

医療安全と倫理的責務



国際医療福祉大学大学院 教授
(医療経営管理分野責任者)
武藤正樹

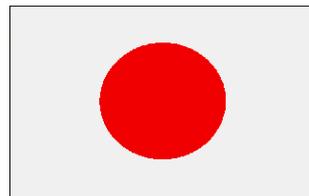
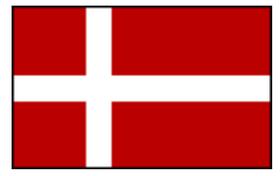
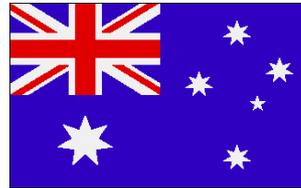
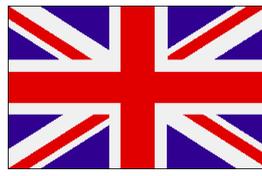
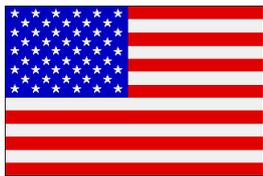
目次(前半11:00まで)

- パート1
 - 医療安全の国際潮流
- パート2
 - 厚生労働省ヒヤリハット報告
収集事業より
- パート3
 - 医師と医療安全
- パート4
 - カルテレビューと安全ラウンド



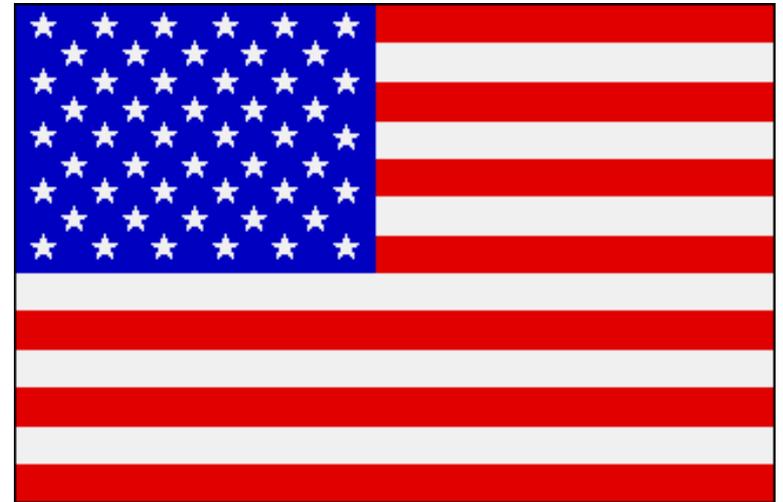
パート1

医療安全の国際潮流



医療事故の国際動向（米国）

- ダナ・ファーバー事件（1994年）
 - がん化学療法剤の4倍量投与で医療ジャーナリストが死亡
- IOM報告（1999年）
- カルテレビューによる医療事故疫学調査
 - ニューヨーク研究（1984年）30121症例
 - 有害事象 3.7% 死亡率 0.5%
 - 予防可能69.6%
 - ユタ州コロラド研究（1994年）14565症例
 - 有害事象 2.9% 死亡率 0.26%
 - 予防可能 55.5%



ダナ・ファーバー事件



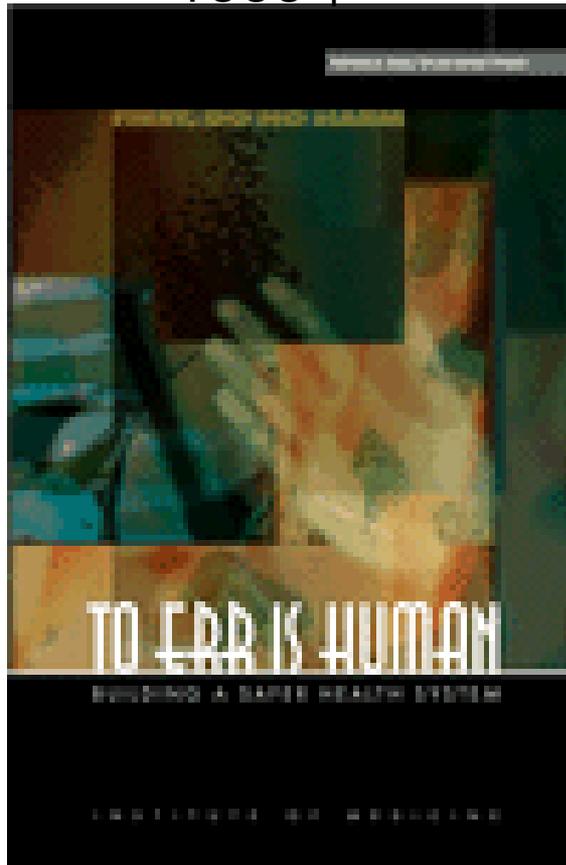
1994年、ダナ・ファーバーがん研究所で医療問題専門のジャーナリストが乳がんの化学療法で4倍量の抗がん剤投与で死亡



米国医学院 (IOM) 報告書

(To ERR IS HUMAN 人は誰でも間違える)

1999年



To err is human

- 医療事故による年間死亡
44,000から98,000人
- 乳がん、エイズ、交通事故死
亡より多い
- 医療システムの失敗
- Agency for Healthcare
Research and Quality (AHRQ)
に患者安全センターの設立
- DHHSの省庁間の委員会
の設立

カルテレレビューによる患者有害事象 疫学調査ニューヨーク研究3万件内訳

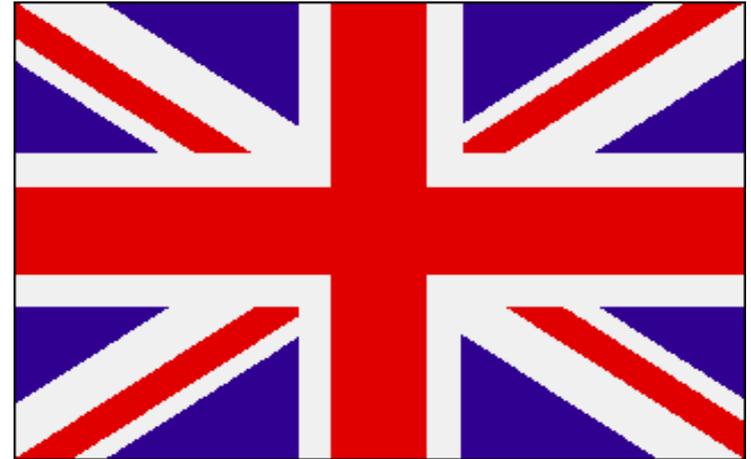
(1984年)

種 類	医療事故の割合	過失の占める割合	重度の障害の頻度
薬剤	19.4	17.7	14.1
術創感染	13.6	12.5	17.9
手術手技による合併症	12.9	17.6	12.0
術後遅発性合併症	10.6	13.6	35.7
診断	8.1	75.2	47.0
治療	7.5	76.8	35.4
侵襲的手技	7.0	15.1	28.8
手術の非手技的合併症	7.0	20.1	43.8
その他	13.9	—	—
合 計	100.0	27.6	25.7

(Brennan TA et al: Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study 1. NEJM 1991; 324: 370-376)

イギリス

- ブリストル王立小児病院事件 (1997年)
 - 不適な心臓手術で30人の子供たちが死亡
- A First Class Service (1998年)
 - クリニカル・ガバナンス
- Institution with Memory (2000年)
- カルテレビューによる医療事故疫学調査
 - イギリス研究 (2000年) 1014 症例
 - 有害事象 10.8% 死亡率 0.8%
 - 予防可能 51%



ブリストル王立小児病院事件

- 小児心臓外科手術における高率の死亡率(1984－1995年)
- 1人の麻酔医の1990年の内部告発から始まった



麻酔医 Stehaen Bolsin



ブリストル王立小児病院事件

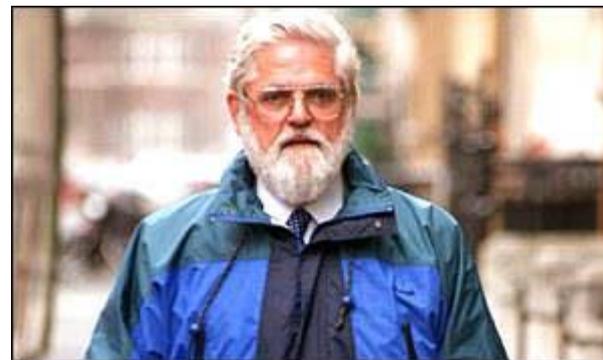
- 大血管転位症に対するスイッチング手術の死亡率
 - 心臓外科医のWisheart医師、Dhasmana医師
 - 38例のスイッチング手術(大血管転位症に対する大動脈と肺動脈のスイッチング手術)を実施(1988-1995)
 - **38例中20例(53%)が死亡**
- 病院管理者Roylance医師
 - 1990年より死亡率が高率であることをBolsin医師の告発で知りながら、診療続行させていた



Wishearti医師



Dhasmana医師



Roylance医師

英国医道審議会

- 1998年英国医道審議会
 - 異常に高い死亡率
 - Dhasmana医師には手術治療の禁止
 - Wisheart医師には診療行為の停止
 - 異常に高い死亡率にもかかわらず放置していた病院管理責任も問われた



ブリストル王立小児病院事件のその後

- ブリストル王立小児病院で手術を受けて死亡したり、障害児となった親から多数の損害賠償請求が提出
- 特別調査委員会が1984年から1995年までの12年間の診療内容の調査を9億円の予算をかけて行った
- 調査報告書「Learning from Bristol」198項目の勧告

ブリストル王立小児病院事件のその後

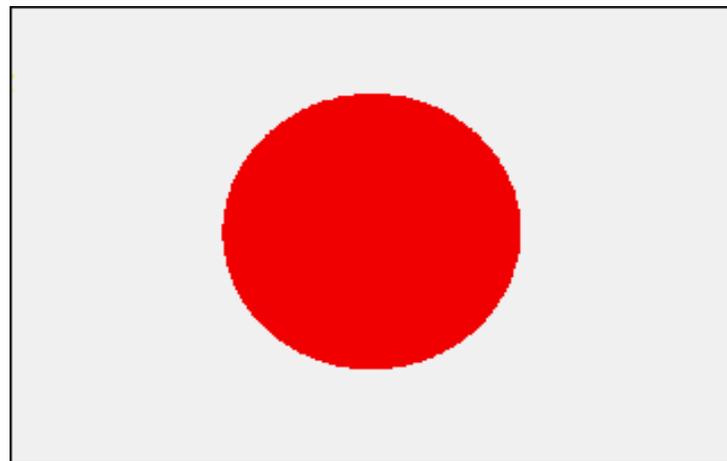
- British Medical Journal(1998年6月)
 - 「すべては変わった、完全に変わった、ブリストル事件によって英国医療は変容する」
- 英国胸部外科学会
 - 外科医ごとの手術死亡率を報告するように求めた
- 英国医師会
 - 「ブリストルを越えて、医療の向上」フォーラムを開催
- ブリストル王立小児病院の手術再開
 - 大血管転位の手術再開:死亡率は3%に低下

現在のブリストル王立小児病院

	<i>Bristol</i> <i>n</i>	<i>Bristol</i> <i>Mortality</i> %	<i>UK</i> <i>Mortality</i> % 1996-7
<i>Adult</i> <i>Cardiac</i>	1184	2.4	5.1
<i>CABG</i>	831	0.8	3.7
<i>Congenital</i>	260	3.1	4.1
<i>< 1 year</i>	50	8.0	7.5

日本

- 1999年
 - 横浜市大患者取り違え事件
- 2000年
 - 医療安全推進元年
- 2001年
 - 医療安全グランドデザイン
 - インシデント報告システム
- 2002年
 - 医療安全推進総合対策



横浜市大患者取り違い事件



1999年心臓手術と肺手術の患者の
手術室における取り違い

医療事故による死亡確率

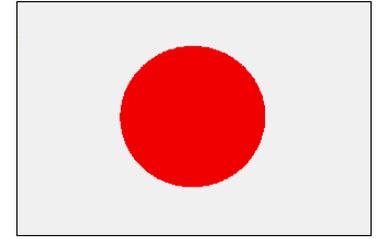
どれくらいの医療事故死亡が発生しているのか？

- 先進各国のカルテレビュー調査から
 - 死亡率推計データ：米国、オーストラリア、英国、デンマーク、ニュージーランド
 - 入院患者の0.432%(回避可能な院内感染、薬剤副作用も含む)が医療事故で死亡
 - 予防可能な死亡率 53-69.6%
 - 入院患者の約0.4%、その半分は回避可能な死亡

日本への当てはめ研究 予防可能な医療事故死亡者数は 年間2－3万人

- 国立健康保健科学院 長谷川敏彦部長発表
(2002年3月29日日本衛生学会)
- 日本への当てはめ研究
 - 日本の入院回数は1300万回(病院、有床診療所)
- $1300\text{万回} \times 0.432\% = 5.2\text{万人}$
- 2－3万人が予防可能な医療事故死

死因順位(2000年)



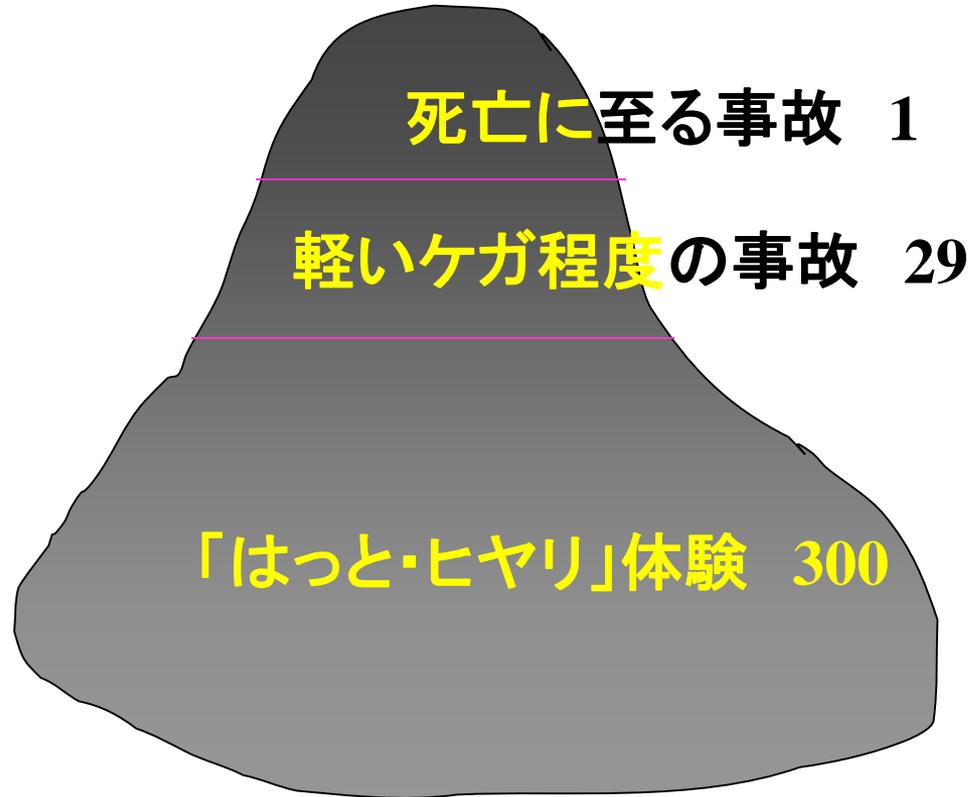
- 第一位 がん 295、484件
- 第二位 心疾患 146、741件
- 第三位 脳卒中 132、529件
- 第四位 肺炎 86、938件
- 第五位 不慮の事故 39、484件
- 第六位 自殺 30、251件
- 予防可能な医療事故死(2-3万件)
- 第七位 老衰 21、213件

パート2

厚生労働省ヒヤリハット報告 収集事業から

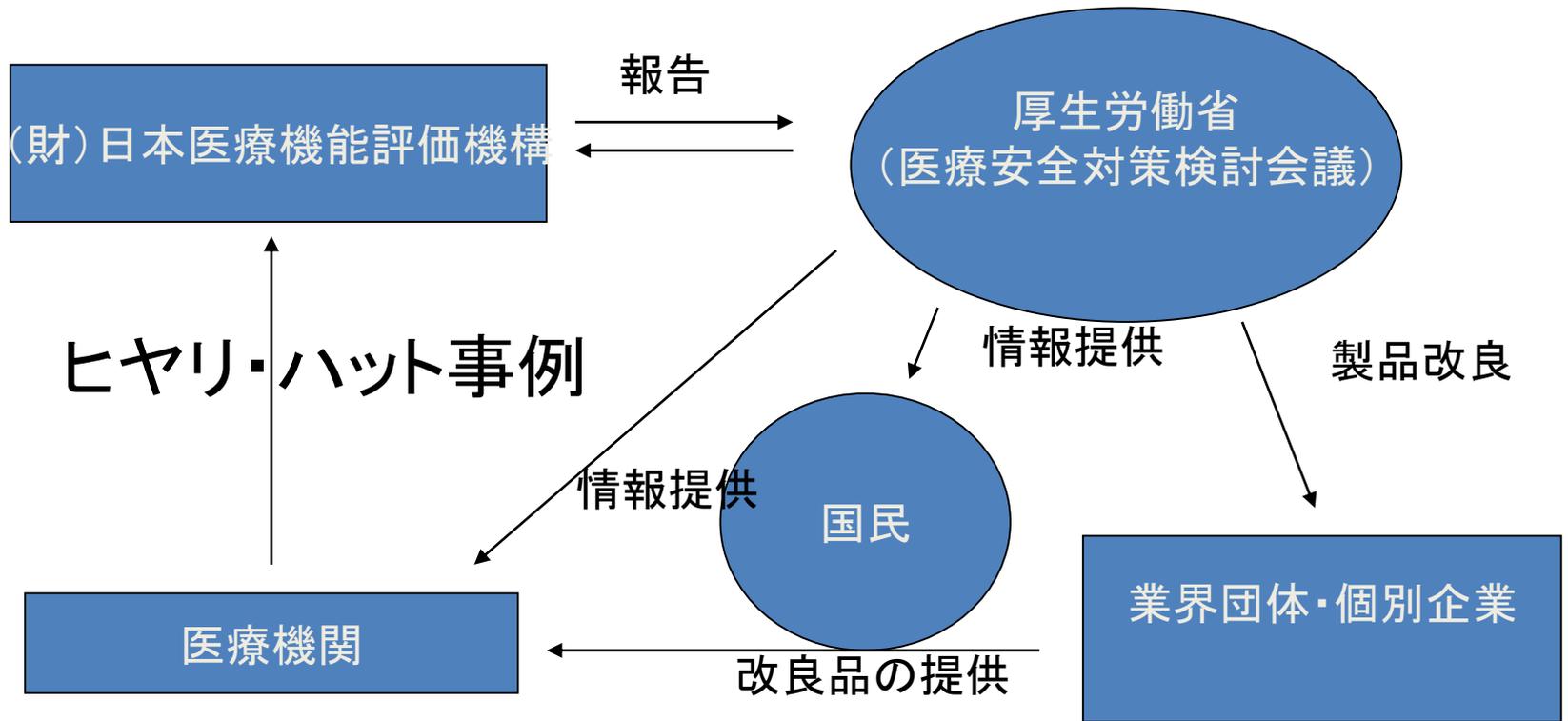


ハインリッヒの法則



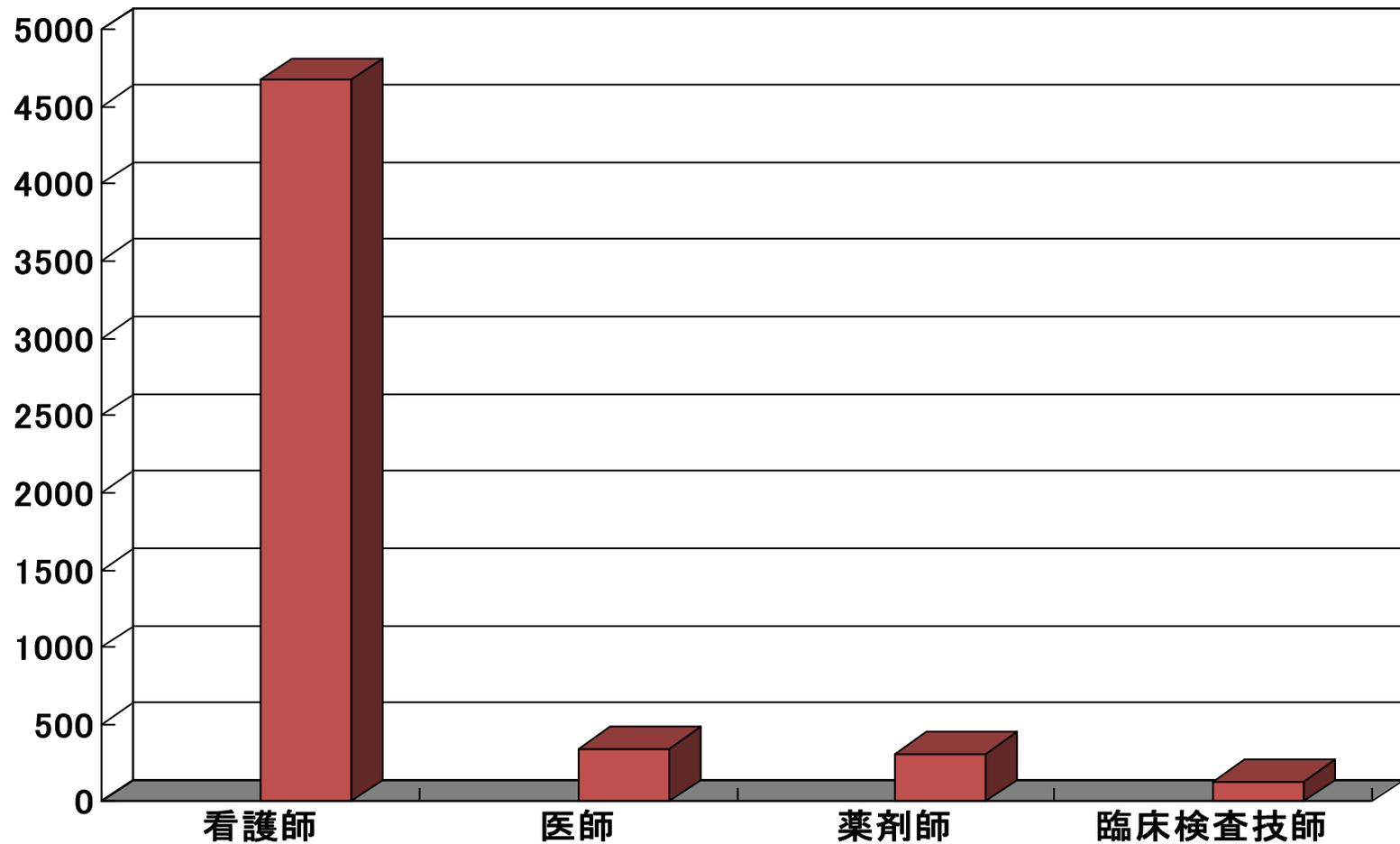
ハインリッヒの法則:330件の事故のうち、ケガのない「はっと・ヒヤリした」程度が300件、軽いケガ程度が29件、死亡や重傷者が出る程の事故が1件の割合いで起こる。

