

制度の普及・定着促進方策作業部会(WG) における議論のまとめ

WG構成員

後	信構成員(座長)	大嶽浩司構成員	城守国斗構成員	熊谷雅美構成員
小松原明哲構成員		永井裕之構成員	樋口範雄構成員	山口育子構成員
			オブザーバー	厚生労働省

WGの開催経過

- | | | |
|-----|------------------------------|---------------|
| 第1回 | 令和元年 12月12日(木) | 10時00分～12時00分 |
| 第2回 | 令和2年 1月16日(木) | 13時30分～15時30分 |
| 第3回 | 令和2年 2月5日(水) | 13時30分～15時30分 |
| 第4回 | メールにてまとめ(案)を提示し、WG構成員からご意見聴取 | |

【 現 状 と 課 題 】

医療事故調査制度発足後 4 年を経過したが、

- ① ポスターやリーフレット配布、新聞広告掲載、研修会・講習会等への講師派遣、ホームページ等を媒体として広報活動を行っているものの、国民からの相談内容では、生存事例等制度の対象外の相談が約半数を占めているなど、広報周知の効果が十分とはいえない状況である。
- ② 事故発生報告件数についてみれば、2016年：406件、2017年：370件、2018年：377件、2019年：373件と、増加傾向とは言えず、横ばいで推移している状況である。
これに対し、件数が少ないのではないかと、医療機関からの理解が十分に得られていないのではないかと、という指摘がある。
- ③ 「医療事故調査制度」の名称は、国民、医療者の双方において、「事故」＝「悪いこと・過失」のイメージを抱かせるため、この制度を患者・遺族に説明する際を含め、医療事故発生報告をすることに躊躇する要因となっている。

したがって、

- ④ この制度を、医療機関及び国民に広く普及・定着させるためには、上記「広報」「報告件数増加」「名称(例えば、報告しやすい通称を設けること)」のうち、1つの方向からだけの検討では不十分であり、これら3方向からの総合的な検討が必要であるため、「制度の普及・定着促進方策作業部会(WG)」を設置した。

I 「広報・周知」の面からの検討

1 論 点

国民に適切に制度を利用してもらうような広報・周知方策はあるか。医療機関に制度の正しい理解を促すような広報・周知方策はあるか。

2 WGでの主なご意見

【広報全般に関するご意見】

- 広報は対象者を明確にして行うことが重要である。

【国民への広報】

- 広報活動は、センターとしてはよく行っているものの、ポスター、リーフレット等の媒体による周知については、医療機関において患者の見える場所に掲示されていないことや、国民についてみれば健康な人はこの制度に関心がなく、広告は目に入らない等の意見が出された。

また、医療法に基づく医療機関への立入検査における指導がなされると、ポスターや患者配布用としてのリーフレットの送付依頼が増える等の実効が上がっていることの発言があった。

- 「ACジャパン」「医療安全支援センター」など、既存の団体、組織等を活用して広報周知の意見が出された。

特に、「医療安全支援センター」については、平成28年6月24日付の総務課長通知に「医療事故に関する相談への対応」が記載されていること等もあり、同センターを活用した、国民への情報提供や啓発活動の必要性についての意見が出された。

【医療関係者への広報】

- 医療事故調査制度に係る研修会への医療機関の管理者の出席が少ないことから、その誘導策の一つとして、既存の診療報酬に絡めた対応についての意見が出された。
- 医療事故調査制度に対するネガティブな受け止めに払拭するため、多くの院内事故調査の実績がある医療機関の管理者等からのこの制度に関するポジティブなセミナーの開催について意見が出された。

3 「まとめ」

【国民及び医療関係者への広報】

- 医療事故調査制度内容が、国民や医療関係者にまんべんなく浸透していくためには、時間がかかるものであり、また、広報・周知は、一つの対応により、すぐに効果があらわれるものではない。今後においても、考えられる様々な方法を、継続して地道に実施していく必要がある。
- 病院内での患者の目につく場所へのポスター掲示、患者への配布を目的としたリーフレットの配置等については、医療法に基づく立入検査における指導に大きな効果が見られることから、なお、一層の継続した指導を厚生労働省へお願いする。
- 現行の広報活動はもとより、マスコミ等への働きかけも、引き続き、鋭意行っていく。

【国民への広報】

- 医療法で定められている「医療安全支援センター」を活用し、国民に対する積極的な情報提供や啓発活動に取り組んでいただくよう、同センターの所管課である医療安全推進室より指導していただくよう、厚生労働省へお願いする。

【医療関係者への広報】

- 医療機関の管理者に対して、この制度の「良いところ」を実感していただくため、院内報告書の提出実績の高い医療機関の管理者等を講師とする講演会等の開催を検討する。
- 医療事故調査制度に係る研修への医療機関管理者の出席を誘導する診療報酬上での対応策について、次期診療報酬改定において検討していただくよう、厚生労働省へお願いする。

