

## 1. 基本理念

医療の現場では、医療従事者の不注意が単独あるいは重複したことによって医療上望ましくない事態を引き起こし、患者の安全を損なう結果となりかねない。患者及び健診受診者の安全を確保するためには、まず我々医療従事者の不断の努力が求められる。さらに、日常診療の過程に幾つかチェックポイントを設けるなど、単独の過ちが即ち医療事故というかたちで患者に実害を及ぼすことのないような仕組みを院内に構築することも重要である。

本指針はこのような考え方のもとに、それぞれの医療従事者の個人レベルでの事故防止対策と、医療施設全体の組織的な事故防止対策の二つの対策を推し進めることによって、医療事故をなくし患者が安心して安全な医療を受けられる環境を整えることを目標とする。当院においては院長のリーダーシップのもと、全職員がそれぞれの立場からこの問題に取り組み、患者の安全を確保しつつ必要な医療を提供していくものとし全職員の積極的な取り組みを要請する。

## 2. 用語の定義

本指針で使用する主な用語の定義は、以下の通りとする

### ① 医療事故（アクシデント）

医療の全過程において、患者に発生した望ましくない事象。医療提供側の過誤、過失の有無に問わず、不可抗力と思われる事象も含む。患者影響レベル 3b 以上。

### ② インシデント

医療現場において、患者に被害を及ぼすことはなかった事例。ヒヤリとしてハッとした事例も含む。患者影響レベル 3a 以下。

### ③ 当院

仙台循環器病センター

### ④ 職員

当院に勤務する医師、看護師、薬剤師、検査技師、事務職員等あらゆる職種を含む。

## 3. 組織および体制

当院における医療安全対策と患者および健診受診者の安全確保を推進するための組織および体制は以下の通りとする。

### 3-1 医療安全管理委員会

#### ① 医療安全管理委員会の設置

当院内における医療安全対策の円滑な推進と、課題の共有、迅速な情報収集のために、医療安全管理委員会を設置する。

## ② 医療安全管理委員会の構成

本委員会の委員長は院長とし、さらに医師 1 名を副委員長とする。

委員は

- ・ 医師（各診療科代表）
- ・ 看護部（看護部長および各所属代表）
- ・ 医療安全管理者
- ・ 薬剤部 1 名(医薬品安全管理責任者兼任可)
- ・ 放射線科 1 名(医療放射線安全管理責任者兼任可)
- ・ 臨床工学科 1 名(医療機器安全管理責任者兼任可)
- ・ 診療技術部（各所属代表）
- ・ 総合健診センター代表
- ・ 事務部（各所属代表）

その他、審議内容に応じて院長が指名した者で構成する。

## ③ 医療安全管理委員会の任務

医療安全管理委員会は、主として以下の任務を負う。

- ・ 医療安全確保のための業務改善における部署間の調整
- ・ 医療安全管理の視点から院内各種委員会活動の調整
- ・ 重大な報告事例や、医療安全確保のための具体策や業務の変更点について、病院全体の周知および部署間の情報共有
- ・ 医療安全対策の実施における改善課題の抽出等

## ④ 医療安全管理委員会の開催および活動の記録

- ・ 委員会は原則として月 1 回の定例会を開催するほか、必要に応じて委員長が招集する
- ・ 委員会を開催したときは、速やかに検討の要点をまとめた議事の概要を作成し、2 年間これを保管する

## 3-2 医療安全管理室

### ① 医療安全管理室の設置

当院内における医療安全管理を総合的断続的に企画、実施するために、医療安全管理室を設置する。

### ② 医療安全管理室の構成

医療安全管理室は、院長が指名する者をもって構成する。

- ・ 医療安全管理室長
- ・ 医療安全管理者
- ・ 各医療安全管理責任者（医薬品・医療機器・医療放射線）
- ・ 事務部

### ③ 医療安全管理室の任務

医療安全管理室は、主として以下の任務を負う。

- ・ 報告事例等の情報収集、記録管理
- ・ 年 1 回程度、連携医療機関による医療安全対策の実施状況の評価を受ける
- ・ 医療安全対策の実施状況の評価に基づき、業務改善計画書作成
- ・ 業務改善の実施状況把握、およびその評価結果の記録
- ・ 医療安全に関する職員研修の実施、およびその記録
- ・ 定例月 1 回の会議開催、報告事例の分析および安全対策に係る取り組みの評価を行う
- ・ 医療安全管理に係わる患者・家族からの相談に関する記録管理
- ・ 安全管理マニュアル類の整備支援、監修など

## 3-3 医療安全管理者

### ① 医療安全管理者の配置

当院に医療安全管理者を専任配置する。

医療安全管理者は、その任務を果たしうる有資格者の中から院長が指名する者を充てる。

### ② 医療安全管理者の任務

医療安全管理者は、主として以下の任務を負う。

- ・ 医療安全管理室の業務に関する企画立案、評価と運営推進
- ・ 定期的に院内を巡回し、各部門における医療安全対策の実施状況の把握とその評価
- ・ 医療事故防止や再発防止のための業務改善などの具体的対策の推進
- ・ 医療安全に関する職員研修の企画立案
- ・ 医療安全の体制確保のための各部署および院内各委員会との調整
- ・ 医療安全管理に係わる患者・家族からの相談業務支援

## 3-4 医薬品安全管理責任者

### ① 医薬品安全管理責任者の配置

当院に医薬品安全管理責任者を専任配置する

医薬品安全管理責任者は、その任務を果たしうる有資格者の中から院長が指名する者を充てる

### ② 医薬品安全管理責任者の任務

医薬品管理責任者は、主として以下の任務を負う

- ・ 医薬品の安全管理体制の確保
- ・ 医薬品の安全使用のための業務手順書の作成または変更
- ・ 職員に対する研修等を実施、医薬品が安全に使用されるよう指導
- ・ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集、伝達

