

### 【医療死亡事故の届出】

医療法

(16) 医療死亡事故の再発防止、医療に係る透明性の向上等を図るため、医療機関からの医療死亡事故の届出を制度化する。

医療法

(17) 届出義務の範囲については、死亡事例すべてとするのではなく、現行の医療事故情報収集等事業における届出範囲を踏まえ、図表のとおり、明確化して限定する。

法

(18) 届出先は委員会を所管する大臣とし、当該大臣が届け出られた事例を地方委員会に連絡し、これに基づき地方委員会は調査を開始することとする。

医師法

(19) 医師法第 21 条を改正し、医療機関が届出を行った場合にあっては、医師法第 21 条に基づく異状死の届出は不要とする。

医療法に  
基づく告示

(20) 図表の届出範囲①は、明らかに誤った医療行為に起因して患者が死亡した事例（その行った医療に起因すると疑われるものを含む。）であり、例えば、塩化カリウムの急速な静脈内への投与による死亡や、消毒薬の静脈内への誤注入による死亡等が想定される。また、届出範囲②は、誤った医療を行ったことは明らかではないが、行った医療に起因して患者が死亡した事例（行った医療に起因すると疑われるものを含む。）であって、死亡を予期しなかったものである。例えば、ある診療行為を実施することに伴い一定の確率で発生する事象（いわゆる合併症）としては医学的に合理的な説明ができない予期しない死亡やその疑いのあるものが想定される。

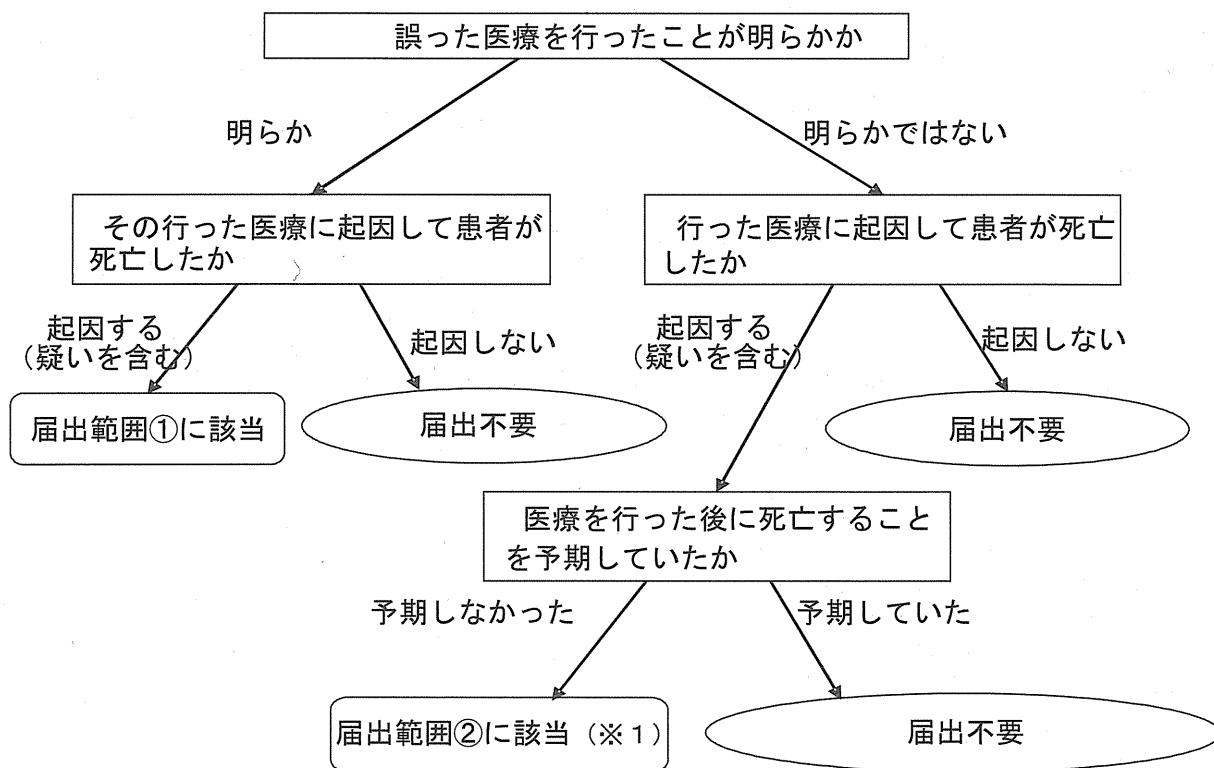
医療法

(21) 医療法では医療機関における医療安全管理の責任は、その管理者にあることを踏まえ、届出範囲に該当するか否かの判断及び届出は、死体を検案した医師（主治医等）ではなく、必要に応じて院内での検討を行った上で、当該医療機関の管理者が行うこととする。

(図表)

医療安全調査委員会（仮称）へ届け出べき事例は、以下の①又は②のいずれかに該当すると、医療機関において判断した場合。（①及び②に該当しないと医療機関において判断した場合には、届出は要しない。）

- ① 誤った医療を行ったことが明らかであり、その行った医療に起因して、患者が死亡した事案（その行った医療に起因すると疑われるものを含む。）
- ② 誤った医療を行ったことは明らかではないが、行った医療に起因して、患者が死亡した事案（行った医療に起因すると疑われるものを含み、死亡を予期しなかったものに限る。）。（※1）



※1 例えば、ある診療行為を実施することに伴い一定の確率で発生する事象（いわゆる合併症）としては医学的に合理的な説明ができない予期しない死亡やその疑いのあるものが想定される。

