

医療現場が何故「医療事故」を誤解しているのか

西田橋小田原病院 | 小田原 良治

『医療事故』は、医療法で明確に定義されているにもかかわらず、何故、医療現場で混乱がみられるのだろうか。私が把握している誤解に、つぎのようなものがある。①医療事故調査制度の目的は、「原因究明・再発防止」である。②想定より、センターへの『医療事故』報告数が少ない。医療機関が隠している。2,000例はあるはずだ。③『医療事故』疑いも報告しなければならない。④センター報告しないのは隠ぺいだ。⑤センター報告しなければ、裁判のときに裁判官の心証が悪い。⑥予期要件の判断は難しい。⑦死因を予期していなかったから、予期要件に該当する。⑧医療事故調査等支援団体等連絡協議会でセンター報告の標準化を行う。⑨インシデント・アクシデント分類の影響レベル5（死亡）に該当したので、予期要件を考慮して、『医療事故』と判断した。⑩医療事故調査制度の『医療事故』に該当しなかったので、遺族に「問題はなかった」と説明した。

これらは、すべて誤解と言わなければならない。①医療事故調査制度の目的は、「医療の安全を確保するために、医療事故の再発防止を行うこと」である。「原因究明・再発防止」との誤報が続いたが、第2回医療事故調査制度等の医療安全に係る検討会で、厚労省が「原因分析・再発防止」と字句の修正を行ったことにより解決した。②『医療事故』報告数が少ないというのも、制度創設前の試算時の定義と創設された医療事故調査制度の『医療事故』の定義の違いの認識不足による単純な誤解である。③医療事故調査制度上、『医療事故』は明確に定義されており、『医療事故』

疑いは報告対象ではない。④⑤も制度の誤解によるものであろう。隠ぺいとか裁判官の心証という話は、医療事故調査制度で、厚労省が図示した医療事故に係る調査の流れに示されている「遺族等への説明（制度外で一般的に行う説明）」部分の問題である。そもそも、医療安全の制度の説明に隠ぺいとか、裁判の話が出て来ることがおかしいのである。⑥予期要件の判断が難しいというのも誤解であろう。省令で規定された3つの項目のいずれにも該当しないと管理者が認めたものと明示されている。ただ、このような意見が出る背景について想像し得るものがあるので、これについては後述したい。⑦医療事故調査制度が求めているのは、「死亡を予期」であって、「死因を予期」ではない。大きな誤解であるが、これも⑥と同じような背景があるのではないかと推察されるので、後述したい。⑧の「標準化」も誤解であり、省令にそのような記載はない。これも厚労省が認識しており、第2回医療事故調査制度等の医療安全に係る検討会で、省令通りに修正されたので解決されたと言えよう。⑨⑩は、いずれも『医療事故』の定義の誤解によるものであろう。⑨は医療安全管理委員会との関わりがあり、⑩は、『医療事故』と「医療過誤」の混同によるものである。今回、この医療事故の定義と医療安全管理委員会の関係に注目してみたい。

1. 医療事故調査制度上の『医療事故』と医療事故情報収集等事業上の「医療事故」

『医療事故』は、医療法で明確に定義されている。すなわち、『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って、(かつ)、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったもの」である。法律上の医療事故の定義は、この医療事故調査制度上の『医療事故』の定義のみである。範囲を拡げて法令上規定された医療事故の定義は、3つ存在した。その他の場面で使われている「医療事故」という言葉は、俗説であり、意味するものも多種多様であり、議論のベースとはならないであろう。法令上の「医療事故」の定義は、2000年に出された「リスクマネジメントマニュアル作成指針」上の「医療事故」の定義、2004年に出された医療事故情報収集等事業上の「医療事故」の定義、それと2014年、医療事故調査制度上の『医療事故』の定義の3つである。このうち、「リスクマネジメントマニュアル作成指針」は既に失効しているので、現存する「医療事故」の定義は、特定機能病院等が対象の医療事故情報収集等事業上の「医療事故」の定義と全医療機関が対象となった医療事故調査制度上の『医療事故』の定義の2つのみである。

医療事故情報収集等事業は、特定機能病院等が対象の制度であり、省令事項であるのに対して、医療事故調査制度は、全医療機関が対象であり、法律事項である。このことを考えると、当然、「医療事故」とは、医療事故調査制度の『医療事故』の定義をもって、『医療事故』の定義とするべきであろう。

2. 医療事故調査制度上の『医療事故』該当性を確認する

医療事故調査制度上の『医療事故』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って、(かつ)、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったもの」と定義されている。「過誤の有無」に関係なく、「医療に起因した死亡」か否か(医療起因性要件)

