

H23がん研究開発第82号
平成23年11月2日

関東信越厚生局長 殿

公益財団法人 がん研究会有明病院
 開設者名 公益財団法人 がん研究
 理事長 草刈 隆郎

公益財団法人 がん研究会有明病院の業務に関する報告について

標記について、医療法（昭和23年法律第205号）第12条の3の規定に基づき、平成22年度の業務に関して報告します。

記

- 1 高度の医療の提供の実績 → 省略
- 2 高度の医療技術の開発及び評価の実績 → 省略
- 3 高度の医療に関する研修の実績 → 省略

研修医の人数	人
--------	---

(注) 前年度の研修医の実数を記入すること。

- 4 診療並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の体系的な管理方法
→ 別紙参照(様式第12)
- 5 診療並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧方法及び閲覧の実績
- 6 他の病院又は診療所から紹介された患者に対する医療提供の実績
→ 別紙参照(様式第13)

7 医師、歯科医師、薬剤師、看護師及び准看護師、管理栄養士その他の従業者の員数

職種	常勤	非常勤	合計	職種	員数	職種	員数
医 師	253人	8.8人	261.8人	看護補助者	77人	診療エックス線技師	人
歯科医師	2人	0.7人	2.7人	理学療法士	2人	臨床検査技師	68人
薬剤師	48人	0.5人	48.5人	作業療法士	人	衛生検査技師	人
保健師	人	人	人	視能訓練士	1人	そ の 他	人
助産師	人	人	人	義肢装具士	人	あん摩マッサージ指圧師	人
看護師	659人	0.5人	659.5人	臨床工学技士	3人	医療社会事業従事者	5人
准看護師	12人	1.1人	13.1人	栄養士	人	そ の 他 の 技 術 員	32人
歯科衛生士	4人	人	4人	歯科技工士	人	事 務 職 員	135人
管理栄養士	4人	人	4人	診療放射線技師	61.8人	そ の 他 の 職 員	人

- (注) 1 報告を行う当該年度の10月1日現在の員数を記入すること。
 2 栄養士の員数には、管理栄養士の員数は含めないで記入すること。
 3 「合計」欄には、非常勤の者を当該病院の常勤の従事者の通常の勤務時間により常勤換算した員数と常勤の者の員数の合計を小数点以下2位を切り捨て、小数点以下1位まで算出して記入すること。それ以外の欄には、それぞれの員数の単純合計員数を記入すること。

8 入院患者、外来患者及び調剤の数 → 省略

歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科の入院患者及び外来患者の数

	歯科等以外	歯科等	合計
1日当たり平均入院患者数	人	人	人
1日当たり平均外来患者数	人	人	人
1日当たり平均調剤数			剤

- (注) 1 「歯科等」欄には、歯科、矯正歯科、小児歯科及び歯科口腔外科を受診した患者数を、「歯科等以外」欄にはそれ以外の診療科を受診した患者数を記入すること。
 2 入院患者数は、年間の各科別の入院患者延数(毎日の24時現在の在院患者数の合計)を暦日で除した数を記入すること。
 3 外来患者数は、年間の各科別の外来患者延数をそれぞれ病院の年間の実外来診療日数で除した数を記入すること。
 4 調剤数は、年間の入院及び外来別の調剤延数をそれぞれ暦日及び実外来診療日数で除した数を記入すること。

(様式第12)

診療並びに病院の管理及び運営に関する諸記録の管理方法

管理責任者氏名	院長 中川 健
管理担当者氏名	各管理責任部署の長

		保管場所	管理方法
診療に関する諸記録 病院日誌、各科診療日誌、処方せん、手術記録、看護記録、検査所見記録、エックス線写真、紹介状、退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約及び入院診療計画書		院長室、各診療科、薬剤部、手術室、看護部、情報システム課、診療録管理室	…病院日誌は院長室、各科診療日誌は各診療科、処方せんは薬剤部、看護記録は看護部。他、患者の診療記録は電子カルテ等によるシステム管理。紹介状の原本については調査課にて保管。
病院の管理及び運営に関する諸記録 第規一則号第に一掲条げのる十 体一制第一確項保各の号 状況及び第九条の二十 第	従業者数を明らかにする帳簿	人事部	…人事部にて作成、管理。
	高度の医療の提供の実績	がん拠点病院対策室	…先進医療の年度報告をファイル保管。
	高度の医療技術の開発及び評価の実績	院長秘書室（運営委員会幹事）	…臨床研究センター運営委員会の活動の記録（議事録等）を保管。
	高度の医療の研修の実績	人事部	…人事部にてファイル保管。
	閲覧実績	各管理責任部署（過去に閲覧実績はない）	…開示請求に基づき各管理責任部署が対応。
	紹介患者に対する医療提供の実績	医事部及び情報システム課	…電子カルテによるシステム管理。
	入院患者数、外来患者及び調剤の数を明らかにする帳簿	医事部及び薬剤部	…医事システム。但し、調剤数は薬剤システムでデータを管理。
	医療に係る安全管理のための指針の整備状況	医療安全管理室	…ファイル保管の上、電子カルテにて常時、閲覧可。
	医療に係る安全管理のための委員会の開催状況	医療安全管理室	…医療安全管理委員会の開催記録（議事録等）をファイル保管。
	医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	医療安全管理室	…医療安全職員研修会の開催記録をファイル保管。
	医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善の方策の状況	医療安全管理室	…各現場からのIAレポート報告及びその改善のための医療安全管理委員会等での検討内容をファイル保管。
	専任の医療に係る安全管理を行う者の配置状況	医療安全管理室	…リスクマネージャー（看護師）を配置。
	専任の院内感染対策を行う者の配置状況	院内感染対策室	…感染管理認定看護師を配置。
	医療に係る安全管理を行う部門の設置状況	医療安全管理室	…医療安全管理室を設置。

一項	当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制の確保状況	医事部	…総合窓口の医事部にて相談を受け、内容により担当部署に振り分けて、各部署にて対応。
----	------------------------------------	-----	---

病院の管理及び運営に関する諸記録 規則第一条の十一第一項各号及び第九条の二十三第一項第一号に掲げる体制の確保の状況	院内感染のための指針の策定状況	院内感染対策室	…ファイル保管の上、電子カルテにて常時、閲覧可。 …院内感染対策委員会の開催記録（議事録等）をファイル保管。
	院内感染対策のための委員会の開催状況	院内感染対策室	
	従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況	院内感染対策室	…院内感染対策セミナーの開催記録をファイル保管。
	感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善の方策の実施状況	院内感染対策室	…各現場からのレポート報告及びその改善のための委員会等での検討内容をファイル保管。
	医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置状況	薬剤部	…医薬品情報管理担当者を配置。
	従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施状況	薬剤部	…医薬品の安全使用のための研修の開催記録をファイル保管。
	医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施状況	薬剤部	…薬剤部にてファイル保管。
	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方策の実施状況	薬剤部	…医薬品情報管理室にて医薬品情報の収集、評価等を実施し、記録をファイル保管。
	医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	麻酔科及び用度課	…医療機器安全管理責任者を配置。
	従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施状況	用度課	…医療機器の安全使用のための開催記録をファイル保管。
	医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況	用度課及び各部署	…自主点検及びメーカー等による保守点検記録等をファイル保管。
	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方策の実施状況	用度課	…用度課にて医療機器情報の収集、評価等を実施し、記録をファイル保管。

(注) 「診療に関する諸記録」欄には、個々の記録について記入する必要はなく、全体としての管理方法の概略を記入すること。

(様式第13)

病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧方法及び紹介患者に対する医療提供の実績

○病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧方法

閲覧責任者氏名	院長 中川 健
閲覧担当者氏名	医療連携課 市川 雅也
閲覧の求めに応じる場所	相談窓口および相談室等

○病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧の実績 → 省略

前 年 度 の 総 閲 覧 件 数	延 件
閲 覧 者 別	医 師 延 件
	歯 科 医 師 延 件
	国 延 件
	地 方 公 共 団 体 延 件

○紹介患者に対する医療提供の実績 → 省略

紹 介 率	%	算 定 期 間	平成 年 月 日～平成 年 月 日
算 A : 紹 介 患 者 の 数			人
出 B : 他の病院又は診療所に紹介した患者の数			人
根 C : 救急用自動車によって搬入された患者の数			人
拠 D : 初 診 の 患 者 の 数			人

(注) 1 「紹介率」欄は、A、B、Cの和をBとDの和で除した数に100を乗じて小数点以下第1位まで記入すること。

2 A、B、C、Dは、それぞれの延数を記入すること。

(様式第 13-2)

規則第 1 条の 11 第 1 項各号及び第 9 条の 23 第 1 項第 1 号に掲げる体制の確保の状況

① 医療に係る安全管理のための指針の整備状況	(有)・無
・ 指針の主な内容： ・・・別添 1 (がん研有明病院 医療安全管理指針) 参照	
② 医療に係る安全管理のための委員会の開催状況 → 省略	年 回
・ 活動の主な内容：	
③ 医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況 → 省略	年 回
・ 研修の主な内容：	
④ 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善の方策の状況	
・ 医療機関内における事故報告等の整備 ・ その他の改善の方策の主な内容： 1. IA (インシデント・アクシデント) レポート提出の徹底 報告された内容から関連部署のレポート提出の有無をチェックする。 未提出の場合は、室員が直接督促する。(医師からの報告が改善された)	(有)・無
⑤ 専任の医療に係る安全管理を行う者の配置状況	有 (3 名) ・無
⑥ 専任の院内感染対策を行う者の配置状況	有 (2 名) ・無
⑦ 医療に係る安全管理を行う部門の設置状況	(有)・無
・ 所属職員： 専任 (3) 名 兼任 (1) 名 ・ 活動の主な内容： 1. 医療に係る安全管理の委員会の資料及び議事録の作成保存と医療安全管理委員会の庶務 2. IA (インシデント・アクシデント) レポートの収集・報告・分析・保管 3. 医療安全対策の推進及び連絡調整 4. 研修会の開催	
⑧ 当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制の確保状況	(有)・無

