

医療事故調査制度の概要と 各病院における準備

浜松医科大学医学部法学教授
日本医科大学医療管理学客員教授
帝京大学医療情報システム研究センター客員教授
大磯 義一郎

今日のポイント①：二つの利益相反

- 弁護士の利益相反
- 病院管理者の利益相反
- ポイント②：50年の遅れを半年で取り戻さなければならない

典型事例

「女性研修医が造影剤誤投与、女性患者死亡 医療研究センター」産経新聞2014.4.18

- ・ 国立国際医療研究センター（東京都新宿区）は18日、レントゲン撮影時に造影剤の誤投与があり、検査入院していた都内の女性患者（78）が死亡したと発表した。整形外科の女性研修医（29）が本来使用してはいけない薬剤を脊髄に投与、ショック性多臓器不全が起きた。**センターは重大な医療事故と判断、警視庁牛込署に届けた。**
- ・ センターによると、患者は今年16日、神経が締め付けられ、足に痛みやしびれが出る「腰部脊椎管狭窄症」のために検査入院。同日午後2時ごろ、女性研修医がレントゲンやCT撮影用の造影剤を脊髄注射したところ、約2時間半後に意識を失い、蘇生処置を施したが午後8時すぎに死亡した。

- 研修医は卒業後5年目のレジデント（後期研修医）だが、一人で造影剤の脊髄注射を行うのは初めて。「どちらの造影剤も同じだと思っていた」などと話しているという。主治医は外来で現場におらず、投与の際には1年目の若手研修医2人が見学に立ち会っただけだったという。
- ウログラフィンの箱やアンプルには「脊髄造影禁止」と赤字で注意書きがあるが、センターでは「なぜ気付かなかったのかは不明」とし、院内に調査委員会を設置して原因究明を図る。
- センターの中村利孝病院長は「ハイリスク薬の取り扱いの際に行うべき（第三者による）ダブルチェックが機能していなかった」と謝罪。研修医の教育も含め、再発防止を行うと説明した。

翌日4月19日の新聞報道

- 国立国際医療研究センター病院（東京都新宿区）で、入院中の女性（78）が検査で誤った造影剤を注入され、16日に死亡していたことがわかった。同病院が18日、発表した。届けを受けた警視庁は、業務上過失致死の疑いで捜査を始めた。
- ウログラフィンは尿路などに使われる造影剤で、脊髄への注入は禁止されている。担当医は同病院の整形外科で研修中の5年目の医師で、この検査をメインで担当するのは初めてだった。担当医を指導する立場だった女性患者の主治医は現場にいなかったという。
- 本来使うべき造影剤を使わなかったことについて、担当医は「造影剤は脊髄用も同じだと思っていた」と説明しているという。18日記者会見を開いた、中村利孝院長は「重大な過誤があったのは事実。誠に申し訳ありません」と謝罪した。

2014年12月3日の新聞報道共同通信社

- 国立国際医療研究センター病院で4月、造影剤の誤使用により女性患者（78）が死亡した医療事故で、警視庁捜査1課は3日、業務上過失致死容疑で、同病院整形外科の医師（30）を書類送検した。
- 送検容疑は、4月16日、女性患者の検査で、脊髄への投与が禁止されている造影剤「ウログラフィン」を誤って選び、注射した過失により死亡させた疑い。
- 捜査1課によると、医師は「（投与が禁止されていることを）知らなかった」と供述し、容疑を認めている。

脊髄造影検査におけるウログラフィン誤使用による死亡事故についての報告

平成26年8月独立行政法人国立国際医療研究センター病院病院長 中村利孝

- 平成26年4月16日、独立行政法人国立国際医療研究センター病院において、脊髄造影検査時に、造影剤ウログラフィン注60%の誤使用により患者さんがお亡くなりになるという医療事故が発生致しました。当院は、外部委員を含めた医療事故調査委員会を直ちに設置し、本件事故の原因の究明と再発防止策の徹底、医療安全管理体制の強化等を図って参りましたが、その結果について報告致します。
- 患者さんは78歳女性、腰部脊柱管狭窄症の再発の疑いで、脊髄造影検査を実施致しました。脊髄造影用造影剤イソピストを使用すべきところを、レジデントである担当医が誤って禁忌であるウログラフィンを脊髄腔内に注入致しました。検査後、下肢痛の増強、痙攣、意識消失が発生し、集中治療室にて救命治療を行いましたが、永眠されました。直ちに関係者による検証が行われ、造影剤誤投与の事実を確認致しました。病院長がご家族に説明と謝罪を行い、速やかに牛込警察署に本件事故を報告致しました。

- 本件事故後の翌4月17日に院内の全職員へ公表、18日に厚生労働省にて記者会見と謝罪を行い、21日に病院の公開ホームページで事故の報告と謝罪を行いました。医療事故調査委員会を開催し、事実関係の確認と原因、再発防止策、安全管理体制の強化等について検討し、再発防止策の提言がなされました。
- 本件事故の主な原因は、担当医の造影剤に対する知識が不足し、**脊髄造影検査には禁忌であるウログラフィン**を誤使用したためでした。担当医は他病院では脊髄造影検査の経験がありましたが、当院では初めて行う検査でしたので、指導医が検査に立ち会うことが必要であったと考えられました。また、放射線透視室の運用体制や造影剤の管理体制について、セーフティーネットのさらなる強化が必要であること等が指摘されました。

- また、下記のような再発防止策や医療安全管理体制の強化が提言されました。
- ①レジデントや研修医の基本的な知識や手技の確認と研修、②脊髄造影検査のマニュアルの整備、③チーム医療における相互チェックの実践、④ハイアラート薬（注意すべき薬剤）の管理の徹底、⑤指差し声出し復唱ルールの再確認、⑥インシデント報告の推進、⑦医療安全パトロールの強化、⑧造影剤の配置と管理の見直し、等が再発防止策として示されました。これらの防止策を実施して、院内の全職員へ周知徹底致しました。
- 医療安全の向上を図る上で、チーム医療の円滑な推進と相互チェックが極めて重要であり、様々な医療安全体制のセーフティーネットをさらに強化し、教育・研修を徹底して参ります。本件事故のような、起こしてはならない事故を、二度と繰り返さないよう職員一同真摯に反省し、安全で質の高い患者さん中心の医療を実現することを目指して、職員が一丸となって診療に当たることを決意致します。

造影剤誤使用による医療事故の記者会見における説明の訂正について

副院長 泌尿器科科長 簗和田 滋

4月16日に発生した事故について、4月18日に記者会見を行いました。その際、ウログラフィンを血管用と説明いたしましたが、現在では血管用に使用されておりません。造影剤にかかわる医療事故の会見において重大な問題に関する不適切な発言に深く責任を感じ、訂正をさせていただきます。

ウログラフィンは泌尿器科領域を中心に開発、使用されてきた経緯があり1990年頃まではウログラフィンが尿路撮影・血管撮影用の造影剤として盛んに使用されておりました。

一方、尿路・血管用造影剤は1980年後半ころから副作用の少ない非イオン性造影剤（当院の製剤で言えば オプチレイ*というものです。）が製品化され、現在一般に使用されています。また、血管内投与における非イオン性造影剤の有用性が確立し、イオン性造影剤の血管内投与に係る適応は非イオン性造影剤で網羅されていることから、ウログラフィンの血管内投与の適応は2001年に削除され、現在では、局所注入用としての適応（逆行性尿路撮影、内視鏡的逆行性膵胆管撮影、経皮経肝胆道撮影、関節撮影）のみ残っているだけで、当院でも血管内への投与は行っておりません。

