

201424033A

平成 26 年度厚生労働科学研究費補助金  
地域医療基盤開発推進研究事業

## 診療行為に関連した死亡の調査の手法に関する研究

研究代表者 全日本病院協会会長 西澤 寛俊

平成 27 年 3 月

平成 26 年度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」

総目録

研究代表者 全日本病院協会会長 西澤 寛俊

本報告書の構成は以下のとおりである。

1	総括研究報告書	1
2	参考資料	57

# 1 総括研究報告書

# 「診療行為に関連した死亡の調査の手法に関する研究」

## 総括研究報告書

研究代表者 全日本病院協会会長 西澤 寛俊

### 研究要旨

平成 26 年の通常国会に医療事故調査制度の創設を含む医療介護総合確保推進法案が提出され、6 月に可決、成立し、平成 27 年 10 月に医療事故調査制度が施行される。本研究班は、これまでに行われてきた医療事故の調査や再発防止に関する関連事業の知見を整理し、学術的な検討を行い、医療事故調査制度の運用に必要な実務的な方法を提案することを目的としている。医療事故調査制度は、全ての病院、診療所及び助産所を対象とし、医療事故が発生した場合に、医療事故が発生した医療機関において院内調査を行い、その調査報告を医療事故調査・支援センターが収集・分析することで再発防止につなげるための仕組みである。全ての医療機関が適正かつ円滑に医療事故調査を実施するためには、医療界・患者団体・法曹界がこれまで積み重ねてきた医療事故の調査や再発防止に関する知見の整理が不可欠である。また、医療事故調査支援団体や医療事故調査・支援センターに関する具体的な制度設計等についても具体的に検討する必要がある。

診療行為に関連した死亡の調査の手法に関する研究・検討には、医療界・患者団体・法曹界から広く研究協力者の参加を得た上で、各研究協力者が有する知見を提供して頂き意見を集約した。意見の集約にあたっては、「1. 医療事故の報告等に関する事項」、「2. 院内調査に関する事項」、「3. 調査結果の報告や説明の在り方に関する事項」、「4. センター業務（院内調査結果の収集、整理・分析・報告、調査等）に関する事項」、「5. センター業務（研修・普及啓発）に関する事項」のテーマに分けて、研究班での意見のとりまとめと報告書原案の執筆を役割として研究協力者の中から主査を設置した。

また、並行して厚生労働省に「医療事故調査制度の施行に係る検討会」（以下、「検討会」という。）が設置され、検討会において省令事項等の検討が行われていたことから、本研究班で議論を行った内容を「議論の整理」としてまとめ、検討会に参考資料として提出した。本研究班は、検討会では議論が深まっていないが、医療事故調査制度の運用に必要な事項については特に議論を深め、整理して示した。

本研究班では、医療事故調査制度の運用のために必要となる実務的な方法を提案した。厚生労働省において開催された検討会に対して、本研究班から意見を提出した。また、検討会のとりまとめを踏まえて、検討会では議論が深まっていない事項について、検討し、一定の指針を示した。

# 総括研究報告書

## 目次

A. 研究目的	1
B. 研究方法	3
C. 研究結果、考察	6
<u>0. 医療事故調査制度の理念について</u>	6
<u>I. 医療事故の報告等に関する事項について</u>	6
1. 医療事故の考え方について	6
1. 1 「提供した医療に起因する（疑い含む）死亡又は死産」を判断する上での考え方	6
<u>検討会で議論が行われた内容</u>	
①総論	
<u>研究班で議論を行った内容</u>	
①「医療」についての考え方	
②「医療」の範囲の具体的な内容及び事例	
③「起因する」についての考え方	
1. 2 「予期しなかったもの」の考え方	11
<u>検討会で議論が行われた内容</u>	
①総論	
<u>研究班で議論を行った内容</u>	
①「当該医療の提供前に、予期されていると認めた」場合の考え方	
2. 医療事故の遺族への説明及びセンターへの報告について	12
2. 1 遺族への説明事項	12
<u>検討会で議論が行われた内容</u>	
①総論	
<u>研究班で議論を行った内容</u>	
2. 2 センターへの報告事項	13
<u>検討会で議論が行われた内容</u>	
①総論	
<u>研究班で議論を行った内容</u>	
2. 3 センターへの報告方法	14
<u>検討会で議論が行われた内容</u>	

