

慶應義塾大学病院医療事故対応要綱

慶應義塾大学病院

はじめに

安全で質の高い医療を提供することは、全ての医療従事者の責務である。病院として医療事故を未然に防止するためには、医療安全に関する医療従事者の意識啓発を進めると同時に、医療安全を推進する組織体制を構築してゆくことが大切である。しかし、大学病院のように大規模で複雑な組織、異職種間の中で行われている医療においては、複数の医療従事者のミスが重なる複合事故や、予期せぬ事故、合併症等が発生することがある。当大学病院においても「院内安全対策マニュアル」の活用、インフォームド・コンセントの十分な徹底にもかかわらず、うっかりミスや偶発的な些細なミスから重大事故へと発展し得る事例にも遭遇している。これに対して安全対策を考える上で報告書制度やセーフティマネジャー制度が導入され、医療安全管理部の機能により報告書において重要な事例は速やかに病院執行部へと報告される体制が整備されている。

平成 16 年に病院内で発生した医療事故に速やか、かつ適正に対応できるよう「慶應義塾大学病院医療事故対応マニュアル」が作成された。今回は医療事故の定義と発生時の対応をより明確にし、医療事故発生を早期に認識し適切に対応することを目的として改正し、名称を「慶應義塾大学病院事故対応要綱」とした。

人は誰でもエラーをおこす可能性があり、特に複雑な医療行為が行われる大学病院では、エラー発生時の対応が重要である。医療事故は起こりうるという認識に立ち、発生した際には本要綱を有効活用し、危機を最小限に抑制するとともに患者への十分な説明も含めた必要な対応と検証を行い再発防止に繋げていくように徹底したい。医療事故に対しては、医療従事者個人やチームの責任を問うのではなく組織全体の問題として迅速に対処し、一致協力して医療事故防止と危機管理に努めていただきたい。

平成 28 年 9 月

目 次

第 1 章 総則

- 第 1 条 目的…………… 3
- 第 2 条 医療事故等および医療過誤の定義…………… 3
- 第 3 条 患者・家族等への説明に関する基本原則…………… 3

第 2 章 院内において医療事故等が生じた場合の対応

- 第 4 条 担当者（医師および看護師、その他の病院職員）、現場責任者もしくは、当該職場および他の職場のスタッフが医療事故またはその可能性に気付いた場合…………… 4
- 第 5 条 『医療法に基づく医療事故調査委員会』の設置…………… 6
- 第 6 条 患者・家族（（代理人を含む）等から「苦情」や質問状等の申し入れがあり、医療事故の可能性がある場合…………… 6

第 3 章 医療事故発生後の事務処理

- 第 7 条 報告書への記載事項…………… 8
- 第 8 条 診療科で保管している資料等の管理…………… 8

第 4 章 異状死等の届け出義務

- 第 9 条 異状死…………… 8
- 第 10 条 診療行為に関連しない患者死亡が発生した場合…………… 8
- 第 11 条 診療行為に関連した患者死亡（「医療関連死」）が発生した場合…………… 9
- 第 12 条 外因死や外因の後遺症に関連した異状死が発生した場合… 10

別添

- 『慶應義塾大学病院第三者検証委員会要綱』…………… 13
- 『慶應義塾大学病院医療法に基づく医療事故調査委員会設置要綱』… 15

第1章 総則

第1条 目的

本要綱の目的は、医療事故等発生時に情報を収集し、原因を究明・分析し再発防止に繋げ、患者・家族への適切な対応をするための手順を定めることである。

第2条 医療事故等および医療過誤の定義

医療事故等：

当院において提供された医療の全過程において「予期していない^{*1}身体の損傷、あるいは死亡」が発生した際、これを医療事故という。

なお、患者影響レベルおよび医療従事者の過誤の有無を問わない。転倒等のように医療行為とは直接関係しない場合や医療従事者に被害が生じた場合も含める。

^{*1} “予期していない”の定義は

医療を提供する前に、医療従事者により患者に対し身体の損傷および死亡の可能性のあることを説明していない、かつ説明していたとしても説明した記録がないことを言う。

参考：リスクマネジメントマニュアル作成指針（厚生労働省
リスクマネジメントスタンダード作成委員会）

注：医療事故の定義は様々であり、医療行為に引き起こされた全ての有害事象や合併症を医療事故と捉える等の定義もあるが、当院においては上記を医療事故と定義し本要綱で対応する。

