

横須賀市立市民病院



医療安全対策要領

医療安全管理委員会

## ＝横須賀市立市民病院医療安全対策要領目次＝

<b>I 医療安全管理指針</b> .....	P.1
I-1 目的 .....	P.1
I-2 医療安全管理に関する基本的な考え方 .....	P.1
(1) 基本理念 .....	P.1
(2) 患者の権利 .....	P.1
(3) 事故防止のための基本的な考え方 .....	P.1
I-3 医療安全管理に関する用語の定義 .....	P.1
(1) 医療事故及び医療過誤 .....	P.1
(2) ヒヤリハット事例 .....	P.2
I-4 医療安全管理のための組織に関する基本的事項 .....	P.2
I-5 医療事故防止に関わる基本方針 .....	P.2
I-6 職員と患者との情報の共有及び相談への対応に関する基本方針	P.2
I-7 医療安全管理のための研修に関する基本方針 .....	P.3
I-8 医療事故発生時の対応に関する基本方針 .....	P.3
<b>II 医療安全管理体制</b> .....	P.3
II-1 医療安全管理体制の整備 .....	P.3
(1) 医療安全管理委員会の設置 .....	P.3
(2) リスクマネジャー会議の設置 .....	P.4
(3) 医療安全管理室の設置 .....	P.5
(4) 医薬品安全管理に関すること .....	P.6
(5) 医療機器安全管理に関すること .....	P.6
II-2 医療事故発生時の対応 .....	P.7
(1) 初動体制 .....	P.7
(2) 病院内における報告の手順および対応 .....	P.7
II-3 医療事故調査制度について .....	P.9
1、医療事故調査制度に関する重要用語の定義および解説 .....	P.9
2、事故発生時の対応 .....	P.12
3、死亡症例の一元化 .....	P.12

## 横須賀市立市民病院医療安全対策要領

医療は、多くの職種からなる「人」、医療機器、医薬品などの「物」、病院という「組織」と組織で運用する「システム」により提供されており、それぞれが適切な働きをすることにより、質と安全性のより高いサービスが提供されることになる。従って、個々の要素の質を高めながら、システム全体の安全性を高いものにしていくことが課題になる。

そのため、この要領は、次の医療安全管理指針に基づいて医療従事者の個人レベルの対策と、病院全体の組織的な対策を推進することによって事故を防止し、患者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的とする。

### I 医療安全管理指針

#### I-1 目的

この指針は、医療安全管理に関する基本的な考え方を基に横須賀市立市民病（以下、「病院」という。）における医療事故の発生防止対策、医療事故発生時の対応に係る方針等を示すことにより、院内における医療安全管理体制を確立し、適切かつ安全な医療の提供に資することを目的とする。

#### I-2 医療安全管理に関する基本的な考え方

##### (1) 基本理念

個人の教訓を共有し、組織のリスク感性を向上させ、安全文化を育てる。

##### (2) 患者の権利

リスボン宣言に示された11項目の原則の基本的精神に基づき、全ての医療行為の実施に際しては患者に十分な説明責任を果たすと共に、患者の自己決定権を優先する。

##### (3) 事故防止のための基本的な考え方

- ① 医療従事者（全職員）は、全ての医療行為に対して常に緊張感と危機管理意識を維持し、患者に安全な医療サービスの提供に努める。
- ② ヒューマンエラーが起こりうることを前提として、エラーを誘発しない環境、起こったエラーが事故に発展しないシステムを組織全体で整備する。
- ③ 患者等との情報の共有及び相談への対応に努める。
- ④ 職員の自主的な業務改善や能力向上活動を強化する。
- ⑤ 継続的に医療の質の向上を図る活動を展開していく。
- ⑥ 本要領を定期的に見直して医療安全システムの向上に努める。

