

D 公開情報

文書名 (必須)

NTT 東日本関東病院医療安全管理指針

1. 文書の目的 (必須)

NTT 東日本関東病院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及び方法等についての基本方針を示す

2. 文書情報 (必須)

第1版制定日	2004年9月1日	制定責任者職名	<u>医療安全管理室長</u>
最終改訂日	2023年6月23日	承認責任者職名	品質保証委員長
最終確認日	2023年7月5日		

3. 新規文書、改訂文書の別 (必須)

- 新規文書
 既存文書の改訂

事務局使用欄

--

NTT東日本関東病院医療安全管理指針

目次

- 第1章 目的
- 第2章 基本理念
- 第3章 用語の定義と概念
- 第4章 医療安全管理体制
 - I. 医療安全の責任者、管理者および推進者と役割
 - II. 医療安全管理室
 - III. 医療安全管理委員会
 - IV. リスクマネジャー会議
 - V. ワーキンググループ
- 第5章 インシデント・アクシデント報告
 - I. 報告の目的
 - II. 報告の手順と対応
- 第6章 重大なアクシデント等発生時の対応
 - I. 具体的な対応
 - II. 事故調査委員会（別掲；「医療事故調査制度適応時の方針」）
 - III. 部署管理者の任務
 - IV. 補償に関する基本的事項
 - V. 医療訴訟への対応
 - VI. 関与した職員へのケア
- 第7章 職員研修
- 第8章 安全の日
 - I. 制定の目的
 - II. 活動内容
- 第9章 公表
 - I. 公表する事故等の範囲と方法
 - II. 公表を判断するプロセス
 - III. 公表に当たっての留意点
- 第10章 患者相談窓口
- 第11章 医療安全管理指針の閲覧
- 第12章 高難度新規医療技術
- 第13章 参考資料
- 第14章 添付資料

第 1 章 目的

本指針は、NTT 東日本関東病院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及び方法等についての基本方針を示す。病院及び職員が医療安全管理を推進し安全な医療を提供することに資することを目的とする。

第 2 章 基本理念

NTT 東日本関東病院は、東日本電信電話株式会社の公益性に基づき、患者の尊厳と安全を重視し質の高い医療を提供することが求められる。安全な医療の提供は、個人レベルのみならず組織レベルでの事故防止対策の実施と継続的な改善活動により達成される。このため、病院は、厚生省・各種病院団体・病院評価事業体・医療の安全に関する学会などが定める安全管理指針に基づいて医療安全管理体制を確立するとともに、各業務に関して適切に手順（マニュアル）を定め、相互信頼と学習・報告の文化を共有し、継続して自己及び組織が向上するように努めるものである。

第 3 章 用語の定義と概念

○医療事故^{#1}

疾病そのものではなく、医療を通じて発生した患者の有害な事象を言い、医療行為や管理上の過失の有無を問わない。合併症、医薬品による副作用や医療機器・材料による不具合や以下の場合も含む。

- ・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。
- ・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。
- ・患者についてだけでなく、注射針の誤刺のように、医療従事者に被害が生じた場合。

また、医療事故調査制度^{#2}における医療事故の定義は、本定義と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つて、当該管理者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で定めるもの

○合併症

医療行為に際して二次的に発生し、患者に影響を及ぼす事象を言う。なお、合併症には予期できるものと予期できないものがある。

○医療事故の重大性

医療事故の重大性は、患者の健康被害の程度、医療のプロセスにおける過誤の有無と結果との因果関係の明白さ、並びに患者・家族の不満の大きさによって決定される。また、過誤の観点からは、患者誤認や薬剤誤投与事故のように、実施者が法律上の責任を問われた事例が相当する。重大な事故は、すでに警鐘事例として様々な医療安全に関する報告媒体で取り上げられており個人レベルや組織としての対策がなされていれば予防可能な事案であることが多い。

D 公開情報

○医療過誤^{#1}

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。

○警鐘事例

【警鐘事例ポリシー(QPS. 7)】として別に定める。

○ニアミス・ヒヤリハット^{#1}

患者には実施されなかったが、日常診療の現場で、“ヒヤリ”や“ハッ”とした経験を有する事例。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
当院では、インシデント・アクシデントの影響度レベルでは、0が対象となる。

○インシデント

インシデントとは、ある医療行為が、患者へは実施されたが、結果として患者へ傷害を及ぼすには至らなかった不適切な事象、又は結果として比較的軽微な傷害を及ぼした事象を指す。なお、患者だけでなく訪問者や医療従事者に、傷害の発生又はその可能性があったと考えられる事象も含む。当院ではインシデント・アクシデントの影響度レベルでは、1～3aが対象となる。

○アクシデント

アクシデントとは、防止可能なものまたは過失によるものかにかかわらず、疾病そのものの経過として起こったものでなく、医療の結果として意図しない一定以上の傷害が発生した事象をいう。当院ではインシデント・アクシデントの影響度レベルでは、3b～5を対象とする。

○重大なアクシデント

重大なアクシデントとは、インシデント・アクシデント影響度分類におけるレベル4、5の重篤度やレベル3b以上かつ警鐘事例に含まれる内容もしくはそれに足る可能性のある症例と当院では定める。

D 公開情報

○インシデント・アクシデントの影響度レベル

インシデント・アクシデントの患者への影響度は、国立大学附属病院医療安全管理協議会^{#3}において定めた医療事故の影響度分類（下表）に従い、0～5で評価される。

レベル	傷害の継続性	傷害の程度	傷害の内容
レベル 5	死亡		死亡(原疾患の自然経過によるものを除く)
レベル 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
レベル 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
レベル 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)
レベル 3a	一過性	中等度	簡単な処置や治療を要した(消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など)
レベル 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)
レベル 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)
レベル 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

