

# 診療行為に係わる死亡・事故の原因究明制度の在り方について

## 【第二次 報告】

（「中間報告」平成23年10月22日以後、社会状況の変化を踏まえ、委員会での検討結果をまとめたもの）

Ver. 2.51

平成 25 年（2013 年） 2 月 25 日

一般社団法人 日本病院会

医療の安全確保推進委員会

## 目次

1. はじめに .....	2
2. 基本理念 .....	3
3. 診療行為に係わる死亡・事故の原因究明制度の在り方を検討するにあたっての、基本となる考え方 .....	3
3-1 医療事故の原因究明に係わる基本的な問題点 .....	3
3-1-1 医療の本質と限界 .....	3
3-1-2 事故要因の複雑性 .....	3
3-1-3 「行なわれた医療を評価する第三者」の考え方 .....	4
3-2 原因究明制度が扱う医療事故の範囲 .....	5
3-2-1 制度としての基本的な在り方 .....	5
3-2-2 【参考】「医療事故」の定義 .....	5
3-3 全ての医療事故を対象とした制度設定の考え方 .....	6
3-3-1 原則 .....	6
3-3-2 事例の内容に対応した分類方法 .....	6
3-3-3 現在すでにある、公的機関・制度との関連 .....	7
4. 第三者機関について（「医療における第三者」とは異なる） .....	7
4-1 「第三者機関」の考え方 .....	7
4-2 「第三者機関」の業務 .....	8
4-2-1 受付、登録・振り分け業務 .....	8
4-2-2 原因究明のための管理運営業務（参照：5. 医療事故調査委員会について） ..	8
5. 医療事故調査委員会について .....	9
5-1 組織 .....	9
5-2 各委員会の構成・特徴・役割 .....	10
5-2-1 院内事故調査委員会 .....	10
5-2-2 外部事故調査委員会 .....	10
5-2-3 中央事故調査委員会 .....	11
6. 有害事象の報告・学習システムのための「WHOドラフトガイドライン」に対する考 え方 .....	12
委員名簿 .....	13

## 1. はじめに

従来から指摘されている医療事故の特性として、①診療に関連して発生する医療事故は、医療機関の施設規模や診療内容の差（急性期と慢性期、等）、救急体制の差、医療過疎地域の現状、等々により、多種多様であること、また、②医療そのものに本質的に存在する不確実な要素や、未知の部分が多々あること、そしてこれらに加えて、③人間が犯す間違い、④医療管理システムの問題等、多くの要素が加わった結果として発生しているということが挙げられている。

医療事故にどのように対処し、社会が納得する形でその原因を究明し、再発防止へ結びつけるかについては、長年検討されているが、未だ具体的な制度として完成していない。

しかしながら、平成23年以降、以前にも増して多くの医療団体、行政、公的機関からの提案・討議がなされ、考え方の違いが明らかになると同時に、共通・一致する点も了解されてきた。また、平成24年6月にいわゆる「死因究明二法」が成立したことにより、医療の領域においても早急に「診療行為に係わる死亡・事故の原因究明制度」を制定する必要があるという共通認識が持たれるようになったと思われる。最近では、平成24年10月26日、厚労省における「第8回医療事故に係わる調査の仕組み等のあり方に関する検討部会」において、田原医事課長は、医師法21条に関し改めて考え方を説明、「医師が検案をして、異状だと考える場合は警察署に届け出ることを規定したものであること」、「検案とは基本的には外表を見て判断するということ」とした。なお、「平成12年に国立病院課が策定したリスクマネジメント作成指針の内容は医師法21条の解釈を示したのではないこと」という説明もあった。医師法21条から医師をまもる立場で究明制度の策定を行ってきた医療団体等は目標の再検討を余儀なくされた状況となっている。

日本病院会は、平成13年当初からこの問題に関与し、医療者の責務としての「診療行為に係わる死亡・事故の原因究明制度の在り方」を検討してきた。医療を受ける側、社会の立場からも、医師法21条の範疇にとらわれることなく、死亡以外の医療事故も対象に入れた制度として、平成23年10月22日に「中間報告」の形で、基本となる考え方を提示した。その後、他の医療団体等から出された意見・提案を検討し、以前からの我々の基本的な考え方を基に、更に検討を加え、改めて日本病院会の考えとしてこの制度のあるべき姿を提言したものである。

