群馬大学医学部附属病院

医療事故調査委員会報告書

平成 28 年 7 月 27 日

目　次

１章　はじめに　・・・

3）旧第二外科肝胆膵手術において死亡事例が多発した2009年度の対応 ・・・・・ 21
4）旧第二外科肝胆膵外科担当における腹腔鏡下肝切除術導入の経緯と診療実績 ・・ 22
5）旧第二外科肝胆膵外科担当における保険適用外の腹腔鏡下肝切除術 ・・・・・ 23
① 保険請求と倫理的手続き ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 23
② 学会活動における倫理審査 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 24
（5）他部門スタッフの対応について ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 24
（6）腹腔鏡下肝切除術死亡8事例発覚後の群馬大学病院の対応の経緯 ・・・・・・ 24
1）本件発覚の経緯 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 24
2）本件への対応の経緯 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 25
3）遺族説明の経緯 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 25
4）前回医療事故調査と報告書作成の経緯 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 26

3章　検証結果 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 28
（1）旧第二外科肝胆膵外科手術における術式と死亡事例についての評価 ・・・・・・・・・ 28
（2）群大病院の地域医療における位置付けについての評価 ・・・・・・・・・・・・・・・ 31
（3）群大病院における消化器外科診療および関連する院内体制についての評価 ・・・・・・ 31
1）旧第一外科と旧第二外科の存在 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 31
2）病棟看護体制 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 32
3）手術管理体制 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 33
4）麻酔管理体制 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 34
5）ICU管理体制 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 34
6）がん登録体制 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 34
7）インフォームド・コンセント管理体制 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 34
8）倫理審査体制 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 35
9）医療安全管理体制 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 35
（4）旧第二外科肝胆膵外科担当の診療についての評価 ・・・・・・・・・・・・・・・・・ 37
1）旧第二外科肝胆膵外科担当への患者紹介体制 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 37
① 院外からの紹介 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 37
② 院内からの紹介 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 37
③ 患者紹介の際の説明内容 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 37
2）旧第二外科肝胆膵外科担当における診療体制 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 38
① 医師の勤務体制（週間スケジュール） ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 38
② 診断体制、治療選択、適応判断、患者のリスク評価体制、術前症例検討会 ・・・・・ 38
③ 術前の患者への説明内容 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 39
④ 手術体制 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 40
⑤ 術後患者の管理体制と患者家族への説明 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 40
⑥ 死亡時の対応、説明内容 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 40
⑦ 診療録記載状況（医師診療録・手術記録・麻酔記録・看護記録など） ・・・・・・・・・ 40
⑧ 定期的症例検討会・術後死亡事例の検討、紹介元への報告体制 ・・・・・・・・・・ 41
⑨ 診療科内の医療安全管理体制（インシデント・バリアンス報告状況など） ・・・・・・ 41

3）旧第二外科肝胆膵手術において死亡事例が多発した2009年度の対応 ・・・・・・・・・ 42
4）旧第二外科肝胆膵外科担当における腹腔鏡下肝切除術導入の経緯と診療実績 ・・・・・ 43
5）旧第二外科肝胆膵外科担当における保険適用外としてなされた腹腔鏡下肝切除術 ・・・ 43
① 保険請求等と倫理的手続き ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 43
② 学術活動における倫理審査 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 46
（5）他部門スタッフの対応についての評価 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 46
1）看護スタッフ ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 46
2）麻酔科蘇生科 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 46
3）ICUスタッフ ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 47
（6）腹腔鏡下肝切除術死亡8事例発覚後の群馬大学病院の対応の評価 ・・・・・・・・・・・ 47
1）本件発覚の経緯 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 47
2）本件への対応の経緯 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 47
3）遺族説明の経緯 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 48
4）前回の医療事故調査と報告書作成の経緯 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 48

4章「日本外科学会報告書」抜粋 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 50
（1）手術適応の判断 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 50
（2）手術体制・手技 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 51
1）肝胆膵手術 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 51
2）腹腔鏡下手術 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 51
（3）術後管理 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 51
1）術直後の管理体制 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 51
2）術後経過の管理 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 52
3）出血等急変時の対応 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 52
（4）診療に関連する諸記録の記載・管理について ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 53

5章　再発防止に向けた提言 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 54
（1）診　療 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 55
1）病院内の最小診療単位（マイクロシステム）の機能評価と適切な管理 ・・・・・・・・・ 55
2）旧第一外科、旧第二外科の統合 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 55
3）手術部・ICU管理体制 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 56
① 手術部管理体制 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 56
② ICU管理体制 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 56
4）主治医制からチーム管理体制への移行 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 56
5）手術適応判断の厳格化 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 57
6）インフォームド・コンセント ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 57
① インフォームド・コンセント文書の定型化と承認 ・・・・・・・・・・・・・・・・・ 58
② インフォームド・コンセントチェックシートの導入 ・・・・・・・・・・・・・・・・ 58
③ 外来におけるインフォームド・コンセントの充実と熟慮期間の確保 ・・・・・・・・・ 58
7）診療録記載の充実と点検 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 58

8）合併症の評価と死亡・合併症症例検討会（M&M カンファレンス）の定期的開催 ・・・・ 59
① 外科的介入を行った症例は合併症規準により記載する ・・・・・・・・・・・・・・・・ 59
② 死亡・合併症症例検討会（M&M カンファレンス） ・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 60
③ 死因究明と病理解剖の推進 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 60
9）高難度手術導入における技量評価と管理 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 61
① 高難度手術導入時の指導体制 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 61
② 高難度手術導入時における術者の技量評価体制の確保 ・・・・・・・・・・・・・・・ 61
③ 高難度手術における手術動画の保存と外部門家による評価体制 ・・・・・・・・・・・ 61
④ ノンテクニカルスキル・トレーニングの導入 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 61
（2）倫　理 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 62
1）倫理審査体制の適正化 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 63
2）校費（現　先進的医療開発等経費）負担手続きの適正化 ・・・・・・・・・・・・・・ 63
3）保険適用外診療における倫理的手続きの周知 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 63
4）学術活動における倫理審査の適正化 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 64
5）論文作成に関わる研究倫理の適正化 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 64
（3）医療安全 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 64
1）医療者の主観に依存しない重大事故報告システムの導入 ・・・・・・・・・・・・・・ 64
2）医療安全管理部門の体制と権限の強化 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 65
3）各部門リスクマネージャーの権限、役割の明確化と「要綱」の策定 ・・・・・・・・・ 65
4）診療科間の症例検討会の相互チェック ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 66
5）医療安全管理部門による巡視体制とチーム間相互チェックの強化 ・・・・・・・・・・ 66
6）院内事故調査の手法の確立 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 67
（4）教　育 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 67
1）医学部における教育 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 67
2）実効性のあるインフォームド・コンセント教育研修 ・・・・・・・・・・・・・・・・ 68
（5）労務管理 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 68
（6）日常的な診療の質評価への取り組み ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 69
1）医療の質評価学講座の新設 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 69
2）DPC（診断群分類包括評価）データを活用して医療の質を測る ・・・・・・・・・・・ 69
（7）患者参加の促進 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 70
1）患者参加を促進し日常診療の質の向上を図る ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 70
① 外来患者へのクリニカルパスや検査結果の提供 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 70
② 入院患者やその家族との診療録共有 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 70
③ 症例検討会への患者や家族の参加 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 70
2）遺族の思いを事故の再発防止に生かす ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 71
① 群大病院医療安全週間（メモリアル週間）の設定 ・・・・・・・・・・・・・・・・・ 71
② 遺族の第三者委員としての病院の各委員会への登用 ・・・・・・・・・・・・・・・・ 71
（8）今後の改革に向けた組織体制についての提言 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 71

（9）外部機関への要望 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 72
1）日本肝胆膵外科学会への要望 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 72
2）厚生労働省への要望 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 72

6章　おわりに ・・ 73

参考文献 ・・ 75

添付資料　インフォームド・コンセントに関するチェックシート（案） ・・・・・・・・・・・ 76

別紙１　国立大学法人 群馬大学医学部附属病院医療事故調査委員会規程 ・・・・・・・・・・ 77

別紙２　委員会で使用している「医療事故」の定義について ・・・・・・・・・・・・・・・・ 78

別紙３　群馬大学医学部附属病院医療事故調査委員会 名簿 ・・・・・・・・・・・・・・・・ 79

別紙４　群馬大学医学部附属病院医療事故調査委員会の開催日時 ・・・・・・・・・・・・・ 80

別添：

国立大学法人 群馬大学医学部附属病院
腹腔鏡下肝切除術等の医学的評価報告

一般社団法人 日本外科学会
国立大学法人群馬大学医学部附属病院
腹腔鏡下肝切除術等の評価に係る合同委員会

１章　はじめに

（１）委員会設置の経緯と目的

千葉県がんセンターの腹腔鏡下肝切除術に関連した死亡事例の報道に端を発して、2014 年 6 月末に、群馬大学医学部附属病院（以下、「群大病院」という）旧第二外科（旧第二外科及び旧第一外科は、現在の外科診療センターの前身である。以下、それぞれ「旧第二外科」「旧第一外科」という）において、過去に、同一医師（以下、「A 医師」という）による腹腔鏡下肝切除術（腹腔鏡補助下肝切除術を含む）を受けた 8 事例が術後に死亡の転帰をとっていたことが判明した（以下、「腹腔鏡下肝切除術死亡 8 事例」という）。さらに、その時点で確認できた旧第二外科で A 医師が執刀した腹腔鏡下肝切除術のうち、58 事例には保険適用外の疑いがあることも判明し、群大病院内に外部委員 5 名を含む 12 名で組織された腹腔鏡下肝切除術調査委員会（以下、「前調査委員会」という）が設置された。

この前調査委員会では、腹腔鏡下肝切除術死亡 8 事例における個々の医学的検証、旧第二外科の診療体制及び病院の管理体制等について調査、検討され、腹腔鏡下肝切除術事故調査委員会報告書（2015 年 2 月 12 日完成）が 3 月に公表された。しかし、この報告書は、作成の最終段階で病院幹部により、「全ての事例に過失があったと判断される」と記載されたこと、その後さらに、全ての個別事例報告書の結論にも、「過失があったと判断される」と加筆されたことから、外部委員から、「報告書の記載に問題がある」と指摘され、また社会的にも、この追記が大きく注目されたため、これらの「過失」に言及した文言は後日、すべて削除された。また、委員会の構成と運営のあり方等についても、種々の問題点が指摘された。加えて、前調査委員会の調査中に、2009 年以降の A 医師執刀による開腹肝切除術においても、死亡 10 事例（以下、「開腹肝切除術死亡 10 事例」という）があることが明らかになった（以下、腹腔鏡下肝切除術死亡 8 事例と開腹肝切除術死亡 10 事例をあわせて「死亡 18 事例」という）。

以上の経緯から、群馬大学学長は、第三者のみで構成された中立、公正な再調査が必要と判断し、2015 年 7 月に改めて医療事故調査委員会（以下、「本委員会」という）が設置されることになった（別紙１、77 頁）。なお、本委員会で言う医療事故とは、別紙２（78 頁）のとおりである。

本委員会は、死亡 18 事例の個別の原因究明、死亡 18 事例が 6 年間にわたって相次いで発生した要因、そして、それらに対して群大病院において対策が講じられなかった要因を探り、再発防止のための改善策を提言することを目的とする。

なお、死亡 18 事例の個別の専門医学的評価については、本委員会の委員には消化器外科及び肝胆膵外科を専門とする外科医は含まれていないため、一般社団法人日本外科学会（以下、「日本外科学会」という）に調査、検証を依頼した。日本外科学会としては、群大病院には問題とな

った旧第二外科以外に、旧第一外科にも同内容の診療科が存在していたことから、それを含めた検証が必要であるとして、2007 年 4 月から 2015 年 3 月の 8 年間にわたる、旧第一外科及び旧第二外科の両方の消化器外科全体の根治手術後の在院死亡と、術後 30 日以内の死亡事例を網羅的に探索することとした。その結果、64 の術後死亡事例が認められ、そのうち 51 事例（本委員会の対象である死亡 18 事例を含む）が詳細な検討を要するものとされたが、1 事例については遺族の調査への同意が得られなかったため、それを除く 50 事例が検証の対象とされた。この日本外科学会による調査、検証の結果は、「国立大学法人 群馬大学医学部附属病院 腹腔鏡下肝切除術等の医学的評価報告」（以下、「日本外科学会報告書」という）として、2016 年 4 月 6 日本委員会に提出された。日本外科学会報告書は、本報告書の末尾に添付するとともに、死亡 18 事例については本報告書第 4 章に抜粋、引用した。

本委員会は、個人の法的責任の追及を目的とはしていないことを、ここに明記する。

本委員会の調査は、死亡という結果を知ったうえで、さらに専門医学的な調査等を踏まえて、後方視的に行ったものではあるが、日本外科学会による専門医学的評価を含め、診療時点での医師の判断等に対しては、できるだけ前方視的な評価に努めた。

（２）委員会の構成と開催日時

本委員会は、（１）の経緯及び目的を受け、別紙３（79 頁）のとおり構成された。

委員会の開催日時は、別紙４（80～83 頁）のとおりである。

（３）調査の方法

本委員会は、調査を始めるに当たり、英国ブリストル王立病院で起きた一連の小児心臓手術事故について分析した「ブリストルに学ぶ：ブリストル王立病院小児心臓手術（1984～1995）特別調査委員会報告書 」（Learning from Bristol: The Department of Health’s Response to the Report of the Public Inquiry into children’s heart surgery at the Bristol Royal Infirmary 1984-1995）と、この報告書の要点を紹介した「医療の質の保証 –ブリストルの遺産–」（古瀬彰：胸部外科 59 巻第 5 号～11 号、2006 年）を参考にすることにした。この特別調査委員会報告書の評価の範囲は、特定の医師の手術死亡率といった単純な指標にとどまらず、病院の設備、医療スタッフのコミュニケーション技術やチームワーク、管理者のクリニカル・ガバナンス（医療組織を医療の質と安全で規律づけるための仕組み）など、さらには英国の医療体制（National Health Service: NHS）の構造にもおよんでおり、多岐にわたっていた。

ちなみに、ブリストル王立病院のケースでは、英国政府が設置した特別調査委員会が、約 9 億円の予算をかけて 1998 年 10 月から 2001 年 7 月に渡って調査を実施し、2002 年 1 月には特別調査委員会報告書が発表された（英国政府は現在も公開している）。

本委員会の構成と規模は、ブリストル王立病院事件の特別調査委員会とは全く異なるが、調査の進め方や検証すべき項目、そして改善策の提言などについては、それに準じて行った。多くの医療事故調査が、事例に関与した医療従事者に対する聴き取りから始まるのに対し、本委員会ではより広い視野で、背景を調べることから始めた。すなわち、入手可能な院内の各種規程や診療統計、診療に関与した医療従事者の人員や体制、医療安全管理部門の記録等を調査した上で、個別の診療録や各関係者については、徐々に調査を進めた。さらに、直接の調査検証対象である死亡 18 事例の調査にあたっては、各事例の紹介受診から手術に至る診療プロセス及び死亡に至るまでの術後管理体制、特に診療の各段階における方針決定や他の診療科との連携にも注目した。そのうえで、本委員会では、病棟、ICU の訪問調査を行った。その後、病院関係者 12 名に対してヒアリングを行い、診療体制や院内の検討会、術後死亡事例の認識及び医療安全管理体制について確認し、医療の質・安全管理部等の訪問調査も行った。また、A 医師に対しては、患者家族への説明内容の確認などを含めて 2 回のヒアリングを行った。さらに、死亡 18 事例中、了解が得られた 16 事例の遺族に対しヒアリングを行い、手術前の医師からの説明、術後合併症の治療や死亡原因についての医師からの説明等について確認した。ヒアリング結果と診療録との照合を行い、事実経緯を把握した。

なお、今回の調査事例については、診療録の記載が非常に乏しく、経緯の把握には限界があった。

（４）本報告書の構成

以下、本委員会の調査、検証の結果を述べていくことになるが、その前に、本報告書の構成について言及しておく。

本報告書の構成は、「１章　はじめに」、「２章　事実経緯」、「３章　検証結果」、「４章『日本外科学会報告書』抜粋」、「５章　再発防止に向けた提言」、「６章　おわりに」となっている。まず、２章において、本委員会の調査の結果、判明した事実経緯を記し、３章においては、２章の事実経緯に沿って、評価・検証を記すように心掛けた。３章は、あくまでも、１章（１）に記した目的に基づき、本委員会が本件を評価したものである。このような３章の検証結果と４章に基づいて、５章において、再発防止と改善に向けた提言を行った。

なお、各章の冒頭に、各章の構成について概略を記した。

２章　事実経緯

本章では、本委員会の調査によって明らかとなった事実経緯を示す。

まず、（１）において、旧第二外科肝胆膵外科手術における死亡事例の発生状況を示す。さらに、この間、群大病院が置かれていた状況について、マクロからミクロへと視点を移しながら、その背景における事実経緯を明らかにしていった。すなわち、（２）において、群大病院の地域医療としての位置付けを確認し、（３）において、群大病院の消化器外科診療及びそれに関連する院内体制全体の構造をみた後に、（４）において、死亡 18 事例が起こった旧第二外科肝胆膵外科担当がどのような診療体制にあったかをみることにした。

このようにみていくと、確かに、死亡 18 事例が発生したのは、旧第二外科肝胆膵外科担当においてであるが、肝胆膵外科担当はあくまでも群大病院の一診療部署（細分化された診療単位）にすぎず、実際の死亡事例が発生するまでには、その他に多くの診療部門が関与していることがわかる。そこで、（５）において、他部門スタッフの対応を確認した。最後に、（６）において、腹腔鏡下肝切除術死亡 8 事例発覚後の群大病院の対応の経緯をまとめることとした。

（１）旧第二外科肝胆膵外科手術における術式と死亡事例について

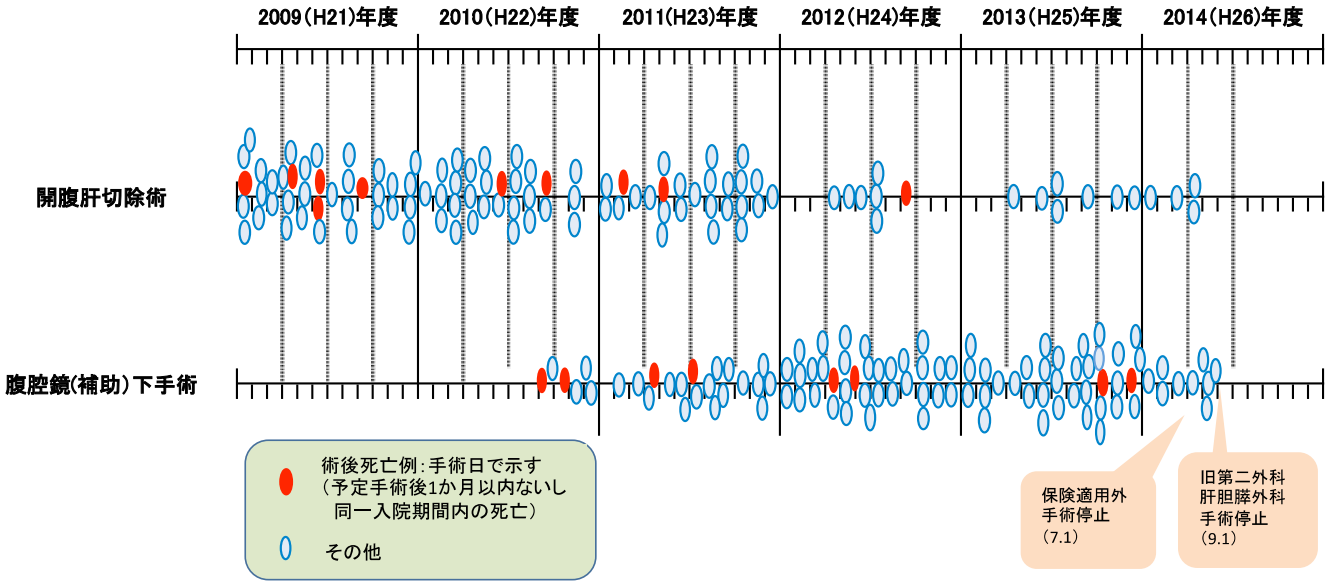
A 医師が事実上、肝胆膵外科手術を、中心になって（上級医の指導なしに）担当するようになった 2009 年度以降の手術件数と、そのうちの死亡事例数について時系列で表すと次ページの図のようになる。

群大病院提出の資料を基に本委員会が把握した開腹肝切除術は 109 例、腹腔鏡下肝切除術は 103 例であった。上段が開腹肝切除術死亡 10 事例、下段が腹腔鏡下肝切除術死亡 8 事例の発生状況である。

2009 年度には開腹で 5 事例、2010 年度と 2011 年度には開腹及び腹腔鏡下でそれぞれ 2 例ずつ死亡事例が発生していた。2012 年度には開腹で 1 事例、腹腔鏡下で 2 事例の死亡があった。2013 年度には、腹腔鏡下で 2 事例の死亡があったが、2014 年度には、死亡事例はなかった(9 月に手術停止)。

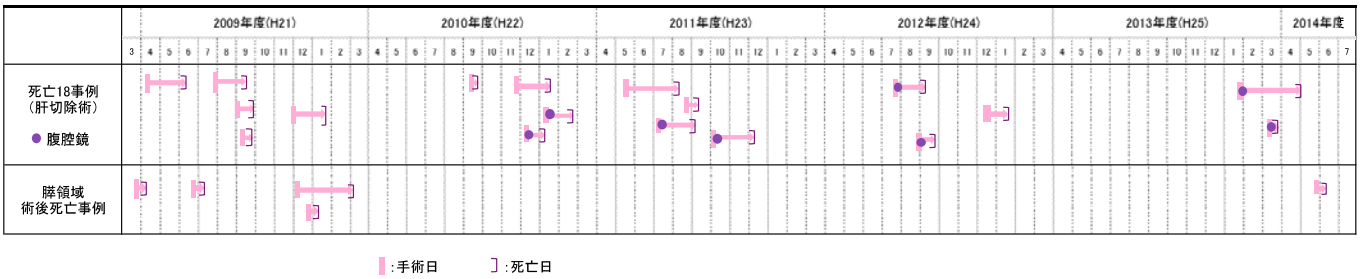
なお、腹腔鏡下肝切除術においては、新規に導入した 1 例目と 3 例目が死亡していた。また、2009 年度には A 医師執刀の手術で、開腹肝切除術死亡 5 事例に加えて、膵臓などの手術でも 3 事例の死亡があり、合わせて 8 人が亡くなっていたが、この年度において、予定手術後の在院死亡は旧第一外科、旧第二外科を通じて、この 8 事例のみであった。

旧第二外科　肝臓切除術　経過表



なお、下図のように術後合併症の治療日数には長短があるが、多くの死亡事例において術後入院期間が重なっていた。

死亡 18 事例および同時期に A 医師が担当した膵領域術後死亡事例



（上図には 2009 年 3 月末に施行の膵領域手術後、4 月初めに死亡した事例も記入）

（２）群大病院の地域医療における位置付けについて

群大病院は、群馬県における唯一の大学医学部附属病院として 70 年の歴史を誇り、医学部生の教育、臨床のみならず、研究活動、高度医療、先進医療にも積極的に取り組み、北関東で最高峰のレベルの医療施設として位置付けられてきた。また、2013 年には、それまでの臨床研究実績が評価され、臨床研究中核病院にも指定された。

群大病院の患者の 9 割近くは他の医療機関からの紹介によるもので、地域の病院や診療所では治療が難しく、専門的治療が必要と判断された患者が紹介されてきていた。今回の調査対象となった死亡 18 事例においても、他の疾患の既往歴を有していたり、進行癌などで治療が困難な状態で、外科治療の可能性を求めて紹介されてきた事例がほとんどであった。

群大病院では、大学病院として「最後の砦」機能（「群馬大学医学部附属病院 医療統計 2012」40 頁から引用）を果たすべく、難易度の高い手術を積極的に実施していくこととし、「国立大学病院は、急性期医療の要であり、外科治療の力が問われる。その一つの指標として手術件数を指標とする。」と謳い（「群馬大学医学部附属病院 医療統計 2012」37 頁から引用）、外科手術に力を注ぐことを病院の主要な方針の一つとしていた。国立大学病院のデータベースセンターの報告によると、群大病院は全国 45 の国立大学附属病院の中で 100 ベッド当たりの手術数は、2010 年度は 1 位、2011 年度は 3 位、2012 年度～2014 年度は 2 位を占めていた。

他方、地域住民にも群大病院のブランド力は浸透しており、遺族からのヒアリングでは、腹腔鏡下肝切除術死亡 8 事例の発覚以前は、「群大病院に行けば治してもらえる」「何かあっても群大病院へ行けば安心」といった厚い信頼を寄せていたことがうかがえた。同様に、今回、群大病院を紹介した医師らにとっても、群大病院は紹介先として「最後の砦」との認識であったと考えられた。

（３） 群大病院における消化器外科診療及び関連する院内体制について

1）旧第一外科と旧第二外科の存在

群大病院には、歴史上、旧第一外科と旧第二外科が存在した。旧第一外科は、群大病院の開設時の初代院長が開設翌年の 1944 年に、群馬大学医学部に外科学講座を開設、外科手術を始めたことを嚆矢とし、他方、旧第二外科は、その 10 年後の 1954 年に講座が開設された。以降、医学部教授会において選出された歴代の講座長（教授）が、それぞれの講座における教育、研究、診療を統括し、教員を中心とする構成員を束ねて医局運営を行っていた。

2002 年 4 月に病院組織の臓器別機能別再編成が行われた際に、旧第一外科と旧第二外科の消化器外科は、「消化器外科診療科」として編成され、診療科長には、旧第一外科の教授が任命された。当時の旧第二外科の教授（第 4 代）は病院長で、専門は循環器外科であった。2003 年 4 月には大学院部局化が行われ、旧第一外科は病態総合外科学講座、旧第二外科は臓器病態外科学講座として刷新された。しかし、旧第一外科と旧第二外科の間で、具体的に臓器別・機能別に役割を分担するという動きには繋がらず、実態は従来通りのまま、医学部内及び病院内には臓器・機能を分担しない二つの外科講座・医局、診療科が併存し、外来診療も手術もそれぞれ独立して行っていた。旧第二外科の、循環器外科を専門とする第 4 代教授は 2006 年 3 月末に退任し（病院長職は 2007 年 3 月末退任）、消化器外科が専門の第 5 代教授（以下、「P 教授」という）が 2006 年 11 月に就任し、今日に至っている。

