

'12. 5. 26 医療事故情報センター 総会記念シンポジウム

医療事故調査制度を設計するために ～報告と調査の現状と課題から～

医療事故情報センター

はじめに

医療事故調査制度については、2007 年 4 月、「診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会」が立ち上がり、2008 年 6 月には医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案が公表されました。しかし、大綱案に対する風当たりは強く、国会に上呈されないままでした。

ところが、2011 年 8 月、医療の質の向上に資する無過失補償制度等のあり方に関する検討会が設置され、本年 2 月から、検討会の部会として医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会がスタートして、医療事故調査制度の議論が再開されることになりました。

そこで、本年度の総会シンポジウムは、「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～」と題して開催することと致しました。

当日は、当センター常任理事の堀康司弁護士の基調報告に続いて、坂井浩美氏（日本医療機能評価機構医療事故防止事業部）、原義人氏（日本医療安全調査機構中央事務局長）、松村由美氏（京都大学医学部附属病院医療安全管理室）、宮澤潤氏（弁護士）から医療事故調査の現状をご報告頂き、パネルディスカッションでは、調査委員会の構成、刑事免責の是非等について活発な議論がなされました。

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、資料としてご活用頂ければ幸いです。

当センターとしても「医療安全機構（仮称）の創設を求める意見書」を発表し（<http://www3.ocn.ne.jp/~mmic/>）、あるべき医療事故調査制度についての提言を行っておりますので、是非ご一読下さい。

2012 年 10 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 報告

基調報告～議論の経緯と論点の整理

医療事故情報センター常任理事 弁護士 堀 康司 3

1. 医療事故調査制度に関する議論の経緯 3
2. 論点整理～届出と調査 8
3. 刑事免責の問題 10

医療事故情報収集等事業の観点から

日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部リーダー 坂井浩美 12

1. 医療事故情報収集等事業の概要 12
2. 報告書のご紹介 14
3. 医療安全情報のご紹介 15
4. 事例検索機能のご紹介 20

診療行為に関連した死亡の調査分析事業について

日本医療安全調査機構 中央事務局長 原 義人 22

1. 日本医療安全調査機構の概要 22
2. 調査の実際 24
3. 協働型調査について 28

医療事故調査の観点から

京都大学医学部附属病院 医療安全管理室長 松村由美 30

1. 医療安全管理室の取り組み 30
2. インシデントレポート 33
3. 事故調査委員会 36

法律家の観点から

宮澤潤法律事務所 宮澤 潤 38

- 医療側代理人も医療安全という目的は同じ 38
- 刑事責任をどうとらえるか 39
- 刑事罰は医療事故の再発防止に有効か 40
- 真実を明らかにするための刑事免責 41
- 交通事故と医療事故の違い 42

第2部 パネルディスカッション

患者からのメッセージ 44

パネルディスカッション 45

1. 医療事故情報の収集について

- (1) 医療機能評価機構に提出された事故報告書は遺族に開示されるか 46
- (2) 医療安全調査機構へ患者側の要望で申請に至る割合 47
- (3) 医師がインシデント報告をする文化を醸成するための工夫 47

2. 医療事故調査について

- (1) 外部委員と内部委員の使い分けの理由 48
- (2) 協働型による調査について 49
- (3) 患者が調査に参加することについて 50

3. 保険会社の事故防止対策について

- (1) 保険会社における再発防止への取り組み 53
- (2) 保険会社の持つ情報の活用可能性 54
- (3) 合併症は医療過誤か 56

4. 刑事免責について

- (1) 刑事免責がないと真実は明らかにならないか 56
- (2) 軽過失は免責でも、重過失は刑事責任を負うか 58
- (3) 刑事免責より透明性の確保が先決ではないか 59
- (4) 刑事免責は事故調査、医療安全につながるか 61

総括 64

資料1 メッセージ

資料2 パネルディスカッション用参考資料

日時 2012年5月26日(土) 13:30~16:30

場所 ウィンクあいち 小ホール1

第 1 部 報告

司会 松山 健

司会 それでは医療事故情報センター総会記念シンポジウムを始めたいと思います。本日、司会進行を務めさせていただきます医療事故情報センター嘱託弁護士の松山と申します。よろしくお願いします。

本日はテーマとしまして「医療事故調査制度」に関してシンポジウムを開催させていただきます。こちらについては昨年も同じテーマでシンポジウムを開催させていただいております。



今回は、昨年 8 月に議論がスタートしました無過失補償制度の検討会を契機としまして、その下部組織として医療事故調査に関する検討部会が設けられ、今年の 2 月から始まっています。今年の 4 月に第 3 回が行われた状況であります。

本日は 2 部構成をとらせていただきます。第 1 部は、最初に基調報告として、情報センター常任理事の堀康司弁護士から、これまでの議論を振り返って論点整理をしてもらいます。

次に、医療事故収集等事業を執り行われています日本医療機能評価機構の坂井浩美さんから、医療事故収集等事業においてどのように医療事故事例について収集されているのかですとか、医療機関から上がってくる報告について偏りがあると思われるのですけれども、そういったものにどのような対処をされているのかということについてお話ししたいと思っています。

次に、日本医療安全調査機構の原義人さんから、診療行為に関連した死亡に関するモデル事業の観点から、どのような事故事例の報告が上がってきているのかですとか、従来方式と協働型との違いについてお話をお願いしております。

次に、京都大学医学部附属病院医療安全管理室長でいらっしゃる松村由美さんから、院内事故調査の観点から、医療現場から上がってくる事故事例をどのように抽出されているのか、また院内で事故調査委員会を設けるにあたって、外部からの委員を入れる意義についてお話をいただければと思っております。

そして、宮澤潤弁護士には、医療側代理人としてのお立場、そして保険会社の顧問としてのお立場から、医療側においてどのように事故事例について情報を集約しており、そういったものがどのように活用されているのかということについてお話をいただければと思っております。

第 2 部はパネルディスカッションに入ります。第 1 部の途中でご質問等がありましたらアンケート用紙にご記入いただき、係の者にお渡しいただければと思います。

第 2 部は情報センター副理事長の増田聖子と常任理事の景山智也がコーディネーターを務めさ

させていただきます。パネルディスカッションでは、特に事故事例の抽出に絞った議論ではなく、全体の制度についての議論を行えればと思っております。

それではまず第1部に移らせていただきます。堀さんから報告をよろしくお願いします。

基調報告～議論の経緯と論点の整理

医療事故情報センター常任理事 弁護士 堀 康司

医療事故情報センターの常任理事を務めております弁護士の堀康司と申します。私からは、これまでの医療事故調査制度に関する議論の経緯、どんな議論があって今に至っているのかということ。それから、今現在、何を議論しなければいけないのかという論点整理に関するお話を 20 分ほどでさせていただきたいと思っています。



1. 医療事故調査制度に関する議論の経緯

議論の端緒

まず、この議論の端緒になった事実経過をごくかいつまんでお話をしますと、ここに書いたようになります。

1999 年 1 月、さらには 2 月に、日本の国内において非常に注目を集めた痛ましい事件が立て続けに起こりました。これ以前に、社会において医療安全の問題に大きく注目が集まるということはなかなかなかったんですけども、ようやくここにおいて日本でも医療が安全ではないのではないか、それを安全にするためにはどうしたらいいのか、という議論がスタートすることになりました。

議論の端緒

1999/1 横浜市立大学患者取り違え事件
1999/2 都立広尾病院消毒液静注事件
↓
2004/4 都立広尾病院事件最高裁判決(刑事事件)
－自己の診療していた患者であっても、異状死であれば医師法21条の届出義務を負う。
－上記は、憲法38条1項(自己に不利益な供述の強要禁止)に違反するものではない。

1999 年 2 月に起きました都立広尾病院事件においては、医師法 21 条、今日お配りした資料の中に条文が入っていると思いますけれども、患者さんが医療事故にあって亡くなったことについて、所轄の警察署に対する届出がなかったのではないかとということで刑事事件になりまして、2004 年 4 月に最高裁で確定判決が出ております。

この中ではご自身が診療していた患者さんであっても、異状死体と認めた場合には医師法 21 条の届出義務を負うということが明らかにされました。これが憲法の「自己に不利益な供述の強要の禁止」という条項に違反するものではないという判断も示されました。

医療界の決意表明

これに対して、じゃあ今の医師法 21 条の制度のままで本当によいのかという声が医学界の側から上がってまいりました。2004 年 9 月 30 日に日本医学会に所属をしている主だった 19 学会が共同で声明を出しています。その声明の中では問題意識として、「医療事故が社会問題化する中、医療の安全と信頼の向上を図るための社会的システムの構築が、重要な課題として求められている」ということがうたわれています。

このように、医療事故の調査をしていく制度の必要性というものは、すでに 2004 年の段階でも医学界の中のコンセンサスを得ていたということができると思います。

そしてこの共同声明の中では、医療の安全を実現するためには、原因の分析をして、診療行為を評価して、対策を立てていって、それを国内の全医療機関に周知徹底していくような仕組みが必要であるということがうたわれています。

また医療に対する信頼を向上するためには、患者さん・ご家族に対して、十分な情報提供が図られて、医療の透明性を高めていくことが重要であるということもはっきりと書かれています。

そして結論としては、診療行為に関連して患者の死亡が発生したすべての場合について、中立的専門機関に届出を行う制度を可及的速やかに確立すべきであるということが、19 学会の共同の声明として宣言されました。そしてこの声明の中では、この実現に向かって医学界が力を入れて取り組んでいくという決意も示されていました。

議論の展開と停滞

その後の議論の状況を見ますと、いったんは非常に検討が進んだ時期があったのですが、その後は停滞をしてきたというのが残念ながら事実であります。

2007 年 4 月には厚生労働省の中に、診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会というものスタートしまして、医療事故調査の仕組みをどう作ったらいいのかというこの国における検討も始まっております。

医療界の決意表明

2004/9/30 日本医学会主要19学会共同声明

問題意識

- 医療事故が社会問題化する中、医療の安全と信頼の向上を図るための社会的システムの構築が、重要な課題として求められている。

医療の安全

- 医療安全対策においては、医療の過程における予期しない患者死亡や、診療行為に関連した患者死亡の発生予防・再発防止が最大の目的であり、これらの事態の原因を分析するために、死亡原因を究明し、行われた診療行為を評価し、適切な対応方策を立て、それを幅広く全医療機関・医療従事者に周知徹底していくことが最も重要である。
- このためには、こうした事態に関する情報が医療機関等から幅広く提供される必要がある。

医療界の決意表明

2004/9/30 日本医学会主要19学会共同声明

信頼の向上

- また、医療の信頼性向上のためには、事態の発生に当たり、患者やその家族のみならず、社会に対しても十分な情報提供を図り、医療の透明性を高めることが重要である。
- そのためには、患者やその家族(遺族)が事実経過を検証し、公正な情報を得る手段が担保される情報開示が必要である。

解決策

診療行為に関連して患者死亡が発生した
すべての場合について
中立的専門機関に届出を行う制度
を可及的速やかに
確立すべきである。

その1年後には、死因究明・再発防止の在り方に関する第三次試案というものが公表され、その2カ月後には、医療安全調査委員会設置法案の大綱案というもののまでが厚生労働省によって発表されました。しかしながらいろいろな反発がありまして、現実には法案という形で国会に提出されないまま現在に至っております。

また2009年7月には、民主党が政策集を発表しておりまして、その中でも医療事故の扱いに関する項目が立てられていましたが、残念ながら翌年のマニフェストの2010年ではその項目が消えているという状況でした。

2004年に医療界の側からも、こうした制度を作ることに対して力を入れていくという宣言がありながら、今現在に至ってもそれが実現していないというのは本当に残念なことだと感じています。

実践の蓄積

ただ他方で、その議論がなされている間に、いろいろな実践の積み重ねが並行して行われております。

まず2004年10月には、日本医療機能評価機構が医療事故情報収集等事業というものを開始しております。全国の特定機能病院などの医療機関に、一定の事故に関する届出を法的に義務づけるという形で、情報を収集するということが始まりました。

またその事業に任意に参加をするということもできるようになりました。

このあとに坂井さんからもご紹介があると思いますが、日本においてどんな医療事故が起きているのかというベースラインを知る意味で非常に大事な事業が、並行して進んできました。その事業が進む中で義務的な報告の場合と、任意参加した医療機関との間で報告の度合いに少し違いがあるのではないかということも見えてきましたし、義務が課された病院の間でも、積極的に事故を届け出る医療機関と、そうでない医療機関があるのではないかということも見えてきました。

議論の展開と停滞

- 2007/4 診療行為に関連した死亡に係る死因究明等の在り方に関する検討会がスタート
- 2008/4 死因究明・再発防止在り方に関する第三次試案公表
- 2008/6 医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案公表
→法案には至らず。
- 2009/7 民主党政策集INDEX2009発表
→以後更新なし
（民主党マニフェスト2010では言及なし）

実践の蓄積

- 2004/10 日本医療機能評価機構：医療事故事例等収集事業開始。
 - ・義務的報告と任意報告の異同、病院間の差異
 - ・報告範囲の設定
 - ・情報分析と活用
- 2005/9 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業開始。
 - ・事例抽出方法
 - ・地域における調査体制
 - ・報告書の作成手順と活用
- 2009/1 産科医療補償制度発足。
 - ・全例情報抽出の意義
 - ・無過失補償制度の運営上の課題
 - ・調査結果の活用
- 2010/3 診療関連死調査人材育成班平成21年度報告書を公表。
 - ・第三者機関と院内調査の連携のあり方
- 2010/4 日本医療安全調査機構発足、モデル事業を継承。
 - ・院内調査との連携の模索
 - ・事業の継続と予算の問題

今後の制度設計にあたっては、この事業を通じて出てきたこれらの論点に対して、一つずつ答えを出していくということを考えていけばいいのではないかと考えております。

また 2005 年には、診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業というものが始まりまして、病院外の組織において、起きた医療事故についての調査を行うということが試みとして始められました。地域においてどんな調査体制を組んだらいいのか、その予算組みについてどうしたらいいのかということが、この事業を通じて見えてきています。

また 2009 年には、産科医療補償制度というものができました。日本でお産を扱うほぼすべての医療機関がこの制度に加入をしております、脳性麻痺のお子さんが分娩の経過の中で起きた場合には、一定の基準を満たす場合に無過失でも補償していくという制度ですけれども、この制度ができたおかげで分娩中に脳性麻痺が起きた事例というものを全国からほぼ網羅的に情報として集めることができるようになりました。その結果、集まってきた情報を見ますと、薬の扱い方であるとか、分娩の仕方であるとか、共通した問題点が多々あるのではないかと浮き彫りになってきてまして、そうした論点について安全を確保するためにはどうしたらいいのかということを指摘した報告書ができあがっております。

2010 年には、診療関連死調査人材育成班という厚労省の研究班が報告書を出しております、医療事故の調査をする上で、院内で行う事故調査と第三者機関として国なりが行う調査がどう連携していったらいいのかという一つのモデルを示しました。

2010 年 4 月には、日本医療安全調査機構が発足をしまして、2005 年から始められてきたモデル事業を継承する受け皿となりました。

このあと原さんからお話があると思いますが、実際にこの機構と院内調査がどう連携をしていったらいいのかという貴重な実践が積み上がってきていますし、こうした事業を行う上での予算規模をどう考えたらいいのかということについても、貴重な実践の中からいろいろな問題点と課題が見えてくるようになりました。

議論の再開

停滞していた議論が昨年から再開をされました。2011 年 8 月に、医療の質の向上に資する無過失補償制度等のあり方に関する検討会というものがスタートしまして、まず無過失補償制度の検討という形で始まりはしたのですが、当然その中では医療事故をどのように調査するのかということを十分に検討する必要がありますので、

議論の再開

2011/8/26 医療の質の向上に資する無過失補償制度等のあり方に関する検討会

- 患者・家族(遺族)の救済及び医療関係者の負担軽減の観点から、医療の質の向上に資する無過失補償制度等のあり方や課題について、幅広く検討を行うために開催する。
 - (1)補償水準、範囲、申請、審査、支払、負担及び管理等の仕組みの在り方
 - (2)医療事故の原因究明及び再発防止の仕組みのあり方
 - (3)訴訟との関係 (4)その他

2012/2/15 医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会

- 「医療の質の向上に資する無過失補償制度等のあり方に関する検討会」の検討課題の一つである医療事故の原因究明及び再発防止の仕組み等のあり方について幅広く検討を行う
 - (1)医療事故に係る調査の仕組みのあり方
 - (2)再発防止のための仕組みのあり方

今年の2月からこの検討会の部会としまして、医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会というものがスタートをして、医療事故調査制度を作るにはどうしたらいいのかという、国における議論を再開しております。

現況

現在までに検討部会は第3回まで開催されています。4月27日の検討部会で配付された資料、これは厚生労働省のウェブサイトでも見ることができるのですが、事務局から「調査を行う目的について」というレジュメが配布されています。

ここには検討部会のメンバーの方の発言などが箇条書きでまとめられているのですが、調査を行う目的についてこういった

発言があるので、次回は改めて調査を行う目的がいったいどこにあるのかというところから検討を始めますという形で、検討部会が進行していくようです。

今、何を議論すべきか

私としてはこのペーパーを見て非常に矛盾というか疑問を感じました。医療事故を調査する目的というのは、医療を安全にしていける、医療の安全を実現することに尽きるのではないかと思います。実際に2004年の19学会の共同声明を見ても、何のために何をするのかということ自体はほぼ医療界でもコンセンサスができていますし、今さらそれを議論しなければいけない時期は過ぎているのではないかと思います。

その間に、実際に医療を安全にするためにどうしたらいいのかということが、先ほどご紹介したようないろいろな事業の中で、経験の積み重ねが進んできているということが言えると思います。

方向性としては、国が設立する第三者機関が、診療関連死も含む形ですけれども幅広く事故の情報を集約して、院で行われる事故の調査

現況

2012/4/27 第3回検討部会 「調査を行う目的について」

原因究明・再発防止による医療安全の確保。

自律的な原因分析と患者理解促進。

原因究明・再発防止に努め、医療者の社会的責務を果たす。

医療事故の原因を究明して、再発防止を図り、医療事故にあった患者・家族への公正な対応。

再発防止と被害の補償。

医療事故の原因究明と再発防止、そのために刑事司法の関与を今以上に少なくする。

実効的な改善策を導き、その後の医療のあり方の参考とするためと患者・家族と医療側の間に無用な対立を引き起こさず、お互いの納得と一定の理解に導く。

→次回は目的をあらためて議論する？

今、何を議論すべきか

- ・ 調査の目的は「医療安全の実現」に尽きる。
 - ・ 今からあらためて議論するような論点ではない。
 - ・ 貴重な実践の積み重ねも進んでいる。

国の設立する第三者機関が
事故情報を集約し
院内事故調査を指導監督しながら調査を行い
再発防止につなげる制度を作る。

必要性の議論はすでに尽きている
具体的設計の議論を進めるべき

をこの第三者機関が指導したり、あるいは場合によっては監督をしたりということを行いながら適切な調査を行っていき、そこから得られた教訓を全国の医療機関にフィードバックをして再発防止につなげていく。このイメージ自体は、おそらくこの問題に関心のある方であれば大きな異論はないのではないかと感じています。

こういう第三者機関を作らなければいけないという必要性の議論は、すでに 1999 年あるいは 2004 年以降現在までの間に尽くされてきていると思っています。むしろいま議論すべきは、こうしたものを具体的に形にしていくためには、一つ一つの論点についてどのような制度設計を考えていくのか、そうした詰めた議論こそが必要ではないかと思っています。そう考えまして、本日、医療事故情報センターではこのようなテーマでシンポジウムを行うことになった次第です。

2. 論点整理～届出と調査

届出制度と調査制度

今日の議論の論点整理として、私のほうから 2 つのテーマを挙げさせていただきたいと思います。今の国の議論では、届出の制度と調査をする制度が必ずしも意識の上で区別されないまま議論がなされていて、それが制度設計の議論をする上での混乱を招いているのではないかという気がします。しかるべき制度を作るには、きちんとした届出制度と、きちんとした調査制度、これが 2 本の柱として建つことが非常に大事だと考えています。

届出制度においては、幅広く医療事故の情報がもれなく第三者機関なりに集まってくる、全部がわかることが大変大事であると考えています。これは産科医療補償制度を見てもわかるのですが、漏れがない事故情報が集まったときに、どれほど有益な情報を発信できるようになるかというのは、すでに実践が積み重ねられているところでもあります。ですから事故が起きたら埋もれたままにならないような制度

論点整理として：届出と調査

- 届出制度
 - － 網羅的把握の重要性
 - 埋もれたままとしない制度設計
 - － 届出の範囲の定義、基準
 - － 患者側からのルート
- 調査制度
 - － 対象件数の問題
 - － 透明性の問題
 - これらを両立できる制度設計

設計をするにはどうしたらいいかということを、具体的にいま議論していく必要があると思っています。その際には、届出の範囲や定義、基準、これらをどう考えていくのか。それから医療機関側からだけではなく、患者側から届け出があることで、埋もれたままとしないことができるのではないかという観点から、制度設計を組んでいく必要があると思っています。

そうして集められた事故の情報の中から、より重大な事案に関しては具体的な調査を進めていくという制度設計になるものと考えています。

医療事故の場合は対象件数が非常に多くなることが、すでに予想されています。他方で、多い

のだから病院の中だけで調査をしていればいいんじゃないかという議論があるんですけども、実際に院内の事故調査の実情を見ておりますと、必ずしも外から見て十分な透明性が確保されていなかったり、内容の中立性が確保されていないものがあります。患者の立場からすると、院内の事故調査だけに任せきりという制度設計は、今の段階ではありえないと考えています。ですからたくさんの件数をこなしつつ、きちんと透明性のある調査を行う。これを両立できる制度設計を皆で知恵を絞って考えていく必要があると考えています。

調査制度の透明性確保～医療界の意識

実際に調査の制度に透明性が確保されなければいけないということについては、医療界の中でもずいぶん意識が定着してきていると感じております。

日本医師会でも、こういった第三者組織を作ることに關しての提言が出ておりまして、その提言について日本医師会が都道府県や郡市区医師会にアンケート調査を行った結果が公表されています。

もちろん中を見ますと、「まだこの議論をしているのか」というようなコメントも散見されるんですけども、私が抜粋したとおり、都道府県医師会の中からも、ここに掲げたように、例えば「身内の調査としての批判を受けやすいので、第三者の調査委員会を設置されることを先行されるべきではないか」とか「自分たちだけでやっても信頼は得られないのではないか」というような声が徐々に挙がってきていることについては、医療を安全にしたいという文化がいろいろなところに定着をしてきたということを実感する要因として、非常に印象深く読ませていただきました。

調査制度の透明性確保～医療界の意識

- 日本医師会による都道府県・郡市区医師会に対するアンケート調査からの抜粋(堀による)
- 院内事故調査委員会の設置について(進めるべき＝42.3% 改良必要＝45.3%)
 - － 身内の調査との批判を受けやすく、第三者による調査委員会設置を先行すべき。(鳥取)
 - － 受療者側の信頼を得られるかが問題。得られなければ委員会機能は果たせない。(福島)
- 第三者機関の設置について(進めるべき＝69.7%)
 - － 警察届け出を廃し自浄的措施を講ずるためには、医療者・受療者双方が信頼できる公正、中立な組織を作らなければならない。(高知)
 - － 医師法21条の改正が理想だが、まずは切り離して第三者機関の設置を進めるべき。大綱案の議論の際に賛同が得られている部分であり、もっと早く設置を進めるべきであった。(和歌山)
 - － 県単位では利害関係があり、公正・中立となりにくく、旧案のようにブロック単位が望ましい。(鹿児島)
 - － 医療界だけで構成する調査機関では、公正・中立性の担保、社会的コンセンサスの点で疑問。(埼玉、静岡、滋賀、福岡)
 - － 医療界、医学会の自浄作用、専門性を發揮して事故調査に取り組むことは重要だが、中立性、透明性の確保が重要(京都、福岡、沖縄(一部意見))

3. 刑事免責の問題

今のような議論に基づいて具体的な制度設計の議論を進めていきたいのですが、医療界の中からは、医師の刑事免責がなければ、こういった届出制度を作ること自体ができないというようなご意見もあるようです。ただ私たちとしては、医師の刑事免責がなければこの制度ができあがらないかという、決してそうではないと考えています。

先ほどもお示したように、都立広尾病院事件の最高裁判決では、届出自体が犯罪行為を構成する事項の供述まで強制するものではないという判断も示されていますし、仮に届出をしたことが端緒になって業務上過失致死罪を負う可能性があったとしても、人の生命を直接左右する診療行為という尊い活動を行う医師資格に伴う社会的な責務として、それが合理的な負担として許されるのだという判断も示されています。

