医療システムのリスク低減に向けた

医療事故調査制度

～制度としては不完全だが、メリットは大きい～

平成27年5月24日

自治医科大学医学部
メディカルシミュレーションセンター
センター長
医療安全学教授　河野龍太郎

この制度を理解するために

1. 「捜査」と「調査」の違いを理解する
2. 立場を代えて考えてみる
3. 人間の作った制度に完全はない

捜査（そうさ、Criminal investigation）とは、

通説は、捜査機関が、犯罪があると思料したときに、公訴の提起及び維持のために、犯人（被疑者）及び証拠を発見・収集・保全する手続をいう。捜査を公判の準備活動として捉える見方が一般的であるが、公判の準備だけではなく、捜査そのものに独立した意義を見いだす説も有力であり、捜査が何のために行われるか、つまり捜査の目的に関しては、見解が分かれている。

ウィキペディア

思料（しりょう）：いろいろと考えること
公訴（こうそ）：広義には公益を目的とした訴えをいい、狭義では検察官による国家刑罰権の発動を求める訴えをいう。私人が自己の権利を主張して起こす私訴に対する概念である。公訴を提起することを起訴と呼ぶ。
告訴（こくそ）：捜査機関に対して犯罪を申告し処罰を求める意思表示である。

立場を代えて（逆の立場）考えてみる

自分の行動で予想しない結果（死亡）が生じた
「医療機関に勤める関係者の立場」

自分の家族が病院で死んでしまった
「遺族の立場」

完全はない！

全ての人が満足のいく政治（制度）
全ての人が満足できる裁判（制度）
事実を明らかにできる調査（方法）
真実を明らかにした調査（報告書）

そんなものは存在しない。

Probable Cause しか分からない

内　容

1. はじめに（背景）
2. 医療事故調査制度とは
3. 医療事故調査制度の着眼点
4. 病院での対応
5. まとめ

内　容

1. はじめに（背景）
2. 医療事故調査制度とは
3. 医療事故調査制度の着眼点
4. 病院での対応
5. まとめ

KAWANO Ryutaro 2015 (C)　7

連続して発生した医療事故

1. 横浜市立大学医学部附属病院
2. 都立広尾病院
3. 京都大学医学部附属病院
4. 東海大学医学部附属病院

↓

医療事故に対する国民の関心が高まった

↓

各病院で事故調査が行われる

医療事故調査制度が無かったため

KAWANO Ryutaro 2015 (C)　8

医療事故の発生

・医療事故が発生 → 主治医が遺族に対して説明
・遺族は主治医との信頼関係で、説明を受けて納得

・ところが、１９９９年１月１１日、横浜市立大学医学部附属病院での患者取り違え事故以来、医療事故に関する国民の関心が高まった。

・いままでは、医師の説明を受け入れていた。
・しかし、多少の疑問がある場合もあった。
・自分の家族がなぜ死んだのか、本当のことを知りたいという要求が強くなった。

告訴するしかなった

・事実を知りたいのだが、病院側の一方的な説明を信じられない場合、
・遺族はなぜ自分の家族が死ななければならなかったのか、について調べて欲しくても、医療側が動かなければ、知る手段が無かった。

・多くの場合、警察に告訴するしかなかった。
・警察は、それを受理すると、刑事事件として扱うことになる。
・結局、裁判で争うしか事実を知る方法がなかった
（ただし、裁判は事実を明らかにするところではない）

訴訟対応のために

- 最初から法廷での論争のために、謝罪するな、という風潮が出て来た。
- ますます、遺族と医療者の対立の溝が深まった。
- 一方、病院での事故調査にも問題があった。
- 事故調査技法の未熟から、事実把握方法に、当事者の証言を十分行わなかった。
- このため、事故関係者が事故調査委員会に不信感を持った。

説明しても納得してもらえない

- 一方、医療従事者側からすると、どんなに説明しても納得してもらえないことがあった。
- 裁判で争うしか無かった。
- 裁判所は、事実を明らかにするところではない。
- 裁判所は、最終的に勝つか負けるかという闘うところである。
- 従って、事実は結局、分からないまま、双方の妥協点を見出す手段でしかなかった。

患者側、医療側、双方からのニーズ

- そこで、患者側、医療側が納得できる方法は何かを模索した。
- 第三者が調査すればよい。
- 双方が納得できる事故調査が必要。
- まず、パイロットスタディのために、モデル事業として事故調査をした。
- ところが、この調査結果は現場の医療者からは不評だった。
- 最大の理由は現場の実状が十分考慮されていなかったためであった。