2015 年 4 月に外科診療センターとして統一されるまでの体制は、旧第一外科では 5 つの臓器別診療科（呼吸器外科、消化器外科、乳腺・内分泌外科、移植外科、小児外科）を有し、それぞれチーム担当制を取っていた。旧第二外科でも 5 つの診療科（循環器外科、呼吸器外

科、消化器外科、乳腺・内分泌外科、移植外科）を有し、旧第一外科とほぼ同様に総合外科の形態をとっていたが、肝胆膵外科を含む消化器外科では主治医制を、その他の専門外科においてはおおむねグループ制を取っていた（なお、旧第一外科・旧第二外科ともに、肝臓移植を担当する移植外科は、実質的には2006年6月に生体肝移植を停止して以降、機能していなかった）。

旧第二外科・消化器外科は、上部消化管、下部消化管、肝胆膵外科領域を主としていた。2007年4月から、A医師は群大病院旧第二外科の肝胆膵外科を担当するようになった。

2007年度から2014年度までの間、年度毎に医師の人数をみると、旧第一外科で消化器外科に関わった医師は13～28名、このうち肝胆膵外科担当は3～6名であった。他方、旧第二外科の同期間の年度毎の医師の人数は、消化器外科に関わった医師は7～11名、そのうち肝胆膵外科担当は1ないし2名（A医師を含む）であった（下表参照）。

旧第一外科（1外）、旧第二外科（2外）の専門領域と構成人数の推移(2007～2014年度)

年度	2007（H19）		2008（H20）		2009（H21）		2010（H22）		2011(H23)		2012（H24）		2013（H25）		2014（H26）	
	1外	2外	1外	2外	1外	2外	1外	2外	1外	2外	1外	2外	1外	2外	1外	2外
消化器外科	15	7	13	7	13	7	13	8	22	11	25	11	21	11	28	10
（うち肝胆膵外科専門）	5	2	4	1	3	1	3	2	5	2	6	2	6	2	6	2
呼吸器外科	3	2	3	2	3	2	3	2	3	2	3	3	4	4	4	5
乳腺・内分泌外科	1	7	2	8	2	8	1	8	2	8	2	7	2	7	2	9
循環器外科	0	2	0	2	0	3	0	3	0	3	0	3	0	3	0	3
小児外科	1	0	1	0	2	0	2	0	2	0	2	0	2	0	2	0

＊旧第一外科の乳腺内分泌外科は消化器外科を兼ねる。

＊旧第一外科は消化管外科と肝胆膵外科チームは分かれているのでこのような表記は適切でないが、旧第二外科の体制に合わせて上記のような記載とした。

＊旧第一外科の消化器外科で肝胆膵チーム以外はさらに食道チーム、胃チーム、大腸・乳腺チームにわかれている。

＊シニアレジデントは除く

＊大学院生を含む

2007年度から2014年度までの8年間の消化器外科手術件数は、旧第一外科4,411件、旧第二外科 2,298 件となっている。このうち肝胆膵外科手術は、旧第一外科では 589 件（13%）、旧第二外科では 573 件（25%）であった。なお、旧第二外科における腹腔鏡下胆嚢摘出術は、肝胆膵外科担当以外の消化器外科医がかなり多く実施していたので、単純に旧第一外科肝胆膵外科チームの件数と比較できるものではない。

2）病棟看護体制

2007年当時より、消化器外科病棟（以下「北5階病棟」という）は病床数52床、配分は旧第一外科28床、旧第二外科20床、共用4床である。北5階病棟では常に旧第一外科と旧第

二外科の患者が共存していたことから、北 5 階病棟の看護師らは旧第一外科と旧第二外科の患者をともに受け持っていた。

病棟看護師は 2009 年には 29 名であったが、次第に増員し、重症患者はペアで受け持つ体制とするなど、充実が図られ、2013 年には 35 名となった。消化器外科患者を収容するベッド不足は深刻であり、常に他病棟の共用病床を使用している状況であった。そのため、2010 年に、耳鼻咽喉科を主とする南 6 階病棟に旧第一外科の消化器外科 6 床、放射線科を主としていた北 6 階病棟に旧第一外科の消化器外科 4 床と旧第二外科の消化器外科 4 床が確保された。両病棟には比較的病状の安定した患者や放射線治療の患者を入院させることが多く、合併症を有するハイリスクの手術患者は、北 5 階病棟に入院させていた。消化器外科病床の増床後も入院患者に対するベッドは不足しており、他病棟の共用病床をさらに借りて対応するという状況が続いていた。

3) 手術管理体制

① 手術数の状況

群大病院の手術数は、2013 年度まで毎年増加していた。院内資料によると 2012 年度には年間 8,000 件を越えていた。「群馬大学医学部・研究科 70 年誌」には、2011 年度より手術部長であった P 教授により、「全体の手術数の増加は目覚ましく、20 年前の 1993 年(平成 5 年)から 2012 年（平成 24 年）で手術数が 2 倍となっている、45 の国立大学病院中、2011 年度の手術総数は 6 位、1 病床数あたりで第 2 位、この 20 年間を通してほぼベスト 10 入りを果たしている」と記載されていた。

② 手術枠の調整

2007 年に群大病院における全診療科の手術室が、現在の中央診療棟に移設された。その後、手術件数は増加したが、手術室数は 2007 年度から 14 室で、現在まで変わりはない。各外科系の手術枠は曜日によって決まっており、旧第一外科消化器外科には月・水曜日のそれぞれ 2 室、旧第二外科消化器外科には火・木曜日のそれぞれ 2 室が、割り当てられていた。金曜日も旧第一外科が比較的短時間の手術を施行していた。旧第二外科では、循環器外科の手術が 2 週間前までに入らない場合には、消化器外科が使うという取り決めをして運用するなど、診療科内で調整していた。手術部における 1 週間分の予定作成は、前週の金曜日に行っていた。

③ 手術部看護体制

2009 年当時の手術部の看護体制は、日勤者 30～35 名、遅出(11 時 30 分～20 時 15 分) 3 名、夜勤 4 名であったが、延長手術に対して遅出と夜勤では対応しきれず、日勤者のう

ち10名を超勤対応者と決めていた。緊急手術は原則として断ることはなく、看護師のリーダーがその時点で担当する人員を配置していた。

手術件数の増加に伴い、2010年には10名、2012年には8名、2013年には2名の看護師が増員され、看護師の総数は60名となった。遅出や夜勤の人数も増やしたが、延長手術に追い付かず、日勤の居残り10～15名をあらかじめ決めて延長手術に対応する状況は続いた。

4）麻酔管理体制

2007年度から2014年度の手術室の麻酔科蘇生科医師数は、年度により異なるが、24名～30名で、このなかには7名程度のシニアレジデントが含まれていた。麻酔管理は原則、麻酔科蘇生科医2名が担当し、麻酔科標榜医以上の医師と研修医を含む経験の浅い医師とのペアによって行われていた。麻酔科蘇生科医は、術前訪問をして患者の状態を評価するとともに、術中にどのようなことが起きているかを観察し、また、一部の患者については術直後の管理を行っていた。

定時以降に手術が及ぶ場合、最後の手術例を当直者に引き継ぐまでは、昼の担当者が続けて各手術の麻酔を担当していた。夜間の緊急手術は当直者が担当する体制で、当直者のほかにコール番を決めており、当直者だけで対応できないときはコール番を呼び出して対応していた。このようなスケジュールであっても、原則として外科から麻酔の申込があれば対応し、麻酔科蘇生科の方から断ることはなかったという。

5）ICU管理体制

ICUのベッド数は2010年11月までは7床であったが、同年12月より16床あったHCU（ハイケアユニット）を廃止して、ICUを11床に増床した。その後、2013年7月から病棟改修・増床工事のため6～7床で運用し、2014年8月になって17床に増床稼働となった。したがって、2010年11月までと2013年7月からの1年間は、ICUへの重症患者の収容にはかなりの制限があった。

ICU専任の医師は麻酔科蘇生科出身者が多いが、体制、業務ともに手術部の麻酔科蘇生科とは独立していた。なお、若手の麻酔科蘇生科医は定期的なICUへのローテ―トを行っており、ICUの常勤医師は確保されていた。基本的に収容患者は診療科の主治医の指示のもとに治療を行っており、毎日朝夕、患者ごとに診療科医師とICU医師とのカンファレンス（症例検討）を行った上で、情報共有して治療方針を決定していたが、病態や治療内容によっては常駐のICU医師が治療を主導する場合もあり、緊急時等には適宜、対応していた。

ICU 入退室基準は 2010 年 8 月に改定された。入室患者の基準としては、手術後の重症患者、急性呼吸不全、意識障害等の 12 項目が挙げられていた。このほか入室を許可しない患者、退室基準も示されているが、前述の病床数が 10 床未満であった時期には、常に満室状態であり、重症患者の緊急入室依頼時には、退室基準を満たさなくても主治医と相談し、最も軽症な患者を退室させることが常態化していた。退室可能な患者がいないと判断されれば、ICU 収容を断らざるを得なかった。

6）がん登録体制

群大病院は、2004 年にがん登録システムネットワークのワーキンググループを立ち上げ、2005 年より院内がん登録システムが稼働した。2006 年には都道府県がん診療連携拠点病院となり、2007 年には院内に腫瘍センターを設置、がん登録部門が院内全症例の登録を行うこととなった。その後、2011 年 11 月、院内がん登録実施要項制定に伴い、がん登録業務は診療情報管理部に移行した。

ちなみに登録数は、2007 年度 2,307 件、2008 年度 2,574 件と年々増加し、2014 年度 3,827 件となっている。全国国立大学病院の院内がん登録集計結果をみると、2013 年度の登録件数 3,901 件は第 1 位であった。臓器別では毎年、前立腺がんの登録が圧倒的に多く、次いで肺、乳腺、胃、結腸の順となっている。なお、死亡 18 事例もがん登録されていた。

7）インフォームド・コンセント管理体制

群大病院は、2003 年度に「群馬大学医学部附属病院のインフォームド・コンセントに関する指針」を作成し、「インフォームド・コンセントは『承諾をとる』こととは同義ではない」と強調したうえで、説明すべき内容として、「①その行為を採用する理由、②診療行為の具体的内容、③治療行為に伴う危険性の頻度、④治療を行なった場合の予後や改善の見込み、⑤その行為を受けなかった場合の予後、⑥検査・治療等のおおよその所要時間あるいは日数、⑦代替的治療方法の内容及び利害得失、⑧セカンド・オピニオンを求めることができること」の 8 項目を挙げていた。誰が、誰に対して行うのか、どのような時期に行うのか、各時期における職種ごとの対応、看護師の同席などについても記載されていた。しかし、これらを網羅した、院内統一の説明同意文書のひな型などは整備されていなかった。インフォームド・コンセントを検討するための恒常的な委員会は存在しなかった。

8）倫理審査体制

群大病院の倫理審査に関連して、臨床試験部が 1999 年に設立され、2001 年に中央診療部門の一つの部署として文科省の承認を得た。2004 年、臨床試験審査委員会（以下 IRB という）

の内規が制定されたが、これは臨床研究を対象とするという位置付けであり、保険適用外診療行為に関しては一切の記述がなかった。2009 年には、医師主導臨床試験にかかわる手順書が作成された。

IRB が受理した審査件数（初回審査のみ）は、2007 年度は 53 件であったが、その後、増加傾向がみられ、2012 年度は 106 件（うち治療にかかる審査 35 件）、2013 年度は 124 件（うち治療にかかる審査 60 件）、2014 年度は 129 件（うち治療にかかる審査 32 件）となっていた。

また、IRB とは別に、臨床倫理委員会が存在し、規程には、その任務として「臨床現場における倫理に関する事項（終末期医療に関する事項を含み、臨床研究に関する事項を除く）について、社会的・医学的観点から審議すること」とされていたが、活動はほとんどなかった。

医師主導臨床試験以外の保険適用外の医療行為であって、校費（現、先進的医療開発等経費）を使用する際には、医事課に申請書類を提出し、医事課長専決の事務的手続きのみで実施することが認められており、申請時に IRB 等での倫理審査は求められない仕組みであった。

9）医療安全管理体制

群大病院では、2002 年に「医療安全管理室」を設置し、兼任室長（薬剤部長）、専従看護師ゼネラルリスクマネジャー（以下、GRM と略す）1 名を配置した。2004 年に兼任医師 GRM 1 名、2005 年に専任薬剤師 GRM 1 名が加わった。さらに 2010 年には名称が「医療安全管理部」に変更され、診療支援部門に位置付けられた。2011 年に専従看護師 GRM 1 名が増員され 2 名体制となった。その後、2014 年 4 月より医療安全管理部長の医師が専従となり、本件発覚後の同年 12 月には「医療の質・安全管理部」に名称変更された。

医療安全管理部(室)体制

年　度	2002～2003	2004	2005～2010	2011～2013	2014
部　長　(室　長)	兼任	兼任	兼任	兼任	専従
医師GRM		兼任	兼任	兼任	
看護師長GRM	専従	専従	専従	専従	専従
副看護師長GRM				専従	専従
薬剤師GRM			専任	専任	専任

＊部長は 2002～2003 年度のみ薬剤師、ほかは医師

＊医療安全の業務が 80%以上占める者を専従、50%以上が専任、兼任はそれ以下。

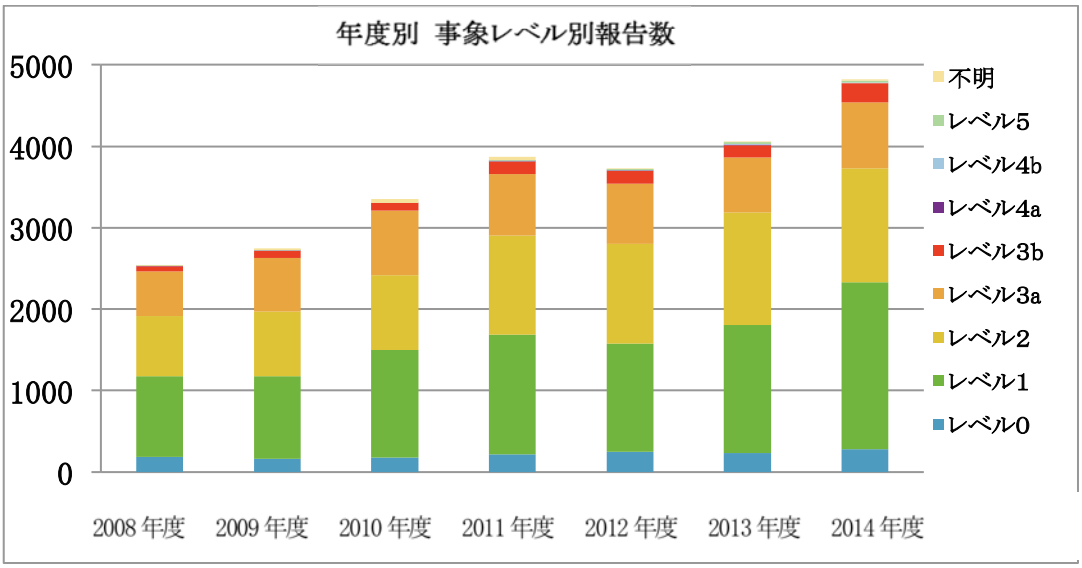
医師 GRM は 2013 年までは兼任であり、看護師 GRM は当初から専従で配置されていたが、本件のように予定手術後の死亡続発については、医師にかかわる領域であるという認識から、看護師 GRM が積極的に情報収集したり、介入したりすることはなかった。

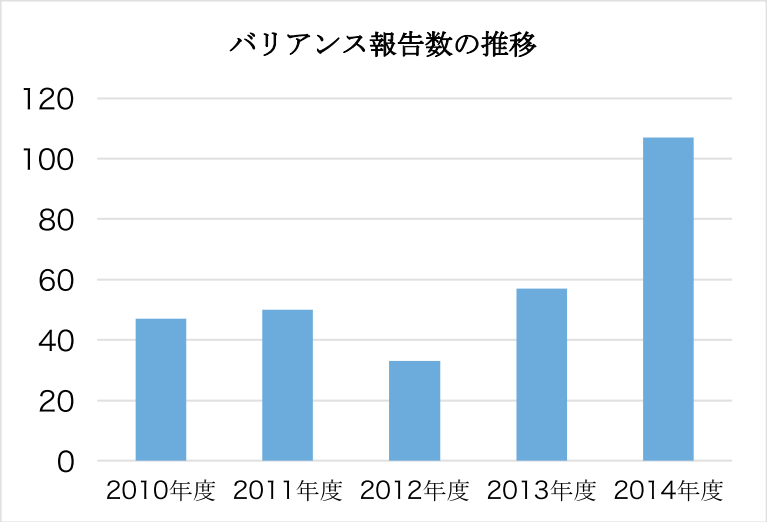
群大病院におけるインシデント報告基準は、国立大学病院共通ガイドラインに準じて記載されていた。職員からのインシデント報告数は、年々増加していたが、2011 年度をピークに 2012 年度はやや減少、その後、再度増加していた。報告制度開始当初より看護師からの報告が 9 割を占め、医師からの報告は 1 割未満であった（本件発覚前の 2013 年度には医師の報告は 5.3%、2014 年度には 8.5%）。薬剤師の報告は 2.1%であった。多職種、特に医師からの報告を促進するため、2010 年 9 月にはあらかじめ報告すべき事象群を定めておく「バリアンス報告制度」が導入された。当時のバリアンス報告基準は下記の内容であった。

・手術室内あるいは手術後、または侵襲的検査後24時間以内に生じた予期せぬ下記事象（死亡、心停止、呼吸停止、心筋梗塞、脳血管障害、肺血栓、肺塞栓、麻酔に関する有害事象）
・予定外の再手術：同一入院中あるいは退院後7日以内に起きたもの
・術中の予期しない事態に対する予定外手術施行の場合（予定しない臓器の摘出など）
・手術時間（手術室占有時間）が予定より著しく延長した場合
・想定外の大量出血が生じ、大量輸血を必要とした場合
・説明していない合併症、または説明してあっても予想外の後遺症が残る合併症

しかし、医師からの報告数は増加せず、診療科による偏りがあった。また、報告基準の解釈にもばらつきがみられ、例えば、術後急性期に発生する出血等の合併症は報告される傾向にあったが、術後しばらく経過して発生した出血等の合併症は「予期された事象にあたる」という解釈のもと報告されず、術後死亡についても同様であったとのことである。

本件での死亡18事例のうち、17事例はインシデントとしても、バリアンスとしても報告されていなかった。ちなみに、インシデントやバリアンス報告は、当該医療者に限らず、誰が報告しても構わないとする制度である。





群大病院では、腹腔鏡下肝切除術死亡 8 事例が報告されていなかった問題を受けて、2014 年 10 月にバリアンス報告基準を改定し、より具体的に報告すべき事象を示すとともに積極的な報告を促した。このため、2014 年度にはバリアンス報告が増加している。

2007～2014 年度の群大病院における医療事故調査専門委員会の開催件数を以下に示す。

	開催件数 （うち複数回開催）	外部委員 依頼件数	報告書 作成件数
2007 年度	15 (3)*1	0	3
2008 年度	10 (3)*2	0	1
2009 年度	12 (1)*3	0	0
2010 年度	3	0	0
2011 年度	13 (2)*4	1	0
2012 年度	6	1	0
2013 年度	12 (5)*5	5	2
2014 年度	15 (3)*6	3	1

*1　2 回、3 回、4 回開催各 1 例
*2　2 回開催 2 例、3 回開催 1 例
*3　2 回開催 1 例
*4　2 回開催 2 例
*5　2 回開催 3 例、3 回開催 1 例、4 回開催 1 例
*6　2 回開催 2 例、3 回開催 1 例
・2014 年度の腹腔鏡下肝切除、その後の開腹肝切除術の院内調査委員会は含めていない。
・件数は発生時、初回開催の年度としている（複数開催の場合、年度を超す事例あり）

医療事故調査専門委員会が開催された事例のうち、事故調査報告書の作成に至ったものは7事例であった。医療事故調査専門委員会は、GRM、事務職3名などを含め、大半を内部関係者で構成する形をとり、病院長の指導のもと、副病院長が委員長を務めていた。2013年度以降、外部委員が関与する事例が増えたが、専門医学的見地から外部委員の見解を文書で得るという方法を取っていた。また、当該医療従事者が同席することを通例としていた。

（４）旧第二外科肝胆膵外科担当の診療について

１）旧第二外科肝胆膵外科担当への患者紹介体制

①　院外からの紹介

群大病院は、日本肝胆膵外科学会の修練認定施設Aの承認をめざして、積極的に院外からの紹介患者を受け入れていた。修練認定施設Aの承認要件は、高度技能指導医または高度技能専門医が1名以上常勤し、十分な教育体制がとられていること、1年間に高難度肝胆膵外科手術を50例以上実施していること等であった。2010年6月に旧第一外科の1名とA医師が、高度技能指導医を取得、2012年6月には手術数も承認要件を充足したため、群大病院は日本肝胆膵外科学会から修練認定施設Aとして承認された。同時に、旧第二外科のP教授も高度技能指導医を取得、群馬県の肝胆膵の高度な外科手術は、群大病院にさらに集中して紹介される構造になった。

旧第一外科あるいは旧第二外科への紹介患者は、原則として両診療科の関連病院から、それぞれの教授宛または担当医師宛に紹介されることがほとんどで、外来日を指定されて受診することになっていた。

なお、院外から旧第二外科肝胆膵外科担当のA医師等に患者紹介がある場合は、前もってA医師等に診療情報提供書が送付されており、多くの場合、A医師等がそれを見て、紹介元の医師に対し、手術が可能かどうかを返答していた。

②　院内からの紹介

院内の内科等からの紹介患者も数多くあった。内科等からは、旧第一外科、旧第二外科のいずれにも紹介することは可能であったが、院内の肝臓内科医の間には、旧第二外科の肝胆膵外科担当の方が、より積極的に手術を受けてくれるとの印象を持たれていた。

死亡18事例のうち内科からの院内紹介患者は、11事例であった（腹腔鏡下肝切除術死亡8事例中6事例、開腹肝切除術死亡10事例中5事例）。肝臓内科から旧第二外科への紹介は、腹腔鏡下肝切除術死亡事例の発生している間も継続されており、特に2012年度の肝臓内科からの肝切除手術12例は、すべて旧第二外科に紹介されていた。内科等から院内紹介が行われた場合には、事前にA医師に電話があり、A医師は検討したうえで手術が可能か否かを直接内科に回答しており、手術ができないときには紹介を断っていたとのことで

あった。内科等の紹介元と外科医とが集まって、手術適応を検討する合同症例検討会は行われていなかった。

③　患者紹介の際の説明内容

肝胆膵外科担当の外来では、多くの場合、手術を前提にした説明を行った。ヒアリング等によると、A 医師は、患者が紹介元の内科等で他の選択肢についての説明を受けたうえで、手術のために来院したと、認識していたとのことであった。また、A 医師は、「手術をしないという選択肢を示すことは、患者が『見捨てられた』と感じて落胆したり、紹介元の医師の意向に反することになるかもしれないと考えた」と述べている。また、「手術にならない場合も、群大病院でそのまま経過を追うことにしていた」と述べている。

医師記録に説明の記録が少ないことについては、A 医師は、「患者と話をしながらキーボードの入力ができなかったため、その場ではカルテに記入ができず、そのあともすぐに次の患者が来るため、説明内容を入力できないままとなってしまった」とのことであった。遺族のヒアリングでは、紹介元の医師の説明では、「群大に腕のいい先生がいるよ、何人も手術している」「群大でも保険がきくようになった」「放射線や塞栓術など他の選択肢も示されたうえで手術を勧められた」「内科から外科に問い合わせてもらい、今ならできると言われた」といった内容が記憶に残っているとのことであった。一方、A 医師の説明では、「手術をしないとあと半年」「手術で切除できる」「今ならば初期なので手術が可能」「手術がベストである」「難しい手術ではない」「あと 10 年くらいは手術をしたら生きられる。これが最後のチャンスだ」「腹腔鏡でやりましょう。体力が残る、手術しかない」といった内容が、記憶に残っているとのことであった。

肝胆膵外科担当においては、患者への手術内容の詳しい説明と同意書の取得は、入院後に行うことを原則としていた（詳細は、後述の 2）③参照）。

2）旧第二外科肝胆膵外科担当における診療体制

①　医師の勤務体制（週間スケジュール）

週日は朝 8 時より、旧第二外科全体の症例検討会が 1 時間程度行われ、そこでは死亡も含めた入退院患者についても報告が行われた。ICU に担当患者が入室している場合には、その担当医師は引き続き、ICU での治療方針の検討に参加することになっていた。また、月曜日の夕刻、肝胆膵外科を含む旧第二外科の消化器外科症例検討会が行われていた。

旧第二外科肝胆膵外科担当の一週間の勤務体制は、月、水が原則として外来や検査等、金が外来、火、木が手術日となっていた。入院の受け持ち患者は 10 人前後、外来患者は 20 人前後で、主治医制をとっていた。当直は、旧第二外科内の当番制で、月に 2 回程度ま

わってきた。肝胆膵外科担当の医師数は、指導医を入れても常に1～2名であったが、患者数は増加していた。

ヒアリングをもとに、A医師の週間スケジュールについて一例を示す。

月　8時から9時まで朝の症例検討会、9時から病棟で診療、9時30分から16時まで外来で診療、その後、病棟で診療、17 時から 21 時 30 分まで消化器外科症例検討会、その後、術前準備をして23時から24時頃に帰宅

火　8時から9時まで朝の症例検討会、9時から9時30分頃まで病棟で診療、その後に手術、終了は18時前後（時には22時、23時までかかることも）、術後には病棟で診療等をして、その後帰宅（学会や医局用務で帰宅が夜中の2時から3時となることもあった）

水　8時から9時まで朝の症例検討会、9時から病棟で診療、9時30分から12時30分頃まで外来で診療、午後からは17時過ぎまで外勤、18時頃に病院に戻り病棟で診療、その後、術前準備、23時から24時頃帰宅

木　8時から9時まで朝の症例検討会、9時から9時30分頃まで病棟で診療、その後に手術、終了は18時前後（時には22時、23時までかかることも）、術後は病棟診察をして、その後帰宅

