

'17. 5. 27 医療事故情報センター 総会記念シンポジウム

医療事故調査はどう動いているか ～医療事故調査制度の実情と課題 Part. 2

医療事故情報センター

はじめに

2015年10月1日から、医療事故調査制度の運用が始まり、2016年11月、医療事故調査・支援センター（日本医療安全調査機構）から、医療事故調査制度運用開始から1年間の運用状況のとりまとめとして「医療事故報告書等に関する報告について－医療事故調査制度開始1年の動向」が公表されました。ただ、同報告からは、医療事故調査制度について統計上の運用状況を知ることはできるものの、医療現場で院内事故調査にどのように対応しているのかは明らかではありません。

そこで、当センターでは、医療現場で医療事故調査制度がどのように運用され、よりよい医療事故調査制度を実現するためには何が必要かを議論するため、昨年5月「医療事故調査はどう動いているか～医療事故調査制度の実情と課題 Part.2」と題して、総会シンポジウムを開催しました。

当日は、柄沢好宣氏（当センター常任理事）による基調報告に引き続き、山口徹氏（日本医療安全調査機構顧問）、鈴木三弥子氏（小倉記念病院安全管理部専任リスクマネージャー）、松村由美氏（京都大学医学部附属病院医療安全管理室室長）、堀康司氏（当センター常任理事）からそれぞれの立場で、医療事故調査制度についてご報告をいただき、その後のパネルディスカッションでは、活発な意見の交換が行われました。本冊子は、当日の報告及びパネルディスカッションの様子を収録したもので、医療事故調査制度を考える上で資料として活用いただければ幸いです。

2018年2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 基調報告

医療事故調査制度の概要

	医療事故情報センター常任理事・弁護士	柄沢 好宣 …	2
医療事故調査制度とは			2
医療事故調査制度のあゆみ			2
制度上の事故調査の流れ			3
医療法施行規則改正			4
制度の運用実態			4
制度の運用指標			5

第2部 パネリスト報告

医療事故調査制度の実情—医療事故調査・支援センターから

	一般社団法人 日本医療安全調査機構顧問 兼 医療事故調査・支援事業部部長	山口 徹 …	6
医療事故及び医療事故原因究明制度の今日に至る経緯			6
制度上の事故調査の流れ			6
医療事故調査制度の基本的な考え方			7
医療事故調査制度の見直し			8
医療事故調査・支援センターからの報告書			8
「医療事故調査・支援センター」の役割			13
「センター調査」の概要			14
医療事故調査・支援センターの活動			14
医療事故調査制度の今後へ向けて			14

医療事故調査制度における現場対応と今後の課題

	小倉記念病院安全管理部 専任リスクマネージャー	鈴木 三弥子 …	16
施設紹介			16
事例紹介			16
院内事故調査の流れ			17
院内体制の課題			19
遺族への説明資料			21
遺族の感情			22
本件症例の論点			22
遺族への対応に関する課題			23

医療事故調査制度の実情—医療の現場から

京都大学医学部附属病院 医療安全管理室室長 松村 由美 … 24

医療安全管理者とは	24
医療安全に求められるガバナンス	25
医療安全管理者の役割	26
医療事故調査制度の特長	29
事実に基づく事故調査	30
調査委員会のピットフォール	33
調査・検証から管理者が得るもの	33
医療事故調査のプロセス	34
院内事故調査のステップ	34

医療事故調査はどう動いているか—院内事故調査外部委員から

医療事故情報センター常任理事・弁護士 堀 康司 … 35

医療事故調査との関わり	35
医療事故調査の実情と課題	35
課題①：調査の入口の問題—「消えた10件」問題	36
課題②：調査の中身の問題（組織・検討・報告）	37
まとめ	45

第3部 パネルディスカッション

1 センター調査の結果の公表	47
2 院内事故調査結果の遺族の受け止め方	48
3 遺族への中間報告	49
4 外部委員について	51
5 遺族からの求めに応じた伝達	55
6 報告書作成への外部委員の関与について	57
総括	58
資料	1～82

日時 2017年5月27日（土）13：00～16：30

場所 ウィンクあいち 小ホール1

医療事故情報センター 総会記念シンポジウム

医療事故調査はどう動いているか ～医療事故調査制度の実情と課題 Part. 2

総合司会 水野 功

司会 それでは、時間がまいりましたので、医療事故情報センター総会記念シンポジウムを始めます。本日、司会を務めますのは、医療事故情報センター常任理事の水野功と申します。よろしくお願いいたします。

今回のシンポジウムは、「医療事故調査はどう動いているか～医療事故調査制度の実情と課題 Part.2」と題して行います。医療事故情報センターでは、昨年5月にも「医療事故調査制度の実情と課題～運用開始から半年を経て」というテーマでシンポジウムを開催しました。そこからさらに1年が経過して明らかになった医療事故調査制度の運用実態や工夫、今後の課題等について、よりよい制度を目指して議論を深めるため、本日のシンポジウムを企画いたしました。

本日のシンポジウムは、3部構成で行います。第1部として医療事故調査制度の概要についての基調報告、第2部では、医療事故調査・支援センター、医療機関の医師、看護師、院内事故調査の外部委員と、それぞれの立場で院内事故調査に関わられた経験のある皆さんに、それぞれの観点からご報告をいただきます。そして第3部では、第2部でご報告をいただいた皆さんにパネリストとしてご登壇をお願いして、パネルディスカッションを行います。長時間にわたりますが、貴重なご報告やご議論をいただけるかと思っておりますので、皆さま、最後までご参加いただければ幸いです。

第1部 基調報告

医療事故調査制度の概要

医療事故情報センター常任理事・弁護士 柄沢 好宣

司会 それでは、早速ですが、第1部を始めます。医療事故情報センター常任理事の柄沢好宣弁護士より、「医療事故調査制度の概要」について基調報告を行います。柄沢さん、よろしくお願いいたします。

柄沢 医療事故情報センターで常任理事をしております、弁護士の柄沢と申します。本日は、シンポジウムの前提としまして、「医療事故調査制度の概要」ということで、医療事故調査制度のこれまでの経緯とか簡単な枠組みについてご紹介したいと思います。

○医療事故調査制度とは

まず、そもそも医療事故調査制度とはどういうものかということですが、「医療事故が発生した医療機関において院内調査を行い、その調査報告を民間の第三者機関である医療事故調査・支援センターが情報収集・分析することで再発防止につなげるための医療事故に係る調査の仕組み等を、医療法に位置づけ、医療の安全を確保するもの」と説明されております。

医療法の「第3章 医療の安全の確保」の第6条の10というところに、医療事故調査制度についての定めがあります。平成27年10月1日に改正された医療法が施行されたということで、初めて法律上の制度（義務）として院内事故調査が行われることになりました。これまでは、あくまでも医療事故が起きた病院での任意での調査ということではあったのですが、この法律によって制度（義務）として調査が行われるようになったというところです。

先ほどの調査制度の説明文の中にもありましたが、制度の目的は、まずは医療事故の再発防止が前提としてありまして、そこから得られた結果を現場に反映して医療の安全が確保されるようにしていこうということです。

○医療事故調査制度のあゆみ

医療事故調査制度ができるまでの経過について、簡単にご紹介いたします。1999年ということでご紹介しておりますが、これより前にもいろいろと医療の安全に関する取り組みについては注意されてきたとは思いますが、きっかけとして大きなものが、ここに挙げておりますような社会の耳目を集めるような大きな医療事件でした。こうした事件が立て続けに起きてしまったことを受けまして、世間的にも医療安全に向けた機運が高まっていたのではないかと思います。

その後、国や各種学会等においても、医療安全に向けた取り組みを推進していこうという動きが進んでまいります。2004年に、日本内科学会、外科学会、病理学会、法医学会などを中心とした19学会が共同声明を出しております。これは、「診療行為に関連した患者死亡の届出について～中立的専門機関の創設に向けて～」というタイトルが付いているのですが、これの中身を読みますと、大きく3つの柱で構成されているのではないかと理解されます。診療関連死の届出制度、中立的専門機関の創設、解剖を前提とする原因究明ということで、今の医療事故調査制度で想定されているようなことがこの段階で既に盛り込まれていたということが、何となくうかがい知れるかなというところです。

その後、日本内科学会、後に日本医療安全調査機構が引き継ぐモデル事業と呼ばれる事業が始まるなどしながら、さらに医療安全に向けた取り組みが進められていきました。2008年6月に、これは法案ということで、最終的に法律になることはなかったのですが、「医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案」というものも出されています。ここでもやはり医療事故死が起きた場合の届出が柱となっています。医療安全調査委員会を中央と地方にそれぞれ設置して、地方委員会において事故調査を行っていこうと。しかもその事故調査は、この大綱案に書かれた規定とか、あるいは実施要領を作りまして、それに基づく形で進めていこうというようなことが書かれております。

その後、厚労省の検討部会において、「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」が提言されたり、2014年の2月には「医療介護総合確保推進法案」という、医療事故調査制度の創設を盛り込んだ形での法案が提出されています。それが2014年の6月に成立しまして、医療法が改正されました。その後、医療事故調査制度の具体的な運用方法について検討するための部会が厚労省でも持たれ、2015年の10月に法律として施行されたという流れになっております。

○制度上の事故調査の流れ

・遺族・センターへの報告

では、医療事故調査が実際にどうやって行われていくかというところですが、まず、死亡事例が起きた場合に、病院のほうでこれが医療法上の医療事故に当たるかどうかという判断をします。医療法上の医療事故に当たると判断された場合には、ご遺族に対して、これは医療法で言うところの医療事故に当たるので、報告をして調査を行いますという説明をします。そしてセンターのほうに報告がされ、調査が進んでいくと。調査が終わりましたら、調査結果をご遺族に説明した上で、さらにセンターにも結果を報告するという流れになっております。

この院内調査に対しては、医療事故調査等支援団体というものが用意されておりまして、その支援を受けながら進めることもできます。また、センター調査といいまして、医療事故調査・支援センターが調査を行うということも法律制度上は準備されております。

・「医療事故」の定義

医療事故調査制度で言うところの医療事故には法律上の定義がありまして、「医療に起因し、または起因したと疑われる死亡・死産のうち、当該病院等の管理者が予期しなかったもの」という要件になっています。この3つ目の要件は、当該病院等の管理者（院長先生等）が予期しなかったものという主観に左右されるところがどうしても出るような形になっているのですが、これは、例えば末期のがんの患者さんなので近いうちに亡くなるでしょうとか、手術という危険な行為をするので亡くなることもありますよといったような一般的な抽象的可能性ではなく、あくまでもその患者さんの病態とか診療経過等を踏まえた上で想定される具体的な可能性を予期していたかどうかポイントになります。

・医療事故調査等支援団体

医療事故調査等支援団体には、今、日本医師会とか各都道府県の医師会や学会等が指定されています。

・医療事故調査・支援センター

医療事故調査・支援センターは、先ほども出てまいりました日本医療安全調査機構が指定されておりまして、業務内容も法律で定められています。

○医療法施行規則改正

その後、医療法が昨年の6月に改正されています。この改正を受けて、支援団体等連絡協議会を設置しようという話になっておりまして、地方と中央でそれぞれ協議会を持ちましょうということも留意事項で出ております。もう1つ、医療事故調査・支援センターの関係でも留意事項が厚生労働省から出ておりまして、遺族等から相談があった場合に、遺族等からの求めに応じて相談内容等を当該病院等の管理者に伝達するということが、センターのほうでできるようになりました。

○制度の運用実態

最近の運用状況等については、日本医療安全調査機構のホームページでご確認いただくことができます。各月で現況報告が公表されております。これの最新版を私のスライドの一番最後に資料として付けさせていただきましたので、また別途ご覧いただければと思います。また、今年の3月に「医療事故調査・支援センター事業報告」ということで年報が出されております。これも

公表されているものですし、入手することが可能なものです。

○制度の運用指標

最後に1つだけ、ガイドラインについてご紹介します。現状として、いろいろなガイドラインが各団体から出されています。ただし、これはいずれも公式のガイドラインではなく、各団体で独自に作られたもので、現状としてはガイドライン濫立状態というような状況になってしまっています。先ほどご紹介しました医療安全調査委員会設置法案の大綱案の中では、実施要領の制定まで予定されていたのですが、現在の医療事故調査制度においては、まだそこまでの準備が整っていない状況で、各医療施設でどのような運用がされているのか、果たして全国的な水準を保ちながら行うことができているのかどうかというところが検討課題になっているのではないかと思います。そのあたりは、この後のパネリストの先生方にお話しいただきたいと思います。駆け足になりましたが、私からは以上です。

司会 柄沢さん、ありがとうございました。

第2部 パネリスト報告①

医療事故調査制度の実情—医療事故調査・支援センターから

一般社団法人 日本医療安全調査機構顧問

兼 医療事故調査・支援事業部部长

山口 徹

司会 続きますして、第2部としまして、それぞれの立場から医療事故調査制度に関わられた4名の皆さまにご報告をいただきます。

まず最初に、一般社団法人日本医療安全調査機構の顧問兼医療事故調査・支援事業部部长の山口徹さんから、医療事故調査・支援センターから見た医療事故調査制度の実情等についてご報告をいただきます。それでは山口さん、よろしくお願ひいたします。

山口 ご紹介いただきました、医療事故調査・支援センターで事業部部长を仰せ付かっております山口でございます。先ほどご報告がありましたが、センターから、昨年の暮れまでの現状を数字的にまとめた年報がようやく出たところですので、そのご紹介を中心にお話をさせていただきたいと思ひます。

○医療事故及び医療事故原因究明制度の今日に至る経緯

先ほど柄沢先生からお話がありましたように、1999年からこの医療事故の問題が始まって以来、いろいろな変遷がありました。一度大綱案ができたのですが、その後、政権の交代とかでまた方向が変わりまして、一時見失われたような形になっていたのですが、ようやく一昨年の10月から新しい医療事故調査制度を発足させることができました。いろいろな変遷を経た上での発足ですので、これは新聞記事ですが、いろいろ課題を抱えて船出でした。今回の医療事故調査制度は、医療側が判断し、医療側が自ら取り組んで医療事故調査を行うということが基本になっていますので、その点に関する多少の不安感がこの記事にも出ているのではないかと思ひます。

○制度上の事故調査の流れ

・遺族・センターへの報告

基本的な流れは、ここにありますように、死亡事例が発生したら病院で管理者が医療事故かどうかを判断し、これが届け出るべき医療事故という判断になれば、ご遺族に説明をして、センターへ報告をする。それから、医療事故調査を開始して、院内での医療事故調査を行う。そして最終的な報告が出たら、その結果をご遺族に説明し、それからセンターへ報告する。それを受けたセンターは、その個別の事例ではなくて多くの病院からの院内事故調査報告の結果を集計し、そ

れを分析して、そこから再発防止に向けた提言ができればそれをし、普及啓発をして医療安全の質を高めるという流れです。

後でまたセンターの役割はお話ししますが、基本的に、医療事故が起こった場合、センターへの報告が行われます。このセンターは国の施設ではなく、民間の一般社団法人である医療安全調査機構というところに届け出るということです。医療安全調査機構は厚労省の指示を受けて医療事故調査に関わることになっていますが、あくまで民間のレベルで病院がそれぞれ医療事故の調査を行い、民間のセンターに調査報告を行い、民間のセンターから再発防止に向けた提言を行って、医療安全の普及啓発に努めると。大きく医療界がそれに取り組むということが、基本的なこの制度のあり方になっています。

・「医療事故」の定義と報告義務

ここで問題になりますのは、届け出るべき医療事故は何かということです。医療法6条の10に、センターに報告しなければならない医療事故の定義として、「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」とあります。基本的なのは、医療従事者が提供した医療に起因する予期しない死亡ということで、もちろん死産ということもあるのですが、疑いも含めて、最終的な判断は当該医療施設の管理者がする。この判断については、ただ単に個人的に判断するのではなく、院内でしかるべき担当者から事情を聞き、いろいろ検討した結果、最終的にそれらの検討を踏まえて管理者が判断するということになっています。

○医療事故調査制度の基本的な考え方

今回の医療事故調査制度の基本的な考え方として、報告書の通知にも一番最初に書かれていますが、個人の責任を追及するものではない、ということです。従って、報告の対象は過誤の有無を問わず、過誤がなくても、予期しなかった死亡については報告する。

そして、調査の主体になるのは、これまでの経緯でありました、中立的第三者機関が調査をするのではなくて、あくまで院内の事故調査をその当該の医療機関が自ら行うことが基本的な考え方になっています。このことは非常に大切な話で、最終的に医療安全の質を向上させるのは報告書ではなく、そういう調査を行って医療安全・質の向上に取り組む現場の病院のスタッフですから、その意味でも、院内事故調査を主体とするというのは一つの前進であろうと思います。

しかし、多くの病院がありますが、当該医療機関だけで全てが賄えるところは極めて限られていますので、医療界が支援団体を構成し、それぞれを外部から支援し、院内事故調査をちゃんとできるようにする。その調査の中立性・公正性、専門性、透明性を高めるということに関して、医療界が総出でこれを支援してくださいということが、もう1つです。

それに対してまた、民間の立場ではありますが、医療界の中で医療事故調査・支援センターが

それぞれの報告をまとめ、そこから再発防止に向けて情報提供し、さらに院内事故調査を補完し支援するという立場の第三者機動的な役割をする。そういうものとして、このセンターが位置付けられています。

○医療事故調査制度の見直し

一昨年の10月から始まったのですが、実際に始めてみるといくつかの問題点もありましたし、この法律ができたときに2年後に見直すという附帯決議がありましたので、それを受けて、今年の6月に一部の見直しが行われました。見直しの内容としては、大きく3つあります。

1つは、支援団体が全国的に支援をすることにはなっているのですが、実際にはその支援体制がまだちゃんと出来上がったものになっていないのが現状です。それを踏まえて、支援団体を構成する諸団体で、中央に中央協議会と、各都道府県に地方協議会を設置し、それぞれの連携、情報交換をさらに進める。

それから、センターは中央協議会に参加し、標準的な取り扱いについて意見交換をする。すなわち、どうすれば標準的なことができるか。センターとして、支援団体や病院等に対し、報告された内容から必要な情報の提供、あるいは優良事例の共有をする。院内事故調査はこういうふうにするのが一番いいと思いますというものを協議会に提供し、その協議会を通じて、院内の事故調査が、全国的により標準的なものが行われるようにしていく。

それともう1つ、遺族から相談があって、ご遺族からこれは報告対象ではないかという希望があれば病院にそのことを連絡するという仕事も、センターの新しい役割の1つとして加えられました。

また新しい制度が始まってみますと、院内事故調査の報告書の詳しい内容についてセンターは問い合わせできるということが1行も書かれていませんでした。2年後の見直しで、昨年6月の改正で初めて、医療事故調査報告書の内容に関する照会・確認ができるということが認められました。それまでは、2～3枚の簡単な報告書と十分な20枚の報告書が同じ報告書として扱われているので、実際にその報告書のデータを集めて分析し、そこから新しい情報を発信するといっても、その内容の程度に差がありましたので、必要な情報が入っていなければ、その中から再発防止に向けた提言をすることは難しかったのです。照会・確認ができるようになりましたので、一步前進して、センターの役割も少しできるようになったかと思います。

それから、各病院の管理者は、院内の死亡事例の全てについて遺漏なく報告される体制を確立することも、法律の改正で決められました。

○医療事故調査・支援センターからの報告書

センターからのこれまでのご報告をしますが、これまで報告書を、最初の6カ月と、最初の1年ということを出してきました。報告書をまとめるのもいろいろ悩みがありまして、年度ごとに

まとめるのか、通年でまとめるのか、いろいろ議論があったのですが、最終的に、これからは通年でまとめて、年報という形で毎年報告を出していこうということになり、27年10月から昨年12月までを最初の報告書にまとめています。それから、それまでの「医療事故の再発防止に向けた提言」の最初の報告として中心静脈穿刺合併症に関する第1報を出しましたので、それも合わせた形で年報を形成して、全ての医療施設にお送りするということを行いました。

それを踏まえて、その結果をお話ししたいと思います。

・医療事故の定義

まず、医療事故の定義は「医療従事者が提供した医療に起因する予期しない死亡」ということですが、ではどういうものか。予期しないとは何ぞや。その「予期しない」の判断が非常に難しかったのですが、予期しないとは、以下のいずれにも該当しない場合だと。そういう省令とそれに関する通知が出ています。

逆に予期されたというものは、1つはちゃんと予期されていると説明されたもの。それから、診療録その他に記録として残されているもの。もう1つ、第3に、そのいずれもされていないけれども、当該医療を提供した医療従事者等からいろいろ事情聴取してみんなで検討したところ、こういう死亡は当然予期されたものだ、判断されたもの。例えば、この治療をすればこういう合併症は当然起こり得るよねというところで皆さんが納得したということであれば、その検討の結果を踏まえて管理者がそう判断をすれば、それは予期したものとして報告対象にはならないと。そういうことがここに書かれています。ここがいろいろ議論のあるところかと思いますが、一応、それぞれの病院での管理者の判断が尊重されることになっていますので、この辺のところには大きな幅ができる可能性があります。

先ほどもご紹介がありましたように、一般的な話ではなく、当該患者個人の臨床経過を踏まえた上で当該患者の死亡が起こり得ることが説明されている、あるいは記録されていることが必要なのです。そういうことが、「予期しない」ということについての判断の基本として書かれています。

提供した医療の内容についてはこのように書かれています。これに含まれない、提供した医療に起因しないとされるものとして、本来それとは関係がなく、たまたま起こった併発症。それから、もともとあった原病の進行。例えば、もともとがんの患者さんが、それが進行して亡くなったというのは、基本的に、提供した医療に起因するものには含まれない。その他、急な災害、本人の意図による自殺も当然含まれないというようなことが、ここに書かれています。

・センターへの相談件数の推移

10月からこの制度が始まりますと、いろいろな相談がセンターに来ました。これがセンターへの相談件数です。最初の10月のところはやはり一番多くて、2～3カ月たつとだんだん落ち着

いて、現在、少しずつ増えているような感もありますが、1カ月に百数十件の相談が来るというのが現状のところでは。

・相談者別件数の推移

相談者別では、医療機関からのものとご遺族からのものが大体こんな比率になっていますが、ご遺族からのものもだんだん増えていきますし、当初多かった医療機関からのものも減って、現在、ある程度落ち着いたような状況に来ているのではないかと思います。

・医療機関・支援団体等の相談内容

次に、医療機関・支援団体等の相談内容です。医療機関、あるいは、それを支援する団体の一番中心になります日本医師会、各県の医師会からも、当然、相談が来ます。多いものは、1つは相談・報告の手続きについて。もう1つは、院内事故調査をどう行うか。そして、この事例が報告すべき対象であるかどうかという相談が、これだけ多いということになります。

・医療機関の求めによるセンター合議結果と医療機関の医療事故報告の状況

それが報告対象かどうかという相談に関しましては、23%、4つに1つぐらいは、それぞれの病院の希望があればセンターのほうで医師が数名と看護師も加わって合議をして、その結果を、「われわれが考えた結果はこうですが、それを参考にして病院でご判断ください」という形で助言をするようになっていきます。報告を推奨すると助言したものが44事例ありますが、その中で34事例が報告されています。対象と考えると助言したところからは報告がないということですが、これは12月末時点での集計ですから、数字の魔術にまどわされないように。例えば、12月の暮れに相談してこういう助言をしました、そして、では院内で検討しますという話になって、実際の報告がその次の次の月にあったとすると、この集計では報告されていないということになります。ですから、そういうことも含めて、ちょっと考慮する必要がありますが、実際に相談を受けた中で報告を推奨すると助言したものは半分ぐらいになるかと思います。

・報告を戸惑う理由

病院側、時には支援団体のほうで、これが本当に報告対象かどうかと迷う理由として、まず、そもそも何を報告すべきかということがちゃんと理解されていない。過誤がなかったらいいのではないか。あるいは、自ら判断することだから、いろいろな人に聞いたら違うことを言うので、ではやめておこうと。あるいは、「Claim Oriented」と書いてありますが、ご遺族からクレームがなければいいのではないか。そういうところの迷いもまだまだ変わっていないところがあります

が、それはこの制度の本来の趣旨ではないということはいろいろご助言を申し上げているところです。逆に、ご遺族から希望があれば届け出なければいけないかという、それもまた基本的な要件とはちょっと異なります。

また、現場の担当者たちは報告、管理者は報告対象ではないなど、いろいろなところがあります。一番大きな戸惑いの理由の一つは、「医療事故」という言葉で、「事故」と言ったら、イコール過誤を認めたことになる、ご遺族が過誤という認識になる。報告すると言ったがために、何かミスがあったんですねとご遺族に理解をされかねない点です。その点も、非常に大きな戸惑いの原因になっているという印象を受けています。

・遺族等からの相談内容

ご遺族からは、これをなぜ報告しないのでしょうか、あるいは報告するのでしょうかという相談もありますが、この制度が始まる前の、「3年前にうちのお父さんが」というような相談も結構あります。それは本来の制度とは違いますという話をすることがあるのですが、それが本当に対象かどうか、あるいはという難しい判断の相談よりも、むしろ病気そのもの、あるいは起こったことそのものがどういう意味を持っているのか、その理解に関するご相談のほうがはるかに多くあります。

・遺族からの求めに応じた医療機関への伝達

実際に、昨年の6月から、ご遺族が求められれば、医療機関のほうへ、ご遺族がこれを報告して院内調査をすることを希望されていますよということを伝えることができたのですが、「そういうことをしますか」「いやいや」というふうに、なかなか名前をお名乗りにならない方も決して少なくありませんし、そもそもどういうことなのかという、起こっていること自体、病気の説明を求めるようなご相談も多くあります。ですから、実際にご遺族からの求めに応じて医療機関へ伝達したのは、6月に法律が変わって可能となった7月から半年の間に14件という、ある意味では思ったより少ない数で、4月末でも19件というのが現状です。

・医療事故報告(発生)件数

こういう報告をした後は、院内でいろいろ検討し、最終的にこれを報告対象とすれば、ご遺族に説明の上、センターへ報告することになるのですが、事故報告の推移を見ていただきますと、大体、月に30例前後、30例から40例というところがずっと続いています。もちろん最初はちょっと少なかったのですが、現状ではこの辺のところに落ち着いてきました。

また、地域によって、確かに事例が多いところがありますが、病院当たりと考えるとまた違うところがありますが、その地域の100万人当たりの報告件数ということになると、平均3.8件

です。そんなに大きな、倍も違っているなどということはありません。病院が少ない、あるいは人口が少ないために報告件数が少ないというようなことも背景にはあると思われませんが、100万人当たりで見ますと、全国的にそれほど大きな違いはないのではないかと考えています。

これが病床規模別の報告件数ですが、やはり大きな病院のほうが1施設当たりの報告件数も多いということになっていきますし、多くは1施設の中で起こった事例ですが、12%ぐらいは2施設が関与しています。ある病院、場合によってはある診療所で起こった事例で、それが病院へ運ばれていって、その病院で亡くなった事例など、2施設が関与している事例も12%あるということです。

起因した医療の対象は手術が一番多く、その手術の内容でも、開腹手術、腹腔鏡下の手術、分娩に関わるものが多いというところが目立つのかなと思います。

・患者死亡から医療事故報告(発生)までの期間

実際に患者さんが亡くなってから報告するまでの期間は、これも非常に長いものと短いものがありますので、平均してしまうと33日になります。最短が2日、起こって1日か2日で報告しているというのが実際のところは多いのですが、中央値で見ますと20日ということに、この時点ではなっています。

・院内調査結果報告件数の推移

さらに、報告をしてから院内で検討し、その結果をまとめて報告ができるようになるまではだいぶかかりますので、最初のほうは報告件数が少なかったのですが、ようやく最近、月間20例ぐらいの報告がだんだん出てきたという形になります。

・医療事故発生報告から院内調査結果報告までの期間

報告が出るまでの中央値で見ますと、院内事故調査にかかるのは140日というような数字が出ていますが、実際にはもう少し長くかかっているところも結構たくさんあります。むしろ後のほうが、報告に時間がかかった事例が増えていますので、この140日というのは現状よりもうちょっと成績がいいのかなという感じがします。

こういう中で、報告するまでに半年以上かかったところが黄緑色、紫、青に出っていますが、16%ぐらいが、報告をしてから院内調査をして報告書をまとめるまで6カ月以上かかっている。そこに理由をお伺いしたところ、外部委員の派遣が決まるまでに時間を要している、解剖の結果を待っている、各委員の日程調整に結構時間がかかっているなど、いろいろな理由があります。中には制度の理解が十分でなくて、もともと院内調査が必要とっていなかったというものも、初めのところにはありました。

これは、それぞれの報告された時点での、発生してから報告までの平均日数です。こちらが院内事故の報告書が出てくるまでです。この1月に報告された平均がこのぐらいということですから、当然、早く終わったところは早く報告されているのでこういうふうになりますから、今、平均値というと、ここからここまでの平均値が出てきますが、このぐらいのところ、今、ようやくたどり着いた現状の姿かなと。

そうしますと、死亡から事故発生からの報告までが50日ぐらい、さらに調査結果の報告書が出てくるまで250日。すなわち、院内で200日ぐらいかかっているというのが、ようやくたどり着いた平均的なところかなという感じがします。まだもう少し見てみないと、最終的なところは分かりにくいかと思えます。

・解剖とAiの実施状況

実際にあった事例でどのくらい解剖がされているか。約半数ぐらいの症例に、解剖またはAiが行われています。これは、今の病理解剖の率から見ると、はるかに多い数字です。

・外部委員の参加状況

さらに、外部委員の参加状況を見ますと、約78%、8割弱のところ、外部委員が参加されていますが、もう少し多いのが望ましいのかなと。

・再発防止策の記載状況

さらに、最終的な報告書への再発防止策の記載状況ですが、「防止策なし」という記載も含めると、95%の事例で再発防止策の記載がございます。

・院内調査結果報告書のページ数

ただ、院内調査結果の報告書のページ数を見ますと、中央値で7ページです。片方で20ページ以上の長いものもあれば、わずか1～3ページというものもありますので、本来あるべき報告書の内容はこうだというものをもう少しまとめた形で示せばいいのかなと思いますが、なかなかそれが制度上できない現状があります。

○「医療事故調査・支援センター」の役割

支援センターの役割を簡単に説明させていただきます。基本的には、報告分析して、再発防止策の普及啓発をすることが1つ。それから、依頼があったらセンター調査をすること。それから、

院内調査に関して情報提供、あるいは支援をしたり相談に乗る。この3つがセンターの大きな役割です。

センターによる院内事故調査結果の整理・分析については、いくつかテーマを検討して、今、4つ、5つぐらいまで来ましたが、最初の中心静脈穿刺の事故に関する再発防止に向けての提言を、先ほどの1冊の冊子にまとめてお配りしています。その中で9つの提言がされていますが、こういう形で、今後も再発防止に向けてセンターから提言が出されていけばと願っています。

○「センター調査」の概要

もう1つの大きな役割として、病院での院内事故調査が終わって、その報告を受けた形でご遺族あるいは病院からセンターでの第三者機関による調査の依頼がなされ、これを受けてセンター調査を行うということがあります。依頼を受けた場合には、事例ごとに学会から専門医を推薦していただいて、個別の調査部会を開いてそこで調査をし、最終的にセンター調査の報告書を作成し、それを病院とご遺族の双方に交付するという仕事です。

昨年末までで19件、現在まで31件の依頼が医療機関とご遺族から来ていますが、その依頼理由は、医療機関の場合は、死因が明らかでない、ご遺族から院内調査結果に疑問があると言われたので院内調査結果を検証してほしい。ご遺族からは圧倒的に、院内調査結果に納得できないから第三者の立場で調べてほしいというものです。それぞれについて調査部会ができ、検討を始め、そろそろ1年たち、第1例のセンター調査の結果報告がそろそろ行われるというところまで来ています。

院内の調査結果報告からセンター調査の依頼が来るまでの日数は、中央値が31日ですが、長いと167日というケースもありますので、これからいろいろあるかと思えます。

○医療事故調査・支援センターの活動

センターでは、その他に広報活動、研修も行っています。ポスター、先ほどの年報、最初の再発防止の分析についてこういうものを医療機関等関係には送っていますが、まだまだ依頼が多くて、これは暫定的な数字です。最終的にはもうちょっと多くなるのではないかと思います。こういう活動を行っています。

