

患者さんへのお願い

医療は患者さんと医療者間の信頼に基づいた契約行為です。診療にあたり下記の事項につきお願い申し上げます。

1. 患者さんご自身の病状、症状等について真実を正直にお申し出ください。乳幼児のときは保護者が、また救急搬送等の意識障害のある方は、同伴者がお申し出ください。
2. 医療に関して医療従事者の説明や指示が十分に理解・納得できない場合には、その旨をお申し出ください。ご理解いただけるよう再度お話申し上げます。
3. 当院は大学病院であり、教育や研究機能を持つ病院であることにご理解とご協力をお願いします。
4. 法令ならびに病院の規則や指示をお守りください。大声・暴力などの迷惑行為があった場合には、診療をお断りしたり、警察へ通報することもあります。
5. 受けた医療に対して当院が請求した医療費は遅滞なくお支払いください。

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1から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。9番目の項目は「高難度新規医療技術について厚生労働省が定める基準（厚生労働省告示246号）」に基づき定める。

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. 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、医療安全対策事務室を置き、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専従医療安全管理者を医療安全対策事務室に配置する。

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) 医療用放射線安全管理に関する事項
- 6) 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。

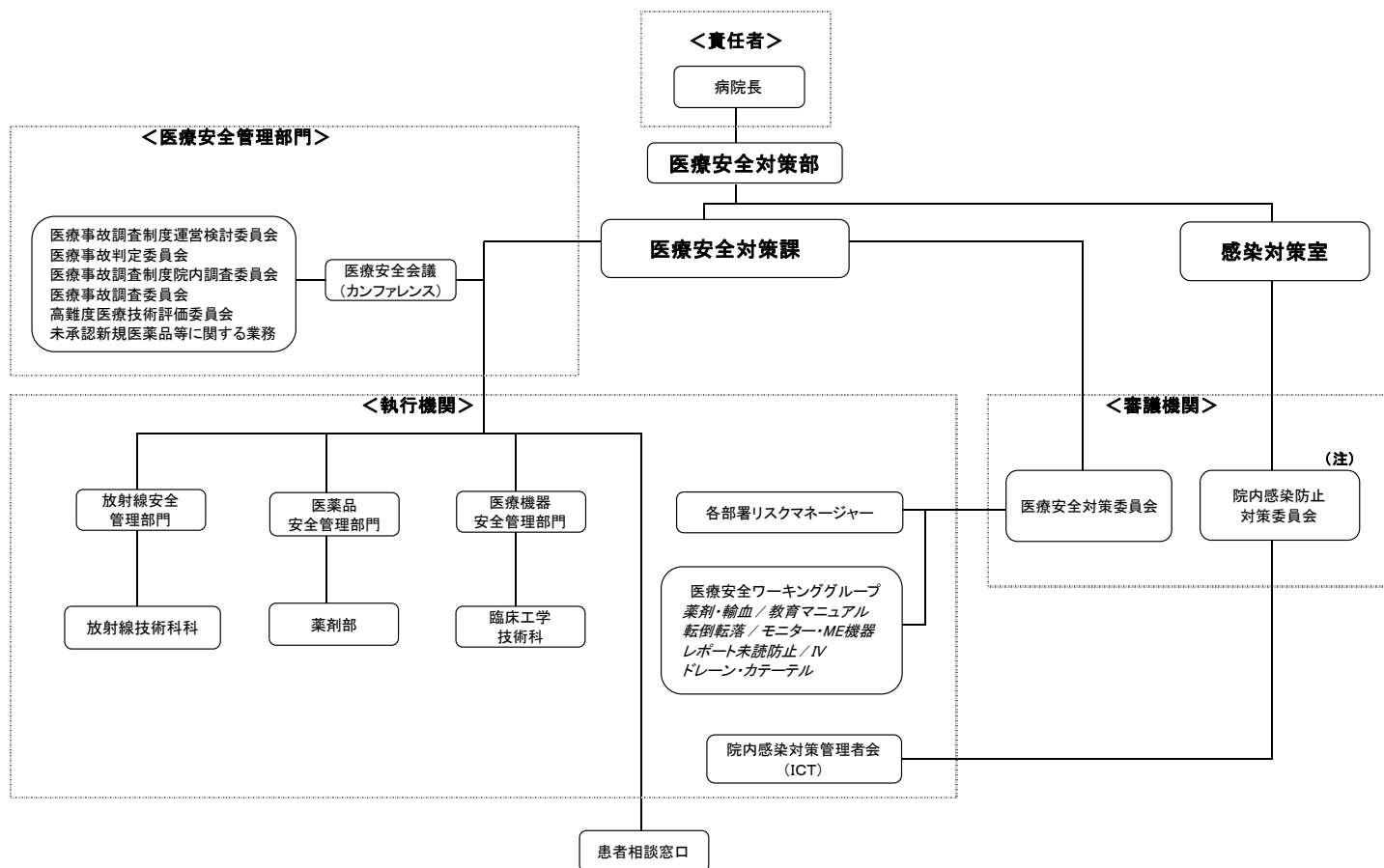
9. 高難度新規医療技術

高難度新規医療技術とは、当院で実施したことのない医療技術であってその実施により患者の死亡その他の重大な影響が想定されるものをいう。当院では、各診療科長より申請された高難度新規医療技術の実施の適否について、当院もしくは付属病院のしかるべき委員会において判定を行う。

高難度新規医療技術の実施にあたっては、学会等が定めた指針・ガイドライン等がある場合は、それらを参考にする。院外に当該技術に経験豊富な者がいる場合には、招聘しその指導の下に行うことが望ましい。また、必要な集中治療室等の設備の整備及び麻酔科医との連携の体制を確保する。

2025年4月1日

東海大学八王子病院医療安全対策部組織図



(注) : 感染制御部門の組織の詳細は医療安全対策部 感染制御部門規程参照

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



(1) 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。

東海大学医学部附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。

インシデントにしるアクシデントにしる、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りしくご協力ください。

(2)書面をもって報告すべき範囲

報告書は「グレード2事例報告書」用いて、必要に応じて「事例報告書(1～8)」を記載して添付する。

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

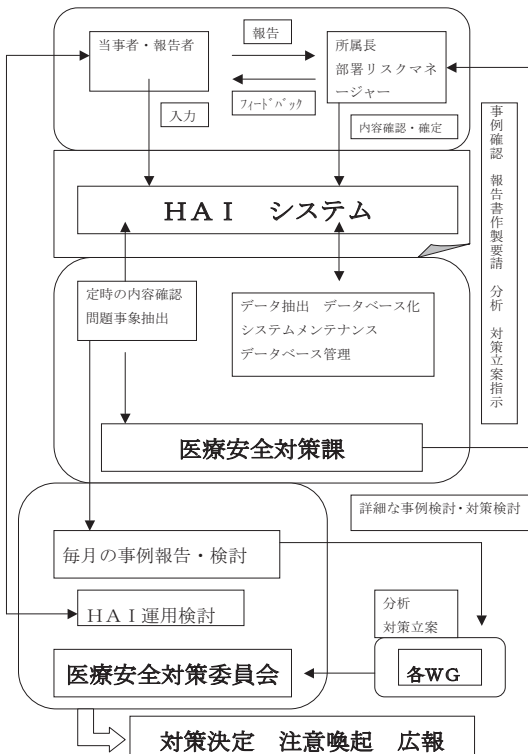
(例) 患者誤認、伝達ミス、処方・指示間違い、血液型記載ミス、
オーダリングシステム上の不備など

