

例のうち、警察への通告かつ行政処分の対象となる事案件数は現在と大差ないはずである。しかし、医療安全の確保を目的とした医師への再教育の増加を期待した場合、医道審議会に対してどのような負担が生じ得るのか検討しておく必要がある。

医師への再教育が行政処分として行われる場合には、医療安全調査委員会から医療安全倫理審議会というルートを経て医道審議会への情報提供が盛んに行われ、現在の医道審議会の業務に大きな影響を与える可能性が高いと考えられる。医道審議会は医療に関する業務上過失致死傷以外の案件についても処分を行っており、その成果は評価されるべきものであると考えられるため、医道審議会の審議案件の大部分を診療関連死に関する事例で占めることの是非については議論の余地が残されている。

一方、再教育が行政指導として行われる場合、医療安全倫理審議会から医道審議会に通知される事例は刑事事件になるようなケースか、再教育プログラムの受講を拒否するようなケースに限定されることになる。

そのため、医道審議会の組織・マンパワーを現状のままとするならば、再教育を行政指導とする方が現実的であると考えられる。

D-5 再教育の目的と医道審議会の判断基準

法務省からの医道審議会への情報提供は罰金刑以上が確定した事案に関するものが大半であるため、医道審議会で現在取り扱っている業務上過失致死傷事案（医療）と医療安全倫理審議会が再教育を必要と考える事案とでは議論すべき内容や目的に差違

が生じる可能性がある。後掲資料にあるように、2007年以降の業務上過失致死傷罪および医事に関する不正の処分状況については、診療報酬不正請求事例と刑事処罰が科された事例でしか戒告以上の処分になっていない⁽⁹⁾。

そのため、医療安全調査委員会が原因究明を行い、医療安全倫理審議会において教育的効果のある行政処分が必要だと判断した事例であっても、医道審議会が処分相当と考えない可能性がある。同様に、再教育を行政指導とした場合であっても、再教育プログラムの受講拒否者を医道審議会に通知したものの、行政処分相当とされない可能性がある。再教育プログラムの受講拒否者を医道審議会へ通知しても行政処分に至りにくい傾向が顕著となった場合には、受講の強制力が著しく損なわれるため、しっかりと議論を行うことが必要と考えられる。

D-6 再教育の課題

ヒアリング調査の結果からも明らかなように、医道審議会は診療関連死事例だけを処分対象としている訳ではなく、全処分数の9割以上が業務上過失致死傷（医療）以外の事例である。したがって、現在の被行政処分者を対象とした再教育研修も医療安全を目的としたものとは必ずしも言えない可能性がある。当研究班が考える再教育が現行の再教育研修とどのような関係性のもとで実施されていくのかについて具体的に議論する必要があるが、この点については種田らの報告を参照されたい。

再教育を行うためには教育に携わる者（助言指導者も含む）に対するインセンテ

イブを与える必要があり，教育システムや教育者（助言指導者も含む）への研修なども行うべきであろう。加えて，教育効果を判定しうる方法についても検討すべきであると考えられる。

医療界の自律という観点からすると，日本医学会などの学会や日本医師会がイニシアティブをとって再教育に携わるシステムとなることが期待される。

また，医師に再教育を受けさせない医療機関を処分の対象にすることも考えられたが，細部の検討については今後の課題となった。

E. 結論

医療安全調査委員会が創設された後の新制度下において，医療安全倫理審議会が医師の再教育を必要と判断した場合，再教育を行政処分として行う方法と，再教育は行政指導として行うものの，従わない場合には医道審議会に通知する方法の2種類が考えられる。

再教育を行政処分として行う場合，医道審議会では①刑事事件などの判決を待たない審議が増加するため事実認定に要する業務負担の増大，②医療関連の業務上過失致死傷以外の案件（9割以上を占める）への影響，③医療安全に特化した再教育プログラムの作成と実施に係る負担の発生といった影響が出ると考えられる。

一方，再教育を行政指導とし，従わない時は医道審議会に通知するという場合には医道審議会の業務負担は軽減できるメリットがある。しかしながら，医道審議会に通知されても行政処分に繋がりにくい傾向が顕著となった場合には，再教育を受ける強

制力が損なわれる可能性が示唆される。

上記のような問題について慎重に議論する必要があり，今後の課題として残された。

(参考文献)

- (1) 日本法医学会. 異状死ガイドライン. 日本法医学雑誌 1994 ; 48・(5) : 357-358.
- (2) 吉田謙一, 辻村(伊藤) 貴子: 日本の死因究明制度. 東京大学法科大学院ローレビュー. 2010; 5 : 341-350.
- (3) 医療安全調査機構ホームページ. <http://www.medsafe.jp/> (最終アクセス : 2013年4月22日)
- (4) 厚生労働省「医療安全調査委員会大綱案」. 2008年6月. search.e-gov.go.jp/servlet/PcmFileDownload?seqNo=0000067560 (最終アクセス:2013年4月22日)
- (5) 厚生労働省医道審議会医道分科会. 「医師及び歯科医師に対する行政処分の考え方について」. 2002年12月. <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2002/12/s1213-6.html> (最終アクセス : 2013年4月22日)
- (6) 東京地判平成15年11月28日 医療判例解説 1-85.
- (7) General Medical Council. Good Medical Practice. http://www.gmc-uk.org/static/documents/content/GMP_2013.pdf_51447599.pdf (最終アクセス : 2013年4月22日)
- (8) 日本医師会. 医師の職業倫理指針. <http://dl.med.or.jp/dl-med/teireika>

iken/20080910_1.pdf (最終アクセス : 2013 年 4 月 22 日)

- (9) 厚生労働省医道審議会議事要旨.
www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000008f8x.html (最終アクセス : 2013 年 4 月 22 日)