医療安全対策 ネットワーク整備事業(厚生労働省) 2001年よりスタート

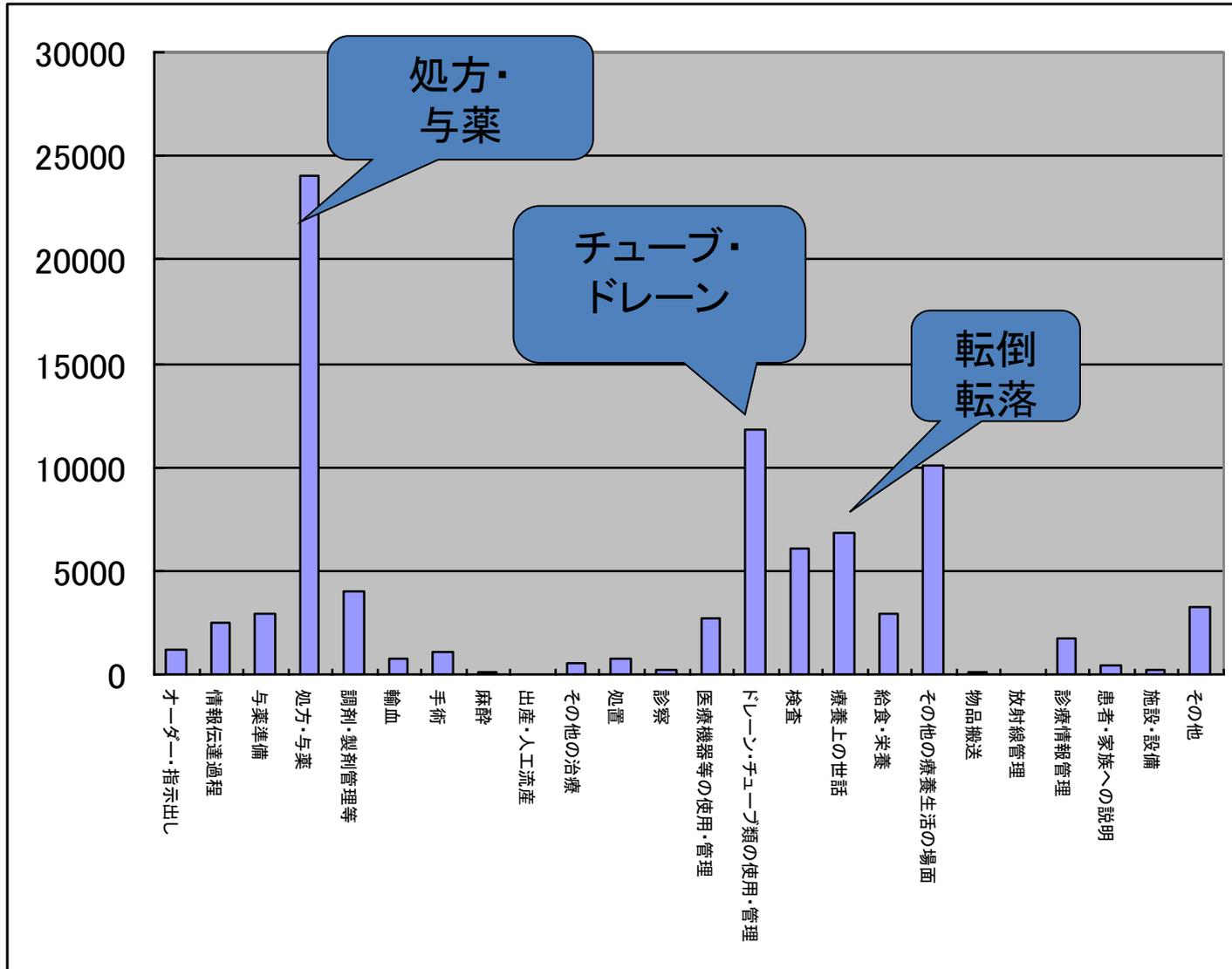


特定機能病院・国立病院機構病院＋参加病院

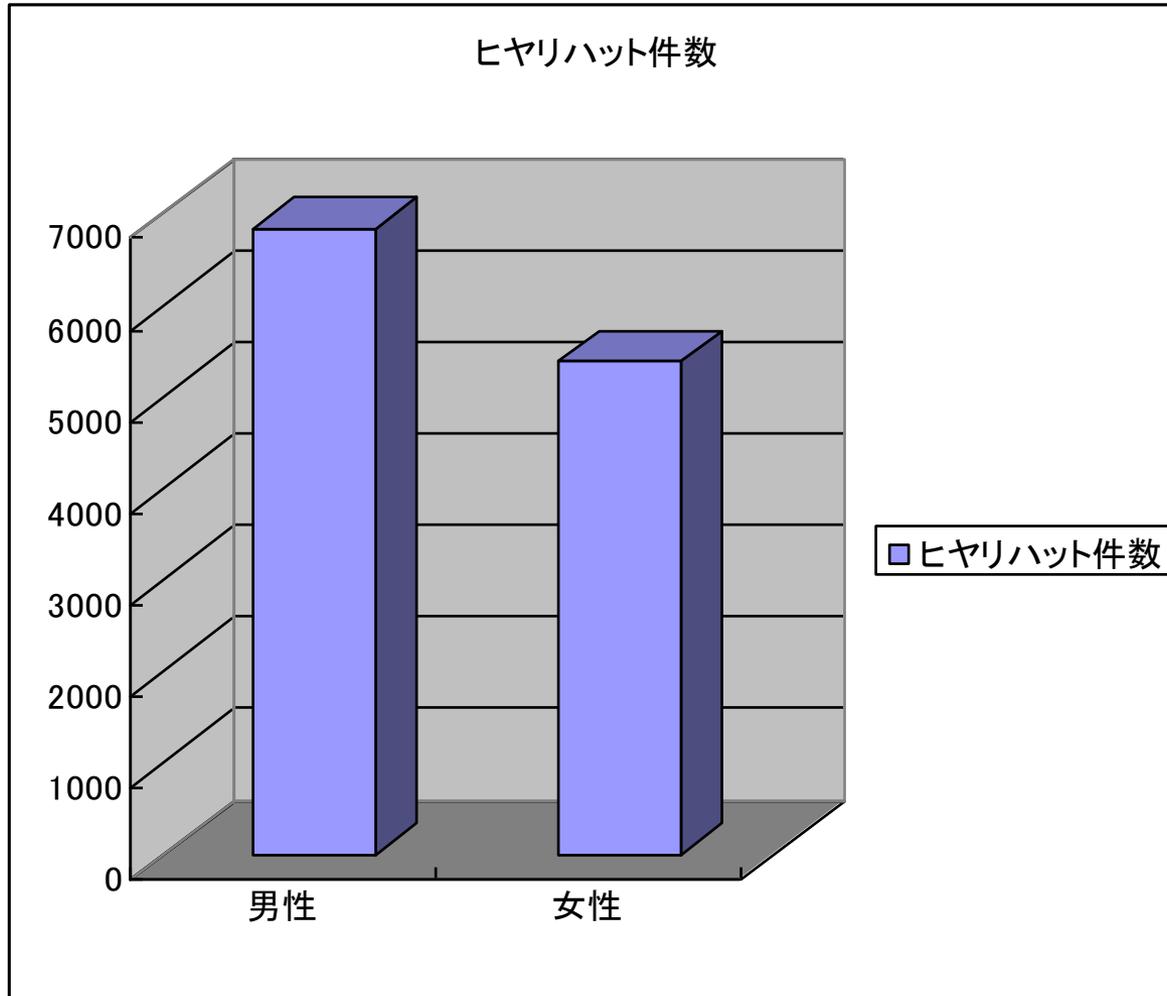
ヒヤリ・ハット報告者の職種



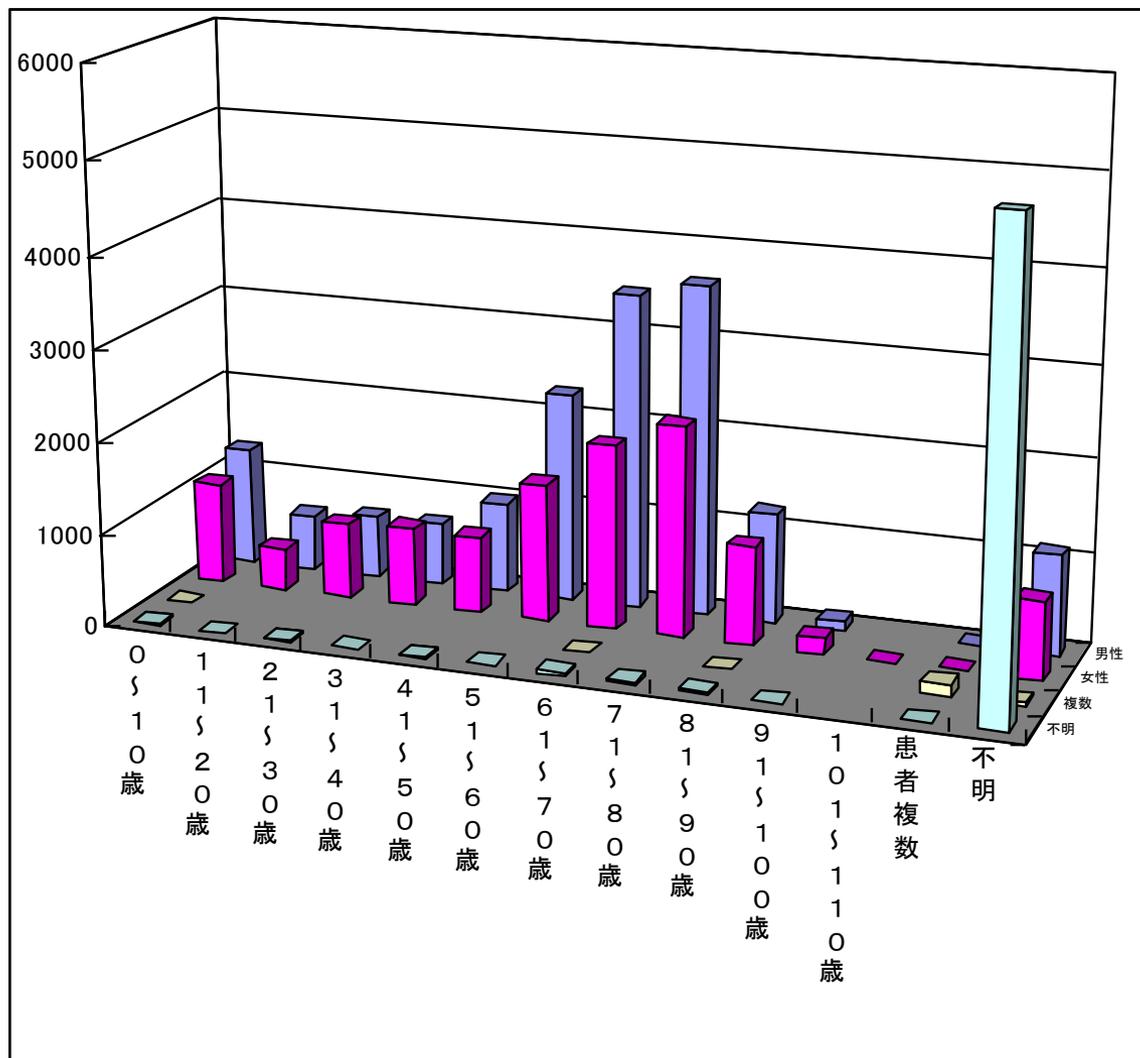
3大ヒヤリハット(2002年、03年)



ヒヤリ・ハットは男性患者に多くて、 女性患者が少ない



それも50代以上の女性患者が 男性よりもヒヤリハットが少ない



3大ヒヤリハットの いずれも女性患者が少ない 患者性差は何に原因？

- 医薬品は患者がチェックできる
 - 男は間違えに気づかない？
 - 女性はチェックが厳しい？
- チューブ・ドレーンは自己抜去が多い
 - 男は我慢強くない
- 転倒・転落はトイレへの歩行中が多い
 - 男性は環境適応が悪い？体力に過信？
- 男女の行動パターンは明らかに違う！
- 女性は医療者や処方や処置へのチェックをよくしている

パート3

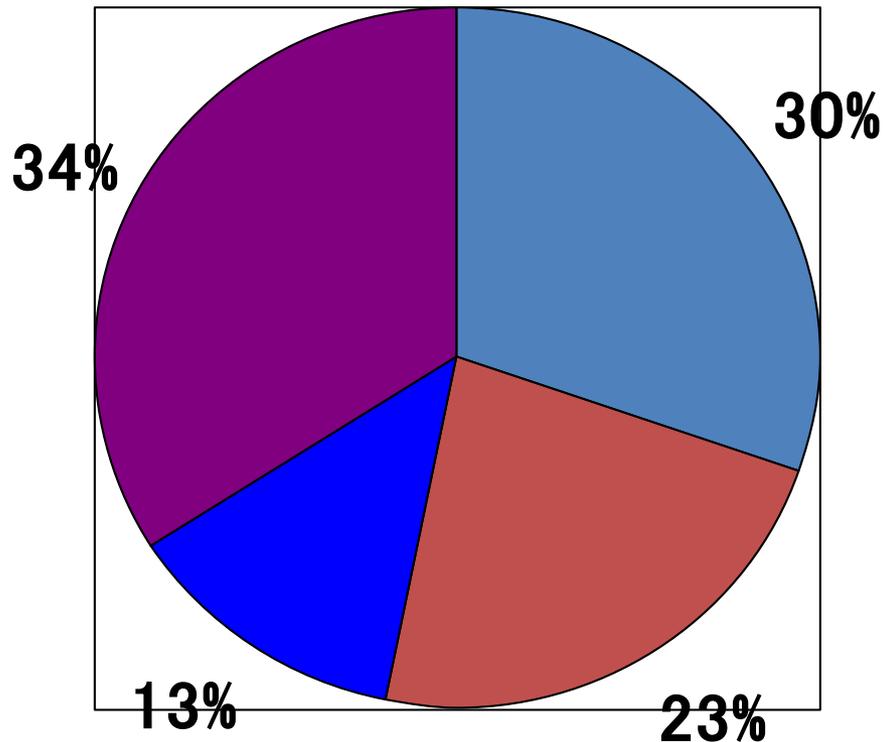
医師と医療安全



医療事故報告制度(2001年)

- 第三者機関への医療事故報告制度
 - (財)日本医療機能評価機構
- 報告の対象
 - ① 明らかに誤った医療行為や管理上の問題により、患者死亡もしくは患者に障害が残った事例、あるいは濃厚な処置や治療を要した事例
 - ② 明らかに誤った行為は認められないが、医療行為や管理上の問題により予期しない形で、患者が死亡もしくは患者に障害が残った事例、あるいは濃厚な処置や治療を要した事例
 - ③ その他、警鐘的意義が大きいと医療機関が考える事例

医療事故1、114件の内訳 (日本医療機能評価機構)

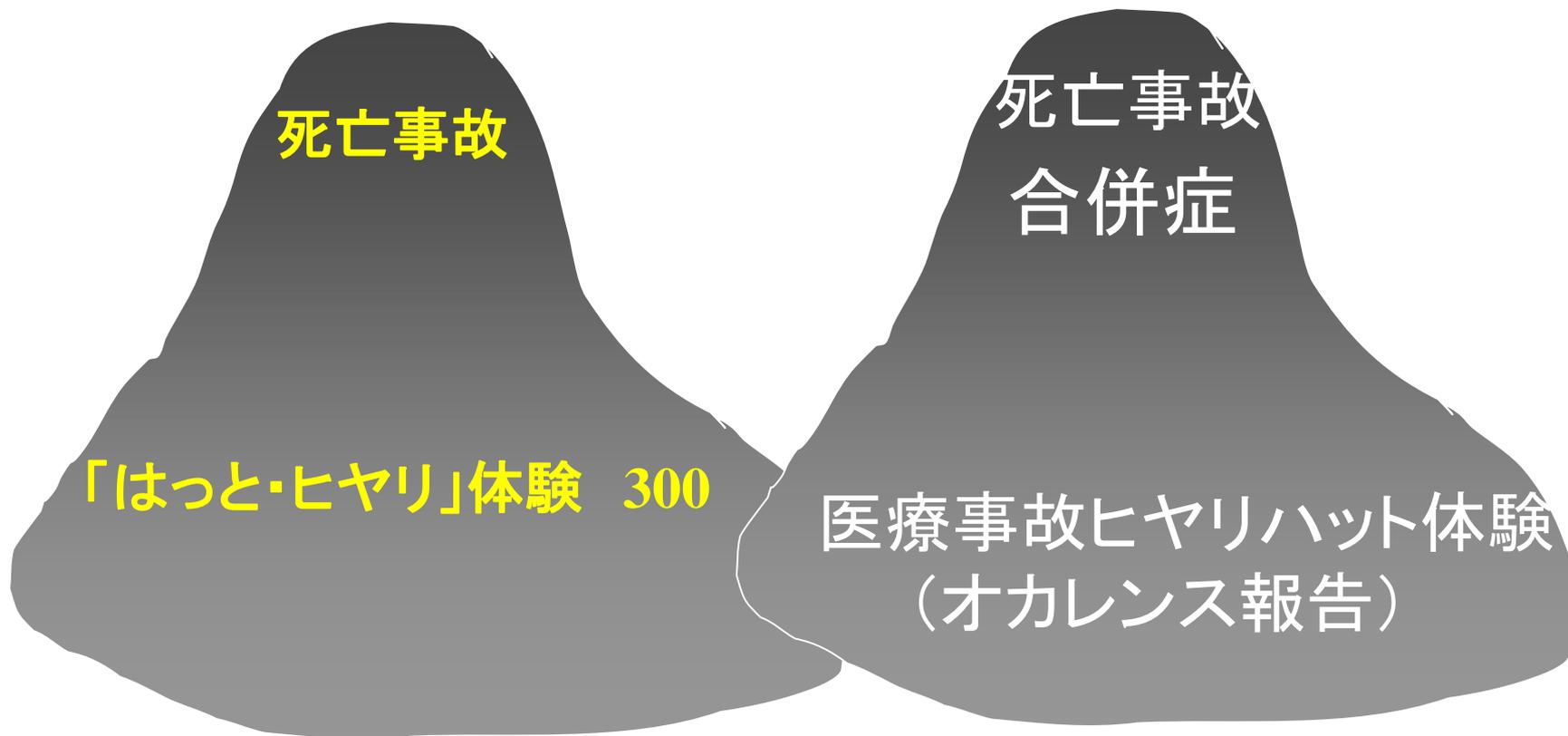


- 手術やカテーテルなど治療や処置に伴う事故
- 療養上の世話
- 医療用具の使用や管理
- その他

ヒヤリハットと事故報告の違い

- ヒヤリハット報告
 - 看護師の報告が多い
 - 誤薬、チューブ・ドレーン、転倒・転落
- 医療事故報告
 - 医師の報告が増える
 - 手術関連、麻酔関連などの手術室や周術期の報告が増える
 - 医薬品関連も多い

ヒヤリハット報告と 医療事故報告の氷山は別？



ヒヤリ・ハット報告

事故報告

医師の事故防止

7つのポイント



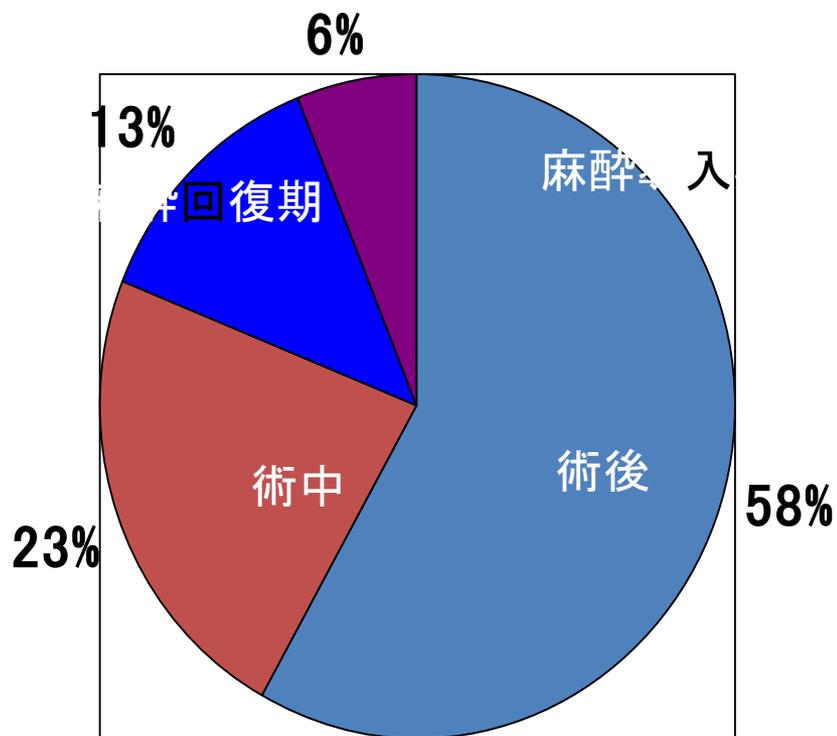
医師の事故防止の 7つのポイント

- ポイント1 手術・麻酔分野
- ポイント2 医薬品
- ポイント3 医師の臨床知識や技術
- ポイント4 臨床指標の活用
- ポイント5 診療バリエーションとクリティカルパス