(様式第 13-2)

院内感染対策のための体制の確保に係る措置

① 院内感染対策のための指針の策定状況	(<input checked="" type="checkbox"/> ・ <input type="checkbox"/> 無)
・ 指針の主な内容： ・・・別添2（がん研有明病院 院内感染対策指針）参照	
② 院内感染対策のための委員会の開催状況 → 省略	年回
・ 活動の主な内容：	
③ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況 → 省略	年回
・ 研修の主な内容：	
④ 感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善の方策の状況	
・ 病院における発生状況の報告等の整備 (<input checked="" type="checkbox"/> ・ <input type="checkbox"/> 無)	
・ その他の改善の方策の主な内容：	
1. 院内インターネットによる院内感染対策の情報配信。 2. ICTによる定期的なミーティングと院内巡視による院内感染・汚染状況の把握。 3. ICTによる現場での改善点の点検と評価。	

(様式第 13-2)

医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置状況	有・無
② 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施状況 → 省略	年回
・ 研修の主な内容 :	
③ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施状況	
・ 手順書の作成 (有・無)	
・ 業務の主な内容 :	
1. 持参薬の取扱い 2. 抗がん剤調整時マニュアル 3. 麻薬の取扱い	
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の医薬品の安全使用を目的とした改善の方策の実施状況	
・ 医薬品に係る情報の収集の整備 (有・無)	
・ その他の改善の方策の主な内容 :	
1. 医薬品情報の収集と「D I - N e w s」等の情報提供 2. 入院時持参薬の薬剤師による確認と記録	

(様式第 13-2)

医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	(有・無)
② 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施状況 → 省略	年回
・ 研修の主な内容 :	
③ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況	
・ 計画の策定 (有・無) ・ 保守点検の主な内容: 1. 人工心肺装置及び補助循環装置 2. 人工呼吸器 3. 血液浄化装置 4. C T · M R I · P E T C T 5. 診療用高エネルギー放射線発生装置	
④ 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方策の実施状況	
・ 医療機器に係る情報の収集の整備 (有・無) ・ その他の改善の方策の主な内容: 1. 機器使用部署毎に機器使用の講習会を実施して、メーカー情報を直接伝える 2. M E の増員を進める	

がん研有明病院 医療安全管理指針

1. 基本理念
2. 組織および体制
3. 医療安全管理委員会の役割
4. 用語の定義
5. インシデント・アクシデント報告体制
6. 医療事故発生時の対応
7. 研修について
8. 指針の閲覧について
9. 指針の見直し
10. 患者からの相談への対応

資料 1 :「医療安全管理委員会規程」

資料 2 :「医療事故発生対応ガイドライン

平成 14 年 7 月 1 日作成
平成 21 年 12 月 3 日改正
平成 22 年 4 月 24 日改正
平成 23 年 3 月 16 日改正
平成 23 年 4 月 1 日改正
(Ver1-7)

医療安全管理委員会

1. 基本理念

がん研有明病院における医療事故の撲滅

医療の場では医療従事者の不注意が、単独であるいは重複したことによって医療上望ましくない事態を引き起こし、患者の安全を損なう結果となりかねない。患者の安全を確保するためには、まず、われわれ医療従事者の不斷の努力が求められる。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、単独の過ちが即ち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。

本指針は次に掲げる「安全管理に関する基本的な考え方」に基づき、患者の安全を最優先に考え、「安全文化」を醸成・定着させるために、全職員の積極的な取り組みを要請する。

- 1) 人はあやまちを犯すという前提にたって、あやまちを誘発しない環境や、あやまちが患者の傷害に発展しないようシステムを構築する。
- 2) あやまちの前兆を看過せず、発生したあやまち等に適切に対応できる能力を養う
- 3) インシデント・アクシデントに対しては、迅速な報告となされた報告に迅速に対応できるシステムを構築する。
- 4) 医療の安全管理において、患者の積極的参加が不可欠である。そのためには、必要な情報提供を患者に十分行い、その得られた情報による患者の判断・選択は最大限に尊重する。

2. 組織および体制

本院に医療安全管理室を設置し、医療安全管理委員会と協力して病院の医療安全対策と患者の安全確保を推進するために業務を行う。

1. 業務

- ア 医療に係る安全管理の委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存、その他安全管理委員会の庶務に関すること
- イ 事故等に関する診療録や看護記録等の記載が正確かつ十分になされているかの確認指導
- ウ 患者や家族への説明など事故発生の対応状況の確認、指導
- エ 事故等の原因究明が適切に実施されていることを確認、指導
- オ 医療安全に係る連絡調整に関すること
- カ 医療安全対策の推進に関すること

2. 体制

(1) 医療安全管理委員会

当院における医療事故を防止し、安全かつ適切な医療提供体制を確立することを目的とする。

(2) 専任RM部会

医療安全管理委員会規定第3条、第8条に規定するリスクマネージメント部会の円滑な運営を図るため必要な事項を定める。

(3) 有害事象調査委員会

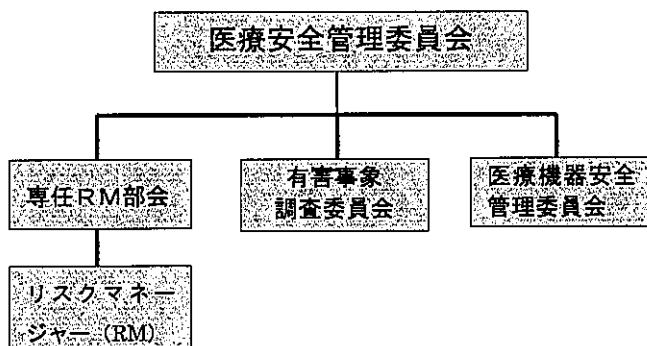
診療および診療に関連した有害事象と思われる事案について、調査・検討する。

(4) 医薬品安全管理責任者

医薬品の安全使用のための研修の実施及び情報の収集、安全確保を目的とした改善の方策の検討と実施をする。

(5) 医療機器安全管理委員会

医療機器、医療材料に係る安全管理のための体制確保を目的とする。



3. 医療安全管理委員会の役割

1. 目的

当院における医療事故を防止し、安全かつ適切な医療提供体制を確立するために活動する

2. 医療安全管理委員会の構成

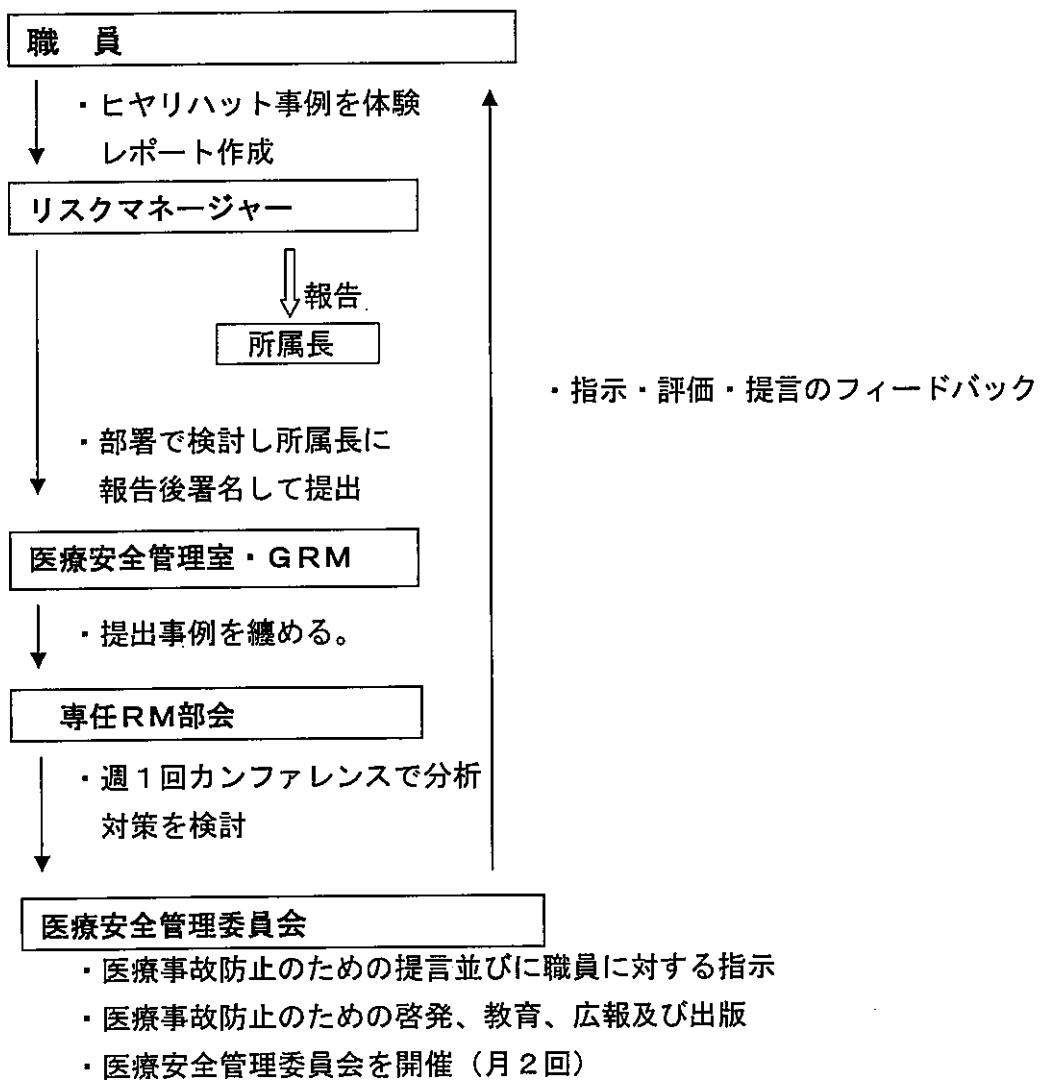
医療安全管理委員会
医療機器安全責任者・医薬品安全責任者・ゼネラルリスクマネージャー(GRM)・その他委員