#### I-3 医療安全管理に関する用語の定義

##### (1) 医療事故及び医療過誤（アクシデント）

- ① 医療事故とは、医療に関わる場所で、医療の全過程において発生する人身事故一切を包含し、医療行為と直接関係がない不可避的なものと医療過誤がある。  
また、医療従事者が被害者である場合や廊下での転倒、病床からの転落などの場合も含む。
- ② 医療過誤とは、医療事故の発生の原因が、医療従事者の過失に基づくものであり、医療従事者が当然払うべき業務上の注意義務を怠り、患者に障害を及ぼした場合をいう。

## (2) ヒヤリハット事例（インシデント）

ヒヤリハット事例とは、患者に被害を及ぼすことはなかったが、日常医療の現場で「ヒヤリ」「ハット」した経験を有する事例で、誤った医療行為が患者に実施される前に発見されたもの、或いは、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に至らなかったことをいう。

### I-4 医療安全管理のための組織に関する基本的事項

院内における医療安全管理体制を確立するため、医療安全に係る次の委員会等の組織を設置して、各部科（課）等の院内組織を有効に機能させるものとする。

- (1) 医療安全施策の方針決定及び事故発生時の対応方針の決定のための組織
- (2) 医療安全施策の推進のための組織
- (3) 医療安全施策の企画立案及び医療安全組織の調整のための組織
- (4) 事故発生時の事故原因の究明及び再発防止策の策定のために必要に応じて設置する組織
- (5) その他、医療安全管理体制を確立するために必要な組織

### I-5 医療事故防止に関わる基本方針

- (1) インシデント・アクシデント報告制度は、職員が自ら危険を感知し報告することによって、顕在化していないシステムの危険要因を明らかにして、事前の対策を講じるために活用する。  
このレポートは医療事故を未然に防ぎ、医療の質の健全化に資することを目的とする。  
このレポートを提出したことで、不利益処分を受けることはない。
- (2) インシデント、アクシデント発生時は、「インシデント・アクシデント報告フロー図」に沿って報告、MOSS上のCLIPにレポート入力を行う。
- (3) 委託業者、派遣職員、研修中の職員は、専用の「ヒヤリ・ハット事例報告記入用紙」を記載し、所属長に提出する報告書は医療安全管理室でCLIPに代理入力し、データ化する。
- (4) インシデント、アクシデントレポートは医療安全管理室集計・分析後1年間保存する。
- (5) 過誤、過失を問わず、「医師が報告する重大な患者影響等の基準」に示した事例においては速やかに報告し、組織としての対策を講じる。

### I-6 職員と患者との情報の共有及び相談への対応に関する基本方針

医療の安全性を確保するとともに透明性、公正性を高めるためには、病院の医療安全に対する取り組みや診療行為について患者等の理解と同意を得て行う必要があることから、職員は次の事項に留意して患者等との情報の共有及び相談への対応に努める。

- (1) 職員は、「横須賀市立市民病院 総合マニュアル」の説明と同意についての基本方針に基づいて患者等と情報の共有により医療行為を行うよう努める。
- (2) 職員は、患者等から診療に係る説明や相談を求められたときは、個人情報保護法等に配慮した上で、解りやすく丁寧に情報の提供に努める。
- (3) 職員は、説明や相談等を受けた場合は、相談者等の情報の保護及び相談者等が不利益を受けないよう配慮する。
- (4) 職員は、相談等を通じて得た有益な情報を病院の医療安全の向上に反映するよう努める。

- (5) 本要領は、ホームページに掲載するとともに医療安全管理室で閲覧に供し、職員は説明を求められたときは解りやすく、丁寧に応じるよう努める。

### I-7 医療安全管理のための研修に関する基本方針

医療安全を確保するためには、職員の医療安全に関する資質の向上を図る必要があることから、全職場で全職員が計画的に研修を受講できる体制を整備し、維持していく。

- (1) 医療安全研修は、次の目的で行う
- ① 医療安全に関する知識及び技術の修得
  - ② 医療安全に対する意識の向上
  - ③ 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
- (2) 研修の成果をあげるために、次のことに配慮して実施する。
- ① 職種や経験年数等により職場単位で実施するほか院全体で実施するなど体系的、計画的に実施する。
  - ② 院内の具体的な事例を取り上げて実施するよう努める。
  - ③ 職種横断的に全職場で実施するよう努める。
  - ④ 研修記録を作成し、全職員が必要な研修を受講できるように管理する。

