

平成 26 年 10 月 23 日

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班
議論の整理

研究代表者 全日本病院協会会長 西澤 寛俊

I. 議論の経過

1. 研究班開催の趣旨

- 平成 26 年 6 月に、「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律」が公布されたことを受け、平成 27 年 10 月の施行に向けて、国は厚生労働省令、厚生労働大臣告示、通知等に規定する事項を網羅的に記載する「医療事故調査に係るガイドライン」を策定することとしている。
- ガイドラインの策定に当たっては、既にこれまで実施されている事業で得られた知見を踏まえつつ、実務的に検討を行うこととし、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）として採択された、「診療行為に関連した死亡の調査の手法に関する研究班」における第 1 回班会議を平成 26 年 7 月 16 日に開催することとした。

2. 検討事項

- 医療事故の届出等に関する事項
- 院内調査に関する事項
- 調査結果の報告書や遺族への説明のあり方に関する事項
- センター業務に関する事項

3. 開催の経過

- 本研究班では、6 回の班会議を開催し、議論を行った。
開催の経過は以下のとおり。

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

第 2 回（平成 26 年 7 月 30 日）

医療事故の届出等に関する事項

第 3 回（平成 26 年 8 月 6 日）

院内調査に関する事項

第 4 回（平成 26 年 8 月 20 日）

調査結果の報告や説明のあり方に関する事項

第 5 回（平成 26 年 9 月 3 日）

センター業務（院内調査結果の整理・分析・報告、調査等）に関する事項

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

第 7 回（平成 26 年 10 月 1 日）

第 8 回（平成 26 年 10 月 14 日）

これまでの議論の整理

II. 医療事故調査制度の基本理念・骨格について

1. 医療者の取組方針

(これまでの議論の方向性)

- 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。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、医療の質向上と安全確保に繋がるため、院内事故調査の実施体制の構築が重要と考えられる。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）が適時、適切に報告されることが必須である。その前提として、報告者の非懲罰性の確保が重要である。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。

(その他のご意見)

- 複数の人間が関与した事案ではそれぞれの見方があり、事実と考えられるものが一つになるとは限らないのではないか。
- 当事者の記憶に頼るインタビューにもとづく事実の把握は不完全になることがあるため、経緯の把握は記録やデータも参考とする。また、事実把握の方法も示すことが必要ではないか。

2. WHO ドラフトガイドラインの考え方

(これまでの議論の方向性)

- 「有害事象の報告・学習システムのための WHO ドラフトガイドライン」も参考にし、わが国に適した制度設計を行うこととしてはどうか。

3. 訴訟との関係

(これまでの議論の方向性)

- 本制度は、紛争処理とは切り分けて原因の調査と再発防止策に繋げることが目的である。あくまでも医療の質の向上による安全確保のために医療界全体が一致して取り組みつつ、医療機関が調査をしっかりと行い、遺族に説明することが必要である。

4. 再発防止の考え方

(これまでの議論の方向性)

- 適切な原因分析により再発防止策が医療現場に定着するような仕組みにすべく検討を進めることが必要である。具体的には、ヒューマンファクターおよびシステムエラーに着目した再発防止策を検討することとしてはどうか。医療機器や薬剤などの物そのものが原因の場合も検証することが必要と考えられる。

Ⅲ. 医療事故ガイドラインの具体的な事項について

1. 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

省令・ガイドライン等で定めるべき事項

▶ 省令

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として厚生労働省令で定めるもの

▶ ガイドライン

管理者が医療事故に該当するかどうかを判断するために活用できる、具体的な判断基準や事例集など

① 検討された課題

- i) 医療事故調査の標準化のための具体的な報告基準、例示等の考え方について
- ii) 報告すべき医療事故の決定プロセスの標準化について

② これまでの議論の方向性

- i) 医療事故調査の標準化のための具体的な報告基準、例示等の考え方について
今般の制度で医療事故調査の対象となる「医療事故」の範囲に関して、まず、「提供した医療」については、「医療」をどこまでとするかを検討する。「医療を伴わない管理」は医療事故調査の対象とせず、「医療の中の管理」は対象に含まれると考える。
当該「医療」を行ってから死亡するまでの期間について、何らかの目安を示す必要があると考える。
「死亡又は死産」の「死産」については、死亡と同様に、「医療に起因する」上での話であり、「死亡」と同じ考え方で良いと考える。
「予期しないもの」の考え方については、様々なご意見があったため今後さらに検討する。