大変世間をお騒がせいたしました。誠に申し訳ございません。

Q 本件事故調査報告書に記載された再発防止策を行うことにより同種事故の再発は防止されるのか？

- これまで同種事故は本件含め8件発生している。
- 患者8名の命が失われ、
- 医師は刑事罰、行政処分を受けている。
- かつての事故後にとられた再発防止策が無意味であったから本件事故が発生した。
- 医師に対する刑事罰は少なくとも一般予防に何らの影響も与えていない
- 本件事故調査報告書に書かれたように気合を入れて決意表明すれば二度と起きなくなるのか？
⇒それでは、本報告書は何の役に立ったのか？？

警告が認識できないことが問題
+薬剤供給体制、ダブルチェック体制もなし



造影剤の誤投与事故、「間違いない」と担当医
国際医療研究センター「ウログラフィン」事故、初公判
2015年5月8日 m3.com

- 国立国際医療研究センター病院（東京都新宿区）で2014年4月16日に起きた造影剤の誤投与事故で、業務上過失致死罪に問われた整形外科医の初公判が5月8日、東京地裁（大野勝則裁判長）で開かれ、医師は「間違いありません」と罪を認めた。
- ウログラフインは、脳・脊髄腔内に投与すると、重篤な副作用が起きることから、脊髄造影検査には禁忌だ。「使用する造影剤を選定するに当たり、造影剤の添付文書等でその薬理作用を確認するなどして、造影剤の誤用による生命身体に対する危険を未然に防止すべき業務上の注意義務があるのに、それを怠った」というのが、検察の起訴理由だ。

- 国立国際医療研究センター病院は、4月16日の事故当日に、地元の牛込警察署に届け出ていた。同センターは、4月18日には厚生労働省で記者会見して事故を公表、その後、外部委員を含めた医療事故調査委員会を立ち上げ、8月に再発防止策を公表している。並行して警察の捜査も進み、整形外科医は12月3日に書類送検、今年3月9日に在宅起訴されていた。
- 指導医の供述調書によると、指導医とレジデント（後期研修医）は、マンツーマンで指導を行っていた。脊髄造影検査は、医師、看護師、診療放射線技師の3人体制で行い、誤投与対策は、(1)看護師が薬剤のラベルを確認、(2)看護師が医師に薬剤のラベルを見せて確認—というダブルチェックをするやり方があるが、国立国際医療研究センター病院では、この体制ではなく、研修医を補助に入れるなどして検査を行っていた。この整形外科医が、国立国際医療研究センター病院での勤務を始めたのは卒後4年目から。指導医は、「既に学んでいるものとして、レジデントに対し、造影剤などの薬剤についての系統だった指導や教育は行っていなかった」としている。
- 初公判では、死亡した女性の夫の意見書の一部も読み上げられた。「整形外科医による造影剤の誤投与が原因で死亡したことなどの説明を受けた」「しっかりと反省するとともに、医師という仕事を辞めてもらいたいと思う」「病院に対しては、償いを覚えるが、今回の医療ミスを教訓として、二度と同じような事故を起こさないよう、指導管理を徹底してもらいたい」などの内容だった。

なぜこのような報告書が出てしまうのか？

- ・ポイント①：二つの利益相反

検討会で激しい議論となったのは

- 医療安全派（医師、医師・弁護士）

対

- 責任追及派（弁護士、弁護士の息のかかった被害者訴訟団代表）

⇒紛争が増加することが利益

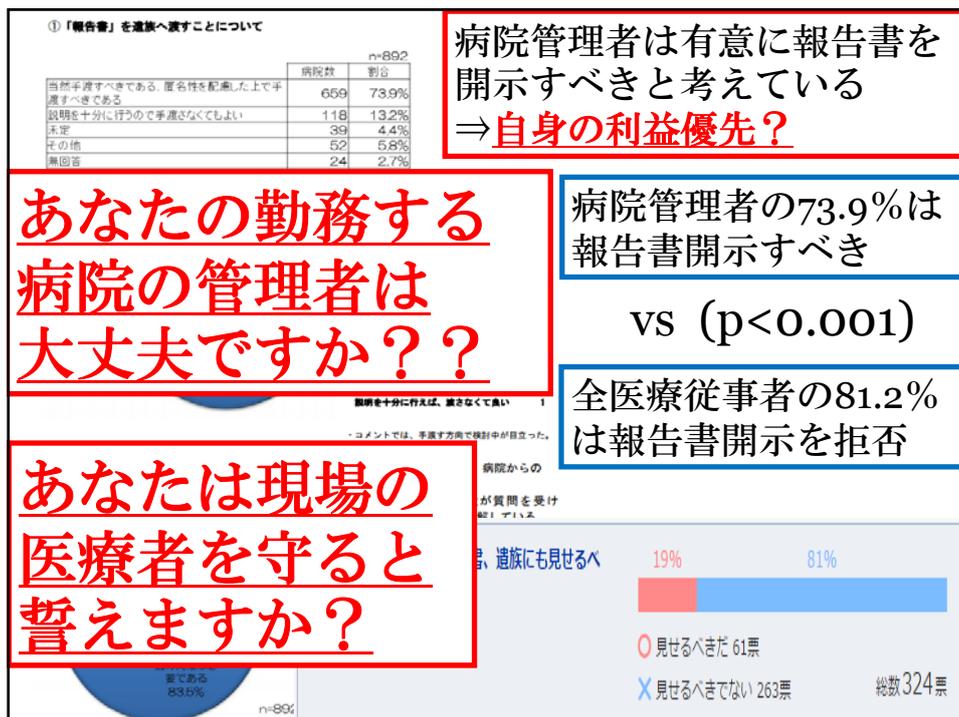
個人の責任追及となる報告書がほしい

- 主たる争点は「入口」と「出口」

- 議論となった理由は利益相反

センターからの利益相反者の排除

- 医療法施行規則第1条の十三の四 厚生労働大臣は、法第六条の十五第一項の指定の申請があつた場合においては、その申請が次の各号のいずれにも適合していると認めるときでなければ、同項の指定をしてはならない。
- 五 調査等業務の実施について利害関係を有しないこと。
- 六 調査等業務以外の業務を行つているときは、その業務を行うことによつて調査等業務の運営が不公正になるおそれがないこと。
- 七 役員の構成が調査等業務の公正な運営に支障を及ぼすおそれがないものであること。
- 八 調査等業務について専門的知識又は識見を有する委員により構成される委員会を有すること。
- 九 前号に規定する委員が調査等業務の実施について利害関係を有しないこと。
- 十 公平かつ適正な調査等業務を行うことができる手続を定めていること。



群馬大学腹腔鏡下肝切除術事故調査報告書
患者別事故報告書（2）（訂正前）

- III 結論
- ① 手術前のインフォームドコンセントにおいて、代替治療の選択肢、合併症や死亡率の具体的なデータが示された記録がないことから、不十分な説明であったと判断した。
- ② 手術後出血は、手術中操作に関連して生じたと考えられるが、その特定は困難であった。塞栓術で止血できなければ、その時点で開腹しての止血も検討するべきであった。
- ③ 以上のことから、過失があったと判断される。

2015/4/27「東京女子医科大学病院『頸部嚢胞性リンパ管腫術後の死亡事例』調査報告書」および当院としての総括の公表について

- 「禁忌薬における用量設定として慎重さを欠いていたと言わざるを得ない。」（報告書P13）
- 「禁忌薬を継続する場合の診療のあり方として不適切であった。」（同P15）
- 「ICU医師団は有害事象の発生を予期しなかったために鑑別診断の機会を逃したものと考えられる。」（同P20）
- 「救命不可能と判断された子どもの家族への対応については、本来主治医およびICU専従医の重要な役目であるが、不十分だったと推察される。」（同P22）

