

厚生労働行政推進調査事業費補助金
地域医療基盤開発推進研究事業

医療事故調査制度における支援団体、連絡協議会の実態把握のための研究

令和元年度 総括研究報告書

研究代表者 城守 国斗
令和 2 (2020) 年 6 月

目 次

I. 総括研究報告	
医療事故調査制度における支援団体、連絡協議会の実態把握のための研究	1
城守 国斗	
A. 研究目的	3
B. 研究方法	4
C. 研究結果	4
D. 考察	6
E. 結論	14
資料 1	支援団体「支援を行うにあたり感じたことや制度上の課題」 16
資料 2	地方協議会「地方協議会としての課題など」 22
資料 3	中央協議会構成団体「本制度に如何に関与していくか、今後の構想等」 25

令和元年度

厚生労働行政推進調査事業費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）

総括研究報告書

医療事故調査制度における支援団体、連絡協議会の実態把握のための研究

研究代表者 城守 国斗（日本医師会 常任理事）

研究要旨

【目的】平成27年10月1日より開始された医療事故調査制度は、制度創設からこれまでおおむね安定した運営を続けているが、院内事故調査を基本とする本制度においては、院内調査を実施する各医療機関の取り組みを支援する医療事故調査等支援団体（以下、支援団体）の役割が極めて重要となる。一方、全国で1000近くを数える支援団体や、これらの連絡調整を担う各地方支援団体等連絡協議会（以下、地方連絡協議会）及び中央支援団体等連絡協議会（以下、中央連絡協議会）の活動内容は、従来、必ずしも明らかとはなっていないため、より質の高い院内調査を行うための運営手法や課題についての情報共有が十分とはいえなかった。国民が求める医療安全の向上に向け、医療事故調査制度の根幹をなす院内調査の質を一層高めていくことを目的に、各支援団体の支援内容や中央・地方連絡協議会の運営状況及び制度運用にあたっての課題を明らかにするとともに課題の解決に向けた方策を検討する。

【方法】昨年度、各支援団体、各地方連絡協議会及び中央連絡協議会の各構成団体に対して実施したアンケート調査において、各支援団体等が共有すべき運営手法や、必要とされる取組、改善が望まれる課題等を抽出するための、基礎となる情報の収集を行った。

今年度は、2名の研究協力者（有賀徹 労働者健康安全機構理事長、西澤寛俊 全日本病院協会名誉会長）の参画を得て、主としてアンケート回答の自由記載欄で指摘された課題について精査し、今後の本制度の充実に向けた改善方策について検討を行った。

【結果】平成31年2月～3月に、全国の971支援団体、47都道府県地方連絡協議会および中央連絡協議会を構成する29団体を対象に実態調査を実施した。これらのアンケート調査で得られた回答を整理し、単純集計を行うとともに、研究2年度目においては、特に自由記載欄のすべての記載について、テーマごとの分析をおこない、以下のとおりの結果を得た。

- ①支援団体に関する調査（支援を行うにあたり感じたことや制度上の課題）
58団体の回答に記載があり、延べ102件の記述を抽出。

②地方連絡協議会に関する調査（地方連絡協議会としての課題など）

21 協議会の回答に記載があり、延べ 38 件の記述を抽出。

③中央連絡協議会構成団体に関する調査（本制度に如何に関与していくべきか、今後の構想などについて）

16 団体の回答に記載あり。

【考察および結論】

①支援団体に関する調査

自由記載については、支援団体としての支援のあり方や苦慮している点のほか、医療事故調査制度そのものについての課題が多岐にわたり挙げられており、本研究班における、優先的に解決すべき課題についての検討の基礎資料として活用した。

②地方連絡協議会に関する調査

自由記載については、地方連絡協議会としての課題等のほか、①の調査結果と同様、医療事故調査制度そのものに対する意見が多く示され、今後取り組むべき課題に関する検討の素材として活用した。

③中央連絡協議会に関する調査

中央連絡協議会は、各構成団体（29 団体）がそれぞれの立場から、医療事故調査制度に関する取り組みを行っており、特に各団体が本制度にどのように関与していくか、今後の構想等について多様な取り組みが示された。

④ 本制度において優先的に解決すべき課題と解決方策について

上記調査結果をもとに研究班において、討議を進め、現時点において、優先的に解決すべき課題として、以下の諸点を指摘した。

- ・本制度の正しい理解と利用の促進を図るため、特に医療施設管理者を対象とした制度の理念等に関する教育研修や支援団体の相談体制を充実するとともに、それらの内容をある程度標準化していくこと。
- ・院内調査にかかる費用等について、関係者間である程度の目安となる考え方を検討すること。
- ・これらの課題の精査と解決に向けた取り組みを推進するため、特に中央支援団体等連絡協議会が中心的役割を果たすべく、活動を活性化させること

研究代表者	城守 国斗 (日本医師会常任理事)
研究協力者	有賀 徹 (労働者健康安全機構 理事長) 西澤 寛俊 (全日本病院協会 名誉会長)

A. 研究目的

医療事故調査制度は、医療事故の再発防止を図る制度として平成 27 年 10 月 1 日に施行された。

本制度の対象となる医療事故が発生した場合、当該医療機関は、遺族への説明をおこない、医療事故調査・支援センター（以下、支援センター）へ報告した後、院内調査を実施し、調査結果を遺族へ説明及び支援センターへ報告し、更に支援センターにおいては、収集した情報の整理・分析を行い、再発防止に関する普及啓発等を行うこととされている。当該医療機関は院内調査の実施にあたり、支援団体に対し、必要な支援を求めるとされている。

支援団体については、医療法第 6 条の 11 第 2 項において、「医学医術に関する学術団体その他の厚生労働大臣が定める団体」として、計 36 団体、約 1,000 箇所が登録され、医療事故に該当するかどうかの判断、院内調査の実施方法、院内調査委員会の運営、外部委員の派遣、解剖や死亡時画像診断（以下、Ai）実施施設の紹介・斡旋など種々の支援を行うこととされている。

平成 28 年 6 月には本制度の一部が見直され、医療事故に該当するかどうかの

判断や院内調査の方法等について支援団体や支援センターが情報や意見を交換する場として、中央連絡協議会が、また各地域での支援団体の連絡調整を図る場として、地方連絡協議会が制度的に位置づけられた。

制度創設から本研究の実態調査開始時点である平成 31 年 2 月までの間に、医療機関から 1,284 件の医療事故報告があり、うち約 4 分の 3 に当たる 949 件で院内調査結果報告が提出され、制度は安定した運営を続けているが、各支援団体や地方及び中央連絡協議会の活動内容等が明らかになっていないため、より質の高い院内調査を行っていくための運営手法や課題についての情報共有が十分とはいえない状況であった。

そこで、本研究では、国民が求める医療安全の向上に向け、医療事故調査制度の根幹をなす院内調査の質を一層高めていくことを目的に、各支援団体の支援内容（外部委員の派遣、支援体制の整備等）や地方連絡協議会の運営状況（研修等の開催状況、協議会で検討されている事項等）及び中央連絡協議会の構成団体の問題意識等を調査し、制度運用にあたっての課題、解決に向けた方策等を明らかにすることとした。

B. 研究方法

研究初年度は、各支援団体、各地方連絡協議会及び中央連絡協議会の各構成団体に対し、それぞれ以下の①～③に示す要領でアンケート調査を実施し、（調査実施期間：平成31年2月18日～3月15日）支援団体及び中央・地方連絡協議会が活動するにあたり共有すべき運営手法、必要とされる取組、改善が望まれる課題等を抽出するため、基礎となる情報の収集を行った。

