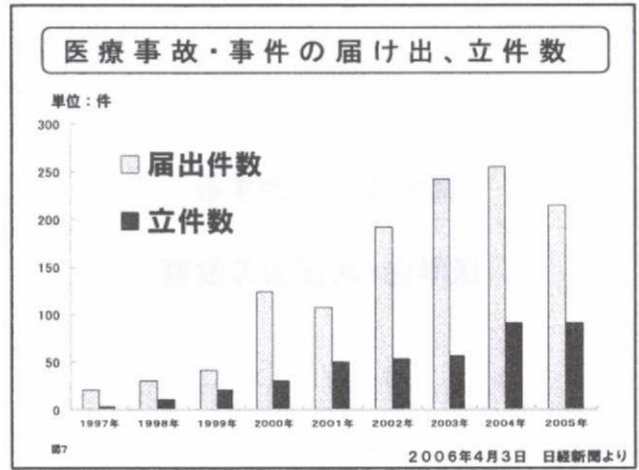
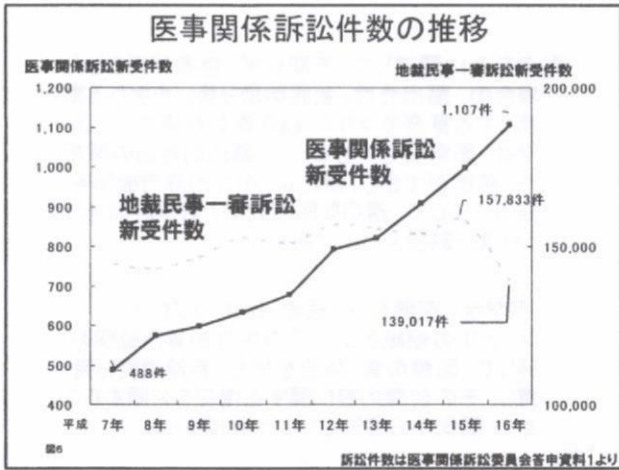
#### ● 行政責任 (行政処分)

- ・ 再発防止・再教育
- ・ 免許保有者の質の維持、引いては医療の質安全の維持、向上

#### ● 刑事責任 (刑事処罰)

- ・ 広報
- ・ 刑罰による教育 (神谷恵子らによる)

05



- ### ■ III 起訴された医療事故
- 1970年～1989年 年間0件～4件
  - 1990年 4件
  - 1991年 3件
  - 1992年 1件
  - 1993年 2件
  - 1994年 2件
  - 1995年 1件
  - 1996年 1件
  - 1997年 7件
  - 1998年 4件
  - 1999年 2件

- ### 2000年以降起訴された事件
- 2002年3月21日胆嚢摘出手術の際の、手術ミスで2ヶ月後に死亡
  - 2002年7月19日東京女子医大事件
  - 2002年8月2日杏林大学割り箸事件
  - 2002年10月15日埼玉医大抗がん剤過剰投与事件
  - 2003年10月15日慈恵医大青戸病院内視鏡手術事件
  - 2006年3月10日福島県大野病院事件

## 医療事故には、 刑事司法は適切ではない

- ### 理由：
1. 患者や遺族の刑事制裁への期待は、悪質なケースでない限り期待できない
  2. 医療事故の検証の目的は、再発防止や医療安全の向上であるとすれば、刑事司法は、その有効性に期待できない
  3. 刑事司法への依存は、医療事故の予防や減少には役立たない



**医療事故に対する  
医学会・医師会の役割**

図11-a

診療行為に関連して、予期せず、患者が死亡した場合の、届出先は、犯罪の取り扱いを主たる業務とする警察ではなく、臨床医の組織である医学会、医師会を中心とした、臨床的経過の解析や、判断ができる、新たな、中立的専門機関を届出先として、適切な原因究明と医療評価を行う制度を創設すべきである。

医学会、医師会は、医療・医学のプロフェッショナルの組織として、この中立的専門機関を通して、医療の質、安全を保ち、自浄機能を発揮し、その討議内容に関する情報を公開することで、国民から信頼されなければならない。

