

須崎くろしお病院	一次文書	第1版	使用開始：2024年8月20日
----------	------	-----	-----------------

## アクシデント（医療事故）対応マニュアル

医療安全対策委員会	作成：医療安全管理者		
2000年12月10日	制定	第1版	新先作成
2004年2月15日	改訂	第2版	
2010年11月16日	改訂	第3版	
2011年3月30日	改訂	第4版	
2012年7月2日	改訂	第5版	
2015年10月1日	改訂	第6版	
2021年6月1日	改訂	第7版	表1、表2の追加
2024年8月19日	改訂	第8版	3.3) (4) ②を削除 看護部医療安全小委員会の廃会に伴い、看護部医療安全小委員会の文言を削除 秘書室長の退職に伴い、秘書室長を削除（フロー含む）

### 内容

1. 当該マニュアルの目的.....	1
2. 用語の定義.....	1
1) アクシデント（医療事故）.....	1
2) 医療過誤.....	1
3) アクシデント報告書.....	2
3. 医療事故発生時の対応 表2. 参照.....	2
1) 初動対応.....	2
2) 患者・家族等への対応.....	2
3) 事故発生時の対応.....	3
4) 報告体制（表2. 「医療事故発生時フロー」を参照）.....	3
4. 院内事故調査の開始.....	4
5. 当事者への対応.....	4
6. 医療紛争になった場合の対応.....	4
7. 報道機関、地域住民、警察等行政機関への対応.....	4
8. 医療事故調査制度の対象となる医療事故と第三者機関の調査について.....	5
9. 異状死等について.....	5

## 1. 当該マニュアルの目的

医療過誤に拘わらず、医療を行う過程で、患者に予期せぬ重大な障害が発生した場合は患者の生命を最優先とし、被害の拡大防止に努め、更なる再発防止に努めるための事項を当該マニュアルに定める。

不幸にして重大事故が発生した場合は、自らの行動に医療的責任・法的責任・社会的責任が伴うことを念頭に置き、倫理性をもって対応をする。また、重大事故の場合には、病院全体としての判断・対応が必要であるため、現場の当事者や部署内だけで判断して対応をしないこととする。

## 2. 用語の定義

### 1) アクシデント（医療事故）

患者が死亡もしくは障害が長く残る状態で、患者が本来受けるべき処置・治療以外の濃厚な処置・治療を要したもの 医療従事者の過失のみではなく、不可抗力と思われる事象も含む

\* 患者の影響レベル3b~5（表1参照）をアクシデント（医療事故）とし、患者の生命に関わる事象が発生した場合には重大医療事故として取り扱う

表 1. 医療法人五月会須崎くろしお病院 患者の影響レベル表

※国立大学附属病院医療安全管理協議会策定のインシデントの影響度分類を参考

報告区別	レベル	障害の 継続性	障害の 程度	内容
ヒヤリハット	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
インシデント	1	なし		患者への実害はなかった（なん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等の必要性は生じた）
	3a	一過性	中程度	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）
アクシデント （医療事故）	3b	一過性	高度	濃厚な処置や治療を要した（バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など）
	4a	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
	4b	永続的	中程度 ～高度	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	患者死亡		死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）

