

市立釧路総合病院

# 医療安全管理指針

## 安全医療七ヶ条

- 一. 患者、家族へ十分な説明と同意
- 二. 声出し確認、指さし確認
- 三. 小さなミスが大きな事故に
- 四. 守秘義務の履行
- 五. 血液型の複数確認
- 六. 口頭指示は復唱し、のちに記録
- 七. 物品 定位置、整理整頓



# 目 次

I. 総則 .....	- 1 -
1. 目的.....	- 1 -
2. 基本理念 .....	- 1 -
3. 用語の定義.....	- 1 -
II. 組織および体制 .....	- 3 -
1. 各種委員会等の設置 .....	- 3 -
2. 医療安全管理統括責任者 .....	- 3 -
3. 医療安全管理委員会 .....	- 3 -
4. 管理委員会の構成.....	- 3 -
5. 委員長及び副委員長・委員の任務 .....	- 4 -
6. 管理委員会の任務.....	- 4 -
7. 事務局の業務 .....	- 4 -
8. 管理委員会の開催及び活動の記録 .....	- 4 -
9. 医療安全対策室.....	- 4 -
10. 医療安全管理者.....	- 5 -
11. 医薬品安全管理責任者の配置 .....	- 5 -
12. 医療機器安全管理責任者の配置 .....	- 6 -
13. 患者相談窓口.....	- 6 -
14. セーフティマネージャー .....	- 6 -
15. ワーキンググループ.....	- 7 -
III. 報告等に基づく改善方策.....	- 7 -
1. 報告と目的.....	- 7 -
2. 報告に基づく情報収集.....	- 7 -
3. 報告内容等の検討等 .....	- 8 -
4. その他 .....	- 8 -
IV. 医療安全管理のための指針・マニュアルの整備 .....	- 8 -
1. 医療安全管理のための指針・マニュアルの整備 .....	- 8 -
2. マニュアル等の作成と見直し.....	- 8 -
3. マニュアル等作成の基本的な考え方.....	- 8 -
V. 医療安全のための研修.....	- 9 -
1. 医療安全のための研修.....	- 9 -
2. 医療安全管理のための研修の実施方法 .....	- 9 -
VI. 医療事故発生時の対応 .....	- 9 -
1. 救命処置の最優先.....	- 9 -
2. 病院長・委員長への報告 .....	- 9 -
3. 医療事故発生時の体制等 .....	- 10 -
4. 事実経過の記録.....	- 10 -
5. 初期対応時の記録.....	- 10 -
3. 初期対応終了後の記録 ～ 事実経過の整理・確認、記録。 .....	- 11 -
4. 記録の原則.....	- 11 -
5. 医療事故報告書等の保存期間.....	- 11 -

6. 証拠保全 .....	- 11 -
7. 患者・家族・遺族への対応 .....	- 11 -
8. 関係機関への届出および公表 .....	- 12 -
VII. 医療事故調査制度 .....	- 13 -
9. 1. 制度の概要 .....	- 13 -
2. 厚生労働省令で定める死亡又は死産 .....	- 14 -
3. 医療事故の定義について .....	- 15 -
4. 報告対象について .....	- 15 -
VIII. 医療事故に係る調査 .....	- 18 -
1. 医療事故に係る調査の仕組み .....	- 18 -
2. 医療機関からセンターへの事故報告 .....	- 19 -
3. 医療事故の遺族への説明事項 .....	- 19 -
4. 医療機関が行う医療事故調査の方法 .....	- 20 -
5. 医療機関から第三者調査機関（日本医療安全調査機構）への調査結果報告 .....	- 20 -
6. 医療機関が行った調査結果の遺族への説明 .....	- 21 -
IX. 外部参加型事例調査委員会の取り決め事項 .....	- 21 -
1. 目的 .....	- 21 -
2. 設置、招集 .....	- 21 -
3. 組織 .....	- 21 -
4. 委員長 .....	- 22 -
5. 会議 .....	- 22 -
6. 情報収集 .....	- 22 -
7. ヒアリング .....	- 22 -
8. 検討会 .....	- 22 -
9. 当事者の要望等 .....	- 22 -
10. 事例調査報告書 .....	- 23 -
11. 事例調査報告書の公表 .....	- 23 -
12. 委員氏名の公表 .....	- 23 -
13. 守秘義務 .....	- 23 -
14. 外部調査委員会事務局 .....	- 23 -
15. その他 .....	- 23 -
1. 雑則 .....	- 23 -
2. 本指針の通知 .....	- 23 -
3. 本指針の見直し、改正 .....	- 23 -
4. 本指針の閲覧 .....	- 24 -
【資料 1】 インシデント・アクシデント報告フロー図 .....	- 25 -
【資料 2】 医療事故発生時の報告手順 .....	- 26 -
【資料 3】 事故等報告フロー図 .....	- 27 -
【資料 4】 事故等発生状況報告書 .....	- 28 -
【資料 5】 市立釧路総合病院 医療安全管理体制図 .....	- 30 -
【資料 6】 医療機関調査報告表 .....	- 31 -
【資料 7】 報告書 .....	- 32 -
【資料 7 ②】 報告書 .....	- 33 -
【資料 8】 .....	- 34 -
.....	- 34 -

# I. 総則

## 目的

本指針は、市立釧路総合病院（以下、当院）における医療安全管理体制の確立、医療安全管理のための具体的方策、及び医療事故発生時の対応方法等について指針を示すことにより、適切に医療安全管理を推進し、安全な医療の提供に資することを目的とする。

## 基本理念

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であり、当院の基本方針のひとつでもある。全ての職員一人一人が、医療安全の必要性和重要性を組織・施設・及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重要である。

医療事故を防止するにあたり、「人間である以上必ず誤りが発生する」という考え方から、個人の責任の追及よりも、「誤り」に対する原因を究明し、その防止対策を立案することが極めて重要である。また患者においても、できうる範囲で医療者と協働し、医療安全への理解と推進が不可欠である。

本指針はこのような考え方のもとに、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、当院全体の組織的な事故防止対策を推し進め、市民が安心して安全な医療を受けられる環境を整備することを目標とする。

## 用語の定義

本指針で使用する主な用語の定義は、以下のとおりとする。

### 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人身事故であり、医療従事者の過誤、過失の有無を問わない。医療事故には、医療行為と直接関係ない場合も含まれ、また患者ばかりでなく医療従事者が被害者である場合も含まれる。

《具体例》

- ・死亡、生命の危険、病状の悪化等の身体的被害及び苦痛、不安等の精神的被害が生じた場合。
- ・患者が廊下で転倒し負傷した事例のように、医療行為とは直接関係ない場合。
- ・患者に関することだけでなく、注射針の誤刺のように医療従事者に被害が生じた場合。

「医療に関わる場所」とは、原則として病院建物及び敷地内とする。  
「医療の全過程」とは、医療に関わる場所において医療行為を行っている状況のほか、患者が医師等医療従事者の管理下にある状況を含む。

### 2) 医療過誤

医療事故の一つで、医療従事者が、医療の行為において、医療的準則に違反して患者に被害を発生させた行為をいう。「患者に障害があること」「医療行為に過失があること」「患者の障害と過失との間に因果関係があること」の3要件が揃った事態を意味する。

### 3) インシデント

患者に被害を及ぼすことはなかったが、日常診療の現場で「ヒヤリ」または「ハット」した事例をいう。当院では医療事故レベル0～3 aを指す。（医療事故レベル定義を参照 P-2）

4) アクシデント

医療事故のうち、患者に濃厚な処置や治療を必要とした場合や、永続的な障害や後遺症を生じたもの、死亡された場合であり、当院では、医療事故レベル 3b から 5 までを指す。(医療事故レベル定義を参照 P-2)

5) 医療事故レベル

患者への影響の大きさに応じて、医療事故のレベルを以下のように分類する。

	レベル	事 故 内 容
インシデント報告	レベル 0	患者に医療行為が実施される前に間違いが発見された事例が、仮に実施された場合には患者の被害が予測される場合
	レベル 1	患者に医療行為が実施されたが、結果的に被害がなく、その後の観察も不要であった場合
	レベル 2	治療や処置は行わなかったが、バイタルサインの軽度変化や観察の強化、安全確認のための検査の必要性が生じた場合
	レベル 3 a	簡単な処置や治療を必要としたが、患者状態への影響が軽微であった事例 (消毒・湿布・皮膚の縫合・鎮痛剤の投与など)
アクシデント報告	レベル 3 b	入院日数の増加や手術を必要とするなど、患者状態に大きな影響を与えた場合
	レベル 4 a	軽度～中等度の障害 (後遺症) が残存したが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない
	レベル 4 b	中等度～高度の障害 (後遺症) が残存し、有意な機能障害や美容上の問題を伴う
	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)
その他	対象が患者以外のもの。レベル判定が不可能なもの (患者家族からの苦情・暴力、医薬品の紛失・盗難、医療機器の不具合、施設上の問題など)	

6) 患者安全活動

医療安全管理のうち、医療事故の未然防止に関する活動をいう。

7) 医療事故紛争・苦情対応

医療安全管理のうち、事後における患者・家族への対応に関する活動をいう。

- ・ 医療事故紛争とは、医療者と患者間に医療事故の発生を原因とした見解の相違や争いが顕在化している状態をいう。
- ・ 医療事故苦情とは、患者側が医療事故等に関する不平・不満の気持ちを表面化させる状態をいう。

8) 職 員

当院に勤務する医師・看護師・薬剤師・臨床工学士・臨床検査技師・放射線技師・理学療法士・作業療法士・言語聴覚士・栄養士・MSW・事務職員・委託職員などあらゆる職種を含む。

## II. 組織および体制

### 各種委員会等の設置

本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、本指針に基づき下記の役職及び組織等を設置する。

- 1) 医療安全管理統括責任者
- 2) 医療安全管理委員会
- 3) 医療安全対策室
- 4) 医療安全管理者
- 5) 医薬品安全管理責任者
- 6) 医療機器安全管理責任者
- 7) 患者相談窓口
- 8) セーフティマネージャー

### 医療安全管理統括責任者

病院長は医療安全管理統括責任者であり、院内における患者安全活動、医療事故紛争・苦情対応などの医療安全管理を統括し、医療事故発生時の指揮・対応方針の決定等、病院の医療安全管理全般について、最終的な責任を有する。

- 1) 役 割  
医療安全に関わる各担当者を指揮し、組織の医療安全を統括する。
- 2) 業 務
  - (1) 医療事故紛争、苦情対応窓口担当者と協力し、医療事故発生後の苦情や訴訟への対応を管理する。
  - (2) 医療事故の当事者である職員に対する支援体制を考える。
  - (3) 病院内の医療安全管理に関わる他の委員会等の業務を把握し、連携が図れるように協力体制を構築する。

### 医療安全管理委員会

医療に係る医療安全管理体制の確保および医療事故の発生を未然に防止する方策を審議し、解決策を策定することを目的として、医療安全管理委員会（以下、管理委員会）を設置する。

### 管理委員会の構成

管理委員会は、委員長、副委員長、委員及び事務局並びに顧問、オブザーバーで構成し、病院長が指名する職員を充てる。

- (1) 委員長は、診療科の部長で病院長が指名する。
- (2) 副委員長は、各職種から数名を病院長が指名する。
- (3) 委員は、医局、看護局、薬剤部、検査科、放射線科、栄養科、リハビリテーション科、臨床工学室、事務局より病院長が指名する。
- (4) 顧問に病院長を、オブザーバーに副院長、看護部長及び必要に応じ病院長が指名する者を充てる。

## 委員長及び副委員長・委員の任務

- (1) 委員長の任務
  - ① 委員長は、管理委員会の業務を統括し、管理委員会が行う業務を適宜、病院長に報告するとともに、医療事故防止対策を職員へ周知徹底をする。
  - ② 管理委員会を開催する。
  - ③ 医療事故防止に関する講演会を開催する。
  - ④ 医療事故事例の学習会開催を促進する。
- (2) 副委員長は、委員長が不在の時は、その任務を代行する。
- (3) 委員は、管理委員会の業務を担当する。
- (4) 事務局員は、管理委員会の事務を担当する。