と「予期しなかった死亡」か否か(予期要件)の2つの要件のみによって『医療事故』の判断が為されるのである。この両要件を共に満たすものが『医療事故』であり、報告対象である。医療起因性要件と予期要件は、個々別々に検討されるものである。

このように、医療起因性要件と予期要件で分類すれば、4つの類型が考えられる。①「医療に起因する死亡」であり、かつ「予期しなかった死亡」(医療起因性要件該当、予期要件該当)、②「医療に起因する死亡」であり、かつ「予期した死亡」(医療起因性要件該当、予期要件非該当)、③「医療に起因しない死亡」であり、かつ「予期しなかった死亡」(医療起因性要件非該当、予期要件該当)、④「医療に起因しない死亡」であり、かつ「予期した死亡」(医療起因性要件非該当、予期要件非該当)の4つである。『医療事故』として報告対象になるのは、①「医療に起因する死亡」であり、かつ「予期しなかった死亡」(医療起因性要件該当・予期要件該当)である。②③④の類型、すなわち、医療起因性要件該当・予期要件非該当類型、医療起因性要件非該当・予期要件該当類型、医療起因性要件非該当・予期要件非該当類型は『医療事故』に該当せず、報告対象ではない(図1)。

○ 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ったもの	制度の対象事業	
管理者が予期したもの		

※ 過誤の有無は問わない

図1：報告対象となる『医療事故』の範囲：①医療起因性要件該当・予期要件該当、②医療起因性要件該当・予期要件非該当、③医療起因性要件非該当・予期要件該当、④医療起因性要件非該当・予期要件非該当の4類型がある。このうち、『医療事故』は、①医療起因性要件該当・予期要件該当のみである。また、『医療事故』判断に際し、「過誤の有無は問わない」

また、『医療事故』か否かは、医療起因性要件と予期要件のみによって判断するものであり、「過誤の有無は問わない」のであるから、『医療事故』であっても『医療過誤』でない例が存在するのと同時に『医療過誤』であっても『医療事故』でない例も存在し得るのである（図1右下枠外※部分）。

したがって、『医療事故』に該当しないという理由で、『医療過誤』を否定することはできない。『医療事故』非該当の理由で、遺族に「問題はなかった」ということはできない。『医療過誤』か否かは、本制度外で判断すべきことである。

医療事故調査制度の『医療事故』の判断は、医療起因性要件と予期要件のみによって判断するのであるから、医療安全あるいは紛争に関連する他の制度とは関係なく、別途、独立して判断すべきということになる。

この故に、医療安全のベテランが、「インシデント・アクシデント」分類に拘泥するあまり、『医療事故』該当性の判断を誤ることが起こりかねない。

3. 医療事故調査制度と医療安全管理委員会の位置づけ

「医療安全管理委員会」の業務としては、イ、当該病院等において重大な問題その他医療安全管理委員会において取り扱うことが適当な問題が発生した場合における速やかな原因の究明のための調査及び分析、ロ、イの分析の結果を活用した医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の立案及び実施並びに従業者への周知、ハ、ロの改善のための方策の実施の状況の調査及び必要に応じた当該方策の見直しが挙げられている。この点で、医療事故調査制度の管理者権限との間で誤解が生じる場合がありそうである。この点については、医師法第15条で、管理者に、医師、歯科医師、薬剤師その他の従業者を管理・監督する権限が明記されている。

医療事故調査制度との関係では、『医療事故』の判断の予期要件については、医療法施行規則第1条の10の2で明示されている。①事前説明、②診療録等への記録、③管理者が予期していたと認めたもののいずれにも該当しないと管理者が認めたものを予期しなかった死亡とした。

この第3号の管理者が予期していたと認めたものについて、予期要件の判断に際して、管理者は、当該医療従事者等からの事情聴取及び医療安全管理委員会からの意見の聴取を行うこととされている。しかし、一方、管理者は、センター報告あるいは遺族への説明に当たっては、当該医療従事者等の識別ができないように加工した報告書を提出しなければならないとされているのである。院内事故調査後にセンターに提出する報告書は、非識別化が管理者の責務とされているのであるから、院内事故調査委員会から管理者に提出された報告書について、管理者は、顧問弁護士等と協議の上、当該医療事故関係者が特定されないように、非識別化して、センターに報告しなければならない。

管理者の責務を考えれば、ここには2つの過程が存在するであろう。①当事者から事情聴取をし、医療安全管理委員会の意見を聞いて『医療事故』か否かの判断をする過程と、②『医療事故』に該当した場合に、院内に事故調査委員会を設置し、報告された院内事故調査報告書案を精査し、非識別化して、事故調査報告書として、センターに報告する過程である。①は言わば、平時体制であり、常設の医療安全管理委員会が適切であろう。②は異常事態、戦時体制である。戦時にあっては、平時体制の組織が適切であるとは言えないであろう。別途、戦時に適切な人材を指名して、アドホックな院内事故調査委員会を設置することが適切ではないだろうか。もちろん、適任であれば、医療安全管理委員会が兼務しても問題はないであろう。

