

今月の視点

医療事故調査制度—開始から5年を経て

常任理事 郷良 秀典

2015年10月にスタートした医療事故調査制度は6年が経過し、日本医療安全調査機構では本制度5年間の動向について、そのホームページ上で報告している(<https://www.medsafe.or.jp/uploads/uploads/files/5houkoku.pdf>)。本稿では、今後の医療安全及び医療事故調査制度利用に資することを期待し、その一部を抜粋して紹介する。

I. 医療事故調査制度の概要

まず、医療事故調査制度の概要について再確認しておく。

医療事故調査制度は、2014年6月18日に成立した医療法の改正に盛り込まれた制度で、「第3章 医療の安全の確保」に位置づけられており、第6条の11において「病院等の管理者は、医療事故が発生した場合には、厚生労働省令で定める

ところにより、速やかにその原因を明らかにするために必要な調査を行わなければならない。」と規定されている。

本制度は、医療の安全のための再発防止を目的とし、原因を究明するために医療機関が自主的に医療事故を調査し、再発防止に取り組むことを基本としており、責任追及を目的としたものではない。本制度における医療事故とは、「当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったもの」と規定されている。医療機関は、医療事故が発生した場合、まず遺族に説明を行い、医療事故調査・支援センターに報告する。その後、速やかに院内事故調査を行う。医療事故調査を行う際には、医療事故調査支援団体に対し支援を求める

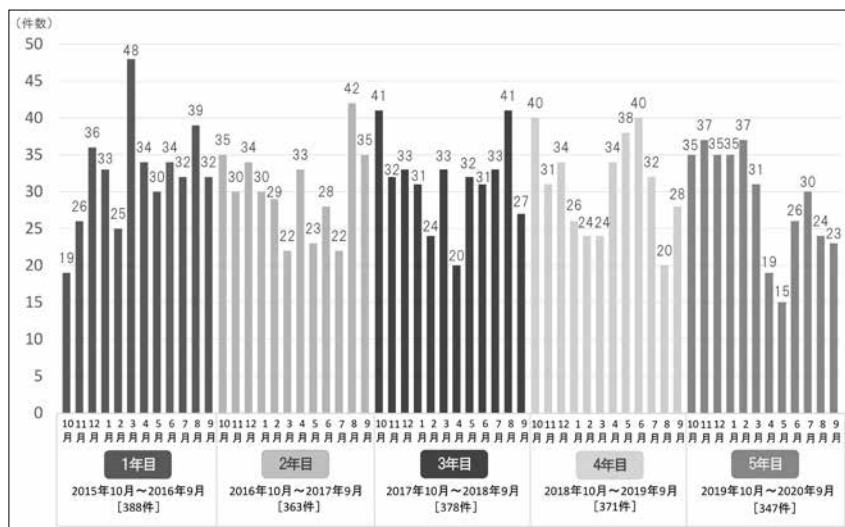


図1 医療事故発生報告件数の推移

(図1～5、表1：一般社団法人日本医療安全調査機構「医療事故調査制度開始5年の動向」より)

ものとされており、原則として外部の医療専門家の支援を受けながら調査を行う。県医師会は重要な支援団体の一つである。院内事故調査終了後、調査結果を遺族に説明し、医療事故調査・支援センターに報告する。センターは医療機関から集積した情報に基づき、個別事例ではなく全体として得られた再発防止に関する知見を情報提供する。

Ⅱ. 医療事故調査制度5年間の動向

医療事故発生報告件数は、年間370件前後で推移している（図1）。制度設計時、年間1,300から2,000件の報告が想定されており、実数との解離は大きい。また、地域格差も認められる。人口100万人あたりの医療事故発生報告件数は

全国で2.9件/年で、最も多かったのは宮崎県5.5件、次いで三重県5.3件で、最も少ないのは福井県1.2件であった。山口県は1.8件、東京都は3.3件であった。「医療事故」と自ら判断することの難しさや「医療事故」の定義のばらつきなどがその理由の一部として考えられるが、今後詳細な検討が必要である。

