

# 藤田医科大学ばんだね病院医療安全管理指針

施行 平成19年10月31日

改正 令和2年4月1日

## 第1 総則

### 1 基本理念

医療現場では、医療従事者の些細な不注意が、医療上予期しない状況や、望ましくない事態を引き起こし、患者の健康や生命を損なう結果を招くことがある。

われわれ医療従事者には、患者の安全を確保するための不断の努力が求められている。さらに、日常診療の過程に幾つかのチェックポイントを設けるなど、単独、又は重複した過ちが、医療事故というかたちで患者に実害を及ぼすことのないような仕組みを院内に構築することも重要である。

本指針はこのような考えのもとに、それぞれの医療従事者の個人レベルでの事故防止対策と、医療施設全体の組織的な事故防止対策の二つの対策を推し進めることによって、医療事故の発生を未然に防ぎ、患者が安心して安全な医療を受けられる環境を整えることを目標とする。当院においては病院長のリーダーシップのもと、全職員がそれぞれの立場からこの問題に取り組み、患者の安全を確保しつつ必要な医療を提供していくものとし全職員の積極的な取り組みを要請する。

### 2 用語の定義

本指針で使用する主な用語の定義は、次のとおりとする。

#### (1) 医療事故

医療に関わる場所で、医療の全過程において発生するすべての健康障害をいい、医療従事者の過誤、過失の有無を問わない。このうち医療従事者の過誤、過失のために患者被害が生じたものを医療過誤という。

医療事故には患者が廊下で転倒して負傷した事例のように、医療行為とは直接関係しない場合や、検査・手術などに伴う合併症などの一定の確率で起こりうるものも含まれ、また患者だけでなく、医療従事者に被害が生じた場合も含まれる。

#### (2) 医療過誤

医療事故発生の原因に、医療機関・医療従事者の過失がある場合をいう。

(1) 執行過失：計画された医療行為が正しく実行されないもの

(2) 計画過失：計画そのものが誤りであるもの

#### (3) インシデント

思いがけない出来事「偶発的事象」で、これに対して適切な処置が行われないと事故に至る可能性のある事象をいう。現場ではこれを「ヒヤリ」「ハット」と表現することもある。これらの情報を把握・分析するための報告書をインシデントレポートという。

「ヒヤリ・ハット報告書」「ニアミス報告書」との表現をされる場合がある。

#### (4) 事故（アクシデント）

インシデントに気付かなかつたり、適切な処置が行われなかつたりすると、障害が発生し「事故」となる。医療におけるリスクマネジメントで取り扱う「事故」は患者だけでなく、来院者、職員に障害が発生した場合を含む。事故報告書は、

事故に関する情報を収集し分析するための報告書である。

(5) 重大事故

次の事例をいう。

- (1) 誤った医療又は管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例。
- (2) 誤った医療又は管理を行ったことは明らかでないが、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例（行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る）。

(6) クレーム

医療事故の有無に関係なく、患者・家族からの苦情をいう。

(7) 当院

藤田医科大学ばんだね病院をいう。

(8) 職員

当院に勤務する医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、事務職員等をいい、あらゆる職種を含む。