## 管理委員会の任務

- (1) 医療安全管理指針、医療事故防止マニュアルの作成及び見直しに関することを行う。
- (2) 医療に係る安全確保を目的とした報告で得られた事例の発生原因、再発防止策の検討・実施後の検証及び職員への周知を行う。
- (3) 院内の医療事故防止活動及び医療安全に関する職員研修の企画立案。
- (4) 医療事故対策会議との連携に関すること。
- (5) 組織の責任体制の検証を行う。
- (6) 医薬品安全管理責任者及び、医療機器安全管理責任者の報告を受け、各分野の安全管理の現状把握を行う。
- (7) 患者苦情・患者暴力の報告を受け、各分野の安全管理の現状を確認する。
- (8) その他、医療安全の確保に関する事項に取り組む。

## 事務局の業務

- (1) 管理委員会の運営・記録に関することを行う。
- (2) 医療安全に係わる教育・研修会・講演会の運営に関することを行う。
- (3) 医療安全における予算に関することを行う。
- (4) 医療安全に関する各部門、他医療施設との連絡調整等に関することを行う。
- (5) 管理委員会の開催記録及び職員研修など医療安全活動に係わる各種記録、その他の庶務を行う。

## 管理委員会の開催及び活動の記録

- (1) 管理委員会は、原則として月1回定例開催する。
- (2) 委員長は、必要に応じて臨時会議を開催することができる。また委員長は議題に応じて管理委員以外の職員を加えることができる。
- (3) 管理委員会を開催したとき、事務局は速やかに検討の要点をまとめた議事の概要を作成し、5年間これを保存する。
- (4) 委員長は、管理委員会における議事の内容及び活動の状況について、運営協議会において病院長、副院長、各科診療責任者等へ報告し、随時職員に周知する。

## 医療安全対策室

管理委員会の協議に基づいて決定された医療安全対策の方針を組織横断的に推進する部門として医療安全対策室（以下、対策室）を設置する。

- 1) 対策室の構成は室長、室員で構成する。
  - (1) 室長は、医療安全管理者として病院長が指名する職員を充てる。

- (2) 室員は、委員長が医局、看護局、薬剤部、検査科、放射線科、臨床工学室、リハビリテーション科、栄養科、事務部門より、各 1 名を兼任として任命する。
- (3) 対策室には専従の医療安全管理者を 1 名以上配置し、その任命は室長が行う。

## 2) 対策室の業務

- (1) 医療安全に関する委員会等と連携し安全管理に関する活動を行う。
- (2) インシデント報告・アクシデント報告を集計・分析し、対策を立案する。
- (3) 院内研修の実績、患者相談の件数及び内容、その他医療安全に係る活動実績を記録する。
- (4) 各部門における医療安全対策の業務改善計画及び実施状況を把握し、評価・改善を行う。
- (5) 各部門、部署の管理委員と連携し、院内の医療安全に関する各種マニュアル類を定期的に見直す。
- (6) 各部門、部署の医療安全委員と連携し、医療事故の原因調査・分析、対策のための支援を行う。
- (7) 医療安全に係わる業務の企画立案・評価を行う。
- (8) 院外の医療安全に関する情報を収集し、院内の安全対策へ活用する。
- (9) 報告事例を検討し業務改善推進のためのカンファレンスを毎週 1 回開催する。
- (10) 医療安全管理者と協力して医療安全についての職員に対する研修の企画・運営を行う。

## 医療安全管理者

医療安全確保のための業務改善等を継続的に実施するために、医療安全管理者を置く。医療安全管理者は、医師、看護師、薬剤師その他の医療有資格者で、医療安全対策に係る適切な研修の修了者であって病院長の指名した者を充てる。

### 1) 役割

- (1) 医療安全管理統括責任者の指示のもと、医療安全活動を管理する。
- (2) 管理委員会と連携・協働し、医療安全管理のための組織横断的な活動を行う。
- (3) 各部門の医療安全に携わる職員が適切に業務を行えるように支援する。

### 2) 業務

- (1) 院内の医療安全に係る業務の企画立案・評価を行う。
- (2) 医療安全に関する報告の事実確認、対策への助言・指導を行う。
- (3) 定期的に院内の巡視を行い、医療安全対策の実施状況を把握し、評価・改善を行う。
- (4) 医療安全対策の体制確保のために各部門との調整・支援を行う。
- (5) 医療安全についての職員に対する研修の企画・運営を行う。
- (6) 医療安全管理のための指針や、マニュアルの作成に関する提言を行う。
- (7) 医療安全管理に関する委員会に資する活動を行う。
- (8) 医療安全管理統括責任者の指示のもと、医療事故発生時の対応に関することを行う。
- (9) 医療安全に関する患者相談窓口への支援に関することを行う。

## 医薬品安全管理責任者の配置

医薬品の適切な使用、安全管理のための体制を確保するために、医薬品安全管理責任者を置く。

医薬品安全管理責任者は、病院長が指名した者を充てる。

### 1) 業務

- (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。
- (3) 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集。
- (4) 医薬品の安全確保を目的とした改善策の実施。

## 医療機器安全管理責任者の配置

医療機器の保守点検・安全使用に関する体制を確保するために、医療機器安全管理責任者を置く。医療機器安全管理責任者は、病院長が指名した者を充てる。

### 1) 業 務

- (1) 医療機器の安全使用のための業務に関する手順書の作成。
- (2) 職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施。
- (3) 医療機器の保守点検に関する計画の策定および保守点検の適切な実施。
- (4) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集。
- (5) 医療機器の安全使用を目的とした改善策の実施。

## 患者相談窓口

患者からの病院に対する意見・苦情・相談等に応じる体制の確保と、患者が求める医療サービスの提供を目指す為、患者相談窓口を設置する。

患者相談窓口の担当者は、医療安全管理統括責任者のもと、医療事故紛争および医療事故苦情の窓口就き、患者・家族に直接対応する。必要に応じて、医療安全に関わる担当者と連携して対策を立案し、解決にあたる。

相談等を行ったことにより、患者等が不利益を受けないように適切な配慮を行う。また、その相談内容等については秘密を厳守する。

### 1) 役 割

- (1) 医療裁判・医事紛争となる可能性が高い場合は、速やかに病院長および事務長に報告し、指示を受け対応する。
- (2) 窓口で受けた患者等からの病院に対する苦情・相談等の対応状況については記録に残し、医事課長に報告する。必要に応じて、速やかに病院長・事務長に報告し対応・改善等の指示を受け、関係部署への指示伝達を図る。また患者等に対して、改善についてのフィードバックを行う。

### 2) 業 務

- (1) 患者からの病院に対する意見・苦情・相談への対応。
- (2) 医療事故紛争への対応と交渉。
- (3) 医療安全管理のための委員会および事故対策会議に関する活動の実施。
- (4) 医療安全管理のための部署間の調整、対策の立案。
- (5) 医療安全管理指針およびマニュアル類の作成および見直し。
- (6) 医療紛争件数とその経過および対応、患者からの意見・苦情等の件数と対応について、管理委員会および運営協議会で報告する。

## セーフティマネージャー

### 1) セーフティマネージャーの配置

各部署に自部署のヒヤリハット事例の詳細な把握・検討等による医療事故防止の目的でセーフティマネージャーを置く。

### 2) セーフティマネージャーの構成

看護局は、1単位ごとに1名及び診療科外来を総合して数名、その他の部署については、各部署より1名(委託業者等含む)を配置し、所属長が任命する。

### 3) セーフティマネージャーの任務

- (1) 管理委員会が決定した医療の安全確保及び医療事故防止の対策を各部門の職員に周知徹底する。
- (2) インシデント事例の積極的な提出を促進するため、職員の啓発に関することを行う。

- (3) インシデント事例に関する現場の問題や検討された対策案を対策室または、管理委員会に報告する。
  - (4) 事故レベル3b以上のもの、または管理委員会から指示があった事例については事例分析を行い、結果を管理委員会に報告する。
  - (5) マニュアル等、安全に関することを部署へ周知し、遵守状況の確認を行う。
  - (6) 院内研修会および伝達研修等に関することを行う。
  - (7) その他、部署内の医療安全に関することを行う。
- 4) セーフティマネージャー会議
- (1) 原則として月1回開催する。
  - (2) 会議は、各部署に配置されているセーフティマネージャーで構成する。
  - (3) 会議では、院内における事故防止体制の改善、医療安全に関する情報の伝達および周知、医療事故防止マニュアル遵守の確認と成果の検証(ラウンド)、その他医療安全に関することについて協議する。
  - (4) 会議の協議結果については、議事録を作成し管理委員会へ報告する。

## ワーキンググループ

報告事象の具体的な検討などのため、委員長は必要に応じ、ワーキンググループを設けることができる。ワーキンググループは、以下の業務を行う。

- 1) ワーキンググループは、医療安全管理に係る特定の問題が発生した場合、具体的・実務的な作業や調査を行う。
- 2) ワーキンググループ員は、医療安全管理委員の他、必要と認めた者より委員長が指名する。
- 3) ワーキンググループは、作業や調査等の結果を管理委員会へ報告する。

## Ⅲ. 報告等に基づく改善方策

### 報告と目的

医療事故報告は(以下、報告)、医療安全を確保するためのシステムの改善や教育・研修の推進を図ると共に事故当事者や患者・家族へのスムーズな初期対応を図ることを目的としている。報告者はその報告によって何ら不利益を被ることはないことを確認する。報告された事例においては、原因分析を行い、医療事故予防対策、再発防止策を作成し、評価していく。

これらの目的達成のため、すべての職員は、次項以下に定める要領に従い報告するものとする。報告書は、対策室を経由して、管理委員会へ報告する。

### 報告に基づく情報収集

- 1) 報告すべき事項  
すべての職員は、本院内で下記のいずれかに該当する状況に遭遇した場合には、速やかに報告する。
  - (1) アクシデント・インシデント発生時。
  - (2) その他、日常診療のなかで危険と思われる状況など。
- 2) 報告方法  
すべての職員は、下記の方法により報告するものとする。(『インシデント・アクシデント報告フロー図』P17参照)
  - (1) 報告者は、院内報告システム(以下、「システム」と言う。)を利用し所属長へ報告するものとする。この場合、紙による提出は不要とする。
  - (2) 所属長は、システム上で報告内容を確認のうえ承認し、対策室へ報告するものとする。報告内容に不備等があった場合は報告者へ差し戻し、報告者は速やかに修正等を行うものとする。

- (3) 対策室は、所属長から受けた報告内容を確認のうえ承認するものとする。報告内容に不備等があった場合は所属長へ差し戻し、所属長は速やかに報告者へ修正等の指示を行うものとする。
- (4) 緊急を要する場合は、VI-2「病院長・委員長への報告」に基づき報告するものとする。

## 報告内容等の検討等

- 1) 管理委員会は、報告を受けた事例について、必要に応じ原因・種類、及び内容の詳細な検討を行うものとする。また、職員への注意喚起が必要な報告事例や決定した再発防止策については、医療安全インフォメーションや医療安全通信等で職員へ周知する。
- 2) 改善策の実施状況の評価  
管理委員会は、策定した改善策が各部門・部署において確実に実施され、かつ安全対策として有効に機能しているかを所属ラウンド等により常に点検・評価し、必要に応じて見直しをするものとする。

## その他

- 1) 職員は、報告された事例について職務上知りえた内容を、正当な理由なく第三者に告げてはならない。
- 2) 報告を行った職員に対しては、これを理由として不利益な取り扱いを行ってはならない。

