

平成 29 年度 第 2 回医療事故調査・支援事業運営委員会
議 事 録

日 時：平成 30 年 2 月 15 日（木） 10：30～13：05

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 おはようございます。定刻となりましたので、平成29年度第2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ます。まず最初に、新委員のご紹介をさせていただきます。委員をご退任されました河野龍太郎先生の後任といたしまして、昨年12月27日の平成29年度第3回理事会におきまして承認され、今回から小松原明哲先生が委員としてご就任されました。ご報告させていただきます。また後ほど、先生からはご挨拶を頂戴いたしたいと存じます。

本日、飯田委員は所用のため遅れてご出席とのご連絡を頂戴しております。ご欠席は、後委員、岡本委員、長尾委員、松原委員、三井委員、矢富委員でございます。ご出席の委員は過半数に達しておりますので、この委員会は成立しておりますことをご報告申し上げます。また、本日は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を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く存じます。タブが付いてございますが、資料1-1が医療事故報告等件数、プレスリリースの1月バージョンでございます。資料1-2が平成29年年報の作成、資料2-1が再発防止委員会の開催状況、資料2-2が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3号、「注射剤によるアナフィラキシーに係る死亡事例の分析」、そして資料2-4が、医療事故の再発防止に向けた提言第1号は「中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析」でございましたが、これに関しますアンケート調査をいたしまして、その実施結果でございます。資料3-1が総合調査委員会の開催状況、資料3-2が個別調査部会の開催状況、資料4が「医療事故調査制度に係るアンケート調査」の実施に関する資料、資料5が第3回閣僚級世界患者安全サミットへの協力、資料6でございますが、平成29年度委託研修につきまして、資料7が平成30年度事業計画書の案でございます。また、参考資料といたしまして前回開催の議事録でございます。こちらにつきましては、後ほどお目通しいたごまして、何かございましたら事務局までお申しつけくださいませ。資料は以上でございますが、よろしゅうございますでしょうか。欠落、不備等がございませんでしょうか。

それでは、開催させていただきます。まず、開催にあたりまして高久理事長からご挨拶を申し上げます。

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、朝からお集まりいただきましてありが

とうございました。さて、医療事故調査制度は発足以来2年4ヵ月が経過いたしました。これまでの医療事故調査・支援センターの運営に関しましては、運営委員会の皆さん方のご支援とご協力の賜物と深く感謝申し上げます。センター調査につきましては、これまで62件の調査依頼があり、各学会の専門領域から330余の先生方にご協力をいただき、調査を実施してきたところであります。再発防止策につきましては、医療事故の再発防止に向けた提言として、これまでに「中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析」、次に「急性肺血栓塞栓症時に係る死亡事故の分析」を取りまとめ、また先月の18日には提言の第3号として「注射剤によるアナフィラキシーに係る死亡事例の分析」を公表しまして、重大事象を繰り返さないための再発防止策の普及にも取り組んでまいりました。

ご承知のように、医療事故調査制度を円滑に運営していくためには、医療関係団体と学会とが一致協力して取り組んでいくことが必要であると考えております。委員の皆様方におかれましては、当機構への一層のご指導、ご鞭撻のほどをよろしくお願い申し上げます。本日は時間も限られておりますけれども、医療事故調査制度の現況をご報告し、これらを踏まえて今後のあり方等についてご意見を伺うことにしておりますので、よろしくお願いをいたします。簡単でありますけれども、事業運営委員会の開催にあたりまして私からのご挨拶とさせていただきます。どうも失礼いたしました。

吉田事務局長 それでは、これより議事に入ります。これ以降の写真撮影につきましてはご遠慮賜りたく存じます。それでは、樋口委員長に議長をお願い申し上げます。どうぞよろしくお願いいたします。

樋口委員長 それでは、平成29年度の第2回ということですが、医療事故調査・支援事業の運営委員会を始めたいと思います。まず、先ほど紹介もありましたが、新たに委員にご就任された小松原さんから一言お願いいたします。

小松原委員 この度、委員を拝命いたしました早稲田大学の小松原と申します。私は人間工学が専門で、製品安全から原子力安全、航空安全とやってきたのですが、ここ10年ぐらい医療安全のことも事故調査等でお手伝いをさせていただいておるものです。今回、委員に加えていただきまして非常に光栄に思っております。引き続き、ご指導をよろしくお願いいたします。

樋口委員長 こちらこそ、本当によろしく願いいたします。

それでは議事に入ろうと思いますけれども、今日の議題を見ると1、2、3とありますが、細かく分けると4点というものが予定されています。第1に最近の医療事故調査制度の現況で、まさにその報告があつて、それについてご意見を伺いたいと思います。2つ目に、先ほども少し話がありましたけれども、再発防止を旨とするこの機構としていろいろな努力をしている中で、提言を出しています。第3号の「注射剤によるアナフィラキシーに係る死亡事例の分析」と、これが第1号でしたが「中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析」についてフォローアップをしているので、それがどのように活用されたか等についてアンケートをとっております。その結果が出ているようなので、その報告をいただいてご意見を伺うというのが第2点です。第3点は、運営委員会としては非常に重要なことなのでしょうけれども、次の年度の事業計画書について議論をいただき、最後に、議題には「その他」というところに入るのですが、特定事例に係る内容についての審議がひとつ予定されておりますので、その部分だけは従来どおり非公開でお願いするということにしたいと思っております。

それでは、資料1、資料2について、まず現況報告等について事務局からお願いしたいと思います。

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をご覧ください。まず、1月末現在で、医療事故調査制度がどんな状況であるかということのご報告でございます。1月は医療事故の報告件数は31件、累計888件ということでございます。その後、2月になっても、ほぼ毎日1件というペースで事故発生報告がされているということでございます。その後に院内調査が行われまして、その結果の報告がされるわけですけれども、31件でございました。ようやく、事故発生の報告と院内調査結果報告とが拮抗するような状況になってきたのかなということでございます。累計578件の報告書を医療事故調査・支援センターで受け取っているということでございます。この578件をもとにして、再発防止策を検討することになるわけでございます。

24時間365日、相談を受け付けておりますけれども、先月は138件と。少し少なめでございますけれども、医療機関あるいはご遺族からの相談が寄せられているところでございます。センター調査に関しましては、依頼が1件ございまして調査対象の累計は59件となりました。センター調査結果の報告は、1月には1件行いまして、ペースが遅いので後ほどまたご議論いただきたいと思いますけれども、累計調査結果報告を

したものは3件ということでございます。細かいことはいちばん最後の行に書いてございます。

資料1-2をご覧ください。これは本来、年報そのものをご用意申し上げたいのですが、多少事務的に手間取っておりまして目次だけご覧いただきたいと思っております。29年の年報は、ほぼ28年と同様の内容となっております。数値は歴年で整理しておりまして、28年から29年にかけての推移が、結果としてはあまり変化はなかったのですが対比して示すような構成で、これが去年と違ったところがございます、年報が作成されています。

中身は、目的、業務、それから集計した数値を、更にそれを要約した要約版、あと資料がずらりと並んでいるような構成のものをいま作成中で、3月末までには何とか発表したいという段取りで、いま作業を進めているところでございます。ご関心があると思われるのは要約版の内容ではないかと思っておりますので、要約版をご用意申し上げましたので、それを簡単にご説明申し上げます。

それから、昨年1月に飯田先生から医療事故が発生した日時に関する問題提起がございまして、「医療事故が発生した日時と死亡した日時は本来同一であるべきではないか」ということでございまして、私どもの意図としましては、起因した医療を行った日時の情報をいただきましたのでございますけれども、ちょっと勘違いといえますか理解不足で、「起因した医療を行った日時」というタイトルで情報をいただくというふうに報告票を修正をしているところでございます。それは30年1月からでございますけれども、振り返りまして1年分、29年分に関しましては、医療事故が発生した日時と死亡した日時が一致しているものについて、勘違いしてご記入されている方もおられるかと再調査をいたしまして、この点に関しましては、起因した医療が行われたと推定される日時をもって統計を修正しているところでございます。あまり大きな誤差はございませんでした。

要約版に戻ります。いちばん最初に相談件数の推移が書いてございまして、2のところに相談者別の件数がございましてけれども、ご遺族からの問い合わせが少し増え気味で、医療機関からの問い合わせは減り気味ということでございます。3にいまして、ご遺族からの相談内容はどんな内容かと見ますと、概ね6割、率はほとんど同じでございますけれども、「この事故を報告の対象とするか否か」を相談される方が多うございました。しかし、中をよく見てみますと半数は制度発足前の死亡事例とか、あるいは生存事例に関する相談が多うございまして、今後とも、もう少し制度についての啓発をしていかなければいけないのかなと考えているところでございます。一昨年、省令の改正がございまして、ご遺族からの求めに応じて医療機関に対

