

# 勤務医ニュース

発行所

長崎県保険医協会

長崎市恵美須町2-3-2F

電話 095 (825) 3829

FAX 095 (825) 3893

Eメールアドレス

nagasaki-hok@doc-net.or.jp

発行人 本田 孝也

## 医療事故調査制度 まもなくスタート ～医療機関の具体的対応策～



7月18日医療リスク管理シンポジウムの様子

### 医療事故調シンポジウム

7月18日、福岡市にてセイコーメディカルブレーン株式会社主催で医療リスク管理シンポジウム「医療事故調査制度の施行、病院・診療所は具体的にどのような準備、対応をしたら良いか？」が開催された。シンポジストは日本医療法人協会常務理事小田原良治氏、諫早医師会副会長 満岡渉氏、弁護士 井上清成氏の3名で、10月1日に迫った医療事故調査制度開始に向けて医療機関の具体的な対応策が示された。本稿ではその概要を述べる。

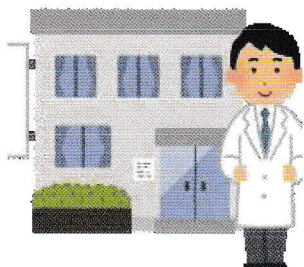


### パラダイムシフト

2014年10月、医法協医療事故調ガイドラインが公表され、パラダイムシフトが起きた。パラダイムシフトとは、その時代や分野において当然のことと考えられていた認識や思想、社会全体の価値観などが革命的にもしくは劇的に変化することを言う(Wikipediaより)。

従来の医療事故調査制度は原因究明・再発防止を目的とし、医療機関と遺族の間には情報の透明性、責任の公正性が求められた。一方、医療機関の内部では管理者と当事者間で情報の秘匿が生じ、当事者が知らないまま事態が進行することもあった。

現在の医療事故調査制度は医療安全の仕組みとしての制



度として明確に省令、通知で規定されている。従来と逆に当事者と管理者の間では情報の透明性、公正性が求められ、医療機関と遺族の間では情報が秘匿される。

### 医療安全と紛争解決

医療事故調査制度は医療事故を隠蔽するための制度ではない。大切な人を理不尽に失った遺族の心情を思えば医療紛争の発生は避けられない。ひとたび医療事故が起こった場合、医療事故調査制度と紛争解決は切り分けて対処する必要がある。紛争が避けられない場合には紛争解決に対応を絞り、医療事故調査制度の利用を一旦保留し、支援団体等に相談することが望ましい。省令、通知が出されても、その運用には不確定な要素が残っており、最悪の場合には遺族に渡す事故報告書が裁判の証拠として利用される可能性があるから



である。満岡渉氏が言う「地獄への片道切符」を手にしないうえにも医療機関の冷静な対応が求められる。

### 予期せぬ死亡

医療事故の定義を図1に示す。当事者が、患者が死亡することを予期していなかったと管理者が認めた場合に医療事故と定義され、遺族及びセンターへの報告義務が発生する。

(図1)

省 令	
<b>当該死亡又は死産を予期しなかったもの</b>	
○	当該死亡又は死産が予期されていなかったものとして、以下の事項のいずれにも該当しないと管理者が認めたもの
一	管理者が、当該医療の提供前に、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
二	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
三	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(当該委員会を開催している場合に限る。)からの意見の聴取を行った上で、当該医療の提供前に、当該医療の提供に係る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と認めたもの

逆を言えば、当事者が、患者が死亡することを予期していた場合には医療事故には該当しない。例えば、外科手術や救急外来は当然患者が死亡することを予期している。従って、手術中や救急外来で発生した死亡事故は医療事故の定義から外れ、報告の義務はない。



図1に示すように、患者への説明、診療録等への記載がなくても、医療の安全管理のための委員会(医療安全管理委員会)で対策がとられていれば予期したとみなされ、医療事故には該当しなくなる。すなわち、医療安全委員会を整備することが報告の対象となる医療事故を減らすことにつながる。

### 支援団体

実際に医療事故が発生した場合に、はたしてセンターへの報告対象となるのかどうか判断に悩む場合が予想される。このような時に相談にのってくれるのが支援団体である。支援団体とは「医学芸術に関する学術

団体その他の厚生労働大臣が定める団体」で、大学病院や医師会、病院団体等が想定されている。支援団体によって医療事故調査制度に対する考え方に温度差があり、「予期せぬ死亡」や後述する「非識別化」の解釈も異なる。最も安心して相談できる支援団体の一つとしてガイドラインを作成した日本医療法人協会(医法協)があげられる。

### 非 識 別 化

医療機関がセンター、遺族に報告する報告書は当事者を単に匿名化するだけではなく、他の情報と照合しても個人が識別されないようにする非識別化が省令に明記された(図2)。

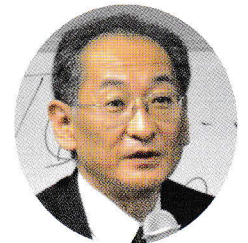
例えば、「A医師が脊髄造影には禁忌のウログラフィンを誤投与した結果、患者が死亡した」という報告書は匿名化している。しかし、遺族はA医師が誰かを知っている。匿名化しても、遺族の情報と照合すれば誰かがウログラフィンを誤投与したかが識別されてしまう。強いて書こうとすれば「脊髄造影検査の後に患者が死亡した」となる。これでは遺族は納得しないだろう。実質的には非識別化した報告書は作成が困難というより不可能に近い。遺族への報告書の交付は義務ではなく、「遺族が希望する方法で説明するよう努めなければならない」すなわち努力義務である。非識別化ができなければ、遺族が希望しても報告書は手渡せない。繰り返しになるが、これは医療事故の隠蔽ではなく、医療事故調査制度が医療安全の確保を目的として制度であるからである。

(図2)

2 病院等の管理者は、法第六条の十一第四項の規定による報告を行うに当たっては、次に掲げる事項を記載し、当該医療事故に係る医療従事者等の識別(他の情報との照合による識別を含む。次項において同じ。)ができないように加工した報告書を提出しなければならない。

### 井上清成弁護士講演会を開催

協会では医療事故調査制度を知り尽くした井上清成弁護士(東京弁護士会・医療法務弁護士グループ代表/厚労省社会保障審議会医療保険部会専門委員・医療法人協会顧問)を招いて講演会を予定しています。ふるってご参加ください(入場無料)。



#### “医療事故調査制度”スタート

#### ～地獄への片道切符を手にしないうためのABC～

日時: 11月14日(土) 14:30~16:30

場所: 長崎県立図書館2F講堂(長崎市立山1丁目)

(長崎県保険医協会会長 本田孝也記)