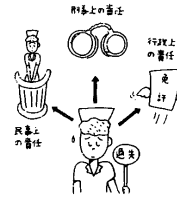


医療・調剤事故とリスクマネジメント

日本大学医学部社会医学講座法医学部門
教授 押田 茂 實



1. わが国における医療事故の現状

医療に関連して生じた事故を医療事故といい、過失によって生じた医療事故のみを医療過誤という。医療は“重大な危険”を内包している専門的な行為でもあり、医療事故は医療のあらゆる場面において発生してくる可能性がある。医療事故が発生した場合に、患者あるいは家族や遺族が医療関係者にクレームをつけたり、損害賠償を求めたりすると、**医事紛争**になる。医事紛争になり、患者側が裁判を提起すると、**医事裁判**になる。

医療事故が発生した場合には、

- ①民事責任の有無（民法第709条～不法行為責任、同第415条～債務不履行責任など）
- ②刑事責任の有無（刑法第211条～業務上過失致死傷罪～懲役・禁固 5年以下、罰金50万円以下）
- ③行政処分の有無（医師・看護師免許取り消し、業務停止など）

が問われる他に、マスコミ等によって報道・批判される社会的、道義的責任も発生する。

医療事故が発生した場合には、次の3段階に分けて考えてゆく。

- ①**過失の有無**：予見義務（危険を認識予見すべき義務：例えば、薬を間違えて投与すると人が死ぬことがあることを、あらかじめ知っている注意義務）と悪結果回避義務（悪結果を回避すべき義務：例えば、救急蘇生などを十分行ない救命をはかったかどうかなどの注意義務）に欠けるところがあったかどうかなどが問題である。
- ②**因果関係の有無**：刑事事件では 100%の因果関係の有無が問われ、民事事件では相当因果関係の有無について判断される。
- ③**損害発生の有無**：死亡・障害等の損害発生の有無、治療費・交通費等

一番問題になるのは、因果関係の有無であり、灰色は刑事事件では無罪となり、民事事件では損害を賠償する可能性が高いということである。医事裁判では、自然科学的因果関係ではなく、高度の蓋然性を有する相当因果関係を立証すれば足りるということである。

医療行為は医師・看護師・薬剤師などの医療従事者との共同行為となっていることが多いが、免許を有している専門家には、それなりの責任の追及も行なわれることになる。薬剤師の行為のみが独立した行為として医療事故になる場合もあるが、専門的共同行為者として事故と密接な関係を有する場合も多い。

病院勤務の医師・看護師の場合には、使用者責任（民法第715条）が注目されている。つまり、①開設者責任（県立病院では知事、日大病院では理事長）、②監督者責任（病院長・科長・看護師長の責任）、③求償権の行使（損害賠償金の一部を弁償させられる）であり、医師・看護師不足が解消されると、③求償権の行使が注目されてくる。

2. 医療事故の真相究明

医療事故の予防対策の第一に重要なことは、医療の全てのプロセスにおいて、事故発生の可能性があることに注目し、ニアミス例が発生した時に、予防対策を見直すことである。

ある種の労災事故では、**ハインリッヒの法則**が有名である。即ち、事故で1人が死亡すれば同様な事故で負傷生存している人が約29人おり、さらに、あわやその事故にあいそうになった人、つまり、ニアミス例が約300人あるというものである。即ち、1：29：300であるので、簡単に1：30：300の法則と覚えておけばよいと思う。従って、医療事故死亡例が1例報告されたということは、300例のニアミスが全国にあるということになる。

誤薬・誤用（他人に誤って与薬する）事故を単純なケアレスミスとして、個人の不注意とみるのではなく、重大な事故の前兆を見逃さずに対策を考えることが事故防止の第一歩である。また、医師の書いた処方箋を勝手に解釈したり、単位の誤りを見逃さず、疑問のある時には医師に確かめることが大切である。

3. リスクマネジメント

最近では医療事故防止のためのリスクマネジメントが注目されている。最も強調されなければならないのは、「犯人探し」ではなく、「真の事故原因を究明し、事故防止のシステムを構築し、事故を減少させること」である。

1) 具体的なリスクマネジメント

第一段階では、病院の最高管理責任者が全員の前で、「インシデントレポート（アットハット記録）を人事管理に使用しない」ことを宣言し、このことを厳守することである。そして、インシデントレポートなどによって軽微な事故を含めた報告をどれだけ把握できているかを評価する必要がある。そのためには、①目安としてベッド数の2倍程度のインシデントレポートが集められているか、②医師がどのくらい提出しているか、③薬剤・注射に関するレポートの比率が半数以下かどうかをチェックする。医師がある程度提出しており、薬剤・注射関係のレポートが半分以下であれば、その病院のほとんどのインシデントケースがレポートで提出されていると判断される。