4. 『医療事故』か否かの判断と医療安全管理委員会の意見

前項で述べた、医療安全管理委員会の意見を聞いて、管理者が、『医療事故』に該当するか否かの判断をする過程について考えてみたい。

2004年（平成16年）、医療法施行規則の改正が行われ、特定機能病院等に対して、医療事故発生時の報告が義務付けられた（医療事故情報収集等事業）。この時、特定機能病院以外の病院にも、医療安全管理委員会の設置が求められた。医療安全管理委員会で、「ヒヤリハット」あるいは、「インシデント・アクシデント」分類を行うに当たっては、医療事故情報収集等事業の基準を参考にしているようである。筆者の手元にある独立行政法人地域医療機能推進機構（JCHO）医療安全管理指針のインシデント・アクシデント分類表（表1）（どの病院も、ほぼ同じようなインシデント・アクシデント分類が用いられているようである）を基に考えてみたい。

最初に断っておくが、この指針に問題があるわけではなく、参考にする価値があるので引用するのである。JCHOの医療安全管理指針は、本文中に、「※医療事故調査制度における医療事故の定義は、本定義とは異なるこ

表1 インシデント・アクシデント分類表（JCHO 医療安全管理指針より引用）

インシデント・アクシデントの患者影響度分類				
	影響レベル	傷害の継続性	傷害の程度	内容
インシデント	0			エラーや医薬品・医療器具の不具合が見られたが、患者には実施されなかった
	1	なし	実害なし	何らかの影響を及ぼした可能性はあるが、実害はなかった
	2	一過性	軽度	処置や治療は行わなかった（バイタルサインの軽度変化、観察の強化、安全確認の検査などの必要性は生じた）
アクシデント	3 a	一過性	中程度	簡単な処置や治療を要した（消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など）
	3 b	一過性	高度	濃厚な処置や治療を要した（バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など）
	4	永続的	軽度～高度	永続的な障害や後遺症が残存（有意な機能障害や美容上の問題は伴わない場合、伴う場合の両者を含む）
	5	死亡		死亡（現疾患の自然経過によるものを除く）

とに留意のこと。」と明記されており、誤解を生まないように、医療事故調査制度とは別制度であることが明示されている。ただ、本文を読まずに、別紙のインシデント・アクシデント分類表（表1）のみに頼ると、誤りを犯す危険性があると思われるので、若干、検討しておきたい。

インシデント・アクシデント分類表の影響レベル5の死亡事例から、医療事故調査制度に移行すると誤解を生む危険性があるので注意が必要である。インシデント・アクシデント分類では、院内で発生した有害事象は全て対象となっている（図2）。即ち、「過誤」類型も含まれており、「管理」も含まれている。したがって、医療事故調査制度の『医療事故』を検討する際には、あらためて、医療起因性要件を一から検討し直さなければ、不当に医療起因性該当事例が増加することとなる。また、予期要件に関しても、つい、「死因を予期しなかった」と誤った解釈に陥る危険性がある。医療事故調査制度の「予期」は、「死因を予期」ではなく、「死亡」を予期なのである。



図2：『医療事故』の定義図（筆者提案）

影響レベル5（死亡）は、図の外枠内全部（即ち、院内死亡全て）を含んでいる。この枠内で、医療起因性要件該当性、予期要件該当性を検討しなければならない

医療事故調査制度の『医療事故』該当性の判断は、医療起因性要件と予期要件の両要件のみによって判断するのであり、予期要件は、

「死亡を予期」である。JCHOの医療安全管理指針本文中にあるように、「医療事故調査制度における医療事故の定義は、医療安全管理指針の定義とは異なること」に留意しなければならない。医療安全のベテランが陥りやすい誤解がここにあり、予期要件を「死因を予期」と誤解すると、「予期要件の判断が難しい」との意見が出て来ることになりそうである。予期要件は、3条件が省令で規定されており、むしろ判断しやすいというべきであろう。

5. まとめとして

通常、医療機関で行われているインシデント・アクシデント分類に基づく医療事故（医療事故情報収集等事業の定義を準用した医療事故）と、医療事故調査制度上の『医療事故』とは定義が異なることに注意が必要である。

医療事故調査制度は、全ての医療機関が対象であり、死亡事例は速やかに管理者に報告される体制の整備が求められている。「死亡全例チェックシート」（図3）の採用を推奨したい。