図11-b

佐々木 久美子

社団法人日本看護協会事業開発部 チーフマネージャー

日本看護協会における医療安全対策への取り組みの事業の現状と、そこから見える今後の課題についてお伝えしたい。

今年度、日本看護協会が行っている医療安全、医療・看護における安全対策推進事業は、①医療安全に関する情報収集と提供、②医療安全のための相談支援の強化、③医療事故によって行政処分を受けた看護師の職場復帰に関する検討、④「医療安全推進週間」を通じた医療・看護安全の啓発活動、⑤「看護職賠償責任保険制度」の適正な運用の五つである。加えて清瀬・神戸の研修センターで研修・教育を行っているほか、私どもが行った事業に関して今後の制度化、定着化、継続を図るための政策提言を政策企画部が行っている。

また、公式ホームページや協会ニュースなどで、医療安全に関する情報の提供を行っている。主に報道されたものや問題になった事例の関連情報、緊急安全情報だが、医療関係者が法的責任を問われることが増えていることからその動きや傾向、あるいは医道審議会看護倫理部会の結果を発信している。

その他、医療安全管理者の養成活動や相談支援を行っている。

昨年、日本看護協会では、医療安全に関する相談を全部で 281 件受けており、今年度はそれよりも少し多いペースで受けているが、相談者は 47 都道府県の看護協会のほかに看護職個人、その他の医療関係者や関連団体、また、一般のかたもいらっしゃる。特徴的な相談の内容は、事故の当事者に問われる法的責任、事故の分析、外部調査委員会の設置・役割についてなどであり、事故が起きたあとまず何をすればよいのか、現場が混乱している様子がうかがわれる。相談に対しては、もちろん警察に状況を話して情報を提供するが、それと並行して初期にぜひ自分たちでも分析のための情報収集、情報整理をしていくことが必要だということで、個別の対応をしている。

さらに、日本看護協会から個別の施設、病院に訪問している例が昨年度は 9 事例あった。訪問の目的は、発生事象の整理（事故の背景整理、分析支援）、事故後対応のための情報提供、一連の経過の情報収集である。初期対応だけでなく、継続して行うものもある。初期対応として患者、ご家族に対して行うこと、社会に対して行うこと、自分の施設の中に向かって行うこと、そのあたりの整理なども一緒にやっていくことが必要かと思っている。訪問を通して得られた情報、看護管理者から頂いた情報などは、今後の医療安全活動の支援にぜひ生かしてほしいというのが、ほとんどの看護管理者の意見である。

次に、日本看護協会では平成 12 年からリスクマネージャーの育成を開始し、今年度の 9 月までで 2500 名余りを養成している。自分の施設でよい活動をするだけでなく、地域の核として医療安全のために行動してほしいというのが研修のねらいである。リスクマネージャーの支援とは、そういう研修が終わったかたたちへのサポートを通して、リスクマネージャーと都道府県看護協会が協働して地域の医療安全活動を主体的に行うことができる、医療安全活動を担う人材育成が促進されることが目的である。

研修修了者の実際の活動は都道府県看護協会の医療安全に関する委員会の委員としての役割、地区ごとのリスクマネージャー交流会の企画・運営、事故調査委員会の外部委員としての役割、事故の分析・対策立案の支援等で、自施設以外で起きた事故の支援なども行っているほか、地域での自主的な学習会の企画・運営や研修会の講師なども担っていただいている。

さらに、本会のリスクマネージャー養成研修を修了した人を対象にリスクマネージャー交流会を行っている。平成13～16年度までは東京の日本看護協会で開催していたが、参加者からの、もっと地元に着した地域に根づいた交流会につなげていきたいという希望から、昨年度（平成17年度）からは全国を6ブロックに分けた地区別で開催している。今後は県単位あるいはもっと小さな地域単位の医療安全管理者の支援・相談体制づくりをさらに推進していき、地域の特性を生かした交流会を開催していきたいと考えている。交流会の目的は修了者同士の相互支援、研修終了者と地元の都道府県看護協会との連携体制の構築と、地域での医療安全活動の核づくりで、情報収集と検討、連携、情報交換、講義や講演、活動報告、グループワークなどを通してのネットワークづくりとしている。引き続き、この活動が継続・定着するための取り組みをしていきたい。

