

現場からの医療事故調 ガイドライン検討委員会 中間報告

一般社団法人日本医療法人協会

緊急
報告日本医療法人協会「現場からの医療事故調
ガイドライン検討委員会」中間報告

【委員会構成】

委員長：医療法人櫻坂坂根Mクリニック院長 坂根みち子
 委員：医療法人爽風会おその整形外科院長 於曾能正博
 委員：医療法人いつき会ハートクリニック院長 佐藤一樹
 委員：弁護士法人染川法律事務所／弁護士 染川真二
 委員：中村・平井・田邊法律事務所／弁護士 田邊 昇
 委員：一般社団法人全国医師連盟代表理事 中島恒夫
 委員：医療法人光楓会滝岡内科・循環器科院長 滝岡 渉
 委員：井上法律事務所／弁護士 山崎祥光
 顧問：日本医療法人協会顧問 井上清成
 顧問：日本医療法人協会常務理事 小田原良治
 顧問：東京大学医学研究所特任教授 上 昌広
 書記：東京大学医学部6年生 岡崎幸治

「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」が国会で成立し、新たに事故調査についての制度（以下、「本制度」といいます）ができました。

しかし、改正された医療法（以下、「改正医療法」といいます）の条文だけでは医療従事者には理解しにくい部分もあるのではないかと考えられます。当ガイドラインでは、臨床現場の医療従事者が判断に迷わないよう、また、臨床現場に過剰な負担が生じ、患者さんが危険にさらされることのないよう、改正医療法の条文を原則論から解説するとともに、本制度のあり方について提言を行います。

中間報告発表にあたって

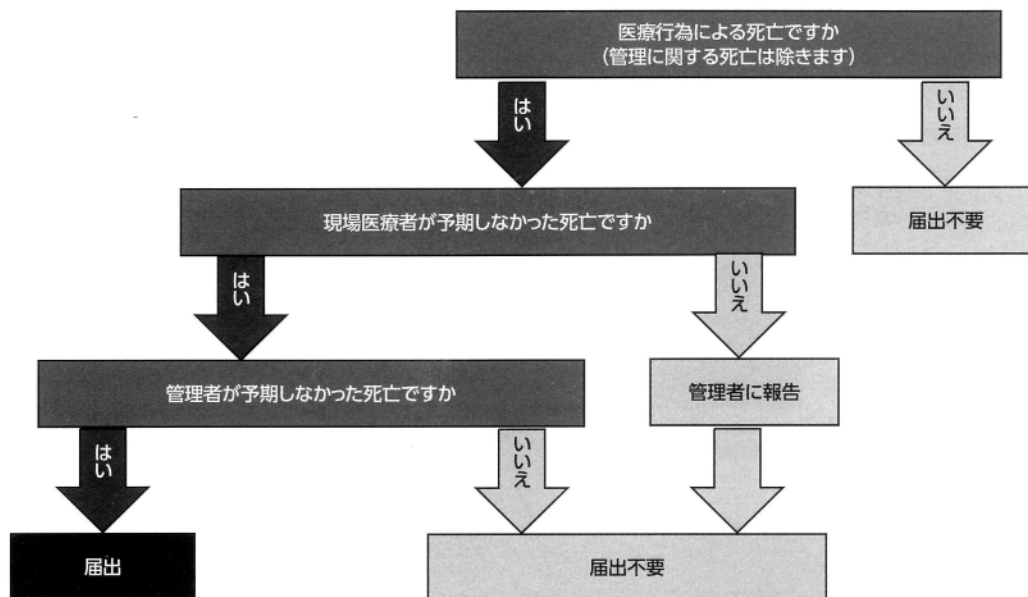
小田原良治 日本医療法人協会常務理事

6月18日、「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」が成立した。これを受け、「医療事故調査制度」のガイドラインづくりが最大の関心事となっている。医療事故調問題は、医療崩壊、政権交代の一因ともなったいわくつきの課題である。今回、仕切り直しで、新しい制度として再開された。この新しい医療事故調査制度については、昨年11月6日、保岡興治元法務大臣、厚生労働省、当協会の三者会談合意で、「責任追及」につながらない「再発防止」の仕組みということで整理がつけられたものである（医法協ニュース354号）。その後、11月8日の厚労省社会保障審議会医療部会、橋本岳衆議院議員と厚労省のQ&A、自民党社会保障制度に関する特命委員会・厚生労働部会合同会議を経て2月12日、いわゆる「医療・介護一括法案」として閣議決定され、前述のとおり、6月18日に改正医療法として成立した。

