

医療事故調査制度総括

2020年3月

一般社団法人東京都医療社会事業協会 社会問題対策部

【1】委員会立ち上げの目的

2015年10月から始まった医療事故調査制度を知っていますか？

「予期せぬ」死亡医療事故が起きた場合、医療機関から医療事故調査・支援センターへの報告が義務付けられました。

2016年6月に一部見直しが行われ、遺族からセンターに相談があった場合、センターは、遺族からの求めに応じて相談内容を病院等の管理者に伝達できることとなりました。

本制度は医療機関主体で判断・調査・報告を行い、原因究明・再発防止・医療の質や安全の向上を図ることを目的としています。

どの医療従事者も当事者になる可能性があるため、制度が出来た経緯や仕組みを知る必要があること、制度を知った上でソーシャルワーカーとしてどのように関わり、取り組んでいくかを検討したいと考え、2017年4月に委員会を立ち上げました。

【2】第1回研修開催(2017.11.17)

講師：木下正一郎先生(きのした法律事務所・弁護士)

最近では、多くの医療機関でリスクマネジメント委員会を立ち上げ、転倒・転落件数などを報告しリスク評価を行い、医療安全にチームアプローチは重要と考えられています。

ソーシャルワーカーとしてリスクマネジメントの視点を持ち、組織の中でどのように働きかけていくか、患者・家族の想いを伝えていくか学ぶ機会を作りたいと委員会の中で検討を重ねました。

初回は制度について講義を受け、学びを深めることとし、2005年から日本医療社会福祉協会監事を務められ、医療裁判・患者の権利の確立及び医療の安全にかかわる運動に取り組まれている木下正一郎先生に「医療事故調査制度の現状と課題～ソーシャルワーカーに期待するもの～」と題し、講演をお願いしました。

医療事故調査制度の概要

- 医療機関の管理者が，医療事故死亡事例（「予期しなかったもの」）を第三者機関（以下「センター」）に報告する（事故発生の届出）
- 報告をした事例について院内調査を実施
- 報告された事例については，遺族または医療機関はセンターに調査の依頼ができる
- 医療事故調査等支援団体が，院内調査の支援，センターの委託に基づく調査を行う
- センターは民間組織（日本医療安全調査機構）
- 従前の制度に変更なし（異状死届出義務，医療事故情報収集等事業）