○医療事故調査制度の今後へ向けて

まだ1年半ですが、基本的にこの医療事故調査制度は、医療を信頼し、医療者側がその責務を問われている、医療者に任されたというところがありますので、それに応えるべき医療界の取り組みが必要になると思います。今後の発展のためには、特に当事者の病院での調査体制、さらにそれを支援するいろいろな団体の連携、そして院内での事故調査への協力が欠かせないと思いま

すが、さらには医療を受ける側、社会のご支援も重要であろうと思っています。

ということで、現在までのところ、昨年暮れまでの1年間の成績で数字化されたものをご紹介させていただきました。ありがとうございました。

司会 山口さん、ご報告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

医療事故調査制度における現場対応と今後の課題

小倉記念病院安全管理部 専任リスクマネージャー 鈴木 三弥子

司会 続きまして、小倉記念病院安全管理部専任リスクマネージャーの鈴木三弥子さんに、実際の医療現場の観点からの医療事故調査制度の実情と課題についてのご報告をいただきます。それでは鈴木さん、よろしくお願いいたします。

鈴木 皆さん、こんにちは。私は、九州の入り口である北九州というところから来ました。医療事故調査制度の対象となった一症例を経験し、医療現場でどのように対応したのかと、今、経験後にどういうところを課題として思っているのかをお話しさせていただきたいと思います。

○施設紹介

まずベースとして、私が今いる施設に関してご紹介させていただきます。総合病院なのですが、手術件数は年間で6,040件です。特に心臓の治療が盛んに行われている施設で、開心術、心臓の外科的な手術が年間に643件、その中で、今回経験したのは弁膜症の症例なのですが、心臓弁膜症手術は年間に388件行っています。

病棟ですが、全体で658床、救急治療室とか集中治療室を揃えている病院です。今回のご報告症例は、患者さんが心臓手術を受けるにあたり、信頼して選んで来ていただいたのですが、死亡転機をたどった症例を、ご報告させていただきたいと思っています。

○事例紹介

今回経験した事例を簡単に説明させていただきます。大動脈弁という心臓の弁と、そこにつながっている血管を交換するという（大動脈弁置換術と上行大動脈人工血管置換術）手術を行った方です。この方の術中にトラブルが発生し、血管が破裂して、術後60日で亡くなりました。手術中に大動脈解離が発症し、すぐに安全管理部に連絡があったのですが、手術室では、この事例を安全管理部に緊急として報告するのかどうかというところから、非常に判断に迷ったということでした。

この方の経過を説明させていただくと、まず、翌日、未覚醒、目が覚めていません。対光反射が緩慢であるということは、かなり脳にダメージを受けたであろうと、そのときすでに判断されていました。4日目に頭部のCTを撮っています。そのときはまだ術前と比較して大きな変化はなかったのですが、やはり覚醒がない。このまま覚醒しないのではないか、そういう可能性が非

常に高いということ、この時点でご家族にご説明しています。

10 日後に頭部 CT。CT 上は特に問題はなかったのですが、萎縮が始まってきていて、手術で脳にダメージが起きたのであろうと、術後の経過から判断していました。この方は手術から 60 日後、目覚めることなく、敗血症性のショック、心肺停止という形で死亡退院されました。

この方の事例は、手術中の安全管理部への第一報は、上行大動脈が破裂し出血が止めにくいという状況で、「今、手術に入っていない心臓外科の先生たちを呼んでサポートしているところだと。このまま術中死もあり得るので、第一報を取りあえず入れておきます。」と手術室から連絡がありました。それを受けて、患者さんの病態や現状の情報収集を行うためにカルテを確認させていただいて、どのように手術が進んでいくのかを確認させていただきました。

その後この方は、なんとか救命にいたり、破裂した血管もリペアできました。報告が術後あったのですが、なかなか覚醒しない状況や病態から、低酸素脳症の判断で、その後すぐに、担当のオペレーターの先生、それから手術で関わった先生、手術室についた看護師、医療機器を取り扱っていた工学技士、第 3 者的立場からこの診療科とは関係のない外科の先生、内科の先生を集めて、院内のレビューを行っています。この方に関して何が起きたのか、今後どのようにサポートしていくのか、病院としても話を詰めていきたいと思いますというところで、話を進めました。

○院内事故調査の流れ

この方が亡くなられたときは、事故調査制度に報告すべきであろうということで、その検討等も含まれるのですが、その時点で、スケジュール案として、終了まで 7 カ月ぐらいの予定で、大体こういう流れで検討会をおこないましょうというものを安全管理部の中で作りました。この症例が報告対象となるのか、病院としてどう判断するのか、現場だけではなく病院の安全管理者（病院長）の判断をどのように進めていくのかを決めていきたいと思います。まだ 1 例も報告したことがなかったので、予定としてこのスケジュールでいきたいと思いますというふうにして進めていきました。

ですが、実際には非常に時間がかかっています。先ほどもご報告がありましたが、現場でやることというのは非常に時間がかかりました。この方は、最終的には死亡退院されたのですが、その手術の日から 59 日後に亡くなっています。その亡くなる前には何が起きたのかということを中心にピアレビューは行ったのですが、亡くなった後に医療事故調査制度の報告に関してというところも含めて、院内のピアレビューを行いました。死亡後のピアレビューは、病院長等も含めて行っています。それが、死亡日から数えて 17 日目です。

それから、運営会議。病院のいろいろなことに関しては、院長、副院長、事務長等を含めた上層部の会議があります。その中に、病院としてどうするのか、前回話し合いをした内容も含めてご報告させていただきました。これが 23 日目です。そのときに日本医療安全調査機構に相談してみましょう、福岡県の医師会にも相談してみましょうということで、これらの事例に関して相談用紙を作りまして、亡くなってから 26 日目に福岡県医師会、31 日目に日本医療安全調査機構にご相談させていただいています。

どちらの回答も、報告したほうがいいのか、報告をするべきではないだろうか、ご遺族の方はどのような感じでしょうかというようなお問い合わせ等がありながら、私たちは報告することで話を進めていきます。ここからようやく病院の中でも意見が統一し、同じ方向で、報告しましょう、そのためにもいろいろ検証しましょうと。このように進むのが亡くなってから 40 日目と、病院の中では非常に時間がかかっています。

最終検討が始まって、その後からご遺族に連絡通知を行っています。手術後から亡くなられるまで 60 日ですが、ご遺族の方は、手術直後は「何が起きたんですか」というような、感情を医師にぶつけることも多かったのですが、60 日目、亡くなられたときは、ご本人に「よく頑張ったね」「連れて帰ります」と言われ、そんなにコンフリクトになるというような状況ではありませんでした。ご遺族に、「医療事故調査制度のほうに報告するために調査をさせていただきたいと思いません、その文書に関してはまた調査できましたらご報告させてください。」という旨をお伝えしています。

ただ、今回の方は亡くなるまで 60 日間の治療期間があったわけですが、急に亡くなって、それが医療の手技に関連して亡くなったとなった場合、ご家族はそれどころではないです。事故調査制度に報告しますというような話は、急に亡くなった方のご家族の場合は、「今から葬儀をどうする」「これは一体どうなっているの?」とあって、ワッと感情をぶつけてこられるだけで、話を聞いてくれるということはないです。今回の方の場合は 60 日の治療期間があったので、その間、家族とのやりとりができたという事例でもあります。

それから、福岡県医師会に第三者医師の派遣要請をしています。今回の手術は心臓外科の手術ですが、その心臓外科を一番よく知っているのは手術を担当したオペレーターの医師です。院内のピアレビューをやる場合においては、他の外科の医師を連れてこようが、循環器内科の医師を連れてこようが、そのときの状況を一番知っているのはその手術を担当したオペレーターだということで、やはり公平性に欠けるのではないかとこの部分も確かにあります。説明はどうしましたかとか、これは手術適応ですかというのは外からいろいろ突っ込んで話が聞けるのですが、手技に関して、細かく、それは本当に妥当だったのですかという話になってくると、それはオペレーターの医師が一番よく知っているという状況のもとで、院内のピアレビューが行われています。

今回に関しては、福岡県医師会に、他の心臓外科の医師や循環器内科の医師も含めてお願いしますということで依頼を出して、実際に調査していただくという形になりました。その後、福岡県医師会の医師会長が来られまして、病院としてどういう形で進めていきますかというような病院の意思決定についても聞かれました。そのときに、病院長と安全管理部、副院長を含めて、今後こういう形で検証を進めていこうと思いますというようなものと、今回の一連の経過を簡単に説明するような資料を作って、それで、こういうようなことが起きたという説明を行いました。事例検討に合った医師会の先生の選出をということで、医師会での検討会が動き始めるのが大体 70 日から 80 日と時間がかかっています。

それから、ようやく 130 日目頃、第三者の検討会参加の医師が決まってきます。記念病院の近隣の心臓外科の医師が 2 名、循環器の医師が 1 名。医師の選定に関しては、当院からもお願いし

たのですが、医師というのは大学の系列というのがあります。どここの出身というのがある、それとは全く違う医局出身の先生をお願いしたいということを、こちらからは依頼しました。担当となった医師が京都大学出身だったので、今回は九州大学の医師と山口大学の医師というような形で、近隣ではあるのですが、違う出身大学、医局の医師の選定を依頼しました。

日程の調整等しながら第三者委員会が行われたのが 269 日目からです。このときに、協議する資料をある程度病院で準備します。外部委員の医師も入れたレビューが終わった後に、その内容に関して医師会から文書を作っていただいて、いったんこちらに校正という形でその文書が届きました。そして、ここの数字はこの数字でしたとか、大きな流れは変えないのですが、ここはこうでしたとか、ここのところはちょっと違うと思いますとか、手技のところではないのですが、それでも数字的な、データのなところの直しをやりとりしながら、全て終わるまで 400 日かかっています。

それから、ご遺族への報告になるのですが、その内容を踏まえて文章化して、それをご遺族に送らせていただきました。ご遺族に事前に連絡をしたのですが、実際に話を聞きに来られるとかは、1年以上もたっているのもういいですということだったので、それでは報告書は送らせてくださいということで、文書で送るという形を取っています。

最後、日本医療安全調査機構への報告が 424 日目。14 カ月かかってようやく報告が終わるといような流れでした。

○院内体制の課題

今回経験して、院内の体制の問題としては、当初、6 カ月から 7 カ月ぐらいだろうと想定していたのですが、外部委員の選定に非常に時間を要したのと、解剖の結果が出るまでに、マクロ、ミクロの部分で非常に時間がかかります。そのデータを含めた上でないとピアレビューはできないと言われると、非常に時間がかかり、トータル 14 カ月を要しています。

それから、今回は患者死亡から発生の報告まで 26 日かかっています。ちょうど連休に引っ掛かっていたこともあって、担当した医師が交代で休みを取っている時期でもあったので、院内での検証が遅れたというようなことがあります。

それと、これもこれから私たちの経験でどう捉えていくのかというすり合わせが必要だと思うのですが、術中に予期せぬ出血が起きて、それはリペアできたのだけれども、その後に ICU 管理の途中で、最終的には敗血症性ショックという、感染症で亡くなった。これに関して手技に関した死亡をどう捉えるのかというところで、非常に悩んだというか、いろいろな意見が出たところです。

今回の事例だけではないのですが、救命処置が救急の病院の中では行われます。よく、この場面で使用したデバイス、それから証拠の保全をしてくださいと言われるのですが、救急医療が行われている中というのは、心臓がいったん止まってもいろいろな機械を付けたり、救命をするというようなことを使命としてやる病院においては、その全てが終わったときは、何か起きたそ

のときの状況ではあり得ないです。なので、何が起きたのか分からない。私たちの中でも、推定はできるけれども、実際どこがどうなっているという細かいところの判断がつかないことは、現場の医療の中ではあると思います。

それと、医療事故を踏まえたというところで指示を出せる人材が非常に少ないです。実際の当事者の先生方は、何が起きているのか分からないけれども今起きていることに対応するので、これに関してはどうしておいて、ああしておいて、ここのモニターはとっておいてというような指示は出せません。そうなってくると、外からの誰かが出さなければいけないのですが、24時間体制でそれができるかという、難しいです。私が病院にいれば、その現場に行くと、ここからここまではとっておいてください、モニターはついてますかとか、その後のことを考えた動きができるのですが、実際には、救命している現場の中というのは本当に戦争のような状況で、何がどこに行ったか分からないみたいなどころというのは、振り返ってみると多々あります。その中でどれが必要だったのかということを経験的に判断できる人材が、現場の中ではまだまだ不足しているという状況です。

それと、医療事故当事者のサポート体制が不十分だと思います。現場の中でも、急に医療者がご家族に声を掛けると、「医療ミスだったんでしょう」「事故だったんでしょう」「過誤だったんでしょう」と言われたいかと医療者は思っていて、遠巻きになりがちです。そこを安全管理部という形で、「今回こういう状況になったことに関しては、病院としても非常に遺憾に思っています。これに関しては調査をさせてください」と間に入るのですが、24時間体制で入れるわけではないし、では誰が入るのか、誰がキーマンになるのかは、すぐの状況では分からなかったりします。そういったサポートがどこで入るのか。24時間入れるようになればいいのですが、なかなかそういう状況にはないというのが問題点です。

それと、担当する職員の負担も非常に大きいです。当院の場合と捉えていただいていると思うのですが、医療事故の体制になると、時間的にも大変です。153時間と書いてあるのは、話し合いを持った時間のトータルです。153時間以外に、ここから議事録を取って検討して、また書類を作って、また話し合いの場に持って行ってということを14カ月繰り返してきました。精神的にもプレッシャーがかかりますし、これ以外にも他の仕事をいろいろ抱えていて、これだけをやっているわけではないので、非常にプレッシャーが大きかったです。

それから、関与の延べ人数は90名です。書類を作ったりというところを、主に私ともう1人事務の方、それから担当した先生方等にいろいろとやってもらいました。ただ、こういうことをやらないと、私たち医療者は現場が前に一歩進みません。何が起きたのか分からないままでは前に進まないというのは私たちも重々分かっているので、今回のことを踏まえて、何が起きたか分からなくても、あるいは合併症だと皆さんが判断していることであってもご報告くださいと、全体に話をすることができました。

○遺族への説明資料

これはご遺族への説明資料です。ご遺族への説明は、当院の場合、安全管理部が介入しないものは、ある程度現場主導で説明を行いますが、ご遺族が納得がいかないものは、担当の先生方やその上の上席の先生が直接されます。ただ、安全管理部が入って説明するときは、パワーポイント等で資料を作って、これがこうでしたと。先生たちの口だけで説明を受けると、何となく分かった気になってしまっていて言いくるめられている気がするというような言葉もよく聞きます。ですから、データを示しながら、これは文章にまとめてお渡ししますので、また分からなかったら聞きに来てくださいとお伝えしながら、この資料で説明をさせていただきます。

これは実際に使ったものです。こういう病態でした。カルテに書いてあるものを抜き出しているのですが、エコーの所見の **SevereAS** というのは、非常に重篤な大動脈弁の狭窄症ですというようなことを説明します。**79mmHg** というのは大体どうなんですよとか、**EF** というのは心臓の拍出する力、送り出す力で、**67%** というのは、心臓の筋肉、力自体は問題なかったんですよと。そういうことを、このデータで、カルテに書いてあるものを基に説明していきます。

今回の方は、CT上、二尖弁が疑われていました。もともと大動脈弁は三尖弁で、3つの弁でパカッパカッと開いたり閉じたりするのですが、二尖弁というのは、要は開きにくい。心臓は亡くなるまでずっと動くわけですから、なかなか開かないという状況があって負荷がかかります。この二尖弁の方は、大動脈の血管が非常に脆弱であるといわれています。そういうところも含めて、カルテには書いていないけれども、医療者はこういう想定の下、手術のプランを立てましたということを説明させていただきます。

これはイラストになりますが、術前の検査ではこういう検査をしました。ここがこういうふうに見えるのは、ここがこうでしたよということを、この画像を使って説明させていただきます。

手術までの経過に関してですが、この日にご家族の方も一緒に来られましたよね、説明を聞きましたか、そのときにはこういう説明があったと思いますが、記録上にはこういうふうに残っていますというようなことを説明させていただきます。書面の中では合併症というところでこういう説明があったと思いますが、書面はお持ちでしょうかということで、書面と照らし合わせてもらって、説明をさせていただいています。

手術の経過ですが、分かりにくいでしょうから順を追って説明させていただきますと、何時に手術室に入りました、麻酔がかかるのですが、そのときには麻酔科医がこのぐらいいて、こういう状態だと、事細かに説明していきます。

実際に何が起こったのか。この方は、心臓を一回止めるので、心臓と肺の代わりをする外の機械につなげるための管を鼠径部から入れます。入れて、いったん心臓を止めて胸部の手術をするのですが、この方の場合には二尖弁なので、血管が非常にもろいことが分かっていました。ですから、通常であれば胸の血管から送血管を取るのですが、ここが非常に膨らんでいて、多分この血管が薄くなっているという想定ができたので、鼠径から管を入れて手術を行おうとしたのです

が、入れたときに、ここから解離といって血管の中に裂け目ができて、循環がうまくいかない状態になりました。裂け目ができたので、いったん人工血管に換えようかという話になったのですが、反対側から入れ直しましょうとって反対側の鼠径部に送血管を挿入しているときに、この血管が裂けたことが要因と思われる胸部の瘤が破れたという事例でした。そういうようなことを説明させていただいています。

実際にはこの血管（鼠径部）から管を挿しましたよ。挿したものは、これは写真ですけれども、実際に同じものをお持ちして触ってもらいます。太さはこのぐらいです、中に入っている管はこのぐらいの硬さですというようなものを触っていただいて、こういうものを使います。その後、エコーで見たら血管に解離が起きていました、そういうことが分かりましたとって、麻酔の記録も出して、このタイミングで破れたと思われまますというような話をしています。

手術はこのように終わりました、術後はこのような状況でしたというデータと、あとは病理の組織の内容に関してご説明させていただきます。このことも全て含めて、今説明した内容に関しては文書化してお渡ししますということをお伝えして、文書に書いたものを最終的にはお渡ししています。

○遺族の感情

6番のところからは、医師会の先生方がカルテのレビューをするときに参考資料としてお渡ししたものです。ここからは、ご遺族の方にはお渡ししていません。ご家族の事後感情としては、手術前の説明の段階で主治医が交代しています。本来の主治医が流行性の眼疾患になったので、その前日までお休みしていて、代行の先生が説明をしていて、手術の当日になって本来の担当医が病室に伺ったのですが、そこで担当医の挨拶や説明が全くなかったので、一体誰が担当医師なのか、ご家族は最後まで分からなかった。それはおかしいじゃないかということでした。それと、合併症の発症は5%と聞いていたけれども、私たちの5%は0に等しいですと。医療者から言わせると、限りなく0に近づけて手術をしていくものですから、5%というのは結構危険性が高いのですが、その相違がありました。

それと、緊急手術で運ばれた人を何人も見たけれども、うちは手術中にそういうことに（動脈解離）なったのに、何で意識が戻らない状況になったんですか、そういう病気の人が緊急手術を何人も受けたのにその方たちは元気になっているじゃないですかというようなことを言っておられました。こういうところも含めて、第三者機関である医師会にはお伝えしています。

○本件症例の論点

死亡転機までの経過と、病院でピアレビューを行った報告書には、ピアレビューで論点となった事柄、検証できず保留になっている事柄、明らかとなった事柄など論点になった部分をまとめたものも医師会にはお渡ししています。

これが該当する症例であったのかは当然ですけれども、どういう形で手術適応だと判断したのかとか、送血管を入れたときの対応が妥当だったのか。それから、二尖弁という特徴のある弁の人の上行大動脈症例において、大腿動脈の送血管の選択は妥当だったのか。それと、解離が発生したときの対応がどうだったのか。解離がなぜ起きたのか。術中解離の発生箇所がどこだったのか。これが実は非常に大事で、私たちの中では、送血管を入れたところから裂けたのであれば、やはり手技によるものである。中の圧が上がったことによって避けたのであれば、それは違うのではないか。ただ、どこから裂けたのかが解剖でもよく分からなかったというところもあります。その辺がはっきりしなかったので、なかなか病院の中では結論がつきませんでしたということをお伝えしました。それから、脳障害に関して、本当にリペアができていたのかどうかも含めて、院内で検討した結果をお伝えしています。

○遺族への対応に関する課題

今後のご遺族への対応ですが、話の中でもちょっと入れましたが、ご遺族は、いろいろな断面を見る、それから断面を聞く。その断面断面をつないでいかれるので、ある程度ストーリーが出来上がっているところに医療者が説明しても受け入れられない。どれだけ言っても、全く受け入れていただけないということがよくあります。なので、院内調査をやろうが、第三者に持っていくのが、そこで不信感があれば、何も受け入れられないということです。

それから、介入のタイミングというのが、24 時間体制で入っていけない。入ることによって、医療事故なのではないか、何か隠そうとしているのではないかと取られるのではないかとという怖さが医療者の中にあったりして、みんながスッと入っていけない。そういうギクシャクした感じがあるかと思います。

それと、院内調査中の経過報告に関しては、どれだけ説明するのか。14 カ月かかって、ご遺族に、今どういうところですかというのはなかなか言えないし、私たちも、現場から第三者機関に調査の依頼をしてしまったものに関しては、どこまで話がいつているか教えていただけないというのが実情なので、どこまでやったのかというのも話ができないのですが、14 カ月ほったらかしにするわけにもいかないというところもあります。なので、小まめに連絡をしたりということをやりながら、ただ、どこまでそれが必要なんだろうということと、今、社会的にご家族関係が複雑になっていて、いろいろな親戚の方が出てくると、また話が違う方向に行ったりして大変になってきます。一体誰をサポートするのか。本当に現場にいたその方でいいのか、見極めがつかないところも多々あります。こういうところが今後の課題かなと思っています。

以上、私が経験した一事例の報告をさせていただきました。ありがとうございました。

司会 鈴木さん、ご報告ありがとうございました。

第2部 パネリスト報告③

医療事故調査制度の実情—医療の現場から

京都大学医学部附属病院 医療安全管理室室長 松村 由美

司会 続きますのは、京都大学医学部附属病院医療安全管理室室長の松村由美さんに、実際の医療現場の観点からのご報告をいただきます。それでは松村さん、よろしくお願いいたします。

松村 京都大学医学部附属病院の松村と申します。よろしくお願いいたします。先ほど鈴木さんから、現場で働いている医療安全管理者のお話をかなり詳しくしていただきましたので、私はもう少し総論的なお話をさせていただきたいと思います。

まず、今回発表するスライドは、ほとんどが日本医師会の医療事故調査制度に関するトップセミナーで使用したものです。それを最初にお断りしておきたいと思います。あえてこのスライドを持ってきたのは、管理者向けにこのような話をしたということを知っていただいて、管理者のほうもいろいろ悩みながらやっていますので、医療安全管理者というのはこういうものなんですよということを伝えながら、一緒に医療界の中でも事故調査制度をきちんと作り上げていこうと。そういうことでお話ししましたので、それを知っていただけたらと思って持ってきております。

○医療安全管理者とは

私や鈴木さんのような医療安全管理者という仕事は、いろいろな知識とか技術を持っています。持っているというか、きちんとトレーニングを受けています。40時間以上、あるいは5日間程度の研修をまず受けます。あとは日常でスキルをアップさせていくという状況です。

どういったスキルが必要かということですが、まず医療安全の基本的知識です。医療安全を考えるときには、人はエラーを起こすと。ヒューマンエラーについての対策をシステムでつくらないといけないということから学んでいきます。個人を責めたり、個人を注意して、もっと注意していたら防げたというふうにしてしまうと、結果的に、人はどこかでちょっと注意不足になったり、判断を誤ってしまいます。その人が誤ったらすぐさま患者さんに害が及ぶというのはいけないことですので、そういったことがないように、別の方法でいろいろな防護策をつくっていくということです。それがまず基本的知識です。

そして、安全管理体制の構築ですが、これも難しいことです。医療機関の中で医療安全管理者がいるのですが、例えば、人に注意を与えたりとかという立場は、普通は孤立します。そういう人の注意は聞きたくない人がいるかもしれません。でも、そうではなくて、患者さんに安全になるように一緒にシステムをつくっていきましょうねという体制をつくる必要があって、それには、

管理者、つまり病院長とか副病院長といったトップの方の理解が不可欠です。そういったものをどうやって構築していくかということ、医療安全管理者として養成講習で受けます。

あと、上のほうにも理解を求めていくのですが、自分の下、リスクマネージャーとか管理に関して一緒に現場で働いていただく職員に対して、研修を行うということです。現場で働くのは全ての職員ですから、全職員に向けての研修を企画して運営しております。

あと、世の中でさまざまな事故が発生します。例えば、医療機能評価機構には医療事故が収集されています。そういったものの情報を集めたりもしますし、自施設で発生した事故に対して情報収集、分析もします。対策も立てていきます。それを現場にフィードバックして、対策がうまく機能しているかを評価します。こんなふうに情報を集めて分析するというのも、大きな役割です。

そして、今日お話しするような事故発生時の対応です。

6つ目が一番難しいのですが、安全文化の醸成です。患者さんの安全と、例えば病院の経営、利益が対立するということは、よくあることです。経営上のことよりも絶対に安全が優先なのですが、例えば、経営はないがしろにしていけないというものではないです。やはり病院の経営状態が悪くなると、患者安全に費やすコストをうまく捻出できないことがあります。ですので、常に院内で話し合ったりするのですが、最終的に対立したときは安全を優先させるという意思決定ができるような病院文化をつくっていくわけです。これは時間がかかります。本当に倫理観とかが大切ですので、普段からコミュニケーションを取って、最終的には安全のためにやりますよということで合意を得ていくことが必要です。

○医療安全に求められるガバナンス

それから、最近、よく、ガバナンス、ガバナンスと言われています。医療安全の世界に当てはめると、管理者である病院長は、病院長として医療安全管理者の役割を明確化して、この人にある程度の権限を与えますよということをきちんと職員に伝える必要があります。そうでないと、職員は、医療安全管理者の対話に応じなかったり、話し合いをしましょうというところに入ってこられなかったりします。それで、安全管理者というのはこういう役割だよということをトップが言ってくださることで、私たちはすごく働きやすくなります。

私たちのほうは、現場をまとめたり、何か意見が出てきたらそれを上に上げるということが必要になります。ですので、ガバナンスというのは、上からもありますが、下からいろいろな意見をくみ上げて、またトップにそれをマネジメントレビューで返していくということが必要になってきます。

こういったことを組織として持つておくためには、院内の規定とか指針などで明確化しておく。そして、管理者（病院長）が交代しても、組織として連続性を保って医療安全をしていかないといけないということです。時にガバナンスを間違っ理解されている方がいて、上から言うことは何であれ聞くべきだと思っている人がいるかもしれません。それは、上の意見を忖度して間違

った方向に行ったり、あるいは、正しいと思っけていても言えない雰囲気をつくったりすることがありますので、医療安全に関しては、きちんと現場の人の判断も尊重して、上のほうも一緒に組織をつくり上げることが必要になるのではないかと思っています。

私たち医療安全管理者は、院内で中立的な立場を保っています。保つように努力しております。不偏性を大切にしております。ですので、価値判断は患者さんが安全かどうかということであって、どこにも属さないということです。組織上も独立させていただいています。私はもともと皮膚科の医局出身なのですが、皮膚科の医局からは離れて、安全管理部という独立した部署の医師として勤務しています。ですので、私の上司は、副病院長と病院長だけです。そういった中立的な立場です。

○医療安全管理者の役割

・初動

事故が実際に発生したときに、まず一報を受けます。先ほど鈴木さんのお話にもありましたが、初期対応を現場職員に指示することが医療安全管理者の役割の1つです。夜間は難しいこともありますが、例えば、私は24時間電話が受けられるように、携帯電話を枕元にも置いておいて、何かあったら対応するようにしています。もちろんすぐにできないときもありますが、病院にちゃんとコールバックをしています。

物品とかモニタリングデータの保全を伝えるとか、例えば急に亡くなられたようなケースですと、ご遺族に事実説明をしなくてははいけない。そのときに現場の医師から説明をしていただくこともあるのですが、現場の医師に、私が一緒に入りましようかと問い掛けます。そして、一緒に入ってもらったほうがいいということであれば、入ります。ただ、自分が説明するから今はいらないうですと言われたら、そのときは入らないようにしております。これも現場を尊重しております。

次に、副病院長、病院長に報告を上げる。そして、事実検証、ヒアリングを実施する。そして、医療安全管理者としては、どこかの段階で早めにご遺族と面談させていただきます。こんなふうに調査をするのだという枠組みを説明させていただきます。そのときには、例えば、外部委員をこれからお呼びして検証していくので、カルテ等を見てもらうことになるんですよということもお話しさせていただきます。

そして、調査には非常に時間がかかりますので、おおむね6カ月ぐらいですねというようなお話をしたり、場合によっては1年近くかかることもありますということをお最初に申し上げます。そのときに、次回、どのようなタイミングでお話しさせていただきますでしょうか、途中経過もお話しさせていただいたほうがよろしいですかということを説明して、ご希望されたら、例えば1カ月後にお話しさせていただきますとか、調査報告書ができた段階でよろしいですかとか、相手の希望に合わせてお話しさせていただくということをお心掛けております。

そして、院内の会議でこのような事故がありましたということをお報告して、審議をします。い

ろいろな意思決定の会議がありますが、医療事故に関しては、当院では医療安全管理委員会が意思決定の機関です。そこに病院長はいません。医療安全管理部長が委員長をしております。私の上司の副病院長です。そこで決まったことは病院長に報告をするという流れになっています。その会議には、医師だけではなくて、薬剤部長、事務部長、看護部長といったトップが出てくるといいう会議です。

私たち医療安全管理者は実務をやっておりますので、組織横断的に活動することになります。いろいろなところにヒアリングに出掛けたりして、横串を刺すような役割です。横に図がありますが、管理者からずっとこういう形で、上から下まで全職員の間の中のところにいるというのが私たちです。

・情報開示対話を迅速に開始する

次に、情報開示対話のお話をいたします。情報開示対話というのは、何が起こったのかということをご家族、ないし、死亡事例でなければ患者さんにお伝えしていくということです。これを迅速に開始します。まず、私たちが情報開示の指揮を執っています。実際に説明するのは現場の医師であったとしても、私たちが、これはこんなふうに説明をしてくださいとかということのある程度はしております。というのは、それをしなければ説明がされていないということが実際に起こり得るからです。ある意味、きちんと対応できる人だったら任せておけるのですが、この人は慣れていないだろうなと思ったら、一緒に入りましょうかという形で指揮を執っています。そして、有害事象に関する情報を集めて、情報開示対話を患者さんとか家族のための対話と位置付けています。

サポートする担当者も決めます。サポートするというのは、例えば日程の調整とかもありますが、もし何か突発的なことがあったとしたら、ご家族が滞在する場所の確保とかもいります。今までの私たちの例だと、遠方から来られた人でしたら、病院の中の個室で空いているところがあれば、それを提供させていただいたということもあります。ご家族が来られて、患者さんが急変されているときにできるだけ近くにいたいと思われて、そのときにホテルを取ったりするのは大変だと思います。京都は特に大変です。ですので、病室が空いているところがあったら、それを提供してもいいのかなと思っています。そういうときは、きちんと事務が動いてくれます。そして、病院長にもその旨を了解を取るようしております。

次に、伝えるべき内容について合意を得るということです。最初はいろいろな情報が行ったり来たりして、正確な情報が得られないことがあります。そのときに、間違ったことをお伝えしてしまうということも十分あり得ます。ですので、これから説明する内容はこういうこれこれの事実ですかということを診療科の医師に聞いたり、看護師さんに聞いたりして、文書にまとめていきます。箇条書きでもいいのでまとめていって、これで合っていますよねということで合意を得ます。そのときに時刻などは特に重要で、皆さん、自分の時計を見ながら活動していると、すぐくずれがあつたりします。その辺も合わせていきます。そして、誰が伝えるか、同席するかとい

うことを決定していきます。

そして、対話のタイミングと環境を決定する。このタイミングは、本当にバタバタしているときに、いつしゃべったらいいのだろうと迷うときがあるんですね。こちら側の対応で時間を設定することが困難なときもあれば、患者さん側の要因もあります。それは、ご家族が集まらないということです。急変されたケースですと、ポツポツとやってこられるわけです。いつの段階で誰が揃ったらお話ししましょうかということを決めて、お話ししていくということです。それは患者さん側にどうされますかということを知っていきます。