この考え方の背景には、普通の人には認められない、医師にだけ刑事免責される特権がほしいということを主張することは、医師のプロフェッション性の崩壊につながる非常に重大な問題であるという視点が隠れているように思います。

しかも現実には、事故を患者さんに進んで告げた医師に対して軒並み刑事罰が科せられているかという、そういう現実には

ありません。現に刑事司法は医療事故に対して、謙抑的に運営されているというのが実情だと思います。そうしたなか、制度として完全に刑事免責をされることが必要であって、それがなければ医療事故調査制度を議論できないというのはおかしい話だと感じております。

実際に刑罰の目的というのは、応報であったり、あるいは一般予防（普通の方がそういう犯罪をしないようにすること）、それから特別予防（実際に罪を犯した人が再犯をしないようにする）という意味で、多方面からの役割が刑罰には期待されていて、これは過失犯においても同様だと考えています。

こうした役割が、およそ医師による業務上過失致死事案でまったく必要がなくなる場面がありうるのかという、それはちょっと現在の法体系からしても無理がある主張なのではないかと考えています。

また重大な過失がある場合には刑事処罰を受けてもしようがないけれども、軽過失の場合には免責をするという制度があれば、こういった届け出や調査が進むのではないかとのご意見もあるようですけれども、重過失と軽過失の区別というのは結局捜査がされた結果でしか判明しない

補: 医師の刑事免責の議論を絡めるべきではない。

- 広尾病院事件最高裁判決
 - 医師法21条の届出は、犯罪行為を構成する事項の供述まで強制するものではない。
 - 自己の犯罪が発覚する端緒を与える不利益を負う可能性があっても、それは、医師免許に付随する合理的根拠のある負担である。
 - 人の生命を直接左右する診療行為を行う医師資格に伴う社会的責務

「一般人には認められない刑事免責特権の獲得」

↓

医師のプロフェッション性の崩壊

- 事故を進んで患者に告げた医師に対して、刑事司法が謙抑的に運用されることに異論はなく、現に謙抑的に運用されている。
- 刑罰の目的: 応報・一般予防・特別予防。過失犯においても同様。
- 軽過失免責論→重過失と軽過失の区別は、捜査の結果判明する。

ことであって、そこがわからない以上、軽過失を免責したとしてもお医者さんが進んで届出をするようになるかという、そういう効果は生まれないのではないかと考えています。

広尾病院事件の最高裁判決は非常に味わい深いものになっています。大事なところをまとめて抜粋してありますので、ぜひご覧いただければと思います。

広尾病院事件最高裁判決 (抜粋)

本件届出義務は、警察官が犯罪捜査の端緒を得ることを容易にするほか、場合によっては、警察官が緊急に被害の拡大防止措置を講ずるなどして社会防衛を図ることを可能にするという役割をも担った行政手続上の義務と解される。

そして、異状死体は、人の死亡を伴う重い犯罪にかかわる可能性があるものであるから、上記のいずれの役割においても本件届出義務の公益上の必要性は高いというべきである。

他方、憲法38条1項の法意は、何人も自己が刑事上の責任を問われるおそれのある事項について供述を強要されないことを保障したものと解される（最高裁昭和27年（あ）第838号同32年2月20日大法廷判決・刑集11巻2号802頁参照）。本件届出義務は、医師が、死体を検案して死因等に異状があると認めたときは、そのことを警察署に届け出るものであって、これにより、届出人と死体とのかかわり等、犯罪行為を構成する事項の供述までも強制されるものではない。

また、医師免許は、人の生命を直接左右する診療行為を行う資格を付与するとともに、それに伴う社会的責務を課するものである。このような本件届出義務の性質、内容・程度及び医師という資格の特質と、本件届出義務に関する前記のような公益上の高度の必要性に照らすと、医師が、同義務の履行により、捜査機関に対し自己の犯罪が発覚する端緒を与えることにもなり得るなどの点で、一定の不利益を負う可能性があっても、それは、医師免許に付随する合理的根拠のある負担として許容されるものというべきである。

以上によれば、死体を検案して異状を認めた医師は、自己がその死因等につき診療行為における業務上過失致死等の罪責を問われるおそれがある場合にも、本件届出義務を負うことは、憲法38条1項に違反するものではないと解するのが相当である。

現状では、そういう刑事免責制度というものはないわけです。じゃあお医者さんが正直に患者さんに対して事故が起きたことを告げていないかという、決してそういうことでもないはずで、少なからぬお医者さんは、正直に患者さんに事故が起きたことを告げています。このことは、このあとのモデル事業の話などを聞けば、おそらくいくつも事例が出てくるのではないかと思います。

そうした姿こそが、いったん事故が起きてしまって失われかけた医療に対する信頼というものを回復することにつながっているのだと、患者の側からは見えています。

免責特権がなければ正直になれませんかというお医者さんを、患者さんが信頼するであろうか、ということを最後の問いかけとして基調報告を終わらせていただきたいと思います。ありがとうございました。

免責制度がない現状でも、
少なからぬ医師は、
正直に患者に事故を告げている。
こうした姿が、
医療に対する信頼の回復をもたらしている。

「免責特権がなければ正直になれない医師」

彼は患者からの信頼を得られるのか？

医療事故情報収集等事業の観点から

日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部リーダー 坂井浩美

みなさん、こんにちは。日本医療機能評価機構医療事故防止事業部リーダーの坂井と申します。私は看護師です。この事業の業務のリーダーを担当させていただいております。今日は、日本で法令に基づく医療事故の報告制度である医療事故情報収集等事業がいったいどういう現状があるのか、どのような成果を上げているのか、こういったことについて短い時間ですがお話をさせていただきます。



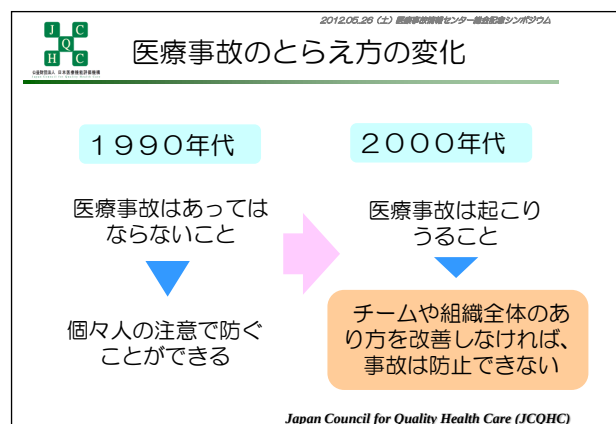
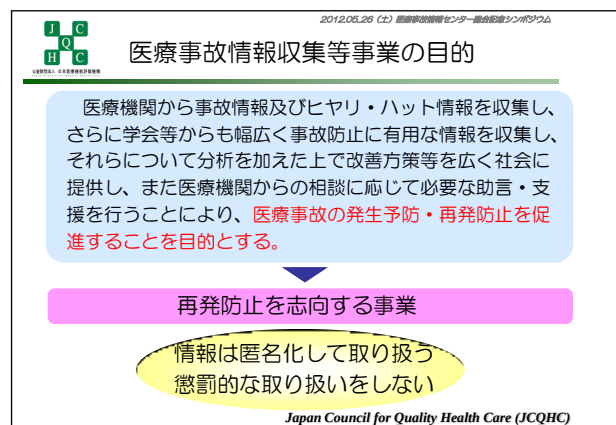
1. 医療事故情報収集等事業の概要

事業の目的

この事業は医療機関からの医療事故やヒヤリ・ハットを収集しております。これはあくまでも医療事故の発生予防、再発防止を促進するということを目的としておりますので、再発防止を志向しています。情報はすべて匿名化して取り扱っております。それから懲罰的な取り扱いはしない、このような事業になります。

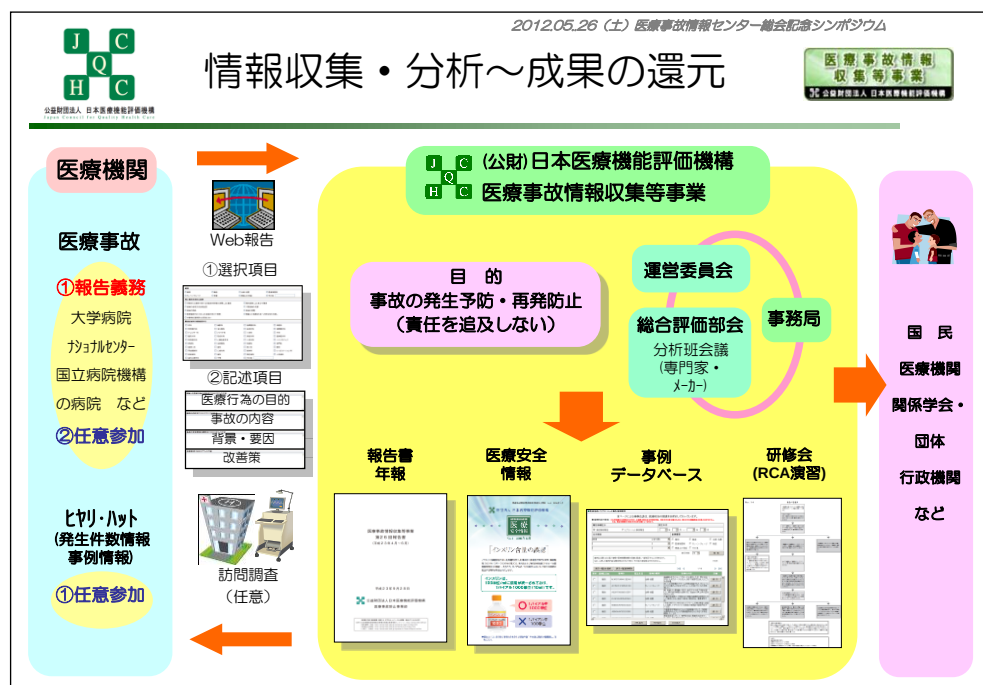
医療事故のとらえ方の変化

本事業の背景には、1990年代、あるいはもっと以前にあった医療事故はあってはならないこと、何かあったら私たち医療者は個人の責任、対応策は「頑張ります、気をつけます」となりがちであったことから、医療事故は起こりうることで、それに対してはチームや組織、あるいはシステム、こういうものから改善しないと次の事故は起こりうるであろう、といった医療事故のとらえ方の時代の変化がありました。



情報収集・分析～成果の還元

本事業は、医療機関から医療事故、ヒヤリ・ハットを報告していただいております。先ほど堀先生の話にもありましたが、報告義務医療機関が現在 273 施設です。国立病院やナショナルセンター、大学病院等のいわゆる大きい病院、こういうところが法令で義務を課された報告義務医療機関です。それから自ら手を挙げて任意で参加している医療機関があります。報告の方法はウェブからいただいています。それを専門分析班や委員会で検討いたします。目的はあくまでも発症予防・再発防止です。責任の追及、個々の事例の調査というようなことはしておりません。これを報告書、年報、それから医療安全情報として成果物をつくっています。また、個別事例はデータとして検索できるよう、公表しております。それから研修会を実施しています。このように国民や医療機関、学会等に還元をしております。どこに対しても同じ成果物の提供を行うというのが、この事業の中立的な第三者という立場になります。



参加医療機関

事業に参加していただいている医療機関は、2011 年末現在、医療事故が 882、ヒヤリ・ハットが 1,051、トータル 1,275 の医療機関です。病院が 8,650 ぐらいですので、1 割よりちょっと多いというぐらいですので、まだまだ全国の医療機関が参加しているというわけではないということです。

2012.05.26 (土) 医療事故情報センター総会記念シンポジウム



公益財団法人、日本医療事故対応センター

事業に参加している医療機関

医療事故情報収集等事業
医療事故情報収集等事業
公益財団法人、日本医療事故対応センター

登録状況			ヒヤリ・ハット報告						合計					
			参加する				参加しない							
			発生件数・ 事例情報		発生件数									
医療事故報告	義務	参加する	123	404	79	254	71	224	273	882				
	任意	参加する	281		175		153		609					
	参加しない		169		224		-		393					
	合計		573		478		224		1,275*					
			1,051											

*2011年12月31日現在
診療所84施設を含む

報告件数

医療事故の報告件数は、報告義務の医療機関の件数が平成 23 年で 2,483 件です。だんだん右肩上がりに増えてきております。これは医療事故が増えている、というよりも、報告する文化が医療機関内に育ってきている、と本事業では考えています。

課題としては、任意医療機関の報告件数がなかなか増えないことです。研修会や講演、あるいは報告書等をお願いをしています。

2012.05.28（土）医療事故情報センター総合会議シンポジウム

医療事故の報告件数

参加形態	年	17年	18年	19年	20年	21年	22年	23年
義務	報告件数	1114	1296	1266	1440	1895	2182	2483
	医療機関数	272	273	273	272	273	272	273
任意	報告件数	151	155	179	123	169	521	316
	医療機関数	283	300	285	272	427	578	609

ホームページにおける公開件数（平成22年1月以降累計）：4,212件※
※2011年12月31日現在

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

2. 報告書のご紹介 ※診療所 84 施設を含む

報告書・年報の作成

成果のご案内です。まず報告書です。報告書は四半期に一度、年に 4 回出しております。現在 28 回まで公表しました。年報（1 年をまとめたもの）を年に 1 回出しております。構成はデータを出している集計、あるいは個別のテーマの分析、それから再び起きた事例の発生を、状況を追って見ていくという構成にしております。

2012.05.28（土）医療事故情報センター総合会議シンポジウム

報告書・年報の作成



医療事故情報収集等事業
第28回 年報
(平成23年10月～12月)
平成24年3月22日
公益財団法人 日本医療機能評価機構
医療事故防止事業部

- 報告書 28 回、年報 6 回
- 構成
 - ・ 事業概要
 - ・ 集計分析
 - ・ テーマ分析
 - ・ 再発・類似事例の発生状況

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

最近の主な掲載テーマ

個別のテーマの主なものです。いろいろな事例が報告されますので、すべての事例を出すということはできません。ですのでどのような医療機関でも教訓性のあるもの、あるいは再発予防策を考えられるようなもの、こういったものをテーマで決めて出しております。

2012.05.28（土）医療事故情報センター総合会議シンポジウム

最近の主な掲載テーマ

- 薬剤の施設間等情報伝達に関連した医療事故
- 食事に関連した医療事故
- 画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例**
- 薬剤処方時の検索結果としての画面表示に起因した医療事故
- 医療用照明器の光源により発生した熱傷に関連した医療事故
- 集中治療室（ICU）の入室時の薬剤の指示に誤りがあった事例
- 散剤の薬剤量間違い
- 気管内吸引時使用した気管支吸引用カテーテルに関連した医療事故
- 病理に関連した医療事故
- 薬剤内服の際、誤ってPTP包装を飲んだ事例
- 予防接種ワクチンの管理に関する医療事故
- 透析患者に禁忌の経口血糖降下薬を処方した事例

事例紹介

画像診断報告書に関する事例です。事例内容をご紹介しますと、別の病院で肺がんの疑いがあるということを言われた。後日、前撮ったCTを見ると、その画像診断報告書に肺がんの疑いが

あるというコメントがあった。これは実際さかのぼって考えると、腹壁ヘルニアの精査目的でCTを撮った。担当の先生は、至急でフィルムを上げてもらったのでレポートはその時はできていなかった。したがって肺病変を見ること、肺条件のフィルムは見なかった、という事例です。後日、CTレポートが出来上がってきたときに、そのレポートを見る機会がなかったということです。

CTを撮って画像診断報告書ができるまでの流れ、それから担当の医師がフィルムを見て患者さんに説明するまでの流れ、これが別々の業務フローになり、完結しなかった事例がいくつか報告されております。そこで、具体的な業務のフローを出しながら、注意喚起を報告書では出しております。

3. 医療安全情報のご紹介

平成18年12月から医療安全情報を月に1回提供しております。これが今月で66号を迎えました。(配信医療機関(2月現在):5,306施設 ※診療所84施設を含む)

事例：画像診断報告書の確認不足

画像診断報告書の確認不足についてNo.63の医療安全情報で注意喚起しております。A4で2枚。ファクスでいま5,306医療機関ですの、大体60パーセントの病院にこのファクスを受信いただいております。ウェブからどなたでも見ることができます。

2012.05.26 (土) 医療安全情報センター-総合報道シンポジウム

画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例

【内容】

- ✓ 家族より「別の病院の精査で胸水を伴う肺癌の疑いがあると告げられたが、以前のCTでは異常はなかったのか」との問い合わせがあった。CTレポートを見ると「2cm大のtumorがあり、肺癌の疑いあり」とのコメントがあった。
- ✓ 外来診療時、腹壁ヘルニアの精査目的で緊急CTを施行し、至急でフィルムをあげてもらったので、CTレポートはついておらず、肺病変を見るための肺野条件フィルムは見なかった。
- ✓ この為、この時点で肺野の異常陰影に気付かず、その後もCTレポートを見る機会がなく、異常に気付かなかった。

2012.05.26 (土) 医療安全情報センター-総合報道シンポジウム

画像診断報告書の内容が伝達されなかった事例

事例	検査の種類	検査をした目的	画像診断報告書に記載されていた内容
1	胸部レントゲン	全身麻酔のための精査	異常陰影がありCTによる精密検査必要
2	胸部レントゲン	放射線療法中の定期検査	転移性肺腫瘍、原発性肺腫瘍+肺内転移、非定型抗酸菌症等が考えられ、CTでのチェックをお願いする
3	CT	腹壁ヘルニアの精査	2cm大のtumorがあり、肺癌の疑い
4	CT	吻合部大動脈瘤の有無	右下肺野に小空洞陰影が指摘され、原発性肺腫瘍が疑われ、病理的検索を依頼の必要性がある
5	CT	子宮癌術後の転移の有無	不明
6	CT	食道癌術後のリンパ節転移の再燃の有無	肝S6に径2cm大の転移巣
7	CT	右内腸骨動脈瘤のフォローアップ	右肺癌を疑う所見あり

2012.05.26 (土) 医療安全情報センター-総合報道シンポジウム

画像診断報告書の確認不足 (No.63)

医療安全情報 No.63 2012年2月

「画像診断報告書の確認不足」

画像検査を行った際、画像診断報告書を確認しなかったため、想定していた診断に気付かず、治療の遅延を生じた可能性のある事例が報告されています。

画像検査の目的 確認は誰がどのくらい

カテーテル・アブレーション目的の検査 診断の疑い

人工の管腔内治療のフォローアップ 診断の疑い

内臓血管造影のフォローアップ 診断の疑い

※報告されている事例は、CT検査で肺動脈瘤を指摘された事例です。

医療安全情報 No.63 2012年2月

「画像診断報告書の確認不足」

事例

「主訴は、腹部外科からの画像診断依頼書を確認後、急遽に画像検査の検査を依頼する。結果として、肺野の異常陰影が指摘され、転移性肺腫瘍が疑われ、病理的検索を依頼の必要性がある」という事例が報告されています。

総合評価委員会の意見

・入局（特に遠隔診療）、外来を問わず、画像診断報告書が確認できる仕組みを医療機関内で構築する。

事例：インスリン含量の誤認

これを例にして医療安全情報
がどういう成果を上げて、次に
つながっていったかを説明しま
す。インスリン含量の誤認は医
療安全情報 No.1、最初に出した
ものです。インスリン含量は、
1 バイアル中 1000 単位、これ
は全量は 10ml なんですが、
表示に 1ml 中 100 単位と書
いてあります。このようなこと
が 1 バイアル中 100 単位と勘違
いして医療事故が起きたとい
うことが報告されました。そ
で安全情報で出したところ、厚
生労働省が製薬会社に対してわ
かりやすい表示にしてください、
わかりやすい命名にしてくださ
いという通知を出されました。
ここに濃度の情報が重要である
ことから、100 単位/ml の単位
を表示するということが書かれ
ております。インスリンに関す
る製薬会社は日本で 3 つあるの
ですが、この 3 つが共同して商
品名を変えたという通知です。
これを医療機関等に出されまし
た。そこで私どもの事業の事例
が使われております。変更前は、
先ほど見ましたように 100 単
位/ml と大きく書いてあるもの
が、名前がヒューマリン R 注の
100 単位/ml、それから 1000 単
位・10ml と大きくわかるよう
になっております。

2012.05.26 (土) 医療事故情報センター-総合応急シンポジウム

インスリン含量の誤認 (No.1) 医療事故情報
伝達事業

医療安全情報 No.1 2006年12月

インスリン含量の誤認

インスリンの単位は、100単位/mlに統一されておらず、1バイアル1000単位 (10ml) のものと、1バイアル100単位 (1ml) のものとがあり、誤認による医療事故が報告されています。

インスリンは、
100単位/mlに統一されておらず、
1バイアル1000単位 (10ml) です。

1バイアル中
1000単位

1バイアル中
100単位

事例

医療安全情報 No.1 2006年12月

インスリン含量の誤認

事例

インスリンの単位は、100単位/mlに統一されておらず、1バイアル1000単位 (10ml) のものと、1バイアル100単位 (1ml) のものとがあり、誤認による医療事故が報告されています。

インスリンは、
100単位/mlに統一されておらず、
1バイアル1000単位 (10ml) です。

1バイアル中
1000単位

1バイアル中
100単位

2012.05.26 (土) 医療事故情報センター-総合応急シンポジウム

インスリン製剤販売名命名の取扱いについて (厚生労働省通知) 医療事故情報
伝達事業

平成20年3月31日付

インスリン製剤販売名命名の取扱いについて

1. 原則として、製剤名に「インスリン」を記載する。

2. 製剤名に「インスリン」を記載しない製剤は、製剤名に「インスリン」を記載する。

3. 製剤名に「インスリン」を記載しない製剤は、製剤名に「インスリン」を記載する。

4. 製剤名に「インスリン」を記載しない製剤は、製剤名に「インスリン」を記載する。

5. 製剤名に「インスリン」を記載しない製剤は、製剤名に「インスリン」を記載する。

6. 製剤名に「インスリン」を記載しない製剤は、製剤名に「インスリン」を記載する。

7. 製剤名に「インスリン」を記載しない製剤は、製剤名に「インスリン」を記載する。

8. 製剤名に「インスリン」を記載しない製剤は、製剤名に「インスリン」を記載する。

9. 製剤名に「インスリン」を記載しない製剤は、製剤名に「インスリン」を記載する。

10. 製剤名に「インスリン」を記載しない製剤は、製剤名に「インスリン」を記載する。

2012.05.26 (土) 医療事故情報センター-総合応急シンポジウム

インスリン製剤販売名命名の取扱いについて (厚生労働省通知) 医療事故情報
伝達事業

平成20年3月31日付

3. 医療関係者が主に使用する製剤 [バイアル製剤]

(1) 原則：「ブランド名」+「製剤組成の情報」+「剤型」+「規格 (濃度)」
例) 「ブランド名」+「R、N等」+「剤型」+「△単位/ml」

(2) 製剤組成：製剤の性状R (速効型) あるいはN (中間型) を表示し、混合物ではRの割合を表示する。同一ブランド名中に異なる性状の製剤がない場合は記載しない。

(3) 剤型：注 (現状の通り) とする。

(4) 規格 (濃度)：インスリン注射液のバイアル製剤は、濃度の情報が重要であることから、100 単位/ml の単位を表示する。数字だけでは誤解を生じるので、単位/ml を入れる。

このようなことが一般の方とか、こういう薬に慣れていらっしゃる方は「何で間違えんだらう、ちゃんと書いてあるじゃないか」と思われることもあると思います。私もインスリンは臨床を経験した時に使っていましたので、理解できる表示とっていました。ですがいろいろな看護師の方に聞きますと、例えば抗生剤、これは1バイアルに入っている全量が1g、あるいは0.5mgと大きく書かれていて、一番大きい字は全量を表示している。しかし、インスリンのバイアルの大きい文字は全量ではなく、1ml中の含量であり勘違いしやすい、という理由があり、視認性といえますか思いました。

2012.05.26 (土) 医療事故情報センター-総合応急シナリオ

医療安全情報センター
医療事故情報センター
医療安全情報センター

インスリン製剤の販売名変更とそれに伴う注意点について

(平成20年11月)

2012.05.26 (土) 医療事故情報センター-総合応急シナリオ

医療安全情報センター
医療事故情報センター
医療安全情報センター

インスリン製剤の販売名変更とそれに伴う注意点について

(平成20年11月)

(1) 医療関係者が主に使用する製剤【バイアル製剤】

「ブランド名」+「製剤組成の情報」+「剤型」+「規格(濃度)」

規格(濃度): インスリン注射液のバイアル製剤は、濃度の情報が重要であることから、100単位/mLの単位を表示する。数字だけでは誤解を生じるので、単位/mLを入れる。
「バイアル」については敢えて記載する必要はないことから、販売名からは削除された。

(参考) 過去の医療事故、ヒヤリ・ハット事例より:

- (事例1) ノボラピッド注300フレックスペンと、ノボラピッド30ミックス注フレックスペンの取違い事例 (収集事業報告書第9回、13回)
- (事例2) ヒューマリンR注U-100、ノボリンR注100での「単位」と「mL」の勘違い事例 (収集事業報告書第4回、6回、10~13回)
- (事例3) ヒューマカート3/7注の「カートリッジ製剤」と「キット製剤」の取違い事例 (ヒヤリ・ハット第5回集計)

新しい販売名が表記されたお薬は順次変更する予定ですので、お手元に届くまでにはしばらく時間がかかることがあります。

2012.05.26 (土) 医療事故情報センター-総合応急シナリオ

医療安全情報センター
医療事故情報センター
医療安全情報センター

医療安全情報の影響 (インスリン製剤の販売名の変更②)

変更後

変更前

ヒューマリン®R注 100 単位/mL ← ヒューマリン®R注 U-100

(平成21年1月 製薬団体連合会「インスリン製剤の販売名変更について」より改変)

事例：抗リウマチ剤の過剰投与に伴う骨髄抑制

次にこれはメトトレキサート（抗リウマチ剤）の例です。メトトレキサートはもともと抗がん剤ですが、抗リウマチ剤で使われることもあります。抗リウマチ剤で使う時には休薬が必要です。この休薬が守れなかったという事例が紹介された時に、厚生労働省から休薬が必要という表示を示してください、という通知が出されまして、製薬会社は薬のシートに休薬期間を書く欄を作った製品を販売されています。

このような安全の好循環が生まれてきています。もちろんこれでゼロになるということが保証されるわけではありません。少しずつよくなるということが大事だと思います。

2012.05.26 (土) 医療事故情報センター-総合記録シンポジウム

抗リウマチ剤(メトトレキサート)の過剰投与に伴う骨髄抑制(No.2)

医療事故情報センター 医療安全情報 No.2 2007年11月

「抗リウマチ剤(メトトレキサート)の過剰投与に伴う骨髄抑制」

抗リウマチ剤として使用されるメトトレキサートは、休薬期間が必要な薬剤です。

(投与例)

メトトレキサートは経口投与として服用されています。

抗リウマチ剤として使用されるメトトレキサートの製品

- メトトレキサート錠2mg
- メトトレキサート錠20mg
- メトトレキサートカプセル2mg
- メトトレキサートカプセル20mg
- リウマトレックスカプセル2mg

医療事故情報センター 医療安全情報 No.2 2007年11月

「抗リウマチ剤(メトトレキサート)の過剰投与に伴う骨髄抑制」

事例

入院患者の抗リウマチ剤(メトトレキサート)投与。投与量が多くなり、骨髄抑制が認められた。入院期間中に、入院後にも投与されたが投与量は減少していた。治療後、骨髄抑制は改善できなかった。入院中に骨髄抑制が認められた。入院中に骨髄抑制が認められた。入院中に骨髄抑制が認められた。

抗リウマチ剤として使用されるメトトレキサートの製品

- メトトレキサート錠2mg
- メトトレキサート錠20mg
- メトトレキサートカプセル2mg
- メトトレキサートカプセル20mg
- リウマトレックスカプセル2mg

医療事故情報センター 医療安全情報 No.2 2007年11月

「抗リウマチ剤(メトトレキサート)の過剰投与に伴う骨髄抑制」

事例

入院患者の抗リウマチ剤(メトトレキサート)投与。投与量が多くなり、骨髄抑制が認められた。入院期間中に、入院後にも投与されたが投与量は減少していた。治療後、骨髄抑制は改善できなかった。入院中に骨髄抑制が認められた。入院中に骨髄抑制が認められた。入院中に骨髄抑制が認められた。

抗リウマチ剤として使用されるメトトレキサートの製品

- メトトレキサート錠2mg
- メトトレキサート錠20mg
- メトトレキサートカプセル2mg
- メトトレキサートカプセル20mg
- リウマトレックスカプセル2mg

2012.05.26 (土) 医療事故情報センター-総合記録シンポジウム

必須注意表示の追加

医療事故情報センター 医療安全情報 No.2 2007年11月

「抗リウマチ剤(メトトレキサート)の過剰投与に伴う骨髄抑制」

事例

入院患者の抗リウマチ剤(メトトレキサート)投与。投与量が多くなり、骨髄抑制が認められた。入院期間中に、入院後にも投与されたが投与量は減少していた。治療後、骨髄抑制は改善できなかった。入院中に骨髄抑制が認められた。入院中に骨髄抑制が認められた。入院中に骨髄抑制が認められた。

抗リウマチ剤として使用されるメトトレキサートの製品

- メトトレキサート錠2mg
- メトトレキサート錠20mg
- メトトレキサートカプセル2mg
- メトトレキサートカプセル20mg
- リウマトレックスカプセル2mg

医療事故情報センター 医療安全情報 No.2 2007年11月

「抗リウマチ剤(メトトレキサート)の過剰投与に伴う骨髄抑制」

事例

入院患者の抗リウマチ剤(メトトレキサート)投与。投与量が多くなり、骨髄抑制が認められた。入院期間中に、入院後にも投与されたが投与量は減少していた。治療後、骨髄抑制は改善できなかった。入院中に骨髄抑制が認められた。入院中に骨髄抑制が認められた。入院中に骨髄抑制が認められた。

抗リウマチ剤として使用されるメトトレキサートの製品

- メトトレキサート錠2mg
- メトトレキサート錠20mg
- メトトレキサートカプセル2mg
- メトトレキサートカプセル20mg
- リウマトレックスカプセル2mg

2012.05.26 (土) 医療事故情報センター-総合記録シンポジウム

必須注意表示の追加

医療事故情報センター 医療安全情報 No.2 2007年11月

「抗リウマチ剤(メトトレキサート)の過剰投与に伴う骨髄抑制」

事例

入院患者の抗リウマチ剤(メトトレキサート)投与。投与量が多くなり、骨髄抑制が認められた。入院期間中に、入院後にも投与されたが投与量は減少していた。治療後、骨髄抑制は改善できなかった。入院中に骨髄抑制が認められた。入院中に骨髄抑制が認められた。入院中に骨髄抑制が認められた。

抗リウマチ剤として使用されるメトトレキサートの製品

- メトトレキサート錠2mg
- メトトレキサート錠20mg
- メトトレキサートカプセル2mg
- メトトレキサートカプセル20mg
- リウマトレックスカプセル2mg

医療事故情報センター 医療安全情報 No.2 2007年11月

「抗リウマチ剤(メトトレキサート)の過剰投与に伴う骨髄抑制」

事例

入院患者の抗リウマチ剤(メトトレキサート)投与。投与量が多くなり、骨髄抑制が認められた。入院期間中に、入院後にも投与されたが投与量は減少していた。治療後、骨髄抑制は改善できなかった。入院中に骨髄抑制が認められた。入院中に骨髄抑制が認められた。入院中に骨髄抑制が認められた。

抗リウマチ剤として使用されるメトトレキサートの製品

- メトトレキサート錠2mg
- メトトレキサート錠20mg
- メトトレキサートカプセル2mg
- メトトレキサートカプセル20mg
- リウマトレックスカプセル2mg

4. 事例検索機能のご紹介

事例の検索機能

さらに平成 22 年システムを改修いたしましたして、多くの事例を皆さんが活用できるよう事例の検索機能を付けることができました。いただいた医療事故の情報は、この検索機能で、今日報告した事例を明日公開、というわけにはいきませんが、随時公表して検索していただけるようになっております。どなたでもこれは使うことができます。

現在、医療事故が 5,502 事例、ヒヤリ・ハットが 14,866 事例公表されております。ヒヤリ・ハット事例は実はいただいた事例すべてを公表できておりません。それは事務作業の問題です。この辺りが、事業のマンパワーの限界があるということになります。

事例の検索機能は、例えばここに「インスリン」という言葉を入れていただいたら、「薬剤」をチェックしていただく。ここをよく間違えられるのですが、「全てを含む」と入れないと検索できないです。検索結果を表示すると詳しい事例、あるいは発生曜日や患者さんにどう治療が行われたか、こういったものも出るようになっております。

CSV でダウンロードできたりしますので、研究等に使っていただくこともできます。具体的な事例が出ていますので、ぜひご活用ください。



公益財団法人 日本医療機能評価機構
JAPAN COUNCIL FOR QUALITY HEALTH CARE

事例の検索機能 (医療事故／ヒヤリ・ハット)

2012.05.26 (土) 医療事故情報センター総会記念シンポジウム

医療事故情報
収集等事業

公益財団法人 日本医療機能評価機構



財団法人
日本医療機能評価機構
Japan Council for Quality Health Care

医療事故情報収集等事業

医療事故／ヒヤリ・ハット報告事例検索

本ページによる事例公表は、医療安全の推進を目的として行われます。
※各項目はAND検索となります。本検索の場合には全年度検索可能、発生年月が不明のもの、発生年月の不明な事例は発生年月は全年度として扱われます。

報告事例区分

☒ 医療事故報告 ☐ ヒヤリ・ハット事例報告

発生年月

年 月

全文検索

事例概要

検索語: インスリン

全て含む

薬剤

輸血

治療・処置

医療機器等

ドレーン・チューブ

検査

療養上の世話

その他

表示件数 10 検索

事例は必要に応じ個人情報や医療機関情報の保護に配慮し一部修正することがあります。
なお、公表した事例内容は報告時点のものであり、その後の追加等は行われません。

検索結果 (2 事例)

事例区分	事例ID	発生年月	事例の概要	事例の内容	詳細
事故	A93FD6450DA9577E5		薬剤	ヒートショックで意識が消失した患者に、看護師がバイタルを測定する際に、マイグレーション	表示
事故	A01F5D06B02A58074		治療・処置	看護師は、患者に自己注射指導中、患者が使用したインスリン注射ペンを片付けるために注射をリムーバーに取り、処置室の	表示

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

事件ID	AG0P04500AG57763						
発生年	発生月	発生日	曜日・曜日	発生時間帯			
発生期	発生期	土曜日	休日・祝日	14:00~15:00			
低圧の発生の概要	事故の発生の経緯		事故の経緯				
発災あり	軽微な故障		障害なし				
事故の懸念	発生場所		事故の内容				
表紙	水素管損・点検		過剰点検				
発生場所(統括回答可)	関連設備名(統括回答可)		患者の数		重傷の患者の状況(統括回答可)		
病室	内科		入院 1人		表紙の配置下		
			1人の 0名代(男)				
発生部	開閉がん						
当患者	当患者の環境	環境状況	当患者の管理期間	重傷の期間 当患者の回復期間	緊急対応	重傷の期間 の回復期間	専門医・認定医及びその他の 医師の配置
1人	看護婦	0年9ヶ月	0年9ヶ月	1回	2名	37	
特に報告を求めた事件		発生者		表紙・表紙の配置		過剰点検	
本事件は過剰点検に該当しない		同僚患者					
当患者以外の関連設備(統括回答可)							
看護婦							
関連低圧品目							
【販売先】 ニューマリン内注100単位/mL 製造販売会社 リーダー							
低圧品目名・患者の状況		発生年月(統括回答可)					
低圧の低圧品目に関する発生異常等について		報告を受けた 報告がなかった 報告がなかった 報告がなかった					

事例内容
背景・要因
改善策

まとめ

今後は報告を一層定着させて、継続的にしていただくこと、任意参加の医療機関に報告を増やすこと、それから参加していただいていない医療機関に参加していただくこと、これが課題になります。さらには報告していただいている情報の質を上げること、それから医療安全情報や報告書などをいま提供しているのですけれども、こういったものをどう活用していくか、こういうことが課題であると考えます。

短いですが終わりにさせていただきます。ありがとうございました。

- 評価機構では、病院の第三者評価や医療事故やヒヤ・ハットの収集や、産科医療補償制度等により、医療安全の推進に寄すべく活動しており、年々その役割が大きくなっている。
- 平成16年度に開始した、医療事故情報収集等事業は、これまでに定期報告書28回、年報6回、医療安全情報66回を公表した。一昨年10月より、次の5年に向けて活動を開始したところ。
- 今後は、報告を一層定着させることや、報告の質の向上、効果的な周知、情報の活用等が課題である。

Japan Council for Quality Health Care (JCQHC)

診療行為に関連した死亡の調査分析事業について

日本医療安全調査機構 中央事務局長 原 義人

日本医療安全調査機構の中央事務局長を任されております原と申します。よろしくお願いいたします。

私どもの機構の概要をお話して、調査の実際、それから最近導入しております協働型調査モデルということについてご説明して、今日の役割を果たさせていただきたいと思っております。



1. 日本医療安全調査機構の概要

目的

まず、私どもの機構の目的です。これは先ほどからお話がありましたように、診療行為に関連した死亡における原因の究明。そのあと再発防止策の立案・提言、医療関係者への還元による医療の質と安全性の向上。それから第三者評価による医療の透明性の確保と患者－医療者相互の信頼の向上ということをやっております。

日本医療安全調査機構(診療行為に関連した死亡の調査分析事業)の目的

- 診療行為に関連した死亡における**原因の究明**
- 再発防止策の立案・提言**、医療関係者への還元による、**医療の質と安全性の向上**
- 第三者の評価による医療の透明性の確保**、**患者-医療者相互信頼の向上**

組織

現在の機構の組織ですけれども、これは平成22年4月に立ち上がりましたが、先ほどお話がありましたように、この4年半前、平成17年9月に内科学会を主体としたモデル事業が開始されておまして、その事業の内容をそのまま引き継いだということであります。今は一般社団法人ということであります。理事はそこに書いてありますように、関連した大きな学会の代表者、

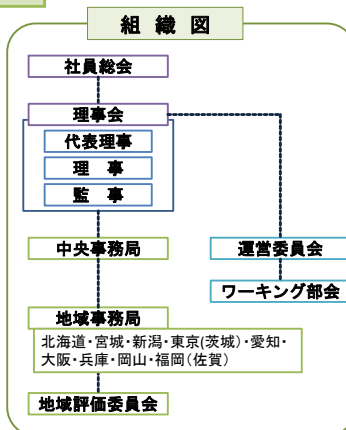
組織概要

診療行為に関連した死亡の調査分析を行うことを目的とした**一般社団法人**

(理事)
日本医学会 高久 史磨
日本内科学会 理事長
日本外科学会 理事長
日本病理学会 理事長
日本法医学会 理事長
日本病院会 会長
日本医師会 担当理事
運営委員会 座長

・厚生労働省 補助事業
平成22年度 1億7664万円
平成23年度 1億1915万円
平成24年度 1億2024万円の予定

組織図



それから病院代表、医師会代表等の方たちで構成されています。

右側に組織図がありますが、中央事務局というのがありまして、その下に地域事務局がありまして、これはあとでスライドが出ますが、日本国内に 10 カ所（今現在 9 カ所）があります。実際この地域事務局の中で、地域評価委員会というものがいろいろな事例の評価を行っています。

この組織の運営に関しましては、右側に書いてありますように運営委員会、ワーキング部会というものが動いているということです。左の下の方にありますが、厚労省の補助事業ということでありまして、平成 22 年度は（これは前年の 21 年度にもう決まっていた金額ですが）1 億 7600 万円ということでスタートいたしました。ですが、そのあと事業仕分け等がありまして、平成 23 年度に 1 億 2000 万円にかなり減額されました。これによって、地域事務局に調整看護師さんがおられるのですが、それらの方々に常勤から非常勤に移っていただいたりして、非常に苦勞をいたしました。平成 24 年度はやはり国からの補助金は 1 億 2000 万円ということで、あと足りない 6000 万円ほどを学会ですとか医師会、病院の団体というところから寄付をしていただくということになっております。

各地域事務局

ここにありますように各地域の事務局であります。北海道、宮城、新潟、東京。東京は茨城県を含んでおります。愛知、大阪、兵庫、岡山、福岡。福岡県は現在、佐賀県も一緒にやるようになっております。そこに連絡先などが書いてあります。

各地域事務局					
	北海道	宮城	新潟	東京	
対象地域※	北海道内の医療機関	宮城県内の医療機関	新潟県内の医療機関	茨城県内及び東京都内の医療機関	
窓口	北海道医師会館内	東北大学病院内	新潟大学医学部法医学教室内	東京都港区事務局内	
電話番号	011-206-7360	022-274-1871	025-223-6186	03-3434-3670	
FAX	011-206-7361	022-274-1872	025-223-6186	03-3434-3671	
	愛知	大阪	兵庫	岡山	福岡
対象地域※	愛知県内の医療機関	大阪府内の医療機関	神戸市内の医療機関	岡山県内の医療機関	福岡県・佐賀県内の医療機関
窓口	愛知県医師会館内	大阪府医師協同組合内	兵庫県監察医務室内	岡山衛生会館内	福岡県医師会内
電話番号	052-251-6711	06-4304-7900	078-521-6333	086-272-3250	092-431-4588
FAX	052-251-6711	06-4304-7900	078-521-6334	086-272-3255	092-431-4606

※ 対象地域以外でも、ご遺体の移送が可能な場合等可能な範囲で、近隣の窓口による受付を検討する。

受付状況

モデル事業の受付事例ということでありますけれども、内科学会が主体でやっていたところからの合計が 5 月 7 日現在で 171 例です。この機構になってからは 66 例ということでもあります。

地域別でいきますとやはり東京が一番多いと。もともと関連するような事例が多いということなのではないでしょうか。東京、それから大阪、北海道、愛知というところが多いということになっております。

モデル事業 受付事例の状況 2012年5月7日現在											
	北海道	宮城	茨城	東京	新潟	愛知	大阪	兵庫	岡山	福岡	合計
H17/9 ～ H22/3 末	8	1	7	44	7	5	23	3	1	6	105
H22/4 ～ H24/5	6	3	3	21	0	9	12	8	1	3	66
合計	14	4	10	65	7	14	35	11	2	9	171

評価結果報告書の概要版の公表

評価結果報告書の概要版がホームページに掲載されます。ご遺族から掲載の同意を得た事例で126事例が現在掲載されているという状況です。170のうち126は少ないと思われるかもしれませんが、まだ調査中という事例が結構ありますので、実際これに漏れている事例はそんなに多くはないということとであります。

評価結果報告書【概要版】のホームページ公表

一般社団法人
日本医療安全調査機構
診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業

TOP

当事業について
モデル地域
申請・調査
評価結果報告書概要
お問い合わせ

本概要は、診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業の概要について、報告された「評価結果報告書」を元に、ホームページ上に公表し、再読可能とする目的で、本概要を作成しております。
本概要は、診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業の概要について、報告された「評価結果報告書」を元に、ホームページ上に公表し、再読可能とする目的で、本概要を作成しております。

事例ID	年齢	性別	診療科目	診療行為	死亡原因	評価結果
事例1	70歳代	男性	内科	処方薬の誤投与	急性心不全	再発防止策あり
事例2	70歳代	女性	内科	処方薬の誤投与	急性心不全	再発防止策あり
事例3	70歳代	男性	内科	処方薬の誤投与	急性心不全	再発防止策あり
事例4	70歳代	女性	内科	処方薬の誤投与	急性心不全	再発防止策あり
事例5	70歳代	男性	内科	処方薬の誤投与	急性心不全	再発防止策あり
事例6	70歳代	女性	内科	処方薬の誤投与	急性心不全	再発防止策あり
事例7	70歳代	男性	内科	処方薬の誤投与	急性心不全	再発防止策あり
事例8	70歳代	女性	内科	処方薬の誤投与	急性心不全	再発防止策あり
事例9	70歳代	男性	内科	処方薬の誤投与	急性心不全	再発防止策あり
事例10	70歳代	女性	内科	処方薬の誤投与	急性心不全	再発防止策あり

http://www.medsafe.jp/

遺族から掲載の同意を得た
126事例を掲載中
(H24年5月現在)

2. 調査の実際

モデル事業の対象

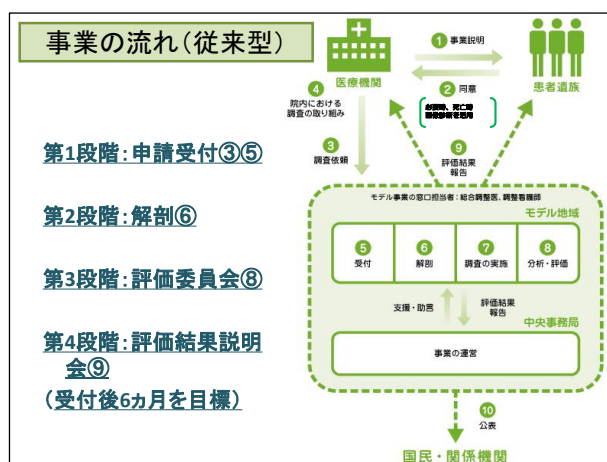
調査の実際です。モデル事業の対象ですが、診療行為に関連した死亡について、死因究明と再発防止策を中立的な第三者機関において検討するのが適当と考えられる場合」ということで、非常に広く書かれております。現在のところ、まだ医師法 21 条が厳然とありますので、明らかな過失事例というのはモデル事業では対象としないということになっております。

モデル事業の対象

- 診療行為に関連した死亡について、死因究明と再発防止策を中立的な第三者機関において検討するのが適当と考えられる場合
- (明らかな過失事例は医師法21条による届け出がなされるので対象とはしていない。)

事業の流れ（従来型）

それから事業の流れであります。右側に模式図がありますけれども、最初は医療機関と患者さんのご遺族が話し合われるということで、医療機関から直接ご家族に承諾を得て依頼が来ます。ご遺族の希望と無関係に医療機関から積極的に依頼が来るというのはそれほど多いものではありません。最近の 33 例のうち 5 例が医療機関から主体的に依頼があったと聞いております。あと警察との関係で依頼があったのが 5 例ぐらいということで、大部分はご遺族の方が第三者的機関で調査をしてもらいたいという希望を医療機関に述べて、それで医療機関から依頼が来たということとあります。



いずれにしても、医療機関とご遺族がよく話し合われて、解剖も含めて同意をいただいた事例が、依頼されております。なぜご遺族から直接依頼を受けないかと申しますと、現在私どもの機構には調査権限がまったくありません。ということで、強制的に調査する権限がありませんので、医療機関が納得してくれないと実際のいろいろなデータが見られないということで、一応医療機関を通して依頼を受けるということになっております。

模式図を見ていただきますと、申請の受付が⑤番、その後⑥解剖がすぐ行われます。これはまたあとで出てまいります。それから次が⑦、⑧の評価委員会。そして⑨の評価結果説明会となります。すなわち、調査結果報告書ができあがったら、医療機関とご遺族両方に出席していただいて評価結果の報告会を行います。両者の了解が得られれば⑩公表となります。

①申請受付

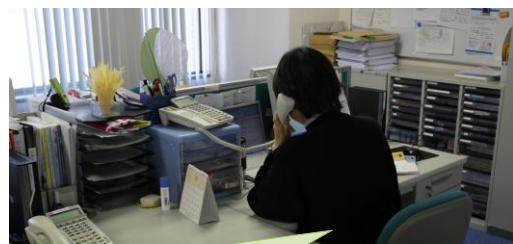
申請の受付のところですけれども、ご遺族からの問い合わせがあった場合、「病院に要望をお話ししましたか？ 病院に当事業の説明をしましょうか？」とここに書いてありますが、機構の調整看護師が病院にこういう説明に伺って、ご遺族の意向がなるべく達成できるようにと努力しているところです。

それから申請の経緯です。先ほどちょっとお話ししましたが、大部分がご遺族の強い希望によって申請が行われています。頻度からいくと 70 パーセントはこれに当たるということであります。

事例における病院側の認識ということですが、少なくとも半数において警察への届出があります。医師法 21 条の届出ということではない場合も多いかもしれませんが、一応警察には届け出ているということで、通常の病死とは断定できない状況があるという認識は半数で持っていると思われます。残りの半数はそのような認識はなくて、警察に届出もないということです。

次が、病院側から積極的に申請された事例というのはどういうものがあるかということ

① 申請 受付

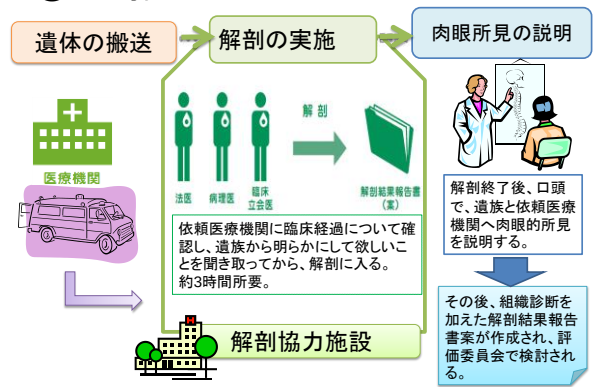


東京地域事務局です。申請のご相談ですね。
(病院からの場合: どのような事例ですか? ホームページの申請手続き関係書類の欄をご覧ください。概要をお知らせください。)
(ご遺族からの場合: 大変でしたね。病院にご要望をお話ししましたか? 病院に当事業の説明をしましょうか?)