医療事故によって行政処分を受けた看護師の職場復帰に関する検討では、平成20年4月から、行政処分を受けた看護師は業務停止の期間が終わっても一定のプログラムを受けないと職場に復帰できないことになるため、現在、その復帰プログラムについての情報収集をしているところである。また、「医療安全推進週間」を通しての医療安全の啓発に関しては、シンポジウムを開催すると同時に、JNAプラザで企画展を行った。「安全教育は実っているか」のシンポジウムでは、基礎教育のかたからの報告のほか、現場の臨床と卒後をつなぐ立場の卒後研修の問題、現場での組織的な取り組みの問題、医師と一緒に取り組む安全教育などについての報告があった。企画展は「患者さんと一緒に築く医療安全文化」として、パネル展示、図書展示、DVDの放映を通して医療安全にたくさんの国民のかたに参加していただきたいということをアピールした。

また、日本看護協会は看護職賠償責任保険制度を立ち上げて、安心のサポート体制を構築している。賠償責任が発生し、請求があってからの動きではなく、医療安全に関する相談・支援を日常的に行うことを目的に、8月からサービス推進室を立ち上げている。相談・支援業務を主な業務として、事故が発生したら個人責任の有無にかかわらず、その事故に関与した時点からさまざまな、特に法的な支援に特化したサポートを行っている。

日本看護協会は、47都道府県看護協会を法人として、58万人の会員で組織されている団体である。47都道府県看護協会と連携し、その医療安全担当者、医療安全担当理事などとともに年に1回、全体会議を行っているほか、ブロックごとに医療安全推進会議を行っているところが3ブロックある。地区別のリスクマネージャー交流会は、6ブロック全部で昨年からは行われており、それとは別に県単位でのリスクマネージャーの交流会や研究会などが17都道府県で開催されている。さらに、県単位でのリスクマネージャーの5日間以上の養成研修を行っているところが18県ある。リスクマネージャーがこれらに関与して、支え、協働し、会員に医療安全への情報提供や支援を行っていかうとしているということである。

今後の課題としては、一つは医療安全に関する都道府県看護協会を中心とした体制づくりの推進、二つめは私どもが持っている情報を他団体と共有し、有識者のいろいろな視点からさらに分析を深め、何を発信していけばよいのかを検討していくこと、三つめに看護の質向上のための医療システムの見直しとして、教育・研修体制の強化がある。これまでは、事故は起らないのが当然という観念的な理念で教育をしてきたような経緯があるが、やはり系統だったものが必要だろう。そういうところが、基礎教育の検討会などに位置づけられることなどを望んでいる。それから、労働環境の改善である。例えば、最近報道されているアラームに関する事故では、報道ではセンセーショナルに「看護師、アラームを放置」などと書かれていたが、実際の状況は、3人夜勤でアラーム機能を持った機器を30人の患者がつけていたと聞く。アラームがついた機器を設置しているのはいいが、それに対応する体制ができないままそちらだけが動いて、結果的にその機能が発揮されず患者さ

んの安全が保たれなかったという残念なことになっているのが現状である。その背景にあるものをもう一度洗い出し、労働の問題なども今後見直しをしていく必要があると考えている。

平成18年11月23日  
医療の質・安全学会

## 日本看護協会における 医療安全対策の取り組み



社団法人 日本看護協会  
佐々木久美子

日本看護協会 平成18年度事業

## 医療・看護における安全対策の推進

1. 医療安全に関する情報収集と提供
2. 医療安全のための相談・支援の強化
3. 医療事故によって行政処分を受けた看護師の職場復帰に関する検討
4. 「医療安全推進週間」を通しての医療・看護安全の啓発活動
5. 「看護職賠償責任保険制度」の適正な運用

〈研修、教育—清瀬・神戸研修センター〉  
〈政策提言—政策企画部〉

## 発信した安全情報

(公式ホームページ、協会ニュース)

平成16年度	13件
平成17年度	10件
平成18年度	
4月	「看護師が関与した医療事故の報道について」
5月	「報道された医療事故 看護師に問われる法的責任」
7月	高濃度カリウム製剤による患者の死亡事故が再発生 ～病棟・外来から危険薬の撤廃を早急に～
9月	行政処分の動向～2006年8月21日 医道審議会結果より～

