

自治医科大学附属病院医療安全管理指針

第1 医療安全管理に関する基本的な考え方

1 基本理念—事故が発生しにくいシステムの構築をめざして

現代の医療においては、医学の進歩、医療システムの高度化等により治療成績や利便性の向上が見られる反面、臨床現場の多忙化と疲弊、各種システムの複雑化、経済効率の追及が進行し、容易に医療事故が発生しやすい環境も温存されている。先進的な治療から介護に関わる種々の局面まで、国民に対して多くの恩恵を生み出すことに成功した現代医療であるが、その負の側面である医療に関する有害事象(医療事故)の対策を考えることも医療に関わる専門職の責務である。

有害事象(医療事故)を減少させるためには、病院職員全員が診療に関わる個々の場面で危険因子に対して自覚的になり、有害事象発生を回避することが肝要である。そのためには個人の経験のみならず、ヒヤリハットと呼ばれるインシデント事例の報告を自発的かつ積極的に行い危険因子に関連する情報共有を病院全体で促進していく必要がある。さらに医療安全に関する知識・技術のみならず、心肺蘇生法やコミュニケーションスキルも含めた院内研修を積極的に進めていくことが重要である。これらの活動は組織としての質改善活動及び病院組織の健全な体制維持にも寄与する。

不幸にして発生した重大事例については、診療科の壁を越えて病院の総力をあげて治療に臨むこととする。また有害事象(医療事故)発生後の対応についても今後被害者への対応、当事者への対応を含めて病院としての努力を積み重ねていくこととする。事故後の対応については、担当医をはじめとする診療担当者の真摯な対応が最も重要であるが、紛争解決の社会的な側面も重要であり、裁判外紛争処理(ADR)の活用やメディエーターの起用などを積極的に考慮していく。

2 用語の定義

本指針で使用する主な用語の定義は、次のとおりとする。

(1)インシデント

医療において、本来の目的からはずれた行為や事態の発生を意味する。また、患者だけでなく訪問者や医療従事者に、傷害の発生した事例や傷害をもたらす可能性があったと考えられる状況も含む。エラーや過失の有無を問わない。「患者に傷害の発生しなかったもの」及び「発生したものの」の両方を含む。

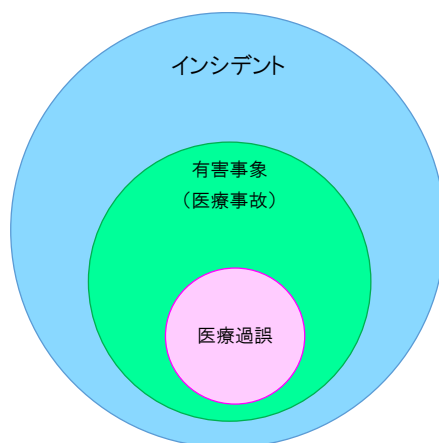
(2)有害事象(医療事故)

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。なお、医療従事者の過誤、過失の有無は問わない。

- ア 死亡、生命の危険、病状の悪化等の身体的被害、苦痛、不安等の精神的被害が生じた場合
- イ 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
- ウ 患者についてだけでなく注射針の誤穿刺のように、医療従事者に被害が生じた場合

(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をいう。



第2 医療の質向上・安全推進委員会その他院内組織に関する基本的事項

院内の医療安全管理の組織及び運営については、「医療の質向上・安全推進委員会規程」によるほか、本指針の定めるところによる。

1 医療の質向上・安全推進委員会

院内における医療安全管理の体制の確保及び推進を図るため、医療の質向上・安全推進委員会を設置する。

2 医療安全管理責任者

医療安全管理責任者は、医療の質向上・安全推進センター、医療の質向上・安全推進委員会、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、インフォームドコンセント管理責任者、臨床感染症センター、医療放射線安全推進センター等を統括する。

3 医療の質向上・安全推進センター(以下、「QSセンター」という。)

(1)設置目的

医療の質向上・安全推進委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に院内の医療安全管理を担う部門としてQSセンターを設置する。

(2)業務

ア 庶務に関すること

- ① 医療の質向上・安全推進委員会、QSマネージャー会議等で用いられる資料、議事録の作成保存等を行う。

イ 医療安全推進に関すること

- ① 医療安全管理に関する連絡調整を行う。
- ② インシデントレポートの集計及び分析を行う。(報告者への具体的な事情聴取を含む。)
- ③ インシデント報告事例等を検討するカンファレンスを週1回程度開催する。
- ④ 全死亡例を把握し、必要な検証等を行う。
- ⑤ 院内を巡回し、本指針及びマニュアルの整備・遵守、改善策の実施、インシデントレポートが適正になされていることの確認を行うとともに、必要な指導を行う。
- ⑥ 提出された業務改善計画書をもとに、実施状況及び評価結果を記録し、保管する。
- ⑦ 医療安全に資する診療内容のモニタリングを行う。
- ⑧ 医療安全管理に関する個々の職員研修の企画及び運営を行う。
- ⑨ 医療安全管理に関する最新情報の収集及び提供を行う。
- ⑩ 職員から危険予知情報を収集し、その改善に向けて関係部署と協議する。
- ⑪ 医療安全に関する情報、認識等をe-ラーニングを利用して確認する。