調査項目の策定にあたっては、予め研究代表者が中央連絡協議会の運営委員会の場において説明の上、各団体に意見を求め最終的な調整を行った。

①支援団体に関する調査

職能団体、病院団体等、病院事業者、学術団体の4類型、約1,000箇所存在する支援団体に対して、実施している支援（調査支援、外部委員の派遣等）、実績、課題等に関するアンケートを実施した。

調査の依頼は、電子メール等で行い、専用WEB画面から入力いただく方法で回答を得た。

②地方連絡協議会に関する調査

各都道府県に設置されている医療事故調査等支援団体等連絡協議会について、現在実施している業務内容（Aiや病理解剖のための連携支援、研修、相談等）、実績、課題等についてアンケートを実施した。調査票は、郵便で送付し、FAXまたは電子メールにより回答を得た。

③中央連絡協議会に関する調査

中央連絡協議会の構成団体（29団体）に対し、管下の支援団体の活動等の把握状況や、同協議会がいかに関与していくべきか今後の構想等についてのアンケートを実施した。調査票は、郵便で送付し、FAXまたは電子メールにより回答を得た。

今年度の研究では、初年度のアンケート調査で収集した情報のうち、支援団体、地方連絡協議会等から、今後の課題として指摘された事項を中心に、詳細な分析を加え、制度運用にあたって取り組むべき課題と対応策について検討をおこなった。

（倫理面への配慮）

研究対象者が特定されないように配慮した。

C. 研究結果

前項①～③のアンケート調査の対象、回収数は以下のとおり。

①支援団体に関する調査

調査対象：平成31年1月現在登録のある、支援団体（971団体（重複の64団体を除く））

回収数：436団体（回収率：44.9%）

②地方連絡協議会に関する調査

調査対象：地方連絡協議会（47協議会）

回収数：47協議会（回収率：100%）

③中央連絡協議会に関する調査

調査対象：中央連絡協議会の構成団体（29団体）

回収数：27 団体（回収率：93.1%）

各アンケート調査結果のうち、今年度の考察の対象とした自由記載の状況については、以下のとおりであった。

①支援団体に関する調査結果

「支援を行うにあたり感じたことや制度上の課題」（自由記載）については、58団体から記載があった。このうち、1団体の回答は、後述の地方連絡協議会の回答として提出されていたが、「支援団体としての意見」との明記があったので、これを含めて58団体とした。

58団体からの自由記載には、複数の論点にまたがる記述もあり、それらを論点ごとに分解したところ、延べ102件の記述が抽出された。これらを主要なテーマに応じて分類をした結果の各件数を以下に示す。

・制度の理解促進、周知	8件
・制度の名称	5件
・医療事故に該当するかの判断	10件
・初期対応	3件
・解剖、A i	8件
・外部委員の選定、派遣	14件
・調査実務、委員会運営	9件
・調査費用の目安、標準化	4件
・訴訟、紛争、司法との関係	10件
・支援団体窓口、地方協連絡協議会の運営	5件
・中央協議会の役割	1件
・その他	12件
・現状を肯定的に評価するコメント	13件

以上から特に、「外部委員の選定、派遣」、

「医療事故に該当するかどうかの判断」、「訴訟、紛争、司法との関係」についての課題が多く指摘されていることがわかる。また、制度の現状に対して肯定的な評価をするコメントも少なくないことがわかった。

テーマごとの詳細な課題の抽出とそれらの検証については、後の「考察」において述べる。

これらの自由記載については、上記の分類にしたがって整理したすべての内容を巻末に資料1として添付した。整理にあたっては、最小限の修文等をおこなっているが、基本的には、回答原文の表現を活かし、回答者の意図が伝わるよう配慮をした。

②地方連絡協議会に関する調査結果

「その他、地方支援団体連絡協議会としての課題などがあればご記載ください」（自由記載）については、21協議会からの回答に記載があった。実際には22協議会の回答に記載があったが、そのうちの1協議会分は、「支援団体としての意見である」旨の明記があったので、地方連絡協議会の集計からは除外し、21協議会とした。

これら21協議会からの自由記載については、①支援団体に関する調査でおこなったのと同様に、記載内容を主要なテーマごとに分解し、延べ38件の記載を抽出した。以下に各テーマ別の件数を示す。

・制度の理解促進、周知	3件
・制度の名称	2件
・医療事故に該当するかどうかの	

	判断	1件
・初期対応		2件
・解剖、A i		4件
・外部委員の選定、派遣		4件
・調査実務、委員会運営		1件
・調査費用の目安、標準化		2件
・訴訟、紛争、司法との関係		3件
・支援団体窓口、地方連絡協議会の運営		8件
・情報の共有		6件
・その他		2件

地方連絡協議会としての課題についての記載を求める質問であるので、当然、「支援団体窓口、地方連絡協議会の運営」についての記載が最も多い結果となったが、その他では、他地域もしくは、地域内での「情報の共有」に関して課題があるとの回答が多いことがわかった。

①支援団体に関する調査と同様に、テーマごとの詳細な課題の抽出とそれらの検証については、後の「考察」において述べる。また、これらの自由記載は、①と同様の方法で整理したすべての内容を巻末に「資料2」として添付した。

③中央連絡協議会に関する調査結果

「医療事故調査制度に対し、いかに関与していくべきか等、今後の構想について、貴団体のお考えをお聞かせください」（自由記載）については、16団体の回答に記載があった。中央連絡協議会には、職能団体、病院団体、専門学会、病院事業者等さまざまな性質の組織が参画しているため、自由記載の内容は多岐にわたり、数値化してとりまとめることは難

しいが、支援団体、地方連絡協議会の分析と同様に、それぞれの自由記述を内容ごとに分解、類型化したところ、以下のとおり6つの分類で延べ37件の記述が確認できた。

・制度の普及啓発のための研修等	8件
・会員施設等の報告事例等の実態把握	7件
・マニュアル、ガイドライン等の作成	4件
・調査の支援体制、専門家派遣の体制整備	4件
・支援センターの業務、会議等への参加協力	4件
・その他	10件

自由記述項目の類型ごとの内容については、後の考察において触れる。また、各団体からのすべての自由記述の要旨をまとめたものを巻末に「資料3」として示した。

D. 考察

①支援団体の活動状況について

「支援を行うにあたり感じたことや制度上の課題」（自由記載）については、支援団体としての支援のあり方や、苦慮している点のほか、医療事故調査制度そのものについて多岐にわたる課題が挙げられており、今後、情報の整理分析と論点の集約が必要である。その一方で、必ずしも本制度の正しい理解にもとづいた意見と

はいえないものも散見され、今後、支援団体(外部委員や事務局員など)を対象とした研修会についても検討する必要があると考えられた。

②地方連絡協議会の活動状況について

「その他、地方連絡協議会としての課題などがあればご記載ください」(自由記載)については、地方連絡協議会としての課題等のほか、「①支援団体に関する調査」でも見られたように、医療事故調査制度そのものに対する意見も多く述べられており、①の支援団体の調査結果とあわせて、後の④において考察する。

