

# 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

新しい元号「令和」の清々しい気分に合わないが、医療事故調査について最新の医療事故・調査支援センターの情報をもとに解説する。

平成30年4月に東京で第3回世界患者安全閣僚級サミットが開催された。2日間で44の国の代表と18か国の関係閣僚が出席し、20年間の患者安全活動、有害事象やリスクの低減の方策について話し合われた。その結果、世界の患者安全の活動は満足すべき成果を上げておらず、さらに努力する必要性が認識された。

我が国独自の医療安全（患者安全）に向けた取り組みに医療事故調査制度（平成27年10月に開始）がある。これは院内調査を基軸に事故調査を行い、第三者機関に調査結果を報告し、集まった報告書をもとに第三者機関が再発防止策を提言発信していく制度である。この制度を担うのが医療安全調査機構（＝医療事故調査・支援センター）（以下センター）である。この制度の医療事故とは、「行った医療に起因し、または起因すると疑われる死亡または死産であり かつ 管理者が予期しなかったもの」と定義されている。

センターの最新のプレスリリース（平成31年4月9日）によれば、制度開始から3年6か月で1,308件（概ね月30件）の事故報告があり、院内調査の報告が終了したものが974件であった。院内調査の結果に納得がいかず、センター調査が依頼された件数が88件あり、院内調査のおよそ1割が再度センター調査（学会から推薦の専門委員と調査支援医で構成し、医療機関あるいは患者側の要請で実施）に委ねられている。平成31年3月31日までに事故発生の報告をした医療機関は病院1,232に対し診療所（20床未満）が76で約16対1、診療所の占める割合は5.8%である。平成30年12月31日までの集計（平成30年医療事故・調査支援センター年報、平成31年3月）では全体で1,234件、診療所61件（無床14、有床47）で無床診療所からの報告は全体の1%強と推定される。いわゆるモデル事業で検証された273例（平成22年～平成27年8月）では、診療所（20床未満）が6.6%であった。医療事故調査制度の診療所からの報告が5.8%となり、診療所からの報告も根付いてきたように思われる。平成30年で1施設当たりの報告件数が一番多いのが800－899床の病院0.96件/年、次いで900床以上0.45件/年、1病床当たりで一番多いのが800－899床の病院で $1.1 \times 10^{-3}$ /年、次いで700－799床で $0.52 \times 10^{-3}$ /年である。東北大学のような900床以上の施設では $0.41 \times 10^{-3}$ /年である。900床以上の施設は全国で53施設あり、報告実績のある施設が38施設71.7%で病床別の報告実績としてはもっとも高い数字であった。平成30

年12月31日までの集計では、宮城県の事故報告件数は11件で、人口100万人当たり1.5件で都道府県別に比較すると山梨県と並んで全国最少であった。起因した診療行為は手術（分娩を含む）が564件43.9%とトップで、診療科別では外科が16.8%が一番多く、二番目は内科の12.3%である。

この制度では死因が重要な鍵であり、当初から病理解剖が推奨されてきたが、病理解剖実施率は平成30年でやっと33%であり、司法解剖されてしまった例も6.4%と少なくない。制度をよく理解し、警察が介入して司法解剖となれば死因の究明にも支障をきたす可能性を認識し、予期しない死亡については十分家族に説明して病理解剖で対応するようにすべきである。またAi（死後のCTなどによる画像診断）の実施率は、平成29年35%から却って平成30年は32.1%に減少している。病理解剖ができなければせめてAiをお願いしたい。複数の医療機関が関わっている場合、最後に死亡した医療機関で病理解剖すべきかどうか（医療事故かどうか）はわからないのはやむを得ないように思う。これが死因を不確定にし、混乱のもとになっている。また、搬送されて死亡した医療機関での何気ない一言「もっと早く紹介されていれば助かったかもしれない」が遺族の不信感を掻き立てる可能性がある。ぜひ、医療機関の間で情報共有を密にして、患者・家族に余計な不信を与えないように願いたい。平成30年の患者死亡からセンターへの事故発生報告までの期間は中央値30日・平均58.4日、事故発生報告から調査報告書提出までの期間は中央値245日、平均275.5日で、次第に長くなっている。より慎重に、より精緻な分析をすることを考えるとやむを得ないが、密に遺族に情報提供し、不信感を与えない注意が必要である。

ところで、この制度を始める際は、およそ年間1,500～2,000件の報告があると厚労省が予想していたことから、年間たかだか400件では少ないのではないかと、医療機関が事故を隠しているのではないかと意見がある。確かに、医療機能評価機構への報告医療機関は特定機能病院などの義務医療機関と任意参加登録併せて1,049医療機関で2017年の事故報告4,095件中死亡報告が318件であることを考慮すると、少ない感はある。しかし、医療事故調査制度のような自発的報告は医療プロセスの改善を目指したもので、死亡事故という重大な有害事象の件数を測定するためのものではない。したがって、事故報告が医療プロセスの改善につながればそれはそれで目的が達成されるはずである。有害事象の実数を精度よく測定しようとすればカルテ精査を行わなければならないが、Global Trigger Tool\*<sup>注</sup>を利用したとしても時間と労力を考えると医療機関内職員による実施は困難と思われる。

宮城県の報告が少ないことは、医療事故を改善のきっかけとして積極的に捉えている管理者がまだ少ないことの表れであるように感じている。事故を調査し報告する、その分析結果をとりまとめてプロセスの改善につなげようという理念は正しいと思う。

死亡が事故調査制度対象になるかどうかの相談や調査委員派遣の依頼は宮城県医師会総務課TEL 022-227-1591で平日の日中受け付けている。センターの相談窓口は24時間TEL 03-3434-1110で対応している。センターのHPは<<https://www.medsafe.or.jp/>>である。これまでにセンターから事故再発防止の提言が7号まで発刊されている。是非目を通していただきたい。医療事故を定義することが困難であり、その数を精度よく測定することは難しい。日々医療プロセスの改善に努めていても、医療事故が減ったかどうか判らず、つい熱意が折れそうになるが、この道を信じてやるしかない。「平成」に始まったこの制度が医療の質と安全の改善に貢献し、「令和」でよりよい医療になることを期待したい。



\*注 Global Trigger Tool 日本版：<http://www.kms.ac.jp/~koueisei/trigger/TT.html>