医療法

(22) 届出範囲に該当すると医療機関の管理者が判断したにもかかわらず故意に届出を怠った場合又は虚偽の届出を行った場合や、管理者に報告が行われなかった等の医療機関内の体制に不備があったために届出が行われなかった場合には、医療機関の管理者に、まずは届け出べき事例が適切に届け出られる体制を整備すること等を命令する行政処分を科すこととする。このように、届出義務違反については、医師法第21条のように直接刑事罰が適用される仕組みではない。

医療法の  
解釈

(23) 医療機関の管理者が、医師の専門的な知見に基づき届出不要と判断した場合には、遺族が地方委員会による調査の依頼を行ったとしても、届出義務違反に問われることはない。

委員会が  
定める  
規則

(24) 届出の手續や調査の手續等に関する医療機関からの相談を受け付ける機能を整備する。

## 医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案

（抄）

- この「医療安全調査委員会設置法案（仮称）大綱案」は、本年4月に公表した「医療の安全の確保に向けた医療事故による死亡の原因究明・再発防止等の在り方に関する試案」（第三次試案）の内容を踏まえ、法律案の大綱化をした場合の現段階におけるイメージである。具体的な規定の方法については更に検討を要する。
- また、別添は、第三次試案の内容について、法律で対応する事項（本大綱案に規定）、政省令で対応する事項、委員会が定める実施要領・規則で対応する事項等にそれぞれ区分して明記したものである。
- 本制度の実施に当たっては、行財政改革等の観点から組織面、財政面の検討を加えた上で法整備を行う必要がある。
- 医療死亡事故の原因究明と再発防止を図る仕組みについて、今後とも広く国民的な議論を望むものである。

平成20年6月

厚生労働省

## VI 関係法律の改正

### 第32 医療法の一部改正

#### (1) 病院等の管理者の医療事故に関する説明義務

病院、診療所又は助産所の管理者は、医療事故が発生したときは、その経過及び原因について患者又はその家族への適切な説明が行われるようにしなければならない。

#### (2) 病院等の管理者の医療事故死等に関する届出義務等

1 病院若しくは診療所に勤務する医師が死体若しくは妊娠4月以上の死産児を検査し、又は病院若しくは診療所に勤務する歯科医師が死亡について診断して、(4)の1の基準に照らして、次の死亡又は死産(以下「医療事故死等」という。)に該当すると認めるときは、その旨を当該病院又は診療所の管理者に報告しなければならない。

① 行った医療の内容に誤りがあるものに起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産

② 行った医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、その死亡又は死産を予期しなかったもの

2 病院、診療所又は助産所に勤務する助産師は、妊娠4月以上の死産児の検案をして、(4)の1の基準に照らして、医療事故死等に該当すると認めるときは、その旨を当該病院、診療所又は助産所の管理者に報告しなければならない。

3 1又は2の報告は、医療事故死等に該当すると認めるときから24時間以内に行わなければならない。

4 1又は2の報告を受けた病院、診療所又は助産所の管理者は、必要に応じて速やかに診断又は検案をした医師、歯科医師又は助産師その他の関係者と協議し、(4)の1の基準に照らして、医療事故死等と認めるときは、直ちに、〇〇省令で定める事項を〇〇大臣に届け出なければならない。

5 病院、診療所又は助産所の管理者は、1又は2の報告を受けた旨、4の協議の経過(協議をしなかったときは、その理由)及び医療事故死等に該当すると認められた理由又は認めなかった理由に関する記録を作成し、当該報告をした日又は協議をした日のいずれか遅い日から起算して5年間、これを保存しなければならない。

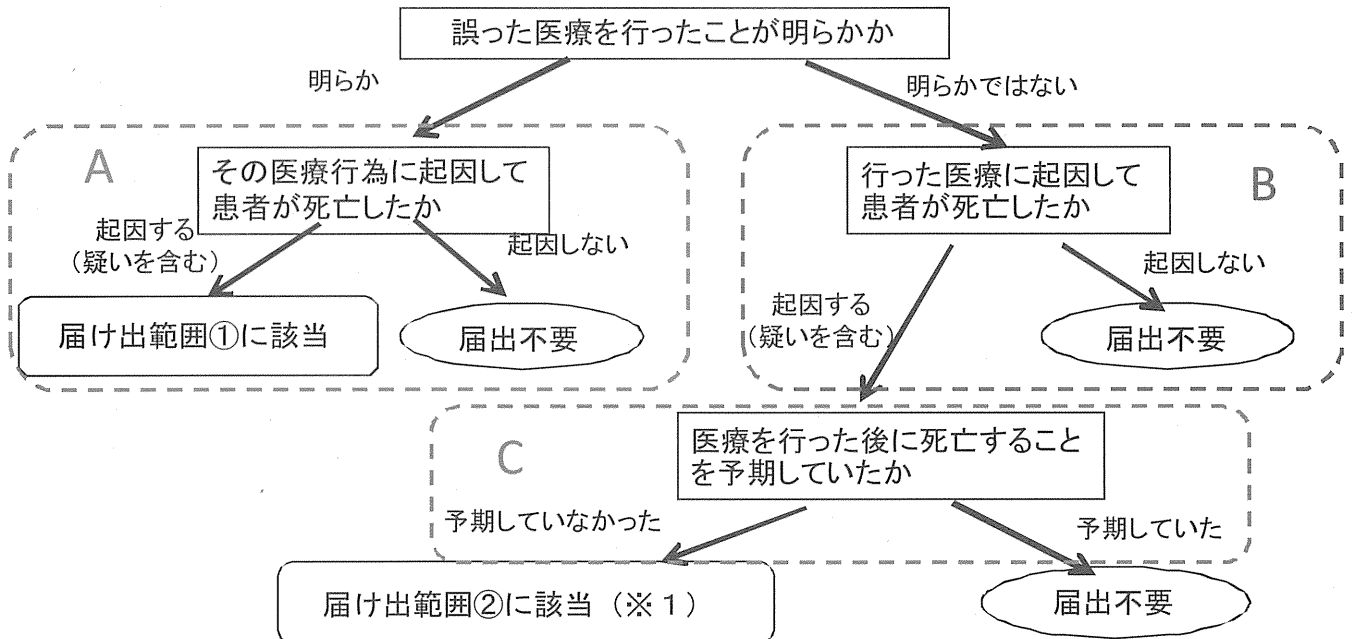
厚生労働科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業  
診療行為に関連した死亡の調査分析に従事する者の育成及び  
資質向上のための手法に関する研究  
(研究代表者 木村哲)

