

医療事故情報センター総会記念シンポジウム

医療事故調査制度の課題
～医療安全に資する制度となるために

2023年5月27日(土)

オンライン(Zoom ウェビナー)開催

医療事故情報センター

は じ め に

2015（平成 27）年 10 月 1 日から運用がはじまった医療事故調査制度も、来年 2025 年 10 月で施行後 10 年の節目を迎えます。この間、様々な事例が積み重なってきた中、十分な医療事故報告がなされなかったり、実施された院内事故調査が適切とは言えないといった事例が散見され、医療事故調査への対応状況も医療機関によって大きく二極化しているなどの課題も浮き彫りになりつつあります。

そこで、当センターでは、来る医療事故調査制度施行後 10 年の節目を迎えるにあたって、本制度が適切に医療安全につながっていくにはどうあるべきかを改めて議論するため、昨年 5 月「医療事故調査制度の課題 ～医療安全に資する制度となるために」と題して、シンポジウムを開催しました。

当日は、医療事故情報センターから、正会員や各地医療問題研究会・弁護士に所属する弁護士の皆さまにご協力いただいたアンケート結果をご報告した上で、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）、平野哲郎氏（立命館大学法科大学院・教授）、遠山信幸氏（自治医科大学・名誉教授）、宮脇正和氏（医療過誤原告の会・会長）、木下正一郎氏（東京弁護士会）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いただき、その後のパネルディスカッションでも、非常に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す。今後の医療事故調査制度や医療の安全を考える上で、各方面でご活用いただけたら幸いです。

2024 年 5 月

医療事故情報センター

理事長 柴 田 義 朗

目 次

(はじめに) 企画趣旨・アンケートの結果報告・・・・・・・・・・	2
----------------------------------	---

医療事故情報センター 副理事長 増 田 聖 子
同 嘱託弁護士 柄 沢 好 宣

(第1部) 基調報告

1. 医療事故調査制度の運用状況と課題・・・・・・・・・・	1 2
一般社団法人日本医療安全調査機構 常務理事 木 村 壯 介	
2. 医療事故調査と紛争解決の連携 アメリカの「解決と対話」プログラム(CRP) ・・	2 4
立命館大学法科大学院 教授 平 野 哲 郎	
3. 医療事故として報告することの意義と課題 ～医療機関の果たすべき役割～ ・・	3 7
自治医科大学 名誉教授 遠 山 信 幸	
4. 患者の視点から見た医療事故調査制度の課題・・・・・・・・・・	4 6
医療過誤原告の会 会長 宮 脇 正 和	
5. 患者側代理人から見た医療事故調査制度の課題・・・・・・・・・・	5 4
弁護士(東京弁護士会) 木 下 正一郎	

(第2部) パネルディスカッション・・・・・・・・・・	6 3
-----------------------------	-----

総括・・・・・・・・・・	7 5
--------------	-----

医療事故情報センター理事長 柴 田 義 朗

資料・・・・・・・・・・	7 6
--------------	-----

医療事故情報センター総会記念シンポジウム

2023（令和5）年5月27日

○水野 それでは、定刻になりましたので、医療事故情報センター総会記念シンポジウムを始めます。

本日司会を務めます医療事故情報センター常任理事の水野功と申します。よろしくお願いいたします。

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。本年は昨年に引き続きオンラインでの開催となりましたが、全国各地からおおよそ180名を超える多数の申し込みをいただいております。その内訳も一般の方々や弁護士をはじめ、医療従事者、報道関係の方など様々なお立場の皆さまにご参加をいただいております。ご多忙のところご参加いただいた皆さまにおかれましては、誠にありがとうございます。

本日のシンポジウムは、「医療事故調査制度の課題～医療安全に資する制度となるために」と題して行います。当センターでは、医療事故調査制度の運用開始から7年が経過し、その課題が明らかになっている限界において、よりよい制度のあり方について皆さまとともに考え、改善に向けて意見表明等をするの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。

本日のプログラムの構成についてご説明いたします。はじめに、本日のシンポジウムの開催趣旨のご説明と、当センターが実施しました医療事故調査制度に関する調査のご報告をいたしました後、第1部として様々なお立場の方々から医療事故制度に関する運用状況、課題等についてのご報告をいただきます。そして、休憩を挟みまして第2部として、第1部にご報告をいただいた報告者の皆さまにパネリストとしてご登場いただき、パネルディスカッションを行います。また最後に、本日の総括をさせていただきます。

長時間にわたりますが、貴重なご報告や議論をいただけるかと思いますので、最後までご参加いただきますようお願いいたします。

それではじめに、本日のシンポジウムの企画趣旨についての説明及びアンケート調査の結果の報告を、当センター副理事長の増田聖子及び当センター嘱託弁護士の柄沢好宣より申し上げます。

企画趣旨について

○増田 皆さま、こんにちは。本日はご参加いただきまして、誠にありがとうございます。

それでは早速ではございますが、今日のシンポジウムの企画の趣旨と当センターが実施しましたアンケートの結果についてご報告をさせていただきます。これからご報告いたしますのは、当センターの副理事長の弁護士の増田聖子と嘱託の弁護士の柄沢好宣です。よろしくお願いいたします。

まず、企画趣旨でございます。医療事故情報センターは、1990年12月に設立いたしました。当センターが目指していることは2つございまして、1つは医療事故を受けた被害者の方の被害の回復、もう一つは医療事故の再発防止でございます。これらに向けて、1990年以来活動を続けております。

医療事故の再発防止については、発生した医療事故の原因を分析して、再発防止策を策定して、これを実行する。こういうことによって再発防止を図りたい、図ることが必要だと考えて活動してまいりました。この発生した医療事故の原因を分析して再発防止策を策定する。これがまさに医療事故調査でございます。ですから、私どもがこの医療事故情報センター設立以来、医療事故調査制度を整備して、しっかりした医療事故調査をしてほしいということが、当センターがずっと願って活動してきたことでございます。

実際にどのように当センターが取り組んできたかと申しますと、スライドにござ

いますように、2007年からこのような医療事故調査制度を作っていただくためには、こういうことが必要ではないかという意見書をまとめて公表してまいりました。また、2005年から医療事故調査制度を創設するにあたり、どのようなことを考えるべきかということについて総会シンポジウムを重ねてまいりました。そのような中でご存じのとおり、2014（平成26）年6月18日に医療法が改正され、医療事故調査制度が法制化されるということになり、翌2015（平成27）年10月1日からこの制度が施行されました。私ども、またこれは医療被害を受けた皆さまも一緒ではございますが、積年の願いが達成して、この制度がやっとできたと評価していいのだろーうと思っております。

医療事故調査制度がどのようなものかについては、今日ご参加の方々は皆さんご存じのことかと思えますし、この後のパネリストの皆さま方からもご報告がありますので割愛させていただきますが、このスライドにありますような簡単な模式図のとおりでございます。

この制度ができる頃に、私どもはこの制度そのものに幾つかの懸念を持っておりました。1つは、医療事故調査・支援センターに報告して、院内事故調査をするかどうかの決定権が当該医療機関の管理者のみに任されていること。この点が1つ目の大きな懸念でございました。2つ目は、この医療事故調査制度の対象となる医療事故の定義が、いささか法文上分かりにくいのではないかということ。3つ目は、医療機関の管理者が医療事故調査・支援センターに報告するかどうかの決定、この決定について遺族も含めて誰にも異議申立てができないという制度になっていること。4つ目は、医療機関が医療事故・支援センターに報告しない限り、第三者機関である医療事故・調査支援センターのセンター調査の実施については、遺族ほか誰にも何らの申立権がないということ。5つ目は、実施していただく院内事故調査が中立・公正に実施されるということを担保するための仕組みが法制化されていないこと。大きく言ってこの5つが、この制度ができる頃から私どもが懸念を抱いていたこととございます。制度の成立にあたっては、厚生労働省内の部会で侃々諤々の

議論がございましたが、私どもも以上の懸念をお伝えしてきたところでございました。

このような私どもの懸念に対して、医療者の方々は、このようにお答えになっていました。それは Professional Autonomy、つまり職業的自律、専門職としての自律に基づいて医療者の方々が自ら医療安全のためにしっかりこの制度に取り組む、だから信頼してほしい、そういうお答えを多くの医療者の方々から伺ってまいりました。そういう経緯を経て、この制度が成立して運用されるにあたり、2015（平成27）年には、この制度を展望する総会記念シンポジウムを開きました。

それから、医療事故調査制度が運用されていきましたが、その間どのように運用しているかということを追って当センターの総会シンポジウムにおいて、いろいろな立場の方々をお招きして実情をお伺いしながら運用状況を確認してまいりました。シンポの内容はスライドに書いたような経緯でございます。

では、その実情はどうだったかということについて簡単に申し上げます。実際に7年を過ぎまして、医療安全のために本当に真摯にこの制度に取り組んでいただいている医療機関あるいはお医者さん、看護師さんなど医療者の方々がいらっしゃることは間違いございません。本当に我々の立場あるいは患者の方々から見ても納得できる医療事故調査をなさっていただいている医療機関、医療者の方々もたくさんおられます。2022年の統計によりますと、昨年12月31日までの7年3か月の間に16回以上、医療事故報告をしている特定機能病院が2施設ある。10回以上報告している医療機関は11施設あるという統計が明らかにされています。私どもは、医療事故調査・支援センターが公表されましたセンター調査の報告書も何通か拝見しておりますけれども、私どもにとっても本当に納得ができる、これなら再発防止に生かしていただけるという内容のセンター調査報告書もいくつもございました。また、医療事故調査・支援センターが公表されております再発防止のための提言書についても、私どもも納得する内容にまとめているというふうに思っております。

他方で、そういう医療機関ばかりかというところ、そうでないところがとても残念なところがございます。医療安全のために真摯に医療事故調査制度に取り組んでいるのだろうかという疑問になる、疑問を持たざるを得ないような医療機関、医療者の方々がいらっしゃることもまた事実でございます。本来であれば、これは医療事故として調査していただくべきではないかと考える事故について報告していただいているケースや、医療事故調査はしていただいたけれども、その内容が到底十分とは言えないと思われるケースも幾つも拝見しております。

これについては、当医療事故情報センターとして、アンケート調査をいたしました。また、2022年の統計では、昨年12月31日までの7年3か月の間に1件も医療事故の報告をしていない特定機能病院が4施設あるということでございました。また、相談を受けた医療事故調査・支援センターが報告を推奨するという助言をした245件のうち、それでも報告しなかった施設が78施設もあるということでございました。

結局、この施行から7年5か月を経た今の医療事故調査制度の現状は、私どもから見て、二極化していると、そういうふうに評価せざるを得ない状況ではないかというふうに考えております。

そこでまず、私どもは医療事故情報センターとして今の実情についてアンケート調査をしてみましたので、その結果の概略をご説明させていただきます。

アンケート調査の報告

○柄沢　それでは、アンケートの概要について、医療事故情報センター囑託の柄沢からご報告をさせていただきます。

まず、アンケートの実施の概要ですけれども、医療事故情報センターの正会員の弁護士または各地の医療問題研究会・弁護士団に所属している弁護士の皆さまを対象にアンケートのご協力をいただきました。調査の目的は今、増田副理事長からあり

ましたように医療法上の院内事故調査の対象と担当弁護士において判断された事案について、事故調査の実施状況であったり、事故調査報告書の内容を確認するというものになっています。回答については、オンライン上の回答フォーム（Google フォーム）を利用してご回答いただくか、あるいは回答用紙を利用してご回答いただくかという形で受け付けております。その結果、集まった回答が全62件という状況でございました。

どのような質問事項、アンケート項目を立てたかといいますと、ひとつ目が担当弁護士が医療法上の医療事故、医療に起因したことが疑われる予期せぬ死亡または死産に該当すると判断したにもかかわらず、当該医療機関で医療事故調査・支援センターに報告しなかった事例、つまり、医療事故調査が行われなかった事例が何件ありますかという質問になっております。2点目が、医療機関が医療事故調査・支援センターに報告した事例について、担当弁護士として、その報告書の内容が不十分であると評価した事例は何件ありますかというご質問です。それから最後に、自由記載として質問の1つ目の事例の概要、2つ目の質問に関係してどういったところが不十分と判断されたか、さらに医療事故調査制度に対していろいろご意見を伺わせていただきたいということで質問を立てております。

質問1、質問2への回答状況ですけれども、報告がなかった事例、弁護士がこれは医療事故調査制度上の院内事故調査が行われるべきではないかというふうに判断されたものの報告がされなかった、事故調査がされなかった、そういう経験があるご回答いただいた弁護士の皆さんが35名いらっしゃいました。そのうち、そうした経験が複数件あるというふうにお答えいただいた弁護士も17名いらっしゃいました。最も多かったのは、13件そういった事例があるとお答えいただいた方もいらっしゃいます。

同じように質問2の回答ですけれども、報告書の内容が不十分であったという経験があるとお答えいただいた弁護士が27名いらっしゃいまして、そのうち複数件やはりそうした事案があるとお答えいただいた方が11名いらっしゃるという状況

です。こちらも最多で16件とお答えいただいた方がいらっしゃいました。

質問3へご回答いただいた具体的な事例をご紹介します。と思います。

- ・冠動脈完全閉塞に対してP C Iが施行されたものの、P C I後に大動脈解離を発症して死亡した事例で、P C I実施に当たって具体的な死亡の可能性の説明などはなかったが、P C Iの説明同意書で死亡の可能性に言及している、また大動脈解離を発症した後に死亡の可能性は説明したということで、予期せぬ死亡ではないということで報告がされなかったという事例。
- ・腹腔鏡下胃切除術後に縫合不全による腹膜炎等を発症して死亡した事例で、手技・術後対応に疑問があり、代理人から申入れを行ったものの報告・調査が実施されなかった事例。
- ・入院後の輸血に起因すると思われる全身状態の急激な悪化により死亡した事案で、事故調査の申し入れを行ったところ、自主的な院内調査は実施されたものの、それが医療法上の事故調査という形では実施されなかったという事例。
- ・S状結腸がんの術後に十二指腸が離断寸前の状態になって多臓器不全で死亡した事例。
- ・ネイル抜釘の際の欠陥損傷の可能性が疑われる大量出血による出血性ショックで死亡した事例。
- ・呼吸心拍モニターのアラームが30分間見落とされていた事例。
- ・食道がん手術後の当夜にバイタルが異常となり、覚醒しないまま死亡した事例。
- ・入院中に撮影されたMRAで動脈瘤が見落とされたまま、それが破裂した死亡した事例。
- ・入院中に2度のベッドからの転落事故があり、急性硬膜下血腫を発症し死亡

した事例。

- ・気管切開中にカニューレの気管外迷入・経口挿管チューブ再挿管不能を原因とした呼吸不全により死亡した事。

など、たくさんの事案をお寄せいただきました。

ここでご紹介させていただいているのは、ほんのごく一部の事例になっております。多くの事例をお寄せいただきまして、ご回答いただきました皆さまには、改めて御礼を申し上げます。

このスライドには掲載していないのですけれども、少し報道にもなっておりまして、当センターの理事でもある久保井摂弁護士が担当していた事案を少しご紹介させていただきたいと思います。こちらは、ある大学病院での食道がんの手術を受けた男性の患者さんが、手術後に急性循環不全ということで亡くなられてしまったという事案です。これについて裁判になり、手術後に血圧をきちんと管理できていなかった過失があるのではないかとということで訴訟になったという事案です。訴訟の進行の中で裁判所が、本件に関しては病院側に過失があり、その過失によって患者さんが亡くなったと判断し、判決ではなく和解、話し合いでの合意という形で解決を勧め、病院側もご遺族の側もそれに応じて和解が成立したという事案です。

この事案の少し特殊なところとしては、和解の合意の内容に、単にお金を払っておしまいということではなく、医療事故調査制度に基づいて病院側が本件についてきちんと事故調査をやるということを約束する、そういう内容が盛り込まれた事案だということで、なかなかほかで聞かない形で解決が実現した、この事故調査の実施というところを盛り込んだ事案が報告されています。こちらは、久保井弁護士の所属事務所であります九州合同法律事務所のホームページで内容等をご確認いただけますので、またご参照いただければと思っております。

今までのところが報告する・しないというところの話なんですけれども、続いて調査報告書の内容に関するものということで、実際にお寄せいただいた実情をご紹介します。

介したいと思います。

- ・医療保護入院中の身体拘束解除後に肺血栓塞栓症により死亡したとされている事例で、現状を追認するだけの評価がされて終わってしまっていた。
- ・肝内胆管がん切除術中に血管損傷による大量出血で死亡した事案で、出血原因が明らかにされていなかった。
- ・患者の主訴であったり、搬送先の医療機関での診療内容など重要な事実が報告書の中では踏まえられていなかった。
- ・死因や経過の検索・検討が不十分と思われた。
- ・口頭で説明があった死亡機序が、報告書の中では特定されていなかった。
- ・遺族側から事前に質問事項を提示していたのに、それに対する回答が不十分であった。
- ・手技の適否が問題となる事案であるにも関わらず、その点への言及がないまま急変後の処置に問題がないなど、論点をすり替えられてしまっているケースが多いように思われる。
- ・簡単な報告書だけが作成されて、詳細な調査はセンター調査に任せるという形になってしまった。
- ・再発防止への意識を欠いていると思われる報告書が散見される。
- ・委員会の人選に疑問があった事案で、院内事故調査報告書では検討されていなかった問題、あるいは問題なしというふうに判断されていた点について、これがセンター調査で調査を実施されたところ、センター調査の報告書では問題が指摘されていて、やはり不十分な院内調査になってしまったんだなど感じられるようなものもあった。
- ・遺族に対して調査結果に関する見解を確認しないまま、遺族から特段の意見はないという扱いで報告書が提出されてしまった。

さらに、この制度全般についてのご意見というところでいただいたものです。

- ・医療事故該当性の判断が医療機関の管理者にのみ委ねられており、公平性、中立性が確保できていない。
- ・センターへの報告の要否が医療機関側に委ねられており、報告されるべき事案が報告されていない。
- ・医療行為に起因するかが分からないから医療事故に該当しないなど、医療事故の要件が正しく理解されていないように感じる。
- ・遺族に事故調査を求める権利、その法的根拠がないことを理由として事故調査を拒否されてしまった。
- ・事故調査の要件に該当するにも関わらず、医療機関側が自主的に調査を開始しない場合には、厚労省などから指導できるような制度にしてほしい。
- ・事故調査実施を申し入れたが、病院側の代理人を通じて検討すると回答があったのみで、事故発生からもう2年か経過してしまっている。
- ・事故調査のクオリティが二極化しているように感じる。
- ・被告側が主張した事実経過が報告書上のものと相違していた（事故調査の段階で出ていた報告書と裁判になったときの被告の主張が食い違っていた）。
- ・術中の管理に問題がある事案でも、基礎疾患などがあると、それを理由に因果関係がないという形で医療行為起因性がないとして事故調査が行われない可能性があるので、やはり要件や制度設計の見直し等が必要ではないか。
- ・医療安全のために役立つ事故については、確実に医療事故調査が実施できる仕組みを整えることが必要である。
- ・遺族側に事故調査実施の申立権を認めていないために、事故調査を実施するか否かが極めて恣意的となっていて、お手盛り感があり、このままの制度設計ではだめではないか。

アンケートの結果については、以上でございます。

○増田 当センターがこのたび実施したアンケートの結果は、今、柄沢弁護士からご報告したとおりです。これとは別に、日本弁護士連合会は昨年5月10日に医療事故調査制度の改善を求める意見書を公表しております。これは、一年前の医療事故調査制度の現状を前提にしてまとめた意見書でございます。この制度がより医療の安全に資する制度となるために、国に対して提言をまとめました。その提言内容は、6点でございます。

1つ目は、この制度を周知して、国民や医療者についての理解を深めるということ。2つ目は、医療機関あるいは遺族から相談を受けた医療事故・支援センターが調査が必要であると判断した場合には、当該医療機関に調査の実施を促し、当該医療機関が一定期間内になお調査を開始しないときは、医療事故調査・支援センターが調査を実施できるという制度を創設するということ。3つ目は、司法解剖の結果について、これを速やかに開示できるようなことを通達で定めること。4つ目は、医療事故調査・支援センターが実施した調査の結果報告書を公表する制度を創設すること。5つ目は、医療事故調査を実施する医療機関を財政的に支援する制度を創設すること。6つ目が、医療事故調査の対象となった事故を対象とする無過失補償制度を創設すること。このような6点について、国に提言をいたしました。

本日は、制度開始から7年を経て、この医療事故調査制度をより医療の安全に資する制度にするために、どうしたらいいかということについて検討をしたいというのが私どもの企画趣旨でございます。本日はご多忙の中、様々な立場の5名のパネリストの皆さまにご登壇いただき、ご意見を伺えることになっております。フロアには180名を超える皆さまにご参加いただいておりますので、多くの皆さまからQ&Aにてご質問、ご意見などをいただきながら、この制度がより医療安全に資することになって、全ての国民にとってより望まれる制度になるためにどうしたらいいのか一緒に議論して検討させていただければと思っています。

長時間にはなりますけれども、どうぞよろしくお願いいたします。

第1部 基調報告

○水野 続きまして、第1部を始めます。

第1部に先立ちまして、質問に関して案内いたします。ご報告いただいた皆さんに対する質問は、Zoom 画面下のQ & Aというアイコンをクリックしていただくと質問内容を入力できますので、ご報告途中でも入力いただいてもかまいませんので、多くの皆様の質問をお待ちしております。

それでは最初に、日本医療安全調査機構常務理事の木村壮介さんより「医療事故調査制度の運用状況と課題」と題してご報告いただきます。

木村さん、よろしくお願いいたします。

1. 医療事故調査制度の運用状況と課題

○木村氏 日本医療安全調査機構から参りました木村と申します。本日は、このようなシンポジウムに参加させていただいて、ありがとうございます。私の役割は、今日のシンポジウムの趣旨に沿うように現在の医療事故調査制度の状況をお伝えし、シンポジウムの役に立てるようという観点からご報告をさせていただきます。

事故調査制度の状況は皆さん基本的な考え方等はもうご存じだと思いますので、なるべく現状の数値をお示ししたいと思いますが、これは事故の発生報告の件数です（スライド2枚目）。開始されて2015年10月から、これはほかのデータはみんな昨年の12月年報が多いんですけど、これはこの間の4月までを数値に入れて

います。毎月の事故発生報告件数で、最初の4年間、ここまで2019年の最後までを見ていただくと、ほぼ横ばい、多少凸凹ありますけれども月平均で30ないし31件という数値で推移しておりました。

2020年1月からは、ご存じのとおりコロナのアウトブレイクがありまして、現在まで第8波、上から下に下がっているこの影が、その日の1日での感染者数、全国で示しています。その1波から8波までのアウトブレイクがどのように影響したかというのを一緒に見ていただくわけですが、このアウトブレイクがある状況のたびに医療事故の報告件数が減っていることが分かります。これの理由は、コロナのために一般医療提供体制、例えば外来を閉鎖するとか、手術件数を減らすとか、そういう対応がされたために事故の発生も減ったんだろうというのがよく言われている考え方で、恐らくはそれは正しいんだろうと思います。最初の頃は数が少なくても緊急事態宣言が何度も出され、それから重点処置が出されました。それからこの色が変わっているのは実は右側の6波以降は10倍なんです。同じ空色でやると床に抜けちゃうぐらいの長さになるんですが、オミクロン株になってから数は非常にたくさんになりました。そして、この5月には第2類から5類へと対応が変わったわけですが、以前に比べれば数はそれだけまだ残っていますが、対応が大分できてきたのか、報告の数も少し戻る傾向があります。これが発生報告件数です。

そして、その内容を病床規模当たりに見たものがこのグラフ（スライド3枚目）で、右のほうに行くと大きな医療機関になります。これで見るとおり右肩上がり、大きな医療機関ほど、ベッド数が多いほど医療事故の年間での発生率が高いということが示されています。この理由は、大きな医療機関ほど高齢者で重症、難しい疾患に対して高度先進的な医療を提供するということから、起きる医療事故の率は高いんだろうというふうに理解されています。

そして、この赤系統で示しております最後の3年分です。これがコロナの影響を受けたかと思われるところですが、それ以前は大体全体同じような傾向なんですけれども、青いそれ以前と比べて赤のほうが、つまり700床以上の病院でかなりコロ

ナの影響が出ていたという言い方が出来るのかもしれませんが。これは死亡事例が発生して報告をした医療機関が対象ですから、その影に隠れたもの、コロナの影響がどういうふうになっていたのかということの本当の正確な影響は、これだけでは分からないと言っていいと思います。

また、起因した医療を必ず書くようになっているんですが、その起因した医療がどういうのが多いかというと、真ん中の断トツに「手術」が多いわけです（スライド4枚目）。平均と全体を見てもそういう傾向は変わらない。あと「処置」、中心静脈穿刺とかです。「投薬注射」、「徴候・症状」というのは診断の遅れとかですが、そういうものが続いています。また、「左記以外」というのは、発見時に心肺停止だったというような事例です。このように手術が一番多いということが分かります。

そして、病床規模別、起因した医療の分類（スライド5枚目）ですけれども、これは表が正確に言うとは違っていたんですが、7年3か月の間に年報では2, 548の発生報告をいただいているんですが、そのうち2, 222件が院内調査の報告が済んで、私ども報告書が届いています。その報告書をもとに作ったグラフですので、そのもとになるのは2, 222件ということになります。その中でグラフ分類をしています。

ゼロ床の診療所、そこでは投薬・注射とか、画像検査、生体検査による事故が起き、19、20床未満では手術がかなり幅が広い。その中で分娩がかなりの数値を示しています。20床以上では先ほど示したとおり手術が高いですけれども、処置、それから投薬・注射という順番になってきているところです。

さらに、この中の分娩を含む手術で分けたもの（スライド6枚目）ですが、これも手術という対象が1, 010件、昨年12月までにありましたので、それがもとになっているんですが、ゼロ床では分娩ではなく、その他となります。20床未満では、なんと9割を超えるぐらいの分娩です。そこで起きる事故というのが大きなものになっています。あとは、骨格系整形外科的な手術ということになります。それ以上の病院では、規模が大きくなってくると開腹の割合が減ってきて、経皮的

血管内手術とかが増えてきます。あとは逆に骨格系整形外科等は割合が減ってくる。内視鏡手術は増えてくる。開胸手術などの大きな手術も増えてくるといったような傾向が出ていました。

ここからは少し課題に関係すると言ってもいいと思いますので赤い星印をつけてありますが、制度設計時には想定されていなかった問題点というのがあります（スライド7枚目）。この制度は事故発生の医療機関が判断をして、院内調査をするという規定になっています。しかし、多くの場合で、事故発生医療機関の一般病棟から救急搬送されて、救急医療センター、そしてさらに三次救急等に運ばれて亡くなる。解剖はまた別のところで行うといったような、複数医療機関が関与している事例が全体の12%を超えるということが分かりました。これは若干ですけど、少しずつ増えていく傾向にあります。当然、医療体制としてはそういうことが起こるわけですが、事故が発生したところ、そして亡くなったところがずれてくると、情報の共有に困難が生じている事例がありました。死亡の連絡がいつてないとか、情報共有になかなか協力していただけないといったようなことです。搬送時には詳細な情報提供を直接依頼するとか、搬送後も連携をつなぐということ、そして死亡時には患者家族の説明も一緒になってやったらどうかといったような対応が必要になるのかなと思いました。

もう一つの点は、地域差があります（スライド8枚目）。これは皆さんから指摘がありましたけれども、昨年12月までの分類で、県ごとに見たものです。しかし、人口が随分ずれがありますので、これは人口100万人当たりの医療事故発生報告件数を1年換算で示したのですが、人口の割合というのが入院患者の割合、疾病の発生率に比例しているというのはほかのデータでありますので、恐らく事故の発生も同じ割合でこの表の上では出てくるといふふうに想像できるわけです。そうすると、地域によって事故の判断にこれだけ差がある可能性があるということが言えるのではないかということです。

見てみると、宮崎県とか大分県、それから三重県、京都などは非常に高いんです

けれども、それに比べて5分の1しか出してないところがあるということで、これに関しては県ごとの医師会がこの相談、それらが、こういうことの事務局になっているわけですから、その地域の医師会、県の医師会がどういうふうに対応されているかというところに少しまだ差があるのかなというふうに言われています。地域差の問題は非常に大きいし、こうやって数値で見える問題になってきているということなのです。

もう一つ、病床規模別医療事故発生報告です（スライド9枚目）。これは先ほどもご報告がありましたけれども、上から下に向かって大きな病院です。ざっと見ると、グレーのまだ一度も報告がないところ、それから空色の1回報告、緑の複数回報告というのは、大きな医療機関になるに従ってたくさんになってきています。下のほう600床以上、日本では229施設ありますけれども、それを見ていると報告されている6割から8割は報告をしているというところで、それ以下に比べて高いということが分かりました。したがって、その病院ではちゃんと対応しているということになるわけですが、逆の目で見ると、まだ報告が1件もないところが25%あるということです。これは先ほどのグラフで示した大規模の医療機関では事故の発生率が高いということからすると、いかななものかということになるわけです。

さらに、今度は報告回数で見た報告実績がある1,328施設、昨年の12月までの一度でも報告したところ1,328施設を見てみますと、1回だけの報告が3分の2あって、ただ3分の1は先ほどもお話ありましたが10回以上の施設が11施設もあります（スライド10枚目）。平均が1.9回。今までの流れを見ていると1回報告をしていただくと、また報告をする傾向があるというふうに言ってもいいのかと思います。この制度の考え方、対応の仕方、それに対するいろんな負担、これも大変なわけですが、そういうことをやってみたら病院の中が随分変わってきたとか、いろんなそういういい影響の意見もいただいているところですが、そういうことが加味してちゃんと報告をしないといけないということで報告が増えてくるのかなというふうに思いました。いいように解釈すると、そういうふうになる

と思います。

特定機能病院ですが、これは全体で87病院あるわけですが、大学病院等が主で、お手本になる、見本を示さなきゃいけないわけですが、平均報告回数は4.4回で高いですね、ほかに比べて（スライド11枚目）。しかし、1回から3回が40%、4回から6回が35%ということでかなり高いんですが、先ほどもお示しされたとおり、まだこの7年3か月で4病院は一度も報告がないということです。これは特定機能病院だから、それなりの事前の説明ですとか、事故がなくなるケースはあるんだろうと思いますが、ちゃんとした説明等がされて事故ではないという判断をされているんだろうというふうに思います。

ここで改めて制度のことを振り返ってみたいと思いますが、先ほどもお話ありましたとおり1999年の事故の多発の後、侃々諤々の議論があって、やっとそれから十数年経ってこの制度が出来上がってきた。とにかく制度を作って、それまでの医師法21条による警察の介入といったようなことではなくて、きちっと医療の観点から制度を作らなきゃいけないということでこの制度ができたわけですが、定義としては当該医療機関に勤める医療従事者が提供した医療の中で起きた、あるいはその疑いのある死亡・死産、管理者がこれは組織全体として考えてくださいというコメントが法律の中についておりますけど、最終的には、管理者がそれを予期しなかったものという建前になっています（スライド12枚目）。

したがって、全体の流れとしては（スライド13枚目）、疑いのある死亡事例が発生したときは、当然、最初にいろんな説明があるわけでしょうけども、これが医療事故に当たるかどうかという判断を、この医療機関が私どもセンターあるいは支援団体に相談することが可能ということになっています。そして、事故と判断した上では、遺族に必ず説明した上で院内事故調査を行い、結果を遺族に説明してセンターに調査報告書を報告していただくということになるわけです。支援団体は学会、医療団体等からなる専門家集団ということになります。そして、その内容に問題があると思われたときは、医療機関または遺族からセンター調査を依頼することがで

きる。ここをスタートしないとセンター調査に依頼することができないという建て付けです。それで、私どもセンターの役割というのは、このセンター調査もですが、いただいた院内調査報告書を受理して、それを整理・分析して再発防止に関する普及啓発、いわゆる提言書を作ったりということが、大きな役割ということになります。

医療に起因するというのは、「医療」は診療、検査等、治療、こういうものですね（スライド14枚目）。それから、「その他」の中の転倒・転落、誤嚥というのは両方の可能性があるので、その都度判断してください。上の記載に含まれないものは、こういったものですよということです。そして、過誤の有無は問わないということになっています。そうやって見ると、過誤の有無を問わない云々、そこに何か過誤があったかどうかという観点よりは、当然過誤も含まれるわけですが、予期しなかった、非常に珍しい病気であったとか、また報告のない、いろんな障害が起きたというのも含めるということになってくると思います。そして、そのことをちゃんと説明していた、記録に残した、あるいは委員会でこれは予期していたためそれ以外のものですよということになるかもしれません。この辺がちょっと分かりにくいのですが、ただし、それは全体一般的な説明ではなくて、その患者さんに特定した説明・記録でなければいけないということになっているわけです（スライド15枚目）。

こういうことを院内で行う流れ（スライド16枚目）というのは、そういう疑う死亡事例が発生したときは、管理者にまず報告しなきゃいけないことになっていますが、まず具体的には現場で医療安全管理室部門、それから当事者、医長等が判断をして、これは提供した医療によって起きたものなのか、例えばがんの末期で亡くなったとかそういうことではなくて、その過程において提供した、施した医療に起因していると判断した場合には、院内で緊急会議、臨時の医療安全委員会等が開かれて、それでここには院長も参加するというような形で、組織として複数名で判断する必要があります。最終判断は管理者です。そして、これは予期してなかったと

いう判断を加えた場合には、報告しなきゃいけない医療事故ということになるわけですが、我々に報告する前に必ず遺族に対して医療事故調査制度にのっとして調査することを説明しないといけないことになっています。これは説明をすることというのが法律の中に書いてありまして、つまり義務です。これなしには報告してはいけない。私どもは、報告を受けるにあたって、ご遺族にちゃんと報告することを説明しましたかということをお聞きにしています。

また、院内で行われるこの判断の流れには、先ほどもお話にあったとおり、遺族は事故の判断に参加できないことになっています。そのため、相談、助言という形で、医療機関に対して医療事故の判断を助言するという機能があります。ご遺族はここに参加できないんですが、一旦報告した後ではセンター調査を依頼することができるということです。

ここ（スライド17枚目）のところは、これは少し簡単に言いますが、個人特有の説明をしてください。印刷された説明、一括署名ではだめです。その中で、特にあなたの場合はとか、特に心臓が悪いからこういうことが起きるかもしれないとか、具体的なその患者さん特有のものを説明してください。そして、予期してたというのであれば、例えば心臓が悪いというのは分かっていたというのであれば、どうして術中にそういう対応、心電図モニター装着等カンファで十分検討することについて説明をしておかなくてははいけません。インフォームドコンセントは、よく医療者は患者さんのところに行ってICを取ってくれという言い方をするんですが、それは違います。ちゃんと説明をして、患者、保護者、その方たちが自ら十分それを了解しないとイケない。そのためには、熟慮する期間がないとイケないんです。前日等に説明して、明日、手術でこれをやりますよというのでは、ちゃんとしたICを取ったことにはならない。そして、自己判断、自己決定をした上で、その承諾を受け取る、受動的なものですよということになっています。この辺は非常に難しい、その判断、そういうことがちゃんと確認されたかということは難しい場合がありますけども、考え方としてはこれ非常に重要なポイントになると思います。

事故判断で支援状態ですけれども、事故の判断にあたって支援を受けたかどうか報告件数1,691件の中で、29%が支援を受けた。その相手は支援団体に6割、私どもセンターに4分の1、25%、その他がこの表（スライド18枚目）のとおりになっています。これらはみんな年報に書いてありますので、そちらも参照ください。そして、そういう判断の支援を受けたのは、やはり小さな医療機関のほう割合が多いということになっています（スライド19枚目）。

また、問題となっているところですが、センター合議、私どもセンターに相談を受けた場合には、例えば私一人ではなくて必ず5人ないし8人の専門家が集まって合議の上で検討します。しかし、いただくのはA41枚程度、プラスその他の情報ですので、それで結論を出すわけにはいかないので、その段階での助言ですよということをしつこく説明しながらお渡ししています。最終的に決めるのは医療機関ですということですが、医療事故として報告を推奨すると私どもが助言した、これは全体の7割を占めるものに対して、その中で結果的に報告したのはそのうちのまた7割、報告していないのがそのうちの3割ということになります（スライド20枚目）。これは法律で定められているところにのっとって、こういう判断をしているわけですから別に違反ではないわけです。制度から違反しているわけではないということになります。私どもは助言することだけが指定されていて、それ以上こうなさいと命令することはできない法律、制度になっているわけです。

そして、院内調査ですけれども、期間、亡くなってから判断、こちらに報告が来るまでは平均35日、その後の院内調査はトータルで1年弱かかっています。これは年月でだんだん落ち着いてきたというところですが、約1年かかって院内調査が行われているということが分かっています（スライド21枚目）。

また、院内調査の客観性ですけれども、外部委員を参加ということですが、これは義務ではないんです。外部委員の参加するものとするという、法律ではちょっと分かりにくい表現ですけれども、参加を推奨する、あるいは原則として参加させてくださいというのが法律で定められているところです。こうやって見てみますと参

加人数は年度を重ねるごとに増えてはきていて、全体の90%で外部委員が入っています（スライド22枚目）。しかも2人、3人、4人と複数入っているのが少しずつ増えてきているということです。お一人の外部委員ですと、その方の意見が全体を支配してしまったり、あるいは院内の委員の方がたくさんいると、その中で何も言えなかったりということで問題があるので、2人以上だとその間のディスカッションがあって、いい結果につながる人が多いということが言えると思います。

また、院内調査結果の報告の評価ですけれども、この院内調査結果報告書はすばらしいとか、だめであるといったようなことは非常に難しいので、ページ数をチェックしました（スライド23枚目）。最初にお出ししたデータと少し違いますが、全体の平均が今現在13ページ。昨年だけですと15ページ。これを見ると、だんだんページ数が多いほうにシフトしていったって、だんだん増えてきているので、15ページの報告書が昨年は平均いただいているところです。

この報告書ですが、15ページから得られる情報はどんなものか、我々がそれを見てどういう情報が得られているかということ、事故の原因とか事故の経過、そして大事な事故の背景が大体分かる。その病院から見た観点というのがありますので、少し偏っている場合もありますけれども、大体15ページに書かれていることを見るとどんなことが起きて、その原因は何だったのか、どういう状況で起きたのかというのが読み取れる報告書になっています。

センター調査に関してはですけれども、先ほど院内調査の内容に不満があったという報告がありましたけれども、そういう場合には遠慮なくセンター調査を依頼していただいているのですが、こうやって見ると年月で見ても全体の中で9割は院内調査で終わっています。センター調査を依頼しているのは、院内調査の結果2,222件のうちの9%でした（スライド24枚目）。

その内訳ですけれども、昨年のデータだけで見ると8割がご遺族から。これは主に院内調査の結果に納得できないということです。そして、医療機関からも依頼が2割来ています。死因がはっきり我々では分かりにくかった、もう一つ別な観点か

ら見てほしいといったようなことが理由になっています。

センター調査は、もし依頼を受ければ私どもは断ることはできませんので、全部受け付けています。そして、総合調査委員会というところで、どういう方法でこれを検討したらいいか、どういう専門家を集めたらいいかということを検討して、事例ごとに個別調査部会を設置します（スライド25枚目）。そこには7名から10名の当該領域の学会推薦の専門医、これだけで構成しています。それからセンターから支援医としていろんな考え方、まとめ方を一緒に考えていただく方が2人程度入っています。この個別部会で約1年ぐらいかかって結果を出して、その間には医療機関にヒアリングをしたり、その結果で総合調査委員会で非医療者が見ても分かりやすいかとか、法的な観点から誤解されないかといったようなことをチェックして、どちらからの依頼であっても両方に同じものをお渡ししています。その後、1か月間、質問の期間があって終了ということになります。昨年12月までで200件をちょっと超える依頼があって、132件が報告を完了しています。

