

## 第3章 医療事故発生時における対応

### I. 医療事故発生時における現場の対応と報告（資料参照）

#### 1. 事故発生時における現場処置と院内緊急連絡

如何なる医療事故においても、患者の生命および健康と安全を最優先する。現場に居合わせた医師は緊急処置を行うと同時に、直ちに上司（主治医、診療科長など）に連絡し、正確な状況の説明を行うと共に適切な措置についての指導を仰ぐ。更に決められた重大医療事故発生時の対応により速やかに必要な連絡をとる。

##### [緊急情報発信の権限]

重大な医療事故が発生した場合は、原則として、病院長、副院長、医療監査部長、診療科長、看護部長、看護部次長のいずれかの判断を仰ぐ。夜間、休日に発生した場合は、主任当直医ないしは夜勤師長、事務日当直の判断によって決定する。

#### 2. 重大医療事故発生時における緊急対応

患者の生死に関わる医療事故や、健康に重大な影響を及ぼす可能性のある医療事故が発生した場合は、緊急事態に対する対応と以後の対応について、原則として病院長の判断を仰ぐ。病院長に連絡が取れない場合は副院長がこれを代行する。但し緊急事態でかつ上記のいずれにも連絡のとれない場合、ないしはその余裕がない場合は、診療科長などの上席医師に判断を仰ぐ。これは夜間、休日においても同様である。また、事故発生当初、状況が十分把握できない場合でも、重大医療事故の可能性が大きい場合には同様の対応を行うものとする。

病院長は、副院長、医療監査部長、看護部長、事務部長、総務課長ならびに事故当事者の所属長、その他病院長が必要と認めた要員に対し、現場の情報収集、現場に対する適切な処置・対応の指示を行い、原則として24時間以内に事故調査委員会を開催する。事案によっては東海大学危機管理委員長、附属病院本部長、平塚保健福祉事務所秦野センター、伊勢原警察署など関係行政機関への報告を行う。

#### 3. 医療事故発生時における患者および家族への対応

現場の緊急事態が収拾した後、患者および家族には可能な限り速やかに事故の事実について説明する。但し、患者自身には過度の不安を与えないように配慮する。

患者への説明や家族への連絡は、できれば主治医が直接行う。これができない場合は現場にいる当該科の医師ないしは看護師のうち、なるべく上級のものがこれを行う。

患者や家族に、まずは事故の事実関係をできるだけわかりやすく説明する。説明は言い訳や憶測を避け、正確に事実関係のみを説明する。誤薬など明らかに医療ミスと判断される場合は、率直にお詫びするとともに、まずは患者の健康回復に全力を尽くす旨、説明をする。患者および家族への対応は、誠意をもってこれを行う。

説明は必ず他の医療従事者同席の下で行い、直ちに説明の相手、説明内容と時刻を診療録・看護記録に記載する。

#### 4. 事故現場の保全

医療事故が発生した場合は、可及的速やかに、事故に関連した物品等（医療機器：データの抽出・保存、薬剤など全て）をビニール袋などに入れて確実に保管する。

これは後日の現場検証において、証拠物件として極めて大切である。絶対に関係物品を廃棄しない。

#### 5. 事故調査委員会の設置

重大な医療事故が発生した場合（報告範囲の考え方（資料）に基づく）は、病院長の指示により医療監査部長、あるいは医療監査部長より委任された者を委員長とした事故調査委員会を速やかに設置し、事実関係をできるだけ正確に時系列に整理する。事故調査委員会は原則として事故発生後24時間以内に開催する。これは以後の事故検証委員会による報告書の作成に極めて重要であるとともに、個人が不正確な記憶を元に不適切な発言をし、不要な混乱を避けるためである。

#### 6. 関係行政機関への報告

重大な医療事故が発生した場合は、事故調査委員会の委員長はできるだけ速やかに事故の正しい事実関係を把握し、簡潔な報告書を作成して平塚保健福祉事務所秦野センターと伊勢原警察署に届ける。

