

大阪府済生会大阪北リハビリテーション病院 医療安全管理指針

1. 基本理念

当院では、「すべての人が、自分らしく自分の場所で生活できる」ために人を尊重した、心のこもった安全な医療の提供を目指します。この目的を達成するために、大阪府済生会大阪北リハビリテーション病院職員は、常に人を尊重し、日常に慣れることなく、医療安全に関する感性を持ち続けることが重要である。そして心理的安全性を重視し、やるべき安全行動を実直に行い、組織全体で安全管理・医療事故防止の徹底を図るために、大阪府済生会大阪北リハビリテーション病院指針を定める。

1-1 定義

本指針で使用する基本的かつ重要な用語を次の通り定義する。

(1) インシデント

医療において本来の目的から外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職員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」および「発生したもの」の両方を含む。

(2) アクシデント

医療事故に相当する用語として用いる。具体的には医療に関わる場所で発生する人身事故一切を包含し、医療従事者が被害者である場合も含む。更に新たな処置や治療が必要になったり、障害の続く後遺症が残ったり死亡した場合もある。

(3) オカレンス

インシデント・アクシデントに該当するが判断が難しい。報告した方がいいと考えられる事例、偶発症、合併症、その他の事象において、

- ①大きな障害が残った
- ②家族との信頼関係が損なわれている
- ③治療後、急死した。重篤な状況に陥った。

(4) 医療事故

医療においてその目的に反して傷害を生じた事象を医療事故とする。過失の有無には関わらない。これは医療行為と直接関係ない場合も含まれ、また患者ばかりでなく医療従事者が被害者である場合も含まれる。

(5) 医療過誤

医療過誤とは医療の過程において医療従事者が当然払うべき業務上の注意義務を怠り、これによって患者に傷害を及ぼした場合をいう。

(6) 職員

本院において診療または運営管理業務などを行うあらゆる職種を含む。

(7)ヒヤリハット・インシデント・アクシデント報告

医療事故の内容を事象レベルで分類し、レベル 0.01～0.03 のものをヒヤリハット、レベル 1～3a をインシデント、レベル 3b～5 をアクシデントと分類する。

1-2 職員の基本姿勢

当院の職員は医療安全に関して以下の義務を果たすことを基本姿勢とする。

(1) 組織による医療安全構築の義務

組織による安全体制の構築に努力する。

(2) 報告の義務

人間はミスをするものであるとの前提に立って、医療安全を構築するために、全職員がマイナスの情報を隠さず自主的にインシデント報告を行う。

(3) 分析、改善の義務

「誰が事故を起こしたか」ではなく、「何が事故を招いたか」に重点を置き、常に組織で事象を分析し、改善策を立案する。

(4) 安全なチーム医療実践の義務

医療行為における正確な指示および確認の励行と複数の人間や職種によるチェック体制を整備し、安全なチーム医療を提供する。

(5) 適切なインフォームド・コンセントを行う義務

(6) 遅滞なく正確な診療記録を作成する義務

(7) 必要な情報開示を行う義務

(8) 医療安全の講習会へ参加する義務

(9) 医療技術の研鑽を行う義務

2. 医療安全管理委員会等、組織に関する基本的事項

2-1 医療安全管理体制の確保及び推進を図るための責任者の配置

当院の医療安全管理体制の確保及び推進を図るため、本指針に基づき以下の責任者を配置し、組織等を設置する。

(1) 医療安全管理責任者

- ① 医療安全管理部門における業務を管理・統括する。

(2) 医療安全管理者

医療安全対策に係る適切な研修を修了した看護師、薬剤師、その他の医療有資格者を配置する。

業務内容

- ① 安全管理部門の業務に関する企画立案及び評価を行う。
- ② 定期的に院内を巡回し各部門における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を推進する。
- ③ 各部門における医療安全担当者への支援を行う。
- ④ 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。
- ⑤ 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。(年2回以上)
- ⑥ 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。

(3) 医薬品安全管理責任者

医薬品に係る安全管理のための措置として、医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者(以下「医薬品安全管理責任者」という。)を配置する。

業務内容

- 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
- ② 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
- ③ 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施
- ④ 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

(4) 医療機器安全管理責任者

医療機器に係る安全管理のための措置として、医療機器の安全使用のための責任者(以下「医療機器安全管理責任者」という。)を配置する。

業務内容

- ① 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
- 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その他の医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

(5) 医療放射線安全管理責任者

診療用放射線に係る安全管理のための措置として、診療用放射線の利用に係る安全な管理（のための（以下「医療放射線安全管理責任者」という。）を配置する。

業務内容

- 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の安全利用のための研修の実施
- 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

2-2 医療安全管理部門の設置

(1) 医療安全管理部門は、組織横断的に本院の医療安全を担う部門として設置する。

医療安全管理部門が行う業務に関する基準

- ① 各部門における医療安全対策の実施状況の評価に基づき、医療安全確保のための業務改善計画書を作成し、それに基づく医療安全対策の実施状況及び評価結果を記録している。
- ② 医療安全管理委員会との連携状況、院内研修の実績、患者等の相談件数及び相談内容、相談後の取り扱い、その他の医療安全管理者の活動実績を記録している。
- ③ 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が週 1 回程度開催されており、医療安全管理委員会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等が参加している。

(2) ウィークリーカンファレンスの開催

- ① 医療安全対策室の円滑な業務運営のためにウィークリーカンファレンスを行う。
- ② 開催は週 1 回を原則とする。
- ③ 構成員：医療安全管理部門のメンバー