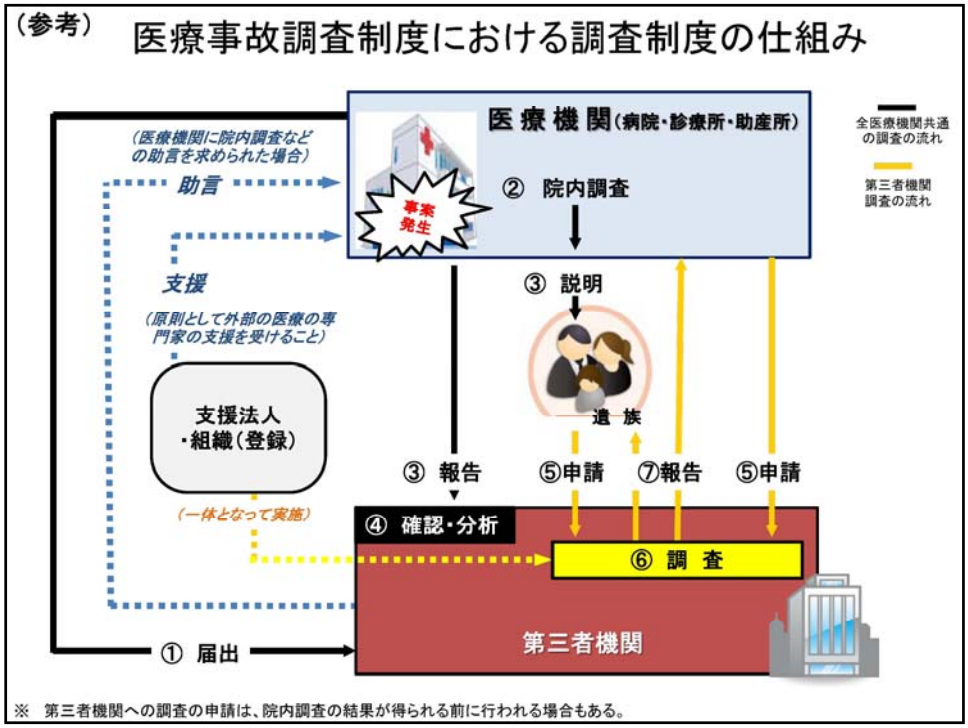
事故調査をどうやるのか

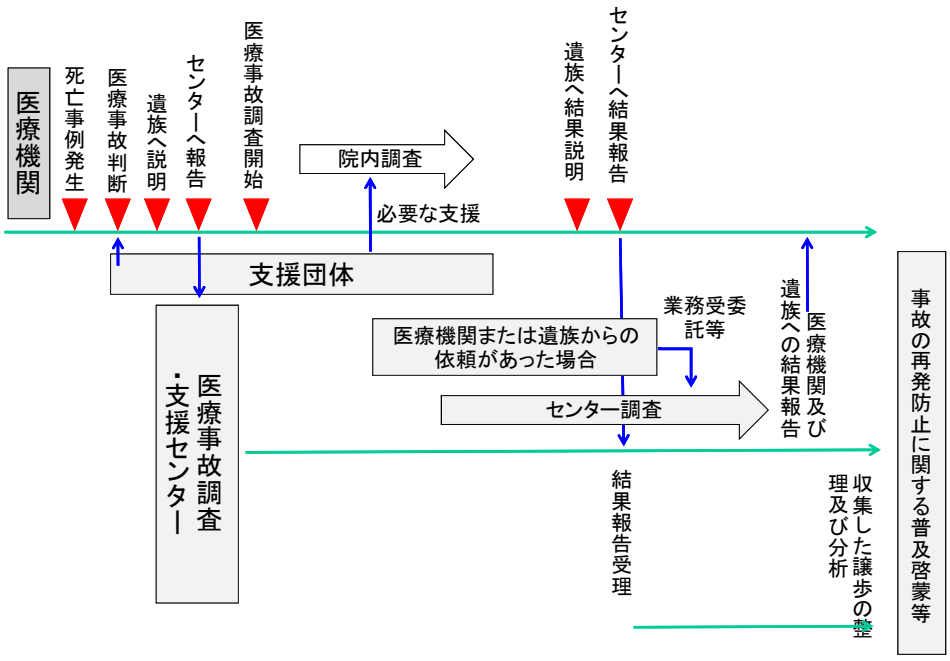
- 遺族は、完全な第三者がやるべきだ。
- 医療機関側は、警察が行ったように、自分たちの職場にドカドカと入って来て欲しくない。
- 医療の現場は、「外部の者が分かるか！」と思っていた。
- それぞれのやり方の提案が出た。

妥協案

・結局、二段階方式となった。
・まず、医療事故で、調査するかどうかは、医療事故の発生した当該医療機関の管理者が行うこととした。
・まず、当該医療機関で事故調査を行い、それを遺族に報告し、それに不満の時にはセンターに不服を申し立てる、という方法とした。

KAWANO Ryutaro 2015 (C)　15





KAWANO Ryutaro 2015 (C)

17

内　容

1. はじめに（背景）
2. 医療事故調査制度とは
3. 医療事故調査制度の着眼点
4. 病院での対応
5. まとめ

KAWANO Ryutaro 2015 (C)

18

医療法（昭和二十三年法律第二百五号　抄）

第三章　医療の安全の確保

第一節　医療の安全の確保のための措置

第六条の九　国並びに都道府県、保健所を設置する市及び特別区は、医療の安全に関する情報の提供、研修の実施、意識の啓発その他の医療の安全の確保に関し必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

第六条の十　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[illegible]を予期し[illegible]ものとし[illegible]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[illegible]合には、[illegible]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[illegible]労働省令[illegible]事項を第[illegible]五第一項の医療事故調査・支援センターに報告しなければな[illegible]

2　病院等の管理者は、前[illegible]定による[illegible]るに当たり、[illegible]者の遺族又は医療事故に[illegible]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[illegible]る事項を[illegible]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[illegible]めるとき[illegible]限りでな[illegible]

