

横浜旭中央総合病院医療安全管理指針

第1 医療安全管理に関する基本的な考え方

1 基本理念 —— 事故が発生しにくいシステムの構築をめざして

医療安全は、医療の質に関わる重要な課題であり、安全な医療の提供は医療の基本となるものである。職員一人一人が、医療安全の必要性・重要性を認識して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。本指針は以下のとおりの基本的な考えに基づいて、職員全体で安全活動に取り組むことで医療事故を防止し、安全かつ適切・快適な医療の提供体制を確立することを目的とする。

- 1) 地域医療に貢献し、患者が安心して医療を受けられるような環境を病院として組織的に構築、整備する。
- 2) 病院長のリーダーシップのもと全職員が医療事故防止に努め、医療の質を確保し、個々の職域の向上を目指す。
- 3) 「人間は間違える」という前提で、誰でも実践できるリスクマネジメントを実施する。
- 4) 医療事故が発生した場合は速やかに対応し、病院として真摯な対応、再発防止、未然回避に全力を尽くす。

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人身事故。医療従事者の過誤・過失の有無を問わない。医療従事者が被害者の場合も含まれる。

2) 医療過誤

医療の過程において、医療従事者が当然払うべき業務上の注意義務を怠り、これによって患者に障害を及ぼした場合。

3) インシデント

思いがけない出来事、偶発事象であり、これに対し適切な処理が行われないと事故となる可能性がある事象。つまり、日常診療の場で、誤った医療行為などが患者に実施される前に発見されたもの、あるいは誤った医療行為が実施されたが、結果として患者に影響を及ぼすまでには至らなかった事象である。「ニアミス」「ヒヤリハット」などともよぶ。

4) アクシデント・有害事象（医療事故）

医療において、その目的に反して障害を生じた事象。医療従事者の過失の有無には関わらない。医療界におけるリスクマネジメントで取り扱う事故は、患者だけでなく医療従事者が被害者である場合も含まれる。

5) リスクマネジメント

ヒューマンファクター（個人的要因）防止のための院内教育及び医療安全管理委員会設置やインシデント、アクシデントレポート制度などの医療安全管理システムの構築を通して医療事故を未

然に防ぎ、医療の質を保証すること。

6) リスクマネジメントを考える会

部署ごとで開催するリスクマネジメントについての話し合いの場。各部署、最低でも月に1回は開催し、その報告書を毎月20日までに医療安全管理室に提出（アイネットで送信）する。

7) 職員

横浜旭中央総合病院に勤務する医師、看護師、薬剤師、検査技師、放射線技師、理学療法士、臨床工学技士、栄養士、事務職員等あらゆる職種を含む。

8) 医事相談会

重大医療事故発生時に事実経過の調査、原因究明、改善策の検討を行う委員会で、病院長が必要と認めた場合に召集される。

*インシデント、アクシデントレベルに関しては別途「インシデントのレベル」参照

第2 医療安全管理委員会その他院内組織に関する基本的事項

院内の医療安全管理の組織及び運営については、本指針の定めるところによる。

<組織>

1 医療安全管理委員会

院内における医療安全管理体制の確立および推進を図るため、院長直下の委員会として医療安全管理委員会（以下「委員会」とする）を設置する。

1) 委員会は、次に掲げる職員をもって構成する。

①副院長

②診療部長（内科系、外科系各1～2名）

③看護部長

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医療放射線安全管理責任者

⑧各部署の責任者もしくは各部署の医療安全推進者

⑨その他委員会が必要と認めた者

2) 委員会の任務

①委員会は、医療事故について調査し、審議する。

②委員会は、調査、審議の結果は院長に報告する。

3) 委員会の任務

委員会は主として以下の任務を負う。

①医療安全管理委員会の開催及び運営

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、再発防止策の検討および職員

への周知

- ③院内の医療事故防止活動の啓発・教育及び指導・広報
- ④医療安全に係る職員研修の企画立案
- ⑤医薬品・医療機器の安全管理の推進
- ⑥医療事故調査委員会で立案した再発防止策の検討
- ⑦医療訴訟に関すること
- ⑧その他、医療安全の確保に関すること

4) 委員長

委員会の委員長は院長が任命し、副院長がその任に当たる。

5) 副委員長

委員会の副委員長は委員長が任命し、医療安全管理者がその任に当たる。

6) 委員会の開催

- ①委員会は、毎月1回（第一月曜日）の定例会を開催する。
- ②委員会は、2/3以上の構成員の参加にて開催とする。
- ③委員長が議長をとり、会の進行をする。
- ④委員長の補佐は、医療安全管理者が行う。
- ⑤委員長が必要と認める時は、関係者を会議に出席させ意見を求めることができる。

