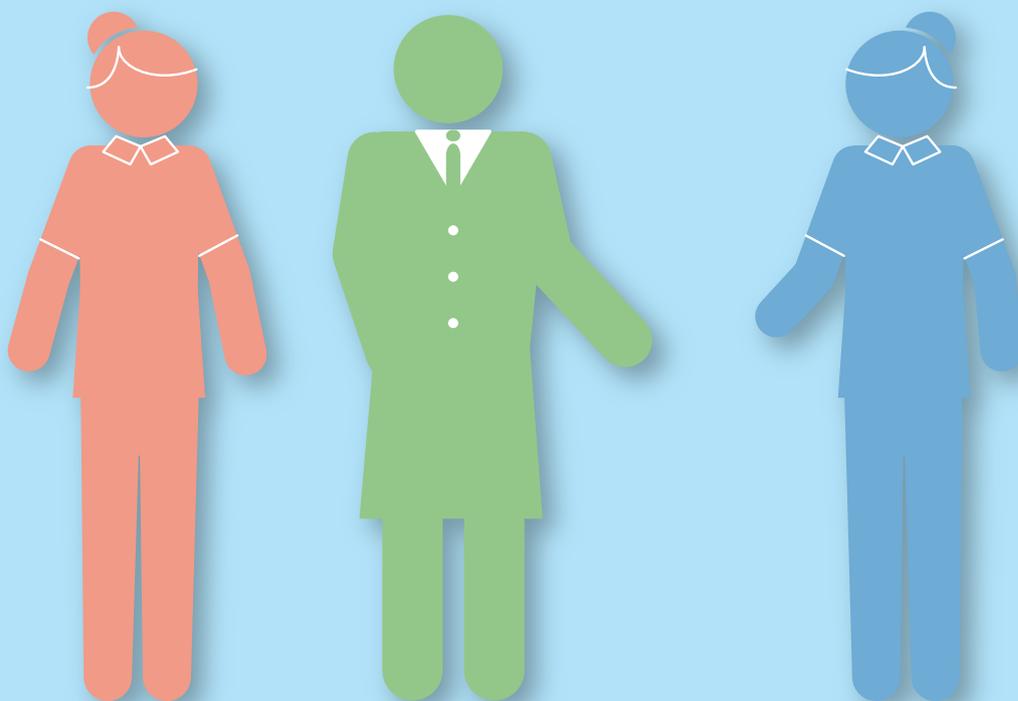


医療に起因する予期せぬ
死亡又は**死産**が
発生した際の
対応



公益社団法人 **日本看護協会**
Japanese Nursing Association

はじめに

平成 26 年の医療法改正により「医療事故調査制度」が制度化され、平成 27 年 10 月 1 日より始まります。この制度の目的は、医療事故の原因究明に基づいて再発防止を図り、医療の安全を確保することであり、全国のすべての、病院、診療所及び助産所が対象となります。

日本看護協会（以下、本会）では、これまで「医療安全推進のための標準テキスト」の作成・普及や、医療安全管理者養成研修の実施、相談対応、看護職賠償責任保険制度の創設・運営等、看護管理者を始めとする看護職への支援や、医療安全に関する制度・政策への提言等、医療安全の推進に取り組んできました。

今回の医療事故調査制度の開始は、全国での医療安全の取り組みに大きく影響を及ぼすと考えられます。そこで本会では、本制度の開始にあたって、全国の看護職が混乱なく適切な行動がとれるように、また、本制度を医療事故の再発防止に活用できるように、ということを目指し、本冊子を作成しました。

この制度の対象となる医療事故すなわち、「当該病院等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、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったもの」が発生した際には、事故に直接関与した者や当該部署のみが対応に当たるのではなく、看護管理者を始め、医療安全管理部門、各部門を含め、組織全体として対応に当たることが不可欠です。そのためには、日頃からの組織を挙げての安全管理体制の確立が重要です。

この冊子は、各医療機関での組織的な準備・対応に活用いただけることを目指しました。このため、作成にあたっては、医療・看護の関係団体（公益社団法人全日本病院協会・一般社団法人日本病院会・公益社団法人日本医師会・公益社団法人日本産婦人科医会・公益社団法人日本助産師会・一般社団法人日本医療安全調査機構・公益財団法人日本医療機能評価機構）及び有識者からなる委員会を設置し、掲載内容等を検討いただきました。また、看護職の皆様により活用いただける内容とするため、実践を重ねている看護職に執筆いただきました。

多くの関係者にご協力をいただき完成した本冊子が、本制度の施行を契機とした、さらなる医療安全の取り組みの推進のために、活用されることを期待しています。

平成 27 年 8 月 1 日
公益社団法人日本看護協会
会長 坂本 すが

もくじ

はじめに

I. 制度の概要と医療事故調査の流れ	2
I-1 医療事故調査制度の創設の経緯と目的	2
I-2 医療事故調査制度の概要	2
I-3 医療機関からセンターへの報告と遺族への説明	6
I-4 医療機関が行う医療事故調査、調査結果の遺族への説明とセンターへの報告	7
I-5 センターが行う調査と調査結果の報告	9
II. 医療に起因する（疑いを含む）予期せぬ死亡又は死産発生時の対応の要点	10
II-1 関係者の対応	10
II-2 関係者のために医療機関が行うこと	10
II-3 現場の保全・事実経過の記録	11
II-4 遺族への対応	15
II-5 助産所における医療に起因する予期せぬ死亡又は死産への対応の要点	16
III. 医療事故調査を医療に起因する（疑いを含む）予期せぬ死亡又は死産の再発防止に生かす	19
III-1 医療事故調査結果を再発防止に生かすには	19
III-2 医療事故調査に対応できる医療安全管理体制の整備	20
IV. 日本看護協会及び都道府県看護協会の役割	21

おわりに

参考文献

医療事故調査・支援センターについて

I

制度の概要と医療事故調査の流れ

性及び公正性を確保しつつ、迅速かつ適正に院内事故調査が行われるように努めることと定められています。

I-1

医療事故調査制度の創設の経緯と目的

1 創設の経緯

平成 11 年以降、重大な医療事故が連続して発生し社会問題となったことを契機に、医療安全の土台となる法令等が整備・拡充されました。医療機関における医療安全管理体制の整備が進んだ他、医療安全支援センターの設置、医療事故情報収集等事業、産科医療補償制度等が開始されました。

