東海大学医学部付属八王子病院の理念と基本的な方針

【理念】
『理解と調和』の精神と『リスクマネージメント』に基づいた患者中心の心温まる医療

【基本方針】
1．ヒューマニティーあふれる医療を提供します。
2．患者・家族との納得のいく医療を提供します。
3．職種間の協力に基づいたチーム医療を実践します。

患者の権利について

東海大学医学部付属八王子病院は、世界医師会が採択した「リスボン宣言に謳われている患者の権利」すべてを尊重し、患者を主体とした次のような医療を提供します。

1. 人間としての尊厳を守ります。また、一切の差別なく平等な医療を行います。
2. 治療の効果や危険性に関する情報を提供し、ご意見を尊重したうえで最善の治療を行います。
3. 常に安全な医療を心がけ、その対策に取り組みます。
4. ご自身の病気について、お求めに応じて情報を提供します。
5. プライバシーを尊重し、個人情報の機密を守ります。
6. 健康についての教育活動を推進します。
7. ご自身の信仰に基づいてお求めになる、宗教的な支援を受けられるように努めます。
8. 患者の参加と協力を得て信頼関係を築き、ご病気の克服を目指します。

法令や医療従事者の良心および、医療上の倫理に背く医療行為は行いません。
また、当院の医療活動の妨げとなるような行為には、厳重に対処します。

患者さんへのお願い

1. ご自身の過去から現在までの健康状態について、できるだけ正確にお話しください。
2. 医療に関してわからないことがあれば遠慮なくお尋ねください。
3. 診療上のルールやマナーを守り、他の患者さんのご迷惑にならないようご配慮ください。
4. 教育病院として臨床教育実習等を行っておりますので、ご理解とご協力をお願いいたします。

Ⅰ. 医療安全について

1. 医療に係る安全管理のための指針

以下の８項目は、医政発第 0330010 号、平成 19 年３月 30 日付けで通知された、「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について（新省令第１条の 11 第１項第１号）」により定める。

1. 当院における安全管理に関する基本的考え方

私たち教職員は、全ての行為に対して常に適度な緊張感を持ち、危機管理意識を維持し、安全な医療サービスを提供できるよう努める。

2. 安全な医療のための委員会およびその他の医療機関内の組織に関する基本的事項に係る安全管理

１）医療に係る医療安全管理体制の確保及び推進を図るため、医療安全対策委員会を設置し、医療安全対策委員会の総括の下に、特定な事項を検討するため、各種のチームを置き、詳細な運用に関しては別に定める。
また、院内感染対策の体制の確保については、院内感染防止対策委員会と連携する。

２）医療に係る安全管理を行う部門として、医療安全対策室を置き、医療安全に係る企画立案・評価・職員の安全管理に関する意識の向上等職種横断的に指導するため医療安全管理者を医療安全対策室に配置する。

3. 医療に係る安全管理のための職員研修に関する基本方針

医療安全に係る研修を「医療安全・感染防止セミナー」と位置づけ全教職員に対して、以下の研修を実施する。

なお、新規採用、異動に対する研修は別途実施する。

１）医療安全に関する事項
２）感染防止対策に関する事項
３）医薬品関連に関する事項
４）医療機器関連に関する事項
５）その他重大な事象が発生した事項

4. 当院における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針

インシデントやアクシデントが発生した場合は、速やかに規定の様式により、医療安全対策委員会事務局へレポートを提出する。提出されたレポートが診療録および看護記録に基づき記載されているかを所属長が検証する。

重要と思われるレポートについては、レポート検討チームで検証し、医療安全対策委員会に諮る。さらに、対策が必要な事象については、ＲＣＡ（根本原因分析）或いは調査委員会で検証する。

5. 医療事故等発生時の対応に関する基本方針

当該者の健康回復に全力を尽くすことを優先し、可及的速やかに上司に連絡し指導を仰ぎ、必要に応じて院内に緊急情報を発信し処置を行う十分な人員を確保する。

その後、当該者や家族に説明する際は、言い訳や憶測を避け、事故の事実関係をできるだけわかりやすく、正確に説明する。さらに、重要事象は、事故調査委員会を速やかに立ち上げ、事実関係をできるだけ正確にかつ時系列に整理する。

6. 医療従事者と患者との間の情報共有に関する基本方針（患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針を含む）

医療安全対策マニュアルは、病院情報システム端末に掲載し、いつでも情報が取得できる環境を構築し公開する。

また、患者からの医療の安全管理及び安全対策についての質問等があれば積極的に情報を開示する。

7. 患者からの相談への対応に関する基本方針

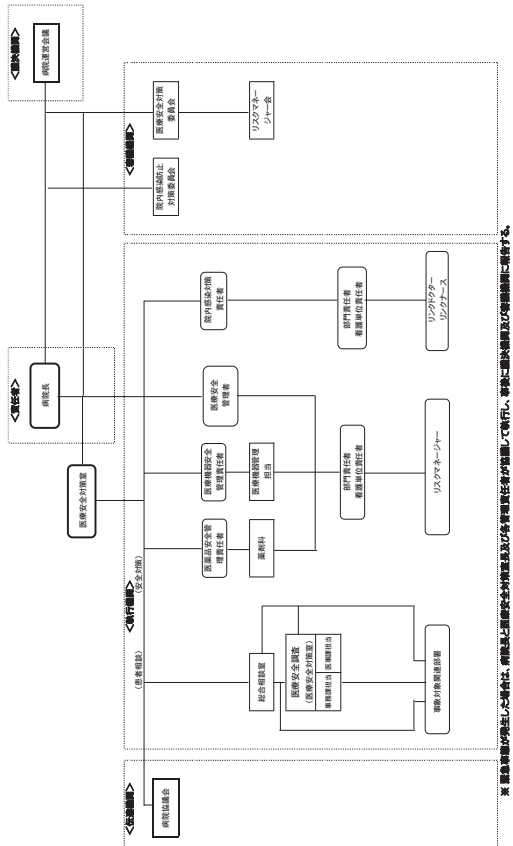
患者・家族からの相談に適切に応じる体制を確保するために、総合相談室に相談窓口を設置し、安全管理体制の確保について、関係部署に改善等の指導をする。

