

医療安全管理指針

社会医療法人 若竹会 つくばセントラル病院

平成14年4月作成
令和4年5月改訂
【第23版】

1. 安全管理のための理念

- ❖ 患者の安全を第一に、患者様の視点に立つ医療を提供していく
- ❖ 事故を未然に防ぐシステムを組織全体で構築する
- ❖ 重大な事故が発生した場合の遵守すべき事項及び取り扱い手順の確立

2. 医療安全管理対策 ～医療事故を未然に防止するために～

(1) 安全管理のための方針

社会医療法人若竹会つくばセントラル病院における安全管理システムは、患者とそのご家族、そして医療現場を構成しているすべての医療従事者を無意味な災禍から守ろうとするものである。

医療の質には、単に無意味な災禍の発生を予防するだけでなく、一人の人を大切に慈愛の医療を提供することを通じて、有害な医療行為が行われず、安全で良質な医療による恩恵を享受してもらえることが含まれる。

医療事故を防止するためには、「人間はエラーをおかす」という前提に基づき、エラーを誘発しない環境や起こったエラーを糧にして事故を未然に防ぐことができるシステムを組織全体として構築する。

(2) 要点

- ① 患者の安全を第一に考えよう
- ② 患者の訴えをよく聞こう
- ③ 懇切丁寧な説明を心がけよう
- ④ 診察記録はわかりやすく、正確に記載しよう
- ⑤ ダブルチェックを励行しよう
- ⑥ 職種間の連携を心がけよう
- ⑦ ヒヤリ・ハット報告をしよう

(3) 対策(下記の4項目を重点項目として取り組むこととする)

- ① 医療安全マニュアルの作成 (全部門別)
- ② 事故等の「安全のための(患者・職員)報告書」報告システムの確立
- ③ 医療安全管理委員会の開催
- ④ 医療事故防止のための職員研修の開催(年2回)

3. 用語の定義

(1) 医療事故

医療に関わる場所で、医療の全過程において発生するすべての人身事故で、以下の場合を含む。
尚、医療従事者の過誤、過失の有無を問わない。

- ① 死亡、生命の危険、病状の悪化等の身体的被害及び苦痛、不安等の精神的被害が生じた場合
- ② 患者が廊下で転倒し、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
- ③ 注射針の誤刺のように、医療従事者に被害が生じた場合

* 医療事故調査制度においては、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をいう(医療法第6条の10)

(2) 過失

一定の結果の発生を認識すべきであったにも関わらず、不注意にもこれを認識しなかったり、あるいは、一定の結果の発生を防止すべきであったにも関わらず、不注意にも防止しなかったことを言う
『してはならないこと』をした
『しなくてはならないこと』をしなかった

(3) 医療過誤

医療事故の一類型であって、医療従事者が、医療の遂行において、医療的準則に違反して患者に被害を発生させた行為

(4) ヒヤリ・ハット事例

患者に被害を及ぼすことはなかったが、日常診療の現場で、“ヒヤリ”、“ハツ”とした経験を有する事例
具体的には、ある医療行為が

- ①患者には実施されなかったが、仮に実施されたとすれば何らかの被害が予測される場合
- ②患者には実施されたが結果的に被害がなく、またその後の観察も不要であった場合等を指す

(5) 医療に起因する

提供した医療が要因である又は要因と疑われる

(6) 合併症

- ①提供した医療に起因して発症する疾病、症状又は状態
- ②ある疾病に起因して起こる別の疾病

* 医療事故調査においては、①の意味で用いる

(7) 併発症

提供した医療とは関係なく、発症した又は発症する疾病又は症状

(8) オカレンス報告

過失の有無に関係なく報告する事象

つくばセントラル病院 オカレンス報告

手術に関連した患者有害事象および予期せぬ事象についての報告(オカレンス報告の対象)

- 1・予期せぬ術中、術後48時間以内の死亡
- 2・予定外の再手術で、同一入院中あるいは退院後7日以内に起きたもの
- 3・予定外術式の施行(予定しない臓器の摘出、腸管、出血、神経、尿管の吻合など)
- 4・手術時間の予期せぬ延長(予定手術時間の2倍以上もしくは3時間以上)
- 5・多量な出血(予定より濃厚赤血球5単位以上使用)
- 6・異物の残置(治療目的のものは除く)
- 7・医療器械、手術機器の不良、破損による手術中止や事故
- 8・麻酔に伴う有害事象(術後4時間以降に影響が残らなかったものは除く)
- 9・術後に生じた末梢神経麻痺、皮膚障害で術前は存在しなかったもの
- 10・患者搬送中の患者損傷
- 11・患者取り違い、手術部位取り違い
- 12・検体の取り違い、紛失

～患者有害事象および予期せぬ事象についての報告(オカレンス報告)の対象～

- 1・入院中の予期せぬ死亡例(心停止、呼吸停止、心筋梗塞、脳血管障害、肺梗塞など)
- 2・検査、処置の死亡、予定外の処置の実施
- 3・薬の誤投与による有害事象
- 4・現在の医療水準より逸脱したと考えられる医療行為により発生した重篤な患者の障害

4. 医療事故への対応

(1) 事故発生直後の対応(主治医・執刀医・現場の看護師等)

- ① 救命あるいは健康障害拡大防止のための治療・処置をおこなう
- ② 必要に応じて支援体制をとる(0番コール等)
- ③ 病棟師長あるいは管理当直師長、医長あるいは当直医に報告する
- ④ 使用済み医薬品・医療材料・医療機器等の現状保全あるいは回収する
- ⑤ 適時の診療記録の記載
- ⑥ 各所属部長や医療安全管理者や病院長へ口頭で報告する
- ⑦ 家族等に連絡・説明をする
- ⑧ 警察署への届出について病院長の判断を仰ぐ

(2) 事故発生後 24 時間以内の対応

・医療安全管理者

- ① 状況の把握をする
- ② 関係者に事情聴取をおこなう
- ③ 時計の誤差を確認する
- ④ 使用した物品等の回収と保管をする
- ⑤ 病院長に報告する

・医療機関管理者(病院長)

- ① 緊急対策会議・院内医療事故判定会議の開催を指示する
- ② 緊急対策会議・院内医療事故判定会議の示した行動計画を確認して承認する
- ③ 院内事故調査委員会の設置の判断

