

医療事故対応と医療安全管理

名古屋大学医学部附属病院
心臓外科

上田 裕一

1



「安心・安全」の医療

- これは理想ではある
- では、安心・安全の医療に必要なものは何か？
- 医療の現場・現実が社会に理解されていない
 - 医療には避けられないリスクが常にある
 - 医療従事者の過酷な勤務実態で成り立っている
 - 診療成績を適切に情報公開されているか？
 - 数年前までは診療明細さえ提供していなかった経緯
 - インフォームドコンセントもお粗末だった

Department of Cardiac Surgery, Nagoya University

2



一般外来

- 外来での診断過程においては大きなバラツキがあり、稀な経過から、時に予期しない事態になることがある
- また、典型的でなければ診断には経験に裏付けられるものも少なくない
- 診断が遅れて死亡した場合や誤診と評されかねない
- 救急外来では情報が限られ時間的制約も強く、専門外の病気には、これがさらに顕著となる

Department of Cardiac Surgery, Nagoya University

3



専門医療

- 専門医療が高度になり、先進的技術を要する治療になればなるほど、自ずと手術などのリスクは高くなる
- したがって、専門医の経験や力量の差がでてくるのは当然である
- 誰もが初めて行う手術や経験の浅い手術がある
- 術後経過が不良で、障害が残る場合、さらには死亡にいたれば、「手術中に何らかの過失があったのではないか？」と問われる

Department of Cardiac Surgery, Nagoya University

4



医療の現場では

- 医療従事者の献身的、過酷な労働に支えられている
- システム上の問題が山積したままである
 - 生産業、工場のような管理がほとんどない
 - スポーツや音楽のような練習が不十分である
 - すなわち、教育・訓練を医療の現場でしている
- 医療事故情報、再発防止策が共有されていない
- まず、問題点の解明・システム改善が必要
 - インシデント報告と分析
- 刑事罰、交通事故のような厳罰主義では、医療の現場に潜む問題がますます隠される心配もありうる

Department of Cardiac Surgery, Nagoya University

5



リスクのみが存在する！

- 「安心、安全な医療」は存在しない
 - 医療には限界があるだけでなく、危険（侵襲的）であり、適切な医療が施されても、結果として患者に傷害を招く恐れがある
 - 稀には死は不可避であり、さらにそれを予測できない
 - ハイリスク、ローリスクの違いがあるだけ
- 医療従事者にとってもリスクがある
 - [私も間違える][私も医療事故の当事者になる] かも
 - 医療訴訟
 - 刑事訴追

Department of Cardiac Surgery, Nagoya University

6



危機的な医療体制になっている



- 医師偏在／医師不足
 - 小児科医，産科医，外科医不足が目立つ
- 地域医療の崩壊
 - 救急医療体制：誰が休日も深夜も診療するのか？
 - 24時間の対応は現在の人員で可能かどうか？
 - 重症例や緊急手術に常時対応できるのか？
- 勤務医疲弊：立ち去り型サボタージュ
 - 一人の人員不足でも，当直体制が立ち行かない
 - 残された人員ではさらに疲弊してしまい，悪循環

医療事故



医療事故とは



- 医療事故＝医療ミスと捉えられることが多いが，医療界や厚生労働省は広い概念で捉えている
- 医療を通して発生した，患者への有害事象を言い，医療行為や管理上の過失の有無を問わない
- 予期しなかった合併症，医薬品による副作用や医療材料・機器による不具合，不可抗力をも含む
- 医療事故のうち，過失により起こったものは，特に「医療過誤」と呼ぶ

医療安全管理が重要であることはよく理解している



- 医療従事者は頭の中では安全管理・事故防止の重要性を十分に理解している
 - 何度も研修を受け，多くの講演も聞いた
- しかし
- いくら理解していても，注意をしていても医療事故は起きている
 - 類似の医療事故が続発している