ウ 有害事象発生時の支援に関すること

- ① 患者や家族への説明など有害事象(医療事故)発生時の対応状況について確認を行うなど情報の収集と分析、再発防止策の立案を行い、必要な指導を行う。
- ② 有害事象(医療事故)の原因究明を適切に実施するための協力支援を行うとともに必要な指導を行う。
- ③ 医療事故調査委員会の幹事としての取りまとめを行う。

エ 臨床倫理に関すること

- ① 臨床倫理の問題が発生した場合に、情報を収集し、必要な支援を行う。
- ② 必要に応じて臨床倫理コンサルテーション会議を開催し、チームとして対処する。
- ③ 臨床倫理コンサルテーションの集計及び分析を行う。

オ インフォームドコンセントに関すること

- ① インフォームドコンセントの適切な実施の取りまとめを行う。
- ② インフォームドコンセントに関する監査、モニタリングを行う。

カ 特定診療に関すること

- ① 特定診療倫理審査委員会において、肝移植、ハイリスク診療など特定診療の実施に関する審査を行う。
- ② 特定診療に関する監査、モニタリングを行う。

キ 高難度新規医療技術に関すること

- ① 高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合には、関係学会から示される「高難度新規医療技術の導入を検討するに当たっての基本的な考え方」やガイドライン等を参考に実施する。
- ② 「高難度新規医療技術について厚生労働大臣が定める基準」に従って作成した当院の規程に従って、審査と実施状況の監査、モニタリングを行う。
- ③ 質向上・臨床倫理部門において、高難度新規医療技術に関する審査と実施状況の監査、モニタリングを行う。
- ④ 高難度新規医療技術評価委員会において、高難度新規医療技術導入に関する評価を行い、評価結果を質向上・臨床倫理部門に報告する。

ク 未承認新規医薬品および医薬品適応外等の使用に関すること

- ① 未承認新規・適応外等医薬品評価委員会において、未承認新規・適応外等医薬品の使用に関する審査を行う。
- ② 未承認新規・適応外等医薬品に関する監査、モニタリングを行う。

ケ 未承認新規医療機器および医療機器適応外等の使用に関すること

- ① 未承認新規・適応外等医療機器評価委員会において、未承認新規・適応外等医療機器の使用に関する審査を行う。
- ② 未承認新規・適応外医療機器に関する監査、モニタリングを行う。

コ 渉外に関すること

- ① 顧問弁護士との連絡調整を含め、訴訟対応に関する取りまとめを行う。
- ② 医療事故調査制度に関する取りまとめを行う。
- ③ 権利擁護(院内暴力、脅迫、虐待、クレーム等)に関する情報を収集し、患者サポートセンター、総務課保安支援室及び医事課等と連絡調整を行う。

4 医療安全管理者

(1)設置目的

QSセンターに医療安全管理の実務を行う専従の者(以下「医療安全管理者」という。)を置く。

(2)業務

ア 安全管理体制の構築

- ① 医療機関内の安全管理体制の構築および推進のため、職種横断的な組織としての医療の質向上・安全推進委員会やQSセンター等の運営に参画する。また、必要に応じて医療機関の管理者と協力し、ワーキンググループやプロジェクトチーム等、事故の内容や緊急性に応じて適宜対策を立案できる組織体制を構築する。
- ② 安全管理に関する基本的考え方や、医療の質向上・安全推進委員会その他医療機関内の組織に関する基本的事項等について明示した、安全管理のための指針を策定する。
- ③ 安全管理に関する組織的な活動についての、定期的な評価と円滑な運営に向けての調整を行い、目的に応じた活動が行えるように支援する。なお、「評価」とは、院内の医療安全の向上を目的として実施した安全管理に関する活動を振り返ることとする。
- ④ 各部門におけるQSマネージャーへの支援を行う。
- ⑤ 相談窓口等の担当者と密接な連携を図り、医療安全に係る患者・家族の相談に適切に応じる体制を支援する。

イ 医療安全に関する職員への教育・研修の実施

- ① 研修は、内容に応じて演習等を含む参加型研修となるよう企画する。
- ② 研修は、具体的な事例を用いて対策を検討するように企画する。
- ③ 現場の職員だけでなく患者・家族、各分野の専門家等の外部の講師を選択するなど、対象および研修の目的に応じて企画する。
- ④ 研修について考慮する事項
 - a 研修の対象者
 - b 研修時間とプログラム
 - c 研修内容の例
- ⑤ 研修実施後は、研修担当者とともに、参加者の反応や達成度等について研修を評価し、改善する。
- ⑥ 院内巡視や医療事故報告による情報を基に、各部署・部門における、安全管理に関する指針の遵守の状況や問題点を把握し、医療事故の発生現場や研修の場での教育に反映させる。

ウ 医療事故を防止するための情報収集、分析、対策立案、フィードバック、評価

① 医療安全に関する情報収集

医療事故の発生予防および再発防止のための情報を収集するとともに、医療機関内における医療安全に必要な情報を院内の各部署、各職員に提供する。

【医療機関内の情報】

- a 医療事故およびヒヤリ・ハット事例報告
- b 患者や家族からの相談や苦情
- c 患者および職員への満足度調査等の結果
- d 院内各種委員会の議事録
- e 院内巡視の結果
- f 各部門、部署の職員からの情報提供
- g その他、医療安全に資する情報

