

4. センター業務について

1) 院内調査に関する事項について

省令・ガイドライン等で定めるべき事項

➤ ガイドライン

- ・整理・分析を行う事項
- ・整理・分析結果の医療機関への報告方法
- ・整理・分析結果の再発防止への活用方法

① 検討された課題

- i) 院内調査結果の整理・分析について
- ii) その他

② これまでの議論の方向性

- i) 院内調査結果の整理・分析について

医療機関が、院内調査報告書完成前に、報告書の記載事項に漏れ等がないかをセンターへ確認を求めることができるような体制を検討する。

センターが整理・分析する事項については個別事例だけではなく、集積された事例を、その内容や背景、要因等について類別化するなど、分析することが有効であると考えられる。検討に当たっては、現在、日本医療機能評価機構で運営されている医療事故情報収集等事業など、既に行われている事業で得られた知見をもとに検討する。

③ その他の意見

- 適切な整理・分析を行うためには、院内調査報告書についての一定の質が担保されることが求められる。また、後になっても、データ分析を行うことができるよう、調査の記録を残しておくこととしてはどうか。
- 今後の支援の改善のためにセンターや支援団体が行った支援内容について事後に検証を行ってはどうか。
- センターは、院内調査報告書作成の基本的な考え方や記載事項などについて、基準を統一する役割を持つ必要があるのではないか。(大規模と小規模の医療機関でも同じ基準という意味ではない)

④ 残された検討課題

- センターが整理・分析する事項・方法 (当事者からの事情聴取の実施の有無を含む)

- 整理・分析結果の医療機関への報告方法
- 整理・分析結果の再発防止への活用方法（→普及啓発で議論）

2) センターが行う調査に関する事項について

省令・ガイドライン等で定めるべき事項

- ガイドライン
 - ・ 申請方法
 - ・ 調査項目と方法
 - ・ 地域性や専門性等を踏まえた支援団体への支援、施設の提供、調整方法
 - ・ 医療機関に対するヒアリングや資料提供等求める協力について
 - ・ 医療機関がセンターの求める協力を拒んだ場合の対応等について
 - ・ 調査期限（目途）
 - ・ 申請者（遺族又は医療機関）が負担する費用の程度の考え方

① 検討された課題

- i) センター調査のあり方について
- ii) センター調査の申請について
- iii) 報告書の記載内容について
- iv) その他

② これまでの議論の方向性

院内事故調査の終了後に、センターが調査する場合は、院内事故調査により記録の検証や（必要な場合の）解剖は終了している。したがって、新たな事実を調査するというより、院内事故調査結果の医学的検証及びヒューマンファクターや医療機器などの物の観点からの検証を行いつつ、現場当事者への事実確認のヒアリングや、再発防止に向けた知見の整理を主に行うことが考えられる。

一方で、院内事故調査の終了前にセンターが調査する場合は、院内事故調査を行う医療機関と連携し、必要な事実確認を行うことが考えられる。

なお、センター調査の申請期限については何らかの目安を設ける必要がある。

③ その他の意見

- 医療機関の規模や地域の違いを考慮しつつ、センターは院内調査報告書を、統一された考え方で評価することで、報告書のバラツキが改善するのではないかな。
- 医療者を罰するのではなく、システムの問題を認識することで組織が変わるような観点から調査を実施しなければならないのではないかな。
- 医療事故が起きたことによって、現場の医療者のその後の処遇等の調査が必要ではないかな。

④ 残された検討課題

- 調査項目について（①当事者からの事情聴取の実施の有無、②報告書で提言された再発防止策の医療機関での取り組みの有無、③当該医療機関の医療安全管理体制について、を含む）

3) 医療事故調査従事者に対する研修に関する事項について

ガイドライン等で定めるべき事項

- ▶ ガイドライン
 - ・ 研修項目、対象、頻度、規模
 - ・ 研修事業の目標

① 検討された課題

i) 研修について

② これまでの議論の方向性

これまで各団体において医療安全に関する研修が行われてきており、センターはセンターでなければ行うことができない研修を行うことが望ましい。

センターが行う研修の対象者は、①センターの職員、②医療者（多職種）、③支援団体の職員の3つが想定されるので、センターが行う研修の内容等については、それぞれの対象者に分けて整理することが必要である。