- ii) 報告すべき医療事故の決定プロセスの標準化について

今般の制度では、事案が発生した際、まずは各医療機関の管理者が組織として、その事案が報告すべき医療事故に該当するかどうかを判断することとなる。しかしながら、小規模医療機関（診療所、助産所等）では医療関係者の数や事案経験数も少なく、判断することが難しい場合もあると考えられる。したがって、報告すべき医療事故の判断の過程において、支援団体の支援や、医療事故調査・支援センター（以下「センター」という。）への相談が必要となる場合

があると考えられるが、その際の支援団体やセンターの関与のあり方については、さらに検討が必要である。

③ その他の意見

- ▶ 管理者は事案の詳細を知らないのですべて「予期しない」とされる懸念があり、当事者が「予期しない」ことを考慮することも重要ではないか。
- ▶ 今回の制度では、過失の有無を問わないこととされており、「明らかな過誤」の有無で届出を判断すべきではないのではないかな。

④ 残された検討課題

- 報告の対象となる「医療」の範囲
- 「医療」を行ってから医療事故の発生、死亡までの期間の具体的考え方（〇〇日以内等、具体的な日数を検討する）
- 「予期しないもの」の考え方
- 医療事故の決定プロセスにおける、支援団体やセンターの関与のあり方

2) 医療事故の報告及び遺族への説明事項等について

省令・ガイドライン等で定めるべき事項

➤ 省令

- ・病院、診療所又は助産所の管理者は、医療事故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医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。
- ・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、遺族に対し、厚生労働省令で定める事項を説明しなければならない。

➤ ガイドライン

報告の具体的な様式等、受付体制等、遺族へ説明する事項等

① 検討された課題

- i) 病院等からセンターへの報告事項について
- ii) 遺族への事前説明事項について

② これまでの議論の方向性

- i) 病院等からセンターへの報告事項について

医療事故が起きた際、医療機関からセンターへ最初に報告する事項については、院内事故調査を開始する前の段階であり、不明な事実が多いことを踏まえて、現在行われているモデル事業や医療事故情報収集等事業での報告事項を参考にしつつも、必要な事項についてさらに検討することとする。

また、現在のモデル事業では、地方事務局の受付時間は平日の午前9時から午後17時であるが、今般の制度では報告の受付時間を拡大する方向でさらに検討することとする。

- ii) 遺族への事前説明事項について

医療事故の報告に当たり、医療機関が遺族に説明する事項については、上記の「センターへの報告事項」から、個人が特定できる情報等を除いたものとして整理することとする。また、制度の概要に加え、解剖の必要の有無についても、遺族に説明することが必要である。

③ 残された検討課題

- 過去の事業の届出様式を参考に本制度において必要な事項の整理
- センターの報告受付体制（例：24時間とする）
- センターの報告受付方法（書面 or 電話 or ウェブ上 など）
- 死亡から報告までの期限（目安）

2. 院内調査に関する事項について

1) 医療事故調査項目について

省令・ガイドライン等で定めるべき事項

- ▶ 省令
病院等の管理者は、医療事故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、速やかにその原因を明らかにするために医療事故調査を行わなければならない。
- ▶ ガイドライン
院内調査の具体的手法、解剖、死亡時画像診断を行うべき事例の考え方