①総論	
研究班で議論を行った内容	
2. 4 死亡から報告までの期限の考え方	14
検討会で議論が行われた内容	
①総論	
研究班で議論を行った内容	
①死亡から報告までの期限の考え方	
3. センターの報告受付体制について	15
研究班で議論を行った内容	
① センターの報告受付体制	
<b>II. 院内調査に関する事項について</b>	<b>16</b>
1. 医療事故調査の実施から説明・報告について	16
1. 1 医療事故調査について	16
検討会で議論が行われた内容	
①総論	
研究班で議論を行った内容	
①診療録その他の診療に関する記録の確認	
②関係者へのヒアリング	
③解剖	
④死亡時画像診断	
⑤医薬品、医療機器、設備等の確認	
⑥原因分析と再発防止策の立案	
⑦報告書作成	
⑧関係者への確認	
⑨院内調査の費用負担について	
1. 2 遺族への説明	24
検討会で議論が行われた内容	
①総論	
研究班で議論を行った内容	
①遺族への説明のあり方について	
②遺族への説明者について	
1. 3 センターへの報告	24
検討会で議論が行われた内容	
①総論	
研究班で議論を行った内容	
2. 支援団体の支援について	26
検討会で議論が行われた内容	

①総論

研究班で議論を行った内容

①支援体制

②支援団体と医療事故調査・支援センターの役割と連携

② 支援団体の支援の内容

Ⅲ. センター業務について…………… 29

1. 院内調査結果の収集、整理・分析について…………… 29

検討会で議論が行われた内容

①総論

研究班で議論を行った内容

①院内調査結果の収集、整理の方法

②院内調査結果の分析の方法

③収集、整理、分析結果の医療機関への報告方法

2. センターが行う調査に関する事項について…………… 30

検討会で議論が行われた内容

①総論

研究班で議論を行った内容

①院内調査終了後にセンターが行う調査（院内調査の検証）方法

②院内調査終了前に医療機関と連携して行うセンターの調査方法

③センター調査終了後、遺族及び医療機関への調査結果の報告方法

3. 医療事故調査従事者に対する研修に関する事項について…………… 31

検討会で議論が行われた内容

①総論

研究班で議論を行った内容

①センターが行う研修の考え方

②医療従事者と支援団体の職員への研修内容

③センター職員への研修内容

4. センターの行う普及啓発について…………… 35

検討会で議論が行われた内容

①総論

研究班で議論を行った内容

①センターが行う普及啓発の考え方

②普及啓発の対象

③普及啓発の目的

④普及啓発すべき事項

⑤普及啓発の方法

⑥普及啓発の効果の確認

⑦医療事故情報収集等事業との連携

D. 結論	37
E. 研究発表	37
F. 知的所有権の取得状況	37
あとがき	39
別紙 医療事故調査制度における「医療に起因する（疑い含む）」死亡又は死産の具体的な事例	41

末尾資料

末尾資料1 医療行為の施行から死亡に至るまでの期間（日本医療安全調査機構資料）	47
末尾資料2 死因究明に係わる、解剖の意義・貢献度（日本医療安全調査機構資料）	49
末尾資料3 モデル事業における解剖協力施設（日本医療安全調査機構資料）	51
末尾資料4 死亡時画像診断実施の流れ	53
末尾資料5 オートプシー・イメージング学会認定施設一覧	55



## A. 研究目的

平成 11 年に相次いだ医療事故に端を発し、患者や医療関係者などから医療事故の再発防止を図る医療事故調査制度(以下、「本制度」という。)の創設が強く求められ、政府や与党において、その創設に向けた議論が続けられてきた。医療事故が発生した際には、医療事故対応と医療事故調査の両方が必要だが、前者は事故により惹起された被害またはその可能性を低減あるいはなくすことと遺族の納得や補償等が、後者は原因分析と再発防止が目的であるように、それぞれ目的が異なる。

平成 24 年 2 月に厚生労働省に設置された「医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会」では後者に焦点を当てた、「医療事故に係る調査の仕組み等に関する基本的なあり方」について提言が取りまとめられ、平成 26 年の通常国会に本制度の創設を含む医療介護総合確保推進法案が、同年 6 月に可決、成立した。本制度は平成 27 年 10 月に施行される予定である。

本制度は、全ての病院、診療所及び助産所(以下「医療機関」という。)を対象とし、医療事故(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)が発生した場合に

- ①管理者は医療事故の発生について、遺族への説明を行うとともに、医療事故調査・支援センター(以下、センターという。)に報告をすること、
- ②管理者は当該医療機関において、医療事故調査を行うこと、
- ③管理者は医療事故調査を実施する場合には、医学医術に関する学術団体等(以下、支援団体という。)に対し、必要な支援を求めること、

