

# 検討会における配布資料

## — 第二次試案以降 —

- 届出について  
(平成20年2月20日 第12回検討会資料) ..... 1
  
- 医療安全調査委員会（仮称）における調査について  
(平成20年1月31日 第11回検討会資料) ..... 9
  
- 院内の事故調査について  
(平成20年1月31日 第11回検討会資料) ..... 11
  
- 行政処分について  
(平成20年2月20日 第12回検討会資料) ..... 13

(注)「届出について」の別紙「具体的な事例」については、記述のない部分には特段の問題がないものと仮定し、その場合にどう考えるかを示したものである。

## 届出について

### I これまでの議論

- 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、以下のようにしてはどうか。

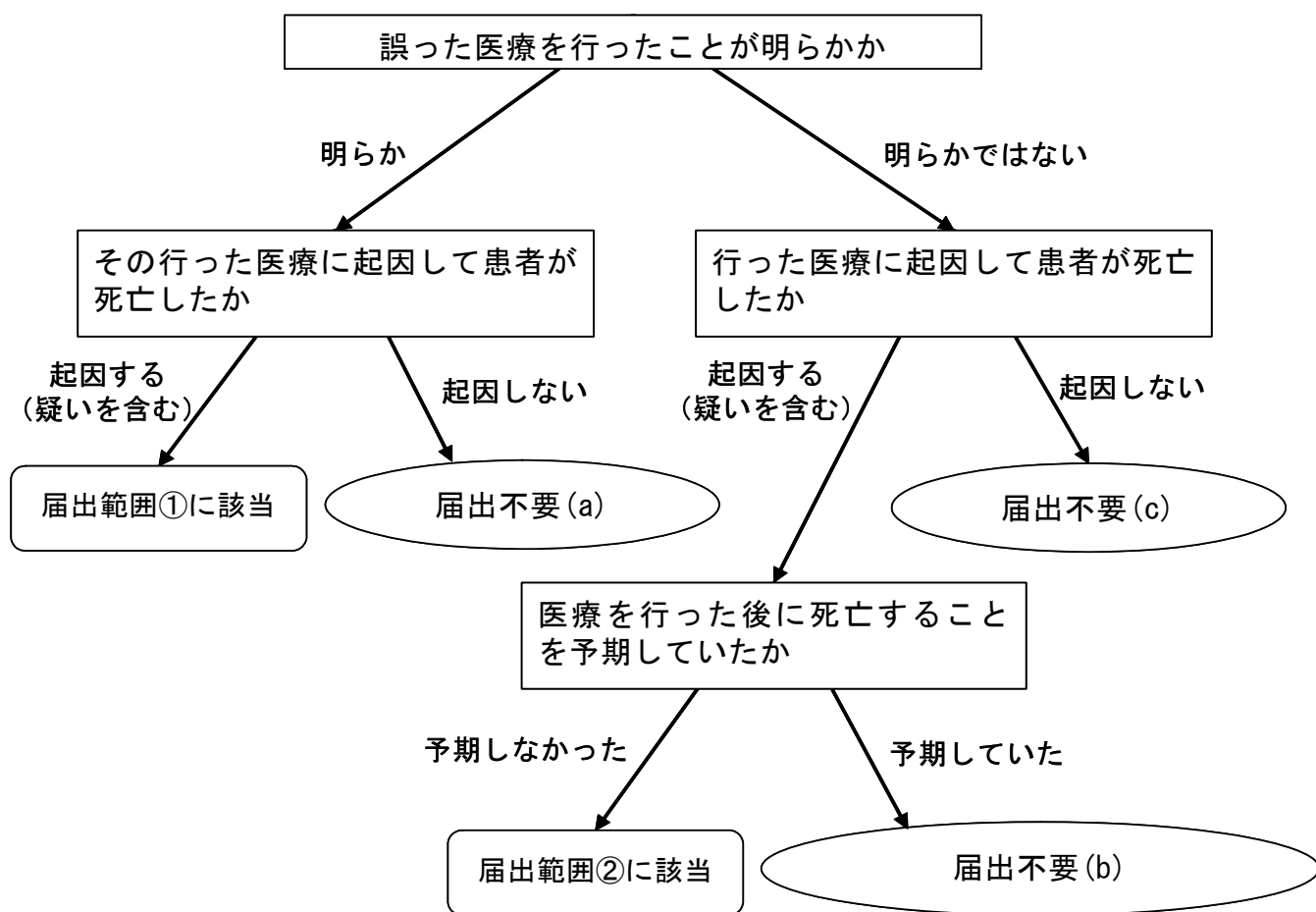
医療安全調査委員会（仮称）へ届け出るべき事例は、以下の①又は②のいずれかに該当すると、医療機関において判断した場合はどうか（①及び②に該当しないと医療機関において判断した場合には、届出は要しないとしてはどうか。）。