## 3-5 医療機器安全管理責任者

① 医療機器安全管理責任者の配置

当院に医療機器安全管理責任者を専任配置する

医療機器安全管理責任者は、その任務を果たしうる有資格者の中から院長が指名する者を充てる

② 医療機器安全管理責任者の任務

医療機器安全管理責任者は、主として以下の任務を負う

- ・ 医療機器の保守管理に関わる計画の策定と適切な実施
- ・ 医療機器の安全使用のための研修等を実施、特に病院において使用経験のない新しい医療機器を導入した際は導入時研修を実施
- ・ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集、伝達

### 3-6 医療放射線安全管理責任者

① 医療放射線安全管理責任者の配置

当院に医療放射線安全管理責任者を専任配置する

医療放射線安全管理責任者は、その任務を果たしうる有資格者の中から院長が指名する者を充てる

② 医療放射線管理責任者の任務

医療放射線安全管理責任者は、主として以下の任務を負う

- ・ 診療用放射線の安全利用のための指針の策定
- ・ 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施

・ 次に掲げるものを用いた放射線診療を受ける者の当該放射線による被曝線量の管理及び記録、その他の診療放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施

- (1) 厚生労働大臣の定める放射線診療に用いる医療機器
- (2) 第二十四条第八号に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素
- (3) 第二十四条八号の二に規定する診療用放射性同位元素

- ・ 放射線の過剰被曝その他の放射線診療に関する事例発生時の対応

### 3-7 リスクマネジメント会議

① リスクマネジメント会議の設置

医療安全の活動に協力し、部署内の医療安全対策を確実に実施するために設置。

② リスクマネジメント会議の構成

医師 1 名、看護部：各部署 1 名以上、診療技術部 1 名以上、薬剤部 1 名以上、事務部 1 名以上で構成する。

### ③ リスクマネジメント会議の任務

リスクマネジメント会議は、主として以下の任務を負う。

- ・医療安全管理者及び医療安全管理室の活動に協力するとともに、医療安全委員会で協議・決定した医療安全対策等について、部署内での実施および推進。
- ・部署内で発生した事例報告の周知徹底。
- ・部署内で発生したインシデント・アクシデントの原因分析を行い、事故防止の具体策を立て報告。
- ・安全に関するマニュアルの改正・新規マニュアルの部署への周知。
- ・医療安全に関する広報の作成、院内ラウンド。
- ・医療安全研修開催の運営。

### ④ リスクマネジメント会議の開催および活動の記録

- ・会議は原則として、週1回（火曜日 13時～）定例会を開催する。
- ・会議を開催したときは、速やかに検討の要点をまとめた議事の概要を作成し、2年間これを保管する。

## 4. 報告制度と情報収集体制

### 4-1 報告とその目的

この報告は医療安全を確保するためのシステムの改善や教育・研修の資料とすることのみを目的としており、報告者はその報告によって何ら不利益を受けないことを確認する。

具体的には①当院内における医療事故や、危うく事故になりかけた事例等を検討し、医療の改善に資する事故予防対策、再発防止策を策定すること、②これらの対策の実施状況や効果の評価・点検等に活用しうる情報を院内全体から収集することを目的とする。これらの目的を達成するため、すべての職員は次項以下に定める要領にしたがい、医療事故等の報告を行うものとする。

### 4-2 報告に基づく情報収集

#### ① 報告すべき事項

すべての職員は、当院内で次のいずれかに該当する状況に遭遇した場合には、概ねそれぞれに示す期間を超えない範囲で、速やかに報告するものとする。

##### (1) 医療事故（患者影響度分類 3b 以上）

医療側の過失の有無を問わず、患者に望ましくない事象が生じた場合は、発生直後直ちに主治医または当直医・所属長へ報告。所属長は医療安全管理室へ報告する。ただし、緊急を要する場合は、当事者または所属長が直接、院長へ報告する。

##### (2) 医療事故には至らなかったが、発見、対応等が遅れば患者に有害な影響を与えたと考えられる事例。

速やかに主治医または当直医・所属長へ報告、所属長は医療安全管理室へ報告する。

(3) その他、日常診療のなかで危険と思われる事例。

適宜、当事者は主治医または当直医・所属長へ報告、所属長は医療安全管理室へ報告する。

## ② 報告の方法

(1) 前項の報告は、原則として別に報告書式(インシデント・アクシデントレポート)により書面をもって行う。ただし、緊急を要する場合にはひとまず口頭で報告し、患者の救命措置等に支障が及ばない範囲で、遅滞なく書面による報告を行う。

(2) 報告は、診療録、看護記録等、自らが患者の医療に関して作成すべき記録、帳簿類にもとづき作成する。

(3) 自発的報告がなされるよう上司は、報告者名を省略して報告することができる。

## 4-3 報告内容の検討

### ① 改善策の策定

医療安全管理室は、前項の定めにもとづいて報告された事例を分析・検討し、医療の安全管理上有益と思われるものについて、再発防止の観点から当院の組織としての改善に必要な防止対策を作成するものとする。

### ② 改善策の実施状況の評価

医療安全管理室は、すでに策定した改善策が、各部門において確実に実施され、かつ安全対策として有効に機能しているかを常に点検・評価し、必要に応じて見直しを図るものとする。

