

'19. 5. 25 医療事故情報センター 総会記念シンポジウム

医療事故調査制度はどうあるべきか ー制度施行後３年の実情から考えるー

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ましたが、当初見込まれていた報告件数を大きく下回り、作成された事故調査報告書の内容にも首をひねらざるを得ないものが多いのが現状です。

そこで、当センターでは、運用開始から 3 年が経過した調査制度の現状について検討を加えた上で、調査制度をいかにして充実したものとするかについて議論するため、一昨年 5 月「医療事故調査制度はどうあるべきかー制度施行後 3 年の実情から考えるー」と題して、総会シンポジウムを開催しました。

当日は、永井裕之氏（患者の視点で医療安全を考える連絡協議会代表）による報告に引き続き、柄沢好宣氏（当センター嘱託弁護士）、木村壯介氏（一般社団法人日本医療安全調査機構常務理事）、平川俊夫氏（公益社団法人日本医師会常任理事）、廣井透雄氏（国立研究開発法人国立国際医療研究センター理事長特任補佐（医療安全担当）・循環器内科科長）、伊藤進一氏（一般社団法人兵庫県医師会医療事故調査支援委員）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頂き、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の資料として活用いただければ幸いです。

2021 年 4 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 パネリスト報告 ―医療事故調査制度の実情について

1

患者の視点から

―報告文化・正直文化が安全文化を造る～医療事故に遭遇した遺族のおもい～

患者の視点で医療安全を考える連絡協議会 代表 永井 裕之 … 2

都立広尾病院事件 2

調査の問題と解決に至る経緯 3

医療事故調査制度設立へ向けた活動 4

医療事故調査制度開始 3 年の動向と今後の課題 5

患者側代理人の視点から

―医療法上の医療事故調査に関与した遺族代理人へのアンケート結果

医療事故情報センター 嘱託弁護士 柄沢 好宣 … 7

調査概要 7

調査結果 7

調査結果を踏まえて 9

医療事故調査・支援センターの視点から

一般社団法人日本医療安全調査機構 常務理事 木村 壮介 … 10

「医療事故」の定義と報告義務 10

相談・医療事故報告等の現況 11

改正医療法による「医療事故調査制度」策定の基本的な考え方 13

医療事故の再発防止に向けた提言 14

本制度の成果として期待されるもの・課題 16

医療事故調査等支援団体(中央医療事故調査等支援団体等連絡協議会) の視点から

公益社団法人日本医師会 常任理事 平川 俊夫 … 17

医療事故調査と管理者の役割 17

医療事故調査等支援団体による支援の内容 18

中央医療事故調査等支援団体等連絡協議会 19

今後の課題 20

患者・家族との信頼関係の構築 20

医療の現場の視点から①

ー医療側からの問題点

国立研究開発法人国立国際医療研究センター

理事長特任補佐(医療安全担当)・循環器内科科長 廣井 透雄 … 21

当院の医療安全管理体制 21

医療事故調査・支援センターの医療事故調査制度 23

報告を阻むもの 23

医療安全の普及活動の必要性 24

医療事故調査制度を活かすには 25

医療の現場の視点から②

一般社団法人兵庫県医師会 医療事故調査支援委員 伊藤 進一 … 27

支援団体としての兵庫県医師会の関わり 27

産科関連の医療事故調査事例 28

実際に担当した医療事故調査事例について 29

医療事故調査制度に対する私見 31

支援委員としての悩み 31

第2部 パネルディスカッション

33

医療事故の報告の現状	33
医療事故の報告を阻害するもの	37
院内事故調査の評価	45
研修制度	48
今後の展望	53
総括	56
資料	1～37

日時 2019年5月25日(土) 13:00～16:30

場所 ウィンクあいち 1001 会議室

第1部 パネリスト報告

－医療事故調査制度の実情について

総合司会 水野 功

司会 それでは、時間が参りましたので、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。

医療事故情報センター常任理事の水野と申します。よろしくお願いいたします。

本日はお忙しい中、たくさんの方々にお集まりいただきまして、まことにありがとうございます。当センターでは、毎年5月の総会の際に医療安全に関わるテーマでシンポジウムを開催しております。本日のシンポジウムは、「医療事故調査制度はどうあるべきか－制度施行後3年の実情から考える－」と題して行います。



当センターでは、医療事故調査制度が施行されてから3年が経過した現段階において、その運用状況を振り返った上で、よりよい医療事故調査制度のあり方を検討することが重要であると考えまして、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、2部構成で行います。異なった視点からお話しいただけるパネリストをお招きし、第1部として医療事故調査制度の実情についてパネリストに個別にご報告いただきます。そして休憩を挟みまして、第2部としてパネリストに再びご登壇いただきパネルディスカッションを行います。

それでは早速ではございますけれども、第1部パネリスト報告を始めます。

患者の視点から

－報告文化・正直文化が安全文化を造る～医療事故に遭遇した遺族のおもい～

患者の視点で医療安全を考える連絡協議会 代表 永井 裕之

司会 まず最初に、患者の視点で医療安全を考える連絡協議会代表の永井裕之さんより、患者の視点からご報告いただきます。それでは永井さん、よろしくお願いいたします。

永井 ただいまご紹介いただきました永井です。

私の題に「報告文化・正直文化が安全文化を造る」というふうに書いていますが、私はメーカーに勤めていたので、安全文化というのはずっと古くからあり、安全文化の基本は正直文化がなかったら安全文化は成り立たないということがずっと言われていたし、私も言い続けていました。

妻が 1999 年に急死し、いろんなところから呼ばれて講演活動をし始めて、そのときには「正直文化が安全文化を造る」という題にしていました。5、6 年前だったと思うんですが、名大の長尾教授と話をしたときに「永井さん、医療界はまだ報告文化はできていないんですよ」と言われて、えっと思いました。少なくとも報告文化がまだできていないということは、正直文化はまだできていないということです。今日は「報告文化・正直文化が安全文化を造る」という話をします。



都立広尾病院事件

1999 年 2 月 10 日に妻は手術をしました。「左手中指の滑膜除去をする簡単な手術で心配ないですよ」と、主治医から説明を受けました。手術は成功をし、次の日の朝 10 時ぐらいに病院に行きました。病室へ行くと、ベッドのあったところはめちゃくちゃになっていました。病室の前で待っていた看護師さんは、カンファレンスルームに案内しながら「点滴の後で急変した」と説明をしました。今、妻はどうなっているのか不安を抱えていましたが、カンファレンスルームから処置室に案内されるまで 20 分ぐらいありました。この 20 分は私にとって、1 時間以上待たされたという感じがしました。処置室に入ったときに、当直医、応援医と看護師 2 人は疲れ切った様子で呆然と立っていました。遠目からみた妻の姿は本当に惨めな無残な姿に見えました。妻の妹も一緒に部屋に入り、妹の第一声は「そんな無駄なことはやめてください」と言うと、当直医は「よろしいですね」といい、挿管を抜去し、「10 時 25 分です」と言って、この 6 人で死亡確認をしました。妹は看護師をしていたので、「入ったときに姉ちゃんが亡くなっているというのが分か

った」と、後日話をしていました。

死亡確認後、妻のもとに行って一番びっくりしたのは、水死したかのごとく顔や手が異常に膨れ上がっていました。そして、頬と手をさわると氷のように冷たかったです。今亡くなったというのに、何でこんなふうになっているのだろうと、涙が止まりませんでした。その後、私たち二人が体験した立会人と死亡時刻が全く違う内容になりました。

その日、11 時少し前に主治医がカンファレンスルームへ来て、死因は心筋梗塞、大動脈解離、くも膜下出血が考えられるという話をしました。妻はそのような病気になっていなかったのも、私は解剖して死因を知りたいということで、解剖を承諾しました。

次の日、11 時ごろ解剖が終わるということで、10 時ぐらいに行ったんですが、まだ解剖は始まっていませんでした。院長と 2 回の面談をし、解剖を広尾病院でしてもらうことにしました。解剖の結果は 5 時ぐらいから院長から聞きました。「今まで疑っていた心疾患の疑いはなく、誤薬注入の疑いが一層高まった。しかし、血液から消毒薬は検出されなかった」ということでした。私はこのときに、血液から有機物質を探し出すのは時間が経つと難しいのではないかと、
「中立的な外部機関でぜひ真相を究明してほしい。それが医師としての倫理と責任を果たすことになり、妻に対する誠意である」と、お願いしました。しかし、これからお話しするように都および病院に限りなく裏切られました。

大阪の自宅で通夜に先立って湯灌の儀をし、そのとき初めて右腕がひどく炎症を起こしていることを知りました。それまで 3 日間、添い寝をしている時も全然気づかず、多くの人が枕元に来たんですが全然気づきませんでした。うがった見方をすると、ガーゼか包帯か何かで隠されていたのかなとまで思っています。

調査の問題と解決に至る経緯

葬儀を終えて、東京に戻り 17 日に中間報告を要請しました。19 日に、これは後から知った事実ですが、日立にある第一化学薬品に血液が運ばれました。その血液が保安室に届いたときに、東京都の衛生局長からストップがかかり、民間の機関ではなく公的機関で調べるということで、その血液が戻されました。戻されたところは検査能力がない監察医務院に戻された。報告書を読んで私は知ることになったわけですが、この事実を知ったときに 2 月 19 日時点で、私が 2 月 12 日にお願いした真相究明について都はやる気がなかったと言われても仕方がない事実だったと思います。

20 日に中間報告を家で伺いました。血管に炎症がある写真を見せて、「これだけはっきりしているのに、まだ認めないのですか」と尋ねると、院長は、「高度な確度で、しかし断定できない」。副院長は、「点滴の跡でこのように炎症を起こすこともある」と言いました。私は、誤薬投与によることを認めない、血液検査もどうなっているかわからない、そして警察への届け出も全くされていないことを知り、これではうやむやにされるということで警察への届け出を強く迫りました。しかし、その日は土曜日の午後で、本庁も誰もいないとかいろんなことを言って、届けるとは言

いませんでした。

3月になって医療問題弁護団の弁護士と、日本大学法医学教室の押田先生と話をしました。押田さんが「永井さん、この件は簡単ではないですよ」と、写真を見ながら言いました。先生の説明によると、「限りなく誤薬投与の可能性はあるけれども証拠がない。証拠がない限りは民事でも大変苦勞する」ということでした。結果的には、極めて押田先生が予想した通りに進んでいきました。

3月16日の冷たい雨の降る朝、フジテレビの若い記者が私の家に尋ねてきて、「奥さんは広尾病院で、医療事故で亡くなったのですね」と、話しました。私はメディアに対して何も言わないから、広尾病院へ行って聞いてほしいと、記者にいいました。その日の昼前のニュースでフジテレビがスクープとして放送し、世の中が知るようになりました。

この事故、いろんな人の助けによって、真相が究明されたので、このように話ができています。それは解剖をしていたからです。血液が残っていたので、警察力によって2つの大学で消毒薬を検出しました。そしてまた、知事には直訴もしました。そのようなことで、最終的には解決の方向に行ったと思っています。

医療事故調査制度設立へ向けた活動

妻の事故があった1年後の4月シンポジウムに多分、病理学会だったと思いますが、呼ばれました。そのシンポジウムで医療事故調査制度を国としてしっかりやるべきだという提言をしました。2008年8月から患者の視点で医療安全を考える連絡協議会を5つの市民団体の緩やかな連合体として設立し、事故調査制度を早く国として創設してほしいと訴え、署名活動をしてきました。

「事故はすぐそばにある。決して他人事ではありません。」これは、事故があった年の交通安全の標語でした。この標語を見て私は、医療事故はすぐそばにあった。決して他人事じゃなかったという思いをしました。

アメリカでも、このころ交通事故死と同じかその倍ぐらい医療事故死があることが報告されました。日本ではどうかというと、全く今でもどのぐらいの数字があるか明らかになっていません。交通事故死は限りなく毎年少なくなっています。

医療事故調査制度は、2015年から発足したのですが、当初から国民が信頼できるものになっていないということで、署名活動を毎月1回、都内で続けています。「医療に安全文化を」とチラシで訴え続けています。現在の事故調査制度の目的、性格が実現できることを願って、活動しています。

事故調査制度の発足当初から「小さく産んで大きく育てよう」と訴えながら。場合によっては、20～30年かかるかもしれないという話をしていました。しかし、現状は未熟児を医療界は育てるつもりがないと思える報告数です。

制度発足当時、日本医師会は「この制度を推進して、患者・家族の信頼をいかに回復するか。

医療界、医師会の真摯な姿と一丸となった取り組みが見られている」と、宣言しました。本当に今でも、この宣言を実行しているのでしょうか？

一番の問題は、管理者が予期した死亡であると判断したら、全く何もしなくてもいい状態が多く見られます。

妻の事故に対して厚労省での検討会で、看護師は単純なミスをする。そういう単純なミスが起こることを管理者は予期しているから、単純なミスは今回の制度には入らないとまで言った構成員がいました。予期していた死亡と判断したら事故ではないので、センターへの報告をしなくて良いという安易な判断がされているように思います。

医療事故調査制度開始３年の動向と今後の課題

この３年間、愛知県を中心に、中京地区は割としっかりやっていますので、より頑張っしてほしいと思っています。大きな病院、特に大学病院、特定機能病院の中にこの３年間に全く届けていない施設があります。本当に１つも事故がないのだったら、５年を経過したときにぜひ表彰してやったらどうかと厚労省にも言っています。

去年の４月に「世界閣僚級患者安全サミット」が東京で開かれました。そのときに各国閣僚が、アメリカでは２０万人、イギリスでは２万人、ドイツでは１万８,０００人が毎年、医療事故で亡くなっていると発表しました。日本ではこういう数字は全くありません。出ないし、今の事故調査制度を始めて、センターへの報告件数は年間４００件足らずです。その数字を本当に医療界として世界に発信できるのでしょうか。

特にチーム医療の問題を真剣に考えていただきたい。まだまだチーム医療と言いながら、医師がトップの三角錐形態のチーム構成で、患者家族はその外にいるのが現状です。患者家族もチームの中に入れて、患者中心の医療・事故調査をしてほしいです。

そして、医療事故に遭遇した急死した患者、一番無念なのは亡くなった方なのです。ぜひ解剖をして、死因を追究し、新たな原因を発見して、少しでも無念を晴らしてやること、ぜひ解剖をしっかりやっていく必要があります。

合併症や予期しない死亡について遺族のおもいに沿っていただきたいです。名古屋大学病院は、合併症と考えられても、患者家族が予期していない合併症は院内での報告すべき事項の一番に上げています。

今回の制度で院内の報告文化を醸成するかが重要です。患者家族が予期していない死亡の場合、病院は真摯に受けとめて、遺族が理解できるように説明もしてほしいです。この制度は調査したら医療者の責任追及になると、まだ言っている人がいます。この制度の目的を特に医師の方々にしっかり理解してほしいです。そして、先ほどから何遍も言っています予期したと言いながらも、遺族が予期していなかった死亡について真剣に取り組んでいただきたいです。遺族からのセンター相談窓口は、受けてもらうところまでいっていますが、まだまだ遺族は蚊帳の外になっています。

この制度が国民から信頼されるためには、医療事故調査・支援センター（第三者機関）がしっかりリードしていける仕組み、センターの責任・権限の強化が必要です。これは、医療事故調査制度がしっかりできていくかのキーを握っていると思っています。

以上です。どうもありがとうございました。

司会 永井さん、どうもありがとうございました。

患者側代理人の視点から

－医療法上の医療事故調査に関与した遺族代理人へのアンケート結果

医療事故情報センター 嘱託弁護士 柄沢 好宣

司会 続きまして、医療事故情報センター嘱託弁護士の柄沢好宣より、患者側代理人の視点からとして各地の医療問題弁護団・研究会に所属する弁護士を対象に実施した医療事故調査制度の実情についてのアンケート結果についての報告をいたします。それでは、よろしくお願いいたします。

柄沢 皆さん、今日は大勢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嘱託をしております弁護士の柄沢と申します。

私からは、弁護士を対象に医療事故調査制度に対応した実情についてアンケートを行いましたので、その結果を簡単ではございますがご報告をさせていただきますと思います。



調査概要

どのような調査を行ったかというところからご説明を申し上げます。まず、目的としては医療法に基づく医療事故調査に対応した弁護士、遺族側代理人として対応した弁護士の実情と、それに対する評価を取りまとめるという目的で調査を行いました。

調査方法としましては、各地に医療過誤問題弁護団・研究会と呼ばれる弁護士で構成される任意の団体がございます。そこに所属している弁護士を対象に、アンケートを実施しました。

回答のあった弁護士は、総勢 57 名です。ただ、事務所が共通であったりして共同で回答をいただいたという例も一部ございます。

どのようなアンケートを実施したかというのが、お配りしております資料の通し番号の 10 ページにご紹介をしております。こちら適宜ご覧いただきながら、ご報告の内容をお聞きいただければと思います。

調査結果

【質問 1】

最初の質問ですけれども、これまで医療事故に関する法律相談を受ける中で、医療法上の医療

事故調査が行われるべき事例だと思われた事例が何件かということを知っています。これについては、結果についてはこちらにお示ししておりますとおりでございますけれども、ご回答いただいた弁護士の約4分の3ほどが何らかの事案で、これは医療事故調査が行われるべきではないかと考える事例を経験しているという結果になっております。

必ずしも数がたくさんあるわけではないので、地域の実情を正確に反映しているものではないとは思いますが、一応、ご回答いただいた弁護士を地域ごとに整理してみますと、こうした状況になります。ちょっと後ろの方、見えにくくて恐縮なんでしょうけれども、これを見ても、やはり中国四国あるいは福岡を除く九州のほうが、相談件数としてはゼロ件というのが多く目立つところなので、やはり地域差というのはどうしても出てくるのかなというふうに思っているところです。

【質問2】

それから、質問2としまして、これまで医療事故調査の結果報告書を受けた事案は何件ですかという質問です。これに対して約半数ほどの弁護士が、事故調査の報告書を受け取っているという結果になっています。

現状、ついこの前、日本医療安全調査機構のほうで2018年の年報というものが出ております。この中では、報告済み件数、要するに調査が終わって報告がされたという件数が908件、最新の情報ですと1,004件だったと思うんですが、の報告書が一応できている。そのうち43件の報告書を遺族代理人として、回答いただいた弁護士の中では確認ができているという状況になっております。

【質問3】

この報告書の内容について、どういうふうに対応した弁護士として評価しますかという質問が3つ目になります。十分であると回答されたものが11件、改善点があると評価しているものが32件という形になっております。それぞれどういったところに改善すべきだと思われたか、事実認定のところであるのか、原因分析であるのか、再発防止策であるのか、あるいはそれ以外のことであるのかということについても質問をしています。

具体的にどういうところが不十分であると思ったかというところを自由記載欄で書いてもらっております。一つ一つをご報告しますと時間がどうしても足りなくなってしまうので、多少はしりたいと思いますけれども、どうしても医療機関側をかばってしまうような姿勢で書かれているとか、きちんと事実経過が正確に反映されていないというような評価がやはり目立つかなと思われる結果になっております。このあたりは、第2部のパネルディスカッションでもご報告できる場所があるかなと思います。報告書の内容そのものではないですが、報告書が作成されるまで、要するに調査の手法についてもやはりいろいろ問題があるのではないかなという声も出ているところになります。

【質問４】

それから、質問の４としまして、実際に相談を受けた中で、これは医療事故調査の対象にすべきであるとする事案に対して、実際に医療事故調査が行われなかった事案はどのくらいかというのを聞いてみましたところ、都合 27 件、少なくともそうした事例が出ているという結果が出ています。先ほどの質問の１と質問の４、対比してみますと、それぞれ一番少なく見積もってという話にはなりますけれども、最少でも 81 件、医療事故調査が行われるべき事案があったというのに対して、45 件は医療事故調査が実施されていない、半数以上が医療事故調査が実施されていない実情があるという結果が伺えるかと思います。

【質問５・６・７】

それから、医療事故調査制度の中では、センター調査、日本医療安全調査機構が指定されておりますけれども、医療事故調査・支援センターが調査をするということもございますが、そのセンター調査が実施された件数は何件ですかというのを聞いたところ、実施された事案があると回答があったのは、全体の中でわずか 8 件ということで、まだまだこの辺については我々も情報をなかなか持ちえないところかなと思います。ただ、報告書ができていたのが 8 件のうちの 2 件という結果になっておりまして、その 2 件については、担当した弁護士としては十分な検討がなされているという評価がされているということも一応、状況としては伺えるかと思います。

調査結果を踏まえて

こうした調査結果を踏まえて、一応の検討を加えてみますと、本来であれば医療事故調査が実施されるべきと判断された事案の半数前後が調査実施に至っていないという実態はどうもあるようです。必ずしも今回の調査は日本全国の遺族側で対応した弁護士の実情を正確には反映するものではないですが、やはり実際に担当していた弁護士として、その調査手法ですとか、調査委員会の構成ですとか、報告の内容ですとか、いろんなところでもう少し検討がされるべきではなかったか、工夫の余地があったんではないかというふうに評価されるものも相当数に上っているんだなということは実感として感じとれたところです。

簡単ではございますが、私からのご報告は以上になります。

司会 どうもありがとうございました。

医療事故調査・支援センターの視点から

一般社団法人日本医療安全調査機構 常務理事 木村 壮介

司会 続きまして、一般社団法人日本医療安全調査機構常務理事の木村壮介さんに、医療事故調査・支援センターの視点からとしてご報告をいただきます。それでは木村さん、よろしくお願いいたします。

木村 皆さん、こんにちは。日本医療安全調査機構から参りました木村と申します。

ご存じのとおり日本医療安全調査機構は、国からこの医療安全調査制度の委託を受けて、これを扱っているところなんです。この3年と6カ月の実績から今考えられること、どういうふうに思っているかということも含めてお話をさせていただきたいと思います。



「医療事故」の定義と報告義務

最初に、少しデータを出したいと思いますが、この制度の提言、これはもう皆さんご存じだと思いますけれど、これが非常に深くてわかりにくいところもあると思います。提供した医療の中で亡くなった、そしてそのことを予期していなかった。そこにご自分で医療者が判断をして予期していたのかしていなかったのかということが、定義の中に入っているということです。他人が判断をする。例えば手術をして1週間以内の死亡だったら全部事故として扱いなさいというのが以前ありましたけれども、そういうものではないということです。

その判断ですけれども、この制度で報告数がまだ少ないというのは事実そういう部分が多いと思いますけれども、判断で事故だという判断をしないから少ないわけです。これは、病院の中で医療事故を疑う死亡事案が発生すると、どういうステップで判断をしているかということを示したものです。

まず、現場でこれはどう考えるか。提供した医療に起因するものかどうか。2つの段階がありますので、現病の進行なのか、それともたまたま起きたことか。いや、そうじゃなくて自分たちが行った医療の中で起きた死亡なのかということ来判断して、提供した医療による死亡だということになれば院内での緊急会議で予期していたのかどうか。これは管理者1人じゃなくて組織として判断しなさいということになっていますので、そういう判断をした上で事故だということに

なれば、遺族に必ず説明した上でセンターに報告をする。

ここに書いてありますとおり、この判断には患者遺族側が加わることはできない。これは、この制度ができ上がるときのいろいろないきさつから、ご存じだとは思いますが、入ってないということになるわけです。

相談・医療事故報告等の現況

【遺族等の相談内容】

私どもには、相談をする仕事があって、そこにはご遺族からも病院からも相談がかかってきます。ご遺族からのほうが最近は多くなってきているんですが、このグラフは3年間、下から上に向かって、一番上が去年なんです。全体の棒はだんだん長くなって、つまり相談の数は増えてきているんですけども、ご遺族からの相談で昨年のオレンジのところ、これを見ていただくと、おそらく事故じゃないかと思うんだけどという相談が800件ありました。その中で、よく聞いてみると制度を扱う側としては、死亡事例でないもの、あるいはこの制度が始まる以前の事例、これは対象外になるので丁寧にお断りをしてほかの相談機関を紹介しているんですけども、そういうものがまだ半分あります。これは余り変わっていません。つまり、この制度が社会にはそれほどまだよく伝わっていないということで、病院等にパンフレットを配ったり、いろんなところでやっているつもり、新聞に出したりもしていますが、実際にご自分の家族に何かこういうことが起きないと当然考えたりもしないというのもよくわかりますし、現状はこんなところだということです。

【遺族等からの求めに応じて医療機関へ伝達した件数】

374という事故じゃないかと思うときに対象の事例、一番最初の枠です。374というのを覚えておいていただいて、私どもは制度が開始してから1年たったときから少し変更があって、ご遺族からの求めに応じてその内容を医療機関に伝えるという役割が加わりました。全く意見を述べる場がないのではなくて、少し医療機関に伝達することができるということになったわけです。オレンジ色の左側のを見ていただくと39件。つまり、1割がその中で相談をまとめて病院側に事故じゃないかと思うけれど調査してほしいというようなことを意向を伝えるという例は、その中で1割です。いや、伝えるほどではないとか、その前によく知りたい、あるいは話を聞いてほしい、それから先ほど弁護士の方に相談というのがありましたけど、そういう弁護士事務所に相談に行くのももっともハードルが高いのが現状だろうと思います。そういうことを越えて、先ほどのデータは集まってきた。ここにも相談をするんだけど病院に実際に伝達をするのには、そこで1割になってしまうというような現状があります。

【センター合議における助言内容および医療機関の判断】

そして今度は、病院側からこれは事故かどうか判断、相談をしたいというのは、私どもでは

1人じゃなくて医師3、4人、看護師5、6人でA4の1枚ぐらいにデータをいただいて、その範囲で助言をすることにしています。その合議結果ですが、一番上の昨年のを見ていただくと、大体7割が私どもがこれは対象であるというふうに助言をしました。それから、残りの部分は、2つの考え方がある、いや対象じゃないというふうに私どもも議論した内容をそのままお伝えするようにしています。我々が対象であるというふうに助言したものの中では、最終的にはそのうちの7割が報告されている。3割はいや、検討した結果、病院としては、管理者としては事故とは考えないので報告はしないということを聞いています。

それから、両方の考え方があるというのでは、広い意味でというのと、厳密にあるいは狭義、狭い意味でということといろんなとらえ方があって、これが管理者、病院側に任されているわけですけれども、例えば末期の方で脱水で明日にも亡くなりそうな方に、点滴のラインがないからといって首から中心静脈というのを刺したところ気胸が起きた。それが原因で亡くなったという場合は、普通に考えると提供した医療の中で起きた事例ということになります。私どももそういうように答えています。しかし、起きた気胸のことをよく聞くと非常に軽いのであって、普通だったらそれではほとんど問題にならないだろうと医学的には思われる。だけど、この方はそれで亡くなってしまった。その以前に全身状態も非常に悪かった。そうすると、どうしてそういう方に適応があったんですかということにもなるわけですけれども、それはご自分で考えていただきたいということになると2通りの考え方があるという、厳密にはそういう部分があります。そういうのがここに入ってくる。

全体としては、6割ぐらいが報告に至っている。一昨年は42%、その前は50%というようなデータでした。

【医療事故発生報告件数】

そしてその結果、これはもう出ていますけれど、今でも横ばい、増えてくるとか減ってくるということではなくて、大体1日1例が全国から事故として報告が来ています。地域別で見ると、九州が非常に高く、これは人口100万人当たり、患者さんの数とか何かも人口に比例していますので、100万人当たりの発生報告件数を見たものです。九州は非常に高い。やや低い地域もあります。例えば宮崎なんかは、ほかの地域の3倍ぐらい高いところがあります。ところが、先ほど宮崎では弁護士事務所への相談件数はゼロというような、これもよくお聞きしないとわかりませんけれども、宮崎ではその先生にお話を聞くと、いわゆる紛争として医師会で扱う、弁護士で扱う数はどんどん減ってきているというご報告もいただいています。こういう制度で、ここにどんどん来ればそういう相談のほうは逆に減ってくるといえるものかなと思いました。あとは、名古屋等は非常に、三重県、愛知県はかなり高い値を示しています。まだこういう地域差があるということ。

そして今度は、病院の規模では、これは左側は施設当たり、右側は1床ベッド当たりですが、いずれも大きな規模の病院のほうが、事故の発生率は高い。これは重症の患者さんに対して高度の非常に難しい手術を行ったりする、治療を行ったりすることによる結果だというふうに言って

いいと思います。

その上で見てみると、1回でも報告した件数が緑のところ。まだ一度も報告がない、3年半で
ないのが右側のグレーのところで見ますと、これぐらいになっているということです。一度でも
報告したところを合わせると、これは3年間で1,234件、807施設ですので、1施設当たりで見
ると1.53件、つまり出しているところは1件半出しているということです。ところが、出してい
ないところを見ると、大きな施設で事故の発生率が高いというのを前提で見ると、600床以上、
その中でまだゼロ、一度も出していないところは実に44%もまだあるということです。これはち
よつといかがなものかというふうには言えるんじゃないかと思います。出しているところに戻り
ますと平均1.53ですが、1つの施設で3年半の間に10件以上出しているところは3施設ありま
す。こういうふうにはばらつきがあって、しかも格差が開いてきているような印象があります。

起因した医療では、手術が多い。それから、1つの事例に対して次の施設に送って、救急病院
とかセンターに送って、あるいはそこからもう一つ送られてというふうには2軒、3軒が関与する
ようなのが全体の1割を超えている、12%は複数の施設で見られている、亡くなるまでにそうい
う経過を経ているということがわかっています。

【センター調査】

あと、センター調査ですけれども、私どもに来るのは院内調査が基本的には終わった後で、そ
のことに對するいろんな問題がある。病院から見ても遺族から見てもというので、ここで棒グラ
フでは両方書いてありますが、センター調査を依頼することが今度は遺族からもできる。ご存じ
のとおりです。全体で見ると、院内調査が終わった817件、昨年の末で見てみると、そのうちの
9%がセンター調査に来ているということです。これをどう捉えるかというのは、また別問題。
9%もあるんじゃないかという言い方もできますし、逆に90%は院内調査で満足がいつているんだ
という言い方もできるのかと思います。

改正医療法による「医療事故調査制度」策定の基本的な考え方

ここで考え方のほうに少し切りかえたいと思いますが、この制度ができるときに、これは原因
究明と安全の質の向上を図るものであるもので、個人の責任を追及するためのものではないとい
うことが大原則として法令の中に書き込まれました。そしてそのためには、医療を信頼するとい
うことで、医療者自らが判断をすること。そして、当該医療機関が主体的に調査をする。そのとき
の中立性・透明性・公正性・専門性の観点から、外部の支援団体を入れるのを原則にしましょう。
この3つが大きなポイントになったわけです。

基本的な問題として、よく言われてきたことは、医療事故、医療行為そのものには不確定な要
素があるので、急に何か起きたりすることが医療というのには少しあるんだということ。それか
ら、いろんな複数の要素があって1つではないということ。医療過誤もありますし、合併症、高
齢、救急、その他いろんな問題がある。ヒューマンエラーと思われるものの後ろには、必ずシス

テムとしてのいろんな問題もあるということが言われてきました。それから原因の究明というのは、その領域を専門とする医師でなければなかなかわからない点もある。大野事件もそうでしたし、医療弁護士のある方の言葉としては、この四角に書いてあるように医療者の意見をみんなそれぞれ警察、弁護士、あるいは裁判官としての鑑定医、そういう立場のことをこういう言い方をしています。患者さんの願いとしては5つのポイントがありましたけれど、事実を知りたいというのがやはり一番大きいのかなと思います。目指すところは、原因究明と再発防止。

