

全国医学部長病院長会議

嘉山参考人提出資料（Ⅳ）

（資料2-4-1）

大学附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 ----- P 1
（平成19年9月1日 全国医学部長病院長会議 大学病院の医療事故対策に関する委員会）

（資料2-4-2）

医療事故調問題に関する提言（嘉山私案） ----- P 7

（資料2-4-3）

新聞記事 ----- P13

（資料2-4-4）

医療事故防止対策マニュアル～医療事故を防ぐために～ ----- P15
（山形大学医学部附属病院）

（資料2-4-5）

山形大学医学部附属病院医療事故（誤投与）調査報告書 ----- P37
（平成13年3月 山形大学医学部附属病院）

大学附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

全国医学部長病院長会議
会長 大橋 俊夫

大学病院の医療事故対策に関する委員会
委員長 嘉山 孝正

平成19年 9月 1日

大学附属病院における医療上の事故等の公表に関する指針

1. 本指針の目的

大学病院には、質の高い医療の提供のみならず、医療従事者の育成及び新たな診断・治療方法の確立による臨床医学の発展の推進が求められている。これらの実践には患者側の視点に立った安全性の高い医療の提供が不可欠である。

各大学附属病院においては、安全管理体制の確立のために様々な取り組みを進めているが、医療上の事故等が発生した場合に、社会に対してその事実と改善策を公表することにより、医療安全管理を徹底するだけでなく、他の医療機関での再発防止に資すること、及び医療の透明性を高め、国民からの信頼性の向上に資することが重要である。

本指針では、医療上の事故等が発生した場合の公表に関して一定の基準を示すことにより、上記のような社会的責務を果たすことを目的としている。各大学附属病院では、この指針を基に各々基準を定め、適切な運用をお願いしたい。

なお、公表の基準は今後の社会情勢の変化等を踏まえて、見直していく必要もある。

2. 本指針における用語

本指針で用いられる用語は次のとおりである。

(1) 医療上の事故等

疾病そのものでなく、医療機関で発生した患者の有害な事象を言い、医療行為や管理上の過失の有無を問わない。

合併症、医薬品による副作用や医療材料・機器による不具合を含む。

(2) ヒヤリ・ハット

患者に被害が発生することがなかったが、日常診療の現場で、“ヒヤリ”としたり、“ハッ”としたりした出来事を言う。

具体的には、ある医療行為が、①患者には実施されなかったが、仮に実施されたとすれば、何らかの被害が予測される場合、②患者に実施されたが、結果的に被害がなく、またその後も観察も不要であった場合等を指す。

(3) 医療過誤

医療上の事故等のうち、医療従事者・医療機関の過失により起こったものを言う。

(4) 合併症

医療行為に際して二次的に発生し、患者に影響を及ぼす事象を言う。

なお、合併症には「予期できていた」場合と「予期できなかった」場合とがある。

3. 公表する医療上の事故等の範囲及び方法

(1) 医療過誤

ア. 患者が死亡、若しくは重篤で永続的な障害が残ったもの。(別表 1-①)
発生後可及的速やかに公表する。さらに、事故調査委員会等で事故原因を調査した後、その概要及び改善策を当該大学病院においてホームページに掲載する等により公表する。

イ. 重篤な障害があり、濃厚な処置や治療により回復したもの(別表 1-②)
事故の概要・原因・改善策を当該大学病院においてホームページに掲載する等により公表する。

ただし、重大な過失の場合は速やかに公表することが必要と当該大学附属病院が判断したものは、上記アの方法により公表する。

ウ. 重篤ではないが、永続的な障害が残ったもの。(別表 1-③)

例として一定期間とりまとめたの報告などが考えられる。なお、重大な過失の場合は、改善策を策定した後に当該大学病院においてホームページに掲載する等により公表する。

エ. 上記に上げるもの以外のもの(別表 1-③)

例として一定期間とりまとめたの報告などが考えられる。

(2) 過失のない医療上の事故(別表 1-③)

ア. 予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る合併症等。

例として年度報告や上記(1)のエと同様に、一定期間とりまとめたの報告などが考えられる。

イ. 予期していた合併症等のうち、公表することにより他の医療機関における再発防止に資するものと、当該大学附属病院で判断したもの。

例として上記(1)のエと同様に、一定期間とりまとめたの報告などが考えられる。

(3) ヒヤリ・ハットのうち、公表することにより他の医療機関における事故発生の予防及び再発の防止に資するものと、当該大学附属病院で判断したもの。(別表 1-③)

公表の方法に関しては、例として上記(1)のエと同様に、一定期間とりまとめたの報告などが考えられる。

(4) 過失の判断

過失の有無の判断は、病院内の調査委員会等の意見を踏まえ、病院長が決定する。

(5) 別表1-③の大学附属病院としての報告は、国立大学附属病院については医療安全管理協議会が中心となり、大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)を利用して行う予定である。また、公立大学附属病院は医療安全管理委員会が、私立大学附属病院は日本私立医科大学協会(社)の医療安全対策委員会が中心となり、向後、その方法を検討する。

4. 公表に当たっての留意点

(1) 患者側への配慮

公表に際しては、「独立行政法人等の有する個人情報の保護に関する法律」(平成15年5月30日法律第59号)あるいは(「個人情報の保護に関する法律」(平成15年法律第57号)、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドライン」(平成16年12月24日厚生労働省))等に基づき、患者側のプライバシーに十分な配慮をし、その内容から患者が特定、識別されないように個人情報を保護するとともに、医療従事者の個人情報の取り扱いにも十分配慮しなければならない。

公表にあたっては、患者側の心情や社会的状況に十分配慮するものとする。

(2) 患者・家族からの同意

医療上の事故等の公表に当たっては、患者側の意思を踏まえ匿名化するとともに、第3項(1)のア、イ及びウの当該大学附属病院のホームページに記載する等により公表する場合は、下記により取り扱うものとする。

- ① 原則として患者本人及び家族等からも同意を得る。
- ② 患者が死亡した場合は、原則として遺族から同意を得る。
- ③ 患者が意識不明の場合や判断能力がない場合は、原則として家族等から同意を得る。また、患者の意識回復にあわせて、速やかに本人への説明を行い、同意を得るように努める。
- ④ 同意を得るに当たっては、公表することだけでなく、その内容についても十分説明を行なわなければならない。
- ⑤ 同意の有無、説明の内容を診療録に記載する等により記録する。

5. その他

なお、必ずしも公表を要さない事例においても、公表することにより他の医療機関における再発防止に資するものと考えられる場合には、公表されることが望ましい。また、各大学附属病院は社会的役割を明確にするため、高度医療への取り組みや事例についても、積極的に公表していく必要がある。

別表1 公表する医療上の事故等の範囲及び方法

死亡 ①	重篤・永続的 ①	非重篤・永続的 ③、重大な過失の場合は②	ヒヤリ・ハット ③
	重篤・濃厚な処置、治療後に回復 ②、重大な過失の場合は①	非重篤・一時的 ③	
死亡 ③	重篤・永続的 ③	非重篤・永続的 ③	③
	重篤・濃厚な処置、治療後に回復 ③	非重篤・一時的 ③	
死亡 ③	重篤・永続的 ③	非重篤・永続的 ③	③
	重篤・濃厚な処置、治療後に回復 ③	非重篤・一時的 ③	

過失あり (医療過誤)

予期しなかった
予期したものを
上回ったものを

(合併症・副作用を含む)

過失なし

予期していた

※ 公表の方法

- ① 発生後 可及的速やかな公表
- ② 調査後 HP 等により公表
- ③ 各大学附属病院で定めた基準により判断

医療事故調問題に関する提言(嘉山私案)

厚労省・自民党の医療事故調法案は、患者側・医療側双方の疑心暗鬼を掘り起こし、医療を崩壊させる。

主要な問題点は以下である。

- ・ ペナルティーを伴う医療事故調への届出義務化
- ・ 調査と行政処分・刑事処分が連動。コロナやメディカルイグザミナーを要する医療事故調査機関に法的判断を義務づけている国は、世界で例を見ない。
- ・ 調査委員会が単一の判断を示すことにより、多様な患者の選択、多様な専門家判断が阻害される。結果として厚労省による医療現場の統制となる。

我々は、1) 医療事故等への対策は、まず患者側・医療側の信頼関係を再構築することから始める必要があると考える。また、本来、医療事故等の対策を検討する前に、2) 安全に医療を提供できる体制を整えるべきである。厚労省は、自らの権限拡大と医療費削減を推進するのではなく、安全な医療提供体制の整備のために必要な財源確保の方策を示すべきである。

1) 医療事故等への対策(信頼関係の再構築)

患者側の知りたい事実と、医療者側の知りたい事実は異なる場合が多いため、まず前者への対応が必要となる。医学的・科学的に後者への対応を行うことによって、再発防止へつなげることができる。

1. 患者側と医療側の対話促進

- ・ メディエーションスキルを身につけた専任医療メディエーターが、対話を促進しつつ、患者側の知りたい事実を探りだし、その究明・説明を進める。患者側が医学的事実を知りたい場合は、後述の院内事故調査委員会の内容も活用する。
- ・ 現在、クレーム対応にあたっている看護師等の職員を、専任医療メディエーターとして、各病院に配置する。
- ・ 医療機関の全職員がメディエーションスキルを身につけることが望ましい。できる限り多くの職員のメディエーション研修への参加を促す。
- ・ 専任医療メディエーターの配置、全職員のメディエーション研修に対する財政措置が必要である。

注) メディエーションスキルは、一般的には第三者によるADR(後述)における技法だが、これを日常診療へ応用する。心理学・医学・法学等の知識に基づくトレーニング・プログラムを、早稲田大学法科大学院・和田仁孝教授が開発・実践

している。

2. 科学的真相究明と再発防止

- ・ 患者・医療者が真相究明を望む事例を対象とする（ペナルティーを伴う届け出の義務化は医療現場を疑心暗鬼にさせ、医療不信を増大する）。
- ・ 地域単位に相談窓口を設置し、内閣府など厚労省以外が管轄（処分権と調査権の分離）。
- ・ 真相の究明にあたっては、患者・医療者の意向を十分に忖度し、彼らの知りたい事項に重点をおいた調査を行う。調査の主体は、当該病院も含めた地域の専門家ネットワークである。調査のとりまとめは相談受付機関が行うため、厚労省原案のような巨大組織は不要である。
- ・ 医学的・科学的必要性に応じて第三者専門家の意見を求めたり、解剖を行うことが出来るように配慮する。また、患者・家族が納得するまで、専門家の意見を聞けるように配慮する。
- ・ 調査結果は、調査の依頼元である患者・医療者に報告する。患者・医療者が報告書を理解するためのサポートは相談窓口、あるいは相談窓口が仲介して行う。調査結果を受け取った家族が、民事訴訟・刑事告発・行政処分申請をすることを法的に規制することは、現在の我が国の体制下では困難である。
- ・ 調査機関には法的判断の義務は負わない。調査組織は公的機関であるため、構成員は告発義務を有する。構成員の判断で個別の事例を告発することは可能である。
- ・ 院内安全管理委員会（院内事故調とは独立の組織）と協議のうえ、実現可能なシステム変革による再発防止策を検討（再発防止策を実施するのは院内安全管理委員会）
- ・ 相談窓口・臨床医・法医・病理医のマンパワー確保のための財政措置が必要

上記の院内対応を行っても、信頼関係の再構築ができなかった場合に、第三者の介入が必要となる。

3. 医師法21条

医療関連死を具状死から除外する。警察への届け出は医師の死亡診断書がない（書けない）事例に限定する。

4. 裁判外紛争処理（ADR）（第三者による対話促進）

- ・ メディエーションスキルを身につけた ADR におけるメディエーターが、対話を促進しつつ、患者側の知りたい事実を探りだし、その究明・説明を進める（患者側が医学的事実を知りたい場合は、院内事故調査委員会の内容も活用）
- ・ 患者側のニーズに、第三者による事実の究明が含まれる場合は、院内事故調査委員会の内容を活用しつつ、多様な第三者の専門家の意見を聞くなどして対応する。（院内事故

調査委員会よりも第三者のほうが詳細な事実がわかることはないため、第三者調査機関の設立は必要ない)

- ・ 患者側のニーズに、損害賠償等も含まれる場合は、それにも対応する。
- ・ 法務大臣の認証¹を受けた民間 ADR に対し、財政上及び税制上の支援が必要。対話によって自律的に解決する道をつくることは、患者の権利を守ることでもある。

2) 安全に医療を提供できる体制整備

病院における全職員数は、2003年時点で、英米独伊平均の438.8人に対して、日本は100.8人と、4.4倍の差があり、その格差は増大傾向にある。(OECD2007) このような人手不足の現状において、これ以上、法的規制により医療者の責務を増やしても、欧米並みの医療安全を提供することは不可能である。政府は早急にマンパワー増加のための財源確保の方策を示すべきである。

1. 病院職員の定員増（看護師、薬剤師、医療メディエーター、事務職員、看護補助者等）

現状の過酷な労働環境では、患者の安全性は担保されない。十分な睡眠時間を確保して業務に当たる環境整備のため、職員増員、交代勤務制が必要。

2. 投薬ダブルチェック体制の確立

医師の指示を、看護師・薬剤師のダブルチェックを経てから患者に投与する。

（例）抗癌剤大量投与による死亡は、医師が指示ミスしたとしても、薬剤部が抗癌剤を出さなければ防げる。

3. 医師の交代勤務制導入、労働基準法違反（週40時間労働）

自宅で睡眠中の医師を電話で起こして指示を受ける体制は、患者にとって危険である。夜間は当直医が対応する交代勤務制が必要。

4. 看護師教育の充実

看護師・保健師のダブルライセンスとなる4年生大学のカリキュラムの充実。

5. 専門業務への専任

患者の医療安全や、勉強した専門性を生かせるやりがい向上のため、認定看護師・専門看護師・医療メディエーター・リスクマネージャー等は、その専門業務に専任させる。

6. 准看護師養成廃止

現在の准看護師は10年以内に看護学校へ行き看護師資格を取得するか、看護補助者となる。

7. 集約化と患者のアクセス確保

医療機関の集約化によってマンパワーを集中しなければ安全な医療提供は不可能だが、同時に患者のアクセスを担保しなければならない。救急車、救急ヘリコプター増加。病院周辺の宿泊施設の確保・財政支援。

8. 待遇改善による離職防止

医師・看護師・ダブルライセンス保持者（「看護師・保健師」「看護師・助産師」）・認定看護師の専門性評価・給与改善、当直手当、超過勤務手当の割り増し、分娩手当、時間外手術手当、時間外救急搬送受入手当等への財政支援。所得税の減免。

9. 兼業解禁による短期的な医師労働力増加

国公立・公的病院医師の兼業解禁（約 77,800 人）、研修医の兼業解禁（約 14,500 人）による地域医療（特に夜間救急医療）の提供

10. 女性職員の育児支援

地域の保育所への優先入所。（女性医師の子供の人数、財政を考えれば、院内保育所をつくれない・非効率となる病院のほうが多い）保育所増設。

11. フレックスタイム制・短時間労働の導入

医師・看護師・薬剤師等が、介護や子育てをしながら仕事を続けられるように、週 20 時間労働で常勤扱いとする。

12. 院内助産所の誘致

病院産婦人科医師の負担軽減。正常だった分娩の急変にも対応可能。

13. 病院連携・院内診療所の誘致

新規開業する中堅医師が、院内開業することにより、1) 設備の重複を避けた有効利用、2) 病院勤務医師の外来負担軽減、3) 入院中も回診し、退院後も同じ医師にかかる「かかりつけ医」としての継続性を実現。

注) アメリカやフランスは、診療所医師が入院患者も診療するため、「病院医師」「診療所医師」という分類はなく、日本のような病院医師に過剰な負担がかかるという問題も起こらない。

14. 開業前研修の充実と受け入れ医療機関への財政支援

若いときから一生「総合医」をつくるより、開業時に総合診療・在宅医療等について研修するほうが医師のキャリアパスに合っており、現実的。入院医療・救急医療を経験した医師が開業するからこそ、退院後の患者の受け入れが可能。（例えば、入院で癌を診療したことのある医師が開業することにより、地域の診療所で癌患者の受け入れが可能）アメリカでも総合医・家庭医は人気低下している。

朝日新聞 2007年8月8日

盗難ピカソ見つかる
【パリ＝国末憲人】パ
リ市内のピカソの孫の自
宅から今年2月に盗まれ
た推定価格5千万円(約
80億円)以上のピカソの
絵画など8点が7日、パ
リで見つかった。傷みは
ほとんどないという。捜
査当局は容疑者3人を拘
束して調べている。