これを受け、厚労科研費による「診療行為に関連した死亡の調査の手法に関する研究班」（西澤班）での検討がスタートした（医法協ニュース359号）。西澤班は西澤寛俊氏個人の科学研究との位置づけであり、厚労省が作成するガイドラインの参考の一つになるということであるが、ここにきて種々の問題点が露呈してきている。このような状況下、当協会は、現場に密着した独自のガイドラインづくりを決定した。現場の意見を厚労省令・ガイドラインに反映させるためである。当協会は坂根みち子（現場の医療を守る会代表）を委員長に、現場の医療者、医療現場に詳しい法律家とともにガイドライン作成をめざした。このたび、その大枠ができあがったので、「中間報告」という形で発表することとした。WHOドラフトガイドライン、改正医療法に基づく良いガイドラインができたと考えている。この中間報告について、現場から忌憚ない意見をうかがいたい。今後、さらに検討を加えるとともに、現場に使い勝手の良いガイドラインとして完成をめざす予定である。

日本医療法人協会「現場からの医療事故調ガイドライン検討委員会」中間報告

図1 死亡から届出の流れ



【備考】*死亡を知ってから医療事故調査・支援センターへの届出は、「遅滞なく」です。1カ月以内が目安です。

*管理に関する死亡は、自殺、転倒・転落、院内トラブルなどが典型例です。

*過失の有無は、届出の判断とは無関係です。

*遺族の要望も、届出の判断とは無関係です。

*医師法第21条とは異なり、罰則はありません。

【参考】*医師法第21条に基づく届出は、死体の外表に異状がある場合のみ行います。

表1 予期と過誤

予期 過誤	予期した	グレー	明らかに予期しなかった
過誤なし	1A <input type="checkbox"/> 合併症 <input type="checkbox"/> 原病の進行	2A <input type="checkbox"/> 比較的にまれな合併症 <input type="checkbox"/> 原病の比較的にまれな進行	3A <input type="checkbox"/> 非常にまれな合併症 <input type="checkbox"/> 原病の非常にまれな急激な進行
グレー	1B <input type="checkbox"/> 合併症・原病の進行かエラーか不明だが、死亡自体は予期した	2B <input type="checkbox"/> 合併症・原病の進行かエラーか不明で、死亡自体は予期していたか不明確	3B <input type="checkbox"/> 合併症・原病の進行かエラーか不明で、死亡自体は予期しなかった
過誤あり	1C <input type="checkbox"/> 頻発する類型のエラー（誤薬等）	2C <input type="checkbox"/> 比較的にまれな類型のエラー	3C <input type="checkbox"/> 非常にまれな類型のエラー