- 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（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。）。

- 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) 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。
- 4) 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。
- 5) 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。

6) 届出に関しては、以下の流れ図に沿って医療機関において判断する。

※ 便宜上、届出不要の項に(a) (b) (c)の記号を付した。



## Ⅱ 届出義務の範囲に該当するか否かを医療機関において判断する際の考え方

### 1. 届出範囲①に該当するか否かの判断

- 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場合、届出範囲①に該当するとして扱う。→ 事例 1～5
- 2) 例えば以下の(ア)～(ウ)のような結果が生じた事例であっても、医療を行った過程に誤りがなく、侵襲的な医療を行う際のやむを得ず発生した事象（いわゆる合併症。以下「合併症」という。）として合理的に説明できる場合には、「誤った医療」に該当しないのではないか。
  - (ア) 血管内カテーテル治療中の血管損傷・穿孔 → 事例 12, 13
  - (イ) 外科手術における癒着組織の剥離中の止血困難な出血 → 事例 14, 15
  - (ウ) 消化管内視鏡検査中の消化管穿孔 → 事例 16
- 3) 「誤った医療」には、重大な検査結果等の見落としなども含まれるのではないか。→ 事例 3～5
- 4) 例えば事例 4、5 のような結果が生じた事例について、「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」として、届出範囲①に該当するとして扱うことについてどう考えるか。

※ 現在の医療体制では、標準的な対策を講じていたとしても、事例 4、5 のような結果が生じることを完全に防ぐことには限界があるとの考え方もある。
- 5) 誤った医療を行ったことは明らかであるが、その行った医療に起因した死亡ではないと判断した場合には、届出不要 (a) に該当するのではないか。  
→ 事例 6, 7

## 2. 届出範囲②に該当するか否かの判断

- 1) 誤った医療を行ったことが明らかではないが、行った医療に起因して（疑いを含む。）予期せず患者が死亡した場合、届出範囲②に該当するとして扱う。  
→ 事例 8～11
- 2) 行った医療に伴う合併症に起因する（疑いを含む。）死亡については、現在の医療では、不可避なものも含まれており、合併症に対する標準的な処置を講じており、死因が合理的に説明可能であれば、予期される死亡として届出不要 (b) に該当するのではないか。 → 事例 12～19
- 3) 行った医療には直接起因しない死亡（例えば、病態の悪化や別の疾病の発症等）については、届出不要 (c) に該当するのではないか。 → 事例 20～23

## 3. その他

- 1) 患者の状態に合わせた標準的な看護を行っていたにもかかわらず、誤嚥、転倒、転落などにより患者が死亡した場合は、届出不要 (c) 又は (b) に該当するとして扱うこととしてはどうか。 → 事例 24～27
- 2) 自殺については、従来どおり警察へ届け出ることとしてはどうか。 → 事例 28
- 3) 医療を行った過程に誤りがなく、適切に医療機器を管理していたにもかかわらず、医療機器の不具合に起因して患者が死亡した場合には、従来どおり薬事法に基づく対応（医療機器の製造販売業者からの（独）医薬品医療機器総合機構への不具合報告又は医療機関から厚生労働大臣への不具合報告）をすべきではないか。 → 事例 29
- 4) 院内感染に起因する（疑いを含む。）死亡については、現在の医療では、院内感染を完全に防ぐことには限界があり、標準的な院内感染対策を講じており、死因が合理的に説明可能であれば、予期される死亡と判断し、届出不要 (b) に該当するとして扱うこととしてはどうか。
- 5) 他院から搬送されてきた患者の死亡が、前の医療機関において行われた医療に起因する（疑いを含む。）と判断した場合には、届出範囲①又は②に該当するとして扱い、死亡を確認した転院先の医療機関が届け出ることとしてはどうか。