「当委員会のヒアリングにおいて中央ICU医師団が診療行為についての供述を避けようとする態度が認められたことについて」

- 「自己に不都合な発言を否定しようとする姿勢は、ICU医師らに共通している過剰ともいえる防御的姿勢と一連のものと思われ、かかる態度は、事故の真相解明を終始求めてきた御遺族および事故原因の解明に真摯な努力を続けている病院関係者に対しても弁解の余地のない、はなはだ無責任な言動と言わざるを得ないものと考える。」（同P28）
- 「われわれの調査と並行して警察側の捜査が行われていたこともあって、ICU医師団がことさら防御的な姿勢を取っているのではないかと考えられるが、事故原因を解明して再発防止を図ることを目的とする本事例調査の目的を遂げるためには、関係者の真摯かつ誠実な協力が不可欠であり、このような中央ICU医師団の必ずしも協力的とはいえない態度が本件調査をいっそう困難にしたことは否定できない。」（同P28）

「トカゲのしっぽ切り」による影響

クレーム対応が7926人の英国の医師の幸福度、健康および臨床診療に及ぼす影響に関する横断研究 (BMJ Open. 2015. Jan.)

- 2005～13年の間にGMC（医事委員会）から診療行為の適切性に関する調査を受けていた医師114人が死亡していたという事実を受けて行われた
- 過去6カ月以内にクレームを抱えた医師（2,257人，28.5%）ではクレームがない医師（1,780人，22.5%）に比べ中等度～重度の抑うつ症状の相対リスク（RR）が1.77（95%CI 1.61～2.13），中等度～重度の不安障害のリスクも2倍以上に上昇し（RR 2.08，95%CI 1.61～2.68）、自傷行為や自殺念慮のリスクも2倍以上となった（RR 2.08，95%CI 1.61～2.68）。また、クレームを受けたことがある医師の自殺願望の有無を直接訊かれ、あると答えた割合は受けたことのない医師に比べて3.78倍にも上った（95% CI 2.68 to 5.32）。
- クレームを受けることによる影響は精神面に留まらず、高血圧などの心臓血管疾患（RR 1.78）や消化器疾患（RR 1.55）などのストレス性疾患を患うリスクも有意に高かった。

☞ クレームの形態別の検討では、患者からの口頭による医師本人へのクレームや書面によるクレームに比べ、GMCからのクレーム照会があった場合、抑うつ症状や不安障害に苦しむ割合が最も多かった（各群の中等度以上の抑うつ症状の割合12.0%、13.5%、22.3%）。

☞ 過去6カ月あるいはそれ以上前にクレームを抱えた医師の約82～89%がその後の診療や検査、処方が過剰になった他、43～50%が複雑な症例の診療を担当しなくなったり特定の処置や難しい症例の担当をしなくなったりしたと答えた。また、本人へのクレームがなくても他の医師のクレームを聞いた場合もクレームを抱えた医師と同様の割合で「診療が防御的になった」と答えていた。クレームを抱えた医師の60%が1週間程度、27%は1カ月以上勤務から離れたと回答した。

⊕ GMCは患者と大衆を守るために存在する。これは過去の失敗から学び、患者の治療に関わる者全てを改善するという目標を掲げている他種のクレーム対応過程でも同様である。現状GMCによる調査と照会は高いレベルで医師の精神病を引き起こす一因となっているのは明らかだ。GMCの本来の目的は患者を擁護することであり、重大な事故を未然に防ぐためにも患者からのクレームに対応する手段はもちろん必要だ。しかし、調査の過程と結果で医師がこのような振り舞いを行うまでに追いつめてしまうと、過剰な検査や薬の処方などは保健医療費の底上げの一因になりうるだけでなく、逆に患者への害になってしまう。我々の研究結果が政策立案者たちに影響を与え、制度が改善されると信じている。

ポイント②：50年の遅れ

大昔

50年前

15年前

現在

神の行為

技術的
過誤

ヒューマ
ンファク
ター

組織文化

複雑な
システム

マニュアル，手順書，ガイドライン

- 一定の安全水準を形成することには役立つ
- しかし，万能ではない
- 欠点：
 - 考えなくなる
 - 仕事に誇りがなくなる
 - 監督がないとサボるようになる
 - **改善，工夫をしなくなる**
 - ⇒いざという時の対応力が低下する
 - パッチを当てること⇐**プラスのみではない**
 - ⇐病院管理者の免罪符（監督責任を尽くした）？

開示しても個人の責任追及とならない報告書を作成できるように医療機関が学習すべき

- モデル事業や産科無過失補償制度を含めた事故調査報告書において、**医学的評価、原因分析、再発防止策の項で、個人の責任を問う記載**がされている。
- 「**有責性の疑いのある報告書は20%**」「**警察介入の契機となった報告書は4%**」との報告
- 「個人の責任を明確にした表記」とは、どの部分を指摘しているのかが不明であるが、例えば、**手技が習熟していなかったことが問題点の一つとしてあるならば、その事実を記載することは当然であり、その習熟を促すための方策を提言することが再発防止という評価の目的と考え、この表記が「個人の責任を明確にした」ものとは考えられない。**
(「医療事故調査制度の施行に係る検討会での「モデル事業が交付した評価結果報告書に関する発言」に対する意見書」日本医療安全調査機構)
⇒**我が国の医療安全、事故調査の水準はこのレベル**
学習のための再発防止策とは何かをまずは学習!

センターは鑑定書作成機関ではない (ことにはなっている)

- 報告された事例の匿名化・一般化を行い、データベース化、類型化するなどして、類似事例を集積し、共通点・類似点を調べ、傾向や優先順位を勘案する。
- 個別事例についての報告ではなく、集積した情報に対する分析に基づき、一般化・普遍化した報告をすること。
- 医療機関の体制・規模等に配慮した再発防止策の検討を行うこと。
- 集積した情報に基づき、個別事例としてではなく全体として得られた知見を繰り返し情報提供する。
- 誤薬が多い医薬品の商品名や表示の変更など、関係業界に対しての働きかけも行う。
- 再発防止策がどの程度医療機関に浸透し、適合しているか調査を行う。



まとめ

- 利益相反の存在をまず知ること
- 利益相反を理解したうえで対応する
- 弁護士⇒ツールとしての利用にとどめる
センターに關与することは許されない
- 病院管理者⇒プロフェッション内部での相互監視
- 医療事故調査にあたり、様々な利害関係者が自己の利益を追求する結果、一番弱い立場の現場医療従事者の生命、健康、人権が侵害される事案が後を絶たない。
- 医療安全を推進するためには、現場医療従事者を守ること (**Non-punitive**) に最も注意がなされなければならない。
- 我が国の医療安全水準は国際標準から50年遅れている。この半年でどこまで近代化できるか？

造影剤の誤投与、病院の安全管理にも問題
国際医療研究センター「ウログラフィン」事故、第2回公判
2015年5月25日(月) m3.com

- 国立国際医療研究センター病院（東京都新宿区）の造影剤の誤投与事故で、業務上過失致死罪に問われた整形外科医の第2回公判が東京地裁（大野勝則裁判長）で5月25日に開かれた。情状立証のために、上司に当たる同院の整形外科診療科長の医師への尋問と整形外科医本人への尋問が行われたほか、遺族2人が意見陳述した。
- 診療科長は、「我々にも至らない点があった」などと述べ、病院の医療安全管理体制に問題があったことを認めた一方、死亡した患者の2人の息子は、「医師としての資格に欠ける」「医師を辞めてもらいたい」と訴え、整形外科医個人の責任を強く追及した。

