

**〔改訂版〕**

# **医療事故対応の手引き(Ver.1)**

— 医療事故発生後の初期対応フローチャート —

**公益社団法人神奈川県看護協会**

## 目次

I はじめに	1
II 検討の経緯：事故発生時の流れを整理	2
III 「医療事故発生後の初期対応フローチャート」の枠組みと用語の定義	2
1 時系列の枠組み設定	2
2 用語の定義	2
IV 医療事故対応のポイント 事故発生直後から数日までに行うべきこと	4
1 事故発生直後からやるべきこと	4
1) 患者の安全確保と救命処置	
2) 初期対応時の記録	
3) 現場保全と証拠物品の保存	
4) 家族への連絡・説明	
5) 院内連絡体制	
6) 緊急医療事故対策会議の開催と病院としての判断	
7) 死亡医療事故の報告・届出	
2 事故発生直後からやるべきこと（職種・役割別）	6
1) 医師（主治医・担当医）	
2) リーダー看護師	
3) 看護スタッフ	
4) 中間管理職（看護師長・上席医師等）	
5) 部門長（看護部長・診療部長・メディカルスタッフ長等）	
6) 病院長（病院管理責任者）	
7) 医療安全管理責任者（医療安全管理室 室長・副院長）	
8) 医療安全管理者	
9) 事務部長	
10) 事務担当者	
11) 医療対話推進者（メディエーター）	
V 事故調査委員会	15
1 内部調査委員会	15
2 外部調査委員会	16
VI 医療事故調査制度について	17
VII おわりに	19
資料	
重大事故発生時の対応体制	23
「医療事故発生後の初期対応フローチャート」	24

# 医療事故発生時対応の手引き

## I はじめに

神奈川県看護協会では、平成14年度より医療・看護安全対策委員会を立ち上げ、平成18年度からその下部機関として医療安全対策を支援する4領域のワーキング（以下WG）を立ち上げた。医療安全成功事例大会の企画・運営・評価を担当するWG、医療安全研修を運営・評価するWG、医療事故発生対応訓練の手引きを作成するWG、KYT（危険予知訓練）の手引きを作成するWGである。

その中で、医療事故発生対応訓練の手引き作成WGでは、重大な医療事故が発生した後の対応を適切に行うためには事故が発生する前に訓練が必要であり、フローチャートやトレーニングの内容を盛り込み、『医療事故対応訓練の手引き Ver.1、Ver.2』を発行した。

医療現場では新しい治療、技術革新、複雑な医療行為など医療職は多種多様な患者に対応していかなければならない環境にある。医療分野での患者安全教育の発展を支援するため、2011年（平成23年度）に世界保健機関（World Health Organization）により、『WHO患者安全カリキュラムガイド 多職種版』が発行された。この中ではロールプレイやシミュレーション教育のことが記載されている。

また、複雑な医療現場では、医療事故発生時のクライシスマネジメントやクライシスコミュニケーションが問われるようになってきた。

平成27年10月1日より医療事故調査制度（P.17参照）の施行にあたり、医療法施行規則一部を改正する省令が平成27年5月8日付で公布された。このことにより各施設では死亡事例の報告、現場保全、院内事故調査の在り方や、支援センターへの報告、解剖や死亡時画像診断（Ai）について検討され、マニュアルの整備等が行われている。これらの事は施設全体で取り組む必要がある。高難度医療も増え、柔軟に対応できる医療職が求められるようになり、医療事故発生対応訓練については、様々な書籍やシミュレーション教育のDVDが発行され、訓練が行われている。そこで今回、「医療事故対応訓練の手引き」の見直しを行った。各医療施設で活用していただければ幸いである。

## Ⅱ 検討の経緯：事故発生時の流れを整理

医療事故は、システムエラーなどからくる組織事故であり、複数の医療従事者が関わって発生するため、事故当事者の範囲が広い。そのため、本手引きでは、患者の生命や QOL に重大な影響を与える事故を想定して、最終行為を行った看護師を事故当事者とした。

重大事故後の対応は、①患者の安全確保と健康の回復のための治療・処置及び患者家族への連絡と説明、②施設内での対応、③外部への報告などがある。つまり、この3つの側面について同時に対応し、実施結果が適切であるか評価していくことが望まれる。そこで、事故発生後の流れの大枠を時系列フローチャートで整理した（巻末資料）。

医療事故発生後の対応は、事故発生直後から時間の経緯とともに対応内容が異なる。そのため、「事故発生直後の初期対応」、「事故発生当日から翌日」、「事故発生後数日」の三段階に分けて整理した。

## Ⅲ 「医療事故発生後の初期対応フローチャート」の枠組みと用語の定義

### 1 時系列の枠組み設定

医療事故発生後の対応は、事故発生直後から時間の経緯とともに対応内容が異なる。そのため、時系列フローチャートでは、「事故直後・救命処置」、「事故当日」、「事故当日～翌日」、「事故後数日」、と分けて対応できるよう工夫した。

### 2 用語の定義

各組織により各名称が異なるため、本手引きで使用するにあたり、用語の定義をした。医療事故が発生した部署の関係者、その他役割行動を示す病院組織の職位等を使用した。

#### 1) 当事者

#### 2) 関係者

①医師：（主治医・担当医）：当該患者の診療を行う医師

主治医または主治医グループの医師（担当医）

②リーダー看護師：医療事故発生日の現場の指示および医療・看護チームを指揮する看護師

チームリーダーまたは、当日のチームメンバーで現場の指揮ができる看護師が急遽リーダーとなるなど、状況に合わせて速やかに決定する。勤務者の状況により、現場の指示を行うかチーム全体を指示するかを判断する。

③看護スタッフ：リーダーの指示内容を確認し、他チームの看護師と協力して、当該患者の救命処置・他患者への対応などを行う。

#### 3) 中間管理職

施設内における役割、役職を有している立場の職員。主任、係長、課長、師長など

#### 4) 部門長

各部署・診療科などにおける管理責任者の長を有している立場の職員。部長、診療科長、医局長など

#### 5) 医療安全管理者

病院内における患者安全活動を実務的に担当する者

#### 6) 事務部門

事務局長（事務長・事務部長）、次長、課長、係長、係員など、患者家族、病院内部、外部関係機関等との連絡調整、記録に係る事務を行う全ての事務員

#### 7) 副院長：医療安全管理責任者

病院内における患者安全活動や医療事故紛争・苦情対応などの医療安全管理を統括する者

#### 8) 病院長

病院組織・機構・施設などの長

#### 9) 事故調査委員会

##### ①内部事故調査委員会

医療事故発生施設の職員で構成された委員会

##### ②外部事故調査委員会

- ・医療事故発生施設の職員以外に、他施設の医療従事者や弁護士等の有識者や患者及び家族と同等の立場の者で構成された委員会
- ・医療事故発生施設の職員以外の者で構成された委員会

#### 10) 関係機関

設置主体本部（都道府県、厚生労働省、文部科学省を含む）、所轄警察署、保健所、都道府県の医療担当部局、医療事故防止センター等

##### ＜神奈川県の場合＞

- ・神奈川県健康医療局
- ・関東信越厚生局
- ・厚生労働省医政局総務課
- ・文部科学省高等教育局
- ・神奈川県医師会
- ・日本医師会
- ・神奈川県看護協会
- ・日本看護協会
- ・医療事故調査・支援センター等

#### 11) マスコミ等

記者クラブ、新聞社、テレビ局、その他報道機関

#### 12) 医療対話推進者（メディエーター）

## IV 医療事故対応のポイント 事故発生直後から数日までに行うべきこと

医療事故が発生した場合、当事者・発見者等は必要と考えられる最善の処置を講じ、患者の救命と回復に全力を尽くす。同時に患者及び家族等への説明等に当たっては誠意をもって対応することが重要になる。医療従事者は職種や部署、役職を超えて協力することが重要である。

しかし現場が混乱し、正しい役割分担ができなかったことで医療事故の原因究明に必要となる情報や証拠物品が失われ、十分な再発防止策が講じられなくなる可能性もある。以下に発生直後から初動対応としてやるべきこと、更に役職・役割・職種別でやるべきことを記載した。

※施設の規模や人員によって、必ずしも以下のとおりになるとは限らない。自施設に合った危機管理体制の構築のヒントとしていただきたい。

### 1 事故発生直後からやるべきこと

#### 1) 患者の安全確保と救命処置

- ①現場の医療従事者は、速やかに医師及び責任者へ報告し医療上の適切な処置を講ずる。
- ②現場に医師がいない場合、必要に応じてエマージェンシーコールを通して必要な人員を確保する。(当直時間帯であれば管理当直医師など)
- ③現場に参集した医師の中で、上席の医師が現場の指揮にあたる。
- ④追加救急処置の指示、看護管理者と連携し家族への連絡、組織管理者への連絡の手配。
- ⑤他の専門領域の診療科等が必要と思われる時には躊躇することなく他科へ応援を依頼する。