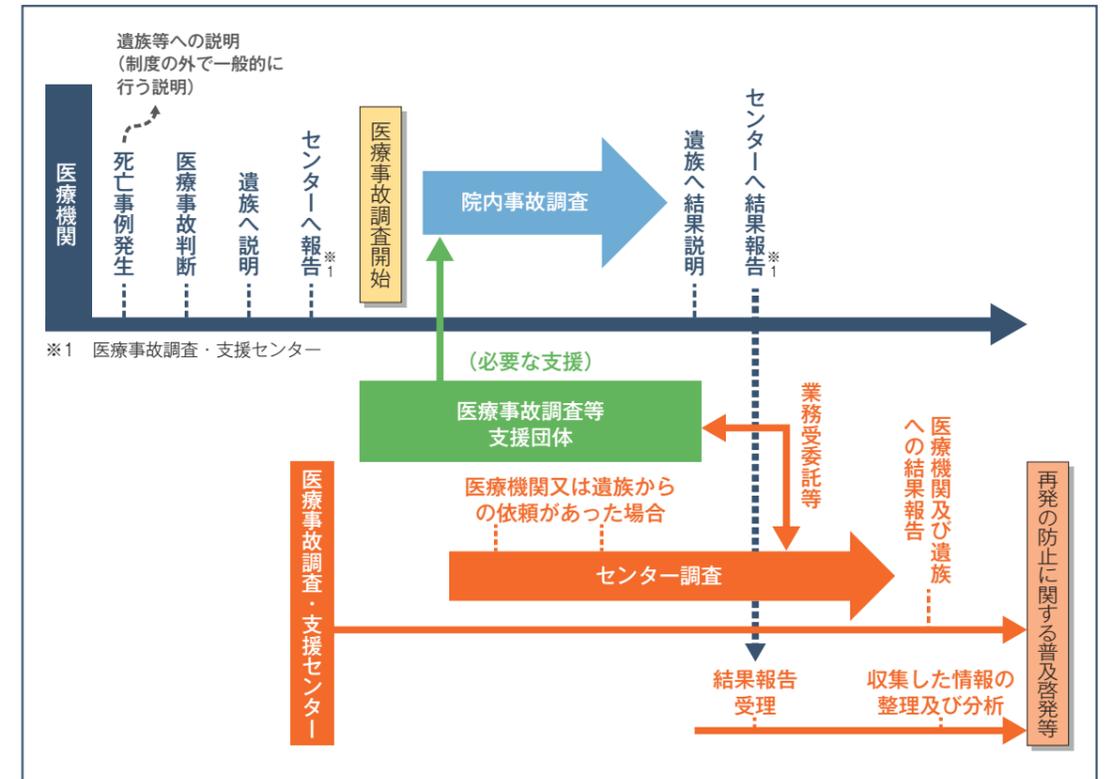
医療事故調査制度に関する議論は、無過失医療補償制度の検討を受け平成 24 年頃本格化しました。厚生労働省が設置した検討会で議論が行われ、「医療事故に係る調査の仕組み等のあり方に関する検討部会」とりまとめ(平成 25 年 5 月 31 日)が示した“調査の仕組みの基本的あり方”をふまえ、医療事故調査制度が平成 26 年 6 月に国会で成立しました。

2 医療事故調査制度の目的

医療事故調査制度は、医療法の「第三章 医療の安全の確保」の「第一節 医療の安全の確保のための措置」に位置付けられています。このことからわかるとおり、医療事故調査制度の目的は、医療の安全を確保するために、医療事故の原因究明に基づいて再発防止を行うことです。

本制度は、医療機関が自ら調査を実施することにより医療事故の原因究明を行うものであり、発生した事例の責任を追及するために行うものではありません。よって、調査の実施にあたっては、医療事故の原因を個人の医療従事者に帰するのではなく、医療事故が発生した構造的な要因に着目した調査を行う必要があります。

図 1 医療事故調査の流れ



出典：厚生労働省 HP「医療事故調査制度について 1 制度の概要 概要図」、アクセス年月日 2015/8/24 (<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000061201.html>) を一部改変

I-2

医療事故調査制度の概要

1 医療事故調査制度の仕組み

1) 医療事故調査の流れ

医療事故調査は 図 1 のように行われます。

2) 医療事故調査・支援センター及び医療事故調査等支援団体とは

医療事故調査・支援センター(以下、センター)は、医療機関から本制度における医療事故(p.4-5で詳述)の発生の報告や院内事故調査の結果を受理したり、報告事例に関して医療機関や遺族の依

頼によりセンター調査を行う第三者機関です。また、医療機関からの本制度における医療事故報告の集積により、再発防止に関する普及啓発活動を行います(表 1)。

医療事故調査等支援団体(以下、支援団体)は、医学医術に関する学術団体その他の厚生労働大臣が定める団体で、医療機関の管理者は、支援団体に医療事故調査を行うために必要な支援を求めるものとされています(表 2)。日本看護協会、都道府県看護協会、日本助産師会、日本医師会、病院団体等が担います。支援団体は、中立性、透明

表 1 医療事故調査・支援センターの業務

- 医療事故の報告の受理
- 院内事故調査結果報告の受理
- 報告により収集した情報の整理及び分析
- 情報の整理及び分析の結果の報告
- センター調査の実施
- 医療事故調査に係る知識及び技能に関する研修の実施
- 医療事故調査の実施に関する相談の対応と必要な情報の提供及び支援の実施
- 医療事故の再発防止に関する普及啓発 等

出典：厚生労働省医政発 0508 第 1 号「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)について」(平成 27 年 5 月 8 日)を参考に作成

表 2 医療事故調査等支援団体の支援内容

- 医療事故調査制度全般に関する相談
- 医療事故の判断に関する相談
- 調査に関する支援等
 - (助言)
 - ① 調査手法に関すること
 - ② 報告書作成に関すること(医療事故に関する情報の収集・整理、報告書の記載方法など)
 - ③ 院内事故調査委員会の設置・運営に関すること(委員会の開催など)
 - (技術的支援)
 - ④ 解剖に関する支援(施設・設備等の提供を含む)
 - ⑤ 死亡時画像診断の支援(施設・設備等の提供を含む)
 - ⑥ 院内調査に関わる専門家の派遣

出典：厚生労働省医政局総務課「医療事故調査等支援団体に関する申出方法について」(平成 27 年 5 月 8 日)より一部抜粋

2 医療事故の定義

1) 本制度の対象となる医療事故とは

医療法上（第6条10）、医療事故とは、「当該病院等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①であって、当該管理者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②」¹⁾とされています（表3）。

本冊子では、本制度が規定する医療事故について述べます。

①<医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産>について

- 本制度において「医療」の範囲に含まれるものは、手術、処置、投薬及びそれに準じる医療行為（検査、医療機器の使用、医療上の管理等）と考えられています。施設管理等の単なる管理は制度の対象となりません（表4）。医療事故に該当するかどうかの判断は、医療機関の管理者が行います。
- 「死産」については「医療に起因し、又は起因すると疑われる、妊娠中又は分娩中の手術、処置、投薬及びそれに準じる医療行為により発生した死産であって、当該管理者が当該死産を予期しなかったもの」²⁾を管理者が判断します。

なお、人口動態統計の分類における人工死産は含まないとされています（表5）。

②<予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるもの>について

「予期しなかったもの」は（表6）の一から三のどの事項にもあてはまらないと管理者が認めたものとされています。

2) 医療事故の判断

医療機関の管理者が院内で発生した死亡（死産）事例について医療事故か否か判断するにあたっては、当該死亡（死産）事例にかかわった医療従事者等から事情を聴取した上で、判断します。判断する際には、センター及び支援団体に相談することができます。

なお、複数の医療機関にまたがって医療を提供していた患者が死亡したときは、「まず当該患者の死亡が発生した医療機関から、搬送元となった医療機関に対して、当該患者の死亡の事実とその状況について情報提供し、医療事故に該当するかどうかについて、両者で連携して判断していただく」³⁾とされています。

表3 本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又は死産
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	—	—

出典：厚生労働省 HP「医療事故調査制度に関する Q&A（平成 27 年 5 月 25 日更新版）」、アクセス年月日 2015/8/7（<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000061201.html>）より引用

1) 厚生労働省医政発 0508 第 1 号「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）について」（平成 27 年 5 月 8 日）
 2) 上記と同じ
 3) 厚生労働省 HP「医療事故調査制度に関する Q&A（平成 27 年 5 月 25 日更新版）」、アクセス年月日 2015/8/7（<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000061201.html>）

