

令和2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：令和2年8月12日（水） 10：30～12：30

場 所：世界貿易センタービル 3階 会議室 RoomA

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 定刻になりましたので、ただいまから令和2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ます。まず、開催に先立ちまして、当機構専務理事の交代につきましてご案内申し上げます。この度、去る6月の理事会および社員総会の議を経まして、当機構の田中（慶司）専務理事が退任し、その後任として矢島鉄也専務理事が就任いたしました。矢島よりご挨拶を申し上げます。

矢島専務理事 6月3日の臨時理事会で専務理事を拝命いたしました矢島でございます。何卒よろしく願いをいたします。

吉田事務局長 引き続きまして、お手元に事業運営委員会の名簿を置かせていただいておりますが、この度新たにご就任いただきました委員をご紹介します。これまで日本外科学会様からご推薦をいただいている、戸井（雅和）委員の交代の申し入れが日本外科学会様からございまして、後任のご推薦をいただきました日本外科学会理事の大塚（将之）先生の委員ご就任が理事会で承認されましたので、その旨をご報告いたします。後ほど、大塚先生にはご挨拶をお願いしたいと存じます。

本日は、上野（道雄）委員、後（信）委員、大嶽（浩司）委員、岡本（登美子）委員、蒲田（敏文）委員、小松原（明哲）委員、田中（伸哉）委員、南学（正臣）委員、三井（博晶）委員におかれましては、Webでのご参加でございます。また、城守（国斗）委員、熊谷（雅美）委員におかれましてはご欠席のご連絡を頂戴しておりますが、ご出席の委員は過半数に達しておりますので、当委員会は成立しておりますことをまずご報告させていただきます。また本日、お忙しい中を厚生労働省医政局総務課医療安全推進室・諸富（伸夫）室長様にもご出席をいただいております。室長様におかれましては後ほどご挨拶を頂戴いたしたく存じます。

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ます。資料1-1「制度普及・定着促進方策作業部会（WG）」における議論のまとめ、資料1-2「センター調査に関する課題検討WG B」における議論のまとめ、資料2-1は機構における新型コロナウイルス感染拡大防止に係る対応状況、資料2-2は医療事故報告件数（プレスリリース7月分）でございます。資料3は医療事故調査・支援センター「2019年 年報」でございます。資料4-1は再発防止委員会開催状況、資料4-2は専門分析部会開催状況でござ

ございます。資料4-3は提言第10号「大腸内視鏡検査等の前処置に係る死亡事例の分析」、資料4-4は提言第11号「肝生検に係る死亡事例の分析」、資料4-5は提言7号の活用状況に係るアンケート調査結果でございます。資料5は総合調査委員会開催状況、資料6-1は「センター合議」に係る事後評価アンケート調査実施について、資料6-2は病理解剖について、資料7は令和元年度委託研修の開催状況、資料8は令和元年度事業報告書、最後に資料9は事務所移転でございます。また、参考資料といたしましては、前回の委員会の議事録を添付させていただいております。後ほど議事録につきましてはお目通しいたくださいませ、何かございましたら、どうか事務局までお申しつけいただきますようお願いいたします。以上でございますが、よろしゅうございますでしょうか。

それでは、委員会を開催させていただきます。開催にあたり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。ご多忙のところ、この会議にお集まりいただきまして本当にありがとうございます。また、Webで参加の皆さん方、本当にご苦勞様です。新型コロナウイルスの感染者数が東京でもまだまだ増加しておりますけれども、それに対応した運営をこの会ではやりたいと思っておりますので、ご了解いただきたいと思います。また、当機構のこれまでの感染状況に対応した業務体制につきましても、後から事務のほうからご報告をいたします。本日は、2つのWGによって検討されました制度の運営の課題につきまして、その検討結果をご報告させていただく予定であります。この検討に関しましては、後座長、長尾座長に非常にご苦勞をいただきました。この場をお借りして御礼を申し上げたいと思います。また、後でご挨拶をいただきますけれども、厚生労働省の諸富室長様にはご出席いただいたことに御礼を申し上げたいと思います。以上、簡単ではありますが開会のご挨拶とさせていただきます。ありがとうございました。

吉田事務局長 引き続きまして諸富室長様、恐れ入ります、一言ご挨拶をお願いできればと存じます。

諸富医療安全推進室長 皆さん、おはようございます。厚生労働省の諸富でございます。平素より医療安全のみならず、厚生労働行政全般に多大なるご支援を賜りまして、この場を借りて厚く御礼を申し上げます。先ほど高久先生からお話ございましたけれども、新型コロナウイルス感染症の流行の勢いというものが、

収まるどころかますます広がっているというのが現状でございます。加えまして、いま非常に暑うございまして、そういう意味では今日もマスクを付けているのも、なかなか夏場にマスクを付けるといったこともこれまでなかったかと思っておりますので、皆さんの日常生活においても非常に御難儀をおかけしているところかと思っております。一方で、こういった中でも医療安全をしっかりと確保していくといったことは非常に大事なミッションでございまして、一時期、事故調における報告の件数が例年と比べてかなり落ちたことは、さまざまな要因があろうかと思っております。おそらくは、医療全般に関する活動が、新型コロナウイルスに注力するために、癌の手術をはじめとする通常の医療行為がかなり抑制されたことが、いちばん大きな原因ではないかと考えております。まさに新型コロナウイルスの感染症による医療現場へのストレス、圧力といったものは、医療安全に関する脅威というように位置づけられるのではないかと、と思っておりますし、ここで医療安全をしっかりと確保できるかどうかといったことが、まさに我々が試されているのではないかと考えているところでございます。現場の方々もそうですし、我々行政のほうも医療安全をしっかりと確保できるべく、微力ながら全力を尽くしてまいりたいと考えておりますので、皆様におかれましても引き続きご支援、ご協力のほど、何卒よろしくお願いいたします。

吉田事務局長 諸富室長様、どうもありがとうございました。恐れ入りますけれども、写真撮影等につきましてはここまでということで、対応方よろしくお願いいたします。

これより議事に入ります。なお、Web 参加の委員の先生におかれましては、ご発言の際にはミュートを解除してご発言をお願いいたします。それでは、樋口委員長に議長をお願い申し上げます。

樋口委員長 おはようございます。今日、まず議事に入る前に、先ほど事務局からご紹介もありましたが、日本外科学会からの推薦で新たにご就任された大塚先生がいらっしゃいますので、一言簡単にご挨拶をお願いいたします。

大塚委員 皆様、おはようございます。日本外科学会のほうから推薦をいただきました、大塚将之と申します。いま所属は、千葉大学の臓器制御外科学というところで肝胆膵外科を専門にしております。また、同時に、いま医療安全担当の副病院長として千葉大学病院のほうで兼任しております。微力ですけれども、お力

になれるように頑張りたいと思います。どうぞよろしくお願ひいたします。

樋口委員長 ありがとうございます。それでは早速、議事に入りたいと思いますけれども、たくさんの資料が今日も並んでいて、今日は今年度の第1回の運営委員会になりますけれども、いま我々は何をやっているかという、昨年11月に開催された運営委員会では、こういう事態になることは本当は誰も予想していなかったのですが、ともかく新たな医療安全の制度というのが開始後4年、今年の10月にはもう5年ということになります。その間、制度が粛々と運営されてきましたけれども、改めて何か問題点があるだろうかとか、やっぱり考えるべき時期にあるのではないかということで、この前の運営委員会でWGを設置いたしました。そのWGをとりあえず2つ設置して、その2つのWGで何回かこの最中に議論を積み重ねていただきましたので、今日はそれをご報告いただく、資料1-1と資料1-2ということになります。そのご報告をいただいた内容で、これは運営委員会ですので理事会のほうにあげていかどうか皆さんのご意見を伺うというので、たぶんそれがいちばん大きな時間が取られることかなと思っております。

2つ目は、前回開催の11月以降、新年度になって何ヵ月かもう経っておりますので、再発防止委員会その他の開催状況等について現況報告がなされますが、その中で資料6-2というところで、長年懸案のひとつですけれども、病理解剖について少し新たな説明書というものも作りましたので、それについてもご報告があります。

3点目はその他でありますけれども、例によって特定の事例に関する内容についての議論がここでは行われますので、その段階になりましたら、通例どおりではあります非公開として、傍聴の方々が私の後ろにいらっしゃるんですが、申し訳ないですがご遠慮していただくということになります。

それでは、以上が今日の議事の大筋だと思いますけれども、まず議題1でWGの2つの報告ですけれども、とりあえずその第1番目について、これはWebですが、後先生からご報告をいただければありがたいと思います。よろしくお願ひします。

後委員 九州大学病院の後でございます。今日は移動が制限されているものですから、資料説明担当にも関わらずWebで出席しておりますことをお詫び申し上げます。私からは、WGの中でも「制度の普及・定着促進方策」のWGについてご報告をさせていただきます。それでは、資料1-1をお手元にご用意いただきます

すようをお願いします。

資料1-1の表紙ですけれども、WGの構成員が示されておりまして、ご覧の通りとなっております。下半分にはWGの開催経過が書いてございまして、4回を予定しておりましたけれども、だいたい3回までで大抵の意見が出尽くしましたので、委員の皆様からの発案で第4回目はメールでまとめをするという程度の会議になって、計4回ということになっております。