#### 2) 初期対応時の記録

上級医や当該部署の所属長は、行った救急処置(初期対応)や経過を初期対応時の記録の担当者に正確に記載させる。記録は、正確・詳細であることを第一とする。事故発生時は事実の認識が錯綜・混乱しやすいため、記録の整理・清書等は事故の処理が一段落した後、初期対応に関わった医師・看護職等が全員で相互に事実を確認しながら行うと良い。

※患者の状態や行った処置等の記録は極めて重要である。重大医療事故が発生した場合は、入院時点までさかのぼって記録物の提出が求められる。記録の不備があると、その後の検証で正確な事実経過が曖昧となり、問題点の解決が困難となる可能性がある。そのため、事故の概要、患者の状況、現在の治療、今後の見通し及び患者等への説明した内容等を診療録に必ず記入する。

#### <死亡(死産)発見時の記載項目例>

- ・どのような状況で発見したのか
- ・何が起きたのか
- ・どのような行為をしているとき起きたのか
- ・発見時間・発生時間・医師に連絡をした時間・医師が到着した時間
- ・一次救命処置の時系列記録 等

### 3) 現場保全と証拠物品の保存

証拠となる器具類の保存状況を確認する。患者の体内に挿入・留置中のチューブ・カテーテル類は、抜去せず、そのままとし、また使用したチューブやルート類、注射器やアンプル、薬袋等に至るまで破棄せずに全て保存する。必要に応じて検体（尿・胸水・血液・腹水等）を保存するとともに、新たに採取する。事故の状況に応じて現場の環境や死亡後の状況を写真等の画像に残す。

※新たに検体を採取する必要がある場合及び死亡後の状況を写真等の画像に残す場合は、遺族に十分説明をし、承諾を得る。

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。破棄した場合は証拠隠滅と取られる可能性がある。廃棄物（ゴミ類）は処分せずに保管し、医療安全管理室の指示を仰ぐ。

### 4) 家族への連絡・説明

主治医又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直ちに連絡先に連絡をする。連絡がつかなかった場合には、連絡した時間や状況をカルテ等に記録しておくとともに、その後も連絡を繰り返す。

説明に際しては、患者や家族の身体状態や精神面に十分に配慮し、わかり易く誠意をもって、率直に事実を説明する。又、家族の申し出についても誠実に対応する。この時点で医療過誤（過失）が明らかである場合は、責任者が率直に謝罪を行うとともに、患者の健康回復に全力を尽くす旨を説明する。主治医は診療録に説明者の名前、時刻、内容、説明を受けた家族の名前及び患者との続柄、患者側の質問の内容などを記録する。説明時は必ず看護管理者も同席し、説明終了後は、前述の内容を看護記録に記載する。

医療対話推進者（メディエーター）へ速やかに依頼し、早い段階から介入することが望ましい。

### 5) 院内連絡体制

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、医療事故の報告を受けた上席医や看護管理者は直ちに院内連絡体制に則り医療安全管理室（医療安全管理者）に連絡、病院長へ報告する。現場の医師は看護管理者と連携し、院内で定められた報告手順に沿って報告を行う。

### 6) 緊急医療事故対策会議の開催と病院としての判断

- ・病理解剖または Ai（Autopsy imaging）の必要性判断
- ・警察への報告の必要性判断
- ・行政機関（保健所等）への報告の必要性判断
- ・第三者機関への届出について判断

#### ※死亡時画像診断（Ai）

Ai（オートプシー・イメージング Autopsy imaging = 死亡時画像診断）とは、CT や MRI 等の画像診断装置を用いて遺体を検査し、死因究明等に役立つ検査手法であり、死因情報について遺族や社会の「知る権利」を具現化するために必要不可欠なものである。

（オートプシー・イメージング学会 HP より抜粋）

原則として、遺族に対して死亡時画像診断の有用性や限界について十分な説明を行い、同意を得た上で実施する。

明らかに医療事故が関連していると思われる場合（またはそれが疑わしい場合）は解剖を含めて原因究明のための手立てを説明し、撮影の同意を得る。

## 7) 死亡医療事故の報告・届出

医療事故による患者の死亡、または医療事故による死亡が疑われた場合、夜間・休日であっても病院長、医療安全管理担当者へ報告し指示を受ける。また、外表に異状ありと判断した場合は24時間以内に異状死体として病院長を経て管轄の警察署及び所轄官庁へ届出を行う。医薬品を適正に使用したにも関わらず発生した副作用による場合は、〈医薬品副作用被害救済制度〉に従い届出を行う。(薬剤担当者に指示を仰ぐ)

※医療法第6条の10の規定に基づく医療事故に該当するか否かは医療事故調査委員会規程に準ずる。

## 2 事故発生直後からやるべきこと（職種・役割別）

患者や家族への損害を最小限にし、心情に添いながら医療従事者は事象の原因究明と再発防止のために初期の段階からそれぞれが責任をもって役割を果たすことが必要になる。以下に職種・役割別でやるべきことを記載する。

### 1) 医師（主治医・担当医）

- ・患者の救命処置を行う
  - 必要時、他の診療科の応援を依頼する（院内緊急コールの利用等）
- ・緊急事態の報告
  - 事実について速やかに上席医師、部門長など上司に報告する
  - 第一報は医療事故と思われる事象の発生と現在実施している処置を簡潔明瞭に伝える
- ・患者、家族への初期対応
  - ご家族へ連絡し、来院を依頼するよう指示する
  - ご家族へ説明する時は、他の医師・看護師（または看護師長）が立ち会う
  - 不信、不安を与えないよう、発言には十分注意し、丁寧な言葉で接する
  - 言い訳や憶測等の過度な防御的態度は慎み、ご家族・親類等の心情を思いやる節度ある対応をする
  - 事故経過を隠さず事実のまま説明する
  - 但し、現段階で明確な部分に留め、今後調査・検討し、後日改めて説明すると伝える
  - ※救命処置を優先し、必要時は上席医師または部門長へ説明を依頼する
- ・関連物品・備品の保存
  - 薬剤（空容器や残液）、シリンジ、診療材料等の保存
  - 医療機器の履歴は臨床工学部へ連絡し、データ保全を行う
  - 大量出血が原因の可能性がある場合は、出血量の検証のため汚染されたシーツ等の物品を袋に入れて保管しておく
  - 食事中であればお膳ごとそのまま保管しておく
  - 廃棄物（ゴミ類）は処分せずに保管し、医療安全管理室の指示を仰ぐ
  - 患者が死亡した場合、Ai撮影に備えてチューブ類の抜去は行わず待機する

- ・ 検体の保存
  - 尿、胸水、血液、腹水等の保存及び必要時新たに採取を指示する
- ・ 事故経過の記録
  - 救命処置等の緊急時はメモを残しておき、落ち着いてから記載する
  - 経過、実施したこと、説明内容を経時的に記載する
  - 説明時の同席者は、個人が特定できるような表現をし、家族の理解の程度も記載する
    - ※家族の受け止め方や反応などは後になって表れることもある。日を改めて記載してもよい
  - 記録の際は、関わった医療スタッフと事実確認を行う
    - ※患者の状態や行った処置等の記録、患者家族への説明時の記録はその後の検証において極めて重要となる。曖昧な表現や訂正方法の不備などないように注意し、正しい記録をする必要がある
    - ※特に時刻のズレが発生していないか確認し合う
- ・ 患者が死亡した場合、医師法 21 条に従い検案を行う。外表に異状ありと判断した場合は上席医師へ報告する
- ・ 必要時、病理解剖または Ai (Autopsy imaging) の説明をし、同意を得る
  - Ai 撮影が決定したら、挿入されているチューブ類を抜去しないよう指示する
- ・ マニュアルに従い、カウンセリングなどの心理的サポートを受ける

#### ※医師法第 21 条

「医師は、死体又は妊娠四月以上の死産児を検案して異状があると認めたときは、二十四時間以内に所轄警察署に届け出なければならない。」

## 2) リーダー看護師

- ・ 業務担当を指示
  - 医療事故発生直後に、救命処置担当、記録、当事者のサポート、他の患者への対応など役割を決定する
- ・ 患者の救命処置を指示する
- ・ 主治医に連絡を取る
- ・ 中間管理者（看護師長・当直師長等）へ報告する
- ・ 家族に来院要請の連絡をする
  - 連絡が取れない場合は通信履歴を記録に残しながら、連絡がつくまで取り続ける
  - ご家族が落ち着いて待機できる場所を確保する
- ・ 関連物品・備品の保存
  - 薬剤（空容器や残液）、シリンジ、診療材料等の保存
  - 医療機器の履歴は臨床工学部へ連絡し、データ保全を行う
    - ※モニター類は不用意な操作で履歴が消去してしまうこともあるため注意喚起する
  - 大量出血が原因の可能性がある場合は、出血量の検証のため汚染されたシーツ等の物品を袋に入れて保管しておく

