

I-iii) システムエラーに対する処置について

畑中 綾子

システムエラーへの対応についてー 医療機関に対する行政処分の考え方

東京大学政策ビジョン研究センター
畑中綾子

「システムエラー」とは

ここでは

医療提供体制が、

- (1)ヒューマンエラーを誘発する要因の数や種類が極めて多い
- (2)ヒューマンエラー発生後の発見や対応などの多重防護壁が極めて弱い※

といった構造に起因するエラーで、医療者個人に帰責することで、根本的な解決にはならないと考えられるもの、

とする。

※構造上の問題の指摘は、河野龍太郎(自治医科大学)氏による。

本報告の問題関心

・医療者個人の行政処分では、複雑な過程を経て起こる事故の責任追及手段としては十分ではないのではないかな？

・現在の法令上、

医療事故のシステムエラーについて医療機関の行政処分を直接規定したものはない。

これまでの議論(報告書等抜粋)

- 死因究明等検討会「行政処分について」(抜粋)
- ・医療事故に対する行政処分の実施に当たっては、以下のとおりとはどうか。
- ・(7)システムエラーの改善を目的とした医療機関に対する処分類型を医療法に創設する。
 - 医療機関に対し、医療の安全を確保するための体制整備に関する計画書を作成し、再発防止策を講ずるよう業務改善命令を行う。
- ・(イ)医療事故がシステムエラーだけでなく個人の注意義務違反等も原因として発生している事例については、医師法等に基づく医療従事者個人に対する処分を、医道審議会の意見を聴いて実施する。その際、業務の停止を伴う処分よりも、再教育を重視した方向で実施する。

- 診療行為に係る死因究明制度等について(平成19年12月 自由民主党 医療紛争処理のあり方検討会)(抜粋)
- ・行政処分の在り方について
- ・①行政処分は、委員会の調査報告書を活用し、医道審議会等の既存の仕組みに基づいて行う。
- ・②個人に対する処分のみではなく、医療機関への改善勧告等のシステムエラーに対応する仕組みを設ける。

現在の法令(1)医療法の限界

- ・23条の2都道府県知事は、病院の人員の配置が著しく不十分な場合にその業務の全部又は一部の停止を命ずることができる。
 - 人員不足に起因しない場合は使えない
- ・24条1項都道府県知事は、病院が清潔を欠くとき、またはその構造設備は衛生上有害なときには、その全部または一部の使用を制限し、
 - 衛生上有害なものにあたらぬ場合は使えない。
- ・28条:都道府県知事は、病院の管理者に、犯罪もしくは医事に関する不正行為があり、またはその者が管理をなすのに適しないと認めるときは、開設者に対して、期限を定めて、その変更を命ずることができる。
 - 管理者への規定で管理者を変更すればよいときには対応できない。
- ・29条1項柱書:都道府県知事は、一定の場合、病院の開設の許可を取り消し、または開設者に対し、期間を定めて、その閉鎖を命ずることができる。同項4号「開設者に犯罪又は医事に関する不正の行為があったとき」
 - 開設者が医療ミスを隠ぺいするために虚偽診断書の作成を教唆したような場合にしか使えない。
- ・29条3項:都道府県知事は、地域医療支援病院の承認を取り消すことができる。
- ・同条4項:厚生労働大臣は、特定機能病院の承認を取り消すことができる。
 - 東京女子医の特定機能病院の取消などがあるが、地域支援や特定機能などの承認がない機関には使えない。

現在の法令(2)健康保険法の限界

80条1項:厚生労働大臣は、次の各号のいずれかに該当する場合においては、当該保険医療機関の指定を取り消すことができる。
同条同項1号:健保法72条1項(「保険医は、厚生労働省令で定めるところにより、健康保険の診療に当たらなければならない。」)の規定に違反したとき(ただし、相当の注意及び監督を尽くしたときを除く)
→「療養担当規則」(厚生労働省令)に違反すれば80条1項取消処分ができる。