8. その他医療安全の推進のために必要な基本方針

各部署にリスクマネージャーを配置し、医療安全対策委員会で決定した医療安全に係る事項を所属員へ周知させる。

また、安全情報としてセイフティ・トピックスの発行並びに各種ガイドラインの策定を行い教職員に周知する。

東海大学八王子病院医療安全・感染対策基本組織



※ 重大事故が発生した場合は、病院長と医療安全対策室及び各管理責任者が協議して執行し、事後に審議機関及び最終議決機関に報告する。

※ 安全管理機関については、対策、組織体制を基本とし、連絡、調整運用を行うものとする。

2. インシデントおよびアクシデント発生時における報告と分析

⑴インシデントおよびアクシデントレポートについて

インシデントとは前述のごとく、事故には至らないまでも一歩誤れば事故につながり得る事態を指します。ハインリッヒによると労働災害では、1件の重大事故の背景には、29件の同種の軽症事故と300件の同種のインシデントが存在するとされ、このようなインシデント情報を収集、分析し、これらを現場の業務改善などにフィードバックすることが実際の医療事故防止に大きく貢献するといわれています。インシデントレポートはハット・ヒヤリ報告、H2報告などとも云われ、最初にこの制度を導入したのは飛行機事故を未然に防ぐためのクルー・リソース・マネージメント（CRM）とされています。これは、決して関係者個人の責任を問うものではなく、同様の事態が事故に発展することを未然に防止するための貴重な資料となります。これらの危機管理情報と分析結果を発生現場のみに止めることなく医療関係者全員が共有することにより、またこれらの資料を適宜、速報ないしは追補として発行することにより、同様な事故の再発を予防することが大切です。

東海大学医学部付属八王子病院の基本的な考え方は、

「発生した事象はあまねく全て報告する」 ということです。

インシデントであるかアクシデントであるかの判断より、合併症なのか、想定の範囲内なのか、インフォームドコンセントが行われていたのか否かに関わらず、ヒヤッとした事例、未然に防げた事例など、まずは起きた事例をレポートとして情報提供をする事が、全てのスタートです。

そのために簡便にレポートが提出できるように、2012年4月1日より、HAIシステムが導入されまました。

HAIシステムとは【Hachioji Accident Incident】の頭文字を取って命名された、八王子病院のアクシデント・インシデントレポートのことです。HAIシステムが導入された目的は、レポートが身近で手軽に記載でき、報告される方に不利益を与えずに、多くのレポートが提出され、分析に活用されることを目的としています。

> レポートシステムは変更になりますが、各部署からの報告経路は従来通りで変更はありません。事象が発生したあとに、ＨＡＩシステムに入力して作業が完了するのではなく、事象発生後は、その後の対応が重要となることを認識して、各部署のルールに則り速やかに口頭報告をあげ、また必要時は迅速に医師や病棟責任者、リスクマネージャーへ報告するようにお願い致します。
>
> 入力よりもまず報告！

また、今回HAIシステムへの移行に伴い、発生した事象の「影響度分類」によりアクシデントとインシデントの判定基準が変更されました。（影響度分類参照）

レポートの報告すべき範囲は下記の「報告範囲の考え方」「事故報告範囲具体例」（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）を参考にしてください。

インシデントにしろアクシデントにしろ、これらの報告をできるだけ多く集め分析することにより、これらの教訓を現場にフィードバックすることが事故防止の最大かつ有効な手段であります。レポートの提出によろしくご協力ください。

⑵インシデントおよびアクシデントレポートの報告すべき範囲

1）重大医療事故と考えられる事例

2）予期せぬ診療経過で、患者が了解していない不利益が生じた事例

（例）予期せぬICU入室、濃厚な治療を要した予期せぬ合併症、患者不利益が甚大な診断遅延、退院後3日以内の緊急入院など

3）医療安全に役立つと考えられる事例
（例）患者誤認、伝達ミス、処方・指示間違い、血液型記載ミス、オーダリングシステム上の不備など

4）事故予知情報（今後発生の危険があると思われる事故情報）の報告

重大医療事故（アクシデント）が発生した場合は、緊急事態が収拾した後に、できるだけ速やかに所定の書式に従いインシデント・アクシデントレポートを 24 時間以内（その他は 4 日以内）に入力し提出して下さい。アクシデントレポートの提出は医療従事者としての義務ですが、これはあくまでもアクシデントの実態把握と再発防止に役立たせるためのものであり、明らかな医療過誤ではない限り当事者個人の責任は一切問いません。なお医療事故につきましては必要に応じて適宜、経過報告書や最終報告書を所属長に提出して下さい。

⑶インシデントおよびアクシデントレポートの入力方法と流れ

HAI の導入により、インシデントおよびアクシデントに関する報告の概念が変わっています。紙媒体での報告は不要となっています。

何か事象が発生した時には、取りあえず HAI に入力するようにしてください。従来使用していた用紙をシステム上に移行させています。手書きの時と同じ感覚で入力が可能となります。HAI の入力に際しては、原則無記名での入力となります。インシデント・アクシデントの判断も不要です。入力された HAI の内容は、適宜各所属部署のリスクマネージャや医療安全対策室のメンバーが内容を確認しています。確認時に、事例内容や患者への影響などを踏まえて影響度の判定を行います。