* ゼネラルリスクマネージャーは安全管理委員会の副委員長として各部会の連携を図り主体的に活動する

3. 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針

- ・インシデントやアクシデントが発生した場合は、速やかに規定の様式により、各部署のリスクマネージャーのもと検討後、医療安全管理室へレポートを提出する。
- ・提出されたレポートは専任 RM 部会で検証し、医療安全管理委員会に諮る。さらに重要な事象については根本原因分析あるいは有害事象委員会で検証する。
- ・インシデント・アクシデントの報告等にあたっては患者のプライバシーに十分配慮し報告者・当事者の不利益になるような取扱いをしてはならない。

4. 医療事故対策の流れ



4. 用語の定義

インシデント（ヒヤリ・ハット）

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”としたり、“ハツ”とした経験を有する事象。（「ヒヤリ・ハット事例」とも呼ばれる。）

アクシデント（医療事故）

医療に関わる場所で、医療の全過程においてことの大小や過失の有無を問わず、医療従事者が予想しなかった悪い結果が患者に発生した事象
(不可抗力による事例、患者自身による自招行為も含む)

医療に関わる場所で重大事故とは、レベル4・レベル5に該当する事例を言う。

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、これにより患者に傷害を及ぼした場合。

5. インシデント・アクシデント報告体制

1) 報告すべき対象

- ①患者に傷害が発生した事態
- ②患者に傷害が発生する可能性があった事態
- ③患者・家族からの苦情

*上記①、②に含まれるもの

- | | | |
|---------------|----------------------|-------|
| ・誤薬 | ・離院 | ・個人情報 |
| ・転倒、転落 | ・設備不備・不良 | |
| ・発見、対処（処置）の遅れ | ・システム不備 | |
| ・取り違え | ・予期しない有害事象 | |
| ・自殺・自殺企図 | ・左右の間違え | ・感染管理 |
| ・処方に関するもの | ・医療用具（医療材料、医療機器）の不具合 | |
| ・緊急再手術 | ・放射線治療関係 | ・輸血関係 |
| | | など |

2) 次のものは報告の対象から除く。

- ・職員の針刺し（専用報告書に記載）
- ・盗難（職員用・患者用の専用報告書に記載）

3) インシデントの院内報告

レベル基準(別紙資料)に基づき、本院のI・Aレポート報告システムを活用し、報告を迅速に行う。RM室専従リスクマネージャーに提出する。

4) インシデント・アクシデントレポートの報告用紙の記載要領

「I・Aレポート」の内容は、5W1Hを含めて簡潔明瞭に記載する。

原因・対策は箇条書きを基本とする。

詳細は別紙に記載し添付する。

医療時間の経過及びそのときどきの行動対応がわかるよう報告。

5) 医療安全管理委員会は報告内容を検討した結果、事象に対する分析・再発防止対策として詳細レポート・部署全員レポートの提出を要望することがある。

詳細レポートの提出基準

・誤薬(抗癌剤・麻薬・リスクの高い薬剤)

・取り違え

・その他深刻な内容(重大事故につながるレポート内容)

*書式・サイズについて ①A4サイズ用紙

②内容・原因・対策の項目に分けて、詳しく記載。

(注意) 提出期限を厳守。

部署全員レポート提出基準

・類似のインシデント・アクシデント報告が繰り返される場合。

・重大なアクシデントが発生した場合。

【IAレポートのグレードについて】

Aランク	① 健康被害を生じたアクシデント ② 重大なアクシデントに結びつく可能性のインシデント ③ 予期しない副作用・合併症・死亡・重大な後遺症が残ったもの
Bランク	① 中等度のアクシデント・インシデント(Aランク・Cランク以外) ② 合併症・副作用が事前に予測され、かつICされているもの
Cランク	① 明らかに患者の問題により発生したインシデント・アクシデント ② 健康被害を与えない軽度なインシデント・アクシデント

【患者への影響レベル報告基準】

レベル	報告基準	報告書類
レベル5	事故により死亡	アクシデントレポート または 事故報告書
レベル4	事故により傷害が発生、治療を行ったが重大な後遺症となった場合	アクシデントレポート または 事故報告書
レベル3 b	事故により傷害が発生、濃厚な処置や治療を要した場合 (バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院の延長、外来患者の入院、骨折など)	アクシデントレポート または 事故報告書
レベル3 a	患者の有害事象あり 簡単な処置・治療を要した。	アクシデントレポート
レベル2	患者の有害事象・不利益を生じたが、治療を必要とせず。観察強化または検査の必要あり。	アクシデントレポート
レベル1	ミスをしたが、患者への実害はなし。	インシデントレポート
レベル0	ヒヤリ・ハット事例 患者へ実施されなかった。 影響を与えた可能性があった。	インシデントレポート

6. 医療事故発生時の対応

初動体制

- 1) 医療事故が発生し、患者に対する緊急の対応が必要な場合、
 - 患者の安全を第一に考慮。医師、看護師の連携の下に救急措置を行う。
 - 事故拡大及び二次発生を防止する措置を実施。
 - 必要に応じて院内での応援要請を行う。
(スタッフコール・全身管理チームの応援など)
- 2) 重大事故の発生に備え、ショック・心停止に直ちに対応できる緊急初動体制を整備しておく。

事故発生時の報告（フローチャート参照）

- 1) 医療事故が発生した場合には、直ちに上司に報告し、指示を仰ぐ。
- 2) 緊急対応の終了後、IAレポートまたは事故報告書を医療安全管理委員会に提出。
上司（部長）は直接病院長に報告し、報告書を提出。

有害事象調査委員会（旧医療事故調査委員会）の開催

- 1) 医療事故の報告を受けたら、ゼネラルリスクマネージャー（GRM）は直ちに院長と医療安全管理委員会委員長に報告。
- 2) 院長と委員長はその内容を検討し、事故原因の詳細な調査を要するとき有害事象調査委員会を開催する。
- 3) 調査委員会から報告が出た時点で、原則として病院の幹部職員が説明会を開く。

患者・家族・遺族への対応

- 1) 患者に対しては誠心誠意治療に専念する。
- 2) 患者及び家族・遺族に対する事故の説明。
 - ・事故直後は、主治医とその所属部長が行う。
 - ・有害事象調査委員会からの報告が出た時点で、原則として病院の幹部職員が説明会を開く。
- 3) 警察への届出を行う場合は、事前に患者・家族へ説明。

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、患者及び家族への説明内容を、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。
 - ・初期対応が終了次第、速やかに記載する。
 - ・事故の種類、患者の状況に応じた、できる限り経時的に記載を行う。
 - ・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。)

警察への届出

- 1) 医療過誤によって死亡又は傷害が発生したことが明白な場合には、速やかに所轄警察署(湾岸警察署 03-3570-0110)に企画総務課が届出を行う。
 - ①現場保全：関連の医療機器、医療器材、薬剤等は他に使用しないで保管。
使用済みの容器、アンプル、衛生材料なども全て保存。
 - ②現場検証：事故発生場所の検証への立会い、事故時の状況再現行動
 - ③関係者の事情聴取：窓口担当者を決めて警察からの要請に対応する。
業務に支障が生じないように調整する。
- 2) 届出を行うに当たっては、事前に患者・家族に説明を行う。

【注意】 医師法により、異状死体については、24時間以内に所轄の警察署に届ける。

*** 当院における異状死の判定**

- 1) 死因不明死体については体表に創傷などの異状の有無を二人の医師により検案。
- 2) 検案結果を医師2名の氏名とともにカルテに記載。
- 3) 体表に異状があれば企画総務課に報告し、警察に連絡してもらう。
連絡は死亡確認後24時間以内であるが、できるだけ早く行う。なお、体表に異常がなくとも家族の希望があれば警察に連絡する。
- 4) 異状がなければ病理解剖による死因の検索を家族にすすめ、返答の結果をカルテに記載する。
- 5) 同意が得られれば同意書をもらい病理に連絡。
同意が得られなければ通常どおり遺体を家族に引き取ってもらうか、行政解剖を依頼。
その判定には部長、または院長の承諾を得る。

東京都への報告

東京都福祉保健局医療政策部医療安全課に報告。

- 事故の概要、原因・対策を明記した報告書提出。
- 報告内容が不十分な場合、疑義照会事項の回答及び必要資料の提出が要求される。(報告書は具体的に記載)

事故の公表

- 1) 重大な医療事故が発生した場合には、事故の事実を正確かつ速やかに公表するものとする。(医療事故等の公表基準/影響度分類別対応表参照)
- 2) 患者のプライバシーに最大限の配慮を払い、患者・家族・遺族と話し合い、公表する範囲を明確にしておく。
- 3) 医療事故に関わった医療従事者の氏名は公表しない。
医師・看護師などの職種名は公表することになるが、患者の特定につながるような情報(例えば診療科名)は、患者・家族・遺族の了解を得た上で公表する。
- 4) 事故に関わった当時者の立場をよく理解し、組織として適切な配慮を講じるものとする。

事故当時者に対する対応

- ・出来るだけ現場から離す。
- ・精神的に混乱状態に陥る可能性が大きいため、必ず誰か付き添わせ一人にしないこと。
- ・所属長によるサポート
- ・弁護士によるサポート
- ・精神的状態により、カウンセリング:精神科医によるカウセリングの機会を作る。
- ・勤務配慮:当事者との話し合い及びカウンセラーの情報を参考にして、当事者にとってより心身の緊張を緩和できる勤務配慮をする。
- ・家族への連絡:事故当事者が特に精神的動搖が激しい場合は、直属の上司が事故当事者の家族に状況を伝え、双方から適切にサポートすることも必要な場合もある。