*3A～Cは届出対象です。 *2A～Cは事案によって届け出るかどうか判断します。 *1A～Cは届出対象ではありません。

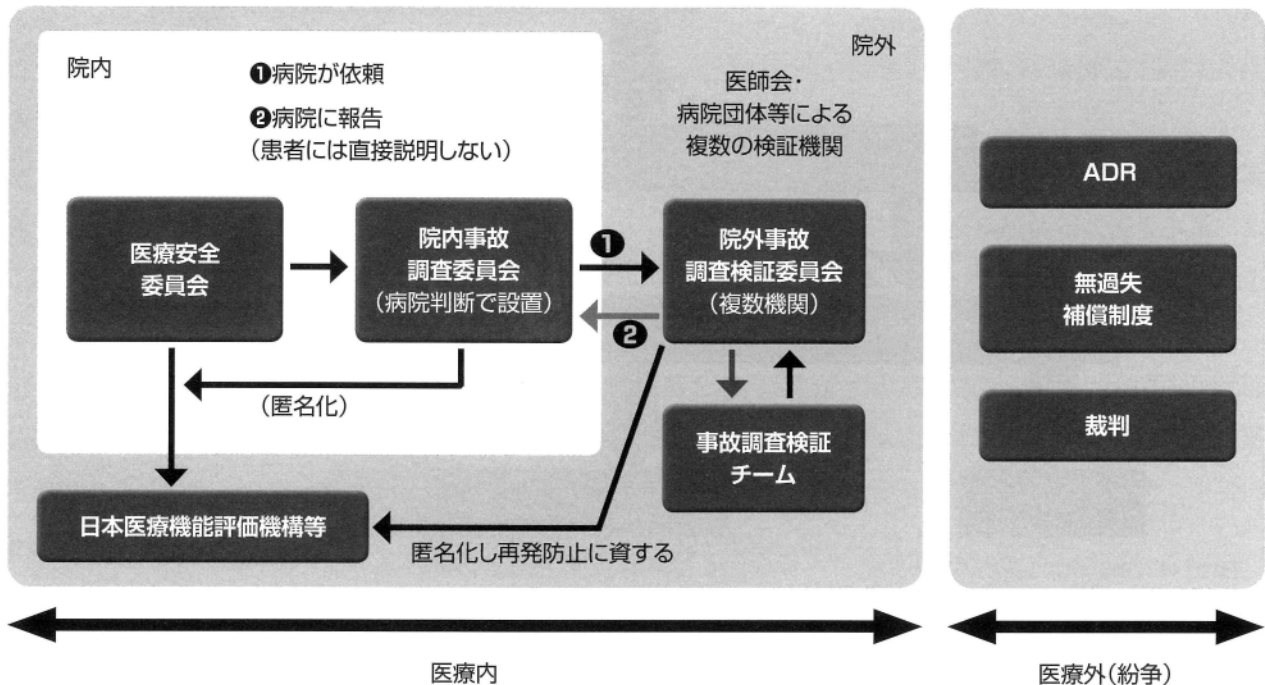
表2 管理者と現場の予期の違い

管理者 現場の医療者	予期した	予期しなかった
予期した	I <input type="checkbox"/> 合併症 <input type="checkbox"/> 原病の進行	II <input type="checkbox"/> 合併症（専門的知見） <input type="checkbox"/> 原病の進行（専門的知見）
予期しなかった	III <input type="checkbox"/> 頻発する類型のエラー（誤薬等）	IV <input type="checkbox"/> 非常にまれな合併症 <input type="checkbox"/> 原病の想定外に急激な進行 <input type="checkbox"/> 通常想定しないような類型のエラー

*IVが届出対象です。 *IIについては届出対象とすべきではありません。現場の医療従事者と管理者がよく話し合い判断すべきです。

緊急報告

図2 基本的な考え方(四病協、日病協合意に基づく概要図)平成25年2月



【参考表】

	改正医療法第6条の10第1項	大綱案第32(2)1	モデル事業要綱	医療事故情報収集等事業*1
誤った医療	×	行った医療の内容に誤りがあるものに起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産		誤った医療又は管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例等
予期しなかった死	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って、当該管理者が当該死亡または死産を予期しなかったもの	行った医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、その死亡又は死産を予期しなかったもの		誤った医療又は管理を行ったことは明らかでないが、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例等（行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る）
その他			診療行為に関連した死亡について、死因究明と再発防止策を中立な第三者機関において検討するのが適当と考えられる場合*2	前二号に掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例

*1：医療事故情報収集等事業は、前述の①、②の類型に加え、その他事故予防・再発防止に資する事例を対象としています。幅広い事例を収集するためのもので、本制度とは異なります。

*2：モデル事業の対象は、「診療行為に関連した死亡について、死因究明と再発防止策を中立な第三者機関において検討するのが適当と考えられる場合」となっており、前述の①、②の類型（当然、次項の医療事故情報収集等事業とも）とは異なった切り口です。

1.当ガイドラインの原則

患者さんが死亡した時に迅速にすべきことは、遺族への対応です。センターへの報告ではありません。遺族に対する説明が、最も求められていることです。遺族とのコミュニケーション不足が予想外の紛争化を招きます。

1)原則①：法律にのっとった内容であること

「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」が前回の国会で成立し、これにより医療法が改正され、新たに事故調査についての制度ができました。

国会で成立した法律は、国民が投票により選んだ国会の議決を経ていますので、法律の文言には非常に重みがあり、文言をはずれた解釈は決してしてはいけません。

特に本制度は、長い期間をかけて議論され、さまざまな意見を踏まえ、法律案にも再三の修正が加えられた経緯がありますので、修正の経緯を踏まえて条文を理解することが不可欠です。この点は、後述する届出対象の項で重要になります。

2)原則②：本制度は医療安全の確保を目的とし、紛争解決・責任追及を目的としない

本制度は、医療法の第3章「医療の安全の確保」のなかに「第1節 医療の安全の確保のための措置」を設けていることから、医療安全確保を目的とするものであることは明かです。