今回、新たに以下の三点を追加、検討した。医療を提供する側の視点だけでなく、医療を受ける側、さらに社会から見た究明制度としての問題点を検討し、対応・考え方を示した。

- ・ 究明制度の中立性・客観性に関連し、「医療を評価する第三者」とは何かを提示した。
- ・ 医療事故の原因究明・再発防止制度で取り扱う対象としての医療事故の範囲に関して基本的考え方を提示した。
- ・ 制度の中核を成す「第三者機関」の在り方、有すべき条件、業務を具体的に提示し、その中で、事故調査委員会の構成、役割を明確にした。

## 2. 基本理念

日本病院会・医療の安全確保推進委員会として、本究明制度を考察・建議するにあたり、日本病院会が当初から提示している基本理念を示す。

- (1) 医療事故死等の原因を医学的に究明し、結果を教訓として、医療事故防止に努めることは医療者の社会的責務である。
- (2) 医学的原因究明と再発防止を本制度の趣旨とし、司法の判断・賠償問題の判断は別組織に委ねる。

## 3. 診療行為に係わる死亡・事故の原因究明制度の在り方を検討するにあたっての、基本となる考え方

### 3-1 医療事故の原因究明に係わる基本的な問題点

#### 3-1-1 医療の本質と限界

- ・医療者は与えられた環境・条件の中で、自らの知識・経験を活かし、真摯な態度で診療行為をする責務があり、求められている。しかしながら、技術・努力を生かし真摯に対応しても、診療行為には基本的に不確定な要素が含まれ、更に、状況によっては危険を伴うこともあり得る。
- ・医療には日々進歩している一方で、未だに不明・未知な点も多く、予測できない事象の発現、急激な変化も起こりうる。また、起きた事象を分析解明した結果においても同じく、その原因を明らかに説明・確定できない未知の部分があることも事実である。
- ・診療行為において知識・経験を活かした真摯な態度で努力をするのと同じく、万が一生じた医療事故に対しても真摯な努力をもって、その原因を究明、分析し、その結果を説明、教訓として次の診療行為へ活かすことが医療者としての責務であり、患者・家族、及び、医学の発展のためにとるべき行動である。

#### 3-1-2 事故要因の複雑性

- ・今日の医療は、医師、看護師、及び技師、コメディカルが1つのチームとして、互いの業務・責任範囲が重なり合った連携の上に成り立っている。医療事故は、これらの連携の上に、多数の要因が絡み合っただけで起きているといえる。したがって、事故要因の分析にあたっては、最終的に1人の責任者を追及するよりも、連携、確認の有無等、チーム医療を構築するシステムとしての問題点、さらに基礎にある教育、研修等の問題点にも注目すべきである。

### 3-1-3 「行なわれた医療を評価する第三者」の考え方

- ・ 医療は、金銭では計ることのできない生命を対象として行われているという点、医療を受ける側と提供する側の間で、持っている知識・経験に圧倒的な差違が存在するという点で、医療における患者・医師関係は本質的に対等ではあり得ない。**Professional Autonomy** の意味する「医師の自律」と相互の信頼関係が基本的条件として存在する上に医療が成り立っていることは広く了解されているところである。医療事故の原因究明制度では、この信頼関係に生じた疑惑の下で、事故原因を究明し、行われた医療を審議する必要がある。このような状況下では、当事者の **Professional Autonomy** を前提とする対応のみでなく、「第三者」による評価、分析を取り入れる必要があると考えるべきである。
- ・ しかしながら、医療事故の原因究明の中で、行われた医療行為に対してそれが適切な判断に基づいた正しい医療であったか否かを外から審議する「第三者」になりうるのは、やはり医療者である。当該領域の専門家でなければ医療における評価が不可能であることは、今日まで報告された多くの事例からも明らかであるといえる。このことは、医療を受ける側にとって、『疑義を持つ医療が、見えないところで審議されている』というイメージを与える要素にもなり、さらには医療側の専門的な判断を信用する、あるいは吞まざるを得ないというジレンマを生じる原因となっている。
- ・ 信頼関係が最も重要な医療を受ける側・提供する側の中に生じた、病態の予期せぬ変化に対する疑惑、医療者への疑惑を、診療行為に係わる死亡・事故の原因究明制度の中でどのように解決へ導くかに関する考え方、具体的な方法は、医療団体によって異なる。あくまで現場の医療者が主体となるべきという提言もあるが、我々は「外部事故調査委員会」と「中央事故調査委員会」の各々の役割を明確にし、「院内」「外部」「中央」の3段階とすることで、客観的、同時に専門的で、公平な評価を担保することを必要な条件と考え、医療者以外の外部の目から見て了解できる原因究明が可能となる手段として提言したい。  
「外部事故調査委員会」は当該医療者、医療関係者が所属する医療機関とは全く関係のない「医療者としての第三者」を条件とし、当該領域の専門医を含んだ構成とする。当事者としての「院内事故調査委員会」からの報告書を基に、改めて専門的に審議・評価し、結論を出す。  
そして、医学的な見地からの結論が出た上で、全体の審議が正しく、客観的に行われたかを「社会的視点からの第三者」として「中央事故調査委員会」が審議する。この「社会的第三者」は医療を提供する側、医療を受ける側の代表