外部委員の参加

- ・必要時外部委員の参加を要請する。

医療事故等の公表の基準/影響度分類別対応表

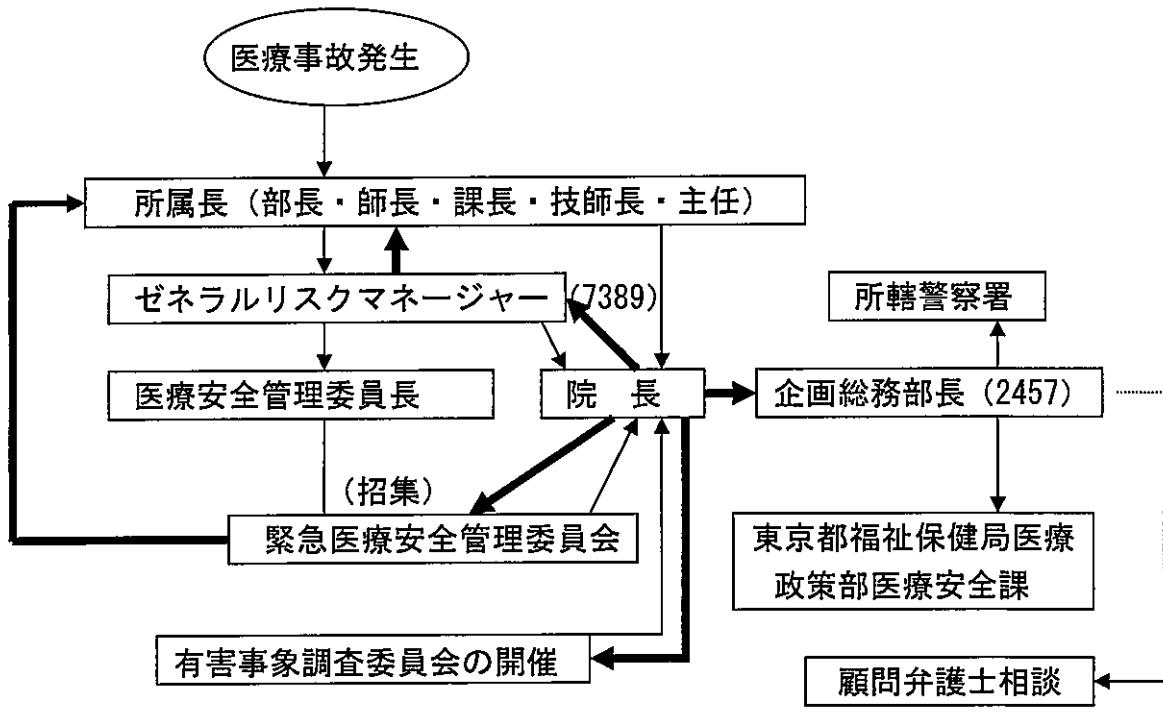
影響度	影響度分類			公表の範囲・方法	
	障害の継続性	障害の程度	障害の内容	過失あり	過失なし
5	死亡		事故が死亡の原因になったもの	(1)	
4	永続的	中等度～高度	事故により障害が一生継続するか、数年にわたるもの	(1)	
3 (ab)	一過性	中等度～高度	事故のため必要としない治療や処置が生じた場合	生命の危険や障害発生の可能性があったため、濃厚治療や処置を要した。	(2)
				個人情報(組織標本・検体含む)紛失	(重大な過失の場合は(1))
	永続的	軽度～中等度		永続的な障害、後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題を伴わない。	(3)(重大な過失の場合は(2))
2	一過性	軽度	間違いが実施され患者への影響はない。 観察・検査・処置の必要が生じた。	公表が再発防止につながる場合は(3)	
1	なし	—	間違いが実施される前に発見された。	—	—

公表の方法
(1) 発生後、可及的速やかな公表(報道機関)
(2) 事故調査後ホームページによる公表
(3) 一定期間とりまとめ、年報や広報誌による公表

* 公表に際しては、患者・家族の同意を得ること。

* 国立がんセンターの公表基準を参考に作成。

重大事故発生時の報告ルートと対応



報告 →

指示 →

家族への第一報の連絡は主治医が行う。

【患者及び家族への説明】

- ・事故直後は、主治医とその所属部長が行う。
- ・有害事象調査委員会からの報告が出た時点で、原則として病院の幹部職員が説明会を開く。

【 報告ルート 】

1. 医療事故の場合は、速やかに所属部長に報告する。

看護部 : 看護師→所属師長→看護部長

医師 : 医師→当該科部長

薬剤師 : 薬剤師→薬剤部長

検査技師 : 検査技師→主任→臨床検査部長（臨床第Ⅰ部・Ⅱ部・Ⅲ部）

放射線技師 : 放射線技師→技師長→部長（画像診断部長・放射線治療部部長）

事務局 : 事務員→課長→部長

栄養科 : 栄養士→栄養科長

- * 夜間は当直医・当直師長に報告。主治医に連絡。先任当直が対応を指示。
緊急時は当該部長に報告し院長・医療安全管理委員長・G R Mにも報告。

- 2. 所属部長は重大事故の場合は報告書を院長・医療安全管理委員会に提出。
緊急報告の必要な場合は、ます口頭で報告。
- 3. 院長は事故内容により緊急対応が必要な場合は、医療安全管理委員長に指示。
- 4. 医療安全管理委員長は緊急医療安全管理委員会を招集。対応・対策を講じる。

7. 医療安全に関する研修について

- 1) 全職員を対象として年最低2回は実施する。
(研修内容は全職員を対象とした内容を計画する)
- 2) 研修の出席・欠席の記録をとる。
研修に参加できなかった職員には、ビデオによる研修を受けられる予備日を設け、全員が研修を受けられるようフォローを行う。
- 3) 研修の記録及び資料を保存。

8. 本指針の閲覧について

- 1) 職員は電子カルテ上で、医療安全管理事故防止マニュアル内に盛り込まれている本指針を閲覧でき、必要時確認できる。
- 2) 本指針は、患者および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。

9. 本指針の見直し

- 1) 医療安全管理委員会は、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検討するものとする。
- 2) 本指針の改正は、医療安全管理委員会の決定により行う。

10. 患者からの相談への対応

病状や治療方針などに関する患者からの相談に対し相談員は、誠実に対応し必要時主治医、担当看護師等へ内容を報告する。

* 資料：医療安全管理委員会規程

医療安全管理委員会規程

(設置)

第1条 「医療安全管理委員会」(以下「委員会」をいう)を設置する。

(目的)

第2条 委員会は、当院における医療事故を防止し、安全かつ適切な医療提供体制を確立することを目的とする。

(構成)

第3条 委員会は委員長1名、副委員長、ゼネラルリスクマネージャー、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、その他3項に定める委員をもって構成する。

2. 委員長は副院長がこれにあたる。
3. その他の委員は院長が任命し、次に挙げる職員によって構成する。
 - ① 診療部門：医師、薬剤師、技師、その他の医療職員
 - ② 看護部門：看護師、その他の看護職員
 - ③ 事務部門：事務職員、その他の事務職員
4. 委員会の下に専任リスクマネジメント部会（以下「専任RM部会」）を置きその業務・役割を各規程に定める。

(委員会の招集)

第4条 会議は原則として毎月2回開催し、その他委員長が必要に応じて臨時召集する。

2. 委員会の議長は、委員長がこれにあたる。
3. 委員長は必要と認めるとき、関係職員そのものの出席を求め、意見を聴取することができる。

(委員会の任務)

第5条 委員会は、院長の諮問に応じて、第6条各号に挙げる事項について調査審議するほか、当該事項については院長へ建議することができる。

2. 委員会の調査審議の結果については、院長に報告するものとする。

(委員会の業務)

第6条 委員会は各号に挙げる業務を行う。

1. 医療事故につながる恐れのあるヒヤリ・ハット体験・事例等（以下ヒヤリ・ハット事例という）の情報収集とその分析

2. ヒヤリ・ハット事例及び医療事故の分析に基づく事故防止策の検討及び研究
3. 医療事故防止のための提言並びに職員に対する指示に関すること
4. 医療事故発生防止のための啓発、教育、広報及び出版に関すること
5. 評価
6. 医療訴訟に関する業務
7. その他医療における安全管理に関する業務

(ゼネラルリスクマネージャー(GRM)の役割)

第7条 ゼネラルリスクマネージャーは委員会の副委員長を兼務し、各部会の連携を密に行い医療安全を図る。

(専任RM部会)

第8条 専任RM部会は、医療事故の防止に資するため、ヒヤリ・ハット事例の報告を取りまとめ、分析及び対策の検討を行う。対応が必要な事例が発生した場合、RM部会長は直ちにこれを委員長に報告する。

2. 専任部会は「I・Aレポート」の提出を受けるにあたり、積極的にその促進に努め、「I・Aレポート」提出者に対して、当該報告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。
3. 医療事故防止対策を実行あるものにするため、必要に応じて特別プロジェクトチームを立ち上げ調査・検討し企画・立案する。
4. 専任RM部会は部会長と、医師、薬剤師、看護師、技師、その他の医療技術職員及び事務職員等からなる部会委員をもって構成する。部会には必要に応じ、副部会長をおくことができる。
5. 医療事故防止策等が円滑に実行されるよう推進するとともに、実施内容について検証を行う。

(リスクマネージャーの役割)

第9条 リスクマネージャーは診療現場の医療安全の担当者としての責務を担う。

配置

診療部門	各診療科に1名
看護部門	部署毎に1名
医療技師部門	部門毎に1名
事務部門	部毎に1名

役割

1. 職員に対する IA レポート提出を促進する
2. IA レポートの事実確認し対応する
3. 担当の職場から提出された IA レポートの指導と教育をする
4. 各職場における IA の分析及び対策を検討する
5. 各職場での IA レポートの該当患者や家族の対応をする
6. 委員会で決定した事故防止策及び安全対策を所属職員への周知徹底をする
7. 医療安全に関する教育、医療安全研修への参加を奨励する
8. 必要に応じてリスクマネージャー会議を招集する。