医療安全・再発防止のためには失敗から学ぶことが最も重要です。そのため、医療事故が発生した場合、当事者からの聞き取りを含め、どのような事実があったのか可能な限り広く情報を収集して分析することが肝要ですが、収集した情報が責任追及に使われるのであれば、十分な情報収集はできません。また、責任追及につながる情報の提供を強要するこ

とは人権侵害にもなりかねません。そこで医療安全の確保を目的とする制度では、WHOドラフトガイドラインが求めるように、非懲罰性と秘匿性が不可欠となります。

紛争解決と責任追及は、医療安全の目的と共存できないことは医療安全の専門家の中で共有されています。当然、改正医療法上も紛争解決と責任追及は目的とされていません。

医療の内(再発防止)と医療の外(紛争)は明確に切り分けるべきものです(図2)。医療安全のための仕組みであるならば、再発防止のための「原因分析」のみを行うべきです。「原因究明」は責任追及と結びつくため、再発防止と並列かつ同時に行う仕組みは機能しません。本制度の解釈と運用は、医療安全目的であることを踏まえて行わなければなりません。

3)原則③：WHOドラフトガイドラインに準拠すべきこと(非懲罰性・秘匿性を守るべきこと)

医療安全の分野、特に有害事象等の報告システムについては、いわゆるWHOドラフトガイドライン(WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems^{*3}、以下、WHOドラフトガイドラインという)があり、報告システムについての基本的な考え方について述べるとともに、WHO加盟国に対する提言を行っています。

WHOドラフトガイドラインは、医療安全分野での文献の調査、報告システムが存在する国での調査などを踏まえて作成されたもので、その内容については医療従事者の多くが賛同するところです。わが国の各病院団体もWHOドラフトガイドラインを支持しています。

このWHOドラフトガイドラインにおいては、報告した医療者を懲罰しないことを求めるとともに、報告された情報の秘匿性が重要であることを述べてい

*3:http://www.who.int/patientsafety/implementation/reporting_and_learning/en/

緊急報告

ます(理由については*4)。多くの実践を通じて、非懲罰性・秘匿性が報告システムが成功する必須条件だとわかってきたからです。

本制度は医療安全目的での有害事象の報告システムですので、専門家の間でコンセンサスの得られたWHOドラフトガイドラインに準拠すべきで、特に非懲罰性・秘匿性を守る必要があります。

4) 原則④：院内調査が中心で、かつ、地域ごと・病院ごとの特性に合わせて行うべきであること

ア 現場に即した院内調査が中心

改正医療法は、院内調査を中心とし、届出をするか否かも病院等の管理者の判断に委ねています。医療事故調査・支援センターは、これを支援・補完する役割となっていますので、本制度は医療機関の自立性と自律性に基づいたものであることがわかります。第三者機関である医療事故調査・支援センターは院内調査に優越するものではありません。

院内調査は、医療安全目的、再発防止のために行うものですので、医療現場に密着し、各医療現場に即した調査をしなければなりません。そこで、医療機関は、自立性と自律性に基づき、原則として自力で調査を行うべきで、「中立性」の題目のもと、安易に外部に調査を丸ごと任せることがあってはなりません。従来からも、第三者機関とされるモデル事業などで、適切とはいえない調査が行われてきた経緯を踏まえて、外部に調査を委託すれば解決が得られるという幻想は捨てるべきです。

医療は、各医療機関のなかでそれぞれの医療従事者が現場に合わせ、さまざまな調整をしながら実施しているものです。このため、院内調査を行うにも、再発防止を行うにも、それぞれの現場での調整の状況を踏まえながら行うことにこそ意味があるのです。

イ 一般化・標準化すべきでないこと

医療機関ごとに規模や性質はさまざまなものが

あり、調査にかけられる人員や時間、費用に差があり、とりうる対策もそれぞれです。このため、調査対象や調査方法については、各医療機関の現状を踏まえて行うべきで、一般化・標準化は不要です。もちろん、調査の手法も含めてそれぞれの医療機関に委ねられており、委員会の設置や外部の専門家の支援の要否も含めて個々のケースごとに判断すべきです。