申請の経緯

- 大部分が遺族の強い希望により申請
- 事例における病院側の認識
 - 少なくとも半数において警察への届け出があるので、通常の病死とは断言できない状況があるとの認識がある。残りの半数はそのような認識はなく、警察への届け出もない。
- 病院側から積極的に申請された事例
 - ①先進医療に関連した事例(人工臓器、ロボット手術)
 - ②警察に強く進められた事例(徐々に増加する傾向)
 - ③社会的影響を考慮して(報道された院内感染症例など)

② 解剖



ですが、先進医療に関連した事例。例えば、人工臓器を使った、人工心臓の場合ですけれども、そういう時とか、ロボット手術で不幸な結果になったというような事例。こういうものは先進医療に関連した事例として、病院側から積極的に調査依頼がまいました。

それから警察に届け出たということで、警察のほうで強く機構での調査を勧められたという事例も最近増加してきております。ですから、かなり司法との関係はいまよくなりつつあるのかなという感じはいたします。

それから、一部院内感染でマスコミを販賣させたような病院で亡くなられた事例があった場合、社会的影響を考えてということで依頼があったということがあります。

②解剖

解剖ですけれども、解剖はここに書いてありますように、解剖協力施設というところで行っております。ということで患者さんが亡くなられた病院の病理解剖ということではなくて、ご遺体を解剖協力施設に搬送して解剖しているということでありまして。そして機構から派遣された病理医が肉眼所見を患者さんのご遺族に説明しております。

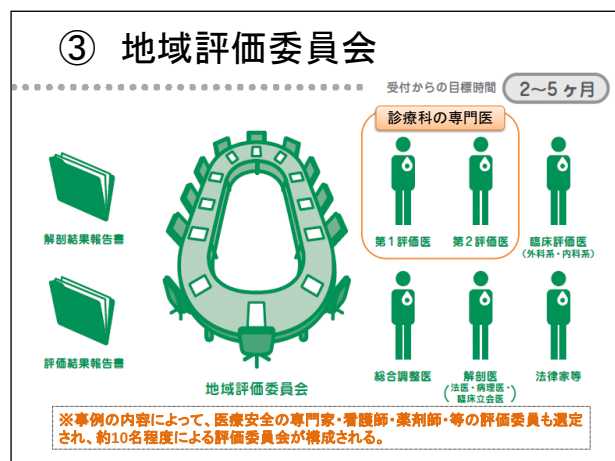
③地域評価委員会

地域評価委員会は、診療科の専門医（第1・第2評価医）、臨床の評価医（外科系・内科系）、総合調整医、解剖医、法律家加わって、評価を行っております。実際に集まるのは1、2回ということで、あとはインターネットを使って検討されているという状況であります。

ご遺族の疑問に答えるためということで、調整看護師さんがかなり積極的にご遺族からいろいろなこととお伺いして、その意見を地域評価委員会に資料として必ず提出しています。

④説明会

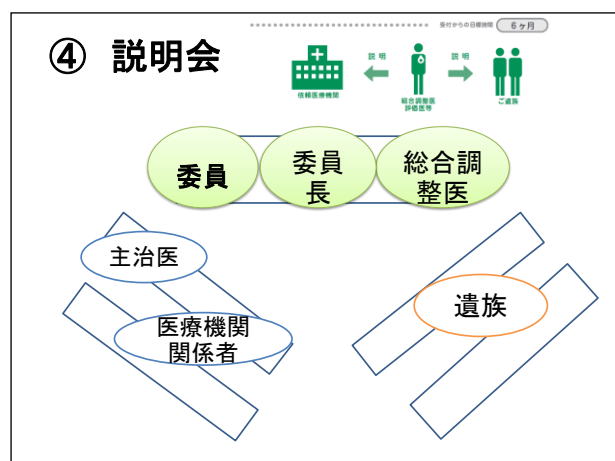
それから説明会が最終的に行われるという図であります。



■遺族の疑問に答えるために 調整看護師によるご遺族との面談

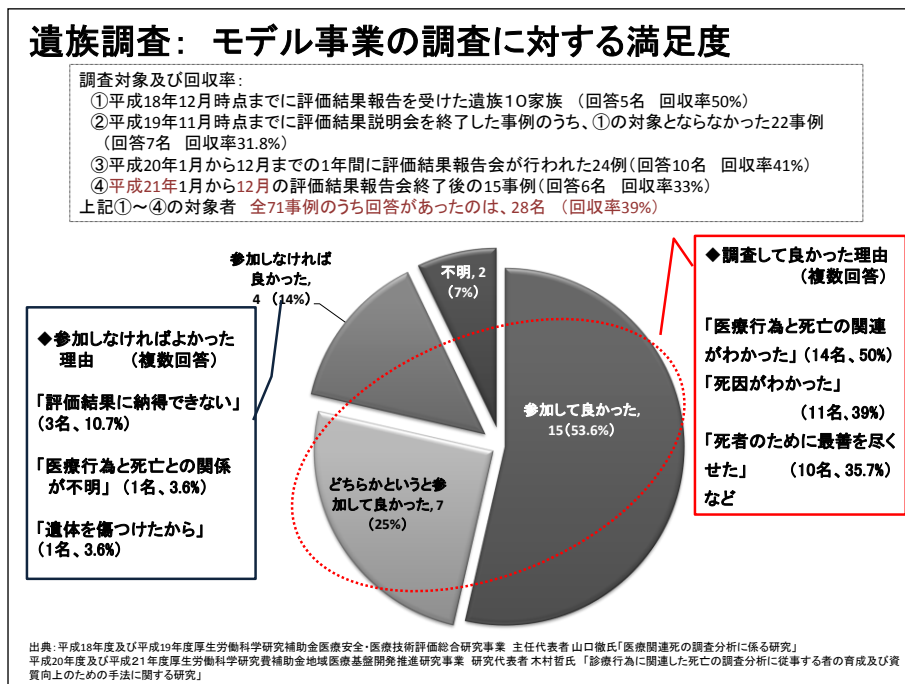
1. ご遺族の窓口となる方を確認
2. 今回の医療行為について受けた説明の確認
3. 当該事業に対して望んでいることを確認
 - ・明らかにしてほしいこと
 - ・医療行為について疑問点
 - ・医療者からの説明に対する疑問点 など

面談内容をまとめご遺族へ送付、承認後
地域評価委員会の資料として使用する

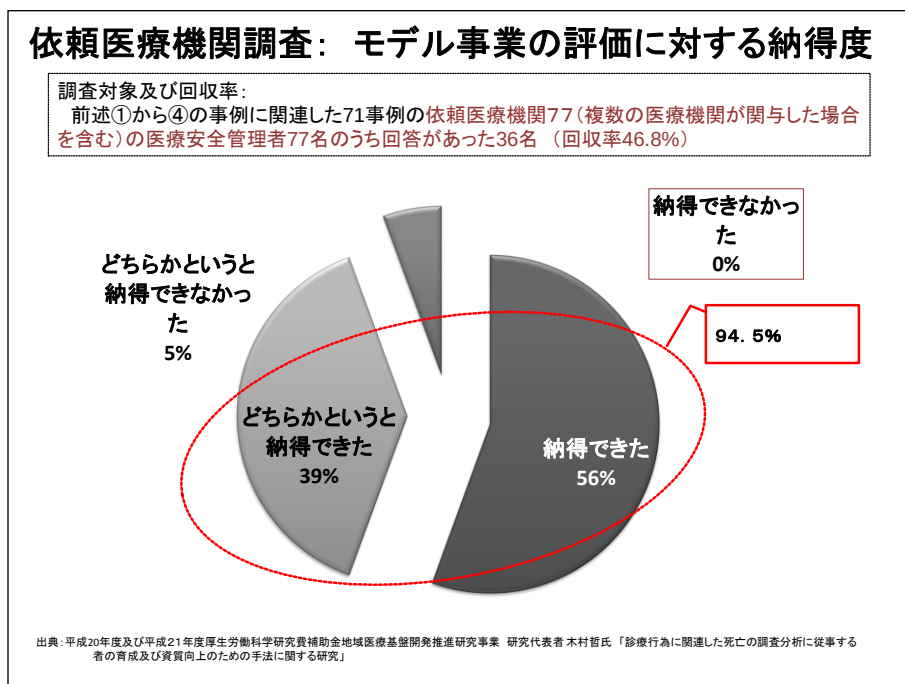


調査に対する満足度

モデル事業の調査に対する満足度ということで、ちょっと古いデータですけれども、残念ながら全 71 事例中、回答があったのは 28 例、回収率 39 パーセントというところですが、参加してよかった、どちらかというよかったと合わせますと約 80 パーセントになるということで、かなり回答してくださった方には満足度が高かったと判断しております。



これは医療機関のほうの満足度ですけれども、回収率は 46.8 パーセント。やはり合計いたしますと 94.5 パーセントで結果に関して納得ができたという結果でありました。



3. 協働型調査について

「協働型」の目的

最近の「協働型」ということについてちょっとだけお話しさせていただきます。

この協働型をなぜ推進するかということでありますけれども、まず一つはかなり実際的なことなのですが、事業をさらに全国的に拡大していく場合、従来のモデル事業が行ってきた独自の調査解剖体制を組んでいくことが非常にマンパワー的に難しい。なんとか新しいモデルを試行して、今後の制度化に向けて示唆を得たいというのが一つです。

第2点は、医療安全の推進というのは、医療機関自らも適正な調査分析を行うということが基本であるということで、第三者性を担保しながら、院内で公正な調査分析が行われるように支援していきたいということであり

申請の要件

そして協働型に申請が可能な医療機関ということで、5つの要件をここに決めております。院内で事故調査ですとか医療安全に関して積極的に活動されている病院。そして④が一番ネックだと思うのですが、過去に外部委員が参加する公式な院内調査の実績がある。このような要件を満たしたところは、この形で申請ができるということになっております。

「従来型」と「協働型」の比較

「従来型」と「協働型」の比較ですけれども、申請の要件が協働型にはあります。解剖に関しましては、先ほど言いましたように従来型は第三者による解剖でしたけれども、協働型の場合は立ち会い医が出向して、患者さんが亡くなられた依頼病院で解剖を行うと。実際そのあとの解剖の結果などは、全部その

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業「協働型」の目的

- ① 事業を全国に拡大した場合、モデル事業独自の調査解剖体制を組むことが、マンパワー的に難しい現状を考慮し、新しいモデルを試行し、制度化に向けた示唆を得る。
- ② 医療安全の推進は、医療機関自らが適正な調査分析を行うことが基本であるため、第三者性を担保し、院内で公正な調査分析が行われるよう支援する。

「協働型」に申請可能な医療機関の要件

- ① 専従の医療安全管理者がいる。
- ② 重大事故に限らず、恒常的に施設内の医療行為に伴う有害事象やヒヤリハット事例の抽出・改善活動が不足なく迅速に行われ、且つ、院外へ報告をしている。
- ③ 通常のリスクマネジメント委員会開催などをはじめとする医療安全活動の実績がある。
- ④ 過去に外部委員が参加する公式な院内調査の実績がある。
- ⑤ 上記の活動が定期的に医療監視、医療機能評価機構等の外部機関により適正に評価されている。

※上記、②、③、⑤は、病院機能評価の認定を以て替える。
※申請可能な要件を満たすことを事前に登録することが望ましい。

「従来型」と「協働型」の比較

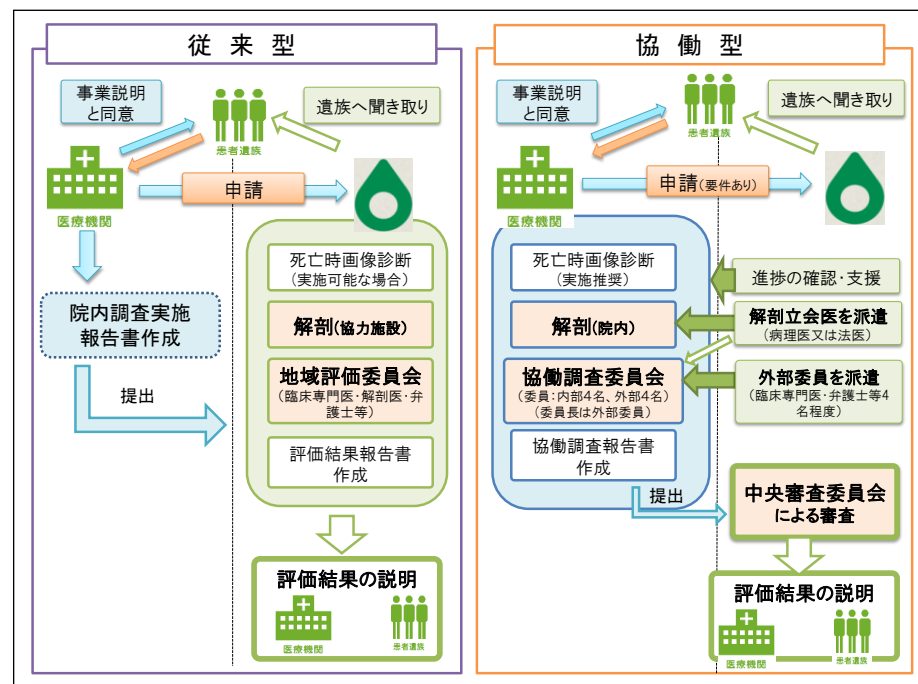
	従来型	協働型
①申請要件	なし	外部委員参加の院内調査経験があること等
②解剖	遺体を搬送し、第三者による解剖	解剖立ち会い医が出向いて、依頼病院で解剖
③評価委員会	第三者のみの委員構成による「地域評価委員会」で評価	機構が委嘱した外部委員を含む、院内「協働調査委員会」で評価
④検証	—	報告書案を、モデル事業「中央審査委員会」により審査

病院の病理医が作って、立ち会い医がそれを最終的に評価するということになっております。

評価委員会は、第三者のみの委員構成による「地域評価委員会」で評価ということで、完全に病院の外にこれはできております。ですが協働型の場合は、機構が委嘱した外部委員を含む「院内協働調査委員会」というもので評価するということになっております。この場合、院内の協働調査委員会の委員長は外部の委員が務めます。

検証として、今まで従来型には最終的な検証というのはなかったのですが、協働型の場合は機構の「中央審査委員会」で医学的妥当性を審査することになっております。

それが模式図になったのがこの図であります。協働型になった場合、院内の委員会に外部の当機構を通して専門家が入って、公正中立に評価をしていこうということです。それからここで中央審査委員会による妥当性の審査が行われるということであります。



まとめ

最後に、これは最初と同じことが書いてありますけれども、今現在、この機構も内科学会の時代から合わせますと4年半プラス2年半ですから、もう7年たっているということで、本当にこのままでいいのかどうかというのは非常に大きな問題になっております。ですからいま運営委員会の下に企画部会を作りまして、そこでこの機構の今後のあり方、いつまでにどういうことをやりたいかというようなことをしっかりと議論して、方向性をよりはっきりさせていこうと考えております。なんとか秋ぐらいまでにしっかりと方向性を出していきたいと考えております。

以上です。どうもありがとうございました。

まとめ: 日本医療安全調査機構が目指すもの

1. 診療行為に関連した死亡の調査分析の公正・中立な専門機関であること。
2. 再発防止策の策定・普及による医療の質と安全性の向上に資すること。
3. 医療の透明性の確保ならびに患者と医療者の相互信頼の向上に寄与すること。

院内事故調査の観点から

京都大学医学部附属病院 医療安全管理室長 松村由美

私は京大病院から来ました、医師をしております。医療安全管理室の室長をして1年少したちます。ただ今お二人の先生方からお話ししていただいたのは日本全体の仕組みで、評価機構であったり、調査機構であるというところですが、私は一医療機関が実際どうやって院内での事故を抽出しているかということをテーマにお話をさせていただけたらと思っております。



1. 医療安全管理室の取り組み

医療安全管理室の歴史

まず京大病院の医療安全管理室の歴史をかいつまんで説明させていただきます。

当院で人工呼吸器の加湿器へ、本来精製水という水を入れるのですが、そこにエタノールを間違えて投与してしまった。これは物の取り違えから始まったんです。それで結果的に患者さんが急性エタノール中毒で亡くなられたという大変痛ましい事故がありまして、その翌年に医療安全管理室が設置されました。当初から医師が関わっていたのですが、当初は専従ではなくて2002年になりまして、初代の室長に専従の医師（外科医）が着任しました。

それから今度はメトトレキサートの過量投与による死亡事故が発生しました。先ほど評価機構の具体事例の中にも出てきましたけれども、これはリウマチに対して投与する薬剤なんですけれども、投与の仕方が1週間に1日だけ投与するというお薬だったのですが、その患者さんが全然別個の疾患で違う診療科に入院なさったときに、その診療科の医師がその薬の投与方法を知らなくて、連日投与に至ってしまった。その背景には処方箋のあり方というものも問題がありました。そこでおそらく日本全国でも同じような事例が発生したことを受けて、先ほど評価機構のほうから説明があったように、投与日をきっちり書いていくと

京大病院の医療安全管理室の歴史

- 2000年 人工呼吸器加湿器へのエタノール誤投与
- 2001年 医療安全管理室設置
- 2002年 初代室長(専従医師・外科)の着任
- 2004年 メトトレキサートの過量投与による死亡事故
- 2005年 2代目室長(専従医師・呼吸器内科)の着任
- 2008年 放射線過量照射による晩発性脊髄炎(2003年発生)
- 2006年 脳死肺移植患者全脳虚血
- 2011年 3代目室長(専従医師・皮膚科)の着任
- 2011年 脳死肺移植患者低酸素脳症(心肺補助装置へのエア混入)
- 2011年 透析患者透析器具取り違え死亡事故

いうようにシステムが変更された事例です。

2005 年になりまして、私の前任者である呼吸器内科のドクターが 2 代目の室長として着任されました。

その後も事故がありまして、2008 年に放射線の過量照射によって晩発性脊髄炎が発生しました。これは実は 2003 年に過量照射というものが発生したのですけれども、症状が現れるのが後になってしまったがために 2008 年になって初めて判明したという事例です。

2006 年には肺移植の患者さんで、手術が終わってしまうと脳虚血といわれる脳障害があつて、重大な事故なんですけれども、そういう問題が発生したという事例があつて、これはかなり社会的にも大きな問題となった事例です。

私は昨年 3 代目の室長として着任いたしました。着任して半年ぐらいたちましてから、2 つの大きな事故を経験しました。一つ目は脳死肺移植の患者で低酸素脳症を術後に発症して、これは術中に心肺補助装置というものを使ったのですけれども、そこに空気が入ってしまったことによって 4 分間有効に血液が送れなかったということがありました。

そのわずか 1 カ月後に透析患者さんに透析の器具が取り違えられて、それも気付かないまま経過したので、取り違えてから翌日に患者さんが死亡されるという、またこれも大変大きな痛ましい事故が発生しています。

医師専従リスクマネージャー

こういった事故に対応するには、京都大学ではやはり医師が専従でリスクマネージャーをするのがよいということで、3 代目ですけれども、ずっと脈々と医師がリスクマネージャーをするということが受け継がれてきました。

医師がリスクマネージャーをする利点ですけれども、多くの重大な事故というものは、医師から報告があつたり、相談があることが多いわけです。そこでリスクマネージャーが医師であるということは、医師にとっては相談をしやすいというメリットがあります。

もし医師以外の職種から医師のインシデントに対して報告があつた際、例えば看護師さんがそばで医師の医療行為を見ていて、これはどうかと思った場合というのも含めます。

こういった場合に、報告が上がってきた時に、医師であるからこそ医師に言いやすいという環境があります。

医療事故の初期対応をする中では、部署横断的あるいは組織横断的な対応というものが非常に重要となってきますので、その時におそらく医師であると、医師に絡んでは対応しやすいので有利ではないかなと思っています。

医師専従リスクマネージャー

- ・ 利点
 - － 医師(報告者)からの相談・報告を受けやすい
 - － 医師以外の職種から医師のインシデントに対して報告があつた際に、医師に注意喚起できる
 - － 医療事故の初期対応について、部署横断的あるいは組織横断的な対応をする際に有利である

インシデントの報告方法

インシデントの報告方法ですけれども、文書というのが正式ですけれども、非常に急いでいる場合、特に医療事故などはすぐに報告してもらわないといけないので、口頭、電話をかけていただいています。医療事故の抽出力を高めるためには、報告文化が非常に重要なわけです。

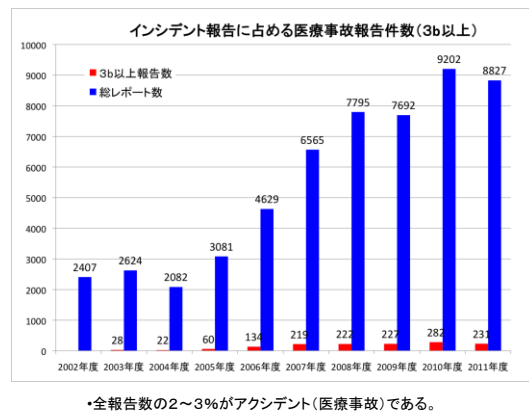
インシデントの報告方法

- ・口頭
 - －医療安全管理者に直接連絡（5-10分程度）
- ・文書
 - －インシデントレポート（院内LAN）（5-10分程度）

医療事故の抽出力を高めるためには、報告文化が必要

インシデント報告に占める医療事故報告件数

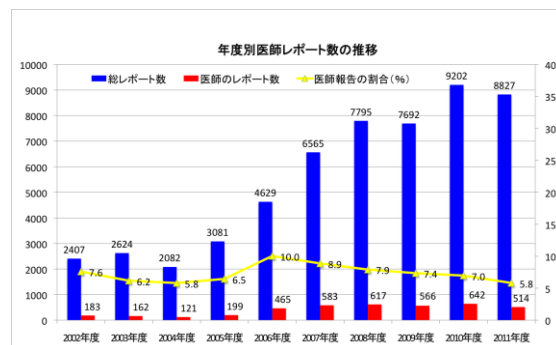
これは京大病院の事故報告件数を上げたものですが、2002年に初代の室長が着任してから、このように件数自体は上がってきて、下がったり上がったりはありますけれども概ね増加していると。その中で3b以上のものは、重大な事故と捉えられるもので、濃厚な治療を必要としたような事故ですが、それ以上のレベルの事故の報告も増えているという現状があります。およそ全報告数の2～3パーセントがアクシデントと呼ばれる3b以上の報告数になっているのが現状でございます。



年度別医師レポート数の推移

そしてまた医師からの報告数をなるべく上げようというのは、どこの医療機関でも重点的に取り組まれていることですが、これを見てくださいと総レポート数の中で医師のレポート数が、これも少し波はあるのですが、現時点で500～600の間を推移しているという状態です。ただこれは少しまだ改善すべきところがありまして、おそらく10パーセントぐらいが医師の報告であるのが本来やっている内容からすると正しいありかたなのではないかと思っております。

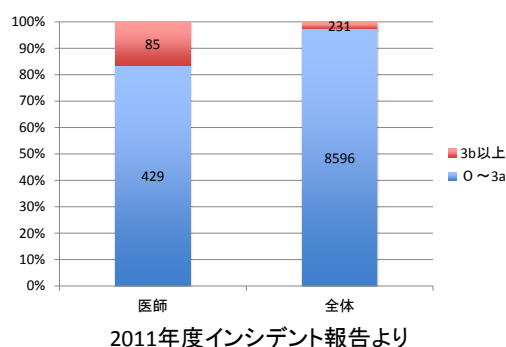
医師からの報告数を一定以上に



医師の報告に占める重大なインシデント割合

医師の報告を重点的に抽出したいねらいの一つは、インシデント報告、同じように報告がありましても、医師から報告されるものの中にやはり重大な結果を招いたものが割合として多いわけです。これは当然といわれるものなのかもしれませんが、このように当院でも昨年度は全体の報告に比べますと、医師からの報告の中の重大インシデントの割合が高い傾向がありました。

医師の報告に占める重大なインシデント割合



2. インシデントレポート

インシデントレポートの意義

インシデントレポートの意義ですけれども、インシデントレポートを皆さんから提出していただけたときに一番強調しているものが、まず1つめの患者安全の確保です。これは何か重大な事故があった場合、今だったらまだ回復可能な時というのがありますので、まず報告を受けたときに何をするかといいますと、その治療ができる最善の診療科と一緒に検討して、そこに依頼をして、最優先事項でチーム横断的な診療を行うということです。

そして2つめは事象の共有。3つめが透明性の確保。4つめが正式な支援。この正式な支援といいますのは、医療安全管理室あるいは病院が事故に対して正式に支援をして、その支援というのは患者さん向けでもありますけれども、やはり医療者自身も非常に不安な気持ちですので、そこにも支援をさせていただくということになります。