① 検討された課題

- i) 医療事故調査の調査項目について
- ii) 解剖について
- iii) 死亡時画像診断について
- iv) 調査期限（目途）について

② これまでの議論の方向性

- i) 医療事故調査の調査項目について
医療事故調査の調査項目については、モデル事業での調査項目を参考とする。医療事故では、点滴やカテーテルなどを抜去、廃棄してしまうと調査に支障がある可能性があるため、そうした状況の保全にも留意する。
- ii) 解剖について
いずれの場合においても解剖を行うことに、意義があることと考える。
一方、アメリカ病理医協会は「臨床的にその死因が明確にできなかった症例」、「治療や処置の間、あるいはその直後に起こった突然死症例」等、を解剖の適応がある症例としている。全例に解剖を実施しているモデル事業の実績からは、死因の臨床診断が明確にされている場合は、解剖所見による死因との一致率が高く、解剖を必須としなくてもよい場合が想定されている。
したがって、全ての症例に対して必ず解剖を実施しなければならないというわけではないが、解剖が必要な事案と考えられる場合には、確実に解剖ができるような体制を、全国で整備していくことが求められる。
遺族の感情が解剖に否定的である場合も想定されるが、解剖が必要な場合にはその意義を遺族に丁寧に説明していくことが必要と考える。
解剖の実施に当たっては、遺族が当該医療機関での解剖を希望しない場合があることが想定される。なお、モデル事業においても、第三者性の担保の観点

から主治医の立ち会いを認めずに実施されてきた。しかしながら、再発防止の観点からは、外部の施設や外部の担当者が解剖を行った場合については、主治医の立ち会いを可能とする方向で検討する。

iii) 死亡時画像診断について

死亡時画像診断(オートプシーイメージング(Ai)。以下「死亡時画像診断」という。)は有用な手法ではあるが、解剖に代わるものではなく、解剖と相互に補完する手法であると考ええる。

厚生労働省の「死因究明に資する死亡時画像診断の活用に関する検討会 報告書(平成23年7月)」では、「外因死に関する先行研究においては、頭部の挫滅、心臓破裂、頸椎骨折といった外傷性変化の解剖所見と死亡時画像診断所見との一致率は約86%であったと報告されている※1。また、内因死においては、死亡時画像診断は、くも膜下出血、脳出血、大動脈解離、大動脈瘤破裂といった出血性の病態等を死因として検出可能であるとの報告がある※2。」と記載されているとおり、死亡時画像診断は限定的な疾患について有用性が認められているが、全ての死亡について死因を明確にできるものではないことや、発展途上の技術であることを十分に念頭に置く必要がある。

また、死亡時画像診断の読影にあたって、主治医は臨床情報の提供を確実に行うなど、現場の医療者と読影者の連携を取ることに留意が必要である。

※1 Scholing M., et al. The value of postmortem computed tomography as an alternative for autopsy in trauma victims: a systematic review. Eur Radiol. 2009;19:2333-41.

※2 Kaneko T., et al. Postmortem computed tomography is an informative approach for prevention of sudden unexpected natural death in the elderly. Risk Management and Healthcare Policy. 2010;3:13-20

iv) 調査期限(目途)について

調査期限について、調査はなるべく短期間で行った方が良いとの意見もあった。個別の事例によって調査に必要な期間は異なるが、一応の目安としての調査期間を検討することとする。

③ その他の意見

- ▶ 小さなクリニックや中小病院では、解剖の説明や実施が困難な場合があるので、支援団体の支援を考える上で考慮に入れてほしい。
- ▶ 死亡時画像診断は簡単に実施できるものではなく、日常業務が終わってから実施することになり、院内の体制整備が課題ではないか。
- ▶ 死亡時画像診断に要する費用についても考慮に入れてほしい。

④ 残された検討課題

- 調査項目のみならず、その評価の手法（分析手法、評価方法、報告書の記載内容・表現内容などの標準化と教材作成、それらの教育、調整のあり方）
- 解剖や死亡時画像診断を必要とする場合の考え方（状況や実施時期等）
- 解剖や死亡時画像診断を必要な時に実施できる体制の構築
- 具体的な調査期限（目安）

2) 支援団体の支援について

省令・ガイドライン等で定めるべき事項

➤ 告示

病院等の管理者は、医学医術に関する学術団体その他の厚生労働大臣が定める団体に対し、医療事故調査を行うために必要な支援を求めるものとする。

➤ ガイドライン

- ・ 支援団体が支援すべき事項
- ・ 支援団体への支援要請の手順等

① 検討された課題

- i) 支援の内容について
- ii) 支援団体に支援を要請する際の窓口について
- iii) 支援団体の公平性・中立性・透明性について
- iv) センターと支援団体の役割分担について

② これまでの議論の方向性

i) 支援の内容について

院内調査の質を高めるためには、支援団体による支援が重要である。支援団体が行う支援は、調査の支援や、情報を分析・評価するための評価の支援など複数のものに類別化されるのでそれぞれについてさらに検討する。