そして、フォローアップに対応する責任者を決定します。窓口を決めるということです。病院のほうに何かご質問があったり、こんなふうにしてほしいということがあったら、窓口はこれこれの者が担当します、連絡をしてくださったら結構ですということをお話しします。

こんなふうに、私たちはチームで対応できるように平時から準備をしております。事務の職員が患者相談窓口にたくさんいますので、もし仮に誰かが休んでいても、別のものが対応できるようにトレーニングしておりますし、コミュニケーショントレーニングなども事務の方に参加していただくようにして、普段から対応の訓練をしております。

こういったものは、医療対話推進者の養成講習をされている和田先生が書かれている本にあります。これは日本の本ではなく、訳本です。ハーバード大学のやり方が書いてあるんですね。

・患者の家族の立場と医療者の立場による考え方の違い

次に、トップセミナーで使用しなかったスライドを説明します。私たちの大学で、医学生と薬学生を集めて教育をするのですが、そういったときに私は、医療者と患者さんとの対話をテーマに授業に取り上げます。その中の1つとして、事故が実際に起こったとしたらどうしますかということを知っていきます。学生は、手元にアンサーパッドとかクリッカーと呼ばれる双方向式のデバイスを持っていますので、1番とか2番とか押して、その場で回答が出てきます。そのときに、最初に創作事例みたいなものをお話しして、あなたが患者さんの家族の立場だとしたら、このような過量投与があって急変した、救命が困難な状態だということを医療者から伝えられたらどうしますかということを知っていきます。

そうすると、圧倒的に多かったのが2番です。何があったのか、事実経緯を説明してほしいということだったのです。ミスをした人に謝ってほしいというのは5%でした。これは、家族の立場としての学生が感じたことです。

次に、またある事例を紹介して、実はこれは京都大学で発生した、エタノールを間違えて人工呼吸器の加湿器に入れたというケースです。うちの学生ですから、そういった京大の実際のケースを勉強してもらってお話ししました。もしそういうことがあって、あなたが医療者だったらどうしますかということを知りました。2日後に間違いに気付いて、正しくセットし直したと。要するに、エタノールが2日間ずっと投与されていたのを水に換えた。その翌日に患者さんが亡くなったようなケースであると。そして、その間違いが直接の死因であるかどうか分からないわ

けです。実際にそうだったわけですね。敗血症かもしれない。そのときに、いろいろなことが考えられたわけです。そういった、まだ状況が分からないときに、あなたはどうしますかということをして学生に尋ねたわけです。

そうすると、学生は、先ほどみたいに圧倒的な差はないですが、それでも多くは、事実が判明してから家族に伝えるという回答でした。先ほどと違うわけですね。先ほどは、とにかく何があったのかを説明してほしいというわけです。しかし一方で、医療者の立場であれば、事実が分かってから家族に伝えると言ったのです。これは、立場が変われば考え方が異なるという例なのかなと思います。

○医療事故調査制度の特長

・調査開始前と調査結果の説明を遺族に行う

そして、今回の医療事故調査制度の特長として私が思っていることですが、遺族への説明がたびたびこのプロセスの中に入ります。今までも、病院の中では医療事故調査をやっていました。ただ、そのときに、ご遺族に説明するかどうかは、まず調査をして、その結果何か問題があったら説明するというようなやり方が多かったわけです。ところが、今回の制度の特徴は、まず医療事故かどうか判断する。この時点で過失かどうかは分からない。その時点で調査をしますよということの入り口に入ったことを説明するということですね。それでプロセスが進んで、結果を説明するということです。

今まで、この段階があまり明確ではありませんでした。問題があったときには補償するかもしれないけれども、何も問題がなければ、調査をしたことをご遺族が知ることがなかったかもしれないです。そうすると、ご遺族の中には、何の訴訟も起こされなくて言ってこられない方もたくさんいらっしゃると思うのですが、でも納得されていたとは限らないわけです。ずっと一生、家族は、どうしてあんなことになったんだろうと思っているわけです。

けれども、この制度では、最初に、結果が分かる前に説明しておいて結果を説明しますので、そういった意味では、プロセスを一緒に過ごすことに大きな意味があるのではないかと私は思っています。これは私の意見であって、医療者の意見もさまざまなので、違う方もたくさんいらっしゃると思います。

・患者と医療者の対話を支援する役割

医療事故調査をやるわけですが、その中で、患者さん側と医療者側はどちらも事実を知りたいと思っています。しかし、直接対話するというのは、しばしば困難です。難しいです。それで、調査委員会が間に入るというように私は位置付けております。調査委員会そのものが患者さんと話すわけではなく、医療者側と話すわけでもないのですが、調査委員会の中の、例えば私のよう

に中に入る者が患者さんに聞いたり、医療者側の当事者にヒアリングをしたりするので、結果的に間を取り持っているという流れになっています。自分自身を対話推進者だと位置付けて、両者とお話をさせていただいています。私たちは、こういった事故から学んで、医療システムの改善につなげたいと思っています。

・事実を明らかにするための対話を阻害するもの

こんなふうには事実を明らかにするためにさまざま対話が必要になってきますが、その中で、ネガティブな感情とか怒り、不安・防御的思考は、どうしても避けられないことです。このときに、対話を推進していくために第三者がいるのかなと捉えております。そして、それがこの医療安全の管理者であったり、調査委員会そのものであるのではないかと考えております。

○事実に基づく事故調査

・基礎となる情報

そして医療事故調査をやっていくのですが、大切にしていることは事実に基づくことです。私は、事実に3とおありあると考えております。まず、検査データ、あるいは画像そのもの、生体情報モニターの値です。これは客観的に証明できて、変更することはできないわけです。

2つ目が難しいです。診療録、つまりカルテに何か書かれているわけですが、それが事実なのかどうかということです。書いた人のフィルターを通して書かれていますので、主観的な事柄もありますし、客観的な事柄もあります。ですので、区別していくことが必要です。

3つ目は、カルテには書かれていませんが、後からヒアリングをして判明したことです。これらはちょっと注意が必要で、後からいろいろなことが分かってきて、自分なりに整理をした上で発した言葉ですので、本人は意識していなくても、さまざまな情報によって記憶が間違ってしまうことがあるわけです。隠しているとか改ざんしているというわけではなくて、間違っていて記憶しているということがあり得ます。ですので、こういったことがあったときには、2番目と3番目に関しては、事実として認定してよいかどうかの検証が必要になってきます。

なぜそれが大事かという、事実の認定に誤りがあれば、検証とか再発防止策に影響を与えるからです。そのためにいろいろなことをやっているのですが、画像診断から説明します。

・事実としての扱いに必要な事項

画像診断も難しく、画像そのものは同じものを見ているのですが、診断となったら、放射線科と担当の診療科、調査委員会の見解が異なることもあります。これは誰か嘘を言っているわけではなくて、画像だけを見て判断する診療科もあれば、担当診療科は患者さんの経緯も知った上

で判断するわけですし、また調査委員会は違った立場でおっしゃられることもあります。ですので、いろいろな検討をして、どれを採用するか。あるいは、これとは言えるけれども、この考えもあると。いくつかあれば、それを全部挙げるということが必要になってきます。

そして、死亡時画像診断もありますが、これは診断方法がまだ十分には確立されていなくて、生存されていたときの反応なのか、例えば蘇生時の反応なのかということも含めて、診断技術とか経験の差もあり得ることだと思っています。

あと、病理解剖の報告書です。これも同じことです。臨床経過の情報が不十分な場合には、病理解剖の死因が事実を反映していない場合があります。ですので、臨床のほうの医師と十分議論をすることが必要です。臨床病理検討会などを経て書いていくわけです。

あと、時刻です。さっきも時刻は難しいと言いました。例えば、急変がありましたと。急変の対応は、1分、2分が重要になってきます。そのときにどの時刻を採用しますかということになります。タイムリーにはカルテに書けないので、例えば、ナースコールが鳴りました、誰かの PHS に連絡しましたといったら、応答履歴をすぐ確認します。というのは、上書きされてしまって消えるからです。そのときに、PHS の時刻もずれています。ですので、そのときの時刻を標準時刻に合わせます。一応、電子カルテのところには標準時刻が出ていますので、それに合わせるようにしております。5分ずれていたら、5分修正してということをやっております。ただ、5分とか4分の間の微妙な何秒というのは修正できません。

あと、生体情報モニターをもし患者さんが付けていらっしゃったら、モニタリングの値を保全します。普通は、モニターの値というのは1分刻みとかもっと細かい刻みで残っているのですが、上書きされてしまうのです。取り出したいときは、すぐに取り出さないといけないということです。そのときに、うちの病院ですとプリントアウトできる機能をつくりましたので、プリントアウトさえしておけば退室登録をしてもいいとしております。

あと、例えば、急変したから投与していた点滴を止めたということが分かっているなら、点滴していたときに輸液ポンプを使っていたら、その内部の情報を取り出します。そうすることによって、何時何分何秒にこの輸液ポンプが停止された、だからこのときに急変対応に駆け付けたということが分かったりします。その時刻もずれていますので、また標準時刻と合わせます。ですので、時刻合わせは直ちに行っております。

・医療者側へのヒアリング

医療者へのヒアリングは、分岐点ごとに場面を区切ってやっています。分岐点ごとにとというのは、例えば、救急外来を患者さんが受診しましたといえ、その場面でまず考えて、そのときに医療者はどんなふうに判断しましたかということヒアリングします。例えば、その後に患者さんが入院してからまた熱が出たということがあったら、熱が出たときにどんなふうに判断されたかということ聞いていきます。そのときに、どの所見を基に、どの結果を基に解釈されたのですかということ聞いていきます。

次に、手技とかに伴うヒアリングです。そのときに大事なことは、例えば、先ほど鈴木さんのお話にありましたような解離の事例とかもあります。こういった手術であれば、普段はこの手術はどんなふうに行われているのかという通常のやり方を聞きます。それと今回はどこか違うのかということを知りたいです。そうすると、いつもと同じようにやっていたのに今回発生したのか、あるいは、いつもと違った何かがあったのかということが聞けるわけです。普通はうまくいっていたわけですから、普段のうまくいっている状況から先に確認します。全体を見渡そうと思うと、うまくいかなかったところだけに焦点を合わせると違う方向に行ってしまうんですね。もっと大きな広い視点で見ないといけないので、ここに「small picture ではなく large picture」とありますが、まず離れて見て全体を確認して、そのポイントのところに行くように心掛けています。

もう少し言いますと、例えば中心静脈穿刺です。医療安全調査機構から中心静脈穿刺の死亡事例について検証・分析されましたが、こういったときも、いつもやっている方法をまず具体的に教えてくださいということがあります。そうすると、今回の違いが分かってくる場合があります。例えば、患者さんに血液凝固能障害があった、脱水傾向があったとかです。そうすると、次のシステムを改善するためには、そういったことに留意をしたらいいのだということが分かってくるわけです。

あるいは手術合併症も、先ほども申し上げましたように、過去と今の違いを明確にしていくと、例えば、患者さんの血管の走行の解剖学的なバリエーションがあるかもしれませんし、先ほどの鈴木さんの事例のように、血管の脆弱性があったかもしれないです。そういう人にはどうするのですかということにつながっていきます。

失敗例のみに注目すると、判断を誤ってしまうんですね。私たち調査をする側も、判断を誤るというのは大変なことなんです。医療者が判断を誤ると同じように、調査委員会が判断を誤ってしまうと、調査委員会のエラーなわけです。確証バイアスと言いますが、最初から思い込みで調査をしないということです。

・患者側へのヒアリング

あと、患者さん側にヒアリングをしていきます。そのときに、症状の訴えなどは、患者さんのご家族に具体的に教えてくださいと尋ねます。医療者にどんなふうに伝えたんですか、医療者はどんなふうに対応しましたか、それに対してどのように思っておられましたかということを知りたいです。あるいは手術の説明はどうだったのでしょうか、何か文書はありましたか、そのときに代替案について説明がありましたかということを知りたいです。

そして、今回の経緯について、事実関係をこちらであらかじめまとめた上で、この事実に基づいて調査しますが、これでよろしいですか、こちらで把握されている別のことがあったら出してほしいという話をします。そして、疑問点があったら出してもらう。そういうことをやっております。

・調査委員会までの準備

調査委員会までにこういった事実経緯の整理をして、関係者のヒアリングと。調査を実際に行うということです。

○調査委員会のピットフォール

調査委員会をしているときのピットフォールというものがあります。先ほども確証バイアスということがありましたが、1つ危険だなと思っているのは、調査委員会は、専門の者と非専門委員がいます。というのは、専門だけが集まると、本当にそこだけに集中してしまうからです。例えば、他の職種を入れる。うちであれば看護部長を入れるとか、事務部長を入れるとかということ、あらかじめ決めていくわけです。私も皮膚科医ですから、ほとんどの侵襲的手術とかは分からないわけです。そういった人が入ると、議論は多様になるかもしれませんが、特に私は専門じゃないから分からないといって議論に加わらないことがあり得るわけです。そういったものは、集団浅慮といって、専門家の意見に流されてしまいます。そういうことにならないようにするということです。

あえて私が意識しているのは、チーフ・チャレンジャーという言葉です。リーダーとか組織の決定に対して異議を唱える責任者です。自分は異議を唱えないといけない、そういう役割なのだということを認識して、常にちょっと違った意見を出すようにしているのです。「あえてお聞きしますね。私は皮膚科医なので分からないからお聞きするんです」ということを言って発言させていただくわけです。そうすると、それが意外とよかったりもするわけです。

○調査・検証から管理者が得るもの

このような調査とか検証から管理者である病院長が得るものは、医療機関の成長、あるいは進化です。システムが改善していきます。過失がなかったとしても、何かもう少しこういうことをしていたら早く発見できたのではないかということがあるわけです。ですので、それを学ぶわけです。

ヒューマンエラーに対しては、人を責めるのではなく、システムで対応するしかないわけです。パーソンアプローチというのは、当事者を責めるということです。そういうことをすると、組織が発展するチャンスを逃します。

組織文化の改善というのは、コミュニケーションエラーがもしあったとすれば、これはコミュニケーションを改善するチャンスです。もし技術に不完全なところがあったら、教育を整えるわけです。その人を責めるのではなくて、教育環境を整えるのは管理者ができることです。そして、もし技術の不足があったら、多職種のチーム医療でカバーします。医師ができないことを臨床工学技士がしてくれるということがあるわけですね。こういった調査から得るものは、職員からの

信頼と、患者さんからの信頼もあると思っております。

○医療事故調査のプロセス

医療事故調査のプロセスについてお話しします。クライシス・マネジメントと捉えております。クライシスの定義ですが、よく「危機」と訳します。でも、もう少し詳しく言いますと、何かの過程での正念場か転機、よい方向に行くのか、悪い方向に行くのかという分岐点だといわれています。ですので、危機的な状況をよい方向に行かせるために、組織を変えていくために、このプロセスをたどっていくということです。

ただ、もちろん、患者さんご自身にはいい方向に行くことが難しいわけです。ですので、非常なジレンマではあるのですが、せめてこの経験を違った別のことに生かせるために何かをしようというのが、医療安全管理者が願っていることです。「分岐点」をどう乗り越えていくかが重要になってくるということです。

○院内事故調査のステップ

院内事故調査のステップをもう一度説明いたしますと、事実調査をする、それに基づいて再発防止を検討する、そして報告書が作られていきます。報告書ができると、今度は患者さん側に説明します。説明責任を果たすということです。そういったことをしているものが、病院の中のリスク感性・安全意識の向上です。もし、説明だけすればいいということで、報告書を誰かが作って説明して損害賠償したらいいというのは、見掛けのゴールだと思っています。そうではなくて、事実調査からずっと来る長いプロセスを当該診療科と医療安全管理者が一緒にたどっていくことで、関係の再構築あるいは強化ができるということです。

そして、医療者側は患者さん家族の気持ちの変化を受け止め、感じることができます。私が患者さんとお話しして、その患者さんの考えていらっしゃったこと、ご家族が考えていらっしゃったことを現場にフィードバックします。そうすると現場は、そんなふうを受け止めておられたんだなということを、直接対話しなくても学んでいくということです。これが真のゴールだと思っています。

こういったことは、よく自然回復だとかレジリエンスという言葉で表されていることです。それは、プロセスと一緒に歩んで回復していくということです。時間がかかります。決して短時間ではできません。ですから、非常に時間がかかる院内事故調査をやることの意義は、少し気持ちが変わっていくということを経験することではないかと思っております。以上です。ご清聴ありがとうございました。

司会 松村さん、ご報告どうもありがとうございました。

第2部 パネリスト報告④

医療事故調査はどう動いているか —院内事故調査外部委員から

医療事故情報センター常任理事・弁護士 堀 康司

司会 第2部最後の報告者となりますが、弁護士であり、医療事故情報センター常任理事である堀康司さんから、院内事故調査の外部委員としての経験を踏まえて、調査制度の実情と課題について報告いただきます。それでは堀さん、よろしくお願いいたします。

堀 弁護士の堀です。今日はたくさんの方に医療事故情報センターのシンポジウムに集まってくれていただきまして、本当にありがとうございました。私は、患者さんの代理人を務める弁護士としても働いてきた経験がありまして、その中に院内事故調査の外部委員をしたこともあるのですが、患者さんの代理人としてここまでそれぞれの事故調査に関わってきたことを総合した形で意見を申し上げたいと思っております。

○医療事故調査との関わり

医療事故調査との関わりですが、私にとっては、まず仕事そのものが医療事故の調査の積み重ねという感じで仕事をしてまいりました。患者さんの代理人としてカルテを集め、中身を調査し、文献に当たり、専門家の意見も仰ぎながら、この事故が一体どこから起きてきてどんなことだったのかを解明すること自体を仕事にしてまいりました。

そういった患者さんからの依頼以外に、従来行われてきたモデル事業の評価委員として事故調査の中に関わったこともありますし、モデル事業の対象となった事例のご遺族の代理人をしたこともあります。今回出来上がった医療法上の制度としての院内事故調査の外部委員を務めたこともありますし、逆に調査制度の対象となった案件の遺族側代理人をしたこともあります。制度外で院内事故調査が行われた件での代理人という形で接点を持ったこともあります。それから、こういった制度が出来上がる途中で、厚労科研費の診療関連死調査人材育成班などで院内調査のあり方について提言をしたり、医療事故情報センターの嘱託を務めていたときには、まさにこの事故調査制度の創設がずっと焦点になっていましたので、いろいろな意見書の起案などもしてきました。そんな立場で、ここまで医療事故調査と関わってまいりました。

○医療事故調査の実情と課題

現状の問題としては、入口の問題と中身の問題に分かれるのだらうと思います。入口というのは、調査が必要な事例を臨床現場から調査制度のところに抽出することができているかどうかと

いう観点です。中身の問題というのは、抽出した事例を適切に調査できているかという観点です。大きな局面で分けますと、この2点に課題があるものと考えています。

○課題①：調査の入口の問題—「消えた10件」問題

調査の入口の問題に関しては、年報の中で見ていきますと、先ほど山口さんからも紹介がありました。医療機関の側からセンターに、これは報告対象かどうかという相談があった上で、センターの側で組織として合議をして、これは報告を推奨しますということを助言した件で、44件のうち10件報告が上がってきていないという数字が上がっています。この10件というのはそもそも報告を推奨されながらどこに行ってしまったのだろうかということが、非常に気になっています。

先ほど山口さんからも紹介がありましたが、報告書は最初、丸1年のところでいったん出ていまして、それから3カ月加えたところで最初の年報が出たという流れになっています。丸1年の段階では、34件中5件が、報告を推奨されたけれども結局報告はされていないということでした。

その後10件上がってきて、今のところ、5件がまだどこかに行ってしまったままになっている。先ほど数字のマジックという話がありましたので、平成28年12月以降になって、この5件の中のいくつかは報告されていることを期待したいと思うのですが、合議をして報告を推奨するという判断ができる情報が、相談の時点までにある程度整理されていたのであれば、センターから報告を推奨しますと聞いたら、せいぜい1週間ぐらい、せめて1カ月ぐらいの間には報告が上がってくるのではないかと思います。この報告推奨後に報告が上がっていない件の数が比率的にもちょっと増えてきているのではないかと思います。若干の危惧を感じています。この数字がどうなっていくのかということは、患者の側から引き続き注目していきたいと思っています。

このように現状としては、センターに相談し、センターのほうからも報告が推奨された案件で、2割以上、あるいは2割程度が、今のところどこに行ったのかははっきりしていないという状況にあります。そしてこの3カ月の状況を見ますと、増えているのではないかと思います。危惧されるのです。

この問題からは、このような疑問が生じます。これらはまだ、それぞれの医療機関が一旦はセンターに相談するという判断をしたものです。相談さえしないままに消えていってしまっている事例が、一体どれぐらいあるのだろうか。これは報告したほうがいいのではないかと現場では抽出されたものだけでも、最終的には報告が上がってこないものがあるとすると、それは一体誰の判断で止まってしまっているのだろうか。今の数字を見ていくと、そのあたりに疑問を感じる次第です。

事故の情報が全国から集約されないと、また同じ事故が起きてしまうことになります。消えていく事例を放置するような医療界であっては、社会からの信頼は得られないだろうと思います。

○課題②：調査の中身の問題（組織・検討・報告）

調査の中身の問題に入りたいと思います。中身の問題を、3つぐらいに大きく分けて整理してみました。1つは、調査をする組織の立て付けの問題です。2つ目としては、その組織においてどのような形で検討が進められていくのかという問題です。3点目は、調査の結果としてどんな成果物、報告書が出てきて、それがどう取り扱われるのかという問題です。こうした3つの局面に分けてお話をしたいと思います。

i) 組織のあり方

・ 内部委員

まず組織の問題ですが、院内調査を行うときに、内部委員が病院の中から選任されるということになります。この選任のときに、かつては院長先生が委員に入ることがあったようですが、管理者は調査の結果を受け取る立場ですので、内部委員に入ることは不相当だと思います。それから、診療に直接関係した医療当事者も、やはり内部委員として調査をする側に回るというのはおかしいことだろうと思っています。

これまで院内調査にいろいろな立場から関わってきまして、今、論点として頭にありますのは、医療安全管理の担当者が、院内調査において内部委員という立場で関わるのか、それとも事故調査の運営を事務的に支える事務局として関わるのか、どちらがいいのだろうかということが浮かび上がってきていると思います。

と申しますのは、事故が起きた直後に、医療安全管理体制が整っていれば整っている病院であるほど、医療安全管理を担当する方が直ちに現場に出向くことになります。現場に出向いて、実際に患者さんが亡くなるプロセスをご自身の目で観察したり、場合によってはいろいろな治療上の指示を出したりすることもあります。そうしますと診療に直接関与することになり、調査の中ではヒアリングの対象になる事実を認識する結果となります。

それから、同種の事故がこれまで頻発しているのにまた同じことが起きたというパターンの事故であれば、それまでの医療安全管理体制そのものがどうだったのか、それぞれの事例で得られた教訓がなぜ現場で生かされていなかったのかということも、調査の対象になってくる可能性があります。そうした場合に、医療安全管理の担当者が内部委員として調査に関与するのか、それとも委員とは区別された立場から、事務局機能を担うような形で一步引いて対応すべきなのか。実際には、院内の人材が乏しい中で調査を回していかななくてはいけないということを考えたときに、それほど選択肢はないのかもしれませんが、これまであまり意識的に議論されていなかった点として、医療安全管理担当者自体が、調査のヒアリングの対象になることがある。この点は一度意識して議論したほうがいいと思っています。

・院内における公正さ

それから、組織のあり方として、院内の内部委員と守秘義務の問題を感じたことがあります。外部から何度か医療事故調査に行くわけですが、1回目に行ったときと2回目に行ったときの間に、内部委員に対してインフォーマルな形で関係者が何か意見を言ったり、情報を伝えたりしているのではないかと感じたことがあります。もしそういう情報が必要であれば、オフィシャルな形できちんと拾い上げる仕組みがあるべきだと思うのですが、日常診療の中で顔を合わせるような比較的小さな組織であればあるほど、質問しなくなったり働き掛けをしなくなったりということが構造的に生じるのだと思います。内部委員の院内関係者との関係での調査に関する守秘義務をきちんと明確化して、そうした枠組を院内で認知してもらうことが大事になると思います。こういった枠組がきちんとしていればしているほど、内部委員に就任した人の業務の進め方も円滑になるのではと思っています。

・外部委員

外部委員の必要性について述べたいと思います。外部委員が関わる意味合いは、院内だけでは確保できない、公正性・透明性・専門性といった要素をいかに確保していくかということにあるのだと思います。公正性・透明性という観点からしますと、委員の半分以上は外部の委員で組織されるのが理想ではと思っています。

管理者が委員を選任することになると思うのですが、外部の専門家委員を選任するに当たっては、どんな方で、どんな経歴で、どんな専門分野を持って、どんな事故の調査の経験があって、どんな形で推薦されてきたのか、この病院との間で利害関係がないかということがきちんと説明される必要があると思っています。

調査開始の時点でこの説明責任が果たされることが、調査に対するご遺族の信頼を確保する上で必要不可欠だろうと思っています。調査が始まるのだけれども、外部から入ってくる委員がどこの誰だか分からないということでは、遺族は安心して調査を委ねることができませんので、無用な不信感を生む結果となります。また、遺族としては、院内調査が信用できないのであればセンター調査を求めることができる制度ですので、センター調査が必要になるのかどうかを遺族が知るためにも、まずどんな組織で調査が始まるのかということは、調査が始まる時点で十分に説明される必要があると思っています。

・医療関係者以外の委員

それから、外部委員として医療関係者以外の委員が入ることに、大きな意味があると思っています。先ほど松村さんから、立場が違うと見えることや希望することが違ってくるといってお話がありまして、あらためて医療関係者だけで調査するのではなくてその外側から、業界の論理に対

して批判的な視点からあえて発言できる立場の人が調査委員会の中に入っていくことが大事なのだろうと思いました。

また、弁護士として中に入って調査に関わってみた経験から感じるのですが、人からヒアリングをするというのは独特の技術が必要で、聞いている最中に自分が思っている方向に誘導してしまったり、自分の意見が言いたくなってしまったりということが、往々にあります。

それから、いろいろな資料についても、先ほど松村さんからお話がありましたが、出てくる資料の客観性にはいろいろなグループ分けがあって、それをいかに一つ一つ吟味して整理をして事実を認定していくのかは、必ずしも医療関係者の方が長けているわけではなく、あるいはこうした物の見方について専門的にトレーニングを受けてきているわけではないと思っています。ロジックに基づいてきちんとした議論をする。その中では、事実と評価はきちんと分けながら議論をする。前方視的に見る場合と後方視的に見る場合を意識的に分ける。一般論だけではなくて個別論としてどうなるか、その区別・整理をしていくというようなことも必要になります。最終的には、それを報告書の中で論理的かつ平易な文章としても表現していかなければなりません。ということからしますと、外部委員に患者側の代理人業務に精通した弁護士が関わっていくことが必要であるし、またそれが非常に有用なことなのではと思っています。

・委員長の互選

組織された委員会で誰が委員長を務めるかということですが、公正性・透明性ということを考えて場合には、委員長を互選するに当たっては、外部の委員が委員長に就任するのが適切であろうと考えております。

ii) 検討のあり方

・事実の抽出

検討の中身のほうに入ります。一番最初に大事になるのは、診療経過に関する事実を抽出する作業です。事実を抽出するに当たって、それぞれの委員に対してどんな資料が提供されるのかが一つ大きな鍵を握ります。まず、省略のない診療録一式が提供される必要があると思っています。カルテの抜粋が渡されて「調査を始めてください」と言われた件を現実に経験したことがあるのですが、その状態で議論していくと、抜粋の中には書かれていない事実がどうなっていたのかが焦点になって、結局そこを調べ直すことが必要になったことがあります。このように内部委員・外部委員が顔を合わせて議論する前の時点で、抜粋資料を事務局側で作ったときに、それが果たして適切な論点抽出になっていなかったということを経験したので、まず基礎となる資料が一式として委員に提供されることが非常に大事だと思います。

資料からの事実の抽出は、調査の中でも核心的な、一番大事な部分だと思っています。カルテ

を見るだけで、一義的に事実が特定できるわけではありません。ですから、どんな事実があったかということに関して、外部委員も含めて委員会の中できちんと議論され、その事実に基づいて初めて評価が始まるということが、この委員会の議論のありようとして大切だと思っています。

・オブザーバー

委員会で議論するとき、オブザーバーとして病院の管理者や、院長先生などが傍聴させてくれとおっしゃった件もありました。私からは、自由な発言の機会が確保されなくなるのでお控えいただきたいというお話をし、委員長もそういう認識を持たれていたのですが、結果的にはそうした立場の方が委員会を傍聴することはありませんでしたが、その後実際にヒアリングを行ってみて、管理者がいたら、きちんとした話は聞けなかったのではないかと、後から振り返っても感じています。

・初会合

検討が始まる最初の会合の段階で、外部の委員は他のメンバーと、初めて顔を合わせるようになります。委員会の最初の仕事としては、委員の間でその後の段取りについてまず最初の会合できちんと議論をして、どんな進め方をするのかということのコンセンサスを確認してから調査が進んでいくことが大事だと思っています。

そして最初の仕事としては、客観資料に基づいて事実経過を抽出していくことになります。これをどんな手順でどんな資料に基づいて行っていくのかということ、まず段取りとして確認する必要があります。その際には、剖検結果の確認なども非常に大事な要素になります。

それから、比較的早い時点で遺族のヒアリングをする必要があると思っています。これは、松村さんも先ほどおっしゃったように、非常に大事なポイントになる点だと思っています。患者さんの関心を最も強く代弁することができる立場にある人が、ご遺族だと思います。そういった方が持つ疑問について、あらかじめ確認してから調査を進めるというのは、調査を進める上で論点を漏らさないという意味でも有用なことだと思っています。

初回の会合では、診療担当者のヒアリングに関して、誰を呼んでどんなことを聞くのかということもあらかじめコンセンサスを得ることが大事だと思っています。第1回目と呼ばれて行ってみましたら、既にヒアリングの対象者が待機していて、こちらはまだカルテ全体も渡されていないのに、いったん順番に話を聞かざるを得なくなったことがあります。このときは、ひとつずつ聞いてはみたけれども、やはり聞き残しが出たのでもう一度聞き直しをするというような時間をかけてしまう結果となり、ヒアリングを受ける側の医療従事者にとっても大変負担が大きかったと思います。なので、最初にまず委員の中でこの調査委員会をどう進めるのかきちんとコンセンサスを得てから動くということが、委員会の運営の中で非常に大事なポイントだと思っています。

・遺族ヒアリング

ご遺族からのヒアリングのあり方ですが、委員会のメンバーというと、6人、7人という大勢になることもあります。全員でご遺族お一人を囲んで聞くというのは、全員が情報を共有するという意味では大事なことではあるのですが、逆に言うと、ご遺族の側がその状況で話したいことが話せるか、非常に難しいことになってしまうと思います。

私が経験したのは、弁護士として入った私と院内の委員と2人ぐらいで聞いてみるという方法です。ただ、聞く内容に関しては、委員会の中であらかじめこんなポイントを確認しましょうかというコンセンサスを得てから行うこととしました。そして聞いた内容に関しては、私から委員会で報告するというやり方としました。

ご遺族と話をする際、ご遺族側でいろいろな疑問点や不信感を既に病院側に対して持っている場合があります。そういった場合に、ご遺族だけがヒアリングの場に出てきて思ったことを話をし、こちらから伝えたいことが伝わるかという、なかなか難しい面があると思います。ご遺族の側に、患者さんの代理人を務める立場の弁護士さんが付いていて、制度の趣旨やご遺族が本当に言いたいことはこういうことですと説明してくれたりという形で、窓口になる方がいてくれたらいいなと強く思ったことも実際にあります。患者側代理人として弁護士を務める者の今後の大きな役割として、ご遺族の側できちんと代理人となって、ヒアリングに対応する際には横でサポートをし、ご遺族が経験した事実が漏れることなく、またきちんと整理した形で病院側に伝わるように、陳述書などいろいろな資料を出したりというような作業をしていくことも大切だと思います。こういったことがあると、院内事故調査が非常にスムーズに進むようになると思います。

