

## 医療事故調査の報告件数は適切な数値で推移している

中央区・清瀧支部 小田原良治  
(小田原病院)

2015年10月に医療事故調査制度が施行された。制度発足当時、塩崎恭久厚労大臣は閣議後の会見で、医療事故調査の報告件数に触れ、「従来（日本医療機能評価機構の医療事故情報収拾等事業）は、「医療に起因したもの」と「予期できなかったもの」のどちらかに引っかかっていればカウントしたが、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、報告基準が異なるため、推計値に比べ報告数が少ないので当然であると述べた。

制度発足当時から、塩崎恭久厚労大臣の適切なコメントがあったにもかかわらず、制度施行5年目になっても未だに「報告例が少ない」との広報を続けている日本医療安全調査機構の考え方を指摘しておかねばならない。この推計値につき、2016年5月21日の日本医事新報で、諫早医師会副会長の満岡 涉氏が的確な分析を行っているので、この論考を要約掲載することにより、現在の報告件数が適切であることを知りたい。

まず、医療事故調査制度で使用される「医療事故」の意味は、「医療法上の医療事故」であり、医療法第6条の10で、「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」と定義されている。一方、報告数を年間1300~2000件とする試算の根拠について、日本医療安全調査機構の木村壮介常務理事は、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からの試算（1580件/年）や、厚労省科学的研究補助金事業「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」からの試算（1954件/年）、日本病院会の2014年会員アンケート調査からの試算（1225件/年）と述べた。には「管理」に起因する事故が含まれているが、医療事故調査制度の医療事故に起因する死亡に単なる「管理」は入っていない。では、「医療事故」の明確な基準を示さずに行ったアンケートである。いずれも、現行の医療事故調査制度とは、「医療事故の定義」が異なる。

現行の医療事故調査制度の試算の根拠とされるのが、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」（モデル事業）とされている。

満岡 涉氏はWeb上に公開されたモデル事業の評価結果報告書概要版を分析し、現行の医療事故調査制度の報告対象に該当するものを検討している。閲覧可能であった211事例のうち、事例番号101~200の100事例を分析したものである。

その結果、「医療に起因したもの」に該当したものは100事例中54~63事例、「予期しなかった死亡」に該当したものは100事例中27~37事例であったという。医療事故調査制度の報告対象である両者の共通集合「医療に起因した死亡」であり、かつ、「予期しなかった死亡」に該当したものは、100事例中6~16事例にとどまったとしている。この数値はモデル事業事例の1~2割以下であったという。この結果を基に、現行の医療事故調査制度の適正報告数を推計してみる。の医療事故情報収拾等事業の報告数（1580件/年）から割り出せば、報告数は158例~316例、のモデル事業の推計数1954例から割り出せば年間報告数は195例~391例となり、のアンケート

調査からの試算（1,225件）から割り出せば123例～245例となる。報告すべき「医療法上の医療事故」の推計値は、123例～391例ということである。推計値が123例～391例であることを考えれば、現在の年間380件という数値は妥当な数値というよりもむしろ上限に近い数値と言えよう。むしろ、報告の対象外の事例まで報告されているのではないかとさえ考えられる。報告数が少ないとの日本医療安全調査機構の広報は当たらない。むしろ自己否定の広報といえよう。

モデル事業の推計値と現行の医療事故調査制度の実数との違いについて、満岡 涉氏は、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、併発症による死亡、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を挙げている、卓見と言えよう。また、このように考えれば、報告対象ではない、これら医療起因性のない事例、予期できた事例が過度に日本医療安全調査機構に報告されている可能性がある。

満岡 涉氏の論考の結論は、「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」というものである。2016年5月21日の論考であるが、現在も全く同じ課題を抱えている。制度施行5年目の今、最大の課題は日本医療安全調査機構の機構改革であると言わざるをえない。