### I-8 医療事故発生時の対応に関する基本方針

- (1) 事故発生時は、患者の健康回復に全力を尽くすことを最優先する。
- (2) 事故発生時は、定められた連絡網により迅速な情報伝達に努める。
- (3) 事故が発生した場合は、速やかに患者に事故の事実について過度の不安を与えないように配慮して説明するとともに、家族にも速やかに説明を行う。
- (4) 事故が発生した場合には、医療安全管理委員会を速やかに招集する。

## II 医療安全管理体制

### II-1 医療安全管理体制の整備

医療安全管理のための組織に関する基本事項に基づいて医療安全管理体制を図1のとおり定めるとともに、それぞれの組織の役割および機能等は、次のとおりとする。

#### (1) 医療安全管理委員会の設置

##### ① 目的

医療安全管理委員会（以下「委員会」という。）は、医療安全対策の方針および医療事故発生時の対応方針を決定することを目的に設置する。

##### ② 構成

- ア 委員会は、管理者、副病院長、事務部長、看護部長、管理者指名の診療部長、医療技術部長、総務課長、医事課長、放射線技術科長、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、報告書確認管理者、医療安全管理者で構成する。
- イ 委員会の委員長は、管理者とし、委員会を招集するとともに委員会を司会する。
- ウ 委員会の副委員長はゼネラルリスクマネージャーとし、委員長を補佐するとともに、委員長が出席できないときは委員長を代理する。

③ 協議事項

- ア 医療安全対策の方針に関する事
- イ 医療事故発生時の対応方針に関する事
- ウ 事故調査委員会、再発防止対策委員会の設置に関する事
- エ 医療事故等の再発防止対策に関する事
- オ 横須賀市立市民病院医療事故公表基準に基づく事項に関する事
- カ 職員研修をはじめ医療安全管理に係る職員への周知啓発、教育に関する事
- キ 本要領の見直しに関する事
- ク その他、医療安全管理全般に関する事

④ 委員会の開催

- ア 委員会は原則として月 1 回開催する。
- イ 医療事故等が発生した場合は、委員長が召集して臨時に委員会を開催する。
- ウ 委員長が必要と認める時は、委員会に委員以外の関係者を出席させることができる。

⑤ 事務局

- ア 委員会の事務局は医療安全管理室とする。
- イ 議事録は医療安全管理室が作成し、5 年間保存する。

(2) リスクマネジャー会議の設置

① 目的

リスクマネジャー会議は、ヒヤリハットレポートの分析から得られた医療安全対策に関わる施策立案し、各部門における医療事故発生防止のための決定事項を周知徹底するとともに、医療安全に関わる教育を行う等、医療安全を推進するための組織として設置する。

② 構成

- ア 会議は各部門のリスクマネジャーの代表者、ゼネラルリスクマネジャー、医療安全管理者で構成する。
- イ リスクマネジャーは、各部門の推薦に基づいて管理者が任命する。
- ウ 各部門のリスクマネジャーの代表者は、診療部内科系医師、外科系医師、看護部、薬剤部、医療技術部、事務部門とする。
- エ リスクマネジャー会議を統括するためにゼネラルリスクマネジャーを配置する。
- オ ゼネラルリスクマネジャーは管理者が指名する。
- カ 議長はゼネラルリスクマネジャーとし、会議を招集するとともに会議を司会する。
- キ 副議長は議長が指名し、議長を補佐するとともに、議長が出席できないときは議長を代理する。

