

## 1 4 重大医療事故発生時における外部機関への報告 2008.4 改訂

重大医療事故のうち、当該医療行為が明らかに医療過誤と認められ、また社会的な影響が大きく、報告について本人及び家族の同意が得られた場合、速やかに病院長より報告を行うものとする。

### ① 重大医療事故とは

ア 医療事故によって、患者を死に至らしめ、または死に至らしめる可能性があるとき。

イ 医療事故によって患者に重大もしくは不可逆的障害を与え、または与える可能性があるとき。

### ② 医療過誤とは

医療従事者が行う業務上の事故のうち、過失の存在を前提としたものであり、医療の過程において、医療従事者が当然払うべき業務上の注意義務を怠り患者さんへ障害を及ぼした場合を言うものとする。

## (1) 報告する外部機関

### ① 厚生労働省医政局総務課

TEL03-3503-1711(内 2516) FAX03-3501-2048

厚生労働省東海北陸厚生局

TEL052-959-2063 FAX052-959-2065

### ② 文部科学省高等教育局医学教育課大学病院指導室

TEL03-3581-4211(内 2516) FAX03-3591-8246

### ③ 愛知県健康福祉部医務国保課 TEL961-2111(内 3171)

### ④ 瑞穂保健所 TEL851-8141

### ⑤ 瑞穂警察署刑事課 TEL842-0110(内 302)

## (2) 報告様式

基本的に、医療事故の報告書（アクシデントレポート）により行うものとするが、詳細が必要となる場合は、関係者と協議の上決定する。

## (3) マスコミへの対応

マスコミへの対応は、管理部事務課事務係を窓口とし個人の取材には応じないものとする。

記者会見等の設定については、必要に応じ関係者と協議の上、病院長が決定する。

### \* 異状死体の届出義務【医師法 21 条】

医師は、死体又は妊娠四月以上の死産児を検査して異状があると認めたときは、二十四時間以内に所轄警察署に届け出なければならない。

## 医療事故調査委員会設置要綱

### 1 設 置

名古屋市立大学病院(以下「本院」という。)に、本院内で「名古屋市立大学病院医療事故等公表基準」(平成15年6月16日制定)第3に定めるグレード2又はグレード3に該当する重大な医療事故(以下「重大医療事故」という。)が発生し、事実の究明、事故原因の検証及び調査、再発防止策の検討、改善措置等が必要であると病院長が判断した場合には、この要綱に定めるところにより医療事故調査委員会(以下「委員会」という。)を設置する。

### 2 組 織

- (1) 委員会は、委員長1名、副委員長1名及び委員6名以内をもって組織する。
- (2) 委員長は医療安全管理室長、又は病院長が事案に応じて指名する診療科部長とする。
- (3) 副委員長は医療安全管理室副室長、又は病院長が事案に応じて指名する本院職員とする。
- (4) 委員は、次の各号に掲げる者とする。
  - 一 医師、管理部長又は管理部課長、薬剤部長、看護部長又は副看護部長若しくは技師長のうちから病院長が指名する者 2名
  - 二 医療事故防止等検討委員会(以下「事故防止委員会」という。)の外部委員のうちから病院長が指名する者 1名
  - 三 外部有識者として病院長が委嘱する者 1名又は2名
  - 四 医療安全管理室主幹
  - 五 上記一から四以外の者で病院長が特に必要と認めた者 1名
- (5) 委員の人選は、重大医療事故ごとに、病院長が医療安全管理室長と協議のうえ速やかに行うものとする。

### 3 議 事

委員会は、次に掲げる事項を行う。

- (1) 事故に関する事実関係の調査及び確認
- (2) 事故原因の究明及び検証
- (3) 再発防止策及び必要となる改善措置の検討及び提案
- (4) 事故の当事者又は関係者に対する事情聴取
- (5) 事故防止委員会に対する医療事故調査報告書の答申(再発防止又は改善に関する提言を含む)
- (6) その他当該重大医療事故の調査等に関して、病院長が特に指示する事項

#### 4 会 議

- (1) 病院長は、重大医療事故発生連絡を受けたら直ちに、医療安全管理室長と協議のうえ、委員会の設置を速やかに決定する。
- (2) 委員会は、委員長が招集し、その議長となる。
- (3) 委員長に事故ある時は、副委員長がその職務を代行する。
- (4) 委員会は、委員の2分の1以上の出席がなければ開くことができない。
- (5) 委員長が必要と認める時は、委員以外の者に出席を求め意見を聴くことができる。
- (6) 委員会は隔週開催を基本とし、初会合の日から3ヶ月以内に病院長あてに医療事故調査報告書を答申するものとする。