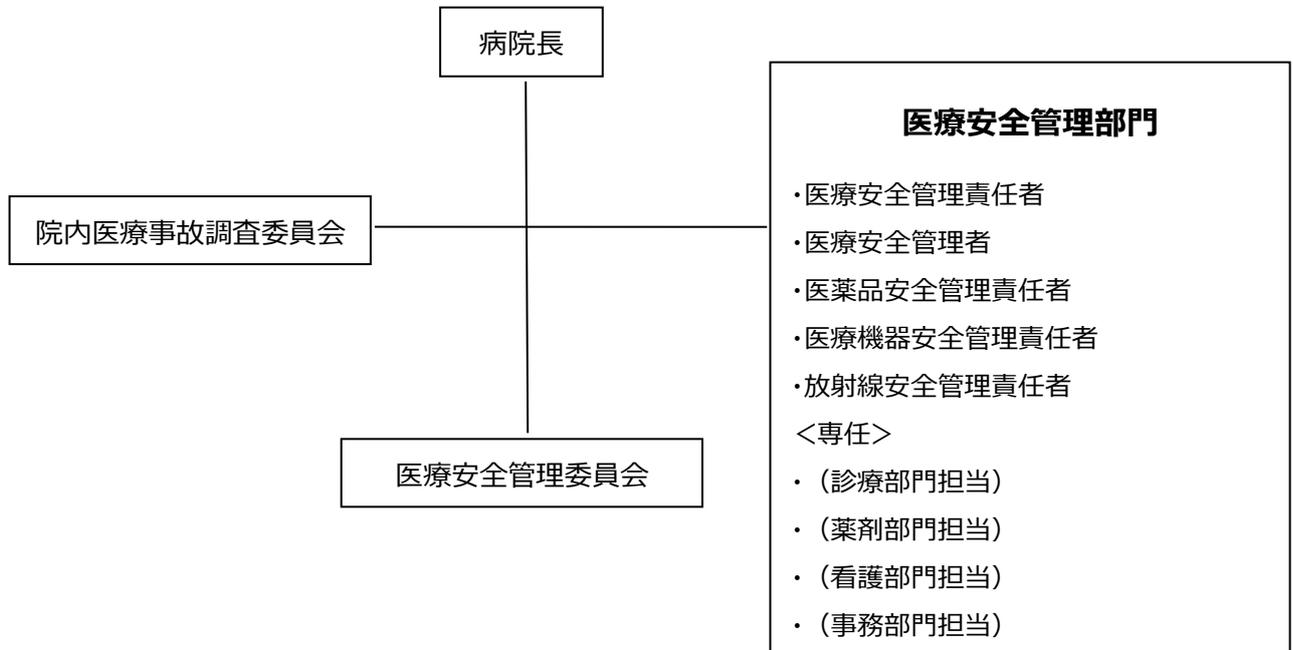
その他必要に応じ各部門の医療安全管理の担当者

④ 内容

- ・各部門のインシデント報告の発生状況、有害事象、安全対策に関わることの評価
- ・研修会や勉強会の企画、運営、評価
- ・医療安全対策室の業務内容に関わること
- ・その他、医療安全管理体制に関わること

大阪府済生会大阪北リハビリテーション病院

<安全管理体制>



2-3 医療安全に係る委員会等の設置

本院における医療安全管理対策と患者安全確保を推進するために以下の委員会を設置する。

- (1) 医療安全管理委員会
- (2) 緊急医療安全会議（必要時随時開催）
- (3) 院内医療事故調査委員会（必要時随時開催）

3. 医療に係る安全管理のための職員研修に関する基本方針

3-1 研修の実施

- (1) 医療安全管理部門は、予め作成した研修計画に従い、概ね年に2回以上、全職員対象とした医療安全管理のための研修を定期的実施する。
- (2) 研修は、医療安全管理の基本的な考え方、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、病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、受講するよう極力努めなくてはならない。

- (4) 院長は本指針 [3 - 1] (1)の定めにかかわらず、本院内で重大事故が発生した後など、必要があると認めるときは、臨時に研修を行うものとする。
- (5) 医療安全管理部門は、研修を実施した時、その概要（開催日時・出席者・研修項目）を記録し、保管する。

3-2 研修実施方法

医療安全管理のための研修は、院長等の講義、院内での報告会、事例分析、外部講師を招聘しての講習、動画教材を用いた DVD 研修、外部講習会・研修会の伝達報告会または有益な文献の抄読会などの方法によって行う。

4. 事故報告等、安全確保のための基本方針

4-1 報告に係る基本的な考え方

医療安全に係る報告体制は、WHO のドラフトガイドラインにおける「学習を目的としたシステム」に準じたもので、責任追及を目的とするものではなく、原因究明と再発防止を図ることにより、医療安全の推進を目的としたものである。したがって、報告書は病院における医療安全推進のために用いられ、報告することによる個人への懲罰等は伴わないものとする。

4-2 報告とその目的

ヒヤリハット・インシデント・アクシデント報告は、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がないことを確認する。具体的には

- ①院内における医療事故や、危うく事故になりかけた事例等を検討し、医療の改善に資する事故予防対策、再発防止策を策定すること。
- ②これらの対策の評価・点検等に活用しうる情報を院内全体から収集することを目的とする。これらの目的を達成するためにすべての職員は次項に定める要領に従い、医療事故等の報告を行うものとする。

4-3 報告にもとづく情報収集

(1) 報告すべき事項

すべての職員は本院内で次のいずれかに該当する状況に遭遇した場合、まずは患者の安全確保に全力を注ぐ。その後、概ねそれぞれに示す期間を超えない範囲で速やかに報告するものとする。

- ①医療事故（事象レベルでは 3b から 5 にあたる事例）

医療側の過失の有無を問わず、患者に望ましくない事象が発生した場合は、発生後直ちに所属（部）長へ連絡する。所属（部）長は医療安全管理者または医療安全管理責任者へ報告、医療安全管理責任者は院長へと報告する。

- ②医療事故には至らなかったが、発見、対応等が遅れば患者に有害な影響を与えたと考えられる事例は、速やかに所属（部）長へ報告し、インシデント報告システムに入力する。
- ③その他、日常診療の中で危険と思われる状況の事例は、適宜所属（部）長へ報告し、インシデント報告システムに入力する。

(2) 報告の方法

- ①報告の方法は、原則として本院で使用しているインシデント報告システムを使用する。ただし、緊急を要する、もしくは事象レベルの高い事例の場合は、まず口頭で報告を行い、患者の安全確保に支障が及ばない範囲で、遅滞なくインシデント報告システムに入力する。
- ②報告は、診療録・看護記録等、自ら患者の医療に関して作成すべき記録・帳簿類に基づき作成する。

4-4 報告内容の検討等

(1) 改善策の策定

医療安全管理者および医療安全推進者は報告された事例を検討し、医療安全管理上有益と思われるものについて、再発防止の観点から組織としての改善に必要な防止策を作成する。

(2) 改善策の実施状況の評価

策定した改善策が、各部門において確実に実施され、かつ安全対策として有効に機能しているかどうかを、医療安全管理委員会において常に点検・評価し、必要に応じて見直しを図る。

4-5 その他の事項

- (1) 医療安全管理委員会の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事由なく第三者に告げてはならない。
- (2) 本項の定めに従って報告を行った職員に対しては、これを理由とした不利益な取り扱いを行ってはならない。

(別表1) 事象レベル分類表

レベル	判定の基準
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）と考えられる
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、身体への影響は大きい（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）
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上の問題は伴わない
4b	永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴う
5	死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）

