令和 3 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:令和3年12月9日(木)10:30~12:30

場 所: 浜松町 TS ビル2階 日本医療安全調査機構 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

鈴木事務局長 時間になりましたので、令和 3 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。

すいません、委員の皆様、私の声、聞こえますでしょうか。よろしいでしょうか。ありが とうございます。

本日は、大変お忙しい中、当委員会にご出席をいただきありがとうございます。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 した委員をご紹介させていただきます。これまで、四病院団体協議会様からご推薦いただき ました、飯田修平委員の後任として今村康宏委員、日本助産師会様からご推薦いただきまし た岡本登美子委員の後任として久保絹子委員、並びに全国医学部長病院長会議様から推薦 をいただきました大嶽浩司委員の後任として後藤隆久委員のご推薦があり、去る 11 月 15 日に開催された当機構理事会において承認されましたので、その旨をご報告いたします。後 ほど、各委員におかれましてはごあいさつを頂戴いたしたいと存じます。

本日は、今村委員、井本委員、上野委員、後委員、大塚委員、川上委員、城守委員、久保 委員、後藤委員、小松原委員、近藤委員、田中委員、南学委員、三代委員は、Web にてご出 席をいただいております。

本日ご欠席の委員は、蒲田委員、長尾委員、山口委員の3名でございますので、ご出席者は過半数に達しており、委員会は成立しておりますことをご報告させていただきます。

また、9月21日に新たに就任された厚生労働省医政局総務課医療安全推進室梅木和宣室 長様にも会場にてご出席をいただいております。室長様におかれましても、後ほどごあいさ つを頂戴いたしたいと存じます。

なお、当機構の髙久理事長においては、本日欠席となっております。各委員におかれましては、ご理解のほどお願い申し上げます。なお、ご挨拶だけでもということで、昨日音声を録音しております。後ほど音声でごあいさつを申し上げたいと思います。

会場・Web 出席の委員方双方におかれましては、ご発言される前にお名前をおっしゃっていただきますようお願い申し上げます。さらに Web 出席の委員の方におかれましては、ご発言時にマイクのミュートを解除していただき、ご発言が終わられましたら再度ミュートとしていただくようお願いいたします。

なお、今回は傍聴の方々につきましては、全て Web にて参加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確認をさせていただきます。Web 出席の委員の方におかれましては、先に事務局より郵送させていただきました資料の御確認をお願いいた

します。

まず、資料1でございます。資料1は「医療事故調査制度の現況報告」ということでございまして、資料は、プレスリリース10月分ということになっております。一枚物でございます。なお、11月分が本日公表予定でございます。後ほど説明の際、画面にて共有いたしたいと思います。

次に、資料 2-1 でございます。「センター調査に関する課題検討 WG A」、これはセンター調査の短縮化のワーキングでございますが、そのまとめの資料でございます。これは、19ページまでのものでございます。資料 2-2、再発防止の在り方ワーキング、これは WGC でございますが、その設置企画案ということでございます。これは一枚ものでございます。

続きまして、再発防止関係資料ということでございまして、資料 3-1 でございます。「再発防止委員会開催状況」で、これは 5 ページにわたっているものでございます。続きまして、資料 3-2 「専門分析部会開催状況」、これはガント表はじめ 4 ページまでのものでございます。続いて、資料 3-3 「提言書に関するアンケート方法の変更について」ということでございます。これは別添を入れまして 2 ページのものでございます。

続きまして、センター調査関係資料ということでございます。資料 4 でございます。総合調査委員会の開催状況ということでございまして、これは 5 ページまでのものでございます。

続きまして、研修業務関係資料ということでございまして、資料 5-1、令和 3 年度センター主催研修についてということで、これは、パンフレットー枚ものでございます。資料 5-2、令和 3 年度委託研修についてということでございます。これも一枚物でございます。

その他といたしまして、参考資料 1、これは毎日新聞の記事でございます。一枚ものでございます。参考資料 2 が令和 3 年度第 1 回医療事故調査・支援事業運営委員会の議事録でございます。参考資料 1 につきましては、8 月 5 日の前回委員会の時に、永井委員からご指摘いただいた記事でございます。また、参考資料 2 は、前回の委員会の議事録でございます。後ほどお目通しいただき、何かございましたら、事務局までお申し付けいただきたいと思います。

本日の資料は以上でございます。不備がございましたら事務局までお願いいたします。なお、本日の資料でございますけれども、会場ご出席の委員につきましては、机上にまち付きの封筒がございますので、サインをしていただけましたら後ほど郵送させていただきたいと思います。

それでは、委員会を開催させていただきます。開催に当たりまして、髙久理事長よりごあいさつを申し上げたいと存じますが、先ほどお話ししましたとおり、音声でのごあいさつに

なります。どうぞよろしくお願い申し上げます。

髙久理事長 本日は、ご多忙のところ、令和 3 年度第 2 回医療運営委員会にご出席を賜りまして、誠にありがとうございました。

本日の内容といたしましては、センター調査に関するワーキンググループのまとめ案と、 新たなワーキンググループの設置案を加えております。本日は、時間も限られておりますが、 どうぞよろしくご協議のほどお願い申し上げます。

鈴木事務局長 ありがとうございました。

次に、新たに就任されました厚生労働省の梅木医療安全推進室長様より、ご挨拶をいただ きたいと存じます。どうぞよろしくお願いいたします。

梅木室長 皆様、おはようございます。ただ今ご紹介をいただきました医政局医療安全推進 室長の梅木と申します。9月21日付で、岡田の後任として参りました。

医療事故調査制度をはじめとしまして、医療安全の確保につきましては、医療政策において最も重要な課題の1つだと思っております。皆様方のさまざまなご意見、思い、それからご指導をいただきながら、着実に進めてまいりたいと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

鈴木事務局長 梅木室長様、ありがとうございました。

改めまして、Web 出席の委員におかれましては、発言の際にはミュートを解除してご発言お願いしたいと思います。

それでは、樋口委員長に議長をお願い申し上げます。よろしくお願いいたします。

樋口委員長 それでは、第2回になりますが、運営委員会を始めたいと思います。今日の焦点は、先ほど髙久先生からもお話がありましたが、センター調査機関の短縮化に関するワーキンググループの報告を、南学先生だと思いますけれども、いただいて、それについて議論すること。