ポイント1 手術・麻酔分野



JCAHO手術・麻酔関連事故



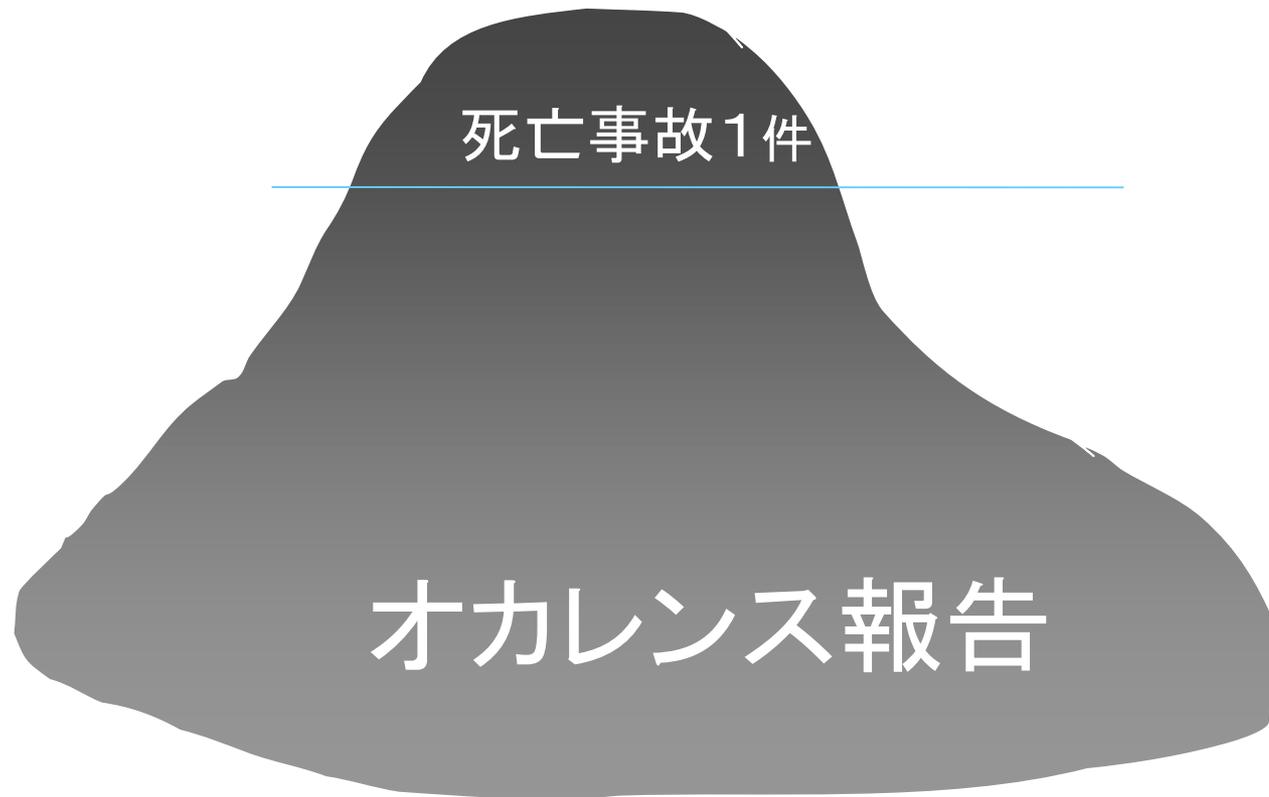
- 胃チューブの気管内誤挿入
- 婦人科手術の術中過剰輸液
- 整形外科手術中の心停止
- 内視鏡下手術時の内臓損傷と出血
- 中心静脈栄養ラインの動脈誤挿入

手術事故に関する オカレンスレポートの必要性

- 過失の有無を問わず報告する体制
- オカレンス報告基準
 - 術中死亡・予期せぬ心停止
 - 予期せぬ再手術やICUへの入室
 - 術中の神経損傷や術後の神経学的欠損症状
 - 予定していない臓器の切除や修復
 - 患者取り違え・手術部位取り違え
 - 異物残置
 - 手術創離開
- 予想外の大量出血
- 手術同意書の得られていない手術
- 術中の手術器具破損
- 医療器械の不良による手術中止や事故
- 術野や清潔区域への汚染
- 挿管・抜管時の損傷
- 麻酔、投薬、輸血エラー
- 注射液漏出による組織損傷
- 患者の熱傷、アレルギー反応
- 切除組織の紛失
- 患者搬送中の患者損傷

(Youngberg 1994)

医師の事故予防は オカレンス報告の分析から



三田病院の オカレンス報告基準

- 手術や侵襲的検査に関連した患者有害事象および予期せぬ事象についての報告（オカレンス報告）の対象は以下である。
- 1 予測せぬ術中、術後48時間以内の死亡。検査・処置中の死亡、心停止、呼吸停止、心筋梗塞、脳血管障害、肺梗塞等による入院中の予期せぬ死亡例
- 2 予定外の再手術で、同一入院中あるいは退院後7日以内に起きたもの
- 3 術中の予期しない事態に対する予定外術式の施行（予定しない臓器の摘出、腸管、血管、神経、尿管の吻合など）
- 4 手術時間の予期せぬ延長（3時間以上）
- 5 多量な出血（T&SでMAP5単位以上使用、あるいはクロスマッチした準備血に加えてMAP5単位以上の追加輸血）

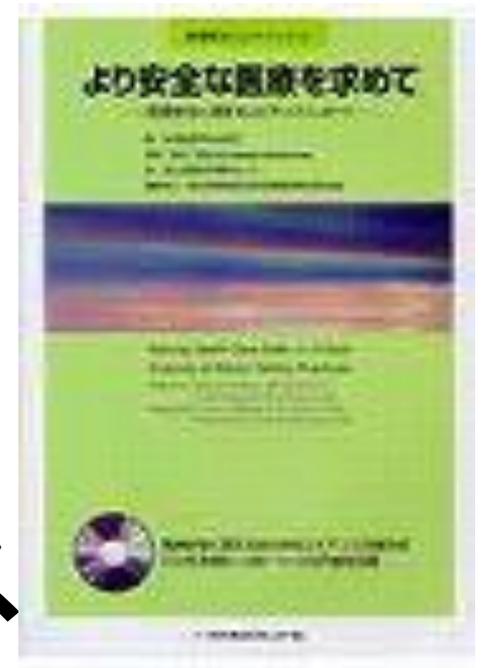
三田病院の オカレンス報告基準

- 6 手術中に発見された異物（外傷の原因となった異物を除く）
- 7 術中使用したガーゼ、器械、針のカウントが合わなかったもの（術後X線撮影で見つかったものも含む）
- 8 麻酔に伴う有害事象（術後4時間以降に影響が残らなかったものは除く）
- 9 術後に生じた末梢神経麻痺で、入院時は存在しなかったもの
- 10 挿管・抜管による障害（歯牙損傷を含む）

三田病院の オカレンス報告基準

- 11 治療・検査に伴う予測せぬ多量出血(1000ml以上の内出血、外出血を含む)
- 12 侵襲的手技を行ったことに引き続く、破裂、せん孔、離解、臓器損傷など
- 13 誤って行われた手技(例えば、左右間違い、隣接臓器損傷、大血管損傷、ラパコレ時の胆道、婦人科手術時の尿管損傷など)
- 14 患者誤認手術、処置、検査等
- 15 患者熱傷、抗がん剤の血管外漏出等
- 16 患者無断離院
- 17 その他

さまざまな周術期の 安全エビデンス



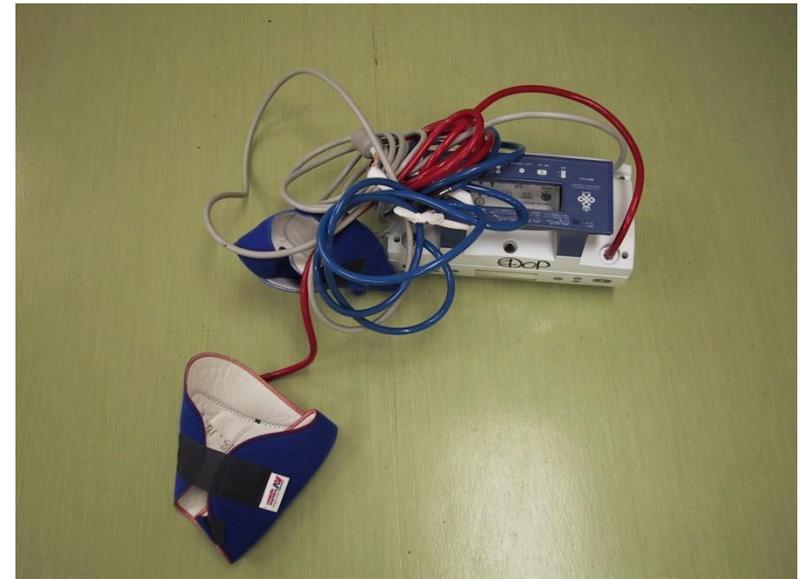
*AHRQ*報告

*「Making Health Care
Safer」より*

周術期ケアのエビデンス（有効である）

AHRQ報告「Making HealthCare Safer」より

- リスクのある患者に対して、適正な予防器具を使用することが血栓性静脈炎を予防すること
- 条件を満たす患者に対してベータ・ブロッカーを術前投与することが、周術期の合併症と死亡率を減らすこと
- 重症な手術患者に対して、とくに早期の経腸栄養に重点を置いて栄養を適正に補給すること



深部静脈血栓防止用
AVインパルス

手術関連エビデンス（効果あり）

AHRQ報告「Making HealthCare Safer」より

- 周術期の血糖値のコントロールを改善することが周術期の感染を減らすこと
- 周術期の酸素投与が周術期の感染を減らすこと
- 特殊な手術や手技を多数症例を持つ施設に集中させること
 - 心臓バイパス、食道がん、頸動脈内膜剥離

感染関連エビデンス（有効である）

AHRQ報告「Making HealthCare Safer」より

- 中心静脈カテを滅菌物で最大限囲い込むことが感染を予防する
- 手術患者に対して抗生剤を適正に予防投与することが周術期感染を予防すること
- 中心静脈カテに抗生剤コーティングしたものを使用することがカテ感染を予防する

ポイント2 医薬品



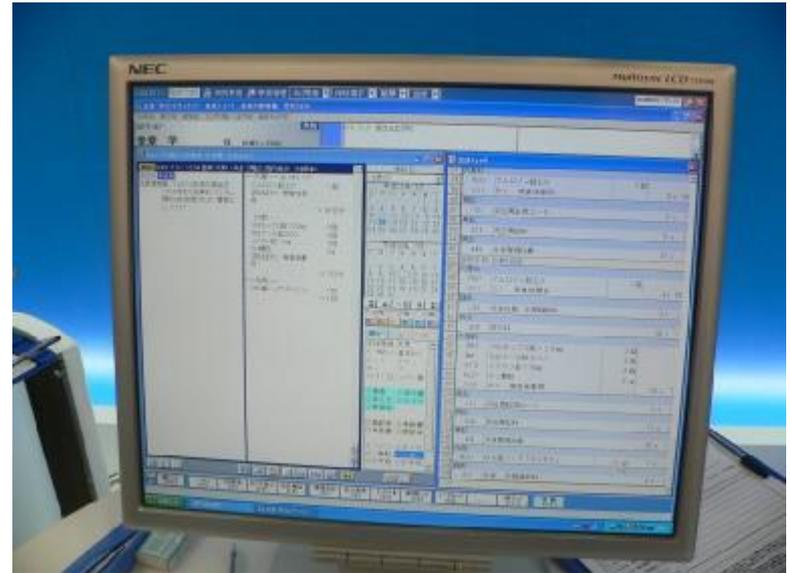
処方せん問題

- 医薬品のよみにくい手書き処方、口頭指示
- 医師のおこなう処方、指示、記録が標準化されていない
 - 処方せん
 - 一日量 分3
 - 一回量 ×3
 - 医師の処置指示
- 処方せんの書き方の標準化
 - 一回量処方
 - (例) アムロジピンOD錠(5mg) 1回1錠、1日3回
60日分

医薬品処方ミス防止

一電子カルテ・オーダーリングシステム、医薬品情報、処方支援システム一

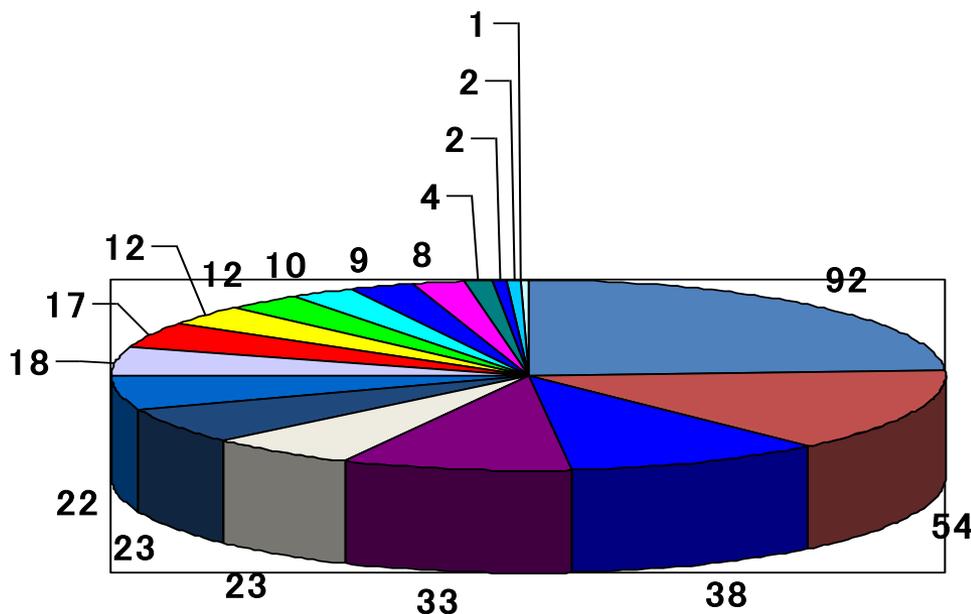
- 電子カルテ、オーダーリングシステムによるリスク削減
- 手書き処方によるミス防止
- 処方・調剤ステップ間に人手を介さないことによるヒューマンエラー防止
- 処方監査システム(用法、用量チェック、重複処方チェック、相互作用)によるミス防止



平成14年厚生労働科学研究
「医療提供システムの総合的質
管理に関する研究」(上原班)

—医薬品事故調査—

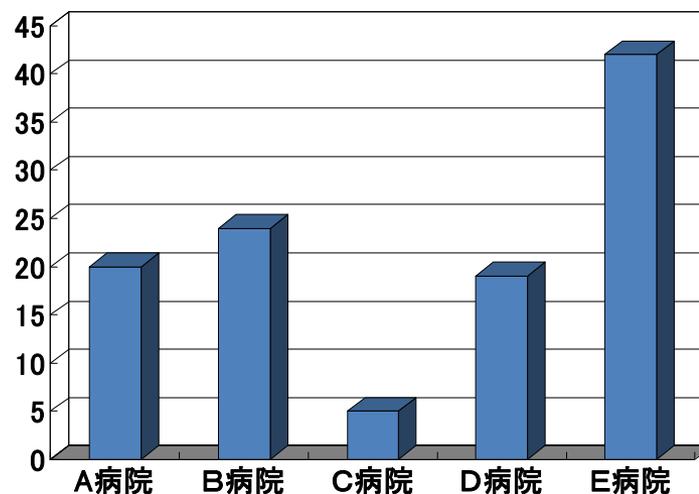
5 病院の医薬品インシデント報告分析 (厚生労働科学研究 上原班)



- インスリン
- 解熱剤
- 降圧剤
- 麻薬(モルヒネ)
- ヘパリン
- 抗がん剤
- 冠拡張剤
- 麻薬(MSコンチン)
- DOA, DOB
- テオフィリン
- ワーファリン
- 抗けいれん剤
- 局麻剤
- カリウム
- ジギタリス
- 塩酸コデイン
- パナルジン
- 10%NaCl

指示の書き方のばらつき

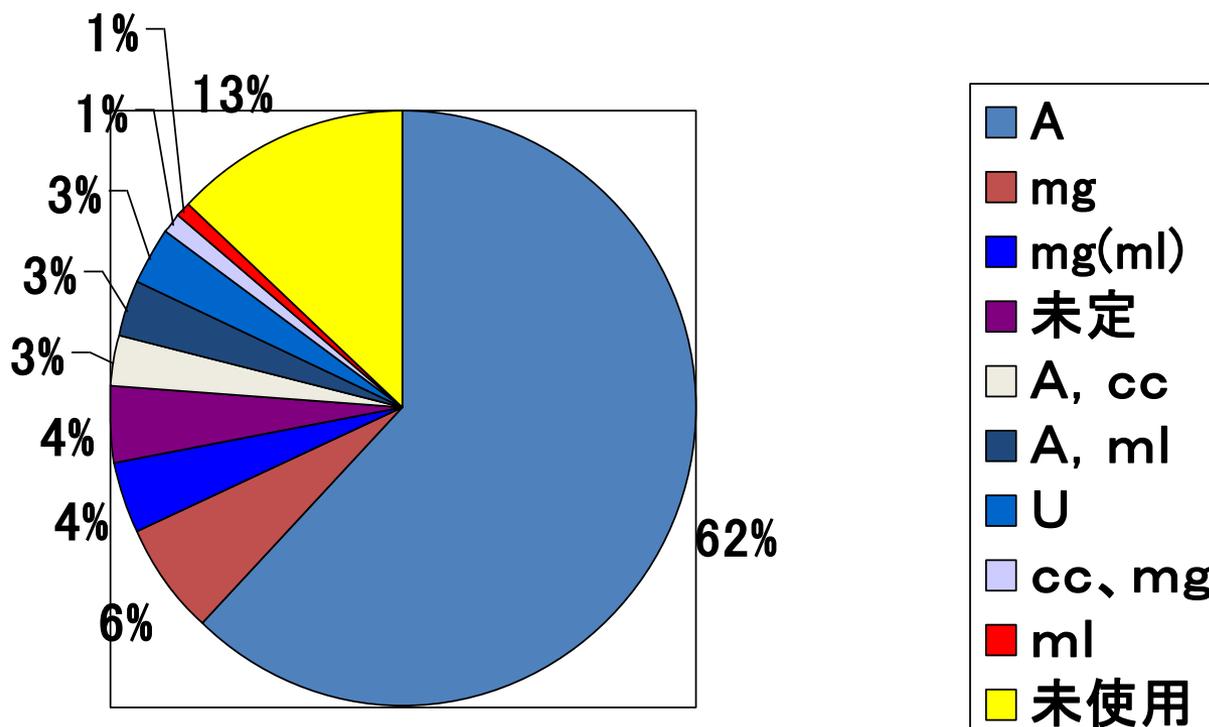
- 「毎食後3回と眠前にサワシリン500mg(1カプセル250mg)を5日間服用
- 処方せんへの書き方の標準化(2010年より)
 - Rp サワシリン500mg
1回1錠、1日4回、朝、昼、夕、就寝前、食後 5日分



処方せんを表記方法の標準化

- 厚生労働省「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会」報告書(2010年1月)
- 1回量を基本に表記する
 - (例)ムコソルバン錠15mg 1回1錠、1日3回
朝、昼、夕 食後 7日分
- 製剤量を基本に表記する
 - リン酸コデイン(2g)1回1包、1日2回 朝、夕 食後 7日分
 - リン酸コデインは製剤量1gの中に成分量で10mgが入っている

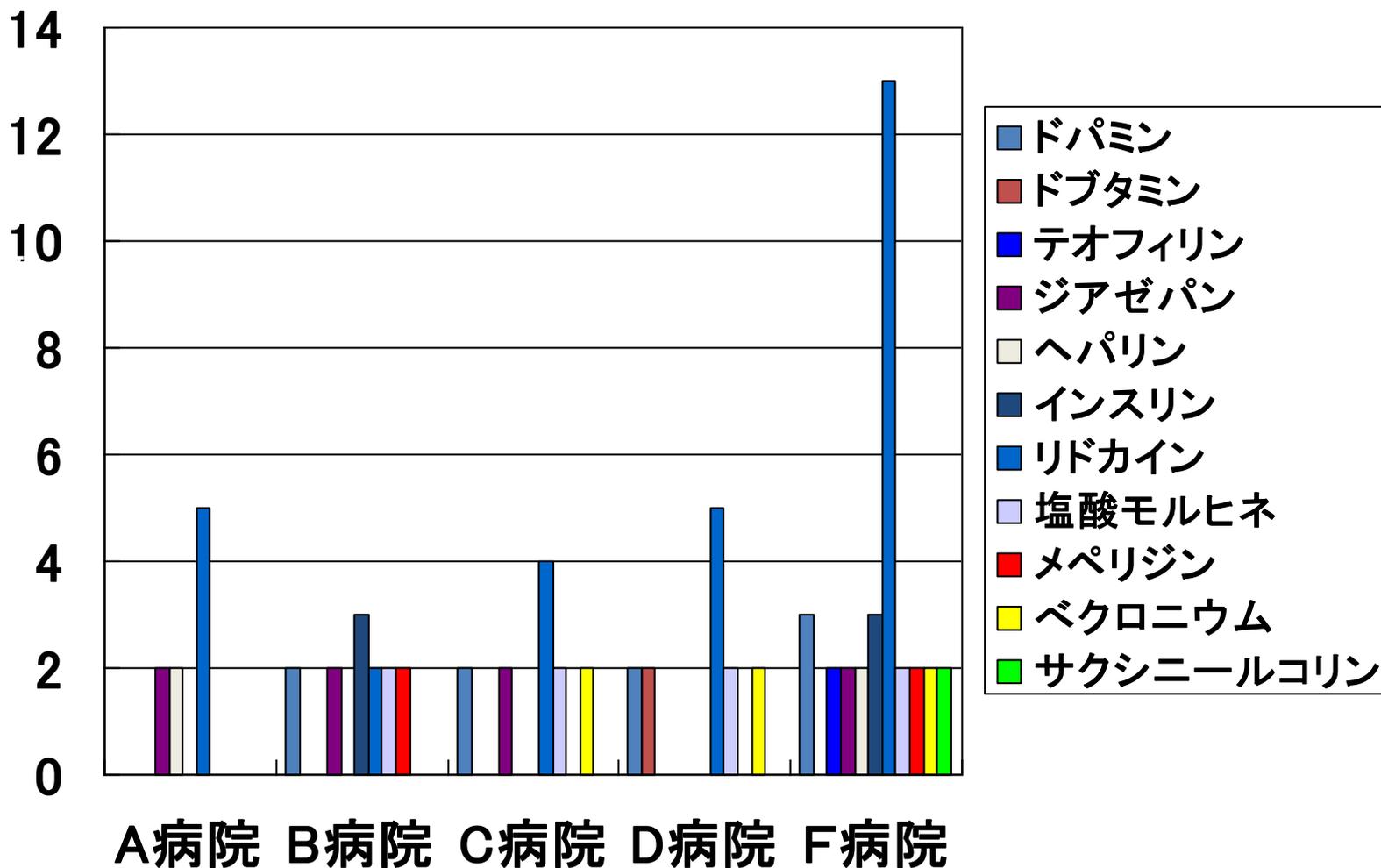
用量・単位（アドレナリン・ボスミン） の表記法



注射処方せんの標準化

- 薬剤名
 - 内服薬と同じように剤型（アンプル、バイアル）あたりに含有される規格を記載
 - ラシックス（20mg）
- 投与量
 - 「本」を基本とする
 - ラシックス（20mg）1本
- 薬剤の液量はmlを基本とする
 - CCは00と間違えやすい
- 投与方法
 - 静脈（IV）、点滴静注（DIV）
- 投与ルート
 - 末梢静脈、中心静脈
- 投与時刻
 - 24時間スケール

同じ成分で、濃度、薬剤型が異なる 医薬品が病院に何種類あるか？



よくある薬剤取り違いエラー

- 薬剤の選択エラー

- ルックアライク（外見類似性）

- バイアル、アンプルの色、形状が類似している注射薬
（例）セルシンとプリンペラン
 - バイアル、アンプルのラベルの文字やふたの色が類似している注射薬（例）ドブトレックスとヘルペッサー

