

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業） 平成20年度 分担研究報告書

分担研究報告＜1＞

届け出等判断の標準化に関する研究

分担研究者

◎ 山口 徹（国家公務員共済組合連合会虎の門病院）

研究協力者

池田 智明（国立循環器病センター周産期治療部）

木下正一郎（きのした法律事務所）

児玉 安司（三宅坂総合法律事務所）

堺 常雄（聖隷浜松病院）

堺 秀人（神奈川県病院事業庁）

○ 高本 真一（東京大学医学部心臓外科・呼吸器外科）

永井 裕之（医療の良心を守る市民の会）

畑中 綾子（東京大学公共政策大学院）

山内 春夫（新潟大学大学院医歯学総合研究科法医学分野）

吉野 秀朗（杏林大学医学部第二内科）

オブザーバー

後 信（日本医療機能評価機構医療事故防止事業部）

相馬 孝博（名古屋大学医学部附属病院医療の質・安全管理部）

堀口 裕正（東京大学大学院医学系研究科医療経営政策学）

本間 覚（筑波大学大学院人間総合科学研究科病態制御医学循環器内科専攻）

研究代表者

木村 哲（東京通信病院）

◎ グループリーダー ○ サブリーダー

研究要旨

医療安全の観点から医療死亡事故の原因究明を行う第三者機関については、その設置に向け検討が続けられている。

平成20年4月には厚生労働省より医療安全調査委員会（仮称）の設置に向け第三次試案が公表されるとともに、同年6月には第三次試案の内容のうち法律で対応する事項について抽出し、法律案として取りまとめた大綱案が公表された。

本研究においては、第三次試案で提案された、医療機関から医療安全調査委員会（仮称）への届出範囲に関し、その具体的な基準を検討した。また、第三次試案において、医療安全調査委員会（仮称）に届け出られた事例のうち悪質な事例については捜査機関に通知することとされているが、具体例を用いて基準の検討を行った。

検討の結果、医療機関の届出については、判断を行うための具体的基準と新たなフローチャートの

提案を行った。捜査機関への通知基準については、故意、隠ぺい、隠滅、偽造、変造等については異論がなかったものの、「標準的な医療から著しく逸脱した医療に起因する死亡または死産の疑いがある場合」に含まれる事例については様々な意見が提出され、今後種々の視点から検討を継続していく必要がある。

A. 研究目的

医療安全の観点から医療死亡事故の原因究明を行う第三者機関については、その設置に向け検討が続けられている。

平成20年4月には厚生労働省より医療安全調査委員会（仮称）の設置に向け第三次試案が公表されるとともに、同年6月には第三次試案の内容のうち法律で対応する事項について抽出し、法律案として取りまとめた大綱案が公表された。

第三次試案及び大綱案では、医療機関から医療安全調査委員会（仮称）への届出範囲を定めているが、その具体的な基準を検討することが本研究の第一の目的である。

また、第三次試案においては、医療安全調査委員会（仮称）に届け出られた事例のうち悪質な事例については捜査機関に通知することとされているが、その具体的な基準を検討することが、本研究の第二の目的である。

B. 研究方法

1. 医療機関からの届出

第三次試案における医療機関から医療安全調査委員会への届出範囲を基に、その判断基準及び具体例についてグループディスカッション方式で検討を重ねた。

2. 捜査機関への通知

大綱案における、医療安全調査委員会から捜査機関への通知規定について、その判断基準及び具体例についてグループディスカッション方式で検討を重ねた。

以上1及び2の検討に際しては、臨床専門家を中心としながら、解剖の専門家、診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業の地域代表、弁護士等法律の専門家、医療死亡事故の遺族等をメンバーに加え、多様な視点から検討を行うことに留意した。

検討にあたっては、班会議を3回開催した他、研

究班員のメーリングリストを作成し、班会議以外の場でも意見交換を行った。意見集約に際しては、研究班内で一定程度の合意を得られた事項と、最後まで異なる意見が残った項目とがあったが、班内での合意形成が困難であった部分については、異なる意見を併記する形で最終的に分担研究者が取りまとめを行った。

C. 研究結果・考察

1. 医療機関からの届出

第三次試案及び大綱案においては、平成16年10月より実施されている医療事故情報収集等事業の届出範囲を参考に、医療機関から医療安全調査委員会（仮称）への届出範囲について、下記の通りとしている。

