

2024/08/08: 山口県医師会主催 医療紛争防止研修会

# 医療紛争の現状と問題点について

山口県医師会 常任理事/医事案件調査専門委員長

縄田 修吾

# 医療の特性

医療とは、

- ・患者の生命と健康を守る行為である
- ・複雑な分野である

患者要因：多様性、予見不可能な部分、立場の弱さ

医療提供者要因：専門分化・高度化、多職種介入・依存関係

医療要因：生体介入—侵襲を伴う診療行為

エラー（わずかの判断ミスや一瞬の不注意など）が発生すると、患者に有害な影響を及ぼすおそれがある

⇒医療事故の危険性が常時潜んでいる

医療者は意図的にエラーをおかすわけではないが...

医療事故

医療過誤

紛争化

・クレーム

・ペイハラ

・医療訴訟

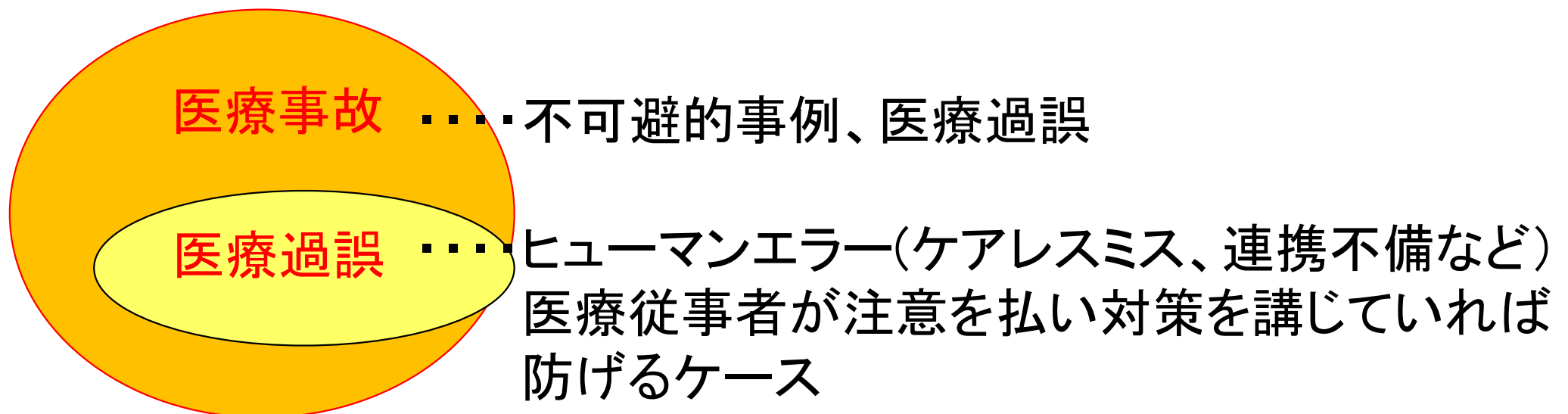
医療の負のイメージ

# 医療事故、医療過誤とは

**医療事故**：医療にかかわる場所で医療の全過程において発生する人身事故一切を包含し、医療従事者が被害者である場合や廊下で転倒した場合なども含む。

**医療過誤**：医療事故の発生の原因に、医療機関、医療従事者に過失があるものをいう。

[2002年4月第12回厚生労働省医療安全対策検討会議]



# 医療紛争とは

医療の提供者(医師など)と受給者(患者・家族※)との間のトラブル・クレームであり、その多くは、医療結果と患者期待値の非一致のために起こる。

※家族：患者本人の同意(黙示による同意を含む)を得た家族

例えば、

患者家族にとっての  
予想外の突然の状況  
(死亡、後遺障害、、、)  
精神的ショック、悲しみ

医療事故

医療過誤

医療者に対する  
患者家族の反応

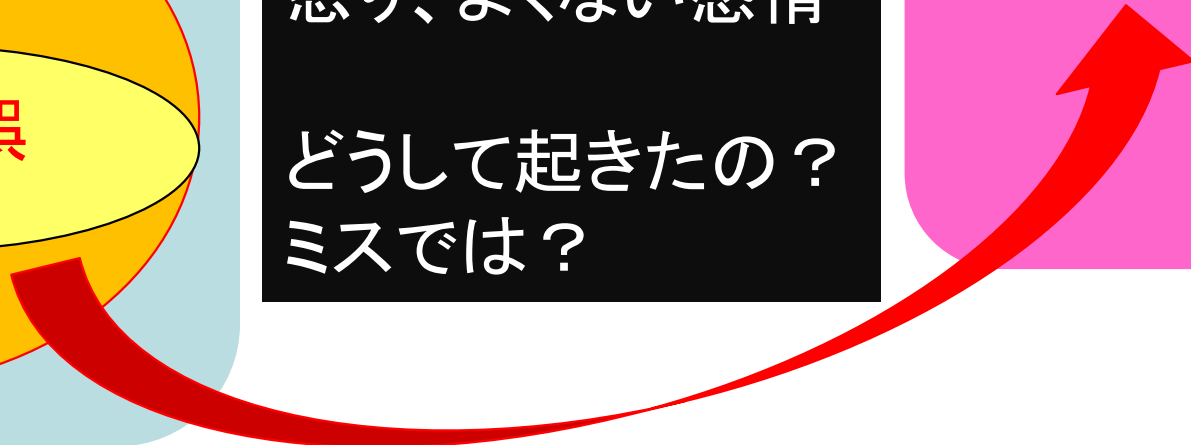
対応への不信感  
誤解

怒り、よくない感情

どうして起きたの？  
ミスでは？

心ならずも、  
大きな紛争に  
発展しうる

医療訴訟





# 紛争事案の流れ

事象発生(会員)

患者には、「伺った話は大切なことなので、医師会の方針で、県医師会に報告をするので、回答を待ってほしい」と伝えてもらう。



郡市医師会長と郡市担当理事に相談・報告

※ 山口県医師会医事紛争対策事故発生届の提出



山口県医師会長へ報告

※ 当会で事案を受付後、委員会の開催通知と事案資料を郵送



医事案件調査専門委員会で審議



場合により

弁護士対応 ⇒ 日本医師会へ付託

※付託とは、正確には日医の医師賠償責任保険を使用するための手続き

# 医事案件調査専門委員会

## 構成

- ・11名の委員(各診療科の医師)
- ・4名の顧問弁護士
- ※このほか、損保ジャパンの担当者も参加

## 開催日

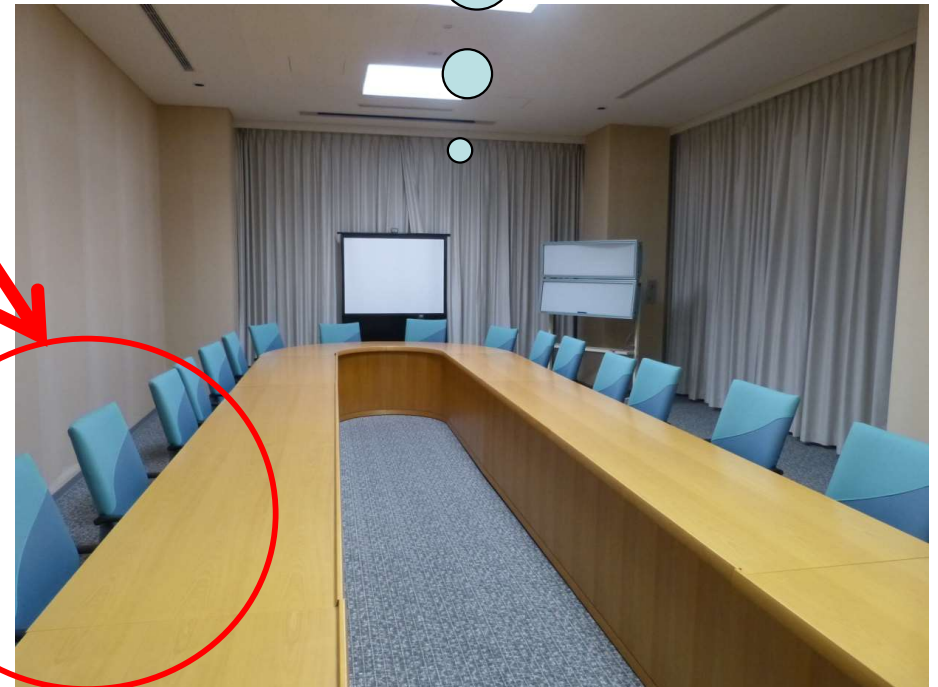
- ・毎月第3木曜日
- ・既に審議した事案で対応弁護士より要請があれば、再審議も行う。
- ・当事者会員と郡市の担当理事も出席

## 審議

- ・有責か、無責か、保留  
日医付託か、否か  
対応弁護士の選定  
今後の方針

診療録、画像、などの記録

医学的根拠に基づいて、  
公正、公平な判断



# 医事案件調査専門委員会受付件数(令和2年度～)

新規受付: 73事例 (診療所: 26事例、病院: 47事例)				
【H15～R1】	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度
件数【平均26.5】	18	11	19	25