(3) 緊急対策会議の検討事項

① 警察署への届け出の必要性

医師法(昭和23年法律第201号)第21条の規定により、医師は、死体、又は妊娠4ヶ月以上の死産児を検案して異状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づけられている。判断に迷うような場合であっても、できるだけ透明性の高い対応を行うという観点から、まずは速やかに警察署に連絡することが望ましいと考える。医療過誤によって死亡又は傷害が発生した場合又はその疑いがある場合には病院長は、速やかに所轄警察署・所轄保健所に届出を行う。

② 医療事故調査・支援センターへの報告の必要性

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である。事案の発生後の事情聴取で医療従事者が患者の死亡又は死産を予期していたと認めるもの、又はその危険性を事前に患者などに説明していたもの、又は医療従事者がその危険性を診療録等の文書に記録していたものは報告の対象とならない。判断に迷う場合は、医療事故・支援センター又は支援団体に相談できる。報告すべき事案と判断された時点で、可能な限り速やかに報告する。更に、院内医療事故調査が終了した時点で、改めてその結果を報告する必要がある。

③ 院内事故調査委員会の設置の必要性

事故発生から 24 時間以内に関係者に聞き取り調査を行い、事故の概要を把握する。その情報をもとに、患者への影響の大きさに基づいて、是非を検討する。

④ 行政機関(保健所等)への報告の必要性

医療過誤によって死亡又は傷害が発生した場合又はその疑いがある場合には病院長は、速やかに所轄警察署・所轄保健所に届出を行う。

⑤ 保険会社、顧問弁護士などへの報告

⑥ 病理解剖または死亡時画像診断(Ai)の必要性

予期しない死亡、死因が不明な場合、特に、医療者側の過失が疑われる場合もしくは後日紛争に発展する可能性がある場合は、病理解剖を勧める。また、勧めた事実を記録しておく。補助的手段としてAiを実施しても良い。

⑦ 患者・家族への対応窓口

⑧ 対外的な対応窓口

(4) 報告

・警察署

患者が死亡し、検案の結果、外表に異状が認められる場合、医師法第 21 条に基づいて、24 時間以内に所轄の警察署へ届け出る。

【警察へ届け出る前にすべきこと】

- ① 状況経過の事実確認
- ② 証拠保全(警察の押収に備え、コピーをとり控えをつくる。使用物品の写真撮影等を行う)
- ③ 過失・過誤の有無判断
- ④ 病院事故調査体制の確認
- ⑤ 家族への対応方針確認
- ⑥ 事情聴取の心得の説明

・医療事故調査・支援センター

医療法第 6 条に基づいて、病院、診療所または助産所の管理者は、医療に関連し、予期せず患者が死亡した場合には、院内事故調査を行うと共に、遅延なく医療事故調査・支援センターに届け出る。明確な報告期限は定められていないが、報告すべき事案と判断された時点で、可能な限り速やかに報告する必要がある。

・日本医療機能評価機構 病院機能評価事業

病院機能評価の認定病院に報告義務が課せられている。事故発生後 45 日以内に報告書を提出する。

【報告の基準】

(日本医療機能評価機構WEBサイトより、2013 年 4 月 1 日)

次の(ア)又は(イ)に該当し、かつ(ウ)又は(エ)に該当する事例。

(ア) 明らかに誤った医療行為や管理上の問題により、患者が死亡もしくは患者に障害が残った事例、あるいは、濃厚な処置や治療を要した事例。

(イ) 明らかに誤った行為は認められないが、医療行為や管理上の問題により、予期しない形で、患者が死亡もしくは患者に障害が残った事例、あるいは濃厚な処置や治療を要した事例。(医療行為や管理上の問題が原因としての疑われる場合も含めるものとする。)

(ウ) 日常的な認定条件からの逸脱が要因となった可能性が高い医療事故

(エ) 認定病院の社会的信用を著しく失わせる恐れがある医療事故

【報告する項目】

- ・事故発生前後の詳細な事実経過
- ・事故発生の原因の分析(医療安全に関連する評価項目の適合状況の詳細な検討を含む)
- ・患者、家族への説明の経緯、および患者、家族の病院に対する意見と具体的対応
- ・行政、保健所等への報告の状況、および警察への届け出の有無
- ・事故後に行った再発防止のための具体的方策と期待される効果
- ・事故発生の 1 年前から医療事故報告書提出日までの医療安全に関連する委員会記録、医療安全関連の研修、教育の実績、および医療安全指針や関連する業務マニュアル等の資料
- ・その他

・行政(保健所、都道府県)

法令では明示されていないが、保健所を介して知事に届け出ることとなる。

・医師会

特に求めのある場合のみ。相談機能を有する場合は状況に応じて報告する。

・顧問弁護士、保険会社

必要に応じて、契約している弁護士や損害賠償の保険会社に報告する。

(5) 病理解剖の判断

医療事故調査報告制度では、可及的病理解剖を勧める。当院では病理解剖が実施できないため、他院もしくは支援団体、医療事故調査・支援センターの支援を受ける。補助的な手段として死亡時画像診断(Ai)を実施しても良い。

(6) 死亡診断書の記載

① 死因が不明もしくは疑義がある場合

死因が特定できない時は、「死亡の原因」の欄に「不明」と記載する。

直接の死因と関係ない入院時の病名などを記載しない。

② 明らかな過失がある場合

過失の内容ではなく、過失により生じた傷病名を記載する(出血性ショック、多臓器不全等)。

その原因の欄は空欄にし、特定の傷病名は記載しない。

(7) 死亡報告書の記載

患者死亡情報を記載し、医療安全管理部へ提出する。

死亡退院患者の把握、事故調査制度対象事例の

可能性をスクリーニングする。

(8) 院内医療事故判定会議

院長、医療安全管理部(部長、医療安全管理者専従・兼任)、当該診療科長・当該医師(主治医)、当該師長、事務担当職員など少人数で行う。

① 医療事故調査制度対象事例かどうか検討

② 報告制度対象外でも、検討すべきと判断される場合

(9) 院内事故調査委員会の開催時期

① 初回の院内事故調査委員会は、事故の発生から1週間以内に開催する。

② 月1回から2回の頻度で概ね3回から5回開催する。

③ 半年以内に報告書をまとめる事が望ましい。

④ 院外委員を含める場合、最初の会合は事故発生後1か月以内に開催する。

(10) 院内事故調査委員会の構成員

① 原因究明と共に、公正性と透明性を担保するために、原則として当該事例に相応しい外部の専門家を招聘する。

② 医療安全管理者、副院長、看護部長、事故に関連する所属長(診療部長、師長等)、事故に関連した診療部門、診療技術部門の専門家(当事者以外)が参加する。

③ 当事者は基本的には参加させない。(事情聴取はする)

