

'15. 5. 30 医療事故情報センター 総会記念シンポジウム

新医療事故調査制度を展望する ～真に医療安全につながる制度とするために

医療事故情報センター

はじめに

昨年 10 月 1 日より、医療事故調査制度の運用が始まりました。

当センターでは、運用開始前の昨年 5 月「新医療事故調査制度を展望する～真に医療安全につながる制度とするために」と題して、総会シンポジウムを開催しました。

当日は、樋口範雄東京大学大学院教授の基調講演「医療事故調査制度の基本的あり方」に引き続き、木村壮介氏（日本医療安全調査機構）、木下正一郎氏（弁護士）、梶浦明裕氏（弁護士）、永井裕之氏（患者の視点で医療安全を考える連絡協議会代表）からそれぞれ、医療事故調査制度についてご報告頂き、パネルディスカッションでは、加藤良夫氏（当センター常任理事）が加わり、活発な意見の交換が行われました。

小冊子の発行が大幅に遅れ、陳腐化した部分があることは否定できないものの、当時から指摘されていた制度の問題点は解決されておらず、パネリストの方々の発言には今なお耳を傾ける必要のある指摘が数多くありますので、医療事故調査制度を考える上での資料としてご活用ください。

2016 年 9 月

医療事故情報センター

理事長 柴 田 義 朗

目 次

はじめに

第 1 部 基調講演

医療事故調査制度の基本的あり方

東京大学大学院法学政治学研究科教授 樋口 範雄 … 3

医療事故への対応～5つのモデル 3

伝統モデル 6

モデル事業 11

大綱案モデル 11

今回の制度 12

多数の医師・一部の医師 13

【対談】 18

第 2 部 パネリスト報告

新医療事故調査制度についての展望

日本医療安全調査機構中央事務局長 木村 壮介 … 22

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業 22

医療事故調査の考え方・手順 24

報告のあり方 25

新医療事故調査制度 27

支援団体 29

新医療事故調査制度成立までの経緯とこれから

医療問題弁護団 弁護士 木下 正一郎 … 32

医療事故への社会的対応のあり方 32

医療事故調査制度創設までの経緯 33

新たな事故調査制度の概要 36

新たな事故調査制度の問題点・課題 37

新たな事故調査制度のこれから 39

群馬大学病院事件から見た新医療事故調査制度のあるべき姿について

群馬大学病院肝臓手術被害対策弁護団事務局長 弁護士 梶浦 明裕 … 42

- 第1 概要 42
- 第2 これまでの経過 44
- 第3 調査及び調査報告書の問題点 44
- 第4 新医療事故調査制度があれば結果は変わったか 46
- 第5 新医療事故調査制度のあるべき姿 47

第3部 パネルディスカッション

冒頭発言

被害者の望む医療事故調査制度の姿－国民に信頼される医療事故調査制度の実現を－
患者の視点で医療安全を考える連絡協議会代表 永井 裕之 … 49

パネル討論

- 1 医療事故の把握 …………… 53
 - なぜ事故は把握できなかったのか 53
 - 院長への研修 54
- 2 院内調査の方法 …………… 55
 - 外部からの支援 55
 - 患者の立場から 60
 - 外部委員の経験から 61
 - 支援団体のあり方 62
 - 2つの医療機関にまたがる場合 63
 - 第三者機関が調査を始めるタイミング 64
- 3 展望 …………… 64
- 総括 …………… 70

資料 1～57

日時 2015年5月30日（土）13：00～16：30

場所 ウィンクあいち 1001 会議室

新医療事故調査制度を展望する ～真に医療安全につながる制度とするために

総合司会 松山 健

司会 本日は、医療事故情報センター総会記念シンポジウム「新医療事故調査制度を展望する～真に医療安全につながる制度とするために」と題しまして、シンポジウムを開催します。

本日、司会進行を務めさせていただきます、医療事故情報センター嘱託の松山健です。

この秋から、新しい医療事故調査制度の運用が始まります。10月1日からです。先般、5月8日に厚生労働省令・通知等が出まして、法令の面では、だいぶ整備されてきております。ですが、実際10月からの施行に際して、細かな具体的なガイドラインまで、厚労省として整備している状況ではありません。今回、このシンポジウムでは、10月から始まる新たな医療事故調査制度が、より良い、実の上がる制度として始まるように、あるべき姿を展望したいと考えております。

プログラムは3部構成を取っていきまして、第1部では、東京大学から樋口範雄先生にお越しいただいて、基調講演をいただきます。樋口先生は、これまで「医療事故調査制度の基本的な在り方に関する検討部会」、「医療事故調査制度の施行に係る検討会」の委員を歴任されまして、今後、新たな医療事故調査制度の第三者機関として、医療事故調査・支援センターの候補として目されております、日本医療安全調査機構の運営委員会の委員長も務めていらっしゃいます。

樋口先生には、比較法的な観点も踏まえていただき、あるべき医療事故調査制度の姿についてのお話をいただきます。この第1部では、弊センター常任理事の加藤良夫弁護士との対談という形で行わせていただきます。

第2部では、パネリストからの報告ということで、各分野からパネリストの先生方をお招きして、ご報告をいただきます。

まず、日本医療安全調査機構の中央事務局長をなさっていらっしゃいます木村壮介先生から、実際の、今後の第三者機関を担うお立場からの、具体的、実践的な観点での、あるべき調査制度についての展望をお話しいたします。

その次ですが、東京の医療問題弁護団の木下正一郎先生には、これまで医療事故調査制度の設立に向けて、ずっと尽力されてこられた経緯をお持ちですので、これまでのご経験と、これからのあるべき姿についてのお話をいただきます。

木下先生は本日ご多忙で、他の会合への出席もある中で時間を割いてお越しいただきまして、



このご報告をいただいた後に退席されます。

その次に、同じく医療問題弁護団から梶浦明裕先生にご報告いただきます。梶浦先生には、話題になっている群馬大学病院事件への関わりを持ったお立場から、現に進行中の生の事件についての関与を踏まえて、あるべき医療事故調査制度の姿について、お話をいただく予定です。

第3部では、パネルディスカッションとして、弊センター常任理事の堀康司弁護士が司会を務めさせていただきます。冒頭に永井裕之さんに、都立広尾病院事件の被害者として奥さまを亡くされたお立場で、これまで長年にわたって医療事故調査制度の設立に向けてお力を注いでこられたご経験を踏まえたお言葉をいただきます。その後、パネルディスカッションを行いまして、総括ということを用意しております。

それでは、まず第1部に入ります。座長として、加藤先生、よろしくお願いいたします。

第1部 基調講演

医療事故調査制度の基本的あり方

東京大学大学院法学政治学研究科教授 樋口 範雄

座長 加藤 良夫

加藤　　すぐにも樋口先生のお話をお伺いしたいのですが、座長として、簡単に紹介だけさせていただきます。

樋口先生は、1951年、新潟県にお生まれです。1974年に東大の法学部を卒業された後、学習院大学法学部教授を経て、現在は東京大学大学院法学政治学研究科教授です。専攻は英米法ということなのですが、厚労省の医療事故に関する調査の仕組みづくりに関しては、極めて深いご尽力をいただいた1人であります。

大綱案のころ、その後も、厚労省の検討会で一緒させていただきました。モデル事業のほうでは、中心的なお仕事をされてこられました。今日は、そういう樋口先生の直接のお話を聞くことができることを、私自身、大変楽しみに、ここに座っております。

樋口先生、いろいろとお仕事もお忙しい中、名古屋まで来ていただきまして、まことにありがとうございます。どうぞよろしくお願いいたします。

○医療事故への対応～5つのモデル

樋口　　ただいまご紹介にあずかりました、樋口と申します。

医療事故への対応というのは、どう考えたらいいかというと、それは医療事故をなくすように



努力するというのが大きな目的になるには決まっているのですが、世界的に見ても、医療事故はどこにでもあるので、それに対する対応というのは、いろいろな形で考えられてきているということです。

それを私が、ここできれいに整理してということではできません。しかし、わが国で問題になってきたようなことについて簡単に整理すると、「5つのモデル」と言ったのですが、最後に至っては「一部医師の考え方」で、「モデル」はないのかなと思いますが、

そういう流れです。

それから、今、加藤良夫さんがおっしゃってくださいましたが、私は医療事故に関するモデル事業に長く関係しているとはいえ、正確に言うと2005年からなんですね。ですから、わずか10年ぐらいの話なので。ここにおられる方は、医療事故の問題について、もっと前から関与する、

あるいは関与せざるを得なくなった人がたくさんおられると思います。ですから、私はその 10 年ぐらいの経験の中で感じたことを話してみます。後で木村先生をはじめとして、いろいろな情報は追加していただけたらと思います。

「5つのモデル」というのは、一応、分かりやすいように書いてみたということです。

「伝統型」というのは医療事故に刑事裁判、民事裁判で対応するというもので、それでは実際には医療安全にストレートにつながらない。それで「モデル事業」というのが出てきて、そこから「大綱案」というものが作られました。ですから、これはもう過去の話になります。2008 年です。「今回の制度」は今年の 10 月から発足するのですが、ただ新たな制度を理解するためには、結局、少しは前を振り返ってみないといけないという感じがあるんですね。

それで、今後どうなるのか、10 月以降どうなるのかということが一番大事で、「それはこうなるんですよ」ということを、これから私が言えればいいのですが、本当を言うと、それは分からないんです。残念ながら。何か初めにがっかりさせておいて、始めることにします。

医事法：三層構造

私は大学で、これは 10 年より前で、15 年か、もう 20 年ぐらいになると思うのですが、医事法という授業を始めました。さらに、法科大学院というところで、やはり医療に関係するような授業もおこなっていて、そこでは、私 1 人ではとてもやれないものですから、横にお医者さんで弁護士でもあるというような人と、2 人でやっています。

昨日がその授業の日だったのですが、今年は 3 人でやっています。横にいる 2 人は、法律家で医者なんです。私は何も資格がない。そういう 3 人で授業をやっているのですが、その医事法の冒頭に次のような話を、この何年かはすることになります。

医事法というと、医療事故のことだけ考えるわけではありません。今日は医療事故のことだけ考えればいいと思うんですけどもね。特に法学部とか、法律家になろうとする人たちは、何でも「裁判」という話になって、裁判になるのは医療事故が一番多いわけですから、そうすると、そういう話しか考えないけれども、実は、医療体制全体でいうと、もっと大きな問題、広い問題があります。大きいかどうかは、程度問題というか、言葉のあやの問題だと思いますが、第 1 層は、医療者・患者のいる、人の層ですね。

しかし、昔みたいに、お医者さんが 1 人いて、患者がいてというようなことは、もうないわけですよ。診療所で、ごく小さいところは、そういうところがあると思いますが、それにしても、看護師さんもいるだろうし。医療従事者も、とにかく 20 種類以上、国家資格があるような状況です。大きな病院でないと、その人たちが全部揃っているということはないでしょうけれども。

つまり、われわれは、お医者さんのところへ行くのですが、実際には医療機関にかかるんですね。そうすると、医療機関の在り方という、このところが、それについてどういう規制があるかとか、どういう医療機関でないといけないかという話が、当然、次に重要になります。現実を考えれば、一層そうなります。

さらに、そのシステムが国民皆保険システムの下で、ちゃんと今後も機能していくようにする必要があるので、支払いシステムという、コストに関するような部分についても目配りができていないと、全体の医事法、医療とか法に関する問題を把握することにはならないというようなことを、自分が学んできたことを伝えているということです。

医事法の目的

医事法の目的は、最近では、こういう話にしているのですが、アメリカの医事法の教科書とか、ケースブック等を見ると、はっきりそういうことが書いてあるので、これは日本だって同じだろうと思います。

英語を使って申し訳ないですが、「Access, quality and cost」という、このぐらいだと、すぐ覚えられますので、すごく分かりやすいんですね。3つです。

アクセスというのは、つまり必要な医療にかかれるということです。これは特にアメリカなんかでは重要なことであることが分かりますよね。医療保険、健康保険がないために、医療にかかれない人もたくさん、あの先進国で、あるわけですから。「オバマケア」とか、そういう問題もあります。

しかし、日本で、国民皆保険制度について問題がないかというと、そんなことはありませんよね。名古屋は大丈夫だと思いますが、実は過疎地域で、お医者さんがいなくて困っているところだって、日本にはありますし。それから、国民皆保険制度にこぼれてしまった人たちだって、実はいるわけです。

それから、医療といっても、ある種の医療、つまり、日本は患者さんも、自由にどこの病院に行ってもいいですよという、「フリーアクセス」という話になっているのですが、お医者さんのほうも、自分で自由に専門を決めることができるということになっているので、後で出てきますが、例えば裁判で訴えられるようなリスク、あるいは事故につながるような分野については、はっきり、その専門のお医者さんは減少しているわけです。

具体的にいうと、外科とか産婦人科とか、あるいは小児科とかですが、そういう人たちがはっきり減っていて、やはりアクセスの問題も、わが国においても重要な問題であることは変わりありません。

医療へのアクセスがないと何の意味もないのですが、アクセスだけあればいいという話はないので、ちゃんとしたお医者さんであってほしい。「ちゃんとした」というのがクオリティーの話で、今日の最大の課題になると思います。医療の質・安全を維持し、それから、少しでも上に上げていくということです。

それが、どんなにコストを掛けてもいいという話にはならないので、やはり適切なコスト、ずっと支えていけるようなコスト。個人個人が支払うコストという問題もありますし、社会全体が賄えるコストの範囲ということもあります。

こういうものを合わせて、「To Improve Public Health」というのが医事法の目的になります。

この「Public Health」を「公衆衛生」と日本では訳してしまったのですが、このままいけば、「Public」は「みんな」だし、「Health」は「健康」ですから、私は「みんなの健康」と訳するのがいいと思います。「みんなの健康の維持・増進」を図るというのが、もちろんお医者さんの目的でもあると思いますが、やはり法律、医療に関わる法の目的、医事法の目的でもあるのだということです。そういう観点で、医療事故の問題も含めて、いろいろ議論してみようという話にしているんですね。

○伝統モデル

伝統モデルはどういうものかという、これも大ざっぱな話で聞いていただければいいし、「何だ、そんなことは知っているよ」と言われるかもしれませんが、まず 1999 年という、永井さんの関わった事件の年ですね。都立広尾病院事件と、その前に横浜市立大学病院で、患者を完全にやり違えて別の手術をしてしまうという事件がありました。それが、もう私の前にいる学生たちは、誰も知らないんですよ。やはり事件というのは、どんどん新しい事件が起きてきて、前の事件は忘れられる。若い学生にとっては、忘れられるというより、その人たちは知らないんですね。ですから、そういうことがあります、1999 年を 1 つの区切りにするのが、私だけではなく、よく行われていることです。

1999 年は、結局のところ、医療事故が起きた場合には、他にどこにも行きようがないんですね。ですから、裁判。裁判はいくつかあるのだけれども、刑事裁判、つまり警察に駆け込むか、あるいは、何とか弁護士さんを捕まえて自分で訴えるかという。ですから、伝統モデルは、裁判モデルなんです。

ただ、1999 年以前を見ると、それは元検察官の飯田英男先生という人が丹念に調べたがごとく、実際には刑事介入というの、ほとんどなかったわけです。すごく限られた事件で、刑事裁判、警察が出てくる。

医師法 21 条というのが、その後、問題になりますが、医師法 21 条なんて誰も知らない。法学部の先生も知らない。見たこともないという。それがその当時の状況でした。これで届け出ている病院もないんですよ。なくたって、別に警察も構わないという、そういう時代だったと思います。

行政処分というのが、もう 1 つあるのですが、これも刑事処分で、ひどいお医者さんだけ捕まえるという、業務停止というような話だったので、実際には裁判モデル、訴訟モデルなのですが、1999 年以前には、実際に裁判になるケースも、ほとんどありませんでした。

民事裁判も 500 件程度ですから。私はアメリカの法律家をよく知っているものですから。そうすると、彼らに 500 件とか言うと、「アンビリーバブル」という英語が返ってくるということです。

それにはいろいろな違いがありますが、アメリカは何十万、場合によっては何百万あるという話がありますから、本当に、つまり日本では「何もない」ということになります。ごく少数がそ

ういう裁判に行くという時代だったと思います。

それが、1999 年以後は、刑事事件がはっきり増加します。数年間だけですが。それで、こういう医療事故が一面トップで取り上げられる。メディアも応援する。誰を応援するかというと、警察、検察です。「こういう医療界というのは問題じゃないか」という話で。それで警察も一生懸命になるというか。

それから、そのときに医師法 21 条が見直されて、そのときに、当時は厚生省だったのですが、すぐ厚生労働省に変わりますが、厚生省自身が「届け出なさい」ということを言います。どこへ届けるかという、警察へという話になります。ですから、2000 年以降、刑事事件が増加します。実際に立件するとか、捜査に入るということになります。

それから、行政処分も見直そうという話になって、刑事処分の後追いだけではなくて、独立に行政処分でも調査もするよと厚生労働省は言ったのですが、実際には人手もなくて、実態はあまり変わっていません。しかし、処分の範囲を広げたりというようなことは、ありますのでね。

それから、民事訴訟は、いったん倍増します。1,000 件を超えますから。1,000 を超えても、アメリカと比較しても、われわれの生活には関係ないから意味がないのですが、アメリカからすれば、500 が 1,000 になったって、大した話ではない。ですが、日本ではそれは大きなことで、裁判所も医療集中部という特別な部をつくりまして、裁判官自身も勉強して、できるだけ早く裁判が行われるように努力をするというようなことになります。

要するに、この伝統モデルは、初めは形だけだったものが中身を持って、「裁判へ行けば、もしかしたら何とかなるかもしれない」という話が出てきたわけです。

医療安全

しかし、裁判をずっとやっていると、「真相究明」と言うか「原因究明」と言うかは、私はどちらでもいいと思っていますが、本当に医療安全につながるかという点で、やってみると疑問が出てきたわけですね。

典型的には、「医療崩壊」という言葉、あるいは、その言葉を冠した本がベストセラーになって、こういう裁判所を通した制裁——「北風と太陽」みたいなものなのですが——つまり、お医者さんになる人が 1 点の曇りもなく、みんな聖人君子みたいな人がお医者さんになるということは、あったらいいのですが、ないですよ。やはり、お医者さんだって、ごく普通の人なんです。そうすると、普通の人、何か間違っただけをしたときに、私もそうだというのも言いたくないですが、やはり逃げたくなります。逃げおこせるものなら逃げたくなるという気持ちが兆すということです。

専門家と素人みたいなところで、何かあった場合には、場合によっては、うまく隠せるんじゃないかという話になります。制裁を恐れることで、かえってそういう事例が増えるということもあり得るわけですね。現実の人間を見てみると、ということですが。

別の観点からは、個人にだけ責めを帰すということでもいいのかという新たな見方も出てきまし

た。医療事故は、そういうものではないのではないかという話も出てきたんですね。システムエラーとか、そういう問題こそ重要ではないか。それから、私も何度も入院したことがあって、入院していると、本当にお医者さんも看護師さんも、あれだけ忙しくては、やはり疲れるだろうと思いました。そうすると、やはり何かの間違いだって……疲れているから間違うのか、いろいろな原因があると思いますが、労働環境の問題だってあるだろうと。

それから、安全システムというのは、いろいろな形でチェックするシステムまで、つまり3重のチェック、トリプルチェックみたいなものをやれば、たぶん相当に減ると思うのですが、それだけの人員がそれぞれのところに当てられているかということ、それはそうではないだろうというような問題があって、単に個人を罰するだけで、本当に医療安全になるのかという話になります。単に一過性で、あいつをやっつけたからということで、取りあえず、いったん終わりという話ではないのではないかということです。

3つ目はアクセスの問題になるのですが、先ほども申し上げたように、これだけが原因かどうか分かりませんが、最近の、もうはっきりした数字で出ているのは、外科とか産婦人科とか、訴訟リスクの高い分野に行く人が減っています。昔は「医局」というのが、はっきりあったわけですが、これらの分野の医局へ入ってくる人が、はっきり、こういうふうに減ってきているわけですね。そうすると、それは将来、必ずその分野では人がいなくなって、そういう分野で何かの手術が必要になった場合に、誰もいないじゃないかということになりかねない。やはり全体のシステムとして、こういうことだけやっていていいのだろうか。

しかし一方では、やはり典型的なケースを考えると、本当に不注意な医者もいるわけです。制裁的要素が全くなくて、「じゃあ、裁判は一切なし」みたいな話で本当にいいのだろうかということ、そうも言えないでしょうという、このジレンマが、結局うまく解決できていないということです。それは日本だけではないと思っていますが。

勧善懲悪になっていない現実

懲悪というだけでは、ちょっとどうしようもないですねということです。医療安全という見地からすると、単純に裁判モデルを強めるだけでは、どうもうまくいかないということが、2000年以降5、6年で明らかになってきます。

福島県立大野病院事件

1999年以来、いったんはそういう風潮になるのですが、やはり一番大きかったのは、福島県立大野病院事件です。この大野病院事件だって、もう学生は聞いたことがないという人が、本当に多いんです。

2006年の2月18日に、福島県立病院のお医者さん……私も1度だけお会いしたことがありますし、無罪になっていますから、「K医師」とか言って、わざわざイニシャルで語る必要はないと

と思いますが、そのお医者さんを、とにかく診療中に逮捕するという事件が起こります。それで4月14日には、福島県警は、「よくやった」ということで富岡署を表彰しているわけです。

そういう話なのですが、私はもちろん、診療の中身は分かりませんが、これは産婦人科医からすると、誰にでも起こり得るということです。これは、たまたま結果が死亡事故だったわけですが、その場合に逮捕されるという話では、やはり産婦人科医は、もうやっていられませんよという声を上げました。産婦人科医の中でも、不妊治療のほうだけやりますというような話になります。不妊治療だって、もちろん大事なんですけれどもね。でも、不妊治療でうまくいなくても、あれはまだ非常に成功の確率が低いですから、「お前、失敗したんじゃないか」といって訴えられることはない。もちろん、刑事事件になることもない。しかし、難しい産婦人科の手術では、やはり死ぬことはあり得るという話になるわけです。



何よりも重要なのは、この大野病院のある地域では、産婦人科医は、この先生しかいなかったんですね。皆さん、ご存じかもしれませんが。たぶん何人も妊産婦が待っていたと思うのですが、いきなり身柄を確保して、連れていっちゃうわけですよ。あとの患者さんは、どうするんですか。その患者さんの具合が悪くなったら、警察を訴えるほかないですよ。逮捕自体が、業務上過失致傷である可能性すらあります。本当に。

その後も、逮捕されてしまったから、本当に産婦人科については無医村……無医村じゃないな、村ではないのだから。もっと大きい地域なのですが、全然いなくなるというような話になり、産婦人科関係の学会・医会では全国的に、とにかくこれはとんでもないということで、いろいろな運動というのか、声明を出したり何だりしました。その影響ということはないと思いますが、裁判は、2008年に完全無罪判決になったわけです。しかも普通、日本の検察官は、無罪というのはあり得ないんですね。日本の刑事裁判というのは、世界的に見ても極めて特殊で、結論が99.何%、有罪なんです。

つまり、日本の刑事裁判というのは、裁判官がやっているんじゃないんですね。実相を見ると。つまり、検察官が起訴するかどうかの段階で、もう決まっているということです。99.何%有罪になるということは。ですから、起訴しなければ、起訴猶予であれ何であれ、おしまいになるということです。

ですから、裁判は、それでも時間はかけるのだけれども、結果は明らかなので。逆に言うと、無罪になるというのは、これに当たった検察官は一体どういうことなんだという話になるので、メンツだけではないと思いますが、絶対に普通の場合は控訴するわけです。しかし、控訴を諦めざるを得ないような判決が出て、しかも、これは福島県立大野病院だけではなくて、杏林大学病院の事件とか、その年、立て続けに4件ぐらい、医療事故では無罪判決が出るわけです。

警察、検察も、「やはりこれは」といって、実際に萎縮したんですね。ですから、これは後で群

馬大学の事件について語ってくださる、私なんかよりよく事情をご存じの方にお聞きしたいと思います。

だって、新聞で見る限り、群馬大学の事件とか、最近で言えば東京女子医大とか、やはりこの時代だったら、もう警察は捜査に入っていると思うんですね。場合によっては、起訴しているかもしれない。今、そういう動きになっていないんですよ。それが、やはり今回、医療事故に関する第三者機関をつくるときの議論にも影響していることだけは確実なんです。

K 医師の容疑

このときに、業務上過失致死罪というのと、医師法 21 条違反というのと、2 つで起訴をしています。前者についていえば、産婦人科の専門家たちが言ったのは、まず「quality」の点で、こういう裁判、あるいは検察官や警察官が、この難しい手術を自分でやったことがあるわけではないわけですから、その質を量るなんていうことができるわけがない。そういうところで判断させるとするのは、どういうことなのかということです。それは、やはり専門家が、「これは、やっぱりひどい手術だったよ」というのか、あるいは、「今の医療のレベルでは、やむを得ない」というものだったのかを判断するようなものだということです。「quality」の確認・検証は、実は医療の専門家しかできないものです。

それから、「access」の点では、ここでは明らかですが、もうお医者さんがいなくなってしまうわけです。ですから、そこにいた地域の妊産婦さんたちは、ものすごく大変だったろうと思います。あるいは、結局、その後もですけど。

伝統モデルの破綻

ですから、伝統モデルは、裁判だけで何とか医療安全なんていうのは、理屈の上ではあり得るのだけれど、破綻したということです。しかし、制度的には、じゃあ裁判に、例えば、刑事司法に行くのはやめようとか、あるいは制限しようとかいうような、法改正がなされたわけでも何でもないんですね。

ですから、伝統モデルは、結局今、ずっと鳴りを潜めているだけです。もちろん、普通に民事裁判を起こすことはできますしね。もちろん、そのモデルはなお存在するということです。制度的な対応はなされていないということです。しかし、実態が、この十数年で随分、山あり谷ありという話になったということですね。

それで、医師法第 21 条というのがあります。しかし、これは刑事事件になる入口だけの話ですから、むしろ注目すべきは業務上過失致死傷罪であり、業務上必要な注意を怠り、何とかかんとかという、これですね。業務上でない場合は、「重大な過失により人を死傷させた者も、同様とする」とあるので、お医者さんは業務でやっていますから業務上ということになります。医療は。ですから、当然、上のほうの条文になりますね。

そして、業務上の場合は、この条文を読む限りは、「重大な過失により」ではなくていいわけです。「必要な注意を怠り」というのは、「過失」だけでいいという意味なんです。法律家はそう読みますから。「重過失」と書いていないから。ですから、普通に過失があれば、お医者さんは犯罪者になるということです。

○モデル事業

ともかく、こういう刑事司法がどんどん活躍するだけでは、医療が良くなるわけではないという話になって、厚生労働省も考え方を変えて、2005年から、内科学会等と協力してということですが、モデル事業というのを始めたんですね。モデル事業というのは、専門家によって医療事故の原因を究明して、どうだったのかということを専門家の目で判断してもらうシステムをつくらうということなんです。

火山が爆発すれば、火山の学者、それにずっと一生をささげてきたような専門家しか、結局分からないんですよ。それでも、実は分からないわけですよ。医学も、火山よりは分かるかもしれないけれども、なかなか分からないという限界がある。

ただ、これは単純なモデル事業なので、法律上の根拠もないから、病院と、それから、亡くなった事例を考えましたから遺族ですが、その両方で「とにかく、そういう専門家たちに委ねてみたいと思います」という、両方が同意しないと動かないシステムだったんです。原則として。

しかし、もちろん、そういう事例もいっぱい出てきて、それをやってみたらですね。私は、これに一応、運営委員会みたいところで関与することになりましたから、医療界でそれに関与した人を個人的に知るようになりますが、お医者さんたちが、やはり非常に勉強になったというんですね。この経験は、すごく良かったというのです。

医療の世界も、縦割りみたいになっているのだけれども、いろいろな見方が出てきて、それから、解剖も原則にしていたというのがありますが、新たな証拠に基づいて一体どうだったのかと議論することになります。結論として、「分からない」という結論もあるのですが、しかし、これだけやって分からないのだからということで、例えば遺族の方にも納得していただくというような事例もあったんですね。

それで、第三者機関による分析検証というモデル事業をやって、これを発展させて制度化しようとしたわけですね。それが大綱案なんです。

○大綱案モデル

もう時間もないし、過去の話だけやっても全く意味がないのですが、1つだけ言うと、責任追及ではなくて医療安全のためですよという話ですね。刑事司法がやってきたので、お医者さんは慌てふためいたわけですよ。当たり前ですよ。自分たちは医療をやっている、失敗というか、うまくいかなかったかもしれないけれども、いきなり刑務所みたいな話というのは、ちょっ

とないだろうと彼らも考えて、刑事司法の介入を制度的に阻む仕組みを、ここでは作ろうとしたのですね。

それは、なかなか今までにない、日本でもないという話なのですが、まず医療事故については、業務上なのに「重過失」だけということで、範囲を狭めたわけです。刑事事件になるのは。それから、医師法 21 条で、届け出は、とにかく第三者機関に届ければ警察へ届けなくていいということにしました。それから、医療事故の刑事介入をはかるのは第三者機関、というのは、他の専門家のお医者さんから見ても、「この事故はひどい。犯罪と呼ぶに値する」というものだけ、警察へ通知するということです。

ですから、警察が動く前に判断する機関をつくろうということです。これは相当革新的なことで、「終わってしまった話を、いつまでも繰り返し言みたいに言っていてはいけないよ」と学生に言うのですが、自分が同じ状態になっていて申し訳ありませんが、実によく考えられていると思うのですが、残念ながら、これが駄目になるわけですね。

何と言われたかという、結局、警察へ通知するんじゃないかとかですね。それから、実際には、2008 年時点では、もう刑事司法は動いていないじゃないかというわけです。それだと、もう何もやらないほうがいいという話が、やはり出てくるわけです。

○今回の制度

今回の制度は、院内調査が中心になったんですね。第三者機関は、あくまでも後ろにいる。「後ろ」というのが、「背後で支える」という意味だと思うのですが、「ずーっと後ろにいる」という感じに、どんどんなっているんです。

普通の発想としては、つまり刑事司法に代わるものというのは、公的機関を別につくって、例えば、鉄道事故とか飛行機の事故や何かでは、運輸安全委員会が必ず出てきますよね。警察も出てきますが、ああいう専門家が出てきて調査に入るんです。あれは公的機関ですから、もしかしたら国会か何かで委員は選ばれているのだし、偉い専門家の人たちがいるという、そういう仕組みをつくるから、刑事司法はどいてくださいという話だったのですが、今度のものは、これはないんですね。いったん大綱案がなくなってしまったわけですから。それで、医療界だけで何ができるかを示してくださいという話なんですね。ですから、取りあえずは裁判モデルも置いてあって、そのままです。

それで、医療法改正だけは、今回はできたんですね。法律にはっきりと「院内調査をしなければならない」と書いたのは、やはり何か分からないことがあったら調査しなくてはいけないよというだけでも、「大きな話」だという意味もあります。ただ、院内調査でいいのかということと、どういう場合に院内調査をしなければならないかの判断がなかなか難しいので、実質が伴うかどうかは、これからの問題です。

それから、院内調査も、本当に事故を起こした医療機関の中だけでいいのかという話になると、やはり第三者が入って、第三者も素人が入ったのでは意味がないですから、やはりその問題にな

った手技に係るお医者さん、よく知っているお医者さん。ですから、専門性、第三者性、透明性という、そういう話ですよね。そういうものを組み入れた形の院内調査にしてもらいたいということです。

そういうことがあったことを届けるためにも、今回の制度は、第三者機関を設置するということになって、法律上の根拠があるという点では、モデル事業から一步も二歩も前進だと、私も思います。

ただ、私もちょっと間違っていたのは、今回のものは、モデル事業から発展させた制度ではありません。ですから、「モデル事業でやっていたようなことを今回やるのだというふうに、もし思っていたら、それは大きな誤解ですよ、樋口さん」と、私自身が何度も言われているんです。

でも、あそこで、いい経験と言ったらいいのかどうか分からないのですが、積み重ねたものというのは、少なくとも一部は生かして進んでいくのがいいのではないかなと思うのですが、「今回は全然違うもので進むのですから、あれを引きずってはいけません」という感じに、今なっているんですね。



今回の制度の具体化の過程で

この具体化の過程では、医療事故とは何かということで議論があって、医療事故の範囲をどんどん狭くすると、院内調査もしなくてよくなるわけですし、第三者機関等も、何の関係もなくなるというわけですね。

それから、小さな話で、こういうことで議論をしては本当にしようがないかと、私などは傍らで見えていましたが、遺族への報告を書面にするのか、書面でなくていいのかという。こんなことは、議論してもあまり意味のないような話だと私は思います。もっと中身で考えるべきだと思いますが、とにかく第三者機関の役割も、より限定的、通知や省令を作っている段階で、法律では何とも言えなかったのですが、少なくともスタートラインは、少しずつ小さいものになっているかなということです。

○多数の医師・一部の医師

「多数の医師・一部の医師」ということで、これは、今度の省令や通知を作る検討会の座長を、私もよく知っている山本和彦さんという法律家が仕切ったのですが、その山本さんが言っていることということで、間接的に聞いているので、私は山本さんに直接聞いたわけではないので、直接証拠ではないというか。何か急に法律家の一部になったような物言いをして恐縮ですけれども。

つまり、山本さんの言ったこととして、私は今言いますが、もしかしたら間違いかもしれません。でも、私は共感したんです。

山本さんは、やはりどんな制度作りもいろいろ紆余曲折があつて、そんなに 100%立派な制度というのが、始まってすぐにうまくいくなんていうことはない。別にこの問題だけではなくて、いっぱいある。彼は民事訴訟法という紛争の専門家なんですよ。ですから、いろいろなところで、そういうもの、他の紛争も含めて、いろいろなシステムをつくるのだけれど、それがパツとうまくいって、世の中バラ色という話はないわけですよ。

しかし、そのときに確実なことはあると、彼も思っているわけですよ。確実だと彼が信じていることは。どういう制度を作っても、日本では、多数のお医者さんは、誠実に事故の原因究明、つまり、自分が「これは、どうしてこうなっちゃったんだろう」と思うようなことは自分でも何とかしたいと思うし、再発防止も、つまり「二度と同じようなことをしたくないね」と思うものじゃないかと。それが 8 割なのか 9 割なのか 7 割なのかはともかく、多数の人がそうであれば、どういう制度を作ったって、結局、動かしていくのは人間です。しかも一番の、今度の肝は、医療機関に任せるということは、結局はお医者さんに、取りあえず委ねてみるということですからね。

お医者さんの全部、大多数のお医者さんが信じられなくなったら、それは日本の医療制度はもう崩壊しています。昔の漫画で言えば、「お前はもう死んでいる」というやつですよ、本当に。

でも、そうじゃないんですよ。結局、何だかんだ言っても、それぞれの、いろいろな巡り合いがあると思うけれども、多くの人は、このお医者さんを信じて、その人が言う薬を飲んでいるんだしという、そういうことで成り立っているわけですからね。

ただ、一部のお医者さんは、「もう一切、何もしなくていい。既に刑事司法は萎縮してしまった。だから何もしなくていいけれども、もう法律はできたから、一応のことはやる」という感じです。しかし、本気になってするのだとしたら、さっきの伝統モデルを、まずやめさせてくれと付け加えるのです。ですから、医療事故だけは刑事裁判に行かない。あるいは、少なくとも、そこでのいろいろな調査をやったものが、裁判には一切使えない。こっちを先に決めてくれれば、少し考えるというのか、そういう趣旨の発言をしています。

裁判で何ができるか

実際に裁判しかないから、被害者になると、別に医療事故だけではなくて、やはり裁判に頼るとというのが、日本では多いんですね。本当に。私は法学部にいて、こういうことを言うのは、何だか自分を否定するようなものですけど、裁判なんて大したものではないです。

刑事事件は、有罪にするか無罪にするかだけの話ですしね。それから、医療事故なんていうのは、すぐ認めてしまえば、とにかく 50 万円位の罰金で済みます。人が死んでいるんですよ。それでも 50 万円か 60 万円かの罰金で終わりますから。そういうものだし、場合によって、自分がそれを否定していても、裁判で医師敗訴でも、執行猶予が付かないという感じはないです。実際は、

刑務所へ行く例というのは、まず考えられないですよ、本当に。法律家の常識としてはね。今後ともだと思いますが。

民事裁判も、結局、医療を良くするためという願いがあったとしても、やっぱりお金を取れるか取れないかなんですよ。結局のところ、民事裁判というのは、損害賠償請求が認められるかどうかという話なのでね。それが認められる限度で証拠が出てくるかどうかだけの話なので、それさえ出てくれば、本当の全体像が分かろうが分かるまいが、関係ないんですよ。ですから、そういうものとして裁判を認識しないといけません。それでも、一定の意味はあるとは思いますがけれどもね。裁判を全否定することはできないと思いますけれども。

ですから、原因究明とか再発防止を、素人の裁判官や検察官や、あるいは、申し訳ないけれど、弁護士の方や何かも含めてですが、法律家ができるわけがないんです。でも、この分野の専門家は、法律家も一生懸命勉強して、医療のこともちゃんと分かるようになって、やろうという誠実な態度は、弁護士さんであれ、示していると思いますけれどもね。しかし、結局のところ彼らは医者ではない。

例えばアメリカでは

アメリカは、特殊な社会なので、あまり比較してもしょうがないのですが、医療事故で刑事裁判になるというのは、まずほとんどありません。そう言っていると思います。私が言うだけではなくて、私の友人たちが、みんなそう言っていますから。

ただ、訴訟社会ではあって、医療過誤訴訟という民事訴訟なのですが、これも最近の趨勢は、ものすごく民事訴訟をしにくくする立法が、どこの州でもできています。ですから、さっきの一部のお医者さんが言っているように、アメリカでは、例えばピアレビューで事故の調査を院内や何かでやりますよね。あれは裁判には持っていけません。全部の州で、そういうものをつくっているんですよ。

ですから、それを日本でもつくったらいいではないかという話なのですが、話が違うのは、医療安全のための制度は別にあるということです。日本にはないようなものが。

医療安全を図る制度

1つは、院内ピアレビューの常態化です。大きい病院であれば特にそうですが、事故が起これば、それを、もちろん専門家が集まって検証する。病院であればですが、病院というのは認証制度というのがあって、日本でも認証制度があるのですが、任意なんです。医療機能評価機構も一定の役割を果たしていると思うけれども、あくまでも任意なので、参加しようが参加しまいが構わないのですが、アメリカの場合は、参加しないと、一切、メディケアとか何とか、つまり、医療費が取れなくなりますから。ですから絶対それは義務付けられているようなもので、その評価の中で医療事故があった場合は、「その後、どういう形の検証をしましたか。どういう再発防

止策を取りましたか」ということをやっているんです。

2つ目は、直接、訴える相手先がある。アメリカでは各州ごとに医者を任命する、免許を与えるのですが、州の **medical board** という、日本で言えば厚生労働大臣、厚生労働省だと思いますが、そこへ直接苦情を申し立てている患者はたくさんいるんです。アメリカでは、自分で裁判所に訴えるなんて大変なことですからね。でも、そこへ申し立てれば、何らかの形で答えてはくれますから。それで処分されている例もたくさんあるんです。何百という数で。ですから、そういう話が別にあるところで、「じゃあ、民事訴訟はいいんじゃないの？」という話です。そういう文脈での話を、自分に都合のいいところだからといってもってこようというのは無理筋です。

今回の制度と医療界

日本の医療界が試されているのだということです。私が言うのはおかしいのですが、たぶん少なくとも厚生労働省は、そう思っているのではないのでしょうか。自分たちの制度というよりは、医療界で院内調査と第三者機関を民間の機関としてつくって、「どれだけやれるか、見せてもらなさい」というわけです。それならそれで別の支援の仕方もあると思うのですが、それはこれからの問題です。

本当に医療事故というのは、みんなにとって嫌な問題ですからね。しかし、お医者さんとしては、逃げるわけにはいかない。ですから、専門家として、どれだけ真面目に立ち向かうかということになります。

第三者機関を単に個別の事例とは関係ない統計分析の機関にするようです。もちろんこれだけで大事なことなんですけれどね、どこの地域にどういう事故が多いかというようなことを調べてみるのは絶対必要だと思いますが、そういうことだけでいいのかという話があります。

卵が先か鶏が先か

「卵が先か鶏が先か」というのは、医療のリスクを誰が負うのか。一部のお医者さんは、自分たちは一生懸命、患者のためにやっているのだから、いわば特別の扱いをはっきり認めて、刑事裁判はもちろん行かない。民事裁判のほうにも、できるだけ行かない。そのぐらいのことをやってくれて、そうすると原因究明みたいな話がようやくできるようになりますよと、そっちが先でしょうと言うのですが。

しかし、今回のものは、医療界で自律的な医療安全の措置を、何とかやってみたらどうですかという趣旨のものです。これができるようだったら、後で宿題になっている医師法 21 条なんかも当然、その必要はないでしょうと、刑事裁判に行く必要はないでしょうという形で、制度変更ということもあり得るという話になります。

どちらも結局、同じことを言っているのだったら、しかし順番が違うという話になっているような形かと思います。それから、リスクを誰が負うかといって、それは患者が負っているんです

よね、どっちにしろ。それは医師の人たちには忘れてもらいたくありません。

将来予測の難しさ

将来予測は難しいです。10月1日にスタートするものから、いくつかの道は考えられます。これは予測でも何でもなくて、誰でも考えることですがね。やはり10月1日からスタートするものではうまくいかないものになった場合には、結局、警察が出てきたり、裁判が増えたりという可能性も、もちろんあります。つまり、伝統モデルへ帰る。

それから、やはりうまくいかないねと、だから、裁判のほうにも行かないようにして、安心できるようにして、ちゃんとした、もう少し医療職、あるいは公的に厚生労働省がどんどん介入するような、本当の大医療事故調みたいなお話をつくるというのもありますね。