・73事例のうち、訴訟事案12事例、平均3件程度/年。

1年間に訴訟当事者になった割合(医師一人当たり): 約 0.09%と概算された(令和4年度山口県医師数3,508人)。

参考: 令和2年度全国では、約0.19%。

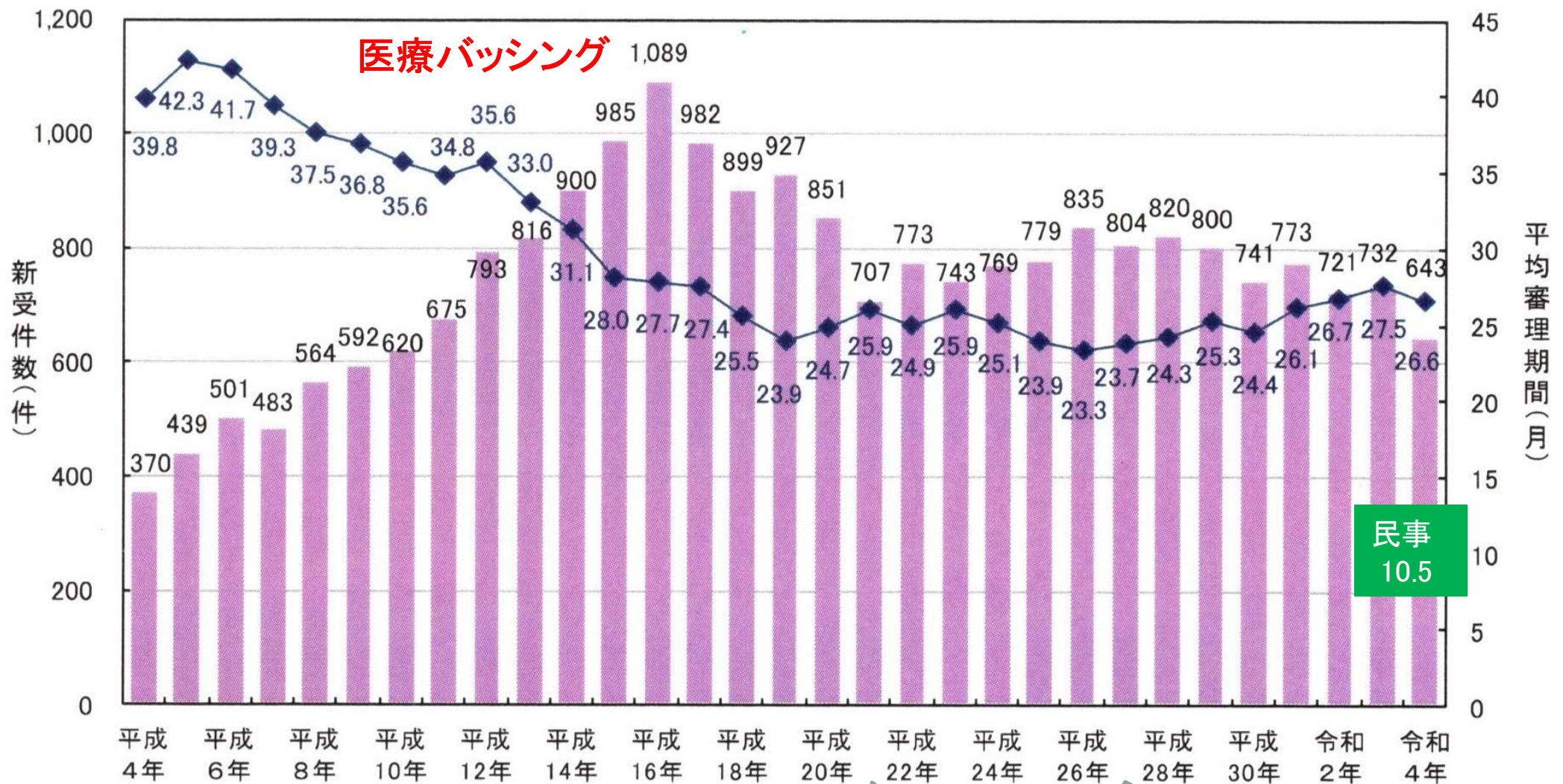
(令和4年度新受付件数643件、令和4年12月31日現在における全国の届出医師数343,275人として単純計算)

・年齢階層別では、0～19歳: 9件、20～49歳: 15件、50～64歳: 9件、65歳以上40件(75～89歳: 31件、90歳～: 3件)で、65歳以上の割合が、全体の5割以上を占めた。



# 医事関係訴訟事件の新受件数及び平均審理期間

～医療界の社会からの信頼度に応じて訴訟事例は増減している～



平成11年の主な医療過誤  
横浜市大患者取り違い事件  
都立広尾病院消毒液誤投与事件

福島県立大野病院事件

平成27年10月  
医療事故調査制度導入

平成21年1月 産科医療補償制度導入

# 医事関係訴訟の特徴

- ・原告(患者)の請求が一部でも認められた割合(認容率)が低い

令和4年度 地裁民事第一審 医事関係訴訟事件の認容率:18.5%

令和4年度 地裁民事第一審 通常訴訟事件の認容率 :84.3%

【医事関係訴訟に関する統計】



どうする、解釈？

- × 通常訴訟より、医療者側が勝訴しやすい。
- 医療者側に責任がなかった判決事例では、患者家族が抱いた医療者への不信感が払拭されないまま、訴訟提起に至ってしまった事例が多く含まれていると考えられる。

つまり、紛争化する事案と、真に医療者側に責任がある事案が一致しない場合が多く、医療者側と患者家族側の認識のギャップが大きいことが、医事関係訴訟の特徴の一つである。

【2023/5/9 産婦人科ゼミナール 秦 奈峰子】

「医療の現場では、如何に注意していても事故が生じ、  
過失の有無に係わらず、心ならずも医療紛争に発展する場合もある」  
という課題に誠実に向き合い、取組みを続けることが大切である

## 医療現場での日々の取組

### I: 医療紛争の防止

医療者側と患者家族側との間の認識のずれが、  
生じないように努める！

### II: 医療安全の推進

医療安全対策の積み重ね  
によりできる限り減らす！

医療事故

医療過誤

紛争化

・クレーム

・ペイハラ

・医療訴訟

医療の負のイメージ



# I: 紛争事例から学ぶ医療紛争の防止





どうして、この事案、医療紛争になってしまったの？

患者家族にとっては、予想外の突然のよくない状況  
・・・患者家族にとっては、納得できない・・・

- ・ 患者、家族の誤解・思い込み
- ・ インフォームド・コンセントの不足
- ・ コミュニケーション(能力)の不足
- ・ 医療者と患者、家族間の関係不良
- ・ 後医の発言の影響
- ・ 医療者、患者(家族)の属性
- ・ ケアレスミス、連携不備



## 例

# 転倒・転落事案を参考とした架空事例

- ・ 75歳女性、認知症あり。子宮脱手術目的で入院時、転倒・転落アセスメントシートで評価、療養環境に配慮。
- ・ 術後経過良好、退院前日、深夜帯にベット横に転倒しているところを、発見。明らかな外傷は認めず。
- ・ 転倒・転落患者発見時の院内マニュアルに沿って経過観察。
- ・ 朝方、意識レベルの低下、緊急CTで急性硬膜下血腫の診断、家族に連絡・説明し、救命のための緊急手術。
- ・ 患者の家族から、医療事故では？今後の治療費などの損害を負担するよう訴えがあった。

⇒ 医事案件調査専門委員会で審議

# 転倒・転落事案を参考とした架空事例

- ・ 75歳女性、認知症あり。子宮脱手術目的で入院時、転倒・転落アセスメントシートで評価、療養環境に配慮。
- 退院予定日前日、深夜帯にベット横に**転倒しているところを発見**。
  - 注意義務を尽くしていても、不可避免的に発生しうる  
(♡ 入院時に、本人・家族に説明があれば…)
- 転倒・転落患者発見時の院内マニュアルに沿って**経過観察**。
  - 全身状態も安定、深夜であり、家族に連絡はしなかった  
(♡ 状況や、起こりえることを含めた対応について、  
転倒時に、電話で丁寧な説明があれば…)
- ・ 朝方、意識レベルの低下、緊急CTで急性硬膜下血腫の診断で、家族に連絡・説明し、**救命のための緊急手術**。
- ・ 患者の家族から、医療事故では？
- ・ 今後の治療費などの損害を負担するよう訴えがあった。
  - ♡ 家族にも、あらかじめ、「心の準備」をしてもらう効果もあり、  
家族の受け止め方は、自ずと違ってくるであろう

患者・家族  
としては、

防げたのでは？  
病院にいるのに？

転倒後、何もして  
もらえなかった？

CTを早くとってれば？

医療者側

- ・予見不可能
- ・適切に対応しても医学的にありうる

転倒・転落に伴う  
急性硬膜下血腫、  
治療後の後遺症

患者家族側

- ・病院は100%安全が保障
- ・医療にはリスクは伴わず、適切な治療を受ければ治る

ちょっとしたお互いの認識の違いで、不信感、不満が生じ、紛争に発展してしまうこともある

- ・一旦、医療における紛争がおこると、高度かつ専門性ゆえ、長期化・複雑化していくことが多い
- ・患者側としても、医療者側としても、相当の負担と精神的なダメージを受けることになる

# 医療紛争を防止するために、基本的なこと

患者が不信、不満を持つ際は、多くの場合、その背景は医師の診察時における態度、対応といった対人関係における基本的な事柄に関する問題が存在している。(紛争・訴訟総論:前田正一)

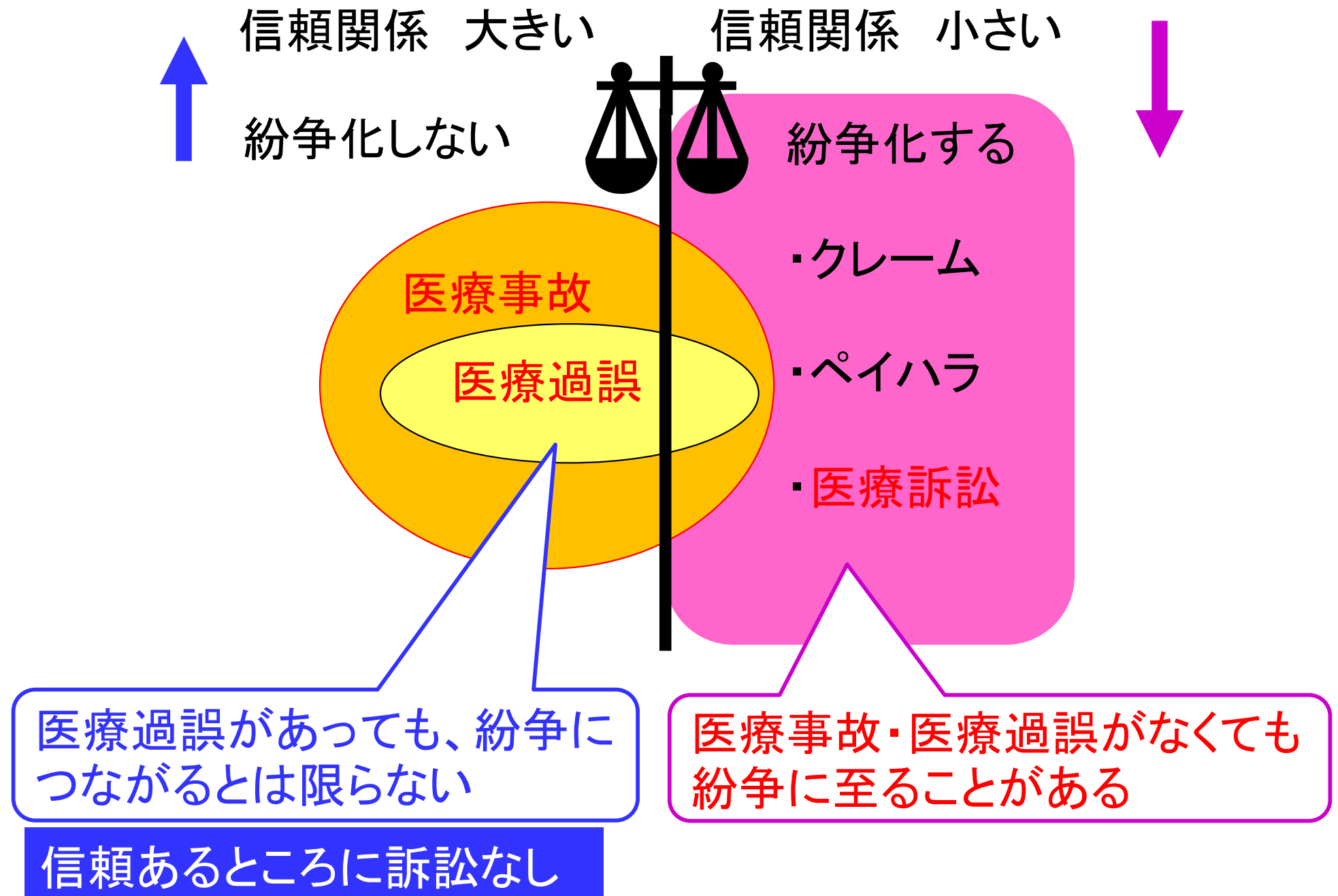
## 身だしなみと挨拶

- － 人を相手にする仕事;清潔感のある服装、髪型
- － 患者さんから見えるところに名札;身分、名前
- － 相手をみて挨拶

## 患者との会話

- － 敬語を使用し、相手の顔を見て話す
- － 患者さんと視線を合わせ、アイコンタクトを取る
- － できる限り専門用語を避け、わかりやすい言葉ではっきりと
- － 良好なコミュニケーションで、信頼関係の構築を

