

医療安全管理指針

千葉徳洲会病院

目次

第1 総則

- I. 目的 1
- II. 医療安全管理のための基本的考え方 1
- III. 職員の責務 1
- IV. 用語の定義 1
 - 1. 医療安全に係る指針・医療安全管理マニュアル 1
 - 2. インシデント・アクシデントの分類基準および概念の定義 1
 - 3. 医療過誤 2
 - 4. 重点事故6項目防止のための取り組み 2

第2 医療安全管理体制の整備

- I. 医療安全管理部門の設置 2
- II. 医療安全管理部門の業務 2
 - 1. 各部門における医療安全対策に関すること 2
 - 2. 医療安全に係る以下の活動に関すること 2-3
 - 3. 医療安全対策に係る取組の評価等に関すること 3
 - 4. アクシデント発生時の支援等に関すること 3
- III. 医療安全管理室の設置 3
 - 1. 医療安全管理責任者の配置・業務 3
 - 2. 医療安全管理者の配置・業務 3-5
 - 3. 医薬品安全管理責任者の配置・業務 5
 - 4. 医療機器安全管理責任者の配置・業務 5
 - 5. 放射線安全管理責任者の配置・業務 5-6
- IV. 医療安全管理委員会の設置 6
 - 1. 委員の構成 6
 - 2. 医療安全管理委員会の業務 6
 - 3. 医療安全推進担当者の配置・業務 6
 - 4. メディカルリスクマネジメント委員会の設置・業務 7
- V. 報告体制の整備 8
 - 1. 報告とその目的 8
 - 2. 報告すべき事項 8
 - 3. 臨時医療安全管理委員会の開催と本部への報告 8
 - 4. インシデント・アクシデントレポートの記載 8
 - 5. 異常な死亡と考えられる時 8

6.	医療事故調査・支援センターへの報告	8
7.	その他	9
VI.	インシデント・アクシデントレポートの権限と承認	9
第3	医療事故発生時の対応	
I.	具体的な対応	9
1.	医療事故の該当基準	9
2.	初動体制	9
3.	臨時医療安全管理委員会の開催	9
4.	事実確認	9
5.	患者及び家族への対応	10
6.	事実経過の記録	10
7.	当事者及び関係者（職員）への対応	10
8.	関係機関への報告	10-11
第4	医療安全管理のための職員研修	
I.	研修企画、運営、実施、評価等について	11
1.	研修の対象者	11
2.	研修の内容	11
3.	研修の実施方法	11
4.	研修実施後と保管	11
第5	患者相談窓口の設置	
I.	患者・家族と職員との窓口	11
1.	目的	11
2.	設置場所	12
3.	責任者	12
4.	対応時間	12
5.	相談後の取り扱い	12
6.	相談情報の秘密保護	12
第6	医療安全管理指針、マニュアルの周知及び見直し、改訂	
1.	本指針、医療安全管理マニュアルの周知	12
2.	本指針の見直し及び改定	13
3.	医療安全管理マニュアルの見直し及び改定	13
第7	医療安全管理指針の患者等に対する閲覧について	13
別表1		
	インシデント・アクシデントの患者影響分類	

第1 総則

I. 目的

本指針は、医療法人徳洲会千葉徳洲会病院（以下「当院」と略す）における医療安全管理体制の確立、医療安全管理のための具体的方策及び事故発生時の対応方法等についての基本方針を示すものである。当院はこれに基づき適切な医療安全管理を推進し、安全な医療の提供に資することを目的とする。

II. 医療安全管理のための基本的考え方

医療安全の確保は医療における最も重要な課題の一つである。

医療安全を確保するためには、医療安全全体の質の向上を目指し、医療安全に関する体制を整備するなど、個人レベルのみならず、病院全体としてその管理体制の下で日々の安全対策を行っていくとともに、患者の安全を最優先に考え常に業務を改善していくことが必要である。

また、患者の視点に立った医療を実現するための十分な説明や情報提供を行うとともに患者自らが相談でき、患者に自己決定を支える体制も整備する。

III. 職員の責務

職員は業務の遂行にあたり、患者、家族に対し常日頃から安全な医療を行うよう努めなければならない。

IV. 用語の定義

1. 医療安全に係る指針・医療安全管理マニュアル

1) 医療安全管理指針

当院において、医療安全を推進していくための基本的な考え方を示したものである。

医療安全管理体制、医療安全管理のための職員研修、及び医療有害事象対応等の医療安全管理のための基本方針を示したものである。

2) 医療安全管理マニュアル

医療安全のための未然防止策、医療安全対応等について標準的な内容を記載したものである。

2. インシデント・アクシデントの分類基準および概念の定義

1) インシデント：レベル0～3 a

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”としたり、“ハッ”とした体験事例や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。