①センターの職員向けについては、センターの業務（制度の理解、相談窓口業務、医療機関への支援等）を円滑に遂行するための研修が求められる。

②医療者向けについては、科学性・論理性・専門性を伴った事故調査を行うことができるような研修が求められる。

③支援団体の職員向けについては、さらに検討することとする。

③ その他の意見

- ▶ 複数の団体で行われている既存の研修内容についても標準化が必要ではないか。
- ▶ 医療事故調査のための人材養成数について、およその推計や把握が必要ではないか。

④ 残された検討課題

- 研修の対象者と各対象者別の研修内容

4) センターの行う普及啓発について

ガイドライン等で定めるべき事項

▶ ガイドライン

- ・普及啓発すべき事例は何か
- ・普及啓発の対象・頻度・手法
- ・普及啓発事業の目標

① 検討された課題

i) 普及啓発について

② これまでの議論の方向性

普及啓発については、調査から得られた知見を繰り返し情報提供することが重要であると考えます。

同じエラーが繰り返されないためには、誤薬が多い医薬品の商品名や表示の変更など、関係業界に対する積極的な働きかけが必要である。そのような普及啓発を通して、エラーが起きたとしても、患者に影響しないようなシステムを構築することが望まれる。

さらに、再発防止策が実際にどの程度医療機関に浸透し定着しているかを把握するための調査が望まれる。

普及啓発の対象として、医療者の他に、社会において、医療安全の確保に関する理解が深まるように、国民一般も対象とする必要があると考える。

③ 残された検討課題

- 再発防止策の定着状況の調査
- 普及啓発の周知方法

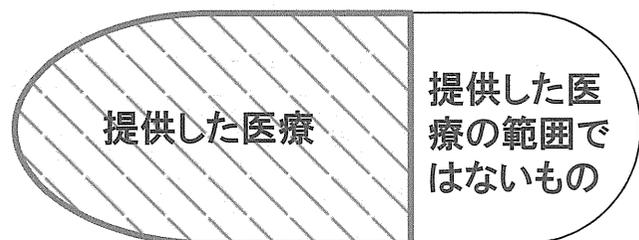
本制度において報告対象となる医療事故（イメージ）

第6条の10 病院、診療所又は助産所(以下この章において「病院等」という。)の管理者は、医療事故(当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下この章において同じ。)が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第六条の十五第一項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。

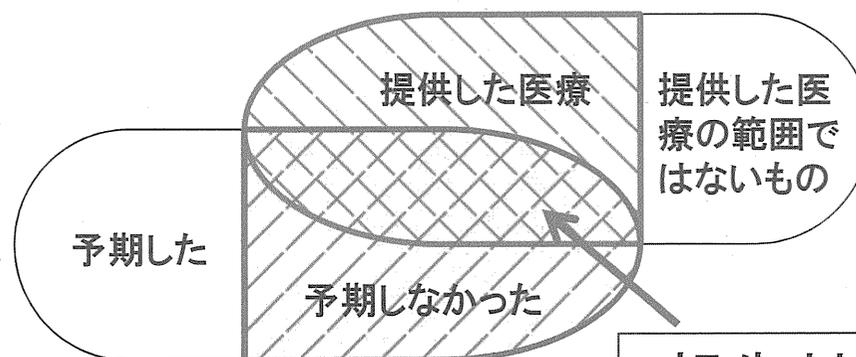
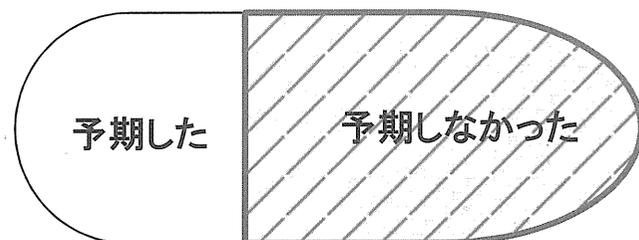
【報告対象となる医療事故の考え方】