それでは、めくって1ページをご覧くださいませでしょうか。まず、WGのまとめの前に、現状認識や課題認識について3点まとめております。①から③がその3点になります。少しご説明しますと、事故調査制度の発足後4年を経過して、①のところですが、ポスターやリーフレット配布等、さまざまな広報活動を行っているのですが、国民からの相談内容が制度対象外の事例の問い合わせがあったりするなど、広報周知の効果が十分とはいえないという認識と、②ですけれども、事故発生報告件数は増加傾向とは言えず横ばいぐらいだということで、これは医療機関からの理解が十分得られていないのではないかと指摘があるということ。それから3番目に、事故調査制度の名称は「事故＝悪いこと」「事故＝過失」というイメージがありますので、ご遺族とか医療者に説明するとか、医療安全調査機構に報告をする時に躊躇する要因となっているのではないかと。こういう認識をまとめました。④は、そういうことですので①、②、③のどれかひとつということではなくて、この3点すべて合わせた検討を行うためにWGを設置したということを書いております。

それでは、2ページをお願いいたします。まず、1点目の検討の点ですけれども、「広報・周知」の面からの検討で、論点といたしまして、国民に適切に制度を利用してもらおう広報・周知方策、それから医療機関に制度の正しい理解を促す広報・周知方策はあるかということ論点として議論しております。

続いて、3ページをお願いいたします。WGでの主なご意見になっておりまして、その次のまとめのページを詳しくご説明しますのでここはざっとご説明しますが、まず1つ目の●ですけれども、広報は対象者を明確にするというご意見があったり、2つ目の●ですけれども、制度のポスターとかリーフレットの掲示されている場所があまりよろしくない。あまり見える場所ではないというご意見がありました。同じ●の中にありますが、医療法に基づく行政の立入検査があるタイミングでは、安全調査機構にポスターを送ってくださいとかリーフレットを送ってくださいという送付依頼が増えているという事実がありまして、こういう立入検査というのがひとつ有効なんだろうという発言がありました。3つ目の●で、「ACジャパン」とか

「医療安全支援センター」を通じた広報をしたらいいのではないかという意見がありました。「医療安全支援センター」については、厚生労働省の通知の中で「医療事故に関する相談への対応」というのが業務として記載されておりますので、そういう点からもお願いしてもいいのではないかというご意見です。それから、下から2つ目の●ですけれども、制度に関する研修会に医療機関の管理者の出席が少ないと。管理者より下の人が来られるのですけれども管理者の出席は少ないということで、診療報酬に関連させてはどうかということ。それから、制度をポジティブに受け止めて実績もある医療機関の管理者が講師を務めるような、ポジティブなセミナーを開催してはどうかというご意見がありました。

そこで、4ページにまいりまして「まとめ」ですけれども、1つ目の●は、広報はさまざま行っておりますけれども、すぐに効果が現れるというのはなかなか難しく、今後も継続して地道に実施していく必要があるということをまとめております。2つ目ですけれども、ポスターとかリーフレットの掲示の位置とか配置の位置については、厚生労働省の立入検査の時のご指導を引き続きお願いをするということ。それから3つ目ですけれども、医療安全調査機構の広報の努力と、それからマスコミを通じた報道をしていただけるように引き続き行っていくということ。4つ目の●ですけれども、「医療安全支援センター」に制度の啓発活動にさらに取り組んでいただくように厚労省をお願いをするということ。それから、下から2つ目ですけれども、これは制度をポジティブに捉えている医療機関の管理者を講師とする講演会の開催ですね。それから、いちばん下が診療報酬上の対応をしていただくようお願いする。こういうまとめにしております。

続いて、5ページをお願いいたします。5ページが2つ目の検討の点で、これは発生報告件数の増加という点の検討です。論点としては、事故発生報告件数は直接的な制度の指標とは言えませんが、報告されることは再発防止の検討の資料でもありますし、これが増加すると制度定着ということの意味にもなりますので、件数増加のための実効ある方策として何が考えられるかということ論点として検討しております。

6ページをお願いいたします。WGでの主なご意見の1つ目ですけれども、ベッドが20床以上の医療機関、ですから病院ですが、9割以上報告がされていないということがありまして、制度の正しい理解が十分得られていないのではないかと。それから、単に報告件数の増加を求めるとすれば、すべての医療機関が1件報告すれば件数は飛躍的に増えるわけですので、そういう意見がありました。この「すべての医療機関が1件の報告を行えば」云々のところですが、これは件数のことと、あと3つ目の●に出ますが、特定機能病院のことがよく言われるわけですが、特定機能病院以外の医療機関でも報告していない医療機関は多

いというご意見もあったということです。2つ目の●ですけれども、センターに蓄積されている事例を分析して再発防止の提言を出していますが、それを続けていくことで、どんな事例を報告するかということがイメージしやすくなるのではないかとご意見です。3つ目の●ですが、900床以上の医療機関の3割が報告していないということで、制度を知らないということかもしれませんけれども、必ずしも知らないということではなくても何らかの心理的、防御的な事情があるのではないかとご意見でした。それから特定機能病院は、単に報告だけではなくて制度の見本を示してもらいたい。そういうご意見がありました。

4つ目の●ですが、特定機能病院の外部監査の経験がある委員からのご意見で、「どうして医療に起因していないのか」と思う事例があっても、「管理者の判断」というふうに返されますとそれ以上、話ができなくなるので、もうちょっと具体的に、どういう時に判断に迷って事故報告をするのを止めたのかということが調査できればよくて、厚生労働省の何かの機会にそういった調査ができないかというご意見があります。下から2つ目の●ですけれども、立入検査の時に特定機能病院が厚労省に最初に提出する「業務に関する報告書」の中で調査ができないかということですか、それから「医療安全連携シート」といって、2年前の診療報酬改定の時に医療機関相互のチェックを行うと加算が新設されましたが、その時のシートの中にこういった事故調査制度も入れてもらえないかという意見がありました。いちばん下の●ですけれども、これは患者の立場からのご意見で、患者さんが亡くなった時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のに、まだそれができていない事例があって、裁判になる事例というのはほとんどが病院側の説明不足だと。そういうことを経験しているというご意見がありました。

7ページをお願いします。3の「まとめ」です。まとめの1つ目の●ですが、医療事故報告件数の増加も広報と同じですけれども、増加促進の取組みを中断せずに地道に継続していくということがひとつあげられます。2つ目の●ですが、医療事故情報収集等事業という医療機能評価機構の事業に報告している事例について、その中で事故調査制度への報告を行っているか確認することがすでに行政の立入検査のやり方として決まっているわけですが、そこをもうちょっと具体的に、「報告すべき事故の範囲をどういうふうに考えているか」という深掘りした確認もしていただけないかということのお願いと、3つ目の●ですけれども、立入検査の前に特定機能病院が行政に提出する報告書の中で1項目新たに設けて、事故調査制度の事故に該当すると判断してセンターに報告した件数を盛り込んでいただけないかということです。いちばん下の●ですけれども、これが先ほどの「医療安全連携シート」ですが、この中に、今のところ事故調査制度のことは入っ

ておりませんので、盛り込んでいただいて、医療機関が相互に見てチェックをする時に確認してもらうことはできないかということでもまとめております。

次、8ページをお願いします。これが最後の点です。「医療事故調査制度に通称名を設けること」の検討で、論点としては、通称名を用いることについて、どう考えるか。それから、どのような通称名がよいかということでした。

9ページをお願いいたします。WGでの主なご意見で、1つ目の●は「事故＝過誤」のイメージがあるので、通称を設けたほうが良いと。「事故」の名前は避けたほうが良いというご意見です。2つ目の●は、「仮に通称名をつくっても、それで報告件数が本当に増えるか疑問です」というご意見もありました。3つ目の●は、通称名に「究明」とか「解明」という言葉を使うと、必ず解明できる、必ず究明できるという意味にとらえられると誤解なので懸念があるというご意見です。4つ目の●が、通称名を決めるという時は3つの条件があって、「語呂がいい」「医療者にとって抵抗がない」——イコール患者さんに説明しやすい。それから「制度の目的が正しく理解される」、こういう条件から検討するのがよいというご意見です。5つ目と6つ目は同じようなご意見ですが、通称名をつくった時に、事故調査制度の名称が変わったのではないかと思われる、制度を変更したのではないかと思われる、こういう誤解が生じることの懸念も示されました。それから7つ目の●ですが、事故調査制度の周知のために、通称名も制度を進めていくためのひとつの方法なので、通称名を決めたからといってすべてが解決するというわけではないけれども、それでもやったほうが良いというご意見がありました。そしていちばん下の●は、実際の通称名としてどのような名称が具体的にいいかというのをアンケート調査しましたということが書いてあります。

そして、10ページをお願いします。アンケート調査の結果です。アンケート調査結果の上を書いてある最初の数行のところですが、通称名を使用することについては大半の賛同が得られました。しかし、具体的な名称についてはいずれも一長一短あるという状況でありました。同じページの◆の1つ目を見ていただきますと、アンケートに回答した方の人数と内訳が書かれておりますが、WGの表紙にありました構成員の方、それから安全調査機構の事務局の方、医療者もいっしょに非医療者の方もいっしょにいます。そういう方に伺っております。◆の2つ目ですけれども、通称名を用いることの必要性は、「必要である」というご意見が非常に多くありました。11名です。カッコの中がWG構成員の人数です。ただし、その下にある「・」のいちばん下のように、「医療事故調査制度」の名前が変わったのではないかという誤解とか、制度が2つあ