して調査の対象とするように、ご希望を書面で伝達することができるような制度が立ち上がったわけですが、その統計が4のところでございます。先ほどの200数十例というのが分母になると思いますけれども、医療事故の対象となるかどうかの判断に対する相談をされた方のうち、2017年に関して見ますと、13人が実際にこの制度に乗って医療機関にぜひ調査をしてほしいという申し出をされたということでございます。次のページは、医療機関が報告対象とするか否か迷われた場合に、センター合議という複数の医師・看護師等によります助言をする体制がございますけれども、これは2016年から2017年にかけてだいたい70件程度でそれほど件数は多くはございませんでしたけれども、相談のニーズはそれなりにあったということでございます。これに対する結果が表に書いてございまして、「報告を推奨する」というのが半分ぐらいの助言でございまして、「どちらとも言えない」というのが3分の1、「対象とは言えないでしょう」というのが1割ぐらいで、これは一昨年と昨年でそれほど大きな差ではなかったということでございます。

それから、報告件数の推移は、先ほども触れましたけれども毎日1件ぐらいのペースでございます。9月までの集計で、この要約版はまとめてございます。右側の8の表を見ていただきますと、これが施設の規模別にどうであったかというのが表にされております。当たり前といえば当たり前ですが、大きな施設ほど多く事故報告がされていると。点線のところを見ますと、病床数ごとにどのぐらいの比率で報告がされているかというのが計算上、出してあるのですが、これも同様でございまして、丸めていきますと1,000床につき0.16件ぐらいの報告件数がございまして、これも小さな施設よりは大きな施設のほうが多く報告がされているという状況でございます。このバラツキは地域別にもかなりありまして、10のところを見ていただきたいのですが、人口で事故報告の件数を割りますと概ね100万あたり3.0件ということになります。これは年間の数字でございまして、例えば三重県とか宮崎県とか多いところと少なめのところと、かなり地域的に変動がございまして、次の11は、患者が亡くなられてから事故発生報告までの期間についての表でございます。2年数ヶ月たちますと、かなり長期に渡って迷われている施設が目立ってきて、平均値を延ばすことになっております。2年以上たってから報告される場所もありまして、中央値で見ても21日が28日と、少し迷われて届けを出すという傾向がございまして、起因した医療に関する分類は、相変わらず手術関連が多うございます。

13の院内調査結果報告ですが、本来でしたら月に30に近くなってよろしいのですが、まだ少し報告件数よりは調査件数のほうが少ないということでございます。報告書の作成に長期の期間を要して

いるということをごさいます、14の右下のところに中央値、平均値等々書いてごさいますけれども、2年以上を要したような方もおられまして、中央値で見ても140数日が209日という形で、作成に長期に渡る期間を要していることがわかります。また、これもブロック別に見てみますとかなり格差がございまして、15の表は、昨年の9月末で未報告のものがどのぐらいあるかということを経年別、またブロック別に示したものでございまして。ブロックごとにかなりデコボコしております。いちばん右のところに赤く囲ったものがございまして、これは12ヵ月たっても報告が出てこなかったものの割合でございまして、1%ぐらいしかないブロックもあれば10数%あるブロックもあるということで、かなり院内調査の結果の報告の作成に関しても、地域によって変動が大きいということをごさいます。16はその理由でございまして、集計が間に合いませんでしたので数字は入っていませんけれども、トップ3は、3行目の「外部委員の派遣までに時間を要した」というものと、6行目の「報告書の作成に時間を要した」、それから7行目の「遺族への結果の説明やその後の対応に時間を要した」というところが理由としてあげられているところをごさいます。

17から先は、調査の内容に関する評価といえるのではないかとごさいますけれども、2016年と2017年と比較してみますと、解剖の率が34%ぐらいから40数%と少し伸びております。Aiのほうは少し減っております。18の表を見ますと、大きな施設ほど自施設で剖検、あるいはAiを行っていることがわかります。19をご覧いただきますと、Aiあるいは解剖のどちらかが行われた数字が書いてありまして、これを足してみますと、16年と17年で58が60%ということで大きな変化はございせんでした。外部委員の参加状況は20のところに書いてございまして、少し伸びておりまして78%から87%ということで、第三者性の確保にいろいろとお気遣いをいただいているのかなということをごさいます。21に再発防止策の記載状況、これも少し増加しております。22は報告書のページ数です。数字的には中央値も平均値もページ数は少し多くなっているところをごさいます。

次の23がセンター調査の状況でございまして、概ね報告書が出たもののうち1割がセンター調査に回るということで、ただ2016年と17年での違いは、2016年は医療機関からのご依頼が割合としては多うございましてけれども、それがむしろご遺族からのご依頼が増えたというところが、少し傾向としては違っているところをごさいます。24の表は、依頼の理由でございまして。「院内調査結果に納得ができない」「治療内容、死因等について納得できない」というのが多くなっているところをごさいます。急いでご説明申し上げましたけれども、以上が昨年の年報の要約版についての紹介ということをごさいます。

樋口委員長 ありがとうございます。田中さん、ちょっと確認ですけれども、要約版を含めて本当の年報というのが3月に出ますね。その時は、歴年で1月から12月までのものが出てくるんですか。

田中専務理事 原則、年報は歴年で出します。ただ、一部事業報告を兼ねているところがありますので、その部分は年度報になってしまうので、そのへん割り切れないところもあります。

樋口委員長 わかりました。では、これについてご質問、コメント等をお願いします。

田中委員 北大の田中です。北海道の統括調査支援医師をさせていただいておりますけれども、今回から病理学会の内藤（善哉）委員を引き継ぎまして参加させていただいております。ひとつご質問ですけれども、調査結果が時間を要している例があるということですが、剖検が4割に達したのは大変いいことだと思いますけれども、剖検があるかないかではっきりとした回答が出るか出ないかということだと思いますけれども、剖検をやった例とやっていない例での調査時間がどの程度かという観点での資料などはあるのでしょうか。もしあれば、非常に剖検が有効だということをアピールできるのではないかなと思うのですが、いかがでしょうか。

木村常務理事 では、木村から代わってお答えします。剖検をやったから期間にどう影響を与えたかということはまだ現実には集計しておりませんが、剖検は死後直後にやられるわけですから、それをやったことによって全体の時間に影響はそれほど出ていないという印象は持っております。それを今度、検証、分析する段階でその内容が当然有効に使われるわけですが、あつたほうが非常にクリアな結果が出るということもありますし、それがあつたために細かい分析に時間がかかっているという点があると思います。それよりも、ここに書かれたように外部委員をどのように入れるかとか、それから全部できあがったところでご遺族との説明対応をどうするかというあたりで、実際には時間がかかっているのだと思います。最初の部分で行われる解剖に関しては、調査全体の期間という意味ではその中に含まれてしまうのでそれほど大きな影響は出ていないと思います。

田中委員 何とか剖検の有効性をアピールしたいと思っていますので、「解剖が出るまで時間を要した」と書かれてしまうと、まずいみたいな印象を与えるのでよろしく願いいたします。

木村常務理事 それはないと思います。

山口委員 COMLの山口でございます。私たち電話相談を日々受けておりまして、これまで5万9,000件ほど届いているのですが、やはりいまだに相談の中で、どう考えても医療に起因した予期せぬ死亡と思われるものが報告されていないということで、そういう場合には「こういう制度があります」とお話しをして、場合によってはセンターに相談をしていただくこともお話ししているところです。報告してくださらないと、その結果どうなったかというのがわからないですけれども、昨年、私が直接対応した相談者の方で、実際に亡くなられるということをまったく説明を受けていなくて、病院に言ったら「これは合併症として届出があったので報告はしないとしている」と。そこでセンターに相談してはどうかとご紹介をしましたところ、とてもきちんと対応してくださって、書面を病院に送るタイミングまで意向を確認して希望を聞いてくださると。非常に安心できる対応をしていただいたお蔭で、病院もその後、報告するということになりました。そういう結果報告を受けています。ですので、センターがそういう対応をしていくことが、ご遺族の安心につながるんだということも痛感をいたしました。

ただ、そんな中で、全国にある「医療安全支援センター」の相談では、「そういう相談が入ってきたとしても、できるだけ積極的に医療事故調査制度の話はしない方針だ」ということを聞いたことがありまして、できましたら厚労省からそのあたりのところを、きちんと制度の説明を国民にする貴重な場だと思いますので、徹底していただけたらありがたいかなと思っております。

それと、この件数ですけれども、ずっと1日1件ペースで続いていて、安定して報告が届いているように見えるのですが、依然として正しく理解されていない、あるいは判断をするところで、できるだけ報告しないような判断をしている傾向にあるのではないかなと思われる相談が結構あります。それから、第一線をいく大学病院ですら、看護師さんを調べてみるとこの制度のことを知らないという人が2割もいる。そういう現状を見ますと、2年以上たってもまだ、きちんと理解されていないという現状がまだまだあるのではないかなと感じています。その中のひとつに、この「医療事故調査制度」という、「事故」という名前が入ってい

ることで、過誤を疑われることを病院が嫌がって報告をしない傾向にあるということを耳にすることも多くありますので、以前も欠席する時に意見を届けたのですけれども、通称というものが不可能ではないと聞いていますので、例えば「予期せぬ死亡調査制度」といった、制度の形にきちんと合ったような通称でも付けていただきたいと要望します。またそういう通称になりますと「なぜですか」とニュース性も高まって、今あまり注目されなくなってきていますので、注目される切っ掛けにもなるのではないかなと思いますので、ぜひこの運営委員会で提案をさせていただきたいと思っております。以上です。