④ 事務職員を配置する。(配布資料の準備、議事録作成、事故報告書作成)

⑤ 院内事故調査委員会は病院長の諮問組織であり、病院長は委員会に参加しない。

(11) 外部の専門家の要件

- ① 事故に関連した診療科の専門家(他病院の医師等)
- ② 関連する学会で、当該分野で認められている専門家(医師等)
- ③ 病院または事故の当事者との利害関係がない者
- ④ 病院の医療水準を理解して分析できる者

(12) 院内事故調査委員会の役割

院内事故調査委員会の役割は、公正性と透明性が担保された組織により、事故の事実の確認、原因究明である。可能であれば、再発防止策を提案するが、具体的な対策は、別の組織(医療安全管理委員会)で検討する事が望ましい。個人の責任追及等はしない。

(13) 事情聴取

- ① 目的は事実確認と原因究明であり、個人の追及等はしない。
- ② 時期は、事故発生直後から 24 時間以内に実施する事が望ましい。
- ③ 事故発生直後に、発生現場で簡潔に事情聴取をし、その後会議室等で行う。
- ④ 当事者間の発言の食い違いがある場合であっても、事実確認が重要であり、不一致は修正しないでそのまま記載する。
- ⑤ 時系列の出来事の順番と時刻や各職種間の関連性と整合性などを、診療録で確認する。事情聴取と診療記録の不一致や矛盾を見つけることが必要である。
- ⑥ 診療録の記載・入力間違いはその理由・根拠を含めて、診療記録に記載・修正する。

(14) 原因分析

- ① 目的は医療安全の確保である。
- ② 予見的可能性、回避可能性、過失の有無などは、責任追及に繋がるので、事故調査委員会の説明文や報告書には記載しない。
- ③ 分析手法は、RCAなどを用いて行う。事故の発端となった直接的な原因とその背後要因を抽出する。ただし、原因が明らかになるとはかぎらない。

(15) 患者・家族への対応

- ① 患者に対しては誠心誠意治療に専念するとともに、患者及び家族に対しては、誠意を持って事故等の説明等を行う。推測はさけ、事実のみを伝え、分からないことは分からないと伝える。
- ② 患者及び家族に対する事故等の説明は、原則として、診療部長等が対応する。必要に応じ病院長等も対応することとし、看護職員が同席して対応することも必要である。また、事故の当事者による早期の謝罪を行うことが必要な場合もある。
- ③ 患者・家族等の心情に対して適切な配慮を行う。

- ④ 医療事故調査制度の対象の場合には、遺族に対し、状況の説明と、医療事故調査・支援センターに報告することとその内容に加え、制度の概要、解剖やAi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を行う。

院内医療事故調査が終了したあと、遺族にその結果を説明しなければならない。口頭又は書面（報告書もしくは説明用資料）もしくはその両方の、適切な方法で説明する。その際、遺族が希望する方法で説明するように努めなければならない。

(16) 事実経過の記録

- ① 医師、看護師等は、患者の状況、処置の方法・患者及び家族への説明内容等を、診療録、看護記録等に詳細に記載する
- ② 記録に当たっては、具体的に以下の事項に留意する
 - ア. 初期対応が終了次第、速やかに記載すること
 - イ. 事故の種類、患者の状況に応じ、出来る限り経時的に記載すること
 - ウ. 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)

(17) 公表

- ① 重大な医療事故が発生した場合は、事故の事実を正確かつ迅速に公表することが必要である。
- ② 個々の事故の実情に即して緊急対策会議においての検討を踏まえ、公表の可・否及び方法等については、病院長が決するものとする。
- ③ 公表は、医療安全管理委員会の広報担当とする。
- ④ 公表する場合、患者のプライバシーに最大限の配慮を払う。
患者や家族・遺族ときちんと話し合いここまでは公表して良いという範囲を明確に決めておくことが望ましい。
- ⑤ 当該医療事故に関わった医療従事者についても、もとよりその氏名等は公表してはならない。
医師や看護師などの職種名は公表すべきであるが、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、公表する場合には患者又は家族・遺族の了解を取る。

(18) 当事者に対する配慮

- ① 当事者へのサポート
 - ア. 精神的サポートとして事故直後の当事者は精神的混乱状態に陥り、被害者となった患者に対する処置が行われている間、必ず誰か一人は傍に付き添うようにする
 - イ. 心身の緊張をとるための勤務交代や勤務状況の検討を行う
 - ウ. 当事者の家族とも連携してサポートする
 - エ. 法的側面として弁護士から支援が受けられるようサポートする
 - オ. 専門家による精神的支援(カウンセリング)が受けられるようサポートする

② 当該部署へのサポート

当該部署が落ち着いて業務が行えるよう以下の様な対応を組織全体で行う

- ア. 日常業務の応援要員
- イ. 提出書類の作成支援
- ウ. 現場検証、事情聴取対応への支援

5. 緊急(急変)時対応について

患者の容体が急変した、または意識不明となった場合は以下のとおり対応することとする。

(1) 急変した患者のそばを離れないこと

- 1) 患者の意識があるかどうか確認を行う
- 2) ナースコールや PHS にて看護師等応援を呼ぶ。発見者は応援が来るまで離れない。
⇒救命処置を必要とする場合は 6. 緊急時院内応援体制に準じて応援を要請し、救命処置を(以下、BLS)開始する。
- 3) 応援に来たスタッフは、モニター装着、気道確保、記録、ルート確保を行う。