## 4-4 情報の共有

① 報告制度に基づき収集したデータは、毎月まとめて集計、分析し医療安全管理室より医療安全管理委員会で報告する。

② 報告制度に基づき収集したデータは、傾向と対策などを院内周知する。

③ 重大医療事故、または即周知の必要な事故については、医療安全管理者より各所属長を通して連絡する。

## 4-5 その他

① 院長、医療安全管理者および医療安全管理委員会の委員は、報告された事例について職務上知り得た内容を正当な事由なく他の第三者に告げてはならない。

② 本項の定めに従って報告を行った職員に対しては、これを理由として不利益な取扱いを行ってはならない。

## 5. 医療安全管理のためのマニュアルの整備

### 5-1 医療安全管理マニュアル作成の基本的な考え方

- ① マニュアルの作成は、多くの職員がその作成・検討に関わることを通して、職場全体に日常診療における危険予知、患者の安全に対する認識、事故を未然に防ぐ意識などを高め広めるという効果が期待される。すべての職員はこの趣旨をよく理解し、医療安全管理マニュアルの作成に積極的に参加しなくてはならない。
- ② マニュアルの作成、医療の安全、患者の安全確保に関する議論において、すべての職員はその職種、資格、職位の上下に関わらず対等な立場で議論し、相互の意見を尊重しなくてはならない。

### 5-2 医療安全管理マニュアルの作成と見直し

- ① 上記のマニュアルは、関係部署の共通のものとして整備する。
- ② 基本的にマニュアル作成、見直しに関わる部署との調整、意見交換を十分に行い運用できるマニュアルにする。
- ③ マニュアルは、関係職員に周知し、必要に応じて見直す。マニュアル作成、改変の都度、医療安全管理室の監修を経て医療安全管理委員会に報告する。

## 6. 医療安全管理のための研修

### 6-1 医療安全管理のための研修の実施

- ① 医療安全管理室は、予め作成した研修計画に従い、1年度に2回以上、全職員を対象とした医療安全管理のための研修を定期的実施する。
- ② 研修は、医療安全管理の基本的な考え方、事故防止の具体的な手法等を全職員に周知徹底することを通じて、職員個々の安全意識の向上を図るとともに、当院全体の医療安全を向上させることを目的とする。
- ③ 院長は、職員に研修を受講させなければならない。また、当院内で重大事故が発生した後など、必要があると認めるときは、臨時に研修を行うものとする。
- ④ 医療安全管理室は、研修を実施した際は、その実施記録を作成し、2年間保管する。

### 6-2 医療安全管理のための研修の実施方法

医療安全管理のための研修は、院長等の講義、院内での報告会、事例分析、外部講師を招聘しての講習、外部の講習会・研修会の伝達報告会または有益な文献の抄読などの方法によって行う。

## **7. 患者相談**

病状や治療方針に関する患者からの相談については、担当者を決め、誠実に対応し、担当者は必要に応じて担当医に内容を報告する。また、相談窓口において医療安全に関わる相談を受けた際には医療安全管理室へ報告し、対応を検討する。

## **8. 指針の改正・閲覧・周知**

### **8-1 本指針の見直し、改訂**

- ① 医療安全管理委員会は、少なくとも毎年1回以上、本指針の見直しを議事として取り上げ検討するものとする。
- ② 本指針の改正は、医療安全管理委員会の決定により行う。

### **8-2 本指針の閲覧**

本指針は、患者およびその家族等から閲覧の求めがあった場合には、これに応じるものとする。また本指針についての照会には医療安全管理室が対応する。

### **8-3 本指針の周知**

本指針の内容については、医療安全管理室、医療安全委員会を通じて全病院職員に周知する。



## 9. インシデント報告について

### 9-1 インシデントレポートで報告する範囲

対象	対象外
<p>① 患者に傷害が発生した事態 (ただし、右欄に掲げる事項を除く)</p> <p>② 患者に傷害が発生する可能性があった 事態</p> <p>③ 患者や家族からの苦情 (医療行為に関わるもの)</p> <p>※上記①②に含まれるもの</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 与薬</li> <li>・ 注射、処置、検査</li> <li>・ 輸血</li> <li>・ チューブ類の外れ</li> <li>・ 医療用具（医療材料や医療機器）の不具合</li> <li>・ 誤嚥・誤飲</li> <li>・ 食事（経管栄養を含む）</li> <li>・ 転倒・転落</li> <li>・ 皮膚トラブル</li> <li>・ 無断離院</li> <li>・ 自殺・自傷行為</li> <li>・ 予期しない合併症</li> <li>・ 発見、対処（処置）の遅れ</li> <li>・ 自己管理薬の服薬ミス</li> <li>・ 患者の針刺し</li> </ul> <p style="text-align: right;">など</p>	<p>① 院内感染</p> <p>② 食中毒</p> <p>③ 職員の針刺し</p> <p>④ 暴行傷害、窃盗盗難</p> <p>⑤ 患者や家族からの苦情 (医療行為に関わらないもの)</p> <p>※上記①～③については、感染対策室へ報告</p>