④管理者は医療事故調査の結果を遺族に説明し、センターに報告すること、

⑤センターは、医療機関からの報告により収集した医療事故調査結果報告書を整理、分析し、再発防止のための普及啓発を行うこと、

⑥センターの業務として、医療事故調査結果報告書の収集、整理、分析を行うこと、医療機関の管理者へ整理、分析結果の報告をすること、管理者がセンターに報告した医療事故について遺族又は医療機関の管理者から依頼があればセンターが調査を行うこと、医療事故調査に従事する者に対し研修を行うこと、医療事故の再発防止に関する普及啓発を行うこと、その他医療の安全の確保を図るための業務を行うこと

などが規定されている。

これまで、医療事故が発生した場合の調査や再発防止策の実施などは、その実施や方法などを含め、医療の安全を向上するための各医療機関の自主的な取組に委ねられてきた。

一方、医療事故の調査に関しては、日本医療安全調査機構が主体となり、全国の 12 地域において、「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」という。)が実施されており、個別の死亡事例の医療事故調査や再発防止策の策定が行われてきた。

また、日本医療機能評価機構において、死亡、非死亡を問わず、医療事故やヒヤリ・ハット事例を収集し、類似事例を集積して体系的な分析を加え、背景要因を整理し再発防止策を策定して広く全国の医療機関に周知されてきた。このように、個別の医療事故の調査結果を収集、分析し、全国の医療機関で実施すべき再発防止策を策定し、それを周知して全国的に医療安全を推進するための知見が集積されつつある。

他方、本制度の創設にあたり、特に小規模の医療機関において、院内調査の実施に際し、医

療事故に該当するか否かの判断に関する問題、医療事故調査実施に関する問題（人材不足など）、原因分析や再発防止策の検討に関する問題（分析方法の不慣れ）等の課題がある（※）。

また、支援団体やセンターなどに関する具体的な制度設計等について検討する必要がある。

そこで本研究班は、これまでに行われてきた医療事故の調査や医療事故の再発防止に関する関連事業の知見を整理し、学術的な検討を行い、本制度の運用に必要となる実務的な方法を提案することを目的とする。

- ※ 1) 厚生労働科学研究 H23「医療事故発生後の院内調査の在り方と方法に関する研究」  
（研究代表者：飯田修平）
- 2) 日本医師会「医療事故調査に関する検討委員会：答申に関するアンケート調査集計結果」（第2回医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会 資料2-2）

## B. 研究方法

### (1) 研究協力者

医療界・患者団体・法曹界から広く研究協力者（以下参照）の参加を得て、各専門家、有識

者が有する知見を提供して頂きつつ、医療事故調査実施のために必要となる実務的な方法について検討を行った。

氏名	所属
今村定臣	日本医師会常任理事
瀬古口精良	日本歯科医師会常務理事
福井トシ子	日本看護協会常任理事
葛西圭子	日本助産師会専務理事
土屋文人	日本薬剤師会相談役
飯田修平	全日本病院協会常任理事
日野頌三	日本医療法人協会会長
堺常雄	日本病院会会長
高宮眞樹	日本精神科病院協会常務理事
有賀徹	全国医学部長病院長会議「大学病院の医療事故対策委員会」委員長
松原謙二	日本医療機能評価機構副理事長
後信	日本医療機能評価機構執行理事
木村壯介	日本医療安全調査機構中央事務局長
樋口範雄	日本医療安全調査機構理事会理事
長尾能雅	日本医療安全調査機構中央審査委員会常任委員
山口徹	日本内科学会
松原久裕	日本外科学会
深山正久	日本病理学会
池田典昭	日本法医学会
今井裕	日本医学放射線学会
永井裕之	患者の視点で医療安全を考える連絡協議会代表
山口育子	NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML 理事長
宮澤潤	宮澤潤法律事務所
児玉安司	新星総合法律事務所
鈴木利廣	すずかけ法律事務所
河野龍太郎	自治医科大学メディカルシミュレーションセンターセンター長
佐藤一樹	医療法人社団いつき会ハートクリニック院長
豊田郁子	新葛飾病院医療安全対策室セーフティーマネージャー

### (2) 研究班における検討課題

医療事故調査実施のために必要となる実務的な方法を提言するために以下の課題について議

論した。なお、並行して厚生労働省に「医療事故調査制度の施行に係る検討会」（以下、「検討会」という。）が設置され、検討会において省令事項等の検討が行われていたことから、検討会で合意された事項については「検討会で議論が行われた内容」として示し、研究班で本制度の運用に必要な個別具体的に特に議論を深めた事項については「研究班で議論を行った内容」として整理して示した。