見つかったのはピカソ
が娘のマヤを描いた「人
形を抱くマヤ」(198
8年)、妻を描いた「ジ
ヤクリース」(61年)
と「デッサン1点。マヤ
の娘が住むパリ7区のア
パートの壁に掛けられて
いて、2月26、27日に盗
まれた。

ムンテニアによると、
当局はパリ市内西部の16
区に住む3人組の監視を
続け、この日拘束に踏み
切ったところ、作品を所
有していたという。

医療事故公表の指針
80の国公私立大学で
ある全国医学部長病院長
会議(会長＝大橋俊夫)




州大学医学部長)は8
日、大学病院で起きた医
療事故の公表に関する指
針を発表した。05年3月
に国立大学付属病院長会
議がまとめたものとはほ
ぼ同じ内容の公表指針が全
大学病院に適用される。
実施は、学内手続きが済
んでいない1大学を除き
9月1日から。



指針は、医療従事者や
病院の過失の有無、被害
の程度によって公表方法
を定めた。過失が認めら
れる事故で患者が死亡し
たり重い障害が残ったり
したケースは、発生後速
やかに公表するとことば
に、原因を調査し概要を
改善策を病院のホームペ
ージ(HIP)に掲載す
る。

台風7号発生

8日午前、フィリピン
の東の海上で台風7号が
発生した。9日には沖縄
島の与那国島に接近する
見込み。フィリピンの東
海上の対流活動が活発に
なっており、この10日間
で3個目の発生。


 サイトマップ 検索 | 使い方
 WEB サイト内 辞書 地図

住まい 就職・転職 BOOK 食 健康 愛車 教育 デジタル トラベル 囲碁 将棋 社説 コラム ショッピング be どころ


森村泰昌 一美の教室、静聴せよ

 2007年7月17日(火)～9月17日(日・祝) 横浜美術館

[ホーム](#) [社会](#) [スポーツ](#) [ビジネス](#) [暮らし](#) [政治](#) [国際](#) [文化・芸能](#) [サイエンス](#) [ENGLISH](#)
[マイタウン](#) [天気](#) [交通情報](#) [アスパラクラブ](#)

現在位置: [asahi.com](#) > [健康](#) > [医療・病気](#) > [記事](#)

文字サ

大学病院の医療事故に公表指針 被害程度で方法定める

2007年08月08日

80の国公立大学でつくる全国医学部長病院長会議(会長＝大橋俊夫信州大学医学部長)は8日、大学病院で起きた医療事故の公表に関する指針を発表した。05年3月に国立大学付属病院長会議がまとめたものとほぼ同じ内容の公表指針が全大学病院に適用される。実施は、学内手続きが済んでいない1大学を除き9月1日から。

指針は、医療従事者や病院の過失の有無、被害の程度によって公表方法を定めた。過失が認められる事故で患者が死亡したり重い障害が残ったりしたケースは、発生後速やかに公表するとともに、原因を調査し概要と改善策を病院のホームページ(HP)に掲載する。過失の有無は、病院内の調査委員会などの意見を踏まえ病院長が判断する。

公表に当たっては、患者側は匿名にするとともに、病院のHPで公表する場合は原則的に患者本人、家族・遺族から同意を得る。

この記事の関連情報をアサヒ・コム内から検索する

医療事故

サイト内

新聞購読のご案内
朝日新聞

CLUB A&A
 天声人語 漢字ト
 実際の問題
 チャレンジ

健康・企画特集

2007年世界アルツハイマーデー
レフォーラムJ9月9日開催のご案内

病院検索

診療科目から
 歯科医院

症状チェック

医療事故防止対策マニュアル

～ 医療事故を防ぐために ～



山形大学医学部附属病院

Ⅲ 当院におけるリスクマネジメント

1 リスクマネジメント体制

本院においては、医療事故防止のための安全管理体制確立のため、以下のとおり関係規定の整備、委員会の設置等を行っている。

- ① 医療事故等防止安全管理規程（平成12年3月28日制定）
- ② 医療事故に係る院内報告体制等の取扱いに関する申合せ（平成12年6月13日制定）
- ③ 医療事故等防止対策委員会（平成12年4月1日設置）
- ④ 医療安全管理部（平成13年9月11日設置）
- ⑤ 外部評価委員会（平成13年10月9日設置）
- ⑥ 医療事故調査委員会（平成16年2月10日設置）
- ⑦ 院内報告体制の整備
- ⑧ リスクマネージャー、サブリスクマネージャーの配置
- ⑨ 重篤な医療事故発生時における専門委員会の設置
- ⑩ 医療事故防止に関する講演会等の実施

(参考)

山形大学医学部附属病院医療事故に係る院内報告体制等の取扱いに関する申合せ

- 1 院内報告体制は、別に定めるとおりとする。
- 2 本院に、医療事故に対応するため、病院リスクマネージャー、ゼネラルリスクマネージャー、リスクマネージャー及びサブリスクマネージャーを置き、リスクマネージャー等一覧に定める者をもって充てる。
- 3 この規程における医療事故には、医療事故のほか、インシデント（事故には至らなかったが、ヒヤリとしたりハッとしたりした事例）及び医事紛争を含むものとする。
- 4 医療従事者は、本院において医療事故が発生した場合、所属する診療科、中央診療施設、特殊診療施設、薬剤部、看護部又は事務部（以下「診療科等」という。）のサブリスクマネージャーを通じて、リスクマネージャーに速やかに報告するものとする。
- 5 リスクマネージャーは、医療事故のときは事故報告書、インシデントのときはインシデント報告書により、医療安全管理部を通じて病院長に報告するものとし、医事紛争のときは、インシデントの報告に準じて行うものとする。
- 6 病院長は、前項の報告を受けたときは、医療事故等防止対策委員会（以下「委員会」という。）を開催し、関係者の出席を求め、当該医療事故等の報告の内容を聴取して、その対策について審議するものとする。
- 7 医療事故等の報告に基づく医療事故の防止に関する具体的な対策（原因の分析、再発の防止、患者等への対応等）については、毎月開催する医療安全管理部会議において審議し、委員会に報告するものとする。
- 8 委員会は、医療事故に係る具体的事例の審議及び対応について、必要に応じ、専門委員会を設け、又は顧問弁護士と事例の対応に関し協議する等解決に向けて取り組むものとする。

Ⅲ 当院におけるリスクマネジメント

(1) リスクマネージャー、サブリスクマネージャーの役割

医療事故の防止に資するため、リスクマネージャーを各診療科、診療施設等にそれぞれ1人おき、さらにリスクマネージャーのもとにサブリスクマネージャーを置いている。

○リスクマネージャーの役割

リスクマネージャーは、サブリスクマネージャーの報告を確認し直ちに医療安全管理部（医事課）に報告する。

○サブリスクマネージャーの役割

- ① 職員に対する積極的なインシデント及び医療事故報告の励行
- ② インシデント及び医療事故報告書の記入
- ③ 医療事故等防止対策委員会において決定した事故防止対策に関する事項の所属職員への周知徹底
- ④ 各部署におけるインシデント、医療事故の原因及び防止方法並びに医療体制の改善方法について検討し、医療安全管理部に報告する。
- ⑤ 各部署におけるインシデント、医療事故の原因及び防止方法並びに医療体制の改善方法について検討し、医療安全管理部に報告する。

○リスクマネージャー等一覧

- 1 病院リスクマネージャー
診療科長のうちから、病院長が指名する者1名
- 2 ゼネラルリスクマネージャー（専任）
- 3 リスクマネージャー及びサブリスクマネージャー

診療科等	リスクマネージャー	サブリスクマネージャー
(診療科) 第一内科 第二内科 第三内科 小児科 精神科 皮膚科 放射線科 第一外科 第二外科 脳神経外科 整形外科 産科婦人科 眼科 耳鼻咽喉科 泌尿器科 麻酔科 歯科 口腔外科	診療科長	外来医長及び 病棟医長
(中央診療施設) 検査部 手術部 放射線部 材料部 (特殊診療施設) 輸血部 医療情報部 リハビリテーション部 分娩部 集中治療部 救急部 病理部 光学医療診療部 透析室 治験管理センター 地域医療連携センター MEセンター	部長 室長 センター長 部長	副部長（分娩部を除く） 検査部、放射線部においては技師長、 輸血部においては主任技師 副センター長 部長が指名する者
薬剤部	薬剤部長	副薬剤部長
看護部	看護部長	各担当病棟等の看護師長
事務部 管理課 医事課	管理課長 医事課長	課長補佐 課長補佐 栄養管理室長（栄養管理室に係るもの）

Ⅲ 当院におけるリスクマネジメント

(2) 医療安全管理部の役割

- ① インシデント報告の分析及び医療事故防止対策の策定に関する事。
- ② 安全管理のための研修、啓発普及、教育等の企画立案及び実施に関する事。
- ③ 医療事故防止対策の監査・指導に関する事。
- ④ リスクマネージャー及びサブリスクマネージャーとの連絡調整に関する事。

(3) 医療事故等防止対策委員会の役割

- ① 医療事故防止の体制に関する事。
- ② 医療事故防止に関する啓発及び普及並びに研修に関する事。
- ③ 医療事故に係る院内体制に関する事。
- ④ 医療事故またはそのおそれがある事例が発生した場合の原因調査、事故の判定（影響度レベル及び過失の有無）並びに対応策に関する事。

(4) 専門委員会の役割

医療事故等防止対策委員会において必要と認めた場合には、専門委員会を設置し専門的な事項を調査・検討する。

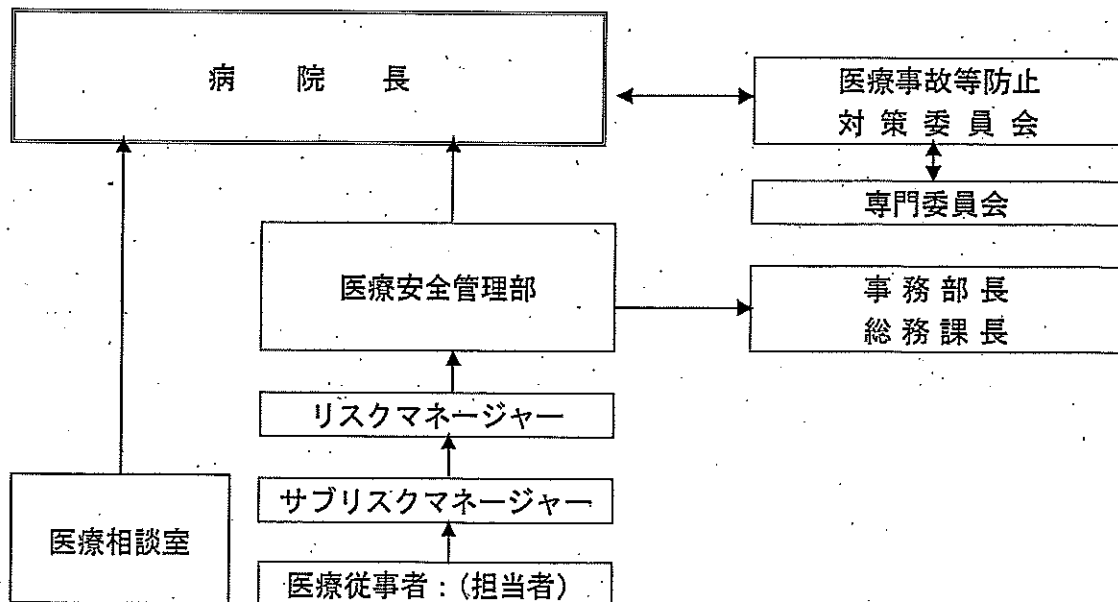
(5) サブルリスクマネージャー会議の役割

医療事故防止対策について、院内各部署への周知徹底及び連絡調整を図る。

2 インシデント・アクシデントが起きたなら

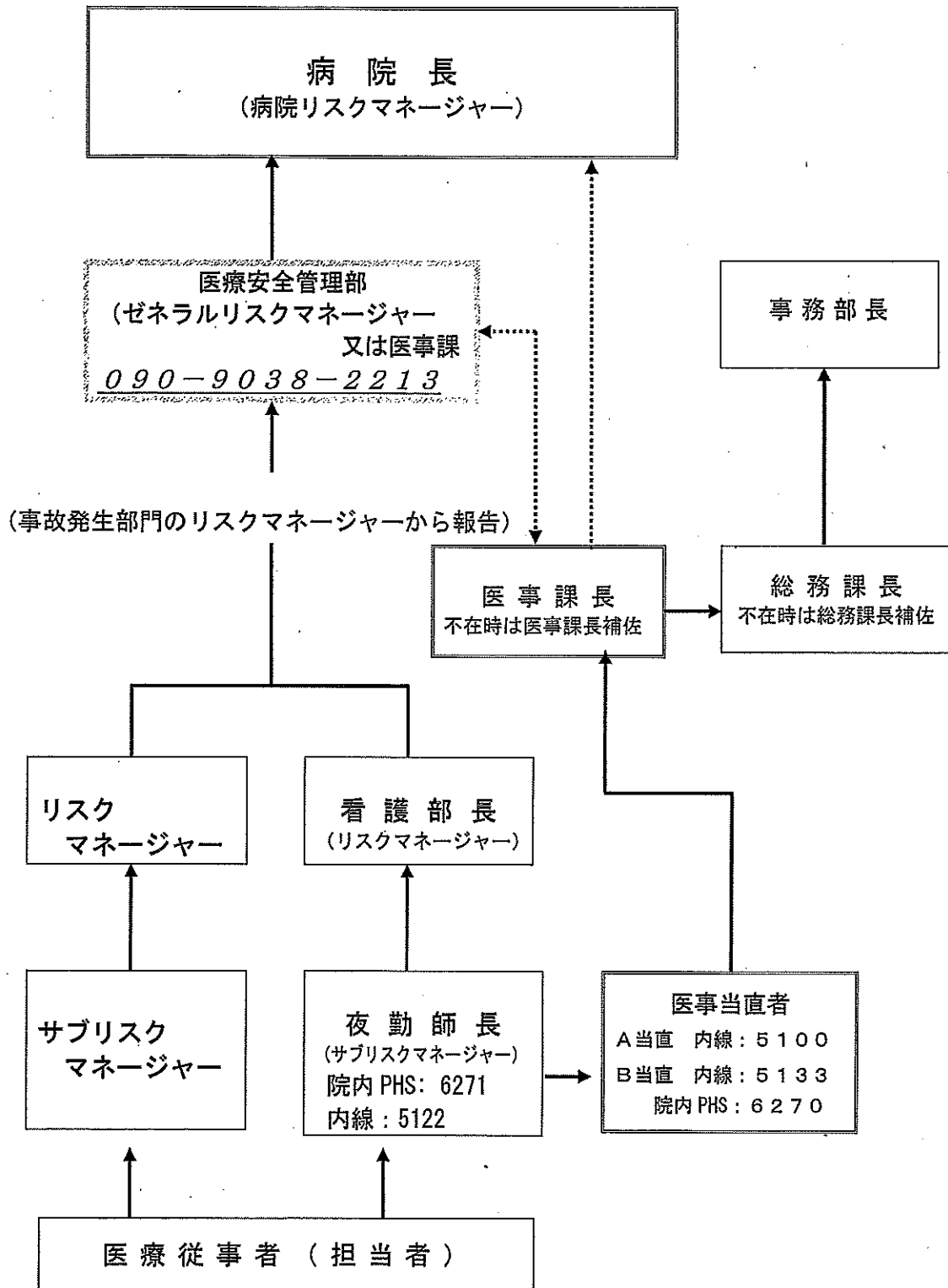
- ① 医療事故またはその可能性がある事例発生後の対応（患者説明を含む。）については、医療従事者個人ではなく、病院として対応し、病院長の指示の基に行う。
- ② 医療従事者は、本院において医療事故の可能性がある事例が発生した場合、直ちにサブリスクマネージャーへ報告する。また、現場保全を行い、患者の治療及びケアに専念する。
- ③ サブルリスクマネージャーは、事実確認を行い、直ちにリスクマネージャーに報告する。
- ④ リスクマネージャーは、サブリスクマネージャーからの報告内容を確認し、医療事故の可能性がある事例が発生した場合は、ゼネラルリスクマネージャー（GRM）を通じて、病院長へ発生後 24 時間以内に電話等により連絡する。
 なお、リスクマネージャーが不在の時には、リスクマネージャーに連絡し、サブリスクマネージャーが本業務を代行する。
- ⑤ ゼネラルリスクマネージャー（GRM）は、直ちに現場保全を行い、患者及び家族に対する援助を行う。
- ⑥ リスクマネージャー及びサブリスクマネージャーは、医療事故のときは医療事故報告書、インシデントのときはインシデント報告書により、医療安全管理部（医事課）を通じて病院長に報告する。
- ⑦ 病院長は報告内容を確認し、医療事故等防止対策委員会で原因調査、事故の判定（影響度レベル及び過失の有無）並びに対応策を審議決定する。なお、事実調査等が必要な場合は、専門委員会を設置する。
- ⑧ 病院長は、医療事故等防止対策委員会の決定に基づいて、リスクマネージャー及びサブリスクマネージャー等の関係者に、医療事故またはその可能性がある事例発生後の対応（患者説明を含む。）について、説明及び指示を行い、医療従事者等はこれに基づいて対応する。
- ⑨ 患者からの医療相談・苦情のときは、インシデントの報告に準じて行う。

