

'16. 5. 28 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実情と課題 ～運用開始から半年を経て

医療事故情報センター

はじめに

2015年10月1日から、医療事故調査制度の運用が始まりました。しかし、当初、年間1300件から2000件の報告が見込まれていましたが、実際には月平均30件台にとどまっています。

報告件数が低迷している原因については、新制度下での、「医療事故」の定義の曖昧さ、医療機関側の「医療事故」という言葉に対する抵抗感、公式のガイドラインの不存在などが挙げられています。

そこで、当センターでは、このような調査制度の現状を踏まえた上で、調査制度をいかにして充実したものとするかについて議論するため、昨年5月「医療事故調査制度の実情と課題～運用開始から半年を経て」と題して、総会シンポジウムを開催しました。

当日は、柄沢好宣氏（当センター常任理事）による基調報告に引き続き、加藤良夫氏（当センター常任理事）、永井裕之氏（患者の視点で医療安全を考える連絡協議会代表）、杉岡篤氏（藤田保健衛生大学教授）、兼児敏浩氏（三重大大学教授）からそれぞれの立場で、医療事故調査制度についてご報告頂き、その後のパネルディスカッションでは、活発な意見の交換が行われました。本冊子は、当日の報告及びパネルディスカッションの様子を収録したもので、医療事故調査制度を考える上での資料として活用いただければ幸いです。

2017年3月

医療事故情報センター

理事長 柴田義朗

目 次

はじめに

第1部 報告

基調報告「医療事故調査制度の概要と経過」

医療事故情報センター常任理事 柄沢 好宣 … 2

患者側代理人から見た医療事故調査制度の現状

医療事故情報センター常任理事 加藤 良夫 … 8

被害者遺族から見た医療事故調査制度

患者の視点で医療安全を考える連絡協議会代表 永井 裕之 … 14

「藤田あんしんネットワーク」と医療事故調査への取り組み

藤田保健衛生大学副学長 肝胆膵外科学講座教授 杉岡 篤 … 19

医療事故調査制度における医療事故調査等支援団体連絡協議会について ～三重県の場合

三重大学医学部附属病院 医療安全・感染管理部部長 兼児 敏浩 … 30

第2部 パネルディスカッション

1 報告件数の評価	37
2 医療事故の定義	41
3 警察への届出	46
4 調査の進め方	48
5 遺族へのヒアリング	52
6 医療事故調査制度の今後	54
総括	57
資料 1～76	

日時 2016年5月28日(土) 13:00～16:30

場所 ウィンクあいち 小ホール1

第1部 報告

総合司会 松山 健

司会 それでは定刻となりましたので始めさせていただきます。本日、総合司会を務めさせていただきます医療事故情報センター嘱託弁護士の松山健と申します。よろしくお願いいたします。

本日は、「医療事故調査制度の実情と課題～運用開始から半年を経て」と題しまして、昨年10月に運用の始まりました医療事故調査制度に関するシンポジウムを開催いたします。今日は2部構成を取りまして、第1部では各パネリストの皆さんからご報告をいただき、第2部ではパネルディスカッションを予定しております。

第1部では、まず、弊センター常任理事の柄沢好宣弁護士から、基調報告としまして、医療事故調査制度について制定までの経過を振り返って、どういう制度であるかということをもとめさせていただきます。それに引き続きまして、制度創設に関わってこられました弊センター常任理事の加藤良夫弁護士から、患者側代理人の立場から見た医療事故調査制度の現状についてお話しいただきます。続きまして、患者側の視点から見た観点について、「患者の視点で医療安全を考える連絡協議会」代表の永井裕之さんからお話をいただきます。それに続きまして、「藤田あんしんネットワーク」という医療事故調査制度の支援も視野に入れた活動を始められております、藤田保健衛生大学の取り組みについて、杉岡篤先生からお話をお願いいたします。最後に、三重大学医学部附属病院の兼児敏浩先生から、医療事故調査等支援団体の横のつながりである連絡協議会についてお話をお願いいたします。

それでは、まず、柄沢先生からよろしくお願いいたします。

基調報告「医療事故調査制度の概要と経過」

医療事故情報センター常任理事 柄沢 好宣

皆さま、こんにちは。医療事故情報センターで常任理事を務めさせていただいております、弁護士 柄沢と申します。今日は、シンポジウムの冒頭に少しお時間をいただき、基調報告として、「医療事故調査制度の概要と経過」ということで、医療事故調査制度が始まるに至った経緯や、医療事故調査制度がどのようなものであるか、また、同制度の運用の状況などについて、簡単にではございますが、お話しさせていただきたいと思っております。



医療事故調査制度とは

まず、医療事故調査制度がどのようなものかというところから、話を始めたいと思っております。従前、医療法という法律があったわけですが、これが一昨年の平成 26 年 6 月に改正されました。この改正に当たって、医療法の「第 3 章 医療の安全の確保」という項目の中に、医療事故が起きた場合にそれを第三者機関に届出をして、その上で院内調査を行うということが条文として盛り込まれたわけです。これが昨年の 10 月 1 日に施行されております。この法改正、法律の施行によって、これまで医療事故が起きた場合には各医療機関で任意で調査が行われていたものが、法律上の制度として院内事故調査が行われるようになったというところなんです。

ここまでのあゆみ

この制度ができるまでのところを少し振り返ってみたいと思っております。1999 年に、世間的にも大変耳目を集めた医療過誤事件が立て続けに起きました。これを受けて、世の中としても、医療安全に向けた機運が高まっていったという流れがございます。

このような流れの中で、日本内科学会、日本外科学会、日本病理学会、日本法医学会といった学会を中心とする 19 の学会が共同声明を出しています。「診療行為に関連した患者死亡の届出について」というものなのですが、この中身を見ますと、大きく 3 つの柱でできているのではないかと理解することができます。まず 1 つが、医師法 21 条の異状死届出制度とは別に、診療関連死についての届出制度を設けるべきであるということ。それから、その届出制度を統括する機関と

して、警察や行政機関ではなく、民間の中立的な第三者機関をつくるべきであるということ。実際に起きた医療事故については、解剖を前提として原因を究明していくべきであるということ。この3つで構成されているように思われます。

これを受けた形になるのかと思うのですが、2005年には、先ほどの共同声明の中心学会の1つでありました日本内科学会が、モデル事業を始めました。このモデル事業は、医療事故が起きた際に、原因究明や再発防止を目的として、一定の診療関連死事案について、解剖を前提として調査分析を行うというものです。この事業自体は、2010年に日本医療安全調査機構が引き継いでおります。

その後、2013年5月には、厚労省の中で持たれていた検討部会で、『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』について」という取りまとめが出されています。この取りまとめの中には、調査の目的がどのようなものであるかとか、調査の対象はどのようなものであるか、調査の手続きをどうすべきであるか、調査のあり方自体どうあるべきか、調査団体としてのあり方はどうあるべきかということなどが盛り込まれております。

翌2014年に、医療事故調査制度の創設を盛り込んだ「医療介護総合確保推進法案」という法案が国会に提出されました。この法案が2014年6月に成立しまして、医療法が改正されたという流れになります。

その後、加藤良夫弁護士も構成員になっております、「医療事故調査制度の施行に係る検討会」が全6回にわたって開催され、医療事故調査制度について、どのような省令を設けるか、どのような通知の内容にするかというあたりの検討が重ねられたというところですので。それを経まして、今年の10月1日に改正医療法が施行したという流れになっております。

医療事故調査制度の趣旨

申し上げるまでもないかもしれませんが、医療事故調査制度の趣旨が医療安全の確保と医療事故の再発防止にあるということは、この制度が、改正された医療法の「第3章 医療の安全の確保」というところに設けられたことからしても明らかです。

対象となる医療事故

ここで対象となる医療事故がどのようなものかということですが、これは条文上の規定がございます。「医療に起因し、または起因したと疑われる死亡・死産のうち、当該病院等の管理者が予期しなかったもの」が、この法律上の医療事故であると定義されております。先ほどご紹介しました「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」にも、多少、判断主体が明確でなかったりとか、死産が含まれていないとかという違いはありますが、おおむね似たような感じの事例が医療事故の対象とされておりました。

この医療事故で、1つ、ぜひポイントとして押さえていただきたいところがございます。ここ

で、「管理者が予期しなかったもの」となっておりますが、この予期の対象が、例えば、末期の患者さんであれば、およそ誰でもいつかは亡くなり得るというような一般的・抽象的な可能性ではなく、患者さんの全身状態であるとか診療経過等を踏まえた上での、当該患者さんであればいついつに亡くなるのが予想されたのかどうかという、具体的な可能性が予見の対象になるということです。

先ほどの「基本的なあり方」の中では、さらに死亡・死産以外の重度後遺症残存事例にも対象を拡大するべく今後検討が必要ではないかということが書かれていましたが、改正された医療法の中では死亡・死産に限定されておまして、今後、これがどのように拡大していくかは見守っていく必要があるところだと考えています。

事故調査の流れ

具体的な医療事故調査の流れということで、少しご紹介をいたします。まず、死亡事例が起きましたら、それが医療事故であるかどうかという判断が管理者においてなされます。医療事故であるという判断がされましたら、遺族への説明、それから、この後出てまいります、医療事故調査・支援センターというところに報告します。その上で医療事故調査を行って、調査結果を取りまとめ、遺族への報告、センターへの報告という流れになっています。

この院内調査は、医療機関によってはどこまでの調査ができるかというところでどうしても違いが出てきてしまいますので、医療事故調査等支援団体というものが新しくつくられており、この支援を受けながら調査を行うようにという立付けになっています。

この院内調査とは別に、センター調査というものが行われるようになっております。これは、医療機関や遺族の方から依頼があった場合に医療事故調査・支援センターが行う調査となっているのですが、依頼があった場合に必ずやるかということ、そうではなく、あくまでも任意で行うということになっています。

医療事故調査等支援団体

今出てきました医療事故調査等支援団体ですが、これも条文上、規定がございます。医療法6条の11第2項に定めがあります。どんな団体がこの支援団体になっているかと申しますと、日本医師会や各都道府県医師会等の職能団体とか、日本病院会等の病院団体、それから日本医学会所属の学会等が指定されているところです。これが告示されたのが、制度が始まるほんの2カ月前になっております。

支援の内容については、特段、条文上の明文規定があるわけではないのですが、例えば、この事案は医療事故なのかという判断についての相談を受けたり、実際の調査について助言をすとか、解剖やAi（亡くなった患者さんのご遺体をCT検査等にかけて、亡くなった当時の画像から死因を探る作業）の支援とか、院内調査に必要な外部委員としての専門家を派遣するというよう

なことが想定されています。

医療事故調査・支援センター

もう1つ、医療事故調査・支援センターという団体が設置されています。これは、医療法6条の15に定めがございまして、2015年8月17日、これも法律が施行されるほんの2カ月前になりますが、一般社団法人日本医療安全調査機構という、モデル事業を引き継いだ団体がセンターに指定されたというところです。これについては、業務内容が法律上定められておまして、事故調査の報告で収集した情報の整理・分析とか、先ほど少しご紹介しましたセンター調査の実施とか、研修、相談・情報提供、医療事故の再発防止に関する普及啓発、等々と定められております。

医療事故調査制度の現況

その後の運用状況ですが、施行されて以来、これで8カ月ほどになります。平成28年5月10日にセンターから公表された公式な統計としましては、4月の時点で、累計の医療事故報告受付数が222件あったそうです。また、相談を受けた件数が1,141件。実際に医療事故調査を行って、その結果の報告を受けた件数が66件。センター調査の依頼がこれまで14件あったということですが、そのうち実際に行ったものが累計で2件ということだったようです。当初の予定ですと、年間に1,300件から2,000件の報告があるはずだと見込まれていたのに比べると、だいぶ少ない件数で推移している状況です。

現場からの声

この原因が何なのかというところについては、いろいろな立場からいろいろな意見が出ているところではございますが、現場の方の声を聞きますと、やはり「医療事故」の判断が、定義はされているものの大変難しいというところ。それから、医療事故といいますと、どうしてもネガティブな印象を与えてしまうということで、これを届け出ることに対する抵抗があるようです。実際に携わっておられる現場の方々のお話では、やはり医療事故に対して粛々と届出をして調査を行うという文化の醸成がまだまだ足りないのではないかとということが指摘されておりました。

ガイドライン

医療事故の判断基準を統一できるといいとは思いますが、現時点では、公式なガイドラインというものは存在しておりません。ただ、各種団体がさまざま、自身の立場でガイドラインを作っております。ちょっと探した限りでもこれだけありまして、ガイドライン乱立状態というよう

な状況です。

直近の報道

直近の報道でも紹介されていましたが、やはり地域や医療機関ごとに届け出の数にばらつきが出ています。これが何とかならないものかということで、例えば、センターとか支援団体間で協議会みたいなものを設けて、解釈基準を統一する必要があるのではないかと、遺族からセンターのほうに相談とか問い合わせを受けた際に、遺族からこういう相談がありましたよということちゃんと医療機関に伝えるシステムをつくる必要があるのではないかという話が、厚労省のほうで出ているそうです。

ただ、各報道ごとに、多少内容にばらつきがあるようでして、センターから厚労省の医療安全推進室に問い合わせをしてみましたところ、特段、何か新しい窓口とか機関を設けるというわけでもないですし、法解釈を変更するとか、解釈基準を新たに作るとかというようなことまで考えているわけではないそうです。

経験を通じて

私も、実際に何件か医療事故調査制度に該当する案件について担当させていただいておりますが、初期対応でつまづいている例が大変多いと感じています。例えば、一番大事になってくる病理解剖をどこでどうやっていいのかが、病院のほうでもよく分かっていない。Aiについても同じことが言えます。また、研修不足なのかもしれませんが、遺族とのコミュニケーションがうまく取れておらず、肝心の調査に入る前に少し揉めてしまうというようなこともあるようです。

情報センターの活動を通じて

また、情報センターのほうでご相談をいただいた事例が医療事故調査制度の対象である場合には、アンケートを配布させていただいております。このアンケートでお返事のあった件を少しご報告させていただきます。事案としては、抗がん剤を投与したところ、骨髄抑制が起きて、敗血症を起こして死亡してしまったという事例でした。最初、ご家族としては、抗がん剤の使用にはちょっと否定的ではあったようなのですが、病院のほうで「やってみましょう」ということで、やったというお話でした。

これが事故調査の対象になったわけですが、まず、解剖が実施されていません。これは、当日、解剖医がいなくてできないと言われたそうです。また、Aiも説明がされていなかったと。調査を行うに当たって、遺族へのヒアリングが大変重要になってくるのですが、これも行われないうまでであったということです。

調査が実際に始まってからわずか3カ月で調査報告書が上がってきており、これもセンターの

ほうに写しを送っていただいたのですが、中身を拝見しますと、A4、2枚程度の報告書で、特段診療経過について何かまとめて書かれているわけでもなく、作成者や委員についても明らかにされていない。内容としても、検討がされたというよりも、どちらかという責任否定の方向で丸めているような印象を受けました。現場の皆さんにはいろいろとご尽力いただいているところではありますが、この調査制度についての研修とか周知徹底というあたりが、まだまだ隔々まで行き渡っていないなという感想を持っているところです。

ちょうどお時間になりましたので、私からのご報告は以上にさせていただきます。ご清聴ありがとうございました。

患者側代理人から見た医療事故調査制度の現状

医療事故情報センター常任理事 加藤 良夫

皆さん、こんにちは。私は、「患者側代理人から見た医療事故調査制度の現状」ということで話させていただきます。よろしくお願いいたします。



小さく産んで大きく育てる

この制度が議論されているときに、今日もお話いただきます永井さんもよく言った言葉が、「小さく産んで大きく育てる」ということで、そんな思いで粘り強くかかわってきました。こういうことをやっていったら、きちんと報告されないんじゃないとか、どうなんだろうとか、いろいろな問題点があったのですが、自浄作用を促して、ないよりもましなのではないか、隠忍自重して、この制度づくりを、検討会の構成員として、言うべきことは言っていかななくてはいけないということで頑張ってきたものです。十分なものかというところ、出来上がって、運用して半年を過ぎましたけれども、見ていますと、いろいろと懸念していたことが出ているかなという感じがします。しかしながら、やはり見守って育てていく必要があるだろうと考えているところです。

参議院附帯決議

調査対象となる医療事故について、先ほど柄沢弁護士からのお話の中にもあったように、「予期しない」という具体的に判断が分かれそうな文言が入ったりしているので、恣意的に解釈されるのではないかなと、国会でも心配したのでしょね。ですから、参議院では、いくつかあるのですが、調査対象となる医療事故について恣意的に解釈されないようにというようなことが附帯決議されている。さらには、支援団体についてはどうだろう、中立性・専門性は大丈夫かしらということも心配だったから、中立性・専門性が確保される仕組みの検討を行うこと。それから、事故調査については本当に中立性・透明性・公正性を確保できるだろうか、迅速かつ適正に行われるだろうかという不安があるから、こういう決議をしているのだろうと読み取ることができます。

報告すべき医療事故とは

「報告すべき医療事故とは」ということで、先ほど紹介されたとおりなのですが、「医療に起因し」という要素と、管理者が予期しなかったものということなのですが、条文そのものでは、「厚生労働省令で定めるもの」ということになっているので、この書き方いかんによっては、もう少しいろいろ書けるのではないかという気持ちも私は持っているのですが、予期しなかったという判断が前面に出て運用されていると。

この制度は、「医療の安全を目指す」という趣旨でできているわけですが、「この制度には罰則がないのだから報告しなくてもいいんだよ」ということを、いろいろな機会におっしゃっている方もおられるようです。この根底にある考え方は、医療安全というものを全く理解されていない。この制度の趣旨もほとんどご理解いただけていないということになるかと思います。

予期しなかったもの

「予期しなかったもの」ということ概念として、医療事故で亡くなることについて事前に説明していたと認められる場合。あるいは、カルテの中に記録していたと認められる場合。それから、病院の中の委員会等でいろいろ意見聴取しているときに、この事例は死亡ということが予期されていると考えられますねと認められそうな場合。こういうものに該当しているときは報告しなくてもよろしいということになっています。これらのいずれにも該当しないと管理者が認めたものは予期しなかったものです、みたいな書き方になっています。

したがって手続き的に、報告をあまりしなくてもいいような知恵を一生懸命考えるみたいな、へんちくりんな制度になりかねないということが心配です。

それで、わざわざ通知の中では、予期しなかったものというのは、手技等に伴う有害事象の一般的な発生確率やそれによる死亡の可能性についての説明や記録では駄目ですよ。「死ぬかもしれません。そういう可能性もあります」と言ってあれば全部予期していたことになり、報告しなくてもよろしいということになったら、報告事例がどんどん抜け落ちていってしまう。そういうことではなくて、「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」と通知の中で記されています。

抽象的・一般的に予期の点を考えるということではなく、具体的に考える。「手術には危険が伴いますからね。だから、手術で死ぬこともありますよ」と一言言っていれば全部、事故が起きても報告しなくてもいいということにはならないということになります。

きちんと報告されるだろうか

そこで心配になるのが、センターに報告されるべき医療事故がきちんと報告されるだろうかということになります。実際は、「予期しなかったもの」という書き方の中で、例えばもっと具体的

に、通知等で定めるときに、「予定した手術で術後1カ月以内に死亡したものは全部報告しなさい」と言ったら、もうこれは解釈の余地がないから、1カ月以内に亡くなったものは全部報告が上がることになるわけです。そういうふうに、制度をつくるときには、ある程度客観的に把握できるような形でつくっていくべきなのではないかと思っいろいろ意見を言ってきたのですが、やはりそういうふうには書き込むことはできなかつたということになります。

もう1つは、遺族側から報告するルートが存在していない。先ほどの柄沢弁護士からの報告でも、この点は厚労省が若干見直しをしていこうと考えているようですが、基本的には、遺族が「これはこういうことだからきちんと調査してほしい。だから、報告をしてほしい」と病院に言ったけれども、病院が、第三者機関、センターのほうに報告を上げてくれないというときには、センターにその旨を言って、センターから当該医療機関に促すことができるかどうか。あるいは、こういう声が聞こえていますよということを伝えて、報告を促すようなルートができていくといいなと考えます。

もちろん、医療安全ということを考えますと、今は死亡事例に限定してスタートしていますが、重篤な遷延性意識障害の事例などは、教訓にすべき反省点とかいろいろなものをいっぱい含んでいるので、そういうものにも対象を広げて事故報告をしていくというふうにあるべきだと考えております。

医療事故報告受付件数／相談件数の推移

そういうことから、受け付けされた件数は、これまでのところ、当初の予測よりもだいぶ少ないと言っていると思います。相談件数は、徐々に落ち着いてはきているのかもしれないですが、「このケースは報告すべきだろうか、そうでないだろうか」という相談も含まれていますので徐々に落ち着く面はあるかと思いますが、結構な数が悩んでいる。現場では、報告すべきかどうか悩ましいというケースもあるように考えられます。

きちんと調査されるだろうか

きちんと調査されるだろうか。この調査がきちんとされるかという点に関しては、甚だ心もとない状況にあると私は思っています。患者側の弁護士の立場から、いろいろな医療事故の調査報告書を目にすることがあるわけですが、どうしても責任回避的なものとして位置付けて作っているのではないかと考えられる節があります。

公正に調査するのだろうかという点なのですが、そうした紛争をある程度押さえ込むために、自分たちには問題はなかったという趣旨で作ろうという意図を持って作っていくというのは、どうしてもゆがむのではないかと思います。いけないところはいけない、良かった点は良かったで、公正に、客観的に評価をしていただきたいと思います。

それから、客観性・専門性を確保する仕組みは十分か。この制度ができる前のものなのですが、

ある大学病院のケースでは、例えば、外部委員として参加されている人が文学系の大学の先生で、医学・医療のことを全く分からない人が、第三者として、外部委員として入っている。そういうことで公正さを確保していると言えるのでしょうか。そういう状況をちょっと想像すると、ほとんど発言もないだろうし、お飾りの的に招かれて、そこで皆さんの議論をずっと聞いているだけの役回りの外部委員というのは、たぶん、この客観性だとか専門性を確保する仕組みとしては全く不十分なのだらうと思われます。

プロがプロの目で事故調査をするというところが大事で、当該の医療機関の担当のお医者さんよりも、外部できちんともを見ようとする人は、能力的にも優れた人が外部委員として招かれているというぐらいでないと、客観性・専門性を確保する仕組みとしては不十分なのではないか。

それから、院内の事故調査では公正さが保てないということもありうるだろうということで、第三者機関（センター）の検証ということが制度上予定されているのですが、さて、どこまでそうしたことがやれるだらうか。例えば、それぞれの当該医療機関での事故調査の報告書が非常に不十分だった場合に、第三者機関としての検証というのはどういうふうにやったらいいのだらうか。詳しい内容を問い合わせたり、いろいろしながらやっていけばいいのですが、どこまでそういう権限を行使するのかというあたりについて、いろいろと議論が出る余地があるということは否めないわけで、この第三者機関の検証機能をしっかりと果たせるようにしていくということも、大事なポイントだらうと思っています。

院内調査結果報告件数の推移

この調査結果報告件数も先ほど既に出ているので飛ばしますが、10月からスタートして、もう11月には1件出ている。ということは、どのぐらいのしっかりとした検討がされたのだらうか。早いことはいいのですが、非常に粗っぽい報告が上がってくるだけでは、これはまた制度としては不十分なものだということになります。

調査結果の報告

条文上は、医療機関が行った調査結果をセンターに報告して、遺族にも説明するということになっているのですが、医療事故調査報告書というのは、まず文書として作成されるのだらうかという心配があります。報告書という形での文書ではなくて、カルテの中か、別の用紙1枚位にちよろちよろっと書いて、これで事故調査をしました、そして報告文書ですということがありうるかもしれない。そこまで心配をしなくてもきちんと報告書という文書を作成して報告するはずだと期待できるのでしょうか。

調査結果はきちんと遺族に知らされるだろうか

調査結果はきちんと遺族に知らされるだろうか。この点については、口頭又は及び書面の適切な方法を管理者が判断するとされています。だから、口頭で、「こういう結果でしたよ」みたいなことをお話しするだけでもいいかもしれない。「又は」ですから、これを読むと、口頭でもいいという書き方になるんですね。「及び」でもよいので「口頭で、かつ書面でも」というふうにしてもいい。それは管理者が判断するということになっています。

この法律ができる前提になった、あり方検討部会の取りまとめでは、大変なディスカッションをした揚げ句に、「遺族に十分説明の上、開示しなければならない」というふうに一致しました。だから、そういう形でまとまったのだけれども、法律ができ、厚生労働省令等になっていく過程では、だいぶ薄められてしまったと思っています。私は調査報告書を交付し、かつ口頭でも説明すべきではないかと思います。保身というものが結構医療の世界は強くて、それを優先していくと、遺族の不満は増大することになります。遺族を「カヤの外」に置いたまま、この制度がうまく育っていくとは、到底思われなわけです。

保身

保身の点ですが、お医者さんがなぜ、事故報告、事故調査の場面で保身という方向に行きやすいかという、強い不信感や不安感があるからだと思われます。この制度に乗っていったときにどういうふうになるだろうかということがよく分からないということに基づいているのではないかと考えられます。

保身を優先することは、患者や遺族との信頼関係を破壊することになります。きちんと向き合っ、丁寧な説明をするということであれば大丈夫なのですが、そういうふうに、信頼関係が破壊されていかないようにしていただきたいなと思っています。そのためにも、刑事や民事や行政上の責任との関係についても、検討することが必要です。

医療機関のメリット・デメリット

正直に事故の報告をしたり、事故調査をしたときに、メリットはあるのか。デメリットばかりがあるのか。診療報酬にある程度加算したり、こういうことをきちんとしないと診療報酬を支払いませんよみたいに政策誘導することも、これから必要になるかもしれないと思います。

事故調査制度は育っていくか

事故調査制度が育っていくためには、各医療機関の姿勢が問われます。そして医師同士、同僚評価がきちんとできるかが、これからの大きな課題です。医療界の見識が、今、問われていると

思います。そういう意味で、私たちはどういうふうにそういうものを育てていったらいいか、今日のシンポジウムで一緒に考えることができればと思っております。

どうも、ご清聴ありがとうございました。

被害者遺族から見た医療事故調査制度

患者の視点で医療安全を考える連絡協議会 代表 永井 裕之

皆さん、こんにちは。ご紹介いただきました永井です。先ほど話がありました1999年の1月11日が横浜市大、2月11日が私の妻が亡くなった都立広尾病院、そして7月11日が杏林大の割り箸と、3つの医療事故は11日でした。

医療事故調査制度の施行2年での見直しの話が出てきました。自民党の中で見直しのためにワーキングチームができて、その検討過程で私らにもヒアリングがありました。そのヒアリングの内容と、この26日に自民党が記者会見をしてペーパーを出しましたので、それも含めて話をしたいと思います。



動き出した医療事故調査制度に関して

自民党でのヒアリング時に出したときの資料です。私たちは、先の自民党のときの大綱案の内容のほうが今でもいいと思っています。今回の制度は、医療界、医療従事者が中心の仕組みであり、一般の国民は蚊帳の外になっている制度です。国民が信頼できる制度にするために、まず検討すべきことについて提言します。

事故に遭遇した被害者・遺族の願い

事故に遭遇した人は、これは医療事故だけではなく、突然亡くなった人たち全ての思いです。まずは、まだ帰ってくるのではないかという思いを抱いたり、当事者に怒りを覚えたりします。しかし、なぜ亡くなってしまったのか、本当のことを知りたい。原因を明らかにしてほしい。そして、調べた内容についてしっかり説明してほしい、事故であるならば謝ってほしい。少し落ち着いてきますと、再発防止というか、同じような被害者を出してほしくないというような考えに変わっていくのです。

患者の視点で医療安全を考える連絡協議会

私ども「患者の視点で医療安全を考える連絡協議会」（患医連）は、2008年8月に、市民団体5団体が緩い連合体として作りました。早く国レベルの医療調査制度を作って欲しいということ要望するチラシ配布と署名活動をしてきています。名古屋でも2回やりましたけれども、ほとんど東京の駅頭でずっと毎月1度行動しています。昨年の10月から制度が発足しましたが、先ほどからご紹介されていますようにいろいろ問題があるので、この制度を国民に知らしめるためと、信頼できる調査制度になるように署名活動を継続しております。

私たちが求める医療版事故調

私たちが求める制度は、事故調査をして原因究明し、再発防止を図り、日本の医療の質と安全を高めていくことが目的です。大切なことは公正中立性、透明性、専門性、独立性、実効性が確保していることです。特に実効性は、国としての予算措置をしっかりとしてほしいと訴えています。

医療事故調査制度の施行

この制度は、再発防止による安全の向上だと言う人がいます。原因究明をせずに、どうして再発防止ができるのだろうかと私たちは訴えています。原因究明はしなくてもいいという方が、まだ医療界にはおります。いろいろな方、特に被害者の人から、「永井さん、こんなものだったらつくらないほうがいいんじゃないか」と言われもしました。しかし私は、法律で事故調査をすることが決まったことは、すごく有意義なことだと思っています。

ようやくここまで来たという思いを抱いています。

医療事故調査制度の実現に向けて～支援団体から（日本医師会）

日本医師会は発足に当たって、目指すべき価値基準は、医療提供者と患者・国民の信頼関係をどう高めるかである。「医療の質の向上」「対立から対話へ」とうたっています。

横倉会長に、「私たちは、対立するつもりは全くないのですが、病院側が対立と思っているだけじゃないですか」と言ったこともあります。

「医療界、医師会の真摯な姿勢と、一丸となった取り組みが見られている」と示しています。日本医師会がたいへん前向きな姿勢を出してもいます。しかし、末端の医師会にまでこういう気持ち伝わっているかは、まだまだだと思えます。

医療事故調査制度の改善課題と対応

自民党のヒアリングのときに、課題とした順番は、医師法 21 条関連についてどう思うかであり、次に医療事故調査制度についてどう思うかということでしたが、私はあえて、事故調査制度の課題を取り上げました。第三者機関を公的な機関にして、権限の強化をしない限り、この制度はまともでないということを強く訴えました。

医療事故調査の契機

国民にとって、この制度は「蚊帳の外」と言いましたが、われわれ国民サイドが事故に遭ったと思っても、訴える先が全くない。「そんな話を聞いたら、そんなことを受け入れたら、喧嘩を買うことになる」と平然と検討会の中で発言した医師もおります。しかし、この制度がすべての国民のためになるには、やはり相談窓口を設置することが重要だということを訴えました。

そして、センターは相談を聞いて、同じような事故が同じ機関で出てきたら問題提起をすることにより早い対応ができる。群馬大のような 10 件近くになって、問題視するのではなく、当該の病院の医療従事者が気にしているような話も聞いてやってほしいということも訴えています。

現在は各支援団体で全く違うガイドラインを数多く作っています。それらの統一化、標準化を早めるべきです。それから、事故報告書についても、その内容にばらつきがあるようです。2 ページから数十ページとばらついているようですが、これに対する助言・指導を医療事故調査・支援センターがすべきだということを、厚労省の検討会の中でもずっと言い続けたのですが、ある団体の強い政治力によって潰されました。事故調査制度の目的を達成していくためにはセンターの権限強化が重要であることを、あえてまた訴えました。

調査対象となる事故の範囲

また、「予期した」とか「予期していなかった」ということについては、遺族が予期しなかったものについては、真摯に聞いて、解剖を薦めたりして、本当に予期したものと一致するかなどをしっかりと検証し、説明をしてほしいです。

それから、この制度は死亡だけが対象なので、いろいろな人から、なぜ死亡以外を取り扱わないのかと言われました。当面、死亡事故からやりましょうということで始めていますが、院内調査が主体だということは、やはり自分のところで重篤な症状なり重症事例が出たときには、しっかり調査するのは当然であり、そういう風土になってほしいと願っています。特に今、検査で亡くなってしまったとか、簡単な手術だと言われたけれども亡くなってしまった場合などは遺族にとっては全く予期しなかったという相談がいっぱいあります。歯科の事例で言いますと、特にインプラント治療後、痛さで参ってしまっている現状を訴えると、医者からは「生きているだけいいじゃないか」とまで言われている患者さんもいます。

都立広尾病院事件

さて、私の事故について簡単に説明します。1999年2月8日に入院して、簡単な左手の滑膜切除手術でした。手術は成功したのですが、次の日、抗生剤の点滴をし、次の抗生剤の点滴をするために留置針の先が血液で固まらないようにヘパリンロックをするわけですが、そのヘパリンロックのときに、3人のミス連鎖によって即死しました。

当日、病院に10時頃に着いて、処置室に入ったのは10時20分ぐらいでした。大変無残な姿で、10時25分に死亡確認を医者らとした後、私は妻の元に行くと、顔も手も水死体のように膨れ上がっていました。そして、手や頬を触ると、氷のように冷たかったです。今亡くなったのが、なんでこんなに膨れ上がったり、こんなに冷たいのだろうかとびっくりしました。死因を知りたいということで、解剖をお願いしました。

解剖の結果、今まで死因は心疾患・脳疾患という説明だったのですが、その可能性は薄くなって、誤薬注入の疑いが高まったということを経理から言われました。そして、血液からは消毒薬は検出できませんという話もありました。私は、本当に血液の中に消毒薬が検出されるかがキーになるということで、外部の中立的な機関でしっかり調べてほしいということをお願いし、それが医療者としての責任と倫理であるということまでお話ししました。

2月13日、東京から大阪の自宅に遺体を輸送し、14日、通夜に先立って湯灌の儀をして初めて、こんなに血管の炎症がひどくなっていることを知り、これは誤薬投与に間違いはないということで、この写真を撮りました。

実は、2月19日に、ヒビグルの検出ができるということで血液を医薬品メーカーにバイク便で送り込んだときに、衛生局長は、民間の機関でなく都の機関でやれということで、その血液はまた東京都の監察医務院に戻されました。検査能力がないと言った監察医務院に血液が戻されたという事実は、私はずっと後で知ったのですが、2月19日時点で東京都はもう事故をしっかり調査する気がなかったと言われても、仕方がなかったのではないかと思います。

20日に中間報告があって、この写真を見せながら、まだ認めないのかという話をしますと、「高度な確度で……しかし断定できない」とか、「点滴の跡でこのような炎症を起こすこともある」と平然と言いました。血液検査がどうなっているか分からないし、警察にも届けていないということを知り、大変怒りを覚えながら届け出を迫りましたが、届けるとは言いませんでした。

この事故は、初めて医師法21条違反になりました。私は警察がしっかり調べてもらえなかったら、たぶんうやむやにされていたと、今でも思っています。やはり医療機関自らがしっかり調べていくことをしっかりするまでは、今、21条問題をうんぬんするのは時期尚早じゃないかと、私は苦言を申しました。例えば、犯罪と関連のある異状だったら届けるべきだという意見がありますが、犯罪と関連あるかどうかは、調べてみなければ分からないじゃないですかとも話をしています。

事故調査制度の見直しに関するワーキングチーム

事故調査制度の見直しに関するワーキングチームの結論として運用面での改善策5つを提示した。

1番目に地域や支援団体間における医療事故に該当するかの判断や、院内調査の方法等の標準化を進めるため、支援団体や医療事故調査・支援センターが情報や意見を交換する場として、支援団体等連絡協議会(仮称)を制度的に位置付け、中央レベルと地方レベルで連携を図ることとする。