学会推薦の専門家の先生方1,400人を超える方に参加いただいています（スライド26枚目）。学会を挙げて参加協力いただいていると言ってもいいと思います。この1,400人の方を見ると、それぞれの学会、そこからこれだけの人数が参加いただいているということです。

再発防止に関しては、院内調査報告書のデータベースの中から類似事例を抽出してテーマを決め、こちらも同じように専門分析部会という名前で専門家を集めて1年以上かけて提言書を作っているところです（スライド27枚目）。個々の事例の詳細を検討して、共通する類似事例の比較分析を行っている。そして、事故の特徴、事故のメカニズムを明らかにして再発防止につなげているということです。この同じような事例を専門家が比較検討するということは、実を言うとなかなかないんです。根本原因分析も代表的なのを1例だけ出して行っていることはありますが、私どもが比較分析をする中で、我々もびっくりするような、新たな事故の原因の中の大きな要素が現れてくることがあります。

こうやって作られたのが提言書です。今まで17冊出していますが、これ（スライド28枚目）は院内調査報告書の累積のカーブですけれども、その時点、その時点で集まった数を基に作られてるわけです。現在までのテーマが上から下まで出ておりますけれども、右のほうにその母集団、基になった数があります（スライド29枚目）。基となる「調査報告書」数の一番下の数が2,053ではなく、1,627が正確な数となります。対象事例は数例から44例まで増えてきて、だんだんこれは増える傾向にあるわけです。そういうものを比較しているということです。

スライド30枚目をご覧になっていただきたいのですが、この事故調査制度の根底にある考え方というのは、責任を追及するためのものではないということです。そして、そのために事故の判断には強制的な制約を置かないということできいろいろ問題になっていますが、管理者自身の判断としています。これはこの制度のできる前の非常に厳しい厳しい議論の中で、こういうことが言われたわけだと思います。当該医療機関自らが主体的に調査を行う。自らが調査プラス外部委員の専門家の支援ということで、英語で言うと Self-Investigation と Peer Review ということになります。そして、第二段階としてセンター調査がある。必要条件は先ほどお話もありましたが、医療者の自覚と決断、そして医療への信頼ということになります。この背景は、最後に資料として載せてありますが、WHOのドラフト・ガイドライン、マドリード宣言の Professional Autonomy と Self-Investigation というのが基になっていると言っていいと思います。

制度を振り返って、今までここに参加いただいた院内調査で約4,000人です（スライド31枚目）。それから、今年も入れるとセンター調査や再発防止で2,000人を超える専門の先生方に参加いただいています。本来は臨床、研究、教育で活躍されている第一線の先生方ですので、非常にお忙しい中で協力していただいて感謝申し上げたいと思います。今後、そういう裾野を広げていきたいということで、支援団体とか地域の基幹病院等の医療安全専従の医師、そういう方たちにも少し加わっていただこうというふうに考えているところです。

再発防止に関しては、2, 200件の院内調査結果というのは実は外に出せないわけですが、貴重な資源として本来医療界に帰属するものだと思います。もちろんご遺族の方たちもその基になっていて、現在までテーマとして取り上げた事例は約200事例が基になっています。ですから、まだまだたくさんあるということです。これを検討しなきゃいけない。もっと少数事例でも報告をして役に立てるということとはできないかと思っています。ただ、制度が作られたときの議論で、個人情報といった観点から、一事例、一事例を外には出していけないことになっているので、我々の中に嚴重に保管されているということです。この辺も見直しをしないといけないのかなと思います。

スライド33枚目以降は参考資料です。

以上です。ありがとうございました。

○水野 ご報告ありがとうございました。

続きまして、立命館大学法科大学院教授の平野哲郎さんより「医療事故調査と紛争解決の連携 アメリカの『解決と対話』プログラム」と題しましてご報告いただきます。

平野さん、よろしくお願いいたします。

2. 医療事故調査と紛争解決の連携 アメリカの「解決と対話」プログラム（CRP）

○平野氏 私のほうから、医療事故調査と紛争解決の連携というテーマで、主にアメリカで最近行われているCRP、解決と対話プログラムというふうに私が訳したんですけれども、このようなものについてご紹介したいと思います。

ここにご参加の皆様はご存じのことが多いかなと思うんですけど、医療紛争が起きた場合に訴訟で解決するということの問題点としては、患者に対する補償が時間がかかったり、コストがかかったりするということがあります。それから、そもそも訴訟というのは将来の再発防止を目的としたものではありませんので、将来の過誤の抑止という点でも不十分だという問題点があります。また、そもそも患者さんのほうでは過誤があったということを伝えられていないケースも多いので、自分あるいは家族が医療過誤にあったということに気がついていないということもあるわけですね。

訴訟の問題点としては、再発防止のためには原因を明らかにする必要があるわけですが、判決でこれが原因だというふうに示されていても、それが医療者にとって納得できるものとは限らないわけです。また、法的責任の追及ではシステムエラーよりも、個人の過失に焦点が当てられるので、システム改善につながらないという限界があります。

さらに、訴訟を何のためにするかということなんですけれども、損害賠償請求ということで幾ら払えという請求をする、そういう形を取らざるを得ないわけなんですけれども、医療事故情報センター作られた加藤良夫先生は昔からおっしゃっているように、患者が医療者に求めているのはお金ではなくて正直な説明であるとか、自分の苦しみを認識してほしい、将来の再発を防止してほしいというようなことを求めている、これらが満たされないために、やむを得ず訴訟を提起する。特に正直な説明というのが任意に得られない場合には、情報獲得のための手段として訴訟を使わざるを得ないという面もあるわけです。

このように訴訟が起こることになると、今度それが医療側としては防衛しなければいけないということで、過誤なんかなかったというふうに否定したり防衛するという文化が生まれてくるということになってしまいます。こうなると、お互いのコミュニケーションが阻害されてしまう。患者側が情報を求めるというだけでなく、医療側も担当した医療者は説明したり謝罪したりという思いを個人的に

は持っていますが、医療機関から箝口令をしかれてしまったり、あるいは弁護士が間に入るから直接のコミュニケーションはとらないでほしいというふうに言われてしまって、医療者のほうもコミュニケーションをとりたいのにとれないということで悩むことがあるというふうに聞いております。

このような否定と防衛の文化というのが蔓延すると、結果的には医療機関のごまかしや隠匿が助長されていくということになってしまって、医療機関はごまかしてこの場をしのげばいいということになってしまいますから、過誤に真剣に取り組んで、そこから再発防止策を学ぼうという文化が作られないということになってしまいます。

ここでアメリカがどういう流れだったかということをご紹介したいと思うんですが、アメリカではもともと訴訟社会ということで、医療機関が訴えられるということが非常に多かったわけです。そこで、医療機関側のロビー活動もあって1970年代以降、医療過誤訴訟を抑止する。代わりに訴訟ではなくて裁判外の紛争解決手続、ADRというもので解決しようという流れが生まれました。最初、1970年頃に出されたのがスクリーニング・パネルというものです。これは最初から訴訟をするのではなくて、訴訟を提起する前に専門家によって組織されている委員会、合議体に患者さんは申し立てをして、そこで専門家がスクリーニングをしてゴーサインが出たら訴訟を提起できるというような仕組みです。ただ、これに対しては裁判を受ける権利の不当な制約であるという憲法的な観点から批判が強く出されて、今は廃れているということです。

それからその次に、1980年代には仲裁が行われる。仲裁という制度が広がってきたわけです。これは裁判ではないわけですが、裁判外で裁判に似たような形、裁判官じゃなくて民間の仲裁人、元裁判官などが仲裁人として選ばれて、そこで解決するということです。結局それは紛争解決の場を裁判所から仲裁機関に移しただけで、そこでやる主張立証活動というのは裁判並みのものが求められるということで、余り意味がないだろうということで、これもだんだんと使われなくなっ

て、2000年代に調停というものが登場しました。調停は訴訟抑制というだけではなくて、医療側と患者側のコミュニケーション障害を取り除くということを狙いにして始まったものになります。

それで、調停で実際のコミュニケーション障害を取り除くことができたかということなんですけれども、まずコミュニケーション障害を取り除くというためには、当事者双方がその調停の場に出席して対面で話し合うということが前提になっているわけなんですけれども、患者側が本人が話を聞きたいということで出てくるわけです。医療側は弁護士に任せてしまって、医療者自身は本来の業務が忙しいということもあるんだと思いますけれども、本人ではなくて弁護士が出頭するということが多かったようです。ほとんどそうってしまったということで、そこで弁護士が出てきてどういう話になるかという、賠償額を幾らにしますかというような弁護士トークになってしまって、患者さんが求めていた正直な説明とか情報の開示といったものが得られない。ここで調停のメリットである直接のコミュニケーションというものが十分に活用されないということが生じていました。

そこで、2000年頃から登場したのは、Communication and Resolution Programs というもので、これは発想が紛争解決から始まったのではなくて、むしろ病院側のほうから始まった患者安全の向上を目的とするプログラムということになります。患者安全の向上と紛争解決を統合したプログラムという新しい観点からのものになります。

その先駆けと言える病院が幾つかあるわけなんですけれども、1つの代表がミシガン大学病院ということでご紹介します。2001年から医療事故についての情報開示と賠償申し出というものが始まって、2003年から医療安全部門を統合した形のプログラムが始まっています。約20年経っているということになります。

ミシガン大学ではどういう取り組みをしていたかということ、その要点は3つにまとめられております。まず1つ目が、不合理な医療行為が障害の原因となった場合には、迅速かつ公平に賠償する。患者からの請求を待たずに病院側から賠償を提案

するということです。それに対して、合理的な医療行為だというふうに判断した場合には、しっかりと防衛するということです。そして、患者の経験から学び、患者の障害、さらに請求を減らしていくというようなことを想定します。ですから、否定と防衛ということではなくて、経験から学ぶというふうに発想を転換しているところが、医療安全の観点が入った新しい仕組みということになります。ここで1つめと2つめで対応が全然違ってきますので、医療行為が合理的か不合理かという区別が重要になってきます。どのように区別するかというと、院内調査を実施するということになっています。

ここで今までの訴訟やADR、調停などとCRPの違いというのはどういう点にあるかと言いますと、従来のモデルですと情報に乏しい患者側のほうで原因を特定し、話し合いを求めて動かなければならなかったわけです。それに対してCRPですと、逆に医療側のほうが問題を特定して情報を開示して、患者のほうにコミュニケーション、働きかけを行っていくというふうに、イニシアティブを医療側が取るというふうにベクトルの向きが違うということになります。ということで、事故を認識してコミュニケーションをとる責任が、患者側から医療側にシフトするという観点が新しいということになります。文化も事故を否定する文化から、事故に学ぶ文化に変化していくというようなことが言われています。

どういう要素があるとCRPというふうに言えるかということなんですけれども、まず有害事象について何が起きたのか、なぜ起きたのか、それは防止できたのか、どのような再発防止策をとるかということを患者と共有するということです。医療側が内部調査をして再発防止策をとるというだけでなく、それを患者と共有することに重点が置かれています。Communication and Resolution Programsなので、コミュニケーションということを重要視しているということが第一の特徴ということになります。あとは有害事象を分析して、システムエラーと人的エラーの両面から防止策を図るということ。それからもう一つ、特にこれは裁判などでは全くケアされてない部分ですけれども、患者・家族、また医療者の両方の感情面のサ

ポートをするということです。裁判になった場合には、基本的には感情面でサポートというか、むしろ逆なでされるようなことばかりになってくるわけですが、むしろこのCRPを使うと感情面でサポートを得られるんだということもメリットとして挙げられています。また、医療水準から外れた医療が提供されたというふうに調査の結果によって判断された場合には、積極的かつ迅速な解決策を提示する。解決策というのは金銭補償というだけでなく、将来の再発防止策であるとか、その患者さんにとってはリハビリであるとか再手術であるとか、金銭面以外でサポートという解決策というものも提示されるということになります。また、患者に法的アドバイスを求める権利があるということを教示するという点も強調されています。それから、院内調査の結果によって解決することなので、病院側がエラーを小さ目に評価して、あるいはなかったというふうに過小評価をして、言葉が悪いですが、知識のない患者や家族を丸め込んでしまうんじゃないか、そういう制度なんじゃないかという批判も一部ありますので、そういうことじゃない。法的アドバイスを求める権利があるんですよ、そういう機会がありますよということをもむしろ医療側のほうから提言して、知っている弁護士がいらないということであれば、この制度に協力している患者側の弁護士のリストを提供するなど、積極的に患者側の弁護士のサポートを受ける権利、アドバイスを受ける権利というのを支援していくということも含まれています。これらの要素がある場合に、制度は単なる院内事故調査というものではなくて、CRPと言えるというふうに評価されるということになります。

具体的にどのような流れで進んでいくかですが、まず出発は有害事象があったという報告になります。予期しない有害事象が生じた場合には、医療者は直ちにリスクマネジメントに報告することになっています。直ちというのは医療機関によって異なるわけですが、できれば発見後30分以内というのが推奨されているようです。この対象となる有害事象もどの程度かということも医療機関によって異なるわけですが、例えば少なくとも一度以上の侵襲的な医療行為

または3回以上の通院を要する結果が生じたようなものなど、比較的重大な結果が生じた有害事象が、この対象になってくるということになります。あとは、有害事象の報告というのを医療者がすることがほとんどだとは思いますが、中には患者のほうからリスクマネジメントに報告されるという例もあるということです。システムを始めるのは医療者に限られるということではなくて、患者側からも起動することができるということになります。

報告の次の段階は、コミュニケーションということになります。できるだけ早く患者、家族、医療者を集めて最初のコミュニケーションがとられる。ここの段階ではまだ調査が始まってないわけですから、予期しなかった事態が発生したということ、それから臨床上必要な対応が直ちにとられるということ、それから有害事象に対してこれから調査がなされるということと、調査をした後には詳しく報告するというようなことが告げられるという、これが第1回目のコミュニケーションの機会です、それもできるだけ早く行われるということになっています。

そのときの注意点ですが、患者さんあるいはその家族がかなり感情的になっているというときには、担当医に任せる、あるいはその上司の医師に任せるというだけではなくて、リスクマネジャーが同席するということになっています。リスクマネジャーはどういう人かというと、看護師出身の方が多かったけれども、私がインタビュー調査させていただいた方ももともと看護師だった男性ですが、その後ロースクールに行って法曹資格を取って、しばらく検察官の仕事をした後、また医療現場に戻ってリスクマネジャーをしているという方でした。あとコミュニケーションの仕方についても模擬患者などによるトレーニングをふだんからしておいて練習をしておくわけですが、実際に話に行く直前にもリスクマネジャーがこういうコミュニケーションをとってください、例えばちゃんとベッドサイドに座って目を見て話してくださいとか、そういったオンサイト・コーチングをすることになっているようです。それから、最初のコミュニケーションをとってそれで終わりということではもちろんなくて、その後、調査期間中、また調査の結果報

告までの間、コミュニケーションをとり続けるということが強調されています。コミュニケーションがないと例えば調査結果が半年後に出るという場合、その半年の間、何も連絡がないと患者・家族は見捨てられているというふうに感じてしまって、その間に疑心暗鬼が募っていくということになってしまうからです。

ここで、患者に対する適切な情報開示の例というのをご紹介したいと思います。これはどこから取っているかという、ここに挙がっているアメリカの連邦政府機関であるAHRQという機関がありまして、ここが2016年5月からCANDORというふうに名付けて、このCRPを導入するためのツール・キットをホームページにアップしています。その10分くらいのビデオから取っているんですけども、適切な情報開示の例の一場面を切り取った写真になります。座って患者さんと目を見て話し合っているという様子が伺える様子になります。これはどういう事例かという、模擬事例なんですけれども、インシュリンを標準の10倍量投与してしまって、患者さんの命を危険にさらしたという状況で、翌朝に行われた情報開示をどのようにすべきかという例です。

適切な情報開示の場合は、最初から10倍投与したということを説明して、正直に「We made mistake」というふうに過誤を認めて、「I'm sorry」というふうに謝罪をしています。患者さんのほうから何が起きたか説明してほしいというふうに最初かなり感情的に求められるわけなんですけれども、具体的にどういう過誤があったのかということを中心に数字なども挙げて説明をしています。それに対して、患者さんからは誰の責任なんだというふうにさらに追及されるわけなんですけれども、そのときはチームで仕事をしているので誰か個人の責任ということではなくて、チームの責任であるというふうに返答しています。そしてこの後、調査をして再発防止をとるからというふうに約束をしています。これはコミュニケーションの内容なんですけど、コミュニケーションの方法という点でもベッドサイドに座って話をしているということ。それから、患者さんが最初のほうでは怒っているわけなんですけど、あなたには怒る権利があるというふうに言って、怒りをちゃんと受け止めているという

のが適切な情報開示の仕方ということで紹介されています。

それに対して同じ設定で不適切な情報開示はどういうものかという例が、次にあります。この写真を見ていただいても、上から見下ろすような感じで医師が話しているということがうかがえるかなと思います。この不適切な情報開示では、投与量をちょっと間違えたけれども、もう元気になったからいいでしょうというふうにちょっとだけ話をして、すぐに立ち去ろうとしてしまうわけです。そこで患者さんのほうが「ちょっと待ってくれ」と言って引き止めて、ちょっと間違えたというのはどのくらいなんだというふうに問い詰められて、そうやって聞かれるまでは10倍以上だということを説明していないわけです。10倍と聞いて患者さんが、もうそれだったら死んだかもしれないじゃないかというふうに怒り出すわけですが、その怒ったことに対して「怒鳴らなくてもいいでしょう」というふうに逆に押さえ込むような対応をとっています。さらに、これから調査するとか、再発防止策を検討するというようなことに一切触れない。ただ起きたことを説明するだけのコミュニケーションというか、情報開示になってしまっています。上から見下ろすような話し方をしているので、これだと情報開示をしたというふうに医療側としては認識するのかもしれませんが、かえって患者さんの怒りに油を注いでしまっている不適切な情報開示ということになります。

同じ情報開示をしたというふうに言っても、適切な開示か不適切な開示かというので、全く患者さんの受け止め方もその後の展開も変わってきてしまいますという例です。

その次の段階ですけれども、今度は患者さんではなくて医療者に対するケア、care for caregiver というふうに呼んでいますけれども、それについてもご紹介したいと思います。有害事象に関与した医療者は、真摯な方であればあるほど自責の念、あるいは自信の喪失、それから同僚から信頼を失ってしまうんじゃないとか、自分の資格とか将来はどうなってしまうんだろうというような不安について思い悩むということが少なくないようです。仕事に集中できなくなるとか、似たような状況に

遭遇したときに感情の波が生じてしまうとか、あるいは場合によっては医療職を離れるとか、メンタル面でうつになってしまうとかいうような様々な問題が生じてくるといふことがあり得るわけです。

そこで1人で抱え込まないようにカウンセリング的なフォローをするということが、CRPではプログラムの中に組み込まれています。そういうことが生じるものなんだという前提で、制度設計されているということです。それは例外的なことじゃなくて、普通に生じることだという設定になっています。CRPのチームのスタッフ、ピア・サポーターというふうに呼んでいますけれども、この人がここは医師としていますけれども、看護師であれば看護師、同じ医療職にある立場の人が会って話をするということになっています。これは調査ではないので、ここで何を話したとしても記録には残さないということを最初に説明をして、率直に気持ちを話してくださいというカウンセリングが行われます。

これはその場面ですけれども、事故当事者のドクターがCRP担当のドクターと話しているシーンです。これもツール・キットの例では、医師はCRPのスタッフからサポートをしますよというふうに提案されたわけですが、最初は「自分は大丈夫だ、忙しい」というふうに言って断ろうとするわけです。だけれども、とにかく1回話してみましようということで面談の機会を設定して、「5分だけですよ」というような形で話始めるわけです。話始めると医師のほうで最初にこれは自分の責任だというふうに言って、何が起きてというような事実的なこと、事故の内容を話し出そうとするわけですが、サポーターのほうで「これは調査ではない。感情的なサポートのための面談だから、そういう事実について話さなくてもいいんだ。」というふうに言って遮るというシーンがあります。そう言われて医師は最初は大丈夫だというふうに言っていたわけですが、フラストレーションと罪の意識に苦しんでいるというようなことを吐露し始める。それに対して、サポーターのほうでちゃんと眠れていますか、食べられていますか、仕事に支障はないですかというようなことを確認して、いつでも連絡してくださいというようなカウンセリ

ングを行っています。

その次、調査ですけれども、調査は臨床経験のある担当者、医者や看護師などが院内でエラーの有無、原因などについてヒューマンファクター、システムファクターも両面から調査を行います。エラーという言葉を使っているのは、法的な過失、法的責任というのではなくて、改善すべき課題があるかどうかという意味でエラーという言葉をあえて使っているようです。その際には、患者や家族からの情報、視点、疑問、関心なども取り込むということで、医療側だけで医療記録を見て、あるいは医療者だけに聞き取りをするというだけではなくて、患者や家族からの疑問というのにも答えるということを内容としています。このように調査の過程に患者や家族が加わるということは、信頼回復にとって効果的ということです。実際、医療者側が気がついてない情報が得られるという実益もあるわけですが、患者や家族側からすると自分たちと離れたところで病院側が勝手にした調査だということになると、やはりその内容についても調査結果を報告されても納得がいかないということにつながりやすいわけです。しかし、調査の過程で自分たちも加わったということであれば、その内容、調査結果についても信頼できるというふうに受け止めてもらいやすいということです。実際に参加したいと考える患者・家族も多いということです。

調査の結果が出た場合、これを報告するわけですが、エラーがあったという結果になった場合には、担当した医療者や病院管理者が謝罪をする。さらに、リスクマネージャーなどがどういう改善策をとるかということを説明します。この段階で患者側からの請求を待たずに賠償するという申し出を医療者側からするということがセットになっています。具体的な金額については保険会社の査定が必要なので、金額については後日連絡をするというような形の申し出になります。逆にエラーがないという判断になった場合には、その経過を説明するということになります。

ここでも、どういう報告されたかという例をご紹介します。アンプルのラベルが誤読しやすいものだったために、ヘパリンを過剰投与してしまった。その結果、患

者さんが亡くなったというケースです。過剰投与した医師が死亡した患者の夫と姉に謝罪と説明をするという例です。ここでは担当医、比較的若い医師ですけれども、その医師だけではなくて上司である医師や看護師も立ち会っています。ダブルチェックをしなかったミスがあったということを認めて、患者や家族のほうは率直にミスを認めたということを評価するような発言をしています。これはモデルなので、常にこのように理想的に進むかは分かりませんが、そういうふうに行く場合もあるだろうということです。あと、上司が二度と同じことが起きないようにFDAに報告して、メーカーにもラベルが誤読しやすいものだから改善してほしいということを求めているということを説明しています。

これはそのシーンです。正面に座っているのが患者の家族、こちら側にいるのが上級医師と担当医ということになります。

調査結果の報告からしばらく経ったところで保険会社の査定結果というのが出ますので、その報告、賠償する場合の具体的な賠償額の提案という機会、対話が行われます。この場合には、具体的な賠償額の提示というのをリスクマネジャーが行うということになっています。ここでは担当医などは出てこないわけです。これを担当医が行ってしまうと、その前の対話で行った謝罪とか説明というのが、賠償額を低くするために説明の内容が操作されていたのではないかというふうに真摯さを疑われるということがあるので、あえて役割を分けるようにしているということです。また、調査報告から解決のための対話というところまで、また2、3か月経っていることもあるので、再発防止策がどのように履行されているかということも説明することもあるということです。またこのときに患者側には賠償額幾らだというふうに提言されても、それが妥当な金額なのかどうかということが当然素人なんで判断がつかないわけですから、弁護士に相談したり、弁護士の代理を受ける権利がありますよということをここでも告げられるということになります。

調査報告の6か月後に賠償のための面談をしたという例がツール・キットで紹介されています。結構時間はかかっています。ここでまた再度謝罪をして、事故から

どういうことを学んだかということ伝え、ヘパリンのラベルとか置き場所を改善したということを説明しています。また、患者家族からは事故を起こした医師はどうしていますか、職務に復帰しているんですかということが尋ねられて、復帰していますという説明で、よかったというふうに安堵しているというシーンがあります。ここで賠償額について弁護士に相談するようにアドバイスがされています。亡くなった患者さんの夫は、妻の死から経済的利益を得るということにためらいを覚えて受け取っていいものかどうかというふうに躊躇するわけですが、医療側のほうがそれを幸いに支払いませんというような方向に話を持っていくわけではなくて、お子さんの教育とか、あるいは寄附をするというような使い方もできますから、よく考えてくださいというような提言をしています。

最後まとめですけれども、CRPの成果として、安全文化の向上、医療安全の向上というようなことが挙げられるんですけれども、ちょっと数字的には測りにくいところなので、どうスケール化するか、どう測るかというのが課題のようです。それに対して患者の満足、医師の満足というのがアンケート調査の結果などがありまして、患者さんは約3分の2がこのCRPに参加してよかったというふうに答えている。また、医師のほうも先ほど紹介したミシガン大学病院の医師の55%が、この制度があるということがこの病院にとどまっている重要な要素の1つであるというふうに回答しているということです。また、費用と時間を節約については、幾つかの病院の調査の結果によると、解決までにかかる費用と時間というのは約半減したということです。

これを成功させるための鍵としては、熱心な推進者がいるということ。リーダーがいるということです。トップであったり、あるいは医療現場の人、あるいは医療安全の担当者などの中で熱心に推進するという人が引っ張っていくということがやはり大事だということです。それから、現場が理解してくれないと結局利用されないの、現場に理解してもらうような教育をしていくということ。それから、その前提として事故報告、有害事象の報告というのがなされなければ始まらないので、

透明性の文化が広がっているということが前提になります。また、このCRPに専従するスタッフが必要なので、スタッフを確保するということが必要になってきます。そうすると、経営的には医療本体以外のスタッフを抱える費用がかかってくるので、経済的誘因というものも必要になる。それについては、先ほどのように医療事故が生じた後に係る解決のための費用などが半減するというようなこと。また、医療者の賠償責任保険の保険料を安くするという事で、CRPを採用するように促しているという保険会社もあるということです。保険会社としては、これによって安全文化が高まって医療事故が減ることであれば、保険金が減るので保険料を下げる意義があるということです。

ちょっと長くなってしまいましたけれども、私からのご紹介は以上にしたいと思います。時間かかってしまって、申し訳ありませんでした。

○水野 平野さん、報告どうもありがとうございました。

続きまして、次に、自治医科大学名誉教授の遠山信幸さんより「医療事故として報告することの意義と課題～医療機関の果たすべき役割～」と題しましてご報告いただきます。

それでは遠山さん、よろしくお願いいたします。

3. 医療事故として報告することの意義と課題 ～医療機関の果たすべき役割～

○遠山氏 私からは、医療事故として報告することの意義と課題ということで、主に医療機関の果たすべき役割について、お話したいと思います(スライド1枚目)。前職となりますが、私はこの3月まで自治医大のさいたま医療センターに勤めておりましたので、そちらでの経験を主にお話したいと思います。

事故調査制度の基本理念ですが（スライド2枚目）、これも先ほど来お話のありとあり、医療機関・医療従事者の自発的な調査と報告姿勢ということで、Professional autonomy あるいは Self-regulation という言葉も出ております。最終的には、医療安全の確保と質の向上、つまり再発防止のための取り組みということでなっておりますけれども、私が日頃から強調していることは、医療安全調査機構、事故調査・支援センターへの報告の前に、まずはそれぞれの医療機関が自院内での医療事故（有害事象）の報告の収集と検討のルーチン化を進めることの重要性です。さらに、体制づくり、システムづくり、こういったものをしっかりとやっていただく。広い意味での医療安全文化の醸成、これを当たり前の文化とするということが重要であると思います。

私が勤めておりました病院は特定機能病院ではありませんが、大学の付属の医療センターということで、30年近く前に開院しました（スライド3枚目）。約600床の病院で、先ほどの統計で言うと医療事故の報告数が年間0.5件ぐらいになるかもしれません。医師数が約400名ですが、実際は外勤、外に派遣の者がおりますので、300名ちょっとの病院です。オペ件数が約7,000件、在院日数が約10日で、ベッドは90数パーセント近い稼働率になります。地域医療担う高度急性期病院ですが、さいたま市の人口が今年の4月1日付で134万人ですので、かなり大きな母数があると言っていいと思います。特徴的なことは、これは医療安全上も、マネジメント上もメリットがあるのですが、内科系と外科系の2つの講座しかなく、そこに全ての医師が所属している総合講座制をとっております。

安全部門は、私が部長やっておりました医療安全・渉外対策部を基に、主に中核をなす医療安全管理室がございますけれども、そのメンバーとしては医師が2名、看護師4名、薬剤師1名、事務1名というメンバー構成になっております（スライド4枚目）。院内有害事象発生の把握、これを主体的な仕事しておりまして、職員からの報告文化の醸成、これはもう基本中の基本だと考えております。報告の活性化です。さらに、報告に基づいた改善策の実施、さらにPDCAサイクルの実践とい

う形でやってまいりました。

このスライド（スライド5枚目）が全職員からのインシデント報告数の年度推移です。職員数が1,700人で、2005年に報告システムができてからの数値ですけれども、その当時から、この当時400床ぐらいのベッド数だったんですが、1万件以上の報告数があったということで、ある意味、報告文化が根づいていた。そこからベッド数や手術数の増加、電子レポートシステムの採用等々、安全管理室もちょうど開設されたということで取り組みを進めていき、ここ10年以上は2万件以上の報告数です。1ベッド当たり、大体年間で40から50件。通常1年間にベッド当たり5件あればいいんじゃないかというふうな指数もあるようですけども、私たちのところではその10倍程度の報告のアクティビティがございます。ここ3、4年はコロナの問題であったり、さらに働き方改革の推進ということで、どうしてもこのレポートを書く場合には時間外勤務、仕事が終わった後に書いたり、いろんな院内の会議等についても時間外にやらなければいけないため、若干アクティビティが下がってきた印象はありますけれども、それでも年間2万件以上という数値になっております。

これ（スライド6枚目）が2020年度の全インシデント報告数をレベル別に見たものです。インシデント・アクシデントレベルのゼロ、1、2、3、4、5と、これ皆様方ご承知だと思いますけれども、このように分布になっておりまして、8割から9割近くがゼロ、1。2まで含まれると95%ぐらいが、インシデントレベルの軽微な報告ということになります。くしくも、こちらのスライド（先ほどと同じ6枚目）、右側にありますけれども、産業界で一般的になっているハインリッヒの法則。これを見ますと1件の重大事故の前には29件の軽微な事故があって、300件のヒヤリ・ハットがあるということになりますけど、私たちの報告データからはまさに死亡事例60件に対して中間、さらにはその軽微なヒヤリ・ハットという形でいくと、この1対29対300の比率が医療現場にもほぼ当てはまるということで、私も調べてびっくりいたしました。

この報告の職種別のインシデント数ですが(スライド7枚目)、やはり主体は看護師さん、これはどちらの病院でも同じだと思います。これはとても重要なことで、看護師報告が積極的になされていないところは、逆に小さなことは報告されてこないことになると思います。看護師報告が基盤で、さらに相乗的に医師、薬剤師、他の医療従事者たちの報告もある。私たちのところでは、看護師以外の報告数も大体2,000~3,000件ぐらいございますので、恐らく一般病院の1年分の全報告数ぐらいの数になるのではないかというふうに思っています。

私たちは、特に医師に対してはあいまいな報告基準ではなくて、これこれこういうことがあったら必ず報告してくださいという形で明確化した基準を設けています。全部で30項目ございますけれども(スライド8枚目)、診療経過中に生じた予期せぬ有害事象、新たな有害事象、さらには予期していても重篤な有害事象をこのような形で1から24、さらに赤字の25から30までは、これはいわゆる医療過誤ということになります。これらについては、ヒヤリ・ハットで未然に防いだものであっても、必ず報告してくださいという形で今まで医師への教育を進めてきました。あくまでも医療事故の定義は医療にかかわる場所で生じた全ての有害事象であって、過誤や過失の有無を問わないということで規定しております。

こうした中で医師の報告数ですが(スライド9枚目)、これも先ほどの全体報告数とほぼ比例するような形ですけれども右肩上がりが増えていって、やはりここ10年間ぐらい大体1,000件以上の報告数があります。全体では先ほど300人ちょっとの医師数というお話しましたので、大体年間1人当たり医師からは3、4件程度の報告数がありますが、特に鉄は熱いうちに打てということで、初期研修医に対しての教育を私たち集中的にやっておりますので、初期研修医にスポットを当てますと大体1人当たり年間で15件の報告数があるという形でした。これは私たちの病院管理者であるセンター長自ら昨年だけでも数件の報告を出していただき、センター長、管理者自ら報告をするというような文化が重要かもしれません。

私たち医師の報告に関しては、やはりルールであったり規則を作っても、それを

いかに浸透させるかということが大事で、基本は Face-to-Face でやっております（スライド10枚目）。いろいろな言葉がありますが、報告をする先生が優秀なんだ、あるいは先生の報告のおかげで再発が防げました、助かりました、こういったことを私たち安全部門がその先生方にお会いして報告があった後に伝えと、2回目、3回目の報告がスムーズになるという形になります。「やっぱり優秀な先生は医療安全にも協力的ですね」こんな形で少し褒め殺しの言葉もありますけれども、大事なことは先ほども言ったとおり病院長、管理者も報告を自らしてくれる、こうすることによって下の先生方、特に大学病院でするのでそれぞれの部長、科長クラスは教授、准教授クラスになりますので、上長が積極的に報告をすることが報告しやすい文化（心理的安全性）を作り出すものだろうというふうに考えています。基本はこのような形で、相手は先生方ですので趣旨を説明すれば納得いただく、褒め殺しの文言が中心になりますけれども、ブラック・リピーターの先生方には強権発動ということで診療を停止したり、あるいは配置転換、こういったことも過去にはございました。

特に大学病院、大きな病院ですと新規の入職医師あるいは中途入職の医師が多く、当センターでも約3分の1近くが年間に入れ替わっております。ですので、毎年毎年、繰り返し教育になりますが、基本はマンツーマンによる安全オリエンテーションを重点的に行っています（スライド11枚目）。入職後1週間以内には安全管理室に個人個人お呼び出しして、私から自ら個別指導しています。顔を見せながらインシデント報告のやり方、入力仕方、報告の意義、それから報告の後の対応、こういったものを全て説明する。最後はお土産つきのお菓子をつけてお帰りいただくのですが、こういったことをずっと30年近くやってまいりました。

これが（スライド12枚目）ある年度の1,083件の勤務医師からの報告数です。これを経験年数別に見てみましたところ、まずは全体では当時317名の医師の中で251名、約8割近い方から年に1回以上の報告があったということです。初期研修医たちについては報告数の多い上位3名を表彰していく。報告することを

褒める文化、こういう形でやっています。

在職医師の80%から年1回以上の報告数があるということは、逆に報告しない先生方は当院ではマイノリティなんです。日本人は、行動経済学的風に言いますと、こんこんと肘をつついてレポートを出させるような仕組みを考えた場合に、みんながやっているから報告しましょうっていう形にすると、うまくいくみたいです。逆にアメリカ人あたりは報告するとヒーローになれるぞって言うのと報告が出るみたいですし、ドイツ人は報告しないとペナルティを与えているよというのと報告するみたいです。イタリア人は報告すると彼女にもてるよ、こういう形で報告のモチベーションを高めるらしいんですが、日本人はやっぱりみんなが報告しているから、先生もあなたも出してくださいねという形にすると報告数は出てくるような気がします。このような形で、これは人数が違いますので一概に平均を出しているわけじゃありませんけども、初期研修医からは医師報告の約4割近い、主にヒヤリ・ハット報告ですが出てくる。それに対して中堅、さらに上位の先生たちは、ある程度重い報告が多くなっています。

いろいろな病院でいろいろな報告のシステムがあると思うのですが、わたしたちは、週に1回、医師報告を病院長（センター長）、執行部数名に報告するミーティングを約1時間かけてやっています（スライド13枚目）。この中から事例をピックアップして、以下のような形で振るい分けをしています。一番重要なものは、事例検討会、最重要事例。その下には、外科系のM&Mカンファレンス、主に当センターでも先ほどの事故報告もそうでしたけれども、やはり半数近くは外科系の手術に関わる医療事故報告です。ですので、やはりこれ（外科手術）に特化したようなカンファレンスも必要ではないか。さらに3番目は少しランクが下がりますが、各診療科や部署内での検討依頼、書面提出。一番軽微なことには個別指導という形になりますけども、このような形で振るい分けをしています。

以下、事例検討会という事故調査に該当するような事例も含めますけれども、そういったものと外科系のM&Mカンファレンス、手術の検証、これを少し説明させ

ていただきます。

この事例検討会ですけれども、重要かつ教訓的な様々な事例を対象としておりまして、いわゆるM&Mカンファレンスのような形です（スライド15枚目）。本人も出席して、担当主科も出席するという形で、必ずしも死亡事例だけにとどまりません。医療行為に伴う有害事象の原因究明と再発予防ということで、趣旨としては医療事故調査制度と全く同じような形になります。個人の責任追及や懲罰目的ではないということと、やはり自立的・自発的な、自浄的な取り組みという形にしております。現実的に具体的な実行可能な改善策を考えて、再発予防策を策定する。これが最終的な目標になります。

事例検討会は大体15名から20名ぐらい、担当医以外にも所属科+所属科以外の先生方、第三者的立場の医師、この中から委員長を選んでいただいて進めていきます（スライド16枚目）。医師以外にも様々な職種の方々の関与した方々にも参加いただき、約1時間かけて検討する会議になります。司会是他科の医師であって、症例提示は当事者主科です。議事のまとめも第三者的な先生方にやっていただくという形にしています。これは病院の公式な検討会という位置づけで、他の業務よりも優先的に出席をお願いしているという形にしております。

検討会の参加へのスタンスですけれども（スライド17枚目）、繰り返し協力を促していって、質の改善の取り組みである、責任を問う場ではない。公式な検討会、出席義務と考えて優先的に出てください、時間厳守でだらだらとやらない、建設的な意見をお願いします、こういう形で毎回やっております。

この概要ですけれども、大体1時間から1時間半です（スライド18枚目）。それとやはり記憶が薄れてしまうと、あるいは担当者が転勤でいなくなってしまうということがありますので、できるだけ早く1、2週間遅くとも1か月以内に開催をするということにしております。冒頭に司会者が赤字（スライド18枚目）のような宣言をしまして、電カルを参照しながら全員の意見を聴取していきます。過去に2回ほど外部の先生にも入っていただいたこともありますけれども、基本は院内の医

療従事者でやっております。2003年から始めて、もう20年近く経ちますけれども、今まで330回ほど院内でやりました。

この事例検討会の内容は、全てフィードバックということで各種委員会とともに全職員、特に医師に関しては出席を義務化した事例検討の報告会というのを開催しましてフィードバックしています(スライド19枚目)。全症例の概要を私が説明をして、詳細的な重要なものに関しては、詳細の提示を当事者それから司会者が行う、こういう形にしております。概要は医療安全の年報でも各部署に配布しております。このような形でできるだけ再発防止策を有効に策定しようということで、システム変更可能なものはシステムで対応しているという形にしております。