7) 小委員会等

委員会に、専門的事項を審議するとともに必要な事項を処理するため、必要に応じ、小委員会及びワーキンググループを置くことができる。小委員会に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

8) 記録の保持

委員会での報告、討議の内容は、議事録として記録し、2年間これを保管する。

2 医療安全管理部門

1) 設置目的

院長直下の部門として、組織横断的に院内の安全管理を担うため医療安全管理部門を設置する。

2) 構成

医療安全管理部門は、委員会委員長を室長とする。

3) 業務

- 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管、管理なら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。
 - ア 医療安全に関する現場情報収集及び実態調査。（定期的なラウンド、点検、マニュアル遵守状況の確認）
 - イ マニュアルの作成、点検、見直しの提言など。
 - ウ インシデント報告の収集、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管理、具体的改善策の提案・推進とその評価。
 - エ 医療安全に関する最新情報の把握と職員への周知。（他施設の事件事例の把握など）

- オ 医療安全に関する職員への啓発、広報。
- カ 医療安全に関する教育研修の企画・運営。
- キ 医療安全に関する組織横断的な連絡調整。

③医療事故発生時の指示・指導等に関すること。

- ア 診療録や看護記録等の記載、医療事故報告書の作成等について、各部署の責任者に対する必要な指示、指導。
- イ 患者や家族への説明等事故発生時の対応状況についての確認と必要な指導。
- ウ 院長または副院長の指示を受け、医療事故の原因分析などのための臨時医療安全管理委員会を招集。
- エ 事故などの原因究明が適切に実施されていることの確認と必要な指導。
- オ 医療事故報告書の保管。

④その他医療安全対策の推進に関すること。

3 院内医療事故調査委員会（詳細は第7 院内医療事故調査委員会の設置の項参照）

医療事故調査制度は「医療安全の確保」を目的とし、紛争解決・責任追及を目的としない。

医療事故調査制度による医療事故が発生した場合は、制度に則り速やかに院内医療事故調査委員会を設置し、事故調査を行うこととする。

1) 院内医療事故調査委員会は、次に掲げる職員をもって構成する。

- ①医療安全管理委員会委員長（副院長）
- ②事務長
- ③看護部長
- ④当該診療科部長
- ⑤医療安全管理者
- ⑥その他委員会が必要と認めた者（外部の有識者含む）

2) 委員会の任務

委員会は以下の任務を負う。

- ①情報収集・整理
- ②検証・分析
- ③再発防止策検討・立案
- ④事故調査報告書作成
- ⑤医療事故調査・支援センターへの報告（発生時、最終報告）
- ⑥ご遺族への説明（調査前、調査後）
- ⑦職員への注意喚起及び啓蒙

3) 委員長

委員会の委員長は、外部委員がその任に当たる。

院内委員のみでの開催時は、医療安全管理室室長（医療安全管理責任者）がその任に当たる。

4) 委員会の開催

- ①医療事故調査制度による医療事故発生後、速やかに第1回院内事故調査委員会を開催する。

- ②必要に応じ適宜委員会を開催する。
 - ③外部委員を含めての委員会を開催する。
- 5) 記録の保持
- 委員会での討議の内容は、議事録として保管し、3年間これを保管する。

<医療安全管理部門：人的配置>

1 医療安全管理者

1) 設置目的

医療安全管理推進のために、医療安全管理部門に医療安全管理者を置く。

2) 医療安全管理者の配置基準

- ①医師、看護師、薬剤師、またはその他の医療資格を有していること。
- ②医療安全に関する十分な知識を有していること。
- ③医療安全管理部門に所属していること。
- ④専任の医療安全管理者は、医療安全管理委員会の構成員に含まれていること。
- ⑤専従の医療安全管理者は、医療安全対策の推進に関する業務に専ら従事していること。

3) 業務

医療安全管理者は、委員会との連携を図りながら以下の業務について主要な役割を担う。

- ①組織横断的な安全管理体制の構築。
- ②医療安全に関する職員への教育・研修の実施。
- ③医療事故を防止する為の情報収集、分析、対策立案、フィードバック、評価。
- ④医療事故の報告または連絡を受け、直ちに医療事故の状況把握に努めること。
- ⑤安全文化の醸成。

2 医薬品安全管理責任者

1) 設置目的

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医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策を実施させるため、医薬品安全管理責任者を置く。

2) 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医薬品の業務手順書に基づく業務の実施。
- ④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医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施。