- サウンドアライク（名称類似性）

- 薬品名が類似している（例）ビクリンとビクシリン
 - 略語がにている（例）Ara-A(アラセナA)とAra-C(キロサイド)
 - 薬効がにている（例）セルシンとセレネース
 - 同名で規格がちがう（例）キシロカイン2%と10%
 - 溶解液に制限ある
 - 同名で適応がことなる（例）キシロカイン注（局麻用）と点滴用キシロカイン（抗不整脈用）

高濃度カリウム製剤の 病棟常備の廃止

- 高濃度カリウムは誤薬をすると、致命的。
- 病棟に常備することが潜在的リスクを招いている
- 米国等の経験では、病棟常備薬から高濃度カリウムを排除しても随時処方や低濃度カリウム剤の活用により臨床上の問題を生じないことがわかっている

医薬品リスクマネジメントと 薬剤師

- 医薬品のリスクマネジメントは医薬品の適正使用プログラムの一環としてとらえるべき
- 医薬品のリスクマネジメントは処方、調剤・製剤、使用、フォローアップの全過程を一貫して管理する必要がある。
- 薬剤師が大きな役割を担っている
 - 処方監査、処方教育
 - 処方の標準化(推奨処方)
 - 処方数の減
 - 調剤・製剤の精度管理
 - 実施者への教育、実施チェック
 - 有害事象のフォローアップ調査と改善

ポイント3 臨床知識や技術



医師と事故防止のポイント3

—医師の臨床知識や技術—

- 医師の知識不足、経験不足、技量不足、
 - 知識不足
 - 未経験技術、処置
- 医師の臨床判断への支援
 - EBMデータベースへの容易なアクセス
 - インターネット環境
- 医師の技術、経験に関する評価や資格制
 - 専門医制
 - クリニカルプリビレッジ(診療行為別実施認定制)



ポイント4 臨床指標の活用

臨床指標（クリニカル・インディケーター）

- 医療の質を評価する定量指標
- 要件
 - アウトカム指標もしくはアウトカムに影響を与えるプロセス指標であること
 - データ収集が比較的容易であること
 - 医療の質指標としての代表性が高いこと
 - 標準的な成績が目安としてあわせて提示できることと（施設間比較ができること）
 - 改善への努力が反映されやすいこと
 - 卓越した事例（ベストプラクティス）を示せること

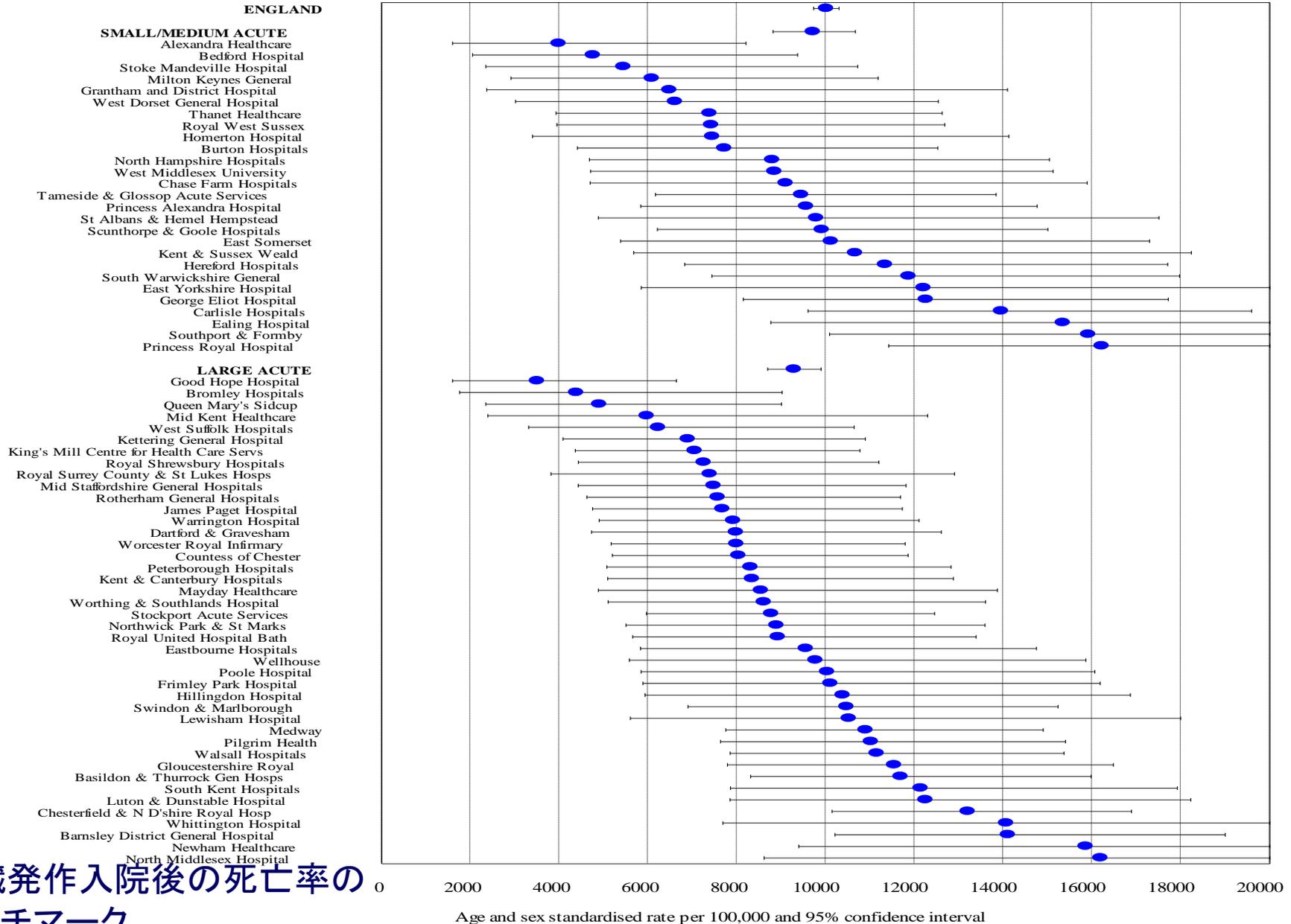
臨床インディケイターの種類

- 一般的インディケイター
 - 再入院率、合併症率、在院日数、QOL指標
- 疾病特異的インディケイター
 - 消化管手術後の縫合不全
 - 心臓手術後の中枢神経障害
- 経時的分類
 - 入院経過中(手術直後の合併症など)
 - 退院時(退院時の合併症率、ADLなど)
 - 長期予後(5年生存率、QOL調整生存年)

英国における臨床指標の活用

- 特定手術の死亡率や合併症の発生・再入院率、早期退院の実現、入院待機期間、患者・家族の経験など6領域41の指標が最初の測定対象になっている
 - (例) ウェールズ地方の心臓発作による緊急入院の入院中死亡率は平均18.7%だったが、最高と最低では13.5%から22.8%と無視できない差があった

CI 3: Deaths in hospital within 30 days of emergency admission with a heart attack (ages 35-74) by NHS hospital Trust, grouped by Trust cluster, England 1998-99

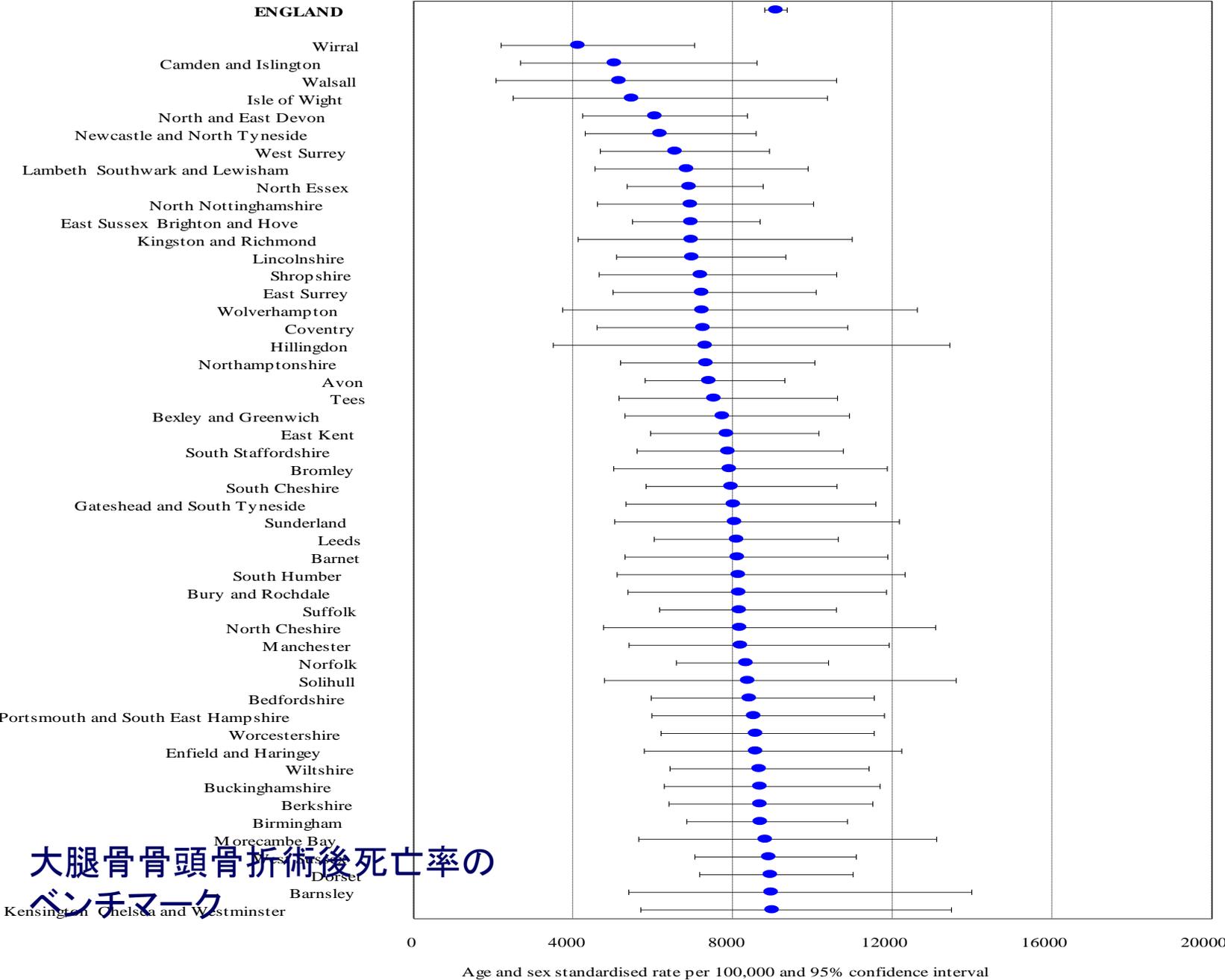


心臓発作入院後の死亡率の
ベンチマーク

These are detailed graphs for England showing how death rates vary within groups of "like" NHS hospital Trusts and between groups.

6xiv (CI 2): Deaths in hospital within 30 days of emergency admission with a hip fracture (ages 65+) by Health Authority, England 1998-99

ENGLAND



大腿骨骨頭骨折術後死亡率の
ベンチマーク

These are detailed graphs for England showing standardised death rates per 100,000 by Health Authority.

**医療安全には臨床指標を活用
して施設間比較を行うことが
今後考慮されるべき**

*DPC データで医療安全のベンチマ
ークをする！*

ポイント5 診療バリエーションとクリティカルパス



治療内容や退院日が一目瞭然で、患者さんからも好評だ

医師と事故防止のポイント

—診療バリエーション—

- 医師によって医薬品投与パターンや処置、検査の手順等が異なるという診療バリエーションがあること
- 患者特性に応じたバリエーションであるより経験的または習慣的バリエーションが多いこと
- 周術期の抗菌剤の投与方法の問題
- 入院期間
- 退院基準

対策としてのクリティカルパス

- 医師によってことなる医薬品使用パターン、処置パターンがリスクをまねく
- 複雑で多段階的な業務ステップがリスクをまねく
- クリティカルパスを作成するときに
 - プロセスの単純化、プロセスステップ数の減少
 - プロセスの標準化
 - チームメンバーとの情報の共有

胃瘻

患者氏名

指示医署名:

指示受け看護師署名:

項目	時間	入院	前日	当日	1日目	2日目	3日目	4日目	5日目	6日目
達成目標		#1 胃瘻創設に伴う合併症(出血,創感染,肺炎等)がない。 #2 胃瘻チューブからの注入に滞りない #3 家族が胃瘻注入手技を習得し、瘻孔部のケアを理解する								
治療・処置・薬剤・リハビリ			フルマリンキット1g×2本	フルマリンキット1g×2本 ボタコールR500ml×2本 ソルデム3A500ml×2本	フルマリンキット1g×2本 ボタコールR500ml×2本 ソルデム3A500ml×2本	フルマリンキット1g×2本 ボタコールR500ml×1本 ソルデム3A500ml×2本	ソルデム3A500ml×2本	ソルデム3A500ml×1本		
		口腔内清拭(インジシナール)	口腔内清拭(インジシナール)	口腔内清拭(インジシナール)						
検査				内視鏡下で胃瘻造設	交包 スベーター切除	交包 スベーター切除	交包 スベーター切除	交包 スベーター切除	交包	交包
		血算・血液型・生化学 胸・腹レントゲン 心電図 咽頭培養		出血時間・凝縮 RBP, TTR, CRP	血算			RBP, TTR, CRP		RBP, TTR, CRP
活動・安静度		フリー	フリー	ベッド上安静	ベッド上安静	フリー	フリー	フリー	フリー	フリー
栄養(食事)		入院前に同じ	入院前に同じ	絶飲食	絶飲食	水100ml×3	水200ml×3	水300ml×3	水300ml×3	水300ml×3
栄養ケアマネジメント		栄養アセスメント スクリーニング	身長・体重 TSF・AC・AMC				濃厚流動食 100ml×3	濃厚流動食 200ml×3	濃厚流動食300ml×3	濃厚流動食400ml
清潔			清拭	清拭	清拭	清拭	清拭	清拭	清拭	清拭
排泄		オムツ又はポータブルトイレ	オムツ又はポータブルトイレ							
教育・指導(栄養・服薬)・説明		胃瘻の適応・方法・合併症とその対策					(濃厚流動食説明)			胃瘻チューブの取り扱い説明・胃瘻周囲皮膚のケア 濃厚流動食説明
		入院時オリエンテーション 内服薬確認・継続 承諾書確認 入院診療計画書 内服継続	内服継続	内服中	内服中止	内服中	内服継続	内服継続	内服継続	内服継続
		体温() () () ()	体温() () () ()	体温() () () ()	体温() () () ()	体温() () () ()	体温() () () ()	体温() () () ()	体温() () () ()	体温() () () ()
		脈拍() () () ()	脈拍() () () ()	脈拍() () () ()	脈拍() () () ()	脈拍() () () ()	脈拍() () () ()	脈拍() () () ()	脈拍() () () ()	脈拍() () () ()
		血圧() () () ()	血圧() () () ()	血圧() () () ()	血圧() () () ()	血圧() () () ()	血圧() () () ()	血圧() () () ()	血圧() () () ()	血圧() () () ()
		SPO ₂ () () () ()	SPO ₂ () () () ()	SPO ₂ () () () ()	SPO ₂ () () () ()	SPO ₂ () () () ()	SPO ₂ () () () ()	SPO ₂ () () () ()	SPO ₂ () () () ()	SPO ₂ () () () ()
				出血() () () ()	出血() () () ()	出血() () () ()	出血() () () ()	出血() () () ()	出血() () () ()	出血() () () ()
				創状態() () () ()	創状態() () () ()	創状態() () () ()	創状態() () () ()	創状態() () () ()	創状態() () () ()	創状態() () () ()
				喀痰() () () ()	喀痰() () () ()	喀痰() () () ()	喀痰() () () ()	喀痰() () () ()	喀痰() () () ()	喀痰() () () ()
						下痢() () () ()	下痢() () () ()	下痢() () () ()	下痢() () () ()	下痢() () () ()
					嘔吐() () () ()	嘔吐() () () ()	嘔吐() () () ()	嘔吐() () () ()	嘔吐() () () ()	
					腹満() () () ()	腹満() () () ()	腹満() () () ()	腹満() () () ()	腹満() () () ()	
			褥創()	褥創()	褥創()	褥創()	褥創()	褥創()	褥創()	褥創()
記録										
バランス		有・無	有・無	有・無	有・無	有・無	有・無	有・無	有・無	有・無
担当看護師署名		深夜 日動 準夜	深夜 日動 準夜	深夜 日動 準夜	深夜 日動 準夜	深夜 日動 準夜	深夜 日動 準夜	深夜 日動 準夜	深夜 日動 準夜	深夜 日動 準夜

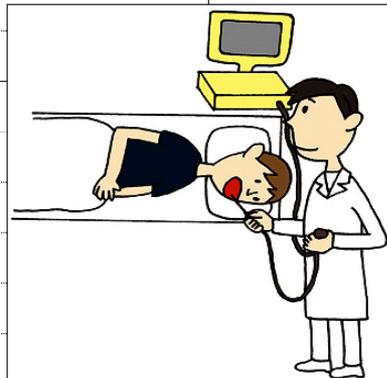
標準パス(医療者用)

経皮的内視鏡的胃瘻造設術を受けられる患者さまへ

患者様氏名

受け持ち医師:

受け持ち看護師:

項目	月日	入院	前日	当日	1日目	2日目	3日目	4日目
	達成目標			1. 胃瘻造設について理解できる。	1. 胃瘻造設が受けられる	1. 胃瘻造設後合併症がない。	1. 胃瘻チューブより栄養が継続できる。	
治療・薬剤 (点滴・内服) ・処置 ・リハビリ	<p>○口腔内をきれいにします。</p> 	<p>○抗生剤の皮内反応テストがあります。</p> <p>○口腔内をきれいにします。</p> <p>○今まで内服していた薬は続けて飲んでください。</p>	<p>○点滴を4本します。</p> <p>○抗生剤の点滴があります。</p> <p>○口腔内をきれいにします。</p> <p>○内視鏡室で胃瘻造設を行います。</p> <p>○内服薬は飲みません。</p>	<p>○点滴を4本します。</p> <p>○抗生剤の点滴があります。</p> <p>○胃瘻部位を消毒します。</p> <p>○内服薬は飲みません。</p>	<p>○点滴を3本します。</p> <p>○抗生剤の点滴があります。</p> <p>○今まで続けていた薬は胃瘻より入ります。</p>	<p>○点滴2本します。</p> 	<p>○点滴1本します。</p> 	
検査	○採血・心電図・レントゲン・咽喉の検査をします。		○採血があります。	○採血があります。				○採血があります。
活動・安静度	○制限はありません。	○制限はありません。	○ベッド上安静です。	○ベッド上安静です。	○制限はありません。	○制限はありません。		
食事	○入院前の食事と同じです。	○入院前の食事と同じです。	○絶飲食です。	○絶飲食です。	○水分100mlが3回入ります	○濃厚流動食と水分が1日3回胃瘻より入ります		
清潔		○体を拭きます。	○体を拭きます。	○体を拭きます。	○体を拭きます。	○体を拭きます。	○体を拭きます。	○体を拭きます。
排泄	○オムツ又はポータブルトイレ	○オムツ又はポータブルトイレ	○オムツ又はベッド上でします。	○オムツ又はベッド上でします。	○オムツ又はポータブルトイレ	○オムツ又はポータブルトイレ	○オムツ又はポータブルトイレ	○オムツ又はポータブルトイレ
患者様及びご家族への説明 栄養指導 服薬指導	<p>○入院の説明をします。</p> <p>○医師より胃瘻造設の説明があります。</p> <p>検査承諾書を提出してください。</p> <p>○今まで内服していた薬は続けて飲んでください。</p> <p>薬剤師より内服薬についての説明があります。</p>				○薬剤師より服薬指導があります	○濃厚流動食について栄養士より説明があります。		

患者用パス

クリティカルパス情報交換委員会

クリティカルパス・ライブラリー

・全国の医療機関のクリティカルパスを自由に閲覧、ダウンロードできます。

クリック

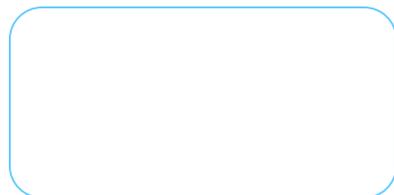
(現在の掲載数3施設30件)

・貴院のクリティカルパスの掲載の登録申請を受け付けています。

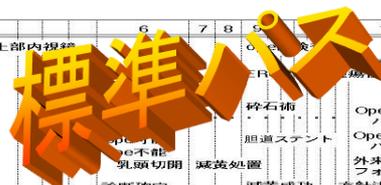
クリック

・クリティカルパス作成支援ソフト(MS-excel テンプレート)をダウンロードできます。

クリック



	1	6	7	8	5	16
検査	一般検査	上部内視鏡				
治療 (FOY)					碎石術	Opeのパスへ
アウトカム		心不全	乳頭切開	減黄処置	胆道スtent	Opeのパスへ 外来フォロー 方針決定
		診断確定		減黄成功		

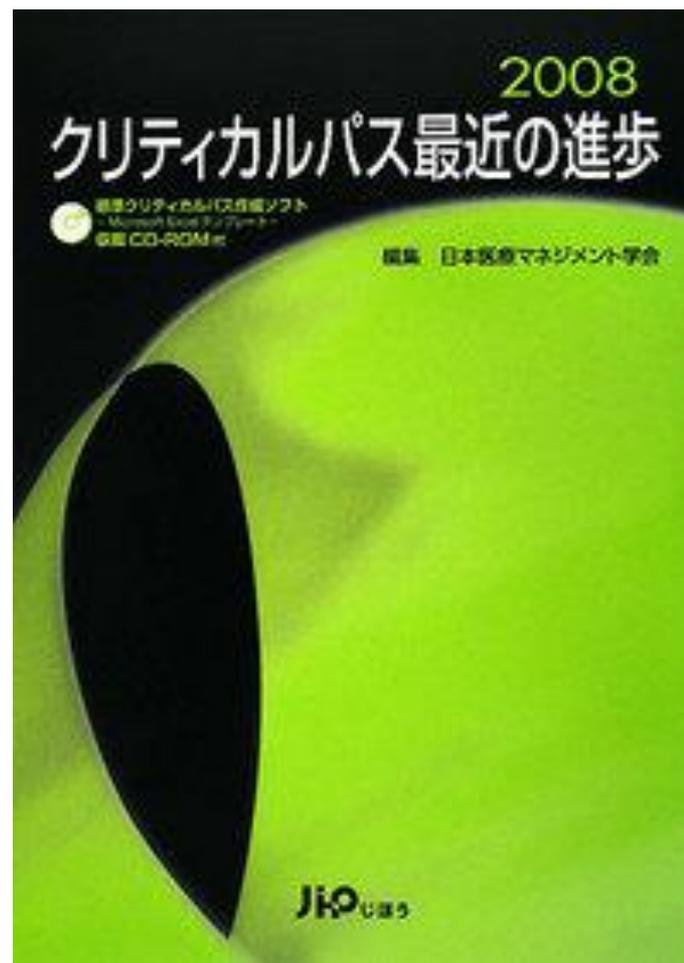


財団法人医療情報システム開発センター

MEDIS-DO

クリティカルパス最近の進歩2008

- 医療マネジメント学会編
- 出版社じほう 2009年6月
- クリティカルパスの作成と実施のための指南書
- クリティカルパスとDPC, EBM、臨床研究、栄養指導、リハビリテーションなどとクリティカルパスの関係を解説
- 標準パスCD-ROMつき