平成20年度 分担研究報告書  
分担研究報告<1>  
届け出等判断の標準化に関する研究(抜粋)

<届出範囲>

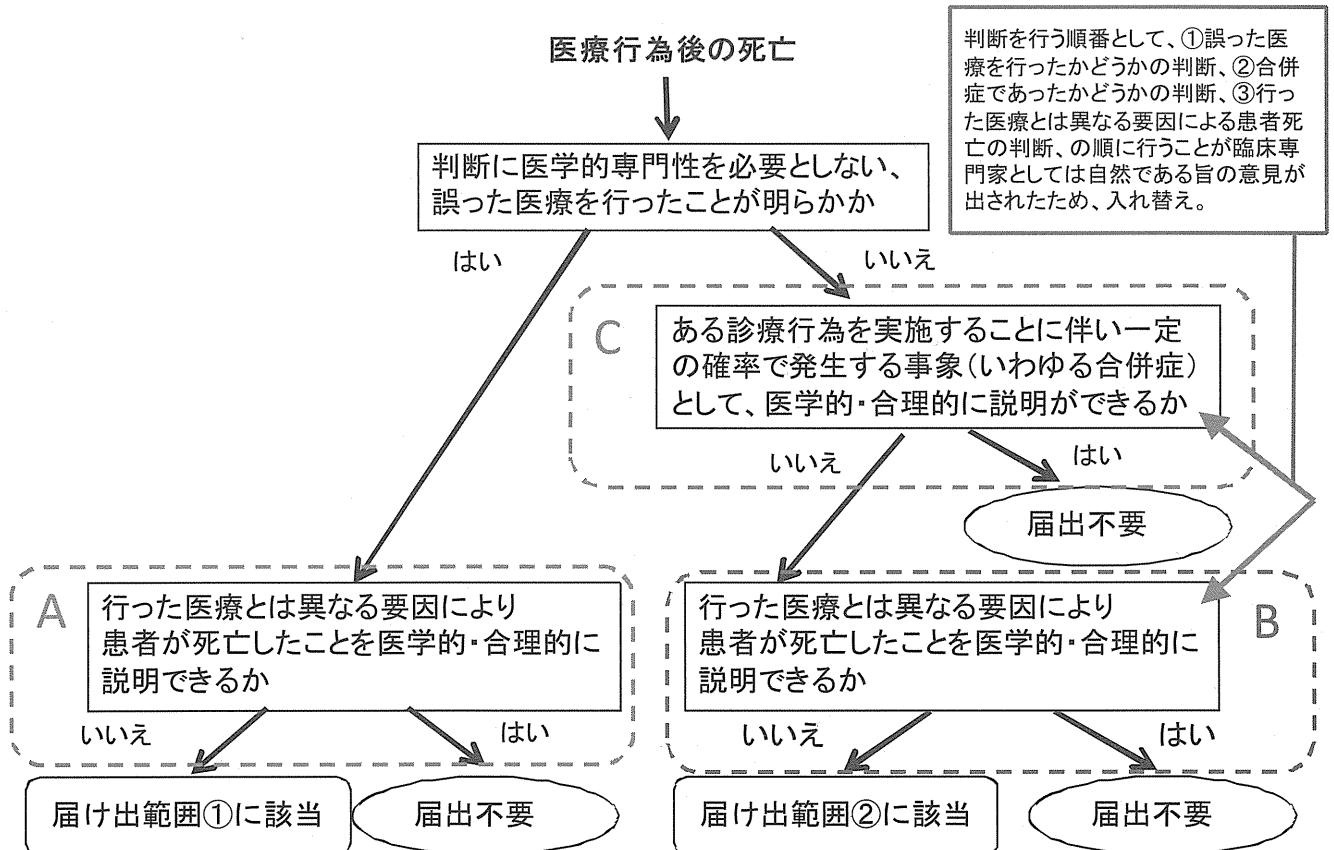
届出範囲①: 誤った医療を行ったことが明らかであり、その行った医療に起因して、患者が死亡した事案  
 (行った医療に起因すると疑われるものを含む。)  
 届出範囲②: 誤った医療を行ったことは明らかではないが、行った医療に起因して、患者が死亡した事案  
 (行った医療に起因すると疑われるものを含み、死亡を予期しなかったものに限る。)

<図1 届け出範囲(第三次試案)>



※1 例えば、ある診療行為を実施することに伴い一定の確率で発生する事象(いわゆる合併症)としては、医学的に合理的な説明ができない予期しない死亡やその疑いのあるものが想定される。