- 本制度における報告対象となる医療事故の考え方は、「提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる、死亡又は死産であつて、管理者が予期しなかつたもの」とされている。
- 本研究班では、法律に則って医療事故の対象となる死亡を検討するにあたり、①提供した医療に該当するかどうか、そして、②その死亡を予期したかどうか、という二つの要件にあたるものが、報告対象となる。

①提供した医療に起因し、
(又は起因すると疑われる)



②予期しなかつたもの



報告対象となる
医療事故

医療についての考え方（案）

1 医療に含まれるもの	2 医療に含まれないもの
<p>1) 手技、処置</p> <ul style="list-style-type: none"> ①手術に関連した死亡 ②検査・処置に関連した死亡 ③輸血等に関連した死亡 <p>2) 処方</p> <ul style="list-style-type: none"> ④与薬に関連した死亡 <p>3) 医療機器、医療用具</p> <ul style="list-style-type: none"> ⑤医療機器・医療用具に関連した死亡 <p>4) その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ⑥見落とし等に関連した死亡 ⑦術後管理に関連した死亡 ⑧院内感染に関連した死亡 ⑨身体抑制に関連した死亡 ⑩原因が推定できない突然の死亡 	<p>1) 施設管理上の事故</p> <ul style="list-style-type: none"> ⑪火災等に関連する事故 ⑫地震や落雷等、天災による事故 <p>2) その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ⑬院内で発生した殺人等 ⑭患者間暴力
<p>自殺・転倒・転落</p>	

解剖に関する技術的な論点整理（案）

1) 解剖の必要性について

- 医療事故調査において、解剖は重要な調査手段である場合がある。
- 特に原因不明の突然死において解剖が実施されない場合、正しい死因・原因が明らかにならない場合が多いことへの理解が必要である。

2) 遺族への解剖の同意について

- 本医療事故調査制度における解剖は遺族の同意による解剖である。
- 医療事故調査支援センター（以下、センター）は、調査における解剖の重要性を医療機関が十分説明できるよう資料を準備する必要がある。

3) 解剖実施施設の事前調整について

- 解剖支援のスムーズな実施にあたり以下の事前調整が必要となる。
 - ①解剖実施に係る事前委託契約（費用を含む）
 - ②解剖支援当番の調整。
 - ③担当者、遺体搬入方法、説明場所・待合室の確保、解剖後の死化粧等の処置、解剖後の臓器保管、同意書

4) 解剖支援が必要な医療機関との調整について

- 事例発生時のスムーズな対応のために以下の調整支援が必要となる。
 - ①解剖支援申し込み窓口の設置（24 時間体制）
 - ②解剖までのご遺体の保存方法の説明
 - ③解剖の開始時間調整
 - ④臨床経過を説明するための「事例概要」の準備
 - ⑤死亡診断書の準備
 - ⑥遺族への解剖に関する説明（傷痕等）と同意書の準備
 - ⑦解剖時のご遺体用必要物品（持参）の説明

5) 解剖の実施について

- 臨床経過や死因などの情報を確認しながら解剖を行うことが必要である。
- ドレーンやチューブ等は、解剖時にその先端位置等の確認が必要なことがあるので抜去しないこと。
- 穿刺痕等の外表所見等の肉眼所見の写真撮影、血液や尿や胸水等の体液の採取調査を行う。
- 感染や薬物等が死因に関連している場合は、血液や感染組織の培養検査、血液や尿の生化学検査、薬物・毒物検査等を検討する。
- 解剖調査の具体的実施手順については、厚生労働科学研究費補助金地域基盤開発推進研究事業「解剖調査実施マニュアル」2009 年度版に基本的な調査解剖の手順・内容が整理されており、これも参考としてはどうか。
- 産科領域においては、妊産婦死亡に対する剖検マニュアル委員会が作成された「妊産婦死亡剖検マニュアル」も参考としてはどうか。