F. 健康危険情報

特記事項なし

G. 研究発表 (今年度分)

特記事項なし

H. 知的財産の出願・登録状況

特記事項なし

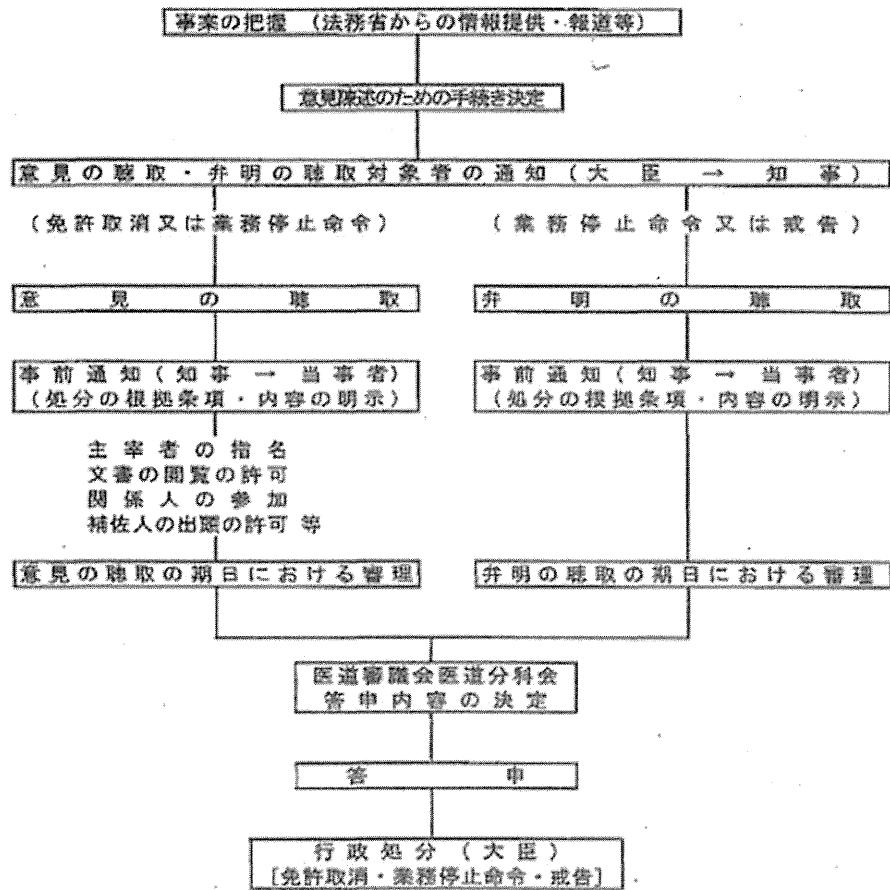
別表

医師・歯科医師の処分件数(年度別)

区 分	H18	H19	H20	H21	H22	合計
医師法違反	2	1	4	1	1	9
歯科医師法違反	1					1
その他身分法違反	1	2			1	4
薬事法違反				3		3
麻薬取締法違反	2	3	1	1	1	8
覚せい剤取締法違反	5	3	(1)	4	1	17
大麻取締法違反	1	(1)		1	2	6
殺人及び傷害	4	(1)	(1)	3	(1)	(3)
業務上過失致死傷(車両)	7	11	7	3	5	33
業務上過失致死傷(医療)	20	12	4	6	2	44
横 せ つ	(4)	(6)	(1)	(4)	(3)	(18)
贈 収 賄	12	30	11	17	10	80
	3	3	(1)		3	(1)
詐 欺 ・ 窃 盗	3	(1)	5			14
	3	2	(4)	2	(1)	(6)
文 書 偽 造	3	4	8	2	7	22
	3	(1)	3	2	(1)	(1)
所得税法等違反	6	4	1	2	1	14
診療報酬の不正請求	19	19	36	29	16	119
そ の 他	9	9	(1)	17	(1)	(2)
	9	9	16	17	18	69
合 計	(4)	(10)	(9)	(4)	(7)	(34)
	98	111	104	91	70	474

(注)上段()は、免許取消の件数であり、内数である。

医師・歯科医師行政処分の流れ



※行政手続法（平成5年法律第88号）に基づき、意見の聴取又は弁明の聴取を行っている。

参考資料 2007年以降の業務上過失致死傷罪、医事に関する不正の処分状況

2007年春

業務上過失致死罪 医業停止1年6月

業務上過失致死罪 医業停止1年

業務上過失致死罪 医業停止3月 3件

業務上過失致死罪 医業停止1月

以上、業務上過失致死傷罪(道交法非併合) 計6件

戒告以上：診療報酬不正請求および刑事処罰以外の処分0件

2007年秋

業務上過失致死罪(医療) 医業停止1年

業務上過失致死罪(医療) 業務停止3月 4件

以上、業務上過失致死傷罪(医療) 計5件

戒告以上：診療報酬不正請求および刑事処罰以外の処分0件

2008年春

業務上過失致死罪(医療) 医業停止1年6月

業務上過失致死罪(医療) 医業停止1年

業務上過失致死罪(医療) 医業停止2月

以上、業務上過失致死罪(医療) 計3件

戒告以上：診療報酬不正請求および刑事処罰以外の処分0件

2008年秋

業務上過失致死罪(医療) 医業停止3月 2件

以上、業務上過失致死傷罪(医療) 計2件

戒告以上：診療報酬不正請求および刑事処罰以外の処分0件

2009年春

業務上過失致死罪 免許取り消し

業務上過失致死罪 医業停止1年

業務上過失致死罪 医業停止6月

医事に関する不正 医業停止6月 (2008年秋にも有印公文書偽造・同行使・有印私文書偽造・同行使・詐欺未遂で医業停止9月)