○でんれば

インシデント・アクシデント等の報告の総称として“でんれば”とした。([2018年度第7回医療安全管理委員会]承認)“でんれば”の由来は下記に示す。

- ・インシデント
- ・アクシデント
- ・伝達
- ・NTT(日本電信電話株式会社)
- ・レポート

上記から引用し、またひらがなにすることでやわらかいイメージになると考え、当院ではひらがなで“でんれば”として運用する。

第 4 章 医療安全管理体制

病院は、医療安全管理のため、責任者と活動の主体となる管理者およびその推進者を任命し、委員会によって管理する。

I. 医療安全管理責任者、医療安全管理室長、専従医療安全管理担当者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者及びリスクマネージャー（医療安全推進担当者）の配置

医療安全管理の最高責任者は医療安全管理責任者とし、その下に、医療安全管理室長および専従医療安全管理担当者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者を配置し、部門においてはリスクマネージャー（医療安全推進担当者）を配置する。

1. 医療安全管理責任者

医療安全管理責任者は、病院における医療安全の総括的な責任を担い、原則として副院長が務め、院長が任命する。医療安全管理責任者は医療安全管理委員会の委員長を務める。

（以下、同章-[Ⅲ. 医療安全管理委員会]-[4. 委員長の業務]を参照されたい）

2. 医療安全管理室長

(1) 医療安全管理室長は、医療安全管理に係る業務に従事し、医療安全に関わる各種法令を遵守するとともに、病院全体の医療安全活動を管理し推進する。

(2) 医療安全管理室長は、所定の医療安全管理者養成の研修を終了し、医療安全に関する十分な知識と見識を有する者とし、院長が任命する。

3. 専従医療安全管理担当者

(1) 専従医療安全管理担当者は、医療安全管理室に所属し、医療安全管理責任者及び医療安全管理室長の指示を受け、各部門の医療安全推進担当者と連携、協働し、医療安全管理に求められる業務を専従にて行う。

(2) 専従医療安全管理担当者は、医療安全管理室の業務のうち、以下の業務について主要な役割を担う。

1) 医療安全管理部門の業務に関する企画、立案及び評価する

2) 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を推進する

3) 各部門における医療安全推進担当者の活動を支援する

4) 医療安全対策の体制確保のための各部門の連携を調整する

5) 医療安全対策に係る職員研修を年 2 回以上実施する

6) 相談窓口等の担当者との密接な連携のうへで、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を支援する

7) 医療安全管理体制相互評価を立案及び実施する

(3) 専従医療安全管理担当者は、所定の医療安全管理者養成の研修を終了し、医療安全に関する十分な知識と見識を有する者とし、院長が任命する。

4. 医薬品安全管理責任者

医薬品に関する十分な知識を有する薬剤師等を医薬品安全管理責任者として任命し、医療安全管理室、医療安全管理委員会等と連携して実施体制を確保する。次の各号に掲げる事項を所掌する。

- (1) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書を作成し、管理する。
- (2) 職員に対して、医薬品の安全使用のための研修を実施し、記録する。
- (3) 医薬品の安全使用のための業務手順に基づく業務の実施状況を確認し記録する。
- (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を実施する。

5. 医療機器安全管理責任者

医療機器に関する十分な知識を有する職員を医療機器安全管理責任者として任命し、医療安全管理室、医療安全管理委員会等との連携の下、実施体制を確保する。次の各号に掲げる事項を所掌する。

- (1) 職員に対し、新しい医療機器を使用する際や安全操作の教育が必要な医療機器に関する研修を定期的実施し記録する。
- (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を適切に実施し記録する。
- (3) 医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検に関する情報整理と管理を行う。
- (4) 医療機器の不具合情報や安全性情報等を製造販売業者等から収集し、得られた情報を医療機器取扱者に適切に提供する。
- (5) 管理している医療機器に起因する健康被害等に関する内外の情報に留意し、医療安全管理委員会及び医療安全管理室に報告する。
- (6) 医療機器の安全使用のために必要となる有害事象などの情報を収集し、改善のための方策を実施する。

6. リスクマネジャー(医療安全推進担当者)

リスクマネジャー(医療安全推進担当者)は、各部門、診療科及び各看護単位にそれぞれ1名を、部署の管理者が指名し院長が任命する。リスクマネジャーは、医療安全管理室と連携協働し以下の業務を行う。

- (1) 各部門におけるインシデント・アクシデントの原因及び再発防止策、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を行う。
- (2) 各部門における医療安全管理に関する意識の向上を図る。
- (3) 医療安全管理委員会で決定しリスクマネジャー会議で通達や討議された安全対策及び安全に関する事項を各部門へ周知するとともに、対策の実施状況のモニタリングを行う。
- (4) 職員に対する“でんれば”の積極的な提出の呼びかけを行う。
- (5) 部署での事例振り返りや根本原因分析などによる要因解析を実施し、結果を報告書にまとめる。

