

どう対応する新たな医療事故調査制度

清水信義

日本医療安全調査機構 岡山地域代表

Appropriate strategies toward new laws concerning medical accidents

Nobuyoshi Shimizu

Chief of Okayama District, Medsafe Japan

はじめに

平成27年10月1日から医療事故による死亡事例については、改正医療法により第3者機関への報告が義務づけられました。これまでは診療行為に関連した死亡は、異状を認めた場合には医師法21条により所轄の警察に24時間以内に届出なければならないことになっており、法律的にはこれに当てはまらないものは届出あるいは報告の義務はありませんでした。しかし、平成27年10月1日からは、改正医療法で規定する「医療事故」は、過誤の有無にかかわらずまた遺族の要請の有無にかかわらず、第3者機関に報告しなければなりません。この法律は、病院等すべての医療機関が対象となります。

なお医師法21条は、従前どおり運用されますので「異状死」はこの法律とは関係なく届け出る義務があります。

これまでの経緯

平成6年5月に日本法医学ガイドラインが公表され、異状死には従来の異状死の他に診療行為に関連した予期しない死亡、およびその疑いが

あるものとして、注射・麻酔・手術・検査・分娩などあらゆる診療行為中、または診療行為の比較的直後における予期しない死亡を含むとされました。しかしこの予期しない死亡については、司法が判断するのか医療側が判断することなのかについて議論が起こり、平成13年には日本外科学会声明でその判断は中立的な立場で行われるべきであるとして、日本内科学会は第3者機関の設立を提案しました。これに応じるため平成17年に厚労省の交付金により「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」が日本内科学会への委託事業として開始されました。この実績をもとに平成20年には厚労省により第3次試案、大綱案が作成されましたが、法制化は成りませんでした。平成22年にはこのモデル事業は、内科学会から一般社団法人日本医療安全調査機構に移行されています。

この間ようやく平成26年6月に「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律」のなかで医療法の改正が行われ、今回の医療事故調査制度が制定公布され、それが平成27年10月1日から実施されることとなりました。この法律に関する省令、通知なども公表され、その中に規定されている支援団体が平成27年8月7日に告示され、また第3者機関である医療事故調査・支援センターには8月17日付けで一般社団法

人日本医療安全調査機構が指定されました。これにより、この法律の実施体制が整備されました。

改正医療法

この度改正された医療法は条文のうち骨格となる部分を示します。

地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律（平成26年6月25日公布）。

第四条 医療法の一部を次のように改正する。

第六条の九の次に次の二条を加える。
 第六条の十 病院、診療所又は助産所（以下この章において「病院等」という。）の管理者は、医療事故（詳細は略、後述）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、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第六条の十五第一項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。

2 病院等の管理者は、前項の規定による報告をするにあたっては、あらかじめ、医療事故に係る死亡した者の遺族又は医療事故に係る死産した胎児の父母その他厚生労働省令で定める者（以下この章において単に「遺族」という。）に対し、厚生労働省令で定める事項を説明しなければならない。ただし、遺族がないとき、又は遺族の所在が不明であるときは、この限りでない。

平成27年9月受理
 〒700-8558 岡山市北区鹿田町2-5-1
 積善会
 電話：086-233-8606
 FAX：086-226-6266
 E-mail：drlung@gb3.so-net.ne.jp

第六条の十一 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（以下この章において「医療事故調査」という。）を行わなければならない。

この条文が法律の骨格となる部分であり、これに関連して派生する事項は新たな条文や省令、通知で定めています。この法律における医療事故については後述の如く省令で規定されています。医療事故が発生した場合には、遅滞なく、省令で定められた事項を、医療事故調査・支援センターに報告しなければならないことになっています。報告者は管理者であり、報告事項は予め遺族に説明しておかなければなりません。そして医療機関は、院内事故調査を開始します。対象は病院等（病院、診療所、助産所）で行われた医療による死亡事例です。診療所には医科診療所、歯科診療所、特別養護老人ホーム等が含まれます。

院内事故調査を実施するに当たっては、支援団体等に専門家等の派遣を要請し、そして透明性の高い院内調査を実施することが求められています。院内事故調査が完了すれば、これを遺族に報告し、次いで医療事故調査・支援センター（以下センターとする）に報告します。