# IV. 医療安全管理のための指針・マニュアルの整備

## 医療安全管理のための指針・マニュアルの整備

安全管理のため、以下の指針・マニュアル等（以下、「マニュアル等」）を整備する。

- 1) 医療安全管理指針
- 2) 医療事故防止マニュアル
- 3) 安全管理マニュアル
- 4) 医薬品安全使用要綱
- 5) 市立鉏路総合病院医薬品の安全使用のための業務に関する手順書
- 6) 市立鉏路総合病院医療機器安全管理体制確保のための業務指針
- 7) その他

## マニュアル等の作成と見直し

- 1) 上記のマニュアル等は関係部署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) マニュアル等は改正の都度、管理委員会で検討し運営協議会の承認を得る。

## マニュアル等作成の基本的な考え方

- 1) 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、職場全体に医療行為における危険予知、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るといった効果が期待される。全ての職員はこの趣旨をよく理解し、マニュアル等の作成に積極的に参加しなければならない。
- 2) 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、すべての職員がその職種、資格、職位の上下に関わらず対等な立場で議論し、相互の意見を尊重しなければならない。

## V. 医療安全のための研修

### 医療安全のための研修

- 1) 管理委員会は、予め作成した研修計画に従い、組織全体に共通する内容で1年に2回以上、全職員を対象とした医療安全管理のための研修を実施する。
  - (1) 全職員研修の目的  
医療安全の基本的な考え方、事故防止の具体的な手法等を全職員に周知し、職員個々の安全意識の向上を図ることにより院内全体の医療安全の向上を目指す。
  - (2) 研修欠席者へは後日研修資料の配布等にて研修内容を伝達する。
- 2) 各部門は職種に応じた医療安全管理のための研修を1年に2回程度実施する。
- 3) 本指針の定めにかかわらず、院内で重大事故が発生した後など、必要と認める場合は適時研修会を開催する。
- 4) 管理委員会は、研修を実施したときは、その概要（日時・出席者・研修項目等）を記録し保管する。
- 5) 市民等に医療安全推進活動を普及させる研修の一環として、医療安全推進週間を活用する。
- 6) 各部署研修内容は部署内で検討し決定する。

### 医療安全管理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、外部の講習会・研修会の伝達報告会など、研修目的に応じて研修方法を選択する。

## VI. 医療事故発生時の対応

### 1. 救命処置の最優先

医療側の過失の有無を問わず、患者に望ましくない事象が生じた場合には、可能な限り院内の総力を結集して、患者の救命処置と安全確保、被害の拡大防止に全力を尽くす。

また、発生した医療事故に関係する医師及び患者・家族への説明内容等は診療録、看護記録等に詳細に記載する。

院内のみでの対応が不可能と判断された場合には、遅滞なく他の医療機関の応援を求め、必要なあらゆる情報・資材・人材の提供を受ける。

### 2. 病院長・委員長への報告

- 1) 報告の手順  
当事者・発見者は、事故の状況、患者の現在の状態等の報告を『医療事故発生時の報告手順』により迅速かつ正確に報告する。（P23 参照）  
※ 病院長が不在時は総務担当副院長へ、委員長が不在時は副委員長に連絡する。
- 2) 病院長・総務担当副院長・委員長のスケジュールは、総務課が管理する。夜間及び休日は当直看護師長が把握する。所属長は連絡先を確認し報告する。
- 3) 報告の方法  
緊急を要する場合は、口頭報告を優先し、後程システムより報告する。レベル3 b以上は「アクシデント」を選択し報告する。
- 4) 医療事故報告書は、所属長を経由して速やかに病院長、委員長、医事課（医療連携相談室長）へ報告する。

### 3. 医療事故発生時の体制等

#### 1) 医療事故調査会議（ヒアリング）の開催

##### (1) 対象

事故レベル分類が3b以上に該当する報告事例、および病院長が重大または緊急を要すると判断した事例について、当事者・所属長・委員長・医療安全管理者・医療安全委員のメンバーで開催する。ただし、当事者が参加できない精神状況であれば所属長は欠席を考慮する。

##### (2) 目的

事故が発生した背景等の状況調査を目的とし、事故対策会議の開催の有無を判断する

##### (3) 「予期せぬ死亡」に関するヒアリングはⅦ医療事故調査制度の手順に準じる。

#### 2) 事故対策会議

医療事故に対する適切な対応等の検討を目的として、医療事故対策会議（以下、対策会議）を設置する。

##### (1) 対策会議の構成等

対策会議は、医療事故発生時に病院長の判断により以下の者を召集し開催する。

召集は委員長が事務局に指示する。

<召集メンバー>

総務担当副院長、事務長、看護部長、総務課長、医事課長、医療事故紛争担当者(医療連携相談室長)、当該医療事故の当事者及び所属長ほか医療安全管理委員会の委員長、医療安全対策室長・医療安全管理者

※ 当事者の出席は精神状況を配慮し検討する。

##### (2) 病院長は、当該医療事故の対策を講じるにあたり、次の者を対策会議に出席をさせる又は求めることができる。

- ① 当該医療事故の対策に必要と判断した職員
- ② 病院担当弁護士
- ③ 外部の医療関係者(事故内容による)

#### 3) 対策会議での協議事項

病院長は、対策会議において次の事項を協議し当該医療事故の対策を決定する。また、対策会議を開催しない場合も次の事項について、関係職員と協議し対策を決定する。

##### (1) 事実関係の確認・整理。

##### (2) 当該医療事故に関する医療職者等の意見の聴取。

##### (3) 当該医療事故の対応方針（事故原因・過失の有無を含む）。

##### (4) 事故レベルの判定等の検討。

##### (5) 患者側に対する病院側の医療部門の窓口担当者の選定（事務部門は、医事課が対応する。）

##### (6) 病院開設者（釧路市長）への報告。

##### (7) 警察への届出及び報道機関への公表。

##### (8) 当該医療事故の原因究明と以降の医療事故防止対策のための、管理委員会との連携。

##### (9) その他必要な事項の調査等。

#### 4) 病院長は、対策会議を開催しない場合であっても、3)の事項について、関係職員と協議し決定する。

### 4. 事実経過の記録

事故発生前後の記録（患者の状態、行った処置等）は、極めて重要である。事実および報告の内容を診療録・看護記録等に自らが詳細に記録する。

### 5. 初期対応時の記録

- (1) 記録は、診療録・看護記録等に記載する。但し、緊急を要する場合はメモに記入し後

に整理する。

- (2) 看護記録は、SOAPから経時記録に切り替える。患者の状態が安定するまでは経時記録を続ける
- (3) 治療・処置・ケアについて、「いつ（時間）」「どこで」「誰が」「何を」「どのように」実施したか、指示者ならびに実施者の氏名、使用した薬品・使用量を正確に経時的に記録する。ECGモニター等のデータも保存しておく。
- (4) 患者の反応・状態、患者・家族への説明内容なども、客観的に記録する。

## 初期対応終了後の記録 ～ 事実経過の整理・確認、記録。

- (1) 記録の整理、記録等は事故の処理が一段落した後、関係者が集まり直ちに行い、全員で経過の事実確認をしながら実施する。
- (2) 観察した事実や処置、検査等は、時間的経過を整理して時刻を正確に記録する。院内の時計とスタッフの時計の時刻に誤差がある場合はそのことも明記する。
- (3) 初期対応時に作成したメモ類による記録は、診療録・看護記録等に正確に転記する。

## 記録の原則

- (1) 想像や憶測に基づいた記載をせず、事実を客観的かつ正確に記録する。
- (2) 「～と思われる」といった曖昧な表現、予測的なこと、見解等を記録せず、誤解のない表現を用いる。
- (3) 誰が・誰に・どのような説明をしたか、それに対して患者・家族はどのように発言や反応をしたかなど患者・家族への説明内容や、やりとりも必ず記録する。

## 医療事故報告書等の保存期間

医療事故報告書及び関連する書類は、事故報告書等の記載日から5年間、医事課が保管する。

## 証拠保全

- 1) **保管方法**：証拠保全の観点から、現場の保存は確実に行う。また、事故に関わる証拠物品は、適切に保管する。
  - (1) 薬物の誤投与等の可能性がある場合は、原因確定の証拠となる使用したアンプル類、薬液が残っている注射器、使用したカテーテルとその包装袋等は廃棄せず現物のまま保管する。また、患者の血液を採取し保存しておくようにする。
  - (2) 食事の誤嚥等の事故の場合は、残食も保管しておく。
  - (3) 生体監視モニターの記録についても確実に保管する。
  - (4) 検査記録や電子カルテに係わる電子データの保管は、漏れのないように保管する。
  - (5) 予期せぬ死亡で、死亡原因が不明な場合は、原則、家族の同意を得て解剖を行う。なお解剖の同意が得られない場合は、CT検査を病院(病院負担)として行うことを伝える。
  - (6) 手術の画像は1週間保管とし、事故調査委員会の指示に従いデータの抽出・保管を行う。

## 患者・家族・遺族への対応

- 1) 家族等への連絡
  - (1) 患者の家族や近親者が院内にいない場合は、直ちに連絡する。
  - (2) 連絡は主治医もしくは各科の診療責任者等が連絡する。
  - (3) 連絡が取れない場合は、連絡した時刻や状況を診療録等に記載しておくとともに引き続き連絡を取り続ける。

- 2) 説明担当者の選定
  - (1) 患者の治療または患者・家族に対する当該医療事故の説明にあたっては、誠意を尽くすものとし、主治医もしくは各科の診療責任者等、及び紛争窓口担当者(医療連携相談室長)、対策会議が選定した職員複数で対応する。
  - (2) 説明担当者以外の職員が患者・家族から質問を受けた場合は、説明担当者から説明をすることを伝え、説明担当者に患者家族が説明を求めていることを伝える。
- 3) 患者・家族等への説明
  - (1) 過失の有無
    - ① 過失が明らかである場合  
→ 「後ほど病院の公式見解として説明させていただきますが、個人の意見として」と断った上で、経緯等を説明し率直に謝罪するとともに、患者の健康回復に全力を尽くす旨を説明する。
    - ② 過失が明らかでない場合  
→ 「現在、事実関係を調査しています。因果関係については、早い時期に改めて説明する場を設けてご説明いたします。」と伝え、理解を得るようにする。
  - (2) 説明は、患者・家族等の精神面・身体面に適切な配慮を行い、率直に事実を説明する。
  - (3) 言い訳や憶測等の過度な防御的態度は慎み、相手方の心情を思いやる節度ある対応をする。
  - (4) 説明、謝罪の際には、警察や保健所等に届け出ることの了承を得ておく。
  - (5) 説明終了後は、次の事項を必ず診療録等に記載する。(原則として病院側、患者側共に参加した人すべての名前と続柄)
    - ① 説明担当者及び同席者
    - ② 説明を受けた人の氏名、患者との続柄
    - ③ 説明日時
    - ④ 説明内容
    - ⑤ 質問・回答(質問者・回答者)

#### ※謝罪の言葉例

「このような事態となり残念です。」 「このような状態となり申し訳ございません。」  
「期待に応えられず残念です。」 「期待に応えられず申し訳ございません。」  
「全力を尽くしましたが、残念な結果になりました。申し訳ございませんでした。」など

## 関係機関への届出および公表

重大な事故における関係機関への届出については、事前に患者または家族に説明し、了解を得た後に対策会議の判断により届出を出す。また、公表については、患者の個人情報の保護および家族の意思の尊重のもとに行い、関係機関との対応は対策会議が指示する。

- 1) 警察  
医療過誤の存在が明白で患者が死亡した場合は、医師法第21条の規定に基づき所轄警察に届出しなければならない。また、重大な傷害を与えた場合も届出を行う必要がある。届出にあたっては、対策会議で協議のうえ決定する。
  - (1) 届出は、対策会議で決定後に患者・家族に説明し了解を得た後に速やかに行う。
  - (2) 届出については、総務課が行う。
  - (3) 医療事故発生場所の立会い及び状況の再現行動を求められる場合があるため、現場保全のために関連する医療機器、器材、薬剤、使用済みの容器、アンプル、衛生材料等は破棄せず適切に保管しておく。