どのような事案を医療事故として届けるかの判断に明確な基準はないが、患者が死亡したり健康に重大な影響を及ぼす可能性のある事案で、医療従事者側に明らかに過誤のあるものは当然として報告する。

また、過誤の可能性が高く示唆されるものについても関係行政機関へ報告する。

関係行政機関への報告の可否については、病院長が最終判断を下す。

夜間、休・祝日の場合は、平塚保健福祉事務所秦野センターの当直者に連絡をしたうえで、FAXを入れる。プライバシーを配慮し、報告書の内容は簡潔に作成する。

またFAX番号は十分に確認した上で発信すること。（FAX番号は必ずダブルチェックを行う）

#### 7. 警察等への届出と協力

交通事故等の外因や犯罪性が疑われる事例では、所轄警察署に届出の必要がある。提供した医療に伴う予期しない死亡の場合には、医療事故調査制度で対応するので、警察への届出は必要ない。但し、転倒・転落、誤嚥等の看護や介護に起因した死亡の場合には、警察への届出が必要な場合もありうる。届け出を迷う場合には、医療監査部へ相談することが適切である。

小児虐待が疑われる場合には、児童相談所、福祉事務所への通告、高齢者虐待が疑われる場合には、老人介護支援センター、地域包括支援センターを通じて市町村に通報することも求められている。

関係資料の任意提出などに関しては、患者の治療に影響のない範囲において協力をする。但し、死亡事故における診療録等の任意提出に際しては、以後の事故調査報告書作成に必要となるので、必ず提出資料を複写しておく。

#### 8. 病理解剖と法理解剖

##### (1) 病理解剖

ア 医療事故とは考えられなくても、死因が明確に特定できない場合は、原因究明のために病理解剖を勧める。（死体解剖保存法第7条に基づき、主治医が遺族の承諾を得る）

イ 遺族から病理解剖の承諾を得られない場合でも、CT等による死亡時画像検査を実施しておくように努める。（主治医が遺族の承諾を得る）

## (2) 法医解剖

- ア 司法解剖は、警察が検視を行い、犯罪に関係した疑いがあると判断した場合に裁判官の許可を得て行われる。(刑事訴訟法)
- イ 承諾解剖は、警察の検視にて犯罪に関係しないと判断された場合に行われる。(死体解剖保存法第7条)

## 9. その他の関係機関への報告

重大な医療事故発生時には、東海大学危機管理委員長、付属病院本部長、平塚保健福祉事務所秦野センター、伊勢原警察署に引き続き、必要に応じて病院長の指示の下にその他の関係機関にも報告を行う。

どこのレベルまで報告を行うかについては事例によって異なるが、まずは平塚保健福祉事務所秦野センターと相談する。

- (1) 神奈川県保健福祉局
- (2) 関東信越厚生局
- (3) 厚生労働省医政局総務課
- (4) 文部科学省高等教育局
- (5) 神奈川県医師会
- (6) 日本医師会
- (7) 神奈川県看護協会
- (8) 日本看護協会

## 10. 重大な医療事故の公表：報道機関の対応

重大な医療事故の場合は、社会的説明責任を問われることがあり、公表は報道機関を通して行われる。

報道機関への公表の可否については、東海大学危機管理委員長、付属病院本部長の了解の下に病院長が最終判断を下す。

公表には個々の報道機関に対応する場合と神奈川県庁の記者クラブを通して記者会見を行う場合がある。いずれにしても事例に応じた判断が必要である。公表に際しては患者のプライバシーに最大限の配慮し、まず患者本人ないしは家族に公表することの可否、行うとすれば公表の時期と開示内容についてインフォームドコンセント用紙による同意を得ること。

また、個々の報道機関に対する対応は必ず総務課長を通して行い、情報発信の窓口は事故調査委員会委員長などに一元化することにより、不適切、不正確な発言による事態の混乱を避ける。