インシデント・アクシデントレポートの提出という行為は不要となりましたが、報告までも不要となったわけではありません。情報提供、問題提起のための入力などを報告する必要はありませんが、過失や過誤が明白な事象、患者に重篤な影響を与えた事例などは、入力だけでなく必要時医療安全対策委員会や各部署のリスクマネージャーへの報告が必要なのは言うまでも無いことと思います。

事例によっては HAI とは別に、医療安全委員会の指定する書式での文書の提出が必要になることもあります。その際は協力をお願いします。

インシデントだからアクシデントだから HAI に入力するという意識ではなく、また合併症だからとか、事前に話して同意書も頂いているから入力や報告する必要はないという考えも改めて下さい。どんな些細な事例でも、必ず入力する習慣をつけることが大切です。

インシデントレポートの本質は未然に終わった事例の実態を把握し、実際の事故防止に役立たせるためのものです。また実際に起きてしまった事例を基に、原因の究明や具体的な対策案を検討するためのものでもあります。**当事者個人の責任は一切問いませんし、人事考課に用いることもありません。**事例によって公表が必要になった時には、患者さんおよび関係職員のプライバシー保護には十分に配慮いたします。

［インシデント・アクシデントレポートの作成上の注意］

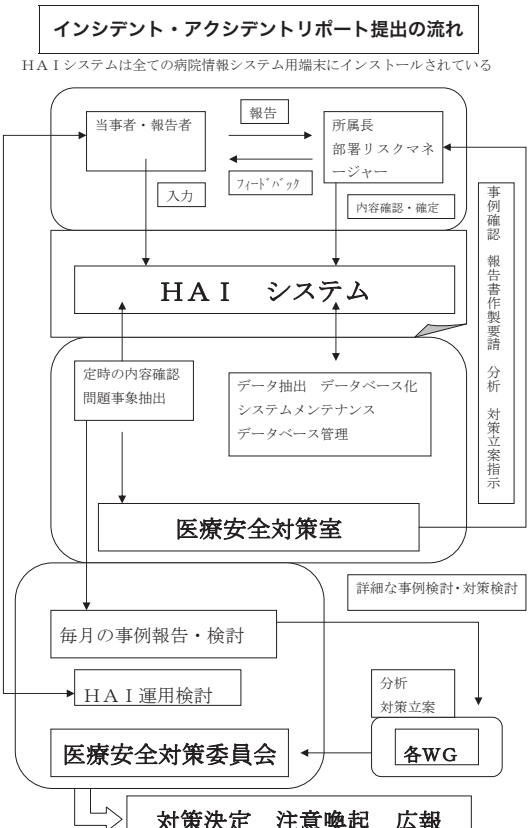
HAI に入力されたレポートの管理、取り扱いには十分な配慮をし、診療記録の開示対象には致しませんが、証拠保全に対する法的保護はありませんので、レポートには客観的な事実のみを記載し、推測に基づく因果関係や、個人的な評価、コメントなどは記載しないで下さい。

［レポートの保管期間］

入力されたレポートは、事案・事例内容の実態把握と再発防止に役立てるものであるので、個人情報保護の観点から、システム上での保存期間を最終更新日から１年とし、１年を経過したものからシステム上から物理的・論理的に消去します。

⑷インシデントおよびアクシデントレポートの分析

報告された内容はすべて最終的には電子情報として医療安全対策委員会に集め、事故の背景や発生原因・要因、再発防止策などについて定期的に多角的分析を行い、この結果を踏まえて現場の業務改善、マニュアル、チェックリストの改善などにつき提案します。特に危険度の高い重要事例に関しては、SHELL モデルないしは４M・４E方式などにより可及的速やかに分析を行い、少しでも可能な対応策を早期に実行に移すことを旨とします。



「影響度分類」と判断基準　及び　公表範囲・方法

医療安全管理評価会「影響度分類」				公表範囲・方法			東邦大学医学部附属八王子病院の障害度分類
影響度レベル	障害の維持性	障害の程度	障害の内容	過失あり	過失なし		
					予期しなかった予期したものを上回った	予期していた	
レベル5	死亡		死亡 （原疾患の自然経過によるものを除く）	①	④及び公表が再発防止に繋がる場合は③	公表が再発防止に繋がる場合は③	グレード2
レベル4b	永続的	中等度～高度	永続的な臓器や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴う	①	④及び公表が再発防止に繋がる場合は②	公表が再発防止に繋がる場合は②	
レベル4a	永続的	軽度～中等度	永続的な臓器や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴わない	②	④及び公表が再発防止に繋がる場合は③	公表が再発防止に繋がる場合は③	
レベル3b	一過性	高度	濃厚な処置や治療を要した （バイタルサインの高度変化、人工呼吸器装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など）	②	①及び公表が再発防止に繋がる場合は①	公表が再発防止に繋がる場合は②	
					重大な過失の場合は①		
レベル3a	一過性	中等度	簡単な処置や治療を要した （消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など）	③	①及び公表が再発防止に繋がる場合は③	公表が再発防止に繋がる場合は③	グレード1
レベル2	一過性	軽度	処置や治療は行わなかった （患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査などの必要性は生じた）	公表が再発防止に繋がる場合　③			
レベル1	なし		患者への実損はなかった （何らかの影響を与えた可能性は否定できない）				
レベル0			エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが実施されなかった				グレード0

