

平成 29 年度 第 1 回医療事故調査・支援事業運営委員会
議 事 録

日 時：平成 29 年 8 月 30 日（水） 10：30～12：40

場 所：日本外科学会 会議室

医療事故調査・支援センター

（一般社団法人 日本医療安全調査機構）

○議事内容

吉田事務局長 それでは、先生方がお揃いでございますので、ただいまから平成29年度第1回医療事故調査・支援事業運営委員会を開催させていただきたいと存じます。まず最初に、新しい委員の先生のご紹介をさせていただきます。この度、当委員会に委員のご推薦をいただいております団体様から委員の交代の申し入れがございまして、当機構理事会におきまして委員の交代が承認されましたのでご紹介させていただきます。日本看護協会からご推薦いただいております福井委員から、日本看護協会常任理事の勝又委員に交代いたしました。

勝又委員 勝又でございます。どうぞよろしくお願いいたします。

吉田事務局長 日本歯科医師会からご推薦いただいております瀬古口委員から、日本歯科医師会常務理事の三井委員に交代いたしました。

三井委員 歯科医師会の三井と申します。よろしくお願いいたします。

吉田事務局長 ご報告申し上げます。

なお、本日は有賀委員、内藤委員、松原委員、矢富委員、山口委員はご欠席でございますが、ご出席の委員の先生方は過半数に達しておりますので、本委員会は成立しておりますことをまずもってご報告いたします。また、厚生労働省医政局総務課医療安全推進室の名越室長様にもご出席いただいております。

それでは、議事に入ります前に資料のご確認をさせていただきたいと存じます。資料1-1は、プレスリリースいたしました7月分でございます。資料1-2が「平成28年年報」でございまして、去る4月5日に記者会見を行いまして公表いたしましたものでございます。資料2の関係は、資料2-1「再発防止委員会開催状況」、資料2-2「専門分析部会開催状況」、資料2-3が医療事故の再発防止に向けた提言第1号といたしまして「中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析-第1報-」、これにつきましても去る4月5日、厚生労働省におきまして記者発表をさせていただいたものでございます。それから資料2-4、再発防止に向けた提言第2号「急性肺血栓塞栓症に係る死亡事例の分析」でございまして、これは昨日、午後4時から厚生労働省におきまして

記者発表させていただいたものでございます。それから資料2-5でございますけれども、先ほどの中心静脈穿刺に関する提言の冊子でございますけれども、これに係りますアンケート調査の実施に関わる資料でございます。次に資料3の関係でございます。3-1が「総合調査委員会開催状況」でございます。資料3-2が「個別調査部会開催状況」でございます。資料3-3が、センター調査申請の撤回の申し入れでございます、それに関わる資料でございます。以上が資料3の関係でございます。資料4が、本年度の日本医師会様、歯科医師会様に委託しております研修の状況、研修に関わる資料でございます。資料5が、啓発・普及の状況でございます。資料6の関係は、6-1が「平成28年度事業報告書」、6-2が「平成28年度収支決算書」、資料6-3が「平成29年度収支予算書」でございます。それから、最後に参考資料といたしまして前回開催の議事録がございます。こちらにつきましては、後ほどお目通しを賜りまして、何かございましたら事務局までお申し付けいただきたく存じます。資料が以上でございますが、ご不備等はございますでしょうか。

それでは、ただいまから委員会を開催させていただきます。開催に先立ちまして、高久理事長よりご挨拶申し上げます。

高久理事長 皆さん、おはようございます。本日はご多忙のところ、また非常に暑いところ、平成29年度の第1回医療事故調査・支援事業運営委員会にご出席いただきましてありがとうございます。平素、皆さん方には日本医療安全調査機構の事業に関しましてご指導、ご協力を賜っていることを、この場をお借りして御礼を申し上げたいと思います。これまで、医療事故調査・支援センターには42例のセンター調査の依頼がありました。また、各学会の先生方のご支援によりまして、センター調査を担う総合調査委員会は毎月1回、定期的で開催されておりました、また個別部会では各学会の専門領域の先生方のご協力をいただきまして調査を実施しており、順調に事業の運営が行われております。これも皆さん方のお蔭と感謝しております。

なお、再発防止に関しましては、お手元の資料にありますように本年3月に再発防止に向けた提言の第1号として、「中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析」を取りまとめ、これを全国の医療機関、行政機関、関係団体、医療関係の教育機関などに配布いたしましたところであり、またさらに第2号として、お手元にありますけれども「急性肺血栓塞栓症に係る死亡事例の分析」を昨日、記者会見において発表いたしました。

本日は、これらの医療事故調査制度の現況等のご報告と、この現況に関しまして当機構の事業運営について先生方からのご意見を聞かせていただきたいと思っておりますので、よろしくお願ひ申し上げます。簡単でありますけ

れども、開催にあたりましての挨拶とさせていただきます。

吉田事務局長 ただいまからの写真撮影等につきましてはご遠慮申し上げたいと存じますので、よろしくご対応のほどお願い申し上げます。

それでは、これより議事に入ります。樋口委員長に議長をお願い申し上げます。よろしくお願ひいたします。

樋口委員長 それでは、これから議事に入ろうと思いますが、議事次第にあるように、今年度第1回の医療事故調査・支援事業運営委員会になります。先ほどすでに簡単なご紹介もありましたが、今回から新たに委員に就任された方がおられますので、一言だけ簡単にいただきたいと思います。まず、勝又さん、一言だけご挨拶を。

勝又委員 今年度から福井常任理事が会長になりまして、私が医療事故や賠償等を担当させていただいています。日本看護協会では、研修をしっかりとやっていこうということで研修のプログラムもつくりまして、試行的な事業等もやらせていただいておりますので、本日また皆さんからのさまざまなご意見をお聞きしながら務めてまいりたいと思いますので、どうぞよろしくお願ひいたします。

樋口委員長 続いて、三井さん、お願ひいたします。

三井委員 初めまして、日本歯科医師会の三井と申します。6月に役員改選がありまして、前任の瀬古口から私に交代ということになりました。理事のほうでは瀬古口がまだ残っていただくということで、こちらの委員会には私が出させていただくということです。日本歯科医師会としましても、来年の1月21日の日曜日にまた研修会等を企画しておりますので、何卒よろしくお願ひ申し上げます。