(庶務)

第10条 委員会の記録その他の庶務は外来医事課、または入院医事課がこれを担当する。

附則

この規程は、平成 14 年 7 月から実施。

この規程は、平成 17 年 3 月から実施する。

この規程は一部改正し平成 21 年 1 月から実施する。

この規定は一部改正し平成 22 年 4 月から実施する。

この規定は一部改正し平成 23 年 4 月から実施する。

資料：2 医療事故発生時の対応ガイドライン

< 目次 >

I. 医療事故発生時の初期対応

1. 事故発生部署での対応
 - 1) 状況の把握と対処
 - 2) 緊急の対処
 - 3) 看護管理者の現場到着以後
 - 4) 医師への連絡
 - 5) 患者・家族への対応
 - 6) 組織管理者への報告
2. 医療事故の記録
 - 1) 初期対応時の記録
 - 2) 初期対応終了時の記録
 - 3) 記録上遵守すべき原則
 - 4) 事故報告書
3. 組織管理者の役割と責任
 - 1) 医療事故発生時の対応体制
 - 2) 組織管理者の社会的責任
 - 3) 緊急事故対策会議の招集
4. 具体的な対応方策
 - 1) 患者・家族への対応
 - 2) 施設内職員に向けての説明
 - 3) 他の患者への説明
 - 4) 行政機関への報告
 - 5) 所轄警察署への報告および捜査への対応
 - 6) ご遺体の解剖
 - 7) 報道機関への対応
 - 8) 関係団体への連絡
5. 民事手続き上の証拠保全
 - 1) 手続きの流れ
 - 2) 証拠として提出を求められる主なもの
6. 事故当事者および施設内職員に対して
 - 1) 事故当事者へのサポート
 - 2) 当該部署へのサポート

II. 長期的対応

1. 患者・家族への対応
2. 事故当事者への対応
 - 1) 精神的サポート
 - 2) 勤務配慮
 - 3) 裁判時の支援

III. 事故調査

1. 内部調査
2. 外部調査
3. 事故報告書の作成
4. 社会的責務
5. 教育・研修

I. 医療事故発生時の初期対応

1. 事故発生部署での対応

1) 状況の把握と対処

いついかなる事故であっても、患者の生命および健康と安全を最優先に考え行動する。

a. 患者の安全確保と救命処置

- ① 第一発見者は、声をあげて他の医療スタッフ（看護職・医師）に知らせる。
- ② 患者の状態の把握：バイタルサインのチェック・意識レベル・外傷の有無
- ③ 人員を確保する——必要に応じてスタッフコール（410）を通して院内に緊急情報発信し、必要かつ十分な人員を確保する。
- ④ 同時に直ちに必要な一次救命処置を開始する。
到着した医師の指示のもとに二次救命処置を行なう。
- ⑤ 患者に救命処置を行なう際には、必ず説明をする。絶えず言葉をかけ、患者をひとりしない。

(注意) 予期せぬ事態や生命の危機的状況で、患者は強い不安やパニック状態等に陥っている可能性がある。患者の反応に注意し適切に対応する必要がある。
プライバシーや人権への配慮も忘れない。

b. 報告

報告対象：通常日勤時間帯＝看護師長・主治医・RM

夜間・休祭日＝日直・当直管理師長、当直医、先任当直医

報告者：当事者もしくは勤務時間帯のリーダー

報告内容：第一報は、医療事故が発生したこと、現在行なっている処置を、簡潔明瞭に。

- ① 細かな内容の報告より、発生した事実を速やかに報告すること。
- ② 報告を受けた看護師長（技師長・主任技師など）・担当医は必ず直ちに現場に向く。（電話等での状況確認に時間を浪費しない。）

2) 緊急の対処

看護師長・主治医（当直医師・先任当直医・日直、夜勤師長など）が現場に到着するまでは、勤務時間帯のリーダーが指揮する。

a. 事故当事者への配慮

できるだけ現場から離す。その際は必ず誰か付き添わせて一人にしないこと。

《理由》医療事故により重大な結果を招いた（あるいはその恐れがある）場合は、事故の当事者は自責の念と事態の深刻さに直面して、精神的に混乱状態に陥る可能性が大きい。

b. スタッフの業務割当変更

患者の救急処置を最優先に、スタッフの業務を割り当てる。

- ① 救急処置の担当
- ② 記録の担当
- ③ 事故対応以外の業務：病棟の通常業務を担当。他の患者が動搖しないように対応する。
- ④ 当事者へのサポート：事故の当事者に付き添う。

c. 証拠保全

事故に関する器具は破棄せずに保存しておく。チューブやルート類、注射器やアンプル、薬袋などに至るまで全て保存しておく。

《理由》後に警察が介入するような事例では、証拠物件として提出する必要がある。

破棄してしまうと証拠隠滅と取られる可能性もある。

3) 看護管理者（主に師長、他の職種では技師長・主任技師）の現場到着以後
管理者が現場に到着した時点で、勤務時間帯のリーダーは、現時点までの状況①患者の状態②何が起こったのか③対応していることを報告する。

以後は管理者の指示のもとに行動する。

a. 看護管理者の姿勢と対応（他の中間管理者も同様）

現場に到着次第、次の事を実施する。

- ① 患者の状態の把握
- ② 当該部署の他の患者やスタッフへの配慮
- ③ 事故当事者への言葉かけ：

叱責や安易な慰めをしないで、冷静な態度で指示する。

(注意) 混乱をしている現場では、上に立つ者が冷静沈着かつ迅速に判断し行動することが重要である。落ち着いた声色と口調（早口にならないように）、必要以上に大声を出さない、指示は語尾まで明瞭に伝える。受けた報告内容を簡潔に復唱し、確認する。

b. 役割分担の確認

スタッフの業務割り当て（上記 2) - b) が機能しているか確認する。マンパワーの不足があれば、他の部署へ応援要請を行なう。

c. 証拠・現場保全を指示

- ① 現場保全：写真をとる。（自らも現場保全を実施）
- ② 物の保存：証拠となる器具類の保存状況を確認する。

(注意) 事故の現場を自分の眼で、客観的に細部まで観察し確認しておく。

4) 医師への連絡

現場に居合わせた医師、主治医に知らせる。

現場に医師がいない場合⇒当直時間帯であれば当直医、もしくはスタッフコール(410)。

ポイント

主治医へのファーストコールより、すぐに処置が始められる医師を呼ぶことを優先する。
主治医への連絡に時間を費やすことによって、患者を救うための緊急処置が遅れてはならない。

現場に参集した医師の中で上席の医師が、現場の指揮に当たる。

- ① 追加救急処置の手配
- ② 次席者の指名
- ③ 看護管理者と連携し、家族への連絡、上司（診療科部長・看護部長）、組織管理者の連絡の手配

ポイント

看護管理者は現場指揮の医師と十分に情報交換を行ない、役割分担を明確にして行動。

5) 患者・家族への対応

a. 患者への説明

意識がない場合：発生時（発見時）に呼名しても反応がなく、意識がない場合には直ちに救命処置を開始する。

意識が回復し、状態が落ち着いた早い段階で、起こった状況やその後に行なった処置と今後の経過などについて主治医から説明。

意識がある場合：発生時（発見時）、呼名に対して反応がある場合、患者に絶えず言葉をかけ、必要な処置などの説明を行ない、患者に同意を得て実施。

b. 家族への連絡

- ① 主治医または現場にいる当該科の医師、もしくは看護職のうちできるだけ上席者が連絡をする。
- ② 患者の意識がある場合は、家族に連絡することと、誰に連絡するのか、患者の意思を確認する。
- ③ 連絡は事故の細かい内容の伝達より、至急来院していただくことを主眼にして伝える。

ポイント

患者・家族の気持ちを考慮しつつ、あえて急いで来ていただかなければならない理由を明確に伝える。

看護管理者は家族が来院するまでの間に、説明のための準備をととのえる。

（必要書類、家族が落ち着いて待機できる場所、医師が状況説明を行なえる場所の確保等）。

c. 家族への説明

- ① 主治医もしくは当該科の上席医師(診療科部長)により、事故の事実関係を説明する。
- ② 説明に当たっては率直に事実を説明する。
 - ・言い訳や憶測は厳に慎む。
 - ・その時点で医療過誤（過失）が明らかである場合は、率直にお詫びをする
 - ・患者の健康回復に全力を尽くす旨を説明する。
 - ・説明は複数の医療従事者同席のもとで行ない、看護管理者も必ず同席する。
- ③ 説明終了後直ちに時刻、説明内容、説明者をカルテに記載する。
この時点では、事故当事者は同席しない。

ポイント

最も必要なことは、事実を速やかに家族に伝えることである。

この時点では、事故当事者による説明と謝罪は、かえって動揺や混乱を大きくすることになりかねない。状況をみて別途検討する。

6) 組織管理者への報告

患者の生死や、健康に重大な影響を及ぼす可能性のある重大医療事故については、直ちに G R M ・ 院長 ・ 医療安全管理委員会委員長 ・ 看護部長 ・ 企画総務部長に報告。

師長（技師） ⇒ 看護部長 ・ G R M ・ 技師長 医師（技師長） ⇒ 担当診療科部長 ⇒ 院長
G R M ⇒ 院長 ・ 医療安全管理委員会委員長 ・ 企画総務部長