に加えて、法曹界等の有識者で構成されるものとする。また、客観性を保つため、この中には当該医療事故の当事者は含まれない。

- ・医療を受ける側、提供する側双方が持つ知識・情報に大きな隔りがある医療事故の審議を行うにあたっては、このような考え方を制度の中に組み込む必要があると考える。

### 3-2 原因究明制度が扱う医療事故の範囲

#### 3-2-1 制度としての基本的な在り方

- ・原則として、ヒヤリ・ハットから死亡事例までを念頭に、全ての医療事故を取扱う制度として設定すべきである。「事故の結果としての障害の程度」を基準とし、死亡事例等のみを取扱い対象として設定することには問題がある。
- ・理由として、全く同じヒューマンエラーが原因でも、結果として起きた事故の障害の程度が、ヒヤリ・ハットから死亡例まで広範囲に及ぶことは、多くの事例から明らかであることが挙げられる。原因究明制度として、再発防止までを制度の中に組み込むことを基本として設定する以上、取扱い対象を「結果としての障害の程度」を基準として設定するのではなく、「事故の原因」を念頭に、すべての範囲の医療事故を検討の対象とし、分析を行う必要がある。これは、医療者として、医療を受ける側に対する、社会に対する責務であると考ええる。

#### 3-2-2【参考】「医療事故」の定義

- ・日本医療機能評価機構は以下の3点を「医療事故その他の報告を求める情報」として定義している。
  - 一 誤った医療又は管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例
  - 二 誤った医療又は管理を行ったことは明らかでないが、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例（行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る）
  - 三 前二号に掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例

### 3-3 全ての医療事故を対象とした制度設定の考え方

- ・現状で実現可能な範囲での制度設定、および、早急に制度を成立させ、スタートさせることの重要性を加味し、以下を具体案として提言する。

#### 3-3-1 原則

- ・当該医療機関で「医療事故」と判断し報告した、すべての医療事件事例を対象として取り扱うが、受付登録した後の対応処置に関しては、事例の内容を判断し段階を設けて対応する制度とする。

#### 3-3-2 事例の内容に対応した分類方法

- ・日本医療機能評価機構の提唱する定義に対応した内容で、取扱いの段階を設けてある。

##### (1) 【グループⅠ；臨床経過分析群】：

- ・日本医療機能評価機構によって定義される「医療事故その他の報告を求める情報」の中で、「一 誤った医療又は管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例」が該当。
- ・臨床経過を徹底的に調査分析する。

##### (2) 【グループⅡ；病態究明・分析群】：

- ・日本医療機能評価機構による、「二 誤った医療又は管理を行ったことは明らかでないが、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例（行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る）」が該当。
- ・事故の原因究明という観点から、病態の調査分析を行う。死亡事例に対しては、死因究明という観点から、原則解剖対象として、調査分析する。日本医療安全調査機構の提唱する解剖を原則とするが、解剖不可能な事例も、臨床情報から死因を究明する。

(3) 【グループⅢ；Database蓄積・分析群】：

- ・日本医療機能評価機構の定義による、「三 前二号に掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例」が該当。ヒヤリ・ハットに該当する事例も含める。
- ・ Database を作成し蓄積、その頻度、共通部分の分析を行う。

(4) 【グループⅣ；その他の群】：

- ・個別に事例対応する。

3-3-3 現在すでにある、公的機関・制度との関連

- ・日本医療機能評価機構の行っている「医療事故情報収集等事業」、および日本医療安全調査機構の「診療行為に関連した死亡の調査分析事業」を合わせたものを制度に取り込むことを念頭に置いている。