- ③ リスクマネジャーの役割
  - ア 担当部署の安全管理を統括する。
  - イ 担当部署の医療従事者に、医療安全対策要領の実施を周知徹底する。
  - ウ 各部署のインシデント、アクシデントレポートの速やかな提出を指導する。  
なお、提出期限は、重要事案（レベル3 b～5）は24時間以内、その他（レベル1～3 a）は一週間以内とする。
  - エ 担当部署で発生したレポートを分析する。
  - オ インシデント、アクシデントレポートに基づいて再発防止に取り組む。
  - カ インシデント、アクシデントの分析結果および対応策を医療安全管理室に報告する。
  - キ 安全管理に関する勉強会を担当部署で定期的を開催して安全教育を行うとともに職員（委託業者の職員も含む）の安全管理意識を高める。
- ④ 協議事項
  - ア 各部門における医療安全対策
  - イ 各部門における医療安全に係る教育と啓発
  - ウ 医療安全管理対策に係る施策等の素案の作成
  - エ 医療安全管理対策に係る施策の周知徹底
- ⑤ 会議の開催
  - ア 会議は原則として月1回開催する。
  - イ 議長は必要に応じ、臨時に会議を開催するものとする。
  - ウ 議長が必要と認めるときは、会議に委員以外の関係者を出席させることができるものとする。
- ⑥ 事務局
  - ア 事務局は医療安全管理室とする。
  - イ 議事録は医療安全管理室が作成し、5年間保存する。

### (3) 医療安全管理室の設置

#### ① 目的

医療安全管理室（以下、「安全管理室」とする）は、医療安全管理委員会およびリスクマネジャー会議を調整・補佐し、また医療安全管理対策の企画、立案、推進のための中核的な役割を担い病院全体の医療安全を総括することを目的に設置する。

#### ② 構成

- ア 安全管理室は、医療安全管理者およびその他の職員で構成する。
- イ 医療安全管理者は医療安全に関する十分な知識を有するものとする。
- ウ 医療安全管理者は管理者が指名する。
- エ 医療安全管理室長には、ゼネラルリスクマネジャーを充てる。

③ 医療安全管理者に関すること

ア 医療安全管理者の業務指針

- (ア) 安全管理体制の構築
- (イ) 医療安全に関する職員への教育・研修の実施
- (ウ) 医療事故に関する職員への教育・研修の実施
- (エ) 医療事故への対応
- (オ) 安全文化の醸成

イ 医療安全管理者の業務

- (ア) 医療安全管理部門の業務に関する企画立案及び評価を行うこと。
- (イ) 定期的に院内を巡回し各部門における医療安全対策の実施状況の把握・分析し、医療安全確保のために必要な業務改善の具体的な対策を推進すること。
- (ウ) 各部門における医療事故防止担当者への支援を行うこと。
- (エ) 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整を行うこと。
- (オ) 医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修を企画・実施すること。
- (カ) 相談窓口等の担当者と密接な連携を図り、医療安全対策に係る患者・家族の相談に適切に応じる体制を支援すること。

④ 医療安全管理部門が行う業務に関する基準

- ア 各部門における医療安全対策の実施状況の評価に基づき、医療安全確保のための業務改善計画書を作成し、それに基づく医療安全対策の実施状況及び評価結果を記録していること。
- イ 医療安全管理委員会との連携状況、院内研修の実績、患者等の相談件数及び相談内容、相談後の取扱い、その他の医療安全管理者の活動実績を記録していること。
- ウ 医療安全対策に係る取組みの評価等を行うカンファレンスが週1回程度開催されており、医療安全管理委員会の構成員及び必要に応じて各部門の医療安全担当者等が参加していること。

(4) 医薬品安全管理に関すること

- ① 医薬品安全管理に関する活動を行うことを目的として医薬品安全管理責任者を置く。
- ② 医薬品安全管理に関しては、医薬品安全管理指針に沿って運営する。
- ③ 医薬品安全管理責任者は、管理者が指名する。

(5) 医療機器安全管理に関すること

- ① 医療機器安全管理に関する活動を行うことを目的として医療機器安全管理責任者を置く。
- ② 医療機器安全管理に関しては、医療機器安全管理指針に沿って運営する。
- ③ 医療機器安全管理責任者は、管理者が指名する。