金　午前中は外勤、午後は群大病院で18時頃まで外来で診察、その後、病棟で診療、21時から24時頃帰宅

土　ICUに患者がいるときには8時30分から症例の治療方針検討に参加、その後に外勤（10時～12時あるいは13～16時）

日　病棟で診療や外勤当直

＊その他、ICUに患者が収容されている場合には、毎日8時30分からICUでの症例の治療方針決定に参加することになっていた。

② 診断体制、治療選択、適応判断、患者のリスク評価体制、術前症例検討会

旧第二外科消化器外科では、もともと医師は特定の専門分野に固定しない体制であったが、2007年度にA医師ともう1名の中堅医師が肝胆膵外科を主に担当するようになった。旧第二外科消化器外科全体の指導医として肝胆膵外科手術も指導する上級医が1名おり、この上級医を含めた3名で、肝胆膵外科手術の診断・治療、手術の適応やリスク評価を行う体制となっていた。2008年度に中堅医師が他院へ異動、2009年度には上級医も他院へ異動したため、2009年度よりA医師が、事実上一人で肝胆膵外科を担当することになった。その後、2010年度に別の若手医師が肝胆膵外科の担当として加わったが、それまでと同様にA医師が中心となって、診断・治療方針の決定し、消化器外科症例検討会や旧第二外科症例検討会に提示していた（２章(３)-1）表参照)。P教授は肝胆膵高度技能指導医の資格を2012年に取得していたが、実際には腹腔鏡下肝切除術の経験はなく、開腹による肝臓手術の経験も多くはなかった。

毎朝、行われていた旧第二外科症例検討会では、ICU 入室患者と重症患者について当直医からの報告が行われていた。P 教授は、この症例検討会の場で「肝切除術はできるだけ肝臓を残すように」などと助言していたということであったが、その記録は確認できなかった。

ヒアリングによると、週 1 回、月曜の夕刻に行われていた消化器外科症例検討会では、肝胆膵外科担当を含む消化器外科グループの医師 10 名弱が集まり、主にその週の手術症例について、1 件当たり数分～10 分程度、担当医が図や画像データを用いて発表したり、入院患者の状態を電子カルテで提示して報告し、他の医師からの質問や指摘に答えるなどしていた（なお、症例提示フォームはなかった）。A 医師によると、症例検討会には手術症例を提示しており、その場では適応、術式等についての問題は指摘されなかったことから、自身の診療方針に問題はないと認識していた、とのことであった。消化器外科症例検討会の内容は、電子カルテの導入以前は症例検討会ノートに記録されていたが、2009 年の電子カルテ導入以降、記録されていなかった。

また、消化器外科症例検討会においては、消化器外科グループの医師は、原則全員参加になっていたが、P 教授は多忙で、半分程度の出席にとどまっていた。また、A 医師も患者への対応や検査等で出席できない時間帯もあった。そのため、他の医師らが配慮して、A 医師が参加できるように症例検討会の開始時刻を遅らせたりしたが、A 医師の参加状況に大きな変化はなかったという。

調査によると、A 医師は、電子カルテの医師記録が乏しく、消化器外科症例検討会では主に口頭で症例提示していた。A 医師の適応判断については、他の参加者から、腹腔鏡においても開腹手術においても意見があり、術式が変更になったこともあった。ただし、A 医師が消化器外科症例検討会に出席していない場合には、他の参加者は、適応判断について検討しようとしても、十分に議論、確認することができず、そのまま毎朝の旧第二外科全体の症例検討会に提示されて、手術が実施されていた。

③　術前の患者への説明内容

A 医師は、当時院内で用いられていた、ほぼ白紙の「手術説明同意書用紙」に、主に、病名、手術名、合併症名などを記入して説明し、それを患者に手渡すとともに、電子カルテにスキャンして取り込んでいた。しかし、他の治療方法や、手術を行わなかった場合等については、ほとんど手術説明同意書に記入されていなかった。手術内容については、別に臓器の図を用いて説明していた。ヒアリングでは、A 医師は、患者家族に手術説明同意書を用いて、病状、手術の内容、合併症のほか、周術期の死亡率などについて、手術前日または前々日に 1 時間はかけて説明していたと述べていた。具体例として、A 医師は、2009 年頃には「周術期死亡（手術の影響が大きい術後 1 週間以内）については 1%」

「手術を乗り切れれば大丈夫」等と患者に説明していたとのことであった。その後、日本肝胆膵外科学会が術後 30 日以内を周術期死亡として報告するよう求めた頃からは、A 医師は、「術後 1 ヶ月では 10%くらいと説明するようになった」と述べていた。一方、遺族のヒアリングでは、A 医師の説明は、手術の方法や手術時間についてがほとんどであったという人、時間は 1 時間弱だったという人や、もっと短時間の説明であったという人もいた。「99%成功」「大丈夫です」との説明が印象に残ったと述べた遺族もいた。

また、A 医師は、この際の口頭での説明内容を医師記録に記載していなかったが、研修医が同席した 2 事例においては、研修医により、A 医師の説明内容が医師記録に詳しく記載されていた。

手術説明同意書には立会人の看護師の署名欄もあるが、死亡 18 事例のうち 1 事例を除いて署名はなかった。A 医師が患者、家族に説明したのは、休日や夜間が多く、看護師の同席ができない場合がほとんどであったが、A 医師によると、それは患者、家族の都合を優先したためとのことであった。

④　手術体制

2007 年度、2008 年度当時は、消化器外科内に肝胆膵外科手術を指導できる上級医がいて、A 医師の指導に当たっていた。②で記載したように、2009 年度以降は、肝胆膵外科手術の方針は、A 医師が中心となって決め、症例検討会に提示していた。この間、手術には、P 教授や消化器外科の医師らが、適宜参加していた。死亡 18 事例の電子カルテ上の「手術実施」欄には、全例、術者として P 教授、第 1 助手として A 医師の名前が入力されていた。A 医師が作成した開腹肝切除術 10 例の手術記録には、Surgeons のトップ（執刀医に相当）に A 医師名があり、次に Inst.（指導的助手に相当）の後に P 教授名が記載されていた。腹腔鏡下肝切除術死亡 8 事例でも、電子カルテ上の「手術実施」欄には、同様に入力されていたが、A 医師作成の手術記録のうち 3 例には、P 教授名は記載されていなかった。なお、実際は腹腔鏡下肝切除術死亡 8 事例に、P 教授はほとんど参加していなかったとのことである。これらの手術記録の記載は、症例検討会でも供覧されていたが、他の医師からは、問題として指摘はされなかったとのことである。

死亡 18 事例の手術時間をみると、そのほとんどが長時間を要した手術で、7 時間以上が 12 事例、その内 10 時間を超えるものが 4 事例あった。

⑤　術後患者の管理体制と患者家族への説明

術後患者の管理は、肝胆膵外科担当において行うことを原則としていた。手術直後の患者、ICU に入室する場合と、直接病棟に戻る場合があった。２章（３）-5)で述べたように ICU への収容は病床数が少ないために制限され、当初病棟で術後管理していたが、経過中に病態が悪化して ICU 収容となった事例も少なくなかった。患者が ICU に収容されて

いる間は、朝夕、担当医がICUの症例検討に参加し、治療方針を決めたうえで、主にICUの医師が患者の管理を行った。ヒアリングによると、ICUの医師は重篤な病態の治療に専念するという理由から、患者家族への対応や説明、カルテの記載は、担当医が行うことになっていたとのことである。

A医師のヒアリングによると、日中は外来、手術、外勤等で時間が取れないことも多かったため、術後の経過についての説明は、夜間に行うこともあったとのことである。遺族のヒアリングによると、病状が悪化し、説明を受けたい状況になっても、A医師と会うことができず、夜遅くまでA医師を待ったり、あるいはその日にA医師から話を聞くことができず、別の日に出直したりすることがあったとのことである。また、A医師の術後経過の説明は、「今、このような状況で、これからこのように対応します」というものが多く、どうしてこのような状態になっているかについての説明は、ほとんどなかったとのことである。

⑥　患者死亡時の対応、説明内容

肝胆膵外科担当の患者が死亡した（ICU内も含む）場合、担当医が対応することになっていた。そのため、ほとんどの患者の死亡時には、A医師が対応し説明を行っていた。A医師によると、死亡時には全例、P教授に直ちに報告して、指示を仰いでいたとのことである。

死亡18事例中、診療録に病理解剖について説明したことが記載されていたのは、3例のみであった。P教授のヒアリングによれば、「教授就任時から、癌末期以外の死亡については、必ず病理解剖を勧めるよう指導していた」とのことであった。

旧第二外科消化器外科の病理解剖（剖検）数は、下表のように、2009年度～2014年度において年平均1.5件であった。死亡退院件数（術後死亡のみでなく、終末期の加療を経た死亡を多数含む）は、旧第二外科で目立っていたわけではなく、旧第一外科の消化器外科の方がやや多い状況であった。なお、病理解剖の実施率にも両外科間に大差はなかった。

院内死亡退院件数と消化器外科(1)(2)の剖検数

	死亡退院件数			剖検数		剖検率(%)		
年度	院内全科	消／肝外１	消／肝外２	消／肝外１	消／肝外２	院内全科	消／肝外１	消／肝外２
2007年度	281	55	19	5	1	18.1	9.1	5.3
2008年度	343	50	34	2	1	11.6	4.0	2.9
2009年度	306	55	30	0	2	8	0.0	6.7
2010年度	333	49	39	1	1	11	2.0	2.6
2011年度	366	60	33	1	1	10	1.7	3.0
2012年度	355	53	26	0	0	11	0.0	0.0
2013年度	287	31	25	1	3	9.7	3.2	12.0
2014年度	320	36	36	2	2	10	5.6	5.6

A医師のヒアリングによると、「死因が腫瘍であることはわかっていたので、特にそれ以上の説明は行わなかった」とのことであった。突然の死亡事例などには、解剖の説明はしたが、同意されないことが多く、強く勧めることで遺族に「また切るのか」という負の印象を与えたこともあったため、解剖は強く勧められなかった、とのことである。

一方、遺族のヒアリングによれば、A医師から死因についての説明がされたと記憶している家族もいれば、全くされなかったと記憶している家族もいた。ある遺族によれば、解剖の申出をしたところ、「このような亡くなり方の場合は解剖をしない、解剖をしてもわからないことが多い。（ご遺体が）帰るのも遅くなる」と否定的な説明を受け、解剖を断念したとのことであった。この遺族が後日カルテを閲覧したところ、カルテには「詳細な死因を確認するためには解剖が必要であり、ご家族の同意が得られれば解剖によって原因を明らかにしたい旨を説明。妻及び息子さんは、解剖はできるだけ避けたい、本人も希望しないと思うとのこと。解剖は見合わせることとなった」との記載になっており、事実に反すると感じたとのことであった。

⑦　診療録記載状況（医師記録・手術記録・麻酔記録・看護記録など）

外来におけるA医師の診療録には、患者への説明内容についての記載がほとんどなかった。A医師のヒアリングによれば、患者の話をよく聞いて信頼関係を築くことに重点を置いたため、その場では電子カルテに説明内容を入力できず、そのままとなってしまったとのことであった。

入院におけるA医師の診療録は、主に、紹介状に対する返事、他科への診察依頼、看護師への指示出しや検査オーダーが中心であり、患者の身体所見、評価、診療方針の変更などの記載はほとんど認められなかった。

手術記録は全てA医師により記載されていたが、手術操作や手順が中心で、手術所見や手術中の出血等に関する記載はほとんどなかった。なお、手術時間や出血量についての記載は、麻酔記録と一致しない箇所が散見された。

術後経過のA医師の記録も全体として乏しく、身体所見の記載はほとんどなく、死亡数日前の容態悪化時に限って、家族への説明内容などが記載されていたものがあった。

ヒアリングによると、P教授や看護師らは、A医師の診療記録が少ないことに対し、何度か注意をしたとのことであるが、改善はされなかったという。

麻酔記録は、麻酔科蘇生科医により所定様式、フォーマットに則って記載されていた。

看護記録においては、術前の医師の説明に対する患者の反応が記載されているものが、一部にあったが、全体的に手術に対して患者がどのような認識を持っているかといった具体的な記載が乏しかった。

⑧　定期的症例検討会、術後死亡症例検討会、紹介元への報告体制

肝胆膵外科手術症例の検討は、本章（４）2)-②に記したように、週１回月曜の消化器外科症例検討会内で行われていた。

旧第二外科消化器外科では、死亡原因が明らかでない症例や特異な症例についての死亡・合併症症例検討会(Mortality & Morbidity: M & M カンファレンス)を定期的にではなく、適宜、開催していたとのことであった（検討記録は残されておらず、開催回数は不明）。なお、死亡 18 事例においては、死亡症例検討会で用いたとされる 5 事例分の症例提示文書が、2016 年 4 月 1 日までに本委員会に提出された。

なお、死亡 18 事例のうち、A 医師から紹介元に患者の死亡を伝えた診療情報提供書が診療録に残っていたのは 3 事例のみであった。

⑨　旧第二外科内の医療安全管理体制（インシデント・バリアンス報告状況など）

死亡 18 事例が起きた 2009 年から 2014 年までの旧第二外科におけるインシデント・バリアンス報告数は次の表のとおりである。

旧第二外科の消化器外科のインシデント・バリアンス報告数

件数	2009	2010	2011	2012	2013	2014
旧第二外科全体	7	20	8	6	23	40
消化器外科 うち肝胆膵外科 （ ）はバリアンス	2	7（2） 1（0）	3（1） 1	3（1） 1	7（2） 5（2）	23（15） 3（1）

*バリアンス報告制度：治療過程における有害事象を報告するための制度として 2010 年 9 月に院内で正式に導入された制度である。術後合併症などを含め、報告すべき内容を示している。（２章（３）-9）参照）

2009 年度から 2012 年度までの旧第二外科のインシデント報告数は、年平均 10 件であった。死亡 18 事例中では、2010 年死亡の 1 例のみがバリアンスとして報告されていたが、他の 17 例については、インシデントとしてもバリアンスとしても報告されていなかった。

P 教授は、2008 年度より 2014 年度途中で交代するまで、医療業務安全管理委員会の委員を務めていた。旧第二外科内には複数の部門リスクマネージャー（部署内の医療安全の責任者）が存在し、一時期、A 医師も部門リスクマネージャーに任命されていた。

3）旧第二外科肝胆膵手術において死亡事例が多発した 2009 年度の対応

2009 年度、開腹肝切除術において、２章（１）の図のように死亡事例が続発した。これを受けて 10 月頃、P 教授のアドバイスにより、一旦、A 医師は高難度の肝切除術を控えること

になった。12 月より手術を再開したところ、膵臓手術も含めて 3 例の死亡事例が続発した。このため、2010 年 3 月頃、P 教授は再び A 医師に、手術を休むようにアドバイスし、A 医師もそれを受け入れた。ヒアリングによると、P 教授は、このとき手術休止をアドバイスした理由として「複数の重症患者の術後管理ができる状況ではないと判断したため」としている（２章（１）の下の図を参照）。旧第二外科内においても、肝胆膵外科手術の体制について検討し、もう一人の専門医師を増やした方が良いとの話もあったが、実際に増員ができたのは 2010 年度に入ってからであった。

A 医師は、「その後も紹介患者が来たため、手術を休み続けることはできなかった」として、一定の休止期間の後、P 教授の承認を得て肝切除術を再開した。

2009 年度に A 医師が執刀した手術のうちの、肝切除後死亡 5 事例と胆道・膵臓手術後死亡 3 事例については、すべてインシデント報告がされておらず、病院及び医療安全管理部は把握していなかった。

4) 旧第二外科肝胆膵外科担当における腹腔鏡下肝切除術導入の経緯と診療実績

ヒアリングによると、2010 年、肝胆膵外科担当の医師達から、P 教授に対し、腹腔鏡下手術に取り組みたいとの申し出があった。その理由は、他の大学病院ではすでに腹腔鏡下手術が実施されている所もあり、開腹手術に比べ侵襲が少なく、入院期間も短縮しうる等の利点から、新しい技術として導入していく必要があると考えたからとのことであった。

P 教授は、その導入について、よく勉強すること、大動物などを用いてトレーニングすること、先進施設を見学すること、内視鏡外科の技術認定医を手術に参画させること、無理をしないことなどを条件に許可した。

肝胆膵外科担当の医師らは、他施設で手術を見学し専門家の指導を数回受けたほか、トレーニングボックスやミニブタを用いた手術実習等を行い、2010 年 12 月に腹腔鏡手術を導入した。内視鏡技術認定医が術者の一員として手術に深く関わったのは、腹腔鏡下肝切除術の最初の 2 例だけであった。

1 例目から 11 例目までは腹腔鏡補助下手術で小開腹を伴う手術であり、12 例目より完全腹腔鏡下手術へと移行した。1 例目の患者は、術後 22 日で退院し、その 6 日後に救急搬送されて死亡したが、死亡症例検討会は行われていない。3 例目の患者（死亡事例としては 2 例目）については、死亡症例検討会が行われており、最終的に死因となった急性呼吸促迫症候群への対応について議論をしたとのことであるが、その記録は残されていない。腹腔鏡導入後 1 年間に、4 例の死亡事例が発生していた。

旧第二外科内の医師の中には、「死亡事例も出ており、危険なので中止させた方が良い」と、P 教授に進言した者もいた。しかし、腹腔鏡下肝切除術は継続され、手術件数は、2011

年度は19例、2012年度は34例、2013年度は35例と増加していった。死亡事例は、2010年度から2013年度まで、それぞれ2例の計8例であった。

ヒアリングによると、腹腔鏡下肝切除術死亡8事例について、A医師は、P教授に対して「術後の合併症による死亡」との認識を示しており、「新しい技術を導入している過程での出来事であり、改善に結びつけることが重要と考えていた」とのことである。

P教授は、死亡事例が発生した場合、A医師らからの報告に対し、「手術の技術や患者管理に問題がないか確認し、家族に病理解剖の説明をするよう指示していた」とのことである（実際に解剖を勧めたとする記録が残っているのは18例中3例であった）。P教授は、「A医師は、よく勉強し、技術訓練も実施している」「肝臓手術に関してはA医師への紹介がほとんどであり、院内外の医療者からの信頼も厚い」と考えていたとのことである。

5）旧第二外科肝胆膵外科担当における保険適用外の腹腔鏡下肝切除術

① 保険請求と倫理的手続き

腹腔鏡下肝切除術において保険適用となっているのは、肝部分切除と外側区域切除のみであり、その他の術式については、安全性が十分に確保されていないとして保険適用外とされている。保険適用外の場合には、患者は医療費を自己負担しなければならない。

群大病院が保険適用外とみなしたA医師の腹腔鏡下肝切除術は、2010年12月以降58例であった。58例中7例は、臨床試験審査委員会（IRB）に承認された他大学主導の共同研究（先進医療）に参加したものであり、そのうちの6例は先進医療費分が共同研究先の他大学から、残りの1例は全額校費から負担されていた。

ヒアリングによるとA医師は、導入当初は腹腔鏡補助下手術であり、主たる部分は開腹での手術手技であるとの認識で、診療報酬は「開腹手術」として請求していたと述べている。その理由としては、同様の手術を実施していた他施設にも相談したが、「厳密には微妙な部分もあるが、開腹で請求している」という回答があったためとしている。しかし、途中で「本当に開腹での請求で大丈夫か」という意見が科内で出てきたため、P教授が、事務に相談し、一旦は保険請求をしない校費負担の扱いとした。以降、校費負担として17例の手術が行われ、腹腔鏡下死亡8事例中1事例は、校費負担であった。

2013年10月、校費負担が嵩むことから、医療サービス課（現医事課）が厚生労働省関東信越厚生局群馬事務所の担当部署に、内側区域、右葉（前区域・後区域）の腹腔鏡下肝切除については保険請求に該当する術式がないことを問い合わせたところ、肝部分切除術として保険請求してよい、との回答を得た。そのため、以後は肝部分切除術として保険請求していたという。

② 学術活動における倫理審査

2012年5月頃より、A医師らは腹腔鏡下肝切除術について、学会発表を多数行っていた。2012年8月には、P教授の執筆による論文が学術誌に掲載された。その中には2010年11月から2011年10月までの腹腔鏡下肝切除術の成績が報告され、「20例中2例に合併症がみられた、そのうちの1例が術後2ヶ月に死亡した」と記載されていた。しかし、腹腔鏡下肝切除術14例を実施した時点で、すでに4例の死亡事例が発生していた（２章（１）及び３章（１）の図表参照）。また、「教室の腹腔鏡下手術例でも20例中2例に合併症がみられたが、通常の開腹手術でも起こる合併症であり、特に開腹手術に比べて多いとは考えていない。」と考察の結びに記載されていた。

なお、この論文は、本件発覚後の2014年11月に、P教授により撤回の申請が同学術誌編集委員会に提出された。撤回の理由として、「本来は臨床研究についてIRBの許可を得るべきところ、これを怠って論文提出したことが判明した。この理由としては、投稿時の確認事項である『臨床研究や疫学研究、ヒトゲノム等の人に関する研究は、所属機関の倫理審査委員会等の許可を得て行った』に反するものであるため」と同学術誌2015年2月号に記載されていた。なお、投稿者のP教授は、投稿時の確認事項にある倫理審査委員会の許可に関する項目にチェックを入れていなかった。

（５）他部門スタッフの対応について

北5階病棟の看護師は、旧第一外科と旧第二外科の両方の患者をみており、術後合併症や死亡退院を把握していた。また、麻酔科蘇生科の医師は、術中術直後を通じて、A医師の手技を観察し、患者の状態を把握していた。患者が重篤化した場合には、ICUに収容され、主としてICUの医師や看護師が治療に当たっていた。しかし、そうした病棟看護師、麻酔科蘇生科医、ICUの医師・看護師のいずれも、旧第二外科に死亡事例が多いという明確な認識はなく、インシデントやバリアンスとして報告していなかった。ヒアリングによると、A医師の手術患者に合併症が多いと感じた病棟看護師はいたということであるが、「手術が困難な状態の患者も引き受けているから、術後の経過も悪いのだろう」と考えていたという。ICUで死亡した事例について、ICUの医師は、バリアンス報告は主治医が行うものと考えていたと、ヒアリングで述べていた。

（６）腹腔鏡下肝切除術死亡8事例発覚後の群大病院の対応の経緯

1）本件発覚の経緯

2014年4月、千葉県がんセンターにおいて、腹腔鏡下手術から複数名の患者が術後死亡していたとのニュースが報じられた。同じ頃、群大病院でも医療安全管理部長が、腹腔鏡下肝切除術を受けた患者が、術後97日で死亡していたことを把握し、群大病院においても千葉県

がんセンターと同様の事故が起きていないかを危惧して、当該死亡の術式及び保険適用の範囲を点検した。その結果、保険適用外の高難度手術であったことがわかり、2014 年 6 月 23 日より、医療安全管理部は、過去の腹腔鏡下肝切除術の術後死亡についての調査を開始した。

2）本件への対応の経緯

医療安全管理部の調査により、旧第二外科で保険適用外の腹腔鏡下肝切除術において少なくとも 6 例の死亡が確認されたことから、2014 年 7 月 1 日に病院長が、P 教授に対して問い合わせたところ、P 教授は保険適用外の腹腔鏡手術を停止した。

同年 7 月 22 日に、副病院長を委員長とし、学内委員 7 名と外部委員 5 名により腹腔鏡下肝切除術事故調査委員会（「前調査委員会」と記載している）が設置された。内部委員の多くは病院幹部（事務職を含む）で、外部委員は、顧問弁護士、この分野の医療の専門家、医療安全の専門家等であった。

前調査委員会は第 9 回まで開催されたが、実際に調査委員が一堂に会したのは、第 1 回目だけであった。また、第 1 回調査委員会に先立ち、外部委員の 1 人から、「調査の開始にあたり、遺族への同意を得る必要がある、公表も検討すべき事例ではないか」との意見があったが、群大病院ではそれらを行わずに、第 1 回調査委員会を開催した。そのため、同委員から再度、「遺族への説明をすべきである」との指摘を受けた。、群大病院では、第 1 回調査委員会後に、遺族への説明と公表について検討したものの、遺族への説明はするにしても公表は審議が進んでから、との判断となった。同年 9 月 4 日、病院長よりこれまでの結論を P 教授に伝え、同科における肝胆膵外科手術の停止を指示した。第 3 回調査委員会の後、群大病院では中間報告書案を作成し、「これまでの調査は予備調査としてまず公表し、中間報告書作成の準備を進め、それに合わせてご遺族訪問をする」との方針を決めた。

3）遺族説明の経緯

群大病院では、上記方針にしたがい、同年 11 月中旬には、中間報告書案（予備調査報告）の最終版、公表用のポジションペーパー、そして遺族説明文書についての確認作業を進めていた。

ところが、同年 11 月 12 日に報道関係者から病院への接触があったことから、群大病院としては、早急に遺族訪問と公表の準備を進めることになった。翌日に報道発表することも検討されたが、学長と相談した結果、遺族訪問を先にできるだけ進め、その後公表する、との方針となった。7 遺族に対し電話連絡をしたのち（なお、1 遺族には連絡がつかず、新聞報道後の連絡となった）、翌 13 日に 1 遺族宅を訪問し、これまでの経緯を説明した。翌週にはさらに残りの遺族の訪問を予定していたが、翌 14 日、新聞報道があり、これを受けて同日、群

大病院でも記者会見を行った。その結果、多くの遺族は、群大病院からの事前の説明がないまま、報道を通じて概要を知ることとなった。

4）前回医療事故調査と報告書作成の経緯

報道を受け、早期に中間報告を発表することとなり、中間報告書の内容について外部委員とメールでやりとりするとともに、病院長や学長による修正が入った形で、中間報告書の最終版が完成した。この中間報告書を持参して、ご遺族に対して公表の承諾を得るべく遺族訪問を開始した。ところが、同年 12 月 18 日に「死亡症例検証せず継続」との報道がなされ、厚生労働省から中間報告を早期に公表するようにとの指示があり、翌 19 日に個別事例の表記はせずに、中間報告書と改善報告書について記者会見で公表した。さらに、同年 12 月 22 日には「「開腹」でも 10 人死亡」との報道がなされ、群大病院として、開腹肝切除術による死亡 10 事例についても別途事故調査委員会を立ち上げることを決めて、遺族への説明を開始した。

前調査委員会においては、内部委員が年末から年始にかけて個別事例の検討を重ね、8 事例の個別報告書案を作成し、外部委員に送付して、確認を依頼した。その後、病院長により総括報告書案が作成され、個別報告書案の修正版とともに、メールで送付された。この総括報告書案の中の「結論」には 1 か所「以上のことから、全ての事例に過失があったと判断される」と記載されていた。