患者には実施されたが、結果として患者に被害を及ぼさなかった場合患者への傷害の継続は一過性であり、単純な処置や治療を要した場合をいう。

2) アクシデント（医療有害事象、医療事故）：レベル3 b～5

アクシデントとは、防止可能なものか、職員の過失によるものかにかかわらず、医療に関わる場所で、発生する全ての人身事故のことを指し、医療の過程において、不適切な医療行為（必要な医療行為がなされなかった場合を含む）が、結果として患者へ意図しない傷害を生じ、その経過が一定以上の影響を与えた事象をいう。

別表1 インシデント・アクシデントの患者影響度分類参照

※医療事故調査制度における医療事故の定義とは、本定義は異なることに留意のこと。
参考)

医療事故調査制度における医療事故の定義（医療法第6条の10）

当該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として厚生労働省令で定めるもの。

3. 医療過誤

過失によって発生したインシデント・アクシデントをいう。

過失とは、結果が予見できていたにもかかわらず、それを回避する義務（予見性と回避可能性）をはたさなかったことをいう。

4. 重点事故6項目防止のための取り組み

徳洲会グループが設定した「決して起こしてはならない事象」項目。

- 1) 意図しない異型輸血 事故
- 2) 手術及び侵襲的処置で発生した患者・部位・手技の間違いによる重大事故
- 3) 手術による意図しない異物の置き忘れ
- 4) 薬剤の誤投与による重大事故
- 5) 転倒転落による患者死亡
- 6) 重大所見の不伝達による治療遅れ

第2 医療安全管理体制の整備

当院は、以下の事項を基本として病院内における医療安全管理体制の確立に努める。

I. 医療安全管理部門の設置

医療安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に病院内の安全管理を担うため、院内に医療安全管理部門を設置する。

医療安全管理部門は、医療安全管理室として医療安全管理責任者、専従医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、放射線安全管理責任者が配置され、他に診療部門、看護部門、副診療部門、事務部門等の専任の職員を配置する。

II. 医療安全管理部門の業務

医療安全管理部門の所掌業務は以下のとおりとする。

1. 各部門における医療安全対策に関すること

部門における医療安全対策の実施状況の評価に基づく医療安全確保のための業務改善計画書の作成と、それに基づく医療安全対策の実施状況及び評価結果

2. 医療安全に係る以下の活動に関すること

- 1) レベルの高いインシデントレポートの分析、具体的な改善策の検討、情報共有
- 2) 医療安全管理委員会との連携
- 3) 院内研修の実績
- 4) 患者等の相談件数及び相談内容、相談後の取り扱い
- 5) その他の医療安全管理者の活動実績
- 6) 医療安全管理者の医療安全に関する現場の情報収集及び実態調査結果の共有

- 7) 医療安全管理委員会での検討事項の立案や、決定事項を全職員へ周知方法の検討
3. 医療安全対策に係る取組の評価等に関すること
医療安全対策に係る取組の評価等を行うカンファレンスを週1回程度開催する。
必要に応じて、医療安全管理委員会の構成員及び各部署の医療安全管理の担当者に参加を依頼する。医療安全管理部門の構成員のやむを得ず出席できない場合の代出席を可とする。
4. アクシデント発生時の支援等に関すること
 - 1) 診療録や看護記録等の記載、インシデント・アクシデントレポートの作成について、所属長に対する必要な支援
 - 2) 患者や家族への説明など、重大なアクシデント等発生時の対応状況についての確認と必要な支援
 - 3) 医療安全管理委員会委員長の招集指示を受け、事案の分析等の為の臨時医療安全管理委員会に参加
 - 4) 安全文化の醸成に関すること