### 2) 医療過誤

医療過誤とは、医療従事者が医療の過程において当然払うべき業務上の注意義務を怠ったために生じた医療事故で、過失と結果（被害の発生）に因果関係がある場合をいう。

### 3) アクシデント報告書

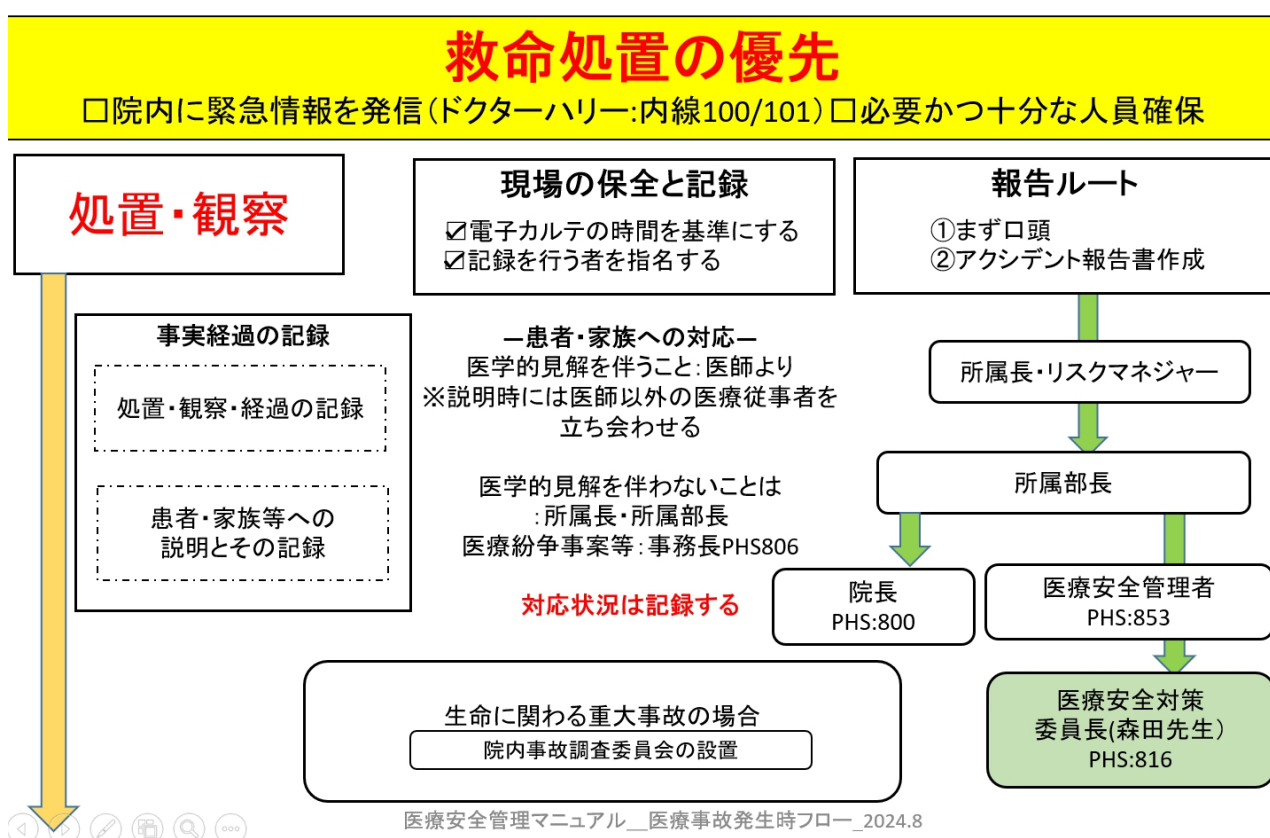
インシデントレベル3b以上の場合に作成する報告書をアクシデント報告書という。

## 3. 医療事故発生時の対応 表 2. 参照

### 1) 初動対応

- (1) 医療事故が発生した際には、医師・看護師等の連携の下に救急処置を行う
- (2) 必要時、院内に緊急情報を発信し、必要かつ十分な人員を確保する
- (3) 事故の拡大及び二次発生を防止する措置を実施する
- (4) 院内での対応が不可能と判断した場合には、速やかに他の医療機関への応援を求める

表2. 医療事故発生時フロー  
※医療事故対応マニュアル参照



### 2) 患者・家族等への対応

- (1) 事故発生の報告を受けた主治医・担当医は患者・家族等への説明を決定する。
- (2) 患者・家族等への説明は窓口を一本化する。説明時には医師以外の医療従事者（所属長または所属長に代わるもの）を同席させる。患者・家族への対応は病院側の過誤の有無あるいはその程度に拘わらず、誠意をもって対応をするとともに、情報開示に努める。場合によっては医療メディエーターも同席をする。重大事故の場合には院長、医療安全管理者、事務長等の同席を検討する。

(3) 患者・家族等への説明

事故の起こった経緯、現在の患者の状況、今後の治療等について分かりやすく説明する。

- ① 話の内容が理解できたかどうかを確認しながら説明する
- ② その後の経過も定期的に患者・家族等に説明する
- ③ 説明内容と患者・家族等の反応等を経時的に記録をする