死亡事例については、医療安全管理委員会のインシデント・アクシデント報告に頼ることなく、「死亡全例チェックシート」により、速やかに、死亡事例を把握することが必要である。死亡事例については、当事者の聴取および医療安全管理委員会の意見を聞いた上で、『医療事故』該当性を管理者が判断しなければならない。『医療事故』に該当した場合は、院内に医療事故調査委員会を立ち上げ、管理者に挙がって来た報告書は、関係者の非識別化処理を行った上で、正式な報告書としてセンターに報告しなければならない。

医療事故調査委員会は、アドホックな委員

図3 死亡全例チェックシート（右は記入例）

会として、管理者が直接任命すべきであろう。もちろん、医療安全管理委員会と同一でも構わないが、別途、管理者が、再度、事故調査委員会として指名し直すべきである（図4）。

管理者は、院内の死亡事例を把握する義務が課されたが、同時に医療法で、医療従事者の管理・監督権限が明記されている。医療従事者は、死亡事例を全て、管理者に報告する義務がある。現行法令上、全ての仕組みはそろっているものであり、屋上屋を重ねる必要はなさそうである。現状の省令・通知に沿って運用すれば、十分に機能し得るものである。

現在、巷間、拡散している医療事故調査制度に関する誤解について述べた。厚労省により、既に解決したもの、制度上誤解が明白なものもあるが、従前より存在した医療安全管

理委員会の役割、権限の理解に発する問題が底辺に存在するように感じた。これらは、現行法令上解決可能なものと考えられたので、想定される問題点について考察を行った。

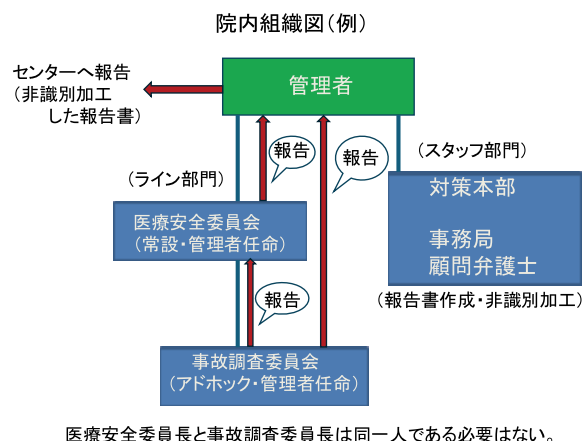


図4 医療事故調査制度を考えた院内組織図例

医師協同組合だより クレーム対応費用保険のご案内

もし、クレーム行為により診療が阻害されたら ...

保険の特長

- その① クレーム対応に関する専門相談窓口へ、**相談が無料！**
- その② 専門相談窓口が当事者間での解決困難と判断した事案は、**弁護士費用を補償！**

対象となるクレーム行為とは

被保険者に対して、行われる下記の行為

- ・ 暴行・脅迫・強要・威力・セクシャルハラスメント
- ・ 不退去・偽計、風説の流布

お支払いする弁護士費用は

相談料、着手金、報酬金、手数料、争訟費用、その他弁護士が委任事務処理を行ううえで必要な費用 ※日当、顧問料は含まれません。

保険期間 2025年12月1日午後4時から2026年12月1日午後4時までとなります。

中途加入 保険期間の中途でのご加入は、毎月、受付をしています。その場合の保険期間は、毎月10日までの受付分は受付日の翌月1日（10日過ぎの受付分は翌々月1日）から2026年12月1日午後4時までとなります。

- クレーム対応費用保険は、費用・利益保険普通保険約款に医療業務妨害行為対応費用保険特約条項および各種特約をセットしたものです。
- このご案内は概要です。詳しい内容につきましては、下記お問い合わせまでご連絡ください。

■お問い合わせ（保険会社等の相談・苦情・連絡窓口）

【取扱代理店】 Kagoshima Doctor Cooperative Association
鹿児島県医師協同組合
 〒890-0053 鹿児島市中央町8-1
 TEL 099-254-8126 FAX 099-257-1816
 受付時間：平日午前9時から午後6時まで
 E-Mail ikyo@kagoshima.med.or.jp
 https://ikyo.kagoshima.med.or.jp/



【引受保険会社】 損害保険ジャパン株式会社 鹿児島支店 法人支社
 〒890-0053 鹿児島市中央町11番地 鹿児島中央ターミナルビル6F
 TEL 099-812-7504 FAX 099-251-1025
 受付時間：平日午前9時から午後5時まで
 （土・日・祝日・年末年始は、お休みとさせていただきます。）

(SJ25-07700 2025/09/26)