るんじゃないかというような誤解に対する心配の声も根強くありました。いちばん下の◆ですけれども、具体的な名称ですが、「予期せぬ死亡調査制度」が6名、「死因調査制度」が4名、「医療安全調査制度」が1名という状況でした。カッコ内のWGの構成員の人数だけ見ますと、「予期せぬ死亡調査制度」が3名、「死因調査制度」が3名で同じという状況です。

どうしてこの名称が良いかということについて、コメントをくださった回答もありました。それが最終ページです。11ページをお願いいたします。まず、①の「予期せぬ死亡事故調査制度が良い」とおっしゃった方からは、名称としては長いけれども内容が正直に表されているということで、調査を行うことの説明がしやすかったり、遺族も受入れやすいのではないかという考え方です。2つ目の「死因調査制度が良い」とおっしゃった方からのご意見ですが、「予期せぬ死亡調査制度」が長すぎるということと、それから「死因調査制度」という制度名も遺族に説明がしやすそうだと。それから、「死因調査」というのは明確だというご意見です。それから最後が「医療安全調査制度が良い」というご意見ですが、これは「事故」とか「死亡」とか「死因」という言葉が入っている通称はポスター等で使いにくいということがあって、制度の目的である「医療の安全」を端的に表した「医療安全調査制度」が良いのではないかというご意見でありました。このように、通称については総論のところでは賛成なのですけれども、各論のところではかなり丁寧に進めないという誤解を懸念するようなご意見も根強かったということでありました。私からはご説明は以上です。ありがとうございました。

樋口委員長 後先生、ありがとうございました。それでは、今日の進め方ですけれども、今のWGのご報告も相当の内容がありますので、一応ここで皆様に少し意見をいただいて、その後、長尾先生から2つ目のWGについてのご報告もいただき、この両方のWGの報告についてこの運営委員会として、このまま理事会にあげていいか、こういう点は修正したらいいかというのを、最終的にはその後で伺おうと思っておりますが、とりあえず今後先生のご報告について、どういうことでもご意見、ご質問、コメントをいただきたいと思いますが、いかがでしょうか。それから、Webの方はミュートを外してご発言ください。お願いいたします。

主としては、資料の1-1の4ページ目と7ページ目と10ページ目に3つの論点についてのまとめがありますので、これでご苦労してここまでまとめたということです。3つ目の通称名については必ずしもはっきりしたことはないが、議論の経過は極めて正確に示しているんだと思います。どの点でもご意見を伺い

たいと思いますが、いかがですか。

川上委員 広報関連のことで2点コメントがあります。既存の団体・組織を活用していくところで、患者さんやご家族が立ち寄られる先という点では、保険薬局もそれに該当するかと思います。また、同じ薬剤師でも、病院勤務の薬剤師ですと本制度のことをよく知っているのですが、薬局薬剤師ではまだ十分に知られていない方もいますので、医療機関だけの医療関係者と言わず、幅広く保険薬局とか薬局薬剤師なども活用していただいても宜しいのかと思います。

それから2点目は、診療報酬上での対応がいくつか出てきますけれども、本制度は医療法に基づく制度なので、まずは医療法やその施行規則の中での報告制度とかで十分に対応して、それが行き届かなければ次に診療報酬での対応は考えられるかと思います。けれども、医療法に基づく立入検査や立入検査前の報告書類での扱いが十分ではない中で、すぐに診療報酬というところはちょっと一足飛びのような印象も持ちました。以上です。

樋口委員長 ありがとうございます。

吉田事務局長 ただいまの保険薬局等についてでございますが、ポスターないしリーフレットは、新たに発行される都度、日本薬剤師会様経由でお送りさせていただいてございます。ご報告申し上げます。

樋口委員長 他にいかがですか。

高久理事長 名称については初めからいろいろ議論があったことは皆さんご存じの通りでありますけれども、「事故調査制度」というのはちょっと問題があるので、むしろ私は最後にあった案の中では、「予期せぬ死亡調査制度」というのがいちばん現実を表しているのではないかと思います。そうするとますます抵抗があるかもしれませんが、現実はそうですね。

樋口委員長 まさに法律に書かれてある通りの言葉なので、そういうのは有力な意見として。小さなアンケート

ートですけれども、アンケートでもいちばん多数だということは言えると思います。

山口委員 この問題については、私もWGの委員なのでこれ以上追加することはないですけれども、この後、例えば今の名称のところは複数出てきていて、決めるかどうかということも定かになっていないわけですよ。この後、どういうふうになっていくのか。例えば今回、運営委員会でこれを理事会にあげてもいいということになった後に、誰がどこで最終的な決定を下すことになるのかというのが、ちょっと今のお話の中で見えなくなったので、そこを教えていただければと思います。

吉田事務局長 特に通称名につきましては、この運営委員会で2つ方法があると思います。つまりWGでは、総論賛成、各論はなかなか難しいということをいただきましたので、そのまま理事会にあげて理事会がどのようなご判断をされるかが1点だと思います。それから2つ目では、WGからご報告されました当該状況、すなわち総論賛成だけれども通称名までは詰めきれなかったということ踏まえて、しからばこの運営委員会の中でそれについて一步踏み込んだご意見でどうしようかと。どうするんだということを仮にご意見をいただいたならば、そのご意見を理事会に報告したいと。このように思っております。

山口委員 それでは、WGを超えて意見が言えるということだと思いますので。3つある中の1つ目、2つ目は、このまとめでそのまま私はあげていいと思っていますけれども、名称に関してはやはり「事故」が入っていることで、説明しにくいという医療者の意見もありますので、総論賛成ということもあって、ぜひこれは決めていただけたらいいなと思っています。ただ、懸念があるというところで、きちんと医療機関の方々に厚生労働省のほうから、どうしてこういうことを決めるに至ったのかというような丁寧な説明がやはり欠かせないと私は思いますので、そのあたりも一緒に考えていただきたいと思っています。今回、もし通称名を付けるのであれば、きちんとこの制度の実態を表している名前のほうが私はいいかなと思ひまして、私も「予期せぬ死亡調査制度」と言われると「予期せぬ死亡について調べるんだ」ということが伝わるのかなというふうに思って、WGでも発言してまいりました。以上です。

飯田委員 私は、基本的には通称を使うのは反対です。臭いものに蓋をするという、今の感じを受けてです。遺族に説明するにも、どの法律に基づいたかと言う必要があります。例えば、個人情報の保護に関する法律だったら個人情報保護法の通称でいいし、番号法もやたら長いので、意味を適切に表しているものに置き換える。説明するにしても、個人情報保護法ならそれ以上説明しなくてもわかりますから。これは、医療事故調査制度だということは法律で決まっています。それをぜんぜん説明しないで通称だけ言うというのは、誤解を招くだけでなく、よくないです。我々は、医療事故調査制度で医療に起因する予期しないものに対してこれでやるのですと。そういう法律ですということを説明して、了解を得ています。何例か当院も報告しています。それでいいわけですか。報告件数が少ないのはそういうことではないです。何回も運営会議でも言っています。原因は違うのだと。事故発生報告が少ないのは別の理由です。ここに書いてある、周知が足りないのではないです。広報の問題ではないです。もちろん広報・周知は不要だとは言いませんが、そのために名称を変えるなり通称でやったり、通称をもし作ったにしても、必ず医療事故調査制度ということは併記して出さなければいけません。これは強く求めます。

山口委員 決して医療事故調査制度というのを伏せるということではなくて、それを説明するために通称でこういうふうにと、両方説明していく必要が私はあると思っています。確かに名前だけではないということはそうですけれども、ここでも話し合った内容で、いろんな原因があると。それをこれだけ解決すればすべてが解決するわけではないので、考えられることを、今できることからやっ払いこうということでも話し合ってきたので、決して名前だけで全部解決するわけではないというのはここに書いてある通りだというふうに思っています。

飯田委員 いや、私はそういうふうには言ってません。すでに今でも、「医療に起因する予期しない死亡に対してやるのです」ということを説明しているわけですから。何ら変わらないわけですか。あえてなぜ通称を入れるのだと。我々は現場でそれを必ずやっています。「医療事故調査制度って誤解を招くから、法律はこうだけれども、こうこうこういう基準があってやるのです」と。それで了解をとっていますから、何の支障もない

と思います。

永井委員 飯田先生がおっしゃるのは理解できるつもりですが、この話が出てきたのは、現場で「事故」と言ったら大変だという話が出てきたから始まっているんでね。飯田先生のところはそうであったとしても、そういう医師が本当に多いのか。もっと現場の人達からの意見も聞いて欲しいという話もしましたけれども、現実、変えたら本当にいろんな意識が高まるんだったら、僕は変えたらいいと思います。だけど、本当に変わるのかどうかという意味では、今の状況でいうと変わらんかしらんなどと思っていますし、私は「予期せぬ」ということについて常々思っているのは、遺族になった人が予期しなかったことについて、本当にしっかり説明して欲しい。そういう意味では、「予期せぬ」というところを重点にして通称をやっていくことはいいことじゃないか、それが現場でも説明しやすいのならいいことじゃないかなと今でも思っています。