医療過誤：

医療従事者が医療の遂行において医療的準則に違反して患者に身体の損傷、あるいは死亡が発生した際、これを医療過誤という。したがって医療過誤とは医療事故に含まれる。

第3条 患者等への説明に関する基本原則

医療事故が発生した場合、担当した診療科あるいは担当部門は、その状況や経緯を速やかに患者等に分かりやすく丁寧に説明し、患者等の理解を得るように努める。

また、医療従事者としての注意を尽くしたと判断する場合であっても、説明後に患者・家族等から口頭ないしは文書で説明を求められた場合、診療科あるいは担当部門は、医療安全管理部（以下「安全管理部」という。）、患者総合相談部と協力し、相互の対話を促進し、患者、家族の不安や疑問等が払拭されるよう十分な説明に努める。説明内容と患者等の反応は、電子カルテのICノートに必ず記載する。

第2章 院内において医療事故等が生じた場合の対応

第4条 担当者（医師および看護師、その他の病院職員）、現場責任者もしくは、当該職場および他の職場のスタッフが医療事故またはその可能性に気付いた場合

1. 第1次対応：現場対応

(1) 当事者（または関係者）は、速やかに救命、健康被害軽減のための医療上の適切な処置を行う。また、セーフティマネジャーに連絡を取るとともに、他の専門領域の援助が必要と思われる場合には応援を依頼する。

(2) 当事者（または関係者）とセーフティマネジャーは、当該部門長に事実を

報告する。

- (3) 当事者とセーフティマネジャーは、当事例が患者影響レベル3（治療を要する）以上であり、組織横断的な検証や再発防止策の検討等の安全管理部の介入が必要と判断した時は、安全管理部に速やかに報告する。
患者影響レベル4（障害残存、死亡）以上は、発覚後、直ちに安全管理部に口頭で報告する。
- (4) 当該部門長とセーフティマネジャーは、患者影響レベルが3以下であり、部門内での対応が可能と判断した時には、原因分析、再発防止策の検討・立案・実施・評価は診療科および部門内で行う。
検討結果、再発防止策は続報として報告書に記載し委員会に提出する。
- (5) 当事者および関係者等は、必要時は医療事故の原因究明に資すると思われる物品の保全を行い、安全管理部へ提出する。
- (6) 当事者、主治医およびセーフティマネジャー、当該部門長等は患者・家族等へ誠意をもって事実、経過、今後の対応について十分に説明する。
説明内容および患者・家族等の受け止めを必ず電子カルテのICノートに記載する。説明者および説明を受けた者の氏名、続柄も記載する。
- (7) 当事者は報告書を安全管理部に提出する。（報告書の提出は『院内安全対策マニュアル 7. 院内安全対策委員会報告システム』に準ずる）
- (8) 患者が死亡した場合は、病理解剖の協力を求める。
- (9) 異状死または異状死が疑われる場合には「第4章 異状死等の届出義務」に則り審議・手続きを行う。

