

医療事故調査制度と透析医療

安藤亮一

武蔵野赤十字病院腎臓内科

key words：医療事故調査制度，医療事故調査・支援センター，医療事故調査支援団体，透析医療，医療安全

要 旨

医療事故調査制度は、医療行為に起因する予期しない死亡を医療事故として、医療事故調査・支援センターに届け出て、院内調査を行い、その結果を遺族および医療事故調査・支援センターに報告する制度である。その目的は、責任追及ではなく、医療事故の再発防止である。透析医療でも医療事故は起こりうるため、各施設の管理者はこの制度を理解する必要がある。日本透析医学会は支援団体として、日本透析医会と協力してサポートする。

はじめに

医療事故調査制度は、改正医療法の「医療の安全の確保」の章に位置付けられ、医療事故の再発防止により医療の安全の確保を目的とした制度であり、平成27年10月1日より施行された¹⁾。透析医療は侵襲性の比較的高い医療であり、透析施設において医療事故の可能性も高い。

本稿では、本制度の概要および透析医療における意義について述べる。

1 医療事故調査制度

1-1 概 要

本制度が発足するに至る経緯から始めると、平成25年5月に医療事故に係る調査の仕組み等あり方検討会のとりまとめが行われ、平成26年6月18日に医

療事故調査制度を含む改正医療法案が成立した。そして、平成27年4月のパブリックコメントを経て、6月に医療法施行規則の一部改正（医療事故調査制度）が公布され、10月1日から施行された。

本制度の目的は、医療法の「第3章 医療の安全の確保」に位置づけられているとおり、医療の安全を確保するために、医療事故の再発防止を行うことである。この目的のために、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・医療安全につなげる。

この制度の理論的裏付けとなったのが、世界保健機構（WHO）が定めた医療に関する有害事象の報告システムについてのドラフトガイドラインである。報告システムは、学習を目的としたシステムと、説明責任を目的としたシステムに大別されるとされている。本制度は前者の学習を目的とした報告であり、懲罰を伴わないこと（非懲罰性）、患者、報告者、施設が特定されないこと（秘匿性）、報告システムが報告者や医療機関を処罰する権力を有するいずれの官庁からも独立していること（独立性）、が基本的な精神となっている。

したがって、本制度は責任追及を目的とするものではなく、医療者が特定されないようにする方向であり、第三者機関の調査結果を警察や行政に届けるものではない。また、秘密保持の罰則はあるが、報告をしなかったことに関しての罰則はない。

1-2 本制度と医師法 21 条および司法との関連

本制度と従来からの医師法 21 条の異状死の届出は別の次元のことであり、関連はない。従来どおり、医師が検案して、異状が認められた場合は 24 時間以内に警察に届け出る必要がある。本制度ができる過程で、医師法 21 条との兼ね合いが検討された経緯はあるが、その後、現在の本制度は医師法 21 条に影響しないため、検案の結果、異状が認められたら、警察に届け出る必要がある。また、本報告制度は既存の司法制度への影響もないので、この報告をしたからといって、訴訟の可能性がなくなるわけではない。

1-3 医療事故の定義

本制度の対象となる医療事故は、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ったもの」である（表 1）。医療事故には、医療行為の過誤の有無には触れられていない。すなわち、医療行為の過誤の有無にかかわらず、医療行為に起因する、あるいは起因すると疑われる予期しない死亡事例が該当する。

「医療事故」に該当するかどうかの判断は医療機関の管理者が組織として判断する。管理者が判断に苦しむ場合は、支援団体や医療事故調査支援センターが相談にのることになっている。この場合の支援団体としては、各都道府県の医師会が 24 時間体制である方針を表明している。

「予期しない」の解釈については、一般的な医療行為に伴う合併症の結果としての死亡の可能性を文書等で説明されている場合も「予期しない」に相当すると考えられる。一方、その症例において、特に死亡が予

想されるような病状や処置の内容であることが個別的に説明されている事例に限り「予期された」に相当する。また、これらの内容を患者等に事前に説明し、理解を得ておくこと、診療録へ事前に記載しておくこと、管理者が事前に関係者から事情聴取を行っているか医療安全に関する委員会で検討され、死亡が予期されていることが必要となる。ただし、単身で救急搬送され、緊急対応のため、記録や家族の到着を待っての説明を行う時間の猶予がなく、かつ、短時間で死亡した場合、過去に同一の症例に同じ医療行為を繰り返し行っていることから、説明および記載を省略した場合は別である。