II. 医療安全管理室

1. 医療安全管理室は、医療事故等の有事には機動的に現場での対応を行い、平時においては医療安全プログラムの原案策定、巡視活動及び“でんれば”の分析などを行い、医療安全管理委員会やリスクマネージャーと密に連携し、組織横断的に活動し院内の安全管理の実務を担う。
2. 医療安全管理室は以下の職員で構成する。
 - ・ 医療安全管理室長
 - ・ 医療安全管理副室長
 - ・ 医療安全管理担当者（専従）
 - ・ 医療安全担当者
 - ・ 兼任室員：若干名
 - ・ クラーク（兼務）
 - ・ 医療安全管理担当事務員
3. 医療安全管理室は、以下の所掌を行う。
 - (1) 医療安全に関する委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存、並びにその他委員会の庶務に関すること。
 - (2) 医療安全に関する日常活動に関する事項
 - 1) 年度ごとの医療安全プログラムと行動計画の原案の策定
 - ・ 年度末までに年度ごとの達成状況の分析、重大な医療事故があった場合はその要因解析、JCI 等要求基準、監督官庁監査結果、各種病院機能評価審査結果などの情報を基に、優先度をつけ年度単位の管理方法と目標をプログラムとして定める。
 - ・ プログラム中の重点的な対策に関しては方針と手順を別途に策定する。
 - ・ 医療安全プログラムと行動計画の原案は、医療安全管理委員会で承認を受ける。
 - ・ プログラムを実行する委員会や担当者と意見調整をする。
 - ・ プログラムはリスクマネージャー会議で周知する。
 - ・ プログラムの進捗状況などは定期的に医療安全管理委員会へ報告する。
 - 2) 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点検）
 - 3) マニュアルの作成、点検及び見直しの提言等
 - 4) “でんれば”の収集、保管、分析、分析結果等の現場へのフィードバックと集計結果の管理、及び具体的な改善策の提案、推進とその評価
 - 5) 医療安全に関する最新情報の収集と職員への周知
 - 6) 医療安全に関する職員への啓発、広報
 - 7) 医療安全に関する教育研修の企画、運営
 - 8) 本社や関係諸機関への報告、連携
 - 9) 医療安全管理に係る院内部署との連絡調整

(3) 医療事故発生時の支援等に関する事項

- 1) 診療録や看護記録等の記載、“でんれば”の作成について、職場責任者に対する必要な支援
- 2) 患者や家族への説明など、重大な事故等発生時の対応すべき状況についての確認と必要な支援
- 3) 事故状況の確認と診療経過報告書の作成および医療安全管理者への報告
- 4) 医療安全管理委員会委員長の指示を受け、臨時医療安全管理委員会の開催とその準備
- 5) 警鐘事例に対する分析と対策の立案および報告書作成
- 6) 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
- 7) “でんれば”の保管
- 8) 秘匿性に関する指導と支援
- 9) 必要時、患者家族、監督官庁、病院機能評価機構、NTT 本社など関係する各ステークホルダーへの報告と各種報告書の作成
- 10) 医療事故当事者へのケア

(4) その他、医療安全対策の推進に関すること

4. ブリーフィング

- (1) 平日 8 時 40 分から 8 時 55 分まで、“でんれば”の確認、業務内容の確認などのために会議を行う。
- (2) 参加者は医療安全管理室室員とする。
- (3) 詳細は別途「ブリーフィングマニュアル」として定める。

5. 週令会議

- (1) 医療安全管理室会議は室長が招集する。医療安全管理室は原則として週 1 回定例会議を開催するほか、室員の要請に応じて臨時会議を開催する。
- (2) 卒後臨床研修評価機構(JCEP)の評価項目に準じ、研修管理委員会の規定により研修医の代表者が参加する。
- (3) 医療安全管理室は会議を開催したときは、速やかに検討の要点をまとめ議事録を事務局が作成し、5 年間これを保管する。
- (4) 医療安全管理室で行なう会議の事務局は、医療安全管理室とする。
- (5) 参加者は、「内規」として別に定める。

Ⅲ. 医療安全管理委員会

1. 医療安全管理委員会は、院内全体の医療安全活動を包括的な立場から監督するとともに、有事の際は患者の救命と被害拡大防止のため、速やかに情報を収集し各部署への対応の指示を担う。
2. 医療安全管理委員会の構成は以下のとおりとし、院長が任命する。
 - ・ 医療安全管理責任者(委員長)
 - ・ 医療安全管理室長(副委員長)
 - ・ 医療安全管理副室長
 - ・ 事務部門の責任者
 - ・ 専従医療安全管理担当者
 - ・ 外科系管理者またはそれに準ずる人
 - ・ 内科系管理者またはそれに準ずる人
 - ・ 手術部長
 - ・ 集中治療科部長
 - ・ 品質保証室長
 - ・ 国際診療科医師
 - ・ 看護部長
 - ・ 看護部医療安全担当管理者
 - ・ 臨床検査部部長
 - ・ 医薬品安全管理責任者
 - ・ 放射線部技師長
 - ・ 情報システム担当課長
 - ・ 栄養部医療技術主任
 - ・ 医療機器安全管理責任者
 - (1) 委員の氏名および役職は公表し、職員および患者に告知する。
 - (2) 委員長に事故ある時は、副委員長がその職務を代行する。
 - (3) 委員会の会議には、必要に応じて院長が同席する。
3. 医療安全管理委員会は、以下の事項を所掌する。
 - (1) 医療事故等の報告受理と対応の方針決定
 - 1) 重大なアクシデントが発生した際は、必要に応じて臨時の医療安全管理委員会を開催し、警鐘事例に相当するか判断するとともに対処方針を決定する。
 - 2) 医療に起因した予期せぬ死亡の場合は、医療事故調査制度に従い、外部委員を含めた院内事故調査を行う。また過誤があり死亡した場合も同様とする。(資料1)
 - 3) 明らかな過誤があり、影響度レベル 3b 以上の場合、外部委員の意見を求めるか、外部委員を含めた事故調査を行うかを議論する。
 - 4) 影響度レベルが 3a 以下の場合、事例を収集し、傾向を把握したうえで、組織横断的にみられる課題の場合、医療安全管理室が中心となり、関連部署と連携して分析、対策を検討する。それ以外は部署、あるいは関連委員会で再発防止を検討する。