○ 院内報告体制



Ⅲ 当院におけるリスクマネジメント

○医療事故にかかる夜間・休日緊急報告体制



※ 夜間・休日に死亡事故またはこれに準ずる重大な事故が発生し24時間以内に報告書を提出できない場合は、上記により口頭で直ちに報告し、後刻所定の報告書を提出するものとする。

※ 上記報告体制は、あくまで医療行為に起因する事故のケースを想定しているが、それ以外の場合(職員の転落、転倒、自殺等)については、医事当直者へ直接報告するものとする。

(別紙3)

整理番号: A - _____

医療事故報告書

山形大学医学部附属病院長 殿

担当者 部署:	職名:	経験年数:	年	リスクマネージャー:					
関係者 ID・No:	患者名:								
男・女	年齢:	病名:							
場 所:	病棟 ()	外来 ()	その他 ()						
日 時:	平成	年	月	日	午前・午後	時	分		
影響レベル:	<input type="checkbox"/> 0	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3 a	<input type="checkbox"/> 3 b	<input type="checkbox"/> 4 a	<input type="checkbox"/> 4 b	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> その他
[内容と経過]									

【インフォームドコンセントの内容】

【事故後の患者等への説明及び対応】

【備 考】

整理番号 B- _____

【インシデント報告書】

山形大学医学部附属病院長 殿

平成 年 月 日

担当者:部署	職名	経験年数	配属年数	サブリスクマネージャー
関係者:患者名・職員名(職員事故のみ記入)				リスクマネージャー
ID-No	男・女	年齢	病名	
発生日時: 平成 年 月 日 曜日(平日・休日) 時間: 時 分				
発生場所 <input type="checkbox"/> 病棟() (<input type="checkbox"/> NSF-70) <input type="checkbox"/> 病室 <input type="checkbox"/> 処置室 <input type="checkbox"/> 浴室 <input type="checkbox"/> その他() <input type="checkbox"/> 外来() (<input type="checkbox"/> 診察室 <input type="checkbox"/> 待合室 <input type="checkbox"/> その他) <input type="checkbox"/> その他:具体的に()				
インシデントの種類 <input type="checkbox"/> 診療上の行為:処置・手術・麻酔・検査・注射・与薬・輸血・機械操作・その他() <input type="checkbox"/> 療養上の世話:栄養・清潔・排泄・抑制・移送・保温・配膳・病棟管理・その他() <input type="checkbox"/> その他:患者や家族とのトラブル・苦情・医療費・その他()				
患者の心身状態 <input type="checkbox"/> 意識障害 <input type="checkbox"/> 視覚障害 <input type="checkbox"/> 聴覚障害 <input type="checkbox"/> 構音障害 <input type="checkbox"/> 精神障害 <input type="checkbox"/> 痴呆・健忘 <input type="checkbox"/> 上肢障害 <input type="checkbox"/> 下肢障害 <input type="checkbox"/> 歩行障害 <input type="checkbox"/> 床上安静 <input type="checkbox"/> 睡眠中 <input type="checkbox"/> せん妄状態 <input type="checkbox"/> 薬剤の影響下 <input type="checkbox"/> 麻酔中・麻酔前後 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 障害なし				
発見者 <input type="checkbox"/> 当事者本人 <input type="checkbox"/> 同職種者 <input type="checkbox"/> 他職種者 <input type="checkbox"/> 患者本人 <input type="checkbox"/> 家族・付き添い <input type="checkbox"/> 他患者 <input type="checkbox"/> その他()				
影響レベル <input type="checkbox"/> 0 <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3a <input type="checkbox"/> 3b <input type="checkbox"/> 4a <input type="checkbox"/> 4b <input type="checkbox"/> 5 <input type="checkbox"/> その他				
概要(内容,経過及び対応)				
事故にならなかった理由				
改善策				

〔発生場面〕

<input type="checkbox"/> 指示・情報伝達	
<input type="checkbox"/> 指示出し	
<input type="checkbox"/> 情報伝達	
<input type="checkbox"/> 指示受け	<input type="checkbox"/> 文書 <input type="checkbox"/> 口頭 <input type="checkbox"/> その他 ()
<input type="checkbox"/> 申し送り	<input type="checkbox"/> 文書 <input type="checkbox"/> 口頭 <input type="checkbox"/> その他 ()
<input type="checkbox"/> 薬剤・輸血	
<input type="checkbox"/> 与薬準備	
<input type="checkbox"/> 処方与薬	<input type="checkbox"/> 注射 (口皮・筋 <input type="checkbox"/> 静脈 <input type="checkbox"/> 動脈 <input type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> IVH) <input type="checkbox"/> 内服 <input type="checkbox"/> 外用 <input type="checkbox"/> 坐剤用 <input type="checkbox"/> 吸入 <input type="checkbox"/> 点鼻・点眼・点耳 <input type="checkbox"/> その他
<input type="checkbox"/> 調剤・製剤管理等	<input type="checkbox"/> 内服 <input type="checkbox"/> 注射 <input type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> その他 ()
<input type="checkbox"/> 薬剤濃度の種類	<input type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> 麻薬 <input type="checkbox"/> 抗動脈剤 <input type="checkbox"/> 造影剤用薬 <input type="checkbox"/> 抗糖尿病 <input type="checkbox"/> 抗不安剤 <input type="checkbox"/> 細胞導入剤 <input type="checkbox"/> その他 ()
<input type="checkbox"/> 輸血	<input type="checkbox"/> 輸血検査 <input type="checkbox"/> 放射線照射 <input type="checkbox"/> 輸血実施 <input type="checkbox"/> その他 ()
<input type="checkbox"/> 治療・処置	
<input type="checkbox"/> 手術	<input type="checkbox"/> 手術 (口開頭 <input type="checkbox"/> 開胸 <input type="checkbox"/> 開心 <input type="checkbox"/> 開腹 <input type="checkbox"/> 四肢 <input type="checkbox"/> 鏡視下 <input type="checkbox"/> その他) <input type="checkbox"/> 術前準備 <input type="checkbox"/> 術前処置 <input type="checkbox"/> 術後処置 <input type="checkbox"/> その他 ()
<input type="checkbox"/> 麻酔	<input type="checkbox"/> 局所 <input type="checkbox"/> 硬膜 <input type="checkbox"/> 吸入 <input type="checkbox"/> 静脈 <input type="checkbox"/> 吸+静 <input type="checkbox"/> その他 ()
<input type="checkbox"/> 出産・人工流産	<input type="checkbox"/> 経産 <input type="checkbox"/> 帝王切開 <input type="checkbox"/> 人工流産 <input type="checkbox"/> その他 ()
<input type="checkbox"/> その他の治療	<input type="checkbox"/> 血液浄化 <input type="checkbox"/> IVR <input type="checkbox"/> 放射線治療 <input type="checkbox"/> ペインクリニック <input type="checkbox"/> リハビリ <input type="checkbox"/> その他 ()
<input type="checkbox"/> 処置	
<input type="checkbox"/> 一般的な処置	<input type="checkbox"/> チューブ類の挿入 (<input type="checkbox"/> IVH <input type="checkbox"/> DIV <input type="checkbox"/> Aライン <input type="checkbox"/> 血液浄化用カテーテル <input type="checkbox"/> NG・ED <input type="checkbox"/> 尿道カテーテル <input type="checkbox"/> その他 ()) <input type="checkbox"/> ドレーンに関する処置 <input type="checkbox"/> 創傷処置
<input type="checkbox"/> 救急処置	<input type="checkbox"/> 気管挿管 <input type="checkbox"/> 気管切開 <input type="checkbox"/> 心臓マッサージ <input type="checkbox"/> その他
<input type="checkbox"/> 診察	
<input type="checkbox"/> 医療機器等の使用・管理	
<input type="checkbox"/> 医療機器	<input type="checkbox"/> 人工呼吸器 <input type="checkbox"/> 酸素療法機器 <input type="checkbox"/> 麻酔器 <input type="checkbox"/> 人工心臓 <input type="checkbox"/> 除震器 <input type="checkbox"/> IABP <input type="checkbox"/> ペースメーカー <input type="checkbox"/> 輸液・輸注ポンプ <input type="checkbox"/> 血液浄化用機器 <input type="checkbox"/> インキュベーター <input type="checkbox"/> 内視鏡 <input type="checkbox"/> 低圧吸引器 <input type="checkbox"/> 心電図・血圧モニター <input type="checkbox"/> パルスオキシメーター <input type="checkbox"/> その他
<input type="checkbox"/> ドレーン・チューブ類	<input type="checkbox"/> 中心静脈ライン <input type="checkbox"/> 末梢静脈ライン <input type="checkbox"/> 動脈ライン <input type="checkbox"/> 気管チューブ <input type="checkbox"/> 気管カニューレ <input type="checkbox"/> NG・ED <input type="checkbox"/> 尿道カテーテル <input type="checkbox"/> 胸腔ドレーン <input type="checkbox"/> 腹腔ドレーン <input type="checkbox"/> 脳室・脳脊ドレーン <input type="checkbox"/> 皮下持続吸引ドレーン <input type="checkbox"/> 硬膜外カテーテル <input type="checkbox"/> 血液浄化用カテーテル・回路 <input type="checkbox"/> 三方活栓 <input type="checkbox"/> その他 ()
<input type="checkbox"/> 検査	
<input type="checkbox"/> 検体採取	<input type="checkbox"/> 採血 <input type="checkbox"/> 採尿 <input type="checkbox"/> 採便 <input type="checkbox"/> 採痰 <input type="checkbox"/> 穿刺液 <input type="checkbox"/> その他
<input type="checkbox"/> 生理検査	<input type="checkbox"/> 超音波 <input type="checkbox"/> 心電図 <input type="checkbox"/> トレッドミル <input type="checkbox"/> マスター負荷 <input type="checkbox"/> 脳波 <input type="checkbox"/> 筋電図 <input type="checkbox"/> 肺機能
<input type="checkbox"/> その他 ()	
<input type="checkbox"/> 画像検査	<input type="checkbox"/> 一般撮影 <input type="checkbox"/> ポータブル <input type="checkbox"/> CT <input type="checkbox"/> MRI <input type="checkbox"/> 血管カテーテル <input type="checkbox"/> 上部消化管 <input type="checkbox"/> 下部消化管 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 気管支鏡 <input type="checkbox"/> その他 ()
<input type="checkbox"/> 内視鏡検査	<input type="checkbox"/> 上部消化管 <input type="checkbox"/> 下部消化管 <input type="checkbox"/> 気管支鏡 <input type="checkbox"/> その他 ()
<input type="checkbox"/> 機能検査	<input type="checkbox"/> 耳鼻科検査 <input type="checkbox"/> 眼科検査 <input type="checkbox"/> その他 ()
<input type="checkbox"/> 検体検査	
<input type="checkbox"/> 血糖検査 (病棟での)	
<input type="checkbox"/> 病理検査	
<input type="checkbox"/> 核医学検査	
<input type="checkbox"/> その他の検査 ()	
<input type="checkbox"/> 療養上	
<input type="checkbox"/> 療養上の世話	<input type="checkbox"/> 吸引 <input type="checkbox"/> 体位交換 <input type="checkbox"/> 清拭 <input type="checkbox"/> 更衣 <input type="checkbox"/> 食事 <input type="checkbox"/> 入浴 <input type="checkbox"/> 排泄 <input type="checkbox"/> ストーマケア <input type="checkbox"/> 移動 <input type="checkbox"/> 移送 <input type="checkbox"/> 体温管理 <input type="checkbox"/> 患者周辺物品管理 <input type="checkbox"/> 聴覚 <input type="checkbox"/> 観察 <input type="checkbox"/> その他 ()
<input type="checkbox"/> 給食・栄養	<input type="checkbox"/> 経口摂取 <input type="checkbox"/> 経管栄養 <input type="checkbox"/> その他 ()
<input type="checkbox"/> その他の療養生活	<input type="checkbox"/> 散歩中 <input type="checkbox"/> 外出・外泊中 <input type="checkbox"/> 着替え中 <input type="checkbox"/> 移動中 <input type="checkbox"/> その他 ()
<input type="checkbox"/> その他の場面	
<input type="checkbox"/> 物品搬送	
<input type="checkbox"/> 放射線管理	
<input type="checkbox"/> 診療情報管理	<input type="checkbox"/> 診療録 (口医師記録 <input type="checkbox"/> 看護記録 <input type="checkbox"/> その他 ()) <input type="checkbox"/> 画像データ管理 <input type="checkbox"/> 検査データ管理 <input type="checkbox"/> 検診データ管理
<input type="checkbox"/> 患者・家族への説明	<input type="checkbox"/> 検査・処置・与薬指示箋 <input type="checkbox"/> その他 ()
<input type="checkbox"/> 施設・設備	
<input type="checkbox"/> その他 ()	

〔インシデント内容〕

□指示・情報伝達過程	
□忘れ □遅延 □不十分 □間違い □その他 ()	
□手術・麻酔・治療・処置等	
□取り違い (□患者 □部位 □医療材料 □その他 ())	
□方法(手技)の誤り □未実施・忘れ □中止・延期 □日程・時間の誤り □順番の誤り	
□不必要行為の実施 □消毒・清潔操作の誤り □患者体位の誤り □その他 ()	
□処方・与薬	
□処方量間違い □与薬量間違い (□過剰 □過少)	
□与薬時間・日付間違い □重複与薬 □禁忌薬剤の組合せ	
□投与速度 (□速過ぎ □遅過ぎ □その他 ())	
□患者間違い □薬剤間違い □単位間違い □投与方法間違い □無投薬 □その他 ()	
□調剤・製剤管理	
□処方箋・注射箋監査間違い	
□調剤・製剤間違い	□秤量 □数量 □分包 □規格 □単位 □薬剤取り違い □その他 ()
□薬剤・血液製剤交付間違い	□説明文書の取り違い □交付患者間違い □薬剤・製剤の取り違い □期限切れ製剤 □ABO型不適合製剤 □その他の不適合製剤 □その他 ()
□薬剤・血液製剤管理	□異物混入 □細菌汚染 □破損 □混合間違い □その他 ()
□薬袋・ボトルの記載間違い	
□薬袋入れ間違い	
□薬剤紛失	□その他 ()
□輸血	
□輸血検査	□未実施 □検体取り違い □クロスマッチ間違い □結果記入・入力間違い □その他 ()
□放射線照射	□未実施・忘れ □過剰照射
□患者取り違い	
□製剤取り違い	□その他 ()
□機器等の使用・管理	
□機器の誤動作 (□組立 □条件設定間違い □設定忘れ・電源入れ忘れ □その他 ())	
□機器の不適切使用 □機器の誤作動 □機器の故障 □機器の修理ミス	
□機器の破損 □機器の点検管理ミス □その他 ()	
□チューブ類の使用・管理	
□点滴漏れ □自己抜去 □自然抜去 □接続はずれ □未接続 □閉塞 □破損・切断 □接続間違い □三方活栓操作間違い □ルートクランプエラー □空気混入 □その他 ()	
□検査	
□患者取り違い □検査手技・判定技術の間違い □検体採取時のミス □検体取り違い	
□検体紛失 □検体破損 □検体のコンタミネーション □その他の検体管理・取扱い	
□試薬管理 □分析機器・器具管理 □検査機器・器具準備	
□データ管理 (□データ取り違い □データ紛失 □その他 ())	
□計算・入力・転記 □結果報告 □その他	
□療養上の世話	
□転倒・転落	□転倒 □転落 □衝突
□誤嚥・誤飲	□誤嚥 □誤飲
□誤配膳	
□指示の不履行	□安静 □禁食 □その他
□搬送・移送	□取り違い □遅延 □忘れ □搬送先間違い □その他 ()
□自己管理薬	□飲み忘れ・注射忘れ □摂取・注入量間違い □取り違い摂取 □その他
□無断外出・外泊 □その他 ()	
□給食・栄養	
□内容の間違い □量の間違い □中止の忘れ □延食の忘れ □異物混入 □その他 ()	
□物品搬送	
□遅延 □忘れ □搬送先の間違い □搬送中の破損 □その他 ()	
□放射線管理	
□放射性物質の紛失 □放射線漏れ □その他 ()	
□診療情報管理	
□記録忘れ □誤記録 □管理ミス □その他 ()	
□患者・家族への説明	
□説明不十分 □説明間違い □管理ミス	
□施設・設備	
□施設構造物・設備の破損 □施設・設備の管理ミス □その他 ()	
□その他 ()	

