

## 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

#### 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。医療事故を認識した当事者・発見者は緊急処置を行うと同時に、看護師リーダー/部署リーダーへ報告する。報告を受けたリーダーは直ちに医師へ連絡するとともに上司に連絡し、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、医療監査部次長、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。

### II. 重大医療事故発生時における対応

#### 1. 初期対応

##### (1) 患者の救命

如何なる医療事故においても、医療事故を認識した当事者・発見者は緊急処置を行うと同時に、必要時応援要請を行い患者の生命および健康と安全を最優先する。

##### (2) 院内緊急連絡

医療事故を認識した当事者・発見者は、看護師リーダー/部署リーダーへ報告する。報告を受けたリーダーは直ちに医師へ連絡するとともに上司に連絡し、正確な状況の説明を行い指導を仰ぐ。更に決められた重大医療事故発生時の初期対応に従って速やかに必要な連絡をとる。

##### (3) 家族への連絡

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、診療科長または主治医が家族へ連絡し、来院してもらう旨を連絡する。その際、来院予定時間、来院者も確認する。家族が在院している場合、まずは簡潔に説明し、現場の緊急事態が収拾した後、再度詳しく説明することを伝える。

##### (4) 現場保全

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。また生体情報モニタを装着していた場合は履歴を確認し、必要時印刷し保管する。特にセントラルモニタに送信していないベッドサイドモニタは電源を off にした場合、履歴が削除されるので注意をする。

##### (5) 記録

予期せぬ症状出現や医療事故が疑われる場合、事実を時系列で記録する。家族への連絡および説明内容を記載する。

#### 2. 緊急事態に対する対応

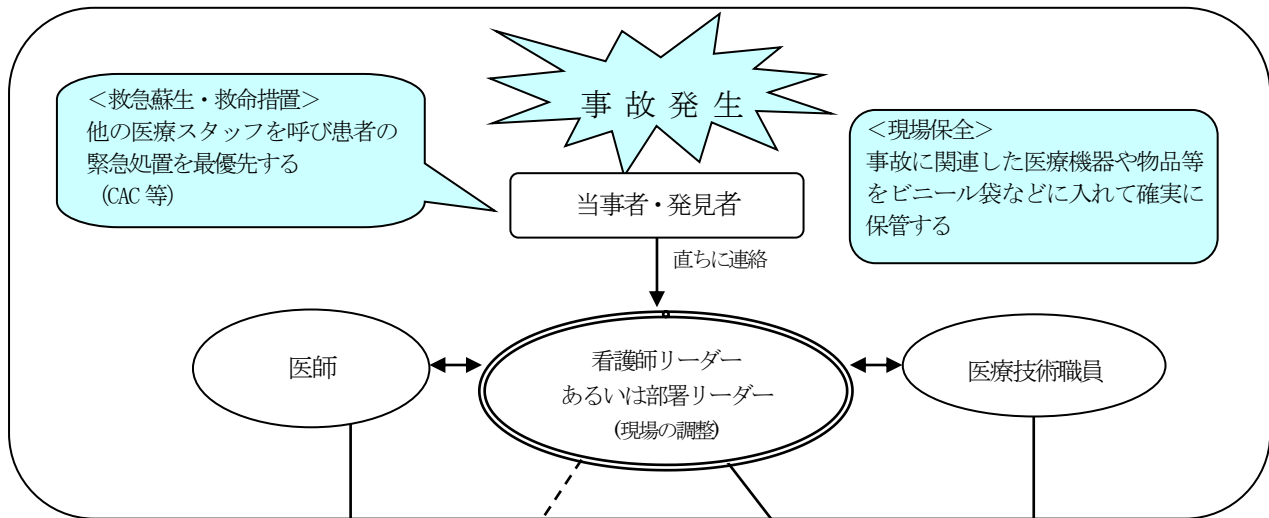
原則として病院長の判断を仰ぐ。病院長に連絡が取れない場合は副院長がこれを代行する。但し緊急事態でかつ上記のいずれにも連絡のとれない場合、ないしはその余裕がない場合は、診療科長などの上席医師に判断を仰ぐ。これは夜間、休日においても同様である。また、事故発生当初、状況が十分把握できない場合でも、重大医療事故の可能性が大きい場合には同様の対応を行うものとする。