樋口委員長 ありがとうございます。他に、いかがですか。

勝又委員 ひとつ質問ですけれども、先ほど6枚目のスライドの「医療事故発生報告件数の推移」がありますけれども、たぶん諸外国でもこういった制度があるのではないかと思うのですが、この報告の件数は、諸外国の状況と比べた時にどうなのかという資料があるのかどうか。それが非常に少ないということであれば、それはどういったところに原因があるのかというのを教えていただければと思います。

木村常務理事 私が知っている範囲でお答えさせていただきます。おっしゃる通り、諸外国にも医療事故に対するいろいろな制度があって、歴史的には日本では1999年の医療事故多発からいろいろなことが起きていますが、世界的にもそういう傾向があって、その頃まではあまり関心はなかったというか、積極的にそういうことをやるようなことはなかった。WHOの後押しもあり、それぞれやっておられるようですが、日本と法律がずいぶん違い、それから事故の定義も違います。例えば、「防ぎ得る事例(死亡)」を医療事故とするというのを定義とするとか、日本の「事故」という言葉は、先ほど山口先生からお話がありましたけど、やはり悪いことを意味している訳です。悪いことが起きた故にというのが事故という言葉の意味ですから。そうではなくて、アクシデントというのは天から降ってきたという意味合いを持っているというので、ちょっと考え方も、それから制度も違うと思います。

その中で外国では、私の聞いているところ、また見回した中では、いかに多くの報告をしていただくか、発生報告を広くしていただくことに重点が置かれるということで、「レポーティングシステム」に重点が置かれています。日本では、医療機能評価機構がやっておられる医療事故の収集事業の中で、これはまさにレポ

ーティングシステムといえます。そのことによって一部の外国のように免責ということはないですけども、報告して終了という形です。ところが、こちらの新しい2年4ヵ月前から始まった制度は、それぞれに対して自ら調査をしようということですので、これはあまり外国にはない制度です。理解しにくいところもあるのかもしれませんが、私どもも研修その他で、絶えず「これは悪いことを意味することではなくて、その結果をよく調べてみて再発防止につなげましょうということ、従って罰則も何もない制度なんですよ」ということを説明しておりますし、相談の中ではいろいろな先生とお話をしますけれども、真摯に悩まれている。それを出すと不利になるとかそういうことではなくて、これをどう考えたらいいいのかということをお悩んでおられる先生の声も、だいぶ印象としては増えてきていると思います。少しずつではありますけれども、この制度の考え方が伝わってはいるのかなと思います。結果として出てくる数は横ばいでまだまだですが、これはおっしゃる通り、届けていない、しかも対象になり得ると思われる事例がまだまだあることは確かだろうと思います。ただ、この制度の特徴である、自ら考えて報告をするという、非常に求めているところが高い、理想を掲げているところもあって、他人から「これは事故だ」ということ、あるいは制度の中で「7日以内の死亡はぜんぶ事故としなさい」とか、そういう枠を嵌めた中でやるのではなくて自ら考えるということなので、基本的には、あるいは長い目で見れば、医療というものを考える、事故というものを考える上では深みのあるいい制度だとは思っております。まだまだ浸透には時間がかかるだろうと思っております。

根本委員 放射線学会の根本でございます。名称については山口委員に賛成で、患者さんに説明する時にかなり抵抗があるんですね。機構の名前自体が「日本医療安全調査機構」なのに制度が「事故調査」という、いかにも名は体を表しているかと言われると疑問なところもございますので、そのへんぜひご一考いただきたい。そういった意見も多数、私も聞いておりますので、ぜひ考えていただきたいと思っております。

質問ですけども、22番の「院内調査結果報告書のページ数」ですが、1～3ページのものもあれば20数ページもあって、予想するに、そうとう書きっぷりにバラツキが出ているのではないかと。当然、イベントの中身によって長さは変わってくると思いますけれども、我々山形県で見ている、突っ返して書き直させるのが結構あるんですよ。「これではちょっと出さないほうがいいんじゃないですか」みたいな。それに関して、ちゃんと科学的分析に足らないということで突き返されているデータの数というのは、私もあまり存じ上げていないですけども、そういったものが実際に行われているとすればどのくらいの数になっているの

か、もしわかれば教えていただきたいと思います。

木村常務理事 この報告のページ数は、まさに内容をどうチェックをしたらいいかということを考えるとなかなか難しいというので、その要素のひとつとしてページ数というのが、これは端的に出るものですからそれを表しているというだけで、内容は、本当はきちっと精査した結果が出るというなどは思っております。おっしゃる通り、1ページ、2ページで大きな字で書いてあったりするのもありますし、これはいかなものかというのがあるのは確かです。それから、「これは責任はない」ということだけ書いてあるようなもの中にはあります。ただ、私どもはこれを受け取って、それを「これはだめだから書き直しなさい」ということを言う権限はないんですね。ただ、内容に関して確認をすることというのは、これは後でも述べます再発防止でそのデータをチェックすると。「この事例は再発防止として非常に有効だと思うので協力をいただきたい」というのは了解をとった上で、また新たなデータをいただくということはやっております。

もっと拡大して、全ての事例の分析をこちらで見て、「このところは一体どうなっているのでしょうか」という、突き返すというよりは追加のデータをいただくという質問をすることは、全例をやるととんでもない数になって大変なことになりますし、全てを分析することにつながるのなかなかできないんですね。それは、広く法律を解釈すればできないことはないのかと思っておりますけれども、とりあえずは受け取るということが私どもの仕事になっているということです。

根本委員 結局、科学的分析をするためには、出てきたレポートを一定の形式でデータベース化していく必要がどうしてもあると思うんですね。カテゴリーに分けて、例えば先ほどの病理解剖が一体どう影響しているかを分析するためには、いろいろカテゴリー分けして入れていかないと、将来の利用が非常に難しくなると思いますし、おそらく膨大なデータが溜まった際に、人工知能を使っているいろいろな分析をすやるといことも将来出てくると思いますけれども、その際のデータベースのストラクチャーみたいなものというのは、私はちょっと存じ上げないのですが、どのような格好に？

木村常務理事 データベース化はしております。ただ、今お話したような内容ですので、深く分析した結果をデータベース化することはまだできなくて、項目別とか、かかった時間とか、そういう形で分析

をしています。私どもの業務の大きなものは、依頼によってやる第2番目のセンター調査と、それからもうひとつは、報告書をデータベース化したものの中から再発防止策をつくるというのが大きな2つの仕事です。加えて、もしいただいた報告書全てを分析するということになると、改めて見直せば必ず追加の内容を聞いて、それを分析しないと正確なところはどうしてもわからないと思われます。どんな報告書も、追加で何か聞かないことには、それを正確にデータベース化して内容を、先生がおっしゃったような、解剖の結果がどれ位影響したかという分析に耐え得る内容のデータベースにはなかなかならないのではないかと思います。では、全てのデータをこちらでもう一度見直して、そして聞き直して完成度をもっと高めるとか、あるいはこちらが行いたいデータベースの情報をいただくということにつながるわけですが、そのところは、やるとすればもうひとつの大きな柱として構築する必要がある。いただいた院内調査の結果の報告を分析して、もっと詳しいデータとして蓄積していくこと、それは必要だと思いますし、例えば5年先に見直してみても、3ページしかない報告書をデータのひとつとして全部ファイルしてきた時に、どれぐらい意味があるかという、やはりいただいた時にやらないとわからないわけですね。そういうことは議論されているのですけれども、今のところはまだ受け取るということでファイルしているということです。それから簡単な項目等で分析・蓄積を行っているということです。

山口委員 先ほどの木村常務理事のお話の中に、非常に真摯に迷って電話をしてこられる医療者が増えていくという話がございます、確かに迷われているから相談されるのだと思うんですね。私が感じているのは、相談もせずに院内で自己判断して完結してしまっている場合です。そこにはやはり、トップの力とかキーになる人が、本来は報告対象なのに「これは報告しなくていい」という判断をしているところに問題があるのではないかと私は思っています。それを何とかするとしたら、やはりこれは国民がこの制度をできるだけ知ることによって、「こういう場合は報告の対象になるんじゃないですか」と声をあげていくことができるかどうかにかかっていると思うんですね。ですので、前から申し上げていますが、先ほどの名称のことに追加して、国民への周知ということをもっと前向きに展開していただきたい。やはりまだほとんどの国民は知らないし、理解していない、こんな制度があること自体を知らないという方が医療者でもいるぐらいですから、そこをもうちょっと力を入れてやっていくべきではないかなと、重ねてお伝えしたいと思います。

永井委員 山口さんのお話とか皆さんのお話に追加するような話ですが、いちばん疑問に思っているのは、3年目に入っても月30件ペースぐらいしかないことです。医師会を通じ、また医療安全調査・支援センターがサポートして研修を一生懸命やっておられる。いままでは、山口さんがおっしゃったように、医療界の中に浸透していないからということをして1年目、2年目は言われましたけど、これだけ研修し、これだけの人が出てきたら、少しずつでも増えていくのが当然だと私は思っています。それが増えてこないのは何でかなと思います。ある意味では心配しています。この件はいくら言ってもしょうがないので、増えてくることを期待したいのですが。