2番目に、医療事故による死亡事例について適切に院内調査を実施するため、医療機関の管理者は、院内の死亡事例を遺漏なく把握できる体制を確保しなければならないことを明確にする。

3番目に、遺族からの相談に対する対応の改善及び医療機関が行う院内調査等への判断材料を提供するため、医療事故調査・支援センターは、遺族等から相談があった場合、医療安全支援センターを紹介するほか、遺族等からの求めに応じて、相談の内容等を医療機関に伝達することを明確化する。

4番目に、院内調査の改善・充実を図るため、支援団体や医療機関に対する研修の充実、優良事例の共有を行う。

5番目に、院内調査報告書の分析等に基づく再発防止策の検討に資するため、医療機関の同意を得て、必要に応じて、医療事故調査・支援センターから院内事故調査報告書の内容に関する確認・照会等を行うことを明確化する。

今までは、報告内容の一つ一つについて、センターは助言、指導などをしてはならないことになっていて、センターは本当に動きができない状態だった。今回の5つの改善策は、少しでも良くなっていく方向だと感じています。先日、記者から取材を受けたときに、一步とは言わず、半歩は進んだかなという思いを伝えました。

医師法 21 条

21条については、時期尚早だということを言い続けております。これは、日本医師会、4団体(四病院協会)も同じスタンスをとっています。

「医療の安全と医療の質」の向上

いずれにしても、この制度は、医療界・医療者の自発性・自律性・自浄性の発揮にかかっていますが、まだ報告文化が根付いていないことです。報告文化をしっかりと醸成し、個人責任ではなくてシステム改善をどうやっていくかという、そういう風土をつくってほしいです。更に、正直文化が出来上がることで、やっと安全文化が培われていくと話をしています。新たな事故調査制度を小さく産んで、大きく育てよう。これは医療者だけの問題ではなく、国民みんなで育てていくという風土づくりをぜひやっていくべきです。以上です。

「藤田あんしんネットワーク」と 医療事故調査への取り組み

藤田保健衛生大学副学長 肝胆膵外科学講座教授 杉岡 篤

藤田保健衛生大学の杉岡です。われわれは、この3月1日から「藤田あんしんネットワーク」というシステムを立ち上げました。その目的は、地域の医療機関と協力して地域の医療安全に貢献することです。このシステムは、基本的には今回の医療事故調査制度とは無関係に設立したもので、近隣の病院の先生方からの要望に基づいて、星長現学長が10年来練ってきた構想を実現したものです。もちろん、医療事故調査制度が法制化されたことも設立のきっかけのひとつですので、本日は、この藤田あんしんネットワークの概要と医療事故調査制度への取り組みについてご報告いたします。特に、先ほどから話題になっている医療事故報告に関して、いかに網羅的かつリアルタイムに報告を得るかということを中心に、われわれの取り組みを紹介します。



藤田あんしんネットワークとは何か？

この図が、われわれのつくりました藤田あんしんネットワークの概念図です。ここに示しましたように、藤田あんしんネットワークは、近隣の病院、クリニック、助産院等の医療施設から会員を募り、藤田保健衛生大学（これは大学としての取り組みであることにご留意ください）、そして、地域の医師会、学会、各種団体等とも連携を取った、三位一体のネットワークです。特に、地域の病院やクリニックと藤田保健衛生大学が協力・連携して地域の医療安全の強化を目指しています。われわれが長年にわたって培ってきた医療安全の文化を地域と共有し、患者様の医療安全に貢献したいという願いでつくったシステムです。

事務局は大学内に設置し、学長がこのシステムの委員長、そして私、副学長が副委員長となり、医療安全の専門家である看護師が常駐しホットラインに対応するとともに、大学病院の「医療の質・安全対策部」とも密に連携を取っています。具体的な活動として、ネットワーク会員の病院やクリニックに医療安全や院内感染の教育と研修の場を提供し、相談を受け付けるとともに、医療事故に関する相談を受け付けており、Aiへの対応も開始しております。もちろん、医療事故調査制度における支援団体としての役割も果たしていきたいと考えております。

要約しますと、この図のように、地域の医療施設とわれわれとがタッグを組んで、地域の医療

安全の強化を目指すネットワークであるをご理解ください。

藤田あんしんネットワークの目的

藤田保健衛生大学と地域の医療機関が連携を図って相互に協力することで、われわれがこれまで培ってきた医療安全、院内感染の知識と経験を共有して、地域の医療安全の向上を目指すことが目的です。先程述べたように、このようなシステムについては、以前から地域の医療施設からも要望があり、われわれとしてもぜひ地域の医療安全に貢献したいという 10 年来の願いもあり今回実現に至ったものです。医療事故調査制度は「予期せぬ死亡事例」だけを対象としていますが、われわれは死亡事例だけに限らず、幅広く医療事故に対する対応支援を行い、分析、検討することで「医療安全」を学問として確立したいと考えています。そのために、大学に本部を設置し、近い将来、大学院講座を開講して医療安全の専門家を育成するべく、その体制も整えつつあります。

加盟施設数

愛知県全体としては、約 5,000 の診療所、約 290 の病院、約 4 万 5,000 の病床数があるとされています。藤田保健衛生大学は尾張東部二次医療圏の南端に位置しています。われわれとしては、基本的に 20 キロ圏内の医療機関と連携を取り、ネットワークを構築しようと考えております。現在、99 施設が会員として加盟しており、19 床以下のクリニックが 71 施設、100 床未満の病院が 11 施設、100 床以上の病院が 17 施設、加盟しています。

年間研修会予定

藤田あんしんネットワークとしては、年間研修会も既に数回実施しており、医師会と提携してカリキュラムコードも得て、参加会員にとってクレジットになるという特典も用意しています。年間の研修予定等も、2017 年 3 月まで計画が決まっております。いずれは相談事例を含めた事例検討会等も開催し、会員へフィードバックする予定です。

以上が藤田あんしんネットワークの概要ですが、まだ立ち上がったばかりですので、これから実績を積んで、よりよいネットワークを作っていきたいと願っております。

藤田保健衛生大学第一教育病院の概要

われわれの藤田保健衛生大学第一教育病院の概要をお示しします。場所は豊明市杣掛町で、桶狭間の古戦場や中京競馬場の近くに位置しています。病床数 1,435 床と日本最大の病床数を有し、年間の延べ入院患者数は約 45 万人、外来延べ患者数は約 62 万人という巨大な病院です。年間の

手術件数は昨年度の実績で1万3,563件、勤務者数は2,737人、医師数は546人です。これだけの規模になりますと当然、さまざまな医療事故が起こります。膨大な医療事故に対してどのように対応すべきかについて、われわれは常に悩みながら医療安全の文化の醸成に努めて参りました。現在でも発展途上ではありますが、以下にわれわれの大学病院がいかにして医療安全に取り組んできたかについて、説明いたします。

医療の質・安全対策部と各種委員会の位置づけ

これがわれわれの医療の質・安全対策部の構成です。病院長直轄の下に、「医療の質・安全対策部」という本部があり、そこでさまざまな委員会を立ち上げ、医療安全に取り組んでいます。そして、各診療科、看護部門、その他の部門すべてにセーフティマネージャーと呼ぶ安全管理担当者を置いています。

われわれの大学病院では、リスクマネージャーではなくて、セーフティマネージャーと呼んでおります。もともとはリスクマネージャーと呼んでおりましたが、医療安全の基本はセーフティマネジメントであり、事故や危機的事態が起こったあとの対応、すなわちリスクマネジメントやクライシスマネジメントでは医療安全は達成できないという認識のもと、セーフティマネージャーと呼ぶことにいたしました。セーフティマネージャーは全病院で91名おり、彼らが中心となって自分達の部署に関連した医療事故報告及び対応の役割を担っています。

当院の医療安全管理体制

これが医療の質・安全対策部の構成です。部長、副部長のもと病院長補佐の弁護士が常駐し、総勢26名が所属しています。安全管理室、医療の質管理室、感染対策室と分かれています。横の連携を取りながら常に全体会議で討論することを心がけています。特筆すべきは、昨年度から安全管理専従の教授が誕生し、以前からの感染対策室専従の教授と合わせて2名の専従教授体制となりました。さらに今年度から、医療の質専任の教授も誕生します。各部門に専従あるいは専任の教授がいるということは重要であり、さらに専門的な深い取り組みができるようになると期待しています。

医療法上の「医療事故」

先ほど述べましたように、「医療法上の医療事故」というのは特異な概念で、「医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、予期しなかつたもの」と定義されています。これは、先ほどからの他の演者のお話にあるとおりです。

医療事故への対応

医療事故への対応としては、医療事故調査制度に限らず医療事故報告が最も重要です。事故報告がなければ、われわれ医療安全チームは活動を開始できません。網羅的かつリアルタイムな医療事故報告が医療安全の根幹です。

事故報告の目的と原則

医療事故報告の目的は、患者安全を向上させることです。医療事故をきちんと報告させるためには、非懲罰性、秘匿性、独立性が前提です。強制しても医療事故報告は増えず、却って隠蔽につながるだけです。われわれの施設では、事故報告システムは電子カルテ上にありますが、医療事故報告書は法的開示義務を受けない文書として規定しており、秘匿性、独立性を確保しています。この規定により自発的かつ積極的な医療事故報告が増えたと感じています。

初期治療の支援（MET）

事故報告に対して最も重要な課題は初期治療の支援です。事故発生のリアルタイムな事故報告が重要であることは先程述べましたが、医療事故発生時の最優先事項は当然ながら患者救命であり、事故報告や物品および生体モニター情報の収集などの作業は後回しになりがちです。しかし初期治療と事故への初期対応は並行して行わなければなりません。そこで、われわれの施設ではこのような急変事例に対して、特別な緊急対応チームを作り初期治療を迅速にサポートしています。われわれは MET (Medical Emergency Team) と呼んでいますが、施設によっては RRT (Rapid Response Team) とも呼ばれています。このようなチームが、院内患者の急変に対してホットラインで駆けつけ専門的に対応することで、現場を支援し、それによって迅速な事故報告や初期調査などにつなげています。

月別MET出動回数

これは月別の MET の出動回数ですが、毎月、これだけの数の出動依頼があります。出動依頼の多くは予期せぬ急変事例ですから、要請があったこと自体が予期せぬ急変が起こったという報告にもつながり、事故報告という意味でも有用なシステムとして機能しています。

3年間の結果を解析しますと、年間の出動件数は100件以上あります。重要なことは、急変事例にもかかわらず、救命率が約80%を超えているということです。これは非常に高い救命率であり、件数が増えても救命率は変わりません。

迅速な医療事故報告体制の構築

われわれの施設では、迅速な事故報告体制のための報告ルートを定めています。通常の事故（インシデント）であれば、時間内の場合には事故報告書を記載し、セーフティマネージャーを通して安全管理室に、時間外の場合には発生部署から院長代行（当直医）そして事務当直等に報告します。しかし、重大な事故（アクシデント）が起こった場合にはダイレクトに安全管理室あるいは病院長まで口頭で直通電話を使って報告することと定めています。連絡方法の周知徹底は重要で、報告ルートを確立しておかなければなりません。その上で、迅速な初期調査、資料確保と情報収集につなげて行きます。

事故発生現場での資料確保と情報収集

実際、急変事例の発生現場において発生部署の人間が記録、保管、事情聴取といった作業を漏れなく行うことは大変ストレスで、難しい作業であるということをご理解いただけたと思います。記録を取る、写真を撮る、ゴミ箱から物品を収集するといった作業を患者の急変現場で行う事は容易ではありません。こういった作業は一朝一夕で行えるようになるものではなく、役割分担の訓練が必須であり、人的・物的支援は不可欠です。

このスライドは看護協会のホームページからお借りしたのですが、予期せぬ急変や死亡事故が起こったときには、このようにありとあらゆる物品と情報を確保しておかなければなりません。しかし、いろいろな処置をしながらこのような作業を行うことは、至難の業です。従って、普段から危機意識を持って重大事故に対応できる体制を構築することがとても重要です。

事例① 物品の確保

いくつか事例をご紹介します。この事例は「シース」という動脈内に留置してあるカテーテルが破損して大出血をきたして死亡したという事例です。これはイメージ図ですが、患者様はこうやって手足の動きを抑制されていたにもかかわらず、シースの根元のところが断裂し出血をきたしたことが分かりました。メーカーによれば、このような事故は今まで一度も起こったことはないということでした。事故調査委員会ではいろいろな可能性が指摘されました。固定の糸がきつすぎたのではないか、抑制が不適切であったのではないか、さらには第三者が故意に切断したのではないかとことまで議論されましたが、この事故の真の原因は、われわれ自身の力では解明できませんでした。しかし、物品はきちんと確保されていたので、まず異状死ということで警察に届出をして、検証してもらいました。その結果科捜研等でいろいろな実験をしていただいて、ある特定の向きに力が加わったときに実際のカテーテルと同様の破断面が生じるということが判明し、この事例は製品の問題で、事件性はないことが確認されました。この事例は、物品がきちんと確保されていたことで、原因が究明された事例です。

事例② 生体モニター情報

次の事例は、入院中に急変して死亡した心筋症の事例ですが、死亡原因は当初は全く不明でした。しかし一枚の生体モニター情報が確保されていました。酸素飽和度の波形と、心電図の波形です。実はこの1枚からさまざまな事実が判明しました。まず、酸素飽和度のしっかりした波形が得られているということは、その時点まで血圧は良好に保たれていたことを示しています。よく見ますと、ある時点で房室ブロックという心臓の伝導異常が起こり、突然心停止が起こっていることが判明しました。このように一枚の生体モニター情報から死因が究明されたわけです。実は、心電図などの生体モニター情報は記録として自動的に保存されるものとそうでないものがあり、電源を切った段階で記録が抹消される機器もあります。現場が意識して保存しなければ記録が消去されてしまうこともあるのです。この事例では看護師が記録を打ち出し確保したからよかったものの、もしこの情報がなければ、いくら後で検討しても死因は分からなかったでしょう。これが初期対応の重要な点で、このプリントするということにより事故調査委員会における深い議論が可能となり、死因の究明や再発防止につなげることができるのです。



事例③ 手術モニター

手術中の急変事例は特に重大な医療事故ですが、その検証には手術室のモニターが重要な役割を果たします。事故発生時に誰がどこにいて何をしていたか、ということすら当事者の記憶ではほとんどわかりません。しかし、モニターの画像を見れば把握できます。従って、このモニターがあって初めて、正しい事故の分析ができるということです。しかし、モニター画像の問題点は、それによって手術の一部始終が観察できる訳ではない、ということと、全手術の画像を記録するためには膨大な記憶容量を必要とするということです。手術モニターは術野のすべてを記録できるわけではなく、肝心な部分ほど人や器具の陰に隠れてしまうこともよくあります。また、記憶容量の限界からわれわれの施設では6日間程度経つと、記録は上書きされ消去されます。したがって、やはり迅速な事故報告が重要であることが分かります。

以上のように、初期対応の段階でさまざまな物品あるいは情報を収集し保管しておかなければ、いくら事故調査をやっても原因究明や再発防止はできないということです。いかに初期対応が重要かということを再認識すべきでしょう。

医療事故に対する剖検とAiについて

剖検や死亡時画像診断（Ai）もよく話題になりますが、必ずしもこれらを行えば原因がすべて分かるわけではないことは事実です。しかし、以下に示しますように、剖検やAiを行う事によってはじめて正しい原因究明ができる場合もあります。したがってわれわれは、今年の5月から藤田あんしんネットワーク会員向けに Ai の実施および読影を既に開始しています。ネットワーク会員の方には是非有効に利用していただきたいと思っています。

事例④ 剖検が有用であった事例

この事例は、以前日本医療安全調査機構の協働型モデル事業に届け出て、警鐘事例として紹介された症例です。他院で腎動脈瘤が破裂した患者様を紹介され、腎臓摘出術を行いました、その際に下大静脈からの出血で亡くなりました。この事例は直ちに警察に届け出た上で、モデル事業として検討しました。その結果、この事例は遺伝性のフォンレックリングハウゼン病という皮膚に神経鞘腫という腫瘍が多発する病気を有していたのですが、実は大血管の中にも同様の腫瘍が浸潤して、血管壁がとても脆かったということが、剖検で判明しました。手術をした部位は上腹部で、手術自体も順調に終了した後下腹部から大出血をきたしていました。術者は、下腹部は全く操作を加えていないと主張しましたが、事故調査委員は、そんなはずはないだろうと考え手術操作による出血としか考えませんでした。もし剖検がなければ、この患者様の死亡原因は分からなかったか、あるいは術者のミスであると判定されてしまったかもしれません。このように剖検によって、事故原因が究明されるとともに、この疾患がさまざまな出血の危険性をはらんでいるということが判明した訳です。この事例が警鐘事例として報告されたことで、さらなる医療安全の向上につながると考えられます。

事例⑤ Ai が有用であった事例

この事例は、気管切開部の気管カニューレ抜去後に急変して亡くなった症例です。この症例の死亡原因として、事故調査委員は、気管カニューレの抜去後に気道が閉塞して、窒息で亡くなったのではないかと考えました。しかしこの症例ではAiを撮りました。その結果、気道は閉塞していないということが確認されるとともに、急性の呼吸不全をきたしていたことが確認されました。

もし Ai がなければ、この患者様の死因は気管カニューレを抜去したことによる事故であるとされていた可能性があります。このように、剖検あるいはAiは医療事故調査の質を深め、原因究明につなげるうえで必須であると考えていますので、今の医療事故調査制度では剖検や Ai を実施している事例が少ないことは、問題があると思います。

医療事故の報告件数と内訳

現在われわれの施設では医療事故レベルは、レベル1から3aを軽度の事故（インシデント）とし、レベル3b（濃厚な治療を要する）、レベル4（永続的な後遺症）及びレベル5（死亡）などをアクシデント（重大事故）と分類しています。昨年1年間の医療事故報告数は7,886件で年々増加しています。その中でアクシデントは毎年100件以上、月に10件程度は発生し、レベル5（死亡事例）は大体月に1件程度発生しています。

事故内容の推移を見ましても、薬剤関連、転倒・転落などが多いのですが、手術関連、あるいは患者誤認などもいまだに毎年同程度発生しています。重篤な事故が起こっていてもこういったことが起こっていることは危機意識をもって認識していなければなりません。

また職種別の報告をみると、多職種からの報告が増えています。以前は看護師からの報告が最も多く、医師の報告も10%を超えていましたが、多職種の報告件数が増えていることにより、相対的に医師からの報告件数の比率は減っているようです。医療安全に対する報告の文化が少しずつ浸透しているのでないかと判断しています。

医師の事故報告と重大事故の推移

医師からの事故報告件数とアクシデント（重大事例）の推移を見ますと、医師からの報告の約半数は重大事例であることが分かります。診療科別の報告件数を見ますと、月に1件のところから、30件の報告があるところまで幅があります。しかし実際には、報告件数の多い診療科が危険で、少ない診療科は安全ということではありません。われわれは、報告件数の多い診療科は、医療安全の自浄作用が強いということを実感しています。

従ってこの結果は、先程述べましたように外圧で報告を強制しても改善は得られない。自発的な報告文化、すなわち自浄能力をいかに高めるかが最も重要である、ということを物語っていると思います。

入院患者死亡の全例報告

われわれの医療事故を網羅的に報告するためのひとつの特徴的な取り組みとして、入院患者死亡の全例報告制度があります。われわれの施設では、入院中に亡くなる患者様が大体1,000人位あり、入院後30日以内に死亡する患者様は大体600人位あります。手術後30日以内に死亡する患者様は、年間40人程度がいるわけです。大学病院ですから、重症例、高齢者、緊急例などが含まれていますが、その中に重大事例が潜んでいる可能性もあると考えています。

そこでわれわれは、10年前から院内死亡事例は全例届け出制にして、院内死亡患者は診療経過における事故の可能性がないか、適切な医療がなされたかどうかを必ず第三者がチェックすることを開始しました。当直医や安全管理室員が必ず立ち会って問題がないことを確認しない限り出

棺できないというようにしています。書類に第三者が署名した上で出棺を許可しています。このシステムを 10 年間続けてきました。

院内患者死亡報告書の解析

われわれの安全管理室の専従教授となりました伊東教授が、この 10 年間のデータをまとめたのがこのグラフです。この集計には外来で亡くなった患者様も含まれていますので、年間 1,100 件ぐらいあります。実際に検討してみますと、実は、1,000 人中 5.8 人、0.5% ぐらいの方は、家族の不信あるいは不満があった、あるいはそれがあったかもしれないという結果でした。そして、医療事故の可能性はあるかどうか、もしかしたらあるかもしれないという患者様が、実は 1,000 人中の 3.6 人、0.3% 程度はいるという結果で、実際には、1,000 人中 0.9 人ぐらいは重大な医療事故であった可能性があったという結果でした。

このように、院内患者死亡事例を全て網羅するという事は重大事故を見落とさないために非常に重要な取り組みで、最後のアウトプットのところを押さえるというのは、医療安全に対する最後の砦として機能している、ということです。

医療事故の迅速かつ網羅的抽出への具体的取り組み

われわれは、いろいろなチャンネルを使って医療事故をリアルタイムにかつ網羅的に報告してもらうように努めています。医師が医療事故と認識した事例だけではなく、合併症とっていても報告してくださいというようにお願いしています。また医師だけではなく、看護師、多職種の医療従事者から同一事例に関しても報告するよう促しています。そして、今申し上げた院内死亡報告も重大な医療事故を見逃さないという意味で非常に重要な取り組みだと思っています。出血量や手術時間などの手術データからの自動抽出も有用です。特に、WOM (Word of Mouth)、いわゆる口コミは非常に有用です。医療安全管理者が常に良好なコミュニケーションを心がけていれば、ちょっとした情報も入ってくるようになります。WOM は実際には重要なチャンネルで、こういった医療者の自浄能力に基づいた報告文化を醸成していかなければならないと思っています。

重大事故における医療事故調査委員会設置までの流れ

本日は、このテーマについて詳しくお話する時間はありませんが、とにかく網羅的かつリアルタイムな医療事故報告を得たうえで、まず、重大事故であるか、そして医師法 21 条には変更はありませんので、警察に届け出るべき事故かどうかを緊急に検討しなければなりません。次に、新たな医療事故調査制度に届けるべきかどうかを判断することになります。これはもちろん、安全管理者である病院長やクリニックの開設者の判断に任されているとはいっても、全ての医療事故

を管理者ひとりで正確に理解して、適切に評価することは不可能ですから、われわれ、医療の質・安全管理室の役割は、可能な限り適切で客観的な情報を管理者に示して、適切な判断を支援することであると考えています。

医療事故調査委員会の実態

われわれは事故調査委員会も、毎年相当数、開催しています。従来モデル事業などの院外調査委員会では、委員長は弁護士あるいは外部の専門委員に任せて外部委員を多く配置するように努めてきました。

新たな医療事故調査制度の趣旨

新たな医療事故調査制度の趣旨は、安全確保、原因究明、そして再発防止であり、決して責任追及ではないということの意味を医療者は認識しなければなりません。新たな医療事故調査制度には罰則がありません。これは、われわれ医療者としての自浄能力が国民から試されていると認識しなければならないと思っています。この制度は医療界が長年望んでようやく成立にこぎつけた制度であることを自覚して、課題は山積していますが、この制度を発展させて、国民の医療への信頼を回復させるのはわれわれ自身の責務であるということ啓発していくべきでしょう。

施行後7ヵ月間の医療事故調査制度の現況

これは施行後7ヵ月間の医療事故調査の報告の概要です。報告件数は累計222件で相変わらず月30件前後で推移していますが、相談件数が1,141件あります。その内訳は、手続き上の問題が330件、報告すべきかどうかの判断が299件、と相談件数の半分を占めています。従って、何か重大なことが起こっているということは確かですので、相談件数の半分ぐらいは報告されてもしかるべき事故が含まれているのかもしれないと考えております。

「医療事故調査等支援団体」に求められる支援内容

新たな医療事故調査制度においては、われわれ大学病院は病院団体等として支援団体となるわけですが、その果たすべき役割は、まだ不明確です。われわれは、藤田あんしんネットワークとして、近隣のクリニックや病院等と連携して、重大な医療事故が起こった際の初期対応を支援したいと考えています。そのためには、何よりもまずホットラインに連絡していただきたいと思っています。大変な事故が起こってから始めて連絡し、相談するというのは、非常にハードルが高いことです。藤田あんしんネットワークとして日頃から顔の見える関係を構築しながら、重大事故でなくとも、何か問題が発生した時には、1年365日、いつでもこのホットラインに電話を

して気軽に相談できる体制をつくりたいと思っています。

そして、初期治療につながられればと思います。重大事故発生時にはまず、初期治療が大事だということは先ほど述べましたが、死亡してからの連絡だけではなくて、まさに急変が起こった時点であっても、われわれとしてはドクターカー等の運用でそこに駆け付け、初期治療を支援することも想定しており、そのために原則として 20 キロ圏内の医療機関を対象と示しているわけです。地域として医療安全に貢献するということを考えますと、まずは 20 キロ圏内が適切かと思えますし、こういった取り組みが各地域に派生することも願っています。要するに、「医療法上の医療事故」はある意味ではクライシスやカタストロフィーが完全に起こってしまった後の状態であり、そこだけの対応だけでは、医療安全に対する貢献は非常に低いと思われまして、医療者、遺族双方に対するストレスもきわめて重大です。このような事態をできる限り回避するためにも、日常的な信頼関係と連携ネットワークの構築が不可欠であると考えています。

「藤田あんしんネットワーク」の総括

今まで述べてきましたように、藤田あんしんネットワークの趣旨は、地域の医療機関と連携協力して、地域の医療安全を強化することです。われわれが培ってきた医療安全、院内感染の経験を地域で共有し、さまざまな研修を通じて地域の医療安全の強化につなげたいと願っています。また、医療事故調査等支援団体としても、「医療法上の医療事故」に対する初期対応の支援として、資料確保、情報収集、剖検、Ai 等に貢献したいと考えています。

われわれとしては、小さい限定的なシステムではありますが、このネットワークをぜひ地域の医療安全に活かしてゆきたいと思います。近隣の病院、クリニックの先生方からは、医療事故に対しての悩みを常に聞かされておりますので、常に連携して自浄能力を発揮しながら、医療安全を強化し、その上で医療を発展させてゆきたいと願っております。今後、藤田あんしんネットワークのような取り組みが各地に広がり、ネットワーク同士が有機的に連携することで、よりよい医療安全のシステムが構築されるのではないかと考えています。

以上です。ご清聴ありがとうございました。

医療事故調査制度における医療事故調査等支援団体 連絡協議会について～三重県の場合

三重大学医学部附属病院 医療安全・感染管理部部長 兼児 敏浩

皆さん、こんにちは。三重大学の兼児と申します。よろしくお願いいたします。

私は医療事故調査制度等支援団体連絡協議会というお題をいただきましたが、そういった意味でちょっと矮小化して捉えておまして、資料等が十分でないことをお詫び申し上げます。

まず自己紹介させていただきたいのですが、私は今、医療安全・感染管理部というところにいます。2003年から三重大学で専従しておりますから、

13年目ですかね。ですから、リアルタイムで、今や教科書に載っているような医療事故もたくさん見てきたわけですが、医療事故は、大きく分けて、1つは古典的というか、右と左を間違えた型、もう1つは医療の質が問われるようなタイプ、それと悪意を持った隠蔽。そういった3つのタイプがあるのかなと思います。

悪意を持った隠蔽はもうないと信じたいのですが、現実には違うかもしれないのですが、少なくとも13年前と比べたら、右と左を間違えた型の医療事故に対する対策は、随分進んだと思います。ですから、そういった事故は随分減ってきているのですが、半面、それに対する対策で、現場はちょっと疲弊していると。つまり、足し算の医療安全ばかり、何とかが起こったから何とかというマニュアルを作ろうという状況で、現場は結構、それに対する疲弊も起こってきているという現状があると思います。

それから、いみじくも千葉県がんセンターとか群馬大学の事例が、今、クローズアップされていますが、実は、この十数年行われてきた医療安全対策というのは、みんな、右と左を間違えた型の医療安全対策です。ですから、患者を間違えない、部位を間違えない。そういった意味で、実は、医療の質に対する介入というのは、少なくとも全国的にはあまりされていなくて、群馬とか千葉の事例があって、慌てふためいて、自院はどうだろうとかというのが現実的なところだろうと思います。

そういった意味で、特に患者さんの団体から、いつでも、事故を起こして何をしているんだという話になるかとは思いますが、医療の安全という意味では、確実に進歩していると思うのです。少なくとも、例えば2台のストレッチャーを1人の看護師が押して手術室に行くなんていうことはもうあり得ないわけですので、そういった状況であるということも理解していただけたらなと思います。



改正医療法

今回の医療事故調査制度は、改正医療法、要するに法律ですので、法律というと、一般に医療者は、皆さんのような法律のプロではなくて、結構ビビると。ですから、法律で決まった、えらいことだ、えらいことだというのが最初の印象だったかもしれないのですが、少なくとも自分の知る大学病院、三重大学も含めまして自分の知る範囲では、この法律ができたからといって何も変わることはないというのが、現実的なのところだと思います。ただ、それ以外の病院では、結構バタバタしているというようなのところが多いのかなと。

事故調査の流れ

この医療法では、この辺は皆さんのほうがプロですが、4つのエレメント（要素）があります。私に与えられたお題としては支援団体のところなのですが、まず、医療機関で死亡事例が発生しましたら、普通は通常の死亡に対する説明をするわけですが、このときの次のステップとして、これが本当の、いわゆるこの法律が言うところの医療事故かどうか。ここが一番最初の、医療側としては大きな問題のところですし、当然、ご遺族側としても大きな問題なのですが、支援団体は、必要時にここでも援助を与えなさいというふうになっています。

それから、本格的な院内事故調査が始まったときは、最初は、支援団体の援助は、どちらかと言えば「望ましい」になっていたと思うのですが、だんだん厚労省のトーンが変わってきて、院内事故調査に対する支援団体の支援は必須であるというふうに変わってきたかに記憶しています。

医療事故調査等支援団体

先ほどの杉岡先生のスライドでも出てきましたが、大学病院の位置付けとしては、一病院としての、ここで支援団体として位置付けるということなのですが、ここで断りたいのは、三重県は1県1大学です。愛知県は4つの大学があります。ただ、日本中を見ると、人口だけで見ると、たぶん複数の大学があるところのほうが多いかもしれないのですが、少なくとも都道府県の数で言うと、一般的には1県1大学ですね。むしろ三重県のほうが一般的でして、そういった意味で、三重県の場合は、結局、地域の医師会とのタイアップが必要になってきます。

医療事故調査等支援団体に求められる支援

これは、厚労省のホームページによる「医療事故調査等支援団体に求められる支援」というところで、1番は、先ほど申しましたように、医療事故の判断に対する相談です。2番以降は、調査に対する助言とか、報告書作成に対するとか、委員会の設置に対するとか、解剖とかAi、それから院内調査に対する専門家の派遣というように、よく見ると、センターへの報告前が1つで、

医療事故調査・支援センターに報告してからの支援が5つの項目にできているということかなと思います。

実際、ここが必要時でして、届け出対象かどうかの判断のときの支援を下さいというところ
です。ここの院内事故調査の支援を下さいというのが、②③④⑤⑥番ということになるかと思
います。

三重大学医学部附属病院の位置づけ

先ほど申し上げましたように、三重県は1県1大学ですので、どういう形で支援団体として機
能していくのが一番いいのだろうと考えた場合、限られた医療資源を有効に使うには、三重県医
師会とタイアップしていくのが一番いいだろうということで、形としましては、三重県医師会の
下部組織として活動するという形にしております。ですから、県内の医療機関からの支援依頼は、
原則として全部、三重県医師会を通して三重大にいただくと。ただし、便宜上、Aiとか解剖につ
いては時間の問題もありますので、直接依頼を受けた後に、三重県医師会に事後報告をするとい
う手順になっております。

三重県医療事故調査等支援団体連絡協議会設置要項

これが三重県医療事故調査等支援団体連絡協議会の設置要項ですが、簡単に申しますと、この
委員会の委員長は三重県の医師会長です。副委員長を兼児がやっているという形になっておりま
す。

支援の流れ

これが全てなのですが、藤田のほうでは24時間の窓口があると言っておられましたが、今、
24時間の窓口を印刷物として公表するほど人的な人はいないというのが現実でして、一応、9時
から17時とか書いてありますが、現実的には、兼児の携帯とか医療安全担当の三重県医師会の
理事の先生の携帯をなぜかみんな知っているという状態です。でも、表向きに書くと24時間出
なくてはいけないわけですので、書くのはこういう時間です。

先ほどの6つの支援項目のうち、一番大学病院に求められる1つとしては医師（専門家）の派
遣です。県内に求めるのはどうかという議論もあるかと思いますが、求められたとしましたら、
まず医師会を通しまして、安全管理部を経て、病院長を経て、各講座に依頼すると。これが本当
の流れなのですが、現実的には、兼児のところに直接電話がかかってきて、その情報を病院長と
医師会に流すということも多々あるというのが、いわゆる地方の領域としてはしようがないかな
と。

あと、いわゆる支援業務、例えば、医療安全委員会そのものに対する人を出すとかいうのは、

医療安全・感染管理部から行くことが多いので、これも直接行くのですが、基本的には全部、医師会を通していないものに関しては医師会に事後報告、病院長にも事後報告という形にしております。Ai とか解剖も、直接撮る、実際はこのルートが多いのですが、建前と言ったら変なのですが、医師会を通してという形にしております。

三重県は南北に長くて、地理的にちょっと遠いところもあるのですが、高速道路ができて、一番遠くても津から2時間ぐらいで行けるようになったのですが、病院そのものは90前後ですので、大体主立った病院の院長の顔は見えているという関係です。

三重県・三重大学病院の特徴① Ai の積極的活用

そういうネットワークの特徴なのですが、1つは、Autopsy Imaging には相当早くから取り組んできたというところで、オフィシャルなセンターを2009年につくっているのですが、その前の2006～2007年ぐらいから、県内の施設とか、これは医療安全とは直接関係ないのですが、警察からの依頼も受けるようになってきていると。

もう1つは、Ai というのは、ご存じのように、基本的にはCTがあればどこでもできるわけですが、例えば、あまりAi に詳しくない方が普通の生きている方と同じようなつもりで検査すると、大体、頭を撮って、胸を撮って、腹を撮ってみたいな感じで、例えば首を撮り落とすことが多いとか、それから、小児の虐待とかですと、解剖よりもAi のほうがよく分かることもあります。というのは、陈旧性の骨折とかはAi のほうが分かるとか、そういう特徴を放射線技師さんに知っていただかないと駄目だと。

つまり、Ai-CT の特徴は、迅速ですし、再現性もありますし、医療技術に関係なく、機械さえあれば日本中どこでも撮れるということがありますが、技師さんがある程度の知識を持っていなければいけないということで、日本医師会とAi 学会等が連携しまして、Ai 認定の診療放射線技師を養成しております。これは年に4回ぐらい講演会とかをしているのですが、三重県からいただいた地域医療再生基金というものがございまして、それで、今、三重県中で25人ぐらい、主立った病院に結果として配置されているというような形で、たぶん、ある程度の規模の病院であれば、それなりのクオリティのAi が撮れる体制が整えられているかなと。