- 整形外科医は2015年3月末で、国立国際医療研究センター病院を退職している。現時点で病院が処分していない理由について、診療科長は「本人だけの問題ではなく、病院の体制が不十分だったことも、事故の重要な原因だと思う。本人だけに責任を取らせるのはどうか、という話になっている」と説明した。
- 弁護側が証人として呼んだ診療科長への尋問を通じて明らかになったのは、事故当時の状況や国立国際医療研究センター病院の安全管理体制だ。
- 診療科長はまず、整形外科医の業務態度について、「真面目で、気さく。フットワークが軽く、夜間の救急でも厭わずに病院に駆けつけてくれた。外来や入院の診療、手術のいずれも、特に問題はなく、平均以上のレベル」と説明。

- 整形外科医は、取り調べの段階で「検査部位によって、使用する造影剤が異なることを知らなかった」と供述している。整形外科医が、ウログラフィンに関する知識を欠いていた理由について、診療科長は、(1) MRIが行われるようになったため、脊髄造影検査そのものの件数が減っていて、少ない、(2) 造影剤には複数種類があり、大学の講義で全て教えるわけにはいかない上、検査件数が少ないと、診療の現場で先輩から教えてもらう機会が少ない—などを挙げた。
- 国立国際医療研究センター病院には、「診療必携」や医薬品の安全使用のための手順書などがあるが、これらには脊髄造影検査に関する手技や使用する造影剤に関する記載はなかったという。
- 一般的にオーダーリングシステムでは、禁忌薬を使う際にはアラートが出る。しかし、国立国際医療研究センター病院では、脊髄造影検査で使用する造影剤は、オーダーリングシステムへの入力は不要で、検査室の廊下にある棚から、医師が造影剤を取って使っていた。そのほか、看護師や診療放射線技師などと造影剤をダブルチェックする体制にはなく、誰が検査の補助に入るかについて決まりはなかったという。

- 今回の事故後、国立国際医療研究センター病院では、脊髄造影検査について、(1) マニュアルの作成、(2) 診療必携を改訂、(3) 看護師や診療放射線技師が立ち会い、手術時のタイムアウトと同様に、患者の名前、薬剤の名前などを確認し合う—などの見直しを行った。弁護人による「新しい体制が事故当時にあったならば、同様の事故は避けられたと思うか」との問い、「そう思う」と診療科長は答えた。
- 遺族に対しては、「今回の事故は、我々整形外科全体、病院全体のことであり、本当に申し訳ない。取り返しのつかないことであり、今後は、医療安全体制を作っていく。いつか許していただければ」などと述べ、謝罪した。その上で、裁判所に対しては、「今回のことは確かに重大なミスだと思うが、我々にも至らない点があった」とし、個人だけでなく組織として医療安全に取り組んでいくことを表明し、「できるだけ刑を軽くしてもらいたい」と求めた。病院の整形外科の医師や看護師のほか、診療科長と整形外科医の所属医局である東京大学整形外科の医師らによる、嘆願書を提出しているという。

- その一方、遺族は、整形外科医が、ウログラフィンが脊髄造影検査に禁忌であることを知らなかったと述べており、アンプルなどに記載されている「禁忌」の表記を見逃しているなどの点を問題視、「不勉強と傲慢を反省し、贖罪に努めてもらいたい」などと強く求めた。
- 検察官も同様に、整形外科医の知識や認識不足を指摘し、「医師として基本的で重大なミスとして受け止めているか」「医師としての資格を欠いていると言われても仕方がない、といった意見もあるが、理解できるか」と追及した。
- 診療科長は、整形外科医に対し、今回の事故を試練と受け止め、医師として仕事を続けることを求めたが、整形外科医自身は、「医師として命を扱うことについては恐怖が大きい。また遺族の気持ちを考えると、本当に医師を続けていいのか、自分の中ではまだ結論は出ていない」と答えた。

- 今回の医療事故についての思いを、弁護士から尋ねられた整形外科医は、次のように語った。「(事故で患者が死亡した) 昨年4月16日で自分の中で時間が止まっている感覚。事故のことを考えなかった日はない。『あそこで確認しておけばよかった』などと繰り返し考えるばかり。ご遺族にはどうお詫びをすればいいかが今でも分からないが、私が逆の立場になったことを考えると、私を絶対に許さないと思うのは当然だと思う。元気に歩いて帰るはずの患者さんを、私のミスで死なせてしまったことを本当に申し訳なく思っている」。
- 検察官からの同様の質問に対しても、整形外科医は、「自分のミスで、元気で帰るはずだった患者さんを死なせてしまったことは、取り返しの付かない、いくら謝っても許していただけでないことだと感じている」と謝罪の言葉を述べた。

- 第2回公判の最後に、死亡した患者の長男と二男が意見陳述した。長男は、「造影剤に関する基本的な知識がなく、アンプルの注意書きも見落とすなど、医師としてはあり得ない態度」「看護師である叔母が、『脊髄用と血管用で造影剤が違うことは、看護師でも知っている』と言っていた。勉強不足や確認ミスで、患者を死亡させる医師は、明らかに医師としての資質に欠ける。医師を辞めてもらいたい。到底許すことはできない」などと述べた。
- 続いて述べた次男も、「前からお世話になっていたセンターに治療を任せただけなのに、その思いは完全に裏切られた」「使用した造影剤が脊髄造影検査に禁忌であることや、注意書きすら確認しなかったなど、不勉強も甚だしい」「医療に二度と関わることなく、不勉強と傲慢を反省し、贖罪に努めてもらいたい」「手を尽くし上で死亡したなら諦められるが、（注意書きを）見落としていたなどの理由で、命を奪われるのはやりきれない」などと語り、整形外科医を許すことができないと訴えた。

東京地方裁判所
 総括判事 大野 勝則 様

熊本県保険医協会 勤務医部会
 部会長 橋本 洋一郎

国立国際医療研究センター「ウログラフィン」医療事故裁判での
 寛大な判決を求めます

謹啓 貴職におかれては時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

さて、当会は熊本県内の医師・歯科医師3400人で組織する任意団体です。当会に加入する医師のうち勤務医1600人で行く勤務医部会では、勤務医が医療現場で直面する様々な課題を解決するための活動を日々行っております。

昨年4月に国立国際医療研究センター病院で起きた造影剤の誤投与による患者死亡事故の刑事裁判が去る6月8日に結審し、7月14日に判決が言い渡される予定であると報じられております。

当部会は、この事故で亡くなられた患者さんとそのご遺族に心より哀悼の意を表します。その上で、同じ医療現場で働く仲間として、以下の理由からこの裁判の被告である医師への寛大な判決を求めます。

検察側は公判において、事故を起こした「医師の勉強不足、基本的な心構えの欠如」が事故の原因であるとして、このことを医療者に認識させ、同様の事故を起こさないために戒罰を求めたと仄聞いたしました。

日々進歩し複雑なシステムとして患者さんに提供される医療の安全を、個人の責任において守りきることはすでに限界を超えているのが偽らざる現状です。すでに他の医療先進国においては事故の原因をヒューマンファクターに求めるのではなく、医療安全のシステムエラーという観点から検証し、事故の再発防止に役立てるという文化が根付いており、我が国の医療現場でも浸透しつつあります。