表4 「医療に起因する（疑いを含む）」死亡又は死産の考え方

「医療」（下記に示したものに起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産（①）	①に含まれない死亡又は死産（②）
<ul style="list-style-type: none"> ●診察 徴候、症状に関連するもの ●検査等（経過観察を含む） 検体検査に関連するもの 生体検査に関連するもの 診断穿刺・検体採取に関連するもの 画像検査に関連するもの ●治療（経過観察を含む） 投薬・注射（輸血含む）に関連するもの リハビリテーションに関連するもの 処置に関連するもの 手術（分娩含む）に関連するもの 麻酔に関連するもの 放射線治療に関連するもの 医療機器の使用に関連するもの ●その他 以下のような事案については、管理者が医療に起因し、又は起因すると疑われるものと判断した場合 療養に関連するもの 転倒・転落に関連するもの 誤嚥に関連するもの 患者の隔離・身体的拘束/身体抑制に関連するもの 	<p>左記以外のもの <具体例></p> <ul style="list-style-type: none"> ●施設管理に関連するもの 火災等に関連するもの 地震や落雷等、天災によるもの その他 ●併発症（提供した医療に関連のない、偶発的に生じた疾患） ●原病の進行 ●自殺（本人の意図によるもの） ●その他 院内で発生した殺人・傷害致死、等

※1 医療の項目には全ての医療従事者が提供する医療が含まれる。

※2 ①、②への該当性は、疾患や医療機関における医療提供体制の特性・専門性によって異なる。

出典：厚生労働省医政発 0508 第 1 号「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）について」（平成 27 年 5 月 8 日）。p.2 より引用

表5 人口動態統計の分類における「人工死産」

人工死産とは、胎児の母体内生存が確実であるときに、人工的処置（胎児又は付属物に対する措置及び陣痛促進剤の使用）を加えたことにより死産に至った場合をいい、それ以外はすべて自然死産とする。

出典：厚生労働省 HP「人口動態調査用語の解説」、アクセス年月日 2015/8/7（<http://www.mhlw.go.jp/toukei/list/81-1b.html#09>）より一部抜粋

表6 予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるもの

当該死亡又は死産が予期されていなかったものとして、以下の事項のいずれにも該当しないと管理者が認めたもの

- 一 管理者が、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
- 二 管理者が、当該医療の提供前に、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ことを診療録その他の文書等に記録していたと認めたもの
- 三 管理者が、当該医療の提供に係る医療従事者等からの事情の聴取及び、医療の安全管理のための委員会（当該委員会を開催している場合に限る。）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

*省令第一号及び第二号に該当するものは、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及び記録であることに留意すること。

*患者等に対し当該死亡又は死産が予期されていることを説明する際は、医療法第一条の四第二項の規定に基づき、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めること。

参考) 医療法第一条の四第二項

医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならない。

出典：厚生労働省医政発 0508 第 1 号「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）について」（平成 27 年 5 月 8 日）。p.3 より引用

I-3 医療機関からセンターへの報告と遺族への説明

1 センターへの報告事項と報告方法

1) 報告方法と報告事項

書面か Web 上のシステムのうち適切な方法を選択し、日時、場所、診療科、医療事故の状況等法令で決められた事項を報告します(表7)。この事項の他、管理者が必要と認めた情報も報告します。

2) 報告期限

医療法では「医療事故—中略—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、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない¹⁾とされています。報告に関する具体的な期限は設けられていません。しかし、正当な理由なく漫然と遅延することは認められていません。できる限り速やかに報告します。

表7 医療事故を報告する際のセンターへの報告事項

- 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する。
- 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

出典：厚生労働省医政発 0508 第 1 号「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）について」（平成 27 年 5 月 8 日）。p.6 より引用

2 遺族への説明

1) 遺族の範囲

本制度に係る法令では、死亡した者の遺族の範囲は定められていません。遺族の範囲を法令で定めていない他法令（死体解剖保存法等）と同様に判断します。例えば「診療情報の提供等に関する指針」では、「患者の配偶者、子、父母及びこれに準ずる者（これらの者に法定代理人がいる場合の法定代理人を含む）」²⁾とされています。ただし「死産した胎児」の場合は、遺族に死産した胎児の父母、祖父母が含まれます。

遺族には代表者を定めてもらい、説明等の手続きはその代表者に行います。

2) 遺族への説明事項

センターに報告する前に、センターへの報告事項(表7)と併せて解剖や死亡時画像診断に関する事項を、わかりやすく説明します(表8)。

表8 遺族への説明事項

- 医療事故の日時、場所、状況
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
- 解剖又は死亡時画像診断 (Ai) が必要な場合の解剖又は死亡時画像診断 (Ai) の具体的実施内容などの同意取得のための事項
- 血液等の検体保存が必要な場合の説明

出典：厚生労働省医政発 0508 第 1 号「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）について」（平成 27 年 5 月 8 日）。p.8 より引用

1) 厚生労働省医政発 0508 第 1 号「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）について」（平成 27 年 5 月 8 日）
2) 厚生労働省 HP「医療事故調査制度に関する Q&A（平成 27 年 5 月 25 日更新版）」、アクセス年月日 2015/8/7(<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000061201.html>)

I-4 医療機関が行う医療事故調査、調査結果の遺族への説明とセンターへの報告

1 院内事故調査の項目と調査における留意事項

医療機関の管理者は、医療事故が発生した場合には速やかにその原因を明らかにするために必要な調査を行わなければなりません。

1) 調査項目

調査項目として、診療録を始めとした記録物の

の確認やヒアリング等が示されています(表9)。これらの項目を必要な範囲内で選択し、情報の収集、整理を行います。

2) 調査における留意事項

院内事故調査を行うにあたっては、(表10)に示すような点に留意するよう求められています。

表9 院内事故調査の調査項目

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。

- 診療録その他の診療に関する記録の確認
例) カルテ、画像、検査結果等
- 当該医療従事者のヒアリング
※ヒアリング結果は内部資料として取り扱い、開示しないこと（法的強制力がある場合を除く。）とし、その旨をヒアリング対象者に伝える。
- 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が必要な場合があることも考慮する。
- 医薬品、医療機器、設備等の確認
- 解剖又は死亡時画像診断 (Ai) については解剖又は死亡時画像診断 (Ai) の実施前にどの程度死亡の原因を医学的に判断できているか、遺族の同意の有無、解剖又は死亡時画像診断 (Ai) の実施により得られると見込まれる情報の重要性などを考慮して実施の有無を判断する。
- 血液、尿等の検体の分析・保存の必要性を考慮

出典：厚生労働省医政発 0508 第 1 号「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）について」（平成 27 年 5 月 8 日）。p.9 より引用

表10 院内事故調査における留意事項

- 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。
- 調査の対象者については当該医療従事者を除外しないこと。
- 調査の過程において可能な限り匿名性の確保に配慮すること。
- 医療事故調査は医療事故の原因を明らかにするために行うものであること。
※原因も結果も明確な、誤薬等の単純な事例であっても、調査項目を省略せずに丁寧な調査を行うことが重要であること。
- 調査の結果、必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。
- 再発防止は可能な限り調査の中で検討することが望ましいが、必ずしも再発防止策が得られるとは限らないことに留意すること。

出典：厚生労働省医政発 0508 第 1 号「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）について」（平成 27 年 5 月 8 日）。p.9 より引用

2 調査結果の遺族への説明

医療機関の管理者は、遺族に対してセンターへ報告する事項(表11)の内容を説明します。

1) 説明の方法

医療機関が行った調査結果を遺族に説明する際には、「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¹⁾とされています。又、説明の方法は、遺族が希望する方法で説明するよう努めなければならないとされています。説明する調査内容の医療事故の関係者は匿名化します。

表11 センターへの報告事項

- 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、手法及び結果
 - 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
 - ※必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。
 - 調査において再発防止策の検討を行った場合、管理者が講ずる再発防止策については記載する。
 - 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、その旨を記載すること。

出典：厚生労働省医政発 0508 第 1 号「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)について」(平成 27 年 5 月 8 日)。p.11 より引用