3 医療機器安全管理責任者

1) 設置目的

医療機器の保守点検、安全使用の確保等の推進に資するため、医療機器安全管理責任者を置く。

2) 業務

- 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および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医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施。
- ④医療機器安全管理委員会（医療材料含む）の設置。

4 医療放射線安全管理責任者

1) 設置目的

診療用放射線に係る安全管理体制の構築、並びに診療用放射性同位元素の安全利用に資するため、医療放射線安全管理責任者を置く。

2) 業務

①指針策定

ア 診療用放射線の安全利用に関する基本的考え方

イ 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修に関する基本的方針

ウ 診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策に関する基本方針

エ 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応に関する基本方針

オ 医療従事者と患者間の情報共有に関する基本方針(患者等に対する当該方針の閲覧に関する事項を含む。)

②放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修

③放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策

5 医療安全推進者

1) 設置目的

各部門の医療安全管理の推進に資するため医療安全推進者を置く。

2) 業務

①各職場における医療事故の原因および再発防止策ならびに医療体制の改善についての検討および提言。

②インシデントレポート（以下「Eレポート」とする）の内容分析および必要事項の記入と委員会への提言。

③委員会で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と連絡調整。

④職員に対するEレポートの積極的な記入提出の指導。

⑤各所属部署での「リスクマネジメントを考える会」の開催。

⑥その他医療安全管理に関する必要事項。

第3 リスクマネジメントへの取り組み

1 全体的なリスクマネジメントの構築

リスクマネジメントには、一部署だけでなく病院全体で取り組むことが必要であり、リスクの把握、分析、対処、評価を総合的に行うシステムを構築しなければならない。具体的には以下のとおりである。

- 1) 有害事象（医療事故）やインシデントに関する報告により、より早期にリスク情報を把握する。
- 2) 有害事象（医療事故）やインシデントの発生を個人ではなくシステムの問題ととらえ、予防の観点から状況や原因の分析を行う。
- 3) 原因分析の結果を踏まえ、事故防止策と対応策を講じ、必要な情報を現場の職員にフィードバックする
- 4) 対処に当たり、結果の重大性や頻度に基づいて優先順位を決定し、その対応策の有効性について評価を行う。

これらが機能するために、マニュアルの作成、職員への研修実施、職員が安心して報告できるような環境作りと、報告したことについて職員が個人的責任を負わされないことを保証することが極めて重要である。

2 職員のリスクマネジメントの取り組み

- 1) 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予防するよう細心の注意を払わなければならない。
- 2) 各診療現場では、エラーが発生しやすい診療行為に関して、守るべきチェック事項を定めて実行することが大切である。
- 3) 医療従事者として基本的なチェック事項だけでなく、業務の精度管理を含む継続的な質改善活動が重要である。
- 4) 職員は、本指針で定めるところの事故に関して、その知り得たことの一部または全部を他に漏洩してはならない。

3 病院管理者の取り組み

- 1) 有害事象（医療事故）の発生は当事者だけの問題ではなく、病院全体の問題としてとらえる必要がある。
- 2) 病院管理者は発生した医療事故について最終的な責任があるだけでなく、事故防止のために病院全体の安全管理体制の構築を行う責任がある。

第4 医療安全管理のための職員研修に関する基本方針

1 目的

医療安全管理のための職員研修（以下「研修」という）は、医療安全管理のための基本的考え方及び具体的方策について職員に周知徹底を図ることで、個々の医療安全に対する意識、安全に業務を遂行するための知識・技能、チームの一員としての意識の向上を図ることを目的とする。

2 方法

- 1) 医療安全管理委員会は、研修の年間計画の策定、実施および評価を行う。
- 2) 医療安全管理部門は、個々の研修の企画及び運営を行う。
- 3) 研修は、全職員を対象にした研修を年2回程度定期的実施する。
- 4) 職員は、研修が実施される時は受講するよう努めなければならない。
- 5) 院長は、病院内で重大事故が発生した後など、必要があると認めた時は、臨時の研修を行うものとする。
- 6) 医療安全管理委員会は、研修を実施した時は、その概要を記録し、2年間保管する。

第5 インシデント・事故報告等、医療安全確保のための改善方策に関する基本方針

1 インシデントレポート（Eレポート）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行うことが可能になる。

2) 事象の共有

インシデントレポートを提出した時点で、個人あるいは単一部門の問題ではなく、病院管轄の問題として共有できる。

3) 透明性の確保

インシデントレポートの提出により、少なくともその時点で悪質な隠匿や隠ぺいの意思がなかった証拠となる。

4) 正式な支援

治療支援のみならず、報告事例が係争などに発展した場合において、病院からの全面的な支援が可能になる。

5) システムの改善

インシデントレポートで明らかになった院内システムの不備などに対して、組織的な改善が可能となる。

2 報告

- 1) 院長は、医療安全管理に資するよう、インシデント事例の報告を促進するための体制を整備する。
- 2) インシデント事例が発生した時は、当該**事象**を体験した職員は、別に定めるインシデントレポート（以下、Eレポート）に**入力記載**し、翌日までに医療安全推進者に**報告**する。
- 3) 医療安全推進者は、Eレポート等から当該部門および関係する部門に潜むシステム自体のエラー

