

# 医療事故調査制度における「医療事故」に関連する法令・通知について

一般社団法人 日本医療安全調査機構  
(医療事故調査・支援センター)

厚生労働省医政局長通知  
「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の一部の施行(医療事故調査制度)について」  
(平成27年5月8日医政発0508第1号)より抜粋

## この制度における医療事故とは？

「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」を、医療事故として管理者が報告します。

## 起因 「医療に起因、又は起因すると疑われるもの」

### 法令

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。(法第6条の10)

### 「医療に起因する(疑いを含む)」死亡又は死産の考え方

### 通知

「医療」(下記に示したもの)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)

- 診察
  - 徴候、症状に関連するもの
- 検査等(経過観察を含む)
  - 検体検査に関連するもの
  - 生体検査に関連するもの
  - 診断穿刺・検体採取に関連するもの
  - 画像検査に関連するもの
- 治療(経過観察を含む)
  - 投薬・注射(輸血含む)に関連するもの
  - リハビリテーションに関連するもの
  - 処置に関連するもの
  - 手術(分娩含む)に関連するもの
  - 麻酔に関連するもの
  - 放射線治療に関連するもの
  - 医療機器の使用に関連するもの
- その他
  - 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
    - 療養に関連するもの
    - 転倒・転落に関連するもの
    - 誤嚥に関連するもの
    - 患者の隔離・身体的拘束/身体抑制に関連するもの

左記以外のもの

<具体例>

- 施設管理に関連するもの
  - 火災等に関連するもの
  - 地震や落雷等、天災によるもの
  - その他
- 併発症(提供した医療に関連のない、偶発的に生じた疾患)
- 原病の進行
- 自殺(本人の意図によるもの)
- その他
  - 院内で発生した殺人・傷害致死、等

※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。

## 予期 「当該死亡または死産を予期しなかつたもの」

### 法令

- 当該死亡又は死産が予期されていなかつたものとして、以下の事項のいずれにも該当しないと管理者が認めたもの
  - 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
  - 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
  - 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

### 通知

・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ろ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。

・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るよう努めること。