

2024.10.19

**制度開始から10年
～医療事故調査制度の課題と展望～
患者の信頼を得る制度への論点**

勝村久司

<自己紹介> 1961年生まれ。京都教育大学理学科天文学研究室卒。大阪府立高校勤務。

<HP> <http://hkr.o.oo7.jp/hk/>

<mail> h-katsumura@nifty.com

1990年、長女の出産の際に、妻子が陣痛促進剤による被害に遭い、医療裁判に取り組む。

1991年 「医療過誤原告の会」設立に参加

1996年 「医療情報の公開・開示を求める市民の会」設立に参加

1999年 「全国薬害被害者団体連絡協議会」設立に参加

2008年 「患者の視点で医療安全を考える連絡協議会」設立に参加

2005年 厚生労働省「医療安全対策検討ワーキンググループ」委員

2010年 医療機能評価機構「産科医療補償制度 再発防止委員会」委員

2015年 群馬大学附属病院「医療事故調査委員会」委員

2020年 厚生労働省「薬害を学び再発を防止するための教育に関する検討会」委員

【主な著書】「ぼくの『星の王子さま』へ」～医療裁判10年の記録～(幻冬舎文庫)

「患者と医療者のための『カルテ開示Q&A』」(岩波ブックレット)

【主な編著】「事例から学ぶ『医療事故調査制度』活用ブック」(篠原出版新社)

「どうなる！どうする？医療事故調査制度」(さいろ社)

「レセプト開示で不正医療を見破ろう！」(小学館文庫)

【主な共著】「患者安全への提言～群大医療事故調査から学ぶ～」(日本評論社)

「医療被害に遭ったとき」「カルテ改ざん」「薬害が消される！」(さいろ社)

● 中立性・透明性・公正性を確保した医療事故調査制度の施行を求める要望書 - 2015年2月20日 (PDF)



医療事故調査制度が始まる前に遺族らが要望 (NHKニュース-2015年2月21日)

患者が死亡した医療事故を第三者機関が調査する新たな制度がことし10月から始まるのを前に、医療事故の遺族たちが厚生労働省を訪れ、事故の再発を防止するという制度の目的に沿った運用を行うよう要望しました。

ことし10月から始まる新たな制度では、患者が死亡する医療事故が起きた際、病院に対し新たに設置される第三者機関への報告と、みずから原因を調査することを義務づけています。

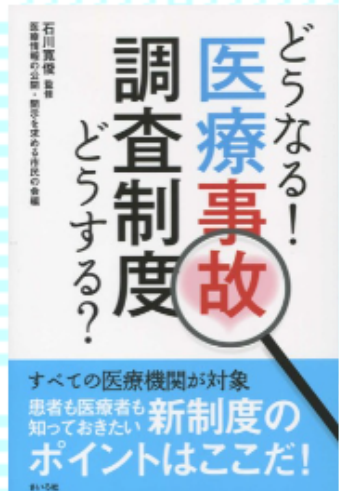
遺族は、病院の調査結果に納得できなければ、第三者機関に独自の調査を行うよう依頼することができます。

20日には、医療事故の遺族などで作る団体のメンバーおよそ10人が厚生労働省を訪れ、橋本岳政務官に制度が適切に運用されるよう要望書を手渡しました。

この中では、現在行われている制度の運用方針を議論する厚生労働省の検討会で、医療側の一部の委員が「薬剤の取り違いなど単純なミスによる事故は調査の対象外とするべきだ」などと主張していることを踏まえ、病院が第三者機関に事故を報告しなければ制度は機能しないとして、事故の再発を防止するという制度の趣旨に沿った運用方針をまとめるよう求めています。

団体の代表を務める勝村久司さんは「事故の再発を防止するためには事故を隠すことを決して許す制度ではあってはならない」と話しています。

どうなる！どうする？医療事故調査制度（さいろ社）・・・2015年10月1日発行



はじめに 山中裕子（医療情報の公開・開示を求める市民の会 事務局長）

序 求められる医療事故調査制度とは 勝村久司（医療情報の公開・開示を求める市民の会 世話人）

I 医療事故調査制度の議論の経過と論点 前村聡（日本経済新聞大阪社会部 記者）

II 医療事故被害者は何を求めてきたのか 篠原聖二（医療過誤原告の会 副会長）

III 病院は事故にどのように対処すべきか 北田淳子（阪南中央病院患者相談室 院内相談員）

IV なぜオネストトーキングが重要なのか 岡本左和子（奈良県立医科大学 講師）

V 医療裁判の実情と海外の事故調査制度 石川寛俊（弁護士、TVドラマ「白い巨塔」監修）

VI まっとうな調査を実現するために 原 昌平（読売新聞大阪本社 編集委員）

おわりに 岡本隆吉（医療情報の公開・開示を求める市民の会 世話人）

事例から学ぶ「医療事故調査制度」活用BOOK (篠原出版新社)・・・2021年12月発行



はじめに …石川寛俊（弁護士）

序 医療事故調査制度を活用しよう …勝村久司

I 医療事故調査の現状と課題（制度を使った被害者たちの思いと医療側の対応）

1. ドキュメント「センター調査第一号案件」～原因究明と再発防止を求め続けた遺族のストーリー～

…勝村久司

2. 医療事故被害者の求める医療事故調制度とは？

…金坂康子（医療事故被害者遺族）

3. 医療現場において予期せぬ形で亡くなった患者・遺族の思い

…加藤高志（弁護士）

II 医療事故調査制度とは何か

1. 院内事故調査制度とセンター調査

…木下正一郎（弁護士）

2. 医療事故調査制度の議論の歴史と現状

…前村 聡（日本経済新聞・社会保障エディター）

III 医療事故調査の実践事例と評価

1. 都道府県による制度活用状況の違い —医療事故調査をめぐるデータから制度の利益を探る

…増田弘治（読売新聞大阪本社京都総局記者）

2. センター調査に対する患者の評価

…宮脇正和（医療過誤原告の会・会長）

3. 医療事故調査の実践事例と評価—大学病院の事例 ～京大病院の基本的な対応について

…松村由美（京都大学医学部附属病院医療安全管理部）

4. 医療事故調査を事故の再発防止につなげるために ～群馬大学事故調と産科医療補償制度から学ぶ～

医療事故とは何か
医療裁判とは何か

私の妻子の被害と医療裁判の経過

- 知らない間に不必要な陣痛促進剤(子宮収縮薬)投与
- 感受性の個人差が200倍以上あるため過強陣痛発生
- 妻の苦しみの訴えを軽視し放置→胎児仮死→死亡
- 裁判で病院側は妻の記憶と異なる事実経過を主張
- しかし、病院側はカルテ改ざんを認めざるをえなくなる
- 一審の和解勧告を拒否→大阪高裁で完全勝訴→確定
- 勝訴確定を受け病院に再発防止のための要望書提出
- 病院は「この事故を教訓に事故防止に努める」と発言
- しかし病院長も幹部も、事故の内容を知らなかった
- 10年目の命日の職員研修で妻が事故について講演

医療被害者遺族の心の整理

- 何をしても、決して「元には戻れない」。
- せめて、この事故が教訓になり、同じような被害が起こらないようになれば、**亡くなった子どもの命に意味を持たせることができる。**
- 被害者が医療裁判を起こすか、医療者が内部告発しないと、事故は隠されたまま。
- 提訴しても勝訴できるのか？ますます泥沼にはまって不幸になってしまうのではないか？
- 子どものために、生きていたら育児にかけたはずの時間で、子どもを育てるように、取り組んでいこう。

「医療過誤」と「インフォームド・コンセント」

●米国科学アカデミーの「To Err is Human」という報告書は、医療過誤を「治療が予定されたプラン通りに実施されなかった、あるいは、予定したプランが初めから間違っていた」と定義している。

●インフォームド・コンセントは「医療者が患者と共同の治療目的を設定して、その目的を達成するために治療プランを作成するプロセス」と定義されるので、米国科学アカデミーの医療過誤の定義は、「インフォームド・コンセントで患者と取り決めたことが守られなかった、あるいは、誤った情報をもとにインフォームド・コンセントが作成された」と置き換えることができる。

●しかし、日本における医療過誤は、「医療の側がインフォームド・コンセントのプロセスを端から無視している」ケースが目立ち、米国科学アカデミーの定義からすると「医療過誤」の範疇には入らない。

●インフォームド・コンセントという現代医療の根幹に関わるルールを無視するようなケースは、「過誤(善意が前提となった行為の誤り)」として取り扱うべきではなく、「悪意をもってなされたもの」として取り扱うべきである。

●「リスクマネジメント」とか「医療の質の管理」とか、テクニカルな努力で医療過誤を減らそうという努力も大切だが、それ以前の問題として、医療の側がインフォームド・コンセントのルールを守ることで、日本の「医療過誤」から「悪意をもってなされたもの」を取り去ることが肝要。

医療事故には2種類ある

(A) 悪意なく起こってしまう医療事故

(B) 誠意なく繰り返される医療事故

- 医療者の関心→(A)を減らすこと。
- 患者の関心→(B)をなくすこと。
- 欧米では、(A)→事故、(B)→犯罪。
- **(A)も、隠蔽・改竄・ごまかし・偽証等で(B)になる。**
- 日本の医療裁判の多くは(B)をなくすために提起されているが、医療者の多くは(A)と勘違いしている。

妻子が事故に遭った市民病院に 裁判勝訴確定後に求めた改革

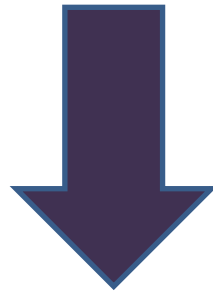
- ①10年目の命日の職員研修での約束(2000年12月)
 - 遺族へのカルテ開示
 - 複数大学の医局からの医師の採用
 - 市民による医療事故等防止外部監察委員会
- ②外部監察委員会から市長への提言(2003年3月)
 - カルテ改ざん防止策
 - 例外のないカルテ開示
 - 病院窓口でのレセプト相当の明細書発行

医療事故裁判・薬害訴訟の本質

- カルテ改ざん、偽証、かばいあい鑑定等との闘い
(医学論争ではなく**事実経過を争っているだけ**)
- 偏見や差別、誹謗中傷との闘い
(「嘘つき」から「被害者」になるための取り組み)
- 被害を覆い隠そうとする不誠実をなくすための闘い
(被害から学び再発を防止するための取り組み)