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。

インシデント・アクシデントレポート提出の流れ

H A I システムは全ての病院情報システム用端末にインストールされている



「影響度分類」と判断基準 及び 公表範囲・方法

医療安全管理評議会「影響度分類」				公表範囲・方法			東海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 継続性	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	永続的な障害や後遺症が残り、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 ③	公表が再発防止に繋がる場合は ③		
レベル 4a	永続的	軽 度 ～ 中等度	永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴わない	② 重大な過失の 場合は 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		
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 重大な過失の 場合は 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		
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	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		患者への実害はなかった (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 発生の可及的速やかな公表 ②調査後HP等により公表 ③一定期間とりまとめて報告 ④年度报告

発生した事象は、その経過、結果、過誤の有無、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(筋腹(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。)	【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

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 5678 または 4002
- 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（一病棟など）”
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（P36 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、医療安全対策部長に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。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

(3)「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

(4) 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。フローチャートは P25 参照。

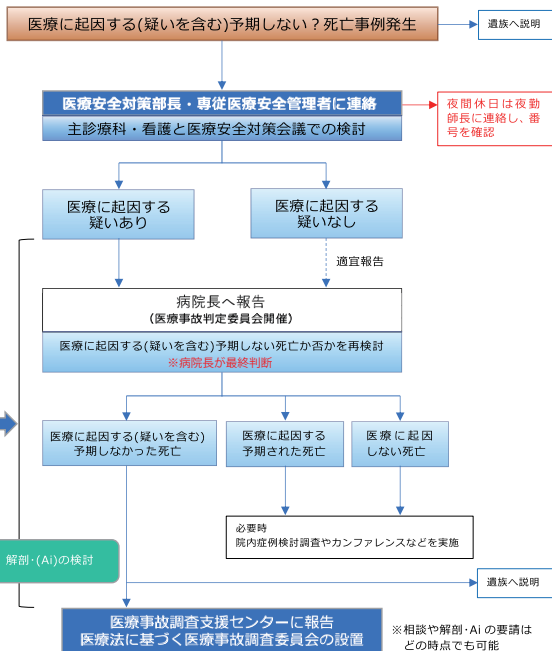
(5) 現場保全

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 P36 参照。

(6) 死亡時画像診断（Autopsy imaging : Ai）

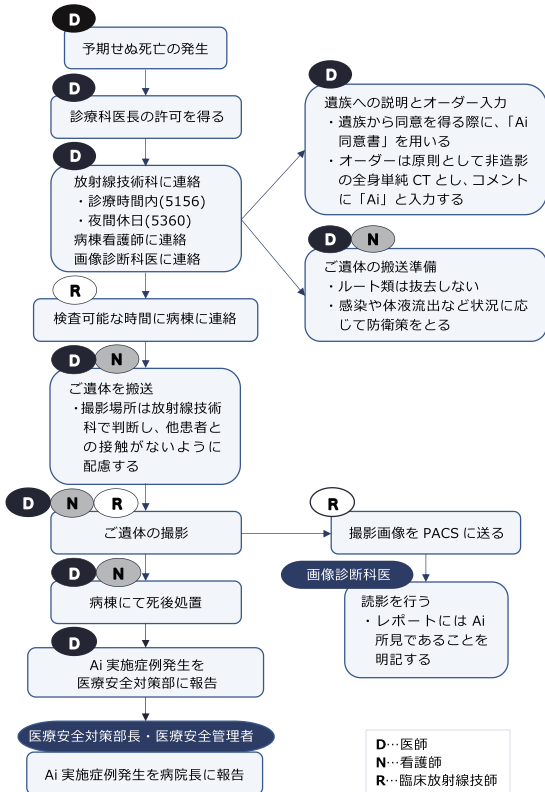
Ai とは、CT や MRI 等の画像診断装置を用いてご遺体を検査し、死因究明等に役立てる検査手法である。当院では、医療事故調査制度に関連して、院内発生の予期せぬ死亡、かつその原因が明らかでない事例において、その実施を検討する。なお、当院では Ai としては CT による検査のみを行い、Ai の費用は病院負担とする。死亡時画像診断の実施については P26 参照。

