

資料 5

インタビュー記録

日 時：2019年6月25日（火）15：00～16：20

場 所：日本医療安全調査機構（東京都）

インタビュアー：長谷川友紀、藤田茂、平田幸輝

インタビューイ：木村壯介（常務理事・医師）、田中慶司（専務理事・医師）、吉田長司（事務局長）、畑涼子（参事・看護師） 敬称略

■組織概要

2005年より厚生労働省補助事業「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」が日本内科学会を主体として開始された。2010年に日本内科学会に加え、日本外科学会、日本病理学会、日本法医学会、日本医学会が運営主体に加わり、日本医療安全調査機構を設立しモデル事業を2014年まで継承した。

2015年医療法が改正され、「医療事故調査制度」が創設された。同年に日本医療安全調査機構は医療事故調査・支援センターの指定を受けた。職員数は2019年7月現在、常勤医師2名、看護師40名、事務職8名、派遣事務10名。東京のほかに、各地方厚生局の区域ごとに事務所を設置している。

■提言作成組織について

理事会の下にある再発防止委員会が提言作成を担当する。再発防止委員会での議論に基づき、テーマ別に専門分析部会を設置する。専門分析部会で提言を作成し、再発防止委員会で内容が承認されると提言が公表される。提言が公表されると当該専門分析部会は解散する。

各専門分析部会の構成員の人数は8～10名程度。再発防止委員会で専門分析部会に必要な専門家の領域を検討し部会員の構成を決める。また、広い視野で部会を取りまとめる部会長を決める。部会員は部会長の推薦、又は、関連学会に適任者を推薦してもらうなどする。推薦が整った段階で最終的に再発防止委員会に諮り、承認を得る。再発防止委員会に諮ることで修正される場合もある。（例：胃瘻の事故に関する提言の専門分析部会を設置する際に、事務局は部会員に医療機関の看護師を入れることを考え、再発防止委員会に提案した。しかし、日本看護協会の委員より、在宅や老人ホームなどでも胃瘻を使うので、その分野の看護師も入れるべきとの意見をいただき、追加した。）

提言の作成開始から公表まで約1年を要している。その間に専門分析部会の開催は4回前後、再発防止委員会での審議が1回程度行われる。部会員はCOIについて申告し、守秘義務が課せられ、役割が終了後も守秘義務は継続する。

■データ収集について

医療事故調査制度に基づき提出された報告書を対象にして分析する。死亡事例に基づく

資料 5

注意喚起についての提言であり、エビデンスに基づくガイドラインとは異なるものであると認識している。提言の中にもその旨を記載している。原因分析の対象は医療機関から提出された事故報告書であるが、提言を作成するには学会のガイドラインなども参考にする。

■提言のテーマ選択について

再発防止委員会において事務局案の中からテーマを選択する。テーマの選択に際しては次の要素を総合的に勘案する。

- ・医療事故の起因となった医療の領域別件数が多いもの
- ・重要性が高いもの
- ・複数の診療科に渡るような普遍性の高いもの
- ・提言として受け止めやすいもの
- ・死亡を回避する提言ができる可能性が高いもの

事務局が、医療事故の情報について、起因した医療の領域別に件数を集計している。事務局では常に10件くらいのテーマ案を用意している。手技や診断に関するテーマは提言としてまとめやすい。例えば、「中心静脈カテーテル」の手技や「頭部を打撲した転倒」の対応などに関するテーマに比べ、「インフォームドコンセント」は対象が幅広く抽象的であり、提言をまとめにくい。

提言は年に5件程度出すことを目指している。

■テーマ選択後の提言作成の流れ

1. 再発防止委員会でテーマを決定する。
2. 再発防止委員会で専門分析部会の部会長を決め、部会を設置する。
3. 事務局がテーマに関連する医療機関の報告書（匿名化された）を部会員に提供する。
4. 部会員は事前に報告書に目を通し、追加調査項目や、事例の問題点、防止策などについて事務局に意見を伝える。
5. 事務局が部会員の意見を取りまとめ、第1回会議に資料として提出する。
6. 会議の内容に従い、事務局が各医療機関に対し追加情報の提供を依頼する。
7. 共通項や傾向を見出すため、情報を整理し比較・検討、追加の情報収集を繰り返す。
8. 情報が揃い、部会でひと通りの分析が終わると、提言の執筆に入る。
9. 先に提言の文言を決め、その後に提言の説明文を部会員で分担執筆し、部会長が全体を取りまとめる。
10. 提言の解説に必要な画像は関連学会に提供を求め、図表などの資料は、部会員の支援の下に事務局が作成する。
11. 提言のファイルはセキュアなクラウド上で管理され、部会員はクラウドにアクセスして執筆する。
12. 提言がまとまると、再発防止委員会に提出し意見を聴取する。