医療事故調査制度とは何か

被害者が裁判に訴えるか、
心ある医療者の公益通報がないと、
原因分析も再発防止も全くなされない



司法の場で明らかになった事例の蓄積を元に、行政において原因分析と再発防止の仕組みを作れないか

厚生労働省

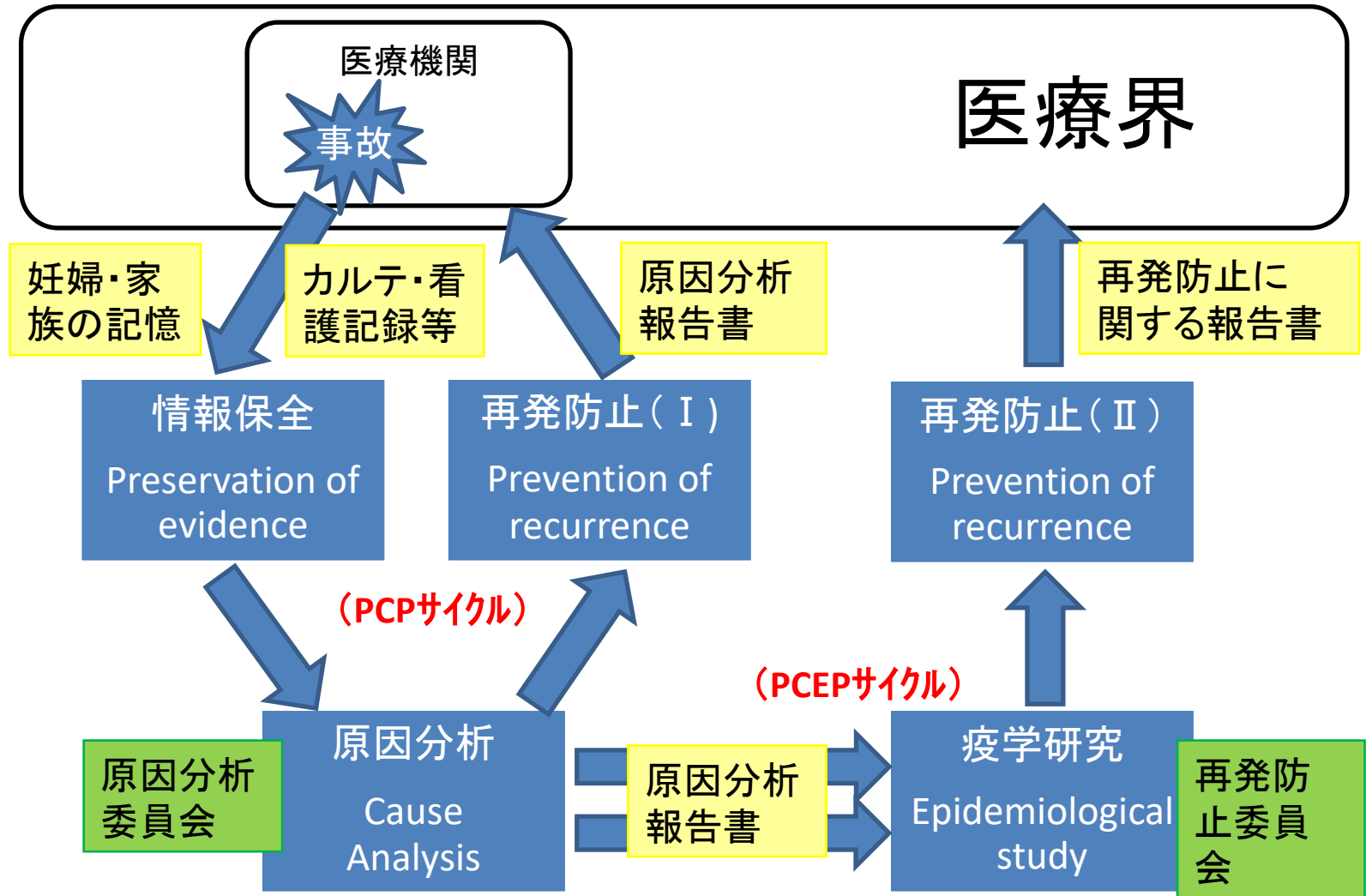
医療安全対策検討ワーキンググループ

2005年3月～5月(全7回)の報告書

- I. 医療の質と安全性の向上
- II. 医療事故等事例の原因究明・分析
に基づく再発防止対策の徹底
- III. 患者・国民との情報共有と
患者・国民の主体的参加の促進

(2005年6月8日)

医療事故から学ぶために必要な2つのサイクル (2009年から始まった産科医療補償制度の場合)



「医療事故調査制度の施行に係る検討会」 構成員の変節の背景

- 医療事故調査制度の施行のための厚生労働省の検討会のメンバーが直前に差し替えられる。(詳細は下記の元朝日新聞論説委員の大熊由紀子さんのページ)

<http://www.yuki-enishi.com/enishi/enishi-2017-08.pdf>

- 「医療事故遺族を『遺賊』」(読売新聞2016年8月27日)

医療事故の遺族「遺賊」と表現した学会講演が波紋を呼んでいる。参加者らの指摘を受けた日本医療安全学会は、「発言は不適切」とする声明を学会のサイトに公開した。こうした表現について、遺族らは「医療事故被害者への偏見につながる」と懸念している。(中略)「賊」は犯罪者を思わせる表現だとして複数の参加者が発言内容を問題視・・・(→多くの病院の顧問弁護士を務める、上記検討会のメンバーの発言)

患者

被害者

医療界

改善が
必要な部分

再発防止

再発防止のために質の改善を求める。

患者

医療者

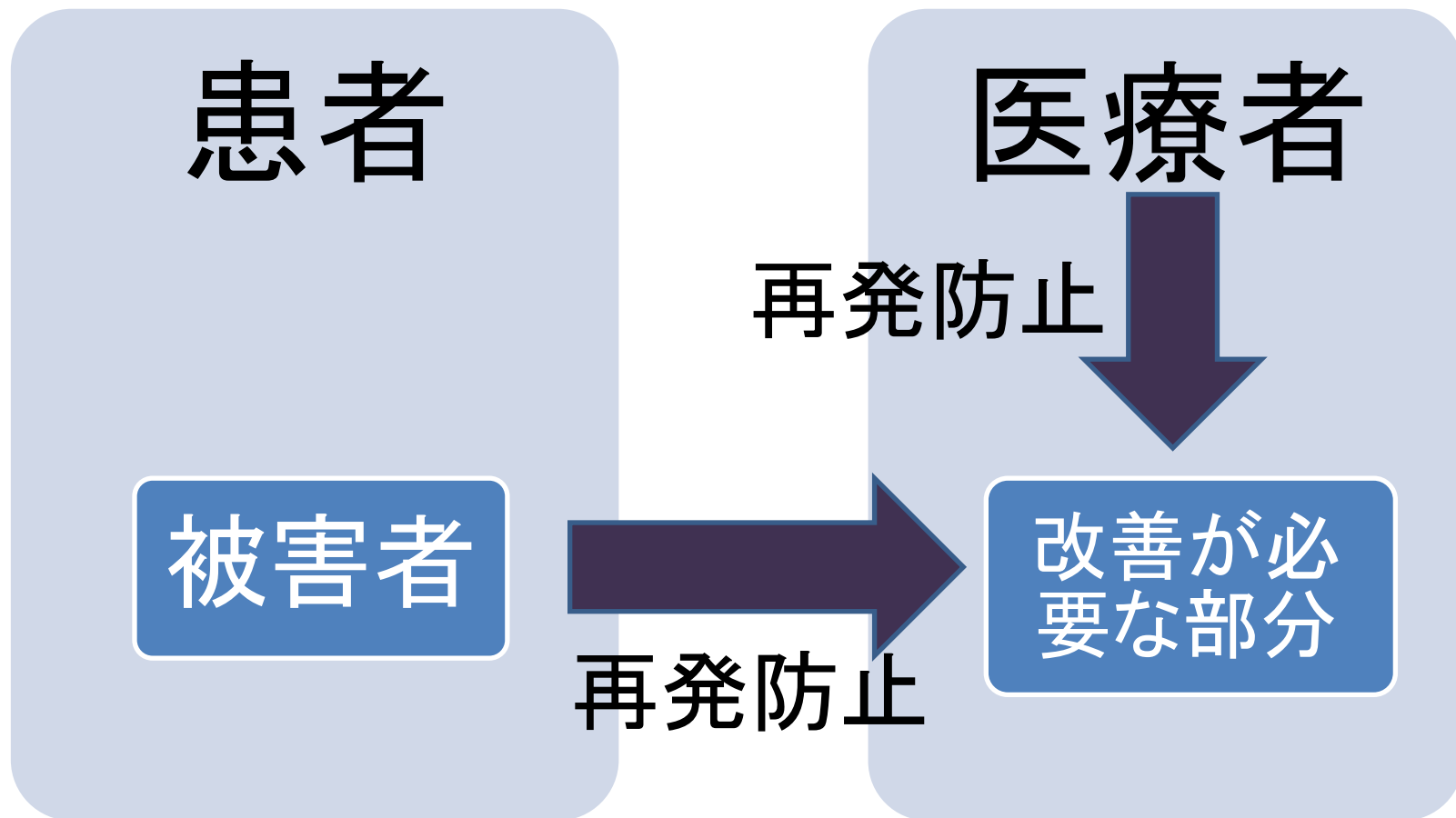
誹謗中傷

被害者

改善が必要な部分

隠蔽

改ざん・隠蔽・被害者を誹謗中傷



医療者が再発防止のために質の改善を進める。(プロフェッショナルオートノミー)

2017年2月11日～12日 医療事故調査制度ホットライン

- 「医療情報の公開・開示を求める市民の会」主催で電話相談を実施。
- 朝日放送や複数の新聞が関西中心に告知。
- 約60件の電話相談があり、その内11件が死亡事例で、全て、事故調制度の開始以降の事故。
- 家族(遺族)にとっては全て予期せぬ死亡事例
- 全て、医療機関からは、事故調査制度に関する説明さえ一切なく、制度自体を知らないまま。

この制度の目的は何ですか？



医療の中で起きた予期しない死亡の原因を究明して、再発を防止するための制度です。

医療機関は、何をしてくれますか？



まずこの制度の対象かどうかを判断します。そして対象となる死亡の場合は「院内調査」を行って、再発防止につなげます。

原因調査のためには遺体の解剖が必要だと聞きましたが？



原因究明のためには病理解剖を行うことがとても重要です。病理解剖は、ご遺族の同意の上で行います。

この調査制度を経験されたご遺族の声は？



「この制度がなかったら知り得なかった情報や状況を知ることが出来た」
「家族がどうして亡くなったのか少しでも理解できて良かった」
という声をいただいております。

本制度に関する
厚生労働省の
情報は
こちらから



🔍 医療事故調査制度 厚生労働省



本制度の
詳しい内容は
こちら



🔍 医療事故調査・支援センター

相談専用ダイヤル 対応時間 平日9時～17時

03-3434-1110



一般社団法人
日本医療安全調査機構
(医療事故調査・支援センター)

