

医療事故に対する医療機関内における包括的対応マネジメントモデルに関する研究 院内調査委員会を支援するシステム（三重モデル）に関する検討

研究分担者 兼児 敏浩 三重大学医学部附属病院 医療安全・感染管理部 副部長・教授

研究要旨

診療関連死にかかる院内調査委員会を支援するシステム（三重県診療関連死調査委員会以下、三重モデル）を確立した。システムの骨子は 当該施設における病理解剖の透明性・客観性を担保するため法医学医及び他施設からの病理医を派遣する、Ai（死後画像診断、オートプシーイメージング）の撮像及び読影を支援する、からなる。現在、実績はパイロット事例も含めて2事例であるが、いずれの事例においても評価を得ている。

当システムは日本医療安全調査機構の対象となっていない地域における診療関連死にかかる死因究明のための第三者機関のモデルとなり得るだけでなく、対象地域においても院内事故調査委員会の質の向上に資すると考える。今後、更に実績を積み重ね、継続的に本システムの効用について検討をおこなった。

A．研究目的

診療関連死について死因究明の調査を行うために第三者機関が必要なことは以前から多くの議論がなされてきた。調査に関して透明性・中立性を担保することが最大の目的であるが、医療者にとっては調査に司直が介入することを避けるためにも必要との認識があった。

2002年には日本内科学会が、日本外科学会・日本病理学会・日本法医学会とともに「第三者機関設置等のための検討委員会」を設立し、2004年には日本医学界基本領域19学会声明「診療行為に関連した患者死亡の届出について～中立的専門機関の創設に向けて～」が発せられるに至った。2005年からは、日本内科学会が主となり「診療行為に

関連した死亡の調査分析モデル事業」が、大都市圏（複数の医学部がある地域）を中心に開始された。モデル事業は2010年2月まで全国10地域で105事例に対して実施されたが、実施件数は目標の10%以下にとどまり、残念ながら十分な症例の蓄積ができなかった。その原因としては、コストや時間が掛かり過ぎること（1件当たり、平均95万円、10ヶ月）のみならず、最終結果が出るまで、医療機関が遺族と直接接することができず、医療側も遺族側も不満の残る結果となった場合があることにも関係するといわれている。このような経過もあり、モデル事業を2010年4月から引き継いだ日本医療安全調査機構は、協働型の調査を提唱・推進している。これは一定の基準を満たす施

設（専従の安全管理者の配置されている、外部委員が参加した調査委員会を開催した実績があるなど）に対しては 解剖については遺体を施設に搬送する形から当該施設へ解剖立会い医の派遣、評価については第三者のみによる地域評価委員会での評価ではなく、機構が委嘱した院内協働調査委員会で評価、という点を特徴としている。現在、医療安全機構による調査は北海道・宮城・新潟・東京（茨城も含む）・愛知・大阪・兵庫・岡山・福岡（佐賀を含む）で実施され、2012年2月までに59事例が実施され、うち、7事例が協働型となっている。

モデル事業と平行して、第三者機関設立に関して、法的な整備の必要性も認識され、いくつかの試案が提唱されたが、未だ、成立には至っていない。しかしながら、院内調査委員会を重視すること、Ai（死後画像診断、オートプシーイメージング）を活用することは多くの試案の共通事項となっている。

以上のように診療関連死についての死因究明の調査のあり方については整備されつつあるが、未だ途上であり、特に医療安全調査機構の対象地域外では、ほとんど変化がないのが実情である。これらの地域では十分な調査を行うことが困難であり、旧態依然として、調査そのものを司直に委ねざるを得ないという可能性がある。

本研究は、わが国の医療資源が不均一に分布している（地域間格差が存在する）という実情を鑑み、医療資源が十分でない地方においても、診療関連死にかかる調査を透明性・中立性を担保しつつ行うことが可能な方策について提言することを目的とする。

B．研究方法

医療資源が十分でない地域として三重県を設定した。三重県は人口当たりの医師数が全国で30番台後半に位置し医師数そのものが不足していることに加えて、南北に長く交通インフラが十分に整備されていない紀東地域も存在することから、三重県をモデルとしたシステムを確立することは全国の医療過疎地域で応用可能であると考えられる。診療関連死のかかる調査を支援するシステムとして、2012年9月に三重県診療関連死調査委員会（三重モデル）を立ち上げた。

三重モデルは、県内の施設で診療関連死が発生した際に 病理医、法医学医を派遣する、Aiの撮像・読影を支援することを骨子とし、当該施設における院内の調査委員会を支援するシステムである。設立に当たっては、行政・医師会・病院協会等にも協力を求めた。また、三重県警もその内容については承知している。Aiについてはすでに三重大学医学部附属病院に設置されているAiセンターを活用するものとした。

三重モデルの位置づけは日本医療安全調査機構の協働型よりもより院内の調査委員会の機能を重視した内容となっており、三重モデルを活用するか否かの判断も含めて当該施設の管理者に委ねている。具体的には三重大学医学部附属病院で対象事例が発生し、病院長が必要と認めた場合は院内の病理医に加え、法医学医及び県内の病理医の立会いの下、解剖を実施する。三重大学医学部附属病院以外の事例では、三重大学から病理医及び法医学医が派遣される。いずれの場合でも解剖は当該施設の病理医が行い、派遣された病理医及び法医学医が立ち会うことを基本としている。Aiについては三重大学医学部附属病院のAiセンターの担当医が読影を担当する。

本研究は死亡患者に対する研究であり基本的には倫理的問題は発生しないと考えるが、遺族には同意を得た上で本システムの対象とし、故人にかかる情報についてもその管理は診療録に準じて当該施設で厳重に管理するものとする。

C．研究結果

2012年9月の設立から現在に至るまで、パイロット事例を含め、2事例が本システムの対象となった。いずれも未決の事例であることから本稿ではその経過・結果については明らかにできないが、システムそのものについては評価を得ている。今後、症例を積み重ね、本システムの有効性や問題点を明らかにしていく予定である。

D．考察

三重モデルは必ずしも“最善の”診療関連死にかかる第3者による調査方法ではない。特に解剖への立会いは第3者ではあるが県内の病理医及び法医学医であることに対しては透明性の担保という観点から疑義が生じる可能性は否定できない。しかしながら、県内在住の病理医及び法医学医の人材を活用し、既に十分な実績があるAiセンターを利用することから、新たな負荷を現場に求めるシステムではないことが最大の特徴である。また、解剖に際して複数以上のプロフェッショナルが何らかの作為的な操作を行うことは考えにくく、客観性・透明性・保存性が担保されているAiを併用することを原則としていることから、解剖における透明性は相当に担保されていると考えている。参考として三重大学医学部附属病院のAiセンターの実績とAiを活用するに当たっての留意点を資料として示した。

E．結論

限られた医療資源を活用した診療関連死にかかる院内調査委員会を支援するシステム（三重県診療関連死調査委員会：三重モデル）を確立した。

F．健康危険情報

なし

G．研究発表

1．論文発表

なし

2．学会発表

なし

H．知的財産権の出願・登録状況

1．特許取得

なし

2．実用新案登録

なし