(2) 担当医・当直医に連絡をし、連絡を受けた医師はすぐに患者のもとに向かうこと臨床時間内であれば担当医、夜間・休日であれば当直医に連絡する。

(3) 担当医・当直医到着後、医師の指示を仰ぐ

- 1) BLS を開始している場合は、到着した医師とともに二次救命処置(以下、ACLS)へ移行する。
- 2) 当院内での処置が困難な患者については、速やかに緊急連携施設へ連絡を取り、患者搬送の手続きを行う。患者の家族に連絡の必要があるかを担当医に確認し、必要がある場合は速やかに連絡する。

6. 緊急時院内応援体制について

(1) 0 番コール(ゼロバンコール)

病院内で発生した救命処置を必要とする救急事態に対し、予め取り決められたコールを病院内放送することにより、診療科を問わず医師、その他のスタッフを至急に呼び出し、迅速な救命処置を行う体制を確立することを目的に病院内緊急コール『0番コール』を運用する。

(適応)

病院内で、救急蘇生を必要とする緊急事態が生じ、かつ、周囲に十分なスタッフと器材がない場合

(手順)

- ① 病院内電話(固定電話)またはPHSを使用し、**内線番号** を押し、病院内緊急コールを(2回繰り返す)おこなう

※つながらない場合は、PHSに連絡し、事務に一斉放送を依頼する

- ② 聞き間違いを防ぐため、以下の呼び名に統一する
- ③ 病院内緊急コールは、内線番号を押した者が、全館放送を直接可能とするシステムであるため、ゆっくりはっきり発声し、聞き取りやすいように行う
- ④ 0番コールを行ったら、『0番コール報告書』に記入し、医療安全管理者へ報告する(病院救急災害対策委員会と情報を共有する)

(2) ホワイトコール

病院内暴力・危険行為事例が発生した場合の病院内緊急を『ホワイトコール』と呼ぶ。

(適応)

病院内で暴力事例が発生した場合で、手におえない判断した場合、病院内のスタッフ(守衛・男性職員)を招集するために使用する

(運用手順)

- ① 病院内電話(固定電話)またはPHSを使用し、**内線番号** を押し、病院内緊急コールを(2回繰り返す)おこなう

※つながらない場合は、PHSに連絡し、事務に一斉放送を依頼する

- ② 聞き間違いを防ぐため、以下の呼び名に統一する

病院内緊急コールは、内線番号を押した者が、全館放送を直接可能とするシステムであるため、ゆっくりはっきり発声し、聞き取りやすいように行う

(3) レッドコール

病院内で火災が発生したとき、火災現場で人手が必要と判断したときコールする

火災現場で想定される行動

- ・初期消火
- ・避難誘導 など

(手順)

- ① 病院内電話(固定電話)またはPHSを使用し、**内線番号** を押し、病院内緊急コールを(2回繰り返す)おこなう

※つながらない場合は、PHSに連絡し、事務に一斉放送を依頼する

- ② 聞き間違いを防ぐため、以下の呼び名に統一する

病院内緊急コールは、内線番号を押した者が、全館放送を直接可能とするシステムであるため、ゆっくりはっきり発声し、聞き取りやすいように行う

(4) 緊急時対応コール体制（病院外）

『110 番直結 非常通報装置』

(適応)

緊急通報を行うべき事案が発生した場合、通常の 110 番通報を行うことが困難である時に使用する
(様々なケースが考えられるため、必要ありと判断した場合は使用する)

(運用手順)

上記適応の場合、非常押しボタンを押す

詳細は通報場所に設置している「総合警備保障株式会社作成の非常通報装置 ER-E804 概要説明書」参照

7. 院内における暴言・暴力対応について

(1) 暴力を振るう患者への対応

- ① 必要以上に患者に近づいたり、接触したりせず逃げ道を確保して対応すること
- ② 病室に入る時は扉を開けておく
- ③ 応援を依頼できる(ホワイトコール)準備をしておく(PHS 携行)
- ④ 場合によっては、入院継続について、患者およびその家族、主治医、病院スタッフで話し合う

(2) 患者同士が暴力行為に及んだ場合の対応

- ① 応援の職員を要請し、複数で速やかに当事者を引き離す
- ② 必要に応じて、双方の患者に説明し、転出、転棟、転院の取扱いを行う
- ③ 後日、暴力を受けた患者が被害届を希望する場合は、状況を確認したうえで警察に連絡する

(3) 暴力を受けた際の対応

- ① 医療事故発生時の報告対応に準じて速やかに対応する
- ② 救急外来を受診し身体状況の確認をする
- ③ 労災手続きや精神的支援

(4) 傷害事件としての取り扱い

8. ヒヤリ・ハット発生時の対応

医療事故発生の背後には、約300件のニアミス例が存在すると言われている。

事故防止のためには、安全向上に焦点を当てた自発報告システムと、報告の収集とその分析が重

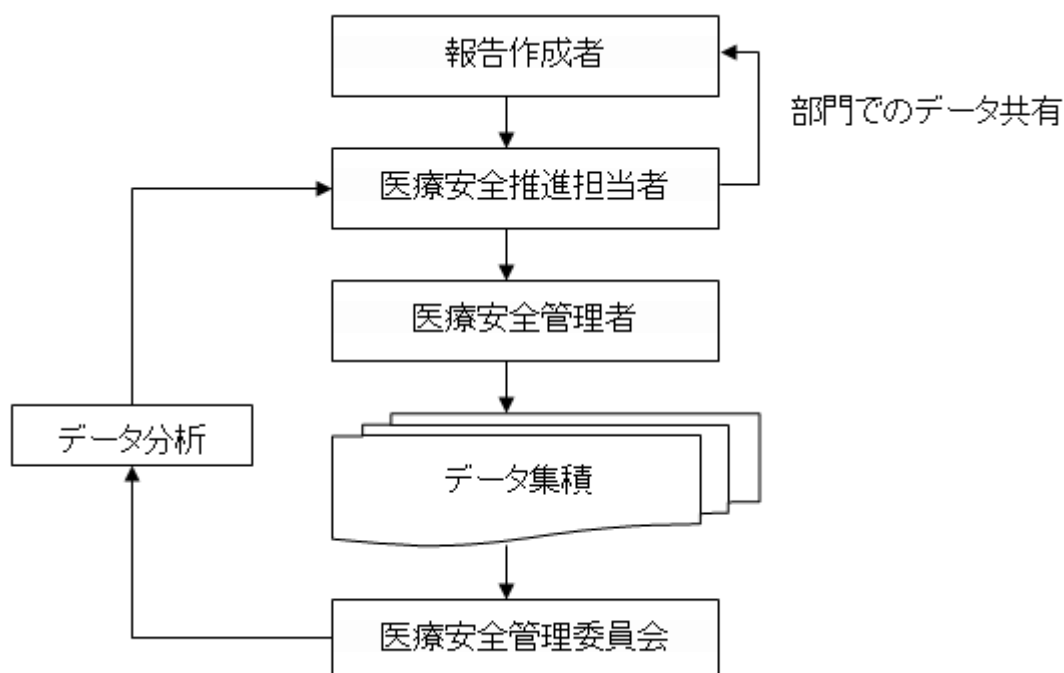
要である。その上で問題点を検知して改善をはかるための医療システムの見直しに役立てることが目的である。