#### 5 庶 務

委員会の庶務は管理部事務課において処理する。

#### 6 その他

この要綱に定めるもののほか、委員会の運営に関して必要な事項は事故防止委員会において定める。

#### 附 則

この要綱は、平成17年7月19日から施行する。

## 14-1 医療事故発生時の具体的な対応

2008.3 新規

### 1. 医療事故発生直後

医療事故が発生した際には、事故となった行為の中止、もしくは変更を行い、救命に全力をあげる。

### 2. 状況判断

医師・看護師等は、状況判断を迅速に行い、救急チーム（コードブルー5555）や他の医師・看護師等へ応援を依頼し、連携して救急処置や医療上の最善の処置を行う。

### 3. 報告・連絡

初期治療を開始するとともに、速やかに所属部署のリスクマネージャー及び所属部署の長に事故を報告する。（「医療事故等報告制度の流れ」（参照）

### 4. 患者・家族への連絡

主治医または現場にいる当該科の医師、もしくは看護職のうちできるだけ上席者が連絡をする。連絡は事故の細かい内容の伝達より、至急来院してもらうことを主眼にして伝える。

### 5. 患者・家族への説明

- ① 情報が混乱しないように説明内容を確認して行う。
- ② 説明は複数人で行う。看護職者も必ず同席する。事故当事者の同席は事前に医療従事者間で話し合い、当事者の意見も入れて決めておく。
- ③ 過失の有無に関わらず、起こった結果に対して謝罪して、誠意をもって事実を説明する。
- ④ 初期の医療従事者の対応が、患者・家族の心に与える影響は極めて大きい。心の傷を拡大させることのないよう充分配慮すること。

### 6. 死亡時の対応

- ① 医療事故の可能性が疑われる場合は、原因究明のために病理解剖をお願いする。
- ② 原因と結果の重大性によっては病院長の判断により、異状死として警察に届け、司法解剖となる場合もある。

### 7. 証拠物件の保存、保管

- ① 事故に関連した証拠等（薬品、器材、器械など）を事態が終息するまで保存、保管しておく。
- ② 警察の検視が必要な場合は、患者の死亡確認後は検視が終了するまでそのままの状態にしておく。

### 8. 事実経過の記録

- ① 記録は医療訴訟等で証拠となることを認識しておく。
- ② 事故に関する事実のみを客観的かつ正確に記録する。（想像や憶測、自己弁護的反省文、他者の批判、感情的表現は避ける）
- ③ 根拠のない断定的な表現は避ける。
- ④ 改ざんや改ざんとみなされる不適切な訂正は行わないようにする。

医師法 21 条により検案後 24 時間以内に所轄警察署への届出が義務付けられている異状死体とは、明らかに内因死と診断された死体を除くすべての死体のことである。したがって、入院患者の予期せぬ突然死はすべて異状死体として取り扱う。

死亡確認後、胸腹部 X 線、頭部・胸腹部 C T 等の画像診断（可能であれば血液・尿などの検査も追加する）により死因が推測され、内因死の可能性が高い場合には、その旨を患者家族に十分説明した後に、生前から診療に携わっていた医師は死亡診断書を、その他の医師は死体検案書を発行する。

上記の検査によっても死因が推測できなかった場合は愛知県瑞穂警察署（052-842-0110）に届け出る。

警察の検視に際して、検死を依頼され、その場で死亡診断書（死体検案書）の発行を依頼されたときは死体検案書を発行し、直接死因は不詳、死因の種類は「12 不詳の死」を選択し、発見時の状況等は「その他特に付言すべき事柄」の欄に記載し、「外因死の追加事項」の欄には記載しない。また、空欄にはすべて斜線を引く。

検視の結果、警察が司法あるいは行政解剖を行うことを決定した場合には本学で病理解剖を行うことはできない。また、警察が解剖を要しないと判断した場合も行政解剖の実施を強く依頼する。

最終的に警察主導での解剖が行われないと決定した後に、家族の同意の許に病理解剖を依頼する。また、家族より開頭の許可が得られないことがあるので解剖前に頭部 C T は必ず撮影しておく。

また、「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」

(<http://www.med-model.jp/index.html>) の対象事例として、中立な第三者機関において死因究明と再発防止策を専門的・学際的に検討するのが適当と考えられる場合には下記に連絡すること。

愛知県医師会内 モデル事業事務局

TEL : 052-264-0753 FAX : 052-251-1420

受付日時 平成 19 年 9 月 10 日から

24 時間受付

## 1 7 医療訴訟への対応について

医療訴訟については、医療事故はもとより、医療行為についての不審点があれば患者側は、医療事故と関係なく病院を相手とすることができるため、日常の診療においては、十分なインフォームド・コンセントの実施及び患者・家族への誠意ある対応が基本となることは言うまでもないが、訴訟に至れば病院としての対応が必要となるため、次のように対処するものとする。