それから、前回が8月でして、今日が第2回。4カ月たっているので、その間の現況など についても報告をされます。

その他の事項が毎回同じなんですけれども、この会議、特定事例に関わる案件がどうして もありますので、後のほうは、傍聴者の方に遠慮いただくということになります。なお、そ う言えば、先ほど聞いたんですが、今日からウェビナーという新しい方式を入れてやるというようなことを伺っておりまして、私もウェビナーのセミナーというのに参加したことも何回かありますが、多分いい点の1つは、何も分からないで申し上げるんですが、こういう傍聴者の方もうまく登録すると、非常に広範な範囲で、だから公開性が逆に高まるというようなこともあるんじゃないかと思っておりますので、今後いろんなことを事務局で試していただくと思いますが、こういう時代に適合するような形で、運営委員会その他進めていきたいと思っております。

それでは、まず、事務局からご紹介のありました今回からご出席をいただく全日本病院協会常任理事の今村康宏委員、それから日本助産師会専務理事の久保絹子委員、並びに横浜市立大学附属病院の病院長後藤隆久委員からごあいさつをお願いいたしたいと思います。

それでは、今村さんからお願いいたします。

今村委員 樋口委員長、ご紹介いただきまして誠にありがとうございます。全日本病院協会 の常任理事で参っております今村と申します。愛知県で病院の理事長をしておりまして、出 身が名古屋大学ということでございましたので、長尾先生にいつもご指導いただきまして、 非常に本当に貴重な情報を頂戴しております。

それから、全日本病院協会の中では、飯田修平委員の後任ということで参っているのですが、本当に非常に私も未熟者で、知識、経験共にとても少なくございまして、本当に委員の 先端の先生方のご指導をいただきながら、一から勉強してまいっていこうと思っておりま すので、どうか今後ともご指導お願いいたします。

それから、全日本病院協会のさまざまな講習会をさせていただいておりまして、医療の質向上委員会、それから、医療安全事故調査制度の委員会、さまざまな講師の先生として、例えば、後先生ですとか、山口先生ですとか、お世話になっている先生方の委員の先生方におかれまして、また、今後ともいろんなところでお世話になりますが、引き続きご指導よろしくお願いいたします。以上でございます。

樋口委員長 ありがとうございます。久保さん、お願いいたします。

久保委員 初めまして。日本助産師会で専務をしております久保と申します。日本助産師会は、47 の都道府県にも助産師会ございますが、日本助産師会が中央でやっているということになっております。会員が約1万ちょっとなのですけれども、7割が病院・診療所の医療機関での勤務をしておりまして、あと3割が地域で活動しております。

その中でも 311 件程なのですが、分娩取り扱い施設がまだございまして、母児の安全というところでは、医療安全とても重要なところだと思っております。前任の岡本理事は、助産所を開業されていたということで、現場の意見を吸い上げたり等できたと思いますが、私、専務という役割で助産師会全体の母児の安全を考えていけたらということで、助産業務ガイドライン等々の作成、または改定等に取り組んでおりますし、再発防止や事故防止の観点で、全体の助産師たちの安全が確保できるようにということで取り組んでまいりますが、何分分からない点がたくさんございますので、また、この会で、いろいろ先生方からご教授いただけたらと思っております。どうぞよろしくお願い申し上げます。以上でございます。

樋口委員長 ありがとうございました。後藤さん、お願いいたします。

後藤委員 全国医学部長病院長会議から推薦いただきました、横浜市立大学附属病院病院 長をしております後藤です。私、前任の分院の病院長時代から含めて、今で病院長 6 年目 と、その前に安全管理担当副院長をしていて、安全管理の実務のほうは、もう 10 年以上と いうことになります。とはいえ、分からないことがいっぱいあると思いますので、どうぞよ ろしくお願いいたします。以上です。

樋口委員長 ありがとうございました。

それでは、早速議事に入りたいと思いますけれども、まず、資料 1 および資料 2 について御説明いただきたいと思います。なお、それについて南学先生からもご説明を伺いたいと思います。お願いいたします。

矢島専務 それでは、資料 1 から説明させていただきます。専務理事をしております矢島でございます。画面共有をこれからします。本日記者発表する資料でございまして、先生方のお手元は 10 月の資料ですが、これは本日記者発表する資料ということで、こちらの 11 月のほうでご説明させていただきます。

11 月末時点での状況になります。医療事故報告は 22 件ございました。全て病院からの報告でございました。10 月では 27 件ですから、少し若干減っているかなという感じがございます。院内調査報告でございますが、35 件ございまして、これは、10 月末が 31 件でございましたので、若干増えているという状況になっております。

相談件数でございますが、151件でございました。医療機関からが53件、ご遺族等からが95件、その他・不明が3件でございました。ご遺族等の求めに応じまして、相談内容を

センターや医療機関に伝達した件数は 0 件でございました。医療機関から医療事故の判断について相談を受け、センター合議を開催し、医療機関へ助言したものは 4 件でございました。センター調査の依頼件数でございますが、3 件ございました。ご遺族からの申請でございました。センター調査報告書の交付は 2 件でございました。

その他でございますが、研修の関係でございます。センター主催研修でございますが、令和3年12月13日から1月31日までオンデマンド配信という形でございます。それから、日本医師会の管理者・実務者セミナーでございますが、12月23日から3月末までオンデマンド配信ということでございます。詳細は、それぞれホームページで御確認をいただければと思います。

引き続きまして、資料 2-1 のワーキングへの御説明がございます。南学先生、よろしくお願いいたします。

南学委員 よろしくお願いいたします。資料の2-1を出していただけますでしょうか。

矢島専務 今、画面共有の準備をしております。

南学委員 お手元の資料をご覧ください。このセンター調査ですけれども、調査期間が約2年4カ月となっております。徐々に短縮傾向にはありますが、更に短縮することが望ましいということで、この短縮化に関して検討いたしました。

3ページ目を見ていただくと分かるのですが、工程が大きく3つに分かれています。このセンター調査期間として、学会推薦を含めた手続、それから個別調査部会による検討報告書(案)作成、それから総合調査委員会の審議、3つに大きく過程が分かれますので、その3つの過程に分けて検討いたしました。

具体的に、まずこの手続の部分に関してですけれども、5ページ目に具体的にどういうことを現状でやっているかということが記載をしてございます。事務局として、こういったことを行い、個別調査部会としてどういったことを行っているか等であります。

