

制度創設時に立ち返り医療事故の定義を再確認しよう(4)

—「『医療事故』疑い」は報告対象ではない—

中央区・城山支部 西田橋小田原病院 | 小田原 良治

第3回医療事故調査・支援センター主催研修¹⁾「医療事故調査制度の現況—中小規模の医療機関の医療事故の特徴—」は誤った研修を行っている。「当該医療機関における、『医療事故』の判断」という1枚のスライドの中に大きな問題点が少なくとも2ヶ所存在している。「『医療事故』の定義」図(図1)と、「『医療事故』の判断」フローチャート(図2)である。

「『医療事故』の定義」図は、「医療事故調査制度の施行に係る検討会とりまとめ」²⁾及び厚生労働省Q&A³⁾の「『医療事故』の定義」が微妙に改竄されている。要件の文言

の変容のみでなく、図の『医療事故』の部分に「疑いを含む」との記載がある。これでは『医療事故』疑いが報告対象のように誤解される。実際そのような講義が行われていたようであり、医療安全の担当者の多くが「『医療事故』疑い」を報告対象と誤解しているらしい。正しくは、「医療起因性要件に疑い例も含む」のであって、報告すべき『医療事故』に疑い例を含むということではない。『医療に起因(疑い含む)する死亡』要件と『予期しなかった死亡』要件の両要件を共に満たすものを『医療事故』と法的に定義したのである。すなわち、「医療事故の疑い」のあるものが報告すべき『医療事故』なのではなくて、「医療に起因すると疑われる死亡又は死産」が『医療事故』になりうるということである。

「医療事故」の定義

死亡または死産	提供した医療による	左記に該当しない
管理者が予期していなかった	「医療事故」	
予期していた	疑いを含む	

図1：第3回医療事故調査・支援センター主催研修で使用する「医療事故」の定義図
本来の定義図が改竄され、受講者に誤解を与えるような図になっている。

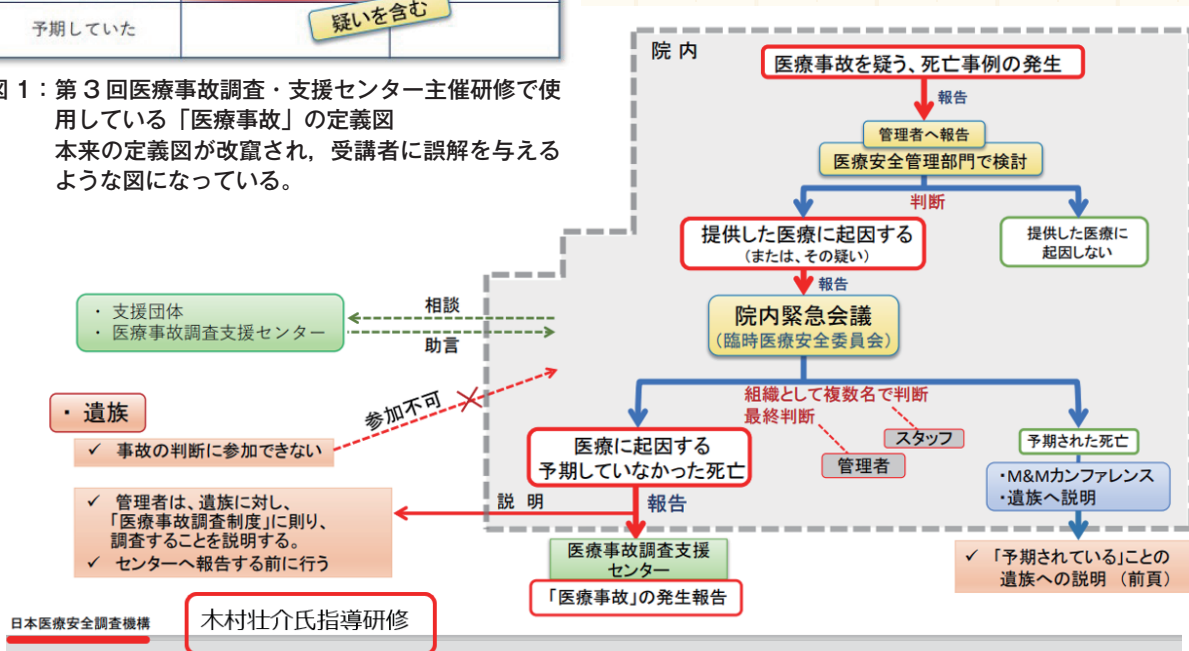


図2：第3回医療事故調査・支援センター主催研修で使用されている「『医療事故』の判断」フローチャート図
このフローチャート図は間違っている(「予期しなかった死亡」要件の入り口がない)。