〔インシデント要因〕

□当事者	
□確認	□不十分 □その他()
□観察	□不十分 □その他()
□判断	□誤りがあった □その他()
□知識	□不足 □誤りがあった □その他()
□技術(手技)	□未熟 □誤った □その他()
□報告等	□忘れた □不十分 □間違い □不適切 □その他()
□身体的状況	□寝不足 □体調不良 □眠くなる薬を飲んでいた □その他()
□心理的状況	□慌てていた □イライラしていた □緊張していた □無意識 □思い込み □他の事に気を取られていた □その他()
□環境等	
□システム	□連絡・報告システムの不備 □指示伝達システムの不備 □コンピュータシステムの不備 □作業マニュアルの不備 □その他()
□連携	□医師と看護婦の連携不適切 □医師と技術職の連携不適切 □医師と事務職の連携不適切 □医師間の連携不適切 □看護婦間の連携不適切 □技術職間の連携不適切 □多職種間の連携不適切 □その他()
□記録等の記載	□字が汚かった □小さくて読みにくかった □記載形式が統一されてなかった □記載方法がわかりにくかった □記載漏れ □その他()
□患者の外見(容貌・年齢) ・姓名の類似	
□勤務状況	□多忙であった □勤務の管理に不備 □作業が中断した □当直だった □当直明けだった □夜勤だった □夜勤明けだった □その他()
□環境	□災害時だった □緊急時だった □コンピュータシステムのダウン □照明が暗かった □床が濡れていた □その他()
□機器・薬剤・設備	
□医療機器・器具・医療材料	□欠陥品・不良品だった □故障していた □複数の規格が存在した □扱いにくかった □配置が悪かった □数の不足 □管理が不十分だった □機器誤作動 □その他()
□薬剤	□薬剤を入れる容器が類似 □薬剤の色や形態の類似 □薬剤名が似ていた □複数の規格が存在した □配置が悪かった □管理が悪かった □薬剤の性質上の問題 □薬効が似ていた □薬剤の略号が似ていた □その他()
□諸物品	□欠陥品・不良品だった □故障していた □複数の規格が存在した □扱いにくかった □配置が悪かった □数の不足 □管理が不十分だった □その他()
□施設・設備	□保守管理が不十分 (□電気系統 □空調 □衛生設備 □通信設備 □昇降設備 □その他) □施設構造物に関する問題 □その他()
□教育・訓練	
□教育・訓練が不十分 □マニュアルに不備 □カリキュラムに不備 □その他()	
□説明・対応	
□説明が不十分 □説明に誤り □患者・家族の理解が不十分 □その他()	
□その他()	

〔間違いの実施の有無と影響〕

□間違いが実施前に発見された事例	□仮に実施されていても、患者への影響は小さかった(処置不要)と考えられる □仮に実施されていた場合、患者への影響は中程度(処置が必要)と考えられる □仮に実施された場合、身体への影響は大きい(生命に影響する)と考えられる
□間違いが実施されたが患者に影響がなかった	
□その他()	
備考	

Ⅲ 当院におけるリスクマネジメント

(1) インシデント報告、分析、評価体制について

インシデント報告に基づく医療事故の防止に関する具体的な対策（原因の分析、再発の防止、患者等への対応等）は、毎月開催される医療安全管理部会議において審議策定の上、医療事故等防止対策委員会に報告し、審議する。承認された事故防止対策は、病院運営委員会へ報告後、リスクマネージャー、サブリスクマネージャーを通じて院内各職員に周知・実践される。

各部署では事故防止対策を実践、評価した内容を、医療安全管理部に毎月報告する。医療安全管理部員により点検された結果は、各部署にフィードバックされる。

(2) 事故の調査、処理体制

医療事故発生時には、病院長は必要に応じ、専門委員会を設けて事実調査を行うなどにより訴訟等の対応について協議する。

また、顧問弁護士と事例の対応に関し協議する等により紛争の解決に向けて取り組む。

(3) 啓蒙活動：教育・研修体制

医療事故防止については、医療安全管理部で計画立案し医療事故等防止対策委員会において医療事故防止に関する教育・研修体制について審議、決定する。

医療安全管理に関する意識の向上、医療従事者としての責任、倫理観の育成、そして医療の質向上の為に研修、講演会等を医療安全管理部が主導的役割を果たす。

具体策：年2回以上全員対象の講演会開催

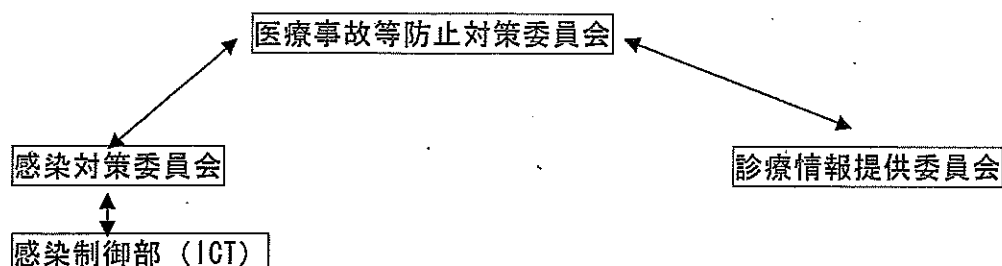
：弁護士による法律セミナー

：新採用者研修、新医局員のオリエンテーション等にてリスクマネジメントについて、安全教育。

：各部門において専門知識とその安全教育を勧める。

(4) 関連委員会との連携

医療事故防止対策の検討並びに医療事故の分析及び再発防止策の検討を行う際は、適宜、関係委員会等との連携を図る。



(5) 投書の取り扱い

投書の取り扱いについては、院内2ヶ所に「患者さんの声」投入箱を設置しており、医事課が毎週1回収している。

回収された投書は内容により該当診療科・部門等へ働きかけを行い、改善策を回答してもらい、さらに、患者に回答可能なものは院内に掲示する。

Ⅲ 当院におけるリスクマネジメント

(6) 医療相談室

- ① 医療相談室は、本院の患者等からの苦情、相談（以下「相談等」という。）に対して、適切な対応を行い、以て本院の医療安全対策の改善に資することを目的としている。
- ② 相談担当者は、患者等から相談等を受けた後、関係部署から事実関係等を聴取の上、その改善に努めるとともに、結果について、口頭、文書、掲示等の適切な方法で患者等に周知する。また、取り扱った相談等について、速やかに病院長に報告する。
- ③ 医療安全に関わるものについては、医療安全管理部の指示を受けて対処し、病院長が必要と認めた場合は、医療事故等防止対策委員会で審議する。

(7) 諸記録物の整備（様式は巻末参照）

- ① 手術同意書・検査（処置）同意書
 - 手術、検査、処置等身体に侵襲を与える行為を実施する際には、事前に必要性、効果と限界等必要事項を十分に説明・記載する。
 - 説明者の署名及び患者の署名が必要である。
 - 患者が未成年の場合など、承諾能力がない場合は親権者等同意者が署名捺印する。
 - 診療録に添付すると共に患者へ1部渡す。
- ② 輸血同意書・血漿成分製剤同意書
 - 輸血料を算定するには、患者に輸血の必要性、副作用等について文書による説明が必要となっている。
 - 説明者の署名が必要であり、捺印は必要ない。
 - 患者が未成年の場合など、承諾能力がない場合は親権者等同意者が署名する。
 - 診療録に添付すると共に患者へ1部渡し、医事課へも送付する。
- ③ 診断書・証明書
 - 要点を簡潔に読みやすく記載する。
 - 作成者の署名のほか病院の公印・契印が必要であり、料金を徴収する必要があるため、患者に渡す前に医事課へ送付する。
 - 控えは診療録に添付する。

(8) 診療録の取り扱い

① 診療録の記載

想定される事例

診療内容の記載が不明瞭であったり、不十分であった。患者への説明事項の記載漏れがあった。

防止対策

- わかりやすい文字で書く
下手でもわかりやすい文字を使うことに気をつける
- できる限り日本語で書く
専門的な医学概念を正確に表すために、外国語を使わざるを得ない場合もあるが、情報開示、他者に見せることを前提に、日本語で書ける限りは日本語を使用する。
- 省略語、頭字語はできるだけ避ける

Ⅲ 当院におけるリスクマネジメント

CT や MR、AIDS といった普及している頭字語を否定するわけではない。ただし一般的でないもの、専門領域だけで通用するものは診療録の中では避けるべきである。

□ 記載の流れを決める

全体を通しては問題指向型 (POMR) とし、経過記録は SOAP の手順に従うのが望ましい方法である。

POMR (Problem oriented Medical Record) : 1960 年代末に L.L. Weed が提唱した診療録作成法。従来の、事象を時間順に記述する Event Oriented な記載方法を改め、問題別 (診断や愁訴、検査所見などが問題となる) に情報を整理、データ・問題リスト・計画・経過記録の順に診療録を作成する方法である。

SOAP: 経過記録を記述する手順で、S (Subjective: 自覚症状)、O (Objective: 他覚所見)、A (Assessment: 評価、診断)、P (Plan: 診療計画) の順に記載する。

□ 診療計画を策定し、その道程にそって記載する

複雑な症例は別として、多くの場合、診療を開始するに当たって、いわゆるクリティカルパスのような診療計画が立てられるものである。しっかり策定された診療計画に従った診療を進めながら、予定どおり進行しない場合、その理由を明らかにした上で、計画に変更を加えてゆく。

□ プライバシー保護を重視し、個人的な憶測や推量は記載しない

開示が前提となる診療録では、単に患者にだけではなく、患者の家族や周囲の人物に対しても個人の尊厳に関わるような記載は避けなければならない。また憶測、推量に基づいた記載は避けなければならないが、当該人物の具体的な言動を客観的に記述することは問題ない。

□ 修正・訂正のマナー

診療録の記載には、訂正がつきものである。しかし、むやみな訂正は、後になって改ざんと思なされる場合がある。このような誤解を避けるために、訂正に際しては、二重線を引くなどの訂正前の表記を見える形で残し、その後改訂後の文を記入するのが適当である。訂正した理由や時間も付記すれば完璧である。

□ 署名と日付

記載者の責任を明らかにするために署名が必須である。研修医が記載した場合には、後に必ず指導医のチェックを受け、指導医のコメントや承諾の記述及び署名を残すのが望ましい。また、記載日とできれば時間も記載する。

□ 外来診療録の記載事項

SOAP に従った書き方が望ましい。医師法に書かれた診療録の精神から、①患者の症状・訴え、問題点、②診察所見、③検査結果・所見、④診断または判断、治療方針、⑤処置の内容、処方の内容などの項目が必要とされる。

□ 病状・治療方針などの説明記録

説明したことを記録に残すことも重要な手続きである。説明内容を記録し、説明の日時、対象患者名、説明を受けた方の氏名および患者との関係、説明者、立ち会い者の氏名を記載するとともに、それぞれの署名または押印を残す。これを、診療録に綴じ込んで保存するとともに、患者または説明を受け

III 当院におけるリスクマネジメント

た方にコピーを渡すようにする。

② 診療録の紛失

【診療録管理に関する注意事項】

- ・ 診療録の紛失は他の医師等に迷惑をかけ、患者サービスの低下を招く。
- ・ 診療録の開示に向けて、その管理には十分留意する必要がある。
- ・ 医療事故の際に診療録を紛失すると、疑惑がかかり信用を著しく失墜させる。
- ・ 多くの大学病院において医局貸し出しを禁止していることから、今後紛失が起こるようなことが続けば当院でも貸し出しを禁止せざるを得なくなる。

想定される事例

診療録が行方不明となった。後日、退院後医師が病棟から医局へ移動していたことが判明した。しかも所定の保管場所ではなく個人の本棚にあったため発見が困難であった。

防止対策

- 患者退院後は、病棟の責任において医療情報部に返却する。
- 無断で診療録を移動しない。どうしても移動する必要がある場合、医療情報部に連絡する。医療情報部から貸し出された診療録は、必ず所定の位置に保管する。

③ 診療録の取り違え

想定される事例

同姓同名患者の診療録の取り違え

防止対策

- 同姓同名患者がいることを診療録に明示する。

(9) 資料袋の取り扱い

① 資料の紛失

想定される事例

X線フィルムが資料袋にない

防止対策

- X線フィルムは医療者側ではなく、患者に属するものであるという認識を持つ。
- 無断借用をなくす。必ず貸し出し書に記載する。
- 病棟内で閲覧したら、その都度速やかに所定の位置に戻す。
- 病棟から資料袋を持ち出す際には患者名・病棟名を記載したメモを資料袋に入れ、返却後は必ず所定の場所に収納する。

② 資料内容の混入

想定される事例

X線フィルムが他の患者の資料袋に入っていた。

防止対策

- なるべく同時に複数の資料袋を扱わない。
- 取りだしたフィルムはその都度速やかに資料袋に入れる。
- X線フィルムを入れる際に名前を確認する。
- 退院時などに他者の資料の混入をチェックする。

Ⅲ 当院におけるリスクマネジメント

(10) 診療情報の開示

本院では、医療提供者と患者とが診療情報を共有することによって、診療についての理解を深めるとともに両者の良好な関係を築き、より質の高い開かれた医療を目指すことを目的として、原則として受療中の患者を対象とした診療録の開示を行う体制をとっている。開示に伴う特別の事項ということではないが、診療録の記載には以下の事項に留意する。

- 診療内容（入院時所見、治療経過、検査結果、手術記録）などを明確に記載する。
- 読みやすい文字で、誰でも理解できるように記載する。
- 内容は客観的に記載する。
- 日付（場合によって時間、分についても）は明確に整合性をもって記載する。
- 診療録の修正・訂正は、修正・訂正前の表記が見えるように2本線とする。

(11) 医療情報管理安全対策

医療情報の安全管理は、医療情報システムにおける個人情報の守秘とオーダリングにおけるオーダ等の誤操作の予防である。

1) 医療情報システム (JUHYO)

山形大学医療情報システム (JUHYO) はパスワード入力方式となっており、オーダリングは職員個人のコード入力とパスワード入力が必要で、患者の医療情報は患者登録番号の入力が必要である。

- 職員コード、パスワード及び患者登録番号の誤入力がないようにする。
- 処方、検査、注射などの入力時にはリストからの選択を間違わないように注意し、必ず確認を行う。
- 作業終了時には必ず端末の終了操作を行う。
- 私的なソフトウェアはインストールしない。コンピュータウイルス感染の原因となる。

2) 診療録の管理

- 診療録は患者個人情報の守秘義務の面から慎重に取り扱う。
- 診療記録の借り出しにあたっては「診療記録のてびき」における申し合わせを遵守する。以下に重要な事項を列举する。
- 診療記録を勝手に移動しないようにする。移動する際はかならず医療情報部を経由して行う。無断での移動が診療記録の紛失につながる。
- 返却は外来診療録の場合、翌日午前9時、入院診療録は1週間以内である。返却期日の不徹底は診療記録の紛失につながる。

3 事故発生時の対応

(1) 患者や家族・遺族への対応

- ① 医療事故に対しては病院として対応しなければならない。よってまず病院管理者（病院長）に報告する。時を置かず病院の管理者、事故の関係者が集まり、事実を詳細に調査する。事故の原因、事故発生後の処置内容を検討し、剖検所見などを踏まえて、医療事故等防止対策委員会の審議・判定を経て病院としての方針を決定する。また病院としての見解をまとめ、それに基づいて患者側に説明をする。管理者は患者への説明者を決定する。
- ② 説明者は状況に応じて、担当医あるいはその指導医とする。
- ③ 説明者が決定したら患者側への窓口を説明者一本に絞り、事故関係者や現場にいた職員にこのことを周知させる。
- ④ 説明は説明者が一人で行うのではなく、指導医、病棟責任者、病院管理者などが同席する。
- ⑤ 説明は事実経過に基づいて誠意をもって述べる。事故原因の判断や見解には、この時点では立ち入らない方がよい。これらのことは後に事故の実態を究明してから、病院の公式見解として述べるべきである。診療録には説明時刻、説明者および上席者の名前、説明を受けた人々の名前、患者との続柄、説明内容、患者側の質問とそれに対する回答等を記録する。
- ⑥ 患者、家族の心情に対する適切な配慮を行い、「心の傷」を拡大させない。過度な防御的態度を慎み、相手の心情を思いやる節度ある対応をする。