院内の委員は、病院に所属しながらご遺族に寄り添う気持ちで接するということになります。医療安全管理の担当で遺族の窓口になる方もそういう立場になります。病院側の方がそうやって寄り添うことは、極めて大事なことです。ただ、逆に、病院に所属しているがために、そうやって寄り添おうとしても、遺族の側からの「そうはいつでも病院の方なのでしょう」という思いを払拭するのはなかなか難しいです。自分たちの味方が調査の過程で実際に存在しているということは、遺族にとって大きな安心感につながります。ですから、院内委員になる弁護士とは別に、患者さんの代理人としてこれまで仕事をしてきた立場から、患者さんの代理人としてこの調査にきちんとサポーターとして付いて行って、病院の側と向き合う。そういった立場に立てる弁護士を、きちんと私たちの側で確保していくことが大事であると思っています。

・担当者ヒアリング

実際に診療経過を経験した関係者からのヒアリングのあり方ですが、院内事故調査委員会の委員自身が直接その担当者からヒアリングをすることは、調査の中でも必須の過程だと思います。自分で直接聞いてみて「ああ、なるほど」ということがないと十分理解できないことがたくさんあるんだと、実際にヒアリングの場に立ち会って感じたこともありました。事前に事務局が担

当者のヒアリングを行った結果をメモとして渡すのではなくて、現に委員会の委員が直接聞くということが非常に大事だと思っています。

その実施のタイミングとしては、初回の会合というわけにはいきませんので、ある程度前提情報を整理して、その上で聞くべきところを確認して聞くということになります。ただし、それには時間がかかってしまうので、その間に関係者の記憶が揮発していつてしまうという面もあり、記憶が不確かになる前にヒアリングをしなければいけないという相反した要請があると思います。そうしますと、病院の内部で、委員会が始まる前に、すなわち事故直後にいろいろと事実確認をすることが大事になってくる部分はあるのですが、やはりそれだけでも駄目で、直接委員が確認していく機会がさらに確保されることが大事だと思っています。

実施の方法としては、日常業務をしながら事故調査のヒアリング対象となるわけですから、日常業務をきちんと回してもらいながら聞けるという環境の配慮が大事だと思っています。

ヒアリングをするときには、誘導はしてはいけませんし、話を聞いている最中にこちら側からの評価を交えた議論をしてもいけません。ただ、現実に見ていますとそういう局面が出てきがちですので、私のような立場の者から、「ここをまずこういうふう聞いてみてからやりましょうよ」というように軌道修正することが何度もありました。他方、ヒアリングの時点で議論にわたることはあってはいけないのですが、現場の人の意見をきちんと聞いた上で、何を考えてどうだったのかということを中心に委員の間に意思疎通していくことは大事なのだろうと思っています。

・議論の進め方

議論の進め方に関しては、委員長になる方の資質が非常に大きく全体を左右すると思います。

また委員会での議論の中では、前提となる医学的な知識を確認した上で、新たな論点が出てきたら、さらなる外部専門家、いろいろな領域の方への協力打診なども含めて行いうることが理想だと思います。事案によっては、外部委員として選任されたメンバーでは必要となる専門領域を全部カバーできないことが途中で分かることもあります。そういった場合に、大切な前提知識をどう補充していくのかということも、この制度の中で考えられなければいけないのだろうと思っています。

意見の交換に際しては、印象論とか個人的な考えではなく、きちんとした根拠に基づいて論理的な進行がなされる必要があると思っています。

報告書を作る上では、議論した内容がその都度内部の記録として残っていることが非常に大事で、実際に報告書を執筆したときにも、あのかのときの議論ではどういうふうだったかなということは何度も議事録で振り返りながら書いた経験があります。きちんとした議事録が作れる事務局がいることは非常に大事なことだと思っています。

・遺族への対応

検討のさなかで遺族にどう対応するのかという点は、既に発表された方からも問題提起がありました。十分な検討をしようとするほど、相当の時間が必要になると思います。つまり、質の高い調査ができていればできているほど、実は遺族を待たせているという一面があります。

ご遺族の側からするとその調査の間の情報が欠落してしまうために、蚊帳の外に置かれた感がどうしても出てくると思います。せっかく委員会の中では、この問題を何とか事実解明して、きちんとした再発防止につなげたいと熱意を持って討議を続けているのに、その状況が全く遺族に伝わらないままであるということは、いろいろな意味で損失が大きいのではと思います。この点の解決は非常に難しい問題ですが、少なくともご遺族に対応する担当者となる医療安全管理部から逐時きちんと進行説明がされている必要があります。場合によっては遺族による傍聴、あるいは委員会からきちんと中間報告をするというような対応も含めて、様々な工夫によってもう一回り何かできることがあるのではないかと感じています。

iii) 報告書のあり方

・構成

検討の結果を報告書にまとめる上では、次のような構成が必要だと思っております。

まず、誰が検討したのかという主体が、選任の経緯も含めて明らかにされる必要があると思います。

その上で、どんな調査をしたのかという経過が簡潔にまとめられる必要があります。

その後、事故に関わる診療経過の事実説明部分を提示します。事実を認定できる部分と認定困難な部分があります。こういったものについても、何に基づいてどう認定したのか、あるいは何と何と何という情報があったけれども事実を1つに認定できなかったのかといった、理由についても、きちんと説明されるべきだろうと思います。

その事実経過をふまえて、どんな医学的知見を前提とした上でどんな評価を下したのかを説明することになります。大事なのは、亡くなるに至ったメカニズムがどういうことだったのか、そしてそのメカニズムに至る過程自体がどう評価されたのか。この2点がきちんと分かるような形で文章化される必要があると思っています。

そうした事実の認定と評価を総合して、根本原因分析結果に基づく再発防止策の提示が、報告書の鍵になってくると思います。

こういった内容をきちんと論理的な文章で表現することが必要だと思うのですが、現に議論して、いい議論ができたなと思って報告書の執筆に入ったのに、お医者さんには必ずしも文章を書くことが得意でない方もいらっしゃると思います。せっかくの間まであんなにいい議論ができていたのに、文章にすると、これだご遺族に伝わらないなと危惧されるようなこともありまして、僭

越ながら弁護士として文章を書く仕事をずっと続けてきた立場から、先生がおっしゃることは結局こういうことですよと提示して、なるほどそうですというふうに報告書が出来上がっていったこともあります。弁護士が関わることには、そういった面でも意義があるのではないかと感じています。

・遺族への交付と説明

出来上がった報告書は、遺族にきちんと交付され、併せて内容の説明が行われる必要があると思います。これなくして調査の完成はないと、患者さんの代理人をされていて思います。このようにご遺族への交付と説明は、医療事故調査の必須のプロセスであると思います。それはなぜかという、出来上がった報告書は、いろいろな人が関心を持って読むのだろうと思うのですが、一番関心を持って精読する最良の読み手をご遺族だろうと思うからです。

説明がなされる場合には、事前に報告書が交付された上で、その内容を見たご遺族とディスカッションできるような状況での説明会がなされる必要があります。そういう段取りを踏むことによって、ご遺族の意見がフィードバックされ、よりよい再発防止策の立案につながっていくのだと思います。

この遺族への交付と説明は誰が行うのか。病院長がやるのか、あるいは調査委員会の委員長がやるのか、委員会としてやるのか、当事者となった医療従事者の方も説明会に立ち会うのか、立ち会わないのか、いろいろなパターンがあり得ると思います。原則としては病院長が行うのだと思うのですが、委員会のメンバーとしては、結局どんな報告が行われたのかという情報がフィードバックされないまま職務が終わってしまうということがありまして、若干のフラストレーションを感じるところがあります。せつかく調べた結果について、最も伝えるべき相手に直接話ができないのは、いろいろな意味で損失が大きいのではないかと感じています。

それから、ある事故調査の結果、出てきた報告書について、当事者となった診療科の責任者の方と実際に当事者になった医療従事者の方が立ち会って話をしてくださったことがあります。これは非常に大きな意味がありました。ただ、こうしたことができるようになるためには、いろいろな環境調整が必要だろうと思います。生身の当事者と生身の遺族がそのまま何の準備もなく向き合うということでは、そういったよい効果は生まれなかっただろうと思います。そういった環境調整をする上でも、ご遺族の側に弁護士代理人が付いているということは非常に大きな意味を持っていたと思っています。

「紛争解決のために調査をやっているんじゃないんだよ」という言われ方をすることがありますが、この交付と説明の中で、最終的に当事者となった者同士が再交流して生み出されるものは、単なる紛争解決を超えた、医療の本質に関わる「何か」、事故の後に、その医療当事者の方が質の高い医療をしていく上で非常に大事な要素となる「何か」が、再交流によって生み出されることなのではないかと感じています。

○まとめ

・これまで、これから

まとめに入ります。

これまでとこれからという話をしたいと思いますが、すでに医療事故調査制度は、曲がりなりにも始まっています。なかなか始められなかった時代を振り返りますと、始められる水準まで医療安全文化がようやく定着したということなのだろうと思います。1999年に事故の報道があいついだという時期から、そろそろ20年が経過します。個々の医療関係者のキャリアは、全体で多分40年前後、一番旬の部分は30年とか25年ぐらいではないかと思います。そうした貴重な時間、キャリアの過半に当たる部分を医療安全という分野に投じる人材がついに出てきたというのが、現在の状況だと思います。

こうしたキャリアの過半を医療安全分野に投じるということ自体が、医療安全文化そのものなのだと思います。日本の近代医療の歴史は、だいたい百数十年ですが、そうした人材が出てきたのはまさに初めてのことだと思います。このレベルまでには、多分、医療安全の文化が日本で定着したのだと思います。だからこそ、先ほど言ったように、センターが報告を推奨すると、一部は上がってこないけれども、大半のものに関してはちゃんと報告が上がってくる。そういう現実までは来たのだと思っています。

次に問題になるのは、この制度を始めることはできたけれども、適切に運用できる水準で医療安全文化が日本の中で醸成されているのか、それがこれから問われていくのだろうと思います。

・全国医学部長病院長会議メッセージの問題点

若干それを危惧させるような情報が4月に出ました。全国医学部長病院長会議が医療事故調査制度の運営に関してメッセージを公表しています。その中には、中立性や透明性という価値観は、真摯に医学的な検討を進めることとは全く異次元であるということが書かれています。この中には、異次元であるということの理由が詳細に書かれていないのですが、これを見て、怒りを通り越して悲しい気分になりました。

続けて、中立性などは医療者と遺族とが対峙することを示唆しているかのようで、法の主旨にも沿っていない、調査に中立性が求められることは、法の主旨ではないというようなことが、実際に堂々と書かれています。それから、日本医療安全調査機構に関しては、行政からの財政支援などを受けていることを含めて、利益相反状態にあるのだということが主張されています。その上で、報告対象の判断は、地域医療に詳しい都道府県医師会などの地域の支援団体に任せることが正しいのだということが書かれています。

では、実際に中立性という要素は法の主旨から外れるかということ、そんなことはありません。この制度が出来上がった平成26年6月18日の参議院の附帯決議では、地域や医療機関ごとに恣

意的になってはいけないので、ガイドラインをきちんと作りましょうということが書かれています。その中では、専門性・中立性・透明性・公正性が確保されなければいけないということが、この制度が出来上がる歴史の中できちんと明記されています。これらは法の主旨に沿わないということが、公的な団体である全国医学部長病院長会議のメッセージの中に入っていたことに対して、本当に悲しい気持ちになります。

また、都道府県医師会に任せたほうがいい、センターは利益相反であると言っているのですが、都道府県医師会は日本医師会の医師損害賠償責任保険の運営も担当している組織です。事故調査の結果は、回り回って保険事故の判断にこれから大きな影響を及ぼしていくのではないかと思います。その意味では、医師会は、この調査結果に対してかなり大きな利益相反性を持っています。

他方で、現在、この調査制度の運営において都道府県医師会がいろいろな役割を果たしていることも事実だと思っていますが、少なくともこの保険の運用と事故調査の支援に関しては、担当者を分ける、医師会の中での情報管理をきちんと分離するというファイヤーウォールができていなければいけないと思います。また、そういったファイヤーウォールができていくということに関して徹底的な情報公開がなければ、利益相反性があるのではないかという批判に対して耐えられないだろうと思いますが、まだまだこの部分の議論は進んでいない状態にあります。

・日本医学会加盟主要 19 学会声明

柄沢さんが最初に報告した中で、日本医学会加盟主要 19 学会の声名というものがありませんでした。この中では、医療事故の調査制度ができる発端になる考え方として、患者死亡が発生した全ての場合について中立的専門機関に届け出を行う制度を確立すべきであるということが高らかにうたわれています。そして、これに向けて結集して努力する決意であるということが、平成 16 年の段階でうたわれていました。この当初の声明と今回 4 月に出たメッセージと、いずれを皆さんは信頼されますかということ、最後に申し上げたいと思います。

今後、よりよい事故調査制度の運営のために、また医療安全文化の担い手がきちんと育つために、そして理性的で建設的な議論がなされるために、引き続き私たちは私たちの立場でいろいろなことを考えていきたいと思っています。以上です。

司会 堀さん、ご報告ありがとうございました。第 2 部はこれで終了で、休憩を挟みまして第 3 部はパネルディスカッションになります。

第3部 パネルディスカッション

コーディネーター 増田 聖子・柄沢 好宣

司会 それでは、そろそろ時間になりますので、シンポジウムを再開いたします。ちょっと時間が押しておりますが、申し訳ありませんが、第3部といたしましては、第2部でご報告いただいた皆さんにご登壇いただきまして、パネルディスカッションを行います。パネルディスカッションの進行は、医療事故情報センター副理事長の増田弁護士と、医療事故情報センター常任理事の柄沢弁護士をお願いいたします。

増田 それでは、これからパネルディスカッションに入らせていただきたいと思います。会場の関係で、残念ながら40分ぐらいしか時間がございません。非常に短いのは申し訳ありませんが、なるべくたくさんの皆さんとディスカッションできるように取り進めたいと思いますので、ご協力をよろしくお願いいたします。

非常にたくさんご質問をいただいております、この問題の関心の高さや重要性と、今日お話しいただいた皆さんのお話がいかにか貴重なものであったかを実感しているのですが、全てのご質問に答えていただくことが不能な状況ですので、いささかまとめながら議論を進めることについても、どうぞご容赦のほどよろしくお願いいたします。



1 センター調査の結果の公表

増田 まず山口さんに来ている質問で、センター調査についての質問がたくさん来ています。これまでで累計31件センター調査の依頼があって、調査に入らせていただいているというご報告でしたが、まだ1例も報告が完成には至ってなくて、もうすぐ1例目が出るのではないかと、先ほど山口さんからお話しいただきました。その点についてのご質問ですが、センター調査が終わった場合、その終わった内容については公表いただくことになるのかどうか。この点についてはいかがでしょう。

山口 原則は、センター調査はその結果をご遺族と当該の医療施設に交付するというだけで、公表するということにはなっていません。約1年かけてそれだけ多くの専門家が集まり、いろい

ろ調整をして会議をし、それをようやくまとめた結果が当事者だけに交付されるというのは、センターとしてもとても残念な気がするのですが、現在の法律システムではその両者に交付するというだけで決まっていますので、それが公表という形になるには、さらにもう一步二歩ステップがないと難しいのかなと思います。



増田 ありがとうございます。モデル事業の場合には、概要が公表されるという経過になっておりましたので、この法の趣旨からいっても、ぜひとも概要でも報告していただいて、これからの再発防止につなげていきたいと。そういうご趣旨のご質問であろうと理解いたします。

もっと議論したいところなのですが、たくさんありますので、すみません、次に進めさせていただきます。順不同でいきますので、これもご容赦ください。

2 院内事故調査結果の遺族の受け止め方

増田 鈴木さんにご質問が来ております。非常に詳細で具体的なお報告をいただいて、皆さんの関心も高いところです。とてもお時間と労力をかけてご調査いただいたことがよく分かったのですが、ご遺族はその結果をどんなふう to 受け止めておられたのか、教えていただけないかというご質問です。



鈴木 今回の事例に関してですが、その後ご家族に、説明文書をお渡しできたのは、1年たっていて、一周忌が終わった後でした。大体、初七日、それから親戚が集まるごとにその話が出て、やっぱりおかしいよといって病院に質問などのアプローチをされるというような方が非常に多いなど、経験上は思います。この方の場合、「あ、分かりました」というふうにさらっと文書を受け取って、それに対してのご意見は何らありませんでした。ただ、このご遺族が、何年かたってこういう資料をまた見返すと思います。そのときの何らかの手助けになればいいなど、医療者のほうは考えているところです。

3 遺族への中間報告

増田 ありがとうございます。同じく鈴木さんに、今の件と関係するところなのですが、報告まで1年ぐらいかかる間に、ご遺族には中間報告とか進捗報告はさせていただいていたのでしょうか。

鈴木 報告というよりも、「どうされていますか」と電話連絡する程度でした。現在の進捗状況を説明するにしても私自身が何も知らされていなかったというのが正直なところで、どういうふうに進んでいるのか、選定もどんな形で行われているのかが全然分からなかったので、「お元気でしょうか」というような形で、「今どうされていますか」「あ、そうなんですか」というお話をし、もし向こう側に何らかの不満があるとか質問があるとかといたら、「それに関してはちょっと調べておきますね」というアプローチの方法でした。ただ、あまりしつこくするのもなと思いつつながら、2カ月とか3カ月に1回という形でご連絡をするというようなパターンでした。

増田 ありがとうございます。似たようなお話なのですが、先ほど松村さんのご報告の中で患者遺族とプロセスを一緒にするというお話があって、全くそのとおりだと思ったのですが、調査中のご遺族への中間報告については実際どのようになさっているか、お話しいただけますでしょうか。

松村 最初に、以前のこの制度が始まる時に私が経験したことを申し上げます。ご遺族側が代理人の弁護士さんを窓口として付けてもらえることがありまして、その方はおそらく、自分は損害賠償とかの事案は専門家ではないから弁護士さんに付けてもらおうということだったんですね。それで、そちらに連絡をしないといけないと思って、私たちは、例えば1カ月ごとに、今の状況はこうですということを申し上げていたことがあります。



私のほうは、その弁護士さんからご家族に逐一病院の連絡が伝わっているものと思っていたのですが、ご遺族が何もおっしゃってこられないので、あるとき、すごく不安になったんです。それが随分たってからだったんですね。そのときにちょうど私は、医療メディエーター研修という医療対話推進者の研修を受けたものですから、それを受けたときに、コミュニケーションを全然取っていないなと思って、これではいけないと思ったんです。実際、弁護士さんがおられるときに勝手にご家族、ご遺族にアプローチしてはいけないのかもしれないのですが、電話をしてみました。

というのは、外部委員を交えた完全な報告書はまだできていなかったのですが、院内で集まっ

て作った時系列だけの報告書はできたので、それをお渡ししても何もご返答がなかったのも、もしかしたら渡っていないということがあるかなとちょっと不安になってお電話を差し上げたら、実は渡っていなかったんですね。中間報告だから行っていなかったのかもしれないですが、そのとき初めて電話で長くお話しして、随分怒っておられることとか、許せないという気持ちとかを直接お聞きすることができたんですね。

その後も、1週間か2週間してからまた電話をかけたりして、今の進捗状況はこうなんですと言ったんです。そのときにそういったことをお話しして、またそれから随分時間がたって外部委員の本当の報告書ができて、それはきちんとご説明に上がったのですが、結構長い間、一緒に電話したり何かしていたので、次に会ったときにはお互いに知り合いの人みたいな感じだったんですね。亡くなられたとき以来、全然お会いしていないんですけれども、そのとき以来だったのですが、直接しゃべったりしているので、経験的に知っている人という感じでした。

そのときに学んだことは、やっぱり直接お話しできる機会があったほうがいいんじゃないかなと思いました。その方は、随分たってからようやく、京都でまたもう一度お会いできたんですね。というのは、私たちがご遺族のほうにお出掛けして、京都の方ではなかったのも、京都に来る機会がなかったと。そのときに、京都は嫌な思い出があるから、ずっと京都に旅行にも行けなかったけれども、実は京都で一遍旅行したかったと。時間がたったのでようやく行くことができるから、病院に寄りますということに来てくださって、何年ぶりかにお会いして、しばらく話ができたとですね。

そのときに、時間を一緒に過ごすことが大事なんだなと思って、お互いに区切りをつけられたような気がしたんですね。ですので、弁護士さんが間に入られるときの医療者側の対応が課題なんだなと感じて、ちょっと遠慮してしまうところもあるのですが、例えば、お話ししたら、窓口があるのに患者さんに直接お話ししてはいけないと言われるのかなとかいろいろ怖かったのですが、そのケースはうまくいったんですね。ただ、いつもうまくいくとも限らないので、それが課題です。この調査制度が始まってからもさまざまな経験をしておりませんが、本当にうまくいくときもあれば、うまくいかないこともあって、その都度勉強だと思っております。

増田 ありがとうございます。今、松村さんからお話があった代理人としての弁護士のあり方について、ぜひ堀さんから一言お願いします。

堀 やはり密に依頼者と連絡を取って、きちんと窓口としての役割を果たすことが大事なんだろうと思います。

増田 基本的に、なぜ病院から連絡があったのにご遺族にそれが伝わっていないのかについて強い疑問を感じるので、それは代理人として反省すべきだと思います。弁護士としては、そういうことがないように活動していくべきです。その上で、病院から直接いただくよりも、代理人がいる以上は代理人が中に入ってお話しするというのが大原則だとは思っていますので、そういうご不

安を病院のほうに抱かせることがないように、代理人弁護士としては活躍しなければいけないんだと強く思いました。

4 外部委員について

①外部委員を半数以上入れることについて

増田 事故調査の中で外部委員を選ぶということや、その外部委員の選び方、外部委員がどのような人であるべきかという議論について、いっぱいご意見をいただいております。堀さんのご報告の中では、外部委員が半数以上入ったほうがいい、非医療者の外部委員が入ったほうがいいと。他にもたくさんあるのですが、大事なところとしてその2点をお話しされたのですが、この点について、鈴木さん、松村さんはどのようにお考えになるでしょうか。鈴木さんからお願いします。

鈴木 現場にいる者にとって、外部委員が半分以上いて調査をしていただくというのは、一番いいと思います。ただ、現実問題、どこに頼んで公平に誰を呼ぶのかとか、あるいは、日ごろからどんな方に来ていただくのかという想定をしていないと、事例が起きてからでは時間がかかり過ぎるかなというところですね。それと、あらかじめカルテを全部出して外部の方に見ていただいても、やはり医療者が説明をしなければならないというところも出てくるかと思います。一番いい形は、そういうシステムがあって、そこをお願いすると来てくれるというふうになっていればいいのですが、そこを一から探すというのは非常に大変だなと思っています。

それと、ご遺族の方に来ていただいて、そこに参加するというのもいいかなとは思いますが、私が経験した中では、ご遺族の方が全て向いているかといえば、そうではない方も多々おられるかなというところでもあります。

松村 京都府医師会では仕組みをつくっていますので、ご紹介いたします。この制度が始まる前から、調査委員会を円滑にするためには調査委員をプールしておかないといけないと、必要性を感じておりました。京都には京都大学と京都府立医科大学という2つの大学があるので、お互いに自分の医局ではないほうの人に頼むことができます。

それで、京都府医師会に所属する各医会、つまり循環器医会とか外科医会とかいろいろありますけれども、その医会には医療安全の担当者がいて、月に1回集まったりしています。その中で、それぞれが専門医を養成するというようになっていまして、みんなが専門医の養成講習を受けているわ



けではないのですが、養成講習とかを受けていただいたりもしています。

実際には、例えば京都大学で何かの事案が発生して、これはこの専門のことだからこの専門の人を呼んでほしいとか、看護協会に来てほしい、薬剤師会に来てほしいといったら、医師会なのですが、薬剤師会も看護協会もちゃんと結び付いています。ですので、医師会にさえ何名のこういった人をお願いしますと言ったら、医師会が京都大学と関係のない人を選定してくださって、しかも日程調整までしてくださって、外部委員の日程が合ういくつかの日程を京大側に打診してくださって、この日程だったら私たちはOKですという形です。

場所も、京都大学まで送り届けてくださるのか分からないですけれども、医師会の人が付いてきてくださって、最初だけ医師会の人揃っていることを見届けてすぐ帰られるのですが、その医師会の事務局が非常にうまく機能していて、依頼すると向こうが全部してくさるので、こちらは何もなくてもいい。院内の手続きだけして、依頼状は出します。そういったシステムがあって、非常にシステムが整っているという感じです。

②外部委員に非医療者を選任することについて

増田 ありがとうございます。お二人とも、外部委員が当該医療機関とは利害関係のない立場で選ばれることが必要であるというご意見かなと思いました。

もう1つの論点として、非医療者、医療の専門家でない方を外部委員に選任することについてはどのようにお考えになるのかお尋ねしたいのですが、センター調査の場合もありますので、山口さん、鈴木さん、松村さん、それぞれお話しいただけますでしょうか。



山口 その前の半数が外部委員がいいかというお話は、理想的な話をすれば確かにいいでしょうが、あまり現実的な話ではないと思います。例えば、京都の例は、京都に大学が2つありますし、東京は大学がたくさんありますから、それぞれ関係がないというような話が簡単にできますが、47都道府県のうちで県に大学が1つしかないところはずっと多いわけですし、県内の病院の医者はほとんどその大学の関係者というところになると、外部委員を選ぶだけでも、隣の県、さらに離れたところから探さないと見つからないという状況にあるわけです。そういう都道府県のほうがはるかに多いのが現実です。まして調査委員会の半数を県外の人から集めるということになると、その人たちの状況が揃って委員会が開けるまで、すごく時間がかかります。

今、センター調査の依頼を受けて、それぞれの専門のところは、当然それに関係がない人たちを選ぶということをしています。そうやって各学会から推薦された人たちの日程調整だけでも、

ようやく3カ月たって大体的見通しがたったという現状です。学会からの全ての推薦を受けるだけでも相当時間がかかるというケースも珍しくありません。もちろんセンターとしては、東京の事例を東京の大学でやったらそれなりの関係があるでしょうから、極端なことを言えば、九州で委員会を設定してもらって、九州で検討してもらおうというようなこともやってはいます。確かに、利益相反に関わらない、綺麗な形で中立性・透明性を確保しようということは理想ではありますが、それを全部の病院でやれと言われたら全然非現実的で、実際にはそういう調査委員会はなかなか発足しないし、調査が進まないという現実にはぶつかるのではないかと。

現実には調査が迅速に進み、それなりの結論を出してくるということも当然大切なプロセスだと思いますので、それから言うと、それぞれの病院の規模、ある場所に依拠して、それなりのことを考えなくては行けない。例えば、1県に1大学のところであれば、それぞれ宣誓書を書いて、同じ大学の出身者ではあるけれども、これに対して中立・公正性を担保する形で外部委員として参加しますというケースも出てくるのが現実的な形だと思います。理想論だけではなかなかうまくいかないというのは、一つ考えておかなければ行けない現実です。

現在、病院は8,500ぐらいありますが、いろいろ出てきましたが、大学病院と称するのはその1%の八十いくつ、400床以上の病院が10%、200床から400床が20%、残りの70%は200床以下の病院です。200床以下の病院で各科で何か起こったときに、それに対する専門的検討を院内でどれだけやれるか。初めから院内だけではなかなか難しいので、やはり外部の支援団体の援助を仰ぐよりしようがない。そうすると地元の医師会ということになりますが、先ほどちょっとありましたが、COIと申しますか、医師会は全くそういうところに利害関係がないかといったら、いつもよく知っている医師会の先生と全く利害関係がない人を県内から選べと言われても、いつもそれが容易にできるというわけではないのが現実です。

まして評価委員の半分は外部というのは、診療所の場合を考えれば、それを医師会にお願いしてやれば、むしろ外部委員がほとんどで調査委員会ができる形しかあり得ないということもあるのですが、いろいろシチュエーションによって違うので、外部委員のことだけがとても重要で、半分はというところであまり言ってしまうと、実際に動くにはなかなか難しい現実の問題があるのではないかと思います。

センター調査としては、関係のない人でやるということを原則にしていますので、各学会から推薦を受けてできていますが、それでもやはり、いろいろなところから推薦を受ければ受けるほど、会議を開くのに1年間かかってようやくできますけれども、その間にできた会議は2回ぐらい。その間にできたところの報告書の内容をネットでやりとりするというような操作を挟んでも、その専門部会でやったことを上の調査委員会でもう一度チェックしていろいろなプロセスをやる、時間が足りないというのが現実です。

増田 ありがとうございます。中立性・公正性・透明性を図ることは必要だけでも、どのような手段で現実には図っていくかということは、現場現場でいろいろな工夫がいるでしょうというご意見と理解しました。

もう1点、非医療者、専門家でない人を外部委員に選んだほうがいいのかどうかという点について、鈴木さん、松村さん、ご意見はどうでしょうか。

鈴木 専門家でない方というのは非常に難しいなと思っていて、実際に専門家でない方がその場に入って、「この説明を聞いたときにどう思われますか」「私はこう思うんだけど」という意見は言えたとしても、そこからまたいろいろな医療の話になってきたときに、医療の専門ではないにしても何らかのベースがないと、話の土台に乗っていきにくいのではないかと思います。

その中で、ご遺族の方がいろいろ調査に入っていく中で話をするときに、私はあれを聞いていた、このときはこれを聞いていたというベースがあるので、皆さんが今話している流れが、こういうことを話しているのだなと分かると思うのですが、専門家でない、医療者でない人というのは、本人の経験したものをベースに話に参加してこられるので、その選定は非常に難しいだろうなと思っています。

松村 私も鈴木さんと大体同じような意見なんです。何を目的とするかではないかと思っております。事故調査の1つの目的は、死因の究明です。そのところは、やはりプロフェッショナルな者がきちんと議論しないと分からないことだらけです。そういったときに、プロフェッショナルな立場の者が難しいことを、分かりやすく、医療を提供される側でない方が議論に入っていくというのは、その説明をすることに時間がかかるということもありますし、またその解釈をするのに時間がかかります。解釈の誤りというか、議論に積極的にうまく入れないのではないかという懸念があるんです。

ただ、一方で、医療者が信頼されていないとしたら、見張り番というか、その議論が公正に行われていることを確認する手続きみたいな役割もあると思います。ですから2つの考え方があると思いますが、現時点ではまだ制度が始まったばかりで、まず医療者側がきちんとした倫理観を持って、自分たちで事実に基づいてきちんと判断するんだよということを定着させていかないと、今の段階で入ると、もし失敗したときに、医療に関わらない人が入ったからうまくいかなかったんじゃないかという議論になってしまうかもしれないですね。ですので、あるタイミングが来るまでは、まだ難しいと思っています。

増田 ありがとうございます。堀さん、いかがでしょう。

堀 まず、患者側の代理人を務める弁護士としていろいろな仕事をしてきた経験がないと、ただ弁護士であるからといって入っても難しい部分があるだろうと思います。ただし、何年か患者さんの代理人として医療事故の事件を引き受け、調査をし、文献をひもとくという経験を重ねた人間であれば、参加をしていくことは極めて有用だろうと思います。

もちろん参加する弁護士は、いろいろな覚悟と、いろいろな努力と、いろいろな時間的な負担を覚悟してやらなければうまくいくことはないと思います。入っているけれども黙っているとい

うことでは全く役割を果たしていないので、先ほど松村さんがおっしゃったように、あえて議論を活性化させる意味でも発言していくのだという腹を据えていかないと役割を果たせないだろうと思いますが、現実に関各地の研究会などで、そういった役割を果たせるように、私たちなりの研修をいろいろ進めてきたところです。

現実に入ってみて、ここで僕がこう言わなかったらどうなったんだろうと思うような局面はた



くさんあります。あるいは、ここで私がこの報告書に筆を入れなかったらどんな形の報告書が上がってきたんだろうかということを思うと、それなりに役割を果たしてきているのだろうと思いますし、調査が終わった段階で、一緒に参加された内部委員、外部委員の先生方といい協力関係ができて、いい報告書ができてよかったねという感じになっていますので、そういった意味で、ぜひ積極的に外部の力を取り入れていってほしいと思います。

