

制度創設時に立ち返り医療事故の定義を再確認しよう(7) —「医療事故」の判断に「過誤の有無は問わない」とはどのような意味か—

中央区・城山支部 西田橋小田原病院 | 小田原 良治

「過誤の有無は問わない」の一文は、医療事故調査制度の根幹を為す非常に重要なキーワードである。この重要な一文が明記されているのは「医療事故調査制度の施行に係る検

討会とりまとめ」及び厚生労働省「医療事故調査制度に関する Q&A」の医療事故の範囲図の右下部分である（図1）。

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

図1 医療事故の範囲図：右下に「※過誤の有無は問わない」の記載がある。

医療事故調査制度は、「医療の内」（医療安全）と「医療の外」（紛争解決）を切り分けることにより出来上がった。つまり、医師法21条問題を「医療の外」（責任追及）の問題として、「医療安全」と切り離したのである。この、医師法21条を医療安全と切り離して解決する考え方は日本医療法人協会が提唱し、病院団体にコンセンサスを得たものである。「医療事故調査制度の施行に係る検討

会」は、医師法21条問題を切り離した医療安全の問題として論議された。医療法第6条の10で報告対象とされた『医療事故』とは、「過誤の有無」とは関係なく、「医療に起因する死亡」要件と「予期しなかつた死亡」要件の二つの要件によってのみ判断するものであり、この二つの要件を共に満たすものが『医療事故』である。「医療に起因する死亡」要件と「予期しなかつた死亡」要件を共に満た

すものを『医療事故』と定義し、報告対象とした。「責任追及」はあくまでも『医療過誤』に対してなされるものであり、専ら「医療安全」の制度の『医療事故』とは別物だということである。これが、「過誤の有無は問わない」の意味である。それ故に、この一文は、「医療事故調査制度の施行に係る検討会とりまとめ」及び「医療事故調査制度に関するQ&A」の医療事故の範囲図部分に位置しているのである。

『医療事故』は「医療に起因する死亡」要件と「予期しなかった死亡」要件の二つの要件該当性のみによって判断されるものであり、『医療過誤』か否かとは全く別物である。したがって、『医療事故』に該当しても『医療過誤』でない事例が存在するとともに、逆に、『医療事故』に該当しなくても『医療過誤』に該当するという事例もあり得るのである。

「東北厚生局令和4年度医療安全に関するワークショップ」での日本医療安全調査機構の木村壮介常務理事の講演では、「過誤の

有無は問わない」の一文が、「医療事故の範囲」図の部分から削除され、「医療に起因する（疑いを含む）死亡又は死産の考え方（参照）」の部分に記載されていた（図2）。これでは意味が全く変わってしまう。「Third Global Ministerial Summit on Patient Safety 2018」の講演でも、「Extent of “Medical Accident” Point 2」として、「It doesn't matter if it is “Error” or not. And the definition includes a wider range as targets, such as undiscovered new findings or phenomenon related to death.」と記されており、「過誤の有無に関係なく、死に関連するものは報告対象」であるかのように思わせる表現があり、報告範囲を拡げようとの意図がうかがわれる（図3）。「過誤の有無は問わない」の一文の配置を勝手に移動し、全く異なった解釈に誘導することは改竄の誹りを免れないであろう。

『医療過誤』と『医療事故』は切り分けて考えなければならない。「医療の内」と「医療の外」を切り分けて整理・考察すれば、医

令和4年度 医療安全に関するワークショップ。

| 医療事故の定義 / 1 | |
|--|---|
| 「医療に起因する（疑いを含む）」死亡又は死産の考え方 別紙 | |
| <p>① 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)）</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 診断 <ul style="list-style-type: none"> - 鑑別、症状に関連するもの ○ 検査等（経過観察を含む） <ul style="list-style-type: none"> - 検体検査に関連するもの - 生体検査に関連するもの - 診断薬剤・検体採取・製剤するもの - 医療機器に関連するもの ○ 治療（経過観察を含む） <ul style="list-style-type: none"> - 投薬（注射（輸液含む））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 - 手術に関連するもの - 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 <ul style="list-style-type: none"> - 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 <ul style="list-style-type: none"> - 薬害に関連するもの - 医薬品・医薬品に関連するもの - 誤嚥に関連するもの - 患者の陥穽・身体的拘束／身体拘束に関連するもの | <p>②に含まれない死亡又は死産(2)</p> <p>左記以外のもの</p> <p><具体例></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 自然原因に関連するもの <ul style="list-style-type: none"> - 火災等に関連するもの - 地震や落工等、天災によるもの - その他 ○ 非発症 <ul style="list-style-type: none"> - (提供した医療に別添のない、偶発的に生じた疾患) ○ 医療の遂行 ○ 自殺(本人の意思によるもの) ○ その他 <ul style="list-style-type: none"> - 院内で発生した殺人、傷害致死、等 <p>※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。</p> <p>※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殊性・専門性によって異なる。</p> <p>※ 過誤の有無は問わない</p> |