三重大病院の例～死亡患者数とAi 実施率

例えば、これは三重大の事例ですが、この2006年というのはどういふときかといいますと、少し脱線するのですが、私は2003年に三重大学病院に赴任したのですね。大学病院に久々に戻ったわけですが、そのとき、医師の専従なんていなかったと。全国で3人でしたかね。東北大学と京都大学に配置されていて、当時は専従の医師がいるというだけで新聞記者の方がみえたり、そんな時代でした。

そのとき一番最初に感じたことは、一応、管理的な仕事ですね。病院というのは、簡単に言う

と、亡くなる人に何の興味もないのです。つまり、ちょっと語弊があるかもしれないのですが、例えば、普通の病院長が平均在院日数とか稼働率とかを知らなければ、その病院長はもぐりか、何かとんでもないかということですね。経営に全く無頓着か。そういうことは現実的にあり得ないですが、例えば、「先月、先生の病院で何人の患者さんが亡くなりましたか」と聞いて、答えられる病院長はほとんどいないのが現実かなと思いました。

実際、社会保険の制度も、亡くなったらそれまでで、例えばAi とかの費用は持ち出しです。そういう意味で、死を忌み嫌う日本の国民性にも起因しているのかもしれないのですが、病院全体が死亡に全然興味がないのではないか。これはやはりおかしいと思って、2003年に赴任して、まず、全例死亡事例を精査しようと考えたのですが、当時、まだ電子カルテと紙カルテが半分半分ぐらいで、なかなか、それすらできない状態でした。それで、1年、2年の根回しをして、やっと全例把握できたというのが2006年です。このとき一番大きかったのが、病院長です。ですから、医療安全の半分はトップリーダー次第かなというのが、僕の持論です。

そんなこんなで、年間200人から300人ぐらいの死亡事例がありまして、外来と合わせると（多いときは）400人近くなって、そのうち、外来で亡くなる方の9割以上、院内で亡くなる方も、最近では2割から3割はAiをしているという状況です。

先ほど申し上げたように、2003年に赴任して、やっと2006年からできるようになったわけですが、2006年当時も、ちょうど10年前ですので、当然、僕は今より10若くて40ちょっとぐらいですね。40ちょっとぐらいというと、医局長クラスが僕よりちょっと上なのです。それもありますし、当然、大学病院ですから診療科の壁も高い。

ですから、言葉では言われなかったのですが、要するに、死亡事例を安全管理部が検証するというのは、診療科としては、ちょっとまずかったかもしれないけれども、ご家族が納得してくれたし、帰ってくれたから、まあよしかと。これは非常にダークな言い方なのですが、そういう意識は絶対あると思うのです。亡くなった人、特に外科系の手術絡みですね。せっかくうまく説明し、理解してくれた人を、なんでわざわざ寝た子を起こすような真似をするんだというのが、正直な反応でした。あるいは、なんで人のうちの座敷に土足で上がってくるんだ。最初の1年、2年は、言葉にはしないけれども、そういうのが相当あったように感じます。

ただ、3年、4年たつと、要するに安全管理部、ということは病院全体で亡くなった人を検証するということは、診療科にとってのメリットのほうが大きいということにおそらく気付いてくれていると思いますし、これもダークな言い方をしますと、それぞれ診療科のすねの傷を安全管理部が握ってくると、だんだんこちらが相対的にちょっとだけ強くなってきて、少なくとも3年、4年たつと、そういうことは感じなくなりました。今は、幸か不幸か、助教授クラスもみんな、年齢が僕と同じか僕より下と、そういうこともあるかもしれないです。

ですから、これは普通の棒グラフなのですが、当時は、先月は何人亡くなったかと把握するだけでも、大学病院はできなかったというのが実態で、まだ多くの大学病院が、少なくとも2、3年前まではできていなかったのではないかという感じはいたします。

三重県・三重大学病院の特徴② 病理解剖における“三重モデル”の構築

先ほど、Ai を積極的にしているというのが1つの三重県の特徴と言いましたが、もう1つは、1県1大学ですので、当然、司法解剖は1つですし、大学病院の病理は1つしかないわけで、どういう仕組みを構築しているかという点、これは3、4年前からやっている取り組みですが、三重大学で亡くなった患者さん。通常の学術的な病理解剖はもちろん違うのですが、医療事故かもしれない患者さんの病理解剖につきましては、三重大学の病理の医師、プラス、他の病院から病理の医師を呼んで来て立ち会っていただく。あるいは、他の病院の病理の医師が都合がつかないときは、三重大学の法医学の先生に立ち会ってもらおうというような仕組みをつくっています。そうすることによって、第三者性、透明性という点ではだいぶよくなっているのかなという気がいたします。

あとは、例えばA市民病院の、事故かもしれない事例の病理解剖につきましては、三重大学から病理医を派遣して立ち会ってもらおうという形にもしております。確かに、こういう場合は、同じ三重大学の病理内の医局と言えればそれまでかもしれないのですが、複数の目というのは非常に大事だと思ひまして、それはそれなりに機能しているのかなと考えています。

医療事故調査制度開始から8か月の印象

実際、私が戸惑いましたのは、この事故調査制度が開始になって、医療事故調査の仕方とか、院外委員を誰にしたらいいのかという相談が来ると予測していたのですが、見事に外れまして、最初は、「この事例、届けなくていいよね」「いいよね」と、反語ですね。確認の。「いいよね」とは言いませんけれども、まるで届けなくていいことを、兼児の判をくれみたいなの。最初の頃は何件か、そんな印象は拭い去れなかったです。

あくまでも決めるのは病院の管理者で、私は意見を言うだけですという立場でしたが、ただ、最初の10月、11月、12月、1月、2月といくうち、肌で感じる流れとしまして、届けることを忌み嫌うというか、できるだけ届けたくないという空気から、淡々と対応するという空気になりつつあるかなとは感じております。

全国医学部長病院長会議のガイドラインの中で、この文章を入れさせてもらったのですが、届けるか届けないかというのは、はっきり言って小さなことですよね。どうでもいいとは言いませんが、僕は小さなことだと思うのです。結局、その患者さんの経過に対して、病院がしっかり説明責任を果たしているかどうか。たまたま届け出の対象であれば届けましょうということで、届けるか届けないかという議論に矮小化されているのが、ちょっと気になっていたのです。ですから、全国医学部長病院長会議の医療事故調査制度ガイドラインの文言には、小さなこととは書かなかったのですが、届けるか届けないかの議論は全く本質ではないと。要するに、説明責任をきちんと果たしているかどうか。届けるか届けないかは次の問題で、それほど大きな問題ではないとは述べさせていただいています。

ですから、最初の、届けるか届けないかが大問題だというイメージから、どちらかといえば、最近相談を受けている、あるいは医療事故調査委員に入っている1、2例に関しましては、粛々とやりましょう。説明責任を果たしました、果たして、これはいわゆる法律で言うところの医療事故に相当するから届けましょうという本来の姿に、少しは近づいてきたのかなという気はいたしております。

最後に

先ほど永井さんが言われたように、自民党で、法律を厳しくして届け出をもっとするようにしなくては行けないと。そういう議論が起こってきて当然だと思うのですが、ただ、法律というのは、現行犯で破らない限り、なかなか順守というのは変な話で、トップダウン、要するに法律を厳しくして、あるいは罰則規定を厳しくつくって、この事故調査制度を充実させようといっても、僕は、あまりうまくいかないのかなという気はいたします。やはり、どちらかといえばボトムアップで、医療業界だけではなく社会全体で育てていくものかなと。

あと、実際、三重大学も1例届けているのですが、この事例はボーダーラインかなという感じの事例だったのですが、現場、いわゆる当事者の方が、届けてくれと言うのです。つまり、これはネガティブな意味での届けることの推奨になるのですが、結局、届けるか届けないかというような事例に関しては、患者さんに対しては十分な説明責任を果たさなくては行けない事例であることは間違いないですね。そうすると、プラス、届けないということは、なぜ届けなかったかという理由も説明しなくては行けない。簡単に言うのですね。それだったらきちんと届けてしたほうがいいのではないかというのが、現場の声でした。これは、参考までにうちの事例でした。

ちょっと漫談じみて申し訳ないのですが、この医療事故調査制度に関する改正医療法の法律は、ガチガチにするというよりは、北風と太陽だったら太陽のほうがうまくいくのかなというのが兼児の印象です。どうも、ご清聴ありがとうございました。

第2部 パネルディスカッション

司会進行 堀 康司

司会 それでは、第2部に入りたいと思います。第2部では、第1部でご報告いただいたパネリストの方々にご登壇いただきまして、堀常任理事がコーディネーター役を務めさせていただきます、進行していきたいと思ひます。



堀 医療事故情報センターの常任理事を務めております、弁護士の堀康司と申します。これからディスカッションの司会を務めさせていただきますと思ひますので、どうかよろしくお願ひいたします。

今日は本当にたくさんの方にお集まりいただきまして、ありがとうございます。あらためてこの問題に対する社会の関心の強さというものを、私自身、感じた次第です。

第2部の持ち方ですが、パネリストの皆さんからは、この制度の入り口論といひますか、実際に起きた事故が現実に届け出られて調査が開始されるまで、その入り口のあり方について、今の現状やいろいろな考え方をお話しいただいたように思ひますので、前半は、今後、どのような形でこの制度が運用されていくべきなのか、最初のところでまずどう考えていくのかというあたりに焦点を当てていきたいと思ひます。

後半では、もう少し調査の中身に入った意見交換ができればと思ひています。報告書が完成して、その中身がどうだろうかというような情報までは、なかなか集積に至っておりませんが、調査が開始されたものに関して、現実にどんな形で調査がされるべきなのか、どんな資料に基づいて、どんな検討がなされるべきなのかというあたりに関しては、かなりいろいろなヒントになるような話も出てきているように感じましたので、後半ではそのようなお話も伺いたいと思ひております。

1 報告件数の評価

堀 まず最初に、入り口の話について議論をしたいと思ひます。今現在、どれぐらいの件数が実際に医療事故調査・支援センターに報告されているかというのは、基調報告でも数字が出ておりましたが、今現在の報告がなされている件数に対する印象と、こういった件数で、実際に報告されるべきものが報告されていると思われるかどうか。仮に思われないとすると、どのあたりに

原因があって、今後どうしていったらいいのかというあたりについて、順番にお話を伺いたいと思います。

まず、この点について、加藤さんはどのような印象を受けられるでしょうか。

加藤 私は、これまでセンターのほうに報告された件数は極めて少ないなど。制度それ自体が恣意的に解釈されないようにというお話を参議院の附帯決議の中でしているように、若干そういう懸念は、法律ができる過程で既にあったのだろうと。仕組みとしては、やはり“ざる法”になっているのだろうと思います。



もう1つは、医療事故調査制度というふうに名前があります。その「医療事故」という言葉がいけないという声を聞いたことがありまして、私は、非難っぽいことや責任追及されそうというニュアンスを全く考えずに、淡々と「医療事故」という言葉を普通に使っていたのですが、どうやら受け止めとしてはそういうことだとすると、要は、診療に起因した、あるいは起因した疑いのある死亡事例と。そういう言い方でより情報が集まってくるなら、それでいいのではないかというぐらいに、今は思っています。

医療安全をみんなで作っていこうという思想性というか、兼児さんがお話しされたように、届けることを忌み嫌うというのは、今でも医療界には存在しているのではないかなと思います。淡々と報告してやっていこうという文化に、まだまだなっていない。これは、時間がかかる、文化的な変容を来さないといけない世界ですから、隠したり、ごまかしたり、逃げたりしてきた医療界のこれまでの文化から、どこまでそういう安全文化、報告する文化、正直文化に変わっていくことができるかということがまさに問われているわけで、先ほど永井さんがおっしゃったとおりだと思います。そういうことのためには、そこそこ時間もかかるのだろうなとみています。

堀 永井さんはいかがでしょう。

永井 私は、件数については、少なすぎるとかいう見解は持っていません。それよりも、一番重要なことは、出てきた報告書の内容がしっかりしているかです。現在まで、センターに2件とか3件しか遺族が再調査を依頼していないというのは、本当に満足したのであればよいのですが。報告件数だけの問題ではなく、調査制度の質の問題があります。そして先程、兼児さんがおっしゃったように、駐車場などで自動車をちょっとだけ他の車にぶつけたときなど、誰も見ていなかったら、逃げていくようなことをするように、隠したいという気持ちは誰でも持っているわけです。事故調査制度を信頼できるものにしていくためには遺族側にも問題があると思います。今回の事故調査制度も含めて、医療安全を国民レベルで学び、本当に医療事故は身近にあることを知

る必要があります。

みなさん一人一人が「治療や突然の死に対しておかしいんじゃないか」と気づき、それは発信するようになっていかないと、医療事故報告事例数は増えていかないと思います。

私たちサイドで医療過誤原告の会・会長の宮脇さんと私で全国的に相談窓口を開いていますが、昨年の10月以降に該当するような相談は、まだ20件もありません。それ以前のものも含めたら、百何十件ぐらいの相談を受けています。やはり自分に起こったことをおかしいと思っても「おかしい」と言えない雰囲気があるようです。



1県1大学医学部のところに住む人たちは、医療事故らしきものが起こったときに苦勞しています。そのことを訴え始めると、一般市民から「お前、金が欲しいのか」とか、「あの病院を潰すつもりなのか」と、言われたりする風土がまだあるのです。

解剖の問題にしても、解剖をすることは親族も含めて本当に大変なことです。解剖をしていなかった場合、病院の説明がごまかしみたいな内容のこともあります。やはり、医療界だけの問題ではなく、県民性も含めて意識改革をする必要がありますが、まだまだ時間がかかると思っています。私はメーカーに勤めていましたが、メーカーで不祥事を出すと、会社が潰れるぐらいになります。それは、消費者パワーがすごいからです。しかし、不思議なことは医療の問題は、大きな嘘を言ったりごまかしたりした病院でも、絶対潰れていない現状です。国民みんなが医療問題については言いにくい、また言ったらその後が大変だという意識がまだまだ残っているからでしょう。そういう風土の中で、医療者も良くなり、私たちも満足する、「調べてもらってありがたかった」と言えるような事故調査制度に育て上げていくために、事故報告件数だけの問題よりは、意識・風土改革をどうやって本当にやれるかという気がしています。

堀 永井さんが実際にいろいろなところから相談を受けられる立場にいらっしゃって、実際に相談をされてくる方は、昨年10月からこういった制度があるということや、死亡事故は届け出なければいけなくなったということをご存じの方が多いですか。それとも、その認識のない方が多いでしょうか。

永井 ほとんどがNHKの番組で宮脇さんと私の電話番号を知り、連絡してきているようです。電話をかけてこられた方は、事故調査制度が10月から始まったというのは知っている人が多いですが、「それ以前の問題でも、相談に乗っていただけるんですか」といって相談に来る人もいます。

堀 ただ、件数としては、10月以降の案件に関しては、窓口をつくられてから全部で20件ぐ

らいというお話ですか。

永井 今、数字で言ったら、たぶん 20 件もないけれども、120~130 件の相談の中の 6 分の 1、20 件までいっていないというような感じですね。

堀 ありがとうございます。同じ点について、杉岡さんにお話を伺ってもよろしいでしょうか。

杉岡 数が多いか少ないかに関しては、少ないような印象も受けますが、最初から 1,200、1,300 という数字が独り歩きしていましたので、そういった意味で、これが多いか少ないか、私は客観的には言いきれないと思います。



ただ、医療者側から見ると、ある意味では不慣れた部分が多いのだと思います。要するに、こういう届け出制度に関して、責任追及ではありませんよと言っている、まだそれに対して躊躇する、あるいはハードルが高いと思っている医療者がまだ多いのだろうと思います。

もう 1 つは、法律が制定され施行されるまでの間の準備が、足りなかったのではないかと。一部の医療者あるいは医療従事者は何となく知っていたという程度で、本当の意味で医療者全体に周知されていたかという、われわれの病院自体を考えても、まだまだ少なかったという印象です。実際問題として、どのような症例で、どのような手続で進めていくかという認識が十分共有されていなかったと思います。

もう 1 つは、大学病院としては支援団体という役割を担うと言われましたが、では、その支援団体が一体何をすべきなのか、あるいは医師会とどのような関係性を取ってやっていくかといったことに関しては、非常に不明確です。そういった声もあって、われわれは、藤田あんしんネットワークを含めて、そういったことを啓発して、より適切な対応ができるような体制をつくっていかねばいけないと考えました。

また、さっき永井さんがおっしゃったように、医療者は自浄作用を示さなければならない。だけど、患者さんも今までのパターンリズムではなくて、やはり自律的なところを出していくべきなのだろうと思います。今までは、医学は難しいから言われたとおりにやればよいという意識が、やはりまだまだ多いと思うんですね。だから、そういったところを変えていかないと、この制度に関して言うと、医療者側と患者さん側双方の理解、あるいは取り組みが大事なのだろうと思っています。

堀 あんしんネットワークには、多くの医療機関の方が既に参加されているということですが、参加されている医療機関の側の、今現在のこの制度に対する理解や認識というのは、どんな感じ

でしょうか。また、それがこの半年ぐらいの間でどのような変化を示しているとお感じでしょうか。

杉岡 まだ具体的な事故の相談はありませんが、講演をしてほしいという依頼があり、実際に安全管理室員が出張して講演を行いました。そういった意味で、まず最初は医療事故調査制度自体が何となく漠然と分からない、あるいはどうしていいか分からないから、藤田あんしんネットワークを利用しようという会員の方が多いようです。要は、医師会にもそういう相談窓口が一応あるのですが、先ほど言ったように、やはり事故が起こってからいきなり相談する、というのはハードルが高すぎるんですね。

また、医療事故調査センターに直接電話で相談して下さいとなっていますが、その相談をするということ自体も、非常にハードルが高いことだろうと思います。

ですから、今実際の報告件数が7ヵ月で222件ですが、相談の件数が1,141件で、その半分が手続きあるいは判断ということになりますと、実際にはその水面下にもっと多くの報告されるべき事例があるのだらうと推測されます。まだこれから制度をちゃんと運用して、それを周知していくという段階があって、それから発展していくと考えられますので、その意味で、まだ今のところで報告件数が多いか少ないかを論ずるのは難しいかなという印象です。

堀 兼児さんはいかがでしょう。

兼児 届けることが結果であれば、数のことは問題ではないと思います。結果と申しますのは、要するに、必要な事例に説明責任を果たして、これは該当するよねという感じで、これは届けていきましょう。そういうことであれば、数のことは問題にならないと思うのですが、おそらく、残念ながら、届けること自体が目的になっている可能性があるのかなと。



つまり、あえて誤解を招く言い方をするかもしれないのですが、届けてしまえば、逆に説明責任を果たさなくてはいけない、あるいはいろいろ調べなくてはならないと捉えている病院もなきにしもあらずかもしれないという危惧はあります。そうしたら、数としては圧倒的に少ないですよ。

2 医療事故の定義

堀 ありがとうございます。会場からは、対象となる医療事故の定義が非常に曖昧であるがために、届け出るかどうかの判断がうまくできていないのではないかなというご質問があり

ます。この現状をどう考えるのか、そして、これをどう解消していったらいいのか、というあたりについてご意見を伺いたいのですが、どなたか、この点についてご意見がおありの方はいらっしやいますでしょうか。永井さん、どうぞ。

永井 厚労省の検討会の時に、ある医療団体の1つは、センターへの届け出を少なくする方向を促進していると思います。例えば、先ほどの説明にあったように、カルテのところに、インフォームドコンセントをして、死亡のリスクがあることをカルテに書いておけばいいんだとか。院長（管理者）もそういうことを言って、「なんでこんなものを届けなくちゃならないんだ」といって、医師が報告すべき事例として院長に説明しても、院長が止めたというような事例もあります。

少なくとも医療界全体が、センターへ届けることについて、「予期した」・「予期していなかった」ということをもっと詰めるべきでしょう。私は患者遺族側が予期しなかったものについては、届けるか届けないかも含めて、病院の中でもっと精査すべきだと思っています。例えば、地域の医師会と相談したら、そんなものは届けなくていいといわれたので、届出をしなかったというのが今の実態なんです。

本当に医療として良くしていきたい、また、患者さんの満足度を高めたいという意識を持ったら、患者さん遺族が訴えてきたことに対して、すぐに「そんなものは事故じゃありません」と答えるのではなくて、「こういう調査をしてみたいけれども該当しません」ということを、被害者遺族が納得できるように説明してほしいと思いますが、それがまだ全然できていない病院が結構あると思います。

それと、さっきトップダウンではないという話がありましたが、院長、副院長、医療安全担当部などトップがしっかりしない限り、この制度は絶対うまくいきません。

堀 ありがとうございます。実際に、病院として報告をするかどうか、あるいは支援団体として報告をしたらいいのかどうかと相談を受けるお立場で、「医療に起因し、又は予期しなかった」という基準の立て付けになっていることに関して、実務的に、今、どんなことを感じていらっしやるのかを、杉岡さんと兼児さんにそれぞれ伺えますでしょうか。

杉岡 実際、この「予期せぬ」という言葉は非常に曖昧ですし、先ほど来言われているように、恣意的な解釈がいくらでもできるという意味では、逆に文言としては不十分だと思います。ただ、医療者側からすれば、予期したか予期しないかということに関しては、ある程度分かっているべきだろうと思います。

だから、そこの線引きの問題ですね。本来の法律の文章における「予期せぬ」なのか、それとも、自分が医療者として予期しなかったレベルなのかということのすり合わせがまだできていないのだと思います。そこは非常に難しいと思います。

もう1つは、今の規定では医療法の医療事故か否かの決定を管理者にあまりにも依存しすぎているのではないかと。要するに、管理者が届けるか決めるとなっていますが、管理者は全ての領域

の専門家ではありませんので、重要なのはそこに関してちゃんとした助言を客観的に与えられるシステムがどれだけ構築できているかということだと思います。最終的な判断はもちろん管理者ですが、そこに至るまでにどれだけ適切な助言、あるいは判断を与えられるかというのは、病院としてのシステムが問われていると思いますけれども、小規模な医療施設では対応困難であり、やはり支援システムが必要でしょう。

堀 兼児さんはいかがでしょう。

兼児 「予期せぬ」とか「予期した」という言葉を、院内では「不自然さ」とか「違和感」という言葉に置き換えています。われわれは、死亡事例は、カルテでチェックすると同時に、届け出も二重にしているのですが、届け出は、死亡診断書のコピーと同時に、看護師の目から見て違和感があった、少しあった、なかったとか、「違和感」とか「不自然」とかいう言葉でスクリーニングしています。

杉岡先生がおっしゃったように、本当の本当は、主治医として、一医師として、この事例の経過はどう思うという本当の本音が、本来は一番大事かなとは思いますが。予期した、予期しなかったに関してはですね。ただ、医療に起因する、起因しないというのは、ある程度第三者的な目も必要かなとは思いますが。

堀 加藤さん、どうぞ。

加藤 本来、医療安全につなぐような報告すべき医療事故が落ちてしまうことが懸念されます。各医療機関の管理者が報告することによってこの制度のスイッチが押されてスタートすると考えると、“予期しなかったもの”という条文を完全に取り払ってしまったらどうなんだろうと、今、考えてはいるんですね。そうすると何が残るかということ、提供した医療に起因し、又は提供した医療に起因した疑いを含む、そういうものが死亡につながっていれば、それは全部報告をするということになります。

そうすると、第三者機関に報告が上がるときに、膨大な数が上がってしまうのではないかとこの心配が生じます。また医療現場でしっかりと事故調査の体制まで取ろうとすると、大変な負担をかけることにならないかしらということも考えることになります。一方ではそういう心配をした向きがあったのだらうと思うんですね。それ故に、“予期しなかったもの”という絞りをかけているわけだけれども、合併症とかで、これは既に予期されていたから、亡くなったけれども報告しなくてもいいという解釈を生みます。報告したくない気持ちの中にそういう言葉があると、予期しなかったとは言わずに、予期していたと、こういうふうの説明をつけて、報告しない方向に行ってしまうという余地を生んでいます。

例えば救急の場合などでは、重症の患者さんが提供した医療に関連して亡くなっていくわけです。それが全部事故なのかというふうになると、それは大変なことになるということで心配するわけ

ですが、そもそも病気あるいは事故のけがが重篤であれば、医療に起因して亡くなったというところの解釈で、それはもともとの病気そのもので亡くなったと考えれば、報告から落ちるということはあるわけですね。

ですから、それでもある程度絞れるはずなので、そういうような「予期しなかったものとして」という条文を取っ払うことについては、医療現場ではどんな反発が出そうかということ、ちょっと聞かせてください。

兼児 言葉だけでしたら、「予期した」というのは主観が入りますので、「プリベンタブル (preventable)」ですね。「予防可能」という言葉だったら、より受け入れやすいと思うんですね。ですから、予期しなかったけれども、予防は不可能だったら、医療事故ではない。予期できなくて、でも予防可能だったら。例えば、ある団体は、カリウムを静注したら死ぬのは当たり前だから予期できたとか、一定の割合で医療事故は起こるものだから予期できたという論調もあるやに聞いたことがあるのですが、予期は確かにできる。カリウムを打ったら死ぬのは当たり前なのですが、プリベンタブルかどうかといったら、プリベンタブルですよ。

言葉だけだったら、取っ払うというのは多少乱暴な気もしないでもありませんので、そういう言葉もありかなとは考えます。

堀 杉岡さん、いかがでしょうか。

杉岡 例えば、われわれのところだと年間 1,000 人の入院患者が死亡して、手術後 30 日で死亡するのが 40 人とか 60 人いるわけですね。もちろん、そういう患者は全例精査をして、問題ないかどうか判断するわけです。ですから、例えば手術後 30 日で死亡したものを全部報告に挙げるとか、逆に言うと、医療事故調査というのがあまりにも前面に出すぎていて、どちらかという一次報告という形で、加藤先生がおっしゃったような事例を全部報告に挙げて、その中でフィルターを掛けていくという方向性もあるかと思います。

だから、適切なフィルターをどこで掛けるかということが、今、かなり議論になってしまっていて、予期せぬとかしたとかというところでフィルターを掛けて、適正かどうかということなのですが、そこがあまりにも主観的すぎて、もちろん医師の自浄作用、あるいは共有する価値観が確立してくればそれでいいのですが、特にこういうシステムが走りだした当初は、一次報告というような形で少し広い網を掛けて、その中で本当に必要なものを拾い上げていくシステムが必要なのだろうと感じています。

ただ、それをするには、膨大な症例が挙がってきますから、マンパワーやシステムであるとかそう



いった支援も必要になってくると思います。いずれにしても、最初から適切な症例だけを最小限の労力で拾い上げようというのは、かなり無理があるのではないかなと思います。これは、われわれが院内で医療事故を報告させるときもそうなんです。だからこそ、合併症であるとか院内死亡事例であるとかいろいろな切り口で拾い上げようとしているので、まさにそういう、最初の報告をどこまで網を掛けていくかということにかかっています。逆に言うと、そういうふうになれば、報告がもっと気軽にできるようになるのではないかなとも思うんです。本当に重大な医療事故しか報告しないというふうにすれば、医療事故という言葉のネガティブさも含めて、なるべくならしたくないというふうになっていくのではないかなと思います。

堀 今のお二方のご発言を受けて、加藤さん、何かありましたらどうぞ。

加藤 この制度設計に関わってきたときに、今の医療法が予定しているのは、大病院から開業医まで全ての医療機関で、医療事故があった場合にこうするという制度としてつくってしまっているんですね。そうすると、院内で事故調査をするというのは、中小の医療機関にとって結構な負担感のあることです。

今、杉岡さんがおっしゃったように、まずは一次報告をして、その中で、これはというものについて限られた資源を投入して、ヘビーな調査体制を取るというのも1つの選択肢だという気がします。あるいは、医療機関の規模に応じて、ある程度、特定機能病院にはこういう形、一般の中小の場合はこのぐらいの形みたいな、そういうことも、現実の中では、制度設計上、考えていく必要があるのかもしれないなど、今、示唆を受けました。ありがとうございました。

兼児 ちょっとよろしいですか。三重大学で、入院患者の全死亡事例が、例えば7、8年で1,900ぐらいありまして、いわゆる一次報告に該当するようなクライテリアを決めています。1つは入院1日以内の死亡、それから、術後30日以内の死亡、侵襲を伴う処置3日以内の死亡、退院14日以内の死亡という、ひとつおりのクライテリアを決めているのですが、全例見ているんですね。

そうすると、今までの統計で、1,900事例ぐらいのうち、120事例ぐらいが疑義ありという判定なのです。120例のうち、先ほどの4つのクライテリアに該当したのが、実は半分ぐらいです。ということは、何を申し上げたいかということ、一次評価というのは、僕らも使いやすいのですが、何を取るかによって、かえってざるをつくる危惧もあると。

ですから、例えば30日以内の死亡を在院死に挙げたらもっと精度が上がると思うのですが、そのあたりは難しいところかなと考えております。結局、全死亡事例をレビューしなければ疑義事例を抽出できないのではないかなというのが、今のわれわれの結論です。

***手術後、一度も退院することなく死亡した事例を在院死という。これなら、例えば術後35日に死亡した事例なども拾える。**

3 警察への届出

堀 ありがとうございます。会場からは、この事故調査の入り口のところで、事故だと認識したときに、医療機関から警察への届け出はどのタイミングでのでしょうかというご質問があります。これは、事案にもよるのだらうと思いますが、この制度を進めていく上で、現実に警察捜査機関との間でいろいろな関わりを持つこともあるのだらうと思います。そのあたりが今、現実にどんな形で調整されているのか、あるいはどのような悩みがあるのかということ、まず杉岡さんに伺ってもよろしいでしょうか。

杉岡 基本的には、新たな医療事故調査制度のもとでも異状死の届け出制度はそのまま維持されているわけですので、異状死と考えたものは警察へ届けるというのは、法律上もやらなければいけませんし、異状死かどうかというのをまず緊急に判断するという会を開いて、その上で、次は、これは医療事故調査制度で報告すべき事例かどうかを判断するというように、段階を追って対応していかなければいけないと思います。

だから、警察に届けるかどうかは、事例事例によって変わってきますし、先ほどお示したように、警察に届けて初めてちゃんとした調査ができて、そして問題なかったという事例もあるし、警察に届け出をして、その上で以前ですとモデル事業へと、これからでしたら医療事故調査制度へとという話も、たぶん出てくるだらうと思いますので、そこは連携を密に取ってきちんと対応すべきだと思います。

警察も、何でもかんでも投げられても、専門的な判断はできない、あるいは非常に難しいのは事実なので、そここのところの事故調査のすみ分けは、われわれのほうで粛々とやっていくべきだと思います。

堀 警察の側の、この制度についての認識や理解について、何か感じられることはありますか。それは、所轄の警察の場合と、県警本部というような少しレベルの高い場合もあると思うのですが、そのあたりの印象的なもので、何か感じられる点はございますでしょうか。

杉岡 われわれのところでは、そういう形で悩んだ症例はまだないのですが、実際、所轄の警察署とは、ちょっとしたことでも相談をする密な連携体制を取っておりますので、逆に、警察へ届けることにそれほど大きなハードルはありません。

さっき言いましたように、以前ですと、この事例はモデル事業へというようなことで対応された事例がいくつかありますので、そういった意味では、今後、医療事故調査制度の周知が進んでくれば、そういうことになるのではないかなど。要するに、警察のほうから医療事故調査制度へという話もあってもいいかもしれませんが、そこはまだこれから制度が進んでからの話かなと思います。

堀 兼児さんは、いかがでしょうか。

兼児 救急の死亡事例は多く検案していただいて、警察に届けていると思うのですが、入院患者の死亡事例で、12～13年間で届けた事例の何例か、ほとんどは転倒・転落による死亡、それから院内自殺による死亡ですね。この2つは、いわゆる外因死ですし、届けています。本当の医療事故かどうかという判断で警察に届けた事例が1例ございますが、これが2004年です。ですから、医師法についてナーバスだった時期に届けたことがありますけれども。

それで、実際、この法律ができて変わったかということ、現実的にはあまり変わっていないわけですね。本来は、警察には届けるか届けないかの二者択一しかなくて、相談という話は公式的にはないのですが、現実的には、相談というようなニュアンスはありかなと考えています。実際、相談もしています。

堀 ありがとうございます。この後は初動の調査の中身の議論に入っていきたいと思うのですが、その前に、会場の方で、この入り口のところで、要するに事故の報告がされるかどうかというあたりについて、もしご質問がおありでしたら、お一人、お二人、ご発言をいただければと思いますが、いかがでしょうか。

森永 医療過誤原告の会の森永と申します。先ほど、「予期せぬ」と「医療に基づく」ということで質問をアンケートに記入させていただいたのですが、加藤さんが「予期せぬ」を省いたらどうだとおっしゃいました。あと、「医療による死亡」とおっしゃいました。医療による死亡というのもまた判断が難しいと思うのですが、私は、医療水準から逸脱した医療行為に基づき、結果が好ましくない場合は、医療裁判の対象になると思っています。「医療による死亡」ではなく、「医療水準から逸脱した医療行為による死亡」とする方が望ましいと思いますが、それはいかがでしょうか。

加藤 医療水準からの逸脱の話というのは、法的には、たぶん過失があるかどうかの議論だろうと思うんですね。今回はそういうことではなくて、提供した医療に起因したかどうかという条文になっていますので、たぶん同じにはなっていないのだらうと思います。

ですから、「起因し」ということだけではちょっと広くなりすぎるというならば、今日は兼児さんからとても示唆を受けたのですが、その死亡または死産が“予防可能性があったもの”をプラスして絞るということはあるかもしれないなと思いましたが、過失の有無ということは、今回のこの医療事故の概念の中には一切入っていませんので、水準から逸脱しているとかという言葉は、この制度の中の報告の対象としては出てこないだらうと思っています。

森永 ただ、医療者にとっては、要するに、医療水準に則って治療していたにもかかわらず死亡してしまうとか、何らかの影響があった場合でも、「いちいち届けなければならないのか」と受

け取られる可能性もあり、このようなことは結構多いと思いますので、明確にした方がいいと思います。やはり「水準からの逸脱」ということがあったほうが患者側としても納得しやすいような気もするのですが、医療関係者はどうでしょうか。

堀 永井さん、どうぞ。

永井 森永さんのお気持ちは、すごく分かるのですが、これは大綱案の時からも、すごく論議した話です。標準的な医療という定義をお医者さんは認めたくないんですね。要は、環境、地域などによっても違う。標準をどこに持ってくるか、それをガイドラインで示したらどうだとか、いろいろな話がありましたが、要は、「標準」という言葉を出すと、お医者さんたちがネガティブになるのです。今でも、標準とは何なんだとか。だから、まとまらないで現在まで来ているのです。それについて、これから問題視していってもちょっと無理かなという思いをしています。

杉岡 標準治療とかガイドラインとかということになるのですが、ただ、それで疾患がすべて治るわけではないんですね。要するに、われわれ、特に大学病院のようなところは、標準治療だけやっていればいいというわけでもないし、実際問題、その標準治療というものの幅が非常に広いんですね。

