

大学院講義

第4回

安全管理の必要性。重要性2

リスクマネージメントマニュアル作成指針

http://www1.mhlw.go.jp/topics/sisin/tp1102-1_12.html#no2

- 対象とされた施設
 - 国立病院、
 - 国立療養所
 - 国立高度専門医療センター

これらの施設には、

日本医療評価機構への報告義務が生じた。

それ以外の病院でも同様の指導。

医療安全に関するマニュアル策定

- 国立病院等に関して

- マニュアル:

- 医療事故の防止体制の整備、
 - 医療事故防止のための具体的方策の推進、
 - 医療事故発生時の対応を構成内容

- 策定期限:平成12年度中

- 報告:

- 作成したマニュアル及びマニュアル作成の際の検討メンバーについて、厚労省に報告

医療事故の防止体制の整備 (国立病院等に対して)

- **医療事故防止対策規程の作成**
 - 医療事故防止のための施設内体制の整備
 - 医療事故防止対策委員会の設置及び所掌事務
 - ヒヤリ・ハット事例の報告体制、事故報告体制、医療事故発生時の対応、その他
- **医療事故防止対策委員会の設置**
 - おおむね、月1回開催
- **リスクマネジメント部会の設置**
 - メンバー: 医師、薬剤師、看護婦、診療放射線技師、臨床検査技師、事務職員等
 - 記録: 医事課
- **リスクマネージャーの配置**
 - 各診療科及び各看護単位にそれぞれ1名を、また、薬剤科(薬剤部を含む。以下同じ。)、研究検査科、事務部等各部門にそれぞれ1名

良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について (平成19年3月30日)

[http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-
anzen/hourei/dl/070330-1.pdf](http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-
anzen/hourei/dl/070330-1.pdf)

- 医療法の改正により、すべての病院に
 - 医療に係る安全管理のための
 - 指針の策定
 - 委員会：月1回
 - 職員研修：年2回
 - 当該病院等における事故報告等における医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策
 - 安全管理者への報告や事故の分析

事故対策：事前対策

- 安全活動のリーダーの設置
 - 横断的な活動ができるように組織内の位置づけ
- 危険をキャッチする活動
 - ヒヤリハットの解析など
- チームでのトレーニング
- 患者・家族を味方に
 - 患者・家族が事故防止に協力できるよう良好な人間関係

事故対策：事後対策

- 被害拡大の防止
 - 医療者としての専門性に基づいた対応
- 上司への迅速な報告
 - 報告と指示受けは必須
- 事故の原因分析と対策づくり
- 患者・家族への対応
 - 説明とお詫び
- 職員へのフォロー
 - 個人を責めるのではなく、組織全体で対応を

損害賠償の計算式

- 賃金を根拠とした損害賠償の係数
 - 将来の利益：割引の必要
 - ホフマン係数：単利で計算
 - ライプニッツ係数：複利で計算

毎年200万円の利益(収入)が 15年間生じるときの計算方法

- 年利5%の時

- ホフマン係数:

- $X = 2000000/(1+1 \times 0.05) + 2000000/(1+2 \times 0.05) + 2000000/(1+3 \times 0.05) + 2000000/(1+4 \times 0.05) \dots + 2000000/(1+15 \times 0.05) = 2196万1670円$

- ライプニッツ係数

- $X = 2000000/(1+0.05)^1 + 2000000/(1+0.05)^2 + 2000000/(1+0.05)^3 + 2000000/(1+0.05)^4 \dots + 2000000/(1+0.05)^{15} = 2075万9316円$

ライフニッツ係数表 (18歳以上)

年令	就労可能年数	係数	年令	就労可能年数	係数	年令	就労可能年数	係数	年令	就労可能年数	係数
18	49	18.169	39	28	14.898	60	11	8.306	81	4	3.546
19	48	18.077	40	27	14.643	61	10	7.722	82	4	3.546
20	47	17.981	41	26	14.375	62	10	7.722	83	3	2.723
21	46	17.880	42	25	14.094	63	9	7.108	84	3	2.723
22	45	17.774	43	24	13.799	64	9	7.108	85	3	2.723
23	44	17.663	44	23	13.489	65	9	7.108	86	3	2.723
24	43	17.546	45	22	13.163	66	8	6.463	87	3	2.723
25	42	17.423	46	21	12.821	67	8	6.463	88	3	2.723
26	41	17.294	47	20	12.462	68	8	6.463	89	2	1.859
27	40	17.159	48	19	12.085	69	7	5.786	90	2	1.859
28	39	17.017	49	18	11.690	70	7	5.786	91	2	1.859
29	38	16.868	50	17	11.274	71	7	5.786	92	2	1.859
30	37	16.711	51	16	10.838	72	6	5.076	93	2	1.859
31	36	16.547	52	15	10.380	73	6	5.076	94	2	1.859
32	35	16.374	53	14	9.899	74	6	5.076	95	2	1.859
33	34	16.193	54	13	9.394	75	5	4.329	96	2	1.859
34	33	16.003	55	13	9.394	76	5	4.329	97	2	1.859
35	32	15.803	56	12	8.863	77	5	4.329	98	2	1.859
36	31	15.593	57	12	8.863	78	5	4.329	99	2	1.859
37	30	15.372	58	11	8.306	79	4	3.546	100	1	0.952
									~		
38	29	15.141	59	11	8.306	80	4	3.546			

無過失補償制度

- 加害者の存在の有無に関わらず、事故被害者に対して補償。
- 2009年、重度の脳性麻痺に対する産科無過失補償制度が初めて日本で導入
(28週以上で酸血症や徐脈の事例も入るが、以下の通り)
 - 出生体重2000グラム以上、
 - 妊娠33週以上
 - 身体障害者等級1～2級相当の重度脳性まひを発症した場合
 - 遺伝子異常など先天性要因による脳性まひは対象外。
- 補償金
 - 総額3000万円
(一時金600万円、20歳まで毎年120万円)

医療訴訟の平均審理期間

http://www.courts.go.jp/saikosai/about/iinkai/izikankei/toukei_01.html

(平成12年～平成21年)

年	新 受	既 済	平均審理期間 (月)
平成12年	795	691	35.6
平成13年	824	722	32.6
平成14年	906	869	30.9
平成15年	1,003	1,035	27.7
平成16年	1,110	1,004	27.3
平成17年	999	1,062	26.9
平成18年	913	1,139	25.1
平成19年	944	1,027	23.6
平成20年	877	986	24.0
平成21年	733	952	25.2

Harvard Medical Practice Study (HMPS)

NEJM335巻1963頁、1996年

- 3万人あまりのカルテについて、医療事故および医療過誤の有無を子細に検討
 - 医療過誤: 280例
 - 医療過誤中損害賠償請求: 8例のみ
 - 損害賠償を請求した事例51例: 大部分は、HMPSの医師たちが「過誤なし」と判定
 - 事故や過誤はまったく存在しなかったと考えられる事例の約半数で賠償金が支払われている
 - 過誤が明白と思われる事例の約半数でまったく賠償金が支払われていなかった。
- 結論: 「訴訟の勝ち負けは過誤の事実とはまったく関係のないところで決まっている」

検察審査会法の改正

<http://www.courts.go.jp/about/sihonomado/pdf/mado73/08.pdf>

- 「医師を必ず起訴」という新ルートが誕生
- 起訴議決制度
 - 検察審査会で議決して起訴相当としても検察官が起訴しないときに、再度審査を行い、起訴相当となれば、被疑者は必ず起訴される。
- 萎縮医療がはびこる危険性