

○ 有害事象発生時の対応要領

1. 本要領の目的

本要領は、東京医科大学茨城医療センター（以下「当センター」という）において発生した有害事象に対処する方法につき定めるものである。

2. 有害事象の範囲

本要領における有害事象は次の範囲のものとする。

- イ. 明らかに誤った医療行為や管理上の問題により、患者が死亡若しくは患者に障害が残った事例、あるいは濃厚な処置や治療を要した事例。
- ロ. 明らかに誤った行為は認められないが、医療行為や管理上の問題により、予期しない形で患者が死亡若しくは患者に障害が残った事例、あるいは濃厚な処置や治療を要した事例。（医療行為や管理上の問題が、原因として疑われる場合も含めるものとする。）
- ハ. その他、患者様から抗議を受けたケースや医事紛争に発展する可能性があると考えられる場合。警鐘的意義が大きいと考える事例。

注1) イ、ロはリスクレベル3b以上に相当する。

3. 有害事象に対する応急処置

有害事象の発生にあたっては、医療側の過失によるか否かを問わず、院内の総力を結集して患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。

- (1) 患者様の生死に拘る事故に対し、現場の従事者は速やかに責任ある立場の医師に連絡し、状況を正確に説明し指示を仰ぎ医療上の最善の処置が得られるよう措置するものとする。
- (2) 夜間・休日も含め緊急に医師の確保が困難な場合は、交換台にエマージェンシーコールを要請し、集中治療部、総合救急センター医師にも協力を仰ぐ。エマージェンシーコール『コード99』に関しては別にこれを定める。
- (3) 主治医もしくは診療科長は、有害事象等の事態の発生に際し患者様や家族・遺族（以下「患者・家族等」と言う。）の身体・精神状態を考慮しつつ、事実を速やかに説明するものとする。なお、患者・家族等に対する説明は複数の医療従事者により行い、説明内容は診療録に記録するものとする。患者・家族への対応については5で規程する。

4. 有害事象の報告

(1) 有害事象が発生した場合

- イ. 有害事象が発生した場合には直ちに応急処置を行うとともに、報告はイントラ

- ネットによる「インシデントレポート」と文章による「有害事象・合併症・感染症・報告書（速報）」（別添様式3）を速やかに安全管理室に提出する。
- ロ. 予期しない形で患者様が死亡した場合は、オートプシー・イメージング（Autopsy imaging、AI）を実施し、死亡時の病態把握、死因の究明を行うものとする。
- ハ. 有害事象・合併症・感染症・報告書（速報）は診療科長に提出の許可を得た後に提出すること。
- 二. 報告書記載者は、有害事象発生の直接の原因となった当事者が明確な場合には当該者とし、その他の者が発見した場合には発見者とする。
- ホ. 後日、「有害事象・合併症報告書（続報）」（別添様式4）を安全管理室に提出する。
- (2) 病院として早急な対応が必要であると考えられる有害事象が発生した場合
対象は前述の有害事象の範囲イ or ロに相当するものや、患者様取違え、左右間違いなど
- イ. 緊急対応を行い、フローチャート（別添9）にそって直ちに上司または診療科長を経て安全管理室長または事務部長に口頭で報告し、文章による報告（「有害事象・合併症・感染症・報告書（速報）」（別紙様式3））とイントラネットを使用したインシデント報告を24時間以内に行う。有害事象発生が当直帯の場合、責任当直は当該診療科等が速やかな報告体制を取るよう指導し、報告されていない場合は責任当直が安全管理室長、総務課長または事務部長に口頭で報告する。
- ロ. 病院長（不在時は副院長）は、重大有害事象発生の報告を受けた後速やかに緊急危機管理部会を招集し情報収集・整理を行い、医療安全管理委員会を開催する。
- ハ. 医療過誤によって死亡または障害が発生したことが明らかな場合またはその疑いが強い場合、院長（不在時は副院長）は速やかに所轄警察署に届出を行うものとする。
- 二. 有害事象が医療過誤か否か判断できない場合、医療安全管理委員会が原因を検証する。
- ホ. 警察への届出を行うにあたっては、原則として事前に患者・家族等に説明を行うものとする。
- ヘ. 病院長（不在時は副院長）は有害事象内容を茨城県土浦保健所に早急に報告する。その詳細は8に規定する。
- ト. 病院長（不在時は副院長）は有害事象内容を医療安全管理担当理事に早急に報告する。その詳細は8に規定する。
- チ. 総務課長は有害事象内容を顧問弁護士に報告する。
この際、カルテ・看護記録など関係書類のコピーも提出する。

5. 患者・家族等への対応

- (1) 患者に対しては誠心誠意治療に専念するとともに、患者及び家族に対しては誠意を持って有害事象の説明等を行う。
- (2) 患者及び家族に対する有害事象の説明等は、診療科長が対応する事とし、その際病状等の詳細な説明ができる担当医師が同席する。なお、状況に応じ安全管理室長や統括安全管理者等も同席して対応する。

6. 事実経過の記録

- (1) 医師、看護師は、患者の状況、処置の方法、患者および家族への説明内容等を、診療録、看護記録等に詳細に経時的に記載する。
- (2) 記載にあたっては具体的に以下の点に留意すること。
 - イ. 初期対応が終了次第速やかに記載すること。
 - ロ. 有害事象の種類、患者の状況に応じ、できる限り経時的に記載すること。
 - ハ. 事実を客観的かつ正確に記載すること（想像や憶測に基づく記載を行わない）。
- (3) 診療録、看護記録等は司直から提出を要求されることがあるので、必ずそのコピーを用意しておくこと。