病院長は、副院長、医療監査部長、医療監査部次長、看護部長、事務部長、医療安全対策課長、医療安全調査課長、事務課（総務）課長ならびに事故当事者の所属長、専従医療安全管理者、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・対応の指示を行う。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会委員長、病院本部長、関係行政機関（平塚保健福祉事務所秦野センター、伊勢原警察署など）へ報告を行う。

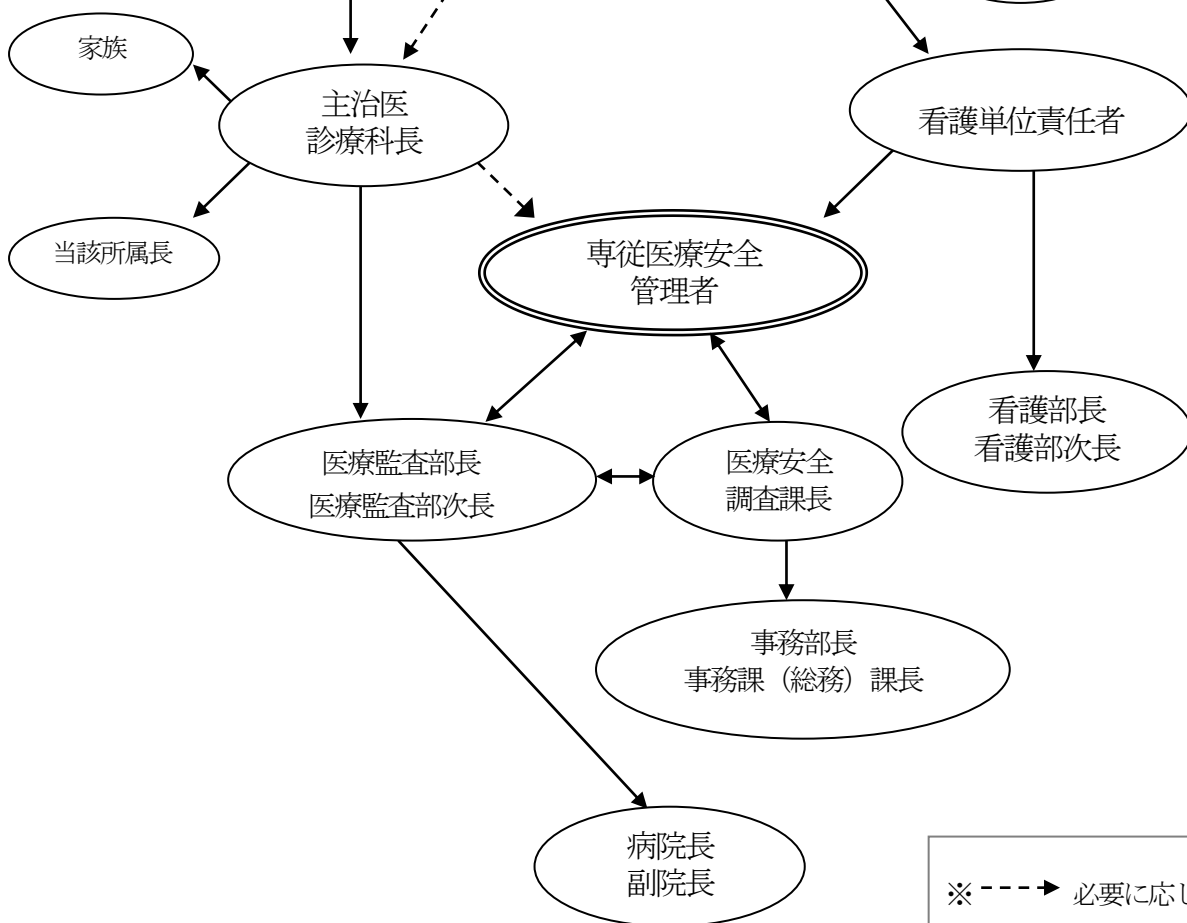
# 重大医療事故発生時の初期対応

〔平日日勤帯〕

## ◆ 初期対応



## ◆ 各方面への連絡



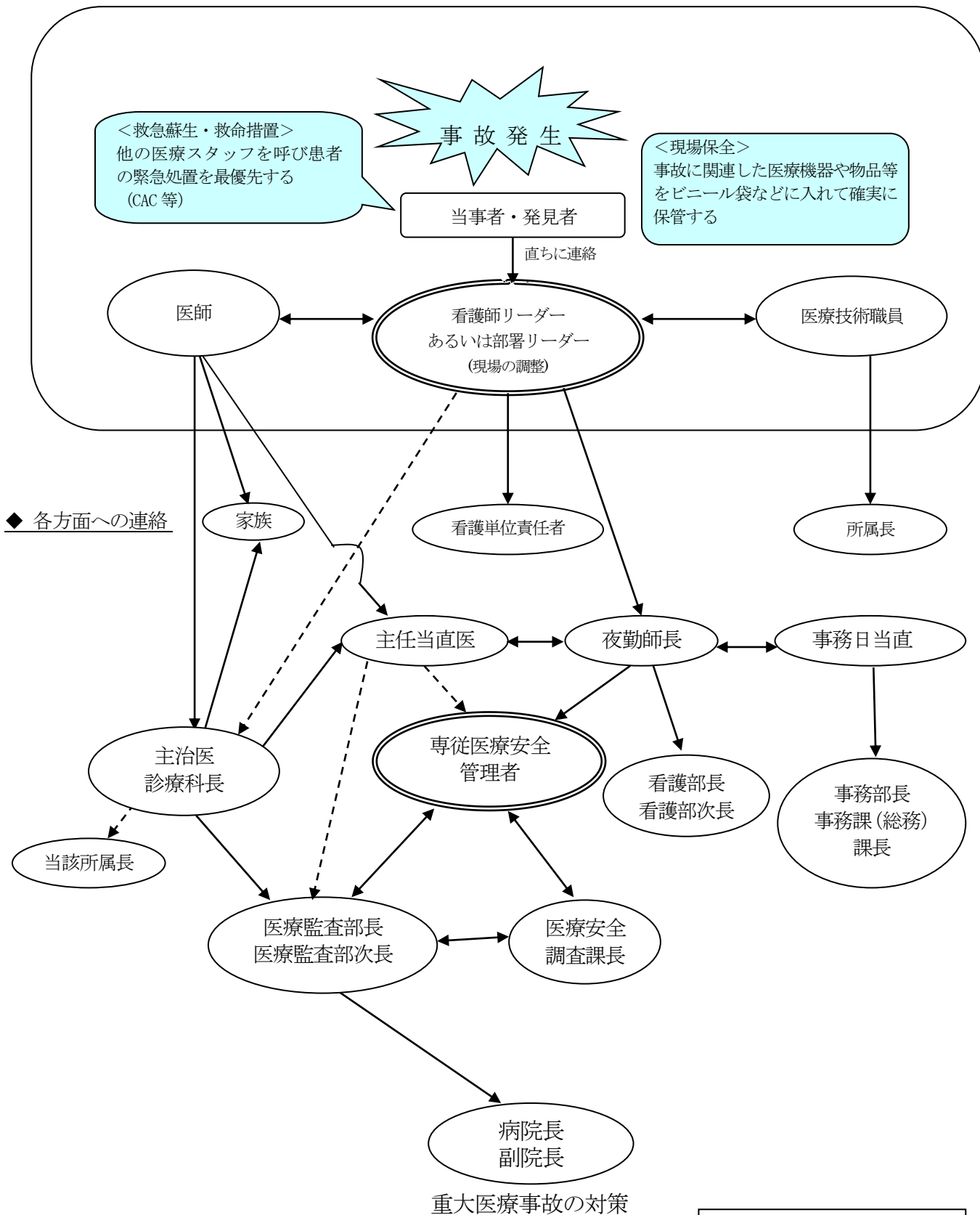
※ ----> 必要に応じて

重大医療事故の対策

## 重大医療事故発生時の初期対応

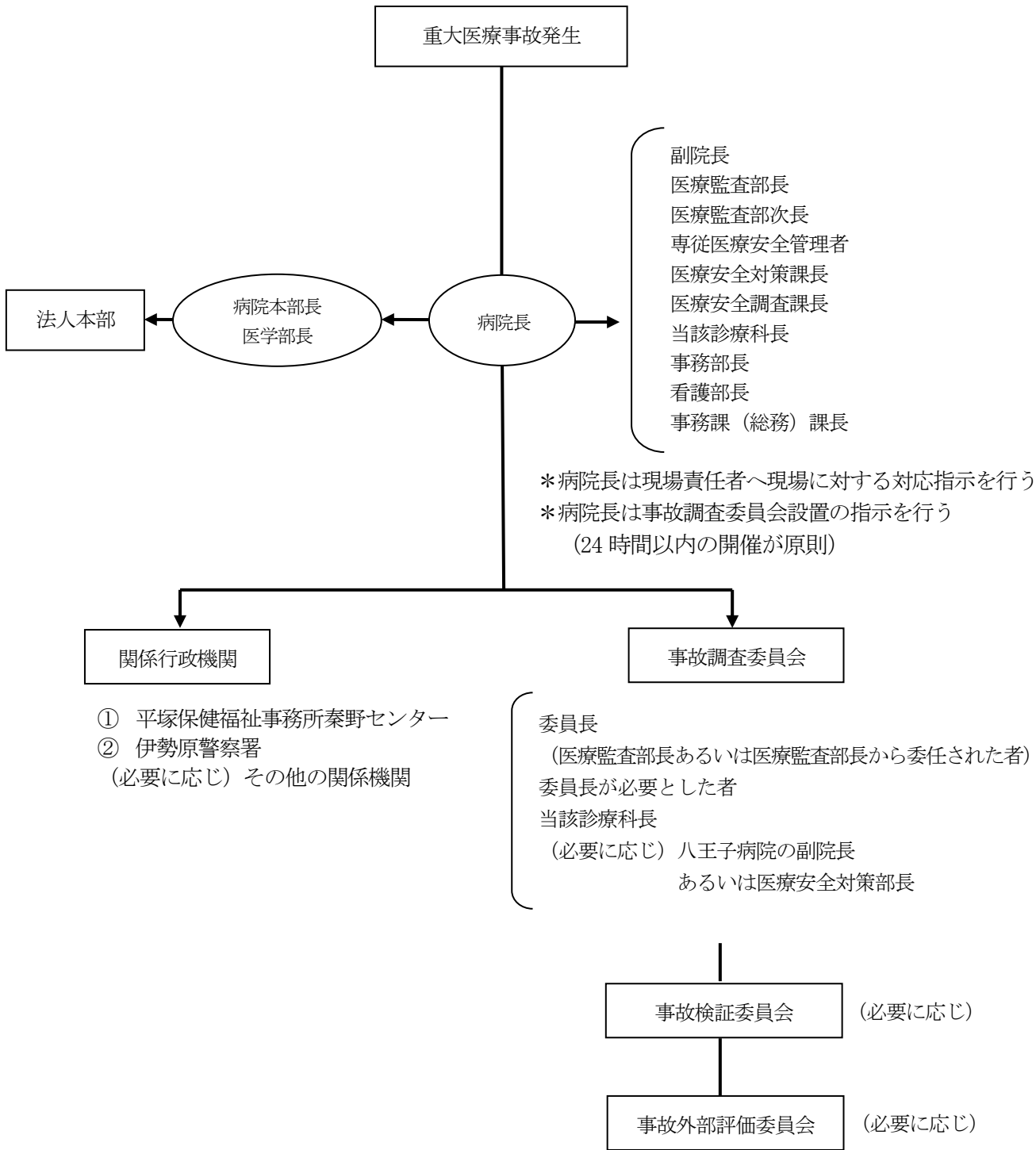
〔夜間帯・休日〕

## ◆ 初期対応



※ --- ➡ 必要に応じて

重大医療事故の対策



### 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。主治医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。

説明は、必ず複数の医療従事者同席の下で、患者や家族に事故の事実関係をできるだけわかりやすく行う。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過誤と判断される場合は、率直に謝罪するとともに、まずは患者の健康回復に全力を尽くす旨を説明する。患者および家族への対応は、誠意をもって行う。説明終了後は、説明内容と説明の相手・同席者、説明時間を直ちに診療録・看護記録に記載する。