最後がシステムの改善で、本来これが一番上にくる医療機関が多いのかもしれないです

けれども、当院では一番初めに患者さんの安全の確保を挙げておりまして、こういったものをインシデントレポート提出要項というものに載せております。

インシデントレポートの意義

1. 患者安全の確保
2. 事象の共有
3. 透明性の確保
4. 正式な支援
5. システムの改善

(インシデントレポート提出要項—有害事象発生時の対応—第3版 2012.2.1)

インシデントレポートに対する病院の見解

インシデントレポートに対する病院の見解を少しお話しさせていただきますと、これは先ほど評価機構からお話がありましたけれども、医療過誤の報告をしたり、始末書を提出させるという類のものではないです。処罰をするものではないということです。

またこのインシデントレポートを元に病院が当事者の過失を判断するということはありません。過失の判断というものは司法の専門家によって慎重な検証の結果行われるべきものと私たちは考えておりまして、事実を洗い出すというのが私たちのやっていることです。

インシデントレポートに対する病院の見解

- 迅速な治療対応と原因救命・患者説明・再発防止を第一の目的とするものであり、**医療過誤報告、始末書の類ではない。**
- インシデントレポートを元に病院が当事者の過失を判断することはない。**過失の判断は司法専門家によって慎重な検証の結果行われるべきものであり、病院が判断すべきことではない。**

(インシデントレポート提出要項—有害事象発生時の対応—第3版 2012.2.1)

インシデントレポート対象となる具体例

そしてまたどういったものをインシデントレポートとして報告してくださいというかと申しますと、ここに挙げられたものを提出要項に挙げているのですが、一番下のところを見ていただきますと、家族あるいは患者さんから苦情の出た医療行為、あるいは苦情の出る可能性のある医療行為です。一般的に苦情というのは何かマイナスのイメージで捉えられてしまうのですが、実は患者さん側から納得がいけないというお話のあった中には、やはり医療事故、医療過誤というものが含まれていると考えております。

私が所属している医療安全管理室の中には、同じ部屋の中に患者さんの相談窓口がございますので、そこに電話がかかってきます。その中にはやはり医学的な見解、調査が必要なものがありますので、私にすぐに連絡があって、同じ部屋なのでタイムリーに話をしながら、これはちょっと調べるべきだといって、患者さん側（の相談事例）から抽出してくるということもしております。

インシデントレポート対象となる具体例

1. 医原性有害事象
2. 転倒・転落
3. 患者の自殺、自殺未遂、無断離院
4. 患者（や家族）が予期していない合併症
5. 患者（や家族）が予期していても、医療者がヒヤリ、ハッとした合併症
6. 患者（や家族）が予期していても、重篤な結果となった合併症
7. 診断、発見、対処、処置が遅れた可能性が否定できない事例
8. 家族や患者から苦情の出た（出る可能性のある）医療行為

(インシデントレポート提出要項—有害事象発生時の対応—第3版 2012.2.1)

院内職員にマニュアルの存在を知らせる

院内の職員にはこういったインシデントレポートの提出要項というものがあるんですよということをお知らせしなくてはいけないので、実際どんなふうに知らせているかというと、いろいろなアナウンスメールといって、全体にメールを送ったりもしているのですが、一つはこういった表裏の用紙ですけれども、評価機構で医療の安全情報を出しておられるのを真似して作成しています。1枚目にニュースを出して、裏をめくってみると、こんなところにありますよといってマニュアルをオンライン化したので、そういった宣伝をするということで皆さんにお知らせしています。

院内職員にマニュアルの存在を知らせる

いつも、インシデント報告ありがとうございます

2012.2.3

京大病院医療安全情報⑫
【安全管理マニュアルの追加】

麻薬管理マニュアル第2版
2012.1.30

【主な変更点】

- ・麻薬金庫管理方法
- ・麻薬管理票
- ・持参麻薬の数量制限

インシデントレポート提出要項
—有害事象発生時の対応—第3版
2012.2.1

【追加事項】

- ・インシデント発生時の現場保全について
- ・有害事象発生時の対応手順
- ・突然死の際の初期対応

京大病院医療安全情報⑫

**安全管理マニュアルは
KINGデスクトップにあります**

医療安全管理室作成

合併症（医原性有害事象）

あと合併症の話ですけれども、どうも医師は合併症を報告しない傾向にあると思っています。実は看護師さんから報告されることも結構多いです。どうしてかと申しますと、医師は合併症というのは事故ではないだろうと考えるからだと思います。患者さんに悪い知らせを伝えるというのは伝えにくいというのがありますし、訴訟に発展してしまうことへの懸念というのがあると思います。

合併症と考えていても実は過失がある場合も当然ありますので、過失の有無は判断が困難なので、合併症だから報告しないのではなくて、合併症であっても報告していただこうと考えております。

合併症（医原性有害事象）

- 合併症は医療事故(≠医療過誤)に含まれる
- 医師は合併症を報告しない傾向にある
 - 看護師からの報告が多い
 - 合併症であり、「事故」ではないだろうという考え
 - 患者に悪い知らせを伝えたくない
 - 訴訟に発展することへの懸念
- 過失の有無は判断が困難である

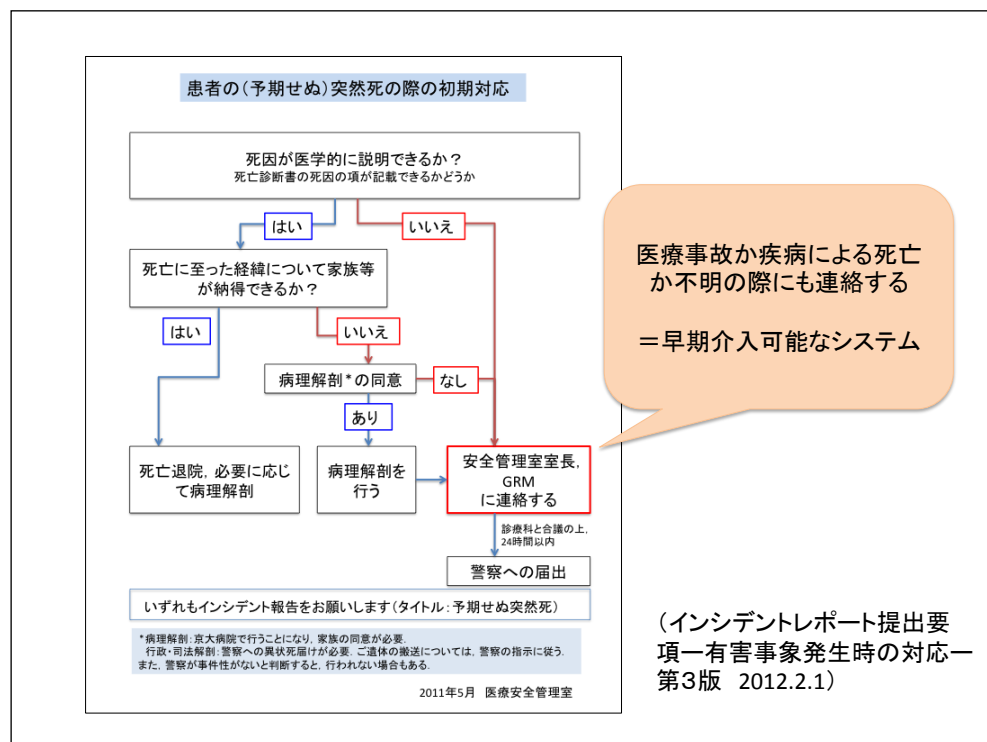
患者の（予期せぬ）突然死の際の初期対応

あとは患者さんが突然死した時の初期対応ですけれども、これも一覧表にしております。患者さんは突然死といいますか、予期せぬ死亡に至るわけで、この疾患ではこんなに早期に急変しなかっただろうと思われる時は、すべてお電話ですぐに連絡をいただくことにしています。夜中であっても私の携帯電話にかかってくることであります。

そこで、どうやって事故を抽出していくかというフローチャートを作ってみました。「死因が医

学的に説明できるか」というところから入っていった、それが説明できたとしたら、今度は「家族に説明したときに納得ができるか」。医療者側も説明ができ、納得ができてというときは「死亡退院、必要に応じて死因究明のための病理解剖をする」ということにしております。たゞもし納得ができない場合は、病理解剖の同意をとって病理解剖を行う。あるいはそれにも納得ができない、京大病院で病理解剖するのは嫌だということになりますと、すぐ連絡をいただく。あるいは死亡が説明できない、死亡診断書を書けないということになりますと、私のところに連絡があって、24時間以内に警察にも届けます。ただ24時間といっても実際1時間以内ぐらいに警察に届けています。

このような対応を一覧にして、いつでもこのフローチャートに従って私は判断をしています。



3. 事故調査委員会

2011 年度開催事故調査委員会

2011 年度は 7 例の調査委員会の事故報告書を出しているわけです。この中で内部委員だけのものが 2 つあって、あとは全部外部委員で、やはり当院の中では適正な判断ができないと思ったものは外部委員の医師、あるいは看護師をお招きして調査をしているということです。

あと患者さんから報告のあったものという

2011年度開催事故調査委員会

1. 胸腺腫摘出術中左横隔神経切断事例(外部委員)
2. 未破裂脳動脈瘤術後左眼失明事例(外部委員)
3. 突発性難聴患者急変死亡事例(内部委員)
4. 肝細胞癌術後死亡事例(外部委員)
5. 脳死肺移植患者低酸素脳症発生事例(外部委員)
6. 透析患者医療器具取り違え事例(内部委員)
7. 透析患者医療器具取り違え事例(外部委員)

※ 外部委員を含む委員会には内部委員も参加している

ものがありまして、実は赤で記したもの（上の2つ）は患者さん側から苦情があつて調査をしていく中で事故であつたということが判明したものです。あとは医師からの報告によるものです。こういったようにどちらからもレポートがあつたら、調査委員会をするということになっています。

2011年度開催事故調査委員会

- 胸腺腫摘出術中左横隔神経切断事例（2009年8月）
- 未破裂脳動脈瘤術後左眼失明事例（2011年4月）
- 突発性難聴患者急変死亡事例（2011年8月）
- 肝細胞癌術後死亡事例（2011年9月）
- 脳死肺移植患者低酸素脳症発生事例（2011年10月）
- 透析患者医療器具取り違え事例（内部委員のみ）（2011年11月）
- 透析患者医療器具取り違え事例（外部委員含む）（2011年11月）

（）内は事故発生年月

発生時にアクシデント報告がなかったもの

第三者による検証と病院による検証

先ほどから病院による検証はどうだろうという話が出ています。協働型という話もいただきました。自分が感じてきましたのは、病院だから隠蔽するとか、内部だから公正な判断ができないということは、決してないとは言いませんけれども、そう決めつけられるものではないと思っています。

院内で事故調査をする一番いい利点は、病院が事故と真摯に向き合うことができるわけです。当事者であるからこそ、今度はどうしたらいいんだろうと考えることができ、そのプロセスを大切にすることで実は次の事故をある程度防げるのではないかなと思って活動しています。

今日、報告させてもらって、いろいろな発表もお聞きしたなかで私も非常に勉強になりました。今日はお招きいただきありがとうございます。

第三者による検証

- 一般に第三者の検証は、病院による検証より公正であると思われる
- 委員の選定に時間がかかり迅速な対応が困難なことが多い
- システムが確立されていない

病院による検証

- 情報が得やすい、病院の実情がよく分かる
- 検証という行為を通じて、病院が患者に真摯に向き合うことができる
- 病院による検証でも、部分的に内部委員を排除して外部委員だけで議論する工夫もできる

医師からの報告を増やすには

- 報告することがメリットとなるように
 - 事例検証調査委員会の手配などを病院が行う
 - 患者対応を共に行うことができる
 - 病院の損保会社にも必要時に連絡を入れる
- 報告に対する叱責や非難をしない
 - インシデント「報告」に対する感謝の意を示す
- 医療安全管理室自体が信頼を得られる活動を地道に行う
 - 報告に対して迅速・的確な対応
 - 事例検証・事例調査を通じて事実を明らかにする

法律家の観点から

宮澤潤法律事務所 宮澤 潤

皆さん、こんにちは。弁護士の宮澤でございます。
こちらの会場には多くの患者側の代理人の先生なども
いらっしゃっていると思いますけれども、私は医療機
関側で代理人をしている弁護士でございます。



医療側代理人も医療安全という目的は同じ

少し皆さんにお話ししなければいけないのは、医療
機関側の代理人の弁護士というのは全然医療の安全と
かは考えていないのかということ、そうではないと思っているんですね。

ではなぜ患者側の代理人と言うことが違うのかということ、登山に例えますと、一つの山を登っ
ていく。山の頂上に医療の安全と国民の信頼とか安心とかそういうものが標識としてかかっ
てるとします。そうすると上っていくルートが違うのです。片や南側から登り、片や北側から登る。
ということになると、当然見える景色も違いますし、周りの様子も違います。ですから言うこと
も当然違ってくる。

それぞれ上っているルートが違うから、違う表現が出てくるというだけなのであって、決して
医療機関側の弁護士が何らかの形で隠していこうとか、そういうことをしているわけではないと
いうことはご理解いただきたいと思います。

わかりやすい例をあげますと、皆さんコップってありますよね。コップって真上から見ると丸
ですよ。真横から見ると四角ですよ。一見、普通に聞いてみると、一つの同じ物体を見て、
片方が丸だと言って、片方が四角だと言った。普通はどっちかが嘘をついているんだろうと思っ
てしまいますよね。でもそうではなくて、丸というのも事実ですし、四角というのも事実です。
その事実を二つ合わせていくと円筒という真実が見えてくるという過程なので、どちらかの意見
に偏るのではなくて、両方の意見を聞いてみて、それぞれ何を言っているのかということを知
てみるのが重要なのではないかと私は思っています。

今回の医療の安全、事故調査ということに関しましては、いま厚生労働省でおやりになってい
るというのはその通りでして、いま無過失補償の制度、本委員会とされていますけれども、そ
の本委員会の委員を私もやらせていただいております。こちらの弁護士の加藤さんも一緒に弁護
士として出てきていただいております。もちろん私と加藤さんはそれぞれ立場が違いますので、
言うことは違いますけれども、おそらく目的を一にしているという面では、お互いにそういうこ

とを理解していると思います。

それから今回の医療事故の調査のあり方に関する検討部会、これもまた私も加藤さんも出ております。その中で、やはりそれぞれ言うことは違ってきています。

私がここで何を言いたいかといいますと、まず医療事故に関してどういうことが大事なのか。今までは皆さんシステムの問題とか協働型とか外部の人間を入れて、あるいは院内でと、システムの問題をお話しされることも多いかとも思いますけれども、私が考えるのは、少なくともシステムがあっても中で何が語られるのか、本当のことが、ちゃんと事実が出てくるのか、それが一番大事なのではないかなと思っているんですね。

その意味では、事実関係を隠さない、それから隠されない事実に基づく原因の分析、調査があって初めて医療事故の再発防止も可能になりますし、それから医療事故の再発防止が可能になるとともに、事実関係が明確になって、適正な損害賠償ということにもつながってくると思います。

そしてまた、これが悪かった、あれが悪かったということが客観的に明らかになってくれば、医師のほうもきちんと謝罪ができるということになってくるのではないのでしょうか。

私は、その中で何が語られるかということが一番大事なのではないかと思っています。その意味では、刑事責任の問題というのは非常に重要な問題だと思っています。

刑事責任をどうとらえるか

刑事責任という背景があると、人というのはなかなか本当のことを言いにくい。例えば皆さんでも、日常生活の中で自分に都合の悪いことがあると、つい嘘をついてしまったというようなこともあるのではないのでしょうか。そういうことが医師の立場の中で起こらないという保証はまったくないです。医師も普通の人間です。もちろん命を扱うという意味での非常に大事な職務を担ってはいますけれども、普通の人間であることには変わりません。

私がちょうど司法修習生をやっているときに、検察教官が「この中で（全員司法修習生です）キセルをしたことがない人間は手を挙げてみる」と言ったんですね。手が上がったのは、質問をした検察教官とあと一人だけでした。その一人というのは私なんですけれどね。それほどみんな普通に、悪いと思いながらついやってしまうというようなことは誰にでもあり得ることなんだということを考えておかなければいけない。人間はどうしても弱い。刑事責任を問われるということがあると、どうしても本当のことは言いにくい。本当のことが言いにくいと、先ほど申し上げた原因の究明とか、本来どうあるべきか、損害賠償もどうあるべきだったかということが全部隠れていってしまう危険があります。

憲法 38 条に「何人も自己に不利益な供述を強要されない」という規定があるんですね。なぜこんな規定があるかということ、自分に不利益な供述というのは強要されないというここのほうが多いから、そんなことをしちゃいけませんよと、無理矢理拷問するようなことをやっちゃいけませんよということが憲法の中に書いてあるんですね。それはどういう内容かということ、やはり人間というのは、自分に不利益なことというのはなかなか言いたがらない。これが人間の本

質であるということを、この憲法の規定は述べているんだと私は思っています。

そうすると、この刑事責任というものをどう捉えるのかということが非常に重大な問題になってくると思っています。

刑事罰は医療事故の再発防止に有効か

医師だけ刑事免責して特別じゃないかと思われる方がいるかもしれませんが、刑法 38 条をよく読んでみますと、なんて書いてあるかと言いますと、「罪を犯す意思がない行為は、これを罰しない」と書いてあるんですね。そして「ただし、法律に特別の規定がある場合はこの限りではない」と書いてあるんです。どういうことかと言いますと、刑罰で処罰していくのは、故意の行為だけです。わざとやった行為を処罰しますよと。それ以外は処罰しません。これが原則ですと書いてあるんですね。

じゃあどういう場合に処罰するのかということになると、過失の場合でも看過できないような状況が起こってしまう場合、これは処罰していきましょうという。これは立法政策的な観点からの問題だと考えていいと思います。そうすると医師の医療行為、あるいは医療従事者の医療行為が本当に刑罰を科すべきなのか、それによって本当に医療事故が少なくなっていくのか。もしそうであるならば刑罰は科して構わないと思います。

刑罰の目的は何かと言いますと、もちろん応報的な側面はあります。しかし、何が一番重要かというと、受刑者が刑務所に入ってやることは何かというと、刑務作業です。例えば、理容師の免許を取ろうと思ってやったりとか、印刷の技術を身につけてとか、あるいは木工の技術を身につけてという形でやってきます。なぜそういうことをやるかと言いますと、社会に戻ったときに、そういう技術がなくて生活能力がないと、また悪いことに走ってしまうだろう。そうすると犯罪が繰り返される。再犯を防止していこうということが目的だったのに、その目的が達成できなくなる。教育をしなければですね。だから、刑務所の中ではそういう技術を身につけさせて、社会に戻ったときに悪いことに走らなくても生活できるような訓練をしていきましょうと。これが刑罰の目的の主たるものなんですね。

そうすると、刑罰の目的は何かというと、再発の防止、犯罪の再発の防止なんですね。医療事故に例えてみると、再発の防止というのは、同じような医療事故が二度と再び起こらない。これを防止していこうというのが、再発の防止。最高の目的なわけなんですね。この目的に関しては、おそらく誰も異論はないだろうと、最初に堀先生もおっしゃっていましたが、おそらくそれは我々も誰も異論がないところなんですね。

その再発の防止、医療事故の再発を防止するためには何が有効な手段なのかということを考えるんですね。それは例えば医師とか看護師とか薬剤師とかいろいろな方を刑務所に入れて働かせて技能を身につけさせ、これが再発の防止になるのかというと、これは全然ならないですよ。もともと技術を持っていますから。そうすると何が大事なのかというと、いったい何が起こったのかを正直に全部話してください。それで初めて事実関係が把握できたり、再発の防止ができる

ということになると私は思っています。

そのためには刑事責任があると人間はなかなか本当のことを言ってくれない、医師も特別な人間ではありませんから、どうしても保身に走ってしまう。そういうことを必ず念頭に置いておかなければいけないと思っています。

真実を明らかにするための刑事免責

再発の防止という観点からいうと、やはりどうしても刑事責任というのを見過ごすわけにはいかない。先ほどのお話のなかに、京都大学の医療事故の内容からお話がありましたけれども、医師からの報告がないいくつかの理由がありましたね。その中に訴訟が、というような言葉も入っていました。やはり自分が責任を問われるということに関しては、例えば民事であっても刑事であってもなかなか責任を問われるようなことをしたくないということが一つの大きな課題として出てきています。

それがないようにして、医療事故の再発の防止を本当に手の中に入れてたいということであれば、やはり本当に何が起こったのかをきちんと医師に言ってもらう。それで医師だって別に隠したくはないんだと私も思っています。多くの場合は本当のことを言いたい。

よく我々が医療機関で話している時に「患者さんのところに謝りに行きたいと言っていたんだけど、事務長から止められました」というようなこともあります。それは変に行ってしまうと、誤解をされるからということもあります。私がよく患者さんがお亡くなりになったときに担当の医師から「お線香を上げに行ってくださいでしょうか」と聞かれたときは、「あなたは どう思いますか」と聞くと、「私は自分の担当していた患者



さんだから、どんなことがあってもお線香を上げて手を合わせたいという気持ちはあります」「だったらその通りにすればいいじゃないですか。ちゃんとお線香を上げに行きましょう。怒られるかもしれないですよ。帰れと言われるかもしれないですよ。でも人間としてそれをやるべきだと思うんだったらやりましょうよ」というのが私のいつも言っていることです。

医師も人間ですので、きちんとした謝りということはやっていきたいと思います。その意味で、医師の刑事免責というのは一つの手段だと思います。目的ではないんです。刑事免責することは全然目的ではなくて、それは何をしたいかということが目的なんです。何をしたいか。事実関係をすべて明らかにしたい。これが刑事免責を行っていきましょうということなんです。

刑事免責は別に特別なことではないというのは、先ほど条文上也申し上げました。過失は処罰しないのが原則なんです。過失を処罰するのは何らかの目的があったときに初めて出てくることだというのは、条文上それは明らかだと私は思っています。

ただその時に忘れてはいけないのは何かというと、いま医療事故の調査に関して行われている

ことは、本委員会、医療事故の被害者の無過失補償制度というなかで行われてきているということをお忘れてはいけないということなんです。

医療事故の被害者の皆さん、やはり医師に過失があってもなくても被害を受けるのは常に患者の側であって、それは医師の側が被害を受けるということはないんです。その意味では患者側の立場、あるいは経済状況というのをきちんと配慮をして、何らかの対応策をとらなければいけないというのは、これは当たり前のことだと思います。その中で、じゃあ医療事故というのは今後どうやって防いでいったらいいのかということを考えなければいけない。

ですから片方で患者さんに対する無過失補償という形での補償制度があって、そして片方で医師の軽過失に関する刑事免責というのがあって、事実関係をしっかり述べてもらって、もう二度とこのようなことが起きないように双方で尽力をしていくということが一番大事なのではないかと私は思っています。

交通事故と医療事故の違い

その意味では、私自身はこの間の医療事故の検討部会ではやはり同じように医師の軽過失に関する免責というのをすべきだと申し上げました。特にじゃあ交通事故とどう違うんだ。交通事故はみんな業務上過失致死でやられるじゃないか。医療事故だけなんなんだといいますと、医療事故と交通事故の違いはどこにあるかということ、交通事故は過失の原因がわかりやすいんですね。本来一時停止で、見通しが悪いんだから一時停止すべきところをしないでそのまま漫然と行ってしまった、ぶつかりました。これは一時停止すべきという義務がはっきりしているわけですね。過失の内容が。それから信号を無視してしまったとかですね。一方通行を逆に走ってしまったとかですね。そういうものははっきりしているんです。

ところが医療事故というのは、実はその過失の内容がなんなのかということがはっきりしない。そのような何が原因で起こるか分からないという医療の状況の中で、医師は何らかの行為をしななければいなくて、やってしまって結果が悪いと過失があるというようなことになってしまうと、本来助けるべき人、これをやってみようか、これで助かるかもしれないということも、非常に手を出しづらくなってしまうということがあるのではないかと。そうすると、結局は患者さんの不利益になってくる場合もあるのではないかと考えています。

交通事故と医療事故の違いというのは、過失がはっきりしているもの。車を運転される方というのは、何をやっちゃったらどうなるかというのは経験的にわかります。それは誰でも知っていることです。

ところが医療事故というのは、何人もの医師、例えば東京地裁ですとカンファレンス鑑定といって大体3人ぐらいの医師が一つの事故に関して議論をします。その議論はいつも一致するかというと、勿論全員一致する場合がありますけれども、一人は違うことを言って2人は同じことを言う、というようなケースもあります。