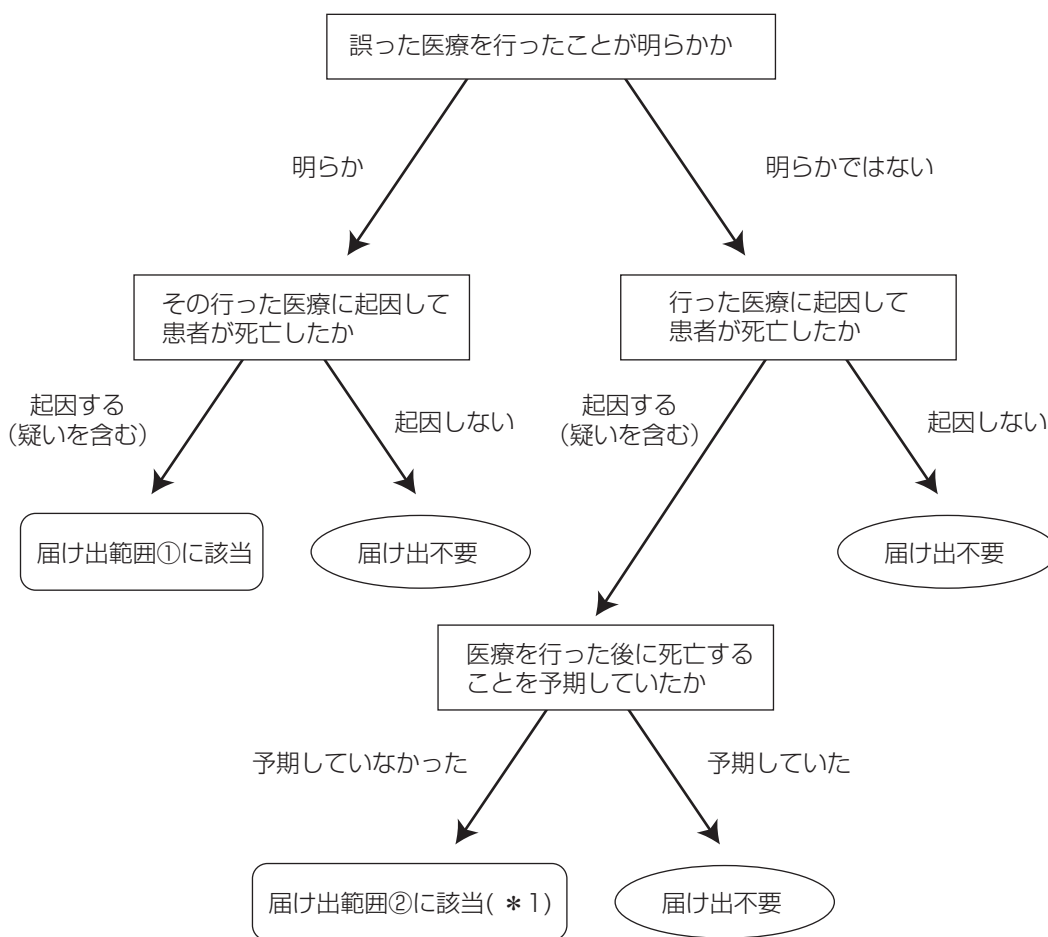
医療安全調査委員会（仮称）へ届け出るべき事例は、以下の①又は②のいずれかに該当すると、医療機関において判断した場合。（①及び②に該当しないと医療機関において判断した場合には、届出は要しない。）

- 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（その行った医療に起因すると疑われるものを含む）。
- 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。）。

この届出範囲を図示したのが、第三次試案に示された図1である。

届出基準の検討にあたっては、出来るだけ主観的判断が入りにくい形で基準を示すことが重要であるとの認識に立ち、検討を開始した。第三次試案及び大綱案で提案された制度においては、患者遺族からの医療安全調査委員会（仮称）への調査依頼も担保されていることから、本研究班では、義務としての届出基準については、可能な限り医学的・客観的な基準とすることとし、インフォームド・コンセント

図1 届け出範囲（第三次試案）



*1 例えば、ある診療行為を実施することに伴い一定の確率で発生する事象（いわゆる合併症）としては医学的に合理的な説明ができない予期しない死亡やその疑いのあるものが想定される。

や病状説明の適切性、また患者家族の理解の程度など、主観的要素については勘案しないこととした。
以下、各分岐について検討した。

1) 「誤った医療を行ったことが明らか」

第三次試案における届出の第一分岐は、「誤った医療を行ったことが明らか」かどうかの判断である。

この判断に際しては、平成16年9月に、日本医学会加盟 19学会の共同声明「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～」で提示された、

判断に医学的専門性を必要としない、誤った医療を行ったことが明らかか

を判断基準とすることが提案された。

判断に医学的専門性を必要としない、誤った医療の具体例としては、下記のような事例が考えられた。

<例>

- 患者取り違いによる医療行為
- 部位取り違いによる医療行為（左右間違いや臓

器間違い等)

- 異物の体内遺残
- 誤った種類の薬剤の使用
- 誤った量の薬剤の使用（抗癌剤の10倍量投与等）
- 誤った投与間隔による薬剤の使用（毎週1回投与を毎日1回投与と誤り投与等）
- 誤ったルートによる薬剤使用（経腸投与すべき栄養剤を誤って静脈投与等）
- 誤った血液型の輸血（適切なO型輸血は除く）
- 医療機器の管理不備（医療機器の保守管理不備による感電等）
- 適応のない患者に対する侵襲的な検査・手術等の医療行為

2) 「行った医療に起因して患者が死亡」

第三次試案の、患者の死亡が医療行為に「起因する」ものかどうかの分岐については、行った医療とは異なる要因により患者が死亡した場合に届出対象外とすることを目的に設定されているものであることから、誤った医療を行ったことが明らかである場

合もそうでない場合も（つまり、図1の最初の分岐において左に行った場合も右に行った場合も）、

行った医療とは異なる要因により患者が死亡したもの（本来の疾患の進行による死亡又は偶発症による死亡）として医学的・合理的に説明できるかを判断基準とすることが提案された。

本来の疾患の進行による死亡又は偶発症による死亡の具体例としては、下記のような事例が考えられた。

＜誤った医療を行ったことが明らかだが、本来の疾患の進行による死亡又は偶発症による死亡の例＞

- 腎不全・播種性血管内凝固症候群（DIC）を認める重症の患者に対し、胃粘膜保護剤を一日量と一回量を誤り、3倍量投与。その後、容態が進行し、多臓器不全にて死亡。
- 人工心肺を使用した心臓手術後、低カリウム血症の補正のために、塩化カリウム（KCl）の持続静脈内注射を実施したところ、投与速度を誤って10倍の速さに設定していた。投与開始後、直ちに誤りに気づき中止し、測定した血中カリウム濃度は正常範囲内であった。患者は術後に、心タンポナーデを発症し、処置を行ったが死亡。