III. 医療安全管理室の設置

医療安全管理室は、院長直属の部署として、組織横断的に各職種と連携して医療に係る安全性の向上に取り組むため、院内に医療安全管理室を設置する。

1. 医療安全管理責任者の配置・業務

当院における安全管理のための体制を確保するために、医療安全の総合的な責任を担う者として医療安全管理責任者を配置する。原則として副院長とする。

業務は、院内の安全管理業務全般に関する指示および医療安全管理部門の管理指導を行う。医療安全管理委員会の開催及び医療事故調査委員会の設置と招集を病院長に提言する。

2. 医療安全管理者の配置・業務

当院における安全管理のための体制を確保するために、医療安全管に係る実務を担う者として、医療安全管理者を配置する。

医療安全管理者は、院長から委譲された権限に基づいて、組織全体を俯瞰した安全管理に関する医療機関内の体制の構築に参画し、委員会等の各種活動の円滑な運営を支援する。

また、医療安全に関する職員への教育・研修、情報収集と分析、対策の立案、医療事故発生時の初動対応、再発防止策立案、発生予防および発生した医療事故の影響拡大の防止等の予防に努める。

そしてこれらを通し、安全管理体制を組織内に根づかせ機能させることで、医療機関における安全文化の醸成を促進する。

- 1) 医療安全管理者は、所定の医療安全管理者養成の研修を終了した医療安全に関する十分な知識を有する者とする。
- 2) 医療安全管理者は、医療安全管理責任者の指示を受け、各部門の専任の職員と連携、協同し、医療安全管理の業務を行う。
- 3) 医療安全管理者は医療安全管理の業務のうち、以下の業務について必要な役割を担う。
 - ア. 医療安全管理部門の業務に関する企画、立案及び評価
 - イ. 定期的な院内巡回による各部門における医療安全対策の実施状況の把握と分析、及び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推進

- ウ. 各部門における医療事故防止担当者への支援
- エ. 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整
- オ. 医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修の年2回の企画、実施
- カ. 相談窓口等の担当者との密接な連携のうえで、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の支援

4) 医療安全に関する日常活動に関すること

- (1) 医療安全に関する現場の情報収集及び実態調査（定期的な現場の巡回、点検、マニュアルの遵守状況の把握）
- (2) マニュアルの作成、改訂及び見直し
- (3) インシデント・アクシデントレポートの収集、分析
（RCA分析、P-mSHELL分析、KYT分析等事例により使い分け、医療安全管理者及び医療安全管理責任者が事例分析の中心となり関係者を集めて行う。）
また事例により、事例発生部署にてインシデントカンファレンスを行い、医療安全管理者が一緒に参加する。
これらの結果等を現場へのフィードバックし、具体的な改善策の提案推進とその評価。
- (4) 現場における上記分析が必要とするもの。
 - ① インシデントレベルは低いが発生した場合の健康被害が大きいもの
 - ② 多職種が関係しているもの
 - ③ ほかの職種も同じことを起こす可能性があるもの
 - ④ 現場が再発防止を強くのぞんでいるもの
 - ⑤ 同じ事例が繰り返し起こったもの
 - ⑥ レベル判定の高いもの
- (5) 医療安全に関する最新情報の把握と職員への周知と注意喚起（他病院における警鐘事例の把握等）
- (6) 医療安全に関する職員への啓発、広報、医療安全管理委員会での決定事項を全職員へ情報提供
- (7) 医療安全に関する教育研修の企画、運営
- (8) 徳洲会本部への報告、連携の共有
グループ病院との連携、相互監査などへの参加
- (9) 医療安全管理に係る連絡調整
クレーム対応については担当部署の責任者からの要請に応じて同席し、対応する。
- (10) 事例当事者のサポートをおこなう。

5) アクシデント発生時の支援等に関すること

- (1) 診療録や看護記録等の記載、インシデント・アクシデントレポートの作成について、所属長に対する必要な支援
- (2) 患者や家族への説明など、重大なアクシデント等発生時の対応状況についての確認と必要な支援
- (3) 医療安全管理委員会委員長の招集指示を受け、事案の分析等の為の臨時医療安全管理委員会の開催
- (4) 原因究明が適切に実施されていることの確認と必要な指導
- (5) 秘匿性に関する指導と支援

