

千葉市立海浜病院医療安全管理体制
第三者検証委員会報告書

平成 29 年 6 月

目 次

I	はじめに	2 頁
II	検証の目的	3 頁
III	検証の結果	3 頁
	1. 医療安全管理体制改革の取組み	3 頁
	2. インフォームド・コンセント	5 頁
	3. 心臓血管外科再開にあたって	8 頁
	4. おわりに	9 頁
	検証委員会の組織 開催状況	54 頁

委員会において検証した資料

資料 1	医療安全管理体制改革の取組み	10 頁
1	調査委員会報告書の概要	10 頁
2	病院ガバナンスの強化に関する取組み	11 頁
3	医療安全管理にかかわる具体的対応とその成果	12 頁
4	今後の展望	17 頁
5	平成 28 年 12 月以降の医療安全体制の取組み	20 頁
資料 2	千葉市立海浜病院医療安全管理指針	22 頁
資料 3	インフォームド・コンセント ガイドライン	38 頁
参考資料	大腸がん手術を受けられる方への説明・同意文書	46 頁

I はじめに

平成 27 年 4 月から 6 月にかけて、千葉市立海浜病院心臓血管外科において手術死亡例が多発していることを病院長が把握し千葉市病院局に報告した。その後、病院は心臓血管外科手術を停止し、同時に平成 27 年 8 月に、日本心臓血管外科学会により推薦された委員 6 名による『千葉市立海浜病院心臓血管外科手術調査委員会』（以下「調査委員会」という。）の外部委員会が設置され、8 死亡例の詳細な事実調査を行い、専門的立場から医学的評価・検討を加え、再発防止を含めた医療安全の向上に向けた提案がなされた。

平成 28 年 5 月に「調査委員会報告書」が病院に手渡された。報告書によると一例一例丁寧な分析がされており次のような評価を受けた。

1. リスクの高い事例が多かったが、学会推奨の標準的リスク評価がなされておらず、手術前の説明、とくに手術リスクに対する説明が不十分であった。
2. 明らかな医療過誤は認めなかった。
3. 多くの事例が重症にも関わらず少人数の心臓血管外科チームで術後管理も行わなければいけない状況であり医師の疲労が重なった結果として、手術成績の低下につながった可能性を否定しきれない。
4. 病院は手術の質の管理と良好な職場環境整備に取り組む必要がある。また医療安全推進のための 4 項目にわたる提言があった。
 - (1) 病院の医療安全管理が指針などの書面整備にとどまらず周知・実行されることが重要
 - (2) チェック機能、確認機能の構築が求められ、医療の質向上と医療安全に寄与する現実的な仕組みの構築が必要である
 - (3) 心臓血管外科としてはマンパワーの充実が求められる
 - (4) 「患者中心の医療」という原点に立ち返る

以上の報告が提出された時には既に病院職員による医療安全ならびにガバナンスに関する改善の取組みが始まっていたが、現病院長の要請を受けて『千葉市立海浜病院医療安全管理体制第三者検証委員会』（以下「検証委員会」という。）が開かれることとなった。検証委員会においては、病院から提出された資料の検証に加え、院長や医療安全室長からヒヤリングを行って検証した。検証委員会メンバー、開催月日に関しては巻末を参照されたい。

II 検証の目的

本検証委員会の検証の目的は、心臓血管外科手術停止以降の医療安全管理体制の改革の取組み及びガバナンスの検証、インフォームド・コンセントの改善状況、心臓血管外科再開にあたっての提言の三点とした。

前述のごとく個々の事例に関する専門的な調査、検証は、調査委員会においてなされているので、個別事例の関係者からのヒヤリングは実施していない。

III 検証の結果

1. 医療安全管理体制改革の取組み（資料 1, 2）

千葉市立海浜病院では、平成 27 年 4 月から 6 月にかけて手術死亡の多発がみられ、7 月より心臓血管外科手術の停止を実施、調査委員会における検証とは別に、院内における医療安全管理体制の見直しに着手している。その詳細は平成 28 年 7 月 7 日に行なわれた第 1 回検証委員会に報告され、その取組み内容は検証委員会として評価できるものとなっている。

本検証委員会では、これら取組み内容に関して、千葉市立海浜病院の院長、医療安全室長にヒヤリングを実施して、死亡事例多発以後の病院の具体的な取組み内容を死亡事例多発以前と比較検証することにより、病院の医療安全管理体制改革の取組み（資料 1）を評価した。

1) ガバナンス強化に関する取組みの評価

心臓血管外科手術を受けられた患者に死亡事例が続いた当時は、診療内容や死亡原因等について合併症の範囲内かどうかの判断は診療科の判断に委ねられており、病院執行部が介入する機会がなかった。これらの反省を踏まえ、心臓血管外科手術停止後の平成 27 年 8 月から死亡事例及び手術事例を医療安全室に文書で全例報告することを義務付け、病院執行部と医療安全室が実態を把握し評価する仕組みが作られた。

全例報告はすぐに周知・徹底され、医療安全室でのカルテレビューにより状況を把握し、緊急の医療事故検証委員会等の開催や M&M カンファレンスの実施などを迅速に決定する機会として活かされていることが、

提出資料とヒヤリングから確認できた。

平成 28 年 4 月に発足した新執行部体制においては、病院長、副院長、診療局長、医療安全室長、医療安全管理者、看護部長、事務長等を構成員とする管理者会議を病院の最高意思決定機関とし、医療安全管理体制に関する基本方針もここで決定することが再確認された。

本検証委員会で審議・改訂された医療安全管理指針及びインフォームド・コンセントのガイドラインに基づき病院執行部と医療安全室が車の両輪となり実践していることで、医療安全管理体制を磐石なものにしつつあることがうかがえた。

また、病院の組織図上、医療安全室を院長直轄に位置づけ、専従の室長含む 5 人を専従職員としたことで組織横断的に動きやすくなっている。このことは、権威勾配による自由な意見交換の阻害、職種間のコミュニケーションエラー、これらを防ぐ一定の効果があると思われる。

2) 医療安全管理にかかわる具体的取組みに関する評価

まず、心臓血管外科手術の停止以降、インシデントレポート提出の徹底を図るべく多くの工夫がなされており、とくに医師においてその成果が出てきていることが資料（13 頁～15 頁）からうかがえる。

一つは、合併症も含めた標準的な医療から逸脱した多くの事例を収集し、医療の質の評価と改善につなげるため、過失の有無にかかわらずオカレンス項目を設定することで、該当する事象発生時に、インシデントレポートとして報告しやすい環境を作っている。

一方では、全身麻酔はもとより局所麻酔においても、院内で行われた全ての手術事例についてバリエンス^{※1}の有無にかかわらず「手術バリエンス報告書」を提出することを義務付けている。医療安全室は本報告書を確認し、オカレンス^{※2}項目に該当する事象が確認できると判断したものは当該者にフィードバックし、インシデントレポートとして報告するよう要請していることが確認できた。

これらの取組みの結果、平成 28 年 1 月以降、報告数が大きく増加し安定した。医師からの報告割合も、心臓血管手術停止以後、大きく増加した。

※1 バリエンスとは、予測されたプロセスと異なる経過や結果のことをいう。

※2 オカレンスとは、過失の有無にかかわらず、事象が発生した場合にはレポート提出を義務としてあらかじめ定めた項目をいう。

3) 事例検討

毎月開催される医療安全管理委員会では、事例検討に力を注ぎ、検討した内容と改善策を医療安全ニュースや電子カルテの掲示板を使って院内職員に周知するといった取組みが行われるようになったことは評価できる。さらに、多職種で構成されたセーフティコントロールチームが院内ラウンドすることにより、改善策の周知徹底と医療安全マニュアルの遵守状況の監査が行われていることを確認した。

また、重大事象については、2カ月に1回程度開催されるM&Mカンファレンスで検討する機会を設けている。出席者が毎回50名以上いることも評価できる。このように事例検討が活発に行われ、情報を共有し改善策を導き出す努力をしていることがうかがえた。

4) 小括

検証委員会としては、千葉市立海浜病院における医療安全文化の醸成は、以前に比べ飛躍的に改善されつつあると評価した。

2. インフォームド・コンセント（資料3）

平成28年5月に公表された調査委員会の報告書では、

- (1) 有害事象や予測死亡率の説明などは主治医個人に任されており、その発生率の根拠も不明瞭であった
- (2) 可能な限り、術前検査によるリスク評価を行うとともに、手術適応を慎重に考慮する必要があった
- (3) 院内のインフォームド・コンセント指針に従わない書類もみられた
- (4) 患者・家族に対して理解のしやすい書式や内容の充実化が望まれるとの指摘がなされた。

1) インフォームド・コンセントガイドラインについて(資料3)

調査委員会の指摘を受けて、インフォームド・コンセントのガイドライン

の改訂がなされた。

インフォームド・コンセントの根拠は、善良な管理者の注意をもって処理する義務（善管注意義務）の一内容であるとか、信義則上の義務とか言われているが、今日では患者の自己決定権の保障に求めるのが一般的である。病院では、従来からインフォームド・コンセントガイドラインにおいて、インフォームド・コンセントの根拠を患者の自己決定権に求めていたが、上記指摘のとおり、その実践は十分なものとは言えなかった。

そこで、まず病院理念を「これまでも～納得のいく医療～これからも」から「市民に選ばれる市民のための安心で心あたたまる病院」に変更した（資料3、I目的）。これは、医療提供者の視点であった従来の理念から、患者側の視点に立った理念に変更されたものと評価できる。

そして、インフォームド・コンセントの対象医療行為を「全ての医療行為」とし（資料3、III対象）、相手方を親族にまで広げた（資料3、Vインフォームド・コンセントに際しての注意点）。また、患者の自己決定権を保障するためには、同意するための情報を収集する自由、同意しない自由、同意を撤回する自由をも保障すべきであるところ、セカンドオピニオンについて、従前はその説明内容が医師の裁量とされていたが、改訂により、セカンドオピニオンを求めることができること、セカンドオピニオンを求めた場合であっても不利益を受けないことが明記された（資料3、VI具体的な説明の実施手順第5項第8号）。さらに、同意の撤回についても従前明記されていなかったが、今回の改訂によって明記された（資料3、III対象、VI具体的な説明の実施手順第7項）。その上で、インフォームド・コンセントの実施については、診療録管理室において定期的な監査を行い、適切なインフォームド・コンセントが行われていない場合には、介入を行うことが明記され（資料3、VIII説明義務違反があった場合の損害について）、インフォームド・コンセントガイドラインを実効性あるものに改訂された。

2) 説明文書・同意書について

いくら充実したガイドラインが規定されていたとしても、調査委員会から「(3)院内のインフォームド・コンセント指針に従わない書類もみられた」と

の指摘があったように、それを実践できなければ絵に描いた餅となる。

患者に対する説明として、当該疾患の診断（病名と病状）、実施予定の手術の内容、手術に付随する危険性だけでなく、他に選択可能な治療方法があれば、その内容と利害得失、予後等の説明が求められ、このことは従前のインフォームド・コンセントガイドラインにも明記されていた。

ところが、実際の説明・同意文書は、他に選択可能な治療方法等や、その内容と利害得失、予後などについての明記はなく、いかなる説明をするかは担当医師の裁量に委ねられていた。これでは、具体的に担当医師がどのような内容を説明したのか、患者が説明に基づいてどのような意思決定を行ったのか、後日の検証が困難となる。それゆえ、調査委員会から「インフォームド・コンセント指針に従わない書類もみられた」と指摘されたと思われる（資料 16 頁）。

そこで、病院では、上記調査委員会の指摘を受けて、一体化していた説明・同意文書を説明文書と同意文書に分けて大幅な改訂を行った。

説明文書は、「1 病名と病態」「2 これから行う医療の目的・内容・必要性・有効性・推定される期間」、「3 その医療に伴う有害事象と合併症およびその対策」、「4 経過に影響があるかも知れないご自身の身体上の問題点」、「5 代替可能な医療について」、「6 何も医療を受けられなかった場合に考えられる経過と結果」、「7 その医療の同意を撤回される場合について」、「8 セカンドオピニオンについて」、「9 質問や要望」との項目を設け、そのボリュームも大腸癌手術の例（参考資料 46 頁～53 頁）で 8 頁に及ぶものであった。とくに、合併症の項目は多岐にわたり詳細に説明されており、代替可能な医療の提供がなされているだけでなく、同意の撤回やセカンドオピニオンにまで言及し、その内容は大変充実したものとなっている。

同意文書についても、患者に対し、説明文書の項目について説明を受けたか否をチェック方式によりチェックさせることにより、説明漏れの無いような工夫がなされている。

3) 小 括

新しい説明文書、同意文書は、調査委員会の指摘した(1)～(4)の項目を概ね充足するものであると評価することができる。

インフォームド・コンセントの充実は、医療安全の取組みの重要な要素の

一つであり、病院の取組みとして新しい説明文書、同意文書の内容は評価できるものであった。

一方で、新しい説明文書は充実しているが故に、非常にボリュームであるため、レイアウト、図や表を多用する等まだ改善、工夫の余地があると感じた。また、同意文書についても、患者の自己決定という観点から、自分の意思により治療法選択を行ったか否か、後から確認できるような仕組みがあるとより充実した同意文書になると思われた。

そして、今後の課題としては、ツールだけ整えただけではなく、充実したツールを適切に使いこなしているか、その運用をチェックしていく必要があると考える。

3. 心臓血管外科再開にあたって

現在、心臓血管外科のスタッフが全員退職しているため、今後再開にあたっては様々な要因を考慮すべきであることは言うまでもない。おそらく、千葉市当局が一番に考えるべきことは、この地域の医療計画における心臓血管外科の必要性と推測される。このことは、千葉県の二次医療圏、構想区域とも関連しているので関係機関での調整が望ましい。