こういう中で、この制度の根底にある考え方というのを、今3年たって振り返ってみると、もう一度その考え方を見直してみると、当然、質の向上、安全の向上なんですけれども、医学的な見地から原因を究明するものであって、法的な観点から行うのは別の場所でやってくださいということ。そして、その医学的な事実を集めるために、提供を得るためには、強制的な制約を置かない。医療管理者自らの判断で行い、当該医療機関が主体的に調査をするという制度になっているんだということだと、私は理解しています。それが不十分であるとかいろんなご意見はあると思いますが、この制度がそういうことを基本的な考えとしてもっているのではないかな。そして、制度の基本である中立・公正性・専門性等では、院内事故調プラス外部の委員の医療の専門家、つまりセルフ、自己、自分が調査をし、ピアレビューといって仲間の専門家がこれをレビューするというようなことが基本になっている。そして、第二段階として私どものセンター調査があるということになっていると思います。

センター調査はかなり込み入ったやり方で1年以上、場合によっては2年近くかかって行っています。昨年末で81件受けているところですが、学会の専門家に協力をいただいて、1事例当たり8人から10人の専門家ばかり集めてやっています。今まで600人弱の専門医に協力をいただいているということで、手続だけでも6カ月、その後1年半、最近ではやっと1年ちょっとになってきました。

センター調査の内容が裁判等で使用されることについてというのは、この制度の成り立ちからいって、そういうものではないということになっているわけですがそれでも問い合わせが来たりしています。私どもでは、そういうことに対しては一切お答えできませんということで、そういう事例を受け取っているのかどうかも含めて一切お答えはしていなくて、それ以後、問題となっているのはありません。

医療事故の再発防止に向けた提言

その中から、もう一つの私どもの仕事としては、再発防止策をつくるということです。院内調査がデータベースとして集められた中から、これはちょっと検討して分析をして再発防止につなげたいというのがたまってきますので、テーマを決めて、そのテーマごとに専門分析部会というところで再発防止策をつくっています。

この過程でもう一度、院内調査の書いた報告書だけではわからない、報告からだけではわからないことがたくさんありますので、当該医療機関あるいはその事故の当事者に対して何度も質問

したりして、ここのところは実際にどうだったんですか、どういうことを考えてこういうことをやられたんですかということをお聞きしています。その中から共通の問題点を出して再発防止策をつくるということをやっていますが、事例同士を比較すると今度、新たなまた質問が出てきたりして、10回近くやりとりをします。非常にしつこくやるわけですが、そういう再調査、分析への協力というのは、非常にうまく協力をいただいています。これも、この制度が自ら判断をして、自ら調査をするということを出てきた報告書なので、協力いただけるのかなというふうに思います。

そうやって出てきたものが、もう8冊出ておりまして、ちょっとだけ専門的になるのでざっとですが、テーマ「中心静脈穿刺」では、問題となるのは深く刺し過ぎていろんなトラブルを起こしているんです。よく調べてみたら、超音波の使い方に問題があった。超音波というのは、メーカーの人の説明も正確ではないじゃないかと指摘したところですが、ある幅で深さを見ている。魚群探知機みたいなものですので、針が少しずれていると本当は深く入っているのに浅くしか映らないというような問題もあって、これは知っている人は知っているんですが、こういうことを余り知らないでイーजीに超音波のガイドを使って、超音波で見ながら針を刺すということが起こりますよということで、深く刺すといろんな問題、首から刺した場合には、ちょっと入っただけでいろんなトラブルが起きて、私どもに来る事故というのはこういうことで起きている。動脈穿刺とか気胸になったりということです。

そのことをまとめて出したところ、医療機器メーカーに対しても、これは物で解決できるものは物で解決したい。深く刺し過ぎないように短い針を。それから、超音波に映りやすいように。目盛りをちゃんとつけるようにというので、これはある医療機器会社がちゃんとつくってくれました。ということで、この制度、この再発防止策が役立ってくれば非常にありがたいと思っています。

学会の協力状況では、これは先ほどのセンター調査と同じように、それぞれ8名、11名の分析部会には専門の方が加わっています。医師だけではなくて看護師とかMEとかいろいろな方が入っているんですが、あるいは工学部の先生とか、そういう方が入っています。約60名の方にご協力をいただいている。非常に感謝しています。

結果として、企業ではこういう中心静脈穿刺キットが少し変わってきたこと。また、特別な薬のプレフィルドシリンジ、これはテーマ「アナフィラキシー」で先ほど永井さんのときにもありましたけれど、専用で使うようなものが注射器にセットされていて間違えないようにというように、アナフィラキシーに対するそういう薬をつくってほしいということで今、依頼中です。

この中の「胃管」をテーマのものでは、胃管を入れて栄養を注入したりするんですが、その確認のために普通は空気をぐちゅぐちゅっと送り込んで音だけでやるんですが、pHを測定できるような、そのことに対するエビデンスがないので、学会で調べて、エビデンスのあるものを出していただきたいというようなことを出しています。

こうやって見ると、事故の原因の考え方としては、ヒューマンエラー、システムエラー、それから予期しない有害事象というのがあって、予期せぬ死亡の中には、最後の予期しない有害事象

というのが非常に大きいと思います。薬剤の取り違えというのが前にありました。当然とんでもないという声もあったんですが、サクシン、サクシゾンという、目的が全く違う薬が並んであって、間違えて打って亡くなった事例です。名前が近いというので、薬剤名が変えられたということが対応されました。それから、報告されていない重篤な副作用も今たくさんあるような新しい薬が出てきています。そのことに対するものはちゃんと見てみると、これは事故じゃないかと思って調査が始まっている例が多いです。そういうことにも関係しているということです。

本制度の成果として期待されるもの・課題

この制度を3年たって見てみると、確かに判断のところで時間はかかっていますので数が増えていないというところがありますけれども、いったん始まると予期せぬ死亡の原因、それを検証するために自分たちで調査している。その調査プロセスそのものが医療機関の中では、いろんな影響を生んできている。医療安全に対する考え方を随分変えているところもあります。変わってきているところは、非常に大きく変わってきていると思います。

それから、センター業務としては、今お話ししたとおり当該医療機関の協力が不可欠な状況では、自分たちで判断して調査をしたということから、協力に非常に前向きになっていただいている部分が明らかになってきました。

地域医療という点では、外部委員参画ということで、今まで割と独立して行われていた医療機関同士、医師会との間、学会との間等が普段から割と意見の交換なり顔が見えるというような形になってきている。そこに一役かっているようなところがあると思います。

今後に関しては、予期せぬ死亡に対する社会、医療への信頼というのがまだ十分ではない。医療事故の判断という観点からすると報告数が増えていない。確かだと思います。結果の納得度、データ上は9%だけですけれども、これが十分納得されているかどうかというのも問題だろうと思います。今後、当事者、管理者だけでなく、周囲、取り巻く医療関係者、医療を受ける側、社会の理解もこの制度に対してぜひよろしくお願いしたいというところです。

以上です。ありがとうございました。

司会 木村さん、ご報告どうもありがとうございました。

医療事故調査等支援団体(中央医療事故調査等支援団体等連絡協議会)の視点から

公益社団法人日本医師会 常任理事 平川 俊夫

司会 続きまして、公益社団法人日本医師会常任理事の平川俊夫さんより、中央医療事故調査等支援団体等連絡協議会の視点からご報告をいただきます。それでは平川さん、よろしくお願いいたします。

平川 皆さん、こんにちは。日本医師会の平川でございます。

本日は、中央医療事故調査等支援団体等連絡協議会の視点からということでございますが、シラバスにありますとおり医療事故調査制度のうち特に管理者とそれから支援団体の立場からご説明いたしまして、それに日本医師会がどう関わっているかという現状をご説明させていただきたいと存じます。



医療機関で予期しない死亡・死産が起こった場合には、管理者は事故の発生をご遺族にご説明申し上げた後、医療事故調査・支援センターに報告するわけでございます。同時に管理者は院内の事故調査を始めるわけでございますが、その際、支援団体が厚生労働大臣より認定されておりますので、この求めに応じて、これを支援するというわけでございます。支援団体は多数ございます。私は、この管理者と支援団体のことについてご説明申し上げます。

医療事故調査と管理者の役割

本制度の目的については、ただいまご説明がありましたとおり医療の安全の確保をするために医療事故の再発防止を行うということでございます。

まず、管理者の役目をご説明いたしますと、管理者は発生した場合には遅滞なくセンターに報告をしなければいけないということと、必要な調査を行わなければならないということで、医療事故の調査はあくまで医療施設の管理者が行うものでございまして、支援団体はそれをお手伝いするという役割でございます。

しかしながら、管理者は事故報告すべきかどうかの判断に関して、この考え方に関しては今ご報告がございましたとおり大変悩むところでございます。この場合は、我々はやはり医療事故調査制度の目的に沿って考えるべきだと考えております。すなわち、医療の安全、事故の再発防止

が第一の目的でございます。このために次の世代の医療、安全に役立つといえますか、むしろ教訓として残すべき情報、経験、そういったものを医療界の共通の財産としてこれをしっかり残していくんだ。そして、患者家族との信頼関係の構築、これも基本としてしっかりこの中に据えるんだという考えを持っております。

医療事故が疑われる症例、先ほどもご説明ありましたとおりさまざま問題があるわけですが、我々の立場としては積極的に報告していただきたいと、各地の研修会でお願いしているところでございます。

また、管理者の役割といたしまして、平成 28 年の改正医療法では、院内の情報の把握の体制をしっかりとするということが述べられております。すなわち、死亡・死産事例が発生したことが、病院等の管理者に遺漏なく速やかに報告される体制をつくる責任があるということが述べられております。それに加えて、ご遺族等から医療事故が発生したのではないかとのお申し出があった場合、検討の結果、医療事故には該当しないと管理者が判断した場合には、遺族等に対してその理由を懇切丁寧にわかりやすくご説明するということも合わせて管理者の責任であるというふうに定められております。

次に、院内調査のことを述べますと、これは管理者が必要な調査をその症例に応じて行う。必要な調査を行うということになっておりまして、施行規則では 7 つの中から必要な範囲で選択しなさいということになっております。診療録その他の診療に関する記録の確認、当該医療事故に係る医療従事者からの事情の聴取等、解剖、死亡時画像診断、そして使用された医薬品、医療機器、設備その他の物の確認、そして血液または尿その他の検体の検査でございます。

院内事故調査で我々は 4 つの点を要点として説明しております。すなわち、初期対応の良し悪しが事故調査全体の質を左右するということで、支援団体の対応も含めて初期対応が非常に重要だと考えております。また、事故調査の本質は鑑別診断の繰り返しでございます。病態と死因に対して深く考察を加える。決して診療がどの程度妥当であったか、そういった妥当性に偏重したような議論にはならないように常々注意しているところでございます。また、正確な病態解明のためには、関係者そしてご遺族への丁寧な聞き取りが不可欠でございます。また、調査委員会の場におきましては、例えば職種や序列等に関係なく忌憚のない審議を行って聞き取りを行い、病態解明の精度を向上させていくということが必要だと考えております。

医療事故調査等支援団体による支援の内容

次に、支援団体についてご説明申し上げます。改正医療法 6 条の 11 に支援団体が厚労大臣が定める団体として規定されております。そして、医政局の通知の中では、医療機関の判断によって必要な支援を支援団体に求めるんだということ。団体間で連携して、広域でも連携をとって、また解剖や死亡時画像診断などの特殊な方策につきましては、その確保のサポートをするといったことが書かれております。

支援団体による支援の内容ですけれども、これは制度全般に対してご相談に乗るということ。

医療事故の判断に関してもご相談に乗ります。そして、調査に関する支援といたしましては、調査手法、報告書作成あるいは院内事故調査委員会の設置・運営に関する助言、または解剖、死亡時画像診断、または院内調査に関わる専門家の派遣等、技術的な支援を行っておるわけでございます。

事故調査の支援団体は、非常に多岐にわたりまして全国で 1,000 を超えます。職能団体、あるいは病院団体、病院事業者、学術団体等々でございます。都道府県ごとに県内にも複数の支援団体がございますものですから、支援団体の相互の連携強化というのが大変重要になってまいります。そこで日本医師会では、都道府県ごとに支援団体等連絡協議会を開催していただいて連携をとっていただきたいと思います。また、隣接する県などとの関係もあるので、広域的な連携も考えていただきたいと思いますというふうにお願いしております。都道府県の医師会が調整役となりまして、さまざまな支援団体との連携をとる体制を重視しております。

実際に支援団体が受けた相談の体制、平成 29 年に医師会が調査したのですが、ほとんどの例では平日は電話で対応をしております。平日の夜間につきましても、半分くらいは携帯電話あるいはファクス、メール等で常時対応をしておるようです。翌日以降に対応するものは、36%でございます。また、休日の対応状況につきましても、半分以上で常時対応をしておるということでございます。

事故調査制度への医師会の取り組み、医師会からの聞き取りで苦慮している点は先ほどお話があったとおりでございまして、やはり報告事例に該当するか否か、その判断に各医師会は苦しんでおります。また、初動段階で支援活動を担う役職員、この人材の育成確保がやはり非常に悩ましいという現場の声がございまして、また、院内調査の報告書の作成についても、まだまだ不慣れであるという悩みがございまして、そしてまた、業務にかかる経費です。経費の確保も非常に問題があるというふうに述べております。

中央医療事故調査等支援団体等連絡協議会

我々は、都道府県単位のみならず全国的な連絡協議会も結成しております。中央医療事故調査等支援団体等連絡協議会でございます。全国を活動範囲とする職能団体、病院団体、病院事業者、学会等 29 団体で構成しておりまして、平成 28 年に第 1 回の協議会を開催しております。また、この運営に当たっては、運営会議も別途設置しております。この支援団体のほか厚労省、あるいは日本医療安全調査機構（支援センター）も会議に参画していただいております。また今年の 3 月には、各都道府県の支援団体等連絡協議会と中央協議会が合同で協議会を開催するということも行っております。

これは、中央連絡協議会の構成団体でございまして、赤に示したものがその運営会議に参加している団体でございます。中央協議会では、調査の状況、支援の状況等々情報を共有して必要な意見を交換する。あるいは、研修を実施するということを目指しております。

今後の課題

医療事故調査制度、医師会が今、目下懸念事項としておりますのは、この2つでございます。

1つは、事故調査報告書の質の担保でございます。どのような内容で質を上げていくのか。責任追及的ではなく真の原因究明に資する内容と表現、これをどのように定着させるかということが問題と考えております。また、臨床経過等事実関係の確認が十分できているのかということを重視しております。特に院内調査では、現場の関係者から十分に聞き取りをするということを報告書の質の担保の重要な要素と考えております。

また、先ほど木村先生からご説明がありましたように、院内調査の結果とセンター調査の結果が異なる場合の対応。特に死因の結論が分かれる場合にご遺族の不信は当然ながら増大するわけございまして、この点、大変苦慮しているところでございます。

院内調査はまだまだ今後、そのあり方について検討していく必要がございますので、医師会の会内委員会としまして、院内調査の手法の確立と普及について現在も検討をしておりますところでございます。

日本医師会の主催する研修会についてもご説明申し上げます。支援センターから委託を受けまして、医療機関向け、医療機関の管理者や実務者の院内事故調査の責任者を対象にいたしまして、半日間の座学による講習というものを行っております。昨年は全国7都市で総数578名の受講がございました。また、支援団体の統括者に対するセミナーも行っております。これは座学に加えてグループワークも行っておりまして、1日半かけて行っております。各都道府県より医師会の役員の先生、そして都道府県の基幹病院の医師と看護師それぞれ1名ずつ3名1組になっていたしまして、全国47都道府県から集まっていましてセミナーを行っております。昨年はここにお示ししたとおり東西の地区で1回ずつ行っている状況でございます。

患者・家族との信頼関係の構築

最後のスライドですけれども、患者・家族との信頼関係の構築なくしては、この制度は進んでいかないと考えております。もちろん、これは医療事故調査制度の直接の目的とは挙げられておりませんが、やはりこれが非常に重要な基本であると考えております。そもそも医療というのは、患者、医療者の信頼関係の上に成り立つものでございます。いったん不幸にして死亡が起こった場合には、死亡の原因を科学的に調査いたしまして、ご遺族に誠意をもって説明するというのは医療の基本でございます。医療界、医学界全体としての真摯な姿勢をもって、この医療事故調査制度を進めていくということを大前提として臨んでおります。これを全ての関係者が共有しておくべき基本理念として、深く考えているところでございます。

以上でございます。

司会 平川さん、ご報告どうもありがとうございました。

医療の現場の視点から①

－医療側からの問題点

国立研究開発法人国立国際医療研究センター

理事長特任補佐(医療安全担当)・循環器内科科長

廣井 透雄

司会 続きますのは、国立研究開発法人国立国際医療研究センター理事長特任補佐（医療安全担当）、循環器内科科長の廣井透雄さんより医療現場の視点からご報告をいただきます。それでは廣井さん、よろしくお願いいたします。

廣井 どうもはじめまして。東京の新宿にございます国立国際医療研究センター病院の廣井と申します。

病院は、昨年 150 周年ということで、今年は 151 年ということで、昔の陸軍病院でございまして、木村壯介先生も院長をされていたという病院でございます。

ウログラフィンの事故が起こりまして、その後から 5 年間、今年の 4 月まで医療安全担当させていた
だいておりましたので、その経験、考えていることをもとに少しお話しさせていただければと思います。よろしくお願いいたします。



当院の医療安全管理体制

こちらは、当院の医療安全の体制ですけれども、どうしても非常に多くのものが特定機能病院は求められます。医療機器や透析や医薬品、あと未承認の新規医薬品とか医療ガスとか多くの委員会、普段のリスクの分析、リスクマネージャーの会議とか、そしてここにあるのが医療事故調査委員会が必要時。これらを医療安全管理室がまとめておりまして、その上に部門がいて、担当の副院長がいるという状態です。最高意思決定機関としては、医療安全管理委員会というところで決めますが、最終的には管理者、病院長の責任が重いという仕組みになってございます。

特定機能病院の場合は、大体副院長に医療安全担当がおりまして、その後に専従の医師を置かなければいけないということになりました。また、専従の薬剤師も置かなければいけないですし、専従の看護師も置かなければいけないということになっております。地方の大学病院とかでは、とても薬剤師さんを置く余裕はないとかいうご意見もあったみたいですが、一応このように決まっていて、当院においては医師は医長クラス、薬剤師は副薬剤部長、看護師は経験豊かな師長とあと副師長も何とか 1 人つけていただいているという、このような体制でやっておりますが、非

常に業務は多くてなかなか大変であるというのが実情でございます。

特定機能病院として、全死亡事例を病院がきちんと把握しなさいというご指導は受けております。なかなか大変でございまして、絶対に漏らさないためにはどうしたらいいかということを常日頃考えておりますが、我々の案としてはトリプルチェックというようなことで、漏れをなくそうというふうに動いております。

具体的には、まず診療科ではレポートシステムで報告を上げていただくのですが、診療科の中でデスカンファレンスを行っていただいて、診療科の中で情報をまず共有していただきたい。診療科長が知らないというのは、非常にまずいのではないかとことです。あと、検討したことを診療録に書いていただいたり、退院サマリーを医療安全管理室に出していただく。

医療安全管理室では、師長が電子カルテから退院がチェックできますので、全死亡例について当直の師長とか病棟の師長とかから情報を得て、特に問題がなかったかというのを調べています。地味ではありますが、大事な作業かと思っています。あと、医療安全の専従の医師がおりますので、その者が死亡診断書とか診療録とか退院サマリーのチェックをして、問題がないかを確認しております。

もう一つのチェックは、こちらはちょっと時間がかかるのですが、診療情報管理士が死亡診断書、退院サマリーとか、あと診療録の主病名、それと診断書の病名が一致しているかどうかとか、そういうようなところも調べて医療安全管理室に一ヶ月分まとめるとこんなに分厚くなるんですけども、そういうものを持ってきたらチェックしている。

当院は、レポートを増やすためにこういうファントルくんというのを導入いたしまして、レポートも7種類に分けて書きやすくいたしました。インシデント、アクシデント、転倒・転落、褥瘡・皮膚損傷、合併症、事例、死亡と7種類を用意いたしまして、我々も処理するときにこの報告書が何なのかとかまずクラス分け、たまに間違っただけでも使われることもありますけれども、効率よくちゃんと死亡を見落とさないようにというふうにやっております。あと、メール感覚でとにかく、今の若い方はメールは得意ですのでどんどん上げていただくというのと、前のシステムでは返信が余りできなかったので返信とか転送とか共有をして、できるだけ関係をよくしていこう、情報を拾っていこうというようなことをやっております。

レポートの流れですけれども、レポートを書いていただくと発見者でも当事者でもどちらでもいいのですけれども、リスクマネージャーの後、管理室でスクリーニングをかけまして、重大だとなれば事故調査委員会を開こうという方向に動きます。また、当事者にお話を聞いてみないとよくわからないということもよくございますので、そういう場合は事例検討会というのをやっております。こちらでお話を聞いてやっぱり事故調がいるなら事故調をやりましょうとか、あと3a以上とか、2以下でも問題がある場合はリスク分析委員会、月に2回やっておりますけれども、ここでレポートを検討して、必要があれば事例検討、以上のことをしています。最終的には、医療安全管理委員会という病院のトップが揃うところ、幹部が揃うところでこの結果を報告してどうするか。幹部が重大であると判断すれば、やはり事故調を開くという事になります。最終的には、理事会とか理事長にも伝わるというようにしております。レポートシステムが先ほどのファ

ントルくんになって、質問とかアドバイスのやりとりをして、情報漏れがないようにという事に努めております。

医療事故調査・支援センターの医療事故調査制度

こちらは事故調査制度の流れで非常によくできていて、先ほど木村先生もお話しされていたけれど、再発防止に関する普及啓発です。これは、我々も送ってきていただいたり、ホームページを見させていただいていますけれど、非常によく書かれているとか、事故例を調査されていて、有用な情報をととても多くいただいているなど感じております。これを勉強するだけでも相当事故が防げるのではないかと感じております。この制度が始まって、日本語でしっかりとこのような情報をいただけるというのは、非常にありがたいと思っております。

制度などいろいろ重複するようなところは今回お話ししないようにと思ひまして、具体的にどんなふうに考えているかといいますと、いろいろな方とお話ししますとやはり医療側に過誤があって犯罪を調査するような印象を受けてしまう。どうしても事故といういい印象がないというので、名前が重たいというふうに考える方もいますし、この制度は死亡事例のみを扱うのでやはり重い事例が多いのではないかと、再発防止のための報告書をそのまま裁判に使われてしまうのではないかと心配している方も実際にいらっしゃいます。迷うことがやはり現場ではどうしてもあるというのが事実でございまして、報告する前に相談したいということで、先ほどありましたけれど相談制度、こちらホームページに、非常にわかりやすい相談制度があります。ただ情報提供としてはかなりの情報は提供する必要がありますので、病床数、診療科、患者の年齢、死亡日時、診断と治療経過、既往症、前後の状況、死亡までの経過、あと推定死亡原因、説明・記録の状況、相談内容、解剖、AIの実施状況などを調査して相談ということになります。

ですから、迷う場合は事前に相談させていただいて、強く勧めただけますと報告という流れになるかと思ひますし、先ほど木村先生が両方の考え方があるとおっしゃっていましたが、実際にそういう場合もあると思ひます。そういう場合は、やはりどうしてもこの後は院長判断というものになりますので、院長が報告すると決められればもちろん報告になりますし、報告しないとされれば非報告ということになるかというのが現状でございまして、ですので、これを勝手にいじらせていただきまして、事故を判断した時にどうしても医療事故調査・支援センターに相談したいというステップが先に来てしまうようなところがございまして。センターのほうで相談を受けていただいて、センターから回答いただいた後に遺族へ、センターへという詳しい説明になる場合もあるかと思ひます。相談があった後、報告というステップになる場合もあるかと思ひます。

報告を阻むもの

医療機関からの相談件数、四半期ごとにグラフを書いてみましたが、始まったときは350件ぐらいあって、これは始まる前に貯まっていたものが多くあったのかなということですが、

ちょっと減り傾向にあります。最初の多かったところを除いても全体としては減り傾向のように思われます。これは医療機関が相談しないで済むようになったのか、相談する気がないのか、解釈が難しいところですが、やはりお話を伺ってみるとメリット、デメリットがよくわからないということがあるようです。事例の共有で事故を防ぐというのはすごく役立つというのは事実だと思いますけれど、個別の医療機関にとってのメリットがあるのかという様に考えられる方もいらっしゃるようです。また、報告が多いというのは事故が多い病院なのではないかと思われるのではないかとこのような印象を受ける方もいらっしゃいます。名古屋ですと名古屋大学とか非常に積極的に発表されていて、CT の見落としとか、あれは本当にどこの病院でもあることだと思いますけれど、やはりインパクトは大きかったかなと思いますし、発表する事によって多くの事故が防げたかとも思われます。

これはちょっと別の方に伺ったら、報告しないデメリットがないのではないかとこの様に考えられる方もいるそうです。確かに報告しないとペナルティとかがあるわけではないというところだと思います。

あと、これは以前、永井さんが当院にいらっしゃった時に仰っていましたが、医療安全はどうしてもコストがかかります。事故調査委員会もかなりのスタッフの人数と時間、準備もかかります。だからと言って開催しないわけではなくて開催しているんですけど、外部委員をどう選ぶかというのは大変ですし、費用の問題もあります。東京はいろいろな専門家がいらっしゃいますけれど、やはり近くに適切な方がいない場合、どこから呼ぶかという、群馬大学は名古屋から調査委員の方が行かれたということですが、非常にご負担は大きかったのではなかろうかとも思います。また、報告書を作成する事も、簡単なメモというわけにはいきませんので、やはりかなりの労力、時間がかかることは間違いないかと思います。

病院はどこも厳しい経営環境でございまして、当院も毎年、数億円の赤字を出しておりますが、やはり特定機能病院の要件でありますので医療安全をしっかりと行う必要がありますけれど、それにつく加算というのは本当にわずかでございまして、常勤の人を雇うだけの給料も賄えていないのが現状ではなかろうかと思われます。もう少し小さい病院になると、やはり大きな財政的負担になるのが現実かなと思います。

医療安全の普及活動の必要性

ある医療機関では、1 例も届け出がなかった。これは先ほどグラフを見せていただいたものと同じですけど、1 例も出ていないところがかなりあります。19 床以下は病院ではなく診療所ですけど、病院として見ても届け出があるのが 8.8%程度なので、我々のような大きい病院はもちろん届け出を増やしていく必要がありますけれども、やはり中小規模の病院からの届け出の底上げというのは絶対に必要であろうと思います。

別の医療機関では、外部委員を入れて一生懸命検討したからわざわざ届け出をしなくても良いのではないかと考える方もいらっしゃいます。届けて良いとは思いますが、実際この様

におっしゃる方もいるというのが現状だと思います。ここの病院は規模が大きい病院だったと思いますがけれども、また別の病院だと事故の話をすると医者が一切口をきかないというような病院も日本にはまだあるというのも、残念ながら事実だと思います。

さらに、別の病院ですと、これは2週間前、NHO（国立病院機構）の関東信越地区で講演した時に、これをぜひ今日伝えてほしいと言われたので追加しますが、あらかじめ連絡してあったのに、転院したらその医療機関が相談なく警察に届けてしまって、非常に大変なことになったという事です。やはり制度が十分に周知されていないのではなかろうかというようなことも世の中では起こっている様です。

院長、副院長に関しては、特定機能病院ですと院長の条件として医療安全の経験が必要となりましたが、それ以外の病院であっても院長は講習を受けたり、現場経験があったほうがよかろうと思います。積極的に報告、報告がなければ正直もないと永井さんがおっしゃったとおりに思います。個人の責任にしないということで、ガバナンスというのは最近強くなってきていますけれど、上が報告しないと決めると下は逆らえないというのも、さっきの表から明らかなように病院幹部の姿勢というのは非常に大きいかと思います。ですから、こういうところに医療監視、相互チェック、医療安全監査委員会などの外部の目があるのではないかという様に個人的には思っております。

これは院内の医療安全の体制ですけれども、ここに医療安全監査委員会、外部委員です。外部委員が半分以上いる必要があります。過半数を超える外部委員の方が、医療安全がきちんと実行されているかどうかを年に2回チェックにいらっしゃいます。

特定機能病院の相互チェックでは、当院は私立大学病院グループに入りまして、お互いにチェックし合っています。東邦大学医療センター大森病院と行いましたし、先日は東京医科大学と行い、今年は日本医科大学と行う予定になっております。そういう時に、お互いの医療安全の状態、チェック状況を見ています。あとは、やはり何と言っても厚生局による特定機能病院に対する立入検査で、医療事故調に医療事故を報告していますかとずばり聞かれております。報告していますとお答えしたら、それは良いことだということで、今後もきちんと報告するようにと厚生局からもご指導をいただいております。

医療事故調査制度を活かすには

これは当院のレポート総数です。報告数を増やすために努力。もともと看護師さんがいろいろ書いてくださっていたのですが、いろいろ手をかえ品をかえて、ようやくここまで増えてきました。名古屋大学には到底及ばないのでありますが、当院は800床弱でございますので、病床当たりの数としても、まずまず報告されていると思っております。

私、ASUISHIという研修で名古屋大学に半年間通いました。その理由として、当院で2014年に重篤な医療事故が発生し、医師からの報告が2015年に比べて2016年は下がったという危機感です。非常によくないので、てこ入れのためにASUISHIで研修を受けて、医師のレポートを

増やすというテーマを行いました。かなり増やすことができたので、現場に介入していくということはとても大事な事と思っております。特定機能病院であっても報告を上げるということは大変ですし、報告がなければ正直もないということです。やはり、いろいろな職種から報告を上げてもらう必要があります。医師、看護、薬剤、放射線、検査、栄養以外のスタッフなので、事務の方が中心だと思いますが、レポートを書く事を奨励すると大きく上がってきて、医師や看護師が気づかないことをいろいろ教えてもらっています。

当院のような場合、事故判断があったとき、ある程度内輪でリスク分析とか事例検討とかを始めて、とりあえずどの様な状況なのかを調べております。院内調査は割と早くやりますし、必要があれば死亡例でなくても外部委員を入れて検討しております。やはり自分たちが専門でないことは、外部の専門の先生のご意見を聞くのはとても大事だと思います。事故調査委員会を開いてみると、いろいろと勉強させていただくことが多いと感じています。ある程度調査が終わったところで、センターに相談するというのも少し変ですけども、相談に必要な事項を満たしたところで相談させていただいて、その後、回答をいただいてご遺族へしっかりした説明をして、それからセンターへ報告、結果を報告する様な変則的な運用も行なっています。実際のところは、こんな流れが多いかもしれません。

医療事故調査制度を活かすには医療機関への周知が必要だと思いますし、とにかく全死亡例把握しないといけませんので、その体制を病院の中でどのように作るのかというのは大事だと思います。また、報告に迷う時には相談させていただくというのが必要ですし、コストの問題があります。特に中小の医療機関からどうやって出していただくかという、かなり労力がかかると思っています。病院幹部を教育して理解していただくことは大切ですし、やはり、外部からのチェックもいると思います。

最後になりますけれども、やはり事故の報告というと日本医療機能評価機構でもいろいろ集めていまして、こちらを見ますと最初の4年間は余り増えていません。ほとんど平らで、その後に医療機関数ですけど、ぐっと増えています。報告件数も最初の4年間は微増というか余り変わらなくて、そこからぐっと伸びて非常に増えてきています。この医療事故調査制度は、小さく産んで大きく育てる未熟児かもしれませんけれども、4年くらい時間がたって、制度が定着してくればどんどん増えると思います。やはりまだ制度がよく知られていないとか、制度に誤解があるのかなと思っています。当院に、ご相談がある時とか、やはり外部委員を入れたほうがいいですよとか、客観性を持った方が良いとかいうようなことはアドバイスしております。トップがきちんと判断して、報告する文化を根づかせたいという様に思っております。

以上になります。どうもありがとうございました。

司会 廣井さん、ご報告どうもありがとうございました。

医療の現場の視点から②

一般社団法人兵庫県医師会 医療事故調査支援委員 伊藤 進一

司会 第1部では最後になりますけれども、一般社団法人兵庫県医師会、医療事故調査支援委員の伊藤進一さんより医療現場の視点からご報告をいただきます。それでは伊藤さん、よろしくお願いいたします。