- I. 医療事故の報告等に関する事項について
- II. 院内調査に関する事項について
- III. センター業務について

### (3) 研究班会議開催の経過

研究班会議開催の経過と検討課題は以下のとおり。法案成立までに5回の事前勉強会と、成立後に14回の班会議を開催した。検討課題ごとに事務局もしくは研究協力者が当該課題に関する参考資料を作成し、医療事故調査実施のために必要となる実務的な方法について議論を行い、その結果を報告書にまとめることとした。

（研究班会議で用いた資料は本報告書に参考資料として添付）

- 第1回事前勉強会（平成26年4月9日）  
研究班の進め方について
- 第2回事前勉強会（平成26年5月8日）  
日本医療安全調査機構及び日本医療機能評価機構における事業概要について
- 第3回事前勉強会（平成26年6月4日）  
「診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の育成及び資質向上のための手法に関する研究」について
- 第4回事前勉強会（平成26年6月17日）  
「診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の育成及び資質向上のための手法に関する研究」について
- 第5回事前勉強会（平成26年7月1日）

医療事故発生後の院内調査の在り方と方法に関する研究等について

- 第1回（平成26年7月16日）  
医療事故調査制度の基本理念・骨格について
- 第2回（平成26年7月30日）  
医療事故の報告等に関する事項について
- 第3回（平成26年8月6日）  
院内調査に関する事項について
- 第4回（平成26年8月20日）  
調査結果の報告や説明の在り方に関する事項について
- 第5回（平成26年9月3日）  
センター業務（院内調査結果の収集、整理・分析・報告、調査等）に関する事項について
- 第6回（平成26年9月17日）  
センター業務（研修・普及啓発）に関する事項について
- 第7回（平成26年10月1日）  
これまでの議論の整理について
- 第8回（平成26年10月14日）  
これまでの議論の整理について
- 第9回（平成26年10月29日）  
医療事故の報告及び遺族への説明事項等について  
医療事故調査項目について
- 第10回（平成26年12月4日）  
医療の範囲について  
解剖に関する技術的な論点整理
- 第11回（平成26年12月24日）  
再発防止策の立案方法  
医療についての考え方
- 第12回（平成27年1月21日）  
死亡時画像診断に関する技術的な論点整理  
支援団体の支援について

センターが行う研修と普及啓発について

医療についての考え方

第13回（平成27年2月12日）

「医療に起因する（疑い含む）」死亡又は死産の具体的な事例

第14回（平成27年3月19日）

最終報告書（案）

#### （4）各検討課題に対して主査の設置

以下の検討課題ごとに、①報告書原案の執筆、②研究班での意見のとりまとめ、を役割として主査を指名した。

1. 医療事故の報告等に関する事項：山口徹研究協力者
2. 院内調査に関する事項：長尾能雅研究協力者
3. 調査結果の報告や説明の在り方に関する事項：木村壯介研究協力者
4. センター業務（院内調査結果の収集、整理・分析・報告、調査等）に関する事項：木村壯介研究協力者
5. センター業務（研修・普及啓発）に関する事項：後信研究協力者

#### （5）倫理面への配慮

本研究班の研究内容は個人情報扱わないが、情報の利用の際には、守秘義務や情報管理規定等各種規定を遵守し、協力関係機関との関係に十分配慮して、適切な情報利用を行うこととする。

## C. 研究結果、考察

### ○ 報告書の表記について

「診療行為に関連した死亡の調査の手法に関する研究班」（以下、「研究班」という。）では本制度の運用と実務的な方法に関する研究を行ってきた。一方、「医療事故調査制度の施行に係る検討会」（以下、「検討会」という。）が厚生労働省に設置され、研究班に並行して、厚生労働省令・告示・通知等の検討が行われた。本報告書では、検討会がとりまとめた事項については「検討会で議論が行われた内容」で示し、検討会のとりまとめを参考にしながら、研究班で議論した、検討会の議論を深めた内容や、検討会で議論しなかった内容については「研究班で議論を行った内容」として記載した。