ヒューマンファクター工学に基づいた

医療事故調査報告書の記載事項

～ヒューマンエラーの関係した調査の留意点～

平成26年12月24日

自治医科大学医学部
メディカルシミュレーションセンター
センター長
医療安全学教授 河野龍太郎

KAWANO Ryutaro 2014 (C)

1

内容

1. 第三者調査制度の着眼点
2. 航空機事故調査報告書の構造
3. 医療事故調査の問題点



KAWANO Ryutaro 2014 (C)

2

第三者調査制度の着眼点

1. 医療事故の犠牲者の低減と支援の可能性
2. 捜査の前に調査が可能
3. 情報の速やかな収集と共有化
4. 有効な対策の実行可能性が向上
5. 多面的多重的な再発防止策
6. めざすのはベストではなくベターな制度
7. 裁判所の判断は切り離なす
8. 医療の問題を国民で考える絶好の機会

KAWANO Ryutaro 2014 (C)

3

医療事故の犠牲者

医療事故の犠牲者は2人

(1)患者

(直接)→命を失う (間接)→家族

(2)医療従事者

精神的なダメージ(責任感が強い人ほど)

場合によっては、自ら命を失う



医療(システム)は不完全(安全の要件を満たしていない)ので、「医療事故は必ず起こる！」

KAWANO Ryutaro 2014 (C)

4

改善しないと犠牲者が減らない

医療(システム)は不完全(安全の要件を満たしていない)ので、「医療事故は必ず起こる！」

医療は構造的(本質的)に不完全

例えば、

- (1) 判断に必要な情報が不足している
- (2) 人体のメカニズムの解明が不十分
- (3) 個体差が大きい、など

人間への依存性が高い

ヒューマンエラーの影響が大

不完全なものを少しでも改善しないと犠牲者が減らない

KAWANO Ryutaro 2014 (C)

5

問題点を明らかにする手段

1. 発生した医療事故から学ぶ

医療調査

同じ事故を繰り返さない

2. 潜在的なリスクをキャッチする

理論的なアプローチ
経験的アプローチ

調査を実施(遺族が納得したかどうかは関係なし)