「保険医療機関等及び保険医等の指導及び監査について」(保険局長通知)
厚生労働大臣若しくは地方社会保険事務局長又は都道府県知事が、健康保険法に基づき、保険医療機関に対し、診療の内容又は診療報酬の請求について行う監査。

- 監査による処分内容は、①指定・登録取消 ②戒告 ③注意
- たとえば、監査要綱での保険医療機関の取消選定基準は、以下
- ①故意に不正又は不当な診療を行ったもの、
- ②重大な過失により、不正又は不当な診療をしばしば行ったもの。
- 重大な過失がある医療事故について保険医療機関の取り消し処分ができる。ただし、現状では不正請求等の保険事業関係にほぼ限定されている(平成22年度保険医療機関等(薬局等も含む)の取消11件、取消相当(取消前に廃院等)11件があり、すべてが不正請求に関するものであった)。

検討(1) 処分内容のバリエーション

- ①業務改善命令※
→医療法改正により、改善計画の提出命令および変更命令を出す。
- ②部分的な制限などの仕組み(診療報酬の減算、加算外し)
→健保法違反の処分内容に、保険の一部取り消しや制限を加える。
- ③特定機能病院の特定取消
→現在の医療法の仕組みの中で可能。
- ④保険医療機関の指定取消
→現在の健保法の仕組みで対応できる。

【課題】

- 健保法が現在、不正請求を中心に行っていることから、医療内容の不正や重大な過失を評価できる仕組みが必要。
- 処分の結果、医療機関の機能が停止すると、当該処分に無関係な地域医療、地域住民に影響が及ぶ。

※業務改善命令は従わなかった場合に何らかの不利益を課す行政処分的前提となる行為であるが、任意の対応を促す注意、勧告、指導などの行政指導で対応する方法もある。

検討(2) 調査権限と調査能力

医療法上の立ち入り調査

- 都道府県の保健局職員あるいは、地域の厚生局職員が立ち入り調査を行う(例:東京都福祉保健局医療政策部医療安全課)

【課題】

- 地方厚生局については、「平成18年全国8箇所の地方厚生局に配属担当官は4人にすぎず、行政処分のために十分な調査が可能とは考えられない。」との指摘※もある。
- また、医療内容に立ち入った行政処分を行うのであれば、現在の設備構造や人員配置などの客観的基準や、不正請求など帳簿をみる能力ではなく、医療内容そのものを理解する人材あるいは専門家との協力が必要。

※生存科学研究所報告書「医療機関連死の原因究明から始める医療安全」

まとめ

- 地域医療、地域住民への影響を考えると、医療機関の業務停止や保険指定の取消など、全部であれ、一部であれ、非現実的ではないか。
- 「医療機関に対し、医療の安全を確保するための体制整備に関する計画書の提出を命じ、再発防止策を講ずるよう求める」業務改善命令、あるいは注意、勧告等がもっともありうる方法か。
- 国等の方策として、再発防止策、原因究明についての院内事故調査体制の充実を支援していく、といったソフトな手段をとるほうが全体のバランスからみて有効ではないか。
- 「システムエラー」を認めていくにしても、この言葉が免罪符のように使われることは問題ではないか。システムエラーを指摘する場合には、病院の組織としての具体的な改善策や、その後の定期的な改善報告などを行うことも必要ではないか。

今後の医療事故調査制度の発展のために
ご意見を頂けますようお願い申し上げます。

ご清聴ありがとうございました。
畑中綾子(jj96130@j.u-tokyo.ac.jp)

I-iv) 再教育制度の望ましいあり方

種田 憲一郎

行政処分を受けた医師に対する再教育について(概要)

再教育の目的

行政処分を受けた医師に対する再教育については、国民に対し安心・安全な医療、質の高い医療を確保する観点から、被処分者の職業倫理を高め、併せて、医療技術を再確認し、能力と適正に応じた医療を提供するよう促すことを目的とする。