3 センターへの報告

医療機関の管理者は、院内事故調査が終了したら、遅滞なく、その結果をセンターに報告することが義務付けられています。

1) 報告事項と報告方法

報告事項は、調査の概要、臨床経過、調査の結果等(表11)が定められています。

書面か Web 上のシステムのいずれかの方法で、定められた事項を記載した報告書をセンターに提出します。

I-5 センターが行う調査と調査結果の報告

1 センター調査の前提

医療機関の管理者が医療事故と判断し、センターに報告した事例については、当該医療機関の管理者又は遺族はセンターに調査を依頼することができます。その依頼を受け、センターは必要な調査を行います。なお、センター調査は、院内事故調査の終了前であっても開始することができます。

センターは、医療機関の管理者に対し、文書もしくは口頭による説明、又は、資料の提出その他必要な協力を、調査に必要かつ合理的な範囲で求めることができます。センターから協力を求められた医療機関の管理者はこれを拒むことはできません。

2 調査項目

センター調査では、医療機関が行う院内事故調査と同じ項目(表9、p.7)を、必要な範囲内

で選択し、情報の収集・整理を行います。

院内事故調査終了後にセンターが調査する場合は、院内事故調査の検証が中心となりますが、調査の協力を求められることがあります。院内事故調査の終了前にセンターが調査をする場合は、院内事故調査の進捗を確認する等、医療機関と連携するとされています。

3 センター調査結果の報告

センター調査が終了したら、センターは調査結果報告書を医療機関と遺族の双方に対して交付します(表12)。ただし、センターが報告する調査の結果に院内事故調査報告書等の内部資料は含まれません。

センターが、調査の結果を遺族及び医療機関に報告するにあたって、(表13)の項目に留意するよう求められています。

表12 センター調査結果報告書の事項

- 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
- 患者情報 (性別 / 年齢等)
- 医療事故調査の項目、手法及び結果
 - 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
 - 再発防止策

出典：厚生労働省医政発 0508 第 1 号「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)について」(平成 27 年 5 月 8 日)。p.16 より引用

表13 センター調査結果報告における留意事項

- 調査の結果、必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。
- 原因分析は客観的な事実から構造的な原因を分析するものであり、個人の責任追及を行うものではないことに留意すること。
- 再発防止策は、個人の責任追及とにならないように注意し、当該医療機関の状況及び管理者の意見を踏まえた上で記載すること。

出典：厚生労働省医政発 0508 第 1 号「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)について」(平成 27 年 5 月 8 日)。p.16 より引用

1) 厚生労働省医政発 0508 第 1 号「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)について」(平成 27 年 5 月 8 日)

II

医療に起因する（疑いを含む） 予期せぬ死亡又は死産発生時の 対応の要点

IIでは、本制度が対象とする医療に起因する（疑いを含む）予期せぬ死亡又は死産（以下、医療事故）が発生した場合、どのように対応する必要があるのか、また平時にどのような体制や準備を整えておく必要があるのかについて述べます。

医療事故発生時の具体的な対応は、各医療機関での取り組みに従いますが、医療事故の関係者の対応、医療事故の関係者のために医療機関が行うこと、現場の保全・事実経過の記録、遺族への対応、助産所における対応の要点について説明します。

II-1 関係者の対応

1) 事故発生の連絡と現場保全・記録（II-3に詳述）

院内の報告経路に従って、看護管理者もしくは医療安全担当部署等へ直ちに報告します。死亡（死産）事例が、医療機関の管理者によって医療に起因する予期せぬ死亡又は死産と判断された場合、看護管理者等の指示に従って、現場保全と事実経過を記録に残します。

2) 事実確認のための情報収集への協力（直後～院内事故調査やセンター調査完了まで）

医療事故の関係者は、発生の直後に事実確認のためのヒアリングへの協力が求められます。同僚や看護管理者と一緒に時系列で振り返り、経過を整理し記録を残して、ヒアリングに備えます。

院内事故調査、センター調査終了まで複数回の

ヒアリングへの協力が必要となります。

3) 必要があれば勤務調整や専門的な精神面の支援を受ける

患者が死亡に至ったことに対する精神的な衝撃ははかり知れません。医療事故発生時のことを思い出せない、ヒアリング時に冷静に話せない等の状態の場合、院内事故調査に必要な正確な情報が得られない可能性があります。また、通常ではない精神状態の中で業務に従事すると、注意が散漫になったり、いつもできていることができなったりと、間違いをおかす可能性が高くなります。これらのことによる第二、第三のリスクを回避するために、関係者の勤務調整や事故発生初期からカウンセリングを受けることができるようにする等の支援と、長期的・継続的な精神的支援を受ける体制を整備することが必要となります。

II-2 関係者のために医療機関が行うこと

1 医療機関による関係者の支援

1) 考え方と留意点

医療事故発生直後、多くの場合、関係者は自責

の念や、不安・恐怖等混乱した状態にあります。よって、院内事故調査は、個人的な責任を追及するものではないことを念頭に、医療事故の関係者を支援することが重要です。

2) 具体的な支援方法

医療事故の関係者への支援として、以下のような方法があります。

- ・医療事故発生直後から院内事故調査終了までの工程を説明する
- ・関係者が落ち着いて過ごすことができる環境を提供する
- ・関係者の気持ちを確認し、日勤勤務への変更や勤務部署について検討する
- ・精神的な安定が図れるまでは、帰宅後も友人や家族、同僚と過ごせるよう調整する
- ・本人の希望に応じて、事故の振り返り等により気持ちの整理ができるよう支援する

※関係者の支援については、日本看護協会の「医療安全推進のための標準テキスト」も参考にしてください。

2 院内に向けた取り組みと留意点

初期対応が落ちついた時点で、院内の医療従事者等に対して不安や動揺を与えないよう、医療事故の概要と現状について説明します。医療事故が発生した部署を組織全体で支援するために、間違った情報が独り歩きしないよう、正しい情報を伝えることが必要です。

II-3 現場の保全・事実経過の記録

1 現場の保全

1) 院内事故調査における現場保全の基本的な考え方

院内事故調査を進めるためには、医療事故発生時の客観的事実を確認する必要があります。医療事故発生現場を保全し、事実確認を行い記録や映像に残す作業は、より詳細な要因分析や効果的な再発防止策の検討につながります。

(1) 看護管理者や医療安全管理者等による現場保全の指示の重要性について

現場の保全については、的確かつ迅速な初動対応が重要です。院内事故調査が適切かつ円滑に行われるようにきちんと現場を保全するには、関係者と協力しながら、報告を受けた看護管理者や医療安全管理者等が、現場保全をどのように行うのかについて、具体的に指示を出しながら実施することが重要です。

(2) 患者が転院する場合の現場保全について

患者の救命を最優先するために、設備の整った医療機関へ搬送する場合があります。搬送先で死亡に至った場合は、搬送先の医療機関から、搬送

元の医療機関に対して、死亡の事実とその状況について情報が提供され、その上で、医療事故に該当するかどうかについて、搬送先と搬送元の両方で連携して判断し、原則として死亡の要因となった医療を提供した方が報告及び院内事故調査を行うとされています。

よって、搬送後も、搬送先の医療機関と十分連携をとり、必要な情報提供を受けるとともに、判断及び調査に必要な情報を提供するため、医療事故発生時に使用した医療材料、医療機器等を保全し、事実を確認、整理しておきます。

(3) 遺体の保全について

治療行為によって挿入されたチューブ等は、現状維持をする必要があります。また、解剖等までに時間がある場合は、死後の組織変化を最小限にするために、遺体を冷やす等の処置が必要です。遺体の保全と同時に、遺族がゆっくり面会できる環境を整えることも必要となります。