医療安全管理者を設置し、そのもとに提出された「安全のための報告書」に迅速に対応し、有効な対策をとるため、各部門に「医療安全推進担当者」を配置し、自部門の事故・インシデント等の収集・報告書提出の励行等の任務に当るものとする。

「安全のための報告」は決して個人の責任追及のためではなく、病院システムを改善するためのものである。従って報告書提出に起因する不利益処分から身分を保証されるものである。

9. 報告

(1) インシデント報告システム『安全のための報告』



事象レベル

細字：インシデント 太字：アクシデント

- 0.01 仮に実施されていても、患者への影響は小さかった（処置不要）と考える
 - 0.02 仮に実施されていた場合、患者への影響は中等度（処置が必要）と考えられる
 - 0.03 仮に実施されていた場合、身体の影響は大きい（生命に影響しうる）と考えられる
 - 1 実施されたが、患者への実害はなかった（何らかの影響を与えた可能性は否定できない）
 - 2 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などの必要性は生じた）
 - 3a 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）
 - 3b 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 永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容の問題は伴わない
 - 4b 永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容の問題は伴う
 - 5 死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）
- その他：99 （針刺し、交通事故発生など）

インシデント事例の報告及び評価分析

① 報告

- ア. 病院長は、医療事故の防止に資するよう、ヒヤリ・ハット事例の報告を促進するための体制を整備する
- イ. ヒヤリ・ハット事例については、当該事例を体験した医療従事者が、その概要を文書(以下「安全のための報告」という)に記載し、原則として翌日までに、医療安全管理者に報告する
- ウ. 医療安全管理者は、「安全のための報告」等から当該部門及び関係する部門に潜むシステム自体のエラー発生要因を把握し、リスクの重大性、リスクの予測の可否及びシステム改善の必要性等必要事項を記載して、委員会に提出する
- エ. 医療安全管理者は「安全のための報告」を毎月各部門別に提出件数を累積し、委員会に報告する
- オ. 「安全のための報告」を提出した者に対し、当該報告を提出したことを理由に不利益処分を行わない
- カ. 「安全のための報告」は医療安全管理者において、同報告の記載日の翌日から起算して5年間保管する
- キ. 過失の有無に関係なく報告する事象(以下、オカレンス報告)を定める。

つくばセントラル病院 オカレンス報告

～手術に関連した患者有害事象および予期せぬ事象についての報告(オカレンス報告の対象)～

- 1・予期せぬ術中、術後48時間以内の死亡
- 2・予定外の再手術で、同一入院中あるいは退院後7日以内に起きたもの
- 3・予定外術式の施行(予定しない臓器の摘出、腸管、出血、神経、尿管の吻合など)
- 4・手術時間の予期せぬ延長(予定手術時間の2倍以上もしくは3時間以上)
- 5・多量な出血(予定より濃厚赤血球5単位以上使用)
- 6・異物の残置(治療目的のものは除く)
- 7・医療器械、手術機器の不良、破損による手術中止や事故
- 8・麻酔に伴う有害事象(術後4時間以降に影響が残らなかったものは除く)
- 9・術後に生じた末梢神経麻痺、皮膚障害で術前は存在しなかったもの
- 10・患者搬送中の患者損傷
- 11・患者取り違え、手術部位取り違え
- 12・検体の取り違え、紛失

～患者有害事象および予期せぬ事象についての報告(オカレンス報告)の対象～

- 1・入院中の予期せぬ死亡例(心停止、呼吸停止、心筋梗塞、脳血管障害、肺梗塞など)
- 2・検査、処置の死亡、予定外の処置の実施
- 3・薬の誤投与による有害事象
- 4・現在の医療水準より逸脱したと考えらえる医療行為により発生した重篤な患者の障害

② 評価分析

「安全のための報告書」について効果的な分析を行い、医療事故の防止に資することができるように必要に応じて、当該事例の原因、種類及び内容等詳細な評価分析を行う

③ 報告内容の共有

「安全のための報告」を匿名化し、病院内職員全てが閲覧できるようにする

(2) レベル3b以上の事例「事例報告書」

(報告)

ア. 病院長は、医療事故の防止に資するよう、レベル3b以上の事例を把握する。

イ. 各部署の医療安全担当者はレベル3b以上の事例が発生した場合、医療安全管理部へ電話で一報を入れる

イ. 医療安全管理者は、ヒヤリング等で事例の詳細をまとめ、「事例報告書」を作成し、病院長へ提出する

エ. 事例は、医療安全管理委員会で報告し、情報を共有し、再発防止策の検討をおこなう

(評価分析)

レベル3b以上の事例について効果的な分析を行い、医療事故の防止に資することができるように必要に応じて、当該事例の原因、種類及び内容等詳細な評価分析を行う

(報告内容の共有)

医療安全管理部が事例を基に注意喚起をだし、再発防止の対策を全職員に周知徹底していく

(3) 患者死亡時「死亡報告書」

(報告)

① 病院長は、病院で発生した死亡事例を把握する。

② 患者死亡時、死亡確認を行った医師が「死亡報告書」を記載し、医療安全管理部へ提出する

③ 医療安全管理者は、医療に起因する予期しない死亡事例か否かを確認し、検討事例は病院長へ報告する(検討)