医療安全報告書の運用について

＜医療安全報告書を用いたインシデント報告の意義＞

- (1) インシデント報告は起こった事象に対し、なぜ起こったのか、原因は何か、対策はどうすればよいかを組織全体で情報共有・再発防止につなげるためのものであり、事故にはならなかったものをヒヤリハット、事故となってしまったものをインシデント、事故となり患者への影響が高かったものをアクシデントとして職員は報告することを義務とする。
- (2) 事象のレベルは『医療安全管理指針』にある「事象レベル分類表」を基準とする。
- (3) なお、この報告を行うことによって、報告者個人への責任追及や不利益を被ることは決していない。

＜医療安全報告書の運用方法＞

- (1) インシデント・オカレンスが発生した場合、事象が落ち着いた段階で、共有フォルダ内にある医療安全報告書(エクセルファイル)を使用し、事象内容を入力する（1例1ファイル）。
- (2) 報告者は所属長と内容確認を行った後、サイボーズにて医療安全対策室メンバー、医師、看護管理者にサイボーズを用いて報告する。→原則 96 時間以内、レベル 3b 以上は 24 時間以内)
- (3) 医療安全管理者は報告内容を確認し、必要に応じて事例聞き取りを実施し事象の再発防止等を所属長（場合によっては報告者）へ提言し、部署で実施された改善策の評価を行う。
- (4) なお、レベル 3b 以上の事例に関しては、過誤の有無にかかわらず、即時に患者の安全確保を最優先にしつつ、医療事故発生時の報告体制に沿って報告を行う。
- (5) 改善策の妥当性に疑問がある場合は医療安全ウィークリーカンファレンスに提議する。
- (6) 有効性の確認については医療安全管理委員会でフォローし、現場に確認を行う。

5. 医療事故等発生時の基本方針

5-1 患者の治療（救命措置の最優先）

- (1) 医療事故が発生した際には医師、看護師などの連携の下に全力をあげて治療を行う。
- (2) 重大事故の発生に備え、ショックや心停止に直ちに対応できる体制を整備する。
- (3) 院内緊急連絡網などを駆使し速やかに医師や看護師を召集し、救急処置を行う。

5-2 事実経過の記録

- (1) 医師、看護師などは患者の状況、処置の方法、患者及び家族への説明内容などを、診療録、看護記録などに詳細に記載する。
- (2) 心電図モニターなどから、事故発生時の記録を呼び出して描記しておく。
- (3) 時計機能を有している医療機器は、機器個々の時間のズレに注意し、基準時間との差を把握しておく。
- (4) 記録にあたっては、下記の事項に留意する。（想像や憶測に基づく記載を行わない）。
 - ①初期対応が終了次第、事実を客観的かつ正確に速やかに記録する。
 - ②事故の種類、患者の状況に応じて経時的に記録を行う。

5-3 医療事故の報告

- (1) アクシデント報告を行う。ただし、緊急を要する場合は、直ちに口頭で所属（部）長に報告し、所属（部）長から医療安全管理者または医療安全管理責任者へ報告、状況に応じて緊急医療安全会議を開催する。口頭による報告の後に医療安全報告書を入力する。なお、入力者は下記のとおりとする。
 - ①事故発生の直接の原因となった当事者が明確な場合には、当該本人が行う。
 - ②その他の者が事故を発見した場合には、発見者または直属の上司が行う。
- (2) 明らかに医療過誤が発生したと判断した、あるいは判断できない場合は、医療安全管理者に連絡する。
- (3) 患者が異状死（縊首、溺水など）と判断される場合は、24 時間以内に主担当医師若しくは担当医師が警察に届け出を行う義務がある（医師法第 21 条）。警察による検死により刑事事件の可能性が疑われた場合には、司法解剖となる。
- (4) 死亡事例のうち死因不明の死亡と判明した場合、担当医師は、部門管理者と相談し、できる限り患者の同意を得て、病理解剖や死亡時画像診断などを行い、死因解明につとめる。

5-4 患者・家族への対応

- (1) 患者に対して治療に専念するとともに、患者および家族に対しては、誠意をもって事故の経緯を説明する。
- (2) 患者及び家族に対する事故の説明などは、時期に応じて、緊急医療安全会議で検討する。
- (3) 説明のタイミングは緊急の治療処置などが一段落した可及的早期とする。過誤があると推定される場合には事故が発生したことを謝罪し、引き続き、事故の内容、原因、患者の状況、対策処置および予後につき説明する。可能な段階で、今後の事故防止についての案を提示する。

5-5 当事者及び関係者（職員）への対応

- (1) 個人の責任を追及することなく組織としての問題点を検討する。
- (2) 当事者に対しては、発生直後できるだけ早い時期に事実をヒアリングする。
- (3) 調査の予定、これからの対応等をわかる範囲で伝える。
- (4) 状況に応じて職員の家族にも連絡を行い、一緒にサポートする。

5-6 緊急医療安全会議の招集

- (1) 重大なアクシデント等が発生した場合又はその可能性がある場合は、医療安全管理責任者は病院長に報告し直ちに緊急医療安全会議を開催し、対応方針を協議決定する。
- (2) 治療費等の検討もこの委員会で決定する。

5-7 医療事故調査制度への対応について

別頁参照

6. 医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針

(1) 情報の共有

医療の安全管理を推進する上において、医療に対する患者の積極的参加が不可欠である。患者からの要望に応じて医療従事者が十分な説明を行い、情報を共有する。患者が理解し納得したうえで同意が得られて、患者が判断し選択したことは最大限に尊重する。

(2) 指針等の開示、閲覧

本指針の内容を含め、職員は患者との情報共有に努めるとともに、患者およびその家族等から閲覧の申し入れがあった場合には、これに応じるものとする。

7. 患者からの相談への対応に関する基本方針

(患者相談窓口の設置)

- (1) 患者や家族等から相談等に応じられる体制を確保するため、患者総合支援室担当者が対応する。
- (2) 相談を行った患者や家族に対しては、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) 相談を受けた内容等について職務上知りえた内容を、正當なく他の第三者に情報を提供してはならない。
- (4) 相談を受けた内容は記録し、院長・医療安全管理責任者・看護部長・事務部長へ報告する。
- (5) 病状や治療方針などに関する患者からの相談に対しては、誠実に対応し必要に応じ主治医、担当看護師等へ内容を報告する。医療安全に関わるものについては、医療安全管理部門と連携して対応し、安全対策の見直し等に活用するとともに、職員への周知徹底を指示する。

8. その他医療安全の推進のために必要な 基本方針

- (1) 常に安全管理体制の見直しを行い、組織横断的に連携をとり、情報の共有化を図りながら医療の安全性の向上に努める。
- (2) 医薬品、医療機器および医療放射線の安全対策に関して、医療安全管理責任者およびそれぞれの責任者は広く院外の関係機関との情報共有を促進する。
- (3) 医療安全対策マニュアルは、全職員への周知を図り、常時内容が確認できるものとする。医療安全管理委員会において、定期的な見直し並びに医療法の改正等、必要に応じて改訂を行う。