2番目に、調査制度のさっきの名前の他に、解剖についても「調査解剖」みたいな名前にして、警察が入ってきて司法解剖しなければいけないものについては病院なりでやって、要するに病院が解剖をし、その解剖に基づいていろいろなことがやれる。それが、この調査制度の目的であるわけですからね。解剖によって死因に近づき、それによって再発防止の策を練っていくという意味では、解剖が極めて重要だということ現場にも認識させながら解剖をしていくこと。そういう中では解剖という問題は、当初から病理医が少ないとかいろいろありましたけども、そういうことも踏まえてどうしていくかを考え続けるというか、提案していくことはものすごく重要ではないかなという感じがします。

もう一点は、山口さんがさっきおっしゃった国民レベルというか、特にまた手間をとらせて申し訳ないですが、相談に来られているところのブロックなり、場合によっては県別で件数を出していただきたいです。なぜかという、たぶん件数の少ないところは、相談もできないような地域性もあると思います。医療側からも、また国民レベルからも。そういうことは、私の穿った見方をすると、被害らしきものに合った人達も、1県1大学の医学部しかないところは本当に皆さん苦労しています。そういうところについても声を出してもいいんだと、我々は声を出して欲しいと言っていますが、市民の間というか、場合によっては親族の間も含めて声を出すことが大変なところもあることは事実です。このつくられているところについて、本当にいい医療をして少ないということは、僕はまだ考えられないというか、ほとんど同じようなペースで出てきてもいいのではないかなと思っているのに極端に少ないところ。そういうことも含めて、相談者が関東地方にしかないとすれば、沖縄、北海道という遠いところから電話をかけてくるのもしんどいのかもかもしれません。今はフリーダイヤルになっているのかもしれませんが、こんなことを言って申し訳ないですが。そういう意味で、相談が受けやすいような体制をよくしていただきたいなという感じもしています。

木村常務理事 今の相談の件数が地域別にどうかという話ですけれども、これももしかしたらそういう差が出てくるかもしれませんが、先ほどの10番目の「都道府県別人口100万人あたりの報告件数」という表がありますが、この人口別という総務省からのデータをもとにした分析は、人口別はほぼその県の入院患者数の分布に比例している。つまり、人口にだいたい患者数は比例しているということになると思います。そうすると、その患者数に対して事故の発生率もおそらく比例していると考えれば、このバラツキはその報告数のバラツキになってくるのかなと思います。相談に関しては、私どもセンターに来る相談はそういうふうに数を記録しております。もうひとつは、日本医師会を中心とする各県の協議会、支援団体のほうにも相談がたくさんいっておりますので、これはそちらでも追跡中だと思いますので、そういうものも合わせて、どちらに相談するかはその時の病院の判断で、まず支援団体に相談をし、場合によってはセンターに相談をしという形になりますので、両方の場合もありますけれども片方の場合も多いと思いますので、そのへんも含めてよく考えてみたいと思います。

田中委員 解剖に関して1点ですけれども、医療事故だけではなくて日本全体の病理解剖が昨年1万件というところで、これは10年前からも半減しているということです。なぜかといういろいろなファクターがある中で、若い先生が、本当に最前線にいる先生が、患者さんに説明する時の許諾のとり方の教育をしていないのではないかということで、アンケート調査を内科学会さんに頼んで病理学会とやったところ、許諾のとり方を教育している病院は7.6%しかなくて、あとはみんな「先輩の姿を見ていればいいんじゃないか」みたいな感じだったので、この度、内科学会さんと協力して、若い先生、フロントにいる先生に許諾のとり方ということで、内科学会と病理学会が継続的に話し合おうということになりましたので、そういう時に医療事故のフロントにいる先生方が、その時に名称の説明の仕方とかいろいろなことが関わってくると思いますけれども、それは病理学会は内科学会さんとはやっていこうとは思っていますけれども、全部の学会とはできませんので、そういうところにもこちらのほうから説明会の時などにもご指導いただければ、さまざまな後押しのひとつにはなるのではないかなと思っています。

永井委員 今のお話の中で、今回の制度に合うのではないかなと思って解剖をお願いしても、「解剖をしません」という回答を得られた人がおったり、病院がお金もかかるとすれば、そういうものについてどうやって資金

を出していくというのは別問題で考えなければならないです。突然亡くなった人達がいちばん無念なわけで、その人がなぜ亡くなったかを突き詰めるために解剖は極めて重要です。それによってわかってきているという事例はモデル事業の中でも立証されているわけですね。そういうことで、病院全体で医療の安全を高めるという意味では、解剖をして原因の追求をするということの重要性を再考してほしいです。特に、事故調査制度を、厚労省の検討会の中でも、「この制度は再発防止をすることによって医療安全を高めるとのことだけで、原因究明をしなくてもいいんだ」と、言ったグループもいましたからね。医療界として、そんな意見まで言うことについては、もっと正して欲しいような気もしています。そういう意味では、ぜひ解剖という問題をもっともっと、我々国民レベルとしても解剖についての重要性を訴えていきたいと思いますが、医療界自身がそういうふうにもっと考えていって、何のためのこの制度かというところをもう一回原点に戻るといった感じで、解剖の重要性を訴えて欲しいと感じます。

飯田委員 今の発言は、まさにそういう事例があると思いますが、病院の立場からいうと、私が現役の頃はほとんど全例、病理解剖をお願いしました。1時間以上お願いしてやっととったこともあります。昔はそうなのですが、なかなか遺族の方がオーケーしてくれないです。不審死ということではなく、私は全死亡例とるという前提でやってきました。うちの病院はそういう教育をしてきましたが、我々の現役の頃より今は画像検査がかなり進歩していて、かなりのことがわかります。ですから、いらないと断っているのではないですが、それでも解剖の承諾をとるようにしています。臨床研修指定病院になっていますので、200床規模の病院ですが、病理の常勤医がいて病理解剖を進めていますが、なかなか増えません。それは、医師のほうの熱意もあるかもしれませんが、少なくとも、特に事故調対象事例かどうかの判断に迷う場合に限らず、そういうのも含めて遺族にお願いしてもなかなかとれないことが多いです。ですから、もちろん医師の教育も大事ですが、亡くなってからではなく、その前から大事だということの教育も、むしろ私はそっちのほうが大きいのと思っています。うちでもかなり病理解剖をとるのを苦労していますし、研修医のための病理解剖をとるのがいくらお話ししてもなかなか大変です。

樋口委員長 全体の時間の関係もありますが、そう言いながらですけれども、本当は委員長があまり時間をとるとまったく自己矛盾で申し訳ないですけれども、今日のご議論をうまくまとめることは私にはできない

と思いますが、何であれ、後で可能であれば名越さんからもコメントを、補足があれば、あるいは訂正があればお願いしたいと思います。これはこの制度の見直しに係る点です。この制度は法律に則ってできた制度で、その法律自体に必ず見直しという話が、今こういう制度に限らずありますよね。それから、そういうものが書いてなくても、いったん制度ができあがって、それをそのままずっとやっていたらいいというわけではないわけですよね。常に関係当事者はその改善を図っていくのは当たり前のことで、だから見直していくという話で、その上で一つ、二つ、三つぐらいですけれども、申し上げます。

まず医療事故調査制度というので、法律はそうなっているので医療事故は何かというまた定義の問題が非常に難しく、それから「医療事故」という言い方が過誤を示唆するためになかなか浸透しないような原因かもしれないという話もある。そうだとすると、これも見直しの一環で、さっき山口さんに言ってもらったようなものも一案だし、これは第三者機関である我々だけで考えられるかどうかひとつ問題がありますけれども、しかし医療安全調査機構への届け出なんですよ。法律上はセンターという名前ですけどね。この機構への届け出なので、先ほどどなたかおっしゃってくださったように、「医療安全調査への協力としての届け出です」という形で遺族にもご説明して、別に嘘を言っているわけでもないし、少し工夫はあっていいと思うんですね。日本人の場合、私もそうですが、言葉づかいで印象が違うというのは絶対にありますのでね。余計な誤解を避けるという意味では、この制度を発展させるために、改善させるためにそういうことができるのであれば考えてみたい。

2つ目は、ここでデータがいっぱい出てきて、この要約版を見ただけでも貴重なデータですよ。それは法律に基づいてこういうものができて、数の上ではっきり出てきた。例えばスライドの5枚目ですけども、センターのほうにいろいろご相談があつて、そもそもこれは届け出るべきものかどうかというので、センターでは「これは報告してくださいよ」と言った中で、報告してくれたのが50%という話のはっきり出てきているわけです。しかし、センターに相談に来ているのは全体のうちの一部ですから、そうすると全国の支援団体で同じようなこういうグラフが出てきていいですよ。こういう相談を受けて、うちの支援団体としてはこういうふうに回答したと。一件一件、別々ですから、それが正しいとか何とかというのは簡単に判断できないと思いますけれども、データは出てくるはずですよ。そうすると、全体の支援団体で相談を受けた時に、どういう対応をしているかという全体の数が出てくるのでしょし、それから何か分かるのかもしれない。また、今日おっしゃってくださったように、解剖をした結果とそうでない場合で一体何がわかる