2. 第2次対応：検証方法の決定

- (1) 安全管理部は、口頭報告を受けたら、速やかに状況を把握し、第1次対応の補佐に努める。
また、安全管理部は診療録を含めた記録の確認、患者・家族等への説明、対応状況の確認を行う。
- (2) 安全管理部は、第1次対応を補佐すると同時に、患者影響レベル4以上の事例は病院長、事務局長、医療安全管理部長（以下「部長」という。）、医療安全管理部副部長（以下「副部長」という。）に直ちに報告する。
- (3) 病院長は、報告された患者影響レベル4以上の事例について安全管理部と協議のうえで以下のいずれかで検証することを指示する。
 - ① 安全管理部での検証（第3次対応の項参照）
 - ・ 事前に説明されており、医療過誤の可能性が低く、安全管理部内で検証が可能と判断した事例。
 - ② 検証委員会（第4次対応の項参照）
 - ・ 院内組織横断的に検証する必要があると判断した事例。
 - ・ 第3次対応で院内組織横断的な検証が必要と判断された事例。
 - ③ 院外第三者検証委員会（第5次対応の項参照）
 - ・ 院内組織横断的に検証する必要があると判断し、かつ客観的で透明性の高い中立公正な検証が必要と判断した事例。
 - ・ 第4次対応で必要と判断した事例。
 - ④ 医療法に基づく医療事故調査委員会（第5条参照）

・医療法に基づいて医療事故調査対象と判断した事例。

3. 第3次対応：安全管理部で検証する場合

(1) 第2次対応で病院長より指示された事例（診療科あるいは担当部門から組織横断的な検証が必要と報告されたが、医療過誤の可能性が低いと病院長が判断した事例）、診療科および部門より口頭報告された患者影響レベル3以下の事例は、部長の指示のもと安全管理部内で検証し検証結果を病院長へ報告する。

院内全体で再発防止策を実施する必要がある事例は、院内安全対策委員会でさらに再発防止策を検討し、立案、実施する。

(2) 部長は、調査結果により第4次対応以上が必要と考えた場合は、病院長に報告し指示を受ける。

4. 第4次対応：『検証委員会』の設置

(1) 病院長は、第2次対応で報告された事例および第3次対応の検証結果を受けた事例の中で院内組織横断的な検証が必要と判断した場合は、『検証委員会』を設置し事例を検証する。

(2) 『検証委員会』は、委員長を部長または副部長とし、院内安全対策委員長、部員、当該部門・部署の責任者、当該事例の専門知識を有する院内第三者を以て構成される。

当事者以外に有識者が院内にいない場合には、院外の有識者を委員とする。必要に応じリーガルアドバイザーを委員とする。

患者・家族等に関しては必要時に安全管理部等がヒアリングを行い、その結果を検証や原因究明に役立てる事とする。

(3) 『検証委員会』は、原因究明、再発防止策、患者対応、行政対応について協議する。

(4) 『検証委員会』は、検証結果を病院長への報告を経て院内安全対策委員会で報告する。

(5) 患者への説明は、安全管理部、当該部署、委員会が適切な方法で理解が得られるまで丁寧に検証結果を説明する。

(6) 必要時は、安全管理部が行政機関（東京都・関東信越厚生局）へ当該事例を報告する。

(7) 『検証委員会』の事務局は、安全管理部が行う。

5. 第5次対応：『院外第三者検証委員会』の設置

(1) 病院長は、第2次対応で報告された事例、および第4次対応の検証結果報告を受けた事例で、院内組織横断的な検証をする必要があり、かつ客観的で透明性の高い中立公正な検証が必要と判断した事例については『院外第三者検証委員会』を設置し検証する。

(2) 院外第三者（専門家）を委員とし、病院長は必要と認めたオブザーバーを置くことができる。

(3) 上記以外を『慶應義塾大学病院第三者検証委員会要綱』*¹に定める。

第5条 『医療法に基づく医療事故調査委員会』の設置

1. 病院長は、院内の死亡症例で「医療法に基づく医療事故調査の対象」と判断した場合は『医療法に基づく医療事故調査委員会』を設置する。

2. 病院長は当該診療科にヒアリングを行い、安全管理部、院内安全対策委員会と協議し対象の有無を判断する事もできる。
3. 委員会設置の前に以下を行う。
 - (1) 当該診療科は、安全管理部立会いのもと、遺族に死亡までの経過と医療事故調査対象と判断され調査を行うことを説明し了承を得る。
 - (2) 安全管理部より医療事故調査・支援センターへ報告する。
 - (3) 病院長は、支援団体を決定する。
 - (4) 安全管理部は、支援団体へ外部委員の推薦を依頼し、外部委員を決定する。
4. 委員会は以下を行う。
 - (1) 原因の究明、再発防止策の調査結果をまとめ、病院長へ報告する。
 - (2) 委員会は調査結果を院内安全対策委員会の議を経て病院長へ報告し、安全管理部は適切な方法で家族に理解が得られるまで丁寧に説明する。
 - (3) 安全管理部は、調査結果を医療事故調査・支援センターに報告する。
5. 上記以外は『慶應義塾大学病院医療法に基づく医療事故調査委員会要綱』^{※2}に別途定める。