* 夜間・休日：先任当直医 ⇒ 院長 日直・当直師長 ⇒ 看護部長 ・ G R M

事務当直 ⇒ 企画総務部長 G R M ⇒ 医療安全管理委員会委員長

* 報告を受けた診療部長・G R Mは速やかに事故現場に出向き、状況を把握・情報収集を行う。

2. 医療事故の記録

1) 初期対応時の記録

- ① 初期対応現場のリーダーが記録担当者を選定し指示する。
重大事故発生時には、記録方式を経時記録に変える。
即、記録をすることが難しい場合は、担当者を決め一貫した事実を書き留めておく。
急変時の記録用紙に記載する。
- ② 時間の確認：日頃より基準となる時計を定め、定期的に時間を合わせておく。
時計が設置されていない場合は、基準となる時計を決める。
また、計器類（モニター）等の時刻も、保守点検時に合わせておく。

③ 記録内容：治療・処置・ケアについて、いつ・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、および患者の反応・状態、患者・家族への説明内容などを客観的・経時的に記載する。

④ 処置等の施行者は、実施した内容を、初期対応にかかわっているメンバー全員に聞こえるよう復唱する。

(注意) 重大事故が発生した場合、入院時までさかのぼって記録物の提出が求められる。看護記録は医療訴訟等で証拠となることも認識しておく。

2) 初期対応終了後の記録

① 初期対応時にかかわった医師・看護職等が全員で相互に事実を確認する。

② 初期対応が終了したい、速やかに記録する。

経時記録は、急変時記録用紙に基づき記載。

② 処置・看護などを実施次第、その都度速やかに記録する。

③ 初期対応が一段落しても、患者の状態が安定するまでは看護記録や診療録（カルテ）は経時的記録を続ける。

3) 記載上遵守すべき原則

① 事実のみを客観的かつ正確に記録する（想像や憶測、自己弁護的反省文、他者の批判、感情的表現などは書かない）。

② 誤解のない表現を用いる（根拠のない断定的な表現、「～と思われる」「～のように見える」といったあいまいな表現はしない）。

③ 患者・家族への説明や、やりとりも必ず記録する（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）。

4) 事故報告書の作成

所定のインシデント・アクシデントレポート（以下IAレポートと略す）に事実経過がわかるよう記録する。

詳細記載が必要な場合はA4サイズ用紙に記載してIAレポートと一緒に添付。

院長・RMに提出する。（IAレポートは電子カルテのコンテンツ内にあり）

* コンテンツ⇒文書参照⇒その他の文書⇒医療安全⇒インシデント・アクシデント報告書

記録者：事故当事者が明確な場合には、当該本人。

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なう。

保管：各施設の文書保管の規定に従って、慎重に取り扱う。

3. 組織管理者の役割と責任

1) 医療事故発生時の対応体制

初動体制

- ① 医療事故が発生し、患者に対する緊急の対応が必要な場合
 - 患者の安全を第一に考慮。医師、看護師の連携の下に救急措置を行う。
 - 事故拡大及び二次発生を防止する措置を実施。
 - 必要に応じて院内での応援要請を行う。
(スタッフコール・全身管理チームの応援など)
- ② 重大事故の発生に備え、ショック・心停止に直ちに対応できる緊急初動体制を整備しておく。

事故発生時の報告

- ① 医療事故が発生した場合には、直ちに上司に報告し、指示を仰ぐ。
- ② 緊急対応の終了後、IAレポートまたは事故報告書を医療安全管理委員会に提出。
上司（部長）は直接病院長に報告し、報告書を提出。

有害事象調査委員会（旧医療事故調査委員会）の開催

- ① 医療事故の報告を受けたら、ゼネラルリスクマネージャー（GRM）は直ちに院長と医療安全管理委員長に報告。
- ② 院長と委員長はその内容を検討し、事故原因の詳細な調査を要するとき有害事象調査委員会を開催する。
- ③ 調査委員会から報告が出た時点で、原則として病院の幹部職員が説明会を開く。

2) 組織管理者の社会的責任

病院長は危機管理責任者として、以下のような社会的責任を果たさなくてはならない。

- ① 発生した事故の事実を正確に把握し、患者・家族にそれらを伝える。
- ② 誤りについては、誠意をもって謝罪する。
- ③ 原因の分析とともに事故発生後の対応（早期発見、被害の拡大防止）を行なう。
- ④ 事故発生後の対応が十分であったか検証し、原因に対しての再発防止、あわせて対応の不備に関しての改善に努める。

3) 緊急事故対策会議の召集

重大医療事故発生時には、病院長は緊急有害事象調査委員会を召集し、情報の共有化と組織としての方針を明らかにする。メールまたはPHSに有害事象調査委員会幹事が行う。

* 担当部長・主治医は情報収集し資料作成。GRMはそのサポートをする。

緊急会議では、事故の影響範囲と起こりうる事態の予測を行なう。

以下のような事項について方針を決定し、役割分担して指揮にあたり、被害の拡大防止と組織の再生を図る。

- ① 患者・家族への対応：担当科部長・主治医・師長
 - ② 施設内職員への対応：副院長（医療安全管理委員会委員長）
 - ③ 他の患者・家族への対応およびクレーム対応：医事課
 - ④ 各関係機関への報告（行政機関・警察・関係団体など）：企画総務課
 - ⑤ 報道機関への対応：企画総務課
 - ⑥ 事故当事者および当該部署への対応：所属長（師長・診療科部長）
- * 危機の対応結果は3つの要素で決まる。
①緊急対応行動の適切さ、②効果、③決断と行動のスピード

4. 具体的な対応方策

1) 患者・家族への対応

- ・医療従事者の過失が明らかな場合は、早期に謝罪する
担当科部長・主治医・師長・最終的には病院長ができるだけ早い時点で謝罪する。
(緊急有害事象委員会で決定する)
- ・何らかの医療行為が引き金となって患者が急変した場合も、その事実を伝える。
(診療科部長)
- ・家族の待機場所や食事をととのえるなど最大限の誠意をもって接する。
(看護師長・企画総務課)
- ・患者・家族への対応担当者が中心となり、説明者および説明内容を整理しておく。
できるだけ早い時点で病院長が説明にあたる。
- ・患者・家族からの要求があったときは必ず速やかに誠意をもって対応する。

2) 施設内職員に向けての説明

- ・事故発生後は速やかに全職員に、事故発生の事実と経過を説明することが望ましい。
 - ① 事故の事実と入院・外来患者および家族に対する説明内容を伝え、職員が同じ対応を行なえるように周知しておく。
 - ② 説明内容を統一するために資料を準備。（企画総務課・GRM等）
それに基づいて副院長（医療安全管理委員会委員長）が説明する。
 - ③ 事故発生部署、患者および事故当事者が特定されないよう、プライバシーには十分留意する。
 - ④ 緊急会議を召集し、組織として対応していること、今後も経過を知らせる旨を伝え、マスコミ報道等に左右されることなく、日常業務を行うよう職員へ伝える。

3) 他の患者への説明

事故発生現場の他の患者に対しても、速やかに説明できる範囲で事実を伝える。

(担当科部長・主治医・看護師長等)

*さらに「安全に十分注意して医療・看護を現在行なっている」「再発防止を図る」ことを話す。マスコミ報道された場合には、特に重要である。

どの範囲（病室、当該部署、施設全体）にどういう内容を説明するかは、適宜検討する。どこで・だれが・どのように内容を説明するのかが必要

事故の公表や報道の後、外来または入院患者・家族などからのクレームが増えることがある。日頃からクレームへの対応体制を確立しておくとともに、事故後の組織の対応方針に基づき、個別のクレームにも丁寧に対応する。

4) 行政機関への報告

できるだけ速やかに事故の事実関係を報告する。夜間、休・祭日も同様である。

最終的には正式な報告書を提出する。

総務部長が報告する

・東京湾岸警察署 (TEL03-3570-0110)

・東京都福祉保健局医療政策部医療安全課 (TEL03-5320-4432)

註) 現在、都道府県に対する報告は法的な義務とはされていないが、現実には、都道府県が医療機関に対して、医療事故についての報告の遅れ等を指摘する例が多くなっている。

5) 所轄警察署への報告

a. 報告（届出）

所轄警察署への報告に関して、医療事故によって患者が死亡したと思われるような事態が発生した場合に「医師法」第21条の適用を受けるのか、未だ法的な解釈は確定していない。現状では施設の判断に委ねられている。緊急会議等で警察への報告が決定した場合は、事故の事実関係を報告する。

24【参考】

医師法 第21条11)

「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ときは、24時間以内に所轄警察署に届け出なければならない。」

国立大学医学部附属病院長会議編：医療事故防止のための安全管理体制の確立に向けて【提言】12)には以下のように述べられている。

「医療事故は、刑事事件として業務上過失致死傷罪の対象となる可能性を有していること

から、このことについて、どのように対応するかという問題がある。法的な解釈論は別として、倫理的な観点に照らして考えれば、刑事罰を科せられるべき重大な事故を引き起こしてしまったような場合には、自主的かつ速やかに警察署に報告するということが正しい途ではないだろうか。」「具体的にどのような事例を報告すべきか」

以下の a かつ b の場合は警察署に報告するものとする。ただし、a と b との間に明らかに因果関係が無いと考えられる場合はこの限りではない。

a. 過誤の存在が明白な場合

b. 結果が重大な場合

・患者が死亡した場合 　・患者に重大な傷害を与えた場合

b. 捜査への対応

警察の要請に応じて以下のような対応をする。

- ① 現場保全：関連の医療機器、医療器材、薬剤等は他に使用しないで保管しておく。
使用済みの容器、アンプル、衛生材料なども全て保存しておく。
- ② 現場検証：事故発生場所の検証への立会い、事故時の状況再現行動
- ③ 関係者の事情聴取：窓口担当者を決めて警察署からの要請に対応する。業務に支障が生じないように調整する。

* 事情聴取の前に、顧問弁護士とともに対応を整理しておく。

聴取内容（例）：被聴取者の経歴と現在の役割／組織の管理体制（指示命令系統）／各種業務基準と法的根拠／業務の実践（業務内容）／業務手順等各種マニュアル／教育計画と実践／医療機器・器材の運用／当事者の経歴と受けた教育・評価／当事者の勤務実績／事故に至るまでの業務／実践と勤務との事実関係／事故に関連する全ての記録