さて、再開にあたっては質を担保するにあたり、Ⅲ. 検証の結果（3頁～8頁）で述べたことのみではなく、十分なスタッフ、ICU専従医の確保、コメディカル教育などに病院が力を注がなくてはならないと考える。医師のテクニカルスキルやノンテクニカルスキル^{*3}を磨く機会も病院が用意することも良いと思う。

既に日本心臓血管外科学会などでは専門医の修練を行う為に NCD^{*4}（旧 JCVSD）への症例登録が義務づけられているが、自院の手術成績を客観視するためには学会側の協力を得て自院データのベンチマークを図ることにより常に他施設と比較検討することが望ましい。

また関連他科との合同カンファレンスを頻回に持つことも必要であり、手術適応の標準化、合併症を減らすことにも役立つと思われる。

再開後は何らかの形で今までの改善策が継続されているか、あるいは新・心臓血管外科チームがより明確なガバナンスのもとで運営されているか否かのチェックが必要と思われる。

※3 ノンテクニカルスキルとは、コミュニケーション、チームワーク、リーダーシップ、状況確認、意思決定などを抱合する総称であり、専門的な知識や技術であるテクニカルスキルとともに、チーム医療における安全や質の確保に必要なスキルをいう。

※4 NCD とは、National Clinical Database の略である。

4. おわりに

本検証委員会では、心臓血管外科手術停止以降の千葉市立海浜病院における医療安全管理体制の改革への取組み、ガバナンスの強化、インフォームド・コンセントの改善状況について検証してきた。

検証の結果、心臓血管外科手術停止以降、病院として医療の安全に関するチェック機能、確認機能を構築し、医療安全管理体制の取組みを強化することで再発防止に努めていることが確認できた。また、平成 28 年 4 月から病院執行部の新体制が発足し、指針などの書面整備にとどまらず、患者中心の医療を実践すべく、種々の取組みを通して病院執行部・医療安全室によるリーダーシップが図られており、新たな病院の理念に基づく「患者中心の医療」という原点に立ち返った診療が日々浸透しつつあることもうかがえた。

第 4 回検証委員会開催以降も、これらの取組みが強化・継続され、確実に実践されていることが、平成 28 年 12 月以降の医療安全管理体制の取組み（資料 20 頁～21 頁）により確認できた。とくに、インフォームド・コンセントにおいては、約 200 に及ぶ治療や検査に関する説明文書と同意書の改訂がほぼ終了していること、看護師の同席が徹底されており、患者の意思決定支援のみならず意思決定後も患者・家族への心理的・社会的支援が細やかに行われていることを評価したい。

また、平成 28 年 12 月には、倫理委員会の運営要項の改正がなされており、それぞれの領域で難易度の高い手術や保険収載されていない手術などの検討をすることが明文化されていることも評価する。

心臓血管外科の再開の是非については言及できないが、千葉市立海浜病院の医療安全管理体制は整備されたといえる。今後も「市民に選ばれる市民のための安心で心あたたまる病院」として発展されることを願いたい。

医療安全管理体制改革の取組み

平成 28 年 6 月 15 日

平成 28 年 10 月 28 日改訂

はじめに

平成 27 年 4 月より 6 月までの 3 か月間に心臓血管外科において 8 名の手術死亡が発生したことを重く受け止め、特定非営利活動法人「日本心臓血管外科学会」に第三者委員を推薦依頼し、6 名の委員による調査委員会にて死亡原因の検証が 8 月から始まった。10 回の委員会が開催され、5 月に最終報告書を受け取った。

同時に、院内において平成 27 年 7 月より医療安全管理体制の見直しをおこなった。心臓血管外科を含む全科において点検を行い、再発防止に向けての対策を検討し改善策を立案し実施した。

平成 28 年 4 月、新執行部体制となり取組みのさらなる推進を進めた。

平成 28 年 7 月、第三者委員による検証委員会が設置され、当院の医療安全管理体制、病院ガバナンスについての検証がおこなわれている。

以下、当院の医療安全管理体制に関する改善の取組みをまとめた。

1. 調査委員会報告書の概要

千葉市立海浜病院は昭和 59 年に開設、千葉市の自治体病院として市民の負託を受け、安全・安心な医療の提供を使命としている。当院の特徴は、地域災害拠点病院、地域周産期母子医療センター、地域連携がん協力病院、地域医療支援病院、医師会と協働する 365 日の夜間救急体制である。心臓血管外科は日本心臓血管外科認定機構認定の基幹施設として指定を受けていた。

平成 28 年 5 月 24 日の最終報告書の概要

- 1) 手術前の正確な重症度評価とこれに基づく十分なインフォームド・コンセント（説明と同意）が不十分：説明と同意においては患者の立場にたって、正確な重症度評価に加え、手術をしない場合のリスク評価の説明も重要であると指摘を受けた。

- 2) 重症例を実施する手術体制として充実させる：重症例を実施する体制として、診療科のマンパワーに加え、ICU 専従医の確保、手術前の関連診療科を交えた症例カンファレンスの必要性を指摘された。
- 3) 医療安全体制充実のため病院としての実効的なガバナンス体制の構築：診療科への適切な介入、労務環境の整備、現場での実効ある医療安全管理の構築に関して指摘を受けた。

2. 病院ガバナンスの強化に関する取組み

心臓血管外科手術を受けられた患者に死亡症例が続いた当該診療科の診療内容、死亡原因等について病院執行部が介入する機会がなかった。ひとつの要因として、診療科側は合併症の範囲内との認識があり、死亡例の詳細な報告が執行部になされていなかった。死亡例を全例報告にしておらず、病院執行部や医療安全室として当該診療科の診療内容を評価する仕組みが不十分であった。これらの反省を踏まえ、以下の医療安全管理体制の強化を図った。

- ・ 平成 27 年 7 月：医療安全管理体制を強化し、再発防止に向けて対策を開始した。
病院長、医療安全室長（副院長兼務）、副医療安全室長、診療局長が中心となって見直しを進め、院内の会議において見直案の承認を得た。
- ・ 平成 27 年 8 月：これまで死亡事例の全例報告がなされていなかったことを全例報告に改める
- ・ 平成 27 年 10 月：医療安全管理指針の改訂（資料 2）
- ・ 平成 28 年 4 月：新執行部体制発足
 - (1) 管理者会議を最高意思決定機関として再確認：病院長、医療安全室長、副医療安全室長、副院長 2 名（医療安全担当 1 名、感染管理・地域連携担当 1 名）、診療局長 2 名（内科担当、外科担当）、看護部長、薬剤部長、事務長、事務長補佐、医事室長。これらのメンバーによる管理者会議を最高意思決定機関とし、運営、医療安全管理体制に関する方針を決定することとした。また適宜、関係者を加えた拡大会議を開催する。
 - (2) 医療安全室に専従の室長を配置し、専従職員 5 名とする。
 - (3) 病院執行部と現場のコミュニケーション不足を改善すべく、病院執行部と現場の情報共有を図る場を積極的に持つこととする（職員朝礼、院内電子カルテの活用）。
- ・ 平成 28 年 5 月：理念の変更

旧理念：これまでも～納得のいく医療～これからも

新理念：市民に選ばれる市民のための安心で心あたたまる病院

- ・ 平成 28 年 6 月： インフォームド・コンセント ガイドライン改訂（資料 3）、組織図見直し
- ・ 平成 28 年 7 月： 第三者による検証委員会を設置
- ・ 平成 28 年 8 月： 医療安全管理指針の一部改訂（医療事故調査制度改正の省令・通知により）

3. 医療安全管理にかかわる具体的対応とその成果

1) インシデントレポート提出の徹底

インシデントレポートは医療従事者の過失の有無にかかわらず、また事故のレベルにかかわらず、すべての事象を報告するものであること、また合併症の事故レベルをより具体性を持たせる観点から新レベル分類を採用した。これらのことを平成 27 年 7 月の医療安全委員会で再度説明するとともに全医師に周知徹底を図った。

インシデントレポート：レベル分類の改訂

インシデントのレベルは 0 から 5 の 6 段階であったが、3 と 4 を以下のように細分化した。

- 0：不適切な医療行為等が実施されなかったが、実施されていたら何らかの影響を与えた可能性がある場合
- 1：何らかの影響を与えたが、被害がなかった場合
- 2：観察強化、バイタルサインの変化又は検査の必要性が新たに生じた場合
- 3a：簡単な処置や治療を要した場合（消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など）
- 3b：濃厚な処置や治療を要した場合（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場合
- 4b：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場合
- 5：死亡した場合

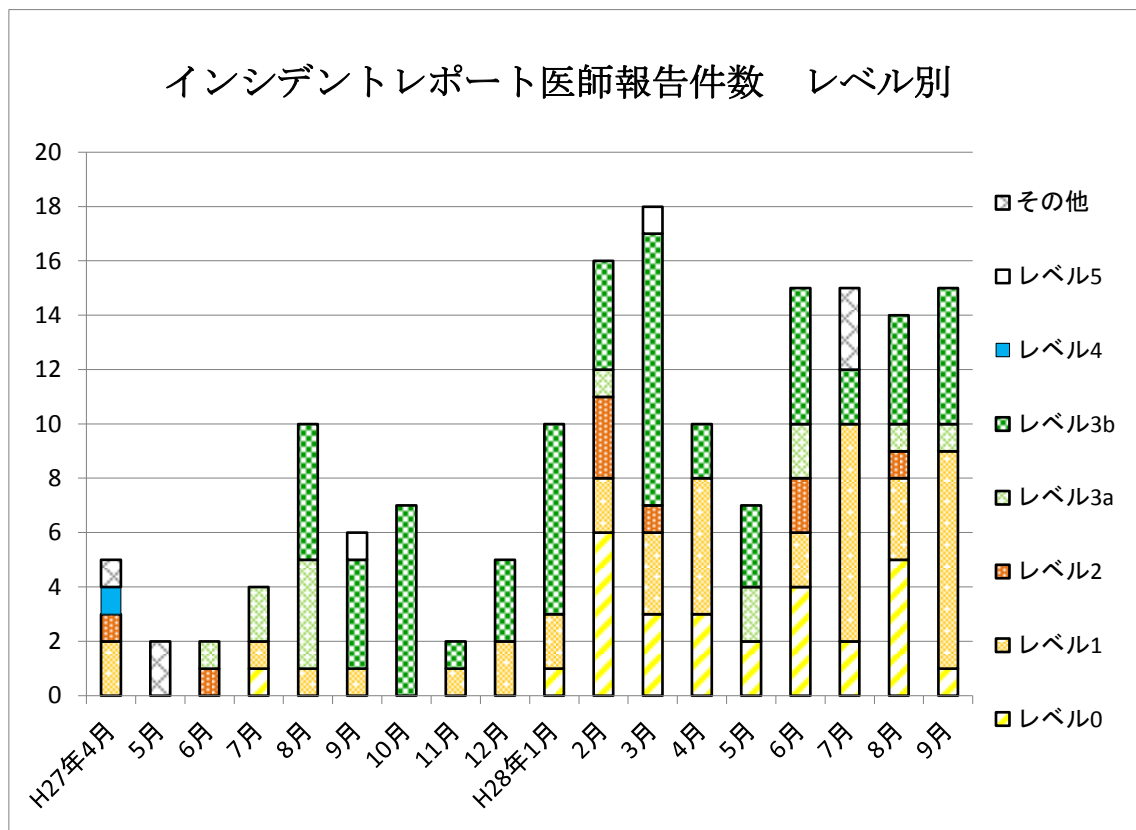
2) オカレンス項目の新規設定

オカレンス項目

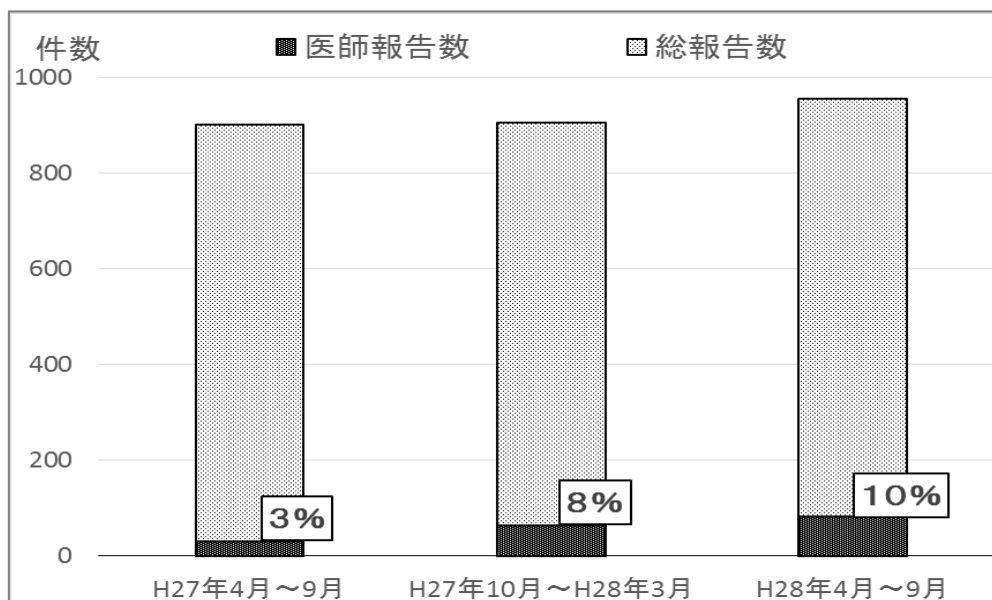
合併症も含めた標準的な医療から逸脱した多くの事例を収集し、医療の質の評価と改善につなげるため、過失の有無や因果関係に関わらずオカレンス項目を設定し、インシデントレポートとして報告することを**義務として徹底**する。オカレンス項目に該当する事象発生時には、インシデントレポート入力するとともに直属の上司に報告すること。とくに事故レベル4および5の事例は直ちに医療安全室に報告し24時間以内に入力する。

