

## 医事紛争のしおり

# 医療事故調査制度における対象事例判定： 岡山大学病院における取り組み

岡山県医師会理事  
岡山大学病院副院長（医療安全担当） 岩月 啓氏  
岡山大学病院医療安全管理部 森田 幸子（看護師GRM）

### 【はじめに】

医療事故調査制度が2015年10月1日から施行されました。岡山県は「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」実施地域であり、当院も解剖受け入れ協力施設として、十分な経験を積んできたはずですが、実際に本制度が動き出すと数々の問題点が浮き彫りになってきました。厚労省HPでは、「本制度は、医療事故が発生した医療機関において院内調査を行い、その調査報告を民間の第三者機関（医療事故調査・支援センター）が収集・分析することで再発防止につなげる」ことを目的に、医療法の改正に盛り込まれたと記載されています。日本医療安全調査機構（医療事故調査・支援センター）にも、「医療事故の再発防止」という記述があります（<https://www.medsafe.or.jp>）。本来、死因の調査分析を目的に始められたモデル事業が、次第に主たる目的を変えようとしているように思われます。医療「事故」調査という本制度の名称に加えて、「再発防止」という表現ゆえに、一般市民には、「事故＝過失」という誤解が生じやすいものと思われます。また、制度開始当初のマスコミでの取り扱いも同様の解釈をしており、一般市民の反応は、本制度が死因究明を通して、医療上の過失の有無を判断することを期待しているように思われます。本制度施行後の問題点を改定する作業が進められていますが、「事故」という過失のイメージを連想させる言葉が変更される方向ではなさそうです。

### 【医療事故調査制度の運用上の問題点】

岡山大学病院における本制度実施上の問題点は次のようにまとめられます。

#### A. 当事者施設としての問題

1. 本制度説明のタイミング：ご臨終から退院までの限られた時間内での説明
2. 従来の病理解剖・Ai（autopsy imaging）と、本制度に組み込まれた解剖・Aiの混同ないし流用
3. 対象事例を判定する検討会と、院内医療事故調査委員会との混同
4. 本制度の説明が即ちセンター報告であるという誤解
5. 対象事例不相当を伝える手段（報告書）、タイミングと遺族側の受容の困難さ
6. 医療事故調査委員会の調査結果を遺族に説明するまでの期日
7. 医療事故調査委員会の報告書の書式、内容、法的取り扱いと外部委員の法

## 的責任

8. 遺族との連絡窓口：医療安全管理部か、主治医団の医師か

### B. 支援団体としての問題

1. 病理解剖スタッフの休日、祝日体制
2. 病理解剖報告書および担当医の法的取り扱い
3. Ai 読影の困難さ（死後変化・蘇生処置に関わる所見と死因との鑑別）  
（岡山大学は、院内死亡事例のAiは実施していますが、他院死亡例のAiは未支援項目）
4. 他院事例に対する当院専門医師派遣の労務条件と責務

### 【対象事例判定からセンター報告までのプロセスと問題点】

これらの問題点のうち、本稿ではご遺族への本制度の説明と、対象事例か否かの判定プロセスについて、岡山大学の取り組みを紹介いたします。

臨床現場では本制度の運用にあたって、ご遺族への説明の言葉を選び、細心の注意を払って、本制度を導入しています。当院では、「医療者として死因を可能な限り明らかにして、その結果をご遺族へご説明申し上げる責任を果たすために、本制度が存在すること」の情報提供をいたします。同時に、「本制度の対象事例となるかどうか」を速やかに院内で対象事例判定検討し、判断させていただくことを説明いたします。これらの説明は、冒頭に述べたように、医療上の「過失」を検証するのが目的ではないこと、また、ご遺族の希望で本制度を適応することではないことを、ご理解いただく重要なプロセスです。同時に、ご遺族の死因についての認識や気がかりなことの確認も、争点整理のプロセスとして忘れてはならないことです。