④ 要請資料の提出

ポイント：過失の有無や責任を問う際の判断基準は、事故当時の医療水準ないし看護水準である。それには日本看護協会の『看護業務基準』や、その施設の『業務基準・手順』が使われることがある。

6) ご遺体の解剖

医療事故が疑われる事案で患者が死亡した場合には、死体検案・司法解剖が行なわれる。

死体検案の場合は、施設内での場所の提供が必要となる。

法医解剖が行なわれる場合には、通常の死亡の場合と異なり死後の処置等は行なわず、剖が実施される場所に搬送される。家族には、そのことを説明し理解をしていただく。必要があれば警察の担当者からも説明を加えてもらう必要がある。搬出する際には、丁寧にご遺体をお見送りする。

【参考】

法医解剖：異状死体等の究明のために、主として司法当局の依頼で行なう解剖。

- ① 司法解剖：犯罪の疑いがある場合（刑事訴訟法 第129条、168条）

検察官、司法警察員が学識経験者に嘱託⇒鑑定嘱託書を発行
裁判官による鑑定処分許可状が必要。

遺族の承諾は不要（死体解剖保存法 第7条）

- ② 行政解剖：犯罪と無関係で死因が不明確

・監察医による解剖（死体解剖保存法 第8条）

監察医制度：都道府県知事が開設。

監察医：医学部法医学教室所属の医師が非常勤で勤務していることが多い。

監察医制度がある地域：東京都区（監察医務院）

大阪市・名古屋市・横浜市・神戸市（監察医事務所）

遺族の承諾は不要（死体解剖保存法 第7条）

・承諾解剖：監察医制度がない地域で行なわれている。

遺族の承諾が必要（死体解剖保存法 第7条）

学識経験者が行なう。

・解剖で異状（犯罪との関連）が発覚すれば司法解剖に変わる。

（死体解剖保存法 第11条）

—関西医科大学病院 法医学教室ホームページより—

7) 報道機関への対応

重大医療事故は社会的にも大きな問題であり、注目が集まる。事態の推移や原因また対策など報道機関を通じて公表することは、同様の事故を他施設で繰り返さないために、事故が起きた施設の社会的責務でもある。

ただし一部では、取材攻勢により患者や家族のプライバシーが損なわれたり、他の患者の迷惑や通常の医療業務に支障が生じることも見受けられる。このような事態を避けて、正確な情報が公表されるためには、以下の点に留意した十分な報道対応が重要となる。

a. プライバシーの保護

患者や家族のプライバシーの尊重は、最優先されるべきである。事態の公表については必ず事前に話しておく。もし了解が得られない場合は、そのことも報道陣に伝え、公表にあたっては厳重にプライバシーを守り、個人が特定されないようにする。

b. 報道機関への対応窓口の一元化

- ① 受付窓口は一元化し、迅速な対応をする。（企画総務課長）
- ② 専門的な質問に答えられるように対応チームを編成し、説明できるよう準備しておく。（メンバーは、副院長が決定する）
- ③ 報道機関への対応に際しては、簡単な記録を残しておく。（企画総務課長）

c. 緊急記者会見

公表の基準

事態の社会的な重大性によっては、記者説明会を開いて説明し、また質問に応じることが必要である。このことによって無用な混乱を避けることにもなる。

① 日時、場所、公表者の設定。(企画総務部長)

記者クラブに記者説明会を行う旨を連絡する。(企画総務部長)

*記者クラブ

② ポジションペーパーの準備：公表内容については、あらかじめ客観的な事実関係、事態の推移、今後の対応予定などすべてに正確を期して、ポジションペーパーとしてととのえておく。(企画総務部長が作成し、院長他公表内容を確認して臨む)

③ 公表する目的は、再発防止に寄与するためであり、可能な限り防止策にも触れる。

d. 取材対応のルール

① 報道関係者からの取材は職員の通勤途上や、施設に入りする人にも及ぶので、「施設に取材窓口が置かれていることを話す」など、対処策をあらかじめ職員に徹底しておく。企画総務課が文章にて緊急に配布し、desknet'sにも掲載する。職員・他患者の対応がスムーズできるよう迅速・正確に各担当者が周知・徹底させる。

② 施設として取材には最大限対応する方針をとり、他の患者の迷惑や通常の医療業務に支障が生じないよう、報道機関に協力を求める。(企画総務課長)

8) 関係団体への連絡

専門職能団体としての立場から、情報提供・支援が可能であり、看護師が加害者の場合には、看護協会（都道府県看護協会、日本看護協会）に連絡する。

日本看護協会 事業開発部 公式ホームページ <http://www.nurse.or.jp/>

5. 民事手続き上の証拠保全

医療事故では、民事訴訟の可能性もある。その際には、証拠のほとんどが医療機関側にあるため、証拠の改ざん・紛失・破棄を防ぐために裁判所を介して証拠を確保しておくための裁判上の手続きが、証拠保全である。(民事訴訟法 第234条)

証拠保全には強制力はないが、応じないと訴訟に発展した場合、カルテの証拠価値が下がり、結果として医療機関側に不利にはたらくこともあるので、できる限り協力することが望ましい。

指定された時間までに準備できない場合は、事情を説明すれば待ってくれる。

証拠保全では書類はコピーされ持ち帰られる。持ち帰られたものを記録しておく。

コピー費用は、病院のコピー機を使った場合必要費用を請求することが可能。

患者側弁護士が、証拠保全中に病院職員に診療内容について質問をすることがあるが、答える義務はない。安易な回答は避けるべきである。

1) 手続きの流れ

事前には一切連絡がなく、裁判所執行官が医療機関を訪れ、証拠保全を求める証拠保全決定等の書類を送達する。

送達後、余り時間をおかず、裁判所が証拠保全を行なう。一般的には患者側弁護士が立ち会う。医療施設側も事務職員等が立ち会うのが普通である。所要時間は、カルテの半日以上から1日。

医療施設側は、書類の送達後、証拠保全を行なう部屋やコピー機を準備しておくことになる。

2) 証拠として提出を求められる主なもの

診療録／医師の指示票／投薬記録／諸検査結果表／手術承諾書／手術録／心電図／X線写真／診療に関わる書類／病棟看護管理日誌／看護記録／医療機器／保険診療報酬請求書控えなど

6. 事故当事者および当該部署の職員に対して

事故により重大な結果を招いた場合、事故当事者のみならず当該部署全体も、自責の念と、さらに周囲の反応による影響もあり、精神的に混乱状態に陥る可能性が大きいため、十分な配慮が必要である。

1) 事故当事者へのサポート

病院長・所属部長によるサポート：当事者にとってはとても大きな支えとなる。

弁護士によるサポート：施設の顧問弁護士と面接することによって、今後の見通しがもて的確な対応ができる。必要時には個人的にも弁護士に相談し法的なアドバイスを受ける。

同僚による事故の共有：常時共に働いている同僚が、事故の共感者に最もなれる立場にいる。チームとして体験を受け止めて立ち向かうためには、カンファレンスなどで話題にしていくことが必須である。

カウンセリング：精神科医・精神看護専門看護師（リエゾン看護師）などによるカウンセリングの機会を作る。このことにより不安の軽減ができる。

勤務配慮：職場変更もありうる。当事者との話し合いおよびカウンセラーの情報を参考にして、当事者にとってより心身の緊張を緩和できる勤務配慮をする。今後の事故処理、および周囲への影響を考慮して、そのまま同病院にとどまることが望ましい。退職に至る事態を避ける。

家族への連絡：事故当事者が特に精神的な動搖が激しい場合は、直属の上司、あるいは

は看護部長が、事故当事者の家族に状況を伝え、双方から適切にサポートすることが必要な場合もある。

2) 当該部署へのサポート

当該部署が落ち着いて業務が行なえるよう組織として対応し、看護部門の管理者が当該部署を訪問して次のようなことを行なう。

- ① 応援要員：事故直後は混乱が予測される。再発防止と業務停滞防止を図るため、応援要員による業務支援を行なう。
- ② 提出書類の作成支援
- ③ 現場検証・事情聴取対応への支援

II. 長期的対応

1. 患者・家族への対応

【大原則】初期対応後、患者の状態が落ち着いた時点で、組織として長期の方針を定する。

対応担当者を置き、必要時は速やかに対応する。

救急救命ができ一命をとりとめても、小康状態が長期化する、あるいは重大な障害が予想される場合、患者・家族はその事実を受け入れるのは難しい。

説明を聞いて理解しても、「どうして・・・」という思いや怒りの感情は、繰り返し起きてくる。そのような思いには、患者だけでなく家族に対しても支援する必要がある。

また、長期化する場合には、医療費以外の経済的問題が生ずることも考えられる。

具体的には、以下のような対応を考える。

- ① 医療機関の過失により重篤な障害が残る事故が発生した場合、その障害の程度に応じた最善の治療と看護の体制をとる。またその間、家族に対しても最大限の配慮をする。(例：医療費、医療費以外の経済的負担、家族の待機場所やその間の食事など)
- ② 小康状態が続いている場合でも、担当医師による状態の説明を定期的に行なう。患者や家族は何が起こったのか事実を知ることを望んでいるので、必要に応じカルテやレントゲン等の資料を示しわかりやすく説明する。
- ③ 患者の意思が確認しづらい場合など、状況によっては患者の意思・権利を擁護できる人を中心に説明をする。
- ④ 直接ケアをする看護職は、家族の面会時にはフローチャートを示しながら、家族が不在時の状況を説明し、必要に応じて患者・家族だけの時間をつくる。
- ⑤ 患者・家族の受け入れ状況によっては②～④の医療者の行為が負担となることがある。