樋口委員長 ありがとうございます。よろしくお願ひしたいと思います。

今日の議事ですけれども、議事次第を見ていただきますと議題が2つということになっております。配布資料がたくさんあって、事務局のお蔭でこういう資料もできているのですが、それについてやや詳しい説明もい

ただけだと思います。まず1で、この運営委員会としては医療事故調査・支援制度の現況等について確認するのが大きな仕事ですので、それをさせていただきます。その中身としてはいくつかの部分に分かれて、まず最近の医療事故調査制度の現況報告がなされます。これを踏まえ、何かコメントがあればいただきたい。それから、センター調査と再発防止についてだんだん動きが出てきました。先ほど高久先生からのお話にもあったと思いますが、それぞれの委員会等の開催報告の状況と、医療事故の再発防止に向けた提言が昨日までに2つなされているわけで、それについてももう少し詳しい報告がなされますのでご意見をお伺いしたい。これが2つ目です。3つ目が、これはまさに運営委員会だからこういうことになると思いますけれども、こういう機構でこういう事業について収支・予算がどうなっているかについて確認していただくのが3つ目になります。4つ目が、議題2のその他ということになりますが、その他の中でいま行われている事業との関係ですが、特定事例に係る内容についての審議が予定されております。これ以降は、この運営委員会でも従来からの先例もそうなののですが、特定の事例に関するものについては申し訳ないけれども非公開になっておりますので、傍聴の方々にはご遠慮していただきたいということが後で出てまいります。よろしくお願ひいたしたいと思いません。

それでは、議題1の医療事故調査制度の現況がどうなっているかについて、まず資料1を使いながら事務局から説明をいただきたいと思いません。

田中専務理事 おはようございます。専務理事の田中でございます。資料1-1と、資料1-2の事業報告も合わせてご説明を申し上げます。年報は4月に出されておりますのでほとんどの方々はお目通しいただいては思いますが、新しい委員の方もお2人おられますので、早口で頁を繰るような格好になって申し訳ないですけれども、現況及び制度創設以来の概要についてご報告をさせていただきますと思いません。

まず、1-1を見ていただきますと、事故報告の件数ですけれども、7月は22件でございました。3月、5月と22、23、22と少ない月がありまして、少し心配しているのですが、8月はもうすでに39件出ていますので、変動のうちなのかなと考えておるところでございます。院内調査結果も多少へこんでいまして14件、トータルとして428件、8月末までにたぶん450件超になるのではないかなと思っております。相談件数は150件、医療機関と患者さん、あるいはご遺族の方からの相談が6：4ぐらいの割合で推移しているところでございます。センター調査の依頼及び調査結果報告の件数は、7月には調査の依頼が2件ございまして、累計

42 件になっております。いちばん下に 2 行書いてありますが、センター調査の進捗状況ということで、検証中が 37 件、準備作業中が 1 件、医療機関における院内調査の終了待ちが 3 件という形で、1 件は調査報告が出ていますけれども、あとは検証中等という状況でございます。

資料 1-2 をご覧ください。4 ページをご覧ください。7 つの業務が規程されておまして、6 つの体制を整備するよにということになっております。7 ページをご覧ください。ひとつの柱は再発防止でございますけれども、それは再発防止委員会でご検討いただいております、4 回のテーマが書かれております。先ほど理事長からお話ございましたけれども、2 つは出ておまして、アナフィラキシー、気管カニューレの脱落、腹腔鏡下胆嚢摘出術という形で、今後審議が行われていく予定になっております。9 ページをご覧ください。総合調査委員会、これはもうひとつの柱でありますセンター調査の進行管理をしているところでございますけれども、この段階で 32 件でございました。いま 42 件です。10 ページをご覧ください。この段階で 142 人、今はもう 300 人近い専門医の先生方にご参加いただいて、センター調査の報告の取りまとめの作業をしているところでございます。12 ページから研修の状況が書かれております。職員向けとか支援団体統括者向けとか、さまざまな研修が行われているということでございます。それから、21 ページに啓発・普及の概略が書かれているところでございます。22 ページにホームページのアクセス状況も記載してございます。

25 ページから先にいきますと、年報の概略が書かれています。31 ページをご覧ください。相談件数の推移とか、34 ページには医療事故の発生の状況でございます。デコボコしておりますけれども、概ね毎日 1 件、月 30 件、平均的にはそのぐらいのペースで事故発生報告がされているところでございます。地域的、あるいは病院の規模別に見ますと、多少変動があるのかなということでございます。38 ページに院内調査の報告でございますけれども、だいたい事故発生の報告があつてから院内調査の結果報告まで、38 ページの下の表ですけども、140 日ぐらいかかっているということが書かれております。39 ページには、なぜそれほど時間がかかるのかということも調査した結果が書かれているところでございます。40 ページから先が報告書の概略、内容でございます、解剖がされているのが 3 分の 1 ありますとか、外部委員の参画状況は 8 割程度でございますということがあります。院内調査結果報告書のページ数も、41 ページの下のほうの 19 に記載してあるところでございます。

45 ページからが数値版ということで、これは全部省略いたします。

あとは、97 ページからは資料編ということで、さまざまなルール等が記載されておりますのでご覧ください

い。122 ページに研修の反応ですね。結果の理解度とか、そういう調査の結果も記載してございます。あと、中心静脈カテの報告書などが掲載してありますけれども、省略させていただきます。駆け足で恐縮ですが、年報あるいはプレスリリースに基づきまして、現況及び過去1年半の活動状況についてご報告させていただきました。

それから前回、半年前になってしまってお記憶が薄れているかもしれませんが、医療事故発生日の取扱いについてということで、飯田先生から「事故発生日は死亡日である」というご指摘でございまして、これはもともとというか、当たり前のごとでございます。死亡事例を報告対象としておりますので、死亡日が医療事故としての要件を満たすわけでございます。ただ、情報を収集するという都合上、起因した医療の提供日も再発防止策を検討する場合などに必要な情報となるのではないかとということで、いま医療事故報告書に「医療事故発生日」というのが書かれておまして、これは死亡日と同じになってしまうわけで、これはまずいだろうということで、工夫するよというご指摘を受けましたので、「医療事故発生日」という部分を「起因した医療が提供された日時」という形で、変更し、ただ、もう今年分はスタートしておりますので、集計の都合上、来年から様式を変更させていただきたいということで、ご了解をいただければということでございます。