＜誤った医療を行ったことは明らかでなく、本来の疾患の進行による死亡又は偶発症による死亡の例＞

- 妊娠性高血圧が重度であり、母体の危険性が高まったため、帝王切開にて分娩を行った。翌日HELLP症候群（妊娠中毒症に合併し、重篤な溶血、肝逸脱酵素上昇、血小板低下をきたす症候群で現在の医学では原因は良く分かってない）を併発し、同日脳内出血を起こし死亡。
- 食道静脈瘤破裂により救急搬送された患者に、輸血をしながら緊急内視鏡の準備をしているうちに自発呼吸が停止し、気管内挿管しようとしたが、吐瀉物で視界不良であり、気管内挿管を何度も試みている間に心肺停止し、蘇生を継続したが死亡。
- 内視鏡的粘膜切除術後2日目にトイレで意識消失し倒れているところを発見される。心エコーを施行したところ、心タンポナーデを認め、急性大動脈解離を疑うが、手術に至らず死亡。

また、医療行為から死亡までの期間についても議論を行った。ある医療行為により重大な障害を残して数年後に患者が死亡した場合などは、死亡事故というよりも後遺障害の事例であり、届出義務対象外とすべきとの意見が多数であった。その判断の基準

として、医療行為からどの程度経過した場合までを医療行為による死亡とすべきかについては、6ヶ月、1ヶ月、2週間等の意見が出されたが、事例毎に様々な状態が想定されるため、医学的に線引きを行うことは困難であるとの意見が大勢であった。医療行為から時間が経過してから死亡した事例について、解剖を前提とする調査を行っても原因究明ができない可能性が高いこと、現行の医療事故情報収集等事業においては、報告義務医療機関に対し、事例発生から2週間以内に事例報告を行うことを求めていることに鑑み、医療行為の実施から2週間以内の死亡について届け出対象としてはどうかとの提案がなされた。また、退院直後の死亡については、退院後24時間以内は病院から死亡診断書が発行されることを踏まえて、退院後24時間以内に発生した死亡も届け出対象としてはどうかとの提案がなされた。

3) 「医療を行った後に患者が死亡することを予期」

医療を行った後に患者が死亡することを予期していたかどうかについては、第三次試案における趣旨がいわゆる合併症を届出不要とすることであることから、「予期しなかったもの」かそうでないかは、次の判断基準を用いることが提案された。

ある診療行為を実施することに伴い一定の確率で発生する事象（いわゆる合併症）として、医学的・合理的に説明ができるか

いわゆる合併症の具体例としては、下記のような事例が考えられた。

＜例＞

- 高度の動脈硬化があり、心機能低下を認め、さらに、両側腸骨動脈が完全閉塞した患者に対し、血管内カテーテル治療により、右腸骨動脈の閉塞部分の血管拡張を行っていた際、右外腸骨動脈が穿孔した。緊急手術を実施し右外腸骨動脈を結紮止血したが出血性ショックが回復せず死亡。
- 心筋梗塞の既往があり、左心機能が悪い患者の経過観察中、狭心症の症状を認めるようになった。冠動脈狭窄の進行を認めたため、冠動脈を拡張するためにステントを留置したところ、同部位で突然冠動脈が穿孔した。カテーテルによる止血を試みたが、止血できず、外科的に開胸下に直接止血を行ったが死亡。
- 左肺の全摘出術を施行した際、反回神経を切断しないようにするため、腫瘍癒着部を慎重に剥離していたが、癒着が高度であったことから困