伊藤 皆様、こんにちは。兵庫県医師会からまいりました伊藤でございます。よろしくお願いいたします。

今までそうそうたる先生がお話をいただきましたけれども、一応、私の略歴を先に申しておきます。私は一個人の開業医でございます。尼崎で開業している医師で、経験上、総合周産期センターのほうへ今も当直には行っておりますけれども、その開業医をしている中で今、兵庫県医師会の中で医療事故調査の支援委員をやっております。あと、学術団体のところでは、兵庫県産科婦人科学会の医療安全、それから日本産婦人科医会のほうでは妊産婦死亡の検討委員のほうに入らせていただいています。こういう開業医の人間が今日ここで話をさせていただくのは、今日お越しではございませんが、こちらの理事の小野弁護士からご推挙をいただきまして、今日お話をさせていただくということで、本当に現場の人間でございますので、気楽な立場で、そのかわり生ぐさいお話を今日皆様にはお話をさせていただきたいと思っております。



そこで、今日は私のほうからは、兵庫県医師会として支援団体としてどのように事故調に関わっているか。それから、私は産科医です。ですから、小規模施設、特に産科診療における医療事故事例というのはどういうものがあるか。そして、どのように対応しているかということをご説明いたします。そして、医療事故調査に対する私の経験上の私見。そして今、私が事故調査にあたって困っていることを皆様にお話をしていきたいと思っております。

支援団体としての兵庫県医師会の関わり

これは、木村先生からいただいたスライドでございますが、兵庫県はここでございます。人口単位では別としまして、数でいいますと兵庫県は近畿のほうでは 56 件。この中では一番とりあえず報告件数は多ございます。この理由は、兵庫県の医師会というのは事務局が非常に熱心でや

ってくれている。事務局の人間も私費で勉強に行ったり、そして相談があったり、それからいざ調査に入ったときに頑張って、それに対してのサポートが非常にしっかりしているというところが、やっぱり私は大きいのではないかなと。必ずしも支援委員とかそういう人間だけのことでできるわけではないというところです。

そして、支援団体としての医師会の関わり。今までも話は出てきていますけれども、まず一つは事故の判断の相談。直接、東京のほうに相談が行くかもしれませんが、我々医師会のほうにもよく相談がまいります。そして、解剖とAiの支援。それから、事故の情報の収集・整理というところがございまして、委員会の設置・運営というところがあります。ここまですぐよく木村先生がおっしゃるゴルファーのキャディーの役目、サポートする役目かというふうに思います。そしてその後に、専門家の派遣・調査分析、そして報告書の作成及びまとめてその報告。こちらがサッカーでいえばレフェリー、ジャッジメントということになるかと思います。

よくこういうシンポジウムというか勉強会でも言われますが、上のキャディーの役目と下のジャッジメントの役目というのは、必ずしも同列はしないほうがいいのではないかなということがよく言われております。ただ、それは私どもの医師会では、やはり診療の施設の、ご相談いただいた、そして届け出いただいた施設の規模で対応が変わります。非常にしっかりした基幹病院なんかでは、兵庫県の医師会から支援をさせていただくのは5番、6番のジャッジメントのところ。だけれども、やはり診療所の求めがあったり、それから非常に小さな規模の病院からの希望があった場合には、それはやっぱり対応ができません。そのために私どもが1から6の全てをサポートさせていただくということもよくございます。

産科関連の医療事故調査事例

産科の事案というのは、先ほど2つの病院に関わる事例が、木村先生が11%とおっしゃっていました。これが非常に産科の場合は多ございます。というのは、産科の事故症例というのは、有床診療所もしくは非常に小さな規模の病院での発生が、大規模の病院と変わらずやっぱり予期せぬ大きな事故というのが起きます。それを届けていただくと、当然、診療所、小規模施設の発生というのが多くて、こういうところで特に母体の絡む非常に重症の事例は当然搬送という形になります。そして、大きな病院で、周産期センターで最終的に残念ながら亡くなられるというケースが多ございます。

兵庫県では、まず小規模施設がほぼすぐご報告いただいて、そしてこの小規模施設のところで調査に入ります。大規模施設では、形としてでき上がった、疾患としてでき上がった事例で送られてきますから、それが亡くなられたとしても必ずしも届け出が来ません。そこで、小規模施設にはよくお話をされていて届け出いただくということで今やっています。

支援団体として今まで入らせていただいたところで思うところは、先ほどの廣井先生のような病院のところでは、管理者が非常にしっかりされていますので、医療安全管理者として専任だけではなくて専従も置いておられる。医療事故の対応の権限がすっかり委譲されていて、組織の中

でその役割、そして立場がしっかりして、そして院内で中立的な立場で事故調査の権限が与えられ行いうところ、ここに書いていますが、医療安全管理部門の中の専従、専任スタッフが機能している施設は、医療事故が発生しても多くのケース、兵庫県なんかではしっかり対応がされております。

個人立の診療所もしくは非常に小さな病院、ここで特に母体の死亡なんていうかなり大きな部分が出てきた場合には、ここはほぼやはり兵庫県では私の経験上は、ほぼ全例報告そして支援が求められます。この事例を個人は全て診療もそうですが何もかもが特に管理者が行わなければいけませんので、事故の対応とかも、これを診療しながらすることはほぼ不可能かと思います。そして、よほどしっかり初期対応しておかなければ、その後に紛争になることはさっきの平川先生のお話でもございましたとおりでと思います。ですから、個人立の診療所の場合は、ほぼ兵庫県は報告がまいます。

問題は、医療安全管理者がいるけれども権限が全然与えられていない、どのぐらいの施設の規模というのはなかなか難しいですが、こういう施設がやはりなかなか報告が出てこない。私も行政の市とか県の医療相談員のアドバイザーをやっていますけれども、結構こういう相談がまいます。その中で、やはりこここの権限がしっかりしていない施設というのは、なかなか調査が入ってくれないというところがございます。

実際に担当した医療事故調査事例について

さて、伊藤個人が今まで調査に入ったケースでございます。その中で評価及びご遺族の反応、そして紛争のことについてご報告します。私が入りましたのは、次のページも合わせまして今のところ報告を事故調査センターに出したのが 10 例でございます。そして、今現在 2 例やっておりますけれども、上から行きますと診療所、診療所、そして診療所からさっき言った搬送した基幹病院、次も診療所から基幹病院、診療所、診療所、診療所、ということになります。すみません。4 番は、最初から基幹病院だけでした。申し訳ございません。新生児死亡とか死産もございますが、ここで見ていただきますと、ここに母体、母体、母体、母体、すなわち 3、4、6、8 と母体死亡がございます。次のページにも 1 例ございまして、母体死亡というのが兵庫県は残念ながら 3 年間で 5 例発生しております。

この中の医療は、じゃあ母体死亡は問題があるかと。決してそんなことはございません。産科には、どうしようもない羊水塞栓症というものがございます。こういうものは、どうしても医療は非常に適切にされていたとして、また標準的にされていたとしても命を救うことができません。また、劇症型の敗血症というのが最近増えてきていまして、これもなかなか対応がいざ発症すると難しいというのがございます。

けれども、その中にも特に母体死亡で問題があったケースがありました。ここで遺族の反応も、例えば劇症型の敗血症などはどう見ても問題がなかったんですけどもご遺族は最後まで納得をされませんで、私の報告の中では唯一これがセンター調査に行きました。それで、センター調査

に上がりまして最終的には結論は一緒でございましたが、そういう意味でも本当にセンター調査があるというのはありがたい。結構やっぱり中には納得できないケースがございます。劇症型の敗血症だけではなくて、帝王切開時の死産になったケースとかいうのがございます。それから、母体も赤ちゃんも亡くなったケース。

ここで代理人と書いてあるのは、弁護士の先生方が最初からお入りいただいたケースです。当初、患者側の弁護士の先生方がお入りいただいた、代理人として入ってきた場合に、後で述べますが私は最初、本当にこれで苦労しまして、非常にネガティブな最初は出だしは発想というか、そういう思いを持っていたんですが、帝王切開時のこの部分で、非常に入っていただいた代理人の先生が、我々医療機関のこともよくご理解の上で患者さんのほうをうまく、そしてサポートしてくださった。けれども、もちろん報告書に対してもいろいろ異議をいただいて、それで修正をするところは、必要なところはする。最終的には、それに対して示談という形になったというケースがございました。

あと、逆に代理人が入っていない方で、確かに内容がなかなかご遺族の方にご理解いただけないとか、どうしてもやっぱり亡くなったことに対して納得できないというケースなどは、私はむしろ法律的な立場、そして患者さんのいろんな相談に乗っておられる代理人の立場での弁護士の先生のご活躍というかサポートがあることが、むしろいいことではないかというのが最近思うところでございます。

あと述べると、頸部神経ブロック時の突然の死亡というのがございました。これは全然苦情にはなりません。これもかなり厳しい報告書を書いて、最終的にはご遺族がご納得されたけれども、やっぱり死亡の因果関係というところは否定はできないので、それに対して我々は示談をいたしました。

あと、病院の酸素配管トラブルがありました。これは警察にも届けた上で報告書を書いて出したということで、その報告書は警察にも行ったと思います。

頸部神経ブロックに関しては、最終的には搬送先の病院に行ったんですが、そこで警察の届け出をされて司法解剖になったというケースでした。けれども、ご遺族は非常にご納得いただいたというケースがございます。

こちらは学術として今入らせていただいている立場なんですけど、今、産科の立場で申しますと、妊産婦死亡というのは例年大体 50～60 件、ここ 5 年間は報告がされておりましたけれども、昨年はまだ今年どうなるかわかりませんが 34 件と非常に数が減りました。その理由は、学会としてかなり頑張りまして、産科危機的出血による対応がしっかりしてきたということで、かなり件数は減ってきている。ただ、メンタルの問題の自死の症例とか感染症、さっき言った劇症型の敗血症、それから脳出血などが増加しているというのが問題です。

再発防止という観点から申しますと、事故調という観点で当然詳細な検証を、そして事故原因を調べていくことは大切なんですけど、今、我々が考えているのは、例えばさっきの劇症型の敗血症なんかでも救えた症例がございます。何でこれが救えたのかというところの、そういう症例の報告を今求めていまして、結果がよかった理由は何だったのかというところを調べていこう。死

亡された原因からも見ていく。死亡した症例のところからも検証するけれども、非常にまれながら救えた症例からも見ていく。そういうのを Safety II、レジリエンスエンジニアリングという言い方もよくしますが、それを今やっているところでございます。

医療事故調査制度に対する私見

事故調査に関しては、家族側はどうしてこうなったのか。遺族側というか。本当のことを知りたい。それから、標準的な医療が提供されたのか。また、悪い点があったら正直に反省して謝ってほしいとか、そういうことを当然思われます。そして医療者側は、事実に基づいて検証してほしいという思いがありますが、ここが大きな事故が起きて予期せぬ死亡があった場合は、なかなかここがお互いに話し合うことは難しいかと。それをつなぐのが我々委員ではないか。支援委員、そして調査委員ではないかと考えております。

遺族の視点の立場から、我々が十分気をつけておかなければいけないことは、我々は第三者の立場であって、医療者の代弁者ではないということを十分ご理解いただく。そして、中立的な調査を必ずやるんだということを、それをするためには、それをご理解いただくためには支援委員、そして調査委員としてご遺族とよく面談をするということが必要だというふうに思っております。面談して、それでお話をする機会が持てないと、当然ご理解はいただけないというふうに思います。

そして、医療者のほうも対応を間違えると本当のことはなかなかしゃべってくれません。我々がそのときに注意することは、このことです。これはシドニー・デッカーという方がよく提唱していることですが、必ず事故の検証というのは、さっき平川先生がおっしゃった鑑別診断も大切だし、そのときに内部の本人の立場になって、医療者の時間的経緯を十分もう一遍戻って、そこから本人の立場からどうしてこのトンネルの中に入ってしまったかということを経験検証する必要があります。非常にですから医療というのは複雑です。その複雑さに向き合う、その気持ち、そしてその大変さをやっていかなければ、つい単純に後づけというか、結果から物事を検証することは楽ですけども、そこには真実は見えないし、医療者からの正直な気持ちを聞き出すことは難しいかというふうに考えています。

支援委員としての悩み

最後に、私が事故調査で困っていることをお話ししておきたいと思います。最近、代理人の中から時々、我々の調査を拒否されるケースが出てきました。ご遺族の方が拒否をされて、1例は事故調査を、まだ報告書を書く前から事故調査・支援センターのほうに再調査をもう申し込まれたケースがございました。もう一例は、搬送された病院で亡くなられた。その搬送先のカルテの開示を求めたんだけど、そしてもちろん遺族の面談を求めたんだけど、特にカルテの開示は断られたというケースがございます。医師賠償責任保険を医師会は担当しております。そのため

に弁護士の先生の中には、それが中立的、客観的にできないのではないかというふうに思われてしまう。けれども、私としてお願いしておきたいのは、一遍ご遺族にお会いさせていただいて、一遍報告書をつくらせてほしい。そして、報告書を見てからでも何ぼでも、それに対して非難はできるのじゃないかというふうに思うわけです。

ここに一例、これが最初からご遺族の面談を拒否されて、そして事故調査・支援センターに再調査を依頼された事例です。これを載せようかどうか迷ったんですけども、このときの報告書がこれになります。まとめだけです。例えばガイドラインから逸脱して、陣痛促進剤の量が非常に過量であった。胎児心拍数モニタリングが適切にはできていなかったとか。それで、帝王切開の準備はもっとその前からすべきであったとか。かなり代理人の弁護士からも、調査をするんだらばこういう内容を調べろということは全部載せたんですけども、それで最終的に過強陣痛により胎児の環境を悪化させて、回旋異常の分娩に吸引クリステルのおなかを圧迫する方法を何回も行ったことによって胎児死亡を来した。それとともに、それに起因するお産のときに非常に無理に何回も引っ張って、そしておなかを押したがために非常に深い産道裂傷ができて、蘇生のために出血に気づくことができなくて、最終的に母体の失血死を至らしめてしまったということを全部まとめました。これを当然、報告書を全部お渡しするわけです。このケースはそこまで全然我々を信用していなかったんですが、その後はこの報告書をご家族に全部、私が朗読の上でお渡しをして、そして最終的には、そのときに両者の代理人と一緒に立ち会いました。そのときに、あとはすぐに示談が成立したということでございます。

これは最後のスライドです。私を今回推挙いただいた小野弁護士のホームページです。私は初めてこのホームページを見たときに、非常に感心というか、ある意味感動しました。そして、小野先生という先生、この先生と事故調と一緒に相対したわけですが、私は本当に尊敬しています。ここに書いていますが、人にも組織にも失敗はつきもので、そこは仕方がない。エラーはなくすることはできない。問題は、そのときに隠蔽することだと。二度と同じようなことが起きないようにすることである。ごもっともです。何が起きたかを明らかにしたい。きちんと本当にミスなのであれば責任をとって、しかるべき償いをしてほしい。だから、そういう疑問を持ったときには、それに対して我々はちゃんとそれを客観的に解明する。そしてそれを報告するということは、できるだけできるものはしていくべきだと、私は個人的に思っております。そのためには、医療事故調査制度を充実させていく必要があると考えております。

謝辞はスライドにかえさせていただきます。以上です。どうもありがとうございました。

司会　伊藤さん、ご報告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・柄沢 好宣

柄沢 それでは、予定しておりました時間を若干過ぎてしまいましたが、これから第2部といったしましてパネルディスカッションのほうへと進めてまいりたいと思います。私、先ほどご報告させていただきましたが、このパネルディスカッションで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柄沢と申します。また、同じくこのパネルディスカッションでコーディネーターを務めます医療事故情報センター副理事長の弁護士の増田です。よろしくお願いいたしますします。

医療事故の報告の現状

増田 それでは、パネルディスカッションに入りたいと思います。パネルディスカッションに先立って、会場の皆様からたくさんアンケートにご回答をいただきまして、ありがとうございました。たくさんの方がございますので、いただきました全てのご質問については時間の関係上お答えできない可能性もございますので、申し訳ございませんがご了解のほどよろしくお願いいたします。



それでは、内容に入ってまいりたいと思います。

制度施行から3年を過ぎまして、永井さんのお言葉を借りると医療事故調査制度は小さく産んで大きく育てる、そういうことが期待されて始まったわけではございますが、まだまだ大きくは育ってはいないというのが一般的な印象ではないかと思います。医療事故調査制度はどんな実情にあるのか。これを大きく育てていくためにはどのような工夫が必要なのかということを中心にディスカッションさせていただければと思っております。

まず、医療法上の医療事故として報告対象となるべきではないかというふうに考えられる事故が、必ずしも報告されていないという実情があるのではないかというのが1つ目の大きな問題点でございます。この点につきましては、先ほど木村さんのほうから医療機関から相談を受けてセンターとして報告を推奨した37件のうち、報告があったのが26件だというご報告がありました。つまり、37件のうち26件は報告があったんだけど、11件は報告をいただいていないということでございました。遺族から医療機関へ伝達された件数が74件ある。少なくとも遺族がセンターを通じて医療事故調査をしていただいたほうがいいんじゃないかと考えた件数が74件

ある。あるいは、800 床以上の大規模な施設が 84 あるんですが、これまで 1 件もお届けになっていない施設が 29 施設ある。これらの統計から考えましても、十分な報告が出されていないのではないかという統計を確認できるわけでございます。

実際、どのようなケースがどのように報告なされていないのか。どのくらいの実態にあるのかということについて、医療事故情報センターでは、遺族の代理人を務めた弁護士へのアンケート調査をいたしました。その結果は先ほど柄沢弁護士からご報告させていただきましたが、具体的にどのような結果であったかということをもう一度、柄沢弁護士から報告いただきたいと思います。

柄沢 配付いたしております資料の通し番号の 9 ページのほうをご覧くださいと思います。9 ページのスライドの番号、ちょっと小さい印字になってしまっていて申し訳ないですけども、13、14 あたりをご覧ください。

アンケートの質問の 4 で、実際に弁護士が相談を受けた中で医療事故調査をやるべきだと判断されたものの、実際には医療機関のほうの判断によって調査が行われなかったという事案については、スライドの 13 番でお示ししておりますように合計 27 名分の回答として調査をされていないと考えている弁護士がいるということがわかりました。件数といいますと、実際に 1 件から 3 件、4 件から 9 件と幅のある数字があるので、何件というのはちょっとここからは出ないんですけども、少なくとも 30 名弱の弁護士がそういう経験をしているということが回答からわかるかなと思います。

比較したのが 14 番目のスライドになりますけれども、実際に医療事故調査をやられたほうがいいんじゃないかと弁護士が思った事案については、できるだけ差がないような形で見ようと思うと、できるだけ少なく見積もるところかなと思っておるんですけども、少なく見積もって 81 件ほど。そのうち半数を超えるぐらいの数が実施されていないという実情が、一応アンケートの結果からはわかるということになっております。

増田 以上がアンケートの結果でございますが、具体的にどのようなケースがどうかということについて 2、3 参加の弁護士さんのほうからお話を聞きたいと思います。

最初に東京の弁護士の細川さん、実情をご紹介いただけるでしょうか。

細川 東京の医療問題弁護団に所属しています弁護士の細川といいます。

私たちの医療問題弁護団のほうでも同じような問題意識を持って、昨年、団員にアンケートをとって、どういう事例が事故調査・報告が拒否されているのかということを調べてみました。拒否事例というのが 8 件、報告で集まったんですけども、その中で拒否の理由として、要するに病院側の弁護士さんなり事務局から事故調査・報告しない理由として挙げられたのが、3 件が医療起因性がない。要するに、医療に起因する死亡、疑われる死亡ではないということ。そして、2 つが予期されていた死亡であるということ。そして、残りの 3 つが要件的な部分、つまり医療

事故該当性そのものを問題にするのではなくて、これはあくまで医療事故調査制度というのは公法上の義務であって患者に言われてやるものではないんだ。患者が病院に対して事故調査を求める、いわゆる私法上の請求権がないんだ。こういう回答をするのは東京でも1つの事務所に集中しているんですけれども、そういった回答が3つあって、我々としても要件のところで断られるというのはまだわからなくもないんですけれども、患者にそんなこと言われる筋合いはないんだと、そういう回答があるということで非常にこれは問題があるんじゃないかというところで、今こういった事例に対してどういう対応をしていくかということを検討しておりますけれども。実感としてなかなか一部の病院、特に大きな病院を含めて事故調査をするということのメリットとか動機が見いだせないということもあるんでしょうけれども、なかなか先ほどのお話の中にもありましたように報告が進んでいないというのは実感としてあります。

増田 ありがとうございます。同じような点で、青森の弁護士の金田さん、どのようなご状況があるかご報告いただけますでしょうか。

金田 青森の弁護士の金田です。

患者側の弁護士として相談を受けていますと、医療に起因する予期せぬ死亡であることが明らかな事案、あるいは少なくとも医療に起因することが疑われる予期せぬ死亡であることが明らかな事案であっても、届け出をしていないほうが多いというのが現実だなという印象を受けております。今回の調査制度は責任を追及するのが目的ではありませんし、個々の遺族を救済することが目的ではないんですけれども、法律ができてい以上、法律に従って適切に報告をしてもらいたいというのが、そのように考える遺族の考えはもちろんだと思いますし、調査されることによって事案が解明されてご遺族が納得されるというところもあると思いますので、法律に従って適切に届け出されるように、ご遺族側からどうすればいいのかなということを、ご遺族側から永井さんにお伺いしたいと考えております。

増田 ありがとうございます。同じく神奈川の弁護士の鈴木さん、状況はどんなものでしょうか。

鈴木 神奈川の医療問題弁護団の鈴木です。

私が個人で担当した事件で2件ほど対象になるんじゃないかと思った事件があったんですが、いずれも調査は実施されていなかったというのがありました。1つは口腔がんの緩和治療中、放射線照射中に呼吸不全を起こして亡くなった件と、もう一件は栄養状態の改善のために入院していたところ、足にけがをして、そこから壊死が起きて退院直後に敗血症が判明して他院で死亡した。そんなような事件なんですけれども、いずれも院内調査は行われなかったもので、制度としては浸透していないのかなというふうには思いました。

ただ、どちらも多分有責なんだろうなということで、責任追及の動きのほうに入っていたので、

患者代理人から調査を請求したのかということ、それもちょつとしていないです。中途半端な調査をされるぐらいだったら、むしろ法廷のほうで責任をはっきりさせたほうがいいというふうに思ったので調査を求めているんですけれども、もしきちんとした調査が速やかに行われるということが浸透していたら、またちよつと違うんだろうなというふうには思っています、なかなか今、調査を申し入れるかどうか、代理人としても少し悩ましいなと思っていますところ。

増田 ありがとうございます。3人の弁護士の皆さんの実際の状況をお話しいただいて、なかなか報告されないケースが多々あるということでしたが、実際に原告の会のほうにどのような声が届いているかという点について、宮脇さん、いかがでしょうか。

宮脇 医療過誤原告の会の宮脇です。

永井さんが先ほど報告されましたが、この制度が発足するときに医療事故被害者の声を受け止めるしくみが制度の中から排除され、遺族が死亡結果に疑問を持って調査を求めても、病院が動かなければ被害者の声は全くこの制度に反映されないということもありましたので、発足直後に医療事故被害者遺族の相談窓口を被害者団体が設けて、永井さんや私のほうで対応してきました。

この3年間で新規の相談としては約380件ありましたが、その中で2015年10月の制度運用以降に死亡され、これは当然届け出るべきだなという深刻な相談が、82件ありました。その中で実際に病院がセンターに届け出たのは10件だけでした。遺族が予期せぬ死亡だと疑っても、現状は8分の1か10分の1ぐらいしか届け出ない、死因調査も行われないうのが実情です。

具体的な例を何件かあげますと、1件目、ある大学病院で主治医から腹部大動脈瘤の予防的手術を勧められ、患者さんは手術についてとても心配し、尻込みしていたのを安全だから、私がやるからということで説得された結果、手術直後に死亡されました。遺族が説明を求めると、大学病院は内部で検討した結果、死亡のリスクが0.3%あったから、届け出ないと告げられました。せっかくの出来た制度を踏みにじる酷い対応です。このようなケースでも、病院長に対して何らペナルティはありません。別のケースでは、2件目は頭痛で入院しその日に手術して死亡した。死亡するかもしれないリスクを家族に何も話していなかったのが、死因について説明を求めても、医療事故ではないというだけで、調査も届け出もしない。3件目のケースでは、入院中に不要な拘束を長時間やってエコノミー症候群で亡くなった遺族に、主治医はこういうことはよくあることだと言うだけで、原因調査も届け出もしない。4件目は、入院中に胃ろうから栄養液が漏れて腹膜炎を起こして死亡し、病院は調査して責任を認め、地域の支援団体にセンターへ届け出ることを相談したところ、そういうことはよくあることだから届け出なくていいよという助言を受けた結果、病院から支援団体の指導があったので届け出ませんと言われた。5件目は、手術後に点滴を行った直後に死亡して、センターに届け出ますと病院は言った数日後、前言を翻して事故ではないということで届け出もしませんと言われた。このような実情です。そういう点では、伊藤先生や廣井先生もおっしゃられたんですが、死亡事故と認めセンターに届け出たら、紛争化するのではないかと病院が非常に怖がっていると感じています。紛争化の危惧は全く誤解だと思いま

す。死因が分からないまま、病院の説明を打ち切られた結果、遺族は主治医からすこしでも直接話を聞きたいと裁判提訴するケースが少なくありません。この制度で死因調査と再発防止が図られれば、裁判を提訴する必要はなくなります。せっかくできた医療事故調査制度をしっかりと活用して、納得のいく事故原因調査と再発防止を進め、医療の安全策を高めてもらいたいと、遺族の一人として強く思います。医療機関からは届け出るハードルがまだ高く、医療事故の犠牲になった人々の命の尊厳がないがしろにされたまま、非常に残念な状況が続いているというのが相談を受けている率直な感想です。

もう一点ですけれども、今年3月に日本医療機能評価機構から事故による死亡件数が、2018年は293件と報告されています。報告が義務付けられているのは、特定機能病院や国立病院機構とか大きい病院で、約600床以上の病院が約9割です。全体の9割、264件ぐらいが大病院から届け出されていることになります。一方、今日木村先生が医療事故調査・支援センターに報告された3年間の調査によると600床以上の病院は全体からすると17%しか報告件数がないということで、2018年の報告件数377の17%といえは約64件になります。つまり、日本医療機能評価機構には死亡事故として報告が260件ぐらいあるにもかかわらず、医療事故調査・支援センターには60件ぐらいしか報告しないということがわかります。日本医療機能評価機構に報告する4分の1しか医療事故調査・支援センターには報告されていない。大病院が事故と認識しているにもかかわらず、医療事故調査制度に向き合っていないのは、とっても残念だと思っているところです。

医療事故の報告を阻害するもの

増田 ありがとうございます。原告の会に届いている遺族の皆さんの声や、弁護士が遺族の皆さんからご相談を受けて実際に担当しているケースの実情などを伺いますと、やはり本来医療の安全の確保のために届け出いただくべき医療事故が届けられていないというようなケースが多々あるのではないかと実情を認識することができます。なぜ報告することがためられるのか。あるいは何が報告を阻害しているのかということについて、ぜひパネリストの皆様からご意見を伺い、それを解消するためにはどのような手だてが必要なのかということも、もし可能であれば合わせてご意見いただければと思うんですけれども、ご意見いかがでしょうか。

木村 日本医療安全調査機構の木村から、私が持っているデータも多少踏まえてお話をさせていただきます。

ご指摘のとおり実際にこの制度でいう事故に該当するけれども届けていないというのは、まだかなりあるということは事実だろうと思います。幾つか今のそれぞれの地域の弁護士の方からのご報告等も含めてお話しすると、例えば病院から届けないことにしたという場合には、これは制度の中ではこれに届ける届けないは確かに病院に任されているわけですがけれども、もし届けないというのであれば、そのことをきちっと納得がいくまで説明しなきゃいけないということも制度

の中で明記されているんです。ですから、これは納得できない、どうしてなんですかということ
は食い下がっていただきたいと思います。

ただ、ご遺族の方からの相談だとか、いろんな情報を私どもなりに聞いてお話ししている印象
では、患者さん側というのはそれまで病院を信じて先生を信じてやってきたわけですから、そこ
に対してきついことを言うということ自体かなりハードルが高いんです。先ほど病院に対して私
どもは遺族になった方の意見を病院に伝えるという業務があるわけですが、そこでちゃん
と言いましようかと言っても伝えるほどではない、ただ話を聞いてくださいといったような対応
がまだ多い。それから、おそらくさっきもちょっとお話ししましたが、紛争として何か裁判を起
こす、あるいはそういうことを頭に置いて弁護士の方に相談する。これもかなりハードルが高い。
これは私が言うまでもなくきっとそういうふうに感じていらっしゃる方もいると思うんですが、
現実にはそういう中でご遺族の方というのは非常に苦しんでいらっしゃるというのが電話相談な
んかでも伝わってきます。制度のことをよくまだ知らないとか、そういうことももちろんあるわ
けですが、医療に対するそういう考え方というのが基本的に少し違うところがあるのかな
と思います。

病院側は、この制度を恐れている。ここに出すこ
とが非常に問題だと思っていらっしゃる方もいるか
もしれませんが、最近3年半たって気がつく
のは、ちゃんと出しましょうという方は病院の中に
いるんです。担当されている医療安全の管理者、看
護師さんとか医療安全担当の先生とかはよく状況を
わかっていらして出しましょうと言うんだけど、
管理者が出す必要はないといったようなのも聞こえ
てきますし、それから解釈の仕方というのはまだま



だ一般的に何%という死亡率があるんだから当然これはその中に入っているので予期していると、
ちゃんと説明もしていないのにそういう言い方をされるといったような基本的な解釈がまだいっ
てないところもあると思います。そういったようなことが出ているんだと思います。

あと、評価機構とこちらに出される報告の差というのが4分の1程度と宮脇さんはおっしゃら
れましたけれど、私どももそれは計算していて、詳しい数値はなかなか難しいんですけれども、
4分の1程度ではない。もう少し高いと思います。だけれども明らかな差があることは事実で、
報告するだけで済むことと、報告した後いろんな状況の中で調査をしなきゃいけないこととい
うのはすごく大きな違いがあって、病院としては二の足を踏むというのも現実にはあるのかなと思
っています。

ただ一方で、これだけ時間がかかってくると大変だと言いながらも調査をして、みんなで外部
の委員も入れて、それを乗り越えた後は大変だったけれどやってよかったという意見が基本的
によく聞かれます。ほんの少しずつですけど、このことを了解されたり、そういう人も増えてき
ているのかなと思います。ちゃんとお答えになっているかどうか。

増田　ほかのパネリストの皆さんはいかがでしょう。全国的に見るとなかなか報告いただけないケース、あるいは調査していただけないケースが多いようです。何がこれを阻んでいて、どうすれば報告して調査していただけるというようなことにつながるのかというような制度論も含めてお願いします。

平川　制度論というのはちょっと違うんですけど、今いろんな地区の弁護士さんからさまざまなお話がありまして、青森の例であるとか東京であるとか。また原告の方のお話、事例一つ一つ伺いますと、私も伺うだけで本当に正義感が刺激されますし、本当にそれはひどい目にお遭いになったなと共感いたします。全く異論ございません。患者様、ご遺族、一例一例、亡くなった事例というのは大変重い事例ですので、それぞれの遺族の方々がそういう重い気持ちで受け止めておられるんだなという。それを改めて感じるところでございます。