- (1) 患者への医療行為に関わること
- (2) 患者への医療行為に関わらないこと

オカレンス項目に該当し医師から報告された件数は以下の通りである(平成 28 年 9 月まで)。平成 28 年 6 月以降報告件数は一定している。



インシデントレポート総報告数に対する医師の報告割合



3) 手術バリエーション報告書の提出

全身麻酔、局所麻酔にかかわらず院内で実施したすべての手術症例において手術バリエーション報告書を提出することを8月から義務づけた。

- ・バリエーションに相当する内容は予定外術式の施行、誤って行われた手技（左右違い、隣接臓器損傷、大血管損傷など）、想定外の出血、遺残物、麻酔方法の変更、挿管・抜管による障害、輸血過誤、薬剤誤投与、患者誤認、手術予定時間から3時間以上の延長、褥瘡など
- ・予定・想定の有無に関係なく、軽微な合併症を含めてすべてを対象とする。

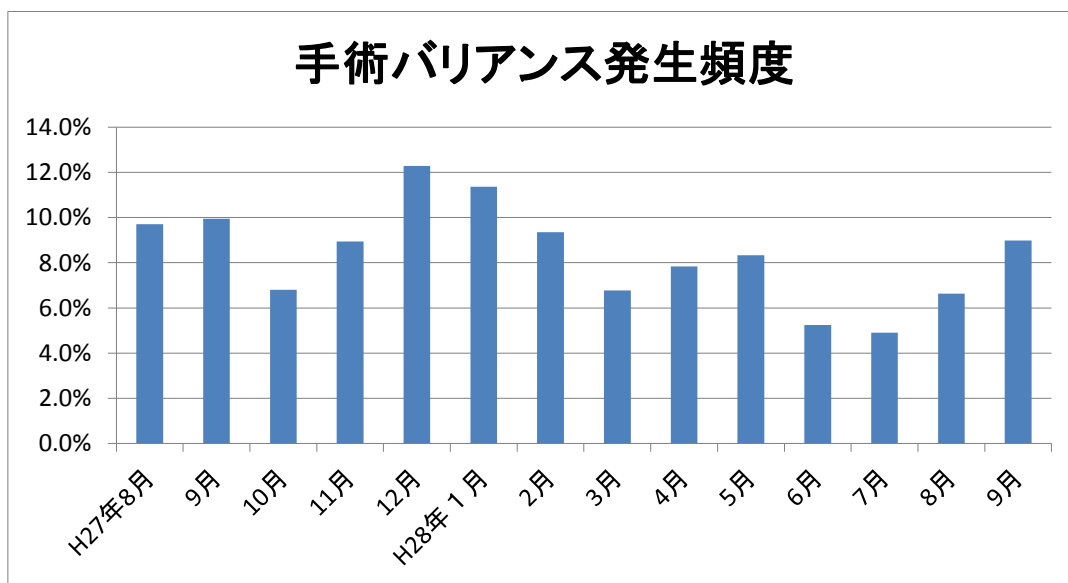
報告件数は以下の通り。医療安全室で報告漏れが無いことは電子カルテ内の手術台帳から確認している。またバリエーション有りと報告された項目についてはカルテレビューにより確認している。

※手術にかかわる項目については、すべての手術症例において別紙の「手術バリエーション報告書」を提出する。医療安全室は提出された手術バリエーション報告書を確認し、オカレンス項目に該当すると判断したものは当該者にインシデントレポート提出を要請する。

※12月よりバリエーションと判断されたものはその軽重程度に関係なく、すべてインシデント

レポートとして提出義務とした。(医療安全マニュアル：平成 27 年 12 月 21 日改訂) 医師が関与したバリエーションについて、働きかけを強化した結果、徐々に自発的に入力されるようになっている。

- ・ 8 月より定時、緊急手術に関わらず 100%提出されている。



4) 事故レベル 4 および 5 の検証委員会開催 (院長、医療安全室の判断)

- ・ 医療安全室に報告された事故レベル 4 a・4 b および 5 の事例は、副医療安全室長か院長および医療安全室長 (副院長兼務) に報告する。
- ・ 当事者から状況確認の必要があると判断した場合は、早急に検証委員会を開催する。
- ・ その後、千葉県病院局および当院の医療安全管理指針の「医療事故発生時の対応」に従う。

5) M&M カンファランスの開催

- ・ 第 1 回 平成 27 年 11 月 25 日 参加者 46 名
 - ・ 第 2 回 平成 28 年 2 月 22 日 参加者 71 名
 - ・ 第 3 回 平成 28 年 4 月 22 日 参加者 75 名
 - ・ 第 4 回 平成 28 年 7 月 15 日 参加者 66 名
 - ・ 第 5 回 平成 28 年 9 月 29 日 参加者 68 名
- 延べ参加人数 326 名

6) すべての院内死亡事例報告書の提出

医療法 (昭和 23 年法律第 205 号) 第 6 条の 10 第 1 項により「医療事故調査制度」*が制定さ

れた。これにより、院内死亡事例報告制度を以下の通りとし運用する。

*医療事故調査制度

➤ 医療事故調査制度の目的

医療事故が発生した医療機関において院内調査を行い、その調査報告を民間の第三者機関（医療事故調査・支援センター）が収集・分析することで再発防止につなげ、医療の安全を確保する。

➤ 対象となる医療事故

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、または起因すると疑われる死亡または死産であって、当該医療機関の管理者がその死亡または死産を予期しなかったものとする。

(1) 院内死亡事例報告制度の目的

院内における死亡または死産が予期しなかったものかどうかの基準は現時点で確定的なものはない。そのため、全ての死亡事例を医療安全室への報告により把握し、死亡事例が「予期せぬ」ものである可能性がある場合、まず少人数での検証委員会で検討し、該当すれば第三者機関（医療事故調査・支援センター）へ報告、千葉県医療事故調査委員会要綱に則り調査を実施、調査結果について遺族への説明及び第三者機関への報告を行う。

(2) 死亡事例報告書について

外来死亡も含めすべての死亡事例報告書の提出を担当医師に義務づけた。

医療安全室では、看護管理日誌および医事課からの報告から、報告書提出よりも早く全ての院内死亡事例を把握し、医療安全室としてカルテレビューにより状況を確認し、迅速に対応するようにしている。

現在、死亡事例報告書は一部改訂し、報告者が死因検索の必要性の有無を入力するようにしている。

《死亡事例報告件数》 平成 27 年 8 月～平成 28 年 3 月 103 件
平成 28 年 4 月～平成 28 年 9 月 84 件

7) 説明と同意（インフォームド・コンセント）

- ・ 平成 27 年 12 月 3 日

「医療者の説明義務」について講演会開催

参加者 98 名のうち医師は 27 名。参加しなかった医師全員に講演資料を配付した。

- 平成 28 年 1 月 インフォームド・コンセント ガイドライン改訂(案)
- 平成 28 年 6 月 改訂案を承認

【改訂の留意点】

5 月 24 日の最終報告書で、「説明と同意においては患者の立場にたつて、正確な重症度評価に加え、手術をしない場合のリスク評価の説明も重要である」と指摘を受けた。当時のインフォームド・コンセント ガイドラインで、これらのことは説明すべき事項として掲げられていたが、説明と同意に関する認識をより強固なものにするために以下の点に留意し、改訂した。

- (ア) インフォームド・コンセントの目的は、患者の意思決定を尊重することだけではなく、患者の人生観や家族背景などに配慮した意思決定支援の必要性について明記した。
- (イ) インフォームド・コンセントをする際に、医師以外（看護師等）の同席はできる限りとしていたが、これを原則とし、とくに重要な説明の際は必須であることを明記した。
- (ウ) 有害事象と合併症の発生率は、可能な限り詳しく説明するだけでなく、患者個別の因子によって経過に影響が起り得る場合の説明を行うことを義務付けた。
- (エ) 患者・家族の質問や要望を必ず確認し、その内容を記録することを明記した。

4. 今後の展望

1) 医療安全の向上に向けた意識改革

市立病院として安全・安心な医療を提供することが使命である。その中心となる診療局部門、とくに医師の医療安全に関する意識を高める取組みを継続する。昨年からの取組みの結果、医師によるインシデント・レポートの報告件数は増え、全報告件数の 10%を維持している。引き続き、M&M カンファレンスや医療安全セミナーを継続して意識改革をおこなっていく。

2) 説明と同意（インフォームド・コンセント）文書の作成

侵襲のある医療行為に対する従来の定型的な説明書と同意書を見直し、看護師が同席のもと個別のリスクなどを情報提供し、患者（家族）による決定に配慮できる新たな説明書、同意書を作成している。さらに、これら文書を用いた事例の検討会を定期的を開催し、検証していく。

3) 全病院的な取組み

- ・ 医療安全室主導で行ってきた改革活動を全病院的な展開とする必要がある。とくに、職員への情報提供をどのように行い、周知していくか、その取組みが必要である。
- ・ 病院執行部、医療安全室と職員とのコミュニケーションを活性化させて、何でも報告し、相談できる病院環境を醸成する。
- ・ そのために、執行部の取組みを職員が情報共有できる場をもつ（職員朝礼、事例検証会、医療安全セミナーなど）。
- ・ 病院管理のガバナンスの強化：執行部がリーダーシップを発揮し、それぞれの役割を果たしていく。管理者会議において、具体的な取組みの成果、企画をおこない、医療安全の活性化を発信していく。
- ・ 病院長は、職員の労務環境に注視しながら、職員がやりがいをもって働ける環境を整備する。

4) 病院の再生に向けて

自治体病院は市民の負託を受け市民が求める医療を提供する使命と責務がある。地域住民のニーズの高い急病対応において、市立海浜病院内に千葉市医師会による夜間救急（一次）診療を併設し、当時では先駆的な救急医療システムを提供してきた。しかるに、30年の時の流れのなかで、残念ながら、すべての一次救急患者の受け入れをおこなうことは、バックアップとして位置する現病院の診療体制では難しくなっている。

心臓血管外科では、三学会認定の基幹施設として多くの手術を担当してきた。しかしながら、昨年4月～6月に手術後の患者が相次いで死亡、手術を全面停止し、第三者委員による評価を頂き、本年5月に調査報告書を出して頂いた。報告書では、重症患者に対応するマンパワーの不足、ICU専従医の不在、麻酔科との連携、不十分なインフォームド・コンセント、統括部長のマネジメント不足、病院執行部と診療科とのコミュニケーション不足、他施設との連携強化など、「患者本位の診療」の原点に立ち帰るようにと、厳しくも温かい指導を受けた。

市立海浜病院では、地域の災害拠点、地域の高齢者医療、県の周産期・小児医療を担っている。前述したように、救急医療体制の充実も急務と考えている。そのためには、救急に必要な診療科の整備、病院職員と医師会医の地域を担うという使命感の共有、3次医療機関との連携、など解決すべき課題は決して少なくない。

病院の再生には、時代の流れを読み、市民のニーズに応えるべく、謙虚に患者や職員の声に耳を傾け、職員の労務環境、老朽化した労働環境を気かけ、必要な支援を行政や医師会に求めるなど、安心して安全な質の高い医療を提供するために、病院執行部の不断の努力が求められていると思う。わたしたちが医療安全管理体制の仕組みを見直すことに加え、いまわたしたちが提供している医療が「このままでよいのだろうか」と常に問いかけながら、病院執行部がリーダーシップを発揮し、病院職員、市民とともに、ひとつひとつ前へ進めていくことが「市民に選ばれる市民のための安心して心あたたまる病院」への再生につながるものと確信する。

5 平成 28 年 12 月以降の医療安全管理体制の取組み

【医療安全管理委員会 事例検討】

事例検討は、再現ビデオを自主作成し視覚的に観てもらうことにより、内容の共通理解が深まるように工夫し、参加者全員が「どこで防ぐことができたか」「今後の対策をどのようにするか」について活発に意見交換できるようにした。

また、医療機器の取扱いに関連した医療事故（レベル1）の事例検討に於いては、臨床工学技士による正しい操作方法のレクチャーなども盛り込んだ。

再現ビデオ作成中

平成 28 年 12 月 19 日	参加者	31 名
平成 29 年 1 月 20 日	参加者	35 名
平成 29 年 2 月 20 日	参加者	32 名
平成 29 年 3 月 21 日	参加者	43 名



※検討内容や結果は医療安全ニュースとして発刊し、使用した再現ビデオは職員がいつでもみられるように電子カルテの掲示板に掲載している。

【M&Mカンファランス】

平成 29 年 1 月 27 日	第 6 回	参加者	61 名
平成 29 年 3 月 24 日	第 7 回	参加者	69 名

【医療安全研修】

平成 29 年 2 月 17 日 「Team STEPPS」研修

管理職や部門責任者（科長以上）を対象に、良好なチームワークとコミュニケーションの確立をするための第一歩として、栃木県立がんセンターから永井智恵美先生を招いて行った。

多職種とのコミュニケーション
チームの輪の大切さを認識した。
次年度以降も継続的・発展的に
行う予定である。



研修中の風景（グループ演習）

【その他】

平成 29 年 1 月 17 日～18 日 病院機能評価受審

平成 28 年 12 月 1 日 新たに医療安全管理マニュアルポケット版の作成を開始し、

平成 29 年 3 月完成、平成 29 年 4 月 に全職員に配布

【インフォームド・コンセントの進捗状況】

平成 29 年 4 月 10 日現在 説明・同意文書は、改訂申請 198 件中 190 件承認済み

千葉市立海浜病院医療安全管理指針

平成 18 年 4 月 1 日作成

平成 18 年 8 月改訂

平成 18 年 12 月改訂

平成 19 年 11 月改訂

平成 20 年 5 月改訂

平成 23 年 12 月改訂

平成 25 年 3 月改訂

平成 27 年 10 月改訂

平成 28 年 8 月改訂

平成 28 年 11 月改訂

第 1 趣旨

本指針は、千葉市病院局医療安全指針に基づき、千葉市立海浜病院（以下「海浜病院」という。）における医療に係る安全管理（以下「医療安全管理」という。）の体制の確立、医療事故発生時の対応方法等について指針を示すことにより、海浜病院の適切な医療安全管理を推進し、「安全・安心な医療」の提供に資することを目的とする。