D 公開情報

- (2) 医療事故対応の監督、再発防止策
- (3) 医療安全管理に関する報告・対応体制の監督
- (4) 医療安全管理施策に関する決定、周知、見直し、研修に関する監督
- (5) 医療安全管理施策に関する院内各組織との調整
- (6) その他、医療安全管理に関する事項

4. 委員長の業務

- (1) 委員会における議事の内容および活動の状況について院長に報告する。
- (2) 委員会開催前に事前に打ち合わせを実施し、委員会の円滑な進行に務める。
- (3) 院外（患者もしくは患者家族等）に送る文書の最終確認と経営会議への報告
- (4) 必要に応じて有害事象発生時の当該医師へのヒアリング
- (5) 【周術期等休薬に関する院内ガイドライン】の対応
- (6) 警鐘事例に関する情報を経営会議に報告する。

5. 委員会の開催および記録は以下に従う。

- (1) 委員会は原則月1回定例会議を開催し委員の要請に応じて臨時会議を開催する。
- (2) 委員会は委員長が招集し、議題等は委員にあらかじめ通知する。
- (3) 委員会を開催したときは、速やかに議事録を事務局が作成し20年間これを保管する。
- (4) 医療安全管理委員会の事務局は、医療安全管理室とする。

IV. リスクマネジャー会議

1. 構成と任務

- (1) 各部署のリスクマネジャーで構成され、原則として2ヵ月に1回定期的に行われる。また委員の要請に基づいて臨時会議を開催する。
- (2) 議長は専従医療安全管理担当者が勤める。
- (3) 会議では、医療事故等状況や年度目標に沿って医療安全管理対策の実務的検討を行い、各リスクマネジャーは情報や施策を代表する部署へ還元し周知する責務を有する。
- (4) 会議を開催したときは、速やかに検討の要点をまとめた議事録を事務局が作成し、5年間これを保管する。
- (5) 会議の事務局は、医療安全管理室とする。

V. ワーキンググループ

1. 構成と任務

- (1) 手順の改訂や標準化、新しい手順書の作成、医療安全に係る課題解決のためにワーキンググループを組織する。
- (2) ワーキンググループを組織する際は、医療安全管理室が目的およびワーキンググループの委員の選定を行い、医療安全管理委員会が承認する。
- (3) ワーキンググループは目的に応じて、課題の検討、対策の立案等を行い定められた期日までに医療安全管理委員会に討議結果を報告する。

第 5 章 インシデント・アクシデント報告

I. 報告の目的

インシデント・アクシデント報告は、医療事故の直接的な問題や背景にある要因につながる可能性のある問題点を把握し、効果的な安全対策を講じることで再発防止や医療安全を推進することを目的とし、責任追及を目的とするものではない。したがって、報告することによる個人への懲罰や査定等を行わない。

II. 報告の手順と対応

- (1) インシデント・アクシデントが発生した場合、当事者又は関係者は、可及的速やかに上司に報告する。
- (2) 報告を受けた上司は、インシデント・アクシデントの影響・被害を確認し、必要があれば対応を指示する。
- (3) 当事者又は関係者は、KHIS21-Web 内にある「でんれば（インシデントレポートシステム）」を用いてレポートを作成し、医療安全管理室に報告をする（インシデントに該当する場合は 3 日以内、アクシデントに該当する場合は 24 時間以内）。なお影響度 3b 以上の事象についてはレポートによる報告が義務づけられている。
- (4) 部署のリスクマネージャーは管理者の支援を得て、再発防止策について検討する。事例によっては医療安全管理室と連携して事例分析、再発防止対策を行う
- (5) 複数の部署、あるいは院内全体に関わる問題は、医療安全管理室が中心となり、関連部署を集めて事例検討を行う。
- (6) 個々の検討内容、再発防止策については、リスクマネージャー会議で報告し、情報と問題解決手法の共有を図る。
- (7) 影響度が 3b 以上の事象については、医療安全管理委員会および部長会議で報告するとともに、半期毎に各診療科にフィードバックを行い、科内で再発防止策等を検討する。

第 6 章 重大なアクシデント等発生時の対応

I. 対応の基本

重大なアクシデント等が発生した場合、緊急性が高い場合には直ちに患者の救命と被害の拡大防止に病院として全力を尽くす。医療事故にかかわらず、関連したすべての職員は医療の経過および結果の記録及び報告において、隠ぺいや改竄を行ってはいけない。

II. 具体的な対応

(1) 初動体制

救命及び健康被害軽減を第一の目的としたうえで、傷害の進行防止のために院内外の医療資源を集め、最大限努力する。また重大アクシデント対応フロー(資料 3)に準ずる。

○患者家族への対応

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、その経緯について、明らかになっている事実を丁寧に逐次説明する。

○治療・応援要請

- 有害事象発生時、被害の軽減(治療)に努めることが最も重要
- 「EM コール」など活用し、院内の応援を要請し全力で治療する。夜間(21 時～翌 6 時)は 119 へコールし、警備員へ「EM メール」を要請

(2) 現場保全

- バイタル測定で使用したモニタの電源は切らない
- セントラルモニタおよび生体情報モニタは退室にしない
- 急変直前の医療行為があればそれに関連する薬剤/器材/材料を破棄しない
- 記録に使用した用紙も紙カルテとともに保存する