なお、医療事故の解釈が地域により異なることは問題であるため、なんらかのより具体的な統一した基準が今後整備されていくはずである。

1-4 医療事故調査の流れ

死亡事例が発生した場合、前述した医療事故に該当するかどうかを検討し、必要があれば医療事故・調査支援センターまたは支援団体に相談し、医療事故と病院管理者が判断した場合、まずは遺族に説明する（図 1, 2）。そして、遅滞なく医療事故・調査支援センターへ報告し、院内医療事故調査を開始する。この医療事故調査には、支援団体を通じて院外の専門家に委員として加わってもらう必要がある。そして、医療機関あるいは遺族から依頼があった場合は、医療事故・調査支援センターがセンター調査として、医療事故調査を行うことも可能である。

センター調査は、院内事故調査の結果がすでにできている場合、およびまもなくでき上がることが予想される場合には、院内事故調査を検証するかたちとなる。

表 1 医療事故の定義

1. 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、管理者が死亡又は死産を予期しなかったもの。
2. 次のいずれにも該当しないと管理者が認めたもの
 - 1) 管理者が、当該医療が提供される前に医療従事者等が患者又はその家族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と認めたもの
 - 2) 管理者が、当該医療が提供される前に死亡又は死産が予期され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
 - 3) 管理者が、当該医療を提供した医療従事者等からの事情の聴取及び医療安全委員会からの意見の聴取を行った上で、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

厚労省 HP (<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000093352.pdf>) から引用して改変。

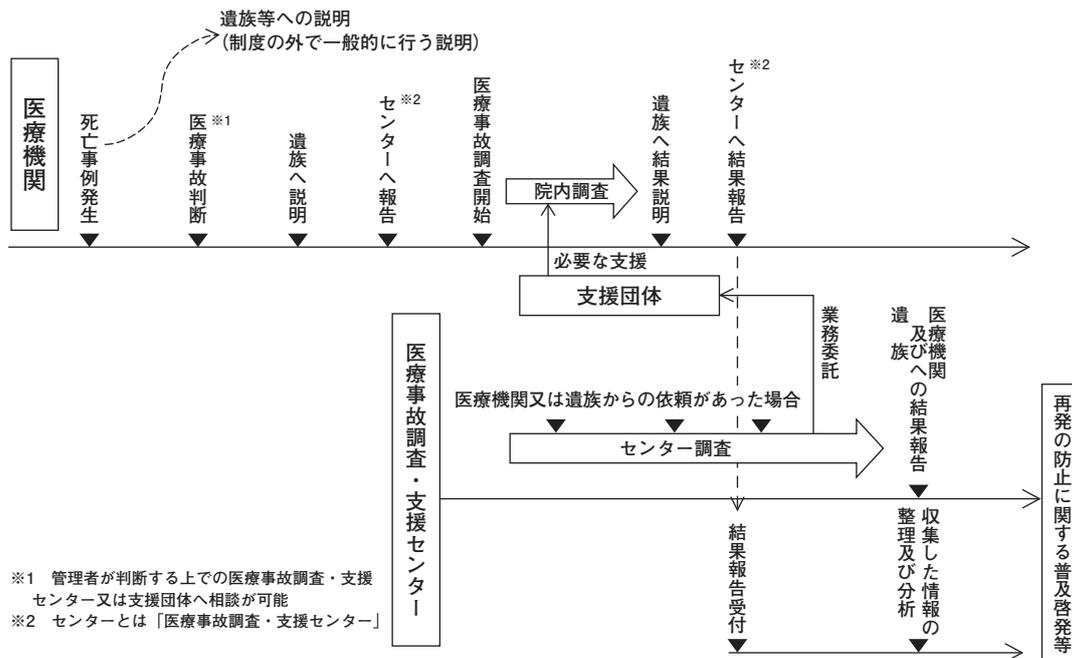


図1 医療事故調査の流れ (全体図)

(厚労省 HP (<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-seikyoku/0000096848.pdf>) より引用)