# 医療は「人と人との信頼関係」で成り立つ



## 医療における信頼関係を築くためのICの重要性

医師が施療や施術を行う際には、**事前に納得のかたちで**、病名と病状、治療の方法、その危険性、他の治療方法との比較、予後などについて十分に説明するとともに、患者がそれらについて納得し同意することが肝要である。

**このような過程を経てこそ、より良い医師・患者関係を築くことができる**

【1996年 日本医師会 生命倫理懇談会】

## 医療法1条の4 (2007年の医療法改正で追加)

2 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。

## 例えば、転倒リスクがあると評価した高齢者の場合、

- ・ 介護施設内での転倒に関する4つのステートメント  
(日本老年医学会 全国老人保健施設協会 令和3年6月11日 発表)

- 1) 転倒すべてが過失による事故ではない
- 2) ケアやリハビリテーションは原則として継続する
- 3) 「転倒は老年症候群の一つである」ということについて、あらかじめ入所者・家族の理解を得る
- 4) 転倒予防策と発生時対策を講じ、その定期的な見直しを図る

[山口県医師会報 2023年2月号]

患者・同意を得た家族には、患者の状況に応じて、事前に、十分なICで、誤解を生まないように努める



## ICについて医事案件調査専門委員会がよく指摘されること

- ・説明においては、“十分に説明した。”という事実が分かるように、説明の痕跡（印や加筆）や使用した図表などを含めカルテに客観的に記録を残すこと、患者や患者家族の理解の程度を記載することも重要である。

なお、説明の内容とともに、これに対する同意を得たとの証拠が、同意書である。

- ・医療事故が起こった場合、同意書があるからと言って医師の過失責任が免除されるということはないが、医療事故紛争処理の過程では、説明の内容をめぐって、同意書の内容や有無が問題になることも多い。

## 例えば、手術における説明義務

- 当該疾患の診断（病名と病状）
- 実施予定の手術の内容
- 手術に付随する危険性
- 他に選択可能な治療法があれば、その内容と利害得失
- 予後
- 疾患・治療の理解、選択に際し、**患者が熟考する機会**を与えられる必要性
- **自己決定権の保証・尊重**

重篤な有害事象が起きた場合に、誤解を生まないよう、事前に十分な理解と納得を得ておくことが、大切である

医療側

最善を尽くしても一定  
の割合で起こる  
不可抗力

有害事象

・手術の合併症

患者家族側

勧められた手術なのに  
ミス？防げたのでは？  
納得できない

例

35歳女性、子宮頸がん IIB期（類似例）  
術前化学療法後に広汎子宮全摘術  
摘出標本: pathological CR  
術後後遺症: 排尿障害、性交障害



不信感  
トラブル

患者家族側: 後遺症が辛い

⇒ 摘出した子宮にがんがなかったのなら、  
手術は不要であったのでは。

⇒ 放射線治療の選択肢の説明があれば。

十分なICの過程があれば、しっかりと  
受け止めてもらえたはず！

記録は

# 適切な時に、正確かつ必要十分な診療録の記載を！

- ・ **診療録；診療情報を記載した公的記録**
  - － 医療活動は家族や関係社会にも影響
  - － 社会保障制度の根幹として法的に保護
  - － 公的医療保険制度により経済的に補償
- ・ 診療情報；診療等を通じて得た患者の健康状態に関する情報のすべて
- ・ **診療した時には、遅滞なく速やかに記載（医師法24条）**
- ・ 医師法、医療法、保健医療機関および保険療養担当規則等の法令で規定
  - － 患者の氏名、性別、年齢および住所
  - － 病名および主症状
  - － 治療方法（処方および処置）
  - － 診療年月日
  - － 既往症、原因、主症状、経歴、処方、手術、処置等診療の事実=**的確な診療**
  - － 医療費請求に関する事項

☆ **診療録を正確に記載することは基本**

**正確な診療録は、紛争から身を守る手段**

SOAPでの記載：患者とのコミュニケーションや観察と認識に基づいて、仮説と検証を繰り返す模索の経過の記録

民事訴訟の事実認定において、医師や看護師などの時々刻々の認識がカルテ記載を証拠として認定されていく

# ”チーム医療”における看護師等の関わり的重要性

平成14年 厚生労働省 新たな看護のあり方に関する検討会報告書

(2)時代の要請に応じた看護のあり方、医師等との連携のあり方

これからの医療においては、インフォームド・コンセントを前提に、看護師等は、患者・家族と十分にコミュニケーションを行い、看護ケアの内容、検査等についてわかりやすく丁寧に説明するとともに、**患者・家族が自らの意向を伝えることができるよう支援したり、時には代わって伝える役割を担うなど、患者・家族が医療を理解し、より良い選択ができるよう支援することが必要である。**

放射線療法の情報についても調べてたけど、  
先生から、手術が良いって伺ったので、、、  
自分が、納得できるまで聞けばよかった



更に、こうした患者・家族との十分なコミュニケーションとそれに基づく信頼関係のもと、専門的な看護を提供するとともに、**家族でなければ担えない患者に対する精神的な支援機能や患者の自己回復力を最大限引き出し、生かせるような看護師等の関わり方**が、これからの看護のあり方として必要である。

# 看護記録とは

## 3 看護記録の原則

2)適時に記録する 看護実践の一連の過程を時間の経過とともに記載する。  
また、**看護記録は遅滞なく記載すること**を基本とする。看護記録以外の業務との兼ね合いで、後から記載する場合も、できるだけ速やかに記載する。さらに、時間は正確に記載する。**特に、予期せぬ事態や医療事故と思われる事態が発生した場合には、記録が重要になる。この場合、経時的に記載するが、行われた処置と時間だけでなく、発見・発生の状況、観察したこと、対処後の結果・反応等も正確な時間とともに記載する。**

## 5 看護記録の取り扱い

### 5-1 事実の証明としての看護記録

#### 5-1-1 法的証拠としての看護記録

**看護記録は診療録と同様に法的証拠となり得る。**看護記録に記載がない看護実践については、実際にはそのような看護実践が行われていたとしても、裁判所において、そのような看護実践の事実があったと認定されないことがある。また、看護実践を行った時間や処置の記載内容と、他職種の記載内容との整合性が問題となることがあるため、正確な記載が求められる。このように看護記録は法的証拠となり得ることから、看護実践の内容や行った時間は正確に記載する。

【看護記録に関する指針 日本看護協会】

## 実際の事案審議で記載が重要と認識された具体的場面

- ・ 手術、検査、治療などの医療行為前の説明  
(緊急性を要する場合には、その理由)
- ・ 侵襲的な医療行為後の経過観察
- ・ 転倒・転落や誤嚥などのリスク評価後の経過観察
- ・ 検査や診察に基づいて重篤な病気の可能性は低いと判断した後の経過観察
- ・ 有害事象が起きた場合や急変時の場合
- ・ 手術記録、麻酔記録、看護記録(出血量、輸血など)
- ・ 死因究明のために、解剖やAiを勧めたが、患者の遺族から同意を得られなかった場合

## I: 紛争事例から学ぶ医療紛争の防止(小括)

- ・ 紛争に発展しないよう、医療者側と患者家族側の認識のギャップが生じないよう、あるいは、埋めるように努める
- ・ とりわけ、心のある、十分な『ICの過程』こそが、両者の信頼関係を築く上での重要な鍵となりうることを意識する
- ・ チーム医療の実践において、医療従事者間のコミュニケーションの記録でもある診療録を、正確に記載することは、的確な診療を確保し、紛争を防止する効果が高い