飯田委員 かなり誤解を招いているようです。そういうことを言うと、当院でも反対というか、正直多いです。それは医療事故調査制度という名前にもよりますが、それは法律だから、医療事故調査制度ということ職員に言わないわけにいかないのです。当然、医療事故調査制度は、医療に起因する予期しない死亡に関して、医療安全推進委員会でも議論をするけれども、それと独自に院長が判断するのですと、丁寧に説明するわけですよ。説明しなかったらいけないわけで、そういうことをしていない病院があるのだったらそれを指導すべきです。通称をつくれれば、通称だけを職員に言えばいいということは、かえってよくないです。

樋口委員長 まず全体として、結局この制度がまだ十分に知られていない部分があるということですね。それをどうしたらいいかという話で、大きくまとめると、既存の厚生労働省の、私なんかも知らなかったですけども、立入検査であれ特定機能病院についての特別な制度であれ、そういうところとうまく連携してやるともう少し何とかなるのではないかという点があります。それから、いま山口さんがおっしゃったように、今回のWGも制度全体についての根本的なというのか、そういうことを本当は我々がやれるのかどうかも問題ですけども、やりたいということです。少なくとも4年、5年経ったところで、誰かがこの制度はいつたいどうだったのだろうかということは考えてみるべきところであると。それで、このセンターとして、あるいは医療安全調査機構としての経験の範囲から何が言えるだろうか。それでかつ、一步一步というので、

今回のWGでも例えば第1グループは3点ということになっていますけれども、本当はそれ以外にもいっぱいあるわけですね。それは飯田先生がおっしゃる通りですけれども。とにかく、我々がやれる範囲で議論をしてみて、それぞれについて何か提言できることはあるかということで、後先生を中心としてまとめていただいたということだと思います。

それで、さっきの事務局長からのご意見を入れて考えると、3点目については2つの道があって、もしこの運営委員会で、全員一致でないといけないということは私は会議体としてはないと思いますけれども、まず3点目の通称も、こういうことで理事会にあげたほうがいいんじゃないかということでまとまってくれば、それはここで行うべきです。しかし、そうではなくて、WGとしては先ほど後先生から丁寧なご説明がありましたから、あれは正確な話だと思いますから、それについてとにかく理事会で考えていただきたいという道もあります。何らかの決定をしていただきたいということでそのままあげるというのと2つの道があって、今の議論では1対1みたいになっているので。1対1ではないんだと思いますけれども、ちょっと理事会にあげざるを得ないのかなと座長としては思っていますけれども。もし特に他の方でご意見がなければ、とりあえずクールダウンして……クールダウンという言葉はよくないな。私がヒートアップしているんだと思いますけれども。そういうことではなくて、もうひとつのグループの長尾先生のご報告をいただいて、その上でまたということにしたいと思いますけれども。まず第1のWGの3つのまとめについて、何か補足コメントがあればお願いしたいと思います。

三井委員 1点だけちょっと確認をさせていただきたいんですけども、いわゆる通称の中で、「死亡調査」「死因調査」という文言が出てきたわけです。この文言を見ますと、やはり「死因調査」「死亡調査」を行うということは、いわゆる訴訟時の裁判の証拠物件として提出する調査ではないかというところが、クローズアップされる可能性があるかなと僕は推測するんですけども。そういうような部分も、ここの通称のところでは協議をされたのでしょうか。そのへんだけお伺いしたいと思います。

樋口委員長 ありがとうございます。私のほうが説明するのも正確かどうかわかりませんが、3つ目は、私が聞いている範囲では、この説明の中でもありますけれども、やっぱり医療の現場のほうから、「事故」ということが前面に押し出されると何か過失につながっているのではないかと、それこそいま三井先生が

おっしゃったように裁判とかそういうものに関係するように思われるので、裁判のために我々事故調査をやっているわけではないですから、再発防止策、原因究明ということで、この機構はどこまでもそういう路線でやって、誰かを責めるという話ではなくてという話なので、少なくとも「事故」という言葉を取ったほうがその方針からするといいいのではないかという現場からの声に来て、それでWGで相談して、少なくとも「事故」という言葉を外そうという、それでもなお足りないというご発言だとすれば、それはまたそれで検討するに値すると思います。

高久理事長 樋口先生に賛成で、「事故」という言葉が前面に出ると、そちらのほうが「死亡」というよりもっとインパクトが強いと思いますので、やっぱり通称名ですから「予期せぬ死亡」のほうが、「事故」という名前が出ないだけでもずいぶん違うと思います。

後委員 WG座長をした後でございます。WGの中ではこの3つの論点以外に制度全体の問題として、ただいま三井委員がおっしゃいましたような、調査をした結果が法律上の責任の有無を問うための資料に使われるのではないかという点がどうしても解消できないということを、課題としてあげるような議論はけっこうありましたけれども、この名称の議論をする時には、「院内事故調査」というような言い方は今までしてきましたし、「死亡調査」「死因調査」という言葉について、それが法律上の責任を問う云々という議論と結びつけられたような、そういうご意見はありませんでした。先ほど言いましたように、「究明」とか「解明」というと100%究明できるみたいな誤解を与えるという、そういうご意見はありました。以上です。

樋口委員長 ありがとうございます。

飯田委員 今後座長の発言は、ぜひ書いて欲しかったです。現場のことを聞きたいという話がありますからあえて申し上げますが、事故発生報告を訴訟に使われる恐れが十分にあるわけです。だから嫌がる医療従事者が多いのです。責任追求に使われると。機構としてはそうではないといえます。当病院でもそう言っています。「これは処罰には使わない。これに基づいてはしない」とは言っていますが、それが報告書にまとまったところでは、使われる恐れが十分にあるわけです。それをきちんと担保しない限りは、報告件数は増え

ません。これは現場の声です。

樋口委員長 それでは、すみませんが時間のこともありますので、1-2のもうひとつのWGのほうからご報告をいただきたいと思います。長尾先生、よろしく願いいたします。

長尾委員 資料1-2と、別添のカラフルな資料をお手元に用意いただければと思います。私どものWG Bは、この表紙に書かれてあります「センター調査における搬送医療機関等からのスムーズな診療情報の提供について」ということで、論点をまとめております。メンバーとWGの開催日時の記載がございます。

その次のページから現状と課題がございますが、別添の資料でご説明したほうがわかりやすいかと思しますので、こちらをご覧くださいでしょうか。これは制度設計の頃にはあまり想定されていなかった問題を含みます。それで、この度課題として浮き彫りになってきている部分があるんですけども。ここに「医療事故調査・支援センター」という緑の枠がありまして、その上に「事故報告医療機関」とありますけれども、皆様ご存じのように、この制度は主たる医療行為が行われた医療機関が事故と該当すると判断した時点で、この医療事故調査・支援センターに報告して、センター調査を依頼するという形になるんですけども、その時に、実は前医があつたり搬送先医療機関が存在するというケースがかなりの頻度であるということになります。原則的には、前医の診療情報であつたり搬送先医療機関の診療記録は、事故報告医療機関が収集して医療事故調査・支援センターに提示するのがスムーズなんですけど、これがさまざまな事情でスムーズにできないということを経験しているということです。それは、たぶん主たる理由は、搬送先医療機関が事故報告医療機関に情報を提示し、それが医療事故調査に用いられるとなった時に、遺族の同意が必要なのではないかと考えることが主たる原因だろうと思います。あとは、青の医療機関とオレンジの医療機関の関係性等に影響を受けることもあと聞いています。

それで、やむなく真ん中のルートBということが行われていると。これは、左下に遺族がありますけれども、遺族の同意を得た上で搬送先医療機関や前医から直接、調査・支援センターが診療情報を収集する。あるいはルートCも例外的に行われる可能性があるということで、これはご遺族が中心となって診療録開示請求をしていただいて、搬送先医療機関や前医の情報を収集してセンターに提示するというので、このことが手続きを非常に複雑にし、時間がかかってしまうということで、調査の長期化、律速段階になっているの

ではないかということで、この度課題として提示されたものです。この件について、いろいろとWGメンバーで議論をいたしました。冒頭に申し上げましたように、このことは制度設計時にあまり想定されていなかった問題で、ディテールが十分法文に書かれていないところもあるので、多分に我々のWGの中で推論しながら進めるといった場面もございました。

4ページをご覧くださいと思います。論点1ですけれども、まず精度の高いセンター調査を行うため、必要とする診療情報の提供に係る搬送先医療機関等からの協力を得られやすくする方策は、何が考えられるかというところを議論いたしました。

主な意見が5ページにございます。まず、厚生労働省の制度設計に係る検討会では、複数医療機関に跨った場合の診療情報の提供に関しては想定されておらず、4年以上経って制度運用上の不都合や調査に要する期間等に関連する課題が明らかになってきた。現制度の範囲内では、診療情報等の提供を搬送先医療機関等の義務にはできないが、センター調査をよりよいものとするためには搬送先医療機関等の情報は不可欠であるので、厚生労働省から「搬送先医療機関等は診療情報の提供に協力いただきたい」旨の通知を出していただくことをお願いできないかと。これは要請したほうが良いといった意見が出されました。2つ目ですが、搬送先医療機関からの診療情報入手も必要ですが、前医からの情報も大切で、これも同じなのではないかと。それから3つ目として、この医療事故調査制度は医療界全体で院内調査を支援するような仕組み、まさに医療界全体で協力体制をつくっていただきたいということが厚生労働省の考えだったと思うので、厚生労働省からも新たな課題に対する解決に向けた後押しをいただき、道筋をつけてもらうようお願いしたいといった意見も出されました。