食事中であればお膳ごとそのまま保管しておく

廃棄物（ゴミ類）は処分せずに保管し、医療安全管理室の指示を仰ぐ

患者が死亡した場合、Ai撮影に備えてチューブ類の抜去は行わず待機する

医療安全管理者から依頼があれば現場を写真に保存する

必要時、ナースコールやPHSの履歴も保存する

・検体の保存

尿、胸水、血液、腹水等を保存する。また、指示により、新たに検体を採取する

・事故経過の記録

救命処置等の緊急時はメモを残しておき、落ち着いてから記載する

経過、実施したこと、説明内容を経時的に記載する

説明時の同席者は、個人が特定できるような表現をし、家族の理解の程度も記載する

※家族の受け止め方や反応などは後になって表れることもある。日を改めて記載してもよい

記録の際は、関わった医療スタッフと事実確認を行うと良い

※患者の状態や行った処置等の記録、患者家族への説明時の記録はその後の検証において極めて重要となる。曖昧な表現や訂正方法の不備などないように注意し、正しい記録をする必要がある

※特に時刻のズレが発生していないか確認し合う

・マニュアルに従い、カウンセリングなどの心理的サポートを受ける

### 3) 看護スタッフ

・リーダー看護師の指示の下、役割を果たす

救命処置、記録、当事者のサポート、他の患者への対応など

・適宜リーダー看護師へ状況報告を行う

・記録内容の確認を行う

・マニュアルに従い、カウンセリングなどの心理的サポートを受ける

### 4) 中間管理職（看護師長・上席医師等）

関係者の上司にあたる中間管理職（看護師長・上席医師等）は患者・家族への初期対応を担う重要な役割をもっている。また当事者である部下へのサポートも早い段階から指示しなければならない。

中間管理職は幹部（看護部長等の部門長・診療部長・病院長等）や医療安全管理室担当者への報告も行う。

※休日・夜間の場合は日直・当直の責任者が行う

・状況の把握

当事者（主治医またはリーダー看護師）から、発生した状況の報告を受ける

・救命処置へのサポート

人員確保などのサポートを行う

必要時、院内からの応援体制を調整する

・緊急事態の報告

事故状況の第一報を上司（部門長・病院長等）および医療安全管理者へ報告する  
上司および医療安全管理者からの指示を関係者に伝える

・関連物品・備品の保存を指示する

薬剤（空容器や残液）、シリンジ、診療材料等の保存

医療機器の履歴は臨床工学部へ連絡し、データ保全を行う

※モニター類は不用意な操作で履歴が消去してしまうこともあるため注意喚起する  
大量出血が原因の可能性がある場合は、出血量の検証のため汚染されたシーツ等の物品  
を袋に入れて保管しておく

食事中であればお膳ごとそのまま保管しておく

廃棄物（ゴミ類）は処分せずに保管し、医療安全管理室の指示を仰ぐ

患者が死亡した場合、Ai撮影に備えてチューブ類の抜去は行わず待機する

医療安全管理者から依頼があれば現場を写真に保存する

必要時、ナースコールやPHSの履歴も保存する

・検体の保存

尿、胸水、血液、腹水等の保存及び必要時新たに採取を指示する

・家族への初期対応

看護師長はご家族へ自己紹介を行い、説明場面での同席の了解を得る

ご家族が落ち着いて待機できる場所を確保する

必要時、臨床心理士等へ同席・対応を依頼する

不信、不安を与えないよう、発言には十分注意し、丁寧な言葉で接する

ご家族以外の同席者がいる場合は、可能な範囲で患者との関係を確認する

明らかな過失があった場合は、主治医と関係する職員が複数で速やかに謝罪する

言い訳や憶測等の過度な防御的態度は慎み、ご家族・親類等の心情を思いやる節度ある  
対応をする

説明に対する理解の程度を必ず確認し、記録に残す

質問があればいつでも応じることをお伝えする

※家族の受け止め方や反応などは後になって表れることもある。日を改めて記載して  
もよい

その時点までの事実確認と現在までの対応および今後の対処について確認できている範  
囲の内容を伝える

家族の身体的・精神的・経済的などの負担について相談できる環境を整える

患者への対応窓口は部門長の指示に従い、緊急医療事故対策会議が行われた場合は、そ  
の決定に従う

・事故経過の記録

記載方法について関係者へ指示する

説明に立ち会った場合は患者・家族の反応や理解の程度などを記載する

※同席者は個人が特定できる表現で記載すること

・当事者へのサポート

当事者は一人にせず、必ず誰かを付き添わせる

ともに働く他のスタッフに、事実や状況について説明しチームとして対策を話し合う  
マニュアルに従い、カウンセリングなどの心理的サポートを受けるよう指示する

※当事者以外のスタッフもサポートが必要となる場合もある

自身も必要時はカウンセリングなどの心理的サポートを受ける

※中間管理者は当事者が感じる以上に心的外傷を受けている場合がある

・環境整備を行う

入院患者・人員・勤務の調整が必要な場合は部門長へ要請する

関係部署のスタッフへ経過を報告する

当事者の勤務時間や勤務配置への配慮をするため部門長へ随時相談する

対応窓口以外の職員は個人として対応しないように指示する

・医療安全管理室からのヒアリングに協力する

・医療安全管理者のサポートを受けながら、応急的な初期対策を検討する

類似事故の再発を防ぐために、根本原因に対する改善策を考えるが、それまでに時間を要する場合がある。その時は応急的な初期対策を即時立案し、実行する

## 5) 部門長（看護部長・診療部長・メディカルスタッフ長等）

中間管理者からの報告を受け、部門としての対応を決定する。医療安全管理者からの要請があれば緊急医療事故対策会議に出席し、病院としての対応方法に従う。マニュアルに従い、当事者のサポートについて速やかに指示し、更には関係者・中間管理者へのサポートも忘れずに行う。

・状況の把握・報告

中間管理者からの事故の発生状況の報告を受ける

その後、施設内での報告・連絡体制に基づいた対応をする

事故の要因が他部署や他部門に関連する場合は、関係部署と連携する

部内の管理責任者や職員に事故状況の報告会の場を設定・指示する

・対応窓口の指示

患者、家族への対応窓口を一元化する（病棟師長・診療科医長等）

病院長・医療安全管理室のアドバイスの下、対応窓口スタッフを決定する

・関係者へのサポート

当事者へのサポート体制について院内のマニュアルに従って指示する

場合によっては精神科医等によるカウンセリングの機会を設けることで、不安を軽減するための配慮をする

心身の緊張緩和のためには、職場変更等についても考慮し、退職に至る事態を避ける（所属長と相談する）

顧問弁護士等の医療事故・紛争の専門家と面接することで法的アドバイスを受けることは、今後の見通しが持て、心の支えとなる

・医療安全管理室からのヒアリングに協力する

・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を行う

- ・当該部署が落ち着いて業務につけるよう、また再発防止と業務停滞防止を図るために応援要員による業務支援を検討する
- ・当事者のサポートに直接あたる中間管理者へも同様に支援する
  - ※中間管理者は、あらゆる対応や患者・当事者のサポート、報告等で心身ともに大きな緊張や不安を強いられることが予測される
- ・緊急医療事故対策会議・院内事故調査委員会等からの招集に従い出席し、再発防止策の検討と徹底に関する指示を出す

#### 6) 病院長（病院管理責任者）

- ・状況の把握
- ・患者・家族への対応について、誠意をもって対応するよう指示する
- ・病院をあげて、事故の患者の救命に努めるよう指示する
- ・主治医よりご遺体の外表検案で異状ありとの判断を受けた場合、フローに基づいて医師法第21条に則り、警察へ通報を指示する
- ・医療安全管理者等から報告を受けたら、緊急医療事故対策会議の開催について判断する
  - ※これは発生から24時間以内が望ましい
- ・緊急医療事故対策会議で決定した内容を承認する
  - ※関係機関への届け出や報道機関への公表等、病院としての意思決定を行う
- ・事故調査委員会の開催を判断し、指示する
  - ※医療安全管理担当者と協議し、内部調査委員会・外部調査委員会の判断をする
  - ※事故調査委員会の委員長を選出し指名する

#### 7) 医療安全管理責任者（医療安全管理室 室長・副院長）

小規模病院では病院長が医療安全管理者の可能性がある。病院長が、看護部長もしくは医療安全管理委員会の委員等の中から適切な人員を選出し、医療安全としての業務に当たらせることも必要である。