第 2 医療安全管理のための基本的考え方

病院局の使命の一つが、「市民が必要とする安全・安心な医療を提供する」ことであり、「安全・安心な医療」の提供を海浜病院の病院運営の原点として位置付ける。そして、「安全・安心な医療を提供」するために、医療事故の防止をはじめ、院内感染の防止、医薬品の安全管理、医療機器の安全管理等、様々な措置を講ずることとする。また、「安全・安心な医療を提供」するために、職員一人一人が医療安全の必要性・重要性を自分自身の課題として認識し、最大限の注意を払いながら日々の医療に従事しなければならない。

第 3 用語の定義

- 1 身体影響度のレベルを以下の 0～5 レベルに分類する。

レベル	障害の継続性	障害の程度	障害の内容
レベル0	インシデント	—	不適切な医療行為等が実施されなかったが、実施されていたら何らかの影響を与えた可能性がある場合
レベル1		なし	何らかの影響を与えたが、被害がなかった場合
レベル2	一過性	軽度	観察強化、バイタルサインの変化又は検査の必要性が新たに生じた場合
レベル3a		中等度	簡単な処置や治療を要した場合 (消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など)
レベル3b		高度	濃厚な処置や治療を要した場合 (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)
レベル4a	アクシデント	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場合
レベル4b		中等度～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場合
レベル5		死亡	死亡した場合

2 医療事故とは、医療に関わる場所で、医療の全過程において発生する全ての人身事故（人身事故が生じる虞がある場合を含む。）をいう。なお、次に掲げる場合も医療事故に含まれ、医療従事者の過失の有無を問わない。

ア 医療行為により、精神的被害が生じた場合

イ 患者が廊下で転倒・負傷した事例のように、医療行為とは直接関係しない場合

ウ 医療行為中に医療従事者へ被害が生じた場合

3 インシデントとは、医療事故のうち患者又は医療従事者への身体影響度のレベルがレベル0からレベル3aに該当するものをいう。

4 アクシデントとは、医療事故のうち患者又は医療従事者への身体影響度のレベルがレベル3bからレベル5に該当するものをいう。

5 報告対象医療事故とは、医療法（昭和23年法律第205号。以下「法」という。）第6条の10第1項に規定する医療事故*をいう。

※ 病院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つて、院長が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるものをいう。

- 6 医療過誤とは、医療事故のうち、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つたものをいう。

第4 医療安全管理体制の整備

1 医療安全管理指針

本指針を受けて、海浜病院の医療安全管理指針の改訂を行うものとする。同指針には、次に掲げる事項を規定するものとする。

- (1) 病院における安全管理に関する基本的考え方
- (2) 医療安全管理のための組織・体制に関する事項
- (3) 医療安全管理のための職員研修に関する基本方針
- (4) 事故報告等、医療に係る安全確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針
- (5) 医療事故発生時の対応に関する基本方針
- (6) 医療者と患者との間の情報の共有に関する基本方針
- (7) 患者からの相談への対応に関する基本方針
- (8) その他医療安全の推進のために必要な基本方針

2 医療安全室の設置

- (1) 院内の各部門から独立した医療安全管理の組織として医療安全室を設置する。
- (2) 医療安全室の所掌事務は、次のとおりとする（千葉県病院局事務分掌規程第3条のとおりとする）。
 - ア 医療安全管理の検討及び推進に関すること。
 - イ 医療安全管理についての情報の収集、分析、評価等に関すること。
 - ウ 医療安全管理についての教育研修に関すること。
 - エ 医療安全管理の委員会の運営に関すること。
 - オ 患者からの医療に関する苦情及び相談（地域連携室の所管に属するものを除く）に関すること。
 - カ その他医療安全管理に関すること。

(3) 組織

ア 医療安全室は、医療安全室長、副医療安全室長、本指針第8の2（1）に規定する院内感染対策責任者、本指針第9の1に規定する医薬品安全管理責任者、本

指針第10の1に規定する医療機器安全管理責任者及びその他必要な職員で構成する。

イ 医療安全室長は原則として副院長をもって充てる。また、副医療安全室長は本指針第4の3に規定する医療安全管理者をもって充てる。

3 医療安全管理者の配置

- (1) 医療安全管理の推進のため、医療安全管理を行う者（以下「医療安全管理者」という。）を置く。
- (2) 医療安全管理者は、院長から委譲された権限に基づいて、本章2（2）に掲げる医療安全室の業務に関する運営、企画立案及び評価を行う。

4 医療安全推進担当者の配置

- (1) 各部門の医療安全管理の推進に資するため、医療安全推進担当者を置く。
- (2) 医療安全推進担当者は、診療科統括部長・部長・科長、看護師長、薬剤部長、放射線技師長、臨床検査技師長、リハビリテーション科長、栄養科長、事務長、医事室長及び医療安全に関する一定の研修を受け、医療安全室長が任命したセーフティマネージャーとする。
- (3) 医療安全推進担当者は、以下の業務を行う。
 - ア 医療安全室及び医療安全管理のための委員会（以下「医療安全管理委員会」という。）等での決定事項を所属職員へ周知すること。
 - イ インシデント・アクシデントの報告・分析に関すること。
 - ウ 医薬品の安全使用を確保するための対策・事業の調整に関すること。
 - エ 医療機器の安全使用を確保するための計画・実施に関すること。
 - オ 医療安全管理のための広報、研修、啓発等の促進に関すること。

5 医療安全管理に関する院内体制の整備

- (1) 医療安全管理委員会の設置
 - ア 医療事故の防止及び医療安全管理体制の確保を目的として、医療安全管理委員会を設置する。
 - イ 医療安全管理委員会の組織及び運営に関する事項は、別に要綱で定める。
- (2) セーフティマネージャー（SM）会議の設置
 - ア 医療安全管理委員会の運営をサポートするための下部組織として、セーフティマネージャー会議を設置する。
 - イ セーフティマネージャー会議は、その機能が円滑に発揮できるよう、5チームから編成される安全分科会を置く。
 - ウ セーフティマネージャー会議の組織及び運営に関する事項は、医療安全管理委員会

要綱の委任に基づき、別に要領で定める。

(3) セーフティコントロールチーム（SCT）委員会の設置

ア 医療安全管理指針や院内の各種安全管理マニュアルの遵守状況を監査するための医療安全管理委員会の下部組織として、セーフティコントロールチーム委員会を設置する。

イ セーフティコントロールチーム委員会の組織及び運営に関する事項は、医療安全管理委員会要綱の委任に基づき、別に要領で定める。

6 医療事故調査委員会の設置

(1) 院内の医療事故の原因究明等の調査を行うため、医療事故の調査のための委員会（以下「医療事故調査委員会」という。）を設置する。

(2) 院長は、医療事故が起きた場合において当該医療事故の原因を調査・分析を行う必要があると判断したとき又は報告対象医療事故が発生した場合には、速やかに医療事故調査委員会を招集する。

(3) 医療事故調査委員会の組織及び運営に関する事項は、千葉市医療事故調査委員会要綱で規定されたものに準拠する。

7 報告対象医療事故等に関する検証委員会の設置

(1) 報告対象医療事故の該当性の判断を行うこと等を目的として、報告対象医療事故等に関する検証委員会（以下「検証委員会」という。）を設置する。

(2) 検証委員会の組織及び運営に関する事項は、別に要綱で定める。

8 その他医療安全管理体制のための整備

(1) 状況確認会議の設置

ア 事故レベル2～4bの事象で院長、医療安全室長、副院長（医療安全担当）、副医療安全室長がヒヤリングの必要があると判断した場合に開催する。

イ 状況確認会議の組織及び運営に関する事項は、別に要綱で定める。

(2) 医療事故検討委員会の設置

ア 状況確認会議でヒヤリングした結果、委員会の開催の必要があると判断した場合に開催する。

イ 医療事故検討委員会の組織及び運営に関する事項は、別に要綱で定める。

第5 医療安全管理のための具体的方策の推進

医療安全管理のためのマニュアル（以下「医療安全マニュアル」という。）の策定（必要に応じて改訂）、インシデント・アクシデントの報告・分析・評価その他医療安全管理のための具体的方策を推進するものとする。

第6 医療安全管理のための職員研修

- 1 職員に対して医療安全管理のための研修（以下「医療安全管理研修」という。）を実施する機会を設けなければならない。
- 2 職員は、医療現場における医療安全意識の高揚のために、院内又は院外で行われる医療安全管理に関する研修に積極的に参加するように努めることとする。
- 3 医療安全室は、あらかじめ作成した研修計画に基づき、全職員を対象とした医療安全管理のための研修を原則として年2回以上開催し、その概要及び研修に関する評価の記録を保管しなければならない。
- 4 職員は、受講が義務つけられた研修又は講習については必ず参加しなければならない。
- 5 M&Mカンファランス^{*}を隔月1回必ず開催し、更なる医療安全の醸成を推進する。

※ M&Mカンファランスとは、Mortality（死亡）& Morbidity（合併症）カンファランスのことで、発生したケースをスタッフ間で振り返り、エラーがあればそれまでの経験に基づく行動や判断を修正して、同様なエラーを繰り返さないようにすることを目的に開催するもの。

第7 医療事故（身体影響度レベル0～4bまでの場合）発生時の具体的対応

1 救急処置

身体影響度レベル2以上の医療事故が発生した場合には、まず患者に対して可能な限りの救急処置を行い、病院の総力を結集して患者に最善の処置を施す。

2 初期対応

(1) 事故報告

ア 報告体制について

(ア) 院内の報告体制について

職員の過失の有無、医療事故の大小、市の賠償責任の有無等にかかわらず医療事故が発生した場合は、当該医療事故についての報告を行う。医療安全管理マニュアルに従い、医療事故の当事者又は発見者が医療安全管理者まで速やかに報告を行う。医療安全管理者は、報告を受けた後に、必要性・緊急性が高いと判断した事例に関しては、院長まで速やかに報告を行う。また、弁護士による法律相談を行う可能性がある医療事故や保険会社へ事故報告を行う場合には、事務長へ事故報告を行う。

オカレンス報告事例^{*}に該当する医療事故が起きた場合は、医療安全マニュアルに従い、必ず報告を行うものとする。

※ オカレンス報告事例とは、病院全体で迅速に対応すべき事例を定め、当該事例に該当した場合には、報告が義務づけられる事例をいう。

(イ) 病院事業管理者への報告体制について

医療安全室長は、身体影響度レベル 3 b 以上の医療事故が発生した場合及び弁護士による法律相談が必要な場合等報告すべきと判断した場合には、病院事業管理者へ事故報告を行うものとする。

イ 事故報告書について

事故報告は、医療安全マニュアルに従い、事故報告書を作成して行う。医療事故が重大な場合等は、まずは「第一報」として、口頭又は簡単なメモによって事故報告を行い、(第一報の時点では、不明な部分が多くあるため、) 事実関係がわかり次第順次報告を行うなど、適宜報告の方法を使い分けて、迅速かつ正確に報告を行うものとする。

【報告書の提出時期】

対象	報告書の提出時期
身体影響度レベル 0 ～ 2 の事例	医療事故発生から 1 週間以内
身体影響度レベル 3 a ・ 3 b の事例	医療事故発生から 48 時間以内
身体影響度レベル 4 a ・ 4 b の事例	医療事故発生から 24 時間以内

(2) 患者・家族への対応

医療事故が発生した場合は、患者及び家族に対して誠意をもって説明を行う。患者への対応については、医療事故を起こした担当者のみが行うのではなく、原則として担当者の上席者が行き、必要に応じて医療安全管理者も同席する。

(3) 事実経過の記録

医師や看護師等は、事実経過や患者・家族への説明の内容等をカルテや看護記録等に記載するものとする。

(4) 事故発生時の現場保存と状況記録

医療事故が発生した場合は、医療安全マニュアルに従い、医療事故発生時に使用していた医療機器等を確実に保管し、医療事故時の状況（医療機器等の設定や位置関係等）を記録しなければならない。ただし、保管することが困難な医療機器等については、カメラで撮影する等医療事故時の医療機器等の状況を把握する手段を講じるものとする。

3 事故報告後の基本的事項

(1) 事故調査・再発防止

院長は、必要に応じて、速やかに医療事故調査委員会の招集を行い、事故の原因等の調査を行い、今後の対応策及び再発防止策を検討する。院長は、外部委員を含めた医療

事故調査委員会を開催する必要があると判断した場合は、病院事業管理者と協議して決定する。

(2) 方針決定

医療事故は、組織としての方針決定を行うことが必要であり、院長は、医療事故が発生した場合には、医療安全室と協議を行い、医療事故の対応の基本方針を定める。とくに、医療事故が重大な場合、例えば、訴訟が提起されることが容易に予想できる場合や議会の議決事件となることが予想される場合等は、病院事業管理者に基本方針を説明し、了承を得なければならない。

(3) 外部への報告

医療安全室長は、次に掲げる場合は、事前に当該医療事故について病院事業管理者へ報告を行わなければならない。ただし、下記ア及びイの場合で事前に病院事業管理者へ報告することが困難な事情があるときは、警察への届出又は行政機関へ報告の後に速やかに病院事業管理者へ報告を行わなければならない。

ア 警察への届出

イ 保健所等の行政機関への報告

ウ 医療事故のマスコミ等への公表

エ 財団法人日本医療機能評価機構への報告

(4) 最終結果報告

医療安全室長は、本章の2(1)ア(イ)により病院事業管理者へ事故報告を行った医療事故については、方針決定に基づき患者対応を行った最終的な結果(話し合いによる解決が成立した等)を病院事業管理者へ報告を行うものとする。