7. 事故原因などの調査および再発防止

(1) 緊急危機管理部会

- イ. 病院長は、厚生労働省が定めるところの医療事故が発生した可能性があるとして報告を受けた場合、危機管理部会を緊急に招集するか直近の危機管理部会において、医療事故調査制度に対する医療事故か否かを議論する。
- ロ. 副院長、看護部長或いは統括安全管理者は、当該医療事故に関した医療従事者等から十分事情を聴取し、危機管理部会で報告する。
- ハ. 上記事情聴取の報告と連絡票を基に、医療事故調査制度に対する医療事故か否かを判断する。
- ニ. 医療事故調査制度に対する医療事故と判断された場合は、医療事故調査制度への対応（別添 23）に沿って対応する。

(2) 臨時医療安全管理委員会

病院長（不在時は副院長）は、有害事象発生報告を受けた場合必要に応じて速やかに臨時医療安全管理委員会を開催する。

- イ. 診療科長が有害事象に関する状況を説明し、状況を明らかにし事例の原因分析を行う。関係者各自に時系列の報告書提出を要求し、必要があれば関係者から事情を聞く。
- ロ. 発生した有害事象について、組織としての責任体制の検証を行う。
- ハ. 講じてきた医療事故防止対策の効果を検証する。
- ニ. 同様の有害事象事例を含めた検討を行う。
- ホ. 医療安全管理委員会として有害事象に関する報告書を作成する。報告書は安全管理室が中心となり関連診療科・部署とともに作成する。

へ. 有害事象が医療過誤であるか否かを検討する。

(3) 有害事象検証委員会

医療の質検証委員会からの報告による医療安全管理委員会における検討の結果、外部委員に含めた検証が必要と病院長が判断した場合、病院長は外部委員を含めた有害事象検証委員会の開催を委嘱する。

イ. 安全担当副院長を委員長とする。

ロ. 委員会は、安全担当副院長、関連診療科長、看護部長、安全管理室長、統括安全管理者、薬剤担当安全管理責任者、医療機器担当安全管理責任者、事務部長 or 総務課長、総務課長、外部委員をもって構成し病院長が委嘱する。

ハ. 外部委員等の構成は、有害事象関連科医師、看護師、弁護士等で構成されることが望ましい。

ニ. 外部委員はその都度医療安全管理委員会が推薦し病院長が委嘱する。

ホ. 提出された資料を基に検証を行い、原因を可能な限り明らかにし再発防止策の検討を行う

へ. 検証結果報告書を安全管理室が中心となり関連診療科・部署とともに作成し、病院長に提出する。

ト. 病院長は医療安全管理委員会において検証結果を報告する。

8. 地方厚生局及び本省、日本医療機能評価機構、大学危機安全管理室への報告

(1) 本項(4)に規定する有害事象が発生した場合は、速やかに医療事故報告書(別紙様式5)を茨城県土浦保健所へ報告する。

(2) 本項(4)のイ・ロに該当する有害事象が発生した場合は、45日以内に医療事故報告書を日本医療機能評価機構へ提出する。

(3) 本項(4)に規定する有害事象が発生した場合や証拠保全事例は、速やかに電話にて医療安全管理担当理事に報告する。その詳細は医療事故報告要領による。

(4) 報告を要する有害事象の範囲

イ. 明らかに誤った医療行為や管理上の問題により、患者が死亡若しくは患者に障害が残った事例、あるいは濃厚な処置や治療を要した事例。

ロ. 明らかに誤った行為は認められないが、医療行為や管理上の問題により予期しない形で患者が死亡若しくは患者に障害が残った事例、あるいは濃厚な処置や治療を要した事例。(医療行為や管理上の問題が、原因として疑われる場合も含めるものとする。)

ハ. その他、警鐘的意義が大きいと考える事例。

9. 重大事故の公表

(1) 重大有害事象を公表する場合には、患者・家族等の同意を得てからとする。

(2) 患者のプライバシーに最大限の注意を払うものとし、事実関係の説明にあたり患者の病状等に言及することが必要な場合はあらかじめ家族等と打ち合わせ、公表して

よい範囲を決めておくものとする。

- (3) 記者会見は、会場を医療福祉センター内会議室とし、原則として病院長、事故担当副院長、診療科長と総務課長が行う。

10. 抗議などに対する対応について

- (1) 患者等からの抗議により紛争となり回答を迫られている場合には、顧問弁護士の助言を参考に病院として対応する。
- (2) 当センターの窓口は患者相談窓口とする。

附則

1. 本要領は平成13年8月1日より実施する。
2. この要領（改訂）は平成15年11月17日より実施する。
3. この要領（改訂）は平成16年5月1日より実施する。
4. この要領（改訂）は平成16年8月14日より実施する。
5. この要領（改訂）は平成17年1月24日より実施する。
6. この要領（改訂）は平成18年4月1日より実施する。
7. この要領（改訂）は平成19年6月1日より実施する。
8. この要領（改訂）は平成20年6月2日より実施する。
9. この要領（改訂）は平成21年4月1日より実施する。
10. この要領（改訂）は平成25年2月22日より実施する。
11. この要領（改定）は平成26年12月12日より実施する。
12. この要領（改定）は平成27年10月16日より実施する。
13. この要領（改定）は平成28年1月22日より実施する。