業務上過失致死罪 医業停止3月

以上 業務上過失致死傷罪(非交通) 計4件

戒告以上：診療報酬不正請求、医事に関する不正および刑事処罰以外の処分 0 件

2009 年秋

業務上過失致死罪(医療) 医業停止 2 年

業務上過失致死罪(医療) 医業停止 2 年

業務上過失致死傷罪(医療) 医業停止 2 年

業務上過失致死傷罪(医療) 医業停止 3 月 2 件

以上、業務上過失致死傷罪(医療) 5 件

戒告以上：診療報酬不正請求および刑事処罰以外の処分 0 件

2010 年春

業務上過失致死罪(医療) 医業停止 3 月

業務上過失致死罪(不明) 戒告

以上、業務上過失致死傷罪 計 2 件

戒告以上：診療報酬不正請求および刑事処罰以外の処分 0 件

2010 年秋

業務上過失致傷罪(道交法違反併合) 医業停止 6 月

以上、業務上過失致死傷罪 計 1 件

医業停止以上：診療報酬不正請求および刑事処罰以外の処分 0 件

戒告は不明

2011 年春

業務上過失致傷罪(道交法違反併合) 医業停止 1 年

業務上過失致傷罪 戒告 2 名

以上、業務上過失致死傷罪 計 3 件

2011 年秋

業務上過失致傷罪 医業停止 6 月

業務上過失致死罪 戒告

業務上過失致死傷罪 計 2 件

戒告以上：診療報酬不正請求および刑事処罰以外の処分 0 件

診療関連死の中立的要因分析と再発防止に関する研究

Ⅳ 医療安全倫理審議会（仮）の仕組みについて

宮田哲郎 許俊鋭 原田賢治 山口徹

1. はじめに

新たな制度としての医療安全倫理審議会に関しては高本班で継続して研究を続けてきた内容だが、非常に大きなテーマのため、十分に議論が尽くされていないところもある。今後も検討を続けていく必要があるが、現時点における方向性をまとめた。新しい制度の基盤となるのは医療安全の向上であり、患者が納得して医療を受けることができ、医療者が専門家として、自信と誇りを持って萎縮することなく医療を提供できる環境の策定である。

2. 大綱案について

これまでに公開された唯一の医療事故調査に関する制度案は、2008年の厚労省の「医療の安全の確保に向けた医療事故による死亡の原因究明・再発防止等の在り方に関する試案－第三次試案－」とそれを法律条文に書き表した「医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案」である。医療事故があったらまず医療安全調査委員会に届けて、専門家が医学的見地から審議し、特定の問題があった場合に限り警察に届け、場合によっては行政処分をする。また、医療事故の経験を取りまとめて再発防止に役立てるということでまとまっていた。しかし、どのような医療事故を医療安全調査委員会へ届け出るのか、医師法21条をどう改正するのか、どのような事例の場合委員会から警察へ届けるのか、また、委員会から警察への通知は必要なのか、行政処分の具体的な内容はどうか、医療安全調査委員会はどのように独立性を担保するのかなど多くの問題点も残されており、今後の更なる議論が必要だった。ところが、政権が変わったこともあり、この議論はストップしてしまった。

3. 現状の問題点

現在、医療事故の刑事処分数は減少傾向にあるが、犯罪捜査の流れでしか医療事故は対処されない状況は変わっていない。以前より指摘されているように、医療の専門家でない警察は医療事故の真相を明らかにできないうえ、過去の事例経験を再発防止に生かすことができない。しかも、警察による捜査は個人に対して行われるものなので、医療事故で最も重要であるシステムエラーとしての問題点が明らかにならない。このため、医療事故調査を行う新しいシステムを構築する必要性は決して失われておらず、依然として重要な課題である。

4. 新しい制度の方向性

医療事故調査を含めた新しい医療安全制度を作るに当たって最も重要なのは、医療事故を経験した現場の医療者の医療安全意識を改善し、医療安全へ向けての意欲を向上させることである。現場で医療安全のためのシステムが変わらなければ、同様な事故が繰り返されることになる。新しい医療安全制度は、現場の医療安全整備を促進し、それをサポートするシステムと位置づける必要がある。各病院が院内医療安全委員会を充実させ、現場で原因分析をしっかりと行い再発防止のために病院システムを整備することができて初めて、全体の医療安全レベルが上がると思われる。

新しい制度は医療安全調査機構、医療安全倫理審議会、医療安全教育プログラム、医療安全コンサルト制度から構成される。第三者機関として専門性、透明性、公正性、独立性を持つ医療安全調査機構は、医療事故の調査・評価を行うことで院内医療安全委員会を支援し現場での医療安全を向上させる。医療安全倫理審議会は医療倫理の観点から医療事故を評価する。医療評価及び倫理評価の結果により、必要に応じて医療者及び病院組織は医療安全教育プログラムを受講する。そしてこの医療安全制度の確実で円滑な稼働を促進するために医療安全コンサルト制度を設け、医療機関、医療者、そして遺族のメディエーターとなる。

5. 医療事故の医療安全調査機構への届け出システム

医療事故がもし故意であった場合は、犯罪であり当然警察に届け出て刑事処分を受けることは誰もが納得する。それ以外場合は、①誤った医療行為に起因する（含疑い）死亡、②医療行為に起因する（含疑い）死亡で予期できなかったもの、という大綱案の届出基準に則り日本医療安全調査機構に届け出る。モデル事業では総合調整医が受け付けているが、受付が症例を対処する入り口としてきわめて重要な役割を果たすことが明らかになっている。受付者に何らかの公的資格を付与し、権限を持たせることを検討してもよいと思われる。

医療安全調査機構は医療安全調査委員会と医療安全管理委員会とで構成される。医療安全調査委員会は院内事故調査委員会を発展させることを目標に事故調査を支援する。モデル事業の従来型、協働型に加え、病院の事故調査の成熟度によって院内の事故調査委員会の報告書を医療安全調査委員会がレビューする院内型を設けてもよいのではないかとの議論があった。

医療安全調査委員会に調査権限を持たせるためには、厚労省などの公的機関であることが必要だが、調査に非協力的な病院は公表するという手段をとることで必ずしも公的機関でなくとも、事実上の調査権限を持つことができる。

医療安全調査委員会は地域毎に設置され事例を扱うのに対して、医療安全管理委員会は調査委員会を統括する形で中央に設置され、俯瞰的な立場で再発防止への提言をまとめ、社会に公表したり、問題となる医療システム改善を厚生労働省などに働きかける役割を担

