

2017年11月20日 九州厚生局 医療安全に関するワークショップ

あの後、私たちは 何をしたのか

～医療事故の発覚から今日まで～

群馬大学大学院医学系研究科 総合医療学
前・群馬大学医学部附属病院 医療の質・安全管理部長
永井 弥生

2014年11月14日



新聞の報道記事

2014年12月18日
読売1面 2回目

2014年12月22日
読売1面 3回目

新聞の報道記事

私の医療安全管理経験

兼任GRM

医療メディエーション
シニアトレーナー

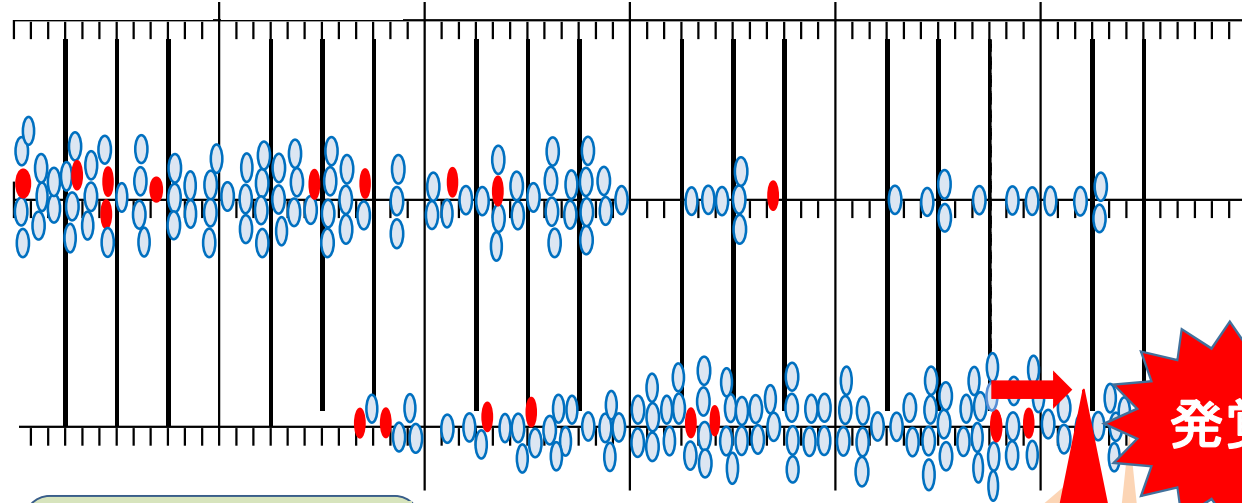
兼任GRM

部長

2009年度 2010 2011 2012 2013 2014年度

開腹肝切除術

腹腔鏡下肝切除術



● 術後死亡例:手術日で示す
(予定手術後1か月以内ないし
同一入院期間内の死亡)

○ その他

保険適用外手術停止 (7.1)

旧第二外科肝胆膵外科手術停止 (9.1)

死亡18事例および同時期にA医師が担当した膵臓手術死亡事例

	2009年度(H21)												2010年度(H22)												2011年度(H23)												2012年度(H24)												2013年度(H25)												2014年度						
	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7														
死亡18事例 (肝切除術)	[手術日] [死亡日]												[手術日] [死亡日]												[手術日] [死亡日]												[手術日] [死亡日]												[手術日] [死亡日]																		
膵臓関連手術	[手術日]												[手術日]												[手術日]												[手術日]												[手術日]																		

膵臓関連手術

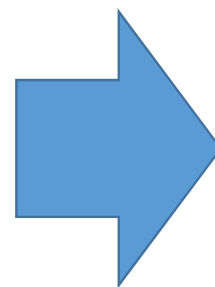
■ : 手術日 □ : 死亡日

なぜ気づいたのか？

状況：カルテ記載が乏しい
忙しすぎる、連絡がとれない
毎日深夜まで・・・

医療安全管理者
だからできた

情報の統合



客観的データの作成

ICU医師から

外科医師から

他施設の報道

- ◆旧第二外科消化管外科の死亡退院リストを入手、一人ずつ確認
- ◆死亡例のみでなく腹腔鏡下肝手術全リスト保険適用外術式を作成

事故調査と報道等

外科
統合

2014 6 7 8 9 10 11 12 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 2015年度 2016年度 (月) 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

腹腔鏡死亡例に気づく

保険適用外手術停止

第1回調査委員会

旧第二外科肝胆膵手術停止

院内調査委員会 中間報告準備

腹腔鏡8例死亡の報道 記者会見

中間報告 記者会見

開腹10例死亡報道 院内調査開始

患者側弁護団結成

最終報告

外部調査委員会への依頼を決定

文科省より病院改革委員会開始

特定機能病院承認取り消し

第三者による医療事故調査委員会開始

改革委員会中間提言

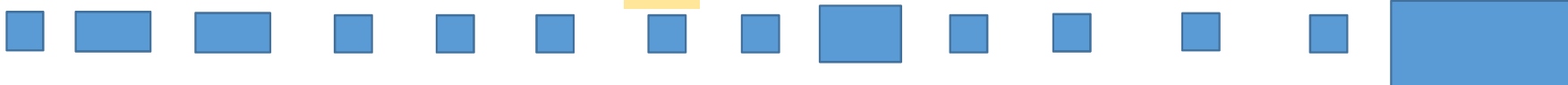
日本外科学会調査開始 50例

日本外科学会報告書

調査委員会最終報告書公表

改革委員会最終提言、大学から会見

ご遺族対応



改革



事故調査と報道等

外科
統合

2015年度

2016年度

(月)