この論点に関するまとめですけれども、6ページです。まず、搬送先医療機関や死亡した患者に関係した前医等の医療機関からの診療情報の提供に関しては、法令等に定めがない。しかしながら、センター調査においては、搬送先医療機関等からの診療情報の提供は精度の高い調査結果を得るためには必要不可欠なものである。したがって、厚生労働省へ法令での手当を要望することが基本ではあるものの、まずは「センターから、搬送先医療機関等に対して診療情報の協力依頼があった場合は、情報提供に協力いただきたい」旨を内容とする通知等を発出するよう要望する。なお、上記課題は単にセンター調査に特有の課題ではなく、院内事故調査においても共通する課題でもあり、ひいては本制度における医療事故調査そのものに関わる課題であることを申し添える。あくまでも今回は、センター調査の時の情報収集をどうするかというテーマで

議論したのですけれども、そもそも院内調査の時に同じ問題が起きているのではないかとということで、そこの整合性というか、全体の制度設計の中で位置づけられてくるべき問題かもしれないということです。

続きまして論点の2つ目、7ページですけれども、搬送先医療機関等からの必要な診療情報等の入手等の経路が、センター調査に要する期間の長期化のひとつの要因となっており、これをよりスムーズに入手する方法とは何が考えられるかという論点です。

8ページをご覧いただきたいのですけれども、先ほどの別添資料を横に置いて見ていただければと思いますが、センター調査を行う時は、亡くなった患者が関係した搬送先医療機関等からも必要な診療情報を広く集めないと全体像は見えてこないが、センター調査において、そのような事例が2割程度と見過ごしてはいけない程度存在していて、その中で事故発生報告医療機関と搬送先医療機関等との関係性により、厚生労働省が指導した事故発生報告医療機関を経由した「ルートA」の経路だけでは情報の提供依頼・入手ができず、「ルートB」の経路による事例が過半を占めるという現状であるということも、この制度が動き出してから課題として浮上してきたものであるという意見があります。現制度で、事故発生報告医療機関を経由した「ルートA」の経路が制度上の入手等経路であれば、その経路で診療情報を入手すべきである。それが搬送先医療機関等との関係性で困難であれば、遺族から搬送先医療機関等に開示請求を行えばよいのであって、今の制度上でできないことは行わないほうがよいとの意見もありました。3つ目ですが、搬送先医療機関等が提供依頼に応えるかどうかは当該医療機関の判断ですが、搬送先医療機関等からの診療情報が「ルートA」では入手できない場合は、センターが直接、搬送先医療機関等に提供依頼して入手する方法「ルートB」こそが、この制度のあるべき姿ではないかという意見も一方で出されました。

9ページですけれども、センターは、遺族からも独立した第三者機関であるので、遺族から搬送先医療機関等に対して開示請求をしていただいて、当該情報を入手するという「ルートC」の経路は、好ましくないというか、あくまでも例外的であるべきではないかという意見もありました。厚生労働省は、センターに「ルートA」の入手経路による診療情報の入手を指導してきましたが、一方、本WGの中で「センターがお願いベースで搬送先医療機関等に情報の提供を依頼し、入手することになることは問題ない」というご意見もあったので、あえて厚労省に要望等を行わなくてもよいのではないかという意見もありました。いわずもがなで進めるということですね。一方、「ルートA」の入手経路を基本とするものの、医療機関の間での関係性によっては情報提供依頼や入手に要する時間や調査機関にかなりの影響を受けることになる場合もあり、「ル

ートB」にスムーズに移行することへの、ある種の「お墨付き」のようなものがあると助かるといった意見もありました。

まとめですけれども、10 ページです。センター調査における、事故発生報告医療機関以外の搬送先医療機関等への診療情報の提供依頼・入手の経路は、厚生労働省の指導による事故発生報告医療機関を通じて行う「ルートA」を基本とするが、諸般の事情によりこの入手経路によりがたい事情が生じた場合は、センターから直接搬送先医療機関等に対し、遺族の同意書を添えて診療情報の提供を依頼する入手経路「ルートB」により依頼せざるを得ない。このため、厚生労働省への法令での手当を要望することが基本ではあるものの、まず第一段階として、この経路、「ルートB」による診療情報等の入手について、差し支えないことを厚生労働省が容認するよう要望するというまとめといたしました。

最後の論点、3つ目ですけれども、これは少し難行しました。そもそもセンター調査に要する期間の長期化のひとつの要因となっている搬送先医療機関等から必要な診療情報等を入手する際に、遺族の同意書がいるのかという問題です。

これは法律上、個人情報保護の法文などとも照らし合わせながら、特に樋口先生を中心にいろいろとご意見を頂戴したところですが、12 ページに意見がございまして、まず個人情報保護法第 23 条等々「公衆衛生上の向上…、本人の同意を得ることが困難であるとき」に係る解釈で、厚生労働省が出しているガイダンスによると、第 3 号に該当する例として「医療安全向上のため、院内で発生した医療事故等に関する第三者機関等への情報提供のうち、氏名等の情報が含まれる場合」は、「本人の同意を得る必要がない」と記載されています。今回の搬送先医療機関等からの診療情報の提供依頼は、この条項に該当するのではないかと。仮に、該当するとしたならば遺族の同意書は不要となり、調査に要する時間も短縮されるのではないかとと思うが、との意見に対し、厚生労働省の回答は、「今回の搬送先医療機関等からの情報提供は、この例外規定には該当しない。よって、遺族からの同意書は必要である」とのことであったということで、少し見解の一致が得られませんでした。現在、引き続き確認をしているという状況です。

13 ページはそのまとめですけれども、まとめ切れなかったのですが、個人情報保護法は医療だけではなく、全ての個人情報を対象としていると解釈し、遺族から開示同意書の提出を求め対応していたが、一方で「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス」における解釈もあることから、この点については引き続き精査、確認を行うこととしたということになります。つまり、結論はこの時点で

は出せなかったと。

14 ページに、WGでいただいたその他の主なご意見ですけれども、2つ記載してあります。まず、本WGは「センター調査に関する課題」を検討するWGではあるが、複数医療機関に係る課題はセンター調査であろうと院内事故調査であろうと、搬送先医療機関等から必要な診療情報を提供されないと精度の高い調査ができなくなるという構図はまったく同じである。したがって、今回の複数医療機関に係わる問題は、センター調査特有の問題ではなく院内調査にも共通な問題でもあり、制度全体の問題であるということ認識すべきとの強い意見が出されたということです。

その他のご意見ですが、制度開始以来4年が経過し、今回のように当初想定されていない状況が出てきた場合は、まず法令での手当を要望することが基本だと考える。しかし、一足飛びにそのようなことは大変な困難を伴うということで、まずはその前段階として、通知等での対応をお願いするというスタンスが必要であるとの意見が出されています。このことを付記して、私のご報告を終えます。以上です。

樋口委員長 ありがとうございます。今、本当に長尾先生から簡潔なご説明があつて、センター調査に関する課題というのは他にもたくさんあるわけですが、その中で別添の、この表が本当にわかりやすいと思いますけれども、医療法に書いてあるのは「ルートA」なんです。これで現実がうまくいっているかということ、つまりこれはこういう法令だけに限らず、どんな法律をつくっても、あるいは政令、省令をつくっても100%現場に適合するということは本当はない。そういうことがここでも現れていて、何らかの予期せぬ死亡があつて、ひとつだけの医療機関の資料だけで完結するような話には実はなっていない。制度的には一次医療とか二次医療とか区分もされているわけですから、こういう形で前医が出てきたり搬送先が出てきたりということが、法令をつくる段階ではどうも想定していないということですね。それで、現場のほうでは「ルートB」という形で他のところへもお願いをするということをやっている。それをどうするかという話で、さらに細かく3点に分けて議論をしていただいて、6ページ目と10ページ目と13ページ目にそれぞれのまとめがあります。これについてご意見を伺いたいと思いますが、いかがでしょうか。

木村常務理事 事務局から、数値を少しだけ追加させていただきます。複数の医療機関に跨がる事例というのはどれぐらいあるかということですが、いままでの報告全体、つまり院内調査の部分では12%にな

っています。これは2つに跨る、クリニックから救急医療センターに送られたとかいうような事例、及び3つに跨がっているのも含めて12%。それから、センター調査においてはこれが少し増えて20%、複数医療機関に跨がる事例があるということです。以上です。

樋口委員長 ありがとうございます。委員の方、いかがですか。

南学委員 南学ですけれども、よろしいでしょうか。最後の個人情報に関する同意のことですけれども、個人情報は生存する個人に関する情報で、当該情報に含まれる氏名等により特定の個人を識別することができるものということだと理解していて、死者に関する情報でも遺族等に関する情報である場合は個人情報に該当すると理解していますが、本件について、その遺族の同意を法律上とる必要があるのかどうかについて、確認させていただければと思います。

