

# 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を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。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。

## 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（QS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等を統括する。

### 3 医療の質向上・安全推進センター（QSセンター）

#### (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医療の質向上・安全推進センター（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・安全推進委員会及びQS マネージャー会議で用いられる資料、議事録の作成、保存等を行う。

##### イ 日常活動に関すること

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 業務改善計画書を作成、それに基づく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（気管切開チューブ交換時、静脈血栓塞栓症リスク評価、CVC（中心静脈カテーテル）挿入時等）を行う。

##### 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とともに必要な指導を行う。

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 その他医療安全推進に関すること

① 複数の部署にまたがるシステム上の問題又は各部署では分析が難しい問題を分析

- し、改善策を立案し、関係部署に実施の徹底を図る。
- ② 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。
  - ③ 医療安全管理に関する最新情報の収集及び提供を行う。
  - ④ 臨床倫理に関する情報を収集し、連絡調整を行う。
  - ⑤ 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、経営管理課保安支援室等と連絡調整を行う。
  - ⑥ 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。
  - ⑦ 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。

#### 4 医療安全管理者

##### (1) 設置目的

医療の質向上・安全推進センター（QSセンター）における医療安全管理の実務を行う専従・専任及び兼任の者（以下「医療安全管理者」という。）を置く。

##### (2) 医療安全管理者の配置基準

- ア 医師、歯科医師、薬剤師、看護師、又はその他の医療資格を有している。
- イ 医療安全に関する必要な知識を有している。
- ウ 医療の質向上・安全推進センター（QSセンター）に所属している。
- エ 専任の医療安全管理者は、医療の質向上・安全推進委員会の構成員に含まれている。
- オ 専従の医療安全管理者は、医療安全対策の推進に関する業務に専ら従事している。
- カ 医療安全対策に係る適切な研修を終了している。

##### (3) 業務

- ア 医療の質向上・安全推進センター（QSセンター）の業務に関する企画立案及び評価を行う。
- イ 医療安全管理に関する問題点の把握、分析、対策の立案、実施、評価等を行う。
- ウ 医療安全管理に関する職員研修の企画、実施する。
- エ 職員の医療安全管理に関する意識の向上、指導等を行う。
- オ 病院の各部門・部署間の連携を図るための調整を行う。
- カ その他医療の質向上・安全推進センター（QSセンター）の業務を行う。
- キ 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及び家族の相談に適切に応じる。

#### 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 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成。
- イ 従事者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施。
- ウ 職員による医薬品の業務手順書に基づく業務の実施の徹底。
- エ 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。

オ 「医薬品の安全使用のための業務手順書」を定期的に、改訂し遵守を促していく。

カ 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の実施。

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の適切な実施。

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の実施。

エ 医療機器安全管理部会（医療材料を含む）を設置する。

## 7 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、医療の質向上・安全推進センター（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、及び医療の質向上・安全推進センター（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、医療の質向上・安全推進センター（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 その他医療の質向上・安全推進センター（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。

## 8 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リスクマネジメントマニュアル

- 及びその他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 医療の質向上・安全推進委員会の会議結果の連絡を行う。
  - オ 医療安全対策に関する情報交換を行う。
  - カ 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。

## 9 ワーキンググループ

### (1) 設置目的

医療安全推進に関連して、必要な業務を遂行するために適切な構成員を招集して、ワーキンググループ（WG）を設置する。

### (2) 内容

- ア 院内急変時対応
- イ 転倒・転落
- ウ 静脈血栓塞栓症（VTE）予防対策
- エ CVC（中心静脈カテーテル）挿入
- オ 気管切開安全対策
- カ インフォームドコンセント（IC）
- キ その他

### 第3 リスクマネジメントへの取組み

#### 1 全体的なリスクマネジメントの構築

リスクマネジメントには、一部署だけでなく病院全体で取り組むことが必要であり、リスクの把握に始まり、その分析、対処、評価を総合的に行うシステムを構築しなければならない。

具体的には

- (1) インシデントに関する報告により早期にリスク情報を把握する。
- (2) インシデントの発生を個人ではなくシステムの問題ととらえ、予防する観点からその状況や原因の分析を行う。
- (3) 原因分析の結果を踏まえて、事故発生の防止策と対応策を講じ、必要な情報を現場の病院職員にフィードバックするとともに組織的な啓発を行う。
- (4) 対処に当たっては、結果の重大性や頻度に基づいて優先順位を決定し、またその対処策の有効性について評価を行う。

