

○ 医療事故調査制度への対応

平成26年6月25日付で公布された、地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律の一部の施行(医療事故調査制度)において、平成27年10月1日以降当院で報告された有害事象の中で、厚生労働省が定めるところの『医療事故』が発生したと病院長が判断した場合、以下の手順で医療事故調査制度へ対応することとする。

(目的)

第1条 医療事故が発生した場合、院内調査を行い、その調査結果を第三者機関に報告し再発防止に繋げることにより医療の質を確保する

(対象となるもの)

第2条 当院に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、または起因すると疑われる死亡又は死産であって、病院長がその死亡又は死産を予期しなかったもの(=医療事故)。

2. 起因する(疑いを含む)『医療』とは、診察、検査等(経過観察を含む)、治療(経過観察を含む)、その他療養や転倒・転落、誤嚥、患者の隔離・身体的拘束/身体抑制に関するものについては病院長が医療に起因し、又は起因すると疑われるものと判断した場合を指す。

3. 『病院長が当該死亡又は死産を予期しなかったもの』とは、以下のいずれにも該当しないと院長が認めたものである。

1) 病院長が、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) 病院長が、当該医療の提供前に医療従事者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診療録その他の文章等に記録していたと認めたもの。

3) 病院長が当該医療の提供に係る医療従事者等からの事情の徴取及び医療の質検証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。

1)、2)については、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、当該死亡又は死産が起こりうることについての説明および記録であることに留意すること。

3)については、単身で救急搬送された症例で緊急対応のため記録や家族の到着を待っての説明を行う時間の猶予がなく、かつ、比較的短時間で死亡した場合や、過去に同一の患者に対して同じ検査や処置等を繰り返し行っていることから当該検査・処置等を実施する前の説明や記録を省略した場合のことである。

(判断のプロセス)

第3条 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応する医療事故か否かを議論する。

2. 副院長、看護部長或いは統括安全管理者は、当該医療事故に関わっ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。

3. 危機管理部会は、上記事情聴取の報告と医療事故調査制度連絡票を基に、医療事故調査制度に対応する医療事故か否かを判断する。

(医療事故と判断した場合の院内調査報告書提出までの対応)

第4条 安全管理室が主治医および診療科の責任者（医師、看護師）に連絡する。

2. 安全管理室が、遺族との日程調整等を行う。

3. 診療科の責任者（医師、看護師）と主治医が、統括安全管理者と共に日本医療安全調査機構への報告対象事例になったとこととその経緯、以下の内容を遺族へ分かりやすく説明する。

1) 内容：医療事故の日時/場所/診療科、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、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説明する）、制度の概要、院内事故調査の実施計画、病理解剖、の取得のための事項、血液等、検体保存が必要な場合の説明。加えて、死因究明に時間（場合によっては半年から1年程）がかかる可能性があること、死因を確実に究明できない場合もあることを説明。

4. 安全管理室は記載内容を病院長に確認の上、日本医療安全調査機構へ報告の手続きをとる。

1) 方法：Web上のシステムを用いる

2) 内容：日時/場所/診療科、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、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）、連絡先、医療機関名/所在地/管理者の氏名、患者情報（性別/年齢等）、調査計画と今後の予定、その他管理者が必要と認めた情報

5. 病院長は医療事故調査委員会を設置するために、茨城県医療事故調査等支援団体連絡協議会に報告し必要な支援を求める。

6. 病院長は医療事故調査委員会を設置する。

7. 病院長は、医療事故調査委員会より提出された報告書の内容に関して、危機管理部会と安全管理委員会で報告する。

(医療事故調査委員会)

第5条 病院長は医療事故調査委員会を設置する

2. 事務局は安全管理室に置く
3. 設置に関する詳細は、院内事故調査委員会設置規程（別添 24）にこれを定める。
4. 事務としての安全管理室の役割

- 1) 開催準備

- ・外部委員の委嘱に関わる書類および関連資料の作成と発送
- ・外部委員に守秘義務の誓約書をとることと、報告書への記載方法の確認
- ・委員会の日程調整
- ・会場の予約・準備
- ・委員会開催のための必要書類の準備
- ・議事録の作成
- ・謝金などの準備

