

医療安全情報「つなぐ」 No 6

発行日：平成 29 年 3 月 30 日
発行元：長崎県 医療政策課
担当者：馬郡、中川、篠崎
連絡先：095-895-2464

医療事故調査制度の開始から 1 年が経過し、各種学会やワークショップでも医療事故調査制度の概況や問題点が報告されるようになってきましたが、皆様もお聞きになられたでしょうか。業務が多忙で聞く機会がなかったという方は是非、「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）」のホームページでご確認ください。本誌右頁 3 に記載した内容の詳細が確認いただけます。また、上記センターでは医療事故調査制度に係る報告様式や医療事故の相談連絡先等が掲載されていますので、未だ一度も閲覧されたことがない方は是非確認下さい。

さて、県では年に 1 回、病院立入検査で医療安全管理者の方からお話を伺っていますが、今年度は特に 6 月改正医療法施行規則の「医療事故報告を行うため管理者が病院等における死亡及び死産を把握する体制」について、どのような体制を整備すべきかわからないという声を多くいただきましたので、今回は、私たちが検査で把握した各施設の取り組み例を紹介、解説させていただきます。

1 医療法施行規則改正の経緯

医療事故調査制度は平成 26 年 6 月に公布され、平成 27 年 10 月 1 日に施行されましたが、公布の際に「公布から 2 年以内に法制上の措置その他の必要な措置を講ずる」旨の規定が設けられました。そこで、「医療事故調査の見直し等に関するワーキングチーム」で検討を行い、制度の施行状況や関係団体の意見を基に、「医療機関の管理者が院内での死亡事例をもれなく把握できる体制」等の改善措置の内容が今回の改正で盛り込まれました。医療事故に該当するか否かの判断は管理者が行うこととされていますが、院内で起きた死亡事故が管理者に報告されなければ管理者も判断できません。以下の事例を取り組みの参考としていただければと思います。

2 死亡及び死産の確実な把握のための体制

病院立入検査で確認した上記体制について、具体例を挙げながら紹介します。

A 管理者が直接、院内での死亡又は死産の全てを確認する方法

条文の文言どおり、死亡・死産の全てのカルテ等を管理者が直接確認する方法で、管理者の把握漏れがなく、法令の遵守度は最も高いと言えます。しかし、多くの管理者は多忙で、特に規模が大きい病院や急性期を担う病院等では死亡患者も多いため、管理者が全ての死亡事例を詳細に把握するのは困難な場合もあり、この方式を採用する病院は一部に止まっていました。

B 管理者が報告例に該当する又はそのおそれのあるものを職員に報告させ把握する方法

この方法は、条文の「医療事故調査制度に係る報告を適切に行うため」と「確実な把握のための体制の確保」という点に着目し、医療事故調査制度に該当する死亡・死産又はそのおそれのあるものを職員に報告させる体制を整備するものです。下記（a、b）はその代表例です。

この場合、管理者は選ばれた事例のみを確認すれば良いため、確認に費やす時間は減りますが、関係職員の判断が誤っていれば、確実に把握できない事態が生じます。そのため、報告制度の趣旨や報告要件を関係職員に正しく理解させるための教育や院内でのルール化等に取り組む必要があります。また、職員が判断に迷うような場合や疑わしい場合は積極的に報告させ、管理者への報告漏れを防ぐことも必要です。

a 主治医等が死亡診断書を記載する際に当該報告制度のチェック用紙（右上：例示参照）を記載・提出し、医療安全管理部門等が確認して当該報告制度に該当するものを管理者に報告する方法

b 病棟師長等が死亡時の退院カルテ確認において、当該制度に該当するものだけを管理者（看護部長経由含む）に報告する方法

3 医療事故調査制度開始 1 年の動向

図 1：前述 2-B-a の例

医療事故調査・支援センター報告書「医療事故調査制度開始 1 年の動向」から抜粋

(1) 医療事故・調査支援センターへの相談
医療機関 1,078 件
遺族等 525 件

(2) 医療事故報告数
報告件数 388 件
(月に約 30 件)

(3) 地域別報告件数（人口 100 万対）
総数 3.05 件
北海道 3.34 件
東北 2.23 件
関東信越 3.26 件
東海北陸 2.89 件
近畿 2.7 件
中国四国 2.48 件
九州 3.93 件

(4) 死亡から事故報告までの期間
平均 31.9 日
最短 2 日
最長 237 日
中央値 20 日

(5) 報告事例の起因（上位 3 つ）
1 位 手術（分娩含） 195 件
2 位 処置 38 件
3 位 投薬・注射（輸血含） 30 件

4 関係条文

(1) 医療法

〔医療事故の報告〕

第六条の十 病院、診療所又は助産所（以下この章において「病院等」という。）の管理者は、医療事故（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をいう。以下この章において同じ。）が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第六条の十五第一項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。

2 病院等の管理者は、前項の規定による報告をするに当たっては、あらかじめ、医療事故に係る死亡した者の遺族又は医療事故に係る死産した胎児の父母その他厚生労働省令で定める者（以下この章において単に「遺族」という。）に対し、厚生労働省令で定める事項を説明しなければならない。ただし、遺族がないとき、又は遺族の所在が不明であるときは、この限りでない。