(9) 医療安全管理責任者

医療安全管理に必要な知識及び技能を有し、病院長の指名により当院全体の医療安全管理を統括する職員をいう。

(10) 安全管理室室長

医療安全管理に必要な知識及び技能を有し、病院長の指名により当院全体の医療安全管理を担当する職員をいう。

(11) 安全管理室副室長

医療安全管理に必要な知識及び技能を有し、病院長の指名により安全管理室室長の補佐・代行を行い、当院全体の医療安全管理を担当する職員をいう。

(12) 医療安全管理者

医療安全管理に必要な知識及び技能を有し、病院長の指名により安全管理室室長・副室長と連携し当院全体の医療安全管理を中心的に担当する専従の職員をいう。

(13) 医薬品安全管理責任者

当院全体の医薬品に係る安全管理に関する業務の統括・指導を行う職員をいう。

(14) 医療機器安全管理責任者

当院全体の医療機器に係る安全管理に関する業務の統括・指導を行う職員をいう。

## 第2 組織及び体制

当院における医療安全対策と患者の安全確保を推進するために、本指針に基づき次に掲げる組織、人員等を配置する。

- (1) 医療安全管理責任者
- (2) 医療安全管理委員会
- (3) 医療事故調査委員会
- (4) 事故防止対策委員会
- (5) セーフティマネジメント委員会
- (6) 安全管理部
  - (1) 安全管理室
  - (2) 感染対策室
- (7) 医療安全推進者（セーフティマネージャー）
- (8) 医薬品安全管理責任者
- (9) 医療機器安全管理責任者
- (10) 医療相談窓口

## 第3 医療安全管理責任者の配置

### 1 医療安全管理責任者の業務

医療安全管理責任者は、病院長から委譲された権限に基づき、院内診療各部門、部署、各委員会に対して医療安全に関する情報収集と分析、対策立案、事後評価及び医療事故の発生予防と発生した事故の影響拡大の防止、職員の安全管理教育に努める役割を果たすため、次の業務を行う。

- (1) 安全管理室、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者の統括
- (2) 職種横断的な組織としての安全管理室の運営、医療安全管理委員会の統括及び各種医療安全に関する委員会の開催
- (3) 要に応じて病院管理者と協力し、医療事故の内容や緊急性に応じて適宜対応策を立案する組織体制の構築
- (4) 事故等の防止策の周知や実践の状況など、事故等を防ぐための方策への取組み状況の確認、並びに不十分な場合の研修及び指導の実施
- (5) 安全文化の醸成の促進

### 2 医療安全管理責任者となる者

医療安全管理責任者は、医療安全担当副院長を充てる。

## 第4 安全管理室の設置及び安全管理者の設置

### 1 安全管理室の役割

安全管理室は、医療安全の確保や医療事故防止を目的に、次に掲げる事項を役割として担う。

- (1) 医療安全管理指針、医療事故防止マニュアルに関する事項
- (2) 医療事故発生時の調査対応に関する事項
- (3) 医療安全管理委員会、セーフティマネジメント委員会に関する事項

- (4) 医療問題対策委員会、医療事故調査委員会に関する事項
- (5) 医療問題等発生報告書、インシデント・アクシデント報告書に関する事項
- (6) 医療安全管理のための職員研修に関する事項
- (7) 医療機器等の安全使用に関する事項
- (8) 医薬品の安全使用に関する事項
- (9) 医療安全に係る連絡調整に関する事項
- (10) 医療安全に係る患者相談窓口に関わる事項
- (11) その他医療安全対策の推進に関する事項

## 2 安全管理室の構成

安全管理室は、次の構成とし、構成員の任期は1年とする。

- (1) 安全管理室室長（兼任）
- (2) 安全管理室副室長（兼任）
- (3) 医療安全管理者（専従）
- (4) 医療機器安全管理責任者（兼任）
- (5) 医薬品安全管理責任者（兼任）

## 3 安全管理室の業務

安全管理室には、専従の安全管理者を配置し、安全管理部部長の管理の下、次の業務を行う。

- (1) 安全管理部門の業務に関する企画立案及び評価
- (2) 定期的な院内巡視、各部門における医療安全対策の実施状況を把握・分析、及び医療安全確保のための必要な業務改善等の具体的な対策の推進
- (3) 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整
- (4) 医療安全対策に関わる体制を確保するための職員研修の企画及び実施
- (5) 相談窓口等の担当者と密接な連携を図り、医療安全対策に関わる患者・家族の相談に適切に応じる体制の支援