【医療機関外の情報】

- a 各種専門機関の情報
- b 各種メディアの報道
- c 研究報告書等
- d 専門家からの情報
- e その他、医療安全に資する情報

② 医療事故等の事例の分析

医療事故等の事例については、職員や患者の属性、医療事故やヒヤリ・ハットの種類、発生状況等を分析し、医療安全に必要な情報を見出す。また、事例の事実を確認し、医療事故の発生予防および再発防止に資する事例については、必要に応じて各種の手法を用いて分析する。

③ 安全の確保に関する対策の立案

事例の分析とともに、医療安全に関する情報・知識を活用し、安全確保のための対策を立案する。

④ フィードバック、評価

医療安全に関する情報や対策等について、各部署や職員へ伝達する体制を構築する。また、対策実施後の成果について評価し、評価に基づいた改善策を検討・実施する。

エ 医療事故への対応

① 医療事故発生前の対策

職員に対して事前に、緊急の報告を要する医療事故等の範囲や、勤務時間内および勤務時間外における医療事故発生時の報告体制等を盛り込んだ対応マニュアルを作成し、院内各部署に周知する。

② 医療事故発生時の対策

医療事故発生時の初動対応として、管理者の指示に基づいて、次のような点が適切に行われるよう、必要に応じて支援する。

- a 医療事故発生現場の調査と関係者からの詳細な事実確認
- b 所属長への連絡等の対応マニュアルに沿った実施
- c 医療事故に関連した器材や処置内容、データ等の保全
- d 機器や薬剤が関与した場合の医療機関内の関連部署への連絡と製造販売業者への連絡や対応の依頼
- e 患者、家族への事故の連絡や説明の実施(患者、家族への直接対応については、組織としての姿勢を示すことになるため、医療機関の管理者またはそれに準ずる者が行うことが望ましい。)
- f 一連の診療や処置、患者・家族への対応や説明内容について、遅滞なく正確に診療録・看護記録等への記載
- g 医療事故に関与した職員の精神的支援等
- h 当事者以外の職員や他の患者に対する説明、および地域住民からの問い合わせへの対応
- i 医療事故調査制度事案に対して、管理者の指示に基づいて、法令に記載された点を適切に対応するよう、必要に応じて支援

③ 再発防止

必要に応じて医療機関の管理者が設置する事故調査委員会(医療事故の原因を調査するための組織体)の運営を助け、事例の調査や報告書の取りまとめ等に協力する。

また、医療事故調査委員会が提言した再発防止策等について、院内各部署への周知を図り、再発防止策等実施後の成果について評価し、改善策を検討・実施する。

オ 安全文化の醸成

- ① 職員が安全管理委員会にヒヤリ・ハット事例や医療事故情報を遅滞なく報告し、医療の質向上・安全推進委員会において原因を分析し、必要な対策を検討・実施し現場に生かすよう、全職員に働きかける。
- ② 医療機関内から提供した医療安全の情報を、適切に生かした事例の紹介等を行う。
- ③ 医療安全に関連する情報収集、情報の提供、研修の開催等それぞれの場面で、職員とともに患者・家族の意見を聞く等、参加を促すことで、医療安全の確保についての職員および患者・家族の意識が高まるよう働きかける。
- ④ 医療安全の確保のためには、関連する情報の収集および提供が必要であり、その情報の活用にあたっては、個人の責任を追及するものとならないように配慮する。
- ⑤ 全職員が、医療安全について自らのこととして考え、各部門・部署においても積極的に取り組むよう、職場の医療安全意識を高める。

5 医薬品安全管理責任者

(1)設置目的

医薬品の使用に際して、医薬品の安全使用のための体制を確保し、医薬品に係る安全管理のための体制を確保するために、医薬品安全管理責任者を置く。

(2)業務

ア 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修を実施する。

イ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務を実施する(従業者による当該業務の実施の徹底のための措置を含む。)

ウ 医薬品の安全使用のために必要となる次に掲げる未承認等の医薬品使用の情報、その他の情報の収集、その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策を実施する。

- ① 未承認医薬品の使用
- ② 適応外医薬品の使用
- ③ 禁忌に該当する医薬品の使用

エ 医薬品の安全使用のための業務に資する医薬品に関する情報の整理、周知及び当該周知の状況の確認を行う。

オ 未承認の医薬品の使用に関し、当該未承認等の医薬品の使用状況の把握のための体系的な仕組みの構築並びに当該仕組みにより把握した未承認等の医薬品の使用の必要性の検討の状況の確認、必要な指導及びこれらの結果を共有する。

カ エ及びオに掲げる措置を適切に実施するための担当者を定める。

キ エの医薬品情報の周知状況の確認方法を定め、必要に応じて手順の見直しを行う。

ク 医薬品安全管理部会を設置する。

6 医療機器安全管理責任者

(1)設置目的

病院が管理する医療機器に係る安全管理のための体制を確保するために、医療機器安全管理責任者を置く。

(2)業務

- ア 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を実施する。
- イ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検を適切に実施する。
- ウ 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使用を目的とした改善のための方策を実施する。
- エ 以下に掲げる医療機器の使用のその他の情報の収集、その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策を実施する。
 - ① 未承認医療機器の使用
 - ② 適応外に該当する医療機器の使用
 - ③ 禁忌に該当する医療機器の使用
- オ 医療機器安全管理部会(医療材料を含む)を設置する。