回答内容については、インフォームドコンセント用紙に記載された事項を越えないよう、くれぐれも注意する。

なお、全国医学部長病院長会議で公表された大学付属病院における医療上の事故等の公表に関する指針について(2007年9月1日から施行)に沿って病院ホームページに掲載し公表する。

## 11. 院内の報告

重大な医療事故が発生した場合は、所定のレポートとは別に事例報告書/調査委員会用追加報告書を速やかに提出する。

報告書の提出は医療従事者としての義務であるが、これはあくまでも医療事故の実態把握と再発防止に役立たせるためのものであり、前述の如く明らかな医療過誤でない限り個人の責任は一切問わない。

なお、医療事故については、必要に応じて適宜、経過報告書や最終報告書を提出する。

また、これとは別に事故当事者は、事故調査委員会の関係者として出席し、事例報告書/調査委員会

用追加報告書の作成に協力する。

※事例報告書／調査委員会用追加報告書は、院内ポータルリンク集及び病院情報システム端末の「医療安全管理」に掲載しています。

## 12. 医療事故当事者に対する配慮

医療事故により重大な結果を招いた場合、事故の当事者は自責の念と周囲に対する反応も含め、精神的に混乱状態に陥る可能性が大きいため、事故当事者に対しても十分な配慮が必要となる。

これには同僚、家族の協力は当然として、場合によっては精神科医のカウンセラーをつけて精神的なサポートを行う。

## II. 重大な医療事故発生時における各種委員会の役割と構成

上述のような極めて重大な医療事故が発生した場合は、事例に応じて下記の委員会が発足する。

### 1. 事故調査委員会

本委員会は、重大な医療事故発生時において事故内容の詳細等を調査、記録すべく招集される。

#### (1) 職務

- ア 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、以後の経過などを時系列的に整理し記録する。重大な医療事故が発生した場合は、現場が混乱するため、なるべく多くの関係者の意見を聞き、客観的な調査報告書を作成する。
- イ 必要に応じて、平塚保健福祉事務所秦野センター、伊勢原警察署、東海大学危機管理委員長、付属病院本部長等への一次報告書を作成する。
- ウ 平塚保健福祉事務所秦野センター、伊勢原警察署等による現場検証に立ち会う。
- エ 必要に応じて、平塚保健福祉事務所秦野センター、伊勢原警察署など関係行政機関と東海大学危機管理委員長、付属病院本部長に対し最終事故報告書を作成する。
- オ 事故検証委員会、事故外部評価委員会、東海大学懲戒委員会（医学部付属病院四病院医療過誤懲戒小委員会）に対しても最終事故報告書を提出する。
- カ これらの一次報告書と最終事故報告書は、付属病院本部長、病院長、医療監査部長に提出する。
- キ 事故外部評価委員会に対して、調査報告書をもとに事故に関する詳細な報告をおこなう。

(2) 委員長および委員の任命は、病院長がこれを行う。

### 2. 事故検証委員会

本委員会は、発生した重大な医療事故について事故調査委員会より報告を受け、これを検証し、再発防止に役立てるべく招集される。

#### (1) 職務

- ア 事故の発生原因を可能な限り究明する。
- イ 事故に対する処置、対応につき検証する。
- ウ 同様の事故再発防止策についての提言を行う。
- エ 危機管理教育への提言を行う。
- オ 事故検証報告書を作成し、付属病院本部長、病院長、医療監査部長に提出する。