\* インシデントレポートは、事故当事者の個人的責任を追及する物ではなく、収集した情報を分析し、医療事故防止対策を検討・実施する目的に使用する。

## 9-2 影響度分類（報告時点）

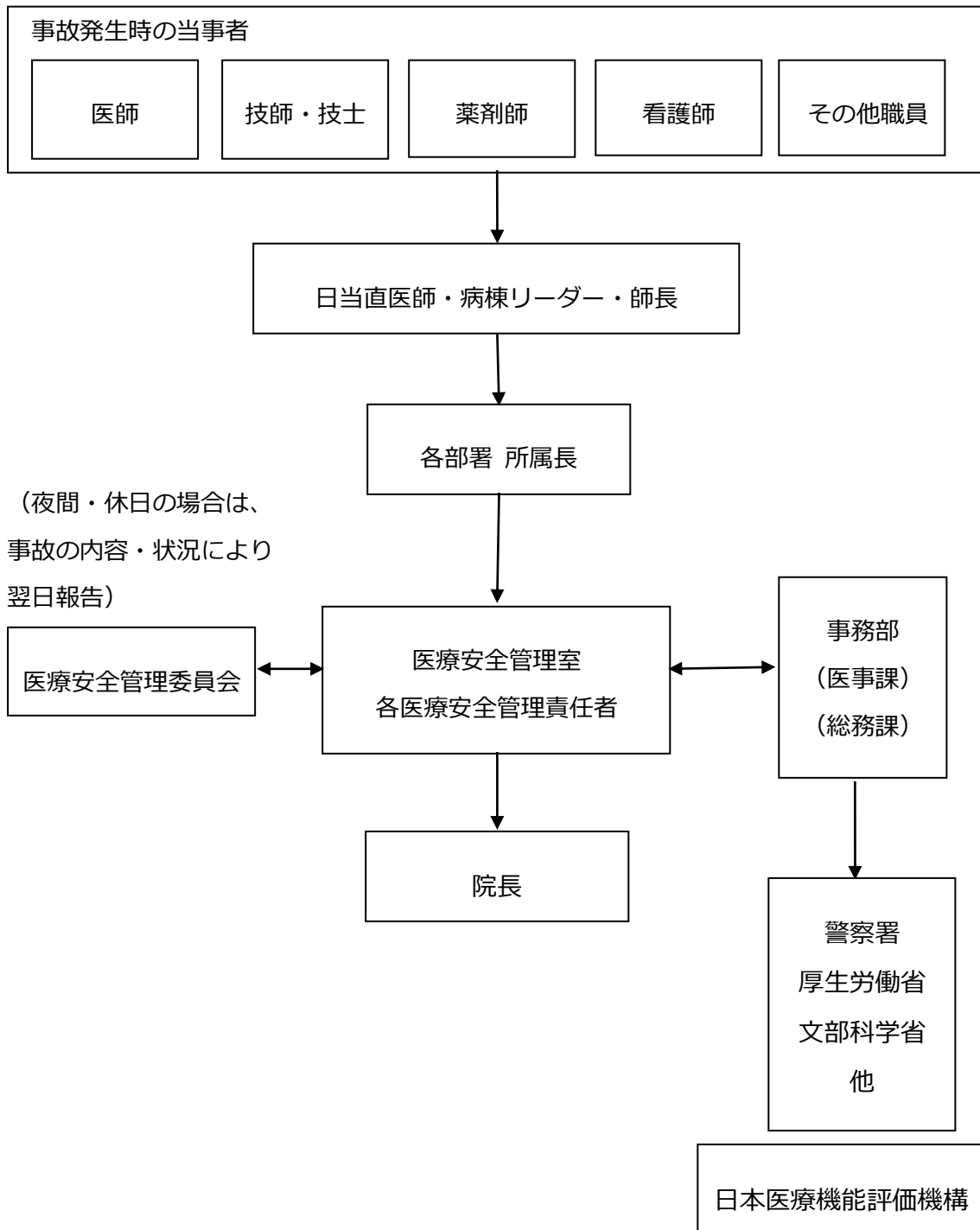
レベル	傷害の継続性	傷害の程度	内容
0	—		エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが、患者には実施されなかった
1	ない		患者に実施されたが、実害はなかった (何らかの影響を与えた可能性は否定できない)
2	一過性	軽度	処置や治療は行わなかった（患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査などの必要性が生じた）
3 a	一過性	中等度	簡単な処置や治療を要した (消毒・湿布・皮膚の縫合・鎮痛剤の投与など)
3 b	一過性	高度	濃厚な処置や治療の必要性が生じた (バイタルサインの高度変化、呼吸器の装着、手術、入院延長、外来患者の入院、骨折など)
4 a	永続的	軽度～中等度	永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない
4 b	永続的	中等度～軽度	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
5	死亡		死亡(原疾患の自然経過によるものは除く)
9			患者への書類、薬(退院時薬、持参薬、薬手帳等)、私物(診察券等)の渡し忘れ・勘違い、紛失、二重カルテ、物品の破損など

この中には、不可抗力によるもの、過失によるもの、予期せぬ事態などが含まれる。

## 9-3 インシデントレポート

- ① 複数の職種や関係者がいる場合は、個々の立場で各々が報告する。
- ② 詳細は、客観的な言葉を使用し事実を正確に記述する。
- ③ 根拠のない主観的な意見、噂、憶測、感想、非難などの感情は記載しない。
- ④ 各部署のリスクマネージャーが中心となり事実確認を行い、部署内で背景や要因を分析、改善策を検討し記載する。
- ⑤ レポートは無記名で提出し、所属長を通して医療安全管理室に報告する。
- ⑥ 各部署でインシデント発生・対策を周知後、特別な事例を除いて長期的に保管しない。

## 10. 医療事故発生時の連絡体制



医薬品安全管理責任者：薬剤部長

医療機器安全管理責任者：臨床工学科科長

医療放射線安全管理責任者：放射線科科長

医療安全管理者

## 11. 医療事故発生時の対応

### ① 初動体制

- (1) 医療事故が発生した場合は、患者の安全を確保し医師、看護師連携の下に救急処置を行う。
- (2) 重大事故が発生した場合は、直ちにショックや心停止に対応する。