ワーキンググループでの意見が次のページにございますけれども、主な意見として、推薦に係る体制が学会によって異なっていて、特に小規模な学会は人材を確保することに苦慮している。それから、Web 会議が今回コロナをきっかけに導入され、地域を越えた部会員の参加が可能となっているから、そういった柔軟な対応が今後望ましいのではないか。それから、部会の構成人数については、少ないと執筆に係る負担が大きくなり、意見の偏る可能性がある一方、多くなると、日程調整がほぼ不可能になって、さらに意見が分散されてまと

まらない。そういったことが意見としてでました。

その結果として、次のページがまとめになります。ここは委員会からの意見の具申でございますけれども、手続の期間は、センター調査の期間延長に大きく影響していませんでしたが、短縮化につながるような対策を講じることが望ましいだろうと。申請者が申込書とセンター調査を依頼した理由を同時に提出できるよう、ホームページに掲載する。それから、個別調査部会の部会員は、各地域ブロック内からの推薦を原則としていますが、Web 会議等が広まってきていますので、学会の要望に応じて地域を限定せずに推薦を可能にするなど柔軟に対応する。人数については、主診療科は複数名、関係診療科は1名として、原則8名以内で構成する。新規事例の審査は、定例で開催される総合調査委員会だけでなく、クラウド上で随時実施するが、セキュリティーをきちんと担保してやるということをまとめとしました。

次は、センター調査の質向上による期間短縮になります。この質の向上については、センター調査報告書作成マニュアル等もできており、トレーニングセミナーを実施し、調査支援 医、看護師を育成するというようなことを、この医療調査支援事業のほうでやっていただい ております。

ワーキンググループでの意見として、次のページになりますけれども、まず、部会の開催が少ない事例では、結局審議した後に追加で医療機関に情報提供を依頼したりすることがあって、最終的にまた長くなってしまったりするので、部会でちゃんと議論を充実させることが大事である。それから、調査支援医は診療業務がある中で調査を担当したり、専門以外の事例を担当することで負担が大きいので、調査支援医をきちんと支援することが大事である。当該医療機関の医療安全担当者の部会参加やヒアリングは負担が大きくて現実的ではない。部会員に対して、機構としてセンター調査に係る認定制度の導入や協力した方の名前をホームページ上に掲載するなどその貢献に対する謝意を明示して、ちゃんとインセンティブを出さないと負担があるだけで大変なので、そういったことをするべきではないとか、こういったような御意見をいただいております。

その取りまとめが、次のページになります。部会の議論を充実させることが結果的に期間 短縮につながることから、部会は原則3回以上開催する。それから、センター調査報告書マニュアルについては、継続的に改定をしていく。個別調査の部会長は、可能な範囲でセンター調査経験者をご推薦いただく。全地域における調査支援員の増員を推進する。そして、調査支援看護師を計画的に育成する。特定機能病院や地域中核病院等で医療安全を担当する 医師にセンター調査への参加協力を依頼する。トレーニングセミナーは、全ての調査支援医が受講できるよう、オンデマンド配信も導入していく。そして、各学会の専門医の単位取得 のための医療安全講習の内容に、センター調査に関する事項を取り上げていただくようお願いしていくということをまとめとさせていただきました。

次のところですけれども、総合調査委員会の審議についてでございます。これにつきましては、総合調査委員会報告書を提出して、修正し再提出するまでの期間は平均 5 カ月でありました。ワーキンググループでの主な意見としては、これを分割して審議を増やすことが提案されましたが、総合調査委員会は医療者だけでなく、弁護士、遺族代表などで構成されていることから、これを分割することは現実的ではないと結論に達しました。

それから、総合調査委員会における審議期間は、個別調査部会での検証分析の内容によって異なりますけれども、審議前に報告書案の査読をすることで期間が短縮されたことから、 審議等の対応は現行どおりとしたいと思っております。

次は、センター調査期間の目標設定に関してであります。これは、センター調査説明資料では、調査期間は 12 カ月としております。これをどうするかということですけれども、現在は、医療機関、遺族に対して 3 カ月ごとに進捗状況について文書を送付し、電話で事務局から補足連絡をしているということになります。 ワーキンググループからの意見ですけれども、まず、これは調査期間を標準化することが大事であり、一方、目標期間を 1 年 6 カ月程度というふうに明記してしまうと、その期間で全ての事例が終了するという誤解が生じるという懸念も提示されました。当然ですけれども、個々の事例によって必要な調査期間が異なりますので、事例ごとに目標設定するというのでもよいのではないかということがあります。

それから、日本では間違いを許さない文化があって、調査が丁寧過ぎることも影響している可能性があり、事例によっては、調査を簡略化することも検討されるのではないか。それから、調査期間の目標を設定することも大事だけれども、目標設定したからといって、それが必ずしも期間短縮につながるわけではないだろうというご意見もいただいております。

以上を踏まえまして、次のページ、まとめになりますけれども、おおよその目標を1年6カ月程度とする。ただし、解剖プレパラートの追加染色、医療機関や遺族からのヒアリング等情報提供に時間を要すること、それから、医療機関からの院内調査結果報告の遅れなどによって、調査期間が延びることも当然あり得るので、事例ごとに調査期間を個別調査部会の際に調整する。調査期間の目標を設定した場合、その期間までに終了すると理解される、誤解される可能性があるので、調査が遅れている場合は、その理由について可能な範囲で遺族・医療機関へ説明するということを提案させていただきます。

それからセンター調査のプロセス、周知に関する課題を、これは直接センター調査の期間 短縮とは関係ない議題なのですけれども、重要議題ということでワーキングでも議論させ ていただきました。

以前から、このセンター調査のプロセス、周知をどうするかということが議題になっておりました。現在は、このセンター調査のプロセスについては、日本医療安全調査機構ホームページの概要の図を示して、調査についての説明という資料を記載しているのみであります。

次のページですが、センター調査の透明化を図るためにマニュアルを公開してはどうか。 一方、公開することで院内調査はそれどおりにやらなければいけないという誤解から、医療 機関の負担になったり、また期間が延長するのではないか。それから、プロセスを周知する と、調査に時間を要したことに対して言い訳と取られる可能性があるのではないか。こうい ったご意見をいただきました。