	職業倫理に関する再教育(倫理研修)	医療技術に関する再教育(技術研修)	
対象者	○ 医業停止処分を受けた者(被処分者)全員	○ 医療事故が理由で医業停止処分を受けた者	○ 医業停止期間が長期に及ぶ者
再教育についての考え方	○ 行政処分を受けた際に自ら省みる機会を提供する	○ 行政処分の理由となった技術について評価を行い、能力と適性に応じた、医業再開の環境と条件を検討する機会とする	○ 医業復帰に当たって、医学知識の不足と医療技術の低下を補うとともに、再就業先の環境に応じた医療技術の修得を支援する
再教育の内容	○ 教育的講座の受講、社会奉仕活動、心身の鍛練、読書、執筆等の中から、助言指導者の支援のもとで、被処分者の置かれた状況にふさわしいものを組合わせて実施 (助言指導者による月に1回程度の定期的な面接)	○ 専門的な知識・技術を有する医師が、被処分者の医学知識と医療技術の評価を行う ○ 医学知識、医療技術に問題ないことを確認する ○ 被処分者が、自らの医療技術上の問題点を認識して、自らの能力と適性に応じた就業環境を選択する旨の自己評価	
助言指導者	○ 研修内容について助言し、研修成果を評価する役割 ○ 医師以外の場合は、何らかの形で医療に関わった者であり、指導的な立場にある医師と連携のとれる者	○ 被処分者の医療技術の評価する役割 ○ 当該医療分野において専門的知識・技術を有する医師 (必要に応じて、助言及び評価の補佐を行う医師を選任する)	
再教育の提供者	○ 助言指導者の他、医療関係団体、社会奉仕団体、公益団体、学校法人 など	○ 助言指導者の他、当該医療分野において実績をもつ医療機関ないし医師個人 など	
再教育期間	○ 3か月～1年程度 (処分事例ごとに定める)	○ 専門的な知識・技術を有する医師のもとで、一定期間指導を受ける (医行為を伴う技術研修については、医業停止期間が終了した後に行う)	
再教育修了評価基準	○ 医療を支える法制度等について理解がある ○ 医師に求められる職業倫理について理解がある ○ 行政処分を受けるに至った理由に対し、反省し、同様の問題を起こさない決意が確認できる ○ 自分自身の内的要因を洞察し、改善を図る取組みができる など	○ 医療事故を引き起こした領域における医学知識・医療技術に問題がないことが確認できる	○ 医業再開後の業務内容を適切に選択できる ○ 医学知識、医療技術に問題がないことが確認できる
再教育修了の認定	○ 研修の実施後に、被処分者は研修実施報告書(被処分者が作成)及び研修評価書(助言指導者が作成)を厚生労働省に提出する ○ 適切に研修が実施されたと認められる場合、再教育の修了を認定し、再教育修了通知書を発行する		

※免許取消処分を受けた者については、将来的に免許の再交付がなされる場合に、再教育を義務づけることが適当。

平成19年4月

1. 再教育の対象

- 行政処分を受けた医師等

2. 再教育の種類

- 対象者全員に対して講習形式で行う団体研修と、一定期間以上臨床現場を離れる医師等に対して行う個別研修に分類

【処分内容と再教育の種類】

- 戒告 → 団体研修1日
 - 業務停止6月未満 → 団体研修2日＋課題研究及び課題論文1本
 - 業務停止6月～1年未満 → 団体研修2日＋課題研究及び課題論文2本
 - 業務停止1年～2年未満 → 団体研修2日＋個別研修80時間以上
 - 業務停止2年以上 → 団体研修2日＋個別研修120時間以上
- ※ 課題論文のうち、最低1本は被処分者の処分事由に対応したものとすること。

3. 再教育の内容

① 団体研修

- 1日目(対象者全員に対して実施)
 - 医療関連の法令遵守及び職業倫理
 - 医療事故の予防に関する取組
 - 患者の視点に立ったインフォームド・コンセント
- 2日目(業務停止処分以上の者に対して実施)
 - 医療事故後の対応
 - 安全管理のための方策
 - 患者の視点に立ったコミュニケーション