## 第5 医療安全管理のための指針・マニュアルの整備

### 1 医療安全管理マニュアル等

安全管理のため、当院において次の指針・マニュアル等（以下、「マニュアル等」という）を整備する。

- (1) 医療安全管理指針（医療安全管理委員会）
- (2) 医療事故防止マニュアル（医療安全管理委員会、セーフティマネジメント委員会）
- (3) 院内感染防止対策マニュアル（感染対策委員会）
- (4) 医薬品の安全使用のための業務手順書（薬剤部）
- (5) 医療機器の安全使用のための業務手順書（ME管理室）
- (6) 行為別看護手順、検査・処置手順（看護部）
- (7) 肺血栓塞栓症予防マニュアル（医療安全管理委員会）
- (8) 輸血マニュアル（輸血療法委員会）
- (9) 院内褥瘡対策マニュアル（褥瘡対策委員会）

- (10) 身体拘束マニュアル（看護部、医療安全管理委員会）
  - (11) 院内暴言・暴力・クレーム対応マニュアル（医療安全管理委員会）
  - (12) 院内オートプシー・イメージングシステムマニュアル（医療安全管理委員会・放射線安全委員会）
- 2 医療安全管理マニュアル等の整備、改廃の考え方
- (1) マニュアル等は、関係部署の共通のものとして整備する。
  - (2) マニュアル等は、関係職員に周知し、また、必要に応じて見直す。
  - (3) マニュアル等は、病院長に承認を得て実施する。
- 3 医療安全管理マニュアル等作成の基本的な考え方
- (1) 医療安全管理マニュアル等の作成は、多くの職員がその作成・検討に関わることを通じて職場全体に日常診療における危険予知、患者の安全に対する認識、事故を未然に防ぐ意識などを高め、広めるという効果が期待される。すべての職員はこの主旨をよく理解し、安全管理マニュアルの作成に積極的に参加しなくてはならない。
  - (2) 医療安全管理マニュアル等の作成、その他、医療の安全、患者の安全確保に関する議論においては、すべての職員はその職種、資格、職位にかかわらず、相互の意見を尊重しなくてはならない。

## 第6 医療安全管理のための研修

### 1 医療安全管理のための研修の実施

- (1) 安全管理室は、あらかじめ作成した研修計画に従い、1年に2回程度、全職員を対象とした医療安全のための研修を定期的実施する。
- (2) 研修は、医療安全管理の基本的な考え方、事故防止の具体的な手法等を全職員に周知徹底することを通じて、職員個々の安全意識の向上を図るとともに、本院全体の医療安全を向上させることを目的とする。
- (3) 新採用者、中途採用者、研修医、セーフティマネージャー、派遣・委託職員等、対象に応じた研修会を適宜開催する。
- (4) 職員は、研修が実施される際には、極力、受講するよう努めなくてはならない。
- (5) 病院長は、当院内で重大事故が発生した後など、必要があると認めるときは、臨時に研修を行うものとする。
- (6) 研修を実施したときは、その概要（開催日時、出席者、研修項目）を記録し、2年間保管する。

### 2 医療安全のための研修の実施方法

医療安全管理のための研修は、病院長等の講義、院内での報告会、事例分析、外部講師を招聘しての講習、外部の講演会・研修会の伝達報告会又は有益な文献の抄読などの方法によって行う。

## 第7 患者への情報提供

患者との情報の共有に努めるとともに、患者又は家族は、所定の手続きを経て、必要に応じて診療録を含め本指針の閲覧ができるものとする。

## 第8 院内の報告制度

### 1 インシデント報告の目的

インシデント報告収集の目的は、収集した事例の分析、改善提案等により医療事故を防止し、医療安全を確保するためのシステムの改善や教育・研修の資料とすることであり、報告者はその報告によって何ら不利益を受けないことを確認する。これらの目的を達成するため、すべての職員は自主的に報告を行うものとする。

### 2 インシデント報告提出の意義

- (1) 患者安全の確保：報告された有害事象に病院が速やかに介入することで、患者に部署横断的かつ最適な治療を促すことが可能となる。
- (2) 事象の共有：インシデント報告を提出した時点で、個人又は単一部門のみの問題ではなく、病院管轄の問題として共有できる。
- (3) 透明性の確保：インシデント報告の提出があれば、少なくともその時点で悪質な隠匿や隠蔽の意思がなかったことの証左となる。
- (4) 正式な支援：治療支援のみならず、仮に報告症例が係争などに発展した場合においても、病院からの全面的な支援が可能となる。
- (5) システムの改善：インシデント報告にて明らかになった院内システムの不備等に対し、組織的な改善が可能となる。