## II-2 医療事故発生時の対応

医療事故発生時の対応方法は、以下のとおりとする。

### (1) 初動体制

- ① 医療事故が発生した場合は、医師、看護師等の連携の下に救急処置を行う。
- ② 事故の発生に備え、ショック、心停止等に直ちに対応できる緊急体制を整備しておく。

### (2) 病院内における報告の手順および対応

- ① 医療事故の発生を知った医療従事者は、文書により直ちに直属の上司を通じて、管理者およびゼネラルリスクマネジャーへ報告する。ただし、緊急を要する場合は、直ちに口頭で報告し緊急対応の終了後、できるだけ速やかに文書による報告を行う。
- ② 上記の報告後、リスクマネジャーを通じて医療安全管理者またはゼネラルリスクマネジャーに報告し、医療安全管理者は報告を受けた事項について医療安全管理委員会に報告する。
- ③ 夜間・休日の事故発生時は、夜間・休日突発事例の報告ルートに沿って対応する。
- ④ きわめて重大な医療事故が発生した場合には、医療安全管理委員会で協議し、事故調査委員会および再発防止対策委員会を設置する。両委員会とも事務局は安全管理室に置く。
- ⑤ 事故調査委員会
  - ア 院内事故調査委員会
    - ア) 設置  
重大な医療事故が発生した場合には、事案に応じて院内事故調査委員会（以下、「院内調査委員会」という。）を設置する。
    - イ) 目的  
院内調査委員会は、事故発生状況を調査し、事故の原因を究明することを目的とする。
    - ウ) 委員の構成
      - (a) 院内調査委員会は、ゼネラルリスクマネジャー、総務課長および医療安全管理委員会の議により委員長が選任した委員で構成する。
      - (b) 院内調査委員会の委員長は、ゼネラルリスクマネジャーとし、委員会を総理する。
      - (c) 院内調査委員会の副委員長は、委員長が指名し、委員長を補佐するとともに、委員長が出席できないときは代理する。
    - エ) 役割
      - (a) 関係者の事情聴取及び現場検証等により、事故内容の詳細を調査し、事故の事実関係を整理し、事故原因を究明する。
      - (b) 調査は、速やかに行い、医療安全管理委員長の指示に基づいて迅速に概要報告書を作成し、医療安全管理委員長に報告する。尚、調査に当たっては、多くの関係者の意見を聴き、客観的な調査報告書を作成する。

(c) 最終報告までに相当な期間を要する場合には、中間報告書を作成し、医療安全管理委員会に報告する。

#### イ 外部事故調査委員会

##### ア) 設置

院内事故調査委員会の設置に止まらないきわめて重大な医療事故や第三者的判断が求められる医療事故が発生した場合は、医療安全管理委員会の議を経て外部事故調査委員会（以下、「外部調査委員会」という。）を設置する。

##### イ) 目的

外部調査委員会は、第三者的立場から事故を調査分析し、原因を究明するとともに再発防止の提言を求めるため設置する。

##### ウ) 委員の構成

- (a) 横須賀市立市民病院職員以外の医療をはじめとする安全管理に関わる有識者2名、事例に関わる有識者1名、看護に関わる有識者1名、法律に関わる有識者1名で構成する。
- (b) 委員の互選により外部調査委員に委員長及び副委員長をおくものとする。
- (c) 委員長は、委員会を招集するとともに委員会を総理する。副委員長は委員長を代理する。

##### エ) 役割

関係者の事情聴取及び現場検証等により、事故内容の詳細を調査し、事故の事実関係を整理し、原因を究明し、再発防止策を提言する。

##### オ) その他

審議にあたっては、原則として書記以外の病院職員は同席しない。委員会の議により病院職員の出席を求めることができるものとする。

#### ⑥ 再発防止対策委員会

##### ア 設置

院内調査委員会を設置した場合は、医療安全管理委員会の議を経て、再発防止対策委員会を設置する。

##### イ 目的

再発防止対策委員会は、院内調査委員会の報告に基づいて事件事例を検証し、再発防止策を策定することを目的とする。

##### ウ 委員の構成

- ア) 再発防止対策委員会の構成は、関係職員および院内調査委員会委員を除く職員のうちから、医療安全管理委員会の議を経て医療安全管理委員長が任命した職員で構成する。
- イ) 再発防止対策委員会に委員長及び副委員長を置き、医療安全管理委員長が任命する。
- ウ) 委員長は委員会を総理する。副委員長は委員長を補佐するとともに、委員長が委員会に出席できないときは代理する。