医療事故に係る調査の仕組み

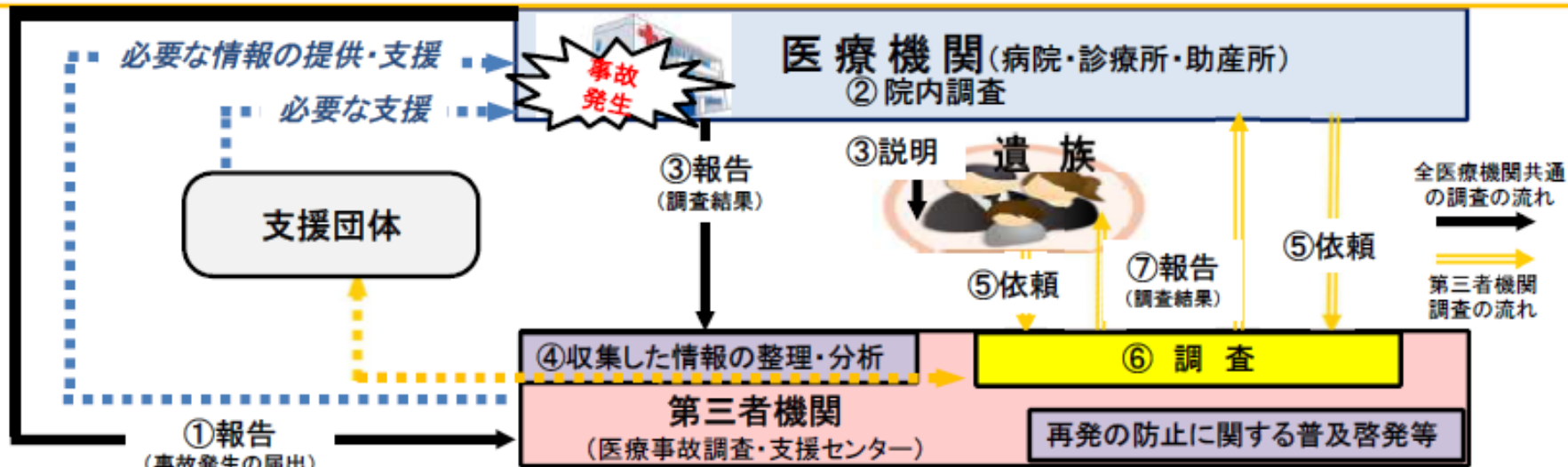
地域医療・介護総合確保推進法案により医療法改正
平成27年10月1日施行

- 医療事故が発生した医療機関において院内調査を行い、その調査報告を民間の第三者機関（医療事故調査・支援センター）が収集・分析することで再発防止につなげるための医療事故に係る調査の仕組み等を、医療法に位置づけ、医療の安全を確保する。
- 対象となる医療事故は、医療機関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って、当該医療機関の管理者がその死亡又は死産を予期しなかったものとする。

調査の流れ:

- 対象となる医療事故が発生した場合、医療機関は、第三者機関へ報告①、必要な調査の実施②、調査結果について遺族への説明及び第三者機関※への報告③を行う。
- 第三者機関は、医療機関が行った調査結果の報告に係る整理・分析④を行い、医療事故の再発の防止に関する普及啓発を行う。
- 医療機関又は遺族から調査の依頼⑤があったものについて、第三者機関が調査⑥を行い、その結果を医療機関及び遺族への報告⑦を行う。

※(1)医療機関への支援、(2)院内調査結果の整理・分析、(3)遺族又は医療機関からの求めに応じて行う調査の実施、(4)再発の防止に関する普及啓発、(5)医療事故に係る調査に携わる者への研修等を適切かつ確実にを行う新たな民間組織を指定する。



(注1) 支援団体については、実務上厚生労働省に登録し、院内調査の支援を行うとともに、委託を受けて第三者機関の業務の一部を行う。

(注2) 第三者機関への調査の依頼は、院内調査の結果が得られる前に行われる場合もある。

平成28年6月の改定

□病院等の管理者は

- 死亡及び死産の確実な把握のための体制を確保する
- 遺族等から医療事故が発生したのではないかという申出があった場合であって、医療事故には該当しないと判断した場合には、遺族等に対してその理由をわかりやすく説明する

□医療事故調査・支援センターは、遺族等から相談があった場合、遺族等からの求めに応じて、相談の内容等を病院等の管理者に伝達する

被害者の求める事故調査委員会

1. 公正中立性
2. 専門性
3. 透明性
4. 独立性
5. 実効性

医療事故調査制度の問題点

- 医療機関の管理者が医療事故の報告・調査をしない
- 医療事故の報告・調査がなされない場合、これを遺族側から求めることができない
- 院内事故調査が公正・適切に行われる方法論が定まっていない

患者が求めるもの

- 真実を明らかにして欲しい
- 問題があったのであれば謝罪して欲しい
- 家族の死を無駄にしない，再発防止の取組
- 適切な対応がとられない場合，訴訟

不実施，不適切な事故調査では，

- 最初から，患者が求めるものとは異なる
→ 紛争化
- 再発防止にならない

ソーシャルワーカーに期待するもの (医療者に対して)

研修で皆様に理解いただいたことを前提に、

- 他の医療者にも制度を正しく理解してもらい、正しく実践してもらいたい
- 現在の医療事故調査制度の対象でない医療事故でも、原因究明・再発防止のため事故調査すべき場合がある



- その牽引役に
- 事故調査委員になる場合は、公正中立性・透明性確保の視点を

ソーシャルワーカーに期待するもの (医療機関と患者・遺族との間で)