しかし、一定の進歩があるかもしれない。結局のところ。それは見てみないと分からないのですが、そうすれば少なくとも、医師法21条については何らかの措置を取るという可能性もあります。

医療安全

医療事故は今後もゼロになることは、残念ながらないと思います。それは、どんな国でもないですから。原因究明から再発防止へというのは、みんなが賛成すると私は思うので。しかし、それを信じられない人もいるということなのですが。

10月発足の制度

この制度は、文字どおり第一歩に過ぎません。ですから、本当はこのぐらいの制度でスタートしたいと思ったようなものがあるのだけれども、最近、私は自分自身に言っているのですが、「隠忍自重」という四字熟語ですね。それが大事で、見直しは絶対必要になります。どんな制度をつくっても、必要になります。今度の10月の制度もそうです。ですから、そのための、実際の、実証的な基礎データ、どれだけのことが医療機関で、あるいは院内調査でやれるかということが、今度は出てくるだろうということが重要です。例えば「院内調査は全然、どこでもやられていません」というのだって、データですからね。

その上で次の段階を考える。誰にとってもですが、事故はマイナスなので、何とかしてマイナスからプラスを生み出すという制度を、今後とも工夫していく必要があると考えています。

ここまでいたします。ご清聴ありがとうございました。

司会 樋口先生、どうもありがとうございました。では、加藤座長、よろしくお願いします。

【対談】

加藤 樋口先生、ありがとうございました。

先生とは、ずっと厚労省の検討会でご一緒してきて、大綱案のころからすると、だいぶ第三者機関のイメージが変わってきましたね。

樋口 本当は加藤さんのほうが私に質問する役なのかもしれませんが、さっき強調したように、「モデル事業から大綱案へ」という時代は、もう過去のもの。ですから、モデル事業の影を引きずらないでくださいという話が、現実には相当あるんですね。これとは本当に別のものが、今度は始まるのですからという。

それについては、加藤さんは、どうお考えですか。

加藤 それは想定外の質問で。

そうしたら、先生のスライドの「10月発足の制度」の中に、今日の話の中で一番のポイントになるのは「文字通り第1歩に過ぎない」ということだと。そして、「その歩みがどんなにのろくても、小さくても、隠忍自重が大事」と。この隠忍自重している主語は、誰ですか。

樋口 何か、大学受験で現代国語の試験に遭遇して困っているようなことですね。しかも自分で作った文章なのに。隠忍自重ですか。それは自分に言い聞かせているのだけれども。

加藤 樋口先生は、ここは自分はグッとこらえなければいけないと。今までの厚労省での発言なども私は承知しておりますので、隠忍自重が大事だというのは、樋口先生ご自身が自分に言い聞かせているのかなと受け止めたのですが、間違っていないか。

樋口 きっとそうなんです。

加藤 そうなのでしょう。

樋口 私は、他の人に「隠忍自重しなさい」とか何とか言うような立場ではないんです。

加藤 結局、今日のシンポジウムの基本的なテーマが、「真に医療安全につながる制度とするためには、この10月発足の制度はどういうふうにしていったらいいのだろうか」ということになるのですが、一番心配していることというのは、率直に言うと、どういうことを心配されますか。



樋口　せっかく新しい制度ができるのだったら、その新しい制度が目的とするものを少しでも達成する。目的ははっきりしているわけですからね。原因究明と、そこから再発防止という。そこに全くつながらなかったねという話になるのは、やはりちょっと困るんじゃないかなと。

もちろん、大失敗から学んで人間は進むものだったって、せっかく何年もたって、ようやくここまで来たのだから、ここに少しは、ちゃんと意味があって、これをさらに改良してという話にならないといけないのに、「これは全く駄目だったよ」という話にはしたくないとは思っているんです。

加藤　全く同感なのですが、どうしたらそういうふうに、一步一步着実にいくのだろうかというのを私も考えています。例えば、1つとしては、この第三者機関というものが、だんだん役割が後方に押しやられていくというプロセスを見えていますね。それで、本当に院内で事故調査が、公正、客観的に、透明性をもってなされるのだろうか。そういうことをスタートのところから考えるときに、院長という、病院の管理者の資質といえましょうか、基本的な医療安全への見識というのが非常に大事になってくるのだろうと思うんですね。

その意味では、私は、第三者機関が全国的に、管理者になる院長に対し働き掛けて、教育や啓発活動を行うことが非常に重要になるのではないかと考えているのですが、そのようなことについては、どんなふうに思われますでしょうか。

樋口　そういう点を含めて、第三者機関に啓発、研修の役割というのは、法律上も与えられているので、そういうことは可能性としてはあるし、やられていくと思います。

加藤　山本座長も、施行に係る検討会では大変苦勞された方なのですが、この方は、スライドの中で先生がご紹介された、「多くの医師は、誠実に事故の原因究明と再発防止を願うはずである」、「そういうことであるからこそ、この制度は、少なくとも法律になっていったのだろう」と受けとめておられる。だから、私たちとしては、一生懸命やろうとするお医者さんが増えていくような働き掛けをしていかなければいけないと思うのですが、先生は何かアイデアがございますか。

樋口　いや、本当にアイデアレスな人間なんですけれどもね。ただ、さっきの、法律になるというのは、日本社会においては、何だかんだいっても大きなことなんですね。法律を作るというのは、やはり大変なことらしくて。

それで、その中で、事故があったら院内調査をしなくてはいけないと書かれているのは、すごく大きなことなんです。もちろん、これは院内調査に当たらないようなものだからという判断を、いわゆる管理者がして、やらないということもありますよね。しかし、やらないままで終わるかという話がありますね。

1つは、内部告発もあり得るし、それから、遺族の方が訴えるということだって。つまり、伝

統モデルはそのまま残っているわけですから、その結果として、裁判上何かがあったときに、元へ戻って「あのときに調査委員会もつくらなかったというのは、明らかな判断ミスだよ」という話は、絶対に出てきますよね。

そういう事例が集積していけば、院内事故調が全然やられないという話はないのではないかなと思います。「しなくてはいけない」と書いてあるからには。定義がどうのこうのということ言ったって、普通の、これは医療事故の可能性があるという話になれば。

結局、原因究明のための努力が行われることが、まず第一なので、そのプロセスの中で、今度は、この中の人たちだけでやっていて本当にいいのかと、説得力があるのかという話になれば、普通には、やはり何らかの形で。群馬大学はうまくいかなかったようですが、何らかの、やはり第三者性、透明性という話につながります。

そうすると、その支援団体というのがどうなるかということが、もう1つ肝になりますね。ですから、第三者機関に行く前に、支援団体というのがどういう形でできて、ここを孤立させない。ここというのは、それぞれの病院、あるいは診療所です。

ですから、今回の努力がゼロになるというふうには思いません。第三者機関のところに焦点を当てるというのも、もちろんあるのですが、結局、院内調査中心なので、その院内調査がどれだけやれるかということのほうが重要なんです。その検証機関としての第三者機関なので。

第三者機関があるということ自体は、少なくとも、つくらないといけないということにはなりましたからね。ですから、この両方が一応法律で定まっているのは、どんなふうに解釈しようが、覆らないと思っているんです。

加藤 支援団体については、ここに参加されている方は皆さんご存じだと思いますが、学会だったり大学病院だったり、あるいは医師会だったり、いろいろあるわけですが、一番肝心なのは、先ほど山本座長の言葉として、「多数の医師は誠実に事故の原因究明と再発防止を願うはずである」としても、現実には、事故調査に関わる外部委員になったり、あるいは内部委員としてこの院内医療事故調査に関わるときに、多数の医師ははたしてきちんと同僚評価ができるのだろうか。

「こういう点は、安全のためには今後改めていこうじゃないか」とか、そういうことを率直に語り合えるのだろうか。医療安全のために、調査をした成果を生かしていこうという気持ちで、現実には行動が取れるだろうか。仲間かばいをしないだろうか。そういうところについて、私は、今の現状について相当大的な不安を持っています。

先生は、その辺はどんなふうに見ておられますか。

樋口 加藤さんがおっしゃるとおりだとも思うんですけどもね。院内調査が始められるかどうか、まず第一。始めようとしたときに、現実には、後で木村先生や何かがいろいろ、十分に説明して下さると思いますが、病院の規模もいろいろでね。「自分たちのところだけで院内調査なんか、とてもできないよ」というところも、相当あるはずなんです。それは「助けてください」という話になるので、やはり第三者が入ってくるし、自分のところだけでやれるという場合

も、やはり自分のところだけでやるというのがどうかというのは、誰だって考えるわけだから。

そうすると、さっきの私が勝手に投げ掛けた質問に戻ってくるのですが、やはりモデル事業で実際に事故調査に当たった人たちの経験と、そこから得た、原因究明というか、医療事故調査のやり方の、何というか、マニュアルではないんですけどね。マニュアルどおりにやれるわけもないのだけれども。



ああいう人たちが集まると、こういう見方も出てくるし。私も、医学部の実態なんて知らないで言うのですが、例えば解剖の中でも、法医学者と病理学者という、私は顔を見たって、どっちがどっちの人か分からないのですが、どっちも解剖している人たちですね。同じようなことをやっているのだけれども、病理医と法医との間で、普段は何の会話もないというんですよ。例えば、同じ大学にあってもね。

それが、同じ具体的な事例で、例えば「樋口」という事例で、「これは一体、どうして樋口は亡くなったのだろう」ということで、一堂に会して協議する。そうすると、法医の見方というのと、病理の見方、さらに、モデル事業で言うと、実際にこの病気をよく診ていた人と、あるいは手術の手技と関係のあるような、臨床医も入っているんですよ。こういう人たちが一堂に会して原因究明をするという機会は、本当に貴重なものだったというふうに、いろいろな地域で、参加してくれたお医者さんたちが言われる。ですから、その人たちが、誠実に事故の原因究明と再発防止を願うはずだということの、私にとっては証拠になっている人なんですよ。生きている人たちがそう言って、実際にやってきたのですから。

ですから、「今度は、そういうものとは全然違います」というのが、どうも何か、しっくりこないというのが、本当は、そういうことなんです。

加藤 何か質問を積み掛けたばかりで、対談の形になっていないので、最初に先生のほうから聞かれた、「この制度をどう思う？」という話にお答えしたいと思います。私も先生が書かれているように、「文字通り第1歩に過ぎない」と受け止めています。

一生懸命、もっといい制度をと思って厚労省で頑張ってきたつもりですが、「小さく生んで大きく育てる」という、永井さんがいつもおっしゃっていたことに、隠忍自重しながら、この制度の設計・発足に関わったわけですが、やはり安心して見ていられないのでね。

ですから、いろいろな形でウオッチして、ずっと熱く見守っていく。それで問題があれば、きちんと指摘をしていく。そして、安全で質の高い医療につながっていくような事故調査制度にしていくための、さらなる努力をしていこうと、そんなふうに思っているんですけどね。

よろしいでしょうか。

司会 先生方、ありがとうございます。それでは、あらためて盛大な拍手をお願いします。

第2部 パネリスト報告①

新医療事故調査制度についての展望

日本医療安全調査機構中央事務局長 木村 壮介

司会 それでは、次はパネリスト報告に移ります。まず、「新医療事故調査制度についての展望」と題しまして、日本医療安全調査機構中央事務局長でいらっしゃいます木村壮介先生からお話をいただきます。では、先生、よろしくお願いします。

木村 日本医療安全調査機構から参りました、木村と申します。皆さん、こんにちは。こういうチャンスを与えていただいて、ありがとうございます。私がいただいた20分で、現状を、今いろいろ動いていますので、できる限りお話をさせていただきます。



○診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

「医療事故」及び「医療事故原因究明制度」に関する状況の経緯

いつもこれを最初に出すのですが、今、お話があったとおり、制裁型の対応ではなくて、原因究明、再発防止ということの歴史が、この中に出ています。1999年の医療事故多発があり、それから15年たっているということです。

私どもは内科学会の下でのモデル事業、それから医療安全調査機構というふうに移って、現在に至っております。

日本医療安全調査機構

私どもの事業の内容ですが、一番下の、解剖を全例行うのだということ。ですから死亡事例だけですね。それから、原因究明、再発防止であって、法的判断は別のところに委ねるということで、専門家を3,000名登録、学会をバックにした評価をいただいています。

協力学会

その学会というのは、基本領域、サブスペシャリティ、その上にまた、もっと小さな学会があ

るのですが、その全領域に入っていただいています。それから、一番下にある歯科、薬剤、それから看護系の学会ですね。協議会と名前が少し違いますが、そういうところに入っていて、評価に加わっていただいたということです。

調査・評価の手順

具体的には、医療事故が起きた病院から、これは当然、了解の上ですが、ご遺体を搬送して、解剖ができる機関に移動させます。それだけ客観性を持たせたいということで始まったわけです。できることを全部やったらどうなるかというモデルだったわけですから、そこで法医、病理医、臨床の第三者の立会医の下に解剖を行うということで進めています。

事例受付状況及び進捗状況

今年の3月までに239事例について調査・分析を行いました。全国で行っているわけではなくて、12都道府県だけです。従って、残りの35都道府県は対象になっておりません。しかも、毎年30例弱だけです。これだけのことをやると、やはり12都道府県だけということもありますし、平均30事例ですね。昨年から今年にかけては、実はもう予算が停止となっており、次の新しい制度に移るので、積み残された、調査の続いているものだけ、今やっています。加えて、Pilot Studyとして、新しい制度に準じたようなやり方で支援を行っているということです。

死因究明に係わる、解剖の意義・貢献度

解剖が問題になりますが、下のほうに書いてある、臨床で「原因不明」だったり、「推定」であったり、「明確」であったりというものを解剖してみたところ、やはり結論からいうと、88%死因が確定した、あるいは真死因が判明した、あるいは、さらに、予測が否定されて真死因が分かったというものを全部入れると、9割弱になります。やはり解剖が非常に役に立っています。

解剖しても不明だった10%ちょっとは、突然の不整脈死とか、アナフィラキシーショック、それから、植物状態になって何年もたって亡くなった方。これはちょっと分からないということもありました。

診療関連死に係わる背景因子の考察

最近の事例をまとめますと、患者さん側の因子というのは、「High Risk」であるということです。

これは皆さん、もう、すぐ了解されると思いますが、高齢化の社会の中で、体力、抵抗力、それから理解力、家族の支えといったものが欠如してきています。

合併症を必ず持っている。足の骨折の方が、糖尿病があり、心臓病があるというような方で、骨の治療をしなければいけないとかですね。

それから医療側は、どんどん高度・複雑化しています。先進技術、低侵襲手術といって、内視鏡手術が問題になりましたが、一步間違えると、非常にいろいろな問題を起こします。従って、それにはチームによる緻密な術後管理とか、術中管理というものが必須のものとなった。当たり前前提条件になっている。その辺に、ほんの小さな間違い、ずれがあつたりすると、大きな事故につながるということです。

下の、赤で囲ってあるところ。以前は、事故が起きたときに直接診療が関与している外因と、その方が持っている内因性、原疾患とか合併症、免疫力といったようなものが、割と分かりやすかったんですね。

ところが、上のような状態ですので、普通だったら、これだったら何も起きないような方が、非常に弱くなっているところに大きな侵襲を加えるということで、どちらが本当の原因かよく分からないような、複雑な、交錯した事例が増えてきているということです。

それから、チームということで成り立っているので、その間の情報共有・伝達等に問題が出てくるといことで、状況はさらに複雑になっています。解剖はますます必要になってくるのですが、今、病理解剖のパーセントは非常に下がってきていますね。ですから、こういう事故においては、解剖の意義を考えていただきたいということです。

○医療事故調査の考え方・手順

医療事故調査の考え方

私どもが今行っている、医療事故調査の考え方ですが、亡くなった場合に、その治療の選択、こういう手術だったり、例えば、放射線治療だったりの選択の時点で評価を行います。この手術でなければよかった、こうすべきだったというのは、後から見ると簡単です。ではこの手術をしたという選択、赤のダイヤモンドの形をしている、これは、その時点での評価をしないとイケないということで考えています。

後から振り返れば、医療の中で行われるカンファレンスなんかは、手術の翌日になると、こうすべきだった、ああすべきだったと、たくさん出て、それが反省の材料にもなるのですが、この症例をこういう事故として評価するときは、事前的評価というのを行わなければいけません。

その当時の、あるいは、その医療機関での標準的診療体制の下、それから、ガイドラインがたくさん出ていますが、ちょっとでも外れると、「これは間違っている」というような対応をされることがありますが、ガイドラインそのものが、1つのガイドラインであって、そのときの状況、いろいろな制約の中で考えてほしいものということです。

基本的な3要素としては、先ほどもお話がありましたが、各領域の専門家に見てもらうこと。それから、公正性。地域差だとか、評価委員による差を念頭に、「中立公正性」「専門性」「透明性」

を確保しなければいけないということです。

専門性1つを取っても、裁判における鑑定医というのは、病院側の鑑定医、遺族側の鑑定医が鑑定書を出したりします。私も何度か書かされましたが、これは個人的な見解であって、病院側の鑑定医は病院側の立場で鑑定書を書き、遺族側の鑑定医は遺族側の立場で書く、要するに、2つ比べると、内容が随分違うんですね。ですから、学会をバックにして、ちゃんと中立的、専門的な立場で書いてほしいということが大事だと思います。

医療事故調査の手順

手順も、われわれがやるのは順番を決めていまして、一番下にあるように、診療のレベル、診断、適応、治療、その後の患者管理。それから、診療にプラスして、病院のシステムがどうだったというようなことを、項目別に、抜けがないようにチェックしながら見ていくということです。

全体を1つの事例にまとめるので、これはタイムテーブルになっているのですが、上から下に時間がずれて、横のほうは、それに関係したデータ、それから、医師、看護師が、そのとき、どう思ってどう行動したかということを、同じ時系列でまとめていくと、申し送りですれがあったとか、そういうことがすぐ明らかになってくるという、こういうやり方をしています。

いわゆる診療録などで書いてあるものは、記録として公的なものですが、アンダーラインがしてあるところは、直後に聞き出して、記憶が薄れないうちに、あのとき実際こうだったというようなことを書く場合には、これは記憶に頼っているというような印（アンダーライン）を付けて書いているということです。

それに対して、どう思ったのか。誰々さんから「これを注射しなさい」と言われて、もうそれは当然チェックが済んでいると思って受け取ったとか。そのときにどう感じて次の行動に移ったかというようなことを書いてもらうということで、まとめていきます。これは重要な作業なんです、非常に大変なんです。

地域評価委員会

それで、解剖、臨床データ、今のものも含めてですが、ここにまとめ、診療科の専門医、第三者の専門医、解剖医、法医、それから、法律の方々が集まって、データを分析します。

○報告のあり方

「医療事故調査の報告書」のあり方

報告書の書き方は先ほどの順番ですが、直接の死因、それから、死に至った臨床経過に関する医学的評価。ここには、システムの問題も入ってきたり、ヒューマンエラーも入ってきたりします。

説明会

最終的には、出来上がった報告書をもとにした説明会ですが、われわれの評価機構、それから、左の下が病院側、右の下がご遺族の側ということで、3者対面して報告書を説明し、手渡すことにしています。

これは報告の場ですので、病院と遺族側がやり合う場ではありませんし、説明する場としてセットしています。その後、質問があれば質問を受け、文書で答える等をやって、一連の調査が終わるということです。

遺族／医療機関の関係、評価の受け止め方

こういう方法でやりまして、私どもの調整看護師さんという方が、いろいろな調査を、先ほどの時系列をまとめたりするわけですが、医療機関に入っていった最初の印象というのは、左側、遺族と医療機関の関係というのは、40%が、対話もない、非常に関係不良になっているということです。それから、何とか病院側が話をして対話しているというのが、35%。対話が成り立っているのは、実に4分の1しかないということです。

こういう報告書を書き上げて、それに対する評価は、ご遺族の方からは、いろいろな質問を繰り返して、その上でやっと理解したということも含めると、90%はこれで了解したということをお願いしています。それから医療側は、ほぼ最初から95%は了解ということです。

その結果、102事例を見たところでは、刑事は全くわれわれの中にありませんが、民事になったのが4件。それから、その後さらに、234事例を全部見直してみたところ、6件裁判になっています。それ以外は裁判には至らないで、一応解決というか、了解されたということですね。そういう結果を得ています。

遺族の声

遺族の方の声としては、「他の病院、第三者の先生、法律家が加わってくださったので安心できた」「第三者調査の評価であったことで納得することができた」という言葉が、一番多かったです。

それから、やはり内容がなかなか理解できないのですが、こういう調査をして、丁寧に説明をすることで、医療事故を疑っていたのが、そうではなかった場合もあるわけですから、「よく分かった」ということですね。その下もそうです。「死因がよく理解できた」と。

「遺族が明確にしたかったこと、対応策について、きちんと答えてもらった」と。

最後には……これまでに大体、平均10カ月かかっています。そうすると、いろいろなやりとりがあって、最終的には、「これが再発防止に役に立ってほしい」ということを言っただけだと。もちろん全例ではありませんが、こういう言葉もいただいています。

評価結果報告書（全文）の開示について

また、医療側ですが、主治医・担当医へのアンケートです。これは 33 例しか取っていないのですが、報告書は、個人情報保護した上で「開示されて構わない」「どちらかというとな開示してもよい」というのが、90%になっています。

モデル事業で明らかになったこと

私どものモデル事業で明らかになったのは、中立・公正性、専門性の担保が非常に重要であるということです。その専門性も学会が担保するというようなことが重要なのではないかと思います。

当初はモデル事業も、当事者へは、当事者への配慮から、直接ヒアリングをしたり何かすることは控えている場合があったのですが、当事者も協力して調査に加わるべきということで、最近は加わっていただいています。

最終的には「調査結果」というものを、遺族と医療機関が同じものを共有することが重要であるということです。言葉だけで説明というのは、私個人としては、できないのではないかと。ちゃんと調査結果を渡して、それを了解してもらわないと、共有にはならないのではないかと考えています。



○新医療事故調査制度

医療事故調査制度の成立過程

新しい制度ですが、成立過程は、平成 24 年から 1 年半にわたって行われた、いわゆる「検討部会」というのが基になって、昨年、26 年 6 月に法文が公布されました。それから、「西澤研究班」といわれるものが、この間、まとめを出しましたが、手法に関するガイドライン策定ということで、研究班と。これは、厚労科研で動いていたものです。

それに加えて、同時に途中から、いわゆる「検討会」と呼ばれるものが、厚労省の医政局長の私的諮問機関として動きだして、この検討会で、先ほど 5 月 8 日に出された省令・通知が最終的にまとめられました。現時点ではここですが、10 月に施行、それから、附則に明記されているように、来年の 6 月には見直しということになっています。

医療事故の定義について

今度の制度、これはいろいろな先生方もお話しされているので、ポイントだけお話ししますが、医療事故の定義の段階で、すごく問題になりました。実は、この定義が出る前は、平成 16 年の定義しかありませんでした。それはもっと具体的なことの羅列だったのですが、これは考え方を述べたものです。

これがその内容ですね。それから、もう 1 つ、予期しなかったもの。これも、考え方のプロセスを定めました。書いてあれば、予期していたと判断しましょう。ちゃんと言ってあるということであれば、そうしましょう。言っても書いてもいなくても、その場の事情で、救急の場であったりということが理解できれば、「予期せぬ」ということではないということになっています。しかし、通知のところで、簡単に言うと、「医療の基本である信頼関係が成立している」という条件の下ですよということが、付け加えられているということです。

医療法改正法文

先ほどの話のように、「調査を行わなければいけない」「支援を求めるものとする」「報告しなければならない」ということになっています。

調査制度の仕組み

医療事故が起きると、院内調査が主ですから、院内事故調査委員会と、ここには外部の人を入れなさい、支援団体を入れなさいと。これは、左に書いてあるように、医療機関が小さい場合には、支援団体がたくさん入るように、あるいは、そうではなくても、大きな機関でも、第三者性確保のために入るよということ、半ば義務付けられているということが言えると思います。その後で、遺族に説明がされ、それでもさらに調査が必要となると、センターのほうで調査をする、2 段階えになっています。

その説明ですが、下の段、遺族へ「説明をしなければならない」という法文になっていて、右のほうに、「遺族が希望する方法で説明するよう努めなければならない」と。しかし、報告書を渡せとは書いていないわけですね。

「院内調査」と「センター調査」

こういう、院内調査が主ですが、それで終わる場合と、その後、センター調査が行われる場合。それから、調査開始の後、途中からセンター調査が始まる場合と、パターンがあるということです。センターの場合には、これは遺族に対して報告書を交付します。ですから最終的には、そういうことが確保されているという言い方もできるかもしれません。

○支援団体

「支援団体」のあり方

問題点は、支援団体というのが決められていて、このことに関しては、あまり議論する時間がなかったんですね。厚労省も支援団体のことに対しては、この4月になってから、やっと動きだしたと言ってもいいと思います。昨年あたりから、「支援団体は、都道府県単位でまとめなければいけないのではないのでしょうか」と、私なんかは言っていたのですが、それは自分達で決めればいいんだよということで、こういう羅列の中に依頼する格好で、今、行われていて、ある意味では混乱が起きているところがあります。

「支援団体」組織と連携

上が第三者機関、一番下が当該医療機関だとすると、具体的には、この支援団体が入って調べて調査の支援をし、評価の支援をします。それが全部、「支援団体」という1つの名前でなされています。これは非常に大きな問題です。

おそらく支援団体の中の、「〇〇県支援団体協議会」というものをつくって、直接の支援をしなければいけない。それから、学会は、今までと同じように外部に登録しておいて評価をしないと、動かないのではないかと考えています。

支援組織のあり方

このように院内調査が主体で、そこに対して、いろいろな場合に相談ができるようなシステム、これは第三者機関も随分関与します。

具体的な調査には、データをまとめたり、会議の設定をしたり、コピーをしたり、いろいろなことがあります。それから、今までわれわれがやってきたような学会との連携を取って、この事例はどうかということを評価します。この支援の中に、実をいうと、具体的な調査のほうでは、ゴルフのキャディに例えられるような、寄り添ってやらなければいけない支援。ここには、第三者性もそんなに必要はない。そういうことは小さな県では無理だろうと思っています。

しかし、評価側では一步離れて評価しなければいけない、レフェリーの役。これを一緒に支援団体でというのは、基本的に無理があるところなので、そこを十分意識しないといけないということです。

現在のモデル事業における連携 新制度における連携

今までは、われわれの医療安全調査機構、モデル事業と学会との間でやっていましたが、今度は職能団体、医師会とか看護協会、こういう形で支援に入っていくということです。職能団体のほうは、言ってみれば地域の面で考えられているんですね。県だとか地方だとかです。

ところが学術団体は、専門領域、領域別に分かれています。つまり面が、ディメンションが違ふんですね。そういうものを、2つ一緒に「支援」という形で捉えているというところに、少し問題があります。

附帯決議

ありがたいことに、昨年法律が通るときに、附帯決議を付けていただきました。特に2番目の、今の支援団体については、地域間における事故調査の内容および質の格差が生じないように、中立性、専門性が確保される仕組みを検討しなさいということが付いていますので、これはすごく宿題になっていて、これから支援団体を考えるときに、大きな意味があると考えています。

全国規模、病床機能別、「医療事故（死亡事例）」件数

実際に、事故がどれぐらい起きるか。私どもはモデル事業では年間30例やっていたのですが、これとは別に私が所属している日本病院会というところでアンケートを取りました。病院会は、病院の大きなところが多く入っています。900弱の病院が回答してくれました。

左側にある、病院のベッド、サイズによって発生率を見たものがあります。この下、真ん中にある平均0.3051というのが、年間、病院当たりの死亡事故の発生率です。ところが、よく見ると、小さな病院では0.02、大きな病院、500床以上では0.7となっていて、今まで、こういう分類が試みられたことはなかったのですが、規模別に日本全国の病院を掛け合わせていくと、トータルで1,225、つまり、1,000～1,200ぐらい起きるのではないかということです。

これを平均だけで計算すると、2,600ということです。ですから、こういう調査の仕方というのは、非常にいろいろな問題があるということが分かりました。ちなみに、100床以下の病院、20～99床が、日本に3,134あるのですが、それを全部合わせても、年間に89起きるだけです。ですから、非常に少ないです。

0.02ということは、それが400床の0.44に比べたら何十倍違うかというぐらい、大きな病院では、ベッド数当たりで考えても、それだけの重症患者を扱うということで、こういう問題が起きるということです。ですから、事故が起きる病院を考えたときに、クリニックレベルまでを対象とするのですが、実際に起きるのは、やはりある程度のサイズ以上の病院に集中するのではないかと思います。

まとめ

10月から施行されます、この制度は、今、お話があったとおり、医療を信頼するという基盤の上につくられた、言い方を変えると、医療が試されている制度だと言えます。

現場で医療を行う当事者・管理者の自浄作用に加えて、今お話しした支援団体、医師会、大学、学会、専門医、相互の連携が必要ですし、そして、それを受ける側の、患者さん側、社会、その中には皆さん、法曹界の方も入っていることになりますが、そういう支えがなくては動かない制度だと思いますので、よろしくお願ひしたいと思います。

ありがとうございました。

司会 木村先生、どうもありがとうございました。

第2部 パネリスト報告②

新医療事故調査制度成立までの経緯とこれから

医療問題弁護団 弁護士 木下 正一郎

司会 それでは続きまして、木下正一郎先生から、「新医療事故調査制度成立までの経緯とこれから」と題しまして、これまでの経緯を振り返った上で、あるべき新制度についてのお話をいただきます。よろしくお願いします。

木下 皆さん、こんにちは。私は東京の医療問題弁護団に所属しております、弁護士の木下と申します。

東京の医療問題弁護団では、被害者の救済と医療事故の再発防止を目的に、35年以上にわたって活動してきております。私は、この医療事故調査制度創設の動きが出てきたときからウオッチさせていただいて、詳しいだろうということで、今日ここで発表させていただく機会をいただきました。



しかし、医療事故調査の実践と医療事故調査制度の検討に第一人者として携わってきた樋口先生と木村先生の後に、今さら何を話すのだというところがあるのですが、私のほうとしては、これまでの経緯、それから、事故調査制度の内容、その説明的な報告をさせていただくとともに、現状の課題やこれからどうするべきかについて、私が考えているところをご報告させていただきたいと思っております。

この後、私は所用があってパネルディスカッションに参加できないので、20分強の時間を使って、ご報告をさせていただきます。

○医療事故への社会的対応のあり方

事故への公正な社会的対応のあり方

お手元の資料をご覧くださいませでしょうか。

医療事故調査に限らず、事故の対応というのはどのようにするべきかという図を描かせていただいております。

どんな業界でも、日常的な安全対策をしている。それでも事故が起こることがあります。では、事故が起きたときにどうするかというと、報告制度があったり、原因分析をしたり、適切な被害

者対応をしたり、また、安全対策を考えて、それを日常にフィードバックさせていく。そのようなものが機能することによって、日常の安全が図られると考えています。

それが機能している分には問題ないというか、安全対策の流れがスムーズに流れていくわけですが、時に重大事案、あるいは悪質な事案においては、例外的にですが、刑事捜査の開始があり、刑事処分がされるということがあります。

特に 1999 年以前は、医療事故の分野においては、この報告、被害者対応、再発防止という流れが、あまり機能していると評価されず、時に刑事捜査に期待がかけられたという時代もありました。それが正常な動きかという、私たちも、そのようには考えていません。

事故対策の目的

事故対策はなぜするか。私たちの考えとしては、再発防止は重要ですし、それから、適切な被害者対応が必要であろうと考えております。医療事故調査においても、そういうことを実施していくことが必要ではないかと考えています。

誠実な被害者対応とは

では、誠実な被害者対応というのは何かということですが、加藤良夫先生が提唱している「5つの願い」という表現でもいいのですが、私たちとして、こういう分類をさせていただいています。

原因究明、情報開示、説明責任をしっかりと果たす。そして、再発防止の実施、検証をする。最後に、責任があれば責任を認め、謝罪をし、補償、賠償につなげていく。得てして、被害者対応だとか、紛争の対策だというと、3番目のことしか言わない人がいるのですが、決してそうではない。この後、永井さんからも話があると思いますが、1番、2番は、誠実な被害者対応の1つの分野であるということは、しっかり認識してほしいと思っています。

被害者の求める事故調査委員会

被害者の求める事故調査委員会。公正中立性、専門性が確保されていなければなりませんし、手続きが透明で、独立している。それから、実効性のある再発防止ができなければならないと考えています。

○医療事故調査制度創設までの経緯

医師法 21 条（異状死届出義務）に関連した動き

これまでの経緯ですが、医師法 21 条については、先ほど樋口先生から詳細な報告がありまし

たが、さかのぼること平成6年、日本法医学会が「異状死ガイドライン」において、診療行為に関連した予期しない死亡、およびその疑いがあるものについても「異状死」に含めて、届け出をするべきだという考えを示しました。この当時、私はまだ弁護士ではなかったので、どういう反響があったのかよく分からないのですが、あまり反響がなかったのだろうと理解しています。

しかし、平成11年、1999年、大きな医療事故が耳目を集めた年です、2月に都立広尾病院事件が発生して、医療者が医師法21条違反で起訴されるという事態になりました。そういった事態を受けて、平成13年4月、日本外科学会など11学会が、診療行為の合併症として予期される死亡は「異状死」には含まれないのだという意見を出しました。

医療事故発生予防・再発防止対策

医療事故がいろいろ発生したことが報道されるようになり、平成13年にヒヤリ・ハット事例収集・分析、16年に医療事故事例報告制度ができて、医療事故対策をしなければならないだろうという動きがありました。

新制度創設の動き（構想）

一方で、平成16年4月に、広尾病院事件で、担当医は先に判決が決まっていたのですが、最高裁で院長に、医師法21条違反の有罪判決が下ります。同じ年の9月、日本医学会加盟の主な19学会の共同声明として、「医療の安全と信頼の向上のためには、予期しない患者死亡が発生した場合や、診療行為に関連して患者死亡が発生したすべての場合について、中立的専門機関に届出を行う制度を可及的速やかに確立すべきである」という声明が出されます。ここに至って、届け出を行う第三者機関、あるいは医療事故調査を行う第三者機関をつくらなければいけないという、医療界の機運が高まります。

このような医師法21条との関連があったので、もともとの医療事故調査制度ができたのが、下心があったというような評価をする人もあるのですが、少なくとも、このときの医療界の動きとしては、やはり自分たちでしっかりやっていかなければならないという、先ほど来、「医療界は試されている」という言葉がありましたが、それにチャレンジしていこうという姿勢があったと思っています。

平成17年9月から、今、木村先生が関わっていらっしゃるモデル事業が開始されました。しばらくは厚生労働省も、このモデル事業の運用を見て、それで第三者機関のありようを考えようとしていた節があります。しかし、翌年、平成18年2月に、いわゆる福島県立大野病院事件で執刀医が逮捕されました。そういった動きを受けて、参議院の厚生労働委員会、それから衆議院の厚生労働委員会などで、第三者による調査、紛争解決の仕組みなどの検討が必要であるという決議がされます。

制度創設の動き（企画検討）

翌 19 年 4 月から、「診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会」が開催されます。こちらは、樋口先生や加藤先生などが委員になっていらっしゃいました。第二次試案、第三次試案というものを経て、大綱案というものが出来上がります。ただ、その大綱案については、ここに書いてあるような事情によって、成案となることはありませんでした。

医療事故調査機関の早期設立を求める署名活動

私たちは、後で発表される永井さん、医療事故被害者の方々と、医療事故調査機関を早期設立するようにと求める署名活動などを平成 20 年ごろから行ってまいりました。

制度創設の動き（実現）

平成 23 年、民主党政権下で、医療事故についての無過失補償制度をつくろうという検討会が立ち上がります。しかし、無過失補償制度の対象になる医療事故とは何なの、あるいは、医療事故対策はどうするのだということが、やはりこの検討会で議論になり、「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」という子部会が開かれることになりました。

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』について」という取りまとめがされます。この取りまとめが下敷きになって、昨年 6 月、法制化、法律ができました。

その後の動きで、先ほど来、ご説明いただいているところですが、去年の 7 月から研究班が立ち上がって、研究が行われて、10 月からは「医療事故調査制度の施行に係る検討会」が開かれて、3 月 20 日に取りまとめが行われました。しかし残念ながら、本来であれば、医療事故調査制度をどのように行うのかというしっかりとしたマニュアル、ガイドラインが作られるべきだったので、過度に責任追及されないことが重要なのであるというような意見を述べる委員が複数いて、あまり建設的な議論になりませんでした。

法律は骨ばかり決めていたので、検討会の取りまとめに基づいて、平成 27 年 3 月に省令案というものが出されました。それについて、パブコメ募集が行われました。私たち医療問題弁護団で提出したパブコメ案については、添付しておりますので、興味があれば、後でお読みください。

このパブコメを踏まえて、5 月 8 日に、省令公布・通知発出が行われました。そして今、第三者機関の申請受付がされているという状態で、今年 10 月から運用が開始するということです。

○新たな事故調査制度の概要

医療事故に係る調査の仕組み

先ほどの木村先生のスライドの図にもあったと思うのですが、一応ここで説明をしておきます。医療事故が発生した医療機関で、まず院内調査を行う。今回は、院内調査がまずありきということになっています。

第三者機関は「医療事故調査・支援センター」と言われています。これからは「センター」と言いますが、センターに調査依頼をすることもできる仕組みになっています。

対象となる医療事故は、予期しなかったもの。法律の文章は私のスライドにも書いてありますが、医療に起因し、起因すると疑われる死亡であって、医療機関の管理者が予期しなかったものに限るとされています。

そういう医療事故が発生したと医療機関の管理者が判断した場合には、まず第三者機関へ報告をするというのが、①番の「報告」という流れになります。



その報告が行われると、今度は医療機関内で院内調査を行うことになります。院内調査の結果は第三者機関に報告するとともに、遺族に対して説明することになります。

報告を受けた第三者機関（センター）のほうでは、収集した情報の整理・分析を行うことになっております。

そして、現在の設計では、院内調査の結果に納得がいけないような場合には、医療機関あるいは遺族が、第三者機関（センター）に調査依頼をして、センターのほうで調査をすることができるようになっています。センターで調査をした結果については、医療機関、あるいは遺族に報告、説明をする形になっています。

新たな医療事故調査制度の概要

もう一度、ポイントをまとめると、まず、医療機関の管理者が、医療事故死亡事例（「予期しなかったもの」に限る）を第三者機関に報告します。

報告した事例について院内調査を実施します。

院内調査の結果に納得いかない場合などに、遺族または医療機関はセンターに調査の依頼申請ができる。

それから、医療事故調査等支援団体が、院内調査の支援、センターの委託に基づく調査を行うことになっております。

センターは今回、大綱案との違いですが、民間組織が行うことになっております。

制度の説明をずっと文章でしておりますが、時間の関係でこのあたり、どんどん飛ばしていきます。

センターの業務

センターの業務なのですが、統計分析だけではいけないのではないかということを樋口先生におっしゃっていただきました。センター業務として、このような1～7までの事項が法律に挙げられています。

センターの院内事故調査結果の整理・分析

この事故調査結果報告により収集した情報の整理・分析がどういう扱いになるかという点について、検討会での取りまとめの結果は、匿名化・一般化を行い、データベース化、類型化をするのだと。そして、個別事例についての報告ではなく、集積した情報に対する分析に基づき、一般化・普遍化した報告をするということになっています。ですので、一つ一つの事例について分析をして、フィードバックするというようなものではないということに、今のところ、なっています。

○新たな事故調査制度の問題点・課題

報告・調査対象の範囲

この制度の問題点・課題と考えているのは、よく言われているところですが、報告を要して事故調査の対象となる範囲というのが、「予期しなかったもの」であるということです。そして、その予期しなかったものかどうかというのは、医療機関の管理者が報告義務者となって判断することになっています。

危惧されるのは、多くの事案が「予期されたもの」として、結局、報告されない。そうすると、調査のまな板の上にも乗ってこない。そういうことにならないかという危惧があります。

相談窓口の設置

報告すべき医療事故か、管理者が判断に迷うことがあり得ますし、先ほど言ったように、管理者の判断では、報告しなくてもいいのだということになる可能性もあります。そうすると、地域や医療機関によって報告対象などが異なって解釈される可能性があります。そうならないように、医療機関・病院職員や遺族が相談できる窓口をセンターに設けるべきではないかと、私たちは考

えています。

センターに調査依頼できる場合

また、センターに調査依頼できる場合、制度としては、納得がいかなかった場合に調査依頼することができる、申し上げてきたのですが、法律上は「医療事故」について調査依頼できなくなって、「納得がいかなかった場合に」というような縛りはありません。でも、何でもできると混乱するのではないかなというような配慮もあり、そういう制度設計になっています。どのような場合にセンターに調査依頼できる仕組みとすべきかは、今後制度の運用が始まったところで、また検討課題ではないかと考えています。

調査の方法

調査の方法ですが、調査・検討する事項としては、事実の把握、原因分析、医学的評価、再発防止策をしっかりと検討する。もちろん、再発防止策が見つからないとか、よくよく調査をしたけれども原因がよく分からないという場合があるでしょうが、そういったことは、プロセスを示すとともにその結論を、「よく分からなかった」ということを、ちゃんと書いていくべきではないかと考えます。

調査メンバーなのですが、支援団体、外部の者を入れることになっています。あまり言われたいのですが、法律家の役割、特に弁護士の役割は、どうなのだろうということも考えたいと思います。

今あるモデル事業とか産科医療補償制度の原因分析委員会には、弁護士、法律家なども入って役割を発揮しています。そういうところを公正中立な調査に役立てていく必要があるのではないかと考えます。

センターの院内事故調査結果の整理・分析

さらに、先ほどのセンター業務の整理・分析という話ですが、医療の安全・質の向上のためには、個別事例の分析・評価も行うべきではないかと考えます。

調査報告書の取り扱い

また、調査報告書の取り扱いについては、先ほども木村先生からお話がありましたが、報告書を渡す、渡さないという点で激論がありましたが、やはり調査報告書はしっかりと、中身のあるものを作成して遺族へ交付する。交付しなければ余計怪しいのではないかと、余計な疑いを持たれるだけだと思いますので、交付するのを原則にするべきと考えます。