2014 6 7 8 9 10 11 12 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

腹腔鏡死亡例に気づく

保険適用外手術停止

第1回調査委員会

旧第2外科肝胆膵手術停止

院内調査委員会 中間報告準備

腹腔鏡8例死亡の報道 記者会見

中間報告 記者会見

開腹10例死亡報道 院内調査開始

患者側弁護団結成

最終報告

外部調査委員会への依頼を決定

文科省より病院改革委員会開始

特定機能病院承認取り消し

第三者による医療事故調査委員会開始

改革委員会中間提言

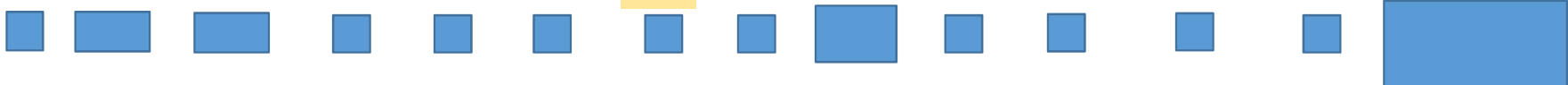
日本外科学会調査開始
50例

日本外科学会報告書

調査委員会最終報告書公表

改革委員会最終提言、大学から会見

ご遺族対応



改革



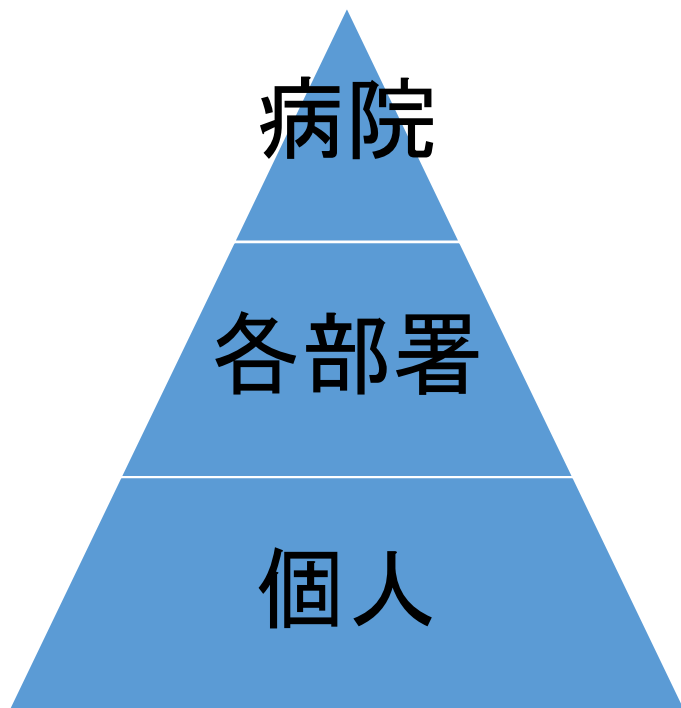
膨大な資料送付



医療事故対策室 毎朝のミーティング

改革

病院管理体制
診療科体制
安全管理体制



主な医療安全管理関連の改革（2014～2016年度）

1. 問題事例の把握体制
インシデント報告制度
各部署との連携強化・能動的把握体制
2. インフォームド・コンセント
3. 臨床倫理委員会専門委員会
保険適用外医療行為、ハイリスクな医療行為の審査体制
4. 事故調査体制 カンファレンス体制

■ バリエーション報告

医師から合併症報告を積極的に出してもらおうことを
目的として2010年に策定

手術・侵襲的検査に関する事象 2010～2014年発覚当時

- ✓ 手術室内あるいは手術後または侵襲的検査後24時間以内に生じた予期せぬ下記事項（死亡、心停止、呼吸停止、心筋梗塞、脳血管障害、肺血栓、肺塞栓、麻酔に関する有害事象）
- ✓ 予定外再手術：同一入院中あるいは退院後7日以内に起きたもの
- ✓ 術中の予期しない事態に対する予定外手術施行の場合（予定しない臓器の摘出など）
- ✓ 手術時間(手術室占有時間)が予定より著しく延長した場合
- ✓ 想定外の大量出血が生じ、大量輸血を必要とした場合
- ✓ **説明していない合併症、または説明してあっても予想後の後遺症が残る合併症**