なお、検討会に先立って、研究班での議論の中間段階のものを「議論の整理」としてまとめて、検討会に参考資料として提出した。

### ○ 医療事故調査制度の理念について

本制度は、医療の安全確保を目的として、医療事故の再発防止に繋げることであり、そのために、医療者の自律的な取り組みとして医療事故の調査・分析を行うものである。医療事故発生当該病院等が主体的に院内事故調査を適切に実施することが、医療の安全確保と質の向上に繋がるため、院内事故調査の実施体制の構築が重要である。医療事故の調査の基本は事実経過の的確な把握であり、そのためには、事故発生（インシデント・アクシデント）が適時、適切に報告されることが必須である。報告者の非懲罰性の確保が重要であり、個人の責任追及は本制度の目的ではない。また、医療者が事故の概要を遺族に適切に説明するよう努めることが重要であると考えられる。

### I. 医療事故の報告等に関する事項に

#### ついて

#### 1. 医療事故の考え方について

医療事故の報告にあたっては、「死亡又は死産」が発生した際に、医療機関の管理者が、医療事故に該当するか否かを判断する。具体的には、

報告対象である医療事故は、①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、②死亡又は死産を予期しなかったもの、であることから、①、②の二つの要件に該当するか否かを判断することとなる。

本章では、「①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」と「②死亡又は死産を予期しなかったもの」、の考え方について検討を行った結果を記述する。

#### 1. 1 「提供した医療に起因する（疑い含む）死亡又は死産」を判断する上での考え方

##### 「検討会で議論が行われた内容」

##### ①総論

平成26年6月に成立した改正医療法において、「病院、診療所又は助産所（以下この章において「病院等」という。）の管理者は、医療事故（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ったものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下この章において同じ。）が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第六条の十五第一項

の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。」と規定された。医療に起因し、又は起因すると疑われるものについて以下のとおり厚生労働省の検討会において議論が行

われた。また「医療に起因する(疑いを含む)」死亡又は死産や、それ以外の死亡又は死産の考え方として、検討会において下記の表が提示された。

**【通知案】**

- 「医療」に含まれるものは制度の対象であり、「医療」の範囲に含まれるものとして、手術、処置、投薬及びそれに準じる医療行為（検査、医療機器の使用、医療上の管理など）が考えられる。
- 施設管理等の「医療」に含まれない単なる管理は制度の対象とならない。
- 医療機関の管理者が判断するものであり、ガイドラインでは判断の支援のための考え方を示す。

※別紙参照：「医療に起因する（疑いを含む）」死亡又は死産の考え方

**「医療に起因する（疑いを含む）」死亡又は死産の考え方**

「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」を、医療事故として管理者が報告する。

「医療」（下記に示したもの）に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産（①）	①に含まれない死亡又は死産（②）
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 診察               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 徴候、症状に関連するもの</li> </ul> </li> <li>○ 検査等(経過観察を含む)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 検体検査に関連するもの</li> <li>- 生体検査に関連するもの</li> <li>- 診断穿刺・検体採取に関連するもの</li> <li>- 画像検査に関連するもの</li> </ul> </li> <li>○ 治療(経過観察を含む)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 投薬・注射(輸血含む)に関連するもの</li> <li>- リハビリテーションに関連するもの</li> <li>- 処置に関連するもの</li> <li>- 手術(分娩含む)に関連するもの</li> <li>- 麻酔に関連するもの</li> <li>- 放射線治療に関連するもの</li> <li>- 医療機器の使用に関連するもの</li> </ul> </li> <li>○ その他               <p>以下のような事案については、管理者が医療に起因し、又は起因すると疑われるものと判断した場合</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 療養に関連するもの</li> <li>- 転倒・転落に関連するもの</li> <li>- 誤嚥に関連するもの</li> <li>- 患者の隔離・身体的拘束／身体抑制に関連するもの</li> </ul> </li> </ul>	<p>左記以外のもの</p> <p>&lt;具体例&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 施設管理に関連するもの               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 火災等に関連するもの</li> <li>- 地震や落雷等、天災によるもの</li> <li>- その他</li> </ul> </li> <li>○ 併発症(提供した医療に関連のない、偶発的に生じた疾患)</li> <li>○ 原病の進行</li> <li>○ 自殺(本人の意図によるもの)</li> <li>○ その他               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 院内で発生した殺人・傷害致死、等</li> </ul> </li> </ul>

※1 医療の項目には全ての医療従事者が提供する医療が含まれる。

※2 ①、②への該当性は、疾患や医療機関における医療提供体制の特性・専門性によって異なる。

### 研究班で議論を行った内容

#### ①「医療」についての考え方

医療事故の報告にあたっては、「死亡又は死産」が発生した際に、医療機関の管理者が、医療事故に該当するか否かを判断する。具体的には、報告対象である医療事故は、①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、②当該死亡又は死産を予期しなかったもの、であることから、①、②の二つの要件に該当するか否かを判断することとなる。研究班では、まずは①についての考え方を検討した。