医療事故（現行制度の対象の医療事故に限らず）があったのではないかと考える患者・遺族から相談を受けたとき、

- 病院長・医療安全推進室に医療事故調査の実施を進言
- 遺族に対し医療事故調査制度の存在・概要を説明し、遺族自身の自立的行動を促す

ソーシャルワーカーに期待するもの (患者・遺族に対して)

医療事故調査（現行制度に限らず）の過程で、患者・遺族に説明したり、事情を伺う場面は多い

- 制度開始時、制度とこれから行う調査の説明、調査に協力を求める
- 患者・遺族から事情を聞く
患者・遺族の目から見た事実経過、疑問、調査内容・進め方に関する要望など
- 途中経過報告
- 調査終了時の説明



ソーシャルワーカーが適任と言われる力を発揮して欲しい

制度のまとめ

- 調査で終わるのではなく原因を明らかにして再発防止案により現場がどのように変化したか、改善されたかを確認していく必要がある。
- 医療関係者だけでなく、一般の人にも制度を知ってもらい声をあげていかないと制度はよくなる。
- 患者参画の医療安全→日常の医療に本人・家族を参加させていくこと。
- わかりやすい説明を心がけ、ソーシャルワーカーが適任と言われる状況を作っていくこと。

さいごに

- 診療の過程で信頼を損なう経過、人として尊重されていないと思う経過があった事例が紛争に至ることが多く、医療者と患者・家族の間で把握している事実に大きな差が生じていることが多い。
そのような中で、患者の権利実現のためにMSWは、医療従事者に対して患者・家族は情報や知識に差があることを訴え、患者・家族や医療従事者が信頼関係を保てるよう関わり、働きかけることが大切。
- 患者・家族を支援することがMSWの責任
→信頼関係を良好なものにし、安全を確保し医療をうけてもらう
- 患者や家族、医療機関の信頼関係が重要。
その橋渡しができるのがMSWである。

【3】 第2回研修開催(2019.3.22)

講師：豊田郁子先生

仏リハビリテーションセンター-東京葛飾病院 医療安全対策室
患者・家族と医療をつなぐNPO法人架け橋 理事長

ご家族を医療事故で亡くし、NPOで対話推進活動をしなから病院の相談窓口で勤務されている豊田郁子先生に、医療者と患者・家族の信頼関係構築を目的とした対話促進にむけて講演をお願いすることにしました。



患者・家族と医療をつなぐ NPO法人 架け橋

- ◇医療者と患者・家族間の信頼関係の構築を目的としてコミュニケーション・対話を促進するために、医療者への支援と啓発を提供します。
- ◇医療事故に遭遇した患者・家族の心情から学び、今後の医療の安全と質の向上に寄与します。
- ◇医療事故に遭遇した患者・家族および関係者が、事故後の信頼関係回復に向けた対話の重要性について、広く医療者と一般市民がともに考える機会を提供します。