医師法第 21 条

医師は死体または妊娠 4 ヶ月以上の死産児を検査して異状があると認めた時は、24 時間以内に所轄警察署に届け出なければならない。

2) 保健所・関係行政機関

(1) 診療行為中の合理的な説明ができない予期せぬ死亡があった場合は、保健所を經由して関係行政機関に速やかに報告する。保健所等の関係行政機関の実地調査、立入検査が実施される場合は、総務課が窓口となり要請に応じる。

(2) 保健所への報告

- ① 保健所への報告は、重大な医療事故（死亡事故又は身体に重大な影響を及ぼした事故：医療事故レベル 4 b 以上）が発生した場合、速やかに総務課が報告する。
- ② 平成 27 年から医療事故調査制度が開始となったため、報告の要否については、院長が最終判断を下す。

(3) 報告の方法（『事故等報告フロー図』P19 参照）

- ① 事故等が発生した場合、速やかに「事故等報告フロー図に基づき」報告する。
- ② 事故処理の経過について、電話又は F A X（F A X 番号を、十分に確認したうえで、発信すること）により適宜報告すること。
- ③ 第 1 報後、2 週間以内に別添報告様式 1『事故等発生状況報告書』（P20）を用いて、報告すること。
- ④ 夜間・休日・祝日の場合は、保健所の当直者に連絡したうえで、ファックス発信する。

(4) 報告先

北海道釧路保健所（北海道釧路総合振興局保健環境部保健行政室）

担当部署：企画総務課 担当者：医療薬務

T E L : 0154-22-1233 F A X : 0154-22-1273

(5) 患者・家族が警察への届出を拒否した場合でも、届出の遅延は医療裁判となった際に不利益となる恐れがあるので、第三者機関として保健所へ届出て、事実を客観的に記録したものを残す。

3) 報道機関

(1) プライバシーの保護

- ① 医療事故について公表する場合は、事前に患者・家族と十分に話し合い公表する内容、公表する相手を明確に決めておく。
- ② 医療事故に係わった従事者について、職種名は公表しても氏名については公表せず、所属する診療科名については、患者の特定につながる可能性があるため、患者・家族の了承を得る。

(2) 取材への対応：取材には最大限対応する方針をとる。ただし他の患者の迷惑や通常の医療業務に支障がないように報道機関に協力を求める。

- ① 個々に取材を受けると病院の意思統一性を欠き、混乱を起こす可能性があるため、対応窓口は総務課に一元する。各職員は、報道関係者からの取材は取材対応窓口が置かれていることを周知し、個々に応じないよう徹底する。
- ② 報道機関への対応の内容については記録をとる。

(3) 記者会見

- ① 記者会見の要否は病院長が判断する。
- ② 開催日時、場所、公表者を選ぶ。
- ③ 公表内容については、あらかじめ客観的な事実関係、今後の対応、再発防止策等についてのポジションペーパー（公式見解書）を準備する。

## VII. 医療事故調査制度

### 1. 制度の概要

- 医療事故調査制度は、平成26年6月18日に成立した医療法の改正に盛り込まれた制度である。医療事故が発生した医療機関で院内調査を行い、その調査報告を民間の第三者機関（医療事故調査・支援センター）が収集・分析することで再発防止のための医療事故に係る調査の仕組み等を、医療法に位置づけ、医療の安全を確保することを目的としており、医療事故の報告、遺族への説明、事故調査、事故調査の内容については医療法・省令により明らかにされている。
- この報告システムは懲罰を伴わないこと（非懲罰性）、患者、報告者、施設が特定されないこと（秘匿性）、報告システムが報告者や医療機関を処罰する権力を有するいずれの官庁からも独立していること（独立性）などが必要とされている。したがって、責任追及を目的とするものではなく、医療者が特定されないようにする方向であり、第三者機関の調査結果を警察や行政に届けるものではないことから、WHOドラフトガイドラインでいうところの非懲罰性、秘匿性、独立性といった考え方に整合的なものとなっている。
- 対象となる医療事故は、「医療機関に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因が疑われる死亡又は死産であって、当該医療機関の管理者がその死亡又は死産を予期しなかったもの」とする。

## 2. 厚生労働省令で定める死亡又は死産

### ○ 医療法 第六条の十

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六条の十五第一項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。

医療に起因する(疑いを含む)死亡又は死産の考え方	
①医療に起因し又は起因すると疑われる死亡死産	左記①に含まれない死亡又は死産
提供した医療に起因する死亡(「医療行為」及びそれに伴う管理を含める。 ○ 診療 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 徴候、症状に関するもの</li> </ul> ○ 検査など(経過観察も含む) <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> ○ 治療(経過観察を含む) <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 投薬、注射(輸血も含む)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(分娩も含む)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> ○ その他 以下の事案については、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 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 療養上の世話</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・身体抑制に関するもの</li> </ul>	左記以外のもの  <具体例> <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>・ 地震等天災によるもの</li> <li>・ その他</li> </ul> </li> <li>○ 併発症                              (提供した医療に関係のない、偶発的に生じた疾患)</li> <li>○ 現病の進行</li> <li>○ 自殺(本人の意思によるもの)</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>

### 3. 医療事故の定義について

1) 厚生労働省令で定める医療事故による死亡又は死産は、下記①～④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一条の十一第一項第二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。
- ④ 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。  
死産には「人口動態統計の分類」における「人工死産」は対象としない。

- 上記①②に関しては、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。
- 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、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るように努める。
- 予期の程度は具体的に予期する必要はなく抽象的に予期していれば良い。「予期しなかった」とは「まさか亡くなるとは思わなかった」という状態である。

### 4. 報告対象について

- 1) 報告事例は、①予期しなかった死亡であり、かつ②提供した医療に起因し又は起因すると疑われる死亡であり、①②の2つの要件を満たす場合に限る。
- 2) 原因不明は報告対象ではない。
- 3) 複数の原因のうち医療行為が死亡に与えた影響が50%を超えると考えられるのは「医療に起因する死亡」要件に該当する。

表1. 予期しなかった死亡と過誤 <医療事故調査ガイドライン>

予期 過誤	予期した	予期しなかった	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2A～2Bは「予期しなかった死亡」要件に該当する。</li> <li>・ 原病の進行や偶発的合併症は、医療起因性がなく報告は対象外。</li> <li>・ 1A～1Bは「予期しなかった死亡」要件は満たさず、報告対象ではない。</li> </ul>
過誤なし	<b>1A</b> ・ 合併症 ・ 原病の進行	<b>2A</b> ・ 通常想定しない合併症 ・ 原病の通常想定しない急激な進行	
過誤あり	<b>1B</b> ・ 頻発する類似エラー（誤薬など）	<b>2B</b> ・ 非常にまれな類似エラー	

