

医療被害に遭った本人・家族 に寄り添った経験から 医療者に期待すること

2025年2月16日
日本医療安全推進学会
市民公開講座

きのした法律事務所
弁護士 木下正一郎



1

医療安全に患者・遺族は不要？

- 医療事故調査制度に関するシンポジウムでの、ある医師の発言
「医療事故調査制度においては、調査分析した事例の集積を通して医療者が医療安全を図れば良い。そこに遺族が入ってくる必要性はない」
- そうか？
起きた医療事故に学ぶ姿勢に欠けないか？
患者安全を目指していないのでは？

2

ケース(1)



- 30代女性
- 帝王切開術後, 低髄液圧症候群に伴うと見られる両側硬膜下血腫を起こし, 脳神経内科に入院
- 医師は, 保存的治療(経過観察)を選択
- 入院後, 頭痛悪化

3

ケース(1)



- 入院中、患者・家族は、激しい頭痛の訴えに、処置は必要ないのかと強く訴える
- 医師は、画像上、硬膜下血腫は増大していないとの判断の下、経過観察を継続
- 短時間の不随意運動あり
家族が処置を訴えた日も同様の不随意運動
- 深夜0時過ぎ、嘔吐(嘔吐を覚えていない)
- 朝、心停止状態で発見 → 死亡
- 死亡原因: 脳ヘルニア?

4

ケース(1)



遺族の疑問

- あれだけ異常を訴えたのに、何もしてくれなかった
- 「経過観察」って、死ぬまで経過観察じゃないだろう！

5

医療事故が発生したとき



- 患者・家族はどう思うでしょう？想像して下さい
 - ~~事故を起こしたのだから、賠償をよこせ~~
- 最初に、そして、最も願うこと
 - 真実を知りたい
 - どのような経過で事故が起こったのか
 - 事故に至るまで医療者はきちんと対応してくれていたのか
 - 事故を避けることができなかったのか

6

紛争に至る事例



- 情報や知識・能力の差を背景にして、診療の過程で、信頼を損なう経過があった事例が紛争に至ることが多い
- 医療事故が発生したことだけが紛争の理由になっているという事例は決して多くない

7

裁判にまで至るのは



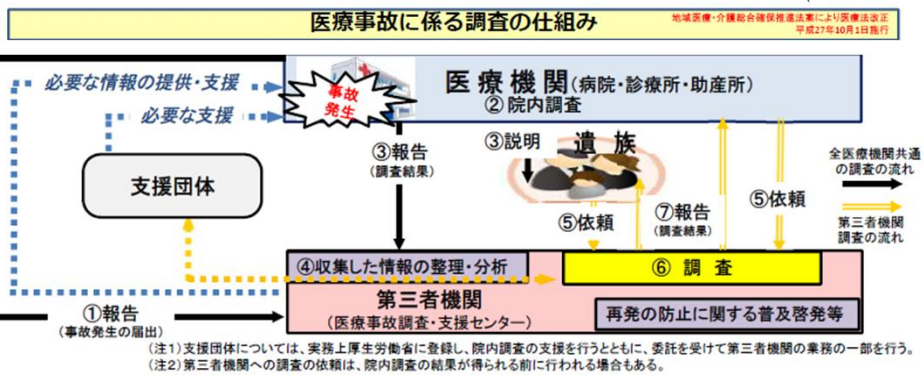
- 様々な不信が積み重なり、医療者の口からは真実が明らかにされることはないという確信に至った事例
→ 医療被害者は、最終手段として裁判という手段を選択する
- 訴えをする者を「クレイマーとして処理」しているような施設では、医療者・患者間の適切な信頼関係の構築など望めないし、そこには医療事故発生の土壌がある

8

医療事故調査制度の概要



医療事故調査の流れ



医療事故調査制度の概要



- 制度の目的：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
- 医療機関の管理者が、医療事故死亡事例（「予期しなかったもの」）を第三者機関（以下「センター」）に報告する
- 報告された事例について
 - 医療機関は院内調査を実施
 - 遺族または医療機関はセンターに調査の依頼ができる
- 医療事故調査等支援団体が、院内調査の支援、センターの委託に基づく調査を行う
- センターは民間組織（日本医療安全調査機構）
- 従前の制度に変更なし（異状死届出義務、医療事故情報収集等事業）

11

報告・調査対象の範囲（法律）



- 報告・調査の対象となる「医療事故」
病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、または起因すると疑われる死亡であって、管理者がその死亡を予期しなかったもの

12

「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 <ul style="list-style-type: none"> - 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 <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 <ul style="list-style-type: none"> - （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 <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。

