

福岡ゆたか中央病院 医療事故対応マニュアル

このマニュアルが適応される医療事故とは、患者に明らかに不利益（身体的のみならず精神的にも）が生じた場合を指す。

<事故発生時の考え方>

故意は過失よりも厳しく処罰される。当事者は自己の保身を考慮すべきでなく、幹部職員は病院の評判が傷つくことを考慮してはいけない。常に患者・家族に対する誠実さ、社会に対する誠実さを第一として対応することが必要である。

キーワード：医療事故調査、医療過誤、クレーム、証拠保全、訴訟

対象者：医療従事者全員（とくに事務部門の担当者）

<目次>

- A 医療事故が発生した直後の対応（p 1）
- B 病院としての統一見解と患者側への説明（p 3）
- C 事故報告（p 4）
- D 医療過誤を疑われた場合の対応（p 5）
- E 証拠保全時の対応（p 6）
- F 訴訟提起された場合の対応（p 7）
- G 医療事故の評価と事故防止への反映（p 8）
- H 医療者へのサポート（p 9）

A 医療事故が発生した直後の対応

1. 患者の安全を最優先する

不幸にして医療事故が発生した場合には、患者に発生した障害を最小限にとどめるために、患者の安全を優先して、病院の総力を上げ必要な治療に全力をあげる

1.1 上司（主管長医師・看護師長など）へ報告する

連絡を受けた上司は適切な治療等の応急処置の指示を与え、病院長へ報告する（別紙①）

1.2 他の医師の応援を求める

日頃より緊急事態発生時の連絡体制（エマージェンシーコール）や院内応援体制を整備しておく（別紙②）

1.3 他院への転送が必要な場合は適時に転送する

2. 医事紛争担当窓口への連絡

医療事故が発生し、特に死亡事故あるいは重度の後遺症といった重大な結果の場合には、いずれ紛争化するという前提で対応する。

2.1 担当窓口である事務部門の担当者（総務課長）に早急に連絡する

まず口頭で医事紛争担当者に報告するとともに、必ず報告書を提出する。

事故の内容、対応を必ず医事紛争責任者（別に定める）に報告する。

2.2 記録をとる

2.2.1 診察所見、検査結果、処置などを正確に記録しておく、整理は後でも良い

2.2.2 事実経過は事故が一段落した後、関係者が集まって整理する。事故の原因の検討、患者側との話し合いの内容など

※記録に当たっての留意事項

①初期対応が終了次第、速やかに記録すること

②事故の書類、患者の状況に応じ、できる限り経時的に記載すること

③事実を客観的かつ正確に記載すること（想像や憶測に基づく記載を行わない）

④説明を受けた家族の続柄と説明に同席していた医療者側の名前も記載しておく

3. 家族への連絡と内容の記録

3.1 事故の発生を連絡する（主管長またはそれに代わる者、当事者は避ける）

3.1.1 原因や予後等不確定なことは言わない。

3.1.2 本人および家族などの連絡相手や連絡に日時等を記録する。

3.2 患者側からの病院の連絡窓口を一本化する（総務課）

病院としての事実関係の調査や統一見解がまとまる前に、患者側から事故に関与した担当医や看護師等に直接連絡が入ることがある。その際の発言とその後の病院としての統一見解との食い違いが生じると患者側の不信感が増し、事態を一層複雑なものにしてしまう。病院側の連絡窓口担当を決めて一本化することが重要である。

4. 必要な場合には警察署に届け出る（医師法）

医療行為について刑事責任が問われる可能性がある場合（患者が死亡するなど結果が重大で、著しい誤診や初歩的ミスが存在する場合）病院長は、速やかに所轄警察署に届け出る。判断に迷う場合であっても、まずは警察署に連絡することが望ましい。この場合、患者及び家族のプライバシー保護の観点から適切に対応すること。

☆ 医師法（昭和23年法律第201号）第2条の規定により、医師は死体または妊娠4ヵ月以上の死産を検案して異常があると認めた場合、24時間以内に所轄警察署に届け出ることが義務付けられている。