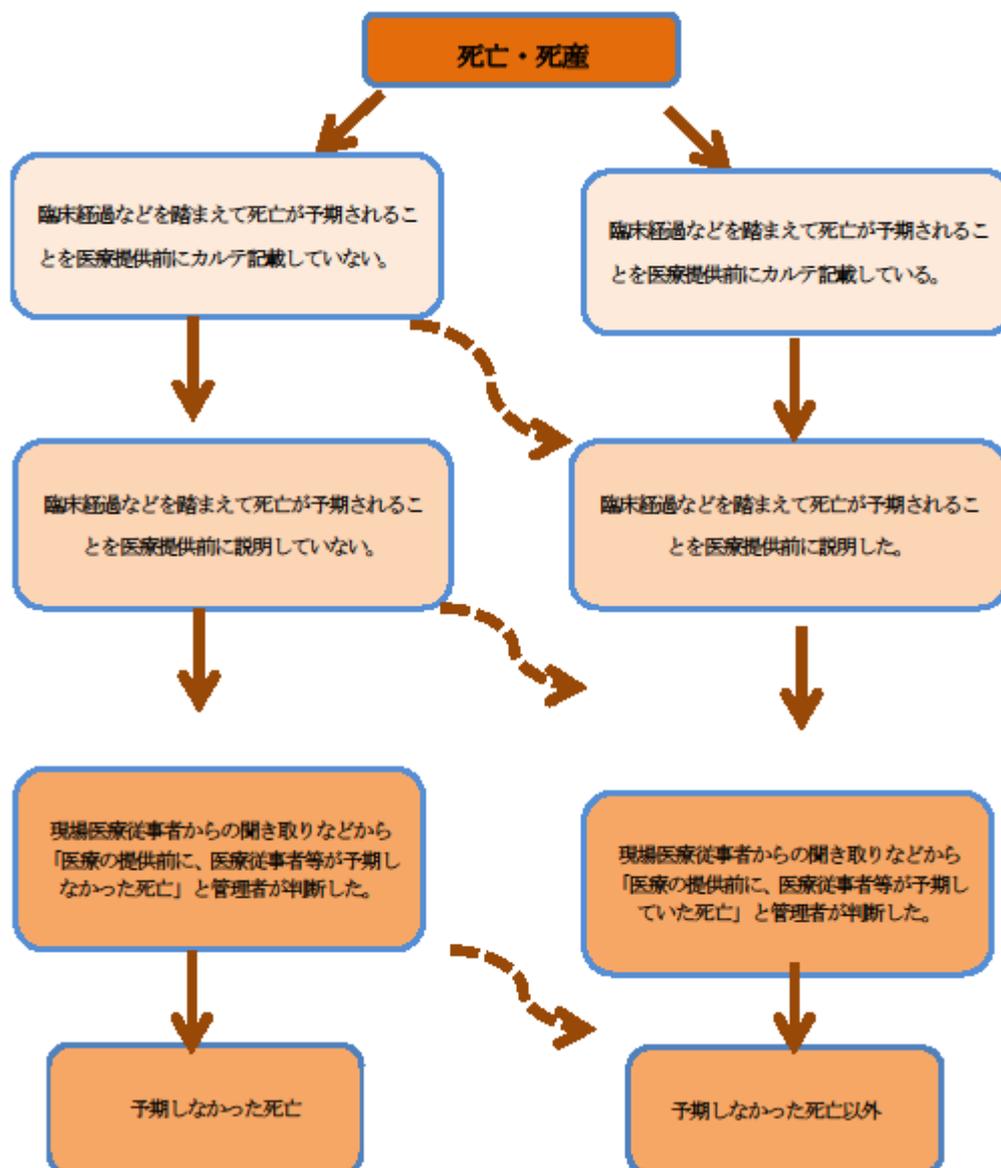
表2. 管理者と現場の予期の違い <医療事故調査ガイドライン>

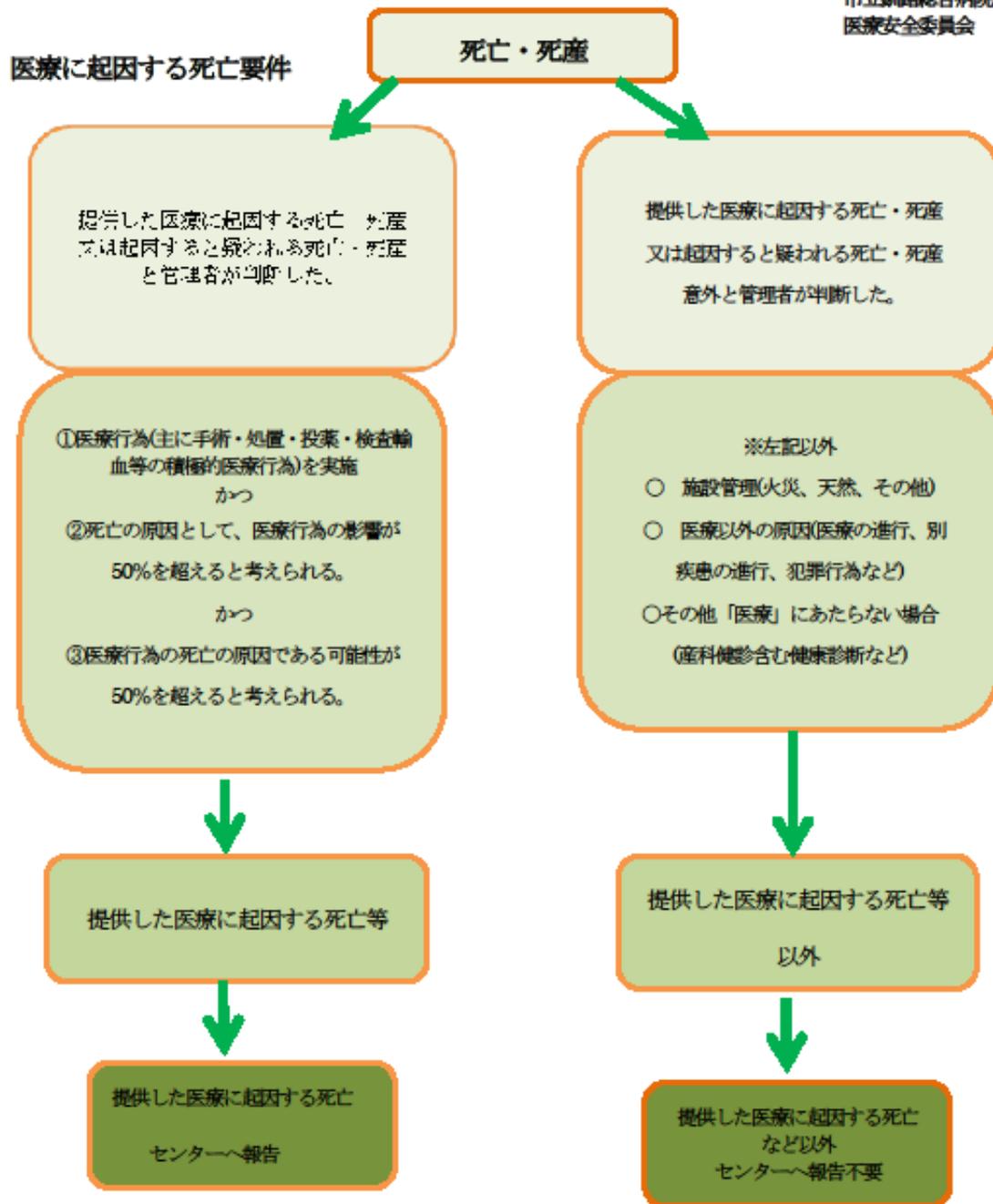
予期 過誤	予期した	予期しなかった	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ IVが予期しなかった死亡要件に</li> </ul>
----------	------	---------	---

予期した	I ・合併症 ・原病の進行	II ・合併症(専門的知見) ・原病の進行(専門的知見)	・ II については報告対象とすべきではない。
予期しなかった	III ・頻発する類型のエラー(誤薬等)	IV ・通常想定しないような死亡	・ 管理者と当事者・現場医療従事者がよく話し合い判断する。

市立銅路総合病院  
医療安全委員会

予期しなかった死亡



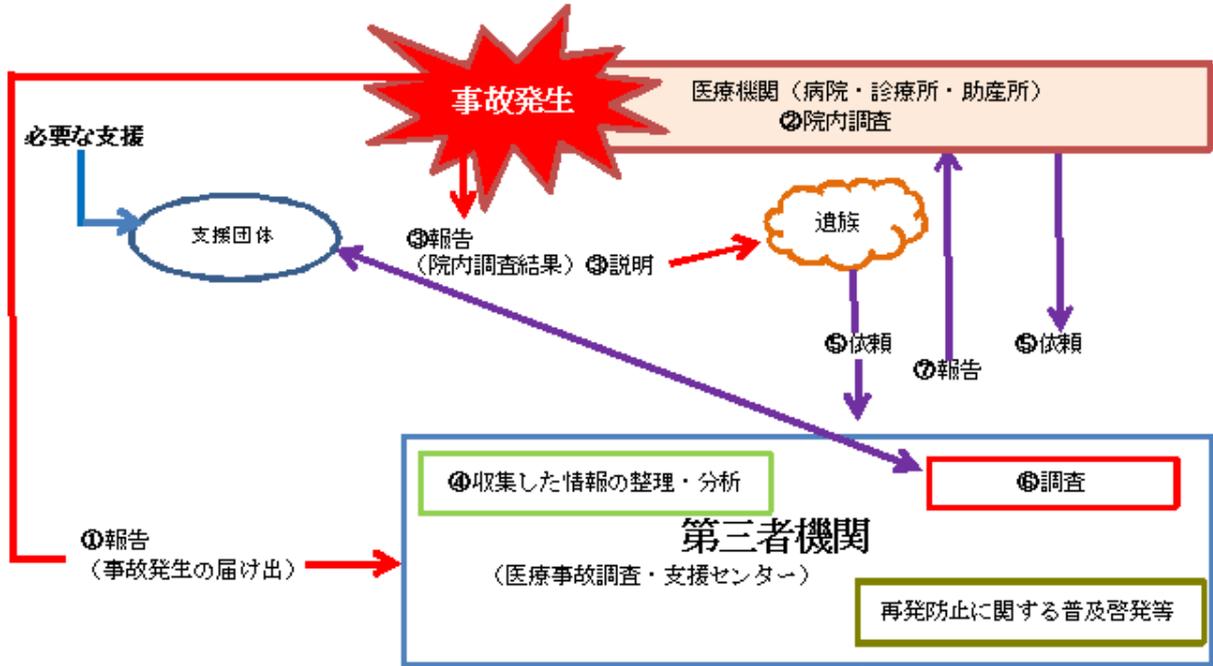


## VIII. 医療事故に係る調査

調査手順は厚生省の手順に沿って進める

### 医療事故に係る調査の仕組み

図 1. 医療事故調査の仕組み



### 対象となる医療事故が発生した場合

- 医療機関は、
  1. 第三者機関へ報告 (図①)
  2. 必要な調査の実施 (図②)
  3. 調査結果について遺族への説明及び第三者機関への報告を行う。(図③)
- 第三者機関は、
  1. 医療機関が行った調査結果の報告に係る整理・分析 (図④)
  2. 分析結果を医療機関及び遺族への報告を行う (図⑤)
  3. 支援団体、遺族からの調査依頼があったものについて (図⑥) 調査を行い、その結果を支援団体、遺族に報告する。
- ※ 第三者機関とは、
  1. 医療機関への支援
  2. 院内調査結果の整理分析
  3. 遺族は医療機関からの求めに応じて行う調査の実施
  4. 再発防止に関する普及啓発
  5. 医療事故に係る調査に携わる者への研修などを適切かつ確実に、新たな民間組織を指定する。

第三者機関への調査の依頼は、院内調査の結果が得られる前に行われる場合もある。

- ※ 支援団体については、実務上厚生労働省に登録し、院内調査の支援を行うとともに、委託を受けて第三者機関の業務の一部を行う。

## 医療機関からセンターへの事故報告

- 1) センターへの報告方法（日本医療安全評価機構 [www://medsafe.or.jp](http://www.medsafe.or.jp))
  - ① 書面
  - ② Web 上のシステム
- 2) 報告内容 医療機関調査報告書（表 1）
  - ① 日時/場所/診療科
  - ② 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記載する。

①②は法律で定められた事項である。

  - ③ 連絡先
  - ④ 医療機関名/所在地/管理者の使命
  - ⑤ 患者情報（性別・年齢など）
  - ⑥ 医療事故調査の実施計画と今後の予定
  - ⑦ その他管理者が必要と認めた情報

③～⑦は省令で定められた事項である。
- 3) センターへの報告期限
  - ① 個別の事案や事情などにより、医療事故の判断に要する時間が異なることから具体的な期限は設けておらず「遅滞なく」報告する。

## 医療事故の遺族への説明事項

- 1) 遺族の範囲について
  - ※ 遺族とは、「診療情報の提供等に関する指針」では、「患者の配偶者、子、父母及びこれに準ずる者（これらの者に法定代理人がいる場合の法定代理人を含む。）」とされておりこの定義を参考にする。
  - ※ 「死産した胎児」の遺族については、当該医療事故により死産した胎児の父母、祖父母とする。
  - ※ 説明は遺族に相当する方全員にするのではなく、遺族の側で代表者を決めてもらい、その代表者の方に対して行う。
- 2) 遺族へ説明する内容
  - ① 医療事故の日時/場所/診療科
  - ② 医療事故の状況
    - ・疾患名/臨床経過など
    - ・報告時点で把握している範囲
    - ・調査により変わ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。
  - ③ 制度の概要
  - ④ 院内事故調査の実施計画
  - ⑤ 解剖又は死亡時画像診断(以下 Ai)が必要な場合の Ai の具体的実施内容等の同意取得のための事項。
  - ⑥ 血液等の検体保存が必要な場合の説明
- 3) 院内調査のセンター及び遺族への報告の際には、匿名化のみならず非識別化が求められる。
- 4) 事故調査を実施する際は、遺族への説明は医事課長が行う。

## 医療機関が行う医療事故調査の方法

- 医療事故調査は医療の安全の確保を目的としており、個人の責任を追及するためのものではない。
  - 調査の対象者については当該医療従事者を除外しない。
- 1) 調査項目 (P8 医療事故発生時の対応、P33 医療事故調査制度フローを参照)
- 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。
  - 調査項目は、以下の中から必要な範囲内で選択し情報の収集、整理を行う。
    - ①臨床経過 : 客観的な事実関係を以下の方法を含め確認する。
      - ・ 診療録その他の診療に関する記録の確認  
例 : カルテ、画像、検査結果など。記録については、誤記・脱漏がないか否かをチェックし、誤記・脱漏があった場合は訂正・補正などの追加記載をし、記載した担当者、日付を必ず記入する。
      - ・ 当該医療従事者の関係者のヒアリングを本人の同意を得て実施する。  
※ ヒアリング結果は内部資料として取り扱い、開示しない。(法的強制力のある場合を除く)又その旨をヒアリング担当者に伝える。
      - ・ 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もあることも考慮する。
      - ・ 医薬品、医療機器、設備などの確認。
      - ・ 解剖又 Ai については 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、Ai の実施により得られ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。
      - ・ 血液、尿などの検体の分析・保存の必要性考慮。
    - ②原因分析
      - ・ 死亡に至った理由を分析する。医療安全確保のための分析であるため、可能性のある複数の原因を列挙することが重要である。特定の理由に絞り込むことや、理由の中での可能性の多寡を記載する必要はない。
    - ③調査主体
      - ・ 事案の内容に応じてメンバーを選定する。医療事故に携わった当事者は調査主体から除外はしない。そのためには非懲罰性、と秘匿性の確保が重要である。
- 2) 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。原因が明らかな誤薬など単純な事例であっても調査項目は省力せず、丁寧な調査を実施する。
- 3) 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。
- 4) 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。

## 医療機関から第三者調査機関 (日本医療安全調査機構) への調査結果報告

- 第三者調査機関への報告は、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を、報告書冒頭に記載する。
- 1) 第三者調査機関へは以下の事項を報告する。(資料 6 医療機関報告書)
  - ① 日時/場所/診療科
  - ② 医療機関名/所在地/連絡先
  - ③ 医療機関の管理者の氏名
  - ④ 患者情報(性別/年齢など)
  - ⑤ 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
    - ・ 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。

- 2) 報告書は当該医療従事者等の関係者について匿名化し、未確定の事項は「不明」と記載する。
- 3) 医療機関が報告する医療事故調査の結果に院内調査の内部資料は含まない。
- 4) 報告書は事故調査報告書は遺族へ交付する可能性があるとの前提で作成する。