2) 具体的な方法

次ページ 図2 に示すとおり、薬剤・医療機器等の現場保全を行います。

図2 現場保全の例

遺体の保全：医療事故発生後の治療・処置を行った状況のまま保全

- 指示があるまで更衣や死後の処置は行わない
- 気管チューブ・静脈留置針・尿道カテーテル等は体に挿入されたままの状態にする
- 遺体の保全に関する遺族への説明や同意の方法について、院内でマニュアルやルールを定めておく

医療機器等：医療事故発生時の状態で保存

- 人工呼吸器：呼吸器設定条件・呼吸器回路・加湿器の水等、医療事故発生時の状態で保存する
- 輸液ポンプ・シリンジポンプ：投与している薬剤やルート等、医療事故発生時の状態で保存する。設定条件については、電源を切る前に、メモを取るか画像を残す
- 医療機器・医療材料：
 - a 手術で使用されたすべての医療機器を保存する（例：血管・腸管の自動縫合器、電気メス、ペアン〈鋼製小物〉等）
 - b 手術で使用した医療材料を保存する（例：使用したカテーテル、ガーゼ、縫合糸等）

生体情報モニター

アラームの履歴を確認し、印刷して記録に残す（記録に残せない、記録する箇所の判断がつかない等の場合は、電源を切らず、入床状態のままにする）

部屋の保存

医療事故発生時の状況をそのままに保存できる場合は、看護管理者や医療安全管理者等から指示があるまで保存する

血液・尿等

検体採取の目的を遺族に説明する

薬剤

- 薬剤のアンプル・バイアル・ボトル、薬液が残っている注射器を医療事故発生時の状態で保存する
- 薬剤が残っていると推察される点滴ルートを医療事故発生時の状態で保存する

大量出血

出血を認めた場合は、衣類・シーツ・床等に流れた物も含めてガーゼ等で吸収し、出血量の測定及び保管をする

ごみ類の保存

医療事故発生直前から、発生後患者の治療や処置のために使用した医療材料や医療材料の包装袋等のすべてのごみ類は捨てずに保存する。保存にあたっては、いつどこにあったものかわかるようにしておく

映像による記録

医療事故発生時の状態を動画や写真として保存をすることもできる。撮影は、全体と問題部分に焦点を当てたものが必要である。手術や内視鏡処置等を撮影したDVD等も保存する。撮影や保存に関する遺族への説明や同意の方法については、院内でマニュアルやルールを定めておく

2 医療事故発生時の事実経過の記録

1) 医療事故発生時の記録の重要性

診療に関する諸記録は、医療法で備えておくことが義務付けられており、看護記録もその一部です。これらの記録は、院内事故調査、センターが行う調査における重要な資料となります。院内事故調査においては、この記録に基づき、いつ、誰が、どのような行為を、何のために行ったかを調査します。

2) 記録の原則

(1) 基準時間での記録

経時記録において重要なのは、基準となる時間です。時間的整合性を保つため、日頃から基準となる時計を定め、その時計の時刻で記録を行います。院内の時計、電子カルテや医療機器（生体情報モニター等）の時刻が基準時間と合っていない場合は、そのことがわかった時点で、どれだけ差があったか、なぜ差が生じたか等を記録に残します。

(2) 事実のみを客観的かつ簡潔、明瞭、正確に記録する

- 根拠が明確でない記載は行わない
- 推測や予測の記載は行わない
- 感情的表現の記載は行わない
- 自己弁護的反省文や責任転嫁の記載は行わない
- 記録の日時と内容を確認し、記載した者がサインをする（電子カルテ以外）

(3) 患者・家族への説明を記録する

- いつ・誰が・誰に・どのような説明をしたのかを記載する
- 同席した医療従事者名も記載する
- 患者・家族の訴えは、解釈を加えず発言をそのまま記載する
- 家族へ来院を依頼する連絡をしたことを、連絡が取れなかった場合も含めて記載する

(4) 記録の修正時は、二本線で取り消し線を引き、訂正日時と訂正者のサインをする

- 簡単に消すことが可能なボールペンや鉛筆は使用しない

- 修正は、修正前の文字が容易に読めるようにする（間違っただけを修正液で消す、ボールペン等で塗りつぶす等の行為は、記録の改ざんとみなされる）

※電子カルテの記載は、修正履歴が容易に閲覧できるようなシステムや、修正箇所が一目瞭然の修正方法が望ましい

(5) 記録の途中で、追加が必要になることを予測して行を空けない

- 記録を忘れた場合は、日時を明記して記録を追記する。追記する理由も記入しておく

(6) 発生後の治療・処置の記録の標準化を図る

必要な事項が漏れなく記録されるよう、医療事故の関係者で記録すべき事項を抽出・羅列し、共有を図ります。医療事故の関係者が、共同して経時記録等が行えるような専用の記録様式を整備・作成する等の方法も考慮します。

3) 発生直前の記録

医療事故発生直前の患者状態は、バイタルサインや観察したこと等、把握している範囲で詳細に記録します。

4) 発生後の記録

死亡（死産）を発見した時点から、基準となる時計に従って経時記録を開始します。発見・発生状況を具体的に記載します（表14）。

その後は、治療・処置をしながらの記録や複数の医療従事者等が記録をすることでの記録の漏れや齟齬が生じないように、記録の担当を決め、記録の担当は、いつ、誰が、どこで、どのように治療・処置・ケアを実施したのかを客観的に記録します。

表14 死亡（死産）発見時の記載項目例

- どのような状況で発見したのか
- 何が起きたのか
- どのような行為をしているとき起きたのか
- 発見時間・発生時間・医師に連絡をした時間・医師が到着した時間
- 一次救命処置の時系列記録 等

5) その他

看護記録の他に、院内事故調査に必要な事象を確認・整理しながら、メモとして書き留めておくことが望まれます。可能な状況であれば、同僚や上司の支援のもと、院内事故調査のヒアリングで聴取されるであろう内容（誰からどのように依頼

されたもしくは依頼したか、どのように実施の可否や方法を判断したか、等）を書き留めておきます。このメモ内容は、医療事故の関係者間で齟齬が生じる場合があります。関係者間で齟齬を修正できない場合は、不明もしくは両論を併記します。

II-4 遺族への対応

本制度では、医療事故の発生をセンターに報告する前に遺族に対する説明が義務付けられています。遺族への対応・説明は、医療の一環として非常に大事な事柄であり、初期対応は重要です。

説明は複数の医療従事者同席のもとで行い、看護管理者（もしくは代行者）も同席することが望まれます。説明終了後、診療録に時刻、説明内容、説明者を記録して残します。同席者は、遺族の反応や言動を見ながら、説明に対する理解や受け止め状況の把握に努めます（説明内容はIを参照）。

1 遺族への対応における基本的な考え方

遺族は、医療事故発生による苦痛や不安、これまで医療従事者等との間にあった信頼関係の変化等により、精神的衝撃を受けています。これらの遺族の精神状態等を理解し、対応に当たることが求められます。

(3) 院内事故調査結果報告

Iを参照してください。

2) 遺族感情の理解

遺族は説明を聞いて状況を理解できても、「どうして……」「なぜ……」という思いや怒りの感情は、繰り返し起きてくることを認識しておくことが求められます。また、医療事故は患者・家族の医療への期待に反することであり、医療事故発生時には、この信頼関係が崩れつつあることを理解した上で、遺族に対応します。当該部署の看護師長あるいは上席の看護管理者等がその任にあたります。さらに可能であれば精神看護専門看護師等が助言や直接的な支援を行います。