また、センターの調査報告書については、やはり再発防止という観点からは、当然、個人情報などは匿名化するべきですが、公表するようにして、防止策を知らしめていくべきではないかと考えています。

支援団体のあり方

支援団体のあり方について、まだあまり決まっていないというご報告をいただいておりますが、そのとおりで、ではどのようにするのか。偏った調査・運営を防止したり、中立を確保するために、また、その調査分析の均一性を確保するために、どのようなあり方がいいのか。それから、同じく先ほどの調査のところでも述べましたが、弁護士はどういう役割を果たしていくべきなのか、そういうことも、まだまだこれからの検討課題です。

公的な財政投入

「公的な財政投入」というタイトルを付けていますが、医療機関の管理者が、「予期しなかったもの」ではなくて、予期されたから、届け出しないというようなことになるのではないかというのは、お金の点からも少し不安があります。今の設計では、院内調査を行っても、全部病院持ち、医療機関持ちということになります。

医療機関としては、後ろ向きの医療事故というような考え方で、それにまたお金を使う、人材を使っていくということに消極的にならないか。そうすると、さかのぼって、「予期されたものだから届け出をしない」というような判断に傾いていかないかという不安があります。

また、遺族が第三者機関などに調査を依頼するとき、いくばくかお金を取ります。負担にならない範囲で、いくらかの費用負担をお願いするという制度設計に、今なっています。しかし、公的な制度であることを考えれば、少なくとも最初の段階では無料で開始して、運用を見てから金額を決めるなどしていったほうがよかったのではないかと思います。

医師法 21 条との関係

それと、医師法 21 条との関係です。センターへの報告と異状死届出義務との関係については、今回はまだ整理されずに残っております。

○新たな事故調査制度のこれから

制度運用を前にした現状

これからのことですが、先日、『日経メディカル』のアンケート結果を見たら、医療者が 10 月

からの運用開始を「全く知らない」とか、「いつ始まるか知らない」「内容はよく知らない」ということで、ほぼ 90%以上を占めている状態でした。

医療者は真面目な方が多いので、始まったら始まったで、一生懸命勉強して学ばれるのでしょうけれども、まだまだ、やはりこういう大事な制度について関心が低いというのが現状かと思います。

先ほど、検討会で建設的な議論ができなかったというお話をしましたが、そのためにガイドラインとかマニュアルという、これを見れば事故調査ができるというようなものが出来上がっていません。ですので、今、病院団体がガイドライン・マニュアル作りをしているということが報道されています。

そして「センターの指定はまだ」と書きましたが、いまだセンターの指定がなされていません。

制度運用時点・運用後の見直し

制度の運用がこの 10 月から始まりますが、制度の運用時点と運用後、どういう問題が発生するのかというところを、ちょっと悲観的な見方をしています。医療事故発生時の報告には、ばらつきが生じるのではないかと。それから、調査手法も手探り状態というのが、医療機関の実情となるのではないかと。

大病院だけではなくて、中小の病院はもちろんですし、クリニック、それから助産所も含めて、約 18 万ある医療施設全てで、一斉にこの制度が適用されます。今までやったことのない医療機関で本当に普及していくのか、浸透していくのか、危惧されるところです。

それと、やはり責任追及に対して過度に防衛的な態度を取る。例えば、報告書を交付しないとか、十分な説明をしないような態度があったり、あるいは逆に、医療者個人の問題を指摘するだけで良しとする調査結果が出たり。この後、群馬大の事故調査報告書について報告がありますが、あれも個人の責任で「過失あり」と並べていて、あれが事故調査報告書として適切なのかというと、決して適切ではないと考えています。そのような事故調査、事故調査報告が行われてしまうと、かえって無用な紛争の発生・激化を招くのではないかと考えます。

見直し（附則第 2 条）

見直しの規定が設けられていまして、見直しのための検討を公布後 2 年以内に行うことになっています。「！？」を付けているのですが、公布後 2 年というのはいつかということ、来年の 6 月なんです。

異状死届出とセンターへの報告のあり方を整理する。それは、いいでしょう。ただ、医療事故調査のあり方、それからセンターのあり方を、まだ制度が始まって 8 カ月ぐらいの時点で見直しをするといって、何が見直しできるのだと、正直、思っています。ここで何かアリバイ的に「見直しましたよ」といって、小さい制度をずっとそのまま続けていくというような運用はやめてほ

しいと思っています。

公正な医療事故調査制度の確立のために

今後、公正な医療事故調査制度の確立のためにはどういうことが必要かと考えていて、まずセンターに指導的役割を担ってもらうのは当然ですし、まだどういうふうに回っていくかが見えない支援団体に、もっと頑張ってもらわなければいけないだろうと考えます。

それから、こういう制度を通して何が大事なのかと考えると、よく加藤先生は「安全文化」ということをおっしゃるのですが、やはり、この医療現場、医療界の中で、安全に対する意識をもっと高めていくことが重要なのではないかと思います。それが自然に醸成されていく。何かボヤッとしたことを言っていますが、案外そこが重要なのではないかと考えています。

それから、最近、ある一部の人たち、医療事故調査制度の動きについて反対の動きをしている人たちが、こういう制度ができると、「結局、弁護士が飯の種にするのだ」というような批判を展開しています。

やはり医療事故被害者、それから患者側で活動する弁護士による監視・適切な働きかけが必要なのだろうとされていて、その働きかけというのは、先ほど言った、第三者委員として入っていくとかですね。それから、患者の代理人として付いて、被害対応を適切にせよという訴えかけをしていくべきだとは思いますが、そこで、何か自分の飯の種にしようという観点しかないような働きかけをしていたら、この制度自体が大変なことになりますし、弁護士の社会的信用も失われると思っています。ですので、「適切な」というところが味噌でして、そういう働きかけをしていかなければいけないと考えています。

最後に

公正で信頼される医療事故調査制度確立のために、ぜひ力を合わせて、皆さんと頑張っていきたいと思います。どうぞよろしくお願いします。

司会 木下先生、どうもありがとうございました。

第2部 パネリスト報告③

群馬大学病院事件から見た 新医療事故調査制度のあるべき姿について

群馬大学病院肝臓手術被害対策弁護団事務局長 弁護士 梶浦 明裕

司会 それでは次に移りまして、「群馬大学病院事件から見た新医療事故調査制度のあるべき姿について」と題しまして、同じく東京の医療問題弁護団から、梶浦明裕先生にお話しいただきます。



梶浦 梶浦と申します。皆さん、こんにちは。

私は、群馬大学病院肝臓手術被害対策弁護団の事務局長をしまして、12年間、医療事件を扱ってきました。群馬大学病院事件との関わりも、たまたまご縁で関わることになったのですが、今回、こうやって新事故調査制度が始まる年に関わるようになって、この制度を監視していったり、群大の件をこの制度に反映させるのが使命だと思ひまして、また、尊敬する加藤先生、堀先生からご依頼されたの

で、お断りできずに参ったというのもあります。

この会場内に弁護団長の安東宏三弁護士がいるので、難しい話は安東団長に聞いていただければと思いますが、私からは「群馬大学病院事件から見た新医療事故調査制度のあるべき姿」ということで、お話しさせていただきます。

最初に、お話の項目（目次）ですが、まず、第1に概要、第2で、これまでの経緯、この辺は報道などでご存じの方もいると思うのですが、ざっとお話ししたいと思います。第3で、いったんは調査報告がなされましたが、その問題点についてお話しさせていただきます。第4で、新医療事故調査制度があれば、この群大の件では、結果が変わったのだろうかという観点からお話をさせていただきたいと思ひます。第5は、新医療事故調査制度のあるべき姿を、群大の件を踏まえてということで、お話しさせていただきます。

第1 概要

1 事案の概要

まず早速、第1の、事案の概要からですが、ご存じのとおり、群馬大学病院の第二外科、その中の消化器外科、肝胆膵グループで、同一の医師、これは40代の准教授ですが、肝臓手術を受け

た患者 18 名（内訳は腹腔鏡が 8 名で開腹が 10 名）が相次いで死亡したという事件です。手術の期間は、記載してあるとおりです。

ただ、これは問題がありまして、18 名に限られないことが確実である点です。

具体的には、まず、大学病院が言っているのは「平成 21 年 4 月以降の手術」でと、手術時期を限定しています。それが 1 点です。

次に、手術関連死ということで、厳密には「97 日」が発表されているのですが、手術後、死亡までの期間は「90 日」ということで病院が定義をして、その死亡だけを対象にしています。

最後に、臓器を肝臓に限定している点です。

以上に対応させてご説明しますと、まず、時期の点、そもそも平成 21 年 3 月よりも前の手術で亡くなった件も実際にあります。

次に、手術関連死以外、「97 日」とか、「90 日」又は「4 カ月」と病院は言っていますが、それを超えて死亡した患者も実際に存在します。

最後に、肝胆膵外科ですから、臓器についても、肝臓以外の、胆道、膵臓についても、亡くなっていないのかというと、この点も結論としては、います。

ということで、18 名ということですが、これが増えるのは確実で、弁護団が把握している限りですが、現時点で 21 名にはなっています。

2 弁護団について

2 番目で、弁護団の簡単な紹介です。先ほどの木下弁護士と同じ医療問題弁護団、木下弁護士のほうが先輩なのですが、そこに所属する 250 名ぐらいのうちの 8 名で結成されました。

平成 27 年の 2 月の結成ということで、まだ 3 カ月ほどです。現在進行中の事件であり、われわれもまだ分かっていないことが多いので、今回も、その限りにおいての発表ということをご了承いただければと思います。

団長は安東宏三弁護士です。

現在の弁護団の受任状況は、「18 名」（腹腔鏡 8 名、開腹 10 名）と病院が発表していますが、腹腔鏡手術 8 名のうち 2 名の患者のご遺族と、開腹手術 10 名のうち 3 名の患者のご遺族から、調査等の依頼をお受けしています。先ほどの、病院の言っている「対象」外で、腹腔鏡手術の手術関連死以外、90 日より後に亡くなった件で 1 件受けています。時期対象外ということで、平成 21 年 3 月以前の件で、開腹手術ですが、1 件受けています。

以上が肝臓で、これで 7 例受けているのですが、5 月 27 日、この月末に膵臓の件も受けまして、臓器が膵臓にもあったということで、膵臓を入れて、今 8 例です。弁護団の名前が「肝臓手術被害対策弁護団」なので、ちょっと名前をどうしようかなというところなのですが、臓器も膵臓とか胆道に拡大するのか分かりませんが、本当に重要な問題をはらんでいると考えています。

第2 これまでの経過

これまでの経緯が、第2で書いてあります。ここは簡単に。

病院が去年の6月に内部でようやく問題点を把握して、調査を開始したということです。ここには書いてありませんが、11月に、病院が調査をしているうちに報道されまして、明るみになりました。12月に中間報告をして、病院が調査を開始してから7カ月ぐらいで、腹腔鏡8例の最終報告ということで2月12日に取りまとめ、2月～3月にかけて遺族に最終報告をして、3月3日に最終報告ということで、これは腹腔鏡8例ですが、会見をしました。

弁護団としては、なぜ腹腔鏡8例だけで最終報告ができるのかということで、すぐ3日後の3月6日に、もっとしっかりと調査するようという会見をしました。そのうち、3月末、執刀医は反論文を提出した後、辞めてしまいます。

その後、いろいろ問題が出てきまして、4月2日に病院が再調査するということになりました。他方で4月30日に特定機能病院取消相当意見、最近の報道などによると、5月27日に厚労省が正式に取り消し決定をして、6月1日付で特定機能病院取り消しになると聞いています。

われわれも5月27日に病院に対して要望書を出しました。調査対象、公表対象について、3点、1つには期間を限定せず、1つには術後「90日」等に限定せず、1つには臓器を限定しないようという事です。とにかく同じ執刀医、同じ体制下で行われた手術の死亡事件については、全部公表して調査すべきという要望をいたしました。

第3 調査及び調査報告書の問題点

1 調査の概要

次に、第3です。実際、この群馬大学病院の最終調査報告書は腹腔鏡8例だけの件なのですが、どういう問題点があるかというところで、調査の概要については、記載してあるとおりです。

外部委員が5名いたということで、合計12名。期間は7カ月。経過は記載してあるとおりで、別添で調査報告書そのものをお配りしてあります。これは公表されているものですので、皆さん、ご覧になっているとは思いますが、一応添付資料にさせていただいております。

2 調査及び調査報告書の問題点

具体的な問題点を、3ページの2以降、9点指摘しています。

まず1点目ですが、実は外部委員が関与していなかったということです。外部委員が入っていたからご遺族も信頼していたのに、記載してあるとおり、外部委員は5名いたのですが、1人は顧問弁護士さんでした。4名のうち3名については、実は9回のうち初回しか出席していなかったということです。残りの1名は途中から選ばれて、1回も出席していないという状況、ほぼ関

与していないような状況だったということが、1点目として挙げられます。

2点目は、これもちよっとあり得ない話だと思うのですが、外部委員への情報提供が不十分だったということです。執刀医だとか当事者の聴取内容の詳細を、そもそも外部委員に知らせていなかったことが分かりました。

3点目は、これも話題になっていますが、外部委員が報告書の内容を了承した後に、外部委員に無断で「過失があった」というふうに加筆しています。

これが取り沙汰されているのですが、特殊なだけで、これだけが際立った問題とは思っていないのですが、例えば添付資料、報告書の4ページ、3-2の個別検証で、「患者1」と書いてありますね。「診断」「術式」「術後経過」、それで「検証結果」で、①はインフォームド・コンセントがなかったという話で、②が術前の評価、検査が不十分だったということです。③が術後の話です。

④番に「以上のことから、過失があったと判断される」と、これが最後の数日間勝手に加えられたということです。これは全部に書いてあるのですが、この「以上のことから」というのが、全然つながりません。後で加筆されたことが明らかで、全例にこういうものが入ってしまったということがあります。

レジュメに戻っていただいて4ページです。

そういうことで、勝手に書いてしまったという問題があります。それが際立って取り上げられていますが、他にも問題はありまして、4点目は、執刀医や診療科長からの説明と聴取が不十分ということです。

説明という点では、最終報告をする段階であるのに、執刀医や診療科長は、今この時点でも、一度も遺族に説明に来ていないんですね。両名からの説明は2月末から求め続けていて、いまだに実現しないということで、5月27日に要望書を出したのですが、とにかく説明がないということです。



聴取不十分というのは、報告書を見ると「可能性があった」とか、聞けば分かるようなことについても聞いていないのではないかとと思われる記載が散見されます。細かい点は、時間の関係で、省略させていただきます。

5点目は、患者側からの聴取が不十分ということです。どういう説明を受けたかについて、全然聞かれていない。少なくとも、われわれが依頼を受けたご遺族は聞かれていません。

6点目、これが最大の問題点なのですが、原因究明がとにかく不十分だということです。病院が発表しているだけで18例ですが、ここまでの死亡例を検証して中止せずに、高難度手術が続けられていた原因が解明し切れていない。重大な過誤が連続して発生した事案で、根本原因について群大病院の構造的要因が問題と考えられるにもかかわらず、事例毎の医学的妥当性の判断が中心となっている。これが最大の問題点だと考えています。

7点目、開腹手術も同じ原因で起きているのに、腹腔鏡8例だけ切り離して「最終」報告は不

適切ではないかということです。

8点目は、生体肝移植事件というのが、実は群大で平成17年に起きています。そのときにも、群大は第一外科、第二外科と分かれていて、肝胆膵も両方にあるんですね。その分かれていることの意味は何なのだろうとなるのですが、そのときにもう既に、平成17年にナンバー制（同じ科が2つに分かれていること）が問題視されていたのに、そのまま来てしまったということです。そこまで遡って調査してくださいということです。

9点目もありますが、次がメインだと思うので、ここの個別の指摘は説明は割愛させていただいて、要するに、個々の、②の術前検査がない、肝臓手術をするときには必ず行うような検査を全例にしていないとか、医療レベル（術者の手技）としても、正直、お粗末だなということが明らかにっていて、この点をもっと評価すべきだというような内容になります。

第4 新医療事故調査制度があれば結果は変わったか

1 管理者が把握する「前提」体制の欠落

ここからが本題というか、期待されているところだと思うのですが、第4の、新医療事故調査制度があれば、この件で結果は変わったかというお話です。

まず、「管理者が医療事故と把握する」という制度なので、管理者が把握できたかという、その前提部分が群大は欠落していたと言わざるを得ず、把握できたか、やや疑問だと思われます。

これは報告書に書いてあることですが、第二外科グループでは、医師は10名で、このうち肝胆膵外科チームの医師は、本件主治医（執刀医）と、その部下だけだったのですね。実質この主治医だけが判断をしていたという問題がありました。

あと、診療科が把握できなかったという点で、カンファレンスを週1回と手術当日の朝にしていたということですが、記録がありません。他のチームの医師から意見が述べられることは少なく、実質的な審議が行われていなかった可能性がある。この辺は報告書に書いてあります。ここをもっとよく調べてほしいというところですが、こんな実態だったと病院は言っています。

あと、これも極めて問題なのですが、どうして診療科長は把握できなかったのかという点について、診療科長は何と述べているかという、この2行だけなのですが、「問題を把握できなかった原因として、自分の認識の甘さ、指導力のなさに問題があった」とだけ言っています。

さらに、病院も把握できなかった。診療科からインシデント報告がなされておらず把握が遅れてしまったとか、そういったことを述べていて、果たして、この新制度があったとして、管理者が把握できたかなと、事故調が始まるところにつながったかなというところで、やや疑問はあると言えると思います。

2 報告・調査「対象」になると判断されたか

続いて、報告とか調査が「対象」となるというのは、先ほど指摘があったとおり、予期しなかったかどうかを管理者、つまり病院長が判断するということですが、果たして判断できたかというのが、診療録に記載がないとかいう問題もありますし、この辺も難しいというふうには考えています。

とにかく、前提部分で不十分だったのではないかというのが率直な実感です。

第5 新医療事故調査制度のあるべき姿

次に5番目で、群馬大の件を踏まえて、あるべき姿というお話です。今進行中の事件なので、まだ全容解明をこれからしていった上で、また関わっていきたいと思うのですが、現時点でのあるべき姿ということで、お話しさせていただきます。

1 積極評価できるもの（群大病院の例）

まず1点目として、群馬大の件でも評価できる部分があると、われわれも考えています。弁護団としても、何でも対立したくはないと思っており、同じ方向を向いて、再発防止のために病院と協働していきたいというスタンスでやっていますが、まず評価できる部分としては、報告書を遺族にちゃんと開示したという点。不十分ながら開示したという点は挙げられると思います。あと、報告書を公表しているという点です。

再発防止策の提示と実行をしている点も評価できると思います。また、病院の体制をチェックする外部委員である、改革委員会を設置したこと。それから、第一外科と第二外科を統合して、内科も統合したこと、この4月1日からそうしていると聞いています。その他、医療安全管理体制を強化しています。報告範囲とかカンファレンスに関わることができる人を、看護師さんも関わられるようにしたとか、枠を拡大している点は評価できると思います。

これも本当に良かったなと思うのですが、死亡症例は、全死亡退院症例を把握できるシステムをつくったと。今までなかったのが残念なのですが、今回、これをしっかりつくったということです。また、臨床倫理専門委員会を整備したという点と、病院コンプライアンス推進室を設置したという点は、評価できる点として挙げられると思います。

2 課題（群大病院の件を踏まえて）

他方、課題としては、2に挙げましたが、1点目としては、医療事故の報告体制の客観化と画一化という点が挙げられると思います。

群馬大の件は、前提として把握できなかった部分、執刀医も報告しない、診療科長も把握できな

い、実際は把握できたのにしなかったのかは分かりませんが。そして、病院にも伝わらないということで、あらゆるところで、管理者が把握するルートというか体制がなかったので、この点はこれから徹底究明したいと思います。事故調査制度導入に当たっては、そういう前提部分をしっかり整備してほしいというか、病院ができるように、そういう点もチェックが必要なのではないかという点が挙げられると思います。

また、病院ごとでまちまちになっては良くないので、しっかり、どの病院も、そういう報告制度とか把握できる制度を画一化して、整えてほしいということです。

2点目としては、調査方法の一環として遺族からの事情聴取もしてほしいということです。本件はされていないので、この件を教訓に、こういうことも。遺族は望んでいますので、こういう件も訴えていきたいと思います。

3点目、専門家も関与してほしいという点です。今回、一応外部の専門家が関与しましたが、実質的には全然関与していないことが分かったため。この「関与」というのは、実質的な関与という意味ですが、ぜひ関与してほしいと思います。

4点目、医療事故調査・支援センターについては、ある程度専門的な分析を行ってほしいと思っています。

5点目は、個別問題です。今回の病院の調査は個人責任だけで終わっているのではないかという評価をされてもやむなしだと思いますが、原因を徹底究明して、原因となった体制や構造の究明をしてほしいという点が挙げられます。

6点目としては、遺族への開示と公表です。これは群大がやってくれているところですが、新制度でも、これは必ずやってほしいと思います。

その遺族への開示や公表という点においては、遺族への説明とか事故調査報告書の開示の他、執刀医からの説明というのも含まれると思います。執刀医が反論文を出していると報道されていますが、遺族にはその開示もなく、遺族に全然説明もないので、裁判になる、なると言われていますが、実際その予定は当面ないですが、このまま開示されなかったら裁判しか手段がないわけです。そういうことはしたくないので、ぜひ、やはり情報、報告書は開示していただいて、それでさらにキャッチボールをして、そういう情報の共有というのが必要ではないかと強く思っています。

ということで、駆け足で、今日発表された方のレベルには及ばないのですが、これを機会に、われわれ弁護団としても今後徹底究明をして、新事故調査制度がより良いものになるために協力していきたいと思います。ご清聴ありがとうございました。

司会 梶浦先生、どうもありがとうございました。

それでは、第2部はこれで終了させていただきます。

第3部 パネルディスカッション

冒頭発言 被害者の望む医療事故調査制度の姿 — 国民に信頼される医療事故調査制度の実現を —

患者の視点で医療安全を考える連絡協議会代表 永井 裕之

司会 それでは、再開したいと思います。第3部ではパネルディスカッションに入りますが、まず永井さんから、冒頭にご発言をいただきます。永井さん、よろしくお願いします。



永井 皆さん、こんにちは。私は、先ほど出ています 1999 年 2 月 11 日に広尾病院で、私の妻が医療事故で亡くなったということで、それ以後は、いろいろな活動をしてまいりました。

先ほど木村先生のほうから出た日本医療安全調査機構の運営委員をしています。今回の「医療事故調査制度の施行に係る検討会」では構成員の一人でしたが、一部の医師から罵倒までされました。

事故調査制度の早期設立に向けて

やはり早期設立に向けて、先ほど木下さんからもお話がありました。私自身としては、妻の医療事故死から 16 年、2000 年から第三者機関の設立を、シンポジウムなどで発信してきました。医療事故調査制度の設立についていろいろありましたが、去年、本当に薬師寺さんなどの国会議員にもお世話になりながら、ようやく国会で成立しました。

ほっとした間もなく、この間の厚労省の検討会では大変な方向に行ってしまう、政治家および一部の医療者だけで、あんなにも変わってしまうのかと、ある意味での恐ろしさを感じたわけです。

そういう中で、多くの医療被害者から、電話だとか、いろいろなところで私は叱られています。私が「ようやくここまで来た」と言ったら、「あんな制度で本当にいいのか」と。「あんな制度なら、ないほうがいい」とかおっしゃる人が結構おります。

私は、先ほど樋口先生のおっしゃったように、法律ができ、やっとここまで来て、これからいろいろなことをしていくのには、私たち、また医療界も変わらなければいけないという意味で、法律ができたことによって調査制度が進むということに対しては、本当に良かったと思っています。

2008 年に「患者の視点で医療安全を考える連絡協議会」を設立し、「医療過誤原告の会」を中

心に5団体で、早く進めようという、医療版事故調の早期設立を願うということで、署名活動を継続してきました。法律ができたので活動をやめようかと思ったのですが、どうなるか分からないから、ずっと見極めるまでやっていこうということで、今でも毎月東京で署名活動をしています。

私たちが求める医療版事故調

私たちが求めるものは、先ほど木下さんから説明がありましたように、やはり原因究明をし、再発防止をし、これが日本の医療の質と安全を向上させるという目的のためであり、その性格は公正中立性、透明性、専門性、独立性、そして実効性です。継続して制度を推進できるようにという意味で、やはり国として予算措置を十分に取るということを強く訴えています。

この制度をどのように信頼される制度にしていくべきか。

遺族は、一番最初に思うことは、「帰ってきてほしい」ということです。これができないということを知りながら、次に思うことは、「なぜこんなことが起こってしまったのか、本当のことを教えてほしい。原因を明らかにしてほしい」と願います。原因にミスがあったら、ぜひ謝ってほしいと思うものです。

一般的には、再発防止は、少し心の余裕が出てきてから、もう同じような事故を起こしてほしくないと思うようになります。まず、原因究明をしっかりしてほしいというのが、遺族の強い願いです。

この制度については先ほど説明がありましたので、省略します。

医療事故調査制度の施行に係る検討会

この会に参画しながら今でも思っているようなことについて話します。

厚労省のQ&Aの中に、このように書いてあります。「医療の安全を確保するために、医療事故の再発防止を行うことです」と。私どもは、原因調査をし、それによって再発防止が検討できると思います。しかし、原因究明ということは一切書いてありません。

ガイドラインについても、医療者側の話ばかりが書いています。

先ほど説明があったように、この対象範囲はごく狭められています。検討会の中で、管理者は単純なミスがあると予期していると、広尾病院の事故の投薬ミスは、この制度の対象ではないということを言い続けている構成員もありました。

「予期しなかった」という問題については、やはり遺族が本当に予期しなかったものについては、病院側が何らかの調査に入ってほしいと、強くお願いをしています。

長尾先生がおられる名古屋大学病院での、院内での報告すべき事故の中に、やはり患者や家族が予期していなかった合併症というのは入れられています。

院内の報告制度をどうやっていくか。その中から、第三者機関に何を報告すべきかということ

は、その病院によって変わってくるかもしれません。先ほどの群馬大学の医療事故でも、病院全体として報告が上がってきていないという、そこが一番大きな問題だと思います。

信頼される制度にするために

医療事故の届出について、大きな問題は、院内の内部告発によって初めて明らかになることが多いことです。私ども被害者遺族が相談したり、訴えるところがないことです。今回の制度では、患者遺族からの相談できる窓口を切ってしまっています。そういうものをつくるべきだということに対して、結構有名な病院の院長が、「そんなことを受けたら、患者からの喧嘩に乗ることになる」と、発言されています。

検討会で、調査報告という問題が大きな問題になりました。一番重要なことは、事故直後での説明の問題とか、それから、報告書が出たときに、報告書を渡ししながら説明して理解を得るということに対して、「そういうことをしたら、それが裁判に利用される」といった意見がありました。私は、しっかりした事故報告書を受けて納得できた人で、裁判を起こしている人を全く知りません。

事故調査メンバーについても、院内だけでいいということを、まだ平然と言っています。これで透明性とか中立性、専門性を、本当にどうやって確保するのだろうかと思います。

また、支援団体という問題もあります。一県一大学病院というようなところでは、県内だけの調査委員でやっていくと、被害者遺族から見たときに、本当に公正になっているかという疑問を持ちます。そういう意味では、モデル事業でやっていたような、ブロック単位とか、そういうことを考えるべきではないかと思います。そして、47都道府県で別々にやるよりは、10ブロックぐらいにしたら、早く均一的な、標準的な調査ができるのではないかと思います。これも全然認められていません。

支援団体については、先ほど説明がありましたが、支援団体の構成イメージが全然分かりません。烏合の集団になるのではないのでしょうか。どこかの学会だとか、どこかの病院だとかが集まった支援団体、そんな感じで厚労省はやっているのですが、本当にそれでできるのだろうか。

そして最も重要なことは、いかに国として金を準備するかです。それには、今までのモデル事業は、解剖費用を、モデル事業のほうで負担していました。この費用が全く出ないということになると、解剖はしなくなる恐れがあります。解剖をしなくなったら、木村先生のお話ではありませんが、事故の内容が分からずに、「原因は分かりませんが、事故ではありません」と、いろいろなところで言っているようなことで終わってしまわないかという危険もあります。

予期しなかった死亡の多くの事例を調査することが重要であります。医療はみんな、医療者だって世話になるのです。医療事故の原因究明は、国民全体の問題であるし、その報告書を渡したほうが絶対にいいということがなぜ理解できないのかが、まだまだ分かりません。

「医療の安全と医療の質」の向上

今日はいろいろな方からも出ましたが、医療界の自浄性・透明性・同僚評価に基づく新しい制度、新しい皮袋をどうつくるかということでもあります。それには報告文化をどのように醸成するか、要するに正直者が損をしないような制度を病院の中でもつくるということです。

そして、事故の原因を個人の問題にするのではなく、その病院の根幹原因をどう退治していくかにかかっています。この制度、「報告文化・安全文化」をどうつくるかということは、並大抵ではありません。今日、樋口先生がおっしゃったように、多分にうまくいかないかもしれません。しかし私は、これも言い続けているのですが、モデル事業、今までの宝をなぜ利用しないのか。やはり、いいところを利用すべきなのです。しかし、反対派が「あんなものは、やるべきじゃない」と、いろいろなことを言ったことに、何となく厚労省もそれに従っているような気がしてなりません。

いずれにしても、国民全体がこの制度を知りながら、いかに今後は、この制度を小さく産んで、大きく育てることです。色々な問題があるかもしれませんが、私は30年かかると思っています。30年かかると言っていながら、もし2000年にできていたら、もう半分を過ぎているわけですね。そういう意味では、早く始めて、皆さんがより関心を持って。この制度を良くするという意味では、人に預けておくのではなく、われわれ国民としても監視していくことがものすごく重要だと思います。

以上です。よろしくお願いします。

司会 永井さん、どうもありがとうございました。それでは、永井さんは席にとどまっていたきまして、パネリストの先生方、前に出ていただけますでしょうか。

第3部 パネルディスカッション

パネル討論

司会進行 堀 康司



堀 医療事故情報センターの常任理事で弁護士の堀康司と申します。ここからの進行を担当させていただきますので、どうかよろしくお願いいたします。

今日は本当にたくさんの方にご来場いただきまして、ありがとうございました。また、たくさんのご質問をお寄せいただきまして、ありがとうございました。あらためて、皆さんがこの制度に非常に強い関心を、多様な視点から持っていらっしゃることを

感じました。

これからの時間ですが、第1部、第2部の話を踏まえまして、1つは、事故が起きたときに、実際にそれを病院の管理者が把握していくことの難しさということが浮き彫りになったかと思えます。その点について少し意見交換をした上で、次に、把握した事例をどう調査していくのか。今回の制度では、支援団体というものが非常に大きな役割を持つ割には、まだ十分その点が議論されていないという問題点が浮き彫りになったように思いますので、その点について、議論したいと思えます。

3点目としましては、やはり新しい制度の内容について、いろいろとご質問いただいておりますので、そういった点について、主に木村さんにお聞きすることになるかと思いますが、ご質問を伺いたいと思えます。

最後に、今後この制度に向けて、いろいろな立場の人がどう関わっていったらいいのかということについても、皆さんのお考えを聞いていく。そのような構成で進めたいと思っております。

1 医療事故の把握

なぜ事故は把握できなかったのか

堀 まず第1点目です。群馬大学病院事件を題材にしてということだと思いますが、「あれだけの事例が院内で起きながら、何らかの形で医療安全管理室のスタッフの耳に留まることが、どうしてこれまでのたくさんの事例が起きるまで、そういう把握ができなかったのだろうか」と、素朴に不思議に感じます」というご感想をいただいた方がいらっしゃいます。この点について、まず

梶浦さん、群馬大学病院事件でどのように把握がされていったのだろうか、あるいは、どうして把握がされなかったのだろうかという点について、もしご感想かご意見などがありましたら、ご説明をいただけますでしょうか。

梶浦 その点は、本当に 18 名、もっと増えて 21 名以上いるわけですが、そこまで行く前に、1 例目でどうして把握できなかったのかというのは、われわれ、ご遺族も含めて、最大の問題点だと思っています。

それはどうしてなのかということは分かりません。というのは、弁護団は遺族と一緒にあって、今、その点を本当に究明しようとしている最中ですので。本当にわれわれもそこは疑問に思っていて、いろいろ推測はしてみるのですが、医師のレベル、診療科長のレベル、診療科のレベル、病院のレベル、随所で把握するチャンスはあったはずなのに全部駄目だったのは、なぜそうだったのかというのは……すみません、回答になっていないかもしれませんが、そこを本当に、一番究明したいと考えておりますし、その点の究明なくしては再発防止はないと考えています。



堀 群馬大学病院が改善したポイントの 1 つとして、死亡退院事例の全症例の把握をするという対応を始めたということが、レジュメに挙がっていましたが、この点は、具体的にどんな中身になっているのでしょうか。

梶浦 その点も、ご遺族に対して具体的な説明がないのも問題だと思っているのですが、個別に説明を受けたというよりは、ペーパー（及びホームページ上）で「死亡症例検証委員会を設置します」という説明があった段階です。説明があった範囲で言いますと、病院内独自の部門（委員会）が死亡症例について全部把握するというところで、提供する側がどうやって提供するかは、確かに不明瞭なままですね。「把握できるような体制にしました」という報告がペーパー（及びホームページ上）でなされたという段階です。では、具体的にはどのように把握していくのかという点などは、突き詰めていかなければいけないところだと思っています。

院長への研修

堀 そのように、病院の管理者がいろいろな事例を把握できるように、まず院内の体制を整備していく必要があるのだろうと思いますが、そもそも院長という立場にある方が、この制度に関する認識を十分深める機会がないといけないのではないかと、具体的には、院長に研修を受講することを義務付けるようなことは予定されていないのかというご質問があるのですが、木村さん、

何か今後の研修などの予定で決まっていることがありますでしょうか。

木村 今度、新しい制度に関して、今、私どもがやっているモデル事業、それから、第三者機関になるかどうかという瀬戸際のところで、現実には多くの質問が来たり、問い合わせが来ています。

それから、多くのいろいろな医療機関から「説明に来てくれないか」ということで、現状を説明に行ったりということ、結構、最近はそういう話をするようになっていきます。今後、管理者に対する教育ということになるのかと思いますが、これはおっしゃるとおり、やっていかなければいけないと思います。



実際に、システムとしては群馬大学みたいに、国立大学ですから、病院の中に医療安全管理者という、厚労省が認定する立場の、多くは看護師ですが、何人かいるわけですね。それから、各部署には、安全管理担当のリスクマネジャーというのが指定されているんです。それから、医師の中にも、医療安全管理担当医師、大体教授クラスが1人いて、それがチームをつくって、これは言ってみれば病院の中を監視している役になっているわけです。

そういうところで、ではどれぐらいピックアップできるかという問題があります。それから、そこにどれぐらい情熱をもって取り組むことができるのか、問題として、重要な点として、今度、院長がそれをみんなの前で監視をし、自由に入っていって調査をしたりできるような権限を与えるかというような問題に関しては、まだまだ施設によって随分違います。

一方では、もっと客観的なデータ、例えば、死亡事例は翌日院長に必ず報告しなさいと。がんの末期で亡くなった方も、事故で亡くなった方、過誤があった方も、全部来るようにと。それを全部チェックしましょうという、事例としては全部挙がるわけですね。そういう客観的なデータで挙げる方法など、監視役のシステムをもう少し考え直さなければいけないかという、両方あるだろうと思います。

そういう院長の教育というのも今、これから、だんだんになされて、新しい制度はどうだということに興味を示されている院長もたくさんいるということも事実ですので、それはそれでやっていかなければいけないと思っています。

2 院内調査の方法

外部からの支援

堀 2点目ですが、把握した事例について、どのように病院の中で調査をしていくのかという

ことが論点に挙がったと思います。

まず、樋口さんにお聞きしたいのですが、第1部でご報告をいただいた際に、14ページ（本誌資料5ページ）のあたりだったと思いますが、外部からの支援を、支援として認識できない医療関係者の方もいらっしゃるというようなお話があったかと思います。

群馬大学病院の事件では、外部の委員の方と、それから内部の委員の方と、報告書への意見の反映のさせ方も違うというようなことがあったと思われるのですが、群馬大学病院の例を見ていただいて、どのようにお感じになれますでしょうか。

樋口 今、最初の問題のほうで、まず私も、今日、梶浦さんからのお話で、群馬大学病院事件というのは、もちろん私も新聞等では知っていたのですが、ここに調査報告書なんかもあって、それを読まれた先生が「あれはちょっとね」ということを言われていたぐらいの話だったので、今日、詳しい話を伺うことができたのは、ありがたかったです。

それで何が言いたいかというと、結局、この群馬大学事件というのが、新しい体制の下でも防げなかったのかどうかというのは、やはり一番大きな問題です。10月以降の新制度の下でも同じことになったのだろうか。

やはり同じだったかもしれないと考えるのがどうかという話なのですが、まず、これは私も法学部にいるところをちょっと見せましょう。医療法第六条の十というところに何が書いてあるか



という、「病院、診療所又は助産所の管理者は」という、ここで「管理者」というのが出てきますよね。ですから、管理者が予期したかどうかが決定的で、管理者の判断によるという話になっているんです。

つまり、病院とか診療所とか、規模も何も、本当に全部違っているのですが、何であれ、私が言おうとしているのは、今、木村先生がおっしゃったようなことなのですが、全てを管理者、それが病院長であれ何であれですが、病院長が把握するなんていうことは、組織として無理なわけですよ。でも、法律の条文はこうなるのは当たり前なんですね。医療法というのは、医療機関を規律する法だから。

そうすると、医療機関の長は管理者ということになっているので、管理者の責任として書いてある。ですから、現実には、それは梶浦さんがおっしゃったことになるのだと思うのですが、管理者が1人で、個人で把握するという必要は、実はないのです。管理者が一番の責任者なのだけでも、おのずから……管理者は全然……裸の王様ではいけないですよ。もちろん、いけないですが、その下か上かはどちらでもいいわけですが、その中に、英語で言えば「ガバナンス」というか、医療安全のためのガバナンスのシステムがないといけないでしょうということを、六条の十からは読み取るべきです。

管理者が1人で、個人で判断してなんていうことは、あり得ないんじゃないですか。この人がお医者さんだとしたって、全てのことに通曉している人なんて、いるわけがないのだし。そうすると、この管理者の下に何らかの、何かが発生したときに「これは報告すべきことであろうか」とか、そういうことを検討するような体制がないことのほうが問題です。

全然違う問題の話でいうと、ちょっと連想するのは、どこの世界でも、今、利益相反問題というのが問題になっています。医療の世界でも問題になっていますが、例えば、金融機関なんかでも非常に大きな問題になっているんですよ。

利益相反について、金融庁その他は何をやらなければいけないかというと、利益相反管理体制をつくるという、つまりガバナンスのシステムを、まずつくる。その代わり、そういうものがあるというのは、いいことなのですが……ですから、私は、反対はしませんが、場合によっては形だけということにもなりかねないので、そこは注意しなければいけないのですが、ここに出てきたところの、死亡症例検証委員会を設置して、そこでの検討が管理者に上がってくるというようなシステムをつくる必要がありましたねということが、ここで分かっているなら、まさに、今度できる制度の下でも、そういうものをつくってもらわないといけないよねということになります。特に大きな組織では。これが診療所で、数人でやっているのだったら、全ての情報は筒抜けになると思うのですが、そういうことは、あり得ないんですよ。

それで……すみません、ご質問があったのに。その前に戻って、私が1つだけ質問したいと思ったのは、群馬大学病院といえど、もちろん群馬大学であれ、あの地域では一番立派な病院だと思われている、今でも思っているという病院だと思うのですが、それだったら絶対、医療安全推進室か管理室は、ありましたよね。それは一体何をしていたのかという、この関係で。その話は一切出てきていないんですか。これをちょっと質問してみたかったです。

堀 梶浦さん、いかがでしょうか。

梶浦 今、先生がおっしゃったことは全くそのとおりです。私も院長個人がとは思っていません、やはり体制がなかったと。いろいろなところで情報が上がっていかなかったのが問題であると、まず思っています。また、医療安全管理部長さんが、今、ご遺族に説明して回っているように、おっしゃるとおり、その組織（医療安全管理部）というのはあったのですが、機能していなかったというのがあります。

それがなぜだったのかというのを本当に、弁護士を結成してから3カ月ぐらいなので、この件を、群馬大学の件に限らず、事故調だったり、全国の病院に生かしてほしいという思いで、これから解明していきたいと思っています。

堀 木村さん、どうぞ。

木村 私は、群馬大学のことは、最近4月ぐらいから少し相談を受けたりはしているのですが、

具体的なことは、まだ知らないことが多いです。

ただ、一般的なことも含めて、群大の場合、医療安全管理室は、ちゃんとあります。それから医療安全担当の医師、それから医療安全管理者、看護師さんですね。そういう体制は、国立大学ですから、規定にのっとって、ちゃんと存在しているのですが、それが十分に機能しなかったとも言えるんですね。

それで、どういうことが起きていたのかと、ここから先は想像もあるので一般的な話ですが、医療安全だといって、ある診療科で何か問題があったというところに介入していくと、すごく入っていくにくいんですよ。大学の中というのは、それぞれの診療科のお城みたいなところがあって、垣根が高いので。偉い先生がたくさんいるので。その中で「医療安全担当だから、これはどうなんですか」といっても、あまり相手にされないというのが、残念ながら、大学みたいなところでは、大きなところだと、そういうところがあります。まだ残っています。