## 医療機関が行った調査結果の遺族への説明

- 1) 遺族への説明については、口頭(説明内容をカルテ記載)又は、書面(報告書又は説明用の資料)若しくはその双方の適切な方法により行う。
- 2) 調査の目的・結果について、遺族が希望する方法で説明するように努める。
- 3) 説明事項はセンターへの報告事項を説明する。
- 4) 現場医療者など関係者について匿名化する。
- 5) 調査結果の説明は主治医を基本とするが、不在時や遺族感情を考慮し所属長または、医療安全委員長が行う。

## IX外部参加型事例調査委員会の取り決め事項

### 目的

市立釧路総合病院外部参加型事例調査委員会(以下、「外部調査委員会」という。)は、市立釧路総合病院において発生した医原性有害事象に関する、事実経過の把握、事象発生原因・背景因子の究明、診療行為の医学的評価、再発防止策の提言及び関係者その他に対する情報の提供などを目的とする。

### 設置、招集

- 1) 病院長は、医療安全管理指針(IV. 医療事故発生時の対応3)に基づき、一次会議のメンバーを招集する。メンバーの構成は、総務担当副委員長、事務長、看護部長、総務課長、医事課長、医療事故紛争担当者(医療連携相談室長)、当該病棟の当事者及び所属長ほか医療安全管理委員会の委員長、医療安全対策室長、医療安全管理者である。当事者の出席は精神状況を配慮し検討する。本制度の対象となる医療事故と判断した場合、医療事故調査・支援センターへの報告を行う。院外の専門家などが参加する外部調査委員会を設置する。
- 2) 医療安全委員長は第1回目の外部調査委員会を招集する。

### 組織

- 1) 外部調査委員会は、次に掲げる者を参考に組織する。また、必要に応じ医療事故調査センターに相談する。
  - ① 院外の医療の専門家
  - ② 院外の法律的事項等の専門家
  - ③ 対象事例に関与する診療科を除く院内の関連領域の専門家
  - ④ 医療の質・安全管理部門 若干名
  - ⑤ その他、病院長が必要と認めたもの
- 2) 外部調査委員会の委員は、病院長が委嘱し、原則院長は委員会には参加しない。
- 3) 委員は、対象事例ごとに選任される。
- 4) 調査の過程において、選任された委員以外の専門家の意見が必要となった場合は、外部調査委員会において意見交換の上、病院長に対し、適切な分野からの委員の追加選任を要請し、病院

- 長は、外部調査委員会の移行に沿って速やかに追加専任を行うこととする。
- 5) 調査の過程において、委員がやむを得ない事由により辞任をする場合は、病院長は速やかに新たな委員を選任する。
  - 6 公平性・中立性の担保のため、利益相反がない事と守秘義務を委員に書面で確認する（誓約書）

## 委員長

- 1) 外部調査委員会に委員長を置く。委員長は、第1回目の外部調査委員会に置いて、原則として院外の委員のうちから互選する。しかし、事故の性質や効率性などから内部委員が委員長を行っても良い。

## 会議

- 1) 委員長は、第2回目以降の外部調査委員会を招集する。
- 2) 議事は、委員全員の出席を原則とするが、委員は、やむを得ない事情により欠席する場合は、事前に書面による意見を提出することにより、出席に代えることができる。

## 情報収集

- 1) 外部調査委員会は、当院に対し、対象事例に関するカルテ・検査データや当院の医療安全管理体制を示す書類等、調査に関して必要な全ての資料を外部調査委員会に提出するよう求めることができる。ただし、提供により第三者の利益を害するおそれがある場合など、相当な理由がある場合にはその限りではない。
- 2) 外部調査委員会は、対象事例に関与した医療従事者や資料の作成者等に対し、前項に基づき提供された資料について、説明、解説等の情報提供を求めることができる。

## ヒアリング

- 1) 外部調査委員会は、対象事例に関わった医療スタッフ、患者、患者家族、有識者などに対して、調査に必要なヒアリングを行うことができる。患者、患者家族等（以下、「患者ら」という。）に対するヒアリングの実施にあたっては、患者らの希望を尊重する。
- 2) 医療スタッフ等に対するヒアリング対象者のメンタル面に対して配慮をし、そのヒアリング方法を決定する。
- 3) 「何人も事故に不利益な供述を強要させない」（日本国憲法第28条）をヒアリング対象者に説明する。

## 検討会

外部調査委員会は、調査に必要であると判断した場合には、対象事例の診療に関与した治療チームや、関連領域の院内・外メンバーを集めて、カンファレンス形式による検討会を開催することができる。

なお、外部調査委員会は、対象事例に関するカンファレンスなどが事前に行われていた場合は調査の参考にすることが出来る。

## 当事者の要望等

- 1) 対象事例に関わった医療スタッフや患者らは、要望、異論などがある場合は、外部調査委員会に対し文書によってそれらを提出することができる。文書のとりまとめは、外部調査委員会事務局が行う。

## 事例調査報告書

委員長は、外部調査委員会の議事を取りまとめ、事例調査報告書を作成する。

### 事例調査報告書の公表

- 1) 外部調査委員会が作成した事例調査報告書は、当院が対象事例の患者らに交付し、説明する。
- 2) 事例調査報告書を公表する場合は、原則として概要版を作成して、公表することとする。
- 3) 患者らから事例調査報告書全文の公表要請があり、かつ委員から同意を得た場合には、プライバシーを配慮したうえで、要請に応じるものとする。

### 委員氏名の公表

- 1) 概要版を公表する場合は、原則として委員の氏名は公表しないこととする。
- 2) 事例調査報告書全文を公表する場合は、原則として、委員の同意を得た上で、氏名を公表することとする。
- 3) 氏名公表に当たっては、個々の委員に無原則に報道取材などが及ぶことがないように、報告書に関する問い合わせも対応等は、外部調査委員会に係わる安全推進委員会は、外部調査委員会で知り得た内容に関して守秘義務を負う。

### 守秘義務

委員、外部調査委員会の出席者、外部調査委員会事務局及び調査に係わる医療安全委員会は、外部調査委員会で知り得た内容に関して守秘義務を負う。

### 外部調査委員会事務局

外部調査委員会に、外部調査委員会事務局を置き、その庶務は、総務課において処理する。事故調査委員会発足と同時に、事務局を置く。外部委員の委嘱に関わる書類および調査資料の作成と発送、委員会の日程調整、会場の予約、委員会開催事務書類、謝礼金の準備などを行う。委任状の送り先については、委員宛と委員の所属長宛とする。(委任状・外部調査委員会設置規定も一緒に送付する。)

### その他

#### 1) 雑則

この取り決め事項に定められるもののほか、外部調査委員会の運営に関し必要な事項は、と医療安全委員会委員長が定める。

#### 2) 本指針の通知

本指針の内容については、病院長、管理委員会、対策室、セーフティマネージャー等を通じて、全職員へ周知徹底する。

#### 3) 本指針の見直し、改正

管理委員会は、少なくとも毎年1回以上、本指針の見直しを議事として取り上げるものとする。ただし、緊急な見直し及びその結果の周知を職員へ必要なときは、随時対応するものとする。本指針の改正は、管理委員会で検討し運営協議会の承認を得る。

#### 4) 本指針の閲覧

本指針の内容を含め、職員は患者との情報共有に努めるとともに、患者およびその家族から閲覧の求めがあった場合には、これに応じるものとする。また、本指針についての照会には管理委員会が対応する。

附 則

この指針は平成23年3月31日制定する

附 則

この指針は平成24年8月15日改正する

附 則

この指針は平成27年1月14日改正する

附 則

この指針は平成27年9月15日改正する

附 則

この指針は平成27年10月20日改正する

附 則

この指針は平成27年12月1日改正する

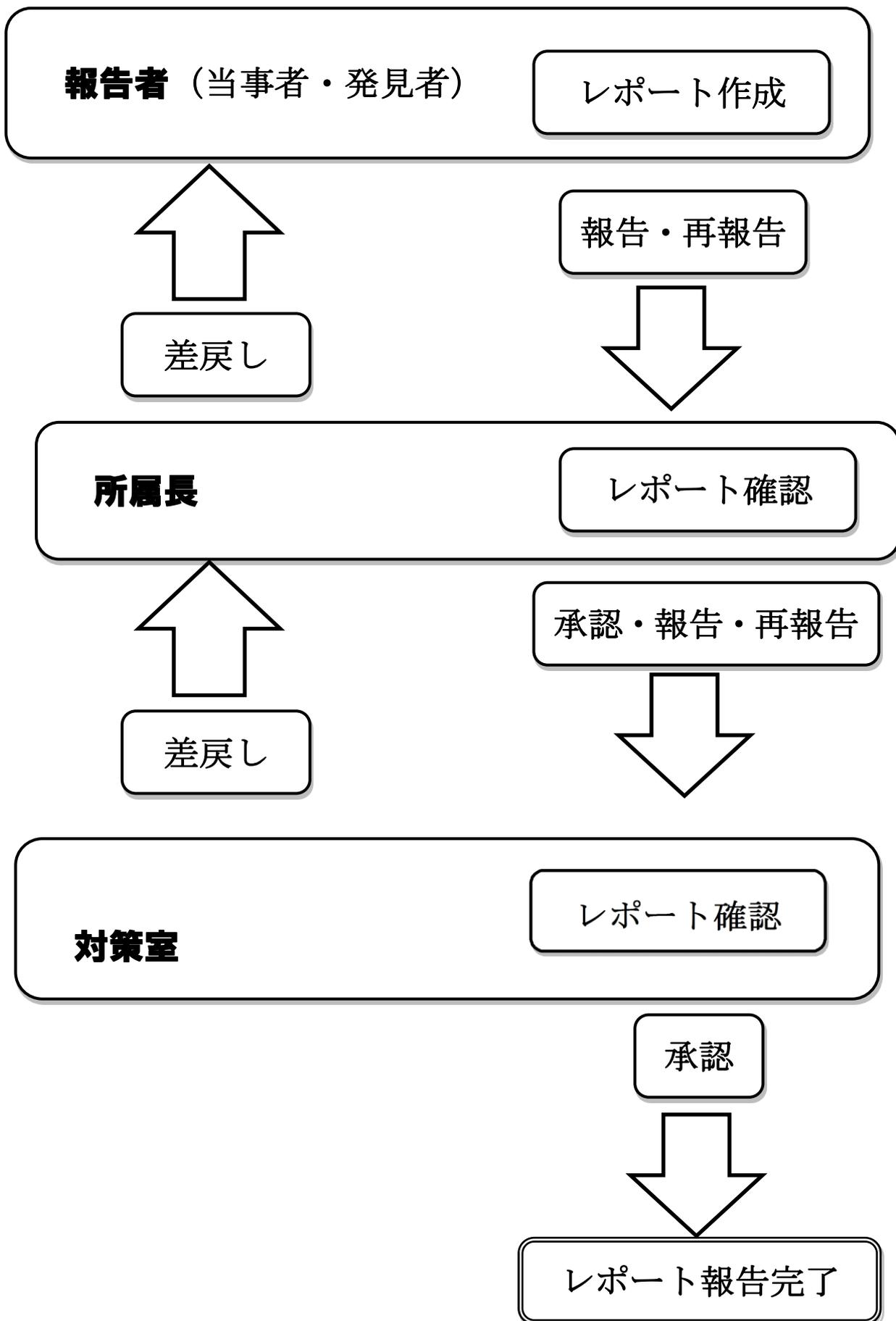
附 則

この指針は平成28年6月13日改正する

附 則

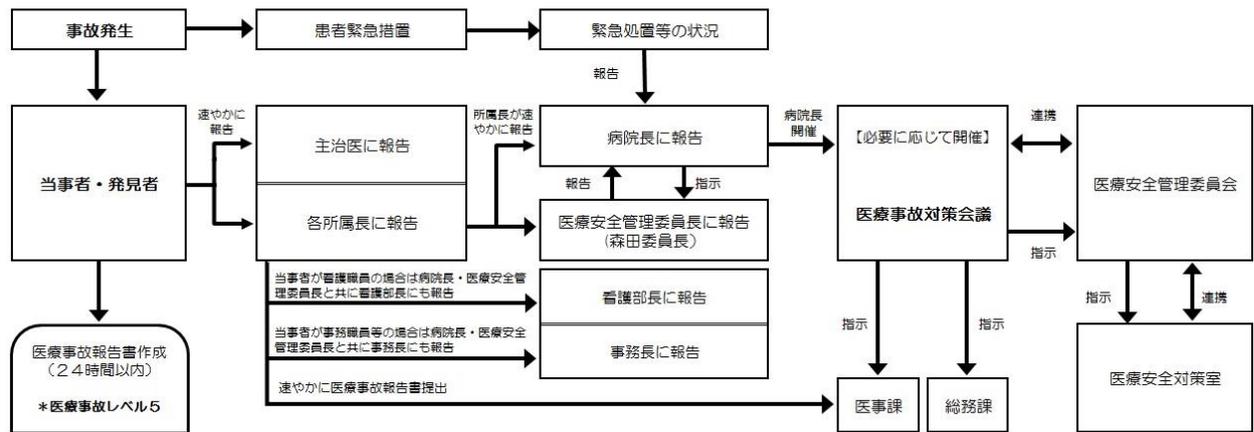
この指針の施行により「市立釧路総合病院医療事故防止及び医療事故対策に関する要項（平成14年5月15日施行）」及び「医療事故発生時のガイドライン（平成17年12月5日施行）」は、平成24年8月15日で廃止する。