7 インフォームドコンセント管理責任者

(1)設置目的

インフォームドコンセント(以下、ICという。)に際して、適切かつ確実なICの実施体制を確保するために、インフォームドコンセント管理責任者を置く。

(2)業務

- ア 医療の担い手が説明を行う際の同席者、標準的な説明内容その他説明の実施に必要な方法に関する規程を作成することにより、説明を行う医療の担い手が適切に医療を受ける者の理解を得るようにする。
- イ ICの実施状況を確認し、不十分な場合は実施が適切になされるよう研修・指導等を行う。
- ウ ICに係る説明文書、同意文書の審査を行う。
- エ 必要に応じて規程の見直しを行う。

8 QSマネージャー

(1)設置目的

病院の診療部門、中央施設部門、看護部門及び事務部門を構成する部、課、科、室、センター等(以下、「部署」という。)のそれぞれに、QSセンターの活動に協力し医療安全対策を推進する担当者として、QSマネージャーを置く。

(2)業務

- ア 有害事象(医療事故)が発生したときに、当事者からの報告に基づき、直ちに当該事象の内容を診療科長等部署の責任者及びQSセンターに報告する。
- イ インシデントレポートの積極的な提出を促進する。
- ウ 担当部署の日常業務を通じて医療安全管理に関する問題を提起し、改善を図る。
- エ 担当部署における医療安全管理に係わる情報を積極的に収集し、QSセンター等院内の関係機関に迅速に提供する。

オ QSマネージャー会議へ出席し、院内で回付されてきた医療安全管理に係わる情報を担当部署に速やかに周知徹底する。

カ 医療安全管理に関する職員研修及び啓発を推進する

キ その他QSセンターの活動に協力し、部署ごとの医療安全対策を推進する。

9 QSマネージャー会議

(1)設置目的

医療の質向上・安全推進委員会の指示に従い、医療の質向上・安全推進委員会を補佐するものとして、QSマネージャーで構成するQSマネージャー会議を設置する。

(2)内容

ア 各部署に共通な医療安全管理に関する本指針並びにQSマネジメントマニュアル及び医療の質向上・安全推進委員会で決定した院内の取り決めの周知を行う。

イ インシデント事例の原因を分析し、改善策の立案、実施及び評価を行う。

ウ 各部署間の問題点をお互いに報告、検討し、解決策を提案する。

エ 医療安全対策に関する情報交換を行う。

オ その他医療の質向上・安全推進委員会の指示及び当該会議の議決に基づき、下部部会での協議や調査協力など医療安全対策の推進を行う。

10 病院職員の役割

(1)医療現場で働く全ての職員は、有害事象(医療事故)につながるミスを犯さないように細心の注意を払う必要がある。各診療現場では、エラーが発生しやすい診療行為に対して守るべきルールや、チェック事項を定め実行していくことが大切である。

(2)医療従事者として、業務の精度管理を含む継続的な質改善活動が重要である。

(3)センターで開催する医療安全講習会、研修会には年2回以上参加する。

第3 医療安全管理のための講習会・研修会に関する基本方針

1 目的

医療安全管理のための講習会・研修会(以下、「講習会等」という。)は、医療安全管理のための基本的考え方及び具体的方策について病院の職員に周知徹底を行うことで、個々の職員の医療安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能、チームの一員としての意識の向上等を図ることを目的とする。

2 方法・責務

- (1) 病院長は、職員が医療安全確保に必要な知識、技術、態度を身につけられるよう、計画的、かつ継続的に講習会等を受ける機会を与えるなど、研修の支援に努めるものとする。
- (2) 医療の質向上・安全推進委員会は、講習会等の年間計画の策定、実施及び評価を行う。
- (3) QSセンターは、個々の講習会等の企画及び運営を行う。
- (4) 職員は、年2回以上講習会等に参加することを責務とし、常に自己啓発に努める。
- (5) QSマネージャーは、医療の質向上・安全推進委員会の行う講習会等を推進する。

3 実施上の留意点

- (1) 医療関係学会、団体等が提供する医療安全に関する研修情報を収集し、関係部署に回付する。
- (2) 毎年5月の「医療安全総点検月間」並びに厚生労働省が毎年11月末に開催している「医療安全推進週間」を職員の啓発の機会として活用する。
- (3) 大学と連携をとり、卒業前教育と卒業後研修の内容の調整を図る。

第4 インシデント報告に関する基本方針

1 報告の目的

インシデント報告の目的は、類似事例の再発防止や医療システムの改善に役立たせること、報告者自身にとっては、状況を冷静に振り返り(デブリーフィング)、改善策を自ら考える機会とすることである。

2 方法と対象

(1)当事者又は発見者の報告

ア インシデントが発生した場合、当事者又は発見者は「インシデントレポートシステム(以下、「J-CLIP」という。)」画面に入力し、直ちにQSマネージャーに報告する。