ただ一方、医療側の要素というの、これはなかなか複雑な要素が確かにあると思います。木村先生はその一端を詳細にご説明されましたけれども。印象に残ったのは木村先生が例に挙げられたターミナルのお年寄りの方の中心静脈栄養のルートをとろうとして微細な気胸が起こって、それが死につながった。これをどう判断するか大変迷うということで、確かにそれは親族をお失いになった遺族の方にとっては大変な悲しみでありましょうし、しかし一方、



どこまでそれが医療として責任があるのか。死に至ったということで一生それはやはり罪として背負っていくのかということになりますと、なかなか判断が難しいことがあるかと思います。

さらに、病院の中でもいろんな意見、担当医から見た意見、それから管理者から見た意見。それによって医療の事象に対するとらえ方も違ってくる。医療事故として予期していたのかという感覚についても、医療事故、その後どう判断するかということも意見が分かれてくる。いろんな複雑な要素があるかと思います。

私はやはり大事なものは、対話だと思います。ご遺族の方々とそれから医療側担当者、あるいは安全担当ですか。さまざまにその施設によって仕組みがありましようけど、やはり十分に説明をして、どういう過程であらうとご納得いただく。遺族の方々の嘆きも受け止める。その中から、嘆きの中にご遺族の方々のお気持ちのそれぞれの整理もついていく場合もありますし、医療側がしなければいけないことがそこで気づくことも大いにあります。提示された事例の中で相互に示談という形で収束していった例もあったというふうなご報告もありましたし、また一方、非常に強い遺族感情があったということもありましようけど、やはり医療側、それから患者さんの代理人としてお支えになるお立場のお仕事の方々から、それぞれにやはり対話の過程は非常に重要なんだということを相互の理解のもとに言っていただけたらなと思います。

システムとは大分違う話になりまして申し訳ありません。そういうことを感じております。

増田 ありがとうございました。

廣井先生は、いかがでしょうか。先ほど何点かどうしたらいいかというところ、普及をするとか、監査委員会とか相互レビューとかいうご視点をいただいていたと思うんですが、その点を含めて少し敷衍してご説明いただければと思います。

廣井 当院も大きな事故があったので、医療安全を割と強力に進めることができたのですけれども、やはり何もない病院ですと何でそんなことをしなければいけないのという意識が強いというのはあるという事は伺ったことがあります。亡くなられた方に対してどこまでやるかという事で、つい先月、事故から5年経過したということで今まで私たちが取り組んできた医療安全の取り組みとかをご遺族の方とか患者側の弁護士さんとかも含めて公開の講演会を



させていただきました。当院はそれなりにやってきたと思いつつ、現状はまだまだなんですが、やはり世の中には例に挙げた病院もあり、これが現実というのがどうしてもあります。現在のシステムですと病院管理者が判断の主役なので、何らかの方法である程度、管理者の質を保つとかチェックを入れていくというのが1つのやり方かなという様には感じております。

当院も外部監査委員の方とか医療監視の時にセンターに報告を出していますかと聞かれることは、1つの大きなモチベーションといいますか、やっぱりきちんとやらないといけないという危機感が院内に伝わっていくいい機会だとは思っております。うまく外圧を利用して院内の体制を整えていくというのが必要かと思えます。

増田 ありがとうございました。医療監査委員会という制度ができていますし、特定機能病院を相互にレビューするという制度もありますので、そういうのを積極的に利用して制度の理解を深めていただきたいというご意見かなというふうに思いました。

伊藤さんはいかがでしょうか。

伊藤 もちろん最終的な判断をされる院長及び医療安全管理者、やっぱりこの人たちの資質という大変失礼な言い方かもしれませんが、ご判断というところがなかなかまだ十分、事故調に対しての理解が得られていないのではないかとというふうに考えています。兵庫県なんかでも、産科以外でも事故調の報告がされている病院の管理者の方というのは非常に熱心にしていただいて、医療安全管理者の方ですね。たとえ専従じゃなくて専任の方でも非常に熱心にしていただいている。我々連絡協議会なんかをしたときも、いろいろディスカッションをさせていただいている。

そういうところが多ございます。

他方、事故調には報告されたけれども、全然ご協力というか、一応報告したけれども協力姿勢がない、そういう施設というのは、どうしても報告書の質というのは下がってきてしまう。そういうことを経験いたしております。

特に組織という、個人のクリニックとかいうのではなく、20床以下のところではなくて、ある程度の大きいところというのは、組織としてどうしても人間の質によって、特にまだこの制度というのは非常に若い制度でございますので、やっぱりどうしてもまだまだそれに対してご理解そしてご協力が得られない人があるのはいたし方がないかなと。そこを我々は辛抱強くこの制度を少しでも発展させるというか、浸透していけるようにやっていきたいというふうに個人的には思っています。



増田 ありがとうございます。管理者の方とか医療安全の担当者の方に正しく理解していただいて、質を高めるということが必要ではないかというご意見ですが、実際にどうやって質を高めていくのかとか、どうやってご理解を深めていくのかというのは、何か研修とかの工夫とかがおありになるのでしょうか。医師会のほうが研修を担われているのではないかと思います、いかがですか。

平川 管理者の意識といいますか、教育というところちょっと失礼かもしれませんが、研修というのは非常に重要だと考えております。私のスライドの中で22ページにお示ししましたが、医療機関の管理者向けの研修を全国で昨年は7カ所、東京それから札幌、名古屋、仙台、岡山、大阪そして福岡です。そういうことで管理者それから医療事故担当者の方々を対象にした研修を始めております。これが十分とは申しませんが、管理者の方々がいかにこういった意識をしっかりと持って、共通した認識で全国的にこの制度をよりよくしていくという意識を持っていただくかという点で重要と思っております。これからももっと発展させていきたいと思っております。

増田 ありがとうございます。

廣井さんのご意見だったかと思うんですけれども、管理者になる人は一定の医療安全の経験がおありになる方にしたほうがよろしいのじゃないかというようなご発表があったかと思うんですが、もうちょっと敷衍してお話いただけますか。

廣井 特定機能病院では院長の要件に入ってきましたので、まだ今、特定ですけど、例えば

400 床以上とか何か少し広げていくと、より定着してきやすいのかなという。

木村 今のお話は特定機能病院だけじゃなくて、ある程度の組織の病院、例えば日赤とか、具体的に詳しいところまではわかりませんが、済生会とか、そういうところ、あるいは虎の門系列とか、上の管理者になるためには、そういう部門を経験しないとだめだというふうに決めているところはどんどん増えてきていると思います。そのことだけ1つ追加させていただきます。

増田 なかなか事故調査の報告が少ないということで、留意事項が出されまして、遺族から医療機関に伝達するという制度ができてまいりました。それで、私も患者側でご遺族のほうから依頼を受けて、これは事故調査していただくべきではないかと思っても医療機関でやっていただけないときには、この伝達制度を利用させていただいているんですけれども、じゃあ伝達をしていただいて事故調査につながるのかということについては、なかなかつながらないという実情があります。この点で愛知県の横山弁護士から意見をいただいていますのでお話しいただいてもいいですか。

横山 弁護士の横山といいます。

木村先生にお伺いするお話かなと思いますが、先ほどのお話の中で、医療機関から相談がありました件について、センターが事故調査を行うことを推奨しますという意見をお伝えいただいたときに、7割ぐらいの医療機関が事故調査を行うというふうにいえば結論が出たというものがありました。これに対して、遺族からの伝達の依頼を受けて、伝達していただいたものについて、じゃあ事故調査をやりますというふうに医療機関がお考えになったものがどのぐらいあるのかなというところが1点。

それから、医療機関から相談があったときには、センターとして実施を推奨しますという意見を付すということがあったんですが、遺族から伝達の依頼があったものについて、センターのほうでこれはやったほうがいいのかという推奨の意見を付して医療機関に伝達していただくということができないのかなというのが2点目です。よろしくお願いします。

木村 ありがとうございます。よろしいですか。

もっともな非常に貴重なご質問だと思います。ご遺族から私どもに実際には医療機関よりたくさんの方の相談が来ていて、先ほど示したとおり1年間で400件弱のこれは対象となるんじゃないかという意見を遺族からいただいている。昨年です。三百七十何件。それで三十何件、そのうちの1割が実際に病院に伝達をしています。

ただ、この制度は基本的なこの制度がつくられた1年後に一部改訂ということで加わってきた。ご存じのとおりですが、制度の基本を変えるわけではないので、私どもに与えられている権限というのは非常に制限されていて、その内容を整理して伝えるということだけなんです。ですから、そこに意見を加えることはしてはいけません。ですから、ご遺族の感覚として、ここのところがわ

からないんだけど、これをちゃんと調査していただけないだろうか。それは逆に私どもがその情報だけで、ご遺族の持っている情報、電話での意見だけで、これは対象かどうかというのは実を言うと結構難しく、病院からの場合はA 4、1枚ぐらいに医学的な観点から情報をいただいて、その範囲で判断をするんですけれども、ご遺族から手術した翌日に突然亡くなった。これは事故じゃないかという、そういうご意見だけではこちらから病院に対して、これは事故に該当すると思うということは申し上げる権限はないということになります。

それから、結果も聞きたいところなんですけれども、病院がどう判断したかは聞くことはできないことになっています。ただ、結果として、その病院の名前はわかるわけですから、私どもには。そこからそれに関連する事故の報告があったかどうか。あった場合にはわかるわけです。そういうのは、そんなに多くありません。残念なことに。七十何件やっている中で正確に言うと外にあれなんですけれども、1割ですか。10件以下です。そこで医療事故の調査につながったのは。ですから、病院がこれをどれぐらいの重みをもって受け止めてくれるかということに関しては、この制度がどれぐらい病院に対して遺族の方の気持ちを受け取っているのかということにつながると思うんですが、そこでもう少し先ほどお話もあったとおりの対話をさせていただいて、判断をしていただくということにつながればと思っていますけれども、じゃあ事故の調査を開始します、事故の報告をしますということには、そんなにたくさんつながっているわけではないと思います。

もう一点よろしいでしょうか。例えば事故の判断の基準になる情報。例えばセンター調査を依頼するときにご遺族からこういうところをちゃんと調査してほしい、ここに問題を感じているというのは、センター調査の場合にはご遺族からの意見は私どもに入ってくるわけです。院内調査の結果を見て、それを再調査するということになるわけですが、そのときに医療機関が考えている事故の内容とご遺族が考えている事故の内容に基本的に結構ずれがあることが多いです。ご遺族はすごく勉強といいますか、医療のことを深く専門的に調べて受けているわけではないわけです、一般的には。信頼して受けているということなので、どういうところに疑問を感じて事故だと思っていらっしゃるのかというところで、急に言っていたことと違うとか亡くなったとか、それも大きなポイントにはなると思うんですけれども、結局、ご遺族の方は亡くなったという重大な結果を見て判断をされている。医療機関側は、そう言い切っていいかわかりませんが、それまでの経過を知っているわけですから、その経過を見て考えながら判断をしているというようなどころがあると思います。これだけの状況でこういう方なので、これはしょうがないという判断をするのは、結果、急に亡くなったからということよりは、経過でこういうことがあって、これは起こり得ることだからという、一概に隠そうとか判断が全く違っているというわけではなくて、一生懸命考えても違ってきたりする場合もあるということだと思います。その辺は、術前あるいは事故が起きたときによく説明をする義務もあるし、それを聞いて理解していただくことも必要だろうと思っています。

私どもの対応の基本的な立場としては、どちら側に加味するわけでもないという立場。そうじゃないとやっていけませんので、センターというのはそういうところなんです。ですから、両方のご意見を拝聴して、それぞれのお気持ちを酌みながらやるということで、医療者側の考えているこ

ととご遺族の考えていることは少し違いがある。隠しているとかそういうのは全く問題外ですけども、そういう場合も隠すというようなクリアな言い方じゃないにしても、自分に都合よく説明しているという場合は、これは問題外なんです、それでも一生懸命やっている中にもそういうずれがある。医療というのはそういうところがあるということを、どこかに頭に置いといていただかないといけないかなと思います。

横山 ありがとうございます。今のお話を伺って、やっぱりセンターが意見をつけたものについては調査がされることが比較的多い反面で、センターが意見をつけずに伝達したものについてはやはり医療機関の判断が変わらないんだということで、センターの意見の重みというのが非常によくわかった気がいたします。今の先生のお話の中にもあったことと少し関連するんですが、我々が意見の伝達をお願いする際には、カルテをきちんと検討して法の要件該当性があるということをきちんと検討した上で、ある程度のボリュームをもって伝えているケースもあります。そういったものについては、要件該当性についてご判断いただけるのではないのかなというふうに思うんですが、今、先生がおっしゃったとおり制度上の限界もあるかと思いますので、今後そういった制度設計で本当にいいのかどうかということも含めて、またご検討いただければと思います。

ありがとうございます。

永井 今、木村さんの話にありましたが、多くの医療被害者たちは、事実経過をしっかりと説明を受ければ、理解することができるのです。突然亡くなったり、簡単な検査に行って亡くなったというような事例に対して、誰でもが不信に思うのは当然です。そのような場合、事故調査で遺族からしっかりと話を聞き取るということをやっている医療機関は少ないことが問題です。当該の病院で当事者（医療者・遺族）のヒアリングをすることです。

医療被害らしき相談があったとき、この制度は該当病院の中でしっかり調べる制度なので、ぜひ自分の体験や疑問点を1～2ページにまとめてほしいと助言しています。それを持って医療安全室とか患者相談室、そういう人たちのところにまず相談に行くように。それで相談がうまくいかなかったら、院長などに手紙を出したらと話をします。事故らしきものにあった遺族が動かないと、動いてもだめかもしれないが、自ら動くことをせず、医療に対して壁が

高いというか厚いと認識している方が多いのです。第三者機関、医師会、弁護士さんなどへのお願いは、遺族からの相談が同じ病院の2、3人の訴えあった場合は、その院長が医療事故判断は「予期した死亡」に倒しているのかもしれないと注意していただきたいです。今回の事故調査制度で、先ほどデメリットがないのかという質問にないとおっしゃいましたが、私はデメリットが



あると思います。この制度では、院長・管理者責任者の資質なり、判断に左右されるのです。例えば群馬での事例のようなことが後で発覚したら、今なら、院長まで報告があったか？ どのような判断をしたかなど、管理者責任がまず問われることになると思っています。病院側を正す方法、何も裁判でなくても病院側が気づいてもらうようなことをいろいろと考えて訴えていかなくちゃいけないのです。そういう考えのもとでいろんなデータも築き上げていただければありがたいなと思います。

院内事故調査の評価

増田 ありがとうございました。

時間の関係もありますので、もう一つの重要な問題について入っていきたいと思います。もう一つの論点は、事故が報告された後、院内で十分な事故調査がなされているのかという点でございます。この点についても医療事故情報センターは、遺族の代理人の弁護士にアンケートをとりましたので、その結果を簡単に柄沢弁護士からご報告をお願いします。

柄沢 配付しております資料の通しの8ページをご覧ください。

左半分のページを使いまして、受け取った報告書の内容に関する当該担当者弁護士の評価というものを答えていただいています。自由記載として、こういうところに問題がありましたというものを書いていただいたものを少しこちらのほうで整理して書き分けてはいるんですけども、例えば内容面でいいますと、やはりかばう姿勢というものをどうしても感じざるを得ない書きぶりになっていたりですとか、事実認定、要するに診療経過としてこういう事情があるのに、それが踏まえられた検討になっていない。そのために当然、原因分析という意味でも、またあらぬ方向に向いてしまっていて、再発防止という意味でも効果的なものになっていないという意見もありました。そもそもこの制度というものが再発防止が目的であるにもかかわらず、再発防止に関する項目が報告書からすっぱり抜けてしまっているというものもあったようです。これが調査の報告書に書かれていたことに関しての評価になるんですけども、多少それ以外のところでも意見がありましたので、ちょっとこの場でご紹介だけさせていただきたいと思います。

先ほど、やはりこの制度は遺族と医療機関側での対話が大事なのではないかというご意見がたくさん出ておりましたけれども、調査を進めていくに当たって、遺族側へのヒアリングが行われていないというような実情もやはりあったようです。また、この調査が中立公正なものとして行われるためには、実際に組まれる調査委員会が外から見ても確かにこれでやっていただければ公正だねというふうなものになっているべきであろうと思われるのですが、なかなか外部委員が入っていないですとか、入っていても内部委員の数が多過ぎて外部委員がほんのちょっとだけというようなことですか、本来調査の中では調査の対象となる当事者的な立場になる当該医師の方が委員として委員会を構成してしまっているというようなものもあったということが、アンケートの結果では出てきております。

増田 以上のようなアンケートもいただいております、具体的に事故調査報告書を入手した弁護士のほうから、どのような評価をされているのかについて、具体的にお話を聞かせていただければと思います。福岡県の弁護士の久保井さん、実情についてご報告いただけるでしょうか。

久保井 久保井です。この件は、福岡県のある有名な不妊治療で知られた産科のクリニックで起きた事故です。報じられたのでご存じの方もいるかもしれませんが、卵管閉塞の疑いで卵管形成術を行う前提として液体を入れて色素を通す検査をしたら両卵管とも通ったので、これで大丈夫だと、卵管形成術は必要ないと院長が判断したのに、その後、主治医が執拗に1回につき30から40ccの空気を50ccのシリンジで子宮内に20回ほど注入して、合計600から800ccの空気を体腔内に注入したために空気塞栓を起こして女性が亡くなったという深刻なケースでした。当初カルテには、主治医は20回ということを書かず数回と虚偽の記載をしておりました。医療事故調査が開始されることになって、福岡県医師会が支援団体として調査委員会を主催して報告書を作成しております。

私は、遺族の代理人として調査委員会の構成はどうか。調査委員会には決して実際の治療に関わった3名の医師は委員としては入れないでくれという要請をし、また遺族からの聞き取りをぜひ行ってほしいと要請していました。けれども、実際には3名とも委員として委員会に出席しており、かつ遺族からの聞き取りについては必要ないとして拒否されました。もちろん外部委員もいまして、外部委員は産婦人科医が5名、麻酔科医が2名、循環器内科医が1名、血液腫瘍内科医が1名参加しておりました。

報告書ですけれども、事例の概要、病態、診療の妥当性、まとめという構成で、再発防止に関する記載はありませんでした。診療の妥当性という項目で20回も注入した行為について標準から逸脱しているとしながら、「術者は患者の自然な妊娠を願う思いで危うさを少しも疑わず注意義務を怠り、通気療法を繰り返したと思われる」と、まるで重大な誤りを犯した医師に共感するような記載がありました。また、まとめのところでも、「医療に携わる者は常に生命に対する畏怖の念と冷静で科学的な注意義務に加え、患者を助けたい心情を合わせもっている。そのバランスは微妙で難しい。本例は、医師のなりわいの怖さと医療の深遠さを考えさせた深刻で貴重な事例であった。」というまとめになっておりました。

これを受けて、なぜ再発防止についての考察、記述がないのかということで問い合わせをしましたところ、当該医師会ではなくて、その医院の院長のほうからの回答がありました。本件事故は、主治医の医療従事者としては異常な行動に起因するものであるというのが調査委員会及び当医院の認識。主治医の医療行為としては、逸脱した異常行為であるという事案の性質上、それ以上の再発防止策は議論に上がらなかったというのが実情ですという回答でした。また、まとめについてこのような記載になったのはどうしてなのかと聞きましたところ、それに対しても本件が特異な個別医師の異常行為であるがゆえに格別の再発防止策を確立できないが、深刻なものであることを表明したものという回答でした。先ほどの伊藤先生のお立場、なさっている実践とは随

分異なることが行われてしまって非常に残念だと思っております。

増田 詳細なご報告ありがとうございました。

もう一件、具体的なお話を伺えればと思います。大阪の弁護士の加藤高志さん、具体的な例が
おありになればご報告いただけないでしょうか。

加藤 大阪の加藤でございます。本日は、大変勉強になります。ありがとうございます。

ちょっと突然のご指名で私も内容についてはどこまで今日申し上げられるかわからないのですが、
けれども、この間、センターの事故調査も含めて何件か経験したもののアンケートにはお答えし
ておりませんので、そのあたり3件についてご紹介させていただきたいと思います。

1件は、院内の事故調査をそもそもするかどうかでかなり争いがあった件ですが、結果、院内
の事故調査をして、その結果が不十分だということでセンターの調査をお願いして、その結果も
出た。センターの事故調査の結果も頂戴しているという案件です。これは訴訟はしておりません
が、非常に院内事故調査の報告内容とセンターの事故調査報告内容が異なっているということで、
我々としては法的な賠償責任等とは別に節目、節目の医療行為に問題があったということについ
て、病院自身がどのようにセンターの事故調査報告をとらえているのか、踏まえているのかとい
うことについてコメントを求めているんですが、なかなかそういったことについても当該病院の
反応がない。そうしますと、センターのほうからどの程度働きかけといいますか、報告を出すに
当たって連携をとられているのかなというところが少し疑問に感じたという点でございます。

2つ目は、院内の事故調査報告は終わって、しかし納得ができないということでセンターの事
故調査をお願いしているところなんです、これがなかなか出てこない。1年以上かかっており
まして、院内の事故調査が核心に触れないものであって、遺族としては非常に納得ができないん
ですが、これについて訴訟するのかどうかということで悩んでいるという事案です。

最後に申し上げるのは、院内の事故調査が近時報告されたというケースでございます。これも
中身については余り詳しくは申し上げられないんですが、患者さんが亡くなってしばらくしてか
らご遺族が私の事務所のほうにお越しになって調べてほしいと。調査はされていないというこ
ろで、私のほうは院内事故調査を求めるというよりは、こちらで独自で調査をして、その病院に
対して当方の協力医等の調査の結果、責任があるのではないか。ただ、こちらの誤解、反論もお
ありだろうから書面を頂戴したいというふうに申し上げたところ、その後、代理人の弁護士がつ
いて、その代理人の弁護士が今から院内調査をしますということで、それに協力していただき
たいというふうになったケースであります。その院内事故調査も非常に時間がかかって、さっき申
上げたようにこちらとしては亡くなってからしばらくして、うちの事務所に来た。我々の事務
所で調査をして書面を送った。そうすると向こうが受任した。なおかつ、ここから院内事故調査
をするということで、亡くなってから2年が経過するのではないかというような時期に報告書が
届いた。しかも、原因分析ですとか再発防止というのではなくて、こちらがお送りした書面に対
する弁解というか、ここはこういうことがあってというふうな内容になっていて、厳しい言い方

をしますと院内事故調査というよりは被告の準備書面というふうに、私はちょっと理解せざるを得ないもので、なおかつ院内事故調査の構成委員の中にさっき申し上げた代理人の弁護士が委員として入っている。外部委員というのはお一人ですが、あとは90%以上が内部の人であるというふうなものでありました。



ここからさてどうするのかということで、私としては訴訟を提起せざるを得ないというふうに判断しているんですけども、これをセンターに調査を申し入れるべきかというところで悩んでおります。先ほどどなたかの発表でもありましたけれども、ここでセンターに申し入れをしないと、何か院内事故調査に納得したと思われてしまうのではないかと。もちろん訴訟を提起するわけですから、そうではないのですが、センターにやはり申し入れをすべきではないかというところと、他方で2件目に申し上げたようにセンターに事故調査の申し入れをしてもなかなか回答というか、その報告が出てくるのが遅い。もし、センターに申し立てをすると訴訟をした場合にセンターの調査結果を待ちませんか。これは産科医療補償制度のときに原因分析がされるまでそのような対応をした裁判所があったんですけども、そういったもろもろのことがあって、センターへ求めるのか、訴訟としてどうするのかというふうなことについて悩んでおります。本来、訴訟の責任追及と事故調査というのは切り離すべきであって、それを意識しないといけないと言いつつも、結局はこの両者をどういうふうに切り分けるのかということについて悩んでいるということをご報告したいと思います。

長くなりましたが、以上です。

研修制度

増田 ありがとうございます。事故調査を開始していただいても、その結果が不十分で遺族としても納得できるものになっていないというのが何件か散見されるというところであろうかと思えます。

十分に適切な事故調査を実施していただくために、どんな形で事故調査をなさっていただくのが望ましいかということについては、研修をしていただいているのかという点について、医師会のほうはいかがでしょう。平川さん。

平川 支援団体はお示しましたように1,000ぐらいありまして、それぞれさまざまなお考えがあろうかと思えますし、それぞれに指針のようなものはお持ちだと思います。統一したものというのは、全国で統一した指針というのではないと思います。

ただし、やはり研修は大変重要なものと考えておりますので、再三の繰り返しになりますが、

スライドでお示ししましたように我々もテキストをつくりまして、全国で普及に努めているところでございます。

増田 ありがとうございました。

伊藤さんのほうはいかがですか。

伊藤 まず、事故報告書の書き方の統一というところでいいますと、日本医師会では年1回、指導者統括セミナーということをやっております。全国から医師会の役員、それから基幹病院の先生方、それから看護サイドの責任者が集まって、そこで木村先生をはじめ、あと長尾先生とかから事故調査の仕方、そして報告書の書き方というのが特にここ3年間かなり具体的に個別のケースを入れた上でやっております。ですから、だんだん調査の仕方をはじめ報告書というのが少しずつ普及していくものかと思います。

私の経験としまして、先ほど再発防止のことがございましたけれども、特に事故調が始まったときは調査に入ったところの管理者の先生方からのアレルギーは非常に強いものでございます。この書き方を間違えますと結局、それができていないということは過誤を認めるというふうなことになるまいかねないという思いがあって、その書き方に対して非常にクレームを私自身もつけられたことがございます。ただ本来、事故調というのは私もさっきスライドで申しましたが、前方視的に本来調べるもので、そしてそれを検証の結果としなければいけません。それとは違って、再発防止というのはあくまでも重大な結果を知っているという上で、今後の発展のために医療機関のこの個別のものではないということを十分書いた上で、2番は書くように私も指導されました、指導者統括セミナーで。ですから、今回お越しいただいている弁護士の先生方にも、そこを十分ご理解いただければなというふうに思っております。

ですから、先ほど福岡の具体的な個別のケースを教えていただきまして、本当に大変ありがとうございました。ただ、福岡は結構先進的なところだと思っていたんですが、あそこでなぜ再発防止が書かれなかったのかがちょっと私もわからない。それと、あの報告書は本当にさっき伺ったように個別の責任にもっていつてしまっているところが大変感じられましたので、そういうところがまだ個人の責任を言っても今後の先の医療の発展には何も意味がございませんので、もちろん悪いところは悪いということで必ず記載しておかなければいけません、そのシステムにさらに何が問題があったかということが本来は書いていただかないといけないものだというふうに思っております。

永井 伊藤さんの今のお話に続くような話ですが、さっきどこかの院長がああ医師がとんでもないやつだと思ったり、事故調査に対するネガティブな責任者は、事故調査をしたとしても個人の責任だけで終えています。そういう風土がまだまだ残っていることは事実です。そのような経験をした医師なり看護師なり薬剤師は、もう二度と自ら報告をしないという文化がまだ根強く医療界にあるということだけは、ぜひ医療界・医師会などが本当に考えてほしいです。

そして、先ほども説明がありました管理者責任者を教育する研修会に責任者が何%出てきているのでしょうか？ 管理者研修に責任者がおまえ行っとけということで出てきている人も結構おられると思ったり、聞いたりもしています。私はこの制度が国民に信頼されるのに、これから 20～30 年かかると思っています。医療安全の取組み約 20 年、事故調査制度発足から 4 年、管理責任者の意識の差によって、施設の成果として格差が広がってきていると思います。現場の主治医がこれは調査すべきだと提案したが、院長がこれは事故ではないと言って、終わっている事例もありました。

院内での調査後、センター調査の依頼が 1 割くらいですが、それは院内事故報告書が良い内容で、9 割の遺族が納得しているのでしょうか？ 本当にそうなのでしょうか。

木村 医療安全調査機構からということで、お話を少し追加させていただきます。

平川先生、伊藤先生からも制度の研修に関しては、随分具体的なご説明がありました。これは私どもから委託事業として日本医師会にお願いしているところで、その中で使われるテキスト、マニュアル的なものは一緒になってワークブックとしてつくってあります。その中には、今もお話があった報告書は裁判のためにつくられたものではないということを、まずトップに書いておくようにということになっています。また、再発防止のところでは、これは結果を知った上で振り返ってこういうことがまた起きないようにというために書いたものであって、事故の調査の観点とは違うということが、まず最初に書いてあります。ですから、そういうことをちゃんと酌みとっていただければ、最初この制度ができたときに危惧された再発防止策、こうすべきではないというような書き方をすると、それがもとで裁判でその責任追及につながるという議論が随分あったんですけれども、そういうことがないようにそういう文言をつけ加えているところです。

ただ、制度の中では、法律の中には院内調査ではもし書ければ再発防止策を書いてくださいというようにちょっと後退した格好になっています。センター調査は、これはもっと全体的なことを見てやりなさいという意味で、再発防止策を書くようにというふうになっているんです。そこにもちょっと微妙な差があります。

それで、先ほどの福岡の例ですか。不妊治療の話なんかは、伊藤先生もご指摘になったとおり個人の特異的な性質ということで報告書を書くというのは、これは報告書のレベルとしては非常に低いと言わざるを得ないと思います。事実関係のところはそう書かなきゃいけないかもしれないですけど、これの検証、分析のところでは、その先生 1 人が云々ということでやっていたのでは次に全然つながらないわけですから、その病院の体制として具体的にそういう問題の先生がいたら、それをどのようにカバーして、みんながちゃんとしたことをやるのか。管理者を含めて担当部署がちゃんとケアをするという責任は、病院側全体にあるんだろうと思います。そういう書き方をぜひしていただかないといけないかなと思います。

あとは、大阪の加藤先生ですか。院内調査の結果とセンター調査の結果が少しずれているという。これは医学的に検証する 2 つの調査が同じ事例に対してなされる場合には、当然起こり得ることなんです。考え方が違いますから。センター調査は全部いってみれば外部委員で、全部専門

家です。7、8人集まって。だからといって、センター調査が裁判という上級審のような扱いではありません。対等の立場で院内調査は自ら調査することは病院にとって非常に有益に働くだろうし、あいまって医療安全に役立ってくれるという立場で書いているものです。したがって、ずれがあったときの調整、どのようにそれを表現するかというのは、センター調査をするときに実を言うとすごく大変な作業なんです。院内調査をどうしても少ない人数で大変なところでやられているのをよくわかりますので、ご自分が思っているほうにどうしても判断を、隠すとかそういうことじゃなくて、そういう判断をしがちになることは誰でも理解できると思うんです。それと現実の例えば残っているCTなり血液データなり、これはちょっと客観的に見ると違うなというのはたまにあるわけです。でも、それを院内調査がけしからんとか間違っているということではなかなか単純に表現はできないので、そのところはすごく苦労しているところです。

それが、次の事例のセンター調査に時間がかかり過ぎていざと言われるのはそのとおりで、1年以上かかっています。それでも1年半だったのが1年にだんだんなってきた。準備するだけでも想像していただければ、専門の先生方というのは大学等で第一線でやられている教授とか助教授、あるいは講師の方たちのグループを7、8人、学会推薦で呼んでできますので、顔を合わせた日にちを設定するだけでも2、3カ月かかっちゃったりします。そういう中でやっているので、1年近くかかってしまったりするのはしょうがないんですけれども、あらゆるほかの方法を駆使して今早くするには努力しています。



それから、いろいろ調査されて患者さん側としてご自分で調査されて病院にこんなのはどうなんだと出したら、じゃあ院内調査を報告をしますと言われたのは、ちょっと誰が考えてもおかしいとは思えます。3年たってから事故の発生報告を出した。中にそういうのは実際にあります。3年もたって病院というのは結構、人事が変わりますから、当事者も担当医師もみんないなかったりしているわけです。その当時のカルテなんかも非常に雑駁にしか書いていなかったりすれば、今から調査すること自体が不可能なわけです。ですから、3年もたってから出すこと自体が非常識ですけれども、それは今、阻止する、例えば半年以内に出しなさいという法令で定めているわけではないので、まかり通ることになっています。それはぜひやめていただきたいということしか我々は言えないわけです。非常に困っています。