II 「医療事故発生報告件数の増加」の面からの検討

1 論 点

事故発生報告件数は、制度の直接的な評価指標とは言えないが、医療事故発生報告は、再発防止策検討の資料であり、これが増加することは、制度定着を意味することにも繋がるため、この報告件数を増加させるための実効ある方策は何が考えられるか。

2 WGでの主なご意見

- 20床以上の医療機関全体の中で、報告していない医療機関の割合が9割以上もあるということは、医療機関に対する制度の周知不足、医療機関側の制度の正しい理解が十分ではないためではないか。この制度は、報告件数の増加を求めるのではなく、医療事故の報告を集積して再発防止に繋げることが目的である。単に、報告件数の増加を求めるのであれば、すべての医療機関が1件の報告を行えば、報告件数は大きく増加する等の意見が出された。
- センターに蓄積されている事例を分析して、「医療事故の再発防止に向けた提言」として、医療者、医療機関に対して示すことで、報告対象となる事例が一層イメージしやすくなり、報告件数の増加につながるかもしれないとの意見が出された。
- 900床以上の医療機関の3割の病院が報告していないことは、制度の不知ではなく、何らかの心理的、防御的等の事情があるのではないか。また、高度な医療を担っている特定機能病院のいくつかの病院が、4年経過しても報告件数がない。大規模病院は、この制度の見本を示していただきたい等の意見が出された。
- 特定機能病院の医療安全委員会において死亡事例を検討している中で「この死亡事例は、何故、医療に起因していないのか」と思うことがあるが、「管理者の判断」と言われると、それ以上話すことができなくなる。特定機能病院と地域医療支援病院に対し、報告対象事例かどうかを決めるに際して、「どういった時に判断に迷って、事故報告することを止めたのか」などの調査すれば、実態が見えてくる。厚生労働省において、この実態調査を実施できないか等の意見が出された。
- 厚生労働省において、毎年実施している医療法に基づく「立入検査」、特定機能病院が医療法に基づき厚生労働大臣に報告している「業務に関する報告書」、医療安全推進室から発出されている「医療安全連携シート」等、既存の制度、仕組みを活用した対応に関する意見が出された。
- 患者が亡くなったときに、病院がしっかり調べて、しっかり遺族に説明していれば、遺族は納得する、裁判になる事例のほとんどは病院側の説明不足である、との意見が出された。

3 「まとめ」

- 医療事故報告件数の増加についても、一つの対応により、すぐに効果があらわれるものではないことから、例えば報告対象となる事例の理解を促進することなど、様々な方法を中断することなく、継続して地道に実施していくことが必要である。
- 医療法第25条第1項及び第3項に基づく立入検査に関して、令和元年7月18日付で医政局長通知「令和元年度の医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査の実施について」が発出されており、この通知において、本年度の立入検査から「医療事故情報収集事業に報告を行っている死亡事例について、医療事故調査制度への報告を行っているかを確認し、指導を行う」こととなった。

この「確認し、指導を行う」際には、管理者として「報告すべき医療事故の範囲をどのように考えているのか」の確認も併せて行っていただき、その結果について、センターとの情報共有を厚生労働省へお願いします。

- 医療法第12条の3第1項に基づき、特定機能病院の開設者が厚生労働大臣に提出する「業務に関する報告書」における、(様式第10)の「規則第9条20の2第1項から第13号に掲げる事項の実施状況」の「⑨入院患者が死亡した場合のなどの医療安全部門への報告状況」欄に、次の事項を追記していただき、立入検査時等の参考として、活用していただくよう厚生労働省へお願いします。

▶ 医療事故調査制度に基づき、「医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったもの」として医療事故調査・支援センターへの報告状況： 件

- 平成31年4月12日付で医政局総務課医療安全推進室長通知「医療安全連携シートについて」が発出されており、この通知には、「医療安全対策加算を算定する複数の医療機関が連携し、医療安全対策に関する相互評価」を実施する際の評価項目が、別添として添付されている。しかしながら、この評価項目には、医療事故調査制度に係る内容が欠落している。

医療事故調査制度は、医療界の自律的な取り組みを基盤に据えた仕組みであることから、医療機関が相互評価する評価項目に、医療事故調査制度の取り組みに係る内容を追加していただくよう厚生労働省へお願いします。

III 「医療事故調査制度に通称名を設けること」の面からの検討

1 論 点

- 通称名を用いることについて、どのように考えるか。
- 通称名を用いることした場合、国民、医療者の双方に、制度の内容が正しく理解され適切に利用できるものとするためには、どのような通称名を使うのが良いか。