樋口委員長 まず、現在の概要ですね。この医療事故調査制度を我々が一部を担っているわけですが、前回の運営委員会は1月に行われたようなんですね。私自身もちょっと何日と言われてもあれですが、1月に行われた時にはまだこの年報はこういう完全な版にはなっていないで、今回、概要版というのでお話をいただいたと思いますけれども、それが今回、こういう形で1年半分がまとまっています。これからまだいろいろな報告が続きますからそのあとでもいいのですが、累計としてはいわゆる届出が700件近いということですよ。今月の分も入れれば700件を超えているのかな。それはぜんぶ院内調査に回るようになっていて、院内調査の結果報告をもうすでに受けているのが430件ぐらい。そのうち、「それではちょっと問題だな」というご意向がどちらかから示されて、センター調査が行われているのが累計で42件。つまり、430件ぐらい院内調査が出て、そのうちの1割ぐらいでセンター調査が求められていて、この機構でセンター調査を一生懸命やっている。それとは別の再発防止策を2つは出している。あるいは届出件数が1年半というか、一昨年10月から始まりましたので、もう8月ですから1年10ヵ月ぐらいの間に累計700件。これをどう見るかとか、いろいろ委員の方からもお考えがあると思いますので、まずはこの資料1-1と資料1-2までを伺った段階で、何かコメ

ント、ご意見があれば伺いたいと思いますが、いかがでしょうか。まだこれからどんどん詳しい話になっていきますので、後でもかまいませんけれども。

飯田委員 いまご説明があった医療事故発生の話ですが、参考資料の 15 ページを見ていただくと、そこに私の発言の記録が書いてあります。同じ発言を繰り返しません、いま説明があったように、来年度から変えるという話で、変えること自体はいいことですが、私はそれだけではなくて、せっかくこの 1 年やってきたデータが使えなくなりますから、遡って、事故発生日というのは死亡日ですから、その死亡に起因するものが起こった日時を確認してください。そうしなければいままでのデータが無駄になりますから。ぜひこれは強くお願いいたします。

樋口委員長 他にいかがでしょうか。

永井委員 いま委員長のほうからお話がありましたように、もう 1 ヶ月で 2 年になるわけです。私は医療を受ける側の立場から、事故に遭遇する立場からいうと、いちばん残念なのは、2 年目が 1 年目の数字とほとんど同じでぜんぜん増えてきていない。これについてどう皆さんお考えなのか。いろいろ研修もされているようですが、やっぱり判断基準が本当に現場で理解し、できているのだろうかという疑問を抱きます。1 年目はほとんどわかっていないからという話もありましたが、やはり研修もしているということであれば、増えていくことがいいことだとなるべきだなという感じがしています。それについて皆さん、どんな意見を持っておられるのかお聞きしたいと思います。

それからもう一点は、今年から県別で報告するという話があったはずですが、これがどうなっているのか。統計としてはまとめているけれども報告として出さないことになってしまったのか、お聞きしたいなと思います。

田中専務理事 まず、前のほうのご質問ですけれども、報告件数がどうしても毎日 1 件で月 30 件平均ということで、もう少し右肩上がりになってほしいかなと思っておりますけれども、なかなか思惑通りにはならないということでございます。ただ、私どもにそれを増やすといえますか、何か介入するような手立てが許されて

いないということにして、ただ、永井委員のご指摘にもありましたように、研修等を通じてなるべく判断基準みたいなものをご議論して揃えていくと。支援団体にもご協力いただいて進めていくと。そういうことはしたいと思っておりますし、また広報・宣伝も、いままで、比較的慎重なスタンスでいっていたのですけれども、ポスターあるいはリーフレットも少しずつ少しずつ改善して、ご理解をいただくような努力を進めていくと。ちょっとペースが遅いと言われればそれまでですけれども、この制度についてご理解いただいて、報告件数もある程度の傾向で増加するような努力を進めていきたいなと思っているところでございます。

県別に関しましては、一応報告書の 34 ページにありますような数字は出せることは出せるので、支援団体協議会を通して情報を共有するようなことを、いまご相談をしているところでございます。

木村常務理事 飯田先生からの事故の発生日に関して、これは来年からこういうふうに取り換えるということですが、遡って調査するのはその通りだと思いますので、これまで病院からいただいているデータの内容を見ると、その発生日が、事故の起きた死亡日とは別にだいたいわかりますので、それとしてデータとして入れていきたいと思えます。不明な点は聞き直すということもできますので、そういう形にさせていただきたいと思えます。手術等は医療の提供日が明らかに何月何日とわかりますが、それがわからない場合もあります。その場合の定義としては、「死因につながる急変の起きた日」という感じでとらえて決めていきたい。今のところは発生日に関して2つ定義を決めていきたいと考えています。以上です。

飯田委員 永井さんの質問にお答えしなければいけないと思えますが、私ども病院をやっていますし、病院団体の代表として来ているのですが、確かにおっしゃるとおりだと思うんですね。私も厚生科研費をいただいて院内事故調査に関する研究をやり、『院内医療事故調査の指針』（じほう）という本を 2013 年に書いて、省令通知が出たのでそれに伴って第 2 版、(改訂版) を 2015 年にすぐ出しました。そして、おっしゃるようないろいろな問題があるのでいろいろ講演会とか学会で、法律に基づかない、逆にいうと法律で判断しなさいということと違った見解の指針とか発表があります。これは「けしからん」ということで、いろいろあちこちで言っているのですが、なかなか直らないので、ここでもお話ししました。去年の 4 月に日本医療マネジメント学会で報告しました。その時には固有名詞を出さなかったのですが、それでも改善しないので、これではしょうがないということで、『院内医療事故調査の考え方と進め方 適切な判断と委員会運営のために』（じほう）とい