再発防止は院内で考えられた範囲で、後から考えてみたらこういうことに注意しようと。それから、私どもが考える場合には、例えばさっきちょっとお示ししたけれども、企業等に対してこういうふうにしてほしいというのは、これはセンターが言うようなことですがけれども、院内では病院の中でのシステムで今後はこういうふうにしたいというようなことが真摯に語られていれば、僕はそれはすごくいいことだと思っています。

見てチェックした部分だけお答えしました。

増田 ありがとうございました。

平川さんのスライドの中に院内調査とセンター調査の結果が異なる場合の対応が懸案であるというようなスライドがございました。通しの27ページのスライド20番について確かに対応が困るのかもしれないんですが、先生のご意図がどんなところにあったのか、もうちょっと敷衍して教えていただけませんかという質問がございました。

平川 ありがとうございます。そのままでして、我々が懸念しているところでございまして、何とか乗り越えないといけないところですけども、現実としてあります。既に木村先生もそのことについて言及されましたけれども。院内調査の委員の構成のことに問題がある、そういう事例もあったというご指摘も確かにありましたけれど、院内調査はできるだけ職種や序列に関係なく一人一人の従業員の方に詳しく話を聞いて、どういうことが起き、実際に何が起きたのかということをつつと聞き取っていく中で、だんだん状況が明らかになっていく。そういったものの積み重ねでやっております。そういう点で非常に地についてしっかりと細かく調査ができるという利点があるかと思えます。

一方、センター調査では、遠く離れた多くは都市部におられる、かなり専門の先生、その道のエキスパートと言われる先生方は、提出された書面のみで判断されるわけです。そこには非常に高度な判断が加えられますし、非常に普遍的なご意見もいただけるわけです。

それぞれ長所はありつつも、その裏側の問題もあろうかと思えます。決して、そういう意味では、私は院内調査のほうが下で、センター調査のほうがより正しいことをとは、そればかりとは言えないんじゃないかと思えます。確かに気づかなかった重要な問題を指摘していただけることも多々あろうかと思えますけれども、そういう意味でどちらも尊重したい。ただ、そこにギャップが起きた場合に、やはりご遺族の方は当然のことながら真実を知りたい、何が起こったのか説明してくれ。そして、二度と起きないようにしてくれというお気持ちでいらっしゃる場所に、そういうことがあれば当然ながら不信感を覚えられると思えます。ですから、そのところはやはり繰り返しになりますけども、対話、誠実にお話ししていくということしか解決できないんじゃないかなと思っております。明解な解決策はもちません。

木村 平川先生に詳しく説明していただいたんですが、私は違うポイントから。考え方としても院内調査ってすごく大変な状況でされているんだと思うんです。お忙しい中で、外部の委員もそんなにたくさん遠くから呼んでくるわけにはいかない状況でされている。そうすると、例えばお一人の外部の先生が加わって専門家であるとする、その方の意見が大体通ってしまう。我々の中でもそういう場合がよくあります。逆に、10人の中に1人だけ外部委員が入っていると何も言えなかったりという、非常に難しい状況の中でやられているというのはすごくよくわかっています。

一方、センター調査でも専門性の高い先生が来ると、かなり極端な意見を言う方がいるんです。

それで調査を遂行したんではちょっと困るので、我々は人数たくさん構えて時間もかかってやらせていただいているので、専門領域を2人ないし3人来ていただいて、意見を戦わせていただくという形をとっています。専門家なんだけど平均的な標準的な医療というのはこういうものだというのを検討していただきながらやるということでやっています。いろんなことでずれというか、本当の正しいものは何かってなかなか難しいわけですけど、それに近づくためにいろんな努力がそれぞれ院内調査でもセンター調査でもやられているということで、それぞれが尊重されるべきかなと思っています。

今後の展望

増田 ありがとうございました。

まだまだ問題点はたくさんございましてディスカッションしていきたいところなんですけれども会場の時間もございますので、これまでのディスカッションを踏まえて今後、医療事故調査制度がより適切なものとして大きく成長していくためには何が必要で、どうしていったらいいのかという点を中心にパネリストの皆さんからそれぞれご発言をいただいて締めにしたいと思います。

永井さんからお話伺ってもいいですか。

永井 私は特に病院で話をしていますのは、遺族は突然の死に対して本当に何が起こったのか、本当のことを知りたい。そういう思いが第一なのです。そのような時、今まで信頼し、信用していた主治医、担当してもらった看護師など、直接関与した人から、どういうことが起こったのですかと聞きたいのです。そのような訴えをしても、ほとんどの病院が主治医なり看護師と会わせてくれません。これを会わせるようにしていくことが、いったん崩れた信頼関係を早く回復させるために最も重要であります。この話をすると特に医師の方が、そんなことはできませんと言われます。なぜできないんでしょうか？ 院内で、ヒアリングして、ある程度のストーリー、言動の一致をつくりたいという気持ちがあるのではないかと私は思っています。そんなことよりも素直にどうして、わからないことはわからないと、当事者が泣きながらでも説明することもいいでしょう。場合によっては自分がこの時、そこにいなかったから、本当に申し訳ないと泣きながら言うこともいいと思うのです。当事者が動転しているので出せませんとか言いますが、遺族はもっと動転しているかもしれません。動転しているものが会うこと、責任者や先輩が付き添ってもいいし、そういった機会をぜひつくるようにしていくことが良いと思っていますので、お考えいただきたい。

木村 永井さんの心からの叫びといえますか、貴重なご意見をいただきました。私も一部そういうことは思っているところです。一部というのは、ご遺族の方が動転して非常にびっくりされているのと同じように、当事者もかなりまいっている状態が普通なんです。声も出なくなったというような事例も随分知っています。自分は謝りたいのに、その場に行かせてくれなかったとい

う声も確かにあると思います。

本人が出ていくことは、僕も必要だと思う。そういう時期が来れば必要だと思いますが、なるべく早いほうがいいと思うし、ただそのときに間に入る人とか、それをサポートする人がぜひいないといけないかなと思っています。お互いに非常にダメージを受けている遺族と当事者では、なかなか解決できない。気持ちの上でも具体的なことでも解決できない状況なわけですから、それは間でちゃんとコントロールする人がいたほうがいいと思います。

それと私の意見としては、今後この制度を発展させるためには、やっぱり事故の判断のところ、そこで1つクリアしなきゃいけない。もっと数を増やすためには、事故の判断をきちっとして、これは事故だということを増やしていかなきゃいけないと思います。その判断はいろんな方法があると思います。外部から、それから例えば永井さんも前にちょっとお話しされていましたが、私どもセンターにもっと力を与えて、我々がこれは事故だといったらちゃんと報告しろというようなご意見もあります。ただ、今3年半たってみて事故の結果だとか、その後の再発防止策をつくるときとか、それから個々の医療者の方、合議を受けたときは私は必ず電話で相談対応したり結果報告をしているわけです。そういう中で感じとることとしては、やっぱりこの制度は、これが発展させるためにはちゃんとした結果を分析する、その対応ができるような気持ちで臨んでいただかないといけない。その判断は医療者がやっぱりやらないと、無理やり判断された中での調査というのは、だんだん形骸化してくる可能性があると思います。だから、文化というか、そういうものをつくることになるのかもしれませんが、医療者が自分で判断をして、これはちゃんと調査をするという文化を育てなきゃいけない。そういう意味では壁が高いのかもしれませんが、1回そういうことをクリアした病院、先生たちは、次からどうも全体から見れば数少ないですけれども、僕のそういう印象では確実に変わってきていると思います。ですから、そういう先生方、団体、病院を増やしていくということが大事なのかなと思います。

平川 今日は大変勉強になりまして、ありがとうございます。いい機会をいただきました。

今日は事故調査制度に限ったお話ではございましたが、しかしその中身は日本の医療安全の確保というところにまで広がったお話があったかと思います。日本の社会、医療界も含めてですが、さまざまなつらい時期があって、いろいろな大きなミス犯了した時期があって、社会からも非常に強いおしかりを受けて、何とかその中でも医療界は医療安全をどう保つかというところに今、鋭意努力しております。

発表の中にもございましたけれども、人間という者はミスをする者だということもあります。

“To err is human” ミスするのは人間的だという言い方さえあります。しかし、それだからといってミスが許されるものではないですが、しかしさまざまな、命に関わらないでもいろいろなさまざまな、ヒヤリハットも含めた事象が起こってきますので、それを拾い上げて常にそういった事象があれば、もちろんミスはミスとして重大ですが、その裏に潜むシステム上のエラー、また繰り返してくるかもしれないシステム自体を直していくという努力を医療界も積み重ねております。極端に大きなミスハンドリングについては強いおしかりをいただくことは当然ですけれども、

医療界としてはそういう努力を積み重ねていっているということも、ぜひご理解いただきたい。それを支えていただきたいと思います。

廣井 管理者の方というのは、結構孤独であって決断を迫られるのですが、やっぱり基本的な講習とかそういうのを受けられていたほうがいいんじゃないかなと思います。たまたま来週テルモのプラネックスで名古屋大学の長尾先生が医療事故調査のやり方のトレーニングというのを開催されて、僕も ASUISHI の 140 時間の研修で受けてはいるんですけど、またやっぱり参加しようかなと思ってまして、そういうので絶えずアップデートしながら、あと仲間を作らないといけないんじゃないかなと思います。結構、医療安全をやっていると孤独で抱え込んでいる方なんかいると思います。他の病院とかと連携をして似たようなことがないかという情報共有ができるの良いですね。他院の見学に行かせていただくと必ず学ぶところがあって、逆に教えることもあってとなりますし、そういう中で事故の調査報告制度がどう活かされているかというのも必然的に話題にのぼってきます。木村先生もおっしゃっていたように、だんだんと定着しつつあるところではないかという様に思っております。

伊藤 一都道府県の医師会の支援委員としましては、事故調に申し込んで、その事故に対して調査をするということが病院にとってどれだけメリットがあるのかということ、会員に理解いただくのとともに実績をつくっていくことが大切だと思っています。私は医療事故調査の一番いい点は、やはり無用な裁判を防止できるというふうに個人的には考えております。事故が本当に客観的にちゃんと報告、そして報告書をお渡しすることによって、もちろんそれが過誤があれば、それに対して法的な賠償ということはもちろん出てくるわけですが、それを隠しているわけではないので裁判ということは防げるんじゃないか。

私も事故調以外のケースで裁判の意見書を書くケースが時々ございます。この間も 1 件、四国のケースを書きましたけれども、本当にあれを書いているときというのは無力感にさいなまれます。結局、医師にとって有利なことを後づけも入れて書いた。それが特に事故調査の報告書を書いた経験を持ちますと、裁判の報告書というのは私は真実として医療の発展にとって本当にどうなのだろうかということ、相談のあった会員にその旨を伝えるのと同時に、今まで特に私は産科ですけども、産婦人科で事故調の過去の事例について一例一例丁寧に説明をして、事故調に調査を依頼してくださるようにお伝えをしているというのが、私の今のやり方です。

今日お越しいただいている弁護士の先生方にぜひお願いしたいのは、先ほど私は困った事例を 2 例ほど述べましたけれども、当然のことながら、あれは当該医療機関の医師の患者への対応も特に 1 例は問題があつて、非常に被害者感情とそれに対しての憎しみが強いところから、我々の調査に一切、代理人を通して協力を得られなかったというところがございます。医療事故調査の大切なところは、ご遺族の方と、そして調査委員というか、我々サポートする人間のどれだけお話ができるかということも非常に大切なところがございますので、医師会はずしも医療者側の味方というわけではございませんので、一度ぜひご遺族が非常に怒っておられても、も

しかご遺族との面談が可能であれば、そのような方向にお勧めいただくと助かります。

先ほどの発表でも申しましたように、代理人の先生方が適切に対応してくださるおかげで、事故に対する患者さんの理解も深まったケースもございます。また、それでスムーズに賠償が終わったというケースもございますので、先生方にはまたそういうことでぜひご協力いただきたいと思います。

増田 ありがとうございます。限られた時間ではございますが、皆様からたくさんご意見をいただいて、これから医療事故調査制度が発展していくためのヒントを幾つかいただいたと思います。1つは医療機関の皆さんと遺族、患者側の対話、それから研修。医療事故調査制度をやったよかったなということを医療機関の側、遺族の側、両方が認識できること、それを伝えていけるということも大事ではないかなということを思いました。まだまだこの制度ができて3年半でございます。医療側はもちろん患者側も含めて医療安全につながるような制度に発展させていけるように、一緒に頑張っていきたいと思います。

長時間にわたりパネリストの先生方、どうもありがとうございました。最後に拍手をもって締めたいと思います。ありがとうございました。

■総括

柄沢 それでは最後に、理事長の柴田のほうから閉会のご挨拶を申し上げたいと思います。

柴田 理事長の柴田です。本日は、長時間ありがとうございました。

私たち医療事故情報センターは、患者側弁護士を支援する団体で、医療事故調査にも関わることが多いですが、実際報告されるべきケースが報告されていなかったり、あるいは中立公正と言えないような報告書に遭遇することも非常に多いのが実情です。そして、本日は医療事故調査開始後3年半たちますので、それを検証するためにシンポジウムを開催しました。



前半の報告でも特定機能病院で十分報告がなされてないことが明らかになりましたし、報告書の質が必ずしも担保されてないという指摘もございました。一方で、事例を集積して再発防止策を策定し、医療機器の改善にもつながっているということを知ることもしました。

後半のパネルディスカッションにおきましては、会場からの発言も含めまして、かなり改善点、改善策について建設的な議論ができたと思います。医療事故情報センターとしましても、今日の議論を踏まえまして改善策などを提言していきたいと考えています。

今日は、会場の皆さんにも長時間おつき合いいただきまして、どうもありがとうございました。
それでは、最後にもう一度パネリストの皆さんに拍手をお願いいたします。

柄沢 それでは、本日の医療事故情報センター総会記念シンポジウムは以上になります。本日は、どうもありがとうございました。

資 料

医療事故調査制度の実情について

患者の視点から

－報告文化・正直文化が安全文化を造る

永井 裕之 1

患者側代理人の視点から

－医療法上の医療事故調査に関与した遺族代理人へのアンケート結果

柄沢 好宣 7

医療事故調査・支援センターの視点から

木村 壯介 11

医療事故調査等支援団体（中央医療事故調査等支援団体等連絡協議会）

の視点から

平川 俊夫 24

医療の現場の視点から①

－医療側からの問題点

廣井 透雄 29

医療の現場の視点から②

伊藤 進一 35

医療事故情報センター総会記念シンポジウム
医療事故調査制度はどうあるべきか
ー制度施行後3年の実情から考えるー

報告文化・正直文化が安全文化を造る
～医療事故に遭遇した遺族のおもい～

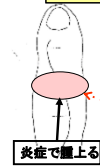
2019年 5月 25日

患者の視点で医療安全を考える連絡協議会 代表
永井 裕之

医療の良心を守る市民の会 代表
患者・家族と医療をつなぐNPO法人 架け橋 理事
医療事故調査・支援センター 運営委員会 委員

1

1999年2月都立広尾病院医療事故・事件
入院・手術(成功)



- 2月8日
都立広尾病院 整形外科病棟に入院
- 2月9日 夕方・主治医から説明
「簡単な手術ですよ。なにも心配ありません」
略図で手術仕様を説明：
左手中指（関節）の滑膜切除手術
手術承諾書に署名

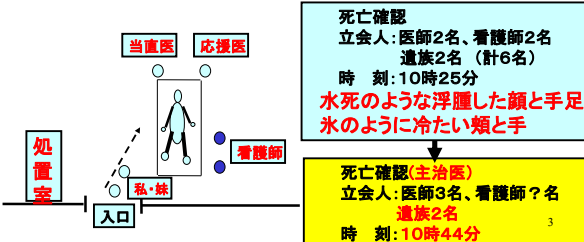
- 2月10日 昼
・左手中指（関節）の滑膜切除手術は成功
・麻酔から覚めての第一声
「左手がまだしびれていて、感覚がないわ」
「これで楽になるわ」

2

大変長く待たされて処置室へ（20分）

- AM10時20分ころ 妹と二人で処置室へ
・2人の医師、2人の看護師 ただ呆然と立っていた
・妻の無残な姿；浴衣の裾などの乱れ、足がドテツと広がる
・人間の尊厳無視、家族への配慮なし、単に恰好のみの蘇生

「そんなむだなことはやめてください」→挿管抜去→「10:25」



3

主治医の説明・解剖承諾

- 2/11 AM11時少し前(当日初めて話をする)
・主治医の説明
点滴直後に、急変し、血圧が198を示し、
その後心肺停止 蘇生できず申し訳ない
死因：心筋梗塞、大動脈乖離、クモ膜下出血
が考えられる…遺族にとって、予期しなかった死因

- 解剖承諾書提出
主治医の死因：納得できず
→「解剖して、死因を知りたい」

4

まだ信用していた

- 2月12日 PM5時ころ 院長の説明
・解剖所見——死因：心疾患の症状なく
「誤薬注入の疑いが一層高まった」
・院内検査—血液から消毒薬は確認できず

- 遺族 強く要求：故人への誠意
・中立的な外部機関での検査、真相の明確化
医師としての倫理と責任を果たすこと
・再発防止、情報開示
→事故対応、対策の模範病院に

しかし、都と病院に裏切られた

5

不安と不信が募る

- 2/14 AM11時ころ 大阪の自宅にて
・通夜：先だっの「湯灌の儀」で発見し、撮影



6

事故の発覚を恐れて？

血液検査

- ・2/17 遺族中間報告を要請
——急遽外部機関を探す
- ・2/19 第一化学薬品に検査依頼
——衛生局長ストップをかける
「民間の機関でなく、都の機関で…」

検査能力がない「監察医務院」に変更手配

事故の真相究明をする気がなかった？

7

中間報告会 (99. 2. 20) 警察への届出もしていない

- 死因について
(遺族)「これだけははっきりしているのに…」
(院長)「高度な確度で…、しかし、**断定できない**」
(副院長)「**点滴の跡で炎症を起す**こともある」



- ・誤薬投与によることを認めず ・血液検査も不明確
- ・警察への届出せず
「うやむやにされる」→警察への届出迫る

8

医療問題弁護団との出会い

- 日本大学医学部法医学教室押田茂實教授との出会い
「永井さん、この件は、**簡単ではないですよ**」 (大ショック！)
- * 刑事事件
 - ・使った注射器がなくなっているのに、ヒビグルの検出ができない。
 - ・証拠隠滅の疑いはあるが、クロとはいえない。
 - ・医師法21条に違反していないとの見解もあり得る。病院側が、入院患者であり、診療中ということで、検案はしていないという主張をする可能性もある。
 - ・決着がむずかしく、不起訴になるおそれもある。
- 限りなく誤投薬の可能性はあるが、**証拠がない**。
- * 民事も因果関係を明らかにできないので大変難しい。

都・病院は押田教授の予想通りを展開

9

報道によって開いた医療の密室の扉 —ふってわいた記者会見—

消毒液と薬剤 同時に準備

3/16

- ・早朝フジTV記者が来訪
- ・フジTV: 午前のニュースでスクープ
- ・記者会見(しぶしぶ)
- ・病院「まったく隠すつもりはなかった」

同日注射器に入れ
無色透明 見付く

光に照らし、透明

点滴ミス 隠そうとした

11日間 警察に届けず

同場所注射器2

点滴直後患者が苦しい

・届出遅れは
「遺族の意向」
「遺族のご了解」
「プライバシーを配慮」
などと、
事実と全く異なる発言

10

事故・事件が解決方向に(多くの方のご支援で)

- 急死：死因に疑問 (1999年2月11日)
 - ・解剖実施 (2月12日)
 - ・湯かんの機 (2月14日通夜に先立ち)
- 渋谷署から警視庁本庁マターに (3月初)
 - ・フジテレビのスクープ
 - 報道によって開いた医療の密室の扉—— (3月16日)
 - ・血液検査を2大学に⇒血液から消毒薬検出 (8月初め?)
- 事故調査委員会に外部委員 (7月16日～)
 - ・当初は身内の会：委員長は当該病院長 (5月19日)
- 知事に直訴
 - ・遺族のほうが正しいのでは・・・ (8月中旬)
 - ・事故調査委員会から召喚 (8月24日)
 - ・報告書が知事に提出・知事謝罪会見 (8月27日)

11

●降ってわいた医療事故(妻が急死) 1999.2.11

* 原因(真相)究明ではなく「隠ぺい？」

- 2000.4 学会シンポジウム
・「医療事故調査制度」創設を訴える
- 2006.4 医療の良心を守る市民の会
- 2008.8 患者の視点で医療安全を考える連絡協議会
- 2015.10 医療版事故調査制度発足

12

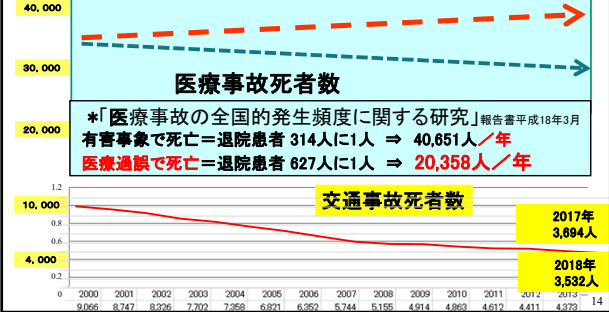
医療事故はすぐそばにある

**「事故はすぐそばにある。
決して他人事ではありません。」**
(1999年春の交通安全週間の標語)

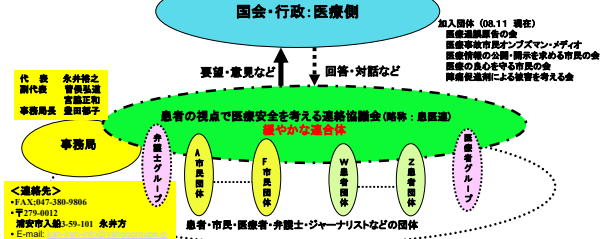
米国の例;交通事故死=約4.3万人
医療事故死=4.6万人~9.8万人
('99年報告)

交通事故死より多い？

交通事故死 = 9,066人('00) → 3,532人('18)
医療事故死 = 2~4万人('00) → **2~4万人('18)**



患者の視点で医療安全を考える連絡協議会(略称:患医連)



医療事故の減少や医療の質・安全の向上を実現させるために活動している医療事故被害者・遺族、市民、医療者の団体が連携して、2008年に結成した。2015年10月から制度発足医療版事故調が国民が信頼できる制度になるようにと活動しています。

医療事故調査機関の早期設立キャンペーン



私たちが求める医療版事故調

1. 目的

⇒日本の「医療安全と医療の質」の向上

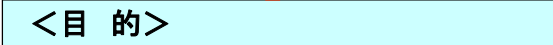
2. 性格

透明性:公正中立に調査が行われていることが外部からみて
明らかなこと

専門性: 事故分析の専門家によって、原因究明・再発防止を図る
独立性: 医療行政や行政処分・刑事処理などを行う部署から独立している

実効性: 医療安全体制づくりに、国が十分な予算措置を講じること

医療事故調査制度の施行
2015. 10. 1～



原因調査(原因究明) → 再発防止

医療の質 患者の向上

医療の質・安全の向上

小さく産んで大きく育てよう 18

医療事故調査制度の実現に向けて (日本医師会:15.8.29)

めざすべき価値基準

- ・医療提供者と患者・国民の信頼関係
- ・医療の質の向上

「対立」から「対話」へ

医療界、医師会の真摯な姿勢と

一丸となった取り組みが見られている！

(日本医師会 資料より)

19

医療事故(定義)

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

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

20

予期した死亡？

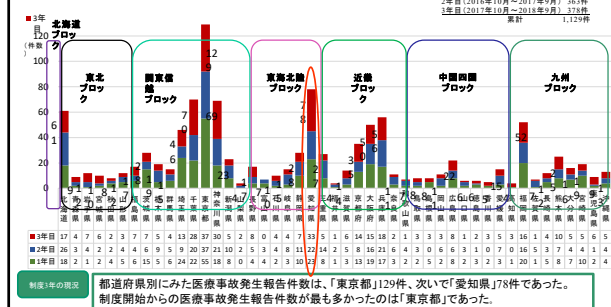
- ・責任者は「単純なミス」が起こることを予期している
- ・ガンで亡くなる

「予期していた」
従って「事故」として届けなくてもいい

21

「医療事故調査制度開始3年の動向」医療事故調査・支援センター報道資料より

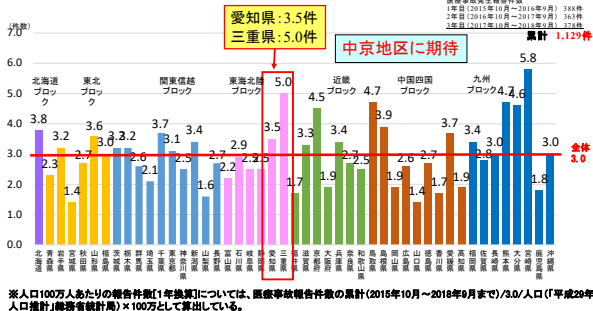
7. 都道府県別医療事故発生報告件数



22

「医療事故調査制度開始3年の動向」医療事故調査・支援センター報道資料より

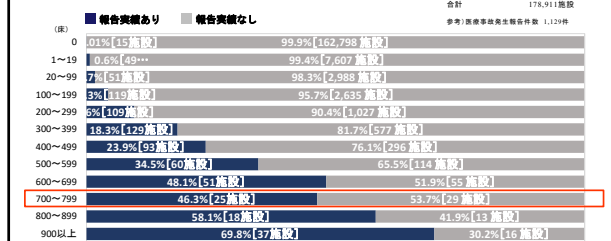
都道府県別人口100万人あたりの医療事故発生報告件数(1年換算)



23

「医療事故調査制度開始3年の動向」医療事故調査・支援センター報道資料より

10. 病床規模別医療事故報告実績の割合



特定機能病院が推進リダーを

800床以上の施設: 84 報告0は29施設 34.5%

600床以上の施設: 240 報告0は113施設 47%

24

第3回閣僚級世界患者安全サミット

●2018.4.13～14 世界から44ヶ国参加
各国閣僚、専門家が集結
第1回イギリス(‘16) 第2回ドイツ(‘17)



25

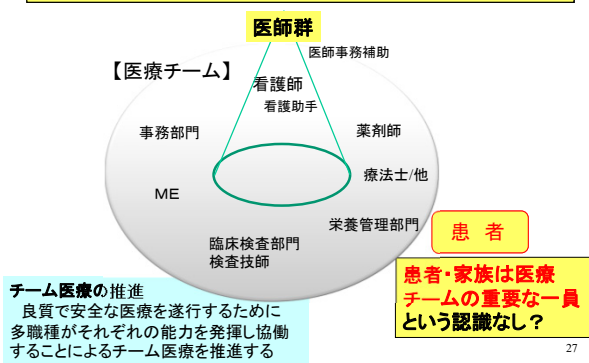
第3回閣僚級世界患者安全サミット

先進国の閣僚が
年間医療事故死亡数を報告

* アメリカ (人口3億) 20万人
* イギリス (人口6千万) 2万人
* ドイツ (人口8千万) 1万8千人
(病棟だけで)

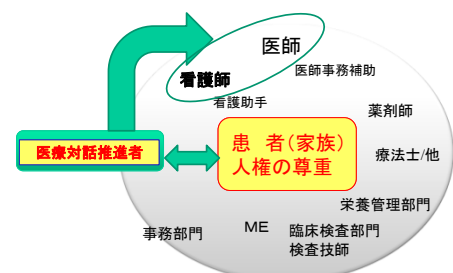
26

「チーム医療」というけれど 口だけの「患者中心・患者第一・患者本位」



27

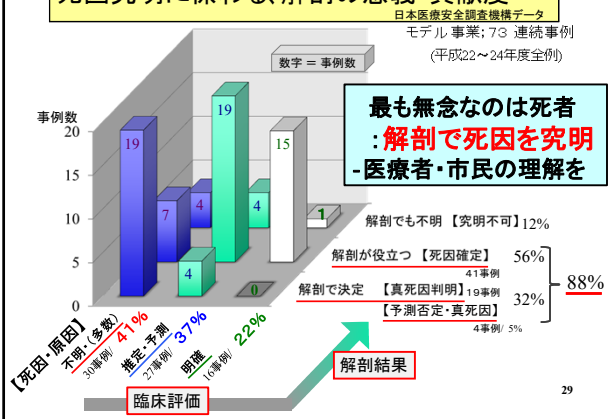
「患者・家族を巻き込んだチーム医療」



「患者を医療の中心に」
…患者自身の関与(患者からの情報収集)

28

死因究明に係わる、解剖の意義・貢献度



29

合併症と考えられても報告すべき基準 (名古屋大学病院の院内報告基準: 長尾教授)

合併症と考えられても

- ・ 患者(や家族)が予期していない合併症
 - ・ 患者(や家族)が予期していても医療者がヒヤリハットした合併症
 - ・ 患者(や家族)が予期していても、重篤な結果となった合併症
 - ・ 診断、発見、対処が遅れた可能性が否定できない事例
 - ・ 患者や家族から苦情の出た(出る可能性のある)医療行為
- これらはいずれも報告対象になる

30

予期した医療事故と考えられても報告すべき基準

院内での報告文化の醸成を

* 予期した医療事故と考えられても

- ・患者(や家族)が予期していない医療事故
- ・患者(や家族)が予期していても医療者がヒヤリハットした医療事故
- ・患者(や家族)が予期していても、重篤な結果となった医療事故
- ・診断、発見、対処が遅れた可能性が否定できない事例
- ・患者や家族から苦情の出た(出る可能性のある)医療行為

これらはいずれも報告対象すべきである

31

制度の見直し:重要課題(国民が信頼する制度に)

- 目的の徹底
死亡原因究明・再発防止 ⇒医療の質・安全の向上
- 医療機関が予期したと判断したが
「遺族が予期していなかった死亡」について、
院内での検討・調査をし、遺族が理解できる説明する
- 遺族からの相談窓口の充実(国民は蚊帳の外)
 - ・現制度は基本的に医療管理者が握っている
 - ・センターは遺族からの相談内容を吟味して、
当該医療機関に情報を伝え、調査開始を指導する
- 医療事故調査支援センター(第三機関)の権限強化
 - ・センター報告書公開(再発防止)、
 - ・個々の報告書に対する助言・指導

32

医療法上の医療事故調査に
関与した
遺族代理人へのアンケート結果

医療事故情報センター 嘱託弁護士 柄沢好宣

1

調査概要

【調査目的】

医療法に基づく医療事故調査（医療事故調査制度）に対応した遺族代理人の実情と評価を取りまとめる

【調査対象】

各地の医療過誤問題弁護士・研究会に所属する弁護士等を対象にアンケート（資料）を実施

【回答者】

57名（ただし、共同回答あり）

調査結果

質問 1

「これまで、医療事故に関する法律相談を受けた中で、医療法第6条の11第1項に定める『医療事故調査』が行われるべき事例であると判断された事案は何件ですか。」

0 件	1 ～ 3 件	4 ～ 9 件	1 0 件以上
1 5	2 9	8	2

3

調査結果

※地域的傾向（回答のあった地域のみ）

[illegible]

調査結果

質問 2

「医療事故調査の結果報告書（写しも含む）の
交付を受けた事案は何件ですか。」

0 件	1 ～ 3 件	4 ～ 9 件	1 0 件以上
3 0	2 3	0	1

5

調査結果

院内調査結果の報告済み件数※との比較

※（一社）日本医療安全調査機構「医療事故調査・支援センター2018年年報」より

		北海道	東北	関東 信越	東海 北陸	近畿	四国 中国	九州
件数※		5 0	5 0	3 4 6	1 3 2	1 4 8	7 2	1 1 0
アンケート 結果	1～3件	3	1	8	5	3	1	2
	4～9件							
	10件～				1			