(2) 委員長および委員の任命は病院長がこれを行う。

### 3. 事故外部評価委員会

本委員会は事案に応じて、発生した重大な医療事故の事故調査委員会報告書及び事故検証委員会報告書を受け、東海大学外部の有識者が最終的な評価を行うべく招集される。

#### (1) 職務

当該事故に対する、学校法人東海大学、東海大学医学部並びに東海大学医学部付属病院の対処が適正であったかどうかを客観的に評価、検証する。

#### (2) 委員の任命

学校法人東海大学が推薦し、関係行政機関、私立医科大学協会などの指導を仰いだうえで、東海大学理事長が委任する。

今後、事故外部評価委員の選出と任命について、全国的な基準が定められた場合には、それに準ずる。

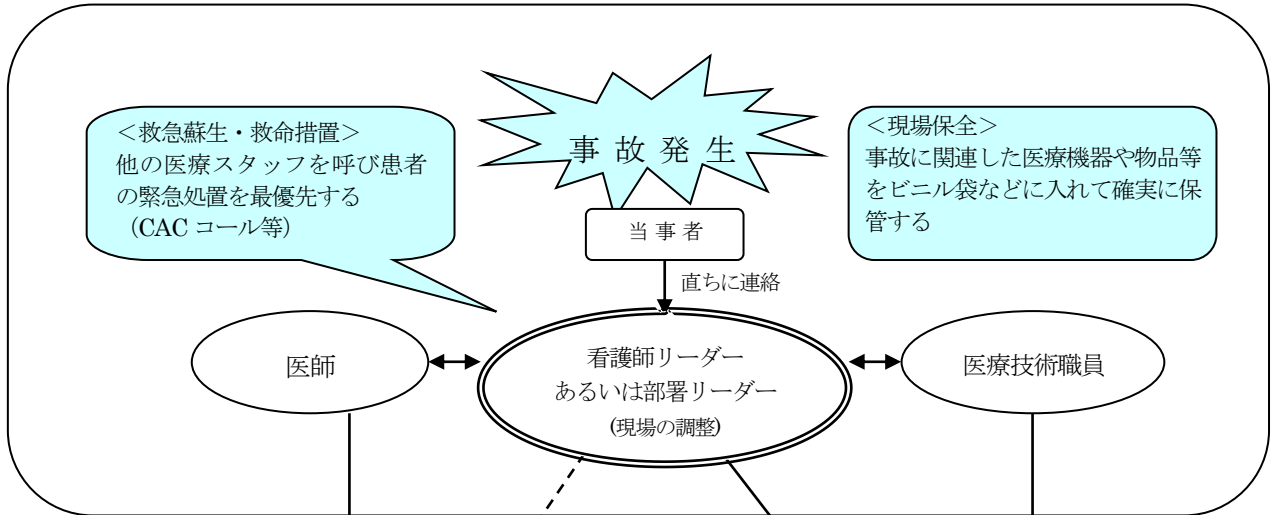
#### 4. 医学部附属四病院医療過誤懲戒小委員会

事故調査委員会および事故検証委員会などの報告を受け、東海大学懲戒委員会規程により招集され、事案内容を専門的立場から審議し、東海大学懲戒委員会に答申する。

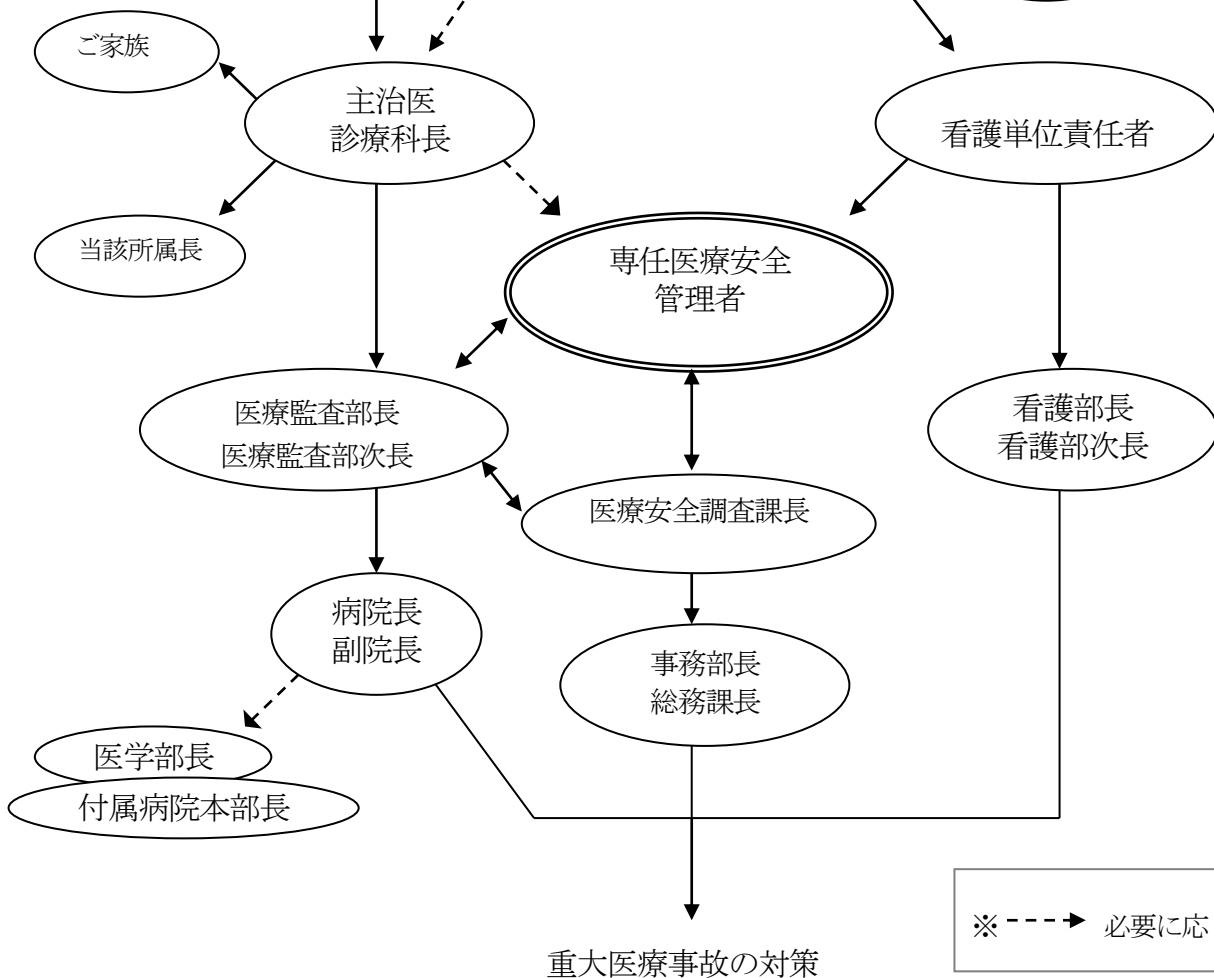
### 重大医療事故発生時の初期対応

(平日日勤帯)