### 3 インシデント・アクシデント報告基準

患者又は被害者への影響の程度に応じて、次の7段階にて判定する。予測された合併症として説明されたものであっても3b以上は報告対象とする。

分類	レベル	患者影響度レベル
インシデント	ニアミス	レベル0 エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが、患者には実施されなかった場合
		レベル1 エラーや医薬品・医療用具の不具合があり、患者に実施されたが、影響がなかった場合
		レベル2 患者のバイタルサインに変化が生じたり、検査の必要性が生じた場合
		レベル3a 軽微な治療や処置（消毒、湿布、鎮痛剤投与など）が必要となった場合
	有害事象	レベル3b 濃厚な治療や処置（予定外の処置や治療、入院、入院期間延長など）が必要となった場合
		レベル4 永続的な後遺症が残る場合
		レベル5 死亡した場合（原疾患の自然経過によるものを除く）
クレーム	医療事故とは異なるもので、医療従事者に過誤・過失がないにも関わらず、患者から苦情が発生した場合	

### 4 報告書の種類と方法

- (1) レベル0からレベル3 a まで：P C 報告
  - (1) 報告者・当事者は、インシデント・アクシデント管理システムより報告する。登録された報告書は無記名で送信される。
  - (2) 各部署セーフティマネージャーは、承認画面より内容を確認し、補足・コメント入力をして承認する。
  - (3) 安全管理室長と医療安全管理者は最終承認者となり、更に内容を確認し承認する。最終承認者は報告書の訂正権限が認められている。
  - (4) レベル3 a 以下の事例において、安全管理室で必要と認めた事例に関しては、医療問題等発生時報告書の提出を求めることができる。
  - (5) 収集された報告書は、セーフティマネジメント委員会への提案事項となり、医療安全管理委員会へ報告される。
  - (6) インシデント・アクシデント報告書（PC報告）は、同報告の入力日の翌日から起算して最低1年間保存する。
- (2) レベル3 b 以上：P C 報告
  - (1) 重大事故発生時は、速やかに口頭報告を行う。

## 第9 医療事故発生時の対応

### 1 事故発生直後の対応

※迅速な対応、証拠保全、記録がポイント  
※一連の行動の実施忘れがないか、「医療事故発生時対応チェックシート」（救急カートに設置）を活用して関係者は確認する。

- (1) 医療側の過失によるか否かを問わず、患者に望ましくない事象が生じた場合には、可能な限り、まず、当院内の総力を結集して、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす（コードブルーの発信）。
- (2) コマンダー（指揮をとる人）、記録係、処置係を迅速に決定する。
- (3) 医師及び看護師は、上司・病院管理者に重大事故について報告する。
- (4) 患者・家族へ速やかに連絡し、説明を行う。
- (5) 記録係は、正確な経時記録を行う。（時間は電子カルテの時間で統一する）
- (6) 看護師は、医療事故につながったと見られる薬品、医療機器・器材、記録を速やかに保全する。
- (7) 診療科責任医師及び看護管理者は、重大事故に関与したスタッフの周辺状況や要因情報が、患者にとって緊急の治療計画を立てる上で重要となることから、出来る限り速やかに収集・整理する。
- (8) 医師は、重大事故の死亡事例で原因が不明な場合は、必ずA i（Autopsy imaging）を勧める。
- (9) 医師は、異状死の場合、医師法第21条により24時間以内に警察に届け出る義務がある。