## II: 紛争事例から学ぶ医療安全の推進

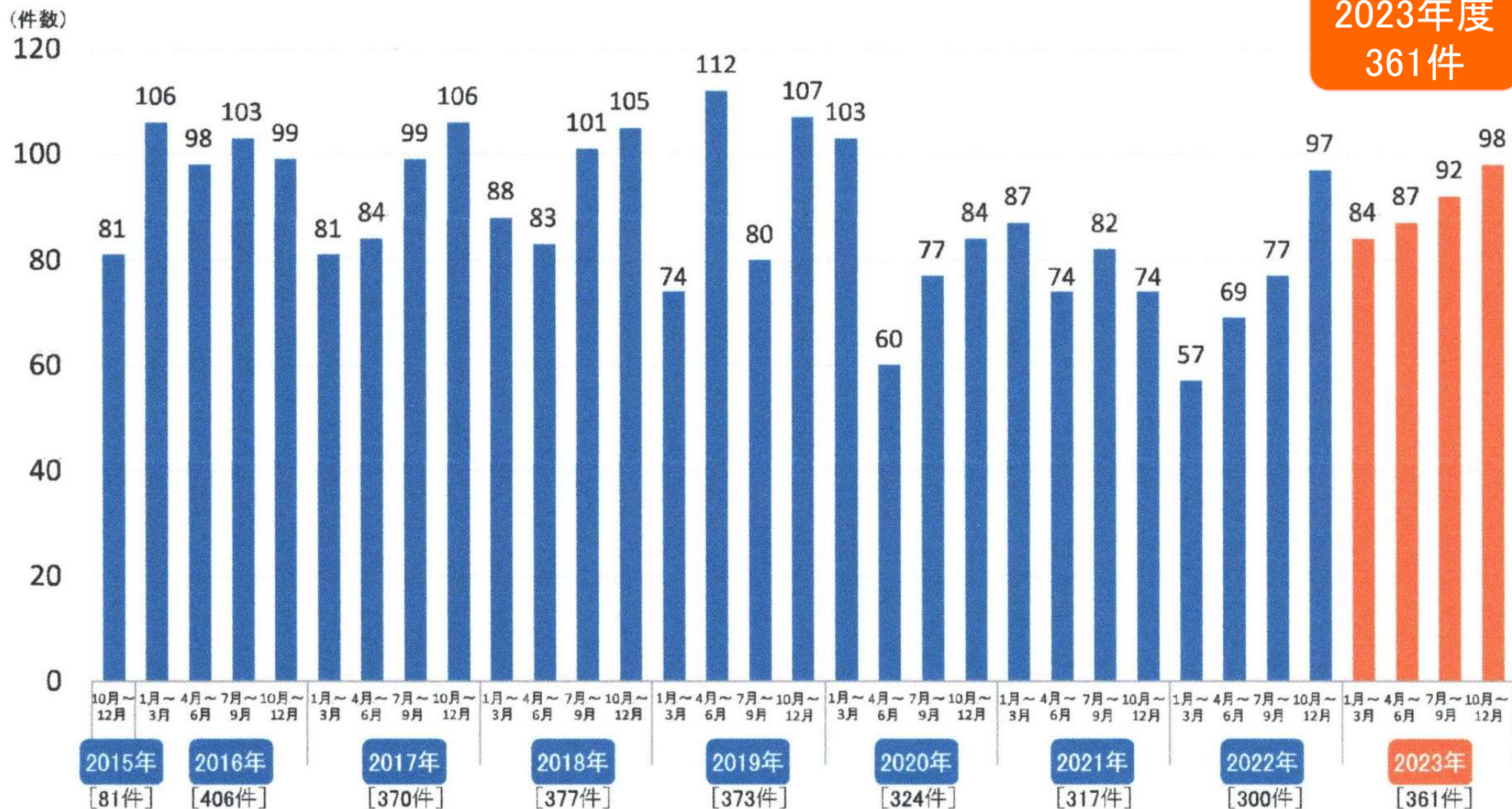




# 医療事故発生報告の状況

## 医療事故調査制度導入後(2015年10月～)

### 6-1. 医療事故発生報告件数の推移 (数値版 参考2-(1)-①-i参照)



\* 医療事故発生報告件数を四半期ごとに表記している。

コロナ前:年間381件

15.1%減

16.9%減

21.4%減

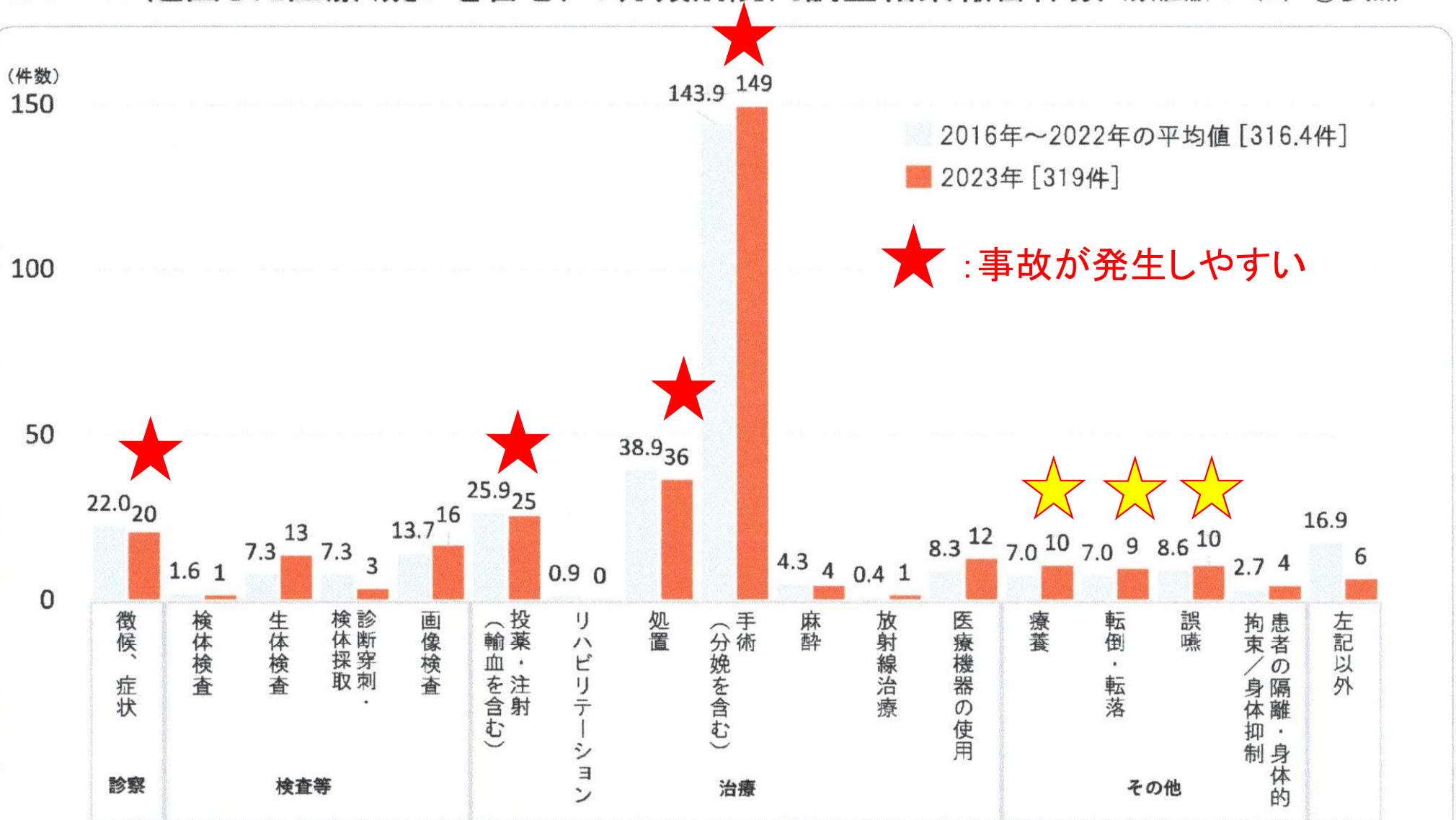
コロナ禍

2023年  
の状況

医療事故発生報告件数は361件であり、80～90件台/四半期で推移していた。

# 医療事故の起因医療

## 20-1. 起因した医療(疑いを含む)の分類別院内調査結果報告件数 (数値版 3-(2)-①参照)



\*「起因した医療(疑いを含む)の分類」は、厚生労働省医政局長通知(平成27年5月8日医政発0508第1号)の別添「医療に起因する(疑いを含む)死亡又は死産の考え方」に基づき、2016年～2017年は医療事故発生報告の内容をセンターが分類、集計したものであるが、2018年1月以降は医療機関から報告された院内調査結果報告の内容に基づき集計している。

\*「左記以外」には、院内感染、突然の心肺停止状態での発見等が含まれ、分類困難だったものである。

2023年  
の状況

起因した医療(疑いを含む)別に分類した院内調査結果報告件数は、「手術(分娩を含む)」が最も多く149件であり、次いで多かったのは「処置」36件であった。



# 診療科目別医事案件調査専門委員会受付数

新規受付  
:73事例

診療科別

内科 20

外科 12

整形 8

産婦 8

脳外 7

小児 5

眼 3

耳鼻 3

精神 2

皮膚 2

泌尿 1

麻酔 1

健診 1

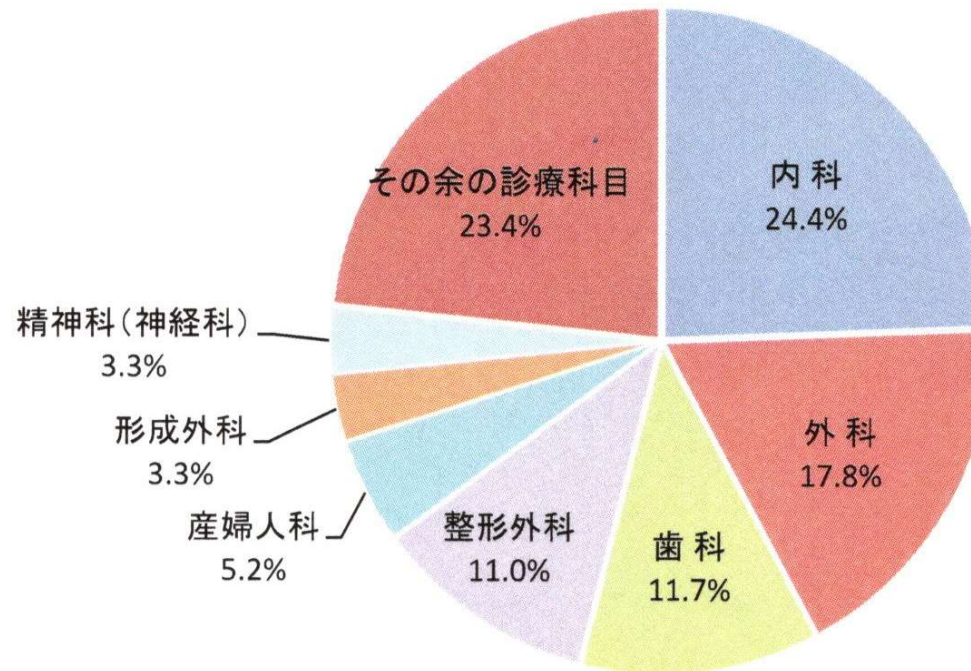
診療科別では件数の多い順に、内科、外科、  
整形外科、産婦人科の順になっている

参考：診療科目別既済件数割合(令和4年)

令和4年7月最高裁判所事務総局

「裁判の迅速化にかかる検証に関する報告書」

診療科目別既済件数割合（令和4年）



上記表及びグラフの数値は、各診療科における医療事故の起こりやすさを表すものではないので、注意されたい。

(注) 1 複数の診療科目に該当する場合は、そのうちの主要な一科目に計上している。

2 令和4年の数値は、速報値である。

# 医事案件調査専門委員会受付事例の特徴

原因となる医療行為別にみると、①手術、②検査・診断に関するもの、③注射・投薬、④分娩の順であり、その他、麻酔、処置、施設管理など多方面にわたり、トラブルが発生している。

## ①手術

腹腔内異物遺残  
パワースーツによる熱傷  
神経損傷や腹腔内臓器損傷  
術中・術後の出血  
術後感染  
日帰り白内障手術の術後トラブル

## ②検査・診断

内視鏡による腸管穿孔  
心カテーテル検査のカテーテル先端遺残、感染  
造影剤によるショック  
内視鏡検査における胃がん、食道がんの見落とし  
レントゲン検査での骨折、肺がん、胃がんの見落とし

## ③投薬・注射

薬剤によるアレルギーなどの副作用  
注射によるショック  
採血の際の神経損傷、感染、血種等  
抗がん剤の血管外漏出による皮膚壊死

医療事故を起こさないために

～もし医療事故・医療紛争が起きた時は～

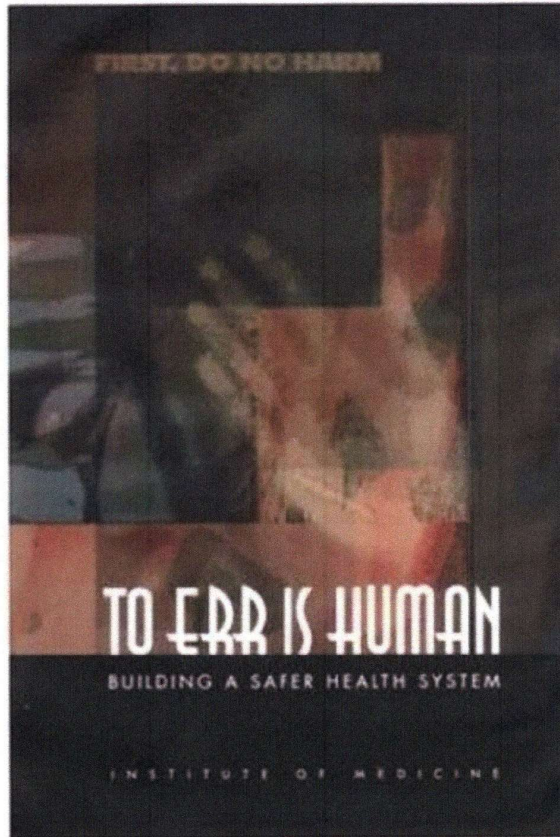
令和5年10月

山口県医師会

R2以降の最近の73事例についても、  
同じような事例が起きており、“事故が  
発生しやすい”と捉えられ場面には、  
最大限の留意が必要である



# To Err is Human 「人は誰でも間違える」 (1999 Institute of Medicine)



「人は誰でも間違える」ことを前提に、  
間違っても障害に至らないようにするには  
どうすればよいかを提言

「重要なことは、個人を攻撃して起こって  
しまった誤りととやかくいうのではなく、安全を  
確保できる方向にシステムを設計し直し、  
将来のエラーを減らすように専心することである。」