「医療事故調査制度」を ご存じですか。



ご家族、大切な方のためにぜひ知っておいてください

医療が提供されている中で
「予期せぬ死亡」が発生した時、
原因を究明するために調査を行い、
再発防止につなげ、
安全な医療を目指します。



一般社団法人
日本医療安全調査機構
(医療事故調査・支援センター)

原因を明らかにすることで 安全な医療に役立てます。

医療を受ける中で、
まさか亡くなるとは思わなかった、
いったい何が起きたのか…
なぜそうなったのかを知りたい。

こうした医療の中で起きた
予期しない死亡を報告し、
その死因、原因を調べることで
将来の安全な医療に生かす仕組みが
「医療事故調査制度」です。

2015年「医療法」に基づいて
スタートしました。

あなたの大切な人が急に亡くなった時、
どうして亡くなったのか詳しく知りたい時には
ためらわず医療機関の窓口へご相談ください。

『医療事故調査制度』とは？

1 医療事故調査制度の対象となるのはどんな時？

医療事故調査制度は、死亡事例を対象とした制度です。
過失の有無にかかわらず、医療法に基づき、以下の2点に
該当すると、本制度の対象となります。

- 医療に起因する、または起因する可能性がある死亡や死産
- 予期しない死亡や死産

※詳細は医療法をご確認ください。



2 対象となるかどうかの判断は誰がする？ 相談できる場所はあるの？

制度の対象に該当するかどうかの判断は、
医療機関が行います。

ご遺族の認識が医療機関の判断と
異なる場合には、まず医療機関に伝え、
よく話し合われることをおすすめします。

また、医療事故調査・支援センターでは、ご遺族から希望
があった場合には、ご遺族からの相談内容等を医療機関へ
お伝えしております。



3 制度の対象と判断された後の流れは？ 「院内調査」とは？

制度の対象に該当すると判断された場合、
医療機関からご遺族へ、その時点で分かっている
事故の状況や制度の対象事例として報告・調査
を行うこと等を説明します。



ご遺族への説明後、医療機関はセンターへ
医療事故発生の報告を行い、原因を明らかにするために
必要な調査(院内調査)を行います。
この調査は、原則として外部委員を入れて行われます。
院内調査が終了したら医療機関よりご遺族へ調査結果を
説明し、センターへ調査結果の報告を行います。

4 「センター調査」とは？

センター調査は、「院内調査」とは別に医療事故調査・支援
センターが行う調査です。
センター調査は第三者が中立的な立場で行うものです。

本制度の対象として事故報告がされている事例については、
ご遺族または医療機関が「センター調査」を依頼することが
できます。「センター調査」終了後は、調査結果がご遺族と
医療機関に報告されます。

※医療機関からセンターへ事故報告がされていない場合は、
依頼することが出来ません。



5 調査結果をどのように活かすの？

医療事故調査・支援センターでは、
各医療機関から報告された調査結果を
集積、分析し再発防止策の普及啓発を
行っています。



医療事故調査制度の現況報告（9月）

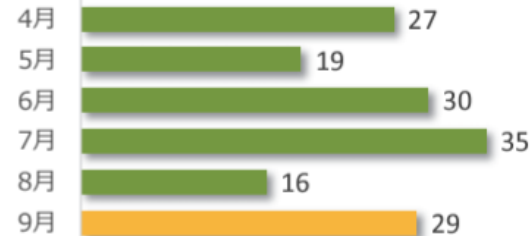
医療事故調査制度の現況について、令和6年9月末時点の状況をご報告いたします。

1 医療事故報告および院内調査結果報告の件数

① 医療事故報告 29 件（累計 3,165 件）

9月は事故発生の報告が29件ありました。
医療機関別では、すべて病院からの報告でした。

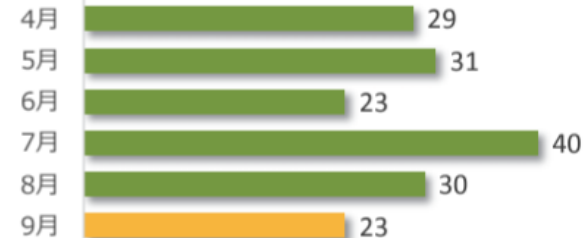
医療事故報告件数の推移（直近6か月）



② 院内調査結果報告 23 件（累計 2,789 件）

9月は院内調査結果報告（医療機関調査報告）が23件ありました。

院内調査結果報告件数の推移（直近6か月）

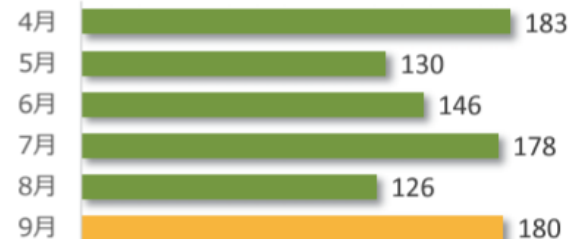


2 相談件数

相談件数 180 件（累計 16,757 件）

9月の相談件数は180件で、相談者の内訳は医療機関が71件、遺族等が107件、その他・不明が2件でした。
遺族等の求めに応じて相談内容をセンターが医療機関へ伝達したものは5件（累計199件）でした。
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は3件（累計559件）でした。

相談件数の推移（直近6か月）



3 センター調査の依頼件数

依頼件数 2 件（調査対象累計 263 件）

9月はセンター調査の依頼は2件あり、遺族からの申請でした。センター調査報告書の交付は1件（累計182件）でした。

医療事故調査制度の現況報告 (2024年9月末時点)

2. 相談件数

		相談件数	内容による集計(複数計上)						計
			医療事故報告		院内調査	センター調査	再発防止	その他	
			判断※	手続き					
前月まで		16,577	7,727	4,778	2,610	965	62	2,400	18,542
9月	医療機関	71	11	43	28	3	1	9	95
	遺族等	107	96	0	7	7	0	6	116
	その他・不明	2	0	0	1	0	0	1	2
.		16,757	7,834	4,821	2,646	975	63	2,416	18,755

※ 制度開始前の事例や生存事例に関する相談が含まれる。

3. センター調査対象および調査結果報告の件数

	遺族	医療機関	計
前月まで	212	49	261
9月	2	0	2
累計	214	49	263

	報告件数
前月まで	181
9月	1
累計	182

医療事故調査制度の課題と展望

医療事故調査制度で必要なこと

- (1) 安易に「予期していた」で片付けない。
- (2) 医療事故調査制度を十分に説明する。
- (3) 中立性・透明性・公正性(第三者性)の確保。
- (4) オネストトーキングと情報共有。
- (5) 事実経過や論点のポイントの確認。
- (6) 再発防止策の提言と実行の確認。

医療事故調査制度まもなく5年 遺族ら運用改善を求め要望書提出

(NHKニュース 2020年9月12日)

遺族

“医療事故調査制度、開始から5年
運用改善など求める要望書 提出

要望書

調査が適切に行われていない
ケースあると指摘

(NHKニュース 2020年9月12日) 医療事故調査制度まもなく5年 遺族ら運用改善を求め要望書提出

患者が死亡する医療事故が起きたときに、医療機関みずから原因を調査し、第三者機関に報告する「医療事故調査制度」ができてまもなく5年となります。これを前に、医療事故の遺族らでつくる団体が調査が適切に行われていないケースがあるとして、運用の改善を求める要望書を厚生労働省に提出しました。

「医療事故調査制度」は、すべての医療機関を対象に医療事故で患者が死亡した場合、原因を調査することや、第三者機関の「医療事故調査・支援センター」に報告することなどを義務づけています。

制度の運用開始から10月1日で5年となるのを前に、11日、医療事故の遺族などで作る団体が厚労省を訪れ、制度の改善を求める要望書を担当者に手渡しました。

要望書では、医療機関側が、患者が死亡したのは病気の合併症が原因だなどとして調査を行うことに強く抵抗したケースや、訴訟になっていることを理由に調査を拒否したケースなどの具体的な事例を挙げて、調査が適切に行われていないと指摘しました。

そのうえで、「医療事故調査・支援センター」が遺族から相談を受けて、医療機関に対して調査を推奨したり、調査を行わない場合はセンターが独自に調査できるよう、運用の改善や制度の改革を提言しました。

「医療情報の公開・開示を求める市民の会」のメンバーで娘を亡くした金坂康子さんは、「事故を闇に葬りたくない真相を知りたいという一心で、遺族は動いている。『支援センター』が、踏み込んだ調査ができれば、遺族の支えになるはずだ」と話していました。

関西で医療事故調査制度を 活用しようとした6件の事例

- 6件の事例すべてに共通していた課題は「医療事故調査の対象となるか否か」の判断
- 判断結果についての遺族への説明に課題があった事例は4件
- 院内事故調査に課題があった事例が5件
- 院内事故調査の結果の説明について課題があった事例は3件
- 再発防止に向けた取り組みに課題があった事例が1件

< 詳細は以下 >

「事例から学ぶ『医療事故調査制度』活用ブック」

(篠原出版新社)

事例① 当該結果を予期していたとして一度は調査を拒否されたが、センター調査に至った事例

患者がステージ I Aの胃癌と診断され、腹腔鏡下幽門側胃切除の手術を受けたが、経口摂取再開後、縫合不全と判断された。その結果、ドレナージが実施されたが、十分な効果は得られず、ドレナージの位置変更等の対応が求められる状況であった。しかし、病院はドレナージの位置変更は不要、経過観察によっても問題がないと判断した。また、その後、当該患者に貧血の進行が認められ、意識を消失し転倒することもあったが、そのイベントについても速やかに回復したと判断された。かような状況のなか患者は呼吸停止となり、死亡するに至った。

本件については、院内事故調査の対象となる死亡事例であったかどうか自体が争われた。事故直後、遺族は本制度を知らなかったが、後日、たまたま医療関係者の友人と話す中で本制度を知り、制度について調べて当該病院に申し出たら、病院幹部が集まって面会し、事故調査をすると明言。しかし、後日、病院長が「予期していた」と判断したので事故報告は取り下げることにする、と病院より連絡があった。遺族は納得できず、センターに連絡を取るなどして、当該病院に対する粘り強い交渉を重ねた結果、最終的には院内事故調査がなされたものの、報告書において「検討を重ねた結果、本件は事故調査報告には該当しないとの結論に至った。」「術後偶発症とそれに伴う合併症により不幸な転機をたどった」と記載された。

ところが、その後になされたセンター調査(この調査が、本制度のセンター調査の第一号である)の結果には、院内事故調査の結果との間に多々「違い」がみられた。センターの報告書では各所において「～をすることが望まれた」との記載があり、本件の具体的な経過を踏まえれば、「望まれる」判断や対応がなされないまま当該患者が死亡したと言える。