今回の事故につきましても組織において当然講じるべきであった対策により事故を回避できた可能性という観点からも十分な検討をお願い申し上げます。

医療はもとより不確かで予測しがたいものですが、日々完全を目指しています。人は完璧ではなく、医療は最終的に「関わる人」に依存しており、人の格を高めてゆくほかありません。大事なことは患者さんの幸福のために私たちの医療があるということであり、不完全な自らを思いながら、完璧でなくとも患者さんが幸福に感じていただけるよう自らを犠牲にしてまで患者さんのために懸命に尽くす多くの医師がいて日本の医療体制が支えられていることを最後に申し添えたいと存じます。

末筆ながら、貴職の今後ますますのご活躍をお祈り申し上げます。 敬白

「寛大な判決を」、造影剤誤投与事件で嘆願書
東京地裁に提出、熊本,東京,長崎の3保険医協会
2015年6月22日(月) m3.com

- 国立国際医療研究センター病院の整形外科医が、造影剤ウログラフィンを誤投与、業務上過失致死罪に問われている事件で、各地の保険医協会から「寛大な判決」を求める嘆願書が、東京地裁に相次いで出されている。2014年4月に起きた本事故は、今年3月に業務上過失致死罪で起訴され、計3回の公判で6月8日に結審、7月14日に判決が言い渡される予定だ（『造影剤誤投与「過失は重大」、禁錮1年求刑』を参照）。
- 口火を切ったのは、**熊本県保険医協会。同協会勤務医部会部会長名で6月12日付で提出。その後、6月15日付で東京保険医協会が会長名と勤務医委員会委員長名で、6月16日付で長崎県保険医協会が会長名でそれぞれ嘆願書を提出した。他にも、検予定の保険医協会、医師会がある。**
- 過去の同様のウログラフィン誤投与事故で、刑事責任を問われた例では、いずれも有罪になっている。今回も検察の求刑は禁錮1年で、整形外科医も誤投与を認めていることから、有罪判決は免れない可能性が高い。

• 【東京地裁への嘆願書をまとめた団体】

- 6月12日 熊本県保険医協会勤務医部会
- 6月15日 東京保険医協会・同協会勤務医委員会
- 6月16日 長崎県保険医協会
- 6月22日 諫早医師会
- 6月25日 新潟県医師会
- 6月26日 福岡県保険医協会
- 6月29日 全国保険医団体連合会勤務医委員会
- 6月29日 茨城県保険医協会

• 【意見書をまとめた団体】

- 6月30日 日本医療法人協会医療安全調査部会

医療従事者の人権保護のために

医療事故の定義について

法律	第6条の10 病院、診療所又は助産所(以下この章において「病院等」という。)の管理者は、医療事故(当該病院等に勤務する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つて、当該管理者が当該死亡又は死産を 予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるもの をいう。以下この章において同じ。)が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。	
省令事項		②「予期しなかつたもの」
通知事項	①「医療に起因し又は起因すると疑われる」	②「予期しなかつたもの」

○ 医療事故の範囲

	医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産	左記に該当しない死亡又は死産
管理者が予期しなかつたもの	制度の対象事案	
管理者が予期したもの		

※ 過誤の有無は問わない

「医療に起因する（疑いを含む）」死亡又は死産の考え方

「当該病院等に勤務する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、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったものを、医療事故として管理者が報告する。」

「医療」（下記に示したものに起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産①）	①に含まれない死亡又は死産②
<ul style="list-style-type: none"> ○ 診察 <ul style="list-style-type: none"> - 徴候、症状に関連するもの ○ 検査等（経過観察を含む） <ul style="list-style-type: none"> - 検体検査に関連するもの - 生体検査に関連するもの - 診断穿刺・検体採取に関連するもの - 画像検査に関連するもの ○ 治療（経過観察を含む） <ul style="list-style-type: none"> - 投薬・注射（輸血含む）に関連するもの - リハビリテーションに関連するもの - 処置に関連するもの - 手術（分娩含む）に関連するもの - 麻酔に関連するもの - 放射線治療に関連するもの - 医療機器の使用に関連するもの ○ その他 <p>以下のような事案については、管理者が医療に起因し、又は起因すると疑われるものと判断した場合</p> <ul style="list-style-type: none"> - 療養に関連するもの - 転倒・転落に関連するもの - 誤嚥に関連するもの - 患者の隔離・身体的拘束／身体抑制に関連するもの 	<p>左記以外のもの</p> <p><具体例></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 施設管理に関連するもの <ul style="list-style-type: none"> - 火災等に関連するもの - 地震や落雷等、天災によるもの - その他 ○ 併発症 <p>（提供した医療に関連のない、偶発的に生じた疾患）</p> ○ 原病の進行 ○ 自殺（本人の意図によるもの） ○ その他 <ul style="list-style-type: none"> - 院内で発生した殺人・傷害致死、等

※1 医療の項目には全ての医療従事者が提供する医療が含まれる。
 ※2 ①、②への該当性は、疾患や医療機関における医療提供体制の特性・専門性によって異なる。

- 医療
 - 診察
 - 徴候、症状に関連するもの
 - 検査等（経過観察を含む）
 - 検体検査に関連するもの
 - 生体検査に関連するもの
 - 診断穿刺・検体採取に関連するもの
 - 画像検査に関連するもの
 - 治療（経過観察を含む）
 - 投薬・注射（輸血含む）に関連するもの
 - リハビリテーションに関連するもの
 - 処置に関連するもの
 - 手術（分娩含む）に関連するもの
 - 麻酔に関連するもの
 - 放射線治療に関連するもの
 - 医療機器の使用に関連するもの
 - 管理者が**医療に起因し**、又は医療に起因すると疑われるものと判断した**管理（療養上の世話等）**

医療事故の定義について		
法律	省令	通知
<p>第6条の10 病院、診療所又は助産所(以下この章において「病院等」という。)の管理者は、医療事故(当該病院等に勤務する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つて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下この章において同じ。)が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。</p>	<p>○省令事項なし</p>	<p>医療に起因し、又は起因すると疑われるもの</p> <p>○「医療」に含まれるものは制度の対象であり、「医療」の範囲に含まれるものとして、手術、処置、投薬及びそれに準じる医療行為(検査、医療機器の使用、医療上の管理など)が考えられる。</p> <p>○施設管理等の「医療」に含まれない単なる管理は制度の対象とならない。</p> <p>○医療機関の管理者が判断するものであり、ガイドラインでは判断の支援のための考え方を示す。 ※別紙参照:「医療に起因する(疑いを含む)」死亡又は死産の考え方</p>
	<p>当該死亡又は死産を予期しなかつたもの</p> <p>○当該死亡又は死産が予期されていながつたものとして、以下の事項のいずれにも該当しないと管理者が認めたもの</p> <p>一 管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該患者等に対して、当該死亡又は死産が予期されていることを説明していたと認めたもの</p> <p>二 管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該死亡又は死産が予期されていることを診療録その他の文書等に記録していたと認めたもの</p> <p>三 管理者が、当該医療の提供に係る医療従事者等からの事情の聴取及び、医療の安全管理のための委員会(当該委員会を開催している場合に限る。)からの意見の聴取を行った上で、当該医療の提供前に、当該医療の提供に係る医療従事者等により、当該死亡又は死産が予期されていると認めたもの</p>	<p>○左記の解釈を示す。</p> <p>●省令第一号及び第二号に該当するものは、一般的な死亡の可能性についての説明や記録ではなく、当該患者個人の臨床経過等を踏まえて、当該死亡又は死産が起こりうることについての説明及び記録であることに留意すること。</p> <p>●患者等に対し当該死亡又は死産が予期されていることを説明する際は、医療法第一条の四第二項の規定に基づき、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得よう努めること。</p> <p>参考)医療法第一条の四第二項 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得よう努めなければならない。</p>