<経緯>

2006年5月：新葛飾病院にて職員間の対話促進を目的に研修会を開始

2008年9月：院外へも広げる必要性から「架け橋～患者・家族との信頼関係を

つなぐ対話研究会」を発足し、研修活動を拡大

2011年～ 患者支援員（院内相談員）養成研修を東京・大阪・札幌で実施

2012年4月 医療対話推進者研修などの教育事業を柱に、NPO法人設立

※同年4月 診療報酬改定で患者サポート体制充実加算が新設

患者・家族と医療をつなぐNPO法人 架け橋：<http://www.kakehashi-npo.com/>

医療事故調査制度創設を巡るこれまでの動き

99年1月11日 患者取違い手術事件（横浜市大）

2月11日 誤薬注入事件（都立広尾病院）

01年3月 「医療安全推進年」とし、「患者の安全を守るため医療関係者の共同行動」を推薦

01年4月 厚労省 医療安全推進室設置

03年3月 ご家族が医療事故で急死

03年9月 東京慈恵医大付属青砥病院事件

04年4月 都立広尾病院に関する最高裁判決「医師法21条の届出義務」

04年4月 日本内科学会、日本外科学会、日本病理学会及び日本医学会の共同声明「診療行為に関連した患者死亡の届出について～中立的専門機関の創設に向けて～」

医療事故時に患者・家族が求めること

- 何が起きたのか、説明してほしい（知りたい）
- 原因を調べてほしい（原因究明）
- 家族の気持ちを知ってほしい（家族の心情）
- 病院の考えを示してほしい（病院の見解）
- この後どうなるのか説明してほしい（対話の継続）
- 同じ事故を繰り返さないでほしい（再発防止）