う。医療事故の原因となった問題点を医療界全体で共有し改善してゆくことを目指す。

6. 医療倫理面からの個人及び病院への勧告システム

最重要課題として議論したのが、医療倫理面からの個人及び病院の審査勧告システムである。医療者は科学的論理に加え、医療倫理に基づいて診療を行っている。医療安全調査委員会は、医学の専門的な立場から診療行為を評価するが、診療行為は医療倫理の観点からも評価する必要がある。リピーターや非常な怠慢など医療者が見てその倫理基準から著しく逸脱する場合は、それを改善するようあるいは医療安全教育を受けるようにとの勧告を出すシステムを医療安全調査機構とは別に設ける必要がある。こういった組織を作ることは、病院の自己改革をサポートすることにもなるうえ、非常に熱心に誠実に診療を行っている多くの医療者を社会の誤解から守ることにもなる。この組織は医療界の自律を守るうえで不可欠な自浄組織としての位置付けになる。

我々はこの組織を医療安全倫理審議会（仮称）とした。医療事故調査を行う過程で、リピーターや怠慢など、医療倫理の観点からみて問題となる事例を選択するために、倫理シートでチェックし、ある基準を超えるものを医療安全倫理審議会の審査に廻す。どれくらい的事例を医療安全倫理審議会で検討するかに関しては今後の検討事項である。医療安全倫理審議会で検討されるのはごく一部であり、多くの事例は倫理審査に至らず、病院と医療安全調査委員会との間のいわゆる調査結果報告書のやり取りで終了すると考えている。

医療安全倫理審議会では規範となる倫理規定を策定する必要がある。そのために第三者としての法律家などの参加も必要になる。医療安全倫理審議会ですべての事例が医療倫理規定に外れると判断された場合は、それを病院に通知し、医療者あるいは病院組織の医療安全教育プログラムの受講を勧告する。

医療安全倫理規定を著しく逸脱している、改善に向けた姿勢がみられない、医療安全教育プログラムを指示されたにもかかわらず受講していないといった場合、個人の場合は医道審議会に連絡し、医道審議会が必要に応じて行政処分の答申を厚生労働大臣に出すというシステムも必要である。病院は地方自治体が管轄するので、病院への何らかの指導や処分が必要となる場合は、地方自治体に答申することになる。医療安全倫理審議会がこういった役割を担う。

7. 評価結果報告書や医療倫理面での勧告に基づく医療安全教育プログラムの構築

医療事故では評価結果報告書に基づき、病院医療安全委員会などを中心として、システムエラーや個人の問題点などを改善する努力が必要になる。時には病院組織あるいは医療者個人が医療倫理に関する問題点を指摘される場合も生じる。再発防止のために、医学的あるいは医療倫理的に教育を受けることができる様に医療安全教育プログラムを作る。医療安全教育プログラムは現在実施されている行政処分としての教育プログラムとは別に、

医療界が自律的に運営することを想定している。有効な医療安全教育プログラムの内容に関しては今後の検討が必要である。

8. 病院や遺族への医療安全コンサルタント制度の構築

組織や個人が、指摘された問題点を改善し、時には医療安全教育プログラムを受講することをアドバイスする、病院と医療安全調査機構及び医療安全倫理審議会との間を仲介する医療安全コンサルタント制度が必要となる。例えば日本医療機能評価機構などやこれを発展させた組織が中心となるのがよいのではないか。こういったシステムが順調に動くことによって、現場の病院を中心とした医療安全が向上することが期待できる。

遺族が直接医療安全調査機構に調査を依頼することもできるが、医療者と患者・遺族の視点はかけ離れている事が多く、窓口で受け付けられないことも少なからず生じる。それに対して、遺族の悩みを聞き相談を受け、医療者と遺族の間を埋めるメディエーターの業務も医療安全コンサルタント制度には不可欠である。