長尾委員 そこは大いに議論になりました。樋口先生に補足いただければと思いますが、もちろんそれが大原則ということで、12ページに書かれている個人情報保護法と、それから「医療・介護関係事業者における取扱いガイダンス」というものを引っ張り出してきて検討してみましたけれども、確かにいま南学先生がおっしゃったように読めるんですが、では亡くなったらもうその直後から、その個人の個人情報は保護されなくてもよいのかというと、そういうドライなものでもないというところがあって、十分配慮されながら進められていく必要があるだろう。ただ、確かに「参考2」と書かれている12ページの(2)では、その中に例として2つ目に、「医療安全向上のため、院内で発生した医療事故等に関する国、地方公共団体又は第三者機関等への情報提供のうち、氏名等の情報が含まれる場合」は、公衆衛生上の向上のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難である時は入手できると読めると思うんですけれども、この点に関して厚労省からは、それのみではゴーサインは得られなかったという形になっています。樋口先生、ちょっと追加をいただければと思いますが。

樋口委員長 南学先生がおっしゃった通り、個人情報保護法だけで言えば、生存する個人の情報というふうに限定してありますので、我々の調査というのは亡くなった場合だけを扱っているわけですから、そういう

意味では絶対に大丈夫なんです。ただ、厚労省で個人情報保護に関するガイドラインをつくった時に、それはずっと今でも継続していますけれども、やっぱり医療は少し別だろうという話で、だから拡張して、でも当たり前だと思いますけれども、亡くなられた方についての情報も当然、保護はしなければいけないだろうということです。ただ、12 ページにあるガイダンスの中でも、「公衆衛生の向上」という大きくくりになっていますけれども、我々が関係しているような医療事故の調査みたいなものは、まさにパブリックヘルスのためやっているわけで、本人の同意を得ることが困難な時というの、本人が嫌だという、遺族かもしれませんが、拒んでも拒んだ場合というのは、まさに本人の同意を得ることが、あるいは遺族の同意を得ることが困難な時にあたるんですね。だから、拒んでもこれは例外にあたりますよという趣旨でここは書いてあるので。

それから、本来この調査はまさに第三者機関なので、病院側にも立たないし遺族側にも立たない。それを、資料の提供を遺族の意思にかからせるというのは本来的におかしいわけですね。申し訳ないけど遺族にも協力してもらって、医療の安全を高めたいという筋でここはできているわけですから。だから、本当は厚労省も、それから個人情報保護委員会も、こういう場合にはちゃんと同意原則は外されて、社会のためにこういう情報は提供することになっていますよというふうに解釈を示してくれると、私なんかも本当にありがたいし、それが妥当なことだと思っていますけれども、日本における個人情報保護というのが常に本人の同意を得ないといけないという風潮がずっと高まっているわけですね。だから、法令の解釈として誤っていると私は思いますけれども、社会の風潮に、役所であれ個人情報保護委員会であれ、どうしても影響を受けるといことなのかなと考えています。

大嶽委員 大嶽ですけれども、発言してもよろしいでしょうか。今の樋口先生の観点で2点ありまして、1点目は、樋口先生がおっしゃったように、本来、厚生労働省は医療安全に資するような見解を示してもらいたいのに、こういうところでは「だめだ」とおっしゃるので、例えば今回の運営委員会で「厚生労働省には公衆衛生上の向上のために特に必要がある場合の情報共有のあり方をもう一度再検討して欲しい」と決めた場合、例えば医療安全調査機構として厚生労働省にこうしていただきたいという申し入れができるのでしょうかというのが1点。もう1点は、これも厚労省の回答では（必要情報の共有に際し）、必ず遺族からの同意書が必要であるということですが、医療現場でけっこう迷うことは、果たして遺族って誰なのかということです。特にトラブルになったようなケースで、この遺族から本当に同意を取ることが正しいのかということよ

うなケースが、そんなに多くはないが存在します。全体の中の12%がこういう搬送事例で、その中の可能性としてはそんなに多くないですが、得てしてそういうところに弁護士さんとかが入り込んできて、遺産相続とかそういうことに医療機関が巻き込まれたりすることがあるので、やはりこういったところはせっかく第三者のセンターがあるので、特にそういうトラブルになりそうなケースに対して、遺族は誰かというような時に交通整理をしていただけたら、第三者ということで純粋に医療情報だけを扱えるようにしていただけたら、医療機関としてはとてもありがたいというふうに思います。

樋口委員長 ご意見、感謝いたします。

近藤委員 僕は、どちらのルートがいいとかというのも原則論として、樋口先生のお話で法律のことはよくわかりました。ただ、遺族の同意がなくてもいけるとした場合に、センターから依頼された方の搬送先病院とかが逆に抵抗を感じるのではと。逆に、遺族の同意書があるとか、もしくは遺族からの何らかのものがあることによって、依頼された側も出しやすいのではないのかということを感じます。その辺は、いかがなのかなと思いました。僕は法律論としては先生のおっしゃる通りで、たぶんこれ「ルートA」というのはもともとかなり難しかったと思います。事故報告した病院がそれぞれの関連病院に頼むというのは、何となくイメージ的にですね。確かに、医療事故調査・支援センターから言うということは、ある意味では一番こういうものが提供されやすいと思いますけど、逆にこれが今、先生が言われたようにこのセンターというのは公正中立な立場ですけれども、言われた方からしますと、何となく自分たちも巻き込まれると。だから、遺族の何らかの文書がある方がより情報は得やすいのではないかなと。僕は臨床の現場はわかりませんが、その辺現場のほうはどういうふうを考えておられるのかなと思ひます。

樋口委員長 ありがとうございます。センターとしては、私が理解する限りはやっぱり遺族の同意書を得て、他の前医であれ搬送先の医療機関にお願いをしているということです。そのこと自体が法令には何も書いていないもの、想定していないものだから、それはこういう実態があるので。もちろん厚労省にも届けてはいるわけですから、黙認という言葉がいいのかどうかわかりませんが、ずっと認めてきていただいているので、それを改めてここで「こういうルートもちゃんとあります」ということを確認しておきたいというのが、今

日のまとめの第2点だったと思います。さらに進んで、どうかというところを考えてみたということです。

大嶽委員 先ほど問題提起をさせていただいたのですけれども、もしかするとそういう意味では、医療現場がどういうふうになれば情報提供しやすくなるかとか、この事故報告に際して医療機関にいかにも迷惑をかけるかとか考へると、これからのプラクティスとしては、搬送する時には搬送先に紹介する時に、本人、あるいはその時に一緒に付き添っていた家族から、「今から搬送するけれども、その医療情報は何かあった時には元の紹介機関に情報提供を依頼することがあるのでよろしいですか」という、搬送する時に同意書をとっておくのがいいということなんでしょうか。

飯田委員 話が、2つのことが混乱しているので分けて話をしたほうがいいと思います。個人情報保護法でどうかという話だけに限定して、あとの話も私は言いたいことはたくさんありますが。樋口先生の発言はちょっと誤解を招くと思うのです。個人情報保護法のガイドライン、ガイダンスでは明確に、「生存者の情報が個人情報だけれども、死者も生存者に準じて扱いなさい」と明記してあるのです。ですから、死者の情報も個人情報として扱うのが普通です。妥当だと思います。それで、遺族の同意が得られなければ、これはだめです。それから、遺族とは誰かという、それは相続権がある人ですよ。我々医療機関側が誰かと決める必要はないので、遺族の中で決めてもらうしかありません。「あなたはしょっちゅう来ているから、あなた」というわけにはいきません。ですから、私たちはできる限りやるけれども、もちろん説明しますけど。話が合わなかったらちゃんと合意して、あるいは合意しなくてもいいからまとめて来てくださいますと。解剖を取ると同じです。解剖でも、ほとんど来ない人が反対して、話がまとまらないじゃないですか。まったく仕組みは同じです。

松本統括調査支援医 オブザーバー参加しております近畿ブロックの統括支援医の松本と申します。センター調査を引き受けさせていただいて、部会のほうでいろいろとさせていただいていました。今回、長尾先生が座長でこれをされたわけですが、困っていることがたくさんあって、これを今回議論してくださったということは非常に感謝しております。このことに関してもうひとつ重要な点としては、当該医療機関もだいぶ苦勞されているんですね。やはり、前医の情報が入りませんし、自分のところで心肺停止になったの

で搬送をお願いした、搬送先から情報を得られないということも多々あるというところなんです。ですから、この点に関してはそもそもセンター調査をお願いするという以前の問題として、医療事故調査制度によって事故の報告をされているわけですから、他の医療機関での情報を入手できないことに関して、このセンターが早い段階から情報の入手について当該医療機関を支援するという形をやはりしていただきたいということです。この医療事故調査制度は満4年を経過し10月で5年経つわけですから、法令等の改正を含めたところを考えていただきたいなというふうに思っている次第です。以上です。

樋口委員長 ありがとうございます。その他の方、ご意見があったらお願いいたします。

長尾委員 院内調査等においてもとても重要なところだという、松本先生のご意見ですね。それで、今回のWGのミニマムなところとしましては、「ルートA」は原則努力すると。しかし、それがどうしてもうまくいかない時に「ルートBでもいいですよ」という、これを容認していただけるような働きかけをお願いすると。