のだろうという調査も出てくるかもしれないし、例えば11ページのスライドでいうと、患者が亡くなってから実際に届け出をするまでの間がずいぶんかかっていますねという話ですよ。こういうものが出てくれば、医療機関はどうして迷ったのだろうか。しかし、その挙げ句にこれは届け出されているものですから、結局、届け出をしたということの鍵になったのはどういう要因なのかという、どこでやるかという問題がありますけど、こういうものを元にしてレビュー、さらにそれを分析するということが成され得るような基盤が、こうやって数が出てくると出てくるわけですね。

院内調査も、1～3ページもあるし、非常に時間がかかるということもわかった上で、それはどうしてかという話が出てくるし。そうは言っても、院内調査をやってみると、これでわかるのは外部委員の参加がそうとうに渡っていますね。20のところですけども、実際に院内調査といっても外部委員がそうとう入っていることがわかり、もう一言だけ言うと、もしかしたらすぐ因果関係はわからないけれども、24ページのところで、院内調査に不満があれば、そこにあるようにセンター調査という手段もあるわけですけども、センター調査へ来る数が少ないんですよ。これは少ないと見るのかどうかはまた問題ですけども。というのは、やっぱり院内調査である程度のこと、つまり、ここで今度の制度は院内調査を中心にしているわけで、院内調査が信頼できるものになることがいちばん大事なので。

ただ、最後に3点目として一言だけ言うと、本当の問題は、ここに出てくるデータに出てこないところでどうなっているかなんです。ここで報告しなくても、これとは別に院内調査をやっているところはいくらでもあると思うんです。そこで、例えば外部委員が入っているのか。つまり、ここに出てこないもの、いちばん初めに勝又さんがおっしゃったレポーティングの相対的な少なさというんですかね。それは定義の問題もあるでしょうけれども、それをどうするかという話が問題として出てくるけれども、しかしここにあるデータからでもやれることはたくさんあって、この後もその話になると思いますけれども、この機構でも再発防止策をいろいろ提言する形で努力しているという状況だと思います。しかし、どんな制度も改善すべき余地はたくさんあるんだし、それをどうやっていくかという、どこかでPDCAサイクルみたいなものですがレビューしていただかないといけないのが、この機構でそういうのを全部やれるかという、そもそも権限がないという部分もあるんですね。権限が与えられていないのでやれない。でも、この制度をうまく回していくには誰かはやってもらいたいということを、この報告を受けながら感じたところです。

それでは、議題2に移りまして、実際にこの機構として再発防止策の提言をしているわけですね。それが

どういう意義があるのかについてということで、木村さんからお話をいただきたいと思います。

木村常務理事 それでは、資料2-1から2-4を使いまして、再発防止に関して、これはもちろん業務の大きな柱であります、いただいた院内調査の結果を分析して、そこから出てくる再発防止策をまとめることをしております。再発防止委員会という親委員会と、実際に個々のテーマ別にそれを分析する専門分析部会で成り立っているところですけども、そのあたりの活動状況をご報告させていただきます。

2-1が再発防止委員会、親委員会のほうですが、これは3ヵ月ごとに開かれまして、やっている業務は、いただいた報告書のデータベースの中からどういうテーマを選ぶのがいいかを抽出する役割、それから専門分析部会の委員にどなたにお願いするかということを検討する委員会です。それから、最終的に分析部会でやってきたものをもう一度、再発防止委員会で全体を見直して、例えば2つのテーマそれぞれに専門の委員の先生が違うわけですから、センターとして出す時にその考え方の統一性とかわかりやすさとか、そういう観点でもう一度見直して送り出しているということです。3ヵ月ごとのテーマはここに書いてありますが、今お話しした通りで、最初の「中心静脈穿刺に係わる死亡事例の分析」の時は、200いくつかの報告書の中からつくられたものです。いちばん新しいアナフィラキシーに関しては、400いくつと。当然、時間が経つと母集団が増えるわけですから、そういう中から抽出してつくってきたということです。

ひとつめくっていただいて、2-2の専門分析部会の開催状況です。ガント表というか、矢印で進捗状況が出ておりますけれども、上から3つまで、「中心静脈 (CVC)」と「肺血栓塞栓症 (PTE)」、それから「アナフィラキシー」はもう完成して公開されています。いま現在、「気管切開後の早期の管理の中で起きたトラブル」の問題。それから「腹腔鏡下胆摘」です。腹腔鏡下の手術が非常に増えておりますけれども、胆嚢摘出術はその中でいちばん最初にやられる非常にポピュラーな手技で、ほぼ8割から9割は現在腹腔鏡下でやられていると言われております。そこで起きる事故です。それから、昔から行われている「胃管」。鼻から胃に管を入れている、その入れ換え等で起きるトラブル。それから「人工呼吸器関連」。これはスイッチの入れ忘れ等も含めたものです。それから「画像検査」で、画像の見逃しとか、それを報告する段階でシステムとしてちゃんと伝わらなかったということをテーマとして選んでおります。

それぞれ、△のところは親委員会のほうでテーマを決めて、部会が設定されたのが▲で、実際の分析部会が●で、3回ないし4回開かれています。★でまた再発防止委員会に戻して、公表という格好です。その下

にありますのは、それぞれ学会にお願いして学会推薦の専門領域の先生に、この中には医療だけではなくて人間工学的な観点から見ていただくとか、看護、あるいはIC等で医療の質安全学会からも来ていただいているということです。こういう形でやっております、開催状況をご報告いたしました。

いちばん最近、1月半ばに発表させていただいた「注射剤によるアナフィラキシーに係る死亡事例の分析」というのを資料2-3に出しております。その内容を少しご紹介しながら、実際にこの冊子をつくるにあたっての工程とその他をお話しさせていただきます。

この冊子の3ページを見ていただくと、事例の分析で提言が1から6まで出ています。全体の構造を見ていただいてパッとわかることと、短い文章でいくつかのポイントを示すということで、こういう形に全てつくっております。だいたい提言6ないし7つぐらいでまとめているところです。アナフィラキシーに関しては、いつ起きるかわからないとか、起きた後に非常に短時間で重篤な問題が起きることがありますので、そのことに配慮した内容になっています。いちばん後ろに分析部会の委員の先生方の名前がありますけど、アレルギー学会、その他専門領域のトップの先生に集まっていたというところなんです。従って、他の冊子もそうですけれども、学会で直接ガイドラインをつくられた先生等も一緒に入っていたというところなんです。

7ページをご覧くださいと、分析方法ですが、対象事例は開始から今年の9月の末までの2年間で報告された院内調査結果報告書476件の中で、アナフィラキシーとした事例が13件、そしてよく調べてみてアナフィラキシーと断定できた12事例を分析の対象といたしました。たった12事例ですけれども、先ほどもお話しした通り、報告だけではなくてこの12事例に対して病院にもう一度お願いをして、あらゆるデータをいただく、それからこちらから質問を繰り返すということで、現場の先生等に詳しく状況のお話を聞いて、こういうものを作成しています。左側の6ページ目に表がありますけれども、日本におけるアナフィラキシーショックの死亡数の総数が出ていて、その次に医薬品というのが出ています。これは年間ですから、医薬品によるアナフィラキシーで死亡するのは約30例ということになります。

そして、8ページから11ページまでが各事例をごく短い字数で示しておりますけれども、やはり事例の提示が、これを見た先生方、医療関係者の方が、どんなことが起きたのかという具体的な事例を知る上で非常に大事だということを、その後からもたくさん伺っていますので、何とか具体的なこういう内容を示しているところです。これに関しては、個人の情報を開示することは認められていないので、避けたい、絶対これ

でわからないということをいろいろな観点から検討させていただいて、この範囲であれば個人情報にはならないだろうという範囲で、なるべくアナフィラキシーの発症、その後の状況が詳しくわかるような内容で説明しております。

提言の内容に入っていきます。12、13 ページは提言 1 ですが、アナフィラキシーはそもそもあらゆる薬剤で発症の可能性があるということ、そして認識を持ってくださいということと、右側には国際アナフィラキシーに関する、アレルギー学会が日本語に訳したガイドラインが出ております。これは食物によるものも含まれているので、本冊子の対象はこれとも少し違いますということです。

次の提言 2 の 14、15 ページですが、実際に私どもが受けた 12 事例では、右の表のように造影剤によるもの、抗菌剤によるもの、筋弛緩薬、蛋白分解酵素、歯科用局所麻酔といった事例でした。発症までの時間の中央値は、いままでの膨大な数から出された報告では、薬剤を投与した場合のアナフィラキシーショックの発症は非常に早く 5 分以内とされています。食物とかそういうものは 30 分とか 1 時間になっていきますけれども、この黄色いマーカーで入っているところがアナフィラキシーの症状のひとつでも現れた時刻、まさに 5 分以内にみんな入っていて、白抜きになっているところはその間まったくデータがなかった事例ですので、おそらくこの同じ範囲に入っているのだらうと思います。そして、赤い血痕のようなマークが実際に心肺蘇生が開始された時間ですから、このように短時間でいろいろな問題が起きているということ。そしてやる対応としては、その後に注射マークのブルーの四角がありますが、これをもっと早くする以外ないわけですが、それが全部、後手後手に回っているというのが現状だということがわかりました。