患者の死亡・死産に係る報告書（死亡事故調査制度用）

院長	副院長		看護部長	医療安全	主治医

患者名
死亡日 平成 年 月 日（ ）
診療科 科
病棟等 外来・病棟（入院 ）

1 死亡等が当該医療機関で提供した医療に起因する。 （いいえ ・ はい）

「はい」と回答した場合は何れかにチェック

〈 □診察、□治療、□検査、□管理、□他 〉

2 医療提供前に患者又は家族に死亡等が予期されることを説明した。 （はい ・ いいえ）

3 医療提供前に上記 2 の説明を診療録その他の文書等に記録した。 （はい ・ いいえ）

4 死亡時説明に患者家族が納得していない。 （いいえ ・ はい）

5 上記 1～4 の判断が困難なため、管理者に判断をお願いしたい。 （いいえ ・ はい）

* 上記は全ての死亡等（死産を含む）が対象です。

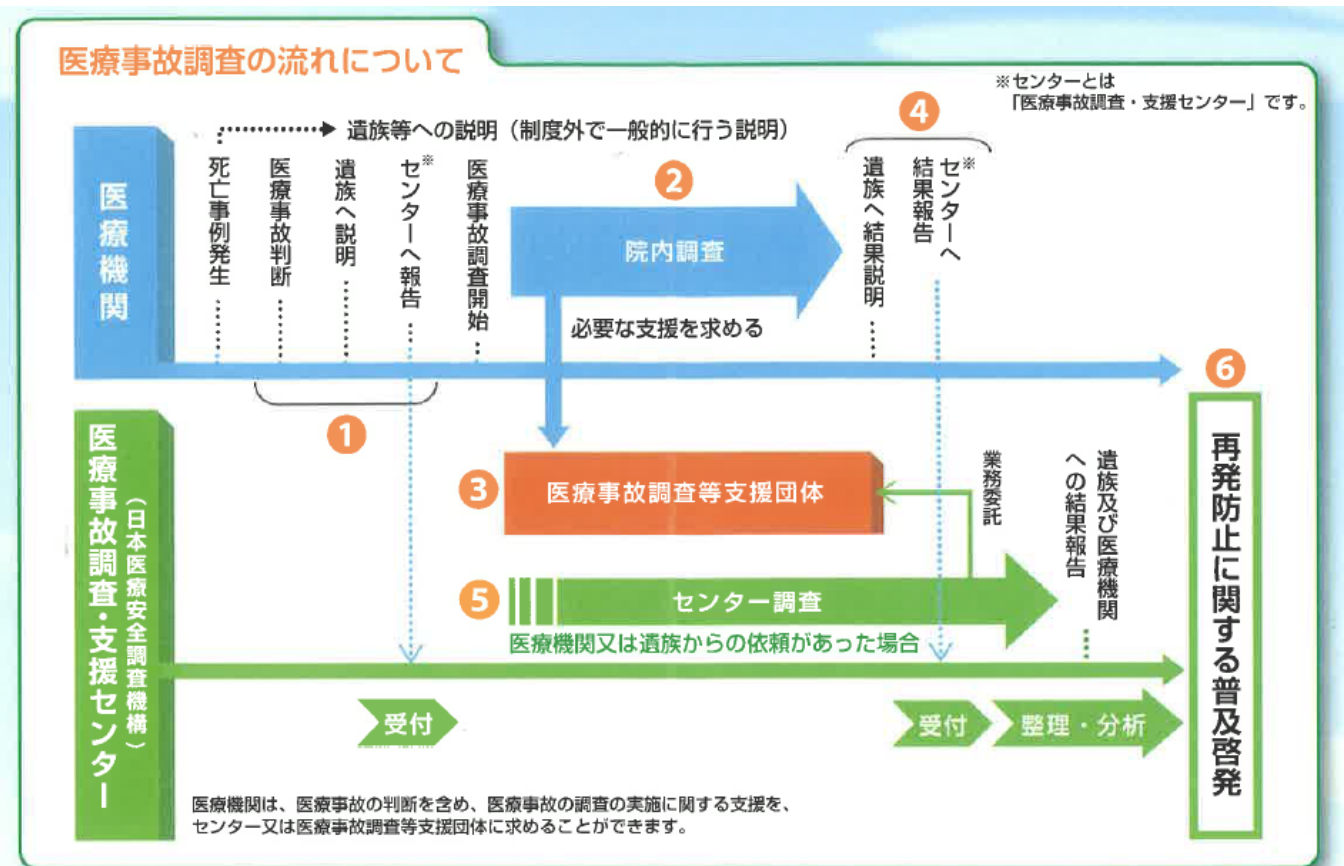
* 網掛け部分に該当する回答がある場合は、後日、事実確認のため医療安全管理者から連絡させていただきます。