### (1) 患者等から診療行為に対する疑義の申立があった場合

基本的には、部門長等が対応するものとするが、処理が困難で訴訟に発展することが疑われる場合については、医療事故の報告制度により副病院長へ報告するものとする。

### (2) 医療事故に関係する訴訟の場合

- ① 顧問弁護士へ管理部事務課より報告し事後の対応について協議する。
- ② 部門長等は、部門内での窓口となる担当職員を決定し事務課へ報告する。
- ③ 患者側への説明は、部門長等が行うものとし、必ず複数で対応する。  
※説明内容については、顧問弁護士との事前の打合せが必要となる。

#### <説明時の注意事項>

- ・ 説明する場所は、病院内の会議室を利用する。
  - ・ 患者側が説明内容を録音する場合は、病院側も録音する。
  - ・ 説明は、調査結果に基づいた客観的な事実経過のみとし、事故原因等の個人的見解は述べない。
  - ・ 説明内容及び患者側とのやりとりについては、診療録等に詳細に記録する。
- ④ 診療録等については、管理部事務課へ提出するものとし、同課で保管する。  
但し、継続して診療を行う場合は、当該部門で責任を持って保管管理する。

### (4) 診療録等の開示及び貸出等の要望について

裁判所等から法的手続により診療録等の提出依頼があった場合は、管理部事務課で対応するものとする。

また、患者側から直接要望があった場合については、名古屋市立大学病院診療情報提供要綱に基づくものとする。

# 1 8 医療事故防止等検討委員会設置要綱

2007.4 改訂

## 1 設 置

名古屋市立大学病院（以下「本院」という。）に、医療事故等の防止及び患者の安全確保を目的として、医療事故防止等検討委員会（以下「委員会」という。）を置く。

## 2 組 織

- (1) 委員会は、委員長、副委員長及び委員をもって組織する。
- (2) 委員長は、病院長とし、副委員長は、副病院長（安全管理・教育担当）とする。
- (3) 委員長及び副委員長の任期は、病院長及び副病院長の任期と同じとする。
- (4) 委員は、次の各号に掲げる者とする。
  - 一 病院長会で選出された部長2名（内科系1名、外科系1名）
  - 二 病院長が指定する診療科（内科、外科においては医学部の講座単位とする。）及び中央部門から選出された教員5名〔内科系2名、外科系2名、中央部門1名〕
  - 三 物品供給センター長（医療機器安全管理責任者）
  - 四 看護部部长
  - 五 薬剤部長（医薬品安全管理責任者）
  - 六 管理部部长
  - 七 医療安全管理室副室長及び主幹（専任）

## 3 議 事

委員会は、次の事項を審議する。

- (1) 安全管理体制の確保に関する事
- (2) 安全管理のための教育・研修に関する事
- (3) 医療事故防止のための周知、啓発及び広報に関する事
- (4) 医療事故等の事例検討及び事故防止策に関する事
- (5) 医療事故発生時における検証と再発防止対策に関する事
- (6) 医療事故等の公表に関する事
- (7) その他医療事故の防止に関する事

## 4 会 議

- (1) 委員会は、委員長が招集し、その議長となる。
- (2) 委員長に事故ある時は、副委員長がその職務を代行する。
- (3) 委員会は、委員2分の1以上の出席がなければ開くことができない。
- (4) 委員長が必要と認めるときは、委員以外のものにも出席を求め意見を聴くことができる。
- (5) 委員会は、月一回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催する。

## 5 庶 務

委員会の庶務は医療安全管理室において処理する。

## 6 その他

この要綱に定めるもののほか、事故防止に関して必要な事項は医療事故防止等検討委員会において定める。

### 附 則

- 1 この要綱は、平成12年1月6日から施行する。
- 2 この要綱施行日に選任された委員長及び指名された副委員長の任期は、この要綱に係わらず平成13年3月31日までとする。

### 附 則

この要綱は、平成12年7月6日から施行する。

### 附 則

- 1 この要綱は、平成13年2月1日から施行する。
- 2 この要綱施行日においての副委員長は、副病院長が選任されるまでの間、本要綱施行日以前の委員長が職務を代行するものとし、その任期は、副病院長選任時までとする。

### 附 則

この要綱は、平成15年1月7日から施行する。

### 附 則

この要綱は、平成15年4月1日から施行する。

### 附 則

この要綱は、平成19年4月1日から施行する。