6) 安全文化の醸成に関すること

- (1) 職員からのインシデント、アクシデントレポートや事故情報が遅延なく報告され、原因分析、医療安全管理部門において原因を分析し、必要な対応策が検討・実施され現場に生かされるように全職員へ働きかけを行う。具体的には医療安全ニュースの配布や、職員への一斉メール配信、医療安全管理委員会の議事録の配布等の方法により、各部署へフィードバックし周知をはかる。
 - (2) 医療安全管理委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存、ならびにその他委員会の庶務に関すること。
 - (3) 医療関係学会、団体等が提供する医療安全に関する情報を収集し、関係部署に配布をし、委員会を通し全部署へ周知する。
 - (4) 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られるよう支援する。
 - (5) その他、医療安全の推進に関すること。
- 7) 医療安全対策に関する保険医療機関の連携体制に係わる取り組みに関すること。
- (1) 医療安全対策加算1を取得している医療機関に対し、年1回以上相互取り組みについて訪問を実施、互いに医療安全に関する取り組みについて評価する。
 - (2) 医療安全対策加算2を取得している医療機関に対し、年1回以上相互取り組みについて訪問を実施、互いに医療安全に関する取り組みについて評価する。
3. 医薬品安全管理責任者の配置・業務
- 医薬品に係る安全管理体制を確保するために、医薬品安全管理責任者を配置する。
- 医薬品安全管理責任者は、院長から委譲された権限に基づいて薬剤部長が担当する。
- 医薬品安全管理責任者は、次に掲げる業務を行う者とする。
- 1) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成および見直し。
 - 2) 職員に対して、医薬品の安全使用のための研修の実施。
 - 3) 医薬品の業務手順に基づく業務の実施の管理。
 - 4) 医薬品の安全使用のために必要となる情報を収集し、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。
4. 医療機器安全管理責任者の配置・業務
- 医療機器の保守点検・安全使用に関する体制を確保するために、医療機器安全管理責任者を配置する。
- 医療機器安全管理責任者は、院長から委譲された権限に基づいて臨床工学技士長が担当する。
- 医療機器安全管理責任者は、次に掲げる業務を行う者とする。
- 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。
 - 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。
 - 3) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集、及び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の実施。
5. 放射線安全管理責任者の配置・業務
- 診療放射線の利用に係る安全管理体制を確保するために、放射線安全管理責任者を配置する。
- 放射線安全管理責任者は、院長から委譲された権限に基づいて放射線技師長が担当する。

放射線安全管理責任者は、次に挙げる業務を行う者とする。

- 1) 診療用放射線の安全利用のための指針の策定。
- 2) 放射線診療に従事する者に対する、診療用放射線安全利用のための職員研修の実施。
- 3) 放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施。
- 4) 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応。

IV. 医療安全管理委員会の設置

医療安全管理対策を総合的に企画、実施するために、医療安全管理委員会（以下「委員会」と略す）を設置する。

1. 委員の構成

委員会は、院長、医療安全管理責任者、医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、放射線安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、及び管理部門、診療部門、看護部門、副診療部門、事務部門の専任の職員で構成することを原則とする。

構成員のやむを得ず出席できない場合は、構成員を補佐する者の代行出席を認める。

医療安全に関する情報を全職員への周知を望むため、指定された構成員の他の部署からも自由出席を認める。

- 1) 委員会に出席した構成員は議事に参与し、および議決に加わることができる。
- 2) 委員会の委員長は、原則として医療安全管理責任者とする。
- 3) 委員会の副委員長は、原則として医療安全管理者とする。
- 4) 委員長がその任務を遂行できない場合は、副委員長がその職務を代行する。
- 5) 委員会の開催および運営・記録
- 6) 委員会の開催は、月1回、定期的に行う。
- 7) 委員長は、重大な問題が発生した場合、緊急の開催指示ができる。
- 8) 委員会の議事録は委員会終了後、各部署へ名簿と共に配布し、全職員が閲覧した日付とサインを行い、コピーを医療安全管理室へ提出する。

他、電子カルテのイントラネットにアップし、全職員がいつでも見られる様に行う。議事録の保管は、2年間（電子カルテ内保管）とし、医療安全管理者が管理する。

2. 医療安全管理委員会の業務

医療安全管理委員会の所掌業務は以下のとおりとする。

- 1) 院内のインシデント・アクシデントレポートで得られた事例の発生原因、分析、再発防止の策定に関する事。
- 2) 委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し見直しを行う。
- 3) 外部からのインシデント・アクシデントの提言の周知
- 4) 医療事故、医療トラブル発生時の対応マニュアルの策定に関する事
- 5) 医療事故、医療トラブル防止に関するガイドライン等の策定に関する事
- 6) 医療事故防止に関連する院内の他の委員会との連携に関する事。
- 7) 教育、啓発に関する事
- 8) 医療安全推進のために必要事項