これは(スライド20枚目)、ある年度の検討会の内容ですけれども、年間にこれを20回、事例検討会を行いました。このような形で各種手術の出血や急変、あるいはカテーテルの遺残、異物遺残とか穿孔とか、いわゆるどの医療機関、高度の医療機関でも起こり得る内容かもしれませんが、検討会を開催いたしました。事例検討会ではやはり侵襲的な治療である外科系の手術症例が主体です。あるいは内科系であっても処置を伴うような侵襲的な処置、そういったものが多いです。さらに薬剤投与、特に抗がん剤であったり、倍量投与、誤薬、こういったものに関してもやっています。全てが死亡事例ではなくて、亡くなった事例は本当に数えるほどですけれども、もう一つ特徴的なことはご覧のとおり主科、担当科が1つの科ではとどまらないケースが多いということです。2科、場合によっては3つの科が関与している。こういった場合には、それぞれの診療科だけでレビューをしていただくにはもう追いつかないのです。病院全体で、特に安全部門がマネジメントして、こういった検討をして点検を行う、それが必要だと思います。

続きまして、先ほどの2番目の外科系の手術に特化したM&Mカンファレンスです(スライド21枚目)。これも同様にやりっ放しではだめということで、自分の科だけでやっているか、これは恐らく多くの病院でやってらっしゃると思います。当院では私の所属する外科でやっておりましたが、それを2004年から病院全体に

広げて、先ほどお話した外科系全体の12診療科が入っている総合医学第II講座というところの症例、これは医師全員の参加による検討会という形でやって、これも20年近く経っています。これは毎月1回定例開催ということで、担当を変えてやっていますが、これもこの3月までに203回開催いたしました。

毎週火曜日、1時間ぐらい、これも時間外で大変ですが(スライド22枚目)、集まる時間がなかなかないということもあります。2科が持ち回りで術後のM&M症例を中心に検討しまして、それ以外に内科の医師あるいは多職種の方々も参加いただくようにしております。原則は各診療科で症例選択していただきますけれども、安全部門から選択して提示する、お願いするということもあります。司会是他科の診療科長が持ち回り担当ということで、最近は Good job 事例ということで他科連携がうまくいって救命できた症例、こういった教育的な事例に関しても出るようになりました。

これが(スライド23枚目)もう数年前ですけども、1年分のM&Mカンファレンスの症例です。外科と心臓外科が隔月、それ以外のマイナー系の科に関しては大体年に1回ぐらい当たるような形で症例掲示を行ってまいりました。これもご覧のとおり、「あるある事例」といいますか、どこの病院でも経験しているようなことだろうと思います。

M&Mカンファレンスですが、症例検討以外に情報共有の場ということで、オペ室からの連絡事項や、麻酔科からバリエーション報告、オペ時間の延長例とか大量出血例、これも全ての外科系の医師にフィードバックをしております(スライド24枚目)。重大インシデントのフィードバックも行いますし、集中治療や救急部からの報告、特に院内急変のCPA事例、RRS事例、こういったものも全員で共有する場という形にしております。

まとめになりますけれども(スライド25枚目)、事故調査制度の課題という形で、特に医療機関側から見た課題という形になりますが、やはり自発的な調査と報告姿勢を再確認する必要があると思います。医療従事者の Professional autonomy と Self-

regulation、これをしっかりと行うということで、事故調査制度事例に関わらず自院内でのすべての有害事象報告の収集と検討のルーチン化、そういうシステムを作ることが重要です。事故調査制度に基づいた院内有害事象報告というのは、私の個人的な考えでは死亡事例に関わらず全ての有害事象の報告という形で院内検討をして、さらにその中から特殊な事例が事故調査制度に該当するという形であり、私は延長線上だという形で思っています。死亡事例に限らない報告、検討の体制・システム作り、広い意味での医療安全文化の醸成、報告が当たり前の文化ということが私たち医療機関あるいは医療従事者に求められていることだというふうに考えています。

以上、ご清聴ありがとうございました。

○水野 遠山さん、ご報告どうもありがとうございました。

冒頭でもご説明いたしましたけれども、各ご報告者に対するご質問、ご意見等は、Zoom 画面下のQ & Aからご入力いただきますようお願いいたします。第2部のパネルディスカッションでご紹介とさせていただきたいと思います。よろしくお願いいたします。

それでは引き続きまして、医療過誤原告の会会長の宮脇正和さんより「患者の視点から見た医療事故調査制度の課題」と題してご報告いただきます。

それでは宮脇さん、よろしくお願いいたします。

4. 患者の視点から見た医療事故調査制度の課題

○宮脇氏 医療過誤原告の会の宮脇と申します。もう2時間経ってお疲れのところだと思いますけど、もう少しお付き合いください。よろしくお願いいたします。

私のほうは、医療事故被害者の視点で医療事故調査制度について、どのように関

わりながら医療事故調査制度の改善について考えていきたいということで報告させていただきます。

もう既に2015年の10月から発足しまして、8年目の後半になっています。私たちは、この制度設立へ運動を長く続けてきたわけですが、ようやく2015年にこの制度が発足となり、ぜひ大きい力を発揮してほしい、医療事故の再発防止は犠牲になった大事な家族の命が大事にされることでもありますので大きな期待を持っていました。

センターへの報告件数が、当初の見込みで年間1,300から2,000件ということでした、これは先進国から見れば全然少ない水準だと思っていたけれども、全体の議論が小さく生んで大きく育てようということで医療界も各病院の管理者も自律性に期待してほしいという業界を代表する方々の思いもあって発足したわけです。しかし、現状を見ると残念ながら極めて深刻というか、この制度が本当に育っていくのかという非常に大きな危機感を持っています。

30年前に私たち医療過誤原告の会が会員にアンケートをとった時、当時の会長が「医療過誤原告の会」の名称は、医療事故被害者が何でもかんでも裁判を起こして医療界を責める印象を持たれるので、この名前を背負うのはとても厳しいと述べていました。客観的に見ると医療事故被害者が、事故の過失原因を立証して裁判で戦うというのは、普通では考えられないくらい過酷です。医療事故被害の相談対応を長年してきた印象からすると、被害者が声を上げるにはあまりに厳しすぎて、ほとんどが泣き寝入りせざるを得ない。医療事故が再発防止に生かされる事例がたくさんあるにも関わらず、それが生かされず、とても歯がゆい思いをしてきました。そして、それでもなぜ裁判までやるのは、大事な家族の命の意味が、泣き寝入りでは消えてしまい遺族としてそのままにはできない。かけがえのない命に何とか社会的意味を持たせるためには、再発防止につながるように声を挙げていく、そして社会へ還元していくということを願い、あえて「医療過誤原告の会」という名前を背負ってずっと運動を続けてきたわけです。

それで現状は、冒頭にお話したようになかなかこの制度は育っていかない。本来であれば毎年この制度の現状についていろいろ検証しながら制度の改善を図っていくというのが厚労省を初め医療界の大きな責任だと思うんですけども、その動きが残念ながらほとんど見えません。１年半後にはもう１０年目を迎えますので、何とか多くの国民の方々に医療事故調査制度の現状と問題点を認識いただき、改善へ向けて機運を醸成したいということで、２０１５年１０月以降に医療事故の疑いで亡くなられた方で当会に相談があり、私たちもこれは予期せぬ医療事故と思われるなというご遺族に対してアンケート調査を行いました。

約７年間なんですけども、１９４家族の方が当会に相談がありました。回答いただいたのが５９家族、約３０％です。

そもそも医療事故制度が施行されて、この制度を知っていたかということ、約８０％の方が知らないということで、国民のレベルではこの制度があること自体がほとんど知られていない。医療者もこの制度があるということも知られてないんじゃないかというふうに想像されます。家族が予期してなくて、大事な命が突然の死に直面し、どうしていいか分からないときに、どこに相談するかというと、やはり多くは該当する医療機関に相談する。まだ医療機関に対する信頼がそこで途切れるというわけではないんだなというところが見てとれます。そういう状況の中で先ほどの多くの方がこの制度との関わりで、遺族が全く死亡を予期していないという状況で、だからご本人も多分そのことについては想像しないまま亡くなったんだろうと思いますし、事前にそういう死亡のリスクがあれば死亡しないためにどういう対策をとったのかとか、この経過の中でどういうふうに病院として考えて、どういうプロセスを経たのかと説明できると思うんですけども、多分病院のほうとしても死亡のリスクはほとんど考えてなかったんでしょう。そういう状況、医療事故調査・支援センターに病院の報告が確認できたのは８件だけということでした。残念ながら多くの医療機関では遺族の認識と実態が大きくかけ離れていると感じました。

報告をしなかった理由についてです。当該医療機関では、事故ではない、合併症

だった、死亡リスクは予期していたということで報告しなかった理由です。それから、その前の理由、そもそもについて説明を遺族にしたのかという点から言いますと、説明はなかったが半分以上、説明があったとしても弁護士からの用紙のみ、事故ではないとの説明。説明はなかった方が病院に手紙を書いても「一切お答えできない」とか、説明の拒否、お金を払ってでもいいから説明をしてほしいということでも拒否されたという状況で、こういうのから見ると、むしろ病院の管理者のほうに医療事故に直面してろうばいしている印象さえ受けます。

報告しなかった理由としては、非は一切ないという。この制度そのものが病院に過失があったら報告するんだという認識が相当あるなという印象を受けまして、医療事故の再発防止のための制度としての認識ではなくて、むしろ紛争対策が前面にある。そのため、この制度にはもう一切乗っからないというふうな印象を受けます。それから、遺族に対して説明するつもりもないということとか、そういうことを口に出して言って遺族を遠ざけるというのは、病院管理者の姿勢としては問題です。亡くなられた方や遺族がどういう思いでいるのかとか、それから亡くなられたことを遺族が受け入れるということについてどれほど大変なのかという、そういうことに思いがはせることができないのが非常に残念に思います。

私たち遺族の思いからすると、急に亡くなったから病院を恨むとかそういうことではなくて、このことについて一緒に向き合って、亡くなったことを遺族が受け入れていくことをサポートしてもらいたいという思いがあります。責任逃れのために対話はもう一切遮断していく。遺族が医療者と話したいのにもかかわらず、すぐ弁護士、あとは弁護士が窓口なのでと遮断してしまう。こういう現状がこの7年間で全然改善されてない印象を受けています。医療事故調査制度が曲解されたままというか、むしろ報告することについて、報告しなくてもいいんだという文化が逆に広がっているんじゃないかという感じさえ受ける状況です。

届出しない判断について納得できましたかの問いに、ほとんどの方が報告をしないという医療機関の対応、再発防止に生かすということの視点が全く欠落していて、

責任を逃れていくんだということしか受け取れないような関係になっていることが、とっても深刻だと思います。

じゃあ、そうなった場合どういうふうなことになるのかというと、やっぱり裁判を考えざるを得ない。先ほどお話しましたように裁判するに当たっても患者の立場から医療内容に踏み込んで過失を立証していくというのは、そう簡単にできるものではありません。裁判に遺族を追い込んでいくという形になってしまう、流れて行っている。大体年間約800件前後の新しい裁判の提訴があるわけですが、医療事故調査制度、これが2015年から発足したら徐々に減るのではないかと、コミュニケーションも図れてもっと減っていったらいい。そして再発防止をしっかりとやるということは、遺族が医療機関への信頼をつなげていく。たとえ事故で不幸にしてあったとしても、医療機関側がその重みを再発防止に生かすような取り組みをしていく、この医療事故調査制度を生かすことによって裁判が減っていったらいいという大きな期待を持っていましたが、裁判提訴件数が全然減ることなくそのまま推移していることがとても残念です。

これと対照的なのが2009年から発足した産科医療補償制度です。産科医療補償制度発足前の2008年当時は産婦人科の年間裁判提訴は160件程度だったんですけど、産科医療補償制度発足から10年以上経過して原因分析、再発防止をしっかりと産科医会を中心に取り組んできた結果、裁判提訴は年間30件程度に減ってきています。制度として医療安全推進・事故再発防止として機能していると思います。医療事故調査制度は残念ながら遺族の視点から見て、むしろ医療機関側が萎縮して遺族と対話ができにくくなってきている状況が広がっているのではないかと思います。家族が医療事故死の疑いがあっても、医療機関が真摯に対応せず、遺族が急に放り出されてしまうと行き場のない苦しみで、眠れなくなる方がすごく多いのです。それから、生活や精神状態が壊れていってしまう方、家族の関係が壊れてしまうこともあります。本当に深刻な遺族の家庭のその後について、医療機関の責任者は遺族について心配し考ながら、何とかサポートしなければという思いには、多

分至ってないのだろうなというふうに思っています。

一方、センターに届け出て、その後、センター調査をお願いして既に結論・結果をもらった方が4人いまして、その方々はセンター調査報告書を受け取って非常に高く評価している。遺族が知らされてなかったことが記載されていて、なぜ亡くなったのかが分かる内容となっていた。先ほど木村先生のほうから院内調査報告書のざくっとしたページ数を紹介していただきましたけど、大体センター調査報告書は約70ページあって、事故に至ったプロセスも非常に丁寧に分かります。それから再発防止策も様々な点から検討されていて、遺族にとってここまで再発防止について深く検討できるのかっていう点で、センター調査を依頼してよかったという思いが私たちにも伝えられてきています。こういう優れたセンターの働きがあるのは、医療安全推進に非常に大きい役割だかなと思いますし、全国の医療機関から包み隠さず事故がセンターに報告され、そこから教訓化された再発防止策をたくさん発信するサイクルがしっかり回るように願っております。

それで、遺族から医療機関にはどのような対応を望みますかという複数の選択なのですけども、遺族が医療事故と疑って該当医療機関に申し出た場合は医療事故調査・支援センターに報告してほしい。それから、家族の死をむだにしないでほしいという遺族の気持ちを尊重してほしい。医療機関の責任者に、ぜひお願いしたい。それから、再発防止策を示してほしい。遺族が理解できるように継続して説明し、医学的に分からないことがあるなら正直に言ってほしい。事故調査の進捗状況を共有してほしい。全く当たり前のことで、遺族の思いが無理難題を言っているわけではなくて、ごく普通のことなのですけども、そのことが受け入れられず、とても悲しく思います。

アンケートの結果から見た現制度の評価と課題という点で、評価として現状のままではこのまま20年経過しても報告件数は抜本的には増えていくとは言えないし、この制度が育っていかない。届け出の基準が管理者の判断だけの制度では、国際的に見ても非常に恥ずかしい。やはり客観的な届け出基準というのを国としても作っ

ていかなければ、あと10年このままの状態が続くとなると、むしろ私たちの考えから言えば裁判はもっと増えざるを得ない。怒りのすごいマグマがたまっている感じがします。それから一旦、管理者がセンターに届け出をすれば、センター調査の信頼性は非常に高く、再発防止にセンターの調査の結果の公表がどうしても必要だと思っています。

センター調査報告書を公表すると、紛争は余計増えるかのような発言を、いろんな委員会の中でも主張する方がいますが、センター調査報告書が出たことによって、それが原因で紛争が激化したとか、それで起こったということは私たち遺族から見ると、そんな事例は全く知りませんし紛争化はしない。むしろ遺族と病院との信頼関係が壊れて先に裁判になり、センター調査報告書が裁判の後半で資料として出されたことがあります。センター調査報告書によって裁判がどんどん起こり、医療界としても非常に大変な事態になるなんてことは全く根拠のない主張です。国民全体に非常に有益なセンター調査報告書が公表されてないというのは、本当に残念だと思っています。せっかくセンターによる再発防止策が提起されても、この制度そのものに後ろ向きの医療機関がセンターの再発防止の提言に前向きになるとはとても思えません。今の現状では、この制度の趣旨が生かされないままになっている印象です。

それで改善課題として3つ提案です。まず第一に、遺族を蚊帳の外に置いているという、こういう制度は改めて、制度の中に遺族を取り込んでいくということ。医療安全の推進には、それで第三者の専門家による遺族の相談窓口を設置したり、届け出を促進する権限を付与する形が必要だと思います。医療事故の再発防止には、遺族と情報を共有して医療安全を推進する仕組みということが非常に大きい力になっていきます。それから2番目として、センターへの届け出の基準をひたすら病院長の判断、自律性というこんなことではなくて、基準を明確にして、院内事故の調査の指針もしっかり策定することです。院内事故調査の質も上げていくということが大事かなと。3番目に、医療事故死、医療の安全についてのリスクが実は、非常に

あるのだっていうことが国民の間でも認識がなかなかできてない。先日、交通事故についての全国調査の経年の資料が出ましたけども、10年前は66万件を交通事故で、死亡が4,600件ぐらいあったのが10年後の2022年には30万件に減って、死亡も2,000件台に減った。こういうふうに毎年毎年、調査をやることによっていろんな対策が具体化し、対策が進んでいくということが目に見えるということがあるのですけども、医療については厚労省はモニター調査すらしていません。医療事故モニタリング調査をやることによって国民全体としても医療事故、医療安全についての関心も高めていくということが必要。3つぐらいの課題が、今後の課題になるのではないかと思います。施行10年を機に、厚労省は医療調査制度見直しの検討会をぜひ立ち上げていただきたいと思います。

医療事故調査制度設立だけでは、患者安全の文化は育たない。繰り返し繰り返し制度改革をやっていくということが、行政の責務だと思いますし、医療安全については死因究明のモデル事業の非常に優れた教訓が生かされないままになっているというふうに私たちは認識していますので、ぜひこれを生かしていく必要がある。それから、特に医療機関、特定機能病院の責任と期待というのは非常に大きいと思いますし、ここが日本の医療安全の文化を推進していく役割を持っていると思います。医療安全の二極化ということが先ほどから言われていましたけど、なかなか動かない大きい固まりがそのままの状況で、非常に深刻というか、熱心に取り組んでいるところが広がらないということが、とても心配なところです。私たちも2008年から、医療事故の再発防止を求めて国民の意識を広げていくということで、毎月駅頭宣伝をやって、もう15年になるのですけど、こういう医療事故問題のチラシを受け取ってくれる人は200人に1人ぐらい。ほとんど無視という状況で、国民の間で医療事故が実はあるのだとか、医療事故死はあるんだという認識がほとんどない。そのことは、行政がほとんど動かず、あぐらをかいている大きな要因かなというふうに考えているところです。

2025年にはぜひ、この制度がもっともっと機能して、センターの発信が全国

の病院に行かされるように私たちもシンポジウムを開いたり、宣伝をいろいろ広げていったりしたいと思いますし、メディアの方々の大きな力もぜひお願いしたいと思っています。

以上、これは被害者の願いというより、国民全体の全員が患者になるわけですから、いずれは。医療安全の推進ということは、国民共通の願いだと思いますし、私たちも大事な家族が亡くしたという体験をもとに、何とかこの制度がいい形で充実していくように、また運動を続けていきたいと思っています。ありがとうございました。

○水野 宮脇さん、ご報告どうもありがとうございました。

それでは、第一部最後の報告者となりますけれども、東京弁護士会所属弁護士の木下正一郎さんより「患者側代理人からみた医療事故調査制度の課題」と題してご報告いただきます。

木下さん、ご報告よろしく願いいたします。

5. 患者側代理人からみた医療事故調査制度の課題

○木下氏 弁護士の木下正一郎と申します。よろしくお願いします。私からは、患者側代理人から見た医療事故調査制度の課題ということでご報告させていただきます。

私は、ふだん医療事件では患者側代理人として活動する弁護士です。先ほど宮脇さんの話の中にありましたが、医療事故調査制度ができる前は、適切な医療事故調査制度を創設せよと訴えて、そして今の形になるということが分かってきた時点からは、適切な医療事故調査制度にせよというような街頭宣伝、署名活動を一緒にやっている弁護士です。そういう立場から発言させていただきます。

まず、今日の私の報告との関連で必要な事故調査制度の概要についてご説明をさせていただきます。

こちらの図は、先ほど木村さんの報告スライドの13枚目で説明のあった医療事故調査制度、調査の基本的な流れを別の図で示しているものです。なので、ここでは割愛します。

事故調査の対象となる医療事故ですけれども、法律上、提供した医療に起因し、または起因すると疑われる死亡であって、管理者がその死亡を予期しなかったものと法律で定められています。医療に起因し云々というところは医療起因性と言われ、管理者が予期しなかったものという点については非予期性などと言われます。

センターの業務が法律に定められていまして、重要な役割を果たすことが期待されています。収集した情報の整理・分析であるとか、病院管理者への整理・分析結果の報告。それから3番目としては、センター調査をするというものです。4番目は、研修をする。5番目にあるのは必要な情報の提供支援、6番目に普及啓発活動を行うというようなことが定められています。

センター調査の扱いですけれども、医療機関の管理者または遺族は、医療機関の管理者が医療事故としてセンターに報告した事案については、センターに対して調査の依頼ができるというふうに定められています。

次のスライドで説明しましょう。

この医療事故調査制度の概要を文字で簡単に説明したものが、このスライドになります。制度の目的としては、医療の安全を確保するため、医療事故の再発防止を行うこととなっています。医療機関の管理者が、医療事故死亡事例、予期しなかったものに限りですが、それを第三者機関、医療事故調査・支援センターに報告することとされています。報告された事例については、医療機関は院内調査を実施、遺族または医療機関はセンターに調査の依頼ができるとなっています。これだけ読むと二重に調査もされていいじゃないかと思えますけれども、問題は「報告された事例について」とされている点です。逆に言うと、報告されなかった事例につ

いては調査をすることもできないし、する必要もないし、センターに遺族が調査の依頼をすることもできないというものになっています。

医療事故調査制度の現状ですけども、これも宮脇さんから当初の1, 300件から2, 000件の報告があるというふうに試算されていたけども現状少ないという報告ありましたので、ここも割愛します。

そして12枚目のスライドですが、これも木村さんの報告スライドで言っていたきました。私のほうではこれを批判的に見ていまして、大規模医療機関の25%は制度スタートから7年3か月を経ても、なお全く医療事故の報告をしてない。本当にそんなこと、医療事故が起こってないなんてことはあるだろうかというふうに見ています。

またこれも木村さんのスライドであったものです。医療事故として報告を推奨すると医療事故調査・支援センターが助言したにもかかわらず、3割程度はなお報告しないという点が問題ではないかと考えています。

ここからが私の経験に基づく報告になります。ケース1からケース3を紹介していまして、ケース1とケース2は、こちらが医療事故調査をするべきではないかと医療機関に訴えたにもかかわらず結局、事故調査が実施されなかった事例。ケース3は、事故調査が実施されたけれども、その手法に問題があるのではないかとっている事例です。

1つ目の事例は、服薬中に突然の心肺停止を来して死亡した事案です。患者さんは、死亡時20代の女性で、精神疾患のため長期間精神病院に入院しておりました。嚥下機能が低下していて、過去にも薬の内服時にむせ込みが見られました。死亡の日ですが、起床後、体幹拘束されていました。一応、病院の説明によると上半身は90度起き上がっていたという説明ではありますが、そのとき複数の薬剤を看護師よりお茶でもって内服をさせられます。むせ込みを生じました。むせ込み後、呼吸ができなくなってチアノーゼを起し、救急搬送され搬送先で死亡しました。警察へ通報されて、司法解剖がされることになりました。医療機関から後日の遺族への

説明では、急な心臓、脳の原因とする死亡ではないかというような説明がありました。事故調査を行う旨の話は全くでなかったということです。

それで、私たちが代理人としてついた際に、これは医療事故調査をするべきではないでしょうかと申し入れましたが、やはり、突然の心臓か脳の原因と言って、これは医療事故ではないという返事でした。この後、紹介するケース2と同様に、事故調査報告をするよう求めて、医療事故調査・支援センターに相談をしました。相談内容を医療機関に伝達するようお願いして伝達をしてもらいましたが、その伝達を受けてもこの医療機関、精神科病院では対応を変えませんでした。

この件については、私たちが代理人として調査をしたところ、嚥下機能に詳しい2名の先生から、まれではあるけれども喉頭けいれんというものが起こったのではないか。むせ込みを契機にして喉頭がけいれんし、気道が閉塞する。そして窒息を起こしたのではないかという意見を受け、病院側が説明した心臓か脳に原因があるというのは理由になってないということが、なおさら明らかになったかと思っています。なお、司法解剖の結果も聞いてきましたが、心臓、脳に原因があるという話には全くなっていませんでした。

2例目です。こちらは、手術前の入院中に胸痛を起こして死亡した事案です。何が起きているかちょっと考えながら聞いてください。死亡時70代の男性で、循環器・呼吸器疾患の既往はない患者さんでした。循環器・呼吸器系とは別のがんの手術目的で入院したところ、入院の翌日午後9時頃に胸痛を訴えました。医療機関では経過観察とされていたのですが、さらにその翌日未明に呼吸停止の状態で見えられて、間もなく死亡するに至るという例です。

もう少し経過を説明します。入院翌日の午後9時頃に強い胸痛の訴えがありました。当直医が一応、胸痛ということで幾つかの検査をしました。心電図上、右冠梗塞の所見がありました。ニトロペン舌下錠を投与して胸痛は若干軽減したものの、消失せずに持続していました。その後、この午後9時頃の訴えほどの痛みの訴えはありませんでした。担当医は不安定狭心症を疑いつつ、週明けに循環器科にコンサ

ルしようという方針で経過観察としていました。翌日午前4時頃ですけれども、モニター上、心拍数が30台に低下していたことを看護師が発見して訪室しました。嘔吐した状態で意識なく、蘇生措置を開始しましたが間もなく死亡確認をされました。志望後のCT撮影で大動脈解離Stanford A型を起こしていることが分かり、大量の心嚢液貯留が認められた。要は心タンポナーデを起こしていたという事案です。これについても事故調査報告をするよう申し入れましたが、病院側は入院中の併発症であるというふうに言って、これは医療に起因するものではないという理由で拒否をしました。代理人としては、センターに対して相談の内容などを病院の管理者に伝達するよう要望し、センターから病院へ伝達してもらいましたが、病院は何も対応しようとしませんでした。

その後、病院が説明会に応じてくれたのですが、このとき意外な事実が明らかにされました。病院は医療事故調査制度にのっとって報告も調査もしなかったんですが、内部で独自の調査をしましたということを明かしてきました。死後のCT画像をもとに外部機関に依頼して、A iも行っていました。その結果、午後9時頃に大動脈解離を起こしていた可能性があることを病院側は理解しておりました。つまり、検査・診断ができずにこの患者さんは死亡した事案であるということを病院側も理解していたというわけです。にもかかわらず、病院は事故調査制度にのっとった報告をしようとしなかったという事例です。

そして、3つ目です。院内調査は行われましたけれども、私どもとしては正しい事実経過を踏まえた事故調査がされなかった事例と考えている事案です。死亡時30代前半の女性で、脊髄くも膜下麻酔、硬膜外麻酔下での帝王切開をしました。その後、頭痛などを起こしブラッドパッチを施行したのですが、施行して間もなく症状改善して退院をしたのですが、数日後再び頭痛が起こって、今度は同じ病院の神経・脳血管内科で低髄液圧症候群、両側硬膜下血腫と診断されて入院することになります。その入院中に死亡したという事案です。入院が2回あります。

下線は事故調査報告書で落とされている診療経過事実です。また、5日とか6日

か書いてありますが、これは何月5日、例えば今だったら5月5日とか、そんなつもりで書いていますので、そういうつもりで見てください。月を省いているということです。

第一入院時の5日に帝王切開を受けました。6日、頭痛の訴えがあり低髄圧の可能性があると診断されます。10日にその治療としてブラッドパッチを受けたところ、11日には頭痛が改善しました。退院をすることになります。しかし、退院後間もなく頭痛が再発し、1週間後には増悪します。そこで、ひどくなったということで翌日、相手方産科外来を受診し、神経・脳血管内科にも診てもらって結局、低髄圧症候群による両側硬膜下血腫が発生しているというふうに診断されました。神経・脳血管内科では、安静、補液、鎮痛剤による治療を行いつつ、経過観察をするということにしました。

下線が出てきます。この日の19時37分ですけれども、車椅子へ移動した際に嘔気が出現し嘔吐ということが書かれていて、1時間後ぐらいには「吐気は落ち着きました。頭はまだ痛いです。」というような訴えをしていました。翌日朝、「今はちょっと痛いけどひどくて」硬膜下血腫による激しい頭痛持続ということが記録に書かれています。頭痛増強あり、カロナール内服後頭痛軽減見られるが、薬が切れてくると涙ぐみながら薬希望される。「辛いです。昨日より痛みが強いですね。」安静・補液にて経過観察しているが頭痛は悪化。翌日の昼間は、頭痛いからカフェインも使いたいということですを訴えていました。25日、夜ですけれどもトイレにて排泄後、少量嘔吐ありというような症状もありました。26日、朝から再び激しい頭痛ということが記載されています。26日、やはり強い痛みを訴えたり、不随運動が生じたり、身の置き所なく錯乱したような様子、頭痛が増悪したとの訴えということが記録に書かれています。

27日です。午前0時57分、頭痛の訴えあり、身の置き所がない様子が苦痛表情。「痛い痛い、頭痛い、痛み止めください。いいです。いいです。冷やすだけでいいです。」かなり混乱したような発言がありました。このとき、首元から頭部にか

て吐物あったのですけれども、本人は嘔吐したことを覚えてない状態でした。ただ、明らかな麻痺の出現、しびれはなく、末梢冷感・チアノーゼなしと記録されています。その日の朝、夜が明けて朝になりました。6時5分には、短い言葉であったが返答はできていたと記録されていますが、6時45分の時点では全身のチアノーゼ、呼びかけに反応せず心肺停止で発見されるという状態で、緊急CTが撮られました。15時53分に死亡確認されました。所轄警察へ届け出られ、司法解剖ということになりました。

院内調査の結果ですけれども、まず1つ目の黒丸、剖検結果なく最終判断ではないと断りつつ、原因は低髄圧によって下降していた脳に対して慢性硬膜下血腫の圧迫が加わったことにより脳ヘルニアと判断されていて、状況からして、これ自体には私どもも何も異論はない判断でした。ただ、問題は次の丸です。今回の症状経過は経験の予想を超えて急激であり、対処ができなかった。果たしてそうでしょうか。先ほど下線を見ていただいたと思うのですけれども、記録にもあれだけずっと痛い痛い、そして嘔吐をしたり、そんな症状が出ていた。果たして本当にこれが予想を超えて急激と言えるのかというところは、近くでこの患者さんの様子を見て、本当に苦しんでいる様子を知っていた遺族としては納得がいきませんでした。

この院内調査の構成員ですけれども、内部委員24名、外部委員2名という構成で、委員長には放射線科部長、担当医も委員に名前を連ねていました。神経・脳血管内科や放射線科のスタッフが多数委員に加わっていて、外部委員が誰かは不明です。本件では、画像の読影が適切だったかも問題になります。放射線科を除いてという話は難しいかとは思いますが、放射線科部長が委員長になるというのは適切じゃないのではないかと考えています。いずれにしても、正しい症状経過を踏まえられてない。委員の構成が不適切だということで私たちは再調査の申し入れをしました。が病院側は拒否をしたので、私たちとしてはセンター調査を申し込むという段取りをとりました。

ここまでの報告を踏まえ、医療事故調査制度の問題点ですけれども、幾つかある

と思います。医療機関の管理者が医療事故の報告・調査をしない。医療事故の報告・調査がなされない場合、これを遺族側から求めることができない。院内事故調査が公正・適切に行われる方法論が定まっていない。収集された事故事案・事故調査結果を医療機関・国民が知ることができず、再発防止に十分に生かせないという問題が挙げられるのではないかと考えています。

じゃあ、なぜ医療事故調査が行われないのか、そもそも報告が行われないのかという点ですけども、まず医療機関が調査対象を誤って理解、あるいは都合よく解釈してないかということが考えられます。例えばミスを届け出るのだというように、まだ誤って理解しているような医療者も見受けられます。そして、事故調査に費用をかけたくない、手間をかけたくないという理由はあるでしょう。しかし、事故調査制度が医療安全のためにできたものということからすると、やはりこれを理由にしてはいけないと考えるべきです。そして、もう一つ。先ほどの胸部大動脈解離の事案などですけれども、夜中に徹底した胸部の検査をするとすると、やはり医療機関としては今後のオペレーションを変えていかなきゃいけないと思います。そういう再発防止策を実践したくないのではないかと。現在の運用や医療提供体制に変更・負担を課したくない、そういう頭があって医療事故調査に及び腰なのではないかと。うふうに、私はうがった見方かもしれませんが考えております。

適切な医療事故調査のあり方としては、何はともあれ届け出基準の標準化だろうと思います。そして、届け出基準を周知徹底することが必要です。病院長に、届出権限があるように言われますが、実際は届け出する義務があります。義務が課されている以上、病院長がどういう対応をすべきか、しっかりと教育を受ける必要があるのでだろうと考えています。それから、委員会の人選については一定程度融通を利かせる場面というのはあるかもしれませんが、少なくともべからず、これはしちやだめだよというものは作ってルール化するべきではないかと考えます。遺族からの事情・意見聴取は必須にするということも重要でしょう。それから、センターによる独自調査の制度化も必要と考えます。他の事故事例から学べる制度にする必

要がある。

そういうことを考えると、センターの体制・仕組みの強化を図っていくことは重要ではないかと考えます。センターが遺族の相談を受けられるようにすること。そして、センターが報告を推奨すると回答した事例については、あるいは遺族からの伝言をした事例では、医療機関がなお報告しない扱いとした場合には、医療機関よりセンター及び遺族に対し理由をしっかりと報告させる。それでもなお、医療機関が調査しようとしなかった場合には、センターが直接遺族の依頼に応じて調査できるようにするべきではないかというようなことを考えています。また、センター調査報告の公表も必要と考えています。

こちらは、医療過誤原告の会、先ほどの宮脇さんの会や、それから医療被害者市民の会5団体関わって5年目を過ぎたときに、田村厚生労働大臣に提出した書面です。この中でも見直し検討会を厚生労働省に設置することを求めています、そのときは結局スルーされてしまいました。なので、10年の節目のときには、ぜひこの見直し検討会を立ち上げていただきたいと思います。

私からは以上です。

○水野 木下さん、ご報告どうもありがとうございました。

第2部を開始する前に10分ほどの休憩を挟みたいと思います。その間、パネリストの皆様にご質問等あります方は、Zoom 画面下のQ & Aというアイコンをクリックしていただきますと、質問事項等を入力いただけますので、ぜひご協力よろしくお願いいたします。

休憩時間は16時までとさせていただきます、16時から開始とさせていただきますので、16時までにはお集りください。よろしくお願いいたします。

第2部 パネルディスカッション

○水野 それでは時間になりましたので、ここからは今日ご参加いただいた皆様からお寄せいただいたご質問等にお答えをいただきたいと思います。なかなか全てを紹介するのは難しいかと思いますが、ご容赦いただければと思います。

○増田 では早速ですが、平野さん宛てにご質問が来ております。平野さんのスライドとご報告の中に、CRPという手続の中にリスクマネジャーが関与するというようなお話をいただいておりますが、そのリスクマネジャーは院内の方なのか、院外から招聘する方なのかというご質問でございますが、平野さん、いかがでしょうか。

○平野氏 これは基本的に院内だと思います。私が実際調査したのはワシントン州にあるワシントン大学ですけれども、そのワシントン大学病院、それから関連病院合わせて1,700床を対象にして9人のリスクマネジャーがいるということでした。その9人が24時間対応で交代勤務をしている。出身については、先ほど紹介した法曹資格のある看護師の方もいますし、病院側弁護士出身の人、保険会社出身の人などいろいろなバックグラウンドの人がリスクマネジャーとして病院に雇用されて勤務しているということです。

○増田 ありがとうございます。

次の質問に進みたいと思います。これは何名かの方からご質問をいただいています。本来であれば報告が必要だと思われる事故報告について、この事故報告をためらう医療機関の管理者の方がおられる。その原因とか背景とか理由というものについては、どのように考えられるのか。それを踏まえて、どうすればより報告いただけるようになると思われますかというご質問でございます。これは全てのパネリストの方へのご質問なので、ご報告いただいた皆様から順次お話いただければというふうに思います。まず木村さんからいかがでしょうか。

○木村氏 ためらう原因は今までもパネリストの先生方からお話がありましたけ

れども、やはり事故を過誤の有無で判断しているという医療側の考え方というのがあって、予期しない死亡の原因を追究して次につなげようよという形だと説明しても、そこに過誤が絡んでくると、これを認めるとあとで全部が否定されるのではないかというような感覚で考えてらっしゃる。つまり、過誤と原因究明のための医療事故報告が混同してしまうことがあるようです。医療の現場では誰もいいかげんにやってはいないと思うんです。それでも、その中でたまたま起きてしまった予期しない死亡という方が多いと思うんです。それは、ルーズだったり病院の背景があると思うんですけれど。それを過誤という格好で捉えられるということに対する懸念というのがあるんだろうと思います。

どうすればいいのかというのは、やはり第三者に少し相談、判断をゆだねて、そういう意見をもう少し重く、後で言いますが、それは我々というよりはもっと医療側の人たちがそういうことをお互いに判断をし合う組織みたいなのがあったほうがいいのかなと思います。それは日本で言うと支援団体なのかなと思います。

以上です。

○増田 ありがとうございます。

では、平野さんはいかがでしょう。

○平野氏 アメリカでC R Pについて推進している立場の大学の先生から聞いたこと、インタビューしたことをご紹介すると、やはりまだ多くの病院で防衛の文化というのが維持されている。それを変えるためには、病院のトップが変えようとして、何年かけてリスクマネジャーとか臨床現場の意識を変えていく必要があるということを強調されていました。やっぱりトップのリーダーシップが極めて重要だということです。

あと現場の意識としては、やっぱり医師というのは概ね、常によい成績を取ってきた人たちなので、報告するというのが自分にとって不利益、不名誉ではないかというような感覚も持ってしまう人はどうしても多いということもあるのかなということを話されていました。それはアメリカの話ですけど、日本でも同じような事情

があるのかなと思っております。

私からは以上です。

○増田 ありがとうございます。

では、遠山さんはいかがでしょう。

○遠山氏 木村先生と全く同感ですけれども、それに加えて幾つかお話しすると1つは、私の他院の外部委員長、事故調査を何件かやりましたけれども、院長、管理者が事故調査制度を正しく理解してない方が多いという印象でした。事務方も含めた安全部門も含めて、事故調査制度をまだまだ詳しく知らない方が多いです。それに加えて事故調査の支援団体ですけれども、埼玉県の場合には先ほど木村先生のデータもありましたけど、実は下から2番目とか3番目ぐらいの低さでした、県としては。埼玉県の医師会が支援団体ということで、多くの医療機関が医師会に相談しているのですが、どうも医師会に相談すると、これは該当しない、事故調査制度には乗らないということですしなくていいと言われることが多いらしいのです。ある院長から電話かかってきまして、医師会に相談したら「これはしなくていいよ」と言うのだけでも、どう思いますかって私が聞かれたこともあります。私からすると明らかにこれは事故調査該当事例と思うのですが、どうもそこでハードルが随分高くなってしまっているというのが、先ほどの各都道府県の差かもしれません。

それと対策として、やはり事故調査制度の詳細を認知していただくということです。それとインセンティブという言い方は失礼かもしれませんが、やはり事故調査を行った医療機関に何らかの、例えば診療報酬上でプラスにするとか……。なかったところをマイナスにする診療報酬はする必要ないと思うのですが、行ったところは診療報酬上のメリットとして点数を加算いただく。当然、事故調査をするためには専門の事務あるいは医療安全管理部門、それに労力を使うわけですが、病院としてもこの働き方改革の中でかなり負担になっているのです。それを何とか負担を軽減するということでは、そういった方策もよろしいのかもしれない。