## 医療安全管理者(リスクマネジャー)の 養成と活動

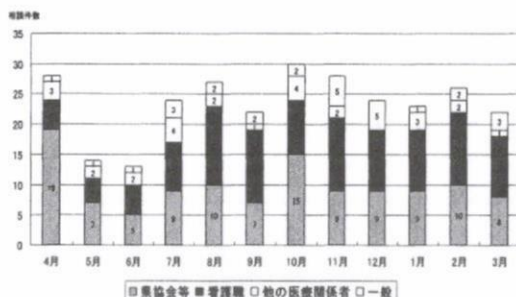
目的 医療の質を保証するための主要な要素として安全管理を位置づけ、活動することのできる人材の養成

養成数 2554名(平成12年～平成18年9月)

### 研修修了後の活動状況

- 都道府県看護協会の委員会委員
- リスクマネジャー交流会の企画・運営
- 事故調査委員会の外部委員
- 事故の分析、対策立案の支援
- 自主的な学習会の企画・運営
- 研修会等の講師

2005年度 医療・看護安全に関する相談件数(281件)



## 相談・問い合わせ内容(例)

- ↓ 事故発生、初期対応について
- ↓ 当事者に問われる法的責任への対応
- ↓ 事故の分析について
- ↓ 外部調査委員会の設置、役割

### 日本看護協会からの訪問

—都道府県看護協会とともに—

2005年4月～2006年3月 9事例

#### 訪問の目的

- ↓ 発生事象の整理
- ↓ 分析の支援
- ↓ 事故後対応のための情報提供
- ↓ 一連の経過の情報収集

⇒今後の医療安全活動の支援に生かす

### リスクマネジャーに対する支援

目的: リスクマネジャーと都道府県看護協会が協働し、  
医療安全活動を主体的に行うことができる  
医療安全活動を担う人材育成が促進される

- 個別事例への相談
  - ・ 分析の支援
  - ・ 他施設、事例の紹介
  - ・ 活動に関する情報提供
- リスクマネジャー交流会の支援

### 医療安全管理者(リスクマネジャー)の 養成と活動

目的 医療の質を保証するための主要な要素として安全管理  
を位置づけ、活動することのできる人材の養成

養成数 2554名(平成12年～平成18年9月)

#### 研修修了後の活動状況

- 都道府県看護協会の委員会委員
- リスクマネジャー交流会の企画・運営
- 事故調査委員会の外部委員
- 事故の分析、対策立案の支援
- 自主的な学習会の企画・運営
- 研修会等の講師

### リスクマネジャー交流会

(平成13年～平成16年まで、本会にて開催)  
■ 平成17年度より地区別でリスクマネジャー交流会開催

対象: 日本看護協会の「医療安全管理者(リスクマネジャー)養成研修Ⅱ」修了者

- 目的: ① 医療安全管理者(リスクマネジャー)養成研修修了者の相互支援  
② 研修修了者と都道府県看護協会との連携体制の構築  
③ 地域での医療安全活動の核作り