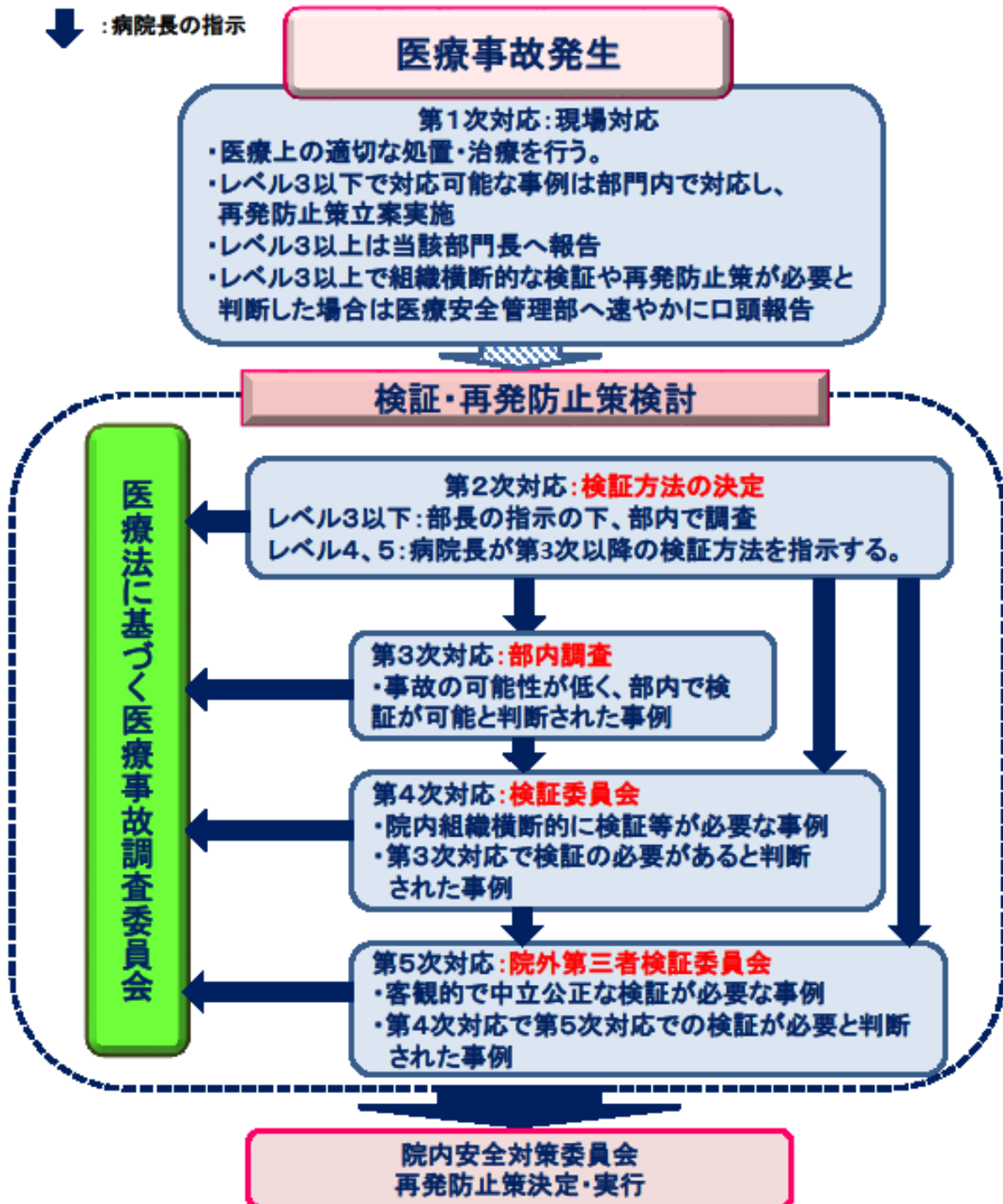
第6条 患者・家族（代理人を含む）等から「苦情」や質問状等の申し入れがあり、医療事故の可能性がある場合

