

IV 重大な医療事故に対する病院対応

1 医療行為に関連した予期せぬ死亡事例

(1) 対象

- ・医療行為（診察・検査・処置・治療・手術・ケアなど）の施行中に発生した予期せぬ患者の死亡
- ・上記の医療行為施行後、短時間のうちに発生した予期せぬ患者の死亡
- ・上記の医療行為施行中に患者に発生した予期せぬ事象が原因で、その後に発生した患者の死亡

(2) 要点

- ・該当する可能性のある事象の発生時には躊躇なく医療安全管理室に報告する。
- ・遺族に対して、事実の説明と共感的謝罪を行う。
- ・事件性の有無について迅速に検証し、医師法 21 条の適用の有無を決定する。
- ・過失の有無と因果関係について検証し、警察への通報の要否を決定する。
- ・医療事故調査制度の対象に該当するか否かを検証する。

(VI その他 1 院内における死亡及び死産の報告体制に基づき医療起因性・予期性を検討する。医療事故該当性チェックリストを用いて判断の基礎資料とする。)

(3) 手順

ア 医療行為施行者（当事者）、当事者の所属長（あるいは上席者）、患者の主治医、患者の担当看護師、病棟看護師長のいずれかが、事象発生後できるだけ速やかに、医療安全管理責任者あるいは専従医療安全管理者に口頭（直接あるいは電話）で報告する。

イ 当事者は必ず所属長（あるいは上席者）と一緒に、遺族に対する事実説明と不幸な転帰に対する共感的謝罪を行う。この時点では過失の有無や責任論に言及してはいけない。

ウ 医療安全管理責任者は院長に報告し、院長は速やかに院内事故対策委員会を招集する。

エ 緊急対応会議では、以下の 4 点について討議決定する。

- ① 医師法第 21 条の適用を含む警察への届出の要否
- ② 医療事故調査制度の対象事例への該当の有無
- ③ 遺族対応チームの確認
- ④ ①、②に該当しない場合の病院としての対応の確認

* 医療事故調査制度の対象に該当すると判断された場合は、JCHO の指針に従い対処する。

**④においては、事例検討会あるいは医療事故調査委員会を開催するかどうかの判断を行うことになる。事例検討会と医療事故調査委員会は医療安全管理室長が主催する。

2 レベル 3b 以上の有害事象を生じた医療事故

(1) 対象

医療行為（診察・検査・処置・治療・手術・ケアなど）の施行中に発生した事故により、濃厚な処置や治療を要した場合。

(2) 要点

- ・患者および家族に対して、事実の説明と共感的謝罪を迅速に行う。
- ・適切な対応体制を迅速に整え、その旨を患者、家族に伝える。
- ・過失の有無と因果関係、事件性の有無について、十分に検討する。
- ・上記検討結果と患者の意向に基づいて、必要な対応（＊）を決定する。
＊ 損保会社への報告・弁護士への相談・警察への届出・行政への届出など
- ・当事者の精神的ケアに留意する。

(3) 手順

- ア 医療行為施行者（当事者）、当事者の所属長（あるいは上席者）、患者の主治医、患者の担当看護師、病棟看護師長のいずれかが、事象発生後できるだけ速やかに、医療安全管理責任者あるいは専従に口頭（直接あるいは電話）で報告する。
- イ 当事者は必ず所属長（あるいは上席者）と一緒に、遺族に対する事実説明と結果に対する共感的謝罪を行う。この時点では過失の有無や責任論に言及してはいけない。
- ウ 医療安全管理責任者は、院長に報告するとともに、速やかに緊急対応会議を招集する。
- エ 緊急対応会議では、以下の4点について討議決定する。
- ① 事実確認、過失の有無と因果関係の有無
 - ② 適切な治療方法の確認と、そのための医療チームの立上げ
 - ③ 患者・家族および当事者に対する精神的ケアを行う体制の立上げ
- オ 過失が明確あるいはその可能性が否定できない場合は、①損保会社への報告を行うとともに、②顧問弁護士に警察・行政への届出の要否を相談する。
- カ 事態が沈静化するまでは、継続的に医療事故対応報告会を開催し、関係者間で情報共有を図るとともに、病院全体で適切な対応を執るよう努める。
- キ JCHO 本部への報告は JCHO 規定に従って執り行う。

3 医事紛争に進展する可能性の高い事例の発生時（事故の有無を問わない）

(1) 対象

外来あるいは入院患者の診療に際して、患者や家族からのクレームが発生し、初期対応の結果、医事紛争にまで進展する可能性がある判断された事例。

(2) 要点

- ・該当する可能性のある事象の発生時には躊躇なく迅速に報告する。
- ・当該部署のみで対応せず、病院全体で組織的に対応する。
- ・診療行為における過失の有無を明確にする。
- ・過失の有無に関わらず、誠意ある説明と必要に応じて共感的謝罪を行う。
- ・関連各部署が当該事例を周知し、不適切な対応による事態の悪化を防ぐ。
- ・メディエーション機能を活用し、紛争への進展を避けるよう努める。