- ・状況の把握
  - 医療安全管理者からの報告に対して必要に応じて、中間管理者へ直接連絡を行い、患者の救命、事故当事者へのねぎらいの声を掛ける
  - 医療安全管理者からの報告を受け、病院長と緊急医療事故対策会議開催について相談する
  - 医療事故であることが明確になった場合は、早急に患者家族へ謝罪を行うために、対応者について部門と相談し決定する
  - 医療安全管理者からの報告を受け、事象全体の情報整理に当たる
- ・情報・関連備品等の確認と整理・検証
  - 薬剤（空容器や残液）、シリンジ、診療材料
  - 医療機器の履歴・データ、食事、現場を撮影した写真
    - ※その他、現場が保管した汚染物等もすべて検証のため受け取り保管する
    - ※場合によってはメーカーへ調査依頼が必要となる
  - 検体の保管（救命処置の際に採取した検体があればそのまま保管）を指示
  - 必要時、ナースコールやPHSの履歴も保存する

保管されている廃棄物（ゴミ類）について速やかに調査し、保存について判断する

- ・医療対話推進者（メディエーター）へ早い段階から介入依頼を行う

随時情報を共有し合い、対応にあたる

- ・事故経過記録の確認

一連の記録を検証し、誤記の有無を確認する

※誤記があった場合は修正せず、別途誤記について訂正の記録を指示する

※特にIC記載について過不足がないか検証する

- ・事象の分析・検討

一連の経過の中で、抽出された問題点を中心に、医療行為が適切であったか否かを医学的見地から分析・検討する

○診療や看護が妥当であったか

○検査や手術等の必要性やその実施時期

○検査や手術等の手技が適切であったか（経験値等）

○患者へのインフォームド・コンセントは適切であったか（同意書の内容）

○使用した医療材料（デバイス）、医療機器に不備はなかったか

○事故後の対応が適切であったか

以上の検討結果に関して、組織としての見解を出すサポートをする

- ・当事者へのヒアリング

まずは事故の全容を把握するために行い、詳細は後日改めて調整する

原因究明と再発防止が目的であり、責任追及ではないことを予め説明する

※事案の複雑さや目的に応じてヒアリングの時期を見極める

- ・緊急医療事故対策会議の準備

会議で情報の共有化を図り、組織としての方針を明らかにする

患者家族への説明内容の統一化、カルテ記載についての指示を行う

- ・Aiを撮影した場合は、読影について検討する

- ・病理解剖の結果を確認する

## 8) 医療安全管理者

所属長（医師・看護師・多職種）より報告を受ける際には、時間が切迫している場合と、そうではない場合があり、その状況により情報量に違いがある。電話などでの情報に不足がある場合は、事故発生現場、あるいは被害患者が治療を受けている部署に出向き、正しい情報を把握する。

- ・状況の把握

患者の経過と状態

外表異状の有無（死亡の場合）

診療記録の内容

患者・家族への説明内容と理解の程度

・情報・関連備品等の確認と整理

薬剤（空容器や残液）、シリンジ、診療材料

医療機器の履歴・データ、食事、現場を撮影した写真

※その他、現場が保管した汚染物等もすべて検証のため受け取り保管する

※場合によってはメーカーへ調査依頼が必要となる

検体の保管（救命処置の際に採取した検体があればそのまま保管）を指示

保管されている廃棄物（ゴミ類）について速やかに調査し、保存について判断する

必要時、ナースコールやPHSの履歴も保存する

受けた報告内容を全て記録し、更に患者への対応時間や中間管理者からの報告時間を明らかにする

※すべての事項を時系列で1枚に取りまとめると整理できる

随時、中間管理職より報告を受け、必要に応じてアドバイスを行う

※病院長・事務長等へは情報が追加されるごとに報告を行う

・医療対話推進者（メディエーター）へ早い段階から介入依頼を行う

随時情報を共有し合い、対応にあたる

・緊急医療事故対策会議の準備

一連の医療行為に関わった全ての医療従事者の実施したことを時系列で整理し、それぞれの行為の実施者・関与者を明確にする

客観的な事実と推測に基づくものは分ける

誤記があっても、診療記録類の修正は行わず、別に記録する

・当事者へのヒアリング

まずは事故の全容を把握するために行い、詳細は後日改めて調整する

原因究明と再発防止が目的であり、責任追及ではないことを予め説明する

※事案の複雑さや目的に応じてヒアリングの時期を見極める

※ヒアリングの記録は予め内部文書の規定をしておくことが望ましい

※遺族からヒアリングする可能性もある

・事故の概要を文書でまとめ、配布説明し、業務の点検や手順の確認などを指示する

・緊急医療事故対策会議での決定事項を踏まえ、関係機関への届け出等に必要な書類を準備する

※場合によっては行政等へ出向いて報告することもある

※医療事故調査制度に則って第三者報告となる場合は、別途準備が必要となる

## 9) 事務部長

医療安全管理室、または部門内に事務職員が配置されていない場合もある。しかし医療事故発生後や院内事故調査委員会が開催される場合は事務局機能を必要とするため、医療安全管理者の他に事務職員を加えることが望ましい。また、事務部長は病院長とともに随時情報を得ながら、病院としての対応協議に参加、最終決定を行う

- ・医療事故発生の第一報を受ける
- ・最新の事実関係を把握する
- ・病院長、医療安全管理責任者等と協議の上、顧問弁護士へ連絡する
- ・緊急医療事故対策会議・院内事故調査委員会等からの招集に従い出席する
- ・緊急医療事故対策会議で決定した内容を承認する
  - ※関係機関への届け出や報道機関への公表等、病院としての意思決定を行う
  - ※公表・記者会見等を行う場合は、事前準備を指揮する
- ・外部との連絡対応窓口を1本化し、適任者を指名する

## 10) 事務担当者

- ・医療事故発生の最新の事実関係を把握する
- ・事案の概要を作成する（医療安全管理者と相談の上、わかる範囲で作成する）
  - 発生日時・場所・患者の性別・年齢・入院外来の区分・初診日・入院日・主たる病名
  - 医療事故の内容・現在の状況・当事者、関係者の職種・経験年数・家族の反応等
- ・医療安全管理室と協力し、会議／委員会の開催準備を行う
  - 事案の概要資料を作成
  - 必要書類・物品の準備
    - 診療録、検査データ、画像データ、関係者から提出された書類
    - 現場の見取り図・現場の写真（撮影していれば）
    - 関連する医療機器の履歴データ、取り扱い説明書等
    - 関連する医薬品の添付文書
    - 現場から回収された証拠備品
  - 構成メンバーの日程調整・招集
  - 外部委員との連絡調整／謝金の準備等
    - 外部の有識者、弁護士等が構成員となる場合、事前に委嘱手続きを行う
    - ※委嘱依頼状・院内事故調査委員会設置規程・自己申告書および誓約書の準備
  - 会議／委員会の議事録作成
  - 会議／委員会の会場確保ほか、電子カルテ端末、プロジェクター、ICレコーダー等の準備
  - 日本医療安全調査機構（医療事故調査支援センター）への報告が決定した場合は、センターとの連絡窓口となる（事務長の指名の下）

## 11) 医療対話推進者（メディエーター）

患者側と医療者側の対話を促進することを通して情報共有をすすめ、認知の齟齬を予防し、全体の調整を支援する。

事故発生時等、可能な限り迅速に患者や家族のニーズを知り、医療機関との対話の橋渡しを行う。そのため早い段階からの介入（初回の説明時）が望ましい。

- ・医療安全管理者と随時情報を共有し、対応にあたる
- ・患者・家族への説明をする場所設営のサポート

- ・説明の場での話し合いの進行上の配慮
- ・評価、判断、説明、意見の表示はしない
- ・面談後はカルテへ記載する

## 参考文献

- 1) 一般社団法人日本病院会 “院内事故調査の手引き～医療事故調査制度に対応した具体的手順～” 一般社団法人日本病院会発行、2015
- 2) 飯田修平 “院内医療事故調査の指針—事故発生時の適切な対応が時系列でわかる” 株式会社メディカ出版、2013
- 3) 井上清成 “医療事故調査制度 法令解釈・実務運用指針” 株式会社マイナビ出版、2015

# V 事故調査委員会

医療事故が発生した場合には、速やかに原因を調査・分析して再発防止の対策を講じる必要がある。そのため、病院長は速やかに事故調査委員会の開催を指示し、情報の共有化を図り、対策を指揮して、組織としての方針を明らかにする。委員会の構成員は、医療事故発生施設の内部委員のみとするのか、外部委員を召集するのか、あるいは外部委員のみの委員会とするかは、事案内容や、施設の体制、規模などに応じて決定する。いずれの委員会においても、客観的な事故調査を行い、透明性と第三者性にも配慮する。

## 1 内部調査委員会

- ・医療事故発生施設の職員で構成された委員会であり、情報の共有と対応などを協議する。

### 1) 事情聴取と情報収集

#### (1) 事実確認：関係者からのヒアリング

- ①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。
- ②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。

#### (2) 関連する情報の収集

- ①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り扱い説明書、看護業務手順など、関連する情報を集める。
- ②現場保全状態から得た情報（詳細は、P.5 参照）

### (3) 情報の整理

①時系列に情報を整理し、何がどのように起こったか事実を把握する。

### 2) 根本原因の分析

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て分析する。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。