### ② 報告体制

- (1) 事故が起きた場合は、当事者は直ちに直属の上司に口頭で報告し、報告を受けた者は遅延なく当該科(部)長に口頭で報告する。事故を発見した場合も同様とする。
- (2) 事故発生の当事者は、インシデントレポートを作成し直属の上司を通じて当該科(部)長に報告の上、医療安全管理室に提出する。
- (3) 3b以上の医療事故の場合は、当該科(部)長は速やかに医療安全管理室に報告し、インシデントレポートを提出する。特に重大事故の場合は、当該科(部)長が速やかに院長、医療安全管理室に報告する。
- (4) 院長が必要と判断した場合は、速やかに事故発生の当事者及び関係者を召集し、事実確認を行う。
- (5) 院長が必要と判断した場合は、臨時医療安全委員会の召集を要請する。

### ③ 事故発生時の記録

- (1) 処置対応時の記録は、治療・処置・ケアについて、「いつ、どこで、誰が、何を、どのように実施したのか」、指示者ならびに実施者の氏名を客観的、経時的に記載する。
- (2) 患者・家族への説明内容なども客観的、経時的に記載する。
- (3) 時刻の整合性を図る。(電子カルテ、生体監視装置などの医療機器も合わせておく)
- (4) 急変時の波形記録は、発見時またはモニター装着時、アラーム発生時等も保存する。
- (5) 初期対応時は事実の認識が錯綜し混乱を生じやすいため、処置などは実施次第その都度記録し、関わった医師・看護師で事実を再確認する。

### ④ 患者・家族への対応

- (1) 事故発生後、可能な限り早い時期に患者・家族への状況説明を行う。
- (2) 患者・家族へは、発生した事実を伝え救命処置を行う事を説明する。
- (3) 患者・家族への説明は窓口を一本化し事実過程を説明する。(他の医療従事者が同席)
- (4) 診療録に説明者の名前、患者・家族への説明内容などを詳細に時系列に記録する。

### ⑤ 関係機関への報告

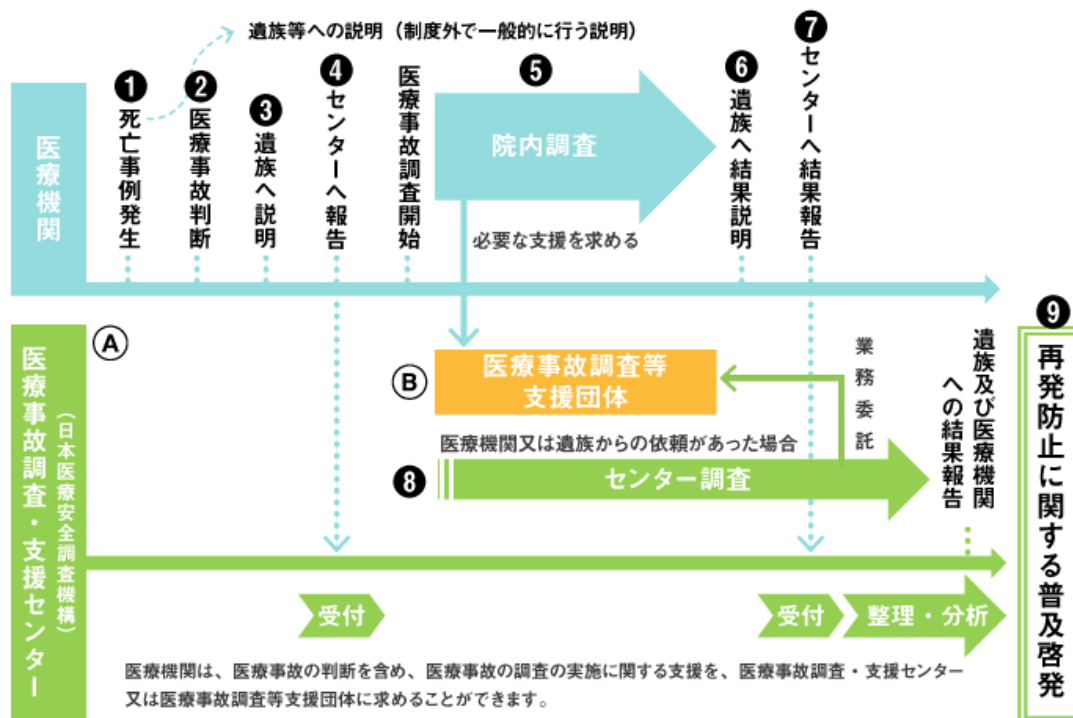
医療法に基づき、死体を検案して異状があると認めた場合は、24時間以内に泉警察署に届出を行う。

## 12. 医療事故調査制度による死亡事故発生時の対応

### 12-1 医療事故調査制度の目的

医療事故調査制度は、医療の安全を確保し、医療事故の再発防止を図る事を目的とするものであり、個人の責任を追及するものではないことが、医療法に位置づけられています。

### 12-2 医療事故調査の流れ



### 12-3 医療事故の判断

#### ① 対象となる医療事故

本制度の対象となる医療事故は、医療法上（第 6 条の 10）「医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡」および厚生労働省で定める「管理者が死亡を予期しなかったもの」の 2 つの状況を満たす死亡をいう。

	医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡	左記に該当しない死亡
管理者が予期しなかったもの	制度の対象事案	—
管理者が予期したもの	—	—