第7の2 医療事故(身体影響度レベル5の場合)発生時の具体的対応

1 初期対応

(1) 院内の報告体制

ア 身体影響度レベル5の医療事故が発生した場合は、当該医療事故の当事者又は発見者は、医療安全マニュアルに従い、必ず医療安全室長まで報告を行う。医療安全室長は、報告を受けた後に、必要性・緊急性が高いと判断した事例に関しては、院長まで速やかに報告を行う。まず、「第一報」として、口頭又は簡単なメモによって事故報告を行い、24時間以内に死亡・死産事例に関する報告書を作成し、提出する。

なお、報告にあたっては、過失の有無や合併症を問わず、すべての身体影響度レベル5の医療事故について報告を行う。

イ 医療安全室長は、報告を受けた後に、報告対象医療事故に明らかに該当しないか否かの判断を行う。

ウ 医療安全室長が報告対象医療事故に明らかに該当しないと判断できない場合は、院長は検証委員会を開催する。

エ 院長は、検証委員会において報告対象医療事故に該当すると判断がなされた場合には、病院事業管理者へ報告を行う。また、医療安全管理者は、弁護士による法律相談を行う可能性がある場合又は保険会社へ事故報告を行う場合には、事務長へ事故報告を行う。

(2) 院外への説明・報告等

ア 遺族への説明

身体影響度レベル5の医療事故が発生した場合は、法第6条の10第2項に規定する遺族（以下「遺族」という。）に対して誠意をもって説明を行う。法第6条の15第1項に規定する医療事故調査・支援センター（以下「医療事故調査・支援センター」という。）へ報告を行う場合は、あらかじめ遺族への説明を行わなければならない。

なお、遺族への説明の際の対応者については、前章の2（2）の例による。

イ 医療事故調査・支援センターへの報告

院長は、検証委員会において報告対象医療事故に該当すると判断がなされた場合は、遅滞なく医療事故調査・支援センターへ報告しなければならない。

2 報告対象医療事故の調査の実施

(1) 院長は、報告対象医療事故が発生した場合は、速やかにその原因を明らかにするため、医療事故調査委員会を開催しなければならない。

(2) 院長は、法第6条の11第2項に規定する医療事故調査等支援団体に対し、前項の調査を行うための必要な支援を求めるものとする。

3 調査終了後の対応

(1) 調査結果の説明・報告等

ア 医療事故調査・支援センターへの報告

院長は、医療事故調査委員会に基づく調査が終了した場合、調査結果について、遅滞なく、医療事故調査・支援センターへ報告しなければならない。

イ 遺族への説明

院長は、医療事故調査委員会に基づく調査が終了した場合、調査結果について、医療事故調査・支援センターへ報告する前に、遺族へ説明を行わなければならない。

(2) 病院事業管理者への報告

院長は、前項ア及びイの報告等を行う前に、医療事故調査委員会による調査結果について、病院事業管理者へ報告を行うものとする。

4 前章の準用

前章の2（3）及び（4）並びに3（2）から（4）のまでの規定は、身体影響度レベル5の医療事故が発生した場合に準用する。

5 報告対象医療事故に該当しない場合の対応

院長又は医療安全室長は、身体影響度レベル5の医療事故が発生した場合において、報告対象医療事故に該当しないときでも、必要に応じて、前章の例により、病院事業管理者への報告や事故調査等を行うことができる。

6 遺族から対応を求められた場合

（1）遺族からの申出があった場合

ア 遺族から報告対象医療事故が発生したのではないかという申出があった場合には、申出を受けた担当者（医師等）は、医療安全室長まで報告を行う。

イ 医療安全室長は、報告対象医療事故の該当性についての検討を行い、該当しないと判断したときは、担当者に伝達し、担当者が遺族に対して報告対象医療事故に該当しない理由をわかりやすく説明を行い、必要に応じて、医療安全管理者が同席する。

ウ 医療安全室長は、報告対象医療事故に明らかに該当しないと判断できないときは、検証委員会を開催する等、本章の1（1）ウから4までの規定の例による。

（2）遺族が医療事故調査・支援センターに相談を行った場合

ア 遺族が医療事故調査・支援センターに相談を行った場合において、遺族からの求めに応じて、同センターが相談内容等を院長に伝達したときは、院長は医療安全室に連絡を行い、遺族の相談内容に対して適切な対応を行う。

イ 遺族の相談内容が報告対象医療事故に該当性に関する場合は、前項イ及びウの規定の例による。

第8 院内感染防止体制

1 院内感染対策のための指針

院内感染対策のための指針をここに策定し、必要に応じて改訂を行うものとする。

2 院内感染対策責任者の配置

（1）病院全体の院内感染対策を行う責任者として、院内感染対策責任者を置く。

（2）原則として院内感染対策に関する委員会の委員長が院内感染対策責任者となる。

（3）院内感染対策責任者は、以下の業務を行う。

ア 院内感染防止の対策を推進すること。

イ 院内感染対策のための委員会での決定事項等を医療安全室へ報告すること。

ウ 院内感染対策のための方策の実施の確認に関すること。

3 院内感染対策に関わる専従の看護師の配置

医療安全室に感染管理に関わる専従の看護師を置く。

4 院内感染対策のための委員会等の設置

(1) 院内感染対策のための委員会を設置する。

(2) 院内感染対策のための委員会の組織及び運営に関する事項は別に要綱で定める。

(3) 感染対策チームを組織し、院内感染対策のための方策を推進するものとする。

5 職員に対する院内感染対策のための研修の実施

職員に対する院内感染対策の研修を実施することとする。

第9 医薬品に係る安全管理のための体制

1 医療法施行規則（以下「施行規則」という。）第1条の11第2項第2号イに規定する医薬品の安全使用のための責任者（以下「医薬品安全管理責任者」という。）を置く。

2 医薬品安全管理責任者は、以下の業務を行う。

(1) 職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施に関すること。

(2) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成に関すること。

(3) 職員の業務が医薬品の安全使用のための業務に関する手順書に基づき行われているかの確認及び確認内容の記録に関すること。

(4) 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施に関すること。

(5) 医薬品に係る安全管理に関する事項についての医療安全室への報告に関すること。

3 施行規則第1条の11第2項第2号ロに規定する医薬品の安全使用のための研修を実施することとする。

4 施行規則第1条の11第2項第2号ハに規定する医薬品の安全使用のための業務に関する手順書を作成することとする。

第10 医療機器に係る安全管理のための体制

1 施行規則第1条の11第2項第3号イに規定する医療機器の安全使用のための責任者（以下「医療機器安全管理責任者」という。）を置く。

2 医療機器安全管理責任者は、以下の業務を行う。

(1) 職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施に関すること。

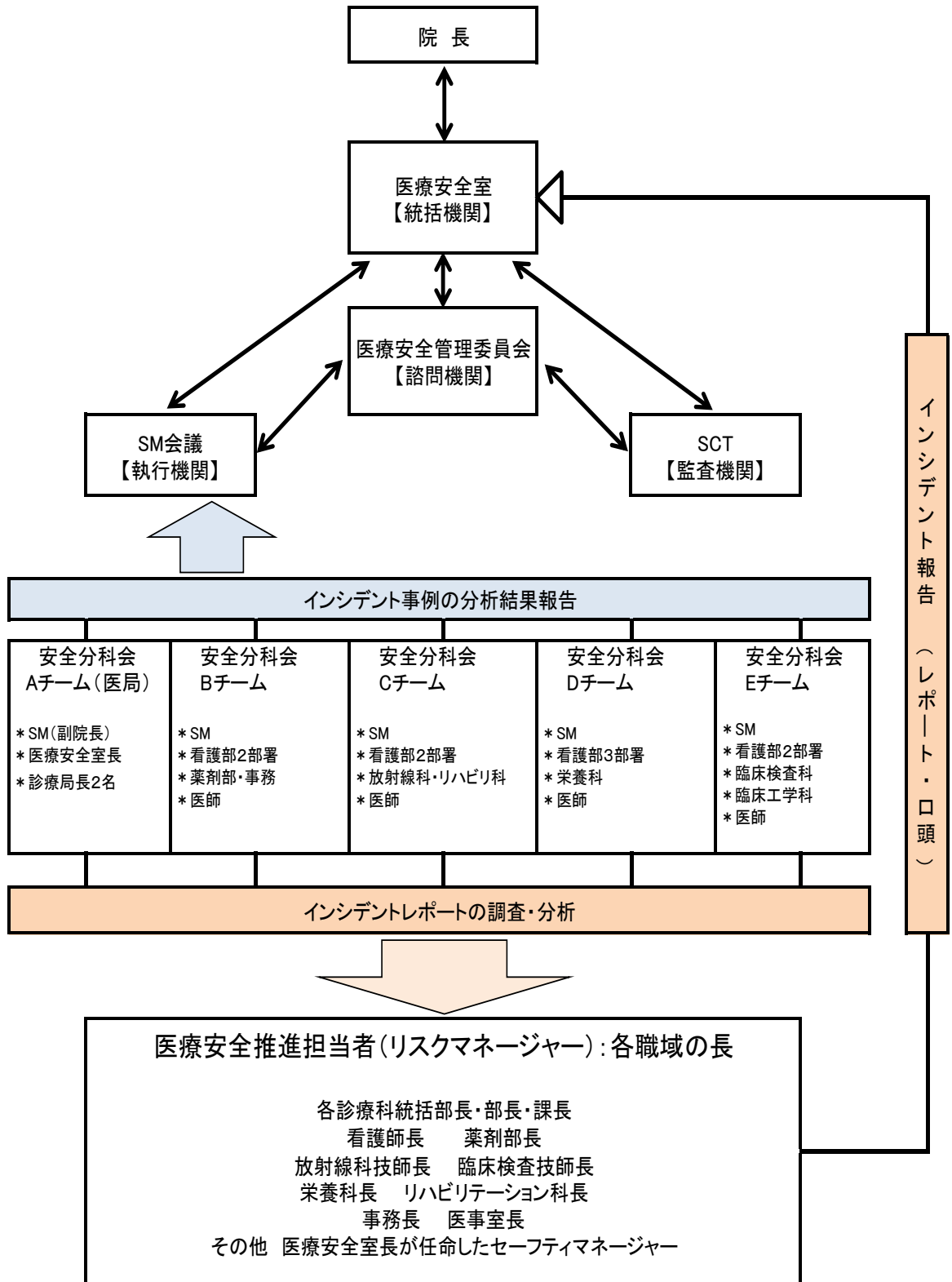
(2) 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施に関すること。

- (3) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全を目的とした改善のための方策の実施に関する事。
 - (4) 医療機器の安全管理に関する事項についての医療安全室への報告に関する事。
- 3 施行規則第1条の11第2項第3号ロの規定に基づき、職員に対する医療機器の安全使用のための研修を実施することとする。

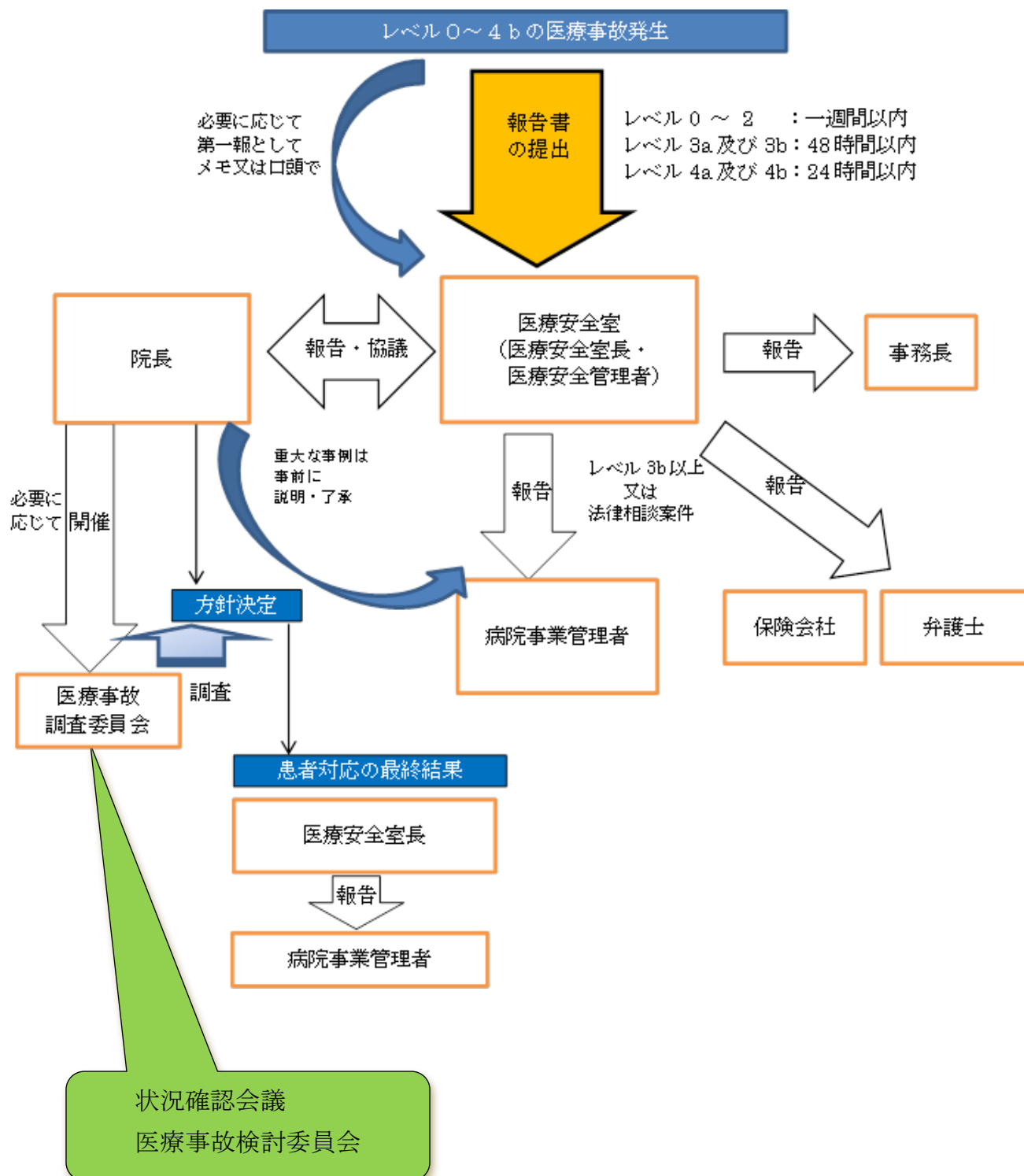
第11 病院事業管理者への連絡体制

- 1 医療安全室長又は院長は、次に掲げる場合には、病院事業管理者へ報告を行わなければならない。
- (1) 身体影響度レベル3b以上の医療事故が発生した場合
 - (2) 検証委員会において報告対象医療事故に該当すると判断がなされた場合
 - (3) 医療事故調査委員会の調査結果が示された場合
 - (4) 医療事故が生じた場合であって、警察へ届出を行うとき
 - (5) 医療事故が生じた場合であって、対外的に当該事故について公表を行うとき
 - (6) 弁護士による法律相談を要する医療事故又は保険会社へ報告を要する医療事故が発生した場合
 - (7) 院内感染事例が発生した場合
 - (8) 医療安全管理のための指針及び医療安全マニュアルを改訂した場合
- 2 前項各号の報告のうちとくに緊急を要する報告が必要な場合の病院事業管理者への連絡体制は、別に定める。
- 3 医療安全室長は、毎月、インシデント・アクシデントの集計結果及び分析結果について、病院事業管理者に報告を行う。
- 4 医療安全室長又は院長は、第1項各号に掲げる場合以外にも、必要に応じて病院事業管理者へ報告を行うことができる。