② 個別研修

- 病棟回診、手術見学、症例検討会、シミュレーターを用いたトレーニング等のうちから、個々の被処分者に応じて最も適切な内容の研修を組み合わせ実施。
その際、被処分者の処分事由に対応した研修内容が含まれるように配慮。
- また、助言指導者が、月1回程度被処分者と面接を行い、再教育の進捗管理や倫理面の配慮等を行う。
- 被処分者は、個別研修の開始前に計画書を、修了後に報告書を作成し、厚生労働大臣(地方厚生局)に届出。

II-i) アメリカにおける制度

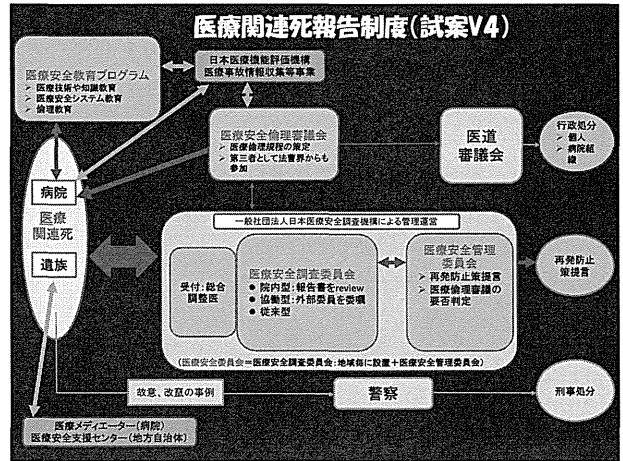
南立 宏一郎

医療事故における行政指導と再教育
アメリカ(ワシントン州)の現状



ワシントン大学ハーバービュー医療センター
厚生労働科研 高本 班 研究員

南立 宏一郎



アメリカの届出制度の大原則

診療行為に関連した予期しない死亡、
およびその疑いがあるもの

故意でなければ



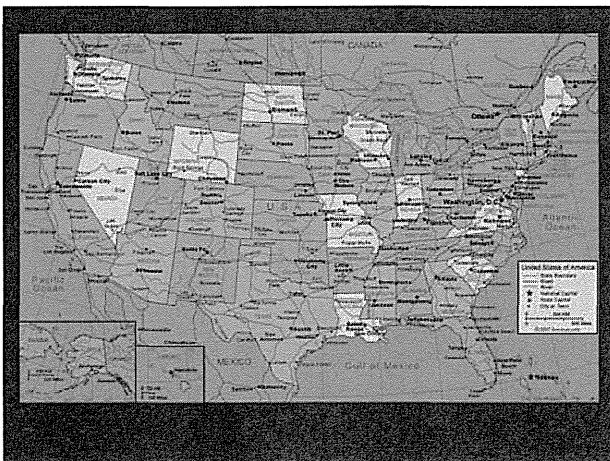
警察への届出
(日本法医学会「異状死ガイドライン」)

総合調整医

Medical Examiner (ME)
(医学部卒業、医師免許が必要
州政府に雇用される)

医療安全委員会

Medical Quality Assurance Commission (MQAC)
(州政府からの全権委任)



(およその人口: 万)

人口約670万人 面積 184,827km² (九州の約0.5倍、約4.4倍)
行政区分は39のcountyに分かれているが、5つのcountyがMEを雇用している。

残りのcountyは coroner* が同様の仕事をしている。
* "検死官"(必ずしも医師である必要はない)に相当する。

*King county 人口 約190万人 面積 5,506 km² (東京23区の約0.2倍、約2.5倍)
7人のMEを雇用している。

Medical Examinerが検索すべき死亡状況

死亡直前まで健康であり、病院等にかかっていないか、もしくは死亡前36時間以内に病院で診察を受けていない

不自然もしくは非合法的な疑いのある死亡例

死因が不明な死亡例

死亡に直接ないし間接的に暴力行為が関わっている死亡例

*MEは診療関連死のみを扱っている訳ではない

伝染病に起因する死亡例

身元不明である死亡例

病院からMedical Examinerへの報告制度 (Harborview Medical Centerの例)