4

<ul style="list-style-type: none"> ○ 当該死亡又は死産が予期されていながつたものとして、以下の事項のいずれにも該当しないと管理者が認めたもの 一 管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該患者等に対して、当該死亡又は死産が予期されていることを説明していたと認めたもの 二 管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該死亡又は死産が予期されていることを診療録その他の文書等に記録していたと認めたもの 三 管理者が、当該医療の提供に係る医療従事者等からの事情の聴取及び、医療の安全管理のための委員会(当該委員会を開催している場合に限る。)からの意見の聴取を行った上で、当該医療の提供前に、当該医療の提供に係る医療従事者等により、当該死亡又は死産が予期されていると認めたもの <p>●【通知】省令第一号及び第二号に該当するものは、一般的な死亡の可能性についての説明や記録ではなく、当該患者個人の臨床経過等を踏まえて、当該死亡又は死産が起こりうることについての説明及び記録であることに留意すること。</p>

2. 医療機関からセンターへの事故の報告について
- 医療機関からセンターへの報告方法(省令事項)
 - 医療機関からセンターへの報告事項(省令事項)
 - 医療機関からセンターへの報告期限

調査前の センターへの報告

法律	省令	通知
<p>第6条の10</p> <p>病院、診療所又は助産所(以下この章において「病院等」という。)の管理者は、医療事故(当該病院等に勤務する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つて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下この章において同じ。)が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。</p>	<p>センターへの報告方法について</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 医療事故調査・支援センターへの報告は、次のいずれかの方法によって行うものとする。 <ul style="list-style-type: none"> ● 書面 ● Web上のシステム <p>センターへの報告事項について</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 病院等の管理者が医療事故調査・支援センターに報告を行わなければならない事項は、次のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> (法律で定められた事項) <ul style="list-style-type: none"> ● 日時/場所 ● 医療事故の状況 <p>省令で定める事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 連絡先 ● 医療機関名/所在地/管理者の氏名 ● 患者情報(性別/年齢等) ● 医療事故調査の実施計画の概要 ● その他管理者が必要と認めた情報 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 以下のうち、適切な方法を選択して報告する。 <ul style="list-style-type: none"> ● 書面 ● Web上のシステム ○ 以下の事項を報告する。 <ul style="list-style-type: none"> ● 日時/場所/診療科 ● 医療事故の状況 <ul style="list-style-type: none"> ・疾患名/臨床経過等 <p>報告時点で把握している範囲 調査により変わることがあることが前提であり、その時点で不明な事項については不明と記載する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 連絡先 ● 医療機関名/所在地/管理者の氏名/連絡先 ● 患者情報(性別/年齢等) ● 調査計画と今後の予定 ● その他管理者が必要と認めた情報 <p>センターへの報告期限</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 個別の事案や事情等により、医療事故の判断に要する時間が異なることから具体的な期限は設けず、「遅滞なく」報告とする。 <p>※ なお、「遅滞なく」とは、正当な理由無く遅延と遅延することは認められないという趣旨であり、当該事例ごとにできる限りすみやかに報告することが求められるもの。</p>

センターは
①外部(第三者)であること(秘密漏洩)
②センターへの開示請求の危険性
③あくまでセンター調査開始要件の一つ
⇒匿名化、未確定の事項は「不明」と記載

8

3. 医療事故の遺族への説明事項等について
- 遺族への説明事項(省令事項)

調査前の 遺族への説明

法律	省令	通知
<p>第6条の10</p> <p>2 病院等の管理者は、前項の規定による報告をするに当たっては、あらかじめ、医療事故に係る死亡した者の遺族又は医療事故に係る死産した胎児の父母その他厚生労働省令で定める者(以下この章において単に「遺族」という。)に対し、厚生労働省令で定める事項を説明しなければならない。</p>	<p>遺族への説明事項について</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 遺族への説明事項については、以下のとおり。 <ul style="list-style-type: none"> ● 医療事故の日時、場所、状況 <p>● 制度の概要</p> <p>● 院内事故調査の実施計画</p> <p>● 解剖又は死亡時画像診断(AI)が必要な場合の解剖又は死亡時画像診断(AI)の同意取得のための事項</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○ 遺族へは、「センターへの報告事項」の内容を遺族にわかりやすく説明する。 ○ 遺族へは、以下の事項を説明する。 <ul style="list-style-type: none"> ● 医療事故の日時、場所、状況 <ul style="list-style-type: none"> ・ 日時/場所/診療科 ・ 医療事故の状況 <ul style="list-style-type: none"> ・ 疾患名/臨床経過等 <p>報告時点で把握している範囲 調査により変わることがあることが前提であり、その時点で不明な事項については不明と説明する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 制度の概要 ● 院内事故調査の実施計画 ● 解剖又は死亡時画像診断(AI)が必要な場合の解剖又は死亡時画像診断(AI)の具体的な実施内容などの同意取得のための事項 ● 血液等の検体保存が必要な場合の説明

○「医療安全のための調査を行うこと」を説明することが目的
×法的責任追及における説明責任
⇒「予期しなかつた等本法適用を受ける事例です」「これから解剖しますがよろしいでしょうか」「医療安全のためこのような調査をします」

「責任追及のための調査ではありませんのでWHOドラフトガイドラインに沿って取り扱います」「説明責任等責任追及は別途対応いたします。」

10

医療安全のための調査と

責任追及のための調査は分離が必要

- 日医は、医師賠償責任保険を運営しており、医療事故等が起きた場合の紛争解決や賠償金の支払いなどを行っている。都道府県医師会等の医事紛争委員会が窓口となるが、「支援団体」となった場合の各医師会における運営について、日医副会長の松原謙二氏は、「全く別なものとして運営する。そうしなければ、外から見て信頼が得られない」と説明、組織上だけでなく、物理的にも別の部屋にするなどの形で切り分けて運用するよう、都道府県医師会に依頼しているとした。「支援団体は医師会の役割」、総力を結集
- 「日医・医学会、医療事故調査制度検討会の取りまとめ受け会見レポート」2015年3月21日 m3.com

4. 医療機関が行う医療事故調査について		院内事故調査	
○ 医療機関が行う医療事故調査の方法等(省令事項)			
法律	省令	通知	
<p>第6条の11 病院等の管理者は、医療事故が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、速やかにその原因を明らかにするために必要な調査(以下この章において「医療事故調査」という。)を行わなければならない。</p>	<p>医療事故調査の方法等</p> <p>○ 病院等の管理者は、医療事故調査を行うに当たっては、以下の調査に関する事項について、当該医療事故調査を適切に行うために必要な範囲内で選択し、それらの事項に関し、当該医療事故の原因を明らかにするために、情報の収集及び整理を行うことにより行うものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> 診療録その他の診療に関する記録の確認 当該医療従事者のヒアリング その他の関係者からのヒアリング 解剖又は死亡時画像診断(AI)の実施 医薬品、医療機器、設備等の確認 血液、尿等の検査 	<p>○ 本制度の目的は医療安全の確保であり、個人の責任を追及するためのものではないこと。</p> <p>○ 調査の対象者については当該医療従事者を除かないこと。</p> <p>○ 調査項目については、以下の中から必要な範囲内で選択し、それらの事項に関し、情報の収集、整理を行うものとする。</p> <p>※調査の過程において可能な限り匿名性の確保に配慮すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> 診療録その他の診療に関する記録の確認 例)カルテ、画像、検査結果等 当該医療従事者のヒアリング ※ヒアリング結果は内部資料として取り扱い、開示しないこと。(法的強制力がある場合を除く。)且、その旨をヒアリング対象者に伝える。 その他の関係者からのヒアリング ※遺族からのヒアリングが必要な場合があることも考慮する。 医薬品、医療機器、設備等の確認 解剖又は死亡時画像診断(AI)については解剖又は死亡時画像診断(AI)の実施前にとどの程度死亡の原因を医学的に判断できているか、遺族の同意の有無、解剖又は死亡時画像診断(AI)の実施により得られると見込まれる情報の重要性などを考慮して実施の有無を判断する。 血液、尿等の検体の分析・保存の必要性を考慮 <p>○ 医療事故調査は医療事故の原因を明らかにするために行うものであること。</p> <p>※原因も明確な、調査等の単純な事例であっても、調査項目を省略せずに丁寧な調査を行うことが重要であること。</p> <p>○ 調査の結果、必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。</p> <p>○ 再発防止は可能な限り調査の中で検討することが望ましいが、必ずしも再発防止策が得られるとは限らないことに留意すること。</p>	
<p>医療安全のために責任追及とされないよう十全の配慮が必要 センターは信用性に不安があることにも留意 ⇒資料の匿名化</p>	<p>医療従事者の生命・人権を守るための手続きを取る</p> <p>安易に原因及び再発防止策を記載しないこと</p>		