ウ 非懲罰性・秘匿性

院内調査の結果は、遺族に十分説明すべきですが、報告書そのものは開示すべきではありません。医療安全・再発防止の目的で作成された報告書は、医療の改善のため、内部的に使用する目的でつくられたものです。また、医療安全・再発防止のためには、ベストの医療をめざす観点から、問題点を指摘して改善策が立てられます。しかし、遺族や社会の視点からはこれらの「問題点・改善策」が法的な過失を示すものと誤解され、医療安全・再発防止のための報告書が、責任追及の目的で使用されることが残念ながら想定されます。そのような事態となれば再発防止の仕組みは機能せず、むしろ医療の萎縮を招きます。前述のWHOドラフトガイドラインにあるように、非懲罰性・秘匿性の原則は必須で、関係した医療従事者の責任追及の結果をもたらさないよう秘密保持に留意しなければなりません。

院内規則についても、WHOドラフトガイドラインにのっとった内容にする必要があります。

エ 第三者機関の位置づけと守秘義務

前述のように、第三者機関である医療事故調査・支援センターは院内調査に優越するものではありません。個々の医療機関ごとの事情を踏まえ、現場にそった形で調査と対策をとることにこそ意味があるからです。それぞれの医療機関の現場の状況を体感

*4: 医療安全における最大の目標は現在と将来における患者の安全の確保です。そして、組織事故に対する研究により、ヒューマンエラーによる事故に対しては、悪結果に対して処罰をもって対応しても効果はなく、むしろヒヤリ・ハット事例の情報も含めて多数の事例を収集し、原因分析を行い、再発防止策をとることが重要であるとのコンセンサスが専門家の間で得られています。このため、医療安全目的の情報収集では、できるだけ幅広い情報と意見を集めることが肝要で、かつ、医療安全目的で収集した情報が、責任追及に用いられないよう担保することが非常に重要です。

日本医療法人協会「現場からの医療事故調ガイドライン検討委員会」中間報告

していない第三者機関には、補助的な役割を担わせるべきです。

医学がそうであると同様、医療安全も科学であり、複数の異なる分析や見解があることこそが健全な状態です。また、ややもすれば第三者機関が法の趣旨を逸脱し、一方的な見解の押しつけや医療従事者の責任追及を行うリスクがあることから、第三者機関は複数の民間機関とすべきです。

医療事故調査・支援センターの職員らには改正医療法第6条の21で守秘義務が課されていますが、これは前記の秘匿性を示すものというべきです。さらに、個別事例につき、警察その他行政機関への報告を行ってはならないと考えます(ちなみに、医師法第21条の解釈に関しては、最高裁判決(平成16年4月13日判決、刑集58巻4号247頁)により確定しており、田原克志医事課長発言、大坪寛子医療安全推進室長発言、原徳壽医政局長答弁、田村憲久厚生労働大臣答弁も当然最高裁判決と同様の解釈を示しています。最高裁判決に基づき、厚労省は誤解の解消に努め、死亡診断書記入マニュアルの法医学会ガイドライン参照文言を削除すべきです)。

5)原則⑤：本制度により医療崩壊を加速してはならないこと(範囲を限定すべきこと)

ア 医療事故調査にかかるマンパワーと費用

医療事故調査制度として、平成17年度より「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」(以下「モデル事業」といいます)が実施されています。年20件ほどの取り扱いで、報告書が出るまでに1件平均10カ月、1件当たり9人の医師と95万円の費用がかかっています。現在もこの事業は日本医療安全調査機構に引き継がれていますが、年1億8,000万円もの予算をかけて、年間20例から30例の事例に対応しているにすぎません。一方で、医療安全における具体的な効果は不明と言わざるを得

ません*5。

本格的な調査を行う場合、一般的に①事実関係の確認、②問題点の抽出、③問題点についての議論と対策などが必要になります。特に本格的な医療事故調査の場合、①について解剖、関係したすべての医療従事者からの聞き取りと事実経過のまとめが必要になります。②と③につき院内・院外の各専門家を集め、2時間程度の会議を最低2～3回は行う必要があります。そして、結論をまとめた報告書案を作成のうえ、誤ったところがないか、一方的な内容となっていないか、各医療従事者を含めて確認しなければなりません。各医療従事者を長時間拘束することが必要になり、多額の費用もかかり、これらの事務作業には専属の職員が複数名必要となるレベルです。院内死亡が年間90万人とも言われる現状で、このような調査を幅広く行うことは不可能です。

特に、医療従事者の負担という意味では、ハイリスクな手術・検査・処置を行う診療科や院内死亡の確率の高い診療科(救命救急・ICU、外科、小児科、産婦人科、循環器内科、消化器内科、呼吸器内科、血液内科等)においては、医師数不足が著しく、過剰業務による医療崩壊がすでに起きています。もし本制度が漫然と広範に適用されれば、これらの診療科は、頻繁に医療事故調査の対象になることが考えられます。それは医療現場の負担をさらに増し、本来の業務である診療への悪影響は不可避で、患者さんへのリスクが増大します。医療安全を目的とする制度で、このような結果は本末転倒だと言わざるを得ません。