2 WGでの主なご意見

- 「事故＝過誤」のイメージがあるので、医療者が「医療事故調査制度に報告する」と言うと、遺族からすれば「やっぱり問題があった」と考えるので、「事故」の名前は避けたほうが良い。また、センターへの発生報告においても、「事故」の名称は、ハードルになっている。医療者が、抵抗なく遺族に話しやすい名前ということには、大きな意味がある。
- 仮に「予期せぬ死亡調査制度」としても、医療機関は「予期していた」ということで、センターへの報告件数は増えない。事故調査制度の名前を変えたら、報告件数が本当に増えるのかは疑問である。名前を変えると、院内でしっかりと予期せぬ死亡という問題を真剣に取り組ってくれる風土を作れるのか、ということを重視したい。
- 「究明」「解明」は、必ず解明・究明が出来るという意味にとられる懸念がある、との意見があった。
- 通称名を決めるときは、「語呂が良く」「医療者にとって抵抗感がなく(患者に説明しやすく)」「制度目的の正しい理解」の3条件の面から検討したほうが良い。
- 候補となった名称を”通称名“とした時に、「医療事故調査制度」の名称が変わったのではないか、制度を変更したのではないか、という誤解や、2つの制度があるような誤解が生じ、現場の混乱を招くのではないか。
- 通称名は正しく理解されている正式名より正確さを低下させつつ作成するものだが、同じ正確さで“通称名”を作成すると制度が2つあるように誤解される可能性がある。しかし本制度は、正式名が誤解されているので、前提が異なるとも考えられる。
- 医療事故調査制度を周知していくためには、いろいろな面から推し進めていきましょう、ということであり通称名を決めたからと言って、全てが解決するわけではない、との意見があった。
- 第2回WGにおいて、座長から、WG構成員及び事務局職員を対象として、医療者及び非医療者の立場からのご意見を伺うアンケート調査実施の提案を受け、第3回WGでアンケート調査結果を踏まえた議論を行った。

3 「まとめ」

WGにおいて、通称名を使用することについては大半の賛同を得られた。しかし具体的な名称については、候補は挙げたものの、いずれも一長一短ある名称であった。

WGにおいて実施した通称名についてのアンケート調査結果を、当WGのまとめとして医療事故調査・支援事業運営委員会へ報告する。

アンケート調査結果

◆ アンケート調査は、WG構成員(8名)及び事務局幹部職員(5名)、計13名に対して行った。

(13名の内訳は、WG構成員が医療者4名、非医療者4名、事務局幹部職員が医療者4名、非医療者1名である。)

◆ 「通称名を用いることの必要性」についてのアンケート調査結果は、次のとおり、「通称名は必要である」との回答が多かった。

・必要である…11名(6) ・必要でない…0名 ・どちらともいえない…2名(2)

注：()内は、WG構成員のみの再掲

なお、アンケートに記載された、主なコメントは次のとおりである。

- ・医療事故の判断は、医療者側に委ねられており、その医療者が名称を懸念していることから、制度を良く活用していくためには、そのような課題を一つひとつ克服していく必要がある。
- ・「医療事故調査」は、医療関係者、患者・遺族に「過失・医療過誤」を連想させる。
- ・医療界・医療者がこの制度に真摯に立ち向かうために、通称名が必要ならば、医療者の思いを信じたい。
- ・通称名を定めた時に、「医療事故調査制度」のネーミングが変わったのではないかと、或いは制度変更という誤解や二つの制度があるような誤解を抱かせ、現場の混乱を招くのではないかと。

◆ 次に、何の「通称名が良いと思うか」についてのアンケート調査結果は、次のとおり、「予期せぬ死亡調査制度」の回答が多かったが、WG構成員に限ると「予期せぬ死亡調査制度」と「死因調査制度」は同数であった。

・予期せぬ死亡調査制度…6名(3) ・死因調査制度…4名(3) ・医療安全調査制度…1名(0) ・無回答…2名(2)

注：()内は、WG構成員のみの再掲

◆ なお、アンケートに記載された主なコメントは、次のとおりである。

①「**予期せぬ死亡調査制度が良い**」に付記された、主なコメント

- ・ 「死因調査制度」「医療安全調査制度」「医療安全確保制度」は、医療事故の再発防止を行うという制度の趣旨が伝わりにくい。
- ・ 「予期せぬ…」は名称としては長いが、内容を正直に表している。医療側から調査を行うことの説明がし易い。
- ・ 医療者から「病院も予期していなかったので調査をさせて戴きたい」といった伝え方ならば、遺族も受入れ易いのではないか。

②「**死因調査制度が良い**」に付記された、主なコメント

- ・ 「予期せぬ死亡調査制度」は長すぎる感がある。今後の医療の質を高めるために「死因調査制度があるので、協力戴けないか」と、遺族に説明ができそう。
- ・ 「予期せぬ」という言葉は、誰が予期しないのかという主語が曖昧なまま用いられると混乱を招く。制度の趣旨を端的に捉えるならば、「死因調査」が明確である。

③「**医療安全調査制度が良い**」に付記された、主なコメント

- ・ 「事故」「死亡」「死因」は患者の目にふれるポスター等では使いにくい。制度の目的である「医療の安全」を端的に表している。