最終報告書が完成したのち、2015 年 2 月 14 日から病院長と医療安全管理者において遺族訪問を開始した。その際、遺族には総括報告書は渡さずに、個別報告書と公表の承諾依頼書を渡して、説明と謝罪をした。しかし、最初の遺族訪問の後、「個別報告書には過失があったとの表記がないのは、遺族にとって分かりにくい」との病院長の判断から、最終報告書の主旨を変える訳ではないとして、全ての個別事例報告書の結論の最後に「以上のことから、過失があったと判断される」という総括報告書と同じ文言を加筆した。残りの遺族には、それをもって説明と謝罪を行い、公表の同意を得た。さらに、学長等の意見もあり、総括報告書内にある個別事例の概略が書かれた部分についても、それぞれ「過失があったと判断される」と追記した。最終的に 3 月 3 日に記者会見を行い、病院のウェブページに報告書を掲載した。

その後、外部委員から、承認後に「過失があった」との記述を加筆したことや、調査委員会の第 1 回にしか召集されていないこと、当事者のヒアリング等の資料が外部委員には提供されていなかったことなど批判が寄せられた。これを受けて、群大病院は 2015 年 4 月に前事故調査委員会を再度開催し、最終報告書から「過失があった」との記載をすべて削除するとともに、調査を継続することとした。しかし、最終的には、群馬大学は、高度な客観性や中

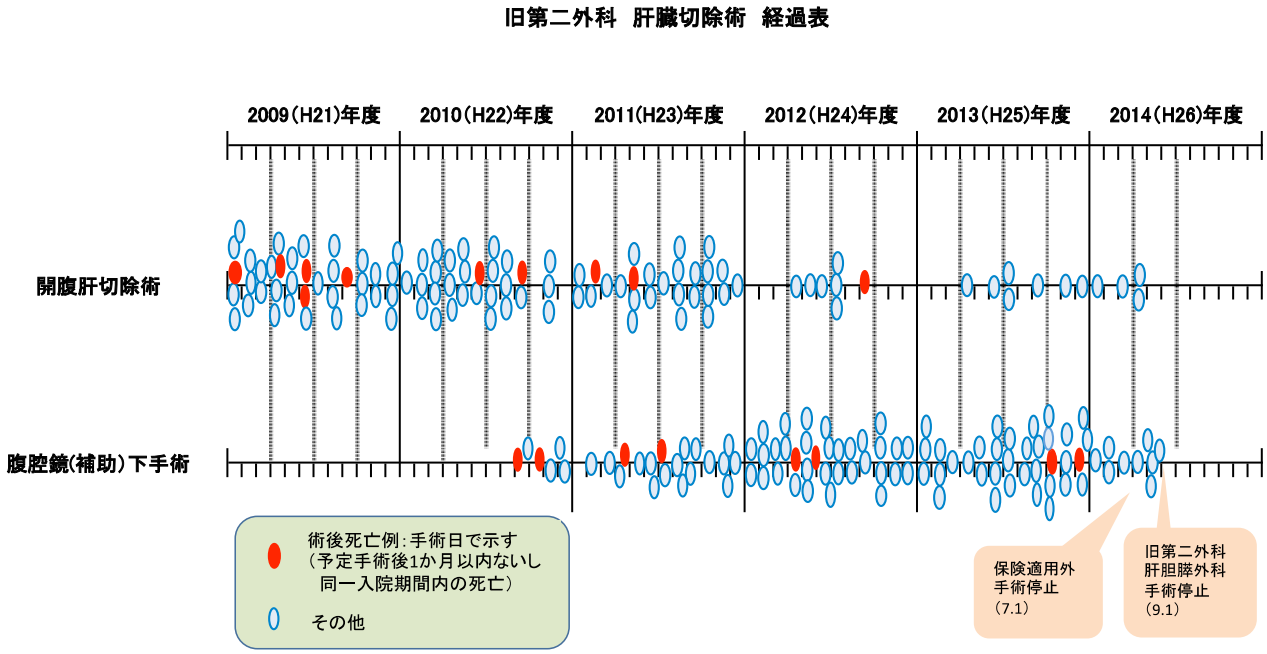
立性を持った調査とするため、外部委員だけの新たな調査委員会（本委員会）を設置することを決定した。（別紙１、77 頁参照）

３章　検証結果

本章では、２章で示した事実経緯を分析し、旧第二外科における死亡 18 事例が相次いで発生した要因、それらに対し群大病院において必要な対策が講じられなかった要因について、群大病院の外科診療体制、医療安全管理体制等の背景から検証の結果を記載する。

（１）旧第二外科肝胆膵外科手術における術式と死亡事例についての評価

２章（１）　に記載した経過表を下に再掲し、考察を加える。死亡 18 事例を経時的にプロットすると、下図のように発生していた。

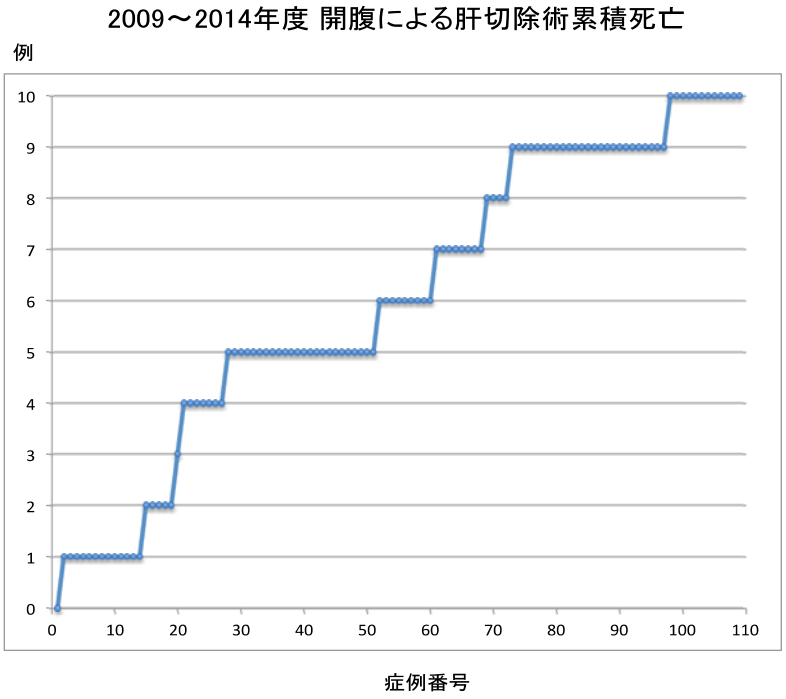


一般には、ある手術の死亡率は、X 例に手術を実施した結果、Y 例の死亡を認めた場合、Y÷X として算出される。ただし、個々の事例の病理や病態は異なっており、それぞれに応じた術式が選択されていても、単純に死亡率を比較するだけでは、手術適応や手術技量等を評価できるものではない。また、術後合併症による死亡には、出血や肝不全のように術式や手技に起因するものや、感染症や呼吸不全など患者の状態に起因するものもあり、死亡率の評価は難しい。

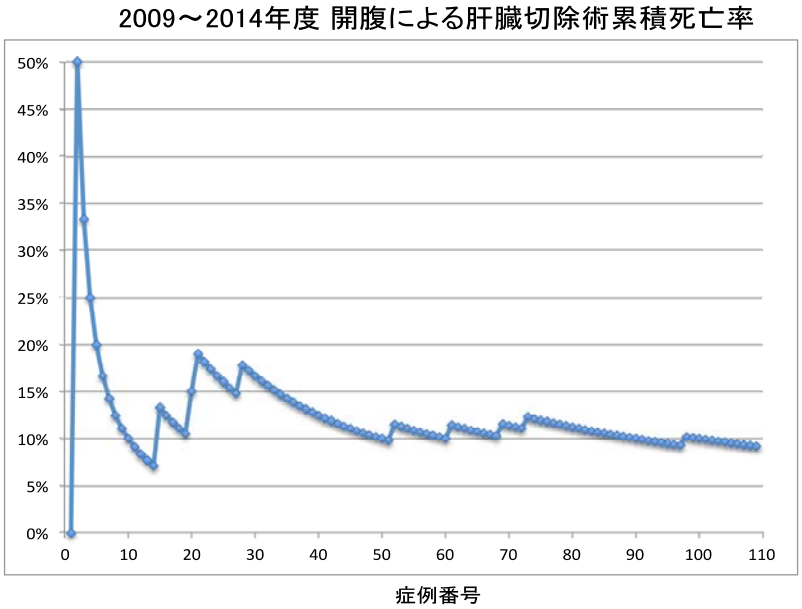
しかし、累積度数法（Cumulative Sum: CUSUM 法）と呼ばれる手法を用いて分析すると、死亡事例発生の経時的変化が客観的に把握でき、死亡事例の発生の実態や背景が見えてくる可能性がある。

A 医師による開腹肝切除術うち、群大病院提出の資料を基に本委員会が把握した開腹肝切除術は 109 例であった。2009 年度以降の 109 例を対象に CUSUM 法で分析すると、次ページの図表のようになる。

症例番号	累積死亡
2	1
15	2
20	3
21	4
28	5
52	6
61	7
69	8
73	9
98	10



症例番号	累積死亡率
2	50.0%
15	13.3%
20	15.0%
21	19.0%
28	17.9%
52	11.5%
61	11.5%
69	11.6%
73	12.3%
98	10.2%
109	9.2%

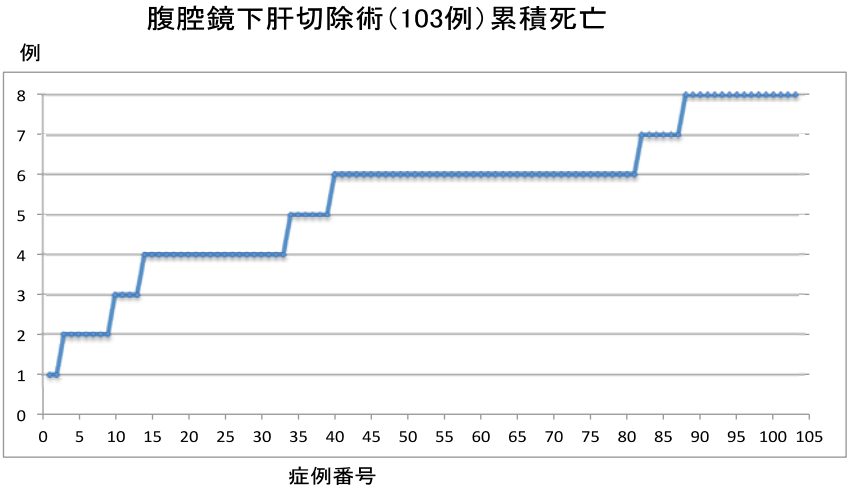


この死亡率の推移をみると、14 例目までは徐々に下がっていたが、その後 4 例の死亡が相次いだため、28 例目までの死亡率は 17.9%と高くなっていた。その後、52 例までは死亡事例はなく改善傾向を認めていたが、10%程度の死亡率で推移しており、約 100 例を越えて、ようやく死亡率が 10%を下回った。高難度の手術であるとはいえ、このように高い死亡率が継続していたことは、指導体制や管理体制が不十分であった可能性に加え、手術適応の判断基準の問題、重症症例の入院が集中していたことによる術後管理に携わる人手不足等が、あったことが疑われる。特に、約 20 例目から 30 例目の間の死亡率が上昇した 2009 年度には、旧第一外科、旧第二外科

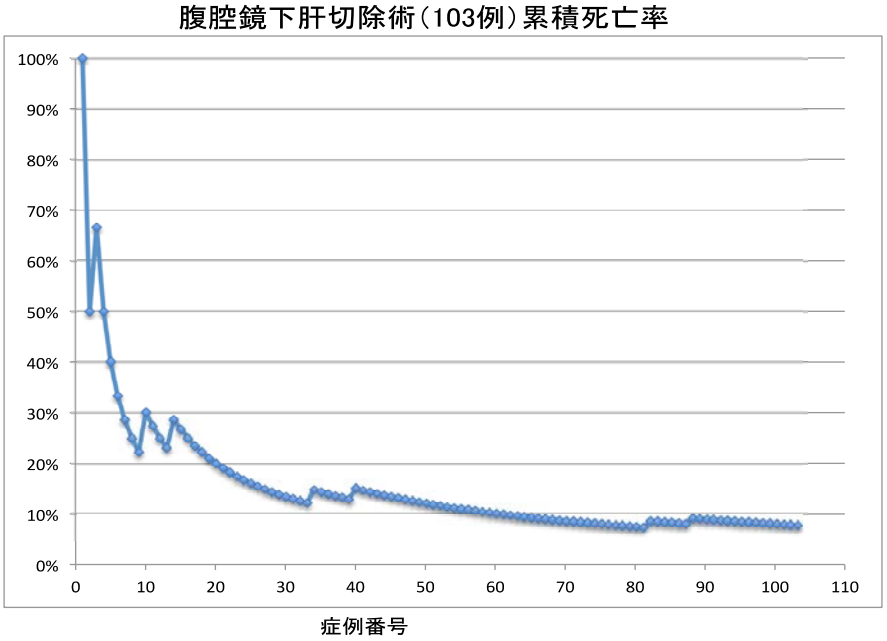
を通じて術後早期死亡事例はA医師の執刀手術のみであったことから、この時点で手術の一時停止や術式・適応の再検討、術後管理体制の見直しなどを行うべきであったと考えられる（詳細については３章（４）-3）で述べる）。

次に、A医師の申告による腹腔鏡下肝切除術の全103例に対して、CUSUM法による分析を行うと、下図表のようになる。

症例番号	累積死亡
1	1
3	2
10	3
14	4
34	5
40	6
82	7
88	8



症例番号	累積死亡率
1	100.0%
3	66.7%
10	30.0%
14	28.6%
34	14.7%
40	15.0%
82	8.5%
88	9.1%
103	7.8%



14例目までの死亡は4事例で、その時点での死亡率は28.6%、40例目までの死亡は6事例で、その時点での死亡率は15.0%であった。その後、41例目から103例目までの63例中の死亡は2事例で、導入初期に高かった死亡率は症例数とともに漸減していった。

一般的に、指導体制や管理体制が不十分な状態で新規手術を導入すると、初期に死亡率が高く、それが経験とともに漸減していくという“ラーニングカーブ”が発生する。これを回避するために、新規手術の導入にあたっては、指導体制や管理体制を十分に整えなければならない。し

かし、A 医師執刀の腹腔鏡下肝切除術については、前ページの図のように典型的な“ラーニングカーブ”が発生しており、指導体制や管理体制に問題があった可能性がある。実際に、腹腔鏡下肝切除術においては、内視鏡技術認定医が術者の一員として手術に深く関わったのは最初の 2 事例のみであった。もし、腹腔鏡下肝切除術導入にあたって、指導体制や管理体制が十分であれば、初期の死亡事例を回避できた可能性がある。

また、執刀医の個人的技量（テクニカルスキル）という点においても、新規手術を安全に行うためのスキルをどの程度まで高めてから臨むか、が問われるところである。その点、A 医師は、腹腔鏡下肝切除術の導入にあたって、学会や研究会への参加や他施設の手術見学、トレーニングボックスやミニブタを用いた手術実習等を行って、「無理がないように段階を追って手術導入してきました」とヒアリングで述べている。

しかし、典型的な“ラーニングカーブ”が発生したという結果からみると、十分な経験を持つ医師の指導なしに、A 医師が高難度手術を実施するには、そうした準備だけでは、不十分であった可能性が高いと思われる。

なお、このような後方視的な統計手法を用いなくても、開腹肝切除術については 2009 年度に 5 例の死亡が（２章（１）で述べたように同時期に膵臓などの手術でも 3 例の死亡があった）、腹腔鏡下肝切除術については最初の 3 例の死亡が、続いた時点で、それぞれをまとめて死亡症例検討会を開催していれば、適切な対応をとることもできたと思われる。

（２）群大病院の地域医療における位置付けについての評価

群大病院の北関東地域における位置付けについて、事実経緯に記載した通りであり、特に追記することはない。

（３）群大病院における消化器外科診療及び関連する院内体制についての評価

２章（３）において、1）旧第一外科と旧第二外科の存在、2）病棟看護体制、3）手術管理体制、4）麻酔管理体制、5）ICU 管理体制、6）がん登録体制、7）インフォームド・コンセント管理体制、8）倫理審査体制、9）医療安全管理体制といった、主に群大病院の診療におけるストラクチャー（構造・組織）部分について報告した。以下に、それぞれ項目についての検証を記した。

1）旧第一外科と旧第二外科の存在

群大病院には 2015 年 4 月に統合するまで、消化器の手術を担当する外科チームが旧第一外科と旧第二外科に分かれて存在しており、それぞれが異なる診療体制をとっていた。ヒアリングにより、旧第一外科と旧第二外科は、主に同じ消化器外科病棟内（北 5 階病棟）に入院

患者を収容し看護体制は共有していたが、緊急時を除いた日常の診療においては互いに干渉せず、それぞれの診療科が独立して業務を行うことがほとんどで、完全に分離された状態であったことがわかった。

なお、旧第一外科ではチーム制、旧第二外科ではグループ制と称していたが、旧第二外科のグループ制は、チーム制による診療体制のように組織化されていない傾向があった。

また、旧第一外科と旧第二外科では、肝臓手術件数に大きな違いがないにもかかわらず、医師数は、2007 年度から 2014 年度にかけてのほとんどの期間で、旧第二外科が旧第一外科の 3 分の 1 以下であった（7 頁の表参照）。つまり、旧第二外科は少人数で対応せざるを得ない状況であった。

さらに、二つの診療科が同じ診療分野を担うことから、それぞれの科のウェブページでは、「最新の先端技術を導入し診療を行っています」「当教室のスタッフだけでほとんどの外科診療についてカバーできるため、どのような患者さんが来院されても対応可能」等と記載するなど、潜在的な競争意識のもと、それぞれ独自に診療を行っているのが実態であった。ヒアリング等によれば、各診療科で起きた合併症や死亡事例について共同で死亡症例検討会を開催したり、再発防止策が共有されたりすることはなく、各診療科内の問題として個別に対応する体制であったことがわかった。

院内で、同一診療領域を複数のグループが担当すると、限りある人的・物的・財務的リソースが分散され、弊害が生じることがある。具体的には、それぞれの好みの手技手法や慣習が並存し、標準化されないために患者の安全が損なわれやすくなること、グループ間に無意識のうちに競争意識や対抗意識が芽生える可能性があり、診療において良好な情報共有や協働関係が築きにくくなること、そのため、グループ毎の診療の質が低下する恐れがあること、などの弊害が起きやすい。これを防ぐために、二つの科の連携を緊密に行い、起こり得る弊害を最小化するための努力が求められる。しかし、群大病院の消化器外科診療においては、二つの外科は同じ北 5 階病棟に患者を収容しながら、互いに独立した診療体制をとっており、まさに、弊害が長年にわたって改善されないままだった。このことが死亡 18 事例の発生と、その発覚の遅れにもつながった背景となっていた。

2）病棟看護体制

ヒアリングでは、北 5 階病棟では常に病床が不足しており、他病棟の病床を利用しなければならない状況が続いていたとのことであったが、看護師の増員等の対応がとられていた。手術が深夜にまでおよび、帰室が遅くなるような場合にも、看護師は柔軟に対応していた。調査に関する範囲内では大きな問題はないと思われた。

3）手術管理体制

群大病院では、手術件数が 2012 年までの 20 年間で 2 倍に増加し、結果として病院の規模からみて許容量の限界に近い手術を実施する状況にあった。

手術数増加の方針は、歴代手術部長のもと組織的に進められ、休日や夜間の手術にも対応できるよう手術部勤務の看護師を増員するなどの支援が行われた。地域の大学病院として、「最後の砦」的な機能への期待があったとはいえ、手術数増加方針が院是となり、許容量の限界まで手術件数が多くなると、幾つかの重大な悪循環を招く恐れがある。具体的には、手術適応のボーダーラインにある事例の適応判断が甘くなる、一つの手術室で複数の手術を行う頻度が高くなり平均手術終了時刻が遅くなる、丁寧な術後管理を行う時間が確保できなくなる、患者への説明時間が不足する、手術記録が簡略化される、死亡事例の検討時間が不足する、といったことなどにより診療の質が低下する恐れがある。

外科医の負担は過剰となるが、一方では外科医も、手術数増加にやりがいとチャンスを感じ、大きな不満にはなりにくい。また、手術数の増加（特に高難度手術の増加）は、医師の教育の充実という面でも評価されることから、医育機関として反対する理由が見つけにくい。さらに、国立大学の独立行政法人化後は大学病院も経営的努力が求められており、経営の観点からも、手術数確保は重要なミッションとなりうる。これらが背景要因となって、大学病院には、手術増加に伴う負の影響を直視しにくい状況がある。

手術増加に伴う負の影響は、診療体制の最も脆弱な部分に顕著にあらわれるが、群大病院旧第二外科の肝胆膵外科担当は、まさにこのような状況に陥った。旧第二外科は、2006 年 11 月に現在の P 教授となり（2011 年より手術部長を兼務）、病院の方針に沿って手術件数を増やしていく方針を採ったが、肝胆膵外科担当は、多数の高難度手術に取り組むには十分な人員を確保できないままでいた。また、旧第一外科には同じ肝胆膵外科を担当する医師がいたが、両科で協力する体制はなく、旧第二外科肝胆膵外科手術は A 医師一人に頼った形で行われていった。このような環境の中、一部の事例で、適応が明確でない手術が不十分なインフォームド・コンセントのもとに行われた。また、診療記録の記載が乏しい事例、多数の死亡事例が発生しても検証がほとんど行われなかったという状況は、まさに手術数の限界を超えたことによる悪循環そのものであったと考えられる。

しかし、そのことを診療科も病院も重大な問題と捉えず、A 医師への積極的サポートが行われることはなかった（２章（４）-2）参照）。こうした状況が、長期に継続することがないようコントロールするのは、一義的には手術部長も兼ねていた P 教授の役割であり、さらには消化器外科診療科長（旧第一外科教授）の役割であった。また、広く手術診療の質・安全性をモニターすることが可能であった関係者（病院幹部、手術部、麻酔科蘇生科、ICU、医療

安全管理部、旧第二外科のその他の医師、病棟看護スタッフなど）も、早期発見への役割を担っていたといえる（２章（５）参照）。

4）麻酔管理体制

特筆すべき事柄は、認められなかった。

5）ICU 管理体制

群大病院における難度の高い手術数に比して ICU の病床数は少なく、ICU への適切な収容は困難な状況にあったと考えられる。特に 2010 年度まで、及び 2013 年 7 月からの 1 年間は ICU の病床数が 6～7 床と少なく、入退室基準によって重症患者の収容はかなり制限されていた。この点に関しては、遺族のヒアリングにおいても、数名から「感染症で術後 2 日目からひどい状態だったのに一般病棟であった」「術後は個室に入ると思ったら 6 人部屋だった。その部屋で緊急処置が行われた」など、より早期の ICU 収容ができなかったのか、といった趣旨の発言があった。

十分な術後管理を行うために、ICU 病床の稼働状況を検討し、調整した上で、手術を予定することが望ましかった。

6）がん登録体制

死亡 18 事例はすべてがん登録されていたが、もともと医療安全管理を目的としたシステムではないため、多数の登録症例の中から死亡 18 事例が続発していることに気づくのは、難しかったと考えられる。

7）インフォームド・コンセント管理体制

群大病院には、インフォームド・コンセントに関する指針は作成されており、説明すべき内容も示されていたが、十分に全職員に理解されていたとはいえない。また、説明同意文書はほぼ白紙の書式で、どのような内容を記載するかは医師の判断にかかっており、必要な内容を網羅することができていなかった。また、これをチェックし、フィードバックする体制も不十分であった。インフォームド・コンセントに関する事項を審議する恒常的な委員会等を設置し、継続的なモニタリングが望ましかった。

患者の自己決定権を保障するために、医療者が何を説明しなければならないかということについて、十分な認識が浸透していたとは言えず、病院としてインフォームド・コンセントに関する職員研修などを開催し、その意義と重要性を周知しておく必要があった。

8）倫理審査体制

当時、群大病院の臨床試験審査委員会（IRB）は臨床研究を対象とするという位置づけであった。一方、臨床倫理委員会は、規程はあったものの、ほとんど活動していなかった。このため、保険適用外の腹腔鏡下肝切除術のような診療行為を、医師が研究目的でないと認識して行う場合には、倫理的、科学的観点から審査を行う体制が整っていなかった。

加えて、群大病院では、保険適用外の医療行為であっても、その患者の医療費を大学が負担する「校費負担」の制度があり、教授からの申請と事務手続きのみで、事前に倫理審査を受けないまま当該医療行為を行うことが可能な体制となっていた。

本来であれば、安全性が確認されていない保険適用外の医療行為を行う場合には、倫理審査を必ず受けなければならない。群大病院は、明確な基準を整え、周知徹底しておく必要があった。また校費負担についても、事前に倫理審査で承認されたものでなければ対象とならない仕組みであるべきだった。

このように群大病院の倫理審査体制はきわめて不十分であった。その背景要因等については、本章（４）-5）で述べる。

9）医療安全管理体制

群大病院における医療安全管理部門の発足と体制については、国立大学病院として標準的なものであった。兼任ではあるが、医師の安全管理者を配置し、多職種チームによる医療安全管理体制を敷いていた。群大病院は、当初より医師 GRM が配置されていたが、これは当時としては進んだ取り組みであった。

２章（３）-9）で述べたように、看護師 GRM は、予定手術後の死亡については、専ら医師の領域であると考え積極的な情報収集や介入を行わなかったが、看護職が得意とする職種間のコーディネータ的役割を果たし、兼任の医師 GRM と協働しながら、現場支援をすることが望ましかった。

多くの医療機関では、日常的に発生するヒヤリハットやニアミス事例を報告する「インシデント報告システム」と、重大な出来事を報告する「重大医療事故の報告体制」を有しているが、群大病院においてもこれらの報告システムは整備されていた。しかし、群大病院の安全管理部門は、今回の死亡事例の続発を長期間把握できていなかった。その理由は、第一に、A 医師らが、これらの事例を通常の診療行為に伴う合併症事例と捉え、安全管理部門に報告しなくてはならない事例とは認識していなかったからである。

一般的に、合併症によると考えられる死亡を、積極的にインシデントとして報告しなくてはならないと考えている医療者は、少ない。「インシデント報告システム」とは、単にニア

ミス事例を自主的に報告する、いわば改善活動のツールの一つと認識している医療者が多いからである。

また、合併症によると考えられる死亡を、「重大医療事故の報告体制」に則って報告しなくてはならないと、考えている医療者も少ない。それは「重大医療事故」とは、患者が診療行為に起因して死亡もしくは重篤な状況に陥った場合で、その原因に医療過誤やその疑いが否定できない場合と、認識している医療者あるいは医療機関が多いからである。