## 具体的な事例

### 届出範囲①と医療機関において判断される可能性が高いと考えられる事例

番号	事例の概要
1	がん患者に化学療法（抗がん剤による治療）を開始した際、 <u>2日間かけて持続的に抗がん剤を投与すべきところ、2日間分の量を数時間で急速に投与した。</u> 投与判明後、副作用に対する治療を行ったが死亡。
2	高カロリー輸液を中心静脈ラインから投与する際、看護師が混注用コネクタ部の接続方法がわからずに苦労し、強い力をかけてねじり接続した。 <u>それ以上の確認はせずに直ちに退出し、他の業務を行った。</u> 数時間後に訪室したところ、患者は呼吸停止状態であり、ベッド下に大量の血液を確認。中心静脈ラインを確認したところ、 <u>混注用コネクタ部が破損しており、そこから血液が逆流してベッド下に溜まっていた。</u> 直ちに救命処置を行ったが死亡。
3	朝、突然頭痛を訴え受診した患者に対し、CTを撮影し、主治医は放射線科の医師の読影結果を読まずに、 <u>くも膜下出血ではないと判断し、帰宅させた。</u> 翌日、意識消失発作で救急搬送され死亡。CT画像に関する放射線科の医師の読影結果を見直してみると、「くも膜下出血」と記載されていた。
4	気管内挿管し人工呼吸器による管理を行っていたが、呼吸状態が安定してきたため、気管内チューブを抜去し、簡便な鼻マスクによる在宅人工呼吸療法に移行する方針とし、人工呼吸器の離脱を開始していた。 <u>深夜、病室で人工呼吸器の異常アラームが鳴っていたことに長時間気付かず、看護師が巡回した際に人工呼吸器の管が外れているのを発見し、心肺蘇生を開始したが死亡。</u>
5	自力での痰の排出ができない患者であり、喀痰量が多いため、30分毎に呼吸状態の観察の指示があったにもかかわらず、 <u>看護師は他の患者の対応をするうちに、2時間観察を忘れていた。</u> 訪室した際には、 <u>呼吸停止の状態であった。</u> 直ちに心肺蘇生を開始したが死亡。

### 届出不要(a)と医療機関において判断される可能性が高いと考えられる事例

番号	事例の概要
6	<u>腎不全・播種性血管内凝固症候群（DIC）を認める重症の患者に対し、胃粘膜保護剤を一日量と一回量を誤り、3倍量投与。</u> その後、容態が進行し、多臓器不全にて死亡。
7	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、塩化カリウム（KCl）の持続静脈内注射を実施したところ、 <u>投与速度を誤って10倍の速さに設定していた。</u> 投与開始後、 <u>直ちに誤りに気づき中止し、血中カリウム濃度は正常値の範囲内であった。</u> 患者は術後に、 <u>心タンポナーデを発症し、処置を行ったが死亡。</u>

届出範囲②と医療機関において判断される可能性が高いと考えられる事例

番号	事例の概要
8	腎不全などにより入院加療中に、徐脈性失神発作を起こした。 <u>重症不整脈（完全房室ブロック）と診断し、同日一時的ペースメーカーを挿入し、症状は軽快した。翌日に体内埋め込み型ペースメーカーを挿入したが、病棟帰室直後に突然心筋がペースメーカーに反応しなくなり、心肺蘇生術を行ったが数時間後に死亡。</u>
9	<u>心筋梗塞、心不全等にて入院中の高齢患者で、加療により状態は安定していたが、痰が絡まっていたため、吸引を施行したところ、直後から呼びかけに反応がなくなり、次第にチアノーゼが出現し心肺停止状態となる。蘇生処置を実施するが死亡。</u>
10	慢性血液透析患者において、透析用のシャント（透析に必要な十分な血液量を得るために作成した動脈と静脈の吻合）が閉塞したため、やむを得ず鎖骨下静脈に血管カテーテルを挿入して透析が行われていた。 <u>そのカテーテルの交換後、カテーテルを血液透析キットに接続し、血液透析を開始したところ、患者が気分不良を訴え、次第に意識レベル、心拍数が低下した。蘇生処置を実施し、心エコーにて心嚢液貯留が認められ、心タンポナーデが疑われたため、すぐに心嚢穿刺を行ったが、患者の状態は回復せず死亡。</u>
11	脳腫瘍に対し化学療法と放射線療法を行っていた患者が、頭痛を訴えていたので、 <u>腰椎穿刺を行った。翌日病室で心肺停止となり、蘇生処置を実施するが死亡。</u>