このような流れが基本的なものですが、調査結果が報告された後、医療機関あるいは遺族は調査内容に問題があると考えた場合には、センターに再度の調査を依頼することができます。この場合センターは、院内事故調査の報告書の検証を行うため医療機関に必要な資料の提出を求めることができます。

基本的な調査の進行は図1のようになります。

この法律による医療事故の定義

この法律では「医療事故」とは次のように規定されています。対象は、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り、これを管理者が予期していなかったものと定義されています。過誤の有無は問わないことになっています（図2）。

これについては厚生労働省令の施行規則1条の10の2でさらに以下のように規定しています。すなわち、

以下のいずれにも該当しないと管理者が認めたものとしています。

(1)管理者が、当該医療の前に、医療従事者等により、当該患者等に対して、当該死亡又は死産が予期されていることを説明していたと認めたもの。

(2)管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該死亡又は死産が予期されていることを診療録その他の文書等に記録していたと認めたもの。

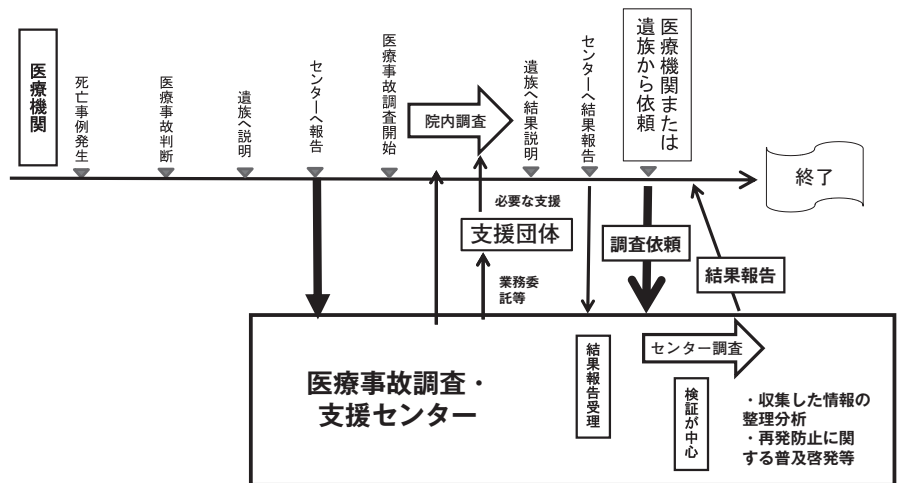


図1 医療事故に係る調査の仕組み（センター調査までに行った場合を含む）

第6条の10

病院、診療所又は助産所（以下この章において「病院等」という。）の管理者は、医療事故（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つて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下この章において同じ。）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、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第六条の十五第一項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。

省令事項	医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産	左記に該当しない死亡又は死産
管理者が予期しなかつたもの	制度の対象事案	
管理者が予期したもの		

* 過誤の有無は問わない

図2 医療法第6条の10

(厚労省 HP <http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000061201.html> より)

(3)管理者が当該医療の提供に係る医療従事者等からの事情の聴取及び、医療の安全管理のための委員会からの意見聴取を行った上で、当該医療の提供前に、当該医療従事者等が当該死亡又は死産が予期されていたと認めたもの、したがって、(1)患者等へ事前に説明していたもの、(2)診療録等へ事前に記載していたもの、(3)医療提供前に委員会などで予想していた(救急など、あるいは同じ医療を繰り返し行うもの)については、医療事故とはならないこととなります。特に(3)については、厚生労働省「医療事故調査制度に関するQ & A(平成27年5月25日更新版)」で次のように説明されています。(3)に該当する具体的事例は、例えば以下のような場合が例示されています。①単身で救急搬送された症例で、緊急対応のため、記録や家族の到着を待っての説明を行う時間の猶予がなく、かつ、比較的短時間で死亡した場合、②過去に同一の患者に対して、同じ検査や処置等を繰り返し行っていることから、当該検査・処置等を実施する前の説明や記録を省略した場合、を例示しています。