国民から信頼されるためには、公平性・中立性・透明性が担保されることが必要である。

実際の支援に当たっては、医療現場の実態に即しつつ、高い専門性を持つ者からの支援が必要と考える。

地域での支援団体は、職能団体、病院団体、大学病院などで構成されることが想定されるが、各地域の実情にあわせ、関連する様々な団体が支援を提供し動きやすいように、連携することが現実的である。また、都道府県を越えた、広域の連携も可能にする体制が望ましい。支援を受ける医療機関の側からみると、医療事故調査を円滑に実施するためには、支援団体の支援を受けるための窓口はある程度まとまっていることが望ましいことから、各地域で支援団体同士が十分連携し、支援窓口の設置や必要な担当者の配置などの体制を構築していくこととする。

ii) センターと支援団体の役割分担について

センターは、全国的な機関として、制度全体の統一的な手続、助言等を行う必要があるため、支援団体との業務の役割分担を検討する。

③ その他の意見

(支援団体の負担について)

- 職能団体、病院団体、大学病院などの団体が支援団体になることで生じる負担をあらかじめ提示した方が良いのではないか。

(支援窓口について)

- 支援団体になることによって生じる負担について十分理解されていないと考えられる。現在、モデル事業の支援の窓口を都道府県医師会が行っている地域がある。地域における支援のための必要な人員の確保等を考慮すると、公正・中立性を担保しつつ、支援の窓口を都道府県医師会が担当することが良いのではないか。

(支援団体の第三者性について)

- 遺族や当事者以外は全て第三者としてよいのではないか。
- 同一の医療機関（又は当事者）が調査や評価を行うことは、国民の信頼をえられないのではないか。

(センターの役割について)

- 大都市圏の高機能病院と、地域の中小規模病院が同じ調査を行うことは困難であり、センターはそうした地域差、医療機関ごとの差にも留意して助言を行う機能が求められる。

④ 残された検討課題

- 支援の類別化とそれぞれの支援のあり方（センターと支援団体の役割分担）
- 地域間における事故調査の内容及び質の格差が生じないような各地域での支援のあり方（標準的な支援のあり方を示すかどうかを含む）
- 各地域の複数の団体間の連携と窓口のあり方

3. 院内調査結果の報告のあり方について

1) 院内調査結果報告書のあり方について

省令・ガイドライン等で定めるべき事項

➤ 省令

病院等の管理者は、医療事故調査を終了したときは、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、その結果を医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。

➤ ガイドライン

- ・報告の形態（報告書）、記載事項
- ・報告前の手続（事前相談等）

① 検討された課題

- i) 報告書のあり方について
- ii) 報告書の記載内容について
- iii) その他

② これまでの議論の方向性

本稿でいう「報告書」とは、院内調査終了後に、最終的に外部（センター、遺族）に対して提出するものを指すこととする。また、その作成目的は医療事故の再発防止であり、個人の責任追及のためのものではないことを基本的な考え方とする。そのため、個人の責任追及に繋がらないようにするための、記載事項を検討する。

記載内容については目的、事実の概要、医学的評価、結論などの事項ごとに整理した上でさらに検討する。また、調査を行った結果、再発防止策が見出せない事案である場合、又は再発防止策の検討に時間を要する等、院内事故調査終了の段階で直ちに再発防止策が明確にならない場合があることも踏まえ、再発防止策は院内調査報告書に必ずしも記載できるとは限らないことに留意する。但し、各医療機関は、再発防止のために継続的な検討と対応を行うこととする。

③ その他の意見

- 報告書の内容については必ず当事者に確認を取ることとし、記載内容について納得できなければ、その理由を添付するようにはどうか。
- どんなに留意して記載しても、モデル事業の報告書をもとに民事訴訟を提訴されたケースがあるのではないか。

④ 残された検討課題

- 報告書の記載事項、記載方法

2) 遺族への説明のあり方について

省令・ガイドライン等で定めるべき事項

- 省令
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、遺族に対し、**厚生労働省令で定める事項**を説明しなければならない。
- ガイドライン
 - ・遺族への報告事項、報告形態
 - ・遺族への説明の方法