このことから、本制度の対象は、範囲をごく限られたケースに限定し、膨大なマンパワーと費用をかけて行うべき事案に絞り込んで行うべきことは明らかです。

*5「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業これまでの総括と今後に向けての提言」

緊急報告

イ 既存の制度との重複(ヒヤリハット・医療事故情報収集等事業)

医療事故の情報を含めて広く収集し、再発防止に役立てようとする取り組みに関しては、すでに医療法施行規則第12条が特定機能病院等について定めています。

そして、日本医療機能評価機構が、医療事故情報収集等事業を行っており、「医療機関等から幅広く事故等事案に関する情報を収集し、これらを総合的に分析したうえで、その結果を医療機関等に広く情報提供していく」としています(ヒヤリハット事例についての情報収集も含みます)*6。なお、医療事故情報収集等事業には、希望する医療機関は参加可能です(事業要綱第8条第1項第5号*7)。

このように、幅広い情報を集め、再発防止に生かそうとする試みは、既存の制度があるので、むしろこれらを活用すべきであり、今回成立した本制度については、その対象を、人的物的資源を投入した調査が必要な事例に絞るべきです。なお、医療事故情報収集等事業がすでに収集した膨大な情報が、活かされてこなかったのは事実であり、現場への予算化を含め、早急な再検討が必要です。

ウ 届出対象が不明瞭で、広範囲の届出のおそれがあること

後述のように、本制度の届出の対象は、「予期しなかった」という抽象的な文言から、医療従事者の誤解を招くおそれがあり、「念のため」幅広い届出が行われる可能性があります。

院内死亡が年間90万人とも言われる現状で、このような幅広い届出がなされれば、各医療機関の業務は莫大なものとなり、医療従事者の本来業務に支障を来すことは明白です。

このことから、本制度の届出対象は範囲を絞り込む必要があります。

*6: <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/jiko/>

*7: http://www.med-safe.jp/pdf/youkou_h22.pdf

エ 結論

医療機関にとっては通常の診療を継続するなかで本制度に対応することは、人的・物的に新たな負担が生じ、当然費用面での負担が生じる一方、特に費用的な側面でのサポートは全く予定されていません。医療機関、特に病院ではただでさえマンパワーが少なく、まずは本来業務である診療を最優先とすべきことから、本制度の対象は人的・物的コストをかけて分析すべき事案に限定すべきです。

それ以外の事案については、本制度の外で、改正医療法第6条の12およびそれを受けた医療法施行規則第12条が求める「医療の安全を確保するための措置」(改正前の医療法第6条の10)も踏まえ、既存制度である医療事故情報収集等事業などを利用して対応すべきです。

2.届出対象について(各論)

改正医療法第6条の10第1項は、「医療事故」として、「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って、当該管理者が当該死亡または死産を予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるものをいう」としており、「医療事故」を医療事故調査・支援センターに報告する義務を課し、かつ同第6条の11第1項で「医療事故」につき必要な調査を行う義務を課していますが、報告・調査義務の対象はいかなるものでしょうか。

「1. 当ガイドラインの原則」で述べたように、届出の対象を適切に限定しなければ、医療崩壊を進行させ、医療安全がさらに脅かされる結果になりかねません。届出対象についてのポイントは、①「過誤」類型が対象でなくなったこと、②「管理」に起因するものも対象でないことです。特に前者は、誤解されや

日本医療法人協会「現場からの医療事故調ガイドライン検討委員会」中間報告

すいので注意が必要です。当ガイドラインでは、改正医療法の文言について解説するとともに、以下のように提言します。

1) 法律文言の推移

ア 「過誤」類型は削除されたこと

改正医療法の旧案である「大綱案」の条文では、届出の類型として、①「誤った医療行為による死亡」と、②「予期しなかった死亡」の2つを挙げていました。

しかし、「過誤」を届出の要件とすることは法曹界・医療界からの批判が根強く、医療安全の確保を目的とする改正医療法では、①の類型の文言は明確に削除され、②の類型である「予期しなかった死亡」類型のみになりました(参考表)。改正医療法の文言では、「過誤」「過失」に触れた文言は全くありません。