日本医療安全調査機構

図2 東北厚生局令和4年度医療安全に関するワークショップ（日本医療安全調査機構木村壮介常務理事スライド）「※過誤の有無は問わない」の一文が移動されている。これでは誤解を招きかねない。

Definition of “Medical Accident”

“6th Amendment of Medical Care Act” 2014

“Death or stillbirth which was caused or suspected to have been caused by the care provided by employee of the medical institution, and which was unforeseen by the administrator”.

Official Document [English Version]

Extent of “Medical Accident”

| | | |
|--|---|-----------------------------------|
| | Death or stillbirth, caused by the med. care provided by the employee | Does not meet factors on the left |
| Death or stillbirth, unforeseen by the administrator | “Medical Accident” | |
| Foreseen by the administrator | | |

Points:

1. Targets of this system are restricted within the fatal cases
2. It doesn't matter if it is “Error” or not. And the definition includes a wider range as targets, such as undiscovered new findings or phenomenon related to death.
3. Definition is related that the administrator should decide on “Medical Accident”.

ISC / Medsafe Japan

Apr.13.2018. Patient Safety Global Ministerial Summit 2018, Tokyo 5

図3 2018年東京サミットでの日本医療安全調査機構木村社常務理事発表スライド
医療事故の範囲図部分に「過誤の有無は問わない」に該当する記述がなく、Points部分で「医療事故」該当範囲を拡大する記述がある。

「医療の内」と「医療の外」の切り分けによる整理

「医療の内」の制度と「医療の外」の制度

| | 「医療の内」の制度 | 「医療の外」の制度 |
|-----------|------------|--------------------|
| 目的 | (専ら) 医療安全 | 責任追及 |
| WHOガイドライン | 学習を目的とした制度 | 説明責任を目的とした制度 |
| 本邦の制度 | 医療事故調査制度 | 刑事・民事・メディア・医師法21条等 |
| 有害事象の名称 | 「医療事故」 | 「医療過誤」 |
| 予期と予見 | 「予期」 | 「予見」 |

図4 「医療の内」と「医療の外」の切り分けによる用語の整理

療事故調査制度の全体像が見えてくる。図4は、「医療の内」と「医療の外」の観点から、使用される用語を分類したものである。「医療の外」の世界には、「紛争（責任追及）」—「医療過誤」—「予見（unforeseen）」という構図が出来上がっている。これに対して、「医療の内」の世界に、「医療安全」—「医療事故」—「予期（expect）」という構図が出来上がっ

た。専ら「医療安全」の制度として医療法で「医療事故」が定義され、その要件として緩い言葉である「予期（expect）」が使われたのである。医療法で、「医療に起因」し、「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」と定義した。さらに「予期」という用語の意味は医療法施行規則で規定されたのである。「予期」とは、医療法施

行規則第1条の10の2の1号から3号*のいずれにも該当しないと管理者が認めたものである。これまで一般用語として、いろいろな意味に使われて来た医療事故という言葉が法的に定義された画期的出来事である。

「医療の内」の制度、即ち、専ら「医療安全」の制度として「医療事故」という言葉が法的な意味を持ち、その要件としての「予期」という言葉も法令上規定された。「医療事故」という言葉は、専ら「医療安全」の用語として、その要件である「予期」という用語とともに新しい法的意味を持ったのである。

参考

※医療法施行規則第1条の10の2

法第6条の10第1項に規定する厚生労働省令で定める死亡又は死産は、次の各号のいずれにも該当しないと管理者が認めたものとする。

- 一 病院等の管理者が、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該医療の提供を受ける者又はその家族に対して当該死亡又は死産が予期されることを説明していたと認めたもの
- 二 病院等の管理者が、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該死亡又は死産が予期されることを当該医療の提供を受ける者に係る診療録その他の文書等に記録していたと認めたもの
- 三 病院等の管理者が、当該医療を提供した医療従事者等からの事情の聴取及び第1条の11第1項第2号の委員会からの意見の聴取（当該委員会を開催している場合に限る。）を行った上で、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該死亡又は死産を予期していたと認めたもの