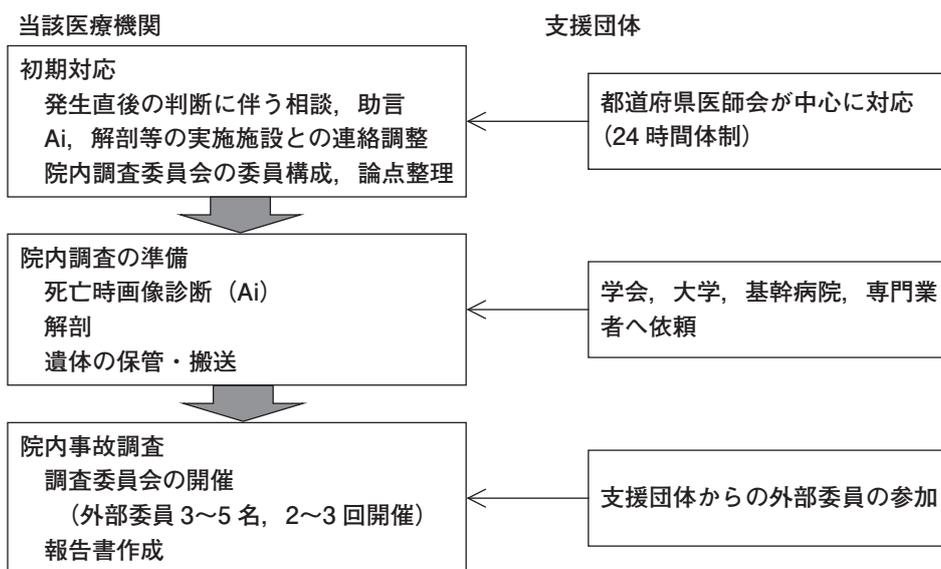


図2 医療事故調査の流れ (当該医療機関と支援団体との関連)

(医療事故調査制度説明会 (平成 27年 8月 29日 東京会場) 配布資料「医療事故調査支援団体から」(今村定臣 日本医師会常任理事) から引用して改変。)

センター調査は、医療事故・調査支援センターから支援団体へ調査を委託される形となる。当該医療機関は院内医療事故調査が終了したら、その結果を遺族へ説明するとともに、医療事故・調査支援センターに報告する。また、センター調査を行ったさいには、その結果を遺族および医療機関に報告する。

1-5 医療事故調査について

医療事故調査は個人の責任を追及することが目的ではなく、医療事故の原因を解明し、医療安全に資することが目的であることを基本方針とする。ただし、この調査により、必ずしも原因が明らかになるとは限らないこと、再発防止策を得られるとは限らないことは認めている。

調査項目としては、診療録や検査結果、画像などそ

他の診療に関する記録、当該医療従事者、その他の医療従事者、遺族へのヒアリング、解剖または死亡時画像診断、医薬品、医療機器、設備の状態、血液、尿等の検体の分析や保存などから、医療事故の原因を明らかにするために必要な範囲内で選択し、情報の収集、整理を行う。解剖または死亡時画像診断については、死亡時どの程度死亡の原因を医学的に判断できているか、遺族の同意の有無、解剖や死亡時画像診断により得られると見込まれる情報の重要性などを考慮して実施するかどうかを判断する。

1-6 医療事故調査・支援センター

このセンターは第三者機関で、この制度の要となる機関であり、表2にあるような業務が規定されている。民間から公募され、診療行為に関連した死亡の調査分析事業モデル事業を担当した一般社団法人日本医療安全調査機構が厚生労働省から指定された（厚労省告示2015年8月17日）。

医療事故調査・支援センターは前述したように、医療機関からの医療事故の届出を受け付ける窓口である。医療事故かどうかの判断を医療機関に求めに応じて、

支援団体とともに助言する役目もある。しかし、もっともこの制度で期待される役割は、制度の目的である、医療事故の再発防止のための、医療事故に関する情報の収集とその分析により、効率的な医療事故再発防止策の提言および啓発である。また、医療機関や遺族の依頼に応じて、医療事故調査をセンター調査として行う。しかし、センター自体は各専門領域に対応した事故調査のリソースがあるわけではないので、学術団体等の支援団体に調査を委託することになる。センター調査の結果については、センターから遺族および医療機関に報告することになっている。

1-7 医療事故調査等支援団体

医療事故調査等支援団体の役割としては、表3の事項があげられる。特に、医療機関の管理者が当該死亡事例が本制度でいう医療事故に該当するか否かを迷ったさいの相談、医療機関が行う院内医療事故調査への専門家の派遣、および医療事故調査・支援センターから委託されるセンター調査の施行が主要なものである。