理想的にはすべての事故

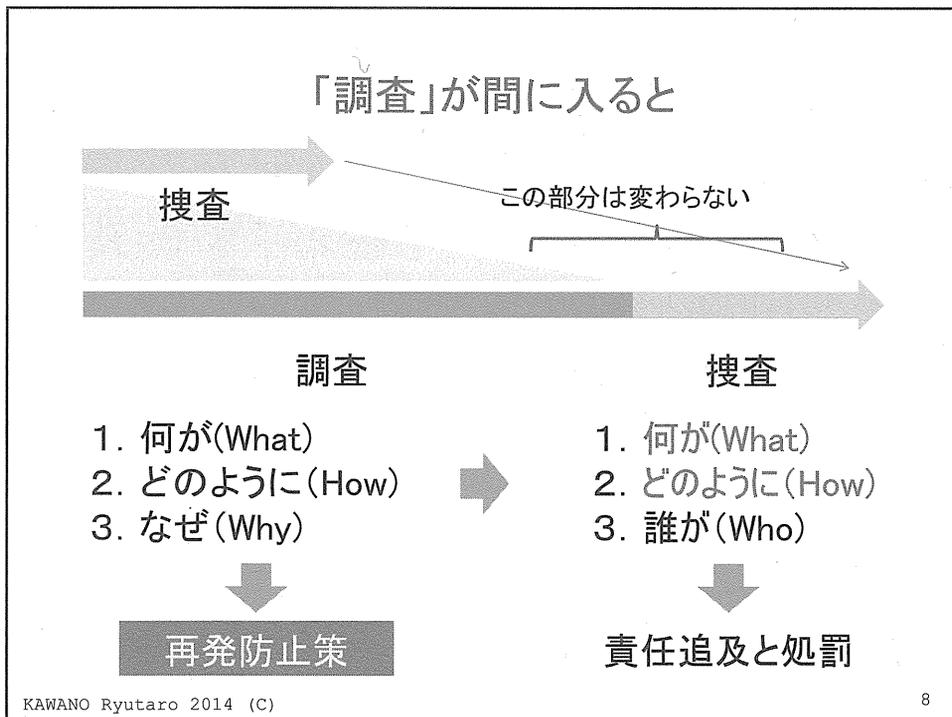
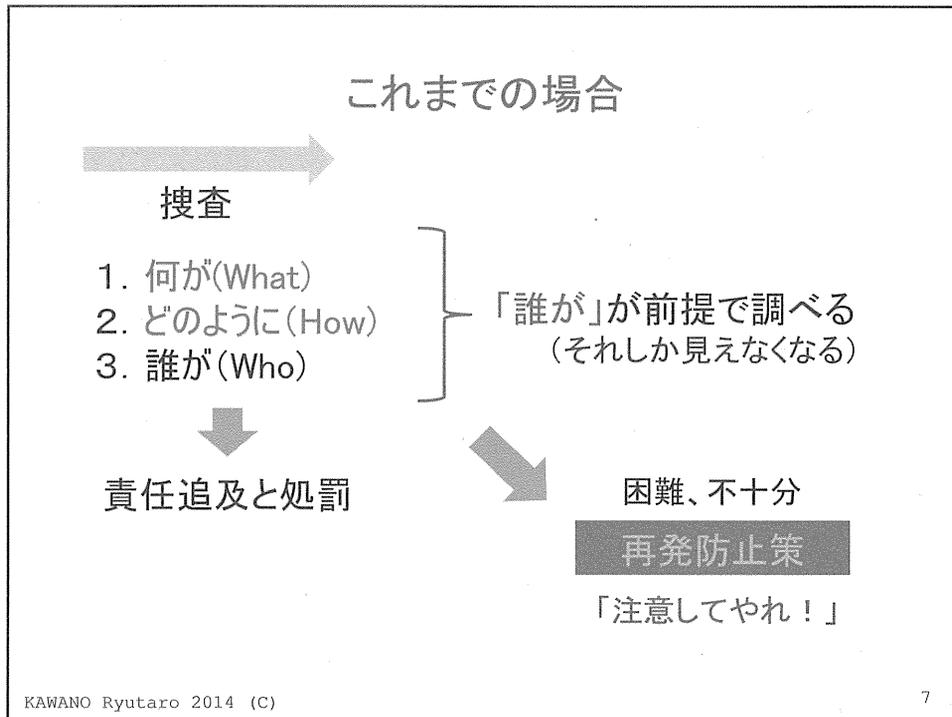
医療システムの問題点を明らかにして対策をとる