公表方法　①　発生の可能性はやむなく公表　②調査後ITP等により公表　③　一定期間とりまとめて報告　④年度報告

発生した事象は、その経過、結果、遡及の有無、過失の有無、合併症の如何を問わず、HAIシステムへの入力を行うこと

事象の障害度（インシデント・アクシデントの判断）については、医療安全対策委員会が最終判断を行う

2013年5月13日改訂

事故報告範囲具体例

1. 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（注1）を要した事例	**【医療行為にかかる事例】** ・異物の体内遺残 ・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 ・明らかに誤った手順での手術・検査・処置・リハビリ・麻酔等 ・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 **【医薬品・医療用具の取り扱いにかかる事例】** ・投薬にかかる事故（異型輸血、誤薬、過剰投与、調剤ミス等） ・機器の間違い又は誤用による事故 **【管理上の問題にかかる事例、その他】** ・明らかな管理不備による入院中の転倒・転落、感電、感染、外傷等 ・入院中に発生した重度な（筋膜（Ⅲ度）・筋層（Ⅳ度）に届く）褥瘡 ・アレルギー、禁忌食材の摂取 ・カルテの計算・入力・転記エラー、検体の取り違え・紛失・破損等
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受われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る。）**	**【医療行為にかかる事例】** ・手術・検査・処置・リハビリ・麻酔等にともなう予期されていなかった合併症（CV挿入時の気胸、内視鏡・肝生検等のショック・穿孔、誤嚥、窒息） ・リスクの低い妊産婦の死亡 **【医薬品・医療用具の取り扱いにかかる事例】** ・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） ・チューブ・カテーテル等の取り扱いによる重大な事故 ・抗癌剤・循環器用薬・造影剤・前投薬によるショック・呼吸抑制・意識障害・皮膚損傷 **【管理上の問題にかかる事例】** ・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 ・入院中の転倒・転落、感電、熱傷、感染、外傷等 ・入院中の身体抑制にともなう事故 ・その他、原因不明で重篤な結果が生じた事例
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 ＊ヒヤリハット事例に該当する事例も含まれる	**【医療行為等にかかる事例】** ・移植にともなう未知の感染症 ・遺伝子治療による悪性腫瘍 ・汚染された薬剤・材料・生来由来材料等の使用による事故 **【管理上の問題にかかる事例、その他】** ・間違った保護者の元への新生児の引渡し ・説明不足により、患者が危険な行為をおかした事例 ・入院中の自殺または自殺企図 ・患者の逸脱行為による転倒・転落、感電、感染、外傷等 **【犯罪、その他】** ・院内で発生した暴行、誘惑、盗難等の犯罪 ・無資格者・資格消失者による医療行為 ・入院・治療期間延長時 ・患者・家族へ強い不信感を与えた、社会的影響（訴訟）が考えられる、金銭の問題発生時

＊この表は、それぞれのカテゴリーにおけるいくつかの例を示したものである。

3. 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網

如何なる医療事故においても、患者さん（ないしは医療従事者）の生命および健康と安全が最優先する。現場の緊急処理を行うと同時に直ちに上司（主治医、部署責任者など）に連絡し、正確な状況の説明を行うと共に適切な処置についての指導を仰ぐ。また必要に応じて、緊急コールを通して院内に緊急情報を発信し、必要かつ十分な人員を確保する。更に決められた緊急連絡網を通して速やかに必要な連絡をとる。

1）連絡方法

（1）電話

（2）一斉放送

2）一斉放送による緊急コールの種類

【一斉放送による緊急コール】
a. 心停止患者発生時：“CAC、CAC、発生場所（ーー病棟など)”
b. その他の緊急連絡：“業務連絡、業務連絡（もしくは緊急連絡、緊急連絡)”
関係部署にご連絡ください。

注）緊急コールの種類は、事態の緊急度、重要度、連絡方法により適宜判断を下す。

また一斉放送による緊急コールは 24 時間防災センター：4002 に連絡

3）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、看護部長のいずれかの判断を仰ぐ。但し緊急事態でかつ上記のいずれにも連絡の取れない場合、ないしはその余裕がない場合は、日当直医師又は日勤夜勤師長、事務オンコール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

患者さん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応すべく、病院長、副院長、看護部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が、現場の情報収集、現場に対する適切な処置・対応の指示、東京都衛生局、八王子警察署など関係行政機関および東海大学法人本部（理事）に報告を行う。

3. 医療事故発生時における患者およびご家族への対応

事故が発生した場合は、現場の緊急事態が収拾した後、患者には可能な限り、速やかに事故の事実についてご説明し（患者ご自身には過度の不安を与えないように配慮して下さい)、またご家族にもできるだけ速やかに連絡をして来院を要請する。

患者への説明やご家族への連絡は、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関係科の医師、ないしは看護師のうち、なるべく上級のものが行う。ご家族が来院されたら、先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、先

ずは患者の健康回復に全力を尽くす旨、説明をする。患者およびご家族への対応は、誠意を尽くして行う。説明は必ず他の医療従事者同席の下で行い、直ちに説明内容と時刻をカルテに記載する。

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、薬剤）をビニール袋などに入れて確実に保管する。データ類も（検査結果・心電図等記録）抽出・保存しておく。これは後日の現場検証において、証拠物品として極めて大切となる。絶対に関係物品を破棄しない（p. 34 参照）。

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（報告範囲の考え方に基づく）は、病院長の指示の下、医療安全対策室長よりに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。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、不必要な混乱を避ける。

6. 医療事故調査制度

1. 制度の概要

本制度の対象となる「医療事故」は、「病院、診療所、助産所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、その管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったもの」であり、法令等に詳細に規定されている。この「医療事故」に該当するかどうかについては、医療機関の管理者（病院長）が組織として判断し、該当すると判断した場合は、ご遺族への説明後、医療事故調査センターに医療事故発生の報告をする。