医療に起因する予期せぬ死亡事例対応フロー



必要に応じて、医療事故調査・支援センター支援団体に相談

死亡時画像診断の実施について



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) 警察への届出

医師法 21 条：「医師は、死体または妊娠四ヶ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」

<解釈> 死体の検案とは、医師が死因などを判定するために死体の外表を検査することをいい、外表を検査して異状がなければ、医師が警察に届ける義務はない。

ただし、医師が死体を検案するに当たっては、死体外表面に異常所見を認めない場合であっても、死体が発見されるに至ったいきさつ、死体発見場所、状況等諸般の事情を考慮し、異状を認める場合には、所轄警察署に届け出ることが必要である。

* 外表を検査して異状を認めた場合（異状死体：死亡を伴う犯罪に係る可能性のある場合）

⇒警察署に届出（司法解剖）⇒刑事事件（犯人捜査）となる。

*** 診療にかかわる予期しない死亡の場合**

⇒医療安全対策会議（病理解剖）⇒医療事故調査となる。

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) 法理解剖と病理解剖

(1) 法理解剖

- 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を得る)

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継ぎ、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 Consent 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 Consent 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。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。医療安全対策課、事故調査委員会等は、メンタルヘルスの必要性を協議し、必要時に安全衛生委員会と連携する。(P31 参照)

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

当事者



声を上げて周囲の医療関係者を呼ぶ

患者の救急処置を最優先する

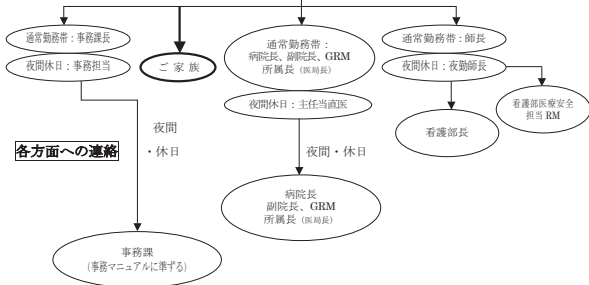
その他の人

上席者

次席者

集まった人々

追加救急処置の手配



各方面への連絡

報道や行政機関への報告が必要な場合は、医療安全対策マニュアル

「P. 29および資料 1 6 : 2. 重大医療事故発生時の対応対策」を参照

(1)①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		

(1)②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

- ☐医療安全対策課長へ報告する
- ☐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

(2)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
- ☐当事者・関係者の作成した手書きの記録・メモ類を確保する。

【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。

4. インフォームド・コンセント

インフォームド・コンセントの指針（抜粋）

1. 看護師による説明の援助（看護師の同席基準）

医師が患者に説明を行う場合には、看護師が同席して説明の援助を行うよう努める。患者の同意が得られれば、可及的に患者の家族等も同席を求める。また、説明する内容に応じて、看護師以外の職種のスタッフが同席することが望ましい。

特に以下の場合には、看護師の同席を原則とする。

- （１）死亡の危険性を伴う医療行為
- （２）人生の最終段階における生命維持治療や急変時の蘇生の方針
- （３）病院倫理委員会、高難度新規医療技術評価委員会、未承認新規医薬品等評価委員会での検討を要した医療行為
- （４）身体抑制
- （５）積極的ながん薬物療法の中止や他院への転院等、治療方針の大きな変更
- （６）医療過誤が疑われる場合を含む重篤な有害事象
- （７）その他、医学的、あるいは、患者にとって、特別に意味のある医療行為や情報等

看護師は、看護の視点から医師の説明に適宜補足を行い、患者・家族等が質問をしやすい環境を整える。看護師が止むを得ず同席できなかった場合には、患者・家族等の理解度、受け止め、気持ちの変化、疑問等を確認し、看護記録に記載する。また、医師による追加の説明やさらなる話し合いが必要と思われる場合には、その旨を医師に伝える。