医療法

厚生労働省令

通知

第六条の十一　病院等の管[illegible]医療事[illegible]した場合[illegible]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[illegible]て「医療事故調査」という。）を行わなければならない。

2　病院等の管理者は、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（法人でない団体にあつては、代表者又は管理人の定めのあるものに限る。次項及び第六条の二十二において「医療事故調査等支援団体」という。）に対し、医療事故調査を行うために必要な支援を求めるものとする。

3　医療事故調査等支援団体は、前項の規定により支援を求められたときは、医療事故調査に必要な支援を行うものとする。

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、その結果を第六条の十五第一項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。

会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。

K

医療事故調査制度の施行に係る検討について

平成27年3月20日

医療事故調査制度の施行に係る検討会

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。

医療事故

厚生労働省令で定めるもの

（1）医療に起因し、又は起因すると疑われる
（2）死亡又は死産
（3）当該管理者が予期しなかつた

通　知

医療に起因し、又は起因すると疑われるもの

○ 「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。

○ 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。

○ 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

KAWANO Ryutaro 2015 (C)　23

「医療に起因する（疑いを含む）」死亡又は死産の考え方

別　紙

「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）
○ 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 ○ その他 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 － 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	左記以外のもの <具体例> ○ 施設管理に関連するもの －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 （提供した医療に関連のない、偶発的に生じた疾患） ○ 原病の進行 ○ 自殺（本人の意図によるもの） ○ その他 －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。

4

KAWANO Ryutaro 2015 (C)　24

省 令	通 知
当該死亡又は死産を予期しなかったもの	
○ 当該死亡又は死産が予期されていなかったものとして、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	○ 左記の解釈を示す。 ● 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。 ● 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るよう努めること。 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るよう努めなければならない。

当該死亡又は死産を予期しなかったもの

○ 当該死亡又は死産が予期されていなかったものとして、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

省令第一号と二号についての通知

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

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。

省令第三号についての通知

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

救急などの時間がないとき

死産について

○ 死産については「医療に起因し、又は起因すると疑われる、妊娠中または分娩中の手術、処置、投薬及びそれに準じる医療行為により発生した死産であって、当該管理者が当該死産を予期しなかったもの」を管理者が判断する。

○ 人口動態統計の分類における「人工死産」は対象としない。

KAWANO Ryutaro 2015 (C) 29

医療機関での判断プロセスについて

○ 管理者が判断するに当たっては、当該医療事故に関わった医療従事者等から十分事情聴取した上で、組織として判断する。

○ 管理者が判断する上での支援として、センター及び支援団体は医療機関からの相談に応じられる体制を設ける。

○ 管理者から相談を受けたセンター又は支援団体は、記録を残す際等、秘匿性を担保すること。

KAWANO Ryutaro 2015 (C) 30

センターへの報告事項について

●日時/場所/診療科
●医療事故の状況
・疾患名/臨床経過等
・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。
●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

センターへの報告期限

○ 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。

※ なお、「遅滞なく」とは、正当な理由無く漫然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。

遺族への説明事項について

○ 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。
●医療事故の日時、場所、状況
• 日時/場所/診療科
• 医療事故の状況
・疾患名/臨床経過等
・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。
●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

通知：医療事故調査の方法等（1/2）

○ 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。
○ 調査の対象者については当該医療従事者を除外しないこと。
○ 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。
※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。

通知：医療事故調査の方法等（2/2）

○ 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。

※原因も結果も明確な、誤薬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。

○ 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。

○ 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。

調査項目

・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。)とし、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

支援団体について

○ 医療機関の判断により、必要な支援を支援団体に求めるものとする。

○ 支援団体となる団体の事務所等の既存の枠組みを活用した上で団体間で連携して、支援窓口や担当者を一元化することを目指す。

○ その際、ある程度広域でも連携がとれるような体制構築を目指す。

○ 解剖・死亡時画像診断については専用の施設・医師の確保が必要であり、サポートが必要である。

センターへの報告事項・報告方法について

○ 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。

○ 医療上の有害事象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、厚労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。

○ 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と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。

KAWANO Ryutaro 2015 (C) 39

遺族への説明方法について

○ 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。

○ 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。

KAWANO Ryutaro 2015 (C) 40

報告された院内事故調査結果の整理・分析、医療機関への分析結果の報告について

○ 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。

KAWANO Ryutaro 2015 (C) 41

KAWANO Ryutaro 2015 (C) 42

センター調査の依頼について

○ 医療事故が発生した医療機関の管理者又は遺族は、医療機関の管理者が医療事故としてセンターに報告した事案については、センターに対して調査の依頼ができる。

センター調査の実施及びセンター調査への医療機関の協力について（1/2）

○ 院内事故調査終了後にセンターが調査する場合は、院内調査の検証が中心となるが、必要に応じてセンターから調査の協力を求められることがあるので病院等の管理者は協力すること。

○ 院内事故調査終了前にセンターが調査する場合は院内調査の進捗状況等を確認するなど、医療機関と連携し、早期に院内事故調査の結果が得られることが見込まれる場合には、院内事故調査の結果を受けてその検証を行うこと。各医療機関においては院内事故調査を着実に行うとともに、必要に応じてセンターから連絡や調査の協力を求められることがあるので病院等の管理者は協力すること。