専門家の医師があとからしっかり時間をかけて考えて、でも意見が対立するところがある。医

療の過失があるかどうかというのは、やはり簡単に一目ではわかりづらい。これが非常に大きな違いだと思います。

過失があるかないかは、簡単に一目ではわかりにくいところに、刑事責任を迫っていくと黙ってしまう危険性があって、黙られると真実がわからない、というところが私は一番問題なのではないかと思っています。

どうもありがとうございました。

第2部 パネルディスカッション

コーディネーター 増田聖子・景山智也

司会 では、定刻となりましたので再開させていただきます。第2部のパネルディスカッションに移りたいと思います。コーディネーターは増田聖子弁護士、景山智也弁護士が務めますので、よろしくお願いします。

増田 それではこれから第2部を始めさせていただきますと思います。初めに、第1部では5名のパネリストの方々にお話をいただきました。患者さんの立場から医療事故調査に対するご意見を伺うことができませんでしたのでメッセージをお預かりしています。ご紹介をいただきたいと思います。



■患者からのメッセージ

景山 医療過誤原告の会会長の宮脇正和さんからメッセージをいただいております。今日、宮脇さんはこの会場に来ることができませんので、代わりに医療過誤原告の会中部地区代表の森永泰彦さんからご紹介をいただきたいと思います。森永さん、よろしくお願いいたします。

森永 ただいまご紹介いただきました森永と申します。日頃は医療事故情報センターの皆様には、事故被害者の権利等に関していろいろご支援いただきまして、どうもありがとうございます。この場を借りてお礼を申し上げます。

本日は宮脇会長の代わりに、皆様にお配りした印刷物をご紹介しつつ、私からのお話も少しさせていただきますと思います。(資料1)

私自身、10年ほど前に、医療事故の原告として闘い、その経験から、現在もいろいろな医療事故にあわれた方々のお話をお聞きするなどのピアサポートをさせていただいております。

その経験で感じますのは、日頃、健康で過ごしており医療の実態に殆ど関心を持っておられなかった方々が、医療過誤と思われる事件に遭われると、事故そのものと共に組織人としての医師の冷たい対応に憤りを感じ、医療過誤裁判を起こさざるを得ないと考えられることが多いようです。

しかし、大方の医療過誤裁判の場合は、施された医療が当時の医療水準と乖離している医療過誤の実証と、その過誤と発生した結果との因果関係を、患者側が証明しないといけないわけです。

それがなかなか難しいということで、多くの被害者が泣き寝入りしてしまうというようなことがございます。

一方、同じような医療技術水準である欧米と日本とを比べた場合、欧米の医療過誤の統計を人口比で考えると、日本では大体 2～4 万人の方が医療過誤で亡くなっておられるのではないかと推定されています。先ほども例がありましたように、確かに過誤を実証するのは難しいのですが、これはまさに交通事故の死亡者数の 5～6 倍ぐらいになっているというような状況です。



いま、先生方がこのような状況に対して様々な活動をされていることをご紹介いただきましたが、私達、医療過誤原告の会も関連の医療被害者団体と一緒に、医療安全を考える連絡協議会を結成し、第三者機関による医療事故制度の設立を求めて運動をしており、全国各地のシンポジウムや署名活動ということで推進してまいりました。

我々の主張するところは、お配りした資料の右側 3 分の 1 ぐらいの下のところの 4 項目掲げております。

まず 1 項目は、医療被害者からも申請できるというような制度です。それから 2 番目は透明性がはかられる、ただ、透明性がはかられるといってもプライバシーには配慮してほしいということと、3 番目は再発防止にこれを活かしてほしいと、最後は医療安全体制づくりに必要な予算措置。こういうことをきちんとやっていき、日本の医療文化を、安全安心な医療文化を築いていきたいと思っています。

昨今、地球温暖化や、3.11 災害などを踏まえ、次世代に持続性のある社会を残すべきという議論が多くなされていますが、安心安全な医療文化や仕組みに関しても、我々が次世代に残していなくてはならないものではないかと考えています。

聞くとところによりますと、韓国ではこういう制度が先にできてきたと伺っております。日本も、医療保険制度や技術水準は世界に冠たるということを言われておりますが、安心安全な医療文化の点でも世界に冠たる制度を確立していくということが必要と思います。この仕組みの構築に向けてここにおられる関係者の皆様にご協力をお願いし、ご挨拶とさせていただきたいと思います。どうもありがとうございました。

景山 森永さん、どうもありがとうございました。

■パネルディスカッション

増田 それでは、今いただいたご意見、それから第 1 部で皆様方からいただいたご発表も含めて、第 2 部を取り進めていきたいと思います。会場の皆様方からとてもたくさんのご質問をいた

だいておりまして、基本的にこれに沿って議論していきたいと思うものの時間が限られておりますので、ご質問に答えていただけるのが一部になってしまう可能性もございますが、この点はどうぞご容赦ください。

第2部を取り進めるに当たって、一応私どもの作った参考資料がございますので、これを見ながら議論を進めたいと思います。(資料2)

タイトルにありますように、医療事故調査制度を設計するために必要な議論をしたいというのが今日のシンポジウムの基本的な考えでございます。医療事故調査制度を設計するためにいま何を考えなければならないのか、ということを中心に骨子だけまとめましたのが1枚目の資料でございます。

この議論の前提として、事故情報の収集や事故調査の実態、そういうものについて第1部で報告をいただいております。

資料には、現在わが国において医療安全制度がどのような法令で定められているかということの根拠になります基本的な法令のごく一部を抜粋しております。これらをご覧いただきながら、これからの議論を取り進めたいと思っております。

最初に会場の皆様からいただきましたご質問のうち、いくつかパネリストの皆様からお話をいただきたいと思っております。

1. 医療事故情報の収集について

(1) 医療機能評価機構に提出された事故報告書は遺族に開示されるか

増田 最初に、坂井さんへのご質問です。日本医療機能評価機構は患者の遺族から請求や依頼があった場合、医療機関から提出や報告のあった事故報告書の開示というものをしているのでしょうか、というご質問がございますが、この点はいかがでしょう。

坂井 ご質問ありがとうございます。同様なお電話での問い合わせ等もございますが、私どもの事業では、再発防止・発生予防という事業の目的の観点から、いただいた事例の医療機関の特定等、個別事例への対応はいたしておりません。現在、ホームページ等で公表しております報告書、それから事例検索機能をもちまして、成果物、情報の提示とさせていただいております。事業の趣旨が医療機関や個人の責任追及ではないので、患者様のご遺族、あるいは患者様ご本人、それから他の医療機関からの前述のようなご依頼等への対応はしていないというのがお答えになります。



増田 ありがとうございました。私どものパネルディスカッション用参考資料の「2 医療事故情報の収集について」という論点の、「2-6 患者への情報提供」というのが、医療事故情報の収集にあたってどのような位置づけが必要かということについての重要な現状だと思います。現状では一般論としてお集めになっているので、個別の患者さんへの対応はできていないという現状であるというお話でした。

（2）医療安全調査機構へ患者側の要望で申請に至る割合

増田 次に、原さんへのご質問ですけれども、同じく患者側から事業利用の希望があった場合、病院側に説明をして受け入れられて申請に至るというものは、どのくらいの割合なのでしょう。受け入れられない場合もあるのでしょうか。受け入れられないのは、どのような理由で受け入れていただいていないのでしょうか、というご質問です。原さんいかがでしょうか。

原 具体的な数字は、私は持っていません。ですから正確にはお答えできないのですが、当然受け入れられない場合もあったらと思う。その理由に関しては、私はよく知りません。

増田 そうすると、受け入れられない場合も中にはあるけれども、割合とかその理由というのはあまりよくはわからないとお聞きしてよろしいでしょうか。

原 はい、その通りです。これから今までの事例をきちんと振り返って、そういうことも含めて調査をもう一回したいとは思っていますけれども、現在はまだきちんとした数値を持っておりません。

増田 ありがとうございました。医療事故の調査制度を考えると、患者側が調査を希望するとき、その患者側の希望についてどこまでその制度が応えていけるかということが非常に重要な問題であるのですが、現行なかなかそのような対応になっていない現状というのも確認することができるかと思います。

（3）医師がインシデント報告をする文化を醸成するための工夫

増田 引き続き、松村さんへご質問がございました。医療事故の情報を収集するのは院内でも非常に重要なことであり、インシデント報告を医師から集めるということが重要な問題であると同いましたけれども、医師がインシデント報告をしようという文化を醸成するための工夫というのをなさっているのか、どのような試みなのかという点についてお尋ねがございましたが、いかがでしょうか。

松村 工夫というのは、特にこうあるべきというものではないのですけれども、私自身が心がけているのは、相談を受けたときに、本当はその医師はいろいろなことを話したいし、わかってほしいんです。それを遮らずに聞く、あるいは決して非難をしないということです。その時その時の判断は、実はその時点では正しい判断だったのかもしれないです。あとから振り返るとまた見方が異なってくると。そういうことになりますので、あとから見て、あのときこういった行為はだめだったとかという非難を決してしないようにはしていきまして、基本的には報告者に対して感謝の気持ちをもって、いつも報告していただいてありがとうございますとか、そういった心がけをしております。

2. 医療事故調査について

(1) 外部委員と内部委員の使い分けの理由

増田 ありがとうございました。引き続いて、松村さんへのお尋ねですけれども、私どもが作りました参考資料の3-1、具体的には医療事故調査を誰がどのような組織でするのか、委員としてはどのような人が必要なのか、という点についての議論に発展していきたいと思います。フロアからのご質問では、先ほどの松村さんのご報告で、京大病院で確か2011年にいただいた事故調査の中には、内部委員だけで構成された場合と、外部委員を交えて構成された場合があるというお話でございましたが、そのような使い分けをなさった具体的な理由がどのようなものであったのか、という点についてのお尋ねがございましたので、お教えいただけますでしょうか。

松村 まず、基本的に手技そのものによる過失などが疑われる場合というのは、やはり院外の別の専門家に来ていただくことにしております。そうでないと、院内でその手技を行った人に対して正しい判断ができるのは当然ながら当該診療科なわけございまして、やはり自分の診療科内で異議を申し立てるというのは非常にやりづらいということからそうしています。

一方で、内部だけで行ったというのは2011年に2件ありまして、1件は突発性難聴の患者さんがステロイドというホルモン剤を投与された夜に急変されて、異常な高血圧を来して亡くなられた事例です。これは通常、考えにくいことでして、実は病理解剖いたしましたところ、それまで見つかっていなかった副腎の腫瘍がありまして、それがホルモンの影響を受けて異常な、カテコラミンというものですけれども、分泌をして高血圧になって死亡された事例だったんです。その場合は、むしろ当該診療科というよりももっと違った疾患、副腎の腫瘍の専門家がいたりとか、あるいは途中で心電図の異常があったりとか、異常な高血糖、血糖値が高くなるということがありましたので、糖尿病の専門家とか、そういった



カンファレンスのような形で開催しましたので、その時は内部の者だけでいいのかなと思いました。主に病因の解明という形でした。でも基本的には他のことは全部外部の先生に来ていただきました。

あともう一つ内部で行ったのは、実はこれは内部委員会と外部委員会と分けてやった事例で、当院で大きな医療事故だった事例です。どうして内部だけでしたかといいますと、当事者から実際聞き取らないといけない、当事者の名前がやはり出てしまうということになりますと、どうしてもことが大きいだけに外部の先生にその当事者の話を聞き出すためにはたくさんの人がいる中では当事者から聞き出せないと思ったので、まず内部で聞き出しをして、カルテからも拾ったりとかして、あとは個人の医師の名前が出ないような形で、詳細なレポートをもとに外部の先生に見ていただいたという事例があります。それはむしろ真実を出すためには二本立てにして、内部委員会、外部委員会、別にしようという判断でしたものです。他は基本的には外部の先生に入っています。

（２）協働型による調査について

増田 ありがとうございます。院内の医師だけではなくて外部の医師らも加わったほうがいいのか、あるいは医療者でない人も加わったほうがいいのか、あるいは組織が内部の組織でなくて外部の組織が調査したほうがいいのかという点について少し議論をさせていただきたいと思います。

この点について、モデル事業は協働型という組織で調査をなさっているというご報告をいただきましたけれども、原さんはそのような体制であることの理由とか利点とか問題点などについてはどのようにお考えになっていらっしゃるのでしょうか。

原 モデル事業の従来の形は、院内は院内事故調査委員会でやっていただいて、その報告書をこの事業のほうに送っていただく。当事業のほうは第三者だけで調査報告書を作る。完全に二本立てになっていました。ですがやはり医療事故の評価とか、今後防止に役立てようとかいうことを考えますと、やはりその病院が主体的にそれに取り組んで改善に結びつけていくことがやはり原則だろうと思います。ですから、そういう原則を活かしながら、さらに第三者性を強化してということで協働型を考えたということであります。



増田 宮澤さんもたくさん事故調査には関わっておいでだと思いますけれども、宮澤さんはこの点についてどのようなご意見を持っていらっしゃるのでしょうか。

宮澤 事故調査は私もいくつかやっております。院内の事故調査でも、外部委員を入れてかなり重厚なものになったものもあります。例えば、私の経験したものでは、外部委員として救急医学会の昭和大学の有賀先生が入っていて、いま産科補償制度の原因分析委員会の委員長になっている小林先生も入っていて、私も入っていてというような、民間病院の外部委員を数多く招聘し、医療事故の調査委員会としては異例なほど厚い陣容でやったという例もあります。

ただ、なかなかそこまでできるというのは、病院の規模の問題もありますし、それからいま病院の経済的な基盤というのはかなり難しい状況になってきているので、外部から委員に来ていただく、しかもかなりしっかりした委員に来ていただくというのは、なかなか現実的には難しい現状になりつつあるというのが本音のところだと思います。

それから、事故調査に関してやはり院内の方と外部の方というのは、当然両方が出てこないは無理だろうと。院内の中でどういう状況にあったのか、客観的な設備とか状況とか、人員の配置とか、そういうものに関してどういう状況にあったのかというのは、やはり院内の方に聞いてみないとわからない。その上で、外部の人間がそういう状況を前提にしながら、あるいはそういう状況であることがいいのか悪いのかも含めて判断をしていく外部の人間が必要ということはあるかと思っています。

今後どうなっていくのかというと、協働型と言われているような院内の人間と外部の人間が合わせながら働いていく、お互いにその特徴を十分に理解しながら行っていくというのが、おそらく現実的にはもっとも可能性の高い形ではないかと思っています。



（３）患者が調査に参加することについて

増田 ありがとうございます。今のパネリストの先生方のお話と含めると、院内の先生と院外の先生たちが協働してやっていくという方向性が一番望ましいのではないかというご意見が強くなっております。専門家以外の者、医療者以外の人たちが委員として加わるということについて、少し議論をしておきたいと思うのですが、この点についてご意見のある会場の方、あるいはパネリストの先生方いらっしゃらないでしょうか。

松村 京大病院なんですけれども、例えば、医療者以外の者ではないかもしれないですけども、事務長さんには入っていただいていたとか、報告書を作成するときに、わかりにくい文言を排するためには、事務の方に加わっていただいています。ただ、そこに患者さんが入ってくるとか、そういうことになりますと、ちょっと難しいのかなと。お話ししている内容がある程度の基礎知識の元に積み上げられていくものがかなり多いですので、すべての議論が終わってからわ

かりやすく報告書をまとめるというところではできても、最初の議論から入っていただくのは、実はちょっと難しいのではないかなと個人的に考えております。

増田 ありがとうございます。患者さんが参加するのはどのような参加の仕方があるのかということと、まず委員として医療資格のない委員が関与するということの必要性がないか、ということについてももう少し議論したいと思うのですが、いかがでしょうか。

会場 僭越ですが静岡からまいりました後藤と申します。私は、平成 13 年に治療中に不明の障害を患って、当時院内事故調査委員会はなかったのですけれども、院内 4 科合同検討会というものを実施していただきまして、患者参加を申し入れました。なぜかという、自覚症状だけだったものですので、医療従事者側は詐病疑い状態がそこにあったんですね。さらに院外の他院とかのドクターの所見もその中に持ち込みまして、同時に検討させていただいたのですけれども、やはりドクター同士の見解が真っ向違いますし、あとから議事録を見せていただきましたけれども、完全に誤認から評価はできないということが私の目にも明らかだったと思うんですね。

厚生労働省のほうにも行かせていただきましたけれども、現場の自浄検証能力と、学術情報のルートが全く違うということから、患者の現象が捨て置かれたのではないかというのが厚労省の方のコメントでしたので、私のような不明疾患が、例えば 4b レベルと習わせていただきましたけれども、当時はそれがわからなくて、10 年たっているいろいろな疾病対策ということが検討されてきていまして、そこに出たドクターが 4 科合同検討会のドクターの発言というものは、患者に聞かせるものではなかったということです。

議事録も読ませていただきましたけれども、医療安全推進室長の結論は、この症状がなぜ起こったかはわからない。不明は不問と。何故に起こったかわからないという「事」と「故」をつなげれば事故という言葉になるんですね。ですので不明は不問というような回答で終わってしまいました。

そのあと主治医は、これは捨て置けないということで公表してくださいました。その中で他院とかのドクターが検討させていただいたなか、やはり有賀院長がいらっしゃいます昭和大学で神経内科のドクターが人助けだと思ってと言って、その当時は神経内科の研修になるのかわからないのですけれども、いろいろなドクターを紹介して下さって、最終的には工学科の方が不明の症状が何なのかということが工学的な形で解明できて、神経内科学会に海外で発表すれば承認されたんですけれども、国内ではそのときはバッシングがあったということです。

ずっと国内でもこういうことが起こっている。海外ではインターネットに載っているということは何度も言いましたけれども、厚生労働省も日本医療機能評価機構も学会もすべて、発症病院も全部拒否ということが現在までありました。昨年メイヨークリニックで大規模調査の結果、1 パーセントの、類似ではありますけれども、可能性があったということで、もう一度学会のほうに報告させていただきましたところ、社会問題も含めて検討に対しては止めてはいませんという回答をいただいたのがすごくうれしかったんですけれども、やはり神経内科学会の領域と、循環

器科学会の領域が関わっている、これが機構とか国とか、そういうものでなければというのが、これは事務局の方のコメントでしたけれどもありました。やはり現医学水準で線引きされてしまいますけれども、まだ不明の疾患とか、起こりうるということ、unclear uncommon という結論でしたけれども、患者にとっては起こりうる事例というのは即刻知りたいですので、医療従事者側の機序の解明以前でも、そういう現象に如かずという報告は上げていただきたいとすごく思っています。

医療従事者だけでなく、患者もしくは学術研究機関の専門の方が入るということで、この疾患が何なのかということ Dr to Dr でやっと伝わるようになりました。有賀院長も、あなたは雲だったと。わからない状態だったと。ドクターの言葉になれて初めて現場に還元できたんだと、優しくおっしゃってくださいました。

「バカの壁」と私も言われたんですけども、分析値でしか、機序でしか究明とはなりません、患者はこの治療をしたらこういうことが起こりうるという「現証に如かず」というところの情報開示というものをすごく求めていきたいと思っていますので、ぜひお願いしたいと思います。

会場 読売新聞大阪本社の原と申します。今日は勝手に資料を補足で付けさせていただきました（省略）。全体の組み立てとしては、先ほど宮澤先生がおっしゃったように協働型みたいなものが現実的だし、両方のメリットがあるのだろうなと思っています。

先ほど司会者のほうから出ています患者参加のところですけども、私も若干その記事にも書いたのですが、遺族側の立場でモデル事業をやっていたという経験からいいにしても、病院と第三者機関で調べている間、遺族側に情報が出てこないと非常に不安だし、不満が高まっていくという問題があると思います。

最初の聞き取りなんかは当然してもらいべきですけども、方法はいくつかありまして、協働型でやるにしても、場合によって第三者型でやるにしても、中間報告みたいなことがあったら、そこは遺族から見たら疑問ですよというようなことは出てくるわけです。

事故調査というのは必ずしも自然科学的な問題ばかりではないと思うんです。例えば患者本人とか家族との間でどういうやりとりがあったとか説明があったかというような問題もありますし、例えば看護とか介護などの関わり方、そのあたりはむしろ常識感覚みたいなもののほうが大事なこともあるしということで、中間報告みたいな形を導入するというのと、もう一つは、第三者側というのは医療者だけではなくて、法律家か市民団体みたいな人は入るべきだと思います。そうでないとアンバランスですよ。病院側の人が入るのなら、もう片一方の当事者側も入るべきだと思います。ただ、直接患者とか遺族が入ったらいいのかというと、おそらく当面難しいだろうなと。中間報告会みたいなところで意見を言うのはあり得ると思うんですけど。議論のプロセスに入るのは難しいだろうと。



そういうことでいうと、弁護士さんとか市民団体の人たちが純粋な法律家ということだけではなくて、患者側の代弁的な機能を果たすということが必要ではないかと思います。

原 機構のほうですけれども、まず協働型ですけれども、協働型の評価委員会の中に必ず弁護士さんが、患者側と医療者側両方が入ることになっております。現在、内規の中で。それから中間報告の件ですけれども、一応運営の規則の中で、2 カ月毎に経過をご遺族にご報告することになっておりますので、それを今後しっかりと実行していきたいと思います。

会場 内容がないんです。進行状況しかないのです。

原 わかりました。もう少しそこを考えます。

3. 保険会社の事故防止対策について

（１）保険会社における再発防止への取り組み

増田 ありがとうございます。まだ本当はこの点たくさん議論したいところもあるのですが、他にもたくさん議論したいところがあるので、少し先に進めたいと思います。

次は宮澤さんへのご質問ですけれども、医療事故を抑止して事故が減少するということは、保険会社にとってもメリットがあることであろうと思われるのですけれども、わが国の損保会社などで事故事例を検討して再発を防止するような取り組みというものはなされているのでしょうか。もしなされていないとしたら、それにはどのような理由があるのでしょうか、というご質問ですが、いかがでしょうか。

宮澤 保険会社は何もやっていないかということそんなことはなくてですね、事故率が低くなってくれば当然支出が減るわけですから、保険会社としては収支がよくなる。営利企業としての保険会社は事故が少なくなることを当然狙うわけですから、いろいろ統計もとったりしています。実際にどういう事故類型があって、どういう類型でどうなっているかというものを、若手の弁護士を使って、統計的なことをとりまとめをしてみたりということもいくつもやっております。それから個々のケースに関しては、大学の医学部の教授を招いて、症例を検討してもらって個々のにもやっております。

全体的な形としてのとりまとめというのは、実は保険会社と医療機関側で担当している組織がありまして、これは例えばこちらの団体と同じように、医療機関側の弁護士の団体（HDLA：Hospitals, Doctors and Lawyers Association）がありまして、そこで弁護士がいろいろな症例に関して検討をしたり、また和解事例に関して、どういう形で和解をしていっているのかというのを、和解事例を集めて結論と経過を見てみるというような、報告案件の検討もしております。

ただ、それが外部に出ていくということは実はあまりないんですね。やはり個々の病院の問題は固有名詞が出ていく危険性という個人情報の問題もありますし、弁護士の中で匿名化した上で、こういう一定の事例の中でどうなっていく。例えば子宮穿孔という事例は和解をしていく場合に、どの程度の和解でいくかというのは非常に難しい部分があります。それは実体験をしている例とか、判例で出ているのはごくわずかにしかすぎませんので、それをいくつか拾いながら、当然そういう形の事例収集はしております。

ただ、医療事故という形で法律家に関与していった、事故対策ということではほとんどそれはやられていないと思います。個々の事故を通して弁護士が医療機関に行って、なぜこの事故は起こってしまったのか、どういう点がまずかったのか、何があったのか、ということをお個々の弁護士の立場の中で医療事故の防止のために動いているというのが現状です。そして私が医療機関側の代理人になったというのも、そこが中心です。病院のほうに行き、なぜそうなのかと、病院の立場に立って話しかけたときに初めて本当のことがすべて出てくる。その事故以外のこともいろいろ相談をされて出てくる。そこでいろいろな法律家としてのアドバイスができて初めて、その中の医療が改善できる。

人間どうしても、「お前は悪いことをやっただろう、この点過失があるだろう」と言われると、つい頑なになってしまったり、つい否定したくなるというのは人間の本性ですので、そうではなくて、中に入って、「あなたの言っていることはわかりますけれども、なぜこうなったのでしょうか」という立場に立って初めて、医療の機関の中から改善ができると私自身は思っています。

事故の収集からちょっと外れましたけれども、事故の収集としては、保険会社はそのような形をしております。それぞれの弁護士は個々の部分を通しながらやっています。全体的な医療事故の形態の収集というのは、保険会社はおそらくはやっていると思いますけれども実態というのは我々には伝えられてはおりません。