まとめですけれども、センター調査のプロセスについては、一連のプロセスのほかに以下の具体的な内容をホームページに掲載し、周知を図るということを提案させていただきます。個別調査部会の設置には多くの学会からの推薦をもらって協力を得ていること。委員の委嘱に当たり、中立性・透明性を保つために、事前に利害関係の確認作業が必要であること。検証のための資料準備に時間を要すること。検証の情報が不足している場合には、医療機関および遺族に書面による複数回のヒアリングが必要になること。そして、センター調査・報告書作成マニュアル公表を検討するということになります。

最後に、センター調査報告書の公表についてですけれども、これについては、センター調査報告書を医療機関の管理者および遺族に交付するとされており、それ以外の開示請求に応じておりません。一方、医療機関や遺族が公表することについての制限はありません。制度の趣旨は医療安全の確保であることから、報告書もしくは要約版の公表が望ましいということであります。事例の個人情報の秘匿化や医療機関、遺族の同意の必要性について検討の上、センター調査報告書の要約版の公表に向けた問題の解決を図り、運営委員会に実現に向けた検討を行うことを要望するというのが、ワーキンググループからの答申になります。以上、ご指導のほどよろしくお願いいたします。

矢島専務 南学先生ありがとうございました。

続きまして、資料 2-2「再発防止のあり方ワーキング (C) 設置企画 (x)」について説明します。お手元の資料 x0 をご覧いただければと思います。ワーキング (x0 ということで、今説明をさせていただきましたワーキング (x0 でございますが、ワーキング (x0 というのは昨年ご報告をさせていただきました搬送先医療機関からの診療情報の提供ということでございましたので、ワーキング名は (x0 という形で設置についてご説明をさせていただ

きます。

目的でございます。センターに集積されました医療事故の情報を再発防止へつなげるために、医療界へ還元する方策、これを検討するということで、現提言書のあり方、それから新たな方策等について検討することを目的といたします。

論点でございます。既に実績といたしまして、提言書を 14 号まで公表させていただいて おります。今年度中に 3 提言を公表予定でございます。

課題といたしましては、ここにありますように提言の位置づけでございます。提言をすると、医療機関が行うべき義務と解釈され、係争に用いられる懸念があるというご意見がございました。それから、企業における「期待したい事項」の取り組みについての促進でございますが、企業が提言の「期待したい事項」について、取り組みが促進するような働き掛け、そういうものが必要であるというご意見がございました。それから、院内調査結果報告書の活用でございますが、既に院内調査結果報告は1,800件、これは10月時点でございますが、1,874件ございます。ただし、提言の対象に使っている事例は150件という形でございまして、1割程度の活用にとどまっていると、そういうふうな課題があるということでございます。

その他といたしまして、今、ワーキング (A) のところの報告書にもございましたが、事例の個人情報の秘匿化や、医療機関、ご遺族の同意の必要性について検討の上、センター調査報告書の要約版の公表に向けた問題の解決を図り、運営委員会に実施に向けた検討を行うことを要望するというようなご議論ですとか、それから、学会からの要望といたしまして、どのような事故事例があるか知りたいと、件数だけでなく、内容が分かれば、学会から発信することができるというようなご要望もいただいております。

それを受けまして、ワーキングの進め方でございますが、検討の開始は来年度 4 月頃に始めたいと思います。開催回数は 4 回程度。1 回 2 時間程度を 4 回です。検討結果の報告につきましては、来年度の第 3 回運営委員会への報告を基本とし、進捗により対応を検討させていただくという形で進めたいと思っています。

メンバーでございますが、コアメンバーは運営委員会の委員から 6 名程度、ヒアリング メンバーといたしまして、必要時お招きをするという形で、オブザーバーといたしまして、 再発防止委員会の委員長および委員を考えております。このような形で進めさせていただ ければと思います。

以上、資料1と資料2-1、2-2についてご説明をさせていただきました。

樋口委員長 ありがとうございました。なかなか内容のあるご報告をいただきましたけれ

ども、こういう制度ができて5年以上たって、今、お話があったように、今の制度というのは院内調査というのが大きな柱で、それを補うものとしてこのセンター調査があるというふうに私は理解しておりますけれども、その院内調査結果報告も1,800 件、それからセンター調査のほうも170 件あるわけですね。そういう積み重ねの中で、改善すべき点は改善する、やってみて分かったことがいろいろあるわけですから、その中で検証するというのか、考えるためのワーキンググループというのを、ご存じのように作っていただいているわけです。

それで、A、B、C、今日最後のところは C という形でもう一つのワーキンググループを発足させたいというお話でしたけれども、今日はそのワーキングの A のほうで、センター調査に関する問題っていろいろあるけれども、一番大きな問題の 1 つは、センターの調査期間というものが 2 年 4 カ月平均かかっているというのは、やはりいろんな意味で問題なんじゃないかというので、例えば、丁寧な、課題を 5 つにまとめてくださってまとめという中では、努力目標としては 1 年 6 カ月、せめてまず 1 年 6 カ月を目標とする。事案によっても違うというお話がありましたけれども、そういうことを含めて、今後の方策についての提言もワーキンググループからいただいたところです。

今までの説明について、コメントであれ、御質問であれ、何であれ受け付けたいと思いますので、どうぞご遠慮なく、手を挙げるなり、場合によってはミュートを解除してしゃべり始めてもらっても大丈夫かもしれないんですが、いかがでしょうか。

永井委員 ちょっと質問大丈夫ですか。

樋口委員長 はい、永井さん。

永井委員 資料 2·2 の課題の中の 3 番目、院内調査報告書の活用で、報告書が 14 号まで出ていますが、これが 1 割程度だという一番の理由は、同じ件数じゃないってことなんですか。同じような事象がほとんどないってことをいうのか、それとも、このことにまとめていくことの障害とか、もうちょっと内容をいろいろ出して、せっかくのこの調査結果の内容が、他のここの中にある学会の人たちでもどんなことがあるか知りたいでしょう。まとまるためには何が問題なるんでしょうか。

木村常務 木村よりお答えさせていただきます。永井さんのおっしゃるとおり、10月の時点で1,800、今回の11月の報告では1,900に及ぶ院内調査の結果が私どもに届いておりま