センター調査の実施及びセンター調査への医療機関の協力について(2/2)

○ センター調査(・検証)は、「医療機関が行う調査の方法」で示した項目について行う。その際、当該病院等の状況等を考慮しておこなうこと。

○ センターは医療機関に協力を求める際は、調査に必要かつ合理的な範囲で協力依頼を行うこととする。

センター調査の遺族及び医療機関への報告方法・報告事項について

○ センターは調査終了時に以下事項を記載した調査結果報告書を、医療機関と遺族に対して交付する。

○ センターが報告する調査の結果に院内調査報告書等の内部資料は含まない。

調査結果報告書

●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
●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
※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。
※原因分析は客観的な事実から構造的な原因を分析するものであり、個人の責任追及を行うものではないことに留意すること。
・再発防止策
※再発防止策は、個人の責任追及とならないように注意し、当該医療機関の状況及び管理者の意見を踏まえた上で記載すること。

KAWANO Ryutaro 2015 (C) 47

センター調査結果報告書の取扱いについて

○ 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ため、センターは、個別の調査報告書及びセンター調査の内部資料については、法的義務のない開示請求に応じないこと。
※証拠制限などは省令が法律を超えることはできず、立法論の話である。

○ 医療事故調査・支援センターの役員若しくは職員又はこれらの者であった者は、正当な理由がなく、調査等業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

KAWANO Ryutaro 2015 (C) 48

センター調査に伴う遺族及び医療機関の費用負担について

○ 通知事項なし

○ 遺族がセンターに調査を依頼した際の費用負担については、遺族による申請を妨げることがないような額とすること。
○ 一方で、センターは民間機関であるため、納税額等から申請者の所得階層を認定することができないため、所得の多寡に応じた減免を行うことは難しいと考えられる。
○ こうしたことから、所得の多寡に関わらず、負担が可能な範囲の額とすることとし、遺族がセンターに調査を依頼した際の費用負担については、一律とし、数万円程度とする。
○ 医療機関が依頼した際の費用負担は、実費の範囲内でセンターが今後定める。

センターが行う研修について

○ センターが行う研修については、対象者別に以下の研修を行う。
①センターの職員向け：センターの業務（制度の理解、相談窓口業務、医療機関への支援等）を円滑に遂行するための研修
②医療機関の職員向け：科学性・論理性・専門性を伴った事故調査を行うことができるような研修
③支援団体の職員向け：専門的な支援に必要な知識等を学ぶ研修
○ 研修を行うに当たっては、既存の団体等が行っている研修と重複することがないよう留意する。
○ 研修の実施に当たっては、一定の費用徴収を行うこととし、その収入は本制度のために限定して使用する。

センターが行う普及啓発について

○ 集積した情報に基づき、個別事例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。

KAWANO Ryutaro 2015 (C) 51

遺族への説明方法について

○ 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。

○ 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。

事故調査報告書を求められると渡さざるを得ない！

KAWANO Ryutaro 2015 (C) 52

内　容

1. はじめに（背景）
2. 医療事故調査制度とは
3. 医療事故調査制度の着眼点
4. 病院での対応
5. まとめ

KAWANO Ryutaro 2015 (C)　53

第三者調査制度の着眼点

1. 医療事故の犠牲者の低減と支援の可能性
2. 捜査の前に調査が可能
3. 情報の速やかな収集と共有化
4. 有効な対策の実行可能性が向上
5. 多面的多重的な再発防止策
6. めざすのはベストではなくベターな制度
7. 裁判所の判断は切り離なす
8. 医療の問題を国民で考える絶好の機会

KAWANO Ryutaro 2015 (C)　54

医療事故の犠牲者

医療事故の犠牲者は2人
（1）患者
（直接）→命を失う （間接）→家族
（2）医療従事者
精神的なダメージ（責任感が強い人ほど）
場合によっては、自ら命を失う

↑

医療（システム）は不完全（安全の要件を満たしていない）ので、「医療事故は必ず起こる！」

KAWANO Ryutaro 2015 (C) 55

改善しないと犠牲者が減らない

医療（システム）は不完全（安全の要件を満たしていない）ので、「医療事故は必ず起こる！」

医療は構造的（本質的）に不完全

例えば、
（1）判断に必要な情報が不足している
（2）人体のメカニズムの解明が不十分
（3）個体差が大きい、など

↓

人間への依存性が高い　ヒューマンエラーの影響が大

↓

不完全なものを少しでも改善しないと犠牲者が減らない

KAWANO Ryutaro 2015 (C) 56

問題点を明らかにする手段

1. 発生した医療事故から学ぶ

医療調査 → 同じ事故を繰り返さない

2. 潜在的なリスクをキャッチする

理論的なアプローチ
経験的アプローチ

調査を実施（遺族が納得したかどうかは関係なし）

理想的にはすべての事故 → 医療システムの問題点を明らかにして対策をとる

実行可能性が低い → 限定した事故の調査

KAWANO Ryutaro 2015 (C)

57

第三者調査制度の着眼点

1. 医療事故の犠牲者の低減と支援の可能性
2. 捜査の前に調査が可能
3. 情報の速やかな収集と共有化
4. 有効な対策の実行可能性が向上
5. 多面的多重的な再発防止策
6. めざすのはベストではなくベターな制度
7. 裁判所の判断は切り離なす
8. 医療の問題を国民で考える絶好の機会

