

## 厚労省「第4回 医療事故調査制度の施行に係る検討会」 医療事故の定義や医療事故調査の方法など議論

2015/1/14

医療事故調査制度の施行に係る検討会（座長：山本和彦・一橋大学大学院法学研究科教授）は1月14日、4回目の会合を開催し、制度の対象となる医療事故の定義や医療機関が行う医療事故調査の方法・報告内容について議論を行った。

### ■医療に起因する死亡の定義——意見が分かれ今後も議論

改正医療法第6条の10では、医療事故調査・支援センターへの報告義務がある死亡・死産は、「医療に起因し、又は起因すると疑われるもの」であって、「当該死亡又は死産を予期しなかったもの」とされている。この日の議論では、それぞれにどのようなケースが含まれるのかが論点となった。

「医療に起因する」については、制度の運用について研究を進めている「診療行為に関連した死亡の調査の手法に関する研究班」の検討経過が、研究代表者である西澤寛俊構成員（公益社団法人全日本病院協会会長）から報告され、これを基に議論を行った。報告では、診察や検査、治療などにおける死亡・死産が医療に起因するとして制度の対象となる一方、施設管理に関連するものや提供した医療と関連のない偶発的な疾患によるものは対象とならないとしている。この他、①自殺、②転倒・転落、③拘束・隔離・身体抑制、④誤嚥といった項目については、ケースごとに医療的判断が求められる度合いに違いがあるため、医療に含まれるかどうかを個別に見る必要があるとした。これらの項目について構成員からは、「医療を伴わない管理の問題であり医療に含めるべきではない」とする声と、「入院中の患者の安全確保として重要であり医療に含まれる」とする声があり、意見は分かれた。これについては、研究班も含め今後も議論を続ける。

### ■死亡の予期——患者への説明について明確な記載を

また、「予期しなかった」については、医療が提供される前に、①医療従事者等から患者等に死亡・死産が予期されていることの説明があった、②診療録その他の文書等に死亡・死産が予期されていることが記録されていた、③医療従事者等や安全管理のための委員会からのヒアリングの結果、医療従事者等によって死亡・死産が予期されていると認められた——に該当しないものが報告の対象となるとの案が事務局から提示され、構成員からは概ね了承が得られた。ただ、死産・死亡の予期の説明について、松原謙二構成員（公益社団法人日本医師会副会長）は、「患者さんに対する説明は一般的な話ではなく、特定の患者さんの状況についての説明であるべき。例えば、『ここまではできるが、ここまでしたら死亡の可能性も高くなる』など、個別の説明が必要であることを明瞭にすべき」と述べた他、加藤良夫構成員（南山大学大学院法務研究科教授・弁護士）も「特定の患者さんに特定の状況が予測されるということなど、具体的な説明が行われていなければならない」とするなど、明確な記載を求める声が上がった。

### ■センターの報告事項に原因分析と再発防止策

医療機関が行う医療事故調査の項目については、①カルテ・画像・検査結果等、②当該医療従事者からのヒアリング、③関係者からのヒアリング、④解剖・Ai（死亡時画像診断）の実施、⑤血液・尿等の検査——から医療機関が必要範囲で選択して実施する案が示された。その上で通知には、調査の目的が事故の原因を究明するものであること、しかし、調査の結果、原因や再発防止策が必ずしも得られるわけではない旨を明記することが提案された。

また、医療事故調査・支援センターへの報告事項としては、事故の原因分析や再発防止策の検討結果が通知に盛り込むことが提案された。これについては、調査の際に検討を加えることに異論は出なかったものの、「訴訟につながる恐れがあるので報告する項目として記載すべきでない」という声や、「結果が示せなくとも、検討したことは記載すべき」という声など意見が分かれた。

なお、この議論に当たって、大阪大学医学部附属病院中央クオリティマネジメント部部长・病院教授の中島和江氏が、参考人として医療事故対策の在り方について意見を述べた。この中で同氏は、院内調査を実施する際に割かれるマンパワーの大きさに言及し、国がこの制度を推進する前提として十分な人員と予算を付けることの必要性を訴えるとともに、既存の医療安全情報収集制度によって医療機関が多く報告を求められることに対し、これらの報告のアウトカムを医療機関側にしっかりフィードバックしてほしいと求めた。

次回の会合は2月5日の予定。