13

報告・調査対象の範囲（「予期しなかった」に関する省令）



いずれにも該当しないと管理者が認めたもの

1. 医療従事者等がその死亡が予期されることを説明していた
2. 診療録等に記録していた
3. 管理者が、医療従事者等からの事情の聴取及び医療安全管理委員会からの意見の聴取を行った上で、医療提供前に医療従事者等がその死亡を予期していたと認めたもの

14

説明・記録の解釈



- 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、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

15

医療事故調査結果の遺族への説明事項・説明方法



- 「センターへの報告事項」の内容を説明する（医療法6条の10第2項、6条の11第5項）
- 遺族への説明については、口頭又は書面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。

16

センターの業務(医療法6条の16)



1. 事故調査結果報告により収集した情報の整理・分析
2. 病院管理者への、整理・分析結果の報告
3. 調査依頼に基づく調査を行い、その結果を管理者及び遺族に報告する
4. 医療事故調査に従事する者に対する研修
5. 必要な情報の提供及び支援
6. 再発の防止に関する普及啓発
7. 医療安全の確保を図るための必要な業務

17

センターが行う調査の依頼



- 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。

18

再発防止に向けた提言



19

提言の概要 解説動画の作成・公開



医療事故調査・支援センター
医療事故の再発防止に向けた提言 第16号

頸部手術に起因した気道閉塞に係る 死亡事例の分析

提言の概要

本資料は、医療事故調査・支援センターが公表した医療事故の再発防止に向けた提言第16号「頸部手術に起因した気道閉塞に係る死亡事例の分析」より、ポイントとなる内容を抽出し作成しています。医療機関での研修等の資料としてご活用いただき、広く周知いただきますようお願いいたします。



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

医療事故調査制度の 現状



21

医療事故調査制度の現況



令和6年9月分, <>は同月末日現在累計

= 制度開始9年間の累計

- 医療事故報告受付件数 29件<3165件>
※制度スタート前の試算:年間1300~2000件
- 院内調査結果報告件数 23件<2789件>
- センター調査の依頼件数 2件<263件>
- センター調査報告書交付 1件<182件>

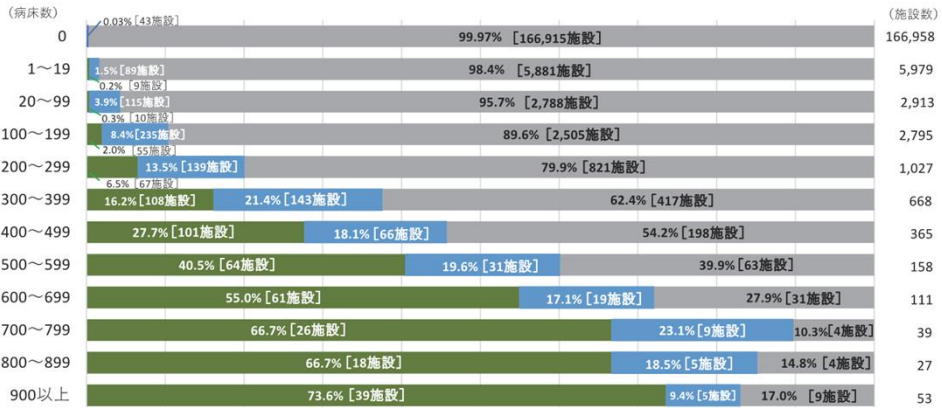
22

病床規模別医療事故報告実績



2015年10月1日～2023年12月31日までの累計
施設数(総数) 181,093施設

■ 報告実績あり(複数回) } 0.8% [1,457施設] ■ 報告実績なし 99.2% [179,636施設]
■ 報告実績あり(1回)

