

西陣病院 医療安全管理指針

この規程は、2001 年 3 月 1 日から施行する

2002 年 4 月 改定

2003 年 4 月 改定

2005 年 4 月 改定

2007 年 6 月 改定

2010 年 4 月 改定

2011 年 3 月 改定

2012 年 9 月 改定

2013 年 10 月 改定

2014 年 5 月 改定

2016 年 5 月 改訂

2017 年 10 月 追記

2018 年 10 月 改訂

2019 年 10 月 改訂

2020 年 1 月 改訂

2023 年 8 月 改訂

2024 年 10 月 改訂

2025 年 4 月 改訂

(目的)

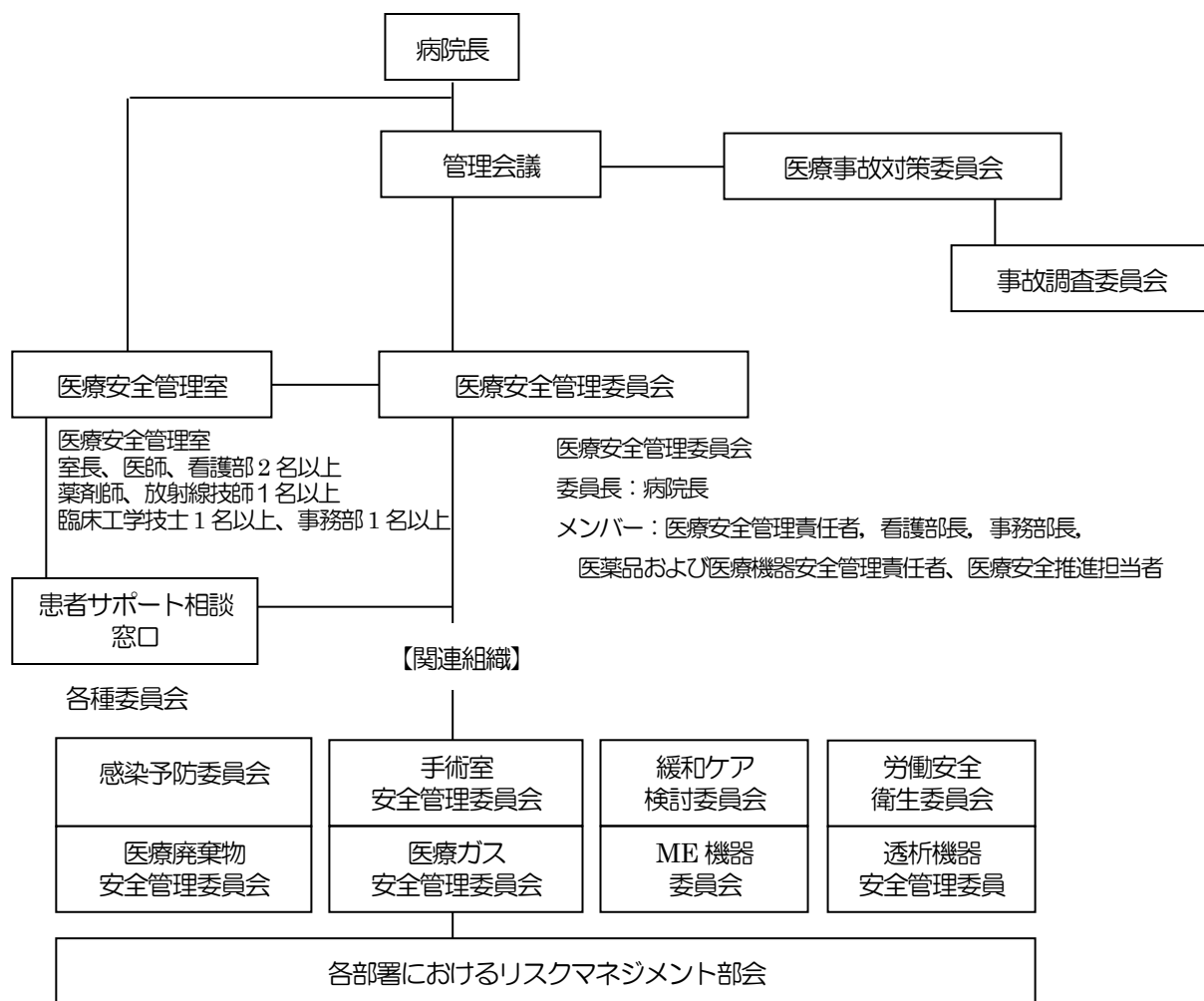
第1条 この指針は、西陣病院（以下、当院）における医療事故の発生・再発を防止し、安全かつ適切な医療の提供体制を確立するために必要な事項を定める。

(医療安全管理のための基本的な考え方)

第2条 医療安全は、医療の質に関わる重要な課題である。また、安全な医療の提供は医療の基本となるものであり、当院および職員個人が、医療安全の必要性・重要性を施設および自分自身の課題と認識し、医療安全管理体制の確立を図り安全な医療の遂行を徹底することが最も重要である。このため、当院は、本指針を活用して、医療安全管理委員会および医療安全管理室を設置して医療安全管理体制を確立するとともに、院内の関係者の協議のもとに、独自の医療安全管理規程および医療安全管理のためのマニュアル（以下、マニュアル）を作成する。また、インシデント・アクシデントレポート（以下、レポート）の評価・分析によりマニュアルなどの定期的な見直しなどを行い、医療安全の強化充実を図る必要がある。

