

★ 福岡市医師会インターネットホームページにアクセスいただくと、本レポートのバックナンバーや読みやすいカラー版(PDF形式)がダウンロード可能です！
(<http://www.city.fukuoka.med.or.jp/jouhousitsu/report.html>)

No. 205

医療情報室レポート

2015年9月25日

福岡市医師会医療情報室
TEL092-852-1505・FAX092-852-1510
e-mail : j-kikaku@city.fukuoka.med.or.jp

特集：いよいよ始まる『医療事故調査制度』

昨年6月の医療法の一部改正を受け、長年議論されてきた「医療事故調査制度」が今年10月から施行される。本制度は、国内に約18万施設あるすべての病院、診療所、助産所に対し、診療行為に関連して患者が「予期せず死亡」した場合、第三者機関である『医療事故調査・支援センター』に届け出たうえで、院内調査を実施し報告することを義務付けるものである。本制度は、医療機関が自ら医療事故であるか否かを判断して調査し、医療の安全確保を図る仕組みであり、医療機関の責務は重い。

今回の医療情報室レポートでは、医療事故調査制度の全体像を概観し、制度運用における院内調査の進め方や調査報告書作成のポイントなどについてまとめた。

●『医療事故調査制度』施行の背景

1999年、横浜市立大学附属病院、都立広尾病院で発生した医療事故で複数の医師や看護師が刑事責任を問われ、2004年に起きた福島県立大野病院事件では、死亡した患者の執刀医が業務上過失致死罪および医師法21条違反で逮捕された。そうした状況の下、医療界では司法の医療現場への介入が萎縮医療などを招くことが問題視され、医療を理解した専門家らによる公正・中立な調査制度を求める声が高まった。

このような背景から、2005年に厚生労働省が制度の検討とともにモデル事業を開始し、紆余曲折を経て2014年6月の医療法改正により法案が成立し、今年10月より制度が開始されることとなった。

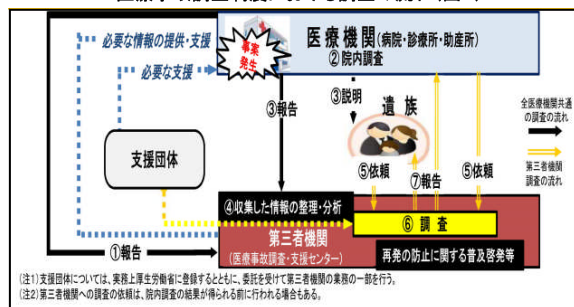
●医療機関の責務と制度の仕組み

今回の医療事故調査制度は、個人の責任追及ではなく、あくまでも医療事故の「再発防止」を図ることを目的としており、医療機関には、適切な院内調査の実施と調査報告書の作成が求められていることを留意する必要がある。不幸にして、医療機関で『予期せぬ死亡事故』が発生した場合、医療機関は、遺族に制度の概要や院内調査計画などを説明し、第三者機関である『医療事故調査・支援センター（以下、センター）』へ書面又はインターネットにより遅延なく報告しなければならない。その後、院内調査に取り掛かることになるが、その際に支援団体（都道府県医師会等）に外部委員の斡旋など必要な支援を求めることができる。最終的に、院内調査の結果は、遺族にも説明することとなるが、医療機関や遺族からの求めによりセンターによる再調査が行われる場合がある。

制度が施行されるまでの主な出来事

1999年 1月2月	横浜市立大学附属病院で患者取り間違え事故 都立広尾病院で消毒液誤注射事故
2004年12月	福島県立大野病院で帝王切開術を受けた患者が死亡。2年後、業務上過失致死罪で執刀医が逮捕。(2008年無罪判決)
2005年 4月	厚生労働省「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」開始
2008年 6月	厚生労働省「医療安全調査委員会設置法案(仮称)大綱案」公表
2012年 2月	厚生労働省「医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会」設置
2014年 6月	医療事故調査制度を盛り込んだ改正医療法が成立
2015年 3月	厚生労働省「医療事故調査制度の施行に係る検討会」取りまとめ公表
2015年10月	医療事故調査制度が施行

医療事故調査制度における調査の流れ(図1)



出所：厚生労働省

●報告すべき医療事故の定義と「予期せぬ死亡事故」の判断

医療事故調査制度の報告対象となる事例かどうかを判断するのは施設の管理者（院長）である。省令では、報告すべき対象を医療に起因する死亡・死産で「予期しなかったもの」（表1）と定義しており、例えば自殺や偶発的に生じた併発症などの死亡は対象としない。（表2）