病理解剖やAiを実施する場合には、死因究明のために医療側主導で実施されるのか、本制度の手順の一環として実施されるのかを明確にしておく必要があります。従来の病理解剖として実施された解剖を、本制度の病理解剖と誤解された事例や、院内検討会で非対象事例と判断して、医療事故調査・支援センターへの報告をしなかったことが問題となった事例がありました。突然の身内の死亡に際して、時に混乱され、冷静な判断ができない状況下のご遺族に対して、本制度の流れを正しくご理解いただくことに難しさを感じます。当院では本制度の手順を、別添資料1 (<https://www.medsafe.or.jp>からダウンロード可能)を用いて、ご遺族が理解しやすいように、必要事項を追記しながら説明をしています。本制度の対象事例か否かを判定するために院内で管理者（病院長）を含めた対象事例判定検討会（決して、医療過誤判断のための医療事故等調査委員会ではない）を早急に開催して、対象事例として、センターに登録するかどうかを検討することの了解をご遺族からいただきます。

医療側管理者（＝病院長）は、死亡事例が本制度の対象事例かどうかを判断しなくてはなりません。死因が明確でない院内死亡例において、本制度の対象事例、すなわち「予期せぬ死因」かどうか、センターへ報告すべき事例かどうかを判断することが一番、頭を悩ませる点です。対象事例かどうかを判断するのに役立つフローチャート（亀田メディカルセンター版：「病院安全教育」に掲載）が公開

されており、我々はそれを当院の実情に合わせた形に改訂し判断基準として使用しています(別添資料2)。岡山県医師会の会員の皆様にも参考になると考え、資料として掲載いたします。しかし、本制度の本来の目的は、対象事例かどうかを判定することではありません。医療側と遺族側がともに(できる限り)了解可能な死因分析と、その説明を可能にすることであろうと思います。対象事例の判断はあくまでもその基準であり、対象事例であろうがなかろうが、ご遺族へ丁寧に説明することは医療における基本であると思います。

我々の経験上、もう一つ重要な点があります。医療事故調査・支援センターへの報告対象事例か否かの検討会結果をご遺族へ連絡する場合には、可及的速やかに、丁寧にやることです。死因分析に時間を要する場合には、途中経過を連絡し、常に遺族側と接点を持つことです。長期間の「なしのつぶて」状態が続きますと、遺族側の不信感が募り、よい結果は生まれません。そこで医療安全管理部GRM(general risk manager)が可能な限り遺族に寄り添い、連絡をとるように心がけています。病院内での役割も明確にしておく必要があります。いずれの施設も医療現場の多忙な状況は同じで、担当医が常にご遺族と連絡をとれる状況にはないので、ご遺族との最初の面談の際に医療安全管理部GRMが連絡責任者であることを明確にしたほうがよいと思われます。担当医には聞きにくいことも、医療安全部の担当者には本音を聞かせていただけることがあります。医療安全管理部GRMは、担当医から少し距離を置き、ご遺族に寄り添うことができます。同時に担当者が病院長のガバナンスのもとで活動しているため、遺族側の信頼を得やすいものと思われます。

本制度の対象事例に相当しないと判断された場合にも、医療行為や死因など検討した結果を丁寧に説明する場を設ける必要があります、それを怠るとご遺族の反発が大きくなると予想されます。本制度は、予期せぬ死亡事例に対する医療側の対応と手順をコンセンサスとしてマニュアル化したもののようにも思われますが、本制度の本質がどこにあるのかを考えた対応が必要と思われます。

### 【おわりに】

本制度の基本理念が壮大であり、目に見えるアウトカムがどのような数字で表されるのかがとらえ難いように思われてなりません。本制度の評価は、センターへの報告数だけではないことは明白です。本制度が、予期せぬ死亡事例にきちんと対応する医療側の基本姿勢を求めるものなのか、真に死因究明へ向かうのか、事例の情報共有なのか、検証結果に基づいてご遺族に対して納得のいく説明をするプロセスの標準化なのか、不毛な医療紛争を回避するための医療側のADR(訴訟外紛争解決)として機能しようとしているのか、医療側、遺族側と医療行政側では異なった視点で本制度をとらえているように思われます。異なる視点が交錯する中で、本制度にいかなるアウトカムを期待するのかを明確にすることで、臨床における対応はもう少しわかりやすくなるものと思われます。

(謝辞：資料作成に協力いただいた岡山大学病院医事課 中道博之様、恒國裕美様に深謝いたします。)