などである。

これらが機能するためにQSマネジメントマニュアルを作成し、病院職員に研修や啓発を行い、病院職員が積極的にインシデントを報告できるような環境づくりを行う。そして、インシデントを報告したことに対して、病院職員が個人的責任を負わされないことを保障する。

#### 2 病院職員の取組み

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。

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。

## 第4 医療安全管理のための職員研修に関する基本方針

### 1 目的

医療安全管理のための職員研修（以下「研修」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、かつ継続的に研修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、研修の年間計画の策定、実施及び評価を行う。
- (3) 医療の質向上・安全推進センター(QSセンター)は、個々の研修の企画及び運営を行う。
- (4) 職員は、年2回以上研修会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研修を推進する。

### 3 実施上の留意点

- (1) 研修の実施内容及び参加状況について記録に残し、その評価及び改善に努める。
- (2) 国や医療関係団体の開発した医療安全管理に関する教育方法及び教材を活用する。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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5 インシデントレポートの活用に関する基本方針

### 1 レポートとその目的

院内で発生したインシデント（別表1）については、本報告体制に基づき、速やかに確実な報告を行う。

インシデントレポートの目的は、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。職員等の懲戒や人事管理目的に使用することはない。

なお、医療の質向上・安全推進センター（QSセンター）は、積極的な報告制度を確立するための環境整備に努める。

### 2 秘密保持

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他の第三者に告げてはならない。

### 3 方法

#### (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-C L I P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 「主治医（担当医）が報告すべき重大な患者影響等の基準」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-C L I P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6 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。

### 4 報告事例の分析、周知等

医療の質向上・安全推進委員会は、以下の事項について、報告事例の分析、必要な情報の周知等を行う。

(1) 報告に基づく事例の原因分析

(2) 事例の原因分析に基づく改善策の考案

(3) 改善策が新たな誤りを誘発するものでないかの検討

(4) 改善策が実際に遵守されているかのモニタリングの実施

(5) 改善策適用の効果に対する評価

- (6) (5)の評価に基づく新たな対策の検討
- (7) 発生した有害事象（医療事故）について、組織としての責任体制の検証
- (8) 今までに講じてきた医療事故防止対策の効果の測定
- (9) 類似の有害事象（医療事故）事例との比較検討
- (10) 医療機器メーカー等への改善要求
- (11) その他

5 レポートの取り扱い  
対外的には非開示とする。

## 第6 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3 B、レベル4 A B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マネージャー又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、医療の質向上・安全推進センター（QSセンター）及び病院長に報告する。
- (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-C L I Pに入力し、医療の質向上・安全推進センター（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（経営管理課保安支援室窓口）

### (1) 届出事由

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。

### (2) 救急科に搬送された死亡患者については、救急科で直接判断し届出を行う。

## 6 医事行政機関への報告（経営管理課窓口）

### (1) 届出医事行政機関

ア 厚生労働省関東信越厚生局

イ 栃木県保健福祉部医事政策課

### (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

### (3) 届出事項（抜粋）

ア 事故名

イ 病院名・所在地・病院長名・電話番号

ウ 患者の住所（県・市町村名のみ）・年齢・性別

エ 発生日時・場所

オ 発生経過（事故に係る医療行為、原因等）

カ 事故に関与した診療科名

キ 事故後の対応（医療の質向上・安全推進委員会又は事故調査委員会の開催状況）

ク 事故再発防止策

ケ 事故報告・届出先

## 7 日本医療機能評価機構への報告（医療の質向上・安全推進センター（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

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、医療事故報告書を医療の質向上・安全推進センター（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・支援センターへの報告（医療の質向上・安全推進センター（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」又は死産であつて、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。

(3) 届出事項

- ア 日時・場所・診療科
- イ 医療事故の状況
- ウ 連絡先
- エ 医療機関名・所在地・管理者の氏名・連絡先
- オ 患者情報（性別・年齢）
- カ 調査計画と今後の予定
- キ その他管理者が必要と認めた情報

9 警察の捜査に対する協力

- (1) 警察による関係者の事情聴取、環境の保全（関連の医療機器、医療用消耗品等については、廃棄しないこと）、関連資料の任意提出等に関しては、患者の治療の影響のない範囲内において協力する。
- (2) 診療録、看護記録等を提出する場合は、医療情報部に診療録出力の依頼をする。紙ベースで保存の書類は、コピーをしておく。