<図2 届け出範囲(木村哲研究班報告書案2008年度)>



「医療安全調査委員会」へ届け出る事例の範囲及び具体例について

医療事故等届出範囲	具体例
<p>1. 判断に医学的専門性を必要としない、誤った医療に起因し、又は起因すると思われるもの</p>	<p>【誤った医療行為の事例】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 手術・検査・処置・リハビリ・麻酔等における、患者や部位の取り違え</li> <li>・ 誤った手順での手術・検査・処置・リハビリ・麻酔等</li> <li>・ 異物の体内遺残</li> </ul> <p>【誤った医薬品・医療用具の取扱いの事例】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 誤った薬物の使用(種類、投与量、投与期間、投与間隔、投与方法等)</li> <li>・ 誤った血液型の輸血(適切なO型輸血は除く)</li> <li>・ 誤ったカテーテル、チューブの取扱い</li> <li>・ 誤った医療機器・用具の取扱い</li> </ul> <p>【誤った管理の事例】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療機器の保守管理不備による感電等</li> </ul>
<p>2. 判断に医学的専門性を必要としない、誤った医療はないが、診療行為に伴い一定の確率で発生するいわゆる合併症として、あるいは行った医療とは異なる要因(本来の疾患の進行又は偶発症)により患者が死亡したと医学的・合理的に説明ができないもの</p>	<p>【死因を医学的・合理的に説明ができない死亡事例】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 手術直後あるいは比較的早期の原因不明の突然の死亡</li> <li>・ 処置あるいは検査中の原因不明の死亡</li> </ul>

上記カテゴリ毎の具体的事例

1) 誤った医療を行ったことが明らか

<例>

- ・ 患者取り違えによる医療行為
- ・ 部位取り違えによる医療行為(左右間違えや臓器間違え等)
- ・ 異物の体内遺残
- ・ 誤った種類の薬剤の使用
- ・ 誤った量の薬剤の使用(抗がん剤10倍量投与等)
- ・ 誤った投与間隔による薬剤の使用(毎週1回投与を毎日1回投与と誤り投与等)
- ・ 誤ったルートによる薬剤使用(経腸投与すべき栄養剤を誤って静脈注射等)
- ・ 誤った血液型の輸血(適切なO型輸血は除く)
- ・ 医療機器の管理不備(医療機器の保守管理不備による感電等)
- ・ 適応のない患者に対する侵襲的な検査・手術等の医療行為



## 2) 行った医療に起因して患者が死亡

＜誤った医療行為を行ったことが明らかだが、本来の疾患の進行による死亡又は偶発症による死亡例＞

- ・腎不全・播種性血管内凝固症候群(DIC)を認める重症患者に対し、胃粘膜保護剤を一日量と一回量を誤り、3倍量を投与。その後、容態が進行し、多臓器不全にて死亡。
- ・人工心肺を使用した心臓手術後、低カリウム血症の補正のために、塩化ナトリウム(KCl)の持続兆脈内注射を実施したところ、投与速度を誤って10倍の速さに設定していた。投与開始後、直ちに誤りに気づき中止し、測定した血中カリウム濃度は正常範囲内であった。患者は術後に、心タンポナーデを発症し、処置を行ったが死亡。

＜誤った医療行為を行ったことは明らかではなく、本来の疾患の進行による死亡又は偶発症による死亡の例＞

- ・妊娠性高血圧症が重度であり、母体の危険性が高まったため、帝王切開にて分娩を行った。翌日HELLP症候群(妊娠中毒症に合併し、重篤な溶血、肝逸脱酵素上昇、血小板低下をきたす症候群で現在の医学では原因は良く分かっていない)を併発し、同日脳内出血を起こし死亡。
- ・食道静脈瘤破裂により救急搬送された患者に、輸血をしながら緊急内視鏡の準備をしているうちに自発呼吸が停止し、気管内挿管しようとしたが、吐瀉物で視界不良であり、気管内挿管を何度も試みている間に心肺停止し、蘇生を継続したが死亡。
- ・内視鏡的粘膜切除術後2日目にトイレで意識消失し倒れているところを発見される。心エコーを施行したところ、心タンポナーデを認め、急性大動脈解離を疑うが、手術に至らず死亡。

## 3) 医療を行った後に患者が死亡することを予期(ある診療行為を実施することに伴い一定の確率で発生する事象(いわゆる合併症)として、医学的・合理的に説明できるか)

＜例＞

- ・高度の動脈硬化があり、心機能低下を認め、さらに両側腸骨動脈が完全閉塞した患者に対し、血管内カテーテル治療により、右腸骨動脈の閉鎖部分の血管拡張を行っていた際、右外腸骨動脈が穿孔した。緊急手術を実施し、右外腸骨動脈を結紮止血したが出血性ショックが回復せず死亡。
- ・心筋梗塞の既往があり、左心機能が悪い患者の経過観察中、狭心症の症状を認めるようになった。冠動脈狭窄の進行を認めたため、冠動脈を拡張するためにステントを留置したところ、同部位で突然冠動脈を穿孔した。カテーテルによる止血を試みたが、止血できず、外科的に開胸下に直接止血を行ったが死亡。
- ・左肺の全摘出術を施行した際、反回神経を切断しないようにするため、腫瘍癒着部を慎重に剥離していたが、癒着が高度であったことから困難な状況が続いていた。突然同部より大量出血し、術中、致死的不整脈(心室細動)から心停止となり、適切な処置を行ったが出血性ショックにより同日死亡。
- ・子宮がんの手術において、右骨盤リンパ節郭清中に、肉眼的に明らかに転移のあるリンパ節が周囲組織と強く癒着しており、これを剥離し郭清している最中に骨盤底から多量の出血があった。解剖学的な限界から視野が確保しづらい中で、大量輸血及び血管修復を行い止血に成功し、手術を終了した。しかし、手術後に播種性血管内凝固症候群(DIC)となり、出血傾向が著明となった。その後、腹腔内に大量に出血し、多臓器不全となり、循環動態が悪化し、処置を施行したが死亡。
- ・虚血性腸炎を疑い、緊急に大腸内視鏡検査を実施したところ、大腸粘膜の色調が悪く、壊死の可能性も疑われ、慎重な経過観察が必要と考えられた。治療としては、心疾患や糖尿病等の合併症の程度等を考慮し、保存的治療(絶食、輸液など)を行うこととした。検査中は特に全身状態の変化なく終了し病棟に戻ったが、その後、急に腹痛を訴えるなど容態が悪化したので腸管穿孔を疑いX線写真を撮影したところ、遊離ガスが認められ、腸管穿孔と診断された。その後、適切な措置を施したが死亡。
- ・血球数等を定期的に調べながら、がんの治療ガイドラインに沿って、がん患者に化学療法を実施していたところ、感染症に罹患し、敗血症、播種性血管内凝固症候群(DIC)に至り多臓器不全で死亡。
- ・急性解離性胸部大動脈瘤の診断にて、弓部大動脈人工血管置換術を施行したが、動脈硬化が著明であり動脈壁の動脈硬化病巣には粥腫や血栓が多く付着していた。術後、意識が回復せず、CTを撮影したところ、広範囲の脳梗塞を認め、治療したが死亡。
- ・緊急手術のため、胃内容物の残っている患者に対し、全身麻酔の迅速導入を行うために静脈麻酔薬を投入した際、胃内容物の逆流を防ぐため、輪状軟骨を圧迫していたが、それでも胃液や内容物を嘔吐した。直ちに口腔内吸引し、気管内挿管を実施し、気管内も吸引した。手術中、徐々に動脈血酸素飽和度が低下し、血液中の動脈血酸素分圧も低下したままであった。術後胸部X線写真では右下葉領域に誤嚥性肺炎を疑わせる浸潤影を認めた。手術後はICUに入り、人工呼吸管理を行い治療したが、呼吸不全となり死亡。