5. 説明担当者の決定と患者への事実経過の説明

5.1 説明担当者の決定、患者側への説明担当者（病院の幹部職員・主治医・状況に応じ看護師長が同席）を決定し、説明は説明担当者のみから行うことを周知徹底する。

5.2 患者への事実経過の説明

5.2.1 説明は説明担当者を含む複数の人数で行う。

5.2.2 事実経過の説明のみにとどめる。

事故の原因や予後等が極めて明らかである場合は除いて、事故発生の事実関係の説明にとどめる。正確な事故の原因や予後が分からない場合は、素直に遺憾の意を表し、原因については、今後、十分な調査を行った上、返事をする旨伝える（個人的見解や推測は避ける）

- 5.2.3 病院側の過失が極めて明らかな場合は、誠意を持って説明し、謝罪する。
- 5.2.4 説明内容と患者側の出席者、質問内容等を記録に残す。

6. 解剖

当院では病理医がいないので通常では不可能である。しかし近隣の施設との話し合いで可能となる場合があるので、その場合は以下の手順で進める。

- 6.1 死亡事故で事故の原因が不明な場合は、必ず解剖を勧める。
 - 6.1.1 所定の「解剖説明書」を書いてもらい文書で患者側の意志を残しておく。解剖しても死因が明らかにならないケースもある旨、伝えておく。
 - 6.1.2 断られた場合は、「死因が不明になること」を説明する。
 - 6.1.3 上記説明でも断られた場合は、その経過をカルテに記録しておく。
- 6.2 突然死（不審死）の場合は、警察に届ける。

医師法により、異状死体の場合は、警察に届ける義務がある。この場合は病理解剖の対象外となり、検死のうえ必要に応じて司法解剖が行われる。

7. 重大事故の公表

重大な医療事故が発生した場合は、進んで事故の事実を正確かつ迅速に公表する（およそ警察署に届け出、連絡するような医療事故は公表を検討する。事故の公表に 先立ち、患者、家族と話し合い、公表する範囲を明確に決めておく（事故にかかわった医療従事者の氏名は公表しない。職種名は公表すべきだが、所属する診療科などは患者の特定につながる可能性もあるので、公表する場合は患者、家族の了解をとる。）

B 病院としての統一見解と患者側への説明

1. 事実経過の整理、確認と病院としての事実調査

1.1 事実経過の整理、確認

事故発生直後は応急処置や検査等が短時間の中で行われることが多く、後になると記憶も薄れるため、各職員の観察事項を含めてできるだけ早めに記録、メモ類を整理しておくことが重要である。

1.2 病院としての事実調査と統一見解のまとめ

1.2.1 事故調査委員会等を設置して調査を行う。

事故が発生した場合は病院として速やかに事故原因を調査究明し、再発防止に万全の処置を講ずる。事故が重大であれば発生後、できるだけ早い時期に病院の管理者、事故関与者等からなる事故調査委員会を設置し、病院長が主導して調査にあたる。調査にあたっては客観性を確保するため、外部の第三者の意見を求める。

1.2.2 調査結果をふまえて統一見解をまとめる。

事故調査委員会は、事実を詳細に調査、検討し、事故の原因や過失の有無等について病院としての統一見解をまとめる。この際には、いたずらに事故関与者の責任を追及することのないように配慮し、事実関係を明らかにすることにより事故の発生原因等を究明することに努める。

1.2.3 記録に残し、保管する調査した事実及び病院としての統一見解等は文書として記録し、事務部門が保管する。

1.3 関連する診療記録等を確実に保管するカルテは病歴管理室で確実に保管する

2. 患者側への説明

2.1 説明の時期を逸さない

患者側は一刻も早く、真事実を知りたいと願っているため、可能な限り、い段階で患者側への事実関係の説明機会を設けることが必要であるが、病院内での十分な調査、検討を行った後に、病院としての統一見解を整理してから行うことが重要である。

2.2 説明は複数で対応する

事故に関与した診療科の関係者（診療科責任者等）のほか、病院の管理者（副院長や事務部門の責任者当）が加わり、複数で対応する。説明以外のものが患者側と対応しないよう職員に周知徹底しておく。

2.3 患者側の出席者を事前に確認しておく

患者側の出席者数、出席者と家族との続柄について事前に確認しておく。身分関係のはっきりしない人は席を外してもらう。尚、患者側出席者に弁護士が来る場合には、病院側にも弁護士を同席する。患者側が説明内容を録音したいと申し出た時は、病院側も録音できるよう準備しておく。