附則 この指針は 2023 年 4 月 1 日より施行する。

医療安全管理委員会設置規程

(目的)

第1条 この規程は、社会福祉法人^{恩賜財団}済生会支部、大阪府済生会大阪北リハビリテーション病院における医療安全を推進するために医療安全管理委員会を設置し、委員会業務に関する必要事項を定め、円滑な運営を図ることを目的とする。

(任務)

第2条 委員会は次の者をもって構成する。

- (1) 委員長、委員、書記。
- (2) 委員長は病院長が指名する。委員及び書記は委員長が指名する。
- (3) 委員の任期は1年とする。ただし、再任は妨げない。
- (4) 委員に欠損が生じた場合における後任の委員の任期は前任者の残任期間とする。

(運営)

第3条 委員会は院長が招集し、議長となる。

- (1) 委員会は毎月1回の定例開催とする。
- (2) 委員会は委員の過半数の出席を持って成立とする。
- (3) 委員会は必要に応じて委員以外の者に出席を求め、その意見を聞くことができる。
- (4) 委員長は必要に応じて臨時委員会を招集することができる。
- (5) 書記は議事録を作成し保管する。

(審議事項)

第4条 委員会は、第1条の規定に定める任務を遂行するため、審議決定し、実施する。

- (1) 医療安全管理体制などの実態の把握及び関連資料の整備
- (2) 具体的な医療安全対策の審議及びその実現施策の策定
- (3) 医療安全教育・予防対策などに関する立案及びその実施
- (4) 医療安全対策マニュアルの策定
- (5) その他医療安全に係る必要な事項

(規程の改訂)

第5条 規程の改訂は委員会の承認を得なければならない。

附則 この指針は2023年4月1日より施行する。

2023年4月1日 策定

院内事故調査委員会設置規程

(目的)

第 1 条 この規程は、社会福祉法人^{恩賜}財団^{財団}済生会支部、大阪府済生会大阪北リハビリテーション病院において発生した医療事故に関する臨床経過の把握、原因の究明、再発防止策の提言を行うことを目的とする。個人の責任を追及するものではない。

(組織)

第 2 条 院内事故調査委員会は、次の委員によって構成される。

- (1) 院外の関連領域の専門家（外部委員） 1～2名
- (2) 院外の有識者（弁護士などの外部委員） 1名（必要に応じて）
- (3) 院内の対象事例に関与する診療科を除く関連領域の専門家 1～2名
- (4) 医療安全管理責任者
- (5) 医療安全管理者
- (6) その他病院長が必要と認めた者 適当数
 - ①委員は、病院長が委嘱する。
 - ②委員長は第 1 回の院内調査委員会において、原則として院外の委員の中から選出、承認する。
 - ③委嘱期間は、調査終了までとする。
 - ④委員は、対象事例ごとに選任される。

(役割と責務)

第 3 条 委員会は委員長が招集し、議長となる。

- (1) 議事は、委員全員の出席を原則とするが、委員がやむを得ない事情により欠席する場合は、事前に書面による意見を委員長に提出することにより、出席に代えることができる。
- (2) 委員長が必要と認めた場合は、当該診療科部長などをオブザーバーとして委員会に参加させることができる。
- (3) 院内事故調査委員会は、当該事例に関わった医療スタッフ、患者家族に対して調査に必要な聞き取りを行うことができる。聞き取りにあたっては、対象者の心情に配慮し、その方法を決定する。
- (4) 院内事故調査委員会は、調査の議事を取りまとめ、医療事故調査報告書を作成する。医療事故報告書は次の項目によって構成される。
 - ①医療事故調査報告書の位置づけ・目的
 - ②調査の概要
 - ③再発防止策
 - ④院内事故調査委員会の構成

⑤関連資料

第4条 医療事故調査報告書の取り扱い

- (1) 医療事故調査報告書は、病院長が対象事例の患者家族に交付し、説明を行う。
- (2) 医療事故調査報告書を公表する場合は、原則として概要版を作成し、公表することができる。
- (3) 患者家族から医療事故調査報告書全文の公表要請があり、かつ委員から同意を得た場合には、個人情報に配慮した上で、要請に応じるものとする。

第5条 調査資料の取り扱い

- (1) 医療事故調査委員会で審議に用いる資料や診療記録類については、個人情報に配慮し可能な範囲で匿名化する。
- (2) 聞き取り記録や委員からの意見書および委員会議事録などの資料は裁判所からの開示命令を除き、開示しない。

(守秘義務)

第6条 院内事故調査委員会の出席者は本委員会で知り得た内容に関しては守秘義務を負う。

(事務局体制)

第7条 院内事故調査委員会の設置にあたり、委員の委嘱、委員会開催上の事務手続き、委員への連絡調整、必要資料の調達・配布、議事録作成その他の庶務が円滑に行われるよう事務局体制を編成する。

(規程の改訂)