検討の前提として、「医療」の考え方を、医療法等の条文を参考に整理した。本制度における、「医療」とは、医療法第1条の2に規定される「医療は、生命の尊重と個人の尊厳の保持を旨とし、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手と医療を受ける者との信頼関係に基づき、及び医療を受ける者の心身の状況に応じて行われるとともに、その内容は、単に治療のみならず、疾病の予防のための措置及びリハビリテーションを含む

良質かつ適切なものでなければならない。」を踏まえることが適当である。

また、当該条文には、「医療」の提供者は、「医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手」と規定されており、医療法第4条第1項第1号には、医療従事者は、「医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療従事者」と規定されていることから、医療提供施設において医療の提供に従事する医師、歯科医師、薬剤師、看護師およびその他の全ての者が「医療」の提供者に含まれる。

この整理に至る過程で、研究班では、「医療」について、看護師の業務である「療養上の世話」及び「診療の補助」をはじめとした、医師以外の医療従事者の業務を含めることとするか否かという議論があったが、先述した整理のとおり、「医療」の担い手である「看護師」が提供する「療養上の世話」及び「診療の補助」も「医療」に含まれるものと整理することが適当と結論づけられた（※その他の医療従事者についても同様の考え方とする）。

- 医療法第1条の2「医療は、生命の尊重と個人の尊厳の保持を旨とし、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手と医療を受ける者との信頼関係に基づき、及び医療を受ける者の心身の状況に応じて行われるとともに、その内容は、単に治療のみならず、疾病の予防のための措置及びリハビリテーションを含む良質かつ適切なものでなければならない。」
- 医療従事者「医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療従事者」（医療法第4条第1項第1号）。
- 看護師「厚生労働大臣の免許を受けて、傷病者若しくはじよく婦に対する療養上の世話又は診療の補助を行うことを業とする者をいう。」（保健師助産師看護師法第5条）



② 「医療」の範囲の具体的な内容及び事例

i) 「医療」の範囲の具体的な内容

本制度における医療事故に該当するか否かを判断するにあたり、「医療」の範囲について具体的な内容を下記の表に示す(再掲)。「医療」を構成する内容は、「診察」「検査等(経過観察を含む)」「治療(経過観察を含む)」「その他」である。

「医療」を構成しない内容は、「施設管理に関連するもの」「併発症(提供した医療に関連のない、偶発的に生じた疾患)」「原病の進行」「自殺(本人の意図によるもの)」「その他」である。

一方で、研究班では、表の両列にまたがる位置づけになる内容もあり、実際には、個別事例の具体的な内容を踏まえた管理者の判断により、いずれかに位置付けられる医療事故があるという議論があった。

それらは具体的には、「療養に関連するもの」「転倒・転落に関連するもの」「誤嚥に関連するもの」「患者の隔離・身体的拘束/身体抑制に関連するもの」であり、表中には、左列の「その他」を構成する項目として表記されているが、同時に「管理者が医療に起因し、又は起因すると疑われるものと判断した場合」であることが付記されている点に留意が必要である。

なお、「その他」を構成する項目のうち「療養に関連するもの」について、「保険医療機関及び保険医療養担当規則」では「療養の給付の担当の範囲」として「1 診察」、「2 薬剤又は治療材料の支給」、「3 処置、手術その他の治療」、「4 居宅における療養上の管理及びその療養に伴う世話その他看護」、「5 病院又は診療所への入院及びその療養に伴う世話その他の看護」、と記載されている。研究班では、「療養に関連するもの」は、「保険医療機関及び保険医療養担当規則」を参考にすると、「診察」「検査等(経過観察を含む)」「治療(経過観察を含む)」を含む幅広い概念であることから、特に左列の「その他」の中で明示する必要はないとする意見があった。一方で、「療養に関連するもの」を明示することで、看護師の業務である「療養上の世話」及び「診療の補助」をはじめとした、医療従事者が提供する業務内容を含むことが明確になる、といった意見もあった。