② 医療に起因する又は起因すると疑われる死亡

<p>医療(下記)に起因し、又は起因すると疑われる死亡または死産</p>	<p>左記に含まれない死亡または死産</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 診察 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 徴候または症状に関連するもの</li> </ul> </li> <li>● 検査等（経過観察を含む） <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 検体検査に関連するもの</li> <li>・ 生体検査に関連するもの</li> <li>・ 診断穿刺、検体採取に関連するもの</li> <li>・ 画像診断に関連するもの</li> </ul> </li> <li>● 治療（経過観察を含む） <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 投薬、注射(輸血含む)に関連するもの</li> <li>・ リハビリテーションに関連するもの</li> <li>・ 処置に関連するもの</li> <li>・ 手術に関連するもの</li> <li>・ 麻酔に関連するもの</li> <li>・ 放射線治療に関連するもの</li> <li>・ 医療機器の使用に関連するもの</li> </ul> </li> <li>● その他（管理者の判断によるもの） <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 療養に関連するもの</li> <li>・ 転倒、転落に関連するもの</li> <li>・ 誤嚥に関連するもの</li> <li>・ 患者隔離、身体拘束、身体抑制に関連するもの</li> </ul> </li> </ul>	<p>左記以外のもの</p> <p>&lt;具体例&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 施設管理に関連するもの <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 火災等に関連するもの</li> <li>・ 地震や落雷等、天災によるもの</li> <li>・ その他</li> </ul> </li> <li>● 併発症（提供した医療に関連のない、偶発的に生じた疾患）</li> <li>● 原病の進行</li> <li>● 自殺（本人の意図によるもの）</li> <li>● その他 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 院内で発生した殺人、傷害致死等</li> </ul> </li> </ul>

<注意事項>

\* 「医療」に含まれるものは制度の対象ですが、施設管理等の「医療」に含まれない単なる管理は制度の対象となりません。

### ③ 予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるもの

死亡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が認めたもの

- 一 管理者が、当該医療の提供の前に、医療従事者等により、当該患者に対して、当該死亡が予期されていることを説明していたと認めたもの
- 二 管理者が、当該医療の提供の前に、医療従事者等により、当該死亡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
- 三 管理者が、当該医療に係る医療従事者等からの事情聴取及び、医療の安全管理のための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、当該死亡が予期されていると認めたもの

#### <注意事項>

\* 省令で定める3つの条件のいずれにも該当しないものが「予期していなかった」となる。

\* 省令第一号及び第二号に該当するものは、一般的な死亡の可能性についての説明や記録ではなく、当該患者個人の臨床経過等を踏まえて、当該死亡が起こりうることについての説明及び記録であることに留意すること。

\* 予期したと認められない「説明」の事例

「高齢のため何が起こるかわかりません」や「ある一定の確率で死亡が発生しています」等の説明。

\* 患者等に対し当該死亡が予期されていることを説明する際は、医療法第一条の四第二項の規定に基づき、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るように努めること。

\* 「合併症の可能性」についても、単に「合併症の発症についての可能性のみ」説明・記録していても該当しません。

### ④ 医療事故の判断プロセス

#### 医療法第6条の10

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、遅延なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。

#### <注意事項>

\* 報告の判断は医療機関の管理者が行うこととされている。

\* 管理者が判断するにあたっては、当該医療事故に関わった医療従事者等から十分事情を聴取した上で、組織として判断する。

#### 12-4 遺族への説明事項（初期対応）

遺族への説明事項について

- 医療事故の日時、場所、状況
- 制度の概要
- 院内事故調査の実施計画
- 解剖マス亜死亡時画像診断が必要な場合の同意取得のための事項

<注意事項>

- \* 「支援センターへの報告事項」の内容を遺族にわかりやすく説明する。
- \* 制度の概要と支援センターへ報告することをしっかりと説明する。
- \* 医療事故の状況は、現時点で把握している範囲での説明となりますが、調査により変わることが前提である事を十分に説明する。
- \* 解剖・死亡時画像診断については、事故調査において重要な情報となるので、できるだけ実施を勧める。また、遺族に対しては丁寧な説明に努めること。