届出不要(b)と医療機関において判断される可能性が高いと考えられる事例

番号	事例の概要
12	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、 <u>血管内カテーテル治療により、右腸骨動脈の閉塞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。</u> 緊急手術を実施し右外腸骨動脈を結紮止血したが <u>出血性ショックが回復せず死亡。</u>
13	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、冠動脈狭窄の進行を認めた。狭心症の症状を認めるようになったため、 <u>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が穿孔した。</u> 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。
14	左肺の全摘出術を施行した際、 <u>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。</u> 突然同部より大量出血し、術中、 <u>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。</u>
15	子宮がんの手術において、右骨盤リンパ節郭清中に、 <u>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。</u> 解剖学的な限界から視野が確保しづらい中で、 <u>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。</u> しかし、 <u>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。</u> その後、 <u>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、処置を施したが死亡。</u>
16	虚血性腸炎を疑い緊急に <u>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。</u> 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、 <u>保存的治療（絶食、輸液など）を行うこととした。</u> 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、 <u>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。</u> その後、適切な措置を施したが死亡。
17	<u>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。</u>
18	急性解離性胸部大動脈瘤の診断にて、 <u>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（じゅくしゅ）や血栓が多く付着していた。</u> 術後、意識が回復せず、CTを撮影したところ、 <u>広範囲な脳梗塞を認め、治療したが死亡。</u>
19	緊急手術のため、 <u>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与した際、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。</u> 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 <u>誤嚥性肺炎を疑わせる浸潤影を認めた。</u> 手術後はICUに移り、人工呼吸管理を行い治療したが、 <u>呼吸不全となり死亡。</u>



## 届出不要(c)と医療機関において判断される可能性が高いと考えられる事例

番号	事例の概要
20	妊娠性高血圧が重度であり、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ない）を併発し、同日脳内出血を起こし死亡。
21	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。
22	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。
23	外来で問診中に急性心筋梗塞を発症し、心肺蘇生を施行したが死亡。

## その他の事例

番号	事例の概要
24	全身衰弱が進んでいる患者であったが、嚥下機能（飲み込み）には特に問題がなかった。朝食を一人で摂取中に窒息し、呼吸停止状態で看護師に発見された。口腔内の食物残渣を直ちに吸引し、蘇生処置を実施したが死亡。
25	患者が浴槽内に浮いていたところを発見。救命処置実施したが、蘇生せず死亡。
26	高齢の患者が、廊下で転倒していたところを発見。声かけに対し反応がなかったため、緊急CT撮影したところ、急性硬膜下出血、くも膜下出血、頭蓋骨骨折の各所見を認め、治療を行ったが死亡。
27	夜間に病室から「ドスン」という音が聞こえたので、看護師が訪室したところ、状態の安定していた退院間近の患者が、ベッドから転落しており、既に心肺停止状態であった。直ちに心肺蘇生を行ったが死亡。
28	夜間の巡視時に、浴衣の帯を首に巻き付け、カーテンレールにぶら下がっている患者を発見した。直ちに心肺蘇生を実施したが死亡。
29	人工呼吸器が突然停止し、アラームが鳴るはずであったが、同室の患者もアラームを聞いておらず、看護師が訪室した際には、患者は心肺停止状態であった。直ちに心肺蘇生を行ったが死亡。

## 医療安全調査委員会（仮称）における調査について

### 1. 届出・調査依頼に当たっての相談について

届出・調査依頼に当たっては、遺族及び医療機関からの相談を受け付ける体制を整備することとしてはどうか。

- (7) 遺族からの相談については、調査依頼の手續や医療安全調査委員会（仮称。以下「委員会」という。）による調査の手續等について、必ず丁寧に説明することとしてはどうか。
- (1) 医療機関からの届出の手續や、調査の手續等に関する相談を受け付けることとしてはどうか。

### 2. 届出・調査依頼受付後の取扱いについて

届出や調査依頼を受け付けた後、例えば以下の(ア)～(エ)と判明した場合は、原則として委員会による解剖を伴う調査は行わないこととし、必要に応じて当該医療機関における調査・説明や民間の裁判外紛争処理機関を活用するなど、当事者間の対応に委ねることについてどう考えるか。

- (7) 委員会及び医療機関が、解剖の必要性について、遺族に丁寧に説明して納得が得られるように努めたにもかかわらず、遺族から解剖の承諾が得られない場合
- (1) 既に遺体がない場合
  - (ア) (イ) のような場合は、解剖所見が得られないことにより、医学的な観点からの正確な死因究明が困難であるために、委員会としての報告書を責任を持って作成することができないのではないか。
  - (ア) (イ) のような場合でも、委員会が調査の必要性を認めた場合には、診療録等の評価等により、当該医療事故の発生に至った原因分析を行うこととしてはどうか。

- (ウ) 行った医療の問題ではなく、疾病自体の経過としての死亡であることが明らかになった場合
- (イ) 行った医療に起因して長期間の入院が必要となったが、その行った医療に直接起因しない死亡であることが明らかになった場合

### 3. 委員会から捜査機関に通知を行う必要がある場合について

以下のような場合は、委員会から捜査機関に通知を行う必要があるのではないか。

- (ア) 故意や重大な過失があった場合
- (イ) 過失による医療事故を繰り返しているなどの悪質な場合（いわゆるリピーター医師など）
- (ウ) 医療事故が起きた後に診療録等を改ざん、隠匿するなど、非常に悪質な場合