### 3) 再発防止対策の立案

### 4) 組織の安全管理体制、危機管理への提言のまとめ

### 5) 事故報告書作成

### 6) 構成メンバー

- ①委員長（病院長が指名した者）
- ②医療安全管理責任者
- ③医療安全管理者
- ④部門長（診療部長・看護部長・事務部長・メディカルスタッフ部門長など）
- ⑤当事者（事案により）
- ⑥当該事例の関係者
- ⑦その他委員長が指名した者

## 2 外部調査委員会

- ・医療事故発生施設の職員と外部委員を招集した委員会、あるいは、外部委員のみで構成された委員会である。
- ・院内の調査委員会だけでは十分な調査が行われないと判断される場合や、自施設の対処を客観的に検証する必要がある場合には、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、より客観的な事故調査を行う。
- ・内部調査委員会に準じた調査、根本原因の分析、再発防止対策の立案などを検討評価する。

### 1) 構成メンバー

- ①医学の専門知識を有する人  
（他の医療機関の医師、看護師、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医療安全分野の専門家
- ③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
- ④法律や倫理の専門家・研究者
- ⑤心理学者
- ⑥その他、患者・家族の立場から意見をいただける人など
- ⑦必要時医療事故発生施設の職員

## VI 医療事故調査制度について

平成 26 年の医療法改正に伴い「医療事故調査制度」が制度化され、平成 27 年 10 月 1 日よりスタートした。この制度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、その結果を第三者機関の医療事故調査・支援センターに報告していくものであり、そこで収集された事例を分析することで再発防止につなげていく仕組みである。この制度の目的は、医療の安全を確保するために医療事故の再発防止を行うことであり、責任追及を目的としたものではない。

### 1 制度の対象となる医療事故とは

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令で定めるものをいう。

省令事項	医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産	左記に該当しない死亡又は死産
管理者が予期しなかったもの	<b>制度の対象事案</b>	
管理者が予期したもの		

※過誤の有無は問わない

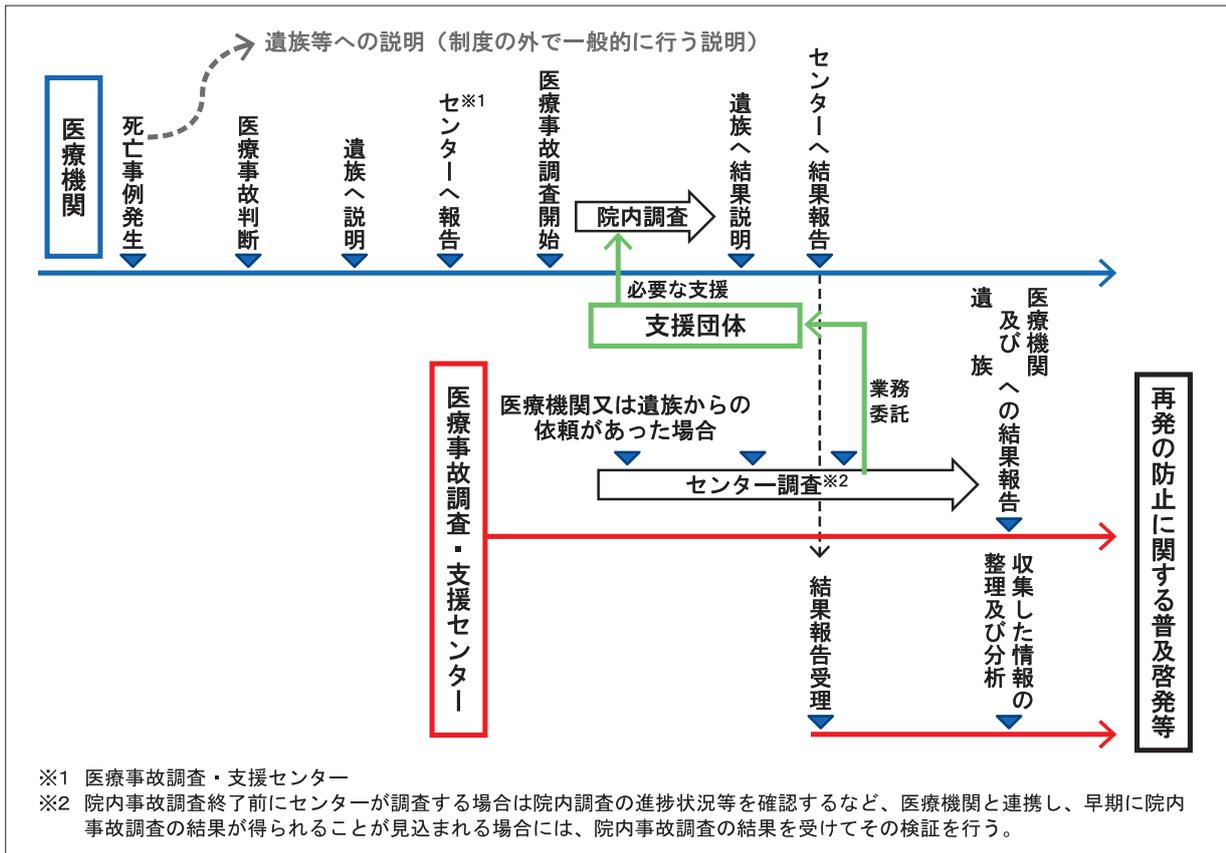
### 2 報告の必要性の判断について

上記に示されている医療事故の事例であるかどうかの判断は、緊急医療事故対策会議（P.5 参照）にて、病院管理者が報告の必要性があると判断した場合、医療事故調査支援センターに速やかに報告する。

### 3 医療事故調査の流れについて

対象となる医療事故が発生した場合、医療機関は遺族に対して医療事故調査・支援センターに届け出る旨を説明する。その際、調査の方法、調査結果の報告の仕方についても説明を行う必要がある。

この場合に関しても、誰が、いつ、どのように行うのか、手順等を決めておくことが必要となる。医療事故調査制度対象事例が発生してから準備をするのではなく、いつでも対応ができるよう体制を整備しておくことが必要である。



厚生労働省：医療事故調査制度概要図

#### 4 院内調査の進め方について

制度の中で、「病院等の管理者は、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を行わなければならない（第6条の11）」と定められている。

調査の方法は以下のとおりである。

##### 〔医療法施行規則〕

##### 第1条の10の4

病院等の管理者は、法第六条の十一第一項の規定により医療事故調査を行うに当たっては、次に掲げる事項について、当該医療事故調査を適切に行うために必要な範囲内で選択し、それらの事項に関し、当該医療事故の原因を明らかにするために、情報の収集及び整理を行うものとする。

- (1) 診療録その他の診療に関する記録の確認
- (2) 当該医療事故に係る医療を提供した医療従事者からの事情の聴取
- (3) 前号に規定する者以外の関係者からの事情の聴取
- (4) 当該医療事故に係る死亡した者又は死産した胎児の解剖
- (5) 当該医療事故に係る死亡した者又は死産した胎児の死亡時画像診断
- (6) 当該医療事故に係る医療の提供に使用された医薬品、医療機器、設備その他の物の確認
- (7) 当該医療事故に係る死亡した者又は死産した胎児に関する血液又は尿その他の物についての検査

上記に伴い医療機関においては、調査が円滑に行えるよう現場の保全等を進めていくことが必要となる。医療事故発生時、院内で速やかに対応できるよう、現場の保全等に関するマニュアル整備を進めていくことが重要となるため、この点についても体制を整備していく必要がある。

(公益社団法人日本看護協会 「医療に起因する予期せぬ死亡又は死産が発生した際の対応」 P.11 図2 現場の保全の例 参照)

## 5 院内医療事故調査終了後の報告、遺族への説明について

### 1) 医療事故調査支援センターへの報告

調査終了後、調査結果を速やかに報告書にまとめ、医療事故調査センターに報告しなければならない。

#### 〔医療法施行規則〕

##### 第1条の10の4

2 病院等の管理者は、法第六条の十一第四項の規定による報告を行うに当たっては、次に掲げる事項を記載し、当該医療事故に係る医療従事者等の識別（他の情報との照合による識別を含む。次項において同じ。）ができないよう加工した報告書を提出しなければならない。

- (1) 当該医療事故が発生した日時、場所及び診療科名
- (2) 病院等の名称、所在地、管理者の氏名及び連絡先
- (3) 当該医療事故に係る医療を受けた者に関する性別、年齢その他の情報
- (4) 医療事故調査の項目、手法及び結果

### 2) 遺族への説明について

遺族への説明については、口頭（説明内容をカルテに記載）又は書面（報告書又は説明用の資料）若しくはその双方の適切な方法により行う。

医療事故調査制度に関しては、院内で制度そのものに対する認識を高め、制度に対応し得る体制整備を進めておくことが重要である。

## VII おわりに

初版「医療事故対応訓練の手引き（Ver.1）」が発行された平成19年頃は、医療訴訟件数のピークは越していましたが、まだまだ、重大医療事故が続発し社会問題となっていました。しかし、医療事故発生時に関係者個々がどのように行動し対応したらよいのか具体的に表した書籍等はなく、医療の現場では判断に迷うことがたびたびありました。そこで、事故の影響を最小限に止め、患者の安全と、組織の信頼を確保するために各施設での医療事故発生時対応の取り決めの策定や職員教育を行う際の