6. 医療機関からセンターへの調査結果報告について ○ センターへの報告事項・報告方法(省令事項)		調査後のセンターへの報告
法律	省令	通知
第6条の11 4 病院等の管理者は、医療事故調査を終了したときは、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、その結果を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。	* 文書提出命令対策 法的に正しい記載を (第5回大磯意見書) 憲法問題(38条1項)(自己負罪拒否特権)のため正しく告知・手続きをとること	センターへの報告方法について ○ 医療事故調査・支援センターへの報告は、次のいずれかの方法によって行うものとする。 ● 書面又はWeb上のシステム センターへの報告事項・報告方法について ○ 病院等の管理者は、院内調査結果の報告を行うときは次の事項を記載した報告書を医療事故調査・支援センターに提出して行う。 ● 日時/場所/診療科 ● 医療機関名/所在地/連絡先 ● 医療機関の管理者の氏名 ● 患者情報(性別/年齢等) ● 医療事故調査の項目、手法及び結果 ○ 本制度の目的は医療安全の確保であり、個人の責任を追究するためのものではないことを、報告書冒頭に記載する。 ○ 報告書はセンターへの提出及び遺族への説明を目的としたものであることを記載することは差し支えないが、それ以外の用途に用いる可能性については、あらかじめ当該医療従事者へ教示することが適当である。 ○ センターへは以下の事項を報告する。 ● 日時/場所/診療科 ● 医療機関名/所在地/連絡先 ● 医療機関の管理者の氏名 ● 患者情報(性別/年齢等) ● 医療事故調査の項目、手法及び結果 ・ 調査の概要(調査項目、調査の手法) ・ 臨床経過(客観的事実の経過) ・ 原因を明らかにするための調査の結果 ※必ずしも原因が明らかになるかは限らないことに留意すること。 ・ 調査において再発防止策の検討を行った場合、管理者が講ずる再発防止策については記載する。 ・ 当該医療従事者や遺族が報告書の内容について意見がある場合等は、その旨を記載すること。 ○ 医療上の有罪事案に関する他の報告制度(例:医薬品医療機器総合機構)について、厚生省から医療機関に対して提示する。 ○ 当該医療従事者等の関係者について匿名化する。 ○ 医療機関が報告する医療事故調査の結果に院内調査の内部資料は含まない。
○ 調査結果報告を集積し、後に科学的検討を行い、具体的な医療安全対策を講ずるために報告する × 法的責任追及のための迂回路 (遺族が法的責任追及のためにセンターに対し開示請求する恐れ) ⇒ 匿名化された事実があれば十分 個別の原因や再発防止策を書く意義は少ない無駄なものを添付しない		

「完全な非識別化」しなければならない

- 医療法施行規則第1条の十の四第2項 病院等の管理者は、法第六条の十一第四項の規定による報告を行うに当たっては、次に掲げる事項を記載し、**当該医療事故に係る医療従事者等の識別(他の情報との照合による識別を含む。次項において同じ。)**ができないように加工した報告書を提出しなければならない。
- 匿名化：A医師、B医師、C看護師
 ← **被害者遺族にはA医師が誰か分かる!**
 ⇒ **匿名化ではダメ(違法!)**
 ⇒ 結果として医療従事者が主語となる医学的評価を書くことは困難。
 ⇒ 人的要因の背景にあるシステムエラーにまで立ち返って検討する必要がある。
 ⇒ **省令がパラダイムシフトを後押ししている!!**

7. 医療機関が行った調査結果の遺族への説明について ○ 遺族への説明方法・説明事項(省令事項)			調査後の 遺族への説明
法 律	省 令	通 知	
<p>第6条の11 5 病院等の管理者は、前項の規定による報告をするに当たっては、あらかじめ、遺族に対し、厚生労働省令で定める事項を説明しなければならない。ただし、遺族がないとき、又は遺族の所在が不明であるときは、この限りでない。</p>	<p style="color: red; font-weight: bold;">* 文書提出命令対策 法的に正しい記載を (第5回大磯意見書)</p>	<p style="background-color: #e0e0e0; text-align: center;">遺族への説明方法について</p> <p>○ 遺族への説明については、口頭(説明内容をカルテに記載)又は書面(報告書又は説明用の資料)若しくはその双方の適切な方法により行う。</p> <p>○ 調査の目的・結果について、遺族が希望する方法で説明するよう努めなければならない。</p>	
<p style="color: red; font-weight: bold;">「センターへの報告事項」の内容</p> <p>○センター報告事項として定められている項目から、遺族にとって分かりやすく、かつ、遺族へ説明しても医療安全目的を損なわない(＝責任追及とならない)内容を説明する ×現実にセンターに報告した内容</p>	<p style="background-color: #e0e0e0; text-align: center;">遺族への説明事項について</p> <p>○ 「センターへの報告事項」の内容を説明することとする。</p> <p>○ 現場医療者など関係者について匿名化する。</p> <p style="color: red; font-weight: bold;">⇒責任追及に直結することから慎重な対応が必要 医療従事者に対する人権侵害、名誉棄損とならないよう注意する</p>	<p style="background-color: #e0e0e0; text-align: center;">遺族への説明方法について</p> <p>○ 左記の内容を示す。</p> <p>○ 現場医療者など関係者について匿名化する。</p> <p style="color: red; font-weight: bold;">* 非識別化 (規則第1条の十の四第3項)</p>	15

具体的方策

① 民事責任

- 文書提出命令が認められるか？
- 具体的には、インカメラ審理（文書提出義務の有無を判断するために所持者に文書を提示させ、裁判官が見分する非公開の手続き）の際に裁判官が文書提出義務なしと判断するような頭書きとはどのようなものか？
- 要件
 - ① 内部文書性
 - ② 不利益性

一例として

- （１）医療従事者に対し聞き取り調査を行う際に説明すべきこと（聞き取り調査書にも同内容を明記すること）
- 「この聞き取り調査は医療安全のために行うものであり、責任追及のために使われるものではありません。したがって、正直に話していただきたい。また、この聞き取り調査の結果は、内部資料として医療安全対策を検討・議論するためだけに使用されるものであり、外部に提供する等、他の目的に利用されることはありません。」