### 4. 事故調査委員会の設置

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、原則として事故発生後 24 時間以内に開催する。事故調査委員会では事実関係をできるだけ正確に、時系列に整理する。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。

### 5. 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病院長へ報告する。病院長は報告書を基に、関係行政機関への報告の可否について最終判断をする。報告が必要と判断した場合は、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、明確な基準はない。しかし、患者が死亡、または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、過誤の可能性が高く示唆されるものについて、関係行政機関へ報告する。

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 番号は必ずダブルチェック（二者双方向）を行い、十分に確認した上で発信する。

### 6. 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や、内因か外因か不明の事例では、所轄警察署に届出が必要がある。当院に勤務する教職員が提供した医療に起因する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ため、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。予期しない死亡の可能性がある場合や警察への届出を迷う場合には、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。

## 7. 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)

### (2) 法理解剖

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 死因身元調査法解剖は、死因を明らかにするため必要があると認められた場合、警察署長、海上保安部長から嘱託される。(警察等が取り扱う死体の死因又は身元の調査等に関する法律)

ウ 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、遺族の承諾を得て行われる。(死体解剖保存法第7条)

## 8. 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会委員長、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

## 9. 重大な医療事故の公表：報道機関の対応

重大な医療事故が発生した場合には、社会的説明責任を果たす必要が生じることがあり、当該事案の公表は、報道機関を通じて行われることがある。

報道機関への公表の可否および方法については、東海大学危機管理委員会委員長および病院本部長の事前の了解を得たうえで、病院長が最終的な判断を行うものとする。

公表の方法としては、個別の報道機関への対応のほか、神奈川県庁記者クラブを通じた記者会見による公表等が考えられるが、いずれについても事案の内容、社会的影響および患者・家族への影響等を踏まえ、慎重に判断するものとする。

公表にあたっては、患者および家族のプライバシー保護を最優先とし、原則として、患者本人または家族に対し、公表の可否、公表する場合の時期および公表内容について十分に説明を行い、文書による同意を得るものとする。

報道機関からの取材等への対応は、必ず事務課（広報）課長を通じて行い、情報発信の窓口は事故調査委員会委員長等に一元化する。これにより、不適切または不正確な情報発信による混乱を防止するものとする。報道機関への回答内容は、患者または家族から同意を得た公表範囲を超えないよう十分に留意する。

また、医療事故の公表にあたっては、患者および家族のプライバシー保護に十分配慮したうえで、病院ホームページへの掲載等、適切な方法により情報提供を行うものとする。なお、国立大学附属病院長会議常置委員会で公表された国立大学附属病院における医療上の事故等の公表に関する指針（改訂版平成24年6月）の趣旨に沿って対応するものとする。

## 10. 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。

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。

また、全職員に重大事故発生の経緯、経過報告を行う。

## 11. 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。

## III. 重大医療事故発生時における各種委員会の役割と構成

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、事実関係や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会委員長、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会委員長、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（医学部付属病院機関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を、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行う。

#### (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、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附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. 医学部附属病院機関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。