2.4 説明時には記録に基づき、誠意をもって分かりやすく説明する

カルテなど記録に基づいて事実関係を慎重に説明する。憶測や個人的な見解は避けるようにする。専門用語や分かりづらい表現等は避け、図示したり参考文献等を用いるなど患者側が理解できるように努める。求めがあれば、診療録等も開示し、患者家族の心の傷を拡大させないようにする。過度に防衛的な態度は厳に慎むべきである。

2.5 患者、家族の不満や言い分を正確に掴む

患者側がいったい何に不満をもっているのか、言い分は何なのかを正確に掴むことが大切である。結果に対する不満なのか、対応のまずさなのか、個人に対する悪感情なのかなど、その内容によってもその後の対応が変わってくることもある。

2.6 保険の話は敢えて出さない

「保険があるから…」という話を患者側にした場合は、患者のための保険があるものと誤解したり、また病院の誠意を疑われたり、保険とは別に病院や医師に損害賠償を求めてきたりして、さらに紛争化する恐れがあるので、保険の話は敢えて出さない。

2.7 謝罪文や事実関係を認める文書の要求には、はっきりと断る

文書要求の主旨を確かめて事実関係を知りたいのであれば、再度、病院で説明の機会を持つようにする。さらに文書の要求があれば、事実関係を示すに留め、意見や憶測等は記載しない。この場合は提出前に弁護士等に内容を確認してもらう。

2.8 説明の記録を正確にとる

説明者以外に記録係を決めて、正確な記録を残す。

C. 事故報告

1. 独立行政法人 地域医療機能推進機構(JCHO)本部への報告

1.1 病院としての公式見解をまとめた段階でJCHO本部に速やかに報告する。

事故の発生状況や事故原因、病院としての統一見解、今後の病院としての方針

等を速報として文書にまとめて速やかに報告する。FAXによる連絡でも良い。

1.2 所定の事故報告書を作成し、JCHO本部に報告する

患者側への説明を行った段階で、患者側の不満、言い分等を含めて所定の事故報告書を作成し、遅滞なく全社連本部へ連絡する。

2. 保険会社への報告

2.1 早期に保険会社に連絡する

JCHO本部は病院から事故報告があった場合には、直ちに保険会社に連絡し、今後の対応について打ち合わせる。

2.2 金銭的解決を図る場合は事前に保険会社の承諾を得る病院側に過失が認められると判断され、金銭的な解決を図る場合にはJCHO本部と保険会社を含めて事前に協議して承諾を得た上で患者側と交渉する。

3. 施設内における報告

3.1 報告は文章（事故報告書）にて行う。ただし緊急を要する場合は、直ちに口頭で報告し、文章における報告を速やかに行う。なお医療事故報告書の記載は①事故発生の直接原因になった当事者が明確な場合には、当該本人、②その他の者が事故を発見した場合には、発見者と所属長が行う。

3.2 報告を要する医療事故の範囲

- ①当該行為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
- ②当該行為によって患者に重大若しくは不可逆的傷害を与え、または与える可能性があるとき
- ③その他患者から抗議を受けたケースや医事紛争に発展する可能性があるとき。

4. 医療事故報告書の保管

医療事故報告者については、事務局において、同報告者の記載日の翌日から起算して5年間（民事上は20年間）保管する。

D. 医療過誤を疑われた場合の対応

1. 明らかに言いがかりと認められる場合

1.1 毅然とした態度で対応する

医療側としては明らかに言いがかりと思われるケースでは、医療に対する患者の理解不足や誤解に起因していることが多いようである。このような場合は、やさしく、丁寧に説明し、誤解を解き理解をさせる努力が必要である。誠意を持って対応しても、なお言いがかりをつけられた場合には、煩わしくても毅然とした態度で臨むことが必要である。

1.2 安易に金銭的に解決を図ろうとしない

安易に金銭的な解決を図ろうとすると、かえって医療過誤があったものと疑われかねず、解決が一層難しいものになってくることもある。地域の医療機関としての名誉と信用の為にもしっかりとした対応が必要である。