日本の医療文化



- しっかり確認をしなかったから事故が起きた
 - 周囲の関係者もしっかり確認していなかった
 - 不注意が原因で一件落着：当事者の問題
 - 私たちの病院では，こんなことはおこり得ない「私なら，こんなことをするはずがない」
 - **十分に注意を払いましょう：2重チェック**
- しかしながら・・・
- 患者取り違え，部位間違い手術
 - 薬剤過量投与（抗癌剤，抗不整脈薬など）
 - 人工呼吸器関連事故

どこかで聞いた話？



- 経管栄養関連事故
 - 中心静脈カテーテル関連事故
 - 輸液ポンプ関連事故
 - 体外循環関連事故
 - ガーゼ・医療器具遺残
 - 手術による大出血
- 類似の医療事故が続発しているのは何故？

医療安全管理体制の目標



- 医療事故を防止する
 - 事故報告、インシデント報告に学び再発防止策を決定し、実践する
 - 患者の安全重視の職場風土をつくる
- ↓
- 質の高い医療を提供する
 - 患者との信頼関係を築く

医療事故は防止できるのか？



- 「再発防止に努めて参ります」最敬礼！
 - でも、どうすれば再発防止ができるの？
 - 誰も聞かない！メディアも突っ込まない
 - 企業秘密なのか？
 - 是非とも、再発防止策を教えて欲しい
 - わからないから、類似の事故が後を絶たない
- 今、私たちがなすべきことは何か？

医療安全管理



- 目指すのはリスクマネジメントではなく“セーフティ インプルーフメント”
 - リスクマネジメントの呼称をやめては
 - 患者の安全を守るための医療関係者の共同行動 **Patient Safety Action**
- 医療のシステム・プロセスの見直し『誰が?』ではなく『どうして?』の観点で
- 医療文化の改革

医療の文化を変える必要性



- 「私もするかもしれない」
 - システム・プロセスの見直し
 - 人任せの文化からの脱脚
- 医師に質問をして起こり得る最悪のことは何？
 - 「ガーゼカウントがあわないです」
 - 「なぜ、この薬剤を今日から始めるのですか？」
 - 「アラームがよく鳴るのですが？」
- 夜中に電話で起こされたら
- ニアミスは神様からの贈り物
- 医療はハイリスク産業

こんなに危険な職場は他にない！

航空機や新幹線の運航とは違う



- 医療；生命に係る専門領域，チーム医療
- 運航；天候に問題があれば中止する
- 医療；重篤であるほど，治療の開始を優先する！
 - 手術や処置；機能に問題が生じているので実施する
 - 人手が足りない，徹夜になっても手術は行う
 - どれだけ注意していても，さらに問題は生じる
 - 多くの臓器には隣接する動脈や神経がある
 - 穿孔には，注意しても，ある頻度で合併症が必ず発生する
- 医療に刑事罰は馴染まないことを理解して欲しい

医療事故調査委員会



名大病院の事故調査委員会



- 外部委員を2-5名依頼する
 - 専門医2-3名
 - 弁護士・有識者1-2名
- 委員長は他科の診療科長（教授・助教授）
 - GRM看護師 1名
 - 安全管理部長あるいはGRM医師
- 外部委員主導の調査・分析で集中審議
 - 事実経過は委員会で認定し、委員長が作成
 - 再発防止の提言部分は外部委員が意見を集約
 - 2ヶ月以内に報告書を作成
- 病院長に調査結果を報告し、提言を行う
 - 6ヶ月後に改善状況を評価

医療事故に対する基本姿勢



- 隠さない = 信用の保持
- ごまかさない = 正確な情報
- 逃げない = 誠実な対応

医療事故調査委員会に求められるもの



- 原因を究明する（なぜ、医療事故がおきたのか？）
- 委員は
 - 専門的医学知識があること
 - 医療の現場を知っていること
 - 指導的立場の者が現場を知っているとは限らない
 - 知識はあっても現場の実態を知らないことが多い
 - 医療事故調査の経験、手法について知識があること
- 公平・正当な評価をする
 - 大学関連を越えた複数名の外部委員の参加
 - 医師のみではいけない
- 委員会の経過・結果の説明責任