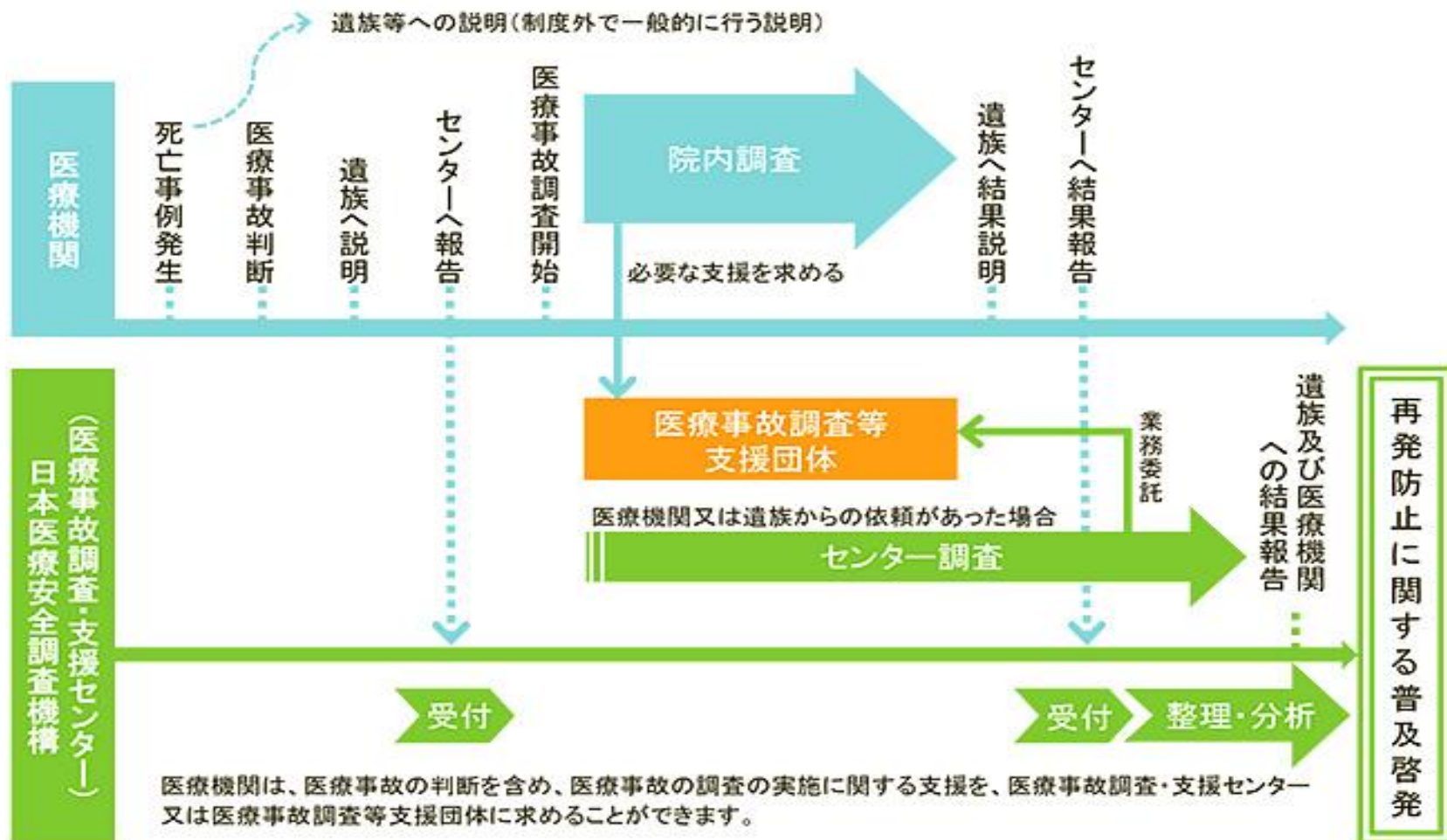
患者サポート体制の充実

平成24年4月より患者サポート体制充実加算が新設。
医療対話推進者の業務指針が示された。

医療対話推進者の一次対応としての業務

- ◆院内各部署と連携のもと、患者・家族からの相談や苦情内容に応じた適切な対応を行う。
 - ・疾病に関する医学的な質問に関する相談
 - ・生活上及び入院上の不安等に関する相談
 - ・医療者の対応等に起因する苦情や相談
 - ・医療事故を疑った患者・家族からの申し出の対応

医療事故調査制度の概要



医療事故発生時の対応

医療対話推進者は、医療事故を疑った患者・家族からの申し出に対応し、医療安全管理者と連携して患者・家族および事故関係者の支援にあたる。

遺族が求める対応とは・・・

- 何が起きたのかを知りたい
- 事故が起きた現場にいた職員に状況を聞きたい
- 病院職員に対応してほしい
- 継続して対応してくれる担当者が必要

医療事故は担当チームで対応

□ 担当者は、医療対話推進の知識・認識を持つことが重要。

□ 医療者が遺族の対応をしている際に言う言葉

「この職員も悪気はなかったと思うのですが・・・」

「医療者も懸命にやっているのですが・・・」

この一言で、この担当者は何も分かっていていないと感じ
それまで良い対応をしていても、全ては無かったことに...

- 遺族は、事故調査や医学的評価に携わる医療安全管理者に対して心情を理解してもらえないと考える場合もある。
- 遺族は、医学的知識のある医師や看護師に聞きたい事、対応してもらいたい事があるが、ソーシャルワーカーや事務職員に対応を望むこともある。

遺族への説明事項

- 医療事故調査・支援センターへの報告（届出）
- 院内事故調査
- 聞き取り（ヒアリング）
- 解剖または死亡時画像診断（必要時）
- 検体保存（必要時）
- 継続した遺族への連絡や説明・報告

※当該医療従事者にも必ず説明することが大切。

遺族への説明と医療事故調査・支援センターへの結果報告

【関連する法令・通知】

遺族への説明方法について

- 遺族への説明**については、口頭（説明内容をカルテに記載）又は書面（報告書又は説明用の資料）若しくはその双方の適切な方法により行う。
- 調査の目的・結果について、**遺族が希望する方法で説明する**よう努めなければならない。

遺族への説明事項について

- 現場医療者など関係者について匿名化する。

医療事故対応に係る実務者研修

NPO架け橋は、医療事故調査制度を踏まえ、医療安全管理者と医療対話推進者の共同作業を学ぶ“院内研修用”の教材DVDを制作いたしました。DVD第一弾は「医療事故」の判断や事故対応において必要な役割と対応について学びます。当研修では、院内で実際にDVDを用いて行う研修の方法や留意点などを習得していただきます。



第1部
「医療事故」の判断
と事故直後の対応

◆主な研修内容◆

患者家族と事故当事者に配慮された医療事故調査の進め方

《講義・アイスブレイク》

医療安全管理者と医療対話推進者の共同作業のために必要な点を学ぶ

《DVD視聴・ワークショップ演習》

- ・ 関係者（第三者機関や遺族）への事故の連絡や説明の実施
- ・ 院内での関係者からの事情の聴取（ヒヤリング）
- ・ 患者・家族及び関わった職員等の精神的ケア等のサポート など