内容: ① 医療安全活動の情報収集と検討  
② リスクマネジャー同士の連携・情報交換

プログラム例: 講義・講演、活動報告・グループワーク

### 今後は...

- ↓ 県単位・地域単位での  
医療安全管理者の支援相談体制作りの推進
- ↓ 地域の特性を生かした交流会の開催
- ↓ 継続・定着のための取り組み

### 医療事故によって行政処分を受けた看護師の 職場復帰に関する検討

行政処分後の看護師の職場復帰に関する情報が少ない現状



- 行政処分を受けた看護師の職場復帰に関する情報収集
- 医療事故当事者である看護師等からの聞き取り

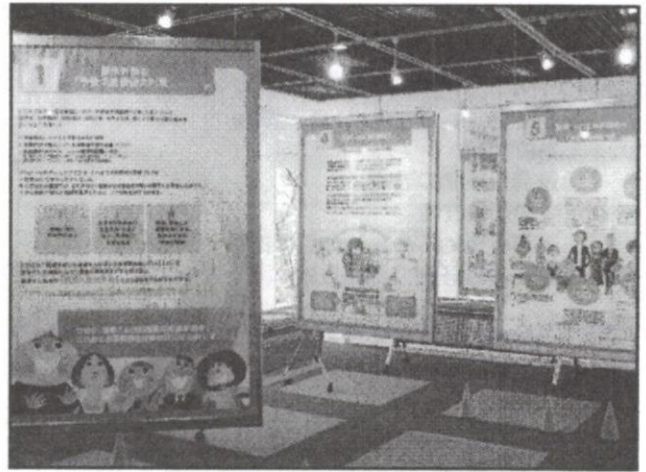


現状を把握し、必要な支援を明確化

## 「医療安全推進週間」の取り組み

医療安全推進週間 11月19日～11月25日

- シンポジウム 「安全教育は実っているか」  
11月22日(水)13:00～15:30  
ヤクルトホール(港区新橋)
- 企画展  
11月6日～11月30日 JNAビル3階JNAプラザ  
『患者さんと一緒に築く医療安全文化』  
パネル展示、図書展示、DVDの放映
- 厚生労働省「医療安全フォーラム」(11/21～11/22)への活動紹介ポスター展示



## 看護職賠償責任保険制度の4つの特長

- 1 **看護職の皆さんに安心を**  
日本国内で看護職が行う業務によって他人の身体や財物に損害を与えたり、人格権を侵害したため、法律上負担しなければならない損害賠償責任を補償。
- 2 **会員専用の制度**  
日本看護協会への会員(開業助産師を除く)だけが加入することのできる専用の保険制度。
- 3 **加入しやすい掛金**  
日本看護協会のスケールメリットによる加入しやすい掛金。  
1年間2,800円の掛金で補償。
- 4 **安心のサポート体制**  
本保険制度へのご加入に関する問い合わせ、看護業務上生じた医療安全に係わるできごとについてのご相談、万一の事故後のご相談に迅速にお答えできるよう、専用のコールセンターなどを設置。

## 看護職賠償責任保険制度サービス推進室

(平成16年6月16日開室)

### 基本的考え方

- ✖ 日本看護協会から付託された看護職賠償責任保険制度運営に係わる業務のうち相談・支援業務を主な業務とし、加入者のために最善を尽くす
- ✖ 常に加入者の業務上の安全・安心確保を第一に考え、双方向のコミュニケーションを大切にしつつ加入者をサポートし、もって本保険制度の普及に努める

- ① 看護業務上生じた医療安全に係わる出来事についての相談
  - ▲ 医療安全に詳しい相談員(看護師)がさまざまな相談に対応します  
(電話・E-mail・郵便・直接来訪)
- ② 医療事故が発生した場合の相談・支援
  - ▲ 事故発生直後から相談・支援を行い、法的権利・メンタルヘルスサポートなどについても助言します  
(電話・E-mail・郵便・直接来訪)
- ③ 医療安全に関する医療・看護情報の提供
  - ▲ Webサイト上での最新情報を発信  
(警鐘事例・裁判例など)
  - ▲ ニュースレターの発行(年2回以上)
- ④ その他
  - ▲ 加入者促進研修の企画・運営
  - ▲ 加入者対象の講演会の企画・運営(年2回)
  - ▲ 事故審査委員会の事務局を担当

## 日本看護協会における医療安全推進事業の概念図

—都道府県看護協会の医療安全に関する組織化のための支援—



## 課題

- 医療安全に関する道府県看護協会との組織化の強化
- 他団体との情報の共有と有機的連携
- 看護の質向上のための医療システムの見直し(教育・研修体制の整備、労働環境の改善)

高本 眞一

日本心臓血管外科学会 理事長、日本外科学会医療安全管理検討委員会 委員長

外科系学会の医療の質・安全に向けた取り組みということで、三つのお話をしたい。

その第1は、手術の質の評価・改善に向けたデータベースの整備である。通常、手術のボリュームと手術の成績は反比例することになっているが、横軸が症例数、縦軸が死亡率のグラフで5%、10%のところを見ると、やはり症例数が少ないほうがばらつきが多いことがはっきり分かる。また、統計学的にも症例数が少ないほうが有意に成績が悪いという結果が出ている。また、そのほかに術者の経験、チームの経験、バックアップするほかの専門家の存在、あるいは施設の整備等が絡んでいることが多い。また、重症の患者ばかりを手術すると手術成績は当然悪くなるから、生の手術成績は必ずしも正確に物事を表しているわけではないと言える。