(2) 医療法施行規則

〔医療事故の報告〕

- 第一条の十の二 法第六条の十第一項に規定する厚生労働省令で定める死亡又は死産は、次の各号のいずれにも該当しないと管理者が認めたものとする。
- 一 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
 - 二 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
 - 三 病院等の管理者が、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第一条の十一第一項第二号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
- 2 法第六条の十第一項の規定による医療事故調査・支援センターへの報告は次のいずれかの方法により行うものとする。
- 一 書面を提出する方法
 - 二 医療事故調査・支援センターの使用に係る電子計算機と報告をする者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織を使用する方法
- 3 法第六条の十第一項に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
- 一 病院等の名称、所在地、管理者の氏名及び連絡先
 - 二 医療事故（法第六条の十第一項に規定する医療事故をいう。以下同じ。）に係る医療の提供を受けた者に関する性別、年齢その他の情報
 - 三 医療事故調査（法第六条の十一第一項に規定する医療事故調査をいう。以下同じ。）の実施計画の概要
 - 四 前各号に掲げるもののほか、当該医療事故に関し管理者が必要と認めた情報
- 4 病院等の管理者は、法第六条の十第一項の規定による報告を適切に行うため、当該病院等における死亡及び死産の確実な把握のための体制を確保するものとする。

図2：引用「医療の安全確保に向けて」－日本医療安全調査機構（医療事故調査・支援センター）パンフレット



当相談センターでは、毎年度、4月から3月までの報告件数等を医療安全支援センター総合事務局に報告し、その修正結果は総合事務局が全国の相談センター分をホームページ等で公表しています。結果の公表には暫く時間がかかりますので、今回は途中でありますがセンターにおける昨年度と今年度の傾向を簡単にお伝えします。

相談結果の詳細は下の表をご覧ください。相談件数は昨年度と比較し約1割減少していますが、医療機関に対する「苦情」と「相談」の割合は昨年度と変化がなく、全体の約4分の1を「苦情」が占めています。「相談」の内訳を見ますと、【医療行為・医療内容】に関する相談が昨年度同様、最も多い区分でした。

以下は相談員としての印象をお伝えします。これまででは医師の説明の意味がわからないといった単純な相談が多く寄せられていましたが、最近では色々な治療方法について説明を受け、相談者さんご自身がどのような選択を行えばいいか迷うといった相談が増えてきたように感じます。

このことは、医療機関の医師が、インフォームドコンセントに努めていただき、相談者の方が理解・納得できる説明を受けている結果の表れだと思えます。相談者の方々の意見を傾聴し、事象を整理しますと、「今の先生が一番よく自分(相談者)の身体の事を知っているから、やはり先生に相談してみます。」と言われることも少なくありません。

しかし、一方で患者さんの理解と医療機関側での認識のズレも感じます。例えば「経過観察」です。「経過観察」とは「様子をみる」ことに他なりません。様態が悪化した場合や思った効果が得られなかった場合、患者さんやご家族は「何もせず、放置された」と受け取られているケースがあります。当窓口で「経過観察」の意味とその必要性について説明し、再度、主治医の受診・説明を促しますが、「そうなのでしょうか・・・。」といった反応をされる事も多々あります。患者さん側から確認される前に、医療従事者から何らかの一声があれば、経過観察という行為が、放置しているという受け取り方にはならなかったのかもしれない。

また、患者さんに専門的で適切な治療を受けさせようと、診療科を越え、紹介・連携する場面はよくあることです。しかし、時として、双方の医師の行き違いにより、患者説明が十分になされない場合もあるようです。主治医同士は紹介状等を介し情報を把握していても、患者さんは「教えてもらわないとわからない。」との声も寄せられています。

最近では、診療録（以下「カルテ」）の開示が一般的となり、開示後のカルテに関する相談も増えました。カルテは検査や診察の結果を基礎に医師が所見等を記載したものです。その判断は医師の責任で行われ、記載されて然るべきですが、カルテの記載内容が「あの時の説明と違う」といった相談も寄せられています。多忙な日々の診療にあって、省略して記載されることも多いとは思いますが、「カルテは開示を前提としている」ことを忘れないでいただきたいと思えます。関係法令ではカルテ開示に際し、医療機関側は必要な説明を行うことが努力義務とされています。適切に対応をいただきますとともに、「疑問や不安が生じた場合等、何かありましたら、再度ご連絡下さい。」と一言申し添えていただければ幸いです。

当窓口は行政機関という中立的な立場で、医療を提供される側と提供する側の橋渡しを行い、安心して医療が受けられるようお手伝いしているものです。窓口の役割は患者さん側からの相談に限定されませんので、医療機関側の皆さんも疑問に思うこと等がございましたら、是非、当窓口へお気軽にご相談下さい。

表1 医療相談件数と相談の傾向

	苦情	相談	相談の内訳							
			医療行為 医療内容	コミュニケー ションに関 する事	施設設備	医療情報 の取扱い	医療機関 の紹介	医療費	医療知識 を問うも の	その他
平成 27 年度	65	213	107	22	2	9	12	17	16	28
平成 28 年度	57	177	51	38	1	7	11	16	11	42

*平成 28 年度のデータは平成 28 年 3 月 22 日までの中間報告値