出典：To Err is Human: Building a Safer Health System, Institute of Medicine, 1999  
(邦訳)『人は誰でも間違える：より安全な医療システムを目指して』医学ジャーナリスト協会訳, 日本評論社, 2000

# 医療におけるリスク・マネジメントについて (日本医師会、平成10年3月)

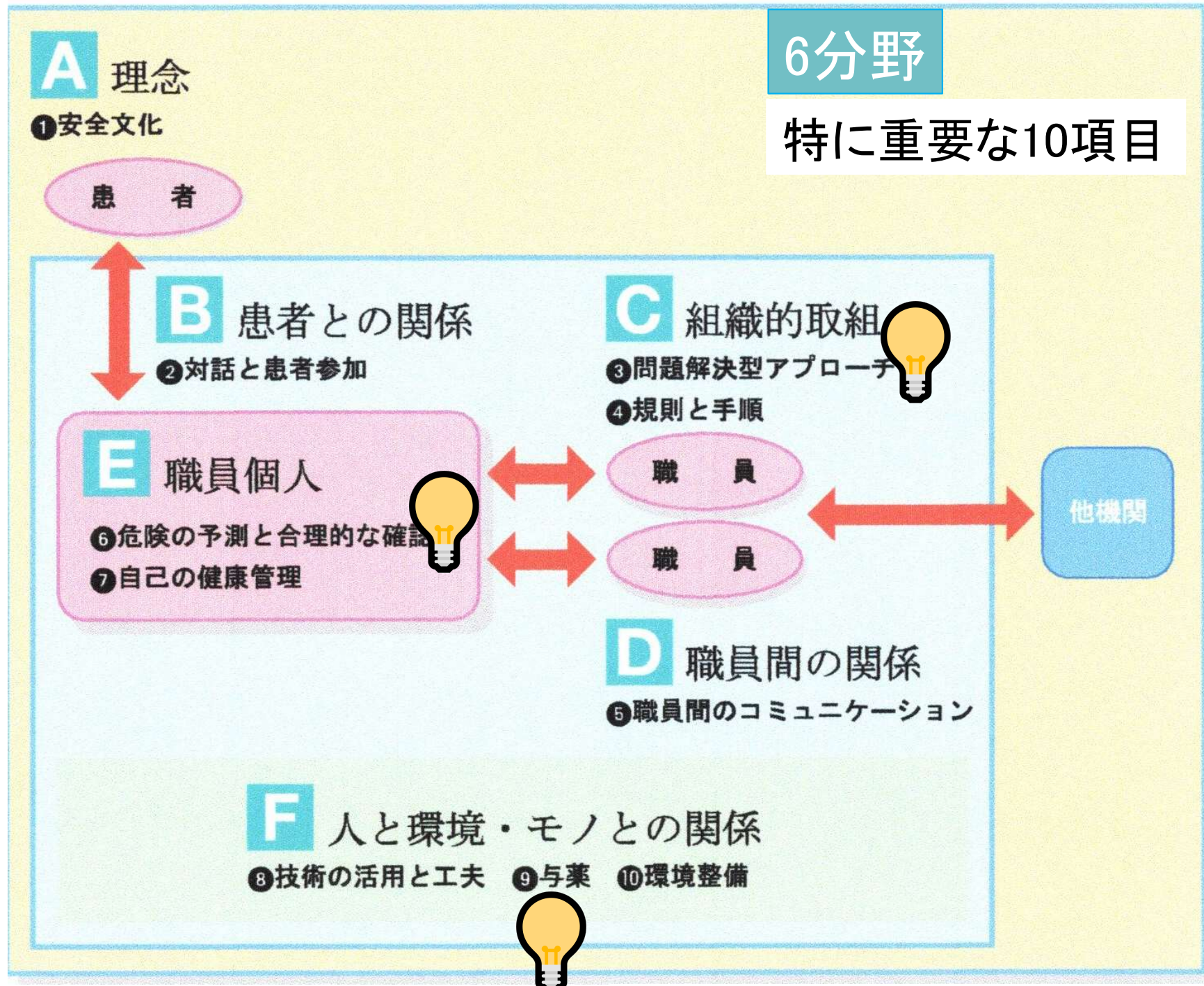
基本理念;「患者の立場に立ち、患者が安心して  
医療を受けられる環境を整えること」

## 医療事故予防対策の提言

1. 医療事故および紛争に関する情報収集体制とその組織の確立
2. 院内に事故報告体制等の組織の整備
3. 安全対策マニュアルの作成と整備
4. 医療現場の意識改革
5. 医療職の労働条件の改革
6. 生涯教育・啓蒙活動にリスクマネージメントの導入
7. 医学教育・医師養成のあり方に関する提言



# 医療における安全管理体制の重要なポイント





# “過去の事例・事故例から多くの教訓を学ぶ”ことの重要性

医療事故情報収集等事業



公益財団法人 日本医療機能評価機構

例



No.170 2021年1月

事例が発生した医療機関の取組例:

・咀嚼・嚥下機能の低下した患者にパンを提供することによる窒息の危険性を周知する

## 咀嚼・嚥下機能が低下した患者に合わない食物の提供

患者の咀嚼・嚥下機能に合わせて全粥食・軟菜食などを選択したが、食事のオーダシステムの食種の取り決めてパンが提供され、患者が窒息した事例が5件報告されています(集計期間:2016年1月1日~2020年11月30日)。この情報は、[第62回報告書「分析テーマ」](#)で取り上げた内容をもとに作成しました。

**咀嚼・嚥下機能が低下した患者にオーダした食種と合わない食物が提供され、患者が窒息した事例が報告されています。**

誤嚥・窒息

100%の回避はできない

・事前の誤嚥リスク評価  
・患者・家族に説明  
→パン食提供の検討

日常診療に潜む医療事故  
・訴訟リスクを、できるだけ回避する対策につなげる



# 小児の輸液の血管外漏出の 医療安全情報

例

症例

1歳5か月男児

(創傷 7(2)99-104, 2016から引用)

肺炎で入院、右手関節部から点滴施行  
点滴翌日に血管外漏出に気づく  
患部冷却、リンデロンVG軟膏や、ゲーベ  
ンクリームによる軟膏処置  
皮膚の全層壊死に至り、受傷後7日目に  
形成外科紹介



9件  
/2年4か月

## 小児の輸液の血管外漏出

薬剤添付文書上、輸液の血管外漏出に関する危険性の言及の有無にかかわらず、小児に対する点滴実施の際、輸液の血管外漏出により、何らかの治療を要した事例が9件報告されています(集計期間:2004年10月1日～2007年2月28日、第8回報告書「共有すべき医療事故情報」に一部を掲載)。

新生児などの小児においては、輸液が血管外に漏出したために治療を要した症状や所見が報告されています。

### 主な症状・所見

- ・ 皮膚潰瘍
- ・ 皮膚壊死
- ・ 手指の冷感
- ・ 発赤
- ・ 発熱
- ・ 腫脹
- ・ 水疱

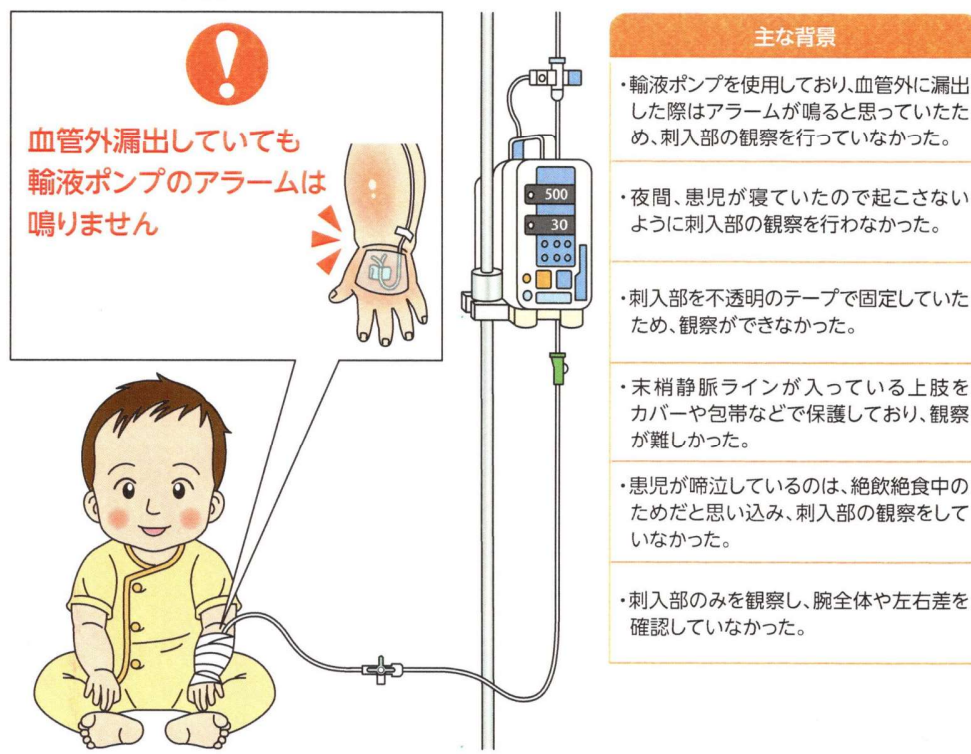
## 小児の輸液の血管外漏出(第2報)

小児は皮下組織に広がり、影響が大きくなりやすい

小児に輸液を投与中、血管外漏出に気付くのが遅れ、治療を要した事例が報告されています。

医療安全情報No.7「小児の輸液の血管外漏出」(2007年6月)で情報提供しました。その後、2018年1月1日～2023年8月31日に52件の事例が再び報告されています。この情報は、第73回報告書「再発・類似事例の分析」で取り上げた内容をもとに作成しました。