2 遺族への対応における留意点

1) 制度における遺族への説明

(1) 死亡（死産）発生の連絡

医療機関の取り決めに従って、主治医又は現場にいる医師、看護管理者等が連絡します。連絡は医療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第一に伝える必要があります。遺族の気持ちを考慮しつつ、急いで来てもらわなければならない理由を明確に伝えます。看護管理者等は遺族が来院するまでの間に、説明のための準備を整えます（必要な記録、家族が落ちついて待機できる場所、医師が状況説明を行える環境と場所の確保、等）。

(2) 医療事故の説明

医療機関の取り決めに従い、主治医等から、医療事故の事実関係を説明します。言い訳や憶測は厳に慎みます。

3) 医療従事者が行う遺族対応

(1) 患者への面会時

解剖等に備え、患者に気管チューブやカテーテル類が入っている場合には、面会前に説明するとともに、シーツやタオル等を用い、目につかないようにします。

(2) 退院にあたっての説明

通常の退院時の説明に準じて、退院の説明をします。この際、患者が身に着けていたものや内服

業等の調査で必要なものがあれば、預かる旨を説明し同意を得ます。

(3) 退院後

当該部署へ問い合わせ等があることが想定されます。通常の対応に準じますが、医療事故に関する

問い合わせについては、担当窓口へ対応を依頼します。また、以後の遺族からの問い合わせ等に関して、専任の医療従事者を定める等、対応窓口をお知らせし、遅滞なく対応できる環境を整えます。

I-5 助産所における医療に起因する予期せぬ死亡又は死産への対応の要点

医療に起因する予期せぬ死亡又は死産は、病院の産科病棟でも診療所でも助産所でも起こりうるものです。ここでは、助産師が管理する施設である助産所で起こった場合について、どのような対応をとればよいのか、そのための体制整備をどうしたらよいのかについて説明します。

1 助産所の特徴

助産所は医療法に定められる医療機関の中で最も小規模な事業所です。管理者は助産師であり、従事する助産師等は非常勤あるいは委託業務契約等を結ぶ形をとっていることが多いのが特徴です。医療に起因する予期せぬ死亡又は死産が発生した場合、管理者自身が医療事故の関係者となる場合も想定されます。また、非常勤や委託の助産師等が医療に起因する予期せぬ死亡又は死産に関与した場合、管理者は、医療事故の関係者より連絡を受け、迅速かつ冷静に対応しなければなりません。助産所は入所施設を持つところの他、出張専門で家庭出産を取り扱うところもあるため、有床無床にかかわらず、特に出産を取り扱う助産所は医療に起因する予期せぬ死亡又は死産に関与する可能性があると考え、死亡又は死産発生時の対応を考慮しておく必要があります。

1) 医療に起因する予期せぬ死亡又は死産発生時の初期対応

速やかに嘱託医・嘱託医療機関に連絡・搬送します。それと同時に管理者は、緊急対応、搬送の調整、記録、現場の保全の他、家族への対応、他の入院妊産婦への対応等の初期対応を行います。

医療に起因する予期せぬ死亡又は死産は家族にとっても衝撃的な出来事です。産婦や家族の思いを汲み取り真摯に対応し、死亡又は死産を受け入れられるように支援していくことが求められます。

2) 嘱託医・嘱託医療機関との連携

搬送先で死亡又は死産に至った場合は、複数の医療機関にまたがって医療を提供していた患者が死亡したときと同様、死亡又は死産が発生した医療機関から、搬送元の助産所に対して、死亡又は死産の事実とその状況について情報が提供されることになります。その上で、医療事故に該当するかどうかについて、搬送先の医療機関と搬送元の助産所の両方で連携して判断し、原則として死亡又は死産の要因となった医療を提供した方が報告及び院内事故調査を行います。

搬送後も、搬送先の医療機関と十分連携をとり、必要な情報提供を受けるとともに、それまでの経過や助産所での対応について情報提供する等、判断及び調査に積極的に協力することが求められます。

3) 都道府県助産師会・日本助産師会による医療事故発生時の支援の活用

医療事故が発生した場合には、都道府県助産師会と日本助産師会が連携して助産所の対応や支援を行います。助産所で医療事故が起こった場合には、これらの支援の活用を検討することもよいでしょう。

2 助産所管理者に求められる体制整備

助産所管理者は普段から医療安全に関する対応を整えておく必要があります。日常的には、「助産業務ガイドライン2014」を遵守した助産ケアを行うこと、嘱託医・嘱託医療機関と良好な関係を築き連携を図っておくこと、助産所で行ったケアや保健指導の内容を適切に記録し管理すること、必要な医療機器類の整備点検に努めること、そしてそれらを医療従事者等に徹底することです。特に、施設内において医療安全に関するマニュアル類を整備し、常に医療従事者や関係者に周知しておくことと、NCPR（新生児蘇生法）や母体出血時の対応等、緊急時の対応に関するトレーニングを積んでおくことが必要です。

また、定期的なカンファレンス等を開催し、ヒ

ヤリハット事例の共有等も意識的に行い、普段から医療従事者同士で連絡・報告・相談しやすい職場風土を作っておくことも大切です。カンファレンスについては、嘱託医・嘱託医療機関で行われるものにも参加し、顔の見える関係を作っておくとよいでしょう。

所属する都道府県助産師会及び日本助産師会への報告や連絡を、丁寧に行っておくことも重要です。自施設の事例だけでは経験が限られてしまいますので、全国や都道府県の情報を得ることや、日常的に職能団体と関係性をもつことで、支援を受けやすい環境を整えることができます。