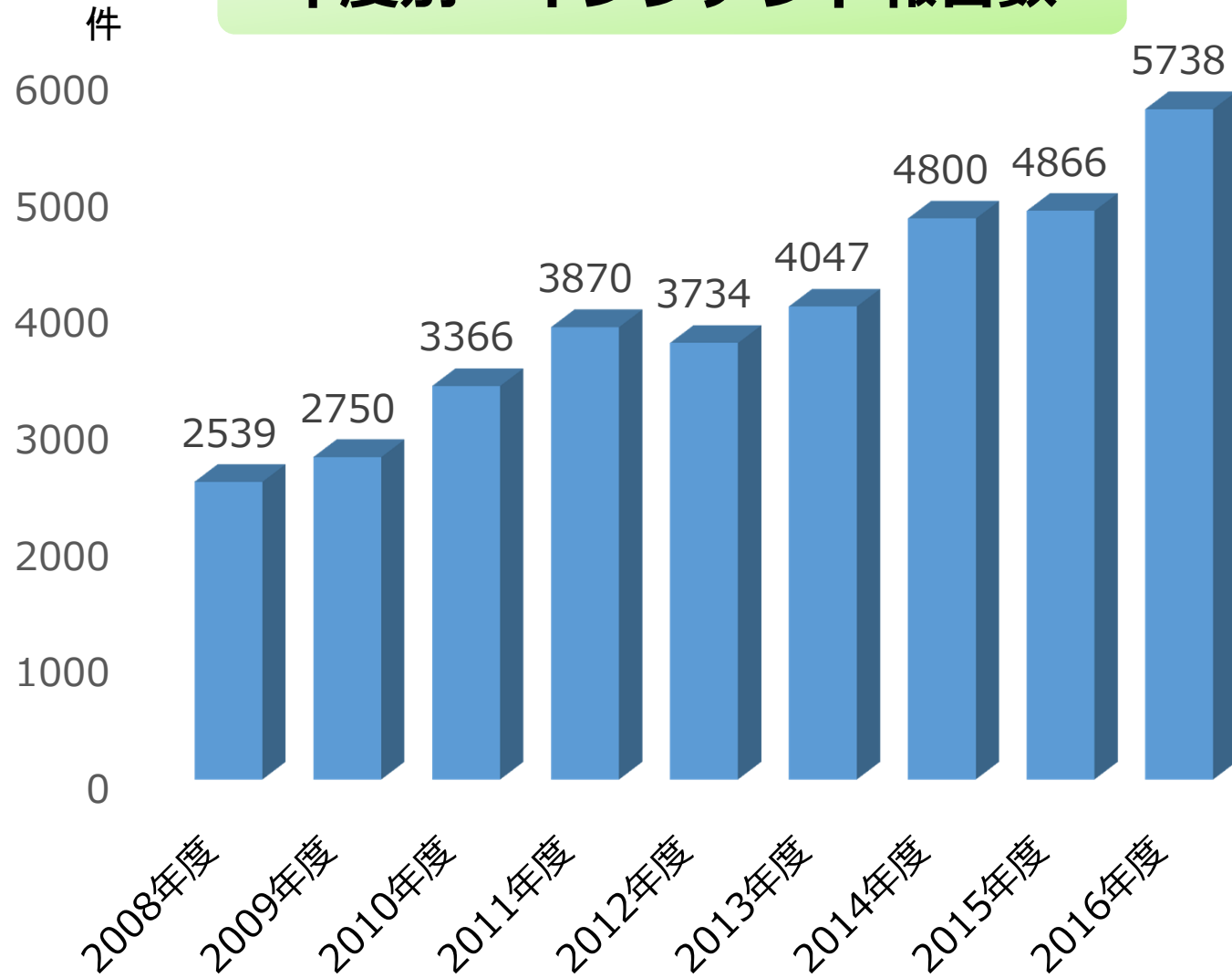
2014年10月 修正と追加

- ✓ 術後、同一入院中の予定外の再手術ないし侵襲的治療 (術前説明の有無を問わない)
- ✓ 退院後7日以内に生じた合併症：再手術や侵襲的治療を要するもの
- ✓ 説明していない合併症、または説明してあっても予想後の後遺症が残る合併症
- ✓ 予定手術あるいは侵襲的検査・治療後、同一入院期間内の死亡

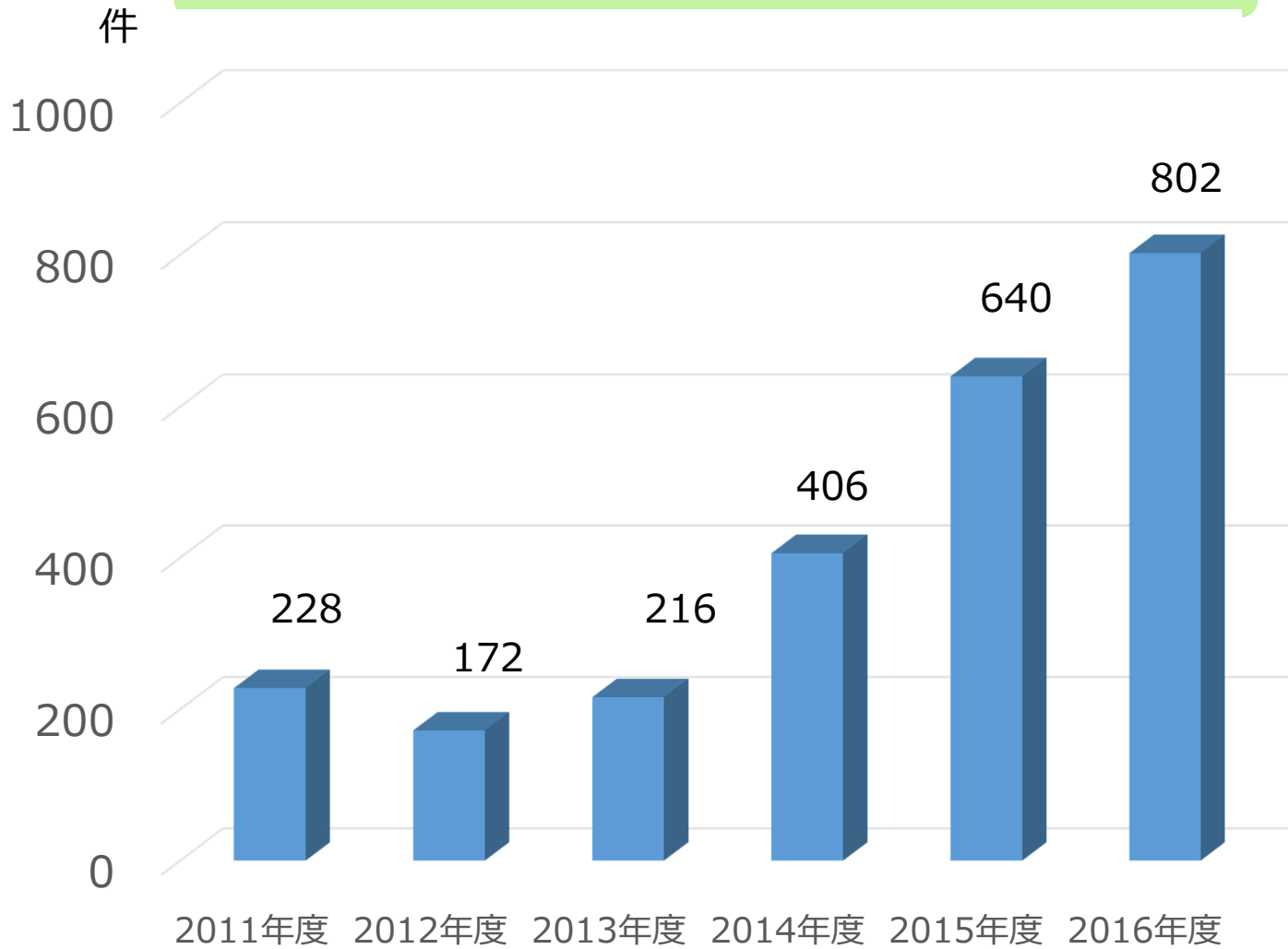
その後、外部からの意見にて追加（2015年8月）

- ✓ 手術時間(手術室占有時間)が著しく延長した場合
 - ➔ (変更) 手術時間が予定時間より概ね1.5倍以上（予定2時間以内の場合は2倍以上）に延長した場合
- ✓ 想定外の大量出血が生じ、予定外の輸血を必要とした場合
 - ➔ (追加) あるいは3,000ml以上出血した場合