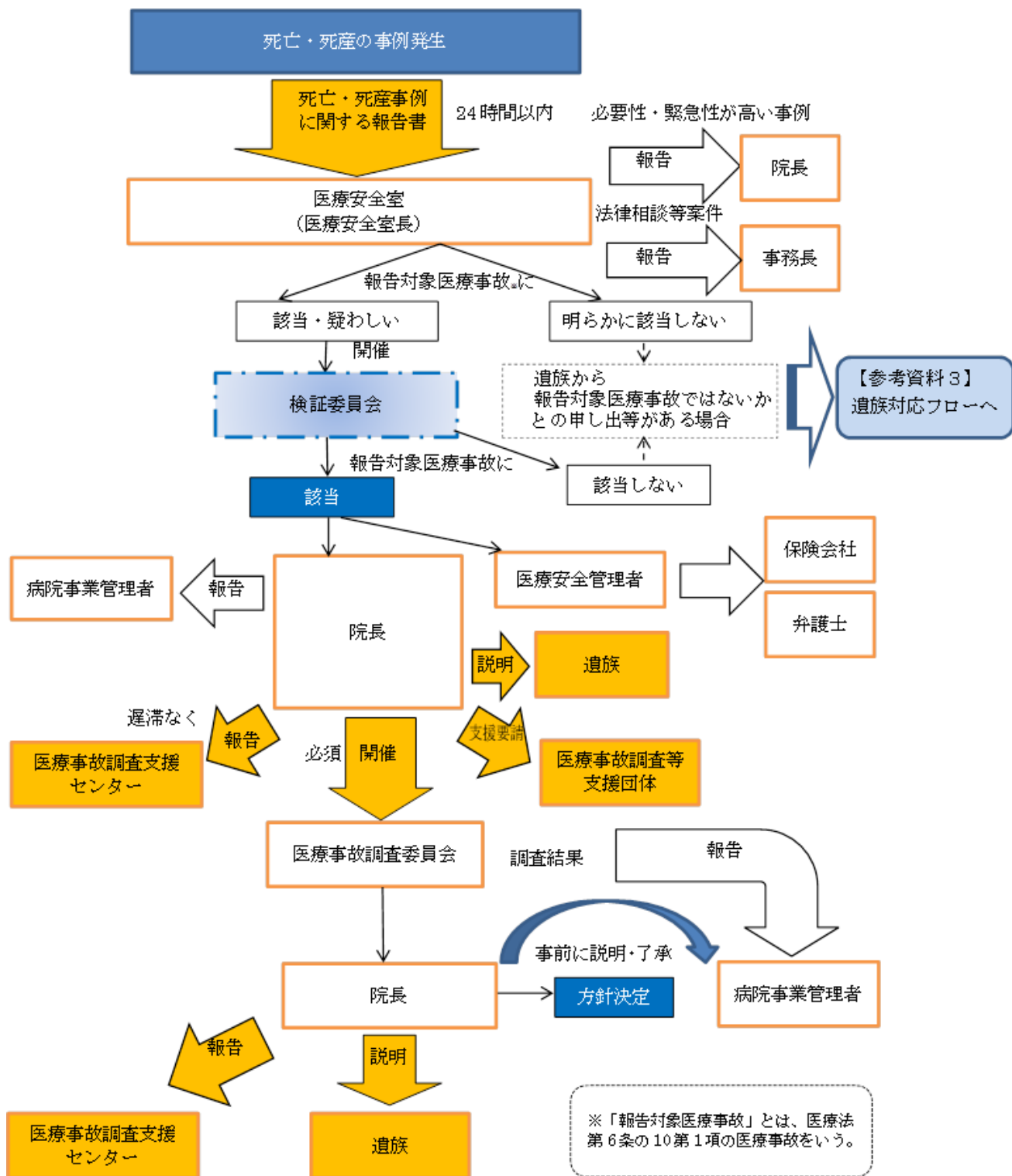
海浜病院医療安全体制



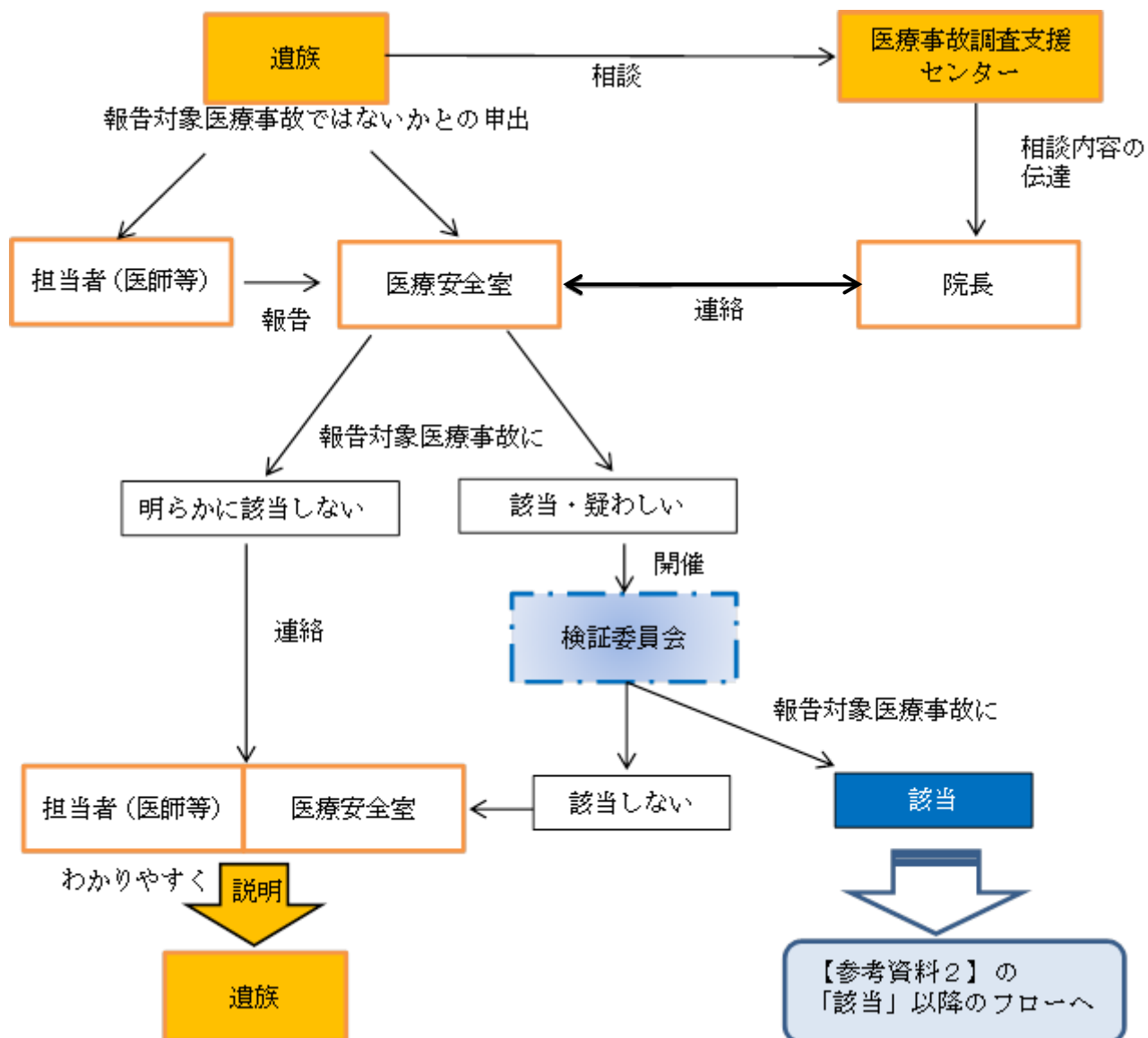
【参考資料1】医療事故（身体影響度レベル0～4bの場合）報告フロー



【参考資料2】医療事故（身体影響度レベル5の場合）報告フロー



【参考資料3】医療事故（身体影響度レベル5の場合）の遺族対応フロー



インフォームド・コンセント ガイドライン

平成 23 年 12 月作成

平成 28 年 6 月改訂

I 目的

当院の病院理念は、“市民に選ばれる市民のための安心で心あたたまる病院”と宣言されている。インフォームド・コンセント（説明と同意）とは、患者または家族が、医師や他の医療スタッフから病状及び手術や検査の必要性・安全性・危険性、治療方針や結果予測などの診療内容について十分説明を受け、理解・納得したうえで、自由意思で治療方針に同意することである。“安心で心あたたまる医療”を提供するためには、適切なインフォームド・コンセントが不可欠である。第一に説明者は、患者が詳細な説明文書を理解し、自分のこれからの人生を考えて、自身で受ける医療を決定するのは安易なことではないことを理解すべきである。第二に提供する医療は患者のために行われ、患者にとって有益であり、患者が幸せにならなければならないという原則を貫く。第三に個々の患者の病態や状態や予後を正確に評価し、人生観や社会背景、家族背景などを考慮して、患者の自由な意思による決定を支援する。これらの点に配慮して、患者側の意思が尊重された相互の信頼関係に立脚した医療の遂行と治療の達成が求められる。

本ガイドラインは当院におけるインフォームド・コンセントの適切な運用のため医療側がどのようなことに留意すべきか記載したものである。

II 法的根拠

インフォームド・コンセントの根拠は、患者の「すべての国民は個人として尊重される。生命、自由、幸福追求に対する国民の権利は公共の福祉に反しない限り、立法、司法、行政等の国政の上で最大の尊重を必要とする」（憲法 13 条）にもとづく自己決定権または自己の身体に対する支配権である。世界的には、1981 年の「患者の権利に関するリスボン宣言」において「患者は十分な説明を受けた後に治療を受け入れるか、または拒否する権利を有する。」と明記されている。また診療行為が身体への侵襲がある場合にも適法とされるのは①治療を目的としている ②医術的に適正で医学的にも適応がある ③患者の同意・承諾が得られている これらすべての要件が満たされているからである。

Ⅲ 対象

全ての診療行為において患者側への説明及び患者側の理解と同意を必要とするが、インフォームド・コンセントの手続きの手順は診療行為の侵襲度や説明の困難度、患者の意思確認の重要度などにより決められる。侵襲度が低い一般的な採血検査やレントゲン検査、負荷がない生理検査などは社会通念上も口頭で説明し、口頭で同意を得ることが許容されるが、危険を伴う診療行為、手術中に新たな医療が必要になった場合など当初予定していた範囲を超える診療行為、輸血やそれに伴う HIV 検査についてなどは口頭の説明に加えて個々に説明文書を作成し書面で同意を得ることが必要である。

病院内の各部署及び各診療科において治療・検査及び療養上必要な説明文書・同意文書及び同意撤回書は全て電子カルテに収載することとする。

Ⅳ 成立条件

インフォームド・コンセントが成立するためには以下の条件が必須となる。

- 1 患者に意思決定能力があること
- 2 患者へ十分な説明がなされること
- 3 患者がその説明を理解すること
- 4 患者が自発的に同意すること

Ⅴ インフォームド・コンセントに際しての注意点

- 1 患者本人による意思決定が困難な場合の対応

- (1) 患者に意思決定能力がない場合

患者本人の理解力が不十分で意思決定能力がなく、合理的な判断ができない場合には親（親権者）又は子、若しくは他の親族・後見人又はその代理人（以下「家族」という。）に説明し同意を得るよう努める。

- (2) 患者が未成年者の場合

親（親権者）、若しくは他の成年親族又はその代理人に説明し同意を得るよう努める。法的な同意とはならないが、患者が7歳以上の場合には診療行為の理解が得られるよう発達段階に応じた説明と支援をするよう努力する。

- (3) 患者の状態が意識障害、思考の錯乱、精神障害で緊急対応が必要な場合

患者の家族に説明し理解を得るよう努める。家族の到着に時間がかかる場合には電話で説明し同意を得る。説明内容と同意については時間、説明者と同意者の氏名を含めてカルテに記載する。患者に生命の危険がある場合には救命のための診療行為を最優先とし、事後に患者又は家族に診療行為について説明し理解を得る。