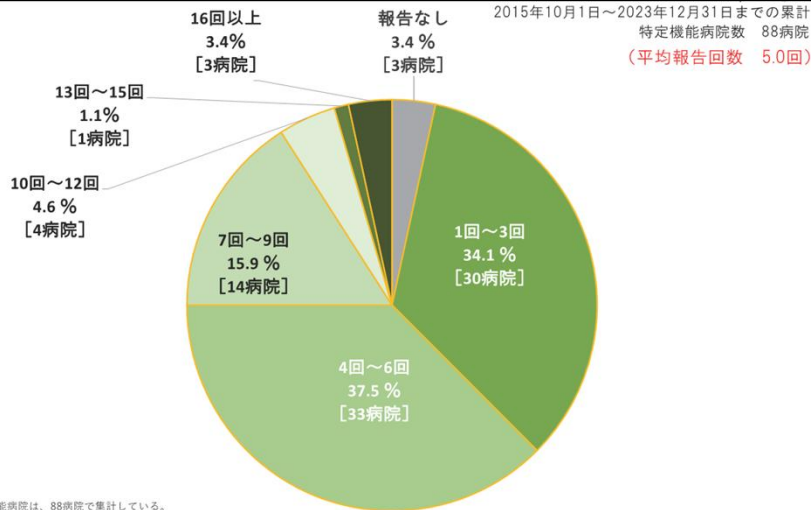


23

特定機能病院における報告回数



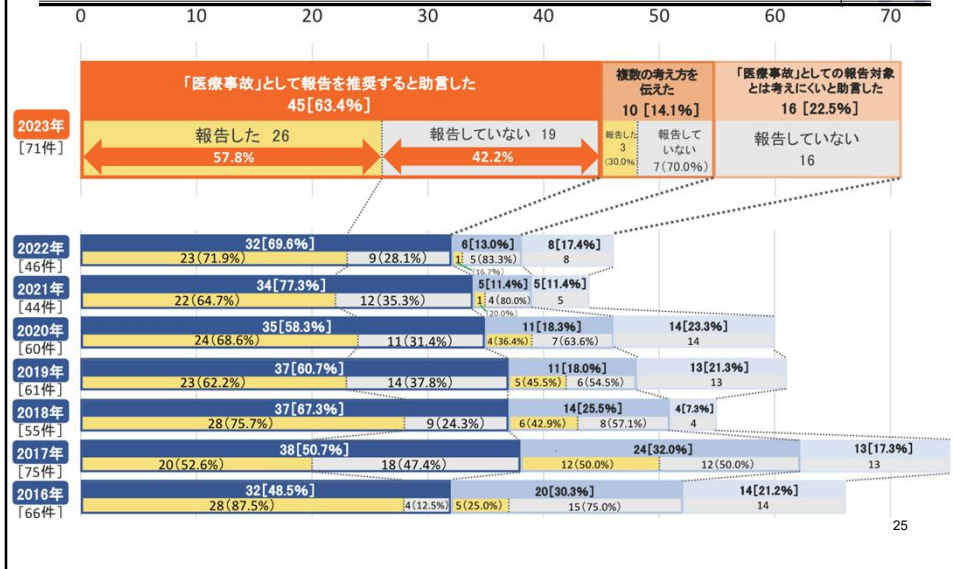
2015年10月1日～2023年12月31日までの累計
特定機能病院数 88病院
(平均報告回数 5.0回)



* 特定機能病院は、88病院で集計している。

24

センターの助言に対する医療機関の判断



25

ケース(2)

【医療起因性を否定し事故調査を実施しなかった事例①】

手術前の入院中に胸痛を起こし、死亡した事案



26

事案の概要



- 患者 70代男性。癌の手術目的で入院中。

午後9時頃

「テレビで見た心筋梗塞のような」胸痛の訴え
心電図・血液検査施行。ニトロペン舌下錠服用
不安定狭心症を疑われ、経過観察とされる

翌日午前4時頃

呼吸停止状態で発見、間もなく死亡

死後CT撮影 大動脈解離(Stanford A型)・大量の
心嚢液貯留が認められる

27

事故調査報告の申し入れと 病院の不对応



事故調査報告をするよう申し入れ



病院側は、急性大動脈解離は、午後9時よりも
もっと遅い時間に発生したと思われると主張。
入院中の併発症であること(医療に起因しない
)を理由に、拒否

28

説明会で病院が明かしたこと



- 医療事故調査制度にのっとらない内部調査は行っていた。
- 死後のCT画像をもとにAiも行っていた。
- その結果、午後9時ころに大動脈解離を起こしていた可能性があることを理解していた。
- にもかかわらず、病院は事故調査制度にのっとった報告をしようとしな
- 院長曰く「**診療目的外**」

29

ケース(3)

【医療起因性を否定し事故調査を実施しなかった事例②】

息苦しさを主訴に受診した病院で、
頻脈に対する処置を受けている間に
心肺停止した事案



30

経過(1)



- 患者 死亡時70代女性

10時ころ

- 2週間継続する息苦しさを訴え近隣医院受診
- 心電図において高度な頻脈及びST変化を指摘され、近隣の病院紹介

11時ころ

- 病院で心電図など施行。I、aVL、V2～V6で著明なST下降、aVRでST上昇
- 頻脈性不整脈を疑い、心房粗動を考えた

31

経過(2)