【資料1】 インシデント・アクシデント報告フロー図



【資料 2】医療事故発生時の報告手順

【平日・昼間】



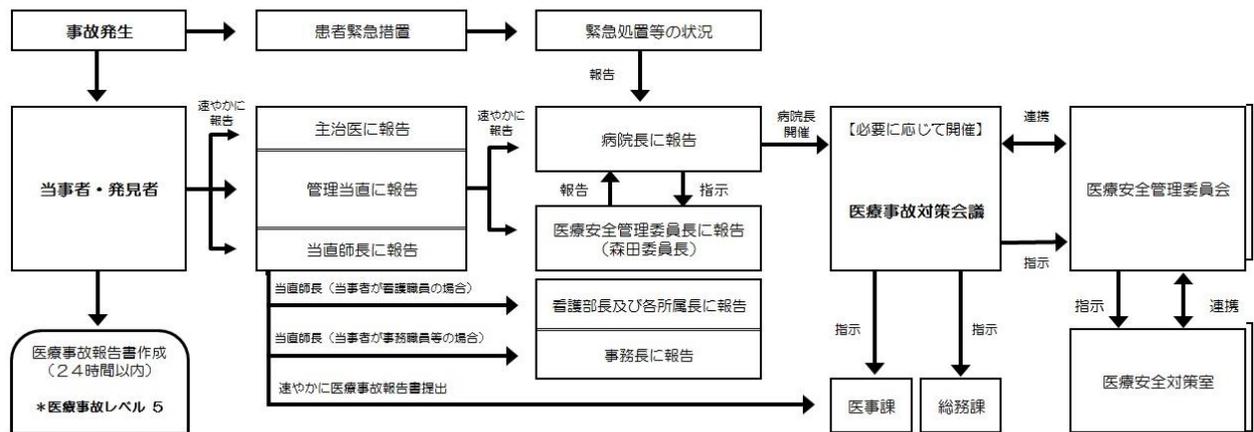
《病院長及び医療安全管理委員長の不在時》

※ 病院長不在時は、総務担当副院長（阿部副院長）へ報告する。

※ 医療安全管理委員長不在時は、下記の副委員長に順番制により1名に報告する。

- ① 中村副委員長
- ② 今泉副委員長
- ③ 上久保副委員長
- ④ 梅本副委員長
- ⑤ 森本副委員長
- ⑥ 藤原副委員長

【休日・夜間】



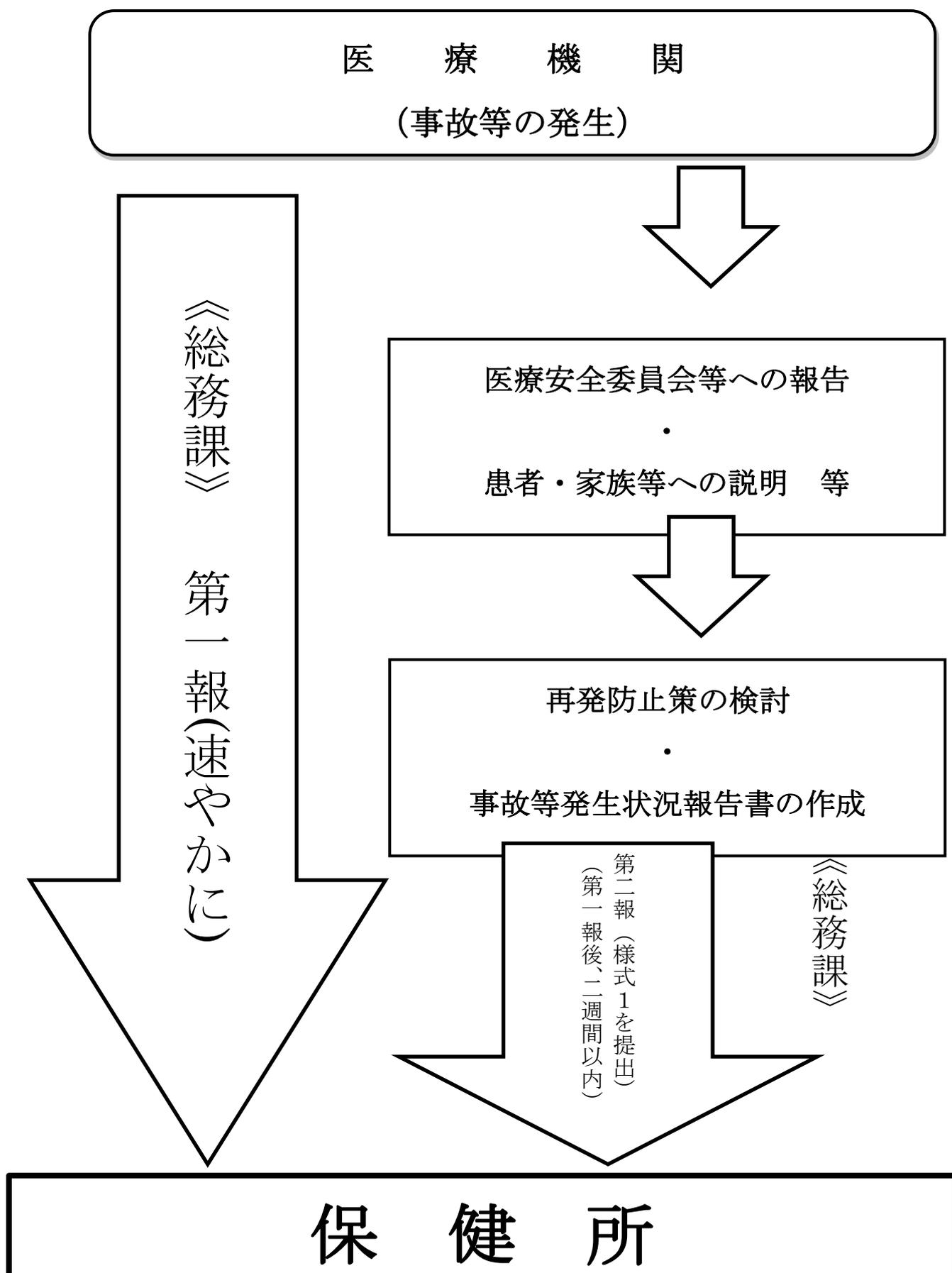
《病院長及び医療安全管理委員長の不在時》

※ 病院長不在時は、総務担当副院長（阿部副院長）へ報告する。

※ 医療安全管理委員長不在時は、下記の副委員長に順番制により1名に報告する。

- ① 中村副委員長
- ② 今泉副委員長
- ③ 上久保副委員長
- ④ 梅本副委員長
- ⑤ 森本副委員長
- ⑥ 藤原副委員長

事故等報告フロー図



【資料 4】 事故等発生状況報告書

報告様式 1

事故等発生状況報告書

平成 年 月 日

〇〇保険所長 様

開設者住所

氏名

管理者氏名

印

1 事故等が発生した施設

(1) 名 称

(2) 所在地

2 事故等の発生日時・場所

(1) 日時 年 月 日 ( 午前 ・ 午後 ) 時 分 (頃)

(2) 場所

3 事故等の概要

4 事故等を認知した日時及び家族への対応等

(1) 事故認知日時 年 月 日 ( 午前 ・ 午後 ) 時 分 (頃)

(2) 認知した経緯

(3) 家族への連絡 年 月 日 ( 午前 ・ 午後 ) 時 分 (頃)

5 当該事案に係る患者等の状況

(1) 性別、年齢 ( 男 性 ・ 女 性 ) 歳

(2) 原疾患名 (診断名)

6 施設の対応 (事故発生時)

7 事故等の原因分析及び再発防止策（医療安全管理委員会等で分析された原因や検討された再発防止策など、今後の取組みを具体的に記載すること）

（1）原因

（2）再発防止策

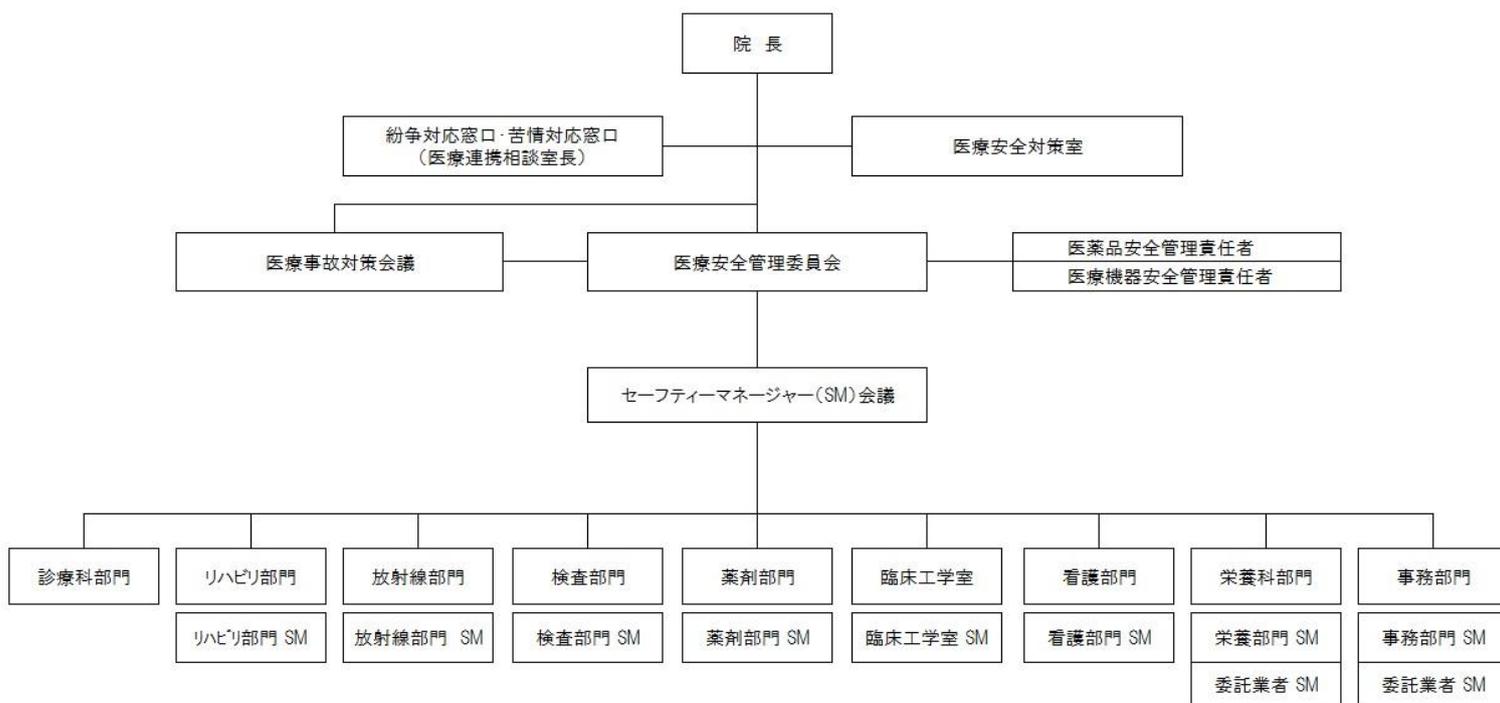
連絡先  
担当者

注) ・ 報告書提出時に確定していない事項があれば、その旨記載し、別途報告すること。

・ 施設において作成している事故報告書、医療安全管理委員会等の会議録の写し等、参考となる書類を添付すること。

【資料 5】市立鉏路総合病院 医療安全管理体制図

市立鉏路総合病院 医療安全管理体制図



平成28年4月 改訂

【資料 6】医療機関調査報告表

医療機関調査報告票

報告日	平成		年		月		日
-----	----	--	---	--	---	--	---

I 医療機関

(ふりがな) 医療機関名							事故報告管理番号
所在地	郵便番号		-				
			都道府県				
(ふりがな) 管理者の氏名							
連絡先	(ふりがな) 氏名				所属部署		
	電話				FAX		
	Eメール						