### 2 報告方法

- (1) 時間内の場合

- (1) 事故当事者又は発見者は、直ちに所属長へ口頭で報告する。事故当事者が主治医でないときは、主治医にも連絡する。
  - (2) 所属長は、直ちに安全管理部長へ口頭で報告する。
  - (3) 安全管理部長は、医療問題対策検討会及び医療事故調査委員会の臨時招集の必要性を視野に入れ、速やかに口頭で病院長へ報告する。（事故発生から病院長への報告は1時間以内に行う。報告経路上、連絡が取れない場合は、次の報告者へ報告し追って報告をする）
  - (4) 安全管理部長は、医療事故発生の対応について安全管理室長と医療安全管理者へ指示する。
  - (5) 安全管理部長は、事務部長と連絡・協議する。
  - (6) 医療安全管理者は、現場に駆けつけ部署管理者又は部署セーフティマネージャーから概要の報告を受けると共に、周辺のリスク管理に関する役割と行動を部署セーフティマネージャーへ助言し、協力して対応する。
  - (7) 事故当事者は、報告の正確性を期すために、1週間以内に医療問題等発生時報告書を、所属長を経由して安全管理室へ提出する。
- (2) 時間外の場合
- (1) 事故当事者又は発見者は、責任当直医師、日中・夜勤看護長へ口頭で連絡する。事故当事者が主治医ではないときは、主治医にも連絡する。
  - (2) 責任当直医師、日中・夜勤看護長は、院長代行へ報告する。
  - (3) 院長代行は、直ちに安全管理部長へ口頭で報告する。
  - (4) 安全管理部長は、医療問題対策検討会及び医療事故調査委員会の臨時招集の必要性を視野に入れ、速やかに口頭で病院長へ報告する（事故発生から病院長への報告は1時間以内に行う。報告経路上、連絡が取れない場合は、次の報告者へ報告し追って報告をする）。
  - (5) 安全管理部長は、医療事故発生の対応について安全管理室長と医療安全管理者へ指示する。
  - (6) 安全管理部長は、事務部長と連絡・協議する。
  - (7) 医療安全管理者は、安全管理部長の指示において現場に駆けつけ部署管理者又は部署セーフティマネージャーから概要の報告を受けると共に、周辺のリスク管理に関する役割と行動を部署セーフティマネージャーへ助言し、協力して対応する。
  - (8) 事故当事者は、報告の正確性を期すために、1週間以内に医療問題等発生時報告書を、所属長を経由して安全管理室へ提出する。

### 3 事例報告書の提出

インシデント・アクシデント報告書(PC報告)より、安全管理部(安全カンファレンス)にて検討した結果、各部署にて合同カンファレンスを行い、事例報告書に次の事項を記載して安全管理室へ提出する。

- (1) 症例
- (2) 現病歴
- (3) 治療(入院)の経過
- (4) その後経過



- (5) 原因・要因
- (6) 今後の対策
- (7) 参考文献

#### 4 医療問題対策委員会の開催

病院長は重大医療事故の報告があった場合は、可及的速やかに医療問題対策委員会を開催する。検討会では発生した医療問題の具体的解決策を検討する。

構成員は、病院長、副院長、事務部長、看護部長、安全管理室長、医療安全管理者、当該部署所属長(責任者)、当該部署看護長、総務課員、病院長が必要と認めた者とする。検討会の記録その他庶務は総務課員と医療安全管理者が行う。

#### 5 医療事故調査委員会の開催

病院長は発生した重大事故に関して、その原因などを調査検討するための委員会を必要に応じて開催する。

委員会の委員は、病院長が副院長の意見を聞いて次の者から選任し、必ず外部の委員を含むこととする。((6)と(7)は状況に応じて選任する)委員長は、原則として、外部委員の中から病院長が指名する。

- (1) 当該医療事故の関連専門領域の適任医師(複数):外部委員
- (2) 当該診療科責任者、部門管理者、セーフティマネージャー、医療安全管理者等
- (3) 事務部事務職員
- (4) 的見解が必要と認められるときは弁護士等:外部委員
- (5) その他、当該医療事故との関係で適当と認められる者(患者・家族を含む)
- (6) システム分析の専門家:外部委員
- (7) 事故に関与した医師やその他のスタッフ