イ 「インシデント報告基準」(別表2)に該当する事例については、基準に従って速やかに報告する。

ウ 不在等何らかの事由で当事者が記載できない場合は、発見者又は関係者が記載し、報告すること。なお、発見者が当事者と所属を別にする場合は、発見者は当事者(不在の場合は当事者の担当QSマネージャー)に連絡し、協議する。

(2)QSマネージャーの報告

ア インシデント報告を受けたQSマネージャーは、J-CLIPでレポートを確認して承認する。

(3)報告期限について

ア インシデントレポートシステムへの新規入力は、インシデント発生後速やかに行う。

イ 重大事故発生時は、「第5 重大事故発生時の対応」による。

(4)レポート作成上の注意

ア 診療録、看護記録等に基づき作成する。

3 報告事例の分析、周知等

医療の質向上・安全推進委員会は、報告事例の分析、必要な情報の周知等を行う。

4 その他

(1)職員は、報告された事例について、職務上知り得た内容を正当な理由なく第三者に告げてはならない。

(2)インシデント報告は、職員等の懲戒や人事管理目的に使用することはない。

(3)対外的には非表示とする。

第5 重大事故発生時の対応

1 重大事故とは

医療側の過失によるか否かを問わず、患者への影響度基準のうち、レベル3B、レベル4A、4B及び5に相当する事象に該当し、QSマネージャー又は診療科長等各部署の責任者が重大又は緊急を要すると判断した事象をいう。予期せぬ突然死、手術、処置後の急変なども「主治医(担当医)が報告すべき重大な患者影響等の基準」(別表1参照)として報告の対象とする。

2 院内の報告

(1) QSマネージャーまたは診療科長等各部署の責任者は、初期対応を行った後、できるだけ早い段階で、QSセンターに報告する。QSセンター長は、状況を確認後、医療安全管理責任者・病院長に報告する。

(2) 他の専門領域の診療科等が必要と思われるときは、遅滞なく応援を求め、応援依頼を受けた診療科等は必要なあらゆる情報、資材、人材等を提供する。

このためには、日ごろから緊急事態を想定して、同じ診療科内及び他科への応援体制を敷いておく。

(3) 初期対応が一段落したところで、速やかにJ-CLIPに入力し、QSセンターに提出する。

3 患者、家族等への対応

(1) 診療科長等各部署の責任者(複数の部署にまたがる場合は、主治の部署の責任者及び当該部署の責任者同士が協議し、選任した代表者)又は主治医(複数いる場合は、上級の医師)は、初期対応を行った後、できるだけ早い段階で、患者、家族(来院を要請する)等に対し、発生した事故、事故後に行った処置等について、専門用語を避け、図示するなど、誠実、かつわかりやすく説明する。

(2) 説明は、必ず他の医療従事者の同席の下に行う。

(3) その後の患者、家族等への説明は、必要に応じてできるだけ頻回に行う。

(4) 患者、家族等の心情及び身体状態には十分な配慮を払う。

(5) 医療行為における過失の有無又は医療行為と事故との因果関係が明らかでない場合は、十分な調査検討を行った上で、できるだけ早い時期に説明することを約束し、理解を得るよう努力する。

(6) 説明を行ったときは、説明者、説明を受けた人、同席者、説明日時、説明内容質問等を診療録に必ず入力する。

4 事実経過の記録

(1) 医師、看護師等は、患者の状況、処置内容、担当者、時間、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入力する。

(2) 診療録、看護記録等の記録に当たっては、具体的に以下の事項に留意する。

ア 初期対応が終了次第、直ちに事実関係を確認、整理し、正確な記録をする。

① 事故直後でないとも正確な記録が困難な場合が多く、事故の発見、処置などに関係した職員全員が事実を確認し、整理して記録する。

② 文章を訂正するときは、訂正の理由を記載しておく。

- ③ 事故後、新しい事実が明らかになった場合は、その事実を追記入力する。
- イ 特に急変等の場合は、時間を正確に記入すること。時計を見て正確に記載できなかった場合には、「〇時〇分ころ」と記載する。
- ウ 経時的に事実を正確に記載する。感想・評価、想像・憶測に類することは記載しない。

5 警察署への届出(総務課保安支援室窓口)

診療科長等各部署の責任者、主治医等は、医師法第21条に定めるもののほか、明らかな犯罪行為の場合は病院長に報告し、病院としての意思決定を得た後、速やかに下野警察署へ届出を行う。

6 医事行政機関への届出(総務課窓口)

(1)届出医事行政機関

- ア 厚生労働省関東信越厚生局
- イ 栃木県南健康福祉センター

(2)届出事由

医療過誤により死亡もしくは永続的な高度な障害が発生した場合又はその疑いがある場合

7 日本医療機能評価機構への届出(QSセンター窓口)

(1)届出事由

- 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
- ウ 上記ア、イのほか、医療にかかる事故の発生の予防及び再発の防止に資すると認める事例

(2)届出方法

当該事故が発生した日から原則として2週間以内に、医療事故報告書をQSセンターからWEB画面での直接入力により報告する。

8 医療事故調査・支援センターへの届出(QSセンター窓口)

(1)届出事由

「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ものと疑われる死亡又は死産であって、病院長が当該死亡又は死産を予期しなかったもの」を医療事故として医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。