参考に資することを目的に手引を作成しました。

発行後 10 年以上経過しましたが、この間「医療事故対応訓練の手引き (Ver. 1)」を多くの皆様にご活用頂きましてありがとうございました。

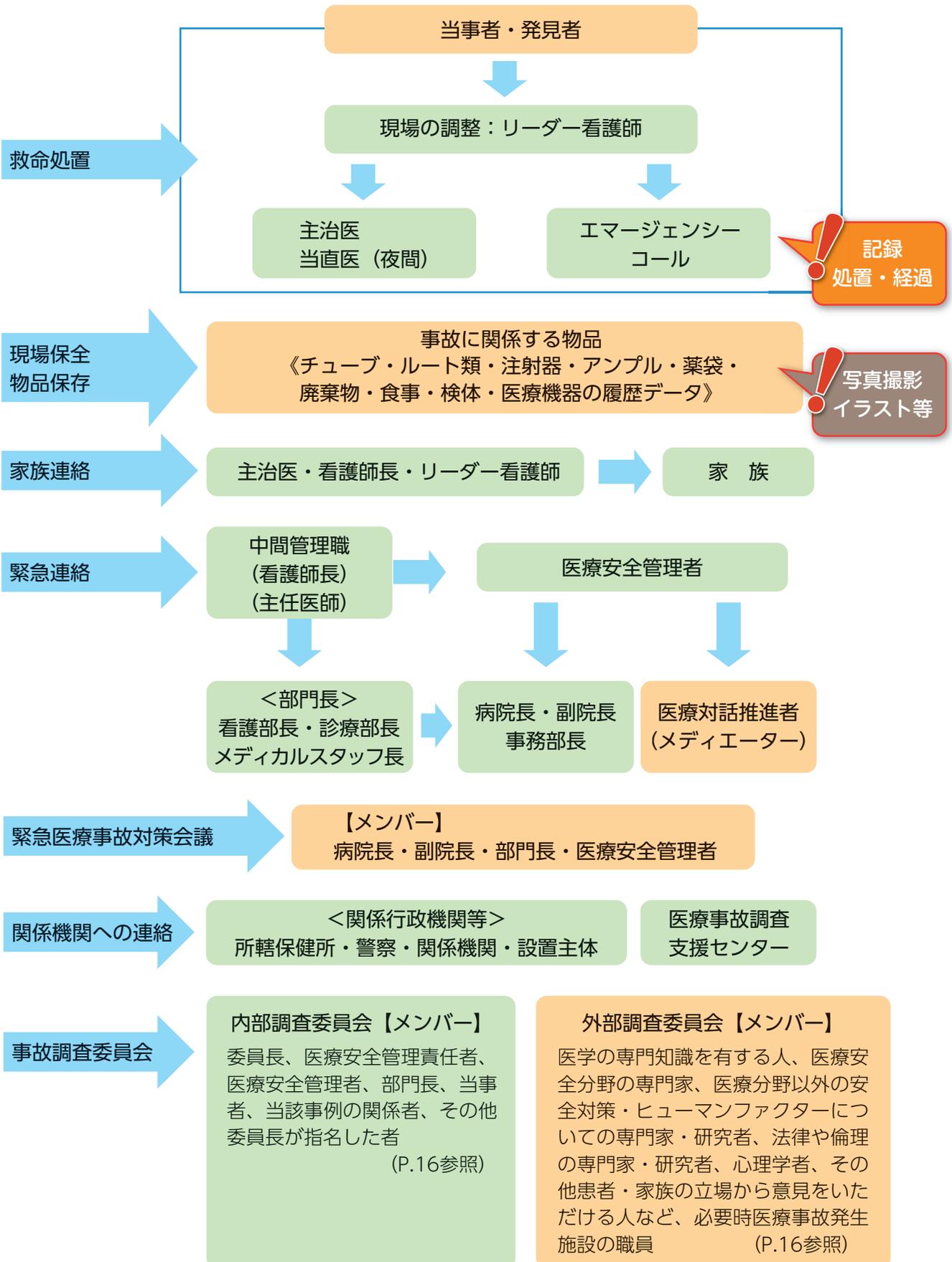
さて、医療法の改正により、平成 27 年 10 月 1 日「医療事故調査制度」がスタートしました。

これを機に、医療安全に係る用語の定義、組織体制、事故発生時の職員各々の役割、医療事故調査制度を踏まえた医療事故発生時の対応等を見直し、また、新たに医療事故調査制度に関する内容を追加し、更に活用しやすいよう冊子全体を改訂しました。

医療安全管理者をはじめ、看護職が医療事故発生時の対応に必要な内容を網羅しましたので、初版「医療事故対応訓練の手引き (Ver. 1)」に続き、改訂版「医療事故対応の手引き」を各施設のマニュアルと併せてご活用頂ければ幸いです。