う本を4月に出しました。これには表もつくって、学会で発表したものより詳しく、どういう指針の何が間違えているか具体的に書きました。ただ、編集の時の手違いがあつて、固有名詞を書いたはずなのが本文から抜けてしまって、文献には入っています。それではいけないので、今年の医療マネジメント学会誌（5月号）には固有名詞も書いて、どの指針のどこが間違っているかという論文を書いてありますので、ぜひ参考にさせていただきたいと思います。そういう努力をしているけれどもなかなか浸透は難しい。要するに、医療提供側（仲間）の中でも間違った指導が行われていることが大問題です。

上野委員 私、研修会でずっと講師を務めておりますけれども、「これは報告すべきかどうか」という基準にものすごく病院は迷っているわけですね。ということは、心の中ではあまり報告したくないという姿勢が見え隠れするわけです。そうしたら、基準による数の増加ということも当然ありますけれども、その先に、この報告制度は我々医療者にとって非常にありがたい制度なんですね。これできちんと報告して、そして遺族にきちんと説明して、遺族の心を癒し、それから職員の心も癒すことができるわけです。その本当の意味を管理者が実感したら、徐々に徐々に増えてくると信じておりますけれども、そういう流れはやはりやってからすぐということでは少し難しいのかなと思っております。

樋口委員長 それでは、また関連して後でご発言の機会はあると思いますので、次に資料の2-1から2-5を使って、再発防止の努力等について事務局から説明を伺いたいと思います。

木村常務理事 私から資料の2を使って報告をさせていただきます。再発防止はご存じのとおり、院内調査の結果の報告書から出てきたものを整理分析して、その中から再発防止につながるものを検討していくという部署で、センター業務の大きな柱のひとつです。この「再発防止委員会」と、具体的に再発防止策を検討する部会——「専門分析部会」とから成り立っております、2-1にありますのはその親委員会の再発防止委員会の開催状況です。3ヵ月に1回開かれていて、その中でやることは、まずどういうものを課題として決めるか。報告された報告書の中から、テーマに沿った数の多いものもひとつのファクターですし、重要性、影響度、その他をファクター抽出しております。

そして部会のほうでそれを検討するのですが、次の資料2-2を見ていただくと、部会の開催状況、進捗状

況が記載してあります。△でその部会を設置し、●が部会の開催、それから、出来上がった再発防止策を★のところでもう一度、親委員会にあげて、最終的にそれを承認、公開という形になっております。設置された順番に上からありますが、中心静脈穿刺、肺血栓塞栓症はすでに出ているところですが、今後、アナフィラキシー——これも秋ぐらいにはと思っております。それから、気管切開後の管理に関したものは今年度中、3月ぐらいには出せると思っています。腹腔鏡下の胆摘、胃管の入れ換えの時のトラブル、人工呼吸器関連というのが続いているところです。事例に関しては、いろいろな事例が時間とともに蓄積されているわけですから、だんだん進むに従ってそれぞれで使う事例の数も増えていくのではないかと。あるいは一度出した、たとえば中心静脈穿刺に関わるものでも、その後もそれに関わるものが残念ながら出てきていますので、そういうものも含めて第2報も考えられますし、今後はもう少し数の多いのを対象にできるかと思えます。そして、部会の専門の先生方ですが、下の欄にそれぞれの学会からおよそ8人の先生方、これはその領域の第一線で活動されている専門の先生に来ていただいて、再発防止策をつくっているところです。専門分析部会をお願いしている腹腔鏡下胆摘術まではもう設置、依頼が決まっております。

そして、具体的なものとして2-3ですけれども、今年の4月はじめに出しました「中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析」を使って、考え方を少しお示ししたいと思います。表紙をめくっていただいて、5ページのところに分析の提言という形で、ここには9つの提言にまとめさせていただいています。合併症を分析して、ポイントをまとめ提言としていくつかまとめています。そして、10、11ページのところには、これに使用した実際の事例を簡単に、その具体的な内容を示しています。これは8行ぐらいの本当に簡単なサマリーですけれども、個人情報等も考えた上で、この範囲であれば具体的な事例として読んだ方、見た方にお役に立つということと、それからこの対象になった方たちにはご迷惑がかからないという範囲で、こういうまとめ方をさせていただいています。

そして、その後からそれぞれの提言に関する詳しい説明が付けられています。14、15ページあたりを見ていただくと、とくに中心静脈穿刺に関しては超音波のガイドで行われていることが多いのですが、超音波ガイドを使うとそれだけで安心してしまうということで、ピットホールがあることが明らかになってきました。その使い方、超音波ガイドのいろいろな問題点を17ページぐらいまで述べているところです。こういう形で出させていただきましたが、いままで中心静脈穿刺に関してはたくさんの学会等からガイドライン、その他がもう出ているわけですけれども、この再発防止に関しては、たった10例ですけれどもそれによって死亡された貴

重な事例です。その中から死亡に至らないために、そこを防ぐためにはどんなことが考えられるかというので、観点がいままでのガイドラインとは違います。そういう観点から、いまお話した超音波のガイドで行う、一般的にも行われているもののピットホールというものが見つかったというところでは。

次に昨日、報告させていただいた「急性肺血栓塞栓症に関わる死亡事例の分析」、これも考え方、立て付けは同じようにつくっております。5 ページのところ、ここでは急性肺血栓塞栓症に係る死亡事例の分析として、6 つの提言をまとめさせていただいています。これもやはり死亡に至らないためにはどうしたらいいか。急性肺血栓塞栓症はご存じのとおり突然起きて死に至る厳しい状態ですけれども、よく死亡事例を詳しく調べてみると、10 ページ、11 ページのそれぞれの事例、8 事例ですけれども、ショックになってから死亡までは本当に短い時間で、対応の仕方はなかなか難しい点があります。しかしながら、この事例を見ただけでも、ほとんどすべての事例に、軽いのですが前駆症状が出ていることが明らかになりました。それはけっこう一般的な症状で、そのために肺血栓塞栓ということを意識しないで過ごして、ショックになってから慌てるといったこともわかってきましたので、その前駆症状を早く見つけ、早く治療することにつながるのではないかと。これも他のガイドラインとは違った観点で、こういうふうにまとめさせていただきました。