KAWANO Ryutaro 2015 (C)

58

これまでの場合

捜査

1. 何が(What)
2. どのように(How)
3. 誰が(Who)

「誰が」が前提で調べる
(それしか見えなくなる)

責任追及と処罰

「自白」を重視する

困難、不十分

再発防止策

「注意してやれ！」

KAWANO Ryutaro 2015 (C)

59

「調査」が間に入ると

捜査

この部分は変わらない

インタビューデータは単なる証言データとして扱う

調査

1. 何が(What)
2. どのように(How)
3. なぜ(Why)

再発防止策

捜査

1. 何が(What)
2. どのように(How)
3. 誰が(Who)

責任追及と処罰

KAWANO Ryutaro 2015 (C)

60

事故調査（報告書）には考え方が反映される

特に、ヒューマンエラーの関係した事故

エラー不注意論	人間ー環境論
原因は不注意だった人間	原因を人間ー（広義の）環境で捉える
対策は「注意せよ！」	対策は人間の能力管理と環境の改善

KAWANO Ryutaro 2015 (C)

61

第三者調査制度の着眼点

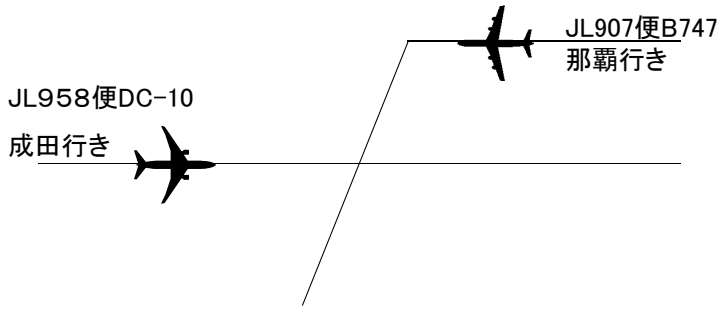
1. 医療事故の犠牲者の低減と支援の可能性
2. 捜査の前に調査が可能
3. 情報の速やかな収集と共有化
4. 有効な対策の実行可能性が向上
5. 多面的多重的な再発防止策
6. めざすのはベストではなくベターな制度
7. 裁判所の判断は切り離なす
8. 医療の問題を国民で考える絶好の機会

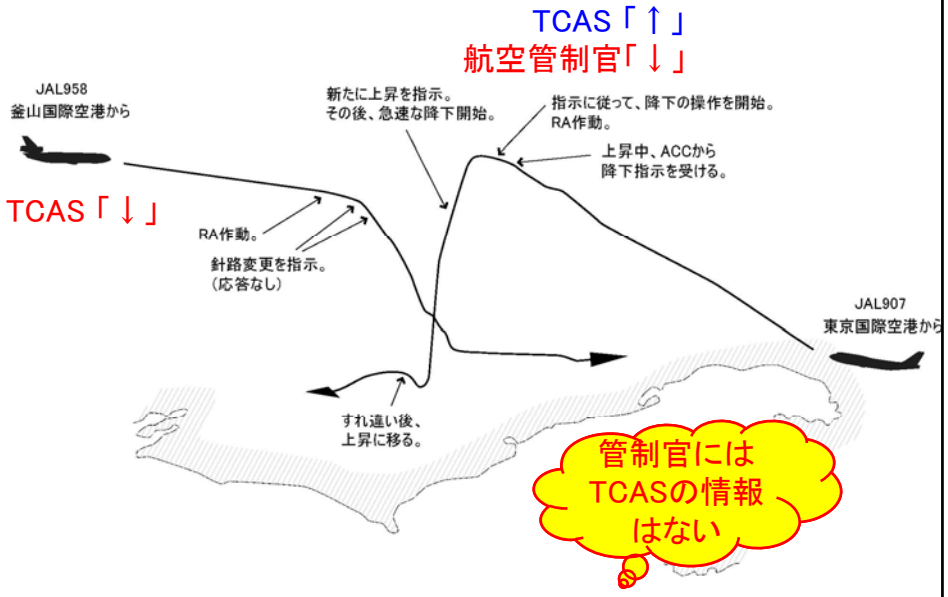
KAWANO Ryutaro 2015 (C)

62

焼津上空ニアミス事故

・ 2001年1月31日午後3時55分ころ、羽田発那覇行き、B747型機と釜山発成田行き、DC-10型機が焼津上空で、ニアミスを起こした。両者の間隔は、110m（機長の報告では約10m）。衝突回避に伴う操作により、100人の負傷者が出た。





ニアミス発生前後の907便と958便の飛行状況

事故調査委員会は危険性を報告した。

機器の指示優先
事故調査委員会は国際機関に勧告
「反対の操作不可」

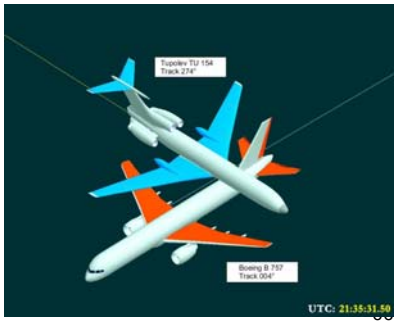
管制官には
TCASの情報
はない

KAWANO Ryutaro 2015 (C)