① 検討された課題

- i) 遺族への説明のあり方について
- ii) 遺族への説明者について

② これまでの議論の方向性

前節の「1) 院内調査結果報告書のあり方について」の議論を踏まえた上で、遺族への説明のあり方についてさらに検討する。

③ その他の意見

- i) 遺族への説明のあり方について
 - 医療者が遺族に対して事実関係を理解できるよう、説明すれば、紛争には至らないのではないか。
 - 遺族への説明の後に一定期間、質問（専門用語についてなど）を受け付けてはどうか。ただし、紛争に関する質問については、本制度では対応せず別の場を設けてはどうか。
 - 調査の開始から最終報告までの間に、調査の進捗状況や調査完了までの見通しを示すことが相互理解には必要ではないか（1～2ヶ月程度に一回程度）。
- ii) 遺族への説明者について
 - 遺族への説明者については、予め決めておく方が良いのではないか。
 - 状況は千差万別であるので、院内調査については主治医の同意の下、個別に管理者が説明者を定めること、センター調査については第三者性の担保に留意して説明者を定めることとしてはどうか。（ガイドラインでは、原則、典型、配慮すべき事項を定めればよいのではないか。）
 - 主治医と遺族とが良好な関係を築けている場合などは、事故が起こってから一貫して主治医が説明していることが多いので、調査結果の説明も主治医から行うことで良いのではないか。

- 調査した者が説明するのが基本ではないか。なお、調査した者が専門的なところに回答できない場合は、当該事例の専門性を持った委員からも説明するというかたちでやるのが現実的ではないか。

④ 残された検討課題

- 遺族への説明事項・説明者・説明の場

4. センター業務について

1) 院内調査に関する事項について

省令・ガイドライン等で定めるべき事項

▶ ガイドライン

- ・整理・分析を行う事項
- ・整理・分析結果の医療機関への報告方法
- ・整理・分析結果の再発防止への活用方法

① 検討された課題

- i) 院内調査結果の整理・分析について
- ii) その他

② これまでの議論の方向性

- i) 院内調査結果の整理・分析について

医療機関が、院内調査報告書完成前に、報告書の記載事項に漏れ等がないかをセンターへ確認を求めることができるような体制を検討する。

センターが整理・分析する事項については個別事例だけではなく、集積された事例を、その内容や背景、要因等について類別化するなど、分析することが有効であると考えられる。検討に当たっては、現在、日本医療機能評価機構で運営されている医療事故情報収集等事業など、既に行われている事業で得られた知見をもとに検討する。

③ その他の意見

- ▶ 適切な整理・分析を行うためには、院内調査報告書についての一定の質が担保されることが求められる。また、後になっても、データ分析を行うことができるよう、調査の記録を残しておくこととしてはどうか。
- ▶ 今後の支援の改善のためにセンターや支援団体が行った支援内容について事後に検証を行ってはどうか。
- ▶ センターは、院内調査報告書作成の基本的な考え方や記載事項などについて、基準を統一する役割を持つ必要があるのではないかと。（大規模と小規模の医療機関でも同じ基準という意味ではない）

④ 残された検討課題

- センターが整理・分析する事項・方法（当事者からの事情聴取の実施の有無を含む）

- 整理・分析結果の医療機関への報告方法
- 整理・分析結果の再発防止への活用方法（→普及啓発で議論）

2) センターが行う調査に関する事項について

省令・ガイドライン等で定めるべき事項

- ガイドライン
 - ・ 申請方法
 - ・ 調査項目と方法
 - ・ 地域性や専門性等を踏まえた支援団体への支援、施設の提供、調整方法
 - ・ 医療機関に対するヒアリングや資料提供等求める協力について
 - ・ 医療機関がセンターの求める協力を拒んだ場合の対応等について
 - ・ 調査期限（目途）
 - ・ 申請者（遺族又は医療機関）が負担する費用の程度の考え方

① 検討された課題

- i) センター調査のあり方について
- ii) センター調査の申請について
- iii) 報告書の記載内容について
- iv) その他

② これまでの議論の方向性

院内事故調査の終了後に、センターが調査する場合は、院内事故調査により記録の検証や（必要な場合の）解剖は終了している。したがって、新たな事実を調査するというより、院内事故調査結果の医学的検証及びヒューマンファクターや医療機器などの物の観点からの検証を行いつつ、現場当事者への事実確認のヒアリングや、再発防止に向けた知見の整理を主に行うことが考えられる。