第8条 規程の改訂は委員会の承認を得なければならない。

附則 この指針は2023年4月1日より施行する。

2023年4月1日 策定

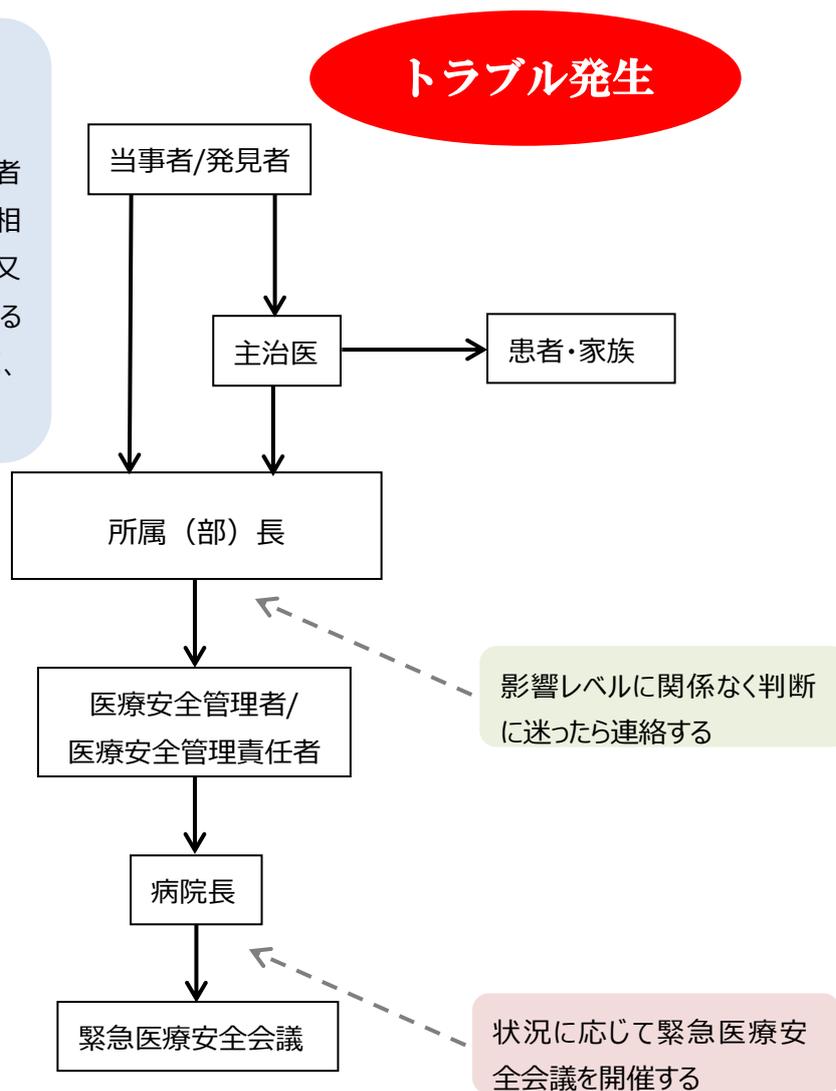
医療事故発生時の報告方法

(緊急時は口頭で速やかに情報伝達を行うこと)

2023/4/1 作成

医療事故とは

医療側に過失があるか否かを問わず、患者への影響度基準のうち、レベル 3b~5 に相当する事象に該当し、医療安全管理者又は所属（部）長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、処置後の急変なども報告の対象とする。



救命：第一に患者の救命を優先する。

連絡：当事者は所属（部）長へ報告。夜間/休日：当直医へ報告。

影響度レベル 3b 以上に該当し、状況に応じて直ちに医療安全管理者へ報告する。

対応：患者および家族に対しては、誠意をもって事故の経緯を説明する。

事例によっては、緊急医療安全会議の招集を検討する。

報告書：インシデント報告システムを入力する。

医療事故調査制度の対応について

(医療法 第六条の十)

病院、診療所又は助産所（以下この章において「病院等」という。）の管理者は、**医療事故（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。以下この章において同じ。）が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該 医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第六条の十五第一項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。

(1) 医療事故調査制度の対象となる医療事故の範囲

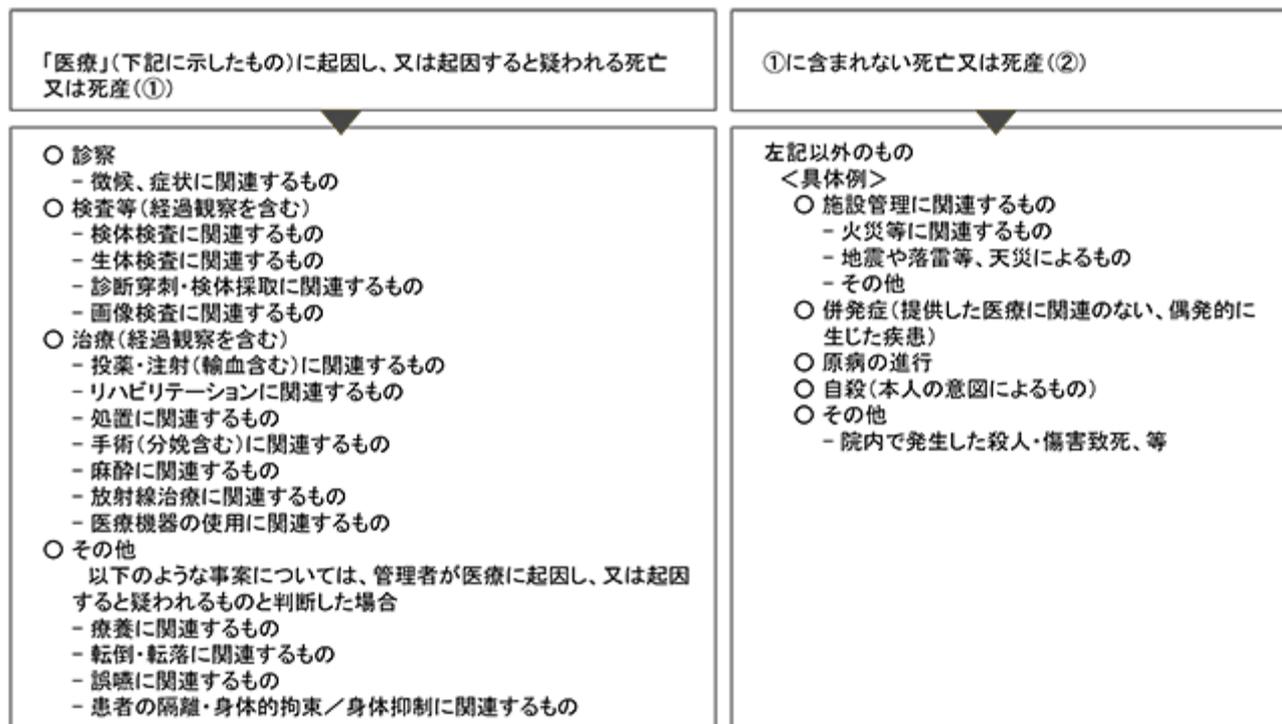
以下に示すように、この 2 つの状況を満たす死亡又は死産が届出対象に該当する。

法令事項	医療に起因し、または起因すると疑われる死亡または死産	左記に該当しない死産
管理者が予期しなかったもの	制度の対象事案	
管理者が予期したもの		

※過誤の有無は問わない。

(参考：厚生労働省ホームページ 医療事故調査制度に関する Q&A)