③中央連絡協議会の構成団体の活動状況について

自由記載の項目として、「医療事故調査制度に対し、いかに関与していくべきか等、今後の構想について」の問いについては、16団体から37項目の記載が集計された。

このうち、制度の普及や正しい理解に向けた研修や教育については、すでに実施しているか、今後取り組むとの回答を合わせて8件の記載があった。

また、特に報告対象の医療事故に該当するかどうかの判断については、組織内の医療施設間でも差異があるとして、判断に重点をおいた教育支援を検討しているとの回答もあった。

次に、各構成団体に加盟する施設等の事故報告等に関する実態把握等についても、今後の実施を予定しているとの回答も含めて7件の記述があった。このう

ち、2団体では特別の調査を実施することなく、一定の条件を満たす事例については中央組織に報告がなされる仕組みを採り入れている旨の記載があった。

また、マニュアルやガイドライン等の作成についても4件の記載があり、すでに作成済みのものを改訂作業中との記述もあった。

そのほか、傘下の各施設等への支援に関する取り組みについても4件の記述があり、支援の実施だけでなく、外部委員の派遣を円滑に進めるための仕組みを構築するなど、より積極的な取り組みを予定している団体もあった。

また、その他に分類した中には、制度の運用について、紛争解決の手段として本制度を利用しないこと、調査結果等が訴訟等の目的に利用されることを懸念するといった意見も含まれる。なお、歯科領域の事故調査については、現行制度の中での取り組みを進めていくか、歯科独自の取り組みを進めるか、今後の検討が望まれるとの意見もあったが、少なくとも現行制度の中で、医科・歯科連携のあり方を検討することが喫緊の課題とする意見が、最も現実的なものと考えられた。

これらの記載の詳細については、今後、中央連絡協議会の会議の場において、更なる意見交換を深め、問題点や課題の共有をするとともに、好事例等を構成団体相互に情報交換することなども、積極的に取り組まれるべきと考えられた。

④制度の課題等に関する指摘について

「結果」の項で示したように、医療事

故調査制度が抱える課題等については、支援団体からの回答のうち58団体、延べ102件、地方連絡協議会については21協議会から延べ38件、合計140件にわたる、制度の課題や改善に向けた取組み等の指摘があった。

アンケート調査の際の質問内容は、支援団体に対しては「支援を行うにあたり感じたこと」、地方連絡協議会に対しては「地方連絡協議会としての課題など」というように、それぞれ内容は異なるものの、回答内容を概観すると、指摘されている論点には共通する点が多く、また、特に都道府県医師会は支援団体としての立場と、地方連絡協議会事務局としての立場の2つを兼ねていることから、問題点の指摘においても重複する点が多いものと考えられた。

したがって、本研究における、制度の課題に関する指摘の分析においては、支援団体と地方連絡協議会からの問題点の記述を、基本的には一括して検討することとした。以下、個別のテーマごとに、課題等の指摘内容を精査する。

a. 制度の理解促進、周知

支援団体からは8件、地方連絡協議会からは3件、合計で11件の指摘があった。

そのうち、制度に対する理解が不十分、または更なる周知が必要との指摘が8件あった。患者側の理解不足との指摘もあったが、多くは医療者側、特に管理者の理解を求める意見が多い。管理者は、数年で交代することが多いことから、今後の周知方法として、勤務医を対象に学会等でのシンポジウム、講演の開催が有効

であるとの指摘もあった。

国民、患者に対する周知もさることながら、医療関係者、とりわけ管理者を対象とした絶え間ない周知活動が必要であると考えられる。

b. 「医療事故調査制度」の名称

支援団体からは5件、地方連絡協議会からは2件、合計7件の指摘があった。いずれも、制度の名称変更を迫るものであり、「医療事故」という単語から「過誤」を連想させるなどの理由から、医療提供側として積極的な事故報告や遺族への説明が躊躇される、との指摘に係るものである。制度名の変更については、制度開始当初から、研修会や各種シンポジウム等の場でたびたび指摘をされていた点であるが、本調査の結果からは、特に多くの団体・協議会から意見が示されたと見ることはできなかった。

c. 医療事故に該当するか否かの判断

支援団体からは10件、地方連絡協議会からは1件、合計11件の指摘があった。

報告すべき医療事故に該当するか否かの判断基準が曖昧であること、報告に積極的な管理者とそうではない管理者との乖離が見られること、また支援団体から報告するよう助言をしても報告されない場合もあるとの指摘があった。また、具体的な判断基準やマニュアル等の作成を求める意見も見られた。

医療法では、本制度に報告すべき医療事故として、「提供した医療に起因し、また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・・・(中略)・・・

予期しなかった」ものであると定め、その考え方となる参考例が、医政局長通知（平成27年5月8日医政発0508第1）の中で示されている。

しかし、報告すべきか否かの最終的な判断は、医療施設の管理者に委ねられていることなどから、その判断にはある程度の幅が生じることはやむを得ない側面もある。支援団体として医療施設からの相談に応じ助言をしても、必ずしも助言に従った判断がなされないことに対して、支援する立場から、明確な基準を求める意見が示されたものと理解される。

医療界の自律的な取組みを基本とした本制度において、報告の基準をあまり厳格に定めてしまうと、制度の硬直化を招く恐れもあるため、医療現場に混乱を招かず、かつ事故報告が促進される基準のあり方については、慎重に検討する必要があると考えられた。

d. 初期対応

支援団体から3件、地方連絡協議会から2件、合計5件の記載があった。指摘された問題点としては、初期対応を担える人的資源が不足していることについてのものであった。また、地方連絡協議会からの指摘として、解剖、A i の斡旋、外部委員の派遣等を含む、事故発生時の対応として、依頼先に苦慮するとの問題を挙げる記載もみられた。したがって、次に触れる解剖、A i に関する課題として分類した中にも、初期対応の問題としての側面をもつものがある程度含まれていると考えられる。

e. 解剖、A i

事故調査における重要な資料を提供する解剖、A i に関する課題は、支援団体から8件、地方連絡協議会から4件の記載があった。内容としては、解剖の実施率が低いことについての問題意識にもとづく記述が最も多く見られた他、依頼先施設を探すのが困難、画像診断の手法に関する標準化や、解剖を依頼する際の手続き面での整理を求める意見などが見られた。また、司法解剖が行われると、病理解剖に比べて解剖結果を入手しづらいことについての指摘もあった。

f. 外部委員の選定、派遣

外部委員の選定、派遣に関する問題点の指摘は最も多く、支援団体から14件、地方連絡協議会からも4件の記載があった。内容としては、特に、調査対象となる医療事故の内容、分野に適切な外部委員を探すことが難しいことについての意見が多く、特に医学部・医科大学や基幹病院の数が限られている地方で、その傾向が顕著であることが見て取れた。さらに、大学や基幹病院の数が少ない地方では、調査の公正性、透明性を維持する観点から、当該医療機関との利害関係がないもしくは薄い医師を選ぶことが難しく、近隣県や複数県のブロックの中で外部委員を選定する方法を模索しているとの記述もあった。また、外部委員を経験した医師からの意見としても、県内で交流のある医療施設での事故調査の際に、中立的な位置に身を置いて対応することに、実際に神経を使ったとの記

載があったことは示唆に富む。

また、上記と表裏の問題とも考えられるが、外部委員の選定に関しては、特定の医師に依頼が集中し、負担が過大となってしまうとの指摘も多く見られた。肉体的、精神的な負担の問題と、金銭的な面でのインセンティブの問題を指摘する記述も見られた。