一方で、院内事故調査の終了前にセンターが調査する場合は、院内事故調査を行う医療機関と連携し、必要な事実確認を行うことが考えられる。

なお、センター調査の申請期限については何らかの目安を設ける必要がある。

③ その他の意見

- 医療機関の規模や地域の違いを考慮しつつ、センターは院内調査報告書を、統一された考え方で評価することで、報告書のバラツキが改善するのではないか。
- 医療者を罰するのではなく、システムの問題を認識することで組織が変わるような観点から調査を実施しなければならないのではないか。
- 医療事故が起きたことによって、現場の医療者のその後の処遇等の調査が必要ではないか。

④ 残された検討課題

- 調査項目について（①当事者からの事情聴取の実施の有無、②報告書で提言された再発防止策の医療機関での取り組みの有無、③当該医療機関の医療安全管理体制について、を含む）

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

ガイドライン等で定めるべき事項

- ガイドライン
 - ・ 研修項目、対象、頻度、規模
 - ・ 研修事業の目標

① 検討された課題

i) 研修について

② これまでの議論の方向性

これまで各団体において医療安全に関する研修が行われてきており、センターはセンターでなければ行うことができない研修を行うことが望ましい。

センターが行う研修の対象者は、①センターの職員、②医療者（多職種）、③支援団体の職員の3つが想定されるので、センターが行う研修の内容等については、それぞれの対象者に分けて整理することが必要である。

①センターの職員向けについては、センターの業務（制度の理解、相談窓口業務、医療機関への支援等）を円滑に遂行するための研修が求められる。

②医療者向けについては、科学性・論理性・専門性を伴った事故調査を行うことができるような研修が求められる。

③支援団体の職員向けについては、さらに検討することとする。

③ その他の意見

- 複数の団体で行われている既存の研修内容についても標準化が必要ではないか。
- 医療事故調査のための人材養成数について、およその推計や把握が必要ではないか。

④ 残された検討課題

- 研修の対象者と各対象者別の研修内容

4) センターの行う普及啓発について

ガイドライン等で定めるべき事項

- ▶ ガイドライン
 - ・普及啓発すべき事例は何か
 - ・普及啓発の対象・頻度・手法
 - ・普及啓発事業の目標

① 検討された課題

- i) 普及啓発について

② これまでの議論の方向性

普及啓発については、調査から得られた知見を繰り返し情報提供することが重要であると考ええる。

同じエラーが繰り返されないためには、誤薬が多い医薬品の商品名や表示の変更など、関係業界に対する積極的な働きかけが必要である。そのような普及啓発を通して、エラーが起きたとしても、患者に影響しないようなシステムを構築することが望まれる。