4. 第三者機関について（「医療における第三者」とは異なる）

4-1 「第三者機関」の考え方

- ・中立的な立場で診療関連事故を扱う公的機関であり、医療事故の報告受付・登録、「医療事故調査委員会」の運営、及び事故原因の分析を行い、再発防止策としてまとめ、公表する。
- ・事例の届け出を受付、登録、収集する（Databaseを作成する）機能を持つ。
- ・すべての医療機関は、医療事故と認識した時点で、本機関へ届け出ることとする。
- ・すべての医療機関は、医療事故死に関して、本機関へ届け出ることにより、医師法21条の警察への届け出義務は免除される。
- ・具体的な組織として、日本医療機能評価機構の「医療事故情報収集等事業」及び日本医療安全調査機構の「診療行為に関連した死亡の調査分析事業」を発展的に合併したものを想定している。
- ・故意による医療事故が疑われる事例、事故に係わる事実の隠蔽、偽造が疑われる事例は警察への届け出対象とする。

## 4-2 「第三者機関」の業務

### 4-2-1 受付、登録・振り分け業務

#### ① 届け出受付業務：

- ・医療機関自らが医療事故と判断した全ての事例の届け出を受け付ける。

#### ② Database 業務：

- ・ヒヤリ・ハットから死亡まで、当該医療機関が自ら医療事故と判断した事例の届け出を受け付け、Database 化し収集、蓄積する。

#### ③ 振り分け業務：

- ・受付時、事故の内容を把握し、登録のみで良いか、外部事故調査委員会の招集、さらに解剖の適用等、事故原因究明の分析方法の適用振り分けを行う。
- ・振り分けの具体的方法は、事例数の想定を含め、今後の検討によるが、原則的に「3-3-2 事例の内容に対応した分類方法」に準じ、受付の時点で段階に分け、受付業務、振り分けを行う。
- ・振り分け業務は、当番担当の総合調整看護師・医師が行う。

### 4-2-2 原因究明のための管理運営業務（参照：5. 医療事故調査委員会について）

#### ① 「中央事務局」業務：

- ・中央事故調査委員会委員の選考、定期的委員会の開催
- ・外部事故調査委員の登録、任命。委員会開催時の調整依頼
- ・解剖事例のセットアップ
- ・各医療事故調査委員会の、議事記録、報告書作成、等の事務補助、それらの保管等を行う。

#### ② 「医療事故調査委員会」の招集、運営管理、教育、指導

- ・「院内事故調査委員会」に関する業務：
  - ・当該医療機関に属するが、基本的な在り方の基準を提示。
  - ・個々の当事者が作成する報告書の様式を作成指導する。
- ・「外部事故調査委員会」に関する業務：
  - ・事例状況から、専門領域を確認、第三者委員を任命・依頼する。
  - ・院内事故調査委員会からの報告を管理、外部事故調査委員からの要請があれば、当事者を外部事故調査委員会へ招聘、再調査の機会を作る。
  - ・報告書作成支援、再発防止策案の作成支援。

- ・「中央事故調査委員会」に関する業務：
  - ・あらかじめ中央事故調査委員を指名登録する。
  - ・院内及び外部事故調査委員会の審査報告書を基に、その審査の中立性、公平性を審議するための支援。
  - ・最終的な報告書のまとめ、公表の支援。この際、個人名、医療機関名は匿名化される。
  - ・再発防止のための警鐘として「医療安全情報」の公表支援。

### ③ 解剖が必要な事例への対応

- ・病理解剖依頼事例に対し、解剖医・解剖の実施機関（大学、中核病院等）への依頼斡旋
- ・解剖施行に係わる、事務手続き、運営の援助

### ④ Database の解析

- ・集積された報告内容を解析、事故の分類・統計処理を行う。
- ・具体的には、医療事故の発生要因（環境、組織、人など）、具体的内容（事故のタイプ、構成要素、事故のタイミング、発覚のタイミング、予防可能性など）、予後、結果を増悪させる因子、最終結果、等（以上は、WHOドラフトガイドラインから）を今後検討する。

