

## 4 士別市立病院事故調査委員会の設置

### 4-1 委員会設置の背景

2014年（平成26年）の医療法改正（平成27年10月1日施行）により、「医療の提供に起因（疑い）する死亡かつ予期せぬ事故」について「医療事故調査・支援センター」に報告するとともに「遺族への説明」、「必要な調査」が義務付けられた。

これに従い、本院に「事故調査委員会」についての要綱が無いことから、新たに設置する。

### 4-2 士別市立病院事故調査委員会設置要綱

（目的）

第1条 この要綱は、医療法第6条の10に定める「医療事故（士別市立病院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のうち死亡又は死産を予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下この要綱において同じ）」が発生した際、同法6条の11に基づき原因を明らかにするため必要な事項を定めるものとする。

（事故調査委員会の設置）

第2条 士別市立病院において医療事故に該当すると疑われる事例が発生時した場合、院長は関係者を招集し「緊急対策会議」を開催のうえ、必要と判断したときは、事故調査委員会（以下、「委員会」という）を設置する。

（所掌事項）

第3条 委員会は院長の命を受け、当該医療事故に関する次の事項を所掌する。

- （1）事実関係の調査と記録の作成・保管に関すること
- （2）医療事故調査・支援センターへの報告に関すること
- （3）医療事故の原因究明・調査に関すること
- （4）患者・家族等への対応の検討に関すること
- （5）その事例に関する病院としての方針（初期、長期）の決定に関すること
- （6）その他事故調査に関すること

2 前項で所掌された結果は速やかに院長へ報告する。

## (組織)

第4条 委員会は、次に掲げる者で構成する。

- (1) 副院長
- (2) 医療安全管理室長
- (3) 医療安全管理者
- (4) 看護部長
- (5) 経営管理部長
- (6) 薬剤科長
- (7) 外部委員（必要に応じて院長が指名する）

2 前項第1号から第5号の委員が、当該医療事故に直接関係する場合は、当該医療事故を扱う委員会の審議に参加することができない。

3 前項の場合において、院長が必要と認めた場合には、臨時の委員を指名することができる。

4 委員の任期は、当該委員会発足日から任務の完了する日までとする。

## (委員長)

第5条 委員会に委員長を置き、委員長は第4条第1項第1号から第6号の委員の中から院長が指名する。

- 2 委員長は委員会を招集する。
- 3 委員長は会務を総括し、委員会を代表する。
- 4 委員長に事故あるときは、院長の指名する委員が職務を代理する。

## (意見聴取等)

第6条 委員会は、必要と認めるときは、委員以外の者を会議に出席させ、意見を聴き、または資料の提出を求めることができる。

## (秘密の保持)

第7条 委員は、当該委員会の委員として知り得た事項に関しては、正当な理由なく他に漏らしてはならない。

## (庶務)

第8条 委員会の庶務は、医療安全管理室において処理する。

## (その他)

第9条 本規定に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項に関しては、院長が別に定める。

## 5 対象となる事例

資料 1

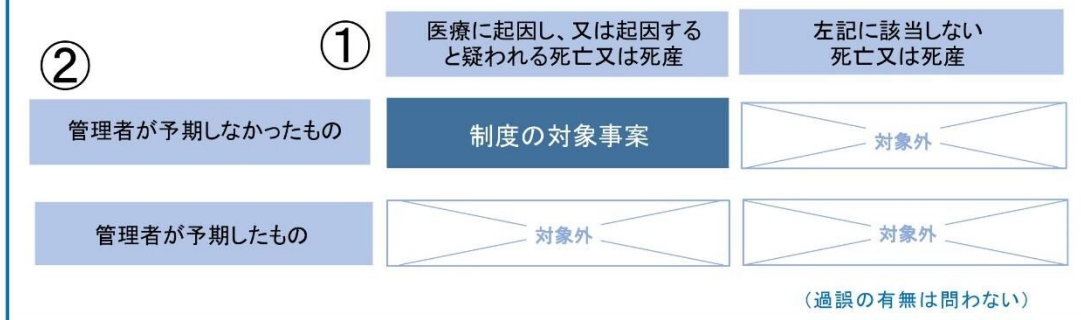
### ● 医療事故の定義

「医療法 第6条の10」の規定で、次のように定められています。

『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っ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。』

### ● 医療事故調査における「医療事故」の範囲

本制度における「医療事故」の範囲は、①「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、②「当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったもの」です。発生した有害事象(死亡事例)が①、②の2つとも満たす死亡または死産が報告の対象に該当します。



上の①・②について厚生労働省医政局長通知(平成27年5月8日医政発0508第1号)および医療法第6条の10第1項に規定する省令では、以下のようになっています。

#### ① 医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産

##### 医療に起因し、又は起因すると疑われるもの

- 「医療」に含まれるものは制度の対象であり、「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。
- 施設管理等の「医療」に含まれない単なる管理は制度の対象とならない。
- 医療機関の管理者が判断するものであり、ガイドラインでは判断の支援のための考え方を示す。

##### 死産について

- 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つて、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。

厚生労働省医政局長通知(平成27年5月8日医政発0508第1号)

資料 2

「医療に起因する(疑いを含む)死亡又は死産」の考え方

| 「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)   |
|---|--|
| <p>○ 診察</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 徴候、症状に関連するもの</li> </ul> <p>○ 検査等(経過観察を含む)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 検体検査に関連するもの</li> <li>- 生体検査に関連するもの</li> <li>- 診断穿刺・検体採取に関連するもの</li> <li>- 画像検査に関連するもの</li> </ul> <p>○ 治療(経過観察を含む)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 投薬・注射(輸血含む)に関連するもの</li> <li>- リハビリテーションに関連するもの</li> <li>- 処置に関連するもの</li> <li>- 手術(分娩含む)に関連するもの</li> <li>- 麻酔に関連するもの</li> <li>- 放射線治療に関連するもの</li> <li>- 医療機器の使用に関連するもの</li> </ul> <p>○ その他</p> <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"> <li>- 療養に関連するもの</li> <li>- 転倒・転落に関連するもの</li> <li>- 誤嚥に関連するもの</li> <li>- 患者の隔離・身体的拘束/身体抑制に関連するもの</li> </ul> | <p>左記以外のもの</p> <p>&lt;具体例&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 施設管理に関連するもの                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- 火災等に関連するもの</li> <li>- 地震や落雷等、天災によるもの</li> <li>- その他</li> </ul> </li> <li>○ 併発症<br/>(提供した医療に関連のない、偶発的に生じた疾患)</li> <li>○ 原病の進行</li> <li>○ 自殺(本人の意図によるもの)</li> <li>○ その他                     <ul style="list-style-type: none"> <li>- 院内で発生した殺人・傷害致死、等</li> </ul> </li> </ul> |

※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。

厚生労働省医政局長通知(平成27年5月8日医政発 0508 第1号)

② 「当該死亡又は死産を予期しなかったもの」の考え方について

医療法第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。

- (1) 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
- (2) 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
- (3) 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

医療法施行規則 第1条の10の2

上記の解釈について

- 省令第1号及び第2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。
- 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1条の4第2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。

厚生労働省医政局長通知(平成27年5月8日医政発 0508 第1号)

附 則

この要綱は、平成 27 年 10 月 1 日より施行する。

この要綱は、平成 28 年 12 月 1 日より改訂する。

この要綱は、平成 31 年 2 月 1 日より改訂する。

この要綱は、令和 4 年 4 月 1 日より一部改訂する。

この要綱は、令和 5 年 4 月 1 日より一部改訂する。

この要綱は、令和 6 年 4 月 1 日より一部追加する。