

# 医療事故の定義について

厚生労働省医政局総務課  
医療安全推進室

○医療事故の定義について

- ①医療に起因し、又は起因すると疑われるもの
- ②当該死亡又は死産を予期しなかったもの
- ③死産について

法律	<p><b>第6条の10</b></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<b>予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるもの</b>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>	
省令事項		②「予期しなかったもの」
通知事項	①「医療に起因し又は起因すると疑われる」	②「予期しなかったもの」

○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ったもの	<p>制度の対象事案</p>	
管理者が予期したもの		

# ○ 第4回検討会での各構成員からのご意見

## ①医療に起因し、又は起因すると疑われるもの

### 1)「医療」の類型について

小田原構成員	運用レベルの話で、先々運用で詰めていけばいい話で、ここでする論議ではないと思う。西澤班ではまだ今後検討余地があって、その話が決まってから後の話だと思う。
田邊構成員	医療機関の管理者が医療に起因したかどうかを専門的見地から判断していくということがまず必要で、余り類型化してこれは含む、含まないという通知を詳細に書くと、かえってよくないのではないか。また、余り広範に報告するような形になると、受付の機関がかえってきちんとした整理もできないし、調査委員会をやらなければいけない医療機関のほうの負担ということにもなるから、ある程度、この部分については省令事項にもなっていないという説明があったので、裁量的な記載にとどめる、広い記載にとどめるということではないかと思っている。
宮澤構成員	基本的には誤嚥とか転倒とか、幾つかのものは療養と考えられる余地があって、一概に転倒だからどちらかという形ではないと考えるべきだと思っている。それは、医療行為がそもそも何なのかということに関するわけですが、医療行為は判例上では専門的な知識、能力を有しなければ、それを行うことによって生命、身体に危険を及ぼす可能性がある行為、これが医療行為だと言われているので、そのような観点から考えていくべきであって、類型別に転倒だからどちらかという問題ではないと思っている。ですから、項目によってどちらかに振り分けるとするのは余り正しいやり方ではないだろうと思う。
松原構成員	実際に医療機関の管理者が判断するときには、何かの指標がないとできない。(中略)具体的な項目というのは大事である。

### 2)「療養」の取扱いについて

大磯構成員	療養に関連するもの、転倒・転落、誤嚥とか、入浴とか、そういった看護領域の事故といったものが今回の範囲に入ってくるというのは正直驚いている。(中略)医療関連訴訟の件数の中で、診療科別に分けると第1位が歯科だが、看護、介護上の過失は10%で、診療科別でいくと4番目に来る。 (中略)平成16年9月21日の厚生労働省医政局通知に、医療と管理に関する具体的事例というのが参考1、参考2と書かれているけれども、まさに参考2のところ、事故報告範囲の具体例として、管理上の問題に係る事例その他として、転倒・転落、感電等とか、入院中に発生した重度な褥瘡であったりといったものが入っているということで、これは過去の医政局長通知では、管理に起因するとされているので、これは医療ではないのではないかとこの根拠である。
福井構成員 (代)	この療養という部分に私たちの意識として含まれるものについて説明する。例えば助産師が行う助産行為ということも医療というくりにされると、ちょっと違和感があるのではないかと。よって、療養という言葉を提案している。(中略)医療なのか、看護なのか、診療の補助なのか、療養上の世話なのかと、(分類することは)非常に難しい部分がある。実際、医療はチームで行われており、先だって法案が通りました特定行為に関する研修のようなこともあるので、この言葉を少し入れていただかないと、なかなか国民の方に理解いただけないのではないかと考えている。
葛西構成員	助産所というのは医療法で定められている。医療法で定められている病院、診療所、助産所ということがあり、その中では医療安全に関する指針を定めるとか、そういったことも定められている。看護では、病態を踏まえてその方に合った療養上の世話を行っている。医療機関、病院、診療所、助産所で行われる医療の提供に関してはその中に看護、助産が含まれるのかなど考える。