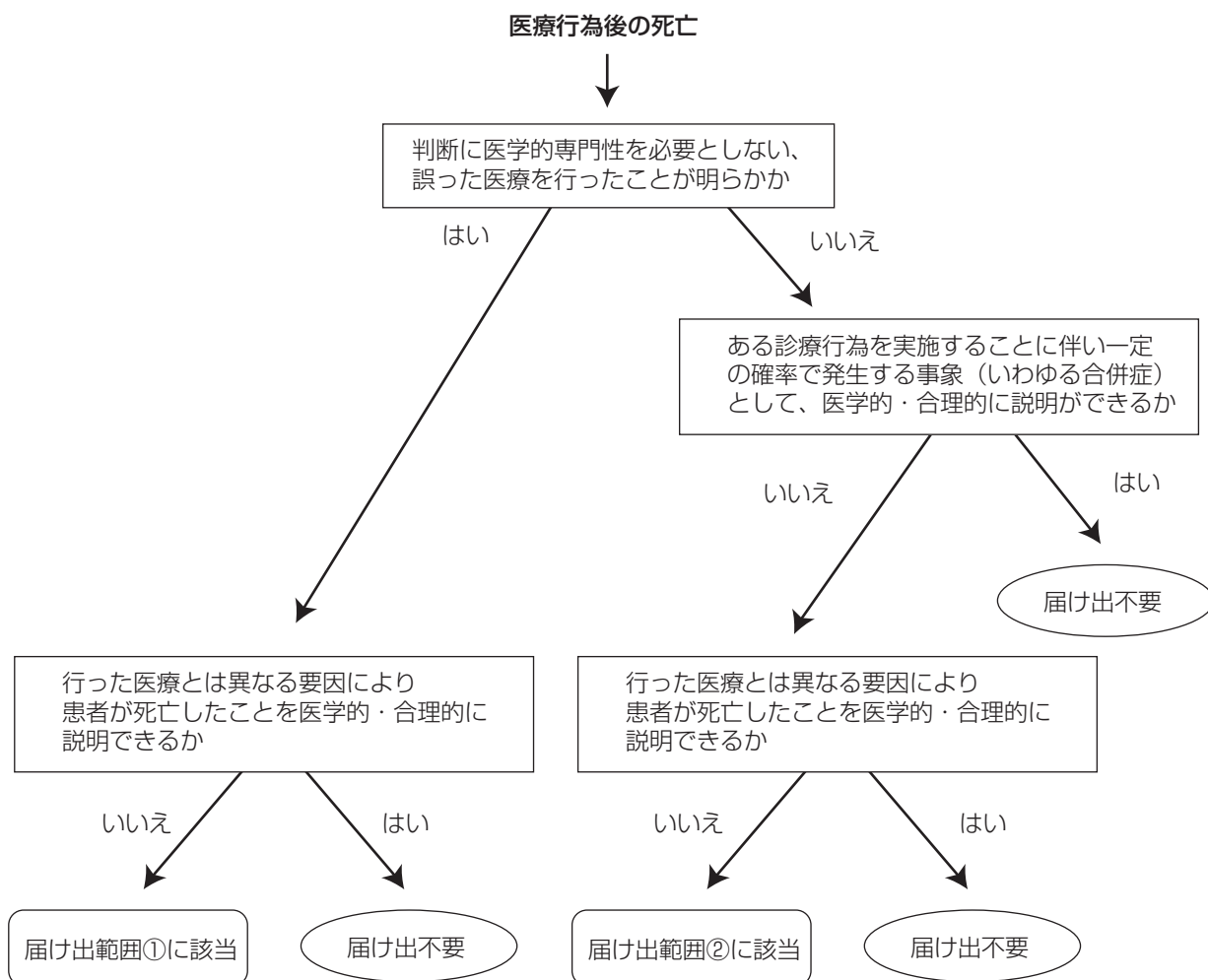
難な状況が続いていた。突然同部より大量出血し、術中、致死的不整脈（心室細動）から心停止となり、適切な処置を行ったが出血性ショックにより同日死亡。

- 子宮がんの手術において、右骨盤リンパ節郭清中に、肉眼的に明らかに転移のあるリンパ節が周囲組織と強く癒着しており、これを剥離し郭清している最中に骨盤底から多量の出血があった。解剖学的な限界から視野が確保しづらい中で、大量輸血及び血管修復を行い止血に成功し手術を終了した。しかし、手術後に播種性血管内凝固症候群（DIC）となり、出血傾向が著明となった。その後、腹腔内に大量に出血し、多臓器不全となり、循環動態が悪化し、処置を施したが死亡。
- 虚血性腸炎を疑い緊急に大腸内視鏡検査を実施したところ、大腸粘膜の色調が悪く、壊死の可能性も疑われ、慎重な経過観察が必要と考えられた。治療としては、心疾患や糖尿病等の合併症の程度等を考慮し、保存的治療（絶食、輸液

など）を行うこととした。検査中は特に全身状態の変化なく終了し病棟に戻ったが、その後、急に腹痛を訴えるなど容態が悪化したので腸管穿孔を疑いX線写真を撮影したところ、遊離ガスが認められ腸管穿孔と診断された。その後、適切な措置を施したが死亡。

- 血球数等を定期的に調べながら、がんの治療ガイドラインに沿って、がん患者に化学療法を実施していたところ、感染症に罹患し、敗血症、播種性血管内凝固症候群（DIC）に至り多臓器不全で死亡。
- 急性解離性胸部大動脈瘤の診断にて、弓部大動脈人工血管置換術を施行したが、動脈硬化が著明であり動脈壁の動脈硬化病巣には粥腫や血栓が多く付着していた。術後、意識が回復せず、CTを撮影したところ、広範囲な脳梗塞を認め、治療したが死亡。
- 緊急手術のため、胃内容物の残っている患者に対し、全身麻酔の迅速導入を行うために静脈麻酔薬を投与した際、胃内容物の逆流を防ぐため、

図2：届け出範囲（第1グループ案2008年度版）



注：「いいえ」とは「はい」とは言えないすべての場合を含む。

輪状軟骨を圧迫していたが、それでも胃液や内容物を嘔吐した。直ちに口腔内吸引し、気管内挿管を実施し、気管内も吸引した。手術中、徐々に動脈血酸素飽和度が低下し、血液中の動脈血酸素分圧も低下したままであった。術後胸部X線写真では右下葉領域に誤嚥性肺炎を疑わせる浸潤影を認めた。手術後はICUに移り、人工呼吸管理を行い治療したが、呼吸不全となり死亡。

また、上記の検討にあたり、判断を行う順番として、①誤った医療を行ったかどうかの判断、②合併症であったかどうかの判断、③行った医療とは異なる要因による患者死亡の判断、の順に行うことが臨床専門家としては自然である旨の意見が出されたため、第三次試案の2つめ及び3つめの分岐の順番を入れ替えることとした。

上記の検討を踏まえた、医療機関からの届出についての図が、図2である。なお、図2においては、分岐肢に該当する場合は「はい」、「はい」とは言えないすべての場合を「いいえ」と整理した。

4) 委員会への届出範囲の表及びその具体例

医療事故情報収集等事業の届出範囲及びその具体例に準じて、病院等の管理者に医療事故死等に関する届出を求める事例の範囲及び各カテゴリにおけるいくつかの例について表を作成した。