ちょっと飛ばしますが、実際にどういうことをやって欲しいかということに関しては 18 ページ、提言 4 のところです。ひとつでも症状が出たら、すぐにためらわずに「アドレナリンの 0.3mg 筋注」をしてくださいということが提言に入っています。じつを言うと、アドレナリンは当然いろいろなところで使われるわけですが、蘇生等でも使われて、これは 0.3 ではなくて「1mg のプレフィルドシリンジ」がすでに使われています。あらゆる医療機関にあると思います。しかし、ここで言っているのは「0.3mg を筋注してください」ということで、これは国際的にも 10 年ぐらい前から言われていることです。右のほうにちょっとグラフが出ていますが、アドレナリンというのは血中濃度がある域に達しないと効果が出ない、しかしほんの少しでも増えると今度は有害事象になってしまうわけです。血管収縮によって冠動脈狭窄とか不整脈が出るとか、肺水腫を起こしたりする可能性があるのです。1mg の 3 分の 1 量を筋注してくださいというのがいちばんいい

対応ということになっています。従って、先ほどの症状が認められてから蘇生に至るごく短い時間の間に、この筋注をやるようにということが提言の骨子になっているところです。やる場所も、次の20ページに大腿の外側と。足の大腿の外側ということになっていますが、これは他の場所ではなくて、ここの場所がちょうど血中への発現の時間、それから血中濃度をいいところに保つという意味で、ここの場所だということです。そういう形でまとめさせていただきました。

また、最後のほうの24ページですけれども、学会・企業等へ、この提言の他にこういうものを、それぞれの冊子、それぞれのテーマによっても出させていただきます。知識の普及ということと、それから「0.3mgの筋注用のプレフィルドシリンジ」をぜひつくっていただきたいということです。これは、ご存じの方もいらっしゃると思いますが、「エピペン」という一般の方でもすぐ使えるような、屋外でも蜂に刺された時等に使うのがありますけれども、院内ではかえって使いにくいので、プレフィルドになっていて間違いないように、アナフィラキシーの時はこれ、心肺蘇生の時は1mgのIVという感覚で、わかりやすい形で作っていただきたいということ。それから、最後の電子カルテに関しては、薬剤でいままでそういう履歴がある患者さんがこの中にも多く含まれています。従って、いま電子カルテになると画面に警告が出るのですが、それをもう少し共通で、例えば後発品、違う名前でも同じようなアラームが出るようにとか、そういうことを含めてわかりやすく表示することにご協力いただきたいということになっています。このような形でアナフィラキシーはまとめさせていただきました。

外国でも「0.3mg筋注」というのは500例ぐらいの事例、救命救急センターで行われた調査ではイギリスにおいて10数%しか実際にやられていないんですね。他はみんな静注になっていたりすることがあって、文献その他では専門的にはこれがいちばんいいということに結論は出ているのですが、まだまだ世界的にも、実際にはそれほど広まっていないというのが現状です。これをやったから全例助かるかどうかはわかりませんが、最良の策としてこういう対応をとることになると思います。

アナフィラキシーに関しては以上ですが、それと含めて、その次の2-4の医療事故再発防止に向けた提言1号の「中心静脈穿刺に係わる提言」、これは昨年8月末に肺血栓塞栓症の冊子を全医療機関に送っているのですが、それに一緒に加えてアンケートをさせていただきました。ですから、提言を出してから半年後ぐらいになりますが、8,500の医療機関に送って1,093~1,100位の有効回答数が得られました。その結果を簡単にお示しします。

施設において、地域において、それから下のほうの病床数において、だいたい実際の広さ、施設数に対応した形になっています。医療機関の種類についてもこのような形になっていました。次の2ページ目ですけれども、これがどのように使われたかに関してです。目を通した、あるいは配布した対象者についてお聞きしたところでは、医師に関しては「全員に渡した」、あるいは「大半に渡した」ということになっています。看護師に関しては、数がやや少ないということになりますが、「管理職のみ」というところが少し増えています。それから、下の段、問3のどのように活用しているかということに関しては、「手技の振り返り」とか「適応の検討」「研修資料」というのがあります。具体的にどうかというのが右側で、報告書の活用に関して、全体としては「医師の手技の振り返りに使われた」、あるいは「研修資料として配布した」、それから「看護師の患者観察の見直し」ということ。それから情報共有という格好では、皆さん注意喚起、警鐘ということで使われています。

それから、一般病院、精神病院等によって分かれております。次のページの介護療養型の施設においても、これは看護の面が非常に大きいと思いますが、それと情報共有という形で使われているということになります。いちばん下の病床規模では、大きな変化はないですけれども、「トレーニングの実施」、それから「マニュアルの見直し」「同意書の見直し」といったところでも使われていることがわかりました。

全体として5ページ目、わかりやすかったかどうかに関しては、7割5分ぐらいは「わかりやすかった」という回答をいただいています。それから、「とてもわかりやすかった」を入れるとじつに90%近く、わかりやすかったという回答をいただいています。あと、具体的な内容についての質問です。これには付録のように、この場合は動画を付けたのですが、それはまだあまり利用されていないようです。すぐに動画を見ることができるようになっています。今回のアナフィラキシーに関してパワーポイントが入っていて、研修等に使ってくださいというのでやはり付録を付けて出しているところです。以上、再発防止に関してはこんな形で今行っているということをご報告させていただきました。

樋口委員長 ありがとうございます。今のご説明について、何かございますか。

田中委員 1点、教えていただきたいのですが、アナフィラキシーの12症例の検討ということだったと思いますが、前の中心静脈と肺血栓塞栓が確か8例と10例で、全部で30例と思うんですけれども、その中で

解剖症例は何%程度なのか、そのへんの感覚がもしわかれば。

木村常務理事 ちょっと今、手元にはないんですけども、そんなには多くありません。

樋口委員長 今日、紹介していただいたアナフィラキシーに関する提言についても、フォローアップでアンケート調査等もおやりになるということですね。

木村常務理事 これは次々に出てきますので、それを出す時に前のアンケートをとるという形でやっていきたいと思います。じつは、中心静脈に関してアンケートをとりましたが、これは昨年4月の初めに出しているわけですね。その後、10ヵ月ぐらいたっているわけですが、出した後、すでにまたそういう死亡事例の報告がいくつか来ています。ですから、こういうものを出すことによってその事例による死亡事例が減ることが、いちばん最終的なゴールだと思いますけれども、残念ながら中心静脈というのは、最初に気がついてやろうといったのはそれだけの重要な事例でもありますし、報告事例が多かったということもありますので、その後も残念ながら10例近く続いているということがあります。今後もう一度見直して、第2版を出すかということになります。

根本委員 放射線学会の根本です。我々、アナフィラキシーは日常的に経験する立場にいて、これを見させていただきましたけれどもよくまとまっていて非常にいいと思うんですけど、結局、放射線科のうちの学会の会員とかにはぜひ読んでもらいたいと思うのですが、最後のところにコピーライトというところがあって、「無断で複製することは著作権法上の例外を除き禁じられています」と書いてあるんですけど、例えば今日、午後から我々の学会の理事会があるのですが、そういったところでこれを我々の会員に配布するというのは例外からみるとどうなんでしょうか。

木村常務理事 これをこのまま別なところに使うことは断ってくださいということであって、ホームページにPDF がぜんぶ出ていますし、それからご要望いただければ冊子の形で50部でも100部でもお送りするようになっています。

樋口委員長 この機構が告発することはないと思います(笑)。他にいかがでしょうか。では、続けて木村さんに、資料3、資料4および資料5について説明をお願いします。

木村常務理事 資料3ですけれども、総合調査、センター調査に係わる活動状況を報告させていただきます。3-1の総合調査委員会も、同じように親委員会が総合調査委員会で、その下に個別の事例ごとの調査部会というので成り立っています。こちらは事例の検討が必要ですので、月に1回総合調査委員会を開いていて、その内容がここに記載されています。事例の検討、それから手続きは少し似ているところがありまして、3-2のガント表を見ていただくと、今じつに62例まで来ているわけですけれども、△の総合調査委員会でまず調査の方向性、体制について検討して、部会の設置、部会員にどの先生にお願いするかということをご自分で決めるわけです。そして部会の開催が、○が予定で●が実際に開催された状況です。だいたい3回ぐらい行われています。その結果をまた総合調査委員会に中間報告し、それから最終報告をします。その間にいろいろなやり取りがあって、これを今回は公開ではなくてセンター調査の結果ですから、亡くなった患者さんの遺族と当該医療機関と両方に送るという形になっています。それ以外に出ることはありません。