(3) 事実経過の記録

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。

(4) 経過報告書の作成

医療安全管理室は、事故報告を受けてから可及的速やかに事故状況を確認し、経過報告書を作成する。

(5) 医療安全管理委員会の招集

医療安全管理室は医療安全管理責任者へ報告し重大なアクシデントの場合は、必要に応じて臨時医療安全管理委員会を招集する。

(6) 当事者及び関係者(職員)への対応

個人の責任を追及することなく事実関係の確定のため協力を依頼し、組織としての問題点を検討する。また、当事者に対しては、発生直後から継続的な支援を行う。

(7) 関係機関への報告

重大なアクシデント等が発生し重篤な障害や死亡などの場合には、必要に応じて可及的速やかに本社、監督官庁、関係する行政機関へ報告する。

*医療事故調査・支援センターへの報告

医療法第6条10に該当する医療事故調査制度の対象事案と判断した場合、遺族へ説明した上で、日本医療安全調査機構に報告する。

(8) 警鐘事例に相当する場合は、【警鐘事例ポリシー】を参照する(QPS.7)

(9) 院内事故調査委員会

院長は、医療事故の有害事象の程度と事故の重大性から調査の必要性を判断し、必要と認められた場合に、臨時に院内事故調査委員会を設ける。院長は、院内事故調査委員会に外部委員を必要とする場合は、当該事故の内容から外部委員の専門性を考慮し専門学会や大学などへ依頼するなどして選定し、各委員に対して委任を行う。院長は、必要に応じ医療安全管理委員会に意見を求めることができる。

*医療法第6条10に該当する医療事故調査制度の対象事案と判断した場合は、資料1に準じて調査委員会を設置し調査を行う。

(10) 主担当者の選任

主担当者は院内事故調査委員の中から決定する。主担当者は当該部署の管理責任者、医療安全管理室と共に、患者・家族への対応に当たる。主担当者は対応スケジュール、対応状況について事故対応委員全体、当該部署の管理責任者、医療安全管理室に周知・報告する。

マスクミなど外部機関への対応が必要な場合は、院内事故調査委員がこれに当たる。(外部機関への窓口対応は、総務担当の所管とする)

III. 部署管理者の責務

当該部署の管理者は、診療上に明らかな過誤があった場合は、その事実が判明後速やかに患者、家族に説明と謝罪を行い、健康被害に対して治療に全力に当たることを説明する。患者・家族が医療費の免除や補償など、説明・謝罪以外の対応を求める場合は、医療安全管理室へその内容を伝えるとともに、患者側には補償などは病院として対応を決定し連絡する旨を伝える。明らかな過誤とは言えないが、診療の結果、望ましくない結果が発生した場合、医学的な説明と共感表明を行う。医学的検討が十分になされていない時点で、現場の職員や部署の管理者は医療費の減免を含む補償を約束してはいけない。患者家族より補償などの要求があった場合は、病院として適切な対応を決定し連絡する旨を説明し、患者側の要望などを医療安全管理室へ連絡する。

IV. 補償に関する基本的事項

医療上の事故や有害事象が発生した場合、医療費支払いの免除及び補償については、医療安全管理委員会が医療費減免や補償に該当するか否かの判断を行い、補償する場合にはその範囲と方法について意見を集約し院長が決定する。

V. 医療訴訟への対応

過誤や事故の有無に関わらず医療訴訟となった場合には、医療安全管理室が中心となり、本社法務担当とともに対応する。

VI. 関与した職員へのケア

重大な事故に関与した職員に心理的な影響がある場合、医療安全管理室と部署の管理者は連携して、必要な労務上の措置と精神科医師または臨床心理士に心理的なケアを依頼する。

VII. 外国人患者に関わる院内連携

対象患者が外国人の場合には、通訳の必要性等を確認した上で、本指針に定める各対応窓口の他に、国際室等国際関連部署と連携し対応する。

第 7 章 職員研修

医療安全の推進のための医療安全に関する基本的な知識及び具体的な方策について、院内研修を年 2 回以上開催する。職員はこれを受講する責任がある。加えて、必要に応じ臨時に開催する。医療安全管理室が医療安全管理委員会の承諾を得て研修の企画、立案と実施を行い、終了後は医療安全管理委員会に参加状況および参加者の反応を報告する。

第 8 章 安全の日

I. 制定の目的

平成 28 年(2016 年)7 月 11 日当院手術室内で起きた異型輸血の経験から、安全文化の再構築を図るために、毎月 11 日(休日の場合は最初の平日)を“基本に立ち返る日”として、「安全の日」と定め、院内全職員、全部署で取り組む。安全の日は、個人としては、ヒューマンファクターによるエラーを起こしやすいことを再認識するとともに、院内の全部署において、日々の業務を見直し、そこに潜む安全上の課題を見つけ、その課題の背後にある真の問題を解決するために活動する。

II. 活動内容

(1) 活動テーマの選定

医療安全管理のみならず、各部門、看護長・主任会議、組織横断チーム(感染等)の意見や要望などを汲み取り、医療安全管理室が集約し、医療安全管理委員会で立案する。

(2) 行動目標の設定

管理者およびリスクマネジャーがテーマに沿って部署の行動目標を設定する。

(3) 当日の活動

行動目標にそって全員で活動し、業務終了後に管理者およびリスクマネジャーを中心に活動を通して気づいたことを参加したスタッフで振り返る。

(4) 活動報告と対応

活動日から 1 週間をめどに「でんれば(インシデントレポートシステム)」内にある「安全の日」のテンプレートを用いて、部署の活動を報告する。医療安全管理室は、報告を集計し医療安全管理委員会、リスクマネジャー会議で報告するとともに、組織横断的な課題について