このように、医療現場では、担当医の主観として、インシデント報告の対象でもなく、重大医療事故報告の対象でもない、と認識される事例がしばしば発生し、本来報告すべきであった事例が報告されないまま、経過してしまうことを経験する。そこで、我が国の多くの医療安全部門では、報告基準を明確化したり、バリアンス（オカーレンス）報告制度を導入したりするといった工夫を重ね、本来なら報告されるべき重要な事例の報告漏れを防ぐ努力をしてきた。

群大病院の場合は、2010 年にバリアンス報告制度を導入し、過少報告への対策を講じていた。このこと自体に問題はなく、むしろ評価される取り組みである。今回、A 医師らがインシデントでもない、重大医療事故事例でもない、と捉えていた死亡事例の多くは、２章（３）-9)に記載したバリアンス報告基準の「説明していない合併症、または説明してあっても予想外の後遺症が残る合併症」等に該当すると考えられ、報告対象である。しかし、群大病院では、バリアンス報告制度の趣旨を正しく理解し、「真剣に取り組まなければならないルール」として受け止めていた医療者は少なかった。もし当時から、バリアンス報告が制度の趣旨通りに運用されていれば、群大病院は今回の死亡事例の続発をより早期に発見できたと考えられる。重大医療事故を把握するための院内制度が存在しながら、それが重要なルールとして受け止められず、現場の医療者が独自に解釈して運用する状況を生んでいたことは、適切とは言えない。

一方、群大病院では死亡、生存事例にかかわらず、重大医療事故に対し、医療事故調査専門委員会による検証を行ってきたが、その件数は、2007～2014 年度で年間平均 10.8 件であった。群大病院では、重要な事故事例に対して公式な調査、検証を積極的に行う姿勢を有していたことが窺える。医療事故調査専門委員会では、病院長の指導の下、副病院長を委員長として、基本的には内部委員（3 名は事務職）のみで行い、適宜、外部委員の意見を求めて事故調査をする方式を標準としていた。当時、全国的に院内医療事故調査をどのように行うか定まった方法はなかったため、群大病院が行っていた方式も医療事故調査のあり方の一つといえる。しかし、医療事故調査において高度な客観性、公正性を担保するうえでは、病院長から独立した委員会を設置し、外部委員を直接参画させる体制が望ましかった。また、このような事故調査体制を敷いていたことは、２章(６)-4)で述べたように、前調査委員会において

外部委員の承諾のないまま、病院幹部の一存で事故調査報告書が修正されるといった状況を生む原因となった可能性があり、このことは今後の我が国の院内事故調査のあり方に、重要な課題を投げかけている。

（４）旧第二外科肝胆膵外科担当の診療についての評価

1）旧第二外科肝胆膵外科担当への患者紹介体制

①　院外からの紹介

院外からの患者紹介においては、紹介元が旧第一外科の関連病院か旧第二外科の関連病院かによってどちらに紹介されるかが分かれており、患者自身が関知できないまま、診療体制や術式が異なる２つの外科のいずれかに振り分けられていた。また、多くの死亡事例についてＡ医師が紹介元にその転帰を報告していなかったため、院外の医療機関が手術成績を正しく把握できないまま紹介された事例もあったと考えられる。

なお、Ｐ教授が肝胆膵外科を専門としていないにもかかわらず、学会の高度技能指導医を取得していたことは、紹介元である院外の医療機関の判断に影響を与えた可能性があり、日本肝胆膵外科学会の高度技能指導医の認定のあり方にも問題があったと思われる。

②　院内からの紹介

院内からの紹介は主に内科から行われていたが、中でも肝臓内科はその多くを旧第二外科に紹介する傾向があった。Ａ医師が、手術を依頼された場合あまり断らなかったことや「頼みやすい」とみられていたことが影響したと考えられる。肝臓内科医は、外科の紹介先が複数存在する場合には、患者に最適な治療選択を提示するためにも、紹介先の治療成績や診療経過等をフォローすることが望ましかった。しかし、群大病院では、紹介元の内科等と旧第二外科との間で日常的な合同症例検討会などは行われておらず、情報は共有されていなかった。合同症例検討会などが実施されていれば、手術後の転帰のフィードバックが行われることで、手術適応の判断がより標準化され、治療の質を向上させることにつながったと考えられる。

③　患者紹介の際の説明内容

患者にとって重要なことは、今後の治療方針を決めるにあたって、十分に熟慮する機会が確保されることである。また、手術を選択するかどうかの自己決定をするためには、患者は病名、病状、手術の内容、手術によるリスク、他に取りうる治療手段とそれらの利害得失（予後の違い）等に関する情報を知る必要がある。熟慮する十分な時間が与えられたかどうか、患者にとって必要な情報が提供されたかどうかについて、Ａ医師は具体的な説明内容を診療録等に記載していないため、多くの場合、評価できなかった。ただし、手術

を行うことを前提とした説明であったことは、A 医師・患者家族のいずれもが一致して述べているところである。

A 医師のヒアリング等によると「自分は肝癌診療ガイドラインに即して、ステージや大きさ、個数などから手術治療が良いと考えられている根拠を話したが、それはすでに患者が内科等で、手術以外の選択肢の説明を受けたうえで手術を受けることを前提として紹介されてきた患者であるため、手術をしない選択肢を示すことは、患者を落胆させたり、紹介元の医師の意向に反することになるかもしれないと考えたため」とのことであった。しかし、遺族のヒアリングでは、「手術以外の選択肢について十分な説明が行われていなかった」「手術のリスクについても適切な説明が行われなかった」という声もあった。紹介元の説明内容を確認したうえで、外科の専門医として手術の適応を厳密に検討し、その時点で改めて、より侵襲の少ない別の選択肢も示しながら、患者の同意を得るというインフォームド・コンセントの基本的なプロセスがしっかりと行われたかどうか疑問が残る。

特に、安全性が十分に確認されていない保険適用外の腹腔鏡下肝切除術については、より時間をかけた厳密な説明と、別の選択肢の提示が必要である。しかし、遺族のヒアリングによれば、そうした十分な情報提供は行われず、熟慮のための時間も確保されていなかったとされる事例があり、インフォームド・コンセントのあり方としても十分でなかった可能性がある。（２章（３）-7）参照）

2）旧第二外科肝胆膵外科担当における診療体制

① 医師の勤務体制（週間スケジュール）

A 医師の平均的な一週間の勤務状況は、平日はほぼ毎日、深夜まで及んでいた。遺族のヒアリングでも、「当時、A 医師には夜遅くにしか会えず、いつも忙しいので休める時間があるのか、ミスを犯さないのか、医師の身体が心配になるほどだった」との発言があった。また、外勤は 1 週間に 8 時間までとされていたが、A 医師が、それ以上を費やしていたのではないかとの疑念が残った。その点はさておいても、手術件数が多く、しかも手術終了時間が遅いことも多いため、A 医師の勤務は過重な状態であったことは明らかであった。患者への説明のための時間や、診療録記載のための時間がとれないほどの勤務体制は不適切であり、P 教授の適切な労務管理が求められた。

② 診断体制、治療選択、適応判断、患者のリスク評価体制、術前症例検討会

肝胆膵外科担当では極めて少数の医師により診断から治療、手術の適応、患者のリスク評価が行われていた。実質的には長期にわたり、A 医師が概ね単独でその判断を行っていた。毎朝行われる旧第二外科全体の症例検討会においては、全症例を網羅的に確認するのみで、一例一例の治療方針についてじっくり検討されてはいなかった。月曜夕刻に行われる消化器外科症例検討会においては、手術の内容や適応等について具体的な検討が行われ

ていたが、A 医師は別の患者への対応のため、その症例検討会に不在となる時間帯もあったとされる。そのため A 医師が参加しやすいように開催時間を変更するなど参加者の間で配慮が行われたが、A 医師の出席状況にそれほど大きな変化はなかったとのことである。

本来、高難度手術を行う執刀医は、症例検討会に必ず出席して、手術の適応や方法について、他の医師からの意見を受け、修正できる可能性を担保しておくべきものであるが、A 医師は多忙な勤務状況から、その責任を十分に果たせる状況にはなかったと考えられる。

消化器外科症例検討会においては、肝胆膵外科担当の腹腔鏡下手術について疑問を持ち、適応の限界について発言した医師もいたとのことであるが、結果的には、死亡事例が続いた後も、適応や手術方法について再検討や、合併症の原因の詳しい検討などは行われず、A 医師を中心とした体制で手術が継続されていった。そうした状況を許していた旧第二外科の運営体制には問題があった。

③　術前の患者への説明内容

３章（４）-1)③において述べたように、患者が手術を選択するかどうかを自己決定するためには、病名、病状、手術の内容、手術によるリスク、他の取り得る手段とそれらの利害得失（予後の違い）に関する情報を得たうえで、十分な熟慮期間を確保することが必要である。それらがなされていなければ、たとえ手術の前日または前々日に、時間をかけて説明をしたとしても、不十分なものとなる。

なお、A 医師は、患者に対し、手術前日ないし前々日に 1 時間はかけて説明していたと述べているが、遺族によれば、「説明は具体的な手術方法等に偏っていた」「説明時間は短かった」という声もあった。仮に、1 時間をかけて説明され同意書に署名をしたとしても、それが、患者家族が「後戻りできない」と感じている時期であれば、同意書への署名は形だけのものとなる可能性が高い。

群大病院の手術同意文書には同席する看護師名の欄があったが、死亡 18 事例においては１例しか署名がなく、規定通りの運用がなされていなかった。説明を患者家族がどう受け止め、十分に理解したかどうかをチェックするためにも、看護師の同席が望ましかった。研修医が同席した少数の事例においては、A 医師の説明内容が医師記録に箇条書きではあるが、詳しく記載されており、そこには「周術期死亡は 1%」と書かれていた。遺族へのヒアリングでも、「死亡率は医師から説明された」ということであった。しかし、自ら執刀した手術後の早期死亡が何例も続いていた後にも、自験例の治療成績に触れた説明が行われたという記録はなかった。遺族のヒアリングでも、過去の同様の手術で死亡事例があったという説明はなかったとのことであった。遺族の中には、「過去の死亡事例について説明してほしかった」「その説明を聞いていれば手術を選択しなかった」との意見もあっ

た。このことは死亡事例が多発したときの患者への情報提供のあり方や、自らの手術成績の提示がどこまで求められるかという問題を投げかけている。

④　手術体制

旧第二外科の肝胆膵外科担当は、手術件数に比して人数が少なく、大学病院における高難度手術を行う体制として、極めて脆弱かつ異例であった。また、死亡 18 事例のほとんどは、長時間手術であった。1）で述べたように、このような状況で、旧第一外科に比肩するような手術数を維持しようとしたことには、無理があった。

また、P 教授が手術に参加していないにもかかわらず、術者あるいは指導的助手として参加したかのように記録されていたことは、実態と異なる記録であり不適切である。

⑤　術後患者の管理体制と患者家族への説明

ICU における術後管理体制に大きな問題はなかったが、病床数が少ないため重篤な状況にならないと ICU に入室できない状況があった。

術後における患者・家族への経過説明は、担当医の A 医師が行っていた。遺族へのヒアリングでは、術後、重篤な状況に陥った際に、A 医師に説明を求めても、説明時間が深夜になったり、説明が受けられず再度の来院が必要となったりしていたことが、少なからず確認された。また、なぜこのような重篤な状態になったかの説明が乏しかったことも確認された。

このような説明のあり方では、患者側と医療者が迅速に診療経過を共有し、適切な術後管理を速やかに選択していくうえで、極めて不十分であった。術後管理や説明に十分な時間を割くことのできない体制が長期にわたって継続していたことは、術後管理の質の低下につながるものであり、早期の是正が必要であった。

⑥　死亡時の対応、説明内容

予定手術後に短期間に容態が悪化したり、死亡したりした事例については、その原因を究明し、早期対応や再発防止につなげることが医学的に重要である。特に、死亡事例が多発した場合には、その原因を究明し対策を講じる必要がある。悪性腫瘍の患者であっても、容態悪化の原因や死因は多様であることから、 A 医師が、死因の説明を「死因は腫瘍であることはわかっていたので、特にそれ以上の説明は行わなかった」として省略していたことは適切ではなかった。また、病理解剖に関しても、遺族に、より積極的に勧めることが望ましかった。

⑦　診療録記載状況（医師診療録・手術記録・麻酔記録・看護記録など）

A 医師の医師記録は、記載が極めて乏しく、患者がどのような状態なのかを読み取ることができず、不適切なものであった。また、手術記録には手術の手順は記載されていたが、手術所見や出血、術式変更の詳細の記載はなかった。A 医師の診療録記載が乏しい背

景としては、A 医師が多忙を極めていたこと、主治医制で他の医師と情報を共有しなくとも診療が可能であったこと、などが考えられるが、診療録記載は、医師法で定められた義務であり、理由の如何に拘らず、これらが不十分であってはならない。P 教授も何度か注意をしたとのことであるが、改善が見られないのであれば、より一層の働きかけをすべきであった。

なお、診療録に適応や病態の判断、手術中の問題点や容態悪化時の思考過程などが適切に記載されていれば、症例検討会等で他の医師の目に触れる機会もあったことから、重篤な状況に陥る前に、適切な処置が行われた可能性があった。さらに、今回のような死亡事例の続発に早期に気づき、原因究明や再発防止策を講じる契機となったと考えられる。

また、看護記録は SOAP 形式（Subjective Objective Assessment Plan の略、S：主観的な情報、O：客観的な情報、A：S,O からのアセスメント、P：看護計画の作成）に沿った記載内容であったが、略語や誤記も散見され、診療録マニュアルに沿った記載であるかどうかは不明であった。

⑧　定期的症例検討会・術後死亡事例の検討、紹介元への報告体制

各診療領域について、一例一例の治療内容について時間をかけて検討する症例検討会が行われていた。しかし、肝胆膵手術後の死亡・合併症症例検討会（M&M カンファレンス）については、死亡 18 事例のうち多くの事例で行われていなかった。このことは、原因究明の点では不十分である。原因究明が疎かになった背景要因として、診療科の体制が脆弱で、医師達に時間的余裕がなかった、そもそもその必要性を感じていなかった、などが考えられるが、高度先進医療を担うのであれば、M&M カンファレンスは不可欠であり、それができないのであれば、そもそも高度先進医療を担うべきではなかった。

⑨　診療科内の医療安全管理体制（インシデント・バリアンス報告状況など）

2009～2012 年までの旧第二外科全体の年間インシデント報告数は、平均 10 件程度であり、これは外科系診療科としては少ない。インシデント報告数が少ないということは、その集団の安全管理への意識や、透明性を高める文化が活性化されていない可能性や、何を報告するのかが医療者に十分認識されていない可能性を示唆する。また、医師からのバリアンス報告は、安全管理部門が重大事例の発生を把握するうえで重要な役割を果たしている。今回の死亡 18 事例中、バリアンスとして報告されていた事例は、1 件のみであった。このことは、前述のように、病院管理者が死亡事例の続発を早期に把握できなかった要因の一つであったと考えられる。

ヒアリング等によると、A 医師は、「当時は何をバリアンスとして報告するかの基準が院内で徹底していなかった」「部門リスクマネージャーは連絡係のようなものと思っていた」「報告はあげたものもあるが最終的には教授が報告するかどうかを決めていた」と述

べている。しかし、A 医師自身、部門リスクマネージャーを務めた時期があったこと、さらにP 教授は、2008 年以降、医療業務安全管理委員会の委員の職責にあり、本来、インシデントやバリアンス報告の意義を院内に周知する立場にあったことを、考え合わせると、バリアンス報告は確実に行うことが求められた。

3) 旧第二外科肝胆膵手術において死亡事例が多発した 2009 年度の対応

術後早期の死亡事例の把握や、死亡事例が多発した場合の対応は、第一義的にはP 教授が責任をもって行う必要があった。

事実経緯に示したように、2009 年度、旧第一外科、旧第二外科を通じて消化器外科の術後死亡事例 8 例（膵臓等手術を含む）は、すべてA 医師執刀によるものであり、明らかに術後死亡が旧第二外科に集中して発生していた。ヒアリング等によると、P 教授は 2009 年、死亡事例が続発した時期に 2 度、手術の休止をアドバイスしたとしている。しかし、一定の休止期間のあとA 医師が手術を再開するにあたって、手術体制、指導体制について特別の改善が行われないまま手術が再開されている。ヒアリングによると、A 医師はこれらの死亡について、もともと難易度の高い手術であり、起こりうる合併症による個別の問題であると考えていたとしている。手術の適応や術式、技術については、医療者間で評価しあう同僚評価が必要であるが、旧第二外科肝胆膵外科手術を巡っては、日常的に十分な同僚評価を行う体制になっていなかった。死亡症例検討会がほとんど行われておらず、その記録も残っていないことも、その表れである。2009 年度の死亡事例の続発を受けて、2010 年度からは肝胆膵外科担当として若手の医師一人が増員されたが、その際に、本来必要であったのは、A 医師を指導できる医師による技術的支援、同僚評価の充実、そしてP 教授による適切なマネジメントであったと考えられる。

日本の医療現場においても、群大病院においても、どのくらい死亡事例が重なれば手術を中止すべきかという判断は難しく、明確な取り決めや基準があるわけではない。しかし、３章（１）で述べたように、2009 年度に開腹肝切除術で 5 例、また、同時期に膵臓などの手術でも 3 例の死亡が重なった時点で、関係者らは手術成績が水準を外れていると認識し、少なくとも、死亡事例の経過を詳細に検討して、体制を振り返る必要があった。

診療科が自浄的にこれらをコントロールする能力を持たない場合には、病院管理部門が第三者として死亡事例をモニターし、時に介入するような仕組みが求められるが、バリアンス報告がされていなければ、それも不可能となる。もし仮に、この時期に適切な報告や対応が取られていれば、その後の開腹肝切除術、さらには腹腔鏡下肝切除術による死亡事例の続発を防ぐことができた可能性がある。

4）旧第二外科肝胆膵外科担当における腹腔鏡下肝切除術導入の経緯と診療実績

ヒアリングによると、腹腔鏡下肝切除術については、導入に至るまで十分な準備を行い、腹腔鏡補助下手術から段階を追って進めていったとのことである。しかし、手術導入後 1 例目が術後 28 日に死亡したが、死亡症例検討会は行われておらず、その直後に執刀された 3 例目では、内視鏡技術認定医の直接の参加なしに手術が行われ、36 日後に死亡している。この症例については死亡症例検討会が行われたとのことであったが、ヒアリングによると、検討されたのは専ら死因の急性呼吸促迫症候群への対応等であり、そもそもの手術の適応や術式の選択等については議論されなかったとのことである。本来であれば、新しい術式導入直後の死亡事例については、その時点でどこに問題があったのかを検証し、再発防止策を講じるべきであり、例えば、他施設ですでに経験のある指導医を招請したり、シミュレーション機器で更なるトレーニングを積むなど、対応する必要があったと考えられる。

旧第二外科の中には、A 医師の術式や手技や技量に疑問を持つ医師もおり、P 教授に手術の中止を進言したこともあったようである。しかし、P 教授がそれを受け入れず、真摯に検討しなかったことは大いに問題であった。

5）旧第二外科肝胆膵外科担当における保険適用外としてなされた腹腔鏡下肝切除術

①　保険請求等と倫理的手続き

腹腔鏡下肝切除術死亡 8 事例の手術記録によると、術式はいずれも保険適用外のものであった。当時、群大病院では、保険適用外の診療行為について、明確な規定がなく、倫理審査の承認を得るかは医師の判断によっていた。また、当時、厚生労働省から出されていた「臨床研究に関する倫理指針」では、「診断及び治療を目的とした医療行為」は、倫理指針の対象から除外されていた。

しかし、患者に対し同じ行為を行うにもかかわらず、研究では倫理委員会を通さないとならない行為が、医師の主観により治療と位置づければ、何らの手続きを要さずに実施可能とな取り扱いは適切ではない。そもそも、刑法では医療行為について違法性が無くなる（違法性阻却事由）のは、次の要件を充たす時に限る。

1　医学的適応があること

2　医療行為として確立したものであり、手段の相当性が認められること

3　患者の承諾があること

つまり、保険適用外診療においては、医師らが、治療が目的と思っていたとしても、上記２の手段の相当性に関する要件を満たさない可能性が高いため、倫理審査の承認を得た上で行うべきである。

なお、2014年の「人を対象とした医学系研究のガイドライン」では、研究とは「人（試料・情報を含む。）を対象として、傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動をいう」とあり、医師の主観を問題にしていない(平成28年6月10日付、医政発0610第21号では、高難度新規医療技術の導入の基準を定めた)。

このような保険適用外の医療行為や添付文書に認められていない医療行為など、安全性が確認されていない医療行為については、当時としても日常の医療行為に比して特に厳密な、以下のような倫理的手続きが求められる。

(ア)医学的必要性の確認：なぜその治療が必要なのか、なぜ通常の医療行為を選択しないのかについて、事前に客観的に検証しておく必要がある。特に、保険適用外の医療行為については、倫理委員会など、客観的な審議の場で審査を受けることが求められる。

(イ)患者への適切な説明と患者による選択：安全性の確認されていない医療行為を行う場合には、まず患者に「安全性が確認されていない」旨を正確に説明する必要がある。その上で、医師がその医療行為を必要と考える理由を患者側に伝え、患者側がそれに同意し選択した場合にのみ実施されるべきである。説明は誘導的であってはならず、この治療と代替治療との利害得失を具体的に提示することが求められる。倫理審査を受ければこの点も点検されることになる。

(ウ)モニタリング体制の強化：安全性が確認されていない医療行為を行う場合、医師はそのことについて医療チーム内で共有し、通常以上のモニタリング体制を敷かねばならない。合併症や有害事象が生じた場合は、原因究明の症例検討会などで検討を行うことが必要である。同時に、倫理委員会にも報告し治療継続の可否について客観的判断を仰ぐことも重要となる。

(エ)診療録への記載：上記（ア)～（ウ)について、診療録に過不足なく記載し、判断過程についても後に検証できるようにしておく必要がある。

これら（ア）～（エ）が、安全性が確認されていない医療行為を行う際に、本来求められる倫理的手続きであるが、腹腔鏡下肝切除術死亡8事例においてはこうした手続きが行われていなかった。

死亡例にとどまらず、２章 事実経緯（４）-5）①に示したように、旧第二外科が行った保険適用外の腹腔鏡下肝切除術58例のうち、先進医療として実施された7例を除く51例は事前にIRBに申請されていなかった。その理由として、A医師及びP教授は、一連の腹腔鏡下手術を必ずIRBに申請をして承認を得なくてはならないとまでは考えておらず、院内でもそのルールは周知されてなかったためとしている。特に群大病院が校費負担を認めた17例については、その手続きの際にIRBに申請するよう指導されなかったため、病院側

としてもIRBによる審査は必要ないと考えていると受け取ったと述べている。しかしこれらは理解不足に基づくもので、そうした誤解を防ぐために、校費負担の手続きにIRBの事前承認を求めていなかった病院側の体制に問題があったといえる。

また、２章（４）-5）①で述べたように、医療サービス課（現医事課）が厚生労働省関東信越厚生局群馬事務所の担当部署に、特定の術式（内側区域、右葉（前区域・後区域）の腹腔鏡下肝切除）については保険請求に該当する術式がないことを問い合わせたところ、肝部分切除術として保険請求してよい、との回答を得たため、以後は肝部分切除術として保険請求していたという。この誤解も、保険適用外手術が倫理審査なしに継続されていった背景の一つとなった。

このような不十分な体制の中で、腹腔鏡下肝切除術死亡８事例においては、患者家族に保険適用外であることを知らされないまま手術が行われた。また、術前のリスク評価や術後の合併症、有害事象に対するモニタリングなどが強化された形跡はなかった。さらに、これらに関する診療録への記載も乏しく、その点においても適切ではなかった。

しかし、こうした倫理的手続きの不備や、誤解を生みやすい状況は、群大病院旧第二外科肝胆膵外科だけの問題ではない。日本肝胆膵外科学会が2014年11月から2015年1月に実施した調査によれば、約半数の学会認定機関が倫理申請を行わずに保険適用外腹腔鏡下手術を実施したことが判明している。国内における多くの医療機関において、これらの保険適用外の医療行為を実施する際に前頁（ア）～（エ）の倫理的手続きが十分行われていない実態が浮かび上がっている。

このような状況を生んでいる理由として、我が国において保険適用外診療に対する病院の方針が徹底されておらず、審査体制も不十分で、現実的に多くのグレーゾーンが存在していること、また、日常診療においても安全性が確認されていない医療行為が少なからず行われており、患者の費用負担を軽減するという名目の下、実態と異なる“保険病名”で請求するといった抜け道的行為が常態化していること、そのため、これらの倫理的手続きをどの程度、真剣に遵守しなくてはならないのかという認識が医師の間でばらついていることなどが挙げられる。これは、わが国の医療現場や保険診療システムが抱えていた積年の課題が顕在化したものと指摘できる。これらの点において、群大病院旧第二外科肝胆膵外科担当も例外ではなかったということである。

安全性の確認されていない医療行為に対し、一連の倫理的手続きが適切に実施されていなかったことは、腹腔鏡下肝切除術死亡８事例の続発を招いた大きな要因の一つとなったと考えられる。一連の手続きに則って、適正な審査、患者へのリスク説明と患者による選択、有害事象のモニタリング、診療録への記載が適切に行われていれば、このような状況を早期に是正できた可能性が高い。

② 学術活動における倫理審査

A 医師は腹腔鏡下肝切除術の症例について何度も学会発表を行っており、複数症例の報告が学問的価値を持つほどの先進的な医療行為であるという認識を持っていたと考えられる。こうした先進的な医療行為に関しては、医師が研究目的であるという認識を持っているかいないかにかかわらず、倫理的手続きを踏むことが望ましかった。

なお、調査によれば、P 教授は、2012 年に腹腔鏡下肝切除術開始後 1 年間の約 20 例の成績についてまとめた学術論文を発表し、その後、2014 年 11 月に IRB に申請をしていなかったことを理由に取下げている。この論文には「20 例中 2 例に合併症がみられた、そのうちの 1 例が術後 2 ヶ月に死亡した、完全腹腔鏡下肝切除術では輸血を要したことはない」などと記載されていた。しかし、２章（４）-5)②に述べたように、これらは事実と異なる記載である。このような論文を教室の業績として学術雑誌に発表していることは、医学者としての倫理にもとるといえる。なお、10 人の共著者の中には、保険適用外の手術であり投稿は控えるべきであるとして、投稿に反対した者もいたという。