発生要因を把握し、リスクの重大性、システム改善の必要性等必要事項を記載し、別途「Eレポート・事故報告書の運用」に従い医療安全管理部門に報告する。

- 4) インシデントの報告者に対し、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。また、報告書の取り扱いに関しては当事者の守秘に最大限配慮すること。
- 5) Eレポートは、医療安全管理部門において、分析・検討が終了するまで保管する。
- 6) 重大事故発生時は、「第6 重大事故発生時の対応」による。

3 オカレンスレポートシステム

- 1) この報告システムは、通常ではない重大な出来事について組織全体で迅速に対応するため、従来のEレポートとは別に、あらかじめ定められた報告事例の基準に合致する事例は報告を義務付けるものである。
- 2) Eレポートと同様に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を目的とするものであり、報告者はその報告により不利益を被らない。
- 3) 全ての職員は、以下の項目についてオカレンスレポート提出及び医療安全管理責任者、医療安全管理者への報告を行う。(下記以外の事例に関しては従来通りEレポート提出)

【オカレンス事象】

1. 術中の死亡
2. 術後48時間以内の死亡
3. 検査・処置中の死亡(心停止、呼吸停止、心筋梗塞、脳血管障害、肺梗塞など)
4. 治療・検査に伴う予期せぬ大量出血(準備血に加え、RCC5単位以上の追加)
5. 重篤なアレルギー
6. 侵襲的手技に伴う重篤な合併症(破裂、穿孔、離開、臓器損傷など)
7. 誤って行われた手技に伴う合併症(左右間違い、隣接臓器損傷、大血管損傷など)
8. 入院後新規発生の肺血栓塞栓症
9. 予定外の再手術で、同一入院中あるいは退院後7日以内に起きたもの
10. 術中の予期しない事態に対する予定外術式の施行
11. 手術時間の予期せぬ延長(3時間以上)
12. 手術中に発見された異物
13. 術中使用したガーゼ、器械、針のカウントが合わなかったもの
14. 麻酔に伴う有害事象(術後4時間以内に影響が残らなかったものは除く)
15. 術後に生じた神経障害で、入院時は存在しなかったもの
16. 挿管・抜管による予期せぬ障害
17. 患者誤認手術、処置、検査など(患者に実施されたもの)
18. 院内感染が原因となった死亡や生命や関わる重篤な障害
19. 一般病棟へ入院後、予定外の24時間以内のICU(CCU)への入室
20. 退院後24時間以内の再入院
21. 患者または家族による治療拒否
22. 緊急コール(コードブルー・コードレッド)事例

23. その他

4) オカレンス発生時の報告

院内での治療、検査に関して新たに生じた重大な事象について、以下に示す患者影響等が生じた場合は、**過誤・過失の有無に関わらず**報告の義務がある。

*下記1～3の場合は、直ちに医療安全管理責任者（川瀬副院長 ☎3302）または医療安全管理者（☎3496）に連絡すること。

（休日・夜間は、看護管理夜勤☎3542、状況により管理から上記2名に連絡）

連絡後、オカレンスレポートを記載、報告。

*その他の場合も、原則として24時間以内に、オカレンスレポートで報告。

（速やかに医療安全管理者へ電話連絡もする）

*主治医以外からの報告を制限するものではない為、他診療科の医師や診療スタッフを含め、発見者からの報告も重要。

《直ちに電話連絡》

1. 術中の死亡

2. 術後48時間以内の死亡

3. 検査・処置中の死亡(心停止、呼吸停止、心筋梗塞、脳血管障害、肺梗塞など)

*連絡後原則として24時間以内にレポート報告

3 評価分析

医療安全管理委員会は、医療安全管理に資することができるよう、以下の事項について報告事例の分析、必要な情報のフィードバック等を行う。また、システム改善・マニュアル整備を進めるとともに、すでに改善したシステムが有効に機能運転されているか確認し、必要に応じて再検討を図る。