① 院内医療事故判定会議を少人数で行い、以下の事例を検討する

(院長、医療安全管理部(部長、医療安全管理者専従・兼任)、当該診療科長・当該医師、事務

担当職員など)

- ア. 医療事故制度の対象事例に該当するか
- イ. 報告制度対象外でも検討すべきと判断される事例

10. 医療安全管理体制

(1) 医療安全管理委員会

① 目的

委員会は、病院長の下にセントラル病院における医療事故対応、防止、安全向上を目的とした安全管理体制の確保及び推進のために設置する

② 任務

委員会は、次にあげる事項を審議する

- ア. 医療に係る安全管理体制に関すること
- イ. 医療に係る安全管理のための指針の作成及び見直しに関すること
- ウ. 医療事故を防止するための医療従事者に対する啓発に関すること
- エ. 医療事故に係る患者、家族への対応に関すること
- オ. 医療事故が発生した場合の原因の分析並びに改善策の立案、実施及び周知に関すること
- カ. 医療紛争に対する対応策に関すること
- キ. 医療に係る安全管理のための教育方針に関すること
- ク. その他医療に係る安全管理に関すること

③ 組織

次にあげる委員で組織する。

委員長（医師）、医療安全管理者専従、医療安全管理者兼任、感染対策委員（委員長、副委員長）医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、医局長、看護部部長、事務部（総務課長）、診療技術部各所属長または所属長に任命された者（放射線技術科、生理機能室、栄養課）総合リハビリテーションセンター長（オブザーバーとして、セントラル腎クリニック龍ヶ崎）

④ 委員長

委員長は、病院長が任命した医師とする

⑤ 開催要件

- ア. 委員会は、原則として毎月 1 回程度開催する。（原則第 2 金曜日）。ただし、委員長が必要と認めるときは、臨時に開催することが出来る
- イ. 委員会は、メンバーの 7 割以上の出席をもって開催する

ウ. 欠席者が多数により開催要件が満たされない場合は、原則として別途日程を調整し開催する

⑥ 委員会以外の者の説明等

委員長は、必要があると認めるときは、委員以外の者の説明又は意見の陳述を求めることができる

⑦ 資料作成

委員会に係る資料は、委員長の指示により医療安全管理部が作成する

(2) 医療安全管理部

① 業務

医療安全管理部においては、次の業務をつかさどる

ア. 医療に係る安全管理についての調査及び分析に関すること

イ. 医療に係る安全管理のための指針の周知徹底に関すること

ウ. 医療事故等に係る患者、家族への対応の確認及び指導に関すること

エ. 医療事故に係る診療録、看護記録等の記載等の記載内容の確認及び指導に関すること

オ. 医療事故等に係る原因究明に関すること

カ. 医療紛争に対する支援に関すること

キ. 医療サービスの向上のための企画及び教育に関すること

ク. 医療安全管理委員会の資料及び議事録の作成及び保存その他当該委員会の庶務に関する
こと

ケ. 各部門における医療安全対策の実施状況の評価を安全状況報告に基づき実施する。

(電子カルテ→院内共有→医療安全管理部→安全状況報告)

コ. 各部門からの医療安全管理部への要望を踏まえ、他部門との調整を行なう。

サ. 各部門の安全報告に基づき、医療安全確保のための業務改善計画書を作成する。

シ. 業務改善実施報告書に基づく、医療安全対策の実施状況を確認し記録する。

ス. 業務改善確認書を用い1ヶ月・3ヶ月・6ヶ月・1年後まで、再発を確認し評価を行ない、
結果を記録する。

セ. 医療安全管理委員会と連携し、業務を実施する。

ソ. 業務の活動実績を記録する。(院内研修の実績、患者等の相談件数及び相談内容後の取
扱い、その他の医療安全管理者の活動実績など)

タ. 医療安全対策に係る取り組みの評価等を行うカンファレンスを週1回程度実施する。メ
ンバーは医療安全管理部と、医療安全管理対策委員の構成員及び必要に応じて各部門の
医療安全管理の担当者とする。

チ. その他医療安全管理部に係る業務に関すること

② 部員

医療安全管理部に部の業務を処理する為、部員を置く

③ 医療安全管理者

医療安全管理部に医療安全管理者を置く

業務以下参照

ア. 安全管理部門の業務に関する企画立案及び評価

・安全管理部門の業務目標を立案し、取り組む。評価指標を作成し業務内容の評価を行う

イ. 医療安全対策の実施状況を把握・分析し、医療安全確保のために必要な業務改善等の具体的な対策の実施

(ア) : 安全のための報告の集計

- ・前月に報告されて報告について、事象レベル別件数、発生内容別件数、当事者別件等毎にグラフをまとめ報告する（医療安全推進会議、師長会等）
- ・特に職員への情報共有が必要と思われる個別の事例を抽出し報告する

(イ) : 安全のための報告内容確認

- ・報告された安全のための報告を速やかに内容確認し、疑義がある場合には報告者及び関係者に照合したのち報告書の訂正をサポートする

(ウ) : 分析・評価・対策の立案・対策の実施

(エ) : 個別事例に関して、関連部門と対策を検討し医療安全推進委員会にて医療安全担当者を通して職員に周知する

(オ) : 巡回

- ・各部門における医療安全対策の実施状況を把握するため、定期的に院内を巡回する

ウ. 各部門における医療安全担当者へ支援を行う

エ. 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整を行う

オ. 医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修を企画・実施する

(ア) : 医療安全セミナーの開催

- ・前年度の安全のための報告内容や件数をもとに医療安全セミナーを行う
- ・医療安全セミナーの出席者の記録をとり保管する
- ・内容の選定及び外部講師の選定サポートを行う