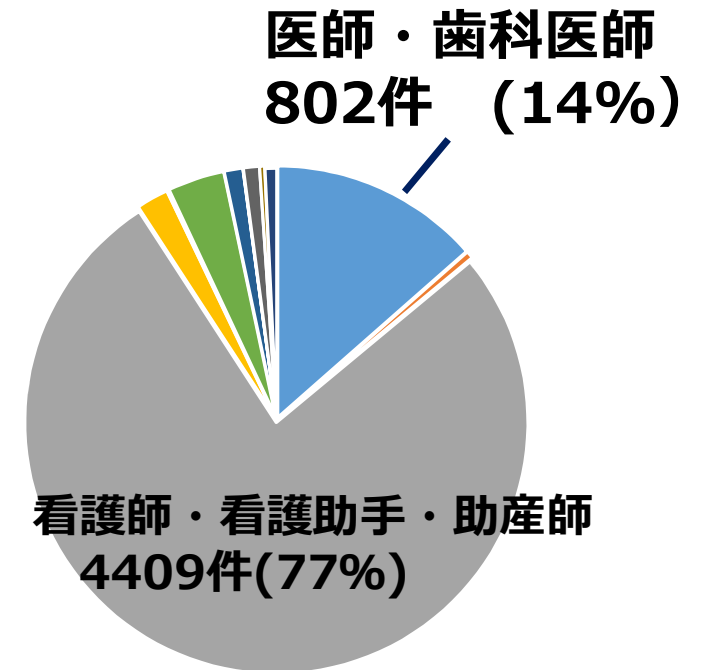
年度別 インシデント報告数



医師・歯科医師からの報告件数の年度別推移



職種別報告者割合 2016年度



死亡症例の検証体制

2015年1月 毎月の死亡事例確認

4月 死亡症例検証委員会

11月 死亡事例の即時報告開始

各部署との連携強化

能動的な問題事例把握体制

新聞の報道記事

病院に対して問題事例
としての報告が
されていない

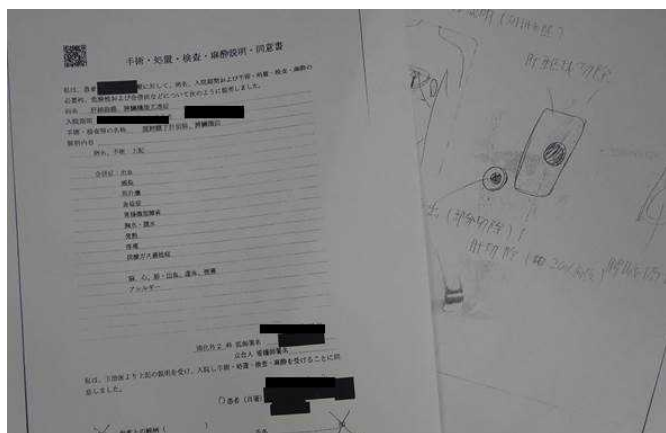
・・・という報道

出しておけば病院の責任

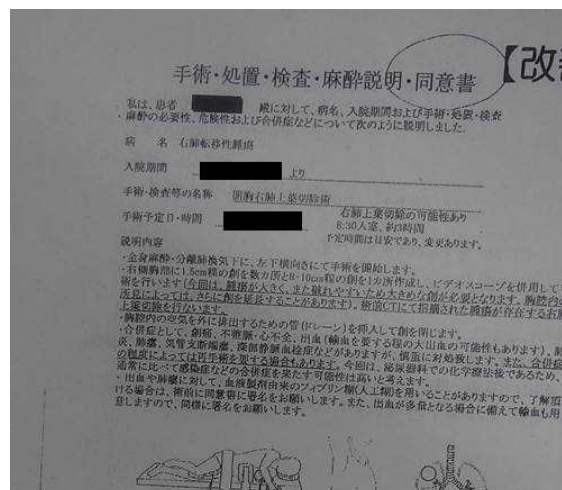
インフォームド・コンセント

説明同意文書の記載

これまでの説明同意文書 ➡ 様式は決まっているが
内容は診療科任せ



例1 問題となった同意文書



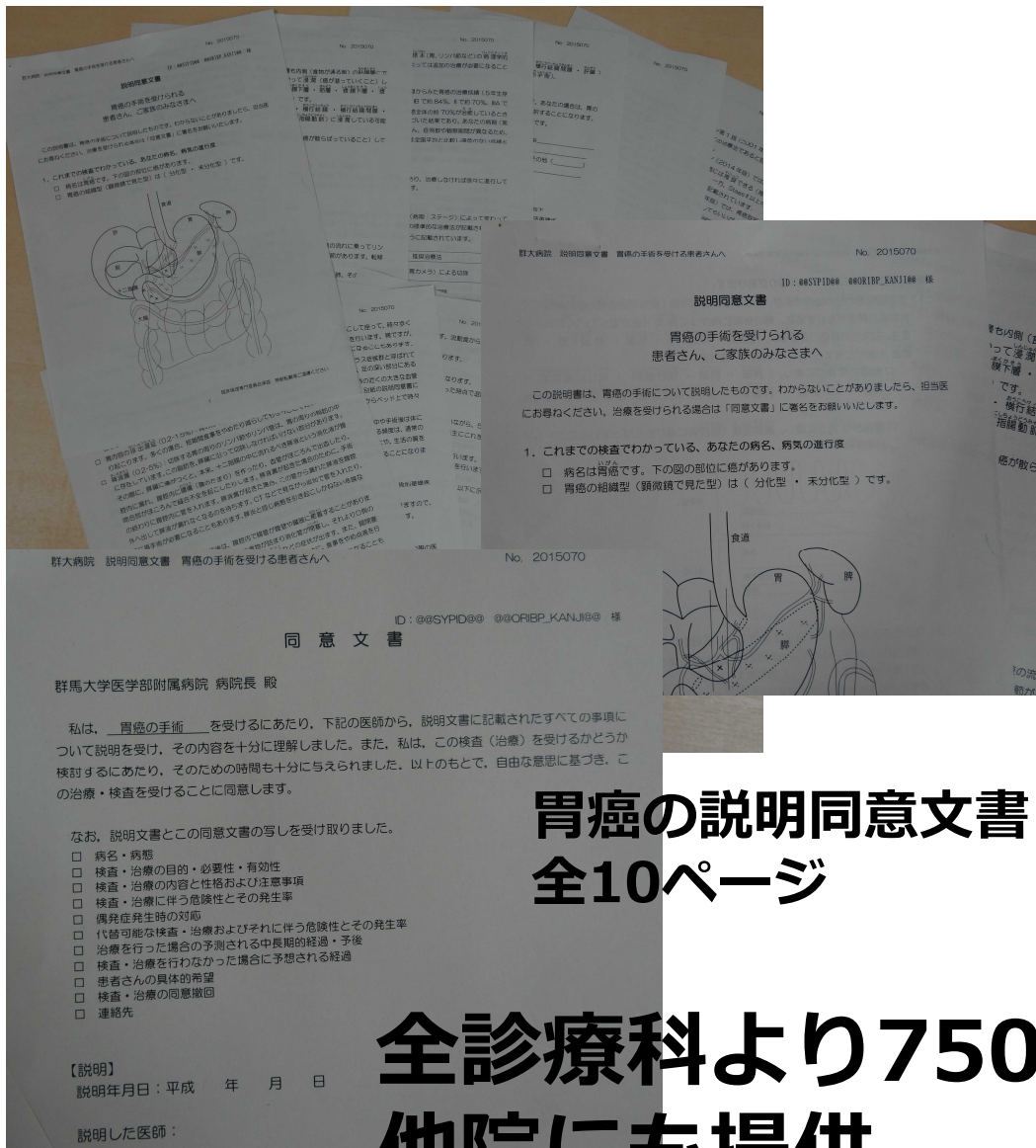
例2 もう少し書いてある同意文書

インフォームド・コンセント 必要十分な説明同意

求められる内容

1. あなたの病名と現在わかっていること、病態
2. 検査・治療の目的・必要性・有効性
3. 検査・治療の内容と性格および注意事項
 メリット・デメリット
4. この検査・治療に伴う危険性とその発生率
5. 偶発症発生時の対応
6. 代替可能な検査・治療
7. 検査・治療を行わなかった場合に予想される経過
8. 患者の具体的な希望
9. 検査・治療の同意撤回
10. 連絡先