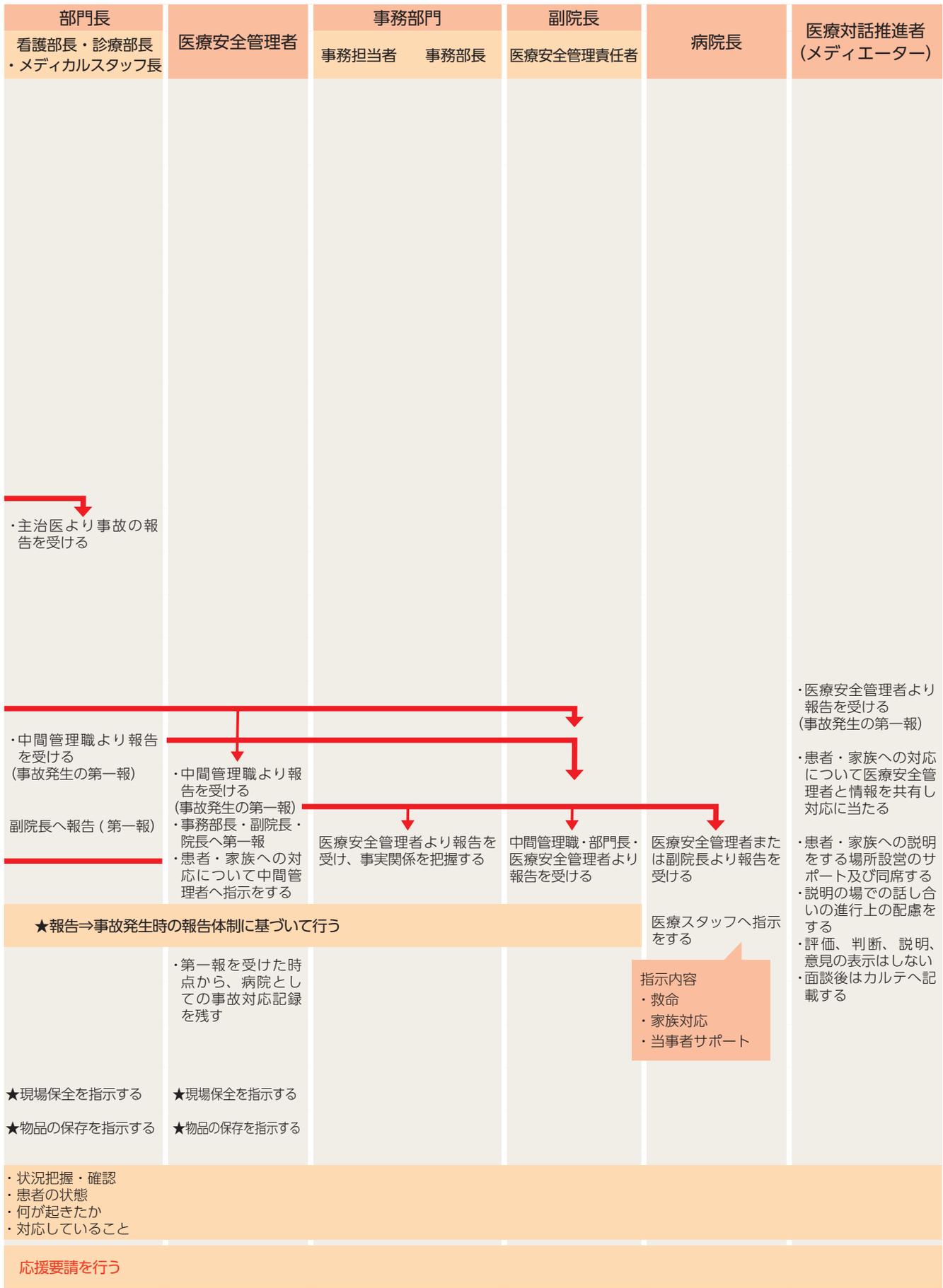
# 資料

# 重大事故発生時の対応体制



# 『医療事故発生後の初期対応フローチャート』

	関係者			中間管理職
	当事者	医師（担当医・主治医）	リーダー看護師	看護師長・主任医師（医長）
救急蘇生・救命処置	患者の生命および健康と安全を最優先に考え行動する（日看協「医療事故発生時の対応」より）			
	事故発生を認識 リーダーに報告する	<ul style="list-style-type: none"> <li>・リーダーより報告を受ける</li> <li>・患者の救命処置を実施する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医師への報告</li> <li>・主治医に連絡をとる</li> <li>・患者の救命処置を実施する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者の救命処置を実施する</li> <li>・事故後の経過を時系列で記録に残す</li> <li>・基準となる時計を定めて時刻を確認する</li> </ul>
★エマージェンシーコール				
役割指示： ①救命処置担当 ②記録担当 ③当事者のサポートなど ④他患者への対応など				
初期対応のリーダーを選定する				
事故発生直後・救命処置		<ul style="list-style-type: none"> <li>・上席医師へ報告する</li> <li>・家族への連絡をリーダーに指示</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>★救命処置</li> <li>★連絡⇒上司・関係部署</li> <li>★連絡⇒家族に連絡をする（不在の場合もあるので、連絡日時・内容は看護記録に残す）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>★リカバリーの経過を時系列で記録に残す</li> <li>・リーダーから報告を受ける</li> </ul>
		休日夜間体制は誰が中間管理職・部門長などの役割を担うのか確認する（連絡網の確認）	第一報 医療事故が発生したこと、部署・患者氏名・状態、現在行っている処置を簡潔明瞭に報告する（注）：院長までの第一報は、速やかに行う	<ul style="list-style-type: none"> <li>・業務担当を確認</li> <li>①救命処置担当</li> <li>②記録担当</li> <li>③当事者のサポートなど</li> <li>・何が起きたのか状況を把握する</li> <li>◎事故状況のポイントを医療安全管理者・上司に報告する（事故発生第一報）</li> <li>・患者・家族への対応について指示を受ける</li> </ul>
事故の事実確認と記録	<ul style="list-style-type: none"> <li>・起こった事実を時系列で記録する（メモ）</li> </ul>	・事故に関する事実を時系列で記録に残す		
	事象事実の確認と記録：関わったスタッフと事実確認を行うこと 記録記載後に明らかになった事実がある場合は、明らかになった時点の日時で記録する			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者が死亡した場合、病理解剖またはAiの説明を申し同意を得る</li> <li>・Ai撮影が決定したら、挿入されているチューブ類を抜かないよう指示</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>★現場を保全する</li> <li>★物品を保存する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>★現場保全を指示する</li> <li>・現場の写真を撮る</li> <li>★物品の保存を指示する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・状況把握・確認</li> <li>・患者状態</li> <li>・何が起きたか</li> <li>・対応していることを報告する</li> </ul>
		モニター類は不用意な操作で履歴が消去してしまうこともあるため注意喚起する		マンパワーの不足があれば、



		関係者			中間管理職	
		当事者	医師（担当医・主治医）	リーダー看護師	看護スタッフ	看護師長・主任医師（医長）
事故の事実確認と記録	これまでの経過と家族が来院したことを中間管理職に報告する					<p>初期対応が重要である            家族に対し、急な来院依頼に対し誠意をもって対応する</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・家族の心理面を配慮した対応を行う</li> <li>・説明場所のセッティング</li> <li>・医師の説明に同席する</li> <li>・家族への対応</li> <li>・説明で理解できないことや質問はないか確認する</li> </ul> <p>家族へ患者の状況や今後の治療など質問があればいつでも対応すること（看護部長または主任医師）を伝える</p> <p>必要時、臨床心理士等へ同席・対応を依頼する</p>
			<ul style="list-style-type: none"> <li>・主治医はこれまでの経緯と今後の病態に対する予測・治療方針について説明する。今後、病院が全力を挙げて治療を行うことを伝える</li> <li>・説明内容を記録する</li> <li>・家族が理解できなかった点や質問に対し説明する</li> <li>・誰からの質問か、質問内容と誰が回答したか、その内容を記録に残す</li> </ul>	<p>患者の容態が変わって心配をかけていることを伝え、家族の心情を配慮（考慮）した対応をする</p>		
	初期記録を確認する					
事故当日	事故の事実確認（インタビュー）を受ける 関係者全員が個別に事故の事実確認（インタビュー）を受ける					<p>家族に対して精神的な</p> <p>家族への対応の指示を受ける            ・家族・親族への対応も行う            * 家族（親族）の中からキーパーソンとなる方を決める。その他の親族についても患者との関係を確認する</p>
			<ul style="list-style-type: none"> <li>・早期に治療上必要な専門医へ依頼を行う</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・親族への対応</li> </ul>		
	精神面のサポートを受ける					
当事者・関係者対応	<ul style="list-style-type: none"> <li>・不安なことは躊躇せずに話す</li> <li>・場合によっては、業務から離れる</li> </ul>					<p>★当事者サポートの調整</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>①リエゾンナース</li> <li>②部署の同僚・上司など</li> </ul> <p>業務から離れる場合は同僚など必ず付き添えるようにする</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・病棟運営</li> <li>①部署の業務遂行の判断</li> <li>②職員の勤務体制</li> </ul>
	事実確認					
		<ul style="list-style-type: none"> <li>・説明内容確認</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・説明前に現時点で確認できている事実を整理しておく</li> <li>・事実確認と現在までの対応と今後の対応確認</li> <li>・整合性のない情報はそのまましておく</li> </ul>			

部門長 看護部長・診療部長 ・メディカルスタッフ長	医療安全管理者	事務部門 事務担当者 事務部長	副院長 医療安全管理責任者	病院長	医療対話推進者 (メディエーター)
					<ul style="list-style-type: none"> <li>・全体の調整を支援する</li> <li>・事故発生時等、可能な限り迅速に患者や家族のニーズを知り、医療機関との対話の橋渡しを行う。</li> <li>・家族だけ置き去りにならないようにする</li> <li>・医療安全管理者と情報を共有し、対応にあたる</li> <li>・説明の場での話し合いの進行上の配慮</li> <li>・評価、判断、説明、意見の表示はしない</li> <li>・面談後はカルテへ記載する</li> </ul>
サポートをする	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事故事実の詳細確認</li> <li>・関係者のインタビュー</li> <li>・ヒアリング</li> <li>・現場へ行って調査</li> <li>・記録の確認</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・インタビューは個別で行う</li> <li>・インタビュー内容は関係者間で整合性がない場合もあるが、そのまま事実として整理する</li> </ul>			
<ul style="list-style-type: none"> <li>・家族への対応を中間管理職へ指示する</li> </ul>	<p>ヒアリング後確認できた事故の事実を副院長・病院長に報告する</p> <p>事故の要因が他部署・部門に関連する場合の点検を指示</p>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・事故の詳細について医療安全管理者より報告を受ける</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事故の詳細について医療安全管理者より報告を受ける</li> <li>・事故の要因が他部署・部門に関連する場合の点検を指示</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療安全管理者と連携を図りながら、家族のサポート、当事者のサポートを行う</li> <li>・患者家族への説明の際は、つき添い、疑問点等がないか確認する</li> </ul>
中間管理職のサポート					
<p>部署運営：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>①勤務人員</li> <li>②物品</li> <li>③入院患者のコントロール</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事故事実の詳細のまとめに対してアドバイスを行う</li> <li>・事故の事実確認のイニシアティブをとる</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療安全管理者等から報告を受けたら、緊急医療事故対策会議の開催について判断する</li> <li>※これは発生から24時間以内が望ましい</li> <li>・緊急医療事故対策会議で決定した内容を承認する</li> <li>※関係機関への届け出や報道機関への公表等、病院としての意思決定を行う</li> </ul>	
事実を確認し、今後の対応について確認していく					
<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者・家族への事故内容の説明について内容確認（事務部長）</li> <li>・困ったことがあったら職能団体に相談する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者・家族への事故内容の説明について内容確認</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・顧問弁護士に相談する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・説明内容確認</li> <li>①明らかに医療過誤があったのか説明する</li> <li>②有害事象原因がわかっていたら説明する</li> <li>③明らかでない場合は不明と説明する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・説明内容確認</li> <li>・顧問弁護士に相談する</li> </ul>	
組織管理者による緊急会議を開催し、情報の共有化を図り、組織としての方針を明らかにする					