(組織図)

第3条 当院における医療に係る安全管理のための体制は以下の通りとする



医事課及び医療社会福祉課が患者サポート相談窓口となり相談を受ける。医療安全に関わる事例は医療安全管理室に報告する。

窓口への相談事例は医療安全管理委員会に毎月報告する。

(医療安全管理室の設置と運用)

第4条 委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に院内の安全管理を担うため、院内に医療安全管理室を設置し、医療安全管理室長を置く。

2. 医療安全管理室長の業務

医療安全管理室長は、医療機関の管理者から委譲された権限に基づいて、安全管理に関する医療機関内の体制の構築に参画し、委員会等の各種活動の円滑な運営を支援する。また、医療安全に関する職員への教育・研修、情報の収集と分析、対策の立案、事故発生時の初動対応、再発防止策立案、発生予防および発生した事故の影響拡大の防止等に努める。そして、これらを通し、安全管理体制を組織内に根づかせ機能させることで、医療機関における安全文化の醸成を促進する。

1) 安全管理体制の構築

安全管理のための体制の構築としては、次のようなことがある

(1) 医療機関内の安全管理体制の構築および推進のため、職種横断的な組織としての安全管理委員会や安全管理部門等の運営に参画する。また、必要に応じて医療機関の管理者と協力し、医療安全事案等に対する小委員会等、事故の内容や緊急性に応じて適宜対策を立案できる組織体制を構築する。

(2) 安全管理に関する基本的考え方や、安全管理委員会その他医療機関内の組織に関する基本的事項等について明示した、安全管理のための指針を策定する。

(3) 安全管理に関する委員会等の組織の活動についての、定期的な評価と円滑な運営に向けての調整を行い、目的に応じた活動が行えるように支援する。

(4) 医療安全管理室長の所掌事務は以下のとおりとする。

①委員会で用いられる資料および議事録の作成および保存並びにその他委員会の庶務に関すること

②医療安全に関する日常活動に関すること

(1) 医療安全に関する現場の情報収集および実態調査(定期的な現場の巡回・点検、マニュアルの遵守状況の点検)

(2) マニュアルの作成及び点検並びに見直しの提言等

(3) レポートの収集、保管、分析、分析結果などの現場へのフィードバックと集計結果の管理、具体的な改善策の提案・推進とその評価

(4) 医療安全に関する最新情報の把握と職員への周知(他施設における事故事例の把握など)

(5) 医療安全に関する職員への啓発、広報(月間行事の実施など)

(6) 医療安全に関する教育研修の企画・運営(具体的な内容については、第9条を参照)

(7) 医療安全対策ネットワーク整備事業に関する報告

(8) 医療安全管理に係る連絡調整

(9) 医療事故報告書の保管

③その他医療安全対策の推進に関すること

3. 医療安全管理室には、医薬品安全管理責任者と医療機器安全管理責任者を設置する。その任には、医薬品安全管理責任者には薬剤部長が、医療機器安全管理責任者には臨床工学科科長が兼務する。

医薬品安全管理責任者および医療機器安全管理責任者の役割は以下の通りとする

1) 医薬品安全管理責任者の役割 ※「医薬品の安全使用のための業務手順書」参照

医薬品安全管理責任者は、医薬品に関する十分な知識を有する薬剤師の資格を有する者とし、医薬品に関わる安全管理のための体制を確保するため、医療安全管理委員会や医療安全推進担当者と連携し以下の業務を行う。

- ① 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成。
- ② 職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施、医薬品の業務手順に基づく業務の実施。
- ③ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集、その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策など。

2) 医療機器安全管理責任者の役割 ※「医療機器管理マニュアル」参照

医療機器安全管理者は、医療機器に関する十分な知識を有する臨床工学技士の資格を有する者とし、医療機器に関わる安全管理のための体制を確保するため、医療安全管理委員会や医療安全推進担当者との連携、以下の業務を行う。

- ① 職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施。
- ② 医療機器の保守点検に関する計画の策定や保守点検の適切な実施。
- ③ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集、その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策など。

4. 医療安全管理室長は所掌業務を実施するに当たり、週に 1 回以上定例会議を設けることとする。

その構成メンバーには、室長 1 名、医局より 1 名、看護部より 2 名以上、薬剤部より 1 名、放射線技師より 1 名以上、臨床工学科より 1 名以上、事務部より 1 名以上とする。

（院内医療事故対策委員会の設置）

第5条 重大な事故が発生した場合には、院内医療事故対策委員会において速やかに事故原因の究明と今後の対応策を検討する。

医療事故調査制度に係る指針に準じ対応

2. 日本医療機能評価機構への報告

(1) 届出事由

ア 明らかに誤った医療行為や管理上の問題により、患者が死亡もしくは患者に障害が残った事例、あるいは濃厚な処置や治療を要した事例

イ 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、患者が死亡もしくは患者に障害が残った事例、あるいは濃厚な処置や治療を要した事例