医療事故調査支援団体は、日本医学会および所属する81学会とほかに五つの学術団体、日本医師会をは

表2 医療事故調査・支援センターの業務

1. 医療機関の院内事故調査の報告により収集した情報の整理及び分析を行うこと。
2. 院内事故調査の報告をした病院等の管理者に対し、情報の整理及び分析の結果の報告を行うこと。
3. 医療機関の管理者が「医療事故」に該当するものとして医療事故調査・支援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に、調査を行うとともに、その結果を医療機関の管理者及び遺族に報告すること。
4. 医療事故調査に従事する者に対し医療事故調査に係る知識及び技能に関する研修を行うこと。
5. 医療事故調査の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供及び支援を行うこと。
6. 医療事故の再発の防止に関する普及啓発を行うこと。
7. その他医療の安全の確保を図るために必要な業務を行うこと。

厚労省 HP (<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000093352.pdf>) から引用。

表3 医療事故調査等支援団体の役割

- (助言)
1. 調査手法に関すること
 2. 報告書作成に関すること（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）
 3. 院内事故調査委員会の設置・運営に関すること（委員会の開催など）
- (技術的支援)
4. 解剖に関すること（施設・設備等の提供を含む）
 5. 死亡時画像診断に関すること（施設・設備等の提供を含む）
 6. 院内調査に関わる専門家の派遣

厚労省 HP (<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000093352.pdf>) から引用。

はじめとする14の職能団体、日本病院会など七つの病院団体等、国立病院機構や日本赤十字社など14の病院事業者からなり、厚生労働省から指定された（厚労省告示2015年8月6日）、透析に直接関連する学会では、日本透析医学会、日本人工臓器学会、日本腎臓学会が支援団体となっている。

これらの多くの団体が機能的に本制度に貢献するためには、地域において各団体間の調整が必要であり、都道府県医師会がこの調整役を買って出ている。特に、最初の事故発生から医療事故の判断について、医療機関の管理者からの相談を24時間体制で受け付けることを表明している。医療事故調査・支援センターと医療事故調査等支援団体がうまく分担・協力していくことが本制度の機能的な運用上必須となる。

2 透析医療と医療事故調査制度

2-1 透析施設における医療事故

透析患者は年々高齢化しており、2013年末の統計調査では、平均年齢は67.2歳、透析導入患者の平均年齢は68.7歳である。医療技術や透析技術の進歩などにより、透析患者の生命予後は改善しているが、粗死亡率は9.8%（2013年末）であり、30年前よりも高い¹⁾。特に、透析導入120日以内の死亡率は17%に達する²⁾。これらの死因の多くは心血管病、感染症などであるが、透析医療は侵襲的な処置をとる医療であり、一部の症例では医療行為に起因する医療事故例もみられる。

実際、日本透析医会の調査により、平成25年1年間で死亡あるいは生命を脅かす可能性の高かった事故は351件報告され、100万透析あたり21.9件にみられている³⁾。透析関連だと考えられる事例が5例報告され、うち2例は透析医療に起因するものと考えられた（1例は抜針事故、1例は帰宅後の穿刺部からの出血）。本調査の回収率が43.7%であることを勘案すると、実際の医療事故発生の実数はさらに多くなると推定される。

重篤な事故の内訳をみると、抜針事故が38.7%と最も多く、転倒・転落事故11.3%が続くが、いずれも、死亡事故になりうる事故である。これらの死亡あるいは生命を脅かす可能性の高い事故は病院（16.1%）で診療所（10.6%）に比しやや多く、病院では大学病院（22.7%）でその他の総合病院（14.8%）、総合病院以

外の病院（16.5%）に比し多い傾向がみられた。

2-2 透析施設における医療事故報告制度の意義

今回の制度の場合、複数の医療機関が関与した場合の報告については、死亡事例が発生した医療機関と原因となった医療行為が施行された医療機関で相談し、原則として、原因となった医療行為がなされた医療機関から報告をすることになっている。前述した透析医療事故の調査の結果をみると、重篤な事故は、病院のほうが診療所よりも若干多くみられるが、診療所でも発生する可能性は十分にある。

透析医療の場合、基幹病院でなされた医療行為に関連する医療事故の場合はそのまま当該基幹病院が判断をし、医療事故と判断した場合には、医療事故調査・支援センターに報告し、その後院内調査をすることになる。一方、外来透析施設等で行われた医療行為による事故が発生し、基幹病院等に紹介され、基幹施設で死亡する事例の場合は、紹介元である外来透析施設等と紹介先である基幹病院等の間で相談し、基本的には、原因となった医療行為がなされた外来透析施設等の管理者が報告し、調査することになる。