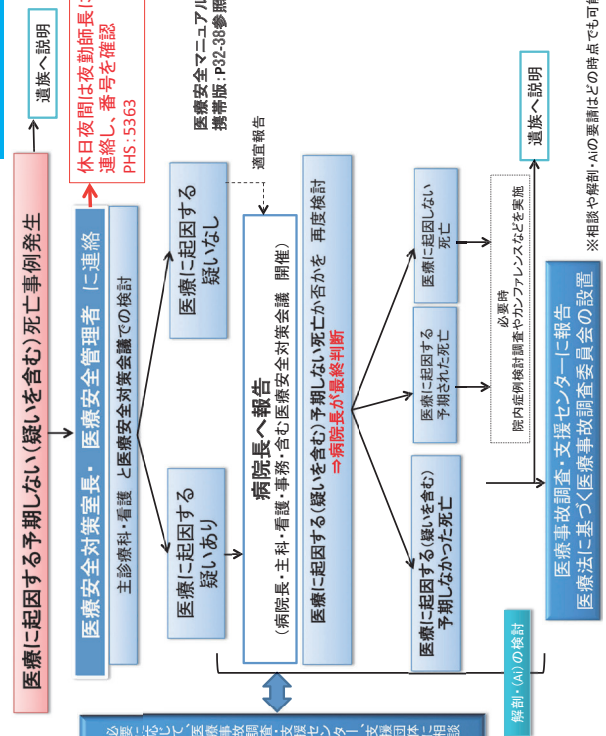
2.「医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産」とは

「医療」（下記に示したもの）に起因し、又は起因すると疑われる死亡 又は死産	左記に含まれない死亡又は死産
○診察 - 徴候、症状に関連するもの ○検査等（経過観察を含む） - 検体検査に関連するもの - 生体検査に関連するもの - 診断穿刺・検体採取に関連するもの - 画像検査に関連するもの ○治療（経過観察を含む） - 投薬・注射（輸血含む）に関連するもの - リハビリテーションに関連するもの - 処置に関連するもの - 手術（分娩含む）に関連するもの - 麻酔に関連するもの - 放射線治療に関連するもの - 医療機器の使用に関連するもの ○その他 以下のような事案については、管理者が医療に起因し、又は起因 すると疑われるものと判断した場合 - 療養に関連するもの - 転倒・転落に関連するもの - 誤嚥に関連するもの - 患者の隔離・身体的拘束／身体抑制に関連するもの	左記以外のもの ＜具体例＞ ○施設管理に関連するもの - 火災等に関連するもの - 地震や落雷等、天災によるもの - その他 ○併発症（提供した医療に関連のない、偶発的に生じた疾患） ○原病の進行 ○自殺（本人の意図によるもの） ○その他 - 院内で発生した殺人・傷害致死、等

2.「当該死亡または死産を予期しなかったもの」とは

「当該死亡又は死産が予期されていなかったもの」として、以下の事項のいずれにも該当しないと管理者（病院長）が認めたものである。

① 管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該患者等に対して、当該死亡又は死産が予期されていることを



説明していたと認めたもの

② 管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、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 録していたと認めたもの

③ 管理者が、当該医療の提供に係る医療従事者等からの事情の聴取及び、医療安全対策委員会からの意見の聴取を行った上で、当該医療の提供前に、当該医療の提供に係る医療従事者等により、当該死 亡又は死産が予期されていると認めたもの

3. 医療に起因する予期しない死亡事例発生時の対応

本制度の対象となることが疑われる事例については、フローチャートに従って対処を行う。また、当該患者が死亡していない場合であっても、今後死亡が予期される場合には同様の対処を行う。

4. 現場保全

本制度の対象となることが疑われる事例については速やかに現場保全を行う。保全のポイントは p. 34 参照。

7. 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、簡単な報告書を作成して、東京都衛生局、八王子警察署に届ける。どのような事実を医療事故として届けるの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。

8. 警察への届け出

所轄警察署に届け出る事例は、下記の如く分類される。

1）医療事故に伴う異状死体

医療事故に関係して、医師法第 21 条の「異状死体届け出」に基づいて、所轄警察書に届け出る。「異状死体」とは、2004 年 9 月 30 日に内科、外科、法医をはじめとした 19 基本領域学会から出された共同声明「診療行為に関連した患者死亡の届け出について中立的専門機関の創設に向けて」にあるように、「少なくとも判断に医学的専門性をとくに必要としない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したことが明らかであるもの、また、強く疑われる事例」を云う。

2）死因が特定できない事例

死亡者が診療継続中であった場合でも、死因の原因が既知の疾病や臨床経過、または、各種臨床検査（単純 X 線・CT 検査、エコー、血液の生化学検査）などの手法からは特定できない事例。

死亡者が診察継続中でない場合は、安易に死体検案書を発行せず警察に届ける。

3）交通事故や、その他の少しでも外因・犯罪性が疑われる事例。

虐待や、家庭内暴力（DV）が疑われる事例もこれに含まれる。

9. 警察の捜査に対する協力

警察による関係者の事情聴取、現場の保全、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、最大限協力をする。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、必ず全ての提出資料を複写しておくこと。

10. 法医解剖と病理解剖

1）法医解剖

（1） 司法解剖は、警察が検視し、犯罪の疑いが少しでもあると判断されると、警察が裁判所の許可を得てこれを行う。（刑事訴訟法）

（2） 検案・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う。（病理解剖と同じく死体解剖保存法第７条に基づき、遺族の承諾が必要となる）

2）病理解剖

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

11. その他の関係機関への報告

重大な医療事故発生時には、八王子保健所、八王子警察署、付属病院本部長に引き続き、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。

1）厚生労働省医政局総務課
2）文部科学省高等教育局
3）東京都福祉保険局
4）関東信越厚生局
5）八王子市医師会

6）東京都医師会
7）日本医師会
8）東京都衛生局
9）東京都看護協会
10）日本看護協会

12. 重大事故の公表：報道機関の対応

重大事故の場合は、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、付属病院本部長の了解の下に病院長が判断を下す。