9. おわりに

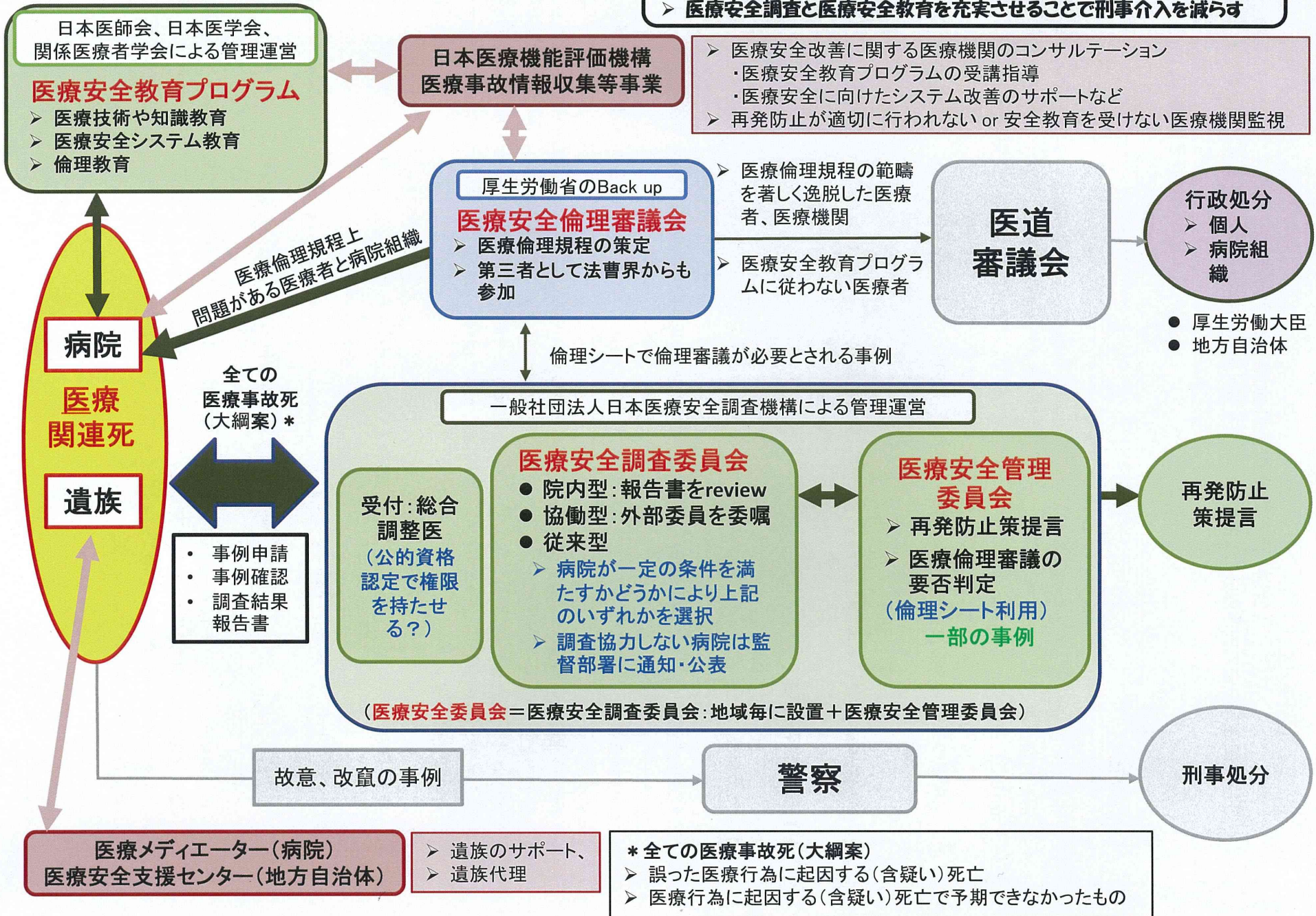
今回のシステム設計の基本的理念は、医療安全調査機構へ届けることで警察への届け出を不要にする（医師法 21 条改正）ことと、医療安全調査と医療安全教育を充実させることで刑事介入を減らしていくことである。これらシステムが、厚生労働省の中にあるのか、それとも、医療者の間の自主的な機構として運営するのかなどに関しては、まだ今後の議論が必要である。

患者が納得して医療を受ける。医療者が専門家として自信と誇りを持って萎縮することなく医療を提供できる環境をつくることへの第一歩を早急に踏み出すことが求められている。

医療関連死報告制度(試案)

制度設計の基本的理念

- 医療安全調査機構に届けると警察への届け出不要(医師法21条改正)
- 医療安全調査と医療安全教育を充実させることで刑事介入を減らす



(公財)日本医療機能評価機構との関係
(「診療関連死の中立的要因分析と再発防止に関する研究」(高本班)平成24年度研究報告書)

(公財)日本医療機能評価機構 後 信

1 はじめに

- 「新しい医療関連し報告制度 試案V2」において、「医療安全倫理審査会」が、医療倫理規定上問題があるとした医療者に対して「医療安全プログラム」を提供し、それでも再発防止が適切に行われていない医療機関に対して、日本医療機能評価機構(医療事故情報収集事業)に対し、再発防止策の実施状況の確認や徹底を求める役割が想定されている。
- 当機構の果たしうる役割や、当該機能を発揮するための「医療関連死報告制度」のあり方について考察する。

2 当機構が実施している事業における調査、教育・研修の現状

1) 病院機能評価事業

① 事業の概要

- 病院機能評価は、病院が組織的に医療を提供するための基本的な活動が、適切に実施されているかどうかを評価する仕組みである。
- 評価調査者(サーベイヤー)が中立・公平な立場で、評価項目に沿って病院の活動状況进行评估する。
- 病院機能評価の審査の結果、各項目の評点が標準的な水準以上であれば「認定病院」となる。
- 評価の結果、改善点が明らかになった場合、病院がその改善に取り組んで成果が得られれば認定される。また、その病院の基本的な性格、地域特性、経営面での諸条件等を考慮し、指摘された問題点の背景や改善・解決の実現性等を十分に検討した上で認定証が交付される。
- 有効期間は5年間。
- 認定有効期間中または受審契約締結後、重大な医療事故等が発生した場合は、46日以内に「医療事故報告書」を提出いただき、認定を継続することの可否を審査している(医療安全審査)。

② サーベイヤーによる第三者評価について

- 病院機能評価における訪問審査、報告書作成業務等を担っていただく方を評価調査者(サーベイヤー)と呼んでいる。
- サーベイヤーは、ア) 院長、イ) 看護部長、ウ) 事務部長等の病院幹部の役職を経験し、病院管理において十分な経験と知識を有している方々を対象として公募している。
- 応募者の中から選考のうえ、所定の研修を受講していただき、その後にサーベイヤーとして委嘱を行っている。

サーベイヤの資格

診療管理領域:	a) 病院の院長、副院長の経験者 b) 病院の部長又は診療科長(例:手術部長、内科の責任者等)以上の職を3年以上経験し、かつ病院管理に造詣が深い方
看護管理領域:	c) 病院の看護部長、副看護部長の経験者 d) 病院の病棟看護師長以上の職を3年以上経験し、かつ病院管理に造詣が深い方
事務管理領域:	e) 病院の事務部長(例:事務部門の責任者)又は事務次長の経験者 f) 病院の事務部門の管理職を3年以上経験し、かつ医事・施設管理・労務のすべてに業務経験があり、かつ病院管理に造詣が深い方
その他、上記に準じる見識(医療管理に関する業績)を有する方など	

- 応募者のなかから書類選考のうえ、委嘱候補者となられた方を対象に、模擬サーベイを含む4日間の初任時研修を実施している。その後、OJT(On the Job Training:訪問審査に同行して研修を行うこと)を経験した後に訪問審査を担当していただいている。
- また、現任のサーベイヤを対象として継続的に研修を行い、能力の維持・向上を図っている。

病院機能評価 評価項目(医療安全関連項目の一部抜粋)