(2) 警察署への届け出

- ① 警察への届け出は医師法により、異常死体は24時間以内に所轄警察署に届ける義務がある。（医師法第21条：医師は死体又は妊娠4ヶ月以上の死産児を検案して異状があると認めるときは、24時間以内に所轄警察署に届けなければならない）
- ② 医療行為について刑事責任を問われる可能性があるような場合＝患者が死亡するなど結果が重大であって医療水準から見て著しい誤診や初歩的ミスが存在する場合。なお、患者が既に末期的状況にあり、当該医療事故は、その死期を早めたに過ぎないと考えられるような場合でも、そのことで法的に免責されるわけではないとされている。
- ③ 上記①②の事態が発生した場合、主治医は責任者（診療科長、中央・特殊診療施設長、部長等）に連絡し、状況により指示を求めるとともに、勤務時間内は総務課庶務係（内線5006・5007）、勤務時間外は医事当直室（内線5100）に連絡し、警察署への通報を依頼する。

(3) 重大事故の公表

- ① 警察に届け出る重大な事故は、社会に対する説明責任がある。
- ② 公表時には患者、家族、遺族に、ここまでは公表して良いという範囲を明確にす

Ⅲ 当院におけるリスクマネジメント

る。当該医療事故に関わった医療従事者の氏名等は公表してはならない。患者が特定できる診療科などは患者、家族、遺族の了解を得ておく。

- ③ 当事者に対する配慮を行う。
- ④ 医療事故等が発生した場合、報道関係に対応するのは総務課長や事務部長であり、窓口を総務課長に一本化する。

なお、医師や看護師が個々に取材を受けると、不用意な発言等により病院の意思統一を欠くことになるので、診療科等に報道機関から問い合わせがあった場合は、「患者の個人的秘密に関する事だから」として、取材を拒否し、診療科長等に相談の上、窓口は総務課長である旨回答する。

(4) 公表する医療上の事故等の範囲

「国立大学附属病院における医療上の事故等の公表に関する指針」より抜粋

- 1) 医療過誤
 - ア. 患者が死亡、若しくは重篤で永続的な障害が残ったもの。(別表 1-①)
 - イ. 重篤な障害があり、濃厚な処置や治療により回復したもの。(別表 1-②)
 - ウ. 重篤ではないが、永続的な障害が残ったもの。(別表 1-③)
 - エ. 上記に掲げる以外のもの。(別表 1-④)
- 2) 過失のない医療上の事故等
 - ア. 予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る合併症等。(別表 1-④)
 - イ. 予期していた合併症等のうち、公表することにより他の医療機関における再発防止に資するものと、当該国立大学附属病院で判断したもの。(別表 1-③)
- 3) ヒヤリ・ハットのうち、公表することにより他の医療機関における事故発生の予防及び再発の防止に資するものと、当該国立大学附属病院で判断したもの。(別表 1-③)

*公表の方法

- ① 発生後可及的速やかな公表
- ② 調査後HP等により公表
- ③ 国立大学附属病院全体として一定期間とりまとめて公表
- ④ 国立大学附属病院全体としての年度報告

◇山形大学医学部附属病院医療事故調査委員会内規

(設置)

第1条 医療事故が発生した場合には、その都度、その事実関係の調査と必要な対応を行うため、山形大学医学部附属病院医療事故等防止安全管理規程第11条に基づき、山形大学医学部附属病院医療事故調査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(定義)

第2条 この内規において「医療事故」とは、山形大学医学部附属病院医療事故等防止対策委員会において、医療事故と判断された事項をいう。

(組織)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 病院長
- (2) 医療安全管理部長
- (3) 診療科長 若干人
- (4) ゼネラルリスクマネジャー
- (5) 法医病態診断学分野教授
- (6) 看護部長
- (7) 事務部長
- (8) 外部有識者 若干人
- (9) その他病院長が必要と認めた者

2 前項第3号及び第8号並びに第9号の委員は、当該事例に応じてその都度病院長が指名する。

(委員長等)

第4条 委員会に委員長を置き、病院長をもって充てる。

- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 3 委員会に副委員長を置き、医療安全管理部長をもって充てる。
- 4 委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を代行する。

(議事)

第5条 委員会は、委員の過半数の出席がなければ議事を開くことができない。

(委員会以外の者の出席等)

- 第6条 委員長は、必要に応じて委員以外の者の出席を求め、説明及び意見を徴収することができる。
- 2 委員長は、必要に応じて委員以外の者から資料の提出を求めることができる。

(報告)

第7条 委員会は、調査についての報告書を作成し、学部長に報告するものとする。

(解散)

第8条 委員会は、学部長に報告後、解散するものとする。ただし、学部長から再調査の依頼があった場合は、その調査報告後解散する。

付 録

(秘密の保持)

第9条 委員及び関係者は、職務遂行上知り得た事項を正当な理由なく漏らしてはならない。

(事務)

第10条 委員会に関する事務は、医療安全管理部において処理する。

(雑則)

第11条 この内規に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が別に定める。

附 則

この内規は、平成16年2月10日から施行する。

(資料2-4-5)

山形大学医学部附属病院医療事故
(誤投与) 調査報告書

平成13年3月

山形大学医学部附属病院

目 次

1	医療事故の概要	1
2	関係者一覧	2
3	医療事故の経緯	3
	(1) 患者	3
	(2) 病状及び医療事故の経過	3
	(3) 医療事故発生の背景	7
	(4) 医療事故発生後の██████科における医療事故防止への対策	8
4	医療事故を報告するに至った経緯	9
5	医療事故の全容究明	10
	(1) 医療事故の原因の検証	10
	(2) 医療事故回避の可能性の検証	10
	(3) 医療事故後の対応の検証	11
6	医療事故調査専門委員会の結論	13
7	今後さらに取るべき対策	14
	(1) 本院における現在の医療事故防止対策	14
	(2) 今後の対策	16

* 参考資料

* 医療事故調査専門委員会委員名簿

* 医療事故調査専門委員会調査経緯

山形大学医学部附属病院医療事故（誤投与）調査報告書

1. 医療事故の概要

平成7年10月本院において[]と診断された患者（現在、[]
[]・当時[]歳の[]性）に対し、本院[]科の[]医師（当時）を主治医と
して、[]に準拠した[]療法による治療が
同年10月5日から開始されていた。

平成8年1月5日午後2時30分頃、治療経過中の[]終了後の[]
[]髄腔内注入を施行する際、主治医が、[]（商品名）〔主成分は[]
[]（[]）〕を使用すべきところ、誤って[]（商品名）〔主成
分は[]（[]）〕を使用する誤投与の事故が発生した。

医療事故発生時、主治医は、その事実気づいていなかったが、注入直後から患者
が訴えていた[]症状が[]していたため、髄注に用いた薬剤の濃度か種類が異な
ったのではないかと疑い、他の医師に相談し確認したところ、午後4時頃、誤った指
示を出していたことが確認された。

同日、再度の腰椎穿刺を行い誤投与確認後、患者の家族（[]）に対し「[]が効
きすぎているための副作用である」と説明し、その後も同一内容の説明を行ってき
ている。

なお患者の現状は、意識は[]であるが、両下肢の[]、[]、[]
[]、[]、[]状態で[]の状態である。

今回、医療事故を報告するに至った経緯は、[]講師（当時）が、平成[]年[]月[]
[]科教授となり、謝罪の機会を見いだせないでいたところ、本年3月6日、[]
[]な[]より、[]が[]に
あり、これが直接のきっかけとなり、発覚したものである。

2. 関係者一覧（役職等は、平成8年1月5日の医療事故発生当時のまま。）

氏名	所属・役職	診療上の役割	経験年数	現職
■■■■■	病院長		(平成12年3月退職)	公立置賜総合病院副病院長
■■■■■	科教授	科長	●年●月 (平成●年3月退職)	■■■■■
■■■■■	科助教授	副科長	●年●月	■■■■■
■■■■■	科講師		●年●月	■■■■■ 科教授
■■■■■	科助手	医局長	●年●月	■■■■■
■■■■■	科助手	外来医長	●年●月	■■■■■
■■■■■	科助手	病棟医長	●年●月	■■■■■
■■■■■	科助手	■■■■■の主治医	●年●月	■■■■■
■■■■■	科医員	1月5日の当直医	●年●月	■■■■■
■■■■■	科医員		●年●月	■■■■■
■■■■■	科大学院生	当該患者主治医	●年●月	■■■■■ (■■■■■)
■■■■■	科大学院生	主治医の同期生	●年●月	■■■■■
■■■■■	副部長		●年●月	■■■■■
■■■■■	看護部長		●年●月	(定年退職)
■■■■■	看護婦長		●年●月	■■■■■
■■■■■	副看護婦長		●年●月	■■■■■
■■■■■	看護婦	1月5日の日勤看護婦	●年●月	■■■■■
■■■■■	看護婦	1月5日の準夜看護婦	●年●月	■■■■■
■■■■■	看護婦	1月4日の日勤看護婦	●年●月	■■■■■
■■■■■	看護婦	1月4日の日勤看護婦	●年●月	■■■■■
■■■■■	事務部長			(定年退職)
■■■■■	事務部次長			東北大学経理部長
■■■■■	総務課長			秋田大学医学部管理課長
■■■■■	医事課長			金沢大学医学部附属病院 総務課長

(注) 経験年数は、医師については、医師免許取得時より実経験年数を算出した。
看護婦については、看護婦免許取得時よりの実経験年数を算出した。

経過観察し、[]が[]した時点で、11月28日にさらにプロトコールに従って[]系への[]の[]を予防するために、脊髄腔内に[]([]), []([]), []を投与した(髄注)。

11月30日より[]を開始した。この時は[]の薬物の内容と異なる[]の混合液を静脈内に投与した。この時も通常認められる[]の[]([] / [])が認められた。前回と同様に経過観察し、[]が[]した時点で、[]終了後の髄注及び[]を予定した。

2) 医療事故の発生及び事故の経過

① 医療事故発生の原因

[]終了後の髄注の指示は、主治医が12月29日注射伝票に手書きにて行った。この髄注の際、[]内容のうち資料2の如く本来、[]とすべきところを[]と書いた。

② 医療事故当日の状況

平成8年1月4日、[]病棟の[]看護婦が注射伝票を薬剤部に送付した。薬剤部から今回の事件の薬剤が[]病棟に到着し、同日の日勤の[]看護婦が注射伝票と薬剤が一致していることを確認した。次いで、翌日の髄注のために薬液をトレイに入れ準備し、当日の日勤リーダーに伝達した。

1月5日 []病棟の看護婦詰所内にある注射作成台のトレイに、髄注のため「[]」と髄注用穿刺針が準備されていた。

午後2時30分頃、介助の役割分担に当たっていた[]看護婦が注射伝票とトレイ内の薬液とが一致していることを確認した。主治医は[]号室の入口から窓に向かって右手前のベット上で患者に[]看護婦を介助者として2人で薬剤を確認後、腰椎穿刺を施行し、2種類の[]([]) []15mg, []40mg)及び[](+10mg)を順次(順不明)注入し終了した(午後3時頃)。注入直後より患者は両下肢の[]を訴えた。しかし、主治医及び[]看護婦は通常の髄注にても同様の症状が発生することがあるため、経過観察とした。

午後3時30分頃、[]看護婦は患者を観察したが、症状が[]していたため、主治医に報告した。

午後4時頃、主治医は髄注に用いた薬剤の濃度が種類が異なったのではないかと心配し、病棟にいた[]科[]グループの同級生[]医師にカルテの指示簿をみせながら『髄注の注入薬剤の内容が正しいか』を尋ねた。そこで、[]医師は前述のプロトコールと指示簿を照合し、『[]と[]を取り違えている』と指摘した。この間も患者の両下肢の症状は[]から[]へと[]していた。そこで、主治医は[]科医局(病棟から徒歩で約7分かかる)へ向かい、[]グループの[]医師に午後4時30分過ぎに相談したと推定される(内容等詳細不明。[]医師は平成10年4月[])。この前後で時刻は明確でないが、患者の両下

肢の[]が[]したので、主治医は[]を目的として[] 10mgを生理的食塩水100mlに溶解し点滴静脈注射した。

午後5時頃、[]を目的として[] 25mgを生理的食塩水100mlに溶解し点滴静脈注射した。しかし、症状は[]せず[]である[] 15mgを2回追加静脈注射した。

午後6時30分頃、当日の回診に来た当直医の[]医師に相談した。

午後7時頃、[]医師は医局に電話にて応援を要請した。

午後7時過ぎ、まず[]グループの責任者である[]科[]講師が駆けつけ、次いで[]教授、[]助教授及び[]助手が順番は不明であるが病棟に集まった。そこで、髄注した薬剤が誤投与であることを確認するために、再度の腰椎穿刺を施行することが決定された。

午後8時頃、[]医師がこの2度目の腰椎穿刺を施行し、穿刺針より[]した髄液が3ml採取され、髄注された[]は【[]】[]ではなく【[]】（[]）と確診された。直ちに誤投与された薬剤の副作用を軽減するために[]医師が髄液の排除を行い、[] 20mgを髄注した。また、全身に対しては[]療法として[] 1000mgの静脈注射をした。

午後8時過ぎ、誤投与確認後、患者の[]（[]氏）に[]教授が『[]が効き過ぎているための副作用である。』と説明したと思われる。この後、患者の治療の責任は[]グループから[]グループへ移った。

[]グループの責任者である[]講師は、[]教授から『[]が効き過ぎているための副作用である。』と患者の家族に話すよう指示された。

そこで、[]講師と主治医の2人で前記[]教授に指示された内容の説明を患者の家族にした。

患者は前述の数回にわたる[]、[]の効果が得られず、再度、[] 15mgを追加静脈注射をした結果、[]が[]し眠りについた。

③ 医療事故発生に対する責任者の対応

患者の医療事故発生に関する直接の責任は、髄注のために使用する[]の注射伝票への誤記と実際の誤投与を行った主治医の[]医師にある。

主治医の上司は当時の[]科主任教授[]教授である。[]教授は[]講師に患者の家族に対する事故の病状説明内容を『髄注した[]の副作用で症状が発生した』とするよう指示した。その内容にのっとり事故直後、[]講師と主治医が患者及びその家族に病状説明を行った（患者本人には[]していないため、[]の副作用とは説明していない）。

[]教授は当時の附属病院長[]教授に事故発生の翌日（未確認）に山口教授の教授室にて事故の全容を報告している。更に、その日（未確認）のうちに[]科[]講師が本事故の詳細について[]教授に病院長室にて報告している。この際、[]病院長は[]講師に『全力で治療してください。また、カルテの改竄は絶対にしないように』と言った。また、当時の[]医学部長（生理学第一講座教授）には[]教授が電話にて事件を報告した。（未確認）

[]講師は1週間後位に[]教授から『髄注した[]の副作用で症状が発生した』とするように再度指示された。

[]教授は平成[]年3月定年退官した。その後を受けて[]科教授に

就任（平成●年●月）したのは、当時講師であった●教授である。

●教授は前任教授の方針、すなわち、患者及び家族への事故の説明として『平成8年1月5日の症状発現の原因は髄注による●の副作用とする』ことを踏襲した。

④ 医療事故翌日以降の経過

1月6日の患者の症状は両下肢の●（●）と●（●）が認められた。翌日からの主治医も●医師が担当した。患者本人にも主治医が『薬剤が効き過ぎている為の副作用である』と説明した。治療方針について●グループで議論した結果、原疾患（●）を考慮し外科的治療は得策でないと判断して、●治療を行うこととなった。前日と同様に●1, 000mgを主治医が静脈注射した。これは翌1月7日も行った。

その後の患者の症状は前記症状が同程度で持続した。

1月14日頃より●（●）及び両下肢の●（●）が●が●が出現した。

その後両下肢の●が●し、さらに、●、●の●が出現した。

2週間が経過したが●がみられないため、●グループでは誤投与の●が●（●）まで及ぶことを推察した。●が●（●）に流入することを予防する治療を考慮し、●科に相談して●の●（●）する手技）を依頼するよう●講師が●教授に進言したが、●教授に止められた。