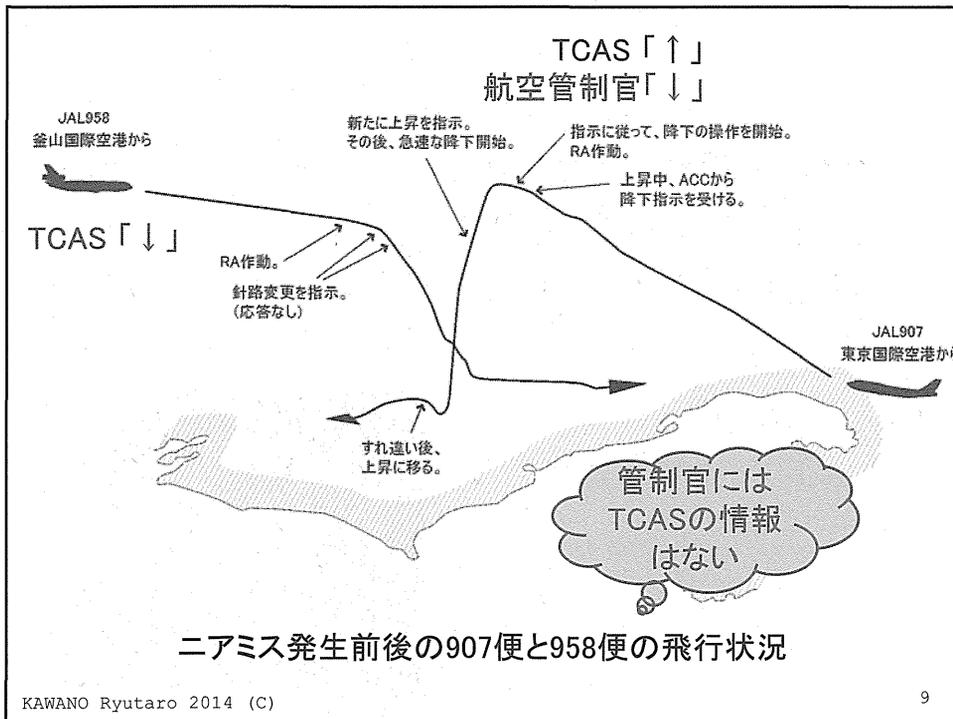
実行可能性が低い

限定した事故の調査

KAWANO Ryutaro 2014 (C)

6





事故調査委員会は危険性を報告した。

ニアミス回避
機器の指示優先
事故調査委 国際機関に勧告へ
「反対の操作」不可

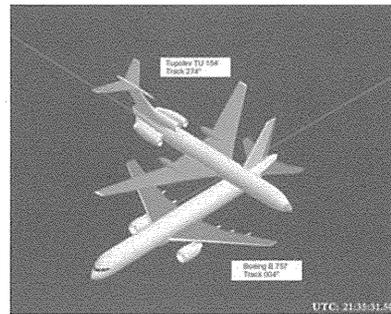
読売新聞(2002.5.19)

KAWANO Ryutaro 2014 (C)

ドイツ上空空中衝突事故

- ・ 2002年7月1日23時40分ころ(日本時間7月2日午前6時40分ころ)、モスクワ発バルセロナ行きバシキール航空のTU-154型旅客機(乗員12名、乗客57名)とDHLのバーレーン発ブリュッセル行きのB757型貨物機(乗員2名)が、スイス国境に接するドイツ南部のボーデン湖の北岸ユーバーリンゲン上空で空中衝突した。