➤全908件の報告済み件数に対し、遺族代理人として確認できている報告は43件（後述）

調査結果

質問 3

「上記 2※の報告書の内容に対して、どのように評価されていますか（受け取られた報告書が複数ある場合には、それぞれの評価に該当する件数もご回答ください）。」

※質問 2 を指す

十分	改善点あり	改善すべき点			
		事実認定	原因分析	再発防止策	その他
11	32	13	22	17	11

7

調査結果

質問 3 「その他」自由記載

※センターにて整理

■過度に防衛的で核心部分についての判断が示されていない。

■過度に医療機関をかばうような部分があり、客観性と公正さに疑問を感じた。

8

調査結果

■事実認定が不正確であり、その結果、原因究明が正しくできておらず、再発防止策も不十分。

■特別必要もないのに結果回避が困難であったという経過・判断について、詳細に記載されていた。

■解剖によって判明した見立てとは異なる死因を記載し、他の問題点は不問としてしまった。

9

調査結果

■極めて重大な過失行為につき、あえて行為者をかばい、その心情を慮るような記載がなされていた。

■そもそも再発防止に関する項目がなかった。

■報告書記載の事実経過が不十分。

10

調査結果

※報告書の作成までの手順について

■報告書作成にあたって遺族へのヒアリングが行われなかった。

■報告書作成に 7 か月以上かかった。

11

調査結果

※調査委員会の構成について

■調査委員に、当該医師とその上司が入っていた一方で、外部委員が入っていない。

■調査委員が病院関係者のみで構成されていた。

■委員会の構成が不適切（内部委員 24 名（担当医も連名）、委員長も当該医療機関のスタッフ、外部委員 2 名（氏名・所属等は開示されず））。

12

調査結果

質問 4

「上記 1 ※の事案の中で、医療機関側の判断により調査が行われなかった事案は何件ですか。」

※質問 1 を指す

0 件	1～3 件	4～9 件	10 件以上
14	23	3	1

13

調査結果

医療事故調査が行われるべき事案（質問 1）と
医療事故調査の実施状況（質問 4）

	1～3 件	4～9 件	10 件～
質問 1： 医療事故調査が行 われるべき事案	29	8	2
質問 4： 医療事故調査が行 われなかった事案	23	3	1

➤それぞれもっとも少なく見積もっても、81 件の
うち 45 件は医療事故調査が実施されていない？

14

調査結果

質問 5

「センター調査が実施された事案は何件です
か。」

0 件	1 件	2 件	3 件以上
46	8	0	0

15

調査結果

質問 6

「上記 5 ※の事案の中で、センター調査の結果
報告書（写しも含む）の交付を受けた事案は何
件ですか。」

※質問 5 を指す

0 件	1 件	2 件	3 件以上
6	2	0	0

16

調査結果

質問 7

「上記 6 ※の報告書の内容に対して、どのよう
に評価されていますか（受け取られた報告書が
複数ある場合には、それぞれの評価に該当する
件数もご回答ください）。」

※質問 6 を指す

十分	改善点あり	改善すべき点			
		事実認定	原因分析	再発防止策	その他
2	0	0	0	0	0

17

調査結果を踏まえて

- 本来であれば医療事故調査が実施されるべき
と判断された事案の半数前後が調査実施に至っ
ていないという実態はあるよう。
- 医療事故調査についても、手法、体制、報告
内容の各点で適切でないと評価している割合も
相当数に上っている。

※今回の調査は、必ずしも、遺族代理人として活動する弁護
士の実情のすべてを反映するものではない。

18

別紙

医療事故調査制度に関するアンケート

1 これまで、医療事故に関する法律相談^{※1}を受けた中で、医療法第6条の11第1項に定める「医療事故調査」^{※2}が行われるべき事例であると判断された事案は何件ですか。

※1 各地弁護士・研究会における法律相談も含みます。

※2 以下、本アンケート上での「医療事故調査」とは、特に断りのない限り、同条項に定めるものを指します。

☐ 0件 ☐ 1～3件 ☐ 4～9件 ☐ 10件以上

2 医療事故調査の結果報告書（写しも含む）の交付を受けた事案は何件ですか。

☐ 0件 ☐ 1～3件 ☐ 4～9件 ☐ 10件以上

3 上記2の報告書の内容に対して、どのように評価されていますか（受け取られた報告書が複数ある場合には、それぞれの評価に該当する件数もご回答ください）。

☐ 十分なものと評価できる。 （ 件）

☐ 改善点がある。 （ 件）

（改善すべき点）

☐ 事実認定が不十分 （ 件）

☐ 原因分析が不十分 （ 件）

☐ 再発防止策が不十分 （ 件）

1

別紙

☐ その他 （ 件）
具体的に記入ください

4 上記1の事案の中で、医療機関側の判断により調査が行われなかった事案は何件ですか。

☐ 0件 ☐ 1～3件 ☐ 4～9件 ☐ 10件以上

5 センター調査が実施された事案^{※3}は何件ですか。

※3 医療機関から医療事故調査・支援センターに依頼があった場合も含みます。

☐ 0件 ☐ 1件 ☐ 2件 ☐ 3件以上

6 上記5の事案の中で、センター調査の結果報告書（写しも含む）の交付を受けた事案は何件ですか。

☐ 0件 ☐ 1件 ☐ 2件 ☐ 3件以上

7 上記6の報告書の内容に対して、どのように評価されていますか（受け取られた報告書が複数ある場合には、それぞれの評価に該当する件数もご回答ください）。

☐ 十分なものと評価できる。 （ 件）

☐ 改善点がある。 （ 件）

2

別紙

（改善すべき点）

☐ 事実認定が不十分 （ 件）

☐ 原因分析が不十分 （ 件）

☐ 再発防止策が不十分 （ 件）

☐ その他 （ 件）

具体的に記入ください。

ご質問は以上です。ご協力ありがとうございました。

■ご回答送付先：医療事故情報センター

FAX：052-951-1732

本アンケートに関するお問い合わせは、医療事故情報センター（TEL：052-951-1731）までお願いいたします。

【回答者】 氏名：

TEL：

FAX：

E-mail：

所属弁護士・研究会：

3

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あるべきか － 制度施行後3年の実績から考える －

医療事故調査・支援センターの視点から

2019年5月25日
[ウインクあいち 名古屋]

医療事故調査・支援センター
Medical Accident Investigation and Support Center
[日本医療安全調査機構]
[Japan Medical Safety Research Organization]
木村壮介
Sosuke Kimura, MD.PhD



発表に関し、開示すべきCOI関係にある企業などはありません。

2019.5.25. 医療事故情報センター総会記念シンポジウム

「医療事故」の定義と報告義務

医療法改正 [平成26年6月]

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）

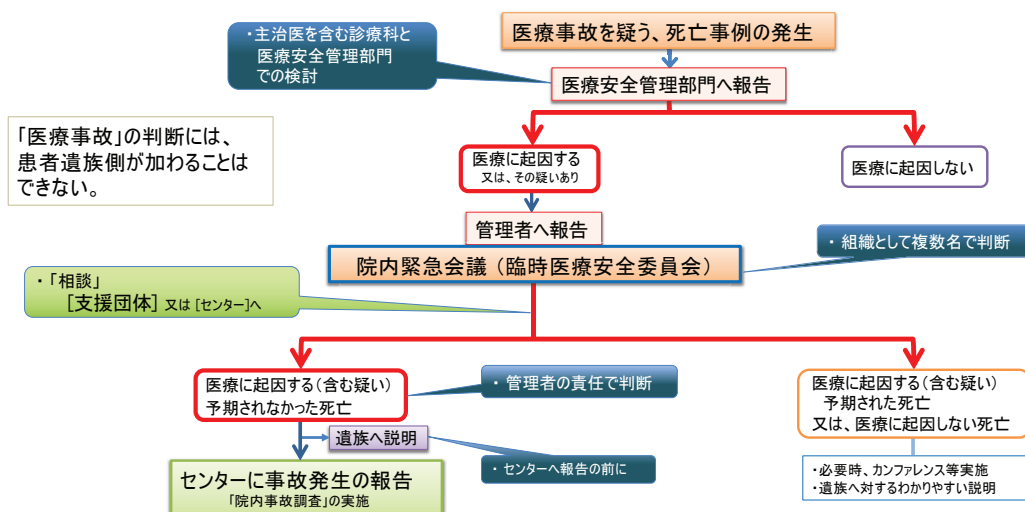
当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったものとして厚生労働省で定めるもの。

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。

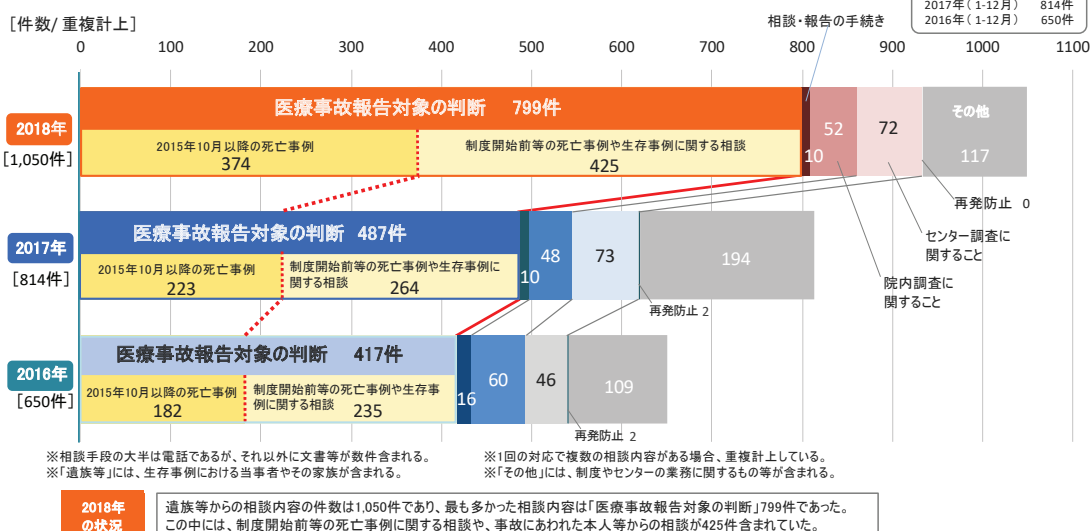
日本医療安全調査機構

2

医療機関が行う、医療事故の判断の流れ



遺族等の相談内容



遺族等からの求めに応じて医療機関へ伝達した件数

伝達件数	
2018年(1-12月)	39件
2017年(1-12月)	21件
2016年(7-12月)	14件
累計	74件

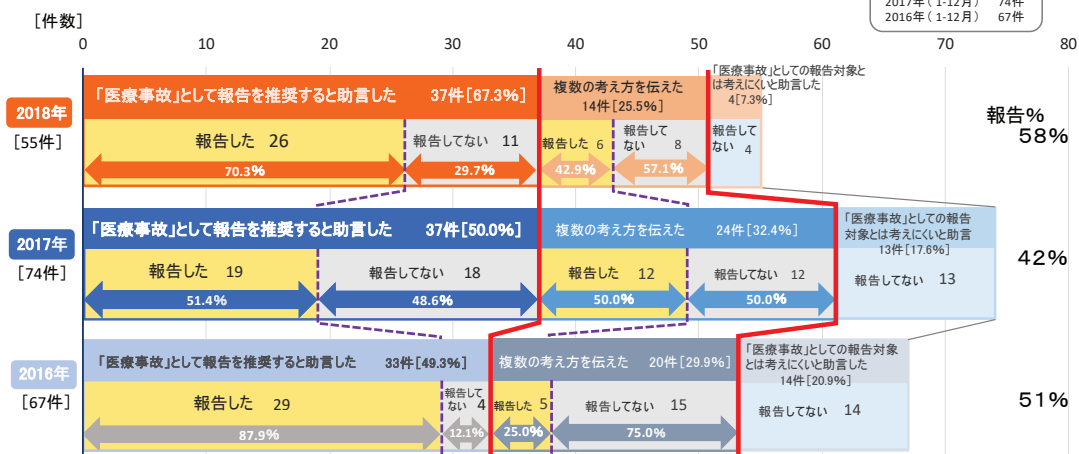
医療機関	2018年 (1-12月)	2017年 (1-12月)	2016年 (7-12月)	合 計
病 院	38	19	12	69
診療所	1	2	2	5
助産所	0	0	0	0
合 計	39	21	14	74

2018年
の状況

遺族等からの求めに応じて実施した医療機関への伝達は39件であった。

センター合議における助言内容および医療機関の判断

センター合議件数	
2018年(1-12月)	55件
2017年(1-12月)	74件
2016年(1-12月)	67件

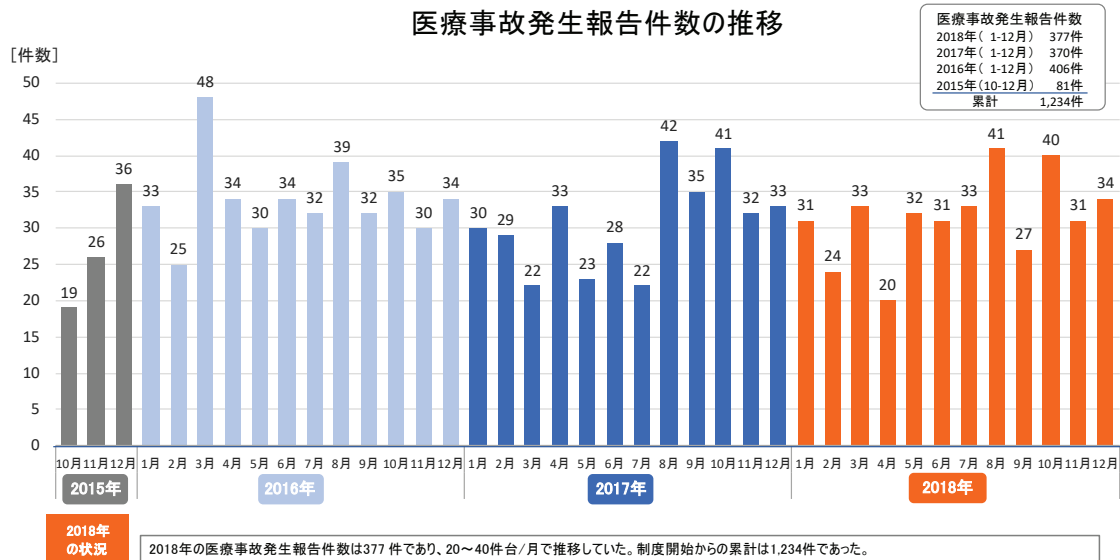


※割合については、小数点第2位を四捨五入したものであり合計が100.0にならないことがある。
 ※助言内容別の内訳は、2018年12月末日時点で助言を実施した医療機関からの医療事故発生報告件数を集計している。

2018年
の状況

センター合議は55件実施した。内訳は、「報告を推奨すると助言した」37件のうち、医療機関から医療事故報告されたものが26件であり、「複数の考え方を伝えた」14件のうち、報告されたものが6件であった。

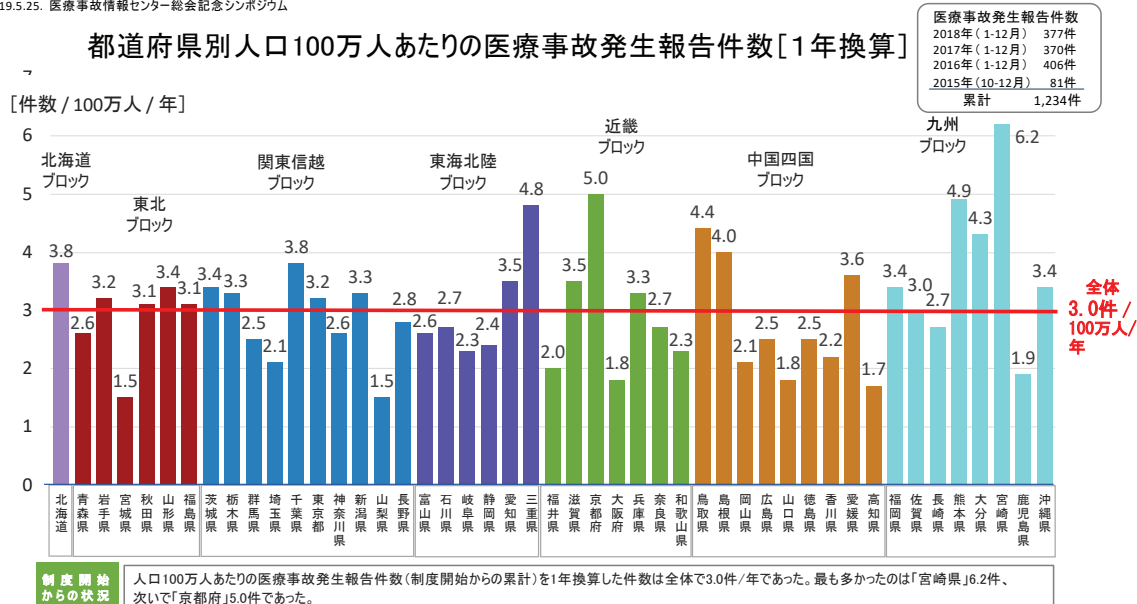
医療事故発生報告件数の推移



日本医療安全調査機構

7

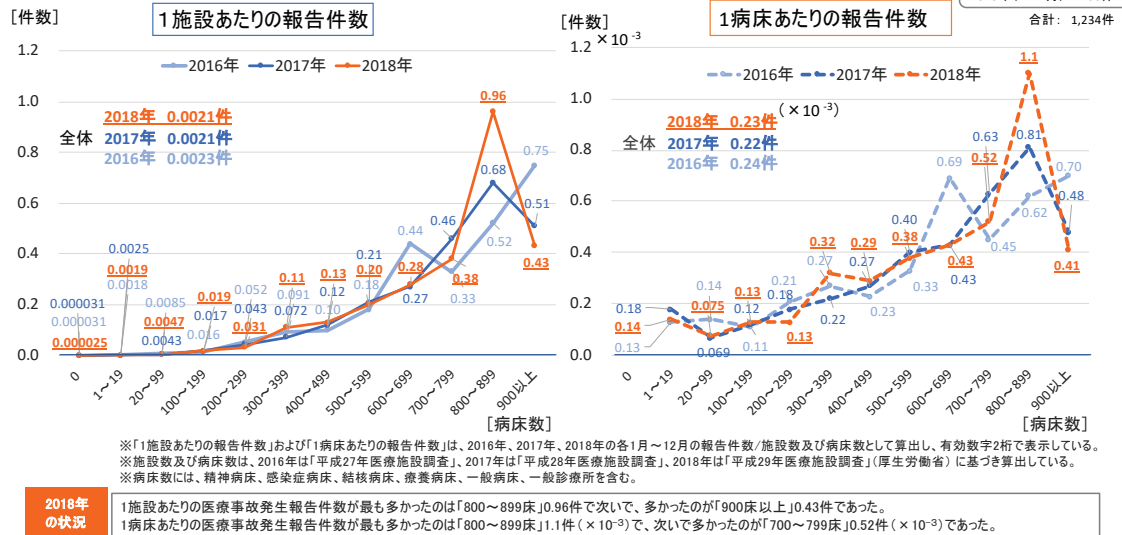
都道府県別人口100万人あたりの医療事故発生報告件数[1年換算]



日本医療安全調査機構

8

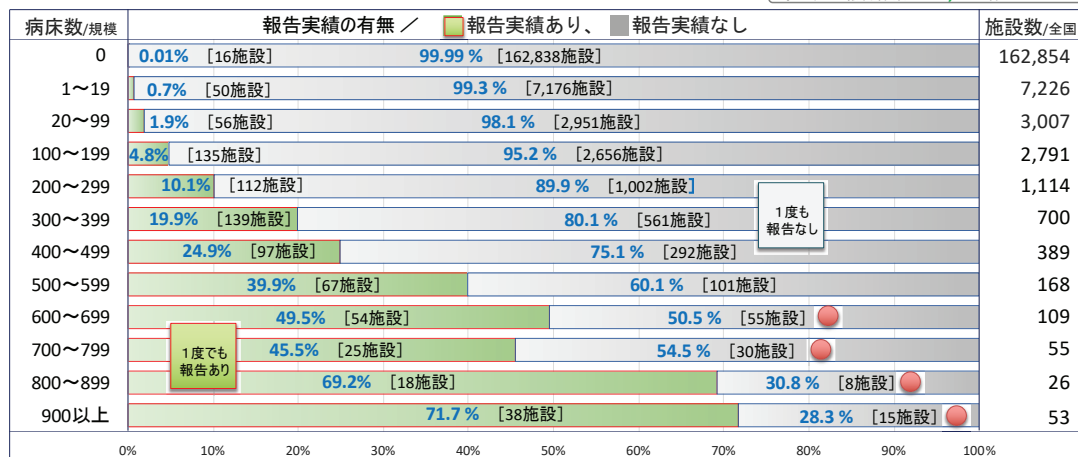
病床規模別1施設および1病床あたりの医療事故発生報告件数



日本医療安全調査機構

9

病床規模別医療事故発生報告実績の割合



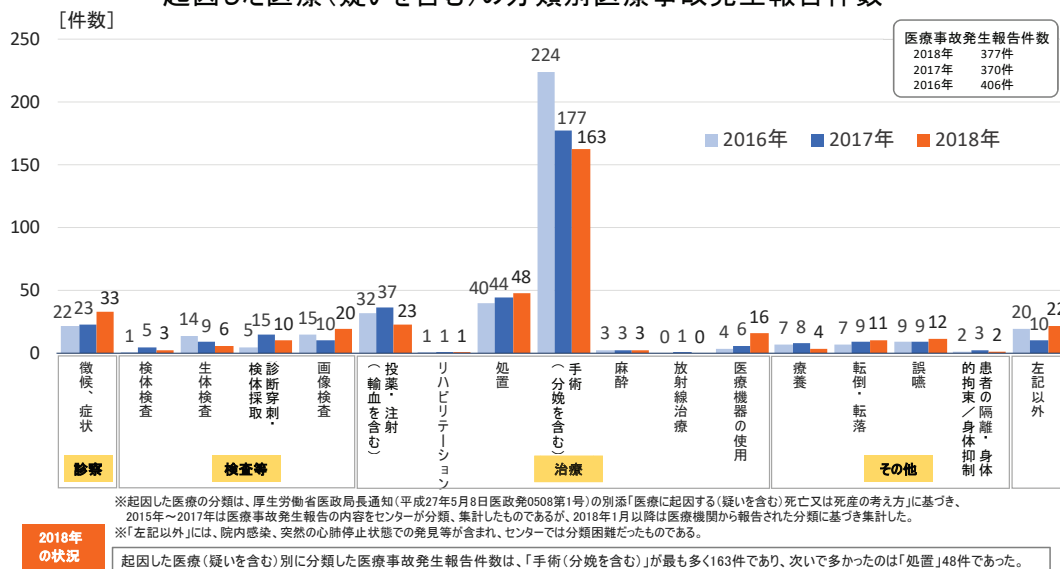
※この集計は、2015年10月～2018年12月までの実績に基づく内容を示したものである。※施設数は、「平成29年医療施設調査」(厚生労働省)に基づき算出している。

報告実績のある医療機関の平均報告数: 1,234/807=1.53 件、 600床以上の医療機関の報告なし: 108/243=44%

日本医療安全調査機構

10

起因した医療(疑いを含む)の分類別医療事故発生報告件数

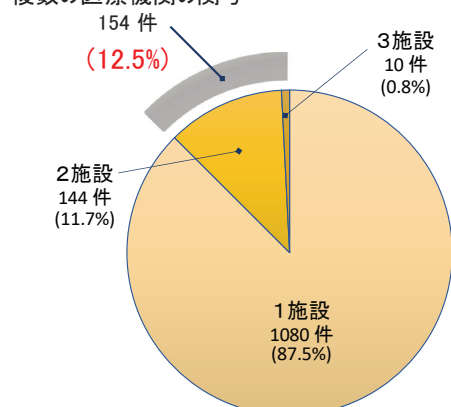


日本医療安全調査機構

11

1つの事例に関与した医療機関数

複数の医療機関の関与



医療事故発生報告件数
2018年(1-12月) 377件
2017年(1-12月) 370件
2016年(1-12月) 406件
2015年(10-12月) 81件
累計 1,234件

[件数]

	2018年 (1-12月)	2017年 (1-12月)	2016年 (1-12月)	2015年 (10-12月)	合計
1施設	325 (86.2%)	329 (88.9%)	357 (87.9%)	69 (85.2%)	1,080 (87.5%)
2施設	47 (12.5%)	38 (10.3%)	47 (11.6%)	12 (14.8%)	144 (11.7%)
3施設 以上	5 (1.3%)	3 (0.8%)	2 (0.5%)	0 (0.0%)	10 (0.8%)
合計	377	370	406	81	1,234

制度開始
からの状況

※1事例に関与した医療機関数は、医療事故発生報告の内容から、センターが分類、集計したものである。

複数の医療機関が関与していたものは154件(12.5%)あり、そのうち、2施設が144件、3施設以上が10件であった。

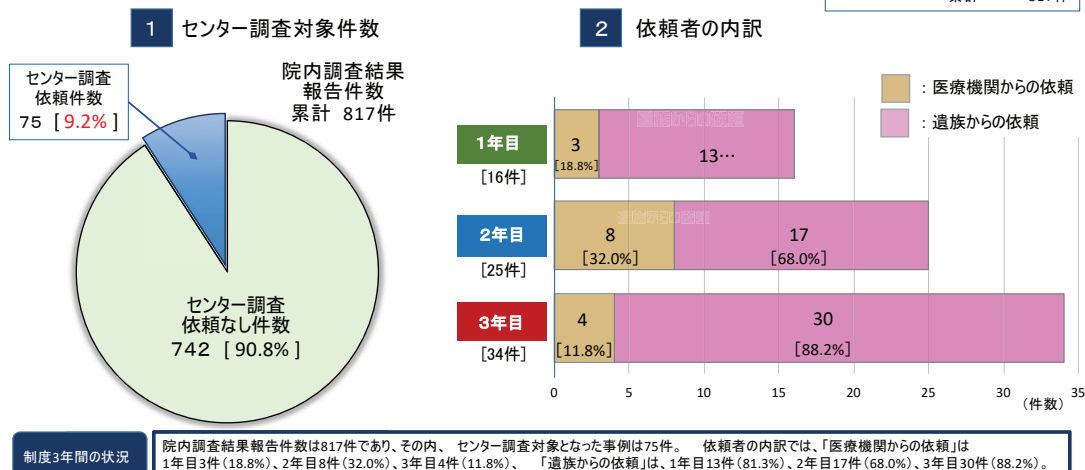
日本医療安全調査機構

12

I. 「センター調査」

センター調査対象件数

院内調査結果報告件数	
1年目(2015.10.～2016.9.)	161件
2年目(2016.10.～2017.9.)	315件
3年目(2017.10.～2018.9.)	341件
累計	817件



改正医療法による「医療事故調査制度」策定の基本的な考え方

医療事故に係る調査の仕組み等に関する基本的なあり方に関する検討部会／厚労省

平成25年5月29日(平成24年2月～、13回開催)

1. 調査の目的

- 原因究明及び再発防止を図り、これにより医療の安全と医療の質の向上を図る。

6条の11通知：本制度の目的は医療安全の確保であり、個人の責任を追及するためのものではない

法令に反映 → 個人の責任追及ではない

法令：医療事故の定義

4. 院内調査のあり方について

- 診療行為に関連した死亡事例 [6条の10：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・・・死亡又は死産であって、・・・当該管理者が予期しなかったもの]

が発生した場合、医療機関は院内に事故調査委員会を設置するものとする。

その際、**中立性・透明性・公正性・専門性**の観点から、原則として外部の医療の専門家の支援を受けることとし、必要に応じてその他の分野についても外部の支援を求めることとする。

6条の11第2項：病院等の管理者は、医学医療に関する学術団体その他の厚生労働大臣が定める団体「医療事故調査等支援団体」に対し、医療事故調査を行うために必要な支援を求めるものとする。

基本
「医療への信頼」
医療者自らが判断当該医療機関が
主体的に行う支援団体(外部委員)
の参加

本制度の基盤となる考え方

医療事故への対応の基本的な問題点 / 言われてきたこと

1. 医療事故の特殊性:

- 1) 医療行為そのものに基本的に不確定な要素がある。 → **医療の不確実性**
 - ・ 時には一定の危険を伴うこともあり得る
- 2) 医療事故・死因の原因には、複数の要因がある。 → **Human Factor / System Factor**
 - ・ 医療過誤、合併症、高齢、救急、医療機関の規模
- 3) 原因の究明は、それが専門領域であればあるほど、その領域を専門とする医師でなければ判断不可能。 → **調査の専門性**
 - ・ 医療弁護士の指摘

- ・ 警察・検事は第三者の医師の意見を求め、
 - ・ 訴訟の場で弁護士は協力医の意見を聞き、
 - ・ 鑑定医の意見が裁判官の心証を左右する。

2. 患者側の願いは: 原状復帰、謝罪・反省、原因究明、再発防止、損害賠償

→ **事実を知りたい**

3. 医療事故調査の目指すところは何か: 責任究明(糾明) vs

原因究明・再発防止

「医療事故調査制度」の根底にある考え方

- ❑ 医療の安全・質の向上が目的、当事者個人の責任を追及するためのものではない。
- ❑ 事故の根本にある原因を分析し、前向きな再発防止策を策定すること。これは、医学的見地から行うものであり、法的な観点から行うものではない。

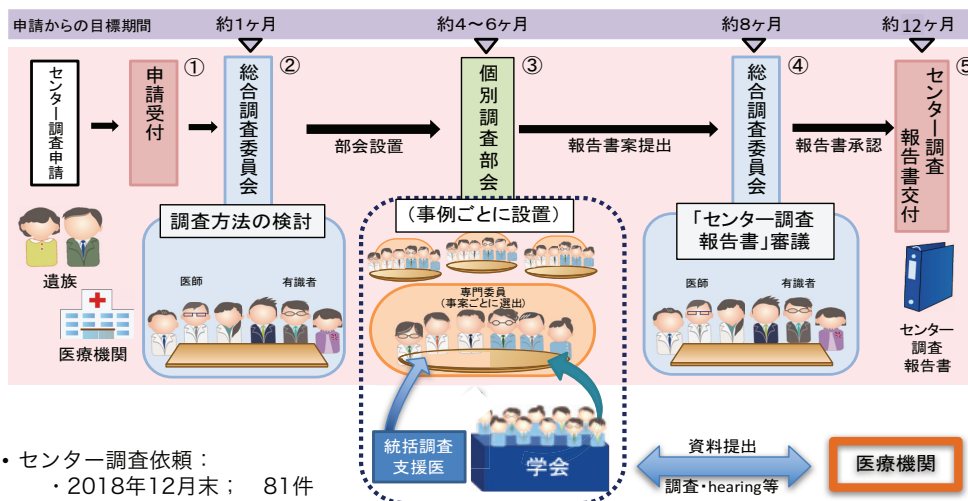
1. この調査によって必要な事実の情報の提供を得るために、

- 事故か否かの判断には、強制的な制約を置かないこと。 **[管理者自らの判断]**
 - ← [組織として(管理者の決定)「予期せぬ死亡」と判断すること]
 - [事故と判断せず、報告しなくとも、罰則規定はない]
- 当該医療機関が主体的に調査を行うこと **[院内調査が基本]**

2. 調査の基本 [調査内容の中立・公正性、専門性、透明性] の保証

- 「院内事故調査」+ 原則「外部の医療の専門家(支援団体)」の支援を受ける **[Self-Investigation + Peer Review]**
- 第二段階として、「医療事故調査・支援センター調査」を設ける。