つまり、①の類型は本制度の対象から除かれ、②類型のみが本制度の対象となったことが法律文言の推移から明かです。

【大綱案】

	予期した	予期しなかった
過誤あり		
過誤なし	×	

【改正医療法】

	予期した	予期しなかった
過誤あり	×	
過誤なし	×	

イ 「管理」要件は削除されたこと

当初、社会保障審議会資料に記載されているように、②類型につき、「医療行為」に起因するもののほかに、「管理」に起因するものも対象とされていたが、最終的に成立した法律では、「管理」に起因するとの文言は除かれています*8。また、医療法施行規則第9条の23第1項第2号イおよびロでは「行つ

た医療又は管理に起因し」た死亡との文言で規定されていることと対比しても、違いは明かです。

このように、法律文言の推移と他の法文との対比から、「管理」に起因する死亡は本制度の対象から除かれ、「医療行為」に起因する死亡のみが本制度の対象となったことが明かです。

【社保審資料】

	予期した	予期しなかった
管理	×	
医療行為	×	

【改正医療法】

	予期した	予期しなかった
管理	×	×
医療行為	×	

2) 「過誤」「過失」は届出要件ではない(表1)

ア 条文上「予期しなかった」のみが要件

前述したように、法律制定の経緯で、「過誤」類型は法律文言から削除され、予期しなかった死亡のみが届出の対象となっています。改正医療法の文言上、「過誤」「過失」に触れた部分はどこにもありません。

そこで、条文に忠実に、「予期しなかった」かどうかのみを検討すべきです。表1で示すと、3A～Cが届出対象となり、1A～Cはいずれも届出対象外です。2A～Cについては、事案によって判断すべきです。

イ 予期した「過誤・過失」とは

予期したかどうかと、過誤・過失は全く別で、過誤・過失がある事例でも立場により、状況により予期していたことは十分あります。

たとえば、修学旅行に行く場合(仮に1学年200人の高校で、4日間の日程とします)、それぞれの学生にとっては、修学旅行の4日の間に自分自身が忘

*8: 第35回社会保障審議会資料、議事録参照

http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12601000-Seisakutoukatsukan-Sanjikanshitsu_Shakaihoshoutantou/0000028974.pdf
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000038800.html>

緊急報告

れ物をしたり、迷子になったり、けがをしたりすること(ある意味「過誤」です)は「予期しなかった」ことかもしれません。しかし、引率する教員にとってはどうでしょうか。200人×4日間のべ800人であれば、忘れ物やけがをしたりする生徒が4日間に何人か出てしまうことは当然「予期した」ことと言えます。

医療事故についても、同様のことが言えます。いかに医療安全のための対策をとっても、医療事故をゼロにできないことは医療安全の専門家間で周知の事実です。ハインリッヒの法則からも、ヒヤリハット事例を含めて、一定数の報告があれば、医療事故が起きることは予期されます。本制度で予期の主体は管理者ですが、特に組織としての医療機関を見る立場にある管理者は、一定の確率で起こる過誤、比較的頻回に報告されている過誤(ヒヤリハットを含む)により医療事故が発生することは予期しています。

ウ 単純過誤事例は、本制度外で対応すべき

管理者の予期した過誤の典型例は、薬剤の取り違いなどの単純過誤事例です。これら単純過誤は、表1では1Cに当たり、法律の文言から、本制度での届出対象には当たりません。

実質的にもこれらの事例は、本制度の対象とすべきではなく、医療事故情報収集等事業のような既存の制度をもっと活用し、医療機関自身が対応すべき問題です。

これら単純過誤事例については、残念ながら昔から多くの医療機関で一定の頻度で発生しています。そのため、ヒヤリハット事例を含めて、既存の医療事故情報収集等事業において情報収集がなされ、再発防止のための取り組みがなされ、すでに多数の情報が収集されていますが、十分に再発防止ができていとは言えません。また、単純過誤事例は多くの

場合その原因は他の医療事故に比べて複雑ではなく、人的物的資源を投入しての本格的な調査は必要ありません。そのため、単純過誤事例については既に多数の情報が収集された既存の制度を利用するほうが効率的です。

すなわちこれらの単純過誤事例は、本制度の対象とするよりも、既存の医療事故情報収集等事業においてこれまで収集された膨大な情報を医療安全・ヒューマンファクター工学の専門家によって分析し、新たな再発防止のための取組を行うべきです。既存の制度を活用しながら、それぞれの医療機関が再発防止のための取組を行うべきです。