➡ 院内統一書式、承認体制



カルテに記載すべきこと
 日時・時間・説明者・同席者
 ・説明した相手・患者との関係
 相手の反応、質問

個別リスクの強調

看護師の同席率向上
 患者さんへのアンケート

胃癌の説明同意文書
 全10ページ

全診療科より750件
 他院にも提供

リスクを踏まえ、その人の背景、価値観も含めたIC

十分にリスクの説明

△%の死亡率、合併症それぞれの頻度
命に関わることもある

元気に退院する

この間がいろいろ
ADLの低下は頻発
これも伝える必要あり

合併症で死亡する

こんなはずじゃなかった・・・
こんなことは聞いていない・・・



患者・家族にとっては、**自分が、家族がどうなるのかが大事**
どんなことが起こるのかイメージできるように



雑誌の報道記事

**動けなくなった、介護が必要
誰が面倒みるのか**

～ それぞれの背景 ～

750件の各診療科文書

ワードファイルで提供できます

希望の診療科・内容など

yayoinagai@gmail.com まで

高難度新規医療技術提供 未承認医薬品を用いる医療提供の際の措置

臨床倫理委員会専門委員会の充実 2014年8月～

- 倫理的問題
- ハイリスク手術
- 保険請求に関する問題
保険適用の判断を要する手技
緊急時の保険適用外治療
- 説明同意文書の承認審査

	2014年度	2015年度	2016年度
	11回開催	19回開催	33回開催
倫理的問題	8件	13件	7件
ハイリスク医療行為	7件	10件	27件
保険適用外審査	12件	28件	45件

先端医療開発センターへ
モニタリングシステムも充実

新聞の報道記事

なぜ？

- 詳細な事実検証
- 評価
- 再発防止策

院内事故調査体制

詳細な事故調査指針の作成
各種規程整備、新規作成

事例対応会議

病院としての調査方針を決める



事故調査専門委員会

外部委員の参加

事実検証、評価、再発予防策

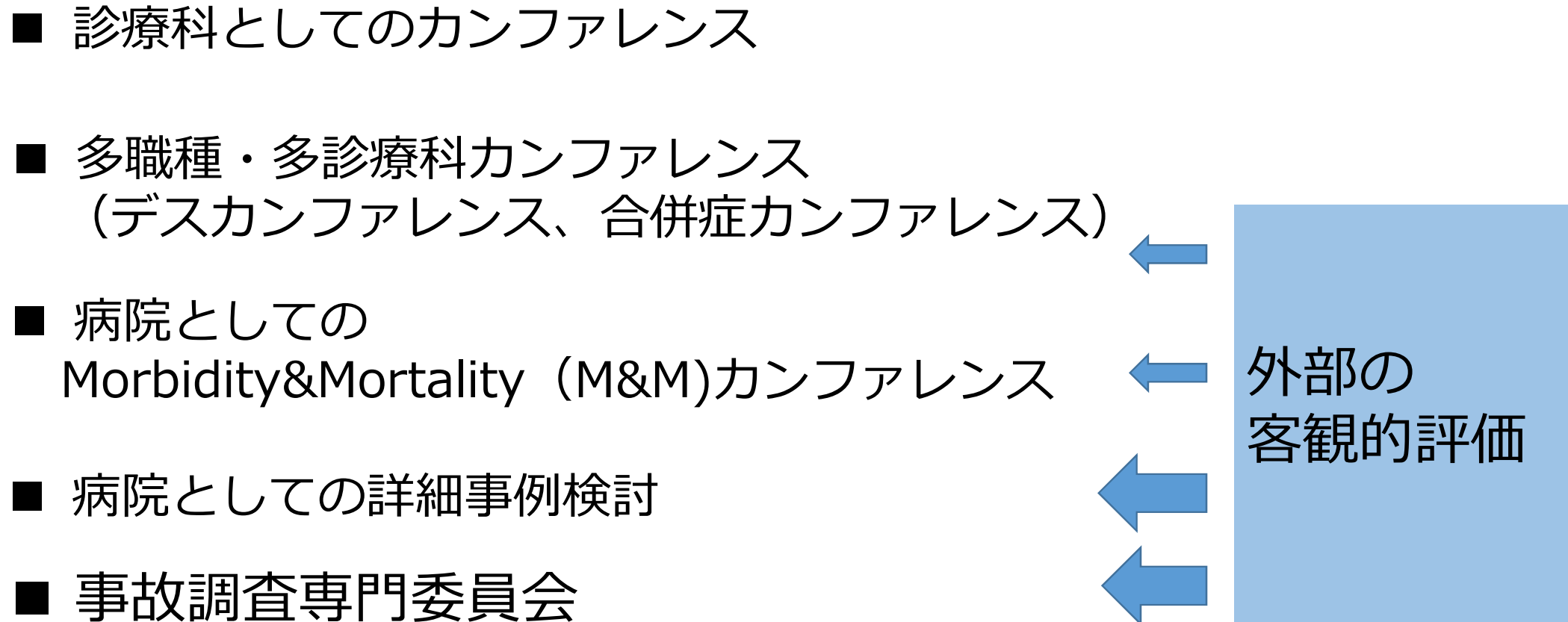


事例対応会議

報告書を受けて病院の方針を決める

妥当性の判断のみでなく、客観的な評価、視点も入れていくことはより安全な医療の提供に有用

- 診療科としてのカンファレンス
- 多職種・多診療科カンファレンス
(デスカンファレンス、合併症カンファレンス)
- 病院としての
Morbidity&Mortality (M&M)カンファレンス
- 病院としての詳細事例検討
- 事故調査専門委員会