下表は厚生労働省検討会の提出資料における整理であり、「療養」を明記する趣旨は、医療従事者が提供する医療が含まれることを明確化することである。

「医療に起因する(疑いを含む)」死亡又は死産の考え方

「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を、医療事故として管理者が報告する。」

「医療」(下記に示したもの)に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産(①)	①に含まれない死亡又は死産(②)
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 診察                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 徴候、症状に関連するもの</li> </ul> </li> <li>○ 検査等(経過観察を含む)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 検体検査に関連するもの</li> <li>- 生体検査に関連するもの</li> <li>- 診断穿刺・検体採取に関連するもの</li> <li>- 画像検査に関連するもの</li> </ul> </li> <li>○ 治療(経過観察を含む)</li> </ul>	<p>左記以外のもの &lt;具体例&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 施設管理に関連するもの                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 火災等に関連するもの</li> <li>- 地震や落雷等、天災によるもの</li> <li>- その他</li> </ul> </li> <li>○ 併発症(提供した医療に直接関連のない、偶発的に生じた疾患)</li> <li>○ 原病の進行</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>- 投薬・注射(輸血含む)に関連するもの</li> <li>- リハビリテーションに関連するもの</li> <li>- 処置に関連するもの</li> <li>- 手術(分娩含む)に関連するもの</li> <li>- 麻酔に関連するもの</li> <li>- 放射線治療に関連するもの</li> <li>- 医療機器の使用に関連するもの</li> </ul> <p>○ その他</p> <p>以下のような事案については、管理者が医療に起因し、又は起因すると疑われるものと判断した場合</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 療養に関連するもの</li> <li>- 転倒・転落に関連するもの</li> <li>- 誤嚥に関連するもの</li> <li>- 患者の隔離・身体的拘束／身体抑制に関連するもの</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 自殺(本人の意図によるもの)</li> <li>○ その他 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 院内で発生した殺人・傷害致死、等</li> </ul> </li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin-top: 20px;"> <p>更に、以下のような事案については、管理者が医療に起因しない、又は起因すると疑われないと判断した場合</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 転倒・転落に関連するもの</li> <li>- 誤嚥に関連するもの</li> </ul> </div>
---	---

※1 医療の項目には全ての医療従事者が提供する医療が含まれる。

※2 ①、②への該当性は、疾患や医療機関における医療提供体制の特性・専門性によって異なる。

ii) 具体的な事例の提示

「医療に起因(疑いを含む)した死亡又は死産」に該当するかどうかを医療機関の管理者が判断する際の一助となるよう具体的な事例を別紙に提示した。特に左表下段の「その他」は「管理者が医療に起因し、又は起因すると疑われるものと判断した場合」とされており、実際には、個別事例の具体的な内容を踏まえた管理者の判断が求められることから、具体例を示した。また、右表の項目の中には、発生頻度がまれな事例が想定されることから、その具体例を示した。

なお、医療事故か否かを判断するためには、「予期しなかったもの」を別途判断しなければならないことに留意が必要である。

③「起因する」についての考え方

医療を提供した結果、その医療提供中(例えば術中)の事故や、比較的直後の事故に起因して短期間で死亡に至った場合には、「提供した医療に起因する(疑い含む)」死亡又は死産に該当する、と判断することは困難ではないと考えられる。しかし、例えば、医療を提

供した結果、高度の障害(例えば中枢神経障害等)を残し、障害の発生1年後に死亡した症例については、本制度における「提供した医療に起因する」死亡か否かについては、判断に迷う場合もあると考えられる。

モデル事業に申請された診療行為に関連した死亡を分析すると、その約6割の死亡時期は医療を提供した後1週間以内であり、その約9割は医療を提供した後1ヶ月以内に死亡しているとのことであった(末尾資料1参照)。また、2011年より日本外科学会の主導で行われているNational Clinical Database(NCD)においても、手術関連死亡率は術後30日死亡率をもって論じられることが多い。日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業においては、事故事例の重症度レベルは事故発生後2週間程度で判断されている。

従って、本研究班においては、「提供した医療に起因する」死亡又は死産という判断の基準として、提供した医療から死亡又は死産に至る期間について30日以内を一応の目安としてはどうか、と考えた。なお、多種多様な

臨床現場で発生する死亡又は死産について、一律に「提供した医療から30日以内」と区切ることは困難であり、提供した医療、事故の発生、死亡に至る経緯を総合的な判断の目安として提示したものであり、最終的には管理者が判断を下すべきものであると考えられる。