1) 報告に基づく事例の原因分析

2) 事例の原因分析に基づく改善策の考案

3) 改善策が実際に遵守されているかのモニタリングの実施

4) 改善策適用の効果に対する評価

5) 4) の評価に基づく新たな対策の検討

6) 発生した有害事象（医療事故）について、組織としての責任体制の検証

7) 今まで講じてきた医療事故防止対策の効果の検証

8) 類似の有害事象（医療事故）事例との比較検討

9) 医療機器メーカー等への改善要求

10) その他

第6 重大事故発生時の対応

重大事故が発生した場合には、緊急処置を最優先し、医師・看護師等の連携の下に救命、症状回復のための処置を迅速に行い、拡大防止の措置及び直属上司への口頭報告等、所要の措置を講じた後、速やかに別紙様式にて「医療事故報告書」（院内報告用）を提出しなければならない。医療事故報告書は、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、発見者とその当該部署の責任者が記載する。

1 重大事故とは

医療側の過失の有無に関わらず、インシデントレベルの、レベル4及び5に相当する事象ならびにレベル3bに該当し、医療安全担当者または診療部長等各部署の責任者が重大または緊急を要すると判断した事象。

2 重大事故が発生した場合には、次の通り直ちに上司に報告する。

- 1) 当事者または発見者は、当該部署の責任者（不在時は代行者）に、まず口頭で速やかに報告をする。
- 2) 当該部署の責任者は、速やかに副院長（委員長）と所属長（診療部長、看護部長、事務長）に報告をする。
副院長が不在の場合は医療安全管理者に報告をする。
上記2名とも不在の場合、所属長は速やかに院長に報告をする。
①医師→診療部長（医長）→副院長
②看護師・准看護師・看護補助者→看護師長→看護部長→副院長
③パラメディカル→技師（士）長・薬局長→事務長→副院長
④事務職員→係長→課長→事務長→副院長
- 3) 副院長は報告を受けた事項について、委員会に報告するとともに、事故の重大性を勘案して、速やかに院長に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し、それ以外の事案については適宜院長に報告する。
- 4) 報告は速やかに行う。まず口頭で報告し、事故発生24時間以内に事故報告書での報告を行う。

3 医療安全管理室長は、医療事故の発生の報告を受けた場合は以下のことを行う。

- 1) 医療安全管理者に連絡し、現場での状況把握を指示する。
- 2) 事故の重大性を勘案し、必要に応じて速やかに「医事相談会」を開催する。
委員は、院長、当該診療部長、看護部長、事務長、医療安全管理者とする。
また、事故当事者と詳細な状況説明ができる部署の責任者も出席する。
- 3) 医事相談会において、事実経過の確認、患者家族の対応状況の確認、事故の原因分析、今後の対応・防止策について検討する。
- 4) 休日・祝日・夜間等で委員を招集できない状況で、急を要するものは、口頭または電話等で委員の意見を聞き応急に処理することができる。その場合は、事後改めて委員会を開催する。

4 患者、家族への対応

- 1) 診療部長等各部署の責任者（複数の部署にまたがる場合は、責任者同士が協議し、選任した代表者）または主治医（複数名いる場合は上級の医師）は、初期対応を行った後、出来る限り速やかに患者、家族等に対し、発生した事故、事故後に行った処置等について、専門用語を避け、誠意をもって説明を行う。
- 2) 説明は必ず他の医療従事者の同席のもとに行う。
- 3) その後の患者、家族等への説明は、必要に応じてできるだけ頻回に行う。
- 4) 患者、家族等の心情および身体状態に十分配慮して対応する。
- 5) 原因が明らかな時はわかりやすく説明する。明らかでないときは、十分な調査検討を行ったうえで、出来るだけ早い時期に説明することを約束し、理解を得るようにする。
- 6) 説明を行ったときは、説明者、説明を受けた人、同席者、説明日時、説明内容、質問内容、回答内容等を必ず診療録に記載する。

5 事実経過の記録

- 1) 医師、看護師等は、患者の状況、処置の方法、時間、患者およ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初期対応が終了しだい速やかに記入すること。
 - 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。

6 警察署への届け出

- 1) 医療過誤によって死亡若しくは永続的な高度な障害が発生した場合またはその疑いがある場合は、院長は速やかに神奈川県旭警察署に届け出をする。
- 2) 届け出については、原則として患者および家族に説明し同意を得る。

7 各報告書の保管

インシデント・アクシデントレポート、医療事故報告書、オカレンスレポート、インタビュー・ヒアリング記録等は全て院内文書とし、医療安全管理室で保管する。

医療事故報告書は、医療安全管理部門において、同報告書の記載日の翌日から起算して3年間保管する。

第7 院内医療事故調査委員会の設置（医療事故調査制度による）

1 医療事故調査制度の目的

医療事故調査制度は「医療安全の確保」を目的とし、紛争解決・責任追及を目的としない。

2 医療事故の定義

医療事故調査制度における「医療事故」の定義は以下の通りである。

1) 医療法第6条の10

病院、診療所又は助産所（以下「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、当該管理者が死亡また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。）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。