す。これはもう宝物で、詳細な事故の報告が書いてあるわけです。それを次に生かさないといけないということなんですが、その中から、再発防止委員会で内容を分析して、1つのファクターは数の多いもの、それから重要と思われるもの、それから、提言に作りやすさとか、何か提言としてなかなか解決策がないようなものもありますので、そういうものも分類してテーマを決めています。そのテーマに対して、再発防止の分析部会というのが作られて、1年ちょっと、もっとかかりますかね、そうやって提言書が作られるわけです。

したがって、第 1 号の中心静脈穿刺のときは、その母集団がまだ 200 程度だったんですね。院内調査の報告書。そのうちから 10 例ぐらいのデータが中心静脈に関するものが出てきました。現在は 1,900 で、再発防止として中心静脈をもう一度第 2 報を出そうということに、また後からいろんな情報が出てきましたので、対象となるのは、もう 40 近くになっています。

そういうように数が随分増えてきてるんですが、だんだん数が増えてくると、多ければ多いほどいいというわけではなくて、なかなか分析が難しくなってきたり、個々の事例を統計的に扱うんではなくて、具体的な内容に入っていって、それに対応できるような再発防止策を作りたいというのがありますので、なかなかたくさんあるけれども、どんどん次々に作れるというわけでもないんですね。

その再発防止委員会の設置、それからそれを動かすこと、そういうところに専門の方にまた参加していただくこと、後で再発防止のところのガント表がありますが、同時に3つも4つもという分析を進行させることはなかなか難しい状態です。

だんだんこれは時間がたつと情報が古くなりますので、早く対応しなきゃいけないですし、粛々と頑張っているというところです。その結果が、現在のところでは、1割程度、150事例ぐらいが具体的に提言書の中に使われているという形になっています。もっと使えるようなものも、もちろんたくさんありますので、これをどんどん増やしてくような形も、今後検討しなきゃいけないかなとは思っております。

一方で、この報告書そのものが、見ていただくだけで役に立つということもあるので、センター調査の概要版を公開できないかという問題につながるのですが、個々の事例を皆さんに見ていただくこと自体、非常に役に立つのではないかと思っているところです。

その辺を踏まえながら、どうしてもこの制度が出来上がったときに、個別事例の提供・公 開はままならぬということになっていますので、役に立つものを個別ではなく複数集めて 作っているというところです。以上です。

樋口委員長 ありがとうございました。他の委員の方からも、ここまでの資料1と2-1、2-

2 ですけれども、何かコメント、御質問があればありがたいと思いますけど、いかがですか。 よろしいですか。また、何か気づいたことがありましたら、また後ででも、遅れても全然構 いませんので、よろしくお願いします。

一言だけですね、今の時点で言うのがいいのかどうかよく分からないんですけれども、私が素人として考えているのは、こういう医療安全のための努力というのを、まあいろんなところでやっているわけですよね。だから、厚生労働省もデータへルスということを強調しているんなところでデータを集めて集積して、分析してという話になってるので、医療安全のところでも、例えば、この再発防止のためのいろんな提言があって、その種の事故については、やっぱりこういう形で減少してるじゃないかという、何か結果が見えるような、しかも一応数で、本当はその数って表面の割合が、ほんとに表面に現れたものだけで何だかんだということはできないっていうことも本当はあるので、やっぱり数の上での問題だけで扱うのもどうなのかとは一方で思いますけれども。

やっぱりこれだけ努力していることが、こういう形で少しでも現れてきてるというようなことを、どういう形で評価するかというのも、この機構がやるべきことなのかどうかよく分かりませんが、再発防止のあり方のワーキングの中では、取り入れてもらったらありがたいのかなとは思っております。これは私の勝手な意見を申し上げました。

南学委員 樋口委員長すいません。今いいですか、南学ですけれども。

樋口委員長 どうぞ、お願いします。

南学委員 今ご指摘のあった数ですけれども、これは恐らく必ずしも減少するとは限らなくて、医療がどんどん高度化、複雑化していますので、当然それに伴った難しい事例、さらに従来だったらば、特に外科系の先生方が全く手を着けられなかったような症例の手術とかも逆にできるようになっていて、難度が増している分、やっぱり問題も同時に起きやすくなっていますので、単純にその数で比較するっていうことは、非常に僕は難しいのではないかというふうに思っているのですが、ぜひそこは、外科系の先生のご意見も伺いたいと思います。内科系ですと、やっぱり、例えば移植、骨髄移植だとかそういったものも昔はほとんどやられてなかったのに、今はかなり頻繁にやられていますし、以前やらなかったような免疫抑制剤等を使った治療方法もかなり積極的に行えるようになっていますので、いろんな比較は難しいと思うんですけども、委員の先生方から、ぜひご意見をいただければと思いました。以上です。

樋口委員長 ありがとうございます。本当に南学先生からは、前にも同趣旨のご注意をいただいたことがあるとちゃんと記憶しているんですけれども、質的な話を入れた上でだと思うんですね。単純に量的に数が減ったからいいというようなものではなくて、何もしなければ事故は起きないわけですから、極論をいえば何もしないと医療安全の数値が上がる。ただ逆に言うと。不作為による問題っていうのもほんとはあると思いますけれども、そういうことはもちろん含んだ上で、やはりこの医療安全の調査のシステムというのは、医療事故の減少がやっぱり目的なので、その目的が実際どの程度達成されているのかをどう評価するかという、先生がおっしゃるように、単純に数だけ減少すればいいってもんではないっていうことを踏まえた上で、何かやっぱり評価の指標とかやり方とか、何か専門家が考えていただけると本当にありがたいという気持ちでおります。

南学委員 ありがとうございます。今、樋口委員長がご指摘になった、何もしなければ医療 事故は起こらないというのはすごく大事な点で、以前先輩から、一度もヒヤッとしたことが ない医者はろくな医者じゃないと言われました。その先輩の趣旨は、そういった医者は常に 逃げていて、患者さんにあなたには何もできませんと言っているだけで、そういった逃げて いるだけでは医療事故は起こらない代わりに決して患者のためにならないということであ り、大変重要な視点だと思っています。以上です。

樋口委員長 ありがとうございます。それでは、次のテーマに行きたいと思いますが、今度 は資料の3ですね。資料の3-1から3-3について、事務局からのご説明を伺いたいと思いま す。