病院長は報告を受けた事項について、医療安全管理委員会に報告する。

### 第10 患者・家族への対応

#### 1 対応の基本的な考え方

医療事故が発生した際に、患者・家族への報告を忘れてはならない。「逃げない、隠さない、ごまかさない」姿勢で、患者・家族に対して誠実に医療事故発生の経緯を説明する。誠実なコミュニケーションによって患者に対する敬意が伝わる。

医療者は、患者・家族との信頼関係を築くことを優先するが、これは普段からの信頼関係が構築されていたか否かに大きく依存している。

#### 2 対応の方法

- (1) 家族への第一報の連絡は、家族がそばにいる場合といない場合のいずれの場合でも起こっている状況を直ちに連絡する必要がある。連絡者は、日頃より面識のある病棟管理者又は主治医が行うことが望ましい。日頃より、患者にとってのキーパーソンの確認が必要である。
- (2) 事故発生後、救命処置の遂行に支障を来たさない限り、可及的速やかに、事故の状況、現在実施している回復措置、その見通し等について、患者本人、家族等に誠意をもって説明するものとする。患者が事故により死亡した場合は、その客観的状況を速やかに遺族に説明する。

- (3) 患者から治療を委ねられている以上、主治医は傷害を起こす誤りを起こさなかった場合であっても対応する責任があると思わなければならない。
- (4) 医療事故の原因にかかわらず、共感と同情の気持ちを速やかに表すこと（「共感表明」という）は、過誤によって傷害を与えてしまった責任を取る上で欠かせない人間として取るべき当然の行為である。
- (5) 患者及び家族への事故の説明等は、原則として複数人で行う。病院の幹部職員が対応し、当該診療科の責任者、主治医、看護長が同席する。状況に応じて、事故を起こした医師又は看護師、職員等も同席して対応する。
- (6) 事故の真相を説明、謝罪することは、被害者やその家族が事故により受けた心の傷を癒す第一歩になる。真摯に反省する姿勢が、病院を責める被害者感情を緩和し、両者が同じ方向を向いて再発防止策を語る準備が整うことになる。
- (7) 調査が完了し、改善策が講じられ次第その改善策を患者・家族に知らせることが重要である。改善がされて、自分の経験が改善に活かされたと知ることが患者や家族の苦痛・喪失感に対処する手助けとなり、自分の受けた苦しみが無駄ではなかったと知ることが、その経験に前向きな意味をもたせることとなる。
- (8) 過誤への謝罪を受け、再発防止の取り組みへの説明を受けたとしても、事故による心の傷や今後の治療への不安に対して心のケアを必要とする場合もある。心理的なサポートは、患者と家族との対応を行う医療者チームの評価や検討に沿って、場合によってはMSWや臨床心理士も介入する。

## 第11 事実経過の記録

医師、看護師等は、患者の状況、処置の方法、患者及び家族への説明内容等を診療録、看護記録等に詳細に記載する。時刻は、電子カルテ上の時刻を統一時刻として記録する。

### (1) 記録

- (1) 初期対応中の記録担当を決め、時系列に事実を記録していくこと。医療者は職種に関係なく、行った処置や結果を時間と合わせて声を出して報告し、記録者は確認しながら記載していくこと。
  - (2) 初期対応が終了次第、速やかに電子カルテに記載すること。
  - (3) 事故の種類、患者の状況に応じ、できる限り経時的に記載を行うこと。
  - (4) 事実を客観的かつ正確に記載すること（想像や憶測に基づく記載を行わない）。
  - (5) 追記記載の場合は、上書きをせず、追記記載である旨を記載すること。
- (2) データの保全（「医療事故発生状況チェックシート（データ管理）」に沿って確認）
- (1) モニタの記録は急変時の患者の状態を表しているため重要な資料であるため、急いで、記録を打ち出して残すこと。又は、他の患者の使用に伴い上書きされないように、機器を特定し保全すること。場合により、業者へ連絡し、残っているデータをすべて打ち出しでもらうこと。
  - (2) 内視鏡検査、手術中などはそのビデオ記録があれば保全する。

