

医療事故調査制度

【質問】

平成 27 年 10 月から運用が始まった医療事故調査制度とはどのようなもののでしょうか。

【回答】

医療の安全を確保するため医療事故の再発防止を目的とする医療事故調査制度が平成27年10月1日から施行されました。この制度は平成26年に可決・成立した「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案」（医療・介護総合確保推進法）に、航空・鉄道事故調査委員会（現、運輸安全委員会）の医療版として設けることが盛り込まれたものです。

今後医療事故が発生したときは、医療機関はまず遺族に説明を行ったうえ、新たに設けられた第三者機関である医療事故調査・支援センター（以下「センター」といいます）に報告することを義務付けられました（医療法6条の10）。その後、医療機関は速やかに院内事故調査を行い（同法6条の11①）、調査結果を遺族に説明し、センターに報告することになります（同法6条の11④、⑤）。調査結果の報告においては、当該事故に関与した医療従事者など関係者については匿名とされることとなっています。

ここにいう「医療事故」とは、医療法上「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」とされています。

厚生労働省令で定める予期しなかつた死亡又は死産とは、次のいずれにも該当しないと管理者が認めたものをいいます（医療法施行規則1条の10の2各号）。

①病院等の管理者が、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該医療の提供を受ける者又はその家族に対して当該死亡又は死産が予期されることを説明していたと認めたもの。

②病院等の管理者が、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該死亡又は死産が予期されることを当該医療の提供を受ける者に係る診療録その他の文書等に記録していたと認めたもの。

③病院等の管理者が、当該医療を提供した医療従事者からの事情の聴取及び医療に係る安全管理のための委員会からの意見の聴取（当該委員会を開催している場合に限る。）を行った上で、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該死亡又は死産を予期していたと認めたもの。

死亡、死産の結果が生じた場合のみが本制度の対象とされており、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後遺障害が残った場合などは本制度の対象からは外れます。

医療従事者側から患者側に対し、死亡が予期されることにつき具体的説明があれば、「予期しなかったもの」に該当せず、死亡、死産が本制度における医療事故にはならないことになるので、診療経過において患者側に的確な説明をしておくことが重要な意義を有することになります。

医療機関が行う院内事故調査の具体的な手法としては、①診療録その他診療に関する記録（カルテ、画像、検査結果等）の確認、②当該医療従事者のヒアリング、③遺族を含めたその他関係者からのヒアリング、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⑥血液、尿等の検体の分析などが挙げられます。

院内事故調査を行うにあたり、新たに専門委員会の設置や調査担当者となることができる者の要件などは定められていないので、既存の医療安全管理委員会の関連組織として調査組織を構成すれば足りるでしょう。

院内事故調査は、診療所や助産所といった小規模な医療機関についても一律に義務付けられるもので、医療機関は医療事故調査等支援団体から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、院内事故調査委員会の設置運営に関する支援、解剖死亡時画像診断に関する支援、院内事故調査に必要な専門家の派遣といった支援を受けることができます（同法6条の11②）。また、医療事故調査等支援団体は調査能力の補強のためだけでなく、院内事故調査に外部の目を入れることで調査の公平性、中立性を確保する役目も持っています。そのような制度趣旨からすれば、独自に調査することができる体力のあるような大規模な医療機関であっても、院内事故調査に医療事故調査等支援団体を参画させ、公平・中立な調査に努めることが求められるでしょう。

センターは本制度の中核とも言うべき組織であり、医療法にはその業務内容として①医療機関の院内事故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する情報の整理及び分析の結果の報告、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の調査、その結果の医療機関の管理者及び遺族に対する報告、④医療事故調査に従事する者に対する医療事故調査に係る知識及び機能に関する研修、⑤医療事故調査の実施に関する相談、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が規定されています（同法6条の16①各号）。

センターの調査は、院内事故調査終了後に行われることが多いと考えられ、新

たな事実を調査するというよりも院内事故調査の結果を医学的に検証しつつ、現場当事者への事実確認のヒアリングや、再発防止に向けた知見の整理が内容となると思われます。院内事故調査終了前の場合は、院内事故調査の進捗状況等を確認し、院内事故調査を行う医療機関と連携し、必要な事実確認を行うこととなります。調査終了後、センターは医療機関と遺族に対し調査結果報告書を交付します。

院内事故調査やセンターの調査の結果報告書は、訴訟において証拠として使用することは可能ですが、本制度は医療の安全を確保するため医療事故の再発防止を目的とするものであって、医療事故の過失を認定するものではないことに留意すべきです。