外傷(交通事故、gun shootなど)にて死亡した場合
入院後24時間以内および手術室にて死亡した症例
医療過誤が疑われる症例

院内のrisk managerがMEに連絡する

詳細な調査の必要性はMEの判断による
(MEの判断は重要！)

犯罪が疑われるとLocal Policeへ報告する
調査により医療過誤の疑いがあればMEからMQACへ連絡が入る

Medical Quality Assurance Commission (MQAC)

目的: 患者さんへの安全性の確保

構成: Physician 13名(様々な科の医師から構成される)

Physician Assistant 2名

Public members (非医療関係者) 6名

メンバーの任命権は州知事にある



MQACの主な役割

1. 患者などからのクレームへの対応
2. 医師など医療従事者への懲罰、再教育の決定
3. 医師など医療従事者の免許の有効化、無効化
4. 医師法(州法)の改定案、草案作成

MQACへ報告はどこからくるのか?

1. 自己申請
2. 患者及びその家族、本人以外の医療職者、一般市民
3. 病院(リスクマネージャー、看護師、薬剤師)
4. 医療訴訟事例
5. National Practitioner Data Bank
6. 州政府、専門医委員会
7. 警察機関

通報後の流れ

まず2ないし3人程度で小会議を催し、正式なcommitteeで討議する必要性を決める。

必要となると10, 11名からなる委員会が最終決定を下す討議をする。

討議後、以下の3つのいずれかに帰着する。

1. 特に問題なしとする。
2. 非公式な懲罰として、医師に再教育、リハビリ等を勧める。
3. 公式に懲罰する
(戒告、保護観察、免許取り消し、猶予、停止、医療行為の制限)

MQACの決定事項はインターネットにて一般公開されている。

非公式な懲罰

MQACは下記の条件を満たす場合、非公式な懲罰を下す。

記録改ざん、偽証などの不正行為がない。
当事者が異議申し立てをしない。
当事者は過失を認め、再教育、リハビリ等の必要性を認めている。

免許停止、剥奪にはならない。

懲罰、再教育方法の内容もインターネットにて一般に公開される。

MQACが紹介している医師再教育、リハビリ機関

MCACが医師に再教育、リハビリが必要と判断すると、医師は下記の施設等と連絡を取り、再教育、リハビリを受ける。

医療技術、知識の再履修及び倫理問題:
CPEP (Center for Personalized Education for Physicians)
PACE (Physician Assessment and Education Program)
SPEX (Special Purpose Examination)

アルコールや薬物濫用の問題:
WPHP (Washington Physicians Health Program)

医師免許剥奪等の公式決定が下される場合

処分内容:
保護観察、戒告、譴責
医療活動制限、停止
医師免許取り消し、自主返納

医師が希望すれば聴聞会が催される。

聴聞会の重要なポイント
Health law judgeが責任を負う
MQACから3-5人の委員が陪審員として機能する。
確実で、間違いのない証拠が必要である。

公式懲罰の一例

S ■■■■ S ■■■■ MD (MD ■■■■ 91)
(Ellensburg, Kittitas County, WA)

Findings of Fact, Conclusions of Law and Final Order, April 3, 2012. Following a hearing, the Commission found that Respondent performed 247 removals of skin lesions or other skin tissue from patients when it was not medically necessary. These acts constituted moral turpitude, negligence, abuse and misrepresentation. The Commission permanently revoked Respondent's license.

医師が懲罰を受ける主な理由

医療過誤
不正行為(記録の改ざん、不正請求)
薬物乱用
調査に非協力
セクシャルハラスメント
医師としてふさわしくない行動(診療以外)
認められていない医療行為

MQACの決定が医師に与える影響

医師免許の剥奪による失業
医療行為の限定による専門医の失効
公衆にさらされる
罪悪感、うつ状態、家族の分裂
ファイナンスの問題
罰金
再教育、リハビリにかかる費用は自己負担
保険会社からの支払いがなくなる
非公式懲罰では免許を失うことはないが、職場を失うことはある。