なお、管理者が「予期しなかった」と判断するためには、以下の3項目のいずれにも該当しないこととされている。判断にあたっては、当該医療事故に関わった医療従事者などから十分事情を聴取したうえで、組織として判断しなければならない。

「予期しなかった死亡」かどうかの判断基準(表3)

- ①事前に患者や家族に死亡・死産が予期されることを説明していた。
- ②死亡・死産が予期されていることを診療録その他の文書等に記録していた。
- ③説明や記録がなくても、管理者が医療従事者や安全管理委員会から聴取し、死亡・死産を予期していた。

報告・調査する医療事故の定義(表1)

	医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産	左記に該当しない死亡又は死産
管理者が予期しなかったもの	制度の対象事案	報告不要
管理者が予期したもの	報告不要	報告不要

医療に起因するかどうかの判断基準(表2)

「医療」(下記に示したもの)に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産(①)	①に含まれない死亡又は死産(②)
○診察 - 徴候、症状に関連するもの ○検査等(経過観察を含む) - 検体検査、生体検査、診断穿刺・検体採取、画像検査に関連するもの ○治療(経過観察を含む) - 投薬・注射(輸血含む)、リハビリ、処置、手術(分娩含む)、麻酔、放射線治療、医療機器の使用に関連するもの ○その他、次のような事案については、管理者が医療に起因し、又は起因すると疑われるものと判断した場合 - 療養、転倒・転落、誤嚥、患者の隔離・身体的拘束/身体抑制に関連するもの	- 左記以外のもの<具体例> ○施設管理に関連するもの - 火災等に関連するもの - 地震や落雷等、天災によるもの - その他 ○併発症 (提供した医療に関連のない、偶発的に生じた疾患) ○原病の進行 ○自殺(本人の意図によるもの) ○その他 - 院内で発生した殺人・傷害致死、等

●『院内調査』の流れと留意点

○「システムエラー」に着目した原因追及が要

今回の医療事故調査制度では、事故を起こした個人の責任追及ではなく、あくまでも「再発防止」に繋げることが目的であると通知の中で繰り返し強調されている。事情聴取や院内調査に取り掛かる際は、医療事故に関する正しい情報が得られるよう、調査の対象となる当事者に責任追及が目的ではないことを明確に伝えるとともに、ヒューマンエラーではなく「システムエラー」に着目した調査を進めることが重要。

○遺族への説明のあり方と「調査報告書」作成の留意点

院内調査の結果については、口頭または書面により、遺族が希望する方法で説明することとされているが、事故調査制度の検討では、センターに提出する「調査報告書」を遺族へ渡すかどうか大きな論点となった。最終的には、この点については医療機関の努力義務となったが、遺族側からの要求に反し報告書を渡さなかった場合、不信任を生み訴訟に繋がるのではないかと指摘する声もある。

日本病院会が行った実態調査では、7割以上の病院が「調査報告書を渡すべき」と回答しているが、それだけに、調査報告書の作成にあたっては、個人の責任追及に陥ることなく客観的な視点で、臨床経過などの論旨をまとめることなどに留意する必要がある。

○院内調査に係る費用と「医療事故調査費用保険」

院内調査に係る費用は全て医療機関の負担となるが、日本医師会は、調査1件あたり80万～200万円程度の費用が生じると試算している。日医では、A1会員のすべての診療所と99床以下の病院を対象に、特別な手続きなしで契約期間中500万円までを補償する「医療事故調査費用保険」を用意している。

○「医療事故調査等支援団体」の活用

院内調査を行う際は、都道府県医師会や病院団体等で組織される「医療事故調査等支援団体」の支援を受けることが望ましい。特に、中小規模の医療機関にとっては、支援団体による外部調査委員の斡旋、解剖や死亡時画像診断における施設の提供などが必要になると予想される。

なお、福岡県医師会では、2012年より独自のモデル事業として、院内事故調査委員会の設置や報告書の作成支援などを行う「診療行為に関連した死亡の調査分析事業」を先行的に実施しており、これまで10例の報告書を作成した実績がある。