3. 医療安全推進担当者の配置・業務

- 1) 医療安全推進担当者の配置

各部署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（各所属長）を配置する。

医療安全推進担当者は、薬局、放射線科、検査科、リハビリ科、栄養科、地域連携室、医事課、診療情報管理室、医療診療支援室、情報システム科、健康管理課、総務課、資材課、及び各看護単位にそれぞれ1名ずつ（もしくは1名以上）置くものとし、医療安全管理責任者が指名する。

2) 医療安全推進担当者の業務

- (1) 各部署におけるインシデント・アクシデントの原因及び防止方法並びに医療安全管理体制の改善方法についての検討及び提言。
- (2) 各部署における医療安全管理に関する意識の向上。
- (3) インシデントレポートの内容分析及び再発防止策の検討。
- (4) 医療安全管理委員会において決定した再発防止策及び安全対策に関する事項をメディカルリスクマネジメント委員会メンバーと共有し、各部署への周知徹底、その他医療安全管理委員会及び医療安全管理部門との連絡、調整。
- (5) 職員に対するインシデントレポートの積極的な提出の励行。
- (6) その他、医療安全管理に関する事項の実施。

4. メディカルリスクマネジメント委員会の設置・業務

医療安全対策実務者で、組織を横断的に各部署より1～2名選出され、本委員会は医療安全管理委員会の総括の下に、医療安全確保のためメディカルリスクマネジメント委員会（以下、MRM委員会と略す）を設置する。

1) 委員会の開催および運営・記録

- (1) 委員会の開催は、原則月1回、第4月曜日に定例的に開催する。
- (2) 委員長は必要に応じて委員会を緊急開催できる。
- (3) 委員会の議事録作成は、輪番制とし、2年間保管（電子カルテ内）とし、医療安全管理者が管理する。
- (4) MRM委員会メンバーは、患者と関わる部署を原則とし、その他の部署に関しては議事の内容及び活動の状況により、必要に応じて医療安全管理者から出席の依頼をする。

2) MRM委員会は以下の業務を行うものとする

医療安全を図るため医療事故防止担当者として院内や外部で起こった重要事故を共有し具体的対策（未然防止・再発防止）を実施するために、組織横断的に医療安全推進活動を行い、改善策評価と共に、新たに問題点を抽出し改善、実施へ導く。また、各部署で発生した事故の詳細を把握し所属長と協同して、職員に周知・教育し、再発防止に努める活動を行う。

- (1) MRM委員会の開催および運営の補佐
- (2) 危険予知の意識を高められる環境の整備
- (3) インシデント、アクシデントレポートの一時承認評価、差し戻し指示
- (4) 自部署のインシデントの傾向と対策を知る。
- (5) 生じた問題に対して部署にてカンファレンスの実施を職員に呼びかけ、原因を調べ具体策の検討、提案をする。
- (6) インシデント・アクシデントレポートの積極的な提出の励行
- (7) 医療事故防止のための啓蒙活動
- (8) 委員会で決定した事故防止策、提案内容等を各部署への周知、徹底
- (9) 多職種によるインシデントの原因と対策の検討

V. 報告体制の整備

1. 報告とその目的

医療安全を確保するためのシステムの改善や教育、研修の資料とすることのみを目的としており、報告者はその報告によって何ら不利益を受けない事を確認する。

2. 報告すべき事項

すべての職員は次に該当する状況に遭遇した場合は、速やかに報告するものとする。

1) インシデント（レベル0～3a）

インシデント発生時に、当事者は上司（当該所属長）、およびリーダーへ口頭報告する。

2) 医療事故（レベル3b以上）

医療側の過失の有無に問わず、患者の生死に関わる医療事故や、患者に望ましくない事象が生じた場合は、発生後ただちに上司（当該所属長）およびリーダーへ口頭報告する。

報告を受けた上司（当該所属長）は、医療安全管理責任者又は医療安全管理者へ報告し、事態の重大性を勘案して、速やかに院長に報告する。

それ以外の事案については定期的に報告する。

報告体制についてアクシデント3b報告フローを職員に示す。

3. 臨時医療安全管理委員会の開催と本部への報告

報告を受けた院長は、医療過誤によって死亡及び死産または重大な障害が発生したと把握した場合また、その疑いがある場合は、速やかに臨時の医療安全管理委員会の開催を医療安全管理者に指示し、原因追及と対策を検討する。院長は協議の結果を待たず徳洲会本部に事象の事実を報告する。