#### ◆ 初期対応



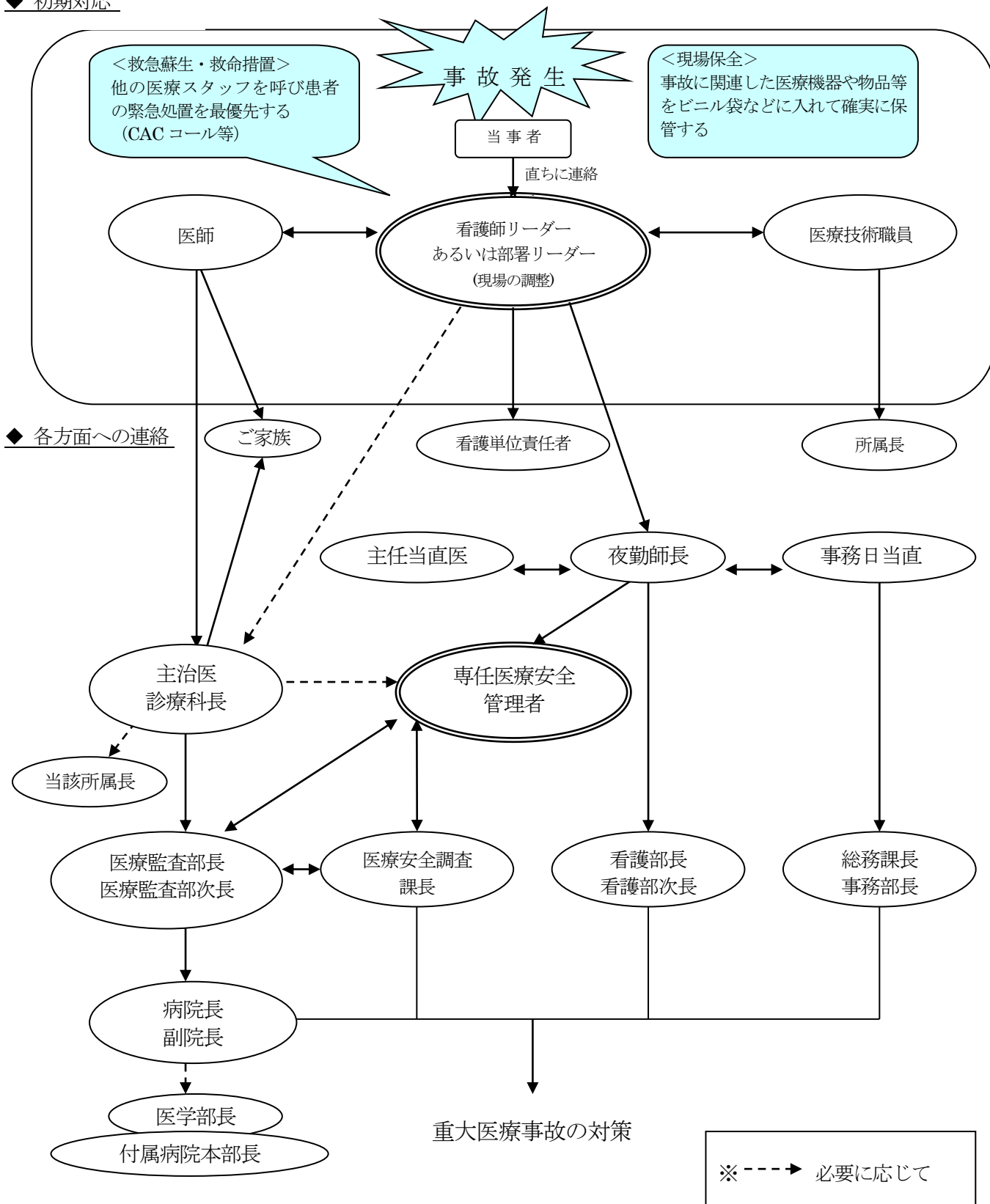
#### ◆ 各方面への連絡



### 重大医療事故発生時の初期対応

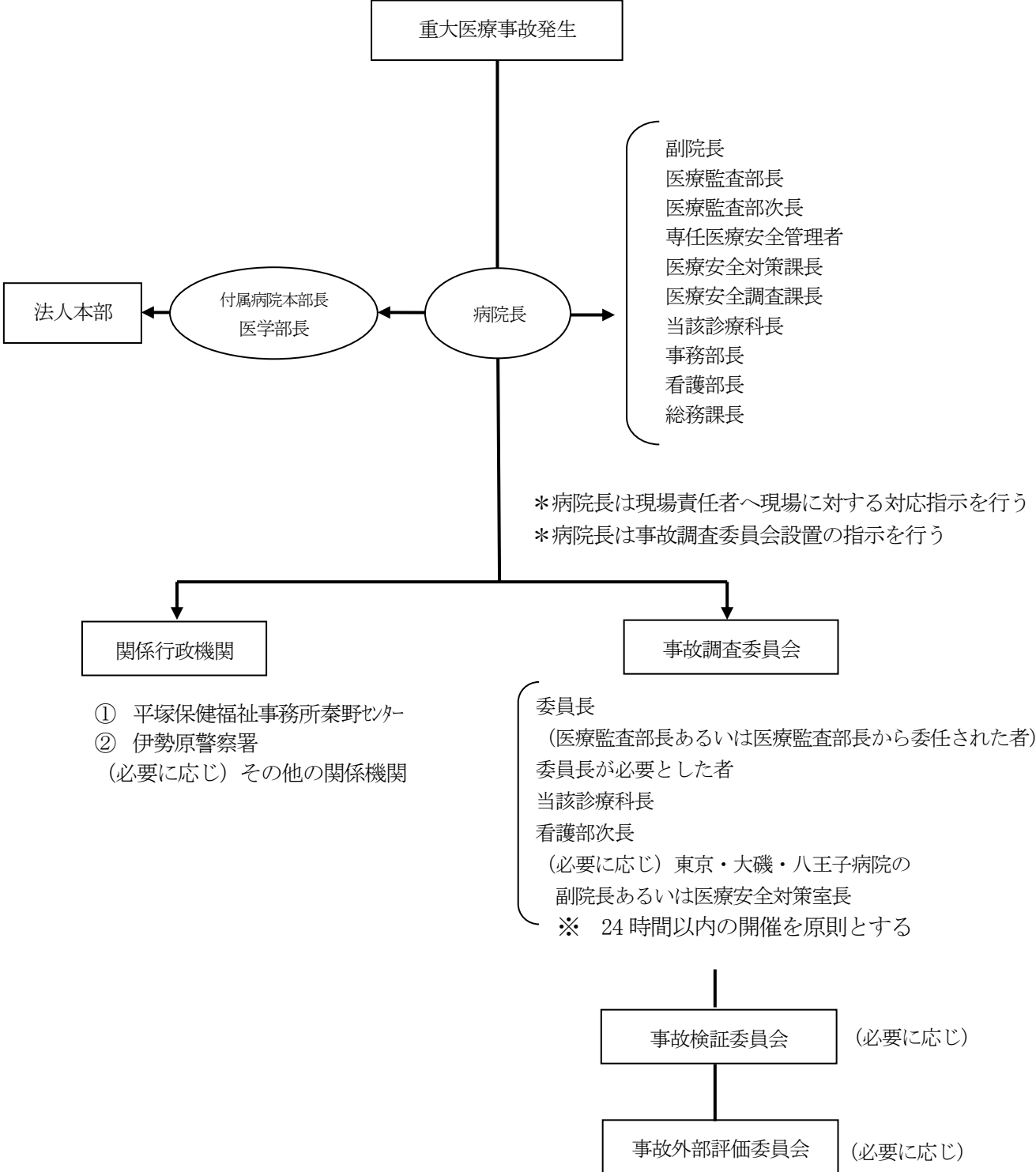
[夜間帯・休日]

◆ 初期対応





### 重大医療事故の対策



## 報告範囲の考え方

| 原因等  | 患者重症度 | A. 死亡<br>(恒久) | B. 障害残存<br>(恒久) | C. 濃厚な処置・<br>治療を要した事<br>例（一過性）<br>(注1) | 軽微な処置・治療を要<br>した事例または影響の<br>認められなかった事例                       |
|--|-------|---------------|-----------------|--|--|
| 1. 明らかに誤った医療行為又は管理（注2）に起因して、<br>患者が死亡し、若しくは患者に障害が残った事例又は<br>濃厚な処置若しくは治療を要した事例。   |       |               |                 |  | 注<br>3<br><br>医療安全対策ネット<br>ワーク整備事業<br>(ヒヤリ・ハット事例<br>収集事業)へ報告 |
| 2. 明らかに誤った医療行為又は管理は認められないが、<br>医療行為又は管理上の問題（注2）に起因して、患者が<br>死亡し、若しくは患者に障害が残った事例又は濃厚な<br>処置もしくは治療を要した事例。（医療行為又は管理<br>上の問題に起因すると疑われるものを含み、当該事例<br>の発生を予期しなかったものに限る。） |       |               | 事故（注4）として報告     |  |  |
| 3. 上記1. 2のほか、医療に係る事故の発生の予防及び<br>再発の防止に資すると認める事例<br>※ヒヤリハット事例に該当する事例も含まれる。  |       |               |                 | 事故（注4）として報告                            |  |