一方で、同じようなことは、感染対策委員会というのも、中をずっとぐるぐる回って、7、8人のチームを組んで、インфекション・コントロール・チームというのが病院を回って、どこか汚いところがあると、「これはきれいにしろ」とか、「こんなところに重ねていては駄目だ」とか言うのですが、そういうのを「何を言いに来たか」というような感じで、なかなかその能力を発揮できない。まさにガバナンスというか、院長が担当の者にそれだけの権限を与えていないといえますか、そのあたりのシステムが、まだ日本では十分ではないんですね。

施設によっては、非常にそれを認めて、「思うことは何でもどんどんやりなさい」と、「病院の規則も変えてもいいよ」というようなことを保障されているというか、院長がバックに付いていて、「あの先生の言うことは院長が認めていることだから、ちゃんと従わなきゃいけない」というか、そういうことで、ちゃんと行き渡っているところもあるんですね。

ですが、一方ではまだ、今お話ししたような、そういう人たちが形の上では、これはもう規定で置かなければいけませんから、ちゃんとしたものがあるのですが、それがなかなか機能しにくい状態です。要するに、遠慮しがちに行動せざるを得ないような状況がずっとあって、それが、この体制になっていたのだらうとは思いますが。一部想像も入っていますが、おそらくそうだろうと思います。

樋口 私もスルーするわけにはいけないので、一応お答えしようと思うのですが、その前に、今の木村先生のお話につなげて言うと……私は、ちょっとどこの誰に会ったのか、もう全然覚えていないんですよ。残念だけれど。でも、とにかくその人は看護師で、どこかの病院の医療安全推進室長なんです。

それで、「自分のところは本当に一生懸命やっています」と。自分でおっしゃっているところを割り引かなければいけないのかもしれませんが、私は信じられる人だと思ったのですが、それは、その人の力だけではなくて、今、木村先生がおっしゃったように、その病院は、その室長の地位を上げているんですよ。

完全に院長直轄というのですか、直結で、「あなたには院長代理ぐらいの権限がある」と言われ

ていて、それを院長がみんなに言っているんですね。ですから、「この人が何か言ってきたら、うるさいと思うかもしれないけれども、それは私が言ったことと同じことだから」という。やはり、そのぐらいのことをやっていかないと駄目なのかもしれないですよ。

しかし、それは何であれ、院内からの声ですよ。それで、今度は堀さんのご質問に……14 ページ（本誌資料5 ページ）のところで、これは本当を言うと飛ばしてしまったのですが、このような医療事故というのは、「事故はあってはならない」という態度では駄目なんですね。絶対起きるということで、しかし諦めないということが大事なので。「あってはならない」とか何とか言っていたって、あるんですから、それは。それは病院だけではなくて、結局どんなところでですが。

そのときに、やはり原因究明で調査をして、今後何かやれることがあるのだったら、考えていこうということが大事です。そういう、前向きというのかな。そういう話を、できたらしていこうねという話ですよ。それを、制裁型でなく支援型で。そのために第三者が入ってくるんですよ。それが支援だと思えない人が、やはりいるわけですよ。

まず、いくつかの理由があると思います。その人たちが同じようなお医者さん、しかも専門家、その専門の人たちだということが、かえって嫌だという。ですから、これはちょっと言い過ぎだと思いますが、極論すると、そういう考えの医師にとっては、場合によっては警察のほうがいいんですよ。警察官は素人ですから。「結局こうでした」と言われれば、「はあ、はあ」といって帰っていただくかもしれないんですよ。本当のことを言うと。

それに対して専門家は、専門のことを本当に分かっているのが「専門家」と呼ばれている人たちなので、自分のところでも経験があったりするし。あるいは、「もう既にこういうことは、いくら何だって他の病院でもやっていますよ。あなたのところは、どうして？」というような話がでてきます。つまり、「専門家」と言われる人が入ってくると、専門家という人の目のほうが上から目線というか、厳しいというか。そういう人が入ってくるのは、本当にはかなわないという話が1 つ。

2 つ目は、そういう上から目線みたいな話ではなくて……結局、2 つ目も関係するのかもしれませんが、「やはり外から来た人には、うちの話は、そう簡単に分からない」という感じがあるかもしれません。簡単に委員として任命されて、パッと入ってきて。しかし、ずっとそこの病院に勤めているわけでも何でもありません。同じようなお医者さんであっても。

そうすると、やはりそれぞれの病院には、それぞれの病院の事情があり、それが本当に原因と絡んでいる場合もあるんですけどもね。一層それが分からない。「どうしてそんなことになっているのか」というだけで、まさに外部評価というやつは、客観的に見えて、本当は中の事情は何も分からないやつが勝手なことを言う。そういう恐れがある。だから、どっちも助けにはならない。だから嫌だというふうに考える人がいる。私がそう思っているという意味ではなくて。

でも、そういうのも一理はあるんですよ。ですから、そういうことに気を付けながら、しかし、嫌がっていてもどうしようもないんですよ。現在、あらゆるところで、別に病院だけではなくて、外部評価や何かというのは当たり前の社会になっているところで、外部評価をちゃんとやっ

てくれる人が入ってくれて、それをプラスに、今言ったようなマイナス、マイナスというような話ではなくて、われわれのところのプラスにしていこう。ありがたいという、そういう話に持ってってもらいたいということなんです。

患者の立場から

堀 永井さんにお聞きしたいのですが、やはり今の木村さんのお話、樋口さんのお話を踏まえて、医療機関には、外部からの風が入るというのか、外部からの支援を受け入れるというのか、外からのものを受け入れることが必ずしも容易ではないという風土もあるようなのですが、病院を受診する立場、そして、病院を受診されて非常に辛い経験をされた永井さんのお立場から、そういう状況をどう感じられますか。

永井 一般的に、やはり仲間意識というのがあるので、外部から来た人に対して今の樋口さんがおっしゃったような傾向は、どこにもあると思うんですね。いろいろな不祥事がいっぱい出てきたのも、全て、みんな身内だけで調べているので、そういうことが起こってくるのです。



ちょっと違う視点で言うと、今、一番問題があると思うのは、先ほどから出ている、管理者の安全意識です。院長なり、医療安全推進を担当している副院長が、本当に真剣に医療安全をやっているかということなのです。

例えば、名古屋大学は、長尾先生を京大から引き戻したときに、本当に学部を上げて、また病院を上げて、長尾さんに院長が託するということで、記念シンポジウムまでやっているわけですよ。ああいう

ふうにやれば、長尾先生だって、やりやすいわけです。

その姿勢が、やはり、ほとんどのところがない。東京のある病院で、院内でしっかりやっていたのに、新しい院長が、「何でそんな報告を。そんなのは医療事故じゃない」といって、院長が止めるという話を聞きました。そういう院長がまだ結構いるんです。

私が一番重要だと思うことは、こういう制度をやるときに悪い報告が早くトップまで到達する仕組みをどう構築するかです。その風穴をどう空けるかということです。悪い報告があがったときに、まだ「これは誰だ」とか、個人の責任を問うような反応がまたあると、もう報告しなくなります。こういう風土を本当に直していこうと、すでに取り組んでいる病院も結構あるわけです。

ところが、この制度の検討会で、一部の構成員が 1999 年以前に戻したいと思われても仕方がないような発言ばかりするので、よくやっている病院の足を引っ張らないでほしいと、私は何度もお願いしました。着実に医療安全に取り組んでいる病院は、色々な機会を捉えて勉強しに来たり、他の病院がどのようなシステムを取っているか、病院長をトップとして、職員すべてが本当

に学ぶ姿勢を持って医療安全に取り組んでいます。それで、院内の医療従事者も安心して仕事ができるようになってくるのです。しかし、ここら辺の取り組みを、まだ全然分かっていない病院、また病院長が、まだ結構いるということに、問題を感じます。

外部委員の経験から

堀 同じ点について加藤さんにも伺いたいのですが、院内調査に外部から参加したという経験を多数お持ちだと思いますが、外からの支援を受け入れてもらうためにはどうしたらいいのか。あるいは、受け入れてもらえない経験があったのか。そのようなことについて、ご意見をいただけないでしょうか。

加藤 まず、お医者さんたちは、外からあれこれ、特に批判めいたことは言われたくないという本音を持っていると私は思います。

根本的なことを言うと、何のための医療安全かと言えば、「患者のために」なんですよ。厚労省の検討会の際にも感じたことですが、現在は患者中心の医療になっていなくて、事故が起きた時には、真っ先に保身を考えるという医療の世界の独特の価値観がものすごく濃いものだと思います。

名大も 2002 年のときには「隠さない、逃げない、ごまかさない」というふうに、院長が記者会見で言ったところから、医療安全への積極的な舵を切ったはずだったのですが、やはり、そのことは、そう簡単に定着していかない現実があります。

やはり隠したいのだし、逃げたいのだし、ごまかしたいのだというものが、ベースに相当強く、濃くある状況の中では、事故調査をするときに、外からの支援ということに対しては非常に抵抗感を持つのだらうと思います。



なるべく、あまりきついことを言わない、あるいは自分たちのコントロールの効く外部の声を頼んでしまうということだって、ありがちになるという構造は、そこにあるのではないかなと思います。

私が事故調査で関わった中でも、現実には外部委員が委員長になって、事故調査に直接的に関わったことはあったのですが、そのときのヒアリングのときに、非常にそうした保身的反応をされた方がおられました。

ですから、先ほど、医療安全の部署の人が、いろいろと院内の医療安全のことについて聞き取りをすると、「うるさい」という反応があるかもしれないという話がありましたが、それは根本的には、今日の医療が患者中心の医療という形で、きちんと形づくられていないためではないか、

要するに患者の権利とか、患者中心の医療とか、そういうことが骨の髄まで分かっていないためではないかと思います。

何のために医療をするのかという根本のところまで徹底して考え、医療のあり方について、すごい変化をもたらすものになっていくものでなければ、この調査制度はうまく機能しないのではないかと思っているわけです。

支援団体のあり方

堀 木村さんに伺いたいのですが、やはり支援団体のあり方に関しては、従前より早い段階から問題意識を持ってこられたということで、先ほどのスライドでは、キャディ型、レフェリー型という説明をいただきました。これらをどう組み合わせしていくのかというのが今後の課題になっていくのではないかと思います。

特にレジュメでは、都道府県で支援団体の協議会を持つというようなことがよいのではないかというご指摘もあったかと思うのですが、今後どのようなあり方を、支援団体に期待していったらいいのか。そのあたりのお考えをお聞かせいただけますでしょうか。

木村 ありがとうございます。今度の制度は、私どもが今やっているモデル事業と、確かに全く違う、大きく違うのは、この辺です。モデル事業は、全く外部から、しかも完璧なことを、解剖もやり、専門家を外部から揃えて、ちゃんと評価をしてみてどうなるかというモデルをやってみたわけです。年間 30 例ぐらいしかできません。

しかし、今度はこれを、12 都道府県ではなくて、全国版でやらなければいけない。件数も、おそらく 1,000。そのうちに詳しい調査をやらなければいけないものが、例えば 3 分の 1 だとしても 300 件という、今の 10 倍になるわけですね。

そこに専門家を全部結集させるといったら、専門家はそれぞれ自分の仕事とか研究、教育があるわけですから。今、われわれのところに来てくれる方は、手弁当でといいますか、安い謝金で一生懸命やってくれているのですが、これが広がったら、おそらくなかなか動かないだろうと。

それで、全国版でやるに当たっては、病院のほうの、それに対応するお金の問題とか、いろいろなものがあって、結局は今までのやり方を少し変えて、問題があるかもしれないけれど、とにかく動かせるものにしなければいけない。

そうすると、そこに医師会とか、今まであまり関与してこなかった基幹病院の先生とかですね。それから、地域の大学の先生とか、そういう方も一緒になって、支援団体というものをつくって、病院を助けようというシステムになったわけです。

これはある意味では、全国で行うに当たっての 1 つの大きな変化です。1 つの考え方として、いい 1 つのパターンだろうと私は思っています。

ただ、そうすると、今お話ししたような密着して助けるのと、それから、一步離れて評価をしないといけないというのが混在したのでは、なかなか理論的にうまくいかない。その切り分



けをきちんとできるかどうかというのが、今度の制度の要になってくると私は思っています。

日本医師会が全国版で、県の医師会を中心にまとめ役をして、やりますよと。これは大いに、そういう形で助けていただかないといけないのですが、このこと、評価をする側には、もっと広い領域で、これは永井さんもおっしゃったように、関係のない、その土地と、ある意味で離れたところから、専門家であって中立公正な立場の方に来てもらって評価

するというのが、結果的には病院にとってもいいし、それから医療の質の向上、安全の向上にとってもいいことになる。そのところをどのように理解して、積極的にやっていくかという問題だろうと思います。

院内で、院長レベルでそういうことを、中だけでやりたいというふうに思っている方もいるのですが、これは1つボタンを掛け違えると、群馬大学みたいになってしまうんですね。がんじがらめになって、動きが取れない。そうすると、もうこれは外部に任せて、新たにやり直すしかないという状況になる。

ですから、いいかげんにうまく乗り越えようと思って、1つガタガタとしだすと、それは病院にとっても院長にとっても、すごくマイナスになるということは、これからだんだん分かってくることだろうと思います。

こういうシステムで、きちんと公明正大なやり方でやるのが、実は一番医療の安全のためにもいいし、自分たちの病院にとってもいいことだという、そういう文化ができてこないと、どなたかが言われたように、なかなかこの制度は発達していかないところがあると思います。

2つの医療機関にまたがる場合

堀 次は、少し個別の制度上の疑問点についてご質問したいと思います。

木村さんにお聞きしたいのですが、中規模病院の方からご質問があります。自分の病院で事故が起きて、存命中に救急搬送されて、搬送された先で亡くなった場合には、中小病院の側はどう対応したらいいのかというご質問です。

木村 それは、今までわれわれも経験しています。例えば、助産所で出産中に出血多量になって、救命救急センターに運ばれた。運ばれる途中、あるいは到着してから1時間、2時間以内に亡くなったというような事例があります。

受けた側は、もうショック状態で来て、やることはやったのだけれど、原因その他に関しては、当然、前の診療所が関係してくると。それは両方から申請するような格好で、今は、やっていません。モデル事業では240例の中に20例ぐらい、そういうものがあります。

今度の法令でも、主なる診療を行ったところが中心になって報告をしなさいということになっているので、それは診療所であっても、診療所のほうから。向こうの病院に着いた途端に亡くなった。あるいは、搬送の途中で亡くなった。向こうに着いてから、半日いろいろなことをやった。でも、メインの治療はどこでやっていたかということによって考えなさいというふうになっていますが、現実的には、両方が協力をしないとできない。たぶん、それは現実にはそういうことになるし、そんなに難しいことではないだろうと思います。

何も調査を受けることが、そのまま責任を受けることではないわけですから、全面的に協力したほうが明らかになってですね。今までもそういう事例で、小さな病院が発端で起きた事故で、その病院に責任がうんぬんというような結論が出たことはありません。やれる範囲でやれることをやっていかなければいけないので、それを十分考慮した調査、それから評価がされるということは、しないといけないと思っています。

第三者機関が調査を始めるタイミング

堀　もう1点ありまして、院内調査と第三者機関における調査の関係です。院内調査を行っている最中に、既にご遺族が疑問を持ってしまったケースに関して、第三者機関はどのタイミングで調査を始めるのか。途中からやってしまうのか、それとも院内調査が終わるのを待つのか。この点は、いかがでしょうか。

木村　院内調査というのは、まず医療事故だという報告があってスタートするわけですね。その事例だけが対象なんですね。何もないところで、いきなり第三者機関に報告して、すぐ調査というのはありません。

院内調査が始まるわけですが、ある病院は、1年たっても何も報告書が出ないとかいうことがあるかもしれない。それから、週刊誌等に出てしまって、非常に大きな反応があって、院内だけではとても対応できないということがあるかもしれない。そういう、病院のほうから「これはもうセンターのほうでやってください」というものは、センターでやることになると思います。

ですが、今度の法令の中心は、やはり院内調査でしっかりしたことをやってくださいということが基本なので、院内調査が進んでいる間は、その動向、進捗を見守るように、それがある程度行ってからスタートするようというものは、この省令の中にも書かれていて、院内調査を尊重しなさいという形にはなっています。ですが、大きく言うと、二段構えになっているという形だと思います。

3 展望

堀　最後に、将来的な展望、あるいは、この制度をどう支えていったらいいのかということについて少しお話を伺って、締めくくりとしたいと思います。

まず樋口さんにお聞きしたいと思います。ご質問が来ておりまして、今回の新しい制度が本来の目的を果たすためには、いろいろな立場の方がいろいろな努力をしなければいけないと思うのだけれども、医療のサービスを受ける立場、要するに患者の側、一般の立場から、この制度の目的をきちんと果たさせるために、どんな活動をしていったらよいと思われそうですでしょうかという、大変難しい質問です。

一般の方がこれをどう捉えて、どう動いていったらいいのか、もし感じる場所があったら、ご説明をいただけないでしょうか。

まず樋口さん宛てのご質問として来ていますので、お聞きします。非常に大きなところからどう考えるかという話だとは思いますが。

樋口 そうですね……日本のサッカーはパスが得意なので。ちょっと時間をくださいますか。次の方へ。

堀 では、逆に医療を受ける立場で、いろいろな方と連携して活動されている永井さんの立場で、今後どんなことを考えていきたいと思っていられるか、まず伺えますでしょうか。

永井 今日来られている方は関心があるからいいのですが、一般の方のほとんどの人、場合によっては私も 15～16 年前は、医療に全く関心がありませんでした。自分の妻が医療事故に遭うなんて、全く思っていませんでした。

交通安全と医療安全の話をよくするのですが、少なくとも「医療安全」という言葉が、私は一般市民に定着していないと思っています。極端に言うと、国会議員の方でも知らない人がいます。メディアの中でも、「医療安全とは何だ」という、そのぐらい、交通安全に比べたら全く意識がないというのが現状です。

そういう中で、患者を間違えないために、名前を名乗ってほしいとか、医療安全のためにいろいろなことを、病院側は努力しています。そういう努力にどうやって応えていくか。また、子どもたちをどうやって教育するかとか。医療安全を身近なものにすることが必要です。誰も必ずお医者さんにお世話になることは間違いないので。自分が病気になったり、自分の家族がなったときに、やはり病院側をただ非難するのではなく、いかにその病院と共に、病院を良くしていったり、また、「この次もかかりたい」という病院になってもらうために、あるときには提案もしなくてはいけないと思います。

場合によっては、事故に遭うかもしれません。やはり事故に遭ったみたいなきには、単に感情的になるだけではなく、自分自身で分析したり調べてみたりしながら、「やっぱり本当におかしい。納得がいけない」となったら、病院側に、ずっと問い質していくとか、説明してもらうという。こういう姿勢をわれわれ自身が持って、建設的でもあり、医療に関心あるような発言を多くの方がしていくことです。

先ほど加藤さんのお話にあったように、「患者中心」と言いながら、患者側に中心になっている

意識が全くないですよ。ほとんど、インフォームド・コンセントでも、自分で決めるのではなく、先生に言われたことに納得し、そして何か事故が起こったら、「そんなはずはなかった」と言う。これがまだ実態なので、いかに医療に関心を持ちながら、また医療事故が自分のそばにもあり得るということにも一般市民の多くの方が関心を持つようになっていくかがポイントです。

私は、よく厚労省だの文科省にも、医療安全というか、医療について、もっともっと教育の中に入れてほしいという話もしています。各家庭では、交通安全については、子どもや孫にもよく話をしているが、医療安全について話をするなんていうことは、たぶんないと思うので、これができるようになっていくべきではないかなという感じがしています。

堀 樋口さん、どうぞ。

樋口 永井さんが今、言ってくれたことに。もうそれで付け加えることがないような。同じことを、ちょっと違った言葉で言います。

結局、医療事故だけではなくて、私も含めて、自分の身に降り掛からないと、自分の問題としては、普通、誰でも考えられないですよ。画面で見ている、「全島避難」というような話が突然自分のところで起こる。私のところも箱根に近いものだから、箱根山が噴火すると同じ話になるとは思っていても、噴火しない限りはなかなかという。人間というのは、そういうものなのだけれども、しかし、医療の問題は、結局、医療の厄介にならない人はいないんですね、たぶん。自分であれ、自分の身の回りの者であれ。ですから、そういう意味では、逃げられない。

そうすると、永井さんがおっしゃってくれたようなものなのですが、自分の問題として考えることが、本当は比較的容易な分野の話であるということなんですよ。それで、先ほど医事法の目的を「アクセス、クオリティー、コスト」と言いましたが、そして、国民皆保険システムの下で、一応他の国よりは、いい制度があるのではないかと単純に信じているのですが。

ちょっと余計なことを言うと……私はインターナショナルシンポジウムみたいなものも、いくつかやってきたので、ドイツ人やイギリス人の法律家がやって来て、私が「日本は、もちろん国民皆保険システムというのを、あなた方の国と同じようにやっています。しかし私は、医療費の3割は払っているんですよ」と言うと、もうびっくりです。本当に。

同じ資本主義国なんですけれどね。社会主義国は、医療はただというのは当たり前ですよ。でも、ドイツでもイギリスでも、ただは当たり前という。「何であなた方は30%も払っているのか」と言われたことすらあります。

それでも、とにかくそういうシステムの下で、大多数の人は、とにかく医療を受けられるという話になっている、そのアクセスの問題と、クオリティー（質）を含めてですね。それで、ある程度のコス



ト、適切なコストでというのが、やはりこの国のインフラストラクチャーというか、つまり、われわれが毎日生きている基盤なの다는ことなんです。ですから、医療安全はその中に入っているのだという話にさせていただくといい、ということだと思ふんですよ。本当にそういう要素なのだと。

これは日常生活の話で、国民は誰も医療を受けずに死ぬことはない。そういう中でということなんです。ですから、医療関係者の医療安全の意識を高めるということがまず第一なのでしょうが、やはり国民というか、われわれ一般も、そういうものが一番大事なもののなのでしょう。この病院でそういうことが、一応きちんとした体制が取られているということで、安心してかかれるという話をつくり上げるということかと思っています。

堀 時間の関係もありますので、加藤さん、梶浦さん、木村さんにも、それぞれ一言ずつお聞きしていきたいと思ひます。

今、加藤さんから発言の要望がありましたので、よろしくお願いします。

加藤 今日、熱心に参加されている市民の方々、あるいは患者さんの方々から、自分達は今後どのように関わっていくと良いだろうかという質問があったということに関連して、一言述べたいと思ひます。

地域の病院を良くする市民グループとか、患者会ができるといいと思ひているんですね。その病院の広報担当窓口がきっとあるわけですから、積極的に訪問して、医療事故調査や安全管理をどういう体制でやっているかということについて、一定のフォーマットに沿って尋ねてみると良いと思ひます。

いろいろな医療機関を訪ねて、それに対する応対を、それぞれの地域で、ネット上でもオープンにしてしまう。それに不誠実な回答をしていけば、やはりそれは社会から批判を受けるし、正直にきちんと取り組んでいけば、高い評価がなされるというように外から揺さぶっていくしかないのではないかというのが、今の私の気持ちです。

事故があったときに、それを隠してしまうのではなくて、正直にこの制度に乗せて、「予期しない事故が発生しました」と、ちゃんと言う病院は、いい評価をしなければいけないはずなんですね。正直に報告しているのですから。医療の安全に取り組んで頑張る病院は、むしろ応援したい。反対にそういうことすらせずに隠し通そうとして、それで過ぎていけばいいのだと考えているところは、きちんと批判されるようにしていくことが、現実には一番効果的なのではないかなと思ひます。

遺族の人たちが全く予期せぬ死亡と受け止めているにもかかわらず、その病院が「予期していた」ということで報告すらしないとか、医療安全に対して全く熱心でないという話があれば、遺族の相談にのり、詳しくお話を聞いて、法律家としてもグループを作ってきちんと取り組んで、サポートしていきたいというのが、今の気持ちです。

堀 梶浦さん、今日のシンポジウムを踏まえて、群馬大学病院事件の弁護団、あるいは梶浦先生個人として、今後この新制度とどんな形で関わっていきたいと思われますでしょうか。

梶浦 まず医療事故情報センターの皆さまには、こういう機会を与えていただいて、今日は本当にありがとうございました。また、樋口先生、木村先生をはじめ、本当に第一人者の皆さまのお話をお聞きしたり、永井さんという偉大な当事者の方のお話もお聞きして、そういうお話がすごく、今後の群馬大学の件に示唆を与えてくださいました。

このつながりを、もしよろしければ続けさせていただいて、ご相談などもさせていただきながら、個々の事案から制度に何か提言できることもあると思います。特に群大の件はいろいろな問題も大きいということで、ぜひその件を究明しつつ、新事故調査制度に少しでもお役に立てるように、何か恩返しできたらいいなと考えています。今後も情報を、できる範囲でご提供していきたいと思っています。

今日はどうもありがとうございました。

堀 最後に、木村さんから一言お願いします。

木村 医療の安全、質の向上という話を、皆さんから締め言葉いただきましたが、考えてみたら、今日この中で、本当に医療者というのは私1人なんですよ。医療の側にいるのは。そういう立場からも含めて、今度の制度のことを、やはり考えていることです。

例えば群大のお話もありましたが、例えば、インフォームド・コンセントがちゃんと取れていない、記載が不十分だということが指摘されていましたが、これはおそらく、他の事例を見ても、群大の、他のうまくいっている事例も、たぶん同じようにインフォームド・コンセントはそんなに取れていない、記載をそんなにしていないのだろうと思うんですね。その中で、たまたま起きた事故だということで、そこが悪いという問題ではないわけです。

そうやって考えてみて、医療安全、医療事故ということになると、交通安全、交通事故という観点で見直すと、交通事故というのは、同じわれわれの仲間、同じレベルでやって、向こうが加害者になり、こちらは被害者になると。医療においては、医療者と患者さん側なわけですね。持っている知識、経験というのは、比較にならないくらい、医療者が大きなものを持っていて、よく「非対称性」といいますが、基本的に了解することなんか無理なぐらいな話だろうと思います。その中で信頼関係ができて、信頼することによって医療が成り立っているということが、やはり交通安全、交通事故と全く違うところだろうと思っています。

そうすると、これは、やはり医療者側がやらなければいけないと。医療者の責務というか、専門職として説明をして了解してもらう責任というのは、医療者側に、ずっとずっと大きいだろうと思って、そういう点では、どのように一般の方が対応したらいいかというお話もありましたが、医療側でやらなければいけないことのほうが、やはり、残念ながら、すごくたくさんあるし、これからもあるだろうと思っています。そういう意味では、一生懸命、私のできる範囲でというか、



微力ですが、やっていきたいと思っています。

説明を聞くときにも、食らい付いていくというか、やはり自分のこと、健康、病気に関することなので、納得いくまで聞く姿勢も必要です。その上で起きた事故と、「とにかくよろしくお願いします」で終わってしまったのとでは、全然違いますので。納得していただくまでというのは必要なことかなと思います。

医療側は、それを納得してもらうまで、あらゆる努力をしてやらなければいけないだろうと。あるいは、起きたことを、すぐに事実を話すとかですね。単純なのだけれども難しいことですが、そういう社会にしていかなければいけないだろうと思っています。

実際にいろいろ病院で経験していることでも、最近の若い先生は、あまり怒られたことがなくて育った研修医なんかは、「あ、間違えました」って、すぐ言うんですね。それが結果的には、その病棟の中で起きたことは、それから病棟の師長を呼び、自分の上司を呼び、病院長まで来ることもあるかもしれませんが、そうやっていろいろな説明をしに行くわけですが、最初の段階で事実を伝えて、やったことには「ごめんなさい」と素直に。その後のことは、もう最大限の努力をしてやればいい。ある意味では、単純な言い方をすれば、そういうことになるので。もう関係が全然違って来るんですよね。ですから、そういう形にしないといけないと思っています。

ちょっとまとめになっているかどうか分かりませんが。

堀 最後に永井さん、どうぞ。

永井 皆さんに関心を持っていただきたいのは、東京女子医大の問題なんです。東京女子医大の問題は、これがどう転ぶかで、本当にこれからの事故調査が、一部の医療者が言っている「何もしゃべらない。報告も出さなくてもいい」、というほうに倒れていく可能性があるわけです。

私は、いろいろな方から聞かれたときに、群馬大学だとか、千葉県のがんセンターは、まだいいほうだ。東京女子医大は悪いし、もっと、まだ隠しているところがいっぱいあるんだという話もしています。東京女子医大のことは、本当に関心を持ちながら、もしあれで警察が何も無いと言ったら、「それ見たことか」ということで、医療事故調査について、「何もしない。しゃべるな」という方向に倒れる恐れがあるということを気にして、これから見守っていただきたいと思っていますので、よろしくお願いします。

堀 どうもありがとうございました。

進行役の不手際で、せっかくお寄せいただいた質問のうち、いくつかお聞きできないままとなってしまったことをお詫びしたいと思います。第3部はこれで終了としたいと思います。

もう一度、シンポジストの方に大きな拍手をいただけますでしょうか。

司会 それでは、医療事故情報センター理事長の柴田義朗から、これまでのシンポジウムの総括と閉会のご挨拶を差し上げたいと思います。

■総括

柴田 本日は長時間、どうもありがとうございました。医療事故情報センター理事長の柴田です。

医療事故情報センターでは、毎年総会シンポジウムを開いておりまして、この5年ぐらい医療事故調査制度について議論してまいりました。ようやく今年の10月から、医療事故調査制度が第一歩を踏み出すということになったわけです。

永井さんのお話にもありましたが、「ようやくここまで来た」という感慨は、私も同様に抱いている

ところです。ただ、今回始まる医療事故調査制度については、かなり問題点や曖昧な点があったりということがございます。そこで、骨抜きにされないよう充実した制度にするためにということで、本日は「真に医療安全につながる制度とするために、新医療事故調査制度を展望する」と題して、シンポジウムを開催しました。

本日、樋口先生をはじめとして、パネリストの方々には、いろいろと問題点を指摘していただいたかと思います。支援団体のあり方についても指摘がありましたし、調査のメンバーを含めた調査の仕組みについての指摘もありました。あるいは、調査報告書の取り扱いについての指摘もありました。

医療事故調査制度については、消極的な態度を示して、破壊的な策動を繰り返しているようなグループもありますが、医療事故情報センターとしましては、今日、指摘いただきました問題点を踏まえて、今後、医療事故調査制度の推移を見守りながら、問題点を指摘したり、提言を行っていったりしたいと思っておりますので、どうぞご支援をお願いしたいと思います。

最後にもう一度、パネリストの方々に拍手をお願いします。今日はどうもありがとうございました。



国会の役割

堀　　また1つ、進行役の不手際で申し訳ありませんが、実は本日、会場に国会議員の薬師寺さんが来られております。やはり今後、この立法の見直しなどを考えていく上でも、国会という場所の役割はまた大きくなるものと思いますので、今日、参加していただいたご感想などを一言いただければと思います。

よろしくお願いいたします。

薬師寺　参議院議員の薬師寺でございます。私、厚生労働委員会に所属いたしております、まさにこの制度、議論を続けてきた一員でございます。

皆さま方にご指摘いただきましたように、さまざまな問題をはらんでいることは分かります。他の、医療・介護の総合法案という中の、ただ1つの分野として議論されたこと。これも、与党野党を通じまして、かなりの皆さま方、今回は憤りを感じている問題です。

唯一、私がその中で希望を見いだしておりますのは、先ほどもご説明いただきましたように、これだけが2年後に見直しということになっております。他は5年後なのですが、これだけは2年後でございます。本日、私が参りましたのも、来年の6月の改正に向けまして、どのようなことが、皆さま方のニーズとしてあるのか。そして、何を盛り込み、今回の省令では何を見落としているのかということ、これから徹底的に議論を続けてまいりたいと思っているからです。

どうぞ私ども国会議員にもご意見をお寄せください。

本当に先生方、今日はまたいろいろな示唆をいただきまして、ありがとうございました。このような機会を与えていただきましたことを、皆さま方にも本当に感謝申し上げます。ありがとうございました。

司会　薬師寺さん、どうもありがとうございました。

会場にお越しいただいた皆さんも、本当に今日は多数お越しいただきまして、この問題に関する関心の高さを感じております。

かなり長時間に及ぶシンポジウムでした。皆さんもお疲れですが、シンポジストの先生方もかなり力を注いで、ご準備もいただきました。あらためて盛大な拍手をお願いいたします。

それでは、これにて閉会とさせていただきます。

資 料

1	基調講演「医療事故調査制度の基本的あり方」	樋口 範雄	1
2	「新医療事故調査制度についての展望」	木村 壮介	6
3	「新医療事故調査制度成立までの経緯とこれから」	木下 正一郎	26
4	「群馬大学病院事件から見た新医療事故調査制度のあるべき姿について」	梶浦 明裕	39
5	冒頭発言「被害者の望む医療事故調査制度の姿」	永井 裕之	52

資料 1

医療事故調査制度の基本的あり方

医療事故情報センター総会記念シンポジウム平成27年5月30日
(土) 午後1時より
ウインクあいち 10階1001会議室
東京大学大学院法学政治学研究科
樋口範雄
nhiguchi@j.u-tokyo.ac.jp

1

医療事故への対応

* 5つのモデル

- * 1 伝統型
- * 2 モデル事業
- * 3 大綱案
- * 4 今回の制度
- * 5 一部医師の考え方

2

医事法：三層構造

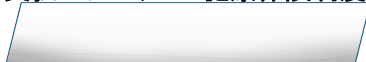
第1層 医療者・患者



第2層 医療機関



第3層 支払いシステム 健康保険制度 コスト



医事法の目的

- * To support and realize:
 - * Access, quality and cost
- * **access to medicine** アクセス
- * **quality of medicine** 医療の質・安全
- * **cost of medicine** 適切なコスト
- * To Improve Public Health
- * **みんなの健康の維持・増進**

4

第1 伝統モデル

- * 訴訟モデル
- * ただし、1999年以前の実態
- * 限られた刑事司法の介入
- * 医師法21条も医療事故とは無関係
- * 行政処分は刑事処分の後追い
- * 民事訴訟(医療過誤訴訟)も小さな役割
- * 1999年以後の訴訟モデル
- * **刑事事件の増加**
- * 行政処分も独立(しかし実態は同じ)
- * 民事訴訟はいったん倍増
- * ◎要するに制裁型の対処の増加

5

医療安全

真相究明(真実の発見・死因究明)
再発防止

中に、制裁的要素が入ると・・・

- ①制裁をおそれて真実を隠す・黙る
- ②個人に焦点を当てる制裁では真実が隠れる
- ③制裁をおそれてリスクの多い医療を避ける

しかし、本当に制裁ゼロでもいいかというディレンマ

6

勧善懲悪になっていない現実

したがって、工夫が必要

ところが、現今の風潮は遠山の金さん
勧善懲悪で物事が解決するという単純な見方

しかも勧善はなく懲悪のみ

何とかできないものか？

刑事法の介入で本当に医療安全が図れるのか？

あるいはどのような法の介入なら意味があるのか？

7

1999年—2つの大事件

○1999年1月

- * 横浜市立大学病院で肺の手術予定だった男性患者と心臓の手術予定の男性患者を取り違えて執刀してしまうという事件が起きる。

◎1999年2月

- * 都立広尾病院事件。点滴薬を取り違えて看護師が注入し患者が死亡した事件。
- * 病院長・主治医が医師法21条違反で有罪。

○2004年4月 広尾病院事件最高裁判決
担当医師の届出強制も合憲。

8

【福島県立大野病院事件】

2006年2月18日福島県警、県立病院医師逮捕

2004年11月22日妊娠32週で、切迫早産、部分前置胎盤の診断で入院。
12月17日妊娠36週帝王切開（胎盤剥離に際し大量出血、妊婦死亡）。
2005年3月22日事故調査委員会報告書公表（3点でミスを認める）。
(1)産着胎盤の無理な剥離(2)対応する医師の不足(3)輸血対応の遅れ
2006年2月18日担当のK医師逮捕、県病院局などを自宅捜索。
2月24日日本産科婦人科学会・医会、逮捕拘留は疑問と「お知らせ」
3月10日日本産科婦人科学会・医会、医師の刑事責任追及を批判。
3月27日大野病院産婦人科医ずっと休診、町長が医師の派遣を要望。
4月14日福島県警、医師逮捕事件で富岡署を表彰。
5月9日福島県医師会、医師法21条の改正を要望。
5月17日日本産科婦人科学会・産婦人科医会、強く危惧すると声明。
2007年1月 公判開始、すでに結審。2008年8月20日無罪判決
9月 福島地検控訴せず、無罪が確定

9

K医師の容疑

- * 業務上過失致死罪＋医師法21条違反
- * 医師法21条「医師は、死体又は妊娠四月以上の死産児を検案して異状があると認めたときは、二十四時間以内に所轄警察署に届け出なければならない」
- * 医師法33条の2で、違反者に対し50万円以下の罰金という刑罰
- * 一第1の伝統モデルの破綻が明らかに
- * quality の点で不適切
- * access も妨害

10

伝統モデルの破綻

しかし、制度的には、伝統モデル型への
対応はなされなかった

刑事制裁では一過性の満足
質にもアクセスにも悪影響

ただし、コストは安い（既存の仕組みに
依拠するのみ）？

11

- * 医師法第21条 医師は、死体又は妊娠4月以上の死産児を検案して異状があると認めたときは、24時間以内に所轄警察署に届け出なければならない。（罰則あり）

* 刑法

- * （業務上過失致死傷等）第211条 業務上必要な注意を怠り、よって人を死傷させた者は、5年以下の懲役若しくは禁錮又は100円以下の罰金に処する。重大な過失により人を死傷させた者も、同様とする。

12

第2 モデル事業

- * 2005年以降
- * 内科学会等（厚労省も支援）
- * ①地域を限定したモデル事業
- * ②当事者同意原則
- * ③第三者機関による分析検証
- * 原因究明と再発防止

13

第3 大綱案 2008年4月厚生労働省

これまで行政における対応が十分ではなく、民事手続や刑事手続にその解決が期待されている現状にあるが、原因の究明につながるものではない。医療の安全の確保の観点から、医療死亡事故について、分析・評価を専門的に行う機関を設ける必要がある。医療死亡事故の原因究明・再発防止、医療の安全の確保を目的、医療安全調査委員会を創設する。医療関係者の責任追及を目的としたものではない。医師法第21条を改正し、医療機関が届出を行った場合、医師法第21条に基づく異状死の届出は不要

14

医療安全調査委員会設置法案（仮称） 大綱案（2008年6月）

- ◆第1 目的
- ◆第3 ○○省 ◆第5 独立 ◆第7 医療を受ける立場にある者 ◆第12 責任追及が目的ではなく
- ◆第15 遺族からの求め ◆第21 意見の聴取
- ◆第22 報告書 公表 少数意見
- ◆第25 警察との関係
- ◆第32 医療法の改正
- ◆第33 医師法21条の改正

15

第3 大綱案モデル

- * 公の第三者機関設置
- * 第三者機関による分析検証
- * 刑事司法の介入を制度的に阻む
- * 実体法：医療事故については重過失だけ
- * 211条の対象とする
- * 手続法：医師法21条は改正
- * **医療事故の刑事介入は
第三者機関の判断を通す**
- *

16

大綱案モデルの破綻

- * 刑事司法介入の余地あり
- * 実際には刑事司法は萎縮
- * 第三者機関介入のコスト
- * 刑事司法と同様にアクセスを阻害？
- * 院内調査の位置づけ？
- * 政治的状況の変化？

17

今回の制度

- * 院内調査中心
- * 第三者機関による補完
- * 医療界だけで何ができるか
- * 伝統モデルは温存
- * これなら、アクセス・コスト・質にも悪影響なし

18

ただし、・・・

- * 2014年医療法改正
- * 院内調査をしなければならない
- * 院内調査にも第三者性・専門性を
- * 第三者機関を設置する
- * 第三者機関への報告をしなければならない

19

今回の制度の具体化の過程で

- * ①医療事故の定義
 - * 定義を狭くすれば、院内調査も第三者機関への報告も不要になる
- * ②遺族への報告(書)
- * ③第三者機関の役割の限定
 - * できるだけ小さく、できるだけ非個別的に

20

多数の医師・一部の医師

- * →どのような制度を作っても、多数の医師は誠実に事故の原因究明と再発防止を願うはずである。法制化はその第1歩
- * →一部の医師
 - * 制度化は不要 すでに刑事司法は萎縮 何もしないことが最善
 - * するとしたら、刑事司法・民事裁判の医療事故への介入を禁ずる措置を

21

裁判で何ができるか

- * 刑事司法の得手・不得手
 - * 医療事故は不得手な部分
- * 民事裁判でできること
 - * 原因究明・再発防止？

22

たとえばアメリカでは

- * 刑事司法の介入はそもそもほとんどない
- * 訴訟社会 医療過誤訴訟による対処
 - * →医療過誤訴訟をしにくくする法改正
- * ただし、医療安全のための別個の制度あり
- *

23

医療安全を図る制度

- * 院内ピアレビューの常態化
- * それを裏付けるJoint Commissionの評価(病院評価の義務づけとその中で、医療事故への対処の有り様を検証)
- * 直接、medical boardへの苦情申し立て → 医師への懲戒処分

24

今回の制度と医療界

日本の医療界が試される

- * 本当に医療事故に専門家として立ち向かうか
- * 第三者機関を単に統計分析の機関にして、本当に自分たちへの助けは不要なのか
- * 患者・遺族との「紛争回避」だけでよいのか

25

卵が先か鶏が先か

- * 医療のリスクを誰が負うのか
- * →まず、訴訟リスクを減少
- * それなら・・・
- * →まず、医療界で自律的な医療安全の措置を
- * それなら・・・
- * 見逃してはいけないのは、医療のリスクは患者が負っているという現実

26

将来予測の難しさ

- * いくつかのシナリオは想定できる
- * Aモデル 機能不全→伝統モデルへの回帰
- * Bモデル 機能不全→訴訟モデルの改正
- * Cモデル 一定の機能・役割→
- * 少なくとも、医師法21条は改正

27

医療安全

- * 医療事故は今度も必ず起きる
- * 原因究明から再発防止へというのは、あらゆる事故への対処法
- * 制裁型でなく支援型で
- * しかし、支援を受けたくない人、支援だと信じられない人をどうするかは難題

28

10月発足の制度

- * 文字通り第1歩に過ぎない
- * その歩みがどんなにのろくても、小さくても、隠忍自重が大事
- * 見直しは必ず必要になる
- * そのための基礎データにすることはできる

29

医療安全

- * 事故はマイナス
- * マイナスからプラスを何とかして生み出すこと
- * zero sum game から、win-win gameへの発想転換が必要

30

医療事故情報センター
シンポジウム

新医療事故調査制度を展望する

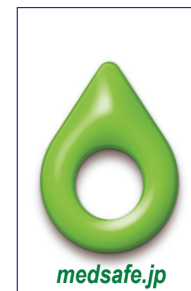
— 真に医療安全につながる制度とするために —

日本医療安全調査機構の立場から

平成27年5月30日
名古屋

日本医療安全調査機構
Japan Medical Safety Research Organization

木村壮介
Sosuke Kimura, MD.PhD



発表に関し、開示すべきCOI関係にある企業などはありません。

医療事故情報センター シンポジウム 2015.5.30.