ウ 上記ア、イのほか、医療にかかる事故の発生の予防及び再発の防止に資すると認める事例

(2) 届出方法

認定有効期間中に、(1)に該当する事故が発生した場合は、45日以内に下記の事項を含む「医療事故報告書」を機構に提出する。

- ① 事故発生後の詳細な事実経過
- ② 事故発生の原因分析（医療安全に関連する評価項目の適合状況の詳細な検討）
- ③ 患者・家族への説明の経緯、および患者・家族の病院に対する意見と具体的対応
- ④ 行政、保健所への報告の状況、および警察への届出の有無
- 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 事故発生の 1 年前から医療事故報告書提出日まで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、および医療安全指針や関連する業務マニュアルなどの資料

（医療安全管理委員会の設置）

第6条 前項の目的を達成するため、当院に医療安全管理委員会（以下、委員会）を設置する

2. 委員会は、病院長、医療安全管理室長、薬剤部長、看護部長、事務部長、臨床工学科長、臨床検査科科长、リハビリテーション科長、医療社会福祉課課長、医事課長、栄養科科长、医療安全推進担当者をもって構成する。
3. 委員長は病院長または副院長とする。
4. 委員会および部会員は、次に掲げる事項を所掌する。
 - ① 医療事故防止策の検討および研究に関すること
 - ② 医療事故の分析および再発防止策の検討に関すること
 - ③ 医療事故のための職員に対する指示に関すること
 - ④ 医療事故防止のために行う提言に関すること
 - ⑤ 医療事故発生防止のための啓発、教育、広報および出版に関すること
 - ⑥ その他医療事故の防止に関すること
5. 委員会は委員長が招集し、議題等付議すべき事項は、医療安全管理室長が代行し委員に予め通知する。
6. 委員会の検討結果については、医療安全推進担当者**を通じて、各部署に周知する。
7. 委員会の開催は、毎月1回とする。ただし、必要に応じ、臨時の委員会を開催するものとする。
8. 委員会の記録その他の庶務は、事務部が行う。

（医療安全推進担当者の配置）

第7条 医療事故防止対策を実効あるものにするため、各部署及び各看護単位にそれぞれ1名の医療安全推進担当者（リスクマネージャー）を置く

2. 医療安全推進担当者は、看護部にあっては各看護単位の責任者が、またその他の部署にあっては、当委員会委員がこれにあたる

3. 看護部門においては、委員会の下部組織として、看護部リスクマネジメント委員会を設置し、事故の原因分析や事故防止の具体策等について調査・検討する。

4. 医療安全推進担当者は、次に掲げる任務を行う

- ① 各部署における医療事故の原因および防止方法並びに医療体制の改善についての検討および提言
- ② レポートの内容の分析および必要事項の記入
- ③ 委員会において決定した事故防止および安全対策に関する事項の所属職員への周知徹底、その他委員会および部会との連絡調整
- ④ 職員に対するレポートの積極的な提出の励行
- ⑤ その他医療事故の防止に関する必要事項

（職員の責務）

第8条 職員は、業務の遂行に当たっては、常日頃から患者への医療、看護等の実施、医療機器の取り扱い等に当たって医療事故の発生を防止するよう細心の注意を払わなければならない

（医療安全管理のための職員研修）

第9条 個々の職員の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能やチームの一員としての意識の向上等を図るため医療に係る安全管理のための基本的考え方および具体的方策について、職員に対し以下のとおり研修を行う。

- ① 医療機関全体に共通する安全管理に関する内容とする。

- ②医療に関わる場所において業務に従事するものとする
- ③年2回程度定期的に開催、それ以外にも必要に応じて開催する
- ④実施内容について記録を行う

(医療事故の分類と内容)

第10条 医療事故をその結果により原則として次の8段階のレベルに分類する

レベル	内 容
0.01	仮に実施されていても、患者への影響は小さかった（処置不要）と考えられる
0.02	仮に実施されてた場合、患者への影響は中等度（処置が必要）と考えられる
0.03	仮に実施されてた場合、患者への影響（生命に影響しうる）は大きいと考えられる
1	実施されたが、患者への実害はなかった（何らかの影響を与えた可能性は否定できない）
2	処置や治療は行わなかった （患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査などの必要性は生じた）
3a	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）
3b	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、入院に数の延長、外来患者の入院、骨折など）
4a	永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない
4b	永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題は伴う
5	死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）

2. レベル3b 以上は医療安全管理委員会で要検討事例ではあるが、レベル3a 以下であっても医療安全推進担当者もしくは医療安全管理室により必要と判断された場合には、医療安全管理委員会で検討する。

(院内におけるアクシデント・インシデントレポート)

第11条 院長は医療事故の防止に資するよう、レポートの提出を促進するための体制を整備する

- 2. インシデント・アクシデントが発生したときは、当該事例を体験した職員は、医療事故報告システム（safemaster）に入力するよう努め、今後の医療事故の防止に資する
- 3. レポートは、入力した職員の所属長及び医療安全管理室は閲覧できリアルタイムに事例を把握することが出来る。医療安全管理者の確認ができた後、全職員が閲覧できるように配信する。職員は事例を通し再発防止に努力する
- 4. 院内で報告するレポートは、次のような基準で提出する

①インシデント・アクシデントレポート

「インシデント（incident）」は「出来事」と訳され、予期せぬ出来事やエラーが発生したが、患者・職員には届かなかったもの、及び届いたが傷害が発生しなかったもの。また、予期せぬ出来事やエラーが発生しそうになったが、止める事ができ「ヒヤリ・ハット」したものも含む。