(4) 万が一、患者が予期しない死亡した場合には、Ai の必要性を検討し、患者家族からの同意を得た上で実施する。

3) 事故発生時の対応

(1) 記録

初期対応時の記録は現場のリーダーが記録の担当者（当事者以外）を選定し指示をする

- ① 治療・処置・ケアについて、指示者、指示内容、実施者、実施内容を経時的に記録する
- ② 患者・家族等への説明内容を客観的・経時的に記録をする
- ③ 時間は電子カルテの時刻を基準に行う
- ④ 記録内容は関わった医師・看護師等で事実の再確認をおこなう
- ⑤ 医療事故発生時以降も必要に応じて当該事象に関する事柄について記録をする

(2) 医療事故に関連した破損器材や処置内容、データ等の保全を行う

(3) 機器や薬剤が関与した場合の関連部署への連絡と製造販売業者への連絡や対応の依頼等を行った場合には、その記録をする

(4) 病院長・医療安全対策委員会委員長・医療安全管理者は必要に応じて関係者を緊急招集し対応を検討する。

4) 報告体制（表 2. 「医療事故発生時フロー」を参照）

(1) 速報として口頭で上司に報告する

報告手順は下記とするが、臨機応変にてこの限りではない。

また、アクシデント報告書作成が完了している場合には報告書を添えて報告を行う

- ① 当事者又は発見者（又はリーダー）は所属長及びリスクマネージャーへ報告
- ② 所属長は所属部長に報告を行い、所属部長より院長および医療安全管理者に報告
- ③ 重大な医療事故発生時には速やかに院長、医療安全管理者に報告を行う。
- ④ 夜間・休日等の場合に、緊急を要する場合には緊急連絡網を参照に連絡を行う。
- ⑤ 医療安全管理者は報告を受け、事故現場に出向き、内容を確認の上、医療安全対策委員長に報告

(2) アクシデント報告

- ① 当事者又は発見者はアクシデント報告書を作成する。アクシデント報告書は紙面にて医療安全管理者に提出する。
- ② アクシデント報告書の保管は、記載日より起算して5年間保管する。

(3) 医療安全対策委員会での検討と周知

- ① 病院長は重大事故発生時など必要に応じて関係者を緊急招集し対応を検討する

- ② 医療安全対策委員会において、医療事故の原因分析や再発防止を含めた改善策を検討し、その後の医療安全推進対策への反映を図るものとする。
- ③ アクシデントは再発防止の観点から、医療安全対策委員会での検討をふまえ、周知をする。

#### 4. 院内事故調査の開始

病院長は医療事故調査制度への報告が必要な「事故等事案」に該当する場合には8.の項を参照に当該事故等事案に係わる「事故等報告書」を提出する。

当院の定める「院内調査委員会設置規定」を参照に、院内事故調査委員会を設置する。

#### 5. 当事者への対応

- 1) 当事者個人ではなく、病院全体で取り組む問題であることを前提に当事者への配慮をする

#### 6. 医療紛争になった場合の対応

- 1) 事務長を訴訟対応担当者とし、医療紛争に対しての対応を協議する
  - (1) 参加者：訴訟対応担当者に一任されるが、基本的な参加者として、院長、副院長、医療安全管理者、医療メディエーター、その他指名された職員
  - (2) 討議内容：訴訟対応担当者に一任するが、例示として以下が想定される
    - ① 訴訟内容の確認
    - ② 対応方針の決定
    - ③ 報道機関への対応
    - ④ その他
- 2) 医療紛争に関する対応は訴訟対応担当者が行う
  - (1) 訴訟を起こした相手・弁護士との交渉
  - (2) 本院の弁護士への相談等
  - (3) 行政機関・報道機関等への対応
  - (4) その他
- 3) 医療紛争の未然防止等  
医療紛争になれば、病院側・患者側ともに裁判に係る書類の作成、弁護士との打ち合わせ、出廷等により膨大な時間を費やすことになり、また、心理的負担も多くなる。従って紛争を出来るだけ未然に防止することが重要になる。この防止については、「医療紛争の未然防止等に関わる留意事項」を参照し、日常より医療において心がけることが重要である。