医政発 第0921001号

平成16年9月21日

各都道府県知事  
各政令市市長 殿  
各特別区区長

厚生労働省医政局長

## 医療法施行規則の一部を改正する省令の一部の施行について

今般、平成16年9月21日付けで公布された医療法施行規則の一部を改正する省令（平成16年厚生労働省令第133号。以下「改正省令」という。）については、本年10月1日をもって施行されることとなった。

改正の趣旨、内容等については下記のとおりであるので、御了知の上、その運用に遺憾のないよう特段の御配慮をいただくとともに、本通知の趣旨等について、貴管下保健所設置市、特別区、医療機関、関係団体等に対し周知願いたい。

## 記

## 第一 改正の趣旨

平成13年5月に厚生労働省に設置した「医療安全対策検討会議」において、今後の医療安全対策の目指すべき方向性と緊急に取り組むべき課題について幅広い検討が行われ、「医療安全推進総合対策」が取りまとめられ、事故事例の収集については、法的な問題も含めてさらに検討することとされた。これを受けて設置した「医療に係る事故事例情報の取扱いに関する検討部会」により引き続き検討が行われ、平成15年4月、報告書が取りまとめられた。本報告書においては、医療事故の発生予防・再発防止策を講じるため、医療現場から「幅広く」、「質の高い情報」を収集し、専門家により分析した上で、改善方策を医療現場等に提供する必要があること、及び、事故の分析体制が

確立されている国立高度専門医療センター、特定機能病院等については、特に重大な事例の報告を義務付けること等が指摘された。今回の改正省令は、医療機関における医療の安全確保が医療政策における最重要課題の一つであることにかんがみ、本報告書の趣旨等を踏まえつつ、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号。以下「規則」という。）の一部改正によって、国立高度専門医療センター等における事故等事例の報告に関する事項を定めるものである。

## 第二 改正内容

平成16年10月1日より、(1)の対象医療機関の管理者は、当該医療機関において(2)の事故等事案が発生した場合には、当該事案が発生した日から原則として二週間以内に、(3)に掲げる項目（詳細は別紙参照）を記載した報告書を作成し、厚生労働大臣の登録を受けたもの（以下「登録分析機関」という。）に提出することとする。なお、報告様式等については、後日別途告示される登録分析機関から追って示される予定であることを申し添える。

また、登録分析機関の登録に係る改正部分に関しては、公布の日から施行とする。

### (1) 対象医療機関

- 1 国立高度専門医療センター及び国立ハンセン病療養所
- 2 独立行政法人国立病院機構の開設する病院
- 3 学校教育法（昭和二十二年法律第二十六号）に基づく大学の附属施設である病院（病院分院を除く。）
- 4 特定機能病院

### (2) 医療機関における事故等の範囲

- 1 誤った医療又は管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案。
- 2 誤った医療又は管理を行ったことは明らかでないが、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案（行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事案の発生を予期しなかったものに限る。）
- 3 前二号に掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事案。

### (3) 報告を求める項目

- 1 当該事案が発生した日時、場所及び診療科名
- 2 性別、年齢、病名その他の当該事案に係る患者に関する情報
- 3 職種その他の当該事案に係る医療関係者に関する情報
- 4 当該事案の内容に関する情報

## 5 前各号までに掲げるもののほか、当該事案に関し必要な情報

### 第三 その他

第二の（１）以外の医療機関については、事故等事案の報告は義務づけられていないが、あらかじめ登録分析機関に申し出ることにより第二の（２）及び（３）と同様の報告を行うことが可能であるので、事故等事案の報告の重要性等に関する理解を深め、より多くの医療機関による報告が行われるよう本通知の趣旨等について周知に努められたい。

また、本報告制度への参加の有無にかかわらず、毎年通知している「医療法第25条第1項の規定に基づく立入検査の実施について」に基づく依頼（医療機関において発生した管理上重大な事故（多数の人身事故、院内感染の発生、診療用放射線器具等の紛失等）、軽微な事故であっても行政の参考となると判断される事案等の医政局指導課への情報提供）については、引き続き対応していただくとともに、関係医療機関にその旨ご周知願いたい。