II 事故の内容

\* 発生時の報告時点で記載していた内容を記入してください。

患者年齢		歳		ヵ月	在胎週数			週		日
患者性別	男性		女性		診療科		診療科番号※1 (共通コード参照)			
死亡日時	平成		年		月		日	死亡場所※2 (共通コード参照)	番号	具体的な死亡場所
	時間		時		分					
医療事故 発生日時	平成		年		月		日	医療事故 発生場所※2 (共通コード参照)	番号	具体的な発生場所
	時間		時	分(項)						
疾患名										

【機構記載欄】

受付年月日	平成		年		月		日 ( )	事故報告管理番号	
備考									
								機構確認者	/

【資料 7】 報告書

フォーマット

事故報告管理番号

報 告 書

平成〇年〇月〇日

〇〇病院

【資料 7 ②】 報告票

医療事故報告票

報告日	平成		年		月		日		曜日
-----	----	--	---	--	---	--	---	--	----

I 医療機関

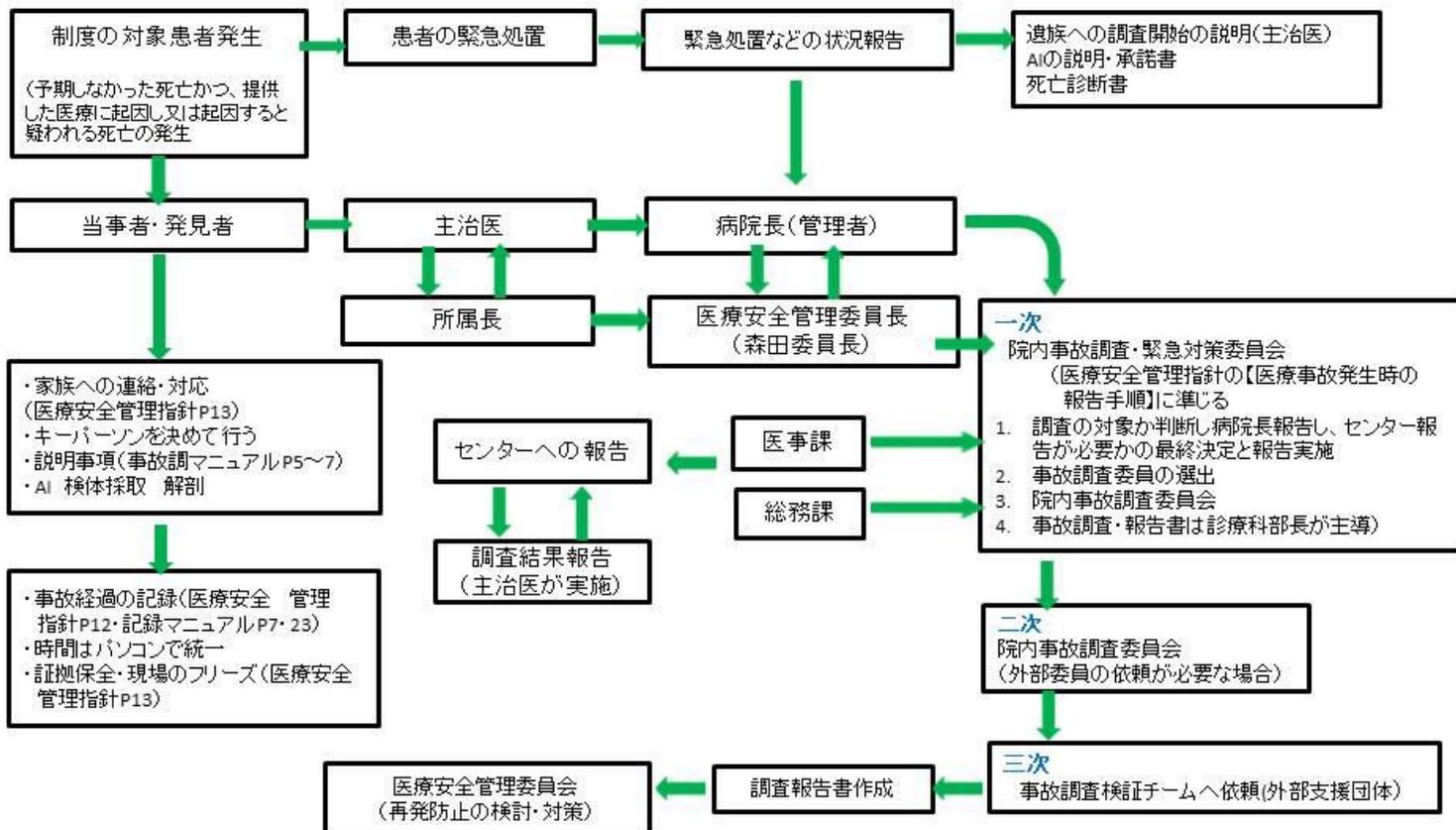
(ふりがな) 医療機関名									
所在地	郵便番号		-						
				都道府県					
(ふりがな) 管理者の氏名									
連絡先	(ふりがな) 氏名				所属部署				
	電話				FAX				
	Eメール								

【機構記載欄】

受付年月日	平成 年 月 日 ( )	事故報告管理番号	
備考		機構確認者	/

【資料 8】

### 医療事故調査制度フロー



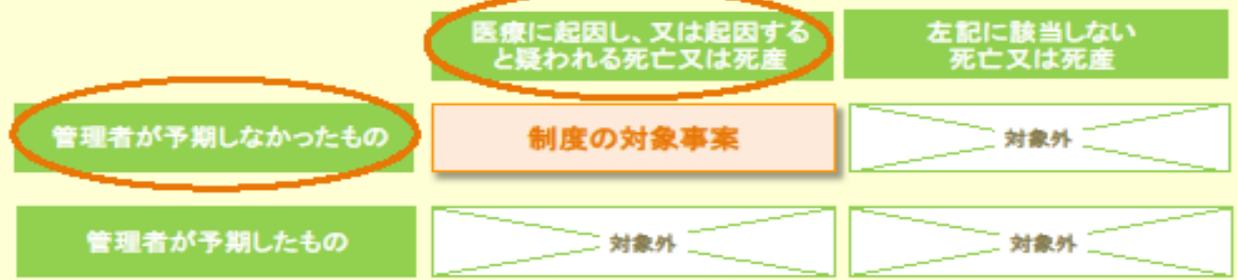
# 「医療事故調査制度」は平成27年10月からはじまります。

医療事故調査制度は、医療法の『医療の安全の確保』に位置付けられた制度であり、医療事故の再発防止により、医療の安全を確保することを目的としています。



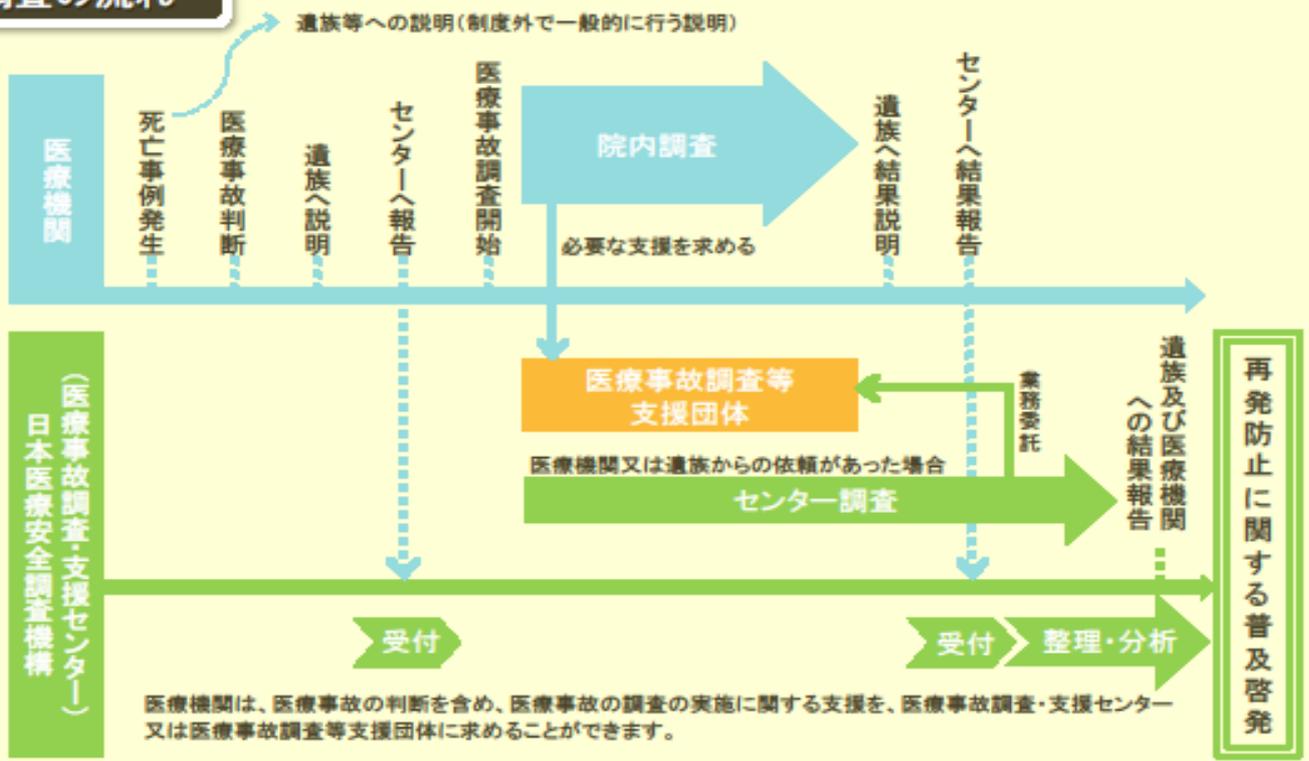
## 対象事案

病院、診療所又は助産所に勤務する医療従事者が提供した医療に起因、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として省令で定めるもの



※過誤の有無は問わない

## 調査の流れ



【お問合せ】 一般社団法人 日本医療安全調査機構（医療事故調査・支援センター）  
 医療事故相談専用ダイヤル：03-3434-1110（2015年10月1日より）  
 ホームページURL：http://www.medsafe.or.jp