#### 7. 報道機関、地域住民、警察等行政機関への対応

- 1) 報道機関や地域住民、警察等行政機関への対応が必要な場合には、事務長を窓口とする。
- 2) 報道機関や地域住民への情報開示については患者家族等の希望もふまえ、院内事故調査委員会で決定する

## 8. 医療事故調査制度の対象となる医療事故と第三者機関の調査について

### 1) 対象

医療法第六条の十により本制度の対象となる医療事故は「医療事故（当該医療機関に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該管理者（病院長）が当該死亡又は死産を予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるもの）とされており、以下に示すように、この2つの状況を満たす死亡又は死産が届出対象となる。

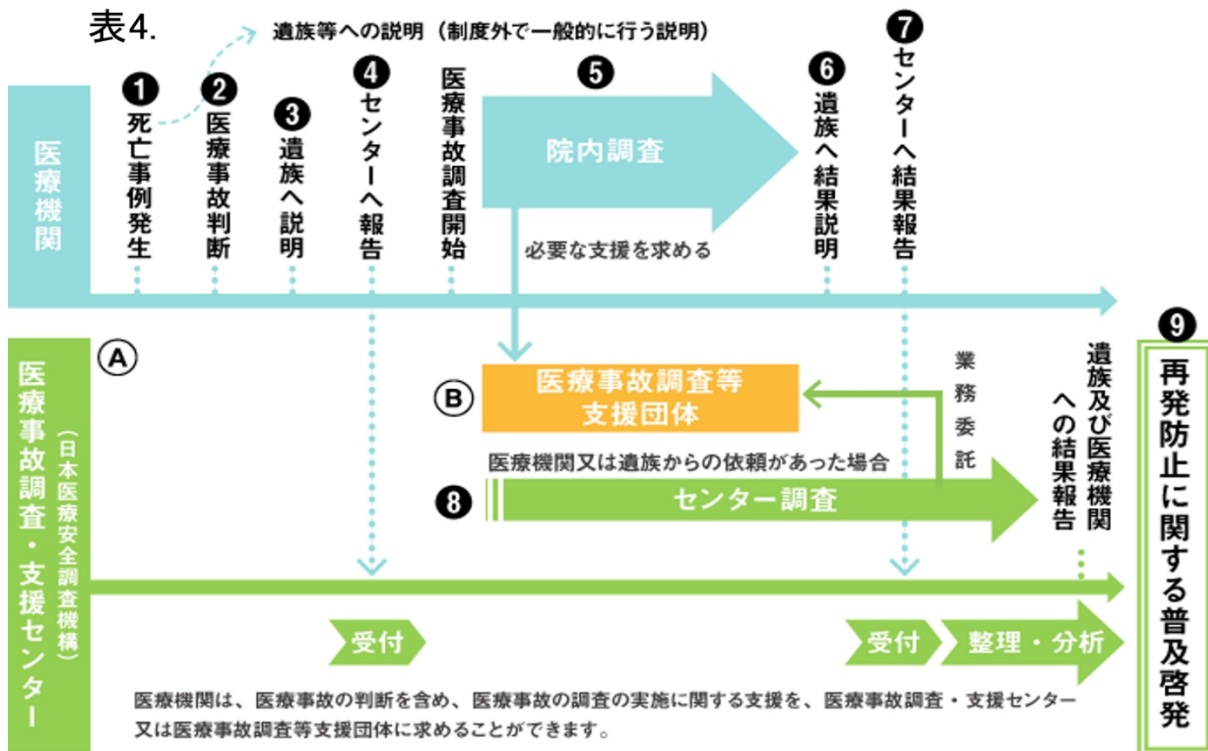
表3. 医療事故調査制度の対象となる医療事故 ※過誤の有無は問わない

	医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産	左記に該当しない死亡または死産
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の		

出典：厚生労働省ホームページ「医療事故調査制度に関するQ&A

### 2) 報告

当該制度の対象事案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例で定める事項を第六条の十五第一項の医療事故・支援センターに報告しなければならない。当該報告は医療安全管理者にて行う。



<https://www.medsafe.or.jp/>

## 9. 異状死等について

患者の死亡に異常を認めた場合は、病院長に報告の上、医師法第21条による届け出義務により24時間以内に警察署へ届ける