## 報告を求める項目

- 1 当該事案が発生した日時、場所及び診療科名  
発生月、その曜日（祝祭日であるか否かを含む。）、発生時間帯、発生場所、関連する診療科（複数回答可）
- 2 性別、年齢、病名その他の当該事案に係る患者に関する情報  
患者の性別、患者の年齢、患者区分（入院又は通院の別）、疾患名（事故に関連したもの）
- 3 職種その他の当該事案に係る医療関係者に関する情報  
当事者の職種（医師については専門医又は認定医資格の有無を含む）、当事者の職種経験（勤続）期間（年月）、当事者のその部署に部署配属期間（年月）、当事者の勤務状況（数値情報：直前1週間の当直または夜勤の回数（夜勤の場合にあたっては、2交代制か3交代制の別を含む））、発見者
- 4 当該事案の内容に関する情報  
事故の内容（テキスト情報）、発生場面、事故の程度（死亡、傷害の残存、又は治療・処置の別）
- 5 前各号までに掲げるもののほか、当該事案に関し必要な情報  
発生要因、患者側の要因（心身状態）、緊急に行った処置（テキスト情報）、事故原因（テキスト情報）、事故の検証状況（テキスト情報）、改善策（テキスト情報）

注1) テキスト情報以外の項目の記載に関しては、医療安全対策ネットワーク整備事業（ヒヤリ・ハット事例の収集、分析及び情報提供）の実施について（平成16年3月30日、医政発第0330008号、薬食発第0330010号）の別添2：「全般コード化情報」コード表及び別添3：「記述情報」コード・記述項目表に記載されている内容を参照すること。

注2) 改善策や事故原因等の記述情報の一部に関しては、2週間の提出期限時点で判明或いは検討出来ている内容で暫定的に記載、提出することとし、それ以降改善策や事故原因等の内容が確定するまで随時情報を追加提出することとする。

## (参考)

- ① 規則に規定される報告を求める医療機関における事故等の範囲について、事故報告範囲検討会が取りまとめた考え方と具体的な例を別紙の参考1、2に示しているので、参考にされたい。
- ② 医療機関の安全管理の指導等は、厚生労働省ホームページ「医療安全対策について」(<http://www.mhlw.go.jp/topics/2001/0110/tp1030-1.html>)に各種報告書や研究成果等の資料を掲載しており、これらを参考にされたい。

## 報告範囲の考え方

原因等 患者重症度	A. 死亡 (恒久)	B. 障害残存 (恒久)	C. 濃厚な処置・ 治療を要した 事例 (一過性) (注1)	軽微な処置・治療を要 した事例または影響の 認められなかった事例
1. 明らかに誤った医療行為又は管理(注2)に起因して、 患者が死亡し、若しくは患者に障害が残った事例又は 濃厚な処置若しくは治療を要した事例。	事故(注4)として報告			注3 医療安全対策ネット ワーク整備事業 (ヒヤリ・ハット事 例収集事業)へ報告
2. 明らかに誤った医療行為又は管理は認められないが、 医療行為又は管理上の問題(注2)に起因して、患者が 死亡し、若しくは患者に障害が残った事例又は濃厚な 処置若しくは治療を要した事例。(医療行為又は管理 上の問題に起因すると疑われるものを含み、当該事例 の発生を予期しなかったものに限る。)				
3. 上記1. 2のほか、医療に係る事故の発生の予防及び 再発の防止に資すると認める事例 ※ ヒヤリハット事例に該当する事例も含まれる	事故(注4)として報告			

- ・注1) 濃厚な処置・治療を要する場合とは、バイタルサインの変化が大きい場合、本来予定されていなかった処置や治療(消毒、湿布、鎮痛剤投与等の軽微なものを除く)が新たに必要になった場合や、新たに入院の必要が出たり、入院期間が延長した場合等をいう。
- ・注2) ここにいう「管理(管理上の問題)」では、療養環境の問題の他に医療行為を行わなかったことに起因するもの等も含まれる。
- ・注3) □部分には軽微な処置・治療を要した事例を示しており、従来のヒヤリ・ハット事例収集事業では報告対象外であった項目。
- ・注4) 事故とは、過誤および過誤をとみなさない事故の両方が含まれる。

## 事故報告範囲具体例

<p>1. 明らかに誤った医療行為又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に障害が残った事例又は濃厚な処置若しくは治療を要した事例。</p>	<p>【医療行為にかかる事例】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・異物の体内遺残</li> <li>・手術・検査・処置・リハビリ・麻酔等における、患者や部位の取り違え</li> <li>・明らかに誤った手順での手術・検査・処置・リハビリ・麻酔等</li> <li>・重要な徴候、症状や検査結果の見落とし又は誤認による誤診</li> </ul> <p>【医薬品・医療用具の取り扱いにかかる事例】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・投薬にかかる事故（異型輸血、誤薬、過剰投与、調剤ミス等）</li> <li>・機器の間違い又は誤用による事故</li> </ul> <p>【管理上の問題にかかる事例、その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・明らかな管理不備による入院中の転倒・転落、感電等</li> <li>・入院中に発生した重度な（筋膜（Ⅲ度）・筋層（Ⅳ度）に届く）褥瘡</li> </ul>
<p>2. 明らかに誤った医療行為又は管理は認められないが、医療行為又は管理上の問題(注2)に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に障害が残った事例又は濃厚な処置若しくは治療を要した事例。(医療行為又は管理上の問題に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る。)</p>	<p>【医療行為にかかる事例】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・手術・検査・処置・リハビリ・麻酔等にもなう予期されていなかった合併症</li> <li>・リスクの低い妊産婦の死亡</li> </ul> <p>【医薬品・医療用具の取り扱いにかかる事例】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機器等の取り扱い等による重大な事故（人工呼吸器等）</li> <li>・チューブ・カテーテル等の取り扱いによる重大な事故</li> </ul> <p>【管理上の問題にかかる事例、その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・熟練度の低い者が適切な指導なく行った医療行為による事故</li> <li>・入院中の転倒・転落、感電、熱傷</li> <li>・入院中の身体抑制にもなう事故</li> <li>・その他、原因不明で重篤な結果が生じた事例</li> </ul>
<p>3. 上記1. 2のほか、医療に係る事故の発生の予防及び再発の防止に資すると認める事例</p> <p>※ ヒヤリハット事例に該当する事例も含まれる</p>	<p>【医療行為等にかかる事例】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・移植にもなう未知の感染症</li> <li>・遺伝子治療による悪性腫瘍</li> <li>・汚染された薬剤・材料・生体由来材料等の使用による事故</li> </ul> <p>【管理上の問題にかかる事例】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・間違った保護者の元への新生児の引き渡し</li> <li>・説明不足により、患者が危険な行為をおかした事例</li> <li>・入院中の自殺または自殺企図</li> <li>・患者の逸脱行為による転倒・転落、感電等</li> </ul> <p>【犯罪、その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・院内で発生した暴行、誘拐等の犯罪</li> <li>・無資格者・資格消失者による医療行為</li> <li>・盗難</li> </ul>