ては医療安全管理室が中心となって、課題の分析および対策を立案する。

第9章 公表

公表は、明らかな過誤に起因する重篤な有害事象が発生した場合に公表を考慮する。公表されない場合または有害事象の軽微なもので、他の医療機関の再発防止につながる事例は日本医療評価機構へ報告することを原則とする。

I. 公表する事故等の範囲と方法

- (1) 「明らかに誤った医療行為又は管理」に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に障害が残った事例又は濃厚な処置若しくは治療を要した事例。
 - 1) 患者死亡、又は重篤で恒久的な障害が残存したもの（有害事象レベル 5. 4b）医療上の事故等の発生後又は覚知後、速やかに公表する。さらに、院内事故調査委員会等で事故原因等を調査した後、その概要、原因及び改善策を自院のホームページに掲載する等により公表する。
 - 2) 一過性に、濃厚な処置又は治療を要したもの（有害事象レベル 4a、3b）
病院内の医療安全に関する委員会等で事故原因等を調査した後、その概要、原因及び改善策を自院のホームページに掲載する等により公表する。
- (2) 「明らかに誤った医療行為又は管理」は認められないが、医療行為又は管理上の問題に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に障害が残った事例又は濃厚な処置若しくは治療を要した事例（医療行為又は管理上の問題に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る）。
 - 1) 医療上の事故等に関する情報の登録分析機関である日本医療機能評価機構に報告をし、同機構を通じて公表する。
- (3) 上記(1)、(2)のほか、医療に係る事故の発生の予防及び再発の防止に資すると考えられる警鐘的な事例（ヒヤリ・ハット事例に該当する事例も含まれる）。
 - 1) 医療上の事故等に関する情報の登録分析機関である日本医療機能評価機構に報告をし、同機構を通じて公表する。

II. 公表を判断するプロセス

報告された事故について、臨時の医療安全管理委員会で医学的評価及び過誤の有無と因果関係などを速やかに検討し、事例が上記の公表事例に該当するか否かを判断する。公表事例に該当する場合は、時期・内容・方法について委員会で意見を集約し、院長が決定する。

III. 公表に当たっての留意点

公表に当たっては、次の事項に留意する。

(1) 患者・家族等への配慮

公表に際しては、患者・家族のプライバシーに十分な配慮を行い、公表内容から患者・家族等が特定、識別されないように個人情報と保護するとともに、医療従事者の個人情報の取り扱いにも配慮する。

(2) 患者・家族等からの同意

医療上の事故等の公表に当たっては、患者・家族等の意思を踏まえ匿名化するとともに、

- 1) 原則として、患者本人及び家族等から同意を得る。
- 2) 患者が死亡した場合には、原則として、遺族から同意を得る。
- 3) 患者が意識不明の場合や患者に判断能力がない場合には、原則として家族等から同意を得る。
- 4) 同意を得るに当たっては、公表内容についても十分説明を行う。
- 5) 同意の有無、説明の内容は、診療記録への記載等により記録する。

第 10 章 患者相談窓口

患者及びその家族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応するべく、患者相談窓口を総合案内に設置し、患者家族にポスターを用いて案内を行う。相談窓口対応者は、内容が医療安全に関わる場合、医療安全管理担当者と密な連携を図り患者・家族の相談に適切に応じる。

第 11 章 病院医療安全管理指針の閲覧に関して

病院医療安全管理指針は、患者及び家族等が閲覧できるように、院外ホームページに案内し掲載する。

第 12 章 高難度新規医療技術に関して

高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合、関係学会の基本的考え方やガイドライン等を参考に実施する。併せて KHIS21-Web 内の部署マニュアル(手術部)で制定されている「高難度新規医療技術を用いた医療提供に関する規定」を遵守する。

第 13 章 参考文献

- #1 リスクマネジメントマニュアル作成指針（2000）厚生省リスクマネジメントスタンダードマニュアル作成委員会

https://www.mhlw.go.jp/www1/topics/sisin/tp1102-1_12.html

- #2 一般社団法人 日本医療安全調査機構（医療事故調査・支援センター）

https://www.medsafe.or.jp/modules/about/index.php?content_id=2

- #3 国立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 改訂版（2012）

http://nuhc.jp/Portals/0/images/activity/report/sgst_category/safety/kohyosisin201206.pdf

第 14 章 資料

資料 1 院内事故調査委員会

資料 2 インシデント/アクシデント等発生時の対応フロー

資料 3 重大なアクシデントおよび警鐘事例発生時の対応フロー

院内事故調査委員会

資料1 院内事故調査委員会

I. 目的

NTT 東日本関東病院は、医療の安全と質の向上のために、院長が必要と認める医療事故に対して、院内事故調査委員会を設置し、事故を分析・検討し、医療事故の再発防止に努める。

II. 院内事故調査委員会の規約

院長は、医療事故の有害事象の程度と事故の重大性から調査の必要性を判断し、必要と認めた場合に、臨時に院内事故調査委員会（以下、調査委員会とする）を設ける。

(1) 役割と責務

1) 情報の収集と整理

調査委員会は、診療録、医療事故の関係者へのヒアリング、ビデオ記録、モニタなど医療機器の記録、画像生理検査結果などから情報の収集と整理を行う。診療の背景にある情報も収集する。収集した臨床経過をできる限り時系列に整理し、関係者からも確認を得る。

2) 有害事象の直接原因とこれに至る経過

調査委員会は、有害事象の直接原因と、直接原因に至る医学的な経過を見出す。これらが不明で、蓋然性の高い病態あれば記載する。

3) 発生原因の検討

事故の発生原因の検証は、診療の流れに沿って診療の段階ごとに検証を行い、どこに重要なポイントがあるかを探る。分析すべき重要なポイントで、それぞれに対して根本原因分析を行う。