### 事例のイメージ



小児の輸液療法中の血管外漏出事故を経験していなくても、



事例が発生した医療機関の取組を、必要に応じて対応マニュアルに取り入れる



院内研修会などで、周知する



新たな情報収集、見直しへの取組み意識



点滴を行う限り不可避の事象ではあるが、点滴中の観察や、その後の対応など、**病院組織全体としてのリスクマネジメントが重要となる**

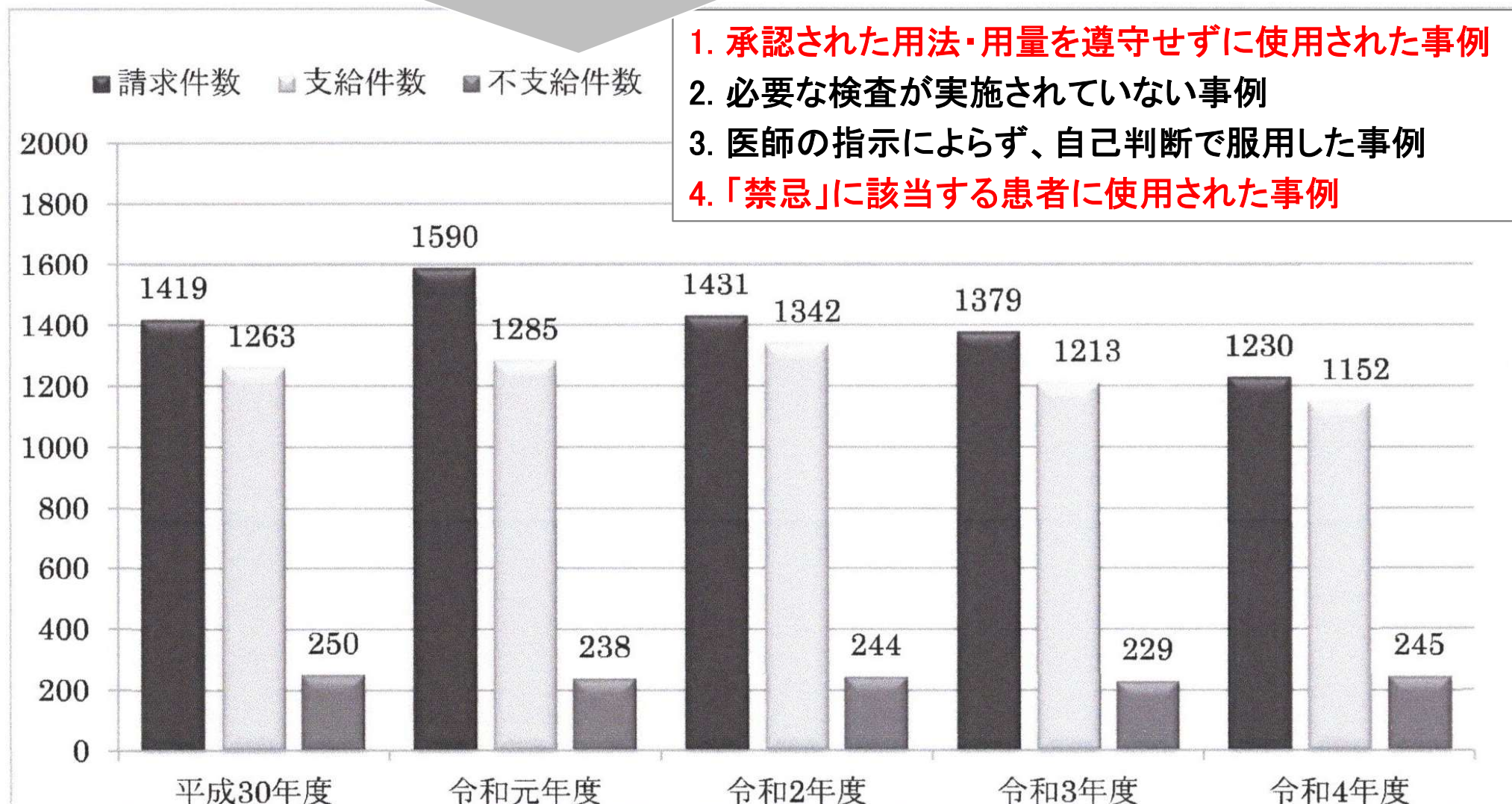


例

# 救済給付が認められなかった事例について

不支給理由の16%は、  
「使用目的または使用方法が適正とは認められない」

1. 承認された用法・用量を遵守せずに使用された事例
2. 必要な検査が実施されていない事例
3. 医師の指示によらず、自己判断で服用した事例
4. 「禁忌」に該当する患者に使用された事例



## 医薬品副作用被害救済の支給件数と不支給件数

# 医療事故が発生した際の被害救済の方法について ～現在の日本における無過失補償制度設置状況～

## 治療

産科医療補償制度

過失責任主義に  
基づく民事訴訟  
での解決

## 医薬品

医薬品副作用被害救済制度

医薬品(適正使用)  
による副作用被害

予防接種健康被害救済制度

治験薬にかかわる補償制度

臨床研究にかかわる補償制度

生物由来製品感染等被害救済制度

医薬品(用法・用量が守られてない、  
等)による被害が発生した場合は、  
各自の判断と責任で、損害賠償を  
求め、訴訟を行う事になる



## 福岡・那珂川 歩道でランニング中

福岡県那珂川市が管理する歩道でランニングをしていた男性が路面の「コケ」に滑って転び、負傷したのは市が管理を怠っていたのが原因として、市に約1652万円の損害賠償を求めた訴訟の判決で、福岡地裁は19日、市に約280万円の支払いを命じた。上田洋幸裁判長は、男性が転倒したのはコケが原因と認め「歩道は傷害を負う危険性が高い状態で、通常有すべき安全性を欠いていた」と判断した。

判決によると、同県小郡市の50代男性は2020年8月、那珂川市の「萩ノ原峠」

## コケで転倒 誰のせい？

### 地裁「安全性欠く」市に賠償命令

付近の歩道でコケに足を取られて転倒。男性は下り坂になっていた歩道を約5メートル滑り落ち、胸の骨を8本折るなどのけがをした。現場には厚いところ2〜3ミリのコケが約5センチにわたって生えており、歩道脇の擁壁から漏れた水で一帯はぬれた状態になっていた。

判決は、現場の状況について「相当前から漏水でコケが生えた状態だったと推認され（市側は）ぬれたコケの存在を知ることができた」と認定。市側は、住民からコケに対する苦情などはなかったとして「コケが生えているのは知ら

ず、事故を予見できなかった」と反論していたが、退けた。また、事故後に市が漏水対策を実施したことなどから「コケの除去や漏水対策などは、それほど困難ではなかった」と指摘。「（市側は）事故の発生を予見し、回避することは十分に可能だった」とした。

一方、路面にコケがあることは見れば分かったり、男性はよけて走ることもできたとして、男性側にも4割の過失があると判断した。

男性は代理人弁護士を通じて「市には今後、道路の管理をしっかりと行ってもらいたい」とコメントした。那珂川市は「判決文を見ていないので、コメントできない」としている。

【志村一也】

医療機関で、  
建物・設備の使用管理上の事故  
給食による事故  
があったら、、、

紛争に至った場合、当事者会員  
を精神的・経済的に側面から支  
援するために、昭和48年に発足

## 日医の医賠償保険

対人：免責100万円あり

施設賠償：設定なし



「損保ジャパンの医賠償保険」  
も契約することで、対人につい  
ては、**免責なく補償**ができる  
さらに**施設賠償もカバー**できる

医療事故を起こさないために～もし医療事故  
・医療紛争が起きたときは～から抜粋)

# 医療事故の民事責任が追及される医療訴訟においては、 医師の過失(注意義務違反)の有無が争点となる

- ・人の生命および健康を管理すべき業務に従事する医師は、その業務の性質に照らし、**危険防止のために医師として要求される最善の注意義務(善管注意義務)**を負う(民法第644条)
- ・医師など医療従事者が、医療の遂行過程において、**その当時の医療水準に反して**、患者に被害を発生させ、損害を被らせた場合、医療法人や医師は、債務不履行(民法415号:求められる診療上の義務違反)や、不法行為(民法709号:故意・過失による加害行為)として、当該患者に生じた損害を賠償する責任を負う。

例えば

- ・ガーゼの体内遺残
- ・明確な病気の見落とし
- ・説明義務違反

複数の治療方法が存在する場合に各治療方法の説明や、合併症等のリスクに関する説明が不十分の場合)

など

→ 未然に回避する対策をたてる

組織として医療安全の推進:  
エラーを防いだり、悪影響を軽減するため、より良いシステム(チーム、タスク、職場環境)を構築していくこと

## 医療事故調査制度(概要)

- ・ 「医療事故」が発生した場合に、医療事故発生医療機関が、院内調査を行い、第三者機関；医療事故調査・支援センターに報告、同センターが、情報を収集・分析して、**医療事故の再発防止につなげて医療安全を確保すること**を目的とした制度である。
- ・ 決して、**責任追及を目的とする制度ではない**。
- ・ 医療法第六条の十で規定、平成27年10月1日より施行
- ・ 対象；すべての病院、診療所および助産所