***医師法第21条：**「医師は、死体又は妊娠四月以上の死産児を検案して異常があると認めるときは、二十四時間以内に所轄警察署に届け出なければならない。」

上記でいう「異常」とは、「死体の外表面の異常」のことであり、医療事故調査制度と医師法とは、並列的な位置づけである。

2) 医療事故の範囲

	医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡または死産	左記に該当しない死亡または死産
管理者が予期しなかったもの	制度の対象事案	
管理者が予期したもの		

*過誤の有無は問わない

3) 「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)
<ul style="list-style-type: none"> ●診察 <ul style="list-style-type: none"> 徴候、症状に関するもの ●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) に関連するもの 麻酔に関連するもの 	左記以外のもの <具体例> <ul style="list-style-type: none"> ●施設管理に関連するもの <ul style="list-style-type: none"> 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 <ul style="list-style-type: none"> 院内で発生した殺人・傷害致死、等

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 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 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・身体拘束/身体抑制に関連するもの	
---	--

4) 予期しなかった死亡又は死産

当該死亡又は死産を予期し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。

- 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。
- ②管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該患者に対して、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。
- 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、当該死亡又は死産が予期されていると認めたもの。

***一般的な死亡の可能性についての説明や記録だけでなく、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および記録であること。**

3 院内事故調査委員会

1) 院内事故調査委員会は、次に掲げる職員をもって構成する。

- ①医療安全管理委員会委員長（副院長）
- ②事務長
- ③看護部長
- ④当該診療科部長
- ⑤医療安全管理者
- ⑥その他委員会が必要と認めた者（外部の有識者含む）

2) 委員会の任務

委員会は以下の任務を負う。

- ①情報収集・整理
- ②検証・分析
- ③再発防止策検討・立案
- ④事故調査報告書作成
- ⑤医療事故調査・支援センターへの報告（発生時、最終報告）

- ⑥ご遺族への説明（調査前、調査後）
- ⑦職員への注意喚起及び啓蒙
- 3) 委員長
 - 委員会の委員長は、外部委員がその任に当たる。
 - 院内委員のみでの開催時は、医療安全管理室室長（医療安全管理責任者）がその任に当たる。
- 4) 委員会の開催
 - ①医療事故調査制度による医療事故発生後、速やかに第1回院内事故調査委員会を開催する。
 - ②必要に応じ適宜委員会を開催する。
 - ③外部委員を含めての委員会を開催する。
- 5) 調査対象
 - ①当該医療事故の担当医師、担当看護師、その他の事故関係者
 - ②カルテの診療記録、看護記録、その他の記録
 - ③関係医療機器、医療器具等
- 6) 調査結果報告書の取り扱い
 - ①調査結果報告書作成は必須ではない。
 - 家族への説明は、医療の一環として事故後迅速に行うべきものであり、報告書作成とは直接関係ない。
 - ②原則として診療経過の客観的な事実の結果のみを記載する。原因分析について記載する場合は、可能性のある原因を複数記載する。再発防止策は記載しない。
 - ③秘匿性の確保
 - ア 匿名化
 - イ 第三者への非開示
 - 調査結果報告書は、遺族とセンター以外には開示できない。
 - 院内調査結果報告書・医療従事者からの聞き取り記録・委員会の議事録・内部検討のための意見書などは内部資料とし医療安全管理室で保管する。第三者には開示しない。
- 7) 守秘義務
 - ①院内事故調査委員には守秘義務が生ずる。
 - ②外部委員を依頼する場合は、守秘義務について説明し同意書にサインをもらい保管する。
- 8) 再発防止策
 - 常設の院内医療安全管理委員会で検討する。

第8 医療安全管理のためのマニュアルの整備と見直し

- 1 医療安全管理のマニュアル（以下「マニュアル」という）は、関係部署共通のものとして整備する。
- 2 マニュアルは、関係部署に周知し、必要に応じて見直しをする。
- 3 マニュアルは、作成、改変の都度、委員会に報告する。
- 4 委員会は、ポケットマニュアルの作成、見直しを行う。