こういう形でいま進んでいるのですが、委員の先生方は8人ないし9人で、その領域の専門家に集まっていただき、それからその内容を十分に吟味して、これがちゃんと理解していただけるかとか、中立的な立場でなっているかを十分に吟味したりすることで、だいたい1年ぐらいかかっています。この時間に関しては、もう少し短くならないかということで内部でもいろいろ検討を加えていて、調査の仕方、考え方というのをいま検討しているところです。最初のうちは、正直なところモデル事業の時とはやり方が少し違うということ、モデル事業の時には直接、中に入っていきような形でしたけれども、今回は院内調査の結果をもった上で外部からやるという形になりますので、それに馴れてきて、まとめ方に関しても、すでに院内調査の報告書があるので、そういうことも見ながら検討するというので、現在至ってほぼ、やり方等の基本ができてきたのかなと思います。これは、センター調査のマニュアル等にもまとめて、参加していただく外部の専門医の先生にお示ししながら、そして62人ぐらいます私どもの支援医の先生方にも、この内容をもってそれぞれの部会を指導していただくという形で進めています。具体的な内容は後のほうで少しお示ししますが、残念ながら今ここではこういう事例がということはお示しすることはできません。

そして、これだけ出てきたことによって、これをどういうふうに見止めているかをアンケートで調査し

なければいけないということで、資料4をご覧ください。資料4は、この調査制度全体に係わるアンケート調査ということで、これは厚労省からの指導も受けて、国会の中でも議論されて、これが一体どういう状況になっているかちゃんと結果を調べる必要があるということで、アンケート調査を行うことになりました。医療機関がどのようにこの調査を受け止めているのか、ご遺族の方がどのように受け止めているのかということで、3番の実施対象は、院内調査を結果した報告した医療機関の管理者、それから遺族です。実際の実施は私どもが行わせていただくということになっています。アンケートの内容に関しては、4番のところは医療機関向け、遺族向けということになっています。それぞれの内容に対してどうだったのかということをお聞きすることになっていますけれども、これは無記名になっていますので、医療機関の回答、それから遺族の方は、私どもは遺族と接触はない状況で今回の制度ではなるわけですので、モデル事業の時とはずいぶん違うわけですが、当該医療機関に両方を送って、当該医療機関からご遺族にその内容を送っていただくと。ご遺族は、無記名でこちらに直接返していただくという形で、遺族のアンケートを集めることにいたしました。この調査によって、内容だけではなくて、関係とか名前が出るということは絶対にないような形をとっています。そして、今回もうすでに送ったところですが、5月ぐらいまでに先行調査としてやらせていただいて、来年度以降に本調査という予定であります。だいたいこういうことを行うということでご報告いたします。具体的なことに関しては、また必要があれば後のほうの会でお話しできるかと思えます。また厚労省からもお話があるかと思えます。

次に資料5ですが、ここに「第3回閣僚級世界患者安全サミット」というのがあります。これは、初回がイギリス、その次がドイツで行われましたが、4月13、14日に東京で第3回目の、厚労省主催で世界の閣僚の集まるような患者安全サミットが開かれます。そこに共催ということで参加させていただいて、裏のページに1日半のだいたいのスケジュールが出ておりますけれども、1日目の17時のイブニングセッションのところで日本の制度を紹介するということで、医療機能評価機構の後先生と、それからこちらの医療安全調査機構のこの調査制度について、少しご報告をさせていただく予定であります。これが患者安全サミットです。

それから、もうひとつ資料6で、これはもういま終了したところですが、29年度の委託研修として、日本医師会、日本歯科医師会に委託する形で全国に対しての研修を行いました。ひとつは、いちばん上の医療機関職員を対象とした研修というのは、実際に係わる管理者、それから実務者を対象として、半日で座学と少し演習を行ったというのを、全国7カ所で行っております。去年はそれぞれのブロック、地域のセンタ

一になるような都市で行いましたけれども、今回はそこではないところということで行っております。歯科に関しては、1日でやっております。

それから、支援団体職員を対象にしたということで、支援団体統括者セミナーという形で、各県の支援団体協議会の役員の先生——医師会の担当役員になりますけれどもその方と、それからその県の基幹病院の医療安全担当医師、その県の基幹病院の医療安全管理者・看護師、3名を1チームとして全国の県から集まっていたいただいて、これは東日本と西日本と2カ所に分けて2日間に渡ってそれぞれ行いました。この内容は、昨年度でやったことをまとめて「ワークブック」として、チェック方式を含めたマニュアルに近いような形で60ページぐらいに及ぶものを出させていただいています。実際に地域で行う医療事故調査に役立てていただければいいということで、これもどこからでもpdf版が見られるような形にすることを企画しております。以上、総合調査に関して、それからアンケート、それから患者安全サミットの件、それから委託研修についてご報告いたしました。

樋口委員長 ありがとうございます。お待たせしました、大嶽さん。

大嶽委員 医学部長病院長会議の有賀(徹)委員の後任でやってまいりました、昭和大学の大嶽と申します。よろしく願いいたします。3点あって、まず1点目は、先ほど田中先生が剖検をいくつやっていますかと質問されていましたが、資料の中の事例のところに書いていて、58%、12分の7です。おそらく提言の1号、2号にも書いているのではないかと思います。

2点目はセンター調査に関してです。医学部長病院長会議から医療安全機構のほうにも申し入れしていることでもありますけれども、この制度の目的は原因究明及び再発防止にあるので、紛争解決が目的ではないということ、ましてや紛争の調査のお手伝いですらないということなので、明らかにそういう意図があってセンター調査を依頼している、係争事件になるようなことが明らかな場合等は調査について考えていただきたいということです。多くの場合はそうではないと思いますけれども、やはり医療従事者の側からすると、センターを信用する背景として重要なことです。制度の周知をするということを先ほど山口育子先生がおっしゃっていましたが、非常に重要ですが、周知をすることと使うことはまたちょっと別で、皆さんも知っているけど逆に知っているからこそ信用できないということがあって、周知するだけではな

くて、医療従事者そして患者双方から信頼を勝ち得られる仕組みを構築することは非常に大事だと思います。そのうちの根幹である、原因を究明して再発を防止するという中でも、紛争事例は利害関係者が出てきます。係わる人が利害関係者になってきますと、正しい原因究明ができないことがあるので、こういったところのセンター調査の進め方は慎重にさせていただきたいということが一点です。ましてや、その報告書を遺族にお渡しする時に、渡った後どう使うかはさすがに制限はできないのかもしれませんが、声明であったり、「紛争の材料を作るために調査をやっているわけではない」ということを言っていただくことは、すごく重要なのではないかと考えています。

3点目は、センター調査の進め方です。先ほど木村先生からもお話があったのですが、モデル事業との違いは、院内とまったく独立して調査をやるというところにありますので、院内事故調査とまったく違う方向性になりそうな時は、2本違う事故調査報告書が出ると関係者が困惑しますので、当該医療機関などに聞き取りをするなどして、結果として違うことはあるかもしれないですが、どうして違ってしまうのかということ等を検証して、進め方をできるだけ慎重にしていってほしいというところを、意見として言わせていただきます。以上です。

樋口委員長 ありがとうございます。他に、永井さん、どうぞ。

永井委員 今の大嶽先生の立場というか、大学病院がそういうことを言うのは、がっかりするんですけどね。この調査制度でしっかり原因究明してほしいという、そういう遺族にしっかり応えることがまず重要ではないかと思うのです。そういうことができたら、訴訟に行く遺族はごくわずかになると思います。そのほとんどは病院がしっかり説明なり調査をされていないで、「裁判をしたら少しはわかるだろうか」とのおもいで訴えを起すのです。裁判をしても本当はわからないんですけどね。そういうことで訴えている人が多いんですよ。そういうことですので、センター調査という問題を、もっと謙虚に自院の報告書がどうだったかを見直したり、遺族からどう見られたかなどを検討してほしいです。この制度によって、産科の調査制度のように裁判が少なくなっていくことを期待していますし、原因究明ができればもう裁判する必要はないわけですよ。大学病院がそういう発言をするということ自身に、日本の病院をリードしていく立場の大学病院がなぜそんな発言をしなければならんかというのは、もっと違う道をリーディングして欲しいなとすら思います。

す。

大嶽委員 永井委員の言うことに賛成です。私、東京都の医療安全の委員もやっていますけれども、小さな医療機関でも剖検や原因究明がきちんとできるように、大学病院などの剖検施設を持っている医療機関が輪番で担当となり剖検に使える仕組みをつくっていますので、ぜひ使ってくださいと言っております。これは、まだ周知が足りない仕組みかもしれませんが、そういった原因究明をするという努力を怠らない中で、剖検率をもっと上げていくという努力をやっていく中で、原因究明の中で、といったコンテキストで言っていることで、別に調査をしないと言っているのではなくて、そういった紛争解決になった時に、事実がどこかわからないということを防ぎたいということです。なので、実際に剖検をさらに進めていって、剖検をしても究明ができないこともありますけれども、そういった体制は今後もさらに整えていくことを考えていますので、おそらく私の言い方が悪かったのか、言葉尻を捉えられたのか、うまく私が真意が言えなかったんだと思います。永井委員と見ている方向は同じです。やはり原因を究明してこういったことが起こらないようにしようと。もうひとつ、医療者の患者さんに対する説明する真摯な態度というところは、一層改善に努めてまいりたいと思っていて、そこで不満を持ったり不信を持ったりすることは重々わかっていますので、改善に努めていきたいと思っておりますし、まだ不十分なところがあるということは自覚をしております。なので、今後もこういったところで今のようなご意見をいただいて、持ち帰ってちゃんと検討して、大学病院はいい方向にいとわれるようにやっていきたいと思っております。