**対象となる「医療事故」とは；医療に起因し、又は起因すると思われる死亡、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**

「医療に起因」とは；

**診察や検査や治療に起因しての死亡または死産**

原疾患の進行や提供した医療に関連しない併発症は該当しない

「**予期しなかった**」とは；以下のいずれにも該当しない場合

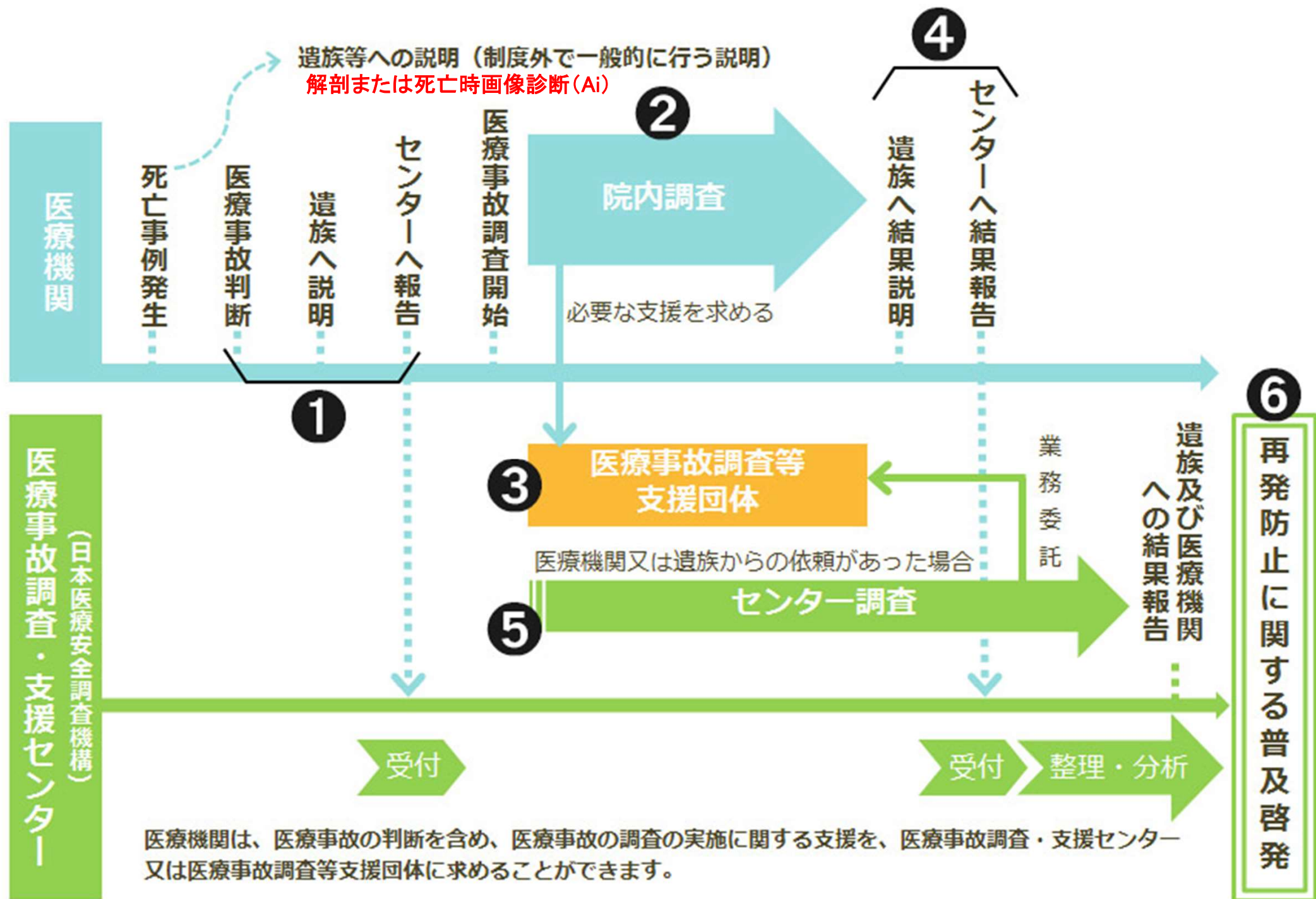
・管理者が、患者等に対して、死亡、又は死産が予期されていたと認めたもの

・管理者が、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

・管理者が、医療従事者からの事情聴取や、院内委員会の意見聴取から、死亡、又は死産が予期されていたと認めたもの



# 医療事故調査制度の流れ



# 結果報告のセンターへの受付

センターの当該医療機関に対する収集情報の整理・分析結果報告は、個別事例については行われたい。集積した情報に対する分析に基づき、一般化・普遍化した報告を行う。

## ⇒再発防止に関する普及啓発

### 医療事故の再発防止に向けた提言 第1号(2017.3)～第19号(2024.2)

1. 中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析―第1報―
2. 急性肺血栓塞栓症に係る死亡の分析
3. 注射剤によるアナフィラキシーに係る死亡事例の分析
4. 気管切開術後早期の気管切開チューブ逸脱・迷入に係る死亡事例の分析
5. 腹腔鏡下胆嚢摘出術に係る死亡事例の分析
6. 栄養剤投与目的に行われた胃管挿入に係る死亡事例の分析
7. 一般・療養病棟における非侵襲的陽圧換気(NPPV)及び気管切開下陽圧換気(TPPV)に係る死亡事例の分析
8. 救急医療における画像診断に係る死亡事例の分析
9. 入院中に発生した転倒・転落による頭部外傷に係る死亡事例の分析
10. 大腸内視鏡検査等の前処置に係る死亡事例の分析
11. 肝生検に係る死亡事例の分析
12. 胸腔穿刺に係る死亡事例の分析
13. 胃瘻造設・カテーテル交換に係る死亡事例の分析
14. カテーテルアブレーションに係る死亡事例の分析
15. 薬剤誤投与に係る死亡事例の分析
16. 頸部手術に起因した気道閉塞に係る死亡事例の分析
17. 中心静脈カテーテル挿入・抜去に係る死亡事例の分析―第2報(改訂版)―
18. 股関節手術を契機とした出血に係る死亡事例の分析
19. 肺動脈カテーテルに係る死亡事例の分析 第1部 開心術編/第2部 検査編



一般社団法人

文字サイズ 小 中 大

日本医療安全調査機構（医療事故調査・支援センター）



HOME

一般のみなさま

医療関係のみなさま

挨拶

沿革

実績

組織図

業務及び財務に関する調査

## 医療事故の再発防止に向けた提言

HOME » [医療事故の再発防止に向けた提言](#) » 医療事故の再発防止に向けた提言

### サブメニュー

医療事故の再発防止に向けた提言

第19号 肺動脈カテーテル(開心術／検査)

第18号 股関節手術

第17号 中心静脈カテーテル挿入・抜去

第16号 頸部手術起因の気道閉塞

第15号 薬剤の誤投与

第14号 カテーテルアブレーション

第13号 PEG・カテーテル交換

第12号 胸腔穿刺

第11号 肝生検

第10号 大腸内視鏡検査前処置

第9号 転倒・転落による頭部外傷

第8号 救急医療における画像診断

第7号 NPPV/TPPV

第6号 胃管挿入

第5号 腹腔鏡下胆嚢摘出術

第4号 気切チューブ逸脱・迷入

第3号 アナフィラキシー

第2号 急性肺血栓塞栓症

## 医療事故の再発防止に向けた提言

センターでは専門分析部会において、収集した院内調査結果報告書を整理・分析した結果として提言にまとめています。

提言書および動画等の関連資料はすべてダウンロードが可能です。研修等にご活用ください。



[第19号（2024年2月）](#)

[肺動脈カテーテルに係る死亡事例の分析 第1部 開心術編／第2部 検査編](#)



[第18号（2023年9月）](#)

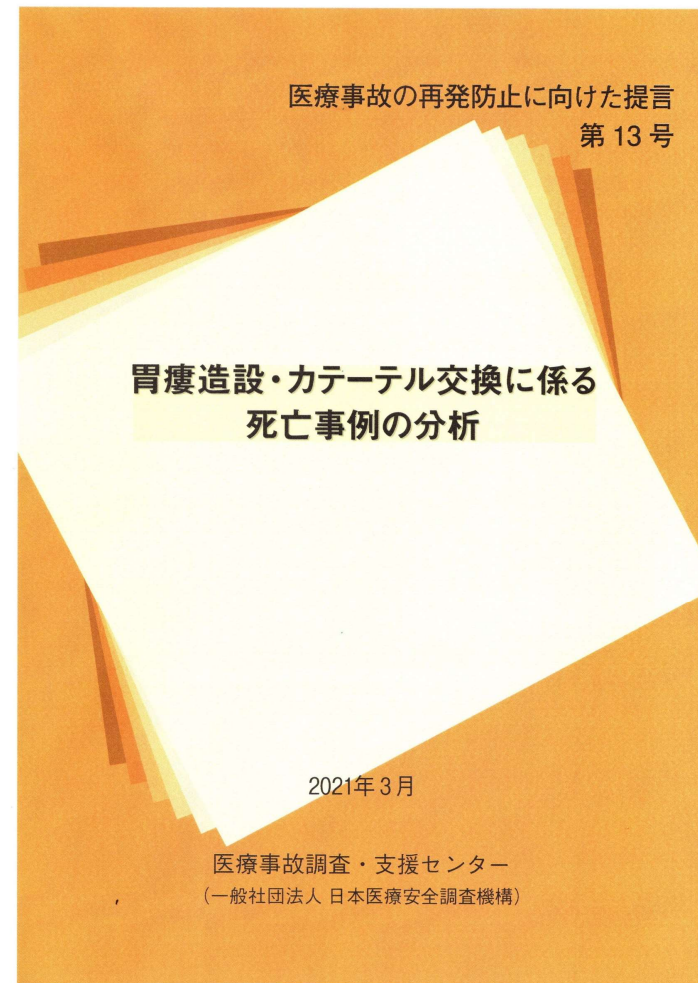
[股関節手術を契機とした出血に係る死亡事例の分析](#)



[第17号（2023年3月）](#)

[中心静脈カテーテル挿入・抜去に係る死亡事例の分析－第2報（改訂版）－](#)

医療法に基づき、同様の死亡事例が発生しないよう、再発防止と医療安全の確保を目的として情報提供するもの。全てダウンロード可能です。研修などにご活用ください。





# 医療事故の再発防止に向けた提言(第13号 2021年3月)

## 胃瘻造設・カテーテル交換に係る死亡事例の分析

胃瘻造設・カテーテル交換においては、死亡に至る事態が発生することが稀ではあるものの、その重大性に鑑み、今回の提言にまとめた

医療事故調査制度に置いて報告された対象事例13例

例

### 事例5（胃瘻造設）

- ・ 80歳代、誤嚥性肺炎、胃管の自己抜去を繰り返している介護施設入所中の患者。BMI 12.3 kg/m<sup>2</sup>。血清アルブミン値3.0 g/dL
- ・ 経口摂取が困難なため、他医療機関より胃瘻造設を依頼。術前にCT検査を実施。
- ・ 経皮内視鏡的胃瘻造設術で、バンパー型カテーテルを使用し、胃体前壁小彎に増設。
- ・ 術後1日目、白湯を注入後に四肢冷感、腹痛、呼吸促拍あり。初回の栄養剤の注入を開始した約2時間半後、心肺停止で発見し、術後3日目に死亡。
- ・ 死因は、腹膜炎(疑い)。Ai有、解剖無。

# 提言1～6

- 1 術後合併症リスクへの術前の備え
- 2 造設位置とカテーテル逸脱の防止
- 3 出血への対応
- 4 胃瘻カテーテル交換の手技
- 5 胃瘻造設・カテーテル交換における注入時の観察と対応
- 6 地域連携体制の整備

## 【胃瘻造設・カテーテル交換における注入時の観察と対応】

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13号

提言5 初回注入以降に、発熱、腹痛、嘔吐、顔面蒼白、呼吸促拍、苦痛様顔貌などの症状を認めた場合は、まず腹膜炎を疑い対応する。



- 腹膜炎の症状は、造設術後や繰り返す誤嚥性肺炎の既往がある場合、鑑別することは難しい
- 意思疎通困難な場合、呼吸状態、顔の表情など痛みについての非言語的サインを汲み取るように観察することが重要である
- 腹膜炎を疑う症状が出現した際は、栄養剤の注入を中断し、胃内容物を吸引後にカテーテルを開放して迅速に対応する

### ポイント

家族から状態変化による非言語的サインの訴えがあった場合は、訴えを傾聴し、腹膜炎などの症状であるか観察しましょう

本提言の趣旨は、「死亡に至ることを回避する」という視点で、再発防止の考え方を示したものであり、これにより、医療従事者の裁量を制限したり、あるいは新たな義務や責任を課したりするものではありません。

医療者は、再発防止・医療安全・医療の質の向上のために、“**提言から学び、より良いチーム医療の診療体制に活かしていく**”ことは重要である



## 医療事故調査制度

### -社会からの信頼回復に向けての医療界の努力-

- ・ プロフェッショナリズムの名の下に、医療界の
  - 自律(professional autonomy)
  - 自浄(self-regulation) の姿勢を明確に打ち出すこと
- ・ **安全な医療環境の形成**
  - 患者が納得して医療を受ける
  - 医療者が専門家として自信と誇りを持って萎縮することなく、医療を提供する



# 医療事故調査制度の啓発活動

「医療事故調査制度」を  
ご存じですか。



ご家族、大切な方のためにぜひ知っておいてください

医療が提供されている中で  
「予期せぬ死亡」が発生した時、  
原因を究明するために調査を行い、  
再発防止につなげ、  
安全な医療を目指します。



一般社団法人  
日本医療安全調査機構  
(医療事故調査・支援センター)

原因を明らかにすることで  
安全な医療に役立ってます。

医療を受ける中で、  
まさか亡くなるとは思わなかった、  
いったい何が起きたのか…  
なぜそうなったのかを知りたい。

こうした医療の中で起きた  
予期しない死亡を報告し、  
その死因、原因を調べることで  
将来の安全な医療に生かす仕組みが  
「医療事故調査制度」です。

2015年「医療法」に基づいて  
スタートしました。

あなたの大切な人が急に亡くなった時、  
どうして亡くなったのか詳しく知りたい時には  
ためらわず医療機関の窓口へご相談ください。

本制度に関する  
厚生労働省の  
情報は  
こちらから



医療事故調査制度 厚生労働省



ひと、くらし、みらいのために  
厚生労働省  
Ministry of Health, Labour and Welfare

本制度の  
詳しい内容は  
こちら



医療事故調査・支援センター

相談専用ダイヤル 対応時間 平日 9 時～17 時

03-3434-1110



一般社団法人  
日本医療安全調査機構  
(医療事故調査・支援センター)