## 5. 医療事故調査委員会について

### 5-1 組織

- ・3つの委員会からなり、医療事故発生により起動する「院内事故調査委員会」を第1段階とし、「外部事故調査委員会」を第2段階、「中央事故調査委員会」を第3段階として「医療事故調査委員会」が構成される。委員会は、各々に役割が異なり、こうすることによって、全体として医療事故の内容を正確に、客観的に審査することが期待される。
- ・上記3段階の審議を経て、原因究明を行い、その結果を匿名化の上公開し、再発防止策としてまとめることまでを基本的な役割とする。原因が単純明白な事例、以前の報告と同様の事例等の場合でも、書類審査を行い、最終的にすべての事例が中央事故調査委員会へ収計され再発防止のために **Database** として登録・利用されるものとする。

## 5-2 各委員会の構成・特徴・役割

### 5-2-1 院内事故調査委員会

#### 【構成】

- ・当該医療機関の、院長、当該診療科部長、看護部長、事務部長、医療安全委員会委員長、委員、（医療機関専属弁護士）

#### 【調査対象】

- ・当該医療事故の担当医師、担当看護師、その他の事故関係者
- ・カルテ、看護記録、その他の記録
- ・関係医療機器、医療器具等

#### 【特徴】

- ・事故当事者、当該医療機関管理者が各々の立場で、事故を記載・報告する。
- ・事故発生により、当該医療機関内で招集され、医療機関を代表する者、医療安全委員等を含む、医療機関に属する医療スタッフによる委員会。

#### 【役割】

- ・起きた医療事故の内容を、1) 当事者各々が、2) 時系列で、3) どのような状況下で、4) どのような考えで、5) 何を行い、6) どのような反応があり、7) どう対応したかを正確に記載、報告することを第一の役割とする。
- ・当該医療機関の長は、院内事故調査委員会の委員長として、外部事故調査委員会へ提出するために報告書をまとめる。

### 5-2-2 外部事故調査委員会

#### 【構成】

- ・当該事故の領域（診療科、専門領域、部署等）を専門とする専門医、看護師、技師、薬剤師等の専門家、但し、当該医療機関に関係しない第三者であること。

#### 【調査対象】

- ・院内事故調査委員会のまとめた、各当事者の報告書。
- ・必要に応じて、追加資料の請求、当事者からの聞き出し。

### 【特徴】

- ・「医療者としての第三者」として、専門的立場から審議する。
- ・医療側の専門的で、医療者としての最終的な結論を下す委員会。
- ・当該医療者、医療関係者が所属する医療機関とは関係のない、当該領域の専門家で構成する。
- ・事故内容に対応した形で、専門領域を考慮し、その都度組織する。
- ・「外部事故調査委員会」委員の条件、招集基準等は、今後検討する。

### 【役割】

- ・「院内事故調査委員会」がまとめた当事者としての報告書・資料を基にして、当該領域の専門的知識・経験を有する医療者として審議し、医療者の立場からの結論を出す。

## 5-2-3 中央事故調査委員会

### 【構成】

- ・医療を受ける側、医療を提供する側、および法曹界の代表を含む有識者で構成され、事故の当事者は含まれない。

### 【調査対象】

- ・外部事故調査委員会のまとめた報告書を主な対象とする。
- ・必要と判断された場合、院内事故調査委員会の報告書。

### 【特徴】

- ・「社会的視点からの第三者」として、事例の取り扱い方、手続き等を主な観点として審議する。
- ・医療を提供する側だけでなく、医療を受ける側、法曹界の代表者等有識者で構成される。
- ・医療を受ける側、医療を提供する側共、当事者は参加しない。

### 【役割】

- ・外部事故調査委員会での審議、報告書を中心に（必要に応じ、院内事故調査委員会の資料を含む）、全体の審議が公平に、客観的に行われたかを審査し、最終報告書を作成する。
- ・当該医療事故の原因及び再発防止策を作成し、匿名化の上、公表する。
- ・医療事故を起こした当該医療従事者に対し、倫理的側面からの再教育が必要という結論が出た場合は、倫理委員会（別組織として今後検討）へ上申することができる。

## 6. 有害事象の報告・学習システムのための「WHOドラフトガイドライン」に対する考え方

- ・WHOドラフトガイドラインが示す、「医療事故の原因究明を目的として、院内事故調査委員会が収集した資料・情報は、原因究明に協力し、資料の提出を行った当事者に、不利となる使われ方をすべきではない」という精神を尊重すべきである。
- ・WHOドラフトガイドラインが医療事故に対する対応として指摘する項目は、世界の基本的基準として評価されつつある。この現状を考慮し、日本の現状にあった形で、本制度の中にもこの考え方の導入を進める必要がある。