公表には個々の報道機関に対応する場合と東京都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をし、先ず患者本人ないしはご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必ず得ること。

また個々の報道機関に対する対応は、必ず事務部長を通して行い、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超えないよう、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。

13. 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詳細な事故報告書を速やかに提出する（24 時間以内）。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、医療過誤でない限り関係者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故調査報告書の作成に協力する。

14. 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ことが大切である。また、絶対にひとりにしないといった配慮も必要である。

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

（1）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必要がある。

(2) 必要に応じて、八王子保健所、八王子警察署、付属病院本部長等への一次報告書を作成する。

(3) 八王子保健所、八王子警察署等による現場検証に立ち会う。

(4) 必要に応じて、関係行政機関に対し最終事故報告書を作成する。

(5) 事故検証委員会、東海大学懲戒委員会、事故外部評価委員会に対しても最終事故報告書を提出する。

(6) 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、病院長に提出する。

(7) 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。

3) 委員の構成：医療安全対策委員会の構成員で病院長が必要と認めた人員

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

(1) 事故の発生原因を可能な限り究明する。

(2) 事故に対する処置、対応につき検証する。

(3) 同様の事故再発防止策についての提言を行う。

(4) 危機管理教育への提言を行う。

(5) 事故検証報告書を作成し、医療安全対策委員長に提出する。

2) 委員長および委員の任命：原則として医療安全対策委員長が行う。

3) 委員の構成：事故関係者および事故調査委員会委員を除き、適当数を選出する。

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およ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八王子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上で、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．東海大学懲戒委員会

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て、医学部付属四病院医療過誤懲戒小委員会規定により招集され、事案内容を審議し、東海大学懲戒委員会に答申される。

5. 死亡事例報告書

院内で患者の死亡があった場合は、死亡診断書とともに死亡事例報告書を作成する。死亡事例報告書は死亡診断書の病院保管分とともに医事課に送付する。医療安全管理者は、院内の死亡事例報告書を確認、病院長に報告する。

医療安全対策室提出　**注意：ご家族にお渡しする書類ではありません**

死　亡　事　例　報　告　書

診療科

記載医師名（担当医・担当医以外）

記載日　　年　　月　　日

1、「該当する死亡」欄及び「家族と医療者との関係」欄の該当項目にチェックして下さい
2、検死が行われた場合は、「来（入）院時の状況、死亡日時及び検死場所」を記入して下さい

死亡区分 / 記入例			該当する死亡	家族と医療者との関係 問題あり	家族と医療者との関係 問題なし	家族と医療者との関係 不明	検死が行われた場合 患者の来院（入院）時の状況など
病死及び自然死	原疾患の自然経過による死亡など						
	合併症等	予期しなかった、予期したものを上回った					
		予期していた					
異状死	外因死 1、不慮の外因死（交通事故等） 2、その他及び不詳の外因死（自殺・他殺等）	救急搬送					来（入）院時の状況
不詳の死亡	死因が明らかでない死亡	救急搬送					
		入院療養中					死亡確認日時24時間表記 月　日　時　分
		外来診療中					担当の警察署 （　　）警察
明らかに誤った医療行為や管理上の問題による							

病理解剖の家族への説明　　**実施済み　説明なし**　　**解剖承諾　あり　なし**

病理解剖の説明についてのカルテ記載　　**記載済み　記載未**

死亡に関連して、問題などがある場合、家族との関係で問題がある場合は以下の欄にご記入ください

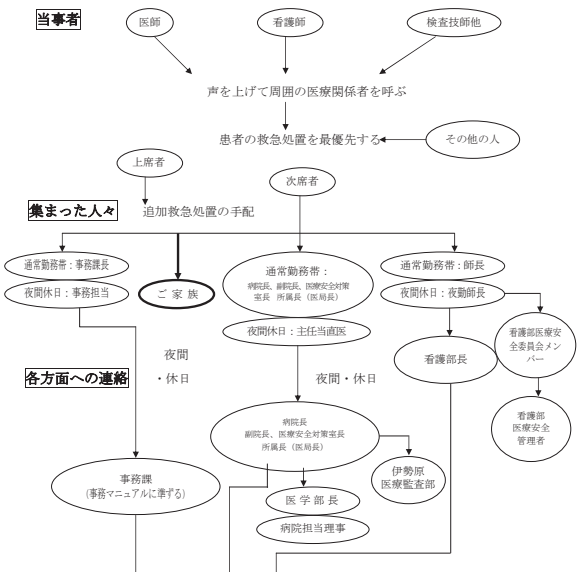
記載について　　死亡診断書と同時に記入して下さい　（簡略で結構です）
提出について：本報告書は死亡診断書と一緒に提出して下さい
医師若しくは看護師→病棟クラーク→医事課→医療安全対策室