医療安全における 患者の参画について

患者安全に関する東京宣言

第3回閣僚級世界患者安全サミット

患者安全に関する東京宣言

(草案最終版)

(仮訳)

日本、ドイツ、英国により提唱された宣言で、(オーストラリア、ブルネイ、クロアチア、チェコ、デンマーク、フィンランド、フランス、ギリシャ、インドネシア、リトアニア、ルクセンブルグ、モンゴル、オマーン、ポーランド、カタール、南アフリカ、スロバキア、スリランカ、スイス、ベトナムおよびアジア開発銀行研究所 (ADB)、独立行政法人国際協力機構 (JICA)、世界銀行、世界保健機関 (WHO)、患者安全ムーブメント財団 (PSMF)、世界医師会 (WMA) により確認された本宣言

患者安全に関する東京宣言は、WHO総会決議 (WHA55.18 (2002)) において明確となった方針に基づくものであり、参加国に対して「患者安全の問題に可能な限り目を向けること、患者安全及び医療の質の向上のために必要であり、科学的根拠に基づく制度を構築及び強化すること」を促すものである。

世界44ヶ国にわたる各国保健省からの政府高官からなる代表团、国際機関の代表者を含む約500人が、ドイツ、英国及びWHOの技術的な支援を得て、日本の厚生労働省が主催する第3回閣僚級患者安全サミットの参加者として、本日2018年4月13日及び14日に東京で一室に会した。一連のサミットは英国及びドイツにより始められたものである。

我々は、地域的と同様、世界的にも、患者安全の問題に取り組むために、政府のトップレベルの政治的支援や気運を形成するビジョンとリーダーシップを歓迎する。ここで我々は、2030年までに、誰であろうと、どこに住んでいようと、医療制度を利用する間、全ての患者と人々に対する、避けるすべての有害事象やリスクを減らすため、患者安全の向上に向けた関与の必要性を再確認し、東京宣言を提言する。

安全でない医療ケアや避ける有害事象は、防ぎ得たはずの人々の大きな苦しみの原因や、財政的にも相当な負担になるとともに、医療制度や政府への信頼の失墜にもつながることから、世界的に医療提供体制に対する重大な挑戦であることと認識する。

全ての医療段階、医療領域において、医療サービスを提供する基本要件として患者安全の促進と実行が必要であることを認識する。

第3回閣僚級世界患者安全サミット (平成30年4月13日東京にて開催)

パネル1 患者安全文化 患者参画による効果 (いい影響) について ～遺族としての私が経験してきたこと～ 豊田 郁子

我々は以下のことを宣言する
・・・ (中略) ・・・

被害を受けた患者及び患者家族、国際機関並びに他の主要な関係者と協力しながら、毎年9月17日を『世界患者安全の日』に定めることを含め、取組の可視化を進め、『患者安全に関するグローバルアクション』に取り組むことに努める。

【4】まとめ

2回の研修により、医療事故調査制度そのものを知ることの重要性を理解すると共に、木下先生の講義から、被害を受けた患者・家族を守る視点から制度をどう捉えていくか、豊田先生の講義から、患者・家族側や病院側双方の立場から両方にとって良い結末を目指すには、どのような対応をしたらよいかについて学ぶことが出来た。

制度の経緯、仕組みを学んだことで、本来の制度が担うべき医療事故の現場における患者・家族の「人権」や「中立性」が保たれていない現状や課題を知ることとなった。制度として始まったばかりで、患者・家族にとって使い勝手の良いものになっていない。これから成熟させていくためには、私達MSWや患者・家族はもちろんのこと、一般の方にも制度を知ってもらい、意見を出し合いながら共に作り上げていくことが重要であると学んだ。

また研修を通して、医療事故の場面に限らず、話を聴くという姿勢・態度の大事さを改めて認識する機会となり、自らが発したひと言が相手に与える影響を意識した相談援助の重要性、MSWとしての姿勢が問われていると再認識した。

今回の総括は一つの経緯に過ぎない。今後も、この制度を都協会として取り上げていく機会を持つことを望んでいる。