警告は間に合わなかった！

ドイツ上空空中衝突事故

- 2002年7月1日23時40分ころ（日本時間7月2日午前6時40分ころ）、モスクワ発バルセロナ行きバシキール航空のTU-154型旅客機（乗員12名、乗客57名）とDHLのバーレーン発ブリュッセル行きのB757型貨物機（乗員2名）が、スイス国境に接するドイツ南部のボーデン湖の北岸ユーバーリンゲン上空で空中衝突した。



KAWANO Ryutaro 2015 (C)

第三者調査制度の着眼点

1. 医療事故の犠牲者の低減と支援の可能性
2. 捜査の前に調査が可能
3. 情報の速やかな収集と共有化
4. 有効な対策の実行可能性が向上
5. 多面的多重的な再発防止策
6. めざすのはベストではなくベターな制度
7. 裁判所の判断は切り離なす
8. 医療の問題を国民で考える絶好の機会

KAWANO Ryutaro 2015 (C)

67

ヒューマンエラーの関係した事故

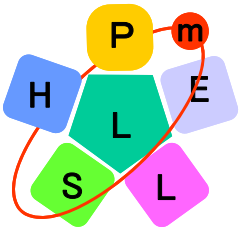
エラー不注意論

原因は不注意だった人間

対策は「注意せよ！」

人間ー環境論

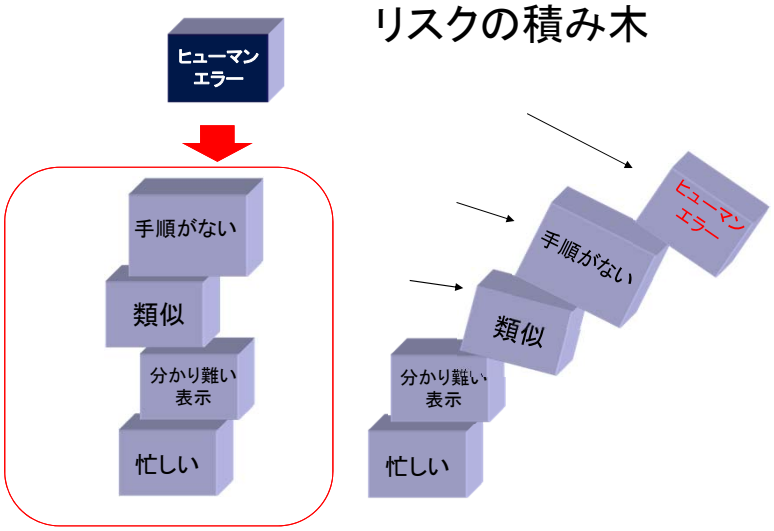
原因を人間ー（広義の）環境で捉える



対策は
人間の能力管理
環境の改善

KAWANO Ryutaro 2015 (C)

リスクの積み木



背景要因を明らかにして、エラーをしても事故につながらないシステムへ改善することができる

KAWANO Ryutaro 2015 (C)

第三者調査制度の着眼点

1. 医療事故の犠牲者の低減と支援の可能性
2. 捜査の前に調査が可能
3. 情報の速やかな収集と共有化
4. 有効な対策の実行可能性が向上
5. 多面的多重的な再発防止策
6. めざすのはベストではなくベターな制度
7. 裁判所の判断は切り離なす
8. 医療の問題を国民で考える絶好の機会

KAWANO Ryutaro 2015 (C)

70

エアーニッポン株式会社所属ボーイング式737－700型
JA16ANに係る航空重大インシデント調査について

平成24年8月31日国土交通省運輸安全委員会

KAWANO Ryutaro 2015 (C)

71

航空重大インシデントの概要

平成23年9月6日、B737－700型は、定期140便として那覇空港から東京国際空港へ向けて飛行中、22時49分ごろ、串本の東約69nm、高度約41,000ftにおいて、機体が異常姿勢の状態になり、約6,300ft（約1,900m）降下したことから、対気速度限界及び制限荷重倍数限界を超えた。

同機には、機長、副操縦士、客室乗務員3名、乗客112名（うち幼児1名）の計117名が搭乗しており、そのうち客室乗務員2名が軽傷を負った。機体の損壊はなかった。

KAWANO Ryutaro 2015 (C)

副操縦士がラダートリムコントロールを反時計回りに2回操作した。

・ドア外部モニターで確認後、機長を入室させるため、操縦室の扉を解錠し、その解錠状態を維持・継続しようとした。
・〈解錠状態を維持しようと〉スイッチの位置を左に６秒間保持、操作を休止して中立に２秒間、更に６秒間ラダートリムを操作。
・ラダーが左に動作して約－５°まで変位した。

＊「ラダートリムコントロール」はラダーの中立位置を左右どちらかに変位させるために操作するスイッチである。パイロットがラダーを操作し続ける負担を軽減させるために設けられている。片方のエンジンが停止したときなど、機首を変針させるモーメントが継続する場合等に使用する。

KAWANO Ryutaro 2015 (C)

ラダートリムとドアロックセレクターを間違って操作

間違って操作したのはなぜか？単純ミス？

人の行動には何らかの理由がある

KAWANO Ryutaro 2015 (C)