増田 ありがとうございました。そうすると保険会社というレベルで再発防止の取り組みというのは具体化はしていないということなんでしょうか。

宮澤 具体化はしていないというより、それぞれ会社で、例えば何々海上のメディカルサービス部とか、リスクマネジメント何とかとか、そういう別会社ができている、リスクマネジメントに関する再発防止についての取り組みというのは、その保険会社と別会社の様な形で集積をしながらやっていっているというのが実情だと思います。

（２）保険会社の持つ情報の活用可能性

増田 ありがとうございました。この点に関連して、追加のご質問はございませんでしょうか。

堀 いま保険会社の話が出ましたが、保険会社の中には医療事故の中でも非常にハイリ

スクな情報が集積されていると認識をしております。一つはいま別会社でやっていらっしゃるということですが、そこでとられる対策なり、あるいは提言というのは、顧客にだけしか示されないのでしょうか。それとも全国の医療機関、一般に対して示されているのでしょうか。これが第1点です。

それからもう1点としては、保険会社が持っている統計的な情報に関しては、別に匿名化の必要もありませんので、そういったものは非常に重要な情報として外に出すべきだし、できれば保険会社が相互に年間どれぐらいの事故が起きて、どれぐらいの賠償が必要でという数字を出すこと自体が無過失補償制度の設計などにもつながっていくし、事故調査制度の設計上の予算であるとか、サイズを決める上でも重要な情報になると思います。

これは宮澤さんも検討部会の中でたぶんご指摘されていた点だと思うのですが、この情報が実際には出てこないのはなぜなのでしょう。

宮澤　まず、あとのほうからいきますと、無過失補償制度の本委員会のほうで私もいま言われた質問をしたんですね。医療事故の無過失補償というこのことをやっていくときに、いったい現状でどれだけの事故があって、どれだけの金額を年間保険会社が支出しているのかということ把握しないと、補償制度ということを作っていく骨格ができないだろうということで質問をいたしました。



実は医療機能評価機構が中心になっておやりになっている産科補償制度、これは年間約300億円を集めて運営をしています。その300億円の中での支出と運営費用とか保険会社に支払う分とかいろいろありますけれども、産科だけで300億円なわけですから、もし医療全体ということになれば莫大な金額になるのではないかとこのことを言って質問をしたのですが、当時答えられた金額が実は300億円という金額と全体でもあまり変わらない金額を答えられて、おや本当にそうなのかなと思ったのですが、やはりあとから聞くと、全体の支出は産科補償で考えられているほど大きくはないということのようでした。

産科というのはやはり、皆さんご存じの通り損害賠償になると2億円、3億円は当たり前というような価格での損害賠償になってしまいますので、その意味では支出が非常に大きくなる類型です。そのほかの全体を見ると、さほど大きくはなっていない。数字的には300億円とか200億円とか、そういう金額の程度であるというのが一応の回答であったとの記憶です。

次に、ハイリスクな情報を全体に示しているのかということになると、保険会社のほうで「こういうハイリスクなことがあったから気をつけましょう」ということを各病院に発信するということはやっていないと思います。少なくとも私はそれをやったという事実を聞いた記憶はございません。

その意味では、じゃあハイリスクが起こった時にどうなるのかということ、それは先ほど申し上げ

げましたような医療の我々の研究会に報告をされたりということで、そこを通していろいろな形で出て行くということはあるかと思いますが、事故そのものに関して全体的に伝えるということとは、保険会社が中心になってやっているということはないと思います。

そのようなハイリスクな事故が起こった場合は、まず間違いなく医療機能評価機構のほうに報告が出ておりますので、そこから発信されていくということになると思います。あるいは、例えばメディファクスというような速報性の高い医療情報に関する情報伝達手段がありますので、そういうもので全国の病院に伝えられているというのが実情ではないかと思います。

(3) 合併症は医療過誤か

増田 フロアで先ほどお手を挙げられた方よろしいですか。

会場 お聞きしたいのは、質問票にも書きましたけれども、合併症というのは医療過誤ですか。

松村 合併症そのものが医療過誤かどうかですけれども、医療事故の一つではあるのですけれども、医療過誤とイコールではないんですね。その中にはもしかしたら医療過誤によるものもあるかもしれないです。ちょっと説明がややこしくはなるのですけれども、過失があったら医療過誤といいますけれども、過失がない場合でも合併症というものは起こるので、そういった場合は医療事故として、用語は区別させていただいています。

宮澤 ちょっと補足しておきますと、合併症といっても、本来通常の医師が医療水準に従ってやっていたら避けられた合併症というのがあるわけですね。避けられた合併症というのは、それは法的な責任を負って賠償の対象になりますし、普通の医師が診てやったんだけれども、これは避けられなかったです、この結果にどうしてもなっていましたよ、ということになると、誰がやっても避けられなかった合併症、これは法的な責任はないと。こんな形で区別していただければいいと思います。

4. 刑事免責について

(1) 刑事免責がないと真実は明らかにならないか

増田 それでは次のお話に進みたいと思います。フロアからも一番たくさん質問いただきました、宮澤さんの刑事免責というお話について、残りの時間を使って議論をさせていただきたいと思っております。

まず一つ目のご質問として、現在宮澤さんがお話になったような刑事免責の制度はございません。法律上は業務上過失致死傷罪という犯罪に該当するという可能性があるということになって

いるのですが、そういう刑事免責の制度がない故に、多くのお医者さんが事実を明らかにしていないということがあつたことを認識なさっているのかどうかということですが、この点、宮澤さんはいかがでしょう。

宮澤 多くの医者は嘘つきだと、そんなことを言っているわけではなくて、人間はどうしても正直に言ったときに手が後ろに回ってしまいますよということを背負いながら、本当に全部話しますかということなんですよね。その意味ではなかなか理想の形、いやそうはあつてもみんな話すのが、そういうお医者さんもいらっしゃる、その通りだと思います。でも、そうじゃない人のほうが圧倒的に多いんじゃないかと。どこかに、ここはちょっと黙っていたいなという部分が。大嘘をつくというのではなくて、ここはちょっとなかなか言いづらいな、ちょっとここは黙ってしまおうとかいうところは、往々にしてあるのではないかと思います。その意味では、免責ということは、刑事責任は問われません。民事責任は損害賠償の問題は保険もかかっているし、ちゃんと行いましょう。その上で謝るべきところは謝りましょう。謝るべきところがあるのだつたら、きちんと謝りましょうと言つたほうが、はるかに精神的にも健全ですしいと思います。

民事責任というのは、保険会社もついていますし、それから損害賠償の問題ですから、きちんとした責任を問うということをやつたとしても、その人間は人生が壊れてしまうところまで追い込まれることはほとんどありません。ところが刑事責任になると、皆さんがお聞きになるようないわゆる前科者というようなレッテルが貼られる。そういうふうになったときに、皆さん社会の中で生きていくということが本当にできるのかということになると、こういう二次的逸脱、ラベリングという言い方をしますけれども、そういうラベリング、スティグマという言い方でもありますけれども、日本の場合はそういう烙印を押されてしまつた人間が社会的に非常に生きづらい社会である。そういうことを前提にすると、どうしてもつい黙ってしまいたくなるということが人間の通常の感性ではないかということを私は申し上げているので、たくさんの医師が嘘をついているとか、そういう言い方とはちょっと違うのだとご理解いただければと思います。



増田 松村さんは事故調査とかをされておられるのですけれども、刑事免責の制度がないとなかなか真実を言いがたいというのが人の常ではないかという宮澤さんのご指摘については、どのようにお考えになられるでしょうか。

松村 当院で調査をしているときには、もちろん本人からのお話もありますけれども、例えば手術のときだったらビデオがあつたりとか、あるいは患者さんの状態が悪くなつたらモニター類があつたりとか、かなり客観的なデータも取り入れていますので、必ずしも真実が明らかにされ

ないということはないと思います。ただ一方で、医師から初めての報告というのをいただくことから調査スタートすることが多いのですけれども、その時に、明らかに自分が刑事の対象になるということが懸念される場合は、やはり言いづらいだろうなという気はしていますし、私自身も自分も医師ですから、故意にしたのではないですから、一生懸命やった結果を問われるということになったら、やはり嘘はつかなくても知っていることをそつと言わないというぐらいは、医師も人間ですからあるのではないかと感じます。それは感じるだけで、実際どうなっているかというのはそれぞれの人に聞かないとわからないです。ただ、大きく調査がそれによってゆがめられているということは実際にはございません。

（２）軽過失は免責でも、重過失は刑事責任を負うか

増田 ありがとうございます。そういうことを前提に、先ほど宮澤さんは軽過失の場合は刑事免責というお話をしていただいたと思うのですが、そうすると軽過失は免責で重過失は刑事責任を負うことはやむを得ないという意見になるのかというご質問があるのですが、この点はどうでしょう。

宮澤 その通りで考えています。軽過失と重過失はやはり区別して考えています。故意というのはもちろんあります。わざと人を殺すというようなことですね。医療でそんなことがあるのかというと、現実にあったわけですね。川崎協同病院の事件というのがありました。あれは殺人罪ということで、最高裁までいって確定しております。

川崎協同病院の件というのは、私も川崎協同病院から委嘱をされて外部評価委員ということをやりましたので、あの事件がどういうものだったかというのはよく心得ています。故意の事件というのは当然殺人罪に問われますし、あれは極めて異例な事件だったと思います。

そして重過失というのは、誰がどう考えたって、ちょっと見れば誰でもわかるような、故意に極めて近いような内容のものであると考えています。それは当然のことながら免責をする必要はないだろうと思っています。

民事上の責任で、例を挙げてみますと、失火責任法というものがあるんですね。これは民法上の不法行為というのは過失があつたら損害賠償の対象になるんですね。ところが失火、間違つて火を出して燃やしてしまいましたというケースに関しては、重過失にしか責任は問われていないんです。なぜかということ、日本の家屋というのは木造等が多くて非常に延焼しやすい。しかも火を出した元の家というのは、多くの場合全焼してほとんどすべての資産を失っている。そういうことを考慮した上で、重過失だけ損害賠償責任を負わせましょうという形ですね。現実には原則を変えている部分というのがあるんですね。そういうような法制度の中では、重過失だけにきちんと責任を負わせて軽過失には責任を負わせないというのは、民事上の中にもちゃんと存在します。その意味では刑事法の中でも重過失と軽過失を区別しながら考えていくということは当然可能だろうと思います。

私が先ほど重過失と軽過失を区別しなかったのは、軽過失、重過失とあまりくどくどと言ってしまうと、少し話が混乱するかと思ひまして、軽過失という形で言いましたけれども、私自身は軽過失と重過失、故意というのは分けております。

会場 私は岩田拡と言ひまして、県立病院の精神科医です。死体解剖医でもあります、医事新報で読んでいますと、病理解剖で死因がわかるのは約半分だということがありますから、ということは実はよくわからない。なぜ死んだかわからないということをもとにしてやっているわけですから、こういう調査というのは非常に大事なことだとは思ひますが、非常に危うい、グレーゾーンじゃなくてわからないことが非常に多い前提でやっているということをご理解していただきたいと思ひます。

私は病理医ではありません。死体解剖医の資格を取つていますが、それはがんセンターで取つたのですが、その当時でもがんセンターですから、当然がんであることは明々白々だから、その日なぜ死んだのかというのはやはり半分はわかりません、それは現在も同じような状況です。

（３）刑事免責より透明性の確保が先決ではないか

増田 要するに、医療事故調査制度を作る前提として刑事免責、宮澤さんのお話だと軽過失についての刑事免責制度が必要だというご意見であらうと思ひられますけれども、この点についてフロアからあるいはパネリストからご意見はありませんでしょうか。

堀 第１部の宮澤さんのお話で、交通事故との比較があつたと思うのですが、交通事故と比べて医療における過失というのは非常にわかりにくいのだと。そのことが医療において交通事故とは別に特別な刑事免責制度が必要になるのだという構成だつたと思うのですけれども、ちょっと疑問に感じましたのは、たぶん交通事故のほうが過失であることはわかりやすいのだと思ひます。

過失があることがわかりやすいのであれば、自分が処罰される可能性についてもより高く認識ができるはずで。そうであれば、交通事故を起こした人は、自分が処罰されたくないでみんな逃げているかという、たぶんひき逃げをする人は、交通事故を起こす中でごく少数の方だらうと思ひます。これはいったいなぜなのかと。

逆に過失であることがわかりやすい交通事故において、皆がそれなりに警察に届出をして、刑事処罰も受け、場合によっては自賠責なども使いながら賠償もしている。そうであるのに、医療事故のほうがわかりにくいのにどうして正直なことをしゃべれないということになるのだろうか、というところが胸に落ちておりません。



おそらく交通事故で皆さんが逃げないのは、逃げても見つかる可能性が高いからなのではないかと考えています。起きたことの透明性、これは路上で起きているので非常にわかりやすいから皆は逃げるという選択をせず届出をしているのだらうと私は考えています。

そうすると医療において、特別に刑事免責がほしいというのは、そういった透明性がない領域だから、隠してしまうかもしれないので免責をしてほしい。そういう理由で刑事免責制度を作っ
てほしいという主張であれば、論理的にはそういうものになるのだらうなと思うのですが、人の
生命や身体を扱うプロフェッションの主張としては、僕は非常に納得のいかないのを感じます。
この点について、宮澤さんはどうお考えでしょうか。

宮澤 確かにプロフェッショナルという言葉の語源になる職業は 3 つあると言われています。
それは一つが医師であり、一つが法律家であり、一つが宗教家と言われています。確かに宗教家
であれば、真実に基づいていくんだと思いますけれども、いかんせん医師も弁護士も、それほど
聖人に近い人間ではないということなんですね。

私が医療事件をやり始めたときに、常に引用させていただいた医療裁判の特徴ということをお
書きになった弁護士の先生がいらっしゃいます。そこにいらっしゃいますけれども、加藤先生で
すよね。医療の密室性、封建性ということをお書きになっていました。私は常にそのことを読み
ながら勉強していった記憶があります。

交通事故というのは公道上で起こるものです。たく
さんの人が見えていますから、逃げようとしても無駄だ
ということもあります。ところが医療はやはり密室性
というところがあって、もちろん今はチーム医療があ
るからなかなかそうはいかないだらうと、これももち
ろんあります。ただし、密室の中でという特性はやは
り変わっていないのではないか。その意味では、誰か
が見ているということが少ない現場の中において、やった人間がやったことをきちんと言わない
と、正確な事実が把握しづらいというのがあるわけですね。



別に刑事免責をすると何か逃がそうとか、悪い奴を逃がしてしまうとか、そういうことは全然
ないんですね。むしろ、きちんとした損害賠償もできる、謝罪もできる、事実関係も判明する、
二度と同じ過ちを繰り返さない。それを目的にする手段としては何がいいのだらうか。刑務所
に入れる、刑事処罰を与えるということが本当にそれで役に立つのかということを考えていただ
きたいということだけなんです。

堀 今の点で言いますと、密室性を透明にすること自体が大事であって、その手段としては刑
事免責以外の方法が非常にたくさんあるのではないかと思います。まずそのことに手を付けて
からでないと、刑事免責をしてほしいということを主張されても、国民の間ではコンセンサス
をとる議論にはならないだらうと僕は考えています。

宮澤 非常にたくさんあるのだったら、非常にたくさん具体的に挙げてほしいというのが私の見解です。

堀 例えば手術のビデオ撮影など、いろいろやりかたはあるじゃないですか。

宮澤 もうそれはやっていますよね。例えば、東京医科大学で心臓の弁膜症で4例お亡くなりになったことがありました。その件に関して私も東京医科大学の代理人として、東京の鈴木利廣先生と相対しながら話をしてきました。そのあと東京医科大学で何をしたかという、心臓の主任の教授を金沢大学から呼んできて中身を入れ替える。そして全例ビデオで撮るということをやっています。かなりの金額もかかっていますが、そういうことをやっていく。それでもなおかつ医療事故は起こり、なおかつ事実関係が不明な部分はあるというのが現実なんです。そういういくつかのやるべきことをやってなおかつ壁にぶち当たっているというのが現状なのではないかと私は考えています。

堀 まだ私は壁にぶち当たっていないと考えています。

宮澤 認識の差なので、こちら辺はあまり議論により結論が出るという部分ではないですね。橙色を見て赤と見えるか黄色と見えるかでですね。

（４）刑事免責は事故調査、医療安全につながるか

会場 弁護士の加藤良夫です。2002年に名古屋大学で腹腔鏡を使った手術の時、腹部大動脈を突き刺してしまって、結果患者さんが亡くなったという事故がありました。その時に病院長が「隠さない、逃げない、ごまかさない」という大変明快なメッセージを発して、院内で外部委員を招いて事故調査をしました。そこに私が関わった経験を若干お話ししますと、当時警察が犯罪捜査ということで動き始めていた時期だったのですが、警察に対し院内の事故調査の結論が出るまでは犯罪捜査を優先しないで欲しいということを申し入れてもらって、それで執刀医のヒアリングなどを行いました。

その時に、その後どうなるかということがわからないので、弁護人依頼権、それから黙秘権についてきちんとヒアリングの場においてお伝えしなくてはいけないと思われました。実際、そのお医者さんは弁護人を同席されて、黙秘権をきちんと告知された上で進んで真実を語られました。このケースでは、刑事問題については、送検されることなく終了しました。また民事的にも示談が成立して終了しました。

医療事故の加害をしてしまったお医者さんが、日頃から患者さんのために思い、安全な医療をめざしてプロとして一生懸命やってきたとします。それで大変不幸なことに患者さんが医療事故

で亡くなるというようなことになった場合に、「一切の刑事免責をしてくれるならば本当のことを言います。」という選択肢はまったくないだろうと思っています。日頃から患者さんのために一生懸命やっているお医者さんであれば、医療事故によって患者さんが不幸にして亡くなっても、ご遺族に対してそのお医者さんは誠心誠意事実を伝えるという倫理的な姿勢をきっとお持ちなんだろうと思うんですね。医師患者関係の本来の姿、本来のありようを考えてみる時、「将来遺族の人が告訴するんですか、しないんですか、するなら私は本当のことを言いません」とか、そういうありようというのは、私は想定できないんですね。

問題は、医療事故の問題について医師として自分のミステイクを心から誠実に詫びるとともに、再発防止のために教訓になることを一生懸命事故調査委員会等で話をすることができるかどうかです。その状況がご遺族に伝わったら、都立広尾病院で被害を受けた永井さんがよく言うんですけど、「そういうお医者さんに対しては、被害を受けた人も嘆願書を書きますよ」と言うんですね。つまり、その医師の誠意が本当に伝わるのか。そのドクターが持っている苦しみを遺族が感じ取れる場合には、だいぶ様相が変わってくるんだろうと思われます。それがご遺族のお気持ちなんじゃないかと、そんな気がしています。

私はたくさんのおとんでもない、大変気の毒だと思うような医療事故を見てきたんですけど、加害をした医師が刑事問題に問われて刑務所に入ったという話は、一つも私は確認していません。何人かの患者側弁護士に経験を聞いてみても、略式罰金という例はありましたが、刑務所に入ったという例は見たことがないというような状況なんです。ですから「刑事警察が今は突出していて、それゆえに事故調査が滞る」ということはまったく事実と反しているんだと私は思っています。

実は、仮に刑事免責となったとしても、正直になって本当に真実を全部語るかということ、それでもまだわかりません。なぜかということ、刑事免責によって警察沙汰は消えますけれど、民事の裁判沙汰が残ります。それが嫌な人は、本当のことを言わないかもしれないし、なによりもマスコミ沙汰というのもあります。医療ミスがオープンになることによって、自分の名誉感情とかメンツがどうか、そういうようなことを考える人は、なおやはり本当のことを言わないかもしれない。そういう意味で考えていくと、事故調査をして安全につないでいくために、刑事免責が有効な機能を持つというのはまったくの幻想ではないだろうか。何よりも、医療事故に対するプロとしての基本的な考え方、姿勢が大切であると思います。検察官は、起訴便宜主義というのですけれど、起訴するかしないかという広範な裁量を持っています。謙抑的に正しく捜査がなされるように、新しいシステムを構築して私たちも監視をしていけば、病理的な問題というのは克服できるのではないかと、そんなふうに私は感じています。以上です。

宮澤 私が最初に申し上げたことがやはり当てはまるのかなと思っています。それは、コップをどちらの方向から見ているのかということなんですね。私のほうは医療機関の側ですので、医師の意見、医師がどう考えているかということとをずっと毎日のようにお話を聞いている。その中で背景での話をさせていただいている。もちろん加藤先生がおっしゃるような内容のことはも

ちろんあると思います。それから医師もきちんと言う人がいるだろう。それから民事で言われるのも嫌だし、報道されるのも嫌だからということもあるかもしれません。ただ、一般的な通常のことと、そういう私はおそらく数少ないと思っていることと、どちらを原則にとるのがいいのかということなんです。

大多数がどう思っているかということを経験に基いて決めるのがいいのか。ごく少数の、そういう事象があるだろうということを経験に基いて物事を決めていくのか。私はどちらが正しいのかということをやったり考えてみる必要はあると思っています。



増田 ありがとうございました。今の先生のご発言で確認なのですが、先生は本当のことを言えないことがあるほうが少数だと考えていらっしゃるということでしょうか。

宮澤 民事の損害賠償があるからとか、マスコミに叩かれるからということで、言葉を濁してしまうというのは、おそらく少数であろうと思っています。それよりもやはり自分の医師としての職業そのものがだめになってしまう。人間として生きていけなくなる。刑事罰の影響というのはおそらくそういうものだと思いますので、そういうことを考える人のほうが圧倒的に多いであろうというのが私の考えです。

増田 実際には現在、刑事罰を受けられるという例は非常に少ないのではないかと、そのように運用がなされているので、その事実をしっかりとご認識いただければ、必要以上にそういう事態をおそれて患者さんに本来ある契約上の顛末報告義務を尽くすということに妨げになるようなことはないのではないかなと率直には思うのですが、どうでしょうか。

宮澤 刑事法の原則として、罪刑法定主義という言い方があるんですね。それは罪とか犯罪をきっちり明確にやっておきましょうと。書いてないことはそれは罪にはしないということがはっきりしている。そういう原則を罪刑法定主義という言い方をします。

なんでそういうことが必要かということ、何をしたら悪いのか、何をしたらいいのかということがはっきりわかっていないと人間というのは行動をすることに非常に躊躇してしまって、行動が定まらなくなってしまう。だからものごとをはっきり刑事的な部分というのは分けておきましょうと。これが罪刑法定主義の根底に流れる考え方です。

それと同じように、何が刑事法でとられるのか。多くは起訴便宜主義で落ちていくからおそらくは大丈夫でしょうということが、はたして医師が安心して話をできる根拠になるのか。もしそうであるならば、それでも私は構わないと思います。ただ、私はおそらく人間の反応、医師の反応としては、そういう反応にはならないだろうと思っています。

増田 ありがとうございます。まだまだたくさん議論したいところではございますけれども、会場の都合があつてこのくらいで締めなければいけない状況にあります。最後にこれだけはというパネリストの先生がいらっしゃればお受けしますが、よろしゅうございますでしょうか。

それでは長時間ご議論いただきましたパネリストの先生方、本当にありがとうございました。

司会 皆様ありがとうございました。では、総括を医療事故情報センター理事長の柴田義朗弁護士から申したいと思います。

■総括

柴田 医療事故情報センター理事長の柴田と申します。今日は3時間にわたる報告、白熱した議論、パネリストの皆さんどうもありがとうございました。

医療事故情報センターでは、これまで医療事故調査制度に関するシンポジウムなどを重ね、医療事故調査制度、あるいは第三者機関の創設に対しては積極的な立場をとってまいりました。そして、事故原因を究明して医療現場に還元する医療事故調査のためには、やはり事故を正確に把握、抽出することが必要だと考えております。そこで今回は、医療事故調査制度を設計するためにと題しまして、シンポジウムを開催した次第です。

まず第1部、当センターの堀さんからの基調報告に続き、日本医療機能評価機構の坂井さんから、報告する文化が徐々に定着してきていること、評価機構での事例公表等の具体的な活動について報告いただきました。

日本医療安全調査機構の原さんからは、モデル事業の実態、いわゆる協働型によりマンパワー不足を解消しようとする努力がなされているということについての報告がされました。

続いて、京大の安全管理室の松村さんから、京大の院内事故調査の実例、報告を増やすための工夫などについての報告がなされ、宮澤さんからは、刑事免責の必要性が力説されました。

第2部のパネルディスカッションにおいても、医療事故情報収集の必要性、医療事故調査の必要性について活発に議論がなされまして、事故調査のメンバーはどうすべきか、損保会社の取り組みはどうなっているのか、そして刑事免責についてはどのように考えるのかについて、会場からの活発な意見も挟みまして、有意義な議論がなされたのではないかなと考えております。

当センターとしましては、今後もあるべき医療事故調査機関について、どのような方向で創設するのかにつきまして、本日の報告、議論を踏まえて意見表明であるとか提案を行っていきたいと考えております。