アクシデントレベル4b以上について、医療安全管理者はインシデント・アクシデントレポート、患者カルテ診療録、看護記録、職員の聴き取り、手術記録又は手術時の録画確認などあらゆる情報に基づき、1週間以内に重大事故報告書を用いて徳洲会本部へ報告・提出する。

4. インシデント・アクシデントレポートの記載

インシデント・アクシデントレポートの記載は、原則当事者又は発見者が行うが、当事者又は発見者が記載不可能な場合には関係者が代わって行う。

当事者は電子カルテ内の「インシデント・アクシデントレポート」の報告書式として定める電子媒体をもって行き、事例発生より3日以内に記入する。

尚、関わった職員が複数人いる場合は、可能な限り複数人が報告書を記載する。

5. 異状な死亡と考えられる時

患者の不審な死亡や異状な死亡の場合は、渉外・危機管理にも報告を行う。

6. 医療事故調査・支援センターへの報告

原則として各病院の医療安全管理者と医療安全管理責任者が行う。

医療事故調査制度の対象事案の検討を、院長、院長補佐、医療安全管理責任者、看護部長及び徳洲会本部との連携にて行い、対象事案と院長が判断した場合は、遺族へ説明した上で医療事故調査・支援センターへ報告する。

7. その他

- 1) 院長、医療安全管理者および医療安全管理委員会の委員、医療安全管理部門の委員、MRM委員は、報告された事例について職務上知り得た内容を、正当な理由なく他の第三者に告げてはならない。
- 2) 本頁の定めに従って報告を行った職員に対しては、これを理由として不利益な取り扱いを行ってはならない。
- 3) インシデント・アクシデント報告書の保管
- 4) インシデントレポートについては、原則として報告日の翌年4月1日を起点に1年以上、アクシデントレポートについては5年以上保存するものとする。

VI. インシデント・アクシデントレポートの権限と承認

MRM委員、各所属長、医療安全管理者、医療安全管理責任者、事務長、看護部長、院長補佐、院長は、インシデント・アクシデントレポートの閲覧、評価、承認権限を有する。

各々の承認者は事例を確認し承認機能を用いて評価、コメントを記入することができる。

また、必要に応じて差し戻し機能を用いて当事者に差し戻しを行うことができる。これらの機能を共有することにより改善策の提案や再発防止に向けた取り組み等を現場へフィードバックすることが可能となる。

第3 医療事故発生時の対応

I. 具体的な対応

アクシデントとは、別紙の患者影響度分類におけるレベル3 b以上及びそれに準ずる重篤度・危険度が高いと判断された事例をいい、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす必要がある。

医療安全管理者は医療事故発生時の初期対応として、院長の指示に基づいて以下のような点が適切に行われるよう、所属長と連携し支援する。

1. 医療事故の該当基準

「医療従事者が提供した医療に起因し、また起因すると疑われる死亡または、死産」であって、「当該管理者が当該死亡または、死産に予期しなかったもの」この2つを満たすもの及び満たすことを否定できないもの（医療事故かどうか不透明なもの）医療の範囲に含まれるものとして、手術、処置、投薬及びそれに準ずる医療行為（検査、医療機器の使用、医療上の管理）などが考えられる。

2. 初動体制

- 1) 救命を第一とし、傷害の進行防止に最大限の努力を払う。
- 2) 夜間・休日を問わず、速やかに関係各所へ連絡、報告する。

3. 臨時医療安全管理委員会の開催

病院長は必要に応じて、医療安全管理者に臨時の医療安全管理委員会を緊急招集・開催させることができる。

4. 事実確認

- 1) 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
- 2) 医療事故に関連した機材や処置内容、データ等の現場保全

救命処置後には、事態の把握のために現場をフリーズして、時刻合わせをして経過を確認する。臨床データ（モニター類の記録、内視鏡手術などでは術中の動

画)、異常な出血の場合は、その写真を撮るかタオル等に吸わせて出血量を見る、薬品が用いられている場合にはその薬剤の保存、使用していた医療器具の保管、現場の状況の記録などを行う。同時に追加的に必要な検査についての検討を行い、必要に応じて検査を実施する。