なお、「医療」に含まれるものが制度の対象であり、「医療」の範囲に含まれるものとして、手術、処置、投薬及びそれに準じる医療行為(検査、医療機器の使用、医療上の管理など)が考えられ、施設管理等の「医療」に含まれない単なる管理は制度の対象となりません。

以下のものを「医療」とし、これに起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産が対象となります。

- 診察
 - －徴候、症状に関連するもの
- 検査等(経過観察を含む)
 - －検体検査に関連するもの
 - －生体検査に関連するもの
 - －診断穿刺・検体採取に関連するもの

- －画像検査に関連するもの
 - 治療(経過観察を含む)
 - －投薬・注射(輸血含む)に関連するもの
 - －リハビリテーションに関連するもの
 - －処置に関連するもの
 - －手術(分娩含む)に関連するもの
 - －麻酔に関連するもの
 - －放射線治療に関連するもの
 - －医療機器の使用に関連するもの
 - その他、以下のような事案については、管理者が医療に起因し、又は起因すると疑われるものと判断した場合とする。
 - 療養に関連するもの
 - －転倒・転落に関連するもの
 - －誤嚥に関連するもの
 - －患者の隔離・身体的拘束/身体抑制に関連するもの
 - 医療に含まれないものとしては、
 - 施設管理に関連するもの
 - －火災等に関連するもの
 - －地震や落雷等、天災によるもの
 - －その他
 - 併発症(提供した医療に関連のない、偶発的に生じた疾患)
 - 原病の進行
 - 自殺(本人の意図によるもの)
 - その他
 - －院内で発生した殺人・傷害致死などがあげられています。
- 管理者が判断するに当たっては、当該医療事故に関わった医療従事者等から十分事情を聴取した上で、組織として判断することになっている。

医療機関からセンターへの報告

医療事故と判断した事例が発生した場合は、過誤の有無に係わらずまた遺族の賛否を問わず、医療事故調

査・支援センターに報告しなければなりません。

その報告事項については、以下のような項目があげられています。

(1)報告事項

- ①日時/場所/診療科
- ②医療事故の状況
 - ・疾患名/臨床経過等
 - ・報告時点で把握している範囲
 - ・調査により変わることがあることが前提であり、その時点で不明な事項については不明と記載する。
- ③連絡先
- ④医療機関名/所在地/管理者の氏名
- ⑤患者情報(性別/年齢等)
- ⑥調査計画と今後の予定
- ⑦その他管理者が必要と認めた情報

(2)報告の期限

個別の事案や事情等により、医療事故の判断に要する時間が異なることから具体的な期限は設けず、「遅滞なく」報告とする。

※なお、「遅滞なく」とは、正当な理由無く漫然と遅延することは認められないという趣旨であり、当該事例ごとにできる限りすみやかに報告することが求められる。

遺族への説明

死亡事例を医療事故によるものと判断した場合には、医療機関は次の事項を遺族に説明し、それとともにセンターに報告する。

(1)センターに報告するにあつての遺族への説明事項

- ①医療事故の日時、場所、状況
- ②日時/場所/診療科
- ③医療事故の状況
 - ・疾患名/臨床経過等
 - ・報告時点で把握している範囲
 - ・調査により変わることがある

ことが前提であり、その時点で不明な事項については不明と説明する。

- ④制度の概要
- ⑤院内事故調査の実施計画
- ⑥解剖又は死亡時画像診断（Ai）が必要な場合の解剖又は死亡時画像診断（Ai）の具体的実施内容などの同意取得のための事項
- ⑦血液等の検体保存が必要な場合の説明

医療機関が行う調査について

センターに報告後医療機関が行う調査項目については、以下の中から必要な範囲内で選択し、それらの事項に関し、情報の収集、整理を行うものとする。

※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。

- ①診療録その他の診療に関する記録の確認：例）カルテ、画像、検査結果等
 - ②当該医療従事者のヒアリング
※ヒアリング結果は内部資料として取り扱い、開示しないこと（法的強制力がある場合を除く）とし、その旨をヒアリング対象者に伝える。
 - ③その他の関係者からのヒアリング
※遺族からのヒアリングが必要な場合があることも考慮する。
 - ④医薬品、医療機器、設備等の確認
 - ⑤解剖又は死亡時画像診断（Ai）については、解剖又は死亡時画像診断（Ai）の実施前にどの程度死亡の原因を医学的に判断できているか、遺族の同意の有無、解剖又は死亡時画像診断（Ai）の実施により得られると見込まれる情報の重要性などを考慮して実施の有無を判断する。
 - ⑥血液、尿等の検体の分析・保存の必要性を考慮
- 医療事故調査は医療事故の原因を