だから、どこに標準治療があるかということに関して言うと、例えば、ガイドラインを守っていれば誰も亡くならないというのだったら、それはそれでよいかもしれないけれども、まだ医療のレベルはそういうところまでは達していないんですね。だからこそ、標準治療、あるいはガイドラインを逸脱したら駄目ということになると、逆に、萎縮医療につながっていく危険があるんですね。

今ですら、危険な医療に手を出さないようにしようという医療施設が増えつつあるので、そういった事態を招いてしまうと、結局、医療者にとっても患者さんにとっても良い結果にはつながらないと思います。ですから、標準治療、あるいはガイドラインといったところで縛るのは、あまり生産的ではないのではないかとわれわれは思いますけれども。

4 調査の進め方

堀 引き続き、調査が必要である事案だという認識に至った後の進め方について、少し議論ができればと思います。

先ほど基調報告でも触れられていましたが、現状では、いろいろなガイドラインがたくさんあり、必ずしも標準化ができていないのではないかという問題意識に基づいて、自民党のワーキンググループから、今後何かもう少し改善したらいいのではないかという提案も出てきているというような状況だと思われませんが、まず、ガイドラインがたくさんあって、どれが公式なものかということが決まっていない現状で、現場でお困りのことがあるのか、ないのか、あるとするとど

うするのかというあたりについて、まず、杉岡さんからご意見を伺ってよろしいでしょうか。

杉岡 まず報告すべきとした後、それからどうするかで、1つは、では一体いつ報告すればいいかということです。それが、いろいろなガイドラインによって違います。大まかに言えば、2週間とされていますね。けれども、事例によっては、それが発生してから亡くなるまで、例えばずっと意識不明の状態であって、何カ月もたって亡くなったという事例もあります。そうすると、一体どこで報告をするということを決めるかというのは非常に難しい、現場としては悩みますね。このようにどこが起点になって死亡に至ったかということの判断が難しい症例が結構あると思います。最初は、普通のインシデントと思っていたものが、実は予期せぬ死亡につながったということもあるわけですので、今後、そういった判断に悩む症例は増えると思います。

堀 兼児さんはいかがでしょう。

兼児 時系列で、3つに分けて考えています。1つは、杉岡先生がさっき言われましたように、インシデントが起こってから亡くなるまで比較的余裕がある事例です。2つ目は、術中死に近いような事例です。3つ目は、最近時々問題になっているのですが、普通の死亡だと思ったんだけど、Aiをしたら医療過誤が見つかったと。この3つのパターンを想定して対応するようにしています。



まず1つ目の時間がある事例。実際はこれが一番多いかなと思うのですが、まず、この事例は亡くなったら対象にしよう、これはいいよねというのは、実際は、ある程度、院内の方針として決まっていると思うんですね。それで、もしも届けると決まっていれば、粛々と、亡くなったら説明して、Aiをして、解剖するという手順ですけれども、もし報告対象ではないと決めていても、少なくとも Ai と解剖は必ずさせていただく。それで、本当に届けなくていい

事例かどうかを確認するという手順を考えています。

2つ目の事例、つまり術中死のような事例に関しましては、ご遺族に、今から調査しますので、届けるか届けないかの判断も含めてお時間をくださいという説明の上で、Ai と解剖をやっていくというのが筋かなと考えております。

3つ目の事例に関しましては、やはり年に何件かありますし、皆さん驚かれるかもしれませんが、食道挿管というのが結構救急の場であるんですね。食道挿管を医療過誤と言われるのが非常につらいぐらいの、本当のギリギリのところ。ですから、挿管した状態で Ai を撮ると食道挿管だったかかというのは、実はそれほど珍しくないですし、そうではなくて、例えば、なんで亡くなったかは分からないけれども、この管を入れたときの出血だったということが Ai で初めて分

かったという事例が全国に何件がございまして、そういう事例に関しまして、真面目な主治医ほどそういうことになるという。

ですから、医療が萎縮しないためにも、そういう事例ですね、本当に一生懸命やって、死因がなぜか分からないから Ai をやったら医療過誤が分かったという事例に関しましては、もちろん是々非々に謝るべきことは謝るのですけれども、医療者の保護も非常に大事かなというふうな手順を考えています。

堀 ガイドラインがいろいろな団体から出ていることに関して、永井さんとしては、どのような思いで現状を見ていらっしゃるのでしょうか。

永井 先程、加藤さんもおっしゃったように、私は、もともとこの制度には無理があると思っています。私は厚労省の検討会の最初から、地域の診療所・クリニックまでやるべきではないと主張していました。大病院でこの事故調査制度がある程度実ってから、中小病院のレベルにやったらいいということはずっと主張していたのですが、医師会および医療者は「やる」「できるんだ」といって、現在の道を選んだわけです。しかし、それだからいろいろな問題が出てくるわけです。自分のところに都合がいいような基準が出てきているのです。ですから、開業医レベルだったらこういうのでいいというようなことも含めて、少なくとも病院というところだったら均一的な基準を明確にすべきです。開業医の中で事故が起こった時にはこういうレベルでもいいとか、どこかで区切りをすべきです。

1つの基準ですべての医療機関が対応することには、反対論がいっぱい出てきて、まとまらないのではないかなと思います。

そこら辺、これから協議会をつくってしっかりやってほしいということが自民党の検討会でも言われ、たぶん何らかの省令か通知で出てくると思います。どういう文章で出てくるかがちょっと気になっていますけれども、そのもの1つをつくれというのは、無理があると思っています。

堀 ありがとうございます。加藤さんは、日本病院会が出している『院内事故調査の手引き』の作成にも関わられたお立場だと思いますが、調査の進め方に関する考え方が錯綜している状況について、どのように思われますでしょうか。

加藤 いろいろなところから独自の解釈をした内容のことがらもガイドラインという名前が出ていて、そこに、内容において相当の開きがあるという現状を、私は憂えているわけです。

例えば、永井さんのケースは、私は医療事故だと思うんですね。これは、ここにいらっしゃる人たちはほとんど、そう判断すると思うのです。ところが、これは、今回の制度で言うところの報告しなければいけない医療事故ではないという意見を露骨に言う人にお会いしたことがあります。それは、永井さんと一緒にシンポジウムに参加していたときの発言なのですが、どういう論理かというと、消毒液を体の中に入れるというのは、そもそも医療ではないというわけです。こ

こには「医療に起因して」と書いてあるじゃないかと。だから、医療でないことで亡くなったのだから、医療事故ではないというとても不思議な主張です。

一つ一つ貴重な事例を踏まえて、安全な医療をつくっていかうという医療事故調査制度の、根本的な理念・理想が全くどこかに行ってしまうと、例えば、お医者さんの負担感のことだけをことさらに強く考えて、こういうものは報告しなくてもいい、こういうものは何かしなくてもいいみたいにやっぺいこうとする考え方でガイドラインを作れば、法の抜け穴を探して一生懸命いろいろと書き上げるということになりかねないですよ。

医療の安全という法の趣旨をどこかに置き忘れて、罰則がないから報告をしなくてもいいという立場からガイドラインを作成し公表していくとすれば、やはり現場では大変な誤解を生むことにはなっていくのではないだろうか懸念をしています。

永井 今日本当に、杉岡さんと兼児さんのお話を伺い、さすがに名古屋地区だなと思いがら聞きました。東京の大学は、私立大学も含めて、全くなっています。恥ずかしいほどなっていないです。私は大きな大学病院の宿命かなとも思っています。各教授を中心に縦の組織であり、横串を刺すべき院長にほとんど権限がない。院長は自治会長の当番みたいに2年やったらというような意識の人もありますし、そういうような院長が事故ではないと判断した時、遺族らが「事故だから調べてほしい」などと言って、第三者機関に相談できるような窓口を作してほしいと訴えたと、「患者遺族からの喧嘩を買うことになる」と、検討会の中で著名な病院長が発言されることになりました。

私は名古屋地区の大学病院の医療安全の取り組みは大変進んでいると思います。良い事例をいろいろなところでオープンにしていっていただきたいです。そうでないと、足を引っ張る医師もいます。より良い事例について、紹介して欲しいと、メディアの方にもお願いしているのです。

底辺的なことを言っているほうが正しいみたいな状況も見受けられます。そういう人たちのシンポジウムでは、参加している医師の方々も面白おかしく話される講師とともに笑っている姿を見るとがっかりすることがあります。私の妻の事故も紹介されて、永井というのはおかしなやつだとか、あれは金が欲しいだけのやつだとか、いろいろなことをシンポジウムで言っているらしいです。それに対してお医者さんらは笑いながら聞いているのを見た遺族の一人はいたたまれなくなると話をしてくれました。

いずれにしても、いいことを見習い挑戦しようという方向をどうやってつくっていくかです。少なくとも大学病院クラスの医療者は、名古屋の3大学が同じレベルで頑張っていることを多分知りもしないと思います。知ってもやらないのかは知りません。名古屋地域を中心に、よいものを広めることをやってほしいなと思います。

5 遺族へのヒアリング

堀 永井さんからは、この事故調査を行うに当たって、病院がご遺族とどう向き合うのか、調査の過程でご遺族をどう位置付けていくのかということに関して、考え方の開きがかなり大きいということもご指摘いただいているのではないかと思います。

現実に医療事故調査を行っていく上で、まずご遺族が認識した事実などをきちんとヒアリングしていく必要があるのではないかと私は個人的に思っているのですが、現実の病院における調査において、あるいは支援団体が調査を支援するに当たって、ご遺族からまず事実を聞き取るということは、今、どのような形で位置付けられているのか。杉岡さんと兼児さんにそれぞれ伺いたいのですが、いかがでしょうか。

杉岡 実際の事故のご遺族のヒアリングはとても重要だと思います。しかし、そこに主治医や当事者が関わるのは、かなり無理があると思います。当事者自身も、自分がよかれと思って行った医療に対して悪い結果が出たことに非常に傷ついていますし、逆に、精神的支援も必要なぐらいです。

ですから、遺族のヒアリングには、安全管理室なりコーディネーターなりが間に入って、情報収集をするというシステムが必要なのだろうと思いますし、実際にそう対応しております。われわれ安全管理に携わるものにとっても非常に貴重な情報が得られますし、遺族にとっても言いやすいようです。ただ、これはまだ過渡的な取り組みだと思いますけれども。

堀 兼児さん、いかがでしょうか。

兼児 従前の医療事故調査と新しいことは、本質的には何も変わらないと申し上げましたが、一番変わった点が、遺族へのヒアリングも望ましいという項目が入ったところかなと。私はいくつも医療事故調査に携わってきましたが、おそらく、調査報告書に遺族の感情としては盛り込んだことはございます。いわゆる、本当の感情ですね。けれども、医学的な事実を支持するようなこととして盛り込んだことはございませんし、遺族に積極的なヒアリングもしたことがないのが実際に、多くの医療機関が苦手だと思うんですね。

実際、どうやってすればいいのか、どうやって扱えばいいのかと。感情としては書くことができるのですが、それはあくまでも感情であって、医学的経過だとか事実に関係ない、参考記録程度にしか、今の現状だったら、多くの医療機関は、三重大も含めて、取り扱う実力が無いのが現状かなと思います。

ただ、たまたま、今まで手術中の事例とかで大き



くご家族のウエートがかかっていくことはないのですが、例えば、外来で予期せぬ死亡があった場合とか、そういうときは大変かなとは考えています。

堀 永井さん、どうぞ。

永井 遺族が一番疑心暗鬼になっていくのは、事実経過が医療側と患者側とに違いがある時です。インフォームドコンセントでも、例えば手技でも、自分がやりたい手技しかほとんど説明しなかったとか、簡単な手術（腹腔鏡や内視鏡）ですからとあって、良いことばかり説明をしたりする。検査に行っただけなのに、思いもしなかった突然死亡したなど。そういう時に、説明内容・経過が今まで聞いたことと違うことを言われたりする。そこで、だんだん信頼関係が崩れ、怒りにもなっていくのです。

医師の方が妻とか子どもを亡くしたときには、医学的な問題点を 30 項目ぐらい出します。私たちは、せいぜい出しても 5 項目ぐらいで、それほど違うのです。

一番重要なことは説明で事実の経過が全く一致しない時です。なぜ一致しないかなどを病院としてはしっかり検証してほしいのです。ここでは間違った説明をしまったとかを聞くことができたり、自分の理解が違ったことが理解できるようになると、だんだん信用を回復してくると思います。そこに大きな問題があるということを、医療者はぜひ気付いていただきたいです。

今回の事故調査制度では、遺族からヒアリングする必要は全くない制度なんだとあって院長が説明している事例もあつたりするというのを耳にします。患者さんと遺族とともに事故をどうやって調査し、遺族にも納得していただける説明をする姿勢が大切ですが、この事故調査制度では全く必要ないのだと理解をしていること自体がまだまだだなという感じがします。

堀 ありがとうございます。加藤さんは、複数の医療事故調査に外部委員として関わられた経験があるかと思いますが、ご遺族をどう位置付けていくのか、あるいは、どのような形でヒアリングをするのかということについて、これまでどうお感じだったのでしょうか。

加藤 今、永井さんがおっしゃったように、事実を明らかにしていく過程では、家族が実際に体験したり見たりしてきた、あるいは説明を受けたりしてきたものを、きちんと聞き取りをしておくということが重要だという場面は、多々あると思うんですね。

また事実関係を遺族から聞くということが、遺族もまた、医療の安全のための事故調査に積極的に参加するという側面でもあるわけで、遺族の方々を蚊帳の外に置かないという意味では、ぜひ遺族からのヒアリングを、必要に応じて、きちんと時間を取ってやっていただきたいなと思っています。

さらには、例えば遺族が事故調査を傍聴したいと強く申し出てきたときはどうするかとか、論点としては、いろいろ発展型があるんですね。いずれにしても、事故調査の方法については、メンバー構成その他いろいろ詳細を定める必要があります。参議院の附帯決議でも、「ガイドライン

の適切な策定等を行うこと」とされているわけです。

本来は、厚労省がこの制度の運用開始までにきちんとしたガイドラインを提示すべきだったのだらうと思います。いくつものガイドラインが出されるという状況になってしまった1つの背景には、厚労省のリーダーシップがなかった面があるのではないだらうかと思っております。

6 医療事故調査制度の今後

堀 ありがとうございます。実は、調査の具体的な中身に関しては、どのような形で調査委員会のメンバーを選べるのか、どのような資料に基づいて、どのような手順で議論がされ、どのような報告書が作り上げられていく必要があるのかといった、実務的に大変たくさんの論点がございます。ただ、本日、司会の不手際で、この後、そこまでお話をする時間がないことは大変残念ではありますが、時間の関係がございますので、締めくくりに入りたいと思います。

現在、この制度に関しては、まだ発足から1年がたっておりませんが、1度目の見直しの時期が来ております。これから先、長期間にわたって少しずつ育て、育み、伸びていくべき制度なのだらうと思います。そういった観点で、今日ご登壇の皆さまから、これからこの制度がどうなっていく必要があるのか、それに対して、皆さんご自身としてどう関わりたいか、そして、社会に期待することなどについて、一言ずつご発言をいただけますでしょうか。まず加藤さんから、よろしくをお願いします。

加藤 今日、私は、「きちんと調査されるだらうか」という問題提起もいたしました。ごく最近、ある医療機関では、この制度の中で、なんと20名程が内部委員で外部委員1名という事故調査委員会ができていたというお話をご遺族から聞きました。1人だけ外部委員を入れて、それで公正さの担保と言えるでしょうか。どうしてそんなメンバー構成にするのでしょうか。

当該の診療科の責任者、つまり当事者性のある人が事故調査委員会の委員に入っているという例もあるようで、現場では、院内事故調査というもののしっかりとした枠組みすらないままに、「このように事故調査しました。こういう結果です。だから、遺族にはその旨を口頭でお話ししてご納得いただきます」みたいな使われ方をするのはないかと心配しています。

そういう危険性を私は感じているので、特に医療事故のケースを身近に扱う私たち患者側の弁護士や、あるいは、医療事故の被害者の声が集まってくる永井さんたちが、しっかりと力を合わせて、この制度の運用状況をウォッチし、どこに問題があるのか、どうしたら問題点を克服できるのかということ、知恵を出していく必要があるだらうと思います。

ですから、どうしてこんな不十分な制度をつくってしまったのかと言われるのは、関わってきた人間としてはとてもつらいのですが、一生懸命やろうとしている先生方もいらっしゃるの、また医師会などもしっかりとやっていると、やっつけごらんと。それで、いいかげんなことをやったら許さないよと。そういうことで、しっかりと力を合わせて熱いまなざしで状況を見ていく必要があるのではないかと思っております。

堀 ありがとうございます。永井さん、これまで主宰されてきた会の活動、これまでの長い活動があると思うのですが、その点も含めて、将来どう思われるかということをお話いただけますでしょうか。

永井 私はこの制度が定着するまでに30年かかると、いつも言っています。だから、早く始めるほうがいいのだとも。1999年に妻が亡くなって、2000年から公的な事故調査制度をつくっていくことを、特に厚労省関連で要望してきました。それから15年たってもできなかったんです。30年のうち、15年が過ぎ去りました。本当に早く始めるほうがいいと思います。なぜそういうことを言うかということ、今の医学生、看護学生は、医療安全についてや、医療事故というものはあるものだということを教えられて、そこにどう対処するかという意識は大分変わってきていると思っています。そういう人たちが責任者になるまでは今から30年近くかかるからですと言っています。

医療安全をすでに一生懸命取り組んでいたり、医療安全担当の副院長を中心に、しっかり取り組みを始めている病院が結構あります。そういう病院がより良くなって行って欲しいのです。メディアの方をお願いしたいのは、良い事例をいっぱい報告してくださいです。今回の事故調査の中で、良い事例、病院がしっかり調査をし、遺族にわかりやすく説明することで、遺族からヒアリングしていただき分からなかったことの調査・説明をしていただいて満足できた。また同じ病院でまたお世話になりたいなどのコメントが発せられるような事例を見つけ出したら、ぜひそれを報道してやってほしいのです。

嘘がない医療をずっとやっていけば全然問題ないのに、報告書を渡したら裁判に訴えられるなどと、私たちが思っていることと全く真逆な考えを発する医師。私たちが変なことを言うから医師は萎縮するとか。私は医師が萎縮するという発言を全く理解できません。「産婦人科とか小児科とか外科なんかは行かないほうがいい。訴えられるリスクが高い」などと、他科の医師が言うのを聞いた時、「あなた、無責任だ」と私は言うのです。まだまだおかしいことを言うことがある医療界の中で、「いい先生たち」がもっともっと声を出して行ってほしいと思っています。

そして、医療という問題。特に一般人は、健康なときに医療に全く関心がないのです。私もそうだったのですが、そういう中で、医療安全を子どもの頃から教えていくということは大切です。診療を受けるときに、自らなぜ名前を言わなくてはいけないのかなどについても、家庭教育の中でもやっていくことが大切です。医療安全を交通安全と同等以上に国民レベルで関心を示していくように仕掛けるときです。それを私は訴え続けていますが、厚労省も国会議員も行政も、教育もあまり関心がないのが実態です。

信頼される事故調査制度を作り上げるためには、国民の医療への関心を高める、その根幹の問題があると思います。やはり国民レベルでの医療に関するレベルアップです。何もお医者さんが悪いというのではなく、お医者さんを良くしながら、日本の医療が良くなっていくように、どうしたらいいかという面で、頑張り続けたいなと思っています。

堀 ありがとうございます。杉岡さん、よろしくお願いします。

杉岡 この医療事故調査制度というのは、基本的には、現在の形はわれわれ医療従事者が望んだものなんですね。結局、医師あるいは医療従事者が自浄作用を示して、自分たちで自律的にいい医療を目指せるということを示さなければいけない、それが問われていると認識をして、この医療事故調査制度を大きく育てていくのがわれわれの責務であって、将来の医療従事者にそれを渡さなければいけないと思います。

また、先ほど言われたように、例えば 2000 年に学生になった医学生は、6年間の教育の後、2016年の今はちょうど10年目の医師になっているわけです。ですから、医療安全の教育をちゃんと受けた、あるいはそういったことに対する意識を持った医師が一人前になっていくのは、まだこれからなのです。ようやくそういう機運が出てくるというところなので、今すぐに結果を求めるのではなくて、もう少し将来を見すえて、長い目でこの医療事故調査制度を育てていただきたい。

もう1つは、医者のプロフェッショナル・オートノミーとともに、患者さん、あるいは国民も自律的になって、双方向性に自律性を示して、医療を健全な方向へ進めていくという意識があって初めて、医療安全と医療の発展が両輪として進んでいくのだらうと思います。そういった正論がきちんと通じる医療界になっていくことを、見守っていただきたいと思っています。

堀 ありがとうございます。兼児さん、よろしくお願いします。

兼児 このシンポジウムに参加させていただきまして、個人的には、ご遺族へのヒアリングとかがこれからの1つの課題かなということ認識させていただきました。

それから、この調査制度そのものに関してですが、1つ言えることは、永井さんがおっしゃったユニークな先生方の話もたくさんございましたけれども、医療現場は、結構みんな真面目で必死なんですよ。ですから、もうちょっと温かく医療現場を見守っていただいて、安全教育を受けているとか、受けていないとか、そういう話だけではなくて、本質の、人間として、あるいはプロフェッショナリズムとしての医療業界に、もうちょっと時間をかけて温かい目で見ていただけたら、例えば3年先にはだいぶ違っているのではないかなと、個人的には期待はしています。

堀 どうもありがとうございます。まだまだ議論は尽きませんが、時間の都合上、後半のパネルディスカッションはこれで終了とさせていただきます。ご登壇いただきました4名の方に、どうか盛大な拍手をお送りください。

司会 それでは、弊センター理事長、柴田義朗から、今日のシンポジウムの総括と閉会のご挨拶をさしあげたいと思います。

■総括

柴田 医療事故情報センターの理事長の柴田と申します。本日は、お忙しい中、多数お集まりいただきまして、ありがとうございました。

医療事故調査制度が開始されて、半年たちました。ただ、調査開始前から予想されていたことではありますが、やはり報告件数が少ないというのが現状のようです。今日のシンポジウムでは、背景的な事情としては、医療側が責任追及に防衛的であるとか、安全文化が定着していないという医療側の原因も挙げられましたし、一方で、患者側が声を上げない、声を上げる状況にないという指摘もありました。

そして、直接的な原因としましては、医療法の医療事故の定義の中に予期性という主観的な要件が入って、恣意的に運用されているのではないかとということが指摘され、これに対しては、本日のシンポジウムで、もう少し客観的、記述的な定義にすべきではないか、あるいは、報告と調査を分けて、報告の段階で広くくみ上げるべきではないかといった貴重な意見をいただきました。

これらの貴重な意見を基に、今後、制度の見直しに際しては参考にさせていただきたいと考えております。また、ガイドラインとか、疎外されている遺族の立場についても意見をいただきましたので、今後の議論の参考にさせていただきます。

藤田保健衛生大学と三重大学では、支援団体として非常に充実した活動をされているという報告がなされました。全国的に見ると、支援団体が誤ったアドバイスをして、結局報告されなかったというようなケースを、よく耳にします。それに比べて、藤田保健衛生大学、あるいは三重大学の活動は、先進的で模範となるべき活動ではないかと思えます。今後、これが全国に浸透していくことを期待しております。

それでは、最後にもう一度、パネリストの皆さんに拍手をお願いいたします。

司会 それでは、これにて閉会とさせていただきます。



資 料

基調報告「医療事故調査制度の概要と経過」	柄沢 好宣 ……………	1
患者側代理人から見た医療事故調査制度の現状	加藤 良夫 ……………	12
被害者遺族から見た医療事故調査制度	永井 裕之 ……………	21
「藤田あんしんネットワーク」と医療事故調査への取り組み	杉岡 篤 ……………	35
医療事故調査制度における医療事故調査等支援団体連絡協議会について ～三重県の場合	兼児 敏浩 ……………	68

基調報告 「医療事故調査制度の 概要と経過」

平成28年5月28日（土）
医療事故情報センター総会記念シンポジウム
医療事故調査制度の実情と課題 ～運用開始から半年を経て
於 ウィンクあいち 小ホール1

報告者：医療事故情報センター 弁護士 柄 沢 好 宣

医療事故調査制度とは

- 医療法 平成26年6月18日 改正
平成27年10月1日 施行
- 医療法6条の10～ 医療事故調査制度
(第3章 医療の安全の確保)

→法律上の制度として院内事故調査が行われることに

ここまでのあゆみ

- 1999（平成11）年
横浜市立大学病院患者取違事件
都立広尾病院事件
杏林大学病院割り箸事件

医療安全に向けた機運の高まり

ここまでのあゆみ

- 19学会共同声明（2004.9）
「診療行為に関連した患者死亡の届け出について
～中立的専門機関の創設に向けて～」
 - 診療関連死の届出制度
 - 中立的専門機関の創設
 - 解剖を前提とする原因究明
-

ここまでのあゆみ

- モデル事業（2005年 日本内科学会）
 - 一般社団法人 日本医療安全調査機構
が事業を引き継ぐ（2010年）
-

ここまでのあゆみ

- 2013.5 「医療事故にかかる調査の仕組み等のあり方」
 - 2014.2 医療介護総合確保推進法案 国会提出
→医療事故調査制度の創設を盛り込む
 - 2014.6 同法案成立
→医療法改正
 - 2014.11 医療事故調査制度の施行に係る検討会（全6回）
 - 2015.10.1 改正医療法施行
-



医療事故調査制度の趣旨

- 医療安全の確保
 - 医療事故の再発防止
-

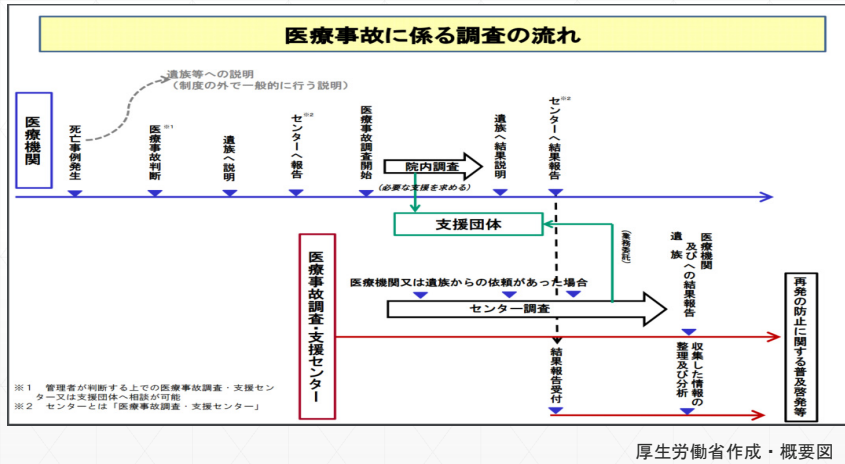
対象となる“医療事故”

- 医療に起因または起因したと疑われる死亡・死産のうち、当該病院等の管理者が予期しなかったもの

(医療法6条の10第1項)

-  一般的な抽象的可能性
 -  当該事例における具体的可能性
-

事故調査の流れ



医療事故調査等支援団体

- 医療法6条の11 第2項
 - 厚生労働大臣が定める団体（2015.8.6 告示）
 - 日本医師会、各都道府県医師会等の職能団体
 - 日本病院会等の病院団体
 - 日本医学学会所属学会等の学術団体
 - 支援の内容
 - 医療事故の判断に関する相談 調査手法に関する相談・助言
 - 解剖・Ai支援 院内調査に必要な専門家の派遣
- etc...

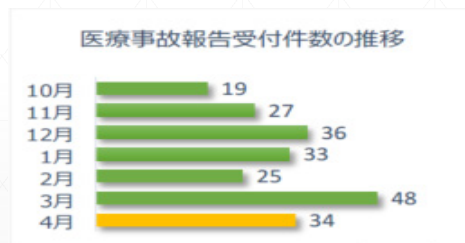
医療事故調査・支援センター

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

医療事故調査制度の現況

- 医療事故報告受付件数

累計 222件



平成28年5月10日現在
（グラフは日本医療安全調査機構
「Press Release 2016.5.10」より）

医療事故調査制度の現況

- 相談件数

累計 1141件



平成28年5月10日現在
(グラフは日本医療安全調査機構
「Press Release 2016.5.10」より)

医療事故調査制度の現況

- 医療事故調査報告（院内調査結果）件数

累計 66件



平成28年5月10日現在
(グラフは日本医療安全調査機構
「Press Release 2016.5.10」より)

医療事故調査制度の現況

- センター調査の依頼件数
累計 2件 (平成28年5月10日現在)
-

現場からの声

- “医療事故”の判断が難しい
- 医療“事故”として報告することへの抵抗

医療事故に対する文化の醸成が必要

ガイドライン

- 公式なガイドラインは存在せず
 - 各種団体作成のガイドライン
 - 例) 「医療事故調査制度に係る指針」 (公社) 全日本病院協会 (2015.8)
 - 「院内事故調査の手引き」 (一社) 日本病院会 (2015.10)
 - 「医療事故調運用ガイドライン」 (一社) 日本医療法人協会 (2015.9)
 - 「医療事故調査制度ガイドライン」 (一社) 全国医学部長病院長会議 (2015.11)
-

直近の報道

- 地域・医療機関ごとに届け出にばらつき
 - センター・支援団体間で解釈基準を統一
 - 遺族側からの相談・問い合わせの伝達
-

経験を通じて

- 初期対応でつまづいている例
 - 病理解剖、Ai（死亡時画像診断）
 - 遺族とのコミュニケーション
-

センターの活動を通じて

- 「医療事故調査アンケート
— ご家族のみなさんへ —」
-

ご清聴ありがとうございました

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実情と課題～運用開始から半年を経て

患者側代理人から見た 医療事故調査制度の現状

2016年5月28日 13:00～17:00

ウインクあいち小ホール1(5階)

南山大学法科大学院教授

弁護士 加藤良夫

1

小さく産んで大きく育てる

- 粘り強く
- 自浄作用を促し
- ないよりもましかと
- 隠忍自重して
- 見守り育てる

2

参議院附帯決議(その1)

- 調査対象となる医療事故について恣意的に解釈されないよう
- モデル事業で明らかとなった課題を踏まえ、
- ガイドラインの適切な策定等を行うこと

3

参議院附帯決議(その2)

- 支援団体については、中立性・専門性が確保される仕組みの検討を行うこと
- 事故調査が中立性・透明性及び公正性を確保しつつ、迅速かつ適正に行われるよう努めること

4

報告すべき医療事故とは(6条の10)

- 提供した医療に起因し(疑いを含む)、
- 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令で定めるもの

※制度の趣旨「医療の安全を目指す」を正しく理解すれば、“罰則がないから報告しなくてよい”ということには決してならない

5

予期しなかったもの

管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該患者等に対して当該死亡または死産が予期されていることを

- 1.説明していたと認めたもの
- 2.診療録その他の文書等に記録していたと認めたもの
- 3.事情聴取、委員会からの意見聴取で予期されていると認めたもの

上記いずれにも該当しないと管理者が認めたもの

6

予期しなかったもの(通知)

手技等に伴う有害事象の一般的な発生確率やそれによる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

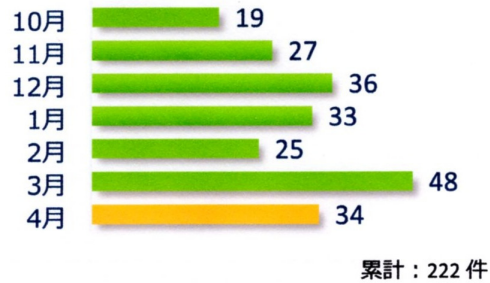
7

きちんと報告されるだろうか

1. 管理者が「予期しなかったもの」
※「(予定手術で)術後1か月以内に死亡した
もの」
2. 遺族側から報告するルートが存在していない
※将来的には死亡事例以外(例えば重篤な
後遺症例)にも対象を広げるべし

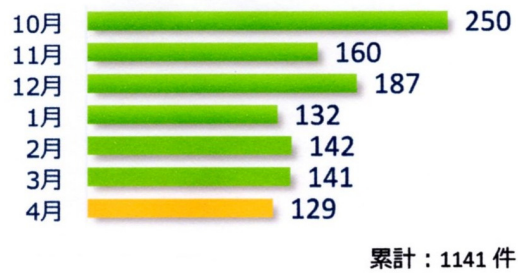
8

医療事故報告受付件数の推移



一般社団法人日本医療安全調査機構
平成28年4月末時点 医療事故調査制度の現況報告

相談件数の推移



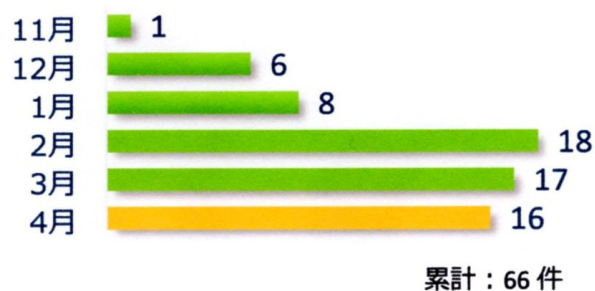
一般社団法人日本医療安全調査機構
平成28年4月末時点 医療事故調査制度の現況報告

きちんと調査されるだろうか

1. 当該医療機関の中で公正に調査がなされる
だろうか
2. 客観性・専門性を確保する仕組みは十分か
3. 第三者機関の検証機能は大丈夫か

11

院内調査結果報告件数の推移



一般社団法人日本医療安全調査機構
平成28年4月末時点 医療事故調査制度の現況報告

12

医療機関が行った調査結果を センターに報告(6条の11第4項)し、 遺族に説明(6条の11第5項)

- 医療事故調査報告書は文書として作成されるのか
- 口頭又は及び書面の適切な方法を管理者が判断する

※あり方検討部会のとりのまとめでは、「遺族に十分説明のうえ、開示しなければならない」と記されている。

13

調査結果はきちんと遺族に 知らされるだろうか

1. 調査報告書を交付しかつ口頭でも説明すべきではないか

2. 保身を優先すると、遺族の不満は増大する

※遺族を「カヤの外」に置いたまま、この制度がうまく育っていくとは思われない

14

保身

1. 強い不信・不安
※よく解らないことに基づいている
2. 保身を優先することは信頼関係を破壊する
※刑事・民事・行政上の責任との関係について要検討

15

医療機関のメリット・デメリット

1. 進んで報告・説明したときのメリットは何か
2. デメリットは何か
3. 診療報酬に差を設けるべきか

16

事故調査制度は育っていくか

1. 当該医療機関の姿勢が問われている
2. 医師同士同僚評価がきちんとできるかが問われている
3. 医療界の見識が問われている

※育てるために私たちはどうすべきか

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実情と課題
～運用から半年を経て

被害者遺族から見た医療事故調査制度
自民党医療事故調査制度の見直し等に関するワーキングチーム
＜ヒアリング(160405)提言内容＞

2016年5月28日

患者の視点で医療安全を考える連絡協議会 代表
永井 裕之

1

動き出した医療事故調査制度に関して

- 私たちは、先の自民党政権時にまとめた「大綱案」が目指した内容が良いと思っている
- 今回の制度は医療界、医療従事者が中心の仕組みであり、一般国民は蚊帳の外になっている
- 国民が信頼できる制度にするために、まず検討すべきことについて提言する