(2) 医療に起因する死亡要件



※1 医療の項目には全ての医療従事者が提供する医療が含まれる。

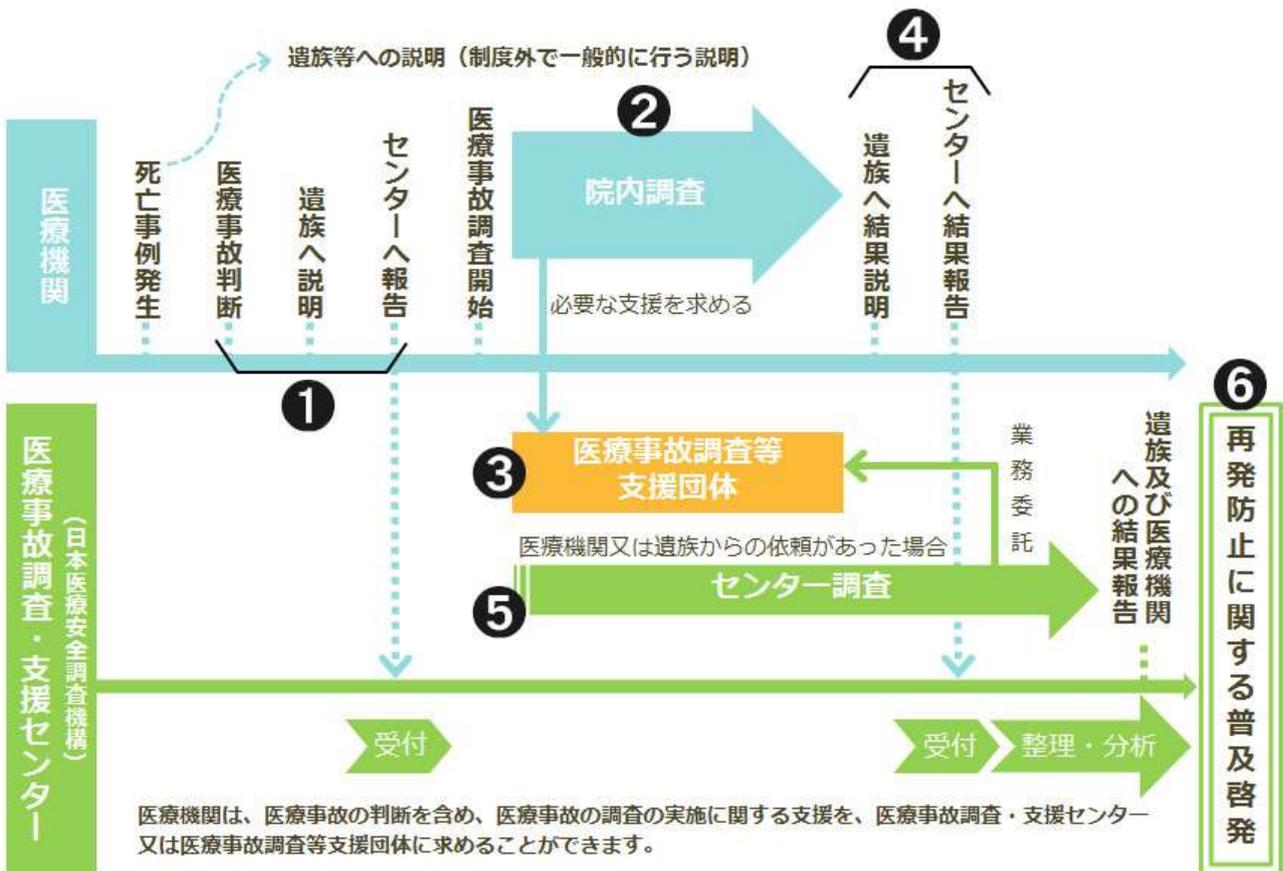
※2 ①、②への該当性は、疾患や医療機関における医療提供体制の特性・専門性によって異なる。

(3) 予期しなかった死亡又は死産の要件（医療法施行規則 1 条の 10 の 2 各号）

次の項のいずれにも該当しないと管理者が認めたもの

- ① 病院等の管理者が、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該医療の提供を受ける者又はその家族に対して当該死亡又は死産が予期されることを説明していたと認めたもの
- ② 病院等の管理者が、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該死亡又は死産が予期されることを当該医療の提供を受ける者に係る診療録その他の文書等に記録していたと認めたもの
- ③ 病院等の管理者が、当該医療を提供した医療従事者等からの事情の聴取及び安全管理のための委員会からの意見の聴取（当該委員会を開催している場合に限る。）を行った上で、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該死亡又は死産を予期していたと認めたもの

(4) 医療事故調査の流れ



(参考：日本医療安全調査機構（医療事故調査・支援センター）)

①「医療事故」の判断・報告

「医療事故」に該当するかどうかについては、医療機関の管理者が組織として判断し、該当すると判断した場合は、遺族への説明後、センターに医療事故発生の報告をする。

※管理者はこの報告を行うことが義務付けられている。

②医療機関が行う「院内調査」

医療事故が発生した場合、医療機関は速やかにその原因を明らかにするために必要な調査を行う。院内調査を行う際は、中立性、公正性を確保するため、医療事故調査等支援団体の支援を求めるとされている。

③医療事故調査等支援団体による支援

医療事故調査等支援団体とは、医療機関が院内調査を行うにあたり、必要な支援を行う団体で、都道府県医師会、大学病院、各領域の医学会など、複数の医療関係団体で構成されている。

(支援内容)

- ・医療事故の判断に関する相談
- ・調査手法に関する相談、助言
- ・院内事故調査の進め方に関する支援
- ・解剖、死亡時画像診断に関する支援（施設・設備等の提供含む）
- ・院内調査に必要な専門家の派遣
- ・報告書作成に関する相談、助言

(医療事故に関する情報の収集・整理、報告書の記載方法など)

④院内調査結果の説明・報告

院内調査が終了した際は、医療機関は遺族とセンターに調査結果の説明・報告をします。

遺族には、口頭又は書面、もしくはその双方の適切な方法により行い、遺族が希望する方法で説明するよう努めなければならない。

⑤センター調査

医療事故としてセンターに報告された事案について、医療機関又は遺族がセンターへの調査を依頼した場合、センターは必要な調査を行う。この調査が終了した際、センターは調査結果を医療機関と遺族に報告する。

⑥再発防止に関する普及啓発

センターは、医療機関から集積した情報に基づき、個別事例ではなく全体として得られた再発防止に関する知見を情報提供する。

(5) 遺族への説明

管理者が届け出対象に該当すると判断し、医療事故調査・支援センターに報告をするにあたっては、あらかじめ、医療事故に係わる死亡した者の遺族又に対し、以下の事項を説明しなければならない。

① 医療事故の日時、場所、状況

- ・日時/場所/診療科
- ・医療事故の状況
- ・疾患名/臨床経過等
- ・報告時点で把握している範囲
- ・調査により変わることが前提であり、その時点で不明な事項については不明と説明する。

② 制度の概要

医療事故調査制度とは、医療機関で診療行為に関連した予期せぬ死亡事故が起きた際に使われる制度。医療機関は第三者機関である「医療事故調査・支援センター」（日本医療安全調査機構）（平成 27 年 10 月設立）に事故を報告し、院内調査を開始する。院内調査の結果は第三者機関と遺族に報告され、遺族が結果に納得できない場合は第三者機関に調査を求めることができる。