樋口委員長 ありがとうございます。それでは、ちょっと時間も押していますので、資料7の事業計画の件をお願いします。

吉田事務局長 時間も押しておりますので、前年度の事業計画書と違うところにつきましてご報告します。その前にでございますけれども、じつはこの計画書（案）は来週23日に予定しております理事会での承認、決議事項ではございますけれども、その理事会にお諮りいたします事業計画の案ということで、ご説明させていただきます。

まず1ページ目でございますけれども、まず私どもセンターの事業内容は、医療法6条の16の第1項の1

号から7号で細かく定められております。一方で、27年5月8日、あるいは28年6月24日に発出されました医政局長通知、あるいは総務課長通知の中でもまた細かく定められております。これらの通知、あるいは法律の中で、私どもの事業は行っておるわけでございます。従いまして、29年度の事業計画書(案)と大きくは変わりません。変わっているところだけでご容赦いただきたいと存じます。

1ページにつきましては、(1)から(7)までございますけれども、これは医療法の6条の16の1号から7号を記載してございます。2ページ以降の2、3、4、5につきましても、変わっているところはございません。また、誠実に、着実にセンター事業をやっていこうというような気持ちでございます。3ページ目の6番目、7番目につきましても変わってございません。引き続き、再発防止の普及と研修につきましても力を入れてまいりたいと思っております。

8番目の「医療事故調査制度の広報・周知」の3行目、「また」以下でございしますが、先ほど木村から資料4で医療事故制度調査に係るアンケート調査の実施についてご説明いたしました先行調査と30年度以降に行われる予定の本調査というものを、このところに文言として書いてございます。それから、4ページ目でございます。9番目、10番目につきましては変わっているものではございませんで、11番目も、木村のほうから先ほどの資料でご説明しましたけれども、患者安全の国際的な会議ということで、来年度4月に厚生労働省主催によりましてこのサミットが開催されます。このサミットは、私ども医療安全調査機構としましては共催となっております。それから、木村もここに関与してございます。そのようなことで、30年度の事業計画書(案)におきまして、このような会議の場を、日本におきますこの制度の世界への発信の機会と捉えまして、厚生労働省さんとも協議の上でございすけれども、この会議への参加、あるいは各国持ち回りと聞いておりますので、諸外国で開催されますこの第4回、第5回のサミットがあるならば、そういうものにつきましても何らかの関わり方をもって、日本のこの制度を広く広めて協力していきたいということを書いてございます。以上でございます。その他は変わっているところはございません。

樋口委員長 ありがとうございます。事業計画について、どうぞ。

山口委員 アンケート調査を行うということで、この事業計画の中にも「調査を行うにあたっては事前に厚生労働省と協議する」と書いてございますけれども、アンケート内容というのは、こういう運営委員会に「こ

んな内容です」ということを事前に、例えば何かで見る機会というのはあるのでしょうか。特に遺族へのアンケートというのは、どういう内容でされるのかというのが気になったものですから。

木村常務理事 今のところ予定はしておりません。これは厚労省と私ども、それから支援団体である日本医師会で調整をして、内容は、私どもの目から見ても十分吟味された内容として出させていただいているところです。一応、この制度に係わる3つ——私ども、それから支援団体、厚労省ということでアンケートをつくりましたので、もうすぐ発出されて、まず予備調査の段階でありますので、その内容を見てまた本調査の時には本格的に考えたいと思います。その段階で、今後の検討ですけれども、ご意見を伺うことがあるかもしれせん。

永井委員 今の件ですが、アンケート内容については、そうすると誰がやるのでしょうか。私は、総合調査委員会はわりと患者側も入ったりもしているから、その中から抜粋した人達と医療側とかそういう人達も入って、アンケート調査の内容を吟味していただきたいというのが、ひとつの提案です。

それともうひとつ、アンケート調査の中で、返ってきた時に少なくともブロックか県別の回収率がどうかわかるような仕組みもぜひ、封筒の中とか調査書の中に入れておくということもしておいて、どこの病院自体はわからないけれども、どこの県の回答率が悪いとかいうのはわかると思いますので、そういうことはぜひお願いします。いろいろなファクターが出てくるので、アンケート分析していく時に重要になってくると思う項目を入れますことをお願いします。

山口委員 私も同じようなことを思っていて質問したんですけども、今の協議されたという中に、遺族の視点はなかなか入っていないのではないかなと思いますので、どうしてもこういう調査の時に遺族がおいてきぼりになってしまって、難しいことばかりが走ってしまうこともありますので、そういったご遺族の意見を反映できるような、今後の制度のために聞けるようにということで、できればどこかの段階でそういう見直しをしていただければと思います。

樋口委員長 ありがとうございます。では、この段階で名越さんから、よろしくをお願いします。

名越室長 全体としてという話でもよろしゅうございますか。縷々お話を伺ってまいりましたけれども、メモをとれているところを私のコメントをさせていただきたいと思います。名称問題につきましては制度発足後、ずっと言われ続けていることで、この制度をより正確に理解していただくために必要であるというご意見を多々いただいております。これは役所の中でも検討していくものであるという認識を持っております。

医療安全支援センターについてのご指摘がありました。各都道府県の保健所に多く設置をされている相談の窓口ですが、直接の個別の事例に深く介入することは難しいという状況ではございますけれども、医療事故調査制度についてよく理解をしていただいて、適切なアドバイスをしていただくべく、各医療安全支援センターの相談員のサポートをする厚労省の事業がございますので、そういったところを通じてしっかりと質の向上に努めていければと思っております。

それから、現状は医療事故調査制度を他国と比較ができないという認識です。法律をもってやっている国は珍しいということもありますし、医療事故の定義そのものも難しいということでもありますけれども、医療界が大きく責任を背負う形で医療事故の判断をし、国の予算ではなくて自らの予算で院内調査をするという、非常に医療側に負担をかける制度発足を実際に動かしているということは、かなり世界的に見ても貴重な例ではないかなと思っております。この点、4月に患者安全サミットがありまして制度の発表をいたしますけれども、外国の方からどういうコメントをいただけるのか非常に楽しみにしているところでございます。

現在に至るまで900件弱の医療事故の報告がありますが、その背景にはご遺族あり、亡くなられた方あり、医療機関あり、支援団体ありで、一つひとつに複雑な背景があると承知をしております。いろいろな面で周知をされ、浸透していったら、将来この制度がどう発展をしていくのかというところは、皆様方と意見交換をしながらよりよい方策を探っていきたいと思っております。周知に関しますと、現在この制度は「医療界にとって素晴らしいものです。国民にとって素晴らしいものです」と説明する材料が十分でないところが問題であると思っております。成果物として提言が今日も出ておりますけれども、これは医療現場にとってみると非常にありがたいものであるということは皆さん、論をまたないと思っておりますけれども、国民の皆さんの目から見て「これが素晴らしい」ということを理解していただくには、何段階かのハードルがあるのかなと思っております。

それを今後、どういうふうにわかりやすくしていくのかという話があります。それからアンケートの話が出てまいりましたが、実際に体験をされたご遺族にとって、体験をした医療機関にとって、支援をした支援

団体にとって、この制度を使ってよかったのかどうかというところはまだ見えてきていません。これも、この制度の周知をする上で不足している部分であろうということで、今回アンケートを実施することにしたものでございます。アンケートに関しましては、ご懸念をいただいております遺族の視点に関しましては配慮しているところでございます。試行調査の後、本格的な調査という段取りになっておりますが、試行調査の結果につきましては新年度、データが揃ってきたところでご披露することになると思いますし、どういうアンケートがなされたかについてもお示しをして、本格調査に向けてのご意見をいただいくというプロセスを踏もうと思っております。

今後、将来的に制度をどう見直していくのか、PDCA をいかに回していくのかということにつきましては、このアンケート調査の話もあり、実際にこの調査に係わって、皆様方がどういうフィードバックをこの制度に対してしてくださるのかというのを着実に捉えながら、次の段階に進めていくものというふうに思っております。急速な進展というのがなかなか見せられない状況ですが、運営委員会の皆様方から制度の発展に向けた前向きなご意見をいただきながら、この制度を練り直していく上での材料を収集していきたいと思っておりますので、引き続きよろしく願いいたします。

樋口委員長 ありがとうございます。極めて時間がタイトになってしまっていますが、もう1点、今日のご相談すべきものがあります。それは特定事例に係わるものなので、あとは非公開とさせていただきますので、申し訳ございませんが傍聴の方にはご遠慮していただくということになります。

・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・以下非公開・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・

(以上)