2

事故に遭遇した被害者・遺族のねがい

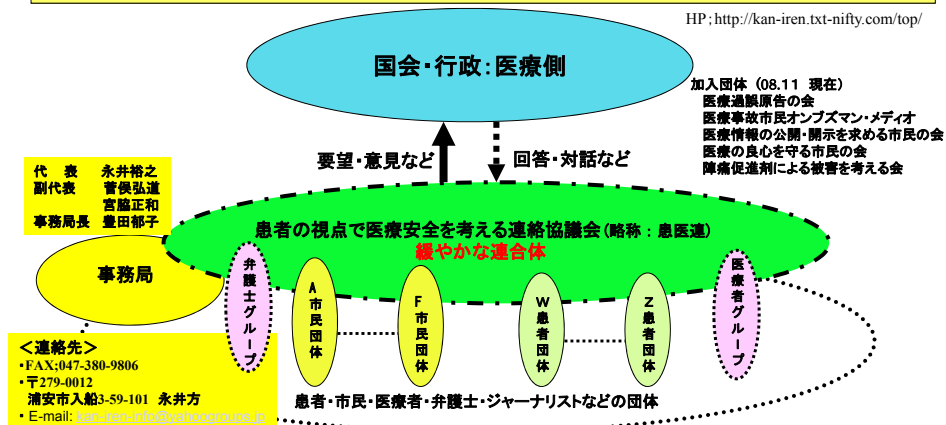
突然の被害や死亡・・・なぜ(加害者への怒り)

- 原因究明
 - ・なぜ事故が起こったのか？
 - ・本当のことを教えて！
 - ・原因を明らかにして欲しい
- 説明・謝罪
 - ・納得できる説明
 - ・心から謝ってほしい
- 再発防止
 - ・同様な事故で悲しむ人を出さないでほしい

3

患者の視点で医療安全を考える連絡協議会(略称：患医連)

HP: <http://kan-iren.txt-nifty.com/top/>



医療事故の減少や医療の質・安全の向上を実現させるために活動している医療事故被害者・遺族、市民、医療者の団体が連携して、2008年に結成した。

信頼される医療版事故調査制度にすべく、市民への広報・啓蒙、署名活動をしている。

4

私たちが求める医療事故調

1. 目的

医療事故の**原因を究明**して、**再発防止**を図り、医療事故にあった患者・家族への公正な対応を目的としたもの
⇒日本の「**医療安全と医療の質**」の向上

2. 性格

公正中立性: 中立な立場で、手続きと調査内容が公正であること
透明性: 公正中立に調査が行われていることが外部からみて明らかなること
専門性: 事故分析の専門家によって、原因究明・再発防止を図る
独立性: 医療行政や行政処分・刑事処理などを行う部署から独立している
実効性: 医療安全体制づくりに、国が十分な予算措置を講じること

5

医療事故調査制度の施行

2015. 10. 1～

<目的>

原因調査(原因究明) → **再発防止**

医療の質・安全の向上

ようやくここまで来た

6

医療事故調査制度の実現に向けて 支援団体から(日本医師会:15.8.29)

めざすべき価値基準

- ・医療提供者と患者・国民の信頼関係
- ・医療の質の向上

「対立」から「対話」へ

医療界、医師会の**真摯な姿勢**と

一丸となった取り組みが見られている！

(日本医師会 常任理事 今村定臣氏 資料より)

7

医療事故調査制度の改善課題と対応

1. 医療事故調査制度関連
2. 医師法21条関連

参考資料

1. 信頼される医療事故調査制度にするために
2. 医師法21条関連:問題の発端
都立広尾病院事故・事件概要

8

医療事故調査制度の改善課題と対応

1. 医療事故調査制度関連

- * 第三者機関(事故調査・支援センター)を公的な機関にし、権限の強化を図る
 - ・国がしっかり支援を！

(現状)第三者機関は民間の機関である

9

医療事故調査の契機

* 医療事故調査支援センターの権限強化

- 遺族ならびに医療従事者からの相談窓口の設置
 - ・現制度は基本的に医療管理者が握っている
 - ・遺族ならびに医療従事者からの相談窓口を設置する
 - ・センターは相談内容を吟味して、当該医療機関に情報を伝え、場合によっては調査開始を指導する
- 事故調査ガイドラインの統一化(各支援団体でまちまち)
- 事故報告書内容の充実
 - ・個々の報告書に対する助言・指導

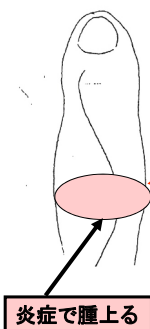
10

調査対象となる事故の範囲

- * 医療機関が予期した判断したが「遺族が予期していなかった死亡」について、院内での検討・調査をして、遺族が理解できる説明をすべきである
⇨当該医療機関患者相談窓口の充実
- * 死亡事故以外の事例
 - ・院内事故調査が中心⇨死亡以外も調査すべき
 - 「検査、手術後に植物人間」
 - 「インプラント治療後の後遺症」などの事例多い

11

簡単な手術・誤薬投与・即死

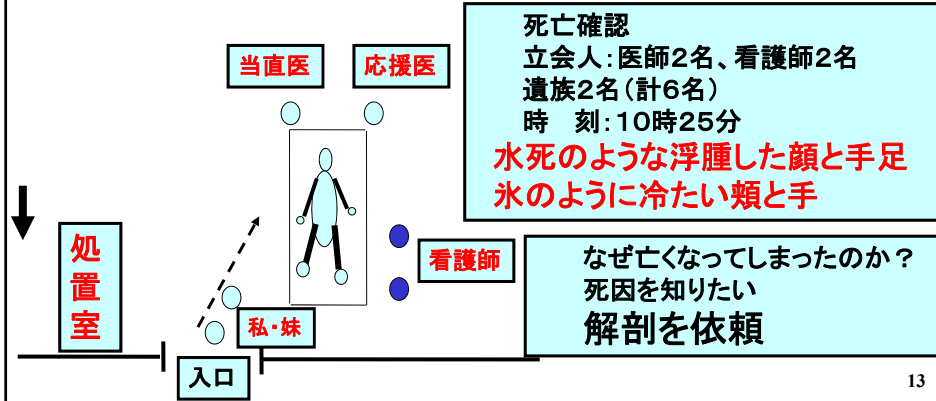


- 1999年2月8日
 - ・都立広尾病院 整形外科病棟に入院
- 2月9日 夕方
 - ・主治医から説明
 - 「簡単な手術ですよ。なにも心配ありません」
 - 略図で手術仕様を説明：
左手中指（関節）の滑膜切除手術
 - 手術承諾書に署名
- 2月10日 手術 成功
- 2月11日 抗生剤点滴後、
ヘパリンロック時に消毒薬を注入
医療者3名、ミスの連鎖で即死

大変長く待たされて処置室へ（20分）

- 2月11日AM10時20分ころ 妹と二人で処置室へ
 - ・2人の医師、2人の看護師 ただ呆然と立っていた
 - ・妻の無残な姿；浴衣の裾などの乱れ、足がドテツと広がる
 - ・人間の尊厳無視、家族への配慮なし、単に恰好のみの蘇生

「そんなむだなことはやめてください」→挿管抜去→「10:25」



13

まだ信用していた

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

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

14

誤薬投与に違いない

- 2/14 AM11時ころ 大阪の自宅にて
・通夜;先だつての「湯灌の儀」で発見し、撮影



こんなに、誤薬投与に違いない

15

事故の発覚を恐れて？

血液検査

- ・2/19 第一化学薬品に検査依頼
——衛生局長ストップをかける
「民間の機関でなく、都の機関で・・・」

検査能力がない「監察医務院」に変更手配

事故の真相究明をする気がなかった？

16

中間報告会(99. 2. 20)警察への届出もしていない

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



「間違いないじゃないか」

- ・誤薬投与によることを認めず
- ・血液検査も不明確
- ・警察への届出せず
- 「うやむやにされる」→警察への届出迫る
- * 2月22日広尾病院は渋谷警察署に相談

17

医療法21条関係

* 医師法21条の届出；当面現状維持

● 公的な第三者機関に届出はすれば、21条の届出を免除する

- ・国民が制度の仕組み、調査内容を信頼あると評価する
- ・警察が第三者機関での調査先行を依頼する

* 自ら診療していた患者の死亡の取り扱い

● 異状があれば届けるべき

- ・「犯罪と関係のある異状」
- 「犯罪」があるか否かは即刻判断できない

18

医療法21条関係 続き

*「外表」以外の要素の考慮

●「外表」以外の要素も考慮すべき

・「死体自体」だけでなく、「諸般の事情を」考慮して判断すべき

*届出義務違反に対する罰則

●罰則は維持すべき

・「医療従事者個人の問題にせず、組織(管理者)の責任を問うようにすべき」

19

自由民主党政務調査会
事故調査制度の見直し等に関する
ワーキングチーム (H27.10~H28.5)
—平成28年5月26日記者会見—

20

運用面での改善策—1

制度運用面について、地域や支援団体間における。医療事故に該当するかの判断や、院内調査の方法等の標準化を進めるため、支援団体や医療事故調査・支援センターが情報や意見を交換する場として、支援団体等連絡協議会(仮称)を制度的に位置付け、中央レベルと地方レベルで連携を図ることとする。

21

運用面での改善策—2

医療事故による死亡事例について適切に院内調査を実施するため、医療機関の管理者は、院内の死亡事例を遺漏なく把握できる体制を確保しなければならないことを明確にする。

22

運用面での改善策—3

遺族からの相談に対する対応の改善及び医療機関が行う院内調査等への判断材料を提供するため、医療事故調査・支援センターは、遺族等から相談があった場合、医療安全支援センターを紹介するほか、遺族等からの求めに応じて、相談の内容等を医療機関に伝達することを明確化する。

23

運用面での改善策—4

院内調査の改善・充実を図るため、支援団体や医療機関に対する研修の充実、優良事例の共有を行う。

24

運用面での改善策—5

院内調査報告書の分析等に基づく再発防止策の検討に資するため、医療機関の同意を得て、必要に応じて、医療事故調査・支援センターから院内事故調査報告書の内容に関する確認・照会等を行うことを明確化する。

25

医療事故調査制度の改善課題と対応

2. 医師法21条関連

* 時期尚早である(事故調査をまず軌道に)

- 1) 問題の発端; 都立広尾病院事故・事件概要
- 2) あえて、論点に着目すれば・・

26

自民党WT 医師法21条見直しとまとめ

医療行為と刑事責任との関係等について、さらに検討を深めていく必要性について意見の一致をみたが、その検討を行い、成案を得るにはなお一層の議論が必要である。

現行の医療事故調査制度について、**国民の医療に対する信頼を確保するという観点から、必要な運営上の改善措置を着実に実施すべきである。**

27

「医療の安全と医療の質」の向上

この制度は医療界・医療者の**自発性・自律性・自浄性の発揮**にかかっている

- 事故の報告：**報告文化**（報告することは良いこと：
「個人責任」から「システム改善」を）
- 「うそをつかない医療（**正直文化**）」の実践
- 医療に「**安全文化**」が育つ

- 医療事故調査・支援センターの稼働と支援団体との連携
- **新たな医療事故調査制度を小さく産んで、国民（医療者：市民）みんなで大きく育て上げよう！**

28

「藤田あんしんネットワーク」と 医療事故調査への取り組み

藤田保健衛生大学 副学長
肝胆膵外科学講座 教授

前 医療の質・安全対策部長
前 手術・中央材料部長

杉岡 篤

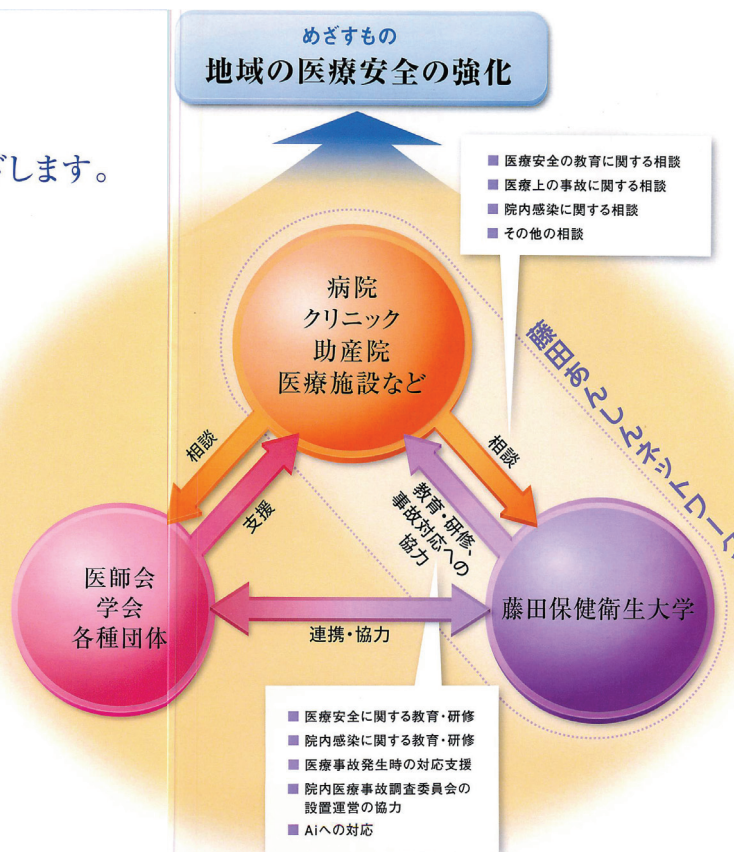
2016年5月28日 医療事故調査センターシンポジウム

地域の医療機関と、
藤田保健衛生大学が連携し、
地域の医療安全の強化をめざします。

地域の病院や医療施設と藤田保健衛生大学が、医師会とともに、
地域の医療安全の強化と、医療の質の向上に取り組めます。

藤田あんしんネットワークとは？

- 地域の病院やクリニックと藤田保健衛生大学が協力・連携します。
藤田あんしんネットワークは、地域の病院、クリニック、助産院、各種医療施設と藤田保健衛生大学とで構成されます。
- めざすのは、地域の医療安全の強化への貢献です。
さまざまな連携やお互いの協力を通じ、藤田あんしんネットワークが一貫してめざすのは地域における医療安全の強化です。
- 医療安全に関する教育や医療事故に関する事故対応で協力します。
地域の医療安全に関するさまざまな教育や研修、医療事故に関する事故対応への協力などを通じ、質の高い医療安全をめざします。
- 24時間365日、休むことなく対応します。
いつ発生するかわからないのが医療事故。藤田あんしんネットワークは24時間365日、休むことなく対応し、支援します。



藤田あんしんネットワークとは？

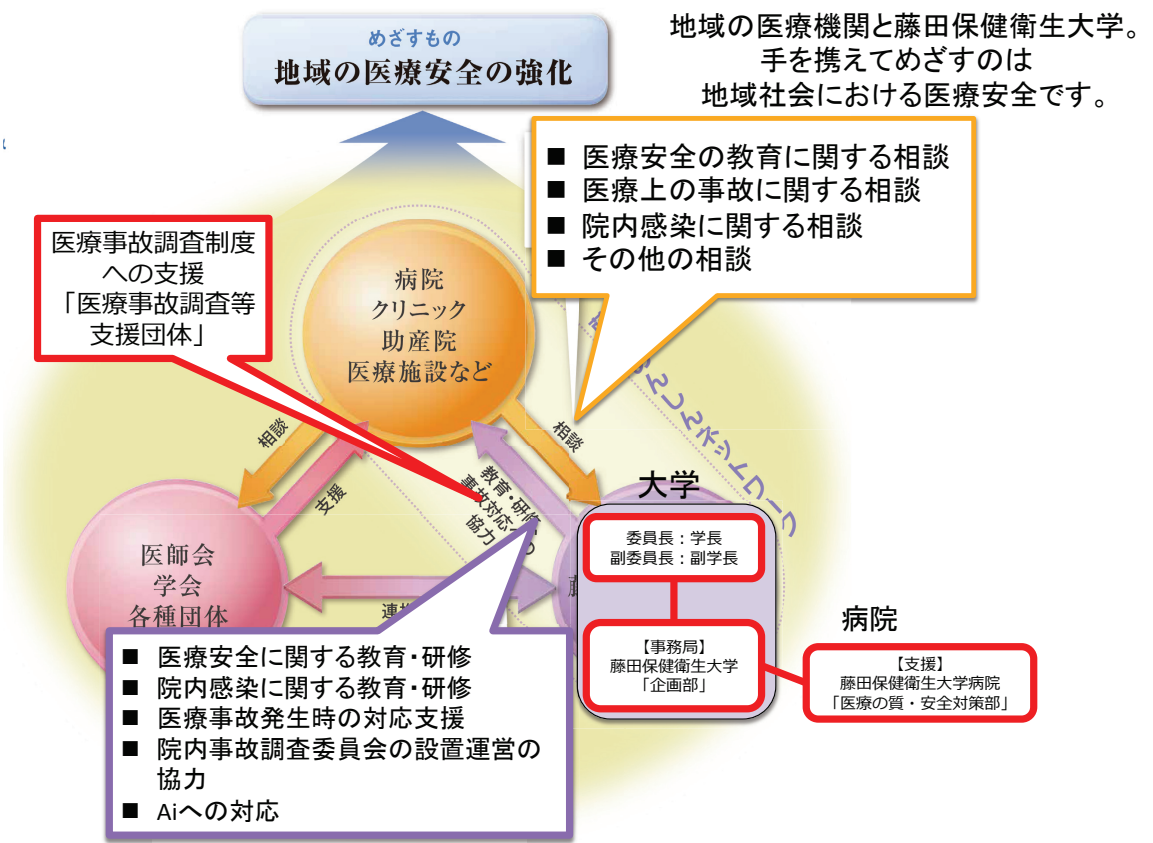
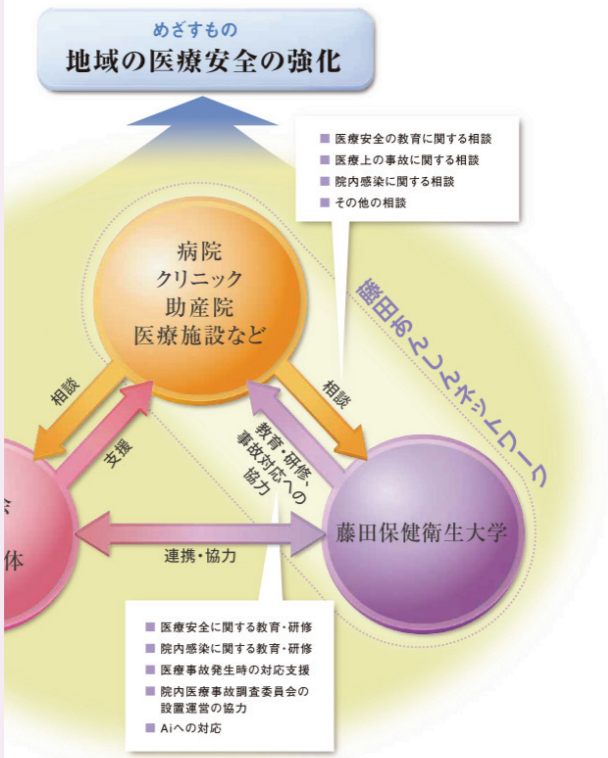
- 地域の病院やクリニックと藤田保健衛生大学が協力・連携します。**

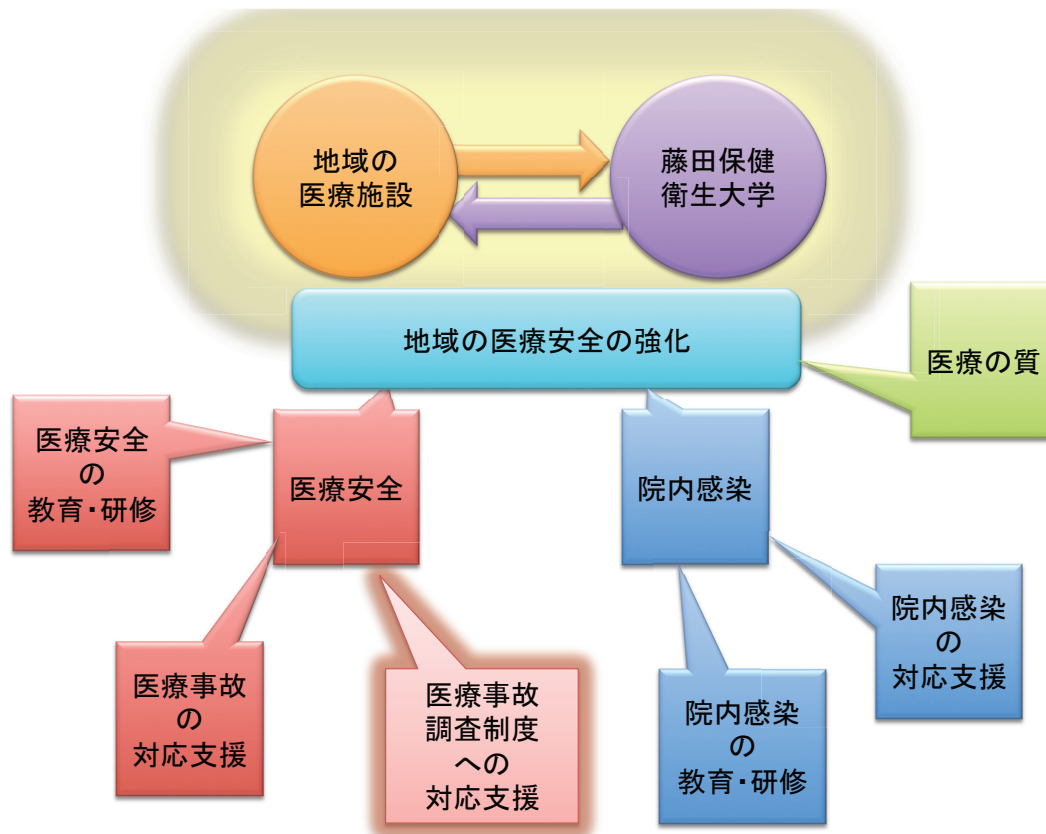
藤田あんしんネットワークは、地域の病院、クリニック、助産院、各種医療施設と藤田保健衛生大学とで構成されます。
- めざすのは、地域の医療安全の強化への貢献です。**

さまざまな連携やお互いの協力を通じ、藤田あんしんネットワークが一貫してめざすのは地域における医療安全の強化です。
- 医療安全に関する教育や医療事故に関する事故対応で協力します。**

地域の医療安全に関するさまざまな教育は研修、医療事故に関する事故対応への協力などを通じ、質の高い医療安全をめざします。
- 24時間365日、休むことなく対応します。**

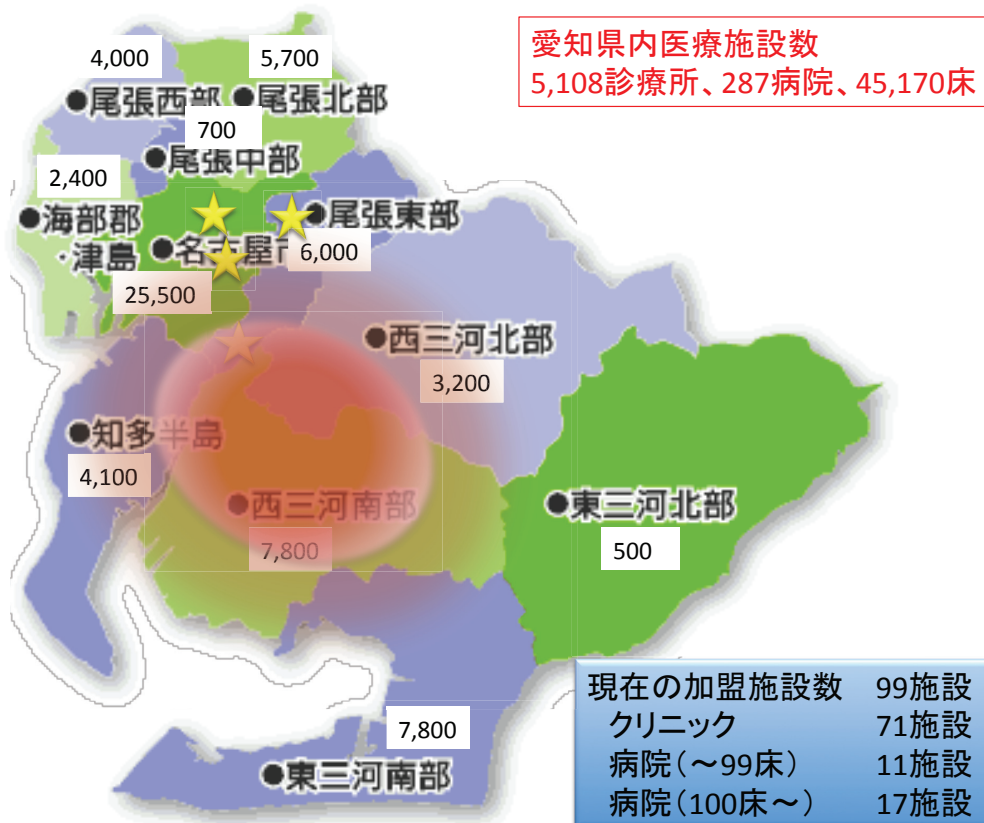
いつ発生するかわからないのが医療事故。藤田あんしんネットワークは24時間365日、休むことなく対応し、支援します。





藤田あんしんネットワークの目的

- 藤田保健衛生大学と地域医療機関が連携を図り相互に協力することで、藤田保健衛生大学で培ってきた医療安全、院内感染の知識と経験を地域で共有し、地域の医療安全の向上を目指す。
- 医療安全管理者、医療安全及び医療の質に関する研究者・実務者等の交流を通じて、医療安全管理者の質の向上、医療安全活動に関する知識の蓄積・普及、医療安全に関する意見交換・集約を行う。
- 医療事故調査制度を含む、医療事故に対する対応を支援する。
- 「医療安全」を学問として確立するために、大学院講座を開設し医療安全の専門家を育成する。

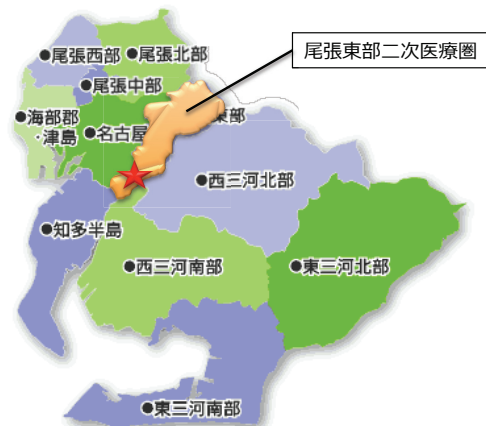


藤田あんしんネットワークの年間研修会予定

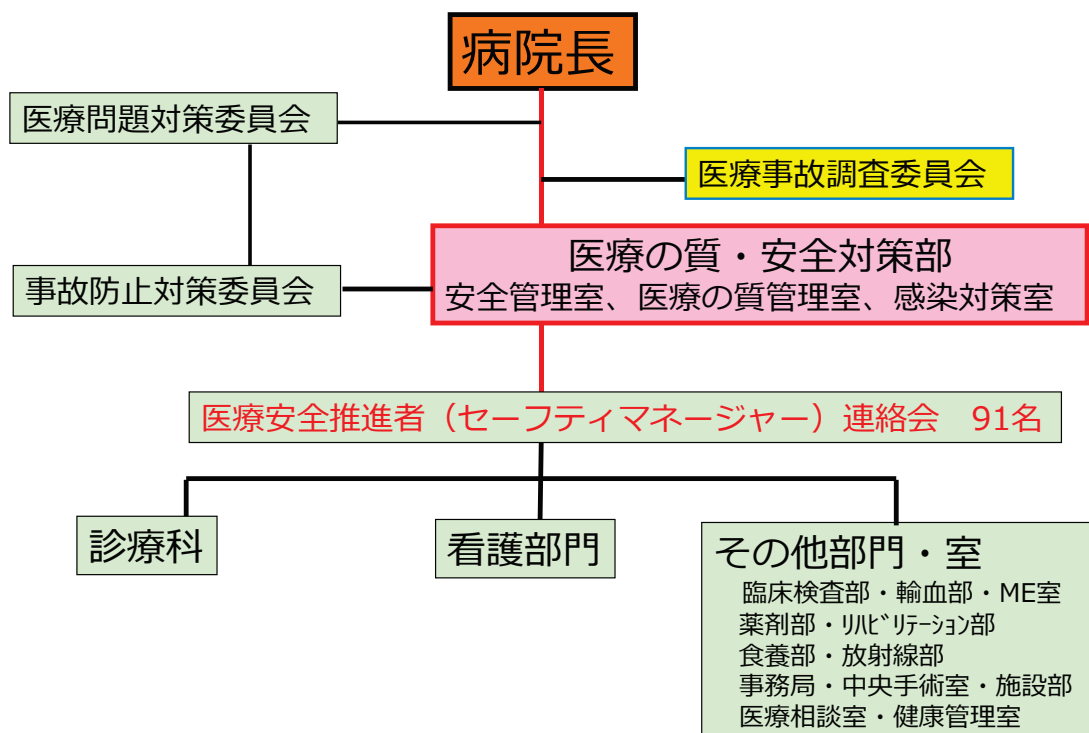
医療安全関連研修会		内容	感染関連セミナー		
月			月		
6月	第1回安全管理研修会 テーマ:診療記録を記載する理由(わけ) ~コンプライアンスから活用まで~	研修会では、チーム医療の重要性やチームワークの重要性を学ぶとともに、医療安全に関する最新の動向や、医療事故の発生原因や予防策について学びます。	4月	実践感染症セミナー:敗血症・感染性心内膜炎 日本医師会生涯教育講座対象 カリキュラムコード:16、41 単位数:1単位	5 10
	第1回医療安全セミナー テーマ:医薬品使用における安全の取り組み	本研修会では、医薬品使用における安全の重要性や、医薬品使用の最新の動向や、医薬品使用の発生原因や予防策について学びます。	5月	実践感染症セミナー:ペニシリン系	3 7
7月	危険予知トレーニング(KYT研修) <リスク特定対応スキル>	本研修会では、危険予知トレーニング(KYT)の重要性や、危険予知トレーニングの最新の動向や、危険予知トレーニングの発生原因や予防策について学びます。	6月	実践感染症セミナー:中枢神経系感染症(髄膜炎) 特別セミナー:HIV感染症	
	SBAR研修 <コミュニケーションスキル>	本研修会では、SBAR研修の重要性や、SBAR研修の最新の動向や、SBAR研修の発生原因や予防策について学びます。	7月	実践感染症セミナー:セファロスポリン系	
	チームSTEPPS研修 <チーム医療向上スキル>	本研修会では、チームSTEPPS研修の重要性や、チームSTEPPS研修の最新の動向や、チームSTEPPS研修の発生原因や予防策について学びます。	8月	実践感染症セミナー:発熱性好中球減少症	
9月	危険予知トレーニング(KYT研修) <リスク特定対応スキル>	本研修会では、危険予知トレーニング(KYT)の重要性や、危険予知トレーニングの最新の動向や、危険予知トレーニングの発生原因や予防策について学びます。	9月	実践感染症セミナー:カルバペネム・フルオロキノロン系 特別セミナー:結核	
	SBAR研修 <コミュニケーションスキル>	本研修会では、SBAR研修の重要性や、SBAR研修の最新の動向や、SBAR研修の発生原因や予防策について学びます。	10月	実践感染症セミナー:呼吸器感染症 特別セミナー:ウイルス性腸炎	
	チームSTEPPS研修 <チーム医療向上スキル>	本研修会では、チームSTEPPS研修の重要性や、チームSTEPPS研修の最新の動向や、チームSTEPPS研修の発生原因や予防策について学びます。	11月	実践感染症セミナー:マクロライド・アミノ配糖体・その他 特別セミナー:インフルエンザ	
11月	危険予知トレーニング(KYT研修) <リスク特定対応スキル>	本研修会では、危険予知トレーニング(KYT)の重要性や、危険予知トレーニングの最新の動向や、危険予知トレーニングの発生原因や予防策について学びます。	12月	実践感染症セミナー:皮膚・軟部組織感染症	
	SBAR研修 <コミュニケーションスキル>	本研修会では、SBAR研修の重要性や、SBAR研修の最新の動向や、SBAR研修の発生原因や予防策について学びます。	1月	実践感染症セミナー:抗MRSA薬	
12月	チームSTEPPS研修 <チーム医療向上スキル>	本研修会では、チームSTEPPS研修の重要性や、チームSTEPPS研修の最新の動向や、チームSTEPPS研修の発生原因や予防策について学びます。	2月	実践感染症セミナー:深在性真菌症	
	第〇回医療安全セミナー テーマ:ハイリスク薬の取り扱い	本研修会では、ハイリスク薬の重要性や、ハイリスク薬の最新の動向や、ハイリスク薬の発生原因や予防策について学びます。	3月	実践感染症セミナー:抗真菌症	

藤田保健衛生大学第一教育病院の概要

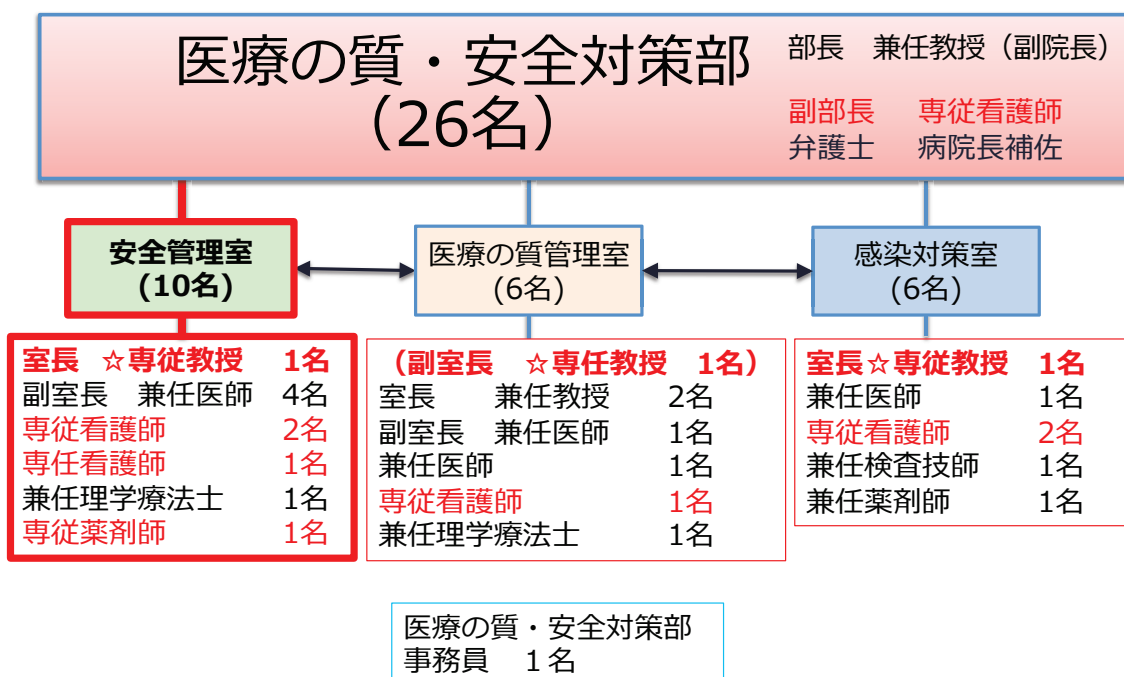
- 所在地 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪1-98
- 病院開設 1973年5月29日 (旧名古屋保健衛生大学病院)
- 病床数 **1,435床** (一般病床: 1,384床、精神科病床: 51床)
年間延入院患者数 **458,706人**、一日平均入院患者数 1,219人
年間延外来患者数 **626,690人**、一日平均外来患者数 2,193人
- 標榜科 25科
- 年間手術件数 **13,563件**
- 勤務者数 2,737人
 - 常勤医師 546人
 - 歯科医師 19人
 - 看護師 1,185人
 - 特定看護師 6人
 - 助産師 30人
 - 薬剤師 87人
 - 診療放射線技師 95人
 - 臨床検査技師 109人
 - 臨床工学技士 30人
 - 理学療法士 51人
 - 管理栄養士 20人



医療の質・安全対策部と各種委員会の位置づけ



当院の医療安全管理体制



医療法上の「医療事故」

医療法第6条の10

当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったもの。
(過誤の有無は問わない)

「医療事故」への対応

- 初期対応
 - ・ 初期治療・支援要請
 - ・ 事故報告
 - ・ 初期調査（資料確保と情報収集）
- 患者・遺族説明
- 医療安全調査機構への報告
- 医療事故調査委員会の設置
 - ・ 調査・分析
 - ・ 原因究明
 - ・ 再発防止策（実行可能性、有効性、持続性）
 - ・ 調査報告書作成
- 遺族への説明および医療安全調査機構への報告

「医療事故」への対応

- 初期対応
 - ・ 初期治療・支援要請
 - ・ 事故報告
 - ・ 初期調査（資料確保と情報収集）
- 患者・遺族説明
- 医療安全調査機構への報告
- 医療事故調査委員会の設置
 - ・ 調査・分析
 - ・ 原因究明
 - ・ 再発防止策（実行可能性、有効性、持続性）
 - ・ 調査報告書作成
- 遺族への説明および医療安全調査機構への報告

事故報告

網羅的かつリアルタイムに

事故報告の目的と原則

- 事故報告の目的は医療システムの欠陥から学び、患者安全を向上させることである。
- 事故報告においては、非懲罰性、秘匿性、独立性が確保されていないといけない。
- 事故報告は、専門家により速やかに分析され、現場に有益な勧告を行い、現場も速やかにそれを実施しなければならない（適時性、反応性）。
- 事故報告から得られる勧告の対象は、個人ではなくシステムでなければならない（システム指向性）。

「有害事象の報告・学習システムのためのWHO
ドラフトガイドライン」 2011

The screenshot shows a web-based reporting form with the following sections:

- Header:** Includes navigation icons (save, confirm), dropdowns for '対象職種・報告書様式' (Target profession/Report form style) and 'インシデント報告書(患者影響レベル0~3a)', and a progress bar for '出来事報告の流れ' (Incident reporting flow).
- Form Fields:**
 - 表題* (Title)
 - 報告日 (Report date): 2012年1月25日
 - 医療の実施の有無* (Medical implementation): Radio buttons for '実施あり' (Implemented) and '実施なし' (Not implemented).
 - 発生件数集計再掲* (Recurrence of incident count): Radio buttons for '該当無し' (None), '薬剤の名称や形状に関連する事例' (Cases related to drug name/shape), '薬剤に由来する事例' (Cases originating from drugs), '医療機器等に由来する事例' (Cases originating from medical equipment), and '今期のテーマ(入院患者の自己管理薬(内服薬、注射薬のみ)に関連したヒヤリ・ハット事例)' (Cases related to this quarter's theme).
 - いつ、どこで (When and where): Fields for '発生年月日*' (Date), '発生時間帯*' (Time zone), 'いつごろ(不明の時に記載)' (When), '発生部署*' (Department), '発生部署その他' (Other department), '発生場所*' (Location), and '発生場所その他' (Other location).
 - 誰が (Who): Fields for '発見者*' (Discoverer) and '発見者その他' (Other discoverer).
 - 当事者1 (Party 1): Fields for '当事者職種*' (Party 1 profession), '当事者氏名*' (Party 1 name), '当事者所属部署*' (Party 1 department), '当事者職種経験年数*' (Party 1 profession experience years), '当事者職種経験月数*' (Party 1 profession experience months), '当事者部署記願年数*' (Party 1 department experience years), and '当事者部署記願月数*' (Party 1 department experience months).
- Buttons:** '追加' (Add) and '削除' (Delete) at the bottom left; '本人プロフィールから北へ' (From my profile), '他の職員プロフィールから北へ' (From other staff profiles), and 'プロフィール不明' (Profile unknown) on the right side.