4) 再発防止策の検討

分析結果から、有効性と実効性を勘案し再発防止策を立案する。

5) 報告書の作成

最終的に、調査・検証・検討結果を医療事故調査報告書としてまとめ、医療安全管理委員会へ提出する。医療事故調査報告書内の記載においては、**患者、職員に関する名前など個人を特定できるような情報は非識別化する。**

(2) 医療事故調査報告書の取り扱い

医療事故調査報告書は以下に該当しない限り非開示資料とする。医療法第6条の10に該当する医療事故の報告書は、医療事故調査センターへ報告し、これを用いて家族へ説明する。

(3) 調査資料の取り扱い

調査で使用する診療録の写し、調査委員会の各委員へ配布物など各種資料については複製及びこれを院外に持ち出すことを禁止する。

(4) 守秘義務

調査の過程で知り得た情報を調査委員会のメンバー以外に口外し、流出させてはいけない。

(5) 事務局体制

医療安全管理室が事務局となる。

III. 委員の選定

(1) 調査委員会の構成

調査委員会の委員は、適切な分析ができるように、対象となる事故内容に応じ院長が選任する。院長は必要に応じ医療安全管理委員会の意見を求める。

- 院内の関連領域専門家 1-2名（当該診療科以外）
- 院内の医療安全担当医師 1-2名
- 院内の医療安全担当看護師 1-2名
- 必要時、院外の関連領域専門家 1-2名
- 必要時、薬剤師・理学・作業療法士・言語聴覚士・放射線技師、臨床工学技士、栄養士など医療に関わる専門職員

IV. 委員の委嘱等

(1) 委嘱

院長が委員を委嘱し、委員に対して守秘義務の誓約を文書で取得する。報告書に委員の名前を載せるかどうかについては、調査委員会で事例毎に判断する。調査に参加した外部委員への謝金についてはN T T東日本の規定に従い決定する。

(2) 委員長を選任

院長が、調査委員会のメンバーから、以下の点を考慮し委員長を選任する。院長は必要に応じ、医療安全管理委員会の意見を求める。

- 管理的立場での経験と能力を保有する
- 広い視野で調査を牽引できる
- 医療事故調査の経験を有する

V. 事務局体制

事務局が行う事務作業は以下のとおりとする。

(1) 具体的事務作業

- 外部委員の委嘱に係る書類および調査関連資料の作成と発送
- 委員会の日程調整
- 会場の予約
- 委員会開催のための必要書類の準備
- 議事録の作成
- 謝金などの準備

(2) 事務局における個人情報の取り扱い

- 作成する資料内での個人名は匿名化

D 公開情報

- 資料の郵送やメール送信時のセキュリティ強化
- 調査資料、調査委員会議事録は委員以外には非開示

VI. 参考文献

一般社団法人 日本医療安全調査機構（医療事故調査・支援センター）

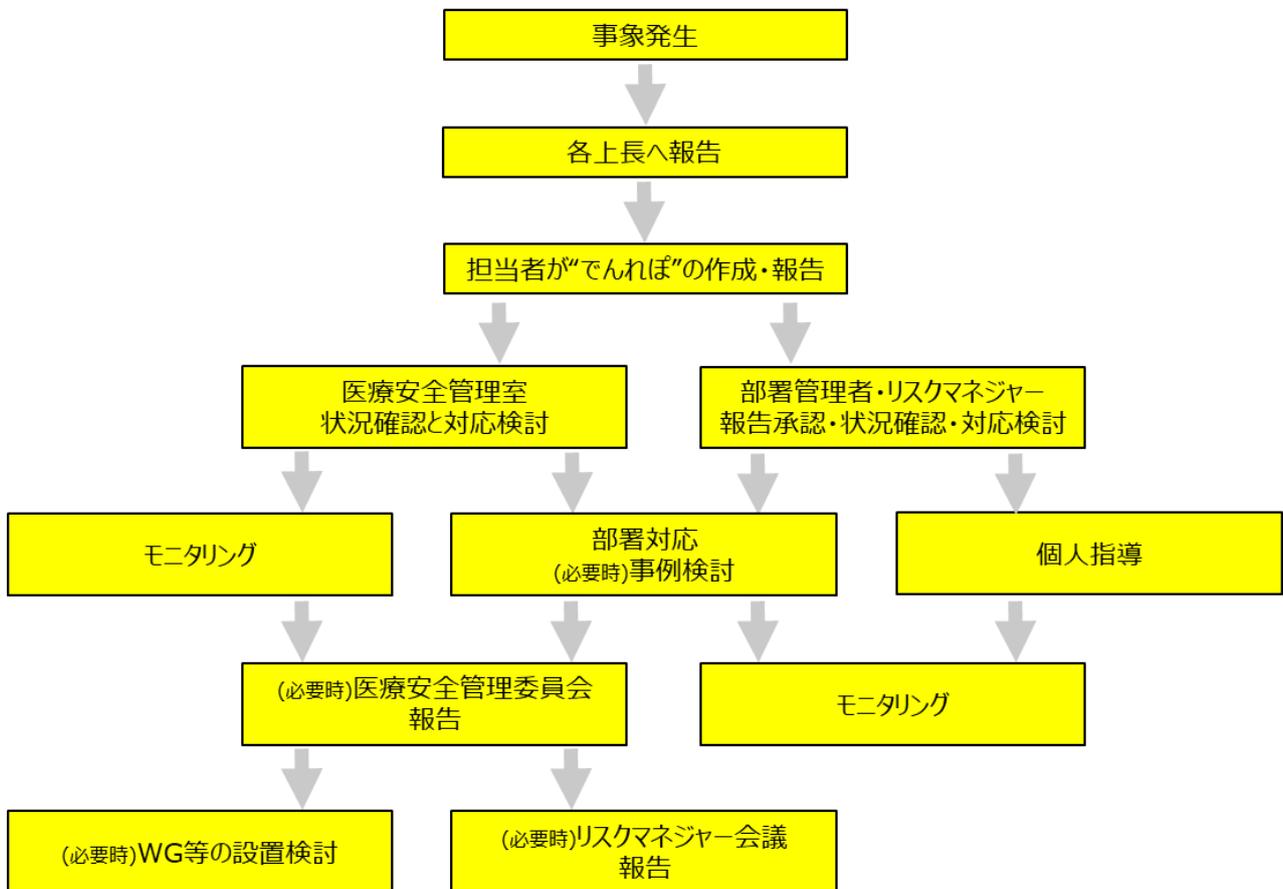
https://www.medsafe.or.jp/modules/about/index.php?content_id=2