(2)届出方法

当該事例が発生してから遅滞なく書面又はWEB上のシステムで報告する。
遅滞なくとは、正当な理由なく漫然と遅延することは認められないという趣旨である。

第6 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針

1 本指針の閲覧

本指針は、自治医科大学附属病院ホームページに掲載することとし、患者、家族等から閲覧の求めがあった場合にはこれに応じる。

2 照会・閲覧窓口

本指針についての照会及び閲覧の窓口は、QSセンターとする。

第7 臨床倫理・権利擁護に関する事項

臨床倫理上の問題が発生した場合、QSセンターに連絡して検討会を開催し、意見を聴取することができる。

第8 本指針の見直し、改正

1 本指針の見直し

医療の質向上・安全推進委員会は、少なくとも毎年1回以上、本指針の見直しを議事としてとり上げ検討する。

2 本指針の改正等

第9 マニュアルの整備

1 策定の基本的な考え方

院内の安全推進上共通の認識を持つべき必須の事項をまとめたQSマネジメントマニュアル・QSマネジメントマニュアル(ポケット版)の作成も行うこととする。これは各部署の業務・手順に即したマニュアルではなく、報告や緊急時対応、重大事故予防のために重要な認知事項などを中心に作成される。

2 マニュアル策定方針

- (1) 日常業務において手順の確定・標準化が重要な項目を選び、項目ごとに記述する。
- (2) リスクを避けるためのチェック事項と方策を箇条書きで、できるだけ具体的に記述する。
- (3) 新規作成・改訂のマニュアルについては、QSセンターで確認し承認する。
- (4) 部署のマニュアルは年1回総務課と連携しQSマネージャーに確認する。

3 ポケットマニュアルの見直し

医療の質向上・安全推進委員会は、必要に応じポケットマニュアルの見直しを検討する。

4 QSマネジメントマニュアルの改正等

QSマネジメントマニュアルの改正等は、医療の質向上・安全推進委員会の決定により行う。

第10 医療従事者と患者との間の情報共有に関する基本方針

医療従事者と患者及び患者家族との間での情報共有は、医療安全推進及び紛争予防の観

点からも重要である。

そのため、十分な情報共有がなされるように、診療録のインフォームドコンセント(IC)用紙等を活用し、双方に説明記録が残るよう配慮する。

第11 患者からの相談への対応に関する基本方針

患者及び患者家族からの相談については、医療福祉相談室を窓口とする。

しかし、医療内容に関わる問題については、当該診療科及びQSセンターが連絡を受け適切に対応していく。

また、医療紛争に関連する内容については、院内メディエーション等の対応を行い、必要な場合には院外のADR(Alternative Dispute Resolution: 裁判外紛争処理)等の利用も検討する。

第12 医療事故に係る情報提供

医療事故に係る情報提供については、「自治医科大学附属病院における医療上の事故等の公表に関する指針」で定める。

附 則

この指針は、平成15年 4月 1日から施行する。

附 則

この指針は、平成15年 7月 1日から施行する。

附 則

この指針は、平成16年 4月 1日から施行する。

附 則

この指針は、平成16年 5月 1日から施行する。

附 則

この指針は、平成17年12月 1日から施行する。

附 則

この指針は、平成18年12月 1日から施行する。

附 則

この指針は、平成19年12月 1日から施行する。

附 則

この指針は、平成20年 2月 1日から施行する。

附 則

この指針は、平成20年10月 1日から施行する。

附 則

この指針は、平成21年12月 1日から施行する。

附 則

この指針は、平成22年11月 1日から施行する。

附 則

この指針は、平成23年11月 1日から施行する。

附 則

この指針は、平成24年12月 1日から施行する。

附 則

この指針は、平成25年12月 1日から施行する。

附 則

この指針は、平成26年12月 1日から施行する。

附 則

この指針は、平成27年10月 1日から施行する。

附 則

この指針は、平成28年10月 1日から施行する。

附 則

この指針は、平成29年12月 1日から施行する。

附 則

この指針は、平成31年 2月 1日から施行する。

附 則

この指針は、令和 2年 4月 1日から施行する。

附 則

この指針は、令和 3年 4月 1日から施行する。

附 則

この指針は、令和 3年10月 1日から施行する。

附 則

この指針は、令和 5年 4月 1日から施行する。

附 則

この指針は、令和 6年 2月 1日から施行する。

附 則

この指針は、令和 7年 1月 1日から施行する。

附 則

この指針は、令和 8年 1月 1日から施行する。

附 則

この指針は、令和 8年 3月 1日から施行する。

別表1

インシデント分類基準

影響レベル (報告時)	傷害の 継続性	傷害の 程度	傷害の内容
0	—		エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが患者には実施されなかった。
1	なし		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	一過性	軽度	処置や治療は行わなかった。(患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査などの必要性は生じた。)
3A	一過性	中等度	簡単な処置や治療を要した(消毒、湿布、皮膚縫合、鎮痛剤投与など)
3B	一過性	高度	濃厚な処置や治療を要した(バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など)
4A	永続的	軽度～中等度	永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない。
4B	永続的	中等度～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。
5	死亡		死亡(原疾患の自然経過によるものを除く。)
5N	死亡		死亡(原疾患の自然経過によるもの)*
その他			医療行為を伴わないもの(クレーム、患者の問題行動、財物損壊、事務手続きに関する問題、個人情報の問題)、上記レベルに該当しないもの