私からは以上です。

○増田 ありがとうございます。

では引き続き、宮脇さん、いかがでしょうか。

○宮脇氏 外側から見ていると要するに届け出基準が極めてあいまいというか、院長の判断で、後付けでどうしても理屈づけできるというところなんです。この制度自体がやはり誰がやっても同じ結論になるような、たとえば名古屋大学の長尾先生は、より管理者が判断しやすいように事例をパターン化して判断できるようにすべきだとおっしゃっていましたが、現状は極めてどうにでもなるような運用になっている。ここにやはり原因があると思うのです。だから、医学はある面言えば根拠に基づくという科学でもあるので、届け出の基準は実は明確にはできると思うのです。そこが手つかずのままになってしまうというか、ここに大きな問題があると思いますし、こういうことを続けていけば日本国民からの信頼だけじゃなくて、諸外国の信頼も落としてしまいます。日本の医療者は優秀だと思いますが、こと医療安全についてはこんな単純なことなのに基準化できないというのも全く情けない話だなと思っています。多くの医療者が非常に厳しい労働環境の中で頑張っておられる一方で、いざ医療事故とか医療安全に関わる場所になると医療界や厚労省は明確な自分たちの基準さえ作れない。この状況を、悩んでいる管理者も多いと思うのです。こんなことを続けていいのかなと本当に思います。10年の節目でぜひ届出基準の明確化をしていただきたい。それをやればぐいっと進むと思いますし、管理者の方も悩まなくて済むように。病院の中でも届ける、届け出ないかについて、管理者がいろんなところから意見が寄せられて苦しんでいると思うんですけど、そういうことが苦しまなくて済むようにスムーズに悩まずに結びつくように、届出基準をさらに明確にしていくバックアップが必要だと思っています。

以上です。

○増田 ありがとうございました。木下さん、いかがでしょうか。

○木下氏 報告が行われない理由については私の39枚目のスライドで説明していますし、パネリストの方々がおっしゃってくださった内容に私も同意しています。

それで対策なのですけれども、現行制度下でという前提を、私はやっぱり取っ払きたいのです。というのは、遺族側が申し出をした場合に、一定程度センター調査が直接できる制度を取り入れることによって、病院側が、遺族側が申し出ることによって問題ありと判断されるぐらいだったら、自分でやりますよというような間接的強制の契機がもう必要なんじゃないかと思っています。

○増田 ありがとうございました。

Q & Aで、遠山さんへのご質問がございました。ご報告いただいた中で、インシデント報告をたくさんなさっているという話をいただいたんですけれども、そこでなされたご報告とか検討の結果というのは、患者さんやご家族に説明がなされているのか、なされている場合どの程度かというご質問です、この点はいかがでしょう。

○遠山氏 まずは、インシデント、アクシデントが起きた場合には、必ず全て詳細に患者さんあるいは家族の方にご説明はいたします。その場合には主治医、看護師とともに、私どもは医療メディエーターがおりますので、看護資格を持った専従の。その方が一緒に入って、主治医とともにお話をするという形です。場合によっては、これを機会に院内で再発予防策を検討してくださいということで、患者さん側から検討を求められることもあります。ですので、そういう場合には院内の検討結果も踏まえて後日、外来もしくは書面等でさらに家族の方、ご本人に再発予防策についてご説明をする。そういう形で今までやってきました。

以上です。

○増田 ありがとうございました。あと15分ぐらいですけれども、パネリストの先生方相互でこのようなご質問をこの先生に伺ってみたいとかいうことがございましたら、ご質問いただければと思うのですが、いかがでしょうか。

○平野氏 私から木村先生へ。たくさん報告書をご覧になっていると思うので、報告書の調査の委員の表記ですけれども、どういう立場ということだけ書かれているのか、個人の名前で書かれているのか、どういうものがあるのでしょうか。とい

うのは、私もある病院の外部委員として入ったときに、私は大学教員が主なのですけれども、弁護士登録もしているので、外部の弁護士というふうに、名前はないんですけども書かれていて、そうすると何か病院の顧問弁護士があたかも委員として入ったかのように取られてしまうから、それは不適切じゃないですかという意見を申し上げたことがあるのです。名前が挙がっていれば、私の名前を検索すれば研究している中立な立場として入ったのだなと分ると思うんですが、そこが中途半端に名前がなくて外部弁護士というだけになっていたので、ほかの報告書はどうなっているのかがちょっと気になったので伺えればと思います。

○木村氏 ありがとうございます。センター調査の場合は、全て名前と所属、主に学会名ですけれども出しています。その理由は、やはりどういう人がこれを調査したのか、判断したのかということが明らかでないと、ブラックボックスの中でやられて、どういう経過だったのかも分からないので出しています。

ただし、それを元にご遺族の方や、病院から、その委員の先生に直接何か連絡がきたり、ここはどうなっているんだ、ここはおかしいじゃないか、あるいは裁判で出てくれといったような意見や要望が追加で来ることが想像され、そういうことも実際あるんですけども、それは絶対しちゃいけないといいますか、そうならないようにしています。この委員会が定めた、検討した結果を出したところで、この委員会は解散になり、委員自身は知りえた内容をその事後でも外には出してはいけないという規定の下に参加いただいていますので、そこからは先は例えば特殊な領域の専門家であったとしても、それを外で個人として何か言い訳をしたり説明したりはしないことになっています。何か問題があれば、全てのこの報告書はセンターとして出しているのでセンターに言ってくださいということでやっけて、それで問題になったことはありません。裁判所とか警察とかから、これはどうなっているだと問い合わせがくることがありますけれど、これはセンターとして出しているもので個人は対応しません。それから、委員会は解散していて、ここでおしまいですよと宣言していますので、解散した後はその内容に対してはお答えできませんと

書いてあって、報告したものが全てですということで対応していて、今のところは問題なくきています。

○平野氏 センター調査はそういうふうに明確にされているということなんですけど、いろんな病院の院内調査はまちまちではないかと思うのですが、いかがでしょうか。

○木村氏 それは、ばらばらです。もともと名前を書いてない方が多いです。だから、これをどうしろというのは我々にそういう権限があるかどうかは別ですけども、本来はやはり、どういうメンバーでちゃんと調査したのかというのは示すべきじゃないかなと個人的には思っています。

○平野氏 ありがとうございます。だから外部委員となっていて、元々その病院にいた方とか関連病院とかの方を外部と表記している場合があるというのがちょっと気になるところです。

○木村氏 そうです。おっしゃったように弁護士っていうと病院側の弁護士じゃないかって誰もが思うわけです。でも、そうじゃなくて我々が例えばセンター調査の場合も弁護士にお願いしたりするのですが、それは表現の仕方が法律的に、あるいは裁判等の場で誤解されないかといったような観点で見ていただくので、その病院側あるいはどっち側の立場の弁護士として参加いただいていることはない。それを疑わせるようなことがあってはやっぱりいけないと思います。だから、そういうことも含めて明らかにしたほうがいいのじゃないかなとは思っていますけれど、そのことによって個人の負担を受けないという前提も必要で、そういう調査ですよということは調査する報告書の最初に書いておくといいますか、原則として制度の中にもっと明らかにしてもいいのかなと思っています。

○宮脇氏 遠山先生にちょっとご質問させていただいてよろしいでしょうか。

報告文化をしっかりとやられている病院が、そういうのを定着させていくのは院内だけでも大変だとは思いますが、各地の病院の中でもそういう文化がなかなか定着しなかったりして苦しんでいる医療安全担当管理者も恐らくおられると思うんです

けど、そういう機運を医療界の中で作っていく、そういう横の連携とか、もっと医療安全や報告文化を徹底していこうとする、そういう連携的な動きというのはいかがなのでしょうか。私はよく見えないものですから、ここで話ししていただける範囲でお願いできれば。

○遠山氏　ただいまのご指摘のとおり、まだまだ温度差が病院間にあります。医療安全管理部門の医師あるいは看護師の力量といたしますか、考え方によっても違いますし、まだまだ事故処理に追われていてなかなか文化までに根づかないようなところもたくさんあります。

ただ、医学教育の中でも今の医学生は、かなり大学の医学教育の中で医療安全、さらに報告文化あるいは再発予防策、こういったものの教育を受けてきていまして、私もここ10年、20年見てみますと、若い医者であればあるほど、卒業したての医者であるほど医療安全に関わる知識、それから方策あるいはカンファレンス、こういったものに関する認知度あるいは理解が深まってきているような感じがいたします。徐々に徐々にそういう安全文化の醸成というものは、若い方を中心にここ5年、10年、恐らく広がってくるのではないかと私は期待してるところです。

以上です。

○宮脇氏　ありがとうございました。

○増田　ありがとうございました。必要な医療事故報告を実施していただくにはどうしたらいいかという点のほかに、もう一つ公正で中立な院内事故調査をしていただくための工夫というのがどういう点にあるのか。何か制度改革が必要ではないかという点も非常に重要な視点でございますので、この視点も含めて、これからこの制度がより医療安全に資する制度になるためにはどうしたらいいのかという点について、それぞれのパネリストの皆さんにお話をいただいて、このパネルディスカッションの締めにしたいと思います。総括的なお話で恐縮でございますが、それぞれのパネリストの先生方からお話をいただければと思います。

木村さん、お願いできますでしょうか。

○木村氏 ありがとうございます。貴重なご意見を今日はたくさんそれぞれのお立場からいただきました。特に宮脇さんからは、課題として第三者の専門家による、そしてセンターの権限強化といいますか、私どもが報告することを助言した内容でもやってくれないときにはセンターからちゃんと入って調査をするといったようなご意見もあったので、この制度をもっと多くの方に使ってもらうためには、いろんなことをこの10年目で考えないといけないと思います。

1つ、私の考えている個人の意見として言わせていただくと、センターの立ち位置ということですが、この調査をする立場としては非常に中立性を保つということが大事で、それにどれぐらい苦慮しているかということです。どう考えても患者さんの側となるとかわいそうだし、これは・・・と思ったり、けしからんと思ったり、いろいろ普段のデータの中であるんですけれども、やはりそこは淡々と中立性を保たなきゃいけないと思っています。

ですから、センターの持つ権限というのはかなりやっぱり制限してないといけないのではないかと思います。これを判断するのは医療側、先ほどCRPのお話ありましたけど、医療側の中でもっとこれは出そうよという動きがあるのが一番理想じゃないかと思います。それをやるのは支援団体だと思うのです。ですから、まだ地域差がありますけれども、支援団体はもう少し自分たちの仲間として、これはちゃんと調査しようということを言う権限があることを理解していただきたい。これはProfessional Autonomy と、世界医師会のマドリード宣言の中にも医療者たちはそういう組織を作って、その中に積極的に入ってみんなで協力するよという文言が入っているんですが、医療側でそれをやらなきゃいけない。我々は中立的立場です、そのところは難しいと思います。厳しいというか苦しい歴史というのでは医師法21条があって、これは警察が権限をもって調査をして、それでそういうことが必要だった大昔もあるわけですけども、今はこんな制度、誰もが認めない。そういうことになってはとんでもないので、調査する側というのはやっぱり中立でないといけないなと思っている次第です。

以上です。

○増田 ありがとうございました。

平野さん、いかがでしょうか。

○平野氏 やってみてよかったという声が、もっと医療界の中から出てくると
いうのが、文化を変えることになるのかなと思っております。やっぱりまだまだ否
定・防衛的な文化というのが根強いし、それはある意味医療界だけじゃなくてどの
業界、弁護士会だって大学だって、やっぱりミスをしたっていうことを正面から認
めるというのは、人間の本質的な恥をかきたくないとか、そういう気持ちには反す
ることをやってくださいということなので、難しいことは難しいと思うのです。で
も、それをやってみたら隠しているよりもよかったという経験談をもっと共有して
いくということが必要なのかなと思います。法律で強制するというムチの部分もあ
る程度必要かもしれませんが、やったらよかったよと、あるいは先ほど遠山先生
がおっしゃった診療報酬というようなアメという部分もあるかもしれませんが
も、そのバランスをとって広めていくということが必要なのかなというふうに思っ
ております。

○増田 ありがとうございました。遠山さん、いかがでしょうか。

○遠山氏 公正な調査・報告ということでは、私は2つぐらい思い浮かぶのです
が、1つはやはり先ほど来あるとおり、外部委員をメンバーに必ず複数名、できれ
ば2名以上、3名、4名と入れていただく。徐々に増えてきたとは思うのですけど
も。

それともう1つは、それぞれの医療機関、特に500床、600床以上の高度急
性期の特定機能病院も含めてですけども、医療安全部門の力といいますか、しっか
りと旗振りをしてやっていく安全部門の役割ということが、私は重要ではないかと。
公正・中立的な視点をもった安全部門、これが1つ重要かなと思います。

以上です。

○増田 ありがとうございました。では、宮脇さん、いかがでしょうか。

○宮脇氏 地域の基幹病院でご主人を亡くされた方とお話して、ご遺族は経過が不自然だと思っているのに、病院はかたくなに説明を拒否しています。亡くなった方は地域の方々の世話役として、70代前半の方で一生懸命やられて人望もあって、その基幹病院にも本当に感謝の気持ちでいたそうなのですが、ご主人も非常に納得できないまま亡くなられたということで、病院が相手にされないので調査・支援センターに相談したら、センターの方からその病院へこんなことがありますよ伝達したという文書をいただいたということです。亡くなられた後、2年間寝ることができないで苦しんでいた奥様が、その伝達書で「本当に寝れるようになった、私の宝物です」とこの間、見せてくれました。病院はまだ事故と認めないけれども、このように遺族が救われる、こういう役割もセンターが果たしていることを感じました。いろんな方々が知恵を出し合いながら医療事故の再発を防止していくということは、国民の一人一人が平穏に生きていく上では、とっても大きな役割があるのだということを共有していくことが、この制度を動かしていく。国も動かす大きな力になると思いますので、ぜひメディアの方々も10年の節目に向けていろいろ援助していただきたいとお思います。私たちもめげずに頑張っていきたいと思っています。

以上です。

○増田 ありがとうございます。

では最後ですが、木下さん、よろしくお願いします。

○木下氏 本当であれば、もう7年、8年目に入って、いつまでも医療事故報告が少ない少ないってところに問題がとどまっているのじゃなくて、まさに適正な医療事故調査をして再発防止につなげるためにはどうやっていくべきかという議論が活発に行われているべき時期だったのだらうと思うのです。しかし、それがなっていない。それは今後変えていかなきゃいけないとして、1つ対策としては、やはり先ほど遠山先生がおっしゃったように外部委員を入れて客観的な目を入れていくというのは重要だし、当面の間は我々みたいな活動をしている人間が外から問題あ

と思えば、それは指摘していくというのが当然だと思うのです。

ただ、医療事故調査をして再発防止を図っていくというのは、漠然と思っているんですけど、再発防止策を実践して医療事故を減らしていくというのは、実は医療事故を減らしていく割合の中ではものすごく大きいわけじゃないと思っているのです。重要です、重要だけれども。何が重要かって、そういう多分、加藤良夫先生が同じようなことを言っていたような気がするんですけど、そういう営みをしていくことによって、安全文化を根づかせていくということのほうはずっと重要なんじゃないのかなと思っているのです。そう考えたときに、何らかのインセンティブというのも重要と思いつつ、さらに言うのであれば当然の文化にしていかなきゃいけない。すごく甘い発想ではあるんですけど、そういう考えをもっています。

甘い考えを持っている一方で、もう1つ広く日本を見渡したときに、これはさっき平野先生からもありましたけれども、何かミスを起こしたというのは認めたくないというのがやっぱり人間としてというのものもあるし、この日本社会の中で医療機関だけが清廉潔白にというふうにはなかなかかなりにくいなと思っている中で悩ましいというところで、いつもどうあるべきかは考えています。まだこれからの検討課題だろうと思っています。

以上です。

○増田 ありがとうございました。本来であれば、さらにディスカッションを続けたいところではございますが、予定した時刻を過ぎてしまいましたので、ここで第2部は終了させていただきたいと思います。

全ての質問にお答えすることができなかったこと、申し訳なく思っております。この制度に対する検討は、医療事故情報センターにとっても最も重要な課題の1つでございますので、これを機会にさらに検討を進めていきたいと思っております。今日のご参加いただきまして、誠にありがとうございました。

総 括

○水野 それでは最後に、当センター理事長の柴田義朗より本日のシンポジウムの総括として、まとめの挨拶を申し上げます。

○柴田 医療事故情報センターの柴田です。今日は長時間ありがとうございました。

医療事故調査制度につきましては、誠実に対応している医療機関がある一方、調査を推奨されているにもかかわらず調査に着手しないというような医療機関がございまして、非常に忸怩たる思いがございます。制度の運用開始から7年半経ったにもかかわらず、そういう状況というようなことで、本日はこのようなシンポジウムを開催した次第です。

各シンポジストの方からは、非常に本制度の課題であるとか、今後の改善点などについて貴重なご意見をいただきました。本当にありがとうございました。当センターとしましても、今回のご意見を踏まえ、今後の提言などにつなげていきたいと考えておりますので、ぜひご支援をお願いしたいと思います。

今日は長時間ありがとうございました。シンポジストの皆さま、どうもありがとうございました。また長時間お付き合いいただきました参加者の皆さん、どうも本当にありがとうございました。今後ともよろしく願いいたします。

○水野 これにて本日のシンポジウムは全て終了となりました。

参加されたシンポジストの皆様、参加者の皆様、長時間にわたりご参加いただきまして、誠にありがとうございました。

以上

企画趣旨 アンケート結果

2023/05/27(土)

医療事故情報センター総会記念シンポジウム

弁護士 増田 聖子

弁護士 柄沢 好宣

医療事故情報センター

1990年12月設立

目指すこと：医療事故の被害回復と再発防止



発生した医療事故の原因を分析して再発防止策を策定し、実行する

医療事故調査制度

医療事故情報センターの取り組み

意見書

2007年 「診療行為に関連した死亡の死因究明等の在り方に関する試案－第二次試案－」に対する意見書（2007/11/2）

「診療行為に関連した死亡の死因究明等のあり方に関する課題と検討の方向性」（平成19年3月厚労省試案）に対する意見書（2007/4/19）

2008年 「医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案」に対する意見について（2008/9/3）

「医療の安全の確保に向けた医療事故による死亡の原因究明・再発防止等の在り方に関する試案－第三次試案－」に対する意見について（2008/5/8）

2012年 医療安全機関（仮称）の創設を求める意見書（2012/6/13）

2013年 「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」に対する提言（2013/8/23）

医療事故情報センターの取り組み

総会シンポジウム

2005年 院内事故調査委員会について考える

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

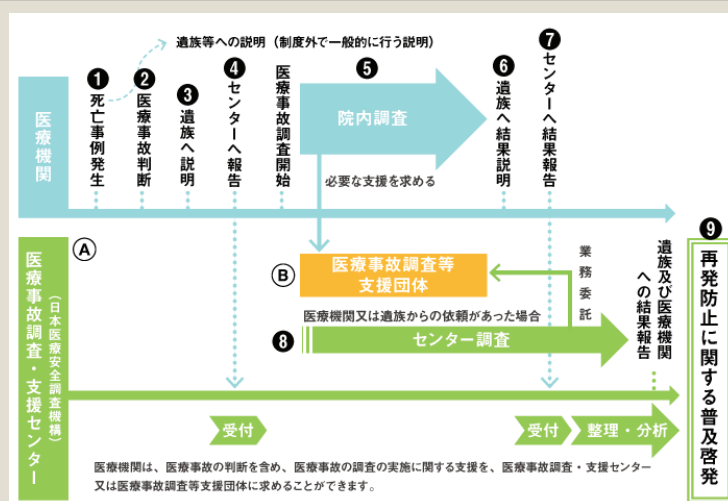
医療事故調査制度 法制化 施行

平成26(2014)年6月18日 医療法改正 医療事故調査制度法制化

平成27(2015)年10月1日 施行

積年の悲願が達成か …

医療事故調査制度



制度への懸念

- 医療事故調査支援センターに報告し院内事故調査をするかどうかの決定権が医療機関の管理者のみにあること
- 医療事故の定義が わかりにくいこと
- 上記決定について、遺族もふくめ誰にも異議申し立てができないこと
- 遺族や第三者には医療機関が医療事故調査支援センターに報告しない限り、センター調査の実施について申立権がないこと
- 院内事故調査が中立・公正に実施される仕組みが法制化されていないこと

懸念に対する医療者の方々のお答え

プロフェッショナル・オートノミー

Professional Autonomy

「職業的自律」「専門職としての自律」

総会シンポジウム

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

医療事故調査制度は どう運用されてきたか

総会シンポジウム

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 医療事故調査制度はどう動いているか

～医療事故調査制度の実情と課題 Part2

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

2020年 これからの医療事故調査制度を考える

～制度施行後5年を経て

医療事故調制度の実情 A

医療安全のために、真摯に医療事故調査制度に

とりくんでいる医療機関、医師ら医療者の方々 の存在

2022年統計

制度施行から2022年12月31日までの7年3月の間に

16回以上医療事故報告をしている特定機能病院 2施設

10回以上報告している医療機関11施設

医療事故調制度の実情 B

医療安全のために真摯に医療事故調査制度に

とりくんでいるのかと疑問になる医療機関、医師ら医療者の方々の存在

＞アンケート調査

＞2022年統計：制度施行から2022年12月31日までの7年3月の間に

一件も医療事故の報告をしていない特定機能病院 4施設

相談を受けた医療事故調査・支援センターが報告を推奨すると助言した245件のうち
報告しなかった78施設

施行から7年5月になる実情

二極化

医療事故情報センター

アンケート実施

アンケートの概要

■対象者

医療事故情報センター正会員 or 各地医療問題研究会・弁護団員

■調査目的

医療法上の院内事故調査の対象と判断された事案について、事故調査の実施状況や事故調査報告書の内容(評価)を確認する。

■回答方法

オンライン上の回答フォーム(Googleフォーム)か回答用紙(FAX)を利用して回答

■回答数

全62件 (Googleフォーム:45件+FAX:17件)

質問事項

Q1 担当弁護士が医療法上の医療事故（医療に起因したことが疑われる予期せぬ死亡または死産：医療法6条の10参照）に該当すると判断したにもかかわらず、医療機関は医療事故調査・支援センターに報告しなかった事例は、何件ありますか（共同受任事件も1件分としてカウントしてください）。

Q2 医療機関が医療事故調査・支援センターに報告した事例について、担当弁護士として、院内事故調査報告書の内容が不十分であったと評価した事例は何件ありますか（同前）。

Q3 可能な範囲で、Q1の事例の簡単な概要、Q2の不十分と判断された理由、医療事故調査制度に関するご意見など、自由にお書きください。

質問1・質問2への回答状況

■質問1への回答

- 報告がなかった事例の経験があるとの回答・・・35名
- 報告がなかった事例が複数件あるとの回答・・・17名 ※最多：13件

■質問2への回答

- 報告書の内容が不十分であった事例の経験があるとの回答・・・27名
- 報告書の内容が不十分であった事例が複数件あるとの回答・・・11名 ※最多：16件

質問3への回答状況

※文章は報告にあたって適宜整理・まとめている(以下同じ)。

■院内事故調査が実施されなかった具体例

- 冠動脈完全閉塞に対してPCIが施行されたものの、PCI後に大動脈解離を発症して死亡した事例で、PCI実施にあたって具体的な死亡の可能性の説明等はなかったが、PCIの説明同意書で死亡の可能性に言及している、大動脈解離発症後の死亡の可能性は説明したとして報告がされなかった。
- 腹腔鏡下胃切除後に縫合不全による腹膜炎等を発症して死亡した事例で、手技・術後対応に疑問があり、代理人による申入れを行ったが報告・調査が実施されなかった。
- 入院後の輸血に起因すると思われる全身状態の急激な悪化により死亡した事案で、事故調査の申入れを行ったところ、自主的な院内調査は実施されたが医療法上の事故調査としては実施されなかった。

質問3への回答状況

- S状結腸癌の術後に十二指腸が離断寸前の状態になって多臓器不全で死亡した事例。
- ネイル抜釘の際の血管損傷の可能性が疑われる大量出血による出血性ショックで死亡した事例。
- 呼吸心拍モニタのアラームが30分間見落とされた事案。
- 食道がん手術後当夜にバイタルが異常となり、覚醒しないまま死亡した事案。
- 入院中に撮影されたMRAでの動脈瘤が見落とされたまま破裂して死亡した事案。
- 入院中に2度のベッドからの転落事故があり、急性硬膜下血腫を発症し死亡した事案。
- 気管切開中にカニューレの気管外迷入・経口挿管チューブ再挿管不能を原因とした呼吸不全により死亡した事案。

※その他、多くの事例をお寄せいただきました。

質問3への回答状況

■調査報告書の内容に関するもの

- 医療保護入院中の身体拘束解除後に肺血栓塞栓症により死亡したとされている事例で、現状を追認するだけの評価がされていた。
- 肝内胆管がん切除術中に血管損傷による大量出血で死亡した事案で、出血原因が明らかにされていなかった。
- 患者の主訴、搬送先の医療機関での診療内容等の重要な事実を踏まえられていなかった。
- 死因や経過の検索・検討が不十分であった。
- 口頭で説明があった死亡機序が報告書上では特定されていなかった。
- 遺族側から質問事項を提示していたのに、それに対する回答が不十分であった。

質問3への回答状況

- 手技の適否が問題となる事案であるにも関わらず、その点への言及がないまま急変後の処置に問題がないなど、論点をすり替えているケースが多いように思われる。
- 簡単な報告書だけが作成され、詳細な調査はセンター調査に委ねられた。
- 再発防止への意識を欠いていると思われる報告書が散見される。
- 委員会の人選に疑問があった事案で、院内事故調査報告書では検討されていなかった問題点や、問題なしとされていた点について、センター調査の報告書では問題が指摘されており、不十分な院内調査に留まったことが推測された。
- 遺族に対して調査結果に関する見解を適切に確認しないまま、遺族からの意見はないとの扱いで遺族の知らないうちに報告書が提出されていた。

質問3への回答状況

■制度設計に関する意見

- 医療事故該当性の判断が医療機関の管理者にのみ委ねられており、公平性、中立性が確保できていない。
- センターへの報告の要否が医療機関側に委ねられており、報告されるべき事案が報告されていない。
- 医療行為に起因するかがわからないから医療事故に該当しないなど、「医療事故」の要件が正しく理解されていないように感じる。
- 遺族に事故調査を求める権利(法的根拠)がないことを理由として事故調査を拒否された。
- 「事故調査」の要件(定義)に該当するにも関わらず、医療機関側が自主的に調査を開始しない場合には、厚労省などから指導できるような制度にしてほしい。
- 事故調査実施を申し入れたが、病院側から代理人を通じて検討するとの回答があったのみで事故発生から2年が経過している。

質問3への回答状況

- 事故調査のクオリティが二極化しているように感じる。
- 被告側が主張した事実経過が報告書上のものと相違していた。
- 術中の管理に問題がある事案でも、基礎疾患等があると、それを理由に因果関係(医療行為起因性)がないとして事故調査が行われない可能性があるため、要件や制度設計の見直し・検討・提言が必要。
- 医療安全のために役立つ事故については、確実に医療事故調査が実施できる仕組みをととのえることが必要である。
- 遺族側に事故調査実施の申立権を認めていないために、事故調査実施するか否かが極めて恣意的となっていてお手盛り感があり、このままの制度設計ではダメ。

日本弁護士連合会 2022年5月10日 医療事故調査制度の改善を求める意見書

意見の趣旨

医療事故調査制度がより医療の安全に資する制度となるために、国に対し、次のとおり提言する。

- 1 医療事故調査制度を十分に周知して、国民や医療者の同制度についての理解を深めること
- 2 医療機関あるいは遺族から相談を受けた医療事故・支援センターが、調査が必要であると判断した場合には、当該医療機関に調査の実施を促すことができ、当該医療機関が一定の期間内になお調査を開始しないときは、同センターが調査を実施できる制度を創設すること

日本弁護士連合会 2022年5月10日 医療事故調査制度の改善を求める意見書

- 3 遺族及び医療事故調査を実施する医療機関に対して、速やかに司法解剖の結果報告書を開示すべきことを通達などで定めて明確にすること
- 4 医療事故調査・支援センターが実施した調査の結果報告書を公表する制度を創設すること
- 5 医療事故調査を実施する医療機関を財政的に支援する制度を創設すること
- 6 医療事故調査制度の対象となった事故を対象とする無過失補償制度を創設すること

本日のシンポジウム

医療事故調査制度を
より医療安全に資する制度にするには
どうしたらいいでしょうか

どうぞ よろしく お願いいたします。



医療事故情報センター総会記念シンポジウム

医療事故調査制度の課題
～医療安全に資する制度となるために～

医療事故調査制度の運用状況と課題

2023年5月27日
オンライン開催

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

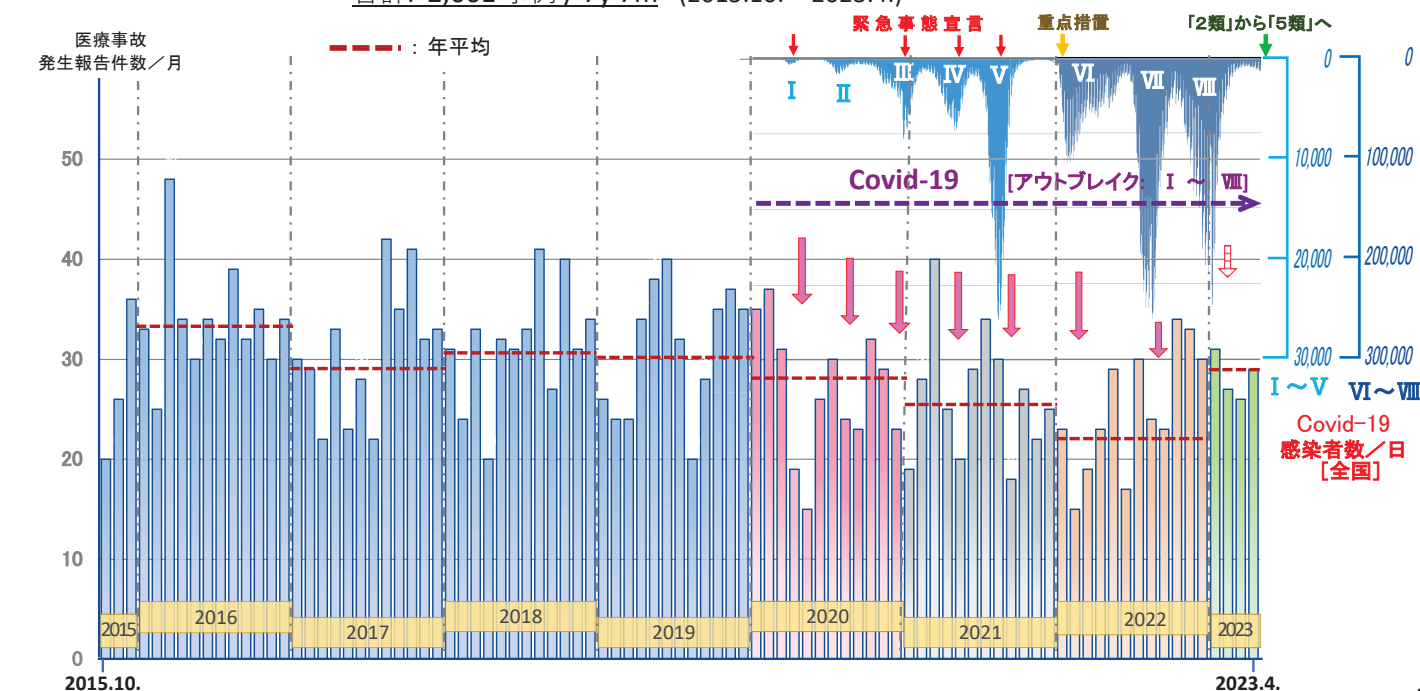
木村 壮介
Sosuke Kimura, MD.Phd.

日本医療安全調査機構

1

医療事故発生報告件数 制度開始から7年7ヶ月の月別報告数の推移

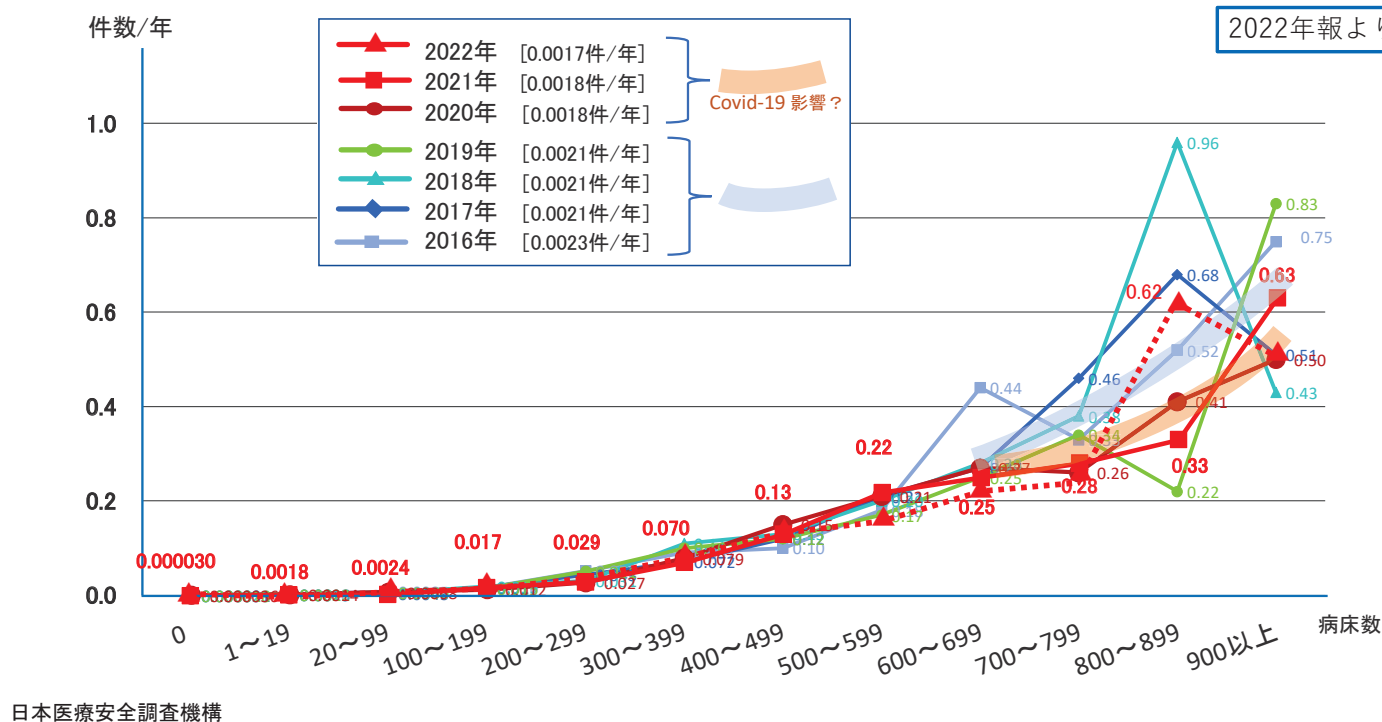
合計: 2,661 事例 / 7y 7m (2015.10.～2023.4.)



日本医療安全調査機構

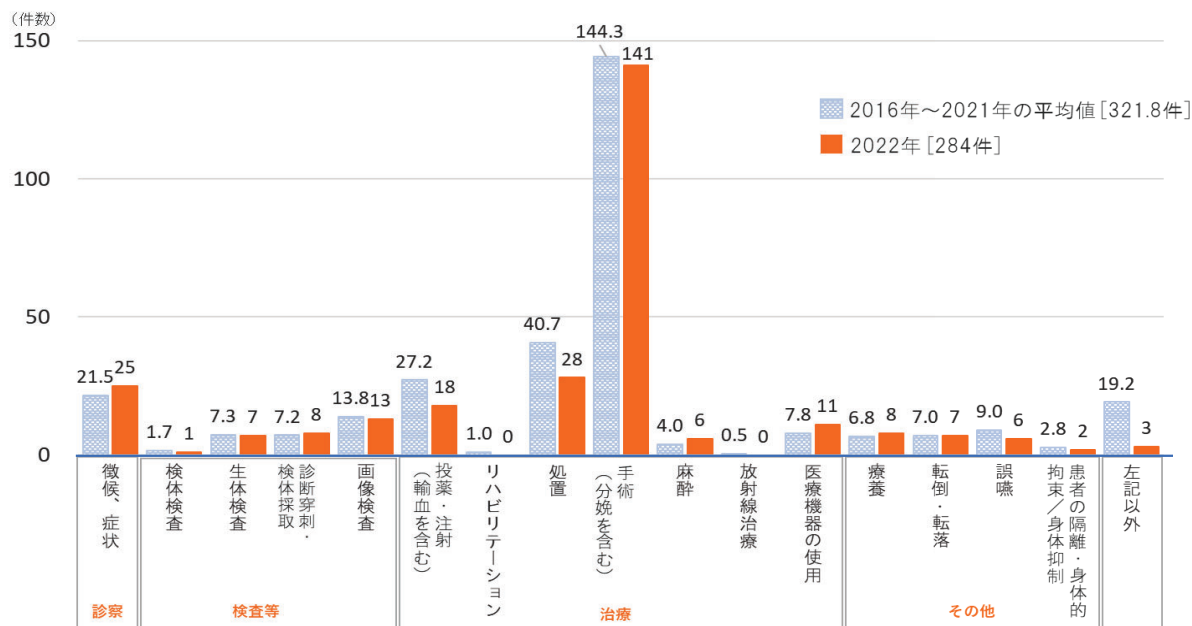
2

病床規模別1施設あたりの医療事故発生報告件数／1年ごとの比較



3

起因した医療(疑いを含む)の分類別院内調査結果報告件数



※「起因した医療の分類」は、厚生労働省医政局長通知（平成27年5月8日医政発0508第1号）の別添「医療に起因する（疑いを含む）死亡又は死産の考え方」に基づき、2016年～2017年は医療事故発生報告の内容をセンターが分類、集計したものであるが、2018年1月以降は医療機関から報告された院内調査結果報告の内容に基づき集計している。

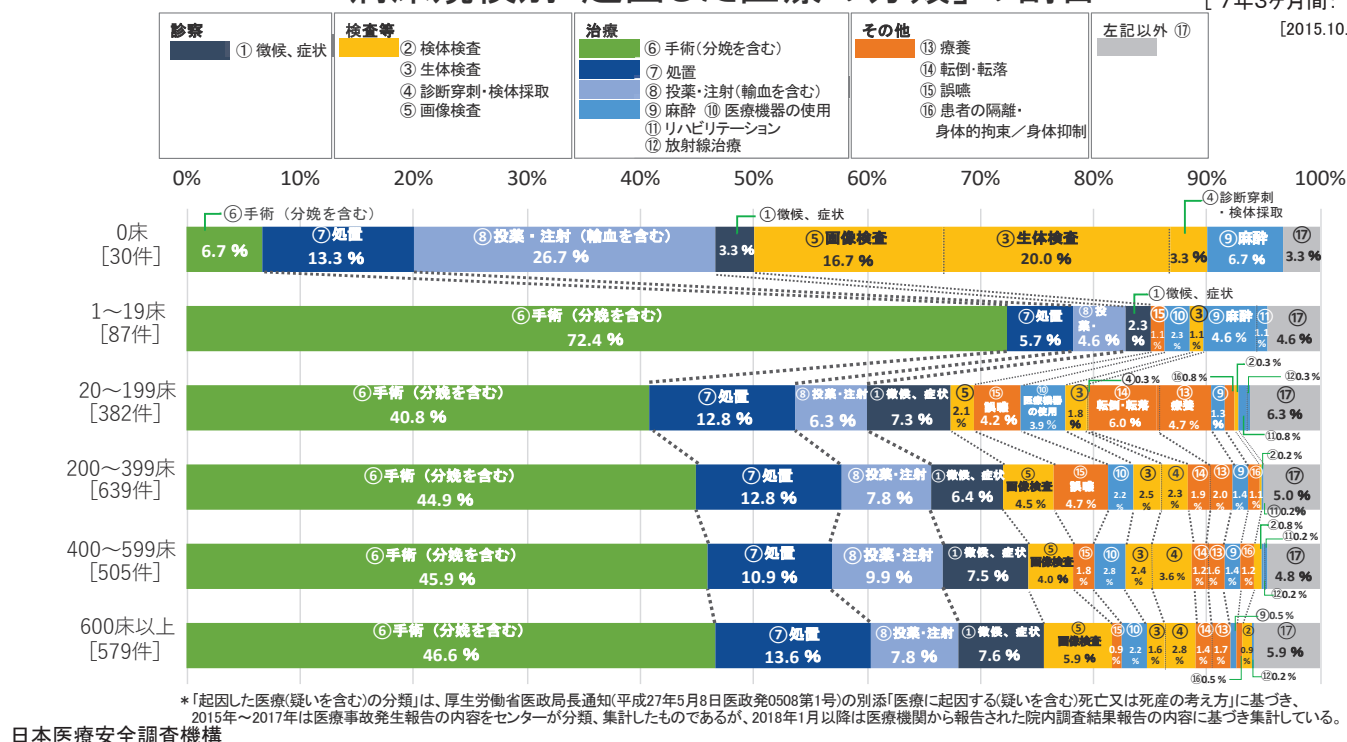
※「左記以外」には、院内感染、突然の心肺停止状態での発見等が含まれ、分類困難だったものである。

4

病床規模別「起因した医療の分類」の割合

[7年3ヶ月間： 2,548 件]

[2015.10.～2022.12.]