1. 当該部門は患者・家族等から口頭で説明を求められ医療事故の可能性がある場合に、安全管理部に口頭報告のうえで報告書を提出し、「第2章 院内において医療事故等が生じた場合の対応」に準じて対応する。
2. 安全管理部は、患者・家族（代理人を含む）等からの質問状を受理した時には、原則としてリーガルアドバイザーと共に事例内容を調査し結果を安全管理部内で共有し、部長は調査結果を病院長へ報告する。病院長が必要と判断した場合は「第2章 院内において医療事故等が生じた場合の対応」に準じて対応する。

図：第2章 第4・5条 院内において医療事故等が生じた場合の対応

センター：医療安全管理部

↓：病院長の指示



第3章 医療事故発生後の事務処理

第7条 報告書への記載事項

1. 担当者（当事者）は、カルテ記載に基づき患者の背景（病院との関係、考慮すべき紹介者等）、診療の経緯（時系列的に要点を摘記）、これまでの説明・折衝の経緯（時系列的に要点を摘記）、医療上の問題点についての診療科の意見、患者および家族の反応、その他を報告書に記載する。また、診療録には病状の事実説明（患者側との面談内容も含む）および診療経過のみを正確に記載する。
2. 損害賠償等が発生する可能性がある場合は、担当者（当事者）は速やかに病院が契約する保険会社の所定の「事故報告書」に記載し、安全管理部に提出する。なお、保険会社への手続き等については安全管理部が担当する。

第8条 診療科で保管している資料等の管理

診療科は、教室等で保管している紙の資料等の所在を確認し、散逸等のないように管理を厳重にして確保し、必要に応じて安全管理部に引き渡すことができるように準備を行うとともに、写しを作成することが望ましい（『慶應義塾大学病院医療訴訟対応要綱』第4章を参照）。

第4章 異状死等の届出義務

第9条 異状死

異状死とは、純然たる病死以外の状況が死体に認められた場合のほか、全く死因不詳の死体等、および不自然な状況・場所等で発見された死体および人体の部分等もこれに加える。

第10条 診療行為に関連しない患者死亡が発生した場合

フローチャート：異状死等の届出について（1）を参照

※院外で発生した外傷、交通事故、火災、中毒、他殺、自殺等による外因死や外因の後遺症（外因に関連して発生した肺炎、DIC、蘇生後脳症等は期間の長短を問わない）による死亡は「第12条 外因死や外因の後遺症に関連した異状死が発生した場合」を参照。

1. 診療行為に関連しない患者死亡が発生した場合は、診療担当医は速やかに主治医、セーフティマネジャー、診療科部長とともに、安全管理部を通じて病院長、部長ならびに院内安全対策委員長に連絡する。なお、夜間・休日は病院事務局長当直に連絡をとる。
2. 報告を受け、病院長、部長ならびに院内安全対策委員長が協議した結果、「異状死」として届け出が必要と判断された場合には、担当医および主治医は、速やかに所轄警察署（四谷警察署）へ「異状死」が発生した旨を届け出る。その際、死亡発生に関する客観的状況を正確に届け出るように留意する。
3. 異状死か否かの判断がつかない場合や遺族が診断名や治療方法に疑念を抱いている等の場合は、診療に従事した医師は四谷警察署または東京都監察医務院（以下「監察医務院」という。）に相談する。
4. 診療に従事した医師は、患者の遺族に対し患者の死亡の原因について十分な説明を行い、四谷警察署または監察医務院への届け出および相談について理解を得るよう努める。