初期治療の支援

M E T
(Medical Emergency Team)
入院患者急変時に！
2270, 2271
院内携帯
ICUリーダー：090-1473-3883
ICU：090-4795-3908
【要請基準目安】
下記に依らず早めに相談を！

意識	・急激な意識レベルの低下
呼吸*	・呼吸数40回/分以上の頻呼吸または8回/分以下 ・酸素投与してもSpO2 90%以下の低酸素血症
循環*	・心拍数40回/分以下の高度徐脈 ・収縮期血圧80mmHg以下が持続する低血圧
その他	・スタッフによる臨床経験上の懸念

*呼吸・循環に関しては、およそ小学生以上に適応、幼児以下は早期に要請考慮
入院患者が主な対象。病棟、処置室、検査室、その他の緊急事態に要請

【報告項目】
出動要請場所・性別・年齢・状態・状況

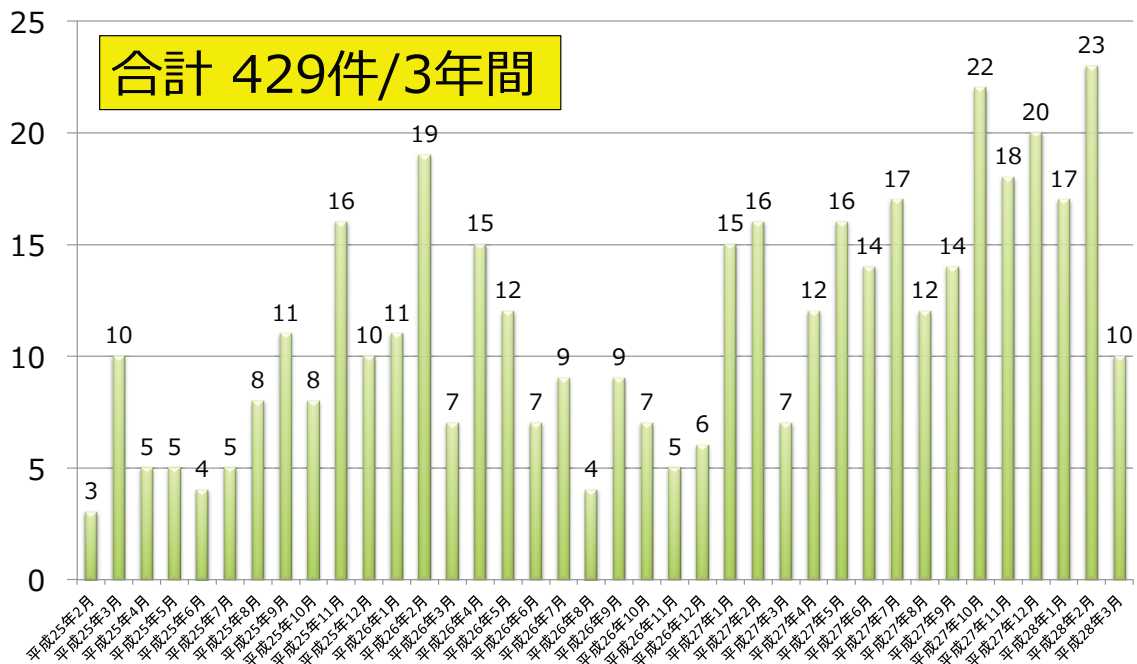
2013年7月 救急委員会、医療の質・安全対策部 作成

MET=Medical
Emergency Team

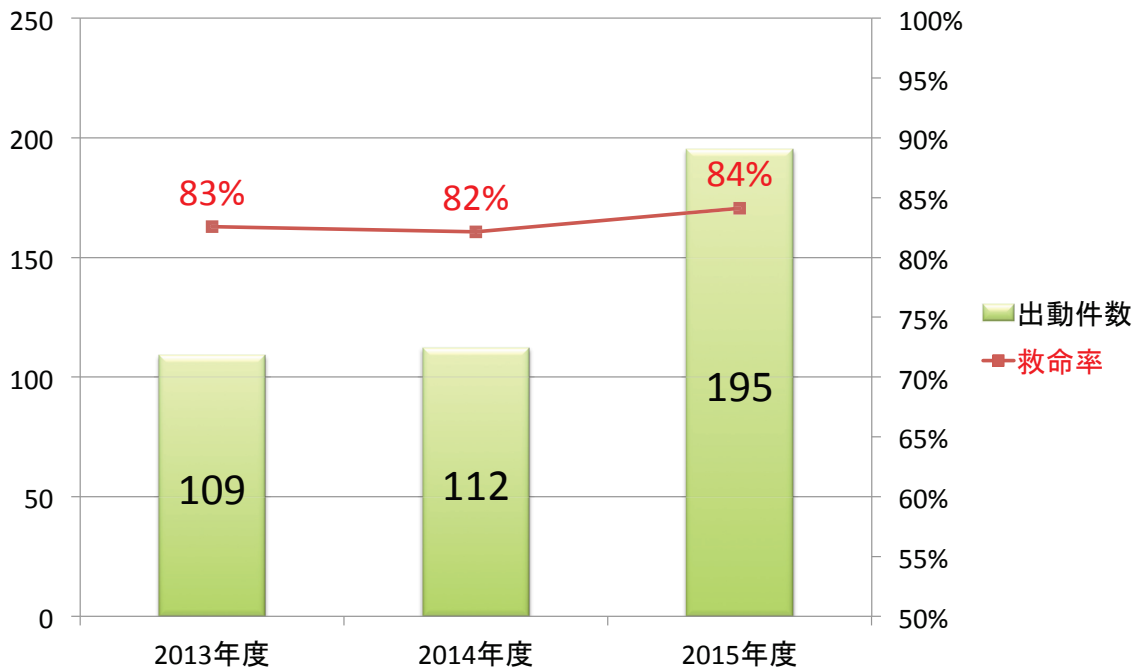
RRP=Rapid Response
Team



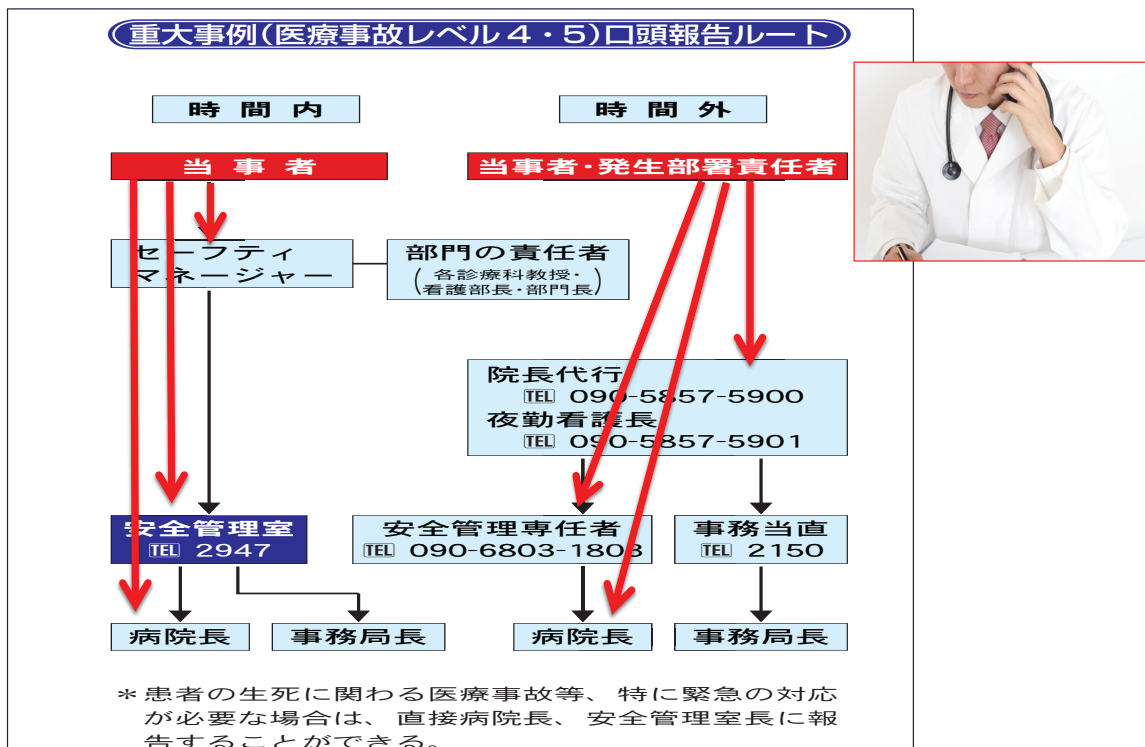
月別MET出動回数



MET出動件数と救命率の推移



迅速な事故報告体制



初期調査 資料確保と情報収集

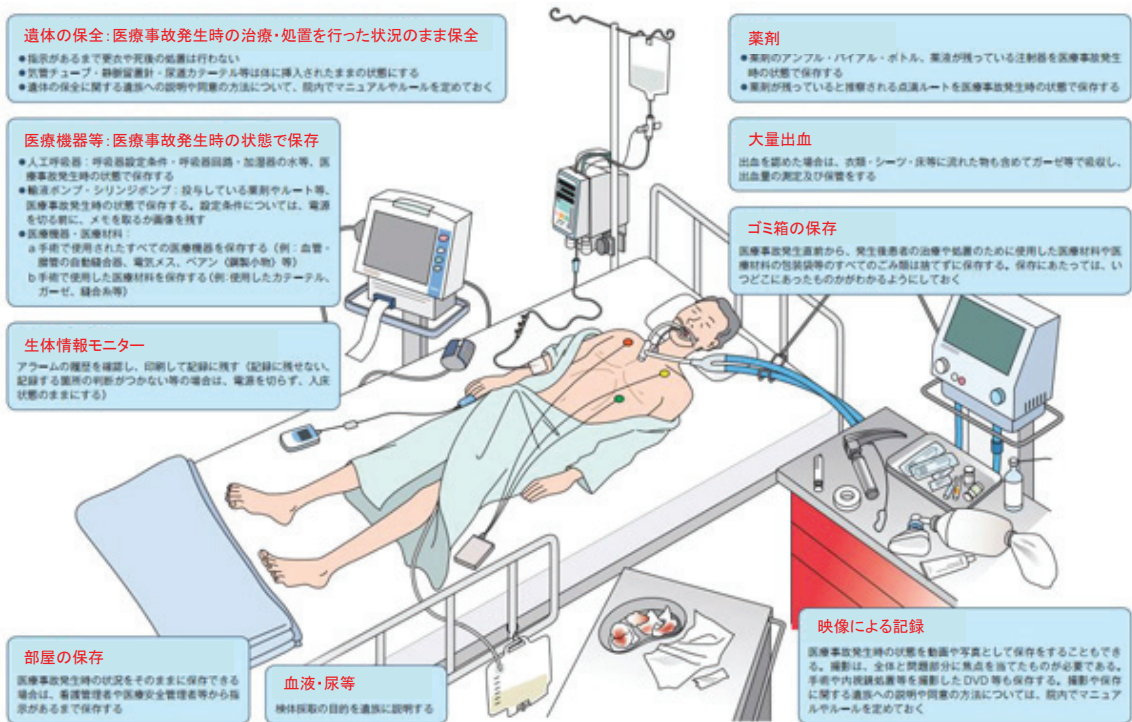
事故現場での資料確保と情報収集

- 記録
現場の正確な記録
- 保管
物品,データなどの保全



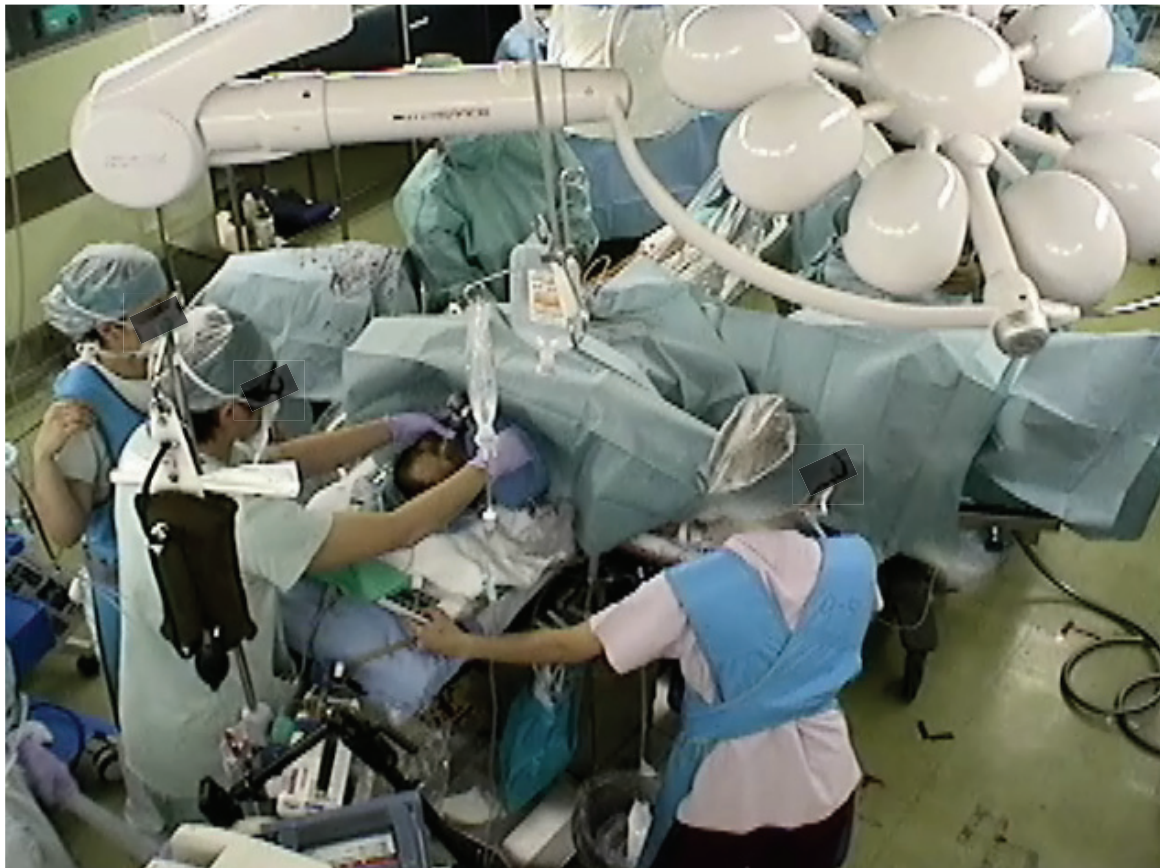
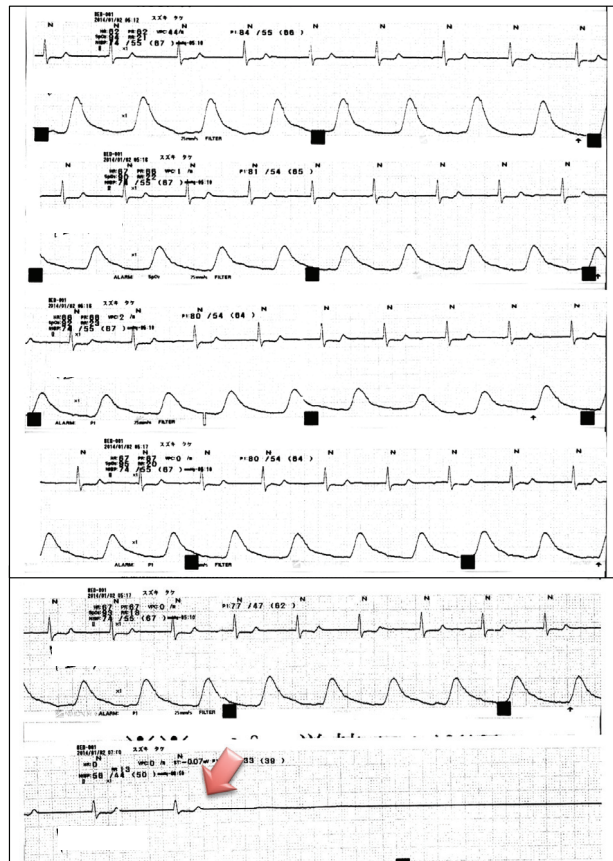
• 事故現場での資料確保と情報収集
役割分担の訓練と人的・物的
支援が不可欠である
できるだけ早期に行う
必要がある。





看護協会HPより





医療事故に対する剖検とAiについて

剖検

- ・ 管理
- ・ 臨床

当大学では2016年5月からネットワーク会員用に専用CTによるAiの実施及び読影を開始しています。

あつた症例は、臨床診断と解剖所見による診断との一致率が高く、解剖を必須としなくてもよい可能性がある。

死亡時画像診断 (Autopsy Imaging: Ai)

- ・ 管理者が選択する事項である。
- ・ 内因死におけるAiは限定的な疾患（くも膜下出血、脳出血、大動脈解離、大動脈瘤破裂といった出血性の病態等）について有用性が認められているが、現状では全ての死亡について死因を明確にできるものではなく正診率は35%程度とされ、感染症や血栓症などAiでは診断が困難とされている疾患も30%程度あり、必ずしもAiを行わなければならないものではない。
- ・ 死亡までの情報が少ない場合や、死因が不明の場合に撮影を考慮したほうがよい。

警鐘事例
症例報告
 一般社団法人 日本医療安全調査機構
 医療安全情報 No.4 2014年2月

これは「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」（厚生労働省補助事業）に申請された事例です。「症例報告」では、事例より得られた病態に関する知見を提供しています。

症例報告 No.1
フォンレックリングハウゼン病における血管破綻のリスク

フォンレックリングハウゼン病(神経線維腫症 I 型)患者の腎摘出術において、腎臓の摘出に続き、摘出部の血腫除去を始めた直後に、下大静脈が破綻し失血死に至った事例が発生しました。

【事例の概要】
 フォンレックリングハウゼン病患者の腎動脈瘤破裂に対して腎動脈塞栓術を行ったため腎摘出術を施行。腎臓の摘出に続き、腎および尿管摘出部の血腫除去を始めた直後に、切開部の最下部(腎臓摘出部から離れた下方)より突然の大量出血あり。下大静脈等からの出血を軽い手圧迫等により止血を試みたが、出血部位の同定が困難で止血不能な状態となり、血圧が低下し失血死に至った。解剖結果より、出血は下大静脈の破綻によるものであったことが明らかになった。

【病理組織写真 (H-E染色)】

写真1 異常下大静脈 (破綻隣接部)
 正常血管中膜に存在する、束状になって密に配列する平滑筋細胞が確認されない。

写真2 正常下大静脈 (胸部)
 中膜平滑筋細胞に異常を認めない。

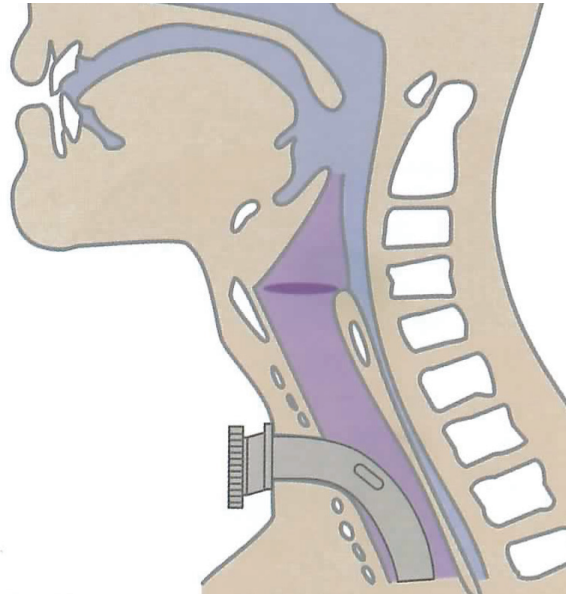
フォンレックリングハウゼン病患者の手術や侵襲的処置等を実施する際は、「血管の脆弱性」を認識した対応を

フォンレックリングハウゼン病患者の一部に、血管の脆弱化をもたらす血管病変が存在するという症例が報告されています。動脈においては、中膜平滑筋の脱落・非薄化、弾性板の断裂、粘液様物質の沈着などにより、動脈破綻や動脈瘤を生じる可能性があります。静脈では、神経線維腫細胞の浸潤に伴う血管平滑筋の著明な減少により、わずかな外力で静脈破綻を来す場合があります。また、この脆弱性を肉眼的に判定することは困難であり、動脈、静脈を問わず止血不能な状況に至る可能性があります。血管の病変は、必ずしもフォンレックリングハウゼン病患者の全例には認められないこと、また、全身の血管が脆弱化しているのではなく正常血管と異常血管が混在していることが特徴としてあげられます(病理組織写真1,2)。

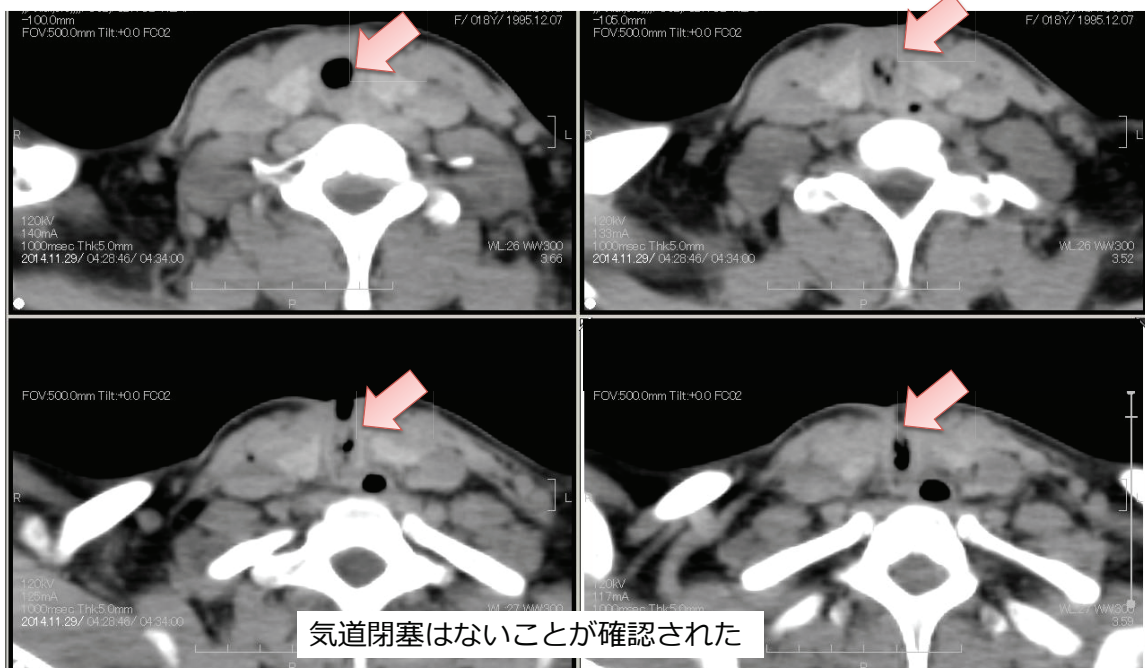
フォンレックリングハウゼン病患者に対し、大血管付近における操作を伴う手術や侵襲的処置等を実施する際は、血管の脆弱性を念頭に置き、血管の破綻のリスクを踏まえた慎重な対応が必要です。

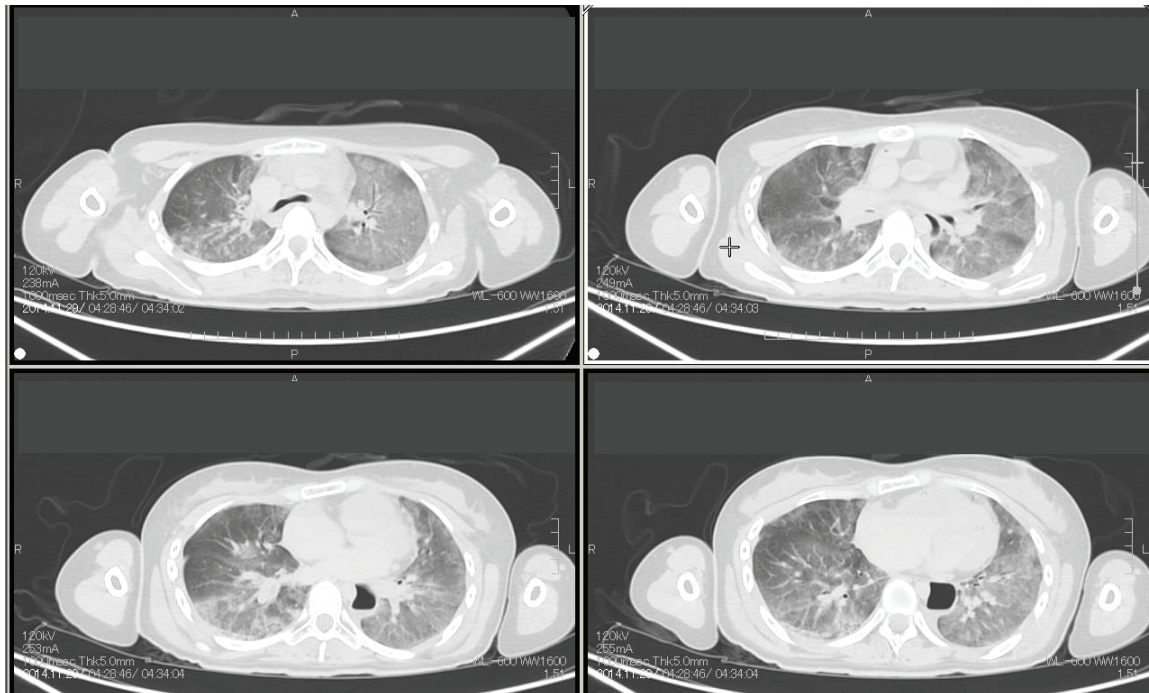
※この事例は日本医療安全調査機構で検討した事例の中で、再発防止のための医療者への情報提供が特に必要と判断されたものです。これからの医療の質と安全性の向上のため、院内医療等で広く活用しない、医療情報セキュリティポリシーに基づき公開していません。
 ※この事例は医療従事者の教養を制限したり、医療従事者に義務・責任を押しつけるものではありません。また、この内容は作成時におけるものであり、将来にわたって保証するものではありません。

気管カニューレ抜去後の急変事例



Autopsy Imaging (Ai)



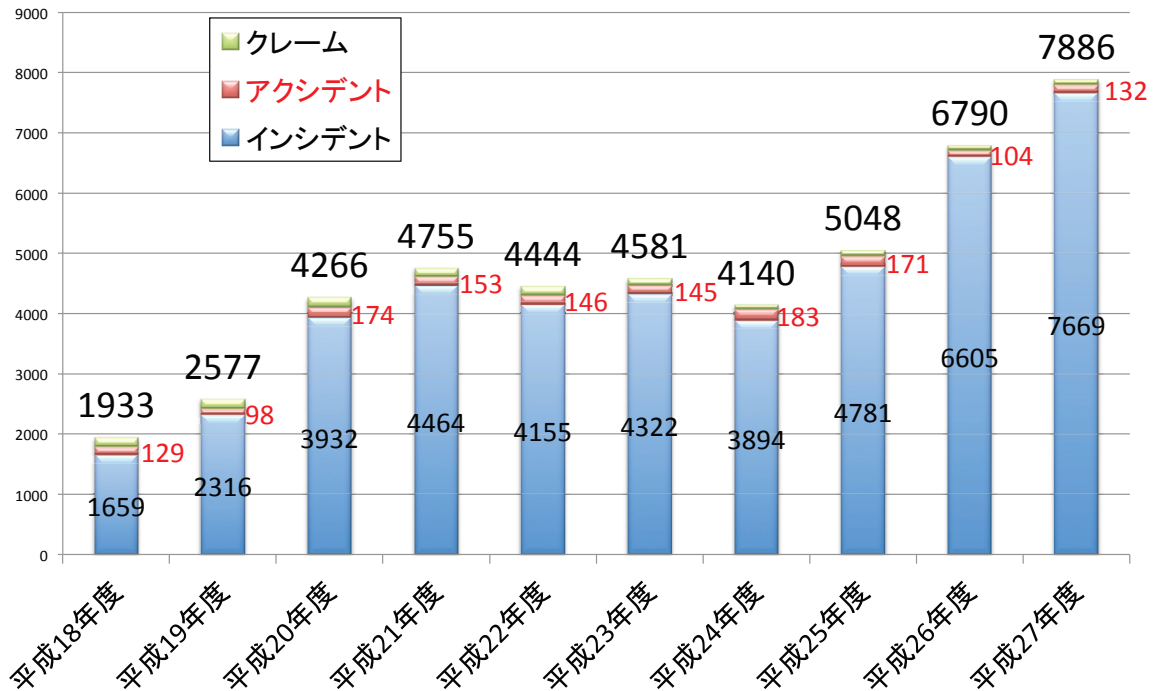


急性呼吸不全が確認された

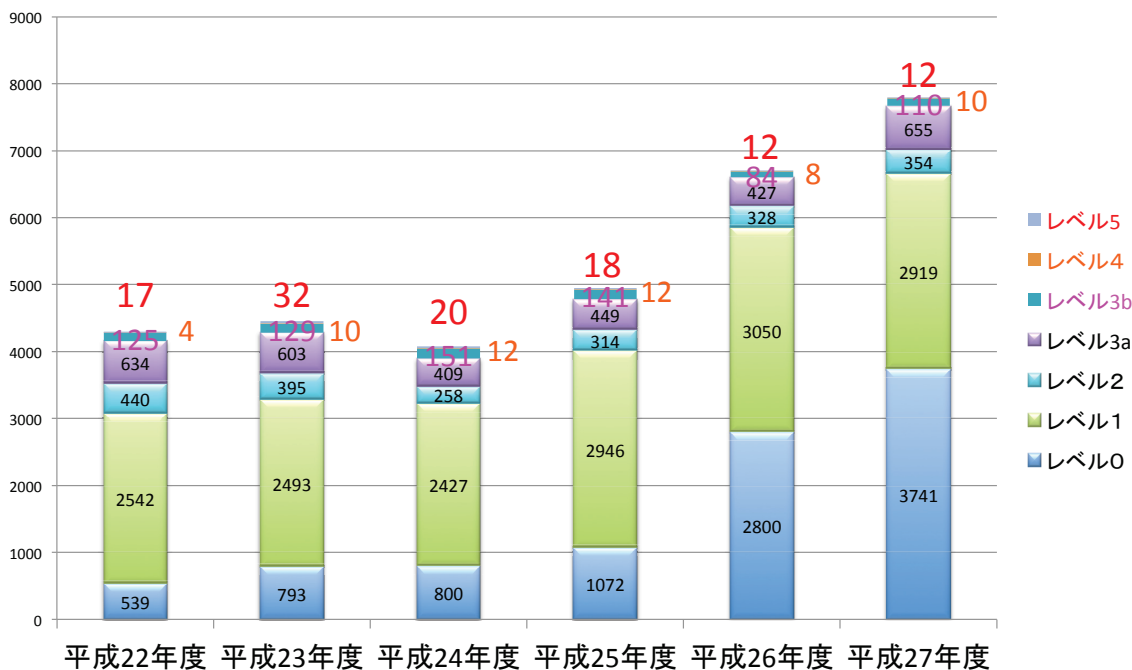
医療事故レベルの分類

	レベル分類	患者影響度レベル
インシデント (軽微な事故)	レベル0	エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが、患者には実施されなかった場合
	レベル1	エラーや医薬品・医療用具の不具合があり、患者に実施されたが、被害がなかった場合
	レベル2	患者のバイタルサインに変化が生じたり、検査の必要性が生じた場合
	レベル3 a	軽微な治療や処置（消毒、湿布、鎮痛剤投与など）が必要となった場合
アクシデント (重大事故)	レベル3 b	濃厚な治療や処置（予定外の処置や治療、入院、入院期間延長など）が必要となった場合
	レベル4	永続的な後遺症が残る場合
	レベル5	死亡した場合（原疾患の自然経過によるものを除く）
クレーム		医療事故とは異なるもので、医療従事者に過誤・過失がないにもかかわらず、患者・家族から苦情が発生した場合