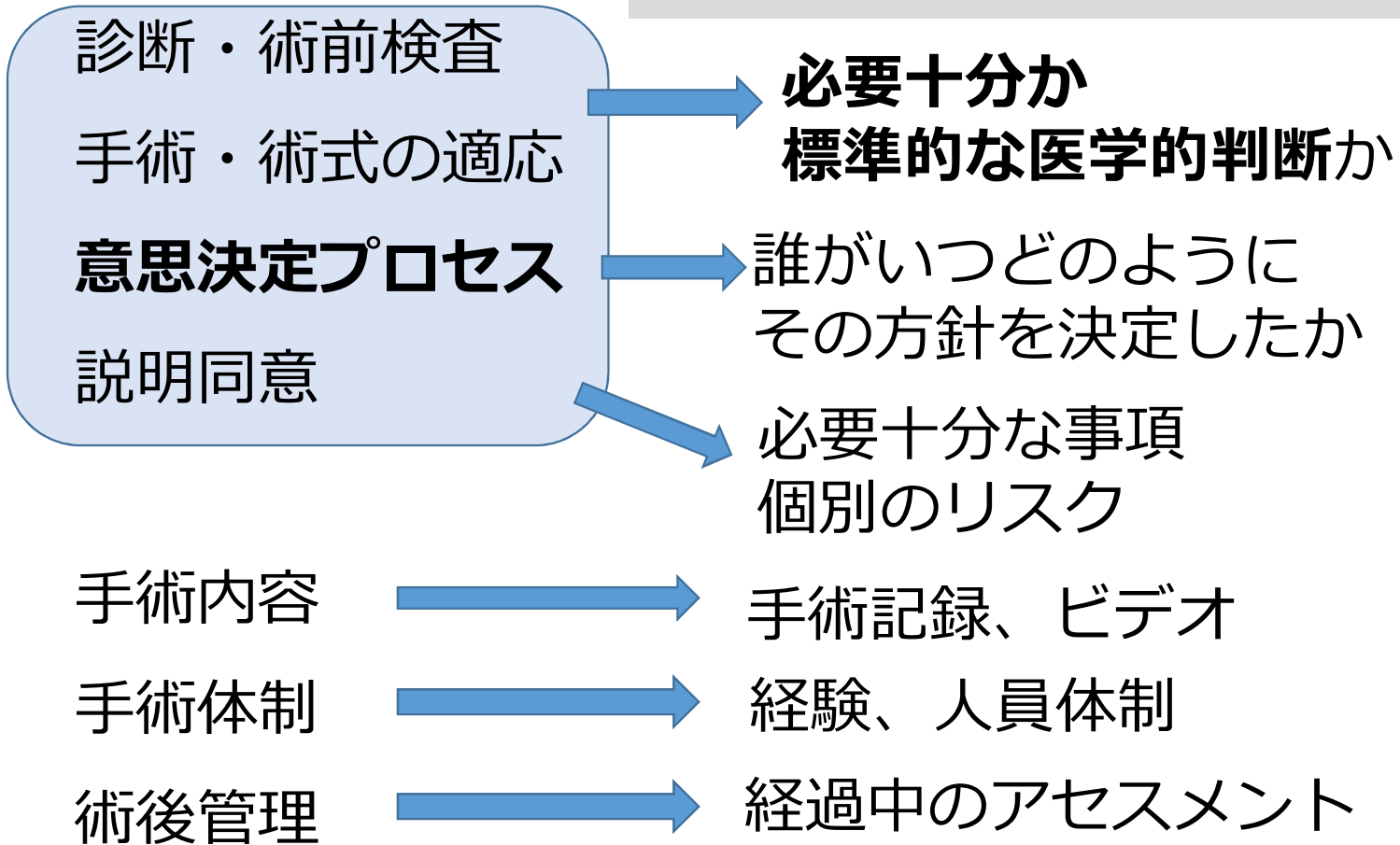


外部の
客観的評価

紛争の有無は関係なく、必要事象を検証

事故調査の視点

記録等から**客観的に判断する**
内部の意見のみでは不十分、
気づかない指摘もある。

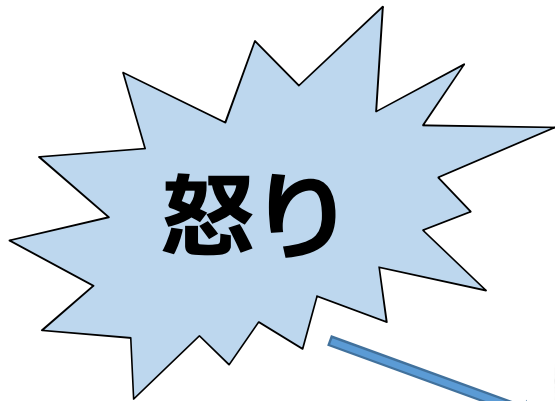


ご遺族対応とメディアエーション

医療対話推進者養成セミナー



怒りは二次的な感情



引いてしまう
→聞いてくれない人と思われる



受け止めてくれる
→違う話が出てくる

悲嘆、後悔

中立的に聞く → そう思っているのですね
