

## 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）
  - 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。

## 医療事故情報収集等事業

### 1. 目的

報告義務対象医療機関並びに参加登録申請医療機関から報告された医療事故情報等を、収集、分析し提供することにより、広く医療機関が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的とする。

### 2. 実施機関

(財) 日本医療機能評価機構 医療事故防止センター

### 3. 対象医療機関

対象医療機関は、次に掲げる報告義務対象医療機関と参加登録申請医療機関である。

1) 報告義務医療機関 273 機関 (平成18年12月31日現在)

- ① 国立高度専門医療センター及び国立ハンセン病療養所
- ② 独立行政法人国立病院機構の開設する病院
- ③ 学校教育法に基づく大学の附属施設である病院 (病院分院を除く)
- ④ 特定機能病院

2) 参加登録申請医療機関 300 機関 (平成18年12月31日現在)

報告義務対象医療機関以外で参加を希望する医療機関は、必要事項の登録を経て参加することができる。

### 4. 報告方法及び報告期日

事故事例報告の範囲は別紙の通りである。

インターネット回線 (SSL 暗号化通信方式) を通じ、Web 上の専用報告画面を用いて報告を行う。報告義務対象医療機関並びに参加登録申請医療機関において報告の範囲に該当する医療事故が発生した場合には、当該事故が発生した日もしくは事故の発生を認識した日から原則として二週間以内に、報告を行う。

### 5. 収集・分析結果の公表

収集した情報は医療事故防止センターにおいて専門家が分析を行い、報告書として取りまとめて医療機関、国民、行政に対して広く公表をする。

また、報告書を踏まえ必要に応じて、行政、関係団体、個別企業に対して医療安全に資すると考えられる提言・要請をおこなう。

### 6. その他

参加登録医療機関 (平成18年12月31日現在 1, 276 機関) から報告されたヒヤリ・ハット情報を収集、分析し、提供している。

(参照条文)

○ 医療法（昭和23年法律第205号）

第十六条の三 特定機能病院の管理者は、厚生労働省令の定めるところにより、次に掲げる事項を行わなければならない。

一～六 （略）

七 その他厚生労働省令で定める事項

2 （略）

○ 医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）

第九条の二十三 法第十六条の三第一項第七号に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

一 （略）

二 次に掲げる医療機関内における事故その他の報告を求める事案（以下「事故等事案」という。）が発生した場合には、当該事案が発生した日から二週間以内に、次に掲げる事項を記載した当該事案に関する報告書（以下「事故等報告書」という。）を作成すること。

イ 誤った医療又は管理を行つたことが明らかであり、その行つた医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残つた事例又は予期しなかつた、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案

ロ 誤った医療又は管理を行つたことは明らかでないが、行つた医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残つた事例又は予期しなかつた、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案（行つた医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事案の発生を予期しなかつたものに限る。）

ハ イ及びロに掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事案

2 （略）

第十二条 特定機能病院及び事故等報告病院の管理者は、事故等事案が発生した場合には、当該事故等事案に係る事故等報告書を当該事故等事案が発生した日から原則として二週間以内に、事故等分析事業（事故等事案に関する情報又は資料を収集し、及び分析し、その他事故等事案に関する科学的な調査研究を行うとともに、当該分析の結果又は当該調査研究の成果を提供する事業をいう。以下同じ。）を行う者であつて、厚生労働大臣の登録を受けたもの（以下「登録分析機関」という。）に提出しなければならない。

## 医療事故情報収集等事業における報告を求める事例の範囲及びその具体例

「医療法施行規則の一部を改正する省令の一部の施行について（医政発第 0921001 号 平成 16 年 9 月 21 日）」より抜粋

事故報告範囲	具体例
<p>1. 明らかに誤った医療行為又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に障害が残った事例又は濃厚な処置若しくは治療を要した事例。</p>	<p><b>【医療行為にかかる事例】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 異物の体内遺残</li> <li>・ 手術・検査・処置・リハビリ・麻酔等における、患者や部位の取り違い</li> <li>・ 明らかに誤った手順での手術・検査・処置・リハビリ・麻酔等</li> <li>・ 重要な徴候、症状や検査結果の見落とし又は誤認による誤診</li> </ul> <p><b>【医薬品・医療用具の取り扱いにかかる事例】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 投薬にかかる事故（異型輸血、誤薬、過剰投与、調剤ミス等）</li> <li>・ 機器の間違い又は誤用による事故</li> </ul> <p><b>【管理上の問題にかかる事例、その他】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 明らかな管理不備による入院中の転倒・転落、感電等</li> <li>・ 入院中に発生した重要な（筋膜（Ⅲ度）・筋層（Ⅳ度）に届く）褥瘡</li> </ul>
<p>2. 明らかに誤った医療行為又は管理は認められないが、医療行為又は管理上の問題（注）に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に障害が残った事例又は濃厚な処置若しくは治療を要した事例。（医療行為又は管理上の問題に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る。）</p>	<p><b>【医療行為にかかる事例】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 手術・検査・処置・リハビリ・麻酔等にとまなう予期されていなかった合併症</li> <li>・ リスクの低い妊産婦の死亡</li> </ul> <p><b>【医薬品・医療用具の取り扱いにかかる事例】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医療機器等の取り扱い等による重大な事故（人工呼吸器等）</li> <li>・ チューブ・カテーテル等の取り扱いによる重大な事故</li> </ul> <p><b>【管理上の問題にかかる事例、その他】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 熟練度の低い者が適切な指導なく行った医療行為による事故</li> <li>・ 入院中の転倒・転落、感電、熱傷</li> <li>・ 入院中の身体抑制にとまなう事故</li> <li>・ その他、原因不明で重篤な結果が生じた事例</li> </ul>

○この表は、それぞれのカテゴリーにおけるいくつかの例を示したものである。

○（注）ここにいう「管理（管理上の問題）」では、療養環境の問題の他に医療行為を行わなかったことに起因するもの等も含まれる。

なお、医療事故情報収集等事業で報告される事例は、死亡以外の事例も含まれている。