事故調査は労力を要する



- 委員会にはそれだけの責務がある
- 事実の検証が最も重要
 - 多軸的検証
 - システム全体に関わる要因に目をむける
 - 個人の責任追求ではない
- 時間的制約・集中審議
- 今後の問題点
 - 当該診療科の不安・不満への対応
 - 委員となる人材の教育
 - 時間と費用

他施設の医療事故調査委員会



- 病院長が委員長のことが多い
 - 病院のリスクマネジメントに立脚しているのでは？
 - 医療事故をどの様に判断するか
 - どの様にして説明・公表するか
 - 当事者に過誤・責任はあるのか
 - 患者さんや家族の視点に立っているか？
 - 当事者のことをどれだけ考えているか？
- 調査の仕方（検証会から調査委員会）や委員会の構成そのものから見直す動きが始まっている
- 根本原因分析→再発防止策に観点がシフト

医療事故調査報告書



- 事象の概要
- 当該事象についての時系列的な詳細
- 事故発生の原因についての認定と検証
 - 必要であれば一般的な医療水準との検討
- 再発防止策の指針と提言
 - それに対する検証スケジュール
- 委員会の議事録のまとめ
 - 過失や法的判断を行うべきではない
 - 当該の医療者・医療行為に対する批判や論評を行うべきではない



合併症&死亡症例検討会 [M&M カンファレンス]

名大病院のもう一つの
医療事故調査の取り組み

25



M&M カンファレンス

- インシデント・アクシデント報告のあった
予期せぬ合併症や死亡症例を対象にする
 - 毎週の安全管理部コア会議で報告を検討
 - 医療事故の質的評価をする
- 警鐘的事例や複数の診療科が関係した事例
 - 院内体制の改善，再発予防策が主眼
- 安全管理部主導の合同検討会
 - 平均して月に1回程度

Department of Cardiac Surgery, Nagoya University

26



警鐘事象

- 「医療における予期しない結果のうちで，死亡または重篤な身体的/精神的傷害と，それらの発生可能性」を指し，
- 「再発すれば有害事象がもたらされるプロセスのばらつき」をも含む。

(JCAHO: The Joint Commission of Accreditation of Healthcare Organizations, 医療施設合同認定機構)

Department of Cardiac Surgery, Nagoya University

27



M&M カンファレンス

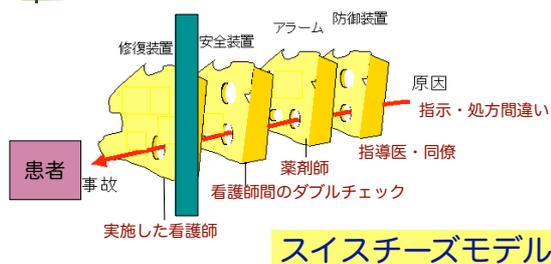
- 各診療科医師，看護師，臨床工学技士ほか
 - 研修医の参加を義務化している：安全教育
- 根本原因分析
 - 当該科から報告，院内複数科の参加による検討
 - 責任追及ではない
 - 公正な客観的評価を行う
 - システムとしての原因・問題点を究明する
- 再発防止策の提言
 - コンセンサスを得て，院内ルールを策定
 - 院内に周知徹底する

Department of Cardiac Surgery, Nagoya University

28



看護師さんが最後の砦



日常診療：看護師の後には防護壁はない

Department of Cardiac Surgery, Nagoya University

29



コミュニケーション

- チームプレイの基本
 - 発声と応答
 - “阿吽の呼吸”・“以心伝心”も大事だが
 - 声を出せば、複数の人に聞こえる
 - ダブル、トリプル、クアドラプル、・・・チェック
 - 自己確認もできる
 - 「はい」ではなく、復唱すること
 - ファーストフード店では『ご注文を確認します』と必ず言っている
- 理解したことを発声する
 - 理解できていないことは、言葉にできない

Department of Cardiac Surgery, Nagoya University