早い時点でヘパリン等の投与を行うということ。それから、14 ページ、15 ページですけれども、こういった病気のことを患者さんご自身にもよく理解をしていただいて、そして予防をするための体操、運動ですけれども、そういうことの意味、具体的な内容を理解して、それに協力していただくこと。そして、いまお話しした早期症状が出た時に、それが軽いものであっても、具体的にいうと呼吸困難とか胸痛、頻脈、頻呼吸、一般的に何かの際にちょっと出てくるような症状ですけれども、それが新たに出てきた時にはすぐ知らせていただきたいということ。早くそのキッカケを発見することに主眼を置いています。こういう形で2 つの提言を出させていただきましたが、今後もこれを続けていきたいと思っております。

それから、この提言の中で最後の 26 ページですが、この専門分析部会の先生方の名前、それから右側には再発防止委員会の委員の先生方の名前が書いてあります。利益相反に関して、26 ページの表の下に「利益相反の状況を確認した」とだけ書いてあります。これは、それぞれの先生方に情報は詳しいものを提供していただいて、事務局にはあるのですが、ここにそれを詳しく書くことはどうかということで、今回は「状況を確認した」ということを書かせていただきました。今後、ここの書き方も検討させていただいて、具体的に「誰先生がどういう企業から寄付をいただいている」といったことまで書くのかどうかというのは、再発防止委員会で

決めていきたいと考えています。一応、具体的な中心静脈穿刺、それから急性肺血栓塞栓症に関わる死亡事例の分析ということでご報告させていただきました。

それから、資料2-5ですけれども、2回目の肺血栓塞栓症を今度は普及・啓発ですが、1回目と同じようにトータル50万部を医療機関、医療関係団体、教育機関等に送付する予定であります。その際に、1回目の中心静脈穿刺に係る提言のアンケートをつけて、これは病院に対して8,500だけですけれども、前回の4月に出した提言がどのように使われているのか。それに対するご意見を伺いたいと考えております。これも、出した後にそれをフォローして評価するという観点から、今後もこういう形で次から次につなげていきたいと考えているところです。一応、再発防止に関してはご報告は以上です。

樋口委員長 ありがとうございます。先ほども申し上げましたけれども、永井さんがおっしゃるのもまったくそのとおりですけれども、少なくとも700件、届出事例というのが出てきている。そのうち430件、院内調査報告書という具体的なデータが出てきているわけですね。そうすると、私は中身は本当にわかりませんが、その中でたとえば中心静脈穿刺に関わる事例が多い。たとえばそれが10事例も出てきている。それから、急性肺血栓塞栓症も8事例出てきている。そういう事例について、専門家が集まってそういう事故がまた起きないようにするためにはどうしたらいいかという、再発防止をまとめている。つまり、エビデンスに基づいてどういう対応が考えられるかということ、一步一步やっておられるというご報告だったと思います。ここまでの範囲で、何かご意見があればお願いしたいと思いますが。

永井委員 質問ですけれども、センターに件数が入って来たら、1件1件について検討するために個別調査部会が動くのですか。と。

木村常務理事 院内調査の結果の報告書が集まってきた中から分類をして、どういう事例、どういうテーマが多いのかということ、その中から「これをテーマとして選ぼう」と。中心静脈穿刺、肺血栓塞栓症を選ぼうというのは、親委員会の再発防止委員会で選びます。そして、それを詳しく調べる部会の設置、そこから部会の先生方を指名するという形ですので。

永井委員 報告がのぼってきた場合、個別調査部会というところで検討するのではないのですか。

木村常務理事 具体的な検討は個別のほうでやります。だけど、どのテーマをやるかというのは再発防止委員会で決めて、それを受け取るのは「専門分析部会」で「個別調査部会」（センター調査の方）ではありません。院内調査の結果だけでは詳しいことがわかりにくい場合もありますので、またその医療機関にその内容を詳しく聞き直して、この8、10事例は詳しく情報をさらに得た上で、部会でそれを検討させていただき手続きをとっております。だから、最初に動くのは再発防止委員会で、決まった内容で委員の先生方をそこから集めるわけですね。

永井委員 そうすると再発防止委員会というのは、件数の多いものを……とくにやるということは意味があるかもしれませんが、1件ぐらしか出てこないようなものについてはあまり話題に乗らないこともあるのですか。

木村常務理事 今のところは始まったばかりで、とくにこの最初の2事例は今年の3月ぐらいのレベルで集まっている中で検討しています。数の多いということもひとつですし、やはりこれは重要なポイントだということで、それを加味して選んでいるところです。おっしゃるとおり、たった1例でも重要な事例があるというのはよくわかるのですけれども、それは別な形で、こういう何例か集めた再発防止策ということではなくて、1事例の、たとえば警鐘事例のような形で出せないかというふうにいま考えているところです。それはまだ具体的には動いていません。確かに、1事例でも重要な事例というのはあると思います。

永井委員 それはよくわかるのですが、逆にセンターに調査依頼をした遺族からみた時に、「自分の事例はほとんどやってもらってないのではないか」とか、そういうことが起こってくる可能性は出てこないですか。そういうことはないのですね。「センター調査してほしい」ということについては、私は「個別調査委員会」が必ず動くのかと思ったのですが、今のお答えですと動かない可能性もあるのですね。

木村常務理事 具体的なことですが、すべての事例に対して再発防止委員会が動くわけではありません。いた

だいた報告書をまとめていくことはやっておりますけれども、430 ぐらいいま集まっているわけで、それ全てに対してぜんぶ検討して、再発防止をどうしたらいいかということをつなげているわけではないわけです。その中からピックアップしたものに対して再発防止策をつくるということです。それをだんだん広げていきたいということです。

*注 「個別調査部会」は依頼のあった「センター調査」を行うもので、必ず各事例毎に個別に設置されます。再発防止に関しては、再発防止委員会で選ばれたテーマごとに数十事例を「専門分析部会」で扱います。