- A) 「医療安全調査委員会」へ届け出る事例の範囲および具体例<下表>
- 行った医療に起因する、又は起因すると疑われる死亡は、行った医療行為からおよそ2週間以内に発生した死亡を目安とする。
 - 行った医療に起因する、又は起因すると疑われる死亡には、退院後24時間以内に発生した死亡も含まれる。
 - 院外で発生した不慮の事故（交通事故、転倒・転落、火災、中毒等）、自殺・他殺、その他原因が不詳の外因に起因する死亡、又は外因による傷害の続発症による死亡、及びその疑いのあるものは医師法21条の対象に含まれる。
- B) 「医療安全調査委員会」へ届け出ることができる事例<下表>

A) 「医療安全調査委員会」へ届け出る事例の範囲および具体例

医療事故等届出範囲	具体例
1. 判断に医学的専門性を必要としない、誤った医療に起因し、又は起因すると疑われるもの	<p>【誤った医療行為の事例】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 ・ 誤った手順での手術・検査・処置・リハビリ・麻酔等 ・ 異物の体内遺残 <p>【誤った医薬品・医療用具の取り扱いの事例】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 誤った薬物の使用（種類、投与量、投与期間、投与間隔、投与方法等） ・ 誤った血液型の輸血（適切なO型輸血は除く） ・ 誤ったカテーテル、チューブの取扱い ・ 誤った医療機器・用具の取扱い <p>【誤った管理の事例、その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機器の保守管理不備による感電等
2. 判断に医学的専門性を必要としない、誤った医療はないが、診療行為に伴い一定の確率で発生するいわゆる合併症として、あるいは行った医療とは異なる要因（本来の疾患の進行又は偶発症）により患者が死亡したと医学的・合理的に説明ができないもの	<p>【死因を医学的・合理的に説明ができない死亡事例】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 手術直後あるいは比較的早期の原因不明の突然の死亡 ・ 処置あるいは検査中の原因不明の死亡

B) 「医療安全調査委員会」へ届け出ることができる事例

医療事故等届出範囲	具体例
患者遺族あるいは病院が第三者の判断を希望する場合	<ul style="list-style-type: none"> ・ 診療行為についての事前の説明、事故の発生経緯等について患者遺族の納得が不十分と考えられる事例

- 患者遺族は別途に、医療安全調査委員会へ調査を依頼することができる。

項目B)には、病院等の管理者が届け出べき事例に該当しないと判断した場合の届出の可能性について示した。第三次試案では「遺族に代わって医療機関が行うこともできる」とされており、患者遺族が希望した場合は患者に代わって医療機関が届出することは認められているが、遺族の同意がない場合にも病院が届け出られることにはなっていない。また、医療安全調査委員会での解剖を含む調査には遺族の同意が欠かせない。従って、病院が第三者の判断を希望する場合も、現時点では届け出ることができるのは患者遺族の同意を得た場合に限られる。第三次試案にはないが、死亡時の混乱等を勘案すると、遺族の同意がなくても病院が届け出ることができる仕組みがあった方がよいとする意見があり、今後の課題と考えられる。

2. 捜査機関への通知

これまで医療関連死に関して医師法第21条による届出がなされた場合、警察による捜査が行われるが、この過程は、医療の専門家が中心となって判断する仕組みとはなっていない。また、警察による捜査結果は公表されないため、事件の教訓を再発防止に活かすことも困難である。さらに最終的に裁判となった場合でも、その焦点は法的な過失の有無の判断が中心となり、裁判を通じて原因究明や再発防止がなされるとは限らない。このような理由から、医療関連死がすべて刑事手続きへ移行することはあるべき姿ではないとの考えに基づき、医療者が中心となって医学的調査を行う医療安全調査委員会（仮称）についての議論が行われてきたが、大綱案において、地方委員会は、次の場合には、捜査機関へ通知することとされている。

- ① 故意による死亡又は死産の疑いがある場合
- ② 標準的な医療から著しく逸脱した医療に起因する死亡または死産の疑いがある場合
注) ②に該当するか否かについては、病院、診療所等の規模や設備、地理的環境、医師等の専門性の程度、緊急性の有無、医療機関全体の安全管理体制の適否（システムエラー）の観点等を勘案して、医療の専門家を中心とした地方委員会が個別具体的に判断することとする。
- ③ 当該医療事故等に係る事実を隠ぺいする目的で関係物件を隠滅し、偽造し、または変造した疑いがある場合、類似の医療事故を過失により繰

り返し発生させた疑いがある場合その他これに準ずべき重大な非行の疑いがある場合

注)「類似の医療事故を過失により繰り返し発生させた」とは、いわゆるリピーター医師のことであり、例えば、過失による医療事故死等を繰り返し発生させた場合をいう。

以下の捜査機関への通知基準に関する議論は、その前提条件として、第三次試案に提案されているように、医療安全の向上を目的とした適切な行政処分を迅速に行う仕組みが構築されていること、また発生した医療事故に対して迅速に再発防止策を検討し実行する院内の医療安全活動が機能していること、を必須と考えている。

医療安全調査委員会（仮称）は、医療安全の確保の観点から、医療事故について、専門家による医学的分析・評価を行うもので、法的な責任追求を目的としたものではないことから、委員会から捜査機関への通知は行わず、刑事手続きとは一切切り離すべきとの意見がある。しかしながら、届け出られる事例の中には悪質な事例が含まれることは否定できず、医療安全調査委員会（仮称）が医師法第21条の改正と合わせて提案されていることを考慮すれば、医療専門家を中心とした医学的評価において悪質と判断された事例については捜査機関に通知する仕組みが必要である。また、刑事手続と完全に切り離して委員会から捜査機関への通知を行わない制度とした場合、捜査機関は、公表された報告書の中からどのような事例について捜査に着手するかを独自に判断することが必要となるため、医療の専門家が行った調査を捜査機関が尊重する仕組みとならなくなってしまう。