「アクシデント（accident）」は「事故」と訳され、予期せぬ出来事やエラーが発生し、それによって患者・職員に傷害が発生したものをいう。

②合併症報告（2017.10 開始）

目的：合併症症例の報告を行い病院管理者及び所属部長、医療安全管理者が把握し、医療の質向上に努める

方法：合併症と思われる事例に対し、速やかに主治医あるいは所属長が safemaster 内の「合併症報告入力」から記載する。

合併症報告レポートの閲覧は、本人及び所属長、各科部長、医療安全管理室、病院管理者とし、医療安全室長が配信する。

報告事例は以下の項目を参照し、該当しない項目でも共有することが望ましいと考えられた場合は積極的に記載する。

・手術・検査関連

入院患者の予定外の緊急手術

手術手技による合併症

予定外の再手術（1 ヶ月以内）、追加手術

手術時間の延長（予定手術時間の2倍以上あるいは4時間以上の超過延長）

予定外の術中大量出血（予定出血量の2倍以上、あるいは輸血予定外の術中及び術後輸血）

生命に関わる麻酔合併症

術中の手術機器破損

手術器、ガーゼ、針等の術前術後での数の不一致、体内遺残

術後の神経麻痺

日帰り手術後の予期せぬ入院

術後1 ヶ月以内の手術部位創感染の発症

外来検査、処置後の予定外の入院

特別な対応を要した出来事

予期せぬ死亡・心肺停止

予想以上の大量出血

重篤なアレルギー反応の発生

医療行為による熱傷

治療、処置、検査による合併症、偶発症

深部静脈血栓症、肺血栓塞栓症の発症その他

院内感染が原因となった死亡や生命にかかわる重篤な障害

退院後24時間以内の再入院

バリエーションが生じ入院期間が2倍以上延長した場合

（院内における医療事故の報告）

第12条 職員は、自己の行為で医療事故を引き起こしたときは、直ちに応急措置又はその手配、拡大防止の措置および直属上司および主治医等への口頭報告等、所要の措置を講じた後、速やかに「レポート」を提出しなければならない。

2. 院内における報告の手順と対応

①医療事故が発生した場合は、次のとおり直ちに上司および主治医に報告する。

（1）医師 → 診療部長

（2）看護師 → 看護科長 → 看護部長

（3）薬剤師 → 薬剤部長

（4）医療技術職員（（1）～（3）に掲げる者を除く） → 科長 → 所属部長

（5）事務職員 → 課長 → 事務部長

②所属部長は報告を受けた事項について、医療安全管理室長に報告するとともに、事故の重大性等を勘案して、速やかに院長に対して報告する必要があると認めた事案は、その都度院長に報告する。それ以外の事案については適宜医療安全管理責任者に報告する。

③患者の生死に関わる医療事故等、特に緊急的な対応が必要な場合においては、医師、薬剤師、看護師等は、それぞれの所属長にただちに連絡が出来ない場合は、直接、診療部長又は副院長、看護部長等に報告する。

3. 院内における報告の方法

報告は院内 LAN (safemaster) により行う。ただし、緊急を要する場合は、直ちに口頭で報告し、その後院内 LAN (safemaster) による報告を速やかに行う。なお、医療事故報告書の記載は、

①事故発生の直接の原因となった当事者が明確な場合には、当該本人

②その他の者が事故を発見した場合には、発見者とその職場の長が行う。

4. 医療事故報告書の保管

医療事故報告書については、医療安全管理室において、同報告書の記載日の翌日から起算して5年間保管する。

(患者・家族への対応)

第13条 患者に対しては誠心誠意治療に専念するとともに、患者および家族に対しては、誠意をもって事故の説明等を行う。

2 患者及び家族に対する事故の説明等は、幹幹職員が対応することとし、その際、病状等の詳細な説明ができる担当医師が同席する。なお、状況に応じ、医療安全管理者、部門の管理責任者等も同席して対応する。

(事実経過の記録)

第14条 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。

2. 記録に当たっては、具体的に以下の事項に留意する。

①初期対応が終了次第、速やかに記載すること。

②事故の種類、患者の状況に応じ、出来る限り経時的に記載を行うこと

③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）

(報告者への対応) 2010.4 改定

第15条 医療事故及びインシデント事例報告を提出した者に対し、当該報告書を提出したことを理由に不利益処分を行ってはならない

2. 医療事故に関与した職員を心理的に支援するために、必要があれば委員長は相談員を指名することができる

(重大な事故の公表)

第16条 重大な医療事故が発生した場合、保健所、警察署への届出を終えたのち、医療機関自らが当該医療事故の事実を正確かつ迅速に社会に対し、積極的に公表していかなければならない。これは、医療が生命の尊厳と個人の尊厳の保持を基本理念としており、医療機関は一般に高い公共性と社会的責務を負っているからである。公表は、医療事故への対応に係る透明性の確保や、患者・家族および社会への誠実な対応としての基本姿勢である。

公表に際しては混乱を引き起こさないように窓口を一本化し、事実関係を十分確認し、十分な原因究明の上、公式見解を発表する。迅速な対応は基本ではあるが、公表事実が二転三転することで信用を欠くことは避けなけれ