永井委員 ちょっと私が勘違いしているのはわかりました……

樋口委員長 私の言い方も悪かったんですね。届出が700 事例ある。700 についてすぐ動けるわけではないんです。届出があっても、本当のところはまだわからないで、それはまず院内調査ありきという体制ですから、院内調査でまずやっていただいて、その報告書が430 ぐらい来ていると、この機構で判断すると「こういう事例が多いじゃないか」という話が出てくる。あるいは、さっき木村さんがおっしゃったように、将来的にたとえ1 例でも「これは早めに警鐘を鳴らすべきものである」ということも、今後あるかもしれませんけれども、院内調査が出てからなんですね。それで、今のセンター調査はまた別の話で、この次に報告がありますけれども、院内調査に対して遺族であれ医療機関であれ、「ちょっとこの院内調査だけでは問題だ」という場合にセンターに「動いてくれ」と言われて、それはそれなりに対応するので。

永井委員 わかりました。

樋口委員長 次の資料3のところへいきたいと思いますが、どうですか。

木村常務理事 それでは、資料3を使いましてセンター調査、総合調査委員会の報告をさせていただきます。資料3-1ですけれども、総合調査委員会は毎月開催しております。やっている内容は、センター調査の依頼があった事例をそれぞれ1 例ずつ検討して、やはりその下にあたる個々の調査を行う部会の委員の先生、どの

領域の先生が必要かということを検討させていただいて、個別調査部会を設置する。そして、個別調査部会でセンター調査を行った結果、また親委員会でもう一度検証して承認をするという形をとっています。

次の3-2ですけれども、現在、42のセンター調査の依頼が来ております。実際に完成して報告したのはまだ1例ですけれども、次に2つの事例が近々、報告される予定であります。ここに書いてありますのは、その依頼の順番に従って部会が設置された、そして実際に●で部会が開かれた。それから★では、それが親委員会の総合調査委員会にまた戻されて、そこで審議されて最終的に決定されたと。そういう段階を矢印で示しております。28がいま同時進行で動いているということです。

次の3ページですけれども、学会名と人数が書いてあります。やはり8人ぐらいの該当の学会に依頼して、学会推薦の形で、それぞれがぜんぶ外部委員、しかも専門領域が8人ということですので、非常に濃厚に内容を検討していただいていることとなります。外科学会、内科学会はそれぞれに関連することが多いので、37人ずつもうすでに協力いただいています。見ていただくと、病理、放射線、麻酔、循環器、呼吸器、それから看護、そのあたりがたくさん出ていただいている。トータルで295人、今の段階でご協力をいただいているところです。こういう形でセンター調査の報告を出させていただいています。今の進捗状況の表のように、引き続いて次から次に出ていくことになると思いますが、非常に慎重に、とくにそれぞれの学会から来ていただいた専門の先生に何度も何度も見直していただいて、報告書を作成しているということです。センター調査に関しては以上です。

もうひとつ、資料3-3と一緒に説明させていただきますが、センター調査の申込みの撤回というのがありました。センター調査を依頼してきて、ある程度こちらでどうしようかと言っているところで、取り下げをしたいという申し出がありました。院内調査に関しては法令の中に規程が示されていますけれども、センター調査に関してはそういう規程がないので検討させていただきました。ここに書いてありますとおり、対応方針策としては、総合調査委員会でそれを受け取った後、調査の方向性、部会の学会を検討する前に申込みの撤回があった場合には撤回可能とすると。しかし、総合調査委員会で方向性、部会の学会の先生にも依頼をしているという段階では撤回には応じないということにいたしました。総合調査委員会で調査をすること自体は、その遺族の方、病院に対してセンター調査の報告をするという意味と、それから再発防止に資する事例につながる、そういう検討を行うという意味もありますので、ある程度進んだところではもう撤回には応じない、調査はそのまま粛々と続けることにしたいと思っております。

その下に今のようなことが書いてあります。経費負担は、遺族の方は2万円、病院からは10万円になっていますが、それまでもいろいろな手続きが発生しているので、返還はしないという形にいたします。こういう格好で進めさせていただいて、その後が続いているのは、この調査に関する実施要領、それからセンター調査の規程、そのあたりを少し変更させていただいたということです。また、センター調査の報告書を出すと、それに対して質問を1回受け付けることになっています。文書で受け付けるわけですが、これは遺族の方からも病院からも受け付けて、それに対してセンターから回答を出すことになっております。これについて、今後は両方からの質問を両方にお返りする。つまり、遺族からの質問も病院には伝えるし、病院の質問も遺族には伝えるという方向に決めたいと思います。始まる前からそういうことを定義していませんので、いま受けている40例に関しては個々の事例で対応することにいたしております。基本を決めさせていただきました。これがセンター調査に関わる手続き上の細かい点ですが、それも含めてご報告させていただきました。

樋口委員長 いま資料の3が、実際に院内調査が430例ぐらい出てきて、その中で、院内調査を見たけれどもこれはどうかと考えるご遺族とか、あるいは医療機関のほうもあるんですね。やはりセンターで第三者的な調査をやってもらいたいという話が出てきています。430のうち42例で思ったより少ないですけども、実際にセンター調査報告書がまとまってきますと、そういう現実に合わせていろいろな問題が出てくる。今の取り下げの問題がひとつあるし、それからそれに対して両側から、「第三者機関の報告書もこのセンター調査の報告書ももらったけれども、こういう点がよくわからない」という質問などもきて、それに対してどういう形で答えるかという問題もある。それから、もうひとつもっと重要なのは、このセンター調査報告書がどういう形で生かされるかというので、これは高久理事長からお話を伺いたいと思いますけど、皆さんご存じのことかもしれないけれども、重要な問題ですのでお願いいたします。

高久理事長 センター調査は、ご存じのように事故の原因を明らかにして再発防止を図ることによって、医療の質と安全の向上に資することを目的としております。しかしながら現行の法律では、「センター調査の結果の報告は遺族の方ならびに医療機関だけに限られる」となっています。個人情報の問題があると思いますが、センター調査に起草された再発防止策は非常に貴重な提言であります。死亡事例の再発防止策の分析を各症例のまとめのような形で広く知らせるならば、個人情報の問題はないと思いますので、できれば将来的には、各

センター調査のまとめを個人の情報は無い形で、広く医療機関の方々に知っていただければと考えております。この点については今後、厚労省と話をしていきたいと考えております。