##### エ 役割

院内調査委員会の報告を把握し、事故再発防止策を検討し医療安全管理委員会へ報告する。

## II-3 医療事故調査制度について

医療事故調査制度とは、医療事故が発生した医療機関において院内調査を行い、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につなげる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ものである。

### 1、医療事故調査制度に関する重要用語の定義および解説

医療事故調査制度（以下、本制度）に関する重要用語を医療法、省令、通知等を参考に、定義及び解説する。他分野や他の目的では、別の定義がある。

#### 1) 医療事故

本制度における医療事故とは、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で定めるものをいう（医療法第6条の10）

#### 2) 医療

##### ①「医療」についての考え方

医療には、単に治療のみならず、疾病の予防のための措置及びリハビリテーション（医療法第1条の2）と、看護師が提供する「療養上の世話」及び「診療の補助」も含まれる。

医療提供者には、医療提供施設において医療の提供に従事する医師、歯科医師、薬剤師、看護師、及びその他の全ての者が含まれる（医療法第4条第1項第1号）。

##### ②「医療」の範囲

医療に起因するものとそれ以外は、「医療に起因する（疑いを含む）」死亡又は死産の考え方を参考に、個別事例毎に管理者が判断する。

##### ③「起因する」についての考え方

医療を提供した結果、高度の障害（例えば中枢神経障害等）を残し、障害の発生1年後に死亡した症例は、「提供した医療に起因する」死亡か否か判断に迷う場合もある。したがって、提供した医療から死亡又は死産にいたる期間について30日以内を一応の目途と考える。しかし、一律に区切ることは困難であり、管理者が判断を下すものである。

#### 3) 「予期しなかったもの」と「予期したもの」

予期しないとは、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当該医療の提供前に、医療従事者により、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。
- ②当該医療の提供前に、医療従事者により、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。
- ③当該医療の提供に係る医療従事者からの事情聴取及び、医療安全管理委員会から意見を聴取した上で、当該医療の提供に係る医療従事者により、当該死亡又は死産が予期されている。

該当する場合の具体的な状況として、以下が考えられる。

ア、緊急の症例で、蘇生や治療を優先するために、説明や記録を行う時間の猶予がなく、かつ、比較的短時間で死亡した事例。

イ、患者が繰り返し同じ検査や同じ処置等を受けており、当該検査・処置等の危険性について過去に説明しているため医療者が説明と記録を割愛した場合。

ただし、イのような、繰り返しの検査・処置等でも、患者に丁寧に説明することが、医療者に求められる（医療法第1条の4第2項参照）。

予期した死亡又は死産であるにも関わらず、事前に患者、家族等へ十分な説明がなされなかった②、③のような状況では、死亡又は死産の発生後可及的速やかに適切に説明し、遺族の理解を得られるよう努めなければならない。

予期していた事例であれば、予期した死亡又は死産への対応策が考慮もしくは実施されているべきである。③も①、②と同様に扱われるべきである。

当該患者が説明を受けることを拒否した事例や、当該患者に意識障害がありかつ家族が不在で、当該医療の提供に係る医療従事者が患者に説明がすることが出来ない事例等は、その旨を診療録に記録することが望ましい。

一般的死亡の可能性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、当該死亡又は死産の可能性の具体的な説明及び記録であることや、患者等に対し当該死亡または死産を予期したことを適切に説明し、医療を受ける者の理解を得るよう努めること。

#### 4) 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必要がある。

##### ①院内医療事故調査

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に必要な調査（医療事故調査）を行わなければならない（医療法第6条の11）。