事故の原因となった医療内容では、「手術（分娩を含む）」が圧倒的多数を占めており、次いで処置、投薬・注射（輸血を含む）であった（図2）。「手術（分娩を含む）」の内訳では、開腹手術、経皮的血管内手術、分娩（帝王切開術を含む）、腹腔鏡下手術などが多い傾向があるが、バラエティに富んでいる（図3）。

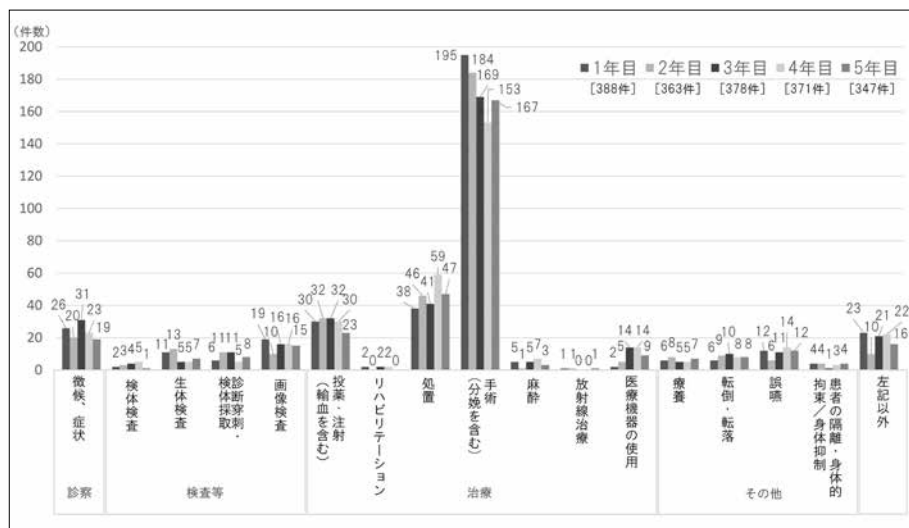


図2 事故の原因となった医療内容

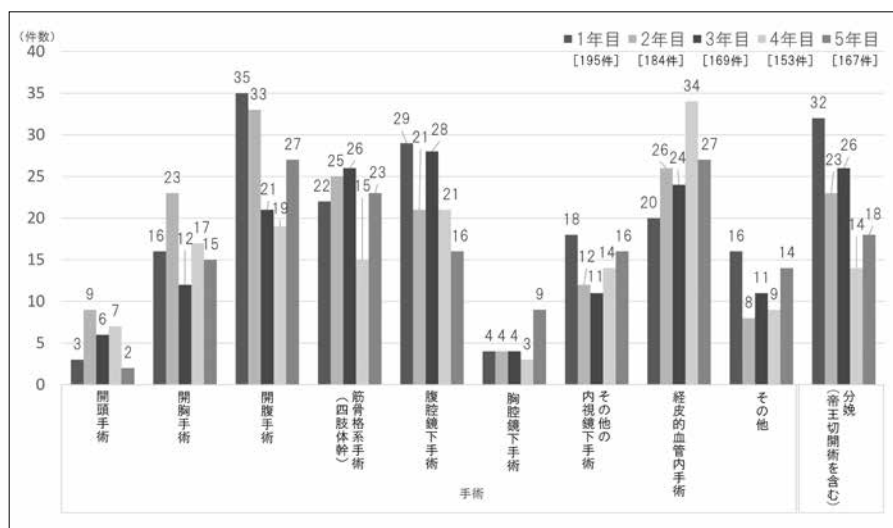


図3 「手術（分娩を含む）」の内訳

事故発生（死亡）から院内調査報告までの平均期間は年々延伸している（1年目；148.2日 vs 5年目；397.1日）（図4）。これを、「事故発生からセンターへの報告までの期間」と「センターへの報告から院内調査報告までの期間」とに分けると、「センターへの報告から院内調査報告までの期間」の延伸がその原因となっている（1年目；118.5日 vs 5年目；326.4日）。医学・医療が進歩し、また複数医療機関が関与するなど複雑化する事案が増加するなか、院内調査報告結果までの期間短縮には院内調査のノウハウの蓄積が重要であり、医師会を中心とした支援団体の果たす役割は大きいと思われる。

