

連載 患者目線の医療安全 10

絶対に「予期していた」と片付けてはいけない
医療事故の2つのカテゴリー

患者の視点で医療安全を考える連絡協議会 世話人 勝村 久司

5年目に入った医療事故調査制度

2015年10月に施行された「医療事故調査制度」は、すでに5年目に入っています。

厚生労働省は当初、この制度に基づいて医療機関から報告される死亡事故は、年間1,300～2,000件と推計していました。つまり、年間約1,650件を想定していたこととなりますが、制度開始から昨年9月末までの丸4年間の全報告件数でさえ、それを下回る1,500件に留まりました。

これほどまでに推計との差が大きいと、本来、報告されるべき事例が報告されていないと考えるのが自然だと思います。

その原因の一つに、この制度が、「患者の予期せぬ死亡事故」を対象としているために、医療機関側が予期していたとするか否かの判断に迷う、ということがあると思います。

通常の出産事故の死亡事例は必ず報告を

厚生労働省のホームページの医療事故調査制度に関するQ&Aには以下の記述があります。

【Q4】「死亡する可能性がある」ということのみ説明や記録がされていた場合は、予期したことになるのでしょうか？

【A4】(略)個人の病状等を踏まえない、「高齢のため何が起るかわかりません」、「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。

つまり、患者の病状や臨床経過から死亡が予期される場合以外の、「出産では何が起るかわからない」というような一般的なものは該当しないのです。

2009年に始まった産科医療補償制度では、出産時の事故で重度の脳性まひになった事例を全て

原因分析し、再発防止につなげる努力がされていますが、出産後半年以内に死亡した事例や、母親が死亡した場合などは対象になっていません。そのような事例は、この医療事故調査制度ができれば、原因分析されていくだろうとされていましたが、やはり、出産に起因する母子の死亡事例の報告件数も、推定より少ない状況が続いています。

予定日が近付き、出産目的で診療所に行ったのに母子が死亡に至った事例などは、どのような理由があろうと、必ずすべて報告すべきです。

合併症や副作用の死亡事例は必ず報告を

厚生労働省のQ&Aには以下の記述もあります。

【Q5】「合併症の可能性」についてのみ説明や記録がされていた場合は、予期していたことになるのでしょうか？

【A5】(略)説明や記録の内容として「医療の提供前に医療従事者等が死亡又は死産が予期されること」を求めていますので、単に合併症の発症についての可能性のみであった場合は該当しません。

つまり、手術には必ず合併症がありますし、薬には必ず副作用がありますが、それらの頻度や重篤度が高い手術や投薬であっても、合併症や副作用が原因で死亡した場合は、予期していたとは言えず、報告しなければいけないのです。

特に、カテーテル検査のために入院して、最終的に死亡退院となった場合や、侵襲性が低いとして受けた腹腔鏡の手術で死亡退院となってしまった事例などは必ず報告されるべきです。

医療事故調査制度が、本当に公共のための制度となるために、厚生労働省には、「予期せぬ」の解釈について、より具体的に示すことが求められていると思います。