10 医療事故調査委員会の設置

- (1) 病院長は、必要がある場合は、特定の事故の原因、診療業務上の問題点、再発防止策等について調査・検討するため、医療事故調査委員会を設置する。
- (2) 調査は、事故当事者の責任を追究するものであってはならない。
- (3) 委員長は、副病院長及び同相当職の者から病院長が指名する。
- (4) 委員は、当該事故関係者以外の者から委員長が指名する。外部委員を依頼することを原則とする。
- (5) 医療事故調査委員会は、必要に応じて関係者を出席させて、事情聴取、現場検証等を行うことができる。
- (6) (5)により出席を求められた職員は、正当な理由がない限り、出席を拒んではならない。
- (7) 医療事故調査委員会は、関係者の事情聴取、現場検証等により、事故の内容を詳細に調

査し、医療事故の事実関係、以後の経過等を経時的に整理し、記録する。

(8) 医療事故調査委員会は、調査結果に基づき、次の事項を行う。

ア 事故の発生原因を可能な限り究明する。

イ 事故に対する処置、対応につき検証する。

ウ 医療事故防止対策についての提言を行う。

エ 危機管理教育への提言を行う。

オ その他医療事故再発防止に関する。

(9) 委員長は、(7)及び(8)に基づき、医療事故調査委員会報告書を作成し、病院長及び医療の質向上・安全推進委員会委員長に報告する。

(10) 医療事故調査制度に伴う医療事故調査委員会については、別途「自治医科大学附属病院院内事故調査委員会設置規程」に定める。

#### 1.1 医療事故調査委員会からの報告後の対応

(1) 病院長は、医療事故調査委員会からの報告を踏まえ、診療管理体制等の改善等を検討し、再発防止の徹底を図る。

(2) 病院長は、主治医、診療科長等各部署の責任者及び当該職員への指導を行う。

(3) 医療の質向上・安全推進委員会は、提言された医療事故防止策の実施及び職員への周知を図る。

## 第7 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、医療の質向上・安全推進センター（QSセンター）とする。

## 第8 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、医療の質向上・安全推進センター（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9 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

本指針の改正等は、医療の質向上・安全推進委員会の決定により行う。

## 第10 マニュアルの整備

### 1 策定の基本的な考え方

当院ではこれまで輸血マニュアルをはじめ医療事故防止のための小冊子がいくつかの部署で発行され、医療安全推進の試みがされてきた実績がある。

安全推進活動の初期ではリスクマネジメントマニュアルと称して意識の統一を図ることに一定の意味があったが、その意識が浸透してきたと考えられる現時点ではマニュアル作成は個別の業務に関するマニュアル（手順書）としてそこに一定の危険行為に対する注記を付すことが望ましいと考えられる。

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ポケットマニュアル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（手順書）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) 想定されるエラーや事故とそれに対する対策・対応策をわかりやすく記述する。
- (4) QSマネージャーは、部署のマニュアルを管理する。

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 ポケットマニュアルの改正等

ポケッ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11 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12 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、当該診療科及び医療の質向上・安全推進センター（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13 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、「医療事故に係る情報提供の指針」（別添2）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。

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)

\* 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

## 主治医（担当医）が報告すべき重大な患者影響等の基準

院内での治療、検査に際して新たに生じた重大な事象について、医師が報告すべき基準を示すこととする。以下に示す患者影響等が生じた場合は、過誤・過失の有無に関わらず報告をする。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直ちに医療の質向上・安全推進センター（QSセンター）に電話（7000番）で連絡（夜間・休日は急患室受付：内線2130・2154へ連絡）＋報告システム（J-CLIP）の「緊急報告」の項目に入力する。