なお、支援団体からの回答の中に、大学で発生した医療事故については、大学側から、外部委員の数を1名とする旨の連絡があり、他の医療機関では、外部委員を複数加え、委員長も外部委員としているのとは明らかに異なる対応であり、中央連絡協議会で検討してほしいとの意見が付されているものもあった。

g. 調査実務、委員会の運営

院内調査の進行に伴う問題、院内調査委員会の運営上の課題については、支援団体から9件、地方連絡協議会からは1件、合計10件の記載があった。

実務上の問題では、特に外部委員を交えての委員会開催のための日程調整に難渋するとの指摘が4件あった。

一方、調査の内容や質に関わる指摘としては、調査の前提となる情報の不足についてのものが多く、当該医療機関からの情報に欠落があること、個人情報保護のために診療録や画像が完全なかたちで提供されないこと、当事者に対する聞き取りが十分ではないことなどを問題とする記述があった。

さらに、そもそもの院内調査の位置づけについても、遺族側からの信頼を得ているのかを疑問視する意見や現状の院

内調査は「・・・すべきであった」という”後知恵バイアス”が見られ、その問題点が関係者で共有されていないといった、より深い洞察にもとづく問題提起も見られた。

また、調査終了後の資料の廃棄についても、外部委員に委ねることなく、依頼側で回収をすべきであるとの問題提起もあった。

h. 事故調査費用の目安、標準化

院内調査に伴い発生する種々の費用についても、特に金額面でのばらつきを指摘する意見、基準を求める意見などを中心に記載がみられ、支援団体からは4件、地方連絡協議会からは2件、合計6件の指摘があった。具体的には、特に外部委員に支払う謝金・報酬のほか、支援団体がおこなう支援(外部委員の派遣、解剖・Ai実施施設の紹介、斡旋等)について当該医療機関に請求する金額についてのものが見られた。

示された意見の中には、統一的基準が必要であるとするものも見られたが、これらの費用の具体的な目安、基準について、医師会等の団体から示した場合、不当な価格拘束にあたるとして、独占禁止法に抵触する恐れもあるため、医療事故調査に携わる関係者の参考に資する一定の目安、情報を示すことの必要性は認識するものの、その具体的な方法については、なお慎重に検討する必要があると考えられた。

i. 訴訟、紛争、司法との関係

本制度のもとでおこなう院内事故調

査と、訴訟、紛争・司法との関係を危惧する指摘は、支援団体から10件、地方連絡協議会から3件、合計13件の記述があり、依然として関係者の問題意識が高いことが推察された。

具体的には、院内調査報告書が訴訟の証拠として利用されることについての危惧、証拠への使用を制限する立法を求める意見などが8件にのぼった。また、そのような危惧が原因となって、本制度への事故報告に迷う医療機関があること、また外部委員として調査に参加する際にも裁判への影響を考慮して発言が抑制的になることなど、調査自体に対しても影響が及ぶことを指摘する記述もあった。

一方で、調査報告書が訴訟の資料として利用されることはやむを得ないとする記載や、現実に裁判所がセンター調査の結果が出るのを待っていた事案があることを例示して、院内調査が信頼され、センター調査に至らなくなるよう、検証分析をすべきであるといった建設的な提言も見られた。

j. 支援の窓口、地方連絡協議会の運営

支援を提供するための窓口機能や地方連絡協議会の運営を巡っては、支援団体から5件、地方連絡協議会から8件、合計13件の記載があった。

具体的には、次項の「情報共有」とも関連する内容となるが、各地方連絡協議会と県内の個々の支援団体、あるいは各医療機関との間での情報や意思疎通が十分でないことを指摘する意見が見られた。

また、地方連絡協議会からの指摘の中で、地方連絡協議会の会議運営に関して、各支援団体からの出席者に係る費用などの補助を求める意見が3件あったが、調査実施後、厚生労働省が日本医師会に委託する「医療事故調査等支援団体連絡協議会運営費」において、各地方連絡協議会からの申請があれば、補助の対象となる措置がとられることになったことを付言する。

k. 情報共有

地方連絡協議会からの自由記載の中には、協議会内の支援団体相互、あるいは他の地方の連絡協議会との情報共有について問題提起する記述が6件あった。

内訳としては、当該地域内で医療機関から支援センターに報告された事例の詳細が不明なため、今後の活動や改善に活かすことができないといったものが3件、他地域の協議会での協議内容や好事例等についての情報共有を望むものが2件、また、より具体的には、支援センターから都道府県ごとに情報提供や課題の提示をしてほしいという意見も1件あった。

各地域の支援団体等連絡協議会は、主として初期対応や外部委員の派遣などの支援をおこなうことが中心であり、支援を受ける医療施設側には、支援を受けた結果などは支援団体、連絡協議会等に報告をする義務がないため、この点をめぐり、支援団体連絡協議会側からは支援した結果に関する情報が入手できないことへの不満が大きいものと見受けられた。

1. その他

上の類型には分類しきれなかったものをその他として、支援団体から18件、地方連絡協議会では2件があった。また、支援団体の18件の記述のうち、課題の指摘に関するものが12件、現状に対して肯定的な評価を述べる意見が6件あった。

指摘された課題としては、本制度を活用していくための方策、あるいは医療機関に対するインセンティブを検討すべきとする意見が2件あり、その他、センター調査に進んだ事例について、院内調査報告書の形式面(ページ数、再発防止策や遺族の意見等の記載の有無など)での分析結果を公表してほしいといった提案があった。また、中央連絡協議会の役割として分類したが、中央機関において、統計的な把握をする必要があるとの指摘もみられた。

一方、懸念としては、センター調査と院内調査の結果に齟齬があった場合の対応、遺族への調査内容の説明に支援団体が同席することの是非など、制度運用の細部にわたり各論的に問題意識がもたれていることが推察された。

⑤優先的に解決すべき課題と改善方策についての検討

④で分類整理した課題・問題点について、研究班では、それぞれの課題の重要性、解決の困難性等を考慮し、優先的に解決すべき課題の抽出を試みた。すなわち、アンケート調査を通じて指摘された課題は多岐にわたるものの、より多くの関係者が指摘するものや、制度の運用に

重大な弊害をもたらしていると考えられる課題を、喫緊に解決が必要な問題として抽出するとともに、ある程度軽易な対策を講じることによって、早期に改善の効果が期待されるものも優先的に解決すべき課題として摘示することとした。研究班の議論の中で特に指摘があったのは以下の諸点である。

まず、制度の周知については、医療関係者、とりわけ、医療施設管理者に制度の正しい理解を促すことが重要であることが確認された。その際には、法令等や事故調査の手法といった知識面のみならず、医療事故調査制度の趣旨や考え方などの理念を伝えることが特に重要になるものと考えられる。これによって、たとえば、医療事故に該当するか否かの判断についても、単に基準を示すとか、マニュアルを作成するのではなく、関係者が制度の背景にある考え方を正確に理解することによって、自ずと制度の趣旨に則った報告が促進される効果を期待できると考えられる。

また、制度の趣旨、理念といった、より深い内容について、関係者の理解を広めていくには、ある程度の時間の経過も必要と考えられる。すなわち、医療提供者が、医療提供に起因する予期しない死亡の原因を調査し、再発防止に活かすという、医療事故調査制度の理念を定着させることは、医療界から、責任追及的な思考を排除し、建設的な意味での忌憚のない「振り返り」、事故から学ぶ文化を根付かせることに他ならないと言える。