樋口委員長 センター調査報告書についてですが、何かコメント、ご意見があれば伺いたいと思います。

永井委員 センター報告と個別調査部会、今は42例ということですが、どんどんまた増えていくのですが、この時の調査の仕方、個別調査の基準について、バラツキが出る可能性は多分にあると思うのです。そこらへんについてはどんなふうにお考えですか。事故調査はその部門の専門家だけだと、問題もあります。事故調査を何度か経験している人の意見というか、そういう人が加わるのも良いのではないかと思ったりします。今後数が増えてきた時にどんなふうにとやろうとされているのですか。

木村常務理事 センター調査は8人ぐらいの専門医の先生方に集まっていたいて、その領域の専門家としてやっていただくのですが、言われたとおり、その専門家は臨床、研究、教育の専門家ですから、医療事故の解析の専門家ではありません。どういう組み合わせでやっているかという、領域の専門家にプラス、こちら側からの調査支援医(以前から分析等で経験のあられる先生)が、センター側の立場として一人加わっていただいています。これももちろん臨床領域の経験のある先生方で、そのグループに1人あるいは2人加わっていただいて、審議を指導していただくということをやっています。

それが1点と、もうひとつは、おっしゃるとおりこれが横の方向で同じような考え方、まとめ方にならなければいけないです。これから増えてきまし、地域ブロック等で調査をすることになりますので、センター調査の報告書作成マニュアルというのをつくりました。これはやっていながらということで、やっと今年の5月にVer. 2が出来上がったところです。その中で共通の考え方、基本となる構築の仕方というのを決めさせていただいて、それに則ってやっていただくという形にしております。確かにおっしゃるとおり、調査の専門ではないことなので、大変なのではないかというご指摘はそのとおりで、センター調査はずいぶん時間がかかっています。とくに最初の3、4事例はずいぶん時間がかかって、何度も何度も見直しているわけですがけれども、その理由として、いまお話しされた内容も考えられると思いますが、専門性とか第三者性、それから報告書として質の高さを期待されているということがあると思います。医療者側、遺族側に、その偏りが無いように事

実確認の手続きを何度も行って、専門性に疑いのないように、総合調査委員会からの意見も踏まえて、それから部会員の先生はその医療機関とのCOIの関係もちゃんとチェックした上でやっているところです。

今のマニュアル等に関しても、センター調査は始まってから1年ちょっとになりますが、具体的なやり方は個々の事例を経験しながら出来上がっていくところがありますので、そういうものを加味してマニュアルをつくったところです。個別調査部会の先生方は、それぞれの事例で初めて参加という方が多いわけですね。ですから、おっしゃるとおりセンター調査への関与が初めてだったり、検討の視点、どういう考え方でいくのか、報告書をどういうふうにまとめたらいいかということでは、ずいぶん戸惑っていらっしゃる先生も多いと思います。そういう中でやっているということ。最後に、センターの職員もこれをつくるにあたってはずいぶん下準備等があるわけです。40事例同時進行しているだけでもいま大変な状況でやっております。そういうことから、院内調査よりは少し時間がかかる。専門医の先生方も8人ぜんぶ外部委員でやっているわけですから、そういうことも念頭に置いて見ていただければと思います。

勝又委員 初めてなのでわからないので教えていただきたいのですが、この支援センターの役割の中には、院内調査をされて事故報告をされた結果について分析をするという機能があるかと思いますが、その際に、分析をして疑問点がたとえばあるということになって、センター調査にかける必要性があるのではないかということがもしもあれば、それは病院等の管理者または遺族の依頼があった時に行う調査となっておりますけれども、支援センター自身がセンター調査を実施しなければならないという判断をしたりということは考えられないのか、ということを質問したいと思います。

木村常務理事 それはこの法令の規程の中では入っておりません。センター調査のスイッチを押すのは医療機関か遺族です。

樋口委員長 いま勝又さんがおっしゃってくださったのは非常に重要な問題で、俗に第三者機関といわれるこのセンターは、いったい誰のためのセンター調査なのかという話があって、もちろん当事者のためにもなるのが一番ですよね。しかし、本当にそれだけでいいのだろうかというので、今のところはしかし法令上とされていますけれども、センター調査の報告書というきちんとしたものをつくって、一生懸命につくっているわけ

ですから、それはご遺族と医療機関にお届けするだけで、それ以上の公表はできないことになっている。そのことと関連するのが、センター調査の申込みの撤回、取り下げを認めるかどうかということも、その病院だけの問題ではない、あるいは遺族だけの問題でもないのであれば、そういうふうにセンターの位置づけができるのであれば、「取り下げ、撤回は勘弁してください。そういう事例について、個人情報进行明らかにしない形できるとにかく分析することが世の中のためで、我々の使命でもありますから」と言いたいです、それがそういう立て付けには今のところなっていないので、こういう条件で一応は撤回も認めるという案になっているわけですね。今後どうなっていくかは、皆様のご意見も伺いながら考えていきたい。しかし、基本的な難問だと思っております。さっき高久理事長もおっしゃってくださったように、できれば個人情報はまったく明らかにならないような形で、せつかくの院内調査報告書をもう少し生かす道がないだろうかということについて、厚生労働省とも相談しながら考えていきたいというお話があったと思います。

時間の都合があつて恐縮ですが、あと資料の4から6まで、ご報告、ご説明をいただいておりますので。

木村常務理事 では、資料4から6をご説明します。資料4をご覧ください。まず研修ですけれども、ここに書いてありますとおり、昨年度も基本的に同じ考えでやられているわけですが、委託をするという形で研修の大きなものをやっております。小さな研修は個々でやっておりますけれども、ここには日本医師会へ委託したものとして支援団体職員を対象とした研修、これは昨年は県ごとに、地方協議会の役員の方、基幹病院の医療安全担当医師、それから基幹病院の医療安全管理者の方、3人を1チームとして47都道府県から集まっていたいて、1日半の研修を行いました。今年度の予定がここに書いてあります。

それから、医療機関の職員を対象とした研修は、主に管理者と実務者を対象とした研修で、全国7カ所のブロック別で、半日でこれは座学になりますけれども、研修を予定しております。こちらは、昨年はそれぞれのブロックの中心になる都市で行いましたけれども、今回はそれを少しずらして行うということを計画しております。