この論文は旧第二外科が腹腔鏡下肝切除術という先進的医療に挑戦し、成功しているというイメージを対外的にアピールするものとなっており、肝胆膵外科担当への患者紹介が続いた背景要因の一つとも考えられる。また、合併症に対する真剣な検討が行われていなかったことを示唆する重大な内容である。

しかしながら、群馬大学では、この論文取り下げについて公式発表を行っておらず、事実関係の検証も行っていないことは問題である。

（５）他部門スタッフの対応についての評価

1）看護スタッフ

ヒアリングによれば、北 5 階病棟の看護師は、患者の術前・術後経過から、旧第二外科の肝胆膵外科手術後の死亡が多いことに気づいていた可能性はあったが、これらの事柄について、公式に問題提起はされていなかった。外科病棟の看護師が、日常的に外科の診療成績をモニターすることは求められておらず、看護師の対応に不備があったとまではいえない。しかし、看護日報で報告される再手術や、予定外の ICU 収容、死亡事例が続いた場合に、バリアンス報告をしたり、医療安全管理部と協議をすることは可能であったと考えられ、そうした報告や協議がよりしやすい環境があれば、もっと早期に本事案の把握ができた可能性がある。

2）麻酔科蘇生科

一般に、麻酔科医は手術中の患者管理を担当しており、外科系診療科の手術成績をモニタ

一する役割を担っているものではないため、特に麻酔科蘇生科の管理体制に問題があったとはいえない。しかし、麻酔科医は、術前訪問により、患者のリスクを評価できる立場にあり、術中のリスクのみならず、術後のリスクについても外科医との十分な検討、協議が行われることが必要であった。また、死亡 18 事例の中には、術中の大出血などバリアンス報告の基準を満たしていたと考えられる事例もあり、麻酔科医からそうした報告が行われていれば、もっと早期に本事案の把握ができた可能性はある。

3）ICU スタッフ

ICU の担当医は、ICU に入室した肝胆膵外科手術患者の術後経過の問題点について、朝夕の治療方針決定の症例検討で評価していたため、詳細に把握しており、旧第二外科肝胆膵外科において、肝不全や腎不全を呈した事例が多いことも認識していた。しかし、ICU の担当医は、診療科が手術関連の合併症と考える事例について、インシデントやバリアンスとして報告していなかった。ICU の医師へのヒアリングでは、ICU が担当しているのは、あくまでも術後の患者の重篤な病態の管理であり、術後合併症の原因や、遡って手術の適応がどうであったか等を診療科と検討するということはなかったとのことである。これらは大学病院の ICU が果たすべき役割としては十分とはいえない。

なお、通常、大学病院における ICU の運営会議では、ICU における死亡事例の報告が求められている。ICU における死亡事例が重なった場合、ICU 責任者は、このような場を通じて、診療科に死亡症例検討会等の開催を呼びかける、あるいは、医療安全管理部に原因検証を提案するといった行動をとることが望ましかった。

（６）腹腔鏡下肝切除術死亡 8 事例発覚後の群馬大学病院の対応の評価

1）本件発覚の経緯

本件発覚の経緯は、群大病院の医療安全管理者が、他施設の腹腔鏡手術における事故を知り、自院でも腹腔鏡手術の安全が図れているかを自主的に点検したことに端を発しており、患者・家族の申入れなどによるものではない。すなわち、群大病院自らが院内の医療安全上の課題と認識し、改善を図る目的で点検し、その後、事故調査を開始した点においては、高く評価すべきである。

2）本件への対応の経緯

医療安全管理部の調査を経て、2014 年 7 月 1 日に保険適用外の腹腔鏡下肝切除術を停止し、同年 8 月には外部委員を招聘して、前調査委員会を早期に設置した点は適切であった。

しかし、前調査委員会の構成メンバーは、内部委員がほぼ病院幹部で構成されるとともに、病院の代理人である顧問弁護士が外部委員の位置づけであったことなど、客観性、公正性を担保するには不十分であった。

また、同年8月に外部委員から「調査にあたって遺族の同意を得なければならない、公表も検討すべき」との意見があったにもかかわらず、遺族の同意なしに前調査委員会メンバーで診療録の閲覧をしたこと、さらに公表が遅れたためにメディアによる報道が先行して、多くの遺族が報道を通じて事実の概略を知るといった事態になったことは、大いに反省しなければならない。

3）遺族説明の経緯

群大病院では、遺族への説明を予定してそのための説明文書を用意していたが、新聞報道が先行したことから、あたかも報道がなされたことを契機に公表したとも取れる状況になった。この点については、遺族ヒアリングでも、「群大病院は、マスコミ報道がなければこのまま何もしなかったのではないか」との感想が語られ、群大病院の取り組みが誤って理解されていた。

医療事故調査においては、診療録など患者の個人情報に委員がアクセスすることから、必ず遺族の事前の了解が必要だが、そのプロセスを適切な時期に行わなかったことが、こうした誤解や混乱につながったものであり、不適切であった。

4）前回の医療事故調査と報告書作成の経緯

前調査委員会は迅速な対応を求められていたとはいえ、8例の死亡にかかわる重大案件の調査であるので、外部委員を含め全員が一堂に会して議論する場をしっかり設けることが望ましかった。前調査委員会の報告書は、事故調査委員ではない病院長が、総括報告書案を作成していたという問題に加え、病院長が、遺族にわかりやすいようにとの配慮から、個別報告書の事例ごとに「過失があったと判断される」と追記し、外部委員の許可なく、それを最終報告書として公表したことは大きな問題であった。このような問題を招いた要因として、これまで群大病院で行われていた医療事故調査の多くが、病院長及び副病院長の指導の下で行われていた経緯が指摘できる。病院長がリーダーシップを発揮し、責任を果たそうとしてきた姿勢は理解できるが、第三者性、独立性、公正性の面からは問題があり、医療事故調査のあり方に大きな課題を投げかけた。

本来、この事故調査で明らかにしなければならなかったことは、腹腔鏡下肝切除術における複数の死亡事例が、長年にわたり多くの医療者によって認識可能であったにもかかわらず、その原因究明がなされないまま、対策もとられてこなかったのはなぜか、という点であった。前調査委員会の報告書においては、個別事例の検証を中心とした内容となっており、

上記の視点を欠いた内容では不十分であり、さらに「過失があった」と繰り返し記述されていたために、その重要な核心部分を欠いていた点については全く注目されなかった。

重大な医療事故が発生した場合に、何が起きたのか、その原因は何か、どうすれば再発防止ができるかという「原因志向」の対応が求められるが、だれが起こしたのか、だれの責任かといった、「責任志向」の対応が取られることがままあり、こうした事故調査は現実には医療安全には寄与しない。

４章　「日本外科学会報告書」抜粋

日本外科学会が実施した、個別症例の調査結果ならびに総括と提言については、日本外科学会報告書を末尾に別冊として添付してあるが、本調査委員会の対象となった死亡 18 事例は次の通りである。

腹腔鏡下肝切除術死亡 8 事例：Ⅱ-22,23,26,28,29,31,35,36

開腹手術死亡 10 事例：Ⅱ-12,14,15,16,17,20,21,25,27,33

これらの事例について、日本外科学会報告書の内容を抜粋して以下に概括した。

なお、ゴシック部分は日本外科学会報告書から原文のまま引用したものである。

（１）手術適応の判断

手術適応は、一般的に腫瘍因子（原発巣の進展度、転移度）と患者因子（年齢、全身状態、併存疾患の重症度、感染症の合併、薬物治療歴など）によって複合的・総合的に判断される。(161 頁)

「手術適応あり」と判断されたのは死亡 18 事例中の 12 例（腹腔鏡下肝切除術死亡 8 事例を含む）、「条件によっては手術適応あり」と判断されたのは 5 例（Ⅱ-12,16,17,25,33）、「手術適応に問題がある」と考えられた事例は 1 例（Ⅱ-21）であった。

条件により手術適応と判断された事例の中には、リツキサン投与 4 か月後で汎血球減少を認めた事例（Ⅱ-16）、肝動脈塞栓術後 2 週間の事例（Ⅱ-12）、術直前に胆管炎に起因すると思われる発熱および炎症反応の上昇を認めた事例（Ⅱ-25）など、手術施行が性急と判断された事例を認めた。肝予備能の指標である ICG 検査の施行が記録上確認できない事例も複数例認め、また術前 2 週間以内に採血が行われていない事例（Ⅱ-17、Ⅱ-29）があるなど、肝予備能を含む術前の患者因子が診療科内で適切に情報共有および検討されていたか疑問がある。

保険収載のない腹腔鏡下手術が選択された事例が 8 例に認められた（Ⅱ-23、Ⅱ-26、Ⅱ-28、Ⅱ-29、Ⅱ-31、Ⅱ-33、Ⅱ-35、Ⅱ-36）。当時、倫理委員会は存在していたものの、保険収載されていない新しい術式や腹腔鏡下による難度の高い術式について審査対象となることは認識されていない状態であった。保険収載のない術式の安全性・有効性については十分に検討される必要があることから、その意思決定として診療科内のみならず、病院組織全体の関与が必要であった。(161 頁)

＊　Ⅱ-33 は、群大病院と本委員会では「開腹による肝切除術」としたが、日本外科学会報告書では、保険収載のない腹腔鏡下肝右葉授動術と認定された。

Ⅱ-22 は、保険収載されている腹腔鏡下肝 S8 部分切除術と認定された。

（２）手術体制・手技

1)　肝胆膵手術

リスクの高い手術であるから、例えば、大量出血や肺塞栓も想定して、心臓血管外科に相談し体外循環などの選択肢を検討しておくなど、下大静脈、肝静脈再建の際の計画、準備を行う必要があった。下大静脈、肝静脈再建の可能性も予測して事前に麻酔科を含めた合同症例検討会などを開催し、他領域との合同手術を当初から計画しておく必要があったと考える。（142 頁、163 頁）

2）腹腔鏡下手術

旧第二外科からの聞き取りによると、腹腔鏡の練習器で修練し、当初は簡単な肝臓周囲の膜の剥離から始めて「2010 年からラパロをする以前は、他大学へ見学に行き勉強させてもらった。」と話しており、腹腔鏡（補助）下肝切除術を行うための導入準備はできていたと考えられる。また、はじめの数例は腹腔鏡補助下手術（小開腹手術）で行い、12 例目から、完全腹腔鏡下肝切除術を行っており、段階を追って難易度の高い術式を導入したことは妥当であった。

腹腔鏡下肝切除では、肝切離時、肝実質を凝固焼灼する手技が多用されており、残存側の肝実質・グリソン鞘の副損傷に繋がったと推察される。胆道再建を伴う腹腔鏡補助下肝切除術では、胆管空腸吻合の運針操作など手技が安定して行われているとは言い難く、術後に胆汁瘻を併発した事例（Ⅱ-23、Ⅱ-28、Ⅱ-31）を認めた。(163-164 頁)

（３）術後管理

1）術直後の管理体制

術後の状態悪化の原因については、術中大量出血や大量輸血、血管合併切除後の血流不全、術後出血に対する診断の遅れ、処置の遅れによるものが多く見受けられた。ICU 入室中の主科は当該科であり、当該科医師がドレーン管理などを行いつつ、ICU 専従の医師が 24 時間体制で全身管理を行っていた。当該科と ICU 専従医師とは毎日合同カンファレンスを行っており、その内容は紙媒体で保管されていた（カンファレンスの出席者については記載なし）。術直後の ICU での管理体制としては、急変時の対応を含め問題ないと考える。(166 頁)

2）術後経過の管理

少ない診療録の記載から共通した術後管理の問題点として挙げられるのは、腹痛や発熱などの症状が起きたときに、その原因精査のための検査（血液検査、画像検査など）が必要なタイミングで施行されていないことが多い点である。その原因として、当該病院での時間外検査体制には大きな問題が見当たらないため、担当医のみならず当直医を含めて当該患者の診療に従事する可能性のある医師たちの病態把握が十分ではなかったことが考えられる。(166 頁)

なお、A 医師の場合、同時期に複数の患者が ICU に入室していたことも多く、また、予定手術も執刀していかなければならないという非常に過密な勤務状態であり、主治医制で基本的には他の医師には任せられなかったことから、適時に適切な対応が出来なかった可能性も否めない。さらに、長時間にわたる手術が多い肝胆膵手術においては、直接病棟に帰室した事例に関しては、勤務者数の少ない体制である夜間帯に帰室することになり、病棟における観察や処置に要する負担が大きくなる。術後管理の遅れを認めた事例においては、このような体制も背景となり相対的な影響を与えていたことが推察された。

ドレーン抜去の方法やタイミングなどのドレーン管理に関して、少ない診療記録からは明らかに誤った管理を指摘し得ない。しかし、聞き取りによると、旧第二外科では逆行性感染防止のため早めのドレーン抜去が初期のころは行われており、その結果、腹腔内ドレナージが不良となった事例が認められた。また、ドレーン抜去時期の明確な基準も決められていなかった。また胆汁瘻や膵液瘻を認めた事例や腹腔内膿瘍を認める事例に対するドレナージを含めたドレーン管理を遅滞なく行う必要があると判断された事例を認めた。（166-167 頁）

病棟カンファレンスは頻回に行われていたとの報告があるが、その内容、出席者に関する記載もほとんど診療録に残されていないこと、また、当該科の診療録記載が乏しいことなどからも、チーム医療として患者に関する情報共有が十分なされていなかったことも術後管理に影響を与えた可能性があったと考える。(167 頁)

3）出血等急変時の対応

出血時、急変時の対応としては、看護師から医師への連絡体制、検査・IVR 処置・蘇生処置、その後の ICU 管理を含めおおむね大きな問題は無いと考える。

しかしながら、長時間にわたる手術が多い肝胆膵手術においては、リカバリー室から ICU に入らずに夜間帯に直接病棟に帰室する場合、観察や処置に要する負担が大きい。

その点でいうと、旧第一外科はチーム制であった一方、旧第二外科は主治医制であったため看護師からの連絡が取りづらいこともあったことや、肝胆膵を担当する医師が少なかったことも判断が遅れた一因であったと推察される。(167 頁)

（４）診療に関連する諸記録の記載・管理について

医師の診療記録の記載について、医師法に定められた診療内容の記載、あるいは、卒後研修で基本とされている、患者の訴え・診察検査所見・それらの評価・治療法の検討の記載といった観点からみると、一連の事例の診療録記載は極めて劣っていると言わざるを得ない。手術方針･切除範囲の決定等のプロセス、術中の想定外の事態の出来事、術後の重要な病態の変化（ドレーンからの急な出血、感染の徴候等）等、臨床上重要な変化点となる際の記載が乏しい。手術記載においては、手術手技が中心に記載され、手術所見や手術中の偶発症に関する記載が極めて乏しい。これらは特定の医師だけでなく、程度の差はあるが旧第一、二外科共通に見られた。

本来、診療記録は将来に残すためのものであるよりも前に、現在提供している医療の質と安全のためであり、記載することにより自らの考えをまとめ、その内容を共有し、1 人ではなくチームとして病態変化を検証し、共通の認識の下に的確な対応処置へ結びつける意義がある。このことから、両外科の体制・体質にもその原因を求める必要があると思われる。例として、旧第二外科では肝胆膵外科で基本となる ICG 検査は、チーム独自で採用した移動式の KICG 測定装置を使用し、カンファレンス等で指標として検討されていたとのことであるが、院内の検査データとして記録されていないだけでなく、診療録にもデータとしての記載はほとんど見当たらない。したがって、実際に関係医師の間でその結果が共有されていたとしても医師の記憶の範囲であった。術後の病態変化に対し対応の遅れが指摘されているが、診療記録が本来のあるべき形で機能していれば、重篤な状況になる前に処置が行われることに繋がっていたと思われる。(175 頁)

また、旧第二外科は消化器外科として人数が少ないこともあり、主治医体制で、重篤な事例でも対応は主治医に任されていた。毎日のカンファレンスで検討されていたものの、口頭での検討で終わり記録に残されず蓄積されることがなかったために、死亡事例の頻度が多くなったことに対して検討が遅れた一因になっていたと思われる。さらに、手術件数の増加が外科系全体としての大きな目標として捉えられていたことから、その結果としての業務負担が影響したことも推測され、記録の充実においても根底となる組織体制の課題の改善が不可欠と思われた。(176 頁)

５章　再発防止に向けた提言

群大病院全体の構造から、旧第二外科、肝胆膵外科担当、個別事例の問題点という順に、死亡18 事例についての検証を行ってきた。その結果、長年にわたり死亡事例が続発していたにもかかわらず、それが見過ごされ、対応されてこなかった種々の要因が明らかになった。

群大病院旧第二外科の肝胆膵外科担当は、脆弱かつ孤立した陣容で、連日深夜におよぶ過酷な勤務環境の中、手術や術後管理にあたっていた。人員確保や指導体制、手術適応を検討する体制などが不十分なまま、高難度の外科治療が導入されていった。術前に患者の自己決定権を尊重した十分な説明や熟慮期間は確保できておらず、患者本位の医療とは言い難い状況が生じていた。また、医療安全管理部門に報告すべきことは何か、何らかの懸念が生じた際には何をなすべきか、死亡例が続発したときにはどのような検証を行うべきかが、曖昧にされたまま、医師達は、多忙な日常診療に追われ、病状悪化時の説明や、診療録への記載も不十分となっていた。そのような状況を長期間許していた旧第二外科の管理体制にも、問題があった。

また、群大病院は、長年にわたって、特定機能病院として地域住民から「最後の砦」とされてきたが、専門性を同じくする二つの診療科が併存することから生じる弊害を改善できなかった。さらに、安全性が確認されていない診療を行う際の倫理審査や手続きが徹底されていない、インフォームド・コンセントを管理する体制が整っていない、重大事例の報告システムの重要性が周知徹底されていない、など、先進的な医療を実施する上で基盤となる仕組みや機能が不十分であったにもかかわらず、手術数の拡大を院是とし、高度医療を推進していった。その結果、旧第二外科肝胆膵担当という院内の最小診療単位（マイクロシステム）に発生していた重大かつ深刻な問題を、長期にわたって把握することができず、手術死亡の続発にも対処することができなかった。本事案の背景には、患者中心の医療とは大きく乖離した診療・学術における旧弊が存在し、病院全体としてのクリニカル・ガバナンス（医療組織を、医療の質と安全で規律づけて、診療を統治する仕組み）に不備があったと指摘せざるを得ない。

日本外科学会報告書には、専門外科の医学的検証に基づいて、消化器外科診療ならびに群大病院の患者安全と医療の質向上を目指して、さらに、地域および医学の発展に寄与することを期待して、6 点の提言が記載されている。本委員会では、これらの提言も参考にして、今後同じような事態を二度と繰り返さないため、群馬大学及び群大病院として、取り組むべき事柄について（１）診療、（２）倫理、（３）医療安全、（４）教育、（５）労務管理、（６）日常的な診療の質評価への取り組み、（７）患者参画の促進、（８）今後の改革に向けた組織体制、の観点から各項目において提言を行う。また、外部機関に向けての提言を（９）に付記した。

（１）診　療

群大病院で提供される医療は、各診療科が個別に提供するものではなく、群大病院全体として質を担保するべきであり、「一診療科の患者さんではなく、群大病院の患者さんである」ことを、職員全員が認識して真のチーム医療を推進することが求められている。その実現には、以下のような改善を行う必要がある。

1） 病院内の最小診療単位（マイクロシステム）の機能評価と適切な管理

病院組織は、おおまかに外科系、内科系などに分かれ、さらに各診療科、臓器別の専門等へと細分化され、それぞれの最小単位のシステム（マイクロシステム）が有機的につながって全体を構成している。そうした最小単位のシステムが適切に機能しているかどうかを評価する指標としては、例えば、チームは適切な陣容と構成であるか、適切なレベルの補完的技能が備わっているか、共有された目標があり構成員全員がそれを理解しているか、構成員間に相互の敬意と信頼があるか、互いに効果的にコミュニケーションをとっているか、などがある。診療科の管理者は、科内で上記の基準を常に意識して、最小単位の診療システムがよく機能しているかを上記の指標を用いてチェックし、体制を改善していくことが求められる。それを行っていくためには、常に組織的な学習を行っている、エラーを論じる透明性がある、同僚評価ためのツールがあるなどの文化（風土）が必要であり、管理者としては、こうした文化（風土）を醸成していく不断の努力が求められる。

2） 旧第一外科、旧第二外科の統合

群大病院には、かつて第一外科、第二外科が存在していた。そのこと自体が問題ではないが、それぞれに同じ肝胆膵外科を専門とする医師がいながら、両科の間に壁があり、互いに協力したり、同僚評価をして医療の質を高めたりする体制にはなっていなかった。人数も細分化によって少なくなっていた。

群大病院では2015年4月から、２つの外科を外科診療センターとして統一した。現在では新しいセンター長のもと、合同カンファレンスを行い、協力して手術を行うなど、両科の壁をできるだけ低くするための努力が進められている。ただし、教育母体である大学院医学系研究科の体制の改編はまだ行われておらず、医師派遣先の関連病院間の人事交流も実現してしない。今後は両科の壁をより積極的に解消し、どの患者に対しても均質で安全な医療を提供できるよう、さらに改善していく必要がある。

3）手術部・ICU管理体制

① 手術部管理体制

本件においては、群大病院の手術件数が、病院の規模に比して限界に近づくほど増加していたことが背景にあった。病院として、手術件数の増加のみを評価指標とするような姿勢は、強く戒められるべきである。病院幹部においても、手術の件数のみをもって、診療科に対する評価がなされるようなことはあってはならない。

診療科長は、人員に見合った手術件数に調整を行い、チームとして手術や術後管理が十分に行える体制を確保することが必要である。

手術部長は全科を見渡して、件数や手術時間等を管理する責任がある。そのために、手術部を利用するすべての診療科は、手術部の運営に協力しなければならない。

死亡18事例においては、医師が複数の手術と術後管理を並行して行う中で、対応が不十分となった事例があったが、群大病院ではすでに消化管外科の手術枠を、臓器別の体制として旧第一外科、旧第二外科を問わず、協力して手術及び術後管理を行う体制に変更している。今後はさらに、より安全で無理のない手術体制をとっていく必要がある。

② ICU管理体制

肝胆膵外科に限らず、重症患者や手術後の管理を行う上で、ICU病床数を大幅に増加することが求められる。すでに2014年8月より群大病院ICUは17床に増床しており、医師及び看護体制も整えられている。こうした現状にあわせて、ICUの入退室基準が正常に運用されるよう求める。

4）主治医制からチーム管理体制への移行

本件では、旧第二外科肝胆膵外科担当で主治医制がとられていたことにより、手術適応の判断や術後管理が不十分となった事例があった。こうした弊害を防ぐために、主治医制ではなく、複数の医師によるチーム管理体制をとるよう提言する。医師の診療指針を作成し「チームとしての意思決定が、医療の質と安全を高めるのに不可欠であり、単独での入院診療は原則として認めない」ことを明記すべきである。

また、病棟における回診についても、医療の専門が細分化していること、平均入院期間が短縮していることによって、一人の教授が週1回の回診を行う意義が薄れている。そこで、チームとしての回診を週2～3回実施して、その都度の診療方針を確認・修正し、診療録に記載することが必要である。患者にとっても複数の医師と顔が見える関係を築いておくことで、安心して医療が受けられる環境になる。

5）手術適応判断の厳格化

本件では、一人の担当医が中心となって手術適応が決められ、それが旧第二外科の症例検討会で形式的に承認されていた事例もみうけられた。今後、以下のようなルールを作り、原則、手術を実施する前には2度の検討会を経ることを提案する。

院外の医療機関からの紹介があれば、まず外来初診時に、「診療科内の担当チームにより治療方針を検討する」ことを患者に伝え、担当医一人の判断で直ちには手術適応とはしないこと、手術予定を組まないことを徹底する。外来担当医は、次の受診日までに、手術適応の判断を含め、治療方針について、定期の外科症例検討会に諮ることを原則とする。

院内紹介の場合は、内科・外科合同症例検討会に諮り、手術適応を含めた治療方針について検討する。その検討会において手術適応と判断した場合に初めて、内科医は、検討結果を患者に説明し、正式に外科に紹介する。

いずれの場合も、外科の外来では、症例検討会の検討結果を患者に説明し、事前に院内で承認された説明文書を用いて、他に取りうる治療法や手術のリスク等についてわかりやすく説明した上で、例えば説明文書を持ち帰ってもらうなど適切な熟慮期間を確保する。

さらに、入院後に、執刀医が最終的な手術適応の判断を行うための症例検討会にかけたうえで、患者には再度手術内容について詳しく説明し、最終的な意思を確認して同意書を作成する。

特にリスクの高い手術については、新たに、関連診療科（麻酔科蘇生科など）を含めた合同症例検討会を適宜開催し、リスクが現実化したときに備え、術中・術後の病院全体のバックアップ体制を確実にするよう提言する。

また、これらの検討会の記録は診療録に残されるべきである。その際には、統一した様式の「カンファレンスシート」を作成し、診療録に取り込む。これに合わせて、術前の検査結果、画像診断データなどに加え、さらに手術成績、術後の経過に関するカンファレンス記録等（ 後述する 8)①の合併症規準の記録も含む）を蓄積したデータベースを作成しておけば、より厳格で適切な手術適応の決定に役立つ貴重な資料となる。

6）インフォームド・コンセント

本件において、担当医は手術について十分に説明して、インフォームド・コンセントを得たと認識していた。しかし、患者にとって自己決定のために必要な情報、たとえば手術以外の　治療法との比較やリスクに関する情報は十分に伝わっていなかった。また、説明が手術の前日や前々日に行われるなど、患者が熟慮するための時間は確保されていなかった。こうした医師と患者の間の認識のギャップを解消するために、院内で適切なインフォームド・コンセントのための情報提供が行われるようにする必要がある。

① インフォームド・コンセント文書の定型化と承認

比較的頻度の高い術式や治療法について、あらかじめインフォームド・コンセントを得るための説明を定型化し、治療前に最低限伝えるべきリスク情報の基準の明確化や具体的例示なども行うべきであり、それを病院として支援するため、インフォームド・コンセント文書のひな型を作成しておくべきである。

群大病院では、死亡18事例の発覚後に、全診療科でインフォームド・コンセント文書のひな型となる「統一説明同意文書」作りに着手し、すでに臨床倫理委員会専門委員会が約650例を承認している。今後もさらに例数を増やし、内容のブラッシュアップも継続していかなければならない。