これらの点を踏まえ、「医療事故調査制度」という名称についても、医療安全

を指向する制度本来の趣旨に反し、医療過誤を調査する制度であるとの社会一般の誤った理解を招いている側面があり、これを払拭するために名称の変更を求める意見も根強く主張される場所である。一方では、制度開始から4年半が経過した現時点においても、未だ制度の理念が関係者にも浸透されていない現状にあることから、まずは本制度の正しい理解を進めることが第一義であり、名称を変更することのみでは、制度の充実・発展を望むことは難しいとも考えられる。本制度の名称変更については、実際に患者の遺族と接する機会の多い医療現場の関係者からの要望としては根強く主張されている背景もあることから、研究班の議論においても、名称を変更した場合に期待される効果と、本制度の運用に及ぼす影響とを比較衡量するなど、引き続き関係者間による慎重な検討が必要であると確認された。

さらに、アンケート調査では、訴訟、紛争、司法との関係についての危惧や、事故調査報告書を裁判資料として利用できないようにする法改正を望む意見も見られたが、この点については、法制上の措置の可能性について引き続き検討することが求められる一方で、制度の趣旨・理念に従った報告書が作成されることによって、むしろ患者・遺族の理解・納得が得られ、訴訟や紛争の多発を防ぐ効果も期待されるものと考えられた。

すでに見てきたように、本制度における目下の課題は、医療関係者、とりわけ医療施設管理者において、本制度の趣旨、そして本制度のもとでの院内調査のあ

り方に関する正しい認識が定着することといえる。そのためには、現在すでに実施されている各種の研修会や情報伝達の取組みを今一度見直して、より効果的に必要な情報が届くしくみを構築することが必要となる。

研修等の中で院内調査の具体的な方法論を学び、当該施設が自ら予期しない死亡事例を調査することの利点を知るには、実際の事例、もしくは極めて実際の事例に近い模擬事例を教材として、院内調査の手順を体験することが最も効果的であると考えられる。しかし、医療事故調査制度の運用上、医療事故報告のために当該医療施設から提出された資料、報告書等は、原因究明と再発防止の策定という制度本来の目的以外に用いることには慎重である必要があり、匿名化の加工を施したとしても、実際の事例を利用することは避けるべきと考えられる。したがって、実際の事例を素材としながらも、医学的に矛盾のない模擬事例を作成することが必要となるが、この作業には十分な医学的知識と臨床経験を備えた専門家がおこなう必要がある。こうした研修に用いる教材事例の作成や蓄積といった、地道な取組みも、今後の制度の普及を図るうえでは重要といえよう。

研修等によって医療界に広く基本理念や知識、方法論を伝達する一方で、実際に医療事故に直面した医療施設の管理者や担当者に向けては、支援団体による相談・助言を通じて、これらの情報を伝え、適切な報告や院内調査の実施に導くことも必要と考えられる。特に、事故

報告の判断に関しては画一的な基準を策定することが難しいため、支援団体に気軽に相談できるしくみが望ましく、その具体化については、たとえば中央連絡協議会の場において検討することが有効と考えられた。

また、実務的な面での課題としては、院内調査に係る費用のうち、特に外部委員に支払う謝金額について、一定の基準を求める意見が多く見られた。考察の項でも触れたように、医師会や病院団体等がこれらの金額の基準や相場を提示することは、独占禁止法に抵触する恐れもある。しかし、これまでの支援実績などから実際に支払われた謝金の額を調査して、その概要を情報提供するといった方法であれば、問題はないものと思われ、今後、中央連絡協議会の場での検討にふさわしい内容と考えられた。

なお、各支援団体からは、外部委員の選定そのものについても地域において苦慮しているとの指摘が多く見られ、これも喫緊の課題であるが、引き続き地域における支援団体等連絡協議会の場での連携体制の構築が重要であると考えられた。併せて、都道府県の枠を超えた広域的な支援のあり方については、中央連絡協議会における検討が、必要になることも示唆された。

以上を総合して、本研究班の検討においては、医療事故調査制度の円滑な実施に向けて今後取り組むべき課題として、さしあたり以下の事項を指摘することとする。

- 本制度の基本的考え方を中心に、制度の周知と利用の促進をはかるため、特に医療施設管理者を対象とした教育研修や支援団体の相談体制を充実するとともに、それらの内容をある程度標準化していくこと
- 院内調査の手法に関する知見を関係者が共有できるよう、院内事故調査の具体的な資料、院内調査報告書について、模擬事例を作成し蓄積していくこと
- 院内調査にかかる経費のうち、特に外部委員への謝金など、各医療施設において金額の決定が容易でないものについて、関係者間で目安となる考え方について検討すること
- これらの課題の確認と解決の促進に向けては、中央連絡協議会が中心となる必要があり、その活動を活性化させること。

E. 結論

各調査結果からは、支援団体、地方連絡協議会、あるいは中央連絡協議会の構成団体それぞれの視点から、制度に対する課題に関する指摘が数多くみられた。それらを研究班において分析、検討した結果、当面の課題として、本制度の理念についての正しい理解を特に医療施設管理者に対して普及させていくことが最も重要であることを確認した。

この課題に対応するために、連動して取り組むべき周辺の問題も確認されたが、今後、これらの諸課題の精査と取り組みを進めていくうえでは、中央連絡協議会が中心的になって役割を果たしていくべきことが確認された。

年報」
一般社団法人 日本医療安全調査機構,
令和2年3月

(3) 中村伸理子、有賀徹、寶金清博他「大学病院の医療事故調査制度への対応」
日医雑誌2019:148:487-491

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

特になし

2. 学会発表

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

なし

引用文献

(1)「医療事故調査制度の現況報告(2月)」
医療事故調査・支援センター, 平成31年
3月8日

※アンケート調査実施時点の発表資料

(2)「医療事故調査・支援センター2019年

資料 1

自由記述 : 支援団体「支援を行うにあたり感じたことや制度上の課題」

(58団体が記載あり)

資料1～3 共通の注記

(注1) ・は課題もしくは改善に向けた取組内容についての記載。

+は現状を肯定的に評価するコメント

(注2) 地方協議会からの回答のうち1協議会の自由記載は、「支援団体としての意見」である旨の明記があったので、支援団体の集計に含めている。

○制度の理解促進、周知 (8+1件)

- ・制度を正しく理解しない医療機関があり、対象事例の判断が不適切な事例が少なくない。
 - ・病院団体の役割は学術団体と異なり、制度の正しい理解と運用、対象事例の判断の支援、院内調査の体制づくり、院内調査の具体的方法、分析手法の適切な適用等の支援に取り組んでいる。
 - ・歯科診療所の事案の支援において、当該医師と歯科医師会担当者が制度を十分理解されていなかったため、調査協力を得るための説明と手続きに苦労した。
 - ・医療機関の規模、管理者の意識の差により、本制度への理解がまだまだ浸透していない状況。
 - ・病院管理者は数年で交代することが多く、制度開始以来、すでに半数近くの管理者は交代しているのではないか。したがって、制度の啓発は、勤務医に対して継続的に行う必要がある。たとえば、学会で実施する倫理に関するシンポジウム等に本制度に関する講演やシンポジウムを加えてもらうことは有効ではないか。
 - ・本制度の主旨の理解が不十分。
 - ・制度自体が浸透しておらず、システム運用について当該医療機関も支援団体も不慣れであり、医師全体への情報発信がまだまだ必要と感じる。
 - ・患者側の理解の程度を理解することが難しい。
- + 本制度の趣旨を正しく理解している医療機関はセンターへの報告、院内調査を行うことによって、医療の質・安全に寄与していると感じている。