しかし、1月30日になって●が●したため、再度●講師が●教授に進言して許可を得、●科（主任教授：●教授）に転科した。この時点で主治医は●科●講師となった。●科では転科後、直ちに●講師が●助教授の指示で●を施行した。●からは以後毎日●された。また、●を増やし、●の産生を促し、髄腔内に残存している誤投与された●の希釈を試みた。しかし、2月5日●からの●が期待したほどでなかったため、●を●から抜き、再び●科に転科した。

2月5日、再度主治医は●医師となった。

その後●は●し、2月6日●を使用せざるを得なかった。●の管理は●医師が行った。

2月5日以後、主治医は●20mgの●投与を週1回で計8回施行した。●の静脈注射を連日60mg、計45回施行した。

これらの治療により、患者の●は次第に●し、5月12日には●を使用しないでも十分な●の●が●した。同時に両側の●の●も●し、●ができるようになった。

医療事故以来、患者の原病である[]は症状も検査結果も[]が認められず、[]していた。

平成9年

医療事故による症状は[]化したかにみえたが、平成9年春より[]が目立ち、[]も[]してきた。そこで、再度平成9年5月22日に[]科（主任教授；[]教授）を受診した。[]科の病棟に在室のまま[]科へ転科、[]科的手術を受けることとなった。[]科での主治医は[]医師であった。[]科での検査で[]症と診断され、治療として5月30日[]医師の執刀で[]術が施行された。術後、[]は[]に[]した。[]科より[]科へ転科し、主治医は[]医師が引き続いて受け持った。

平成10年

医療事故による症状には変化が認められないが、原病の[]は[]していない。

平成11年

4月1日より主治医の[]医師が[]の研修を行うため[]病院に転勤となったことに伴い、[]科[]グループの[]助手が主治医となった。

平成12年

症状の変化は認められない。

⑤ 当該患者の現時点の病状

平成13年

3月12日、現時点での患者の医学的状態は両下肢の[]、[]、[]、[]があり、意識は[]であるが[]状態である。

原病の[]は臨床症状の上でも、検査結果の上でも[]していない。[]が発病してから[]といえる状態である。

(3) 医療事故発生の背景

1) []投与に用いたプロトコルの問題点

医療事故当時の主治医である[]医師が髄注すべき薬剤を取り違えた背景には、[]科ではカルテに薬剤の略号を使用したことがその理由であると考えられる。本事例では髄注すべき薬剤は[]であり[]ではない。本例の[]への[]療法で用いたプロトコル；[]では、この2剤は投与経

路は異なるが、投与することになっている。一方、【██████████】の略語は██████であり、【██████████】██████である。この両者の略語は大変似ていると言える。しかし、██████は一般に脊髄腔内へは使用されず、██████は脊髄腔内への投与ができる。主治医はこの2剤をプロトコール（資料2）上で見間違ったものである。したがって、略語を使用しないことが今後間違いを無くする対策の一つとなると考えられる。

2) ███████科内におけるチェック体制の不備

本医療事故は医師による薬剤の指示内容の誤りが直接原因である。██████科全体ではダブルチェックが施行されていなかった。

3) 治療方針等の医療情報が主治医及び担当看護婦の間で共有できる体制の不備

(4) 医療事故発生後の██████科における医療事故防止への対策

██████グループと██████グループでは██████の指示を医師が出した場合、他の医師の確認をとるダブルチェック機構を徹底させた。当然のことであるが、本事例以降は██████に関する医療事故は1例も無い。

4. 医療事故を報告するに至った経緯

今回、5年前の医療事故が明るみに出ることになった経緯は、次のとおりである。

- (1) 患者の現在までの経過は「3. 事故の経緯」の(2)及び(3)に述べた通りである。今回、この医療事故が明るみに出ることになったきっかけは、平成13年3月6日 [] に所属する [] が [] ([]) 本院の救急部に運び込まれたことである。 [] には [] から [] のところがあり、 [] し [] したり、 [] という [] があつた。
- (2) [] の [] に [] 科の [] 教授の診察を受け [] の [] が必要と診断された。その結果に基づき [] 科の [] 教授が [] の [] を勧めた。
- (3) [] は [] 教授の勧めを聞いても納得せず、 [] と強く申し出た。しかし [] 教授はそれを拒否したため「 [] 」 [] た。
- (4) この発言を聞いて [] 教授は、教授就任以来背負い込んだ教室の負の遺産（患者である [] さんに関する医療事故）を清算する決心をした。 [] 教授は直接の当事者ではないが、この医療事故発生時から患者の治療にかかわっており、前任教授の時代にはいつか真実が患者の家族に告げられると思っていたが結局告げられなままに本人が教授となり、教室の負の遺産として引き継ぐことになった。 [] 教授によれば毎週回診の度に患者に接し心の休まることがなかったと事情聴取で述べている。現在の本院におけるリスクマネジメント体制（後述）が背景にあり、 [] の [] が教授の決心を促したと言える。
- (5) 決心した [] 教授が、3月7日午後、 [] 医学部長、 [] 病院長に「御迷惑をかけることになりましたが5年前の医療事故を公表します」と報告した。
- (6) 医療事故の事実を知った堀川病院長は、本院における医療事故に係る院内報告体制等の取扱いに関する申合せ内規に基づき、同日中に医療事故調査専門委員会（以下「専門委員会」という。）を発足させ翌8日より調査を開始した。
- (7) 3月8日文部科学省に連絡した。

以上が医療事故発覚から現在までの経緯である。

5. 医療事故の全容究明

平成8年1月5日午後2時30分頃、**〇〇**病治療経過中の**〇〇**終了後の**〇〇**髄腔内注入を施行する際、主治医である**〇〇**医師が、**〇〇**（商品名）[主成分は**〇〇**（**〇〇**）]を使用すべきところ、誤って**〇〇**（商品名）[主成分は**〇〇**（**〇〇**）]を使用する誤投与の医療事故が発生した。また、今回医療事故が明らかになるまでの5年間、正確な事実が家族に説明されずに誤投与による副作用の治療が継続されていた。

専門委員会は、(1) 事故の原因、(2) 事故回避の可能性、(3) 事故後の対応、の各過程について検証を行った。

(1) 医療事故の原因の検証

1) プロトコルの検証

当時、**〇〇**のプロトコルは時々変更されており、主治医は資料2のプロトコルに従い治療を行っていた。プロトコルによれば、**〇〇**の点滴静注内容は、略語で記載されており、**〇〇**であった。問題の**〇〇**は、このときはじめて使用される薬剤である。その後に施行されるべき**〇〇**終了後の髄注内容は、同様に略語で記載されており、**〇〇**である。**〇〇**終了後の髄注と同じ内容であるが、**〇〇**の点滴静注内容と似ており、主治医は**〇〇**（**〇〇**）を点滴静注の際使用した**〇〇**（**〇〇**）と誤って記載した。

専門委員会は、プロトコルの記載内容がわかりにくいこと、特に、略語での記載が誤投与発生に関与したと推定した。

2) 主治医体制の検証

〇〇科では、卒業3年目以降の医師については原則として主治医1人体制で患者を診療していた。**〇〇**疾患の診療方針に関しては週1回のカンファレンスで決定し、それを主治医が実施するという体制である。実際の指示を指導医がチェックする機構がなく、医療事故発生に至った一つの要因と推定した。

(2) 医療事故回避の可能性の検証

1) 病棟における薬剤管理体制の検証

平成7年12月29日、主治医は注射伝票（1枚目が病棟用、2枚目が薬

剤部用、3枚目が会計用の3枚綴り)をカルテの医師・指示実施表(注射用)の上におき、指示を記載した。即ち、注射伝票上の指示がカルテに複写された。従って、カルテには実際の指示内容が複写されている。

平成8年1月4日、注射伝票(3枚綴り)のうちの病棟用を控えとして病棟に保存し、残りの2枚を薬剤部へ送付した。同日薬剤部から注射伝票(2枚)とともに薬剤が病棟へ搬送され、当日の看護婦(注射係)が伝票の控えと薬剤を照合した。髄腔内に投与する薬剤については通常の注射薬とは別の管理体制になっており、注射係からリーダーに渡され個人別に他の薬剤とは別の場所に注射伝票とともに保管管理された。

平成8年1月5日、髄腔内投与の際、担当の看護婦が当日のリーダーから注射伝票(2枚)と薬剤を受け取り、照合確認して主治医を介助した。髄腔内に薬剤を投与する際には、清潔操作を行う必要があり、医師が薬剤を確認してアンプルから吸引して投与した。投薬終了後は、使用済みアンプルを所定の場所に破棄、腰椎穿刺針は一次洗浄を行い、注射伝票2枚は再び薬剤部へ送付された。なお、病棟用注射伝票は通常一週間で破棄されるので、現存しない。

以上の経過中、看護婦は、看護業務として、注射伝票と薬剤を厳密に照合しており、看護婦の責任を問うことはできない。

2) 薬剤部における薬剤管理体制の検証

薬剤部では、病棟より送付された2枚綴りの注射伝票に従って薬剤を準備し、同一の注射伝票(2枚)とともに病棟へ搬送するが、本件における正確な払い出し日時は注射伝票に記載されておらず確定できない。

注射薬投与後に再び薬剤部へ送付された注射伝票(2枚)のうち1枚は薬剤部が保管し、残りの1枚は会計のために直ちに医事課へ送付される。

当時の薬剤部での注射薬管理はダブルチェック体制を行っていたが、計数チェックが主体であり、用法・用量チェックをする体制にはなく、薬剤師の責任を問うことはできない。

(3) 医療事故後の対応の検証

1) 隠蔽過程の検証

誤投与後の治療責任者となった[]講師からは、「[]教授から誤投与であることを言わないようにとの指示があった」という証言が得られているが、[]助教授、[]医局長、[]副部長からは、「指示があった」という証言は得られなかった。しかしながら、[]教授は医局員には「患者の家族に事実を説明するよう」指示していないことは明らかである。

積極的に隠すようにとの指示があったという確定的結論は得られなかったが、██████教授が「事実を言わないように」示唆したと専門委員会は推定した。現実に診療体制において、教授の意向に反した行動をとることは許されない雰囲気があり、██████教授の責任は重い。また、██████講師が教授に就任以降も██████教授の方針を踏襲し、事実を説明しなかった責任も大きい。

当時の██████病院長は、医療事故発生の報告を受け、「治療に全力を尽くすように、カルテを改竄しないように」と指示したが、「事実を説明するように」との指示はしなかった。病院管理者としての責任は免れない。

2) 誤投与後における治療の検証

原疾患が██████であることを██████しておらず、また予後のことを考慮して内科的治療を優先させたことは、肯定できる。██████と██████の██████投与、██████療法など、カルテからも懸命の治療をしていることが窺える。

症状が悪化した時点で、外科的処置を考慮したが、実際の処置までには時間を要している。早期に外科的処置を行った場合と内科的治療の優劣については判断できないが、誤投与を隠そうとしたためと判断されても仕方がない。

3) 医療事故発覚の経緯の検証

医療事故が明らかになった背景には、██████の発言があるが、本件について常に思い悩んでいた当事者の一人である██████教授の決断によるところが大きい。

6. 医療事故調査専門委員会の結論

本件における医療事故原因は、主治医である[]医師が注射伝票に誤った記載を行い、髄腔内投与施行後まで誤投与に気づかなかったことにある。このことは、カルテの医師・指示実施表（注射用）の記載事項並びに医療事故関係者の証言から、明らかである。専門委員会は、主治医のプロトコールの読み違いが本件医療事故の最大の原因と認定した。

家族に事実が説明されなかったことについては、[]教授及び[]講師（現教授）の責任、[]病院長の管理責任が明白である。

7. 今後さらに行うべき対策

(1) 本院における現在の医療事故防止対策

本院では平成12年4月に医療事故等防止対策委員会が発足し、インシデント事例や事故の報告、それらに基づいた医療事故防止対策の検討・実施、医療事故防止対策に係る研修会の実施などの対策が講じられ、平成12年12月には医療事故防止対策マニュアルを作成している。現在、本院において施行されている医療事故防止対策（病院リスクマネジメント）は以下のとおりである。

- 1) 医療事故とインシデントの報告体制
- 2) 医療事故等防止対策委員会、及び医療事故等防止対策専門委員会
- 3) 医療事故防止マニュアル
- 4) 医療事故に関する啓発運動、教育活動
- 5) 複数病院による医療事故防止対策相互チェック
- 6) 医療の標準化（クリニカルパスの実施など）
- 7) オーダーエントリーシステムを利用した薬剤のチェック機構
- 8) 山形県医療事故防止対策研究会への参加

以下、各項目について概説する。

1) 医療事故とインシデントの報告体制

資料3のとおり、各診療科及び診療部門にそれぞれリスクマネージャー1名、サブリスクマネージャー1名を置いている。リスクマネージャー、サブリスクマネージャーの役割は以下のとおりである。

- ① 各診療科、各部門における医療事故等の原因及び防止法並びに医療体制の改善方法についての検討
- ② 職員に対する積極的なインシデント報告・事故報告の励行
- ③ インシデント報告書の記入（サブリスクマネージャー）
- ④ 医療事故等防止対策委員会において決定した医療事故防止に関する事項の所属職員への周知徹底

報告体制は資料4（院内報告体制）及び資料5（夜間及び休日の報告体制）の如くであり、医事紛争に関してはインシデント報告に準じて行うこととしている。

2) 医療事故等防止対策委員会及び医療事故等防止対策専門委員会

インシデント報告書（資料6）に関しては、医療事故等防止対策専門委員会（委員長は病院リスクマネージャーであり、委員は資料7に示す）を毎月1度開催し、医療事故防止対策を検討している。

この検討結果を、毎月開催される医療事故等防止対策委員会（委員長は病院長であり、委員は資料8に示す）において、医療事故報告書（資料9）とともに検討し、医療事故防止対策について策定する。医療事故防止対策については各診療科及び各部門に配布され実施されることとなっている。

3) 医療事故防止マニュアル

平成12年12月に医療事故防止対策マニュアル「医療事故を防ぐために」を作成して全職員に配布した。また、平成13年1月には2度にわたり、全職員を対象として医療事故防止体制の説明を兼ねて、医療事故防止対策マニュアルに関する説明会を行った。この時、出欠を取ることで全職員に出席を促した。

4) 医療事故に関する啓発運動・教育活動

平成10年から顧問弁護士により医療事故並びに医療訴訟に関する研修会を年1回行っているが、これに加えて新規採用職員に対する研修会において、医療事故防止に関する項目を設けて教育している。

平成12年度に関しては新規採用職員に対する研修会と「法律セミナー」を含めて、既に7回の研修会及び講演会を開催した。講演会については出欠を取っている。さらに、リスクマネージャー、サブリスクマネージャーの職員名札には、その旨明記したシールを貼付しているとともに、本院外来入口には、リスクマネージャー名を掲示し、患者への周知、職員への啓発に努めている。

5) 複数病院による医療事故防止対策相互チェック

平成12年度においては、東北大学医学部附属病院との間で医療事故防止対策に関する相互チェックを行い、改善すべき点について指摘し合い、その後の改善状況についても相互に報告しあつた。今後も対象施設及び方式を替えて毎年、相互チェックを行う予定である。

6) 医療の標準化

平成11年度よりクリニカルパス導入の検討を開始し、各診療科にて検討中である。現在のところ、第三内科における糖尿病診療、耳鼻咽喉科における口蓋扁桃摘出術及び中耳手術に関してクリニカルパスが使用されている。その効果に関する評価は今後の課題であるが、今後はクリニカルパスの対象疾患を広げていく方針である。

7) オーダーエントリーシステムを利用した薬剤のチェック機構

平成11年5月以降、抗癌剤の用法・用量のチェック体制を強化するため、オーダーエントリーシステムを利用して薬歴作成を行い管理している。さらに、静脈内投与が認められていない注射薬についてのチェックも行い、処方箋上で注意を促している。

8) 山形県医療事故防止対策研究会への参加

山形県健康福祉部医務福祉課の呼びかけにより、山形県内の主要病院間で医療事故防止対策に関して情報交換し、より効率的な医療事故防止対策を検討する目的で、平成13年2月19日に山形県医療事故防止対策研究会設立準備会が持たれ、山形県医師会、山形県立中央病院、山形市立病院済生館及び本院が参加して年2～3回の研究会を開催することが決定された。研究会の内容としては、毎回テーマを設定して各病院から医療事故防止対策を発表してもらい、相互に検討することになっており、平成13年7月9日に山形大学の担当で第1回研究会を開催する予定である。