明らかにするために行うものであること。

※原因も結果も明確な、誤薬等の単純な事例であっても、調査項目を省略せずに丁寧な調査を行うことが重要であること。

- 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に留意すること。
- 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こと。

調査結果のセンターへの報告について

本制度の目的は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ことを、報告書冒頭に記載する。

- 報告書はセンターへの提出及び遺族への説明を目的としたものであることを記載することは差し支えないが、それ以外の用途に用いる可能性については、あらかじめ当該医療従事者へ教示することが適当である。
- センターへは以下の事項を報告する。
 - ・日時／場所／診療科
 - ・医療機関名／所在地／連絡先
 - ・医療機関の管理者の氏名
 - ・患者情報（性別／年齢等）
 - ・医療事故調査の項目、手法及び結果
 - ・調査の概要（調査項目、調査の手法）
 - ・臨床経過（客観的事実の経過）
 - ・原因を明らかにするための調査の結果
※必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。
 - ・調査において再発防止策の検討を行った場合、管理者が講ずる

- 再発防止策については記載する。
- ・当該医療従事者や遺族が報告書の内容について意見がある場合等は、その旨を記載すること。
- ・医療上の有害事象に関する他の報告制度についても留意すること。
- ・当該医療従事者等の関係者について匿名化する。
- ・医療機関が報告する医療事故調査の結果に院内調査の内部資料は含まない。

調査結果の遺族への説明について

- 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。
この通知では、口頭のみ説明も可能であるがやはり文書を渡し、それを口頭でわかりやすく説明するのが望ましいと思う。

支援団体について

改正医療法 第六条の十一（略）

- 病院等の管理者は、医学技術に関する学術団体その他の厚生労働大臣が定める団体（法人でない団体にあつては、代表者又は管理人の定めのあるものに限る。次項及び第六条の二十二において「医療事故調査等支援団体」という。）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する。
- 医療事故調査等支援団体は、前項の規定により支援を求められたときは医療事故調査に必要な支援を行うものとする。
院内事故調査及び医療事故調査・支援センターの調査に大きな役割を果たす医療事故調査等支援

団体については、地域間における事故調査の内容及び質の格差が生じないようにする観点からも、中立性・専門性が確保される仕組みの検討を行うこと。また、事故調査が中立性、透明性及び公正性を確保しつつ、迅速かつ適正に行われるよう努めること。

センターはその業務を支援団体に委託することが出来ることもあり、支援団体の支援には次のようなものが示されている。

- ・医療事故の判断に関する相談
 - ・調査手法に関する相談、助言
 - ・報告書作成に関する相談、助言（医療事故に関する情報の収集・整理、報告書の記載方法など）
 - ・院内事故調査委員会の設置・運営に関する支援（委員会の開催など）
 - ・解剖、死亡時画像診断に関する支援（施設・設備等の提供含む）
 - ・院内調査に必要な専門家の派遣
- 支援団体には、すでに多くの職能団体、病院団体等、病院事業者、学術団体などが告示されている。しかし、地域によっては大学病院、中核病院などが多数有る地域と少ない地域、分野による専門医の多寡、解剖施設が不十分な地域があるなど、現在は地域間の格差がある。地域を越えた支援なども必要と思われる。

医療事故調査・支援センターの役割

医療法では、医療事故調査・支援センターの業務として、次の7つの業務が規定されています。

- (1)医療機関の院内事故調査の報告により収集した情報の整理及び分析
- (2)院内事故調査の報告をした病院等の管理者に対し、情報の整理及び分析の結果を報告
- (3)医療機関の管理者が「医療事故」