- 3) 機器や薬剤が関与した場合の関連部署への連絡と、必要時は製造販売業者への連絡や対応の依頼をする。
- 4) 死亡の理由が明らかにされない場合は、死亡時のAi や、解剖を行う事が望ましい。その際は家族に説明し、同意書に署名が必要となる。

5. 患者及び家族への対応

- 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事故が発生した日に事実をまず速やかに事故状況、現在の回復措置、今後の見通しについて誠意をもって説明する。患者及び家族に対する事故の説明は原則として、主治医が対応することとする。患者、家族に当院での今後の治療の継続について確認をとる。
- 2) 医療安全管理責任者、医療安全管理者、部署の所属長、必要時渉外・危機管理等も同席して対応する。
- 3) 病状が安定するまでの間、病状について毎日説明する。
小康状態が続いている場合は、定期的に病状説明をする。説明には所属長が立ち会うことが望ましい。

6. 事実経過の記録

- 1) 医師、看護師等は、一連の治療内容、患者の状況、処置の方法、患者及び家族への説明内容等を初期対応が終了次第、診療録、看護記録等に記載する。
- 2) 事故発生時は状況と経過を正確に記録する必要がある、客観的、経時的、具体的に事実のみを記載する。また、出来る限り正確な時刻記載が求められる。
- 3) 患者家族からの質問内容や、反応など、家族が話した言葉などそのままを記載する。
- 4) 記録の修正が必要になった場合は、「修正」ではなく「追記」とし、いつの記録への追記なのかがわかるように追加記載する。

7. 当事者及び関係者（職員）への対応

個人の責任を追究することなく組織としての問題点を検討する。
当事者および医療事故に関与した職員へ継続的に精神的支援を行う。
事情聴取を行う場合は、個別に行う。
勤務の配慮。必要時専門家によるカウンセリングを行う。

8. 関係機関への報告

医療の透明性を高め、社会に対する説明責任を果たし、他医療機関での同様の事故防止に役立てることを目的として、必要と判断した場合、事案等を患者及び家族等の同意を得て社会に公表する。

- 1) 徳洲会本部報告
徳洲会本部へ連絡、相談、報告を行う。
- 2) 医療事故調査支援センターへの報告
院長が医療事故調査制度の対象と判断した場合は、遺族へ説明した上で医療事故調査支援センターへ報告する。
その後、速やかに院内事故調査委員会を発足し開催する。
また外部の医療専門家等を招いての外部調査を行う。

これら院内事故調査の終了後、調査結果を遺族に説明し、「院内調査結果報告書」を用いて医療事故調査支援センターに報告する。

3) 警察への届け出

全ての外因死とその後遺症にて死亡した場合。自殺、他殺、内因死か外因死か不明な死亡の場合には、患者死亡後24時間以内に速やかに所轄警察署（船橋東警察署）に届出（以下、「届出」という）を行う。

医療安全管理マニュアル「異状死の届け出の判断基準」参照

第4 医療安全管理のための職員研修

I. 研修の企画、運営、実施、評価等について

当院全職員に共通する医療安全管理の推進のための基本的な考え方及び具体的な方策について、職員に対し周知徹底を図るため、医療安全管理のための院内研修を定期的に年2回開催する。加えて、必要に応じて臨時に開催されることが望まれる。

医療安全管理者は、職種横断的な医療安全活動の推進や、部門を超えた連携に考慮し、職員研修の企画立案、実施、実施後の評価と改善を行う。

1. 研修の対象者

全職員を対象とする。職員は研修が実施される際には、受講するように努めなくてはならない。

未受講者に於いては追加研修を設けるなど可能な限り全職員が受講できるよう実施する。

2. 研修の内容

職種に偏った内容ではなく、全職員に共通する事故防止の具体的な手法や事例分析、研修会の伝達報告、または有益な文献の抄読等を選択し、全職員の危機管理に対する安全意識の向上を図ることが出来る企画とする。

