

OPINION

医療事故調査制度の報告件数は少ないのか



満岡 渉

謙早医師会副会長

▶ **KeyWord**

医療事故調査制度
報告件数
モデル事業
年間1300～2000件/130～260件
医療起因性と非予期性

2015年10月に医療事故調査制度が施行され、7カ月が経過した。全国からの医療事故の発生報告は、2015年10月19件、11月27件、12月36件、16年1月33件、2月25件、3月48件、4月34件と、7カ月で累計222件に達しているが、この報告件数が少ないとの見方が一部にある。今般の制度で第三者機関に位置付けられる日本医療安全調査機構が事前に想定した報告件数は「年間1300～2000件」であり、現在のペースはその3分の1～5分の1にすぎないからである。さらに、これを根拠として、本来報告すべき医療事故を医療機関が報告していないのではないかと論じているメディアもある。それは本当なのだろうか。

まず確認しておきたいが、今般の制度の対象となる「医療事故」、すなわち「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」と同一条件での全国の医療事故の発生件数は、これまで調査されていない。したがって、現在までの報告件数が多いか少ないかの厳密な議論はそもそもできない。それを踏まえて筆者は、入手可能な情報から、今般の制度になるべく近い条件で年間の医療事故発生件数を推計したので紹介する。

.....

「年間1300～2000件」の根拠とは

日本医療安全調査機構の木村壯介常務理事によ

れば、医療事故が年間1300～2000件と推計された根拠は、①日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業の報告数(2005～11年)からの試算(年間1580件)や、②08年度厚生労働科学研究補助金「診療行為に関連した死亡の届出様式及び医療事故の情報処理システムの開発に関する研究」のアンケート調査からの試算(年間1954件)、③日本病院会が2014年に実施した会員アンケート調査からの試算(年間1225件)などのようである。

①②には「管理」に起因する事故が含まれているが、今般の制度では「医療」外の単なる「管理」に起因した死亡は対象ではない。これに対し③では「過去3年で患者が死亡した医療事故の経験」を調査しており、「医療事故」の明確な基準は示されていないものの、「管理」を含むとの言はない。この点、①②よりも③の方が、今般の制度の基準に近いといえる。③の件数は、木村氏が「現実味のある数字だ」と評価している。

一方、今般の制度のひな形と目されているのは、日本医療安全調査機構が日本内科学会などから引き継いだ「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」(以下、モデル事業)である。モデル事業の対象は、④「診療行為に関連した死亡についての死因究明と再発防止策を中立的な第三者機関において専門的・学術的に検討することが妥当と判断された事例」とされている。④には③よりも、より問題のある事例が含まれていそうである。

モデル事業対象事例のうち事故調報告対象事例はどれだけあるか

④では各事例の評価結果報告書の概要版がWeb (<http://www.medsafe.jp/reports.html>) に公開されているので、筆者はこれを基に、モデル事業対象事例のうち、今般の制度の報告対象に該当するものが、どれだけあるかを検討した。対象は、Webで閲覧可能な211事例(2010年4月～15年9月)のうち、事例番号101～200の100事例とし、これらの「医療起因性」と「非予期性」についてそれぞれ判定した。

その結果、「医療起因性」を満たしたものは100事例中54～63事例、「非予期性」を満たしたものは100事例中27～37事例であった。結果に幅があるのは、判定に迷う事例があったためである。今般の制度の報告対象である両者の共通集合「医療起因性があり、かつ、予期しなかった死亡」に該当したのは、100事例中6～16事例にとどまった。すなわちモデル事業事例のうち、今般の制度の対象と判定されたのは1～2割以下であった。

そこで、医療事故を年間1225件と推計した③に、モデル事業④と同程度に「医療起因性があり、かつ、予期しなかった死亡」が含まれると仮定し、それが今般の制度における全国からの報告数に該当するとすれば、その数は「年間130～260件以下」になると考えられた。

この推計値が想定よりも大幅に少ないのは何故だろうか。理由として、第一に、モデル事業で医療事故として扱われた事例の中に、医療起因性がない原病の進行による死亡、偶発症による死亡、原因不詳の死亡が相当数含まれていたこと。第二に、医療起因性のある事例も、その多くは予期範囲内の合併症と考えられたことが挙げられる。

もとよりこの推計はいくつかの仮定に基づいているし、モデル事業事例の「医療起因性」と「非予期性」は筆者の主観で判定したものだ。しかし、年間1300～2000件という想定よりは実態に近いのではないかと思う。この数字を基準にすれば、現在の報告数(7カ月で222件)は決して少ないとはいえない。

なお、報告件数については、塩崎恭久厚生労働相も4月12日の閣議後会見で、「従来(日本医療機能

評価機構の医療事故情報収集等事業)は医療起因性か非予期性のどちらかに引っかかっていればカウントしていたが、今回の制度は両方を満たすケースなので、かなり狭くなっている」と述べ、推計時と報告基準が異なるとの認識を示している。

3月8日に開催された日本医療安全調査機構の運営委員会では、報告数が少ないことが問題視されたい。筆者はそもそも想定報告数が過大だったと考えているが、それを措いたとしても、この制度が(1)医療機関に、時間・費用・マンパワー・心理的ストレスなど大きな負担を強いるものであり、(2)調査報告書が紛争で鑑定書として使われる懸念があり、さらに、(3)苦勞して報告しても本当に医療安全に役立つのか分からないなど、現場の医療機関が報告に消極的になるような問題を孕んでいることは事実であろう。

前述の運営委員会では、医療機関は調査対象を幅広くとらえてもっと積極的に報告すべきだとか、もっと詳細な報告書を提出すべきだといった意見が出たらしい。しかし、事故報告の数で言えば、日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業にはすでに膨大な報告が蓄積されているし、内容においても、モデル事業で1例当たり10カ月の時間と95万円の費用をかけた詳細な調査結果が報告されている。しかし、これらの調査と報告によってわが国の医療事故はいったい何%減り、年間何件の医療事故が防止できたのか、筆者は寡聞にして知らない。効果が分からなければ、今般の制度を含めたこれまでの医療安全の取り組みの成否を論じようがない。

医療安全調査機構がすべきことは

したがって、今般の制度を成功させるために日本医療安全調査機構がすべきことは、まずこの制度が事故の再発防止に役立つという明確なエビデンスをこれまでの事業から示すこと、次に、紛争に利用できないような調査報告書のあり方を示し、その実績をつくることだろう。今般の制度の目的が、紛争解決ではなく医療事故の再発防止であることを考えれば、上記2点は何よりも重要だ。

日本医療安全調査機構には、現場医療機関に報告を促すだけでなく、ぜひ自らの責務を果たしていただきたい。