院内調査の大まかな流れと留意点

遺族への説明 (発生時)	【説明事項】 ・死亡事故の発生日時、場所及び状況 ・調査計画の概要、医療事故調査制度の概要 ・解剖、死亡時画像診断の同意に関する説明
関係者への事情聴取 (発生時)	患者への対応を優先するが、聴取のタイミングは24時間以内が望ましい。また、聴取にあたっては、事実確認→原因究明の順序で行うことが重要。原因を突き止めようと過度に当事者に迫り、責任追及とならないよう留意する必要がある。
センターへの報告 (発生時)	事故の状況等について、センターに「遅滞なく」報告しなければならない。 ・医療機関名、事故発生の日時、場所、診療科 ・事故の状況(疾患名、臨床経過等) ・調査計画と今後の予定 ほか
院内調査の実施	初回の「院内調査委員会」は事故発生から1週間以内に開催することが望ましい。調査期間は3ヵ月程度以内が目安。 ・診療録、検査結果等、診療に関する記録の確認 ・当該医療従事者、関係者のヒアリング ・使用された医薬品、医療機器、設備等の確認 ・解剖または死亡時画像診断(AI)の必要性 ・血液、尿等の検体の分析・保存の必要性 など
調査報告書の提出 (調査終了後)	半年以内を目安にまとめ、事故に係る医療従事者等の識別ができないよう加工したうえでセンターに提出しなければならない。 ・委員会の構成員一覧と開催経過 ・医療事故の概要と詳細及び原因の分析 ・事故再発防止策の提案 など
遺族への説明 (調査終了後)	管理者(院長)は、センターへの報告内容を遺族に対し口頭又は書面により説明しなければならないが、遺族が希望する方法で説明するよう努めなければならない。

※全日本病院協会、日本医療法人協会の指針・ガイドラインを参考に作成

支援団体の役割

- ・医療事故の判断に関する相談
- ・報告書作成に関する相談、助言
- ・院内事故調査委員会設置・運営に関する支援
- ・解剖、死亡時画像診断に関する支援(施設・設備等の提供含む)
- ・院内調査に必要な専門家の派遣

医療事故調査制度では、万一事故が生じた場合に医療機関での迅速かつ適切な対応が重要となるが、省令・通知だけでは全体を把握しづらい。現在、全日本病院協会等により簡明で具体的なガイドラインがホームページ上で示されているので参考にされたい。

- | | |
|------------------------------|---|
| ・全日本病院協会「医療事故調査制度に係る指針」 | [URL] http://www.ajha.or.jp/ |
| ・日本医療法人協会「医療事故調査ガイドライン最終報告書」 | [URL] http://ajhc.or.jp/ |
| ・厚生労働省「医療事故調査制度」について | [URL] http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000061201.html |

●『医療事故調査制度』と『医師法21条』

異状死体等の届出を規定する「医師法21条」を巡っては、その内容が曖昧であることなどから解釈が歪められ、医療事故の刑事捜査の入り口に利用されるなど、長年に亘って医療現場を翻弄してきた。今回の医療事故調査制度では、この医師法21条に関しては議論の対象外だったが、本制度の創設を踏まえ、2016年6月までに医師法21条の規定を見直すことなどが挙げられている。(医療介護総合確保推進法附則第2条第2項)しかし、遺族が医療機関の対応に不満を持ち訴訟を起こした場合は、医療現場へ警察が介入する可能性はなお否定できないため、遺族への対応については、できる限り緊張関係を生じさせないよう配慮することが重要である。

【医師法21条】

医師は、死体又は妊娠4ヵ月以上の死産児を検査して異状があると認めるときは、24時間以内に所轄警察署に届け出なければならない。

医療情報室の目

★医療界の真摯な姿勢と対応が問われている

いよいよ10月から医療事故調査制度が始まる。長年の議論の末ようやく開始される本制度であるが、報告対象となる「予期せぬ死亡事故」の判断や遺族への対応など医療機関の責任は重い。しかし医療は、そもそも医療提供者と患者・家族との相互の信頼関係のもとに成り立っており、不幸にして医療事故が起こってしまった時には、我々は遺族への対応を第一と考え、真摯な姿勢で納得のいく説明責任を果たし信頼関係を損なわないよう終始努めなければならない。

一方、今回の制度で創設された第三者機関「医療事故調査・支援センター」及び「医療事故調査等支援団体」は、いずれも医療界や医学会を中心とした組織であり、医学的な視点に立った自律的な取り組みが期待されているが、それ故に医療界に課せられた責任は重いことを自覚しなければならない。

そのためには、医療界、医師会、医療従事者が一丸となって真摯な姿勢で本制度の運用に取り組み、医療側・患者側の双方にとって有用な制度に育てていく必要がある。

編集 福岡市医師会：担当理事 今任 信彦(情報企画担当)・松尾 圭三(広報担当)・西 秀博(地域医療担当)

※ご質問やお知りになりたい情報(テーマ)がありましたら医療情報室までご連絡下さい。(事務局担当 情報企画課 ユノキ)

(☎852-1505 FAX852-1510 e-mail : j-kikaku@city.fukuoka.med.or.jp)

Copyright©FMA All Rights Reserved