(2) 今後の対策

医療事故の防止対策については、現在、前項において述べたような取り組みを実施しているが、今回の事例の発覚により医療事故隠蔽体質の改善や公表のあり方に関しては取り組み方が不十分であることが判明した。また、医療事故の防止対策そのものについても更に改善を要する点のあることが考えられるため、以下のような改善策を策定した。以下、1) 医療事故の公表、2) 医療事故隠蔽に関する防止対策、3) 追加あるいは充実する医療事故防止対策に分けて述べる。

1) 医療事故の公表

- ①医療事故に関する公表基準の作成
- ②医療事故の公表に関する諮問機関の設置
- ③病院長の権限の強化

2) 医療事故隠蔽の防止対策

- ①医療倫理担当病院長補佐の任命
- ②医療事故防止に関する講演会の充実
- ③ダブルチェック機構の充実
- ④インフォームドコンセントとカルテ開示の徹底
- ⑤職員意見箱の設置 (提案箱)

- ⑥医療事故に関する懇談会の設置
- ⑦医療事故防止のためのカンファレンスの実施
- ⑧医療事故相談室の設置

3) 追加あるいは充実する事故防止対策

- ①インシデント及び医療事故報告体制の強化
- ②医療事故防止対策管理者育成プログラムの導入
- ③医療事故防止対策評価機構の設立
- ④主治医体制の改善
- ⑤治療チームの結成
- ⑥カンファレンス及び勉強会の実施
- ⑦誤用防止のための薬剤リストの充実
- ⑧オーダーエントリーシステムを利用した薬剤のチェック機構の充実
- ⑨治療プロトコルの作成・改善
- ⑩医療の標準化の充実
- ⑪リスクマネジメント担当看護婦長の活用

1) 医療事故の公表

① 医療事故に関する公表基準の作成

当院のリスクマネジメントは、「医療の全過程において発生する人身事故」を事故と規定して実行されているが、医療事故のすべてを公表するようにした場合、「転倒して尻にアザができた。」など公表にはなじまないケースもあると考えられるので、本院における「医療事故に関する公表基準」を作成し、これに合致する医療事故については、すべて病院長に報告するように義務づける。

② 医療事故の公表に関する諮問機関の設置

医療事故防止対策委員及び外部の有識者により構成する病院長の諮問機関を設置し、上記の「医療事故に関する公表基準」に合致する医療事故の届け出があった場合、専門委員会との連携のもとに公表の是非及び公表内容の範囲について検討する。

③ 病院長の権限の強化

リスクマネジメントに対する病院長の権限の強化を図り、医療事故等を速やかに公表できるように制度を整備する。

2) 医療事故隠蔽に関する防止対策

① 医療倫理担当病院長補佐の任命

医療事故を隠蔽させないためには、「医療事故に関する公表基準」の作成や「医療事故の公表に関する諮問機関」の設置のみでは充分ではなく、とかく医療事故を隠蔽する傾向にある医療人自体の基本的考え方を改める必要がある。このような医療倫理の確立のために、院長補佐制度を充実しリスクマネジメント体制のさらなる強化を図る。

② 医療事故防止に関する講演会の充実

従来より行っている医療事故防止に関する講演会では、医療事故防止対策と法律関係の内容が主体であったが、「事実の隠蔽は罪悪である」という倫理感を向上させるために、院内の会議等を活用し隠蔽工作が不当であることを訴えとともに、医療事故防止のための講演会の内容及び講師を検討して充実を図る。

③ ダブルチェック機構の充実

複数の医師、看護婦、薬剤師、及び医療にかかわるその他の職員が常に情報を共有することにより、医療事故を隠蔽することの不可能なシステムを構築する。

④ インフォームドコンセントとカルテ開示の徹底

インフォームドコンセントの徹底を図るとともに、カルテを患者本人に開示し、チェックしやすい体制を構築する。患者やその家族への病状説明をするときには、独善的にならないよう、講演会や院内の会議などにおいて職員を教育していく。

⑤ 職員意見箱の設置

患者の意見を聞くための投書箱については既に設置し、接遇や環境整備の改善のために役立てるとともに、改善がなされた事柄については外来ホールに掲示しているが、職員の意見を聞くための投書箱については現在のところ設置していない。そこで、職員が病院長に対して思ったことや事実を率直に伝えることが可能な雰囲気醸成するとともに、「職員意見箱」の設置により自由に意見を発表できる場を確保する。この際、意見は無記名とし、意見の発信者が特定できないように配慮する。

⑥ 医療事故に関する懇談会の設置

病院長と看護部長、科長と婦長・副婦長等の連携を緊密にし、話し合いを行うことにより情報を共有できる体制を構築するために、「医療事故に関する懇談会」を設置し、年6回程度実施する。懇談内容は、上記意見や医療事故等防止対策委員会からの提案事項のほか、出席者からも自由に提案できるようにする。

⑦ 医療事故防止のためのカンファレンスの実施

医員や看護婦などが科長、副科長、医局長、看護部長、婦長などに何事も安心して相談できるような相互の信頼関係を醸成するため、各病棟及び中央診療施設ごとに毎月1回、医療事故防止対策のための全員参加型のカンファレンスを開くことを義務づけ、その内容を病院リスクマネージャーから病院長に報告させる。

⑧ 医療事故相談室の設置

医療事故を発生させたこと、患者に真実を告げたこと及び医療事故を公表したことなどにより生じてくる当事者の精神的苦痛を、病院として支える体制を構築するため、精神科医、カウンセラー、外部の有識者などで構成する「医療事故相談室」を設置する。

3) 追加あるいは充実する事故防止対策

本件の経験に基づいて下記のような医療事故防止対策を追加あるいは改善することにした。その一部は「医療事故隠蔽に関する防止対策」と重複する項目もあり、また既に実施している項目もある。

① インシデント及び医療事故報告体制の強化

平成12年7月より、インシデント報告書及び医療事故報告書の書式を定め、インシデント報告書についてはリスクマネージャーから、医療事故報告書については担当者本人からの報告を義務づけている。インシデント報告に関しては医療事故等防止対策専門委員会において、また医療事故については医療事故等防止対策委員会において月に1度対策を検討している。インシデントについては毎月平均約100件の報告がなされ、医療事故防止対策の検討に役立っているが、インシデント報告の80～90%は看護部からの報告であり、医師からの報告書は、報告体制の発足後9ヶ月を経た今日でも依然として少数にとどまっている。

これは医師と看護婦における医療事故防止対策に取り組む姿勢の差によると考えられるが、今後は医療事故防止対策に対する医師の意識を抜本的に変革して行かなければならないと考える。

そのための方策として、リスクマネージャーを対象とした院内研修会の計画、あるいは全国的規模の研究会への参加を促進し、各診療科の指導医師層の教育、意識改革に努めることとするほか、医療事故等防止対策専門委員会への各部門のサブリスクマネージャーの参加やリスク担当婦長の導入に伴う医療事故防止対策のさらなる強化を検討する。

② 医療事故防止対策管理者育成プログラムの導入

病院長、診療科長、看護部長、婦長など責任ある立場の者に対し管理者としての能力と自覚を育成するプログラムを構築し実施する。

③ 医療事故防止対策評価機構の設立

本院の管理・運営等に関して恒常的に第三者の評価を受ける体制を構築するため、医療事故等防止対策専門委員会へ他病院のリスクマネジメント担当者に参加してもらう。

④ 主治医体制の改善

本件発生の重要な要因の一つに、一人主治医体制であったため誤った指示に対する医師間でのチェック機構が有効に作用しなかったことが挙げられる。平成9年8月に現教授が██████科教授に就任するまでは、研修医に対しては1人の指導医がつき複数主治医体制ではあったが、卒業3年目以降の医師については原則として主治医は一人体制であり、担当する患者（疾患）も医師の属する研究グループとは必ずしも関係なく決定されていた。

██████科には当時は██████グループ、██████グループ、██████グループ、██████グループの4つの研究グループがあったが、各研究グループのスタッフ医師（診療・研究の中心となる医師2～3名）以外では、██████グループの医師が██████病などの██████疾患を担当するようなこともしばしばであった。患者（疾患）に対する全体的な診断・治療の方針については、研究グループごとに当該患者を担当する主治医が参加して週1度（██████グループでは火曜日）のカンファレンスにおいて決定し、その決定に基づいて主治医が、診断、治療、患者及び家族への説明（インフォームドコンセント）などを実行する体制となっていた。この体制は、ある意味では若手医師の修業のためには有効に機能するとも考えられるが、診断、治療の実施に際しての誤りをチェックすることが極めて困難な体制であったと言える。

そこで、平成9年8月以降は、██████科においては、研究グループ及び経験年数を横断するかたち（各研究グループに属する若手及びベテランの医師を混在させたかたち）で2～3名の診療班を構成し、各診療班が10～15名の患者の診療を

担当する体制（複数主治医体制）とするように改善した。診断、あるいは治療方針の決定に当たっては、従来通り週1回の各研究グループのカンファレンスに当該患者を担当する診療班の医師（主治医）全員が参加して検討し、診断・治療に関する情報や決定事項をより多くの医師が共有するように努めるとともに、医師間におけるチェック機構が有効に作用するように主治医体制を改善した。

他の診療科における主治医体制について早急に調査し、一人主治医体制をとっている診療科に対しては、複数主治医体制をとるように指導する。

⑤ 治療チームの結成

治療に係る各職員の治療内容に関する知識・理解が不十分であったことが、本件発生の重要な一因であった。

本院では高度先進医療を実施している関係上、種々の治療において文献に記載のない、あるいは極めて稀な副作用の発生する危険性の高い治療法を行わなければならないことも多い。稀な副作用や重篤な副作用に遭遇した場合には、当該診療科のスタッフのみによる診療には限界がある。その場合には、複数の診療科が協力して診療に当たることが必要となるが、従来よりある診療科の独自性が障壁となる面もあった。本件における██████████（██████████）██████████のも、この様な診療科の独自性が障害となったことは否めない。従って、高度先進医療を有効、かつ安全に遂行するためには、各診療科間の障壁を払拭しなければならない。このためには、複数の診療科が診療情報を共有する体制を強化しておくことが必要となる。また、各種職員間における診療情報の共有が、診療の有効かつ安全な実施に必要不可欠であると考えられる。

以上のことから、高度先進医療の遂行に当たっては、当該診療科の診療班に属する医師によるカンファレンスのみならず、複数の科の診療科長、指導医師、担当医師、看護婦、薬剤師などを含めた治療チームを結成し、診療に当たってはこの治療チームのカンファレンスにおける検討結果に基づいて担当医師が遂行することが必要と考える。

██████████に関して██████████科においては、既に昭和59年より██████████研究班医師、薬剤部、看護部、検査部、栄養管理室のメンバーが参加して██████████病治療チームが結成され、██████████患者の治療に当たって情報の共有化に努め、より効率的で有効かつ安全な██████████治療が行われている。その後、██████████科でも██████████に関しては平成4年9月より同様の治療チームを結成し、治療に当たっている。

██████████、██████████、臓器移植、その他の高度先進医療の遂行に当たっては、医療事故防止の観点からこのような各診療科医師及び各種職員により構成された治療チームを結成して、診療に当たる必要がある。そこで、医療事故防止対策の

観点から重要と思われる悪性腫瘍、糖尿病、循環器疾患、呼吸器疾患、神経疾患、脳血管障害などの疾患の治療、あるいは臓器移植などの治療については、同様の治療チームを結成して診療を遂行することを病院長より指示する。

⑥ カンファレンス及び勉強会の設置

本件発生の重要な原因の一つに、指導医師あるいは同僚医師によるチェックや、間違っただけの指示を受けた看護婦、薬剤を払い出した薬剤師などによるチェック機構が有効に作用しなかったことが挙げられる。医師間におけるチェックに関しては主治医体制に問題があったことは既に述べ、改善策についても示したが、看護婦、薬剤師を含め関係職員の中で、**〇〇〇〇**が髄注禁（ただし、当時添付文書に髄注禁とは記載されていない。）であることを知っていた職員が何人いたのか疑問の残るところである。

重大な合併症の危惧される治療法や検査法に関して、治療に当たる職員全員が、治療効果、副作用などに関して情報・知識を共有化しておくことはチェック機構を有効に作動させるためには必要不可欠であると考えられる。

そこで各診療科及び中央診療部門、看護部、薬剤部、栄養管理室に疾患、病態、治療法、検査法、医療事故防止対策、インフォームドコンセントなどに関する勉強会を少なくとも2ヶ月に1回は開催すること及び勉強会の内容を各部門のリスクマネージャーより病院長に報告する義務を課す。

また、各診療科においては、医師と看護婦及び関連職員の間で全員参加型のカンファレンスを毎月1回以上開催し、開催後1週間以内に検討項目、検討結果及び問題点などを各部門のリスクマネージャーより病院長に報告する義務を課す。

⑦ 誤用防止のための薬剤リストの充実

〇〇〇〇の髄注は、平成9年までは添付文書には禁忌とは書かれていなかった。髄注可とされた時代でも髄注の際の用量は静注の●/●～●/●程度（●～●mg）であったが、**〇〇〇〇**髄注による四肢麻痺などの重篤な副作用の発現が相次いだため、平成9年2月に髄注禁となった。

主治医、看護婦及び薬剤師などの関係職員が、「当院では**〇〇〇〇**を髄注では使用しない。」ということ認識していなかったことが、本件発生の原因であったことは事故調査結果より明白である。

配合や投与経路に関する禁止事項、間違いやすい薬品名・包装外観などの情報を診療に関係する全ての職員が共有しておくことは、医療事故防止のためには極めて有効である。そのための方策としては、勉強会、カンファレンス、マニュアルの作成と周知徹底などがある。

既に、平成12年12月に作成した「医療事故防止対策マニュアル」に、ア. 配合変化の起きやすい注射剤一覧、イ. 名前が似ていて間違いやすい注射剤一覧、ウ. 外観が似ている注射剤一覧、エ. 業務上類似し混同しやすい注射剤一覧、オ. 特に注意すべき注射剤一覧、カ. 同じ商品名で規格が複数ある注射剤一覧などのリストを収載して、情報の共有を図るように努めているが、医療事故防止対策のさらなる徹底のために「髄注禁止薬剤」のリストを作成中であり、完成次第、各診療部門に配布して注意を喚起するとともに、次版の「医療事故防止対策マニュアル」に収載して周知徹底を図る予定である。

⑧ オーダーエントリーシステムを利用した薬剤のチェック機能の充実

平成11年5月以降、[]の用法・用量のチェック体制を強化し、オーダーエントリーシステムを利用して薬歴作成を行い管理しているが、配合や投与経路に関する禁止事項などのチェックについても検討し、このシステムのさらなる強化を図る。

⑨ 治療用プロトコルの作成・改善

本件発生の重要な原因の一つに、[]治療のためのプロトコルである[] []の不備（治療計画表の見にくさ、間違いやすい略語の使用等）があった。

[]の治療法としての[]の有効性は[]科及び他の施設における多くの臨床経験からも明らかであり、本院としても[]の治療における第一選択として引き続き採用していく方針である。

そこで、既に平成13年3月に[]（資料10-1）（本件発生当時のプロトコルは[]であったが、その後治療法の改良が行われ、現在では[]病治療の第一選択として[]が採用されている。）を本院で用いるため資料10-2のように改善した。プロトコル改善に当たっては、ア. プロトコルを時系列に従って、治療にかかわる全ての職員にとって見やすく誤解を生じないように努める、イ. 略語のみの記載を避け、必ず商品名と薬の色を併記する、ウ. 次項に述べるクリニカルパス導入の際に使用しやすい形式とするなどの事項に留意した。

次項とも関係するが、全科における定型的治療法について調査し、治療用プロトコルを医療事故等防止対策委員会に提出を求めて検討し、医療事故防止の観点から不備と認められるものについては改善を求める。また、治療用プロトコ

ルのない定型的治療法については、その作成を病院長より各診療科に指示する。

⑩ 医療の標準化の充実

クリニカルパスの導入により安全対策はさらに確固たるものになると考えられる。実際の診療において、クリニカルパスの導入には様々な制約があり、即時の実現には困難を伴うが、各診療科において定型的治療法の確立した疾患に関して現在策定中のクリニカルパスを今年中を目処に完成するよう急がせ終了した疾患から順次導入する。