## 院内の事故調査について

### 1. 現状

医療安全調査委員会（仮称。以下「委員会」という。）による調査等とは別に、医療機関自らによる原因究明・再発防止策等の検討の実施について、その重要性が指摘されている。

現在、医療法及びその施行規則により、病院又は診療所（無床診療所を除く。）の管理者には、医療に係る安全管理のための委員会（以下「安全管理委員会」という。）を設置すること及び医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずることが義務付けられている。さらに、医政局長通知において、重大な医療事故に対する原因分析・再発防止策の検討等について求めているが、いわゆる院内事故調査委員会の設置等、具体的な事故調査の仕組みについては法令上の義務にはなっていない。

### 2. 主な論点

#### <総論的事項>

- 1) 一定の規模や機能を持った病院（特定機能病院等）については、安全管理委員会の業務として、医療事故調査を行うこととし、①弁護士など医師以外の専門家等の外部の委員の参画、②調査結果の患者・遺族への説明を義務付けてはどうか。
- 2) 中小病院や診療所については、自施設での事故調査にはさまざまな困難があると考えられるが、その支援体制についてどう考えるか。

### <委員会と院内の事故調査との役割分担について>

3) 委員会において調査が開始された事例における委員会と院内の事故調査との役割分担はどうあるべきか。

(7) 委員会において調査が開始された事例についても、委員会に調査を丸投げするのではなく、院内で事実関係の調査・整理を行い、委員会に報告するとともに、自らも原因究明・再発防止策の検討を行うこととしてはどうか。

(イ) また委員会は、院内にて調査・整理された事実関係について、委員会における諸調査との整合性を検証した上で、審議の材料とすることとしてはどうか。

(ウ) 委員会は、委員会による解剖の結果について、院内の事故調査に活用できるよう、できる限り速やかに当該医療機関に情報提供できることとしてはどうか。

4) なお、委員会で取り扱わない事例（死亡に至らない事例等）については、院内で対応することとしてはどうか。

### <その他>

5) 死亡事故か否かにかかわらず、医療事故発生時の医療機関から患者・遺族への事故の経緯や原因等についての説明の在り方について明確にすべきではないか。

## 行政処分について

### 1. 現状

- 1) 医療事故は、システムエラーにより発生することが多いことが指摘される中で、医療事故に対する行政処分は、原則として、医師法等に基づく医療従事者個人の処分のみが行われている。
- 2) また、医師法等に基づく処分の大部分は、刑事処分が確定した後に、刑事処分の量刑を参考に実施されている。
- 3) 平成18年の医師法改正で、戒告、再教育研修の導入など行政処分の在り方が見直された。

### 2. 今後の基本方針（案）

- 1) 医療安全調査委員会（以下「委員会」という。）は、責任追及を目的としたものではないことから、医療事故に対する行政処分は、委員会とは別の組織において行う。
- 2) 委員会では、医療事故におけるシステムエラーの観点からの調査が実施されることから、医療事故に対する行政処分は、委員会の調査結果を参考に、システムエラーの改善に重点を置いたものとする。
- 3) 医療事故に対する行政処分の実施に当たっては、以下のとおりとはどうか。
  - (7) システムエラーの改善を目的とした医療機関に対する処分類型を医療法に創設する。
    - 医療機関に対し、医療の安全を確保するための体制整備に関する計画書を作成し、再発防止策を講ずるよう業務改善命令を行う。

- (イ) 医療事故がシステムエラーだけでなく個人の注意義務違反等も原因として発生している事例については、医師法等に基づく医療従事者個人に対する処分を、医道審議会の意見を聴いて実施する。その際、業務の停止を伴う処分よりも、再教育を重視した方向で実施する。

(a) 処分の対象となる事例の判断方法

〔案1〕

- どのような事例を審議するかについては、公表された委員会の報告書の内容を確認した上で、判断することとする。

〔案2〕

- どのような事例を審議するかについては、委員会からの通知の有無により判断することとする。

(b) 処分の対象となる事例の範囲

〔案1〕

- 以下のような事例（捜査機関への通知の範囲と同様）を対象とする。
- ・ 故意や重大な過失があった場合
  - ・ 過失による医療事故を繰り返しているなどの悪質な場合（いわゆるリピーター）
  - ・ 医療事故が起きた後に診療録等を改ざん、隠匿するなど、非常に悪質な場合

〔案2〕

- 対象となる事例については、捜査機関に通知される事例に限らず、医療従事者の注意義務違反の程度のほか、医療機関の管理体制、医療体制、他の医療従事者における注意義務の程度等を踏まえて判断する。