増田 ありがとうございます。非医療者であっても外部委員としての役割を果たせるように準備もして環境も整えていきたいというところだと思います。

5 遺族からの求めに応じた伝達

増田 もう1点、医療事故として本来報告すべき事故が届けられていないという、いわゆる入り口問題についてたくさんご意見をいただいているのですが、あまり時間がないので、1点だけその点についてお尋ねしようと思います。

今日の私どもの資料の中の通しの12ページというところを見ていただくと、一番新しい、センターが公表されているプレスリリースがあります。そこの2の相談件数のところの一番下の行に、遺族などの求めに応じて相談内容をセンターが医療機関に伝達したものは累計19件というご報告があります。これは、昨年6月の医療法規則の改正でできた制度ですが、この制度に関するご質問がいくつか来ております。

実際にこの制度を用いて医療機関に伝達していただいた結果、医療機関の報告があったのかどうかという点についてセンターが把握なさっているかという点と、センターのほうからご報告していただいけませんかと医療機関にお勧めいただくという事はできないのでしょうかというご意見がたくさん寄せられているので、山口さんからお願いします。

山口 この19件のうちで、その後センターの報告になったかどうかは、報告書の中に数字がなかったので把握していません。分かりませんが、少なくともセンターのほうから「これは報告したほうがいいのではないのでしょうか」といった個別の事例について医療施設に連絡をすること

はしてはいけないことになっていきますので、それはしていません。先ほどのこれをセンターのほうでいろいろ検討して意見を聞かせてくださいというものに関して、あくまで助言であって、最終的な判断は病院のほうにして、最終的に報告するかどうかを決めるというのが今回の制度ですので、センターが「まだ出ていないのはおかしい」というようなことは一切言うてはならないということになっています。

それが今回の制度で、先ほど10例の未報告がありました。調べてもらったところ、そのうち4件は後で報告がされている。3件は、院内でその意見も聞いて検討しましたが、報告する必要がないと判断したということです。その多くは合併症で、あらかじめあまりよく話をしていなかった、ただし、院内で検討すると、起こる可能性は術前から分かっていた話だということになったものです。そういう認識を病院が持ったにもかかわらずカルテにも書いていない、ご遺族にもあらかじめ術前に話をしていないという責任はあるのでしょうかけれども、報告対象ではないという判断をしたということです。支援団体の医師会等もいろいろ検討したけれども、私たちの判断はそうになりました、そうですかと。

合議で検討しているときには、院内であらかじめ起こるということが当然だと思ったかどうかは考慮に入れていませんので、よく起こる合併症だとしても、あらかじめご遺族にちゃんとその旨が伝わっていない、話をしていない、あるいはカルテに記録されていない。この2点からだけセンターとしては判断していますので、ちゃんとご遺族にお話をしていない、カルテにも書いていないけれども、院内としては当然こういうことは起こり得ることだと判断しましたと言われると、そういう判断で出さないということになると、現在の制度の上では、そういう判断もあり得るということになるので、そうかなと。

あとの3件は、そのままセンターからも問い合わせをしていませんので、どうなったか分からないままという形になっています。現在の制度では、個別のことについて、あれからどうしましたかとセンターから追跡して問い合わせるということは原則しないということになっています。今後、いろいろ報告いただいて、センターでは検討するのですが、個別の事例について個別の医療施設にその結果を話すということはしないことになっていますので、個別の事例の検討という話ではなかなか難しいものがあるかなというのが現状です。

増田 ありがとうございます。遺族のほうから、これは医療事故ではないかということセンターにお尋ねしたときに、センターのほうで検討していただくとか合議していただくとかして、その結果を医療機関に、届け出なさいではなくて、センターの見解はこうですよということをお伝えいただくという制度は、今の制度上ではないということですか。

山口 ありません。今の制度では、ご遺族からこれを医療事故として報告するというのもありません。あくまで、病院の管理者が判断して報告するということになっていますので、合議のことに関しても、医療施設のほうから合議の依頼がなければ、こちらからどうこうというわけにもいかないという形です。これは制度上の問題でもあるのかなと思います。

増田 ありがとうございます。本来であれば、あと3時間はここでディスカッションしたいところなのですが、あと5分以内に最後まで行かなければいけない状況にあるということで、本当に申し訳ないのですが、4人の先生方で、あと一言ということがございましたら、ぜひ。ございませんか。では、堀さん。

6 報告書作成への外部委員の関与について

堀 1点だけ、鈴木さんにご質問です。実際の調査の流れをご紹介いただきましたが、第三者が関わるタイミングが、この委員会が実施された287日目ということで、委員会は1回だけだったのかということと、その後、医師会の報告書が作成されたとあるのですが、この執筆に関しては外部の先生方は関わっていらっしゃるのかどうか。そのあたりを教えていただければと思います。

というのは、私としては外部の方がもっと早く関与して、実質的に中身に関わって執筆もするイメージで調査を捉えていたのですが、それとこれがどういう関係にあるのかということをお聞きしたいと思います。

鈴木 外部の方の選定に時間がかかって、まず1件目の書類の件は、外部の先生が全て執筆したという形で、それを一回病院のほうに投げ掛けていただいて、データとかで私たちはこういうふうに見ているんですけどもということでご意見はありますかとは聞かれました。ただ、外部の先生が全て、報告書という形で書いていただきました。

2点目の院内で行った話なのですが、レビューを1回、2回やっただけではなくて、ここには実際の日には書いていませんが、それぞれの医師、工学技士さんとかに細かく聞き取りをして、整合性を持たせた形で最終的に話し合いをするのですが、その時間帯はここには書いていません。それは、空いている時間帯に、この時間よろしいですかとって時間をいただいて書いていくという作業をして、1つの流れをつくっています。



その流れをつくったものに関しては、資料として外部の先生にはお渡ししました。ただ、事前にお渡ししたのは、入院から退院されたところまでのカルテをお渡しして、院内で調べたものはこういうものと。そこにバイアスがかかるかどうかは外部の先生の見解にもよると思うのですが、院内で行ったのは、整合性を持ってここまでは調査しました、院内ではここが結果が出ませんでしたというようなご報告とともに資料を全部お渡しして、外部の先生方が何回会って話したかは分かりませんが、外部の先生が最終的に資料を作って、見解という形で出していただいた

という流れになります。

増田 ありがとうございます。まだまだ議論が尽きないところではございますが、最初にご説明したように、この会場を引き上げなければいけない時間が来ておりますので、このあたりでパネルディスカッションとしては締めさせていただきたいと思います。ご参加いただいた4人の先生に拍手をお願いいたします。ありがとうございました。

司会 どうもありがとうございました。最後になりますが、医療事故情報センター理事長の柴田より、本日のシンポジウムの総括をお願いします。柴田理事長、お願いいたします。

■総括

柴田 こんにちは。医療事故情報センター理事長の柴田です。本日は多数お集まりいただきまして、ありがとうございました。

医療事故情報センターでは、ここ数年、医療事故調査制度についてシンポジウムを開いていますが、今回は運用状況がどうなっているのかという観点から、4名のシンポジストの方をお招きしてシンポジウムを開催しました。

山口さんには医療事故調査・支援センターの立場から多数のデータを提示いただき、調査制度の全体像を把握することができましたし、鈴木さんのお話は、医療事故調査の運用状況をリアルに感じることができました。松村さんは医療安全管理者の立場として、経験豊富で、教訓、アイデアに富んだお話が聞けたのではないかと思います。一方で、堀さんからは医療事故調査制度の課題や問題点が数多く指摘されました。

ディスカッションも、短い時間でしたが多面的な議論ができました。手前味噌ですが、非常に有意義なシンポジウムではなかったかと考えております。本日は多くの医療者の方にも参加いただいておりますので、本日のシンポジウムを参考に、医療事故調査が充実したものとなればと祈念しております。

本日は長い時間お付き合いいただきまして、ありがとうございました。最後にシンポジストの方にもう一度拍手をお願いいたします。

司会 これにてシンポジウムを終了いたします。本日は長時間にわたりご参加いただき、ありがとうございました。

資 料

【資料・目次】

基調報告「医療事故調査制度の概要」

柄沢 好宣 …………… 1

医療事故調査制度の実情—医療事故調査・支援センターから

山口 徹 …………… 14

医療事故調査制度における現場対応と今後の課題

鈴木 三弥子 …………… 37

医療事故調査制度の実情—医療の現場から

松村 由美 …………… 51

医療事故調査はどう動いているか—院内事故調査外部委員から

堀 康司 …………… 62

基調報告 「医療事故調査制度の概要」

平成29年5月27日(土)
医療事故情報センター総会記念シンポジウム
医療事故調査はどう動いているか
～医療事故調査制度の実情と課題 Part.2
於 ウィンクあいち 5階小ホール

医療事故情報センター 弁護士 柄沢好宣

医療事故調査制度とは

医療事故が発生した医療機関において院内調査を行い、その調査報告を民間の第三者機関（医療事故調査・支援センター）が収集・分析することで**再発防止**につなげるための医療事故に係る調査の仕組み等を、医療法に位置づけ、**医療の安全を確保**するもの

厚生労働省Webページより

医療事故調査制度とは

医療法

第3章 医療の安全の確保

第6条の10～

⇒法律上の制度(義務)として

院内事故調査が行われることに

(平成27年10月1日施行)

制度の目的

○医療事故の再発防止

○医療安全の確保

医療事故調査制度のあゆみ

1999(平成11)年

- ・横浜私立大学病院患者取違事件
- ・都立広尾病院事件
- ・杏林大学病院割り箸事件

⇒医療安全に向けた機運の高まり

医療事故調査制度のあゆみ

2001.4 厚生省(当時)に医療安全推進室設置

2002.8 医療法施行規則改正

⇒特定機能病院・臨床研修病院に

医療安全管理体制の整備を義務づけ

医療事故調査制度のあゆみ

19学会共同声明(2004.9)

「診療行為に関連した患者死亡の届け出について
～中立的専門機関の創設に向けて～」

- 診療関連死の届出制度
- 中立的専門機関の創設
- 解剖を前提とする原因究明

医療事故調査制度のあゆみ

2004.10 (公財)日本医療機能評価機構

「医療事故情報等収集事業」

2005.9 日本内科学会

「診療行為に関連した死亡の

調査分析モデル事業」

(2010年 (一社)日本医療安全調査機構が引継ぎ)

2006.6 医療法改正

⇒第三章「医療安全の確保」新設

医療事故調査制度のあゆみ

医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案
(2008.6)

- 医療事故死等の届出
- 医療安全調査委員会(中央・地方)の設置
- 地方委員会による事故調査
 - ⇒大綱案の規定及び実施要領に基づく
 - cf)院内事故調査委員会運営ガイドライン案
(2009年)

医療事故調査制度のあゆみ

- 2013.5 「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」
- 2014.2 医療介護総合確保推進法案
⇒医療事故調査制度の創設を盛り込む
- 2014.6 同法案成立
⇒医療法改正
- 2014.11 医療事故調査制度の施行に係る検討会
- 2015.10 改正医療法施行

医療事故調査・支援センター

- ・医療法6条の15
- ・一般社団法人 日本医療安全調査機構(2015.8.17 指定)
- ・業務内容(医療法6条の16)
 - 院内事故調査報告により収集した情報の整理・分析
 - センター調査の実施
 - 医療事故調査に関する研修
 - 医療事故調査に関する相談・情報提供・支援
 - 医療事故の再発防止に関する普及啓発

etc・・・

医療法施行規則改正

- ・平成28年6月24日付改正
(平成28年厚生労働省令第117号)
- ・病院等の管理者が行う医療事故の報告関係
規則1条の10の2第4項
- ・医療事故調査等支援団体による協議会の設置関係
規則1条の10の5

留意事項(抜粋)

- 平成28年6月24日付通知(医政総発0624第1号)
- 支援団体等連絡協議会について
 - ・中央組織に1か所・・・中央協議会
 - ⇒医療事故調査・支援センターが参画
 - ・各都道府県区域を基本に1か所ずつ・・・地方協議会
 - ⇒医療事故調査等支援団体が参画
 - ・「医療事故」該当性の判断や医療事故調査等を行う場合に
参考となる標準的取扱いを検討
 - ・地方協議会は、各都道府県の支援団体や
各病院等の管理者をバックアップ

留意事項(抜粋)

- 医療事故調査・支援センター
 - ・遺族等から相談があった場合、遺族等からの求めに応じて
相談内容等を当該病院等の管理者に伝達する
 - ・病院等の管理者の同意を得て、医療事故調査報告書の内容に関する
確認・紹介等を行う

制度の運用実態

日本医療安全調査機構Webページ

<https://www.medsafe.or.jp/modules/advocacy/>

- 現況報告(各月)
- 「医療事故調査・支援センター事業報告
(平成28年 年報)」(2017.3)

制度の運用指標

・各種団体作成のガイドライン

例)「医療事故調査制度に係る指針」

(公社)全日本病院協会

「院内事故調査の手引き」

(一社)日本病院会

「医療事故調運用ガイドライン」

(一社)日本医療法人協会

「医療事故調査制度ガイドライン」

(一社)全国医学部長病院長会議

制度の運用指標

○ガイドライン濫立状態

○公式ガイドラインの不存在

⇒医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案では
実施要領の制定まで予定されていたが・・・

医療事故調査制度の現況報告（4 月）

医療事故調査・支援センター

医療事故調査制度の現況について、平成 29 年 4 月末時点の状況をご報告いたします。

1 医療事故報告および院内調査結果報告の件数

①医療事故報告 33 件（累計 601 件）

4 月は事故発生の報告が 33 件ありました。
病院・診療所別では、病院からの報告が 30 件、診療所からの報告が 3 件でした。
診療科別の主な内訳は、外科が 8 件、呼吸器内科が 5 件でした。

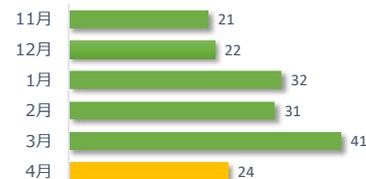
医療事故報告件数の推移（直近 6 か月）



②院内調査結果報告 24 件（累計 354 件）

4 月は院内調査結果報告（医療機関調査報告）が 24 件ありました。

院内調査結果報告件数の推移（直近 6 か月）



2 相談件数

相談件数 161 件（累計 2968 件）

4 月の相談件数は 161 件で、相談者の内訳は医療機関が 84 件、遺族等が 60 件、その他・不明が 17 件でした。
また、相談内容による集計では 170 件（複数計上）あり、「医療事故報告の判断」に関する相談が 64 件、「手続き」に関する相談が 48 件、「院内調査」に関する相談が 21 件、「センター調査」に関する相談が 15 件、再発防止が 2 件、その他が 20 件でした。

相談件数の推移（直近 6 か月）



遺族等の求めに応じて相談内容をセンターが医療機関へ伝達したものは 1 件でした。（累計 19 件）

3 センター調査の依頼件数

依頼件数 3 件（累計 31 件）

4 月はセンター調査の依頼が 3 件あり、遺族からの申請でした。
センター調査の進捗は、院内調査結果報告書検証中の事例 28 件、医療機関における院内調査の終了待ち事例 3 件という状況です。

（照会先）日本医療安全調査機構（医療事故調査・支援センター）

03-5401-3021 担当：木村、畑

1. 医療事故報告および院内調査結果報告の件数

※<累計期間:平成27年10月~平成29年4月>

【医療事故報告件数】

○病院・診療所別

	病院	診療所	計
前月まで	531	37	568
4月	30	3	33
累計	561	40	601

○診療科別

	外科	内科	消化器科	整形外科	循環器内科	産婦人科	心臓血管外科	脳神経外科	小児科	精神科	その他※	計
前月まで	104	71	50	44	37	36	35	31	21	20	119	568
4月	8	2	3	3	1	2	2	3	0	0	9	33
累計	112	73	53	47	38	38	37	34	21	20	128	601

※呼吸器内科は「その他」に含まれる。

○地域別

	北海道	東北	関東信越	東海北陸	近畿	中国四国	九州	計
前月まで	29	29	218	80	92	41	79	568
4月	5	3	9	4	7	1	4	33
累計	34	32	227	84	99	42	83	601

【院内調査結果報告件数】

	報告件数
前月まで	330
4月	24
累計	354

2. 相談件数

	相談件数	内容による集計(複数計上)						計	
		医療事故報告		院内調査	センター調査	再発防止	その他		
		判断※	手続き						
前月まで	2807	1120	785	740	168	8	390	3211	
4月	医療機関	84	18	43	12	5	0	9	87
	遺族等	60	42	1	4	7	2	6	62
	その他・不明	17	4	4	5	3	0	5	21
累計	2968	1184	833	761	183	10	410	3381	

※ 制度開始前の事例や生存事例に関する相談が含まれる。

3. センター調査の依頼件数

	遺族	医療機関	計
前月まで	19	9	28
4月	3	0	3
累計	22	9	31

医療事故情報センター総会記念シンポジウム
平成29年5月27日、名古屋

医療事故調はどう動いているか
～医療事故調査制度の実情と課題 Part. 2

医療事故調査制度の実情 一医療事故調査・支援センターから

医療事故調査・支援センター
(日本医療安全調査機構)

山口 徹 

「医療事故」及び「医療事故原因究明制度」 今日に至る経緯

年次	社会	「医療事故」他	究明制度関連GL、声明、等
			1994: 法医ガイドライン
① 1999～2006	『医療不信』 1.11 患者取違え 2.11 消毒液静注 7.11 割り箸	1999: 医療事故多発 2004: 広尾事件有罪 最高裁判決	2000: 厚労省通達「届出義務化」(一部) 2001: 外科学会声明「予期」は対象外 2004: 日本医学会声明「中立の専門機関」
② 2006～2010	『医療崩壊』	2006: 大野事件 2008: 無罪	2005: 内科学会モデル事業開始 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』
③ 2010～		「検討部会」開始	2010: 医療安全調査機構発足 2012: 医療事故調査検討部会 厚労省21条見解表明(田原氏)
④ 2013～			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 2015: 医療事故調査制度発足

責任追及

「中立・公正性」
「専門性」
「透明性」

原因究明
再発防止

2014年6月25日 医療・介護一括法 成立
 2015年10月1日 医療事故調査制度 発足

医療事故調 課題抱え船出

遺族・病院 10年来の念願

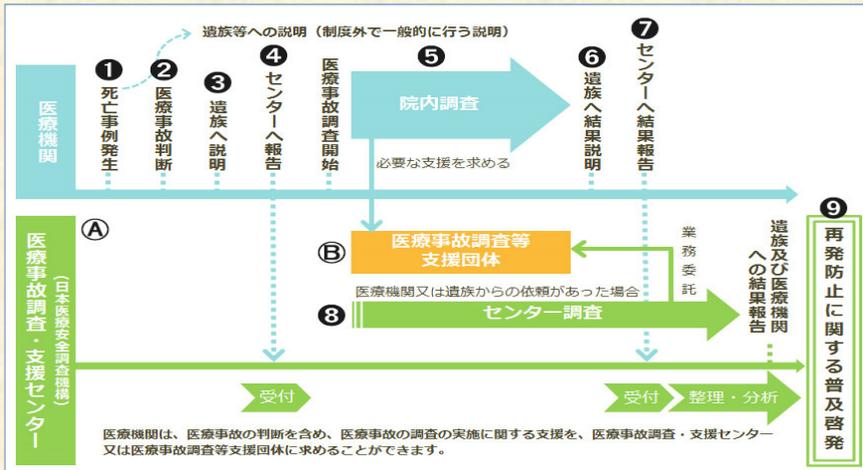
かつて、大げさな「調査」もあってよかつたことと、10月にスタートする医療事故調査制度は、手続を簡便にすることを第一に掲げ、第三者機関「医療事故調査・支援センター」による、医療安全調査機関が厚生労働省から指定された「機関」には19年が経過している。調査の基本は、事象を客観的に把握し、原因を明らかにし、再発防止に努めることにある。調査は、第三者機関が実施する。調査は、第三者機関が実施する。調査は、第三者機関が実施する。

医療事故調査制度をめぐる主な動き

- 1999 高立広尾病院で、消毒薬を誤注入された患者が死亡
- 2002 東京慈恵医科大付属青戸病院で電動減速機を使った前立腺がん摘出手術を受けた患者が約1年後に死亡。診療行為での死亡を調査する中立的機関の創設を厚生労働省が提言
- 04 福島県立病院で妊婦が死亡した事故で、産婦人科医が逮捕
- 07 診療行為での死亡の調査のあり方について厚生労働省が検討開始。その途中
- 08 逮捕された福島県の産婦人科医に無罪判決
- 12 医療事故調査の仕組みのあり方を厚生労働省が検討開始
- 13 厚生労働省が医療事故調査の仕組みを発表
- 15 10月、医療事故調査制度が始まる

2015.9.29 朝日新聞

医療事故調査の流れ



- ① 収集情報の整理・分析
- ② 整理・分析結果の報告
- ③ センター調査
- ④ 事故調査の知識・技能の研修
- ⑤ 相談への情報提供、支援
- ⑥ 再発防止の普及啓発

④ センターの役割

「医療事故」の定義と報告義務

医療法改正：平成26年6月25日

第6条の10 [医療事故に係わる報告]

1. 病院、診療所又は助産所の管理者は、医療事故が発生した場合には、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他省令で定める事項を「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つて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省で定めるもの。

2. 前項の報告をするに当たり、あらかじめ、医療事故の遺族に対し、省令で定める事項を説明しなければならない。

「医療事故調査制度」の基本的な考え方

（平成26年6月25日医療法改正）

1. 目的：「個人の責任追及」ではない。 **【医療の質・安全の向上】**
☆ 「事故」：「過誤」の有無を問わない
2. 「院内事故調査」を調査の主体とする **【医療への信頼を基盤】**
◎ 当該医療機関が自ら調査することによる、医療の質・安全の向上
☆ 事故の判断：医療者側に委ねられている
★ 調査の「中立・公正性」「専門性」「透明性」の問題
3. 「支援団体」（外部委員参加）の意義 **【医療界全体で支える】**
① 調査の実務支援：地域単位で「〇〇県支援団体協議会」を作る
【クリニック等における事故に対し、支援により調査を可能にする】
② 調査の「中立・公正性」「専門性」「透明性」担保 ←
【大学、大規模病院の事故でも、支援団体の関与は重要】
4. 「医療事故調査・支援センター」の立場 **【再発防止策の提供、第三者調査】**
○ 医療事故全体の実態をまとめ報告、再発防止策の提供
・ 院内事故調査を補完する、依頼による調査

「医療事故調査制度」の2年後の見直し (平成28年6月24日:医療法施行規則の一部改正)

(1)「支援団体等連絡協議会」

- 「支援体制」を構築するため、協議会を制度的に位置づける。

・「地方協議会」として、各地域に一カ所 [・当該都道府県に所在する「支援団体」が参画]

・「中央協議会」として、全国に一カ所 [・全国的に組織された「支援団体」、及び
・「医療事故調査・支援センター」が参画]

(2)「医療事故調査・支援センター」

1. 「中央協議会」に参画。

・事故の判断、事故調査等に参考となる「標準的な取り扱い」について意見の交換をする

2. 支援団体、病院等に対し、必要な情報の提供、優良事例の共有

3. 「協議会(中央、地方)」と連携して研修を行う

4. 遺族からの相談に対する対応の改善

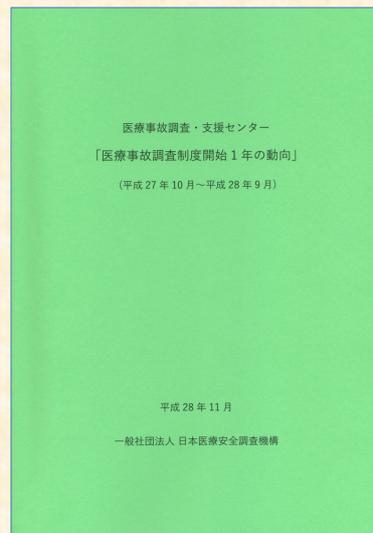
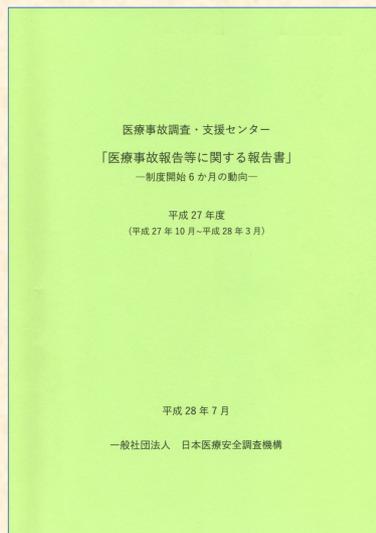
5. 医療事故報告書の内容に関する確認・照会

・当該病院の管理者は、報告書の再提出、遺族への再報告の義務を負わない

(3)「病院等の管理者」

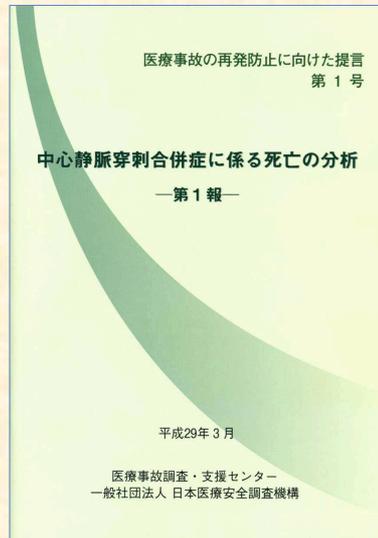
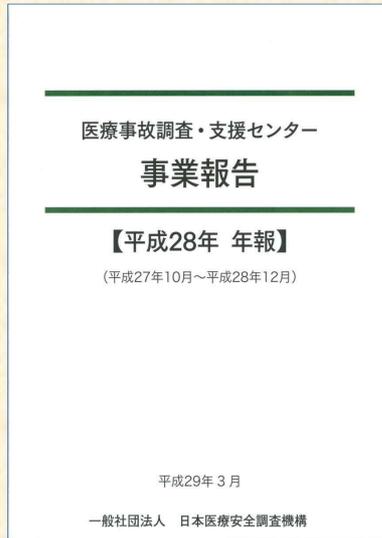
- 院内の死亡・死産事例が発生したことが、管理者へ遺漏なく報告される体制の確保

医療事故調査・支援センターからの報告書(1)



(<https://www.medsafe.or.jp/>)

医療事故調査・支援センターからの報告書(2)



4万部以上送付／ホームページに掲載 (<https://www.medsafe.or.jp/>)

「医療事故」の定義と報告義務

医療法改正(平成26年6月25日)

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)

提供した医療に起因する予期しない死亡

省 令	通 知
当該死亡又は死産を予期しなかったもの	
<p>○ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 	<p>○ 左記の解釈を示す。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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</u>に留意すること。 ● 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よう努めること</u>。 <p>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よう努めなければならない。</p>

医療事故の定義

「医療に起因する（疑いを含む）」死亡又は死産の考え方

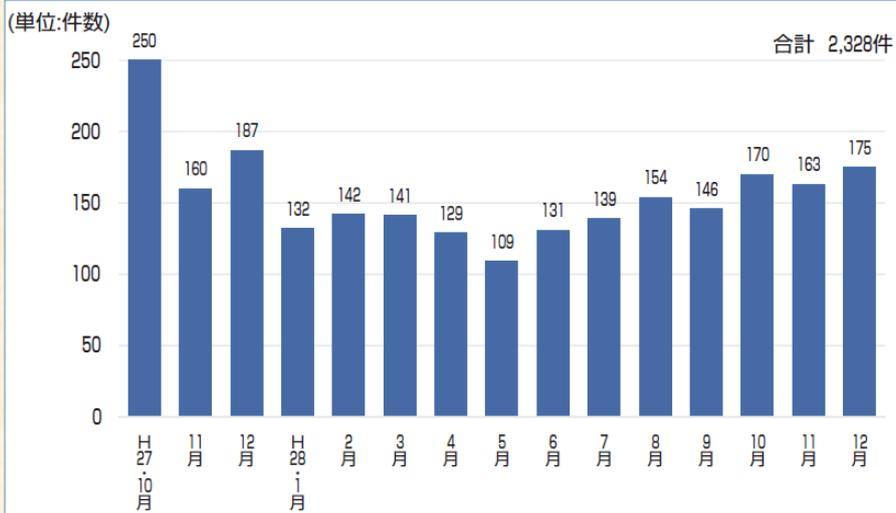
別紙

「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」を、医療事故として管理者が報告する。

「医療」（下記に示したものに起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産(①)	①に含まれない死亡又は死産(②)
<ul style="list-style-type: none"> ○ <u>診察</u> <ul style="list-style-type: none"> - 徴候、症状に関連するもの ○ <u>検査等(経過観察を含む)</u> <ul style="list-style-type: none"> - 検体検査に関連するもの - 生体検査に関連するもの - 診断穿刺・検体採取に関連するもの - 画像検査に関連するもの ○ <u>治療(経過観察を含む)</u> <ul style="list-style-type: none"> - 投薬・注射(輸血含む)に関連するもの - リハビリテーションに関連するもの - 処置に関連するもの - 手術(分娩含む)に関連するもの - 麻酔に関連するもの - 放射線治療に関連するもの - 医療機器の使用に関連するもの ○ <u>その他</u> <p>以下のような事案については、管理者が医療に起因し、又は起因すると疑われるものと判断した場合</p> <ul style="list-style-type: none"> - 療養に関連するもの - 転倒・転落に関連するもの - 誤嚥に関連するもの - 患者の隔離・身体的拘束/身体抑制に関連するもの 	<p>左記以外のもの</p> <p><具体例></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 施設管理に関連するもの <ul style="list-style-type: none"> - 火災等に関連するもの - 地震や落雷等、天災によるもの - その他 ○ 併発症 (提供した医療に関連のない、偶発的に生じた疾患) ○ 原病の進行 ○ 自殺(本人の意図によるもの) ○ その他 <ul style="list-style-type: none"> - 院内で発生した殺人・傷害致死、等

※1 医療の項目には全ての医療従事者が提供する医療が含まれる。
 ※2 ①、②への該当性は、疾患や医療機関における医療提供体制の特性・専門性によって異なる。

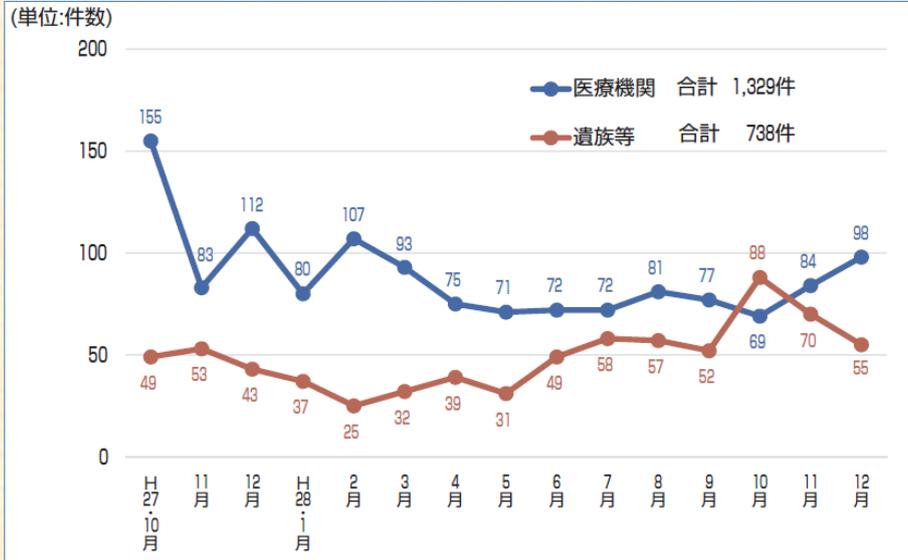
センターへの相談件数の推移



H29・4月末で2968件

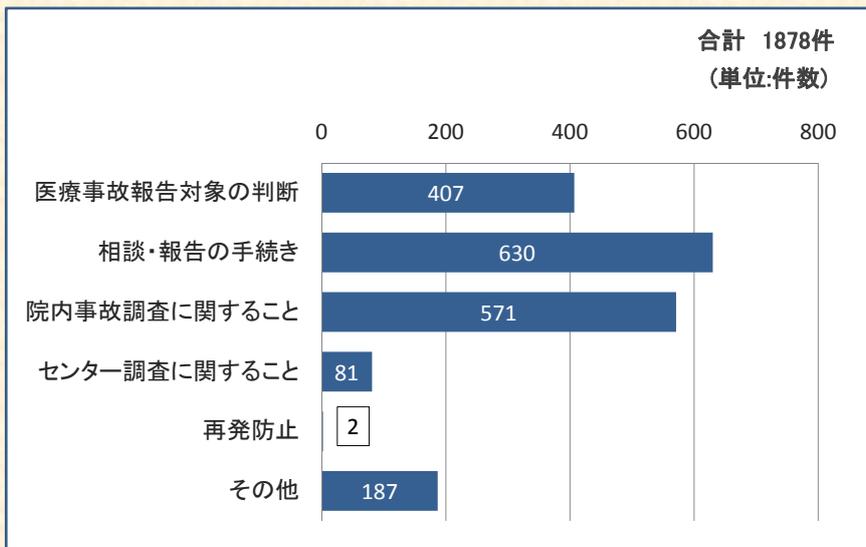
2

相談者別件数の推移



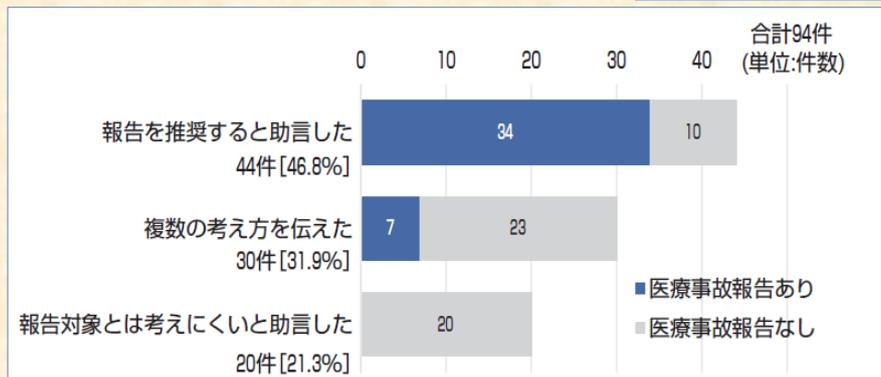
4

医療機関・支援団体等の相談内容



医療機関の求めによるセンター合議結果 と医療機関の医療事故報告の状況

合議依頼 94/407(23%)