また、提供した医療に起因した高度障害を残した事例に関する調査も今後の重要な課題である。

## 1. 2 「予期しなかったもの」の考え方

### 検討会で議論が行われた内容

#### 【省令案】

- 当該死亡又は死産が予期されていなかったものとして、以下の事項のいずれにも該当しないと管理者が認めたもの
  - 一 管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該患者等に対して、当該死亡又は死産が予期されていることを説明していたと認めたもの
  - 二 管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該死亡又は死産が予期されていることを診療録その他の文書等に記録していたと認めたもの
  - 三 管理者が、当該医療の提供に係る医療従事者等からの事情の聴取及び、医療の安全管理のための委員会（当該委員会を開催している場合に限る。）からの意見の聴取を行った上で、当該医療の提供前に、当該医療の提供に係る医療従事者等により、当該死亡又は死産が予期されていると認めたもの

#### 【通知案】

- 省令第一号及び第二号に該当するものは、一般的な死亡の可能性についての説明や記録ではなく、当該患者個人の臨床経過等を踏まえて、当該死亡又は死産が起こりうることについての説明及び記録であることに留意すること。
- 患者等に対し当該死亡又は死産が予期されていることを説明する際は、医療法第一条の四第二項の規定に基づき、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めること。

参考) 医療法第一条の四第二項

医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならない。

## ①総論

医療法第6条の10第1項に規定されている医療事故の二つ要件の内の「②死亡又は死産を予期しなかったもの」については、厚生労働省の検討会では省令として手続きを示す方向で議論が行われた（以下参照）。この際により下記1号、2号の事項については一般的な死亡の可能性についての説明や記録ではなく、当該患者個人の臨床経過等を踏まえて、当該死亡又は死産が起こりうることについての説明及び記録であることに留意すること、とされた。

### 研究班で議論を行った内容

①「当該医療の提供前に、予期されていると認めた」場合の考え方

省令案三号は一号、二号にある「予期されていることの患者等への説明や診療録その他の文書等に記録」がない場合を想定している

と考えられるが、三号に該当する場合の具体的な状況として、以下が考えられた。

- i) 救急医療などの緊急の症例で、蘇生や治療を優先するために、説明や記録を行う時間の猶予がなく、かつ、比較的短時間で死亡した事例

- ii) 患者が繰り返し同じ検査や処置等を受けており、当該検査・処置等によって、起こる危険性について過去に説明しているため医療者が説明と記録を割愛した事例

上記のケースにおいては、当該医療の提供に係る医療従事者等への事情聴取と医療の安全管理のための委員会から意見聴取をした結果、管理者が、当該死亡又は死産が予期されていると認めた場合は三号に該当すると考えられる。なお、医療の安全管理のための委員会がない場合は、当該医療に係る医療従事者等の意見を聴取した上で、管理者が判断する。

ただし、医療法第1条の4第2項には「医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得よう努めなければならない。」と規定されていることから、死亡又は死産を予期していたと考えられる事例の多くは一号、二号に該当し、三号は補完的な状況と考えられた。上記ii)のような、繰り返しの検査・処置等であっても、患者に丁寧に説明することが、医療者に求められる。

※ また、予期した死亡又は死産であるにも関わらず事前に患者、家族等へ十分な説明がなされていなかった二号、三号のような状況においては、死亡又は死産の発生後なるべく間を開けず適切な説明を行い、遺族の理解を得よう努めなければならないと考えられる。

予期していた事例であれば、予期した死亡又は死産に対する対応策が考慮もしくは実施されているべきである。予期される死

亡又は死産を考慮して対応すべきことにおいては、三号も一号、二号と同等に扱われるべきと考えられる。

※ 患者等に説明することが困難な場合の具体的な状況として、以下が考えられた。

- ・当該患者が説明を受けることを拒否した事例
- ・当該患者に意識障害がありかつ家族が不在で、当該医療の提供に係る医療従事者が患者等に対し、説明することができない事例

なお、説明することが困難な場合には、その旨を診療録等に記録することが望ましく、その場合は二号に該当すると考えられる。

## 2. 医療事故の遺族への説明及びセンターへの報告について

### 2. 1 遺族への説明事項

#### 検討会で議論が行われた内容

##### ①総論

医療法第6条の10第2項には「病院等の管理者は、前項の規定による報告をするに当たっては、あらかじめ、医療事故に係る死亡した者の遺族又は医療事故に係る死産した胎児の父母その他厚生労働省令で定める者（以下この章において単に「遺族」という。）に対し、厚生労働省令で定める事項を説明しなければならない。ただし、遺族がないとき、又は遺族の所在が不明であるときは、この限りでない。」と規定されている。

医療事故発生の遺族への説明事項等について以下のとおり厚生労働省の検討会において議論が行われた。

#### 【省令案】

- 遺族への説明事項については、以下のとおり。
  - 医療事故の日時、場所、状況
  - 制度の概要