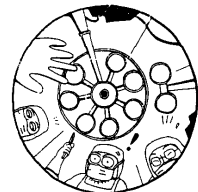
第二段階では、このレポートを分析してフィードバックできているかどうかの問題である。最近では多くの医療機関でかなりのインシデントレポートが集まっている。膨大な数のレポートを片手間で分析してフィードバックできるかどうかが課題となる。最近では専任のリスクマネージャーが選任されてきており、中心となってインシデントケースをしっかりと分析して事故防止のために有効なフィードバックができれば、情報が共有化されたことになる。日本大学医学部附属板橋病院では平成13年3月から「ヒヤリ・ハット通信」を毎月発行している。前月に提出されたインシデントレポートの概数を掲載し、具体的な危険性のある実例（例えば判明し難い医師の指示書や誤解を招きやすい事例など）や具体的な部署での事故防止の取り組みなどを紹介している。特徴として、マル秘とせず、下部に「このヒヤリハット通信は、職場の適切な場所に貼っていただき、次号が配付されたらマニュアルにファイルし、いつでも見られるようにして下さい」と記載されている。

第三段階では、得られた教訓をマニュアルに活かしているかどうかである。医療事故防止マニュアルが現実に即しており、絵に描いたモチになっていないかが問題である。分担して執筆していると、薬剤の使用説明書のように小さい字で詳細に書かれたマニュアルになりがちであるが、できれば1部門について1頁位にとどめ、基本的な事項を大きなゴシック体で簡単に記載することが望まれる。何故なら、自分達の部署でこれだけは守ろうと決めることであり、もし、これに違反した場合には大きな問題が発生するからである。その点では、努力目標ではなく必須事項を提示して、毎年順次に改訂して行くべきであろう。最近ではポケットマニュアルを作成して、常時携帯している病院も増加している。これも順次改訂してゆく必要があり、差し替えができるタイプの手作りの形態で、大きな文字で表示されているものが望ましい。

平成12年7月より特定機能病院（全国の大学附属病院と国立循環器病センターと国立がんセンター）で新しい医療事故安全対策体制が開始され、平成13年4月から国立病院でも同様な体制が開始され、平成14年10月より全ての病院(9,600)と有床診療所(16,000)を対象に、医療安全管理体制が確立されていない場合には、減算という新しい施策が導入された。

文 献

- 1) 押田茂實・児玉安司・鈴木利廣：実例に学ぶ医療事故 [第2版]，医学書院，2002.11.
- 2) 押田茂實編集：特集リスクマネジメント，臨床医，27(4),2001.
- 3) 押田茂實監修・指導：実例に学ぶ医療事故（ビデオ6巻～概論、輸血、与薬、手術、検査、管理），ビデオ・バック・コッポン制作，京都科学KK発売，1999. 続・実例に学ぶ医療事故（ビデオ3巻～予防対策、医療事故発生時の対応、救急医療），2000. 具体的なリスクマネジメント（ビデオ3巻～インシデントレポートの収集、分析・フィードバック、マニュアル・研修），2003.
- 4) 押田茂實講演ビデオ，医療事故と具体的なリスクマネジメント（ビデオ・バック・コッポン制作），2002.11.
- 5) 押田他編集：外科病棟・手術室のリスクマネジメント，中外医学，350頁，2004.2.



〔問題1〕

次の医療事故の医師・看護師の刑事責任（懲役・禁錮・罰金）、民事責任（損害賠償の有無、あるとすれば誰が幾ら支払うか）、行政処分（免許取消・業務停止・免職等）はどうなるか？（ビデオ提示例）

某日、県立N病院で54歳の会社員が、「冠動脈バイパス術」の手術を受けた。2週間後に吐血、胃カメラで検査し、ストレス性十二指腸潰瘍と判明し、直接「トロンピン」散布、止血した。その後医師より毎食後「トロンピン」4Vの指示が出された。引き継ぎを受けた看護師（24歳）が、夕方「トロンピン」を誤って静脈内投与し、患者はショック状態、低酸素症等となり3月後死亡した。