2 患者・家族へ十分な説明をするために

- (1) 十分な説明が成されるために原則として、これから診療行為を行う医療者自身から患者・家族に直接説明をする。
- (2) 複数の医療者が救命のための診療行為に係わっている場合には、代表者が適宜患者側に説明を行い、診療行為について理解できるよう配慮する。
- (3) 患者の意思決定能力が乏しい又は説明が本人にとって有害と判断される場合には、家族に対し十分な説明を行う。
- (4) 侵襲を伴う行為（検査・手術・治療など）の時には、病状説明はもとより患者側に勧める選択肢の具体的な内容や予想される身体障害、合併症（できる限り統計的根拠に基づく確率・数値をも含めて）とその後の経過について説明する。他の選択肢があればその説明を行い複数の診療行為から患者が理解したうえ選択し自発的に同意が得られるよう意思決定支援を行う。

3 患者・家族が説明を十分理解するために

- (1) 説明は患者の決定権を基準に考える以上、相手の理解度を想定して話す必要がある。専門用語は慎み平易な言葉で説明するよう努める。説明時に図を描いたり、模型を使ったり、また教科書を出したりするなど理解力を促進するよう工夫する必要がある。定型的印刷物はそのまま渡さず、重要な点については下線などのチェックをつけながら行い、説明した跡を残すのも工夫の一つである。
- (2) 患者・家族の理解がより進むように、説明から意思表示までの間に可能な限り時間を置くことも重要である。説明した直後に同意書に署名を求めることは避けるようにする。患者が説明について理解が進まないまま同意する可能性を最大限少なくする努力が必要である。

4 患者・家族が自発的に同意できるようにするために

とくに複雑な医療や危険性の高い医療の場合は、説明から意思表示までの間に可能な限り時間を置くことが重要である。また患者側の理解が深まるよう複数回の説明を行う必要がある。

- 5 複数の診療行為を説明し選択してもらう場合
 - (1) 第1選択肢を実施しなかった場合や他の選択肢についても利害得失を説明する必要がある。
 - (2) 大多数の医師が選択しないと思われるものを選択する時には、高度な説明義務が要求される。その内容と同意の記録を細部にわたって残す必要がある。但し緊急事態で時間の猶予がない場合に限り説明あるいは同意は省略できる。
- 6 重要な説明の場合
 - (1) 病棟のカンファランス室など静かで声の漏れない部屋が望ましい。外来で行う時には周囲の環境を十分に整えるようにする。
 - (2) 医師とは異なる立場の職員（看護師など）が同席する。
 - (3) 患者の個人情報開示に当たっては、「千葉県個人情報保護条例」に従う。
- 7 入院診療計画書

医師および看護師をはじめとする多職種のスタッフが協働して患者・家族に説明し、同意の署名を得る。原本を患者に渡し、コピーをスキャナーで電子カルテに取り込み保存する。コピーは診療録管理室に保管する。入院診療計画書の説明は、入院したすべての患者・家族に入院後1週間以内（日付を記入）に行う。入院前に外来で行っても良い。
- 8 その他、必要な説明

説明と同意を必要とする診療行為は各科で決定されているが、行為を受ける患者の身体状況により、侵襲の大小の差が生じる場合や合併症の管理を併せて行う必要がある場合、医師はインフォームド・コンセントを得る。

VI 具体的な説明の実施手順

- 1 実施時期と主たる内容
 - (1) 初診時
 - (2) 診療内容の見込みと治療方針がほぼ確定した時期、症状の変化に応じその都度説明
 - (3) 入院時 入院の必要性、入院診療計画書を入院後1週間以内に発行
 - (4) 手術・処置等をするための説明
 - (5) 退院時 退院療養計画書
- 2 実施場所

外来診察室や病棟のカンファランス室など静かで声の漏れない部屋で行う。周囲の環境を整えてから実施する。

3 説明者

原則としてこれから診療行為を行う医療者自身から患者・家族に直接説明をする。担当者のみで患者・家族に十分な理解が得られない場合には必要に応じて上級担当者が同席して説明する。とくに研修医がインフォームド・コンセントを行う場合には指導医が必ず同席する。前任者から引き継いでいる患者にインフォームド・コンセントを行う場合には、前任者から診療内容や患者情報を正確に聴取し患者との信頼関係を損なわないように配慮する。

4 同席者

リスクの高い診療行為の説明に於いては家族の同席を求める。患者の同席者の選出は患者・家族の自由とする。原則として看護師は同席し、インフォームド・コンセントの内容と患者・家族の様子なども含め電子カルテに記録する。

5 説明すべき事項

(1) 患者の病名と病態

- ア 患者の病名（確定していない場合は考えられる病名を告げる）
- イ 疾患の病態

(2) これから行う医療の目的・内容・必要性・有効性・推定される期間

- ア 行おうとしている医療の目的
- イ 行おうとしている医療の内容と期間（具体的に時系列的に説明）
- ウ 行おうとしている医療の必要性
- エ 行おうとしている医療の有効性（成績を示すデータがあれば説明）

(3) その医療に伴う有害事象と合併症およびその対策

- ア 考えられる有害事象と合併症及びその対策
- イ 頻度が低くても重篤な結果となるもの
- ウ 当院で過去に起きた合併症についても言及
- エ 有害事象と合併症についての発生率が分かれば説明する。

(4) 経過に影響が起り得る個人の身体上の問題点

一般的なリスクに加え、その患者個人においてとくに問題となる個別因子、リスクの高い点について記載する。当該死亡又は死産が起りえ

- る場合はその旨を説明する。
- (5) 代替可能な医療について
 - ア 代替可能な確立した医療があれば説明
 - イ 他診療科による医療の選択がある場合は必ず説明
 - ウ 代替可能な医療の利点と欠点
 - エ 代替可能な医療に伴う有害事象と合併症と分かればその発生率を説明
 - (6) 何も医療を受けられなかった場合に考えられる経過と結果
何も医療を受けられなかった場合に考えられる経過と結果を説明
 - (7) その医療の同意を撤回する場合について
同意文書に署名をした後でも、その医療が開始される前までは、医療を受けることを中止することができる。また、その医療が反復ないし継続して行われる場合にも、医療を受けることを中止することができる。中止することの影響について主治医は十分な説明を行い、同意の撤回に関する文書に署名してもらおう。
 - (8) セカンドオピニオンについて
患者にとって最善だと思える治療を選択するために、患者の受けたい治療や当院が提供できる診療を鑑みて別の医師の意見を聴くこと（以下「セカンドオピニオン」という。）ができることを説明する。セカンドオピニオンは、転院・転医とは違い“主治医と共に治療を選択する”ということが前提である。セカンドオピニオンを希望する患者には、今後の当院における診療で不利益が生じないことを説明する。
 - (9) 患者・家族からの質問や要望があるかどうか必ず確認する。
- 6 自己決定権の限界
- (1) 患者・家族は医師が説明した選択肢の中から選択する権利を有しているものであり、説明しなかった方法を医師に強制することはできない。
 - (2) 適切でない診療行為はしない。それを他の医療機関で行おうとしても援助はしない。
 - (3) 患者・家族の希望があっても、経験がなくかつ準備の整っていない医療はしない。
- 7 説明と同意及び同意撤回の記録
- (1) 説明文書は当院で規定したひな形に沿って作成する。定型の説明文書は当該科で作成し、承認部門（医療安全室）で承認されたものを使用する。

- (2) 患者からの質問や要望があれば、患者・家族に説明文書に記載してもらう。別紙同意文書に説明と同意について署名をしてもらう。説明文書と同意文書の原本は患者から受け取り患者には説明文書と同意文書のコピーを渡す。説明文書と同意文書は、原本管理 (Medoc 使用にて電子保存) とする。
- (3) 説明と同意が同時に得られない場合は、説明をうけたことに対する署名をもらい、一旦、スキャナーにより電子カルテに保存する。説明文と同意文書をコピーし、説明文のコピー及び説明・同意文書の原本を患者・家族に渡す。検査・手術当日、説明・同意文書の原本を預かり、コピーして患者・家族に渡す。その後、原本管理を行う。
- (4) インフォームド・コンセントで患者及び家族から出された質問とその質問に対する回答については、電子カルテに必ず記載する。
- (5) 患者側の理解や受け止め方また意思表示するまでの経過も記載する。
- (6) 口頭での説明や同意についても電子カルテに記録する。
- (7) 同意撤回の意思が示されたら、担当医は受けるはずであった医療をやめる影響について患者に十分な説明をしなければならない。そのうえで患者が同意撤回を決定した場合には、同意撤回書に署名してもらいコピーを患者に渡し、原本管理を行う。

VII 説明書及び同意書の書式について

下記説明文書においては当院共通の書式を用いる。

①説明・同意文書【手術・麻酔・検査・処置】

(項目は各診療科別一覧を参照)

②入院診療計画書【汎用】

(DPC 対応+個々の合併症管理などに対応できる自由記載欄あり)

*クリニカルパスなど別紙説明書との併用・必須項目が網羅されており、分かりやすい
入院診療計画が作成されている場合、これをもって入院診療計画書としてもよい。

③HIV 検査に関する説明と同意書

④身体抑制・行動制限に関する説明と同意書

⑤処置時の抑制に関する説明と同意書 (小児)

⑥静脈血栓塞栓症予防に関する説明と同意書

⑦造影検査のための問診票及び説明と同意書

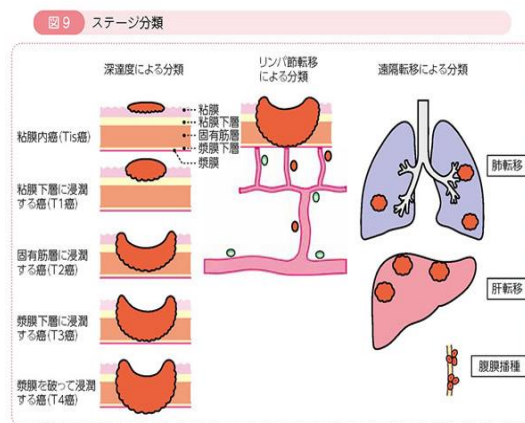
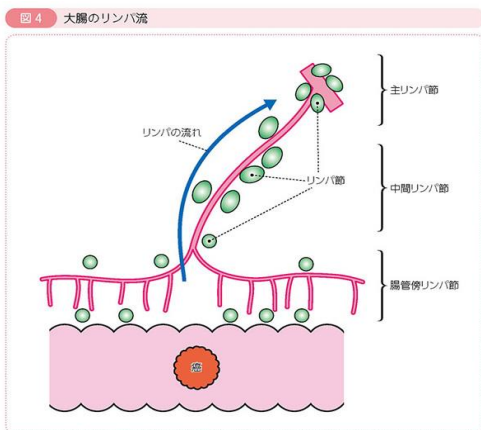
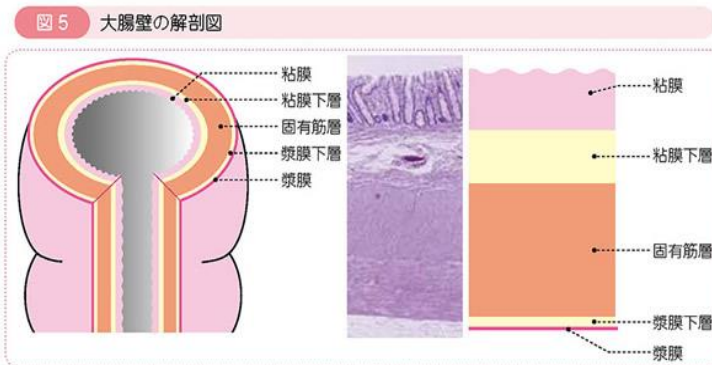
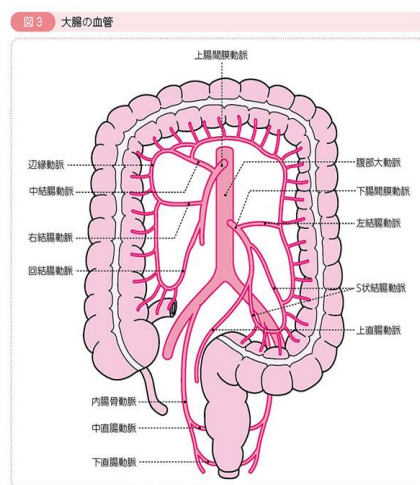
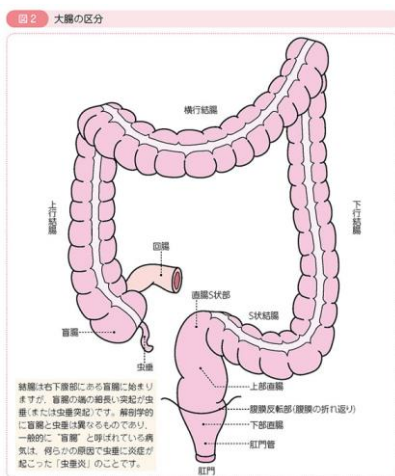
- ⑧輸血・特定物由来製品使用に関する説明と同意書
- ⑨自己血輸血に関する説明と同意書
- ⑩延命のための医療処置（DNAR 含む）についての説明と同意書
- ⑪病理解剖に関する説明と同意書
- ⑫宗教上の理由による輸血拒否と免責に関する証明書
- ⑬同意撤回書
- ⑭その他、院長又は医療安全室長が必要と判断したもの

VIII 説明義務違反があった場合の損害について

過去の判例をみても医師に治療方針や危険性についての説明義務があることについては争いなく、患者が被った損害と説明義務違反との間に因果関係が認められる場合には、実際に被った損害全額の賠償が認められる。

因果関係が認められない場合でも、複数の治療法があるのに十分な説明がなされなかった場合には、他の治療法について患者の治療選択の機会が奪われたことによる慰謝料の支払いが認められるという状況となっている。

本ガイドラインを遵守し、インフォームド・コンセントが行われていることを確認するために、診療録管理室に於いて定期的な監査を行い、医療安全室に報告する。医療安全室は、適切なインフォームド・コンセントが行われていない場合には、適切な介入を行う。