具体的な仮の例をあげてみる。ある外来通院透析患者が透析中の抜針事故により、ショックとなり、基幹病院に搬送されたとする。搬送先での処置により、いったん血圧は回復したが、意識の回復はなく、その後、数日して亡くなった、という例について考える。搬送先の基幹病院から紹介元の外来透析施設へ連絡し、相談の結果、透析中の抜針事故が死亡の原因となれば、抜針事故がおきた外来透析施設の管理者が報告する義務があるということになる。この場合、遺族にも医療事故として報告することを伝えるが、遺族の了承を得る必要はなく、遺族が希望していなくとも、報告することが義務となる。

さらに、当該外来透析施設が基本的には医療事故調査委員会を開催し、外部委員も招き、遺族および医療事故調査・支援センターに報告することになる。しかし、当該施設が外来透析施設のような小規模な場合には、支援団体あるいは医療事故調査・支援センターの助言や協力を得て行うことになる。また、医療事故調査・支援センターにセンター調査を依頼することができる。いずれも調査にかかる費用は依頼者負担となり、そのための保険の整備も準備されている。

2-3 日本透析医学会, 日本透析医会の取り組み

日本透析医学会は日本医学会の所属学会として、医療事故調査等支援団体となり、死亡事例が医療事故に該当するか否かを迷ったさいの相談、当該医療機関が行う院内医療事故調査委員会への専門家の派遣、および医療事故調査・支援センターが行うセンター調査への協力を担当する。担当する危機管理委員会では、その下に医療安全対策小委員会を新たに組織した。この組織は、各地域代表、専門委員、関連学会（日本透析医会、日本腎臓学会、日本腎不全看護学会、日本臨床工学技士会、日本血液浄化技術学会）の外部委員から構成される。医師の専門科も腎臓内科、泌尿器科、外科で構成され、看護師、臨床工学技士も加わっている。まだ発足したばかりで詳細は決定していないが、当該医療機関の地域別に地域委員が担当し、必要な専門家の派遣にさいしては、地域委員が専門委員を推薦する体制をつくる予定である。医療事故調査委員会への専門委員の推薦のさいには、事故の種類、地域性および当該医療機関とは関連のない人選を考慮する。また、日本透析医学会学術集会等における本制度に関する委員会企画等で、本制度および学会としての対応の周知をはかる予定である。

日本透析医会の医療安全対策委員会医療事故対策部会としての具体的な取り組みは決まっていないが、今後、本制度への対応を組み入れた「透析医療事故防止のための標準的透析操作マニュアル」の改訂を考慮しながら、引き続き医療事故の実態調査も継続していく予定である。日本透析医学会と日本透析医会は、本制度の周知徹底、医療事故発生時の各種サポートについて協力していきながら、ともに透析医療における医療

安全を推進していく。

おわりに

医療事故調査制度は、医療事故の原因を明らかにし、医療事故の再発を防ぐことが第一の目的であり、医療に関する一般の信頼を得ることが重要である。2015年10月1日施行であるが、原稿執筆時点では詳細や運用に関して未定の部分が少なくない。特に、医療事故の定義、医療事故調査・支援センターおよび医療事故調査等支援団体の運用などは、順次整備されていく段階である。

また、本制度は施行から8カ月以内に、①医師法第21条（異状死体の届出）による届け出と本制度による報告のあり方、②医療事故調査のあり方、③医療事故調査・支援センターのあり方、に関して見直しを行うことがあらかじめ決まっている。そのため、本稿の内容が随時変わっていく可能性があることを承知おきいただきたい。

文 献

- 1) 日本透析医学会統計調査委員会：わが国の慢性透析療法の現況 2013年12月31日現在。日本透析医学会。
- 2) Robinson BM, Zhang J, Morgenstern H: Worldwide, mortality risk is high soon after initiation of hemodialysis. *Kidney Int* 2013; 85: 158-165.
- 3) 篠田俊雄, 秋澤忠男, 栗原 怜, 他：平成25年度日本透析医会透析医療事故調査報告, *日透医誌* 2015; 30: 60-67.

参考 URL

- ‡1) 厚生労働省「医療事故調査制度について」<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000061201.html>