医療者といえども誤りを犯すことを避け得ない。現在の医療安全の考え方は、個人のミス of 責任を追求することで再発予防を確保しようとするのではなく、この医療者のミスをシステムで防止する事を目指している。また本制度が発足した場合には、地方委員会の調査結果を参考に、医療安全の向上を目的として、システムエラーの改善、個人の再教育を重視した行政処分が速やかに行われることとされている。従って、捜査機関へ通知して犯罪として取り扱われることもやむを得ない事例については、本班としては、従来の医療事故における刑事責任が問われた事例に必ずしもとらわれず、新しいカテゴリーを考慮する必要があると考えた。即ち、医療専門家を中心として事例の医学的評価を行おうとする医療安全調査委員会（仮称）が、医療専門家により法的判断を行うことは適切でない。医学的評価を行うこの委員会では、むしろ医療者の倫理に照らして、犯罪

である故意に近い悪質度の高さを判断するのがよい。悪質度において標準的な善意の医療行為から著しく逸脱した「故意に近い悪質な」事例か否か、またシステムエラーではなくどれだけ特定個人の責任に帰されるべきか、という観点から捜査機関への通知範囲を判断すべく、以下の検討を行った。

1) 故意による死亡又は死産の疑いがある場合

故意による死亡又は死産の疑いがある場合については、

<例>

- 点滴中に毒物を混入し患者が死亡した疑いがある場合

等の例が考えられた。故意に該当する場合は医療事故ではなく故意犯による犯罪と認識され、捜査機関への通知について研究班内に異論がなかった。もっとも、委員会による調査は、あくまで医学的観点からの調査であり、周囲の状況から故意であることが明らかになることはあっても、捜査機関ではない委員会が故意性について積極的に調査することは求められていないと考えるべきである。

2) 当該医療事故等に係る事実を隠ぺいする目的で関係物件を隠滅し、偽造し、または変造した疑いがある場合

当該医療事故等に係る事実を隠ぺいする目的で関係物件を隠滅し、偽造し、または変造した疑いがある場合についても、大綱案に記載された内容以上の基準は不要であり、そのような事例を通知することについても研究班内で異論は出されなかった。1)と同様に、委員会による調査は、あくまで医学的観点からの調査であり、周囲の状況から隠ぺい等であることが明らかになることはあっても、捜査機関ではない委員会がそれらについて積極的に調査することは求められていないと考えるべきである。

3) 標準的な医療から著しく逸脱した医療に起因する死亡または死産の疑いがある場合

標準的な医療から著しく逸脱した医療に起因する死亡または死産の疑いがある場合については、その医療内容（技量、判断、診断、医療知識、など）の標準からの逸脱度を判断する同一の基準を設けることは現時点では極めて困難である。医学的な判断を行う医療安全調査委員会（仮称）としてはむしろ

故意に近い悪質な医療行為に起因する死亡又は死産の疑いがある場合

即ち、医の倫理の視点も考慮して、悪質度の高さを判断の基準とし、標準的な善意の医療行為からどれだけ逸脱したかで判断すべきとの提案がなされた。

故意に近い悪質な医療行為に起因する死亡又は死産として、下記の類型及び具体例を示し議論を行った。以下、それぞれの類型毎に具体例とそれに対する主な意見を記した。

(1) 医学的根拠のない医療

全く医学的根拠がない医療行為を、独断で効果的と考えて施行し、それに起因して患者が死亡した場合などがこれに相当し、合致する事例を通知することについては、班内に異論がなかった。ただし、具体例については、事例毎に様々な背景要因があり、それにより通知対象となるかどうかの判断が変わる場合があることが指摘された。新しい治療法開発に向けた挑戦的な医療についても、悪質か否かを含めた慎重な判断を要することが指摘された。

<例>

- 腹痛を訴えて救急外来に来院した10代患者に対し、虫垂炎を疑わせる所見が皆無であるにもかかわらず虫垂炎手術を行ったところ、術中に誤って消化管損傷を来し、術後腹膜炎で患者が死亡
- 拳児を希望している患者に対し、手術適用となるような病態でなかったにもかかわらず、子宮腔上部切断術及び両側付属器摘除術を行い、術後の合併症にて患者は死亡

(2) 著しく無謀な医療

危険性が少なくより有効なことが明らかな他の選択肢があることを承知の上で、危険性が極めて高い医療行為を行い、それに起因して患者が死亡した場合や、関連した医療技術を全く習得していないにもかかわらず、指導者なく独断で医療行為を行い、それに起因して患者が死亡した場合などが相当する。

<例>

- 胃内視鏡検査を実施した経験のない医師が、指導医がいない状況下で医学書を参考にして胃内視鏡検査を実施したところ、胃穿孔を来し、患者が死亡

著しく無謀なことが明らかな医療についても、班内で通知を行うことについて異論はなかった。ただし、具体例については、いくつかの条件を付与することで、通知対象となるか否か判断が分かれる場合

があることが指摘された。例えば、緊急性があった場合や離島等の環境では、経験のない医療行為を実施せざるを得ない場合があり、設備や人員の充実した医療施設での待機的な医療行為とは分けて考える必要がある。通知対象とするか否かはその医療者が置かれた状況をも考慮した医学的判断が求められ、通知事例として示すためには、事例のより具体的な状況や背景を記載する必要があるとの指摘がなされた。