2. 文書による同意を必要とする医療行為等

患者の身体、精神、あるいは、人権やプライバシーに重大な影響をもたらす可能性がある医療行為を行う場合には、説明文書を交付し、文書による同意を取得する。各診療領域でしばしば行われる医療行為については、あらかじめ説明文書を作成し電子カルテでいつでも使えるように整備することが望まれる。

具体的には次のような場合に説明文書を交付し、文書による同意を取得する。

- (1) 医科点数表の手術の項に該当する医療行為
- (2) (1) 以外の死亡の危険性を伴う医療行為（穿刺、切開、検査、麻酔、化学療法等）
- (3) 血液製剤、血漿分画製剤の投与
- (4) 指導医が侵襲性が高いと判断する医療行為を、研修等のため医師以外の者が行う場合
- (5) 人権に関わる行為（身体抑制・鎮静剤使用による行動制限等）
- (6) 治験、臨床研究等
- (7) 個人情報で「個人情報保護に関する患者さんへのお知らせ」で掲示している利用目的の範囲を超えて利用あるいは第三者提供する場合
- (8) その他

3. 文書によるインフォームド・コンセントが不要な場合

次の医療行為については、文書によるインフォームド・コンセントの取得は不要である。また、6. 説明すべき内容に規定した説明内容を網羅することは必ずしも必要ではなく、口頭で同意が得られるか、拒否が示されなければよい。

- 1) 通常の日常的な診察、診療行為、看護行為等
- 2) 日常的な検体検査、そのための検体採取行為
- 3) 非観血的・非侵襲的生体検査
- 4) 侵襲が軽微な生体検査（例：胸部X線写真、単純CT等）
- 5) 侵襲が軽微な処置行為（例：注射一般、吸引、導尿、浣腸等）
- 6) その他

4. 説明やインフォームド・コンセントに関わる記録

病状や経過の見通しについての説明等、インフォームド・コンセントの取得に直接的に関係しない説明を含め、患者・家族等に説明した内容は過不足なく診療録に記載しなければならない。また、説明文書を用いて説明を行い、文書でインフォームド・コンセントを取得する場合であっても、説明の概要とそれに対する諾否の事実については診

療録に記載するべきである。診療録にインフォームド・コンセントについての記載がないと、文書が万一散逸した場合に事実経過をまったく追えなくなってしまうため、診療録に説明のプロセスを記載することは重要である。また、インフォームド・コンセントに関連して多職種で検討した場合には、その内容についても診療録に記録する。

「3. 文書によるインフォームド・コンセントが不要な場合」に規定されている医療行為のうち、患者にとっても通常の医療行為で、重篤な有害事象のリスクが考えにくい医療行為については、インフォームド・コンセントのプロセスについて診療録に記載することは必ずしも要しない。

インフォームド・コンセント運用フロー

①原則として、患者本人（15歳以上）と親族の同意を必要とする。

ただし、患者が成年で医療同意能力^{※1}がある場合は、患者本人の署名のみでも可とする。患者が未成年（18歳未満）の場合は、法定代理人（親権者、後見人）の同意を必要とする。

②患者が成年被後見人、あるいは意識障害などで意思表示が不可、医学的に判断不可能、不適当など、意思決定能力^{※1}がないと思われるときは、代諾者からの同意^{※2}を得る。その場合、医師はその理由等を診療録に記載する。