以上

医療の安全確保推進委員会 委員

会長	堺 常雄	聖隷浜松病院	総長
副会長（担当）	高橋 正彦	茨城西南医療センター病院	名誉院長
副会長	末永 裕之	小牧市民病院	院長
委員長	木村 壯介	国立国際医療研究センター病院	院長
副委員長	岡上 武	済生会吹田病院	院長
委員	安藤 文英	西福岡病院	理事長
同	佐々木 崇	岩手県立中央病院	名誉院長
同	万代 恭嗣	社会保険中央総合病院	院長
同	藤原 久義	兵庫県立尼崎病院	院長
		／兵庫県立塚口病院	院長
同	宮崎 瑞穂	前橋赤十字病院	院長

# 医療における「第三者」の考え方

## 1. 医療の特異性

医療を受ける側、提供する側の関係

医療を受ける側

提供する側

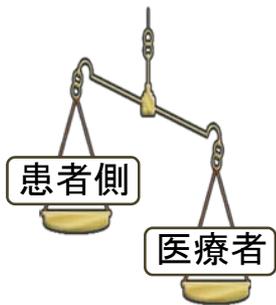
？  
理解



知識・経験

≪知識・経験≫

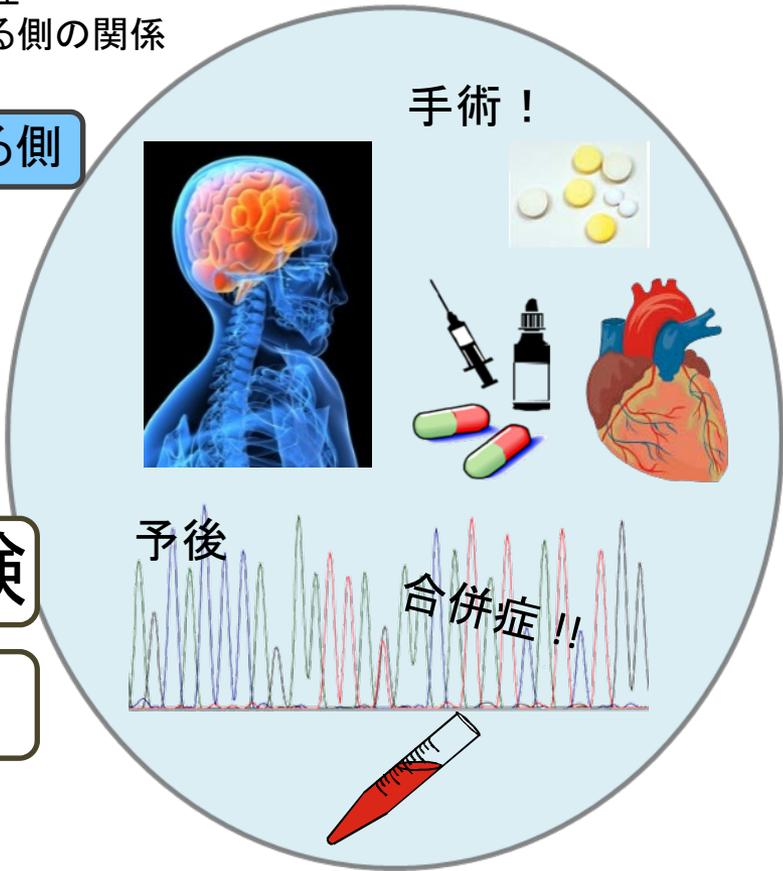
生命 ≠



Professional Autonomy



了解  
信頼  
安心



手術！



予後

合併症!!

# 医療における「第三者」の考え方

## 2. 「医療者としての第三者」、「社会的第三者」の介入

医療を受ける側

疑問:

- ・医療行為に対して
- ・治療効果に対して



提供する側

医療事故:

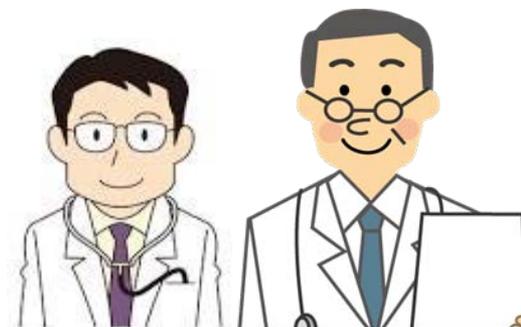
- ・明らかに誤った医療行為 又は 管理に起因
- ・誤りは認められないが、医療行為・管理に起因、その発生を予測しなかったもの
- ・医療事故の予防・再発防止に資する事例