「ルートB」でもうまくいかないケースが、レアですけどあるんですね。つまり、遺族の同意が得られない、遺族が誰なのかわからないと。その時に、同意がいるのかどうかという議論に及んだという流れになりました。そこが結論が出なかったという形になります。ですので、まとめの1と2を中心に、このWGからは提示をさせていただければと思っております、今日いただいたご意見をもとにさらに理事会に図ることになるのかというふうに考えます。

樋口委員長 ありがとうございます。今の松本先生がおっしゃってくださったのは、まとめの6ページ目ですね。これはWGでも飯田先生はじめ非常に強調していたところで、実はセンター調査だけの問題ではなくて、それ以前の院内事故調査で皆さん他のところの情報が入らなくて苦労しておられるというので、6ページ目にちゃんと長尾先生がまとめとして書いていただいています、「院内事故調査においても共通する課題でもある」と。そうするとその上の文章ですけれども、まずは「センターから搬送先医療機関等——これは前医も含むということですから——に対して診療情報の協力依頼があった場合は、情報提供に協力していただきたい」という旨を厚労省から通知等で発出していただくと、現場はうまくいくのではないかと。だ

から、これは「センターから」とありますけれども、私がこの場では言い過ぎなんだと思いますけれども、「院内事故調査についても」、あるいは「院内事故調査についてまず」という、「院内事故調査およびセンターからの調査依頼に対して」という形で本当は発出していただくと、現場の事故調査が円滑に進むのではないかとこのように考えます。とにかく、院内事故調査を中心とした医療事故調査制度というのを我々作ったわけですから、まずそこもうまくいってもらわないと困るとというのが、もちろん我々の立場であります。

他に、この長尾先生のWGの報告について、いかがでしょうか。

飯田委員 いま樋口先生のおっしゃってくれたのは非常にありがたい話です。私がかかなり強く主張したのは、WG、その前のこの運営会議でも、私が複数医療機関が関与する事例をもう少し場合分けして詳しい資料を出しました。本当はそっちのほうを議論して欲しいのですが、もう時間がないという話と、センター調査に関する議論がこのWGの目的だと言われてしまったので、あえてそれ以上は話をしませんでした。まとめて樋口先生がおっしゃっていただいたので、むしろセンター調査は全体のごく一部です。むしろ我々にとっては院内調査のほうが大変なので——大事という言葉は撤回します。数が多いので大変で、それに対してこの仕組みを考えて欲しい。もっと場合分けして、A病院とB病院があった時に、A病院に起因した医療が関与したのか、あるいはB病院なのか、あるいはその割合が違ってAもBも関与したのかというのはかなり問題があります。実際に私の仲間の病院でそれで苦労した病院があります、そういうことを議論して欲しかったのですが、時間がないということでやらなかった。ぜひ引き続き、この機構としてそういうことをきちっと議論していただきたいと思います。お願いします。

山口委員 この制度については、私も2012年度から基本的なあり方の厚生労働省の検討部会から関わっていますけれども、まず制度自体ができた時に、これは適宜見直しが必要だということが話し合いに出てきて、今年で丸5年経つわけですけれども、いろいろある中でも明確に、本当にこれは現場が困っているということが今回、出てきているんだと思うんですね。国としては、前向きにこれを進めていく制度だということで始めたことだと思いますので、今日はせつかく厚労省の医療安全推進室長いらっしゃるの、まずは本当に困っているところから何とかするというのを、国が動いていただかないと何も変わらないかなと思いますので、ぜひよろしくをお願いします。そして、これはきちんと理事会にかけて、正式に機構から厚労省

に要望を出していただきたいと思います。

高久理事長 私もやっぱり、理事会でちゃんと議論して厚労省のほうに正式に要望すべきだと思います。

樋口委員長 ちょっと時間的な制約もあり、まだまだ報告すべき事項もあるので、この2つのWGについてのご意見を伺う機会はここまでにして、どうまとめたらいいかというのは意外に難しいですが、今日のご議論も含めて、後先生と長尾先生のところでまとめていただいた資料はこれまでの経緯をよく正確に映していると。それに加えて、今日の運営委員会でもこういう議論が出たということをつけ加えた上で、理事会に持っていく。そういう形にしてみたいと思います。そういう形で私が見させていただいて、こういう意見も特に強くあったと補足します。院内調査の重要性も、センターとしてどう言うかはなかなかあれですけども、つけ加えてということも含めて、少し加筆をした上で理事会に諮る。ということでよろしいでしょうか。

高久理事長 それでいいと思います。

樋口委員長 ありがとうございます。それでは、まだまだ報告がありますので、事務局のほうから現状等について、少し駆け足でよろしくをお願いします。

矢島専務理事 資料2-1について、まずご説明をさせていただきます。先ほど理事長からもご挨拶をさせていただきました、機構におけます新型コロナの感染拡大防止にかかる対応状況でございます。感染状況に応じた対応を、2月から時差出勤等を始めまして、4月からは在宅勤務4割ということをしておりまして、5月下旬には緊急事態宣言が解除されたということ踏まえまして、勤務体制の見直しを行いまして、6月中旬からは在宅勤務を2割として時差出勤等で対応しております。今後の対応といたしましては、Web会議の活用ですとか、そういうものによりましてなるべく委員会、部会の開催を考慮しつつ、感染状況に対応した勤務体制を逐次検討しながら進めていきたいと考えております。これが2-1でございます。

2-2でお願いいたします。昨日プレスリリースをさせていただきました、7月末時点での現況報告でご

ございます。まず、医療事故報告でございますが、7月末で30件で、6月が26件ございましたので、やや持ち直してきたのかなという感じがございます。病院からの報告が29件、診療所からの報告が1件ございました。新型コロナの影響がございましたけれども、2月、3月のレベルにやや戻りつつあるのかなというふうに感じております。2番目の院内調査報告でございますが、7月は26件ございました。それから、相談件数は118件ございまして、医療機関からが61件、ご遺族等からが52件、その他不明が5件ございました。ご遺族からの求めに応じまして医療機関へ伝達したものは2件、医療機関から判断について相談を受けセンターで合議を開催し、医療機関へ助言したものが6件ございました。それから、センター調査の依頼件数は3件ございまして、ご遺族から2件、医療機関から1件の申請がございまして、センター調査報告書の交付は1件ございました。以上でございます。

それから、資料3でございます。医療事故調査・支援センター、2019年の年報でございます。最初のほうのページに要約版がございまして、その次に数値版がございます。その後、事業概要ということで、これはお目通しをいただければと思います。私からは以上でございます。

木村常務理事 引き続きまして木村から、再発防止委員会、それから総合調査委員会のご報告をさせていただきます。資料4-1、4-2をご覧ください。再発防止委員会は2月に1回行っておりますけど、資料4-2にガント表になっておりますが、現在予定まで入れますと18の提言書に関わっているところでございます。赤で書いてある通り、コロナの影響があつてそれぞれの部会が延期されたりしましたので、それによつて発出するのが少しずつ間があいて遅れているという状況がありますけれども、それ以外のことに関してはいままでの通り粛々と進んでおります。

具体的に、この間出されました提言書は資料4-3、4-4ですけれども、4-3の「大腸内視鏡検査等の前処置に係る死亡事例の分析」は、大腸内視鏡は数が非常に増えてきて、そればかりやっている専門のクリニックがあるような状況になっておりますけれども、2019年4月末で1,004件の院内調査の報告書がある中で、12事例の大腸内視鏡の前処置に係わる死亡事例がありました。この12事例を検討して行ったのがこの提言書になります。3ページを見ていただくと、内視鏡等の前処置というのはどこでも、したがってクリニック等でもやられて、あるいは自宅で処置をして当日検査というのも多いわけですが、特に遠位の大腸、S状結腸とか直腸あたりに通過障害がある場合には、便が既に硬くなっていることもあつて、そこ

で通過障害が急に発生してイレウスとか腹痛、あるいはそれが破裂するといったようなことが起きているという事例がありました。そういうことに特に注意して欲しいこと、それから下剤等を自宅で飲みなさいという時の注意事項等が中心になっています。それから、その後ろに概要というのを、これはパワーポイントで付録のように付けて、誰でも使えるようになっておりますけれども、今お話ししたような内容が院内での研修で使いやすいように、こういうパワーポイントを附属に付けているところです。これはすぐに取り出せるような形になっています。

次に、資料4-4ですけれども、「肝生検に係る死亡事例の分析」は、2019年7月の段階で1,100件の院内調査の結果の中から、10事例の肝生検に係わる死亡事例を分析したものです。肝生検は、針を刺して肝臓の組織を採ってくることになるわけですが、それによる死亡事例というのは確率からいうと非常に少なく、これに係わる先生が一生に一回経験するかどうかという程度のものですけれども、その間の観察等がなされていけば死に至らないで済んだのではないかというような事例がありました。肝生検を依頼する側の診療科と、実際に肝生検をする側の診療科が異なる場合が多くて、馴れていない、つまり、すぐ帰って元の病棟にいる時に出血が少しずつ続いて、それに気づかないといったような事例が問題になりました。これも同じように概要版としてパワーポイントを付けてありまして、すぐにネットから引き出せるようになって、こういうものを使って研修に利用してくださいという形になっております。