さらに、再発防止策が実際にどの程度医療機関に浸透し定着しているかを把握するための調査が望まれる。

普及啓発の対象として、医療者の他に、社会において、医療安全の確保に関する理解が深まるように、国民一般も対象とする必要があると考える。

③ 残された検討課題

- 再発防止策の定着状況の調査
- 普及啓発の周知方法

診療行為に関連した死亡の調査の手法に関する研究（名簿）

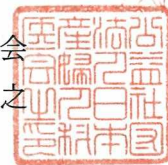
参加団体	参加者
研究代表者	
全日本病院協会	西澤寛俊 会長
医療職能団体	
・ 日本医師会	今村定臣 常任理事
・ 日本歯科医師会	瀬古口精良 常務理事
・ 日本看護協会	福井トシ子 常任理事
・ 日本助産師会	葛西圭子 専務理事
・ 日本薬剤師会	土屋文人 相談役
医療関係団体	
・ 四病協	
全日本病院協会	飯田修平 常任理事
日本医療法人協会	日野頌三 会長
日本病院会	堺常雄 会長
日本精神科病院協会	高宮眞樹 常務理事
・ 全国医学部長病院長会議	有賀徹 「大学病院の医療事故対策委員会」委員長
医療事故報告・調査事業主体	
・ 日本医療機能評価機構	松原謙二 副理事長
	後信 執行理事
・ 日本医療安全調査機構	木村壮介 中央事務局長
	樋口範雄 理事会理事
	長尾能雅 中央審査委員会常任委員
医療学術団体	
・ 日本内科学会	山口徹先生（虎の門病院顧問）
・ 日本外科学会	松原久裕教授 （千葉大学大学院医学研究院先端応用外科）
・ 日本病理学会	深山正久教授（東京大学大学院医学系研究科病因・病理学専攻人体病理学・病理診断学）
・ 日本法医学会	池田典昭教授（九州大学大学院医学研究院法医学分野）
・ 日本医学放射線学会	今井裕教授（東海大学医学部長、放射線科）
患者団体	
・ 患者の視点で医療安全を考える連絡協議会	永井裕之 代表
・ NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML	山口育子 理事長
法曹界	
・ 医療者側弁護士	宮澤潤弁護士（宮澤潤弁護士事務所）
	児玉安司弁護士（新星総合法律事務所弁護士）
・ 患者側弁護士	鈴木利廣弁護士（すずかけ法律事務所弁護士）
有識者	
・ 自治医科大学メディカルシミュレーションセンター	河野龍太郎センター長
・ 医療法人社団いつき会ハートクリニック	佐藤一樹院長
・ 新葛飾病院医療安全対策室	豊田郁子セーフティーマネージャー

平成 26 年 7 月 28 日

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 西澤 寛俊 殿

公益社団法人 日本産婦人科医会
会 長 木下 勝之



公益社団法人 日本産科婦人科学会
理事長 小西 郁生



医療事故調査・支援センターへの死産の報告に関する要望書

I. はじめに

地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律（平成 26 年法律第 83 号）第 4 条中「第 6 条の 10」に、報告の対象となる医療事故は、「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・・・）」となっており、死産が医療事故として報告の対象に含まれている。

妊娠及び出産を担当し、その間、日常的に死産に遭遇する産婦人科医の団体である日本産婦人科医会と日本産科婦人科学会は、死産には医療事故として報告の対象とすることが適当ではない事例が極めて多く含まれる、との基本的認識を有しており、この死産の取扱いについて重大な関心を持つ立場から次のとおり要望する。

II. 死産の取扱いの現状について

ICD-10 には、死産は胎児死亡と表示され、妊娠期間に拘らず受胎による生成物が母体から完全に排出または娩出されるに先だって胎芽・胎児が死亡した場合と定義されている。我が国でも妊娠週数による規定はないが、死産の数は、平成 24 年の統計では、

妊娠 12 週以降でも 11,448 件に及び、妊娠 22 週以降の死産に限っても 3,343 件の多数に上る実態がある。

一方、医師及び助産師が、実際に「死産」と診断するときには、妊婦の診察の際、胎児の心拍が停止していることを発見して、死産を確認するのであるが、その原因は臍帯因子、胎盤因子や先天異常などが推定されるものの、解剖によってもその原因を特定することはほとんどできない。したがって、通常、死産証書には、「原因不明」と記述される。原因が明らかな死産も妊娠高血圧症候群や妊娠糖尿病などの産科合併症による場合や、常位胎盤早期剥離など現在の医療では防止し得ない例が多数を占める。このように、死産は、ほとんどの場合、医療に起因することなく発生し、死産を、予期することは極めて困難である。

Ⅲ. 報告の対象となる死産の条件について

妊娠 22 週以降に出産した児は生存の可能性があるが、それ以前に出産した児は、生存することが不可能であることから流産児として定義されている。そこで、報告の対象となるものは、この流産児も含めて、医療行為に起因し、または起因すると疑われる「妊娠中または分娩中の手術、処置、投薬及びそれに準じる医療行為により発生した死産」で、当該医療機関の管理者がその死産を予期しなかった場合に、医療事故調査・支援センターに報告することとする。

Ⅳ. おわりに

上記に述べた死産の実態を考慮せず、死産を前記した法律上の文言のみで安易に判断されると、多くの死産が医療に起因した疑いがあるとして届けられ、それによって全く不要な調査が著しく増加することが懸念される。

このような事態は、本制度の本来の趣旨である「原因究明と再発防止」の目的に合致しないだけでなく、本制度の運用全般にわたり悪影響を及ぼすこととなる。

したがって、死産の中でも、上記Ⅲの条件に合致する死産の事例のみを、報告の対象とすることを、日本産婦人科医会及び日本産科婦人科学会は、要望するものである。