### 3)グレーゾーン内の「自殺」の取扱いについて

高宮構成員	自殺というのは提供した医療に起因するというよりは、患者さんの病気そのもの、患者さんの精神症状、精神状態そのものから来るものであって、提供した医療に起因する場合はほとんどないと思われる。ですから、提供した医療のプロセス、システムの不具合を分析して再発防止策というよりは、自殺の防止というものは医療の内容そのものの向上によるものでなければならないと思うので、今回の医療事故調査制度の目的とはならないと思う。
松原構成員	やはりこのところは自殺については今回の対象としないということをはっきり明示しないと大変な混乱が起きるので、具体的な項目というのは大事である。
松原構成員	自殺の場合に万が一他殺も入る可能性があるのも、やはりこれは医療に起因して議論することではなくて、警察に届けて、警察の判断を1回仰ぐのが良いと思う。(中略)自殺あるいは不慮の外因死、その他についてはこの対象ではなくて、警察に届けて対応すべきものである。(中略)他殺でないという判断がなされた後に、何かしなければならぬと判断したときは、管理者が判断されれば良いので、一旦警察の力でオーソライズした後で必要ならば報告すべきではないかと思う。
加藤構成員	ベースに病的なものがあるとしても、状況から防ぐ手段が何かなかったのかということを経営者として考えたいという場面はあるのではないかとと思うので、当然に自殺を全て外すという話ではなくて、管理者がその都度判断する幅の中に入っていることではないかと思う。

# ○ 第4回検討会での各構成員からのご意見

## ①医療に起因し、又は起因すると疑われるもの

### 4) グレーゾーン内の「転倒・転落・誤嚥等」の取扱いについて

鈴木構成員	<p>転倒・転落や誤嚥は非常に多様な場面对象にする言葉になると思っており、例えば自由に動けるような方が、それこそ院内フリーで売店まで歩いて行って、何らか転ぶ誘因がない中でつまずいたという転倒もあれば、急性期を越えて慢性期の回復過程において日常生活動作をどのレベルに設定して回復を目指していくかという極めて医的判断が強くなるような場面の転倒になってくると、多くの医療従事者が医療的判断が介在していると判断されると思う。</p> <p>同様に、誤嚥に関しても、飲み込みに全く問題のないような患者が、家族と一緒に例えば食堂に行って通常食を食べていて、思わず飲み込み損ねてしまったという誤嚥もあれば、先ほどの例にも出てきたが、脳梗塞だったり加齢で急性期を越えた慢性期の患者が嚥下造影をして飲み込みの評価を受けていたり、そういう状況下で軟食がいいのか、刻み食がいいのか、食材に関しても私の知る限りドクターの方々は物すごく慎重に対応されていると思っている。</p> <p>(中略)この誤嚥とか転倒・転落というのは今回、グレーに含まれていると西澤構成員から話があったが、どういものが「医療に起因し」に近づいていくのか、どういものが全く関係ない場面で偶発的に起きているのかということろをきちんと仕分けして、明示していくことが重要なのではないか。</p>
高宮構成員	<p>拘束・隔離というのは精神科特有の精神運動行為に対する医療行為ですが、身体抑制というものは、精神科以外の医療において、例えば乳幼児、高齢者等の点滴等を安全に施行するための安全管理なものですから、拘束・隔離と身体抑制というものは、ちょっと内容が違ってくるのではないかと、その点も考慮いただければと思う。</p>

### 5) グレーゾーンの取扱い

大磯構成員	<p>療養に関連するもの、転倒・転落、誤嚥とか、入浴とか、そういった看護領域の事故といったものが今回の範囲に入ってくるというのは正直驚いている。(中略)医療関連訴訟の件数の中で、診療科別に分けると第1位が歯科だが、看護、介護上の過失は10%で、診療科別でいくと4番目に来る。</p> <p>(中略)平成16年9月21日の厚生労働省医政局通知に、医療と管理に関する具体的事例というのが参考1、参考2と書かれているけれども、まさに参考2のところ、事故報告範囲の具体例として、管理上の問題に係る事例その他として、転倒・転落、感電等とか、入院中に発生した重度な褥瘡であったりといったものが入っているということで、これは過去の医政局長通知では、管理に起因するとされているので、これは医療ではないのではないかとこの根拠である。</p>
田邊構成員	<p>医療機関の管理者が医療に起因したかどうかを専門的見地から判断していくということがまず必要で、余り類型化してこれは含む、含まないという通知を詳細に書くと、かえってよくないのではないかと。</p> <p>また、余り広範に報告するような形になると、受付の機関がかえってきちんとした整理もできないし、調査委員会をやらなければいけない医療機関のほうの負担ということにもなるから、ある程度、この部分については省令事項にもなっていないという説明があったので、裁量的な記載にとどめる、広い記載にとどめるということではよいのではないかと。</p>
小田原構成員	<p>下のこの部分については医療から当然外れるという感覚でいる。</p>
松原構成員	<p>実際に医療機関の管理者が判断するときには、何かの指標がないとできない。</p> <p>(中略)やはりこのところは自殺については今回の対象としないということをはっきり明示しないと大変な混乱が起きるので、具体的な項目というのは大事である。</p>
宮澤構成員	<p>基本的には誤嚥とか転倒とか、幾つかのものは療養に考えられる余地があって、一概に転倒だからどちらかという形ではないと考えるべきだと思っている。</p> <p>それは、医療行為がそもそも何なのかということに関するわけですが、医療行為は判例上では専門的な知識、能力を有しなければ、それを行うことによって生命、身体に危険を及ぼす可能性がある行為、これが医療行為だと言われているので、そのような観点から考えていくべきであって、類型別に転倒だからどちらかという問題ではないと。</p> <p>ですから、項目によってどちらかに振り分けるというのは余り正しいやり方ではないだろうと思う。</p>