# 医療安全は、医療者、患者・国民すべての願いである ～医療従事者を安全に保つことが不可欠～

WHO:

「医療にかかわる専門職やその地域の労働者や家族のメンバーは、かかわった医療従事者を処罰することではなく、過去の悲劇から学び取り、将来の命を救うことが、このアプローチの唯一の目的であることを確約すべきである。これらのレビューは、ヘルスケアシステムにおける不備な点を明らかにすることだけを求めている。アプローチの結果の報告を裁判の証拠として提供してはならないし、決して制裁や処罰に使ってはならない。」

Beyond the numbers: reviewing maternal deaths and complications to make pregnancy safer. 2004

「医療従事者を安全に保たない限り、どの国、病院、診療所も患者を安全に保つことはできない」

「オープンなコミュニケーションを通じて、安全上の有害事象の報告に対する懲罰的措置からの法的及び行政的保護を含め、『非難のない』公正な労働文化を確立する」

Keep health workers safe to keep patients safe. 2020

(日本医師会雑誌: 152(1)、大磯義一郎.無過失保証制度への展望と期待 p20-24. 2023.4から引用)

ホーム > ニュース > 社会

# 研修医の誤診などで男子高校生死亡、遺族「何度も助けられる機会あったのに見過ごされた」

2024/06/17 22:36

スクラップ

読売新聞 オンライン



日赤愛知医療センター名古屋第二病院（名古屋市昭和区）は17日、昨年、男子高校生（当時16歳）を重大な医療過誤で死亡させたと発表した。上腸間膜動脈症候群（SMA症候群）で緊急治療が必要だったが、研修医が急性胃腸炎と誤診して治療が遅れ、その後の医師らの対応も不適切だった。



記者会見で謝罪する佐藤院長（左から2人目）ら（17日午後、名古屋市昭和区で）＝小山哲夫撮影

## 医療事故が発生した後の医療施設側の対応

発生した医療事故を医師・医療機関と患者の双方にとって最も望ましい形で解決することが目標

医療事故調査に積極的に取り組む（医療法の遵守）

- ・医療事故を医療紛争へと発展させないこと
- ・医療紛争へと発展してしまった場合には、これを合理的に解決すること

## II: 紛争事例から学ぶ医療安全の推進(小括)

- ・ 医療安全情報、医療事故の再発防止に向けた提言を含めて、事例から学び、医療安全対策として見直したことを、チーム医療の実践の中で共有していくという不断の努力が、日常診療に潜む医療事故のリスクを、できるだけ回避する上で重要である
- ・ 高齢化社会や新たな医療の進歩に伴い、医療事故は避けられないが、事故の対応には、医療事故調査制度の「自ら判断し、調査し、説明する」という考え方を大切にしつつ、システム全体がその発生にかかわっていると捉え、医療機関全体の責任として、エラーを起こしても、大事に至らないよう、医療の安全性の改善につなげる組織的取り組みを継続する



## 医療におけるリスクマネジメントについて（日本医師会、平成10年3月）

### 7. 医学教育・医師養成のあり方に関する提言

患者あるいは他の医師、医療関係職種者に対して、1人の人間として向き合い、意思疎通を円滑に行う事は、医療を担う職にあるものとして必須の条件である。

### 専門研修におけるハラスメントが疑われる相談案件の報告及び専攻医相談窓口の設置（令和3年9月17日 一般社団法人日本専門医機構）

#### 1. 専門研修におけるハラスメントが疑われる相談案件状況

##### (1) 情報収集の方法

- ・専攻医相談窓口
- ・専門研修プログラム委員会へ届けられた、プログラム辞退・転科・移動:

(2018年度～2021年度 **専攻医採用数: 35,290名**)

2019年秋～2021年7月まで(1年10か月) 辞退・転科・移動: 約700件

- ・専門研修プログラム委員会事務局から、メールで「理由・原因」を問い合わせた結果、得られた数値

**ハラスメントあり、または、どちらとも言えない: 約90件 (約0.25%)**

##### (2) 具体的内容(専攻医側からの訴え)


- ・**高圧的態度、人間関係に耐えられない**、連続当直、担当(症例)を割り当てない、人手不足、残業多く手当なし、等

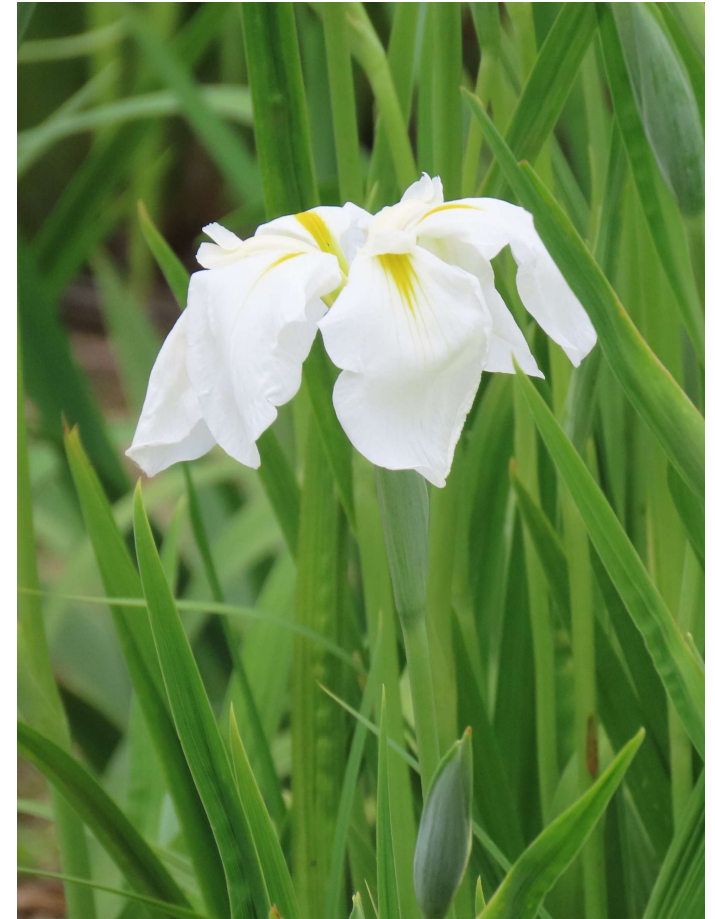
医師はまた、**自分の習得した知識や技術**を他の医師とくに**後輩の医師に教える**ことも大切である。(日本医師会 医の倫理綱領注釈から抜粋)

# 医の倫理綱領

## 日本医師会

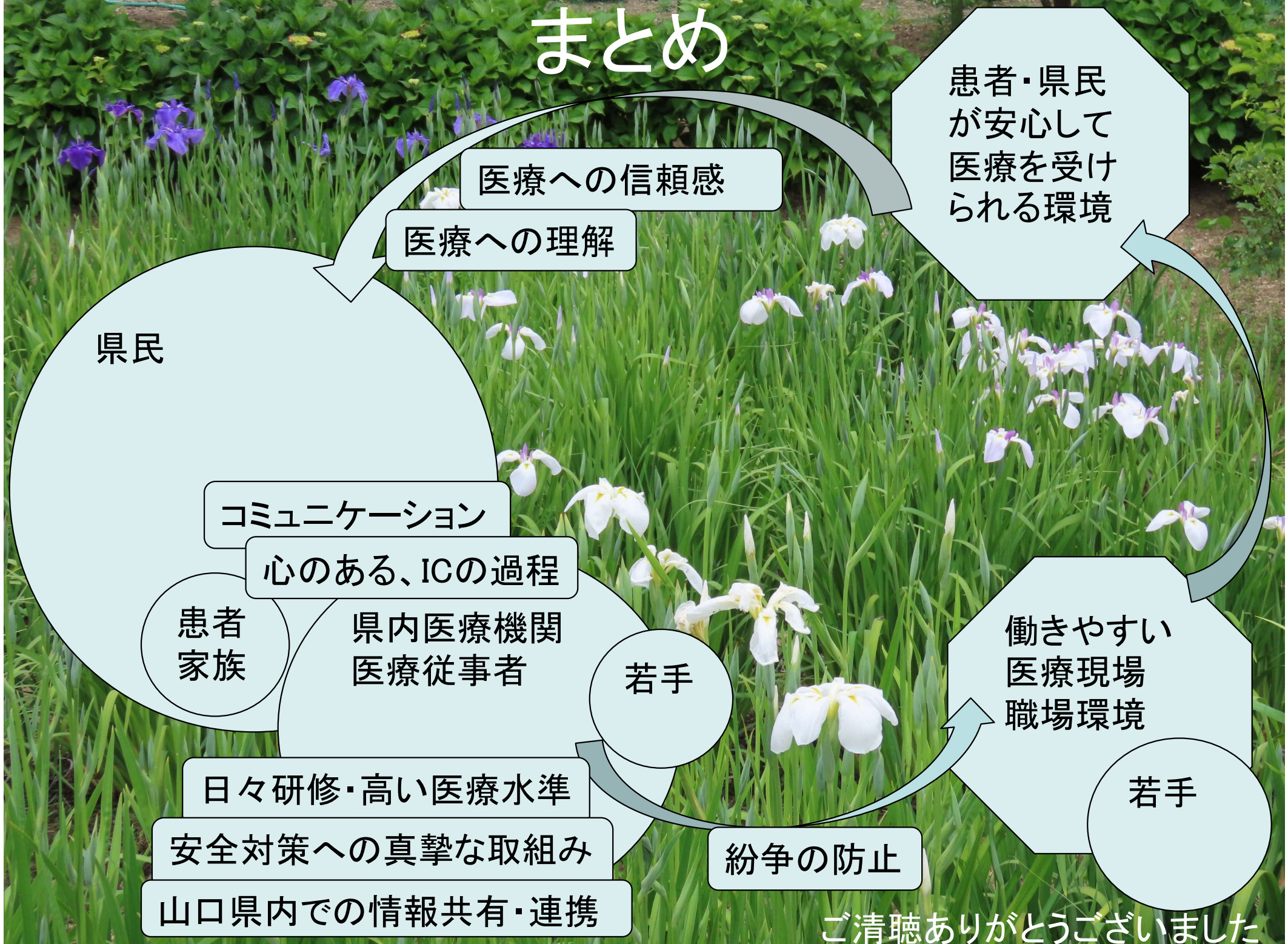
医学および医療は、病める人の治療はもとより、人びとの健康の維持もしくは増進を図るもので、医師は責任の重大性を認識し、人類愛を基にすべての人に奉仕するものである。

1. 医師は生涯学習の精神を保ち、つねに医学の知識と技術の習得に努めるとともに、その進歩・発展に尽くす。
2. 医師はこの職業の尊厳と責任を自覚し、教養を深め、人格を高めるように心掛ける。
-  3. 医師は医療を受ける人びとの人格を尊重し、やさしい心で接するとともに、医療内容についてよく説明し、信頼を得るように努める。
4. 医師は互いに尊敬し、医療関係者と協力して医療に尽くす。
5. 医師は医療の公共性を重んじ、医療を通じて社会の発展に尽くすとともに、法規範の遵守および法秩序の形成に努める。
6. 医師は医業にあたって営利を目的としない。





# まとめ



ご清聴ありがとうございました