(イ) : 医療安全関連情報の収集・加工・提供

- ・情報源より医療安全関連情報を入手し、医療安全ニュース等に加工して職員に情報提供する

(ウ) : 報告内容の共有

- ・安全のための報告を匿名化し、院内職員全てが閲覧できるようにする

(エ) : 医療安全に関する院内研修のサポート

- ・各委員会や各部署と協力し行う（新入職研修、看護部1年目研修、事務部勉強会等）

- ・院内研修に積極的に参加し、情報を収集する
 - (院内感染セミナー、薬剤安全使用のための勉強会、ME機器安全使用のための勉強会)
- カ. 相談窓口等の担当者と密接な連携を図り、医療安全対策に係る患者・家族の相談に適切に応じる体制を支援する
 - ・患者相談窓口にて対応した相談内容を確認し、医療安全に関する内容を確認・抽出する
 - ・抽出した医療安全関連の相談内容について対応策を関連部署に確認し、医療安全管理委員会に報告する
- キ. 医療に係る安全管理のための指針の周知徹底に関すること
 - (ア)：医療安全管理指針の改訂
 - ・医療安全管理指針の見直し作業を年1回以上行い、医療安全管理委員会にて承認をえるための業務を行う
 - ・改定後の指針を各部署に配布し、最新版への差し替え作業を依頼する
 - ・ホームページの指針を最新版に更新依頼する
- ク. 医療事故に係る診療録、看護記録等の記載等の記載内容の確認及び指導に関すること。
 - ・必要に応じて診療録と安全のための報告を照合し、適正に診療録に記録されているかの確認を行う
- ケ. 医療事故等に係る原因究明に関すること
 - ・重大事故発生時には、病院長に医療事故判定会議の開催の必要性を確認し、会場の調整やメンバーへの連絡を行う
 - ・議事録の作成に関与し、保管及び参加メンバーへの回覧の業務を担う
 - ・決定された再発防止策の職員への周知を担う
- コ. 医療紛争に対する支援に関すること
- サ. 医療安全管理委員会の資料及び議事録の作成及び保存その他当該委員会の庶務に関すること
 - ・医療安全管理委員会の事務局業務
 - ・医療安全管理委員会の議事を医療安全管理委員長と調整する
 - ・会場の確保等の開催調整を行う
- シ. その他医療安全管理部に係る業務に関すること
 - (ア)：医療事故情報等収集事業への事例・発生件数報告
 - ・医療事故情報については、レベル3 b以上の事例について院長または医療安全管理委員会にて報告事例として承認を受けた事例(事例発生より2週間以内の報告)
 - ・ヒヤリハット事例報告については、報告事例に該当すると思われる事例を抽出し、医療安全管理委員会にて承認を得た事例(事故発生より1か月以内)について日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業のホームページの事例報告ページよりWEB入力を行う
 - ・発生件数報告は、セーフマスターの評価機構広告件数集計機能により集計した情報を日本医

療評価機構の医療事故情報収集等事業ホームページの発生報告入力ページから入力する

(イ)：アンケートの対応

(ウ)：行政による立ち入り検査および病院機能評価等への対応

④ 事務

医療安全管理部の事務は、病院総務部兼任の担当において処理する

⑤ 協力

病院において業務を行う全ての者は医療安全管理部が行う調査・分析・指導・教育に協力しなければならない

⑥ 助言、指導

ア. 医療安全管理部は、医療事故防止、医療事故が発生した場合の損害拡大防止、医療紛争への対応支援等に関して、診療グループ等院内組織の長に対して、助言・指導し、必要に応じて改善処置を命ずることが出来る

イ. 医療安全管理部は前項の指導及び改善処置を命じた場合は遅延なく病院長に報告するものとする

ウ. 指導をうけた組織の長は、その指導を尊重し、かつ、指導に付された期限までに対応状況を医療安全管理部に報告するものとする

エ. 改善措置を命ぜられた部門長・所属長は、直ちに改善措置の命令に従わなければならない

オ. 改善措置の命令を受けた部門長・所属長は、命令に付された期限までに措置状況を医療安全管理部に報告するものとする

⑦ 報告

医療安全管理部は、医療安全推進委員会にて部の活動状況について定期的に報告する

(3) 医療安全管理者

医療安全管理者（専従・兼任）

つくばセントラル病院に、医療安全管理者専従、医療安全管理者兼任を置く

① 定義

ア. 医療安全管理者専従

安全管理業務や医療の質改善業務について中心的かつ包括的に進める役割を担う者として医療安全管理部へ置く

イ. 医療安全管理者兼任

安全管理業務や医療の質改善業務について中心的かつ包括的に進める役割を担う医療安全管理者を補佐する者として医療安全管理部へ置く

② 業務

医療安全管理者は、病院長から委譲された権限に基づき、全病院的な安全管理業務や医療の

質改善業務について中心かつ包括的に進める役割を担い、次にあげる業務を行い、兼任はそれらの業務を補佐する

ア. 医療に係る安全管理についての調査及び分析に関すること

(ア) : 安全のための報告の集計

- ・ 前月に報告されて報告について、事象レベル別件数、発生内容別件数、当事者別件数、等をグラフにまとめ報告する（医療安全推進会議、師長会等）
- ・ 特に職員への情報共有が必要と思われる個別の事例を抽出し報告する

(イ) : 安全のための報告内容確認

- ・ 報告された安全のための報告を速やかに内容確認し、疑義がある場合には報告者及び関係者に照会したのち報告書の訂正をサポートする

(ウ) : 分析・評価・対策の立案。

(エ) : 個別事例に関して、関連部門と対策を検討し医療安全推進委員会にて医療安全担当者を通して職員に周知する

イ. 医療に係る安全管理のための指針の周知徹底に関すること

(ア) : 医療安全管理指針の改訂

- ・ 医療安全管理指針の見直し作業を年 1 回以上行い、医療安全管理委員会にて承認をえるための業務を行う
- ・ 改定後の指針を各部署に配布し、最新版への差し替え作業を依頼する
- ・ ホームページの指針を最新版に更新依頼する

ウ. 医療事故等に係る患者、家族への対応の確認及び指導に関すること

(ア) : 患者相談窓口との連携

- ・ 患者相談窓口にて対応した相談内容を確認し、医療安全に関する内容を確認・抽出する
- ・ 抽出した医療安全関連の相談内容について対応策を関連部署に確認し、医療安全管理委員会に報告する