受領者氏名　　受領日時　　年　　月　　日

第 2 版　　**カルテへの取込み不要**　　2015 年 10 月

重大医療事故発生時の対応

1. 重大医療事故発生時の連絡フローチャート



2．重大医療事故発生時の対応対策へ

⑴①重大医療事故発生時の初期対応チェックリスト【関係者】

※事故当事者・発見者は医療事故を認識したら、直ちに看護師リーダー／部署リーダーに報告する

当事者・発見者	医師（担当医・主治医）	看護師リーダー / 部署リーダー（現場調整）	医療スタッフ
□リーダーに報告する	□主治医に連絡をとる □患者の救命処置を実施する	□主治医に連絡をとる □患者の救命処置を実施する □事実を時系列で記録するよう指示する □使用した物を保存するよう指示する	□患者の救命処置を実施する □事故後の経過を、誰が、どのような処置を行ったのか、時系列で記録に残す
	□基準となる時計を定めて時間を確認する		
□起こった事実を時系列で記録する	□ CAC コール □役割指示： ①救命処置チーム ②他患者対応チームに分担 ③当事者のサポート		□役割指示を受け、各自処置を行う
	□初期対応のリーダーを選定する		
	□主治医は診療科長へ報告する □主治医・診療科長は家族へ連絡する	□看護単位責任者へ報告する □夜勤師長へ報告する	□救命処置の経過を、誰が、どのような処置を行ったのか、時系列で記録に残す □ CAC コールを使用した際は、誰が、どのような処置を行ったのか、記録に残す
	□現場を保全する		
	□事故に関連した医療機器や薬剤・血液・器材・物品等をビニル袋等に入れて確実に保全する ＊【重大医療事故発生時の現場保全チェックリスト】を参照 □事故に関する事実を時系列で記録に残す ＊発見状況・発生状況・実施した行為・経過 ＊医師や各部署への連絡時間・到着時間 ＊家族への連絡時間（不在時間も含む）・説明内容		

⑴②重大医療事故発生時の初期対応チェックリスト【責任者】

【診療科長】

＊報告・説明
□医療安全対策室長へ報告する
□専従医療安全管理者へ報告する
□当該所属長へ報告する
□家族へ状況を説明する

＊現場への指示・確認
□現場保全を確認する
□時系列で記録しているか確認する
□当事者へのサポート体制を指示する
□現場の人員確保などの応援要請を行う

【看護単位責任者 (夜勤師長)】

＊報告
□専従医療安全管理者へ報告する
□看護部長・看護部次長へ報告する
□主任当直医・事務日当直へ報告する

＊現場への指示・確認
□現場保全を確認する
□時系列で記録しているか確認する
□当事者へのサポート体制を指示する
□現場の人員確保などの応援要請を行う
□家族への対応の確認をする

⑵重大医療事故発生時の現場保全チェックリスト

＊医療事故発生時に関連した全てのものを保全する

【当事者・関係者】

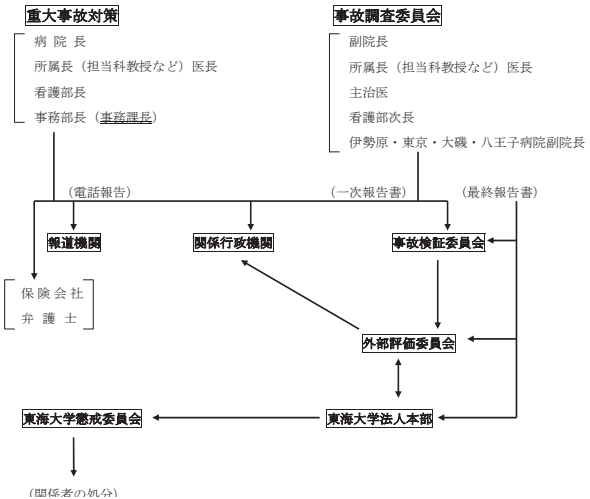
□薬剤を確保する
□医療機器・器材は、事故後は使用せず、事故発生時の状態で保管する
□物品を確保する
□現場写真を撮影するために、現場を維持する
□採血する　＊注２
□出血量を確認する　＊注３
□モニター記録を確保する ＊注４
□画像記録（VTR 等）を確保する

【診療科長・看護単位責任者】

□薬剤が確保できているか確認する
□医療機器・器材が、事故発生時の状態で保管できているか確認する
□物品が確保できているか確認する
□現場写真を撮影する　＊注１
□採血ができているか確認する
□出血量を確認する　＊注３
□モニター記録を確保・確認する ＊注４
□画像記録（VTR 等）を確保・確認する

注１　撮影の際には、事故現場全体を撮影し全体を８分割にして撮影する、特に重要箇所はその部分を中心に撮影し、詳細な画像で確認できるようにする。
注２　薬剤の誤投与などの原因究明の際に血液を採血する必要がある。その際は患者・家族へ説明する。
注３　出血を認めた場合は、衣類・シーツ・床などに流れた血液をガーゼに吸収させ、保管及び測定する。
注４　モニター記録は、プリントアウトし、紙媒体として保管する。

⑶重大医療事故発生時の対応対策



事故発生時の看護部門での対応

時間経過	当事者	看護単位責任者（各RM）	看護部　専従医療安全管理者	看護部長
第一段階 事故発生時の現場対応	・患者の**安全を確保し救命**を行う ・リーダーや責任者、もしくは医師等に事故発生状況と**患者の状態を報告**する ・必要時、応援を要請する ・リーダーや責任者、医師の指示に従った応急処置を実施する **＊事故の記録：事実の経時記録とその後のケア、および患者の反応（観察・対応）** **（追記や訂正がおこらないように CAN を速やかに記録すること）** **医師：担当科医長** **主治医　担当医　当直医** **病棟管理責任医・病棟RM**	・正確に状況を把握し、行動すべき内容を判断する ・スタッフへ対応の指示と監督を行う ・スタッフへの緊急対応指示をする ・**医師への連絡**をする ・**家族への連絡**と対応を行う ・事故当事者に精神的な配慮をする ・**専従医療安全管理者への口頭報告**を行う ・**看護部長への口頭報告**を行う	・すみやかに責任者よりの口頭報告をうける ・必要に応じて現場に出向く ・正確に状況を把握し、行動すべき内容を判断する（生命の危険度・後遺症・障害、信頼度、社会的影響および他部門との関連・ルール違反などで部内・院内報告のレベルを判断する） ・責任者へ対応の指示と監督を行う ・責任者への緊急対応指示をする ・**看護部長、医療安全委員会ＧＲＭ、事務ＡＧＲＭへの口頭報告**を行う	・すみやかに専従医療安全管理者、責任者よりの口頭報告をうける ・必要に応じて現場に出向く ・責任者・看護部ＡＧＲＭへの緊急対応指示をする
第二段階 第一段階終了後の対応	・リーダーや責任者、もしくは医師等への**経過を報告**する	・医師と共に、患者・家族への**状況説明（できるだけ早く、納得が行くように）**する **＊速やかに届さず説明（謝罪）** ・**主治医・担当科医長に経過を報告**する	・**ＧＲＭに病院、現場の対応方針**を確認し、**責任者へ患者・家族への説明内容、状況を指示**する	・状況の正確な把握をする ・事故によって起こりえる影響範囲と事態を予測する ・必要と認めた場合、管理部門（診療部長、事務部長、病院長など）へ報告を行う