第9 医療従事者と患者との間の情報共有に関する基本方針

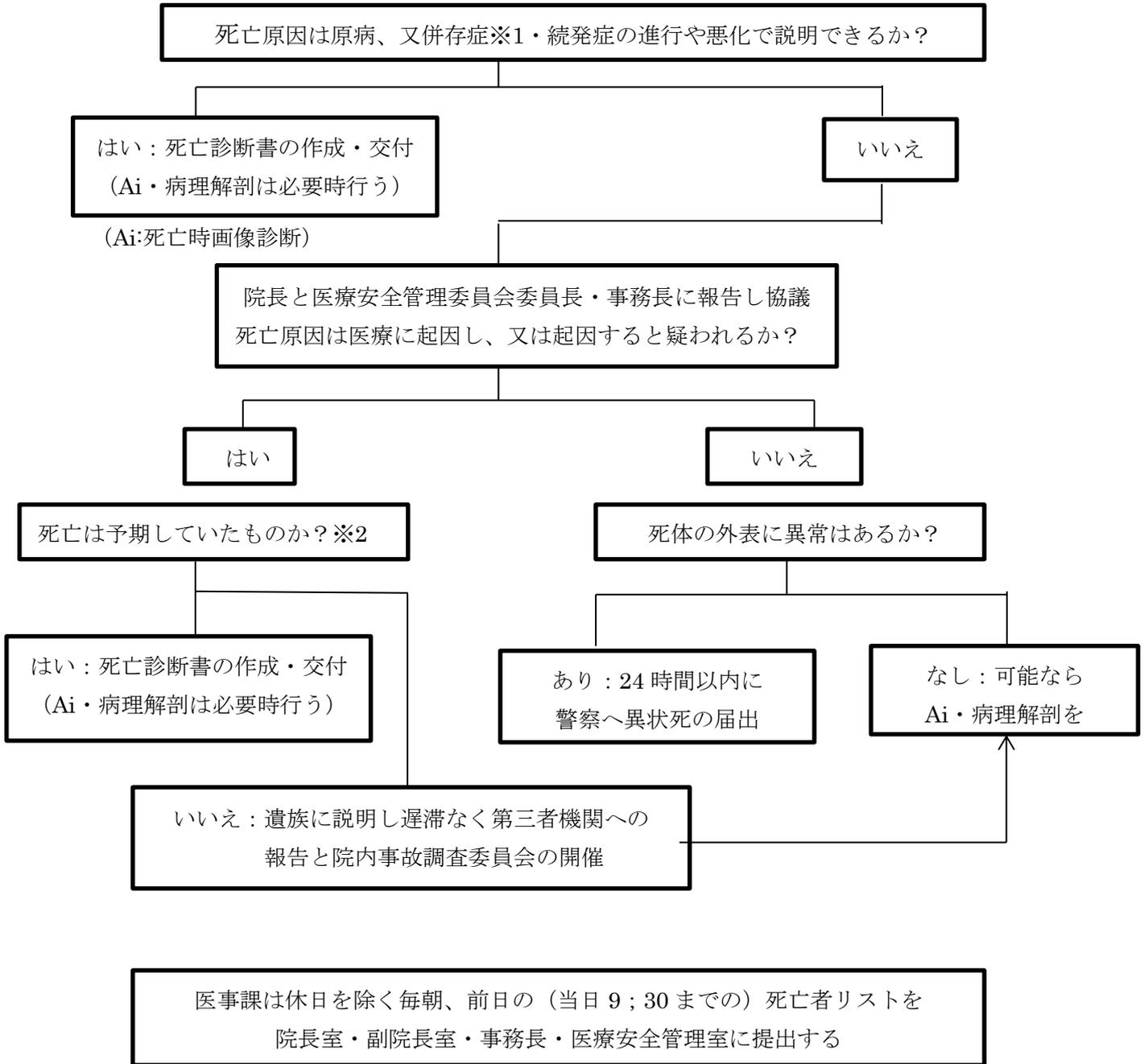
- 1 医療従事者と患者および家族との間での情報共有は、医療安全推進の観点だけでなく、紛争予防の観点からも重要である。その為、十分な情報共有がなされるよう配慮する必要がある。
 - 1) 患者および家族への説明はわかりやすく行い、理解と同意を得る。
 - 2) 記録は患者説明用紙等を活用し双方に記録が残るよう配慮する。
- 2 患者・家族が当指針の閲覧を求めたときは、これに応じる。

第10 患者からの相談への対応に関する基本方針

- 1 患者相談窓口の設置
患者、家族からの医療に関する苦情・相談に適切に対応できる体制を確保し、医療の質を向上することを目的に設置する。
- 2 患者相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者およびその責任者、対応時間等について患者等に明示する。
- 3 相談により、患者や家族等が不利益を受けないよう適切な配慮を行う。
- 4 苦情や相談で医療安全に関わるものは、医療安全管理部門に報告し安全対策の見直し等に活用する。