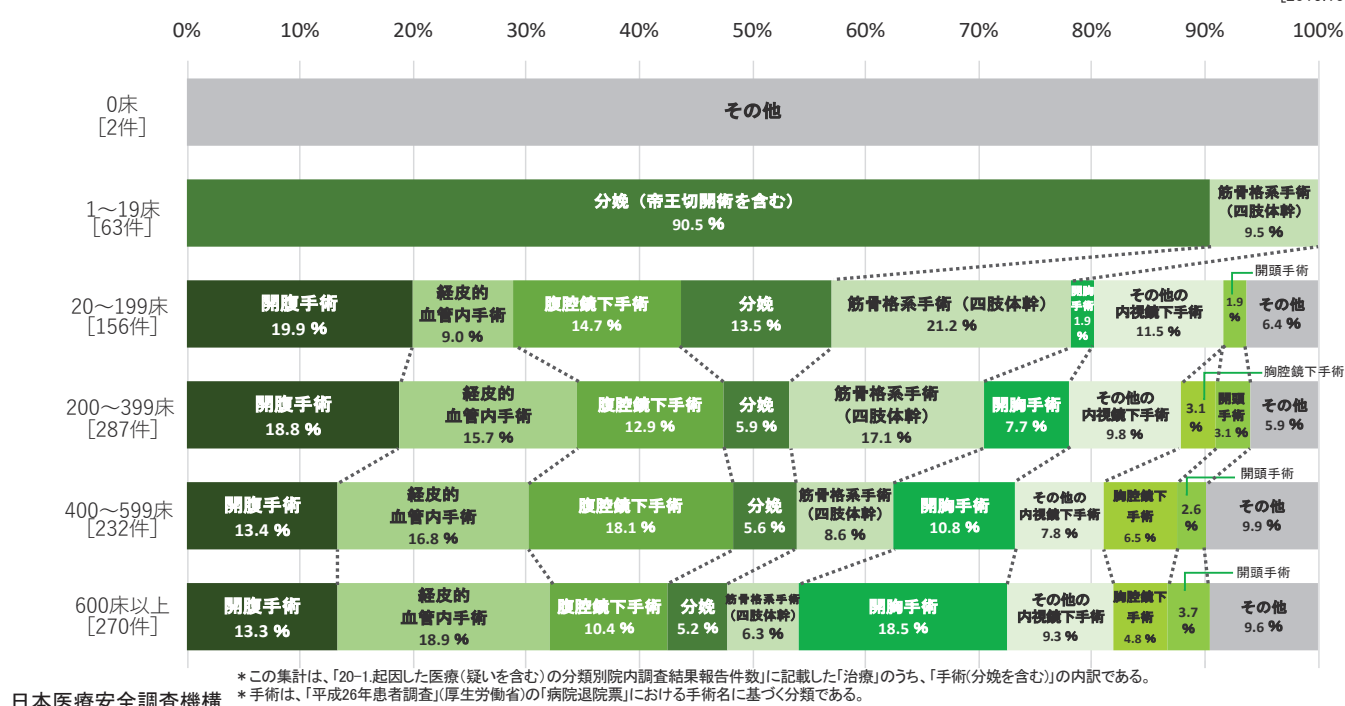
日本医療安全調査機構

5

病床規模別「手術(分娩を含む)」内訳の割合

[7年3ヶ月間： 2,548 件]

[2015.10.～2022.12.]



日本医療安全調査機構

6

複数医療機関の関与

[7年3ヶ月間合計: 2,548 件]

複数の医療機関が関与

12.9%

[329件]

2施設

11.8%

[301件]

3施設以上

1.1%

[28件]

1施設

87.1%

[2,219件]

0. (前医)

併存疾患、薬剤

1. 事故発生医療機関 [一般病棟]

救急搬送

2. 救急医療センター等 [濃厚治療]

救急搬送

3. Ⅲ次救急病院 [濃厚治療]

死亡

[解剖]

問題点

- 制度設計時には、想定されていなかった
 - ・ 情報提供に関して、法的な規定がない
- 「事故」の判断、「院内事故調査」
 - ・ 規定：事故発生医療機関が行う
- 情報の共有に困難が生じる例がある
 - ・ 搬送後の経過、死亡の連絡？
 - ・ 搬送先医療機関からの情報提供？
カルテ、検査情報、IC、等
 - ・ 個人情報として、提供(開示)に難渋の例

対応の検討

- 連携、情報の共有

- ・ 搬送時：詳細な診療情報の提供
同乗し、直接依頼・伝達
- ・ 搬送後：情報を受ける、連携を繋ぐ
- ・ 死亡時：患者家族への説明
(搬送先と打合せも)

日本医療安全調査機構

7

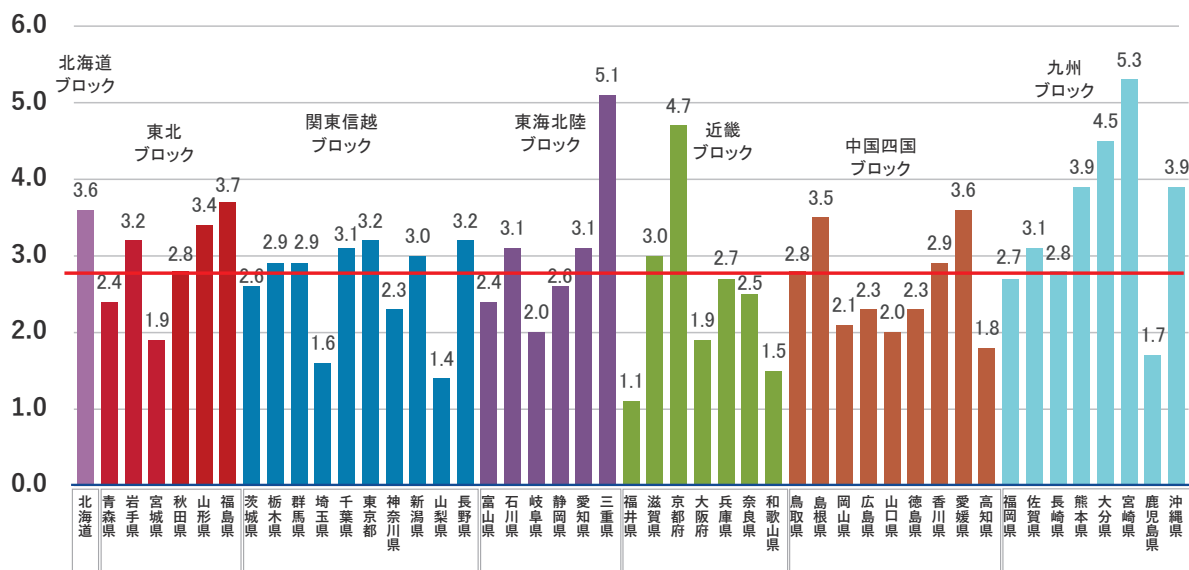
都道府県別人口100万人あたりの医療事故発生報告件数[1年換算]

2022年報より

(件数)

[7年3ヶ月間合計: 2,548 件]

[2015.10.～2022.12.]



*「人口100万人あたりの報告件数」とは、医療事故発生報告件数/7.25/人口(「令和3年人口推計」総務省統計局)×100万として算出している(1年換算)。

全体
2.8 件/年

★ 地域差！

日本医療安全調査機構

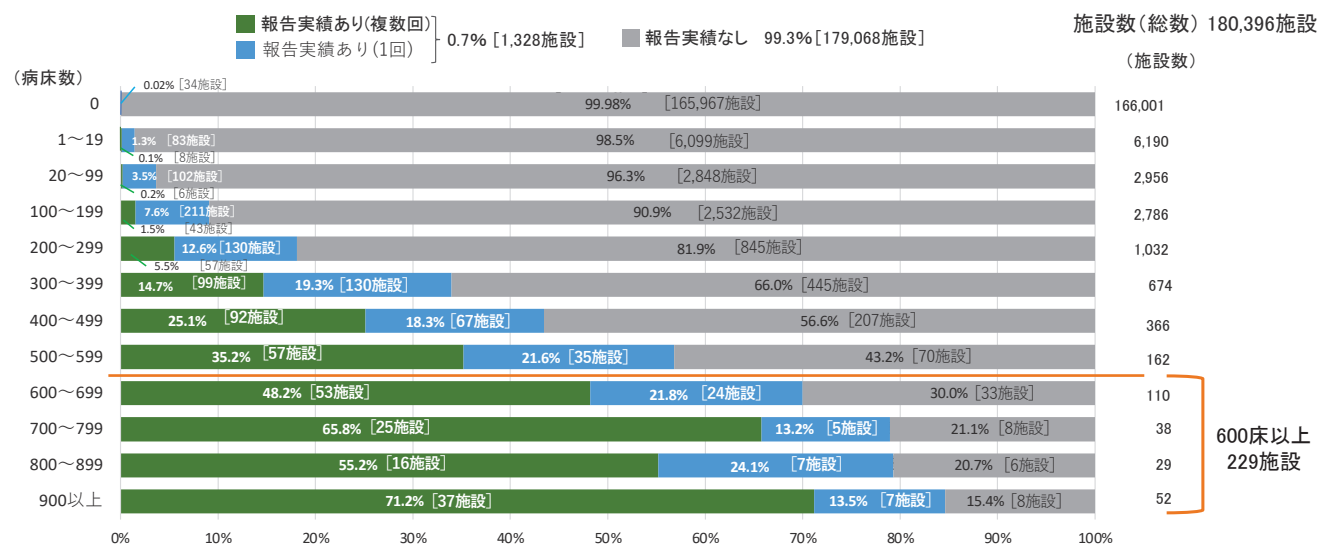
8

病床規模別医療事故発生報告実績の割合

2015年10月1日～2022年12月31日までの累計

2022年報より

〔7年3ヶ月間合計：2,548件〕



★ 大規模医療機関になるに従って、事故の報告件数の割合も増加している

★ 大規模医療機関の25%は、報告「0」

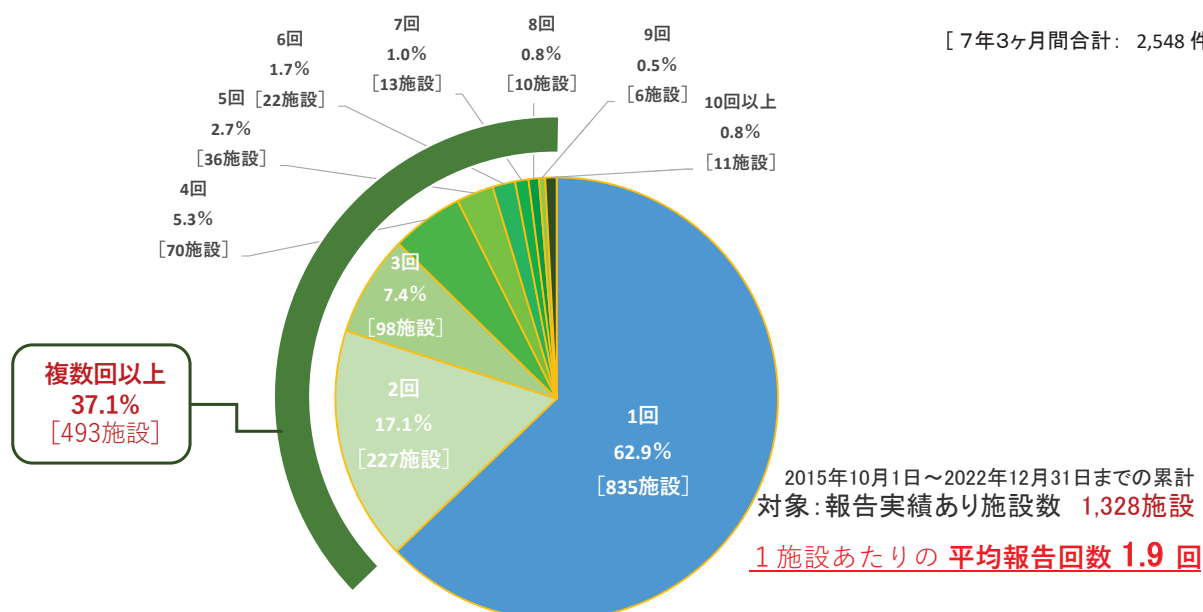
日本医療安全調査機構

9

医療事故発生報告施設における報告回数

2022年報より

〔7年3ヶ月間合計：2,548件〕



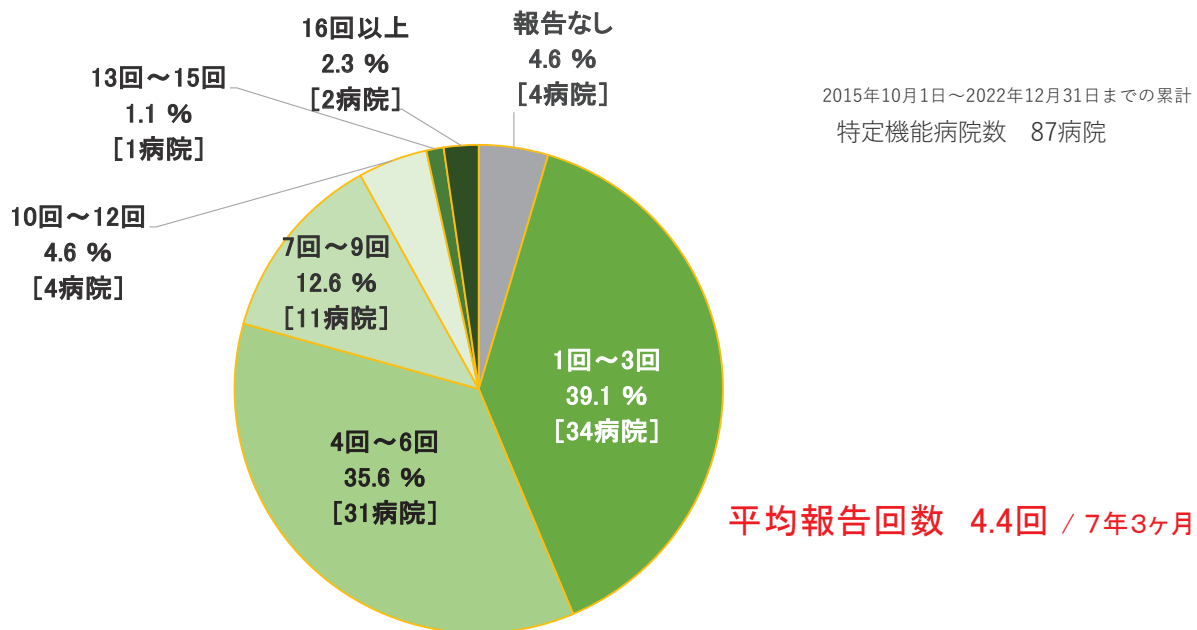
医療事故発生報告回数は「1回」が最も多く62.9%(835施設)であり、複数回報告があった施設は37.1%(493施設)であった。

日本医療安全調査機構

10

特定機能病院における報告回数

2022年報より



* 特定機能病院は、2022年12月1日に1病院が新たに承認され88病院となったが、本年報では87病院で集計している。

「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]

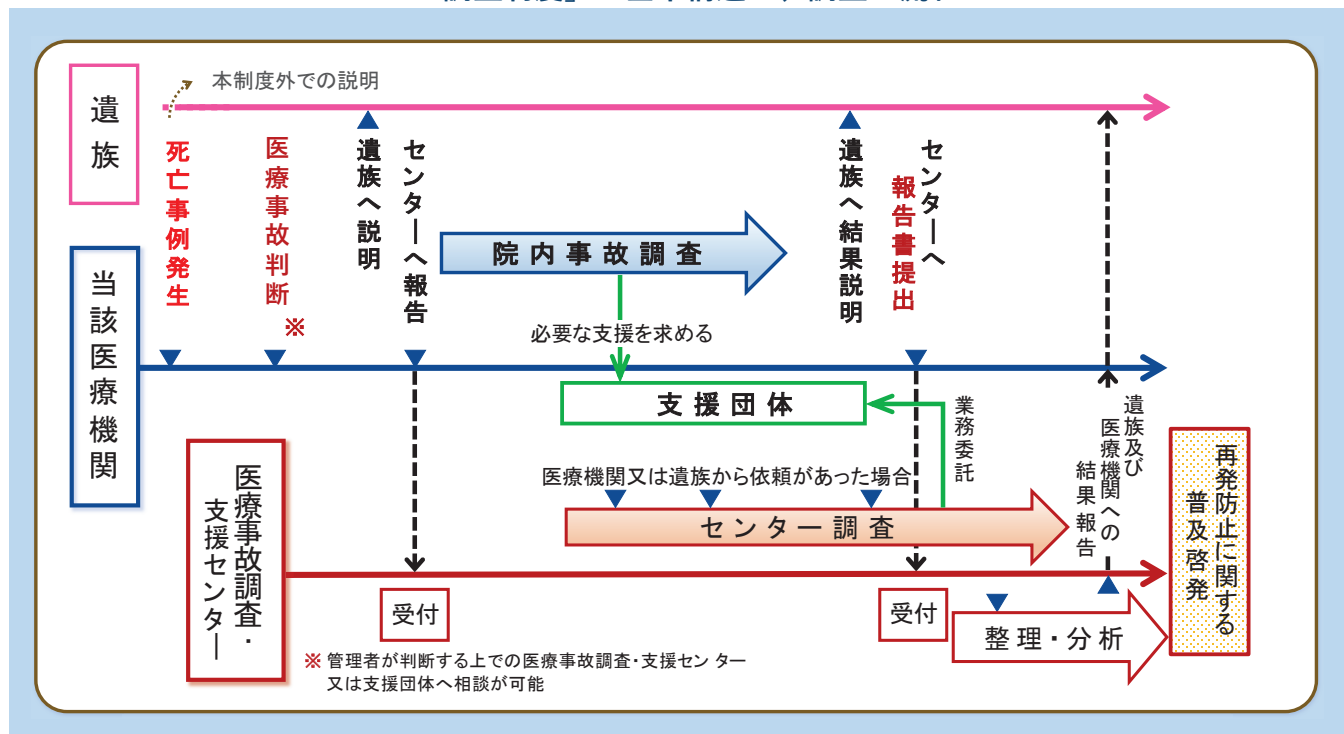
1. 病院、診療所又は助産所の管理者は、**医療事故**が発生した場合には、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他省令で定める事項を「医療事故調査・支援センター」に報告しなければならない。

『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。

「調査制度」の基本構造と、調査の流れ



日本医療安全調査機構

13

医療事故の定義 / 1

提供した「医療」に起因

「医療に起因する（疑いを含む）」死亡又は死産の考え方

別紙

「医療」（下記に示したものに）起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産(①)	①に含まれない死亡又は死産(②)
○ 診察 - 徴候、症状に関連するもの ○ 検査等(経過観察を含む) - 検体検査に関連するもの - 生体検査に関連するもの - 診断穿刺・検体採取に関連するもの - 画像検査に関連するもの ○ 治療(経過観察を含む) - 投薬・注射(輸血含む)に関連するもの - リハビリテーションに関連するもの - 処置に関連するもの - 手術(分娩含む)に関連するもの - 麻酔に関連するもの - 放射線治療に関連するもの - 医療機器の使用に関連するもの ○ その他 以下のような事案については、管理者が医療に起因し、又は起因すると疑われるものと判断した場合 - 療養に関連するもの - 転倒・転落に関連するもの - 誤嚥に関連するもの - 患者の隔離・身体的拘束／身体抑制に関連するもの	左記以外のもの <具体例> ○ 施設管理に関連するもの - 火災等に関連するもの - 地震や落雷等、天災によるもの - その他 ○ 併発症 (提供した医療に関連のない、偶発的に生じた疾患) ○ 原病の進行 ○ 自殺(本人の意図によるもの) ○ その他 - 院内で発生した殺人・傷害致死、等

※1 医療の項目には、全ての医療従事者が提供する医療が含まれる。

※2 ①、②への該当性は、疾患や医療機関における医療提供体制の特殊性・専門性によって異なる。

※ 過誤の有無は問わない

日本医療安全調査機構

14

医療事故の定義／2

1. 医療事故の定義について

- 当該死亡または死産を予期しなかったもの(省令事項)

予期しなかったもの

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

日本医療安全調査機構

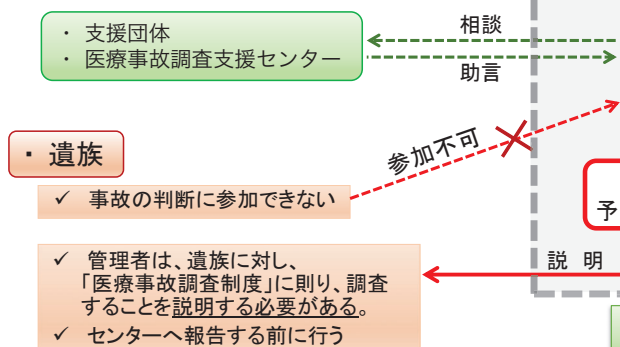
15

当該医療機関における、「医療事故」の判断

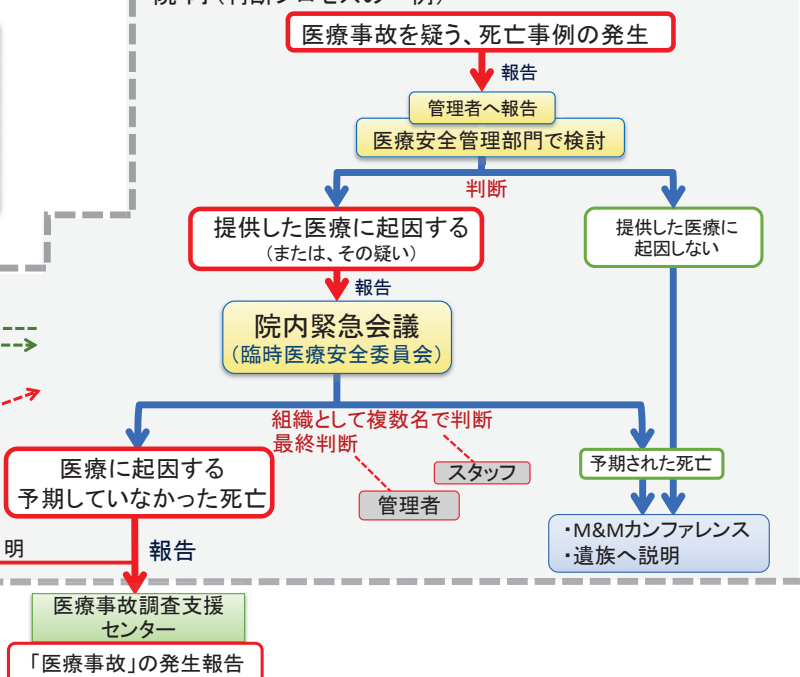
「医療事故」の定義

死亡または死産	提供した医療による (疑いを含む)	左記に該当しない
管理者が予期していなかった	「医療事故」	
予期していた		

※ 過誤の有無は問わない



院内(判断プロセスの一例)



日本医療安全調査機構

16

医療事故の定義

「判断」の際の、ポイント

1. 医療事故の定義について

- 当該死亡または死産を予期しなかったもの(省令事項)

通知

- 左記の解釈を示す。

- 省令第一号及び第二号に該当するものは、一般的な死亡の可能性についての説明や記録ではなく、当該患者個人の臨床経過等を踏まえて、当該死亡又は死産が起こりうることについての説明及び記録であることに留意すること。
- 患者等に対し当該死亡又は死産が予期されていることを説明する際は、医療法第一条の四第二項の規定に基づき、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得よう努めること。

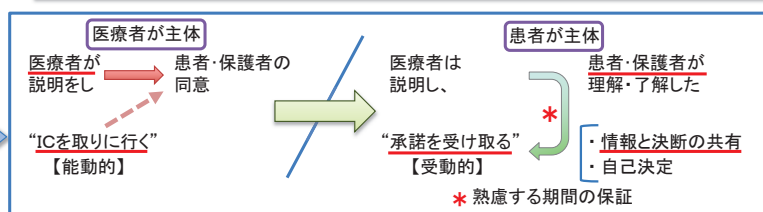
参考) 医療法第一条の四第二項

医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得よう努めなければならない。

一般的
個人特有

「予期しなかったもの」の解釈 / 相談・研修の中から

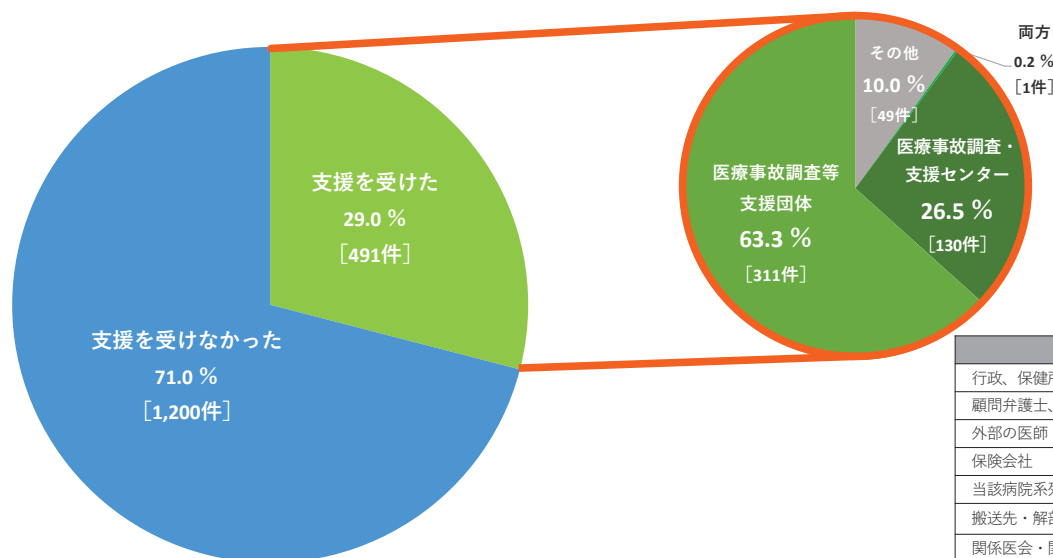
- 「印刷された説明書」+「一括署名」の様式？
 - ・その中に、言及してあっても「予期していた」とはいえない？
 - ・説明状況によって評価できる要素：
 - 具体的な記載：「立ち会い者」「説明時間」「追加書き込み」
- 「予期していた」ならば、対応策をとるはず
 - ・「心臓が悪い」 → [術前、カンファ等で対応策検討] [術中、心電図モニター装着等の対応]
 - [事前Data]
- 当事者が、「死亡」を予期していたか？
 - ・急変等の前に、予期し → [家族へ説明、了解] [原則]
 - ・「死亡するとは思っていなかった！」：当事者の真摯な思い [調査への判断]



事故報告判断における支援状況と支援先の内訳

2022年報より

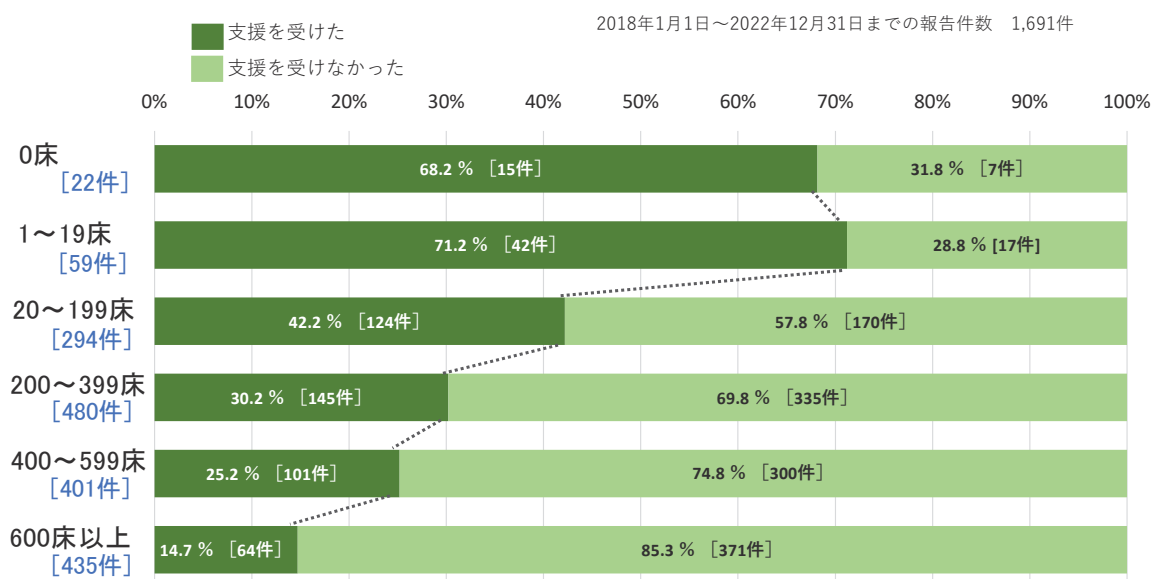
2018年1月1日～2022年12月31日 報告件数： 1,691件



その他の内訳	件数
行政、保健所等	13
顧問弁護士、外部有識者	8
外部の医師・病院等	8
保険会社	5
当該病院系列・グループ病院	4
搬送先・解剖施設等	3
関係医会・関係協会・病院団体等	3
上記以外	5
合 計	49

病床規模別事故報告判断における支援状況

2022年報より



* この集計は、2018年1月～2022年12月末までに事故報告をされた医療機関への照会に基づき、センターが集計したものである。

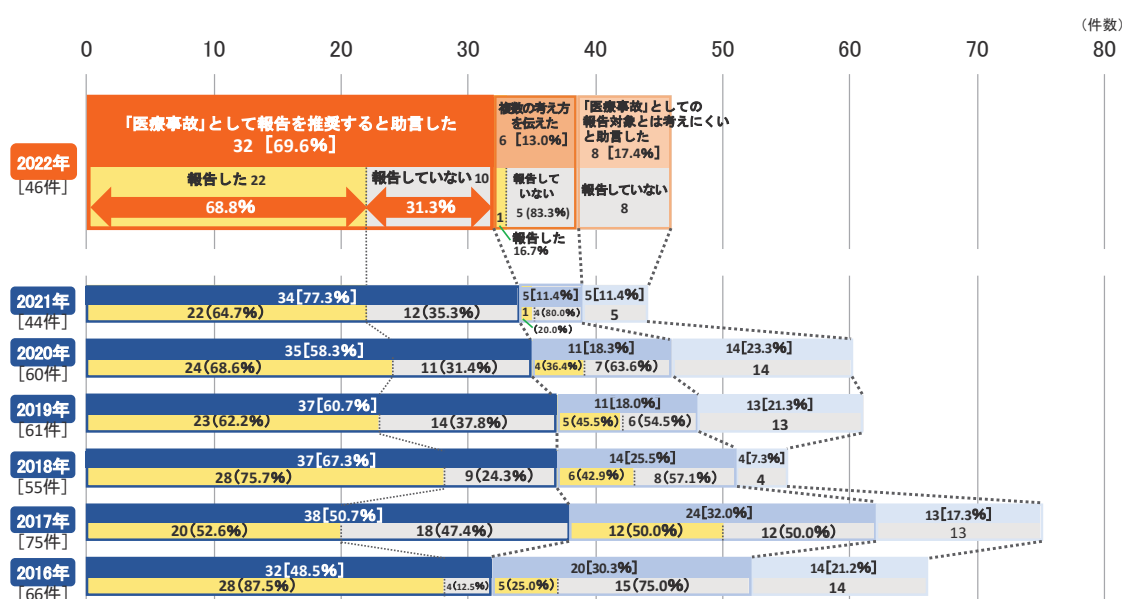
事故報告の判断における支援状況は、病床規模1～19床が最も多く71.2%（42件）であった。次いで0床が68.2%（15件）であった。

日本医療安全調査機構

19

センター合議における助言内容および医療機関の判断

2022年報より



* 2022年の「報告した」は、2023年1月末日時点までに医療事故発生を報告を受けた件数の再掲であり、「報告していない」には、一部、検討中のものを含む。

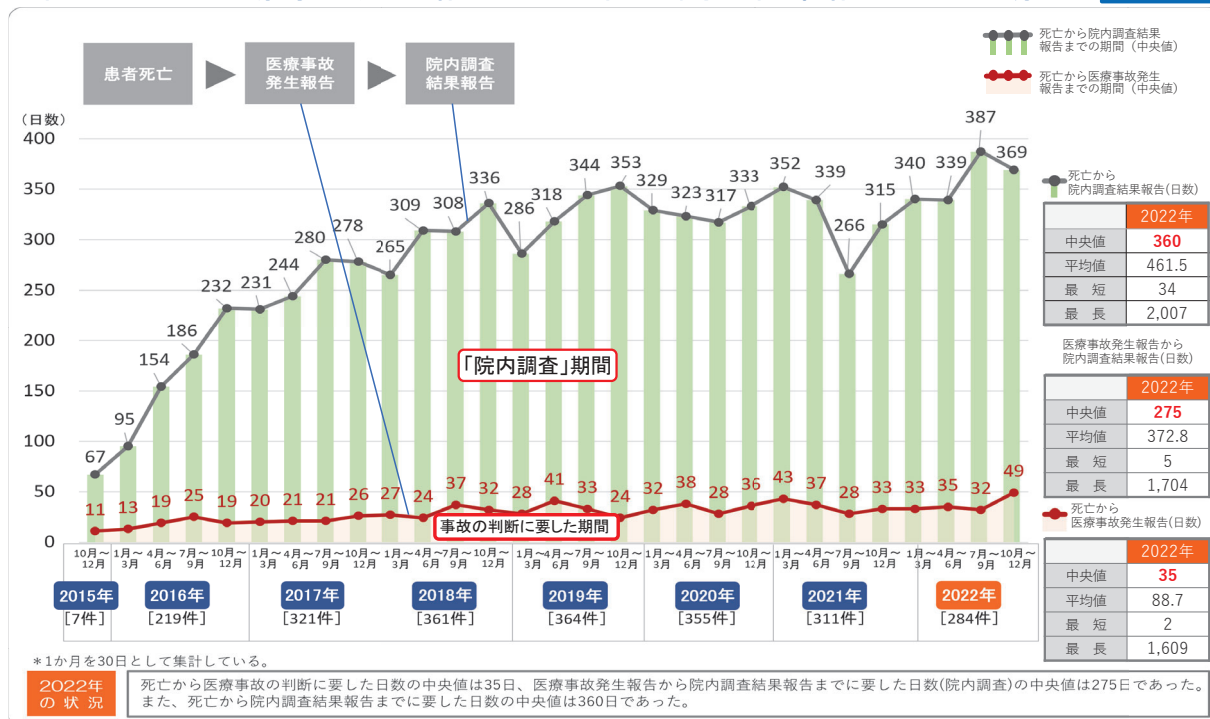
* 「センター合議」とは、医療機関が行う「医療事故か否かの判断」に関する支援として、センターの複数名の専門家により合議を行い、その結果を医療機関へ助言として伝えるものである。