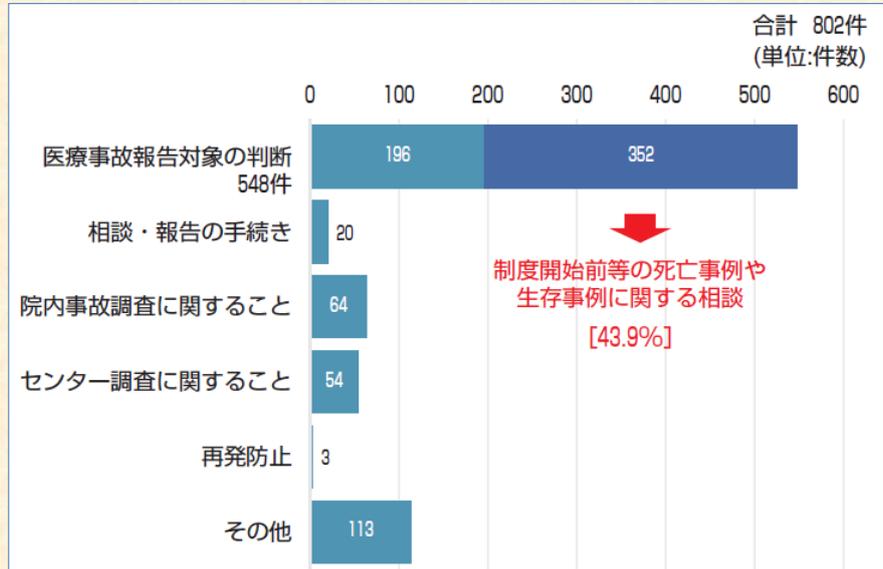


※センター合議とは、医療機関が報告対象事例となるか迷う具体的事例について、複数名の医師、看護師で合議を行い、判断の視点や院内調査の際に確認が必要と思われる情報を助言するものである。

報告を戸惑う理由 (相談事例等からの印象)

- 制度自体への理解が不十分
 - 調査・検討したら、
 - ▶ 「過誤」はない
 - 医療機関が「自ら判断」することに難渋
 - ▶ 判断基準が「相談」相手で異なる
 - 「Claim Oriented」から「Event Oriented」へ、脱却していない
 - ▶ 遺族がクレームを言ってなければ、報告しない
 - 例: 3ヶ月後、遺族から調査の希望 → 遅れて「医療事故」の報告
- 現場の当事者、医長:「報告」 vs 管理者:「報告対象ではない」
- 「医療事故」として報告することへの抵抗感
 - 「事故」=「悪い事」が起きた「故」に (言葉が持つ古来の意味)
 - 「事故」の報告 = 「過誤」を認めたことになる、という思い
 - ▶ 事故の報告・説明を遺族に行っていない例では、後から「実は・・・事故として調査・・・」と言いくらい

遺族等からの相談内容



遺族からの求めに応じた医療機関への伝達

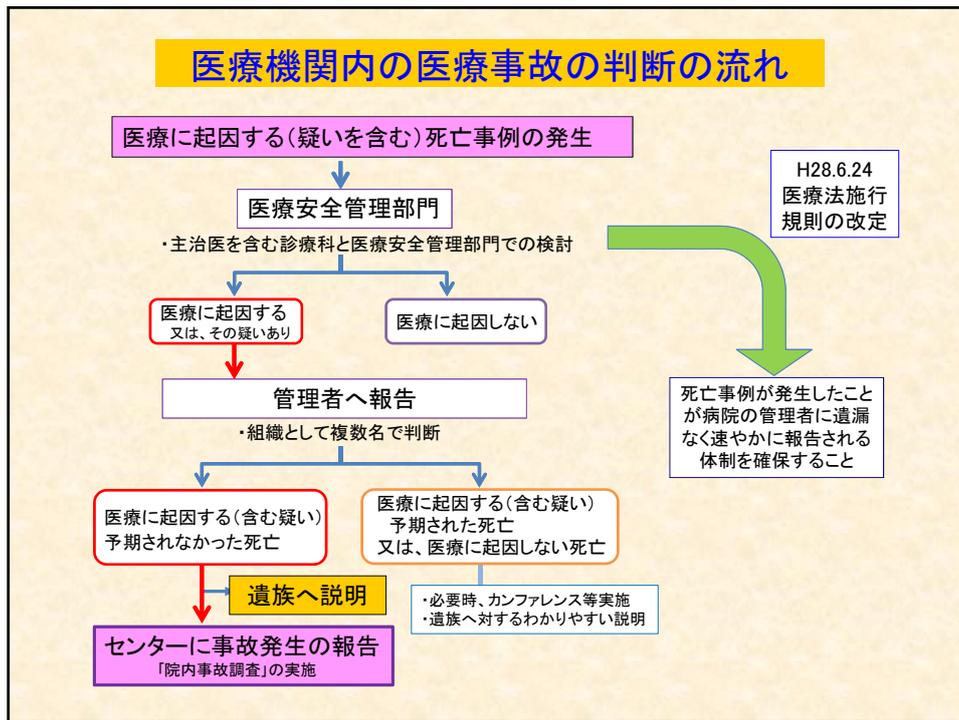
平成28年6月の施行規則改正後に可能となった

(単位:件数)

医療機関	H28.7月	8月	9月	10月	11月	12月	合計
病院	3	1	3	3	1	1	12
診療所	0	0	0	1	0	1	2
助産所	0	0	0	0	0	0	0
合計	3	1	3	4	1	2	14

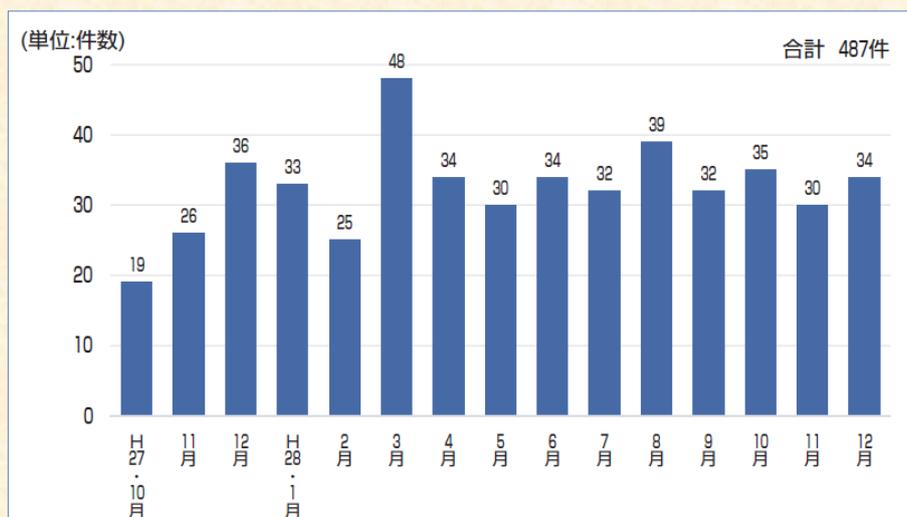
H29・4月末で19件

医療機関内の医療事故の判断の流れ



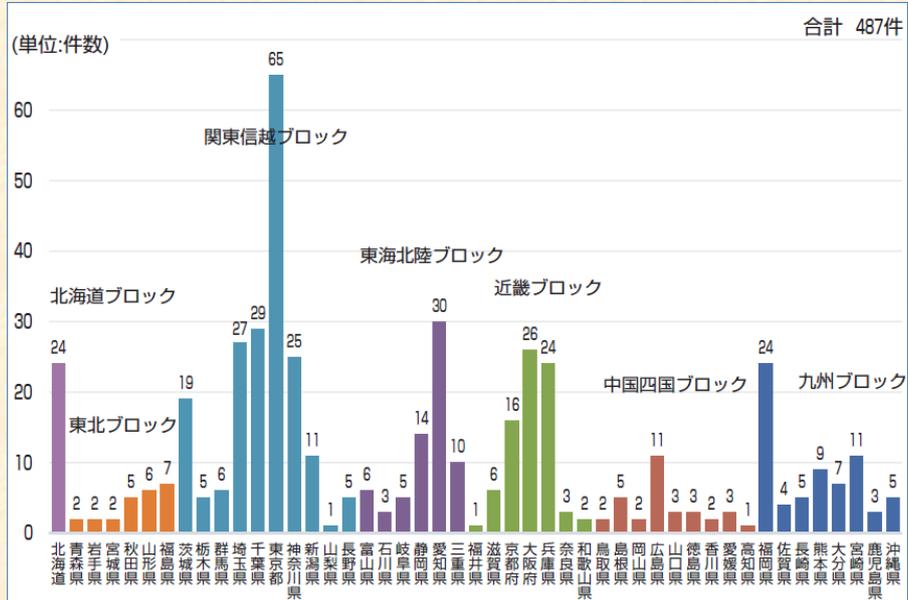
6

医療事故報告(発生)件数の推移

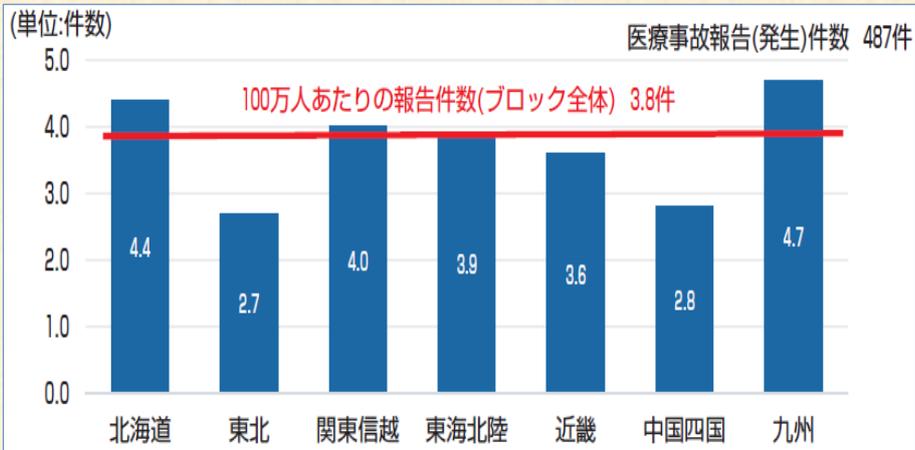


H29・4月末で601件

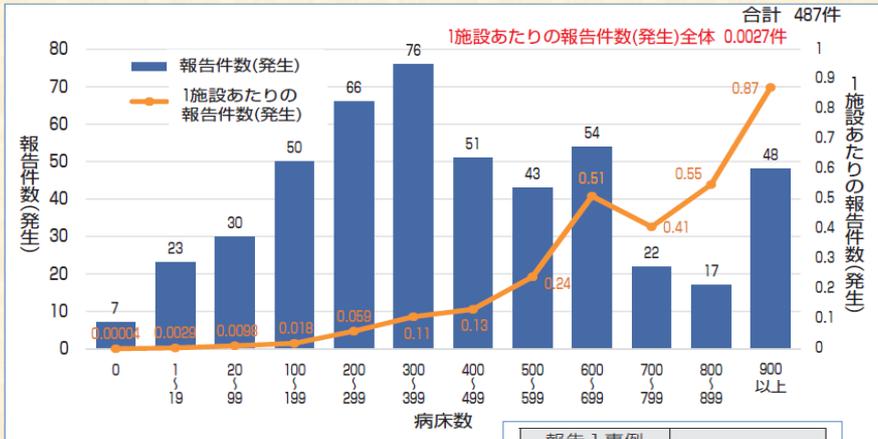
7 都道府県別の医療事故報告(発生)件数



8 地域ブロック別／人口100万人当りの医療事故報告(発生)件数

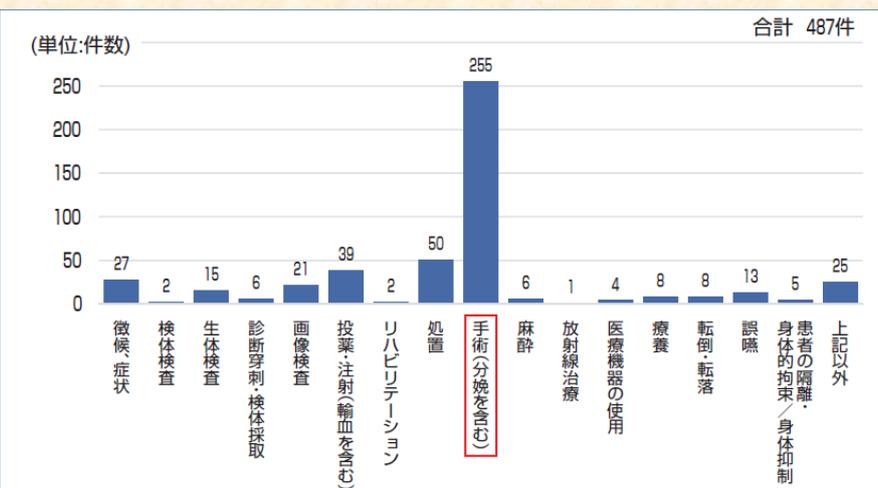


病床規模別の医療事故報告(発生)件数



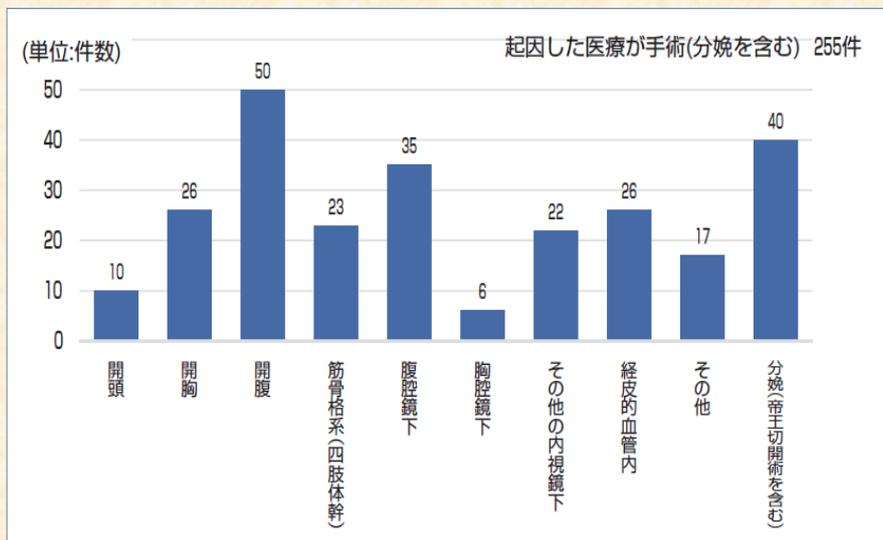
報告1事例に関与した医療機関数	件数
1施設	426 [87.5%]
2施設	59 [12.1%]
3施設	2 [0.4%]

起因した医療(疑い含む)の分類別の発生報告件数



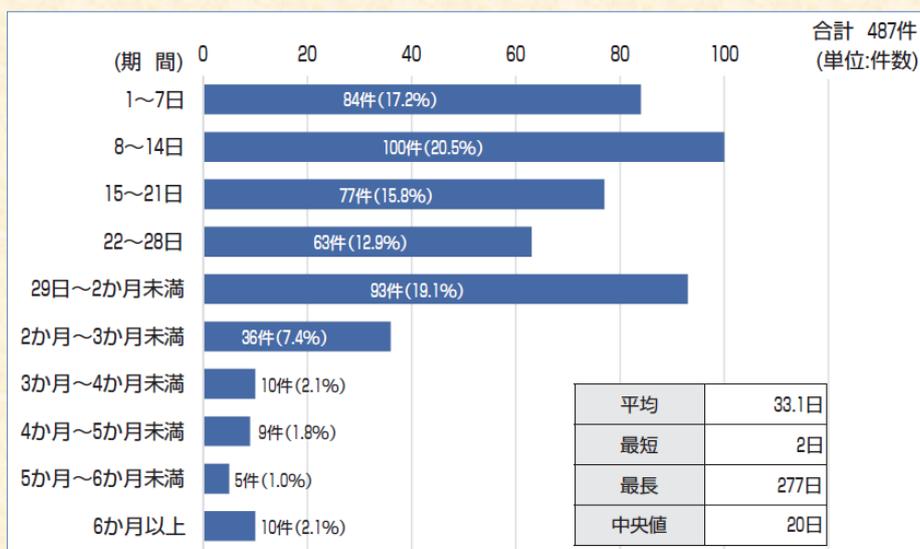
※「上記以外」は、院内感染、原因不明の突然の心肺停止、心肺停止状態での発見等が含まれ、センターでは分類困難だったもの。

起因した医療(疑い含む)の 分類「手術(分娩を含む)」の内訳

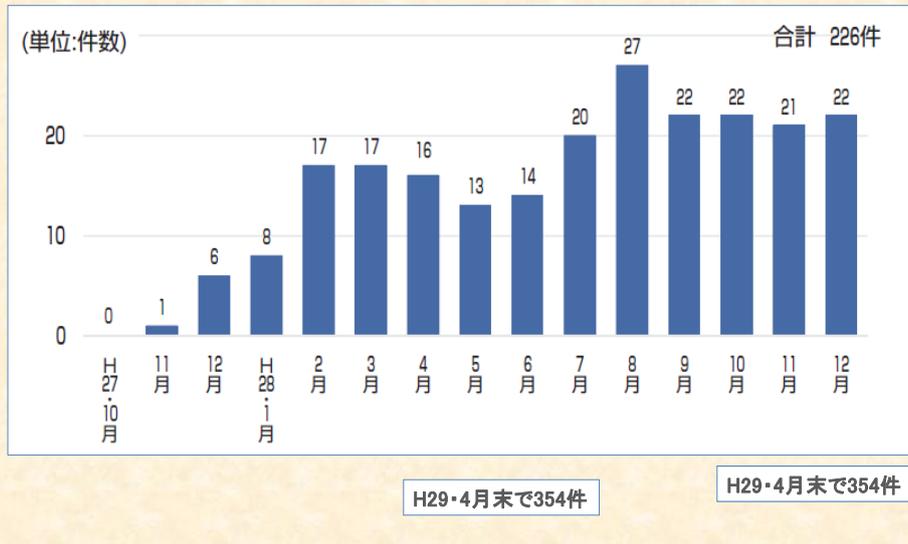


12

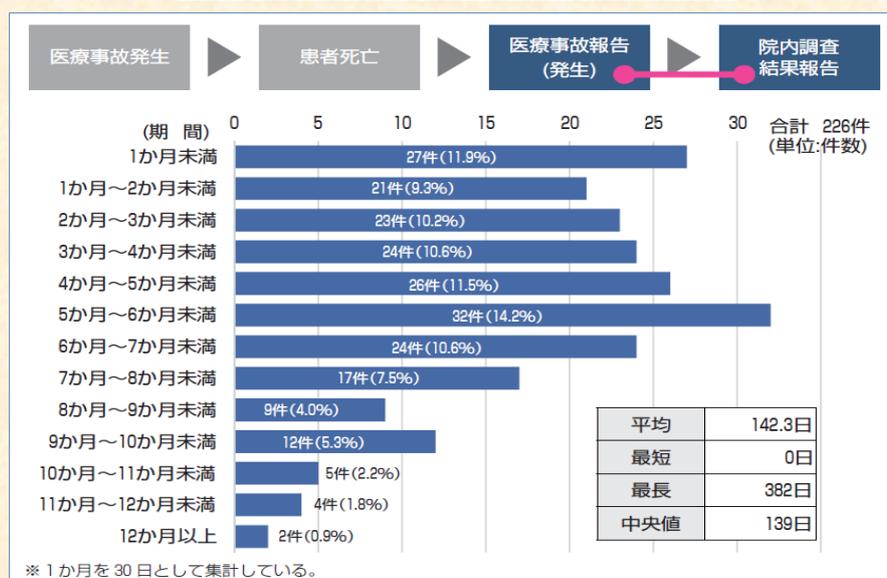
患者死亡から医療事故報告(発生)までの期間



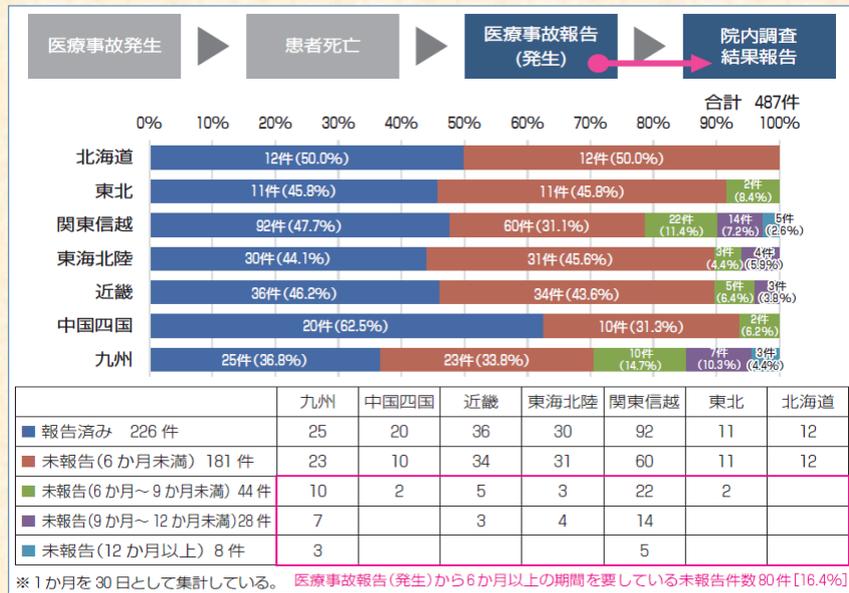
院内調査結果報告件数の推移



医療事故発生報告から 院内調査結果報告までの期間



地域ブロック別 院内調査結果の報告状況



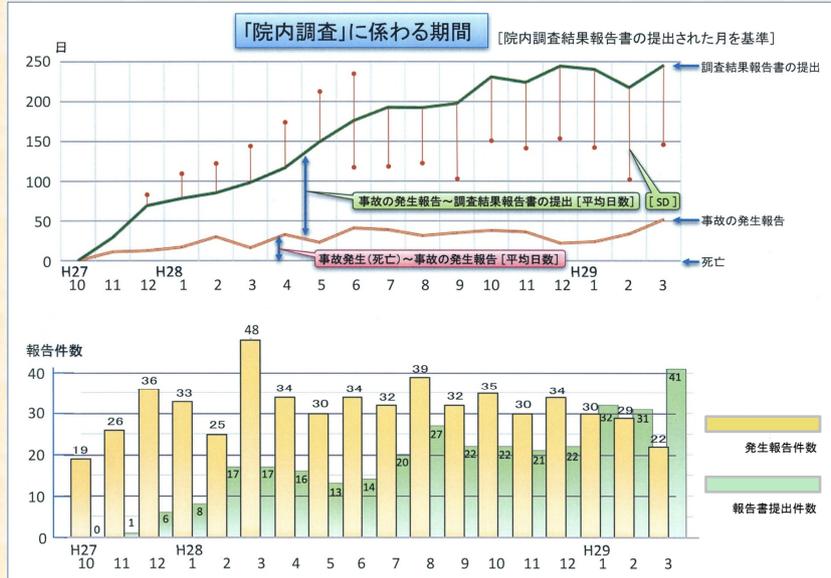
16

院内調査結果報告の報告状況より

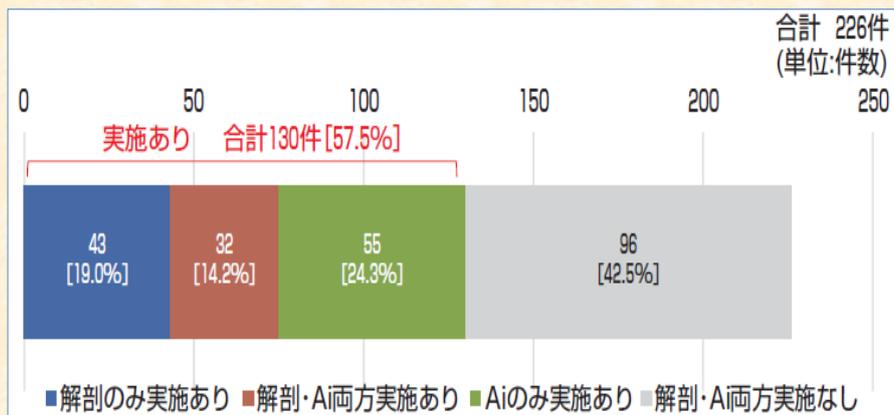
医療事故報告(発生)から6か月以上の期間を要している理由

理 由	件数
制度の理解不足 (院内調査が必要と認識していなかった等)	7
解剖結果が出るまでに時間を要した	8
外部委員の派遣までに時間を要した	14
委員会開催のための日程調整に時間を要した	6
検討に時間を要した (委員会を複数回開催した等)	8
報告書の作成に時間を要した	4
遺族への調査結果の説明やその後の対応に時間を要した	6
特に時間を要した要因はない	27
合 計	80

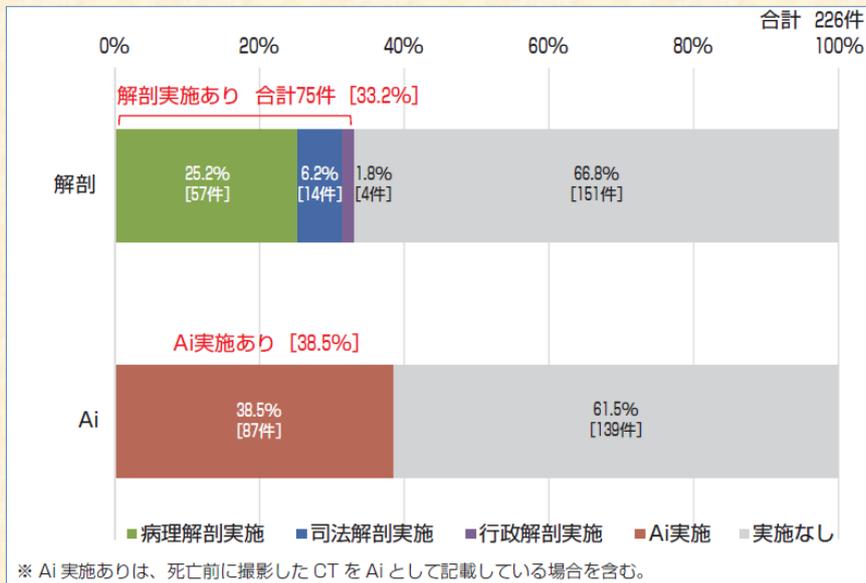
医療事故発生報告と院内調査結果報告書提出



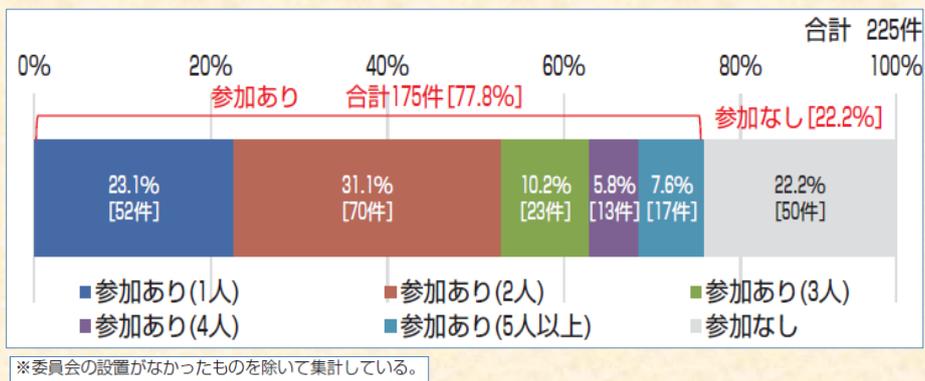
解剖とAiの実施状況



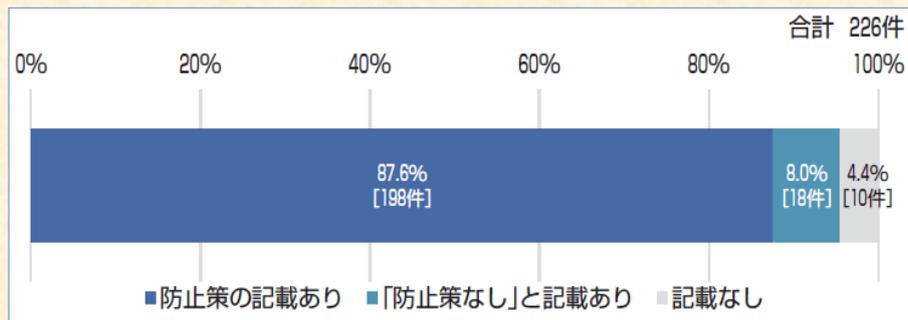
解剖とAiの実施件数



外部委員の参加状況

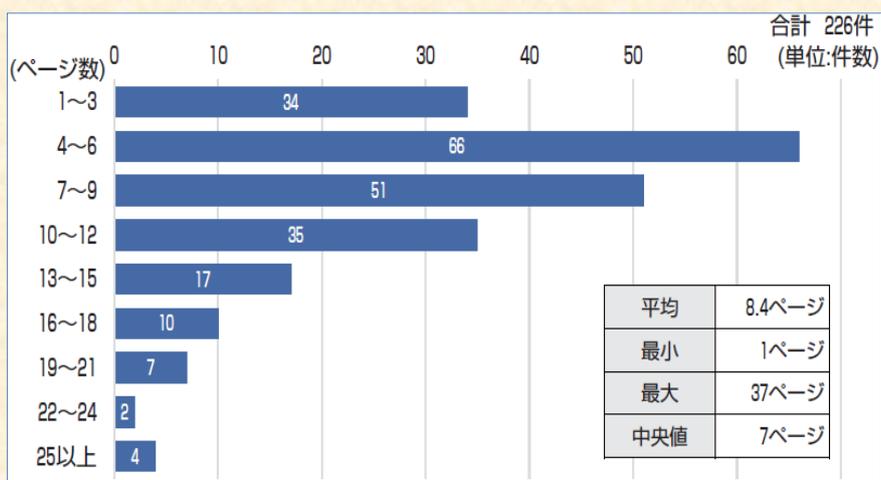


再発防止策の記載状況



※記載なしとは、院内調査結果報告書に再発防止策の項目がなかったものである。

院内調査結果報告書のページ数



※院内調査結果報告書の表紙、目次、添付資料などを除いたページ数をセンターが集計したものである。

「医療事故調査・支援センター」の役割

医療法 第6条16より

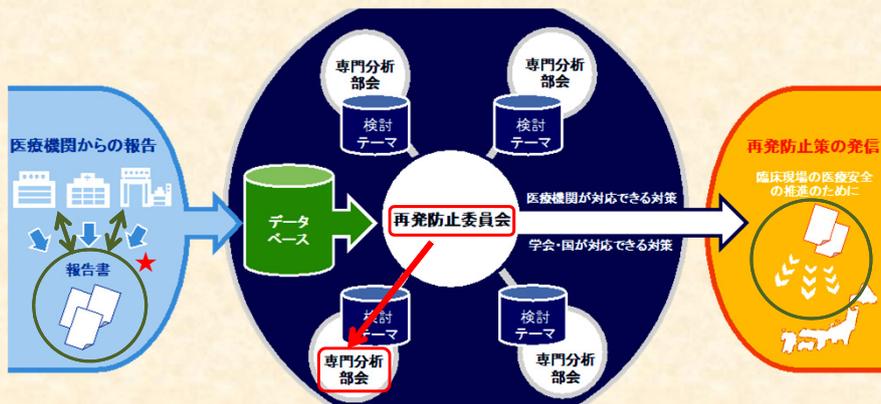
- (1) 病院等が行った医療事故調査結果の報告により収集した情報の整理及び分析をする
- (2) 報告をした病院等の管理者に対し、情報の整理及び分析の結果を報告する
- (3) 病院の管理者又は遺族から依頼のあった調査を実施し、管理者及び遺族に結果を報告する
- (4) 医療事故調査に従事する者に対し医療事故調査の知識及び技能に関する研修を行う
- (5) 医療事故調査の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供及び支援を行う
- (6) 医療事故の再発防止に関する普及啓発を行う
- (7) その他、医療安全の確保に必要な業務を行う