別添資料1

医療事故調査制度とは？

この制度は、医療法に基づき  
2015年10月に始めました  
医療事故に関わる新しい制度です。

医療事故が発生した医療機関では、  
原因を明らかにするために  
院内調査を行います。

第三者機関である  
「医療事故調査・支援センター」が  
この調査結果を受け、  
収集・分析すること等により、  
医療事故の再発防止につなげます。

本制度の目的は、医療の安全の確保であり、  
個人の責任を追究するものではありません。

医療事故調査・支援センターの業務

<p>院内事故調査結果の整理・分析・報告</p>	<p>医療事故の相談・情報提供・支援</p>
<p>センターによる調査</p>	<p>医療事故調査従事者への研修</p>
<p>医療事故の再発防止に関する普及啓発</p>	<p>医療安全確保のための業務</p>

「医療事故調査制度」についてご案内します。

医療の安全確保に向けて

「医療事故調査制度」  
医療事故相談専用ダイヤル  
☎ 03-3434-1110

一般社団法人  
日本医療安全調査機構  
(医療事故調査・支援センター)  
☎ 03-5401-3021/FAX 03-5401-3022  
<https://www.medsafe.or.jp>

一般社団法人  
日本医療安全調査機構  
(医療事故調査・支援センター)

1 「医療事故」の判断・報告とは？

この制度の対象となる「医療事故」は、(病院、診療所、助産所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、その管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったもの)であり、法令等に詳細に規定されています。この「医療事故」に該当するかどうかについては、医療機関の管理者が判断し、該当すると判断した場合は、ご遺族への説明後、センターに医療事故発生報告をします。

※医療機関の管理者がこの報告を行うことが義務付けられています。ご遺族が報告するものではありません。

2 医療機関が行う「院内調査」とは？

医療事故が発生した場合、医療機関は速やかにその原因を明らかにするために必要な調査を行います。院内調査を行う際は、中立性、公正性を確保するため、医療事故調査等支援団体の支援を求めることとされています。

3 医療事故調査等支援団体による支援とは？

医療事故調査等支援団体とは、医療機関が院内調査を行うに当たり、必要な支援を行う団体で、都道府県医師会、大学病院、各領域の医学会など、複数の医療関係団体で構成されています。想定される支援内容は以下のとおりです。

【支援内容】

- ・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
- ・院内事故調査の進め方に関する支援
- ・解剖、死亡時病理解剖に関する支援(施設・設備等の提供含む)
- ・院内調査に必要な専門家の派遣
- ・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)

詳細についてはホームページをご覧ください。>>>

医療事故調査制度に関する法律、通知について

医療事故調査制度 厚生労働省

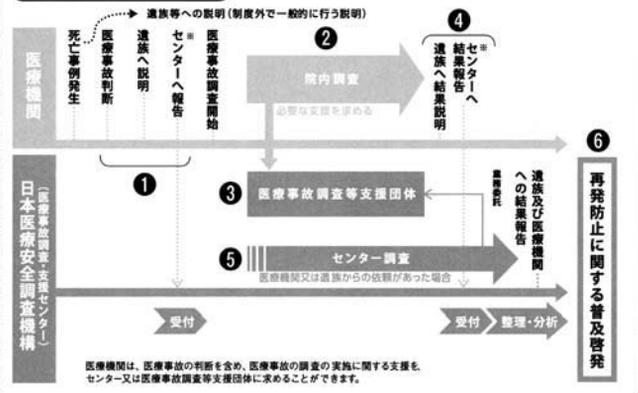
URL: <http://www.mhlh.go.jp/f/taisaku/saite/bunya/000065/201.html>

医療事故調査等の手続きについて

日本医療安全調査機構

URL: <https://www.medsafe.or.jp>

医療事故調査の流れについて



4 院内調査結果の説明・報告とは？

院内調査が終了した際は、医療機関はご遺族とセンターに調査結果の説明・報告をします。

※ご遺族には、口頭又は書面、もしくはその双方の適切な方法により行い、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とされています。

5 センター調査とは？

医療事故としてセンターに報告された事案について、医療機関又は遺族がセンターへの調査を依頼した場合、センターは必要な調査を行います。この調査が終了した際、センターは調査結果を医療機関にご遺族に報告します。