* 5Nは「主治医(担当医)が報告すべき重大な患者影響等の基準」で報告された死亡例からQSセンターの判断で分類する。

別表 2

インシデントレポート報告基準

院内での治療、検査に際して新たに生じた事象について、医師が報告すべき重大な患者影響等の基準(項目)、全医療従事者の報告対象を示す。医師が報告すべき重大な患者影響等の基準に示すものは過誤・過失の有無に関わらず必ず報告をする。主治医以外からの報告を制限するものではない。他診療科の医師や医療スタッフを含め発見者からも逐次報告する。

1. 緊急報告:医師が報告すべき重大な患者影響等の基準

(1)直ちに電話(7000 番)で連絡をする(夜間・休日は救急外来受付:内線 2130・2154 へ連絡。QS 当番医につなぐ)。加えて報告システム(J-CLIP)に入力

報告内容	J-CLIP 報告
※ 院内急変(6000・6200・RRS コール・部署対応)で蘇生処置を行い死亡した例	院内急変
1. 術中の死亡	緊急報告
2. 術後在院死亡	緊急報告
3. 侵襲的(説明と同意取得を要する)検査後の在院死亡	緊急報告

(2)原則として 24 時間以内に、報告システム(J-CLIP)に入力

報告内容	J-CLIP 報告
6. 予定外の ICU,CCU,PICU,HCU 入室	緊急報告
7. 予定外の再手術(1 か月以内)、追加手術	緊急報告
8. 予定手術時間の 2 倍以上もしくは 4 時間以上の超過延長	緊急報告
9. 予定外の術中大量出血(成人では 2000mL 以上、小児では循環血液量相当以上)、または通常は輸血しない手術での予定外の術中輸血	緊急報告
10. 予定外の早期再入院(3 日以内)	緊急報告
11. 検査、内視鏡、心カテーテル、手術、治療によって生じた有害事象に対し、治療(手術、輸血、処置など)を要し入院や入院延長が必要となったもののうち、事前に説明・同意されていないもの	緊急報告
12. 原疾患以外で生じた重篤な後遺障害、およびその発生が予測される場合	緊急報告
13. 中心静脈カテーテルに関する合併症(動脈穿刺、血胸、気胸、空気塞栓、その他)	緊急報告
99. その他 ・(他院事例も含む)術後の遺物遺残(患者への影響の有無は問わない) ・不適切な診断(明らかな誤診、重大疾患の見落とし等)による不適切な治療など ・医療機器の問題(リコール、不具合など) ・入院中の自殺(自殺企図も含む)	緊急報告

2. 通常報告:報告対象は全医療従事者

報告内容	J-CLIP 報告
インシデントが生じた (患者影響度レベルは問わない)	通常報告
院内急変(6000・6200・RRS コール・部署対応)事例	院内急変

通常報告例

【医療行為にかかる事例】

- ・手術・検査・処置・リハビリ・麻酔等における、患者や部位の取り違え
- ・明らかに誤った手順での手術・検査・処置・リハビリ・麻酔等
- ・検査、内視鏡、心カテーテル、手術、治療によって生じた有害事象に対し、治療(手術、輸血、処置など)を要し入院や入院延長が必要になったもののうち、事前に説明・同意されているもの
- ・汚染された薬剤・材料・生体由来材料等の使用による事故

【医薬品・医療用具の取り扱いにかかる事例】

- ・投薬にかかる事故(異型輸血、誤薬、過剰投与、調剤ミス等)
- ・医療機器の間違い、取り扱い
- ・チューブ・カテーテル等の取り扱い

【管理上の問題にかかる事例】

- ・入院中の転倒・転落、感電、重度な(筋膜(Ⅲ度)・筋層(Ⅳ度)に届く)褥瘡等
- ・入院中の身体抑制に伴う事故
- ・無断外出・離院・離棟(行方不明)など

【犯罪、その他】 ・院内で発生した暴行、盗難

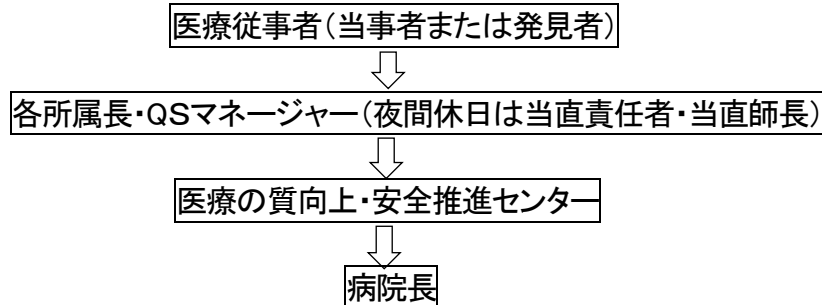
『医療法施行規制の一部を改正する省令の一部の施行について』より一部抜粋引用

* 医療安全対策上必要であると医療の質向上・安全推進センターが認めた場合には、当該部署に対してレポート提出、振り返りを求めることがある

別表 3

重大事故発生時の対応

1. 診療に關与する急変・予期せぬ死亡が起こった場合の報告体制



2. 重大事故発生時の対応(医療事故調査関係ファイルを参照)