上記事務作業を行う際は、資料の個人名は匿名化し、資料の郵送やメールのセキュリティ強化（暗号化）を行い、委員会資料は原則非開示とする。

- 2) 委員会資料として必要な調査の実際

調査項目については以下の中から必要な範囲内で選択し、それらの事項に関し情報の収集、整理を行うものとする。最終的に時系列の整理と論点整理を行う

- ・診療録その他の診療に関する記録の確認
- ・当該医療従事者のヒアリング
- ・その他の関係者からのヒアリング（遺族からのヒアリングは統括安全管理者が行う）
- ・解剖又は死亡時画像診断の結果
- ・医薬品、医療機器、設備等の確認
- ・血液、尿等の検体の分析・保存の必要性を考慮

- 3) 必用に応じて多職種による検討会、再現検証の提案をする

- 4) 報告書作成支援

- ・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ためのものではないことを冒頭に記載してあることを確認する。
- ・報告書作成に際し、調査に携わる医師等のための評価の視点・判断基準 マニュアル案（2009年度版）を資料として配布する。
- ・報告書の体裁を整える
- ・当該医療従事者等の関係者について匿名化してあることを確認する。
- ・合計 3 回の委員会で報告書案を検討できるよう調整し、以降は稟議制で報告書を完成させるよう委員長と連絡を密に取る。
- ・提出前に法人顧問弁護士に相談し、記載の仕方を確認する。
- ・報告書内容を予め当該医療従事者へ確認し、当該医療従事者が報告書の内容について意見がある場合はその旨を委員会に連絡する。

（調査結果の遺族への説明）

第6条 安全管理室が、遺族との日程調整等を行う。

2. 病院長と、原則として診療科の責任者が調査結果を遺族に説明する。その際、安全担当副院長（安全管理室長）、看護担当副院長（看護部長）、事務部長、統括安全管理者が同席する。

1) 方法：遺族への説明については、遺族が望む説明方法を予め安全管理室が確認しておき、口頭（説明内容をカルテに記載）又は書面（報告書又は説明用の資料）若しくはその双方の適切な方法により行う。

2) 遺族への配慮：報告書など資料を事前に郵送し、遺族に不明な点や疑問点などを整理してから出席してもらうことも検討する。

3) 内容：医療事故の日時/場所/診療科、医療機関名/所在地/連絡先、医療機関の管理者の氏名、患者情報（性別/年齢等）、医療事故調査の項目、手法、結果[調査の概要（調査項目、調査の手法）、臨床経過（客観的事実の経過）、原因を明らかにするための調査の結果、調査において再発防止策の検討を行った場合病院長が講ずる再発防止策を記載する。

4) 説明用の資料を別に作成する場合は、安全管理室が報告書の簡易版として作成する。

5) 遺族が報告書の内容について意見がある場合等はその旨を記載する。

（医療機関からセンターへの調査報告）

第7条 安全管理室は報告内容を病院長に確認の上、日本医療安全調査機構へ報告の手続きをとる。

1) 方法：Web上のシステムを用いる

2) 内容：医療事故の日時/場所/診療科、医療機関名/所在地/連絡先、医療機関の管理者の氏名、患者情報（性別/年齢等）、医療事故調査の項目、手法、結果[調査の概要（調査項目、調査の手法）、臨床経過（客観的事実の経過）、原因を明らかにするための調査の結果、調査において再発防止策の検討を行った場合病院長が講ずる再発防止策、当該医療従事者や遺族が報告書の内容について意見がある場合等はその旨を記載する。

（その他）

第8条

附則

1. 本規程は、平成27年10月1日から実施する。