資料 5

13. 再発防止委員会の意見に基づき、部会と事務局で提言を修正し、公表する。

■提言の内容について

医療機関から提出された報告書は、内容に濃淡があり、そのままでは十分に分析できない。提言を作成する際には、関連する報告書を検討し、必要な情報項目を整理したうえで、共通点・傾向を検討し、不足している情報について、報告書を提出した各医療機関に対し追加情報の提供を求める。このようなやりとりの結果、報告医療機関単独では気がついていないような事実、行動の理由等が原因のポイントとして浮き上がってくることもある。例えば、中心静脈カテーテルの提言では穿刺に着目したが、穿刺の具体的な記載をしていない報告書も多かったため、当該報告書を提出した各医療機関に追加情報として、穿刺時の具体的な手技（方向・深さ等）どのような判断で手技をすすめたかなどの提供を求めた。画像の提供を求める場合もあるが、画像は提言書で公表することはない。追加情報の提供依頼に対し、自ら判断して報告した医療機関だけあり、多くの医療機関は協力的に対応してくれる。

提言は各 5 から 10 程度の項目にまとめられている。提言の章立てについて定型的なものはないが、最初に提言一覧を示し、次に関連した事例の紹介、各提言の説明と続く場合が多い。提言の内容の統一性は事務局が管理している。

提言の内容は必ずしも EBM の手法に基づいて決められるわけではない。死亡を回避するための提言であり、ガイドラインや EBM とは異なるという前提でまとめられている。専門分析部会の部会員はその分野の専門家であり、海外のエビデンス等は提言に反映されていると考える。

提言の内容について一定期間の後にアンケートをとっているが、医療機関からは概ね「役に立った」「今後に活かしたい」等の意見をいただいている。例えば、アナフィラキシーを疑った場合はためらわずにアドレナリン 0.3mg を筋注するとの提言は、学術的には 10 年前に効果が報告されていたが、実際に現場に普及しているとはいえなかった。医療機関からは実際にやってみてうまく行ったとの報告もある。

■提言が広く受け入れられるための工夫について

毎号、厚生労働記者クラブでプレスリリースを行っている。

提言そのものはホームページからダウンロード可能となっているが、加えて、提言の概要をまとめた PPT を医療機関での研修の際に活用できるように、WEB 上で公開している。

専門分析部会の部会員から、提言に動画や漫画を付加する提案があり、提案に基づいて動画や漫画が作成された例がある。動画や漫画は部会員と事務局が協力して作成する。動画のシナリオは事務局が作成し、医療 CG の作成業者に動画を作成依頼した。

提言は約 45 万部を約 27 万箇所へ送付している。提言の作成に 1 件あたり約 2000 万円の費用がかかっており、大部分は印刷費と郵送費である。当初は国内の全ての病院に 20 部ずつ、診療所に 1 部ずつ送付していたが、現在は病院については各医療機関の要望数を聴取したうえで必要数を送付している。診療所に対しては、日本医師会や日本歯科医師会の送

資料 5

付物に、また、薬局については日本薬剤師会の送付物に同封させていただき送付している。本事業は医療機関を対象としたものであるため、提言を特養や老健などに送付することはない。提言によっては、特養や老健で役に立つ例もあることから、厚生労働省老健局を通じて情報提供してもらったこともある。国内で開催される 76 個の学術総会に対し、各提言や年報を 30 部程度送付し、学術総会で配布してもらっている。

専門分析部会の部会員は各学会の中心人物であることが多い。提言が完成すると、部会員の関連学会の学術総会でシンポジウムを開催するなどして、内容を周知する場合がある。

提言の内容等について講演依頼を受けると、木村理事が講演することが多い。看護系の団体からの依頼であれば畑参事をはじめ事務局看護師が講演する場合もある。

日本外科学会では、提言の内容を解説した e-learning を作成。専門医認定に活用している。現在は中心静脈カテーテルの提言が、外科学会の専門医認定の基本領域の e-learning として使用されている。外科学会からの提案により、関係する提言を順次 e-learning のコンテンツに追加することになっている。基本領域の e-learning であり、有料コンテンツであるが、他の職種も参考にできる内容なので、一定期間経過後は誰でも無料で受講できるようにする予定とのことである。

■提言の利用状況の把握について

提言を医療機関に郵送する際、前々回の提言の評価を問うアンケートを同封し、料金後納郵便で回収される。提言がどのように受け止められているか調査し次の提言作成に活かし、結果は年報に掲載している。アンケート回収率は病院に関し 20%程度である。手順や仕組みの見直しにつながった割合も把握している。

医療機関等は、WEB サイトより提言のダウンロードもできるか、冊子の追加送付も依頼できる。その際、追加送付する冊子の利用目的を回答してもらっており、院内研修に利用されていることが多い。

学会、業界に対して

各回、学会、業界に対しても提案を行い、その追跡の方策については、現在検討中。

以上