院内巡視や医療事故報告による情報を基に、安全管理に関する問題点を把握し、研修の場でも教育に反映させる。

3. 研修の実施方法

院内での対面方法やe-ラーニング、外部講師の選定と招聘講演等、研修の目的に応じて選択する。

4. 研修実施後と保管

医療安全管理者は、参加者の意見、反応等を把握し、研修の企画、運営の改善に活かす。

研修の概要（開催日時、受講状況、研修内容受講後のアンケート結果、及び確認テスト内容など）を記録し、2年間保管する。

第5 患者相談窓口の設置

I. 患者・家族と職員との窓口

院内に、患者及び家族並びに利用者からの疾病に関する医学的な質問や、生活上及び入院上の不安等の様々な相談に対する窓口を設置する。相談窓口対応者は医療安全管理者と密な連携を図り、医療安全に係る患者及びその家族等の相談に適切に応じる体制を整備する。

1. 目的

患者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保し、患者等との情報共有を確実なものとするために、院内に患者相談窓口を設置する。

2. 設置場所

窓口の設置場所は、1階総合受付正面側とする。

3. 責任者

苦情対応責任者は副院長とする。

窓口の担当者は医事課職員が行い、相談内容により該当部署へ対応を依頼する。

4. 対応時間

通常窓口の受付時間は、平日（月曜日～金曜日）の8時30分から12時、13時から19時まで、土曜日は8時30分から12時までとする。

ただし次にあげる日について受け付け業務は行わないものとする。

- 1) 国民の祝日、法律に規定する休日
- 2) 年末年始（12月31日～翌年1月3日まで）

5. 相談後の取り扱い

患者から苦情、相談を受けた場合の取り扱いについては、次にあげる方法で行う。

- 1) 相談窓口で担当した者（医事課職員）は、「患者相談シート」に相談内容等を記載する。又、相談内容によっては、関係部署の責任者に患者サポートカンファレンスに参加を依頼する。患者サポートカンファレンスへの参加は、担当した医事課職員が患者相談窓口責任者や医療安全管理者に相談して決定する。
- 2) 関係部署は迅速にその解決にあたるものとし、書面回答を提出する。
- 3) 患者サポートカンファレンスを原則週1回実施するため、担当した医事課職員はそこに情報を提供し、相談をうけた内容とその対策についての検討を行う。
- 4) 書面回答されたものは、1階メインストリートに掲示し、患者等に明示する。
- 5) 患者サポートカンファレンスにて解決不可能な事例は、患者相談窓口責任者が管理会議へ報告し相談のうえ、その解決にあたるものとする。
- 6) 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て対応を依頼する。対応後は当院の安全対策の見直し等に活用する。
- 7) エントランス、各病棟デイルームに設置してある「患者投書箱」も同様に患者サポートカンファレンスに提出し、その内容と対策について検討を行う。
- 8) 相談、対策、解決した内容を各部署へフィードバックし、情報の共有を行う。

6. 相談情報の秘密保護

- 1) 責任者及び担当した者は、職務上知り得た相談内容等の情報については、関係者以外の者にもらしてはならない。
- 2) 不利益を受けない配慮
責任者は、相談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。

第6 医療安全管理指針、医療安全管理マニュアルの周知及び見直し、改定

1. 本指針、医療安全管理マニュアルの周知

本指針、医療安全管理マニュアルの内容については院長、医療安全管理部門、医療安全管理委員会を通し及び電子カルテのイントラネットにアップし、全職員に周知徹底する。

2. 本指針の見直し及び改定

医療安全管理委員会は、少なくとも毎年1回以上、本指針の見直しを議事として取り上げ検討するものとする。

本指針は医療安全管理委員会において策定及び改訂されるものとする。

3. 医療安全管理マニュアルの見直し及び改定

医療安全管理マニュアルは、病院内の関係者の協議の元に作成され医療安全管理委員会を通し、概ね年1回及び必要に応じて見直し、改訂を行うものとする。

改定に必要がないものは見直しをした年月と「見直し」と記入する。

改定した箇所は、赤字で表示し、改訂年月日を記入したあと、電子カルテインターネット上にアップし、「改訂版」として載せ、全職員が閲覧できるようにする。

1か月が経過したのち黒字に改定し、「医療安全マニュアル」に盛り込んでいく。

第7 医療安全管理指針の患者等に対する閲覧について

医療安全管理指針の内容を含め、患者および家族から閲覧の求めがあった場合には、これの応ずるものとする。

本指針を1階エントランス入り口や病院ホームページに掲載することで、各患者等が容易に閲覧できるように配慮する。

この指針は、医療安全委員会が所管する。

平成 26 年 8 月作成

2022 年 4 月改訂

2023 年 5 月改訂

2024 年 4 月改訂