患者死亡時の対応フロー

医療法第6条の10に従い患者の死因が「原病、又併存症・続発症の進行や悪化で説明できない」場合には第三者委員会に届けなければならない。



※1 併存症とは：原病とはべつに併存している疾病（例：糖尿病と高血圧）

続発症とは：原病と関連して続発する疾病（例：糖尿病と糖尿病腎症）

※2 「予期していなかった」とは：死亡するような病気や病状ではなかった患者が突然に予想外の経過で死亡した場合にはあるが、死亡前の説明や記録の状況を踏まえて管理者（院長）が最終判断する。

解説

1. 医療事故報告の義務(医療法第6条の10)

「病院、診療所又は助産所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、当該管理者が予期しなかつたものとして厚生省令に定めるものをいう。)が発生した場合には、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況等を第三者機関に届けなければならない」・・・「高齢のため何が起こるのかわからない」といった一般的死亡の可能性のみの説明や記録では「予期した死亡」に該当しない

2. 例外的に予期していた死亡と扱われるもの(医療法施行規則第1条の10の2第1項第3号)

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院内調査委員会からの意見の聴取を行った上で、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。

具体的事例は、例えば以下のような場合が考えられる。

- 1) 単身で救急搬送された症例で、緊急対応のため、記録や家族の到着を待って説明を行う時間の猶予がなく、かつ、比較的短時間で死亡した場合
- 2) 過去に同一の患者に対して、同じ検査や処置等を繰り返し行っていることから、当該検査・処置等を実施する前の説明や記録を省略した場合

3. 家族への説明・説明事項(医療法施行規則第一条の十の三の2)

- 1) 医療事故が発生した日時・場所及びその状況
- 2) 医療事故調査の実施計画の概要
- 3) 医療事故調査に関する制度の概要
- 4) 解剖又は死亡時画像診断(Ai)を行う必要がある場合、その同意を取得するための事項

4. 医療事故調査項目(医療法施行規則第一条の十の二の4)

- 1) 診療録その他の診療記録
- 2) 医療を提供した医療従事者からの事情聴取
- 3) 上記以外の関係者からの事情聴取
- 4) 死亡又は死産した泰司の解剖や死亡時画像診断
- 5) 使用された医薬品・医療機器・設備・その他
- 6) 死亡又は死産した胎児の血液・尿・その他

5. 医療事故調査・支援センターへの報告(医療法施行規則第一条の十の二の3)

- 1) 病院の名称・所在地・管理者氏名・連絡先
- 2) 医療事故に係る医療の提供を受けた者の性別・年齢・その他の情報
- 3) 医療事故調査の実施計画概要

4) 管理者が必要と認めた情報

6. 医師法第 21 条

「医師は、死体又は妊娠 4 月以上の死産児を検査して異状があると認めた時は、24 時間以内に所轄の警察に届けなければならない」

異状死届け出の法律である。異状死とは病死以外で死体の外表を検査し異状を認めた場合（自殺・他殺・事故など）である。医療事故で死亡した場合は医療法第 6 条の 10 に従う。

7. 今後必要なこと

インフォームド・コンセントと記録

- 1) 死に至る可能性について、今まで以上に個別に評価し、事前に本人又は家族に説明する必要がある。
- 2) 余命や死期など死を迎える時期について、診療録やその他の記録に記載することが求められる。
- 3) 予期せぬ合併症や事態が発生し死に至った場合、病院管理者への情報の集約とその事案に対する、組織としての評価（報告の必要性に有無）が必要となる。

分類	患者への影響度		内容	
インシデント	レベル0		実施する前に気が付いた	ヒヤリハット事例
	レベル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
	レベル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
	レベル3	a	簡単な処置や治療を要した	消毒、湿布、皮膚縫合、鎮痛剤の投与など
アクシデント	レベル3	b	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、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など
	レベル4	a	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	
		b	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を伴う	神経障害、脊髄損傷、人工肛門増設、失明など
	レベル5		死亡	原疾患の自然経過によるものを除く
その他 (インシデントレベルは上長の判断によりチェックする)			<ul style="list-style-type: none"> ・自殺企図や暴力、無断離院等で実害がないもの ・クレームなど ・機械・設備・薬品・備品等の破損や紛失など患者に危害を及ぼす 恐れのある場合	

附則

2001年11月	制定
2005年3月	改訂
2006年6月	改訂
2007年4月	改訂
2007年11月	改訂
2008年6月	改訂
2009年6月	改訂
2012年8月	改訂
2015年5月	改訂
2015年8月	改訂
2015年10月	改訂
2017年10月	改訂
2019年5月	改訂
2020年4月	改訂

医療安全管理委員会