医療事故調査において、事故原因の解明に「解剖」や「Ai；Autopsy Imaging（死亡時画像診断）」が有用となる場合が多い。しかし、その実施は6割程度にとどまる（図5）。予期しない死亡事故が発生した場合、その死因究明のため、遺族に丁寧に関わりやすい言葉でその必要性を説明し、理解を得る努力が期待される。

医療事故調査制度の基本は、「事故が発生した医療機関での院内調査」ではあるが、遺族や医療機関から医療事故調査・支援センターに調査を依頼すること（センター調査）も可能である。遺族が院内調査に納得できない場合や、小規模な医療

機関で十分な調査体制が整えられないケースなどである。センター調査の依頼は、遺族からが7～9割を占め、その理由は「院内調査に納得できない」が圧倒的に多い（表1）。医療機関には、不信を取り除くための積極的な努力（迅速な調査開始・調査、丁寧な説明など）が求められる。

医療事故調査・支援センターには多くの相談も寄せられる。センターへの相談件数は、年間およそ2,000件で推移している。相談者の内訳は、2年目までは医療機関からの相談が四半期ごと250件強で推移し、遺族等からの相談を上回っていたが、3年目以降は遺族等からの相談が増え、医療機関からの相談件数を上回っている。遺族等からの相談内容は、制度開始前の死亡事例や生存事例に関するものがほぼ半数を占めている。遺族等からの求めに応じて医療機関に伝達した件数は、年間20から34件である。

III. おわりに

医療事故調査制度、センター調査は、医療機関からの報告が大前提である。医療機関が報告するにあたり、「予期せぬ死亡」について迷われ、県医師会など支援団体に相談されることが少なくない。「予期せぬ死亡」とは、以下のいずれにも該当しないと管理者が認めたものである。