そこで我々日本心臓血管外科学会と日本胸部外科学会は、アメリカの胸部外科学会に倣い、協力して成人心臓血管外科手術データベースなるものを作った。1999年からこの取り組みが始まり、2001年からインターネットを通じてデータをインプットするようにしたが、将来、国際比較ができるように、アメリカの胸部外科学会とほぼ同じ項目を採用し、定義も同じにしている。現在は112施設、3万4000件の症例が集まっているが、全国で510ぐらいの心臓手術施設があるから、これは約22%の施設、症例数では32%の症例をカバーしていることになる。

そして、虚血性心疾患、弁膜症、胸部動脈瘤それぞれでリスクモデルを作り、それに応じた各施設の予測死亡数を出してみた。例に出した二つの病院は、ほぼ同じロー・モータリティだが、これにリスクアジャストするとA病院のほうは高くなり、一方のB病院はモータリティが少し下がる。つまり、A病院は比較的簡単な症例をやったということが言えるわけで、リスク調整をすることにより、施設間の成績が比較できるのだ。

こういうものを7年めにして初めて今年出すことができたわけだが、現在112施設の参加施設を拡大して、最終的には500施設すべてに持っていきたいと思っている。また、データベースシステム自身も効率化して、解析・分析ツールと一緒に入れるとか、フィードバックシステムをもう少しうまく運用することによる効率化を図っていききたい。また、これを通じて、いろいろな有害事象にかかわる要因の研究もしていきたいと思っている。さらに、国際共同研究も実施し、最後には成績不良な施設に対して学会として指導、あるいは改善体制構築の援助をしようと考えているところだ。

第2に、我々はこのデータベースを使っての施設集約化も考えている。日本は非常に施設数が多く、少ない症例の施設はばらつきが非常に多くなっているが、施設の集約化でばらつきをなくせば、その分だけ日本全体の成績は上がるだろう。ただ、その際には患者のアクセスや医師への影響、他科との連携、医療施設への影響、国民への医療経済的な影響などの要素も考慮しなくてはならず、いろいろ検討しているところである。

特にアクセスは非常に大きな問題で、集約化しすぎるとかえって不便になる人も出てくる。循環器の病気ではアクセスが悪いと緊急時に対処できなくなる。例えば年間の手術数が50件以下の病院を集約すると、患者の1.3%が30km以上動かなければいけなくなるのである。ただ、集約すると緊急や動脈瘤も入れた全体的なモータリティが4.62%になる。また、10件以下の病院を集約してもモータリティはあまり変わらないが、25件以下を集約すれば4.28%になり、50件以下を集約すると3.78%、75件以下を集約すると3.12%にな



るということで、現実的には50件ぐらいが可能な範囲ではないかと考えている。

最後に、医療関連死の死因分析モデル事業についてお話する。このモデル事業に関して、先ほど木下先生はあまりうまくいっていないとおっしゃった。確かに厚労省の予算が年間1億円で、全国で200件をやる予定だったが、現在三十数件と、症例の数からはあまり具合よくいっていない。しかし、実施したものに関しては、患者さんの家族、あるいは病院側もかなりの程度満足しておられたし、これに絡んだ評価委員の先生がたも非常に高い評価をされているところだ。

問題は医師法21条で、とにかく異常があると見たときは24時間以内に所轄の警察署に届け出なければならないし、規定に違反した者は50万円以下の罰金に処するというのがくせ者だ。学会では従来、外科学会を中心に、この異常死とは犯罪に関する死亡と考えていた。そもそもこの法律そのものが明治時代にできたもので、基本的には犯罪を早く摘発しようということだった。しかし、広尾事件以降、診療行為すべてに関連した死亡だとされるようになった。特に法医学会の声明以来、とにかく病院で死亡したものは全部警察に届けなくてはならないという考え方も生まれている。