看護部　医療安全　（日本看護協会・医療事故編より一部抜粋　当院改変）

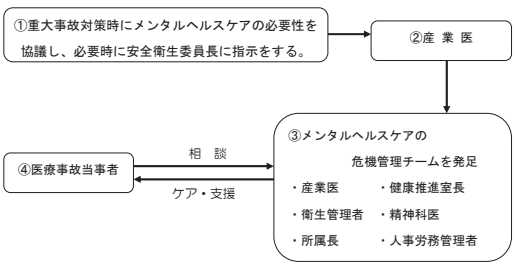
事故発生時の看護部門での対応

時間経過	当事者	看護単位責任者（各RM）	看護部　専従医療安全管理者	看護部長
第三段階 その後の当面の対応	・速やかにHAIを入力し、責任者（RM）に提出する ＜５Ｗ１Ｈで記載する＞ ＊　客観的に書く 実際に見たこと、行った事 ＊　必要な情報だけを書く 正確な時間、場所、氏名 ＊　自分の意見は書かない 提案や意見は責任者に伝える ＊　非難は書かない 前向きな内容とする ＊　噂や憶測を避ける 感情や誤解を受ける表現は避ける ＊　記録の適切な保管	・当事者にHAIを入力してもらう ・速やかに事故報告書（管理事項を付記）を記載し専従医療安全管理者、看護部長に提出する ・事故状況の分析と対応の適切さを確認する ・事故発生の原因究明と防止対策（改良・改善）の検討を行う ・スタッフへ上記を周知徹底させる ・医療訴訟、損害賠償責任などを伴う対応については、関係会議（緊急事故調査委員会など）に召集された場合は参加して協議する ＊全過程、原因、対策について改めて主治医・担当科医長に説明する ＊患者の状態、受け止め方を絶えず確認し、変化・問題発生時専従医療安全管理者・看護部長に報告する	・事故の内容（影響度・重要度・緊急性・他部門との関連など）を鑑みて、事故報告書の内容の指導、助言をし、受ける ・**事故報告書を医療安全委員会（ＧＲＭ・事務局）へ提出**する ・看護管理に関わる事項についての内容の分析と検討を行い、対応する ・事態への予測される対策を立てる（必要に応じて速やかに全看護単位責任者に伝達する） ・関係部署・関係会議（医療安全対策委員会・緊急事故調査委員会など）に出席し、対応策の実施を検討する ・担当部署のRMに対し、全RMへ事故の内容をインフォメーションするよう（ＷＳ入力）指示する ・責任者会議で事故の経緯・原因・対策について報告する	・事故報告書を受ける ・看護管理に関わる事項についての内容の分析と検討を行い、対応する ・事態への予測される対策を立てる ・関係部署・関係会議（企画会議、運営会議、緊急事故調査委員会など）に出席し、対応策の実施を検討する ・必要時医療訴訟、損害賠償責任の対策会議（要請によりカルテ等の開示）に出席する

看護部　医療安全　（日本看護協会・医療事故編より一部抜粋　当院改変）

教職員のメンタルケア

1．産業医および管理監督者が事故当事者の
ケア・情報提供・相談に携わり、人事労務担当者が医療事故当事者との窓口になる。



【上記手順内容】

① 重大事故対策時（「重大医療事故発生時の対応対策（マニュアル　P.207）」「医療事故発生時における対応」（p. 18～29）の中で）メンタルヘルスケアの必要性を協議し、必要時に安全衛生委員長（事務部長）に指示をする。

② 安全衛生委員長より、産業医にメンタルヘルスケアの依頼

③ 産業医を中心に「メンタルヘルスケアの危機管理チーム」を発足

④ 事故当事者（教職員）のケア・支援を実施する。

Ⅱ．実践編

1. 急性心停止のコールサイン

急性心停止・急性呼吸停止が起こり、緊急に関連医師を呼びたいときは、次のようにする。

1．防災センター（内線 4002、4001）に電話して
「△△病棟で急性心停止が起こりましたから、至急コールサインをお願いします」という。

2．放送センター(防災センター)では、直ちに「CAC、△△病棟 ;CAC、△△病棟 ;CAC、△△病棟」と３度院内放送する。

3．関連医師は直ちに現場へ急行する。集合した医師の中から適任者をチーフに互選し、その指揮に従う。

注意
（1）疾病末期の死亡の時には適用されない。
（2）「CAC」は、“Cardiac Arrest Call” の略である。
（3）移動用電気的除細動器(カウンターショック)は、救急センター（２台)、中央臨床検査科（生理検査)、中央処置室、アンギオ室１、アンギオ室２、手術室、HCU、ICU、病棟用として各階に１台ある。バッテリー充電式の除細動器は、使用しない時でも常時充電しておくこと。
（4）平素から急性心停止の際の処置法の研修をおこたらぬよう心掛ける。