Ex. 医療ミスだ！ 人殺し！
・・・という言葉が出るほど悲しい思い

コンフリクト

顕在

潜在



言っていること

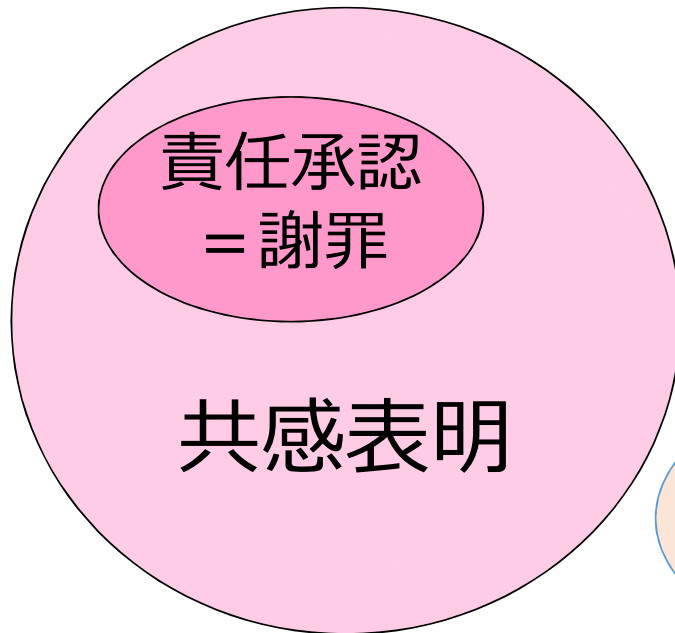
対立・紛争

不満
軋轢
葛藤

本当の思い

謝罪・・・

範囲を限定した謝罪なら
言葉に発しやすい



ご心配おかけして
申し訳ありません

限定謝罪

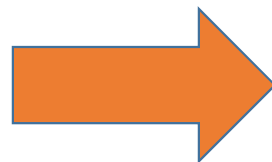
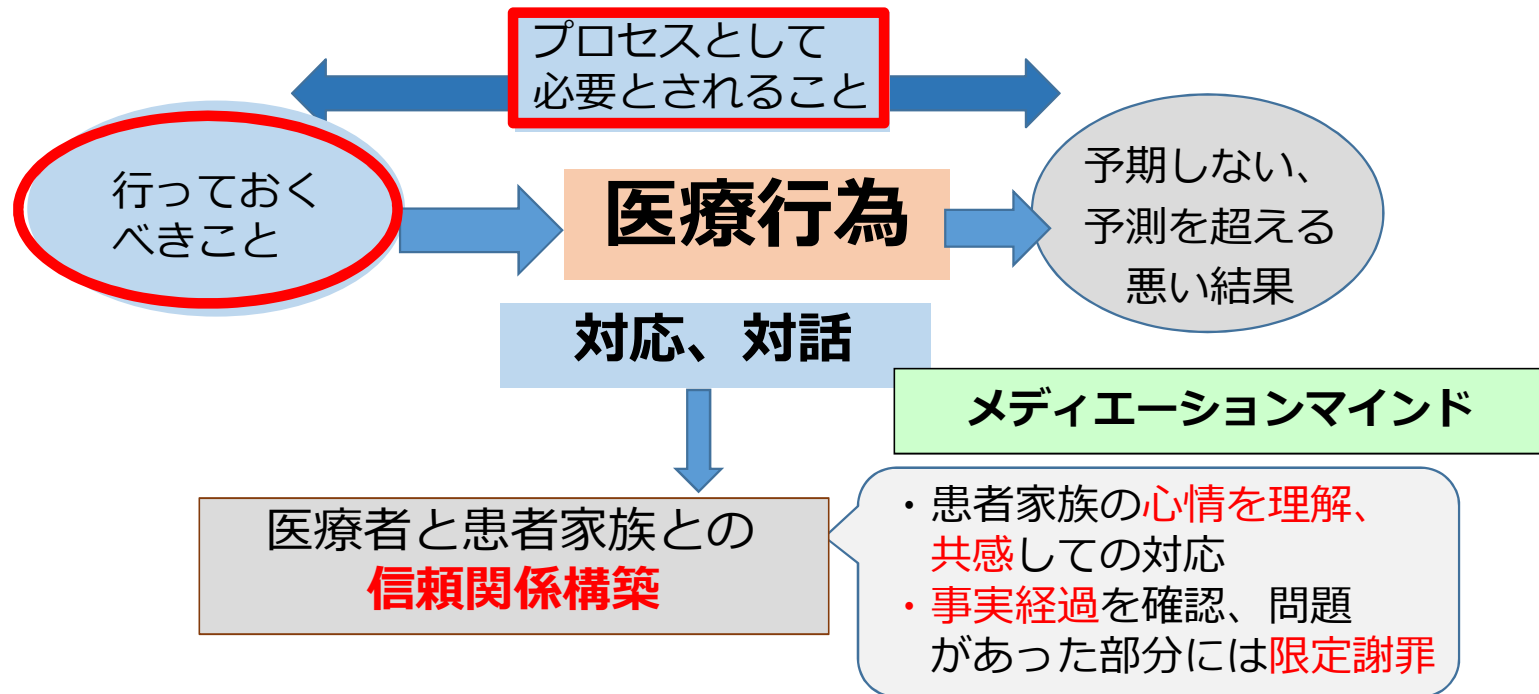
こういう結果に
なったことは申し
訳ないと思う