①事前に医療従事者等が、患者等に対して死亡・

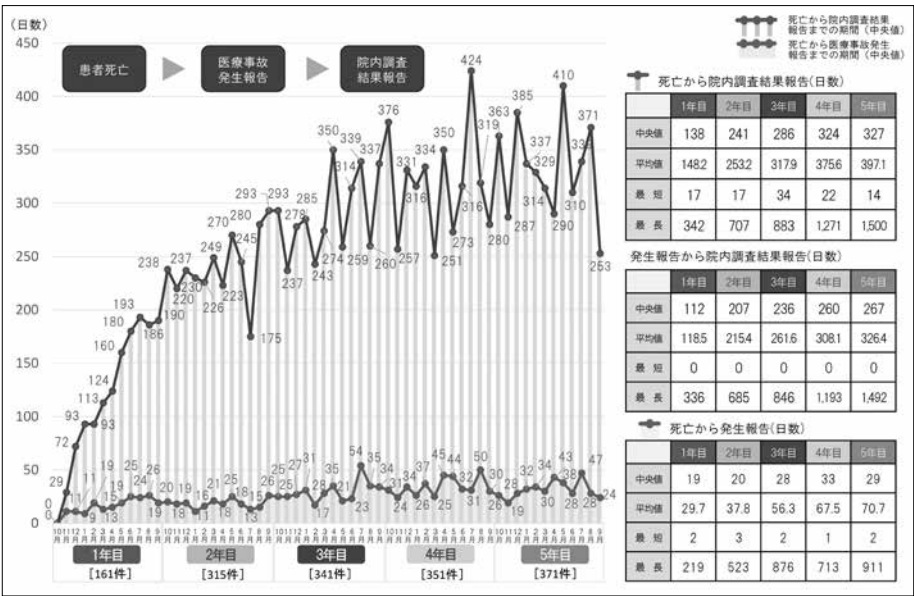


図4 患者死亡から医療事故発生報告及び院内調査結果報告までの期間

死産が予期されていることを説明していた。

②事前に医療従事者等が、患者等に対して死亡・死産が予期されていることを診療録その他の文書に記録していた。

③医療従事者等からの事情聴取などを行った上で、当該医療の提供前に医療従事者等により、死亡・死産が予期されていると認めた。

①、②については、一般的な合併症、死亡の可能性についての説明や記録にとどまらず、当該患者個人の臨床経過等を踏まえて、死亡・死産が起こりうることを患者等が理解できるように説明、記録したものであることが必要である。③については、緊急搬送されたケース等を想定したものである。

本制度が「事故原因を究明していくなかで再発防止策を構築し、医療安全を確保する」ことが目的であることを充分理解し、本制度を有効かつ積極的に活用することが重要である。医療者が医療事故に対し、外部からの強制的規則、圧力に対応するのではなく、Professional Autonomy and Self-Regulation（Madrid 宣言 @1987,World Medical Association）に基づき、自ら判断し、調査し、説明することで、医療の質、安全の向上や医療機関内部での相互理解、連携が得られるだけでなく、広く社会からの信頼獲得も期待できると考える。

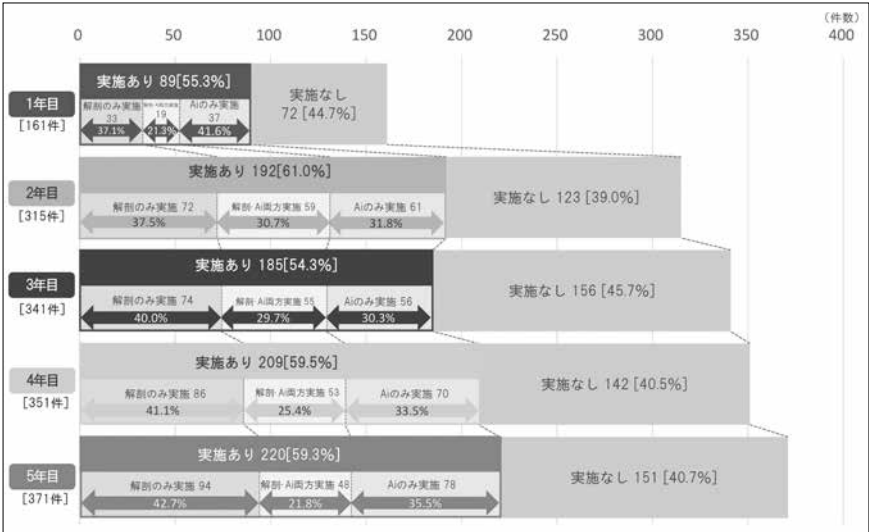


図5 解剖とAiの実施状況

表1 センター調査の依頼者及び依頼理由の内訳

センター調査対象件数（累計） 135件

(件数/重複計上)

依頼者	依頼理由	1年目	2年目	3年目	4年目	5年目	累 計	
医療機関	死因が明らかでない	2	4	1	3	2	12	
	院内調査結果の検証をしてほしい	2	6	3	4	3	18	
	件 数	4	10	4	7	5	30	
遺 族	院内調査結果に 納得できない	臨 床 経 過	2	9	16	14	21	62
		死 因	7	11	19	18	22	77
		治 療	10	7	25	22	25	89
		説 明 と 同 意	3	6	9	8	9	35
		再 発 防 止 策	4	5	9	13	14	45
		委 員 会 構 成	3	0	5	1	2	11
	小 計	29	38	83	76	93	319	
	院内調査が進まない	2	0	1	1	0	4	
	院内調査では信用できない	1	0	4	1	0	6	
	件 数	32	38	88	78	93	329	
合 計	36	48	92	85	98	359		