○「医療事故調査制度」の名称 (5件)

- ・「事故」という表記に抵抗を感じる会員病院も多い。
- ・当県での研修会でも名称の問題について多くの意見があった。本制度をよりよいものにするためにも名称の変更も必要。
- ・一般の方々は「医療事故」というと死亡事例以外も含まれると思われ、誤解を招きやすい。
- ・遺族に説明する際に「医療事故」と切り出すのは、医療過誤とは違うとは思っていても、社会的理解は異なるので、報告を躊躇する。名称変更されるよう交渉を望む。
- ・制度の名称から、センターへ報告するか戸惑う医療機関が多くある。

○医療事故に該当するか否かの判断 (10件)

- ・「予期せぬ死亡」の判断基準が曖昧であり、明確化が必要ではないか。
- ・報告対象となる医療事故に該当するか否かの判断のための具体的事例を示したマニュアルを作成する等、医療機関による判断の違いをなくすための工夫が必要。
- ・報告すべき事例かの判断は非常に難しい。
- ・医療事故かどうかを知りたいと思う医療施設側の意向に対して、医療事故かどうかを判断することは、さまざまな角度から情報収集して専門視野を含めてアセスメントする過程が重要である。
- ・本制度とは別に行う医事紛争事業の中で扱う事案の中には、医療事故に該当すると思われるものもあり、当該医療機関に説明をするが、管理者は本制度に該当しないと判断し報告されない事案もある。
- ・報告対象の基準が曖昧である。
- ・支援団体として相談を受け、「該当事例であり報告対象」と回答しても報告されない管理者が多い。報告に積極的な管理者とそうでない管理者の判断基準に大きな差がある。
- ・現場の医師からの相談に「報告対象である」旨を回答しても、管理者に否定され、報告に至らない事例がある。
- ・相談に応じる支援員を複数配置しているが、相談員間でも判断基準に大きな差がある。
- ・センターに報告した方がよいと助言しても報告しない医療機関があり、逆に報告しなくてもよいと助言しても遺族からの要望によって報告する医療機関もある。

○初期対応について (3件)

- ・小規模医療機関では迅速に初期対応を担う人的リソースの確保が十分でない。
- ・忙しい日常業務の中で現場の保全が十分でない。(生体モニター等が、電源を切るとデータが消滅、輸液ルートの検証、呼吸器の確認など)

- ・数日から数ヶ月経過後の相談であったので、初動から支援をした事例がない。

○解剖、A i について (8件)

- ・医療事故調査の解剖率が約4割という事実は、原因究明と再発防止のための調査としては低い。支援団体からの啓発を通じて、剖検率を向上させることが望まれる。
- ・画像診断の装置や検査法により、画質が異なることもあり、今後は画像検査の標準化、定量化の取組みが必要と考えられる。
- ・現場担当者の理解不足から、解剖、A i の未実施や発生報告の遅れがみられる。
- ・病理解剖を引き受ける場合の運用ルールを、やや細かに詰めていく必要がある。
- ・他院事例の病理解剖を担当した当院病理医が、遺族から直接、結果についての説明を迫って来られた事例があり、支援団体として恐怖を感じた。
- ・遺族の要望で司法解剖になると、病理解剖のような情報が得られなくなる。
- ・解剖所見の有無は調査委員会の議論の熟度に大きな差がでる。当県では病理解剖に関する遺族向けパンフレットを作成したが、まだまだ難しい状況。本制度が真に成熟していくためにも引き続き理解向上に向け検討していきたい。
- ・解剖がもっと増えてほしいが、医療者も遺族も意識が高まらない。

○外部委員の選定、派遣 (14件)

- ・地域によっては専門家が限られ、同じ方に過度の負担がかかる可能性がある。多忙な外科医に調査を依頼すること自体、「働き方改革」が求められる時代に大きな課題である。それ相応のインセンティブが必要と思われる。
- ・学会から派遣する外部委員は、診療業務とは異なる時間外業務でありかなりの労務負担と精神的負担が強い。労働としての対価が非常に少ないだけでなく、法的支援体制についても不十分である。医師の働き方改革にも逆行するものともいえるかもしれない。人的、金銭的、法的整備を考えてほしい。
- ・地方では、当該医療機関と関連性のない専門家を探すことが困難であったり、病院の規模により診療体制が異なるため適任者の紹介が難しい。
- ・地元大学と関連のある医療機関が多く、調査の独立性、公平性を鑑み、当該医療機関と関係のない専門家を推薦するのに苦勞する場合がある。他県との連携を考えなければならないと感じている。
- ・当県では外部委員参画の調整は医師会が行い、看護職が関わる事例と判断した場合に、看護協会に協力を求められているが、本来、全事例に関わるべき。
- ・県看護協会として外部委員の派遣を依頼される場合、メディエーターとしての関わりなのか、看護師としての関わりなのか迷うことがあった。
- ・(外部委員経験者の医師の意見として、) 同一県内の医療施設の事案では、医師間の交流もあることがあり、自身を中立的な位置に置いて判断することに神経を使う。

- ・県内の医学部が一大学なため、外部委員を派遣する際、委員会の第三者性を保つことが困難な場合がある。
- ・外部委員の依頼を直接本人のみに連絡・依頼される場合があり、支援団体である当院の担当部署で支援の実態が把握しづらい。
- ・特定の外部委員への負担が大きい。特に医療安全、事故調査の専門家として委員長に就く人材が少なく、今後、人材の養成に取り組む必要がある。
- ・報告書作成に時間がかかり、拘束時間が長くなる。
- ・外部委員として支援した事例については、後日の経過（遺族への説明の反応など）を知ることができれば、もっとよい。
- ・県医師会を通じて同一県内の連携性の強い医療機関への専門家派遣の支援を行ったが、中立性、公平性をより高めるためには、県を超えて関係性の薄い医療機関から外部委員を選定されるようにすべきと感じた。
- ・最適の専門医が県内にいない場合がある。

○調査実務、委員会の運営 (9件)

- ・外部委員を含めた委員会の日程調整が大変で、かなり時間を要する点は問題。
- ・専門家の選定後の日程調整に時間を要している。
- ・支援した病院とされた病院の関係性。遺族からみて独立した調査として捉えることができるかどうか。
- ・外部委員を担当した医師に送られてきた資料について、調査終了後に回収することなく、委員側で廃棄してくださいとのメールが来たが、個人情報保護の問題もあり、直接回収に来るべきではないかと考える。
- ・依頼元医療機関からの報告が正確でない。（報告が客観的でなく、自施設が訴訟で弁明しているような内容であったり、単純ミス等の事象が記載されていない、死亡時にスタッフが現場にいないことなど）
- ・限られた情報ですべてを議論することは難しく、個人情報保護してカルテや画像を見ると、情報が不十分となる。情報開示と個人情報保護をどう調整するか、今後の制度運用の中でガイドラインなどが策定されていくか、課題の一つか思う。
- ・当事者に対するヒアリングが不十分。
- ・委員の間で十分に検討しているものの、報告書作成にあたり、検証不足はないか、再発防止策が十分であるかの不安は残る。
- ・日程調整が大変で、報告書作成に手間と時間がかかりすぎる。

○事故調査費用の標準化 (4件)

- ・外部委員1名の推薦手数料が20万円、謝金7万円など高額な場合もあり、統一基準

が必要ではないか。

- ・ 支援についての謝礼を基準化してはどうか。
- ・ 外部委員に対する謝礼が派遣先によって異なる。
- ・ 支援団体ごとに料金設定が異なり、何を基準に対応してよいのかわからない。