・注1) 濃厚な処置・治療を要する場合とは、バイタルサインの変化が大きいため、本来予定されていなかった処置や治療（消毒、湿布、鎮痛剤投与等の軽微なものを除く）が新たに必要になった場合や、新たに入院の必要が出たり、入院期間が延長した場合等をいう。

・注2) ここにいう「管理（管理上の問題）」では、療養環境の問題の他に医療行為をおこなわなかったことに起因するもの等も含まれる。

・注3) □部分では軽微な処置・治療を要した事例を示しており、従来のヒヤリ・ハット事例収集事業では報告対象外であった項目。

・注4) 事故とは、過誤および過誤をとみなわない事故の両方が含まれる。

※医療法施行規則の一部を改正する省令の一部の施行について（医政発 第0921001号平成16年9月21日）

## 事故報告範囲具体例

|   |  |
|---|--|
| <p>1. 明らかに誤った医療行為または管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に障害が残った事例又は濃厚な処置若しくは治療を要した事例</p>   | <p><b>【医療行為にかかる事例】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・異物の体内遺残</li> <li>・手術・検査・処置・リハビリ・麻酔等における、患者や部位の取り違え</li> <li>・明らかに誤った手順での手術・検査・処置・リハビリ・麻酔等</li> <li>・重要な徴候、症状や検査結果の見落とし又は誤認による誤診</li> </ul> <p><b>【医薬品・医療用具の取り扱いにかかる事例】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・投薬にかかる事故（異型輸血、誤薬、過剰投与、調剤ミス等）</li> <li>・機器の間違い又は誤用による事故</li> </ul> <p><b>【管理上の問題にかかる事例、その他】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・明らかな管理不備による入院中の転倒、転落、感電等</li> <li>・入院中に発生した重度な（筋膜（Ⅲ度）・筋層（Ⅳ度）に届く）褥瘡</li> </ul> |
| <p>2. 明らかに誤った医療行為又は管理は認められないが、医療行為又は管理上の問題（注2）に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に障害が残った事例又は濃厚な処置若しくは治療を要した事例。（医療行為又は管理上の問題に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る。）</p> | <p><b>【医療行為にかかる事例】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・手術・検査・処置・リハビリ・麻酔等にもなう予期されていなかった合併症</li> <li>・リスクの低い妊産婦の死亡</li> </ul> <p><b>【医薬品・医療用具の取り扱いにかかる事例】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機器等の取り扱い等による重大な事故（人工呼吸器等）</li> <li>・チューブ・カテーテル等の取り扱いによる重大な事故</li> </ul> <p><b>【管理上の問題にかかる事例、その他】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・熟練度の低い者が適切な指導なく行った医療行為による事故</li> <li>・入院中の転倒・転落、感電、熱傷</li> <li>・入院中の身体抑制にもなう事故</li> <li>・その他、原因不明で重篤な結果が生じた事例</li> </ul>                    |
| <p>3. 上記1.2のほか、医療に係る事故の発生の予防及び再発の防止に資すると認める事例<br/>※ヒヤリハット事例に該当する事例も含まれる</p>   | <p><b>【医療行為等にかかる事例】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・移植にもなう未知の感染症</li> <li>・遺伝子治療による悪性腫瘍</li> <li>・汚染された薬剤・材料・生体由来材料等の使用による事故</li> </ul> <p><b>【管理上の問題にかかる事例】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・間違った保護者の元への新生児の引渡し</li> <li>・説明不足により、患者が危険な行為をおかした事例</li> <li>・入院中の自殺または自殺企図</li> <li>・患者の逸脱行為による転倒・転落、感電等</li> </ul> <p><b>【犯罪、その他】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・院内で発生した暴行、誘拐等の犯罪</li> <li>・無資格者・資格消失者による医療行為</li> <li>・盗難</li> </ul>                             |

※ この表は、それぞれのカテゴリにおけるいくつかの例を示したものである。

\* 医療法施行規則の一部を改正する省令の一部の施行について  
(医政発 第0921001号平成16年9月21日)