

これまでの議論を踏まえた論点について (医療事故の定義)

厚生労働省医政局総務課
医療安全推進室

1. 医療事故の定義について

<p>法律</p>	<p>第6条の10 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つ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6条の15第1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。</p>	
<p>省令事項</p>		<p>②「予期しなかつたもの」</p>
<p>通知事項</p>	<p>①「医療に起因し又は起因すると疑われる」</p>	<p>②「予期しなかつたもの」</p>

○ **医療事故の範囲**

	医療に起因し、又は起因すると疑われる 死亡又は死産	左記に該当しない死亡又は死産
管理者が 予期しなかつた もの	制度の対象事案	
管理者が 予期したもの		

※ 過誤の有無は問わない

これまでの検討会でのご意見

1. 医療事故の定義について

○ 医療に起因し、又は起因すると疑われるもの

医療の範囲について

1)「医療に関連する」ものが対象であること

第1回	西澤構成員	「医療を伴わない管理」は対象とせず、「医療の中の管理」は対象となること。
	松原構成員	行われた医療に際して亡くなったということ。これは非常に大事なこと。つまり、「医療」に関係して亡くなったことを対象にすることを明瞭にする必要がある。
	小田原構成員	医療事故情報収集等事業に関する医療法施行規則について、この中には「誤った医療又は管理を行ったことが明らかであり」と書いてあり、そして(医療法の)最終的な文言からは「管理」が消えたということで私どもは理解している。
	加藤構成員	全ての医療機関を対象にして制度設計をしている関係上、当然、医療に関連してくる管理は含むけれども、例えば、院内で第三者が患者さんを殺害したとか、そういう事例までここでは対象にしないという意味でしかなくて、施行規則と、それが対象にしているものと、今回の法律が問題にしようとしていることとは全然場面が違うのだから、ここから外れたから管理が抜けたとか、そういうふうに解釈することは間違っていると私は思う。
	鈴木構成員	衆参の厚労委員会の議事録を読んだが、その中では、ガイドラインや省令で規定をということは議論されていたが、医療または管理に関して、管理は抜け落ちるといふ踏み込んだ議論は文字上は読めなかった。

2)「医療に関連する」ものの考え方

第1回	加藤構成員	医療の外、中という問題はあるのですけれども、例えば、医療の現場で入院患者が殺害されるという例があります。そういうものは、多分、提供した医療という話ではなくて、今回は除外をしているのだろうと、そういう意味合いで、実際に、例えば、薬の管理とか、いろいろなことに問題があれば、当然それは安全につないでいかなければいけない事例ですから、管理というものは完全に除外することは現実の問題としても難しい。
	高宮構成員	医療行為にかかわって、例えば、私は精神科関係では、興奮・混乱が激しいとか、精神症状によって安全が保てないために、拘束・隔離といった医療行為をするが、そういった医療行為中に転倒・転落が起こった場合には、管理として除外するのはいかがなものかと思う。医療行為にかかわる事故は、管理であっても事故だと思ふ。
	小田原構成員	単純な管理が外れるという話をしているのであって、例えば、医療にまつわる、特に術後管理の中で、点滴管理の中で、要するに、ある薬剤の点滴速度を大幅に間違えてしまって起こった、これは明らかに医療。単純な管理は、例えば、転倒、患者間のトラブルであり、そういう単純な管理は外れるという話をしている。

3)その他

第1回	鈴木構成員	実質論の延長として、判断権者に指定されている管理者の負担がものすごく大きくなってしまって、医療従事者が過剰な負担にさらされたり、判断対象の判断が、御遺族に寄り添う弁護士の方からすると、それも1つ、議論の対象になってしまうのではないかとことをすごく心配しており、そうなった場合に、管理者様の判断を支える妥当性を基礎づけていくという意味では、自主的にセンターに相談したりとか、管理者様の負担を軽減していくような施しというのも1つ、指針というか、案として上がってくるのかなと、実質論を展開する上では思ったところ。
第1回	加藤構成員	現場が混乱しないようにするために、まさに医療事故の報告の対象を厚生労働省令で書いたり、さらにはガイドラインで書いたりしていくのだろうと思っている。

これまでの検討会でのご意見

1. 医療事故の定義について

○ 当該死亡又は死産を予期しなかったもの

「予期しなかったもの」について

1)「予期しなかったもの」が対象であること

第1回	西澤構成員	「予期しないもの」の考え方については、今後の検討課題
	松原構成員	「予期しなかった」という単語の表現について。「医療」に伴って行われたものであり、自然な「死産」を含まなくて、「医療」によって起きた死亡において、「予期しなかった」という言葉を、どういう表現にすべきかをここで議論しなければならない。
第2回	松原構成員	現場の先生方に聞くと、予期しなかったものというのをどう解釈していいのかわからないという意見を聞く。つまり、厚生労働省令で定めるものと書いてある以上、これについて何らかの表現がないと判断の基準ができない。判断ができないということは、速やかにこれが対象になるのかならないのかということ。わからないままだと、現場が大変混乱する。したがって、何らかの形として行うべきだと思う。