産科医療補償制度 原因分析報告書

〈表 1:「臨床経過に関する医学的評価」に用いる表現と解説〉

表現	解説
適確である	正確で迅速な対応である。
一般的である	「ガイドライン」で推奨される診療行為等である、または「ガイドライン」に記載されていないが、実地臨床の視点から広く行われている診療行為等である。
選択肢のひとつである	他の選択肢も考えられるが、実地臨床の視点から選択肢としてありうると考えられる場合、専門家によって意見が分かれる場合、または「産科ガイドライン」の推奨レベルC(「胎児心拍数陣痛図の評価法とその対応」に関する評価を除く)で示された診療行為等に沿っていない場合に、「選択肢のひとつである」とする。
一般的ではない / 基準を満たしていない	「産科ガイドライン」の推奨レベルA・Bもしくは「助産ガイドライン」で示された診療行為等が行われていない。または「ガイドライン」に記載されていない診療行為等であるが、実地臨床の視点から多くの産科医等によって広く行われている診療行為等ではない。ただし、前述のいずれにおいても、不適切、または誤った診療行為等であるという意味ではない。 ※評価の対象となる診療行為等について、「ガイドライン」で基準が示されている場合は「基準を満たしていない」を用い、それ以外の場合は「一般的ではない」を用いる。
医学的妥当性がない	「ガイドライン」で示された診療行為等から著しく乖離している、または「ガイドライン」に記載されていない診療行為等であるが、実地臨床の視点から選択されることのない診療行為等であり、いずれも不適切と考えられる診療行為等である。

評価できない:診療録等に必要な情報がなく評価ができない場合等に用いる。

産科医療補償制度 原因分析報告書

〈表 2:「今後の産科医療の質の向上のために検討すべき事項」に用いる表現〉

表現	推奨レベル
<ul style="list-style-type: none">・ ～も一つの方法である・ ～することを推奨する・ 望まれる(望ましい)・ 勧められる・ 必要がある・ 強く勧められる・ すべきである・ しなければならない	弱 ↑ ↓ 強

センター調査第1号報告書の文末表現

- 適切であった。
- 適切であったと判断できた。
- 妥当である。
- 妥当であった。
- 対応に問題はなかった。
- 不適切とは言えない。
- 選択肢としてはあり得る。
- このようは判断となったことはやむを得ないと考えられる。
- 望ましい。
- 望まれた。
- 望ましかった。
- 必要がある。
- 必要であった。

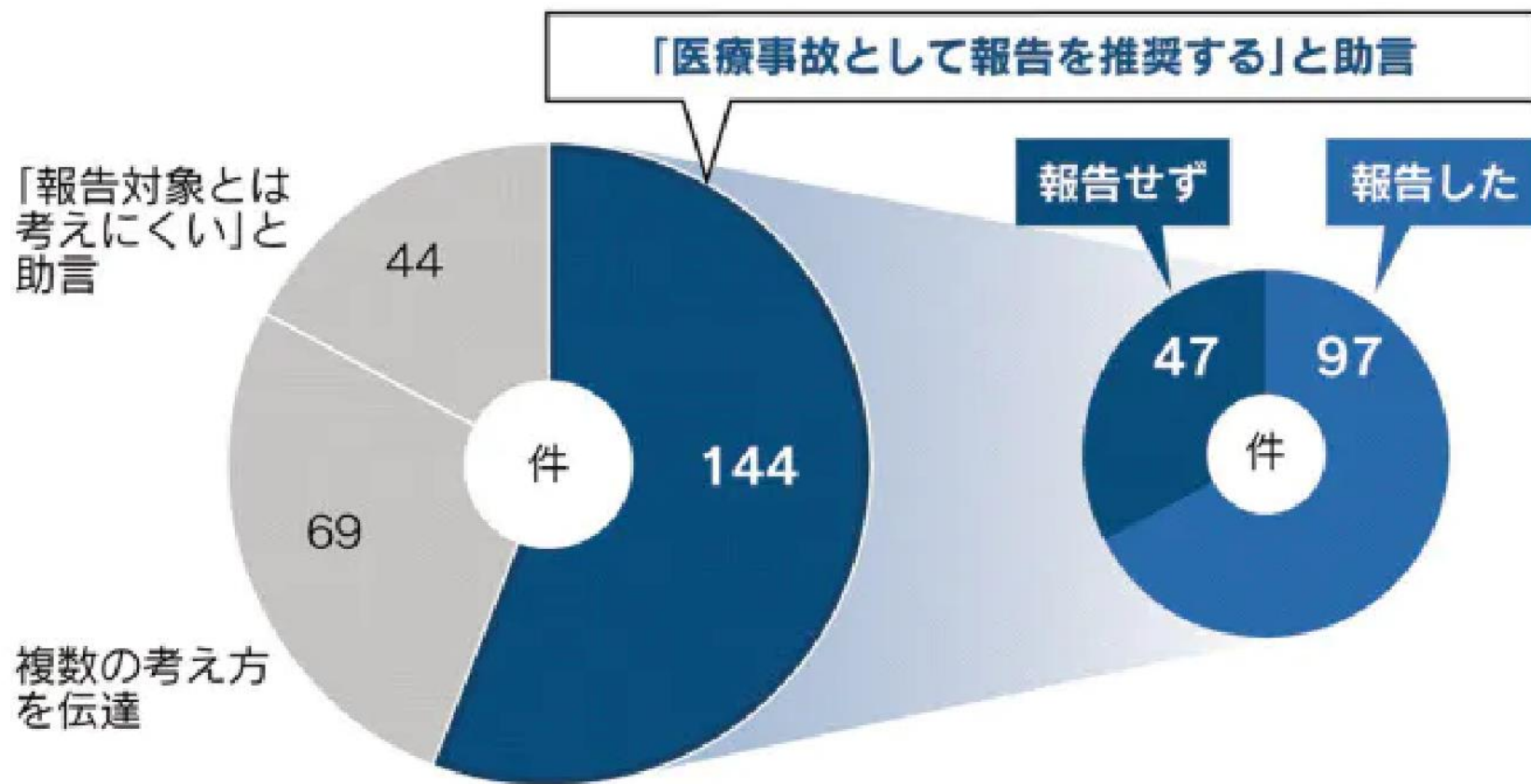
医療事故調査・支援センターの 「センター調査」第1号の評価

- (1) 事実経過の確認ができています。
- (2) 論点の確認ができています。
- (3) 第三者性が確保できています。
- (4) 健全な原因分析ができています。
- (5) 再発防止策が提言できています。

センター合議が生かされていない

(2020年10月26日 日本経済新聞の記事より)

センター合議で「医療事故として報告を推奨」しても
3分の1は報告されていない



(注)2016~19年。「報告せず」の一部は検討中を含む (出所)医療安全調査機構の資料を基に集計

遺族からの相談にもセンター合議すべき

遺族がセンターに「医療事故調査をしてもらえないこと」を相談しても、その内容を医療機関に伝えるだけで、伝える内容も明らかにしなかった。

2020年秋より、伝える内容の文面を遺族にも見せることになった。

遺族から相談があれば、センターは合議をして、調査をすべきか否かを判断しその結果を医療機関に伝えるべき。

それでも医療機関が調査を実施しない場合、センター調査を実施すべき。

「医療事故調査制度」の課題

- (1) 遺族の相談への真摯な対応。
- (2) センター合議による適切な判断とその普及。
- (3) 事故報告すべき事例をしない医療機関への対応。
- (4) 院内調査に課題がある医療機関の問題。

本当のリスクマネージメント ＜被害を繰り返さないための努力＞

- 健全なチーム医療と医療界内部の民主化
患者とのコミュニケーションの研鑽よりも、
医療者間の健全なコミュニケーションの研鑽を。
- 患者・家族を含めた医療者間の情報共有
情報開示は単なるサービスではない。
患者をチーム医療の一員にする手段。
- 医療機関のガバナンスが悪くても、医療者が患者のための医療を実施するためには、「患者との情報共有」が不可欠であり、切り札でもある。

ご清聴ありがとうございました。

(参考文献)

「ぼくの『星の王子さま』へ」～医療裁判10年の記録～(幻冬舎文庫)

「事例から学ぶ『医療事故調査制度』活用ブック」(篠原出版新社)

「患者安全への提言～群大医療事故調査から学ぶ～」(日本評論社)

患者目線の医療安全

「本当のリスクマネージメントとは何か？」

産科医療補償制度再発防止委員

勝村 久司



第14回

医療安全のための研修会で 忘れられている3つの大切なこと

「医療事故遺族を『遺賊』：医療安全学会代議員が講演」というような見出しの記事が、2016年8月に読売新聞などで報じられました。

医療事故の遺族を「遺『賊』」と表現したスライドが用いられたのは、東京大学を会場とした医療安全学会の学術集会の中での講演でした。多くの医療機関で医療安全を担当する医療者が集まる場だったのです。

参加者の一部からの、問題があるのではないかという指摘を受け

た日本医療安全学会は「発言は不適切であり、容認しない」とする声明を後日、学会のサイトに公開しましたが、これは、ただのうっかりミスではなく、背景に、非常に根深い問題が潜んでいます。

医療安全研修会での 偏見の流布

この発言は、ちょうど同じ学術集会の別会場で、医療事故の被害者遺族が医療に対して自分たちの

経験や思いを語るセッションが開かれていたときに、平行して行われていたものでした。

スクリーンに「遺『賊』」という文字を大きく映し出ししながら「遺賊が求めているのは金と、医師・看護師への処罰であって、原因究明や再発防止は関係ない」と話し、スライドにも同様の表現があったということです。

このとき、それを聞いていた聴衆から、一斉に大きな笑い声が出て、一部の参加者は、憤慨する思いを超えて悲しい気持ちになっ



た、ということでした。

しかし、報道によると、この発言者は「いわゆるモンスターパーペイシエントを指したもので、不適切な発言とは思っていない」と話しているとのことだ。

さらに、その後、この発言者は、医療機関の顧問弁護士などを務める人であり、この学術集会の前から、医療者向けの医療安全のための研修会で、同じようなスライドを使って、同じような話を繰り返してきていたこともわかりました。

医療安全研修の 呆れた現状

「賊」という漢字は犯罪者を意味するものであり、こうした表現や発言は、まさに、医療事故被害者への偏見の流布にあたります。

医療安全研修では、別の医療機関の顧問弁護士の講演でも、医療事故被害者や遺族らを、「モンスターパーペイシエントを略した「モンペ」という言葉で表現し、頻繁に蔑視するように使って、誹謗中傷するようなことも繰り返されているとのことだ。

医療事故調査制度が始まった一

昨年10月頃からは、「医療安全」と銘打った医療者向けの研修会で、医療機関の顧問弁護士などを務める講師から、この制度の開始以降に医療事故が起こっても、医療事故調査をしないようにするノウハウや、医療事故として報告しないようにするためのノウハウなどを伝えようとするものが増えていく、と指摘する医療者もいます。