パート4 カルテレレビューと医療安全ラウンド



日本におけるカルテレビュー

7病院700カルテの予備調査うち
有害事象件数79件（11.3%）

日本でもカルテレビューによる 医療事故疫学調査が始まった

• カルテレビュー調査

– サンプル抽出は病院と入院患者の二段階抽出

• 1次レビュー

– カルテレビューは訓練を受けた看護師が行う

– 定められた18の基準にひとつでもかかっている症例を陽性としてRF2へおくる

• 2次レビュー：訓練を受けた複数の医師による2次レビュー

• カルテレビューの問題点

– ①米国とオーストラリアの例でもみられるように、事象の定義が調査により必ずしも一致しない。

– ②すべての情報はカルテから得るため、カルテの質に左右される。

– ③カルテ記載の質と量の問題から入院カルテに限られ、外来患者に関する情報が得られない等がある

– 入院患者の有害事象調査には最も現実的な方法といえる。

18の基準

基準1. 調査対象入院前の診療・処置・ケア等の結果として生じた予定外の入院

- (例) 前回入院時に前立腺生検を行い、その7日後に前立腺炎をおこして今回再入院となった。

基準2. 調査対象入院後12ヶ月以内の予定外の再入院

- (例) 今回の入院において下肢血行再建術を実施し退院したが、その後グラフト感染により再入院となった。

基準3. 病院で生じた患者のアクシデントや障害

- (例) 嚥下障害があるにもかかわらず経口摂取を続けたために誤燕性肺炎を発症した

基準4. 薬剤副作用反応

- (例) 非ステロイド系消炎鎮痛剤の投与により、消化性潰瘍を発症した

18の基準

- 5. 集中治療室や医療依存度の高い部署への予定外の移送
- 6. 別の急性期病院への予定外の転院
- 7. 調査対象入院における予定外の再手術
- 8. 手術中、侵襲的処置、経膈分娩(かん子分娩も含む)における予定外の臓器の除去、損傷、修復
- 9. その他の患者の合併症(例:急性心筋梗塞、脳血管障害、肺栓塞症など)
- 10. 入院時に認められなかった調査対象入院中に新たに発症した神経障害
- 11. 調査対象入院中における予測外の死亡
- 12. 不適切な自宅への退院

18の基準

- 13. 心停止、呼吸停止、低アプガールスコア
- 14. 中絶や分娩、出産に関連した障害や合併症（新生児の合併症を含む）
- 15. 院内感染・敗血症
- 16. 入院中に受けた医療行為や管理上の問題に関連した患者や家族の不満
- 17. 検討中もしくは係争中の訴訟を示す文書（弁護士からの文書など）
- 18. 他の基準に当てはまらないその他の望ましくない転帰

院内カルテレビュー

カルテレビューを院内で応用する

院内カルテレビューの意義

- ヒヤリハット報告は自主報告
 - 患者有害事象の報告も報告者の自主判断にまかされている
- 院内カルテレビューはアクティブ・サーベイ
 - 第三者がスクリーニング基準をきめて網羅的、体系的に患者有害事象を検出することができる
- 院内カルテレビューを通じて質改善が図れる
 - 院内の危険領域の同定
 - 危険項目の同定
 - 改善項目の洗い出しができる
- 院内カルテレビューを通じてカルテ記載の改善
 - カルテレビューにより医療安全の観点からカルテ記載の改善を図ることができる

院内カルテレビューの種類

- 退院後調査(振り返り調査)
 - 退院カルテを用いて振り返りの的に行う
- 入院中調査(同時進行的調査)
 - 入院中のカルテを用いて同時進行で行う

カルテレレビュー活用のメリット

1. 有害事象の頻度を定期的にまとめ、予防対策の効果を検討するためのモニタリングデータとして活用
2. 薬剤副作用のモニタリング、院内感染対策
サーベイランスが確立していない場合、カルテレレビューにより、薬剤副作用、院内感染をモニタリングし、必要時、委員会や部門にデータを提供し、対策立案につなげられる。



カルテレビュー活用のメリット

3. レポートでは把握されない、褥瘡の発生状況についても
モニタリングできる。
4. 職員が報告しないインシデントを把握できる場合がある。
5. 予防可能性が高い有害事象に関しては、RCAなどの分析手法を用いて、分析を行い、予防対策立案につなげられる。
6. インシデント、有害事象に関するコストを算出できる

まとめ

- ・医療安全は先進各国の課題
- ・医療サービスの根幹は医療の安全と質
- ・事故防止はまずヒヤリハット報告から
- ・カルテレビューを医療安全に活用しよう

日本医療マネジメント学会
医療安全分科会
11月28日、29日
表参道 日本看護協会

医療安全分科会会長
坂本すが

詳細は日本医療マネジメント学会
ホームページ分科会セミナーから

「医療安全」メルマガが無料配信

- 2011年1月7日(金)から、「医療安全」メールマガジン(無料)を配信開始しました！
- 配信内容
 - 今週の医療・医療事故関連ニュースピックアップ
 - 各種関連情報ピックアップ
 - 読者の投稿コーナー
 - 日本医療マネジメント学会、メディカ出版からのお知らせ
- メールマガジン登録方法
 - ① 以下アドレスにアクセスし、空メールを送ってください
 - ianzen@medica.co.jp
 - ② 登録用フォーマットが送られてくるので、必要事項を書き込んで送信します
 - ③ 登録完了です。次回配信まで、お待ち下さい。配信は基本的に毎週金曜日(平日)です。
- 日本医療マネジメント学会、(株)メディカ出版

マンガでわかる



「防げたはず」の エラーが起こる 瞬間



日本医療マネジメント学会 監修
国際医療福祉大学大学院 教授
武藤正樹 編著

マンガでわかる「防げたはず」のエラーが起こる瞬間

日本医療マネジメント学会監修
武藤正樹 著
ステイカ出版

近日発売
予定!



医療安全学習に
そのまま使える

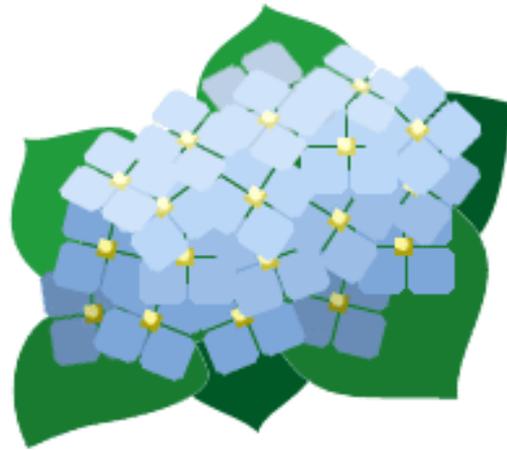
「なんでこうなるの?」

ストライク30日

ヒヤリ・ハット30事例に学ぶ

医療安全教室

休憩



目次(後半12:30まで)

- パート1
 - 医療事故を体験して
- パート2
 - 医療事故調
- パート3
 - ADR(裁判外紛争処理手続き)
- パート4
 - 患者クレームと患者相談窓口
- パート5
 - モンスター・ペイシエント
- パート6
 - 患者の視点からの病院評価



パート1

医療事故を体験して



ある晴れた 2003年9月の午後に・・・

- それは国立N病院のいたときのこと
- ある晴れた9月の午後の幹部会議のときにかかってきた脳外科の医長の1本の電話から始まった
 - 「患者が急変した、遺族に説明するので立ち会ってほしい」
- 半年に及ぶマスコミの事故報道の影響
 - 脳外科の手術時のガーゼ遺残
 - 地方紙の医療事故キャンペーン
- 病院の入院患者激減、事業計画も達成できず・・・
- 病院職員の士気おちる

全身麻酔受け中3男子死亡 国立N病院



2003年9月15日
全身麻酔を受けた中学3年の
男子生徒が死亡した
午前、長野県上田市
2004年8月示談成立



謝罪記者会見

国立N病院における異物遺残 再手術の麻酔で死亡事故

• 症例

- 15歳男性、脳膿瘍、心臓中隔欠損、肺高血圧症
- 2003年9月3日に脳膿瘍全摘術、コドマンサージカルパテイを遺残
- 9月4日に摘出手術、麻酔時に心停止
- 9月15日死亡、警察通報、司法解剖

• 事故原因

- コドマンサージカルパテイのカウントをしていなかった
- 再手術時にハイリスク麻酔の評価がなされていなかった
- 再手術時期、麻酔の適切性については外部評価を行った。
- インフォームド・コンセントが検討課題

• 問題点

- 司法解剖結果を知ることができない
- 各種の院内の調査資料は証拠として押収される可能性がある
- マスコミへの対応

コドマン・サージカル・パティ

- ガイド糸を創外に誘導して、遺残防止を行う
- このガイド糸を、機械だしの看護師が短く切ってしまった
- ガイド糸の長さや、その扱いのルールが術者によってまちまちだった



この事故を通じて マスコミへの対応を学んだ

記者会見の開き方
マスコミとの向き合い方

医療事故についてメディアが 関心をもつこと、記事したがること

- ①組織的な隠蔽工作、カルテ改ざんなど
- ②患者や家族に対する隠蔽工作や監督官庁への偽装工作
- ③事故当事者から院長や医療安全委員会への報告の遅れ
- ④病院から監督官庁、警察、マスコミへの通報がないことや通報の遅れ
- ⑤再発防止策の具体策を立案しているかどうか
- ⑥関係者の処分や管理者の責任。

実際の報道に必要な事項

- ①患者の性、年齢、住所
- ②事故発生日
- ③家族に対する説明の日時と内容
- ④監督官庁や警察の通報日時と内容
- ⑤事故の経緯とくに時系列的に記された経緯
- ⑥事故の原因
- ⑦医療過誤であるかどうかの病院の考え

記者会見の準備

①プレスリリース用の原稿作成と想定問答作成

- 事故経緯の詳細を時系列を追って記載し、事故防止の当面の対策について言及する
- この際に前述のマスコミが知りたいこと、質問してくる内容を想定しながら作成する
- 会見で想定される質問事項についても事前に「想定問答」を作成する

②患者家族や遺族への連絡

- 家族へ記者会見を行うことのできる了承が必要
- 記者会見内容についてプレスリリース用原稿をもとに打ち合わせを行う
- 家族が公表してほしくないことなどをこの時点で聞き取り修正をくわえる

記者会見の準備

- ③ マスコミへの連絡

- 主要新聞社、通信社とテレビ局に会見場所と時間を2時間前にファクシミリで連絡する

- あるいは地元の市役所などの記者クラブに「投げ込み」連絡してもよい
 - 連絡時間は新聞社は締め切り時間がテレビ局はニュース時間枠があるので、午前中なら10時、午後なら3時くらいがよい

記者会見の準備

- ④記者会見会場の設定
 - 記者会見の場所はなるべく広めの会議室を設定する
 - カメラ、照明、音声機材など各種報道機材がもちこまれるとただでさえ会議室が狭くなり報道陣でごったがえすからだ
 - 病院側スタッフのテーブルは壁際におく
 - これはテレビカメラなどが会見者の後ろに回りこんで、手元の資料などを撮影されない工夫でもある
 - 説明用ホワイトボードを用意する

記者会見のポイント

- ①司会を立てる
 - 司会は会見の冒頭に記者会見の目的、時間、院内の他の場所に関する
 - 撮影、インタビュー、患者プライバシーに関する留意点について説明する
- ②会見メンバー
 - 病院側会見メンバーは事例によっても異なるが、一般的には院長、副院長、医療安全管理委員会の委員長、事務部長、司会の総務課長など管理職が当たるのが順当

記者会見のポイント

• ③プレスリリース資料で説明

- 医学用語は同音異語や難解な用語が多いので、口頭だけの説明では記者からの聞き返しがおおい
- このため報道内容の正確さを記すためにも、時間の節約のためにも会見に先立ってプレスリリース用原稿を配布したほうがよい
- また適宜、図を描いたり、写真パネルを使用したり、また実物を供覧したりしながら説明することが必要である。
- しばしばマスコミは医療事故と医療ミスの用語を混乱して使うことが多い。
- 過失の有無を問わずに広義に使用するのが「医療事故」、過失が明瞭な場合に「医療過誤(医療ミス)」ということをはっきりさせる。

記者会見のポイント

④ 会見中の一般的な注意点

- 謝罪の礼は一斉に頭をさげて一斉に上げる(ばらばらだと見苦しい)
- 会見中に耳打ちをしない、コソコソ打ち合わせをしない(その代わりメモをまわす)
- 会見は大きな声でゆっくりと話す
- まわりくどい言い方は相手に伝わらない。シンプルで的確な言い方で病院の言い分をとおす
- 否定的、言い訳的表現より、改善努力をするといった前向き表現が好まれる
- 会見の終了前の途中退席はしない
- 会見場には病院側は一斉に入って、一斉にでる

記者会見のポイント

- ⑤ 質疑応答のポイント
 - 質疑のときになるべくメモをみないで質問者のほうを向いて話す、手元でペンをいじったり、資料をいじったりしない（カメラ映りがわるい）
 - 挑発的な質問についても感情的にならない
 - 挑発的な質問についても事前に想定問答の中で、回答を想定しておくことで冷静になれる
 - 予想しなかった質問については臨機応変に病院側の全員でそれぞれの立場から回答する（チームワークが大事）

記者会見のポイント

- 質疑応答では言えないこと、言えること明確にしておく
- 言えることを表現を変えて繰り返して言う
- 言えないことは率直に「その件については、回答は差し控えさせていただきます」を繰り返す
- 「もし・・・」という質問には原則的には回答しない(歴史に「もし」はない)
- わからないことは「現在調査中、現在不明です」とはっきり言う
- 責任を問われた場合、「残念です」「遺憾です」、もちろん責任が明確であるなら謝罪する
- しばしばマスコミは医療事故と医療ミス用語を混乱して使うことが多い。過失の有無を問わずに広義に使用するのが「医療事故」、過失が明瞭な場合に「医療過誤(医療ミス)」ということをはっきりさせる

パート2

医療事故調



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

医療事故に係る調査の仕組み等について

これまでの経緯

平成19年

- 医療事故に係る調査の仕組みについて、自民党「医療紛争処理のあり方検討会」(座長:大村秀章議員)の取りまとめ(平成19年12月)において、新制度の骨格や政府における留意事項を提示。

平成20年

- 厚生労働省においては、平成19年4月から検討会で検討を行い、三次にわたる試案公表と意見募集を実施。提出された意見と自民党の検討会での議論を踏まえ、平成20年6月に「医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案」を公表。
- 第三次試案や大綱案に対して、医療関係者の一部から様々な懸念が寄せられた。

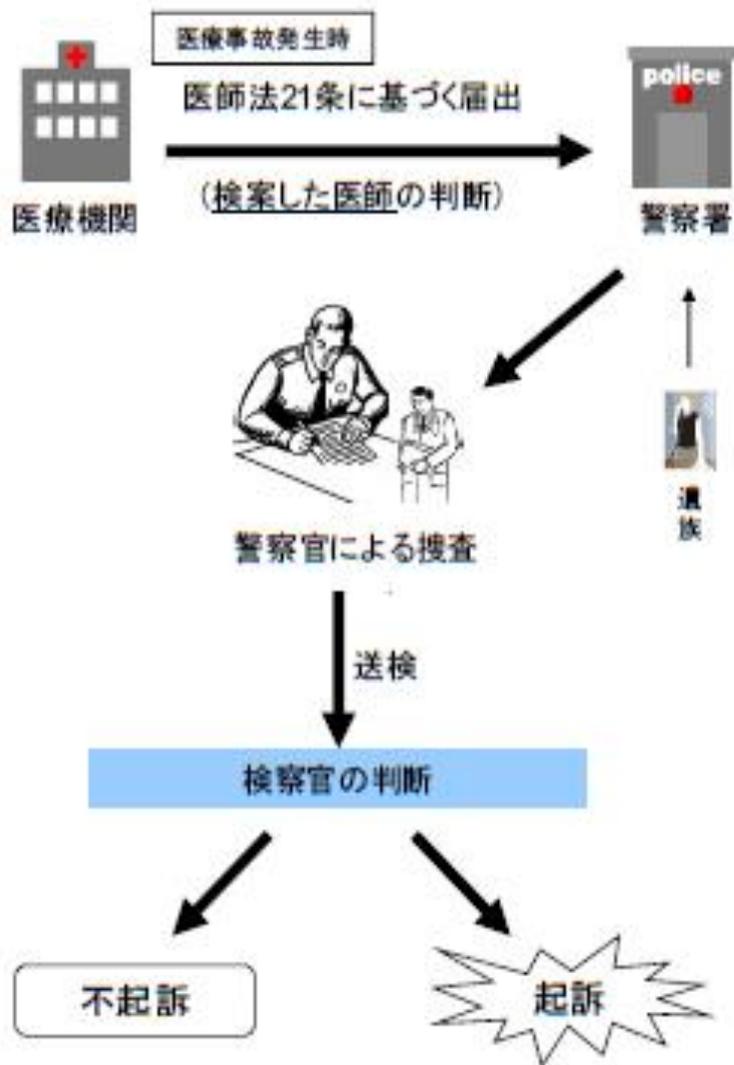
平成21年

- 政権交代があり、当時の厚生労働大臣より「(厚労省)第三次試案及び大綱案のまま成案にすることは考えていない」旨の国会答弁があった。

平成23年以降

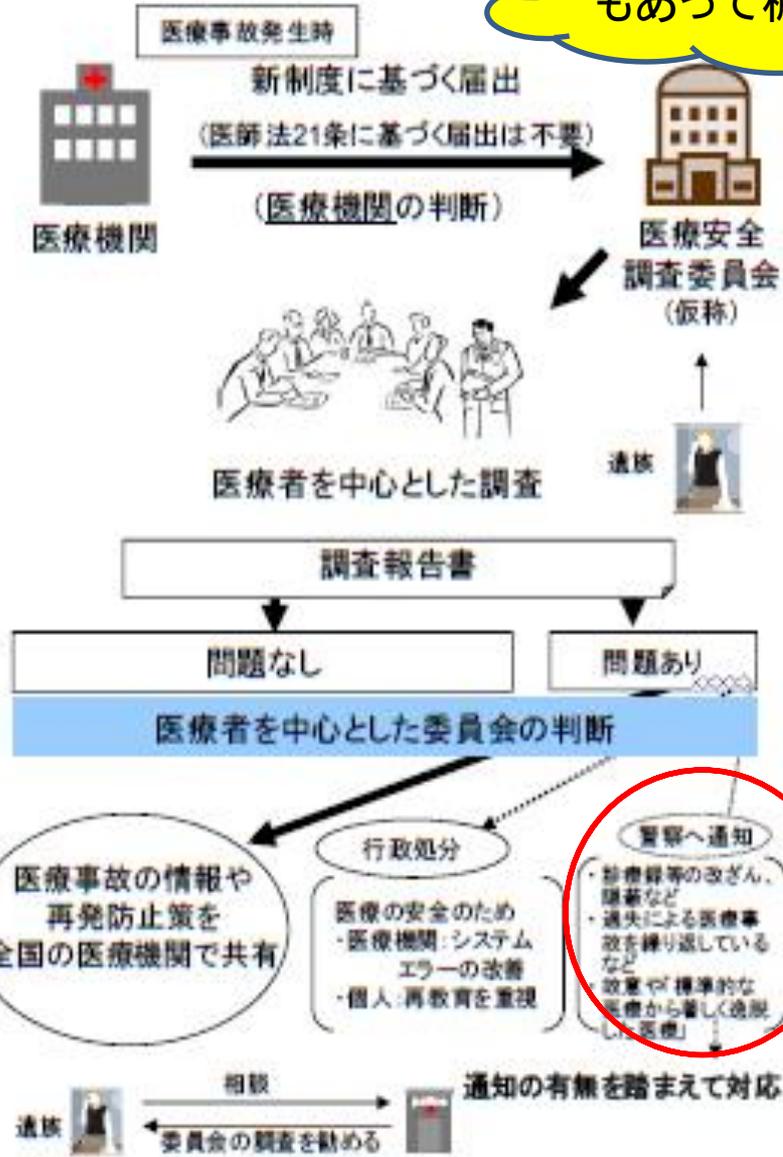
- こうした中、民主党のマニフェスト等に基づき、平成23年8月に厚生労働大臣政務官主宰の「医療の質の向上に資する無過失補償制度等のあり方に関する検討会」を設置し、検討を開始したが、同検討会で「まずは、その前提となる医療事故調査制度の見通しをつけるべき」との意見があったことも踏まえ、平成24年2月に同検討会の下に「医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会」(大臣政務官主宰)を設置。
- 同検討部会は、13回開催し、平成25年5月に「医療事故に係る調査の仕組み等に関する基本的なあり方」をとりまとめた。

《現行》



《第三次試案》

検討は政権交代もあって棚上げ



福島県立大野病院 産婦人科医逮捕！

帝王切開中の癒着胎盤の剥離中に大量出血。患者さんは死亡した。
たった1人の産婦人科医が2004年12月17日に業務上過失致死罪および、
異状死 一の届出義務違反(医師法違反)で逮捕。刑事事件として告発

医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会の概要

1 趣旨

「医療の質の向上に資する無過失補償制度等のあり方に関する検討会」の検討課題の一つである医療事故の原因究明及び再発防止の仕組み等のあり方について幅広く検討を行う。

2 主な検討項目

- 1) 医療事故に係る調査の仕組みのあり方
- 2) 再発防止のための仕組みのあり方
- 3) その他

3 構成員

有賀 徹	昭和大学病院 院長
鮎澤 純子	九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学講座 准教授
飯田 修平	練馬総合病院 院長
岩井 宜子	専修大学 名誉教授
加藤 良夫	南山大学大学院法務研究科 教授／弁護士
里見 進	東北大学 総長
高杉 敬久	日本医師会 常任理事
豊田 郁子	医療事故被害者・遺族／新葛飾病院セーフティーマネージャー
中澤 堅次	独立行政法人労働者健康福祉機構 秋田労災病院 第二内科部長
樋口 範雄	東京大学大学院法学政治学研究科 教授
本田麻由美	読売新聞東京本社 編集局社会保障部 記者
松月みどり	日本看護協会 常任理事
宮澤 潤	宮澤潤法律事務所 弁護士
山口 育子	NPO法人ささえあい医療人権センターCOML 理事長
山口 徹	国家公務員共済組合連合会虎の門病院 顧問
○山本 和彦	一橋大学大学院法学研究科 教授
○座長、五十音順（敬称略）	