- 発作性上室性頻拍の否定目的でATP投与

12時ころ

- ATP効果無く、ベラパミル投与

12時30分ころ

- 心停止、呼吸停止

13時ころ

- 冠動脈造影。左前下行枝(#6)と右冠動脈(#2)の慢性完全閉塞、回旋枝(#11)99%狭窄の所見
- PCI施行。#11の血流再開。循環動態改善

32

経過(3)



9日後

- 低酸素脳症を原因とする多臓器不全にて死亡

33

事故調査報告の申し入れと 病院の不对応



- 事故調査報告をするよう申し入れ
↓
- 病院側代理人より、「医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡」に該当しないとの理由により、拒否回答

34

ケース(4) (ケース(1)の続き)

正しい事実経過を踏まえた事故調査
がなされなかった事例



35

院内調査結果

- 調査報告書に書かれなかった事実
 - 入院中に頭痛、嘔吐、不随意運動があった事実
 - 患者がとても痛がって頭痛を訴えていた様子
- 最終判断ではないと断りつつ、死亡原因は、「低髄圧によって下降していた脳に対して慢性硬膜下血腫の圧迫が加わったことによる脳ヘルニア」
- 「今回の症状経過は経験の予想を超えて急激であり、対処ができなかった。」

36

院内事故調査委員会の構成



- 内部委員24名, 外部委員2名
- 委員長 放射線科部長
- 担当医も委員に名を連ねる
- 神経・脳血管内科, 放射線科のスタッフが多数委員に加わる
- 外部委員が誰かは不明

37

再調査の申し入れと病院側の拒否



- 正しい症状経過が踏まえていない
 - 委員の構成が, 不適切
- を理由に, 再調査の申し入れ
↓
病院側は拒否
- その後, センター調査を申し込む

38

ケース(5)

【医療事故調査と病院との話し合いを経て、遺族が医療機関側に健全な医療体制を願うようになった事例】



39

事例

- 軽症血友病がある頸椎後縦靭帯骨化症の50歳代男性患者
- 頸椎前方固定術(C5/6)施行。手術時間約 1 時間半
- 病棟帰室 3 時間後より喀痰著明。約 10 時間半後、息苦しさを訴え、痰のからみが続き、吸入すると落ち着いた
- 約 20 時間後にドレーンを抜去し、皮下出血を認めた。気分不快、自己喀痰不可のため、吸引したところ呼吸停止
- 気管挿管、輪状甲状間膜穿刺を試みたが困難。気管切開術の際に多量の凝血塊を認め、除去後に気管同定し気道確保
- 手術翌日、死亡。死因：気道閉塞
- Ai無し、解剖無し

40

センター調査報告書の要約部 「●医療機関への提言」より



軽症先天性血友病Aでは、血小板粘着・凝固機転である二次止血が不安定な状態であるため後出血が起こりやすい。このことは血液の専門家以外では一般的な知識ではなく、主治医は血友病、特に軽症先天性血友病Aについては専門外であるため、血液内科に相談あるいは診察の依頼をすることが望ましい。

41

医療事故調査制度を利用した 遺族の評価



- 医療事故調査制度を利用した評価
 - 医療事故調査・支援センターが、院内調査報告だけでなく、遺族側にも確認と調査があり、その内容も報告書に反映された
- 医療機関側に健全な医療体制を願う気持ちになれたこと
 - 医療機関が行った処置の理由がわかる
 - 苦い経験を活かし、医師として後に続く若い医師たちに伝えてほしい、という気持ちになれた

42

課題を抱える医療事故調査制度の下 医療者に期待すること



43

医療事故調査制度の問題点



- 医療機関の管理者が医療事故の報告・調査をしない
- 医療事故の報告・調査がなされない場合、これを遺族側から求めることができない
- 院内事故調査が公正・適切に行われる方法論が定まっていない
- 収集された事故事案・事故調査結果を医療機関・国民が知ることができず、再発防止に十分に生かせない

44

医療事故が発生しないようにするために



- 患者・家族が発する警句に適時に耳を傾ける
 - 患者・家族が適時に警句を発せられるようにする
- 医療者が選択した医療行為(経過観察を含む)に伴う、予期できる合併症を説明する

45

患者が安全で質の高い医療を受けられるために



- 日常的に医療事故の発生を防止する取り組みを行うこと
- 事故が発生したときには真剣に再発防止に取り組むこと
- 日常診療において患者に現状と今後の見通しを説明すること
- 事故が発生したときに正確な事実と診療にあたった医療者の当時の理解に基づき真の説明を行うこと

46