ばならない。

2. 患者・家族等のプライバシーの尊重

医療事故を公表する場合は、患者や家族の個人情報の保護を最大限に尊重しなければならない。公表の前には、患者・家族と十分話し合い、ここまで公表して良いという範囲を決めておく。また事故当事者への十分な配慮も必要である。

第17条 医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針（患者等に対する当指針の閲覧に関する基本方針を含む）

医療の安全意識を高めるために、医療に対する患者の意見を聴くことが必要である。そのため患者等より医療安全管理マニュアルの閲覧を求められた時は呈示する。

また、医療安全管理に関する基本方針は本院のホームページ等に公開し、閲覧できることとする。

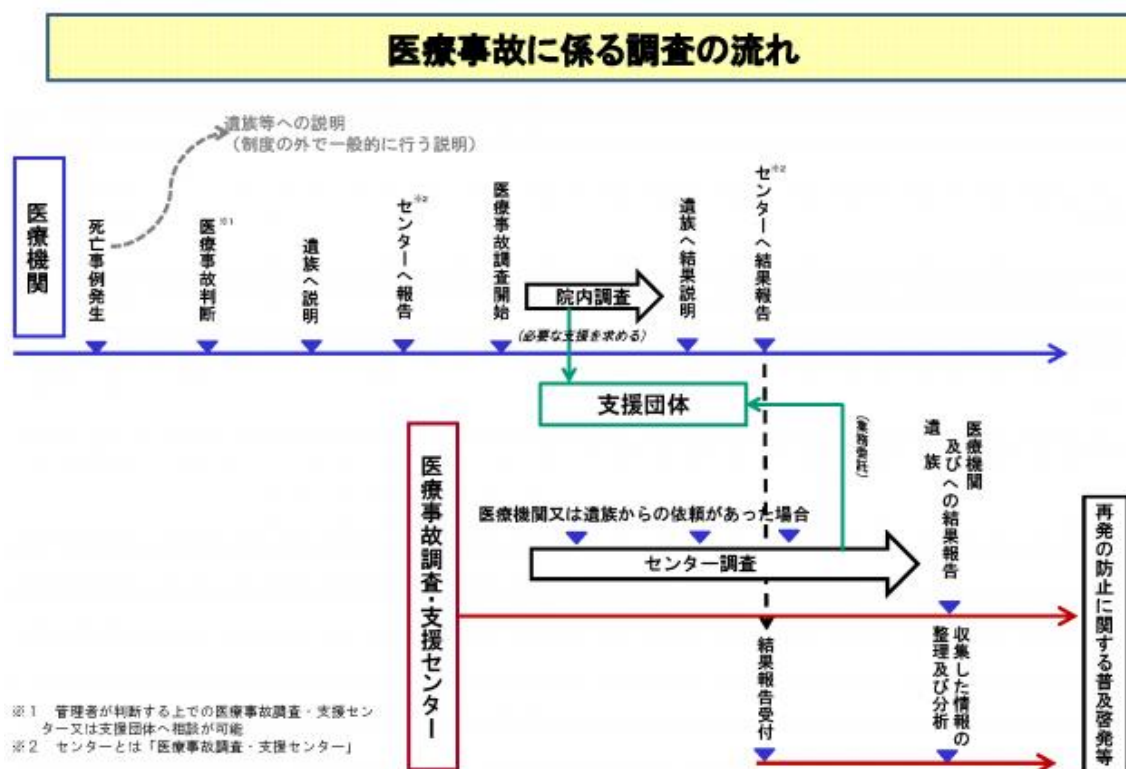
医療事故調査制度に係る指針

1. 医療事故調査制度は、医療法の「第三章 医療の安全の確保」の「第一節 医療の安全の確保のための措置」に位置付けられる。

2. 医療事故調査制度の目的

医療の安全を確保するために、医療事故の原因究明に基づいて再発防止を行うためのものである。医療機関が自ら調査を実施することにより医療事故の原因究明を行うものであり、発生した事例の責任を追及するために行うものではなく、医療事故が発生した構造的な要因に着目した調査を行う。

3. 医療事故調査の流れ



4. 医療事故調査の対象

対象となる医療事故、医療法上（第 6 条 10）、「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（病院長）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」

本制度において、医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡（表 1）「医療」の範囲に含まれるものは、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、医療上の管理等）であり、施設管理等の単なる管理は制度の対象とならない。したがって、提供した医療から死亡に至る期間について 30 日以内を一応の目安とするが、医療事故に該当するかどうかの判断は、医療機関の管理者（院長）が下す。

死亡事例チェック（2018.10 運用開始）

1) 目的

「すべての死亡症例の管理者（病院長）の下での一元的チェック」を行う（厚生労働省令と医政局総務課長通知によってすべての医療機関に義務付けられた）当院の死亡事例の状況を知り医療の質向上に努める

2) 方法

- ① 死亡診断書記載時、あるいは3日以内に主治医により、別紙死亡事例チェック表（紙運用）に記載する
- ② 記載した用紙は、死亡部署の管理者あるいは医療安全管理室長に提出する。（部署管理者が受け取った場合は医療安全室長に提出する）
- ③ 医療安全室長は記載事項を確認した上、管理室記載項目を記入し、院長に提出する
- ④ 院長及び医療安全室長は、チェック項目に基づき、検証及び各委員会の開催を行う