厚生労働省が、2005年に医療安全の基本として掲げた「医療の質の向上」「患者と医療者の情報共有」「医療事故を教訓とする再発防止」という3つの目標に向かって、医療安全研修は研鑽を重ねる場の一つになっていっていると思いましたが、もしかしたら、一部の医療安全研修は、その名に反して「医療事故を隠し、なかったことにする」方法を学ぶ場になってしまっていて、本来学ぶべき「医療事故の原因分析をして再発防止につなげる」という内容と正反対のものになってしまっている可能性があります。

そのような研修では、その流れの中で、「遺賊」や「モンペ」という単語を利用した被害者への偏見の流布が「事故から学ぶ必要がない」とする論理の根拠として、使われていた可能性があります。

大切なことは 医療界内部の変革

医療安全研修では、患者とのコミュニケーションをテーマにするものも増えていきます。もちろん、医療者は、患者とのコミュニケーションの技術を高めることも必要だと思いますが、医療の安全と直接関係のない、そのような内容の研修が医療安全研修の中心になっ

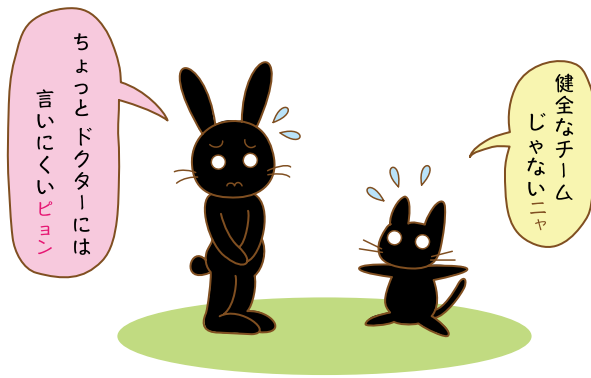
てしまっている、大切なことが忘れられてしまいかねません。

医療安全にとって最も大切なことは、医療界内部の変革と改善です。患者を変えようとしたり、患者とのコミュニケーションばかりに意識をとらわれていては、医療界内部は何も変わる必要がなく、外部が変わるべきだ、という方向に進みかねません。

医療事故の原因分析をすると、必ず問題となるのは、医療界内部のコミュニケーションです。看護師が、おかしいと思ってでも医師に言えない、言ったとしても改善されない、そのような中で起こってしまう事故こそ、なくしていくことができるはずの事故です。

「患者を中心としたチーム医療」が「医療安全」の基本の一つとして広がってからずいぶんと月日が経ちますが、患者を中心とした情報の共有も、医療者間の民主的な関係による健全なチーム医療も、とても実現しているとは思えません。

それらを、どのように実現していくかということこそが、医療安全の研修会で、みんなが議論し研鑽していくべき内容ではないでしょうか。



群大病院の 事故報告書の本質

そのような中、私も医療事故調査委員の一人として参加した、群馬大学医学部附属病院の『医療事故調査委員会報告書』は、厚生労働省も、全国の特定機能病院の医療安全の管理者らに一読をするように連絡をするなど、本来あるべき医療安全の形も進んでいるようです。

その群大病院の事故報告書の一冊最後の「おわりに」という項には、以下のような記述があります。

『これまで我が国の医療界では議論が不足していた、「日常診療の中に標準から逸脱した医療が登場した場合、それを早期に発見し、より安全な医療へと是正する自浄的な取り組みをするにはどうすればよいか」という命題に対し、医療界の叡智を集めて解決することが求められる。』

このことはすなわち、医療界内部の情報共有や民主的なチーム医

療の形成、そして、それによる医療事故の未然防止、医療の質の向上を進めていく必要を指摘しています。

群大事件だけではありません。多くの医療事故や薬害の背景には、チーム医療や、患者を中心とした情報共有の対極にある、医療界の封建制やパターナリズムの問題が潜んでいたのです。

医療安全研修で 大切な3つのこと

それでは、医療安全研修で大切なことは何でしょうか？

一つ目は、患者を中心とした情報共有の推進。二つ目は、健全なチーム医療の形成です。ともに具体的な取り組みによる変革や改善策が必要で、その実現のための研鑽の技術も高めなければいけない、非常に大切でかつ長年実現できなかつた大きな課題です。そして、もう一つは、事故から学ぶ姿勢です。

そのために欠かせないことは、事故の原因分析と、それによる再発防止策の実行です。そのため

スローガンみたいに
言ってるだけではダメニヤ



一 患者を中心とした情報共有の推進
二 健全なチーム医療の推進
三 事故から学ぶ姿勢 ワン

医療事故調査制度を長年にわたり、医療事故の被害者や遺族が求めてきたのも、何よりも、医療の安全を願うことです。

医療事故調査制度には、想定されていた件数に比べわずかし報告があがらないまま1年以上が過ぎてしまいました。そして、残念なことに、この間の一部の医療安全研修会では、被害者や遺族への偏見に基づく講義がなされてきました。

医療事故被害者や遺族の声を直接聞く研修が、偏見をなくし、患

者側と医療者の医療安全への思いを一つにするのではないのでしょうか。または、患者側の立場の弁護士に、医療安全について話してもらおうとか、医療側の弁護士であっても、せめて、最低限の人権感覚を持ち合わせ、医療安全の本質を知る人が選ばれる必要があるでしょう。

医療安全への思いを強く持つ心ある医療者が集まる研修であるだけに、主催者は、その内容を「医療が患者のためのものであることを忘れてしまっていないか」という視点で見直す必要があるのではないのでしょうか。

勝村久司(かつむらひさし)

1990年に長女を陣痛促進剤被害で亡くし医療裁判や市民運動に取り組む。厚生労働省の医療安全対策検討ワーキンググループや中央社会保険医療協議会等の委員を歴任。主な著書に、「ぼくの星の王子さまへ」～医療裁判10年の記録～(幻冬舎)、「患者と医療者のためのカルテ開示Q & A」(岩波書店)など。現在、インターネットメディア「WEDGE infinity」に「患者もつくる医療の未来」を連載中。

連載 患者目線の医療安全 18

医療事故の報告されるべき事例は、 きちんと報告されているのか ～5年が過ぎた「医療事故調査制度」の課題～



患者の視点で医療安全を考える連絡協議会 世話人 勝村 久司

遺族らと共に厚労省に要望書を提出

2015年10月1日から始まった「医療事故調査制度」。制度開始から丸5年が過ぎました。

私が世話人を務める「医療情報の公開・開示を求める市民の会」は、この5年間に医療事故調査制度に関して相談を受けた事例を元に、2020年9月11日に「医療事故調査制度の運用改善及び制度改革についての要望書」を厚生労働省に提出しました。その要望書の全文は、同会のホームページに掲載しています。(http://hkr.o.o07.jp/simin/ikensyo/jikocho-20200911.pdf)

「医療情報の公開・開示を求める市民の会」は、制度が始まった2015年10月1日に『どうなる！ どうする？ 医療事故調査制度』という書籍を発行したこともあり、この制度に関心を持っているメンバー(医療被害者、医療関係者、弁護士、ジャーナリストなど)が多く、半年ほど前から月に1度の世話人会で議論を重ね、できあがったのが上記の要望書でした。

厚生労働省への要望書の提出には、実際にこの制度の不備な点によって苦勞されている遺族の方々が参加されたこともあり、NHKや朝日放送などのテレビも含め、新聞でも報道されました。その結果、非常に内容が多岐にわたる要望書でしたが、少なくとも、そのうちの一つで、早速改善の兆しが見えてきました。

報告すべきなのにしない事例 43%

今回の要望書の、第4節「医療事故調査・支援センター^{*1}の制度改革の提言」では、5つの提言をしていますが、そのうちの2つ目は以下です。

*1 一般社団法人 日本医療安全調査機構 (以下、調査・支援センター)

*

【提言2】

医療機関がセンター合議^{*2}に基づく助言に反して、医療事故として報告をせず、医療事故調査を実施しなかった場合には、調査・支援センターは、指導、勧告等を行うこととする。これに対して、医療機関がその指導、勧告等にも応じなかった場合には、同センターは、当該医療機関名を公表する等の措置を講じることができるようすべきである。

*2 センター合議とは、医療機関が調査・支援センターに、当該事案が「医療事故」に該当するか否かを相談した場合、同センターの複数の専門家らが合議を行い、「医療事故として報告を推奨する」か否か等の結果を医療機関に助言として伝えること。

【提言の理由】

調査・支援センターの2019年年報によると、2019年には、医療機関が、同センターに対し、当該事案が「医療事故」に該当するか否かを相談した場合において、同センターがセンター合議をし、「医療事故として報告を推奨する」という結果を医療機関に助言した37件のうち16件(43.2%)は、上記助言にもかかわらず、医療事故として報告されなかったという。

このように、医療機関は、センター合議に基づく助言に反して、医療事故調査を実施しなかったとしても、何の制裁等も受けることもなく、多くの事例が調査されないまま放置されているのである。

そこで、医療機関が、センター合議に基づく助言に反して、医療事故として報告をせず、医療事故調査を実施しなかった場合には、調査・支援センターは、指導、勧告等を行い、医療機関がその指導、勧告等にも応じなかった場合には、当該医療機関名を公表する等の措置を講じることができるようすべきである。

*

共同通信が配信した10月1日の記事

この要望に関連して、10月1日に、下記の共同通信の記事が配信されました。

*

医療事故調査制度、実態検証へ
「報告推奨」助言に従わず多発

患者の予期せぬ死亡を対象とする医療事故調査制度を巡り、第三者機関「医療事故調査・支援センター」が医療機関からの相談を基に行う「センター合議」の結果、「医療事故として（制度上の）報告を推奨する」と助言しても、医療機関から報告がなく、院内調査に至らないケースが相次ぎ、センターが検証に乗り出したことが1日、関係者への取材で分かった。

医療事故調査制度は1日で開始から5年。事実解明によって再発防止を目指す制度だが、入り口となる医療機関の発生報告がなければ、実効性が伴わない。センターは、合議の在り方などについて、関与した医療機関の意見を聴くなど検証作業に着手した。

*

報告すべき事例を具体的に示すべき

報告すべきでないとは判断したのではなく、報告すべき事例かどうかを確認して、報告すべきと教えられても故意に報告しないのは隠蔽ととられても仕方ありません。そのことがわかる仕組みになっているのに放置しているセンターにも、何か

やりようがあるのではないかと思ってしまう。

厚生労働省のホームページの医療事故調査制度の解説のページは、Q&Aの内容を含めて、当初からほとんど更新されていませんが、制度開始から5年が経ち、実際に事故調査がなされた内容をホームページに網羅するなど情報を公開していれば、例えば、どのようなケースが「予期していた」と言えるのか、言えないのかについても、これまで以上に具体的に判断基準を示すことができることになるはず。