2)「予期しなかったもの」の考え方

第1回	小田原構成員	「予期しなかった」というのは、法律用語というよりもむしろ、日常用語である。したがって、「予期しなかった死亡」とは、常識的に「思ってもみなかった死亡」すなわち、「亡くなるとは思わなかった」という状態であり、死亡という結果を予期しなかったものであり、定義するとすれば、「通常想定しないような死亡」ということであろう。法第6条の10には、「当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったもの」と記載されており、病院管理者の主観に、「予期しなかった死亡」の判断を委ねている。調査の目的は医療安全の確保であることから、病院の管理者は、管理者個人の判断ということではなく、病院の管理者としての組織の責任者としての判断を問われているものであり、その判断は現場医療者との密接な協議の上、現場医療者の意見・立場・主観等を総合した判断であることは自明のことであろうと思う。
第1回	加藤構成員	「予期しなかった」という要件について、死亡事例に限るわけだが、「その死亡以前には、当該患者がこの時期にこのような経過で死亡するとは考えがたかったものをいう」、こういうものをある程度客観的に管理者として見ていただいて、そして報告をしていただくことが、この法律の趣旨であったのだろうと考えている。法の解釈というのは常識的に、多くの方々がそうだよねと考えられるような解釈をしていくのが王道だと私は思っている。
第2回	松原構成員	予期せぬものについて、「予見できなかったもの」とか「予見」という単語とは全く違うと、私も理解している。医療法人協会さんの御意見では、「通常想定しないもの」という表現もある。これも適切な表現の一つだと思うが、本人が、管理者が主観的にそういった結論を出しただけで、本当にいいのか。つまり、客観的な評価がなければ、これを本当に届け出るべきなのか、届け出るべきでないのか、判断しにくい。そこを考えると、省令で対象となるものがはっきりする。例えば予期できぬもの、予期しなかったもの、つまり亡くなるはずがなかったもの。ということは、亡くなった理由がわからないもの。そういった中で、患者さんの御遺族にそれが説明できない。つまり合理的な説明ができないという客観的なものか、あるいは医学的な合理性がないと判断したものなのか、幾つかいろいろな言い方があるが、ぜひこのところは、万人が見て対象があるのかないのかということがクリアになるような表現を使っていただいて、これを定めていただきたいと思う。一応法律で定めることとなっておりますので、その明瞭な表現をぜひお願いしたい。

3)「予期しなかったもの」の判断のあり方

第1回	宮澤構成員	法文に従ったという解釈である限りは、やはり「予期しなかった死」というのは幅広く捉えられると考えざるを得ないと思います(中略)狭く捉えるのではなく、「予期しなかった死」というものを広く捉えて、それがどのような原因で起こったのかということを中心に究明することによって初めて再発の防止と原因の究明ができるのであって、この制度の本来の趣旨を考える限り、予期しなかった死というのは幅広く捉えるべきというのが本来のあるべき姿だと考える。
第2回	永井構成員	予期しないということについて、患者側にとって説明を受けても、その予期したということが納得できない場合があるだろう。そういうことについても、ちゃんと遺族の思いを真摯に聞いてあげる姿勢を持っていかない限り、私はこの制度が国民から信頼されるような事故調査制度にはならないと思っている。(中略)「予期しない」というのはどういうものかということをもうちょっと拡大的に考えたほうがいいのではないかと私は思う。
	宮澤構成員	予期しなかったという言葉は難しい問題だが、今回の院内調査、医療事故というものを考えるに当たって、一般的・抽象的な確率があったからどうかという観点ではなくて、個々の医療事故に関して、その可能性は予期できたのかできなかったのか。それが問題であって、一般的な確率とか、そういう問題ではない。ということは、個々具体的な事案に関するものだとすることをきちんと理解しておくべきだと思う。単純な過誤がなぜ起こったのかということの原因を究明していかないと、それに対する対策もできないわけですから、単純な過誤だから、これは対象にならないというのは、これは事故の対応策としては誤りであろうと思ってる。

1. 医療事故の定義について

○ 医療に起因し、又は起因すると疑われるもの

法 律	省 令 (イメージ)	通 知 (イメージ)
<p>第6条の10</p> <p>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つ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6条の15第1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。</p>	<p>○省令事項なし</p>	<p>医療に起因し、又は起因すると疑われるもの</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 「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。