2. これから行う医療の目的・内容・必要性・有効性・推定される期間

□ 目的 大腸癌病巣の切除、治癒、症状の改善をめざします。

大腸癌の治療法には①内視鏡治療、②手術治療、③化学療法、④放射線療法、⑤緩和療法などがあります。現在、大腸癌においては、根治(再発しない)の可能性のある治療として認められているのは手術治療であり、遺残無く切除可能(癌を取りきれ)であれば手術を第一に考えた治療計画を立てるのが一般的です。また切除不能(癌を取りきれない)の大腸癌であっても癌

ID: @{Patient. ID} 患者氏名: @{Patient. Name}

による症状があり、手術で改善が見込める場合には手術を行うこともあります(姑息的手術)。

手術方法は開腹手術と腹腔鏡手術の大きく分けて2つの方法があります。

開腹手術はお腹を大きく切る従来から行われている手術で、創は大きくなりますが、術者は直接臓器を触ることができるのが特徴です。腹腔鏡手術はお腹に数箇所穴をあけカメラや鉗子を入れて手術を行う方法です。比較的新しい方法であり状況により開腹手術に移行する場合がありますが、創が小さく術後の痛みが少ないなどの特徴があります。

治療法の選択は、癌の進行度を中心に、全身の状態などを十分考慮した上で決定します。

当院では基本的には大腸癌治療ガイドラインに基づいて治療法を選択しています。

根治的手術では、癌のある腸管とその周囲のリンパ節を切除(リンパ節郭清)します。

癌が周囲臓器に浸潤していた場合、可能であればその臓器も同時に切除します。

腸管を切除した後、残った腸管をつなぎ合わせます(吻合)。直腸癌が肛門近くにあり吻合できないときには人工肛門になることがあります。

あなたの場合予定される術式は _____ です。

手術予定時間は 約 _____ 時間です。

術後当日はICU(集中治療室)に入室していただき、翌日以降状態が落ち着き次第一般病棟に移っていただきます。

入院期間は約2週間から3週間です。ただし以下にのべる合併症が起こった場合、入院期間がこれより長くなる場合があります。

□ 行おうとしている医療の有効性

根治的手術(癌を取りきることを目指した手術)と姑息的手術(症状を和らげる目的の手術)があります。根治的手術に関しては、癌の部位や病期により異なりますが70~90%で目的とする手術が行われており、この手術が行えた場合の5年生存率は70~80%です(大腸癌治療ガイドライン2005年版)。姑息的手術に関しては出血、腹痛、通過障害等の症状の改善が見込めます。

3. その医療に伴う有害事象と合併症およびその対策

出血

手術中、お腹の中のたくさんの血管を切って病変部を摘出します。切った血管は丹念に止血を確認して手術を終了しますが、術中、手術後に出血することがあります。

出血量、貧血の程度によって輸血を行うことがあります。また術後出血が起こった場合、再度手術室において止血のための処置を行わなければならない場合があります。

縫合不全

大腸の手術では多くの場合切除した腸管の口側と肛門側を吻合(縫い合わせてつなげる)します。吻合した腸管は通常時間が経つと、傷が治ると同じように癒合しますが、時々この癒合がうまくいかないことがあります。術後1週間前後におこることが多く、原因としては血流が悪いことや吻合部の緊張、糖尿病などの基礎疾患があること、ステロイドの使用など創の治癒が悪い状態、腸閉塞による腸のむくみなど様々なものが挙げられます。縫合不全が起こると、便がお腹の中に漏れて腹膜炎という状態になり、腹痛や発熱などの症状が出現します。この場合緊急で一時的な人工肛門の造設を伴う手術が必要となる場合があります。

程度が軽く、手術時にお腹の中に入れたチューブ（ドレーン）がうまく機能すれば食事を止めて中心静脈栄養（点滴）を用い手術せずに治癒することもあります。治療には1カ月以上の長期間の入院が必要なことが多いです。

縫合不全発生率は右半結腸切除術で1.7%、低位前方切除術で9.4%です。

(NCD2011-2013)

創感染、腹腔内膿瘍

手術は無菌的な状態で行いますが、ヒトのからだには常在菌と呼ばれる細菌が皮膚の表面や消化管、特に大腸の中には多く存在しており、細菌が増殖してしまうことがあります。皮膚を切った創に細菌が増殖するものを創部感染、おなかのなかに細菌が増殖するものを腹腔内膿瘍と呼びます。創部感染は生命に危険を及ぼすことはほとんどありませんが、後ほど述べる腹壁癒痕ヘルニアの原因となることが問題となるため創部洗浄や抗生剤を投与することがあります。腹腔内膿瘍は腹痛、熱の原因となり生命に危険を及ぼすことがあり、再手術やチューブをおなかの表面から留置するなどして溜まった膿を除去する処置を行わなくてはならないことがあります。

外科手術部位感染発生率は右半結腸切除術で7.1%、低位前方切除術で9.4%

です。(NCD2011-2013)

腸閉塞

お腹の手術を行うとお腹のなかで癒着が起こります。これは傷が治るために必要なことですが、お腹のなかで腸と腸、腸とお腹の壁などが不自然な形で癒着し、食事や便が腸管を通りにくくなり、腹痛、腹部膨満、嘔吐等の症状を起こすことがあります。腸閉塞が起こった場合は絶食、点滴、また詰まった腸の圧力を抜くための処置(鼻からイレウス管という長いチューブを入れます)や、状態によっては手術が必要となる場合があります。

排尿障害

直腸の手術では排尿の機能に関わる神経のすぐ近くを操作する必要があります。神経をなるべく残す手術を行いますが、腫瘍や転移リンパ節の状況によっては残せないこともあり、また電気メスの熱などの作用で神経が障害をうけることもあります。症状は様々で、お腹に力を入れないと尿が出にくい状況から自分の力で尿を出すことができなくなり導尿(尿道に管を入れて尿を出す)が必要となる状態まであります。神経を切除しない場合は一時的で内服で症状が改善することがほとんどです。

性功能障害

男性の直腸の手術では射精、勃起などに関わる神経のすぐ近くを操作する必要があります。通常神経を残す手術を行いますが神経を残した場合でも、敏感な神経であり術後に射精、勃起の障害が出現することがあります。内服で症状が改善することがあります。

腹壁癒痕ヘルニア

前述した創部感染などを契機として起こることが多く、おなかの創の部分にうすく弱いところができ腹圧をかけた時に腸などが膨隆してくる状態を指します。手術直後に起こることはあまりなく生命に危険を及ぼすことはほとんどありませんが、腸が飛び出して腸閉そくの症状を起こす場合等には再手術が必要となる場合があります。

他臓器損傷 (尿管、膀胱、小腸) 等

癌の周囲への浸潤が高度の場合、または癌の周囲に炎症がおこっている場合、操作中に近くの臓器(小腸、尿管、膀胱 等)の損傷を生じる事があります。その程度により外科的処置が必要となる場合があります。

肺合併症（無気肺、肺炎、肺梗塞、呼吸不全）

手術後、麻酔の影響で痰の分泌が多くなり、さらに創の痛みのため十分に痰を出すことができなくなると痰の詰まった部分の肺がつぶれてしまいます。この状態を無気肺といいます。予防のために早期離床が大切です。肺がつぶれた状態では細菌による感染を受けやすくなり、肺炎を起こしやすくなります。通常は抗生剤投与で改善しますが肺炎などが悪化し呼吸不全の状態に陥った場合、人工呼吸器により呼吸の補助を行わなければならないことがあります。肺梗塞は手術中、手術後を通じて長時間寝たまゝの状態となるため足の静脈に血のかたまりができてこれが肺に流れて詰まることで起こります。予防が重要であり、早期離床、ストッキング、フットポンプを着用しています。抗凝固薬を使用することもあります。呼吸不全、肺梗塞は生命に直接関わってくる重篤な合併症のひとつです。術後肺炎の発生率は、右半結腸切除術で1.7%、低位前方切除術で0.9%です。

(NCD2011-2013)

循環器合併症（不整脈、虚血性心疾患、心不全）

虚血性心疾患とは狭心症、心筋梗塞などが相当します。手術によるストレスや麻酔中の血圧の変動などをきっかけとしておこることがあります。また突然の不整脈の出現も考えられ、これらにより心不全の状態となり生命の危機が生じることもあります。状態により薬物治療、バルーン拡張術、ステント、バイパス手術等が必要となることがあります。

肝障害、腎障害

手術中、手術後に使う麻酔、薬、注射により肝臓、腎臓が障害をうけることがあります。一時的なもので改善することがほとんどですが術前から障害のある方では障害がさらに進むことがあります。

腎機能障害の発生率は、右半結腸切除術で1.2%、低位前方切除術で0.8%です。(NCD2011-2013)

術後せん妄

術後に見られる意識障害の一種です。夜間の不眠から始まり、現実にはないものが見えたり、動作に落ち着きがなくなったり、興奮状態が出現したりします。特に高齢の方では高い頻度で出現します。通常一時的なもので時間がたてば元に状態に戻りますが、興奮状態の時には徘徊して転倒したり、点滴やお腹のチューブを引き抜いてしまったりといった危険な行動を取ることもあります。これら危険行動の予防のため、投薬や患者さんを拘束(ベルト、ミトンなどで体の自由を制限すること)する必要があることがあります(別紙ご参照ください)。

下肢末梢神経障害

全身麻酔下で長時間体が動かないことによる術中の神経の圧迫により起こることがあります。術中体位チェックにより予防対策を行っていますが起こった場合しびれ、麻痺の症状が持続することがあります。

手術関連死亡の発生率は、右半結腸切除術で2.2%、低位前方切除術で0.7%です。(NCD2011-2013)

4. 経過に影響があるかも知れないご自身の身体上の問題点

心、循環器疾患
呼吸器疾患
脳、神経疾患
肝疾患
腎疾患
血液疾患
糖尿病
アレルギー
抗凝固薬の服用
特になし

5. 代替可能な医療について

化学療法（抗癌剤治療）

手術では癌が取りきれない場合に大きくなるのを抑えます。なお、大腸癌の治療は手術による切除が最も有効ですから、通常では化学療法を手術の代わりとすることはできません。

利点 外科的処置を要さないこと。欠点 時間がかかること、効果が不確実なこと。

有害事象が生じること。

放射線療法

放射線治療は、癌細胞のDNAを傷つけて細胞分裂を止める作用により腫瘍を縮小させる治療で手術治療と同様に、局所治療（治療を行った部分だけに直接的に効果を示す治療）に位置付けられます。

利点 外科的処置を要さないこと。

欠点 時間がかかること、効果が不確実なこと、有害事象が生じること。

緩和療法

緩和医療の目的は、がんによって起こるさまざまな苦痛を緩和することにあります。

苦痛とは「痛み」に代表される身体的苦痛にとどまらず、社会的苦痛、精神的苦痛、霊的苦痛などが含まれ、これらをまとめて全人的苦痛（トータルペイン）といいます。

利点 外科的処置を要さないこと。

欠点 次第に病変が大きくなり様々な症状が出てくること。

6. 何も医療を受けられなかった場合に考えられる経過と結果

癌の進行により出血、狭窄、疼痛、通過障害等さまざまな症状、他臓器転移、浸潤がすすみ最終的に死に至ることが予想されます。

7. その医療の同意を撤回される場合について

同意文書に署名をしてご提出いただいた後でも、その医療が開始される前までは、医療を受けることをやめることができますが、やめることの影響について担当医から十分なお説明を受けたうえでご判断を願います。

お急ぎの場合には後述連絡先まで連絡してください。

同意の撤回に関する文書を用意させていただきますのでご署名いただきます。

ID: @{Patient. ID} 患者氏名: @{Patient. Name}

8. セカンドオピニオンについて

セカンドオピニオンを希望される場合にはお申し出下さい。これにより患者さまに対しての当院の診療内容が不利益になることはありません。

9. ご質問やご要望

10. 連絡先

住所 千葉市美浜区磯辺3-31-1
病院 千葉市立海浜病院
担当科 @{User.SelectedDeptName}
担当医 @{User.Name} 印
電話 043-277-7711

千葉県立海浜病院医療安全管理体制第三者検証委員会委員名簿

	氏名	区分	所属
委員長	清水利夫	医療の質・安全学会	河北総合病院 院長
副委員長	菊池不佐男	弁護士	菊池法律事務所
委員	入江康文	千葉県医師会	三愛記念病院 院長
委員	太田貴幸	千葉県臨床工学技士会	総合病院国保旭中央病院
委員	杉山政則	日本外科学会	杏林大学医学部 教授
委員	鈴木一郎	自治体病院	船橋市 病院事業管理者
委員	星野恵美子	千葉県看護協会	会長

※ 敬称略 委員については50音順

千葉市立海浜病院医療安全管理体制第三者検証委員会の開催状況

回	開催日	議事概要
第1回	平成28年7月7日	<p>【病院からの主な説明】</p> <p>1 病院概要</p> <p>2 第三者検証委員会開催の経緯</p> <p>【議事内容】</p> <p>1 委員会名称の決定</p> <p>2 委員会で扱う議事内容</p> <p>3 委員会の公開方法</p>
第2回	平成28年9月12日	<p>【議事内容】</p> <p>1 医療安全管理体制の検証</p> <ul style="list-style-type: none"> ・改革前後の体制の確認 ・改革前後の体制について審議・評価 <p>2 インフォームド・コンセントの検証</p> <ul style="list-style-type: none"> ・改訂前後のガイドラインの確認 ・改訂後のガイドラインについて審議 ・改訂後の説明・同意書の内容について審議
第3回	平成28年10月31日	<p>【議事内容】</p> <p>1 医療安全管理に関するガバナンスの検証</p> <ul style="list-style-type: none"> ・具体的な改革の取組みに関する評価 ・将来的なチェックシステムの検討
第4回	平成28年11月28日	<p>【議事内容】</p> <p>1 報告書（案）の構成について審議</p> <p>2 報告書の文章化・資料の選定について協議</p>