今は両方の考え方が並立しているような状態で、本当にこれが答えだというものは厚労省も指示を出しておらず、現場は極めて混乱している。院長は自分の身の安全のためには届けるほうが安全だろうということで、警察に届けるということになってきた。ところが、この異常死を届けた場合にどうなるかということ、まず何も知らない警察官に事情聴取される。警察に講義や家庭教師をするようなものだ。そして、その何も知らない警察が司法解剖すべきか否かを判断する。実際に司法解剖にいった場合、それは裁判になるまで秘密なのでフィードバックは全くないし、医療の質の向上へも全く利用できないということで、これは東大の法医の吉田先生のご指摘だが、今の警察に届けることに関しては、メリットが全くないと言っていると思う。

そのため、平成15年ごろから外科学会、内科学会、法医学会、病理学会がいろいろ話し合い、非常に対立していた法医学会と外科学会がお互いに歩み寄ろうということで、平成16年4月に声明を発表した。基本姿勢は医療の安全とそれに対する信頼性を向上させよう、医療の透明性を持たなくてはいけないということだ。もし不幸にして診療行為の最中に患者さんが亡くなった場合は、第三者機関（中立的な専門機関）に届けて、そこで判断してもらおうではないか。しかも、そこで再発防止策まで作るという声明を出し、9月にはこれが医療界を全部カバーする19学会の声明になった。

ちょうどそのころに、厚労省がこのモデル事業を厚労省の一つの施策にしようということで、平成17年から予算1億円でこのモデル事業が始まっている。昨年9月から東京、愛知、大阪、兵庫で始まり、現在は茨城、新潟、札幌が加わって全部で7都道府県がこれに絡んでいる。47都道府県すべてが入っているわけではないが、モデル地域ではそれなりの成果を上げているところだ。

評価委員会で行われる解剖は、学閥などには関係のない別の大学の法医あるいは病理の教室でやっていただき、評価委員も直接関係のない先生がたにやっていただいている。それから解剖報告書が出て、臨床結果とともに死因を分析する。評価委員会は極めてレベルの高いCPCと考えていただけてほしい。その中には弁護士の先生もおられるし、法的な問題もそこで一応バックアップはしていただける。

非常に特徴的なのは、死因を分析するだけでなく、事故防止策の提言まで行うことである。東大の法学部のレフラー教授から、世界でも初めてのことだとお褒めの言葉を頂いた。そうして報告書を作成し、遺族と病院に説明するという段取りになっている。

医療の質・安全学会  
第1回学術集会  
医療の質・安全の取り組みの現在

「医療の質、安全の向上に向けた  
外科系学会としての取り組み」

日本心臓血管外科学会理事長  
日本外科学会理事  
東京大学 心臓外科・呼吸器外科  
高本眞一

2006/11/23

医療の質、安全向上に向けた3つの取り組み

1. 手術の質の評価・改善に向けたデータベースの整備
2. 施設集約化にむけた政策案の検討
3. 医療関連死の死因分析モデル事業

医療の質、安全向上に向けた3つの取り組み

1. 手術の質の評価・改善に向けたデータベースの整備
2. 施設集約化にむけた政策案の検討
3. 医療関連死の死因分析モデル事業

「手術の質の評価・改善」によるクオリティコントロール。

個々の施設の手術成績を改善し、全体としての成績の向上を図る

胸部外科学会におけるVolume-Outcome調査

胸部外科学会の調査において、同分野の手術成績と施設の年間手術数の間には有意な関連がみられた

施設の年間手術数は→術者の経験  
→チームの経験  
→バックアップする他の専門家の存在  
→施設の設備 etc...

など様々な経路で手術成績に影響すると考えられる

日本の心臓外科領域における取り組み

日本胸部外科学会

日本心臓血管外科学会

日本成人心臓血管外科手術データベース (JACVSD)

- 1999年5月 米国胸部外科学会のデータベースの成功を受け第7回アジア心臓血管外科学会でデータベース作成の検討
- 2000年2月 JACVSD構築に向けて、データベース小委員会が日本胸部外科学会学術委員会のもとで発足
- 2001年8月 インターネットを介して直接的かつリアルタイムなデータ入力を開始