## 第12 死亡時の対応

診療行為中又は診療行為の比較的直後における予期しない死亡、診療行為自体が関与している可能性のある死亡、診療行為に関連した死亡で死因が不明な場合や医療事故と判断した場合は、医療事故調査・支援センターへの報告する義務がある。

死亡事例が発生した場合は医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産で、予期しなかったものであるかを判断し、制度の対象事案の場合は、家族へ本制度の説明を行う。

＜制度対象事案発生時の遺族への説明事項＞

●医療事故の日時、場所、状況

疾患名・臨床経過等

現時点で把握している範囲

調査により変わることがあることが前提であり、その時点で不明な事項については不明と説明する。

●制度の概要

●院内事故調査の実施計画（1ヶ月程度）

●解剖・Ai実施についての説明（同意書取得）

●血液・尿等の検体保存の必要性を説明

また、原因究明のために解剖・Ai（Autopsy imaging）・検体（血液・尿）採取を薦める。原因と結果の重大性によっては、病院長や医療問題対策委員会の判断により、警察へ届け出て、司法解剖となる場合もある。

診療行為に関連した死亡事例において、遺族が他施設での解剖を希望した場合は、安全管理室へ連絡し、病院管理会メンバーで検討を行い、センターへの報告及び調査依頼をする。

＜調査受付窓口＞

■医療事故調査・支援センター

一般社団法人日本医療安全調査機構

所在地：東京都港区浜松町2丁目4番1号

貿易センタービルディング本館5階

Tel. 03-3434-1110（平日 9：00～17：00）

ホームページ：<http://www.medsafe.or.jp>

＜調査依頼のポイント＞

・院内事故調査委員会を設置し、原因究明のための調査などを行い、報告書を作成、提出する。

・事案発生直後の状態を保全する。（チューブ類は抜去しない 薬剤は廃棄しない）

## 第13 警察への届出

医師法第21条「異状死体等の届出義務」において、「医師は、死体又は妊娠4ヶ月以上の死産児を検案して異状があると認めるときは、24時間以内に所轄警察署に届けなければならない」と規定されている。よって医療過誤による死亡を含め異状死と判定された場合は、迅速に院内の報告体制に基づき報告し、臨時招集された医療問題対策委員会で協議し、最終的に病院長が判断する。

届出を行うに当たっては、原則として、事前に家族に必ず説明同意を得て実施する。

当院の警察への届出判断基準として下記に記す。

1. 明らかな外因死（交通事故、溺水、転落、窒息、中毒等）、自殺、他殺、死亡に至った原因が不詳の外因死
2. 明らかな医療過誤（患者誤認、誤薬、異型輸血、医療機器の誤操作等）のうちレベル5に該当する事例
3. 過誤や過失はないが、家族が警察への届出を希望したとき

#### 第14 医療者への対応

- (1) 病院管理者は、重大事故を経験した後の医療者がストレスに対処できるようにし、患者へのより良いケアを行うことができ、また、医療者も立ち直り仕事環境への復帰できるようにサポートする必要がある。
- (2) 病院管理者は、医師に対し日頃から診療録に有害事象を記録させるよう指導する必要がある。
- (3) 医療者のニーズに応じ面談を行い、心身の緊張が緩和できる勤務配慮を行う。
- (4) 事故発生直後の極めて感情的な時期において、患者や家族とコミュニケーションをとるよう指導することは、共感し合う関係と信頼関係維持のために大変重要である。
- (5) 憶測や推測で当事者に精神的苦痛を与えないためにも、事故内容は明確にする必要がある。
- (6) 同僚が事故の当事者となった場合に、どのような支援が可能であるかについて、日頃の発生事例より想定して準備しておく必要がある。

#### 第15 関係機関への届出

病院長は以下に規定する医療事故が発生した場合、理事長に報告するとともに保健所・厚生労働省へ報告する。その際、病院長は医療問題対策委員会又は医療事故調査委員会を招集し、原因を分析し、対応策を検討し、これらを医療事故報告書としてまとめる。