特に、医療機関からの相談を受けて、合議の結果、報告すべきと判断した事例については、個人情報特定される部分を匿名にするなどの配慮をした上で、公開して蓄積していくべきでしょう。そうすることで、新たな相談や合議を要する案件を減らすことができますし、Q&Aを公開する理由は、まさにそのためであるはず。

「相談して、報告すべき、と言われたら報告しなければいけなくなるなら、相談さえしない医療機関が今まで以上に増えるのでは？」という危惧も聞こえてきそうですが、そのためにも、報告すべき基準を、患者側にもホームページを通じてわかりやすく伝えていく責任を厚生労働省は担っているはず。

そのような努力が、医療事故の再発防止を願う遺族や医療機関の助けになり、その結果が、医療の質と患者安全の向上につながっていくと思います。

後記

新型コロナウイルスの感染者数は緊急事態宣言時に比べ減少傾向にあるものの、予断を許さない状況が続いています。世界中がこのウイルスの脅威に翻弄され、今なお感染終息の見通しは立っていません。わが国でも今回の災厄を通じて、健康リスクについて人々の意識が様変わりし、「ウィズコロナ」、「ニューノーマル」(new normal)といった造語がすっかり定着しています。秋雨の季節となり、これからインフルエンザ流行期を迎えます。安心・安全な医療を提供するためにも、現場の医療職のレジリエンスがますます求められています。

医療安全レポート No.43

2020年10月1日発行

一般社団法人 医療安全全国共同行動

議長 高久 史磨

〒113-0033 東京都文京区本郷2-29-1 渡辺ビル2階

TEL. 03-6240-0893 FAX. 03-6240-0894

e-mail secretariatpartners@kyodokodo.jp

HP <http://kyodokodo.jp/>

連載 患者目線の医療安全 19

医療事故調査・支援センターは、 遺族の問い合わせに適切に対応できているのか ～「医療事故調査制度」に求める改善点～



患者の視点で医療安全を考える連絡協議会 世話人 勝村 久司

先号に続き、私が世話人を務める「医療情報の公開・開示を求める市民の会」が、2020年9月11日に厚生労働省に提出した「医療事故調査制度の運用改善及び制度改革についての要望書」の内容について書きたいと思います。

医療機関が事故調査を拒否した場合

要望書の4つ目の大きな項目である「医療事故調査・支援センターの制度改革の提言」のところでは、同センターの権限および機能の拡充等の制度改革を求めました。

そのうちの「提言1」は以下の通りです。

【提言1】

遺族等から相談があった場合において、センター合議*をしたうえで、「医療事故として、報告及び院内調査の実施を推奨する」か否か等の結果を当該遺族等および当該医療機関に伝達する制度に改革すべきである。

その理由は以下の通りです。

現行の制度では、遺族等が医療機関に対して、医療事故調査の実施を要望したところ、当該医療機関が「医療事故」に該当しないとして、調査を実施しようとしなない場合において、遺族等が医療事故調査・支援センターにその旨の相談をしたとき、同センターは、相談内容等を医療機関に伝達することになっています。この仕組みは、制度開始の8カ月後の2016年6月24日付の「厚生労働省医政局総務課長通知」によって付け加えられたものです。

遺族が、医療事故調査をして事故を再発防止に生かしてほしいと願っても、医療機関が拒否をした場合はどうしようもない、という状況を改善するためのものでしたが、実際にこの仕組みを使ってみた遺族からは、「無意味だ」という声があがっ

ています。

事故調査をしてくれない医療機関について遺族が問い合わせると、医療事故調査・支援センターからは下記のような話が出されるとのことです。

- ① 相談の内容は文書にして医療機関に送付しません。
- ② どのような内容の文書を送付するかはお見せできません。
- ③ 医療事故調査・支援センターは文書を医療機関に送付するだけです、それ以降は何もしません。

しかし、これはおかしな話です。医療事故調査を求める遺族が病院と話をしても平行線で、調査をしなかったり、納得できる理由が示されなかったりする場合に、医療事故・調査センターに相談をしているわけですから、その相談内容を送って終わりでは、何の意味もありません。相談を受けて文書を送付したケースがその後どうなったかということが気にならない、という同センターの姿勢も非常に困ったものです。

*センター合議とは、医療機関が調査・支援センターに、当該事案が「医療事故」に該当するか否かを相談した場合、同センターの複数の専門家らが合議を行い、「医療事故として報告を推奨する」か否か等の結果を医療機関に助言として伝えること。

本当に医療機関に伝達するだけ？

医療事故調査・支援センターは、今年（2020年）の10月以降、上記のうち②の内容を改め、今後は医療機関に送付する文書の内容をあらかじめ遺族に見せて、確認する過程を経たうえで、当該医療機関に送付することに変更したとのこと。

そのことは一歩前進ですが、やはり送付しただけでは意味がありません。単に遺族等の相談内容を伝達するだけでは、当該医療機関が、当該事案を事故調査すべきかどうか再検討するとは限りま

せん。事故調査をしない理由を納得できる形で示させること、もしくは、事故調査するか否かを再検討し、その結果を理由も付して報告することを義務付けてこそ、すべての国民も医療者も納得できる制度になりえると思います。

この点において、医療機関が、医療事故調査・支援センターに対し、医療事故に該当するか否かを相談した場合には、同センターは、同センターの複数の専門家らにより合議を行い、「医療事故として報告を推奨する」か否か等の結果を医療機関に助言として伝えています。

同じように、遺族等から相談があった場合においても、相談内容を文書にまとめる過程を経るわ

けですから、同センターで合議をした上で、「医療事故として、報告及び院内調査の実施を推奨する」か否か等の結果を当該遺族等および当該医療機関に伝達する制度に改善すべきです。

医療事故調査そのものをするのではなく、あくまでも医療事故調査をするか否かを定める手続きなのですから、合議の内容は、事故調査をするときほど複雑なものではないはずです。

どのような事故が事故調査の対象なのか、その疑義照会をわかりやすく整理していき、その整理に基づいて実際に調査がなされていくように、医療事故調査・支援センターは力を尽くしてほしいと願います。

後記

11月に入って朝夕の冷え込みが強くなり、新型コロナに加えてインフルエンザの流行が懸念されます。わが国ではGo To キャンペーンを巡って感染制御と経済活動の二律背反が議論的となつていますが、事態が深刻な欧米では再度のロックダウンが始まりました。ただし、その一方で、死亡リスクを層別化してトータルの有害事象を減らすべき (total harm minimization) という一部の疫学者による真摯な主張が一定の支持を得ているようです。リスクコミュニケーションは医療安全活動の基本ですが、このことが改めて問われていると感じます。

医療安全レポート No.44

2020年11月1日発行

一般社団法人 医療安全全国共同行動

議長 高久 史磨

〒113-0033 東京都文京区本郷2-29-1 渡辺ビル2階

TEL. 03-6240-0893 FAX. 03-6240-0894

e-mail secretariatpartners@kyodokodo.jp

HP <http://kyodokodo.jp/>

厚生労働大臣 加藤勝信 殿

医療事故調査制度の運用改善及び制度改革 についての要望書

医療情報の公開・開示を求める市民の会
(代表世話人 勝村久司)

医療情報の公開・開示を求める市民の会（以下、当会という）は、1996年に被害者やその家族・遺族、さらに弁護士や医療関係者を含む支援者が中心となり設立された市民団体である。以後、悲惨な薬害・医療被害が繰り返されないこと、真のインフォームド・コンセントが実現されること等を目ざして、カルテ・レセプト開示、自治体や国の医療に関する情報の公開等を求めて長年にわたり活動を続けてきた。

この度、2020年9月末をもって、医療事故調査制度が、制度開始から5年を経ることを機に、現行医療事故調査制度の運用の改善及び制度改革を求め、以下の通り要望する。

はじめに

当会は定期的に医療事故に関する相談会を開催するなどして、被害に遭われた方々からの相談を受けており、その中で医療事故調査制度に関わる問題をいくつか把握した。それらの事例を踏まえ、1項以下の要望を行うものである（把握した事例の概要は末尾の「別紙」の通りである）。

1 対象範囲の適正化について

医療事故調査の対象事例は、「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・死産で予期しなかったもの」と定められている（医療法6条の10）。

しかし、我々は、この定義を適切に理解したうえで医療事故調査がなされているのかについて懸念を持たざるを得ない事例を把握している。

(1) 予期可能性

我々が把握している事例のなかには、管理者が予期していたものとして事故調査がなされない、調査開始にあたって強い抵抗を示す事例が多数あった。

例えば、手術における合併症として事前説明されていた症状が発生したものの、その後、同合併症に対する一定の対応がなされ、症状が安定したと当該医療機関自身が判断したが（少なくとも、担当看護師がそう判断していたが）、症状が悪化して死亡した、という事例もあった（事例①）。当該医療機関は、予期していた死亡であったとして、当初院内事故調査を行うことに強い抵抗を示した。遺族がセンターに問い合わせ、当該医療機関に対しても粘り強く働きかけたこともあって、最終的には院内事故調査が開始されたが、院内事故調査の結果は、およそ何ら問題がないと判断するものであった。

しかし、その後なされたセンターの調査では、当該医療機関において、いくつかの局面において「望まれる」対応がとられていなかったことが指摘された。

事故調査制度が開始するまでに何度も確認されたことであるが、当該疾患や当該手術による死亡の一般的な割合を告げておけば予期していた死亡であり、医療事故調査を行わなくて

も良い、という訳では決してない。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予期していたか否かは判断されねばならない。

したがって、事前の説明書に手術の合併症として挙げていけば全て予期できたものとして調査を行わないとするのではなく、当該事例の具体的経過を踏まえ個別具体的に判断すべきことを改めて周知徹底すべきことを要望する。医療機関が、「入口」の手術前の説明内容と「出口」の死亡事実だけで、予期していたかどうかを判断しないよう、制度の趣旨、内容、調査の対象となる「医療事故」の定義を改めて詳細に説明する機会を設けることを要望する。

(2) 医療起因性

入院中にベッドから転落（しかも、続けて2度転落）したという事例について、医療に起因したものではないとして当該医療機関が調査を行わないというものがあった（事例②）。

しかしながら、医療起因性は、提供した医療に関連のないことが明らかな、具体的には施設の火災や院内で起きた殺人事件などが除外されるに過ぎないと考えるべきである。特に、ベッドからの転落事故などは、ベッドの構造上の改善が必要な可能性も含め、病院において常に課題とされているものであり、かつ、入院時には、転落リスクが、当該患者に投与される医薬品の内容や疾病の内容、治療行為の内容、従前の生活環境等を踏まえ医学的に判断されるのであって、これを事故調査の対象から外すべきではないと考える。

この点、既にセンターが2019年6月に「入院中に発生した転倒・転落による頭部外傷に係る死亡事例の分析」を公表しているところであり、ベッドからの転落事故が事故調査の対象である「医療事故」であるとして、多くの医療機関から報告のなされていることが理解できる。