本日はどうもありがとうございました。



司会 では最後に閉会のご挨拶を、医療事故情報センター常任理事、加藤良夫弁護士からさせていただきます。

加藤 皆さんお疲れさまでした。シンポジウムのシンポジストの皆さん、遠方よりありがとうございました。それからフロアの皆さん、中には遠くから参加された方もいらっしゃると思いますが、長い間ご参加いただきましてありがとうございました。

いま柴田理事長がまとめをされたので、私は閉会の辞ということですから、これで終わりますということ言えばいいと思います。

これで終わります。

どうぞお気をつけてお帰りください。どうもありがとうございました。

司会 皆様、長時間お疲れさまでした。最後にシンポジストの皆様に盛大な拍手をお願いいたします。ありがとうございました。

(会場発言等については、一部編集を加えてあります)

【資料１】

2012年5月26日

医療事故情報センター総会記念シンポジウム

医療事故調査制度を設計するために

～報告と調査の現状と課題から～

メッセージ

医療過誤・原告の会々長の宮脇正和です。

柴田義朗理事長はじめ医療事故情報センターの皆様には、医療事故被害者の権利擁護活動を長年にわたりご尽力いただき、心から感謝申し上げます。

本日は医療事故情報センター総会記念シンポジウムのご案内をいただきましたが、所要のため参加できず、お詫び申し上げます。会場にご参加の皆様、ご苦勞様です。

突然、医療事故に遭遇しました被害者にとって、医療機関が被害者・家族に誠実な事故対応を行わず、行き場を失った被害者家族は、諦めて泣き寝入りするか、医療過誤裁判を提訴するしか選択肢がありません。

現在も全国から当会に、多くの医療被害相談がよせられていますが、事故原因解明のために十分な資料の入手が困難、専門的アドバイスをしてもらえる医師を探すことが難しい、医療過誤に精通している弁護士も非常に少ない、などの理由で、多くの被害者が泣き寝入りしている実態が続いています。

また、まわりの方の援助などで何とか裁判に提訴出来た被害者も、裁判所が医療側の主張を重視する傾向が強く、判決になった件数の約8割が原告敗訴、厳しすぎる状況です。民事裁判の原告勝訴率が一般的には85%程度からすると、いかに医療被害者が声を上げることが困難か、物語っています。

このような状況に、少なくない医療機関があぐらをかいて、自律的な事故調査を怠ったり、重要な証拠の隠ぺい・改ざんが行われてきました。2006年に発表された厚生労働省研究班の報告では、医療行為が原因の死亡件数が年間約2万人～4万人と予測されました。交通事故死の約6倍です。医療事故は被害に遭った本人・家族だけでなく、国民全体にとっても、交通事故同様、身近な課題です。しかし、残念ながら、医療事故の原因を究明して、再発防止をはかり、被害者を救済する制度が、いまだに現在の我国にはありません。

本日のシンポジウム・テーマであります、「医療事故調査制度の設計」は、第1部で報告されましたように、この10年間、関係分野で医療事故調査制度づくりのための死因モデル事業や、検討会が重ねられてきました。2008年に厚労省の医療関連死因究明の検討委員会が、第三次試案と大綱案を公表し、調査制度設立の機運が高まりました。ところが

2009年以降、一部医療界の反対意見と政権交代した民主党の方針で3年間議論が頓挫したまま推移し、政府は医療事故調査制度づくりを放置したままとなっていました。

一方、2005年から全国10か所で、医療関連死の死因究明モデル事業が継続されています。途中で政府から補助金を30%余り削減されるなど、事業が途絶える危機がありましたが、全国で死因究明事業を担う現場の医師達が、医療者が自律的に原因究明を行い医療の信頼を取り戻すモデル事業の重要性を熱く語って危機をはね返し、事業を継続してきました。この経験の蓄積は、今年2月から再開された厚労省の医療事故原因調査制度検討会で今後の制度化を論議する際の、貴重な基礎資料に活かされるでしょう。

また、2009年から産科医療補償制度が発足し、無過失補償と原因分析、再発防止について、それぞれ委員会の機能が発揮され、産科医療の安全性向上に向けて、関係者の懸命な努力が始まっています。

医療過誤原告の会など医療被害者5団体は、2008年10月に患者の視点で医療安全を考える連絡協議会、略称「患医連」を結成して、第三者機関による医療事故調査制度の設立を求めて運動してきました。全国各地でシンポジウム開催や、毎月駅頭で署名活動を続け、3年間で3万人以上の協力をいただいています。この署名を政府・各政党に提出、医療事故調査制度づくり推進を要請してきました。

昨年6月に、日本医師会が医療事故調査制度の創設に向けた基本的提言を発表しました。患医連は日本医師会と懇談し、医療事故調査制度の創設をともに推進していくことを確認しました。来る6月19日に国会議員会館で院内集会を開催し、各政党から医療版事故調について方針を発言いただく準備を進めていますが、この集会の冒頭で日本医師会担当役員の方から、医療事故調査制度創設の強い思いをお話いただくことになりました。

私たち医療被害者が望む医療事故調査制度は、以下の通りです。

- 1、 医療被害調査機関の受付が、医療機関だけでなく、医療被害者からも申請出来る。
- 2、 医療事故調査は専門家を中心に、公平に行い、外から見て透明性がはかれる。
- 3、 医療事故調査の過程と結果を、医療被害者に丁寧に報告し、プライバシーに配慮した上で公開し、再発防止に活かす。
- 4、 医療安全体制づくりに、国が十分な予算措置を行う。

以上です。

この条件で真摯に検討することができれば、第三者機関と内部調査委員会や協働調査の在り方、委員構成、調査結果の公表方法等についての具体化は可能だと思います。

本日お集まりの皆様はじめ、関係者の方々の力を総結集して、国民の願いに応え、医療の安全と信頼向上にふさわしい制度が一日も早く実現へ、一緒に努力していきましょう。ご清聴、ありがとうございました。

【資料 2】

2012/05/26

医療事故情報センター総会記念シンポジウム

医療事故調査制度を設計するために
～報告と調査の現状と課題から～

パネルディスカッション用参考資料

* 現行の医療安全制度を定める法令（医療法、同施行規則）の現状 <別紙>

1 医療事故調査制度が必要な理由

2 医療事故情報の収集について

- 2-1 院内で収集することの必要性
- 2-2 院外でもひろく収集することの必要性
 - *対象とする事故（インシデント）の範囲
 - *対象とする医療機関
- 2-3 院内で収集するための工夫
 - 院内で収集した後の院内での取り扱い
 - 当該患者や家族への報告・説明
- 2-4 院外で収集するための工夫、収集を困難にしている要因
 - 収集した後の取り扱い
- 2-5 患者からの情報収集
- 2-6 患者への情報提供
- 2-7 医師法 21 条との関係

3 医療事故調査について

- 3-1 だれが（どのような組織が）調査するのか
 - 院内でよいのか 院内委員だけでよいのか
- 3-2 対象とする事故の範囲
- 3-3 調査の過程への当事者の関与
- 3-4 調査報告書の当事者への交付
- 3-5 調査報告書の公表
- 3-6 再発防止策の実効性の担保
- 3-7 解剖

4 無過失補償制度について

- 4-1 医療事故報告、調査制度との関係
- 4-2 対象とする事故、被害の範囲
- 4-3 補償の内容
- 4-4 求償、損害賠償請求との関係

5 医療事故情報の収集や調査と刑事司法

医療法

第3章 医療の安全の確保

〔国等の責務〕

第6条の9 国並びに都道府県、保健所を設置する市及び特別区は、医療の安全に関する情報の提供、研修の実施、意識の啓発その他の医療の安全の確保に関し必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

〔病院等の管理者の責務〕

第6条の10 病院、診療所又は助産所の管理者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の当該病院、診療所又は助産所における医療の安全を確保するための措置を講じなければならない。

〔特定機能病院の管理者の行うべき事項〕

第16条の3 特定機能病院の管理者は、厚生労働省令の定めるところにより、次に掲げる事項を行わなければならない。

1. 高度の医療を提供すること。
 2. 高度の医療技術の開発及び評価を行うこと。
 3. 高度の医療に関する研修を行わせること。
 4. 第22条の2第3号及び第4号に掲げる諸記録を体系的に管理すること。
 5. 当該特定機能病院に患者を紹介しようとする医師その他厚生労働省令で定める者から第22条の2第3号又は第4号に掲げる諸記録の閲覧を求められたときは、正当の理由がある場合を除き、当該諸記録のうち患者の秘密を害するおそれのないものとして厚生労働省令で定めるものを閲覧させること。
 6. 他の病院又は診療所から紹介された患者に対し、医療を提供すること。
 7. その他厚生労働省令で定める事項
- 2 特定機能病院の管理者は、第30条の4第2項第2号に規定する医療連携体制が適切に構築されるように配慮しなければならない。

〔特定機能病院〕

第4条の2 病院であつて、次に掲げる要件に該当するものは、厚生労働大臣の承認を得て特定機能病院と称することができる。

1. 高度の医療を提供する能力を有すること。
 2. 高度の医療技術の開発及び評価を行う能力を有すること。
 3. 高度の医療に関する研修を行わせる能力を有すること。
 4. その診療科名中に、厚生労働省令の定めるところにより、厚生労働省令で定める診療科名を有すること。
 5. 厚生労働省令で定める数以上の患者を入院させるための施設を有すること。
 6. その有する人員が第22条の2の規定に基づく厚生労働省令で定める要件に適合するものであること。
 7. 第21条第1項第2号から第8号まで及び第10号から第12号まで並びに第22条の2第2号、第5号及び第6号に規定する施設を有すること。
 8. その施設の構造設備が第21条第1項及び第22条の2の規定に基づく厚生労働省令並びに同項の規定に基づく都道府県の条例で定める要件に適合するものであること。
- 2 厚生労働大臣は、前項の承認をするに当たっては、あらかじめ、社会保障審議会の意見を聴かなければならない。
- 3 特定機能病院でないものは、これに特定機能病院又はこれに紛らわしい名称を付けてはならない。

医療法施行規則

〔管理者が確保すべき安全管理の体制〕

第1条の11 病院等の管理者は、法第6条の10の規定に基づき、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない（ただし、第2号については、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。）。

1. 医療に係る安全管理のための指針を整備すること。
 2. 医療に係る安全管理のための委員会を開催すること。
 3. 医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること。
 4. 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること。
- 2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たっては、次に掲げる措置を講じなければならない。
1. 院内感染対策のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの（ただし、ロについては、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。）
 - イ 院内感染対策のための指針の策定
 - ロ 院内感染対策のための委員会の開催
 - ハ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施
 - ニ 当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の実施
 2. 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの
 - イ 医薬品の使用に係る安全な管理（以下この条において「安全使用」という。）のための責任者の配置
 - ロ 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
 - ハ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
 - ニ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施
 3. 医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの
 - イ 医療機器の安全使用のための責任者の配置
 - ロ 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
 - ハ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
 - ニ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

〔特定機能病院における安全管理等の体制及び事故等報告書の作成〕

第9条の23 法第16条の3第1項第7号に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

1. 次に掲げる体制を確保すること。
 - イ 専任の医療に係る安全管理を行う者及び専任の院内感染対策を行う者を配置すること。
 - ロ 医療に係る安全管理を行う部門を設置すること。
 - ハ 当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制を確保すること。
2. 次に掲げる医療機関内における事故その他の報告を求める事案（以下「事故等事案」という。）が発生した場合には、当該事案が発生した日から2週間以内に、次に掲げる事項を記載した当該事案に関する報告書（以下「事故等報告書」という。）を作成すること。
 - イ 誤った医療又は管理を行つたことが明らかであり、その行つた医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残つた事例又は予期しなかつた、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案

ロ 誤った医療又は管理を行つたことは明らかでないが、行つた医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残つた事例又は予期しなかつた、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案（行つた医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事案の発生を予期しなかつたものに限る。）

ハ イ及びロに掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事案

2 事故等報告書には、次に掲げる事項を記載するものとする。

1. 事故等事案が発生した日時、場所及び診療科名
2. 性別、年齢、病名その他の事故等事案に係る患者に関する情報
3. 職種その他の事故等事案に係る医療関係者に関する情報
4. 事故等事案の内容に関する情報
5. 前各号に掲げるもののほか、事故等事案に関し必要な情報

〔準用〕

第11条 第9条の23第1項第2号の規定は、次に掲げる病院であつて特定機能病院でないもの（以下「事故等報告病院」という。）の管理者について、準用する。

1. 国立ハンセン病療養所
2. 独立行政法人国立病院機構、独立行政法人国立がん研究センター、独立行政法人国立循環器病研究センター、独立行政法人国立精神・神経医療研究センター、独立行政法人国立国際医療研究センター、独立行政法人国立成育医療研究センター及び独立行政法人国立長寿医療研究センターの開設する病院
3. 学校教育法（昭和22年法律第26号）に基づく大学の附属施設である病院（病院分院を除く。）

〔事故等報告書の提出〕

第12条 特定機能病院及び事故等報告病院の管理者は、事故等事案が発生した場合には、当該事故等事案に係る事故等報告書を当該事故等事案が発生した日から原則として2週間以内に、事故等分析事業（事故等事案に関する情報又は資料を収集し、及び分析し、その他事故等事案に関する科学的な調査研究を行うとともに、当該分析の結果又は当該調査研究の成果を提供する事業をいう。以下同じ。）を行う者であつて、厚生労働大臣の登録を受けたもの（以下「登録分析機関」という。）に提出しなければならない。

医師法

〔異状死体等の届出義務〕

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

刑法

〔業務上過失致死傷等〕

第211条① 業務上必要な注意を怠り、よって人を死傷させた者は、5年以下の懲役若しくは禁錮又は100万円以下の罰金に処する。重大な過失により人を死傷させた者も、同様とする。

② 自動車の運転上必要な注意を怠り、よって人を死傷させた者は、7年以下の懲役若しくは禁錮又は100万円以下の罰金に処する。ただし、その傷害が軽いときは、情状により、その刑を免除することができる。

医療過誤訴訟 鑑定書集 第4集～第23集

B5判 各集18～25例の鑑定書を掲載

定 価 第4集～第14集、第19集～第23集 各6,300円

第15集 5,565円、第16集 5,985円、第17集 5,775円、第18集 5,460円

付録 類似判例付診療科別索引・キーワード索引

該当事例判決文併載（第15集以降）

第23集 掲載事例・18例

- 産婦人科 1 分娩監視記録に異常所見があったが、6時間後の分娩まで分娩監視装置が装着されず、仮死状態で出生した事例
- 外 科 2 転倒して頭部を強打し医師は脳挫傷ではあるが自然に吸収される程度の出血であると軽く考えていたところ、受傷の6時間後に急変して緊急手術をしたが重い脳障害となり死亡した事例〈判決〉
- 3 未破裂脳動脈瘤のクリッピング手術の担当医の手技が拙劣と指摘した事例
- 4 胃癌全摘出術等の手術後の管理の誤りにより患者が死亡したとされた事例
- 5 硬膜下血腫の穿頭血腫洗浄術後、脳内出血を起こし植物状態となった事例〈判決〉
- 6 未破裂脳動脈瘤クリッピング術中出血により死亡した事例〈判決〉
- 7 腹部大動脈瘤患者に対する人工血管置換術における執刀医の過失を認め、素因等による減額を認めなかった事例〈判決〉
- 整形外科 8 刑務所で受刑者が脊椎カリエスに罹患したが、医師がこれを見逃し下半身麻痺となった事例〈判決〉
- 9 腰椎手術と同時に行われた頸椎手術後に患者の症状が悪化し、四肢不全麻痺等の後遺障害を来した事例〈判決〉
- 10 左足関節三角靭帯損傷を見落とした事例〈判決〉
- 11 院内のエレベーター前にこぼれていた水に足を取られ転倒し、胸椎・腰椎圧迫骨折の結果、第6級の4相当の後遺障害を残した事例
- 麻 酔 科 12 腸閉塞の手術後、心肺停止を起こし、重度の脳障害が残存し、その後死亡した事例〈判決〉
- 内 科 13 結核性髄膜炎に罹患していた入院患者につき必要な検査・治療を尽くさず、重度の脳障害を発生させた事例〈判決〉
- 14 内視鏡的逆行性膵胆管造影検査（ERCP）、内視鏡的乳頭バルーン拡張術（EPBD）の施行後、術後管理を適切に行わなかった結果、急性膵炎が重症急性膵炎に進展し、患者が死亡した事例〈判決〉
- 15 胸部X線検査で多発性異常影が認められた患者につき、腫瘍マーカー検査等十分な検査が行われず、胆嚢癌の進行が見過ごされ、死亡に至った事例〈判決〉
- 16 ERCP（内視鏡的逆行性膵胆管造影術）施行後、重症膵炎を発症し、約4ヶ月半後に死亡した事例
- 17 肺がんの見落としが争われ、「患者に気管支鏡検査を勧めたが拒否された」旨のカルテの記載について、事実上の改ざんを認めた上で、見落としと患者の死亡時期との因果関係を認めた事例〈判決〉
- 18 診療所に入院した男性が、退院後、別の病院で肺炎で死亡した事例

（判決）：判決文併載

医療過誤事件 症例報告集 第5集・第7集

B5判 第5集 315円、第7集 525円

センターニュース「症例報告」に掲載された和解・示談事例を診療科別に編集

第7集 掲載事例（一部）

- 内科 急性膵炎見落としにより、死亡した事例
- 外科 PTCO（経皮経肝胆道ドレナージ）を使用したバルーンカテーテルによる総胆管結石除去術中に出血し、その8日後に患者が失血死した事例
- 整形外科 胸椎後縦靭帯骨化症（OPLL）に黄色靭帯骨化症（OYL）を合併した患者が椎弓切除術の術後にT8レベル以下の不全対麻痺となった事例
- 産婦人科 助産師が入院中の産婦の高血圧・頭痛に対する経過観察を怠って医師への連絡を遅滞し、子癇発生後に初めて医師の診察を受けて娩出された児に重篤な後遺症が残った事案
- 麻酔科 腹腔鏡下虫垂切除術中、血圧低下が20分以上継続したにもかかわらず、気腹を実施して心停止を招き、遷延性意識障害に至らした事案

センターパンフ

No.2・No.5 B5判、No.3 A5判 各105円

No.2 医療事故の法律相談と調査のはなし

弁護士は、どのように、何をしてくれるのですか？／医療事故の法律相談について／医療事故の調査について／訴訟前交渉について

No.3 医療過誤裁判のはなし

裁判手続きの進み方／マスコミ報道について／裁判に出席する回数？／裁判の期間／勝訴の見込み／裁判を起こす意義／裁判費用、弁護士費用について／弁護士との付き合い方

No.5 弁護士の頼み方

医療事故と弁護士／患者側弁護士に求められること／弁護士の探し方／弁護士への相談・委任の仕方

医療事故情報センター センターニュース

毎月1日発行 A4判・12ページ 年間購読料（4月～翌年3月）3,150円

〈内 容〉

- ◆ドクターインタビュー … 医療の安全や患者の人権向上に取り組む医師に弁護士がインタビュー
- ◆弁護士リレーエッセイ … 患者側弁護士としての活動、思いを語る
- ◆判決速報 … 担当弁護士による医療過誤裁判の判決事例報告
- ◆症例報告 … 和解・示談による解決事例報告
- ◆情報センター日誌 … 情報センター弁護士による医療訴訟関連情報の紹介
- ◆その他 … 書評・特集など

医療事故情報センター総会記念シンポジウム報告

B5判 各525円 ※2000年・2010年はA4判 各1,050円、2011年はB5判 1,050円

1993年 医療被害者の救済をめざして－医療従事者の役割を考える－

パネリスト 鈴木満・水野勝義・伊藤雅文・白柳マツエ

1994年 裁判官はどのように訴訟をとらえているか

パネリスト 可知鴻平・乾達彦

1995年 証拠保全について考える

パネリスト 寺本嘉弘・池田伸之・増田聖子・近藤郁男

1996年 医療は過ちから何を学ぶか

パネリスト 島田康弘・黒部信一・森功・加藤良夫

1997年 医療の質評価と事故防止

パネリスト 大道久・堺常雄・吉田嘉弘

1998年 医療被害者の救済システムを考える

パネリスト 池田伸之・水野幹男・朝見行弘・加藤良夫

1999年 医療の安全を求めて

パネリスト 村上陽一郎・横山和子・島田康弘

2000年 医療被害者の救済をめざして（10周年記念）※

医療事故情報センター10年の軌跡／10周年記念シンポジウム／各地弁護士紹介

2001年 医師の研修制度について考える

パネリスト 堀康司・石井トク・大島伸一・鈴木満

2002年 医療事故情報をめぐる諸問題

パネリスト 石川順子・清水陽一・後藤克幸・伊藤隼也

2007年 安全な産科医療をめざして－医療体制のあり方を中心として－

パネリスト 古橋信晃・打出喜義・竹内美恵子・田中啓一・勝村久司

2008年 死因究明制度を考える

パネリスト 矢作直樹・池田洋・岩瀬博太郎

2009年 院内メディエーターのあり方を考える

パネリスト 佐原康之・和田仁孝・豊田郁子・岡本左和子・稲葉一人

2010年 多様化する患者側弁護士の役割を果たすために（20周年記念）※

第1部 講演 医療事故情報センター20年のあゆみ／医療過誤原告の会20年のあゆみ

第2部 リレートーク 産科医療補償制度／医療事故調査制度／訴訟を巡るネット上の言説／
診療関連死調査モデル事業／医療ADR／医療集中部審理／総括

2011年 医療事故調査のための第三者機関の創設を願って

パネリスト 堀康司・山口徹・黒田誠・長尾能雅・本田宏・永井裕之・渡辺真俊

1992, 2003, 2004, 2005, 2006 年は在庫なし

弁護士のための医療過誤訴訟法講座 講義録

B5判 定価 各1,575円

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）

医療過誤（事故）訴訟の特色／主張の整理／医療水準の証明責任／裁判所の均衡考量／他

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）

患者側弁護士に求められること／相談・調査・訴訟前交渉／訴訟編

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）

臨床検査とは／肝機能検査／腎機能検査／電解質／アミラーゼ／他

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）

動脈血ガス分析所見の見方／末梢血所見の見方／凝固系検査の見方／他

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）

医療訴訟を巡る現在の状況／相談等調査に関する基本的スキル／訴訟提起の準備／他

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）

医療過誤訴訟における医師の反対尋問／模擬医師尋問／質疑応答／他

第12回 医師から専門的知見を得るためのコツとポイント～協力医と共に歩んで35年～

講師 加藤 良夫（愛知県弁護士会）

敗訴の4条件／協力医の4つのタイプ／医師が協力する理由／助言を受ける時には／他

第13回 医療過誤訴訟における損害論

講師 山口 斉昭 先生（早稲田大学法学学術院教授）

交通賠償理論による医療事故損害算定の問題点と限界／近時の議論の整理／新たな問題点／他

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）

ドイツ法における立証責任の転換／重大な医療過誤（重大な不手際）の意味／わが国との比較／他

第4, 6, 7回は未発行 第1, 2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。お電話でも承ります。

請求書・郵便払込用紙を同封してお届けいたします。

すべて税込価格、送付手数料別途。 * は残部僅少

2012.10.1現在

鑑定書集 各6,300円 但し、15集 5,565円、16集 5,985円、17集 5,775円、18集 5,460円

第4集	(冊)	第9集	(冊)	第14集	(冊)	第19集	(冊)
第5集 *		第10集 *		第15集		第20集	
第6集 *		第11集		第16集		第21集	
第7集 *		第12集		第17集		第22集	
第8集		第13集		第18集		第23集	

症例報告集 5集 315円、7集 525円

第5集 *	(冊)	第7集	(冊)
-------	-----	-----	-----

センターパンフ 各105円

No.2	(冊)	No.3 *	(冊)	No.5	(冊)
------	-----	--------	-----	------	-----

シンポジウム報告 各525円 ※2000年、2010年、2011年は各1,050円

1993年	(冊)	1997年	(冊)	2001年	(冊)	2009年	(冊)
1994年		1998年		2002年		2010年 ※	
1995年		1999年		2007年		2011年 ※	
1996年		2000年 ※		2008年			

弁護士のための医療過誤訴訟法講座 講義録 各1,575円

第3回	(冊)	第9回	(冊)	第12回	(冊)
第5回		第10回		第13回	
第8回		第11回		第14回	

センターニュース (毎月1回発行 年間購読料 3,150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 愛知県名古屋市東区泉1-1-35 ハイエスト久屋6階

TEL. 052-951-1731 FAX. 052-951-1732

’12. 5. 26 医療事故情報センター 総会記念シンポジウム
医療事故調査制度を設計するために
～報告と調査の現状と課題から～

発行日 2012 年 10 月 1 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