副操縦士は以前B737－500型に乗務

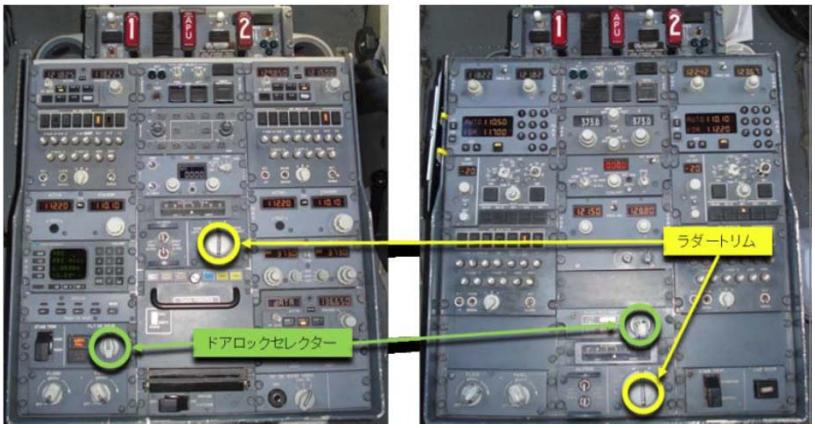
・平成２３年５月までB７３７－５００型に乗務
・平成２３年６月からB７３７－７００型に乗務

・B７３７－５００型とB７３７－７００型それぞれの、ラダートリムとドアロックセレクターの配置が異なっていた。

・個人の問題（トレーニング履歴）
・設計の問題

KAWANO Ryutaro 2015 (C)　75

ドアロックセレクターSWは
真ん中の上



B737－700型　B737－500型

記憶から完全に消し去ることはできない

KAWANO Ryutaro 2015 (C)

第三者調査制度の着眼点

1. 医療事故の犠牲者の低減と支援の可能性
2. 捜査の前に調査が可能
3. 情報の速やかな収集と共有化
4. 有効な対策の実行可能性が向上
5. 多面的多重的な再発防止策
6. めざすのはベストではなくベターな制度
7. 裁判所の判断は切り離なす
8. 医療の問題を国民で考える絶好の機会

KAWANO Ryutaro 2015 (C) 77

完全はない！

全ての人が満足のいく政治（制度）
全ての人が満足できる裁判（制度）
事実を明らかにできる調査（方法）
真実を明らかにした調査（報告書）

そんなものは存在しない。

Probable Causeしか分からない

KAWANO Ryutaro 2015 (C) 78

ゴール:「医療」を少しでも安全なシステムにする

医療者側　　遺族側

少しずつでもいいので
改善していく

本調査制度は不完全である、しかし・・・

KAWANO Ryutaro 2015 (C)　79

第三者調査制度の着眼点

1. 医療事故の犠牲者の低減と支援の可能性
2. 捜査の前に調査が可能
3. 情報の速やかな収集と共有化
4. 有効な対策の実行可能性が向上
5. 多面的多重的な再発防止策
6. めざすのはベストではなくベターな制度
7. 裁判所の判断は切り離なす
8. 医療の問題を国民で考える絶好の機会

KAWANO Ryutaro 2015 (C)　80

管制官２人を起訴

静岡県上空で2001年1月31日、日航機同士が異常接近（ニアミス）し、乗員・乗客計100人が重軽傷を負った事故で、東京地検は30日、航空機に誤った指示を出した国土交通省東京航空交通管制部のＡ管制官（29）、Ｂ管制官（35）両管制官を業務上過失傷害罪で在宅起訴した。

自機の航空機衝突防止装置（TCAS）と逆の指示に従った羽田発那覇行き９０７便の機長（44）は「当時管制官の指示に従う義務があった」と、不起訴処分（嫌疑不十分）とした。

嫌疑：犯罪事実があるのではないかという疑い。容疑。

日航機ニアミス事故の控訴審、管制官２人に逆転有罪判決

静岡県焼津市上空で２００１年１月、日本航空機同士が異常接近（ニアミス）して乗客５７人が重軽傷を負った事故で、業務上過失傷害罪に問われた国土交通省東京航空交通管制部の管制官、籾井(もみい)康子（３９）、同蜂谷(はちたに)秀樹（３３）両被告の控訴審判決が１１日、東京高裁であった。

須田賢裁判長は、１審・東京地裁の無罪判決を破棄し、籾井被告に禁固１年６月、執行猶予３年（求刑・禁固１年６月）、蜂谷被告に禁固１年、執行猶予３年（同１年）の逆転有罪判決を言い渡した。

（2008年4月11日15時35分　読売新聞）

ニアミスで管制官有罪の高裁判決、柳田邦男さんら見直し要請

静岡県焼津市上空で2001年、日本航空機同士が異常接近（ニアミス）した事故で、業務上過失傷害罪に問われた管制官2人が東京高裁で有罪判決を受けた裁判（上告中）について、ノンフィクション作家の柳田邦男さんら5人が27日、高裁判決の見直しを求める要請書を最高裁に提出した。