「医療事故」及び「医療事故原因究明制度」に関する状況の経緯

年次	社会	「医療事故」他	究明制度関連GL、声明、等
① 1948			1948: 医師法制定 ▲
② 1967～1998 『脳死・移植』		1968: 和田心臓移植	1994: 法医がトライン ▲
③ 1999～2006 『医療不信』		1999: 医療事故多発	2000: 厚労省通達「届出」 ▲
	1.11 患者取違え 2.11 消毒液静注 ☆ 7.11 割り箸 ★	2001: 人工心肺事件 ★ 2004: 広尾事件有罪 ☆ ▲ 最高裁判決	2001: 外科学会声明 2004: 日本医学会声明 2004: 医療機能評価機構 2005: 内科学会モデル事業 2007: 厚労省『第二次試案』 2008: 厚労省『第三次試案』 2008: 厚労省『大綱案』 2009: 『民主党案(足立案)』 2009: 日本救急医学会提言 2010: 医療安全調査機構 2011: 日本医師会提言 2011: 日医総研シンポジウム ★★ 2011: 日本病院会提言 2011: 全国医学部長病院長会議案 2012: 死因究明2法 2012: 厚労省見解表明(田原氏) ▲ 2013: 厚労省『第三者機関設置』提言 2014: 医療事故調査制度法制化
④ 2006～2010 『医療崩壊』	2006: 診療報酬改訂 -3.16% 2009: 政権交代	2006: 大野事件 ★ ▲ 2008: 無罪 ★ ★ ★	
⑤ 2010～			
⑥ 2013～	2012.12: 政権交代		

凡例: ★: 医療事故
▲: 21条届け出関連

日本医療安全調査機構

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

2005. モデル事業
2010. 機構(法人)

1. 成立の経緯・事業規模

・経緯: 2004年 日本医学会基本領域19学会の共同声明「中立的専門機関の創設に向けて～
2005年 厚労省補助事業として、「診療関連死の調査分析のモデル事業」として開始
2010年「一般社団法人 日本医療安全調査機構」へ受け継がれる

・事業規模: 地域事務局(9カ所): 総合調整医師(約60名)、調整看護師(20名弱)
解剖協力医療機関: 38施設
登録専門評価委員: 約3000名(関係協力学会から)
参加評価委員実数: 150～200名/年
事業額(H25年度): 国庫補助;1億2千万円、学会・団体負担金;5千8百万円

2. 調査分析

・施行事例数: H24年度;32例、H25年度;24例 平均調査期間;10ヶ月
・対象: 診療行為関連死で、死因究明・再発防止を第三者機関での検討が妥当な例
・解剖: ① 機構解剖協力施設で第三者により解剖、評価委員会(第三者)が評価
② 当該病院で解剖、機構から解剖立ち会い医派遣、合同調査委員会が評価

3. 特長

- 「診療現場の事故の分析・評価」に加え、「解剖による、病態分析・評価」
- 基本的考え方;「原因究明」と「再発防止」による、医療の質の向上を目指す

協力学会

日本医学会

基本領域

19学会

日本内科学会 日本外科学会 日本病理学会 日本法医学会
日本医学放射線学会 日本眼科学会 日本救急医学会 日本形成外科学会
日本産科婦人科学会 日本耳鼻咽喉科学会 日本小児科学会 日本整形外科学会
日本精神神経学会 日本脳神経外科学会 日本泌尿器科学会 日本皮膚科学会
日本麻酔科学会 日本リハビリテーション医学会 日本臨床検査医学会

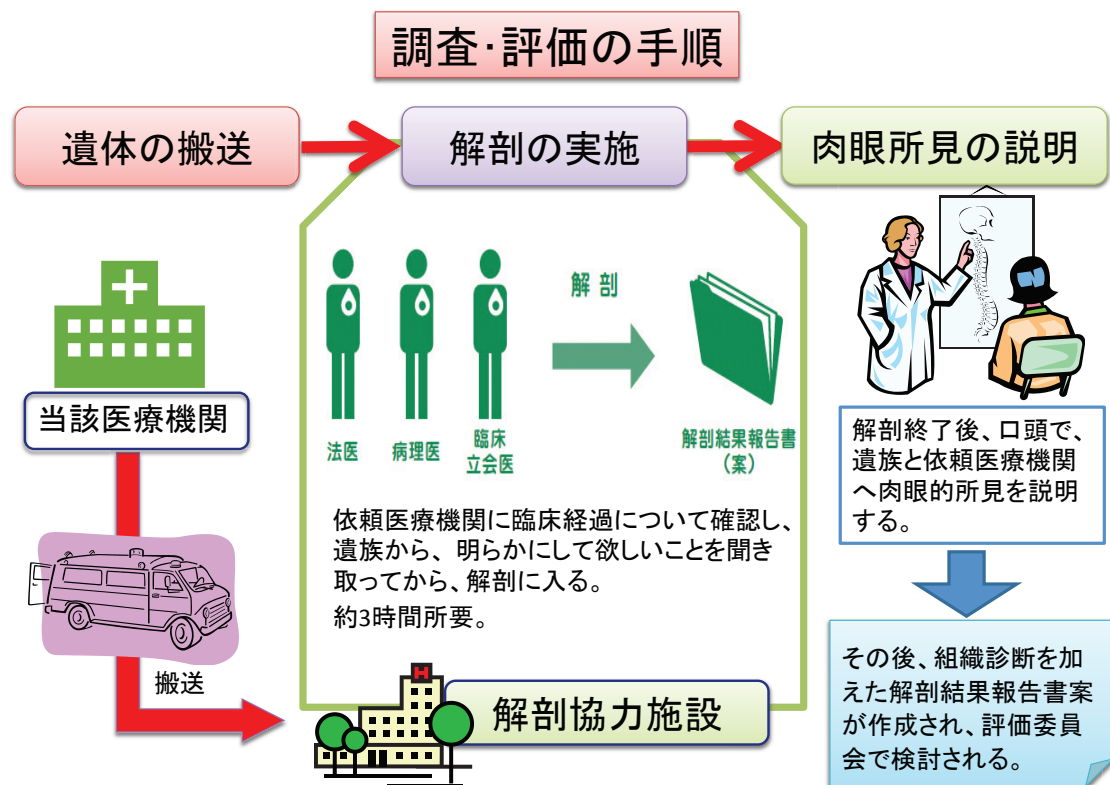
サブスペシャリティ

18学会

日本消化器病学会 日本肝臓学会 日本循環器学会 日本内分泌学会
日本糖尿病学会 日本腎臓学会 日本呼吸器学会 日本血液学会 日本神経学会
日本感染症学会 日本老年医学会 日本アレルギー学会 日本リウマチ学会
日本胸部外科学会 日本呼吸器外科学会
日本消化器外科学会 日本小児外科学会 日本心臓血管外科学会

医療系学会

日本歯科医学会 日本医療薬学会 日本看護系学会協議会



5

事例受付状況及び進捗状況

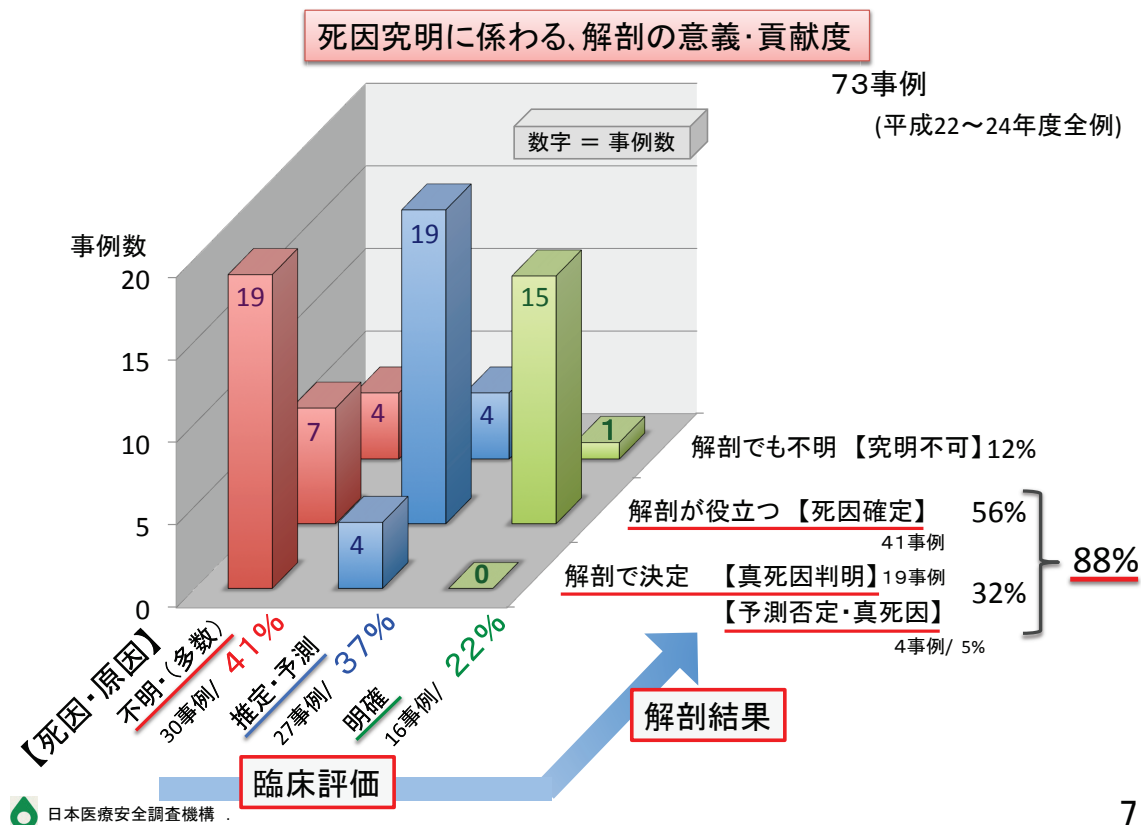
(平成27年4月27日現在)

	北海道	宮城	茨城	東京	新潟	愛知	大阪	兵庫	岡山	福岡	計
平成17年度から現在前までの 事例総数	16 (2)	7	13	79 (6)	8 (1)	22 (7)	51 (6)	20 (3)	8 (3)	15 (1) ※1	239 (29)
解剖後に受諾した事例 (再掲)	1	1		3		2	1		1		9
22年度受付数	4	1	1	13	0	3	3	6	0	2	33
23年度受付数	1	2	1	6	0	6	6	2	1	1	26
24年度受付数	2	0	2	6	1	3	10	5	1	2	32
25年度受付数	1	1	2	4	0	3	3	3	4	3 ※1	24
26年度受付数		2		6		2	6	1	1	1	19*
受付後、評価中の事例	0	2	0	4	0	1	6	1	1	3	18
評価結果報告書を交付・ 説明会を実施した事例	16 (2)	5	13	75 (2)	8 (1)	21 (6)	45 (2)	19 (2)	7 (2)	12	221 (17)

()内は、協働型的事例を再掲 ※1佐賀支部1例を含む

*: 26年度; 16事例+Pilot Study 10~事例

6



7

- 診療関連死に係わる背景因子の考察**
- 診療関連死の背景にあるもの**
- 1) 患者側因子: **【High Risk】**
 - ① 高齢化
 - ・体力、抵抗力の脆弱化
 - ・理解力、判断力の低下
 - ・家族の支えの欠如(傾向)
 - ② 合併疾患の併存
 - ・複数合併(糖尿病、脳神経障害、心疾患等)
 - ・未治療、自覚・対応の欠如
 - 2) 医療側因子: **【High Result】**
 - ① 高度・複雑医療
 - ・先進技術(新開発治療法、機器)
 - ・薬剤(遺伝子標的薬、強力抗がん剤)
 - ・低侵襲手術・治療; より高度・複雑な経験必要
 - ② チームによる緻密な管理を前提
 - ・小さな間違い → 大きな影響へ繋がる
 - ・システム化した綿密な管理・チーム連携必要
- 診療関連死の特徴【近年の傾向?】**
- 1) 外因(直接診療が関与)と、内因(原疾患、複数合併症、免疫力等)が交錯
 - 2) チーム医療内での意志の伝達・情報共有化が対応しきれていない
- 原因究明としての、解剖(調査解剖)の意義は、以前よりも増している

8

「医療事故調査」の考え方 / 1

1. 「医療事故調査」の位置づけ・目的

i 死亡原因の究明

具体的Dataに基づき、医学的な死因を究明

ii 診療行為の医学的評価

医学的評価であり、法的評価ではない

iii 再発防止への提言

参照:

厚労科研:診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の育成・資質向上のための手法に関する研究
木村哲、宮田哲朗 2009

2. 診療評価の「視点」

事前的評価

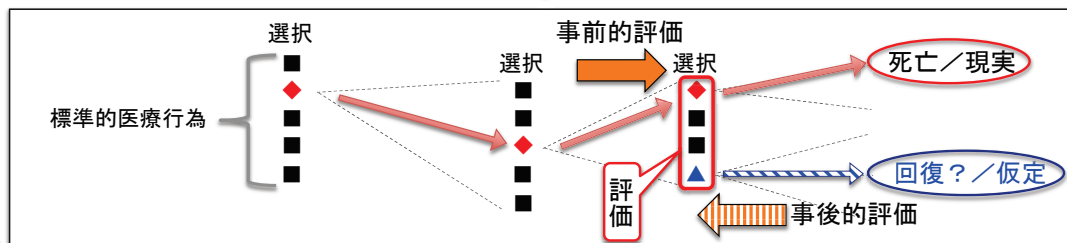
・診療行為の時点において
その行為が適切であったか否か。

医学的評価はこちら

事後的評価

・結果から見てどのような対応を
すれば死亡を回避できたか。

→ 再発防止の提言に活かす



日本医療安全調査機構

9

「医療事故調査」の考え方 / 2

3. 診療評価の「基準」

i 今日(事故当時)の「標準的診療体制下での診療」として、「標準的対応」をしたか否かを判断する。

- ・最先端の診療を想定して判断するものではない。
- ・「標準的診療」には、通常多くの選択肢がある。

ii 「標準的医療」とは？

- ・各学会のガイドライン
但し: 患者の病態、医師の経験、社会的制約に応じ柔軟に対応
[救急の現場、施設の規模・対応能力、等]
- ・医師一般に知られている治療方針

4. 診療評価の「基本3要素」

i 専門性

- ・各領域の専門学会の参加
- ・学会推薦による「担保」

ii 公正性

- ・当該医療機関、及び、患者遺族の疑問に対応
- ・地域差、評価委員による差の影響を最小限にする
- ・医療事故分析の経験のある法律家の参加

iii 透明性

- ・報告書を公開(匿名化)、社会に対しても情報提供を図る
- ・可能な限り、非医療従事者にも解りやすい表現で記載
- ・医療事故分析の経験のある法律家の参加

日本医療安全調査機構

10

医療事故調査の手順

1. 事故の原因究明のための調査

- i. 残された具体的Data〔診療録、看護記録、検査Data、画像Data、モニター記録等〕
- ii. 当事者の記憶
 - ・指示・申し送りのやり取り、観察情報、対応内容
 - ・条件：【重要】事故後早期、本人の了解、記録の再確認
後から付け加えたものである印（アンダーライン等）
- iii. 「1つの時系列」にまとめる → 明確な全体像を明らかにすることを目指す

2. 臨床経過を踏まえた死因の考察

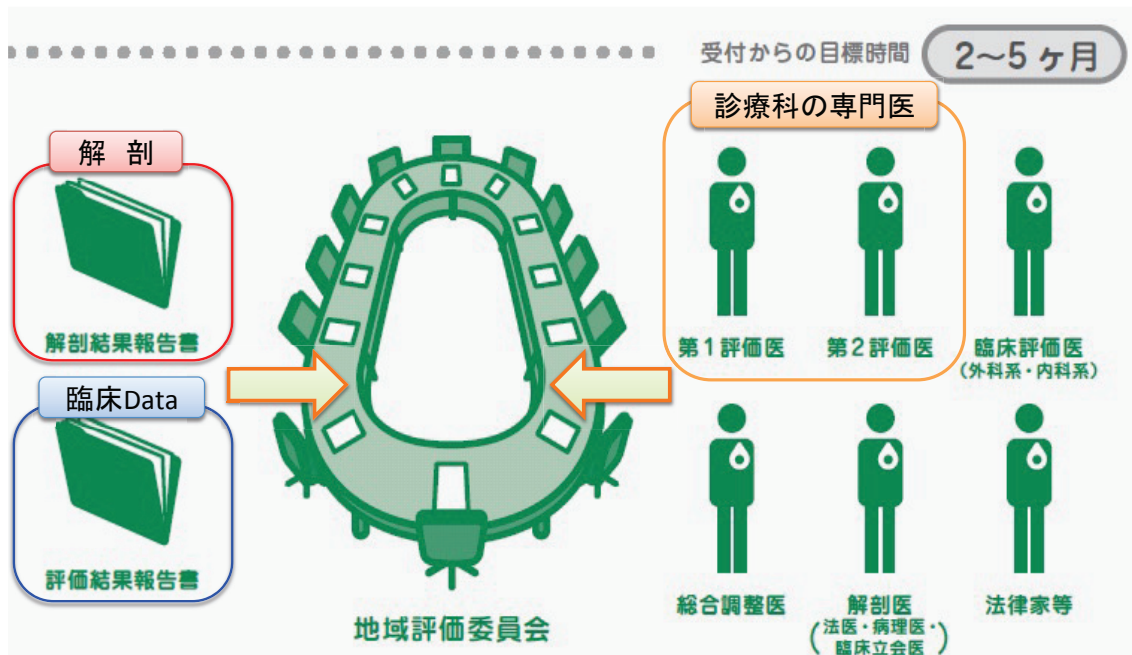
- ・解剖事例は、解剖結果を加える
- ・調査結果を踏まえ、臨床経過から導かれる「死因」を考察する
- ・「死因」は、複数・不明等もあり得る

3. 臨床経過に関する医学的評価

- ① 医療事故調査における評価・分析の「基本的視点」、「基準」を基盤に行う
- ③ 診療評価の手順
 - 診療：
 - 1. 診断
 - 2. 適応
 - 3. 治療
 - 4. 患者管理
 - 当該医療機関の病院診療システム（人的資源、設備等）

月日	時間	患者の状態（主訴・所見・検査データ等）	ご家族	経 役 験 割 年 数	A1医師 消化器外科 主治医 平成3年卒	A6医師 消化器外科 診療部長 S53年卒	B4医師 消化器外科 平成14年卒	A5医師 消化器外科 昭和61年卒	A8医師 消化器外科 平成18年卒	医師 S 科 で
2014/● /●	8:10	車椅子トイレからナースコールあり。訪室すると立位になり発汗多量。便器内に大量の潜血混じりの下血あり。意識レベル清明。血圧測定できず。A8医師に連絡する。車椅子でベッドに戻る。血圧112/51 HR111 SpO2 93% 下肢挙上体位をとる。酸素カヌー4L開始。意識レベルは清明。家族へは退院が延期になること、栄養指導は延期になることを伝える。午後には病院へ来院されるとのことであった。		行動	病棟にきたら、下血したことの報告を受け、A8医師が点滴のオーダーをしていたので点滴を継続して経過観察するよう指示した。ミーティングで下血があったので退院延期。場合により精査すると伝えた。B4医師とA8医師に下血後なので今後を頼んだ。予定手術のため8:30頃手術室に向かった。			早期カンファ中であり、下血してベッドに戻った現場には居合わせていない。8:40分から医師5、6人で回診（A6診療部長等B4医師はいた）した。回診時に、下血のエピソードを知り、誰かが直腸診をし、赤黒い血を見た。消化器科間で相談を延期することになった。	8:20頃、病棟でのカンファレンス終了後、ICUへの回診に行こうとしている時に、下血があったことを夜勤の看護師から口頭で報告を受けた。患者は診察せずにベッド安静とし、回診診療リストに入れ、回診時の診察を待つよう指示した。	
				その時感じたこと	潰瘍などの上部消化管出血の可能性があり、点滴で状態が落ち着いたら内視鏡検査が必要と感じた。但し、ガイドライン下血や吐血の際の内視鏡をやるときは、ラインを確保して十分輸液してからやるべきだと言われている。そのため、今回も十分に輸液してから内視鏡検査が必要と思った。			本人は比較的元気そうであり、重症感はないが急でと感	術後の経過は問題なく、退院予定日であったため、痔核などの出血で手術と関連はないと考えた。	
2014/● /●		B4医師診察後、原因がわかるまで症状安静とな		行動		その場に居合わせ、状態が落ち着いたことを確認した。その後、外へ来た。	消化器外科の全体回診中に誰へとは特定せず報告を受けたため、私一人	回診後、9時頃に外へ行った。	ICU回診後は手術のため、病棟回診には行かず、手術室へ移動した。	
				その時		消化性潰瘍からの動脈性出血が起	回診後、外へ診察に行ったと思う。			

地域評価委員会



※事例の内容によって、医療安全の専門家・看護師・薬剤師・等の評価委員も選定され、約10名程度による評価委員会が構成される。

「医療事故調査の報告書」のあり方

1. 「報告書」の構成:

- i 基本Data
 - ・患者について [年齢・性別、既往歴、身長・体重、等]
 - ・医療機関について [規模、診療科、医師数、等]
- ii 臨床経過の概要 [時系列でまとめた経過、その他のData]
- iii 解剖所見・考察 [解剖事例のみ]
- iv 臨床経過 (+ 解剖結果)を踏まえた死因の考察
- v 臨床経過に関する医学的評価
- vi 再発防止への提言
- vii 遺族から出された疑問への回答
- viii 評価委員の構成・所属

2. 報告書作成での注意点

- ・「事後的評価」にならないよう十分留意する
- ・文章の書き方:「...するべきであった」等は、十分留意して使う
- ・医師の裁量に十分配慮する; 救急の現場、処置の判断等

3. 再発防止への提言

- ・個人の責任追及; 基本的な解決にはならない (20年の歴史で明らか)
- ・問題点、マイナス面を指摘するのではなく、
- ・プラス思考; システム改善、再教育のチャンス、気づきを話し合える方策

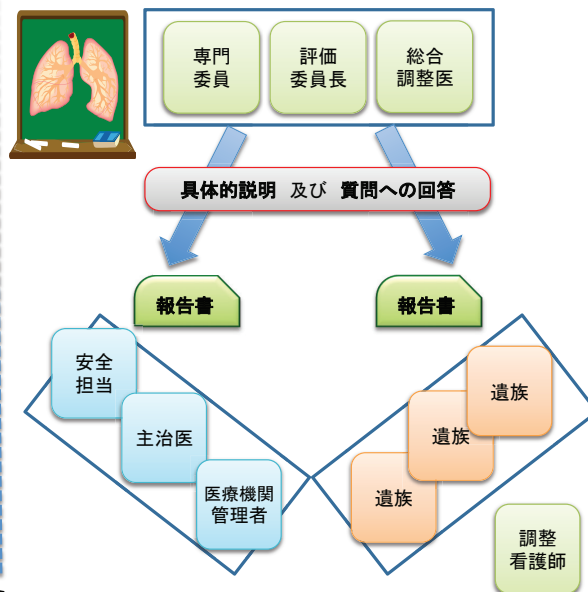
説明会

目的：評価結果報告書の内容の範囲で、その理解を助けるため。
(医療機関と遺族の話し合いの場ではない)

【説明会に関する流れ】

- ◆説明会開催前
開催2週間前に評価結果報告書を交付
用語解説を添付して送付する。
- ◆説明会当日
 - ①開催の挨拶・黙祷
 - ②参加者自己紹介
 - ③評価結果報告書説明(専門委員)
 - ・何が起きたのか、どうしてそうなったのか等の
ポイントをわかりやすく説明する。
 - ・必要時解剖の詳細を説明する。
 - ④「再発防止の提言」の説明(評価委員長)
今後どうする必要があるかを明解に説明する。
 - ⑤質疑応答
- ◆開催後
説明会終了後2週間まで文書で質問を受付ける。
評価委員会が文書で回答する。

参考:説明会当日の配置図



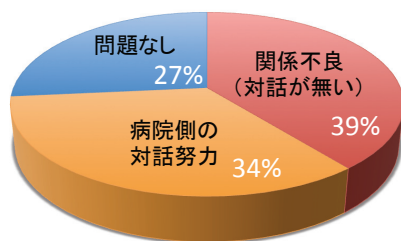
* 遺族とは、患者の配偶者、子、父母及びこれに準ずる者をいう。

遺族 / 医療機関の関係、評価の受け止め方

平成22年4月～
評価終了した、102事例

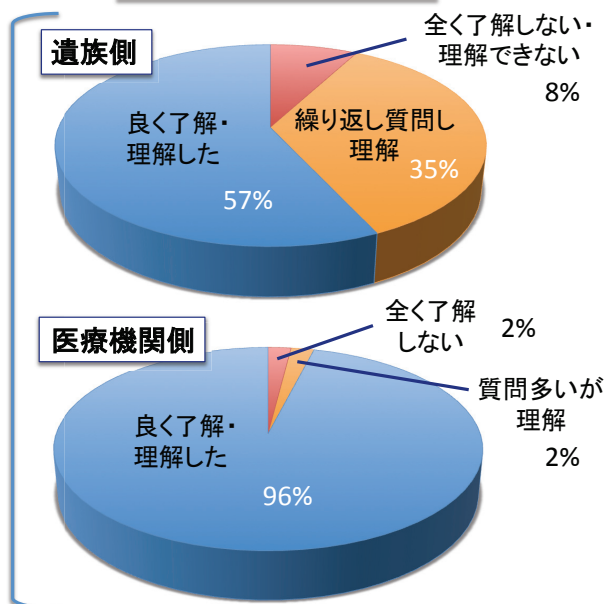
遺族／医療機関の関係

(調整看護師の印象)



民事訴訟： 4件 (102事例中)
6件 (234事例中)

調査終了時 「報告書」に対する評価

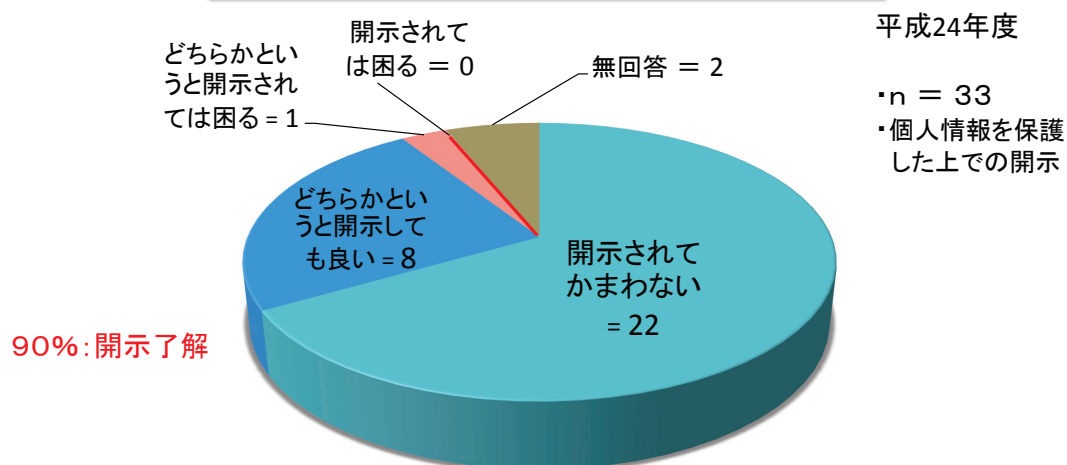


「遺族の声」 抜粋

平成25年 8月 ～平成26年 3月実施
協働型アンケート調査結果より

- ・ 他の病院の先生方や法律家などが加わって下さるので安心できた。
- ・ 第三者調査の評価であったことで納得することが出来た。
- ・ この調査がなければ医療事故を疑ったと思う。
- ・ 死因(菌が体に回った)が分かって納得した。
- ・ 遺族が明確にしたかったことや、対応策についてきちっと答えていた。
- ・ 再発防止に役立つことを期待したい。

主治医・担当医へのアンケート 評価結果報告書(全文)の開示について



開示されても構わない理由:

- ・公正性を保ち、他の医療機関の参考になる
- ・情報共有、事故再発予防のため、開示は必要
- ・開示を拒む合理的な理由が見つからない

どちらかというが開示されても良い理由:

- ・公共性は第一に考えるが、将来悪意を持って利用されないか？

どちらかというが開示されては困る理由:

- ・専門知識なしに。内容を客観的に評価できるとは限らない

モデル事業で明らかになったこと

1. 医療事故の原因究明に必要な要素

- ・第三者の介入による「調査」
- ・専門性が担保された「調査結果の評価」

→ 【中立・公正性、専門性の担保が重要】

2. 事故当事者について

- ・モデル事業では、第三者性の維持、当事者への配慮から、
- ・担当医を解剖立ち会い不可とした
- ・当事者に係わる調査：書証を優先

→ 【当事者も協力し、調査に加わるべき】

3. 「調査結果」を、遺族・医療機関が共有することの重要性

「調査結果」：中立・公正性、専門性が担保された
調査によって導かれた結果

医療事故調査制度の成立過程

- ・「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**」

厚生省 平成24年2月～平成25年5月

- ・ **法文** 平成26年6月 参議院通過、公布

平成27年10月 施行決定

- ・「診療行為に関連した死亡の調査の手法に関する **研究班**」

厚生労働科学研究（研究代表者：全日病 西澤寛俊）

目的：医療事故調査に係わるガイドライン策定

期間：平成26年7月～27年3月

- ・「医療事故調査制度の施行に係わる **検討会**」

厚生省医政局長の私的諮問機関

目的：厚生労働省令、告示、通知の策定

期間：平成26年11月～27年3月

- ・ **省令・通知** 平成27年5月8日

1. 医療事故の定義について

○ 基本的な考え方

『医療事故』：（定義）

当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったものとして厚生労働省で定めるもの。

○ 医療事故の範囲

	医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産	左記に該当しない死亡又は死産
管理者が予期しなかったもの	制度の対象事案	
管理者が予期したもの		

医療事故の考え方について

平成27年5月8日「省令」「通知」公示

○ 提供した医療に起因する死亡：

- ・【提供した医療】診察、検査、治療、等において、対象、手順・取扱い、合併症等に関連する【要因】が加わったもの
 - ・患者取り違い、異型輸血、医療機器取扱い、医薬品による事故、等

・「医療行為」及び「それに伴う管理」を含める

- ・「医療行為と関連のない管理」は含まない
 - ・火災、地震
 - ・提供した医療に含まれないもの
 - ・併発症（提供した医療に関連のない偶発的な疾患）
 - ・原病の進行
- ・医療に伴う管理／関連のない管理の両者があろうもの
 - ・転倒・転落
 - ・誤嚥

○ 予期しなかった死亡：

- ・当該死亡が予期されることを説明、記録、等があるもの以外のもの
 - ・医療を受ける側が納得・了解していることが必要（信頼関係が成立していること）
 - ・救急の現場では、記録・説明がない場合も考慮する必要
- ・巡視時心肺停止、術直後の死亡、原因不明の死亡等

○ 産科領域、精神科領域：別途考慮する

1. 医療事故の定義について

○ 当該死亡または死産を予期しなかったもの(省令事項)

省 令	通 知
当該死亡又は死産を予期しなかったもの	
○ 当該死亡又は死産が予期されていなかったものとして、以下の事項のいずれにも該当しないと管理者が認めたもの 一 管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該患者等に対して、当該死亡又は死産が予期されていることを説明していたと認めたもの 二 管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該死亡又は死産が予期されていることを診療録その他の文書等に記録していたと認めたもの 三 管理者が、当該医療の提供に係る医療従事者等からの事情の聴取及び、医療の安全管理のための委員会(当該委員会を開催している場合に限る。)からの意見の聴取を行った上で、当該医療の提供前に、当該医療の提供に係る医療従事者等により、当該死亡又は死産が予期されていると認めたもの	○ 左記の解釈を示す。 ● 省令第一号及び第二号に該当するものは、一般的な死亡の可能性についての説明や記録ではなく、<u>当該患者個人の臨床経過等を踏まえて、当該死亡又は死産が起こりうることについての説明及び記録であることに留意すること。</u> ● 患者等に対し当該死亡又は死産が予期されていることを説明する際は、医療法第一条の四第二項の規定に基づき、<u>適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めること。</u> 参考)医療法第一条の四第二項 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならない。

医療法改正 法文 [平成26年6月]

医療事故に係わる部分
(一部、省略し表記)

第6条の11 [調査]

1. 病院等の管理者は、速やかにその原因を明らかにするために必要な「医療事故調査」を行わなければならない。
2. 病院等の管理者は、医学医術に関する学術団体その他の厚生労働大臣が定める団体(「医療事故調査等支援団体」)に対し、必要な支援を求めるものとする。
4. 病院等の管理者は、事故調査を終了したときは、遅滞なくその結果を「医療事故調査・支援センター」に報告しなければならない。

医療機関が行う医療事故調査

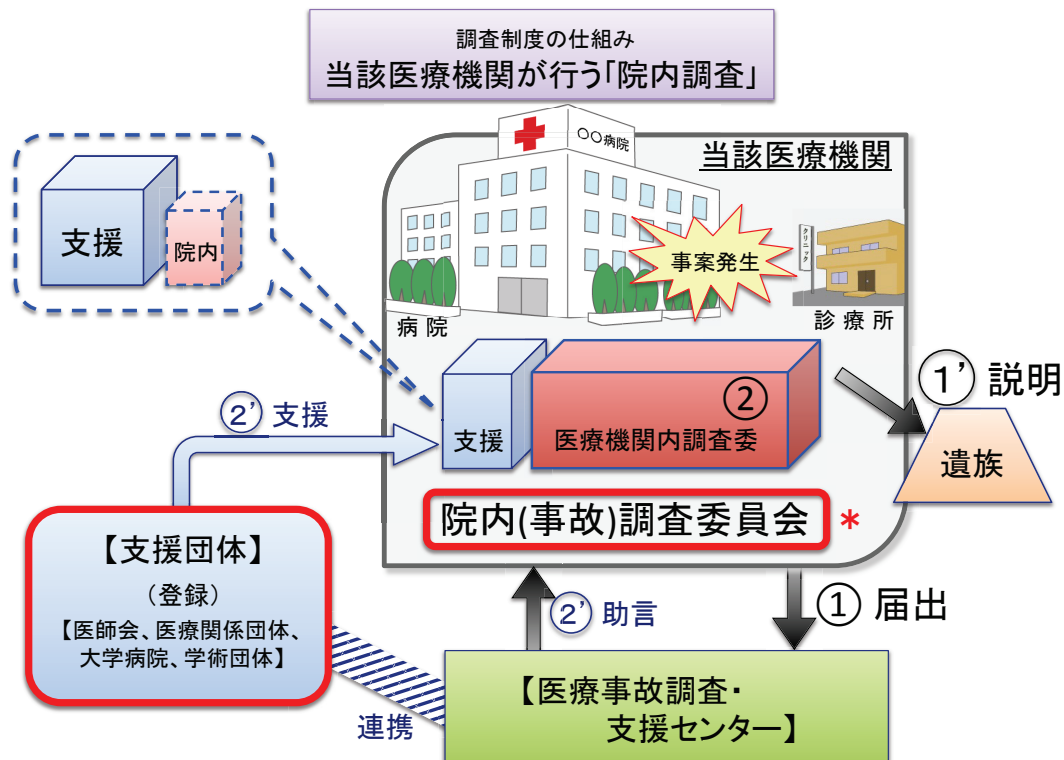
4. 医療機関が行う医療事故調査について

○ 医療機関が行う医療事故調査の方法等(省令事項)

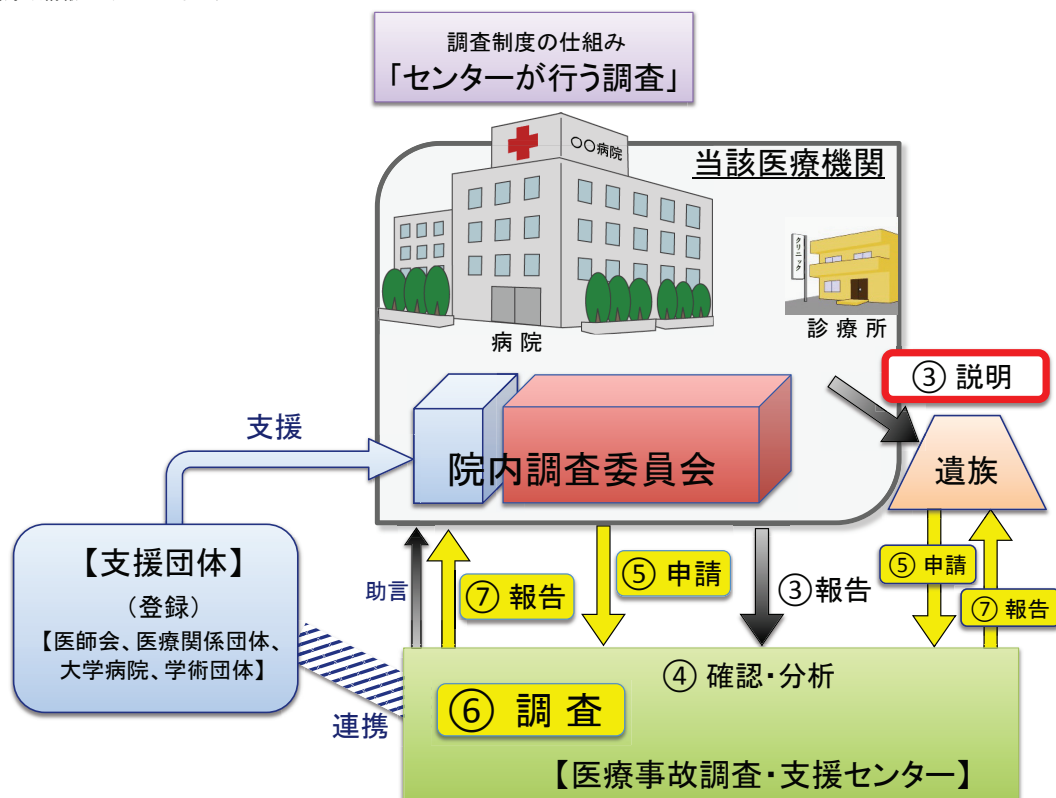
法 律	省 令	通 知
第6条の11 病院等の管理者は、医療事故が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、速やかにその原因を明らかにするために必要な調査(以下この章において「医療事故調査」という。)を行わなければならない。	医療事故調査の方法等 ○ 病院等の管理者は、医療事故調査を行うに当たっては、以下の調査に関する事項について、当該医療事故調査を適切に行うために必要な範囲内で選択し、それらの事項に関し、当該医療事故の原因を明らかにするために、情報の収集及び整理を行うことにより行うものとする。 ・診療録その他の診療に関する記録の確認 ・当該医療従事者のヒアリング ・その他の関係者からのヒアリング ・解剖又は死亡時画像診断(Ai)の実施 ・医薬品、医療機器、設備等の確認 ・血液、尿等の検査	○ 本制度の目的は医療安全の確保であり、個人の責任を追及するためのものではないこと。 ○ 調査の対象者については当該医療従事者を除外しないこと。 ○ 調査項目については、以下の中から必要な範囲内で選択し、それらの事項に関し、情報の収集、整理を行うものとする。 ※調査の過程において可能な限り匿名性の確保に配慮すること。 ・診療録その他の診療に関する記録の確認 - 例)カルテ、画像、検査結果等 ・当該医療従事者のヒアリング ※ヒアリング結果は内部資料として取り扱い、開示しないこと。(法的強制力がある場合を除く。)とし、その旨をヒアリング対象者に伝える。 ・その他の関係者からのヒアリング ※遺族からのヒアリングが必要な場合があることも考慮する。 ・医薬品、医療機器、設備等の確認 ・解剖又は死亡時画像診断(Ai)については解剖又は死亡時画像診断(Ai)の実施前にとどの程度死亡の原因を医学的に判断できているか、遺族の同意の有無、解剖又は死亡時画像診断(Ai)の実施により得られると見込まれる情報の重要性などを考慮して実施の有無を判断する。 ・血液、尿等の検体の分析・保存の必要性を考慮 ○ 医療事故調査は医療事故の原因を明らかにするために行うものであること。 ※原因も結果も明確な、誤薬等の単純な事例であっても、調査項目を省略せずに丁寧な調査を行うことが重要であること。 ○ 調査の結果、必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。 ○ 再発防止は可能な限り調査の中で検討することが望ましいが、必ずしも再発防止策が得られるとは限らないことに留意すること。

院内事故調査の方法:

- ・診療録その他の診療に関する記録の確認
- ・当該医療従事者のヒアリング
- ・その他の関係者からのヒアリング
- ・解剖または死亡時画像診断(Ai)の実施
- ・医薬品、医療機器、設備等の確認
- ・血液、尿等の検査



*: 外部参加型調査委員会



6. 医療機関からセンターへの調査結果報告について

○ センターへの報告事項・報告方法(省令事項)