<p>2 良質な医療の実践1</p> <p>2.1 診療・ケアにおける質と安全の確保</p> <p>2.1.1 診療・ケアの管理・責任体制が明確である</p> <p>【評価の視点】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 安全で質の高い医療を安定・継続的に提供するために、診療・ケアの管理・責任体制が明確にされていることを評価する。 <p>【評価の要素】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 病棟、外来等における管理・責任体制 ● 各責任者による診療・ケアの実施状況の把握 ● 患者・家族への明示 <p>2.1.2 診療記録を適切に記載している</p> <p>【評価の視点】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 診療の記録が正確に選滞なく作成されていることを評価する。 <p>【評価の要素】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 必要な情報の記載 ● 基準に基づく記載 ● 適時の記載 ● 判読できる記載 ● 診療記録の質的監査 <p>2.1.3 患者・部位・検体などの誤認防止対策を実践している</p> <p>【評価の視点】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 患者取り違え防止、治療部位の間違い防止、検体等の取り違え防止、手術前のタイムアウト方式などの誤認防止策の導入と実施状況の評価する。 <p>【評価の要素】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 患者の確認 ● 検査・治療部位の確認 ● 検体などの確認 ● チェックの誤認防止対策 	<p>2.1.4 情報伝達エラー防止対策を実践している</p> <p>【評価の視点】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 医師の指示や結果等の情報が、迅速かつ正確に伝達されていることを評価する。 <p>【評価の要素】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 処方箋・指示箋の記載 ● 医師の指示出し・実施確認 ● 指示受け・実施 ● 検査結果等の確実な報告 <p>2.1.5 薬剤の安全な使用に向けた対策を実践している</p> <p>【評価の視点】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 薬剤の取り違え防止など安全使用に向けた対策が、薬剤師を中心に各部署で実践されていることを評価する。 <p>【評価の要素】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 重複投与、相互作用、アレルギーなどのリスク回避方法 ● ハイリスク薬剤の安全な使用と保管・管理 ● 麻薬等の安全な使用と保管・管理 ● 薬剤の取り違え防止への取り組み ● 副作用の発現状況の把握と対応 ● 抗がん剤など必要な薬剤のレジメン管理・登録 ● 病棟在庫薬剤使用時の確認方法 <p>2.1.6 転倒・転落防止対策を実践している</p> <p>【評価の視点】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 転倒・転落のリスク評価が行われ、結果に基づく防止対策が実践されていることを評価する。 <p>【評価の要素】</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 転倒・転落のリスク評価 ● 対策の立案・実施 ● 対策の実施結果の評価と見直し ● 転倒・転落発生時の対応
---	--

③医療安全審査について

- 認定病院で重大な医療事故等が発生した場合は、「病院機能評価運用要項」に基づき事例の報告を受け、認定の継続の可否を判定している。
- 平成23年度は、認定病院から61件の医療事故報告が提出された。これに対し、医療安全審査を行い、患者安全部会、評価委員会、運営会議の審議を経て、51件について認定の判定を決定し、51件全てが認定継続となった。なお、これまでに認定が取り消された医療機関はない。

病院機能評価運用要項(医療安全審査部分抜粋)

第21 重大な医療事故等への対応

1 認定有効期間中に、認定病院において別に定める重大な事故等が発生した場合は、45日以内に下記の事項を含む「医療事故報告書」を機構に提出するものとする。

- (1)事故発生後の詳細な事実経過
- (2)事故発生の原因の分析(医療安全に関連する評価項目の適合状況の詳細な検討を含む)
- (3)患者・家族への説明の経緯、及び患者の・家族の病院に対する意見と具体的対応
- (4)行政、保健所等への報告の状況、及び警察への届け出の有無
- (5)事故後に行った再発防止のための具体的方策と期待される効果
- (6)事故発生の1年前から医療事故報告書提出日までの医療安全に関する委員会記録、医療安全関連の研修・教育の実績、及び医療安全指針や関連する業務マニュアル等の資料
- (7)その他

2 医療事故報告書は、患者安全部会で、①当該医療機関において認定条件が守られていたか、②認定病院にふさわしい事故の原因究明努力がなされていたか、③適正に届け出がなされ、再発防止に必要な努力が払われたか、④関係者の理解が得られているか等について分析する。評価委員会は、患者安全部会での検討を受けて認定の判定について審議し、執行理事に答申する。認定の判定は、運営会議で審議し、理事長が決定する。

患者安全部会又は評価委員会は、事故原因の明確化や有効な再発防止策を講じる上で必要と思われる場合は、第三者の立場の調査委員会が関与した「事故調査報告書」を、一定の期間内に提出することを認定病院に求めることができるものとする。

3 認定病院で発生した医療事故について、認定留保と判定された場合、理事長は運営会議の意見を徴した上、認定証の返還を求めることができるものとする。

4 理事長は、他の方法により病院機能評価事業の目標が達成できないと判断した場合は、認定を取り消し一定期間病院機能評価の受審申込みを認めないことができる。認定を取り消すに当たっては、理事長は、あらかじめ病院に弁明する機会を与えるものとする。認定を取り消したときは、病院名、認定を取り消した理由及び病院機能評価受審を申込みない期間を公表する。

2) 認定病院患者安全推進事業

①概要

- 認定病院の有志が主体となり、患者安全の推進を目的として「認定病院患者安全推進協議会」を組織している。
- 認定病院であれば申請により会員病院になることが可能で、現在、認定病院の約6割が入会している。
- これまでに、患者安全に関して緊急性が高い課題に応じて部会・検討会を設置して種々の検討を行うとともに、患者安全推進ジャーナルを発刊するなど、患者安全の推進を図っている。