# ○ 第4回検討会での各構成員からのご意見

## ②当該死亡または死産を予期しなかったもの

### 1)省令案について

小田原構成員	「省令(イメージ)」ですが、1ページの図とあわせての話だと思うが、よくできていると思っている。私どもとしてはこれでいいのではないかとっている。
今村構成員	この省令、よくこのようにまとめていただいた。(中略)書きぶりはこれでよい。
有賀構成員	(省令案の)書きぶりはもちろんこれでよい。
米村構成員	(省令案の)一番上の2行「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」のところに主語がない。こちら「管理者」という主語を入れたほうが、法律との整合性がとれると思うので、検討お願いできればと思う。

### 2)解釈について

田邊構成員	死ぬ可能性がこのぐらいあるということを仮に予期していても、口に出してそれを説明する、死亡のリスクはこのぐらいあるということを術前、助かろうと思って手術を受ける、治療を受けるのが患者ですから、そういったことを明示的に言っていないからこれは予期しなかったのだというのも、また逆に違和感がある。ですから、機序というか、普通の人であれば非常に大変なことが起こるのだなというような認識がきちんと得られるような事項が説明されていけば、これは省令案の最初の説明の中に含むと考えてもいいのではないかとと思う。
松原構成員	一般的な話ではなくて、患者の病状に特定したところできちっと予期したかどうかを明瞭にする必要があると思う。つまり、例えば平均何パーセントかの可能性で危ないですよというのは説明では十分ではない。むしろ、糖尿病や高齢の患者はここまでできるけれども、ここまでしたら大変死亡する可能性も高くなるといったことを説明する、つまり、特定の患者についての説明ということが大事であって、何もかにもこれで報告しなくていいのだということは絶対に医療界はするつもりはないし、そうしてはならないと思う。
永井構成員	インフォームド・コンセントで言った言わなかったとか、インフォームド・コンセントをとったとかいう問題ではなく、患者、または、事故が起こって死亡した場合に、遺族も説明内容を理解でき、納得して、その手術を受けているならば、そんなに大きな問題は発生しないと思うが、十分理解・納得できていなかった、そういう事例が多い。(中略)事前のインフォームド・コンセントという問題も含めて、患者への説明、そして、患者の理解、納得のうえで決断を共有してから、医療行為に入るかということは、より一層きちっとやっていただきたい。
加藤構成員	「当該患者等に対して、当該死亡」と書いてるところがそういう意味合いだろうと理解した。非常に重篤な患者、重篤な疾患の場合もあるだろうし、極めて致命的なことを覚悟しながらもあえて助けにいくための手技ということもあり得るから、そういういろんな場面ごとに、当該経過で亡くなるということが具体的に説明されているということが基本的に必要なことだと思う。抽象的、一般的にパーセンテージだけ免罪符的に書いておけば、全部それは抜けてしまうということではないということだけ押さえておきたいと思う。
堺構成員	説明された相手の理解が前提だということは医療者としては理解することなので、もし必要だったらそれはどこかに記載するなりして、万全の態勢でやっていただきたい。
今村構成員	日本医師会としては、医療の本質というか、非常に核になるものは、医療を提供する側と医療を受ける者の信頼関係というものが大事。(中略)これをきちっと運用していくためには、あくまでも医療提供者側が先ほど松原構成員が言われたように真摯に対応しなければ、早晚、患者あるいは国民の側から強い指弾を受けることになると思うので、書きぶりはこれでいいとして、その運用にはよほど医療提供者側は心してやらなければいけないと思っている。