3) 保管

用紙のままファイルし、死亡後3年間、保管する

表1 「医療に起因する（疑いを含む）」死亡の考え方

「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（①）	① に含まれない死亡（②）
・診察 徴候、症状に関連するもの ・検査等（経過観察を含む） 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） 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（管理者が判断した場合） 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	左記以外のもの ＜具体例＞ ・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

※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

※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

5. 「予期しなかったもの」と「予期したもの」

当該死亡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をいう

- 1) 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、当該死亡が予期されていることを説明していたと認めたもの
- 2) 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
- 3) 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、当該死亡が予期されていると認めたもの

6. 医療事故調査

医療事故調査とは、本制度における医療事故に関する原因究明を目的とする情報収集、原因分析のすべてをいう。院内に当該事故に関連する専門家がない場合や公正性、透明性を担保するためには外部委員を招聘する

院内事故調査

病院等の管理者は、医療事故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、速やかにその原因を明らかにするため事故調査委員会を設置する

別紙資料「院内事故調査のための事前準備チェックリス」参考

7. 院内事故調査の項目

- ・診療録その他の診療に関する記録の保存・確認 例）カルテ、画像、検査結果等
- ・当該医療従事者のヒアリング
※ヒアリング結果は内部資料として取り扱い、開示しないこと（法的強制力がある場合を除く。）とし、その旨をヒアリング対象者に伝える。
- ・その他の関係者からのヒアリング
- ・遺族からのヒアリングが必要な場合があることも考慮する。
- ・医薬品、医療機器、設備等の保存・確認
- ・解剖又は死亡時画像診断（Ai）については解剖又は死亡時画像診断（Ai）の実施前にどの程度死亡の原因を医学的に判断できているか、遺族の同意の有無、解剖又は死亡時画像診断（Ai）の実施により得られると見込まれる情報の重要性などを考慮して実施の有無を判断する。
当直時間帯に Ai の必要が生じた場合、放射線技師を呼び出し施行する。読影レポートは翌平日に医師に依頼する。（これにかかる費用は病院負担とする）
- ・血液、尿等の検体の分析・保存の必要性を考慮

院内事故調査における留意事項

- ・本制度の目的は医療安全の確保であり、個人の責任を追及するためのものではないこと
- ・調査の対象者については当該医療従事者を除外しないこと
- ・調査の過程において可能な限り匿名性の確保に配慮すること
- ・医療事故調査は医療事故の原因を明らかにするために行うものであること
原因も結果も明確な、誤薬等の単純な事例であっても、調査項目を省略せずに丁寧な調査を行うことが重要

であること

- 調査の結果、必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること
- 再発防止は可能な限り調査の中で検討することが望ましいが、必ずしも再発防止策が得られるとは限らないことに留意すること

8. 医療事故報告

病院の管理者は、医療事故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（表1）を医療事故調査・支援センターに報告しなければならない（医療法第6条の10）正当な理由なく漫然と遅延することは認められない。報告の期限は7日程度が妥当と考えるが、事例によって報告に要する時間は様々であり、法に示されている遅滞なく報告することの趣旨を踏まえた対応が必要である

医療事故調査・支援センターへの報告事項

別紙 資料「医療事故調査・支援センターへの報告事項チェックリスト〈院内事故調査開始前〉」

- 日時 / 場所 / 診療科
- 医療機関名 / 所在地 / 連絡先
- 医療機関の管理者の氏名
- 患者情報（性別 / 年齢等）
- 医療事故調査の項目、手法及び結果
 - 調査の概要（調査項目、調査の手法）
 - 臨床経過（客観的事実の経過）
 - 原因を明らかにするための調査の結果
 - ※必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること
 - 調査において再発防止策の検討を行った場合、管理者が講ずる再発防止策については記載する
 - 当該医療従事者や遺族が報告書の内容について意見がある場合等は、その旨を記載すること
 - 個人の責任追求が目的ではないので、匿名化する、院内調査の内部資料は含めない

9. 遺族への説明

病院の管理者は、前項の報告をする前に遺族に対し厚生労働省令で定める事項を説明しなければならない。ただし、遺族がないとき、又は遺族の所在が不明であるときはこの限りでない。

医療事故調査・支援センターは、調査を終了した時は、その調査の結果を同項の管理者及び遺族に説明しなければならない。

遺族にはわかりやすい言葉で丁寧に、理解が深まる方法で説明する。説明の後に一定期間、質問を受け付けることが望ましい。ただし、本制度は医療安全の確保が目的であり、紛争に関する質問は、別の場を設けることが望ましい。

遺族への説明事項

別紙資料 「遺族への説明事項チェックリスト」

- 医療事故の日時、場所、状況
 - 日時 / 場所 / 診療科

医療事故の状況

疾患名 / 臨床経過等

報告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
- 解剖又は死亡時画像診断（Ai）が必要な場合の解剖又は死亡時画像診断（Ai）の具体的実施内容などの同意取得のための事項
- 血液等の検体保存が必要な場合の説明