##### ②院外医療事故調査

医療事故調査・支援センターは、医療事故が発生した病院の管理者又は遺族から、当該医療事故について調査の依頼があつたときは、必要な調査を行うことができる。

医療事故調査・支援センターは、前項の調査について必要があると認めるときは、同項の管理者に対し、文書若しくは口頭による説明を求め、又は資料の提出その他必要な協力を求めることができる（医療法第6条の17）。

#### 5) 院内事故調査の項目

①診療録その他の診療に関する記録の確認（例）カルテ、画像、検査結果等

②当該医療従事者の事情聴取

③その他の関係者からの事情聴取

④遺族からの事情聴取（必要に応じて考慮）

⑤解剖又は死亡時画像診断（Ai）の実施

⑥医薬品、医療機器、設備等の確認

⑦血液、尿等の検体の分析・保存（必要性を考慮）

## 6) 医療事故調査・支援センター調査報告書の項目

- 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
- ④患者情報（性別、年齢等）
- 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
  - 再発防止策

## 7) 医療事故報告

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）。

報告の期限はないが、正当な理由無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。

## 8) 医療事故調査・支援センターへの報告事項

〈本制度の対象事例と判断した時の報告事項〉

- ①医療事故の生じた日時、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。
- ③連絡先
- ④医療機関名、所在地、管理者の氏名
- ⑤患者情報（性別、年齢等）
- ⑥医療事故調査の実実施計画の概要（調査計画と今後の予定）
- ⑦その他管理者が必要と認めた情報

〈院内医療事故調査終了後の報告事項〉

- 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、年齢等）
- ⑤医療事故調査の項目、手法および結果
  - 調査の概要（調査項目、調査の方法）、臨床経過（客観的事実の経過）、原因究明の結果（原因不明の場合もある）、再発防止策を検討した場合はその結果、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はその内容。
- ⑥その他
  - 事故調査報告書については医療法施行規則第1条の10の4第2項柱書に従い、医療従事者（職員）等が、他の情報との照合による識別を含め、識別できないように加工しなければならない。

## 9) 遺族への説明

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（最初の報告：医療法第6条の10）（調査後の報告：医療法第6条の10の4）。医療事故調査・支援センターは、調査を終了したときは、その調査の結果を同項の管理者及び遺族に報告しなければならない（医療法第6条の16）。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。

### 10) 遺族への説明事項

遺族に以下の事項を分かりやすく説明しなければならない。

- ①医療事故のセンターへの報告事項
- ②制度の概要
- ③院内事故調査の実施計画
- ④必要に応じて解剖又は死亡時画像診断（Ai）の具体的実施内容など
- ⑤血液等の検体保存が必要な場合の説明

### 11) 医療事故調査を行うために必要な支援依頼

管理者は、医療事故調査等支援団体に対し、医療事故調査を行うために必要な支援を求めるものとする（医療法第6条の11の2）。

### 12) 合併症

提供した医療に起因して発症する疾病、症状又は状態。

### 13) 併発症

提供した医療とは関係なく、発症した又は発症する疾病又は症状。

## 2、事故発生時の対応

医療安全対策要領Ⅱ－2に沿って対応する。  
死亡事例発生時の対応フロー図を参照する。

## 3、死亡症例の一元化

管理者による院内における全死亡症例の把握のため、死亡事例報告書を運用する。死亡事例報告書は医師が記載し、死亡診断書とともに医療安全管理室へ提出する。死亡事例報告書は管理者およびゼネラルリスクマネージャーへ提出後、医療安全管理室でデータ化する。

2007年5月10日作成

2007年9月27日改定（医療法改正に伴い）

2010年6月30日改定（経営形態及び組織変更に伴い）

2011年6月1日改定

2015年3月26日改定

2015年11月4日改定（医療事故調査制度開始に伴い）

2016年4月6日改定

2017年5月25日改定

2018年4月2日改定

2020年4月1日改定

2021年4月1日改定

2022年11月2日改定

2023年9月6日改定