⑪ リスクマネジメント担当看護婦長の活用

今回、リスクマネジメント担当看護婦長の導入に伴い、医療事故防止対策のさらなる強化も検討する。

- 資料 1 医療事故発生当時の[]科の診療体制
- 資料 2 プロトコールにおける主治医の記載間違い
(「[]」を「[]」と記載)
- 資料 3 リスクマネージャー及びサブリスクマネージャー
- 資料 4 院内報告体制
- 資料 5 院内事故報告体制 (夜間・休日)
- 資料 6 インシデント報告書 (トラブル相談書)
- 資料 7 医療事故等防止対策専門委員会委員名簿
- 資料 8 医療事故等防止対策委員会委員名簿
- 資料 9 事故報告書
- 資料 10-1 [] ([])
- 資料 10-2 本院において改善されたプロトコール

○医療事故発生当時の[]科の診療体制

科長 [] 教授 [] 科の業務の掌理

副科長 [] 助教授 [] 科長に専故ある場合は、その職務を代行

管理業務体制

医局長 [] 助手 [] 科の運営に
(科長の命を受け、[]科の運営に
関する業務を処理)

1. 医局内の事務の代行
2. 医局を代表し、他の医局、医療機関、他の研究機関との交渉
3. 医局を代表し、病院内の各種会議
4. 医局内での役割分担を取り日常業務が円滑に進むよう調整。
5. その他

病棟医局長 [] 助手 [] 科の入院患者の診療に関する業務を処理

1. 外来及び救急担当医が入院治療が必要と判断した患者の入院時の調整及び主治医の割り当て
2. 病棟に空き病床がない場合の他の病棟との交渉、確保
3. 他科の病棟からの依頼に応じて他の科への振り分け等の病床の運用
4. その他

外来医局長 [] 助手 []

(科長の命を受け、[]科の外来患者の診療に関する業務を処理)

1. 外来診療に当たり、診療を円滑に行うため、他科あるいは看護婦と業務の調整を行う。
2. その他

病棟内の診療体制

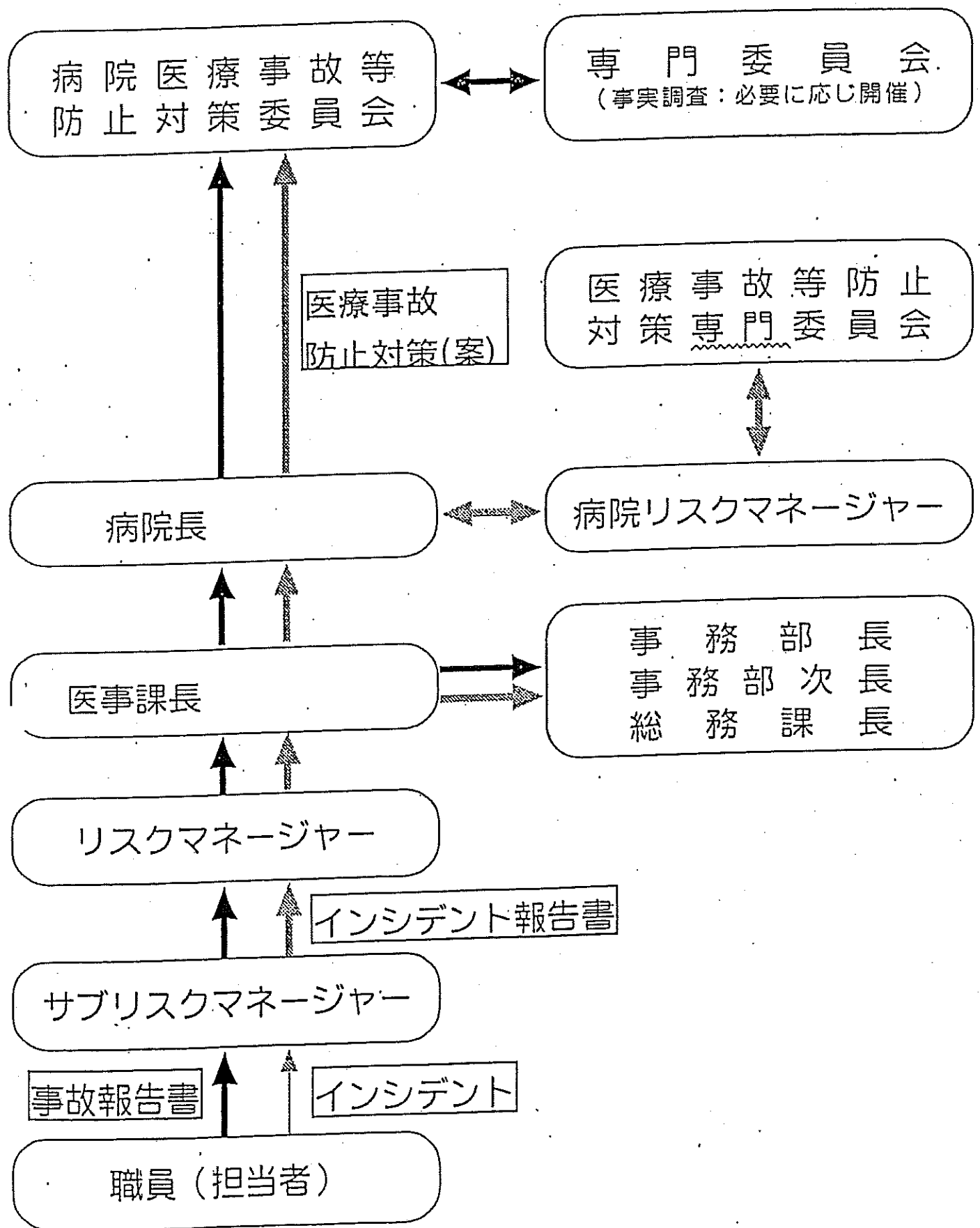
[] 助教授、[] 助手、[] 助手、[] 助手、
[] 講師、[] 助手、[] 助手、
[] 講師、([])、([])、([])、([])、
[] 助手、[] 助手、[] 助手、([])

(注) カッコ内の者は、大学院生又は研修医であり、本人の希望により上記の班に属してはいたが、他班の患者も受け持っている。

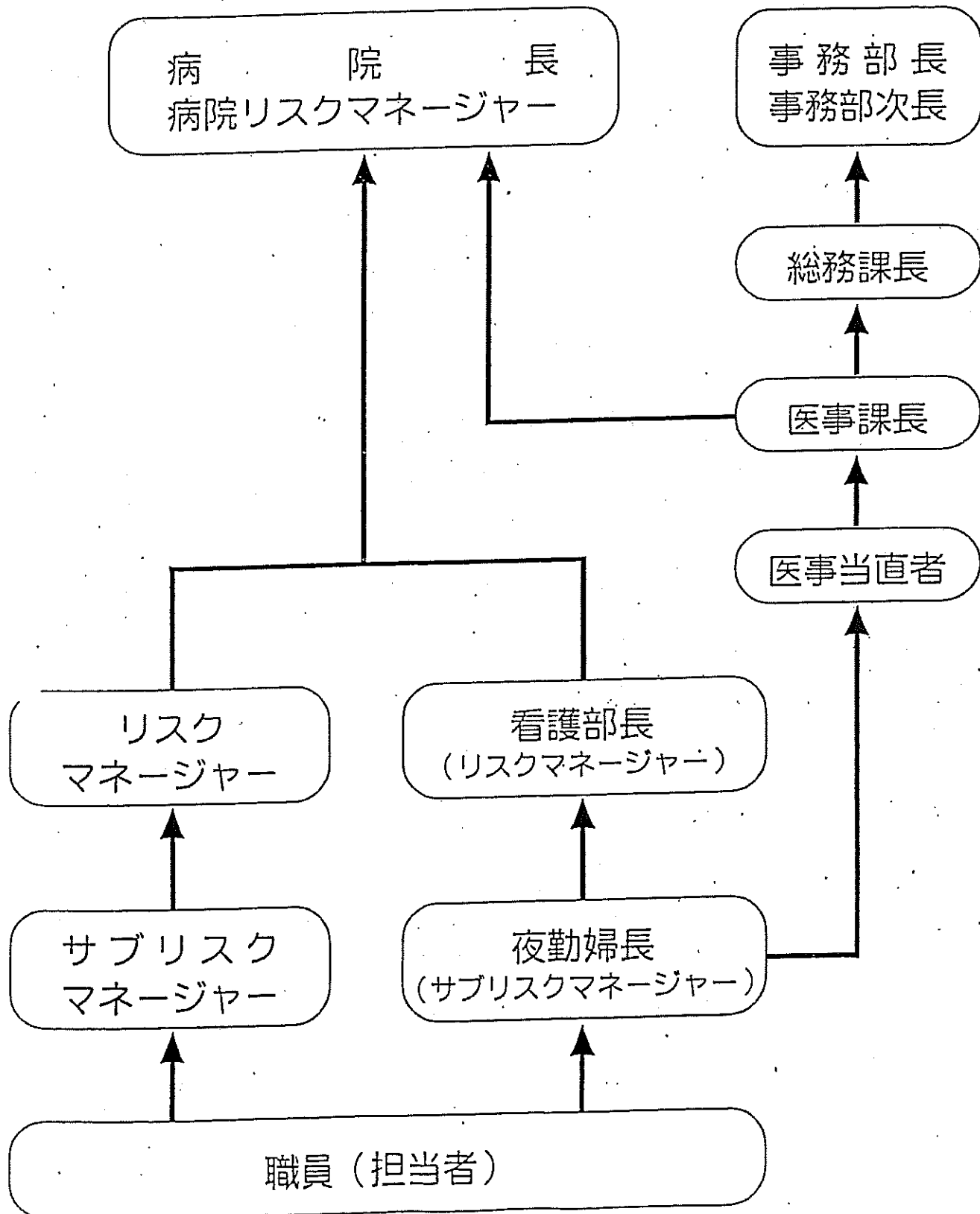
別表1: リスクマネージャー及びサブリスクマネージャー

診療科等		リスクマネージャー	サブリスクマネージャー
診療科	第一内科	診療科長	外来医長及び病棟医長
	第二内科		
	第三内科		
	小児科		
	精神科神経科		
	皮膚科		
	放射線科		
	第一外科		
	第二外科		
	脳神経外科		
	整形外科		
	産科婦人科		
	眼科		
	耳鼻咽喉科		
	泌尿器科		
麻酔科蘇生科			
歯科口腔外科			
中央診療施設	検査部	部長	副部長（分娩部を除く） 検査部、放射線部においては技師長、 輸血部においては主任技師
	手術部		
	放射線部		
	材料部		
特殊診療施設	輸血部	部長	
	医療情報部		
	リハビリテーション部		
	分娩部		
	集中治療部		
	救急部		
	病院病理部		
	光学医療診療部		
透析室	室長		
薬剤部	薬剤部長	副薬剤部長	
看護部	看護部長	各担当病棟等の看護婦長	
事務部	管理課	管理課長	課長補佐
	医事課	医事課長	課長補佐 栄養管理室長

院内報告体制



院内事故報告体制 (夜間・休日)



インシデント報告書 (トラブル相談書)

平成 年 月 日

山形大学医学部附属病院長 殿

担当者	部署	職名	経験年数	リスクマネージャー
関係者	職員名 (職員事故のみ記入)			リスクマネージャー
ID-No	男・女	年齢	患者名	病名
発生場所	病棟 ()	外来 ()	その他 ()	
発生日時	平成 年 月 日	午前・午後	時	分
インシデントの種類	1. 患者事故 2. 職員事故 1) 診療上の行為: 処置・手術・麻酔・検査・注射・与薬・輸血・機械操作・調剤・その他 () 2) 療養上の世話: 抑制・配膳・病棟管理・転倒・移送・栄養・清潔・排泄・保温・その他 () 3) その他: 患者や家族とのトラブル・苦情・医療費・その他 ()			
内容と経過				
発生後の対応				
発生の原因				
発生時の担当者の健康状態	1.良好 2.私生活で肉体的疲労 3.私生活で精神的疲労 4.仕事で肉体的疲労 5.仕事で精神的疲労 6.その他 (特記したいこと)			
事故にならなかった理由				
今後の改善策として考えたこと				

この報告書は、あくまで病院内においてインシデント事例を収集し、再発防止策を講じることを目的としているものです。事故には至らなかったが、ヒヤリとしたり、ハッとしたりした事例が起こった場合には、速やかにリスクマネージャー (診療科長など) を通じて医事課へ提出して下さい。また、患者とのトラブルに対する今後の対処防止方法などを相談されたい場合には、裏面

相談したいトラブルの概要・問題点など

概要

問題点・相談されたいこと

その他

○ 医療事故等防止対策専門委員会委員名簿

委員長： ██████████ (病院リスクマネージャー、耳鼻咽喉科 教授)

委員： ██████████ (第三内科 助教授)

██████████ (救急部 助教授)

██████████ (薬剤部 副部長)

██████████ (看護部 副看護部長)

██████████ (医事課 課長)

○ 医療事故等防止対策委員会委員名簿

- 委員長： ██████████ (附属病院長、麻酔科蘇生科 教授)
委員： ██████████ (病院リスクマネージャー、耳鼻咽喉科 教授)
██████████ (第一内科 教授)
██████████ (小児科 教授)
██████████ (第二外科 教授)
██████████ (脳神経外科 教授)
██████████ (薬剤部 部長・教授)
██████████ (看護部 部長)
██████████ (事務部 部長)
██████████ (██████ 弁護士)

整理番号 A- _____

事 故 報 告 書

山形大学医学部附属病院長 殿 平成 年 月 日

担当者	部署:	職名:	経験年数:	氏名:	
関係者	ID-No:	患者・職員名:			
	男・女	年齢:	病名:		
発生場所	病棟 ()		外来 ()		その他 ()
発生日時	平成	年	月	日	午前・午後 時 分
事故の種類	1. 患者事故 2. 職員事故 1) 診療上の行為: 処置・手術・麻酔・検査・注射・与薬・輸血・機械操作・調剤・その他 () 2) 療養上の世話: 抑制・配膳・病棟管理・転倒・移送・栄養・清潔・排泄・保温・その他 () 3) その他: 患者や家族とのトラブル・苦情・医療費・その他 ()				
事故の内容と経過					
事故後の危険度評価	生命への危険度: 1. 極めて高い 2. 高い 3. 可能性あり 4. 低い 5. ない 患者の信頼度: 1. 大きく損なった 2. 少し損なった 3. 余り損なわなかった				

事故発生後の対応と経過

患者への説明と患者の対応

発生時の自分の健康状態

- 1.良好 2.私生活で肉体的疲労 3.私生活で精神的疲労 4.仕事で肉体的疲労 5.仕事で精神的疲労
6.その他（特記したいこと）

事故原因についての考察

1. 経験不足 2. 技量不足 3. 説明不足 4. 連絡不足 5. 検査の遅れ 6. 診断の遅れ 7. 手術ミス
8. その他

今後の改善策として考えたこと

医療事故調査専門委員会委員名簿

氏 名	官 職 等	備 考
◎堀川 秀男 [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] 板垣 義信	病院長 麻酔科蘇生科長 教授 [REDACTED] 教授 [REDACTED] [REDACTED] 教授 [REDACTED] [REDACTED] 教授 [REDACTED] [REDACTED] 教授 [REDACTED] [REDACTED] 教授 [REDACTED] 部長 事務部長	医療事故等防止 対策委員会委員 " " " " 医療事故等防止 対策委員会委員 " "
山崎 淳一郎 天内 正光	庶務部庶務課長 庶務部人事課長	オブザーバー "

○医療事故調査専門委員会調査経緯

平成13年3月 7日(水)「医療事故調査専門委員会」を医学部附属病院内に設置。
(委員長：堀川病院長、構成員8名)

3月 8日(木) 午後3時より
第1回医療事故調査専門委員会開催
(於：医学部第1会議室)

3月 9日(金) 午後3時より
第2回医療事故調査専門委員会開催
(於：医学部第1会議室)

3月11日(日) 午後6時45分より
第3回医療事故調査専門委員会開催
(於：医学部第1会議室)

3月12日(月) 午後7時より
第4回医療事故調査専門委員会開催
(於：医学部第1会議室)

3月13日(火) 午後6時より
第5回医療事故調査専門委員会開催
(於：医学部第1会議室)

3月16日(金) 午後5時より
第6回医療事故調査専門委員会開催
(於：医学部第1会議室)

3月19日(月) 午後1時より
第7回医療事故調査専門委員会開催
(於：医学部第1会議室)

3月22日(木) 午後1時より
第8回医療事故調査専門委員会開催
(於：医学部第1会議室)

3月28日(水) 午後1時より
第9回医療事故調査専門委員会開催
(於：医学部第1会議室)