木村常務 木村からご報告させていただきます。資料の3は再発防止関係。今ご指摘いただいた内容を、私どもが普段どんなふうにやっているかに関わってくると思います。

資料 3-1 をご覧ください。再発防止委員会の開催状況。現在これは 2 カ月に 1 回行っております。今お話のあったテーマをどのように選ぶのかとか、その内容が分かりやすいのかどのように役に立つのかというようなことを検討して、提言書を最終的に公開するのにテーマを決め、分析し、その内容を最終的には承認をするという役割をしております。

次の3-2も一緒にご覧ください。これは、再発防止策のガント表と呼んでおりますけれども、上から下に向かってグレーのところがもう既に出したもので、14冊の再発防止の提言書が出ております。

横軸に行くと、黒いポツが、丸いポツがあるのは分析部会の開かれたタイミングですね。

全部斜めにだんだん右のほうに下っていくのは、時間とともにやっているわけですが、基本的に同時にやっているというのは、3つぐらい重なる、上下につなげるとつながるわけですけれども、それぞれの段階は少しずつずらしてあって、年に3冊とか、そういう形で出るようになっています。これがあまり集中すると、確かに材料はどんどんたまってくるわけですけれども、それに追いつくだけのマンパワーと専門の先生方にまた参加していただくことになりますので、その辺を勘案して、こういうスピードで今作らせていただいているところです。

今日、後で薬剤関連の再発防止の提言書がほぼ出来上がってきていること、そのご報告と、その次は頸部手術、それから中心静脈の第2報が出ます。第1報が出た後、確かに事故の件数が減ったのか、減ってくるとありがたいわけですけれども、現象としては、逆にそういうことをきちんと検討して報告して分析しなきゃいけないんだということで、報告事例が増えたような傾向があります。報告しないでそのまま終わってしまえばどこにも残らないわけですけれども、そういうものが少し上がってくるようになったという効果が、直後にはありました。それから、股関節の手術、肺動脈カテーテル、パニック値といったような順番になっています。

数が少なくても重要という言い方をすると、この肺動脈カテーテルが、スワンガンツと呼ばれているものですが、心臓の手術のときに、これを右房の壁に縫い込んでしまって、それを後で引っ張ったときに大出血を起こすという現象があって、これは昔から言われていることなんですが、3 例だけ集めて、非常に重要なことなので、これは提言書にまとめようということで動き出しています。数だけではないっていう1つの例だと思っています。

その裏のページには、それぞれの分析部会に所属学会の先生方の学会名が出ております。 大体もうこれに関しては、400人近い学会推薦の先生方に参加していただいています。この 状況で進ませていただいていますが、1つの提言が出ると、その次、あるいは2つぐらい後 にアンケートを出させていただいて、前の提言がどういう形で受け止められたのかという ことを調査しています。

それは逐次ご報告しておりますが、資料の 3·3 をご覧ください。アンケートの方法の変更を考えております。10 号までのアンケートが終わりましたので、これは紙ベースで表を埋めていくような形、あるいは自由記載ということでやっていたんですけれども、役に立ったかどうかというような、例えば問いを出すと、役に立ったという回答が大体返ってきて、よかったというのをいただいているわけですが、もう少し具体的にどのように感じられたのか、どういうところで使われたのかとか、そういうことも内容も随分検討して、今回から 11回から Web で、ネットで集めようということになりました。

1つの問題は、設問の仕方ですけれども、かなり複雑に展開してって、1つのチェックを入れると次の画面が前とちょっと違うもの、問 1 に対してイエスだと、その後に出てくる下の問いは違っている。問 2 にイエスというと、今度は別なチェックになるようなことが、Web の上ですとできますので、そういう問い合わせになっています。

そしてもう一つ特徴は、今までは主に組織に向かって 1 つのアンケートをお願いしていたんですが、個人向けというのを作りました。この提言書がどういうふうに配られているかというのをよく調べてみると、例えば病院に 2 冊、3 冊と送っているんですけれども、どうも医療安全室に積んであったりするような例もあって、その当事者の、当該診療科の現場には行ってないような例も随分見受けられたんですね。したがって、アンケートは、その当事者、現場の方たちからもいただけるということで、こちらは無制限で、個人からのアンケートをいただきたいというものを作りました。こういうことによって、もう少し内容、深い内容がいただけるのかなということで検討しております。

再発防止策に関しては、大体以上なような内容で今進んでおりますので、ご報告いたします。後ほど薬剤に関しては少し詳しい内容をご報告させていただきます。資料の 3 関係については以上です。4 以降、総合調査も続けてよろしいでしょうか。

樋口委員長 そうですね、お願いいたします。

木村常務 それでは、総合調査関係、センター調査関係のご報告を引き続いて行わせていただきます。資料4をご覧ください。総合調査委員会の開催状況、これはいつものとおりで、毎月1回行っております。総合調査のやり方は先ほどご報告ありましたけれども、いろいろ努力によって、少しずつ時間が短くなってきているところです。

ただ、先ほどのガント表等から見ても、センター調査を行っている状況が、今 170 の依頼があったうち、91 が総合調査、センター調査終了して完了しているわけですから、引き算をすると 80 件ぐらいあって、それが実際に調査をアクティブに行っているのがその中の全部じゃないわけで、60 件ぐらい、いろんな手続や何かの段階がありますので、60 件ぐらいが、東京と 7 カ所の地域で行われているということです。そこにそれぞれ約 10 人近い専門の先生、学会推薦の専門の先生方が加わっていただいて調査を行っているというので、かなり常に大変な状況が続いているというのが現状です。

次の資料 5-1 をご覧ください。センターの主催研修と書いてありますが、センターとしては、研修を直接行うことは今まで行っていませんでしたけど、今回 2 回目になりますが、センターだからこそ行える研修を行いましょうということで、この医療事故調査制度におけ

る医療機関、遺族の取り組みということで、実際に参加された、この調査に関わられた方の 立場から、どういうふうにこの制度を感じておられるか、どこに問題点があるのかという点 を報告いただこうと、そういう趣旨の研修、センター主催研修を行っています。

今回は 12 月 4 日に行いまして、下に書いてあるとおり、矢島先生の「研修に当たって」から始まって、概要を説明した後、講演の演者が 4 人、事故の判断や報告をする病院の管理者、それから病院の中の医療安全担当の医師、それから医療安全担当看護師、そして今回新たに、医療事故とその結果を受けてということでご遺族の方と、違う施設、違う事例ですけれども、4 者にそれぞれの立場からお話をいただきました。