したがって、医学的要因とは明らかに別の原因によって招来されたものを除き、事故調査の対象外とはしないことを周知徹底するよう、要望する。

(3) 訴訟や紛争可能性が調査不開始理由にならないこと

我々が把握している事例のなかには、医療過誤が疑われ、提訴がなされた後に当該患者が死亡した為、遺族が事故調査の開始を求めたところ、訴訟が係属していることを理由に、調査を行わない、或いは、行っているかどうかを明らかにしないと回答したものがあつた（事例③）。

しかし、医療事故調査を開始する要件は、調査対象となる「医療事故」の定義によって明らかにされており、民事責任の追及（の可能性）が、調査を行わない（中断する）事由とならないことは明白である。

ところが、実際には、民事責任を追及される可能性、紛争となる可能性、訴訟係属を理由として調査を行わないとの対応をとっている医療機関が依然存在する。このことは由々しき事態であり、かような理由で調査を開始しない（調査を中止する）ことは出来ない旨を周知徹底するよう、要望する。

2. 調査について

(1) 調査手法

我々が把握している事例のなかには、どのように事実を認定したのかが明確ではない、特に産科であったために当該医療行為の流れを患者側も認識できているにもかかわらず、全く患者側には事実経過についての事情聴取を行わない、患者側の認識する事実と大きく異なっている、医療機関側の主張する事実のみを前提にして事故調査をするというものがあつた（事例④）。

したがって、事故調査の手法に関し留意すべき点につき周知徹底すべきである。特に、前

提となる事実を適切に認定することは極めて重要であるので、その事実関係に争いがある場合には、例えば医療過誤訴訟における臨床経過一覧表等を参考にして、前提となる事実と争いがないのか、認定根拠は何か（カルテ記載か、その記載はいつなされたか、医師の説明だけか、遺族らの認識との間に食い違いはないか等）を明記することを周知徹底するよう、要望する。更に評価の前提となる医学的知見の根拠については、文献やガイドラインなどを具体的に示すようにすべきである。また、医学的評価について、調査委員会内部の知見に限定することなく医師会やセンターにも容易に照会できる体制を整えることを要望する。

(2) 調査委員会の構成

当該医療事故に関して、当該医療機関の代理人として対応している弁護士が、その後、調査委員会の構成員として活動するという事例があった（事例⑤）。「中立公正」の意味や、第三者の関与の在り方等については、これまでも議論がなされてきたが、少なくとも、当該医療機関を代表する者、代理する弁護士、直接当該医療行為を行った者は調査委員から外すべきである。現場の実情については、上記以外の当該医療機関の者を構成員に入れる、それら当事者からのヒアリングを充実させることで十分対応できると思われる。

また、外部委員については、形式的には外部の組織に所属しているものの、数年前まで当該医療機関に勤務していた等、実質的には「外部」の目で判断するという機能を果たせないのではないかと危惧される事例もあった（事例④）。したがって、過去の経歴からしても利害関係を疑われない委員が入ることが望ましい旨も周知すべきことを要望する。

(3) 再発防止策の記載

我々が把握している事例のなかには、再発防止策の項目が存在しない報告書があった（事例① 但し、この事例についてのセンター報告書では、多くの箇所「～することが望まれる」との記載があった）。この点、医療事故調査制度がスタートするまでの議論のなかで、再発防止策を記載すると、その部分だけが過大評価され、当該医療機関がなすべきことをなさなかったと誤解されて責任追及されてしまう恐れがあるので、再発防止策を記載すべきではないという意見を述べる論者がいたところである。

しかし、再発防止策は、当該事例を踏まえ、教訓として、更に医療を充実させる為に記載するものである。そもそも、この記載が、リアルタイムの時点で全て要求し得たものではない旨が十分周知されていないことこそ問題である。

したがって、そのことを報告書にも明記するなどして明らかにし、他方、再発防止策の項目は必ず設けたうえで、検討したが防止策はなかったというのであれば、そのこと自体を記載するよう、周知することを要望する。

3. 調査終了時の遺族への説明について

我々が把握している事例のなかには、事故調査終了後になされる遺族への説明が極めて不十分で、遺族がその内容を正確に理解できないものがあった（事例④及び⑥）。

したがって、遺族に対する説明は、遺族の望む形で行われること、報告書の交付を原則とすること、少なくとも説明した内容を当該患者のカルテに記載することを周知するよう要望する。

また、遺族が、当該調査が院内事故調査であるのか、センターの事故調査であるのかさえ理解できていないものもあった（事例⑥）。その事例では、当該医療機関が、事故調査制度について具体的な説明をなさず、また、院内事故調査に不満がある場合にはセンターに対して改めて事故の調査を求められることについて説明をしていなかった。その際、医療事故調査に関するリーフレットを渡すだけで、医療機関が事故調査の内容を説明しないことも問題である（事例④及び⑥）。医療機関はリーフレットを渡すだけでなく個別具体的に事故調査について説明すべ

きであることを周知するよう要望する。

なお、リーフレットは小さな文字でメリハリなく書かれているので、市民には分かりにくい。したがって、院内事故調査が終了した段階での説明は遺族が希望する方法で行うよう努めなければならないこと、院内事故調査とセンター調査の2つの調査の違いをわかりやすく説明し、遺族がセンター調査を依頼することができることなど、重要なポイントについては、強調する形に改めるよう要望する。

4. 医療事故調査・支援センターの制度改革の提言

以上は、我々が把握した問題事例を踏まえ、現行の医療事故調査制度を前提として、主として、その運用の改善を要望したところであるが、同制度を公正に運用し、医療安全の実を挙げるためには、医療事故調査・支援センター（以下「調査・支援センター」という。）の権限及び機能の拡充等の制度改革が必要不可欠と考える。そこで、以下においては、5年を経た医療事故調査制度の改革について提言する。

(1) 【提言1】

遺族等から相談があった場合において、センター合議をしたうえで、「医療事故として、報告及び院内調査の実施を推奨する」か否か等の結果を当該遺族等及び当該医療機関に伝達する制度に改革すべきである。

【提言の理由】

現行の制度では、遺族等が医療機関に対して、医療事故調査の実施を要望したところ、当該医療機関が「医療事故」に該当しないとして、調査を実施しようとしなかった場合において、遺族等が調査・支援センターにその旨の相談したとき、同センターは、相談内容等を医療機関に伝達することになっている（厚生労働省医政局総務課長通知・平成28年6月24日）。このように、単に遺族等の相談内容を伝達するだけでは、当該医療機関が、当該事案が「医療事故」に該当するか否かを再検討することは少なく、本来は調査が実施されるべき「医療事故」であったとしても、院内調査がされないまま放置されることになってしまう。

この点、現在、医療機関が、調査・支援センターに対し、当該事案が「医療事故」に該当するか否かを相談した場合には、同センターは、医療機関に対する支援として、同センターの複数の専門家らにより合議を行い、「医療事故として報告を推奨する」か否か等の結果を医療機関に助言として伝えている（「センター合議」という。）

そこで、遺族等から相談があった場合においても、センター合議をしたうえで、「医療事故として、報告及び院内調査の実施を推奨する」か否か等の結果を当該遺族等及び当該医療機関に伝達する制度に改革すべきである。

(2) 【提言2】

医療機関がセンター合議に基づく助言に反して、医療事故として報告をせず、医療事故調査を実施しなかった場合には、調査・支援センターは、指導、勧告等を行うこととする。これに対して、医療機関がその指導、勧告等にも応じなかった場合には、同センターは、当該医療機関名を公表する等の措置を講じることができるようになるべきである。

【提言の理由】

調査・支援センターの2019年年報によると、2019年には、医療機関が、同センターに対し、当該事案が「医療事故」に該当するか否かを相談した場合において、同センターがセンター合議をし、「医療事故として報告を推奨する」という結果を医療機関に助言した37件のうち16件（43.2%）は、上記助言にもかかわらず、医療事故として報告されなかったという。

このように、医療機関は、センター合議に基づく助言に反して、医療事故調査を実施しなかったとしても、何の制裁等も受けることもなく、多くの事例が調査されないまま放置されているのである。

そこで、医療機関が、センター合議に基づく助言に反して、医療事故として報告をせず、医療事故調査を実施しなかった場合には、調査・支援センターは、指導、勧告等を行い、医療機関がその指導、勧告等にも応じなかった場合には、当該医療機関名を公表する等の措置を講じることができるようにすべきである。

なお、上述(1)の制度改革をした場合と同様に、当該医療機関が、センター合議に基づく伝達に反して、医療事故として報告をせず、医療事故調査を実施しなかった場合には、調査・支援センターは、指導、勧告等を行い、当該医療機関がその指導、勧告等にも応じなかった場合には、当該医療機関名を公表する等の措置を講じることができるようにすべきである。

(3) 【提言 3】

遺族等または医療機関からの相談により、センター合議をしたうえで、「医療事故として、報告及び院内調査の実施を推奨する」と判断した場合において、当該医療機関が、報告及び院内調査を実施しないときは、調査・支援センターが、独自に事故調査を実施できるようにすべきである。その調査結果は、遺族等及び医療機関に報告するものとする。

【提言の理由】

現行制度においても、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調査・支援センターに報告した事案については、同センターに対して調査の依頼ができる（医療法6条の17）。

しかし、現行制度では、医療機関が、医療事故として報告をしなかった場合には、調査・支援センターは、医療事故調査をすることができない。

そこで、遺族等または医療機関からの相談により、センター合議をしたうえで、「医療事故として、報告及び院内調査の実施を推奨する」と判断した場合において、当該医療機関が、報告及び院内調査を実施しないときは、調査・支援センターが、独自に事故調査を実施できるようにすべきである。

(4) 【提言 4】

医療機関による院内調査と調査・支援センターによる調査が実施された場合において、双方の調査結果に相違があったときには、同センターは、当該医療機関に対し、上記相違点等に関し、補充の院内調査を実施し、その結果を同センター及び遺族等に報告することを指導、勧告できるようにすべきである。

【提言の理由】

院内調査と調査・支援センターによる調査の双方が実施され、例えば、院内調査では医療行為に特に問題はないとされたが、センター調査では改善を求める事項があるという結果になったような場合には、再発防止措置を講じるには、再度院内調査が実施される必要がある。双方の調査結果に相違があるのに、そのまま放置されるようなことがあってはならない。

(5) 【提言 5】

調査・支援センターが再発防止・医療安全のために有意義と判断した報告書については、個人や医療機関等が特定されないように配慮したうえで、要約版を公表するシステムを創設すべきである。

【提言の理由】

現在、調査・支援センターは、収集した院内調査報告書を整理・分析して、再発防止策と

して、提言をまとめ、公表しているが、個別の院内調査報告書及び調査・支援センターが実施した調査報告書は一切公表されていない。

個別の院内調査報告書及び調査・支援センターが実施した調査報告書も、再発防止・医療安全のために有意義な情報が含まれており、国民が共有することが望ましいと考えられる。