○訴訟、紛争・司法との関係について（10件）

- ・ 家族への説明、調査報告書の提言が裁判の議題となり、病院側に不利益となることが心配。
- ・ 報告書を実際の訴訟に利用されることが懸念される。
- ・ （外部委員として参画する場合、）最初から訴訟が予想される事例では発言するのが難しかった。
- ・ 本県では警察との連携がうまくとれていない。
- ・ センター報告書が医事紛争(裁判)で利用されることを恐れ、センターに報告するかしないかの判断に迷う病院が多い。
- ・ 裁判所がセンター調査の結果が出るのを待っている事例があったとのことだが、院内調査が信頼されなければセンター調査が増え、制度が成り立たなくなる。センター調査に至らないよう検証分析が必要。
- ・ 係争での利用を危惧(やむを得ないか)。
- ・ 調査報告書が裁判に利用される不安がある。
- ・ 初期段階で患者側弁護士が関わってくるケースが増えている。
- ・ 調査、報告の結果を紛争に利用されない担保が必要と考える。

○支援団体窓口・地方協議会の運営（5件）

- ・ 職能団体の地方組織の多く(38 地域)が地方協議会の招集を受けておらず、協議会や研修会に是非とも参画したい。
- ・ 支援団体の窓口機能を果たす県医師会への相談件数が低調である。また当該医療機関からセンターに事故報告を行う際に県医師会への報告についても協力を求めているが、全件の把握はできていない。
- ・ 中小規模の医療機関からの相談がほとんどなく、院内の取組み状況が不明で、実際に事故が発生した際に迅速な対応が可能か不安。
- ・ 当県では医師会が主導して協議会を年に1回開催しており、いざという時は、日本歯科医師会と県医師会に相談の上、支援体制を整えたい。
- ・ 今回、他医療機関から直接支援依頼を受けたが、支援依頼の方法をいくつか絞って制度化してはどうか。

○中央協議会の役割（1件）

- ・ 中央機関での統計把握が重要と考える。

○その他

(12+6件)

- ・ 支援センターの専門調査部会の委員をこれまでに 15 名推薦してきたが、事件事例と条件を確認の上、専門分野を考慮して候補者を選定しているが、選定に時間を要し大変である。
- + 制度が立ち上がったことにより現場のストレスは減ったものと思われる。
- + 本制度により、医療者、遺族、両者にとって説明の場があることはよい。遺族への説明の際に、医師から同席を求められ、遺族への説明の補足をしたところ、遺族から納得いただいた。内容によっては医師だけでは難しく、看護者の同席もよいと考える。
- + 必要な制度だと強く感じた。
- + 他施設への支援は事故のふり返しとして非常に有用と感じた。
- + 本制度で集約された情報を同様な場面で診療にあたる医師に情報発信できれば、必ず事故は減る方向に向かうと思う。
- + 一例一例の情報が蓄積されることで、医療の質向上、安全性の向上になると実感した。
- ・ 本制度を活用した医療機関には何らかのインセンティブがあってもよい。
- ・ 当該医療機関が隠すことなく、すべてを本制度の中で振り返ることをむしろ積極的に行っていける環境づくりができるとよい。
- ・ 調査報告書の遺族への説明に支援団体として同席した事例が2件あったが、法的には支援団体の役割を超えるとの指摘もあり、今後の対応を検討が必要。
- ・ 支援者から当院への報告体制の構築が今後の課題。
- ・ 当県歯科医師会では支援事例がなく、問題点は確認できていない。
- ・ 当院から外部への支援の窓口が院内で徹底できていないため、直接連絡を受けて対応している事案もあるのではないかと考えている。当院が支援を依頼する際にはどのようなルートが適切なのか。
- ・ センター調査となった事例の院内報告書の分析結果を公開してほしい。個々の内容ではなく、統計分析（ページ数、再発防止策記載の有無、遺族の意見の記載の有無等）でよい。
- ・ 再発防止策を患者側へ公表することになるので、文言に注意を要する。
- ・ 支援を充実するため全国の好事例や課題を共有できる体制が必要。
- ・ 診療記録を確認しながら相談に応じられるとよりよい。
- ・ 遺族からの依頼によりセンター調査が行われ、センター調査と院内調査の結果に齟齬があった場合の対応。

自由記述 : 地方協議会 「地方協議会としての課題など」

(21 協議会が記載あり)

○情報の共有など (6件)

- ・ 支援センターから、都道府県ごとの情報の提示や課題の指摘があるとよい。
- ・ 他の協議会の協議内容を教えていただきたい。
- ・ 個人情報保護のため、各県における事故の実態が不明であり、支援団体として事案の検証等が困難であることへの対応が課題。
- ・ センターへ報告すべき事案について、相談や報告が支援団体(協議会?)にないなど、制度の理解が支援団体、関係団体で一致していない場合がある。
- ・ 当県からセンターに報告された事例の約半数について、当協議会に相談・支援要請がないため、地域内で検証し、今後の支援に繋げることができない。
- ・ 支援を充実するため、全国の好事例や課題等を共有できる体制が必要。

○地方協議会の運営について (8件)

- ・ 地方協議会への参加者の費用弁償(日手当)、交通費を助成支給対象にすることを厚労省に働きかけることを要望。
- ・ 地元の大学附属病院医療安全部門が非協力的で、大学病院で発生した事故では、支援団体等には一切協力を求めず連携もしないとされている。(ただし大学の解剖学部門は、病理解剖、A i 等については理解を得ている)
- ・ 基幹病院から勤務時間内に地方連絡協議会に出席いただく委員には、交通費を含め、費用代償を支払うことができない。
- ・ 地方連絡協議会の参加者に対して旅費の補助などの財政的な措置がないこと。
- ・ 基幹病院以外の市立病院等の代表にも協議会に参加してもらう必要があること。
- ・ 事例は医師に関するものが多く、看護師、歯科医師、薬剤師等が関係する事例はほとんどないので、協議会の議論が活性化しない。
- ・ 同じ団体に所属している医療機関同士でも支援団体になっている所とそうでない所があり、管理者の考え方によるのか、統一した動きになっていない。
- ・ 地域内の支援団体窓口の把握が難しい。

○制度の理解促進、周知 (3件)

- ・ 制度に対する認識は広く周知されているが、具体的な手順、報告書の作成については理解が不十分である。各支援団体間での face to face による意見交換の場が必要。
- ・ 制度に対する認知度が十分でない。
- ・ 明らかな有責事案の場合、当該医療機関から患者側への提供資料(調査報告書)につい

て、慎重な対応が強調されるため、各支援団体からも引き続き、本制度の周知を行っていただきたい。

○「医療事故調査制度」の名称 (2件)

- ・この制度のネーミングの改善を。
- ・本制度の名称変更を早急に行ってほしい。(例：医療安全調査制度など)

○医療事故に該当するか否かの判断 (1件)

- ・判断の基準が曖昧。

○初期対応 (2件)

- ・小規模医療機関で事案が発生した場合、迅速に初期対応を担える人的リソースが十分確保できていない。
- ・事故発生時、相談、解剖やA i の斡旋、外部委員の派遣等で依頼先に苦慮している。

○解剖、A i について (4件)