迅速な初期対応のためにも、普段からの安全対策の積み重ね、複数の助産師によるケアの体制を整えておくことや、嘱託医・嘱託医療機関との相談・連携が重要です。

医療事故調査制度に関する情報を入手するためには

■ 厚生労働省ホームページ「医療事故調査制度について」

<http://www.mhlw.go.jp>

* 制度の概要図、医療法、医療法施行規則、通知の他、医療事故調査制度に関するQ&Aが掲載されています。

■ 日本医療安全調査機構ホームページ

<http://www.medsafe.jp>（平成27年9月まで）

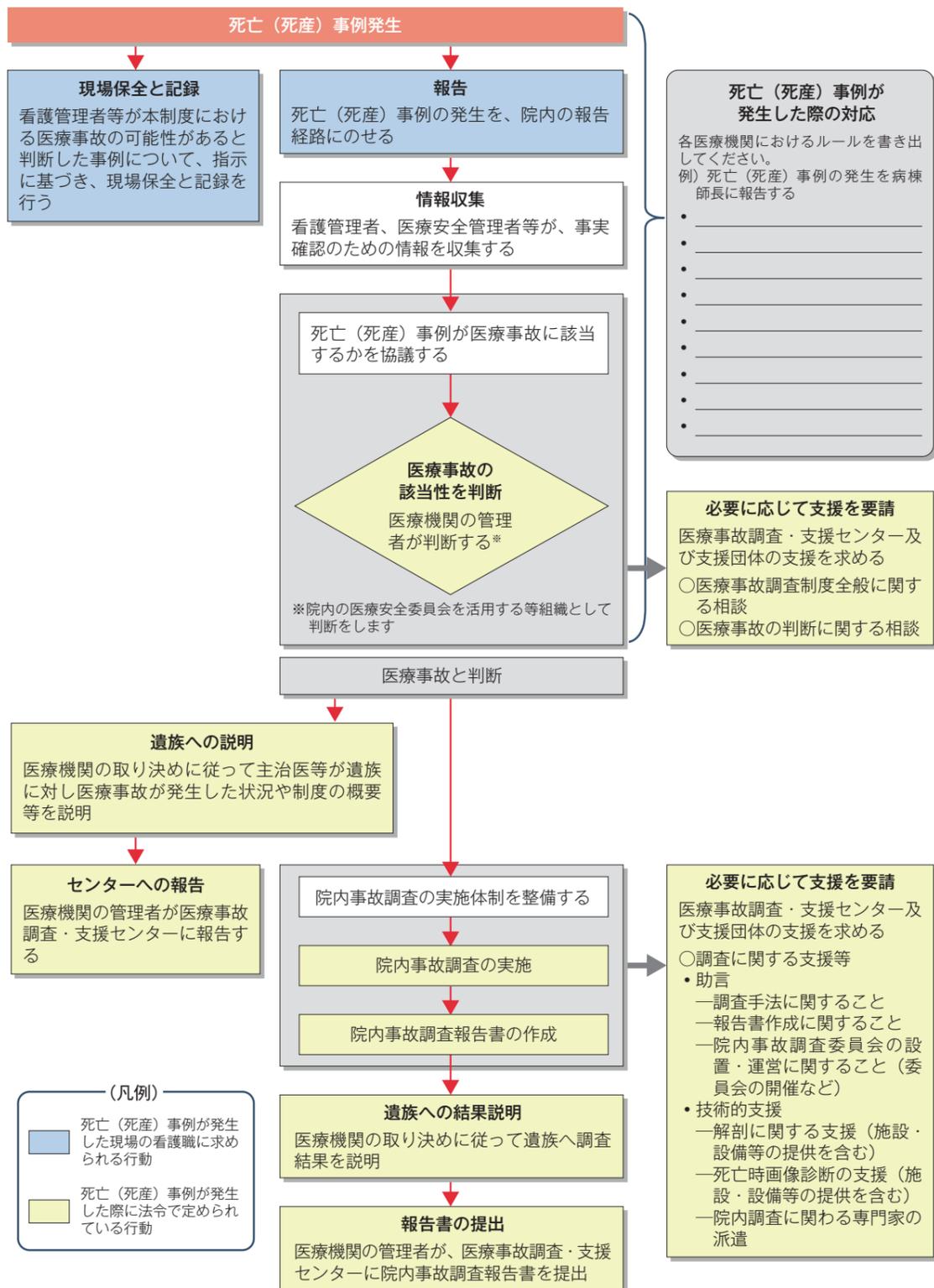
<http://www.medsafe.or.jp>（平成27年10月以降）

■ 日本看護協会公式ホームページ「医療事故調査制度」

<http://www.nurse.or.jp>

* 制度の概要を説明している他、本冊子のPDFも掲載しています。

※平成27年8月20日現在



<フロー図の活用の仕方>

- ・フローを描き足したり、対応の実際を書き出し、院内で死亡（死産）が発生した際に速やかに動けるような、医療機関オリジナルのフロー図を完成させましょう。
- ・場所を決めて提示する等、部署で死亡（死産）発生への対応等を共有する際にご活用ください。

III

医療事故調査を医療に起因する（疑いを含む）予期せぬ死亡又は死産の再発防止に生かす

医療事故調査制度では、医療事故の事例によって再発防止策を検討することが難しい場合等があることから、調査の中で再発防止策は可能な限り検討することが望ましいが、必須とはされていません。しかし、医療事故を繰り返さないために、院内事故調査の中で再発防止策を検討することは必然であり、医療事故調査制度は、医療安全管理

体制のあり方を見直すきっかけの一つとなりえます。

IIIでは、医療事故調査結果を再発防止に生かすための方策や医療安全管理体制のあり方について述べます。院内の体制やルール、日頃の活動等の見直しに活用してください。

III-1

医療事故調査結果を再発防止に生かすには

1 医療事故の事実の共有

医療事故の事実を、個人情報に十分留意した上で、医療従事者全員で共有します。

2 再発防止策の策定

再発防止策は、実現可能で効果的な対策を多職種で検討し定めることが必要です。注意喚起等の個人的要因への対処ではなく、医療事故の発生機序を明らかにした上で、組織としての再発防止策であることが重要です。

医療事故の発生について根本的な要因分析を行うには、医療事故に関連した各業務の工程に潜む危険要因を洗い出すことが求められます。再発防止策の検討にあたっては、院内で実行可能な対策となっているか、有効な対策となっているか等の他、対策にかかるコスト等の検討や、実施する医療従事者の負担を軽減する配慮も必要です。

また、再発防止策は、特定の部署に有効な対策（部分最適）ではなく、院内全体にとって有効な対策（全体最適）であることが望まれます。

3 再発防止策の共有・推進

医療機関の管理者、看護管理者、医療安全管理者等が中心となって、医療従事者一人ひとりが実践できるよう、再発防止策の導入、周知、推進を行います。

再発防止策の周知は、医療機関の規模によっては全医療従事者が参加できるように、日時を変えての報告会を複数回開催したり、メールを配信する等して、確実に一人ひとりに周知伝達できていることを確認します。

4 具体策の遵守状況の評価

どんなに優れた再発防止策であっても、実行され遵守されなければ意味がありません。医療機関の管理者や看護管理者、医療安全管理者等は、再発防止策が正しく行われているかを、常に評価します。あらかじめ評価日を決める、PDCAサイクルを回す仕組みを図で表す等、見える形で組織内に示し、実行されているかどうかを定期的に確認することが重要です。

III-2 医療事故調査に対応できる医療安全管理体制の整備

1 求められる医療安全管理体制

1) 医療安全推進のための委員会の活動

医療機関の管理者が設置している医療安全推進のための委員会には、各部門の責任者(診療部長、看護部長、薬剤部長、事務部長等)で構成されていること、事故の状況等に応じて臨機応変に開催されること、インシデントの分析をもとに現場の状況を加味した医療安全に関する対策等を審議していること等、医療安全管理体制の要として機能していることが求められます。

医療事故が発生した際も、この委員会が調査を計画もしくは実施する等、主体的に関与することが望まれます。

2) 医療安全管理者

医療安全管理者は、医療安全に対し一定の権限を有し、組織横断的な活動を行うことが求められます。医療安全活動の中核を担う役割であることを認識して日々の活動を行うとともに、特に新しいルールや決めごと、再発防止策の実施にあたっては、案の提示、周知、運用状況全般にわたる評価についての責任を負います。

3) 報告システムと再発防止活動

インシデント等の報告システムが整備され、医療従事者が責任追及されことなく報告できる仕組みとして機能していることが重要です。医療機関の安全管理部門では集積した情報を分析し、医療安全推進のための委員会等で検討します。事例の分析の際には、ヒューマンエラーを誘発した環境要因等を洗い出し、根本的な要因の分析を行い、分析した結果に基づいて、具体的で実効性のある再発防止のための対策を立案します。

立案した対策を各部署にフィードバックし、医療機関内全体の安全性を強化する仕組みが構築されていれば、医療事故が起こった場合も、組織と

して早期に対応することが可能となります。

また、患者への影響度が高い重大事故等が発生した場合の緊急連絡ルートの設置も不可欠であり、速やかに医療機関の管理者や必要な部署に連絡できる仕組みを構築しておくことも重要です。

2 常日頃からの院内医療安全活動

1) 医療安全推進に関する共通認識(責任追及でなく再発防止、医療の質向上)

ヒューマンエラーによる医療事故に対して、処罰をもって対応しても効果はなく、実行可能かつ実効性のある再発防止策を策定し、院内全体で実践し、評価修正を続けていくことが重要です。

2) 組織で醸成する安全文化

安全文化は突如生まれるものではなく、むしろ、実用的で地に足がついた対策を一貫して継続することによって徐々に形作られるものです。その要素としての「報告する文化」「正義の文化」「柔軟な文化」「学習する文化」の4つの安全文化を醸成、定着させるためには、医療従事者が医療安全を自身のこととして捉え、医療安全の確保に関する意識を高めることができるような働きかけが必要です。