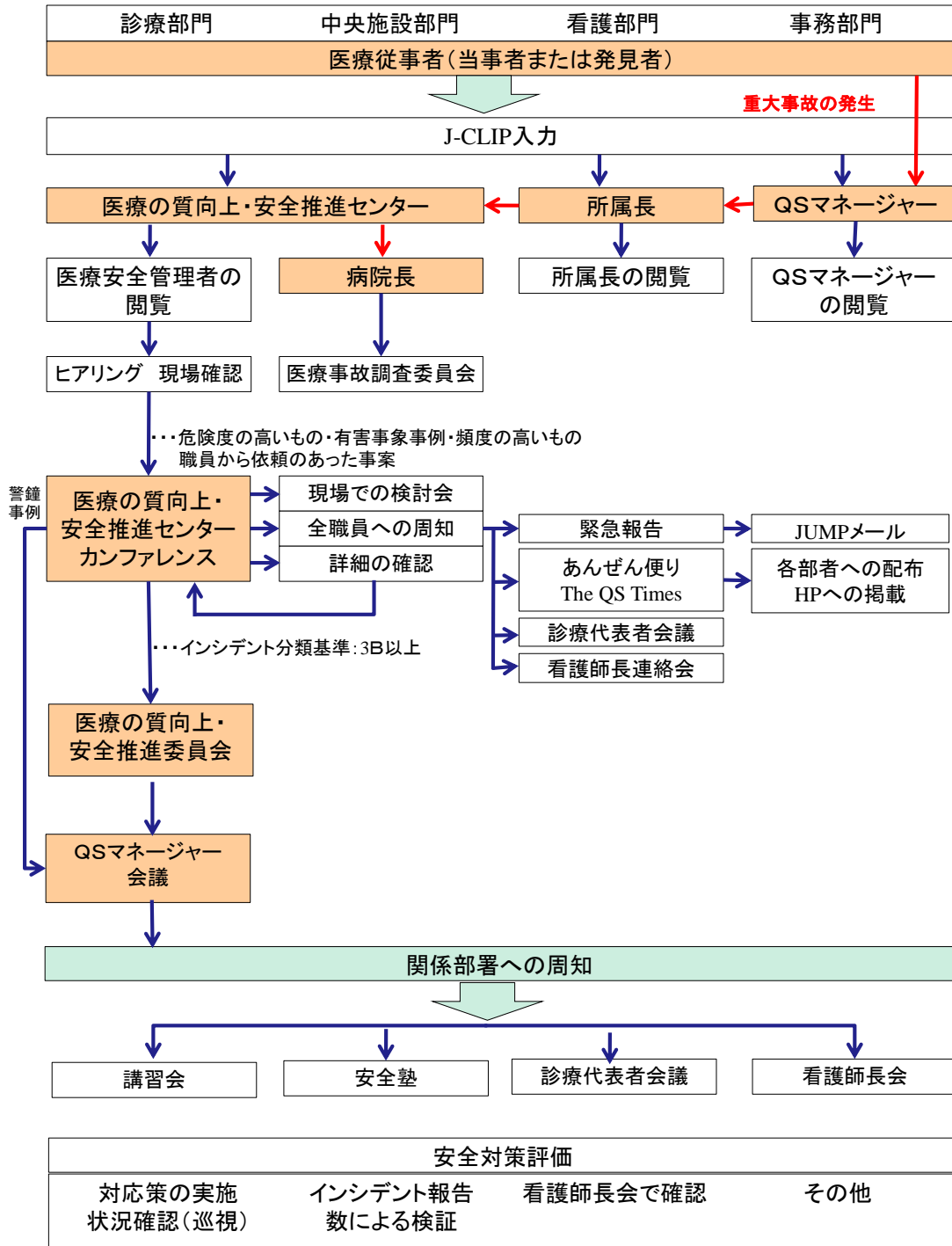
1. 術中の死亡
2. 術後在院死亡
3. 侵襲的（説明・同意取得を要する）検査後の在院死亡
4. 院内急変コール（6000番コール）等で蘇生処置を行い、死亡した例

②原則として24時間以内に、報告システム（J-CLIP）の「緊急報告」に入力する。

5. 院内急変コール（6000番コール）された例（4の場合を除く）
6. 予定外（事前に説明・同意されていない）のICU、CCU、PICU入室
7. 予定外の再手術（1か月以内）、追加手術
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
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
10. 予定外の早期再入院（3日以内）
11. 外来検査・処置後の予定外（事前に説明・同意されていない）の入院
12. 原疾患以外で生じた重篤な後遺障害（麻痺・遷延性意識障害など）並びにその発生が予測される場合
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、空気血栓、その他）
99. その他：術後の異物遺残（患者への影響の有無は問わない）  
医療機器の問題（リコール、不具合など）  
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

別表2

医療安全に関する報告の流れ



別表 3

# 医療安全管理体制

自治医科大学附属病院

2017. 10. 1