る。患者・家族の気持ちや受け入れ状況を考慮し、患者・家族のペースに合わせた対応が必要となる。

- ⑥ 患者・家族の「どうして・・・」という思いに対しても、その感情を表現できるよう支援することが必要である。日常的には当該部署の看護師長あるいは上席の看護管理者等がその任にあたる。さらに可能であれば、精神看護専門看護師（リエゾンナース）がアドバイスや直接的な支援を行なう。
- ⑦ 患者・家族からの問い合わせには、速やかに担当者に報告し対応する。

ポイント 長期化すればするほど、患者・家族のよき理解者・支援者となれるよう組織としての方針を関係部署に周知し、関係者すべてが誠意をもって対応する。

2) 事故当事者への対応

事故の当事者である以上、責任追及を免れることはできないが、看護職として再出発することへ前向きになれるように、長期的な支援が必要である。さらに訴訟になった場合には、スムーズに対応できるよう組織として支援する。

1) 精神的サポート

事故発生当初から、専門家のカウンセリングまたは精神看護専門看護師（リエゾンナース）のサポートが必要である。また状況により長期的対応も必要となる。専門家との連携を図りながら、看護管理者としても支援をする。

2) 勤務配慮

警察の事情聴取や裁判時には、勤務時間や勤務配置の配慮（勤務時間帯の変更や休暇など）が必要である。

3) 裁判時の支援

近年は裁判期間が短くなる傾向にあるが、数年から十数年におよぶことがある。

- ① 弁護士を選任できるよう、組織の顧問弁護士とともにアドバイスする。
- ② 常に事実が述べられるよう記録を管理者と共に確認する。
- ③ 必要時には、身分保障の交渉を施設長に行なう。

（参考文献）参考文献1：医療事故対応指針（厚生労働省）

III. 事故調査

医療事故が発生した場合には、速やかに原因を調査・分析し、再発防止の対策を講じる必要がある。

組織における事故調査をどのようにして行なうかについても、事故発生時を想定し、あらかじめ考えておく必要がある。例えば、危機管理のための臨時の委員会として有害事象

調査委員会ならびに有害事象検証委員会の設置などを決めておき、発生時には緊急に召集する。

1. 内部調査

医療事故の再発を防止するためには、不注意や確認不足について注意喚起するなどの個人的原因に対する対策では、効果は期待できない。再発防止の観点から事例を分析するためには、事実を客観的にとらえることの重要性を、調査ならびに分析を担当する者すべてが理解していることが重要である。

1) 情報収集

事実確認：関係者からのヒアリング

事故発生が報告されたら、できるだけ早く情報（事実関係）の確認を行なう。夜間の場合も事故の関係者を招集し、一両日中には事実の概要を把握する。その後も不明な点は繰り返し確認し、可能な限り事実を明らかにする。

事故に関わった全員に対し、事故発生前から初期対応にいたる事象と、人・もの・システム（基準・手順などを含め）との関係などについて、ヒアリングする。

ヒアリング内容は関係者に公表し事実を共有化する。そうすることで関係者間の疑心暗鬼を防ぎ、互いの理解と精神的な安定を図ることにもなる。

関連する情報の収集

事実確認と並行して、診療録や看護記録、使用していた機器の取扱い説明書、看護業務手順など、関連する情報を集める。場合によっては現場の写真を撮影しておく。

情報の整理

時系列に情報を整理し、何がどのように起こったかという事実を把握する。

2) 根本的原因の分析

事故の根本的原因について、なぜそういう事態が起きたかを深く掘り下げる分析する。

事故の背景因子（人間関係、業務量、勤務体制、通常業務の行なわれ方など）についても多方面から分析し、組織として対策を講じることが必要である。

一貫した分析を構造的に行なうために、分析担当者共通の分析用シートを用いるとよい。

2. 外部調査

組織内部の事故調査だけでは限界もあるため、外部組織による中立的立場で、組織から完全に独立したメンバーによる客観的な事故調査を行なうこと必要である。

【有害事象調査委員 構成メンバー（例）】

- ① 医学の専門知識を有する人（他の医療機関の医師、看護職、コ・メディカル／特定分野の専門家や地域医療機関の代表者）

- ② 医療分野以外の安全対策・ヒューマンファクターについての専門家・研究者
- ③ 法律や倫理の専門家・研究者
- ④ 心理学者
- ⑤ 患者・家族の立場から意見をいただける人

3. 事故報告書の作成

事故調査結果は報告書としてまとめ、施設内職員に周知し事故の再発防止ならびに医療安全の質の向上に役立てる。また外部にも公表することで、医療界全体の質向上に役立てることができる。

4. 社会的責務としての公表

事故調査結果は、今後の再発防止、医療の安全性の向上に広く役立てるためのものである。すでに、国立大学附属病院長会議においても、「重大医療事故については、すすんで事実を正確かつ迅速に公表する」¹⁴⁾ という方針を打ち出している。国民の正しい理解と評価を得るためにも、広く社会に情報を提供することは医療機関の社会的責務である。

患者および事故当事者のプライバシーを守るために最大限の配慮をする。

5. 教育・研修

医療安全に関する教育・研修では、事故事例からの学びが重要である。事故調査結果は、現場へフィードバックし、医療安全教育・研修に活用する。

- ① 事故の原因分析結果は、管理責任者、ゼネラルリスクマネージャー、看護部門内をはじめ各部門に周知し、各部門での再発防止に活用する。
- ② 情報を公開するときの配慮：患者および事故当事者のプライバシーの保護には十分な配慮が必要である。
- ③ 再発防止のためには、事故調査報告書だけではなく、事故状況を再現するVTRなどを作製し、繰り返し教育・研修に用いることも有効である。

がん研有明病院 院内感染対策指針

がん研有明病院（以下「本院」という）は、本院の理念に基づき、患者・家族および本院職員（以下「職員」という）に、高度・高質・安全な医療を提供するため、院内感染の防止および制御の対策のための基本的指針を、以下のとおり定める。

1. 院内感染対策に関する基本的考え方

本院は、本院の理念に則った医療を患者・家族に提供するために、院内感染の予防に留意し、万一院内感染が発生した際にはその拡大を防止するため、原因を速やかに特定し、その制圧・終息を図らなければならない。本院は、全職員に院内感染防止のための対策を周知徹底させるために、本指針を作成する。

2. 院内感染対策委員会および院内感染対策チームの設置

- (1) 院内感染対策の内容を院内に周知し、それを迅速に実施するため、院内各部署からの代表者で構成される組織横断的な組織を、次のとおり設置する。
 - ①院内感染対策委員会（以下「委員会」）
 - ②院内感染対策チーム（以下「ICT」）
- (2) 前項に規定する委員会およびICTの組織および運営については、「がん研有明病院 院内感染対策規定」および「がん研有明病院 Infection Control Team (ICT) 規定」に定める。

3. 院内感染対策室の設置

- (1) 本院は、院内感染対策に関して、病院全体の問題点を把握し、改善策を講じるなど院内感染対策において中心的役割を担うために、病院長直属の院内感染対策室（以下「対策室」）を設置する。
- (2) 対策室は、ICTとともに院内感染制御のための実務担当として、院内感染の予防、情報収集、現状把握、問題点の分析、改善策の作成および遂行にあたる。

4. 院内感染対策マニュアル

院内感染対策マニュアルは、電子カルテ上でいつでも参照可能とする。また、必要に応じて改訂し、電子カルテ上に更新する。改訂した際は、委員会および「院内電子掲示板」を通じて、全職員に速やかに周知する。

5. 職員に対する院内感染対策に関する教育

- (1) 院内感染防止について、その基本理念および具体的対策について、職員に周知徹底を図るための研修会を開催し、職員の意識向上を図る。
- (2) 全職員を対象に年2回以上職員研修会を開催し、さらに必要に応じて随時開催する。
- (3) 新規採用職員に対しては、院内感染対策に関するオリエンテーションを行う。
- (4) 上記の職員研修会あるいはオリエンテーションを行った際は、その記録を保存する。

院内感染対策マニュアル

A. 指針・規定

I. がん研有明病院 院内感染対策指針

作成：2008.8.15

改訂：2011.4.1

6. 院内感染発生状況の報告

M R S Aなどの抗生物質耐性菌や市中感染症などの院内での感染拡大を防止するため、本院内外における感染症の発生状況、病棟別材料別菌分離状況を、委員会および「院内電子掲示板」を通じて、全職員に速やかに周知する。

7. 院内感染発生時の対応

- (1) 院内感染発生時は、発生部署の責任者は、速やかに対策室に書面で報告する。
- (2) 対策室は I C T と協力して、速やかに院内感染発生の原因を究明し、初期対応を行った上で、その状況を病院長に報告する。
- (3) 交差感染発生の可能性が想定され、その結果が重大な場合には、臨時に院内感染対策委員会あるいは I C T 会議を開催し、必要に応じて患者や家族に事実説明を行うとともに、保健所等の関係機関に報告し、状況によっては報道機関に公表する。
- (4) 院内感染の発生状況とそれに対する改善策の実施結果は、委員会および「電子掲示板」を通じて、速やかに全職員に周知する。

8. 患者・家族・面会者への情報提供と説明

- (1) 本指針は、病院ホームページに掲載して公開し、患者・家族・面会者が閲覧できるものとする。
- (2) 患者・家族・面会者に対し、院内感染防止の意義および基本的な手技（手洗い、マスク着用、面会制限など）について説明し、理解と協力を求める。

9. 院内感染防止のための職員の責務と職業感染の予防

- (1) 職員は、自らの健康状況を把握するとともに自らが感染源とならないために、職員定期健康診断を年2回受診する。
- (2) 職員は、院内感染防止のために、「院内感染対策マニュアル」を理解し、遵守する。
- (3) 本院は、職員の職業感染を防止するために、対策を講じる。

がん研有明病院

病院長、院内感染対策委員長 中川 健