10. 医療事故調査の実施概要

1) 事故発生後直後の対応（主治医、執刀医、現場の看護師）

- ① 救命あるいは健康障害の拡大防止のための治療や処置
- ② 必要に応じて支援要請
- ③ 病棟科長あるいは管理当直者、医長あるいは当直医に報告
- ④ 使用済み医薬品・医療材料・医療機器の現状保全あるいは回収
- ⑤ 適時の診療記録の記載
- ⑥ 医療安全管理者、病院長等に報告
- ⑦ 患者、家族に連絡・説明
- ⑧ 警察署への届出について病院長の判断を仰ぐ

2) 事故発生後 24 時間以内の対応

(1) 医療安全管理者

- ① 状況把握
- ② 関係者に事情聴取
- ③ 時計の誤差を確認
- ④ 使用した物品等の回収と保管
- ⑤ 病院長に報告

(2) 医療機関関係者（病院長）

- ① 緊急対策会議の開催を指示
- ② 緊急対策会議の示した行動計画を承認
- ③ 院内事故調査委員会の設置の判断

3) 緊急対策会議の検討事項

- ① 警察署への届出の必要性
- ② 医療事故調査・支援センターへの報告の必要性
- ③ 院内事故調査委員会の設置の必要性
- ④ 行政機関（保健所等）への報告の必要性
- ⑤ 保険会社、顧問弁護士などへの報告
- ⑥ 病理解剖または死亡時画像診断（Ai）の必要性
- ⑦ 患者・家族への対応窓口

⑧ 体外的な対応窓口

4) 警察署への届出

診療関連死であるか否かにかかわらず、医師が死体の外表を見て異状を認めた場合は、24 時間以内に警察へ届け出る義務がある。(医師法第 21 条)

故意あるいは明らかに犯罪性を認めた場合は、医師法 21 条に関係なく、病院長に報告すると共に、直ちに警察署に届け出る

5) 病理解剖の判断

出来る限り病理解剖を行う。病理解剖を実施してもらう施設は、支援団体や医療事故調査・支援センターに相談する。又は Ai を実施する

6) 死亡診断書の記載

① 死因が不明もしくは疑義がある場合

死因が特定できない時は、「死亡の原因」の欄に「不明」と記載する。

直接の死因と関係ない入院時の病名等を記載しない

② 明らかな過失がある場合

過失の内容ではなく、過失により生じた傷病名を記載する（「出血性ショック」、「多臓器不全」等）

その原因の欄は空欄にし、特定の傷病名は記載しない。

7) 院内事故調査委員会の開催時期

① 初回の院内事故調査委員会は、事故の発生から 1 週間内に開催する

② 月 1 回から 2 回の頻度で、おおむね 3 回から 5 回開催する

③ 半年以内に報告書をまとめる事が望ましい

④ 院外委員を含める場合、最初の会合は事故発生後 1 ヶ月以内に開催する

8) 院内事故調査委員会の構成員

① 原因究明と共に、公正性と透明性を担保するために、原則として当該事例に相応しい外部の専門家を招聘する

② 医療安全管理者、副院長、看護部長、事故に関連する診療科長、事故に関連した診療部門、診療技術部門の専門家（当事者以外）が参加する

③ 当事者は基本的に参加させないが、事情聴取はする

④ 医療安全の専門家（他病院の医療安全管理者等）に招聘する

⑤ 配布資料の準備、議事録作成等を行う事務職員を加える

⑥ 院内事故調査委員会は病院長の諮問組織であり、病院長は委員会に参加しない

9) 外部の専門家の要件

① 事故に関連した診療科の専門家

② 関連する学会で、当該分野で認められている専門家

③ 病院又は事故の当事者と利害関係がない者

④ 病院の医療水準を理解して分析できる物

10) 院内事故調査委員会の役割

院内事故調査委員会の役割は、公正性と透明性が担保された組織により、事故の事実の確認、原因究明である。可能であれば再発防止策を提案するが、具体的な対策は、別の組織で検討することが望ましい。個人の責任追及等はない

11. 事情聴取

1) 事情聴取の目的

事情聴取の目的は、事実確認と原因究明である。この順序が重要であり、また、目的に応じて別にする必要がある。同時にあるいは先に、`なぜなぜ`と原因究明をすると、責任追及と受け取られかねない。事情聴取は、当事者の責任追及ではない。

医療機関の管理者が判断するにあたり、当該医療事故に関わった医療従事者等から十分に事情聴取した上で、組織として判断する（医療法第6条の10に関する通知）。

2) 事情聴取の時期

患者への対応を優先するが、事情聴取は、事故発生直後から24時間以内に実施することが望ましい。通常、事故発生直後の時間確保・調整はかなり困難である。短時間に区切る場合には、その都度、情報・記憶の再整理が必要となる。

3) 事情聴取の場所

事故発生直後に、事故発生現場で簡潔な事情聴取をする場合がある。現状確認の必要がなければ、あるいは現状確認後に、会議室等で事情聴取をする。

4) 事情聴取事項

目的により事情聴取する内容が異なる

① 事実（出来事）確認が目的の場合

いつ、だれが、何を、どこで、どのようにしたか等を、その時の状況を業務行程表、業務フロー図、あるいは手順に沿って聞く。出来事を時系列で記述（出来事流れ図を作成）する。