そこで、まず、調査・支援センターが再発防止・医療安全のために有意義と判断した報告書については、個人や医療機関等が特定されないように配慮したうえで、要約版を公表するシステムを創設すべきである。なお、医療機関によっては、院内事故調査の報告書の概要を個人情報に留意した上で公表している。このように、自主的に院内事故調査の報告書の概要を報告している医療機関があることは高く評価したい。

調査・支援センターは、医療機関に対し、院内事故調査の報告書の内容を公表することを推奨し、医療事故の調査結果を広く共有することが医療安全を推進するうえで有意義であることを改めて周知徹底すべきである。

5. 広報の充実について

当会は、医療事故調査制度の開始から1年以上経った2017年2月11日～12日に「医療事故調査制度ホットライン」を実施した。関西を中心に約60件の電話相談があり、その内11件が医療を受けていた患者の死亡事例で、かつ、全てが医療事故調査制度の開始以降の事故だった。ホットラインに電話をかけてきた遺族にとっては全て予期せぬ死亡事例であったが、全ての事例で、医療機関からは、事故調査制度に関する説明さえ一切なく、遺族は制度自体を知らないままだった。「医療事故調査制度ホットライン」という名称だったが、「医療事故」というキーワードに反応し、藁にもすがる思いで相談をされてきた遺族がほとんどだった。

そもそも、当会はボランティア団体であるために電話相談に応じるにも限界があり、「ホットライン」の実施についての告知は極めて限定的にしており、電話相談の件数は、まさに氷山の一角と考えられる。したがって、現状では、多くの遺族は、この制度を知らないために、医療機関に対して、事故調査を行うよう要望すること自体出来ないでいるはずである。

国は、医療事故調査制度についての国民への広報をもっと充実させるべきであり、例えば、「医療事故」のキーワードを打ち込んでインターネットで検索すれば、厚労省の医療事故調査制度に関するHPがトップに表示されるようにするなどの工夫をするべきである。

また、厚生労働省のHPの医療事故調査制度の解説のページは、Q&Aの内容を含めて、5年前からほとんど更新されておらず、かつ、医療機関に向けた解説に偏っており、国民に対する広報の視点が欠如していると言わざるを得ない。

制度開始から5年が経ち、実際に事故調査がなされた内容をHPに網羅するなどして、例えば、どのようなケースが「予期していた」と言えるのか、言えないのかについても、これまで以上に具体的に示すことが可能であるはずだ。そのような努力が、医療事故の再発防止を願う遺族や医療機関の助けになり、その結果が、医療の質と患者安全の向上につながるのである。厚生労働省のホームページ等で一般国民向けに制度をわかりやすく解説することを要望する。

おわりに

医療事故調査制度よりも早く2009年に創設された産科医療補償制度は、原因分析委員会が、同種の事故を繰り返すおそれのある医療機関を個別に指導するなど当該医療機関の事故の再発防止の機能を有し、また、再発防止委員会が、多くの原因分析報告を元に医療者が学習すべき再発防止策を提言するなどして、全国の医療機関における事故の再発防止の機能を有している。ところが医療事故調査制度は、産科医療補償制度でいうところの后者の機能しか担えていない。そもそも、産科医療補償制度は、対象範囲の事例をほぼすべて原因分析できているが、医療事故調査制度は、それができていない上に、そもそも対象事例が十分に報告されておらず把握できていない。

また、産科医療補償制度は制度開始6年目には見直しの議論を経て対象範囲を拡大し、さらに本日、二度目の制度見直しの議論を開始した。医療事故調査制度も、運営改善の議論は現状の制度下で運営を担う調査・支援センターに委ねる部分があるとしても、医療法に基づく制度であるのだから、制度改革の議論は、医療安全推進室を持つ厚生労働省自らがすぐに着手すべきである。医療事故の再発防止と患者安全の推進、医療の質の向上を願い、以上を要望する。

(別紙) 事例集

① 当該結果を予期していたとして一度は調査を拒否されたが、センター調査に至った事例

患者がステージⅠAの胃癌と診断され、腹腔鏡下幽門側胃切除の手術を受けたが、経口摂取再開後、縫合不全と判断された。その結果、ドレナージが実施されたが、十分な効果は得られず、ドレナージの位置変更等の対応が求められる状況であった。しかし、病院はドレナージの位置変更は不要、経過観察によっても問題がないと判断した。また、その後、当該患者に貧血の進行が認められ、意識を消失し転倒することもあったが、そのイベントについても速やかに回復したと判断された。かような状況のなか患者は呼吸停止となり、死亡するに至った。

本件については、院内事故調査の対象となる死亡事例であったかどうか自体が争われた。事故直後、遺族は本制度を知らなかったが、後日、たまたま医療関係者の友人と話す中で本制度を知り、制度について調べて当該病院に申し出たら、病院幹部が集まって面会し、事故調査をすると明言。しかし、後日、病院長が「予期していた」と判断したので事故報告は取り下げることとする、と病院より連絡があった。遺族は納得できず、センターに連絡を取るなどして、当該病院に対する粘り強い交渉を重ねた結果、最終的には院内事故調査がなされたものの、報告書において「検討を重ねた結果、本件は事故調査報告には該当しないとの結論に至った。」「術後偶発症とそれに伴う合併症により不幸な転機をたどった」と記載された。

ところが、その後なされたセンター調査（この調査が、本制度のセンター調査の第一号である）の結果には、院内事故調査の結果との間に多々「違い」がみられた。センターの報告書では各所において「～をすることが望まれた」との記載があり、本件の具体的な経過を踏まえれば、「望まれる」判断や対応がなされないまま当該患者が死亡したと言える。

② 医療に起因していないとして調査が行われなかった事例

糖尿病と診断された患者が指導入院した翌日ベッドから転落した（この時点ではベッドに柵は一切設置されていなかった）。しかし、病院は転落事故後改めて当該患者の転落危険評価をせず、2点柵の設置しか対応をしなかった。その2日後患者は再度ベッドから転落し、転落後意識不明の状態に陥り、その後のCT検査から重篤な脳挫傷と診断され、回復することなく、死亡した。病院は、本件は医療事故調査の対象となるケースではないとして事故調査を実施しない、但し別途院内で検討した結果病院に過失はなかったと判断した、その検討内容は明らかにしないと回答している（現在、訴訟係属中である）。

③ 訴訟係属を理由として調査が行われず、センターの指導も不十分だった事例

患者が脳血管塞栓術後、強度の脳腫脹からの重度低酸素脳症及び脳死状態に至り、その後、敗血症で死亡した。診療記録には、「治療を行ったことが影響していることは間違いない」「想定外の脳浮腫が起きた為このような状態になった」「原因は不明である」などの記載があるにもかかわらず、病院側は、患者死亡前に提訴がなされていた為、「現在訴訟中の為、訴訟代理人を通さなくては、調査を行っているかも含めて何もお答えは出来ない」と回答した（院内事故調査を開始する際には、遺族にその旨伝えるので、院内事故調査は行っていないものと解される）。また、遺族はセンターに対し、当該医療機関に調査を行うよう指導して欲しい旨要望

したが、センターからは「伝える」との回答しかなされなかった。

④ 院内事故調査の開始時、調査時、調査終了時において種々の問題が認められた事例

何度も吸引分娩がなされ、娩出後赤ちゃんが死亡した。事故後、遺族から何度も交渉を求め、病院は「これまでの事故では、ほかの方は、説明をしたら皆、納得してくださったのですが、何度説明しても納得してもらえないなら、客観的な事故調査委員会をします」と述べた。但し、医療事故調査制度に関する説明はなく、3つ折のリーフレットを渡されたのみであった。更に事実経過の大幅な間違いを何度指摘しても無視して事故調査がなされた。病院側が作成する院内事故調査報告書における事実経過は、被害者の記憶と大きく異なっていた。特に、実際は何度も繰り返された吸引分娩やクリステレルの回数がほとんどなされていなかったかのような記載になっていることを再三指摘したが、結局、病院側が主張する一方的な事実経過だけによって、事故調査は行われた。また、調査委員はほとんどが院内の人間であり、3名の外部委員も、病院と何らかの関係のある者ばかりであった。

更に事故調査終了後、概要の書かれたものが送られてきたが、わずか2枚だった。納得できない旨を伝えたが、次に送られてきたのは5枚程度で、説明会を求めて、ようやく全14ページの報告書が手渡された。

⑤ 院内事故調査委員会の公正さが疑われる事例

深頸部縦隔感染症に罹患していた患者に対し、病院がエコー検査やCT検査を行ったうえで、抗生物質を3日分処方して帰宅させたところ、その日の晩に患者が死亡した。患者死亡後、遺族の依頼した弁護士が調査を行い、検討結果（病院の対応に問題が存する旨の結論を得たこと）を前提に病院に通知したところ、その後、院内事故調査委員会が立ち上げられた。

しかし、遺族側代理人に対して、当該医療機関の代理人として回答した弁護士も調査委員となり、調査の結果当該医療機関には問題がなかったと判断した、との結論を出した。

⑥ 遺族が院内事故調査とセンター調査の違いを理解できなかった事例

旅行先で頭痛になり救急搬送となった患者が、旅行先の医療機関での検査の結果、異常はなく投薬治療により頭痛は改善し帰宅となった。原因は片頭痛と判断されたがこの時の検査で偶然、未破裂脳動脈が発見された。後日、診療情報提供書を持参し地元の病院で診察。当該病院での検査の結果脳卒中ガイドラインに基づき、くも膜下出血予防の為に手術を推奨していると言われる。余命年数が長い程、年々破裂のリスクが高くなり、破裂した場合にはくも膜下出血となり生存率は3分の1で残りは合併症により後遺症が残るか死亡すると説明される。治療としては動脈瘤の位置からしてもコイル塞栓術に適していて、治療のしやすい部位であり、侵襲性が低く一週間程度の入院で済みますと説明される。コイル塞栓術を受けたが、術中に血管損傷によりくも膜下出血となり意識が回復することなく2週間後に死亡した。

遺族がネット等で医療事故について色々と調べた結果、院内事故調査制度を知り、調査を病院側に強く要請した結果、医療事故調査が実現した。但し、開始時に医療事故調査制度に関する具体的な説明はなく、3つ折りのリーフレットが渡されたのみであった。その後丸一年待たされて、調査結果が渡される際に内容が読み上げられた。全く納得できない内容だったが、それが院内調査であって、不服があれば更にセンター調査を依頼できる旨の説明はなかった。その為遺族は、それがセンター調査であると勘違いさせられ、医療事故調査制度に基づく調査の結果なのだから不満があっても、これ以上どうしようもないと認識してしまった。その認識の誤りについては、当会に相談があるまで、1年以上続いていた。

以上