(3) 手順

- ① 事例に関係する誰かが該当事例であると判断した時点で、医療事故担当副院長あるいは専従医療安全管理者に報告する。報告に際して関係者間での合意は不要である。

- ② 医療事故担当副院長医療安全管理室長は、病院長と医療安全管理部長に報告の上で緊急対応会議を招集し、紛争回避のための対応策を討議する。
- ③ 会議では迅速性よりも緻密性を重視し、当事者、当該診療科責任者に加えて、内容に従って当該部署看護師長、医療相談室員、医療技術部各部署の責任者など必要と思われる人員を招集する。
- ④ 緊急対応会議では、以下の4点について討議決定する。
 - ・ 事実経過の説明と情報共有
 - ・ 過失の有無の判定
 - ・ 対応チームの選定
 - ・ 患者の診療に関連する各部署への周知
- ⑤ 対応チームによる患者との話し合いの経過によっては、対応報告会を開催し、以降の対応策を検討する。

(4) 患者と家族への説明

- ① 医療事故発生状況について、詳細は後で構わないので患者と家族に今何が起きたのかを説明する。
- ② 医療事故の原因に関わらず、起った事象に対する遺憾の意を表明する。「共感的謝罪」
- ③ 医療事故のすぐ後の話し合いでは、すでに知っている事実に限定して憶測は避け説明する。
- ④ 医療現場の職員は医療上の説明だけを行い、文書による回答や賠償金等を求められた場合は、病院として対応していくことを伝えるに止める。
- ⑤ 説明内容および患者・家族の具体的反応を記録に残す。

4 事故を起こした医療者へのサポート

- (1) 上司は当事者の精神的ケアをしっかり行い、支援する。状況に応じて、専門医への依頼が必要と判断すれば、適宜対応していく。
- (2) 当事者が立ち直るために必要であれば休暇を取り入れる。
- (3) 事故を報告することにより報告者が不利な取扱いを受けることのないよう「報告」に対し免責を担保する。
- (4) 但し、重大事故発生の場合、当事者に対する社会通念上の処分は必要に応じて行い、被害者や社会に対する責任の表明は必要である。

5 診療録の記載

診療録は公の書類であり、診療録開示や、裁判の証拠となることがある。診療録記載の際には患者を含む多くの人が見るものであるという意識を常に持ち、正確にわかりやすく書くことを心がける。

(1) 急変時および事故発生時の記録

- ① 急変時、または事故発生時は経時的に記録する。
- ② 事実経過について、救命処置終了後直ちにその具体的時刻・実施者・患者の状況・処置方法などをありのままに、かつ詳細に診療録に記載する。
複数の職員が関わるため、時間確認用の時計を一つに決め、記載時には全てのが、その時計に基づいた時間を記載する。

(2) 初期対応終了後の記録

初期対応が終了した後も患者の状態が安定するまでは、経時的に記録を続ける。

(3) 診療録記載の留意点

星ヶ丘医療センター病歴取扱要綱に基づき記載する。

- ① 事実のみを客観的かつ正確に記録する。記載内容は 5W1H に即して記載し、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。文書で表現しにくい場合は図で記載することも可能である。
- ② 診療録はわかりやすい言葉で記載し、略語は院内略語集に登録されていないものは使用しない。
- ③ 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を避ける。
- ④ 患者・家族への説明ややりとりも必ず記録する。
「家人へ連絡」ではなく、具体的に誰(長男など)に、直接または電話での説明内容を具体的に(どのように説明したか)記載する。家族の誰がどの時点で来院したのか、どのように説明したのか、説明を聞いた人の反応はどうだったのかを記載する。医師が説明している場合は、医師が記載する。
- ⑤ 修正・追記方法
「電子カルテ操作マニュアルーカルテ記載・文書作成編のカルテ記載の修正」に基づき実施する。修正・追記した日時は電子カルテに履歴が残る。

6 関係者各機関への届出

(1) 警察への届出

- ① 異状死
緊急対応会議で管理者が異状死と判断した場合、死後 24 時間以内に警察へ連絡し届け出る。
- ② 院内暴言暴力等
通報：関係者が事件鎮静のために必要と判断し、または傷害事件と判断した場合は、緊急性に応じて警察に通報する。
届出：傷害事件と判断した場合は、被害者の承諾を得て警察に届け出る。
*詳細は「院内暴力対策マニュアル」を参照
- ③ 離院
認知症、脳血管障害、うつ病患者、小児等の認知レベルの低下した患者や自己判断できない患者の離院発生時は、家族の承諾を得て警察に届け出る。
*詳細は離院発生時の対応マニュアル参照