1.3 弁護士対応も考慮して対応する

医療側として相手方とは複数で対応し、法外な要求と思われる場合には、相手方にはっきりと「お申し出につき、当院としてもお応えできる内容でないし（患者側で）弁護士など専門家の意見を一度お聞きになったらいかが」などと話した上で、弁護士対応も考えなければならないこともある。弁護士対応となった場合それ以降は、相手方との交渉は弁護士に一任し医療側ではいっさい患者側とは接触を持たない。

2. 医療過誤かどうか疑問がある場合

2.1 医学的検討を早急に行った上で対応を決定する

担当医師として医療過誤かどうか疑問がある場合には、院内で医学的検討を行い医療側としての見解を早急にまとめ、全社連本部あるいは保険会社へ報告し、その医療分析結果をつめていく必要がある。

2.2 個人的な判断による患者側との対応は厳に慎む

事故に関与した担当医師などが患者側への親切心、同情心など個人的な感情や判断で安易に責任を認めたり、補償を約束したりすることは厳に慎むべきである。担当医師の個人的な判断が上司の部長、院長あるいは医療機関の責任として関わってくることも配慮しなければならない。

3. 明らかな医療過誤の場合

3.1 早期示談解決を基本方針とする

その場合、次の点につき留意すべきである

3.1.1 患者側に対し病院側の窓口となる人を明らかにし、コンタクトを絶やさないようにする

3.1.2 誠意をもって事情説明し、謙虚に反省、お詫びをする

事故による治療費の患者側負担分について免除とすべきである

治療費は治療費として患者に請求し医療事故については賠償として医療側が改めて治療費を患者に支払うということではかえってトラブルを紛争化することになりがちである。「病院として出来ることと出来ないことがあります。出来るだけのことはさせてもらいます」旨患者側に話をし、法外な期待を抱かせないようにしつつ、誠意を示すことが必要である。

3.1.3 一般的に示談や具体的な金銭の話は退院時や治療費の直前頃にする

治療中に示談の話をすると患者側として医療側から見放されたような気持ちになり解決しないことが多いようである。医療側で過失を認めたとなると、患者側から法外で過大な賠償要求が出されることもある。社会的な賠償水準で納得してもらうように誠意をもって交渉しなければならない。円満に話し合い、理解をしてもらい示談を成立させるまでにはかなりの努力が必要となる。

E. 証拠保全時の対応

通常、突然の連絡後、1～2時間以内に裁判官、書記官、患者側代理人（弁護士等）等が来院し、証拠保全手続きが行われる。主な留意点は以下のとおりである。

1. カルテなどを事前に点検する時間的余裕がないので、紛争が予想されるケースは予めカルテ等を点検し、不要なものを一緒に入れておかないことが重要である。特にメモ類は病院側に不利に影響するおそれがあること、また、私的なものであり提出

する必要がないことから除去しておく。

2. 証拠保全には原則として、事務部門の人間が立ち会う
3. 弁護士等から事故に関する質問等には不用意に答えない
4. 提出書類を確認し、記録しておく
5. 証拠保全は、訴訟を前提とした手続きとして、以後の対応を早急に検討する

F. 訴訟提起された場合の対応

1. 保険会社への連絡、弁護士の選任

直ちに保険会社へ連絡し、弁護士の選任につき協議して決める

2. 事実関係の調査、答弁書の作成

2.1 訴訟対応の検討会議を開く

訴訟に対応するため、保険会社、弁護士及び当該医療行為に関与した医師、看護師、及び医療紛争責任者等で検討会を開き、医学的問題を含めた反論、立証資料（カルテ等の記録類、論文や教科書）を取り揃える。この会議を通じて訴訟に対する基本的な姿勢（全面的に争うのか、有責性を認め損害額を争うのか）を決めることになる。

2.2 訴状に対する答弁書は弁護士と十分な検討の上、作成する。

3. 立証準備

3.1 医療裁判は「まず裁判官に医療を理解してもらう」ことが基本である。

訴訟を実質的に担うのは医師自身であり、弁護士はあくまで代理人なので、医師の意欲と努力が根幹となる。

3.2 証拠書類を準備する

カルテ類は最も重要な証拠となる。カルテ、記録類、X線フィルム等を証拠として提出するときには、3部コピー（原告、被告、裁判所用）を作る。外国語の部分は用語の下に赤字で翻訳を書き込むことが必要である。また裁判官に医学、医療を理解してもらうため、X線フィルムには薄紙を付けその上をなぞりポイントを示したり、場合によってはスケッチや模型を用いることも必要となる。