・該当領域の専門医で構成

・審議全体の  
客観性・公平性を審査



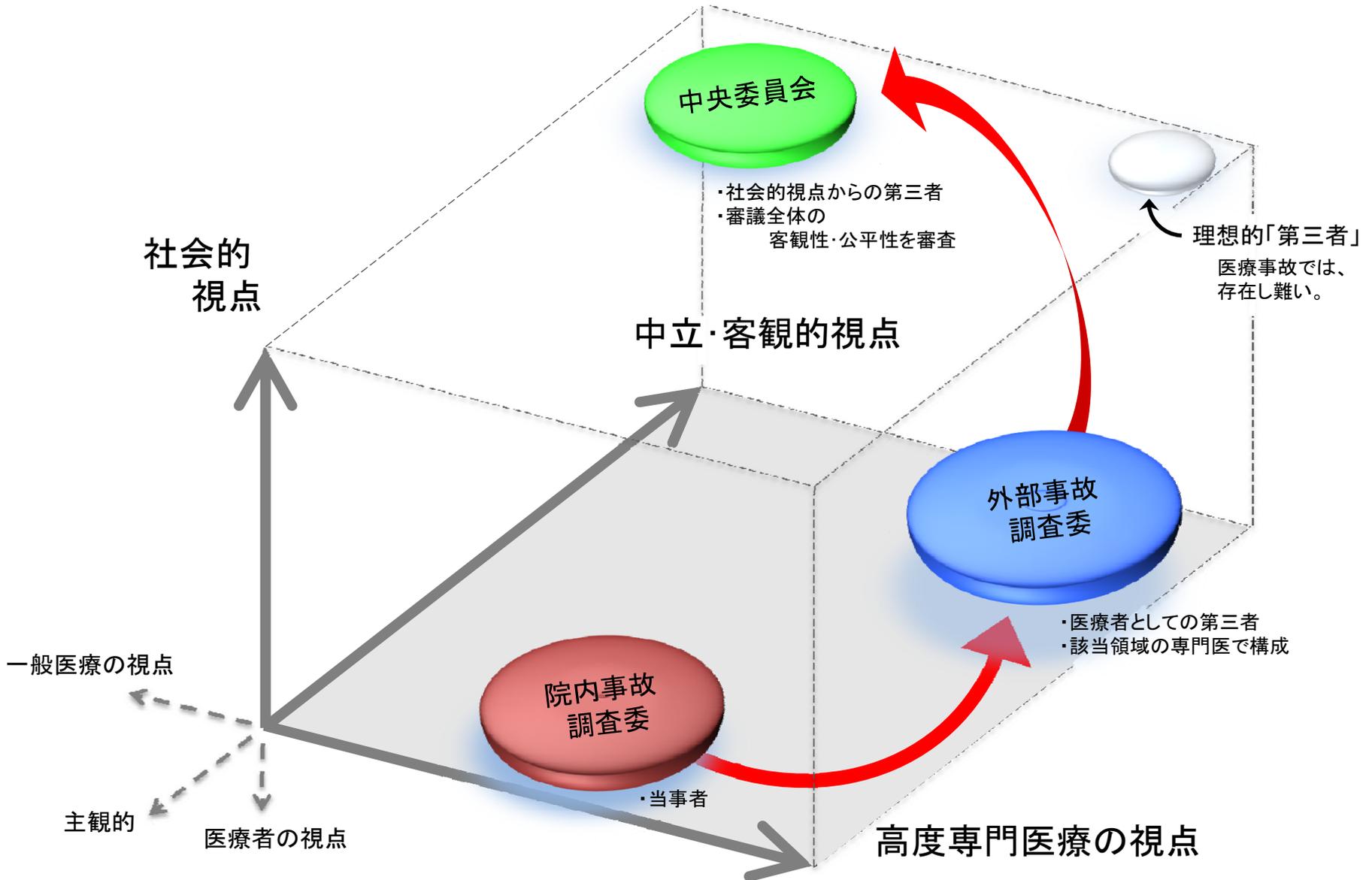
「社会的視点からの第三者」



「医療者としての第三者」

# 医療における「第三者」の考え方

## 3. 医療事故調査委員会、各々の特長、相互の関係



日本病院会のまとめ  
診療行為に係わる死亡・事故の原因究明制度