また、『医療事故』の判断」フローチャートは完全な間違いである。一見してわかるようにこのフローチャートには『予期しなかった死亡』要件の入り口がない。医療事故調査制度の報告対象事案である『医療事故』とは、『医療に起因する』死亡要件と『予期しなかった死亡』要件をそれぞれ別途独立して検討し、『医療に起因する』死亡要件と『予期しなかった死亡』要件の両要件を共に満たす事案である。これを法的に『医療事故』と定義した。『医療に起因する』死亡要件と『予期しなかった死亡』要件のどちらを先に検討してもいいが、

それぞれは別途検討しなければならない。『予期しなかった死亡』を検討する入口のないフローチャートは完全な間違いである。

また、このフローチャート図が完全な間違いであることは、別の過去の資料からも明白である。医療事故調査制度の施行に係る検討会の第2回検討会資料として事前配布された資料添付のポンチ絵（図3）が、今回のフローチャート図と同じ考え方で描かれていた。このポンチ絵は我々の指摘によって誤りが判明し、現在のポンチ絵（図4）に差し替えられたものである⁴⁾。

論 点		＜医療事故の範囲（イメージ）＞	
1. 医療事故の定義について		死亡又は死産	
○ 医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産 ○ 当該死亡又は死産を予期しなかったもの（省令事項）		医療に起因し、又は起因が疑われるもの 管理者が予期しなかったもの ＊ 省令で定めるもの	
法 律	省令（イメージ）	通 知（イメージ）	
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、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。		基本的な考え方 ○ 参・厚生労働委員会の附帯決議を踏まえ、管理者が調査制度の対象となる医療事故を判断するための支援として、具体的な医療事故の考え方をガイドラインに示す。 ◆ 参・厚生労働委員会附帯決議（2 医療事故調査制度について） ア 調査制度の対象となる医療事故が、地域及び医療機関毎に恣意的に解釈されないよう、モデル事業で明らかとなった課題を踏まえ、ガイドラインの適切な策定等を行うこと。	
		研究班報告書（※） 報告対象の標準化のための具体的な報告基準、例示等の考え方を示す。	日本医療法人協会報告書 安易な標準化は困難で弊害もあることに注意が必要で、大原則は個々の医療現場に即して判断することが重要。 本制度の対象は人的・物的コストをかけて分析すべき事案に限定すべき。
		死産について ○ 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、当該管理者が予期しなかったもの」を管理者が判断する。	
		研究班報告書 死産についても死亡と同じ考え方に基づく取扱とする。 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、管理者がその死産を予期しなかった場合とする。	日本医療法人協会報告書 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っていないので、「医療」ではなく「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。 妊婦が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。 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ったとしても「予期していた」と認めることができるので「医療事故」ではない。

※研究班報告書：診療行為に関連した死亡の調査の手法に関する研究班（研究代表者：西澤寛俊）以下同じ。

2

図3：厚生省第2回医療事故調査制度の施行に係る検討会の事前配布資料
右上に、医療事故の範囲のポンチ絵がある（当日配布資料では削除された）。

『予期しなかった死亡』要件は省令で第1号から第3号まで明確に規定されたが、『医療に起因する』死亡要件は法的に規定することが困難であり、通知で「判断の支援のための考え方」を示すにとどまり、管理者が判断するものとされたのである。センター研修では「医療起因性はわかりやすいが、予期しな

かった死亡はわかりにくい」との趣旨の講演を行っているが、むしろ真逆である。予期しなかった死亡については、省令・通知で詳細に記載されており、一部の困難例を除けば、医師でなくとも判断できるものである。一方、医療起因性は疑い例も含まれており、判断が難しい。それ故、通知で「判断の支援のため

1. 医療事故の定義について

○ 基本的な考え方

法律	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。	
省令事項		②「予期しなかつたもの」
通知事項	①「医療に起因し又は起因すると疑われる」	②「予期しなかつたもの」

○ 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

2

医療事故調査制度（医療法）でいう『医療事故』は、
①『医療に起因する死亡』要件 と ②『予期しなかつた死亡』要件 の
二つの要件に該当するか否か（のみ）で判断し、「過誤の有無は問わない」

図4：「医療事故の定義」ポンチ絵（筆者の主張通りのポンチ絵となっている）

の考え方」を示すにとどまり、管理者判断とされたのである。

このように、ことごとくセンターが混乱の原因を作っているのであり、制度が定着しないとすれば、その原因は日本医療安全調査機構がセンター機能を担い、誤った広報を行っていることにあると言うべきであろう。責任を負うべきは日本医療安全調査機構であろう。

文献

- 1) 第3回医療事故調査・支援センター主催研修：医療事故調査制度の現況—中小規模の医療機関の医療事故の特徴—2022年12月3日
- 2) 医療事故調査制度の施行に係る検討会：医療事故調査制度の施行に係る検討について、2015年3月20日
<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000078773.pdf>
- 3) 厚生労働省：医療事故調査制度に関するQ&A、2015年5月25日（2015年9月28日更新）
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000098699.pdf>
- 4) 小田原良治：未来の医師を救う医療事故調査制度とは何か、幻冬舎、2018、P133-171

本稿は、医療ガバナンス学会MRIC Vol.23157に掲載された内容を一部改変したものです。