日本医療安全調査機構

20

患者死亡から医療事故発生報告および院内調査結果報告までの期間

2022年報より

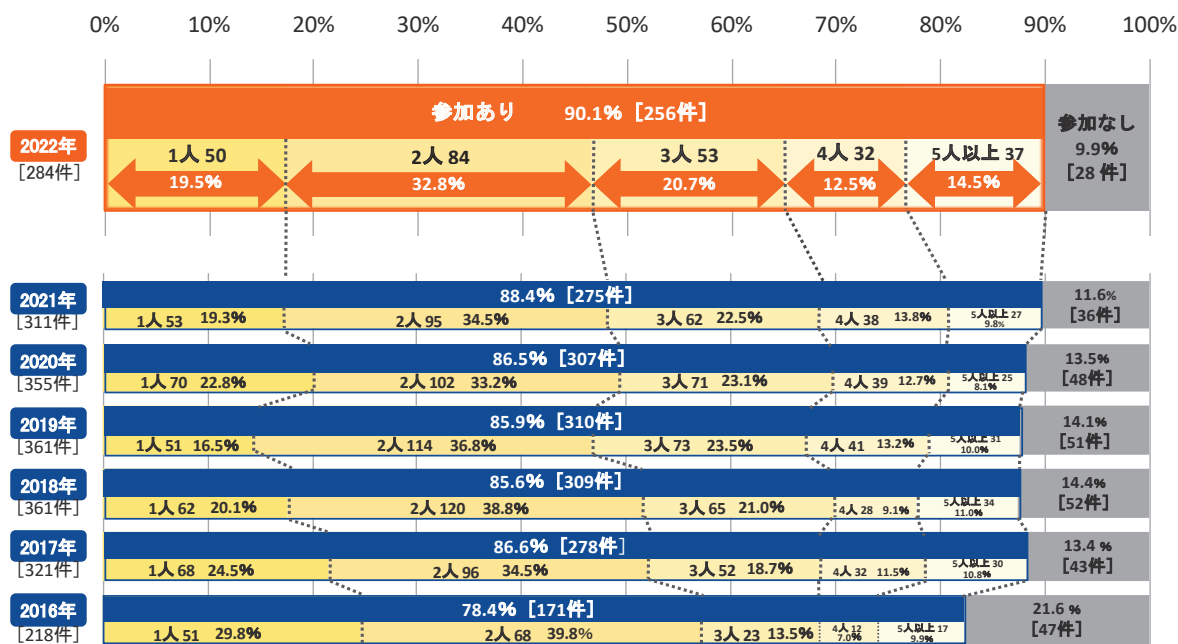


日本医療安全調査機構

21

院内調査委員会における外部委員の参加状況

2022年報より



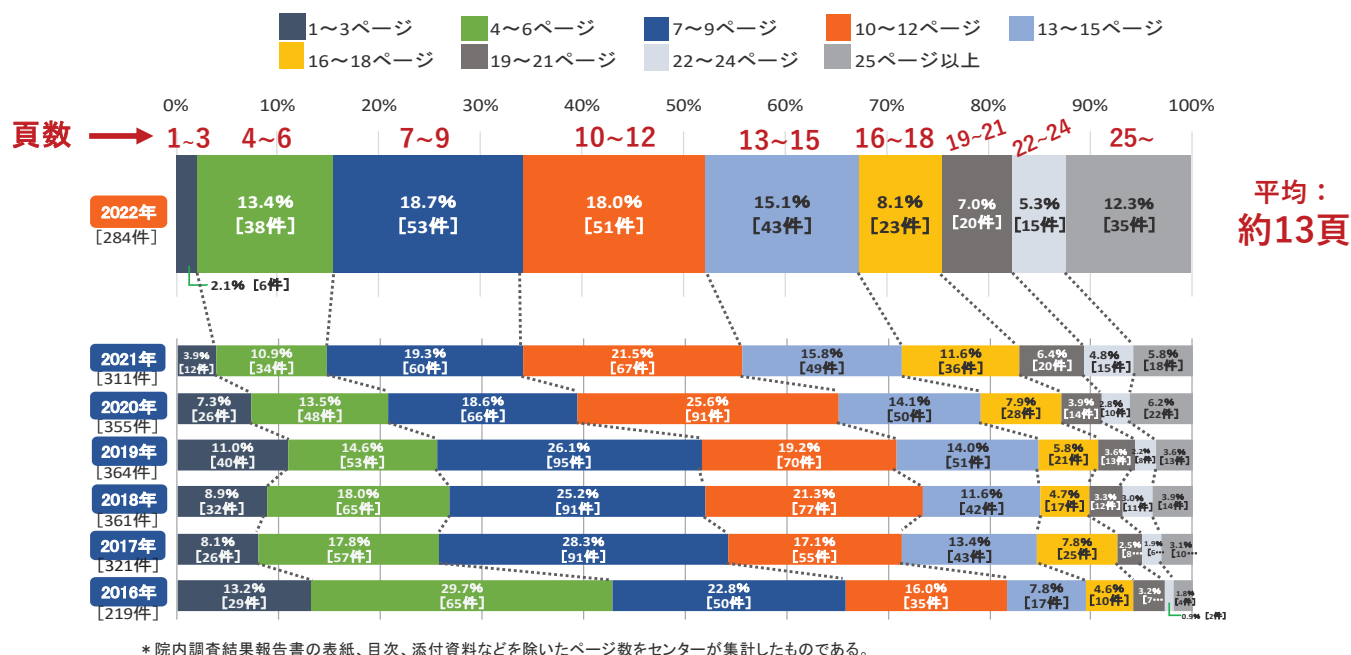
* 委員会の設置がなかったものを除いて集計している。

日本医療安全調査機構

22

院内調査結果報告書のページ数

2022年報より



日本医療安全調査機構

23

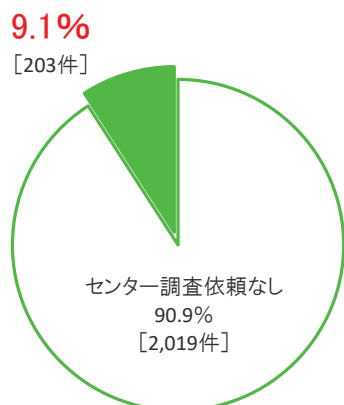
センター調査対象件数と依頼者の内訳

2022年報より

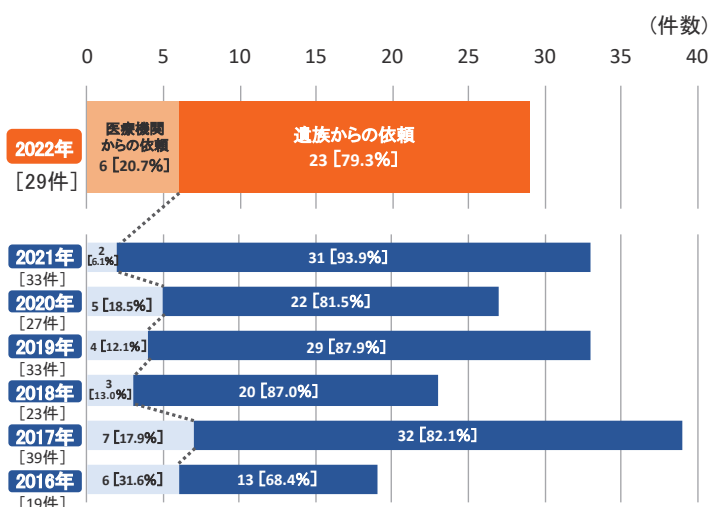
1 センター調査対象件数

院内調査結果報告件数(累計) 2,222件

センター調査対象件数



2 依頼者の内訳



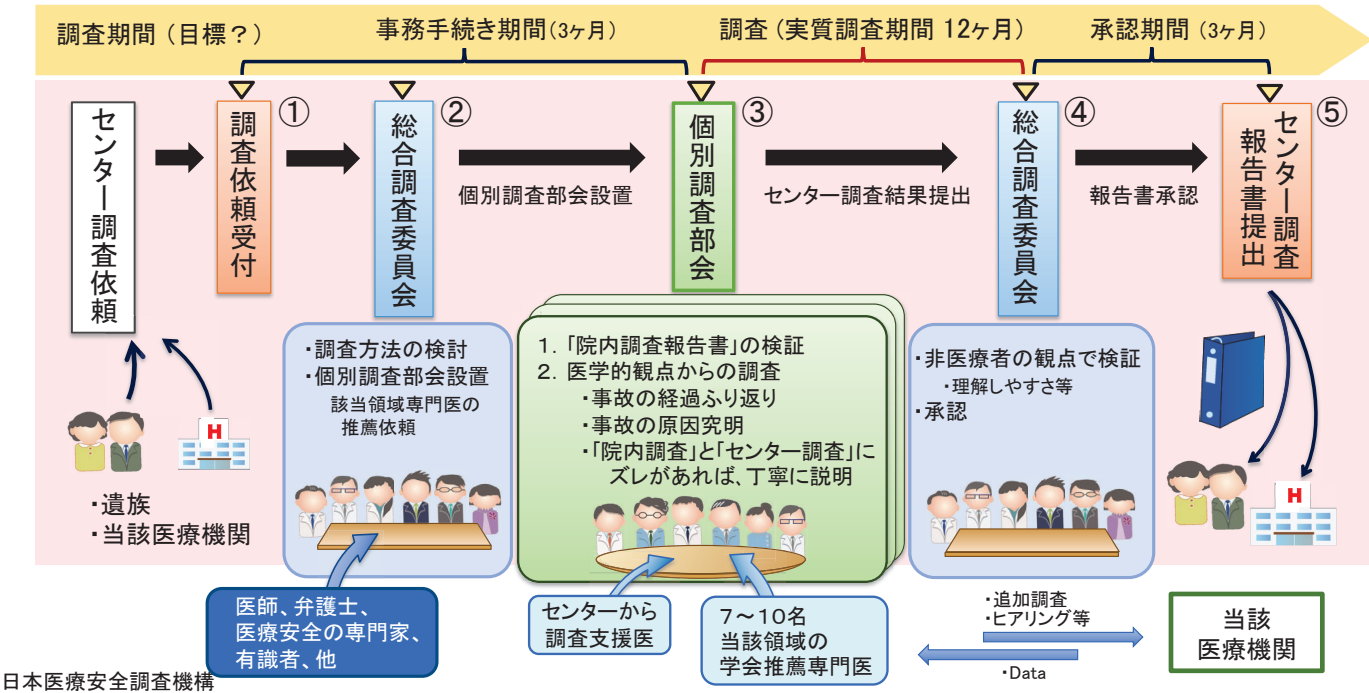
日本医療安全調査機構

24

「センター調査」調査の流れ

2022年12月
までの実績

- ・センター調査依頼：203 件
- ・調査・報告完了：132 件
- ・「学会推薦 部会員」：1,463 名



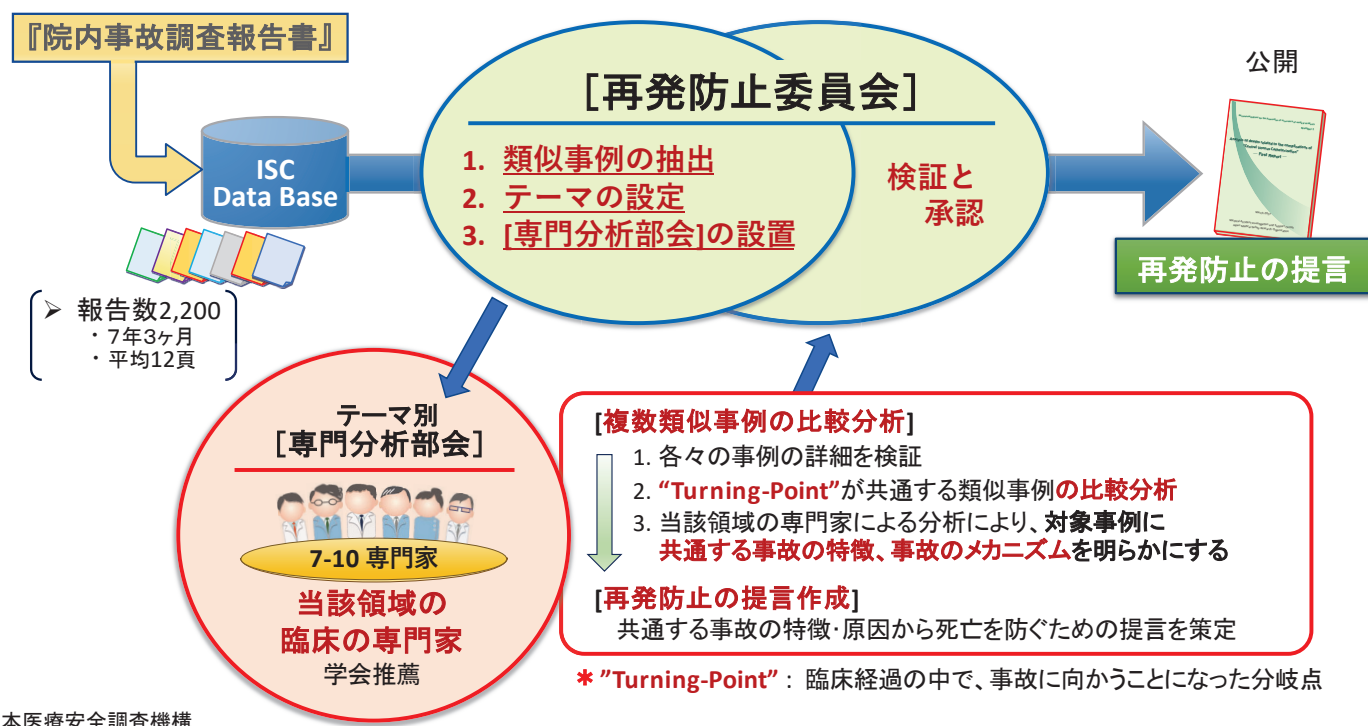
「センター調査」へ専門医、専門家として
協力、参画された人数
[協力学会、関係団体、協議会]

2022年12月

1, 463 名 / 7年3ヶ月間

No.	学会名	2022年 1月～12 月	2016 ～2022 総数	No.	学会名	2022年 1月～12 月	2016 ～2022 総数
日本医学会・その他の専門学会				歯科			
1	日本アレルギー学会	0	4	38	日本歯科医学会連合	0	2
2	日本医学放射線学会	11	83	薬剤			
3	日本感染症学会	1	20	39	日本医療薬学会	2	21
4	日本肝臓学会	4	11	医療関係関連学会・団体等			
5	日本眼科学会	0	2	40	医療の質・安全学会	2	12
6	日本救急医学会	8	52	41	日本診療放射線技師会	0	2
7	日本形成外科学会	0	2	42	日本臨床衛生検査技師会	0	1
8	日本血液学会	0	14	43	日本臨床工学技士会	4	21
9	日本血管外科学会	1	14	日本看護学会協議会 関連学会			
10	日本外科学会	9	130	44	日本看護科学学会	5	49
11	日本呼吸器学会	6	35	45	日本看護管理学会	0	21
12	日本呼吸器外科学会	2	17	46	日本看護技術学会	1	3
13	日本産科婦人科学会	7	54	47	日本がん看護学会	1	6
14	日本集中治療医学会	11	21	48	日本救急看護学会	1	11
15	日本消化器外科学会	14	60	49	日本クリティカルケア看護学会	2	21
16	日本消化器病学会	10	42	50	日本在宅ケア学会	1	2
17	日本小児科学会	0	26	51	日本手術看護学会	10	42
18	日本小児外科学会	0	2	52	日本循環器看護学会	2	2
19	日本小児循環器学会	0	4	53	日本小児看護学会	0	7
20	日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会	4	18	54	日本助産学会	3	26
21	日本循環器学会	10	72	55	日本腎不全看護学会	0	3
22	日本神経学会	2	11	56	日本精神保健看護学会	0	5
23	日本心臓血管外科学会	6	52	57	日本老年看護学会	1	11
24	日本腎臓学会	3	14	協力学会登録以外			
25	日本整形外科学会	5	19	58	日本栄養士会	0	1
26	日本精神神経学会	0	13	59	日本臨床薬学会	1	1
27	日本透析学会	2	9	60	日本血栓止血学会	0	1
28	日本糖尿病学会	2	3	61	日本甲状腺学会	1	1
29	日本内科学会	8	150	62	日本消化器内臓臓学会	0	2
30	日本内分泌学会	0	3	63	日本精神科病院協会	0	4
31	日本脳神経外科学会	9	35	64	日本摂食嚥下リハビリテーション学会	0	1
32	日本泌尿器科学会	3	19	65	日本脳卒中学会	0	1
33	日本病理学会	13	85	66	日本理学療法士協会	0	1
34	日本麻酔科学会	10	66	67	日本臨床腫瘍学会	1	8
35	日本リウマチ学会	2	3				
36	日本リハビリテーション医学会	0	1				
37	日本老年医学会	1	8				
				合 計			
				202 2022 1,463			

『再発防止策』策定の手順

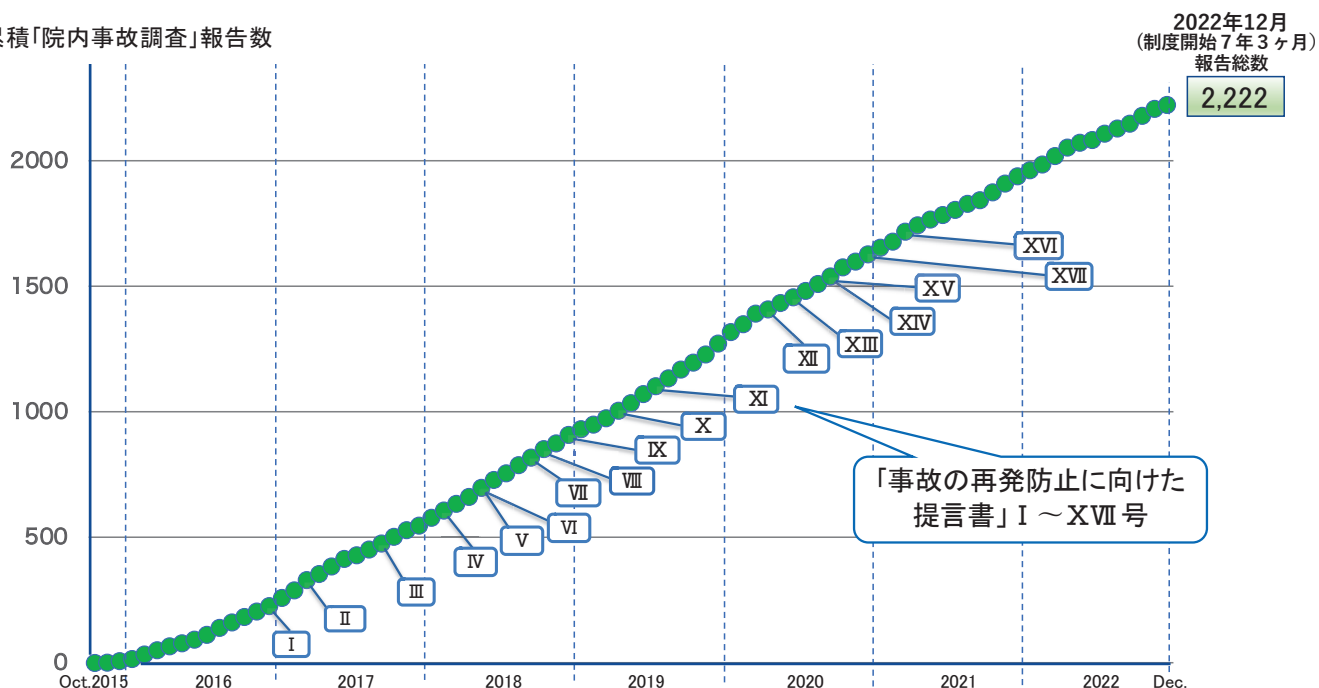


日本医療安全調査機構

27

累積『院内事故調査』報告件数と、対応する『再発防止に向けた提言』の作成

累積『院内事故調査』報告数



日本医療安全調査機構

28

医療事故の再発防止に向けた提言書

[Mar.2023.]

	提言書のテーマ	分析対象 事例数	基となる「調査報告書」数 [調査時点]
I	中心静脈穿刺合併症に係わる死亡の分析	10	226 [Dec.2016]
II	急性肺血栓塞栓症に係わる死亡事例の分析	8	330 [Mar.2017]
III	注射剤によるアナフィラキシーに係わる死亡事例の分析	12	476 [Sep.2017]
IV	気管切開術後早期の気管切開チューブ逸脱・迷入に係わる死亡事例の分析	5	607 [Feb.2018]
V	腹腔鏡下胆嚢摘出術に係わる死亡事例の分析	7	697 [May 2018]
VI	栄養剤投与目的に行われた胃管挿入に係わる死亡事例の分析	6	697 [May 2018]
VII	一般・療養病棟における NPPV、TPPV に係る死亡事例の分析 (NPPV:非侵襲的陽圧換気, TPPV:気管切開下陽圧換気)	8	817 [Sep.2018]
VIII	救急医療における画像診断に係わる死亡事例の分析	12	851 [Oct.2018]
IX	入院中に発生した転倒・転落による頭部外傷に係わる死亡事例の分析	11	908 [Dec.2018]
X	大腸内視鏡検査等の前処置に係わる死亡事例の分析	12	1,004 [Apr.2019]
XI	肝生検に係わる死亡事例の分析	10	1,102 [Jul.2019]
XII	胸腔穿刺に係わる死亡事例の分析	9	1,408 [Apr.2020]
XIII	胃瘻造設・カテーテル交換に係わる死亡事例の分析	13	1,456 [Jun.2020]
XIV	カテーテルアブレーションに係わる死亡事例の分析	18	1,539 [Sep.2020]
XV	薬剤の誤投与に係わる死亡事例の分析	36	1,539 [Sep.2020]
XVI	頸部手術に起因した気道閉塞に係わる死亡事例の分析	10	1,743 [Apr.2021]
XVII	中心静脈カテーテル挿入・抜去に係わる死亡事例の分析- II 報	44	2,053 [Apr.2022]

日本医療安全調査機構

29

「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。
医学的見地【システム、有害事象】からの分析であり、法的な観点【過誤、見逃し、責任】から行うものではない。

1. この調査制度が、必要な事実の情報の提供による、実りあるものであるために、

- 事故か否かの判断には、強制的な制約を置かない。 [管理者自らの判断]
- 当該医療機関自らが主体的に調査を行う。 [院内調査が基本]

【背景】

* WHO Draft GL 2005
Core concepts of
Reporting & Learning systems



基盤となる考え方:

- ・事故から学び、患者の安全に役立てるシステム
- ・「報告すること」に安全が確保されていること
- ・「報告」は、前向きに使われることで価値がある
- ・受け取る機関: 情報発信、改善策提言・周知の責務

* Madrid 宣言 / 世界医師会 1987
Professional Autonomy & Self-Regulation



1. Prof.Auto.は、診療の判断の際、自由が保証されていること
2. WMAは、医療倫理の基本、Prof.Auto.の重要性を確認する
3. 「医療」に本質的に付随する規律の下で活動する責務がある
4. 各国の医師達は、自らを律する制度を確立し、参画する

2. 調査の基本: [調査内容の中立・公正性、専門性、透明性]

- 「院内事故調査」+ 原則「外部の医療の専門家(支援団体)」の支援
= 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」可能。
 - ・依頼条件: 「院内事故調査」開始後に依頼可能
 - ・依頼理由: 遺族から: 院内事故調査に納得いかない、等
医療機関から: さらなる調査を希望、等

3. 必要条件: [医療者の自覚と決断]+[医療への信頼]

日本医療安全調査機構

30

本制度を振り返り、今後へ向けての検討

1. 専門医、学会、関連する団体のご協力への感謝とお願い

- 現状：センター調査・再発防止策定への参加；約2,000人、院内調査；約4,000人
 - ・専門医、専門家としての社会的責務として依頼
 - [専門医]：認定証（専門医更新の点数）
- 今後：
 - ・さらに多くの専門医、専門家に参加していただくこと
⇒・事故判断の標準化に繋がる？
 - ・関連担当部署の連携：
 - ・地域「支援団体」と、地域基幹病院の「医療安全専従医」

2. 再発防止への活用

- 現状：
 - ・[2,200件の院内調査結果報告]は、貴重な資源として医療界に帰属する
 - ・「再発防止の提言」テーマとして取り上げた事例：現在まで約200事例のみ
- 今後：
 - ① 多くの事例を、いかに医療界・医学会へ報告・還元するか
 - ・「警鐘事例」等、意義のある少数事例の報告、等（制度の規程内で）
 - ② 当事者、当該医療機関にとって辛い経験を、報告し、次へ繋ぐことが、社会から前向きな対応として評価されることを期待する
 - ③ 再発防止のための分析手法について、さらに検討を進めたい

WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems. 2005

参考資料

Core concepts ガイドライン理念

The four core principles underlying the guidelines are: ガイドラインの基盤である、4つの基本となる考え方は：

1. The fundamental role of patient safety reporting systems is to enhance patient safety by learning from failures of the health-care system.
医療事故の経験から学び、患者の安全の向上に役立てることを「患者の安全のための報告システム」の根幹とする。
2. Reporting must be safe. Individuals who report incidents must not be punished or suffer other ill-effects from reporting.
「報告すること」には安全が確保されていること。報告を行ったことで、懲罰を受けたり、不利益を被ることがない必要がある。
3. Reporting is only of value if it leads to a constructive response. At a minimum, this entails feedback of findings from data analysis. Ideally, it also includes recommendations for changes in processes and systems of health care.
「報告」は、それが前向きに使われることにおいてのみ価値がある。最低でも、得られたData分析結果をフィードバックすることがこれに当たる。理想的には、医療行為のプロセス、及び制度自体の改善のための勧告等までが含まれる。
4. Meaningful analysis, learning, and dissemination of lessons learned requires expertise and other human and financial resources. The agency that receives reports must be capable of disseminating information, making recommendations for changes, and informing the development of solutions.
意義のある分析、学ぶこと、学んだ内容の普及には、そのための専門家、その他の人的・経済的資源を必要とする。この報告を受け取った機関は、情報の発信、改善策の提言、解決策の周知を行う機能を持つ責務がある。

Professional Autonomy and Self-Regulation – 1

World Medical Association (世界医師会) : Madrid宣言 / 1987

Professional Autonomy :

1. The central element of professional autonomy is the assurance that individual physicians have the freedom to exercise their professional judgement in the care and treatment of their patients.

Professional Autonomyの根幹にあるものは、個々の医師が、診療の場における医療者としての判断を下す際、なにものからも「自由」が保証されていることである。

2. The World Medical Association reaffirms the importance of professional autonomy as an essential component of high quality medical care and therefore a benefit to the patient that must be preserved. The World Medical Association therefore rededicates itself to maintaining and assuring the continuation of professional autonomy in the care of patients, which is an essential principle of medical ethics.

質の高い医療、これは患者のためにも確保されるべきであるが、このための基盤としての Professional Autonomyの重要性をWMAは再度確認する。その上で、WMAは医療倫理の基本原則である患者の診療におけるProfessional Autonomyの維持のために、これを支え、検証し続けることに自らを捧げるものである。

Professional Autonomy and Self-Regulation – 2

World Medical Association (世界医師会) : Madrid宣言 / 1987

Self - Regulation :

3. As a corollary to the right of professional autonomy, the medical profession has a continuing responsibility to be self-regulating. In addition to any other source of regulation that may be applied to individual physicians, the medical profession itself must be responsible for regulating the professional conduct and activities of individual physicians.

Professional Autonomyに当然に伴うものとして、医療という職業には、弛む(たゆむ)ことなく自らを律するという責務が存在する。個々の医師に課せられるかもしれない他の規制の根拠に加えて、個々の医療者としての行動・活動は、医療という職種に本質的に付随する規律の下で行われる必要がある。

「医師個人」としての自律

4. The World Medical Association urges physicians in each country to establish, maintain and actively participate in a system of self-regulation. It is this dedication to effective self-regulation that will ultimately assure professional autonomy in patient care decisions.

WMAは、各国の医師達が(職業団体として)自らを律する制度を確立し、それを維持し、積極的に参画することを勧告する。この実効性の有る自分たちを律することへの献身的な努力があってこそ、診療現場での決断の際、Professional Autonomyが本質において意味のあるものとなりうる。

「専門職団体」としての自律

医療事故調査と紛争解決の連携 アメリカの「解決と対話」プログラム (CRP)

立命館大学 平野哲郎

2023/05/27
医療事故情報センター
シンポジウム

医療過誤訴訟の問題点

- 患者に対する補償
- 将来の過誤の抑止



いずれも不十分

- ▶ そもそも過誤があったことを伝えられていない
- ▶ 過誤に気づいていない

訴訟の問題点

- ▶ 再発防止には原因を明らかにする必要

But

- ▶ 判決で示される原因は医療者にとって納得ができるものであるとは限らない
- ▶ 法的責任追及は、システムエラーよりも個人の過失に焦点が当てられるため、システム改善につながらない

3

情報獲得のための手段としての訴訟

- ▶ 患者が医療者に対して求めているのは・・・

- ❖ 正直な説明
- ❖ 自分の苦しみの認識
- ❖ 将来の再発防止



これらが満たされないため、やむを得ず訴訟を提起する

4

否定と防衛の文化

- ▶ **訴訟のおそれ**が生み出す「否定と防衛の文化」
culture of deny and defend
- ▶ 当事者間の**オープンなコミュニケーションを妨害**
医療者も説明や謝罪ができなかったことで悩むことがある
- ▶ 医療機関のごまかし、隠匿を助長

その結果・・・

- ▶ 医療機関が過誤に真剣に取り組んで、そこから再発防止策を学ぶことができない

5

訴訟からADRへ

- ▶ アメリカでは、1970年代以降、医療過誤について訴訟を制限し、裁判外紛争解決手続（ADR= Alternative Dispute Resolution）で解決する流れが生まれた
- ▶ スクリーニング・パネル（1970年代）、仲裁（1980年代）を経て、2000年代に調停が登場
- ▶ 調停は、訴訟抑制だけではなく、**医療側と患者側のコミュニケーションの障害を取り除く**ことをねらい

6

調停の問題点

- ▶ 調停でコミュニケーション障害を取り除くことができたか？
- **賠償額**その他の利益が調停の席での主な話題
- 医療側は、**医療者本人ではなく弁護士が出席**



直接のコミュニケーションや謝罪がなされるという調停のメリットが十分に活用されなかった

7

「対話と解決」プログラム Communication and Resolution Programs(CRP)

- ▶ **患者安全の向上を目的とする新しいADR**
- ▶ 医療安全と紛争解決を統合したプログラム
- ▶ ミシガン大学病院：
 - 2001年から医療事故についての情報開示と賠償申し出
 - 2003年から医療安全と統合したプログラム

8

ミシガン大学の取り組みのポイント

1. 不合理な医療行為が傷害の原因となった場合には、**迅速かつ公平に賠償**する
2. 合理的な医療行為についてはしっかりと**防衛**する
3. **患者の経験から学び**、患者の**傷害**、さらに**請求を減らす**



医療行為が**合理的か不合理かの区別**のために院内調査を実施

9

従来の訴訟やADRとCRPの違い

- ▶ 従来のモデルでは情報に乏しい**患者側**で原因を特定し、話し合いを求めて動かなければならない
- ▶ CRPでは**医療側**が**問題の特定と情報開示、コミュニケーションのイニシアティブ**をもつ
- ▶ 事故を認識し、コミュニケーションをとる責任が患者側から医療側にシフト
- ▶ **事故を否定**する文化から、**事故に学ぶ**文化に変化

10

CRPの要素

- ▶ 有害事象について、**何が**起きたのか、**なぜ**起きたのか、それは**防止**できたのか、どのような**再発防止策**をとるかを**患者と共有**する
- ▶ 有害事象を分析し、システムエラーと人的エラーの両面から**防止策**を図る
- ▶ 患者・家族、医療者の**感情面でのサポート**をする
- ▶ 医療水準から逸脱した医療が提供された場合には、積極的で、**迅速な解決策**（経済的・非経済的）を提示する
- ▶ 患者に**法的アドバイスを求める権利**があることを教示する

11

CRPの流れ

1 有害事象報告

- ▶ 予期しない有害事象が生じた場合、**医療者は直ちに（できれば発見後30分以内）にリスクマネジメントに報告**
- ▶ CRPの対象となる有害事象は、例えば、少なくとも一度以上の侵襲的な医療行為または3回以上の通院を要する結果が生じたものなど
- ▶ リスクマネジメントへの報告は患者からなされることもある

12

CRPの流れ

2 コミュニケーション（情報開示）

- ▶ できるだけ早く、患者、家族、医療者を集めて最初のコミュニケーションを行う
- ▶ **予期しなかった事態が発生したこと、臨床上必要な対応がとられること、有害事象に対する調査がなされること、調査後に詳しい報告をすることを告げる**

13

CRPの流れ

2 コミュニケーション（情報開示）

- ▶ 患者がかなり感情的になっているときはリスクマネージャー（主に看護師出身者・法曹資格がある人もいる）が**同席**する
- ▶ コミュニケーションの仕方については、模擬患者などによる**トレーニング**を普段からしておき、実際に話に行く直前にも**オンサイト・コーチング**をする
- ▶ 医療者は患者と**コミュニケーション**をとり続ける
- ▶ コミュニケーションがないと患者・家族は**見捨てられている**と感じる

14

患者に対する適切な情報開示



患者に対する適切な情報開示の例

- ▶ インシュリンを標準の10倍投与して、患者を生命の危険にさらしてしまった翌朝に行われた情報開示という設定

医療安全に関わる政策に広汎に取り組んでいるアメリカの連邦政府機関であるAHRQ（Agency for Healthcare Research and Quality）が2016年5月から提供しているCANDORと名付けたCRP導入のためのツール・キットのビデオより

（CANDORは、Communication-and-Optimal-Resolutionからとられているが、率直さ・誠実さを表す単語でもある）

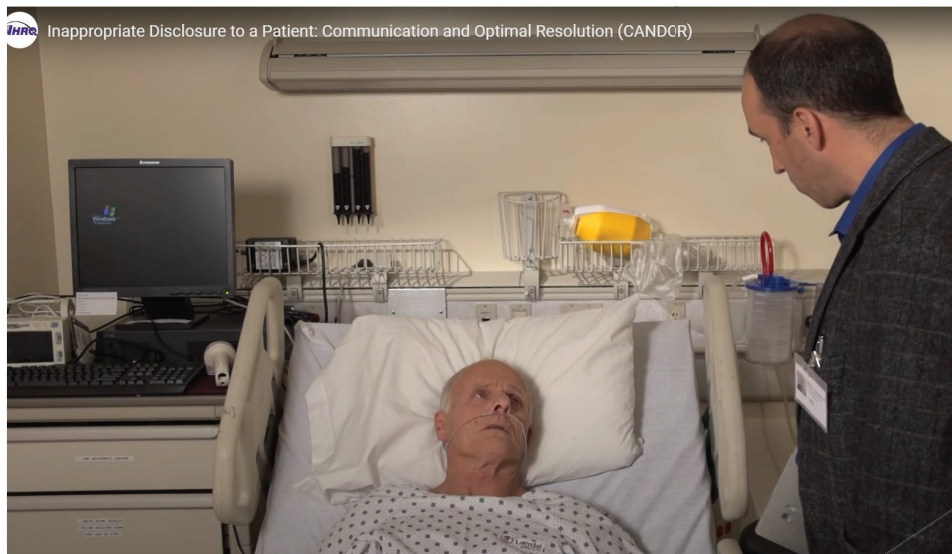
16

適切な情報開示 ツール・キットより

- ▶ 最初から10倍投与したことを説明し、正直に “We made mistake” と過誤を認め、“I’m sorry” と謝罪している
- ▶ 「何が起きたのか説明してほしい」という患者の求めに応じて、**具体的にどのような過誤があったのか説明**している
- ▶ チームで仕事をしているので、**チームの責任**であると返答している
- ▶ **調査**をして、**再発防止策**をとることを約束している
- ▶ 医師は患者のベッドサイドに座って話している
- ▶ 「あなたには怒る権利がある」と患者の**怒りを受け止めている**

17

不適切な情報開示



18

不適切な情報開示 ツール・キットより

- ▶ 投与量をちょっと間違えたけれども、もう元気になったからいいでしょう、と話を切り上げようとしている
- ▶ 患者に聞かれるまで、どれだけの量を投与したか説明していない
- ▶ 患者の怒りに対して、怒鳴る理由はないと押さえ込んでいる
- ▶ 調査や再発防止については一切触れていない
- ▶ 医師は立ったまま話している
- ▶ 話した結果、かえって患者の怒りに油を注いでいる

19

CRPの流れ

3 医療者に対するケア care for caregiver

- ▶ 有害事象に関与した医療者は、自責の念、自信の喪失、同僚からの信頼の喪失、資格や将来への不安などについて思い悩むことが少なくない
- ▶ 仕事に集中できなくなることや、似たような状況で感情の波が生じることもある

20

CRPの流れ

3 医療者に対するケア care for caregiver

- ▶ 一人で抱え込まないように、**カウンセリング的なフォロー**が医療者に対してなされることがプログラムに組み込まれている
- ▶ CRPのチームスタッフ（**ピア・サポーター**）が、医師と会って話をする
- ▶ 何を話しても**記録には残さず**、気持ちを話してもらう

21

ピアサポート



22

当事者である医師へのサポートの例 ツール・キットより

- ▶ 医師は、CRPスタッフからのサポートの提案に対して、自分は大丈夫だし、忙しいといって最初は断ろうとする
- ▶ 面談の始めに、医師がこれは自分の責任だ、と言って、事故の内容を話そうとすると、これは調査ではなく、感情的なサポートのための面談だからと言ってさえぎる
- ▶ 医師は、フラストレーションと罪の意識に苦しんでいることを吐露する
- ▶ 眠れているか、食べられているか、仕事に支障はないかなどを確認する

23

CRPの流れ

4 調査

- ▶ 臨床経験のあるCRPの担当者（医師、看護師等）が院内でエラーの有無や原因について、ヒューマンファクターとシステムファクターの両面から調査を行う
- ▶ その際には**患者や家族からの情報、視点、疑問、関心**も取り込む
- ▶ **調査の過程に患者・家族が加わることは信頼回復にとって効果的**であり、参加したいと考える患者・家族も多い

24

CRPの流れ

5 調査報告

- ▶ 調査の結果、**エラーがあった場合**には担当した医療者や病院管理者が**謝罪**をする
- ▶ リスクマネージャーなどがどのような**改善策**をとるかを説明する
- ▶ 患者からの申し出を待たずに、**賠償**の申し出をする（額の提示は保険会社の査定を経てからになる）
- ▶ **エラーがない場合**には、そのような判断に至った経過を説明する

25

調査報告の例 ツール・キットより

- ▶ アンプルのラベルが**誤読**しやすいものだったため、ヘパリンを過剰投与してしまった医師が、死亡した患者の夫と姉に謝罪と説明をする
- ▶ 上司である医師と看護師が立ち会っている
- ▶ **ダブルチェックをしなかったミス**があったことを認めている
- ▶ 患者家族は、**率直さ**を評価している
- ▶ 上司は、二度と同じことが起きないように**FDAに報告**し、**メーカーにも改善**を求めていることを説明している

26

調査結果の報告



27

CRPの流れ

6 解決のための対話

- ▶ エラーがあり、因果関係もある場合は**保険会社による査定**を経て**賠償額を提示**する
- ▶ 提示は医療者ではなく、**リスクマネージャー**などが行う
- ▶ **役割を分けないと謝罪や説明の真摯さを疑われる**ことがある
- ▶ 調査報告以降の再発防止策の履行状況も説明することもある
- ▶ 患者には、賠償額の妥当性などについて、弁護士に相談したり、代理を受けたりする権利があることを告げる

28

リスクマネージャーから遺族への 解決のための対話



29

解決のための対話の例 ツール・キットより

- ▶ 調査結果報告の6か月後に賠償のための面談をしている
- ▶ 再度謝罪をしている
- ▶ そして、事故から学んだことを伝えている
- ▶ ヘパリンのラベルや置き場所を改善したことをリスクマネージャーが説明
- ▶ 患者家族から、事故を起こした医師が職務に復帰しているか尋ね、復帰していることに安堵している
- ▶ 経済的賠償を提案し、弁護士に相談するようアドバイスしている
- ▶ 夫は、妻の死から利益を得ることにためらいを覚えているが、子どもの教育や寄付のために使えると提案されている

30

CRPの成果

- ▶ 安全文化の向上
- ▶ 医療安全の向上
- ▶ 患者満足
- ▶ 医師の満足
- ▶ 費用と時間の節約

31

CRPの成功の鍵

- ▶ 熱心な推進者の存在
- ▶ 臨床現場の理解と教育
- ▶ 透明性の文化
- ▶ スタッフの拡充
- ▶ 経済的誘因

32



医療事故調査制度の課題 ～医療安全に資する制度となるために～

医療事故として報告することの意義と課題

～医療機関の果たすべき役割～



自治医科大学名誉教授

遠山 信幸

(前自治医科大学附属さいたま医療センター
副センター長 医療安全・渉外対策部教授)

1

医療事故調査制度の基本理念は…

医療機関・医療従事者の自発的な調査と報告姿勢

- 医療従事者のProfessional Autonomy と Self-regulation
- 医療安全の確保と質向上(再発防止)のための取り組み

日本医療安全調査機構(医療事故調査・支援センター)への報告の前に…

- 自院内での医療事故(有害事象)報告の収集と検討のルーチン化
- 体制作り、システム作り

広い意味での「医療安全文化の醸成」→「当たり前文化」とする！



自治医科大学附属さいたま医療センター

- 1989年12月さいたま市に開院
- ベッド数:628床(ICU/CCU:30床 救命救急:30床)
- 医師数:400名(初期研修医:60名)、看護師数:850名、全体:1,559名
- 手術件数:7,749件(2021年度)
- 平均在院日数:10.2日、稼働率:92.9%
- 入院診療単価:101,955円
- 地域医療を担う高度急性期病院
- 内科系の**総合医学講座Ⅰ**と外科系の**総合医学講座Ⅱ**の2講座制