昨年4月の東京高裁判決は1審の無罪判決を破棄し、執行猶予付きの有罪とした。2人はこれを不服として最高裁に上告している。柳田さんらは、ニアミス事故について、複合的な要因によって起きる「組織事故」であり、個人の責任追及は再発防止につながらないと指摘。高裁判決について「航空界のみならず広く産業界などの安全への取り組みをゆがめる恐れがある」として、見直しを求めた。

（2009年1月27日20時36分　読売新聞）

KAWANO Ryutaro 2015 (C)

83

本件は，そもそも，被告人両名が航空管制官として緊張感をもって，意識を集中して仕事をしていれば，起こり得なかった事態である。

最高裁判決

KAWANO Ryutaro 2009 (C)

KAWANO Ryutaro 2015 (C)

84

刑法に基づくエラーの考え方

本件は，そもそも，被告人両名が航空管制官として緊張感をもって，意識を集中して仕事をしていれば，起こり得なかった事態である。

刑法のエラーモデルは「エラーは不注意だったから」という考え方に基づいている。

判決要旨の内容は、あまりにも常識からずれている

事故調査報告書をていねいに読み、分からないところは専門家に解説してもらえば、普通の人でも理解できる事象である

KAWANO Ryutaro 2015 (C)

85

第三者調査制度の着眼点

1. 医療事故の犠牲者の低減と支援の可能性
2. 捜査の前に調査が可能
3. 情報の速やかな収集と共有化
4. 有効な対策の実行可能性が向上
5. 多面的多重的な再発防止策
6. めざすのはベストではなくベターな制度
7. 裁判所の判断は切り離なす
8. 医療の問題を国民で考える絶好の機会

KAWANO Ryutaro 2015 (C)

86

人間中心の医療システム

・日本は国民皆保険制度
・患者も医療従事者も同じ人間であるという考えでのシステム構築が重要
医療従事者も人間
→不完全でエラーをする
→疲れるとエラーをする
→患者の無理な一方的な要求には反発する
患者のわがままが医療従事者の疲弊を招く→“立ち去り型のサボタージュ”が発生

安全な医療には“人間中心の医療システム”

KAWANO Ryutaro 2015 (C)

人間中心の医療システム

・国民による国民のための医療を考えるならば、人間中心の医療システムの構築に向けて、医療システムに関係する者全員が医療安全や効率的な医療システムの運営に貢献する義務がある
・患者もわがままを言うのではなく、医療機関の要求事項や医師の指示を守る義務があると考える。

医療の安全と効率のためには、精神論ではなく、全体のシステムで考えなければならない

ヒューマンファクター工学からの提案

KAWANO Ryutaro 2015 (C)

内　容

1. はじめに（背景）
2. 医療事故調査制度とは
3. 医療事故調査制度の着眼点
4. 病院での対応
5. まとめ

KAWANO Ryutaro 2015 (C)　89

病院での対応

1. 医療事故対応体制の構築
   - 管理者が事故と判断できる情報収集体制
   - 医療事故調査委員会の設置（運営方法、メンバーなど）
   - 情報管理（一元化）
2. 遺族への対応
   - 解剖、Aiの同意書（誰が、どのタイミングで、、、）
   - 事故調査への協力依頼
3. 現場保存
   - 医療機器、検体の保存、時間の記録、
   - 当事者への心理的支援
4. 事故調査方法の研修
   - 事実把握の方法、インタビュー、背後要因の抽出
5. 事故調査報告書の書き方
   - リーガルチェック、遺族に渡るという前提で書く
   - 個人情報の保護、

KAWANO Ryutaro 2015 (C)　90

事故調査の手順

(1)何が(What)起こったのか

(2)どのように(How)起こったのか

(3)なぜ(Why)起こったのか

(4)再発防止策を立案

データ(記録)

理論(追試)

モデル
特に、エラーモデル

理に適う

KAWANO Ryutaro 2015 (C)

事故調査に利用できるデータ

	医療	航空
主観的	関係者への口述聴取	関係者への口述聴取
	患者観察記録	
客観的	身体	機体
	カルテ記録	飛行記録装置(DFDR)
	手術ビデオ	ヴォイスレコーダ
		管制交信記録
		実験(シミュレータ)
因果関係	未知の部分が多い	単純

医療関係者の時間軸に沿った行動関連データが不足

KAWANO Ryutaro 2015 (C)

ヒアリング調査の限界

・記憶に基づくヒアリングデータの限界

忘却、黙秘、記憶違い、作話、など

（注）記憶は調査協力者が誠意をもって回答した場合でも、無意識に記憶が変容することがある

・ヒアリングは、複数の調査員で実施

・ヒアリング協力者には録音することを承諾してもらい、調査時の証言内容を文章化し、協力者自身による内容の確認

「捜査」では自白が重視されるが、「調査」ではインタビュー内容についても検証する。

KAWANO Ryutaro 2015 (C)

事故調査のための技術開発と教育訓練が必要

（1）身体に関する因果関係

（2）現場保存の技術（特に、モノの保存）

（3）どこにデータがあるか、どう収集するか

主観的データ収集技術（インタビュー技法）

工学的、HF工学的データ

（4）データの整理方法

（5）ヒューマンエラーメカニズム

（6）因果関係推定技術

（7）再発防止策

（8）報告書の作成技術（特に、記述、書式など）

KAWANO Ryutaro 2015 (C)