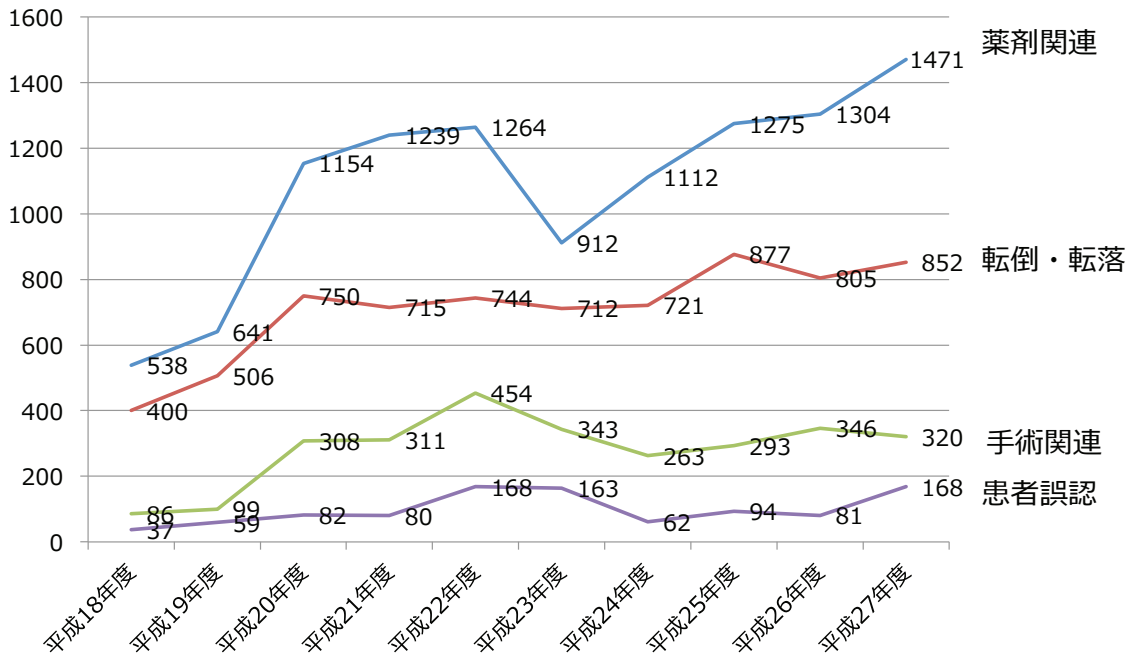
医療事故報告件数の年次推移



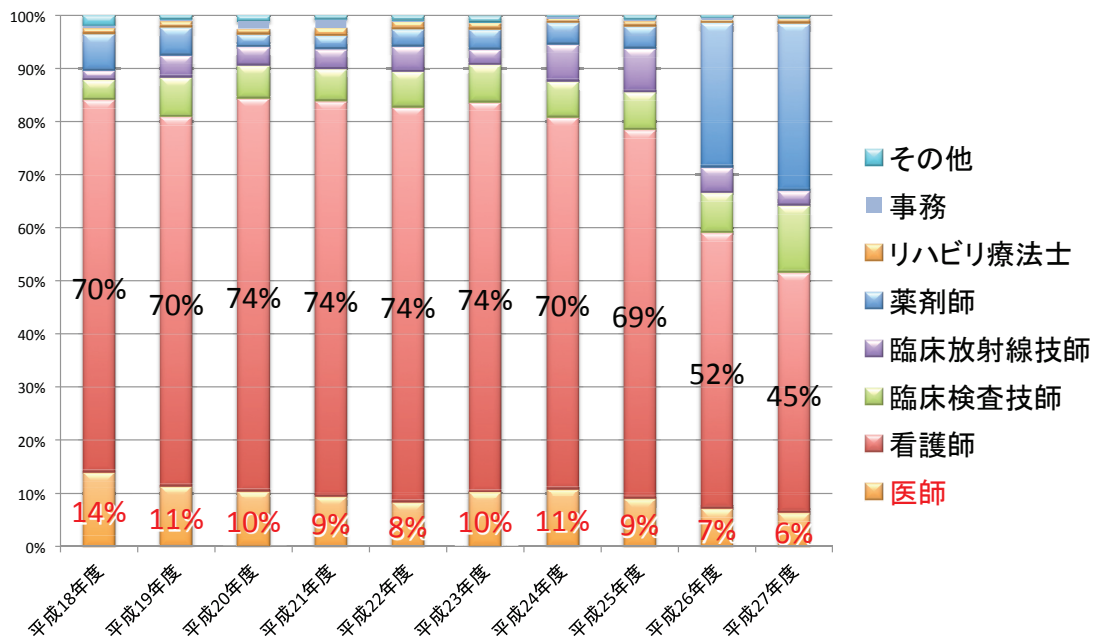
レベル別報告件数の推移



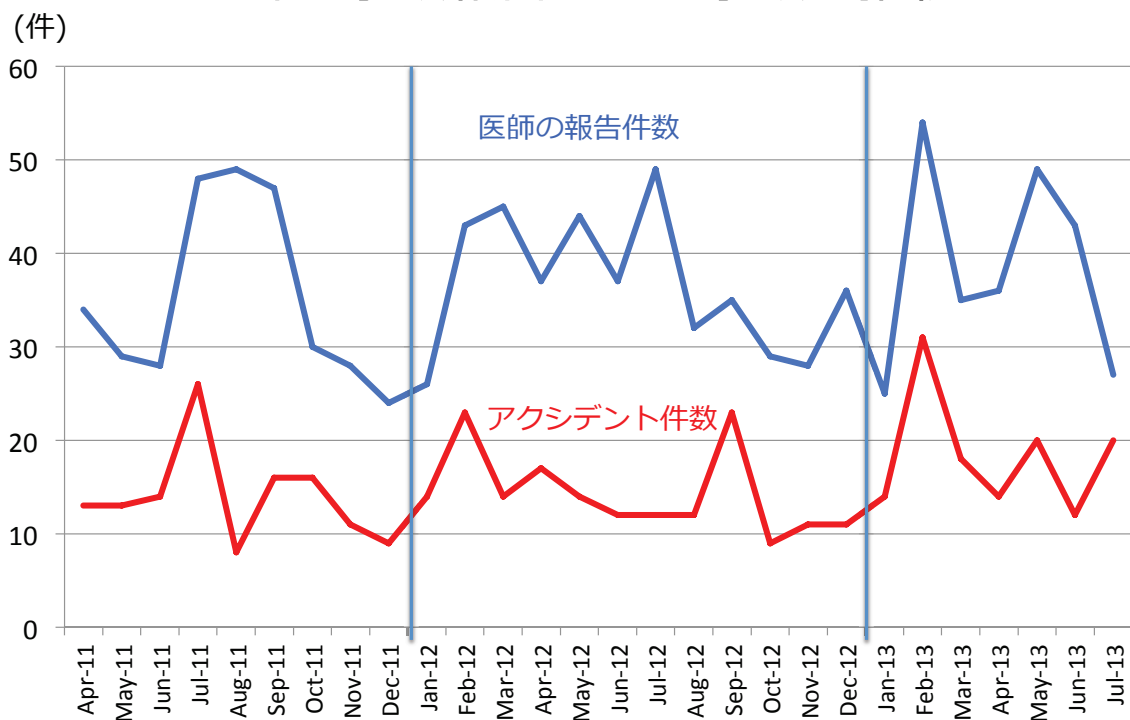
事故内容の推移



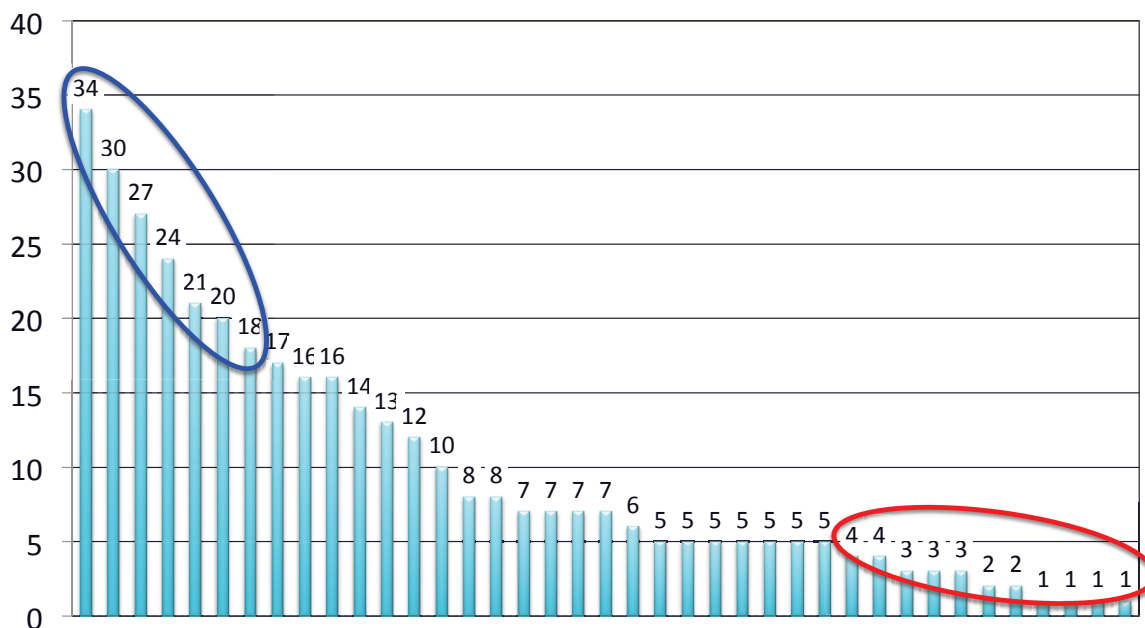
職種別報告件数の割合の推移



医師の事故報告と重大事故の推移



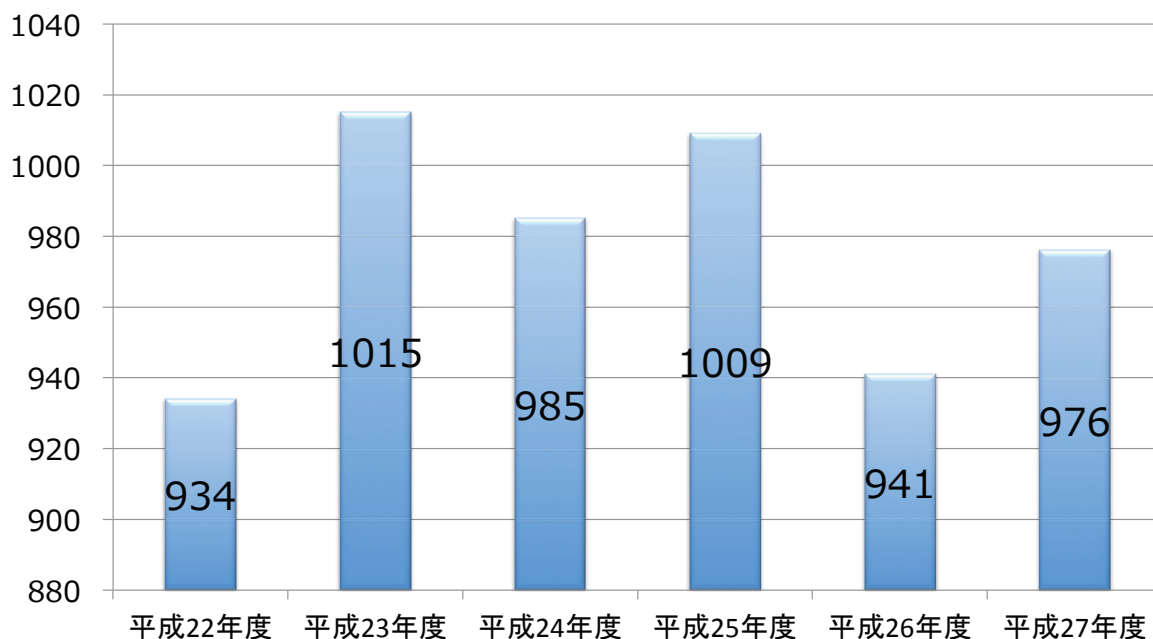
診療科別にみた医師からの年間事故報告件数



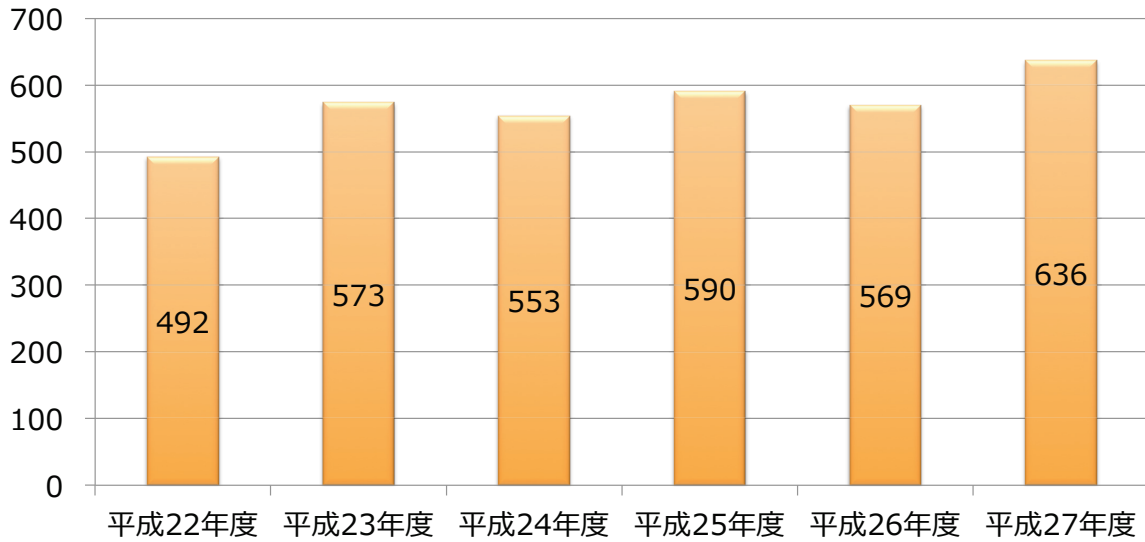
医師の事故報告の特徴

- 医師の事故報告は重大事故（アクシデント）が約50%を占めており、重大事故はほぼ報告されているが、軽微な事故（インシデント）は報告されにくい。
- 安全意識（**自浄作用**）が高い診療科ほど報告数が多く、診療レベルも高い。
- 医師の事故報告はリアルタイムに得にくいことが安全管理上の課題である。
- 報告時にレベル3b以下であった事故がレベル4・5へ移行する場合がある。
- 重大事故を迅速に、しかも見落としなく抽出するシステムが必要である。
- 外圧で報告を強制しても改善は得られない。自発的な報告文化の醸成（**自浄努力**）がもっとも重要である。

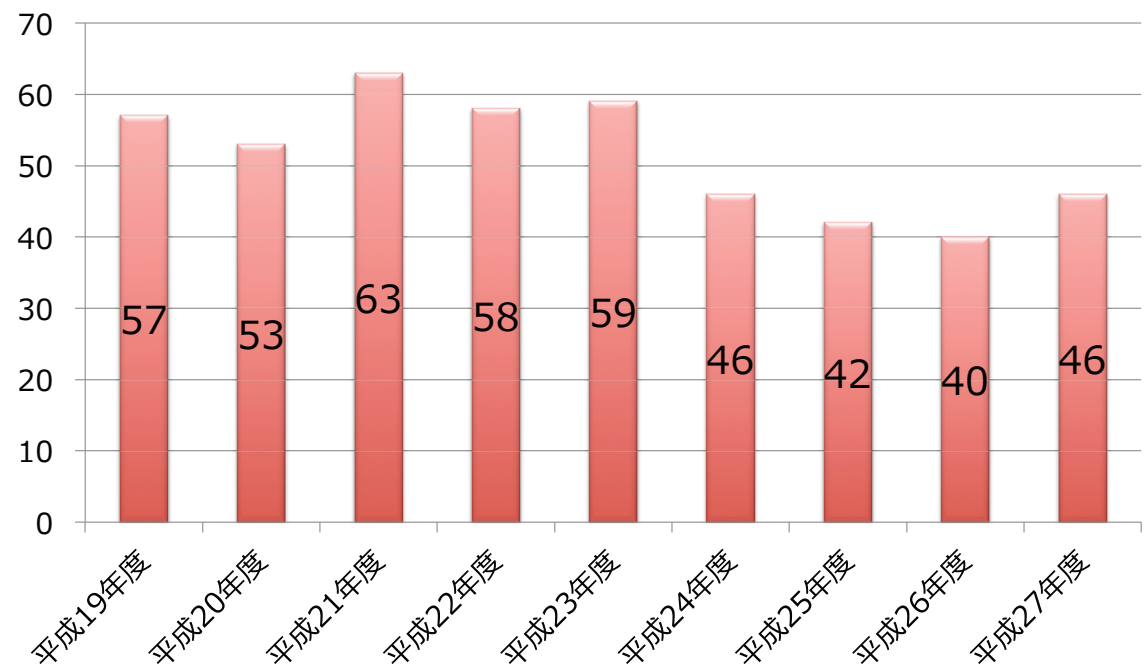
入院患者死亡数の推移



入院後30日以内の死亡患者数



手術後30日以内の死亡患者数



院内患者死亡報告手順

院内で患者が死亡した場合

- ・ 「院内死亡患者報告書」 をハニサクルネットワーク安全管理室ページよりダウンロードする。
- ・ 報告書を記載する際、立会者のサインは自筆で行う。



電話連絡

平日：安全管理室 TEL 2947
休日夜間：院長代行 TEL 090-5857-5900



病棟・外来に出向く

- ・ 「院内患者死亡報告書」 記載。
- ・ 患者が死亡に至る経緯。
- ・ 家族の受け入れ状況。
- ・ 病理解剖の説明。

以上双方で確認し、署名を行い患者退院となる。

院内での死亡患者を、診療経過における事故の可能性はないか、適切な医療がなされたかどうかを第三者が検証する。

院内患者死亡報告書

記載年月日：20____年____月____日
 記載者（医師）：_____
 所属：_____

フリガナ：_____

患者氏名：_____ 年齢____歳

患者ID：_____ 入院月日：(西暦) 20____年____月____日

死亡日時：20____年____月____日 午前____時____分

死亡病棟・外来：_____

主疾患名：_____ 手術日：____年____月____日 手術後：____日

死亡原因・疾患名：_____

主治医・担当医氏名：_____

死亡宣告医師：_____ 立ち会った看護師：_____

ご遺族への死亡説明医師：_____ 立ち会った看護師：_____

説明をした家族（続柄）：_____

病理解剖の説明：有り・無し 病理解剖の同意：有り・無し

医療関連死あるいは異状死の可能性：有り・無し・不明

検視：有り・無し 不明の場合はその理由



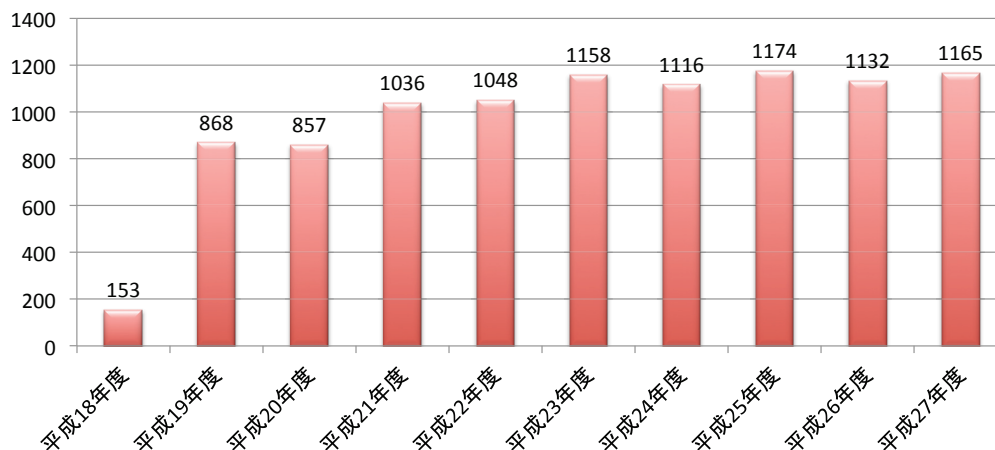
ご遺族の反応（不信や不満など）：無し・有り・不明

以上、報告いたします。

安全管理室長 副室長 安全管理室	院長代行
署名	署名

院内患者死亡報告書の統計解析

平成18年2月～平成28年3月

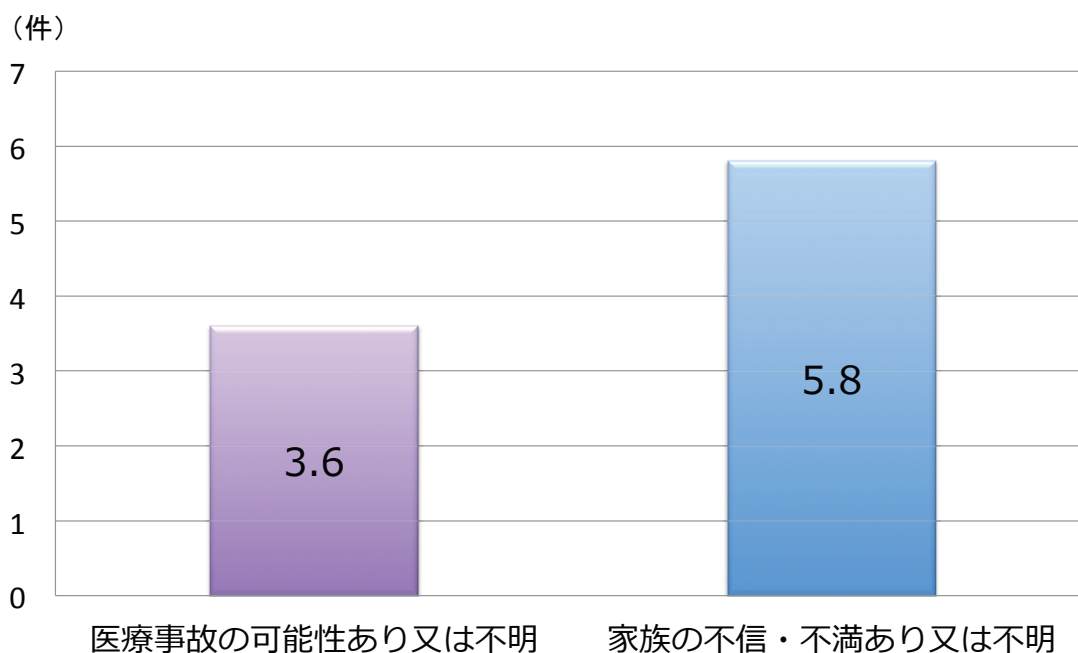


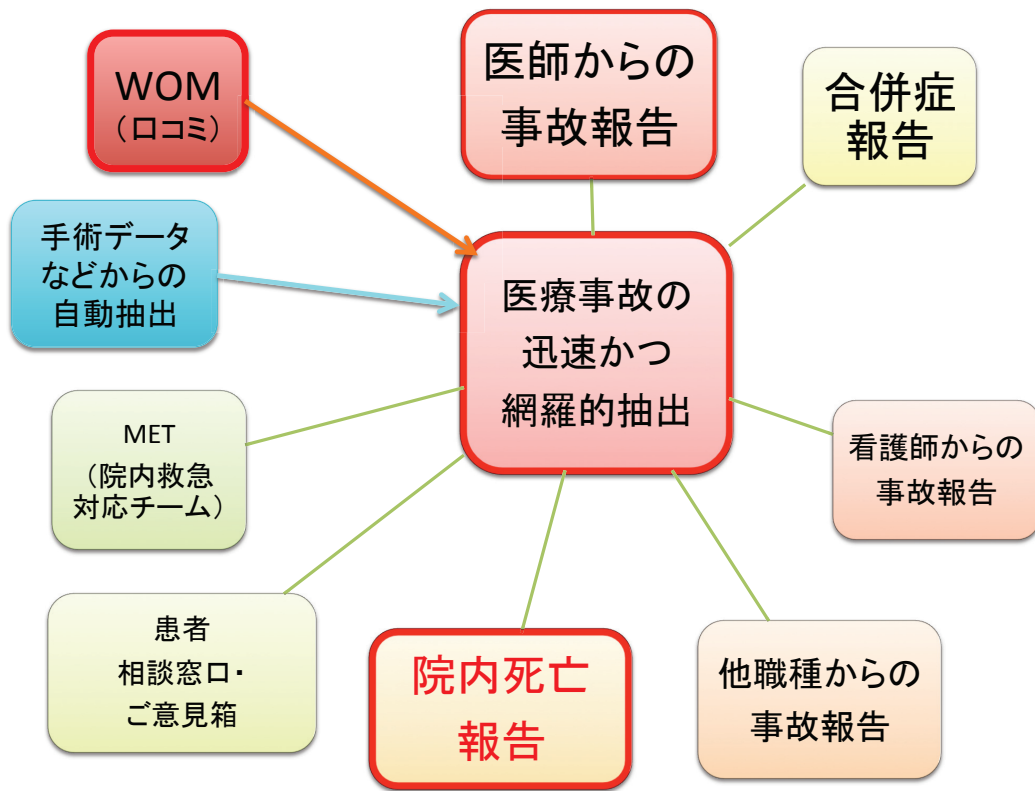
平成18年度～20年度：入院患者のみ

平成21年度～：入院患者＋外来(ER)患者

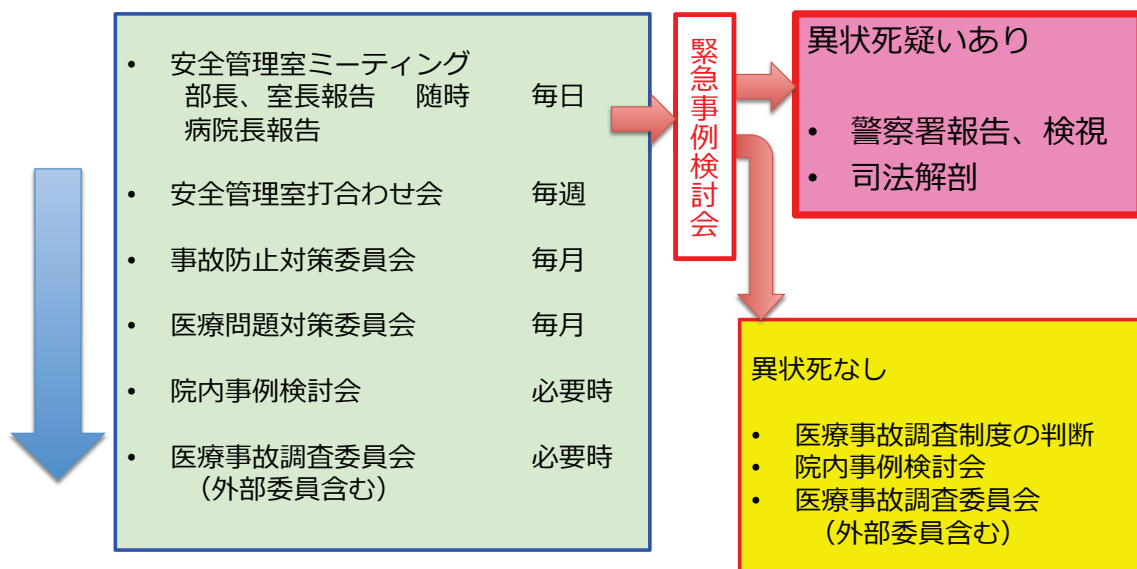
安全管理室長 教授 伊東昌広

院内患者死亡報告書の内訳





重大事故における医療事故調査委員会設置までの流れ



事故調査委員会の実態

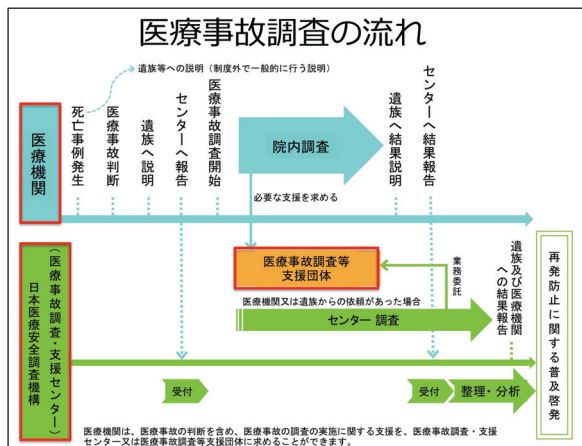
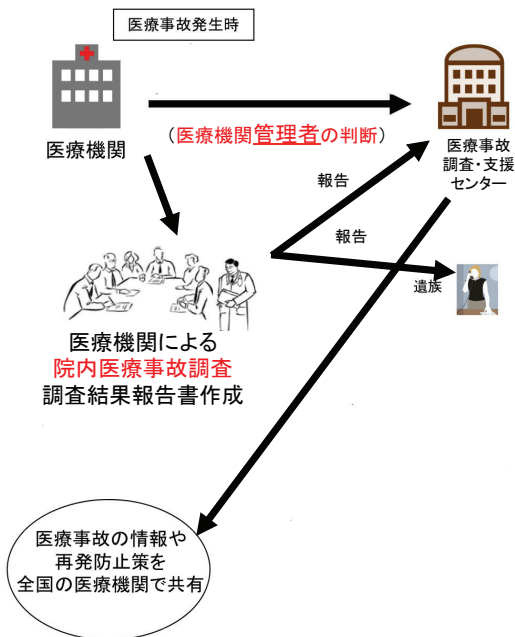
年度	アクシデント	レベル4・5	緊急事例 検討会	院内事例 検討会	医療事故 調査 委員会	モデル事業
平成22年	146	21	0	23	0	0
平成23年	145	42	4	16	1 (3回)	0
平成24年	183	32	4	18	1 (2回)	1
平成25年	171	30	5	12	0	0
平成26年	104	20	7	19	1	—
平成27年	132	22	14	24	2	—
合計	881	167	34	112	5 (8回)	1

医療事故調査委員会の委員構成

	委員長		外部委員	内部委員
院内事故調	外部委員	弁護士	3名	2名
院内事故調	外部委員	弁護士	3名	2名
モデル事業	外部委員	専門医	4名	4名
医療事故 調査委員会	外部委員	専門医	3名	2名
医療事故 調査委員会	外部委員	専門医	4名	2名
医療事故 調査委員会	外部委員	専門医	3名	2名

藤田あんしんネットワークと 医療事故調査制度

改正医療法 (2014年)



「医療事故」調査制度の趣旨

- ① 医療の安全確保
- ② 医療事故の原因究明
- ③ 医療事故の再発防止に関する普及啓発
- ④ 責任追及ではない

施行後7カ月間の医療事故調査制度の現況 (平成28年5月10日)

月別医療事故報告受付件数 累計 222件

10月 19件、11月 27件、12月 36件、1月 33件、2月
25件、3月 48件、4月 34件

施設別内訳 診療所 20件 病院 202件

診療科別内訳 内科 34件、外科 35件、整形 25件、

産婦人科 15件、他

相談件数 累計 1,141件

手続き 330件 (29%)、判断 299件 (26%)

医療事故調査報告件数 50件

センター調査依頼 2件

「医療事故調査等支援団体」 に求められる支援内容

- 医療事故の**判断**に関する相談
- **調査手法**に関する相談・助言
- **報告書作成**に関する相談・助言（医療事故に関する情報の収集・整理、報告書の記載方法など）
- **院内事故調査委員会の設置・運営**に関する支援（委員会の開催など）
- **解剖、死亡時画像診断 (Ai)**に関する支援（施設・設備等の提供を含む）
- 院内調査に必要な**専門家の派遣** など

支援団体一覧

（平成27年8月6日付厚生労働省告示第343号）

職能団体

- ・ （公社）日本医師会及び（一社）都道府県医師会
- ・ （公社）日本歯科医師会及び（一社）都道府県歯科医師会
- ・ （公社）日本薬剤師会及び（一社）都道府県薬剤師会
- ・ （公社）日本看護協会及び（公社）都道府県看護協会
- ・ （公社）日本助産師会及び（一社）都道府県助産師会
- ・ （一社）日本病院薬剤師会
- ・ （公社）日本診療放射線技師会
- ・ （一社）日本臨床衛生検査技師会
- ・ （公社）日本臨床工学技士会

病院団体等

- ・ （一社）日本病院会及びその会員が代表者である病院
- ・ （公社）全日本病院協会及びその会員が代表者である病院
- ・ （一社）日本医療法人協会
- ・ （公社）日本精神科病院協会
- ・ （公社）全国自治体病院協議会及びその会員が代表者である病院
- ・ （一社）**全国医学部長病院長会議及びその会員が代表者である大学の医学部又は病院**
- ・ （公財）日本医療機能評価機構

病院事業者

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

学術団体

- ・ 日本医学会に属する学会（内81学会）
- ・ 日本歯科医学会
- ・ （一社）日本医療薬学会
- ・ （一社）日本看護学会協議会の社員である学会
- ・ （一社）医療の質・安全学会
- ・ （一社）医療安全全国共同行動

実際に「医療事故」が起きたらどうするか？

「医療事故」発生時の対応

藤田あんしんネットワーク
0562-95-3832

1) 初期対応

- 初期治療、事故報告・支援要請
- 医療事故報告の判断
- 初期調査（資料確保と情報収集）
- 剖検・Ai

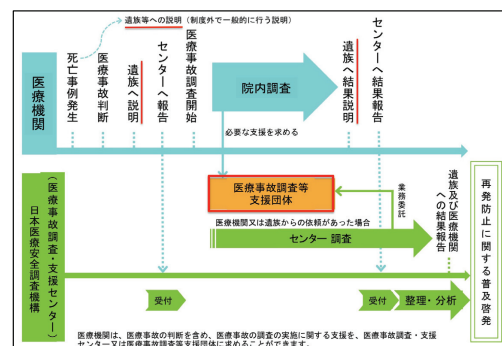
2) 遺族へ説明

3) 医療安全調査機構への報告

4) 医療事故調査委員会の設置

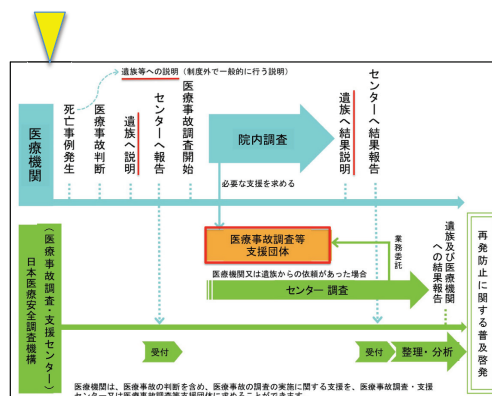
- 専門医の派遣
- 調査・分析
- 原因究明
- 再発防止策
- 調査報告書作成