1) 救命救急処置に最善を尽くす。

- ① 6000 番コールで応援を要請する。
- ② 現場の医療従事者が協力する。
- ③ 1 名(できれば看護師)が記録係となり、患者の状態や行った処置を経時的に記録する。その際 JUMP 画面の時刻を基準とする。
- ④ 必要時は他の部署に応援を求め、各部署は最大限の協力をする。

2) 連絡

- ① 主治医
- ② 家族(家族が来院することを警備本部に伝える)
- ③ 所属長、上級医師、看護師長および QS マネージャー
- ④ QS センター
- ⑤ 医療安全管理責任者・病院長

3) 患者家族への説明

- ① 主治医は起こった事実を説明する。(他の医療従事者同席の下で行う)
- ② 原因が明らかでない状況で死亡に至った場合は、家族に Ai(死亡時画像診断)及び病理解剖について可能な限り承諾が得られるように説明する。
- ③ 診療録の IC 欄に説明内容を記載する。

4) 現場保全

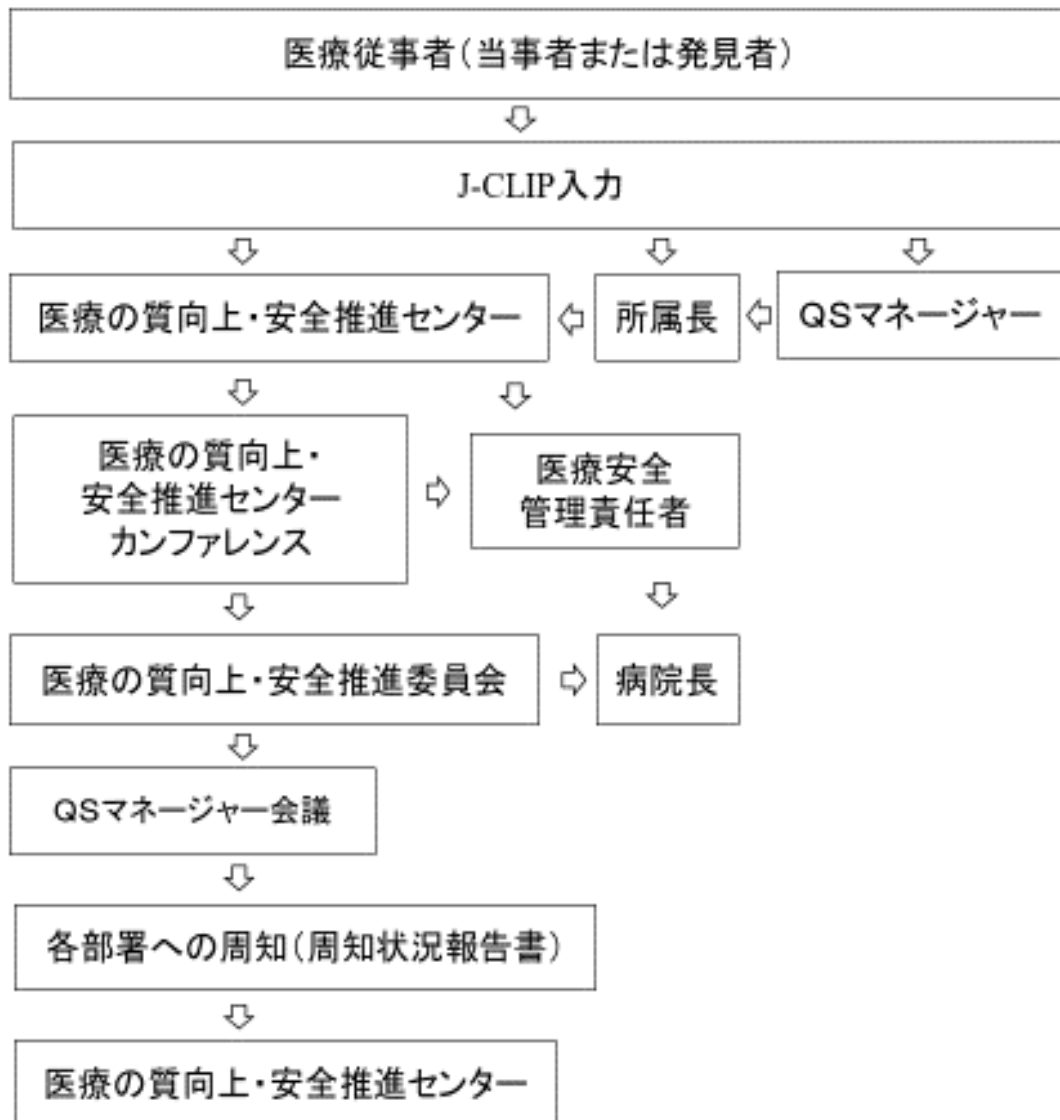
- ① モニターの電源は切らない。
- ② 使用器材、データ類は、破棄せず保存する。

5) 報告

- ① 医師が報告すべき重大な患者影響等の基準に沿って J-CLIP から報告する。

別表 4

医療安全に関する報告の流れ



別表 5

医療安全管理体制組織図

