

平成27年6月9日

「医療事故調査制度に関するQ & A」に関する要請

厚生労働大臣 塩崎恭久 殿  
厚生労働政務官 橋本 岳 殿  
厚生労働省医政局長 二川一男 殿  
総務課長 土生栄二 殿

一般社団法人全国医師連盟  
理事（代表理事代行）

中島 恒夫

平成26年6月18日に成立した医療法の改正に盛り込まれた医療事故調査制度について、厚生労働省ホームページには「医療事故調査制度に関するQ & A」が掲示されています。  
(<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000061201.html>)

このQ & Aに記されている内容には、医療現場に混乱を招来する不備が複数あることを指摘申し上げ、以下のように、早急に改善されることを要請します。

=====

Q 3. 複数の医療機関にまたがって医療を提供した結果の死亡であった場合、どの医療機関の管理者が報告するのでしょうか？

A 3. 本制度の対象となる医療事故は、「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」とされており、患者が死亡した場所は要件となっておりません。

複数の医療機関にまたがって医療を提供していた患者が死亡した時は、まず当該患者の死亡が発生した医療機関から、搬送元となった医療機関に対して、当該患者の死亡の事実とその状況について情報提供し、医療事故に該当するかどうかについて、両方で連携して判断していただいた上で、原則として当該死亡の要因となった医療を提供した医療機関から報告していただくこととなります。

医療事故が生じた直近の事象のみを想定した文章です。事故調査手法としては不十分であることを指摘します。医療事故につながった可能性を遡って調査する視点が欠落しては、医療事故の最終立会者への責任追及に終始してきたこれまでの悪しき手法が踏襲されるだけです。ある1つの病診連携だけではなく、複数の経時的多元的病診連携の必要性まで言及した文章への改定を要請します。

=====

Q 4. 「死亡する可能性がある」ということのみ説明されていた場合でも、予期していたことになるのでしょうか？

A 4：個人の病状等を踏まえない、「高齢のため何が起こるかわかりません」、「一定の確率で死産は発生しています」といった一般的な死亡可能性についてのみの説明又は記録は該当しません。

特定の医師（医療機関）の技量によって左右される診療行為も存在しますが、現在の医療現場では、エビデンスに基づいた診療方針の提示が求められています。エビデンスは『集団論』としてのマクロの観点では有益ですが、個々の患者というミクロの観点では意味を成さないこともあります。しかし、患者も、家族も、医療従事者も、診療方針の選択に際してはエビデンスを基に決断することがあります。一定の確率で不幸な転帰が発生すること自体もエビデンスです。このA 4の記載は現在の医療を否定しかねない表現です。

=====

Q 6. 「医療事故」が起きたときに、具体的にどのような流れで調査が行われるのですか？

A 6：医療機関が「医療事故」として医療事故調査・支援センターに報告した事案について、遺族又は医療機関が医療事故調査・支援センターに調査を依頼した時は、医療事故調査・支援センターが調査を行うことができます。調査終了後、医療事故調査・支援センターは、調査結果を医療機関と遺族に報告することになります。

平成27年5月8日付の『医政発0508第1号』の別添書類には、「10. センター業務について②」の表内に、「○センターは調査終了時に以下の事項を記載した調査報告書を、医療機関と遺族に対して交付する。」と記され、以下の事項内に個人の「非識別化」について触れています。しかし、その文章には、『留意すること』『注意し』という表現が含まれています。これは、法の趣旨を曲解しかねない表現です。WHOドラフトガイドラインでは、医療安全の事故調査のためには、『秘匿化』を絶対条件に上げています。このA 6の表現と同様の記載が他のQ & Aにも用いられています。改正医療法の主旨を厳守した記載への変更を強く要請します。

=====

Q 8. 医療機関はどのような調査を行うのですか？

A 8：医療機関が行う院内事故調査の具体的な手法については、医療法施行規則第1条の10の4第1項に規定されたとおり、以下の事項について必要な範囲で情報の収集・整理を行うこととなります。また、調査の過程において可能な限り匿名性の確保に配慮することとしています。

上述のA 6の表現と同様に、A 8の記述は、改正医療法の主旨から逸脱した表現となっています。匿名性は確保しなければならないものであり、匿名性の確保に「配慮」は不要です。早急に改めることを強く要請します。

=====

Q 9. 解剖の対応についてはどうなりますか？

A 9：平成26年厚生労働科学研究費補助金「診療行為に関連した死亡の調査の手法に関する研究」報告書（研究代表者：西澤寛俊）においては、（中略）といった報告があります。

このような知見を参考に、地域の解剖体制と遺族の同意などを勘案して、解剖の必要性について考慮してください。

用語の不備を指摘します。用語辞典によれば、「知見」とは、「実際に見て知ること」「見解」「事物に対する正しい認識」を意味します。「診療行為に関連した死亡の調査の手法に関する研究」報告書は上記のいずれにも該当しません。「診療行為に関連した死亡の調査の手法に関する研究」報告書は、ただの「提案」にすぎません。A9の文中の「知見」を「提案」に変更することを要請します。

=====  
Q13. 院内調査を行うに当たり、自院で十分調査が行える場合であっても外部からの委員は必ず入れるのですか？

A13：本制度では、医療機関が院内調査を行う際は、公平性、中立性を確保する観点からも、専門家の派遣等の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。

医療機関の管理者においては、法の趣旨を踏まえ、医療事故調査に当たり、外部からの委員を参画させ、公平、中立な調査に努めていただくようお願いします。

「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。」という文章は、それが義務であるという表現の文章です。6月8日現在で医療事故調査等支援団体として立候補が報じられている全ての団体は、事故調査により利を得られる立場の団体であり、中立な立場にはありません。

=====  
Q14. 報告書の内容について当該医療従事者や遺族に意見がある場合は記載することとされていますが、遺族からのご意見についてはどのように求めるのですか？

A14：院内調査報告書の内容についての遺族からの意見については、医療法第6条の11第5項に基づき、医療事故調査・支援センターへの報告前にあらかじめ説明を行う際に、遺族からその内容について意見があった場合、その内容を報告書に記載していただくこととなります。

この回答文は、遺族が院内調査報告書を閲覧することが前提とも読み取れます。改正医療法の条文内には、そのような記載はありません。医療現場に不要な混乱を招来する内容の回答文を、早急に訂正することを要請します。

=====

### 3 最後に

平成27年5月8日付の『医政発0508第1号』の別添書類では、「匿名化」という用語を多用していますが、改正医療法および厚生労働省令第100号には「匿名化」という記載はなく、「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。事項において同じ。）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。」と記されています。「匿名化」と上記省令の記す「非識別化」は全く異なります。個人情報に該当する項目を単純に黒塗りにすればよいという内容ではありません。別添書類だけでなく、厚生労働省ホームページ「医療事故調査制度に関するQ&A」（<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000061201.html>）にこの重大な注意点が記されていないことは、厚生労働省の不作為です。改正医療法および上記省令に記されたとおりの内容を、別添書類やホームページに掲載することを強く要請します。