

# 視 座

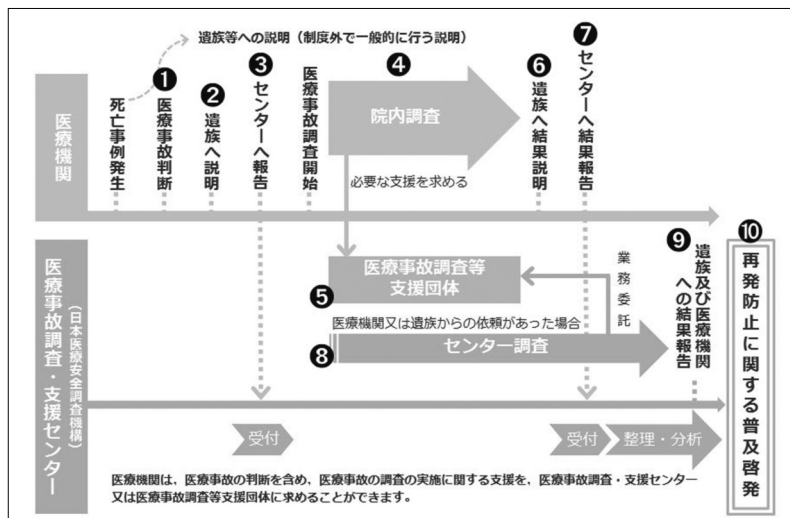
## 医療事故調査制度について

宮城県医師会常任理事

藤 盛 啓 成

平成27年10月より医療法に基づく医療事故調査制度が開始され、「平成28年 年報」（平成27年10月～平成28年12月の事故発生報告数487件の集計分析報告）（以下、年報）が公表された。この制度について年報を参考に解説する。

### 医療事故調査の流れ



### 医療事故の定義と判断

この制度で定義される「医療事故」とは、「医療に起因した（かつ）予期しない死亡または死産」である。定義を複数の団体が様々に解釈し混乱を招いているが、医療安全調査機構（機構）<<https://www.medsafe.or.jp/>>にQ&Aとして解釈が掲載されている。機構は今後判断の参考となる「モデル事例」を公表する予定である。

死亡例が「医療事故」に該当するかどうかは、医療機関の管理者が医療機関内の安全管理者や関係者の意見を聞いた上で決定する。判断に迷う事例については機構の専用相談窓口（TEL:03-3434-1110）が24時間対応している。事例によっては機構内の医師・看護師の合議で決定するため判断に数日を要する場合がある。

### 病理解剖とAi

「医療事故」では死因の確定が重要であり、解剖あるいは画像診断（Ai）の実施が強く推奨される。年

報によれば報告書が提出された226件で解剖（病理，司法，行政）およびAiの実施率はそれぞれ33.2%，38.5%，解剖あるいはAiが行われた事例は57.5%に留まる。宮城県では病理解剖は，東北大学病院および仙台医療センターが協力可能である。Aiについては宮城県医師会総務課（TEL：022-227-1591）に問い合わせを希望する。

#### 医療事故の報告と調査委員会，報告書の作成，警察の介入

「医療事故」あるいは「医療事故の疑い」と判断された場合は，まず医療事故発生を医療事故・調査支援センター（センター）に電話報告（TEL：03-3434-1110）し，センターに書面（医療事故報告票）で郵送，あるいはweb報告する。年報によれば患者が死亡してから事故の発生報告まで概ね1か月を要している。

院内事故調査は，外部委員を複数名入れて行うことが推奨されている。年報によれば外部委員は2人が最多である。外部委員の推薦・紹介の依頼は宮城県医師会総務課（TEL：022-227-1591）で受け付けている。電話で連絡の後，書面で申し込んでいただきたい。平成29年5月10日までに宮城県では3件の「医療事故」発生報告があり，7名（調査委員長3名，専門委員4名）の調査委員を斡旋した。外部委員として患者団体関係者や弁護士は想定されない。遺族が警察に届け出て警察が介入している場合でも，管理者が「医療事故」と判断すれば，院内事故調査は本制度下で進めることになる。管理者は，遺族に「医療事故」はまず外部委員を入れた院内調査で行うこと，結果が出るまでは警察への届け出を待つように説得すべきである。

事故発生報告から調査結果報告書を提出するまでに要する期間は概ね6か月未満である。今後，「報告書モデル」も公表される予定である。

#### 結果説明と報告書の扱い

院内調査結果は，当該医療機関の管理者が書面あるいは口頭で患者遺族に説明する。結果に医療機関もしくは遺族が納得しない場合，院内調査資料を基にセンター調査が行われる。院内調査結果を書面で渡すことは義務でない。遺族や事故の当事者が納得しない場合，院内調査結果報告書は遺族に渡さず，後日センター調査結果報告書を渡すこともありうる。センター調査は公正性を担保するために，事故が発生したブロックとは異なるブロックで行うことが原則である。院内調査結果もセンター調査結果も個別事例については公表されないが，患者に渡った報告書の扱いにしばりはない。

これまでの院内事故調査報告例の中に，クレームがあつてから医療訴訟対策として調査したと思われる例や，報告書が係争に利用された例が紹介されており，医療事故調査制度の目的から外れるとして対策が検討されている。

#### 自験例と報告集計結果

東北大学病院では重大なインシデント（「医療事故」の疑い，医療過誤による有害事象の疑いなど）は「インシデント対応委員会」で初期調査を行い，方針を決定している。医療事故調査制度開始からこれまで「医療事故の疑い」としてインシデント対応委員会で6件の検討を行った。手術関連死以外の4例でAi，1例で病理解剖が行われた。手術関連死は予期された死亡，Aiが行われた4例は医療に起因しない死亡（悪性リンパ腫1例は原病死，誤嚥窒息死1例，偶発的併発症として大動脈瘤破裂1例と脳出血1例），病理解剖が行われた1例は死因が偶発的急性大動脈解離であり，いずれも医療事故に該当しなかった。

年報によれば診療所からの報告はわずかに30件6.2%であり，診療所での「医療事故」はまれである。機能別では基幹型臨床研修病院（研修病院）が295件，大学病院が56件であり，単純計算で研修病院は1施設あたりおおよそ5年に1件，大学病院では2年に1件の「医療事故」があることになる。県別の医療事故報告件数では，宮城県は人口あたりで最少，病床あたりでは高知県に次いで2番目に少ない。宮城県の医療は非常に安全とみるか，報告に消極的とみるか。

医療事故調査制度を正しく理解し，宮城県の医療をより安全なものにするために医療事故調査にご協力を願いたい。