- (1) 医療事故によって患者が死亡したとき。又は、死亡の可能性があるとき。
- (2) 医療事故によって永続的な後遺症を残した場合、又はその可能性があるとき

#### 第16 財団法人日本医療評価機構への届出

認定有効期間中に、次の重大な事故等が発生した場合は、45日以内に定められた事項を含む「医療事故報告書」を財団法人日本医療評価機構に提出する。

##### 【報告する事例の範囲】

1. 明らかに誤った医療行為や管理上の問題により、患者が死亡若しくは患者に障害が残った事例、又は濃厚な処置や治療を要した事例
2. 明らかに誤った行為は認められないが、医療行為や管理上の問題により、予期しない形で、患者が死亡若しくは患者に障害が残った事例、又は濃厚な処置や治療を要した事例

##### 【報告書に記す事項】

1. 事故発生前後の詳細な事実経過

2. 事故発生の原因の分析（医療安全に関連する評価項目の適合状況の詳細な検討を含む）
3. 患者・家族への説明の経緯、及び患者・家族の病院に対する意見と具体的対応
4. 行政、保健所等への報告の状況、及び警察への届け出の有無
5. 事故後に行った再発防止のための具体的方策と期待される効果
6. 事故発生からの1年前からの医療安全に関連する委員会記録、医療安全関連の研修・教育の実績、及び医療安全指針や関連する業務マニュアル等の資料
7. その他

## 第17 報道機関への公表

### 1 公表の対象となる事故

次の事故が発生した場合は、公表を行う。

1. 医療過失が明白で死亡又は重篤な後遺症を残した事例
2. 事態の軽重とは別に、医療機関や国民の間で知られておらず、周知を図ることで重大な事故の発生を回避することが期待される事例

### 2 公表における基本的な対応

- (1) 事故の二次被害とならぬよう、センセーショナルに取り上げられる内容や個人情報に特に留意し、正確な事実が伝達できるよう、他の機関への報告をするときよりも慎重に行う必要がある。
- (2) 重大医療事故が発生した場合、病院長は、医療問題対策委員会を招集し協議により、家族の同意を得た後、当該医療事故の内容、原因、調査委員会の設置等について報道機関をはじめ社会へ公表し説明する。事故によってはホームページへの掲載も一つの方法である。
- (3) 公表の際には患者のプライバシーが最大限重視されねばならない。公表に先立ち、患者又は家族と十分話し合い、公表の内容を明確にし、文書で同意をとる。ホームページでの公表の場合も同様である。
- (4) 記者会見は、病院長、医療安全担当副院長、事務部長、当該診療科所属長などで行う。原則として当事者は会見に同席しない。
- (5) 報道機関からの取材は広報担当窓口を総務課長に一元化する。他の職員への個別の取材には応じない。

## 第18 訴訟に対する対応手順

担当者

総務課

書面通知等すべての窓口を行う。（マスコミ対応含む）

医療問題報告書の有無を確認する。

報道機関対応を行う。

↓

責任者

総務課長 → 事務部長

原告・弁護士との折衝を行う。

↓

病院長

関係者へ詳細報告作成を指示。

書式の指定はなし。

\* 報告書は、病院長宛に教授名（又は准教授名）と当事者で作成する。

↓

理事長（窓口：法人本部総務部総務課経由）

すみやかに報告し、顧問弁護士より対応方法の指示を受ける。

## 附則

1. 本指針は平成19年10月31日から施行する。
2. 平成20年 8 月 1 日一部改正
3. 平成21年 6 月 4 日一部改正
4. 平成22年 2 月 5 日一部改正
5. 平成23年 2 月 4 日一部改正
6. 平成23年12月 1 日一部改正
7. 平成26年 4 月 1 日一部改正
8. 平成27年 7 月30日一部改正
9. 平成27年10月 1 日一部改正
10. 平成29年 1 月25日一部改正
11. 平成30年 8 月22日一部改正
12. 令和 2 年 4 月 1 日一部改正