報告制度以外でも、自部署の医療従事者のみならず、院内の各部署から、問題解決を目的とした問題事象の報告ができる風土を醸成していくことが重要になります。

3) 自部署・院内の点検

以下のようなマニュアルやルールがあるか、院内の状況を確認・整備します。

- マニュアル等：事故発生時のマニュアルやルール、事故発生時のフロー図
- 記録の基準や監査基準時間に関する取り決め：基準とする時計や、基準とする時計の時刻管理方法

4) 医薬品及び医療機器の安全使用等に係る活動

医療法施行規則で定められている医薬品や医療機器の安全管理のための措置の中でも、安全使用のために必要となる情報の収集や改善方策の実施等の活動は重要です。以下のような活動が必要と考えられます。

- 禁忌及び副作用、使用上の注意情報の共有方法の確立
- 禁忌及び副作用、使用上の注意を加味した具体

的な運用方針、マニュアルやルールの作成と周知

- 副作用もしくは異常動作発生時の対応マニュアルの整備と周知
- 現場保全時に、生体情報モニターや人工呼吸器等の本体に保存されている警報履歴や計測値、心電図波形を残すための具体的な方法、もしくは電源を切らない等の現場での対応ルールの作成と周知

IV 日本看護協会及び都道府県看護協会の役割

日本看護協会及び都道府県看護協会は、看護管理者を始め本制度にかかわる皆さんが、院内での体制整備や調査への対応等に取り組めるよう支援します。

まず、この制度の枠組みにおいて、すべての看護協会は「医療事故調査等支援団体」(p.3 参照)として、各医療機関に対し、専門家の紹介を行う等の支援をします。支援団体は看護協会だけではなく、様々な医療関係団体・学会等が指定されており、それらの団体と協働しながら支援を進めます。

各医療機関での取り組みには、制度に関する正確な情報が必要です。このため、日本看護協会の公式ホームページや各種研修等を通じて、本制度に関する情報提供を行います。この冊子もその一環として作成しました。日本看護協会公式ホームページにPDFを掲載していますので、院内での情報の共有にご活用ください。

この他、医療安全全般に関する研修の実施等を行い、基盤整備を支援します。

おわりに

本冊子は、全国の看護管理者の皆様へ、平成 27 年 10 月の医療事故調査制度の施行に向けた準備を検討される際の参考としていただくために作成し、制度運用前の発刊を目指しました。

法律に基づく制度という性格上、制度の解説は医療法及び省令・通知の範囲に留めたため、限定的な内容になっています。このことから、各医療機関の実情を踏まえた準備が必要になるため、本冊子を活用する際には、他の情報収集も必要になります。

本制度に関する各医療機関での準備については、体制の整備だけでなく、対象となる医療事故が起こった際の一つひとつの具体的な対応について、院内ですべての関係者間で話し合い、ルールを定めておくことが必要となります。言うまでもなく、医療事故への対応は管理者のみならず、院内のすべての医療従事者等が定められたルールを理解し、混乱なく役割を果たせるように、周知も含めた準備を進めておくことが必要になります。

医療事故調査制度の目的を踏まえ、混乱なく医療機関で運用するために体制をどのように整備するか、日頃から取り組んでいる医療安全の推進と関連付けて、体制を整えていただきたいと思えます。

医療の安全は、多職種がチームとして協働し医療安全に係る取り組みを行い、医療安全管理部門が組織横断的に院内の医療安全管理を担って、すべての関係者の安全に関する意識を向上させ、医療安全の取り組みを推進することで確保されてきました。

そのような中で看護職は、24 時間 365 日看護を提供します。看護職は、医療従事者の中で最もその人数が多く、すべての医療提供の場面に参与していると言っても過言ではありません。このことから、看護職が医療の安全確保に果たす役割は大きいと考えます。

看護管理者の皆様がこの制度の施行を契機に医療安全のさらなる組織的な取り組みを推進するために、本冊子が役立つことを願っています。

平成 27 年 8 月 1 日
公益社団法人日本看護協会
常任理事 福井トシ子

● 参考文献

- 1) 厚生労働省 HP 医療事故調査制度について、アクセス年月日 2015/8/7
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000061201.html>
- 2) 日本看護協会：医療安全推進のための標準テキスト，日本看護協会，2013，アクセス年月日 2015/8/7
<https://www.nurse.or.jp/nursing/practice/anzen/pdf/2013/text.pdf>
- 3) 西澤寛俊：平成 26 年度厚生労働科学研究費補助金 地域医療基盤開発推進研究事業 診療行為に関連した死亡の調査の手法に関する研究 総括研究報告書，2015
- 4) 飯田修平：院内医療事故調査の指針第 2 版 事故発生時の適切な対応が時系列でわかる，メディカ出版，2015
- 5) 生存科学研究所医療政策研究会編著：院内事故調査の手引き，上田裕一監修，医歯薬出版，2009
- 6) 神奈川県看護協会 医療・看護安全対策委員会 医療事故対応訓練の手引き作成ワーキング：医療事故対応訓練の手引き（Ver.1）—医療事故発生後の初期対応フローチャート— 2007，アクセス年月日 2015/8/19
http://kana-kango.or.jp/wp/wp-content/uploads/2014/05/pdf_material_04.pdf
- 7) 樋口範雄，岩田太編：生命倫理と法Ⅱ，弘文堂，2007

● 医療事故調査・支援センターについて

一般社団法人日本医療安全調査機構

所在地：東京都港区浜松町 2 丁目 4 番 1 号
貿易センタービルディング本館 5 階（平成 27 年 10 月以降）

電話番号：03-3434-1110 原則として、平日午前 9 時から午後 5 時（平成 27 年 10 月以降）

ホームページ：<http://www.medsafe.jp>（平成 27 年 9 月まで）
<http://www.medsafe.or.jp>（平成 27 年 10 月以降）

※平成 27 年 8 月 20 日現在

■ 著者

市川 香織 文京学院大学 保健医療技術学部 准教授
上野 正文 東海大学医学部附属八王子病院
看護部師長 専従医療安全管理者
水元 明裕 東海大学医学部附属病院 看護部 看護師長

■ 医療事故調査制度に関する普及啓発委員会

委員長 飯田 修平 公益社団法人全日本病院協会 常任理事
委員 石渡 勇 公益社団法人日本産婦人科医会 常務理事
委員 今村 定臣 公益社団法人日本医師会 常任理事
委員 葛西 圭子 公益社団法人日本助産師会 専務理事
委員 木村 壯介 一般社団法人日本医療安全調査機構 常務理事
一般社団法人日本病院会
委員 齋藤 剛 公益財団法人日本医療機能評価機構 審査部部長
委員 宮澤 潤 宮澤潤法律事務所 弁護士
オブザーバー 厚生労働省医政局総務課医療安全推進室

■ 担当役員 福井 トシ子 常任理事

■ 事務局

太田 真里子 看護開発部／部長
中谷 順子 看護開発部 教育制度課／課長
坂牧 千秋 看護開発部 教育制度課
慶越 真由美 看護開発部 看護業務課

村中 峯子 健康政策部／部長
早川 ひと美 健康政策部 助産師課／課長
山西 雅子 健康政策部 助産師課

医療に起因する予期せぬ死亡又は死産が発生した際の対応

平成 27 年 9 月 1 日発行

発行 公益社団法人日本看護協会
〒150-0001 東京都渋谷区神宮前 5-8-2
TEL：03-5778-8831（代表）
URL：http://www.nurse.or.jp

問合せ先 看護開発部
TEL：03-5778-8548

制作・印刷 株式会社メディカ出版

本書の無断複写・掲載は禁じます。