医療機関から、センターへの調査結果報告

法 律	省 令	通 知
第6条の11 4 病院等の管理者は、医療事故調査を終了したときは、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、その結果を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。	センターへの報告事項・報告方法について ○ 病院等の管理者は、院内調査結果の報告を行うときは次の事項を記載した報告書を医療事故調査・支援センターに提出して行う。 ● 日時/場所/診療科 ● 医療機関名/所在地/連絡先 ● 医療機関の管理者の氏名 ● 患者情報(性別/年齢等) ● 医療事故調査の項目、手法及び結果	○ 本制度の目的は医療安全の確保であり、個人の責任を追及するためのものではないことを、報告書冒頭に記載する。 ○ 報告書はセンターへの提出及び遺族への説明を目的としたものであることを記載することは差し支えないが、それ以外の用途に用いる可能性については、あらかじめ当該医療従事者へ教示することが適当である。 ○ センターへは以下の事項を報告する。 ● 日時/場所/診療科 ● 医療機関名/所在地/連絡先

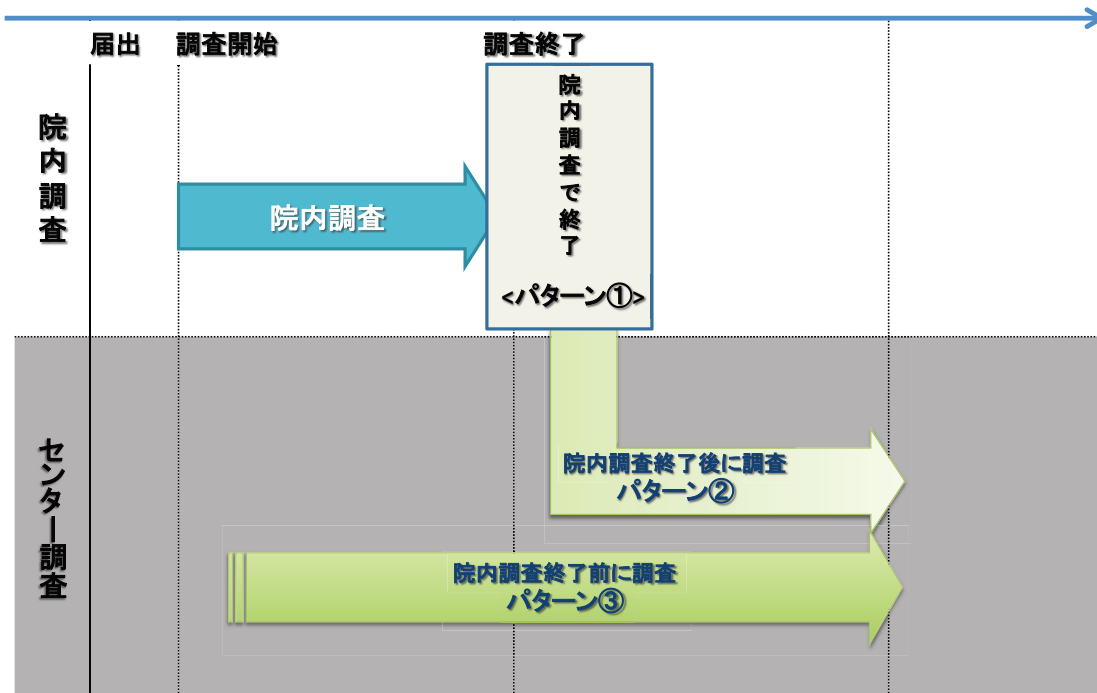
7. 医療機関が行った調査結果の遺族への説明について

○ 遺族への説明方法・説明事項(省令事項)

医療機関が行った調査結果の遺族への報告

法 律	通 知
第6条の11 5 病院等の管理者は、前項の規定による報告をするに当たっては、あらかじめ、遺族に対し、厚生労働省令で定める事項を説明しなければならない。ただし、遺族がないとき、又は遺族の所在が不明であるときは、この限りでない。	遺族への説明方法について ○ 遺族への説明については、口頭(説明内容をカルテに記載)又は書面(報告書又は説明用の資料)若しくはその双方の適切な方法により行う。 ○ 調査の目的・結果について、遺族が希望する方法で説明するよう努めなければならない。
省 令 遺族への説明事項について ○ 「センターへの報告事項」の内容を説明することとする。 ○ 現場医療者など関係者について匿名化する。	

「院内調査」と「センター調査」



10. センター業務について②

○ センターが行った調査の医療機関と遺族への報告

法 律	
第6条の17 5 医療事故調査・支援センターは、第1項の調査を終了したときは、その調査の結果を同項の管理者及び遺族に報告しなければならない。	○ 省令事項なし

通 知

センター調査の遺族及び医療機関への報告方法・報告事項について

○ センターは調査終了時に以下事項を記載した調査結果報告書を、医療機関と遺族に対して交付する。

- 日時/場所/診療科
 - 医療機関名/所在地/連絡先
 - 医療機関の管理者
 - 患者情報(性別/年齢等)
 - 医療事故調査の項目、手法及び結果
 - ・ 調査の概要(調査項目、調査の手法)
 - ・ 臨床経過(客観的事実の経過)
 - ・ 原因を明らかにするための調査の結果
- ※調査の結果、必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。
- ※原因分析は客観的な事実から構造的な原因を分析するものであり、個人の責任追及を行うものではないことに留意すること。
- 再発防止策

※再発防止策は、個人の責任追及とならないように注意し、当該医療機関の状況及び管理者の意見を踏まえた上で記載すること。

○ センターが報告する調査の結果に院内調査報告書等の内部資料は含まない。

「支援団体」のあり方

法 律

5. 支援団体の在り方について

- 支援団体(大臣告示)
- 支援内容

法 律	告
第6条の11 2 病院等の管理者は、医学医術に関する学術団体その他の厚生労働大臣が定める団体(法人でない団体にあつては、代表者又は管理人の定めのあるものに限る。次項及び第6条の22において「医療事故調査等支援団体」という。)に対し、医療事故調査を行うために必要な支援を求めるものとする。 3 医療事故調査等支援団体は、前項の規定により支援を求められたときは、医療事故調査に必要な支援を行うものとする。 第6条の16 医療事故調査・支援センターは、次に掲げる業務を行うものとする。 五 医療事故調査の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供及び支援を行うこと。 ◆ 参議院厚生労働委員会附帯決議(2 医療事故調査制度について) イ 院内事故調査及び医療事故調査・支援センターの調査に大きな役割を果たす医療事故調査等支援団体については、地域間における事故調査の内容及び質の格差が生じないようにする観点からも、中立性・専門性が確保される仕組みの検討を行うこと。また、事故調査が中立性、透明性及び公正性を確保しつつ、迅速かつ適正に行われるよう努めること。	支援団体について ○ 支援団体は別途告示で

第6条の11

2 病院等の管理者は、医学医術に関する学術団体その他の厚生労働大臣が定める団体(法人でない団体にあつては、代表者又は管理人の定めのあるものに限る。次項及び第6条の22において「医療事故調査等支援団体」という。)に対し、医療事故調査を行うために必要な支援を求めるものとする。

3 医療事故調査等支援団体は、前項の規定により支援を求められたときは、医療事故調査に必要な支援を行うものとする。

第6条の16

医療事故調査・支援センターは、次に掲げる業務を行うものとする。

五 医療事故調査の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供及び支援を行うこと。

◆ 参議院厚生労働委員会附帯決議(2 医療事故調査制度について)

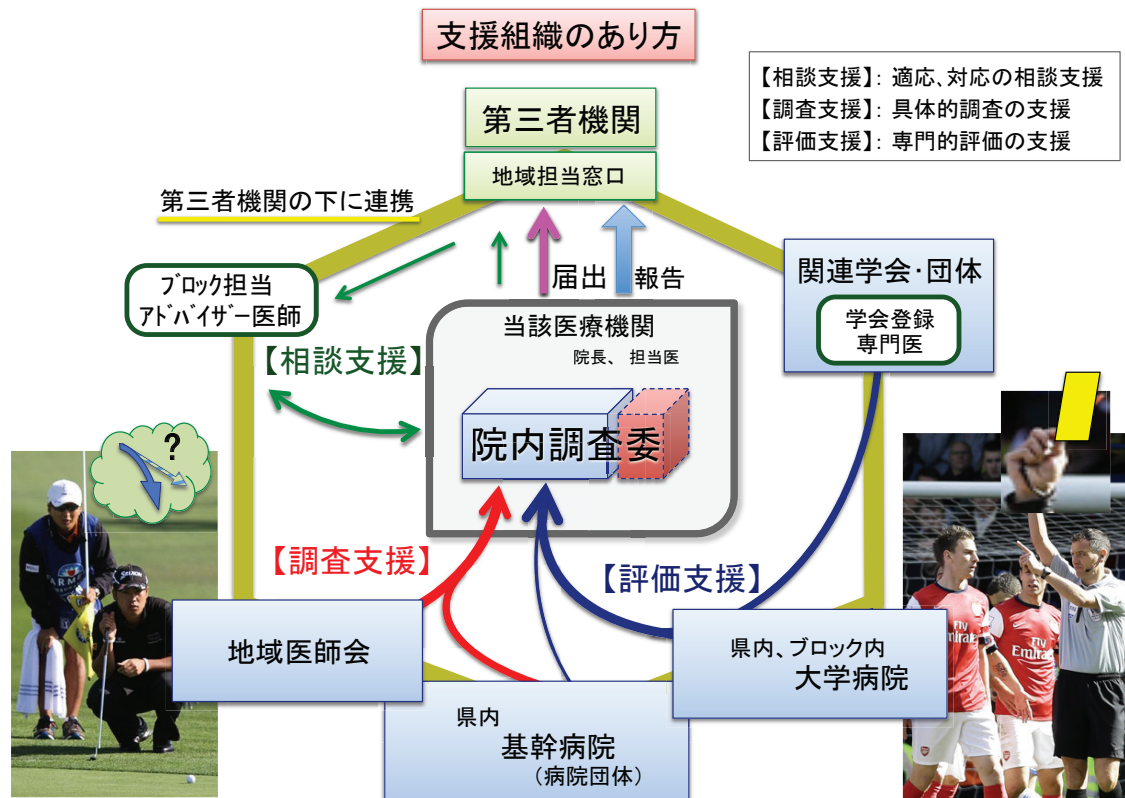
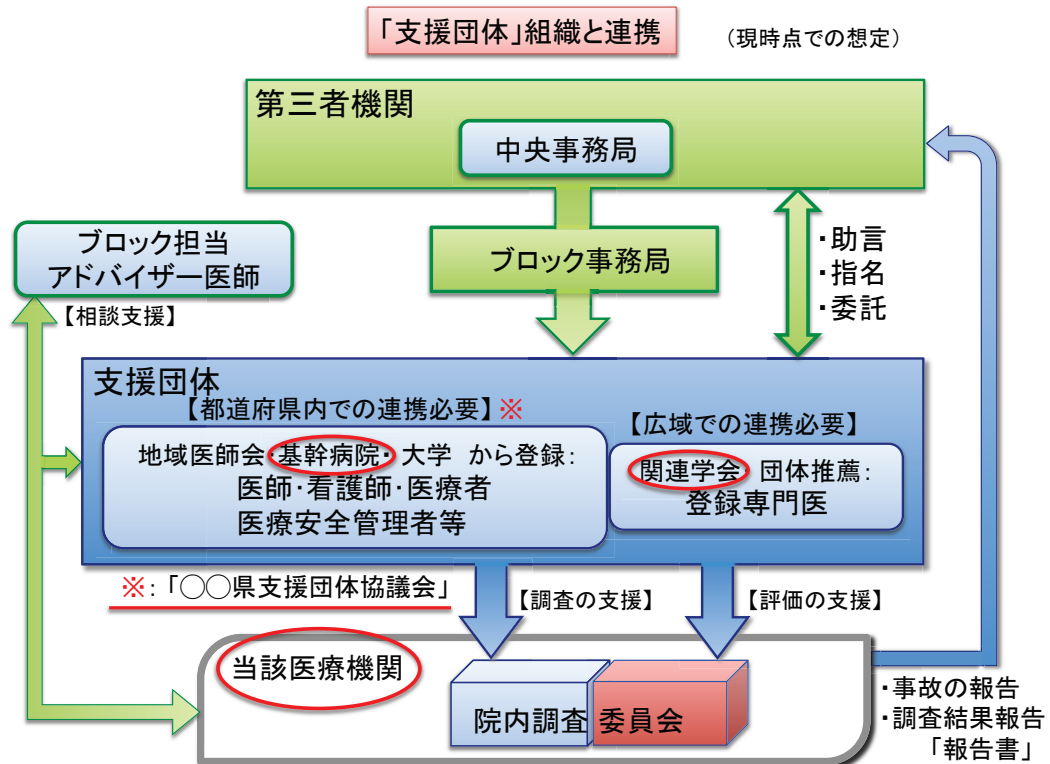
イ 院内事故調査及び医療事故調査・支援センターの調査に大きな役割を果たす医療事故調査等支援団体については、地域間における事故調査の内容及び質の格差が生じないようにする観点からも、中立性・専門性が確保される仕組みの検討を行うこと。また、事故調査が中立性、透明性及び公正性を確保しつつ、迅速かつ適正に行われるよう努めること。

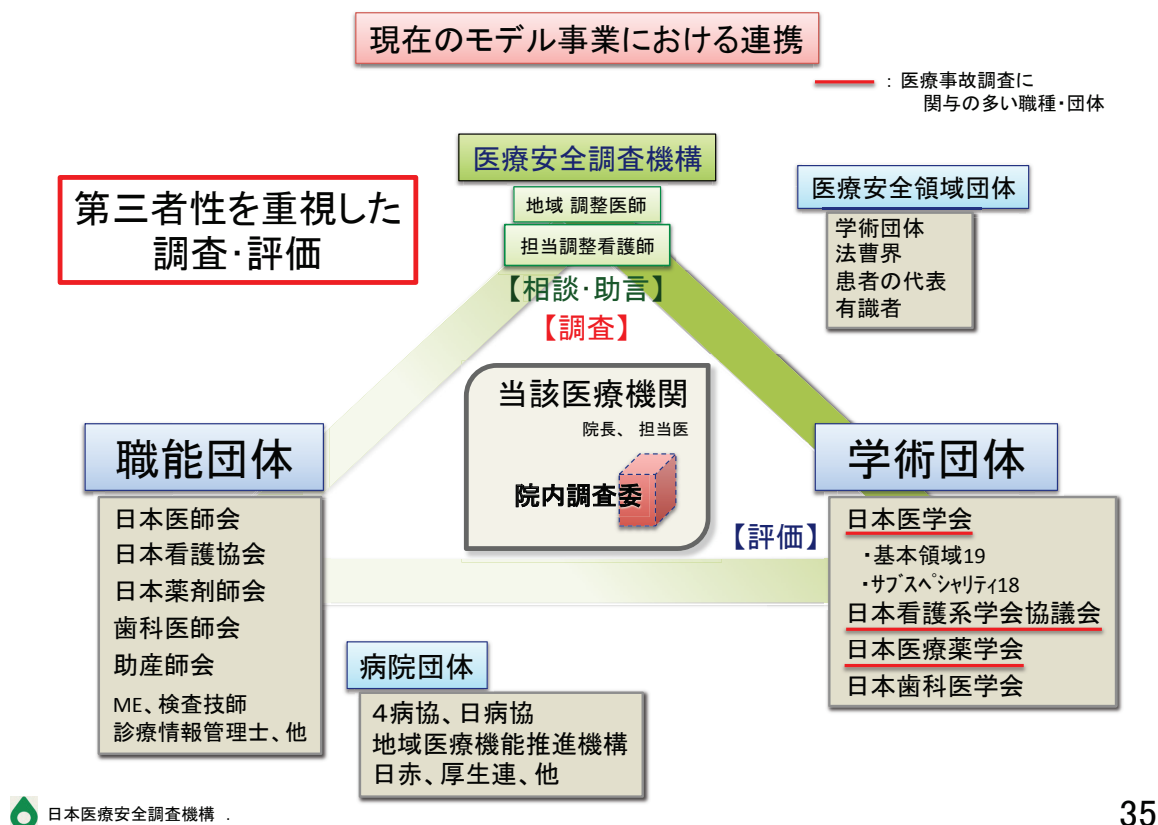
5. 支援団体(案)

※ その他、申出に応じて順次追加する。

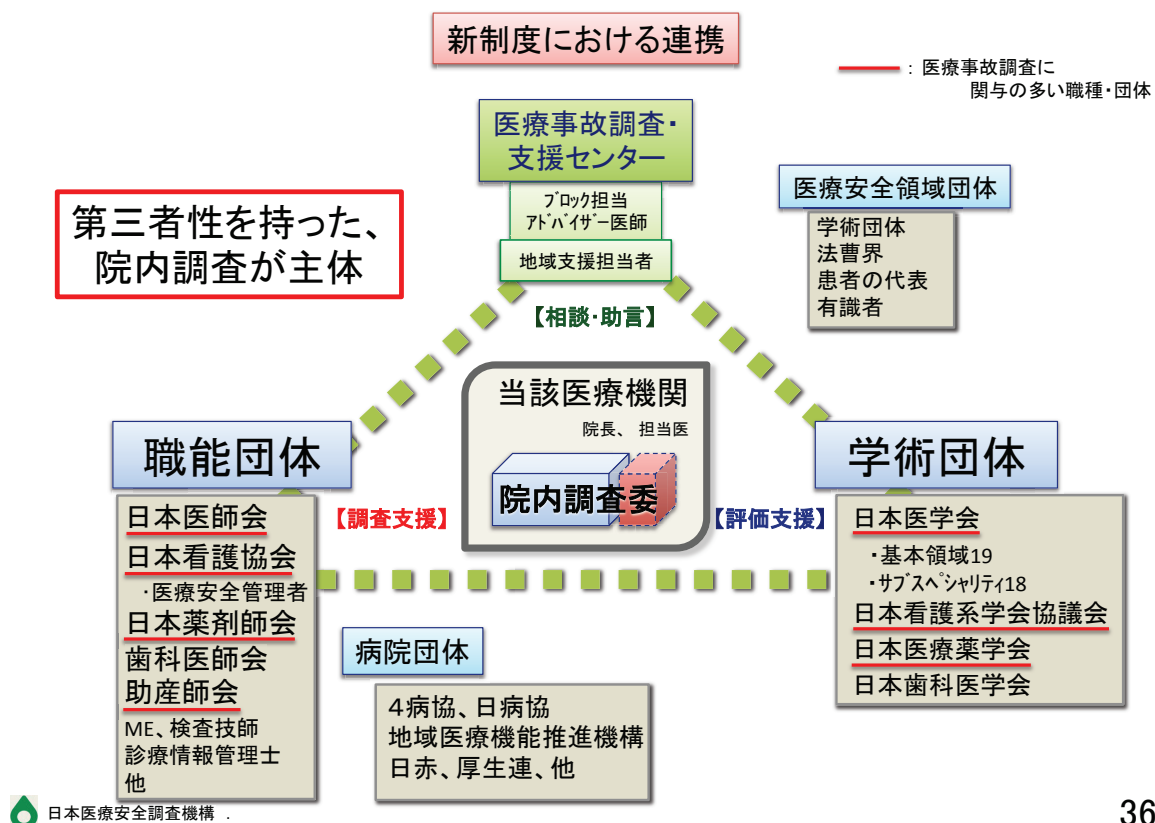
職能団体	大学病院	医学に関する学会	
日本医師会	日本私立医科大学協会	日本内科学会	日本肝臓学会
都道府県医師会	国立大学附属病院長会議	日本外科学会	日本循環器学会
日本歯科医師会	全国医学部長病院長会議	日本病理学会	日本内分泌学会
都道府県歯科医師会		日本法医学会	日本糖尿病学会
日本看護協会	その他医療関係団体	日本医学放射線学会	日本腎臓学会
日本助産師会		日本眼科学会	日本呼吸器学会
日本薬剤師会		日本救急医学会	日本血液学会
		日本形成外科学会	日本神経学会
		日本産科婦人科学会	日本感染症学会
		日本耳鼻咽喉科学会	日本老年医学会
		日本小児科学会	日本アレルギー学会
		日本整形外科学会	日本リウマチ学会
		日本精神神経学会	日本胸部外科学会
		日本脳神経外科学会	日本呼吸器外科学会
		日本泌尿器科学会	日本消化器外科学会
		日本皮膚科学会	日本小児外科学会
		日本麻酔科学会	日本心臓血管外科学会
		日本リハビリテーション医学会	日本医療薬学会
		日本臨床検査医学会	日本看護系学会協議会
		日本歯科医学会	日本消化器内視鏡学会
		日本消化器病学会	日本婦人科腫瘍学会
			

＜支援団体とセンターの役割分担(案)＞				
支援の種類	センター	職能団体 病院団体	大学病院等	関係学会
医療事故の判断など制度全般に関する相談	○	○	○	○
調査に関する具体的支援				
調査等に関する助言	○	○	○	○
技術的支援				
解剖に関する支援		○	○	○
死亡画像診断に関する支援		○	○	○





35



36

附帯決議

地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための
関係法律の整備等に関する法律案に対する附帯決議

平成26年6月17日
参議院厚生労働委員会

2. 医療事故調査制度について

- ア 調査制度の対象となる医療事故が、地域及び医療機関毎に恣意的に解釈されないよう、モデル事業で明らかとなった課題を踏まえ、ガイドラインの適切な策定等を行うこと。
- イ 院内事故調査及び医療事故調査・支援センターの調査に大きな役割を果たす医療事故調査等支援団体については、地域間における事故調査の内容及び質の格差が生じないようにする観点からも、中立性・専門性が確保される仕組みの検討を行うこと。また、事故調査が中立性、透明性及び公正性を確保しつつ、迅速かつ適正に行われるよう努めること。
- ウ 医療事故調査制度の運営に要する費用については、本制度が我が国の医療の質と安全性の向上に資するものであることを踏まえ、公的費用補助等も含めその確保を図るとともに、遺族からの依頼による医療事故調査・支援センターの調査費用の負担については、遺族による申請を妨げることにならないよう最大限の配慮を行うこと。

全国規模、病床機能別、「医療事故(死亡事例)」件数

病床規模別 病院群 [病床数]	日本病院会					全国	
	全会員 病院数	アンケート 回答 病院数	有効 回答数	3年間の 事故件数 [件]	病院別 事故件数 [件/病院/年] $\frac{\text{赤い立方体}}{3} \div \text{青い立方体}$	全国病院数	事故件数 [件/年] $\frac{\text{赤い立方体}}{3} \div \text{青い立方体} \times \text{緑の立方体}$
20-99	413	82	82	7	0.0285	3134	89.32
100-199	775	239	239	48	0.0669	2750	183.98
200-299	353	136	135	82	0.2025	1123	227.41
300-399	343	143	142	138	0.3239	710	229.97
400-499	220	111	110	146	0.4424	373	165.02
500-	295	181	177	389	0.7326	450	329.67
合 計	2,399	892	885	810	(平均 0.3051)	8,540	1,225.37

(0.3051 X 8,540 = 2,606)

全国規模医療事故推計:

- 【全国を同一規模とした平均値から算出】 2,606 件／年
- 【病床規模別発生件数の合計から算出】 1,225 件／年

☆ 病床規模の大きな病院の方が、病床当たりの事故件数が高いことを意味する

今年10月（h27.10.1.）

「新・医療事故調査制度」が、医療法の下に施行されます。

- ・ この、医療事故の原因究明・再発防止のための制度は医療を信頼するという基盤の上に作られた、言い方を変えれば医療が試されている制度であるといえます。
- ・ 現場で医療を行う当事者・管理者の自浄作用に加えて、
- ・ 支援団体として、医師会、基幹病院、地域の大学、広く学会、専門医の、相互の連携を必要とし、
- ・ そして医療を受ける側の理解、及び社会からの支えなしには良い形で動き出し、その後発展することができません。

是非、皆様のご協力をお願いします。

資料3

新医療事故調査制度 成立までの経緯とこれから

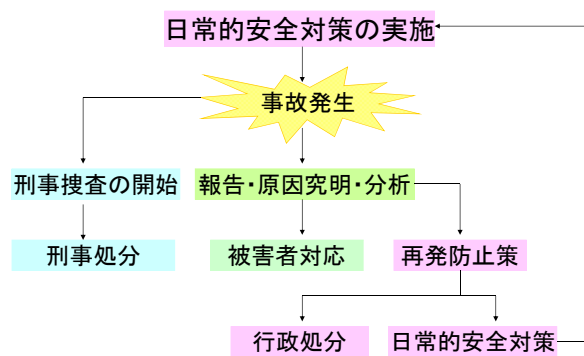
2015年5月30日
医療事故情報センター総会記念シンポジウム
医療問題弁護士団
弁護士 木下正一郎

1

医療事故への社会的対応 のあり方

2

事故への公正な社会的対応のあり方



3

事故対策の目的

1. 再発防止
2. 被害者対応

↓
そのために医療事故調査を実施する

4

誠実な被害者対応とは

1. 原因究明、情報開示、説明責任
2. 再発防止策の実施、検証
3. 責任、謝罪、補償、賠償

5

被害者の求める事故調査委員会

1. 公正中立性
2. 専門性
3. 透明性
4. 独立性
5. 実効性

6

医療事故調査制度創設までの経緯

7

医師法21条(異状死届出義務)

医師は、死体又は妊娠4月以上の死産児を検案して異状があると認めたときは、24時間以内に所轄警察署に届け出なければならない。

8

医師法21条に関連した動き

平成 6年5月 日本法医学会

「異状死ガイドライン」

- 診療行為に関連した予期しない死亡、及びその疑いがあるもの

平成11年2月 都立広尾病院事件

平成13年4月 日本外科学会等11学会

「診察に関連した『異状死』について」

- 診療行為の合併症として予期される死亡は「異状死」には含まれない

9

医療事故発生予防・再発防止対策

平成13年10月 ヒヤリ・ハット事例収集・分析

(医療安全対策ネットワーク事業)

平成16年10月 医療事故事例報告制度

(医療事故事例収集等事業)

10

制度創設の動き(構想) ①

平成16年4月 都立広尾病院事件

院長に医師法21条違反で有罪判決

平成16年9月 日本医学会加盟の主な19学会の共同声明

- 医療の安全と信頼の向上のためには、予期しない患者死亡が発生した場合や、診療行為に関連して患者死亡が発生したすべての場合について、中立的専門機関に届出を行う制度を可及的速やかに確立すべきである。

11

制度創設の動き(構想) ②

平成17年9月 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

平成18年2月 福島県立大野病院事件
執刀医逮捕

12

制度創設の動き(構想)③

平成18年6月13日 参議院議員厚生労働委員会
健康保険法等の一部を改正する法律案及び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案に対する附帯決議

平成18年6月16日 衆議院議員厚生労働委員会
「安全で質の高い医療の確保・充実に関する件」について決議

- 第三者による調査、紛争解決の仕組み等の検討が必要であるとの決議

13

制度創設の動き(企画検討)①

平成19年4月 診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会設置

平成19年10月 「診療行為に関連した死亡の死因究明等の在り方に関する試案」-第二次試案-

平成20年4月 「医療の安全の確保に向けた医療事故による死亡の原因究明・再発防止等の在り方に関する試案」-第三次試案-

平成20年6月 「医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案」

14

制度創設の動き(企画検討)②

医療界の福島県立大野病院事件における警察・検察の対応に対する批判、医療崩壊キャンペーンの中、

悪質な事例につき事故調査機関から警察へ通知する制度設計、厚労省に事故調査機関を置くこと等に反発・懸念が示され、政権交代もあり、大綱案(自民党・厚労省案)が成案となることはなかった。

15

医療事故調査機関の早期設立を求める署名活動

医療事故調査機関 早期設立キャンペーン

医療の中で起こる事故、悲しむ人々が増えています。医療事故の再発防止には第三者機関による調査、原因究明が不可欠です。

医療に安全文化を かならずやります

http://www.ijc-forum.com/

16

制度創設の動き(実現)①

平成23年8月 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

平成24年2月15日～25年5月29日
「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」を13回開催

平成25年5月 『『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』について』

17

制度創設の動き(実現)②

平成26年6月 第三者医療事故調査機関の創設を含む医療事故調査制度の法制化

18

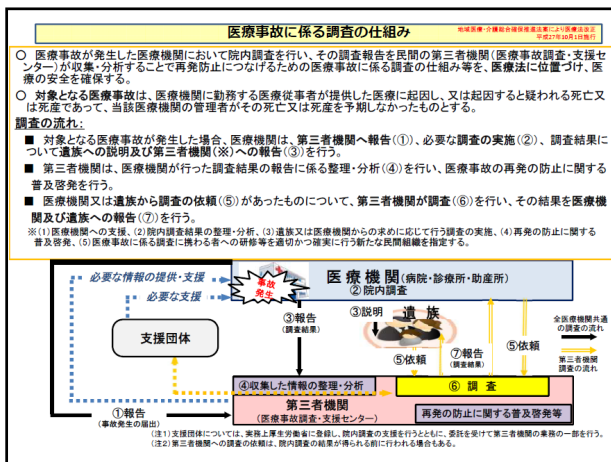
制度創設の動き(実現)③

平成26年7月～ 診療行為に関連した死亡の調査の
手法に関する研究
→平成27年3月 最終取りまとめ
平成26年10月 医療事故調査制度の施行に係る検
討会
→平成27年3月20日 とりまとめ
平成27年3月 省令に対するパブコメ募集
5月 省令公布・通知発出
5月以降 第三者機関(医療事故調査・支援
センター)の申請受付・大臣指定
10月 運用開始

19

新たな事故調査制度の 概要

20



新たな医療事故調査制度の概要

- 医療機関の管理者が、医療事故死亡事例(「予期しなかったもの」)を第三者機関(以下「センター」)に報告する(事故発生時の届出)
- 報告をした事例について院内調査を実施
- 院内調査の結果に納得いかない場合等、遺族または医療機関はセンターに調査の依頼申請ができる
- 医療事故調査等支援団体が、院内調査の支援、センターの委託に基づく調査を行う
- センターは民間組織

22

報告・調査対象の範囲(法律)

- 報告・調査の対象となる「医療事故」
- 当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるもの

23

報告・調査対象の範囲(省令)

いづれにも該当しないと管理者が認めたもの

- 病院等の管理者が、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該死亡が予期されることを①説明していた、または、②診療録等に記録していたと認めたもの
- ③病院等の管理者が、当該医療従事者等からの事情の聴取及び医療安全管理委員会からの意見の聴取を行った上で、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該死亡を予期していたと認めたもの

24

医療事故調査の方法

1. 診療録等の確認
2. 当該医療従事者からの事情の聴取
3. その他の関係者からの事情の聴取
4. 解剖
5. 死亡時画像診断
6. 医薬品、医療機器、設備等の物の確認
7. 血液又は尿等の物についての検査

25

センターへの調査結果報告事項

- 日時/場所/診療科 医療機関名/所在地/連絡先
- 医療機関の管理者の氏名 患者情報(性別/年齢等)
- 医療事故調査の項目、手法及び結果
 - 調査の概要(調査項目、調査の手法)
 - 臨床経過(客観的事実の経過)
 - 原因を明らかにするための調査の結果
※必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること
 - 調査において再発防止策の検討を行った場合、管理者が講ずる再発防止策については記載する。
 - 当該医療従事者や遺族が報告書の内容について意見がある場合等は、その旨を記載すること。

26

遺族への説明事項・説明方法

- 「センターへの報告事項」の内容を説明する
- 遺族への説明については、**口頭**(説明内容をカルテに記載)又は**書面**(報告書又は説明用の資料) **若しくはその双方の適切な方法により行う。**
- 調査の目的・結果について、**遺族が希望する方法で説明するよう努めなければならない。**

27

センターの業務

1. **事故調査結果報告により収集した情報の整理・分析**
2. 病院管理者への、整理・分析結果の報告
3. 調査依頼に基づく調査を行い、その結果を管理者及び遺族に報告する
4. 医療事故調査に従事する者に対する研修
5. 必要な情報の提供及び支援
6. 再発の防止に関する普及啓発
7. 医療安全の確保を図るための必要な業務

28

センターの院内事故調査結果の整理・分析

- **匿名化・一般化を行い、データベース化、類型化する**などして類似事例を集積し、共通点・類似点を調べ、傾向や優先順位を勘案する
- **個別事例についての報告ではなく、集積した情報に対する分析に基づき、一般化・普遍化した報告をする**
- 医療機関の体制・規模等に配慮した再発防止策の検討を行う

29

支援団体のあり方

- 別途告示で定める
- 医療機関の判断により、必要な支援を支援団体に求めるものとする
- ある程度広域でも連携がとれるような体制構築を目指す
- 解剖・死亡時画像診断については専用の施設・医師の確保が必要であり、サポートが必要である

30

新たな事故調査制度の問題点・課題

31

報告・調査対象の範囲

- ・ 報告(事故発生の届出)を要し事故調査対象となる範囲 = 「予期しなかったもの」
 - ・ 医療機関の管理者が報告義務者
- ↓
- 多くの事案が予期されたものとして報告されないのではないか

平成26年6月17日参議院厚生労働委員会附帯決議
(ア)調査制度の対象となる医療事故が、地域及び医療機関毎に恣意的に解釈されないよう、モデル事業で明らかとなった課題を踏まえ、ガイドラインの適切な策定等を行うこと。

32

相談窓口の設置

報告すべき医療事故か、管理者が判断に迷うことがあり得る。その場合に、地域及び医療機関によって報告対象などが異なって解釈されないよう

- ↓
- 医療機関・病院職員や遺族が相談ができる窓口をセンターに設けるべきではないか

33

センターに調査依頼できる場合

- どのような場合にセンターに調査依頼できる仕組みとすべきか

第六条の十七

医療事故調査・支援センターは、医療事故が発生した病院等の管理者又は遺族から、当該医療事故について調査の依頼があつたときは、必要な調査を行うことができる。

34

調査の方法

- 調査・検討する事項
 - ・ 事実の把握
 - ・ 原因分析
 - ・ 医学的評価
 - ・ 再発防止策
- 調査メンバー
 - ・ 弁護士の役割は
- 調査報告書に記載する事項

35

センターの院内事故調査結果の整理・分析

- 医療の安全・質の向上のためには、個別事例の分析・評価を行うべきではないか

「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」における第三者機関の業務

- 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

36

調査報告書の取り扱い

- 院内調査報告書の作成と遺族への交付
- センターの調査報告書の公表
 - ・ 再発防止策普及のため、匿名化ないし概要版作成の上、公表すべきでは

37

支援団体のあり方

- 医療事故調査等支援団体のあり方は
 - ・ 偏った調査・運営の防止、中立性の確保
 - ・ 調査分析の均一性
 - ・ 弁護士の役割は

平成26年6月17日参議院厚生労働委員会附帯決議

(イ)院内事故調査及び医療事故調査・支援センターの調査に大きな役割を果たす医療事故調査等支援団体については、地域間における事故調査の内容及び質の格差が生じないようにする観点からも、中立性、専門性が確保される仕組みの検討を行うこと。また、事故調査が中立性、透明性及び公正性を確保しつつ、迅速かつ適正に行われるよう努めること。³⁸

公的な財政投入

- 院内調査は公的補助を行い、医療機関に負担を求めない
- 遺族の負担する費用は、無料で開始などの手当が必要ではないか

平成26年6月17日参議院厚生労働委員会附帯決議

(ウ)医療事故調査制度の運営に要する費用については、本制度が我が国の医療の質と安全性の向上に資するものであることを踏まえ、公的費用補助等も含めその確保を図るとともに、遺族からの依頼による医療事故調査・支援センターの調査費用の負担については、遺族による申請を妨げることにならないよう最大限の配慮を行うこと。³⁹

医師法21条との関係 [附則]

- センターへの報告と異状死届出義務（医師法21条）との関係は

附則第二条

2 政府は、医療法第六条の十一第一項に規定する医療事故調査の実施状況等を勘案し、医師法第二十一条の規定による届出及び医療法第六条の十五第一項の医療事故調査・支援センターへの第五号新医療法第六条の十第一項の規定による医療事故の報告、医療事故調査及び医療事故調査・支援センターの在り方を見直すこと等について検討を加え、その結果に基づき、この法律の公布後二年以内に法制上の措置その他の必要な措置を講ずるものとする。⁴⁰

新たな事故調査制度のこれから

41

制度運用を前にした現状

- 平成27年10月 運用開始
 - 全く知らない 33.3%
 - いつ始まるか知らない 43.8%
 - 内容はよく知らない 16.8%
 - 制度の詳細を知っている 5.7%
- 病院団体が独自のガイドライン・マニュアル作成の動き
- センターの指定はまだ

42

制度運用時点・運用後の見直し

- 医療事故発生時の報告にばらつき
- 調査手法は手探り状態
- 責任追及に対し過度に防衛的な態度（報告書を交付しない、十分な説明をしない）や医療者個人の問題を指摘するだけで良しとする調査結果
→ 無用な紛争の発生・激化を招く

43

見直し(附則第2条)

- 見直しのための検討, 公布後2年以内(平成28年6月)に法制上の措置を講ずる!?
- 異状死届出(医師法21条)とセンターへの報告のあり方
 - 医療事故調査のあり方
 - センターのあり方

44

公正な医療事故調査制度の確立のために

- センター・支援団体の指導的役割
- 医療現場・医療界内の安全文化の確立
- 医療事故被害者・患者側で活動する弁護士による監視・適切な働きかけ

45

最後に

公正で信頼される
医療事故調査制度確立のため
力をあわせて
がんばりましょう!!