警告は間に合わなかった！

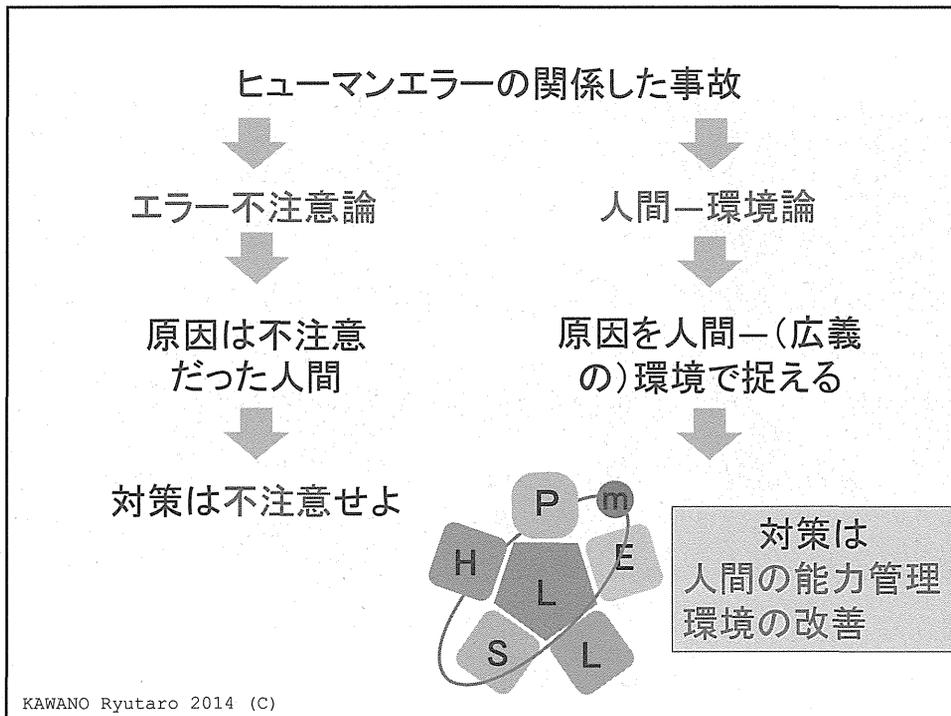


KAWANO Ryutaro 2014 (C)

- ・ どんな優秀な人も、適切な情報がなければ正しい判断をすることは不可能
- ・ 管制官にはTCASの情報は全く無かった
 - 限られた情報に基づいてベストを尽くすしかなかった
- ・ 指揮命令系統の一本化の失敗
 - いずれ崩壊する(崩壊した！)
 - ・ ドイツ上空空中衝突事故と焼津上空ニアミス事故で実証

KAWANO Ryutaro 2014 (C)

12



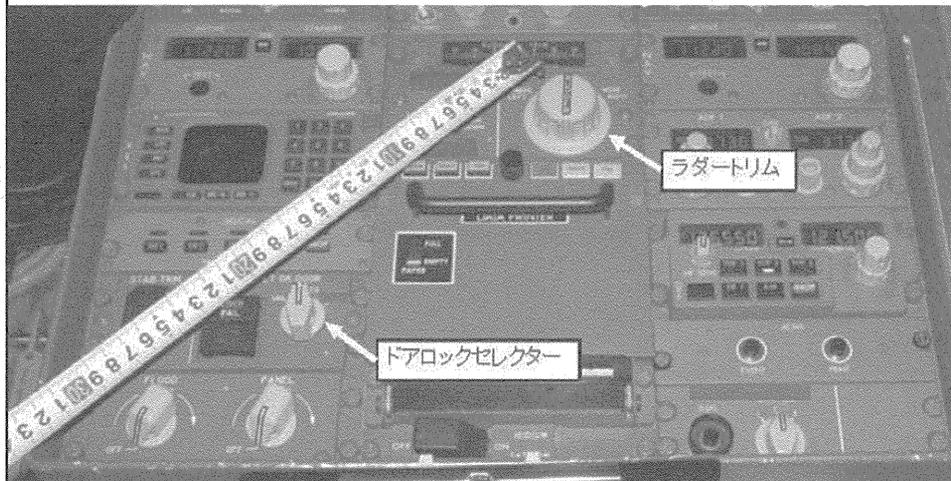
航空重大インシデントの概要

平成23年9月6日、B737-700型は、定期140便として那覇空港から東京国際空港へ向けて飛行中、22時49分ごろ、串本の東約69nm、高度約41,000ftにおいて、機体が異常姿勢の状態になり、約6,300ft(約1,900m)降下したことから、対気速度限界及び制限荷重倍数限界を超えた。

同機には、機長、副操縦士、客室乗務員3名、乗客112名(うち幼児1名)の計117名が搭乗しており、そのうち客室乗務員2名が軽傷を負った。機体の損壊はなかった。

KAWANO Ryutaro 2014 (C)

ラダートリムとドアロックセレクターを間違えて操作



間違えて操作したのはなぜか？単純ミス？

人の行動には何らかの理由がある

KAWANO Ryutaro 2014 (C)