5) 遺族への説明および医療安全調査機構への報告



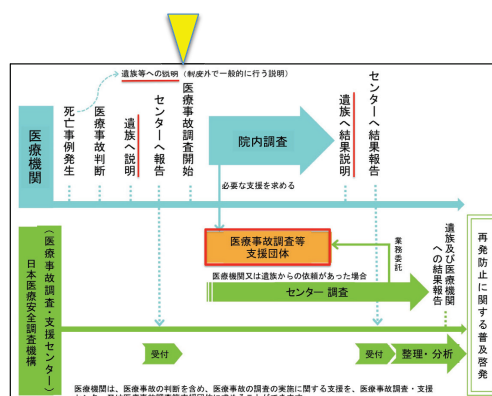
「医療事故」発生時の対応

- 1) 初期対応
 - 初期治療、事故報告・支援要請
 - 医療事故報告の判断
 - 初期調査（資料確保と情報収集）
 - 剖検・Ai
- 2) 遺族へ説明
- 3) 医療安全調査機構への報告
- 4) 医療事故調査委員会の設置
 - 専門医の派遣
 - 調査・分析
 - 原因究明
 - 再発防止策
 - 調査報告書作成
- 5) 遺族への説明および医療安全調査機構への報告



「医療事故」発生時の対応

- 1) 初期対応
 - 初期治療・事故報告・支援要請
 - 医療事故報告の判断
 - 初期調査（資料確保と情報収集）
 - 剖検・Ai
- 2) 遺族へ説明
- 3) 医療安全調査機構への報告
- 4) 院内医療事故調査委員会の設置
 - 専門医の派遣
 - 調査・分析
 - 原因究明
 - 再発防止策
 - 調査報告書作成
- 5) 遺族への説明および医療安全調査機構への報告



「医療事故調査等支援団体」としての大学病院の役割

- 他施設（病院、診療所等）における院内事故調査の支援
- 剖検、Ai、遺体の保管、搬送
- 外部委員の派遣
- 第三者機関と一体となった調査、分析の実施
- 調査報告書作成の支援
- 以下の事項は施設によらず必須である。
 - ・ 迅速かつ網羅的な事故報告
 - ・ 資料確保と情報収集
 - ・ 適切な事故調査委員会の設置

「医療事故」発生時だけの対応では困難であり、日常的な信頼関係と連携ネットワークの構築が不可欠である。



「藤田あんしんネットワーク」の総括

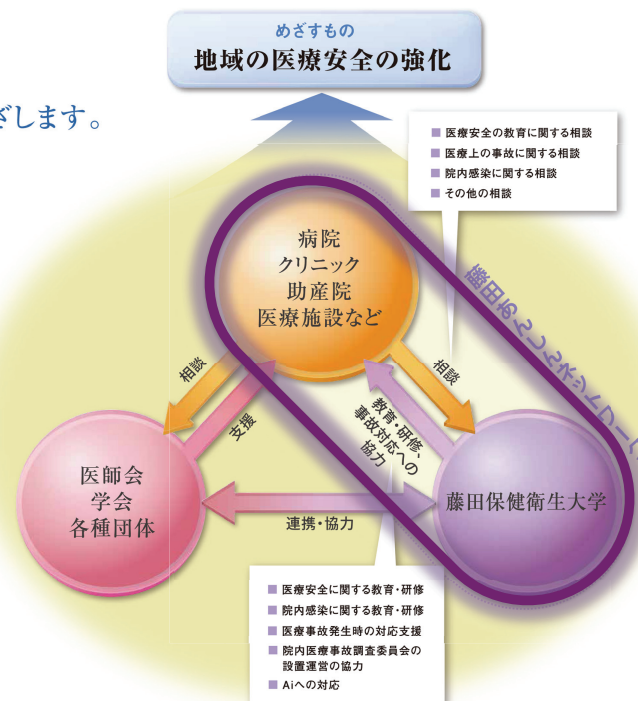
- 地域の医療機関と協力・連携して地域の医療安全の強化を目指す。
- これまでに藤田保健衛生大学で培ってきた医療安全、院内感染の経験を地域で共有し活用する。
- 医療安全、院内感染対策の研修・eラーニングなどを実施し、医療者の教育に貢献する。
- 「医療事故調査等支援団体」として、死亡事故に限らず事故報告、初期調査（資料確保、情報収集、剖検、Ai等）、院内医療事故調査委員会の設置・運営、専門医の派遣、報告書作成などを支援する。
- 医療者の持続的な自浄作用に基づく新たな医療安全システムの構築によって、安全な地域医療の発展に貢献する。

地域の医療機関と、
藤田保健衛生大学が連携し、
地域の医療安全の強化をめざします。

地域の病院や医療施設と藤田保健衛生大学が、医師会とともに、
地域の医療安全の強化と、医療の質の向上に取り組みます。

藤田あんしんネットワークとは？

- 1 地域の病院やクリニックと藤田保健衛生大学が協力・連携します。
藤田あんしんネットワークは、地域の病院、クリニック、助産院、各種医療施設と藤田保健衛生大学とで構成されます。
- 2 めざすのは、地域の医療安全の強化への貢献です。
さまざまな連携やお互いの協力を通じ、藤田あんしんネットワークが貫いてめざすのは地域における医療安全の強化です。
- 3 医療安全に関する教育や医療事故に関する事故対応で協力します。
地域の医療安全に関するさまざまな教育や研修、医療事故に関する事故対応への協力などを通じ、質の高い医療安全をめざします。
- 4 24時間365日、休むことなく対応します。
いつ発生するかわからないのが医療事故。藤田あんしんネットワークは24時間365日、休むことなく対応し、支援します。



医療事故調査制度における 医療事故調査等支援団体連絡協議会について ～三重県の場合～



三重大学医学部附属病院 医療安全・感染管理部 / Aiセンター
兼児敏浩

2016年5月28日 @ウインクあいち 小ホール1

改正医療法(平成26年6月18日成立、平成27年10月1日施行)

第六条の十

病院、診療所又は助産所（以下この章において「病院等」という。）の管理者は、医療事故（当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下この章において同じ。）が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第六条の十五第一項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない

第六条の十一

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

第六条の十七

医療事故調査・支援センターは、医療事故が発生した病院等の管理者又は遺族から、当該医療事故について調査の依頼があつたときは、必要な調査を行うことができる。

改正医療法 (平成26年6月18日成立、平成27年10月1日施行)

医療機関 = 管理者

ご遺族

医療事故調査・支援センター

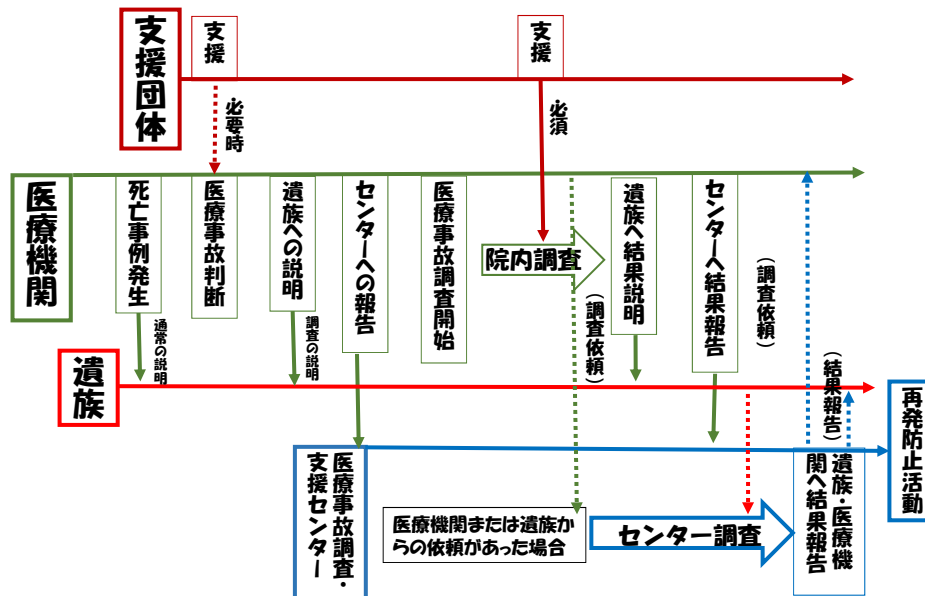
支援団体

4つの要素が関係する

Mie University Department of Patient Safety and Infection Control

3

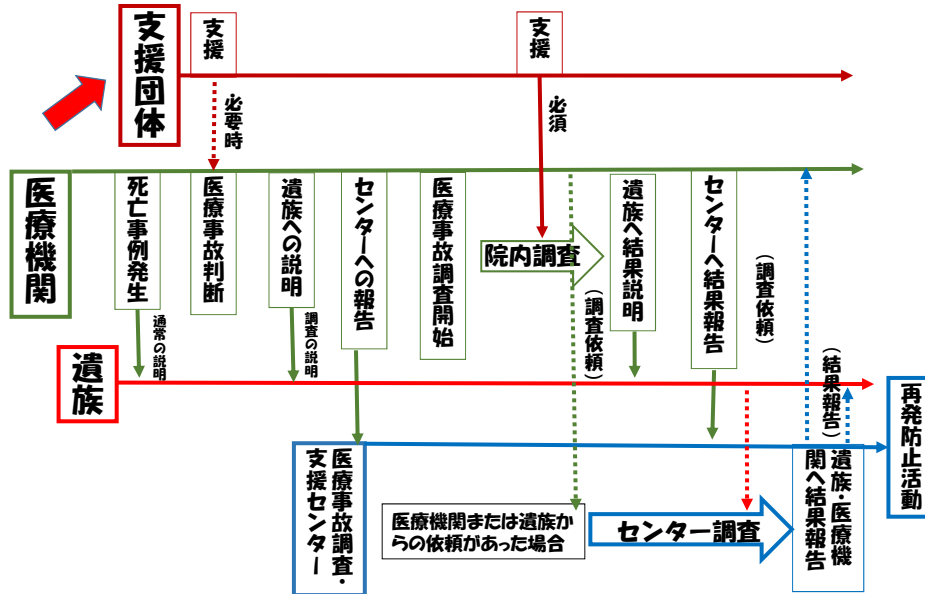
【事故調査の流れ】



Mie University Department of Patient Safety and Infection Control

4

【事故調査の流れ】



Mie University Department of Patient Safety and Infection Control

5

医療事故調査制度における

医療事故調査等支援団体 (告示日:平成27年8月6日、適用日:平成27年10月1日)

○ 職能団体

- (公社) 日本医師会及び (一社) 都道府県医師会
- (公社) 日本歯科医師会及び (一社) 都道府県歯科医師会
- (公社) 日本薬剤師会及び (一社) 都道府県薬剤師会
- (公社) 日本看護協会及び (公社) 都道府県看護協会
- (公社) 日本助産師会及び (一社) 都道府県助産師会
- (一社) 日本病院薬剤師会
- (公社) 日本診療放射線技師会
- (一社) 日本臨床衛生検査技師会
- (公社) 日本臨床工学技士会

○ 病院団体等

- (一社) 日本病院会及びその会員が代表者である病院
- (公社) 全日本病院協会及びその会員が代表者である病院
- (一社) 日本医療法人協会
- (公社) 日本精神科病院協会
- (公社) 全国自治体病院協議会及びその会員が代表者である病院
- (一社) **全国医学部長病院長会議及びその会員が代表者である大学の医学部又は病院**
- (公財) 日本医療機能評価機構

○ 病院事業者

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

○ 学術団体

- 日本医学会に属する学会(内81学会)
- 日本歯科医学会
- (一社) 日本医療薬学会
- (一社) 日本看護系学会協議会の社員である学会
- (一社) 医療の質・安全学会


Mie University Department of Patient Safety and Infection Control (一社) 医療安全全国共同行動

6

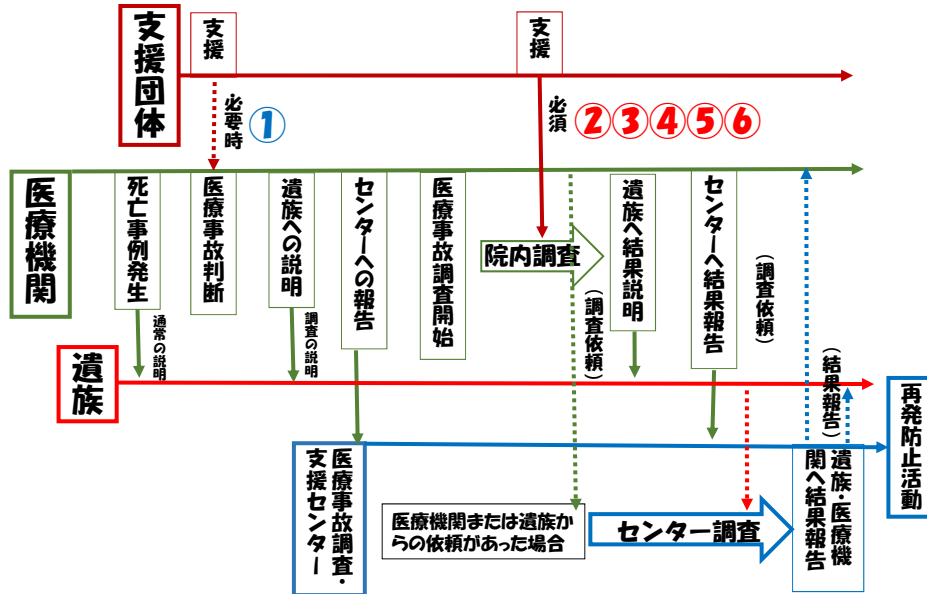
医療事故調査等支援団体 に求められる支援

- ①医療事故の判断に対する相談
- ②調査方法に関する相談、助言
- ③報告書作成に関する相談、助言
- ④院内事故調査委員会の設置・運営に関する支援
- ⑤解剖、死亡時画像診断に関する支援
- ⑥院内調査に必要な専門家の派遣

医療事故調査等支援団体 に求められる支援

- ①医療事故の判断に対する相談
 - ②調査方法に関する相談、助言
 - ③報告書作成に関する相談、助言
 - ④院内事故調査委員会の設置・運営に関する支援
 - ⑤解剖、死亡時画像診断に関する支援
 - ⑥院内調査に必要な専門家の派遣
- 
- センターへの報告前
センターへの報告前

【事故調査の流れ】



Mie University Department of Patient Safety and Infection Control

9

医療事故調査制度における医療事故調査支援団体としての 三重大学医学部附属病院の位置づけ

医療事故調査等支援団体の役割

医療機関が院内事故調査を行うに当たり、専門家の派遣等の必要な支援を行う団体

医療事故調査等支援団体の支援業務

- ① 医療事故の判断に関する相談
- ② 調査手法に関する相談、助言
- ③ 院内事故調査の進め方に関する支援
- ④ 解剖、死亡時画像診断に関する支援（施設・設備等の提供含む）
- ⑤ 院内調査に必要な専門家の派遣
- ⑥ 報告書作成に関する相談、助言（医療事故に関する情報の収集・整理、報告書の記載方法など）

県内の医療機関からの支援依頼は原則として、**三重県医師会を通して行う**。ただし、支援業務
④（解剖・死亡時画像診断）については、**直接依頼を受けたのち、三重県医師会に事後報告を行う**。

* 外部からの病理解剖及びAiの依頼については、迅速性が要求されるため、三重県医師会を bypass して医療安全・感染管理部が受け、医学部病理学/病院病理部及びAiセンターに依頼するものとし、三重県医師会には事後報告を行うものとする。医療事故調査委員会への人的派遣は三重県医師会を通して依頼を受け、病院長及び所属科長等を通して適任者を推薦する。

三重県医療事故調査等支援団体連絡協議会設置要綱

(設置)

第1条 医療事故調査制度の円滑な実施を図るため、県内の医療事故調査等支援団体等(以下、団体等という。)の総合的な連絡調整を行い、医療事故調査に必要な支援を行うことを目的とする三重県医療事故調査等支援団体連絡協議会(以下、連絡協議会という。)を設置する。

(所掌事項)

第2条 連絡協議会は、次に掲げる事項について所掌する。

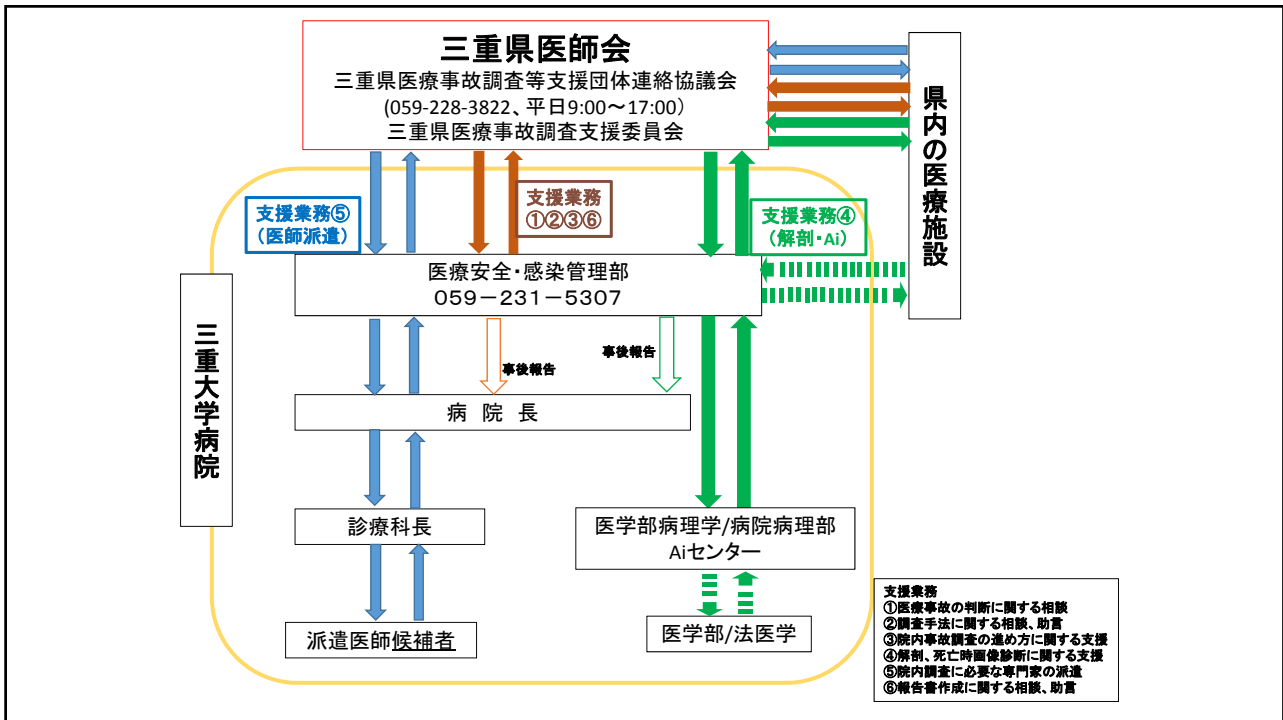
- (1) 医療事故調査支援における団体等の連絡調整及び相互連携に関すること
- (2) 相談窓口の体制整備に関すること
- (3) 院内医療事故調査委員会への調査員派遣に関すること
- (4) 院内医療事故調査委員会の調査結果説明及び報告に関すること
- (5) 医療事故調査制度の普及啓発に関すること
- (6) その他、医療事故調査制度に関する事項

(組織)

第3条 連絡協議会の委員は、次に掲げる団体等から選出し、三重県医師会長が委嘱する。

- (1) 三重県医師会
- (2) 三重県歯科医師会、三重県薬剤師会、三重県看護協会、三重県助産師会
- (3) 三重大学病院
- (4) 公的病院、病院等団体
- (5) 法曹関係者

……以下省略



三重県・三重大学病院の特徴①

Ai(死後画像診断、Autopsy Imaging)の積極的活用

・三重大学病院

2009年よりAiセンターを設置

2012年よりAi認定施設(当時は全国で20施設以下)

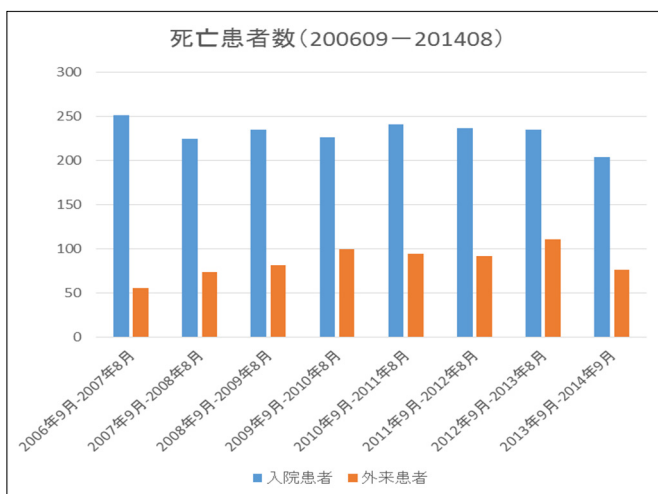
・三重県下

Ai認定診療放射線技師の積極的養成

(地域医療再生の一環で十数名以上養成)

【三重大病院の例】

三重大学医学部附属病院において2006年9月から2014年8月までの8年間に 1856名の入院死亡、687名の外来死亡事例があった。

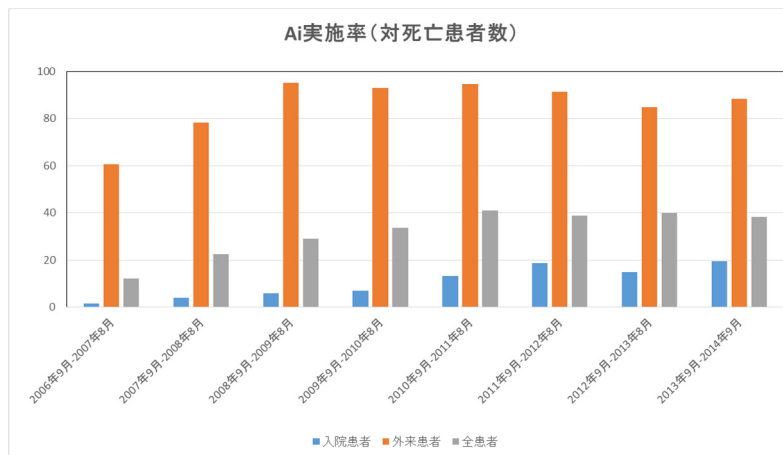


年間200から250人の入院患者と
50から100人の外来患者が死亡

*外来死亡患者は大半が来院時心肺停止事例で、
医学的にも倫理的にも問題はないケース

【三重大病院の例】

三重大学医学部附属病院において2006年9月から2014年8月までの8年間に
 において、入院死亡患者の10.5%(194事例)、 外来死亡患者の87.2%(599事
 例)にAiが実施された。



15

三重県・三重大学病院の特徴②

病理解剖における“三重モデル”の構築

→ 1県1医大地域の脆弱な点を補う仕組み

疑義事例の病理解剖

・三重大病院の事例 三重大病院の病理医 + 他施設の病理医
 または三重大法医学医

・他施設の事例 当該施設の病理医 + 三重大病院の病理医

医療事故調査制度開始から8か月の印象

届けることを”忌み嫌う”から”肅々と対応”へ

最後に

**医療事故調査制度は
トップダウンではなく、社会全体で 育んでいくもの**

医療過誤訴訟 鑑定書集 第27集

2016年3月発行

付録 該当判決文併載・キーワード索引・類似判例付診療科別索引

〈既刊〉第4集・第5集・第8集～第14集 各6,000円、第15集 5,300円、第16集 5,700円、
第17集 5,500円、第18集 5,200円、第19集～第27集 各6,000円（税別）

第1・2・3・6・7集は在庫なし、第5・10集は残部僅少

第27集 掲載事例・19例

■小児科

- 1 0歳男児が、看護師がスリングで抱っこ中に呼吸停止・心停止を起こし、蘇生はしたが、低酸素脳症により重度の脳障害が残った事例【判決】

■外科

- 2 くも膜下出血に対する手術及びその後の未破裂脳動脈瘤に対する手術のいずれも不適切とされた事例
- 3 胸部大動脈瘤に対する人工血管置換術後に対麻痺が生じた事例
- 4 進行性膵臓癌の患者が膵臓摘出手術を受けたが、成人呼吸窮迫症候群等に陥って死亡した事例
- 5 閉塞性肥大型心筋症に対し僧帽弁輪形成術等の6つの手技を同時に行い、長時間体外循環、長時間大動脈遮断により低心拍出量症候群に罹患させ死亡に至らした事例

■整形外科

- 6 当時70歳の女性患者に対して脊柱彎曲異常に対する脊椎固定術（インストゥルメンテーション手術）を行った際、患者に術後感染を生じさせた事例【判決】

■歯科

- 7 虫歯治療中、局所麻酔剤を原因とするアナフィラキシーショックにより死亡した事例（その1）
- 8 虫歯治療中、局所麻酔剤を原因とするアナフィラキシーショックにより死亡した事例（その2）

■麻酔科

- 9 分離肺換気麻酔の不十分なモニターと、術後の胸腔ドレナージの大気開放により換気不全をきたし、低酸素性虚血性脳症を生じせしめた事例

■内科

- 10 心筋梗塞との診断の下、メキシチール（キシロカイン）を5日間連続して投与した結果、心不全を来して死亡した事例
- 11 主病変である椎骨脳底動脈内膜炎の原因疾患が特定できず、敗訴となった事例【判決】
- 12 健康診断時に胃癌見落としがあり1年3か月後に死亡した事例（その1）
- 13 健康診断時に胃癌見落としがあり1年3か月後に死亡した事例（その2）
- 14 健康診断時に胃癌見落としがあり1年3か月後に死亡した事例（その3）
- 15 健康診断時に胃癌見落としがあり1年3か月後に死亡した事例（その4）
- 16 閉塞性動脈硬化症により足趾に病変のある患者に対し、血行再建術を検討せず、患部にラップ療法を実施した後、敗血症発症により左大腿切断となった事例
- 17 胃カメラ検査での胃がんの見落としについて注意義務違反が認められ、患者の死亡時点においてなお生存していた相当程度の可能性が認められた事例（その1）
- 18 胃カメラ検査での胃がんの見落としについて注意義務違反が認められ、患者の死亡時点においてなお生存していた相当程度の可能性が認められた事例（その2）【判決】
- 19 採血時に刺入したままの針を動かして血管を探る行為により生じた右手小指が動かせなくなるなどの症状につき、反射性交感神経性ジストロフィー（RSD）の罹患が認められた事例

【判決】：判決文併載

医療事故情報センター総会記念シンポジウム報告

各 500 円、但し 2000 年・2010 年・2011 年 各 1,000 円
2012 年・2013 年 各 1,500 円、2014 年・2015 年・2016 年 各 1,300 円 (税別)
2012 年以降は、PDF 版をホームページからダウンロードできます (無料)

- 1993 年 **医療被害者の救済をめざして－医療従事者の役割を考える－**
パネリスト 鈴木満・水野勝義・伊藤雅文・白柳マツエ
- 1994 年 **裁判官はどのように訴訟をとらえているか**
パネリスト 可知鴻平・乾達彦
- 1995 年 **証拠保全について考える**
パネリスト 寺本嘉弘・池田伸之・増田聖子・近藤郁男
- 1996 年 **医療は過ちから何を学ぶか**
パネリスト 島田康弘・黒部信一・森功・加藤良夫
- 1997 年 **医療の質評価と事故防止**
パネリスト 大道久・塚常雄・吉田嘉弘
- 1998 年 **医療被害者の救済システムを考える**
パネリスト 池田伸之・水野幹男・朝見行弘・加藤良夫
- 1999 年 **医療の安全を求めて**
パネリスト 村上陽一郎・横山和子・島田康弘
- 2000 年 **医療被害者の救済をめざして (10 周年記念) ※**
医療事故情報センター10年の軌跡/10周年記念シンポジウム/各地弁護士紹介
- 2001 年 **医師の研修制度について考える**
パネリスト 堀康司・石井トク・大島伸一・鈴木満
- 2002 年 **医療事故情報をめぐる諸問題**
パネリスト 石川順子・清水陽一・後藤克幸・伊藤隼也
- 2007 年 **安全な産科医療をめざして－医療体制のあり方を中心として－**
パネリスト 古橋信晃・打出喜義・竹内美恵子・田中啓一・勝村久司
- 2008 年 **死因究明制度を考える**
パネリスト 矢作直樹・池田洋・岩瀬博太郎
- 2009 年 **院内メディエーターのあり方を考える**
パネリスト 佐原康之・和田仁孝・豊田郁子・岡本左和子・稲葉一人
- 2010 年 **多様化する患者側弁護士の役割を果たすために (20 周年記念) ※**
第1部 講演 第2部 リレートーク
- 2011 年 **医療事故調査のための第三者機関の創設を願って ※**
パネリスト 堀康司・山口徹・黒田誠・長尾能雅・本田宏・永井裕之・渡辺真俊
- 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～**
パネリスト 堀康司・坂井浩美・原義人・松村由美・宮澤潤
- 2013 年 **医療版事故調、いよいよ法制化へ～中立・公正な調査のための制度設計とは～**
パネリスト 松山健・松本博志・寺岡暉・加藤良夫・中村雅人
- 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**
パネリスト 堀康司・勝村久司・木村壮介・杉岡篤・松山健・五十嵐裕美・和田清二
- 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**
パネリスト 樋口範雄・木村壮介・木下正一郎・梶浦明裕・永井裕之
- 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**
パネリスト 柄沢好宣・加藤良夫・永井裕之・杉岡篤・兼児敏浩

弁護士のための医療過誤訴訟法講座 講義録

各 1,500 円、但し 第 18 回 2,300 円 (税別)

- 第 3 回 裁判経験に基づく医療訴訟—事実の認定・主張、立証における論点—**
講師 稲垣 喬 先生 (大阪弁護士会) 2004 年 9 月 11 日開催
- 第 5 回 相談から訴訟まで 基礎編**
講師 加藤 良夫・増田 聖子・柴田 義朗 (愛知県弁護士会) 2005 年 4 月 9 日開催
- 第 8 回 医療編～臨床検査 1 生化学検査**
講師 小山 進 先生 (小山医療研究所) 2006 年 4 月 22 日開催
- 第 9 回 医療編～臨床検査 2 動脈血ガス分析・末梢血・凝固系検査**
講師 小山 進 先生 (小山医療研究所) 2006 年 9 月 9 日開催
- 第 10 回 患者側弁護士に求められる「弁護水準」～相談から訴訟提起までを中心に～**
講師 安東 宏三 先生 (東京弁護士会) 2007 年 6 月 23 日開催
- 第 11 回 医師尋問～反対尋問のコツとポイント～**
講師 森谷 和馬 先生 (第二東京弁護士会)・加藤 良夫 (愛知県弁護士会) 2008 年 1 月 26 日開催
- 第 13 回 医療過誤訴訟における損害論**
講師 山口 斉昭 先生 (早稲田大学法学学術院教授) 2010 年 10 月 2 日開催
- 第 14 回 医療過誤訴訟における立証責任**
講師 円谷 峻 先生 (明治大学法科大学院教授) 2011 年 1 月 22 日開催
- 第 16 回 医療過誤訴訟における自己決定権の役割と機能**
講師 赤松 岳 先生 (埼玉弁護士会) 2012 年 1 月 21 日開催
- 第 17 回 ①医療行為の適応と説明義務の牽連関係
②裁判上の鑑定と私的鑑定意見書の使い方について**
講師 小笠 豊 先生 (広島弁護士会) 2012 年 9 月 8 日開催
- 第 18 回 担当弁護士から学ぶ医療過誤訴訟 ※**
講師 安東 宏三 先生 (東京弁護士会)・佐野久美子 先生 (大阪弁護士会)
青島 明生 先生 (富山県弁護士会) 2013 年 1 月 19 日開催
- 第 19 回 医療過誤冬の時代における最高裁判例**
講師 小林 洋二 先生 (福岡県弁護士会) 2014 年 1 月 25 日開催
- 第 20 回 担当弁護士から学ぶ医療過誤訴訟**
講師 森谷 和馬 弁護士 (千葉県弁護士会)・鈴木 俊 弁護士 (新潟県弁護士会)
柴田 義朗 弁護士 (愛知県弁護士会) 2015 年 1 月 17 日開催

第 4・6・7・15 回は未発行 第 1・2・12 回は在庫なし

センターパンフ

各 100 円 (税別) No.1・3・4 は在庫なし

No.2 医療事故の法律相談と調査のはなし

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

No.5 弁護士の頼み方

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

刊行物ご注文用紙

下記にご記入の上、FAXまたは郵便にてお送りください。電話、ホームページからも承ります。
請求書・郵便払込用紙を同封してお届けいたします。

※ すべて税抜き価格。消費税・送付手数料別途。 * は残部僅少

鑑定書集 各6,000円 但し、第15集 5,300円、第16集 5,700円、第17集 5,500円、第18集 5,200円

第4集	(冊)	第12集	(冊)	第18集	(冊)	第24集	(冊)
第5集*		第13集		第19集		第25集	
第8集		第14集		第20集		第26集	
第9集		第15集		第21集		第27集	
第10集*		第16集		第22集			
第11集		第17集		第23集			

シンポジウム報告 各500円 但し、2000年・2010年・2011年 各1,000円
2012年・2013年 各1,500円、2014年・2015年・2016年 各1,300円

1993年	(冊)	1998年	(冊)	2007年	(冊)	2012年★	(冊)
1994年		1999年		2008年		2013年★	
1995年		2000年		2009年		2014年★	
1996年		2001年		2010年		2015年★	
1997年		2002年		2011年		2016年★	

★ はホームページからPDF版をダウンロードできます(無料)

弁護士のための医療過誤訴訟法講座 講義録 各1,500円 但し、第18回 2,300円

第3回	(冊)	第10回	(冊)	第16回	(冊)	第20回	(冊)
第5回		第11回		第17回			
第8回		第13回		第18回			
第9回		第14回		第19回			

センターパンフ 各100円

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

センターニュース (毎月1日発行 年間購読料 3,000円) 見本紙希望

ご住所	〒		
お名前		電話番号	

申込先 : 医療事故情報センター
〒461-0001 愛知県名古屋市中区泉1-1-35 ハイエスト久屋6階
TEL. 052-951-1731 FAX. 052-951-1732
<http://www.mmj-japan.net/> 2017年3月現在

'16. 5. 28 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実情と課題
～運用開始から半年を経て

発行日 2017年3月10日

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