非常に具体的な、どういう状況でこの制度が動いているのか、それをどういうふうに受け 止めておられるのかっていうことが分かりました。お互いに意見交換もありまして、それぞ れにこの制度を考える非常にいいきっかけになったんではないかと思っています。

これは、12月4日にライブで流しましたけれども、そこには、申し込みとして1,157名の方が参加しています。その後、それを整備して、12月13日から来年の1月の末までオンデマンドで何度も見られるようになってますので、今までの経験からすると、そこでもまたさらに見ていただく方が増えるんじゃないかと思っています。センター主催研修というふうに呼んでおりますが、それのご報告です。

それから、資料 5-2 をご覧ください。資料 5-2 は委託研修。これが従来から行っておりました私どもから委託をして研修を行っていただく分です。支援団体の職員向けということで、日本医師会に委託させていただいてますけれども、支援団体の統括者セミナー、それぞれの地域の医師会にいらっしゃる先生方の中で、統括者の方に参加していただくものです。

これは、各都道府県で動いていただいている医師、それから看護師の方にそれぞれ集まっていただいて、管理者、それから医療安全の医師、看護師ということで、3名を単位として集まっていただいてたんですが、前回、前々回ぐらいまでは、全国を2つに分けて2日間にわたって具体的な事例の検討等を行ったんですが、コロナのような状況ですので、現在はWebによるライブ配信ということで計画しております。2月27日に調整をしております。

それから、医療機関の職員向けということで、これは従来座学で行っておりましたけれども、今回はオンデマンド配信ということで、医療機関の管理者および実務担当者を対象に、この制度の適正な制度運用を図るということを目的に行わせていただいております。日程は、オンデマンドで12月24日から実に3月の末まで、長い期間ですけども、前回、それ以前はかなり地域7か所、8か所で行うとそれぞれの地域には参加できる方が少なかったんですけれども、オンデマンドにしたところ、かなりの数が、千数百人という方が参加していただけたので、今回もそういう方式を取り、期間を長くしたということです。

同じことを日本歯科医師会にも委託して、歯科医師会の会員の方に、これは 2 月の 5 日 に 1 日だけでライブ配信をさせていただきます。こういう予定でおります。以上、総合調査 委員会関係、センター調査関係のご報告をいたしました。ありがとうございました。

樋口委員長 ありがとうございました。ここまでが、今日の資料に基づく事務局からの説明なんですが、今までのご説明について、何らかのコメントとかご質問をいただきたいと思いますが、いかがでしょうか。チャットでもご意見をいただいてる部分があって、松本先生からは、これはやっぱり再発防止のあり方に関する今度のワーキンググループで、多分話し合っていただくようなご指摘が出ています。他によろしいでしょうか、皆様。永井さん、どうぞ。

永井委員 今、5-1、2、3でこのご説明があって、年報か何かに、どんな人が研修を受けたとか出していただいているのですが、管理者向けの研修に対して管理者があまり受けてない感じを、数年前の状況では思ったりしました。その分類の仕方と、例えばセンター主催研修に遺族の話が入ったことによって、医療機関の医師とか看護師がどんな思いを抱いたかをぜひまとめていただきたい。今後も事例の中に入れていただいて、遺族とどう接するのがいいのかとか、少しずつ皆さんが分かっていただけるようになっていったらありがたいなと思います。ひとつぜひご検討お願いしたいと思います。

木村常務 12月4日に行いましたセンター主催研修では、それぞれの、もう実際に自らが行っている病院管理者、これは東京医科歯科大学の大川淳先生、病院長をやられていた病院管理者ですけれども、それから、医師の立場では、熊本大学の近本先生、それから医療安全担当看護師は愛媛の森山さん、それからご遺族の山口さんという方たちにお話をいただきました。

それぞれ非常に熱心にやられている方で、それぞれに関係する方たち、自分たちがやったこと、それに対してご遺族たちはどういうふうに考えてらっしゃるのか、その悩みとか問題点とか、そういうものが本当に聞いている我々にとっても非常に役に立つような、心に響くような講演をそれぞれいただきました。

これは、まだオンデマンドが続いているところですので、またアンケートを取るような格好にもいたしますし、分析をして、また皆さんに公表したいと思います。こういう中に、今回山口さんというご遺族の方、非常に心を込めて、その内容を客観的に、またご遺族の気持ちを添えてご報告いただいたので、皆さん非常に心を打たれるような印象のことを、記憶に

残っていると思います。そういうことが今後のこの制度の運用にも反映できるように、また アンケート等も踏まえて考えていきたいと思っています。本当に感謝しています。

樋口委員長 最初に戻ってもよろしいんですけれども、何かご発言があれば。田中さん、お 願いします。

田中委員 病理学会の田中です。私自身、北海道の統括支援医をやっているものですから、ちょっと現場でよく出るのは、センター調査の時間の短縮に関しましては、南学先生にさまざま御提言をいただいたとおりだと思うんですけれども、その中でちょっと御確認は、2年も3年もかかってしまった場合に、そのご遺族が本当にどんな気持ちでお待ちなんだろうかって、調査の我々も非常に負担なんですけれども、例えば、今こういうステージであると、段階別に、ご遺族や医療機関に現在のステージを知らせてあげるだけでも随分違うんじゃないかなと。そうすると、それを知ることによって、我々調査の現場も安心して調査に取り組めると思うんですけれども、その辺りいかがでしょうか。

樋口委員長 矢島さん、お願いします。

矢島専務 お手元の資料について、資料で使ってご説明をさせていただきます。ご指摘のように、あるいはやはり長くなってる場合には、その理由をきちんと必要があるということで、先ほどのセンター調査検討ワーキング (A) の資料の 15 ページの一番下のところのポツになります。調査期間の目標を設定することによって、その期間で終了すると理解される可能性があるので、「調査が遅れている場合は、その理由について可能な範囲で遺族・医療機関に説明する」ということで、今まさにご指摘ありましたように、その進捗状況について、今も定期的に段階的に報告してるんですが、今先生からご指摘あったように、進捗が遅れてるようなところの状況については、丁寧にご遺族にもしっかり報告をする。逆に、ご遺族の方には、調査でいろんな問い合わせ事項がありますので、その問い合わせについても、申し訳ないんですが、可能な限り早くお答えいただきたいと、ご遺族からの情報提供もないと、やはり調査遅れるということで、それは上のポツにあるんですが、ご遺族からの情報提供に時間を要すると、やはりそこが長くなってしまうので、大変恐縮ですが、お答えのほうもよろしくお願いしますということで、医療機関、ご遺族双方にお願いするような形で、今先生がご指摘ありましたような形で、なるべくきちんと進捗状況が家族に伝わるような方策ともやっていかなければいけないと考えております。以上でございます。