その時にお話し
なかったのは申し
訳なかった

責任承認： 自分に非があったと認める謝罪
共感表明： 不利益を受けた人への共感ケア

医療は不確実・・・

事故調査の視点



病院の見解として対応

真摯にかつ毅然と

2014

2015年度

2016年度

2017年度

インシデント
報告体制強化

年間800件、4倍増

説明同意
文書

480件

他病院へも提供

ブラッシュアップ

750件

群馬県病院協会へ提供
患者さんへのアンケート

死亡症例

死亡症例
検証委員会
全死亡症例
即時報告

臨床倫理
専門委員会

高難度医療行為、ハイリスク手技、保険適用外など

先端医療
開発センター

カルテレビュー強化

カンファレンス体制強化

事故調査体制改訂

安全管理部主催
M&Mカンファレンス

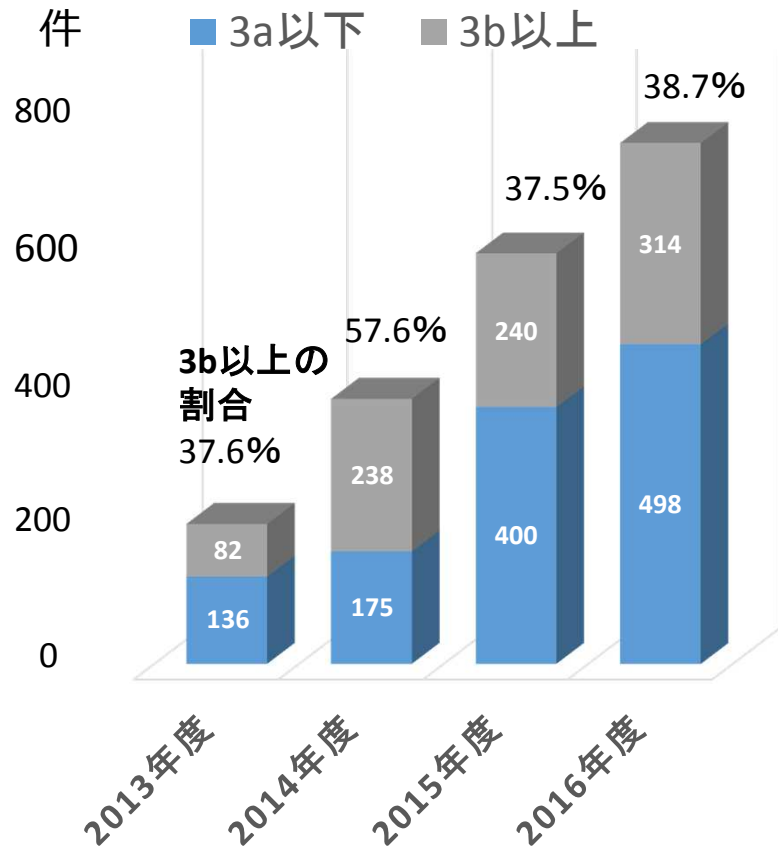
医療の質・
安全学講座

提言への対応

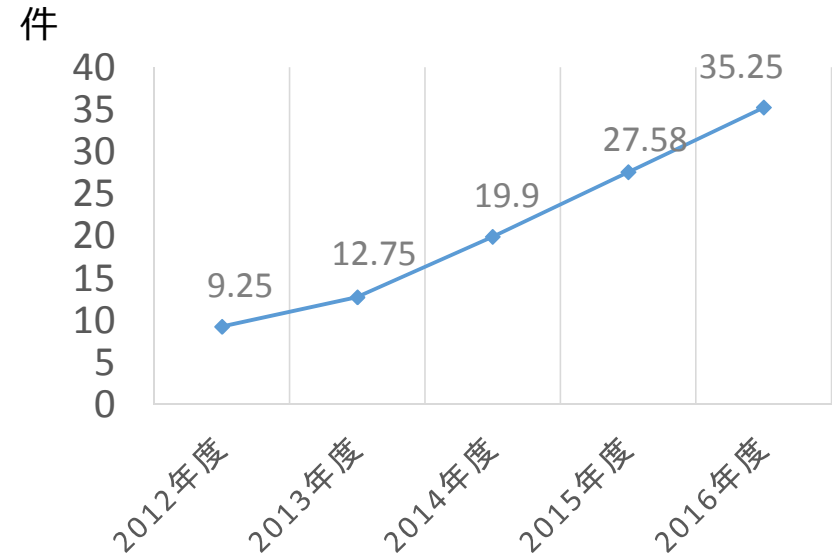
地域医療研究
教育センター

患者参加型医療の推進

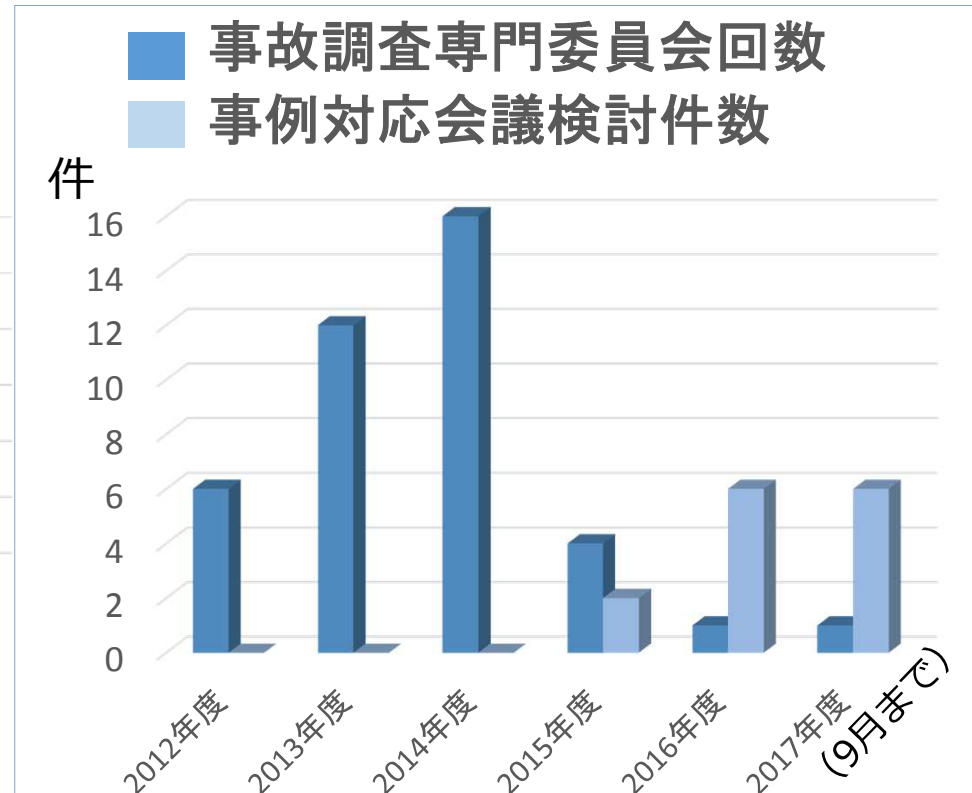
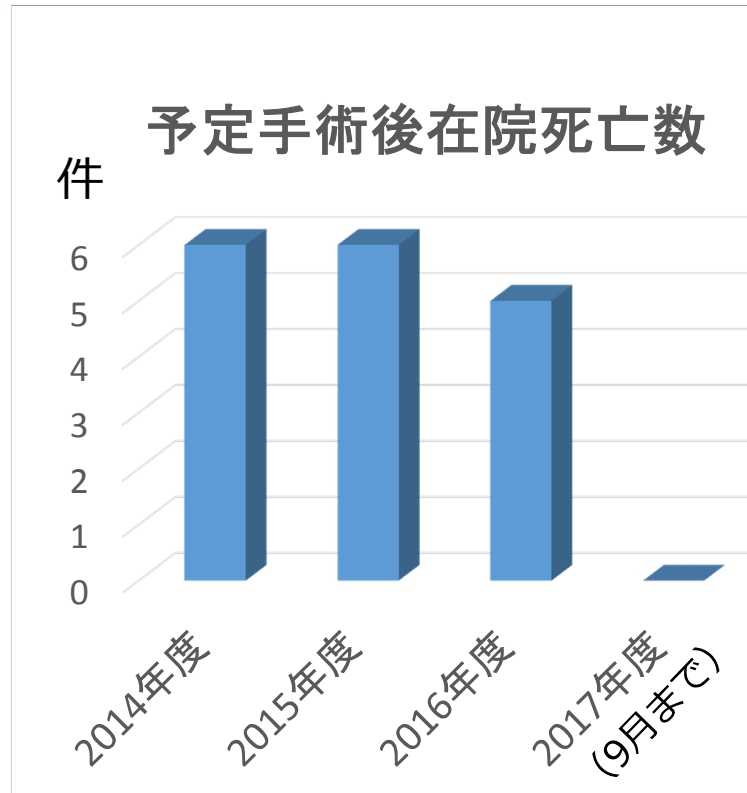
医師からのインシデント (バリエーション) 報告数推移



複数の職種から報告された事象件数(1か月平均)



徹底した対策による重大事象の減少



組織の危機管理体制は大丈夫か 個人の意識は十分か

システムが不十分



個人の判断が入り込む



問題を大きくする

システム構築
個人の意識向上



医療者を守る

患者さんと一緒に進める医療

医療と社会をつなげていく

2004年