※ この表は、それぞれのカテゴリーにおけるいくつかの例を示したものである。

診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業での具体的事例を  
医政局長通知(医政発第0921001号)の基準で整理したもの

			事例数		
1. 明らかに誤った <sup>※1)</sup> 医療行為又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に障害が残った事例又は濃厚な処置若しくは治療を要した事例。	A	【医療行為にかかる事例】	9	14	
		① 異物の体内遺残	1		
		②手術・検査・処置・リハビリ・麻酔等における、患者や部位の取り違い	2		
		③明らかに誤った手順での手術・検査・処置・リハビリ・麻酔等 <sup>※2)</sup>	5		
			④重要な徴候、症状や検査結果の見落とし又は誤認による誤診		1
	B	【医薬品・医療用具の取り扱いにかかる事例】	5		
		①投薬にかかる事故(異型輸血、誤薬、過剰投与、調剤ミス等)	4		
			②機器の間違い又は誤用による事故		1
	C	【管理上の問題にかかる事例、その他】	0		
		①明らかな管理不備による入院中の転倒・転落、感電等	0		
		②入院中に発生した重度な(筋膜(Ⅲ度)・筋層(Ⅳ度)に届く)褥瘡	0		
2. 明らかに誤った医療行為又は管理は認められないが、医療行為又は管理上の問題に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に障害が残った事例又は濃厚な処置若しくは治療を要した事例。(医療行為又は管理上の問題に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る。)	A	【医療行為にかかる事例】	112		182
		①手術・検査・処置・リハビリ・麻酔等にもなう予期されていなかった <sup>※</sup> 合併症	107		
		②リスクの低い妊産婦の死亡	5		
	B	【医薬品・医療用具の取り扱いにかかる事例】	22		
		①医療機器等 <sup>※4)</sup> の取り扱い等による重大な事故(人工呼吸器等)	15		
			②チューブ・カテーテル等の取り扱いによる重大な事故	7	
	C	【管理上の問題にかかる事例、その他】	48		
		①熟練度の低い者が適切な指導なく行った医療行為による事故	2		
		②入院中の転倒・転落、感電、熱傷	0		
		③入院中の身体抑制にもなう事故	0		
		④その他、原因不明で重篤な結果が生じた事例 <sup>※5)</sup>	27		
		⑤院内感染 <sup>※6)</sup>	5		
			⑥その他(観察管理・退院判断等) <sup>※7)</sup>	14	
3. 上記1. 2のほか、医療に係る事故の発生の予防及び再発の防止に資すると認める事例	A	【医療行為等にかかる事例】 ・移植にもなう未知の感染症・遺伝子治療による悪性腫瘍 ・汚染された薬剤・材料・生体由来材料等の使用による事故	0	30	
	B	【管理上の問題にかかる事例】 ・間違った保護者の元への新生児の引き渡し ・説明不足により、患者が危険な行為をおかした事例 ・入院中の自殺または自殺企図・患者の逸脱行為による転倒・転落、感電等	0		
	C	【犯罪、その他】 ・院内で発生した暴行、誘拐等の犯罪 ・無資格者、資格消失者による医療行為・盗難	0		
4. その他 <sup>※8)</sup>	A	【遺族の強い希望】	19	30	
	B	【ハイリスク状態】(説明によるリスクの共有が前提条件) ・高齢、複数の疾患を併せ持った全身状態スコアが著しく低い状態における合併症 ・原疾患の進行	7		
	C	【医療行為又は管理に直接的な関係を見いだせない突然の死亡】 ・入院直後 ・医療施設ではないところで起きた発見の遅れによる突然死(介護施設、自宅等)	4		