その次に歯科医療関係者を対象として研修は、歯科医師会へ委託する形で、先ほどもお話がありました。来年の1月に行うことになっています。

この中で、昨年のとくに支援団体職員を対象とした1日半やった研修で使った資料をもとに、それから参加

された委員の先生方の意見をまじえて、「院内調査のワークブック」をつくりました。それを参加された 120 余名の方のご意見も入れて作り直して、やっと出来上がって、医師会のご協力を得て、近々参加された方にはそれが配られる。院内調査の指標になるワークブックという形です。マニュアルと呼ぶのとちょっと違いますけれども、かなり具体的なチェック項目になって、約 60 ページぐらいのものができましたので、それを発出すると、日本医師会のご協力のもとでそういうことができるようになりました。研修に関しては以上です。

それから、普及・啓発に関しては資料 5 ですが、ここに書いてあるのを見ていただければと思います。先ほどもお話がありましたけれども、リーフレットとか年報、それから先ほどの再発防止策の中心静脈に関わるもの、その他、50 万部をお送りしたということです。

資料の 6 以降は吉田局長にお任せしたいと思います。

吉田事務局長 吉田でございます。まず、資料 5 につきまして若干、補則説明をさせていただきたく存じます。4 月の頭に記者発表をいたしました年報と、1 の実施済の (1) と (2) ですが、それぞれ年報につきましては 35 万部、それから中心静脈の分析の提言につきましては 50 万部。それにつきまして (1) の下に 4 つほど・が付いておりますけれども、こういうところにお送りしました。8400 ほどございます全国のすべての病院、それから日本医師会様と日本歯科医師会様と日本薬剤師会様のご理解とご協力いただきまして、すべての診療所、すべての歯科診療所、それから助産所、それからすべての保険薬局にお送りしました。それから、・の 2 つ目でございますけれども、すべての支援団体、すべての医学会にも送っております。それからすべての都道府県、すべての保健所、全国の市区町村の行政機関にもお送りしております。それから医学部、薬学部等々にお送りしております。それから (3) ですが、それ以外にも毎年度学術集會が開かれますけれども、そこにはこのような対応をいたしてございます。(4) につきましては割愛させていただきます。

それから、医療安全推進週間につきましては、昨年は行っておりませんでしたけれども、新聞紙への突き出し広告、それから都道府県庁のホームページに医療事故調査制度の説明文、それから当機構へのリンクバナー、それから医療関係団体様へのホームページへのリンクバナーのご依頼。相手様のご都合もございませうから、一応依頼したいと思っておりますし、引き続きポスターも作成し、(5) で、ただいまの急性肺血栓塞栓症につきましても約 50 万部ほど、それから来年 1 月から 3 月にかけて作業いたします 29 年度年報につきましても、同様の対応をしたいと思っております。これが資料 5 でございます。

引き続きまして資料6-1、事業報告でございますけれども、6-1の事業報告書と6-2の収支決算書は6月9日の理事会におきましてご承認をいただきまして、さらに6-2の収支決算書は社員総会でご決議いただきまして、厚生労働大臣に提出したものでございます。事業報告書には、28年度1年を通しましての医療事故報告件数、それから先ほど木村のほうからご説明申し上げました総合調査委員会、あるいは再発防止委員会の開催状況等を記載してございますとともに、研修の実施状況、それから19ページでございますけれども、とくに「医療事故調査制度の広報・周知」という見出しがございますけれども、この中で先ほどのポスター、28年度は30万箇所、35万部ほど送ったというのが記載してございます。それから、去年は制度6ヶ月の動向、あるいは開始1年の動向等の冊子も作成いたしまして、啓発の目的で送付いたしました。それが21ページに記載してございます。これが昨年度の主だったところでございます。それから、22ページには毎月のプレスリリース、それから私どもの職員が請われて講習会、研修会の講師としての派遣状況が載っております。これが事業報告書のざっくりとした内容でございます。

それから、資料6-2の収支決算書でございます。事業会計とは、補助対象事業のセンター業務でございます。支出額が約5億500万ほどございました。中身につきましては、やはり人件費がいちばん多うございますけれども、ちょうど左側の網かけのところの経常費用の事業費に印刷製本費が9,000万ということで、広報・普及に用いました冊子等の印刷費でございます。それと、法人会計では約3,400万ほど使っております。ここは機構としての設置運営する組織の運営費でございます。

引き続きまして収支予算書でございます。収支予算書につきましては、去る2月22日の理事会でご承認をいただきまして、厚生労働大臣に提出いたしました。医療法第6条の19の第1項に基づきまして、厚生労働大臣からご承認の通知をいただいたところでございます。事業会計といたしましては、網かけのところ7億5,900万ほど予定してございます。人件費で多うございますのは、これも事業費の中に諸謝金とありますけれども、1億程度でございます。これは、今後増えます専門分析部会、あるいは個別調査部会等の開催にご出席いただきます委員の先生方の謝金でございます。以上、大変雑駁でございますけれども、ご報告申し上げます。詳細につきましては後ほどご覧になっていただきたく存じます。以上でございます。

樋口委員長 時間が限られていますので足早にご説明いただきましたけれども、ここまでの説明で何かご意見、質問があれば伺いたいと思います。

永井委員 28年度、29年度、医療機関職員を対象とした研修ということですが、この研修に参加した医師と話した時に、木村さんがこの制度は病院の管理者がしっかり理解してもらわなければいけない制度であるとおっしゃいました。この研修に参加した医師は管理者の出席率があまりよくないと言っていました。この事業報告書の15ページに受講者に「医師」とだけ書いてありますが、「管理者」と、「医療安全担当」の人数を把握して、どのくらいこれらの数が増えてくるかを調べていただきたいなと思います。

樋口委員長 他にいかがでしょうか。

それでは、誠に申し訳ないですが、これから後は個別の事例について委員の方でご相談をしたいという件がありますので、傍聴の方には申し訳ないですがお下がりいただいて、非公開という形でやらせていただきます。

・・・・・・・・・・・・・・・・ 以 下 非 公 開 ・・・・・・・・・・・・・・・・

(以上)