<代諾者の条件>

①三親等内の親族、配偶者、同居の家族およびこれに準ずる者のうち、成人の者。

②未成年は法定代理人（親権者、後見人）。

<意思決定能力がなくかつ代諾者がいない場合>

①担当医を含む複数の医師で、患者にとって最善と考えられる治療方針を検討し、病院長（不在の場合は病院長代行）の承認をもって実施の可否を判断する。

②医師はその理由等を診療録に記載すること。

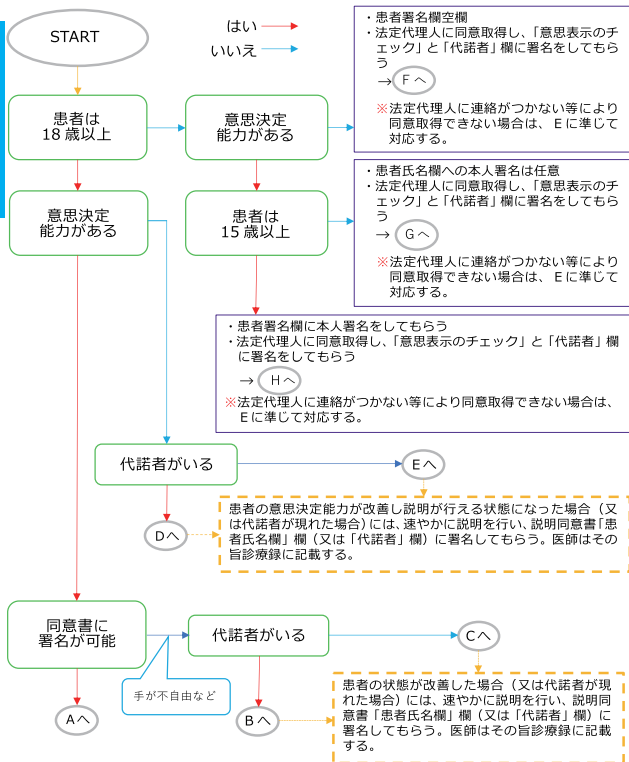
③やむを得ず、上記以外の運用を行った場合は、その理由等を診療録に必ず記載すること。

※1 意思決定能力

一般的に明確な基準はなく、医療行為の侵襲の意味が理解でき、侵襲によってどのような結果が生ずるかを判断する能力があれば良いとされている。

※2 代諾者からの同意

民法上、医療行為については、本人あるいはそれに代わるべき者の同意があれば、違法性が阻却されると言われている。



A

- ①患者本人に説明し、同意の有無を確認する。
- ②説明同意書に、患者の意思表示のチェックと署名をしてもらう。
- ③患者側に同席者がいる場合は、同席者欄に署名してもらう。
- ④説明同意書はコピーし、原本を患者へ渡す。コピーは病院控えとしてスキャナ取込に回す。
- ⑤医師は診療録に「実施日時・説明した相手・説明した内容（書面で説明した場合は省略可）及び患者の反応」を記載する。

B

- ①患者本人と代諾者に説明し、同意の有無を確認する。
- ②代諾者に説明同意書の意思表示チェックと代諾者欄に署名をもらう。
- ③患者側に②以外の同席者がいる場合は、同席者欄に署名してもらう。
- ④説明同意書はコピーし、原本を患者へ渡す。コピーは病院控えとしてスキャナ取込に回す。
- ⑤医師は診療録に「実施日時・説明した相手・説明した内容（書面で説明した場合は省略可）及び患者の反応」を記載する。
- ⑥患者の状態が改善した場合は、速やかに説明を行い、説明同意書（原本）患者氏名欄に署名してもらう。その後説明同意書はコピーし、原本を患者に渡す。コピーは病院控えとしてスキャナ取込に回す。

C

- ①患者本人に説明し、同意の有無を確認する。
- ②説明同意書に説明医師以外の医療者側の同席者を設け、署名する。
- ③説明同意書に署名できない理由を「医療者側記載欄」に記載する。
「説明医師もしくは医療者側同席者は直筆出来ない理由、患者意思を確認した旨、年月日・氏名」を記載する。
- ④患者側に代諾者に該当しない同席者がいる場合は、同席者欄に記載してもらう。
- ⑤説明同意書はコピーし、原本を患者へ渡す。コピーは病院控えとしてスキャナ取込に回す。
- ⑥③において、説明医師以外の医療者側同席者が記載した場合は、医師は診療録に「実施日時・説明した相手・説明した内容（書面で説明した場合は省略可）」および患者の反応」を記載する。
- ⑦患者の状態が改善した場合（又は代諾者が現れた場合）には、速やかに説明を行い、説明同意書の患者氏名欄（又は代諾者欄）に署名してもらう。医師はその旨を診療録に記載する。