エ. 医療事故に係る診療録、看護記録等の記載等の記載内容の確認及び指導に関すること。

(ア) : 安全のための報告の確認

- ・ 必要に応じて診療録と安全のための報告を照合し、適正に診療録に記録されているかの確認を行う

オ. 医療事故等に係る原因究明に関すること

(ア) : 重大事故発生時には、病院長に臨時医療事故対応委員会の招集の必要性を確認し、会場の調整やメンバーへの連絡を行う

- (イ)：議事録の作成に関与し、保管及び参加メンバーへの回覧の業務を担う
- (ウ)：決定された再発防止策の職員への周知を担う
- カ. 医療紛争に対する支援に関すること
- キ. 医療サービスの向上のための企画及び教育に関すること
 - (ア)：医療安全セミナーの開催サポート
 - ・前年度の安全のための報告内容や件数をもとに医療安全セミナーを行う
 - ・医療安全セミナーの出席者の記録をとり保管する
 - ・内容の選定及び外部講師の選定サポートを行う
 - (イ)：医療安全関連情報の収集・加工・提供
 - ・情報源より医療安全関連情報を入手し、医療安全ニュース等に加工して職員に情報提供する
 - (ウ)：報告内容の共有
 - ・安全のための報告を匿名化し、院内職員全てが閲覧できるようにする
 - (エ)：医療安全に関する院内研修のサポート
 - ・各委員会や各部署と協力し行う（講師等）
 - （新入職研修、看護部1年目研修、事務部勉強会等）
 - ・院内研修に積極的に参加し、情報を収集する
 - （院内感染セミナー、薬剤安全使用のための勉強会、ME機器安全使用のための勉強会）
- ク. 医療安全管理委員会の資料及び議事録の作成及び保存その他当該委員会の庶務に関する
 こと。
 - (ア)：医療安全管理委員会の事務局業務
 - ・医療安全管理委員会の議事を調整し、進行役を担う
 - ・議事録を確認し、委員会メンバーに院内LANを通じて回覧する
 - ・会場の確保等の開催調整を行う
- ケ. その他医療安全管理部に係る業務に関すること
 - (ア)：医療事故情報等収集事業への事例・発生件数報告
 - ・医療事故情報については、レベル3b以上の事例について院長または医療安全管理委員会にて報告事例として承認を受けた事例（事例発生より2週間以内の報告）
 - ・ヒヤリハット事例報告については、報告事例に該当すると思われる事例を抽出し、医療安全管理委員会にて承認を得た事例（事故発生より1か月以内）について日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業のホームページの事例報告ページよりWEB入力を行う
 - ・発生件数報告は、セーフマスターの評価機構広告件数集計機能により集計した情報

を日本医療評価機構の医療事故情報収集等事業ホームページの発生報告入力ページから入力する

(イ)：アンケートの対応

(ウ)：行政による立ち入り検査および病院機能評価等への対応

(4) 医療安全担当者

① 定義

医療安全担当者

組織における安全管理業務や医療の質改善業務について中心になって進める役割を担う者とし、セントラル病院の主な組織に置く

② 業務

医療安全担当者は、医療事故の発生を防止するため、当該組織において次にあげる業務を行う。

ア. 常に業務の点検を行い、必要に応じ、システムの見直しを行うこと

イ. 安全確保に関し、構成員に対する指導助言等を行うこと

ウ. 医療事故防止のためのマニュアル等を策定・点検すること

エ. その他医療事故の防止に関すること

③ 医療安全管理部との協力

医療安全担当者は医療安全管理部の医療安全管理者(専従・兼任)が行う業務に協力し、積極的に病院全体の医療の向上にも努めなければならない

④ 安全のための報告書の提出

インシデント、アクシデントが発生した時は、安全のための報告を提出するように指導しなければならない

④ 重大事例緊急報告

オカレンスのうち病院での患者の事故による死亡等病院管理上重大な問題が発生した時は、管理者に直ちに電話で報告しなければならない

(5) 医療安全担当者委員会(部門連絡会議)

① 医療安全担当者委員会

月1回開催される部門連絡会議の一部を医療安全担当者委員会とし、医療安全管理委員会での決定事項の周知や安全文化醸成のための活動について確認する

② 医療安全担当者

各部門長を医療安全担当者とし、医療安全推進委員会等で提示された、医療安全活動方針に基づき各部門の医療安全の確保、向上に努める

(6) 安全推進委員会

- ① 各部署から選出された安全推進者が月 1 回開催する
医療安全管理委員会や医療安全担当者委員会での決定事項の周知や院内の安全文化醸成のための活動を推進する。

(7) その他の医療安全管理体制

- ① 各部門の医療安全担当者を中心に、「安全のための報告」に基づいた業務改善に取り組む
- ② 必要に応じて、部門間や多職種間で組織横断的な医療安全体制を構築し、医療安全上の課題に取り組む
- ③ 各種委員会(感染対策委員会、5S 委員会、ハートフル委員会等)が連携をとり医療安全の向上に寄与する

11. 患者相談窓口の設置

患者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保するために、院内に患者相談窓口を設置する

- (1) 患者相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間について患者等に明示する
- (2) 患者相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取り扱い、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関する規程を整備する
- (3) 苦情により、患者や家族等が不利益を受けないよう適切な配慮を行う
- (4) 苦情や相談で医療安全に関わるものについては、医療安全管理者に報告し、当該施設の安全対策の見直し等に活用する
- (5) 患者との情報共有に努め、診療録の開示請求があった場合は、別途規定等に基づき対応する

* 患者サポートマニュアル参照

12. 医療安全管理のための教育・研修

(1) 医療安全セミナー

- ① 医療安全管理を推進するため、年 2 回以上の全職員を対象とした医療安全セミナーを開催する
- ② 医療安全セミナーは、医療安全管理の基本的考え方、事故防止の具体的な手法等を全職員に周知徹底することを通じて、職員個々の安全意識の向上を図るとともに、当院全体の医療安全を向上させることを目的とする

- ③ 職員は、研修が実施される際には、極力、受講するように努めなくてはならない
- ④ 医療安全管理委員会は、研修を実施したときは、その概要（開催日時、出席者、研修項目）を保管する

(2) その他、職員に対する安全教育

- ① 医療安全管理を推進するため、職種、経歴、役職毎の安全研修を行う（例：新入職員研修、新人看護師研修、医療機器取扱い研修等）
- ② 職員は、業務を安全に遂行するための知識の習得に努めなくてはならない