

【参考資料】

「医療に起因する（疑いを含む）」死亡又は死産の考え方

(H27.5.8 医政発0508第1号 厚労省通知抜粋)

「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、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、医療事故として管理者が報告する。	
「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）
<ul style="list-style-type: none"> ○ 診察 <ul style="list-style-type: none"> - 徴候、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） <ul style="list-style-type: none"> - 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 <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 	<p>左記以外のもの</p> <p><具体例></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 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
<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性・専門性によって異なる。</p>	

〔省令〕当該死亡又は死産が予期されていなかったものとして、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

省 令 (H27.5.8 第100号)	通 知 (医政発 0508 第1号)
<p>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</p> <p>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</p> <p>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</p>	<ul style="list-style-type: none"> ○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り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。 ○死産については「医療に起因し、又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あって、当該管理者が当該死産を予期しなかったもの」を管理者が判断する。 ○人口動態統計の分類における「人工死産」は対象としない。

[p. 11 省令第一号、省令第二号の具体例]

説明やカルテの記載が、形式的に、「死亡率等のパーセンテージだけの説明」や、「手術によって、感染症が起きる場合があり、死亡する恐れもある」とか「高齢者ですから、何が起きてもおかしくない」など一般的な説明であったり、手術同意書に定型的に「何が起きても異議ありません」などと記載されているだけでは、「死亡を予期」していたものと認めることはできず、具体的な臨床経過を踏まえての当該患者に起こりうる死亡の可能性を患者らに説明したり、カルテに記載していたと判断できなければ、「死亡を予期していた」と認めることはできない。

予期しているという説明においては個別化された対応が必要で、一般的印刷による確率説明では無く、起こりうる状況に対する措置・対応の個別化対応であり、アナフィラキシーショックに対してはその処置薬準備、出血の対しては予測に対する自己血保存・輸血準備等を意味する。

[p. 11 厚労省通知「医療に起因する」死亡又は死産の考え方 具体例 併発症の場合]

原病の進行や提供した医療と関連のない偶発的な疾患(併発症)は予期しなかった死亡にはあたらぬが、合併症はどこまでが予期したものになるかは難問である。起こる頻度の高い合併症により死亡した場合は、予期した死亡になるが、滅多に起こらない殆ど死亡の可能性のない合併症が起きた場合は、予期した死亡とは言えない。しかし死亡に至る頻度は少なくとも、当該患者の既往、基礎疾患、臨床経過、その他の条件から、通常の患者に比して合併症による死亡が起きる可能性の高い場合は、「予期した死亡」になると考えられる。

[p. 11 省令第三号の具体例]

管理者は直接患者の診療に当たるわけではなく、具体的に当該患者の死亡を予期できる立場にはないことから、予期した死亡であるかどうかは、第一次的には医療を提供した医療従事者らが判断する。管理者は、当該医療従事者によって、説明、カルテの記載、事前予期などがなされたかどうかを確認し、それが医学的に合理的であり、説明等にも相当性があるかどうかなどを判断し、最終的には「予期しなかった死亡」として報告・調査の対象とすることを決定することになる。

[p. 11 死産についての通知]

「医療」の範囲に含まれるものとして、手術、処置、投薬及びそれに準じる医療行為（検査、医療機器の使用、医療上の管理など）が考えられる、とされているが、死産については、“医療上の管理”は報告対象とならないことになった(妊婦健診は医療上の管理を行っていることになるが、妊婦健診で突然見つかった子宮内胎児死亡などは報告対象にならない)。