4. 主張、立証、判決

4.1 口頭弁論への対応

第一回口頭弁論期日後は、概ね1～2ヶ月に一度の割合で口頭弁論期日が指定されることになる。立証としては、まず当該疾病や治療法に関する教科書的な文献や発表論文、症例報告等を収集し、これらの文献の中から訴訟遂行上有利と判断されたものが書証として提出されることになる。

4.2 証人喚問への対応

一般に担当医師、看護師等が証人として出廷を求められる。証人は事前に弁護士と充分なりハースルを行った上で尋問に進むことになる。尋問は通常1～3回の期日にわたって行われる。さらに原告、被告の申し出による専門家による鑑定へと進むのが通常である。鑑定が採用されると、鑑定事項や人の選任などが決定される。鑑定書が裁判所に提出されたあと、鑑定人の証人喚問が行われるのが一般的である。

- 4.3 判決原告被告双方の立証が終わると、主張を整理した最終準備書面が提出されることがあり、結審となる。結審の時点では、判決言い渡し期日が指定され判決を待つことになる。

5. 和解勧告の場合の保険会社への連絡

医療裁判においては、立証が終わった時点で、裁判所から和解勧告が出されることが多いのが実情である。和解勧告があった場合には、保険会社へ連絡するとともに、病院、弁護士、保険会社を交え裁判資料（証人鑑定、鑑定書、文献等）を検討し、訴訟経過を踏まえ、和解すべきか否かについて、慎重に協議する必要がある。和解が成立すると訴訟は終了するが、不成立になると判決言い渡しに進むことになる。

6. 判決対策

医療側が敗訴となった場合を想定し、予想される判決内容とこれまでの訴訟経過を踏まえ、基本的に控訴するか否かにつき、弁護士及び保険会社を交え、事前に打ち合わせをしておく必要がある。また控訴手続き、仮執行停止手続き、供託金の手配、場合によってはマスコミへのコメントなどについても、検討しておくことが必要となる。

7. 訴訟対策

判決が言い渡された場合には、保険会社へ連絡し判決文（写し）を送付する。控訴期限は判決を受領した日の翌日から2週間である。医療側が勝訴しても原告側が控訴すれば、再び応訴しなければならない。敗訴した場合には、裁判官が認定した過失や賠償額について、控訴審で変更される可能性の程度を評価し、病院側の意向、保険金額、社会的反応などを考慮して、控訴するか否かを慎重に検討協議し決定する。敗訴判決で仮執行宣言が付されている場合において、医療側が控訴するときには、控訴手続きを取ると同時に仮執行停止手続きおよび供託金の納付も併せて行うことが必要になる。

G. 医療事故の評価と事故防止への反映

1. 事故が発生した場合、委員会において事故の原因分析など、以下の事項について評価検討を加え、その後の防止対策への反映を図るものとする
 - 1) 医療事故報告に基づく事例の原因分析
 - 2) 発生した事故について、組織としての責任体制の検証
 - 3) 現在使用している医療事故防止マニュアルの見直し
 - 4) 同様の事故事例を含めた検討
 - 5) 医療機器メーカーへの機器改善要求
 - 6) その他、医療事故の防止に関する事項

H. 医療者へのサポート

1. 有害事象を経験した後の、ストレスを感じている職員への援助としてメンタルヘルス支援をすることが必要である。医療者が有害事象発生後のストレスに対処でき、立ち直り仕事環境へ復帰できるようになることにある。
2. 医療者のニーズは多様であることから、カウンセラーは職場の上司や同僚が行う

のはもちろんであるが、必要時専門家のカウンセリングを計画する。

3. 医療者が立ち直るために必要であれば、職責を調整して休暇が取れるよう（その職務遂行能力に見合った適切な職場を提供し、また希望があれば休職できることを）保証する。

平成 27 年 9 月作成

平成 28 年 10 月改定

平成 29 年 11 月改定