田中委員 よろしくお願いします。

樋口委員長 城守さんもお手をお挙げですね。お願いいたします。

城守委員 ありがとうございます。先ほど樋口委員長先生がおっしゃられた事故件数の減少を目的としているということは確かだろうとは思うのですけども、現状この事故調査制度においては、その報告が正しく行われているのか、南学先生がおっしゃられた医療の高度化というものがどういうふうに影響してるのか等々、さまざまなファクターがあろうと思います。

そういう意味においては、現状の医療事故調査制度においては、その全体を正確にどう評価するのかというのはなかなか難しいのかなと理解しております。今回この再発防止のワーキングを設置されるということで、特に提言書、このネーミングも含めてワーキングで議論されるのだろうと思いますけども、そのワーキングにおいて、取り上げられた領域がございますので、その領域ごとに、まずは件数等の評価をしてみて、果たしてこの事故調においての提言がうまく作用してるのかどうかというふうな切り口からスタートされるというのも、一つあるのかなと思います。

そういう意味においては、この再発防止の事業というものが、さらに拡大していく必要も あろうかなと思いま、す。私としては、以上のようなことを考えた次第でございます。

樋口委員長 ありがとうございます。

永井委員 では補足。

樋口委員長 永井さん、どうぞ。

永井委員 今の城守さんのお話に繋ぐような形なのですが、木村先生がお話しした話で、第 1回目の CVC 委員会を作るという話も含めて、私どもとしては、まだまだ件数は全部報告 されてないのではないかと思います。再発防止策が出たことによって、あ、こういうものま で報告しているんだっていうふうなことが伝わって、同じような報告が多くなってくるこ とも期待したいなという感じもありますので、少なくなってくのがいいとはまだ思わず、再 発防止策を出したことによって、他の医療機関が、やっぱり報告をしなくちゃいかんのだと いう意識が芽生えてくるとか、そういう実績が出てくるのにも有効になるってことに信じたいです。そういう立場で再発防止策を考えて、提言というのを考えていただければありがたいと思います。

樋口委員長 ありがとうございます。私自身も、院内調査がどんどん少なくなれば医療事故 は減少したんだというふうに単純には思っておりませんので、そういう数字ではなくてと いうようなことですね。やっぱり医療の現場のデータをもっと正確に把握できるような何 かができないものかというふうに、素人考えですが、思っているところであります。

木村常務 追加でよろしいですか。

樋口委員長 お願いします。

木村常務 この CVC、その他の提言書を扱っている者として、提言を出したからその事例 の件数が減っているということは、残念ながら今まだ認められないと思います。永井さんも おっしゃったように、こういうものもあるんだということで注目されて報告数が増えてきたと。ただ、提言書を見て前よりもこんなことが少なくなったという報告はいただいたり、あるいは発見されたり、要は処置、アナフィラキシー、その他でもちゃんと処置をしてよかったという個別の報告はいただいています。

それからもう一点、明らかなこととして、こちらからこの制度を使ってお願いした医療機器の改良なんかは、実現しているのが少しずつ出てきています。こういう事故の事例から、このところはこうもので改良してほしいというお願いを企業にして、それに対応していただくと、恐らくそれは事故の防止に随分役立っているんじゃないかと。

あるいはやり方がどこの施設でもある程度ルーチン化してくるっていうんですかね。こういうやり方でやりましょうよってことを提言させていただいて、そういう方法がだんだん皆さんに伝わってるということも 1 つの防止のほうにプラスに働いているんではないかと期待してるところです。

しかし、南学先生も言われたとおり、1 つのことがうまく行くようになると、さらにチャレンジして難しい事例に適用になったり、例えば手術だって、高齢者にどんどん行われるようになったりっていうようなことがありますので、数だけでものは言えないんですけれど、そういう努力がいろんな現場で行われることに少しでも貢献してればいいなと思うんですが、いろんな要素を捉えてくと、少しずつそういうことを感じることがある程度で、具体的

な数字には、まだ残念ながらなってないというところだと思います。以上、ちょっと追加させていただきました。

樋口委員長 後さんからお手が挙がってるので、後さん、お願いします。

後委員 ご参考までにですけれども、日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業では、医療安全情報というのを公表していまして、公表した後は毎年それに該当する事例が何件ぐらいあるか、一応、全 170 件の安全情報を全て毎年フォローして、随時ホームページで公表するようにしています。

今、背景に映しますけども、こんな感じです。こんなふうに毎年のように随時出してますが、一マスの件数が少ないので経年的な増減ははっきりとは言えませんけれど、どのぐらい報告があったかということは、いつもご覧いただけるようにはしております。あまりはっきりしたお答えにならないのですけども、一応こういうことはできるというご紹介です。

樋口委員長 ありがとうございます。他に。小松原さん、お願いします。

小松原委員 ちょっと話がずれるかもしれないですが、先ほど提言書が医療安全の部署のところで止まってしまっているというお話がありましたが、この提言書は誰が読むべきなのか、全科なのか当該診療科だけなのかという、その対象読者ということを、もうちょっと明示なさられると、医療安全部署のほうで受け取ってからどこに持っていけばいいのかってことがはっきりするかというふうに思いました。また今までの提言書のつくりを見ると、当該の医学的な教訓ということと、さらに他科のコンサルを得るとか、緊急時搬送体制というふうな体制に関わること、それから、権威勾配の是正等のヒューマンファクターに関わるような話ということで、大体構造としては共通しているようなところがあるような気がいたします。その点も含めて、対象読者ということを考えていただくとよいと思いました。

樋口委員長 ありがとうございます。他の委員の方、どなたかいらっしゃいますか。 それでは、公開の議事はここまでにして、これから特定事例の審議のため、申し訳ありませんが、非公開にさせていただきます。傍聴の方は、ウェビナーから退室してください。