46

医療法施行規則の一部を改正する省令案に関する意見書

厚生労働省医政局総務課医療安全推進室 御中
平成27（2015）年4月21日

医療問題弁護団
代表 弁護士 鈴木 利 廣
（事務局）東京都葛飾区西新小岩1-7-9
西新小岩ハイツ506 福地・野田法律事務所内
電話 03-5698-8544 FAX 03-5698-7512
HP <http://www.iryo-bengo.com/>

当弁護団は、東京を中心とする250名余の弁護士を団員に擁し、医療事故被害者の救済、医療事故の再発防止のための諸活動を行うことを通じて、患者の権利を確立し、かつ安全で良質な医療を実現することを目的とする団体である。
平成26年11月14日から平成27年2月25日まで開催された、医療事故調査制度の施行に係る検討会における議論の内容を踏まえ、医療事故調査制度の施行に関し、医療法施行規則の一部を改正する省令案が示された。
これに対し、当弁護団の意見を述べる。

本意見書で使用する略称

略称	略称が指すもの
本制度	平成27年10月より施行される医療事故調査制度
法	本制度を定めた改正医療法
規則	医療法施行規則案
「基本的なあり方」	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
検討会	医療事故調査制度の施行に係る検討会
検討会とりまとめ	平成27年3月20日「医療事故調査制度の施行に係る検討について」

- 法6条の10第1項、規則1条の10の2第1項関連 「予期しなかったもの」

法6条の10第1項

病院、診療所又は助産所（以下この章において「病院等」という。）の管理者は、医療事故（当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下この章において同じ。）が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第六条の十五第一項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。

規則1条の10の2第1項

法第六条の十第一項に規定する厚生労働省令で定める死亡又は死産は、次の各号のいずれにも該当しないと管理者が認めたものとする。

- 一 病院等の管理者が、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該医療の提供を受ける者又はその家族に対して当該死亡又は死産が予期されることを説明していたと認めたもの
- 二 病院等の管理者が、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該死亡又は死産が予期されることを当該医療の提供を受ける者に係る診療録その他の文書等に記録していたと認めたもの
- 三 病院等の管理者が、当該医療を提供した医療従事者等からの事情の聴取及び第一一条の十一第一項第二号の委員会からの意見の聴取（当該委員会を開催している場合に限る。）を行った上で、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該死亡又は死産を予期していたと認めたもの

〈意見の趣旨〉

- 1 規則に、規則1条の10の2第1項各号の「予期」の解釈として「当該死亡又は死産が、医療提供前の説明や診療録その他の文書等の記録から認められる死亡又は死産と、同一の原因、作用及び経過で発生したと判断されるもの」であることを明記する。

- 2 規則1条の10の2第1項3号に該当する具体例を通知に例示する。

〈意見の理由〉

センターに報告すべき医療事故は、管理者が当該死亡を予期しなかったものとしており、規則1条の10の2第1項の各号に該当しない場合が省令案として示されている。

本制度が医療事故の原因を究明し再発防止を図る制度であることからすると、広く医療事故が報告され調査の対象とされなければならない。一般的・抽象的に死亡の可

可能性があったことをもって報告の対象外とされてはならない。また、予期していた死亡か、予期しなかった死亡かは、本来、調査を経てその原因等が明らかになってこそ判明する事項である。そうであるところ、医療事故として報告せず調査を行わない死亡・死産とは、医療提供前の説明や診療録等に記録するものと同一の原因、作用及び経過で発生したと判断されるものでなければならぬ。

したがって、規則に、規則1条の10の2第1項各号の「予期」の解釈として「当該死亡又は死産が、医療提供前の説明や診療録その他の文書等の記録から認められる死亡又は死産と同一の原因、作用及び経過で発生したと判断されるもの」であることを明記すべきである。

また、上記規則3号について、いかなる場合が同号に該当するか明確でなく、上記のとおり、広く医療事故が報告され調査の対象とされるべきことからすれば、本号に該当するものとして報告がされない事態は好ましくない。したがって、本号に該当する具体例を通知に例示すべきである。本号に該当する具体例としては、緊急手術などの必要があり、事前に説明することができなかった場合、同じ療法を繰り返す場合に最初に説明はされたが、繰り返し行う際に説明が省略された場合などに限られる。

- 法6条の10第1項関連 「遅滞なく」

法6条の10第1項

病院、診療所又は助産所（以下この章において「病院等」という。）の管理者は、医療事故（当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるもの）をいう。以下この章において同じ。）が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第六条の十五第一項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。

〈意見の趣旨〉

法6条の10第1項の「遅滞なく」が48時間以内を目処とすることを規則に規定する。

〈意見の理由〉

医療事故が発生した場合「遅滞なく」センターに報告しなければならない。
医療事故調査には速やかに着手しなければならないところ、法律ではセンターへの報告によって院内での調査がスタートすることを予定していると解される。とすれ

ば、できる限り速やかに報告することが必要であり、管理者が報告すべき医療事故か否かを判断するのに必要な時間を経過すれば直ちに報告すべきである。このような判断に要する時間としては48時間程度が適当であり、「遅滞なく」が48時間以内を目処とすることを規則に規定すべきである。

- 法6条の10第2項、法6条の11第5項関連 「遺族」の範囲、遺族への説明

法6条の10第2項

2 病院等の管理者は、前項の規定による報告をするに当たっては、あらかじめ、医療事故に係る死亡した者の遺族又は医療事故に係る死産した胎児の父母その他厚生労働省令で定める者（以下この章において単に「遺族」という。）に対し、厚生労働省令で定める事項を説明しなければならない。（以下、省略）

法6条の11第5項

5 病院等の管理者は、前項の規定による報告をするに当たっては、あらかじめ、遺族に対し、厚生労働省令で定める事項を説明しなければならない。（以下、省略）

〈意見の趣旨〉

法6条の10第2項及び法6条の11第5項により遺族に説明する場合において、遺族代表者と定められていない者にも説明を行うことが適当と判断される場合には、個別に遺族に説明することも必要であり、遺族代表者でないからとの理由で、一律に説明しないという扱いをしないことを規則に明記するか、通知する。

〈意見の理由〉

遺族の範囲を法令で定めないこととしている他の法令にない、「死亡」した者の遺族の範囲を規則で定めない扱いは適当である。

なお、死亡した者の親族間で事故調査に対する考え方が異なるため、遺族代表者を決められない場合はあり得る。また、出産事故における産婦死亡の場合、産婦の死亡につき原因を知りたいと強く思う者には産婦の両親も含まれ、遺族という場合に必ずしも民法の定める相続の範囲・順位が参考となるものではない。したがって、原則として、遺族側で遺族の代表者を定めてもらい、遺族への説明（法6条の10第2項及び法6条の11第5項）をその代表者に対して行うことは良いとしても、前記のような代表者と定められていない者にも説明を行うことが適当と判断される場合には、個別に遺族に説明することも必要である。遺族代表者でないからとの理由で、一律に説明しないという扱いはあってはならない。以上の趣旨を規則に明記するか、通知で明確にすることが必要である。

- 法6条の11第1項、規則1条の10の4第1項関連 医療事故調査の方法

法6条の11第1項 病院等の管理者は、医療事故が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、速やかにその原因を明らかにするために必要な調査（以下この章において「医療事故調査」という。）を行わなければならない。 規則1条の10の4第1項 病院等の管理者は、法第六条の十一第一項の規定により医療事故調査を行うに当たっては、次に掲げる事項について、当該医療事故調査を適切に行うために必要な範囲内で選択し、それらの事項に関し、当該医療事故の原因を明らかにするために、情報の収集及び整理を行うものとする。 - 一 診療録その他の診療に関する記録の確認 - 二 当該医療事故に係る医療を提供した医療従事者からの事情の聴取 - 三 前号に規定する者以外の関係者からの事情の聴取 （以下、省略） 〈意見の趣旨〉 規則1条の10の4第1項において、3号に「遺族からの事情の聴取」を規定し、同条項3号以下の号数を繰り下げ、新4号（原案の3号）を「前二号に規定する者以外の関係者からの事情の聴取」と規定する。 〈意見の理由〉 患者に対し行われていた医療の経過、患者の症状の推移を、医療従事者とは別の立場で注意によく見てきた遺族から事情を聴き取るとは、再現性の低い診療経過事実を明らかにする上で重要である。また、事故調査によって遺族の疑問に答えることが、遺族との信頼関係を回復することにつながる。 したがって、事故調査において遺族から、事実関係のみならず疑問に感じる点などを、早期に聴き取ることが必須である。 以上より、規則1条の10の4第1項において、3号に「遺族からの事情の聴取」を規定し、同条項3号以下の号数を繰り下げ、新4号（原案の3号）を「前二号に規定する者以外の関係者からの事情の聴取」と規定すべきである。	● 法6条の11第4項、規則1条の10の4第2項関連 センターへの報告 法6条の11第4項 4 病院等の管理者は、医療事故調査を終了したときは、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、その結果を第六条の十五第一項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。 規則1条の10の4第2項 2 病院等の管理者は、法第六条の十一第四項の規定による報告を行うに当たつて
--	---

は、次に掲げる事項を記載し、当該医療事故に係る医療従事者等の識別（他の情報との照合による識別を含む。次項において同じ。）ができないように加工した報告書を提出しなければならない。 - 一 医療事故が発生した日時、場所及び診療科名 - 二 病院等の名称、所在地、管理者の氏名及び連絡先 - 三 当該医療事故に係る医療を受けた者に関する性別、年齢その他の情報 - 四 医療事故調査の項目、手法及び結果 〈意見の趣旨〉 規則1条の10の4第2項4号の「医療事故調査の項目、手法及び結果」について、規則にその内容である以下の事項を規定する。 ・調査の概要（調査項目、調査の手法） ・臨床経過（客観的事実の経過） ・原因を明らかにするための調査の結果 ・再発防止策 ・当該医療従事者や遺族が報告書の内容について意見がある場合等はその旨 〈意見の理由〉 規則1条の10の4第2項4号に報告事項として「医療事故調査の項目、手法及び結果」が挙げられているが、不明確である。 規則においてその内容を明記すべきであり、調査の概要（調査項目、調査の手法）、臨床経過（客観的事実の経過）、原因を明らかにするための調査の結果、再発防止策、当該医療従事者や遺族が報告書の内容について意見がある場合等はその旨を規定すべきである。	● 規則1条の10の4第2項関連 「識別できないように加工した」報告書 規則1条の10の4第2項 2 病院等の管理者は、法第六条の十一第四項の規定による報告を行うに当たつては、次に掲げる事項を記載し、当該医療事故に係る医療従事者等の識別（他の情報との照合による識別を含む。次項において同じ。）ができないように加工した報告書を提出しなければならない。（以下、省略） 〈意見の趣旨〉 規則1条の10の4第2項のうち「、当該医療事故に係る医療従事者等の識別（他の情報との照合による識別を含む。次項において同じ。）ができないように加工した」との文言を削除する。 〈意見の理由〉 規則1条の10の4第2項では、「、当該医療事故に係る医療従事者等の識別（他
---	---

の情報との照合による識別を含む。次項において同じ。）ができないように加工作との文言が規定されている。

しかし、いかなる診療科の、どの程度の役職・キャリアの、いかなる職種の医療従事者が起こした、あるいは、関わった医療事故であるかという情報は、根本原因を明らかにし再発防止を図っていくためには必須である。一定の匿名化は当然必要であるが、上記規則では、必要な情報まで過度に除かれる恐れがある。そうすると、法6条の16に基づき、センターが報告により収集した情報の整理及び分析等を適切に行うことができなくなり、制度の目的である原因究明及び再発防止の妨げとなり得る。

したがって、上記文言は削除すべきである。匿名化に留意する旨の規定を置くとしても、「報告にあたっては、当該医療事故に係る医療従事者等の識別ができないよう努める。」という程度にとどめるべきである。

● 法6条の11第5項関連 遺族への説明方法

法6条の11第5項

5 病院等の管理者は、前項の規定による報告をするに当たっては、あらかじめ、遺族に
対し、厚生労働省令で定める事項を説明しなければならない。（以下、省略）

〈意見の趣旨〉

規則に、法6条の11第5項の説明の方法は、**院内調査の報告書を遺族に十分説明の上、開示するものであることを規定する。**

〈意見の理由〉

医療事故調査報告の内容は、通常医療の素人である遺族にとって口頭説明で理解できるものではなく、書面（報告書）に基づく説明が必要である。十分な書面に基づく説明が遺族との信頼関係回復にもつながる。反対に、報告書を遺族に交付しないという扱いは、それ自体重要な事項を隠しているのではないかという不信を生み、また報告書の内容に関する誤解を生じさせ、遺族と医療機関との間の無用な紛争を引き起こしかねない。

以上のような考え方から、本制度の基本的な考え方を示した「基本的なあり方」においても、「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」としている。

したがって、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ことを規則に規定すべきである。

● 法6条の16第5号及び7号、6条の27関連 センターの機能

法6条の16

医療事故調査・支援センターは、次に掲げる業務を行うものとする。

（中略）

五 医療事故調査の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供及び支援を行うこと。

（中略）

七 前各号に掲げるもののほか、医療の安全の確保を図るために必要な業務を行うこと。

〈意見の趣旨〉

規則に、センターが、**遺族や医療従事者から医療事故か否かの相談を受け、医療事故と判断される場合には当該医療機関に医療事故の報告を促すことができることを明記する。**

〈意見の理由〉

検討会とりまとめによれば、管理者が医療事故か否か判断する上での支援として、センター等が医療機関からの相談に応じられる体制を設けるとされている。しかし、遺族や当該医療機関の医療従事者からの相談に応じる体制を設けることについては言及がない。

本制度が医療事故の原因を究明し再発防止を図る制度であることからすると、医療事故が広く適切に報告され調査の対象とされなければならない。とすれば、管理者からの相談だけでなく、広く遺族や当該医療機関の医療従事者も、医療事故か否かセンターに相談できる体制が必要である。そして、医療事故と判断される場合にはセンターが当該医療機関に医療事故の報告を促すことができるようにすべきである。センターがこれらをするとは、法6条の16第5号及び7号により法律上認められる。

検討会とりまとめによれば、遺族や当該医療機関の医療従事者からの相談に応じる体制を設けることが法律上できないように誤って理解されるおそれがあるので、これを正すべく、センターがこのような機能を行えることを規則に明記すべきである。

なお、センターの機能については省令委任事項となっていないが、法6条の27は「この節に規定するもののほか、医療事故調査・支援センターに関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。」と定めており、法の解釈に疑義が生じうる以上、同条を根拠に法の条文の射程や意義を省令で明らかにすることは、可能であるとともに必要なことである。

● 法6条の16第1号、6条の27関連 センター業務

法6条の16第1号

一 第六条の十一第四項の規定による報告により収集した情報の整理及び分析を行うこと。

〈意見の趣旨〉

法 6 条の 1 6 第 1 号の業務が、個々の院内事故調査報告書の内容を確認・検証・分析することを意味するものであることを規則に明記する。

〈意見の理由〉

法 6 条の 1 6 第 1 号では、センター業務として、院内事故調査の「報告により収集した情報の整理及び分析を行うこと。」を規定する。

これにつき、検討会とりまとめでは、「報告された事例の匿名化・一般化を行い、データベース化、類型化するなどして類似事例を集積し、共通点・類似点を調べ、傾向や優先順位を勘案する。」こととされ、個々の院内調査報告書をピアレビューすることを予定していない。

しかし、上記の法が定める業務は、本制度の基本的な考え方を示した「基本的なあり方」に示された、「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」の業務を指すものであり、個々の院内事故調査報告書の内容を確認・検証・分析すること、すなわちピアレビューを意味するものである。

医療事故の原因究明・再発防止のためには、これを行う院内事故調査報告のピアレビューを行い、その精度を上げていく努力が欠かせない。検討会とりまとめが示す上記の業務しか行わない運用は誤りである。

このような誤りが生じるのも、法 6 条の 1 6 第 1 号の文言があいまいであるからである。

したがって、法 6 条の 2 7 を根拠に、法 6 条の 1 6 第 1 号の業務が、個々の院内事故調査報告書の内容を確認・検証・分析することを意味するものであることを規則に明記しなければならない。

● 法 6 条の 1 6 第 6 号、6 条の 2 7 関連 センター業務

法 6 条の 1 6 第 6 号

六 医療事故の再発の防止に関する普及啓発を行うこと。

〈意見の趣旨〉

法 6 条の 1 6 第 6 号の業務が、匿名化をした上で、個々の事故調査の結果を公表することを含むものであることを規則に明記する。

〈意見の理由〉

法 6 条の 1 6 第 6 号では、センター業務として、「医療事故の再発の防止に関する普及啓発を行うこと。」を規定する。

これにつき、検討会とりまとめでは、「集積した情報に基づき、個別事例でなく全体として得られた知見を繰り返し情報提供する。」こととされ、個々の事故調査の結果を公表することを予定していない。

しかし、他の医療機関における事故調査の結果を公表することによって、これを教

訓として同様の医療事故を防止することができるから、医療事故の再発の防止のために、個々の事故調査の結果を公表することは重要かつ必要なことである。

また、個々の事故調査の結果を公表することは、「基本的なあり方」に示された「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」、すなわち、個々の院内事故調査報告書の内容を確認・検証・分析すること（ピアレビュー）に対応して、センターの業務として予定されていると解すべきものである。

検討会とりまとめが示す上記の業務しか行わない運用は誤りである。
したがって、法 6 条の 2 7 を根拠に、法 6 条の 1 6 第 6 号が、個々の事故調査の結果を公表することを含むものであることを規則に明記しなければならない。なお、公表にあたって匿名化を図るべきことは当然である。

● 最後に

規則は検討会とりまとめを経て示されたものである。検討会は、本来、新たに構築される本制度の下で、院内調査並びにセンターでの調査及び業務が適切になされるように、規則及びガイドラインを策定するために設置されたものである。

ところが、開催された検討会では、一部の委員が、医療者の責任追及がなされないようにすることばかり求めて、院内調査並びにセンターでの調査及び業務に対し、制限を加えることを求め続けた。そのため、真摯に院内調査に取り組みうとする医療機関にとって指針となるガイドラインは何ら策定されず、今般示された規則も本制度の施行のために適切なものというには程遠い。

検討会で行われた限った議論の結果を正し、公正で社会に信頼される医療事故調査制度を構築するため、厚労省においては、必要かつ適切な規則を制定されることを求める。

以 上

資料4

医療事故情報センター総会記念シンポジウム

群馬大学病院事件から見た新医療事故調査制度のあるべき姿について

平成27（2015）年5月30日

群馬大学病院肝臓手術被害対策弁護団
事務局長 弁護士 梶 浦 明 裕
(医療問題弁護団 所属)

【目次】

- 第1 概要
 - 1 事案の概要
 - 2 弁護団について
- 第2 これまでの経過
- 第3 調査及び調査報告書の問題点（「腹腔鏡」事案）
 - 1 調査の概要
 - 2 調査及び調査報告書の問題点
- 第4 新医療事故調査制度があれば結果は変わったか
 - 1 管理者が把握する「前提」体制の欠落
 - 2 報告・調査「対象」になると判断されたか
- 第5 新医療事故調査制度のあるべき姿
 - 1 積極評価できるもの（群大病院の例）
 - 2 課題（群大病院の件を踏まえて）

第1 概要

1 事案の概要

国立大学法人群馬大学の開設する群馬大学医学部附属病院（以下「群大病院」又は単に「病院」という。）の第二外科・消化器外科・肝胆膵グループにおいて、同一医師（40代、准教授）により肝臓手術を受けた患者18名（腹腔鏡手術8名、開腹手術10名）が死亡した事件（以下「本件」という。）。

この点、腹腔鏡手術は、平成22年12月から平成26年6月までの間に93件行われ、開腹手術は、平成21年4月から平成26年7月ころまでの間に84件行われた（開腹手術については一部報道による。）。

ただし、死亡した患者18名については、

- ① 平成21年4月以降の手術

② 手術関連死（手術後 90 日以内の死亡）

③ 肝臓手術

と群大病院自身が付した条件による公表であり、死亡患者はより多く存在する。

すなわち、

① 平成 21 年 3 月以前でも当該執刀医による（肝臓）手術により死亡した患者は存在する（なお、腹腔鏡は平成 22 年 12 月以降故に開腹）。

② 手術関連死以外の（手術後 90 日を超えて死亡した）患者は存在する。

③ 肝臓手術以外（胆道、膵臓）で死亡した患者は存在する。

そのため、同一執刀医（同一体制）のもと、多くの手術による死亡患者が生じた未曾有の医療事故であるといえる。

2 弁護団について

複数名の患者のご遺族からご相談が寄せられたことをきっかけとして、医療問題弁護団（東京）に所属する有志弁護士 8 名により、本件の被害救済と再発防止を目的として、平成 27 年 2 月に立ち上げられた（弁護団長は安東宏三弁護士）。

弁護団は、病院が対象とした患者 18 名（腹腔鏡手術 8 名、開腹手術 10 名）のうち複数名の患者のご遺族から継続的にご相談をお受けしており、

このうち、

- ・腹腔鏡手術 8 名中 2 名の患者のご遺族
- ・開腹手術 10 名中 3 名の患者のご遺族

から調査等の委任をお受けした。

また、別途、対象外（①時期対象外、②手術関連死以外、③肝臓以外）のご相談もお受けしており、

- ・手術関連死以外（②）の腹腔鏡手術（肝臓）の患者 1 名のご遺族
- ・時期対象外（①）の開腹手術（肝臓）の患者 1 名のご遺族

から調査等の委任をお受けした。

第 2 これまでの経過

（平成 26 年）

6 月 23 日 病院、医療安全管理部による予備調査開始

7 月 22 日 病院、調査委員会設置

12 月 19 日 病院、会見「中間報告」

（平成 27 年）

2 月 12 日 病院、調査につき最終報告書のまとめ

2 月～3 月 病院、遺族に対する最終報告

- 3月 3日 病院、会見「腹腔鏡下肝切除術事故調査報告書」(添付)
- 3月 6日 弁護団、会見
「調査報告(中間)と遺族及び弁護団の意向・方向性」
- 3月30日 執刀医、反論文提出
- 3月31日 弁護団、厚労省・医療分科会に「要望書」提出
同日 執刀医、退職
- 4月 2日 病院、調査委員会開催
同日 病院、会見「再調査」
- 4月30日 医療分科会、特定機能病院取消相当意見
同日 病院、会見
「国立大学法人群馬大学医学部附属病院改革委員会の設置」
(=病院の体制等について総合的に検証する委員会、外部有識者)
「腹腔鏡下切除術等に係る院内の改善状況および調査状況」

第3 調査及び調査報告書の問題点(「腹腔鏡」事案)

1 調査の概要

(1) 調査委員の構成

学内委員7名、学外委員5名(顧問弁護士、肝胆膵外科、医療安全の専門家)、合計12名

(2) 調査期間と調査委員会の開催

平成26年7月2日から平成27年2月12日までの間、合計9回の調査委員会開催

(3) 内容(別添、報告書のとおり)

(4) 経過等

平成26年 7月22日 調査開始

平成27年 2月12日 最終報告書まとめ

3月 3日 公表(会見)

(3月 6日 遺族及び弁護団が「最終」に反対(会見))

4月 2日 再調査開始(その理由は次述2の(2)(3)(6))
「過失があった」の文言削除

2 調査及び調査報告書の問題点

(1) 外部委員が関与せず

顧問弁護士を除く4名の外部(学外)委員のうち3名については全9回の会議のうち初回の会議に参加したのみで、その後の会議には出席してい

なかった。なお、残る1名に至っては、第2回会議に追加で選任されたものの1度も会議に出席していない（以上、一部報道による。）。

(2) 外部委員への情報提供不十分

執刀医ら当事者の聴取内容の詳細を外部委員に知らせなかった。

(3) 外部委員に無断で「過失があった」と加筆

外部委員が報告書の内容を承認した後に外部委員に無断で「過失があった」などと加筆。

(4) 執刀医及び診療科長からの説明・聴取不十分

当事者（執刀医及び診療科長）から遺族に対する直接的な説明の機会がないままに「最終」調査報告として調査を終結。

「最終」調査報告であるのに、当事者（執刀医及び診療科長）からの聴取が不十分と思われる箇所が複数見受けられる。

(5) 患者側（遺族）からの聴取不十分

(6) 原因（背景）究明不十分

死亡例の検証もなく高難度手術が続けられていた原因（背景）が解明し切れていない。

重大な過誤が「連続」して発生した事案であり、根本原因として群大病院の構造的要因が考えられるにもかかわらず、事例毎の医学的妥当性の判断が中心となっている。

(7) 開腹手術事案と独立させた「最終」報告は不適切

同一体制（同一当事者）による同一の問題の存在が推測されるにもかかわらず、開腹手術事案（10例）から腹腔鏡事案（8例）を独立させて「最終」報告とすることは不適切。

(8) 生体肝臓移植事件に遡った検証が不十分

「ナンバー制外科診療体制の問題」（※1）として、「数年前に生体肝移植の問題（※2）が起こったが、同じ構造的問題に原因があると考えられる。」としながら、なぜ「同じ構造的問題に原因」がある事故が再発したかについての検証が不十分。

※1 同じ病院の中に、第一外科と第二外科が共存し、その下に、上部・下部消化管外科、肝胆膵外科、乳腺外科、呼吸器外科など複数の診療チームが重複して存在する。それぞれが別個の責任体制の下に診療を行っており、術式や術前・術後のプロトコールも共有されていない。

※2 平成17年11月に群大病院第一外科において行われた生体肝移植手術で、術後、ドナーが硬膜外血腫による下半身麻痺に陥った事件。

(9) その他

① 報告書にカルテに記載がない事項やカルテ等の記載との齟齬あり

- ② 術前検査の全例欠落（重大な過誤の連続）の評価・解明不十分
- ③ インフォームドコンセント全例欠落（違法侵襲）の評価・解明不十分
- ④ 手術手技（稚拙・技量かなり悪い）の評価・解明不十分

第4 新医療事故調査制度があれば結果は変わったか

1 管理者が把握する「前提」体制の欠落

(1) 診療体制の問題

第二外科消化器外科グループに所属する医師は10名で、このうち肝胆膵外科チームの医師は、本件主治医（執刀医）を含む2名のみ、肝胆膵外科領域の診療の大部分が当該主治医に任されていた。

(2) 診療科が把握できず

- ・第二外科消化器外科グループ（上部下部消化管外科チーム、肝胆膵外科チーム）でカンファレンスが週1回及び手術当日朝なされていたが審議内容や決定事項について記録なし。
- ・他チームの医師から意見が述べられることは少なく実質的な審議が行われていなかった可能性あり。

(3) 診療科長が把握できず

診療科長は、問題を把握できなかった原因として、自分の認識の甘さ、指導力のなさに問題があった（！？）と述べている。

(4) 病院が把握できず

- ・死亡した8例について診療科からインシデント報告がなされず把握が遅れた。
- ・病院には平成22年に開始したバリエーション報告制度があり、明らかな過誤ではない合併症事例等の報告を求めているが、術後しばらく経過してからの合併症例、再手術例、死亡例などの報告義務が必ずしも明確に求められておらず、手術関連死を十分に収集できないという問題点あり。

2 報告・調査「対象」になると判断されたか

管理者が「予期しなかった」死亡

- ・当該死亡が予期されることを①説明していた、又は②診療録等に記録していたか。
- ・当該医療従事者等からの事情の聴取及び医療安全管理委員会からの意見の聴取の結果、当該医療従事者が当該死亡を予期していたと認めたか。

第5 新医療事故調査制度のあるべき姿

1 積極評価できるもの（群大病院の例）

- (1) 報告書を遺族へ開示
- (2) 報告書の公表
- (3) 再発防止策の提示と実行
 - ① 改革委員会の設置
 - ② 第一外科と第二外科の統合・内科も統合
 - ③ 医療安全管理体制強化（報告範囲とカンファレンス拡大）
 - ④ 死亡症例検証委員会設置（全死亡退院症例把握）
 - ⑤ 臨床倫理専門委員会整備（審査承認体制整備）
 - ⑥ 病院コンプライアンス推進室設置

2 課題（群大病院の件を踏まえて）

- (1) 医療事故報告体制の客観化と画一化を
 - ・前提としての管理者による把握体制構築
 - ・病院ごとの格差是正
- (2) 調査方法の一環として遺族からの事情聴取を
- (3) 専門家の関与を
- (4) 医療事故調査・支援センターは専門的分析を
- (5) 個別問題（個人責任）ではなく原因となった体制・構造の究明を
- (6) 遺族への開示と公表の徹底を

以上

添 付 資 料

群馬大学医学部附属病院 腹腔鏡下肝切除術事故調査報告書

群馬大学医学部附属病院
腹腔鏡下肝切除術事故調査報告書

1. 概 要

2010年12月から開始された群馬大学医学部附属病院（以下、附属病院とする）第二外科の腹腔鏡下肝切除術において、複数の死亡例があることが判明した。附属病院医療安全管理部による予備調査では、2014年6月までに確認された92例の腹腔鏡下肝切除術のうち、58例が保険適用外の疑いがあり、その内の8例が術後4か月以内に亡くなっていた。低侵襲とされる腹腔鏡手術において複数の死亡例が認められた事実を重視し、5名の外部委員を含む調査委員会を立ち上げ、各死亡例における医学的な問題、当該診療科の診療体制及び病院の管理体制等について検証し、2014年12月19日に中間報告として公表した。その後さらなる検証を進め、その結果を最終報告書としてここにまとめらる。

2. 調査の経緯

2-1 問題発覚に至った経緯

●年●月に腹腔鏡下肝切除術を受けた患者さんが、術後●日目に敗血症と多臓器不全で亡くなられた。同じ頃、千葉県立がんセンターで腹腔鏡手術を受けた患者さんが複数名亡くなれていたことが報道されていた。当時、集中治療部に出入りしていたことから医療安全管理部長が上記事例の存在に気付き、その術式及び保険適用範囲を調べたところ、肝門部胆管癌に対して腹腔鏡下で行った保険適用外と疑われる高難度手術であったことが判明した。さらに、集中治療部において第二外科の腹腔鏡手術後の死亡例がこれまでも複数あったとの同部署医師からの情報を受け、医療安全管理部による院内予備調査を2014年6月23日より開始した。

2-2 調査方針の決定

6月下旬までの予備調査により、第二外科で実施された保険適用外の腹腔鏡下肝切除術で、少なくとも6例の死亡が確認された。この事実が、6月30日に病院長に伝えられた。翌日の7月1日に病院長と第二外科診療科長との間で話し合いがもたれ、同診療科による保険適用外の腹腔鏡手術を停止することが決定された。

7月22日、調査委員会の設置にあたり、顧問弁護士を含め、肝胆膵外科、医療安全の外部専門家4名に協力を依頼することとした。その後、外部委員からの推薦により1名の外部委員が追加され、学外委員5名、学内委員7名による腹腔鏡下肝切除術事故調査委員会を設置した。

2-3 調査委員会委員

委員長 峯岸 敬（群馬大学医学部附属病院副病院長）他11名（別添名簿参照）

2-4 委員会開催日時及び概要

① 第1回調査委員会

【日時】 2014年8月28日（木） 17：00～18：50

【内容】 死亡症例検討、外部専門家からの意見聴取

平成27年2月12日
群馬大学医学部附属病院
腹腔鏡下肝切除術事故調査委員会

- ② 第2回調査委員会
【日時】 2014年9月17日（水） 19：00～21：25
【内容】 当該科からのヒアリング
- ③ 第3回調査委員会
【日時】 2014年10月16日（木） 17：00～18：30
【内容】 院内の専門領域医師を含めた検討
- ④ 第4回調査委員会
【日時】 2014年12月9日（火） 17：20～18：45
【内容】 中間報告書のまとめ
- ⑤ 第5回調査委員会
【日時】 2014年12月22日（月） 18：30～19：40
【内容】 事例検討①
- ⑥ 第6回調査委員会
【日時】 2014年12月24日（水） 18：00～19：00
【内容】 事例検討②
- ⑦ 第7回調査委員会
【日時】 2014年12月25日（木） 18：30～19：35
【内容】 事例検討③
- ⑧ 第8回調査委員会
【日時】 2015年1月5日（水） 18：00～19：20
【内容】 事例検討④
- ⑨ 第9回調査委員会
【日時】 2015年2月12日（木） 17：00～17：40
【内容】 最終報告のまとめ

3. 問題点の抽出

3-1 死亡事例の医学的検証（共通事項）

3-1-1 術前評価

全8症例で、肝臓の容量計算（volumetry）が術前に実施されていなかった。また、肝臓の予備能を調べる ICG15 分停滞率も検査されていなかった。主治医によれば、ICG15 分停滞率の代わりにより簡易法である KICG を測定していたが、その結果を診療録で確認できたのは2例であった。肝胆脾外科が専門の外部委員によれば、volumetry や ICG15 分停滞率は、肝切除後の予後予測のために必要な検査項目とのことである。以上のことから、手術適応や術式決定に際し、術前評価が不十分であったと判断される。

3-1-2 インフォームドコンセント

手術のインフォームドコンセントに関する診療録記載が乏しく、手術説明同意書には簡単な術式と合併症が箇条書きされているだけであった。当該主治医に対するヒアリングによれば、「口頭では、他の治療法を提示し、保険診療では認められていない術式であることや高難度手術であることを説明していた。」「傷が小さいというメリットがあるので、適応があると考えられれば（腹腔鏡手術を）行っていた。」とのことであったが、説明同意書や診療録の記載からはそのような説明がなされていたことを確認できなかった。また、遺族への聞き取りでは、腹腔鏡手術のデメリットや他の治療選択肢に関する詳しい説明がなされたとの証言は得られなかった。

3-1-3 診療録記載内容

いずれの8症例においても日々の診療録記載が乏しく、手術適応、検査や治療の方針決定の判断等における当該主治医の思考過程に不明な点が多かった。

3-1-4 診療科内での症例検討状況

第二外科消化器外科グループ（上部下部消化管外科チーム、肝胆脾外科チーム）全体でのカンファレンスが週1回行われ、新患、術前、術後の症例提示がされている。また、手術症例については、手術当日朝のカンファレンスにて報告されている。しかしながら、診療録には、カンファレンスにおける具体的審議内容や決定事項についての記録が残されていないかった。また、第二外科の医師へのヒアリングの結果、他のチームの医師から意見が述べられることは少なく、診療方針に反映される程の実質的な審議が行われていなかった可能性が考えられた。

3-1-5 診療科内での問題症例の把握状況

主治医に対するヒアリングによると、重篤な術後合併症が発生した場合には、通常のカンファレンスで審議し、診療科長に報告していたとのことであったが、審議内容等に関する診療録記載は確認できなかった。8例全例で病理解剖は行われていなかった。中間報告書の公表後、1例でデスカンファレンスのために作成した資料が当該科から提出されたが、それ以外では独立したデスカンファレンスを実施した資料や記録を確認できなかった。診療科として、腹腔鏡手術後の死亡が問題であるという認識が不十分であったのではないかと考えられた。

3-1-6 腹腔鏡下肝切除術の手術成績について

中間報告発表後、腹腔鏡下肝切除術の実施例 1 例が新たに確認され、2014 年 6 月までに実施された症例数は 93 例となった。この内、術後 90 日以内の手術関連死亡は 7 例であった。残りの 1 例は 90 日を超えて生存したが、術後経過より手術関連死と判断された。腹腔鏡下肝切除術全体の死亡率は 8.6% (8/93) であり、保険適用外の症例 (58 例) のみで解析すると 13.8% (8/58) である。腹腔鏡手術開始初期の 2010 年から 2011 年に死亡例が多い (4 例) ことは、問題として認識された。

3-2 死亡事例の医学的検証 (個別事項)

3-2-1 患者 1

【診断】肝細胞癌

【術式】完全腹腔鏡下肝 S4 切除術, S8 部分切除(拡大 S4 切除)術, S5 核出, 脾臓摘出術(用手補助腹腔鏡下)。

【術後経過】術前診断は、C 型肝炎, 肝硬変。手術翌日から腹腔内出血があり輸血、その後ビリルビン上昇があり、5 日目以降は 12~14mg/dl と高値が持続した。重症胆管炎から敗血症、出血傾向、ショックとなり、術後 66 日目に多臓器不全で死亡。

【検証結果】

- ① 手術前のインフォームドコンセントにおいて、代替治療の選択肢、合併症や死亡率の具体的データが示された記録がないことから、不十分な説明であったと判断した。
- ② 肝予備能の評価が不十分な状態で、脾臓摘出術と同時の肝切除術は過大侵襲であった可能性があった。
- ③ 術直後に出血、胆汁漏、高度の肝逸脱酵素の上昇 (GOT 1,009 IU/l) が認められ、術中操作に何等かの問題があった可能性が高い。再手術を含めた止血手技の検討、ビリルビン上昇や黄疸の原因検索のための検査、ドレナージなど早期の対応により、異なる経過をとった可能性もあった。
- ④ 以上のことから、過失があったと判断される。

3-2-2 患者 2

【診断】肝細胞癌、胆管内腫瘍塞栓

【術式】腹腔鏡補助下肝左葉・左尾状葉切除術, 胆管切除術, 胆管空腸吻合再建術

【術後経過】術中出血が 2801ml と多かった。術後 8 日目に腹腔内出血で出血性ショックとなり、血管塞栓療法で治療。その後も血漿交換、透析等で治療を行う。肝機能、腎機能ともに著明な改善なく、肺炎も重篤化し、多臓器不全の状態で術後 26 日目に死亡。

【検証結果】

- ① 手術前のインフォームドコンセントにおいて、代替治療の選択肢、合併症や死亡率の具体的データが示された記録がないことから、不十分な説明であったと判断した。
- ② 手術後出血は、手術中操作に関連して生じたと考えられるが、その特定は困難であった。塞栓術で止血できなければ、その時点で開腹しての止血も検討するべきであった。

- ③ 以上のことから、過失があったと判断される。

3-2-3 患者 3

【診断】悪性リンパ腫

【術式】腹腔鏡補助下拡大 S4 切除術

【術後経過】術前診断は、ステロイド抵抗性の炎症性偽腫瘍。術後に急性呼吸抑制症候群を発症、人工心肺装置などで救命を図るが、多臓器不全となり、36 日目に死亡。手術標本の病理診断は悪性リンパ腫であった。

【検証結果】

- ① 手術に臨むにあたり、確定診断を得るための検査を十分行う必要があった。前医からの紹介状にある炎症性偽腫瘍の記述をもとに手術に臨んでおり、手術前の検討や討議が不十分であった。最終診断は、悪性リンパ腫であり、腫瘍切除の妥当性に疑問が残る。
- ② 手術前のインフォームドコンセントにおいて、代替治療の選択肢、合併症や死亡率の具体的データが示された記録がないことから、不十分な説明であったと判断した。
- ③ 手術後の急性呼吸抑制症候群合併については、手術による侵襲や悪性リンパ腫の病態と関連した免疫異常等が関与した可能性はあるが、手術との直接的な関連についての確証は得られなかった。
- ④ 以上のことから、過失があったと判断される。

3-2-4 患者 4

【診断】転移性肝癌

【術式】完全腹腔鏡下肝右葉切除術

【術後経過】術前は下垂体 ACTH 産生腫瘍のため ACTH 異常高値の状況。手術後に血圧と脈拍の変動が強くなり、出血が多く ICU へ入室。術後 8 日目より肺炎兆候があり、肝機能が悪化し、血漿交換を行う。肺炎は改善せず術後 17 日目、多臓器不全の状態で死亡。

【検証結果】

- ① 手術前のインフォームドコンセントにおいて、代替治療の選択肢、合併症や死亡率の具体的データが示された記録がないことから、不十分な説明であったと判断した。
- ② 手術適応に問題があった可能性があり、原発巣のコントロールがつかない状態での手術は望ましくないと考えられた。
- ③ 手術による肝の切除範囲が大きく、肝予備能不足により肝不全をきたしたと考えられた。
- ④ 術直後より出血が持続していたので、早期の再手術も検討するべきであった。
- ⑤ 以上のことから、過失があったと判断される。

3-2-5 患者 5

【診断】胆管細胞癌

【術式】腹腔鏡補助下肝 S8 切除術

【術後経過】腹水が持続していたが術後 20 日目に退院。退院後 6 日目に腹部膨満にて救急外来受

診、腹水排泄液後帰宅するが、翌日自宅で意識消失、救急搬送されたが同日死亡確認。

【検証結果】

- ① ある程度進行した肝硬変を有する患者であり、ICG15分停滯率や容量計算を行って切除可能な範囲を慎重に検討する必要があった。S8亜区域切除により、残肝予備能の低下をもたらした、手術後の難治性腹水を惹起した可能性が高く、手術前の評価不足が問題であった。
- ② 手術前のインフオームドコンセントにおいて、代替治療の選択肢、合併症や死亡率の具体的データが示された記録がないことから、不十分な説明であったと判断した。
- ③ 腹水の持続を手術後肝不全として認識すべきであった。
- ④ 退院後の救急外来受診時には急性腎不全の状態であり、緊急入院させて加療を始めるべきであった。
- ⑤ 以上のことから、過失があったと判断される。

3-2-6 患者 6

【診断】肝門部胆管癌

【術式】完全腹腔鏡下肝左葉・尾状葉切除術＋胆管切除術、胆管空腸吻合術

【術後経過】術後に胆管空腸吻合の縫合不全による感染をきたし、その制御が困難となる。重症胆管炎が制御できず、肺炎、カンジダ敗血症を合併し、術後97日目に死亡。

【検証結果】

- ① 手術前のインフオームドコンセントにおいて、代替治療の選択肢、合併症や死亡率の具体的データが示された記録がないことから、不十分な説明であったと判断した。
- ② 胆管空腸吻合の縫合不全による胆汁瘻から重症胆管炎を生じ、これが制御できない状態でカンジダ肺炎、敗血症を併発、出血傾向をきたした。
- ③ 開腹でも高難度の肝門部胆管癌に対し、腹腔鏡下手術の実施は、慎重に検討するべきであった。
- ④ 術中右肝動脈を損傷しており、修復止血したものの、残肝への動脈血流が途絶あるいは低下した可能性がある。それが肝不全や縫合不全に関与した可能性は否定できない。
- ⑤ 以上のことから、過失があったと判断される。

3-2-7 患者 7

【診断】肝細胞癌

【術式】腹腔鏡補助下肝左葉＋尾状葉切除術、胆管切除・胆管空腸吻合再建術

【術後経過】術後15日目から胆管空腸吻合部の遷延性縫合不全のため腹腔内出血を発症、肺炎の遷延や消化管出血を繰り返し腎障害が進行、制御困難となる。多臓器不全の状態となり、術後59日目に死亡。

【検証結果】

- ① 手術前のインフオームドコンセントにおいて、代替治療の選択肢、合併症や死亡率の具体的データが示された記録がないことから、不十分な説明であったと判断した。
- ② 手術による肝の切除範囲が大きく、肝予備能不足により肝不全をきたしたと考えられた。

手術前の画像所見からは、予定した術式（腹腔鏡補助下肝外側区域切除）よりも拡大した左葉切除、胆管切除となる可能性を事前に考える必要があった。また、ICG15分停滯率や容量計算による厳密な肝予備能の評価を行ったうえで、手術の適応を検討することが必要であった。

- ③ 術後、胆管空腸吻合部の縫合不全があり、術中操作に問題があった可能性がある。
- ④ 以上のことから、過失があったと判断される。

3-2-8 患者 8

【診断】肝細胞癌

【術式】完全腹腔鏡下肝内側区域（S4）切除術

【術後経過】術前診断は慢性C型肝炎、肝硬変。術後に大量の腹水、胸水、が持続した。術後42日目に肝機能、腎機能ともに急激に悪化。術後46日目に出血傾向、呼吸状態、肝機能の悪化、心不全など多臓器不全の状態で死亡。

【検証結果】

- ① 手術前のインフオームドコンセントにおいて、代替治療の選択肢、合併症や死亡率の具体的データが示された記録がないことから、不十分な説明であったと判断した。
- ② 肝S4切除、中肝静脈切除による肝のうっ血、術中の出血等の負荷により手術後肝不全に至った可能性がある。手術前に肝予備能の評価を行い、慎重に術式を検討する必要がある。
- ③ 手術後の腹水に対する対処、腎不全進行の過程で、早期の適切な対応により異なる経過をとった可能性があった。
- ④ 以上のことから、過失があったと判断される。

3-3 第二外科の診療体制

3-3-1 肝胆膵外科チームの構成

附属病院第二外科消化器外科グループに所属する医師は10名である。このうち、肝胆膵外科チームの医師は、当該主治医を含む2名のみで、肝胆膵外科領域の診療の大部分が当該主治医に任されていた。第二外科として、肝胆膵外科チームをサポートする体制が不十分であった。

3-3-2 カンファレンス体制

3-1-4、3-1-5を参照。

3-3-3 腹腔鏡下肝切除術開始時の教育・指導体制

当該主治医は、腹腔鏡下による胆嚢及び副腎腫瘍、大腸などの手術経験があった。腹腔鏡下肝切除術開始前に、多数の腹腔鏡下肝切除術を行っている施設へ見学に行き、手順を学んできた。また、術式映像のDVDやスギルラボ等を利用しての腹腔鏡操作のトレーニングを行った。その後、附属病院第二外科にて腹腔鏡下肝切除術が開始されるが、最初の2例の手術には、第二外科消化器外科グループに所属する日本内視鏡外科学会腹腔鏡技術認定医（胃が専門）が助手として参加し、支援した。3例目以後は、技術認定医の支援はなく、当該主治医の執刀、若手医師が助手を

務める体制で行われた。診療科長は、腹腔鏡手術開始にあたっては、「慣れるまで腹腔鏡技術認定医に手術に入ってもらうこと」等の指示を与えていたが、具体的な基準や検証体制を整えることはなく、新規技術導入へ向けての組織だった取組が十分であったとは言い難い。

3-3-4 診療科長の診療科管理

腹腔鏡手術の死亡例が続いていたが、診療科長はそのことを問題として十分に把握できていなかった。診療科長へのヒアリングでは、問題を把握できなかったことについて、自分の認識の甘さ、指導力のなさに問題があったと述べている。診療録記載が乏しいのは、第二外科消化器グループ全体というより、当該主治医に顕著であった。診療科長からそのことについて主治医に指導があったとのことであったが、改善されなかった。