それから、提言書に関しては資料4-5ですけれども、それ以前に出されました、一般・療養病棟におけるNPPVとかTPPVといったような呼吸補助、実際には軽い自発呼吸があるような状況ですけれども、少し補助が必要といったような事例における死亡事例の分析でした。これはICU等で行う呼吸管理とは違って、逆に非常にリスクを伴っているものだというあたりを分析して、提出したものです。アンケートでは、「非常に役に立った」というのが基調になっておりますけれども、裏の2ページ目の下のほうを見ていただくと、例えば一般病院、精神科病院、介護・療養病床と分けてみると、精神科病院が少ない。要するに、人工呼吸管理を行っているのが少ないようなところではこれを活用する状況は少ないといった、他のものとは違う特徴があるようなところがあると思います。基本的にはどの部分が非常に役に立った、認識し直したとか、関係部署に情報共有をしたといったような回答をいただいています。

それから、資料5ですけれども、総合調査委員会、センター調査に係わる開催状況ですが、これは毎月行っております。これの実際のガント表は、後で非公開のところでの具体的なセンター調査の結果の概要は

ご報告したいと思いますが、これもコロナの影響で少しずつズレて時間がかかったりしておりますが、Web会議等を活用して粛々と続けているところです。

それから、資料6-1をご覧ください。この制度の中のひとつの機構として、相談をする制度があるわけです。この事例がこの制度でいう医療事故に該当するのかどうかという相談を受けた時に、私どもセンターで行っているのは、個人で答えるのではなくて合議制にして、5~6人の医師と同じ数ぐらいの看護師とで、いただいた情報をもとに検討して、「該当すると思います」「両方の判断になると思います」「該当しません」という3つに分けて助言としてお返ししています。最終的には、それをもとに病院の側で決定をしてくださいということで、年報の中にありますけれども、こちらが「該当する」と助言した中ではそのうちの6割少しか実際に報告に至っていました。このような形で合議を利用していただいています。

5年経ちましたので、その合議に関して、実際にそれがどのように役に立ったのか、どのように評価されているかということアンケート調査を行っております。約300例になったのですが、この時点ではアンケート284を合議をした医療機関に送って、70%の回答を得ております。基本的には「いろんな形でこれを利用した」「役に立った」という回答をいただいていますけれども、その詳しい分析に関しては現在進行中ですので、またご報告させていただきたいと思います。

資料6-2についてですけれども、これは前回の運営委員会でもご指摘いただいた病理解剖について、病理解剖をしなかったために後になってご遺族の方自身が、「その時は解剖はかわいそうだと断ったのだけれども、原因究明に至らなかったために後から後悔している」といったご意見も直接お聞きしたりということがありますので、ご遺族に対する病理解剖の説明ということで、ひとつこのようなパンフレットを作りました。それから2枚目は、これを使って医療機関の先生、看護師さんが説明をする。主に先生だと思いますが、当事者の先生あるいはその管理者が遺族に説明する時に、この説明書をこのようにご利用してくださいというものです。2つ、ご遺族用、医療機関用というのを作りました。

解剖は、亡くなった直後の状況の中で判断していただくのは非常に辛いと思いますが、原因究明のためには非常に大事な調査なんだ、検査なんだということが説明されています。それから、時間がある程度かかることとか、結果にも時間が1ヵ月程度かかること、それから病理解剖がどうしてもだめな場合にはAi (Autopsy imaging) といったものもありますということも、追記されているところです。あと説明の仕方としては、その場ですぐに返事ということではなくて、一旦検討していただく時間を設けるとか、そのへん

の医療側としての対応の仕方を少し案内させていただいています。こういうパンフレットをホームページ等に出して、皆さんにご利用いただければと思っています。

これに関しては、運営委員会でも前の時にいろんなご意見をいただいています。普段から、解剖の必要性とか制度のあり方についてももう少し周知しておくことが大事ではないか。去年の段階ではご遺族に対するパンフレットしか作っていなかったのですが、医療機関に向けても作っておく必要があるのではないかというので、こういう形になりました。解剖に時間がかかること、それから患者がわかりやすくなるようにもう少し努力しなければいけないといったことを踏まえ作られました。色々なご意見をいただいたことに感謝したいと思います。

それから、私どもが行っている研修について、資料7です。これは日本医師会に委託した形でいままで行っておりました、医療機関の職員等を対象とした研修です。それと、日本歯科医師会にお願いしている歯科医師を対象とした研修と、2通りやっておるわけです。昨年度のものですが、医師会に関しては管理者・実務者セミナーを、管理者あるいは医療安全管理者等の看護師さん等に対する座学ですけれども、それを全国7ヵ所で行いました。もうひとつは、支援団体として医師会の先生方が加わる時の考え方、これは2日間に渡ってセミナーを行っています。グループワーク等を行っておりますが、コロナの影響が出まして、管理者・実務者セミナーは行うことができたのですが、統括者セミナーに関しては途中で中止になっております。今年度も同じようなことを考えておりますが、何か工夫するということで考えています。歯科医師会に関しては、1日で80名の方に参加していただいて、ほとんど歯科医師の方が参加いただいているという状況です。以上、研修に関してのご報告までさせていただきます。ありがとうございました。

吉田事務局長 引き続きまして、資料8でございます。令和元年度の事業報告書でございます。この事業報告書につきましては、去る6月3日に開催されました理事会で機構の定款49条の承認をいただきまして、34ページ以降を除きました医療事故調査・支援センターの活動の事業報告の部分につきましては、医療法6条の19に基づきまして、6月11日付けで厚生労働大臣へ報告したものでございます。内容的には、詳細は割愛させていただきます。後ほどご覧になっていただければと存じます。

それから、最後の資料9でございます。実は、ここの貿易センタービルは、今年12月末をもって取り壊しになることがもうすでに決定されております。私ども近くに新たな移転先を探しておりましたところ、ちょ

うどここの貿易センタービルから直線距離でいきますと 200 メートル弱の非常に近いところでございます、浜松町TSビルというところに移転することで、ただいま動いてございます。移転につきましては、予定時期は11月から12月ということを考えてございます。以上、ご報告でございます。

樋口委員長 ここまでのご説明が本当に多岐に渡ってありましたけれども、何かご発言はありますか。

山口委員 ありがとうございます。ひとつだけ、病理解剖についてという、これはまだ案ということなのでしょうか。もう印刷で出されている？

木村常務理事 いえ、まだ案です。ここでご承認いただいて、先に進めたいというふうに考えております。

山口委員 読ませていただいて、冷静な時であればこれだけの文章は読めるかなと思いましたが、今まさしく予期せぬ死亡ということで、大切な家族が突然亡くなって解剖を迫られているという時に、果たしてこれだけの文章を冷静に読めるかなというのは正直、分量が多いのではないかなというのが印象としてはありました。ものすごく気を遣ってご遺族への哀悼の意というのを表の面に出していらっしゃるけれども、もうこのあたりで他へ頭がいつてしまうのではないかなという気がしましたので、もう少し余分なところを抜いて、文章を少なくしてはどうなのかなというふうに思います。前にも申し上げたかもしれませんが、やはりこういうことが起きる前に解剖ということの大事さを伝えていくことが必要だと思っていますので、ご遺族向けだけではなくて、何か一般の方に事前に知らせる方法ということも合わせて考えていただきたいと思いますが、ちょっと文章が多いのではないかなという気がいたしました。

木村常務理事 ありがとうございます。いろいろなご意見を、運営委員会の先生方からもいただきました。なるべくたくさんのご意見を、貴重なご意見なので必要だと思う部分を追加したという経過もありました。ですから、もう一回考え直して、今お話があった通り、その時のご遺族の状況というのを頭に置きながらもう一度検討したいと思います。ありがとうございます。

田中委員 病理学会の田中ですけれども、よろしいでしょうか。6-2に関しまして、病理学会の立場も反映していただきまして本当にありがとうございました。これは同意しております。今、コロナの状況ですのでご報告ですけれども、やはり市中病院の病理医の先生から、「解剖が危険ではないか」という意見を受けまして、それでPCR 検査を全例に推奨するというのを4月に病理学会として出しました。そうしましたところ、やはりそれは明らかにコロナ感染でない臨床的な症例もありますので、「あまりに後ろ向きではないか」という批判をかなり各方面では受けまして、5月の末には、コロナ感染を疑わない症例に関しては臨床医と病理医の判断で行ってくださいと。疑う例に関しては検査を推奨しますよということで、病理学会としては決して後ろ向きではないということをご報告させていただければと思います。以上です。

樋口委員長 ありがとうございました。

木村常務理事 ちょっとだけ追加させていただきます。今、コロナのお話が出ましたけれども、本制度でコロナが直接関与して医療事故というのはありません。正確にいうと、ECMO という機械を回す時の手技のトラブルで事故が1つありましたけれども、感染がもつて、そこで事故だという判断をされたようなものはありません。もともと感染等は医療事故として扱われることは少ないですけれども、たまたま合併していて、コロナが陽性の方がそこに行われた医療の中で起きたものがあがってくると。そういう問題なんだろうと思います。追加させていただきました。

樋口委員長 それでは、ここまでを公開の場として、以降は非公開で特定の事例の審議を行いたいと思いますので、申し訳ありませんが傍聴の方はここでご退室ください。よろしくお願いたします。

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

(以上)