② インフォームド・コンセントチェックシートの導入

医療者側からの情報提供の質と量が、その患者の自己決定のために十分であったかどうかについて、医師は常に配慮していく必要がある。そのため、医療者側からの情報提供の質と量を患者に評価してもらうシステムの導入も効果的である。例えば添付資料（79頁）に示したように「インフォームド・コンセントのための情報提供の質と量に関するチェックシート」を作成し、診療科ごとの集計を行い定期的に院内で発表するなどの対応が考えられる。

こうした活動は、新たに設けるインフォームド・コンセントの管理部門が行うこととし、この管理部門では、診療情報管理士などが「院内統一説明同意文書」が適切に使われているか定期的にサンプル調査し、病院長や診療科長、臨床倫理委員会専門委員会等にフィードバックするといった日常的な活動も必要である。

③ 外来におけるインフォームド・コンセントの充実と熟慮期間の確保

入院期間の短縮によって、手術のための入院が手術前日や前々日になっているのが現状である。このため、患者が自己決定をするために十分な熟慮期間を確保する意味で、情報提供を行うにふさわしいタイミングは、入院前の外来ということになる。手術を受けるか受けないのかまだ後戻りできる時期に、医師は他の治療方法との利害得失やリスク情報等についてもよく説明し、十分な熟慮期間を経て方針が決まるといったようにしなければならない。病院は、そのための時間や場所の確保に努めるべきである。

7）診療録記載の充実と点検

すべての医師は、診療録の記載は単なる記録という位置づけではなく、診療の質を向上させるための重要な業務であることを強く認識すべきである。診療行為を行った医師は、その行為内容と判断過程を迅速に記載し、診療プロセスが点検されうる状況を確保しておかねば

ならない。チーム内の医師は記載の迅速性や質をチェックして、問題がある場合には記載者に是正を求めなければならない。また、診療科間においても相互に改善点を指摘しあうことが求められる。

8）合併症の評価と死亡・合併症症例検討会（M&M カンファレンス）の定期的開催

① 外科的介入を行った症例は合併症規準により記載する

本件においては、一人の担当医が重大な術後合併症に対応（ICU 収容を含め）していたが、その重大性についての評価は診療科内や ICU では行われず、合併症症例検討会も開催されていなかった。

外科手術の合併症の発生状況を客観的に把握することは、患者の適切な術後管理に不可欠である。現在、日本臨床腫瘍グループ(JCOG)が「JCOG 術後合併症規準（Clavien-Dindo 分類）」を公開している(下表参照)。これを用いて、個々の症例の合併症の程度を評価し、日々の診療に活かすことが必要である。

JCOG 術後合併症規準(Clavien-Dindo 分類)　grading の原則

Grade I: 正常な術後経過からの逸脱で、薬物療法、または外科的治療、内視鏡的治療、IVR 治療を要さないもの。ただし、制吐剤、解熱剤、鎮痛剤、利尿剤による治療、電解質補充、理学療法は必要とする治療には含めない (これらが必要と判断されたり行われたりしていても Grade I とする)。また、ベッドサイドでの創感染の開放は Grade I とする。

Grade II: 制吐剤、解熱剤、鎮痛剤、利尿剤以外の薬物療法を要する。輸血および中心静脈栄養を要する場合を含む。

Grade III: 外科的治療、内視鏡的治療、IVR 治療を要する。

- Grade IIIa: 全身麻酔を要さない治療
- Grade IIIb: 全身麻酔下での治療

Grade IV: IC/ICU 管理を要する、生命を脅かす合併症(中枢神経系の合併症*を含む)

- Grade IVa: 単一の臓器不全(透析を含む)
- Grade IVb: 臓器不全

Grade V: 患者の死亡

Suffix ”d”: 患者の退院時にも合併症が持続していた場合、接尾辞 ”-d” (”disability”)を、該当する合併症の Grade に付加する。想定される退院時の状況を「例」として示した。

* 脳出血、脳梗塞、くも膜下出血、ただし一過性脳虚血性発作は除く

IC: intermediate （準集中治療室）、ICU: intensive care unit(集中治療室)

例: 心臓: 心筋梗塞後の心不全(IVa-d), 呼吸器: 胸腔ドレーン挿入後の高度出血に対する肺全摘後の呼吸困難(IIIb-d),
神経: 片麻痺を伴う脳梗塞 (IVa-d), 消化器: S 状結腸切除後の膿瘍に対する手術後の便失禁の残存(IIIb-d),
腎: 多臓器不全を伴う敗血症後に残存する腎不全(IVa-d), その他: 甲状腺手術後の嗄声(I-d)

また、このようなデータを集積することにより、手術の質の向上を図り、再発防止につなげることが可能となる。例えば、肝切除術にこの分類を使うことにより、群大病院での術式(切除範囲や適応等)ごとの合併症の発生率が明らかになり、その結果、安全に手術を行うための術式や適応等を再検討する重要な指標を得ることができる。

そのためには、本分類による合併症のグレード等を診療記録や保管する手術症例サマリーに記載する欄を設け、様式を統一することが望ましい。こういった取り組みは、消化器外科に限らず、外科系の全症例について行うことを推奨する。

② 死亡・合併症症例検討会（M&M カンファレンス）

死亡事例だけでなく、死亡に至らない有害事象の発生原因を探ることも重要である。このため、院内で当該診療科に加えて、他科や他職種が参加できる M&M カンファレンスを定期的に開催することが求められる。こうした取り組みは自主的な診療内容の点検である。

群大病院においては、すでに 2015 年 4 月より死亡症例検証委員会を設置し、すべての診療科に対して、死亡症例検討記録の提出を求めるようになった。その結果、各診療科において死亡症例検討会の開催が増える傾向にある。今後は各診療科において、より積極的に上記の合併症規準も活用して、死亡症例と重篤な合併症例については漏れなく M&M カンファレンスで検討を行うことを求める。

また、質の高い検討を行うために、対象事例に関連する外部の専門家に参加を依頼して M&M カンファレンスを実施することも有用であろう。同カンファレンスの詳細な記録を残すことで、再発防止につなげるようにしなればならない。

③ 死因究明と病理解剖の推進

本件死亡 18 事例において、病理解剖が実施された事例はなかった。遺族のヒアリングにおいても、多くの遺族が「解剖を勧められた記憶がない」と述べており、「このようなケースでは普通は解剖しない、と言われた」と述べた遺族もいた。

死に直面した遺族に対し、病理解剖を勧めるのは、遺族感情を考えると難しいところもある。しかし、予定手術後に早期に死亡した事例については、死亡に至った経過を判っている範囲で、誠実に遺族に伝えるとともに、死因の特定や他病変の有無の確認などのために病理解剖が必要があることを説明し、承諾を得る努力をすべきである。

身内の死という悲しみの中にある遺族に対し、十分に病理解剖の必要性を説くことができるよう準備しておく必要がある。

また、平素から病院では、病理解剖の医学的な有用性を患者家族が理解できるようパンフレット等で啓発活動をする事も大切である。死後の画像診断（Autopsy Imaging: AI）についても、随時対応できるように整備しておく必要がある。

なお、病理解剖事例は、臨床・病理症例検討会（CPC）が定期的に公開開催されてきたが、担当部署のみでなく、研修医等も含めより多くの医療者が参加しやすいように工夫し、詳細な記録を残すべきである。

9）高難度手術導入における技量評価と管理

高難度手術に求められる手術の技量（テクニカルスキル）は、言うまでもなく、患者の転帰を左右する極めて重要な因子である。本件では腹腔鏡下肝切除術において、導入直後の死亡率が高く、典型的なラーニングカーブが発生しており、指導体制や管理体制に問題があった可能性が指摘された。

① 高難度手術導入時の指導体制

すべての臨床医は、高難度手術の初めての施術の際には、専門知識と技量を獲得し経験が蓄積できるまで、規程の件数を助手として務め、その後も十分な技能と判断されるまで上級医によって直接、監督されなくてはならない。

② 高難度手術導入時における術者の技量評価体制の確保

高難度手術を導入するにあたって、群大病院として、技能訓練ができるユニットを整備し、特に新しいテクニックについては、有効な訓練方法を開発し、トレーニングを重ねる必要がある。この領域に関する院内外の専門医により、外科医の技能レベルを判断する方法やテストプログラムを定め、一定以上のレベルに達していなければ手術をさせないというルールを作るべきである。

③ 高難度手術における手術動画の保存と外部専門家による評価体制

高難度手術においては、手術動画を収録し保存することを推進する必要がある。無編集の動画を外部の専門家から評価してもらい、改善点や技量不足の点について指摘を受けることで技術の向上につなげることができる。

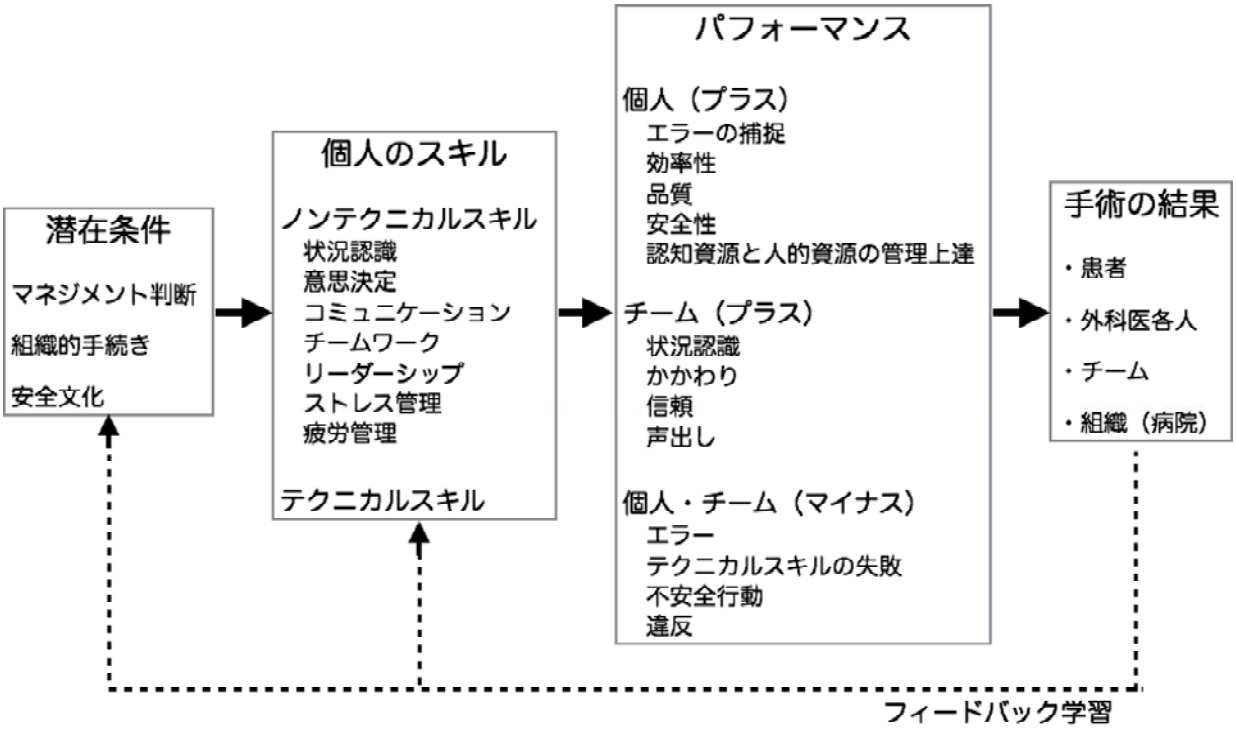
前述の合併症規準で術後 2 週間以内に Grade Ⅲ以上に該当する症例については、手術動画(音声付)を保存しておき、必要に応じて術中の操作を検証し技量を評価する。その場合において、問題があると判断されたときには、手術継続の可否を含めて医療業務安全管理委員会にて検討する。

④ ノンテクニカルスキル・トレーニングの導入

一般に手術では、執刀医のテクニカルスキルに注目が集中しがちであるが、手術チームの編成、チームワークも同様に重要であり、すべてのメンバーにはノンテクニカルスキルのレベルアップがなければ、手術中の患者安全は徹底できない。次頁には、英国で提唱されている「手術安全モデル」の図を改変し引用した。本委員会の調査でも不備が明らかとなったマネジメント、組織的手続き、安全文化は、潜在条件として記載されて

いる。次に、執刀医のテクニカルスキルに加えて、ノンテクニカルスキルには、状況認識、意思決定、コミュニケーションとチームワーク、リーダーシップ、ストレス管理、疲労管理などが列挙されている。外科医個人とチームのパーフォーマンスについては、種々のプラスとマイナス要因が術中に発生して、手術の結果（患者の転帰だけではない）につながることが、明解に図示されている。

群大病院においては、手術の結果に記された４つの観点からのフィードバック学習が適切に機能するように、組織の潜在条件、各個人のテクニカルスキルならびにノンテクニカルスキルを評価できる人材の育成と、その教育環境を整えることを提案する。



Flin and Yule 2007, “Surgical Safety Model”
現場安全の技術ーノンテクニカルスキル・ガイドブック　図11.3 より引用作成

（２）倫　理

群大病院の倫理審査体制や校費負担手続きは、適正ではなかった。また、安全性が確認されていない保険外診療行為については、３章(４)-5)に記載した（ア）～（エ）の倫理的手続きを行う必要があったが、これらは不十分であった。また、学術活動における倫理審査も不適切であった。

1)倫理審査体制の適正化

群大病院における既存の臨床試験審査委員会や臨床倫理委員会では、安全性が確認されていない医療行為の審査を対象としてこなかった現状があった。３章(４)-5)で述べたように、安全性の確認されていない医療行為は、倫理審査を経ずにこれを行ってはならない。

群大病院では 2014 年 12 月に臨床試験審査委員会の規程を変更し、保険適用外の診療行為にかかわる研究の実施に関しても対象とすることを盛り込み、倫理的、科学的観点からの審議を行うこととした。また、研究外として行われる安全性や有効性が確認されていない治療行為については、臨床倫理委員会の下に専門委員会を設置して審査を行う体制とし、すでに実績が積まれている。

今後、群大病院は、これらの仕組みをすべての研究及び臨床に関わる職員に周知徹底することが必要である。同時に、各委員会における人員の確保、事務局体制の強化とともに、審議の質を担保するため、たとえば審議内容の標準化や、構成メンバーに対する教育、研修も行っていかなければならない。

2）校費（現　先進的医療開発等経費）負担手続きの適正化

A 医師が行った腹腔鏡下肝切除術のうち 17 例は校費負担で行われていた。その承認手続きにおいて、倫理審査が必要条件として求められていなかったという制度上の不備があった。これに対して、群大病院では 2016 年 3 月に規定の改正が行われ、侵襲的な保険適用外医療行為については校費（現先進的医療開発等経費）申請前に倫理審査を受けることが義務付けられた。群大病院は、この仕組みの重要性について、研究、臨床に携わる全職員に周知徹底する必要がある。

3）保険適用外診療における倫理的手続きの周知

保険適用外の医療行為や添付文書に認められていない医療行為など、安全性または有効性の確認されていない医療行為については、上記の審査を経るとともに、３章(４)-5)にあるように患者への適切な説明と患者による選択、モニタリング、診療録への記載が重要となる。これらの手続きによってようやく、そうした医療行為が許されるということについて、全職員が十分理解し、実行することが必要である。そのための院内での啓発、教育が求められるとともに、ルールが遵守されているかどうかのチェックシステムの構築も必要である。

群大病院では毎年職員教育を行ってきているが、今後は講習を定期的に繰り返し、新人や新規採用者等についても教育の充実を図らなければならない。

4）学術活動における倫理審査の適正化

すでに、多くの学会や学術雑誌等の投稿規定に定められているように、安全性、有効性が確立していない医療行為をもとにした研究発表を行う場合には、倫理申請が不可欠である。研究、臨床に関わる全職員は、このことを再度、認識する必要がある。

5）論文作成に関わる研究倫理の適正化

本件では、事実に反するデータに基づいた学術論文が投稿、掲載され、それが旧第二外科における腹腔鏡下肝切除術の成績に対する誤解を与えていた。また、本来、倫理審査の必要な研究に関する論文が実際には倫理審査を経ずに投稿、掲載されていた。群馬大学はこれらの事実を研究機関としての信頼性に関わる重大な問題と受け止め、事実関係の検証を行うとともに、再発防止のためのチェック体制と研究倫理教育の強化を行うべきである。

（３）医療安全

今回の事案は、従来のインシデント報告システム、バリアンス報告システム、重大医療事故報告体制など、医療者の主観に左右されうる自主報告体制のみでは、「保険適用外診療における死亡の続発」といった重大なできごとを早期に把握し、是正することは困難である、という事実をあらためて示したといえる。

医療は基本的に国民保険で運用されている。医療機関における重大事故の発生頻度の把握は、疫学的に重要な意味を持つのみならず、患者、市民への公的な情報提供という観点からも不可欠な取り組みである。また、事故死の絶対数の把握がなければ、対策や改善の効果を測ることはできない。まずは重大事故の絶対数を把握することに医療機関は注力すべきである。この点において、これまでの医療界の取り組みは不十分であったと指摘せざるを得ない。

1） 医療者の主観に依存しない重大事故報告システムの導入

医療機関は、重大な医療事故の発生を遺漏なく把握することに注力すべきである。今後は、従来の報告システム（インシデント報告システム・バリアンス報告システム等）による自主報告の文化を育む一方で、その限界を踏まえ、全死亡事例を安全管理部門に報告するといった、医療者の主観や自主性に左右されない機械的な重大事故の把握体制を、確立する必要がある。また、恒常的に診療の質を監視し、水準から逸脱した場合に介入、是正するといった仕組みが日本の医療現場に乏しいことも課題として挙げられた。

群大病院は、2015年11月、全国の国立大学病院に先駆け、全死亡例の即時報告制度を導入した。さらに、バリアンス報告基準の改定、医療安全管理部門と各部署との情報共有の強化、死亡症例に加えてICU収容患者の全例チェック、予定入院期間より延長している患者のチェッ

クといった能動的事例把握体制を強化した結果、本件発覚前に比し医師からのバリアンス報告数は著増した。今後、群大病院はこの状態を維持するとともに、全死亡例の中にどれだけ重大な医療事故が含まれるかを把握して、対策や改善の効果を測定し、院内外に発信するよう提言する。さらに、死亡事例のみならず、重篤な後遺障害を伴った事例等についても、同様の取り組みを行うよう提言する。

2）医療安全管理部門の体制と権限の強化

群大病院は、我が国で最も充実した医療安全管理体制を有する医療機関の一つとなり、今後長期にわたってそれが維持されなければならない。そのために、群大病院の医療安全管理部門を全部門の上位に位置づけ、医療安全管理の経験と専門性を有する医師を専従部長（医療安全担当副病院長）とし、病院長直轄の独立した介入権限を付与することを提言する。さらに、同部長を、人事、経営、運営などを決定する病院の最高意思決定会議に恒常的に参加させるよう提言する。

看護師GRMにおいては、他部門からの制約を受けず、また看護部門からも独立して、組織横断的に介入できる権限をすでに付与されているのであるから、その権限を十分に行使できる体制を確立すべきである。そのため、病院長は、看護師GRMを医療の質・安全管理部副部長に任命し、その権限について職員に周知徹底することを提案する。また看護師GRMについては、医療安全管理について十分な教育や研修を受けた者の中から、安全管理部長と看護部で協議して適切な人材を選出するとともに、計画的な人材育成を行っていかなければならない。

2016年4月、群大病院は医療の質・安全管理部門を診療支援部門の一つという位置づけから、病院長直属の組織へと変更した。これが形式的なものではなく、実効性を伴う変更となるよう、病院執行部全体の支援が必要である。

3）各部門リスクマネージャーの権限、役割の明確化と「要綱」の策定

事故当時、医療安全管理部門が周知したはずのルールは、「真剣に取り組むべきこと」として各診療科に浸透していなかった。例えば、旧第二外科におけるインシデント報告数は乏しく、バリアンス報告制度も機能していなかった。また、診療科の安全担当（部門リスクマネージャー）でありながら医療安全の会議に参加しない、参加できない、といったことが常態化するなど、不適切な状況が続いていた。また、麻酔科蘇生科やICUの医師らは、バリアンス報告は当該の診療科が行うものと考えていた。

医師集団の中には、集団としての安全行動に価値を見出せずに、非協力的、あるいは無関心な態度で、ルールを遵守しようとしないものが、残念ながら一定数存在する。これは多くの医療機関が長年直面している課題ともいえる。

この点においては、ただ単に安全管理部門の体制や権限を強化すればよいというものではない。なぜ集団としての安全行動が必要なのか、論理性や定量性を以て説明し、医療安全管理部門からのガバナンスを医局員の末端に至るまで浸透させ、モニターするといった一連の取り組みが必要となる。そのためには医療安全部門の情報発信のあり方を工夫するとともに、部門リスクマネージャーの協力体制を強化する必要がある。そこで部門リスクマネージャーの権限を明確に謳った「部門リスクマネージャー要綱」を新たに策定することを提言する。要綱の中に、部門リスクマネージャーの位置づけ、役割、モニタリングの仕組みなどを定めるとともに、会議に参加できない場合は代理出席を義務とする、機能しない部門リスクマネージャーを交代させる、といった取り決めを盛り込むことを提言する。

4）診療科間の症例検討会の相互チェック

それぞれの診療科の症例検討会（カンファレンス）に、他科の医師1～2名が参加することを提案する。こうした取り組みを年2～4回実施し、定着するように病院が支援する。外科系、内科系に分けてもよいが、例えば、消化器内科が消化器外科、心臓血管外科が循環器内科（その反対も）でもよい。もちろん、呼吸器内科が泌尿器科をチェックするなど、関連のない診療科間でもよい。相互チェックの異なる効果があるはずである。カンファレンスの内容や参加者の記録が適切に残されているかなど、診療最小単位の実態を同僚評価するのが目的である。そのほか、カンファレンスに提示された症例の治療適応の判断やインフォームド・コンセントが適切に行われているか、また、日常の診療記録が適切に記載されているかなどについて、客観的に評価する。さらに、1週間のすべてのインフォームド・コンセントの書類をチェックする。

これらは、費用はほとんど発生しない『専門医のポリクリ(医学部生の臨床実習)版』であり、各科の診療プロセスを評価して問題点の抽出と改善につながることが期待される。

5）医療安全管理部門による巡視体制とチーム間相互チェックの強化

医療安全管理部門は院内巡視の場で、報告されるべき重要案件が適切に報告されているかどうかを確認する。具体的にはバリアンス報告制度に則って、報告がなされているかどうか、点検する。そのほか、診療行為において懸念事項がないか、インフォームド・コンセントは適切に行われているかなど、レポーティングシステムのみでは把握しにくい現場の声を拾い上げ、迅速な対応を行うよう提言する。

また、職種横断的なチーム同士による、定期的な相互チェックを行うことを提言する。

6）院内事故調査の手法の確立

群大病院は、重大な医療事故については、当初から外部委員を中心とする第三者性を担保した医療事故調査委員会を設置することを標準とすべきである。調査委員会では、まずは事実経緯の詳細を明らかにし、医学的、医療安全学的な検証を行い、再発防止に向けての提言を行うことが重要である。

遺族へのヒアリングの際に、「（ヒアリングの場で）初めてカルテを見た」との発言が聞かれた。また、患者の死亡時に遺族が解剖を希望したにもかかわらず、医師から「このようなケースでは普通解剖しない」といわれたと遺族が記憶しているのに、実際の診療録には、遺族の希望で解剖を見合わせることとなったと解釈できる内容が記載されており、遺族から不信の声が聞かれるケースもあった。この真偽について判断することはできないが、このような事実の認識の食い違いを防ぐためには、事故調査に該当する事例が発生した際には、まず、患者・遺族に調査の承諾を得たうえで、修正履歴付きの診療録を提供し、記載内容に疑義がないか確認を依頼しておくことが求められる。さらに、調査の場において、患者・遺族及び当該医療者へのヒアリングを十分に行い、事実を同定するという手続きをとることが重要である。

すでに、群大病院では院内事故調査専門委員会の内規を改定するとともに、病院の方針を決定するための事故対策会議について申し合わせを作成し、体制を刷新した。群大病院は重大事故の調査手法を確立し、本来の事故調査の目的を十分に果たすよう提言する。また、医療事故調査制度の支援団体として有益な活動を牽引するよう提言する。

（４）教　育

本件においては患者が置き去りにされた医療が継続されてきた。一般的に「患者第一」「患者中心の医療」という言葉は頻繁に用いられているが、その真に意味するところを病院職員が十分に理解し実践することは容易ではない。そのため、医学部教育の段階から、患者中心の医療を見据えた教育することが必要である。

1）医学部における教育

真の「患者第一の医療」「患者中心の医療」の実現に向けて、群馬大学医学部においては、学生教育の段階から医療者の職業倫理（Medical Professionalism）を重視し、「ジュネーブ宣言」（1948年 世界医師会総会で規定した医の倫理、2006年改定）や、「新千年紀の医師憲章」（Medical Professionalism in the New Millennium: Physician Charter）等を踏まえた職業倫理のカリキュラムを策定し、教育を徹底すべきである。群大病院の実践の場で医学

知識、医療技術について学ぶ一方で、患者にはどのような権利があるのか、それを医療現場でどう尊重し、どう守っていくべきかという方法まで学ばなければならない。

さらに、医療安全に関しても学生教育の段階から学んでおくことが、非常に重要である。これ無くして初期臨床研修に臨んだ場合に、病院特有の現場慣行を良しとすることになりかねない。病院特有の現場における慣行にとらわれず、職業倫理に基づいた医学部教育のためには、それを教えられる教員の育成が急務である。また各診療科における特異な慣行を改めるためにも、特に指導的な教員への研修の充実も求められる。

2）実効性のあるインフォームド・コンセント教育研修

病院全職員が、インフォームド・コンセントの真の意味や、患者の自己決定権を尊重する情報提供とは何か、について理解するための研修の機会を設けるべきである。2015年8月に改定した群大病院の「インフォームド・コンセントに関する指針」に基づき、臨床倫理委員会専門委員会で承認された「統一説明同意文書」が、適切な形で使用されるように常に現場においても研修を実施しなければならない。その場合、単なる講演会といった方法にとどまらず、少人数で具体的事例について話し合うワークショップ形式の研修や、ロールプレイング形式の研修を行うことを提案する。

（５）労務管理

本件調査を進める中で、大学病院の医師の多忙な勤務状況が背景にあったことが改めて明らかになった。多くの医師が診療、教育、研究業務のほか、外勤（代務アルバイト）、学会出張、各種委員会への出席などの業務を行っている。