(2) JCHO地区事務所への報告

- ① ヒヤリ・ハット事例・医療有害事象の発生件数の集計
- ② ヒヤリ・ハット警鐘事例
- ③ 医療有害事象事例(患者影響度 3b・4・5 レベル)
- ④ 院内示談事例
- ⑤ 係争事例(訴訟・調停・ADR・証拠保全)
- ⑥ 保険会社報告事例
- ⑦ 進捗管理報告

*①②に関しては、毎月 1 回報告する。③～⑥に関しては、発生時、他適宜報告する。⑦

に関しては、②～⑥について3ヶ月に1回報告する。

* 所定の様式に沿って報告書を作成し、③～⑦については管理者へ回覧後に報告する。

(3) 保健所への報告

法令に従って対処する。さらに病院として重大事例と判断した場合も保健所へ報告する。

7 星ヶ丘医療センターにおける医療事故の公表に関する指針

(1) 本指針の目的

当院においては、医療上の事故が発生した場合には、医療の透明性を担保し、かつ当院のみならず他の医療機関での再発防止に資することを目的として、事実と改善策を公表することを原則としている。

本指針は、医療事故が発生した場合の公表に関して一定の基準を示すことにより、上記の社会的責務を果たすことを目的としている。

(2) 公表の対象となる医療事故の範囲とその決定

ア 明らかに誤った医療行為や管理上の問題により患者が死亡、もしくは重大な障害が残った事例。

イ 明らかな誤った行為は認められないが、医療行為や管理上の問題により、予期しない形で、患者が死亡、もしくは重大な障害が残った事例。

ウ その他、社会に対する警鐘的な意義が大きいと病院が考える事例。

① 緊急対応会議の結果、公表するか否か、公表の内容について検討し、決定する。
報道機関への対応は事務部長が担当する。

記者会見が必要な時は、会議室の準備を事務部門が行い、出席者は院長、事務部長、および必要と思われる者とする。

② 医療上の事故に関する情報の登録分析機関である日本医療機能評価機構に報告をし、同機構を通じて公表する。

(公表基準を定め、医療安全管理委員会で審議の上報告をする。表1参照)

(3) 公表にあたっての留意点

ア 患者側への配慮

① 公表に際しては、「個人情報保護法」ならびに「星ヶ丘医療センター個人情報取扱規定」に基づき、患者側のプライバシーに十分配慮をし、その内容から患者が特定、識別されないようにするとともに、医療従事者の個人情報の取扱いにも十分配慮しなければならない。

② 公表にあたっては、患者側の心情や社会的状況に十分配慮するものとする。

イ 患者・家族からの同意

① 公表の可否のみならず、その内容について患者および可能なら家族にも十分説明し文書で同意を得る。

② 患者が死亡した場合は、遺族から同意を得る。

③ 患者が意識不明の場合や判断能力がない場合は、家族から同意を得る。

また、患者の意識の回復にあわせて速やかに本人への説明を行い、本人の同意を得るよう努める。

- ④ 患者側の意思を確認の上で、原則として匿名化する。
- ⑤ 同意の有無、説明の内容を診療録に記録する。

8 事例検討

- ① レベル 3b 以上の事件事例に関して、医療安全管理室主導のもとで事実調査と再発防止策について検討し、院長に報告する。
- ② 事例検討の結果を関係者や医療安全対策委員会に報告し、防止策の院内周知を図る。
- ③ レベル 3b 以下の事例であっても迅速な対応を要する事案については、上記①に準ずる。

表1 * 国立がん研究センターの公表基準を参考に作成

患者重症度 因等	亡または重篤な 障害残存事例 (恒久)	厚な処置・治療を 要した事例 (一過性)	微な処置・治療を要 した事例 は影響の認められ なかった事例
・「明らかに誤った医療行為又は管理」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。	発生後又は覚知（調査終了）後、自院のホームページに掲載する等により公表する。		
・「明らかに誤った医療行為又は管理」には認められないが、医療行為又は管理上の問題に起因して、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。	益財団法人日本医療機能評価機構への報告をじて公表		
・ 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考えられる警鐘的な事例(ヒヤリハット事例に該当する事例も含まれる)。			

9 患者相談窓口の設置

院内に、患者及び家族並びに利用者からの疾病に関する医学的な質問や、生活上及び入院上の不安等の様々な相談に対する窓口を設置する。

相談窓口対応者は、医療安全管理者と密な連携を図り、医療安全に係る患者及びその家族等の相談に適切に応じる体制を整備する。

また、医療紛争に関連する内容については、医療安全管理室を通じて院内メディエーターと共同し、メディエーションなどの対応を行い、必要な場合には、弁護士など相談しADR（裁判外紛争処理）などの利用も検討する