3)「予期しなかった」とは(表2)

条文上、「管理者が当該死亡を予期しなかったもの」と明示されていますので、①管理者を基準に、②死亡することを、③予期しなかったことが必要です。①につき、遺族の要請は管理者が判断する参考にはなりますが、届出の有無を左右するものではありません。

②については、死亡という結果そのものを予期しなかったかどうかは問題で、死因を予期しなかったかどうかは問題ではありません。

予期という言葉は明確ではありませんが、緩やかな言葉ですので、具体的に予期する必要はなく、抽象的に予期していればよいものだと考えます。逆に言うと、本制度でいう「予期しなかった」とは、「まさか亡くなるとは思わなかった」という状況だと言えます。

①については、管理者を基準とすることが原則なのは当然ですが、通常、管理者自身は直接患者さんの診療にあたるわけではなく、その意味で個別具体的に患者さんの事故を予期することは不可能です。しかも、各診療科の専門的知識があるわけではありません。本制度の届出対象は、人的物的資源を投入

して調査を行うべき事案に限るべきであることから、管理者と現場の医療従事者の双方が予期しなかった死亡についてのみ届出対象とすべきです（表2でいうと、Ⅳのみを届出対象とすべきで、Ⅱは届出対象とすべきではありません）。

4) 届出対象についての提言

以下のように、届出対象を標準化することは困難で、かつ弊害もありますが、届出対象が不明瞭なため、過度に広範な届出となるおそれもあります。臨床現場の参考として、以下の提言を行います。

ア 標準化は困難で弊害もあること

まず、標準化は困難で弊害もあることに注意が必要で、大原則は個々の医療現場に即して判断することが重要です。

なぜなら、個別患者の症状、医療従事者の知識・技術・経験、医療従事者と管理者の位置関係、病院の規模・経営主体・体制など状況が異なります。医療安全は、個々の現場の実情に応じて推進することが肝要で、標準化すると現場との間に齟齬が生じてしまいます。

対象事案を決定する手続についても、当該管理者や病院等の自律的な運営に任せるべきであり、医療事故調査・支援センターは、事案決定プロセスに対しては不介入の立場をとるべきです。

イ 対象についての参考

各施設ごとに判断するとはいえ、抽象的な法律文言であるため、以下の諸々の考え方を参考に各施設ごとに判断してください。

案1 死亡についての「予期」を客観的に以下のように考える基準

①術後1週間以内の死亡であって、当該手術の周術期死亡率が0.1%を超えないものであって、肺塞栓、心筋梗塞、脳卒中などの他の死亡原因の可能性が

明確に否定されているもの。ただし術前に死亡リスクが患者に説明されている場合はこの限りでない

②入院中の患者であって、入院の原因となった疾患及びこれによって生ずるとされる合併症の死亡率が、0.1%を超えないものであって、投与中の薬剤の副作用として添付文書に死亡原因となる副作用が記載されていないもの

③消化管内視鏡、冠動脈造影その他の検査であって、当該処置の死亡率が0.1%を超えないものであって、肺塞栓、心筋梗塞、脳卒中、アナフィラキシーなどの他の死亡原因の可能性が明確に否定されているもの。ただし処置前に死亡リスクが患者に説明されている場合はこの限りでない

④その他、管理医師及び診療行為を行った医師が、死亡結果を予期しておらず死亡原因を特定し得ない場合

⑤前4項の死亡原因は診療行為の過誤の存否を問わない

案2 以下のような目安を参考とする

①医療行為直後の死亡・心肺停止

a 手術・処置・検査・投薬等の積極的医療行為から24時間以内の死亡もしくは心肺停止、かつ、b 死亡のリスクが想定されず、事前にそのリスクが説明されていなかった場合

②原因不明かつ急激な死亡・心肺停止

a 発症から24時間以内の死亡もしくは心肺停止、かつ、b 原因が全く不明で、調査の必要を認める場合

③院内突然死・心肺停止

a 院内での突然の心肺停止もしくは死亡状態での発見、かつ、b 死亡のリスクが想定されず、事前にそのリスクが説明されていなかった場合

一般社団法人日本医療法人協会

東京都千代田区富士見 2-6-12AMビル

TEL : 03-3234-2438

FAX : 03-3234-2507

URL : <http://ajhc.or.jp>

現場の医療を守る会

URL : <http://insuring-medical-practice.net/>