JACVSDのデータエントリー



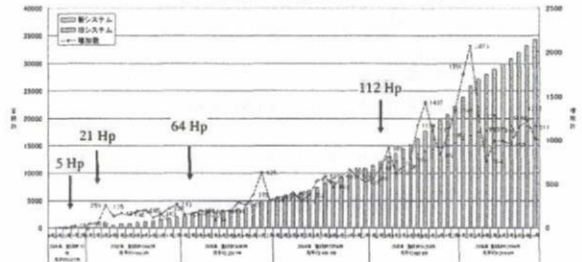
総計255項目

米国胸部外科学会(STS)のNational Databaseと同様の項目を、同一の定義によって用いている

2007年からはファイルメーカーを用いたデータ入力も開始

JACVSDの症例登録の状況

2006年10月末時点での登録症例数—34322件



日本におけるNational Databaseに向けて

2005年の施設数と症例数の割合

施設数

JACVSD参加施設(2005)	112	≈22%
日本胸部外科学会Annual Report(2003)	510	

症例数

JACVSD登録症例(2005)	11253	≈32%
日本胸部外科学会Annual Report(2003)	35164	

→新規施設の加入により2007年1月より合計151施設(30%)に

リスク調整済み死亡率のフィードバック

各疾患に対して50項目前後の術前リスクを用いてリスクモデルを作成した(虚血性心疾患24項目, 弁膜症27項目, 動脈瘤35項目)。リスクモデルに基づいて、各施設の予測死亡数を算出し

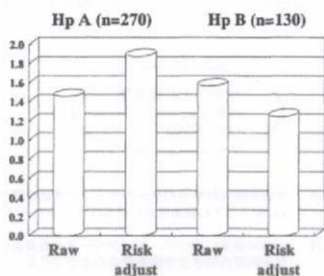
各施設について

“(観測死亡数/予測死亡数) × JACVSDの平均死亡率”  
によってリスク調整済み死亡率を計算



参加施設へフィードバック

リスク調整前後の変化例



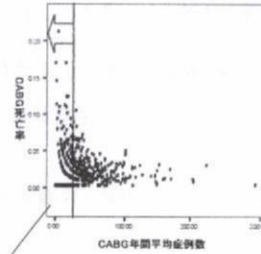
質の向上に向けた学会の今後の取り組み

- ・ データベース参加施設の拡大
- ・ 統計分析ツールの実装、情報のフィードバックなどデータベースシステムの効率化
- ・ 有害事象(手術死亡や合併症)の発生減少に関わる要因の研究
- ・ 欧米のデータベースとの交流、国際共同研究へ
- ・ 成績不良な施設への指導、改善体制への援助

医療の質、安全向上に向けた3つの取り組み

1. 手術の質の評価・改善に向けたデータベースの整備
2. 施設集約化にむけた政策案の検討
3. 医療関連死の死因分析モデル事業

集約化によるクオリティコントロール



質のバラつき大きな小規模施設を集約し、全体としての成績の向上を図る

少数例の施設に対しては十分なリスク調整ができない可能性

集約化において検討すべき内容

集約化を検討する上では、  
施設の集約化による全体としての成績の向上以外にも、

- 患者のアクセス、
- 施設に所属する医師への影響
- 他科との連携など医療施設への影響
- 国民への医療経済的影響

など様々な関係者な多角的な要素に  
より配慮する必要があると考えられる。

ディスカッションに用いた分析例

集約化による患者側への影響

	平均死亡率の予測	施設を移動する患者数(全体人数52305名)	平均移動距離	30km以上の移動人数(年間平均)	
				人数	(症例全体への%)
集約なし	4.62%	—	—	—	—
年間10件以下集約	4.40%	211人	5.8km	5人	0.01%
年間25件以下集約	4.28%	1277人	9.8km	163人	0.31%
年間50件以下集約	3.78%	5899人	11.5km	693人	1.32%
年間75件以下集約	3.12%	11213人	12.4km	1440人	2.75%

\*人数は4年間の平均、少数単位は四捨五入した。

医療の質、安全向上に向けた3つの取り組み

1. 手術の質の評価・改善に向けたデータベースの整備
2. 施設集約化にむけた政策案の検討
3. 医療関連死の死因分析モデル事業

医師法21条

医師は、死体又は妊娠四月以上の死産児を検査して異状があると認めるときは、二四時間以内に所轄警察署に届けなければならない

第33条の2 規定に違反した者は、50万円以下の罰金に処する。