### 3)患者教育について

有賀構成員	信頼関係の上でのやりとりというのは確かに医療者そのもののアプローチも極めて重要だが、受け手側の方たちの、つまり、患者たちの一人一人については相当程度にバラエティーに富んでいて、(省令案の)書きぶりはもちろんこれでいいが、受け手の患者側もそれなりの勉強のプロセスを、このような機会をとらえて一緒に学んでいくという形でやっていかないと、何となく空回りするような気がする。
永井構成員	日本の医療というか健康も含めて、医療安全について、交通安全以上に国として、また、教育界として、各家庭でも、事故調査制度が始まる時期にあわせて教育をするべきだと思う。(中略)国を挙げて医療安全にどう取り組むかという機会にすべきだと思う。ぜひ医療界、医師会、厚労省も含めて、やっていっていただければありがたいと思う。我々もそういう観点でもサポートしていきたい。

# ○ 第4回検討会での各構成員からのご意見

## ③死産について

### 1)「医療に起因する」考え方

田邊構成員	自然死産と呼ぶかどうかは別にして、よくわからないけれど亡くなってしまったものは除外されるわけで、その点は一致するわけですね。(中略)岡井先生は原因不明であってもそういったものは医療によって起こったものではないのだからいいのだということ。池下先生のほうは(死産は)1%程度あるのだからこれは予期していたもので除外するのだということ。死産の場合も通常の死亡と同じように考えるというのもコンセンサスがあったと思う。
永井構成員	1%論を持ってきて何か言われると何をおっしゃりたいのか全くわかりません。
松原構成員	要するに、自然な死産、統計上の話ではなくて、普通に自然に起こる死産というのを外そうと。ただ、医療に起因して、予想もしなかったようなことが起きた場合には対象とすべきだということで理解いただければ、皆さん大体そのあたりは同じことを言ってるのではないかと思います。自然死産ではなくて自然な死産であるということ。
岡井参考人	<p>(田邊構成員:死産を除外するという結論については異論ないか?) 除外しない。(中略)手術や処置や投薬等、またはそれに準ずるような医療行為によって死亡したものは報告し、それ以外のものはしないということ。</p> <p>(田邊構成員:要するに原因不明でなぜか亡くなったものは?) 胎児は知らないうちに亡くなっていることが多い。(中略)妊娠中はまだまだ胎児のことはわからないことが多い。</p> <p>(葛西構成員:例えば妊婦健診中の検査で、通常の医療判断レベルに応じて、それが判断できずに見過ごした、例えば胎児心拍数モニタリング等で非常に状況が悪いにもかかわらず、何もしないでそのまま見過ごして、例えば胎児死亡に至るということは、準ずる医療行為に含まれると思うし、妊婦健診中の検査についても、それが誰が見てもというか、普通の医療者であれば、助産師が診ても、医師が診てもとんでもないということについて見過ごしたということに関しては、それに準ずる行為と考えるとよいか?) 学会と医会で議論したときに、そのことは含まないつもりでこの要望書を出している。とういうのは、胎児が元気であるかどうか判定することは大変難しく、(中略)多くの場合、診療している段階でこの胎児がひょっとしたら1週間の間に亡くなるかもしれないということはわからない事例が圧倒的に多い。ですから、そういうものも含めて、今回の調査の中でやっていくことになると、物すごく事例数がふえてしまって大変だろうと思う。学会の中でも議論をした上で、何か行為をしたその結果としたほうが、今回のスタートはいいだろうと考えた。(中略)学会としてはこういう形でお願いしたいということを要望している。</p> <p>(葛西構成員:先生は先ほどおっしゃった吸引分娩という医療介入といったものは?) それは処置になりますから。</p> <p>(葛西構成員:通常の検査ですとか観察については含まないというような要望ということか?) 観察とかは判断が難しい場合がすごく多いので。</p>
今村構成員	(中略)先ほどの吸引分娩で亡くなるとか、帝切の際にそれがおくれて亡くなるというのは日常茶飯事のこと、そういうものを一々医療者側も患者側もどうしようという状況にはないということで理解していただければ、この省令のイメージどおり、死亡と死産について、このように書かれているということであれば、そのとおりでよい。
池下参考人	妊婦健診のことだが、異常がなかったら管理で、異常があったら医療に変わると思っている。したがって、妊婦健診でいろんな検査で異常データが出た場合、そこから医療になると思っている。