③ 院内事故調査の実施計画

④ 解剖又は死亡時画像診断（Ai）が必要な場合の具体的実施内容などの同意取得のための事項

⑤ 血液等の検体保存が必要な場合の説明

※医療機関が「医療事故」に該当しないと判断したが、遺族より異なる申出があった場合

医療機関が本制度の「医療事故」に該当しないと判断した際に、遺族より「医療事故」ではないかと申出があった場合、医療事故には該当しないと判断した場合には、遺族等に対してその理由をわかりやすく説明すること。

（平成 28 年 6 月 24 日医政総発 0624 第 1 号）

（医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について伴う留意事項等について）

医療事故調査制度 報告チェックリストについて

平成26年の医療法改正に伴い、「第3章 医療の安全の確保」に位置づけられているとおり、医療の安全を確保するため、医療事故の再発防止を行うことを目的に医療事故調査制度が開始された。大阪北リハビリテーション病院に於いても病院入院患者全死亡症例を対象に以下の内容で対応することとする。

1. 医療事故調査制度の対象となる事例

大阪北リハビリテーション病院に入院している患者で

- ①医療に起因し、または起因すると疑われる死亡事例
- ②管理者（大阪北リハビリテーション病院は病院長）が予期しなかった死亡事例

この①②の両方を満たした事例であった場合、医療事故調査制度対象事例とする。

2. 医療事故調査制度対象事例の判断までの流れ

- ① 大阪北リハビリテーション病院入院患者が死亡した場合、死亡宣告を行った医師（もしくは主治医）が別紙の『医療事故制度 報告チェックリスト』【別紙①】に記入する。
- ② チェックリストのA～Eのうち、D・Eに該当する事例は上記1の①②に該当する可能性があるため、まずは医療安全管理者と相談し検討する。それでもD・Eと判断された場合は、すみやかに病院長へ連絡をする。
- ③ その際、『大阪北リハビリテーション病院 院内事故調査制度フロー図』【別紙②】を参考にし、関係者への連絡および遺族への説明を行う。
- ④ 病院長により、事故調査制度対象事例と判断された場合は、大阪北リハビリテーション病院『医療事故調査制度に係る指針』に従って調査を開始する。

提出されたチェックリストは医療安全管理部門にて、全症例に対して電子カルテから状況確認を行い病院長へ提出し保管する。

【別紙④】

医療事故調査制度 報告チェックリスト

院長	医療安全管理者

大阪北リハビリテーション病院の全死亡事例に関して記入をお願いします。

下記 A～E の内容で『はい』となるものに ヘチェックを入れて下さい。

- A 今回の死亡事例は、原疾患の進行によるものである
- B 今回の死亡事例は、事前に可能性を予期しカルテにその内容を記載しているもしくは文書化している
- C 今回の死亡事例は予期していなかったが、医療に起因したものではない
(医療行為に起因していない急変事例や自殺・天災など)
- D 今回の死亡事例は予期していたが、カルテに明確な記載がない、もしくは文書化されたものがない (医療行為に起因したと考えられるもの)
- E 予期していなかった (C 以外)

D・E にチェックが入る場合、まずは主治医より医療安全管理者に相談して下さい。医療安全管理者の判断が D・E である場合は、緊急医療安全会議で事例の検討を行いますので、すみやかに病院長、看護部長、事務長へ連絡いただきますようお願いいたします。

