



医療事故調査制度が始まって1年が経ちました

政策部担当理事 白崎修一

一般社団法人日本医療安全調査機構（医療事故調査・支援センター）は、平成28年11月2日に「医療事故報告等に関する報告について－医療事故調査制度開始1年の動向（平成27年10月～平成28年9月）」のプレスリリースを行いました。日本医療安全調査機構のHPよりPDFファイルでダウンロードができますが、その内容について見ていきたいと思えます。

Q：まずはこの一年、相談件数についてはどのようなものだったのでしょうか？

A：制度開始直後の平成27年10月は250件の相談がありましたが、11月からは1か月あたり109～187件、直近の3か月では月に140件前後で推移し、1年間では1,820件でした。

そのうち、医療機関等からの相談は1年間で1,078件、後半の6か月では月に70件程度で推移しています。

遺族等からの相談は1年間で525件、特に7月以降は50件台で推移し、平成28年6月24日に医政局総務課長通知「遺族からの求めに応じて、相談内容等を病院の管理者に伝達すること」の発出後に一時的な増加を認めています。

Q：医療機関や支援団体等からの相談内容はどのようなものでしょう。

A：医療機関・支援団体等からの相談内容は1年間で1,531件あり、その内訳は、相談・報告の手続きにすることが最多で500件、次いで院内事故調査にすることが475件、医療事故報告対象の判断にすることが347件でした。

医療機関が報告対象事例となるか迷う具体的事例について、複数名の医師、看護師で合議を行い、判断の視点や院内調査の際に確認が必要と思われる情報を助言する「センター合議」は1年間で78件実施され、報告を推奨した

ものは34件で実際に報告に至ったものは29件（85.3%）、複数の考え方があるとしたものは28件で、そのうち7件が報告されています。対象とは考えにくいとしたものは16件で、そこから報告されたものはありませんでした。本制度の対象となるかどうかについて、センター合議の制度を医療機関が有効に活用したものと考えられます。

Q：遺族からの相談についてはどうでしたか？

A：遺族等からの相談内容は1年間で567件、そのうち医療事故の対象の判断に関する相談が406件（約70%）あり、約半数の286件が制度開始前からの事例相談や生存事例であることから、制度に関するさらなる普及啓発が必要であるろうと、センターは分析しています。

Q：実際の医療事故報告件数はどのようになっていましたか？

A：医療事故報告件数は1年間で388件で、月別にみると若干の変動はあるものの、直近の半年では月30件台で推移していました。

センターでは、未だはっきりとした傾向は見えないと分析しています。

Q：国内の地域ごとの報告についてはなにか傾向はありますか？

A：北海道から九州まで全国を7つのブロックに分けた地域ブロック別に人口100万人当たりの報告件数でみると、それぞれ概ね3件前後であり、地域差は少なかったようです。

Q：事故発生から報告までの期間はどれくらいだったのでしょうか。

A：患者死亡から医療事故報告（発生）の期間別報告割合を前半6か月と後半6か月で比較す

ると、前半は平均21.9日、最短で2日、最長で146日、中央値が16日だったものが、後半では平均41.2日、最短で2日、最長で237日、中央値で23日と、後半の方が期間が延長している傾向があり、この要因についての分析の必要性が指摘されています。

Q：院内調査についても教えてください。

A：院内調査結果報告は、院内での調査が終了した医療機関から順次報告され、1年間で388件中161件で、調査に要した期間は平均で118.5日、中央値112日、6か月を超えて報告されていない事例が59件あるために、平均値は延長することが予想されています。進捗が遅れている理由としては、外部委員の選出までに時間を要している（7件）、解剖結果が出るまでに時間を要している（4件）、報告書をセンターに提出するという制度の理解が不十分（4件）等が挙げられています。

センターは、調査にかかる時間の延長については事例によって様々な理由が考えられるため、今後の分析が必要、調査に要する期間があまりに長期にならないよう、効果的な支援が得られる環境づくりが求められる、必要な支援がスムーズに提供されるよう、外部委員の推薦体制の整備等、支援の充実が望まれる、と分析しています。

Q：解剖を実施している事例はどれくらいあるのでしょうか。

A：解剖は、1年間で161例中52件（32.3%）で実施されていました。前半の6か月では12件（24.5%）でしたが、後半6か月では40件（35.7%）と解剖実施率は増加していました。

Q：Ai（死亡時画像診断）はどうだったのでしょうか。

A：Aiの実施は1年間で161例中56件（34.8%）でした。前半6か月では17件（34.7%）でしたが、後半6か月では39件（34.8%）と実施率に大きな変化は認められませんでした。

Q：院内の委員会の外部委員の参加状況を知りた

いです。

A：外部委員は調査の公正・中立性・専門性の担保の観点から望ましいとされています。外部委員の参加は委員会を設置した160件中120件（75%）で、前半6か月では30件（61.2%）、後半6か月で90件（81.1%）と、外部委員参加に増加傾向がありました。

Q：再発防止策についてはどうだったのでしょうか。

A：再発防止策は161件中142件（88.2%）に記載されており、前半6か月と後半6か月においては記載割合はあまり変わりはありませんでした。再発防止策の記載がないものが一定程度見られていたようです。

Q：センター調査の依頼はどれくらいあったのでしょうか。

A：医療機関が「医療事故」として医療事故調査・支援センターに報告した事案について、遺族又は医療機関が医療事故調査・支援センターに調査を依頼した時は、医療事故調査・支援センターが調査を行うことができます。調査終了後、医療事故調査・支援センターは、調査結果を医療機関と遺族に報告することになります。センター調査は1年間で16件、遺族からは13件、医療機関からは3件の依頼がありました。依頼時期については、院内調査終了後が11件、終了前が5件でした。

遺族からのセンター調査の依頼理由では、治療に関する調査結果に納得できないが10件、死因について納得できないが7件、院内調査結果における再発防止策に納得できないが4件となっていました。

以上のことからまとめとして、7月以降に相談件数が増加していること、センター合議による報告推奨が報告につながっていること、報告件数に地域差があまりないこと、解剖実施件数が増加していること、外部委員参加事例が増加傾向にあることなどがありますが、報告件数が少ないことから明確な傾向とは言えず、事例の集積を待ってさらなる分析が必要との見解がありました。