【依頼者が負担する調査費用】  
・ご遺族からの依頼2万円 ・医療機関からの依頼10万円

6 再発防止に関する普及啓発とは？

センターは、医療機関から集積した情報に基づき、個別事例ではなく全体として得られた再発防止に関する知見を情報提供します。

別添資料2

「医療事故調査制度」該当確認のためのチェック表

報告者	(氏名)	(所属等)	(報告日)	年	月	日
患者	(ID)	(生年月日)	(死亡月日)	年	月	日
	(氏名)	(入院月日)		午前・午後	時	分
<b>検討事項</b> (「医療に起因する(疑いを含む)」死亡又は死産の考え方:裏面 参照)						
(1) 医療起因性	①死亡等が <input type="checkbox"/> 診察に起因 <input type="checkbox"/> 検査等に起因 <input type="checkbox"/> 治療に起因 <input type="checkbox"/> その他( )					
	②死亡等が <input type="checkbox"/> 施設管理に関連して起因 <input type="checkbox"/> 原病の進行に起因 <input type="checkbox"/> 自殺等の事件性に起因 <input type="checkbox"/> 併発症に起因(提供した医療に関連しない症例、偶発的に生じた疾患) <input type="checkbox"/> その他( )					
(2) 管理者予期性 該当する項目 にチェック (複数チェック可)	<input type="checkbox"/> 医療の提供前に、患者等に対して、死亡又は死産が予期されることを説明していた(確認文書 有・無 ←○をつける) (医療法施行規則第一条の十の二第一項第一号) <input type="checkbox"/> 医療の提供前に、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 (医療法施行規則第一条の十の二第一項第二号) 該当箇所: _____ (添付 有・無 ←○をつける) Ai の有無:撮影日 _____ 年 _____ 月 _____ 日 (有・無 ←○をつける) 解剖の有無:実施日 _____ 年 _____ 月 _____ 日 (有・無 ←○をつける) <input type="checkbox"/> 医療の提供に係る医療従事者等や安全管理のための委員会からの意見聴取等で、医療の提供前に予期されていると認めた (医療法施行規則第一条の十の二第一項第三号)					
(3)備考	<input type="checkbox"/> その他( )患者の体表に異常が <input type="checkbox"/> ある <input type="checkbox"/> ない					
(4) 判定 事務局記入	<input type="checkbox"/> (1)②にチェックあり または <input type="checkbox"/> (2)のいずれかにチェックあり			☆左記いずれか1つにチェックありの場合 <input type="checkbox"/> 非該当事案(事故調査症例の対象外) (理由: )		
	<input type="checkbox"/> (1)①にチェックあり かつ <input type="checkbox"/> (2)のいずれにもチェックなし			☆左記2つともにチェックありの場合 <input type="checkbox"/> 医療事故調査委員会の設置 <input type="checkbox"/> 医療安全管理委員会の意見聴取(3号調査)		

「医療に起因する(疑いを含む)」死亡又は死産の考え方

「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又は死産を予期しなかったものを、医療事故として管理者が報告する。

「医療」(下記に示したものに)起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産(①)	①に含まれない死亡又は死産(②)
<p>○ 診察</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 徴候、症状に関連するもの</li> </ul> <p>○ 検査等(経過観察を含む)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 検体検査に関連するもの</li> <li>- 生体検査に関連するもの</li> <li>- 診断穿刺・検体採取に関連するもの</li> <li>- 画像検査に関連するもの</li> </ul> <p>○ 治療(経過観察を含む)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 投薬・注射(輸血含む)に関連するもの</li> <li>- リハビリテーションに関連するもの</li> <li>- 処置に関連するもの</li> <li>- 手術(分娩含む)に関連するもの</li> <li>- 麻酔に関連するもの</li> <li>- 放射線治療に関連するもの</li> <li>- 医療機器の使用に関連するもの</li> </ul> <p>○ その他</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 療養に関連するもの</li> <li>- 転倒・転落に関連するもの</li> <li>- 誤嚥に関連するもの</li> <li>- 患者の隔離・身体的拘束/身体抑制に関連するもの</li> </ul>	<p>左記以外のもの</p> <p>&lt;具体例&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 施設管理に関連するもの                         <ul style="list-style-type: none"> <li>- 火災等に関連するもの</li> <li>- 地震や落雷等、天災によるもの</li> <li>- その他</li> </ul> </li> <li>○ 併発症 (提供した医療に関連のない、偶発的に生じた疾患)</li> <li>○ 原病の進行</li> <li>○ 自殺(本人の意図によるもの)</li> <li>○ その他                         <ul style="list-style-type: none"> <li>- 院内で発生した殺人・傷害致死、等</li> </ul> </li> </ul>

※1 医療の項目には全ての医療従事者が提供する医療が含まれる。

※2 ①、②への該当性は、疾患や医療機関における医療提供体制の特性・専門性によって異なる。