旧第二外科が、病院の方針に沿って手術件数を増やしていく方針で診療を行っていた一方で、それに見合った人員の確保が不十分であったにも関わらず、地域医療への貢献という理由に加え、医師の給与の補てんという意味合いもこめて外勤を許可していたことで、過酷な勤務状況が生まれていた（２章（４）-2）①参照）。

そのことが、患者・家族への病状説明が深夜に及んだり、診療録記載、手術後の管理などに十分な時間が割けないといった状況を生んだ要因の一つとも考えられ、再発防止のためにはこうした杜撰な労務管理状況の改善が必要である。

群大病院のすべての診療科長は、医局員の勤務状況を、医療安全の見地から再度点検し、過剰勤務にならないよう、手術数や人員配分等の適切なコントロールを行うことが求められる。また、チーム制を充実させるなどし、特定の医師に業務が集中しないよう配慮する必要がある。

（６）日常的な診療の質評価への取り組み

本件においては、予定手術後の死亡が「避けられない合併症」と認識されて報告されず、病院は死亡事例の続発を把握できなかった。すなわち、日常的な診療の質の管理の難しさとその重要性が改めて浮き彫りになったといえる。

1） 医療の質評価学講座の新設

我が国では、日常的に行われている診療行為について、質を評価し、標準から外れたものを是正するといった取り組みはほとんどの病院で組織的に行われていない。また、その手法や効果についての研究もほとんど行われていないのが現状である。

本件を教訓として、群馬大学医学部及び附属病院は、医療の質評価の面で、全国の医学部及び病院の模範となるだけでなく、我が国を代表する教育・研究を行う施設となることを切望する。

そこで、群馬大学大学院医学系研究科に、医療事故防止のみならず、医療の質を評価し向上させるための手法を研究するための「医療の質評価学講座」を新たに設置するよう提言する。講座は群大病院内の医療の質・安全管理部と連動させ、従来の医療安全活動に加え、診療の質評価、改善への提言ができるような体制を整備し、そこで活躍できる人材を輩出していくことも重要である。

2）DPC（診断群分類包括評価）データを活用して医療の質を測る

DPC データを活用すれば、現状でも医療の質評価や向上への提言をすることも可能である。病院の DPC データの「様式 1」には、患者の基本情報と診療録情報として、入退院日や診断・手術情報、各種のスコア・ステージ分類等が入っている。また DPC データの「E ファイル」には、いつ、どのような診療行為を、何回行ったかの情報があり、「F ファイル」には「E ファイル」についての詳細な情報（行為、薬剤、医療材料、それぞれの数量、診療科・誰がオーダーしたかも）が入っている。

これらのデータから、診療プロセスを可視化することができる。たとえば、特定の手術に注目すれば、平均像とバラツキ（逸脱）が把握できるので、標準から外れた事例の抽出も可能である。DPC データは診療報酬請求のためのものではあるが、医療の質マネジメントにとっても極めて有用である。群大病院でも、これを有効利用して、日常的な医療の質評価に役立てていくことを提言する。これらの分析には、診療情報管理士を登用するなど人材を育成するとともに、データを用いた医療の質評価という新しい活動領域を開拓してほしい。

（７）患者参加の促進

本件調査を通じて、群大病院においては、日常診療の中で、患者との情報共有を図り、患者中心のチーム医療を実現するためのシステムが不足していることが感じられた。

また、遺族へのヒアリングからは、多くの遺族が、群大病院のことを大切に思い、今回の一連の事故を教訓にして、より良い病院として再生してくれることを強く願っていることがわかった。群大病院は、こうした遺族らの、誰よりも強い思いを改革のエネルギーとして生かすべきであり、そのことによって遺族らの期待に応えていく責任がある。

1） 患者参加を促進し日常診療の質の向上を図る

① 外来患者へのクリニカルパスや検査結果データの提供

医療は患者のためのものであり、医療者は患者や家族に対して診療内容を正確に伝え、患者や家族の医療リテラシーを高めるための努力を続けることが求められる。しかし本件では、病院側が患者や家族に対して、病状や治療の選択肢、術前術後の経過などについて、できる限り正確に伝え、情報共有の努力をしていたとは言えないケースが少なくなかった。

患者を中心としたチーム医療を実現するためには、わかりやすさを重視して不正確な情報提供をするのではなく、正確な情報を提供した上でわかりやすく伝えていくことが求められる。患者や家族らが、自ら治療法を選択したり、セカンド・オピニオンを受けたりするためにも、それは欠かせない。すべての医師が、クリニカルパスや検査結果データの写しを外来患者に提供することを原則とするシステムを、向こう１年間を目途に構築することを提言する。

② 入院患者やその家族との診療録共有

医師の診療録の記載が不十分であったことは、日常の診療においても、カンファレンスにおいても、さらに患者との間でも、情報共有が適切にできなかったばかりか、術後の容態悪化や死因についての説明も疎かなものとしてしまっていた。

医療者が正確で適切な診療録を記載することが重要であるが、さらに、患者を中心としたチーム医療を実現するために、入院中の患者や家族が自身の電子カルテにアクセス閲覧できるようなシステムを、1年間を目途に整備することを提言する。

さらに医療者は、診療録の共有に際して、患者家族への一方的な情報提供ととらえるのではなく、患者や家族から情報提供を受ける貴重なツールでもあるという認識が必要である。

③ 症例検討会への患者や家族の参加

５章（１）-４）において述べたように手術等の適応判断について症例検討会（カンファレンス）の重要性が改めて指摘されている。また、５章（３）-4）では他科の医師による

相互チェックの取り組みを提言した。このように医療におけるカンファレンスの重要性は自明であるが、従来これらの意思決定が閉鎖的な場で行われてきたことについては、疑問視されてこなかった。これらの透明性の確保は、真に患者中心の医療を実現するためにも、カンファレンスの質の向上のためにも重要な課題といえる。カンファレンスの透明性の確保のために、たとえば、定例のカンファレンスに患者や家族の参加を可能とするような体制を検討することも求められる。

群大病院はカンファレンスへの参加を希望する患者に対し、これを実現するための取り組みを率先して行うよう提言する。

2） 遺族の思いを事故の再発防止に生かす

① 群大病院医療安全週間（メモリアル週間）の設定

群大病院においては、毎年、本件のメモリアルとして「群大病院医療安全週間」を設け、一連の事故の教訓を風化させないための取り組みを、少なくとも向こう 10 年程度は続ける必要がある。この医療安全週間では、遺族にも参加を呼びかけて、改革の進捗状況を報告するとともに、医療安全に関する全職員への新たな働きかけとして、医療事故を経験した本人や遺族による講演会などを行うよう提言する。

② 遺族の第三者委員としての病院の各種委員会への登用

遺族へのヒアリングから、今回の一連の死亡事故を再発防止に生かしていくことが多くの遺族の願いであることがわかった。群大病院は遺族の思いを受けて、全国の大学病院のトップレベルの医療安全や医療倫理の向上、患者中心の医療の実現を目指す改革を進めていかなければいけない。

そのために、今後設置する個別の医療事故調査委員会や IRB、臨床倫理委員会の委員、患者支援室のスタッフなど、患者の視点や市民感覚、第三者性が生かされるように、重要な委員会や部署に、本件の事故の遺族に参加を要請することを推奨する。また、患者支援室等の業務においても、群大病院が事故を教訓に患者のためのよりよい病院となることを誰よりも強く願っている遺族の思いを生かすことも検討すべきである。

（８）今後の改革に向けた組織体制についての提言

本調査にあたり、一つの病院の中に専門性が同じ 2 つの診療グループが独立して存在していたり、手術に参加していない教授が指導的助手として参加したことになっていたりなど、患者の視点からは理解しがたい、医療界独特の慣行の存在が随所にみてとれた。これらの問題を根本的に改善しない限り、事故の再発防止に向けた取り組みは表面的なものにとどまり、真に患者のための医療は実現しないであろう。

本委員会は、医学部出身者ではない学長の下に設置され、現病院・医学部の意向や思惑に左右されない、完全な第三者の委員で構成された。それにより、患者本位の医療を実現するにはどうすればよいかという視点から自由闊達に議論することができた。

今後、同じ視点で群大病院を改革していくには、様々な旧態のしがらみを断つ必要があり、その意味でも、医学部出身者でない学長により改革が主導されることが必要である。本報告書の提言が実現し、改革が成果をあげ定着するであろう向こう５年間程度は、そうした体制を継続することが望まれる。

また、本提言の実現と定着には一定の年月を要すると考えられる。本件の教訓を医療現場の再発防止に活かしていくためにも、一連の経緯と問題点を把握し、すでに多くの遺族への対応等を担っている医療安全管理の専従医師を中心に、中長期的に改革に推進する体制を敷くことが必要である。

本委員会は、本報告書で提言した内容の進捗状況を１年後に確認する機会を持ち、その結果について公表する予定であるが、それ以降も、本報告書の提言の実現や、本件以外の群大病院の医療事故に関する状況や取り組みについて議論する「医療事故等外部監査委員会」を、第三者を中心に設ける必要がある。その委員会には本件の遺族を複数加えて、「群大病院医療安全週間」などの機会に開催されることが望ましい。

（９）外部機関への要望

1）日本肝胆膵外科学会への要望

日本肝胆膵外科学会の高度技能指導医や高度技能専門医の申請のための手術実績基準において、手術記録に名前があれば、仮に参加していない手術に関しても実績として登録可能であることが本件調査を通じてわかった。このようなことを防止するための対策を講ずるべきである。

2）厚生労働省への要望

保険診療への疑義照会があった場合、電話による回答では双方の理解に齟齬が生じる恐れがある。そのため、特に侵襲性が高い症例、複雑な症例については、保険診療の適否や適用の範囲が医療現場に明確になるように理由を付して書面で回答することが望ましい。

６章　おわりに

本委員会の開催は35回を数え、合計210時間以上に及ぶ審議を行った。調査を進めていく中で苦慮したことは、医療事故調査としては異例の18事例もの多数の事例の分析が必要であったことに加え、担当医師の診療録記載があまりに少ないこと、事例によってはかなり年月が経過しているものもあったこと、などがあげられる。このため事実確認には慎重を期したが、結果的に明確でない部分が残った可能性がある。

ヒアリングに応じていただいたご遺族には、手術から死亡に至った辛い状況を改めて思い出していただかなければならなかった。亡くなった患者の皆様のご冥福をお祈りすると共に、我々の質問にお答えいただいたご遺族の方々に深甚なる謝意を表する。

また死亡18事例の医学的検証にあたっては、日本外科学会の支援なしには到底達成し得なかった。綿密な調査と迅速な検証に、改めて敬意と謝意を表する。

なお、本委員会の調査も、日本外科学会の医学的評価も、死亡事例に限定した調査結果であり、多くの生存事例の診療内容は調査検討、評価の対象となっていない。このことは、群大病院全体の診療体制を評価するうえで十分ではなく、調査の実施結果及び本報告書の記載内容にはそうした限界があることを留意しておいていただきたい。

さて、本委員会の報告書の提言は、旧第二外科に限らず、群大病院のすべての診療科に及ぶ内容も少なくない。提言の実現には、病院における組織文化や風土の変化が求められるものもあり、短期間で達成することは容易ではないと想像されるが、群大病院の全職員が一丸となって取り組み、実現していかなければならない。

英国では、１章（３）で紹介した「ブリストルに学ぶ：ブリストル王立病院小児心臓手術（1984～1995）特別調査委員会報告書 」の198項目の提言にしたがって、ブリストル王立病院だけでなく、公的医療体制(NHS)をはじめ、病院のクリニカル・ガバナンス、外科医の教育・能力の評価まで、様々なレベルで大改革が行われた。こうした一連の流れを、英国の学術誌British Medical Journalは「すべては変わった、完全に変わった、ブリストル事件によって英国医療は変容する」と論じた。

群大病院において指摘された問題点は、日本全国の病院にも多かれ少なかれ存在すると考えられる。まさに本委員会の提言によって、「すべては変わった、群大病院の医療は完全に変わった、群大病院の経験によって日本の医療は変容する」となることを祈念してやまない。

特に本件を貴重な先例として、これまで我が国の医療界では議論が不足していた「日常診療の中に標準から逸脱した医療が登場した場合、それを早期に発見し、より安全な医療へと是正する

自浄的な取り組みをするにはどうすればよいか」という命題に対し、医療界の叡智を集めて解決することが求められる。そして、まさに近い将来、その命題に対し、「群大病院に学ぶ」として、多くの医療機関の改革が実現していくことを期待する。

参考文献

1. Learning from Bristol: The Department of Health's Response to the Report of the Public Inquiry into children's heart surgery at the Bristol Royal Infirmary 1984-1995.

http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20090811143745/http:/www.bristol-inquiry.org.uk/final_report/the_report.pdf

2. 長尾能雅. 「～緊急提言～　保険適用外診療行為・禁忌薬使用など、安全性の確認されていない医療行為を行う際の倫理的手続きのあり方」. 化学療法の領域. Vol.31. 86-90. 2015.

3. 山口　厚.　『刑法総論第３版』　有斐閣　2016.

4. Juan A. Sanchez, Paul R. Barach. High Reliability Organizations and Surgical Microsystems: Re-engineering Surgical Care".　Surg Clin N Am; (2012) 92: 1–14

5. Barach P, Johnson JK. Understanding the complexity of redesigning care around clinical microsystem.　Qual Saf Health Care 2006;15 (Suppl 1) :10–6.

6. JCOG 術後合併症基準 (Clavien-Dindo 分類) ver2.0

http://www.jcog.jp/doctor/tool/Clavien_Dindo.html
http://www.jcog.jp/doctor/tool/JCOG_Clavien-Dindo_Introduction_20130411.pdf

各臓器別の grading の詳細は

http://www.jcog.jp/doctor/tool/JCOG_Clavien-Dindo_ver2.0.pdf

7. ローナ・フィリン、 ポール・オコンナー. 現場安全の技術―ノンテクニカルスキル・ガイドブック. 海文堂、2012.

インフォームド・コンセントに関するチェックシート（案）

患者の皆様は、これから行われる医療について、十分な情報を得て、理解したうえで、承諾あるいは拒否する権利を持っています。

このチェックシートは、群馬大学医学部附属病院の医療者が、あなたに適切な情報提供（説明）ができているかどうかをチェックためのもので、お答えの内容によって、あなたが不利益な扱いを受けることは決してありません。忌憚のないご意見をどうぞよろしくお願いします。

（ア）　医師による説明は、ていねいでしたか？

とてもていねいだった　　まあまあていねいだった　　ふつうだった

あまりていねいでなかった　　とてもていねいでなかった

（イ）　勧められた治療法とは別の選択肢は、説明されましたか？

十分に説明された　　簡単に説明された　　あまり説明されなかった

まったく説明されなかった

（ウ）　判断するために必要な数値（例えば、期待される治療の成功率や、よくないことが起きる率など）について示されましたか？

十分に説明された　　簡単に説明された　　あまり説明されなかった

まったく説明されなかった

（エ）　説明されてから承諾書に署名するまでの間に、十分な熟慮のための時間が確保されましたか？

十分に確保された　　ある程度は確保された　　もう少し時間がほしかった

まったく時間がなかった

（オ）　説明の中で、理解しにくい言葉や概念はありましたか？

まったくなかった　　少しだけあった　　かなりあった

ほとんど理解できなかった

（カ）　看護師は同席していましたか？

最初から最後まで　　一部だけ　　まったく同席せず

以下、該当の方は、次の質問にもお答えください。

抗がん剤治療を受けられる方

（キ）　投与を受ける抗がん剤について、その効果の限界について、どのように説明されましたか？

手術を受けられる方

（ク）　手術が根治を目的とするものなのか、根治は期待できないが状態を良くすることを目的とするものなのか、この点については、どのように説明されましたか？

別紙１

国立大学法人群馬大学医学部附属病院医療事故調査委員会規程

平成27．7．1 制定

（設 置）

第１条 学長の下に，医学部附属病院医療事故調査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

（任 務）

第２条 委員会は，医学部附属病院における腹腔鏡下肝切除術等の事故（以下「医療事故等」という。）に関連した諸問題を踏まえ， 再発防止のために医療事故等の事実関係を調査確認するとともに原因を究明し，その改善策について審議し，学長に報告を行う。

（構 成）

第３条 委員会委員は，学長が委嘱する外部有識者８人以内をもって構成する。

２ 委員会に委員長を置き，学長が指名する者をもって充てる。

３ 委員長は，委員会を招集し，その議長となる。

４ 委員長に事故があるときは，委員長があらかじめ指名する委員がその職務を代行する。

（会 議）

第４条 委員会は，委員の過半数の出席がなければ会議を開くことができない。

２ 委員長が必要と認めたときは，委員以外の者を会議に出席させ，その意見を聴くことができる。

（調 査）

第５条 委員会は，医療事故等の事実関係を調査確認するために，外部に委託することができる。

（事 務）

第６条 委員会の事務は，総務部総務課の協力を得て，昭和地区事務部において処理する。

（規程の改廃）

第７条 この規程の改廃は，役員会の議を経て，学長が行う。

（雑 則）

第８条 この規程に定めるもののほか，委員会に関し必要な事項は，別に定める。

附 則

この規程は，平成 27 年 7 月 1 日から施行する。

別紙２

群馬大学医学部附属病院医療事故調査委員会で使用している
「医療事故」の定義について

標記委員会名にも使用している「医療事故」については，平成２７年１０月１日から施行された改正医療法に基づく医療事故と定義を異にしています。委員会で使用している「医療事故」は，リスクマネージメントマニュアル作成指針などに示されている広義の「医療事故」として使用していることを付記いたします。

平成２７年12月12日
群馬大学医学部附属病院医療事故調査委員会

※参考

厚生労働省による定義

厚生労働省リスクマネージメントスタンダードマニュアル作成委員会によると、次のように定義されている。なお、医療過誤は医療事故の一類型とされている。

医療に関わる場所で、医療の全過程において発生するすべての人身事故で、以下の場合を含む。なお、医療従事者の過誤、過失の有無を問わない。

ア 死亡、生命の危険、病状の悪化等の身体的被害及び苦痛、不安等の精神的被害が生じた場合。

イ 患者が廊下で転倒し、負傷した事例のように、医療行為とは直接関係しない場合。

ウ 患者についてだけでなく、注射針の誤刺のように、医療従事者に被害が生じた場合。

– *「リスクマネージメントマニュアル作成指針」*

医療法に基づく定義

医療法により新たに定義された「医療事故」は，「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として厚生労働省令で定めるもの」である。通常の用語と概念を異にしている。

別紙３

群馬大学医学部附属病院医療事故調査委員会名簿

平成２７年８月１０日現在

氏名	職名	備考
うえだ　ゆういち 上　田　裕　一	奈良県総合医療センター総長	委員長
かい　　ゆきこ 甲　斐　由紀子	宮崎大学医学部看護学科教授	
かつむら　ひさし 勝　村　久　司	患者の視点で医療安全を考える連絡協議会　世話人	
かみや　けいこ 神　谷　惠　子	神谷法律事務所弁護士	
くまもと　くにひこ 隈　本　邦　彦	江戸川大学メディアコミュニケーション学部教授	
ながお　よしまさ 長　尾　能　雅	名古屋大学医学部附属病院副病院長 医療の質・安全管理部　教授	

（敬称略，五十音順）

別紙４

委員会の開催日時

第１回
日時：平成 27 年 8 月 30 日（日）　10 時 50 分から 15 時 10 分
場所：東京都内
内容：今後の委員会の進め方についての審議

第２回
日時：平成 27 年 9 月 22 日（火）　9 時 50 分から 17 時 30 分
場所：群大病院
内容：病院関係者（４名）及びご遺族（1 組）ヒアリング、病棟及び ICU 訪問

第３回
日時：平成 27 年 9 月 25 日（金）　16 時 00 分から 21 時 00 分
場所：群馬県内
内容：ご遺族（5 組）ヒアリング

第４回
日時：平成 27 年 9 月 26 日（土）　10 時 00 分から 16 時 45 分
場所：群馬県内
内容：疾患病態についてのレクチャー受講
報告書の内容についての審議
病院関係者（1 名）及びご遺族（2 組）ヒアリング

第５回
日時：平成 27 年 10 月 12 日（月）　11 時 00 分から 17 時 10 分
場所：東京都内
内容：今後の委員会の進め方についての審議
病院関係者（1 名）ヒアリング

第６回
日時：平成 27 年 11 月 3 日（火）　11 時 00 分から 16 時 15 分
場所：東京都内
内容：報告書の内容についての審議

第７回
日時：平成 27 年 11 月 28 日（土）　13 時 00 分から 17 時 10 分
場所：東京都内
内容：病院関係者（2 名）及びご遺族（1 組）ヒアリング

第８回
日時：平成 27 年 12 月 12 日（土）　13 時 00 分から 17 時 55 分
場所：東京都内
内容：病院関係者（2 名）及びご遺族（1 組）ヒアリング

第 9 回
日時：平成 27 年 12 月 19 日（土）　9 時 00 分から 17 時 45 分
場所：群馬県内
内容：ご遺族（5 組）ヒアリング

第 10 回
日時：平成 27 年 12 月 20 日（日）　9 時 30 分から 16 時 00 分
場所：東京都内
内容：病院関係者（2 名）ヒアリング

第 11 回
日時：平成 28 年 1 月 17 日（日）　10 時 58 分から 16 時 20 分
場所：東京都内
内容：報告書の内容についての審議

第 12 回
日時：平成 28 年 2 月 20 日（土）　10 時 00 から 17 時 30 分
場所：群大病院　/　群馬県内
内容：医療の質・安全管理部訪問、病院関係者（1 名）及びご遺族（1 組）ヒアリング

第 13 回
日時：平成 28 年 2 月 28 日（日）　13 時 00 分から 17 時 15 分
場所：東京都内
内容：報告書の内容についての審議

第 14 回
日時：平成 28 年 3 月 27 日（日）　11 時 00 分から 16 時 28 分
場所：東京都内
内容：報告書の内容についての審議

第 15 回
日時：平成 28 年 4 月 17 日（日）　10 時 30 から 17 時 23 分
場所：東京都内
内容：報告書の内容についての審議

第 16 回
日時：平成 28 年 5 月 8 日（日）9 時 00 分から 18 時 00 分
場所：東京都内
内容：報告書の内容についての審議

第 17 回
日時：平成 28 年 5 月 15 日（日）9 時 30 分から 17 時 30 分
場所：東京都内
内容：報告書の内容についての審議、病院関係者（1 名）ヒアリング

第 18 回
日時：平成 28 年 5 月 22 日（日）10 時 00 分から 17 時 50 分
場所：東京都内
内容：報告書の内容についての審議

第 19 回
日時：平成 28 年 5 月 29 日（日）　9 時 30 分から 18 時 15 分
場所：名古屋市内
内容：報告書の内容についての審議

第 20 回
日時：平成 28 年 6 月 3 日（日）13 時 00 分から 17 時 55 分
場所：東京都内
内容：報告書の内容についての審議

第 21 回
日時：平成 28 年 6 月 12 日（日）11 時 00 分から 21 時 30 分
場所：名古屋市内
内容：報告書の内容についての審議

第 22 回
日時：平成 28 年 6 月 13 日（月）9 時 30 分から 17 時 15 分
場所：名古屋市内
内容：報告書の内容についての審議

第 23 回
日時：平成 28 年 6 月 22 日（水）　9 時 30 分から 13 時 30 分
場所：東京都内
内容：報告書の内容についての審議

第 24 回
日時：平成 28 年 6 月 25 日（土）　16 時 45 分から 22 時 00 分
場所：東京都内
内容：報告書の内容についての審議

第 25 回
日時：平成 28 年 6 月 26 日（日）9 時 30 分から 17 時 20 分
場所：東京都内
内容：報告書の内容についての審議

第 26 回
日時：平成 28 年 6 月 29 日（水）　19 時 00 分から 21 時 50 分
場所：東京都内
内容：報告書の内容についての審議

第 27 回
日時：平成 28 年 6 月 30 日（木）　15 時 00 分から 19 時 30 分
場所：東京都内
内容：報告書の内容についての審議

第 28 回
日時：平成 28 年 7 月 2 日（土）　10 時 00 分から 18 時 45 分
場所：東京都内
内容：報告書の内容についての審議

第 29 回
日時：平成 28 年 7 月 3 日（日） 9 時 30 分から 17 時 55 分
場所：東京都内
内容：報告書の内容についての審議

第 30 回
日時：平成 28 年 7 月 7 日（木） 18 時から 21 時 45 分
場所：東京都内
内容：報告書の内容についての審議

第 31 回
日時：平成 28 年 7 月 9 日（土） 13 時 00 分から 18 時 00 分
場所：東京都内
内容：報告書の内容についての審議

第 32 回
日時：平成 28 年 7 月 10 日（日） 9 時 30 分から 19 時 00 分
場所：東京都内
内容：報告書の内容についての審議

第 33 回
日時：平成 28 年 7 月 11 日（月） 17 時 00 分から 23 時 55 分
場所：東京都内
内容：報告書の内容についての審議

第 34 回
日時：平成 28 年 7 月 12 日（火） 10 時 00 分から 12 時 00 分
場所：東京都内
内容：報告書の内容についての審議

第 35 回
日時：平成 28 年 7 月 14 日（木） 12 時 10 分から 15 時 00 分
場所：東京都内
内容：報告書の内容についての審議

群馬大学医学部附属病院医療事故調査委員会報告書の内容について、承認する。

委員長　上田裕一

甲斐由紀子

勝村久司

神谷憲子

隈本邦彦

副委員長　長尾能雅

平成28年7月27日

群馬大学医学部附属病院医療事故調査委員会　一同

正誤表

「国立大学法人　群馬大学医学部附属病院　腹腔鏡下肝切除術等の医学的評価報告」について、下記のとおり誤記がありましたので訂正いたします。

正誤箇所	誤	正
目次　v 6章　おわりに 添付資料　ページ数	７９	７６
P.4 （１）旧第二外科肝胆膵外科手術における術式と死亡事例について　13行目	この年度において、予定手術後の在院死亡は旧第一外科、旧第二外科を通じて、この8事例のみであった。	この年度において、旧第一外科での死亡事例は 1 例であり、予定手術後の在院死亡は、旧第一外科、旧第二外科を通じて、9事例であった。
P.30 1行目	術後早期死亡事例は A 医師の執刀手術のみであったことから、	術後早期死亡は 9 事例のうち8事例がA医師の執刀手術であったことから、