②フォーラム

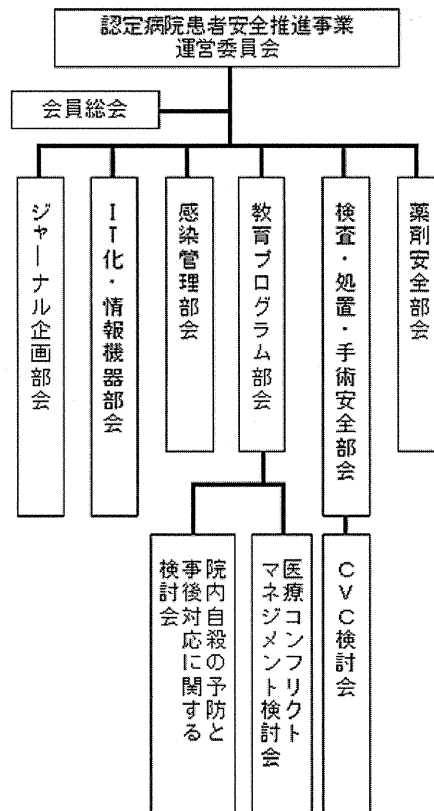
- 協議会で開催しているフォーラムには、総会と呼ばれる全体フォーラムと各地域で開催する地域フォーラムの2種類がある。
- 全体フォーラム（総会）は、協議会で検討された課題や年間を通して活動してきた内容を総括して報告することを目的に、年度末に1回開催している。
- 地域フォーラムは、地域性を活かし、各地域での会員病院の活動を活性化すること目的に、会員病院にご協力いただき、年3回程度開催している。

③セミナー

- セミナーは、部会で検討された内容を広く医療現場に還元することを目的に開催している。
- 医療現場において取り組むべき喫緊の課題をテーマとし、参加者と共にさらに考察を深めていくことを目的に開催している。
- また、テーマを絞り少人数で開催しているテーマ別セミナーも行っている。限定されたテーマで演習を行い集中的に専門知識や技術を習得していただくことを目的として開催している。

④患者安全推進ジャーナルの出版

- 医療安全推進ジャーナルは、医療安全のテーマに特化した「認定病院患者安全推進協議会」の機関紙である。会員病院より提供いただいた事例や医療事故防止策等、医療安全の推進に役立つ記事を掲載している。



3) 医療事故情報収集等事業

① 概要

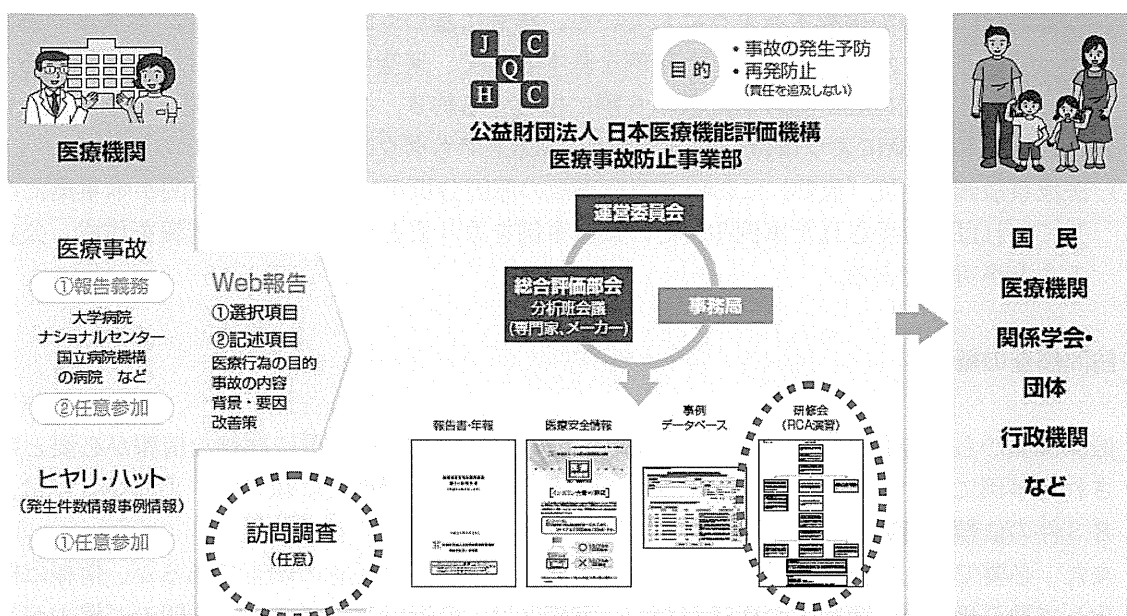
(1) 事業の根拠

- 平成16年10月1日付で医療法施行規則の一部改正が行われ、特定機能病院等に対して医療事故の報告が義務付けられたことを受け、当機構が厚生労働大臣の登録を受け、法令に基づく医療事故情報の事故等分析事業を行う登録分析機関となった。
- さらに平成21年に事業開始5年が経過したことから、本財団は同年9月14日に医療法施行規則第十二条の五に基づき事故等分析事業を行う登録分析機関として登録更新を行った。

(2) 事業の概要

- 医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を事業参加医療機関から収集して、集計、分析した結果を医療機関だけでなく、広く社会に提供している。
- 医療事故情報は、ア) 報告義務医療機関及び、イ) 任意参加の医療機関である参加登録申請医療機関、より報告される。ヒヤリ・ハット事例は全て任意参加の医療機関である。
- 報告される情報の質を向上させるために、医療事故の分析手法の演習を含む研修会を実施している。

- 事例の分析にあたり詳細な情報が必要と判断された事例については、追加的な情報収集のため医療機関に対し、書面による情報提供の依頼や、訪問調査を行うことがある。これらは全て任意の調査であるが、情報は匿名化して取り扱われるため、実際には、最近では全ての医療機関のご協力が得られている。
- 医療事故調査制度（仮称）において医療事故の原因分析が行われた医療機関が本事業に参加していれば、分析された事例が活用され、本事業の成果物の内容として作成、公表される。
- 事業の内容を社会に十分理解していただくことや透明性を確保するため、報告書や年報を作成し、参加医療機関に送付して公表する際には毎回記者会見を行っており、集計結果の説明や、薬剤の事故や医療機器の事故などのテーマ分析の結果の解説などを行うことにより、報道関係の方々にも適切な理解と報道をしていただけるように努力している。