報告分析
↓
再発防止策
↓
普及啓発

センター調査

院内事故調査
↓
情報提供・支援
研修、応相談

センターによる院内事故調査結果の整理・分析



「院内事故報告書」から、「再発防止策」の発信への流れ

- 再発防止委員会: テーマの決定 …… 防止策の承認決定
- 専門分析部会: テーマ別に整理した報告の分析、再発防止策の作成
 - i. 「中心静脈穿刺」事故
 - ii. 「肺血栓塞栓」
 - iii. 「アナフィラキシー」
 - IV. …… (今後決定)

中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析

【適応】

提言1 中心静脈カテーテル挿入は、致死合併症が生じ得るリスクの高い医療行為(危険手技)であるとの認識を持つことが最も重要である。血液凝固能低下、血管内脱水のある患者は、特に致命的となるリスクが高く、中心静脈穿刺の適応については、末梢挿入型中心静脈カテーテル(PICC)による代替を含め、合議で慎重に決定する。

【説明と納得】

提言2 中心静脈カテーテル挿入時には、その必要性および患者個別のリスクを書面で説明する。特にハイリスク患者で、死亡する危険を考慮しても、挿入が必要と判断される特殊な場合は、その旨を十分に説明し、患者あるいは家族の納得を得たことが重要である。

【穿刺手技】

提言3 内頸静脈穿刺前に、超音波で静脈の性状(太さ、虚脱の有無)、深さ、動脈との位置関係を確認するためのプレスキャンを行うことを推奨する。

提言4 リアルタイム超音波ガイド下穿刺は、超音波の特性とピットフォール(盲点)を理解した上で使用しなければ誤穿刺となり得る。術者は予めシミュレーショントレーニングを受けることを推奨する。

提言5 中心静脈穿刺セットの穿刺針は、内頸静脈の深さに比較し長いことが多いため、内頸静脈穿刺の場合、特に若い瘦弱者では、深く刺しすぎないことに留意する。

提言6 中心静脈穿刺時、ガイドワイヤーが目的とする静脈内にあることを超音波やX線透視で確認する。特に内頸静脈穿刺の場合、ガイドワイヤーによる不整脈や静脈壁損傷を減らすために、ガイドワイヤーは20cm以上挿入しない。

【カテーテルの位置確認】

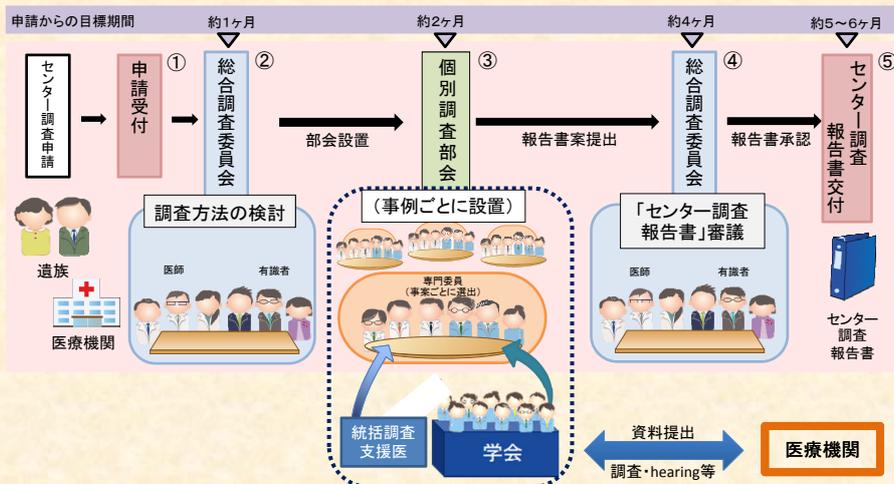
提言7 留置したカテーテルから十分な逆流の確認ができない場合は、そのカテーテルは原則使用しない。特に透析用留置カテーテルの場合は、血管外誤留置のまま透析を開始すると、致死合併症となる可能性が高いため、目的とする静脈内に留置されていることを、造影CTや少量の造影剤を用いてX線で確認することを推奨する。

【患者管理】

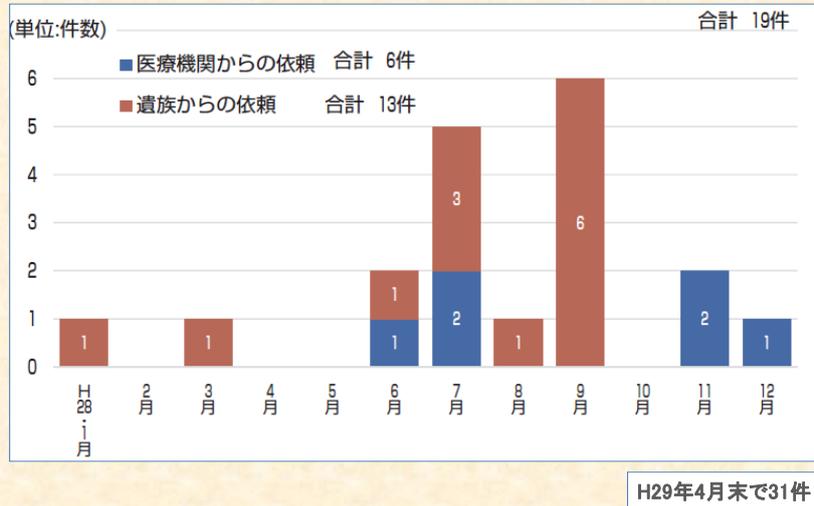
提言8 中心静脈穿の管理においては、致死合併症の発生も念頭において注意深い観察が必要である。血圧低下や息苦しさ、不穏症状などの患者の変化や、輸液ラインの不自然な逆流を認めた場合は、血胸・気胸・気道狭窄、カテーテル先端の位置異常を積極的に疑い、迅速に検査し診断する必要がある。また、穿刺時にトラブルがあった場合などを含め、医師と看護師はこれらの情報を共有し、患者の状態を観察する。

提言9 中心静脈穿刺における合併症出現時に迅速に対応できるよう、他科との連携や、他院への転院を含めたマニュアルを整備しておくことを推奨する。

医療機関・遺族からの依頼による「センター調査」の概要



センター調査の依頼 その件数推移と依頼者の内訳



センター調査の依頼理由

(単位:件数/複数計上)

依頼者	依頼理由	H28.1月～12月		
医療機関	死因が明らかでない	3		
	院内調査結果の検証をしてほしい	4		
遺族	院内調査結果に納得できない	臨床経過	2	29
		死因	7	
		治療	10	
		説明と同意	3	
		再発防止策	4	
		委員会構成	3	
	院内調査が進まない	2		
院内調査では信用できない	1			
合 計		39		

※ 1つの事例で複数の依頼理由がある場合は、複数計上している。

医療事故報告(発生)から センター調査依頼までの期間



	医療事故報告(発生)～ 院内調査結果報告まで	院内調査結果報告～ センター調査依頼まで
平均	102.5 日	60.7 日
最短	16 日	11 日
最長	182 日	167 日
中央値	118 日	31 日

※院内調査結果報告後にセンター調査の依頼があった事例 13 件について集計している。
※ 1 か月を 30 日として集計している。

医療事故調査・支援センターの活動: 広報、研修

○研修

・トップセミナー	7カ所	受講者848名
・歯科医師セミナー	2カ所	受講者219名
・支援団体統括者セミナー	2回	受講者126名
・機構職員向けセミナー	2回	受講者 38名

○広報、普及・啓発

・ポスター	30万部
・リーフレット	67万部
・冊子「制度開始6ヶ月の動向」	3千部
・冊子「制度開始1年の動向」	3万9千部
・平成28年年報	35万部
・「中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析」	49万部

平成28年度

医療事故調査制度の今後へ向けて

「医療事故調査制度」が施行され、1年半以上が経過。

- ・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ている
 - ・医療者側に判断・調査・対応が預けられている
 - ・従って、医療界は改めてその責務を問われている
- ・本制度を発展させるためには、
 - ・現場で医療を行う当事者・管理者の努力
 - ・支援団体の医療機関の「院内事故調査」への協力、指導
 - ・支援団体である医師会、基幹病院、大学、学会等の連携
- ・医療を受ける側の理解、社会の支援も重要



医療事故情報センター総会記念シンポジウム
平成29年5月27日、名古屋

医療事故調はどう動いているか
～医療事故調査制度の実情と課題 Part. 2

医療事故調査制度の実情
—医療事故調査・支援センターから

終

医療事故調査制度における 現場対応と今後の課題

一般財団法人 平成紫川会
小倉記念病院
安全管理部 鈴木三弥子

施設紹介



- 所在地：福岡県北九州市
- 診療科：24科
- 手術件数：6,040/年 (2017年)
- 救急車搬入数：4,612/年 (2017年)
- 救急患者数：8,872/年 (2017年)
- 開心術：643/年 (2016年)
- 弁膜症手術：388/年 (2016年)

2

施設紹介

病床数 **658**床(うち個室**278**室)

心臓血管病棟

階	種別	病床数	うち	
			個室	重A
3階	CCU	20		
	一般	30	11	3
5階	せCCU	20		
6階	一般	50	23	3
7階	一般	50	23	3
8階	一般	50	23	3
9階	一般	50	23	3
10階	一般	1	1	
		271	104	15



総合病棟			
階	種別	病床数	うち
			個室 重A
3階	ICU	20	
	一般	50	23 3
5階	HCU	12	
	一般	39	8 3
6階	SCU	15	
7階	一般	50	14 3
8階	一般	50	23 3
9階	一般	50	22 4
10階	一般	50	23 3
11階	一般	50	23 3
13階	一般	1	1
		387	137 22

手術室12室 心臓カテーテル室 6室 血管造影室 2室 透析室36床 外来化学療法室 20床

7対1入院基本料(一般病棟入院基本料) : 591床

特定集中治療室管理料 : 40床(CCU・ICU)

ハイケアユニット入院医療管理料 : 27床(SCU・HCU)

事例

大動脈弁狭窄症及び上行大動脈瘤に対し大動脈弁置換術及び上行大動脈人工血管置換術を行った。

術中、体外循環開始後、大動脈解離が起こっていることが判明し体外循環を離脱した。その処置中に上行大動脈が破裂し、大量出血を起こした。解離が起こっている状況では完全な出血の制御は難しく、まず上行大動脈人工血管置換手術を行い、その後、大動脈弁置換術、解離が右冠動脈にも達していたため冠動脈バイパス術を行った。

1PD 未覚醒。対光反射は緩慢であるがあり。
全脳虚血による瞳孔散大。

4PD 頭部CT上、術前と比較して大きな変更はなし。
脳波には徐波がみられる。
意識状態の推移は予測がつかない旨を家族に説明。

10PD 頭部CT上、著変はないが軽度萎縮が認められる。

60PD 高熱、低血圧、敗血症性ショック 心停止

スケジュール

院内事故調査スケジュール表

項	実施事	担当者	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月
1.	報告対象となる死亡事故かどうかの院内検証/外部相談	関係者/安全コファナ-	●	◆					
2.	医療事故調査センターに説明する旨、遺族への説明	管理者又はそれに準じる者		◆					
3.	日本医療安全調査機構に対して事故報告を実施			◆					
4.	医師会その他関連学会(医療事故調査等支援団体)に支援を要請	安全コファナ-		◆					
	医師会に正式要請			◆					
	医師会の外部委員選任	医師会事務局		●	◆				
5.	院内調査の実施								
	①情報収集(ヒアリング)/院内事故調検討資料の取りまとめ(資料収集)	安全コファナ-		●	◆				
	②院内事故調の開催準備(委員選任・日程調整・招集)	安全コファナ-		●	◆				
	③院内事故調の開催	安全コファナ-				●	◆		
6.	報告書の取りまとめ								
	①報告書草稿の作成	安全コファナ-					●	◆	
	②報告書内容についての調査メンバー間のすり合わせ	安全コファナ-						●	◆
	③報告書案を運営会議に上程・決裁	管理者							◆
7.	医療事故調査結果を遺族に説明	管理者又はそれに準じる者							◆
8.	医療事故安全調査機構への事故結果の報告								◆

業務の流れ①

業務事項	実施日
事案発生(当日)	
本人死亡(事案発生から59日後)	
1. 院内ピアレビュー	死亡日から 17日目
2. 運営会議付議	23日目
3. 福岡県医師会照会	
①照会用資料(事故概要報告書)作成/照会実施	31日目
②照会結果の受領	32日目
③一次報告の実施	45日目
4. 日本医療安全調査機構への確認・照会	
①事例相談用紙作成/照会実施	26日目
②相談結果の受領	30日目
③一次報告用紙の作成, 報告の実施	38日目

業務の流れ②

5. 院内の最終検討	
①協議資料の作成(調査日程案名等の策定)	32～35日目
②協議の実施	36日目
6. 家族への連絡通知書作成/送付	43日目
7. 福岡県医師会への第三者医師派遣要請	46日目
8. 福岡県医師会との事前協議	
①説明用資料作成	78～86日目
②説明場所の設営/片づけ	90日目
③医師会関係者との実地協議	90日目
④医師会への補足資料の作成・送付	92日目

業務の流れ③

9. 第三者委員会開催準備	
①第三者医師の内定連絡受領	132日目
②第三者医師の氏名通知受領	
③医師会を通じた開催時間調整	236～244日目
10. 第三者委員会開催	
①協議資料準備(PP, カルテ要約, 手術記録)	269日目～
②招聘準備(地図, お菓子, 名札, 配席, プロジェクタ)	282～286日目
③委員会の実施	287日目
④議事録の作成	289～296日目

業務の流れ④

11. 医師会報告書(院内検討)	
①第1校受領院内校正	364～374日目
②第2校受領院内校正	384～385日目
③第3校受領院内校正	387～390日目
④最終校受領院内校正	395～400日目
⑤県医師会から報告書最終版受領	402日目
12. 御遺族への報告	
遺族への連絡書面作成・報告	409～414日目
13. 日本医療安全調査機構への報告	
最終報告書の作成等/web提出実施	424日目
14. その他	
外部委員への挨拶状	

院内体制の問題点

- ① 院内調査まで6か月～7か月予定であったが
実際には14か月を要した。
 - ・外部委員の選定に時間がかかった
 - ・解剖結果が出るまでに時間がかかる
- ② 患者死亡から発生報告まで26日(平均21.9日)
 - ・連休中で検討が遅れた
 - ・術中の予期せぬ出血が直接の死因ではなかった
- ③ 救命処置が行われる過程で、デバイスなどの保全が
できない。医療事故をふまえた指示を出せる人材の不足
- ④ 医療事故当事者のサポート体制が不十分
- ⑤ 担当する職員の負担が大きい(時間・精神的プレッシャー)
 - ・調査関連業務の総所要時間 153時間
 - ・関与延べ人数 90名

ご遺族への説明資料

1.患者Profile

年齢70歳代 性別:○

- 身長:142.8cm 体重43.7kg(標準体重42.8kg 肥満度2.05%)
- 体表面積 1.305m²
- 既往歴 心房細動(内服治療)変形股関節症(杖歩行・身障者4級), 白内障(手術), 難聴, HCV(+)
- 股関節の手術予定の精査で大動脈弁狭窄症を認めた

2. 患者さんの病態

- 心エコー:SevereAS 圧較差79mmHg弁口面積0.68 EF67% Asynergyなし 慢性心房細動
 - NYHA1 冠動脈狭窄なし
 - 術前検査で上行大動脈瘤を認める。
 - CT上二尖弁が疑われる。
 - 診断:severe AS,aneurysm of ascending aorta (51mm),Af
- (当初は、循環器内科でBAVを検討したものの心臓血管外科にてAVR(生体弁)+Replacement of ascending aorta±PV isolationの方針に)

図1:術前画像(上行大動脈)

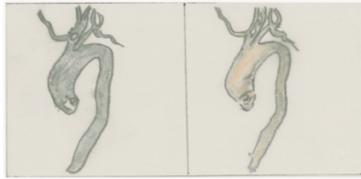
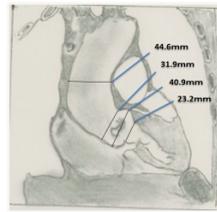


図2:術前画像(大動脈CT矢状断像)



Ao最大径	51.0mm
A/Aorta	44.6mm
ST-J	31.9mm
ハルサルハ洞	40.9mm
A弁輪径	23.2mm

図3:術前画像(大動脈弁の3D画像)



肥厚+
 石灰化+
 弁口面積 0.68cm²
 最大流速 4.35m/sec
 最大圧較差 79.2mmHg
 平均圧較差 41.0mmHg

画像所見
 ..大動脈弁は石灰化が多
 く付着した3尖弁ですが
 RCCとNCCは石灰化が
 繋がり癒着し2尖弁状
 態の可能性が
 あります...

3. 手術までの経過

- 手術57日前 循環器内科検査入院(9日間入院)
- 52日前 二尖弁であることから、外科的治療の方針に
- 49日前 心臓血管外科カンファレンスで手術方針に
- 16日前 心臓血管外科外来受診(術者が手術の必要性、方法、合併症、リスク説明)
- 2日前 手術目的で同科入院
- 前日 手術の説明・同意
- 手術当日 手術実施

術前に説明した関連リスク (説明書面より抜粋)

< 合併症および危険性 >

心臓、血管の手術にはある程度の危険性が伴います。同一疾患であっても患者さんの術前状態によって危険率が異なります。あなたの予想される命にかかわる危険率は5%です。

(中略)

脳・神経合併症

術中の脳や脊髄の低灌流や塞栓症のために脳梗塞(中略)が生じることがあります。障害が著しい場合、後遺症が残ることがあります。

4. 手術経過(術式:AVR(CEPmagna21mm)+Replacement of ascending aorta(脳分離循環停止, Jgraft 30mm)+CABG(Ao-2))

08:22	全身麻酔開始
11:19	手術開始, 胸骨正中切開施行後, 全身ヘパリン化を施行した後, 右総大腿動脈(約7.5mm)に20Fr送血管を挿入。右心耳に脱血管32/40Frを挿入。
11:19	体外循環開始
11:20	送血圧上昇を認め, 送血管の位置を変更し再度送血を試みたところ送血圧上昇は改善したので送血を再開したが, 経食道エコーで下行大動脈を確認したところ大動脈解離を認める。この時点で助手を2名追加(助手計4名に)。
	上行大動脈がrupture
	上行大動脈をclampし, 出血のコントロールを試みたがコントロールできず, 膀胱温で20℃を目標にcoolingを開始。
11:41	左大腿動脈送血に切り替え。

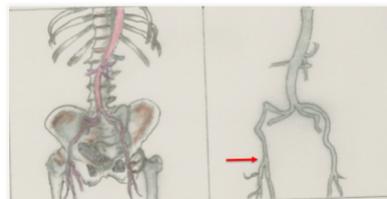
	右上肺静脈より左心室ventを挿入。循環停止(50分間)とし逆行性脳灌流を開始
	弓部分枝に対し脳分離カニューレを挿入。選択的脳灌流を開始(45分間継続), 左右冠動脈に選択的心筋保護
	上行大動脈を人工血管に置換。側枝送血確立後に体外循環再開
	右冠動脈にバイパス(解離が及んでいたため)
	大動脈弁(二尖弁)を生体弁に置換
	人工血管declamp, 体外循環から離脱。ドレーン留置
	胸骨閉鎖, 創部閉鎖
20:55	手術終了

19

イベント発生時の状況(手術記録より抜粋)

・・・右総大腿動脈に20Fr送血管を挿入。右心耳には2-0Ethibond single purse string sutureをかけておいた。右心耳より東洋紡INKN-D2脱血管32/40Frを挿入。Pump onしたところ送血圧上昇を認め, 送血管の位置を変更し再度送血を試みたところ送血圧上昇は改善したので送血を再開したが, 経食道エコーで下行大動脈を確認したところ大動脈解離を認めた。この時点で体外循環をweaningし, 自己圧を出そうとしたが, 血圧50台のため再度体外循環をlow flowで再開, 左大腿動脈の露出に取り掛かった。その後, 上行大動脈がrupture。解離が上行大動脈まで進展しruptureしたと考えられた。上行大動脈をclampし, 出血のコントロールを試みたがコントロールできず, 膀胱温で20℃を目標にcoolingを開始した。同時に露出した左大腿動脈から20Fr送血管を挿入。右大腿送血を遮断し, 左大腿動脈のみの体外循環に切り替えた。・・・

図4:術前の総大腿動脈(右大腿動脈が解離時送血部)



両側の径が7.5mm程度

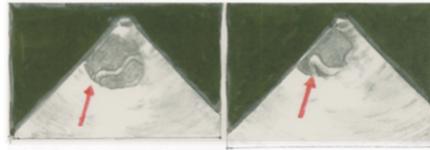
23

図5 本症例で使用したものと同型の送血管



東洋紡 NHSペリニ化カニューレ 経皮的挿入用カニューレ 送血管 (PCKC-A-20 20Fr; 径6.6mm)

図6:術中経食エコー像からみる解離状況



27

図7
体外循環記録

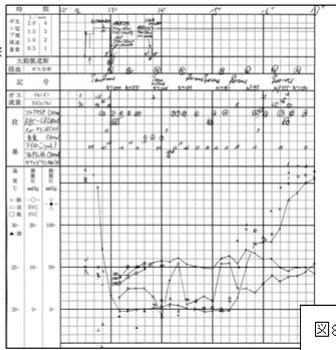


図8 麻酔記録

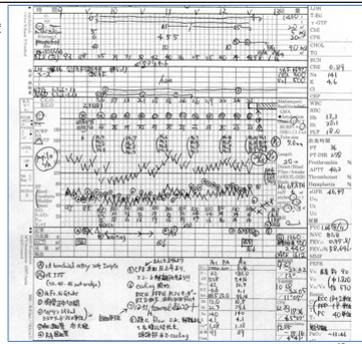
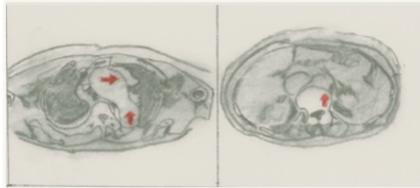


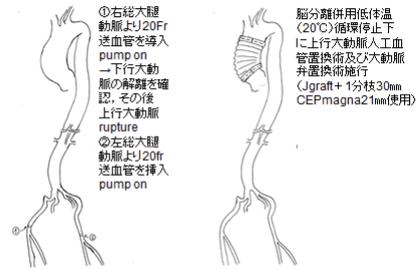
図9:大動脈解離の進展状況(術後撮影)



弓部から下行動脈に解離腔の描出

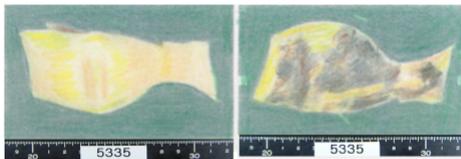
腹腔動脈分岐レベルも解離疑う

図10:送血管の挿入箇所と術後の血管の状況



19

図11 術中に採取された上行大動脈の病理組織



内腔の状況

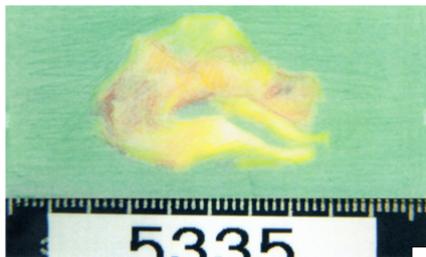
術中に採取された上行大動脈組織の病理所見

①・壁厚は著明な菲薄化を示す。内膜面の atherosclerotic change (アテローム硬化性変化) は軽度で、小線維斑および脂肪斑 (線条) が散見されるに止まる。試料の断端部より約1/3の範囲において内(中)・(中-)外膜の解離を認めるが、解離腔に血腫組織などは認めない。artifactの可能性も考えられる。

②・中膜を構築する弾性線維群はびまん性に軽度(～やや中程度)に疎な分布を示し、平滑筋細胞の cellularity (細胞充実度) も低下がみられ、同部には、proteoglycanの蓄積を認める。後述の congenital bicuspid aortic valve に伴う aortopathy (大動脈障害) とも考えられるが、加齢に伴う変化であろう。また、外膜部に著明な出血を認める。

20

図12. 術中に病理検査のため採取された大動脈弁組織



術中に採取された大動脈弁の病理所見

①・・・大動脈弁は2尖弁症の形状を示し(提出医による弁尖の癒合状態の記載は無し)、両弁尖の大きさは約1.5:1である。大きい弁尖においては、大動脈側の弁尖のほぼ全体にかけてエンドウ大以下の高度の結節状石灰化巣の形成がみられるが、median raphe(正中縫線)構造は明らかに認められない。小さい弁尖は弁腹中央部を主座として陵状の石灰化を伴う肥厚を示す。両者の交連部は高度の石灰化を示して著明な癒合を認める。

②組織学的には、大弁尖～交連部にかけて弁尖構造の大部分は硝子化に伴う膠原線維の増加により置換されており(ごく一部でspongia領域は残存するが)、全層にわたって塊状の石灰化巣の形状がみられる。また、その近傍では新生血管の形成像も認める。小弁尖では部分的にspongia構造は保たれているが、著明な線維性肥厚を示し、大動脈側に小塊状の石灰化巣の形成がみられる。

21

5. 術後の低酸素脳症の発現

- 人形の眼現象は改善
- 対光反射も両側認める
- 痛み刺激で顔をしかめる
- JCS200
- 四肢は動かさず

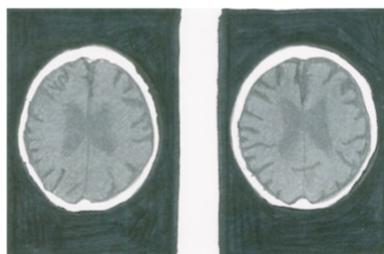
(CT所見上、大脳皮質に左前頭葉で皮質と髄質のcontourが不明瞭な部分あり脳波:全般的に3-4Hzの徐波を認める。alpha律動を認めず)

手術後4日目 脳神経外科所見

図13:脳萎縮の進行(低酸素脳症の所見と矛盾せず)

術前CT(水平断)画像

術後CT画像



術前に比べ脳溝が拡大

47

6. ご家族の事後感情(術後1か月後面談時点)

- 手術説明の段階まで主治医交代の知らせはなかった。本来は交代の時点で知らせはあるべきではないか？
- 説明では危険性が5パーセントと聞いたが、5%とは0に等しいと理解していた。
- 解離で運ばれてきて緊急手術した人もこの間2名ほどみたが成功しているのに、母は手術中にそれが起こって意識が覚めないのは納得できない。
- 宜しくお願いします。ただし納得していない部分があることも分かってください

7. 死亡転帰までの経過

- 4日目 経腸栄養開始
- 11日目 脳萎縮の進行認める
- 28日目 気管切開
- 1か月 熱型, 栄養状態が徐々に悪化
- 43日目 発熱遷延のため尿検査→真菌検出
- 46日目 栄養を経腸よりIVHに変更
- 57日目 慢性DICが疑われる
- 60日目 敗血症→心停止(死亡確認)

8. 本件症例の論点

1. <医療事故>に該当する症例であったか？

本事例は、手術前に2度、死亡が予期される事を、患者及び家族に説明し、診療録にも記載。－医療法及び医療法施行規則が規定する<医療事故>に該当するのかの議論要－

2. 手術適応について

2尖弁の大動脈弁狭窄症で 上行大動脈最大径51mmにて循環器内科と心臓血管外科の合同カンファレンスで手術適応(AVR+上行置換)ありと判断。

3. 送血圧上昇時の対応は妥当だったか？

本事例では動脈は動脈硬化病変がなかったが送血管挿入に際しては、解離が起こることがあるので、上級医が挿入を行うように指導。抵抗なく挿入できたと報告があったが送血圧が上昇したので low flowで圧をみながら送血管の位置を変更、その後送血圧低下のため送血可能と判断。経食道エコーで下行大動脈もチェック。

4. 2尖弁に伴う上行大動脈症例での大腿動脈送血選択の妥当性

本事例は弓部大動脈にも軽度拡大があったが大動脈遮断をして人工血管置換を予定していた。大動脈壁が薄かったので大腿動脈送血を選択。

5. 解離発生時の対応は妥当であったか？

- ・食道エコーで解離がないか下行大動脈をチェックして解離がなかったので送血のflowを上げたが、まもなく解離が生じたのを確認。すぐに体外循環からの離脱を試みたが血圧低下で断念。
- ・下行大動脈のflapが変動し時々、偽腔送血になるため急遽左大腿動脈の露出にとりかかったが突然、上行大動脈が破裂。3名の心臓血管外科医で手術を行っていたところ、さらに2名の同科医師を招集し対応

6. 解離発生の成因

2尖弁に伴う血管病変で発生したのか、送血管挿入によるのか？

7. 術中大動脈解離の発生箇所

- 大腿動脈送血に起因？ → 送血圧上昇のエピソード
- 上行大動脈瘤からの解離？

- ・ 右大腿動脈送血管刺入部に解離認めず。
- ・ CT(単純)で腸骨動脈の解離はっきりせず。

8. 脳障害の成因

術中頸動脈エコーでflowは確認できたが、解離が及んでおり、BISが低値となった事実から判断して、選択的脳灌流確立までの解離に伴う脳灌流の低下が考慮可能

ご遺族への対応に関する課題

- ① ご遺族の記憶と調査内容に乖離があると、院内調査や第三者調査に対して不信感が残る
- ② 介入のタイミングが個々によって違う
24時間体制で介入できない
- ③ 院内調査中の途中経過報告(進捗状況)は必要か？
- ④ サポートするご遺族が複数の場合、どのようにサポートするのか？

平成29年5月27日（金）14:10～14:40
医療事故情報センター総会記念シンポジウム
ウインクあいち 5階小ホール1

医療事故調査制度の実情 医療の現場から②

京都大学医学部附属病院
医療安全管理室
松村由美

このスライドは、「平成28年度 日本医師会 医療事故調査制度に関するトップセミナー」で使用したものです。

1 医療安全管理者とは

医療機関の管理者から委譲された権限に基づいて、安全管理の業務を行う

以下の事項に関する知識や技術を有する（厚生労働省 医療安全対策検討会議 平成19年3月）

1. 医療安全の基本的知識
2. 安全管理体制の構築
3. 医療安全についての職員に対する研修の企画・運営
4. 医療安全に資する情報収集と分析, 対策立案, フィードバック, 評価
5. **事故発生時の対応**
6. 安全文化の醸成