医療機関・遺族からの依頼による 「センター調査」の概要



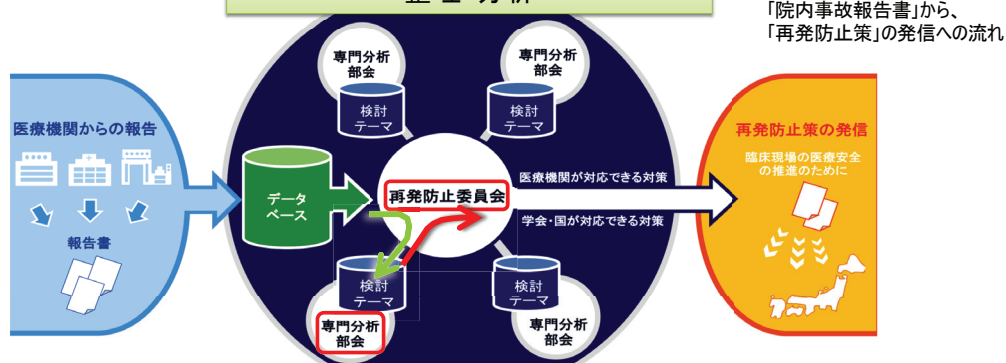
「センター調査」に対する、学会の協力状況

- 「個別調査部会」への、参加状況：
 - ・ 学会推薦の専門医； 575人 [～2018.12.]
- センター調査結果交付
 - ・ 18事例 [2019.3. 現在]
 - ・ 交付までの期間：

申請時期	[手続き]	[調査]
・ 2016年の申請(11件)	約6ヶ月	約1年6ヶ月
・ 2017年の申請(4件)	約6ヶ月	約1年1ヶ月
- センター調査の内容が裁判等で使用される危険について
 - ・ センターの対応(裁判所、警察、弁護士からの問い合わせを含め)；
 - ① 制度の主旨： 報告書に記載（マニュアル記載）
 - 「センター調査報告書は裁判等の資料として使用されることを意図してはいない」
 - ② センター調査の責任は、センターにあり、委員個人ではない。
 - 問い合わせに対し、事例の受付有無を含め、応えない。以後問題となったものはない

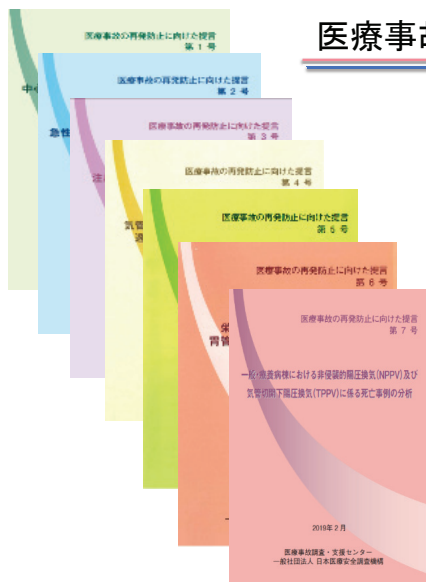
Ⅱ.「再発防止提言」

センターが行う、院内事故調査結果の整理・分析



- 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. 「中心静脈穿刺に係わる事故」
 - ii. 「肺血栓塞栓症」
 - iii. 「アナフィラキシー」
 - iv. 「気管切開後管理」
 - v. 「腹腔鏡下胆摘」
 - vi. 「胃管挿入」

医療事故の再発防止に向けた提言



公開された提言集

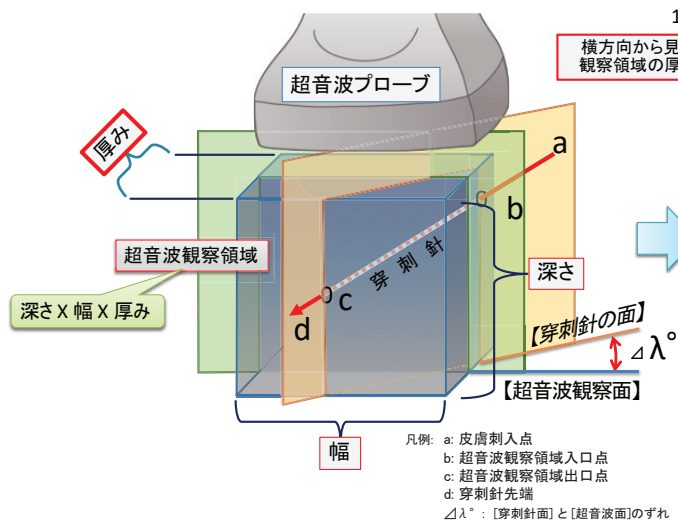
1. 中心静脈穿刺に係わる死亡事例の分析
2. 急性肺血栓塞栓症に係わる死亡事例の分析
3. 注射剤によるアナフィラキシー死亡事例の分析
4. 気管切開術後早期のチューブ逸脱・迷入による死亡事例
5. 腹腔鏡下胆嚢摘出術に係わる死亡事例の分析
6. 栄養剤投与目的に行われた胃管挿入の死亡事例
7. 一般・療養病棟でのNPPV・TPPVに係わる死亡事例分析
8. 救急における画像診断に係わる死亡事例分析

分析・準備中；

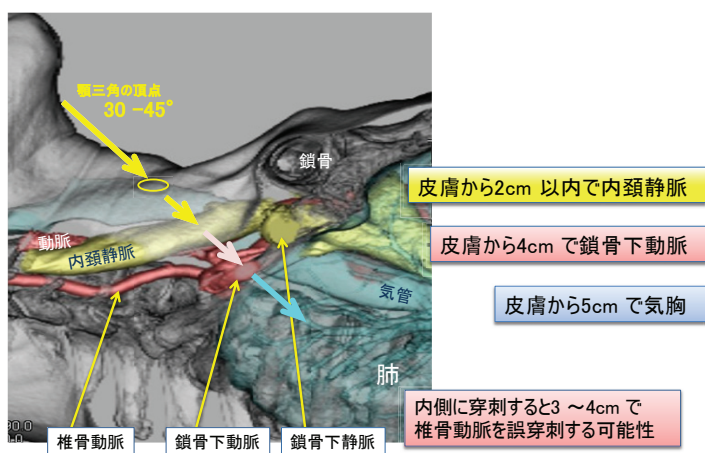
9. 転倒・転落・・・

.....

超音波ガイドの特性・ピットフォール



内頸静脈穿刺の深さ



- 皮膚から3cm 以上深くは穿刺しないこと
- 穿刺方向にも留意が必要

中心静脈穿刺キット:
穿刺針
・内頸静脈用 3cm
・鎖骨下静脈用 5cm

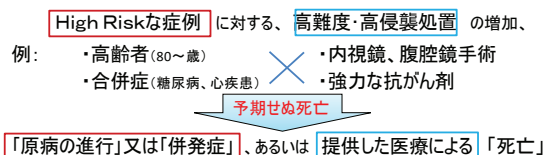
医療機器メーカー対応の実現
[CVCキットの改良] (コビデン社)
・3cm 短針をセットに加える
・穿刺針: 超音波反射个へ変更
・外筒へ目盛り記載

「再発防止に向けた提言の作成」に対する、学会の協力状況

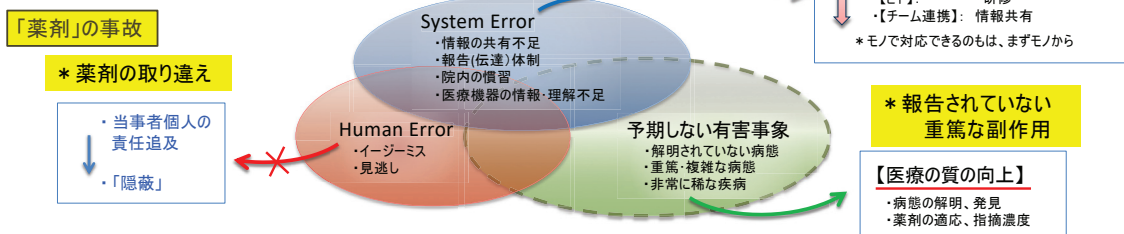
- 「専門分析部会」への、専門医の参加状況：
分析課題と委員構成
 - ・各分析部会： 8～11名
 - ・約60名 [提言7号まで]
- [学会、企業等への期待(提言)したい事項] について
 - 企業に対して： 医療機器の改良、開発の依頼を行っている
 - ① 中心静脈穿刺キット [検討が開始され、具体的に製品化された]
 - ・「短い穿刺針」(目盛り付針も)
 - ・穿刺針先端の超音波反射の改善
 - ・ガイドワイヤーへの目盛り
 - ② アナフィラキシー [依頼中]
 - ・「0.3mgアドレナリン筋注」プレフィルドシリンジの提供
 - 学会に対する提言 [特定学会ではなく、広く、提案の段階]
 - 胃管挿入に係わる、pH測定の有用性に関するエビデンス構築

医療事故の判断、事故原因の考え方

1. 診療行為による要素と患者側の条件：複雑に交錯



2. 「予期せぬ死亡」の原因を構成する要素、対応、考え方



本制度の成果として期待されるもの・課題

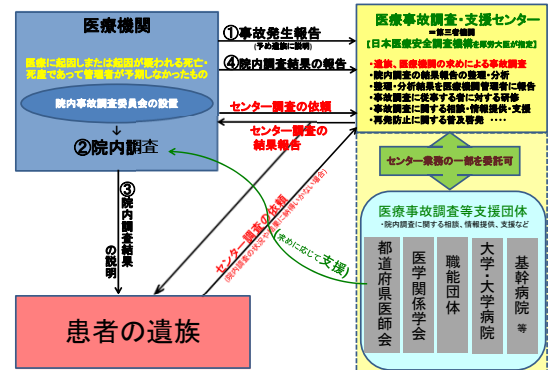
- 【当該医療機関】「予期せぬ死亡」の原因、その背景を検証・分析するために、
 - ・自ら行う「院内調査」プロセスそのものが医療機関の医療の安全・質の向上に繋がる。
- 【センター業務】類似の貴重な死亡事例の報告を集め、共有し、比較分析することにより、
 - ・内容のある再発防止を策定している。これを可能にしているのは、
 - ・当該医療機関の協力が不可欠な状況で、（何度も情報収集、比較検討するため）
「予期せぬ死亡」を自ら判断し、院内調査を決断、施行したことから協力を前向き。
- 【地域医療】「医療事故調査」に対しては、外部からの支援（地域支援団体、学会）・協力があり、
 - ・地域の、平時からの医療の連携という観点から、医療の質・安全の向上に繋がる。
- 【現状、今後への期待】
 - ・「予期せぬ死亡」に対する、社会からの[医療への信頼] 充分得ているとはいえない
 - ・報告数、院内調査結果への納得度
 - ・①現場で医療を行う当事者・管理者、②医師会、基幹病院、地大学、広く学会等の連携・支援、③医療を受ける側、及び社会の理解等、への努力が必要

【報告】医療事故調査制度の実情について

中央医療事故調査等支援団体等連絡協議会の 視点から

公益社団法人 日本医師会
常任理事 平川 俊夫

医療事故調査制度



医療事故調査制度の目的

【厚生労働省 Q&A-1】

Q. 1 制度の目的は何ですか？

A. 1

医療事故調査制度の目的は、医療法の「第3章 医療の安全の確保」に位置づけられているとおり、医療の安全の確保をするために、医療事故の再発防止を行うことです。

(※厚生労働省ホームページより)

2

医療事故調査と管理者の役割

【医療法6条の10 (抄)】

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、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。

【同 6条の11 (抄)】

病院等の管理者は、医療事故が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、速やかにその原因を明らかにするために必要な調査(以下この章において「医療事故調査という。))を行わなければならない。

→ 院内医療事故調査は医療施設の管理者がおこなうもの。それをお手伝いするのが「支援団体」の役割。

3

事故報告すべきかの判断 に際しての「考え方」

医療事故調査制度の目的に沿って考える

医療の安全、事故の再発防止が第一目的

次の医療の安全に役立つ情報や経験
↓
医療者の共通の財産として活用する。

患者、家族との
信頼関係の構築
(=医療の基本)

医療事故が疑われる症例は積極的に報告することが望ましい

→医療事故の定義(医療法6条の10): ……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…

4

医療法施行規則の改正(平成28年6月)

「院内の情報把握の体制」

【第1条の10の2 第4項】(新設)

病院等の管理者は、法第6条の10第1項の規定による報告を適切に行うため、当該病院等における死亡及び死産の確実な把握のための体制を確保するものとする。



医政局総務課長「留意事項」通知(平成28年6月24日医政総発0624第2号)

第三 病院等の管理者について

1 ……(中略) ……

当該病院等における死亡及び死産の確実な把握のための体制とは、当該病院等における死亡及び死産事例が発生したことが病院等の管理者に遅滞なく速やかに報告される体制をいうこと。

2 (略)

3 遺族等から法第6条の10第1項に規定される医療事故が発生したのではないという申出があった場合であって、医療事故には該当しないと判断した場合には、遺族等に対してその理由をわかりやすく説明すること。

5

院内調査で調査すべき事項、方法

【改正医療法第6条の11 第1項】

病院等の管理者は、医療事故が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、速やかにその原因を明らかにするために必要な調査(以下この章において「医療事故調査」という。)を行わなければならない。

→ 厚生省令で示されている調査方法(要旨) ※施行規則1条の10の4

病院等の管理者が次の中から必要な範囲で選択し情報の収集、整理を行う

- 1 診療録その他の診療に関する記録の確認
- 2 当該医療事故に係る医療従事者からの事情の聴取
- 3 「2」以外の関係者からの事情の聴取
- 4 解剖
- 5 死亡時画像診断
- 6 使用された医薬品、医療機器、設備その他の物の確認
- 7 血液又は尿その他の物についての検査

6

院内事故調査の要点

- 1 初期対応の良し悪しが事故調査全体の質を左右
→ 支援団体の対応が極めて重要
- 2 事故調査の本質は鑑別診断の繰り返しによる
病態と死因に対する深い考察
→ 診療の妥当性に偏重した議論にならないよう注意
- 3 正確な病態解明のために、丁寧な聞き取りは不可欠
(=関係者と遺族の疑問に答える)
- 4 調査委員会での忌憚のない審議により、病態解明の
精度が向上する

7

「支援団体」に関する主な規定

改正医療法6条の11

- 2 病院等の管理者は、医学医術に関する学術団体その他の厚生労働大臣が定める団体に対し、医療事故調査を行うために必要な支援を求めるものとする。
- 3 医療事故調査等支援団体は、前項の規定により支援を求められたときは、医療事故調査に必要な支援を行うものとする。

平成27年5月8日医政発第0508第1号通知

- 医療機関の判断により、必要な支援を支援団体に求めるものとする。
- 支援団体となる団体の事務所等の既存の枠組みを活用した上で団体間で連携して、支援窓口や担当者を一元化することを目指す。
- その際、ある程度広域でも連携がとれるような体制構築を目指す。
- 解剖・死亡時画像診断については、専用の施設・医師の確保が必要であり、サポートが必要である。

平成27年8月6日 厚生労働省告示343号

医療法第6条の11第2項の規定に基づき、厚生労働大臣が定める団体を次のとおり定め、平成27年10月1日から適用する。 ……

8

支援団体による「支援」の内容

a. 制度全般に関する相談

b. 医療事故の判断に関する相談

c. 調査に関する支援等

○ 助言

- ・ 調査手法に関すること
- ・ 報告書作成に関すること (情報の収集・整理・報告書の記載等)
- ・ 院内事故調査委員会の設置・運営に関すること

○ 技術的支援

- ・ 解剖に関すること (施設・設備等の提供を含む)
- ・ 死亡時画像診断に関すること (同上)
- ・ 院内調査に関わる専門家の派遣

9

医療事故調査等支援団体一覧

○ 職能団体

- ・ 日本医師会及び都道府県医師会
- ・ 日本歯科医師会及び都道府県歯科医師会
- ・ 日本薬剤師会及び都道府県薬剤師会
- ・ 日本看護協会及び都道府県看護協会
- ・ 日本助産師会及び都道府県助産師会
- ・ 日本病院薬剤師会
- ・ 日本診療放射線技師会
- ・ 日本臨床衛生検査技師会
- ・ 日本臨床工技士会

○ 病院団体等

- ・ 日本病院会及びその会員が代表者である病院
- ・ 全日本病院協会及びその会員が代表者である病院
- ・ 全国自治体病院協議会及びその会員が代表者である病院
- ・ 全国医師会系病院協議会及びその会員が代表者である大学の医学部又は病院
- ・ 日本医療機能評価機構
- ・ 日本医療法人協会
- ・ 日本精神科病院協会

○ 病院事業者

- ・ 国立病院機構
- ・ 国立がん研究センター
- ・ 国立精神・神経医療研究センター
- ・ 国立成育医療研究センター
- ・ 恩賜財団済生会
- ・ 北海道社会事業協会
- ・ 労働者健康福祉機構
- ・ 国立循環器病研究センター
- ・ 国立国際医療研究センター
- ・ 国立長寿医療研究センター
- ・ 日本赤十字社
- ・ 全国厚生農業協同組合連合会の会員である厚生農業協同組合連合会
- ・ 国家公務員共済組合連合会
- ・ 地域医療機能推進機構
- ・ 国立循環器病研究センター
- ・ 国立国際医療研究センター
- ・ 日本赤十字社
- ・ 全国厚生農業協同組合連合会
- ・ 国家公務員共済組合連合会

○ 学術団体

- ・ 日本医学会に属する学会(内81学会)
- ・ 日本歯科医学会
- ・ 日本医療薬学会
- ・ 日本看護学会協議会の社員である学会
- ・ 医療の質・安全学会
- ・ 医療安全全国共同行動

10

都道府県ごとの支援団体間の連携強化

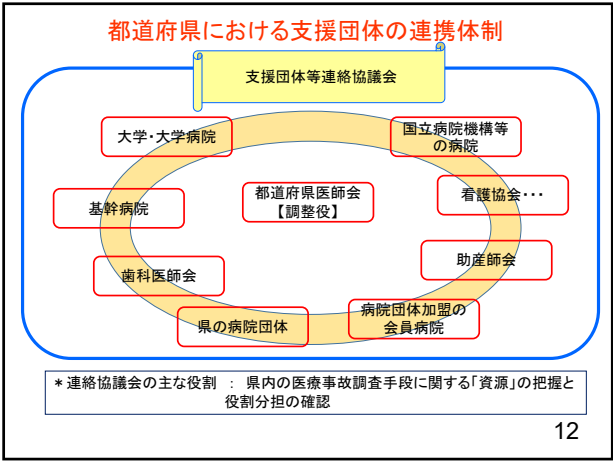
① 支援団体等連絡協議会の開催

- ・ 地域内の「支援団体」全体の連絡協議の場
- ・ Ai、解剖、専門委員の手配等について、各団体間のマンパワー、保有情報、役割分担等を協議し情報共有を図る
- ・ 相談の受付対応、分担についての協議も重要
- ・ すべての参加が難しい場合も、会議に参加できない支援団体を含めて情報共有を密に図る
- ・ 特に大学、基幹医療機関との連携

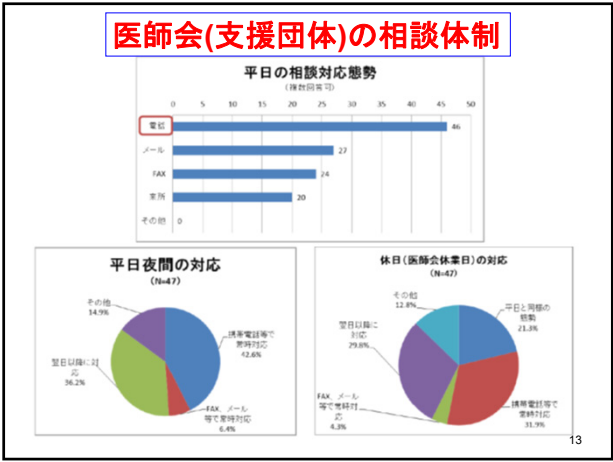
② 隣接県などとの広域的な連携の強化

- ・ 特に自県のみでの対応が困難な分野について、隣接県等との広域的な連携も協議

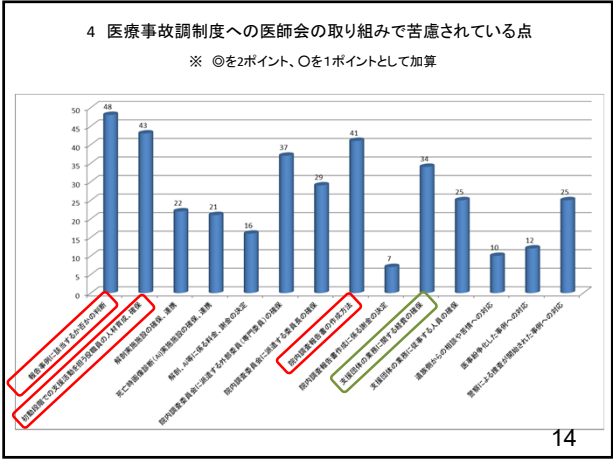
11



12



13



14

- 中央医療事故調査等支援団体等連絡協議会
- ▲ 全国を活動範囲とする職能団体、病院団体、病院事業者、学会等、29団体で構成。
 - ▲ 平成28年12月28日に「第1回協議会」を開催
→ 協議会 会長に 日本医師会 横倉会長を選出
 - ▲ 中央協議会の機動的な運用を図るため、運営会議を設置
 - ▲ 支援団体のほか、厚生労働省、日本医療安全調査機構(支援センター)も会議に参画
 - ▲ 平成30年3月には、各都道府県の支援団体等連絡協議会と中央協議会による「合同協議会」を開催

15

- 中央医療事故調査等支援団体等連絡協議会
構成団体
- ・公益社団法人 日本医師会
 - ・公益社団法人 日本歯科医師会
 - ・公益社団法人 日本薬剤師会
 - ・公益社団法人 日本看護協会
 - ・公益社団法人 日本助産師会
 - ・一般社団法人 日本病院薬剤師会
 - ・公益社団法人 日本診療放射線技師会
 - ・一般社団法人 日本臨床衛生検査技師会
 - ・公益社団法人 日本臨床工学技士会
 - ・一般社団法人 日本病院会
 - ・公益社団法人 全日本病院協会
 - ・一般社団法人 日本医療法人協会
 - ・公益社団法人 日本精神科病院協会
 - ・公益社団法人 全国自治体病院協議会
 - ・一般社団法人 全国医学部長病院長会議
 - ・公益財団法人 日本医療機能評価機構
 - ・独立行政法人 国立病院機構
 - ・独立行政法人 労働者健康安全機構
 - ・独立行政法人 地域医療機能推進機構
 - ・日本赤十字社
 - ・社会福祉法人 恩賜財団済生会
 - ・全国厚生農業協同組合連合会
 - ・国家公務員共済組合連合会
 - ・日本医学会
 - ・日本歯科医学会
 - ・一般社団法人 日本医療薬学会
 - ・一般社団法人 日本看護学会協議会
 - ・一般社団法人 医療の質・安全学会
 - ・一般社団法人 医療安全全国共同行動
- 赤字は「運営会議」に参加する団体

16

- 「中央協議会」が取り扱う内容
- (1) 病院等の管理者が行う医療法第6条の10第1項の報告及び医療事故調査の状況並びに支援団体が行う支援の状況の情報の共有及び必要な意見の交換
 - (2) 病院等の管理者が行う医療法第6条の10第1項の報告及び医療事故調査並びに各都道府県の区域を基本として設置される地方組織としての支援団体等連絡協議会(以下「地方協議会」という。)及び支援団体が行う支援の円滑な実施のための研修の実施

17

[illegible]

研究方法（二年計画）

<一年目：平成30年度>

- ① **【医療事故調査等支援団体】**に関する調査（調査対象の支援団体（約1,000団体）へアンケート）
実施している支援（調査支援、外部委員の派遣等）、実績、課題等
- ② **【地方支援団体等連絡協議会】**に関する調査（地方協議会（47箇所）へアンケート）
その内容（AIや高齢者対策のための連携支援、研修、相談等）、実績、課題等
- ③ **【中央支援団体等連絡協議会】**に関する調査（協議会構成団体（29団体）へアンケート）
同協議会が制度にどのように関与していくべきか今後の構想等

<二年目：令和元年度>

※調査から、共有すべき運営手法、必要とされる取組、改善が望まれる課題等を抽出
（必要により、支援団体、協議会のインタビュー等）

※適切な支援体制の構築方法を模索し、支援団体、地方支援団体等連絡協議会、中央支援団体等連絡協議会においてとりくむべき事項のとりまとめと妥当性を検討

```
graph LR
    subgraph ResearchTeam [研究班]
        A[常任理事  
日本医師会  
城守国斗  
調査会社  
整理・集計]
    end

    A -- "調査依頼（メール）  
WEB" --> B[支援団体  
約1,000団体]
    B -- "FAX回答" --> A

    A -- "調査依頼（郵送）  
FAX" --> C[地方支援団体等連絡協議会  
47箇所]
    C -- "FAX回答" --> A

    A -- "調査依頼（郵送）  
FAX" --> D[中央支援団体等連絡協議会  
を構成する29団体]
    D -- "FAX回答" --> A
```

医療事故調査制度～目下の懸念事項～

1 事故調査報告書の質の担保

- ・ 責任追及的ではなく、真の原因究明に資する内容と表現をどのように定着させるか？
 - 責任追及に直結する記述(診療内容の妥当性)、死因と直接関係ない記述は極力避けるべき
- ・ 臨床経過等の事実関係の確認が十分できているか？
 - 院内調査では現場関係者等からの聴き取りを徹底
 - センター調査は書面調査のみ

2 院内調査とセンター調査の結果が異なる場合の対応

- ・ 特に死因の結論が分かれる場合、遺族の不信は増大

20

平成30・31年度 **日本医師会 医療安全対策委員会**

諮問：医療事故調査制度における院内調査の手法の確立と普及について

委員長	平松恵一 広島県医師会長
副委員長	上野道雄 福岡県医師会会長

- ・ 国民はもとより、まずは医療界の関係者から信頼される制度とするために、院内調査を医学的に正しくおこなうための方法論を日本医師会として提示していく。
- ・ 前期委員会から継続して検討中の、院内調査、支援団体の業務外部委員等に関するさまざまな業務、職種についての人材育成のあり方にも密接に関係。

21

平成30年度医療事故調査制度に関する研修会

▲ 日本医師会が「支援センター」からの委託を受けて実施

① 医療機関向け「管理者・実務者セミナー」

- ・ 座学による半日講習
- ・ 医療機関の管理者、院内事故調査の責任者等を対象
- ・ 全国7都市で開催（受講者総数 578名）

1月 17日(木) 東京・日本医師会館
28日(月) ホテルモントレエーデルホテル札幌
31日(木) 名古屋コンベンションホール

2月 7日(木) 仙台国際ホテル
18日(月) ホテルグランヴィア岡山
25日(月) ホテルメルパルク大阪
28日(木) ホテル日航福岡

② 「支援団体統括者セミナー」

- ・ 座学＋グループワーク 全1.5日
- ・ 各県の医師会役員、基幹病院医師、看護師が1名ずつ参加

東日本地区対象 3月9日～10日 東京・日本医師会館
西日本地区対象 16日～17日 東京・世界貿易センター

22

患者・家族との信頼関係の構築

医療事故調査制度の直接の目的とはされていないが・・・

そもそも医療は患者と医療者の**信頼関係**の上に成り立つもの

死亡の原因を科学的に調査し、遺族に誠意をもって説明することは、医療提供の基本

医療界、医学界全体としての真摯な姿勢は、
医療事故調査制度を進める上での大前提

→すべての関係者が共有しておくべき基本理念

23

ご清聴ありがとうございました



日医君
(日本医師会 新 イメージキャラクター)

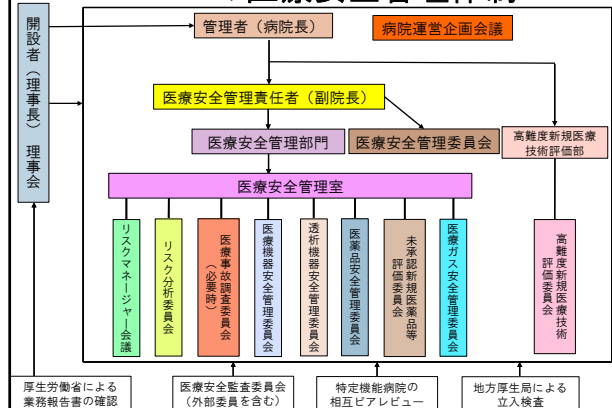
医療事故調査制度シンポジウム 医療側からの問題点

2019年5月25日(土)
愛知県産業労働センター ウィンクあいち

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター
理事長特任補佐(医療安全担当)・循環器内科科長
廣井 透雄



NCGMの医療安全管理体制



特定機能病院の医療安全体制

- ・ 副院長(医療安全担当)
- ・ 専従医師
 - － 医長
- ・ 専従薬剤師
 - － 副薬剤部長
- ・ 専従看護師
 - － 専従師長
 - － さらに専従副師長



特定機能病院として

- ・ 全死亡事例を病院が把握する体制の構築
- ・ 絶対に漏らさないためには。。
- ・ ➡トリプルチェック



死亡例のトリプルチェック

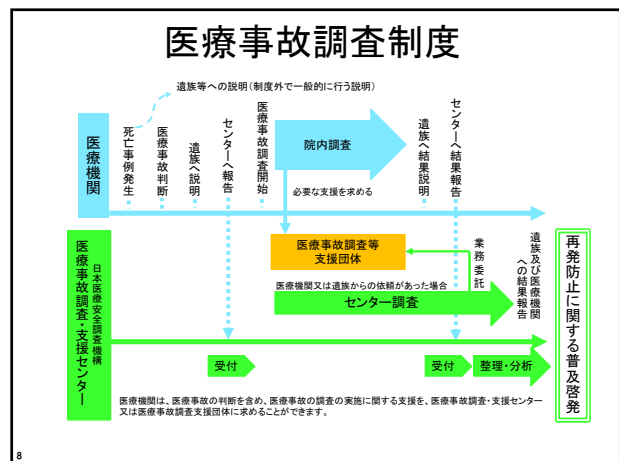
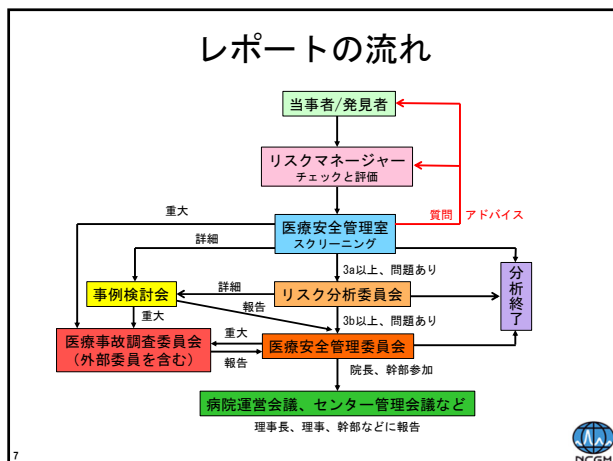
- ・ 診療科
 - － レポートシステムで死亡報告
 - － 診療科内でデスクカンファレンスを行い情報共有
 - － 検討したことを診療録に記載し、退院サマリーを医療安全管理室に提出
- ・ 医療安全管理室
 - － 医療安全専従師長が電子カルテの退院をチェックし、全死亡例について病棟師長、当直師長などから不審な点はないか情報収集と診療録チェック
 - － 医療安全専従医師は死亡診断書、診療録と退院サマリーをチェック
- ・ 診療情報管理室
 - － 診療情報管理士が死亡診断書、退院サマリー、診療録の主な病名チェックと不一致例の医療安全管理室へ報告