制定日：2015年10月27日

改定日：2021年10月26日

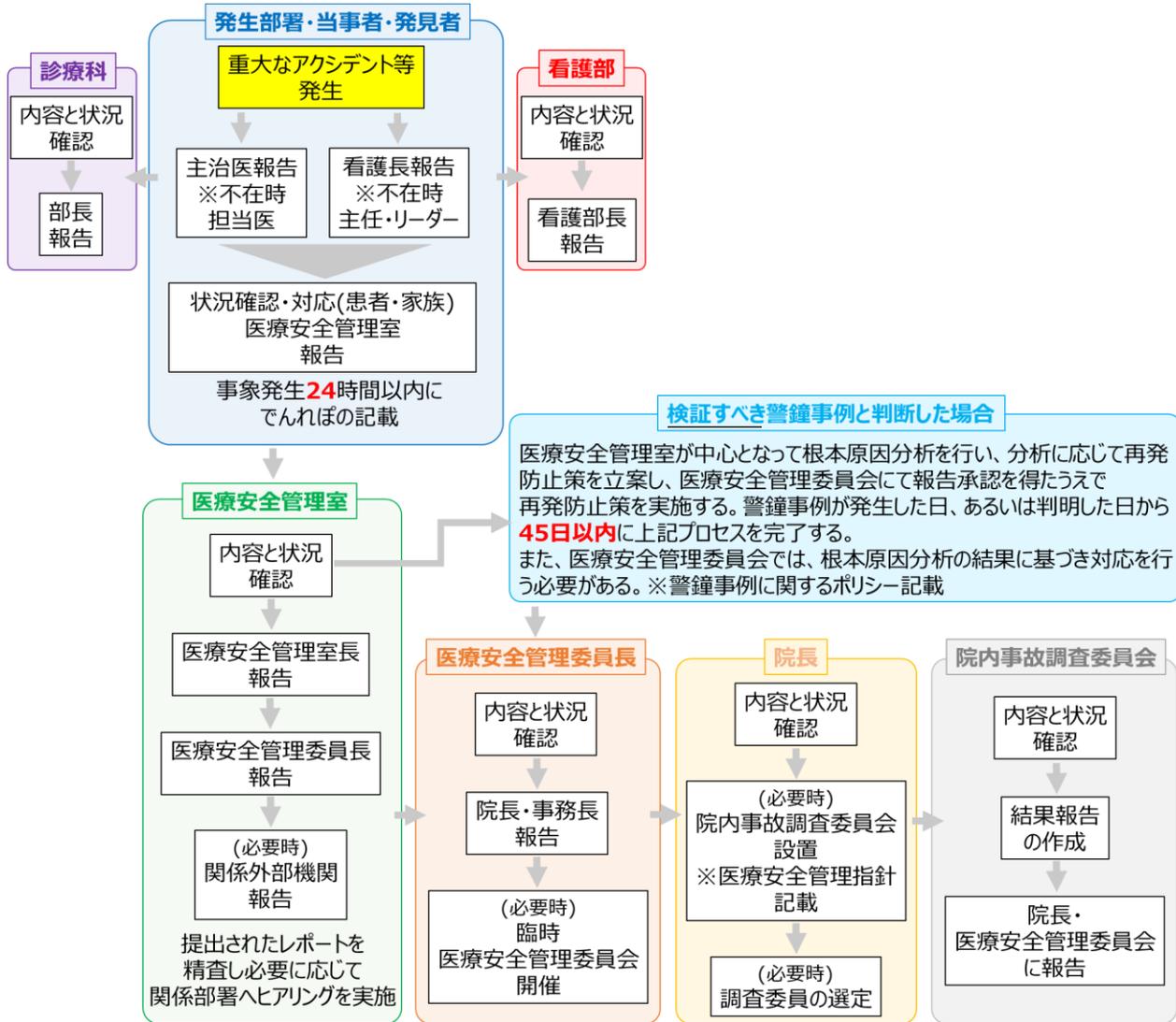
医療安全管理室

インシデント/アクシデント等発生時の対応フロー



重大なアクシデントおよび警鐘事例発生時の対応フロー

重大なアクシデント*医療安全管理指針第8章記載
 ・インシデント・アクシデント影響度分類におけるレベル4、5の重篤度
 ・レベル3b以上かつ警鐘事例に含まれる内容
 ・上記に足る可能性がある症例



医療安全管理委員会

警鐘事例/医療事故調査・支援センター報告の判別