4 検討スケジュール

- 第1回 平成24年 2月15日
・今後の検討方針の確認、診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業のヒアリング 等
- 第2回 平成24年 3月29日
・関係団体からのヒアリング
- 第3回 平成24年 4月27日
・構成員からのヒアリング
- 第4回 平成24年 6月14日
・調査を行う目的、対象や範囲、組織について
- 第5回 平成24年 7月26日
・調査を行う組織、調査結果の取扱いについて
- 第6回 平成24年 8月30日
・調査の実務、医療安全支援センターとの関係について
- 第7回 平成24年 9月28日
・診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業の実務についてヒアリング、調査に必要な費用負担について
- 第8回 平成24年10月26日
・捜査機関との関係について
- 第9回 平成24年12月14日
・消費者安全調査委員会について消費者庁からのヒアリング
・再発防止のあり方について
- 第10回 平成25年 2月 7日
・関係団体等からのヒアリング
- 第11回 平成25年 3月22日
・医療事故に係る調査の仕組み等に関する基本的なあり方と論点
- 第12回 平成25年 4月18日
・医療事故に係る調査の仕組み等に関する基本的なあり方と論点
- 第13回 平成25年 5月29日
・医療事故に係る調査の仕組み等に関する基本的なあり方（とりまとめ）

医療事故に係る調査の仕組み等に関する基本的なあり方

1. 調査の目的

- 原因究明及び再発防止を図り、これにより医療の安全と医療の質の向上を図る。

2. 調査の対象

- 診療行為に関連した死亡事例（行った医療又は管理に起因して患者が死亡した事例であり、行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事案の発生を予期しなかったものに限る。）
- 死亡事例以外については、段階的に拡大していく方向で検討する。

3. 調査の流れ

- 医療機関は、診療行為に関連した死亡事例（行った医療又は管理に起因して患者が死亡した事例であり、行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事案の発生を予期しなかったものに限る。）が発生した場合、まずは遺族に十分な説明を行い、第三者機関に届け出るとともに、必要に応じて第三者機関に助言を求めつつ、速やかに院内調査を行い、当該調査結果について第三者機関に報告する。（第三者機関から行政機関へ報告しない。）
- 院内調査の実施状況や結果に納得が得られなかった場合など、遺族又は医療機関から調査の申請があったものについて、第三者機関が調査を行う。

4. 院内調査のあり方について

- 診療行為に関連した死亡事例（行った医療又は管理に起因して患者が死亡した事例であり、行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事案の発生を予期しなかったものに限る。）が発生した場合、医療機関は院内に事故調査委員会を設置するものとする。その際、中立性・透明性・公正性・専門性の観点から、原則として外部の医療の専門家の支援を受けることとし、必要に応じてその他の分野についても外部の支援を求めることとする。
- 外部の支援を円滑・迅速に受けられることができるよう、その支援や連絡・調整を行う主体として、都道府県医師会、医療関係団体、大学病院、学術団体等を「支援法人・組織」として予め登録する仕組みを設けることとする。
- 診療行為に関連した死亡事例（行った医療又は管理に起因して患者が死亡した事例であり、行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事案の発生を予期しなかったものに限る。）が発生した場合、医療機関は、遺族に対し、調査の方法（実施体制、解剖や死亡時画像診断の手続き等）を記載した書面を交付するとともに、死体の保存（遺族が拒否した場合を除く。）、関係書類等の保管を行うこととする。

○ 院内調査の報告書は、遺族に十分説明の上、開示しなければならないものとし、院内調査の実施費用は医療機関の負担とする。なお、国は、医療機関が行う院内調査における解剖や死亡時画像診断に対する支援の充実を図るよう努めることとする。

○ 上記の院内事故調査の手順については、第三者機関への届け出を含め、厚生労働省においてガイドラインを策定する。

5. 第三者機関のあり方について

○ 独立性・中立性・透明性・公正性・専門性を有する民間組織を設置する。

○ 第三者機関は以下の内容を業務とすることとする。

① 医療機関からの求めに応じて行う院内調査の方法等に係る助言

② 医療機関から報告のあった院内調査結果の報告書に係る確認・検証・分析

※ 当該確認・検証・分析は、医療事故の再発防止のために行われるものであって、医療事故に関わった医療関係職種の過失を認定するために行われるものではない。

③ 遺族又は医療機関からの求めに応じて行う医療事故に係る調査

④ 医療事故の再発防止策に係る普及・啓発

⑤ 支援法人・組織や医療機関において事故調査等に携わる者への研修

○ 第三者機関は、全国に一つの機関とし、調査の実施に際しては、案件ごとに各都道府県の「支援法人・組織」と一体となつて行うこととする。なお、調査に際しては、既に院内調査に関与している支援法人・組織と重複することがないようにすべきである。

○ 医療機関は、第三者機関の調査に協力すべきものであることを位置付けた上で、仮に、医療機関の協力が得られず調査ができない状況が生じた場合には、その旨を報告書に記載し、公表することとする。

○ 第三者機関が実施した医療事故に係る調査報告書は、遺族及び医療機関に交付することとする。

○ 第三者機関が実施する調査は、医療事故の原因究明及び再発防止を図るものであるとともに、遺族又は医療機関からの申請に基づき行うものであることから、その費用については、学会・医療関係団体からの負担金や国からの補助金に加え、調査を申請した者（遺族や医療機関）からも負担を求めるものの、制度の趣旨を踏まえ、申請を妨げることとならないよう十分配慮しつつ、負担のあり方について検討することとする。

○ 第三者機関からの警察への通報は行わない。（医師が検案をして異状があると認めたときは、従前どおり、医師法第21条に基づき、医師から所轄警察署へ届け出る。）

医療事故に係る調査の仕組み等に係る論点(1)

「医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会」のとりまとめを踏まえ、医療の安全を確保するための措置として、①医療事故が発生した医療機関(病院、診療所又は助産所をいう。以下同じ。)において院内調査を行い、②その調査報告を民間の第三者機関が収集・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、医療法上に位置づけることとしてはどうか。

【対象】

- 行った医療又は管理に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産(その死亡又は死産を予期しなかったものに限る。)とする。

【院内調査について】

- 対象事案が発生した場合、医療機関は次の措置を講じることとする。
 - ① 医療機関は、遺族に説明し、第三者機関(後述)に届け出なければならないこと。
 - ② 医療機関は、速やかに必要な調査を行うこと。
その際、都道府県医師会、医療関係団体、大学病院、学術団体等の外部の医療の専門家に必要な協力を求めるものとする。
 - ③ 医療機関は、調査結果を遺族に説明するとともに、第三者機関(後述)に報告しなければならないこと。

【第三者機関(医療事故調査・支援センター(仮称))について】

- 医療事故の調査及び医療機関への支援を行うことにより医療の安全の確保に資することを目的とし、以下の業務を適切かつ確実に行うことができると認められる民間の法人を、指定その他の方法により医療法上に位置づける。
 - ① 院内調査の際の、医療機関からの求めに応じて行う助言
 - ② 医療機関が行った院内調査の結果の報告に係る確認・検証・分析
 - ③ 遺族又は医療機関からの求めに応じて行う医療事故に係る調査・報告
 - ④ 医療事故の再発防止に係る普及啓発
 - ⑤ 外部の医療の専門家や医療機関において事故調査等に携わる者への研修 等

- ③の調査については、院内調査の実施状況や結果に納得が得られなかった際に遺族又は医療機関が申請を行った場合に行うことができるものであり、その結果を遺族及び医療機関に通知する。

- 医療事故調査・支援センター(仮称)は、その業務の一部を都道府県医師会、医療関係団体、大学病院、学術団体等の外部の医療の専門家に委託することができる。

- 医療機関は、医療事故調査・支援センター(仮称)の調査に協力すべきものとする。医療機関の協力が得られず調査ができない状況が生じた場合は、医療事故調査・支援センター(仮称)は、その旨を医療機関名とともに公表する。

【留意事項】

- 医療事故調査・支援センター(仮称)から行政への報告や警察への通報は行わないものとする(規定を設けない)。
- 医師が検案をして異状があると認めるときは、医師法21条に基づき、医師から所轄警察署へ届け出る。
- 医療事故調査に係るガイドラインについては、厚生労働省において策定することとし、(公財)日本医療機能評価機構で実施されている医療事故情報収集等事業及び(一社)日本医療安全調査機構で実施されている診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業でこれまでに得られた知見を踏まえつつ今後、実務的に検討を進めることとする。
その際、別添(※)のとおり、院内調査の項目や内容、結果報告事項等、院内調査の手順等について、第三者機関への届け出を含め、厚生労働省においてガイドラインを策定する。

※ 「医療事故調査に係るガイドラインについて」

第13回 医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会 資料4

【留意事項】

- 第三者機関が実施する調査は、医療事故の原因究明及び再発防止を図るものであるとともに、遺族又は医療機関からの申請に基づき行うものであることから、その費用については、学会・医療関係団体からの負担金や国からの補助金に加え、調査を申請した者(遺族や医療機関)からも負担を求めるものの、制度の趣旨を踏まえ、申請を妨げることとならないよう十分配慮しつつ、負担のあり方について検討することとする。

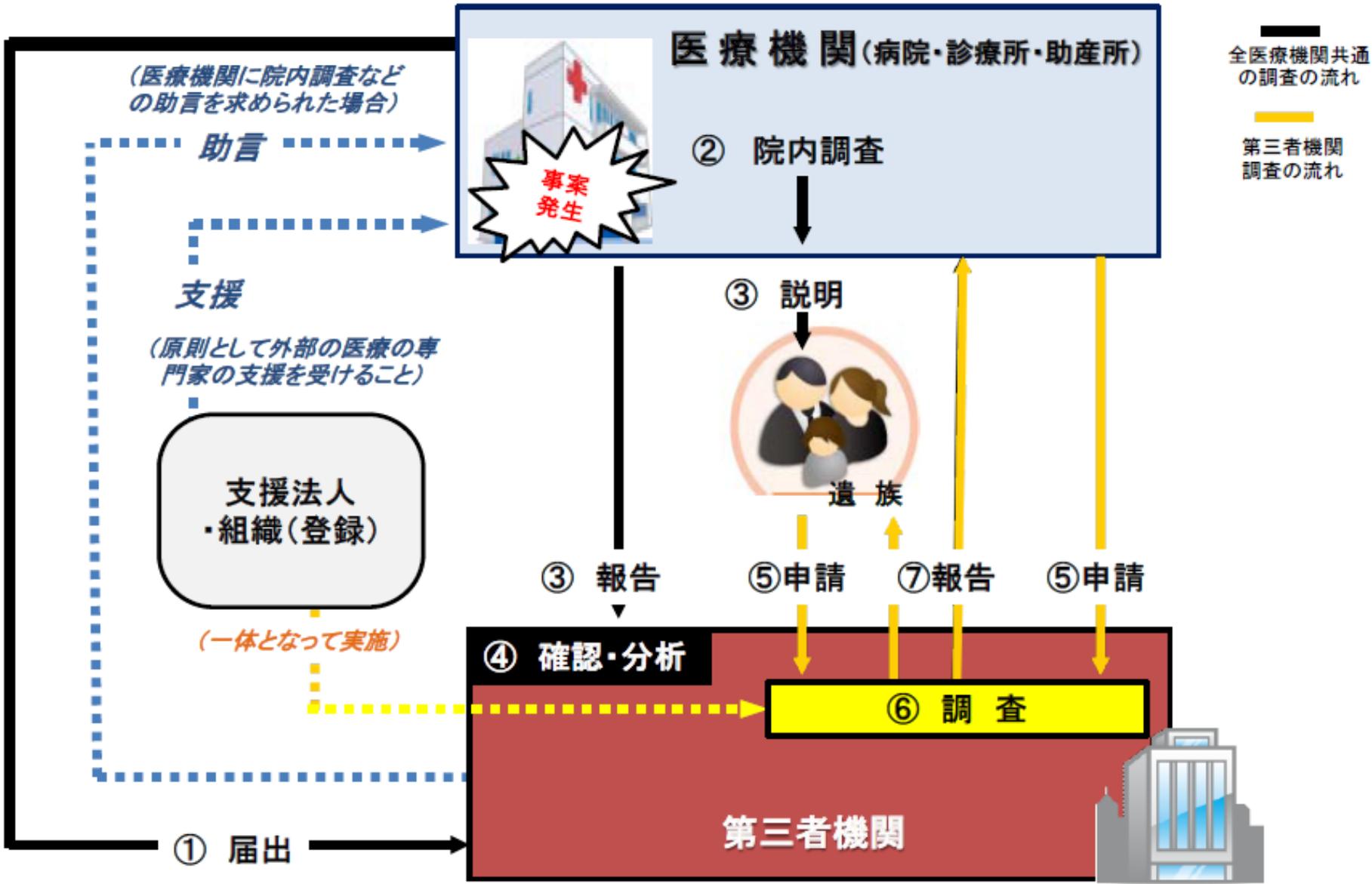
医療事故調査制度の論点ポイント

- すべての病院・診療所・助産所で発生した「**予期しない診療関連死**」の原因究明と再発防止に取り組む体制の構築
- 施行日は2015年10月1日
- 「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」報告書に基づく
- 事故が発生した医療機関が実施する「院内事故調査」が前提となる仕組み
- 厚労省は民間の第三者機関「医療事故調査・支援センター（医療事故センター）」を指定する
- 医療事故センターでは①院内調査に関する相談への対応、②医療事故情報・調査結果の収集、③再発防止に向けた普及・啓発、④医療事故調に関する研修の実施などを行う

医療事故調の運用

- 「公布後2年以内に法制上の措置その他必要な措置を講ずる」と明記
- 医師法21条との関係、第三者機関の在り方などを見直すことを前提に制度運用が開始する
- **医師法21条との関係**
 - 異常死を警察に届け出る義務規定
 - 医療事故調の報告が医療従事者の訴訟につながるのではないか？
- 法律の施行日は2015年10月
- 公布日が2014年6月だったので、2年以内、2016年6月までに必要な措置を講じなければならない。
- つまり制度の実施状況を勘案しながら検討できる期間は8カ月しかない。

(参考) 医療事故調査制度における調査制度の仕組み



※ 第三者機関への調査の申請は、院内調査の結果が得られる前に行われる場合もある。

医療事故調の流れ

- ①医療機関は予期しない診療関連死(死産)が発生した旨を遺族に説明した上で、第三者機関である医療事故センターへ届ける。
- ②医療機関は必要に応じて「医療事故調査等支援団体」から支援を受けながら院内調査を実施する。
- ③院内調査の結果は、遺族に説明した上で医療事故センターに報告する。医療事故センターは、報告内容を確認・検証・分析し再発防止に関する普及・啓発に取り組む。
- ～患者または医療機関側が追加調査を求める場合～
- ④医療事故センターが調査を実施する。医療機関側が調査を拒んだ場合は、その旨を公表する
- ⑤調査結果を医療機関と遺族に報告する。

医療事故調査に係るガイドラインについて

- 院内事故調査の手順については、第三者機関への届け出を含め、厚生労働省においてガイドラインを策定する。

(資料2 医療事故調査の仕組み等に関する基本的なあり方(案))

1. スケジュール等について

医療事故調査に係るガイドラインについては、厚生労働省において策定することとし、(公財)日本医療評価機能機構で実施されている医療事故情報収集等事業及び(一社)日本医療安全調査機構で実施されている診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業でこれまでに得られた知見を踏まえつつ、別途、実務的な検討の場を設け、検討を進めることとする。

2. 策定すべき事項について(案)

1	第三者機関への届出に係る事項	届出事例を標準化するための具体的な基準や例等
		届出をする具体的な項目や内容
		届出方法・手続き(web入力・FAX等)
2	第三者機関の助言に係る事項	医療機関に対し第三者機関が行う助言内容と方法
3	遺族に説明する医療事故調査制度に関する内容(仕組み・調査の流れ・同意等)	
4	医療機関が保管する資料とその取扱い	物品・関係書類等に係る内容
		遺体(臓器・組織標本等)に係る内容
5	医療事故調査に係る具体的事項	医療事故調査の調査項目や内容
		外部の支援を得る手続き
		医療事故調査の結果として報告する事項(具体的な再発防止策や評価内容等)
6	第三者機関調査に係る具体的事項	事案の発生から第三者機関への調査結果報告の期限
		医療機関が提供する資料等の具体的内容 第三者機関が遺族・医療機関へ報告する調査結果

「医療事故に係わる調査の仕組み等に関する検討部会」における論点

- 1. 調査を行う目的
 - 診療行為に関連した死亡の調査の目的は、原因を究明し、再発防止を図り、これに基づいて医療の安全と医療の質の向上を図ること
- 論点
 - 原因究明と再発防止が目的
 - 警察届け出、補償等の問題は派生的

2. 調査を行う対象の範囲

- 調査対象

- 第三者機関における調査の対象については、まずは死亡事例を基本において、それ以外のものについては必要に応じて段階的に拡大していくという考え方

- 論点

- 死亡例ばかりでなく重篤な後遺症を残した例についてはどう扱うのか？
- 死亡例からスタートして順次拡大していけばよいのでないか？

3. 医療事故に係る調査を行う組織について

- 医療事故に係る調査を行う組織は、どのような考え方に基づいてどのような機関が行うことが適当か。
 - 具体的には、例えば、事故が発生した当該医療機関内における院内調査組織と第三者機関についてどのように考えるか。
- 第三者機関はどのような組織か？
 - 求められる基本的な要件などは、どのようなことか？
 - 第三者機関には、独立性、中立性、透明性、公正性、多角的な検証ができる高度な専門性及び地域格差のない迅速な対応が必要ではないか？
 - 民間組織か、公的な組織か？
 - 第三者機関は、公的な機関でなければ、刑事司法との調整は難しいのではないか？

3. 医療事故に係る調査を行う組織について(続き)

- 第三者機関の調査権限をどのように考えるか？
- 調査結果の取り扱いについて
 - 調査結果の公表については、医療の安全、質の向上、再発防止の観点から、匿名性を担保したうえで、公表するべきではないか。
 - ただし、医療事故は、個別な案件が多く、容易に特定される可能性があるので、匿名性の程度については十分な検討が必要ではないか。

4. 調査報告について

- 調査の報告について、訴訟等に使用される可能性についてどのように考えるか？
- どのような事実であれ、真実を正確に説明し、また、報告書を交付すべきではないか？
- 交付された報告書が、訴訟に使用される可能性については、証拠は自由に使えるというのが大原則であり、調査結果の訴訟への使用について制限することはできないのではないか？
- むしろ、医学的判断(調査の結果)が、社会や司法の場で尊重されることが重要ではないか？

5 調査費用の負担

- 調査に必要な費用の負担のあり方についてどのように考えるか。
 - より安全で質の高い医療を担っていく専門家としての責務から医療関係団体、医療者等も費用を負担してよいのではないか。
 - 患者遺族の負担については、経済的状況を理由に、患者遺族からの申請を抑制することがあってはならないが、第三者機関に申請が行われれば、全て調査対象になるということになると財政的に不可能なので、慎重に検討する必要があるのではないか？

6. 捜査機関との関係について

- 捜査機関との関係についてどのように考えるか？
 - 診療関連死には、故意又は故意と同視すべき捜査機関が取り扱うべき事例も紛れ込むものであり、診療関連死は全て第三者機関に届け出ることとし、医療界が中心となってその判断も含めて第三者機関で行うべきではないか。
 - 一方、医療者は犯罪かどうかふるいにかけてられることについては、感情として受け入れることができないのではないか。
 - 他方、院内調査が行われるだけで、問題のあるケースが警察にも第三者機関にも届け出られないということでは国民の理解が得られないのではないか。

7. 再発防止について

- 医療事故に係る調査結果の再発防止のための活用方策について
 - 再発防止の基礎は、正しい事実経過を専門的知識、経験をもって公正に分析し、その結果を再発防止に役立てることではないか。
 - そのためには、全国で、どのような事故がどのくらい起きているのか、一元的に把握する体制が必要ではないか。
 - 個別の事故事例を周知し注意喚起を行う。
 - 事例収集によって分かった事について学術的なエビデンスを作っていく。
 - 事例を共有し同様事故発生時の直後の対応に当たる医療従事者の参考とする。

その他

- 中小病院における院内調査に支援が必要ではないか？
- 「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」との関係について？
- 一般社団法人日本医療安全調査機構が行う「診療行為に関連した死亡の調査分析事業」との関係についてどのように考えるか？

パート3

ADR(裁判外紛争処理手続き)

Alternative Dispute Resolution

ADR法

- 「裁判外紛争解決手続の利用の促進に関する法律（以下ADR法）」（2007年4月1日から施行）
- ADR法の内容
 - a 裁判外紛争解決手続の基本理念を定めること
 - b 裁判外紛争解決手続に関する国等の責務を定めること
 - c 裁判外紛争解決手続のうち、民間事業者の行う和解の仲介（調停，斡旋）の業務について、その業務の適正さを確保するための一定の要件に適合していることを法務大臣が認証する制度を設けること
 - d cの認証を受けた民間事業

裁判による解決

- 裁判に時間がかかる
 - 「10年裁判」と揶揄されるように大変時間がかかる
- 法律論争に終始する
 - 裁判ではどうしても「法に照らし合わせてどうか」という視点でのみ争われてしまい、患者・遺族の「臨床経過中に何が起きたのか知りたい」「再発を防いでほしい」「真摯で誠実な対話をしてほしい」という要望に裁判では答えることができない
- 家族の負担が大きい
 - 家族を亡くされた遺族の心理的負担、さらには経済的負担を考えると裁判外の紛争解決手続きが求められる

米国でのADRの普及

- 米国でのADRの普及

- アメリカでは、専門知識を持った中立的な第三者(メディエーターと呼ばれる)の援助によって話し合いを進めることにより、双方の同意による解決をめざす
- ADRにより裁判にかかる過大な弁護士費用や時間的コストが削減され、2003年のジョンズ・ホプキンス病院では、前年比30%経費を削減できた
- ただし、患者への正当な賠償が削られたわけではなく、訴訟にかかる経費の削減が達成された