3-3-5 保険適用外手術

主治医は、開始当初、腹腔鏡下で行うのは肝臓の脱転のみであり、(腹腔鏡補助下の)開腹手術として保険請求することに問題はないと考えていた。その後、事務からの指摘を受けて、病院の先進医療等開発経費(病院の校費)で申請を行った。その後、内側区域等の切除も部分切除として請求が可能との解釈を行い、保険請求を行っていた。

保険適用外の侵襲的医療行為を審査する体制として、附属病院には臨床試験審査委員会(IRB)が設置されているが、先進医療として実施した多施設共同の「ラジオ波焼灼システムを用いた腹腔鏡補助下肝切除術」を除いてはIRBへの申請はなされなかった。保険適用外の新規手術は臨床試験として実施するという意識が診療科に欠けていた。実施症例をまとめて学会報告や論文発表をしており、臨床試験としての認識のもとにIRBに申請すべきであった。

3-4 病院全体の診療体制の問題

病院全体の診療体制について、以下の問題点が抽出された。

3-4-1 問題症例把握の体制

死亡した8例について診療科からインシデント報告がされておらず、病院としての把握が遅れた。附属病院には2010年に開始したバリアンス報告制度がある。明らかに過誤ではない合併症事例等の報告を求めるものだが、術後しばらく経過してから合併症例、再手術例、死亡例などの報告義務が必ずしも明確に求められておらず、手術関連死を十分に収集できないという問題があった。

3-4-2 倫理審査体制

人を対象とした医学系研究若しくは臨床研究を審査する組織として、群馬大学には、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会、臨床試験審査委員会(IRB)、臨床研究倫理審査委員会、附属病院臨床倫理委員会などが設置されている。それぞれの規程に対象とすべき研究内容が記載されているが、十分に理解・周知されているとは言いがたく、各研究者の判断に委ねられて

いる現状であった。

3-4-3 説明同意文書

インフォームドコンセント取得における院内ガイドラインは存在したが、適切なインフォームドコンセントを成立させるための説明同意文書作成を、病院全体として促し承認する体制及びそれをチェックする体制が未整備であった。

3-4-4 保険適用外手術の問題

93例の腹腔鏡下肝切除術のうち、58例は保険適用外の術式であったと考えられる。

その請求の内訳は次のとおりであった。

- ・ 保険請求したもの 35例
- ・ 先進医療として請求したもの 6例
- ※実施は7例だが、1例は先進医療等開発経費(病院の校費)で処理
- ・ 先進医療等開発経費(病院の校費)で処理したもの 17例
- 合 計 58例

保険適用外と考えられる手術58例については、診療報酬点数表の手術項目の通則3に「・・・手術の内で最も近似する手術の各区分の所定点数により算定する。」とあることから、当初は開腹手術として請求していた。その後、事務から振り替え請求の疑念が出されたため、2012年5月から2013年10月までの手術は先進医療等開発経費(病院の校費)を使用していた。

しかし、その後は、内側区域等の切除も部分切除として請求が可能との解釈を行い、保険請求を行っていた。

3-4-5 事故調査手続きの問題

外部委員から、遺族への連絡や保健所、厚生労働省、文部科学省といった公的機関への報告がないまま、第三者を交えた調査委員会が開催に至ったことについて、強い疑義が呈された。

4. 診療科における当面の対応

4-1 手術の停止

2014年7月1日より当該肝胆膵チームによる保険適用外腹腔鏡手術の停止、9月4日には同チームが関わる全手術の停止を決定した。なお、7月1日から9月4日までの間、保険適用内の腹腔鏡下肝切除術が5例実施されている。

4-2 第一外科と第二外科との統一チーム体制

9月9日、肝胆膵外科診療について、附属病院第一外科と第二外科による統一チームを形成するようにとの病院長の指示により、合同カンファレンスの実施や共通プロトコルを用いた診療が開始されている。

5. 開腹手術死亡例について

本委員会の調査中に、開腹の肝切除術においても10例の死亡があることが判明した。これについては、別の事故調査委員会を立ち上げ、検証中である。予備的調査の段階ではあるが、説明同意文書や診療録の記載、重篤な合併症が発生した時の診療科内での把握・検討、医療安全管理部への報告などにおいて、腹腔鏡手術と共通の問題点が指摘されている。

6. 結論

- ① 新規医療技術の導入に際し、IRB への申請を怠る等、診療科として組織的取組が行われていなかった。
- ② 術前評価が不十分であり、過剰侵襲から予後を悪化させた可能性が考えられた。
- ③ 手術に関する説明同意文書の記載が不十分であり、適切なインフォームドコンセントが取得できているか確認ができなかった。
- ④ 主治医による診療録記載が乏しく、手術適応、術後の重篤な合併症等に対して主治医がどのように判断し対応したかという思考過程等を診療録から把握することが困難であった。
- ⑤ カンファレンスなどによる診療の振り返りが十分に行われておらず、手術成績不良に対する診療科としての対応が不十分であった。
- ⑥ 院内の報告制度は設けられていたが、診療科からの報告がなされておらず、病院として問題事例の把握が遅れた。
- ⑦ 保険診療制度に対する理解が浅く、不適切な保険請求がなされた。
- ⑧ ①～⑥の問題点は、8例全てで共通に認められた。さらには、腹腔鏡手術の適応、術中の処置、術後管理等においてもそれぞれに問題が指摘された。以上ことから、全ての事例において、過失があったと判断された。
- ⑨ 病院全体の管理体制として、問題事例の早期把握、倫理審査の徹底、適正な保険請求、医療事故の届け出等に不備が認められた。

7. 総括と再発防止への提言

2015年1月15日に発表された日本外科学会と日本消化器外科学会合同による緊急調査結果（速報）によると、全国2,236施設で1,198例に実施された保険適用外の腹腔鏡下肝切除術の死亡率は2.27%であった。一方、附属病院第二外科における死亡率は13.8%（8/58）である。また、上記全国調査における「外側区域を除く1区域以上の肝切除術（＝腹腔鏡保険適用外）」における腹腔鏡手術の割合が5.1%であるのに対し、附属病院第二外科では2010年12月以降に実施された同手術の50%以上が腹腔鏡で行われており、他施設に比べてかなり積極的に腹腔鏡手術を導入してきたと言える。患者背景が異なることから、附属病院第二外科の成績が全国成績に比して不良であるとは直ちに結論できないが、新規治療の積極的な推進に際し、診療科として安全確保への配慮が足りなかったと

推察される。特に、導入後1年未満に4例の死亡が認められたことは重視される。死亡例が続いた早期の段階に診療科で問題意識が生まれ、十分な検証と対応策が立てられるべきであったが、その形跡が認められなかった。難度の高い手術が多い肝胆膵外科領域で、チームの構成員は2名のみであり、回診やカンファレンスで十分な審議が行われず、卒後20年の当該主治医が全ての診療を担っていた。他からの意見や批判を受けることなく、閉鎖的診療体制が続いていたことが、事故の背景因子として存在すると考えられる。以上のことから、主治医はもとより、新規治療を導入する上で診療体制を整備・統括すべき診療科長の管理責任は重大である。

事故報告制度が院内に整備されていても、診療科が事故と認識しなければ報告制度は活用されない。同様に、院内に倫理審査体制が整備されていても、診療科から申請がなければ審査を行うことはできない。本事業においては、こうした面での主治医及び診療科長の認識が甘かったと言わざるを得ない。また病院としても、3-4-1、3-4-2で指摘した問題点を有しており、バリアンス報告制度の拡充や分かりやすい倫理審査の手引きなどを用いて、全診療科に報告・申請を徹底できるような仕組みを確立すべきと考えられる。

保険適用外と考えられる手術を保険請求したことは、我が国の保険診療報酬制度に関わる重大な問題と認識すべきである。一部は、先進医療や先進医療等開発経費（病院の校費）を用いて実施されており、全てが保険請求されたわけではないが、この点については、厚生労働省の判断を真摯に受け止めなければならない。また、保険診療報酬制度に関する教育・指導・監査体制を強化する必要がある。

予備的調査の段階であるが、開腹手術の死亡例においても、説明同意文書や診療録の記載、重篤な合併症が発生した時の診療科内での把握・検討状況、医療安全管理部への報告などにおいて、腹腔鏡手術と共通の問題点が指摘されている。個別の事例については、今後の更なる医学的調査が必要である。

最後に、ナンバー制外科診療体制の問題が指摘される。同じ病院の中に、第一外科と第二外科が共存し、その下に、上部・下部消化管外科、肝胆膵外科、乳腺外科、呼吸器外科など複数の診療チームが重複して存在する。それぞれが別個の責任体制の下に診療を行っており、術式や術前・術後のプロトコールも共有されていない。少ない外科系人材が分散されており、閉鎖的診療環境から医療安全や教育の観点からも問題のある体制である。数年前に生体肝移植の問題が起こったが、同じ構造の問題に原因があると考えられる。抜本的な改善策として、ナンバー制外科診療体制を撤廃し、統合的な外科診療体制の構築等の改革が必須である。

改善報告書

1. 医療安全管理体制の強化	
(1) 問題事例の早期かつ漏れのない把握と検証 (インシデント報告の対象とすべき具体事例をマニュアルに追加し、問題事例を確実に収集(具体例))	・同一入院期間中の予定外の再手術、侵襲的治療、手術関連死亡 ・退院後7日以内に生じた合併症で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、説明してあっても予期しない後遺症が残る合併症 集中治療部(ICU)のリスクマネジャーより以下の事例を病院長/安全管理部長に定期報告 ・ICU入室期間が2週間を超える事例 ・院内急変あるいは予定外手術による緊急ICU入室事例 ・院内全死亡症例の収集と検証 ・死亡症例検証委員会を設置、全死亡症例を収集 ・専門委員で予備スクリーニング、問題事例につき合同カンファランスを実施 ・各診療科のデスカンファランス実施結果の報告義務化
(2) インフォードコメントの質向上 説明同意文書の記載内容と書式の院内統一 説明同意文書承認制度の導入 診療録ヒアレビュー制度の強化	
(3) 医療安全管理部の機能強化 医療安全管理部を医療の質・安全管理部に改組 専任の医師をフルリスクマネジャー(GRM)を1名増員	
2. 保険診療制度の遵守	
(1) 保険診療管理センターの設置 責任医師の配置により保険診療制度に関する教育、監査、指導を主導	
(2) 事務部門の強化 診療報酬請求担当を外注から有資格の病院職員へ切り替え、スキルアップ	
3. 新規もしくは高難度の医療行為導入時における倫理審査体制の整備	
(1) 審査対象となる医療行為の明確化 各種倫理審査委員会の規程を見直し、審査対象を明確に規定 ・保険適用外の新規医療行為は臨床試験審査委員会(IRB)へ申請 フローチャートを作成し、届け出すべき委員会とその手続きを明確化 以下の医療行為に関する倫理審査を行う組織として臨床倫理委員会に専門委員会を設置 ・保険適用内ではあるが、高度侵襲的など、特に倫理審査を要するもの ・保険適用外であるが、生命維持のために、必要かつ緊急性を要するもの	
(2) 実施結果報告の義務化と検証 承認した医療行為の実施結果の報告を徹底し、検証体制を確保する。	
4. 診療体制の見直し	
(1) 平成27年4月よりナランパー外科診療体制を廃止し、外科診療センターに統合。病院長指名によるセンター長を配置し、その統括下に6つの臓器別診療科(循環器外科、呼吸器外科、消化器外科、肝胆臓外科、乳腺・内分泌外科、小児外科)を設置する。各臓器別診療科には診療科長を配置するが、肝胆臓外科の診療科長は新たに全国公募(教授)する。各臓器別診療科は、センター長の指揮下に、共通の運用マニュアルに従い診療と教育を共同で行う。	
(2) 平成27年4月よりナランパー内科診療体制を廃止し、内科診療センターに統合。病院長指名によるセンター長を配置し、その統括下に7つの臓器別診療科(循環器内科、呼吸器・アレルギー内科、消化器・肝胆臓内科、内分泌・糖尿病内科、腎臓・リウマチ内科、血液内科、脳神経内科)を設置する。各臓器別診療科には診療科長を配置する。各臓器別診療科は、センター長の指揮下に、共通の運用マニュアルに従い診療と教育を共同で行う。	
5. コンプライアンス推進室の設置	
(1) 医療安全、保険診療、臨床研究、医療倫理、情報管理等に関する法令、規約、指針等を全職員が遵守するよう、コンプライアンス推進室を設置し、コンプライアンス推進計画の立案、教育・研修の企画と管理を行う。	
(2) コンプライアンス推進室には外部委員を配置し、コンプライアンス推進計画の遂行およびその実施結果に関する監査・指導を行う。	

資料5

医療事故情報センター総会記念シンポジウム 新医療事故調査制度を展望する —真に医療安全につながる制度とするために—

被害者の望む医療事故調査制度の姿
—国民に信頼される医療事故調査制度の実現を—

2015年 5月 30日

「医療の良心を守る市民の会」代表

永井 裕之

患者の視点で医療安全を考える連絡協議会 代表

患者・家族と医療をつなぐNPO法人 架け橋 理事

日本医療安全調査機構運営委員会 委員

(医療事故調査制度の施行に係る検討会 構成員)

1

医療事故調査は？ 事故調査制度の早期設立に向けて

2

ようやく ここまで……

1999.1.11 患者取り違い手術事故

2.11 点滴誤薬投与事故

7.11 割り箸事故

……あの時から約16年

2014年6月 医療事故調査制度の法案が成立

2015年10月から

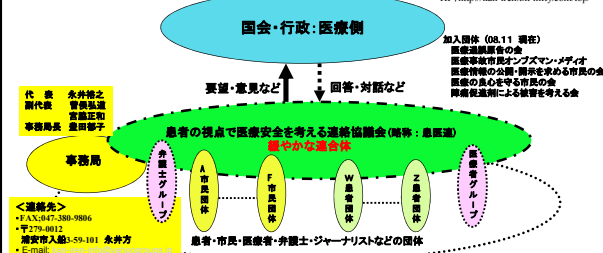
「死亡事故」が発生した場合は
全ての医療機関は自ら院内調査

ようやくここまできた

こんな制度ではないほうが良い！

患者の視点で医療安全を考える連絡協議会 (略称：患医連)

HP: <http://kan-iren.txi-nifty.com/top/>



医療事故の減少や医療の質・安全の向上を実現させるために活動している医療事故被害者・遺族、市民、医療者の団体が連携して、2008年に結成した。

医療版事故調の早期設立を求めて活動しています。

4

医療事故調査機関の早期設立キャンペーン

医療事故調査機関
早期設立キャンペーン

医療の中で起こる事故、
悲しむ人々が増え続けている。
医療事故の再発防止には
第三者機関による
調査、原因究明が必要だ。

医療に安全文化を



私たちが求める医療版事故調

1. 目的

医療事故の原因を究明して、再発防止を図り、医療事故にあった患者・家族への公正な対応を目的としたもの

⇒日本の「医療安全と医療の質」の向上

2. 性格

公正中立性: 中立な立場で、手続きと調査内容が公正であること
透明性: 公正中立に調査が行われていることが外部からみて
明らかなこと

専門性: 事故分析の専門家によって、原因究明・再発防止を図る

独立性: 医療行政や行政処分・刑事処理などを行う部署から
独立している

実効性: 医療安全体制づくりに、国が十分な予算措置を講じること

6

信頼される医療事故調査制度

—2015.10～施行 すべての医療機関が対象—

～目的: 原因調査・再発防止 → 医療の質・安全の向上～

7

事故に遭遇した被害者・遺族のねがい

突然の被害や死亡・・・なぜ(加害者への怒り)

●原因究明

- ・なぜ事故が起こったのか？
- ・本当のことを教えて！
- ・原因を明らかにして欲しい

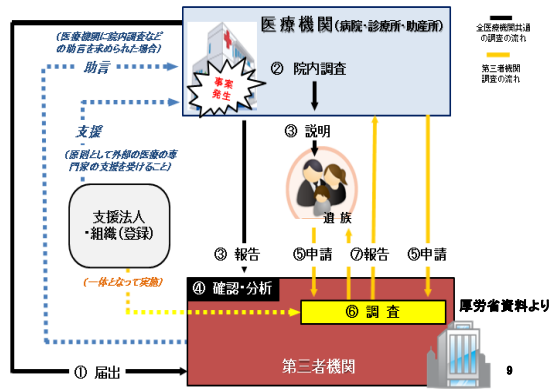
●説明・謝罪

- ・納得できる説明
- ・心から謝ってほしい

●再発防止

- ・同様な事故で悲しむ人を出さないでほしい

医療事故調査制度における調査制度の仕組み



9

医療事故調査制度の施行に係る検討会

2014. 10～2015. 2

6回の検討会を実施

10

厚生労働省 Q&A

Q1. 制度の目的は何ですか？

A1. 医療事故調査制度の目的は、医療法の「第3章 医療の安全の確保」に位置づけられているとおり医療の安全を確保するために、**医療事故の再発防止**を行うことです。

<目的>

原因調査 → 再発防止

医療の質・安全の向上

<参考> 医療に関する有害事象の報告システムについてのWHOのドラフトガイドラインでは、報告システムは、「学習を目的としたシステム」と「説明責任を目的としたシステム」に大別されるとされており、ほとんどのシステムではどちらか一方に焦点を当てていると述べています。

その上で、**学習を目的とした報告システム**では、懲罰を伴わないこと（**非懲罰性**）、患者、報告者、施設が特定されないこと（**秘匿性**）、報告システムが報告者や医療機関を処罰する権力を有するいずれの官庁からも独立していること（**独立性**）などが必要とされています。

今般の我が国の医療事故調査制度は、同ドラフトガイドライン上の「学習を目的としたシステム」にあたります。

したがって、責任追及を目的とするものではなく、医療者が特定されないようにする方向であり、第三者機関の調査結果を警察や行政に届けるものではないことから、WHOドラフトガイドラインでいうところの非懲罰性、秘匿性、独立性といった考え方に整合的なものとなっています。

Q2.
本制度の対象となる医療事故はどのようなものですか？

A2. 医療法上、本制度の対象となる医療事故は、
「医療事故(当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるもの)」とされており、以下に示すように、この2つの状況を満たす死亡又は死産が届出対象に該当します

	医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産	左記に該当しない死亡又は死産
管理者が予期しなかったもの	制度の対象事案	
管理者が予期したもの	管理者は「単純なミスはあると予期している」 広尾病院誤薬投与ミスはこの制度の対象ではない	

この2つの状況を満たす死亡又は死産が届出対象に該当します。
※ 過誤の有無は問わない
なお、医療法では、「医療事故」に該当するかどうかの判断と最初の報告は、医療機関の管理者が行うことと定められており、遺族が「医療事故」として医療事故調査・支援センターに報告する仕組みとはなっていません。

信頼される制度にするために
医療事故調査制度の施行に係る検討会での要望

1. 調査範囲
届出を要する事故の範囲が
「管理者が予期しなかった死亡」
としている
* 届出の判断を当該医療機関(管理者)や
当該の医療者だけである場合、大半の事案
が合併症として届出されないのでは？
? (* 被害者遺族が予期しなかった
死亡でも、対象外である)

合併症と考えられても報告すべき基準
(名古屋大学病院の院内報告基準:長尾教授)

合併症と考えられても

- 患者(や家族)が予期していない合併症
- 患者(や家族)が予期している医療者がヒヤリハットした合併症
- 患者(や家族)が予期している、重篤な結果となった合併症
- 診断、発見、対処が遅れた可能性が否定できない事例
- 患者や家族から苦情の出た(出る可能性のある)医療行為

これらはいずれも報告対象になる

院内での報告文化の醸成を

信頼される制度にするために
医療事故調査制度の施行に係る検討会での要望

2. 調査依頼の拡大

- 医療機関が届出しない事例や医療機関の管理者による意図的な事故隠しを少なくするために、
遺族や病院職員が第三者機関に相談が出来る
窓口を設ける
- 第三者機関が精査して調査が必要と判断した
場合は、当該医療機関に調査を要請する仕組み
を組み入れる

× (患者側からの喧嘩に乗ることになる)

信頼される制度にするために
医療事故調査制度の施行に係る検討会での要望

3. 遺族への説明・報告

- * 事故直後、遺族にカルテ等の資料を渡し、
事実を共有する。そして、遺族のおもいや
疑問点を丁寧に聴取する
- * 原因究明の調査報告書を遺族に渡し、
しっかり説明し、理解・納得を得る

? (* 事故原因究明結果、再発防止策など
を記述した報告書を遺族に渡すと訴訟に利用
される。)

信頼される制度にするために
医療事故調査制度の施行に係る検討会での要望

4. 調査メンバーのあり方

- * 中立性・透明性・公正性を確保するために
- 調査及び運営に医療事故被害者で医療事故
再発防止に取り組む者の参加が必要
- 多岐にわたる専門家:医療者の他、
事故調査分析の専門家、医療機器製造業者、
システム担当の専門家など

? (* 院内メンバーだけでよい。
透明性・中立性の担保は?)

信頼される制度にするために
医療事故調査制度の施行に係る検討会での要望

5. 調査の仕組み

- ・中立性・公正性を担保するためには、都道府県単位ではなく、**ブロック単位**にした方がよい
- ・利益相反の防止、**調査分析の均一性**の早期確立が必要

? 都道府県医師会を母体とする支援団体?
「支援団体」= 烏合の個別団体では?

信頼される制度にするために
医療事故調査制度の施行に係る検討会での要望

6. 調査費用: 公的な費用投入

- ・日本の**医療安全と質の向上**に資するための事故調査・再発防止を目的とする**第三者機関の運営自体に、公的費用補助**を行い、国として医療事故防止に取り組む
- ・院内事故調査は公的補助を行い、**医療機関に全負担を求めない**(調査解剖費援助など)
- ・遺族の負担する費用は、当初は無料として開始すべき

? (* 第三者機関は民間である。
国がどのくらい本気か?)

ガイドライン策定が不十分: マニュアルの充実

信頼される制度 ↔ 原因究明・再発防止の実現
→ 医療の質・安全の向上

- ・この制度は医療界の**自発性・自律性・自浄性**により成り立つ
- ・再発防止のためには「**多くの事故事例の報告を**」
- ・医療は全ての国民(医療者も)がお世話になる

⇒被害者・遺族にとって満足度が高い医療事故調査と丁寧な説明
●**事故調査報告書は遺族に渡したほうが良い**

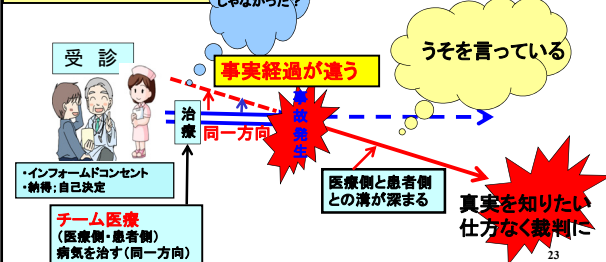
各医療機関の挑戦すべきこと

医療事故発生時の対応
(初期消火? ではない)

22

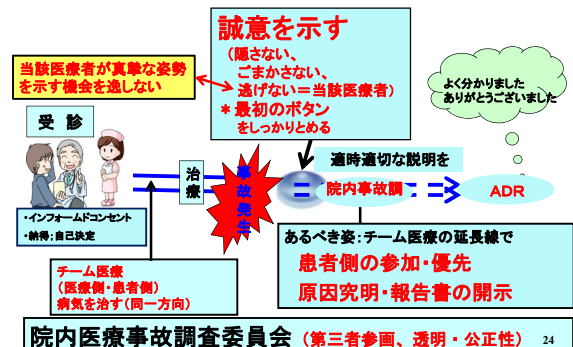
医療事故? 事実経過の共有

患者が苦情を述べるのは、**医療側の説明・コミュニケーション不足、対応の悪さ**など改善すべき問題が多い



23

望ましい医療事故対応
—うそをつかない医療—



24

「医療の安全と医療の質」の向上

医療界の自浄性・透明性・同僚評価を高めるためにも、**新たな皮袋**(医療安全制度)が必要である

- 事故を報告: **報告文化**の定着・正直者が得をする仕組み
- まず、「うそをつかない医療(**正直文化**)」の実践
- 医療に「**安全文化**」を育てる



- 医療事故調査・支援センターの稼働
＜**宝(モデル事業)**を核に発展を＞
「**新たな医療安全制度を小さく産んで**」
「**国民**(医療者:市民) **みんなで育て上げねばならない**」

「うそをつかない医療」貫いて

故清水陽一さん 志受け継ぐ動き

今年6月、1人の医師が他界した。人間だからミスはある。その時は「まさかです、正直に打ち明けて謝罪を」。そんな「うそをつかない医療」を唱えた人だった。傷ついた患者や遺族を支え、自らの念に苦しむ医師らを励ました。死の間際まで貫いた信念は共感を呼び、受け継ぐ動きも始まっている。

8月上旬、新葛飾病院(東京都葛飾区)院長、清水陽一さんの「偲ぶ会」が都内であった。その2カ月前、勤務先の病室で62年の生を終えた故人を慕う約150人が参列。人なつこい笑顔を浮かべた遺影の前で、辛口の冗談交じりの会話を懐かしみ、涙と笑いで功績をたたえた。

「たった一度の対面だったが、兄のような包容力を感じた」。相模野病院(相模原市)の内野直樹院長(61)も、全国から集まった1人だ。清水さんに初めて会ったのは、死の3週間前。自分の病院で起きた医療事故で遺族への対応に苦悩した末、助言を求めて病床を訪ねた。

内野さんは遺族に経緯を明かして謝りたいと思ったが、聞く耳を持たなくなっていた。話を聞いた清水さんは「危篤の患者さんを見舞ったかい? 僕の場合、ミスした職員に話を聞いてカルテを確認した後、足を運んできたんだよ」。豊かな現場経験に支えられた指摘に、内野さんは晴れ間を見た気がしたという。

清水さんは循環器内科の専門医で、約30年前に国内で「心臓カテーテル治療」が導入された際、技術を伝えた一人だった。病院経営の才覚にも定評があった。

しかし、同業者には若い頃から疎まれた。ミスをかばい合う医療界の体質に厳しい目を向けたためだ。権威の前にも物おじせず、医療訴訟で患者側を手助けした。専門外の分野も猛勉強し、数万件を実質的な勝訴へ導いた。夫の死をめぐる裁判で鑑定を頼んだ50代の女性は、「法廷で攻撃されても、後で『何を言われても平気』と笑っていた。強い人だった」



闘病中も診療を休まず、笑顔で患者たちに接した—昨年10月、新葛飾病院

「ミスしたらごまかさず謝る」■「語り継いで再発防ぐ」

と振り返る。

内なる「弱さ」にも敏感だった。研修医にならたてのころ、担当する患者が亡くなった。処置した先輩医師は「懸命に努力した」と遺族に説明し、院内では看護師の準備不足を強調した。清水さんは「おかしいと感じたが、勇気がなくて何も言えなかった」という。それが生涯背負う「十字架」になった。

1999年、院長に迎えられた新葛飾病院は地元の評判が悪く、経営も苦しくなっていた。再建に当たって、徹底したのが「うそをつかない医療」だ。

患者の怒りは、医療側の突き放した物言いで増幅される。「不信感を持たれたら何回でも説明を」。職員にこう説き続けた。2004年には、患者の苦情や相談に応じる「医療安全担当室」を置いた。雇ったのは、5歳の息子を医療ミスで失った母親。「僕がうそをつかないように監視してよ」と口説いた。

やがて、活動は全国に広がった。06年、医療事故の被害者や加害者、医師、弁護士らとともに「医療の良心を守る市民の会」を結成し、副代表に就任した。

代表の永井裕之さん(70)は順う。「清水さんは『ミスを犯した医療者には、体を抱え込んででも被害者の前で謝らせたい』と言っていた。苦い経験から学び、語り継ぐことが再発防止の道なんだ」と。異端児だったが、彼のような人が増えてほしい。会はいま、清水さんの遺言に従い、医療事故や裁判の歴史が一目でわかる年表のパネルを制作している。

(高橋美佐子)

私の視点



患者の視点で医療安全を考える
連絡協議会代表

ながい ひろゆき
永井 裕之

今年10月、国内全ての医療機関で患者が死した医療事故を調査する制度(事故調査)が始まる。事故の原因を究明し、再発を防ぎ、医療安全と医療の質を高めることが目的だ。これに向け、厚生労働省の検討会に医療事故被害者遺族として参加している。

だが、検討会では一部の委員から事故調査の目的を忘れたかのような発言が出た。「制度の対象はごく限られたケースに限定」「事故調査制度の中では再発防止策までいかずに事実の確定ができればよい」「結果は遺族に十分説明すべきだが、報告書そのものは開示すべきでない」といった内容だ。

1999年2月、私の妻は簡単な外科的手術を受けた翌朝、消毒薬を誤って点滴され急死した。その後、医療器具、機器を問連えにくくするなど改善はみられる。

しかし多くの被害者の相談にのるにつけ、医療事故調査の取り組みに病院ごとの格差が広がっていると感じる。院内で事故調査を行っても医療者のミスに限定して背景やシステムの問題に踏み込もうとせず、現場医療者が正直に報告することを妨げる病院もある。公正で信頼される事故調査の実現と推進のため、以下を提案する。

正直者が損せぬ仕組みを

医療事故調

る窓口を設置する▽医療事故被害者で医療安全に取り組む人々を調査に加える▽都道府県より広いブロック単位で調査を支援する体制づくり▽調査に対する公的財政支援の充実、などだ。

医療事故発生後の被害者・遺族への対応として、適切に情報を提供して事実経過を共有することと、事故調査報告書を丁寧に説明しながら渡すことが求められる。被害者側から理解を得られれば紛争に至る例は減る。これは診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業、産科医療補償制度などの先行する原因究明の取り組みを見れば明らかだ。

誰だって自分の家族や大切な人を亡くしたくない。医療事故の死者数を把握し、少しでも減らすことが最も重要な課題だ。第三者機関である事故調を早く設立し、院内の調査と連携・協力する新しい制度を動かしてほしい。医療現場で正直者が損をしない仕組みを整えることで、医療安全と医療の質が向上する。

医療機関には戸惑いもあるだろう。先行する医療者や機関の支援も得ながら、「医療の質の向上・医療安全の向上」を実現する意欲をもって事故調査に挑んでほしい。その挑戦を「小さく産んで、大きく育てよう」と私は呼びかけている。

医療過誤訴訟 鑑定書集 第27集

2016年3月発行

付録 該当判決文併載・キーワード索引・類似判例付診療科別索引

〈既刊〉第4集・第5集・第8集～第14集 各6,000円、第15集 5,300円、第16集 5,700円、
第17集 5,500円、第18集 5,200円、第19集～第27集 各6,000円（税別）

第1・2・3・6・7集は在庫なし、第5・10集は残部僅少

第27集 掲載事例・19例

■小児科

- 1 0歳男児が、看護師がスリングで抱っこ中に呼吸停止・心停止を起こし、蘇生はしたが、低酸素脳症により重度の脳障害が残った事例【判決】

■外科

- 2 くも膜下出血に対する手術及びその後の未破裂脳動脈瘤に対する手術のいずれも不適切とされた事例
- 3 胸部大動脈瘤に対する人工血管置換術後に対麻痺が生じた事例
- 4 進行性膵臓癌の患者が膵臓摘出手術を受けたが、成人呼吸窮迫症候群等に陥って死亡した事例
- 5 閉塞性肥大型心筋症に対し僧帽弁輪形成術等の6つの手技を同時に行い、長時間体外循環、長時間大動脈遮断により低心拍出量症候群に罹患させ死亡に至らした事例

■整形外科

- 6 当時70歳の女性患者に対して脊柱彎曲異常に対する脊椎固定術（インストゥルメンテーション手術）を行った際、患者に術後感染を生じさせた事例【判決】

■歯科

- 7 虫歯治療中、局所麻酔剤を原因とするアナフィラキシーショックにより死亡した事例（その1）
- 8 虫歯治療中、局所麻酔剤を原因とするアナフィラキシーショックにより死亡した事例（その2）

■麻酔科

- 9 分離肺換気麻酔の不十分なモニターと、術後の胸腔ドレナージの大気開放により換気不全をきたし、低酸素性虚血性脳症を生じせしめた事例

■内科

- 10 心筋梗塞との診断の下、メキシチール（キシロカイン）を5日間連続して投与した結果、心不全を来して死亡した事例
- 11 主病変である椎骨脳底動脈内膜炎の原因疾患が特定できず、敗訴となった事例【判決】
- 12 健康診断時に胃癌見落としがあり1年3か月後に死亡した事例（その1）
- 13 健康診断時に胃癌見落としがあり1年3か月後に死亡した事例（その2）
- 14 健康診断時に胃癌見落としがあり1年3か月後に死亡した事例（その3）
- 15 健康診断時に胃癌見落としがあり1年3か月後に死亡した事例（その4）
- 16 閉塞性動脈硬化症により足趾に病変のある患者に対し、血行再建術を検討せず、患部にラップ療法を実施した後、敗血症発症により左大腿切断となった事例
- 17 胃カメラ検査での胃がんの見落としについて注意義務違反が認められ、患者の死亡時点においてなお生存していた相当程度の可能性が認められた事例（その1）
- 18 胃カメラ検査での胃がんの見落としについて注意義務違反が認められ、患者の死亡時点においてなお生存していた相当程度の可能性が認められた事例（その2）【判決】
- 19 採血時に刺入したままの針を動かして血管を探る行為により生じた右手小指が動かせなくなるなどの症状につき、反射性交感神経性ジストロフィー（RSD）の罹患が認められた事例

【判決】：判決文併載

医療事故情報センター総会記念シンポジウム報告

各 500 円、但し 2000 年・2010 年・2011 年 各 1,000 円

2012 年・2013 年 各 1,500 円、2014 年・2015 年 各 1,300 円（税別）

2012 年以降は、PDF 版をホームページからダウンロードできます（無料）

1993 年 医療被害者の救済をめざして－医療従事者の役割を考える－

パネリスト 鈴木満・水野勝義・伊藤雅文・白柳マツエ

1994 年 裁判官はどのように訴訟をとらえているか

パネリスト 可知鴻平・乾達彦

1995 年 証拠保全について考える

パネリスト 寺本嘉弘・池田伸之・増田聖子・近藤郁男

1996 年 医療は過ちから何を学ぶか

パネリスト 島田康弘・黒部信一・森功・加藤良夫

1997 年 医療の質評価と事故防止

パネリスト 大道久・塚常雄・吉田嘉弘

1998 年 医療被害者の救済システムを考える

パネリスト 池田伸之・水野幹男・朝見行弘・加藤良夫

1999 年 医療の安全を求めて

パネリスト 村上陽一郎・横山和子・島田康弘

2000 年 医療被害者の救済をめざして（10 周年記念）※

医療事故情報センター10 年の軌跡／10 周年記念シンポジウム／各地弁護士紹介

2001 年 医師の研修制度について考える

パネリスト 堀康司・石井トク・大島伸一・鈴木満

2002 年 医療事故情報をめぐる諸問題

パネリスト 石川順子・清水陽一・後藤克幸・伊藤隼也

2007 年 安全な産科医療をめざして－医療体制のあり方を中心として－

パネリスト 古橋信晃・打出喜義・竹内美恵子・田中啓一・勝村久司

2008 年 死因究明制度を考える

パネリスト 矢作直樹・池田洋・岩瀬博太郎

2009 年 院内メディエーターのあり方を考える

パネリスト 佐原康之・和田仁孝・豊田郁子・岡本左和子・稲葉一人

2010 年 多様化する患者側弁護士の役割を果たすために（20 周年記念）※

第1部 講演 第2部 リレートーク

2011 年 医療事故調査のための第三者機関の創設を願って ※

パネリスト 堀康司・山口徹・黒田誠・長尾能雅・本田宏・永井裕之・渡辺真俊

2012 年 医療事故調査制度を設計するために～報告と調査の現状と課題から～

パネリスト 堀康司・坂井浩美・原義人・松村由美・宮澤潤

2013 年 医療版事故調、いよいよ法制化へ～中立・公正な調査のための制度設計とは～

パネリスト 松山健・松本博志・寺岡暉・加藤良夫・中村雅人

2014 年 公正な院内事故調査を求めて～「医療事故調査・支援センター」が果たすべき役割を考える

パネリスト 堀康司・勝村久司・木村壮介・杉岡篤・松山健・五十嵐裕美・和田清二

2015 年 新医療事故調査制度を展望する～真に医療安全につながる制度とするために

パネリスト 樋口範雄・木村壮介・木下正一郎・梶浦明裕・永井裕之

1992・2003～2006 年は在庫なし

弁護士のための医療過誤訴訟法講座 講義録

各 1,500 円、但し 第 18 回 2,300 円（税別）

- 第 3 回 裁判経験に基づく医療訴訟—事実の認定・主張、立証における論点—**
講師 稲垣 喬 先生（大阪弁護士会） 2004 年 9 月 11 日開催
- 第 5 回 相談から訴訟まで 基礎編**
講師 加藤 良夫・増田 聖子・柴田 義朗（愛知県弁護士会） 2005 年 4 月 9 日開催
- 第 8 回 医療編～臨床検査 1 生化学検査**
講師 小山 進 先生（小山医療研究所） 2006 年 4 月 22 日開催
- 第 9 回 医療編～臨床検査 2 動脈血ガス分析・末梢血・凝固系検査**
講師 小山 進 先生（小山医療研究所） 2006 年 9 月 9 日開催
- 第 10 回 患者側弁護士に求められる「弁護水準」～相談から訴訟提起までを中心に～**
講師 安東 宏三 先生（東京弁護士会） 2007 年 6 月 23 日開催
- 第 11 回 医師尋問～反対尋問のコツとポイント～**
講師 森谷 和馬 先生（第二東京弁護士会）・加藤 良夫（愛知県弁護士会） 2008 年 1 月 26 日開催
- 第 13 回 医療過誤訴訟における損害論**
講師 山口 斉昭 先生（早稲田大学法学学術院教授） 2010 年 10 月 2 日開催
- 第 14 回 医療過誤訴訟における立証責任**
講師 円谷 峻 先生（明治大学法科大学院教授） 2011 年 1 月 22 日開催
- 第 16 回 医療過誤訴訟における自己決定権の役割と機能**
講師 赤松 岳 先生（埼玉弁護士会） 2012 年 1 月 21 日開催
- 第 17 回 ①医療行為の適応と説明義務の牽連関係
②裁判上の鑑定と私的鑑定意見書の使い方について**
講師 小笠 豊 先生（広島弁護士会） 2012 年 9 月 8 日開催
- 第 18 回 担当弁護士から学ぶ医療過誤訴訟 ※**
講師 安東 宏三 先生（東京弁護士会）・佐野久美子 先生（大阪弁護士会）
青島 明生 先生（富山県弁護士会） 2013 年 1 月 19 日開催
- 第 19 回 医療過誤冬の時代における最高裁判例**
講師 小林 洋二 先生（福岡県弁護士会） 2014 年 1 月 25 日開催
- 第 20 回 担当弁護士から学ぶ医療過誤訴訟**
講師 森谷 和馬 弁護士（千葉県弁護士会）・鈴木 俊 弁護士（新潟県弁護士会）
柴田 義朗 弁護士（愛知県弁護士会） 2015 年 1 月 17 日開催

第 4・6・7・15 回は未発行 第 1・2・12 回は在庫なし

センターパンフ

各 100 円（税別） No.1・3・4 は在庫なし

No.2 医療事故の法律相談と調査のはなし

弁護士は、どのように、何をしてくれるのですか？／医療事故の法律相談について／医療事故の調査について／訴訟前交渉について

No.5 弁護士の頼み方

医療事故と弁護士／患者側弁護士に求められること／弁護士の探し方／弁護士への相談・委任の仕方

刊行物ご注文用紙

下記にご記入の上、FAXまたは郵便にてお送りください。電話、ホームページからも承ります。
請求書・郵便払込用紙を同封してお届けいたします。

※ すべて税抜き価格。消費税・送付手数料別途。 * は残部僅少

鑑定書集 各6,000円 但し、第15集 5,300円、第16集 5,700円、第17集 5,500円、第18集 5,200円

第4集	(冊)	第12集	(冊)	第18集	(冊)	第24集	(冊)
第5集 *		第13集		第19集		第25集	
第8集		第14集		第20集		第26集	
第9集		第15集		第21集		第27集	
第10集 *		第16集		第22集			
第11集		第17集		第23集			

シンポジウム報告 各500円 但し、2000年・2010年・2011年 各1,000円
2012年・2013年 各1,500円、2014年・2015年 各1,300円

1993年	(冊)	1998年	(冊)	2007年	(冊)	2012年 ★	(冊)
1994年		1999年		2008年		2013年 ★	
1995年		2000年		2009年		2014年 ★	
1996年		2001年		2010年		2015年 ★	
1997年		2002年		2011年			

★ はホームページからPDF版をダウンロードできます（無料）

弁護士のための医療過誤訴訟法講座 講義録 各1,500円 但し、第18回 2,300円

第3回	(冊)	第10回	(冊)	第16回	(冊)	第20回	(冊)
第5回		第11回		第17回			
第8回		第13回		第18回			
第9回		第14回		第19回			

センターパンフ 各100円

No. 2	(冊)	No. 5	(冊)
-------	-----	-------	-----

センターニュース （毎月1日発行 年間購読料 3,000円） ☐ 見本紙希望

ご住所	〒		
お名前		電話番号	

申込先： 医療事故情報センター
〒461-0001 愛知県名古屋市中区泉1-1-35 ハイエスト久屋6階
TEL. 052-951-1731 FAX. 052-951-1732
<http://www.mmic-japan.net/> 2016年9月現在

'15. 5. 30 医療事故情報センター 総会記念シンポジウム
新医療事故調査制度を展望する
～真に医療安全につながる制度とするために

発行日 2016 年 9 月 20 日

発行所 医療事故情報センター
〒461-0001 名古屋市東区泉 1 丁目 1-35
ハイエスト久屋 6 階
TEL 052-951-1731 (代)
FAX 052-951-1732
<http://www.mmic-japan.net/>