(3) 報告書・年報

- 本事業の成果物の一つ目は、四半期ごとに作成公表している報告書と、それらを1年分まとめて作成している年報である。
- 報告書の構成は基本的に同じである。①事業概要、②集計分析、③テーマ分析、④再発・類似事例の発生状況、などの項目から構成されている。特に、③は、毎号様々なテーマを取り上げるため、外科医療を提供する際の参考になる。
- また、テーマや後述する医療安全情報として取り上げても、同種事例の報告がなされるのが現実であることから、④再発・類似事例の発生状況という項目を設け、繰り返し注意喚起している。
- 医療事故調査制度（仮称）において医療事故の原因分析が行われた医療機関が本事業に参加していれば、分析された事例や、その類似事例を取りまとめてテーマとして設定し、分析を行うことが可能である。

(4) 医療安全情報

- 報告書や年報による量的な情報還元は重要であると考えているが、多忙な臨床現場で診療を中心とした仕事に従事している医療者に目を通してもらうことは難しい。
- そこで、情報量を絞り込み、診療を中心とした仕事に従事している医療者にも参照していただけるような媒体として、平成18年度から「医療安全情報」を作成、送付している。
- 「医療安全情報」は報告書や年報とは異なる役割を持った媒体である。定期的な報告書や年報とは異なり、情報を絞り込み、視認性にも配慮して、1ページ目にはイラストや図を取り入れたり文字を大きくしたりしている。医療の現場で忙しく業務に従事している方々に、短時間で理解できる内容となるよう作成している。2ページ目には、実際に報告のあった事例の概要をいくつか掲載するようにしている。法令に基づく医療事故の報告が本事業の基盤となっていることから、報告された事例を基本として、架空の情報を追加せずに作成するようにしている。現在我が国の病院数の6割に相当する約5,300医療機関（診療所を一部含む）に対してFAXにより情報提供しており、WEB上でもダウンロード可能である。
- 医療事故調査制度（仮称）において医療事故の原因分析が行われた医療機関が本事業に参加していれば、分析された事例や、その類似事例を取りまとめて医療安全情報を作成、公表することが可能である。

(5) 訪問調査の概要

- 医療機関から報告された事例を分析するにあたり、事実関係等、更に詳細な情報が必要と判断された事例については、医療機関に対し、書面による情報提供を依頼する。平成23年は、183件の依頼を行い149件の回答を受けた。
- また、必要であれば現地訪問調査を行うことがある。これは任意の調査であるが、情報は匿名化して取り扱われ、懲罰的な要素がない、実際には、最近では全ての医療機関のご協力が得られているとともに、訪問対象としたことに対して医療機関から感謝される例もある。
- 訪問者は基本的に4名体制が多く、職種の内訳は、当機構職員1名の他、事例に応じて医師、看護師、薬剤師、臨床工学技士、等が参加している。できる限り事例の内容に即して、訪問者の専門とする診療分野が内科系であるか、外科系であるか、などを配慮して訪問者を調整している。訪問先では約2時間の会議を行っている。
- 医療機関には、訪問が決定したらあらかじめ準備していただきたい資料を連絡する。このことにより、訪問当日に事実の経過や改善策等を議論することができている。
- 訪問調査を実施した事例については、その概要を年報に掲載している。

平成23年に訪問調査を実施した事例の内容一覧

インスリンを10倍量過量投与した事例

病棟の工事の際に旧病棟の圧縮空気バルブではなく医療用酸素バルブを閉鎖した事例

病棟とは異なるICUの指示のルールに従って持続静注の指示を入力する際に間違えた事例

入院時に持ち込まれた薬を鑑査し当該病院の採用薬に切り替えたところ、規格が間違っており過量投与となった事例

異なる抗がん剤を経静脈投与と髄腔内投与するところ経路を間違えて投与した事例

小児患者に抗けいれん剤を10倍量過量投与した事例

経口抗がん剤を内服中に休薬を行わなかった事例

異なる診療科間で指示が伝達される過程でメトレキサート製剤の選択や用法を間違えて過量投与となった事例

高濃度塩化カリウム製剤を静脈に投与した事例

(6) 研修会の概要(RCA 研修)

- 本事業では、本事業の趣旨の周知や、報告の質の向上、報告書の活用を目的として、研修会を開催している。報告の質の向上のためには、根本原因分析(RCA)を学ぶ演習を行い、報告書の活用を促進するためには、業務工程図を作成してリスクの可視化や安全性を向上させる演習を行っている。また、過去には、本事業の現況や国内外の医療安全の取り組みに関する情報提供を中心とした座学中心の研修会も行った。
- 参加者はおおむね50名程度を募集している。これは演習の実施に当たり、参加者10名あたり1名のインストラクターを配置することとしているため、インストラクターの人数が多くない現状では、参加者を増やせないためである。また応募に対し2-8倍の件数の申し込みがある。
- 参加者より、研修の機会を増やして欲しい、自施設からさらに多くの職員が出席できるようにしてほしい、といったご要望をいただいていることから、研修会で行った演習で使用した資料や、RCAの分析例、業務工程図の例を報告書や年報に掲載している。
- 医療事故調査制度(仮称)において医療事故の原因分析が行われた医療機関が本事業に参加していれば、本研修会に参加し、医療事故情報収集等事業の目的や成果、原因分析の手法などを学ぶことが可能である。

第9回RCA・医療事故情報収集等事業研修会参加者数

1 開催日:平成24年9月23日(日)

2 受講状況

(1)参加医療機関数 55(報告義務医療機関:17、任意医療機関:23)

(2)受講者数 56名

(3)受講者内訳

①職種

医師 10名 歯科医師 1名 看護師 35名 助産師 1名 薬剤師 2名

臨床工学技師 2名 臨床検査技師 1名 理学療法士 1名 視能力訓練士 1名 その他 1名

②医療安全管理の専従者数:18名