#### 12-5 支援センターへの報告（初期対応）

支援センターへの報告事項

【法律で定められた事項】

- 日時、場所
- 医療事故の状況（疾患名/臨床経過等・報告時点で把握している範囲）

【省令で定める事項】

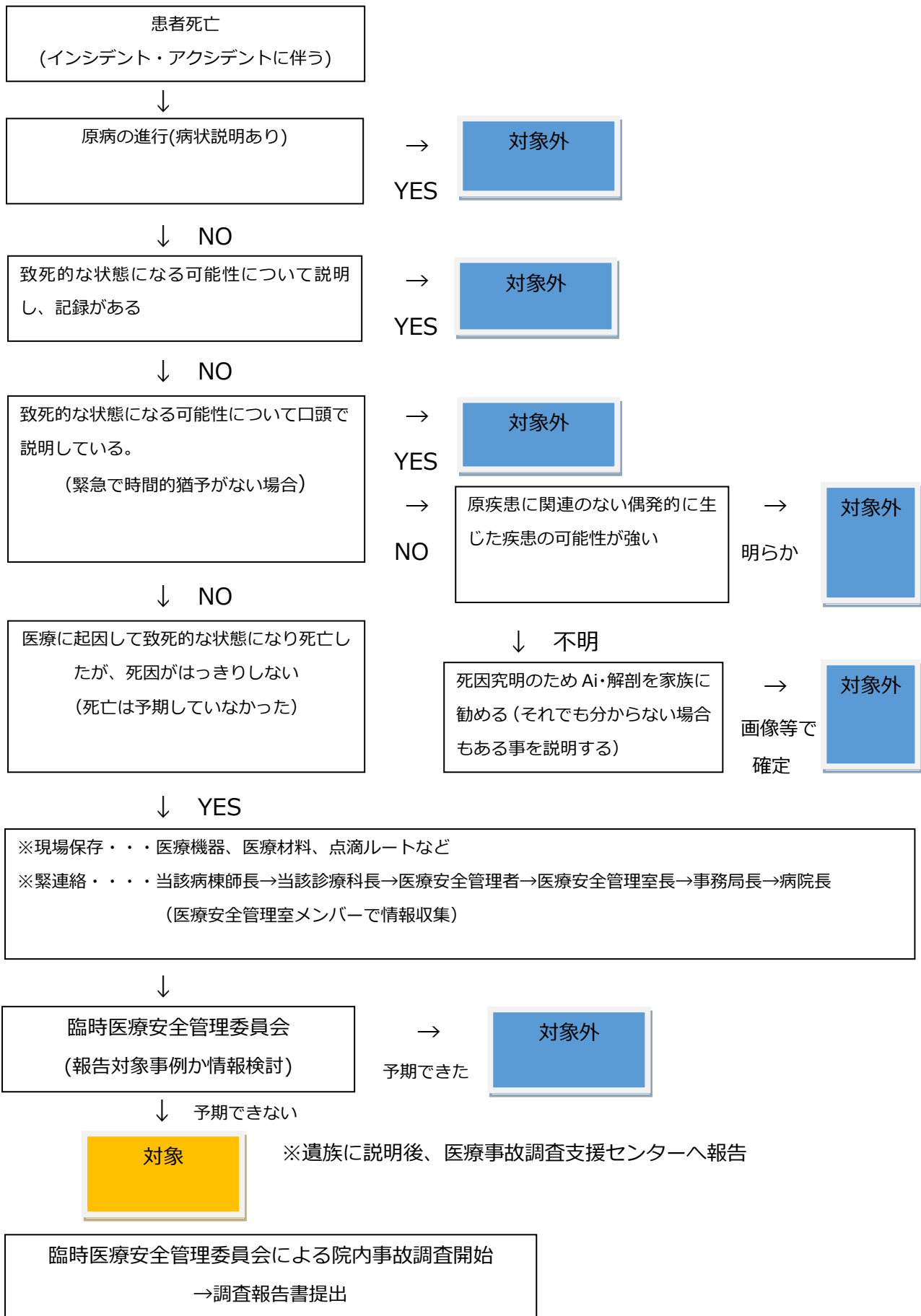
- 連絡先
- 医療機関名/所在地/管理者の氏名
- 患者情報（性別/年齢など）
- 医療事故調査の実施計画の概要
- その他管理者が必要と認めた情報

<注意事項>

- \* 支援センターへの報告は、省令で定める事項を書面又は Web 上のシステムで報告する。
- \* 調査により変わることがあることが前提であり、その時点で不明な事項については不明と記載する。
- \* 個別の事案や事情等により、医療事故の判断に要する時間が異なることから、具体的な期限は設けず、「遅滞なく」報告する。（「遅滞なく」とは、正当な理由無く漫然と遅延することは認められないという趣旨であり、できる限り速やかに報告する事が求められる）



【医療事故調査支援センター報告対象判断フロー】



## 12-6 院内事故調査の実施

### ① 院内事故調査委員会の構成

- 医療安全管理委員会の委員で構成する
- 院内調査結果は、遺族の精神的な負担を配慮して、3ヶ月～半年をめどに終了するよう努める

### ② 院内事故調査の準備

院内事故調査を円滑に行うにあたって、まずは「情報の収集と整理」を行い、現状を十分に把握しておく。

#### 【情報収集】

#### (1) 診療記録等の保存

- 診療録その他の診療に関する記録の確認  
診療録・看護記録・検査、画像データ・患者説明同意書・手術、麻酔、検査、処置記録・処方箋・服薬指導書
- 医薬品、医療機器、設備等の確認  
医療事故に関連すると思われる医薬品・医療機器の保全  
モニター類については、時刻等のログを確認

#### ● 血液、尿等検体の確認

#### (2) 関係者からのヒアリング

- 医療関係者と家族へのヒアリングがあり、できるだけ事故発生後の早い段階でヒアリングを行う
- 当事者へのヒアリングは、まず、「本制度の目的は医療安全の確保であり、個人の責任を追及する物ではない」事を説明した上で、確かな情報を聴取する

#### (3) 解剖・死亡時画像診断の承諾と確認

- 遺族に十分な説明を行い、承諾の確認を取るよう努める

#### 【情報の整理】

収集した情報を時系列に整理し、丁寧に臨床経過をまとめる

#### <注意事項>

- \* 事故に関連した重要な部分は詳細に記載する
- \* 「記録」と「記憶」の違いを明確にする
- \* 判断過程や行動理由を記載する

### ③ 院内事故調査の方法等

病院の管理者は、医療事故調査を行うに当たっては、以下の調査に関する事項について、必要な範囲で選択し、当該医療事故の原因を明らかにするための情報の収集および整理を行う。

- 診療録その他診療に関する記録の確認
- 当該医療従事者のヒアリング
- その他関係者からのヒアリング
- 解剖または Ai の実施
- 医薬品・医療機器・設備等の確認
- 血液・尿等の検査

#### <注意事項>

- \* 調査の目的は医療安全の確保であり、個人の責任を追及するためのものではない事を説明してから実施する
- \* 調査委員会は、支援センターへの報告後、遅延無く開催する事が望ましい
- \* 当該従事者のヒアリング結果は内部資料であり、法的強制力がなければ支援センターには報告されないことを説明し、当事者が萎縮することのない雰囲気をつくる
- \* 遺族に対しては「調査委員会は原因究明と再発防止策を得ることを目的とするが、必ずしも全ての結果が得られるとは限らない」ことを事前に説明する

### 12-7 院内調査結果の遺族への説明

- 「支援センターへの報告事項」の内容を説明すること
- 現場医療者のなど関係者については匿名化する

#### <注意事項>

- \* 説明方法については、遺族の希望する方法（口頭・書面・又は両者）で説明するように努める
- \* 遺族には「報告」するのではなく、報告書に基づきわかりやすく「説明」する。専門用語も噛み砕いた形でわかりやすく説明し、必要があれば説明の書面や資料を使って説明することも必要