2つのADR

- **(1) 裁判準拠型ADR**

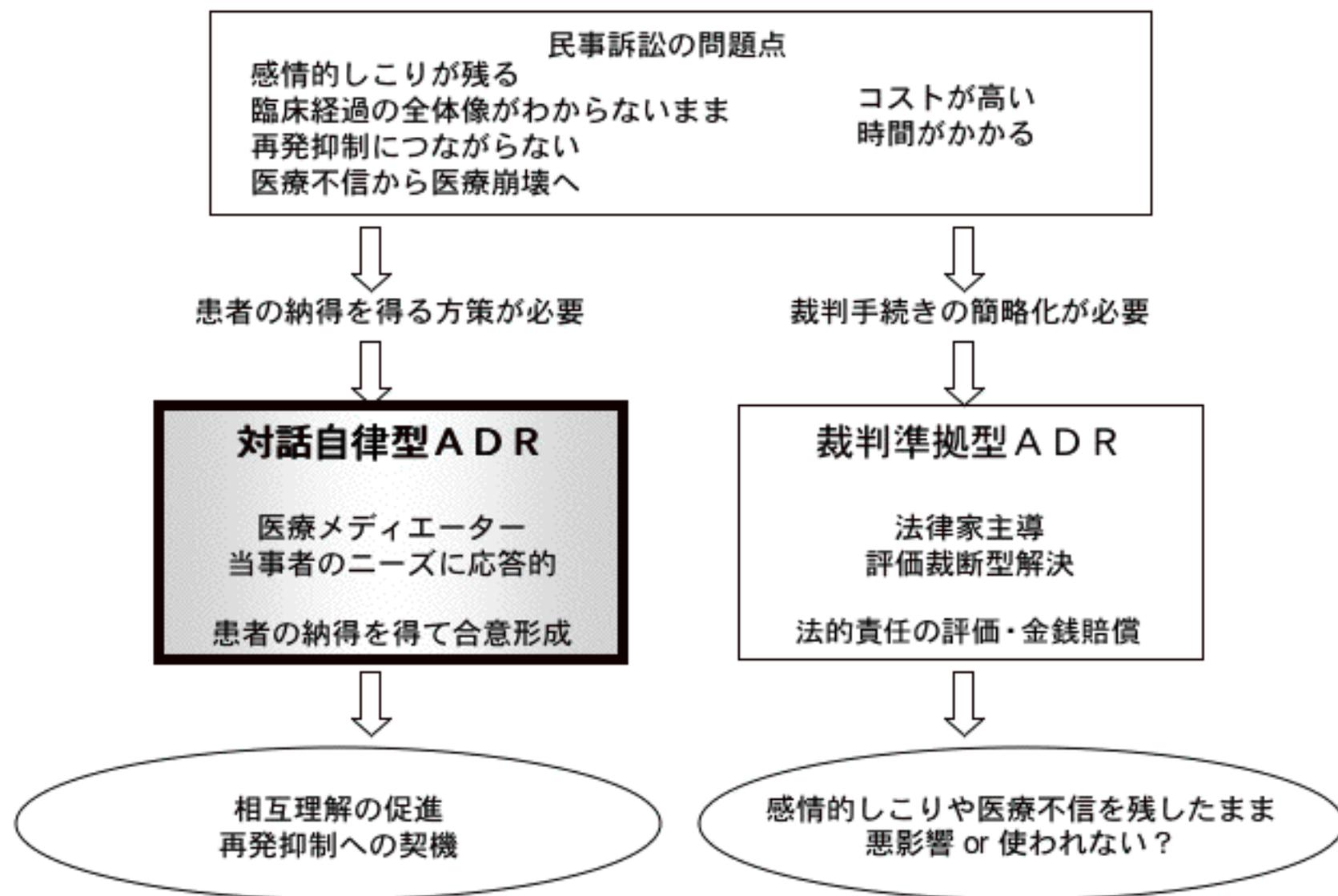
- 医療訴訟は多大な時間やコストを要するため、訴訟に踏み切れない患者・家族がたくさんいる
- そこで、裁判や法的解決こそが本来あるべき適正な解決方法であり、手続きを簡略化することによって、それをより広く普及・浸透させよう、という考えによって作られるADRがある
- 限定された争点のみが議論される点は、裁判と変わりなく、裁判準拠型ADRとも言えるタイプ

- **(2) 対話自律型ADR**

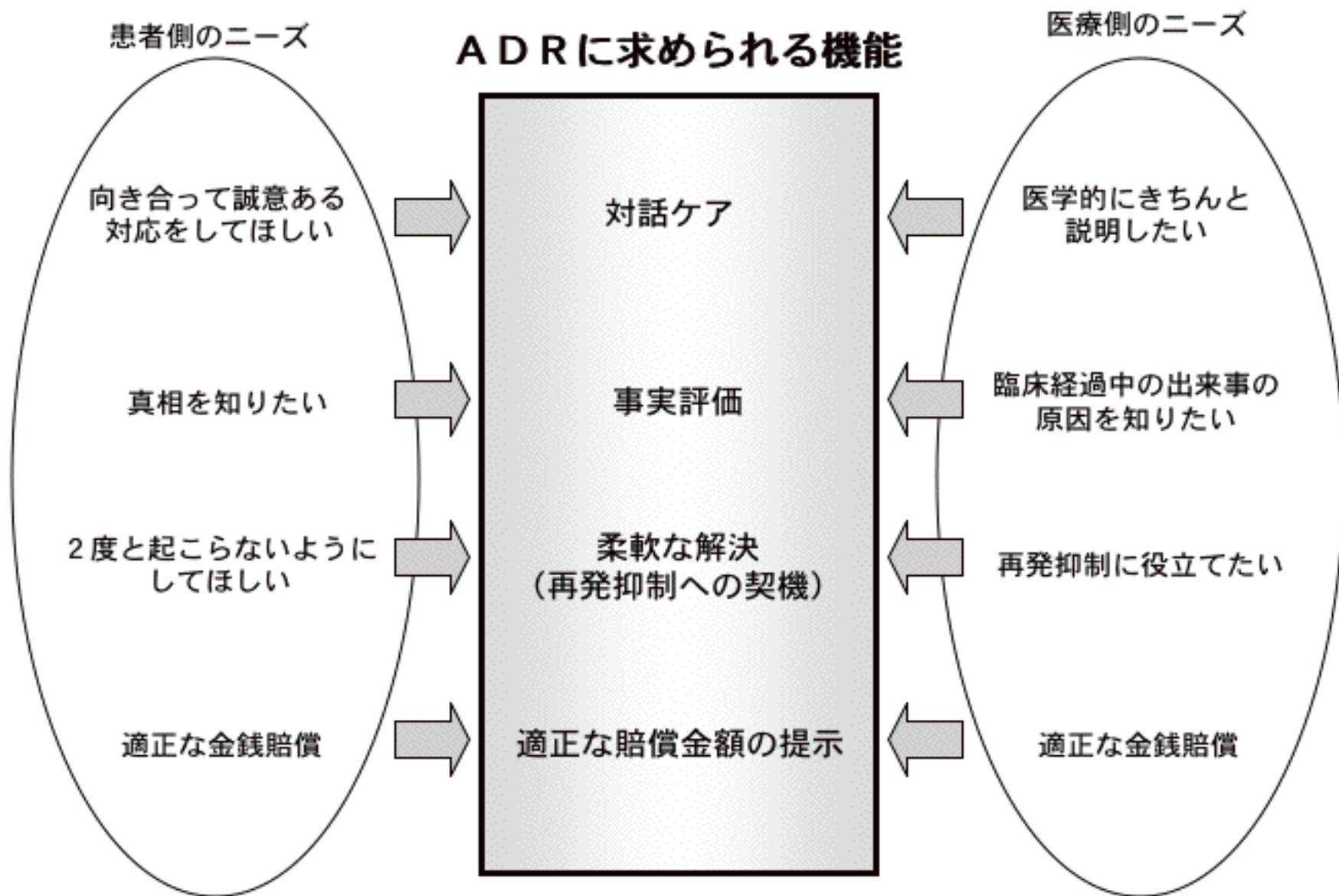
- 裁判や法的解決では達成し得ない目的や満たし得ない当事者のニーズに、自由で柔軟なスタイルで積極的に応えていこう、という理念のもとに作られるADRがある
- 患者側・医療側の納得を得たうえで、合意形成を目指す
- これを対話自律型ADRと呼んでいる

ADRの2つの概念

～医療紛争解決にまず必要なのは**対話型ADR**～



患者側と医療側のニーズは同じ



メディエーションとメディエーター

- **メディエーション**

- メディエーターが、当事者間の対話を促進することを通して、認知の変容を促し、納得のいく創造的な合意と関係再構築を支援するしくみ
- メディエーターはあくまでも、当事者自身による自主的な合意形成を促進する役割で、「調停」のように「調停案」を提示したり、説得や評価をしない
- 英米では、広く普及しているには、中立的な第三者機関での手続を意味する

- **医療メディエーター**

- 患者と医療側の対話促進と関係再構築を支援する役職を医療メディエーター(医療対話促進者)とよぶ

医療メディエーター

- 日本医療機能評価機構
 - 2004年から医師・看護師等を対象に医療メディエーター研修を始め、医療メディエーターを養成
 - これらの人材が、既に全国の医療現場で活躍しており、今後もその活用が期待される
- 早稲田大学 和田仁孝先生
 - ADR実践講座



パート4

患者クレームと患者相談窓口



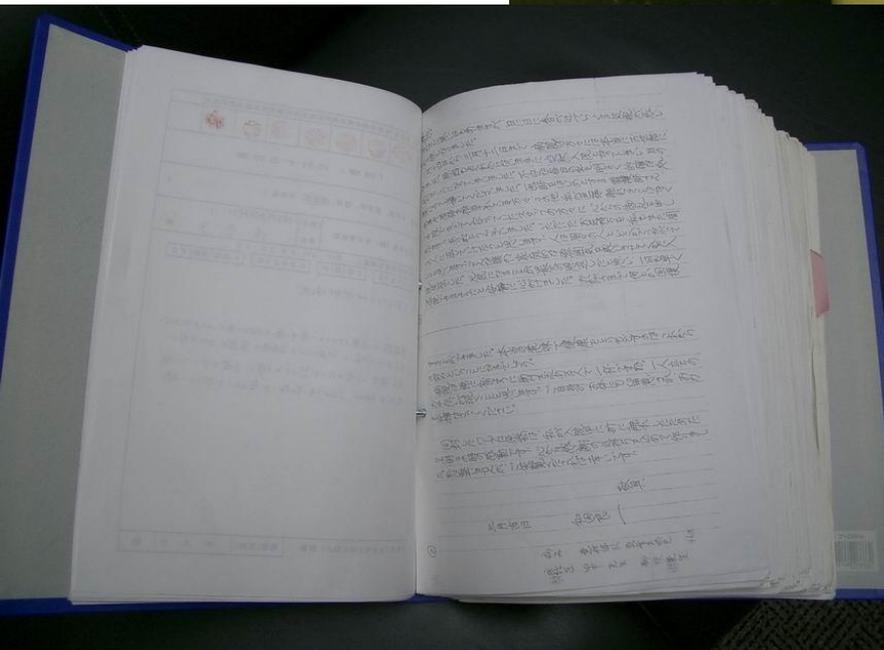
国立N病院 意見箱の分析



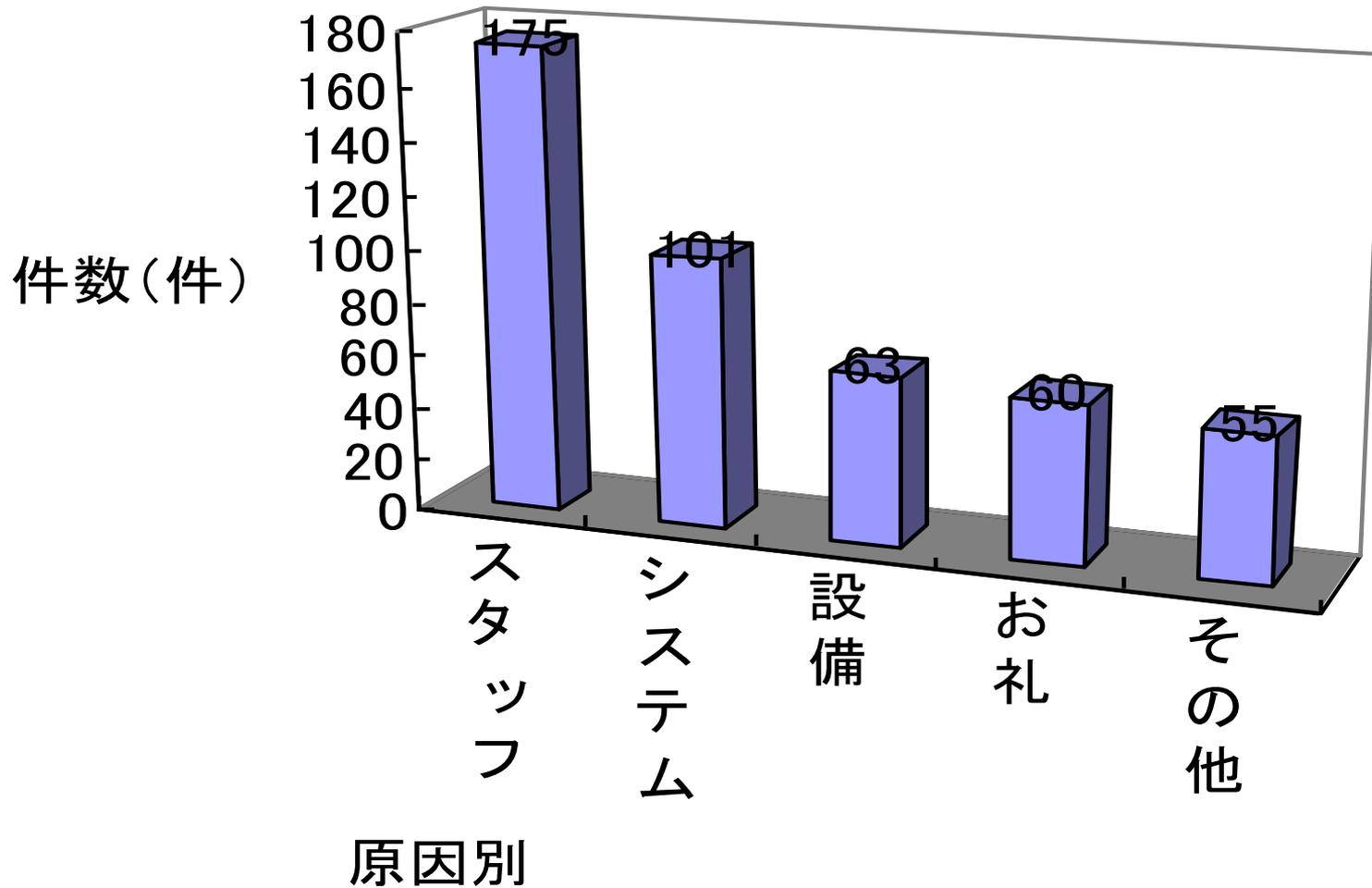
TUBE FILE <ECO>

投書及び対応策綴

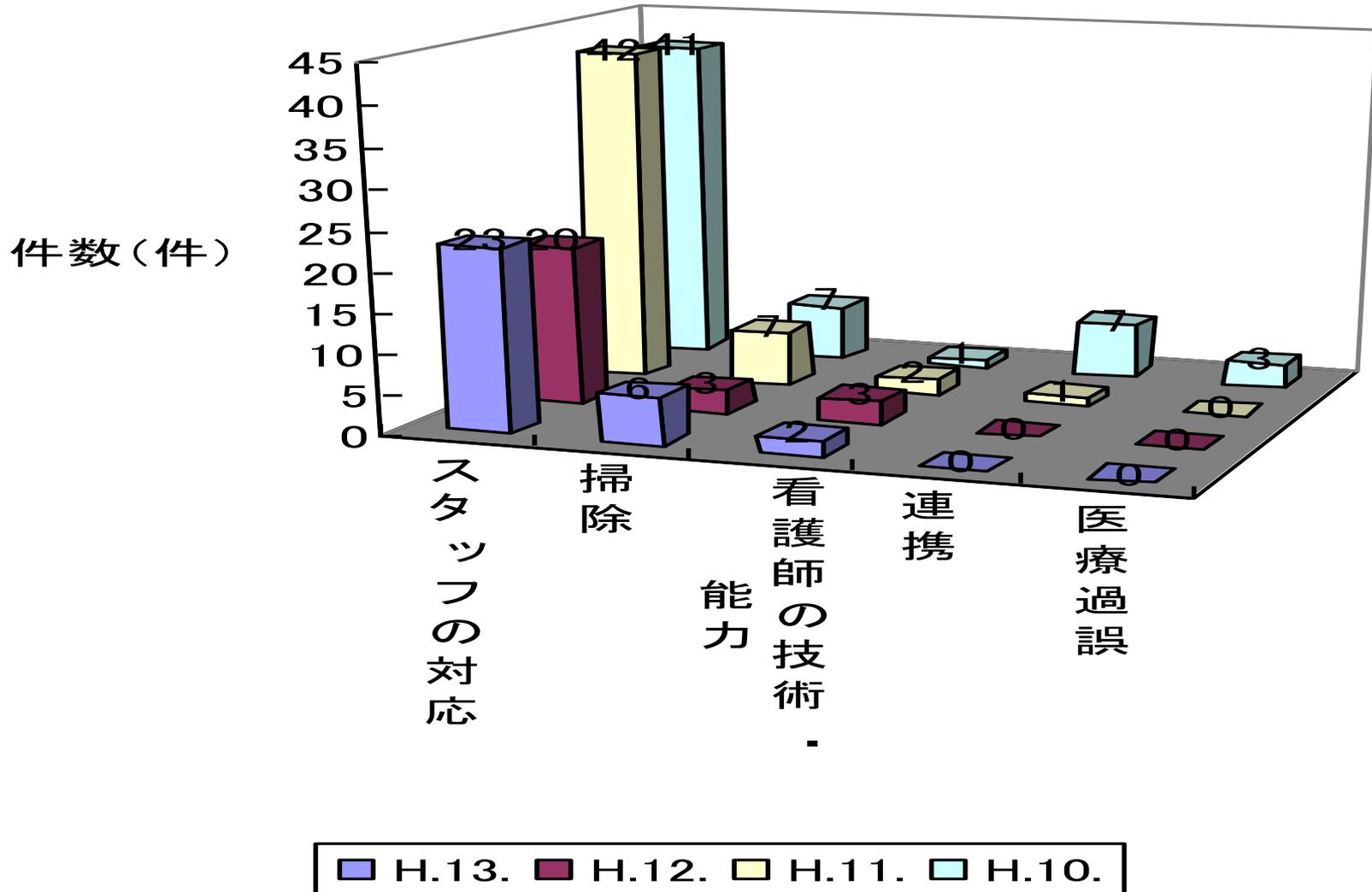
KOKUYO



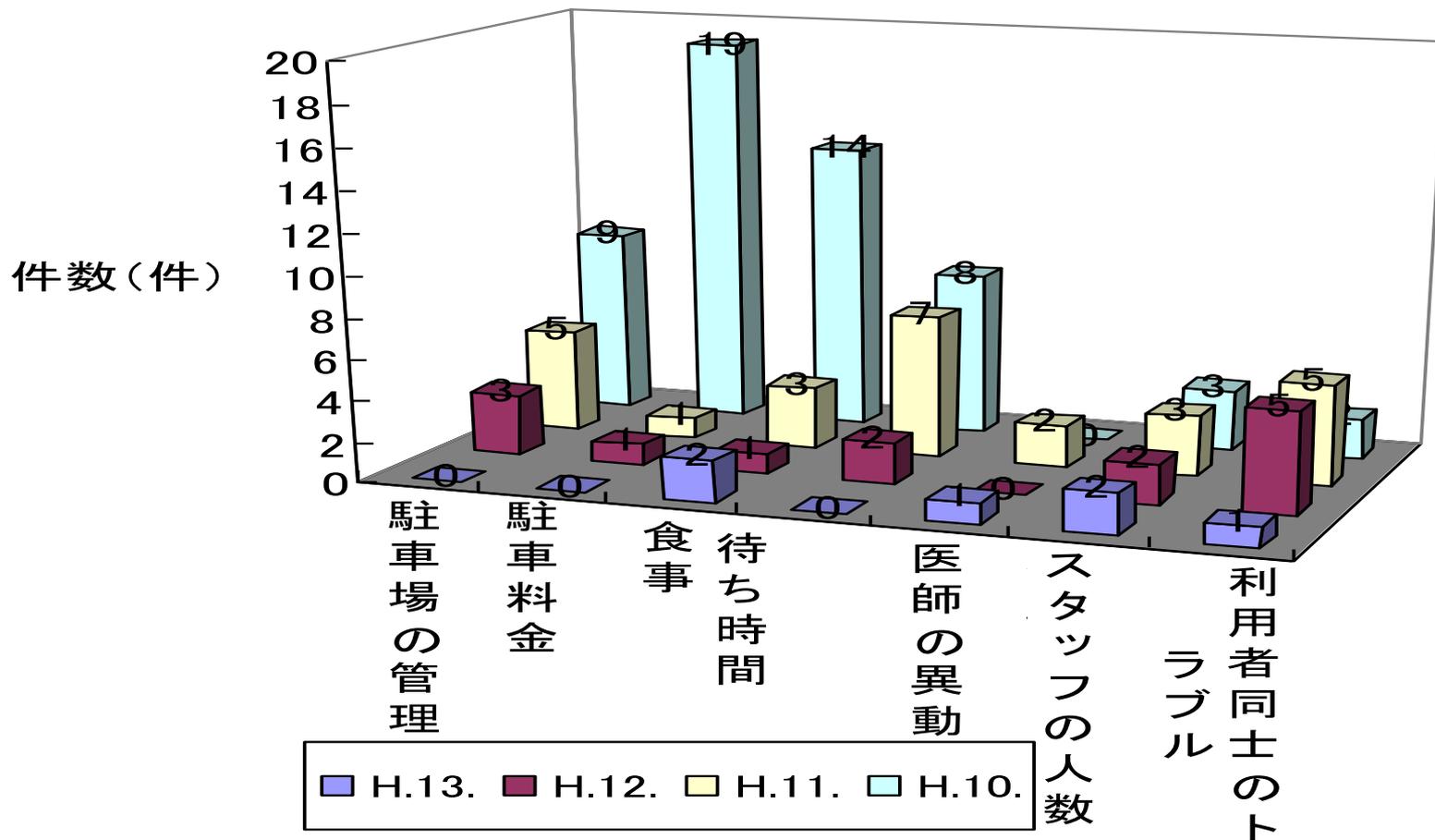
クレームの分類(原因別に)