特定機能病院ではありません！



2023/4/1 さいたま市人口 1,340,923人

 自治医科大学
Jichi Medical University

3

当センターの医療安全管理部門

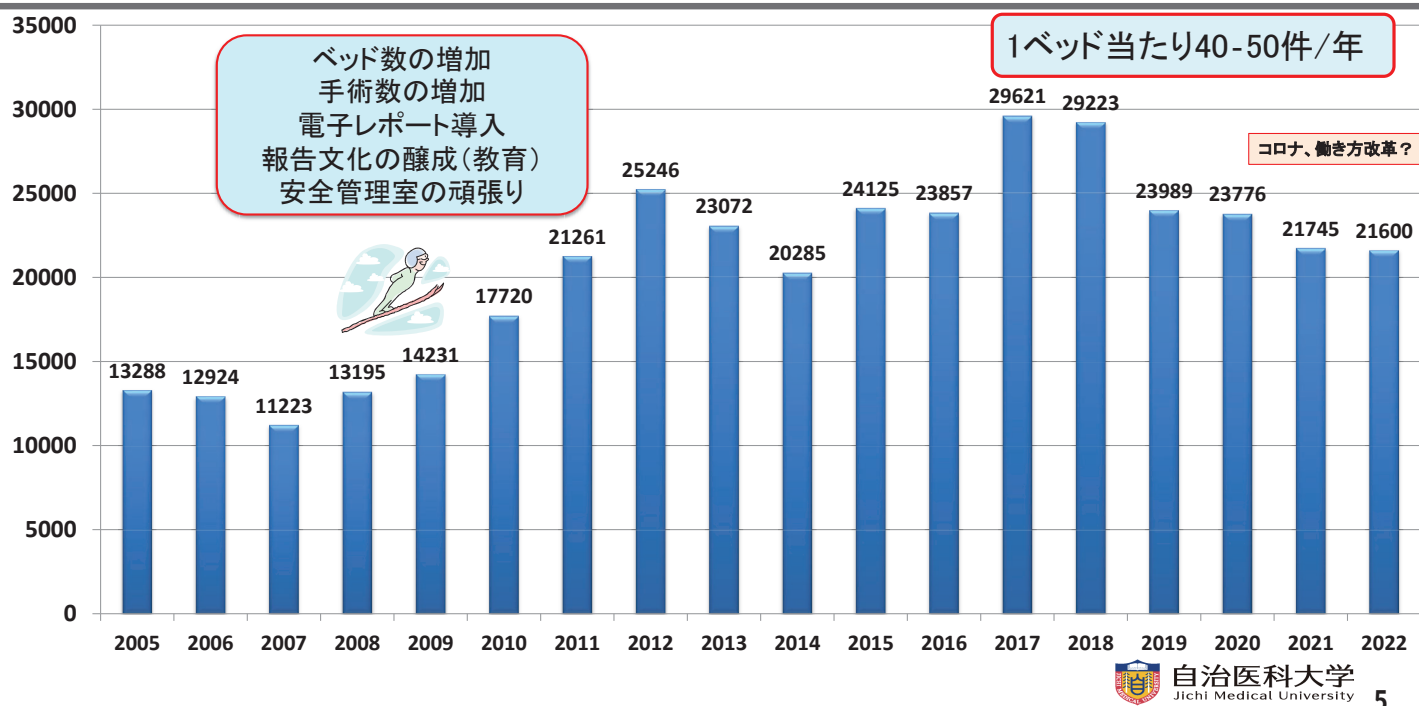
- 医療安全・渉外対策部
 - 医療安全管理室
 - 渉外対策・保安支援室
 - 高難度新規医療技術評価室
- 医療安全管理室
 - 医師2名、看護師4名、薬剤師1名、事務1名、他
 - 院内有害事象発生の把握
- 職員からの報告文化の醸成が第一目標**(基本中の基本)**
 - インシデント報告(広義の有害事象)の活性化
 - インシデント報告に基づいた改善策の実行
 - PDCAサイクルの実践



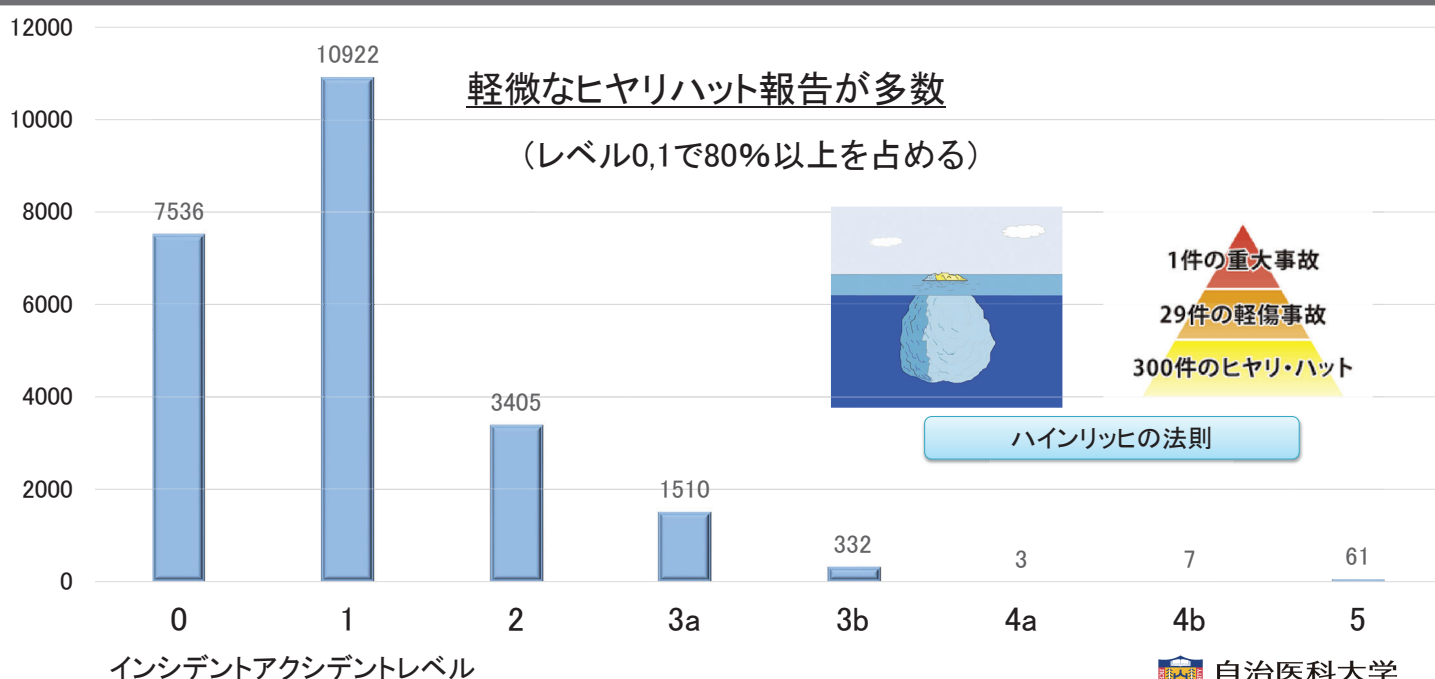
 自治医科大学
Jichi Medical University

4

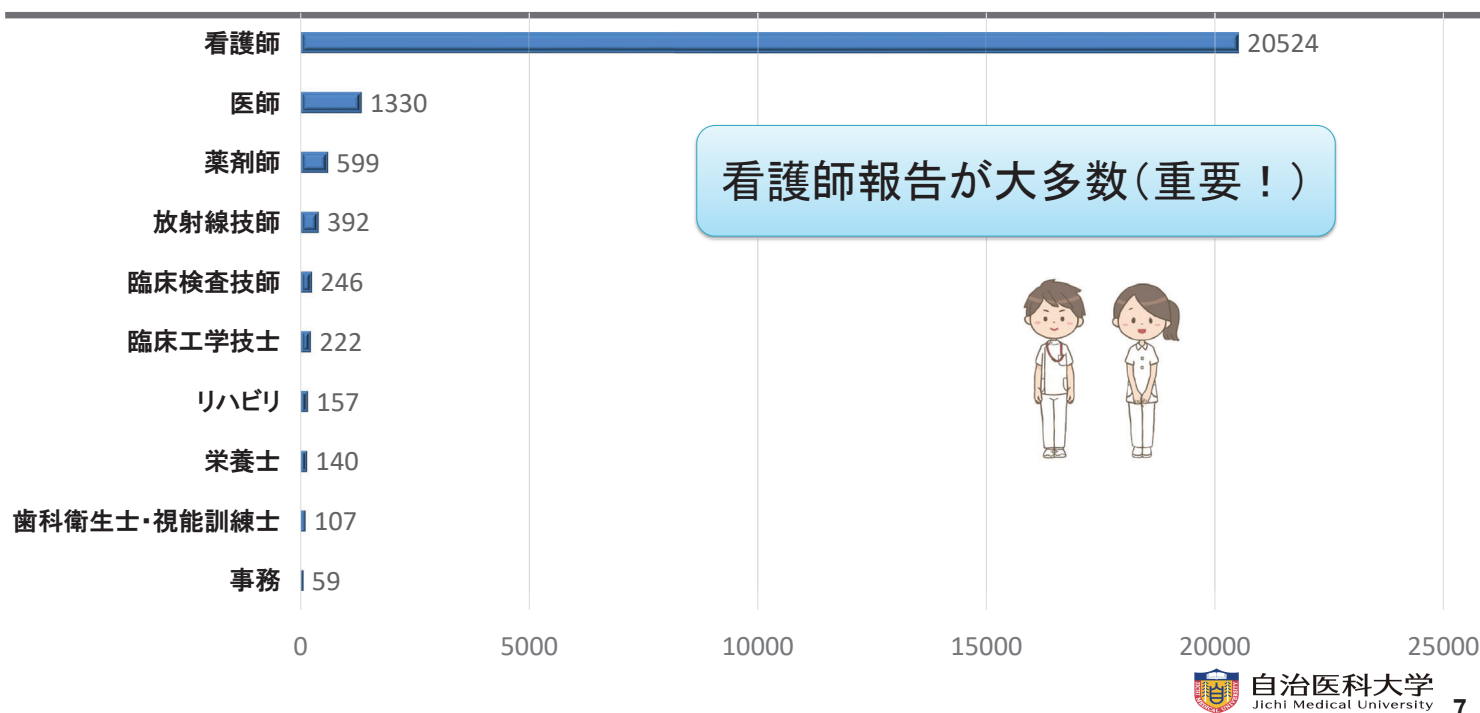
全職員からのインシデント報告数の年度推移



2020年度 全インシデント報告数(レベル別)



2020年度 職種別インシデント報告数



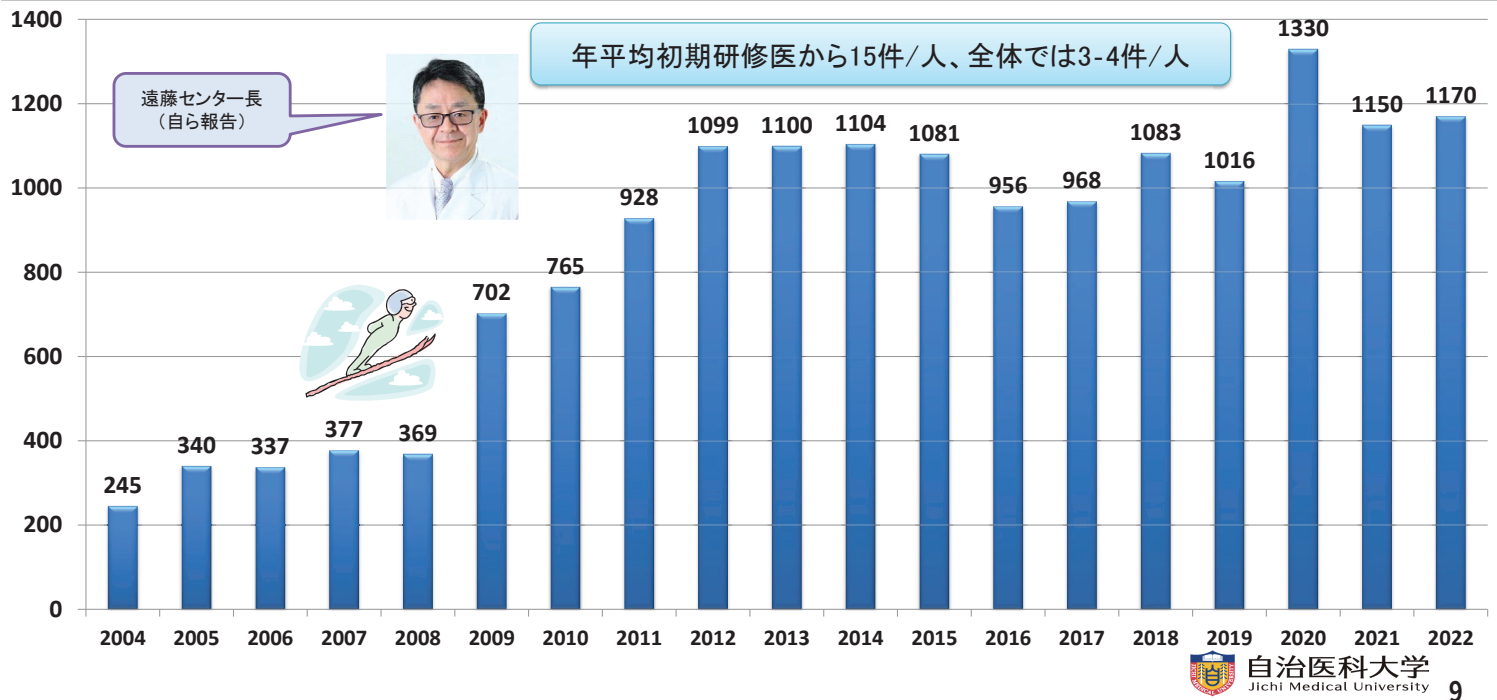
医師がインシデントアクシデント報告を義務付けられている事項

1. 脳梗塞あるいは脳出血：症候性で画像検査上、明らかな病変を認めるもの
2. 意識障害：JCSで3ケタの状態が1日以上持続したもの
3. 神経障害：歩行障害や麻痺、その他想定外の持続する神経障害を生じたもの
4. けいれん：重積状態なもの
5. 心停止あるいは心室細動：心肺蘇生を必要としたもの
6. 心筋梗塞：新たなQ波の出現及びCPKの上昇（ $\geq 1,000u$ ）
7. 心不全：PCPSなどの補助循環を必要としたもの
8. 急性腎不全：血液透析を必要としたもの
9. 呼吸不全：想定外の気管内挿管や人工呼吸器装着を必要としたもの
10. 肝不全：血液浄化療法を必要としたもの
11. 術後の重篤な感染症（SSI）：縫合不全、膿瘍、縦隔炎、膿胸、難治性の創感染などでIVRや再手術を要したもの
12. 敗血症ショック：集中治療部に入室が必要となったもの
13. 重篤な視力、聴力などの感覚器障害をきたしたもの
14. 多量出血（3,000ml以上）をきたしたもの
15. 内視鏡検査や処置中の消化管穿孔、重症肺炎など
16. 造影剤や薬剤によるアレルギー、ショック（入院加療を要したもの）
17. 心臓カテーテル検査やIVR後の心タンポナーデ及び輸血や手術が必要となった血腫形成
18. 想定外の再手術（1ヶ月以内）や追加手術および予定手術時間の2倍以上もしくは4時間以上の超過延長
19. 想定外の早期再入院や死亡
20. 中心静脈穿刺に関連した合併症：動脈穿刺、気胸など
21. 院内急変（ハリーコール）例
22. 薬剤による重篤な有害事象・臓器障害（一薬剤部との連携でPMDAに報告）
23. 無断外出・離棟・離院（行方不明）例
24. 医療機器のリコールまたは不具合例
25. 重大疾患（癌病変、脳梗塞、心筋梗塞、大動脈瘤、脳動脈瘤など）の見落とし
26. 誤診、誤治療
27. 術後の異物遺残
28. 異型輸血
29. 患者間違え、左右間違え、部位間違え：手術時、検査時、診察時、記録時など
30. 薬物の過剰投与、誤投与などの誤薬

当センターでの
取り決め事項
30項目

「医療事故」の定義
↓
医療に関わる場所で生じた全ての有害
事象で過誤・過失の有無を問わない
（患者・医療従事者）

医師からのインシデント報告数の年度推移



医師にインシデント報告を出してもらいたい時、出してもらった時、どう言うか？

Face-to-Face で指導することが原則

「誰だってインシデントを起こしたり、遭遇したりするんですよ。」
 「報告を出してくれる先生の方が優秀なんですよ！」
 「患者さんにより良い医療の提供のため、協力して下さいね！」
 「先生の報告のおかげで対策が立てられ、再発が防げました。本当に助かりました。」
 「報告していただきありがとうございました。」
 「全員、先生みたいな人であれば言うことないですよ！」
 「やっぱり優秀な先生は医療安全にも協力的ですよ！」
 「センター長(病院長)もこの間、報告を出してくれたんですよ！」



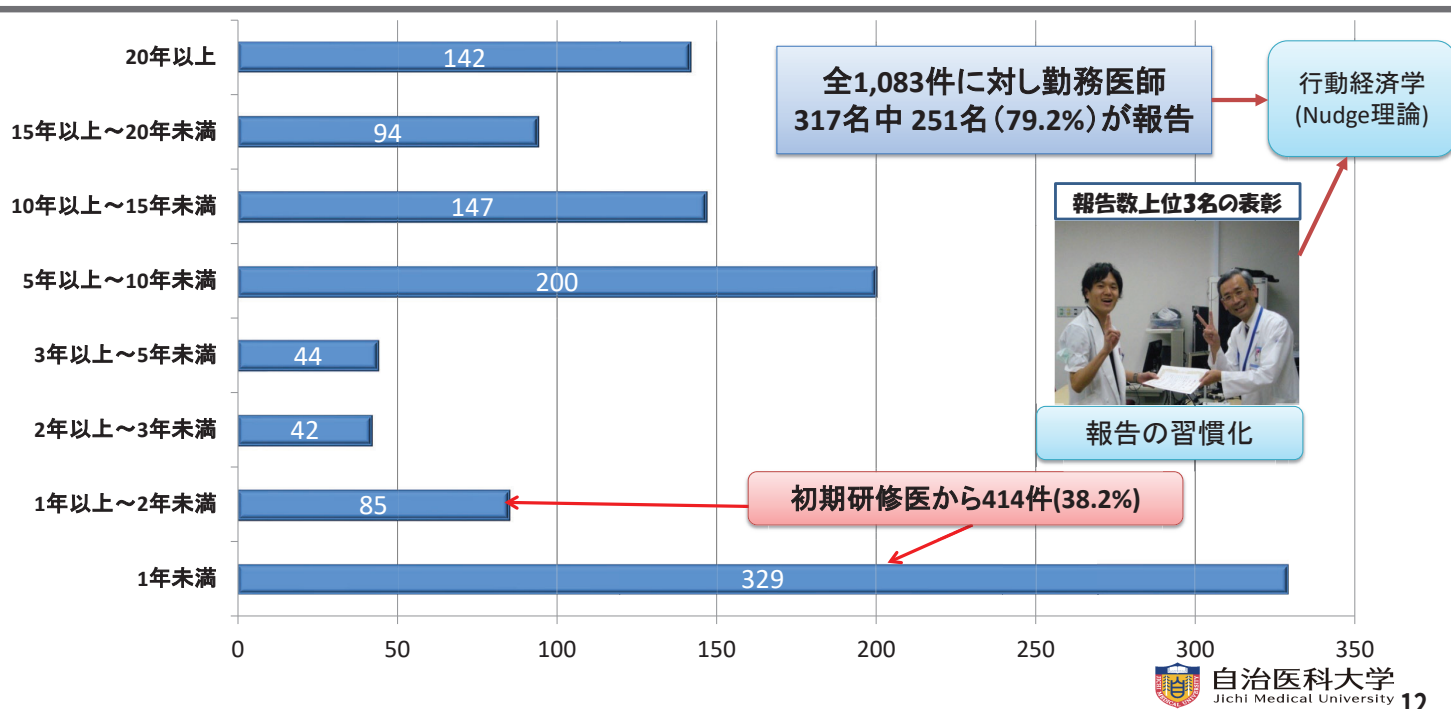
基本は「褒め殺し」、ブラック・リピーター医師には強権発動も！

新規入職医師、中途入職医師へのアプローチ

- マンツーマンによる医療安全オリエンテーションの実施(個別オリ)
- 入職後1週間以内に実施
- 医療安全管理室にお越しいただき(呼び出し)懇切丁寧に説明
 - 当センターの医療安全体制
 - インシデント報告の重要性
 - 事例検討会やM&Mカンファランスへの協力依頼
 - インシデント報告システムの入力指導(手取り足取り)
 - お土産付き(お菓子)



2018年度 医師インシデント報告(経験年別)



医師報告から事例検討会等への流れ

- 毎週1回の医療安全ミーティング(センター長報告会)
 - 医師からのインシデント報告を医療安全管理室からセンター長、副センター長、QM委員長、事務方へ報告
 - 毎回約20-30事例/週、約1時間程度
 - 全死亡事例(1週間分)+「気づき改善報告」も報告
 - 医師(+α)のインシデント報告から事例のピックアップ
 - 重要かつ教訓的な事例(死亡例+ヒヤリハット事例も含む)
 - センター長、副センター長、QM委員長、医療安全管理メンバーで検討し、各種検討会の開催などを決定
1. 事例検討会(重要事例)
 2. 外科系M&Mカンファランスでの検討依頼
 3. 各診療科・部署内での検討依頼→書面提出
 4. その他(個別指導、等)

医師報告から事例検討会等への流れ

- 毎週1回の医療安全ミーティング(センター長報告会)
 - 医師からのインシデント報告を医療安全管理室からセンター長、副センター長、QM委員長、事務方へ報告
 - 毎回約20-30事例/週、約1時間程度
 - 全死亡事例(1週間分)+「気づき改善報告」も報告
 - 医師(+α)のインシデント報告から事例のピックアップ
 - 重要かつ教訓的な事例(死亡例+ヒヤリハット事例も含む)
 - センター長、副センター長、QM委員長、医療安全管理メンバーで検討し、各種検討会の開催などを決定
1. 事例検討会(重要事例)
 2. 外科系M&Mカンファランスでの検討依頼
 3. 各診療科・部署内での検討依頼→書面提出
 4. その他(個別指導、等)

以下、詳細を説明

「事例検討会」について

- 重要かつ教訓的な様々な事例を対象
- M&Mカンファランス形式の他(多)科横断的「検討会」
 - いわゆる「事故調査委員会」とは性格が異なる
 - 制度の「院内事故調査を主体とした、医療関連死亡例の取り扱い」と対象や方法が異なる(死亡例のみではない、当事者も検討会に出席、etc)
 - 目指すべきところはほぼ同様
- 医療行為に伴う有害事象の「原因究明」と「再発予防」検討
- 個人の責任追及や懲罰目的ではない！
- 医療の質向上のための自律的・自浄的な取り組み
 - *Professional autonomy としての Peer-review*
- 背景にあるシステムエラーを抽出し、具体的・現実的・実行可能な改善策・再発予防策を策定

「事例検討会」の構成

- 医師＋多職種参加による症例検討会(semi-closed)
- 担当医(当事者)、関係医師(当該科科長含む)、他科医師(第三者的)、看護師、検査技師、放射線技師、臨床工学技士、薬剤師、事務職など、計15～20名程度
- 司会: 他科の第三者的医師(教授、准教授、講師クラス)等
- 症例提示: 当事者(主治医)
- 議事まとめ: 他科の第三者的医師(教授、准教授、講師クラス)、多職種の所属長(技師長、看護部長など)
- 上記メンバーは医療安全管理室で選択
- 「センター長主催の公式な検討会」として他の業務より優先的に出席を依頼

「事例検討会」参加へのスタンス

繰り返し説明し、協力を促す

- ✓ 「病院を良くするための**医療の質改善**の検討会です。」
- ✓ 「個人を非難したり、責任を問う場ではありません。」
- ✓ 「**センター長主催の公式な検討会（出席義務）**とお考えください。」
- ✓ 「原則として、**他の業務より優先的にスケジュール調整**をお願いします。」
- ✓ 「出席者は**時間厳守**、担当者は資料準備怠りなくお願いします。」
- ✓ 「**積極的、建設的な発言**をお願いします。」

「事例検討会」の概要

- 開催時期（時間）
 - 記憶が薄れない早期の開催を目指す→1-2週間以内、遅くとも1か月以内
 - 17時以降 約1時間～1時間半
 - スケジュール調整が大仕事
- 冒頭に司会者が検討会の目的を宣言し、開始
 - 「**原因の究明と再発予防策の策定⇒個人の責任追及ではない**」
- 症例提示者が作成したサマリーと電子カルテを参照
 - 原因究明と再発予防
 - 出席者全員の意見を聴取
- 議事内容をまとめ文書化→センター長へ報告
- 議論が不十分、欠席者の意見が必要→再開催もあり
- 2003年8月～開始→**2023年3月まで330回開催済み**



「事例検討会」のフィードバック

- 医療安全管理委員会、クオリティマネジメント(QM)委員会、医療安全推進担当者(RM)会議等に報告
- 全医師、主任クラス以上の看護師・医療職・事務職を対象とした**事例検討報告会(年2回開催)**
 - 出席義務化**(チェック→出欠状況を科長にフィードバック)
 - 全症例の概要説明(医療安全管理室長から)
 - 1～2症例の詳細提示とコメント(当事者、司会者、議事まとめ者)
- 医療安全管理室年報として各部署に配布
- 事例検討会を通して種々のマニュアル策定やシステム変更を実施→評価(PDCA)



2015年 事例検討会一覧(20例)

1	耳下腺腫瘍術中の急変事例	耳鼻科、麻酔科
2	脳動静脈奇形術後の脳出血事例	脳神経外科、麻酔科
3	透析患者のシャント取扱い不具合事例	心臓外科、腎臓科
4	小児麻酔導入時の急変事例	麻酔科、小児外科
5	悪性リンパ腫治療中の急変事例	血液内科
6	大動脈解離術後のカテーテル遺残事例	心臓外科
7	内視鏡治療中の食道穿孔事例	消化器内科
8	人工血管置換術後の急変事例	心臓外科
9	神経ブロックの部位違い事例	麻酔科
10	胃切除術後に急変した悪性リンパ腫事例	外科
11	甲状腺術後の気道閉塞による急変事例	外科
12	ワーファリン内服中の脳出血事例	救急科、消化器内科
13	尿管ステント交換時の遺残事例	泌尿器科
14	骨折の診断が遅れた事例	救急科、皮膚科、整形外科
15	腎動静脈奇形に対するIVR後の急変事例	放射線科、泌尿器科
16	胃全摘術後の急変事例	外科
17	腹部大動脈瘤術後の誤嚥急変事例	心臓外科
18	新生児仮死で搬送となった事例	産科、小児科(NICU)
19	胃癌術後PCI待機中の急変事例	外科、循環器内科
20	肺切除術後の出血による急変事例	呼吸器外科

侵襲的な治療である外科系手術事例が多い！



薬剤投与や侵襲的検査、診断に係る事例も！

「外科系M&Mカンファランス」について

- 外科診療ではリスクの高い侵襲的手術が主な治療手段となるため、医療安全の確保と医療の質向上のためには手術治療の検証 Peer Review が重要
 - ✓ やいばなしではダメ！ 自科内だけではダメ！
- 2002年～
 - ✓ 一般・消化器外科では術後合併症カンファランス：Morbidity & Mortality Conference（通称M&Mカンファ）を毎月1回開催
 - ✓ 医師、病棟看護師参加の（比較的緩い）カンファランス
- 2004年～
 - ✓ この活動を病院全体に広げ、総合医学講座Ⅱの全外科系診療科（一般・消化器外科、心臓血管外科、呼吸器外科、脳神経外科、整形外科、泌尿器科、眼科、耳鼻科、歯科口腔外科、皮膚科、形成外科、麻酔科の計12診療科）所属医師の参加による合同検討会に発展、現在に至っている
- ～2023年3月までに**203回**開催済み

「外科系M&Mカンファランス」の概要

- 毎月第三火曜日の18時から約1時間（定時開催）
- 毎回、診療科2科が持ち回りとして術後M&M症例を中心に提示・検討
- 外科系総合医学講座Ⅱ医師、時に内科系医師、多職種も参加（声掛け）
- 症例は原則として各診療科で自由選択
 - ✓ インシデント報告に基に医療安全部門から指示する場合もあり
- 司会是他科の診療科長（教授クラス）が持ち回り担当
- 最近では術後M&M症例以外にも、他科連携による成功事例、いわゆるGood Job事例や教訓・教育的事例でもOK
 - ✓ ドクターカー出動による大血管手術救命例、悪性腫瘍の血管合併切除再建、形成外科による同時再建、泌尿器科+消化器外科合同手術、等

2015年 M&Mカンファランス一覧

2015/1	一般・消化器外科	鼠径ヘルニア術後早期に大腿ヘルニア嵌頓をきたした1例
	眼科	レーザー切開が無効であった閉塞性隅角緑内障の2例
2015/2	心臓血管外科	術後管理に難渋した高齢者ASO事例
	脳外科	顔面けいれんに対する減圧術時の体位による気脳症の1例
2015/3	一般・消化器外科	甲状腺術後の難治性乳糜漏の1例
	皮膚科	類天疱瘡に合併した後天性血友病Aの1例
2015/4	心臓血管外科	長期免疫抑制剤使用患者における術後感染症の1例
	麻酔科	術後再挿管を要した2例
2015/5	一般・消化器外科	嵌頓鼠径ヘルニア術後早期のメッシュ感染の1例
	産科	下大静脈フィルターを使用し帝王切開した下肢静脈血栓症の1例
2015/6	心臓血管外科	脳梗塞を併発した急性大動脈解離の1例
	呼吸器外科	ステープルが原因と思われる肺切除術後出血の1例
2015/7	一般・消化器外科	肝切除後の心肺停止の1例
	耳鼻科	耳性脳膿瘍の1例
2015/9	心臓血管外科	透析中のAS+重症下肢虚血の1例
	歯科口腔外科	菌性感染症から縦隔炎に至った1例
2015/10	一般・消化器外科	乳癌に対する分子標的薬治療と心不全リスク
	泌尿器科	腎部分切除術後の合併症により腎摘に至った1例
2015/11	心臓血管外科	下行大動脈解離破裂に対する緊急手術後の腸管壊死した1例
	婦人科	Trousseau症候群と菌血症を合併した子宮頸癌の1例
2015/12	一般・消化器外科	急性胆嚢炎術後の心不全増悪から急変した1例
	整形外科	右下肢切断により救命したA型溶連菌による壊死性筋膜炎の1例

23

外科系M&Mカンファランス

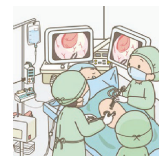
➤ M&M症例以外の情報共有の場としても活用

✓ 手術室運営会議からの報告

✓ 麻酔科からの報告

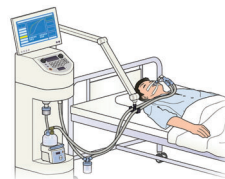
✓ 前月手術症例のバリエーション報告

- ✓ 申し込み時間の1.5倍以上または2時間以上の延長例、3,000mL以上の多量出血例、術前検査の不備例など
- ✓ 重大インシデント例のfeedback



➤ 集中治療部からの報告

- ✓ ICU/CCU稼働状況
- ✓ Rapid Response System (RRS) コール例
- ✓ ハリーコール(院内CPA)例



➤ 救急部からの報告

- ✓ 救急車応需状況(前月分)など



まとめ：医療事故調査制度の課題（医療機関側の）

医療機関・医療従事者の自発的な調査と報告姿勢の再確認

- 医療従事者のProfessional Autonomy と Self-regulation
- 医療安全の確保と質向上（再発防止）のための取り組み

日本医療安全調査機構（医療事故調査・支援センター）への報告の前に...

- 自院内での医療事故（有害事象）報告の収集と検討のルーチン化
 - 事故調査制度に基いた報告は院内有害事象報告の延長線上
 - 死亡事例に限らない報告+検討の体制作り、システム作り
- 広い意味での「医療安全文化の醸成」→「当たり前文化」とする

医療事故調査制度の課題 ～医療安全に資する制度となるために～

医療事故として報告することの意義と課題
～医療機関の果たすべき役割～

御清聴ありがとうございました

遠山 信幸



医療事故情報センター総会記念シンポジウム

医療事故調査制度の課題
～医療安全に資する制度となるために～

患者の視点から見た医療事故調査制度の課題

2023年5月27日

医療過誤原告の会 会長
宮脇正和

1

4-1 医療事故調査制度8年の現状

2015年発足から 8 年 医療事故調査制度衰退化？

予期せぬ死亡をセンターへ届出、再発防止に活かす制度
医療事故原因調査、再発防止に遺族は大きな期待・・・

厚労省の当初の見込み（年間報告件数1300～2000件）

1年目	2015年10月～2016年9月	388件	(32.3件/月)
2年目	2016年10月～2017年9月	363件	(30.3件/月)
3年目	2017年10月～2018年9月	378件	(31.5件/月)
4年目	2018年10月～2019年9月	371件	(30.9件/月)
5年目	2019年10月～2020年9月	347件	(28.9件/月)
6年目	2020年10月～2021年9月	327件	(27.3件/月)
7年目	2021年10月～2022年9月	277件	(23.1件/月)
8年目	2022年10月～2023年4月	210件	(30.0件/月)

しかし、せつかくの制度が育たず低迷の危機！
病院管理者の自律性に依拠するだけでは、育たない？

30年前、医療事故被害者が 「医療過誤原告の会」に託した願い

(1994年 近藤郁男 原告の会初代会長)

「医療過誤原告の会」というと、裁判をしている勇ましい人たちの集まりと思われるかと案じていますが、なぜこのようなストレートなネーミングにしたのか、といいますと、医療事故被害者は自らがその被害を法廷で立証しない限り被害者と公認されないからです。原告にならない限り泣寝入り、というのが今の被害者の現状です。いわば、社会から切り捨てられた人々ともいうべき被害者が、なぜ、これほどまでの負担に耐えながら裁判に取り組むのでしょうか。

願いはただ一つ、受けた被害をきちんと社会に受け止めて欲しいからです。過失から学ぶ、これは社会の鉄則ではないでしょうか。残念ながらその鉄則が最も命を扱う医療現場に適用されていません。被害者の死を、またその被害を無駄にしないで欲しいのです。医療事故調査は、事故から学び、それを今後の医療に活かし、医療の質を高めるといふ「公益」のために行う調査です。事故を個人の問題に矮小化せず、社会への還元を図ることが必要です。

3

アンケート調査の目的

2015年10月1日に「医療事故調査制度」が始まって8年目となりました。小さく生んで大きく育てるはずの制度でしたが、残念ながら、多くの医療機関管理者がこの制度に真摯に向き合おうとせず、年々報告件数が減少しています。

遺族の声を活かし、「医療事故調査制度」を育てていくため、医療過誤原告の会に寄せられた相談のうち、2015年10月以降、予期せぬ医療事故でご家族を亡くされ、制度の対象と思われる遺族を対象に、アンケート調査を実施しました。

* アンケート調査報告書の冊子は、2023年9月に発行予定

調査対象および回収結果

調査対象 医療事故調査制度が施行された
2015年10月1日から2022年10月末まで
に、医療事故と思われる経過でご家族を
亡くされたご遺族が、「医療過誤原告の
会」に相談された方々に対して実施。

調査対象者 194家族

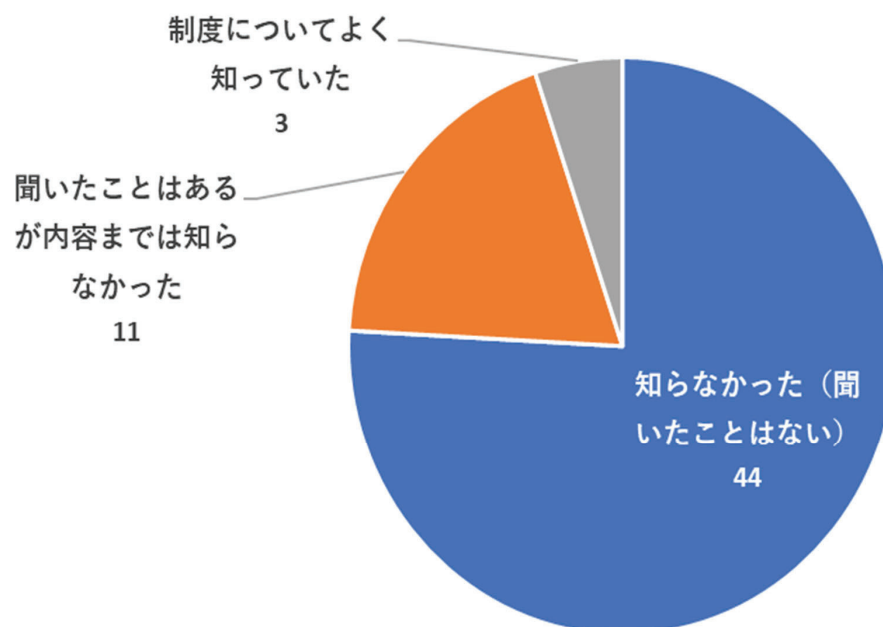
回答者数 59家族

回収率 30.4%

5

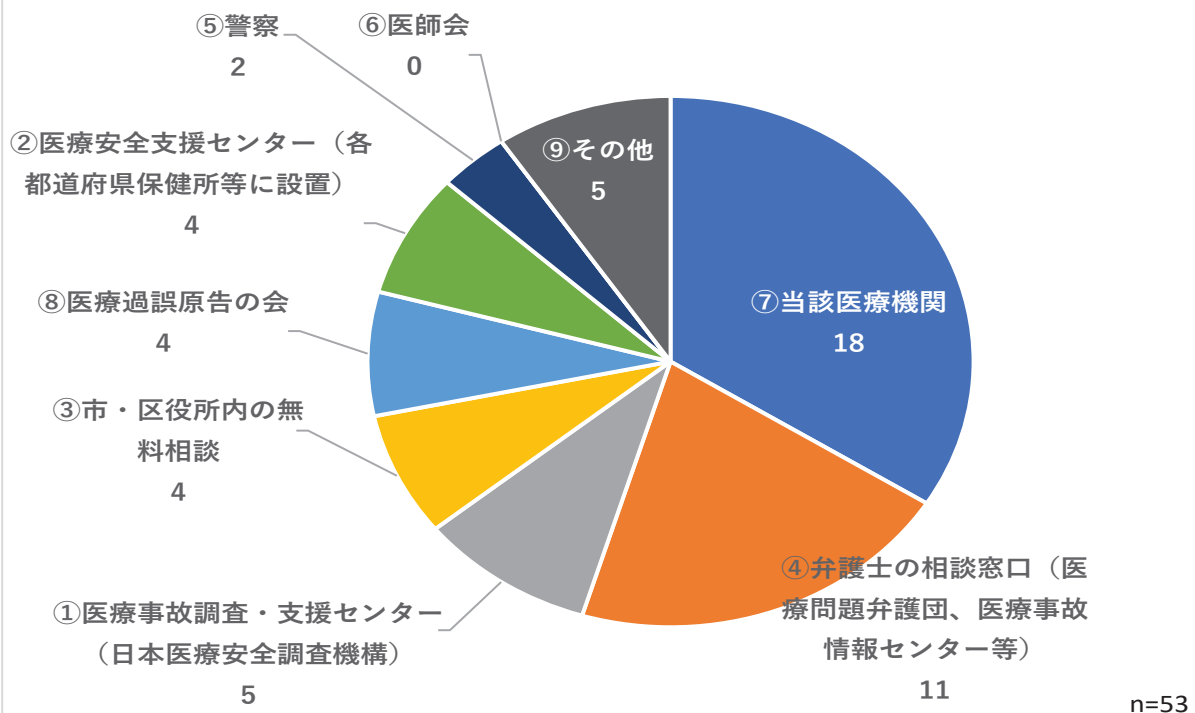
事故前の「医療事故調査制度」の認知度

2015年10月1日に「医療事故調査制度」が施行されましたが、
事故前にこの制度について知っていましたか。



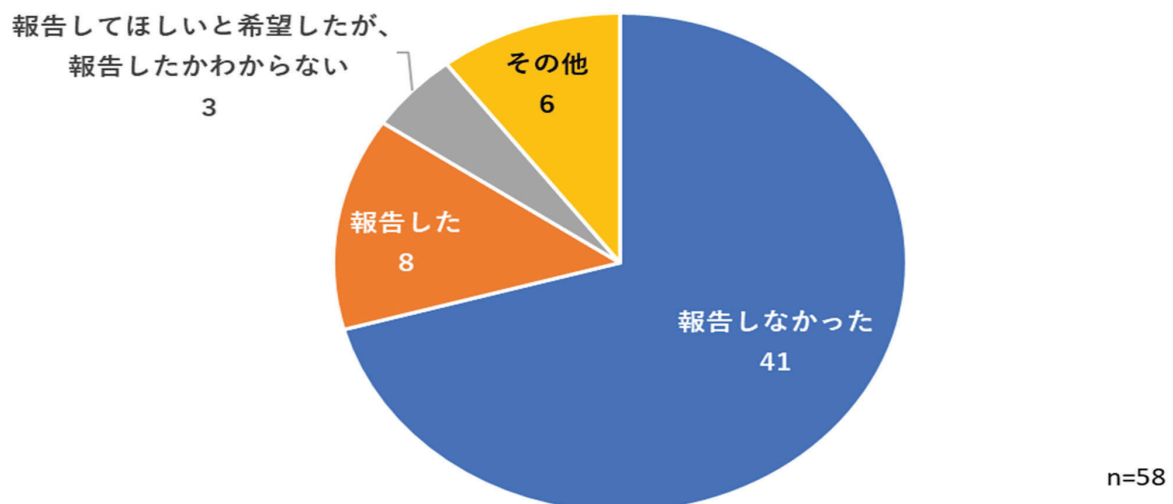
医療事故について相談したところは

最初に相談したところはどこですか。



支援センターへの事故発生報告について

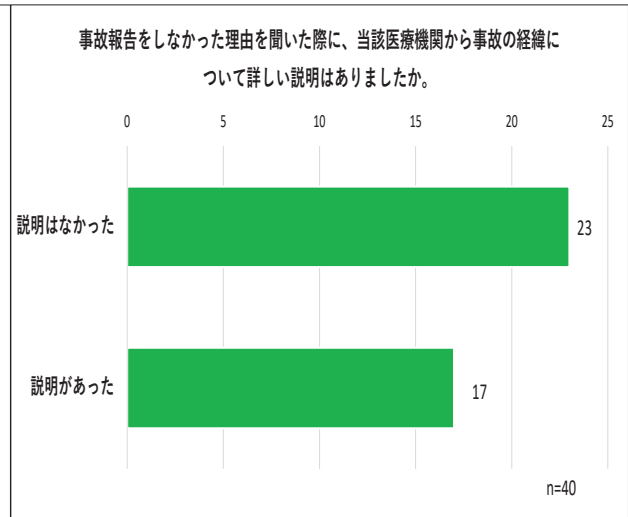
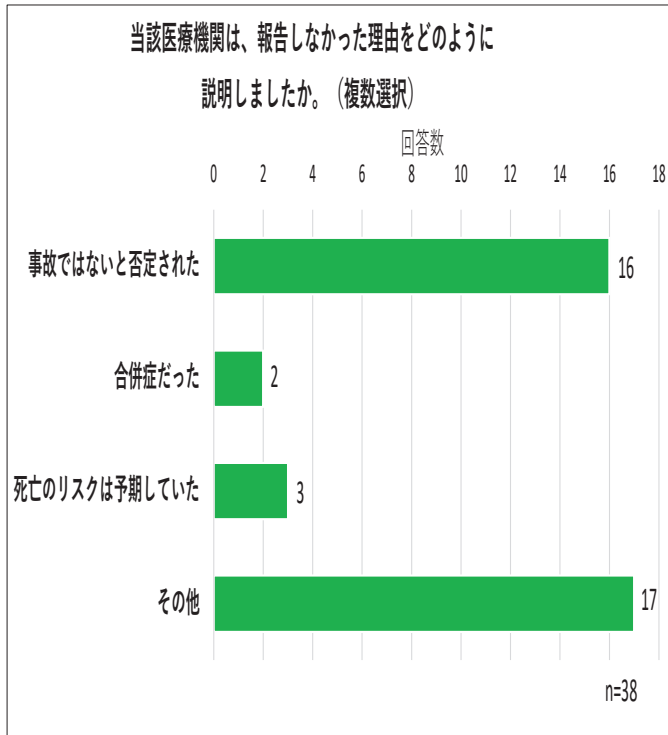
当該医療機関は「医療事故調査・支援センター」に事故の報告をしましたか。