平成 26 年 7 月 22 日

## 《「事故報告範囲具体例」に分類した際の考え方》

（「事故報告範囲具体例」の表※印と対応）

1. 受付の医学的調査・評価前の時点での情報のため、「明らかに誤った医療行為」かどうかの判断はできないが、分類 1 には、「誤った行為が強く疑われるもの」を含めた。
2. 分類 1（A③）に「明らかに誤った手順での手術・・・」とあるが、手順だけでなく「手技」に関するものも含めた。
3. 分類 2（A①）の「手術・検査・・・等に伴う予期されていなかった合併症」には、「原因不明のもの」、及び、「合併症は予期していたが、短期間での死亡（意識障害を含む）を予期しなかった合併症」を含めた。
4. 分類 2（B①）の「医療機器等の取扱い等による重大な事故」には、「医薬品に関連する事例」を含めた。同じく、「アレルギー、薬の副作用」もここに含めた。
5. 病棟で、「巡視時に心肺停止で発見され、その原因の推測がつかないもの」は、入院管理上、分類 2（C④）に含めた。
6. 「院内感染」に起因した死亡が疑われた事例については、分類 2 の「管理上の問題にかかる事例」に含め、C⑤とした。
7. 「観察管理」「退院判断」等の管理上の問題が疑われる事例については、分類 2 の「管理上の問題にかかる事例」に含め、C⑥とした。
8. 分類 4 「その他」として、「遺族の強い希望」「ハイリスク状態」「医療行為又は管理に直接的な関係性を見いだせない突然の死亡」を含めた。

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 平成20年度分担研究報告<1>届け出等判断の標準化  
 に関する研究でまとめられた  
 『「医療安全調査委員会」へ届け出る事例の範囲及び具体例について』  
 (様式を合わせたもの)

1. 判断に医学的専門性を必要としない、誤った医療に起因し、または起因すると思われるもの	A	【誤った医療行為の事例】
		① 手術・検査・処置・リハビリ・麻酔等における、患者や部位の取り違え
		② 誤った手順での手術・検査・処置・リハビリ・麻酔等
	B	③ 異物の体内遺残
		【誤った医薬品・医療用具の取扱い事例】
		① 誤った薬物の使用(種類、投与量、投与期間、投与間隔、投与方法等)
		② 誤った血液型の輸血(適切なO型輸血は除く)
	C	③ 誤ったカテーテル、チューブの取扱い
		④ 誤った医療機器・用具の取扱い
		【誤った管理の事例】
2. 判断に医学的専門性を必要としない、誤った医療はないが、診療行為に伴い一定の確率で発生するいわゆる合併症として、あるいは行った医療とは異なる要因(本来の疾患の進行又は偶発症)により患者が死亡したと医学的・合理的に説明できないもの	A	【死因を医学的・合理的に説明できない死亡事例】
		① 手術直後あるいは比較的早期の原因不明の突然の死亡
		② 処置あるいは検査中の原因不明の死亡

## 事案決定プロセスに関するこれまでの研究と実績等

## 1. 事案決定プロセスに関するこれまでの研究

○「医療事故の原因究明・再発防止に係わる医療事故調査制度の策定に向けて一法制化されるにあたっての提言一」  
(日本医療安全調査機構推進委員会・理事会 (平成 26 年 3 月))

○「院内医療事故調査の指針」

(「医療事故発生後の院内調査の在り方と研究」グループ著(2013)：飯田修平編、メディカ出版)

○「院内事故調査の手引き」

(生存科学研究所医療政策研究会著(2009)：上田裕一監修、医歯薬出版)

## 2. モデル事業における医療機関からの事前相談体制について (実績)

## 1. 事案決定プロセスに関するこれまでの研究

	日本医療安全調査機構の提言※1	「院内医療事故調査の指針」※2	「院内事故調査の手引き」※3
	日本医療安全調査機構推進委員会・理事会（平成26年3月）	「医療事故発生後の院内調査の在り方と研究」グループ著（2013）：飯田修平編、メディカ出版	生存科学研究所医療政策研究会著（2009）：上田裕一監修、医歯薬出版
センターへの事前の相談（助言）	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 届出前の相談窓口が重要</li> <li>・ <u>当該医療機関内では独自に判断できない事例も多い。</u></li> <li>・ <u>助言を行う「アドバイザー医師」は、長い臨床経験を有し、事故調査経験者の助言が望ましい</u></li> <li>○ <u>地域ブロック内に窓口を設け、相談に対応。</u></li> <li>※ <u>メディエーターとは基本的に異なる。（別組織で検討すべき）</u></li> </ul>		
院内事故調査委員会の設置決定のための緊急会議		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <u>事故発生後ただちに医療安全管理者が診療記録等の情報を整理し、病院長に報告</u></li> <li>○ <u>事故発生後24時間以内に、病院長が事案の影響の大きさに応じ、緊急対策会議を開催</u></li> <li>○ <u>緊急対策会議において、院内事故調査委員会の設置の必要性や警察への届出対象かどうかを検討・判断する。（注1）</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <u>重大有害事象発生直後患者の治療等を行うとともに、病院長・医療安全管理者への報告・概要報告書を緊急対応会議に提出</u></li> <li>○ <u>発生後24時間以内に緊急対応会議を開催し、以下の判断を行う</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 院内事故調査委員会を設置の要否</li> <li>・ 警察を含む行政への報告の要否</li> <li>・ 早期の公表を行うか否かの判断</li> <li>・ 患者・家族への対応者の決定</li> </ul> </li> <li>（注2）</li> </ul>
管理者等の参加		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <u>緊急対策会議の構成員は医療安全管理者、診療・看護・事務部門の責任者、当事者等、あらかじめ決めておくことが望ましい。</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <u>緊急対応会議の参加者はあらかじめ定めておく。病院長、副院長、看護部長や当該事象に関連する複数の部門・職種の職員も参加させ公正さを担保する</u></li> </ul>

（注1）小規模病院では病院長が看護部長や医療安全管理委員の中から人員を選出する。

（注2）緊急対応会議の議長は病院長よりも医療安全管理部門の責任者である医師が望ましい。緊急対応会議を病院幹部のみで行ってはならない。

小規模病院では、当該医療者と部門責任者・病院長・周囲の医療従事者などとの間で、利益相反の問題が生じやすいので十分な配慮が必要となり、医療行為の密室性が高いため、第三者機関への報告義務を徹底し、積極的に第三者の調査委員が調査にあたる仕組みが必要となる。