1. 医療事故の定義について

○ 当該死亡または死産を予期しなかったもの

法律	省 令 (イメージ)	通 知 (イメージ)
<p>第6条の10</p> <p>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6条の15第1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。</p>	<p>当該死亡又は死産を予期しなかったもの</p> <p>○ 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もの</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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 ● 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 ● 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。 <p>検討会でのご意見</p> <p>✓ 「予期しなかったもの」の考え方として以下のご意見があった。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 「通常想定しない死亡」≡「亡くなるはずがなかったもの」≡「思ってもみなかった死亡」 2) 「亡くなるはずがなかったもの」≡「亡くなった理由がわからないもの」≡「患者さんのご遺族に説明できない」≡「合理的な説明ができないという客観的なもの」or「医学的な合理性がないと判断したもの」 3) 「その死亡以前には、当該患者がこの時期にこのような経過で死亡するとは考えがたかったもの」 <p>✓ 「予期しなかったもの」の判断のあり方として以下のご意見があった。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 予期しなかったものを速やかに判断するため省令は誰が見ても明確な表現で定めることが必要。 2) 一般的・抽象的な確率でなく、個々の医療事故に関して、その可能性は予期できたかどうかの問題。 	<p>○ 左記の解釈を示す。</p>

1. 医療事故の定義について

○ 死産について

1. 死産の定義

妊娠第4月(12週)以後における死児の出産をいい、死児とは、出産後においても心臓搏動、随意筋の運動および呼吸のいずれをも認めないものをいう。
(「死産の届出に関する規程(昭和21年厚生労働省令)」による。)

2. 死産数

出生数	1,029,816
死産数	24,102
自然死産数	10,938
人工死産数	13,164
母体保護法によるもの	13,102
母体保護法によらないもの	62

(自然死産数の内訳)

現在の妊娠とは無関係の場合もありうる母体の病態により影響を受けた胎児及び新生児	3,630
原因不明の胎児死亡	2,767
胎盤、臍帯及び卵膜の合併症により影響を受けた胎児及び新生児	1,638
母体の妊娠合併症により影響を受けた胎児及び新生児	1,398
先天奇形、変形及び染色体異常	592
その他	913

(1) 人工死産：胎児の母体内生存が確実であるときに人工的処置を加えたことにより死産に至った場合
(2) 自然死産：死産のうち、人工死産以外の場合。
(「平成25年人口動態統計」)

これまでの検討会でのご意見

第1回	西澤構成員	「死産」につきましては、死亡と同様に「医療に起因する」上での話であり、「死亡」と同じ考え方で取り扱うこと。
第1回	小田原構成員	産科についてのコメントを出しているが、これは管理が外れるという趣旨のことである。
	今村構成員	死産にかかわる定義の問題について、「Ⅲ. 報告の対象となる死産の条件について」に記載してございますように、「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る発生した死産』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」としているが、特にこういうことであれば、死産について、死亡と別の考え方をとることはないと思っている。この基準をとれば、年間約1万件と推計されている死産の件数について、これまでと格段に異なる取り扱いになるとは考えていない。
	松原構成員	一番の問題点は、結局、どの範囲のものを対象とするかということ。そこに3つの論点がある。 2番目は、「死亡」と「死産」と2つである。これは今村構成員が先ほど説明しましたように、「医療」に伴っての「死産」を対象にするので、自然な「死産」は含まれない。ここのところをきちんとしないと、またもとに戻って議論しなければならなくな。
第2回	小田原構成員	死産は特殊な領域なので、できれば池下先生を一度呼んでいただきたいと思っている。

1. 医療事故の定義について

○ 死産について

法律	省 令 (イメージ)	通 知 (イメージ)
<p>第6条の10 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つ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6条の15第1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。</p>		<p>死産について</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 死産についても、死亡と同様に「医療に起因し、又は起因すると疑われる死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたもの」を管理者が判断する。 ○ 人口動態統計の分類における「人工死産」は対象としない。
	<p>日本産婦人科医会要望書</p> <p>➤ 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つた場合に、医療事故調査・支援センターに報告することとする。</p>	<p>日本医療法人協会小田原常務理事意見書</p> <p>1 妊婦管理中の死産は除外 (1)妊婦健診で通院中の間の死産 妊婦健診では全く医療行為を行なっていないので、「医療」ではなくて「管理」に分類される。そこで、妊婦健診で通院している妊婦については、死産が発生しても「医療事故」ではない。 (2)妊婦入院中の施設内事故による死産は除外 妊婦が入院していた場合であっても、全く医療行為が行なわれていない妊婦管理中の自然死産の場合、及び、入院中の施設内事故といった管理に基づく死産については、「医療事故」ではない。</p> <p>2 自然死産は除外 自然死産については、胎児因子から母体合併症まで、その確率は約1%も存在する。これらはすべてたとえ医療行為中のものであつたとしても、「予期していた」と認めることができる。</p>