

**(第10回検討会資料)****医療安全調査委員会（仮称）への届出範囲等について**

1. 「診療行為に関連した死亡の死因究明等の在り方に関する試案(第二次試案)」(平成19年10月 厚生労働省)より抜粋
  - 届出対象となる診療関連死の範囲については、現在の医療事故情報収集等事業の「医療機関における事故等の範囲」を踏まえて定める。
  
2. 「診療行為に関連した死亡の死因究明等の在り方に関する試案（第二次試案）に寄せられた御意見（集計・概要）」(平成19年11月8日 第9回検討会資料)より抜粋
  - a) 「診療関連死」の定義が曖昧であり明確化すべき。
  - b) 「診療行為に関連する死亡」では、病院における患者の死亡全てを包摂する概念と誤解される可能性がある。「診療行為に関連した予期しない死亡」など、できるだけ具体的かつ明確な名称を、定義規定だけでなく法令名称でも用いるよう要望する。
  - c) 「不幸にも診療行為に関連した予期しない死亡」という内容は、膨大な件数が予想される。そのように広範に届け出る必然性があるのか。また、調査委員会も対応できるのか。
  - d) 診療関連死の定義は、「①明らかな医療事故、あるいは、②医療事故の疑いのある死亡」と規定してはどうか。
  - e) インフォームドコンセントの上で、不幸にして起こってしまった合併症等に伴う患者死亡は、“診療関連死”に含めない旨の明記が必要。

### 3. 「診療行為に係る死因究明制度等について」（平成 19 年 12 月 21 日 自由民主党 医療紛争処理のあり方検討会）より抜粋

#### 【新制度の骨格】

- 医療死亡事故発生時の医療機関から委員会への届出を制度化する。
- 医療機関から委員会へ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との重複を避ける。
- 医療機関からの届出に基づいて、委員会は調査を開始する。併せて、ご遺族からの調査依頼にも委員会は対応することとする。

#### 【政府における留意事項】

- 医療機関やご遺族からの医療死亡事故の届出、調査等に関する相談を受け付ける仕組みを設けること。
- 新制度に基づき届出が必要な事故の基準を明確にすること。その際、専門家の意見等を十分に踏まえ、医療の現場に混乱が起きないようにすること。

### 4. 死亡等に関する既存の届出制度等

- a) 医療事故情報収集等事業（別紙 1）
  - b) 死亡診断書（死体検案書）（別紙 2）
  - c) 関連学会の提言等（別紙 3）
- } 別紙省略
1. 日本法医学会 異状死ガイドライン（平成 6 年 5 月）
  2. 日本法医学会「異状死ガイドライン」についての見解（平成 14 年）
  3. 声明 診療行為に関連した「異状死」について（平成 13 年）
  4. 「診療行為に関連した患者の死亡・傷害の報告」についてのガイドラインに関する安全管理委員会・ガイドライン作成小委員会報告（平成 14 年）
  5. 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～（平成 16 年 2 月）
  6. 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～（平成 16 年 9 月）
  7. 報告 異状死等について —日本学術会議の見解と提言—

## 5. 届出について

- 1) 医療事故情報収集等事業の届出範囲を踏まえて、届出範囲は、以下のようにはどうか。

医療安全調査委員会（仮称。以下「委員会」とする。）へ届け出るべき事例は、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としてはどうか。（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、届出は要しないとしてはどうか。）

- 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。
- 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。）。

- 2) 上記1)の判断は、死亡を診断した医師（主治医等）ではなく、当該医療機関の管理者が行うこととしてはどうか。
- 3) 委員会へ届け出るべき事例として、具体的な事例を通知等において例示することとしてはどうか。
- 4) 遺族からの調査依頼についても、委員会は、原則として解剖を前提とした調査を行うこととしてはどうか。
- 5) 医療機関においては、患者が死亡した場合、委員会による調査の仕組みについて遺族に必ず説明することとしてはどうか。

### イメージ図(案)

届け出るべき事例  
(医療機関の  
専門的判断)

遺族からの  
調査依頼

※ 次頁のA)、B)のような具体的事例について、どう考えるか。

- 6) 届出範囲(①②)に該当すると医療機関において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は、何らかのペナルティを科すことができることとしてはどうか。
- 7) 医療機関においては届出範囲(①②)に該当するとは判断していないが、遺族が調査を望む場合には、医療機関からの届出ができることとしてはどうか。
- 8) 委員会へ届け出るべきか否かについて、例えば以下のような事例についてはどう考えるか。

A) 例えば、医療機関において下記のとおり判断した場合については、届け出るべきではないか。

- (1) 塩化カリウムの急速静脈内投与による死亡
- (2) 消毒薬の静脈内誤注入による死亡
- (3) 投与量を誤って致死量投与したことによる死亡
- (4) 人工呼吸器の接続箇所等の誤りによる死亡

B) 例えば、下記のような場合については、どう考えるか。

- (1) 重度の先天性心疾患を持つ新生児に対して、死亡率の高い手術を実施した直後に、児が死亡した場合  
(※ 手術しなければ数週間以内に死亡するような場合)
- (2) 交通事故による多発外傷(瀕死の重傷)で救急外来受診後に死亡した場合

- 9) 委員会において受理した事例に関して、委員会での調査の必要性のスクリーニングを行う仕組みを設けることは可能か。