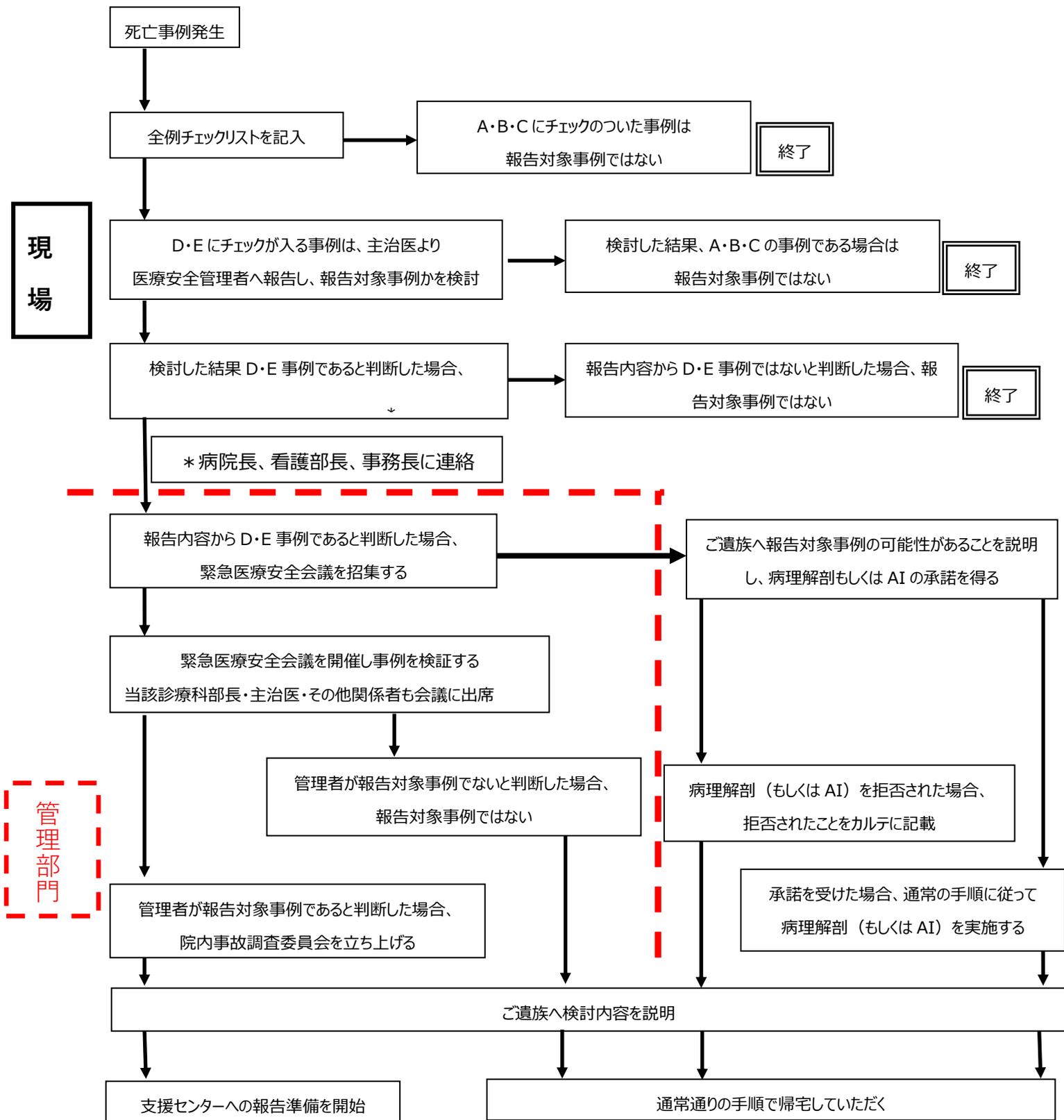
D・E にチェックが入った事例は別紙を参照し対応して下さい。

年 月 日

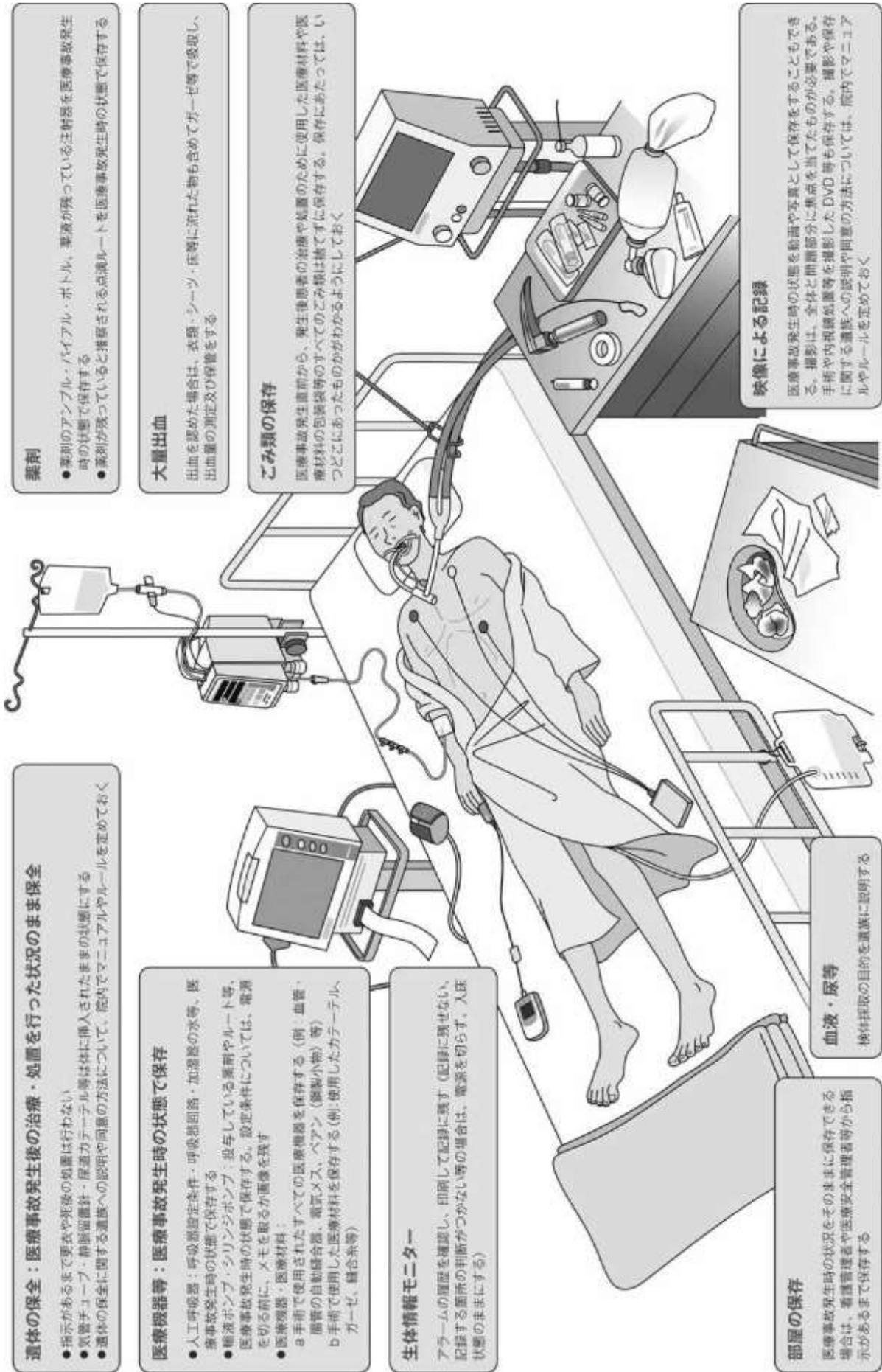
患者 ID
患者氏名
記入医師名

大阪北リハビリテーション病院 院内事故調査制度フロー図

(現場から支援センター報告決定まで)



現場保全の一例



遺体の保全：医療事故発生後の治療・処置を行った状況のまま保全

- 指示があるまで更迭や死後の処置は行わない
- 気管チューブ・静脈置置針・尿道カテーテル等は体に挿入されたままの状態にする
- 遺体の保全に関する遺族への説明や同意の方法について、院内でマニュアルやルールを定めておく

医療機器等：医療事故発生時の状態で保存

- 人工呼吸器：呼吸器設定条件・呼吸器回路・加湿器の水等、医療事故発生時の状態で保存する
- 輸液ポンプ・シリンジポンプ：投与している薬剤やルート等、医療事故発生時の状態で保存する。設定条件については、電源を切る前に、メモを取るか画像を残す
- 医療機器・医療材料：
 - a 手術で使用されたすべての医療機器を保存する（例：血管・尿管の自動縫合器、電気メス、ペアン（鑿製小物）等）
 - b 手術で使用した医療材料を保存する（例：使用したカテーテル、ガーゼ、縫合糸等）

生体情報モニター

アラームの履歴を確認し、印刷して記録に残す（記録に残せない、記録する箇所判断がつかない等の場合は、電源を切らず、入床状態のままにする）

部屋の保存

医療事故発生時の状況をそのままに保存できる場合は、看護管理者や医療安全管理管理者等から指示があるまで保存する

血液・尿等
検体採取の目的を遺族に説明する

薬剤

- 薬剤のアンブレ・バイアル・ボトル、薬液が残っている注射器を医療事故発生時の状態で保存する
- 薬剤が残っていると推察されると推察される点滴ルートを医療事故発生時の状態で保存する

大量出血

出血を認めた場合は、衣類・シーツ・床等に流れた物も含めてガーゼ等で吸収し、出血量の測定及び保管をする

ごみ類の保存

医療事故発生直前から、発生後患者の治療や処置のために使用した医療材料や医療材料の包装袋等のすべてのごみ類は捨てずに保存する。保存にあたっては、いづれどこにあったものがわかるかのようにしておく

映像による記録

医療事故発生時の状態を動画や写真として保存をすることもできる。撮影は、全体と閉鎖部分に重点を当てたものが必要である。手術や内視鏡処置等を撮影したDVD等も保存する。撮影や保存に関する遺族への説明や同意の方法については、院内でマニュアルやルールを定めておく