D

- ①代諾者に説明し、同意の有無を確認する。
- ②代諾者に説明同意書の意思表示チェックと代諾者欄に署名をもらう。
- ③患者側に②以外の同席者がいる場合は、同席者欄に署名してもらう。
- ④説明同意書はコピーし、原本を患者へ渡す。コピーは病院控えとしてスキャナ取込に回す。
- ⑤医師は診療録に「実施日時・説明した相手・説明した内容（書面で説明した場合は省略可）」および患者（又は代諾者）の反応」を記載する。
- ⑥患者の医療同意能力が改善し説明が行える状態になった場合（又は代諾者が現れた場合）には、速やかに説明を行い、説明同意書の患者氏名欄（又は代諾者欄）に署名してもらう。医師はその旨を診療録に記載する。

E

【共通】

担当医を含む複数の医師で、患者にとって最善と考えられる治療方針を検討し、病院長（不在の場合は病院長代行）の承認をもって実施の可否を判断する。

以下いずれかで対応

【パターン1：診療録に記載する】

医師は診療録に「同意未取得の理由」を記載する。

（例）患者意識不明であり〇〇に対する意思決定ができない。〇〇チーム科内検討し、救命のため〇〇を施行すると判断した。

【パターン2：説明同意書に記載する】

①説明医師以外の医療者側の同席者を設け、署名する。

②説明同意書に署名できない理由を「医療者側記載欄」に記載する。

「説明医師もしくは医療者側同席者は患者が直筆出来ない理由、年月日・氏名」を記載する。やむを得ず上記以外の運用を行った場合は、その理由等を診療録に必ず記載する。患者の医療同意能力が改善し説明が行える状態になった場合（又は代諾者が現れた場合）には、速やかに説明を行い、説明同意書の患者氏名欄（又は代諾者欄）に署名してもらう。医師はその旨を診療録に記載する。

F

①代諾者に説明し、同意の有無を確認する。

②代諾者に説明同意書の意味表示チェックと代諾者欄に署名してもらう。

③患者側に②以外の同席者がいる場合は、同席者欄に署名してもらう。

④説明同意書はコピーし、原本を患者へ渡す。コピーは病院控えとしてスキャナ取込に回す。

⑤医師は診療録に「実施日時・説明した相手・説明した内容（書面で説明した場合は省略可）」および患者（又は代諾者）の反応」を記載する。

⑥患者の医療同意能力が改善し説明が行える状態になった場合（又は代諾者が現れた場合）には、速やかに説明を行い、説明同意書の患者氏名欄（又は代諾者欄）に署名してもらう（15歳未満は任意）。医師はその旨を診療録に記載する。

G

①患者本人と代諾者に説明し、同意の有無を確認する。

②代諾者に説明同意書の意味表示チェックと代諾者欄に署名をしてもらう。

③患者側に②以外の同席者がいる場合は、同席者欄に署名してもらう。

④説明同意書はコピーし、原本を患者へ渡す。コピーは病院控えとしてスキャナ取込に回す。

⑤医師は診療録に「実施日時・説明した相手・説明した内容（書面で説明した場合は省略可）」及び患者の反応」を記載する。

⑥患者の状態が改善した場合は、速やかに説明を行い、説明同意書（原本）患者氏名欄に署名してもらう。その後説明同意書はコピーし、原本を患者に渡す。コピーは病院控えとしてスキャナ取込に回す。

H

①患者本人に説明し、同意の有無を確認する。

②説明同意書に、患者の意思表示のチェックと署名および代諾者に署名をもらう。

③患者側に同席者がいる場合は、同席者欄に署名してもらう。

④説明同意書はコピーし、原本を患者へ渡す。コピーは病院控えとしてスキャナ取込に回す。

⑤医師は診療録に「実施日時・説明した相手・説明した内容（書面で説明した場合は省略可）」及び患者の反応」を記載する。