## 12-8 医療機関から支援センターへの調査結果報告

### ① 支援センターへの結果報告

#### 支援センターへの報告事項

- 日時/場所/診療科
- 医療機関名/所在地/連絡先/管理者の氏名
- 患者情報（性別、年齢など）
- 医療事故の項目・手法および結果

（調査の概要/臨床経過/原因を明らかにするための調査結果）

#### <注意事項>

- \* 報告書の冒頭に「本制度の目的は医療安全の確保であり、個人の責任を追及するものではない」ことを必ず記載する
- \* 管理者が講ずる再発防止策を検討した場合は記載する

### ② 調査報告書の作成と留意点

- \* 報告書の位置づけ・目的の記載については、以下の一分を冒頭に入れること

#### <報告書の冒頭に記載する例文>

この事故調査委員会は、〇〇の事例について、公正な立場で臨床経過の把握と死因の究明、同種事例の再発防止策を検討するために設置された。この報告書は、本委員会による調査結果を取りまとめたものである。また、本報告書は、病院長への報告、遺族への説明、ならびに医療事故調査・支援センターへの報告に用いるものであり、個人の責任を追及するものではない。

- \* 法的観点からではなく、医学的観点からの視点をもって検証する。特に、診療行為時点の医療水準や労働環境、施設整備環境等も考慮する事が大切です
- \* 事後的な評価にならないよう留意する。特に、「～すべきだった」との記載は注意が必要で、その選択肢が唯一であったと解釈されかねない。当然のごとく、標準的治療法には幅があるため、特殊例を除いては標準的対処法が唯一であったと解されかねない記載は避けること。
- \* 「相当程度の可能性」「なんらかの錯誤」「予見可能性」「結果回避義務」「過失であった」等の法律用語の使用は避けること

## 12-9 支援団体への支援要請

医療法第6条の11

管理者は、医学医術に関する学術団体その他の厚生労働大臣が定める団体に対し、医療事故調査を行うために必要な支援を求めるものとする。

医療事故調査等支援団体は、前項の規定により支援を求められた時は、医療事故調査に必要な支援を行うものとする。

<注意事項>

\* 事故調査の「中立・公平性」「専門性」「透明性」の担保のためにも、必要な支援を支援団体に求めること

\* 支援団体への支援要請については、宮城県医師会へ連絡し「医療事故調査に関する支援要請申請書」を提出する

## 13. 高難度新規医療技術を用いた医療の提供に関する規定

### 1. 目的

医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第9条の23第1項第7号口の規定及び当該規定に係る厚生労働省告示に基づき、仙台循環器病センター(以下「当院」という。)が、高難度新規医療技術(当院で実施したことのない医療技術（軽微な術式の変更等を除く。）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。以下同じ。)を用いた医療を提供するに当たり、必要な事項を定め、もって当院における高難度新規医療技術を用いた医療の適正な提供を図ることを目的とする。

なお、病院長はこの規定に基づき、担当部門、診療科その他の関係者が適切に業務を実施しているかどうかについて、必要に応じ確認を行うものとし、必要な場合には実施体制の見直し等を指示することができるものとする。

### 2. 高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門

- ① 当院の高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門として、医療安全管理委員会内に高難度新規医療技術評価部門会議を置き、高難度新規医療技術に関する業務を処理する。
- ② 病院長は、高難度新規医療技術評価部門会議の議長を医療安全管理室長とする。
- ③ 高難度新規医療技術評価部門会議は、手術を行う部門に所属する従業者を含めて構成する。
- ④ 議長は、病院長の命を受け、高難度新規医療技術評価部門会議の業務を掌理する。

### 3. 高難度新規医療技術評価委員会

- ① 診療部長会に、高難度新規医療技術の提供の適否等について意見を述べる高難度新規医療技術評価委員会の任を置く。

### 4. 診療科に関する事項

- ① 診療科の長は、当該診療科において高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した書類（様式第1号）を、高難度医療技術評価部門会議（医療安全委員会）に提出し、当該高難度新規医療技術提供の申請を行わなければならない。
- (1) 当該高難度新規医療技術の有効性ならびに合併症の重篤性及び発生の可能性等の安全性の観点から、当院で当該高難度新規医療技術を用いた医療を提供することが、既存の医療技術を用いた医療を提供することと比較して適当であること。
- (2) 当該高難度新規医療技術を用いた医療を提供するに当たり、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の確保の状況。
- (3) 当該高難度新規医療技術を用いた医療を提供する医師又はその他の従業者の高難度医療技術を用いた医療の提供に関する経験。
- (4) 患者に対する説明及び同意の取得の方法

- ② 診療科の長は、当該診療科において高難度新規医療技術を用いた医療を提供した全ての症例について、定期的に、及び患者が死亡した場合その他必要とされる場合には、高難度医療技術評価部門会議（医療安全委員会）に報告を行うものとする。
- ③ 診療科の長は、当該高難度新規医療技術を臨床研究として行う場合には、研究計画の妥当性については、倫理委員会の審査を受ける等、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）を遵守する必要があることに留意すること。また、高難度新規医療技術に該当しない場合（当院で事前に行ったことのある医療技術）であっても、当該医療技術に関する従来の実施体制に大きな変更があった場合には、診療科の長は、改めて適切な実施体制の確認を行うこと。

## 5. その他

この規定に定めるもののほか、高難度新規医療技術を用いた医療提供に関し必要な事項は、病院長が別に定める。

## 附則

この規定は、2022 年 3 月 22 日から実施する。