② 原因究明が目的の場合

事実確認、現状確認をし、出来事流れ図を作成した後に、問題と思われる出来事・行為の一つひとつについて、なぜ行ったか聴取する。各項目に関して、なぜなぜと繰り返して掘り下げて要因・原因を確認する。ヒューマンエラーで終わりにせず、その要因や原因をさらに聴取する。

5) 発言や記録時間の食い違い

事情聴取では、当事者間の発言の食い違いが時にある。事実確認が重要であり、不一致は修正しないでそのまま記載する。

6) 診療記録で確認する事項

時系列の出来事の順番と時刻や各職種間の関連性と整合性などを、一つひとつ診療記録等で確認する。

事情聴取と診療記録の不一致や矛盾を見つけることが必要である。診療記録の記載・入力間違いはその理由・根拠を含めて、診療記録に記載・修正する。

12. 原因究明と責任追求

原因分析の目的は医療安全の確保である。安全管理と称して、リスク管理、すなわち、責任追求、訴訟対策が主体になると安全文化・風土の情勢ができない。予見可能性、回避可能性、過失の有無等は責任追及に繋がるので、事故調査委員会の説明文書や報告書に記載してはいけない。

意図的で、悪意のある、犯罪と考えられる医療事故などは、責任追及が必要であるが、事故調査とは別の仕組みで実施すべきである。

13. 対策立案、改善、評価

再発防止は可能な限り調査の中で検討することが望ましいが、必ずしも再発防止策が得られるとは限らない
(医療法第6条の11の医療事故調査の方法等の通知)

改善策には以下の3種類がある。

- ① 類似事故の再発を防止するために、根本原因に対する改善策を考える
 - ② 事故の要因に対する応急対策を考える
 - ③ 事故が発生した場合、又は、①、②ができない場合には、被害軽減策を考える
- 業務フロー図による業務の可視化、それに基づいた根本原因分析により対策を立案する
改善策実施後にその妥当性検証・評価・是正というPDCAサイクルを回す

14. 診療記録の整備

1) 記載に関する問題

- ① 診療記録の改ざん、隠滅
- ② 診療記録の未記載
- ③ 推測や予測の記載
- ④ 署名と日時の記載漏れ
- ⑤ 指示・指示受け時の記載漏れ
- ⑥ 検査結果の確認履歴がない
- ⑦ 処置、検査、薬剤投与等の実施内容・時刻などの不整合
- ⑧ 診療に不必要な情報の記載
- ⑨ 説明と同意に関する不十分な記載・入力
医療内容の長所と短所 医療内容の選択肢 計画・治療の変更
- ⑩ コピー&ペースト後の修正漏れ

2) 記載に不整合があれば、その理由を検討し、結論がでない場合は、両論併記する

3) 時刻の不整合への対応

院内時計、電子カルテ、生体情報モニタ等を含めた院内医療機器、職員 PHS などの時刻に不整合がある場合は、記録時刻と標準時計との差を記録して校正する。

4) 医療事故発生時、診療記録開示請求時の診療記録点検

医療事故が生じた直後の診療記録の記載・入力には以下に留意する

- ① 医療事故に関する事実は速やか且つ正確に記載・入力する
- ② 患者・家族（遺族）への説明内容、やりとりは必ず記載・入力する

15. 事故報告書の作成

1) 事故報告書の記載事項

- ① 委員会構成員一覧
- ② 委員会開催経過
- ③ 医療事故の概要と詳細
- ④ 事故原因の分析
- ⑤ 事故再発防止策の提案

2) 記載時の注意点

- ① 医療行為、その計画、事故発生日時、場所、事故発生前の患者の容態、診療行為による患者の反応等を事実にもとづいて時系列出記録する
- ② 事例を詳細かつ慎重に分析し、個々の関係者の行為、事故の要因と根本原因、システムの問題、再発防止策の提案等を記載する
- ③ 事故発生時の医療水準の評価、労働環境、機器・施設の整備状況、医療者間および医療者・患者間の意思疎通の状況等を検討し、科学的、客観的に事実関係を分析し、再発防止策を提案する
- ④ 意見が分かれ、いずれかに決定できない場合には、両論併記する
- ⑤ 後方視的（レトロスペクティブ）な検証であるので、医療水準への配慮が不足したり、再発防止が可能であることで過失判断や法的判断を記載してはならない
- ⑥ 報告書を根拠として法的措置（医療裁判、警察の捜査等）に繋がる可能性がある
- ⑦ 個人情報保護に配慮し匿名化する

3) 報告書の公表の範囲

院内事故調査委員会から報告書を受けた病院長は、医療事故調査・支援センターに調査内容を報告する。また、報告書に基づいて遺族に十分に説明する。必ずしも遺族に報告書を閲覧させたり、供与する必要はない別紙資料「医療事故調査・支援センターへの報告事項チェックリスト〈調査結果の報告〉」

16. 遺族への対応

遺族は心理的に大きな打撃を負っていることを配慮する

17. 当事者の職員への対応

① 継続支援

医療側の当事者も遺族同様に精神的に打撃を負い、業務にも影響するので、病院が組織的に支援する必要がある

② 事故調査で困った場合

当該事例に関係する専門家がいらない場合は外部委員を招聘する。医療事故調査・支援センターや支援団体の支援を受ける（京都府医師会、京都府看護協会など）

（京都府医師会、京都府看護協会など）