5. 心肺機能停止あるいは重症外因性疾患等で搬送された救急患者に関しては、当該診療科（部門）の判断で所轄*警察署に届け出る。問題が生じた場合は、病院長に報告する。（所轄*：傷病発生場所をいう。）

第 1 1 条 診療行為に関連した患者死亡（「医療関連死」）が発生した場合

異状死等の届出について（2）；フローチャートを参照

1. 「医療関連死」とは、いわゆる診療、服薬、注射、手術、看護および検査等の途上あるいはこれらの直後における死亡を指す。
 - （1）医療関連死については、明確な過誤・過失があった場合、あるいはその疑いがあった時は、「異状死」として届け出るものとする。その場合、診療に従事した医師は、医師法 21 条に則り、以下（項目 2 から 3 の手順）のとおりに速やかに四谷警察署に報告する。
 - （2）医療関連死が担当医師にとって医学的に十分な合理性をもって経過の上で病死と説明できたと考えた場合、第三者医師（あるいは医師団）の見解を求める。その結果、第三者医師または遺族を含め関係者（医療チームの一員等）が、その死因の説明の合理性に疑義を示す場合には、異状死・異状死体とすることが妥当である。

ここにおける第三者医師はその診療に直接関与しなかった医師（あるいは医師団）とし、その当該病院医師であれ、他院医師であれ、あるいは遺族の指定するセカンドオピニオン医師であれ差し支えはない。
2. 「医療関連死」が発生した場合、診療担当医は速やかに主治医、セーフティマネジャー、診療科部長とともに、安全管理部を通じて病院長に連絡する。なお、夜間・休日は病院事務局長当直に連絡をとる。
3. 担当医、主治医、セーフティマネジャー、診療科部長、部長、院内安全対策委員長、病院長は、届け出について検討する。検討の結果、異状死に該当するおそれのある「医療関連死」が発生したと判断された場合には、担当医および主治医は、速やかに四谷警察署へ「異状死」が発生した旨を届け出る。その際、死亡発生に関する客観的状況を正確に届け出るように留意する。なお、事故に係る器具は証拠物件として提出する必要があるため全て保存する（詳細は、「院内安全対策マニュアル 共通項 IX 異状死」を参照）。
4. 異状死に該当するおそれのある「医療関連死」か否かの判断がつかない場合は、その過誤・過失の有無を問うことなく、監察医務院に相談する。
5. 診療に従事した医師は、患者の遺族に対し、患者の死亡について十分な説明を行い、届け出について理解を得るよう努める。

第 1 2 条 外因死や外因の後遺症に関連した異状死が発生した場合

院外で発生した外傷、交通事故、火災、中毒、他殺、自殺等による外因死や外因の後遺症（外因に関連して発生した肺炎、DIC、蘇生後脳症等は期間の長短を問わない）による死亡は、「異状死の届出の判断基準（東京都監察医務院）」により異状死と判断し、死亡を診断した医師が所轄警察署へ届けるとともに、その旨を診療録に記載する。

第 1 3 条 外因死や外因の後遺症に関連した異状死が発生した場合

本要綱の改廃は、院内安全対策委員会が発議し、病院運営会議の議を経て病院長が決定する。

附則 この要綱は、平成 11 年 7 月 1 日から施行する。

(平成 13 年 4 月 1 日 改正)

(平成 15 年 1 月 1 日 改正)

(平成 15 年 4 月 1 日 改正)

(平成 16 年 4 月 1 日 改正)

(平成 16 年 11 月 1 日 改正)

(平成 17 年 4 月 1 日 改正)

(平成 17 年 12 月 1 日 改正)

(平成 19 年 6 月 1 日 改正)

(平成 28 年 9 月 1 日 改正)