- ㉞ (2) 医療機関が行った医療事故調査の結果のセンターへの報告書冒頭に記載すべきこと
- ㉞ 「本報告書は、医療事故調査制度の下に作成された文書です。本報告書の作成の目的は、本制度が、医療法第3章「医療の安全の確保」に定められているとおり、医療の安全を確保するために、医療事故の再発防止を行うことにあります。
- ㉞ 医療に関する有害事象の報告システムについてのWHOのドラフトガイドラインでは、報告システムは、「学習を目的としたシステム」と、「説明責任を目的としたシステム」に大別されるとされており、ほとんどのシステムではどちらか一方に焦点を当てていると述べています。その上で、学習を目的とした報告システムでは、懲罰を伴わないこと（非懲罰性）、患者、報告者、施設が特定されないこと（秘匿性）、報告システムが報告者や医療機関を処罰する権力を有するいずれの官庁からも独立していること（独立性）などが必要とされています。

- ㉞ そして、この医療事故調査制度は、同ドラフトガイドライン上の「学習を目的としたシステム」にあたります。したがって、責任追及を目的とするものではなく、医療者が特定されないようにする必要があり、医療機関が行った調査結果を警察や行政に届けるものではありません。
- ㉞ したがって、本報告書は、かかる目的に有用であるように厳格、公正な、忌憚のない意見が盛り込まれることを担保するために、①聞き取り調査を行った医療従事者に対し、開示を前提としない聴取であることを確約しており、②原因調査、再発防止策の検討においても、経験豊富な医師に第三者の視点から評価を求めるとともに、医療事故調査・支援センターに報告する以外には一切公表しないことを確約した上で、これを前提として意見の表明を依頼し、作成しています。」

検討会での議論

- 大磯構成員
- 本人に対する聞き取り調査をするに当たっての説明事項として、必ず、「今回の聞き取り調査は医療安全のために行うものであり、責任追及のために使われるものではない。したがって、正直に話してほしい。また、この聞き取り調査の結果は、内部資料として医療安全対策を検討・議論するためだけに使用されるものであり、外部に提供する等、他の目的に利用されることはない」ということを説明すべきであると思っておりますので、そこだけはお願いいたします。
- 加藤構成員（弁護士）
- 関係者からのヒアリングに当たってどういう情報をどういうふうに提供するのかというのは、先ほど大磯構成員から出ましたけれども、若干いろいろなところに関係してくることなので、よく考えてから、時間をとって、ここで議論していただきたいと思っております。

（第3回検討会議事録）

② 刑事責任

- 強制捜査（捜索差押）で来られたら保護できない
- 事故調査報告書の保護
- （1）予防：捜査権が調査権に優越するような覚書を交わさない。明らかな犯罪行為がない場合には、調査権が優越することを覚書に明記する。
- （2）対処：捜索差押えがなされた場合、厚生労働省や業界団体と一体となって、捜査機関に対して抗議を行う。
- また、事故調査報告書は原則、目的外使用を禁止する。
- ③ 匿名化

人権保障のための手続

① ミランダール

- 本聞き取り調査結果及び聞き取り調査結果を基に作成された事故調査報告書は、わが国の刑事訴訟法上、強制捜査（捜索差押）がなされた場合、あなたに対する刑事訴追の資料として捜査機関に提供されることとなります。
したがって、下記の権利があなたにあることをお伝えします。
- あなたには黙秘権があり、そして質問に答えることを拒否できます。
- あなたが供述したことは法廷で証拠として使われるかも知れません。
- あなたは本聞き取り調査の前に、弁護士に相談することができ、聞き取り調査中に弁護士の立ち会いを求める権利が有ります。
- もしあなたが、弁護士を雇うことが出来ないなら、あなたが望むなら聞き取り調査前に〇〇の費用で一名の弁護人が任命されます。
- もしあなたが弁護士なしで、今聞き取り調査に応じるなら、途中であなたの都合で供述を止め弁護士を求める権利が有ります。
今、私があなたに説明したあなたの権利を理解し、あなたは弁護士立ち会いなしで、私の聞き取り調査に応じますか？

事故調査報告書に対する 訂正申立権、拒否権、異議申立権

- 医療機関が行った医療事故調査について遺族へ説明する際の手続き
- ご遺族に説明する前に、調査対象となった医療従事者から予定される説明内容について同意を取ること。
- その際、当該医療従事者に対し、訂正申立権と拒否権があること及び異議申立をすることができることを説明すること。
- （*訂正申立権等は、医療機関に対し実質として認められることを意味するのであって、裁判手続きを経る必要はない）

③ 行政責任

- 大磯構成員
- 要は、法律に基づくというところで、民事責任と刑事責任のお話があったのですが、行政から開示請求は出さないということですか。要は、医道審議会から提出を求めることがあった場合にどうするのですかというのをお聞きしたいのです。
- 大坪医療安全推進室長
- 現状において、この医療法において、行政に開示の権限というものは付与されておられませんので、そこは想定していません。
- 大磯構成員
- ないから安心してくださいということですね。そこだけ確認したかったのです。ありがとうございます。

(第五回医療事故調査制度の施行に係る検討会)

④ 個人情報保護法対策

- 匿名化すること
- 連結可能匿名化は？
- 独法等個人情報保護法
- 2条2項 この法律において「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの(他の情報と照合することができ、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。)をいう。
- ⇒対応表は？

臨床研究に関する倫理指針

- (8) 匿名化 個人情報から個人を識別することができる情報の全部又は一部を取り除き、代わりにその人と関わりのない符号又は番号を付すことをいう。試料等に付随する情報のうち、ある情報だけでは特定の人を識別できない情報であっても、各種の名簿等の他で入手できる情報と組み合わせることにより、その人を識別できる場合には、組合せに必要な情報の全部又は一部を取り除いて、その人が識別できないようにすることをいう。
- (9) 連結可能匿名化 必要な場合に個人を識別できるように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化をいう。いわゆるコード化において、特定の人と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法によるものは、連結可能匿名化に当たる。

＋医療従事者が安心できるよう個人情報保護法上の対策⇒民事責任対策と同様

- 第十四条 独立行政法人等は、開示請求があったときは、開示請求に係る保有個人情報に次の各号に掲げる情報のいずれかが含まれている場合を除き、開示請求者に対し、当該保有個人情報を開示しなければならない。
- 三 法人その他の団体に関する情報又は開示請求者以外の事業を営む個人の当該事業に関する情報であつて、次に掲げるもの。ただし、人の生命、健康、生活又は財産を保護するため、開示することが必要であると認められる情報を除く。
- イ 開示することにより、当該法人等又は当該個人の権利、競争上の地位その他正当な利益を害するおそれがあるもの
- ロ 独立行政法人等の要請を受けて、開示しないと条件で任意に提供されたものであつて、法人等又は個人における通例として開示しないこととされているものその他の当該条件を付することが当該情報の性質、当時の状況等に照らして合理的であると認められるもの
- 四 国の機関、独立行政法人等、地方公共団体及び地方独立行政法人の内部又は相互間における審議、検討又は協議に関する情報であつて、開示することにより、率直な意見の交換若しくは意思決定の中立性が不当に損なわれるおそれ、不当に国民の間に混乱を生じさせるおそれ又は特定の者に不当に利益を与え若しくは不利益を及ぼすおそれがあるもの

結語

- 本制度を実のあるものとするために、まずは、医療安全のための正しい分析方法を学習する必要がある。
- 現状の日本医療安全調査機構は残念ながらその水準に達しておらず、かつ、そのことが理解できていない。
- 次善の策として、各医療機関は、①本制度に乗せるか否かの判断を適切に行うこと②自施設内で適切な調査を行い、その途中資料、及び結果報告書の記載に細心の注意を払うことが重要である。
- 医療安全を推進し、医療従事者の生命・健康、人権を保護するため十全の取り組みが求められる。