### 2)「予期しなかった」考え方

小田原構成員	産科が別に特殊なわけではなくて、その前の5ページの予期しなかった死産の整合性というのとれているということで支障はないということですね。
宮澤構成員	「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」、この定義は基本的には法文の中では医療に起因するところの部分に当たるものであって、死産全体を捉えてしまうというよりも、医療に起因する死産というものは何なのかということの定義がこの中に入っている。そしてそれに加えて予期しなかった死亡という形がでてきますので、(岡井参考人の意見は)まずは前提の医療行為に起因するところと理解するとわかりやすい。

①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><b>第6条の10</b></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><b>医療に起因し、又は起因すると疑われるもの</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 「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。</li> <li>○ 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。</li> <li>○ 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。</li> </ul> <p>※別紙参照:「医療に起因する(疑いを含む)死亡又は死産の考え方(案)」</p>

# 「医療に起因する（疑いを含む）」死亡又は死産の考え方（案）

「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」を、医療事故として管理者が報告する。

下記の「医療」に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産(①)	①に含まれない死亡又は死産(②)
<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 診察               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 徴候、症状に関連するもの</li> </ul> </li> <li>○ 検査等(経過観察を含む)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 検体検査に関連するもの</li> <li>- 生体検査に関連するもの</li> <li>- 診断穿刺・検体採取に関連するもの</li> <li>- 画像検査に関連するもの</li> </ul> </li> <li>○ 治療(経過観察を含む)               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 投薬・注射(輸血含む)に関連するもの</li> <li>- リハビリテーションに関連するもの</li> <li>- 処置に関連するもの</li> <li>- 手術(分娩含む)に関連するもの</li> <li>- 麻酔に関連するもの</li> <li>- 放射線治療に関連するもの</li> <li>- 医療機器の使用に関連するもの</li> </ul> </li> <li>○ その他               <p>以下のような事案については、管理者が医療に起因し、又は起因すると疑われるものと判断した場合</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 療養に関連するもの</li> <li>- 転倒・転落に関連するもの</li> <li>- 誤嚥に関連するもの</li> <li>- 患者の隔離・身体的拘束／身体抑制に関連するもの</li> </ul> </li> </ul>	<p>左記以外のもの</p> <p>&lt;具体例&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 施設管理に関連するもの               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 火災等に関連するもの</li> <li>- 地震や落雷等、天災によるもの</li> <li>- その他</li> </ul> </li> <li>○ 併発症 (提供した医療に関連のない、偶発的に生じた疾患)</li> <li>○ 原病の進行</li> <li>○ 自殺(本人の意図によるもの)</li> <li>○ その他               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 院内で発生した殺人・傷害致死、等</li> </ul> </li> </ul>

※1 医療の項目には全ての医療従事者が提供する医療が含まれる。

※2 ①、②への該当性は、疾患や医療機関における医療提供体制の特性・専門性によって異なる。



②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><b>第6条の10</b></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><b>当該死亡又は死産を予期しなかったもの</b></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と<b>管理者が認めたもの</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>一 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</li> <li>二 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</li> <li>三 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</li> </ul>	<p>○ 左記の解釈を示す。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 省令第一号及び第二号に該当するものは、一般的な死亡の可能性についての説明や記録ではなく、当該患者個人の臨床経過等を踏まえて、当該死亡又は死産が起こりうることについての説明及び記録であることに留意すること。</li> <li>● 患者等に対し当該死亡又は死産が予期されていることを説明する際は、医療法第一条の四第二項の規定に基づき、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得よう努めること。</li> </ul> <p>参考)医療法第一条の四第二項 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得よう努めなければならない。</p>

③死産について

法 律	省 令 (イメージ)	通 知 (イメージ)
<p><b>第6条の10</b>                      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><b>死産について</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 死産については、<del>も、死亡と同様に</del>「医療に起因し、又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あつて、当該管理者が当該<del>死亡又は</del>死産を予期しなかつたもの」を管理者が判断する。</li> <li>○ 人口動態統計の分類における「人工死産」は対象としない。</li> </ul>