に該当するものとして医療事故調査・支援センターに報告した事例について、医療機関の管理者又は遺族から調査の依頼があった場合に、調査を行うとともに、その結果を医療機関の管理者及び遺族に報告

- (4)医療事故調査に従事する者に対し、医療事故調査に係る知識及び技能に関する研修
- (5)医療事故調査の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供及び支援
- (6)医療事故の再発の防止に関する普及啓発
- (7)その他医療の安全の確保を図るために必要な業務

院内事故調査終了後にセンターが調査する場合は、院内調査の検証が中心となるが、必要に応じてセンターから調査の協力を求められることがあるので病院等の管理者は協力することとなっている。

○院内事故調査終了前にセンターが調査する場合は院内調査の進捗状況等を確認するなど、医療機関と連携し、早期に院内事故調査の結果が得られることが見込まれる場合には、院内事故調査の結果を受けてその検証を行うこと。各医療機関においては院内事故調査を着実に行うとともに、必要に応じてセンターから連絡や調査の協力を求められることがあるので病院等の管理者は協力すること。協力が得られない時には、医療機関名を公表することができる。

- センター調査（検証）は「医療機関が行う調査の方法」で示した項目について行う。
 - ①診療録その他の診療に関する記録の確認
 - ②当該医療事故に係る医療を提供した医療従事者からの事情の聴取

- ③前号に規定する者以外の関係者からの事情の聴取
- ④当該医療事故に係る医療の提供に使用された医薬品、医療機器、設備その他の物の確認
- ⑤当該医療事故に係る解剖
- ⑥当該医療事故に係る死亡時画像診断
- ⑦当該医療事故に係る血液又は尿その他の物についての検査

センター調査における原因の分析は、客観的な事実から構造的な原因を分析するものとし、個人の責任追及のために行ってはならない。

センター調査の終了後には、調査結果報告書を管理者及び遺族に対して交付する。

この法律は公布後2年以内に行うことが規定されており（平成27年10月施行から8ヵ月以内）、附則第2条で、医師法第21条による届出と本制度による報告のあり方、医療事故調査のあり方、医療事故調査・支援センターのあり方について見直すことになっています。

経費などについて

センター調査に係る経費の負担については、医療機関から調査の依頼を受けた場合には当該医療機関から100,000円を、遺族から調査の依頼を受けた場合には、当該遺族から20,000円を徴収することになっている。

また、医療事故の調査に係る経費については、医療事故調査制度に伴う「日本医師会院内調査費用保険」が設けられた。その趣旨は「医療事故調査制度」のもとで、院内事故調査の実施にかかった費用を保険で補償するものです。

保険の対象者（被保険者）は日医A1会員のうち、すべての診療所と、99床以下の病院の開設者及び管理者（開設形態の個人、法人は問わない）

であり、対象会員は、約77,800名となる。保険料は日本医師会が負担する。保険金額は保険期間中500万円であり平成27年10月1日から1年間、毎年更新とする。支払い対象となる費用は院内事故調査に際して医療機関が支払った費用のうち、当該医療機関が外部に支払ったものであり（例：遺体の保管、搬送、Ai（死亡時画像診断）、解剖）、および院内調査の外部委員に対する謝金、交通費等となる。

100床以上の医療機関に対しても、同様の保険が設定され、病床数に応じて保険料や保険金額が設定され、

各医療機関は個別に加入することになる。

まとめ

この新たな医療事故調査制度は、今まで我が国には無かった制度であり、これからもいろいろと試行錯誤が繰り返され、次第に制度として整備されてくるものと思われます。制度は創設されましたが、その運用の重要な部分である医療事故の調査方法については、まだまだ確定した方法がありません。医療機関に求められることは、診療においては可能な限り詳細な記録を残す手段を整備し

なければなりません。岡山地域でモデル事業を7年あまり経験したことの中で、死亡前後に係る診療録（電子カルテ）やモニター等の記録の不備は数多く見られました。このようなことも含めてシステムとしての再発防止策の整備が、これからの医療事故を少なくするために肝要なことの一つでしょう。この制度が、透明性のある医療事故調査の確立、再発防止への取り組みに大きく貢献し、医療事故が減少することで医療界の信頼の向上に結びつくことを願っています。