(3) 著しい怠慢

致命的となる可能性が高い緊急性のある明らかな異常に気付きながら、何らの医療行為も行わず、それに起因して患者が死亡した場合などが相当する。

<例>

- 当直勤務に従事していた産婦人科医が、切迫早産の病名で入院中の患者について、助産師から8回にわたり強い腹痛及び出血がある旨の報告を受けたにもかかわらず、なんら対応せず放置し、患者が常位胎盤早期剥離による出血により死亡

著しい怠慢についても、通知を行う事例があり得ることについて異論がなかったが、上記具体例については、他に処置を行う患者がいたかどうか等の状況次第では通知対象とならない場合もあるとの意見も出された。

(4) その他

(1)～(3)とは異なり、悪意によらない誤った医療行為（不注意、思いこみ、知識不足など）やシステムエラーに基づく誤った医療行為等がある。いずれもその医療行為の内容自体は「標準的な医療行為から著しく逸脱した」に相当すると思われるが、行政処分が先行する新しい制度下では、善意の医療行為から逸脱した悪質な医療行為という点をどう考えるべきか議論の多いところである。特に、極めて基本的な医学知識の欠如による事故や、非常識な不注意による事故の場合は議論が多い。下記のような具体的事例を用いて議論を行った。

<例>

- 病院の内科勤務医が、心機能低下のため利尿剤を投与し低カリウム血症となっていた患者に対して、看護師に、塩化カリウム1アンプルを希釈することなく静脈内に急速静注するよう指示したために、心停止を来し患者が死亡
- 70代男性に頭痛、悪心、嘔吐、うっ血乳頭など

の頭蓋内圧亢進症状が認められるにも関わらず、腰椎穿刺を行い、脳ヘルニアを来し患者が死亡

- ペースメーカー植え込み術後の患者が、腰痛を訴えるため、退院前に循環器の主治医がMRIをオーダーし、検査中に患者が徐脈性不整脈により死亡
- 糖尿病に対しインスリン療法が導入されている患者が、かかりつけの病院の救急外来に意識障害で搬送となったが、かけつけた外来の内科主治医が高血糖によるものと思いきみ、血糖測定を行わずにインスリン投与を行ったため、患者が死亡
- 呼吸不全により救急搬送となった患者に対して、気管内挿管が必要と判断し挿管を行ったが、実施後に呼吸音の確認を行わなかったため、食道挿管であったことに気付かず、呼吸不全で患者が死亡
- 卒後4年目の後期研修医が、化学療法の経験がないにもかかわらず、詳しく用法・容量や副作用を確認しないまま誤ったプロトコール（治療計画）を作成し、過量投与の副作用により患者が死亡

上記具体例にあげられた、悪意によらない誤った医療行為（知識不足、不注意、思いこみなど）は、今日的な判断ではシステムエラーが何らかの形で関与すると考えられること、従って特定個人のみでの責任に帰することは難しいこと、またその責任を追究して刑事罰を科すことが再発防止につながらないことから、医療安全の向上を目的とした行政処分（再教育、改善命令等）で対応することとし、捜査機関への通知範囲に含めないことが妥当との意見でほぼ一致した。

一方で、上記のような例の中にも、医療事故の発生状況を考慮すれば、医療者の倫理にもとる悪質な、捜査機関への通知対象事例があり得るとの意見もあり、班内で統一した見解を示すことができなかった。

なお、本類型については、初めて行った場合については行政処分に対応し、行政処分を受けているにもかかわらず同様の医療事故を過失により繰り返した場合には通知対象とすべきとの意見もあった。

4) 類似の医療事故を過失により繰り返し発生させた疑いがある場合

類似の医療事故を過失により繰り返し発生させた疑いがある場合（いわゆるリピーター）については、

- 過去に医療事故で行政処分を受けたにもかかわらず

医療事故等通知範囲	具体例
1. 故意による死亡又は死産の疑いがあるもの	<ul style="list-style-type: none"> 患者が死亡する事が明らかな医療行為（点滴中への毒物混入等）を故意に行った疑いがある場合
2. 医療事故に係る事実を隠ぺいする目的で関係物件を隠滅し、偽造し、又は変造した疑いがある場合	
3. 故意に近い悪質な医療行為に起因する死亡又は死産の疑いがあるもの	<p>(医学的根拠のない医療)</p> <ul style="list-style-type: none"> 医学的根拠のない医療行為を独断で効果的と考えて施行し、それに起因して患者が死亡した場合 <p>(著しく無謀な医療)</p> <ul style="list-style-type: none"> 危険性が少なくより有効なことが明らかな他の選択肢があることを承知の上で、危険性が極めて高い医療行為を行い、それに起因して患者が死亡した場合 関連した医療技術を全く習得していないにも関わらず、指導者なく独断で医療行為を行い、それに起因して患者が死亡した場合 <p>(著しい怠慢)</p> <ul style="list-style-type: none"> 致命的となる可能性が高い緊急性のある明らかな異常に気が付きながら、何らの医療行為も行わず、それに起因して患者が死亡した場合
4. 類似の医療事故を過失により繰り返し発生させた疑いがあるもの	<ul style="list-style-type: none"> 過去に医療事故で行政処分を受けたにもかかわらず、再度類似の医療行為を行い、それに起因して患者が死亡した場合

らず、再度類似の医療行為を行い、それに起因して患者が死亡した場合

に通知対象とすべきであるとの提案がなされた。

5) 捜査機関への通知範囲の表及びその具体例

医療事故情報収集等事業の届出範囲及びその具体例に準じて、医療安全調査委員会（仮称）の地方委員会から捜査機関へ通知される事例の範囲及び各カテゴリーにおけるいくつかの例について表を作成した。