【その他】

- ・ 多分報告しなかった。2016年12月の主治医との面談でその話一言も出なかった。
- ・ 制度を知らなかった。当該医療機関には希望すら伝えていない
- ・ 病院側の担当者は警察へ報告したので必要ないとのこと。「報告しなさい」と伝えたら上記の返答。担当者は笑っていた。

事故報告をしなかった理由について



【「説明があった」方のコメント】

- ・ 弁護士からの用紙のみ
- ・ 事故ではないとの説明はあった。

【「説明はなかった」方のコメント】

- ・ 説明がなく、手紙を書きましたが「一切お答えできない。」という返事がかえってきた。
- ・ 説明拒否 それも疑問 有料でもいいとお願いしても拒否された
- ・ 何度か説明して欲しいと連絡したが、出てきたのは病院側の弁護士（いきなり、亡くなって2週間後に） 9

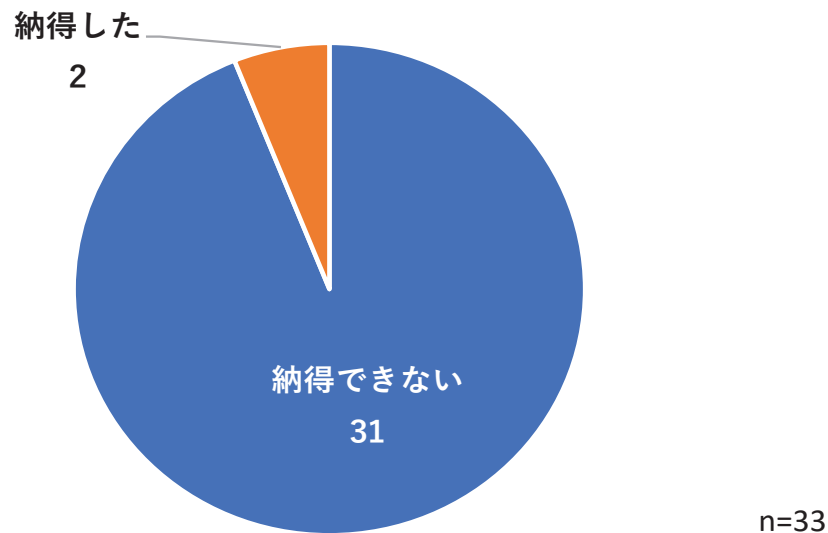
事故報告をしなかった理由(その他)

- ・ 説明ない
- ・ 当院に非は一切無いと弁護士から用紙が届いただけ
- ・ 患者家族が不審に思っても、病院側は隠し続けて、説明するつもりもない。退院したとき、病院を変えても周りの病院どうしつながりがあり、事実を話さず、隠し続けて、あとでわかった事があっても証拠がなく、解剖すれば良かったと後悔しかありません。
- ・ 原因不明、医学会で調査中
- ・ 大学病院より自宅で最期をむかえた
- ・ まだ亡くなっていなかった、亡くなったのは後日
- ・ ごまかせられると思ったから期待していない
- ・ 「過失がないので報告対象ではない」と説明。交渉の末、結果的に報告した。
- ・ 説明そのものがありませんでした。
- ・ 報告しなかった理由として「事故ではない」と主張したわけではない。
- ・ 不明 報告すると言っていたがしていなかった
- ・ 制度の説明すらなかった
- ・ そんな説明は一言もなかった。

- ・ 死亡は手術との因果関係はなく原因は不明との事
- ・ 転倒、転落事故防止の安全の為、必要な拘束であったと死亡後（2017.10）面談したらDrに言われました
- ・ 当院の医療に起因するものではなく、当院内での事故調査もしないと回答
- ・ 質問状のみのため当該病院と折触せず
- ・ 警察へTelしたので報告の義務なし
- ・ 報告すべきか考えたが、手術の決定的なミスや、何かを体内に忘れたなどではないので、事故ではないと言われた。
- ・ このアンケートではじめて「医療事故調査制度」や「医療事故調査・支援センター」など、当該医療機関側がおしえてなければならなかったのか？と知った
- ・ わからない
- ・ 報告するといふので解剖したが、解剖後に報告しないと言ってきた。よく知らずに報告すると言ったが間違えだった。病院としてはしないと言ってきた。

「センターへ届出しない」判断について

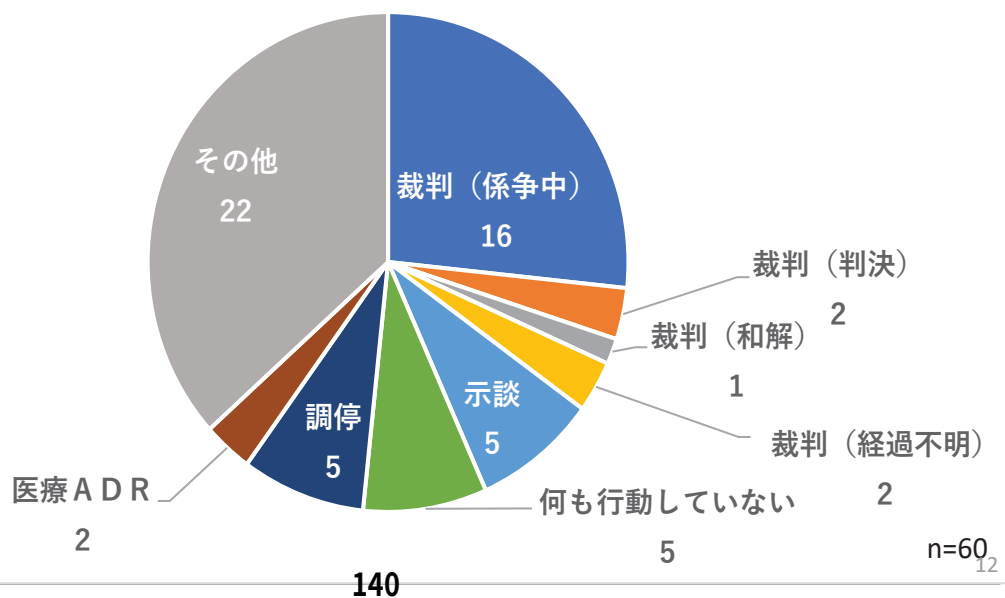
「報告をしない」という当該医療機関の判断を
納得できましたか。



11

事故解決にあたり取った行動について

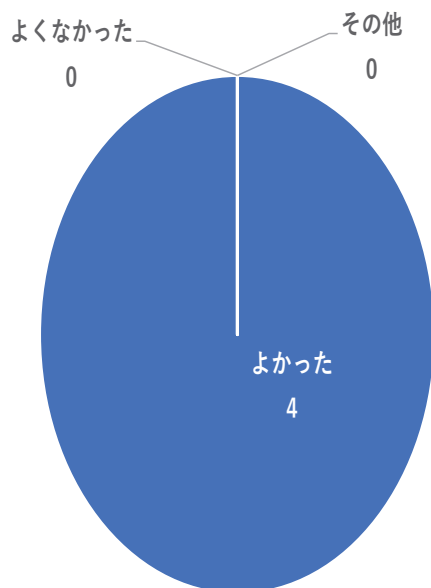
事故の解決にあたり、どのような方法を取りましたか。
(複数選択)



12

センター調査報告書を受け取って

センター調査を行ってよかったですか。



n=4

【その理由をお聞かせください。】

良かった点

- ・遺族が知らなかったことが記載されており、なぜ亡くなったのかがよくわかる内容となっていたから
- ・検証作業での裏付けが明確になった
- ・結果的に原因は不明だったが、第三者目線での確認ができた。
- ・当該病院の医療行為について知ることができた。

問題点

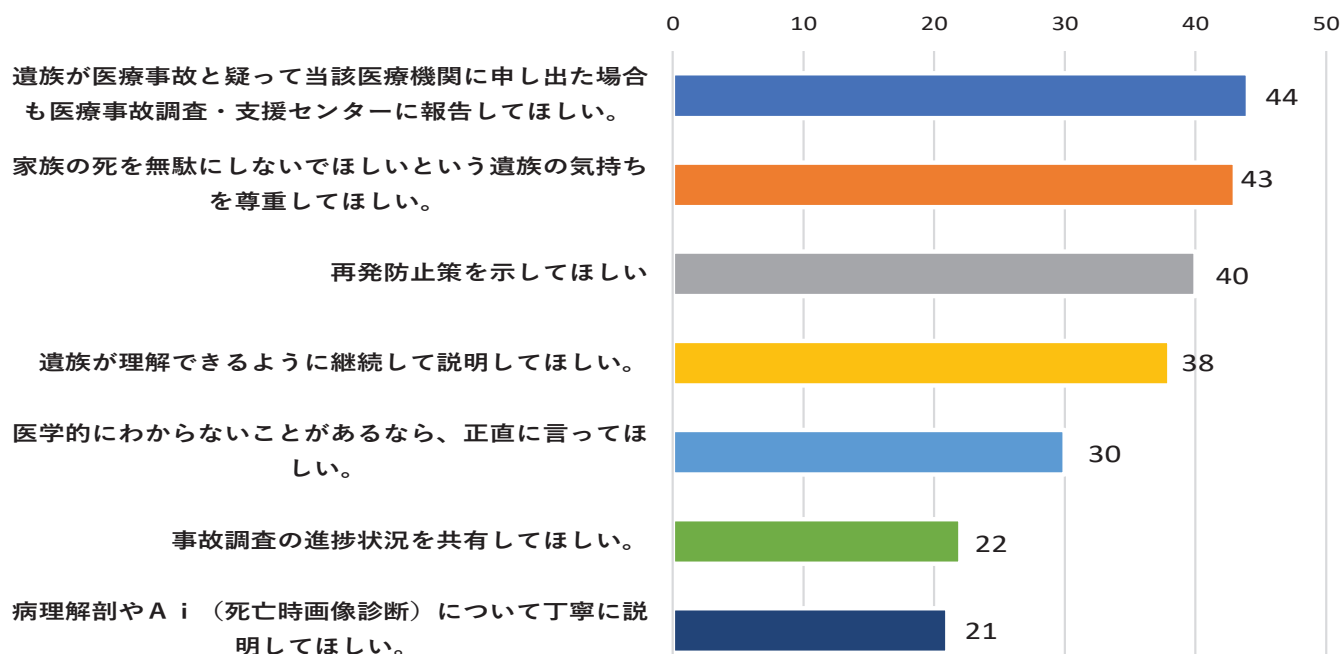
- ・結果論であるが、調査の土台が病院側からの資料（改ざん部分がある）だったので、遺族側の疑問をはらす事ができなかった。

13

医療機関側に望むこと

医療機関にはどのような対応を望みますか。（複数選択可）

回答数



n=264

141

アンケートから結果から現制度の評価と課題

評価

- ①現状のままでは、20年経過しても報告件数は抜本的に増えず、
「医療事故調査制度」は育たない！ 届け出基準があいまい。
- ②医療機関がセンターへ届出すれば、センター調査の信頼性が高い。
再発防止にセンター調査結果の公表は必要
センター調査報告書が原因で紛争化した事例を知らない(紛争化しない)
- ③医療事故調査制度に多くの医療機関が後ろ向きの現状では、
センターによる再発防止策の提起が医療現場で活かされない

3つの課題

- ①遺族を蚊帳の外の現状を改め、制度内に位置付け、
第三者の専門家による遺族の相談窓口設置、届け出を促す権限付与
遺族と情報共有し、一緒に医療事故原因調査、安全を推進するしくみ
- ②センターへの届出基準を明確化、院内事故調査指針を策定
- ③医療事故死の現状について厚労省に毎年モニター調査を実施を求める

施行10年を機に、厚労省は制度見直し検討会の立ち上げを！

15

医療事故再発防止、調査制度改革へ
医療事故調査制度に責任を持つ行政
医療事故調査制度を実践する医療機関管理者
医療事故調査制度を活かす機構

- 医療事故調査制度設立だけでは、
患者安全の制度や文化は育たない
医療事故現状把握、たゆまぬ制度改革は行政の責務
死因究明モデル事業(2005～2014年)の教訓を活かせ
- 医療機関トップ(特に特定機能病院)の責任と期待
事故に真摯に向き合う姿勢が信頼醸成
医療事故・被害者と共に制度活用し、事故再発防止へ
- 医療安全調査機構は再発防止の提言と活用の検証
医療機関からの事故届け出を高める模索を

ご清聴ありがとうございました

医療安全の推進は
患者の命の尊厳を守り
医療全体の健全な発展と信頼に貢献
国民すべての共通の願い

さらに運動の輪を広げていきましょう

患者側代理人からみた 医療事故調査制度の課題

医療事故情報センター総会記念シンポ

2023年5月27日

きのした法律事務所 弁護士

木下正一郎



1

医療事故調査制度の 概要



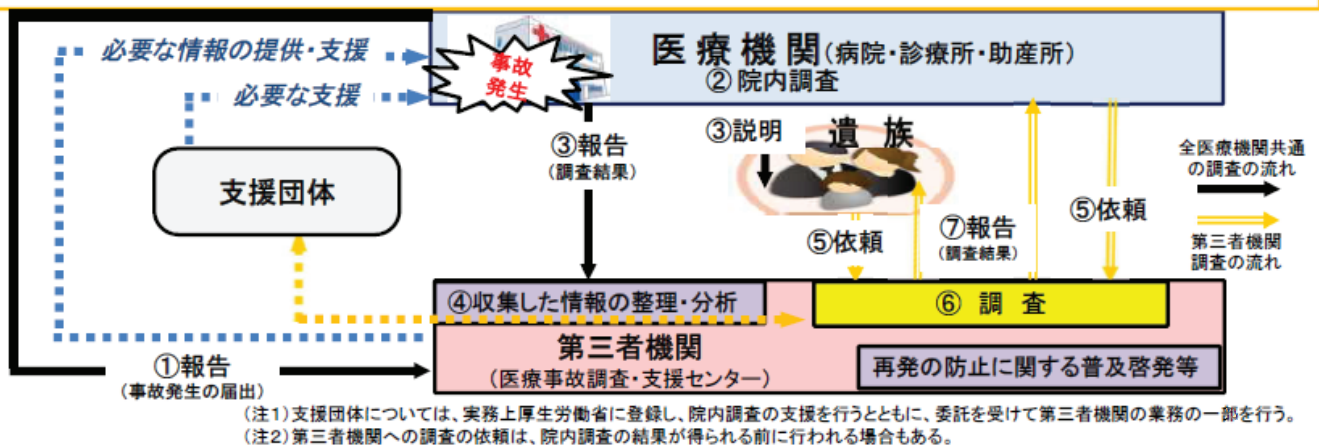
2

- 医療事故が発生した医療機関において院内調査を行い、その調査報告を民間の第三者機関（医療事故調査・支援センター）が収集・分析することで再発防止につなげるための医療事故に係る調査の仕組み等を、医療法に位置づけ、医療の安全を確保する。
- 対象となる医療事故は、医療機関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、当該医療機関の管理者がその死亡又は死産を予期しなかったものとする。

調査の流れ：

- 対象となる医療事故が発生した場合、医療機関は、第三者機関へ報告①、必要な調査の実施②、調査結果について遺族への説明及び第三者機関※への報告③を行う。
- 第三者機関は、医療機関が行った調査結果の報告に係る整理・分析④を行い、医療事故の再発の防止に関する普及啓発を行う。
- 医療機関又は遺族から調査の依頼⑤があったものについて、第三者機関が調査⑥を行い、その結果を医療機関及び遺族への報告⑦を行う。

※(1)医療機関への支援、(2)院内調査結果の整理・分析、(3)遺族又は医療機関からの求めに応じて行う調査の実施、(4)再発の防止に関する普及啓発、(5)医療事故に係る調査に携わる者への研修等を適切かつ確実に実施する新たな民間組織を指定する。



報告・調査対象の範囲(法律)

□報告・調査の対象となる「医療事故」

病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、または起因すると疑われる死亡であって、管理者がその死亡を予期しなかったもの

センターの業務



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

5

センターが行う調査の依頼



- 医療事故が発生した医療機関の管理者又は遺族は、**医療機関の管理者が医療事故としてセンターに報告した事案**については、センターに対して調査の依頼ができる。

6

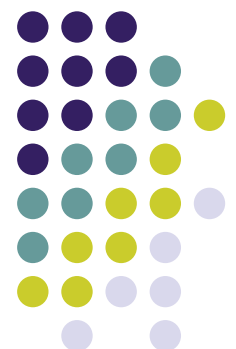


医療事故調査制度の概要

- 制度の目的：医療の安全を確保するために、医療事故の再発防止を行うこと
- 医療機関の管理者が、医療事故死亡事例（「予期しなかったもの」）を第三者機関（以下「センター」）に報告する
- 報告された事例について
 - 医療機関は院内調査を実施
 - 遺族または医療機関はセンターに調査の依頼ができる
- 医療事故調査等支援団体が、院内調査の支援、センターの委託に基づく調査を行う
- センターは民間組織（日本医療安全調査機構）
- 従前の制度に変更なし（異状死届出義務、医療事故情報収集等事業）

7

医療事故調査制度の現状



8

医療事故調査制度の現況①



令和5年4月分，＜＞は同月末日現在累計

- 医療事故報告受付件数 29件＜2661件＞
※制度スタート前の試算：年間1300～2000件
- 院内調査結果報告件数 16件＜2307件＞

9

医療事故調査制度の現況②



令和5年4月分，＜＞は同月末日現在累計

- 相談件数 150件＜13856件＞
【内訳】医療機関72件、遺族等70件、その他8件
- 遺族等の求めに応じて相談内容をセンターが
医療機関へ伝達 4件＜164件＞
- 医療機関から医療事故の判断について相談を受け
センター合議を開催し，医療機関へ助言したもの
8件＜457件＞

10

医療事故調査制度の現況③



令和5年4月分，＜＞は同月末日現在累計

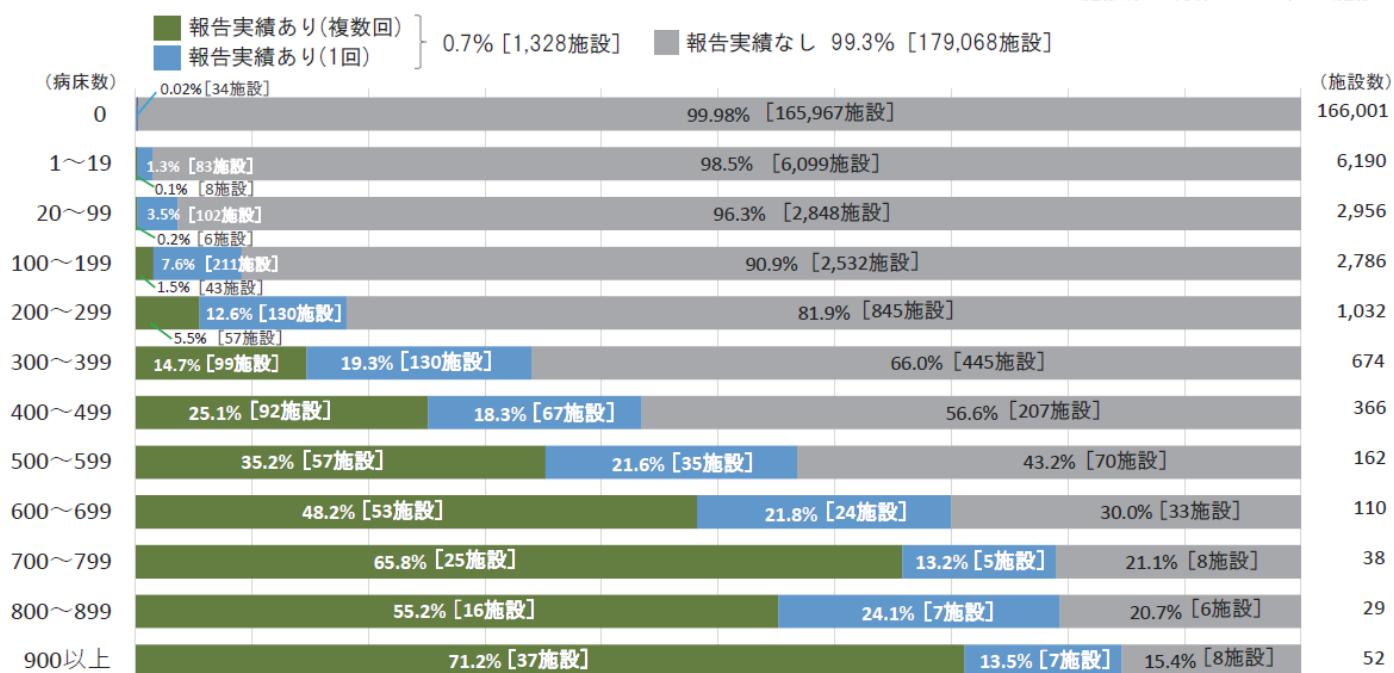
- センター調査の依頼件数 3件＜210件＞
- センター調査報告書交付 5件＜142件＞

11

病床規模別医療事故報告実績

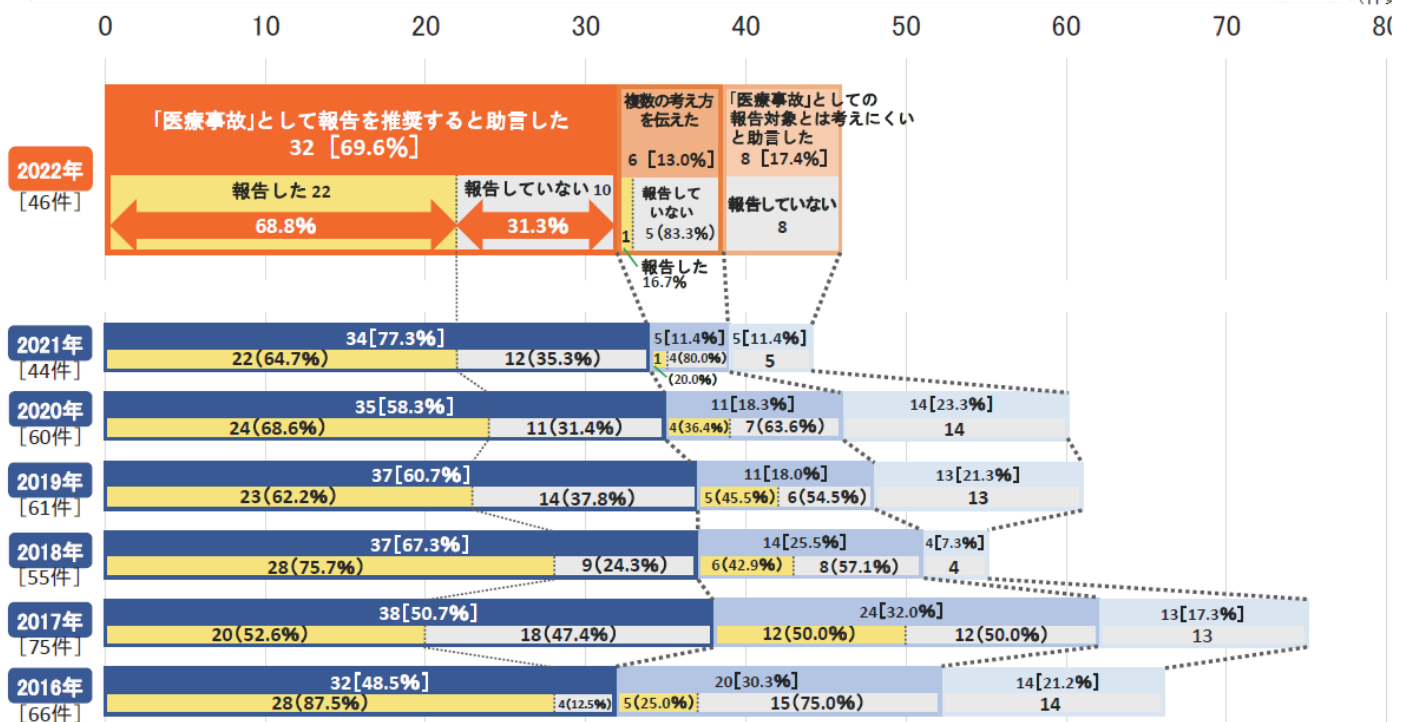


2015年10月1日～2022年12月31日までの累計
施設数（総数）180,396施設



12

センターの助言に対する医療機関の判断

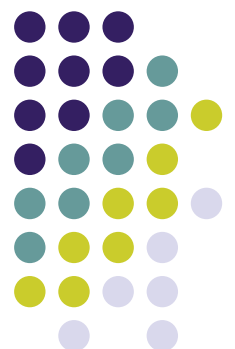


13

ケース(1)

【医療起因性を否定し事故調査を実施しなかった事例①】

服薬中に突然の心肺停止を来し、死亡した事案



14

患者・既往



- 患者 死亡時20代女性
- 精神疾患のため長期間精神病院に入院中
- 嚥下機能が低下していて、過去にも薬内服時にむせ込みが見られた

15

事案の概要



- 起床後、複数の薬剤を看護師により内服
- むせ込み後、呼吸できなくなる→チアノーゼ
- 心肺蘇生措置
- 救急要請
- 搬送先で死亡→警察へ通報
- 後日の遺族への説明で「心臓か脳に原因がある」
- 事故調査を行う旨の話は全くない

16

ケース(2)

【医療起因性を否定し事故調査を実施しなかった事例②】

手術前の入院中に胸痛を起こし、
死亡した事案



17

事案の概要

- 患者 死亡時70代男性
- 循環器・呼吸器疾患の既往なし
- 癌(循環器・呼吸器系とは別)の手術目的で入院したところ、翌日の午後9時頃に胸痛を訴え、経過観察とされていたところ、さらにその翌日未明に呼吸停止の状態で見られ、間もなく死亡。



18

経過(1)



- 入院翌日午後9時頃 強い胸痛の訴え
 - 当直医が、血液検査、胸部X線撮影、12誘導心電図等を実施。心電図上、右冠梗塞の所見あり
 - ニトロペン0.3mg舌下錠投与。血圧が急激に低下
 - 患者の胸痛は若干軽減したものの消失せず持続
その後は、午後9時頃の訴えほどの痛みの訴えなし。
 - 担当科の医師は、不安定狭心症を疑いつつ週明けに負荷心電図検査と心エコーを施行して循環器内科にコンサルする方針とした。

19

経過(2)



- 入院翌々日午前4時頃
モニター上、心拍数が30台に低下していたため、看護師が訪室。
意識なく、嘔吐した状態。蘇生措置開始。
- 間もなく、死亡確認
- 死亡後 CT撮影 大動脈解離(Stanford A型)、大量の心嚢液貯留が認められる。
- 死亡診断書上の直接死因 急性心臓死

20

事故調査報告の申し入れと 病院の不对応



- 事故調査報告をするよう申し入れ



- 病院側は、急性大動脈解離が午後9時よりもっと遅い時間に発生したと思われると主張し、入院中の併発症であること(医療に起因しない)を理由に、拒否

21

センターへの要望と病院の不对応



- センターに対して、相談の内容等を病院等の管理者に伝達するよう要望
- センターから病院へ伝達



- 病院は何も応じない

22

説明会で病院が明かしたこと



- 医療事故調査制度にのっとらない内部調査は行っていた。
- 死後のCT画像をもとにAiも行っていた。
- その結果、午後9時ころに大動脈解離を起こしていた可能性があることを理解していた。
- にもかかわらず、病院は事故調査制度にのっとった報告をしようとしな
- 院長曰く「診療目的外」

23

ケース(3)

正しい事実経過を踏まえた事故調査
がなされなかった事例



24

事案の概要



- 患者 死亡時30代前半女性
- 脊髄くも膜下麻酔，硬膜外麻酔下での帝王切開後，頭痛などを起こし，ブラッドパッチ施行。間もなく症状改善したので退院（以下，「第1入院」という。）。
- 数日後再び頭痛が起こり，同病院神経・脳血管内科にて低髄液圧症候群，両側硬膜下血腫と診断され，入院する（以下，「第2入院」という。）も，入院中に死亡した事案。

25

経過（1）



下線は事故調査報告書で落とされている診療経過事実。

【第1入院】

5日 帝王切開術（妊娠39週0日）

6日 頭痛の訴え，低髄圧の可能性

以後，頭痛持続。座位・起立で頭痛増強，横になると頭痛が治まる

10日 ブラッド・パッチ施行

11日 頭痛改善 12日 退院

26

経過(2)



【退院中】

14日 頭痛再発

21日 頭痛増悪

27

経過(3)



【第2入院】

22日 相手方産科外来受診

産科医のコメント「痛みの性状は、術後のブラッドパッチをする前とは違うようです。」

頭部MRI施行にて、両側硬膜下血腫の所見

低髄圧症候群による両側硬膜下血腫の診断にて、神経・脳血管内科緊急入院

安静，補液，鎮痛剤による治療（経過観察）

19時37分 車いすへ移動した際に、嘔気が出現し嘔吐

20時41分 「吐気は落ち着きました。頭はまだ痛いです。」

28



経過(4)

23日 9時58分 「今はちょっと痛みがひどくて」硬膜下血腫による激しい頭痛持続

14時10分 頭痛増強あり、カロナール内服後頭痛軽減見られるが、薬きれてくると涙ぐみながら薬希望される

14時57分 「辛いです。昨日より痛みが強いですね。」安静・補液にて経過観察しているが頭痛は悪化。

24日 CT施行(その他に胸椎・髄MRI)

硬膜下血腫の厚さは前回同様。両側大脳半球の圧排, 脳溝の狭小化の所見

12時 頭痛いから、カフェインも使いたいです

29



経過(5)

25日 激しい頭痛, 一時改善

19時55分 トイレにて車椅子へ移乗の際, 眩暈がして転倒

21時59分 トイレにて排泄後に少量嘔吐あり

26日 朝から再び激しい頭痛

CT施行(その他に頸椎・髄MRI)

両側硬膜下血腫: 軽度増大, 脳溝はタイトとの所見

30



経過(6)

26日

11時 1分 「つらいです。頭痛は悪くなっている気がします。」

13時ころ 担当医が患者と夫に病状説明。途中、頭痛がひどくなり説明を聞いていられなくなった

13時51分 トイレ終了後車椅子へ移乗の際、腰部から頭部にかけて不随意運動

20時49分 身の置き所がなく錯乱したような様子で頭痛が増悪したとの訴え

31



経過(7)

27日

00時57分 頭痛の訴えあり、身の置き所がない様子が苦痛表情。「痛い痛い、頭痛い、痛み止め下さい。いいです。いいです。冷やすだけでいいです。」

首元～頭部にかけて吐物あり。本人は嘔吐したことを覚えていない。

対光反射 3/3, +/+, 両側迅速。明らかな麻痺の出現・しびれなし。末梢冷感・チアノーゼなし。右上肢で血圧測定 118/67。

32

経過(8)



27日

6時 5分 「うん」などの短い言葉であったが、返答はできていた。

6時45分 全身のチアノーゼ，呼びかけに反応せず。心肺停止状態。

8時31分 緊急CT(腹部 頭部)

両側硬膜下血腫:2/26とほぼ不変。

前回同様，脳実質は圧排され，脳溝はtight

低酸素脳症の可能性

15時53分 死亡確認

23時30分 所轄警察署へ届出 → 司法解剖へ

33

院内調査結果



- 剖検結果なく最終判断ではないと断りつつ，原因は，「低髄圧によって下降していた脳に対して慢性硬膜下血腫の圧迫が加わったことによる脳ヘルニア」
- 今回の症状経過は経験の予想を超えて急激であり，対処ができなかった。

34



院内事故調査委員会の構成

- 内部委員24名，外部委員2名
- 委員長 放射線科部長
- 担当医も委員に名を連ねる
- 神経・脳血管内科，放射線科のスタッフが多数委員に加わる
- 外部委員が誰かは不明

35

再調査の申し入れと病院側の拒否



- 正しい症状経過が踏まえていない
- 委員の構成が，不適切

を理由に，再調査の申し入れ



病院側は拒否

- その後，センター調査を申し込む

36

医療事故調査制度の 問題点 そして、どうあるべきか



37

医療事故調査制度の問題点



- 医療機関の管理者が医療事故の報告・調査をしない
- 医療事故の報告・調査がなされない場合、これを遺族側から求めることができない
- 院内事故調査が公正・適切に行われる方法論が定まっていない
- 収集された事故事案・事故調査結果を医療機関・国民が知ることができず、再発防止に十分に生かせない

38

なぜ医療事故調査が行われない？



- 調査対象を誤って理解、都合良く解釈
- 事故調査に費用をかけたくない
- 事故調査に手間をかけたくない
- 再発防止策を実践したくない、現在の運用・医療提供体制に変更・負担をかしたくない

39

適切な医療事故調査の在り方



- 届出基準の標準化
- 届出基準の周知・徹底
特に病院長に対する教育
- 委員会の人選についてのルール化
→べからず集
- 遺族からの事情・意見聴取を必須に
- センターによる独自調査の制度化
- 他の事故事例から学べる制度に

40

センターの体制・仕組みの強化



- センターが遺族の相談を受けられる
- センターが報告を推奨すると回答した事例・遺族からの伝言をした事例で、なお医療機関が報告しない扱いとした場合、医療機関よりセンター及び遺族に対し理由を報告させる
- センターが直接遺族の依頼に応じて調査できる
- センター調査の結果を匿名化の上で公表して再発防止に活用できるようにする

41

見直し検討会の設置を求める要請書



厚生労働大臣 田村 憲久 殿

2020年12月23日

患者の視点で医療安全を考える連絡協議会（略称：患医連）

代表 永井 裕之

加入 5 市民団体

医療過誤原告の会

医療事故市民オンブズマン・メディオ

医療情報の公開・開示を求める市民の会

医療の良心を守る市民の会

陣痛促進剤による被害を考える会

医療事故調査制度の改善のために

厚生労働省内に見直し検討会の設置を求める要請書

私たち患者の視点で医療安全を考える連絡協議会（患医連）は、医療事故の再発防止・医療安全の推進のための活動をしています。

医療事故調査制度が2015年10月に施行してから、5年が経過しました。制度開始以前・開始当初から指摘していました問題が残されたまま運用され、5年を経て一層制度の問題が顕在化¹⁶⁴しています。

42

要請の趣旨1



1. 医療事故調査・支援センターに次の権限と機能を付与する。
 - ① 医療事故調査・支援センターが医療機関または遺族の相談に基づき、医療事故として報告されるべきと判断した事例について、医療機関が報告をしない場合には、医療事故調査・支援センターは、医療機関に対し医療事故の報告を求める。
 - ② ①の求めにかかわらず、医療機関が医療事故の報告をしない場合、医療事故調査・支援センターは、医療事故の報告をしない医療機関として当該医療機関の名称を公表する。
 - ③ ②の場合に、医療事故調査・支援センターは、遺族の求めに応じて医療事故調査を実施する。
 - ④ 医療事故調査・支援センターが行った医療事故調査の報告書をすべて公表する。公表する報告書は、患者・遺族・医療機関・医療者その他の関係者を特定できる情報はすべてマスキングすることとし、概要版でも良い。

43

要請の趣旨2



2. 医療事故調査制度の改善のために必要な事項及び手続きを議論し整理する見直し検討会を厚生労働省に設置する。

44

'23.5.27 医療事故情報センター 総会記念シンポジウム
医療事故調査制度の課題
～医療安全に資する制度となるために

発行日 2024 年 5 月 21 日

発行所 医療事故情報センター
〒461-0001 名古屋市東区泉 1-1-35
ハイエスト久屋 6 階
TEL 052-951-1731 FAX 052-951-1732
<https://www.mmic-japan.net/>