- ・解剖、A i の支援のシステム化(様式、流れ、料金等)について教えていただきたい。解剖を引き受けてもらえる医療機関が大学以外になく困っている。
- ・現場担当者の理解不足から解剖、A i の未実施や事例の相談、報告等の遅れがある。
- ・当県では医療機関が限られており、解剖、A i の実施施設に偏りがある。
- ・遺族の要望により司法解剖を実施すると、病理解剖のような情報が得られなくなる。

○外部委員の選定、派遣 (4件)

- ・支援対象の医療機関の規模、体制に違いがあり、専門家の選任が困難な場合がある。地方では、当該医療機関と関連性のない専門家を探すことが困難であり、適任者推薦のための支援が課題。
- ・当県では医療機関が限られており、外部委員の推薦に偏りの傾向がある。
- ・委員会の進め方、報告書の書き方等で、外部委員の間に差がある。
- ・当県では、大学で発生した医療事故だけは、外部委員は一名(委員長以外)加えられるのみであり、他の医療機関が外部委員を複数、委員長も外部委員としているのは異なる対応をしている。全国医学部長病院長会議の見解にもとづくものと考えられるが、中央協議会において検討していただきたい。

○調査実務、委員会の運営 (1件)

- ・院内調査で、標準的医療の分析ではなく、結果ありきの後知恵バイアスによる「べきだった論」がなされることがあり、その問題点の共有が十分でない。

○事故調査費用 (2件)

- ・ 外部委員の謝金の目安を教えてください。
- ・ 外部委員として派遣した医師に対する謝礼が派遣先により異なる。

○訴訟、紛争・司法との関係について (3件)

- ・ 報告書等を裁判など紛争事案に利用しないように。
- ・ 報告書が民事紛争等の目的外利用をされてしまうことを防止する有効な働きかけができていないこと。
- ・ 調査報告書の取り扱いについての法制化。

○その他 (2件)

- ・ 遺族から院内調査委員会に対する開示請求があった場合の対応をどうするか。
- ・ 人材の確保・育成、調査の質の担保と向上が課題。

自由記述：中央協議会構成団体

「本制度に如何に関与していくか、今後の構想等」

(16 団体が記載あり)

○制度の普及啓発のための研修会等の開催、受講促進 (8件)

- ・本制度に関する研修会を毎年開催し、受講を呼びかけている。
- ・学部教育にも取り入れられるよう、関係学会と連携している。
- ・組織内委員会で、制度の普及啓発に向けた研修会の実施を検討。
- ・医療安全に関する研修会の中で、本制度への積極的な関与を促す講義を実施。
- ・制度に特化した研修はまだ実施していないが、今後検討したい。
- ・制度の正しい理解と適切な対応を行えるよう、会員・非会員施設も対象とした教育研修、支援を実施。
- ・当団体所管の医療施設を対象に会議、研修を開催し、制度の理解と対応を教育。
- ・報告の促進に向けた教育・支援。

○会員施設等の報告事例等の実態把握 (7件)

- ・患者・家族の認識や現場の看護職の本制度への対応状況について実態把握と、今後の推進のための課題について評価していく。
- ・異状、転院の措置をとった場合、施設管理者から都道府県組織、中央組織へと報告されるシステムを構築している。
- ・平成 30 年度に組織内委員会において、会員施設を対象に実態調査を実施し、分析を行っている。
- ・研修会の場合などで、本制度に係る報告の実際と担当者の業務について共有し、各施設の年間報告数を年次報告として共有。
- ・当会所属施設の報告事例については、内容、院内調査の進捗状況を当該施設から報告を受けている。
- ・当会所属施設の支援団体としての支援業務について、今後具体的に把握していく予定。
- ・当組織に参加する各施設、団体に対してニーズ等を尋ねるアンケートを実施し、必要に応じて各団体等に提言を行う。

○マニュアル、ガイドライン等の作成 (4件)

- ・安全管理を重視した職能としてのガイドラインを作成し、改訂作業中。
- ・組織内委員会にて、職能に特化した医療事故の分析を実施しホームページ等で啓発していく予定。
- ・制度の正しい理解と適切な対応を行えるよう、会員・非会員施設を対象とした情報提供、出版を継続していく。また、国民、患者・家族を対象とした情報提供、出版も継続

していく。

- ・当団体の医療安全に関するマニュアルに本制度の項を設け、各施設に周知、活用。

○調査のための支援体制、専門家派遣のための体制整備等（4件）

- ・都道府県組織と連携し、地域の医療安全に精通した有識者を外部委員として迅速に派遣できるよう、体制を整備。
- ・今後は中央、地方の連絡協議会とも協働して、医療施設の支援に取り組む。
- ・本部として各医療施設から専門医派遣の要請があれば可能な限り対応する。
- ・管下の医療施設に対して以下の支援を実施。（判断、院内調査の進め方、外部委員への謝礼、医師会の研修の紹介、A i ・解剖等の情報提供、外部委員の選出と依頼方法、報告書のまとめ方、ほか）

○支援センターの業務・会議等への参加協力（4件）

- ・支援センターの依頼にもとづき専門家の派遣を行っている。
- ・専門学会として、センター調査の複数の案件に委員を派遣している。
- ・専門学会として、担当理事がセンター内の委員会等に出席している。また、当団体に所属する学会等への協力依頼を円滑に進める方策も講じる必要がある。
- ・将来的には、当組織の内部委員会に参画いただいている委員に、院内調査やセンター調査の委員として参画してもらうことを考えている。

○その他（10件）

- ・事故調査費用保険を用意し会員に無償提供。
- ・職能に特化した安全管理者の養成のための研修会を開催。
- ・センター調査の結果等が訴訟等の目的に利用されることを懸念する。本制度の本来の目的に沿った運用を希望する。
- ・医療施設を所管する本部として、各施設に対し、本制度は医療安全のために活用すること、紛争化した場合の解決手段の一つとはしないことを指導していく。
- ・報告事例に該当するかの判断に際しては、当該施設の見解として、管理者以下関係者の認識が共有できるよう、本部として助言、支援をおこなっていく。
- ・支援センターの「医療事故の再発防止に向けた提言」や同様の提言等の活用の支援を実施予定。また、活用状況についての調査も必要と考えるが実施は未定。
- ・歯科については8割が開業医であり、事故発生時の医科歯科連携のあり方を検討することは喫緊の課題。
- ・現行制度では、歯科領域の事故は「その他」として扱われることが多く、十分な対応ができていない。今後、歯科独自の医療事故調査を行うか、現行制度の中での歯科のあり方を検討することが望まれる。

- ・ 事故事例は公開されていないので、当団体に所属する各学会に向けたフィードバックが難しい。
- ・ 当組織に参加する各施設、団体に配布する定期出版物の中で、本制度全体の報告事例数や事例分析等の情報提供を実施。

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
なし							

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
なし					

令和 2 年6月26日

厚生労働大臣 殿

機関名 公益社団法人 日本医師会

所属研究機関長 職 名 会長

氏 名 横倉 義武

次の職員の令和元年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 地域医療基盤開発推進研究事業

2. 研究課題名 医療事故調査制度における支援団体、連絡協議会の実態把握のための研究

(H30-医療-指定-019)

3. 研究者名 (所属部局・職名) 公益社団法人 日本医師会・常任理事

(氏名・フリガナ) 城守 国斗 (キモリ コクト)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針					
遺伝子治療等臨床研究に関する指針					
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(3)					
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針					
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)					

(1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講	未受講

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有	無 (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有	無 (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有	無 (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有	無 (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。