○ 故意、悪意によらない誤った医療行為（不注意、思いこみ、知識不足などによる）、システムエラーに基づく誤った医療行為については、原則として行政処分に対応する。

上記のような捜査機関への通知基準について議論を行うための前提条件は、医療安全の向上を目的とした適切かつ迅速な行政処分の仕組み、発生した医療事故に対する速やかな院内での再発防止策の実行などが挙げられている。特に行政処分については、捜査機関への通知基準の検討と平行して、現行の刑事処分を前提とした行政処分の実態を改め、新たな行政処分の制度を具体化していくための検討を早急に進めることが必須であることが、改めて確認された。

D. 結論

今年度、医療機関からの届出についての基準及び捜査機関への通知についての基準について検討を行った。

医療機関からの届出については、図2のフローチャートと具体例を新たに提案した。また、医療機関から任意で医療安全調査委員会（仮称）への調査依頼も可能とする選択肢を設けることについては、今後の検討が必要である。

捜査機関への通知基準については、故意、隠ぺい、隠滅、偽造、変造等については異論がなかったものの、「標準的な医療から著しく逸脱した医療に起因する死亡または死産の疑いがある場合」に含まれる事例については、医療者の倫理に照らして、故意に近い悪質度の高さを判断基準として、その善意の医療からの逸脱度から通知範囲を評価する考えが示された。またシステムエラーの関与も評価すべきと考えられ、特定個人の責任を追及する事については様々な意見が提出され、今後種々の視点から検討を継続していく必要がある。

最後に、捜査機関への通知基準を検討する際の大前提は、第三次試案に提言された新たな行政処分の仕組みが存在し、機能していることである。捜査機関への通知基準の議論と平行して、新たな行政処分制度についても早急に具体化していくことが、今後必要である。

E.健康危険情報

なし

F. 研究発表**1) 論文発表**

1. 山口 徹：わが国の医学・医療の課題と展望。7. 診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業からの提言—中立的専門機関の創設に向けて—日本内科学会雑誌 97(9)：2078-2091, 2008
2. 山口 徹：診療関連死の死因究明のための中立的専門機関の創設に向けて—モデル事業から新制度へ—最新医学 63(9)：1774-1779, 2008
3. 高本眞一：医療関連死調査分析モデル事業から医療安全調査委員会の創設へ。外科 70:727-732, 2008
4. 高本眞一：医療関連死調査第三者事業の将来。日本外科学会の立場から。日本外科学会雑誌 109 臨増(3):19-20, 2008
5. 木下正一郎：“医療安全調査委員会”の是非を問う。〔2〕死亡原因究明制度と医療安全調査委員会。月刊 保険診療 vol.63 No.9:87-92, 2008
6. 堺 秀人：診療行為に係る死因究明制度創設の現況。日本病院会雑誌 55: 472-491, 2008

2) 学会発表

1. 山口 徹：中立的専門機関の創設に向けて—モデル事業から新制度へ—第14回山の上循環器セミナー 2008年5月27日、東京
2. 山口 徹：シンポジウム「医療事故の発生予防、再発防止のためのセミナー」診療関連死の死因究明制度について。第48回日本呼吸器学会 2008年6月15日、神戸
3. 山口 徹：中立的専門機関の創設に向けて—モデル事業から新制度へ—平成20年度群馬県立病院医療事故調査委員会総会 2008年6月28日、前橋
4. 山口 徹：医療関連死の死因究明制度の第三次試案の概略と課題。第19回鉄門倶楽部病院長会議総会 2008年7月9日、東京
5. 山口 徹：中立的専門機関の創設に向けて—モデル事業から医療安全調査委員会へ—岡山県医師会医療安全講演会 2008年7月26日、岡山
6. 山口 徹：医療関連死の死因究明制度の第三次試案の概略と課題。自衛隊中央病院医療安全講演会 2008年9月18日、東京
7. 山口 徹：診療関連死と新しい死因究明制度。室蘭市医師会学術講演会 2008年9月19日、室蘭
8. 山口 徹：パネルディスカッション「安全で質の高い医療を実現するために」3.内科学会モデル事業を中心に。第51回人権擁護大会シンポジウム第2分科会 2008年10月2日、富山
9. 山口 徹：シンポジウム「医学系学会はこれから

どのように医療安全に取り組むか」1.診療関連死の調査分析モデル事業を中心に。第3回医療の質・安全学会 2008年11月23日、東京

10. 山口 徹：モデル事業から新しい死因究明制度へ。第8回医療フォーラム 2008年12月3日、東京
11. 山口 徹：診療に関連した死因究明制度のこれから。平成20年度神奈川県医療安全推進セミナー 2008年12月5日、横浜
12. 山口 徹：診療関連死と新しい死因究明制度。平成20年度東京大学耳鼻咽喉科教室同窓会総会 2008年12月7日、東京
13. 山口 徹：パネルディスカッション「モデル事業のこれまでの取組と今後の課題」—モデル事業中央事務局長の立場から—モデル事業トレーニングセミナー 2009年3月2日、東京
14. 高本眞一：特別企画「医療関連死調査第三者事業の将来」日本外科学会の立場から。第108回日本外科学会定期学術集会 2008年5月16日、長崎
15. 山内春夫：シンポジウム「実務経験からみた事業の意義と事業の今後に望むこと」新潟県でのモデル事業の展開。日本賠償科学会第52回研究会 2008年6月7日、福岡
16. 本間 覚：診療関連死モデル事業の評価。国立大学病院医療安全管理協議会総会 2008年10月20-21日、大阪

H. 知的財産権の出願・登録状況**1. 特許取得**

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