インシデントレポート報告システム 『ファントルクン』

- ・ 事例に合わせた7種類の報告書を用意
 - － インシデント、アクシデント、転倒・転落、褥瘡・皮膚損傷、合併症、事例、死亡
- ・ 現場から、メール感覚で報告
- ・ 一方的な報告ではなく、医療安全担当者から返信、転送、共有が容易
- ・ 簡単な統計処理も可能



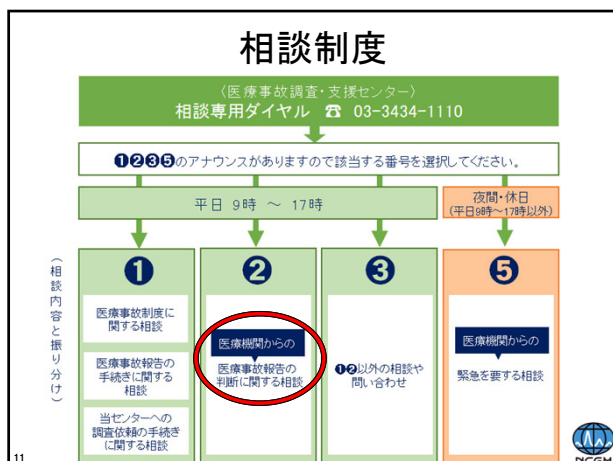


医療事故の再発防止に向けた提言

- ・ **実際の報告例から有用な提言**
 - － 中心静脈穿刺合併症
 - － 急性肺血栓塞栓症
 - － 注射剤によるアナフィラキシー
 - － 気管切開術後早期の気管切開チューブ逸脱・迷入
 - － 腹腔鏡下胆嚢摘出術
 - － 栄養剤投与目的に行われた胃管挿入
 - － 一般・療養病棟における非侵襲的陽圧換気(NPPV)及び気管切開下陽圧換気(TPPV)
 - － 救急医療における画像診断

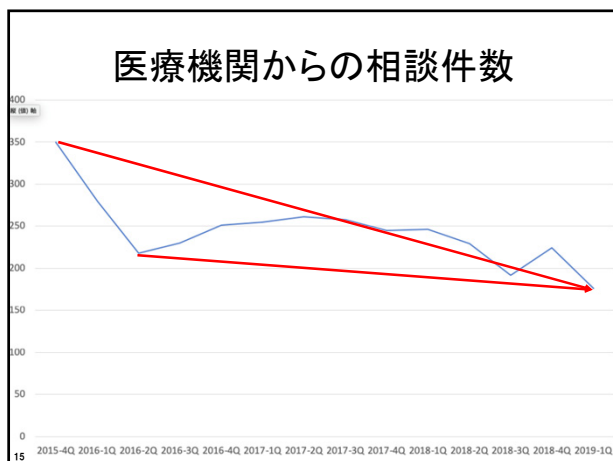
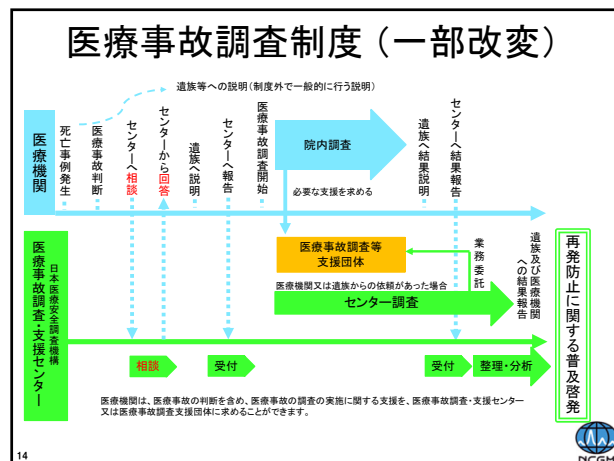
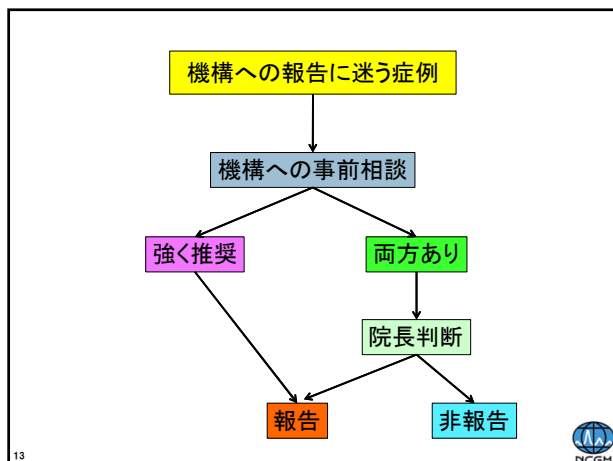
医療事故調査・支援センターの
医療事故調査制度

- 医療事故調査というと、一般的には**医療側に過誤**があり、犯罪を調査するような印象
－何と言っても、名前が重い
- **死亡事例のみ**を扱うので重い印象
- 再発防止のための報告書をそのまま**裁判に利用**される懸念
- 報告するか**迷う**場合
→報告する前に相談したい



相談制度での提供情報

- 医療機関の病床数
- 診療科
- 患者の年齢
- 死亡日時
- 臨床診断と治療経過
- 既往症
- 事故発生(医療行為)前後の状況、死亡までの経過(時系列の記載)
- 推定死亡原因(提供した医療との関係も含めて)
- 死亡の予期に関する説明・記録の状況
- 相談内容
- 解剖、AIの実施状況

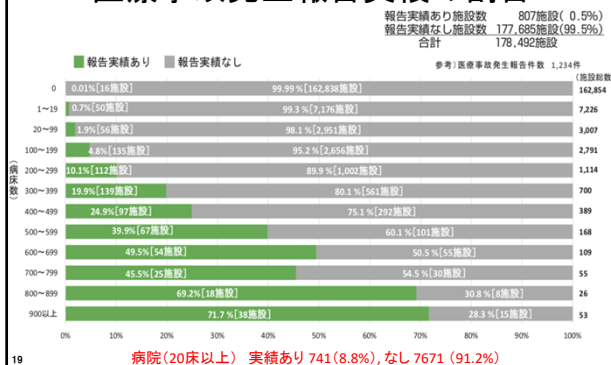


- ### 報告にあたって
- 医療機関が報告する**メリット**、**デメリット**がよくわからない
 - 事例の共有により、同様の事故を防ぐのに役立つであろうが、個別のメリットがあるのか？
 - 報告が多いことは、**医療事故の多い病院**とマイナスに思われないのか？
 - 医療機関が報告しない**デメリット**がなさそう
- 16

- ### 医療安全のコスト
- 医療事故調査委員会の開催
 - 医療スタッフの**準備と時間**の負担
 - 外部委員**の選考と費用負担
 - 近隣に適した外部委員が**不在**の事態も
 - 報告書の作成
 - 厳しい経営環境**
 - 特定機能病院の要件とはいえ、医療安全のコストの多くは病院の持ち出し
 - 一般の医療機関には大きな負担
- 17

- ### ある医療機関では
- 特定機能病院であるが、2015年10月1日に制度が始まってから、医療事故調査制度に**1例も届け出がないらしい**
- 18

病床規模別 医療事故発生報告実績の割合



別の医療機関では

- 医療事故は予期できていたので、医療機関内部で外部委員を入れて十分に検討できれば、わざわざ機構に届け出る必要はないと考える人もいます

また、別の医療機関では

- 医療事故の話をするとう医師が一切口をきいてくれなくなる

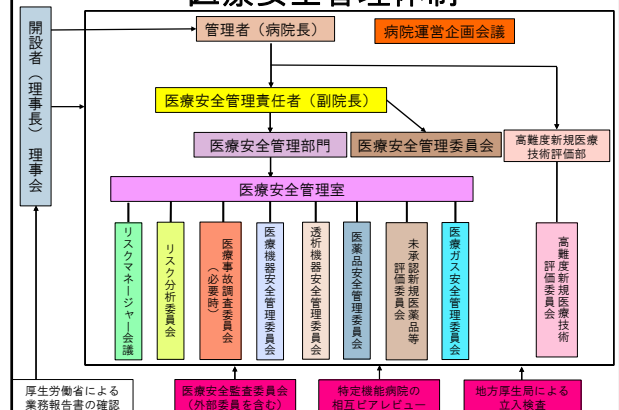
さらに、別の医療機関では

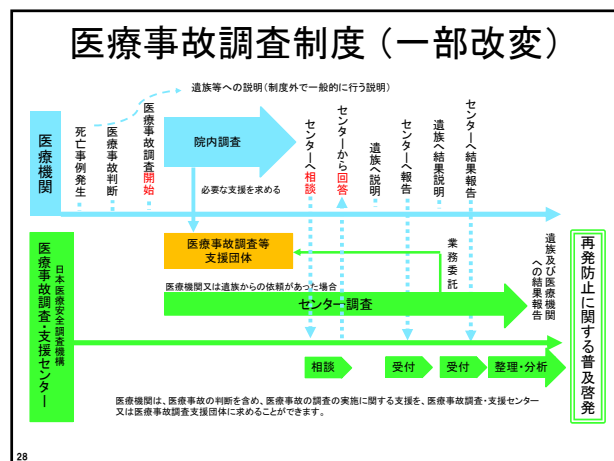
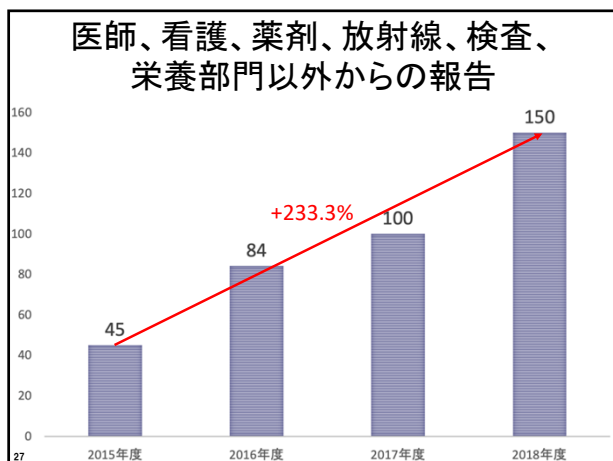
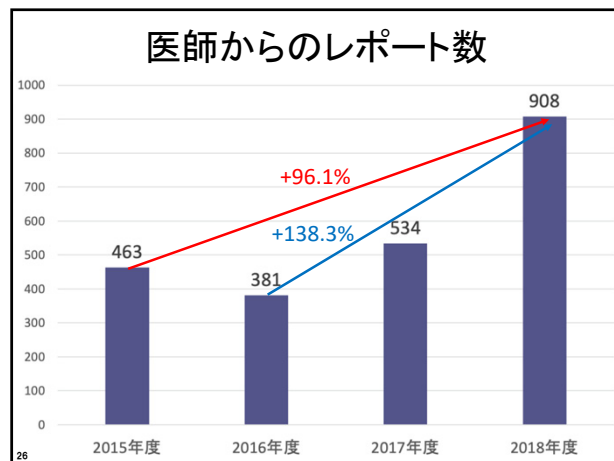
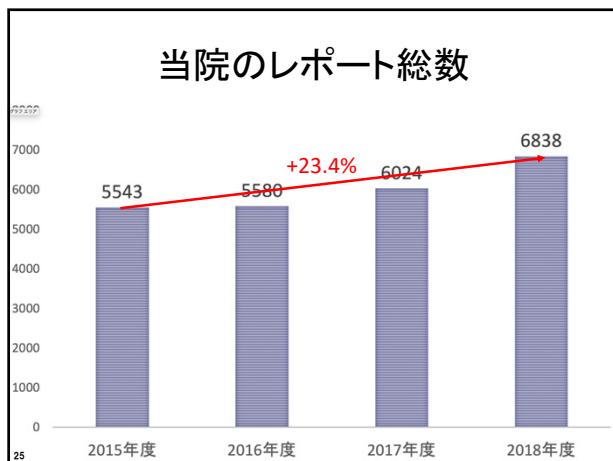
- 医療安全調査機構に連絡してあったのに、転院先の医療機関が患者の死亡時に医療安全調査機構ではなく警察に届けた

医療安全の普及活動の必要性

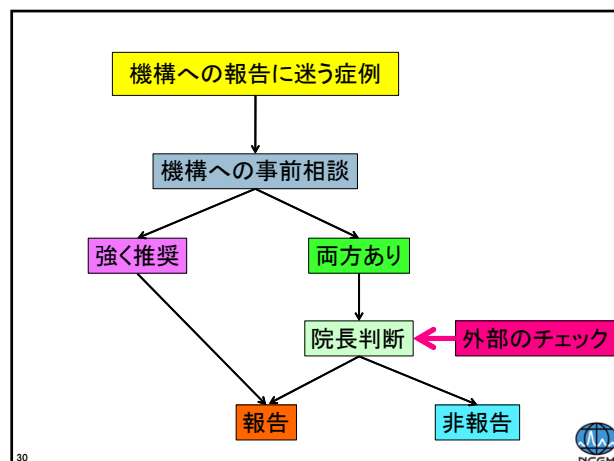
- 医療事故調査制度が全国のすべての医療機関にまだ浸透していない
- 院長、副院長(医療安全担当)になる前に、医療安全に関する講習の受講、現場経験が必要と思われる
 - 医療安全を重視する
 - 積極的に報告を奨励する
 - 個人の責任だけにしない
- ガバナンスは重要であるが、幹部が報告しない方向に動くとも報告されない
 - 医療監視、相互チェック、医療安全監査委員会の重要性

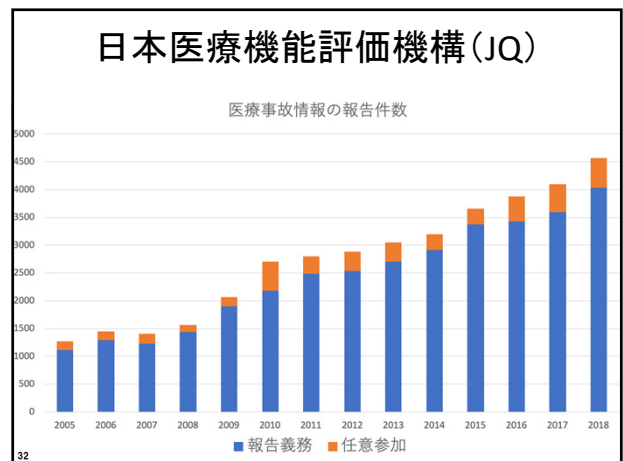
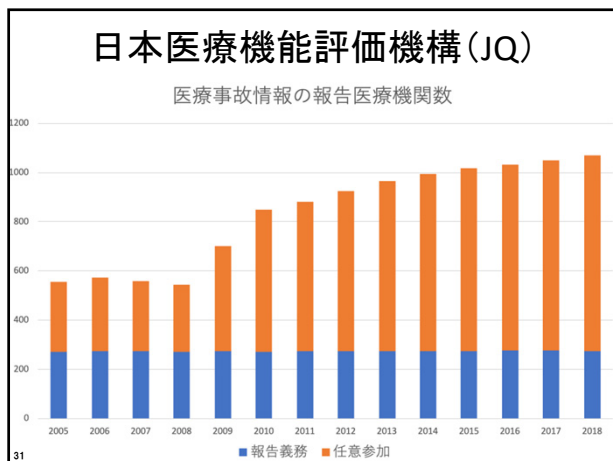
医療安全管理体制





- ### 医療事故調査制度を活かすには
- 医療機関への周知
 - 全死亡例を把握する方法の確立
 - 報告に迷う時の相談
 - 医療安全のコストの問題
 - 特に、中小医療機関
 - 病院幹部の教育、理解
 - 外部からのチェック





ご静聴ありがとうございました

国立国際医療研究センター病院
医療安全
ポケットマニュアル
2019年度版

NCGM

33

医療事故情報センター総会記念シンポジウム

医療事故調査制度はどうあるべきか

ー制度施行後3年の実情から考えるー

医療現場の視点から

一般社団法人兵庫県医師会
医療事故調査支援委員（産婦人科医）伊藤 進一

令和元年5月25日 ウィンクあいち（愛知県産業労働センター）

自己紹介

現職
医療法人 伊藤産婦人科医院 理事長・院長
兵庫県尼崎市南塚口町1-7-5
兵庫県立尼崎総合医療センター非常勤医師
当直・母体保護法指導医

医療安全関連
兵庫県医師会 医療安全対策常任委員会 常任委員
医療事故調査支援委員会 支援委員

兵庫県産科婦人科学会理事（医療安全担当）

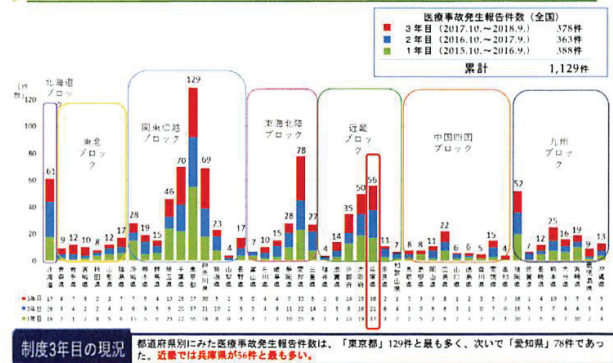
日本産科婦人科学会 妊産婦死亡症例検討小委員会 委員

医療事故紛争対応研究会 近畿地区世話人

本日の内容

- ◆支援団体としての兵庫県医師会の関わり
- ◆小規模施設、とくに産科関連の医療事故調査事例
- ◆医療事故調査制度に対する私見
- ◆支援委員として困っている事

都道府県別医療事故発生報告件数

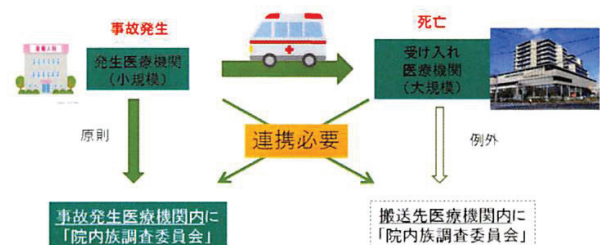


支援団体としての兵庫県医師会の関わり

発生から完了までの調査の流れ	当該病院	支援団体（医師会）	支援団体（専門医）	センター助言
①「事故の判断」（相談）	○	○	×	○
②解剖・AIの施行（支援）	○	○	×	○
③事故の情報の収集・整理	○	○	×	○
④調査委員会の設置・運営	○	○	×	○
⑤専門家派遣・調査分析	○	○	○	○
⑥報告書記載・まとめ	○	○	○	○
恒常的に行われる支援				
○制度の相談	△	○	×	○
○調査手法の相談	△	○	×	○

- 支援は医療機関の状況に応じて柔軟に対応する。
- 診療所の求めには、**全面的に支援**を行う
- 大規模病院の支援は、**委員会の運営・調査分析・報告書の作成を協働**して行う

産科関連は2つの医療機関が関係する事が多い



- 兵庫県医師会では「院内事故調査委員会」を発生医療機関に設置する
- 事故発生施設、受け入れ医療機関、及び支援団体の間で連携

支援団体として医療事故調査に参加して：大規模病院の特徴

管理者の役割

- 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
- 院内の規定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

医療安全管理者の役割

- 管理者の承認の下で、**組織の一員**として事故対応にあたる
- 組織横断的に活動する
- 院内での中立的立場**を保つ

医療安全管理部門の専従または専任スタッフが機能している施設は医療事故が発生しても適切に対応出来ている

医療事故調査に参加して：中規模以下の医療施設

個人の診療所の場合、規模が小さいため自施設では対応は困難である。その大部分は所属医師会に相談・支援を求めている。そのため医療事故調査には、大部分の事例が行われ報告できている。

施設の規模に関係なく、専従の医療安全管理者がなく、医療安全管理部門が管理者から権限が与えられていない施設では対応ができないか着手が遅れると思われる。

医療安全管理部門のスタッフが機能していない施設は、院長の考え次第で医療事故への対応が左右される

伊藤が担当した医療事故調査の過誤の判断とその後

事 例	調査評価	遺族の反応	紛争の有無
1 分娩時新生児死亡 (診療所)	発表時にご呈示します		
2 分娩時死産 (診療所)			
3 子宮型羊水塞栓症 (診療所⇒基幹病院)			
4 劇症型産後敗血症 (診療所⇒基幹病院)			
5 帝王切開時死産 (診療所)			
6 新生児仮死+産道裂傷 母児ともに死亡 (診療所⇒基幹病院)			
7 分娩時死産 (診療所)			
8 心肺虚脱型羊水塞栓症 (診療所)			

伊藤が担当した医療事故調査の過誤の判断とその後

事 例	調査評価	遺族の反応	紛争の有無
9 頸部神経ブロック時の死亡 (診療所)	発表時にご呈示します		
10 病院の酸素配管トラブル 呼吸不全患者死亡 (療養型病院)			
11 妊婦高血圧⇒母体脳出血 (診療所⇒基幹病院)			
12 分娩時に胎児心拍消失 (診療所)			

妊産婦死亡症例検討委員会（日本産婦人科医会）

- 昨年の日本産婦人科医会に届けられた妊産婦死亡事例は**34例**と過去最低を記録
- 特に産科危機的出血はかなり減少して死因の20%を切る反面、原因不明、メンタルに**自死事例、感染症、それと脳出血**が増加している
- 小委員会では死亡事例の検討だけでなく、劇症型A群溶連菌感染症の救命事例の検討を行う事になった = **Safety II・レジリエンス**

医療事故調査制度とは

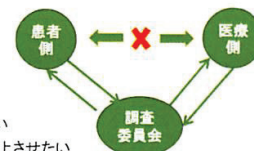
患者側

- 「どうしてこうなったのか？」本当の事を知りたい
- 「標準水準の医療・ケアが提供されたのか」を知りたい
- 悪い点があったなら反省して謝ってほしい
- 2度とこのような事が起きないようにしてほしい



医療側

- 事実に基づいて検証して欲しい
- 事故から学び、医療の質を向上させたい
- 事故に向き合っている姿勢を見せたい



医療事故調査は遺族と医療者の対話を支援する役割

遺族の視点からの医療事故調査制度とは

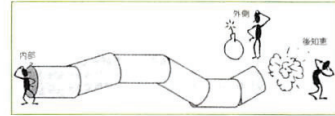
患者・遺族 → ネガティブな感情・怒り
不安・防御的思考

対話促進のため
第三者の存在 (医療側の代弁者ではない)

医療事故調査制度の枠組みでは
外部委員・医療安全管理者が「第三者」となる

医療事故調査制度は
患者遺族に信用される報告とは客観的に検証する、すなわち
中立性を保たなければならない

当該医療機関の視点からの医療事故調査制度とは



本当の理解は、一連の出来事の「内部」、つまりトンネルの内部で当事者の立場になって考える。当事者がしたことを理解できる唯一の立場はそこにある。

回顧的な第三者(外部と後知恵)の立場をとると、疑問は何も解明出来なくなる。

複雑な世界から物事を学ぶには、その複雑さと向き合わなければならない。
何でも単純に考えて誰かを又はある行為を非難するのが楽だが真実は解明出来ない。

医療事故調査において困っていること

- ・代理人から私ども調査を拒否されるケースがある
- ・ご遺族との面談を拒否され、調査完了前から医療事故調査センターに再調査を申し出されてしまった
- ・搬送された病院のカルテの開示を拒否された
- ・医療事故対策常任委員会(医事賠償保険の担当団体)である兵庫県医師会の委員が、ましてや開業医が公正・中立、客観的に内容のある調査が出来るはずがない

医療事故調査において困っていること (一報告事例)

- 6、「当該医療機関の診療プロセスをまとめ」
- 1、誘発分娩における子宮収縮薬アトニールの使用方法がガイドラインから逸脱して過量であった。
 - 2、子宮頸収縮を認めた段階で子宮収縮薬を減量すべきであったが変更しなかった。
 - 3、胎児心拍数陣痛図の記録が1cm/分のため基線変動の状態、徐脈が変動なのか遅延なのか適切に評価できていなかった。
 - 4、子宮口全開大前に胎児心拍数陣痛図がレベル4から5に変化した。その時点で帝王切開の準備はすべきであった。
 - 5、子宮底圧追法+吸引分娩9回施行したことが新生児の状態を決定的に悪化させた。
 - 6、回旋異常があることを認識しておきながら、子宮底圧追法+吸引分娩9回施行したことが母体の広範な産道裂傷を生じさせた。
 - 7、母体の多量出血の原因は広範な産道裂傷にあったが、新生児蘇生が重なり、その発見が遅れた。

まとめると、過強陣痛により胎児環境を悪化させて、回旋異常の分娩に吸引クリステル胎児圧出を何回も行ったことにより新生児死亡を来すと共に、それに起因する産道裂傷の出血管理の不備により母体を死亡に至らした。

このケースは再調査されずに報告書配布後、示談が成立した

まとめ：医療事故について個人的な考え



人にも、組織にも、失敗はつきものです。そこは仕方がありません。エラーを「無」にすることはできないと思います。

問題は、その失敗をどうするか、ということです。

一冊いけないうは、それを踏襲することでしょう。

逆に大切なのは、失敗の内容を明らかにして、何がなかったのかを考え、改めるところは改め、二度と同じことが起きないようにする、ということだとおもいます。このフィードバックの取り組みを通じて、失敗を糧に、よりよい医療に近づいてゆけるのだと思います。そして、このフィードバックの取り組みが、失敗により失われた尊厳生命や身体に対するあがないだと思えます。

まず、何が起ったのかを明らかにしたい。

医療の境界も意識において慎重に検討したけれど、それでもミスと考えることがあったなら、きちんと責任を取って、しるべき責任をしっかりとりたい。

もっとよい医療を目指してほしいから、不十分だった点は積極的に改善してほしい。

そして、この取り組みを通じて、よりよい医療が実現してほしい。

よりよい医療実現のために医療事故調査制度を充実させていく必要がある

謝 辞

発表を終えるにあたり 医療事故情報センター
総会記念シンポジウムに発表の機会をいただきました
理事長の柴田 義朗先生、更に座長の労をお
取りくださいました水野 功先生、さらに小生を
推薦いただきました小野郁美先生に深謝致します。

医療過誤訴訟 鑑定書集 第28集

2019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

各6,600円、但し 第15集 5,830円、第16集 6,270円、第17集 6,050円、
第18集 5,720円、第28集 7,150円（10%税込）

第1・2・3・6・7・10集は在庫なし、第5集は残部僅少

第28集 掲載事例・19例

■産婦人科

- 1 ノン・ストレス・テストを実施した際に胎児心拍数波形にサイヌソイダルパターンが出現していたにもかかわらず、帝王切開の必要性について説明がなされないまま、胎児死亡となった事例
- 2 胎児が出生後二日目に死亡した事案について、吸引分娩、鉗子分娩及びクリステレル胎児圧出法を実施した医師らに過失があるとされた事例

■小児科

- 3 嘔吐等を主訴とする12歳の精神発達遅滞児に対し、嘔吐下痢症との診断で積極的な治療を行わず、腸重積で死亡した事例
- 4 高インスリン血性低血糖症の治療が遅れたために重度知的障害となった事例
- 5 極小低出生体重児が急性細気管支炎の後に心停止した事例【判決】

■外科

- 6 脳出血に対する開頭血腫除去術を受けた後、感染症を来すなどして死亡した事例
- 7 開頭手術後の感染症治療において抗菌薬選択の誤りがあったとされた事例
- 8 未破裂脳動脈瘤クリッピング術後に脳梗塞、髄膜炎となり脳機能障害、対麻痺となった事例

■整形外科

- 9 寛骨臼回転骨切り術後に肺血栓塞栓症によって低酸素脳症に陥った事例（その1）
- 10 寛骨臼回転骨切り術後に肺血栓塞栓症によって低酸素脳症に陥った事例（その2）【判決】
- 11 頸髄部ないし胸髄部の画像検査を実施しなかったために後縦靱帯骨化を見落とした事例
- 12 傍脊椎神経ブロックにより、後腹膜血腫を起こし、手術後腸管穿孔を起こした事例（その1）
- 13 傍脊椎神経ブロックにより、後腹膜血腫を起こし、手術後腸管穿孔を起こした事例（その2）
- 14 傍脊椎神経ブロックにより、後腹膜血腫を起こし、手術後腸管穿孔を起こした事例（その3）【判決】

■眼科

- 15 適切な時期に光凝固あるいは硝子体手術がなされなかったために網膜剥離・血管新生緑内障・硝子体出血、前房出血の繰り返しによる視神経乳頭の障害によって失明した事例

■歯科

- 16 智歯抜歯治療に際して投与された局所麻酔剤により、患者がショック状態に陥り死亡した事例【判決】

■内科

- 17 Duke 診断基準を満たした場合に、感染症を想起して、血液培養検査を行う義務を4日間怠ったため、バンコマイシンの投与が遅れてMRSA感染症により死亡した事例（その1）
- 18 Duke 診断基準を満たした場合に、感染症を想起して、血液培養検査を行う義務を4日間怠ったため、バンコマイシンの投与が遅れてMRSA感染症により死亡した事例（その2）【判決】
- 19 再生不良性貧血の患者の症状悪化を看過して、サンディミュンの投与再開が遅れ、死亡させた事例

【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 550 円、但し 2000 年・2010 年・2011 年 各 1,100 円
2012 年・2013 年 各 1,650 円、2014 年～2019 年 各 1,430 円（10%税込）
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
- 2004 年 安全な病院をどう選ぶか－医療の安全と第三者評価－
- 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
- 2018 年 特定機能病院監査委員会の現状と課題～医療安全のために求められること
- 2019 年 医療事故調査制度はどうあるべきか－制度施行後 3 年の実情から考える－

1992・2003・2005・2006 年は在庫なし

センターパンフ

各 110 円（10%税込） No.1・3・4・5 は在庫なし

- No. 2 医療事故の法律相談と弁護士による調査のはなし
- No. 6 医療事故調査制度のはなし
- No. 7 弁護士への相談について～医療事故かと思ったら

弁護士のための医療過誤訴訟法講座 講義録

各 1,650 円、但し 第 18 回 2,530 円、第 23 回 1,980 円 (10%税込)

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

第 5 回 相談から訴訟まで 基礎編

講師 加藤良夫 弁護士・増田聖子 弁護士・柴田義朗 弁護士

第 8 回 医療編～臨床検査 1 生化学検査

講師 小山 進 先生

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

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 弁護士

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 弁護士・加藤良夫 弁護士

第13回 医療過誤訴訟における損害論

講師 山口齊昭 先生

第14回 医療過誤訴訟における立証責任

講師 円谷 峻 先生

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 弁護士

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 弁護士

第18回 担当弁護士から学ぶ医療過誤訴訟

講師 安東宏三 弁護士・佐野久美子 弁護士・青島明生 弁護士

第19回 医療過誤冬の時代における最高裁判例 2004年～2013年

講師 小林洋二 弁護士

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・鈴木 俊 弁護士・柴田義朗 弁護士

第22回 裁判官から見た事実認定、過失、因果関係の判断と患者側弁護士の課題

講師 前田順司 先生

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・佐藤欣哉 弁護士・中光弘治 弁護士

第24回 銀座眼科事件に学ぶ

講師 中村友昭 医師・梶浦明裕 弁護士・高梨滋雄 弁護士

第25回 医療事件における弁護活動の在り方について

講師 加藤幸雄 先生

第26回 医療訴訟の一般性と特殊性

講師 福田剛久 先生

第27回 裁判例にみる患者の自己決定権と医師の説明義務

講師 細川大輔 弁護士

第28回 高裁逆転勝訴事案に学ぶ

講師 小林洋二 弁護士・齋藤健太郎 弁護士・太田宏樹 弁護士

第 4・6・7・15・21 回は未発行 第 1・2・12 回は在庫なし

'19. 5. 25 医療事故情報センター 総会記念シンポジウム
医療事故調査制度はどうあるべきか
ー制度施行後3年の実情から考えるー

発行日 2021年4月10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/>