	関係者			中間管理職		
	当事者	医師（担当医・主治医）	リーダー看護師	看護スタッフ	看護師長・主任医師（医長）	
《 事 故 当 日 《 翌 日 》	緊急会議で決定した病院の方針に従う					
					当事者のサポート、対応を 場合によっては心理士や 依頼する	
		患者・家族へ説明する前の準備 ・説明場所のセッティング ・説明について協議（同席者・説明内容など） ・医療対話推進者へ依頼（可能な限り） ・病理解剖・必要時 Ai の同意書準備 ・家族の身体的・精神的・経済的な負担について相談できる環境を整える				・録音・録画について（病院として基準を決めておく） ・役割分担（ご案内・記録など） ・事実の理解や認知に齟齬がないように準備する
					・部門長・医療安全管理者へ随 時報告・相談を行う  ・部署の看護要員の調整 ・部署内のスタッフへ情報提供 ・当事者以外のスタッフに対す るサポートも必要	
		患者・家族への説明  ※説明する相手の個人が特定できるように記載する ※ご家族以外が同席する場合は可能な範囲で患者との関係を確認する ※言い訳や憶測、過度な防御的態度は慎み、家族・親類の心情を思いやる節度ある対応をする ※相手の立場に立って、誠意をもって説明する  ・確認できている事実を適切に説明する ・必ず複数名で行い、患者・家族の表情や理解の程度等を必ず確認する ・この段階で医療過誤（過失）が明らか場合は責任者が率直に謝罪を行うとともに、患者の健康回復に 全力を尽くす旨を説明する ・病理解剖、必要時 Ai 撮影について説明する				
	精神面のサポートを受ける ※病院として関係者のサポート体制を整えておく					
	全職員は事故の経緯・要因・原因・患者の状態など、わかっている範囲で説明を受ける また病院の今後の対応、職員個人が					

部門長	医療安全管理者	事務部門	副院長	病院長	医療対話推進者 (メディエーター)
看護部長・診療部長 ・メディカルスタッフ長		事務担当者 事務部長	医療安全管理責任者		
忘れずに行う 精神科医等の介入を	外部機関への届け出：義務・任意報告があるので、それぞれ確認し、届け出るか否かを決定する ★病院として届出の基準を定めておく <届け出先> ・所轄の警察 ・保健所・厚生労働省・文部科学省 ・都道府県の医療担当部局 ・設置主体本部 ・職能団体（医師会・看護協会など） ・日本医療機能評価機構 （届出医療機関：医療事故防止センター） （認定病院：認定病院患者安全部） ・日本医療安全調査機構（医療法第6条11項）				
・中間管理職をサポート	関係する記録物の確認 ★病院として各種記録の取り扱い基準について決めておく（内部文書か否か） ・会議 議事録                      ・決定事項の記載                      ・証拠映像・画像等				・事故事実の詳細確認 ・対話を推進するための情報収集を行う
・部門全体で発生部署をサポートする体制を整える	報道機関への発表・公表の方法等について協議                      ※病院として公表する基準を決めておく				
	調査資料作成作業 ・事実調査を継続 ・カルテ内容の確認 ・ヒアリングのまとめ ・関連物品の検証	・窓口となる職員を指名する  ・所轄警察へ届け出 ・警察提出前に資料はコピーしておく	・事故調査委員会の開催を協議する 内部調査委員会・外部調査委員会の判断 委員長人選に関する相談	・事故調査委員会の開催を判断し、指示する ・委員長を指名	・説明の場に同席し患者家族と医療者との対話を推進する ・話し合いの進行上の配慮
	患者・家族への説明 ・届け出について……関係機関に届け出ること、それによって起こり得ることを説明  ・報道機関への公表について 病院の社会的責任について説明し、同意を得る 報道機関へ発表する内容について家族に相談し了承を得る 記者発表の内容を画面で提示する ★家族から同意が得られない場合、最終的には家族の心情や社会的責任を考慮した上で最終決断を行う				
	全職員への説明内容・方法について協議する				
		全職員へ説明（わかっている範囲で事実を説明する） ・報道機関へ公表する重要事例が発生したこと ・事故の概要 ・患者の状態 ・病院としての対応（届け出・公表など） ・職員へ注意事項（報道機関へ個人対応はしない・外部対応の統一・SNS等による情報流出への注意喚起）			
	・医療安全管理責任者とともに、外部へ報告・公表する書類の作成に入る	・外部への対応準備	・外部への対応方法についての指示を出す	・報道機関への発表に関する指示を出す	
注意する点等についての説明を受ける					

	関係者			中間管理職	
	当事者	医師（担当医・主治医）	リーダー看護師	看護スタッフ	看護師長・主任医師（医長）
《 事故後数日 》		<ul style="list-style-type: none"> <li>治療方法について説明し、患者・家族に今後の治療の同意を得る（この病院で治療を継続するかを含む）</li> <li>病状が安定するまでの間、病状について毎日説明する</li> <li>※小康状態が続いている場合でも、定期的に状態を説明する</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>病状が安定するまでの間、病状について毎日説明する説明には必ず看護師長が看護の責任者として立ち会う</li> <li>家族ケア               <ul style="list-style-type: none"> <li>①休める場所の準備</li> <li>②食事の場所の説明</li> <li>③入浴などの案内</li> </ul> </li> <li>入院患者の調整（コントロール）</li> <li>看護要員の調整</li> <li>関係部署の職員への周知（事実）</li> </ul>
	必要時、リエゾンナース・専門家によるカウンセリング  ・勤務の配慮 ・勤務の可否 ・勤務場所 中間管理者に相談していく	全職員は、事故の経緯・要因・原因、患者の病態などわかっている範囲で説明を受ける また、			
					<b>再発防止策</b>
	・ 事情聴取の留意点を確認する				<ul style="list-style-type: none"> <li>警察での事情聴取を受ける時の勤務調整をする</li> <li>任意の場合は、事情聴取時間を決めて終了を確認する</li> </ul>
	警察での事情聴取の前に顧問弁護士とともに対応を				

1) 日本弁護士連合会ホームページ [http://nichibenren.or.jp/ja/special\\_theme/investigation.html](http://nichibenren.or.jp/ja/special_theme/investigation.html)

<b>部門長</b> 看護部長・診療部長 ・メディカルスタッフ長	<b>医療安全管理者</b>	<b>事務部門</b> 事務担当者 事務部長	<b>副院長</b> 医療安全管理責任者	<b>病院長</b>	<b>医療対話推進者 (メディエーター)</b>
<b>事故の公表</b>					
・HP 上での公表の場合 簡潔明瞭に事実のみ伝える HP 掲載期間を確認しておく ・記者会見を開いて公表する場合 1. ポジションペーパーを作成する 2. 予測される質問に対する情報を集め整理しておく 3. 会場設定、資料の準備をする ★ 病院として公表の基準を決めておく					
<b>&lt;報道機関への発表&gt;</b> 1. 同様の事故が発生しないために事故を起こした施設として社会的な責務がある 2. 報道内容は個人情報の保護に十分配慮する ★<報道関係者の対応> 1. 窓口の一本化（窓口の設置） 2. 通常業務への支障、他患者への影響を考え協力を得る ★<記者会見> 1. ポジションペーパーの準備（再発防止策にも触れる） 2. 質問に対して説明できる準備をする 3. 日時・場所の設定 4. 記者の誘導					
・困ったことがあったら職能団体に相談する ・病棟要員の手配（人の手配、支援） ・当事者のサポート体制に対する指示 ・ユニットのサポート		医療安全管理者より報告を受け、事実関係を把握する  ・顧問弁護士への相談	<職員に対し説明する> ・事故の経緯 ・事故の要因、原因 ・患者の病態 →わかっている範囲で事実を説明する ・再発防止について説明	・事故調査委員会の立ち上げ	・医療安全管理者と連携を図りながら、家族のサポート、当事者のサポートを行う ・患者家族への説明の際は、必ず付き添い疑問点等がないか確認する
<b>病院の再発防止策について説明を受ける</b>					
<b>徹底</b>					
・警察での事情聴取を受ける時の勤務保証の指示を中間管理職に出す ・警察での事情聴取の調整	・警察での事情聴取時の留意点を紹介する（日本弁護士連合会ホームページ） <sup>1)</sup>	・警察での事情聴取の調整 ・損害保険会社に第一報を入れる			
<b>整理しておく</b>					

〔改訂版〕

## 医療事故対応の手引き (Ver.1)

発行日 初 版 2007年1月  
第2版 2018年4月

発行者 公益社団法人神奈川県看護協会  
会 長 花 井 恵 子

医療安全情報検討ワーキンググループ

◎新 村 美佐香 (五星会菊名記念病院)

野 澤 かほる (北里大学東病院)

堀 田 まゆみ (東海大学医学部附属大磯病院)

三 上 久美子 (横浜市立みなと赤十字病院)

大 原 志 歩 (済生会横浜市東部病院)

湊 哲 子 (戸塚共立第1病院)

◎印はリーダー

医療安全・災害医療対策課

電 トシ子 (神奈川県看護協会)

〒231-0037 横浜市中区富士見町 3-1

TEL 045-263-2901(代表) FAX 045-263-2905

