

医政メモ Q&A

医療事故調査制度の施行に係る検討会について

札幌医通信の前号の医政メモQ&Aで医療事故調査制度の概要が報告されましたが、その実際の施行にあたっての制度の運用指針（厚労省令・通知）を決める「医療事故調査制度の施行に係る検討会」が2014年11月4日から6回行われ、激しい議論の末、最終的に2015年3月20日に取りまとめの報告書が出されました。現在、パブリックコメントの募集が行われているところですが、今回はこの報告書の最終取りまとめに基づいた制度の運用指針（厚労省令・通知）について概説します。制度の目的、医療事故の定義などは前号を参照下さい。

Q：「当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったもの」という定義は？

A：本制度の対象となる医療事故は、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、その事故による死亡又は死産を管理者が予期していなかった場合、医療事故として報告しなければなりません。「予期せぬ死亡事故」の定義は、手術や処置、投薬などで、（1）事前に患者らに死亡リスクを説明している、（2）事前に診療録その他の文書等に死亡リスクが記録されている、（3）担当医らから事情を聴き、病院長が、死亡が予期されたと認定（主に救急などで、事前にリスクを説明できない場合はこれにあたります）のいずれにも該当しない場合を予期しなかったものと定義しました。従って、いくら事前に患者や家族に死亡リスクを説明していても、文書に残っていない場合（カルテに記載がない場合）、「予期せぬ死亡事故」となってしまう可能性があります。多忙で疲弊している医療者に

とって大変と思われませんが、死亡リスクなどを説明した旨をカルテに記載しなくてはなりません。

Q：「医療事故」が起きたときに、具体的にどのような流れで調査が行われるのですか？

A：医療機関は、医療事故が発生した場合、まずは遺族に説明を行い、医療事故の日時、場所、及び状況などを医療事故調査・支援センターに報告します。その後、速やかに院内事故調査を行います。医療機関が医療事故だと医療事故調査・支援センターに報告しない限り、患者側はセンターに直接申し立てることはできません。医療事故調査を行う際には、医療機関は医療事故調査等支援団体に対し、医療事故調査を行うために必要な支援を求めるものとしてされており、外部の医療の専門家の支援を受けながら調査を行います。院内事故調査の終了後、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します。同センターは、個別事例についての報告ではなく、一般化・普遍化した調査報告を医療機関と遺族に報告することになります。

Q：医療機関が行う院内事故調査の方法は？

A：病院、診療所又は助産所（以下本文では「病院等」と略します）の管理者は、医療事故調査を行うにあたって、診療録その他の診療に関する記録の確認、当該医療従事者のヒアリング、その他の関係者からのヒアリング、解剖又は死亡時画像診断（Ai）の実施、医薬品、医療機器、設備などの確認、血液、尿等の検査などの事項について情報の収集及び整理を行います。ただし調査

の過程において可能な限り匿名性の確保に配慮することとしています。また、医療事故調査は医療事故の原因を明らかにするために、調査の結果、必ずしも原因が明らかになるとは限らないこと、を通知として出すことで合意されましたが、この検討会で問題となったのは、院内調査報告書に再発防止策を記載すべきか否かでした。「制度の目的が再発防止なのだから記載すべき」との意見に対し、「正しい再発防止を記載するノウハウが蓄積されていない現状では刑事事件を誘発する可能性がある」など記載に否定的な意見が出ていました。最終的には、通知で「再発防止は可能な限り調査の中で検討することが望ましいが、必ずしも再発防止策が得られるとは限らないことに留意する」との文言で合意しました。

Q：医療機関が行った院内事故調査結果の遺族への説明方法はどのようにするのですか？

A：病院等の管理者は医療事故調査・支援センターに報告をするにあたって、あらかじめ遺族に対して「センターへの報告事項」の内容を説明します。その時は現場医療者などの関係者について匿名化することとしています。最大の争点になった、調査結果のご遺族への説明方法ですが、「必ず文書で報告すべき」という意見と「文書で報告するとそれを基に刑事事件、民事事件に発展し、冤罪を生む可能性がある」等の反対意見が出て、最終的には「遺族への説明については、口頭（説明内容をカルテに記載）又は書面（報告書又は説明用の資料）若しくはその双方の適切な方法により行う。調査の目的・結果について、遺族が希望する方法で説明するよう努めなければならない」という文言で合意しました。文書での報告を義務化するよりは、やわらかい表現となっています。ただごく一部の、訴訟を念頭にいったご遺族に強硬に文書での報告を要求された場合はどうしようもありません。

Q：医療事故調査・支援センターの役割は？

A：「医療事故が発生した医療機関の管理者又は遺族は、管理者が医療事故としてセンターに報告した事案について、センターに調査の依頼ができる」とされています。センターは調査結果の整理・分析の後、事例の一般化・普遍化した報告書を医療機関と遺族へ交付します。基本的にはセンターが報告する調査の結果に院内調査報告書等の内部資料は含まないとされ、「本制度の目的が医療安全の確保であり、個人の責任を追及するためのものではないので、個別の調査報告書及び調査の内部資料については開示請求に応じないこと」とされていますが、省令が法律を超えることはできず、ご遺族が刑事告発や民事訴訟を提訴した場合、開示請求に応じることになります。

Q：医療事故調査制度において設置される「支援団体」とは？

A：医療事故調査等支援団体として都道府県医師会、大学病院、医学に関する学会などが案として示されています。日医として都道府県医師会の「支援団体」に事故の一報が入った時点で、院内調査を含む様々な支援と連動して、医師会から派遣される委員が院内調査に加わる仕組みなどを考えています。またそれに伴う運営経費についても、日医として、相応の財政援助を国に求めていくだけでなく、院内事故調査にかかる費用等、医療機関が負担する出費についても、医療機関の経済的な負担を減らす仕組みを損保会社と協議しています。

Q：医療事故調査制度の展望は？

A：先般あった群馬大学の腹腔鏡による一連の死亡などの事件は透明性をもった調査がきちんとされなければなりません。このような一部の非常識な医師による事件と、誠意をもって治療にあたったにもかかわらず、不幸な結果になった医療事故とを混同してほしく

はありません。医療事故調査制度の目的を逸脱して、個人の責任の追及に終始してしまうとこの制度が崩壊してしまうし、リスクの高い医療から立ち去るなどの萎縮医療や救急医療の崩壊につながります。ご遺族や報道機関もこのような観点からこの制度の運用を理解

していただきたいものです。また医療者側は万一の場合に備え、常にカルテに記載することに努めなければなりません。

(政策部担当理事 大道 光秀)