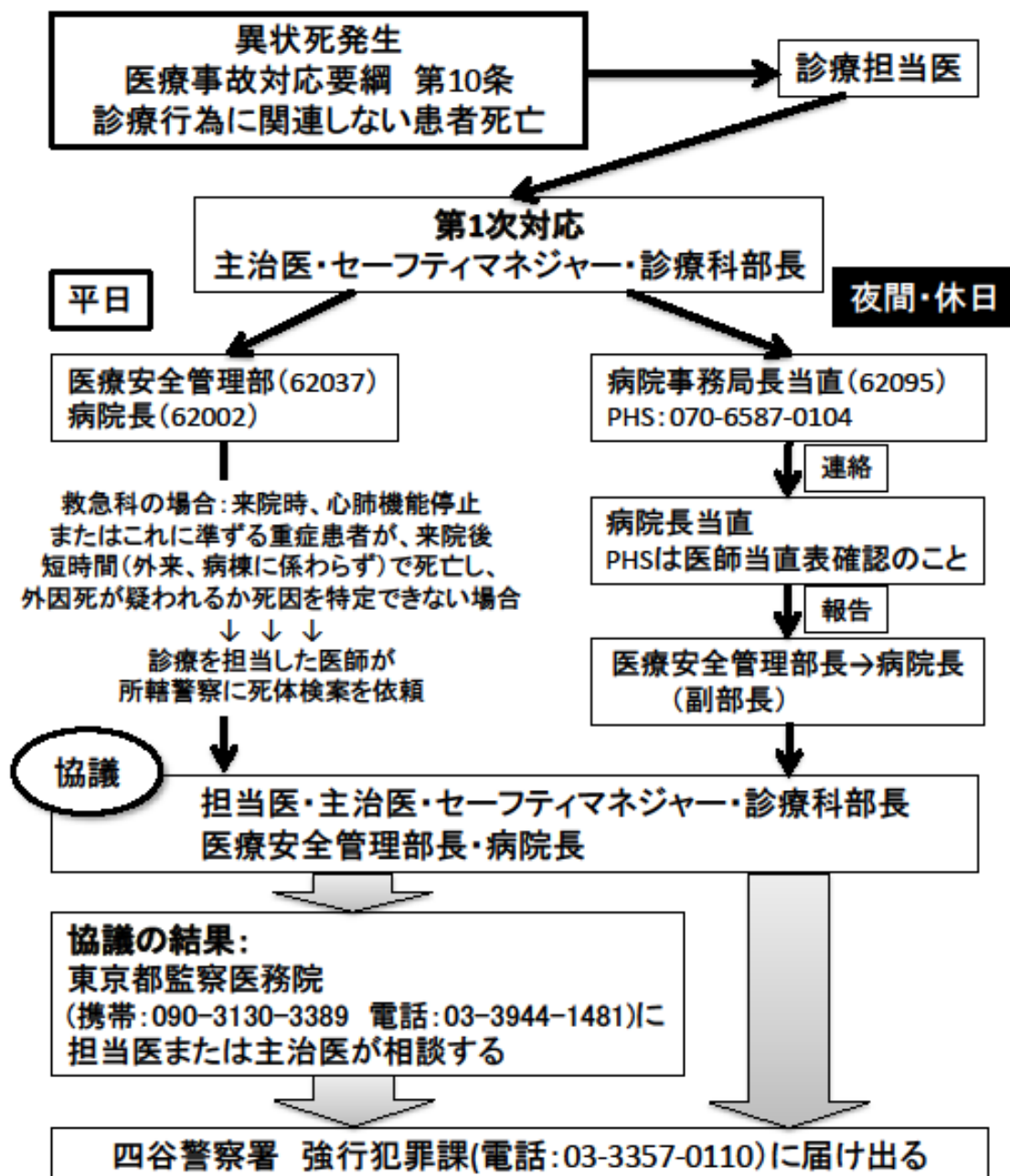
(平成 29 年 5 月 1 日 改正)

異状死の対応: 医療事故対応要綱第4章

異状死等の届け出について(1)

【診療行為に関連しない患者死亡が発生した場合】

※院外で発生した外因死やその外因の後遺症に関連した異状死を除く



【診療行為に関連した患者死亡(医療関連死)が発生した場合】

異状死等の届け出について(2)