副操縦士は以前B737-500型に乗務

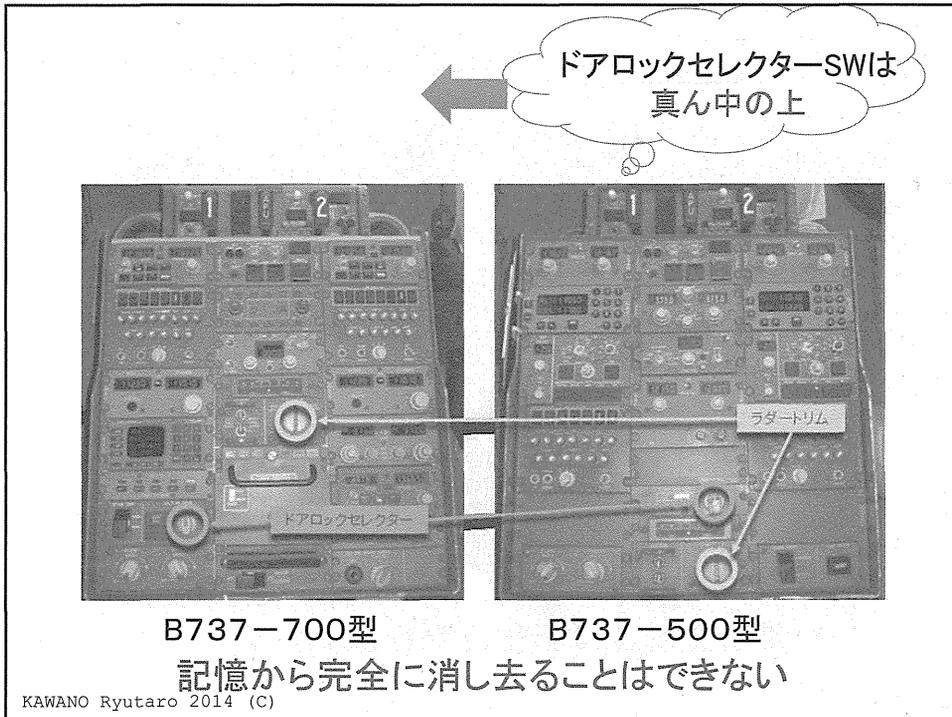
- 平成23年5月までB737-500型に乗務
- 平成23年6月からB737-700型に乗務
- B737-500型とB737-700型それぞれの、ラダートリムとドアロックセレクターの配置が異なっていた。



- 個人の問題(トレーニング履歴)
- 設計の問題

KAWANO Ryutaro 2014 (C)

16



完全はない！

全ての人々が満足していく政治(制度)
 全ての人々が満足できる裁判(制度)
 事実を明らかにできる調査(方法)
 真実を明らかにした調査(報告書)

そんなものは存在しない。

Probable Causeしか分からない

ゴール:「医療」を少しでも安全なシステムにする

↑ ↑
医療者側 遺族側



少しずつでもいいので改善していく

本調査制度は不完全である、しかし・・・

KAWANO Ryutaro 2014 (C)

19

刑法に基づくエラーの考え方

本件は、そもそも、被告人両名が航空管制官として緊張感をもって、意識を集中して仕事をしていれば、起こり得なかった事態である。

刑法のエラーモデルは「エラーは不注意だったから」という考え方に基づいている。



判決要旨の内容は、あまりにも常識からずれている事故調査報告書をていねいに読み、分からないところは専門家に解説してもらえば、普通の人でも理解できる事象である

KAWANO Ryutaro 2014 (C)

20

医療の3N

問題解決にはリソースが必要
現在の医療現場はリソースが非常に限られている

3Nの状態

1. お金がない (No Money)
2. 人が足りない (No Manpower)
3. 時間がない (No Time)

+ 管理が不十分 (No Management)

KAWANO Ryutaro 2014 (C)

人間中心の医療システム

- ・ 日本は国民皆保険制度
 - ・ 患者も医療従事者も同じ人間であるという考えでのシステム構築が重要
- 医療従事者も人間
→不完全でエラーをする
→疲れるとエラーをする
→患者の無理な一方的な要求には反発する
- 患者のわがままが医療従事者の疲弊を招く→“立ち去り型のサボタージュ”が発生



安全な医療には“人間中心の医療システム”

KAWANO Ryutaro 2014 (C)