通算して40時間以上又は5日程度の研修(上記の内容を含む)を受講していること
（「基本診療科の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて」
平成26年3月 厚生労働省）

2 医療安全に求められるガバナンス

管理者は、

- 院内における医療安全管理者の役割を明確化する
- 医療事故対応の権限を(一定の範囲内で)委譲する



院内の規程や指針などで明確化し、管理者が交代しても、組織としての連続性を保つことが必要

医療安全管理者の役割:

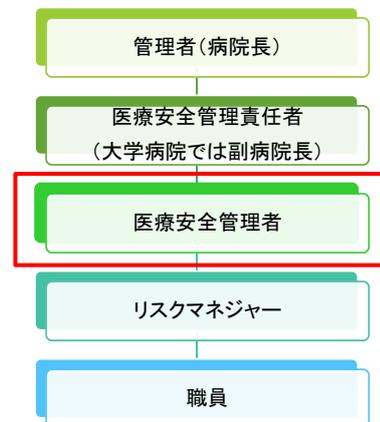
管理者(病院長)の承認の下で、組織の一員として事故対応にあたる
ただし、
院内での中立的立場(不偏性)を保つ

3

3 事故発生時:医療安全管理者の役割

1. 事故発生の一報を受ける
2. 初期対応を現場職員に指示
 - 物品・モニタリングデータ等の保全
 - 遺族への事実説明
3. 副病院長, 病院長に報告
4. 事実検証・ヒアリング実施
5. 遺族との面談・調査説明
6. 院内の会議等で事故報告を審議

実務を担い、組織横断的に活動する



4

4 情報開示対話を迅速に開始する

1. 医療安全管理者らが情報開示の指揮をとる
2. 有害事象に関する情報を収集する
3. 患者・家族のための対話と位置付ける
4. 患者・家族をサポートする担当者を決める
5. 伝えるべき内容について合意を得る
6. 誰が伝えるか(同席するか)を決定する
7. 対話のタイミングと環境を決定する
8. フォローアップに対応する責任者を決定する

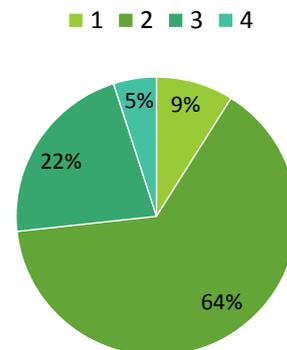
チームで対応できるように平時から準備をしておく
管理者から権限を委譲されていると迅速に活動できる

参考: 和田仁孝(監訳): 医療事故後の情報開示 患者・家族との対話のために

5

過量投与による急変(救命困難)を医療者から伝えられたら… 患者の家族の立場として

1. 医療ミスだから、被害に対して賠償してほしい
2. **何があったのか事実経緯を説明してほしい**
3. 助かりさえすればよい(医療者のミスを責めるつもりはない)
4. ミスをしたひとに謝ってほしい



2016年医療安全学「医療事故とコミュニケーション(医療者-患者)」授業(医学・薬学生4回生)

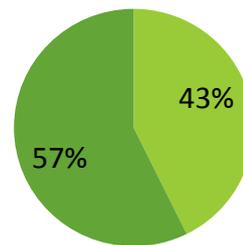
このスライドは、「平成28年度 日本医師会 医療事故調査制度に関するトップセミナー」で使用していません。

6

医療側の立場であれば・・・

人工呼吸器の加湿器に精製水ではなく、エタノールが誤って入っていたことが判明した。2日後に誤りに気付いて正しくセットした。
患者さんはその翌日亡くなられた。その間違いが直接の死因であるかどうか分からない。敗血症で亡くなられたのかもしれない。

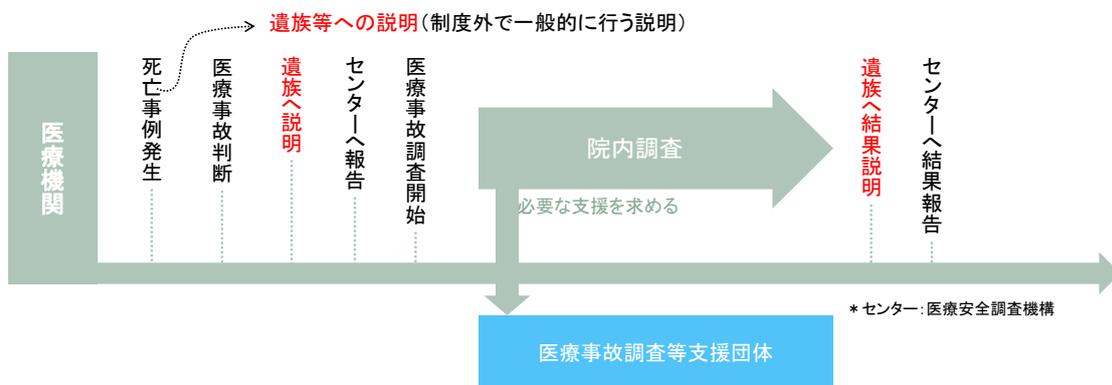
- 死亡の原因に水とエタノールの取違えが関与していたかもしれないと家族に伝える。
- 事実が判明してから家族に伝える。



2015年医療安全学「医療事故とコミュニケーション(医療者-患者)」授業(医学・薬学生4回生)

このスライドは、「平成28年度 日本医師会 医療事故調査制度に関するトップセミナー」で使用していません。

5 医療事故調査制度の特長： 調査開始前と調査結果の説明を遺族に行う



医療機関が患者側と向き合うことを重視

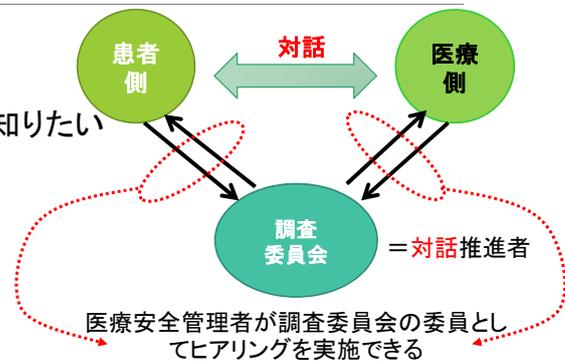
6 医療事故調査： 患者と医療者の対話を支援する役割

患者側

- **事実**を知りたい
- 標準水準の医療・ケアが提供されたのか知りたい

医療側

- **事実**に基づいて検証してほしい
- 事故から学び、医療の質を向上させたい



医療安全管理者の願い

事故から学び、**医療システムの改善**につなげたい

9

7 事実を明らかにするための対話を阻害するもの

- ネガティブな感情・怒り
- 不安・防御的思考

対話促進のためのヒント

第三者の**存在**

医療事故調査制度の枠組みでは、
調査委員会・医療安全管理者が「第三者」となる

10

8 医療事故調査:事実に基づくこと

事実とは:

1. 検査値や画像, 生体情報モニタの値など客観的に証明できるもの
2. 診療録に記載されている「事実」(但し, あくまで記載者のフィルタを通して
していることに留意し, 主観的な事柄と客観的な事柄に区別する)
3. 診療録には記載されていないが, 後からヒアリングで判明したこと

事実として認定してよいか検証必要

「事実」認定に誤りがあれば, 検証や再発防止策に影響を与える

11

9 事実としての扱いに注意が必要な事項 1/2

1. 画像診断
 - 放射線科と担当診療科, 調査委員会の見解が異なることもある
 - 死亡時画像診断の診断方法は十分には確立されていない(=診断技術・経験の差も有り得る)
2. 病理解剖報告書
 - 臨床経過の情報が十分ではない場合, 病理解剖報告書の死因が「事実」を反映していない場合がある

診断・報告が臨床経過に矛盾しないか再検討を行う

12

10 事実としての扱いに注意が必要な事項 2/2

3. 時刻

- 急変後の対応など、1分の差に意味がある場合
 - ナースコール、PHS等の応答履歴を確認する
 - 時間が経過すると上書きされ消去されるので、直ちに確認
 - 生体情報モニタがあれば、モニタリング値を保全
 - 退室登録すると消去されることもある
- 点滴の時刻を正確に知りたい
 - 輸液ポンプの作動の内部情報を取り出す

客観的に時刻を判断できるものを探す
診療録は後から記載されるので時刻がずれることに留意
(機器の時刻が正確でなければ補正が必要)

13

11 医療者側へのヒアリング

1. 分岐点ごとに**場面を区切って**、医療者の判断についてヒアリングする
 - (例)救急外来受診時、発熱時、血圧低下時など
 - どの所見・結果をもとにどのように解釈したか
2. 手術・手技に関連したヒアリング
 - 普段はどのようにするのですか？
 - 今回はいつもと何か違うことはありましたか？

普段の**うまくいっている状況**にも注目する
small pictureではなくlarge picture

14

(例) 侵襲的処置・手術に伴う死亡事例

中心静脈穿刺による死亡

- いつもやっている方法を具体的に教えてください。
- 今回は、過去とどこが違いますか？
 - 患者要因が関連する可能性(血液凝固能障害, 脱水傾向, など)

手術合併症による死亡

- 過去に行った術式を具体的に教えてください。
- 過去の手術の結果はいかがでしたか？
- 今回は、過去とどこが違いますか？
 - 患者要因が関連する可能性(潜在化していた心不全, 血管の走行の解剖学的バリエーションなど)

技術的な部分のみに注目しないこと
失敗例のみに注目すると判断を誤る「確証バイアス」

15

12 患者側へのヒアリング

1. 症状の訴え

- そのときの症状を具体的に教えてください。
- 医療者にどのように伝えましたか。
- 医療者はどのように対応しましたか。
- それに対して、どのように感じましたか。

2. 手術等の説明

- 説明内容を教えてください。
- 何か文書を受け取りましたか。
- そのときに、代替案について説明がありましたか。

3. 今回の経緯について

- 事実関係はこれよろしいでしょうか(調査委員会に提出する事実経緯のまとめを患者側にも事前に確認してもらおう)。
- 委員会で検証してほしいことがあれば教えてください。

患者側の疑問点も挙げてもらう

16

13 調査委員会までの準備

- 事実経緯の整理
 - 客観的な裏付けをとる
 - 電子カルテの閲覧履歴なども重要
- 関係者ヒアリング
 - 中立的に訊く
 - うまくいっているときのことも訊く

上記をもとに、調査委員会で「検証」する

医療安全管理者の手腕・経験が問われる

17

14 調査委員会のピットフォール

- 専門委員の個人的経験による判断バイアス
- 非専門委員が議論に加わらない



「集団浅慮」, 「確証バイアス」

<改善のポイント>

- 敢えて違う意見を言う・議論を揺さぶる
- **チーフ・チャレンジャー**: リーダーや組織の決定に対して異議を唱える責任者
- 医療安全管理者がその役目を果たす
 - 専門家でないからこそ、発言しやすい

18

15 調査・検証から管理者が得るもの

- 医療機関の成長・進化
 - システム改善
 - ヒューマンエラー⇒システムで対応
 - パーソンアプローチは組織発展のチャンスを逃す
 - 組織文化の改善
 - コミュニケーションエラー⇒組織文化改善のチャンス
 - 技術の改善
 - 管理者が教育環境を整える
 - 技術の不足を多職種チーム医療でカバーする

得るもの: 職員からの信頼・患者からの信頼

19

16 医療事故調査のプロセス ＝クライシス・マネジメント

クライシスの定義

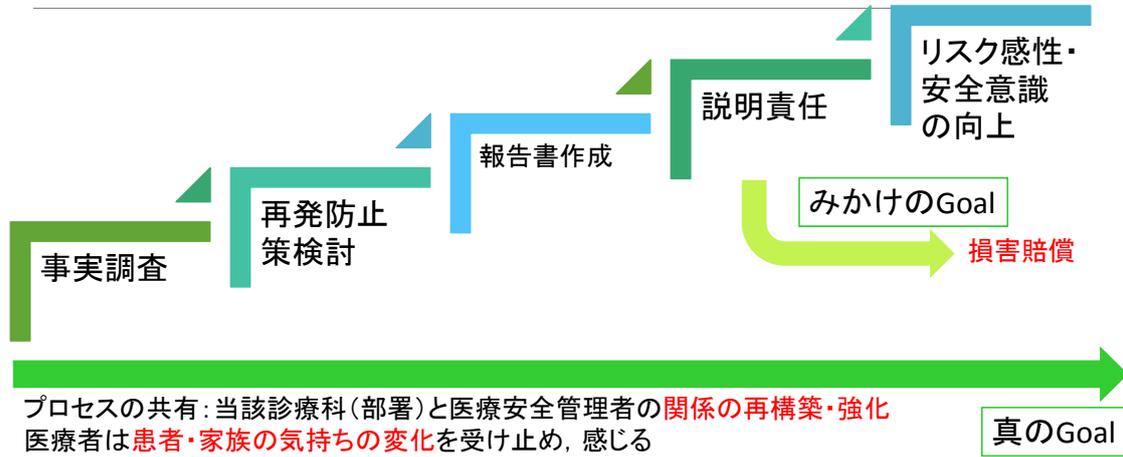
- 何かの過程での正念場か転機
- a crucial stage or turning point in the course of something
- よい方向に行くのか、悪い方向に行くのかという分岐点

クライシスは必ずしもネガティブな意味(＝危機)ではない

「分岐点」をどう乗り越えていくかが、
医療事故調査にも求められている

20

院内事故調査のステップ



自然回復・レジリエンス: プロセスを一緒に歩むこと

21

医療事故調査はどう動いているか 院内事故調査外部委員から

2017/05/27

医療事故情報センター総会シンポジウム@ウインクあいち

弁護士 堀康司

(医療事故情報センター常任理事・愛知県弁護士会)

hori-law@mbd.nifty.com

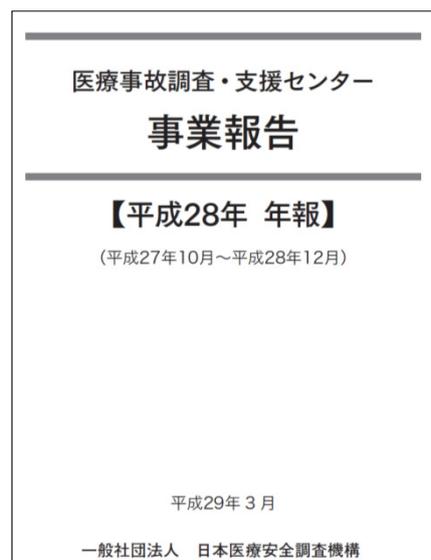
医療事故調査との関わり

- 医療過誤事件の患者側代理人の業務そのもの:まず「調査」
- 診療関連死亡調査分析**モデル事業評価委員**
- **モデル事業**評価事例の**遺族代理人**
- 医療法上の**制度**としての院内調査の**外部委員**
- **同調査制度**の院内調査事例の**遺族代理人**
- **任意**の院内調査実施例の**遺族代理人**
- 厚労科研費診療関連死調査人材育成班7グループ(院内調査の在り方について)班員
- 医療事故情報センター囑託として事故調査制度創設に至る過程での各種提言の作成

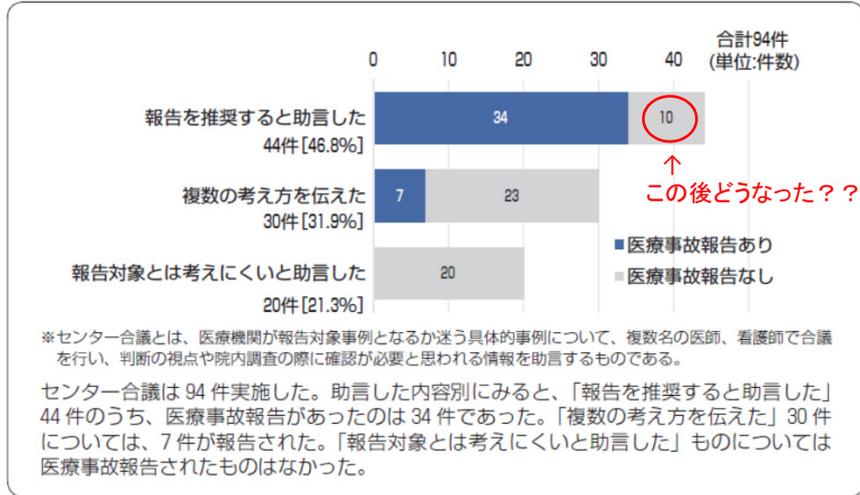
医療事故調査、その実情と課題

- 入口の問題
 - 調査が必要な事例を抽出できているか？
- 中身の問題
 - 抽出した事例を適切に調査できているか？

調査の入口:「消えた10件」問題



3. 医療機関の求めによるセンター合議結果と医療事故報告の状況 (数値版 1-(2)-(4)参照)



医療事故調査・支援センター
「医療事故調査制度開始 1 年の動向」
(平成 27 年 10 月～平成 28 年 9 月)

平成 28 年 11 月

一般社団法人 日本医療安全調査機構



センター合議と医療事故報告の状況 制度開始1年の動向1-(2)-④参照



- センター合議とは、医療機関が報告対象事例となるか迷う具体的事例について、複数名の医師、看護師で合議を行い、判断の視点や院内調査の際に確認が必要と思われる情報を助言するものである。
- 1年間で78件実施し、報告を推奨したものは34件、複数の考え方があるとしたものは28件、対象とは考えにくいとしたものは16件であった。
- 報告を推奨したものの34件のうち29件(85.3%)が報告された。また、複数の考え方を示した28件については7件が報告された。対象とは考えにくいとしたものについては報告されたものはなかった。

センター合議の結果は尊重されているか？

	「年報」	「1年の動向」	差
期間	H27/10-H28/12	H27/10-H28/9	H28/10-H28/12
	15ヶ月	当初12ヶ月	直近3ヶ月
報告推奨	44	34	10
うち報告なし	10	5	5
推奨後「報告なし」の比率	22.7%	14.7%	50.0%

これから報告が上がってくる？それとも消えたまま？

入口の実情

医療機関の側からセンターに相談し、
センターは報告を推奨したのに、
その後、**2割以上が消えた？**
しかも、消える事例は増加中？

「消えた10件」から生じる疑問

相談さえしないまま消え去った事例は、
一体何件あるのだろうか？

現場が事例を抽出できたのに、
誰の判断で止まってしまったのだろうか？

事故情報が全国から集約されないと、
また同じ事故が起きてしまう。

消えた事例を放置する医療界を
社会は信頼するだろうか？

調査の中身

1. 組織のあり方
 - 内部委員
 - 外部医療専門家委員
 - 非医療関係者委員
 - 委員長の互選
2. 検討のあり方
 - 委員への資料提供
 - 調査方針の立案
 - 遺族ヒアリング
 - 診療担当者ヒアリング
 - 議論の進行
3. 報告書のあり方
 - 構成・内容の論理性の確保
 - 遺族への交付と説明

①組織：内部委員

- 内部委員
 - 管理者(院長): ×
 - 診療に直接関係した者: ×
 - 医療安全管理担当者: 委員? 事務局?
 - 初動が早いほど、診療に直接関与することに
 - 到着時の容態の認識・蘇生状況: ヒアリング対象となる事実
 - 医療安全管理体制そのものも、調査の対象となりうる
 - 報告遅延・安全管理不備を原因とする事故発生等
- 委員とは区別された立場から、事務局機能を担うことが望ましいのではないか

①組織：院内における公正さ

- 内部委員と守秘義務
 - 院内関係者からの質問、働きかけ、要望、要請等は遮断できているか?
 - 長期化、複数回開催等
 - 内部委員の院内関係者に対する守秘義務を明確化する必要があるのではないか?

①組織：外部委員

- 外部医療専門家
 - 目的：公正性・透明性・専門性の確保
→半数以上は外部であるべき
- 管理者：外部医療専門家委員の選任に関する説明責任
 - 委員の氏名・経歴
 - 選任の理由：専門分野、事故調査経験等
 - 選任の過程：推薦主体、推薦過程
 - コンフリクトに関する情報開示

これが調査開始時点で説明責任が果たされる必要あり

「委員がどこのだれかもわからない」

遺族は安心して調査を委ねることができない：無用な不信感

遺族がセンター調査の要否について判断する上での前提

①組織：医療関係者以外の委員

- 非医療関係者委員
 - 「業界の論理」に対する批判的視点からの発言
 - ヒアリング能力
 - 誘導しない、議論と聴取の区別
 - 事実認定能力
 - 客観資料・聴取結果等を総合して、何がどこまで特定できるか
 - 適正・論理的な議論進行
 - 事実と評価、前方視と後方視、一般論と個別論：その区別・整理
 - 論理的かつ平易な文章作成
 - 結論と理由の対応関係、用語のわかりやすさ

→患者側代理人業務に精通した弁護士が
関与することの必要性・有用性

①組織：委員長

- 委員長の互選
 - 委員長には外部委員が就任する必要あり

②検討のあり方：事実の抽出

- 委員への提供資料
 - 省略のない診療録一式の提供は必須
 - 資料の抜粋：そこが要点であるとの正しい理解が前提
 - 専門家らによる討議以前に、その作業が可能か？
 - 事務局による事実経過整理は有用か？
 - 資料からの事実抽出は調査の核心的作業
 - あくまで議論導入・予備調査としての参考資料の位置づけとすべきではないか？

②検討のあり方：オブザーバー

- 病院管理者らの委員会傍聴：×
 - 自由な発言の確保
 - 調査結果を報告する者と、報告を受ける者の峻別

②検討のあり方：初会合

- 調査方針の協議
 - 委員会の最初の仕事としての段取り確認
 - 客観資料に基づく事実経過の抽出
 - 剖検結果の確認等を含む
 - 遺族ヒアリングの実施
 - 患者の関心を最も強く代弁する立場の者が持つ疑問を、あらかじめ確認してから調査を進めることの有用性
 - 診療担当者ヒアリングに関する方針
 - 対象者の選定、実施時期の検討
 - 聴取項目についての共通認識の形成

②検討のあり方:遺族ヒアリング

- 遺族ヒアリング
 - 担当者:委員全員?その一部?
 - 遺族が話しやすい環境の提供
 - 結果の共有
 - 遺族側代理人の有用性
 - 遺族への手続の解説
 - 病院側の意図の翻訳:疑心暗鬼の回避
 - 事実抽出の円滑化
 - 遺族陳述書の提出、質問意図の遺族への説明等
- cf.病院に所属しながら遺族に寄り添うこと
 - その重要性
 - その困難性:立場がもたらす信頼感

②検討のあり方:担当者ヒアリング

- 診療担当者ヒアリング
 - 委員による直接のヒアリングの実施は必須
 - 直接聞いてみて初めてわかることは多い
 - 実施タイミング
 - 一定の前提情報の整理後
 - 記憶の揮発前
 - その両立の難しさ:事故直後の内部聴取のあり方
 - 実施方法
 - 日常業務への配慮
 - 誘導しない、評価を交えない、議論しない cf.意見交換

②検討のあり方：議論の進め方

- 議論の進行：**委員長**の資質がカギ
 - 前提となる医学的知見の確認
 - 新たな論点→外部専門家への協力打診等を含む
 - 根拠に基づく論理的な意見交換
 - 議論内容の記録化
 - 議事録作成の重要性、有用性

②検討のあり方：遺族への対応

- 検討の長期化と遺族の立場
 - 十分な検討には十分な時間が必要
 - 質の高い調査ほど遺族を待たせるという一面
 - その間の情報欠落、「蚊帳の外」感
 - 委員会では熱意あふれる討議が続いていることが、遺族に伝わらないことによる大きな損失。
- 解決策は？
 - 医療安全管理部からの**逐時**の適切な進行説明
 - 遺族による傍聴
 - 委員会による**中間報告**

③報告書：構成

- 構成
 - 委員氏名・選任経緯
 - 調査の経過の要約
 - 診療経過に関する事実提示
 - 事実認定(or認定困難)の理由の説明
 - 前提となる医学的知見に照らした評価の説明
 - 死亡に至った機序
 - 診療経過の評価
 - 根本原因分析結果に基づく再発防止策の提示

→以上を論理的な文章で表現する必要

③報告書：遺族への交付と説明

- 遺族への交付と説明
 - これなくして調査は完成しない
 - 医療事故調査に必須のプロセス
 - 報告書の「最良の読み手」
 - 事前の交付を経た上での説明会：遺族からのフィードバック
 - 誰が行うか？
 - 病院長？
or/and
 - 委員長？委員会？
 - 討議結果の正確な説明
 - 当事者となった医療従事者？
 - 難しい立場⇒それまでの環境調整がカギ
 - » ここでも、遺族代理人の重要性、有用性
 - 当事者同士の再交流が生み出すもの
 - 「紛争解決」を超えた、医療の本質に関わる「何か」

まとめ：これまで、これから

- 医療事故調査制度が始まった。
 - 始められる水準まで、医療安全文化が定着した。
 - 医療安全元年(1999年)からそろそろ20年
 - 個々の医療従事者のキャリア:24歳~60歳代:40年前後?
 - キャリアの過半を医療安全に投じる人材の出現:「文化」
 - » 百数十年にわたる日本の近代医療の歴史の中でも初
- 適切に運用できる水準で、医療安全文化は定着しているか？

2017月4月12日

全国医学部長病院長会議

メッセージ

(全医・病会議発第21号)

一般社団法人 全国医学部長病院長会議

会長 新井 一

同上 大学病院の医療事故対策委員会

委員長 有賀 徹

https://www.ajmc.jp/pdf/20170412_01.pdf

医学的な検討に必要であれば、
それに相応しい専門医を
院外から招聘することはあり得る。
ただし、
これは院内事故調査の法的な条件と
なっているわけではない。

いわんや、
中立性や透明性といった
「真摯に医学的な検討をすすめることとは
全く異次元」の価値判断が
検討の場に迷入するはずもない。

中立性などは
医療者と遺族とが
対峙することを
示唆しているかのようで、
法の主旨にも沿っていない。

日本医療安全調査機構が
医療事故報告対象であるか否かを
判断すること(資料2)は、
行政当局からの財政支援と
報告数に伴う作業量の多寡とが
勘案される事態となり、
利益相反状態に陥っていることを
否めない。

くわえて、医療とは
そもそもが地域医療であり、
そのような地域医療に
詳しいということからも、
そのような**対象判断**(資料3)は
都道府県医師会など**地域**の支援団体に
任せることが正しい。

全国医学部長病院長会議：ファクトチェック①

「中立性など」「判断は地域に」

平成26年6月18日

医療介護総合確保推進法成立⇒医療法に調査制度

参議院厚生労働委員会附帯決議

- 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。
- 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。

全国医学部長病院長会会議:ファクトチェック②
「センターは利益相反」
「都道府県医師会などに任せることが正しい」

都道府県医師会

- **日本医師会医師損害賠償責任保険**の運営も担当

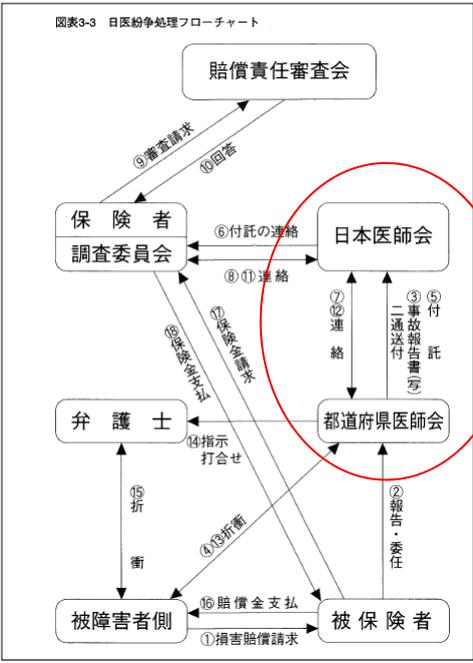


安心して医療活動に専念していただくために。

■ もしもの時のための**医師の賠償責任保険**を設けています。

万一、医療事故が発生したときの保険として「**日本医師会医師賠償責任保険**」があります。これは、会員の医療事故によって紛争が起きた場合、賠償と紛争の解決を本会、都道府県医師会、保険会社の3者がバックアップする制度です。

高岡正幸著
 日本医師会医療安全推進者養成講座医師賠償責任保険論第1版(2000年9月1日)より



都道府県医師会・日本医師会
 医賠償保険の運営主体であり
 医療事故調査の結果について
 強い利害関係を持つ。

利益相反性

都道府県医師会は、
 医賠償運営と同時に
 支援団体の中核を
 担うのか？

少なくとも以下の2点は必須

- 組織内**ファイアウォール**
 各業務の担当理事の峻別・情報の遮断
 +
徹底した情報公開
 組織・規約・運営会議議事録
 外部委員選任状況等

2004年9月30日

日本医学会 加盟主要19学会声明

診療行為に関連した患者死亡の届出について
～中立的専門機関の創設に向けて～

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なう制度を
可及的速やかに確立すべきである。

われわれは、
管轄省庁、
地方自治体の担当部局、
学術団体、
他の医療関連団体などと連携し、
あるべき「医療関連死」届出制度と
中立的専門機関の創設を
速やかに実現するために
結集して努力する**決意**である。

みなさんは、
どちらの医療を信頼しますか？

2004年9月30日

日本医学会加盟
主要19学会声明

診療行為に関連した
患者死亡の届出について
～中立的専門機関の創設に向けて～

2017年4月12日

全国医学部長病院長会議
メッセージ

よりよい事故調査制度運営のために
よき医療安全文化の担い手が育つために、
理性的で建設的な議論がなされるために、

わたしたちができることを
引き続き考えていきたい。

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

第4集～第27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（税別）

第1・2・3・6・7・10集は在庫なし、第5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めた事例

■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气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～2017 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－
- 1994 年 裁判官はどのように訴訟をとらえているか
- 1995 年 証拠保全について考える
- 1996 年 医療は過ちから何を学ぶか
- 1997 年 医療の質評価と事故防止
- 1998 年 医療被害者の救済システムを考える
- 1999 年 医療の安全を求めて
- 2000 年 医療被害者の救済をめざして（10 周年記念）
- 2001 年 医師の研修制度について考える
- 2002 年 医療事故情報をめぐる諸問題
- 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－
- 2008 年 死因究明制度を考える
- 2009 年 院内メディエーターのあり方を考える
- 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）
- 2011 年 医療事故調査のための第三者機関の創設を願って
- 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～
- 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～
- 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
- 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
- 2016 年 医療事故調査制度の実情と課題～運用開始から半年を経て
- 2017 年 医療事故調査はどう動いているか～医療事故調査制度の実情と課題 Part. 2

1992・2003～2006 年は在庫なし

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

No. 5 弁護士の頼み方 近日 No. 7 「弁護士への相談について」（仮） 発行予定

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 23 回 1,800 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 齊昭 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 22 回 裁判官から見た事実認定、過失、因果関係と患者側弁護士の課題
講師 前田 順司 先生 (甲南大学法科大学院教授) 2016 年 9 月 10 日開催
- 第 23 回 担当弁護士から学ぶ医療過誤訴訟
講師 谷 直樹 弁護士 (第二東京弁護士会)・佐藤 欣哉 弁護士 (山形県弁護士会)
中光 弘治 弁護士 (山口県弁護士会) 2017 年 1 月 28 日開催

第 4・6・7・15・21 回は未発行 第 1・2・12 回は在庫なし

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13集	(冊)	第19集	(冊)	第25集	(冊)
第5集 *		第14集		第20集		第26集	
第8集		第15集		第21集		第27集	
第9集		第16集		第22集			
第11集		第17集		第23集			
第12集		第18集		第24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～2017年 各1,300円

1993年	(冊)	1999年	(冊)	2009年	(冊)	2015年 ★	(冊)
1994年		2000年		2010年		2016年 ★	
1995年		2001年		2011年		2017年 ★	
1996年		2002年		2012年 ★			
1997年		2007年		2013年 ★			
1998年		2008年		2014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23回 1,800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22回	
第8回		第13回		第18回		第23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
<https://www.mmic-japan.net/> 2018年2月現在

'17. 5. 27 医療事故情報センター 総会記念シンポジウム
医療事故調査はどう動いているか
～医療事故調査制度の実情と課題 Part. 2

発行日 2018年2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
<https://www.mmic-japan.net/>