	「トロンピン」を指示した医師	「トロンピン」を静注した看護師
刑事責任		
民事責任		
行政責任		

総額：

その理由：



医療関係者の行政処分

医療関係者が免許取り消しとなる場合としては次のようなものが挙げられていた。

- ①目が見えない、耳が聞えない、口がきけなくなった場合（絶対的欠格事由）、
- ②精神病になった時（相対的欠格事由）、
- ③麻薬、大麻若しくはあへん（覚醒剤）の中毒者（2回以上検挙され有罪となった場合～相対的欠格事由）、
- ④罰金刑以上の刑に処せられた場合（殺人・強盗・放火・詐欺・強姦・ワイセツ行為など）。
- ⑤前項に該当する者を除くほか医事に関し犯罪又は不正の行為があった者

罰金以上の刑に処せられた時には相対的欠格事由に該当するが、多くの場合業務停止となっていた。医師・歯科医師の免許に関する行政処分は昭和46年から医道審議会を経て厚生大臣から公表されるようになっていた。ある年の医師・歯科医師16名の行政処分では、医師免許取り消し3名（1名は妻と子2人を殺害し、海に死体を遺棄し無期懲役となった34歳の医師、2名は宗教関係者で適応がないのに全身麻酔剤を注射し監禁した）、他の13名は診療報酬の不正請求・脱税・麻薬関係、交通事故でひき逃げ等であり、業務停止2年～1月であった。1件のみが医療過誤例であり、手術で誤った箇所を損傷し、患者が死亡し罰金50万円に処せられ、業務停止1月となった。

ところが、平成13年6月29日に医師法改正が施行され、①と②は「心身の障害により医師の業務を適正に行うことができない者」となった。

☆薬剤師も、耳が聞こえない者又は口がきけない者でも免許が取得できる（平成13.6）



押田茂實氏

医療事故ビデオを監修
日大法医学教授

「医療事故ビデオを監修」は大きな反響を呼び、同名著書もベストセラーを記録した。

「これですごくかなという思いもあつたんですが、世の中がさらにドンドン変わって、十四年の診療報酬改定では十月から医療安全管理体制で減算方式が導入されました。全病院と有床診療所が対象です。〇〇回のペースで全部講演するのには後一〇〇年かかっちゃう。それじゃあ、病院ごとにリスキマネジメントを真剣に考えてもらえらるビデオを作ろうと。」

ビデオに登場するのはすべて日大医学部附属板橋病院のスタッフ。「一五〇人近い人に無償で出演してもらっています。だから僕もノーギャラ（笑）。

昭和四十九年、日本薬学会の特別講演で赤石教授が注射薬との因果関係に初めて言及。「マスコミをはじめ大騒ぎになりましたね。先生は厚生省の研究班に駆り出され、退官後は私が引き継ぎました」。東京高裁で和解が成立するまで「この問題とは二〇年近くも関わったんですよ」。

医学部教授としては日本で珍しく医療事故防止対策の研究をライフワークとしている押田さん。昨年十二月に、監修した医療事故防止とリスキマネジメントの教材ビデオ全一三巻が完結した。

以前から全国で年間約一〇〇回もの講演をこなしてきたが、平成十年から制作を始めたビデオが発売と同時に大評判となるとは予想していなかった。

「売れなくてもいいから、良いものを作りたい」という考えで作りました。それが、患者取り違え事件以降、世の中がガラガラと変わって、こちらに目が向くようになって。」

「たまたまのものじゃありません（笑）」。

多忙な押田さんのストレス解消となっているのがマジック。「手品が本職で、講義は趣味」と豪語するほどの力の入れよう。国際法医学会名誉総裁で、昨年急逝された高田宮様の前で腕

横浜市立大学病院の患者取り違え事件等を一つの契機に、医療事故に対する社会の関心が急速に高まった平成十一年。医療関係者誰もが実践的な医療事故防止対策を必要としていた時、最初のビデオ「実例に学ぶ

六本のうち、「与薬」編

昭和三十七年、玉生先生、北野大助、日大法医学部理事、賠償科「事件医学」など。

昭和三十七年、玉生先生、北野大助、日大法医学部理事、賠償科「事件医学」など。

昭和三十七年、玉生先生、北野大助、日大法医学部理事、賠償科「事件医学」など。



昭和三十七年、玉生先生、北野大助、日大法医学部理事、賠償科「事件医学」など。

昭和三十七年、玉生先生、北野大助、日大法医学部理事、賠償科「事件医学」など。

昭和三十七年、玉生先生、北野大助、日大法医学部理事、賠償科「事件医学」など。

昭和三十七年、玉生先生、北野大助、日大法医学部理事、賠償科「事件医学」など。



「実は手品が本職」。高田宮様の前で腕を披露したことも。