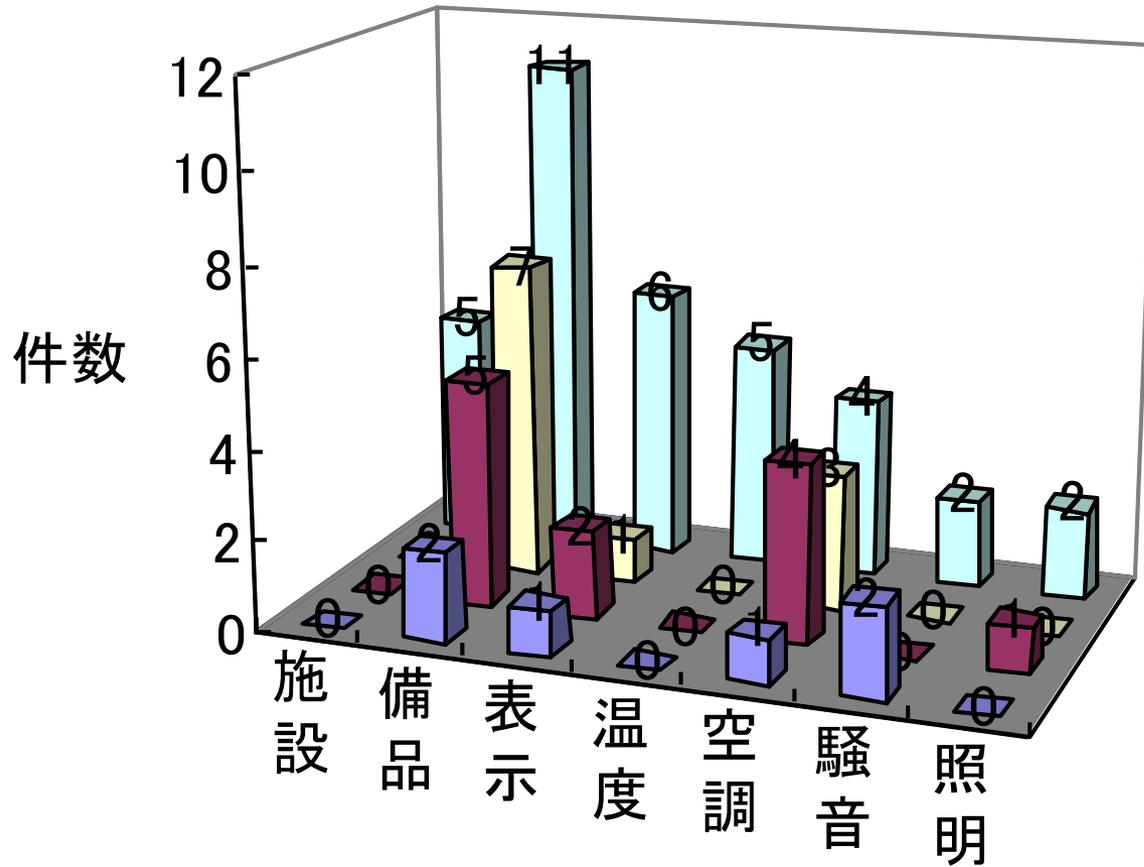
(1) スタッフが原因のクレーム



(2) システムが原因のクレーム



(3) 設備が原因のクレーム



スタッフに対する クレーム・不満の事例

医師に対する不満

- 「医師がコンピューターをみているので、患者をしっかりとみて診察して」
- 「医師が命令口調で、一方的」
- 「医師が相談にのらず、他の医師にたらいまわしにする」
- 「医師に冷たい扱い。カルテの内容をよくみず、『私に何をしろというのかね』」
- 「医師の説明不足の一言につきる」
- 「医師が診察中に携帯電話で患者をまたせる」

医師に対する不満

- 「態度がおうへい」
- 「薬の副作用をいってもとりあわない」
- 「回診の先生がカーテンも閉めずに、笑いながら看護婦さんと傷口をみていた」
- 「医師の診断が要領が得られない。納得のいく程度の説明がない。診断困難な場合はそのことをいってほしい」
- 「医師が遅刻している」

看護師に対する不満

- 「看護婦が全般的に不親切、冷たい」
- 「頼んでもすぐ受けてくれない。嫌な顔をする」。「いそがしいのを理由に手抜き(特に準夜・深夜)、冷たい」
- 「看護婦の対応に個人差がある。優しい人はやさしいが、そうでないひともいる」
- 「看護師がノックもせず無言で入室し、無言で退室しそうになった」

看護師に対する不満

- 「看護婦が若い患者の前ではしゃいでいる」
- 「看護婦はえらそうにしないで患者と対等に接してほしい」
- 「患者への言葉使い、とてもきつい。頭ごなしに否定されて、嫌な気分」
- 「患者さんに声もかけずに身体をふいていた。1人で食べれない人に『あら、まだ食べてないの』」
- 「看護婦が看護学生に対して文句をいっているが、雰囲気が悪い」

看護師に対する不満

- 「紹介状がない場合の看護婦の対応。『きてしまったものはしょうがない』と看護婦がいった」
- 「点滴がおわったときの看護婦の対応。ナースコールをおしてもきてくれない。返事がない。」
- 「看護師の吸引の技術に個人差がある」
- 「看護師が『この忙しい時間に・・・』といいながらおむつ交換をおこなった」

看護師に対する不満

- 「看護師に笑顔が少ない。余裕がないというところもあると思うが患者は身体を病んでいると共に心も病んでいるということを忘れずに仕事をしていただきたい」
- 「病気ごとの基準マニュアルの作成しては？患者に不安を抱かせる答えをしないでほしい」
- 「病院においての生活マニュアルの説明がほとんどされずに、手術の対して問いただしても不安を抱かせる答えがかえってくる」

受付に対する不満

- 「入院受付の対応が悪く、はじめから気分を害している」
- 「窓口で、健康保険証をとりにかえられた」
- 「会計のしかたがわからなかった。もっといねいに説明しろ。腹立つ」
- 「受付の担当者が席をはずしていないので、見えたらずぐ声をかけようと待っていたのですが『ちょっとすみません』というと、顔もみずに『はい書類はそこに置いてください』と中にまたはいってしまった」

医療相談によせられた不満

- 「野球のボールが鼻に当たって救急外来を来院したが、レントゲンを取って月曜日に来いといわれたが、心配で近くの耳鼻科にみてもらったら、鼻骨骨折だった。外来での診断や処置に疑問」
- 「救急外来で腰椎の圧迫骨折を見逃されたのでは？」
- 「別の病院の検診で前立腺の腫瘍マーカーであるPSAで陽性がといわれた。その前に当院の外来に通院中だったのに、見逃されたのはなぜ？」
- 「直腸がんの再発が早かったのは切除断端にがん細胞が残っていたからでは？」

医療相談によせられた不満

- 「結果的には肺がんだったが、肺結核と誤診されがんの治療の機会をのがした」
- 「子宮筋腫手術後の疼痛について別の医院で遺残膿瘍を指摘された」
- 「乳がんの化学療法の内容や方法について疑問がある」
- 「点滴もれで皮下出血をおこした」
- 「がん免疫をたかめる代替療法を主治医が許可してくれない」
- 「担当医を変えてほしい」

医師に対するおほめの言葉

- 的確な診断を頂戴した
- 優しいお人柄と立派な治療、何よりも患者との信頼感は素晴らしいものでありました
- 納得のいく説明、検査結果の説明
- 一日に何回も病室へ来てくださいました
- 小児科・小児病棟は唯一の高度医療の拠点です
- 優しくICもバッチリでしたので大人気でした
- 本当によくやっていただきました

看護師に対するおほめの言葉

- 不安な毎日常な私を、明るく的確な処置によって導いてくださいました
- 規律正しく、顔が生き生きとして笑顔が絶えず、楽しく仕事をしている姿に感動しました
- 誰にも同じく接していた誠の看護婦の姿でした
- 非常によく訓練され、技術面のみではなく細やかな心のこもったケアを大切になさっていた
- 若い看護婦さんが付焼刃でないマナーをしっかりと身につけてお仕事されていることに感銘を受けました
- 献身的な看護をしていただきました

患者意見箱のフォローアップ

- 追跡可能事例についての調査
 - ⇒ 記名クレームへの対応
- 潜在クレームの収集
 - ⇒ 記名式のアンケート用紙以外の方法
- 患者相談窓口のアクセスビリティ強化
 - ⇒ 意見を述べやすい環境の設定
- ポジティブ評価のフィードバック

患者相談窓口の制度化



医療安全推進総合対策

(2002年4月)

- 患者の苦情や相談等に対応するための体制の整備
- 医療に関する患者の苦情や相談等に迅速に対応するために、
- (1) 特定機能病院及び臨床研修指定病院に相談窓口の設置を義務付けるとともに、その他の医療機関にも相談窓口の設置を指導、
- (2) 医療関係団体における相談業務について、さらに積極的な対応を要請、
- (3) 二次医療圏ごとに公的な相談体制を整備するとともに、都道府県に第三者の専門家を配置した「医療安全相談センター(仮称)」を設置するよう各種支援を実施、などにより、医療機関や地域における相談体制の整備を図っていくべきである。

患者相談窓口の開設 医療法施行規則の一部改正

- 患者からの相談に適切に応じる体制の確保
(新省令第9条の23第3号関係)
- 「患者からの相談に適切に応じる体制を確保すること」とは、当該病院内に患者相談窓口を常設し、患者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保する
- これらの苦情や相談は医療機関の安全対策等の見直しにも活用

患者相談窓口の運用

- 患者相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等について、患者等に明示
- 患者相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取扱、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関する規約を整備
- 相談により、患者や家族等が不利益を受けな
いよう適切な配慮

パート5 モンスター・ペイシエント



モンスター・ペイシエント

- モンスター・ペイシエント (Monster Patient)
 - 「モンスター患者」、「怪物患者」
 - 医療従事者や医療機関に対して 自己中心的で理不尽な要求、はては暴言・暴力を繰り返す患者 やその保護者等を意味する和製英語
 - 教育現場で教師に理不尽な要求を突きつける親をモンスター・ペアレントと呼んだことに由来する

モンスター・ペイシエント事例

- 治療がうまくいかないことに腹を立て、病室に入った女性看護師に理由も告げずに1人ずつほおを平手打ちする。(→[暴行罪](#))
- 午前中から具合が悪いのに「夜の方がすいているから」と夜間診療の時間帯に子供を連れてくる。
- 少しでも待ち時間が長くなると「いつまで待たせるんだ」と医師や看護師をどなりつける。(→[威力業務妨害罪](#))

モンスター・ペイシエント事例

- 薬が不要であることを説明されても「薬を出せ」と譲らない。
- 「検査結果で異常がなかった」、「医療費高い」などの主張により、支払いを拒否する。
- 暴言・暴力でほかの患者にまで迷惑をかけ、病院の備品を壊し、6人部屋を1人で占有する。(器物損壊、威力業務妨害にあたる)
- 足踵骨折で医師は3日後の手術を予定したが「新聞社で医療を担当していると伝え」受診当日に緊急手術を強要。

モンスター・ペイシエント事例

- 情報伝達の不十分さに腹を立て、医師たちに3時間近く罵声を浴びせた末に土下座を強いる。(→強要罪)
- 「ベッドの空きがないので明日来てほしい」と告げられ、医師に缶コーヒーを投げつけ、殴って顔を骨折させる。(→傷害罪)
- 看護師に包丁を見せたり、ナースコールを一日80回以上も鳴らしたりして、病院の業務を著しく妨害する。(→脅迫罪、威力業務妨害罪、銃刀法違反)

モンスター・ペイシエント事例

- 医師を「もしものことがあれば、お前を殺す」と脅し、ポケットに入れた刃物をちらつかせる。
(→脅迫罪、銃刀法違反)
- 看護師に添い寝を強要する。(→強要罪、軽犯罪法違反)
- 相談した弁護士の対応が少しでも期待に反すると「やる気がない」「おまえは医者への回し者か」などと罵る。

モンスター・ペイシエント事例

- 治療が終了し、疾患が完治しているにもかかわらず退院を拒否し、医療費も100万円以上滞納して支払う意思を見せないばかりが、説得に来た病院事務員を罵倒したり、看護師に性的暴力を振るう。

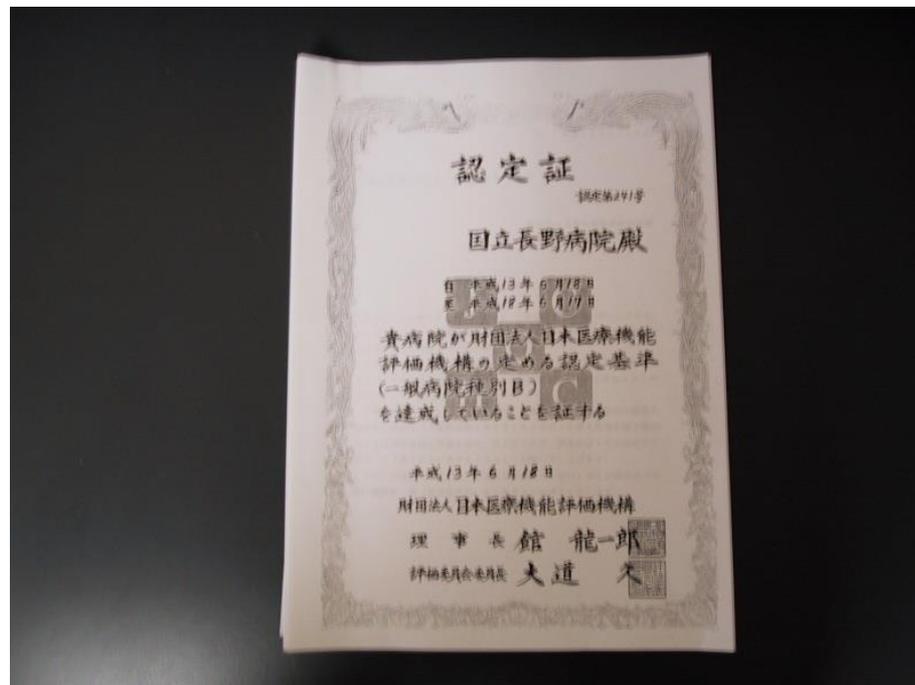
対応策

- 警察OBを職員に雇い患者への対応に当たらせる、暴力行為を想定した対応マニュアルを作成する
- 院内暴力を早期に発見・通報するため監視カメラや非常警報ベルを病棟に設置する
- 海外の例では、「コード・ホワイト」という院内放送にて患者の暴言・暴力への緊急対応を呼びかけ、体格のいい看護助手チームが興奮する相手と交渉し、必要に応じてけがをさせずに押さえつける、などの方策をとっている病院もある。

パート6

患者の視点からの病院評価

第三者評価機関による 病院評価—病院の通信簿—



第三者による病院評価

—(財)日本医療機能評価機構—

- 日本医療機能評価機構
 - 1995年設立
 - 第三者による病院機能評価機関
 - 日本医師会、日本病院会、厚生省が出資して作った病院を評価する中立的な機関
- 2013年5月現在までに2388の病院を認証

(財)日本医療機能評価機構

— 審査の3つのポイント —

- 書面審査
 - 事前に病院機能に関する書類調査が行われている
 - 書面審査は「書類選考」
- 訪問審査
 - 評価調査者(サーベヤー)による訪問審査
 - 訪問審査は「面接試験」と「現地審査」
- 評価委員会による最終審査
 - 評価チェック項目と5段階評価
 - 病院機能評価は「病院の通信簿」

評価領域(学科目)

- 第1領域 病院組織の運営と地域における役割
- 第2領域 患者の権利と安全の確保
- 第3領域 療養環境と患者サービス
- 第4領域 診療の質の確保
 - ◁ 診療体制の確立と各部門の管理 ▷
 - ◁ 適切な診療活動の展開 ▷
- 第5領域 看護の適切な提供
 - ◁ 看護体制の確立と組織管理 ▷
 - ◁ 適切な看護活動の展開 ▷
- 第6領域 病院運営管理の合理性

訪問審査(現地審査)

- サーベーター
 - － 院長経験者
 - － 看護部長経験者
 - － 事務部長経験者
 - － 6名



(財)日本医療機能評価の課題

- 医療の専門家による身内の評価ではないか？
 - 患者をサーベヤーに入れては？
- 治療の成績が判断材料になっていないのでは？
- 医師の腕前評価がなされていないのでは？
- 審査結果の公表が認定された病院だけで、不合格病院は公表されない？
- 審査を受けた病院もまだ全国の病院の10%強

患者の視点や地域の視点からの 評価が必要



患者の視点の 病院評価への導入

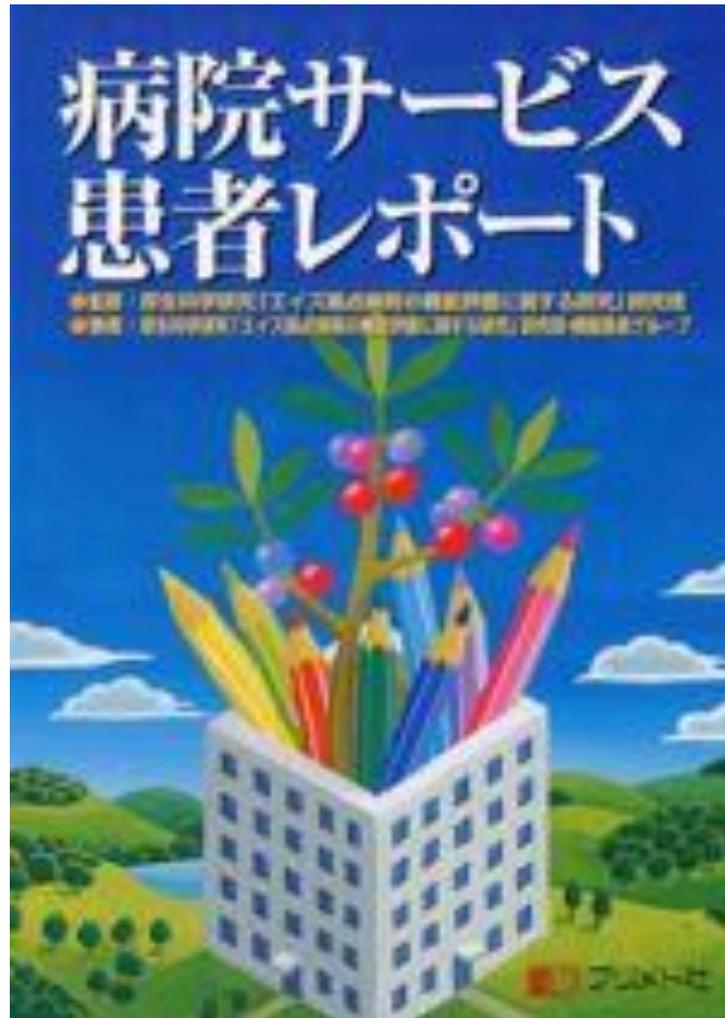
- 患者の視点からの病院評価
 - COML-「病院探検隊」(1995)
 - 模擬患者(SP)の試み
 - ボランテニアによる病院評価
- 患者の視点の積極調査
 - 患者アンケートやインタビュー調査
- 病院運営への市民参加とその制度化

病院探検隊 (COML)

- 「ささえあい医療人権センターCOML(コムル)」が1995年から取り組んでいる活動
- 現場の医師や看護婦には内証で診察や入院も体験する。
- 気になった点、よかった点をずばり指摘する。
- 「評価機構が鳥の目であるのに対し、こちらは虫の目。嫌だな、不便だな、と感じたことを伝えます」(辻本さん)



模擬患者 (SP)による病院モニター



- ・患者の率直な声をまとめた報告集
- ・模擬患者が全国の主要病院のいくつかを細かくモニターし、その内容を病院関係者にフィードバックした
- ・厚生科学研究「エイズ拠点病院の機能評価に関する研究」

ボランティアによる評価 (諏訪中央病院)

- 市から任命されたヘルスボランティア(主婦200人)による病院評価(1980年より)
- 評価が記された用紙は、病院の各担当責任者に渡され、担当ごとに検討し、改善する。
- 「市民の声を医療の現場に反映させるだけでなく、健康な時は訪れる機会の少ない病院を実際に見ることで、より理解を深めてもらうのが狙い」(鎌田実院長)



患者の視点の積極調査 —外部調査者による 患者インタビュー調査—

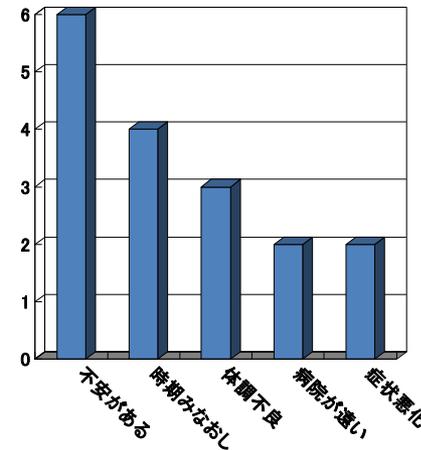


患者満足度調査の限界

- 患者満足度アンケート調査をすると、70－80%は満足している
- 病院が実施するアンケートでは遠慮して本音が出ない
- 離反した患者はアンケートに答えてくれない
- 一般的な満足度を聞いても改善につながらない
- 離反患者や不満足患者の積極調査(アクティブサーベイ)が必要

手術キャンセル患者の インタビュー調査(国立N病院)

- 1998年度 手術件数1940件中38件がキャンセル(キャンセル率1.99%)
- 38件に和田ちひろさんから(いいなステーション)がフォローアップインタビュー



不安で手術キャンセルした理由

- 医師がなかなか質問に答えてくれない
- 病院の設備が不十分
- 親戚が入院したときに、頻繁に病室を変わっていた
- 良くない噂をきいた

- これらの患者はすべて別の病院で手術を受けていた

手術キャンセル、検査キャンセル から見えてくる患者の気持ち

患者視点の病院評価が必要

みんなの
「こんな病院あったらいいな」
が実現する本

- 和田ちひろ
- 武藤正樹
- 患者さんとの関係づくり
- ボランティア、患者会との関係づくり
- 診療所との関係づくり



第17回

日本医療マネジメント学会学術総会

大阪でお会い
しましょう！

医療における不易流行
～変わらないもの、変わるもの～

開催日時：平成27年 **6月12^(金)日**▶**13^(土)日**

会 場：グランキューブ大阪（大阪国際会議場）

会 長：山根 哲郎（パナソニック健康保険組合 松下記念病院 院長）

まとめと提言

- ◆医療事故調がはじまる
- ◆クレームはお宝、でも中には
変なクレームやモンスターも
混じってくるのでご注意
- ◆医療事故のときのマスコミ対応が重要
- ◆ADRを活用しよう
- ◆看護の倫理はナイチンゲール誓詞から

ナイチンゲール誓詞



- われはここに集いたる人々の前に厳かに神に誓わむ
- わが生涯を清く過ごし、わが任務を忠実に尽くさむことを。
- われはすべて毒あるもの害あるものを絶ち、悪しき薬を用いることなく、また知りつつこれをすすめざるべし。
- われはわが力のかぎり、わが任務の標準を高くせんことを努むべし。
- わが任務にあたりて 取り扱える人々の私事のすべて、わが知り得たる一家の内事のすべて、われはひとに漏らさざるべし。
- われは心より医師を助け、わが手に託されたる人々の幸のために身を捧げむ。

ご清聴ありがとうございました



フェイスブックで
、お友達募集を
しています

国際医療福祉大学クリニック<http://www.iuhw.ac.jp/clinic/>
で月・木外来をしております。患者さんをご紹介ください

本日の講演資料は武藤正樹のウェブサイト
に公開しております。ご覧ください。

武藤正樹

検索



クリック

ご質問お問い合わせは以下のメールアドレスで

gt2m-mtu@asahi-net.or.jp