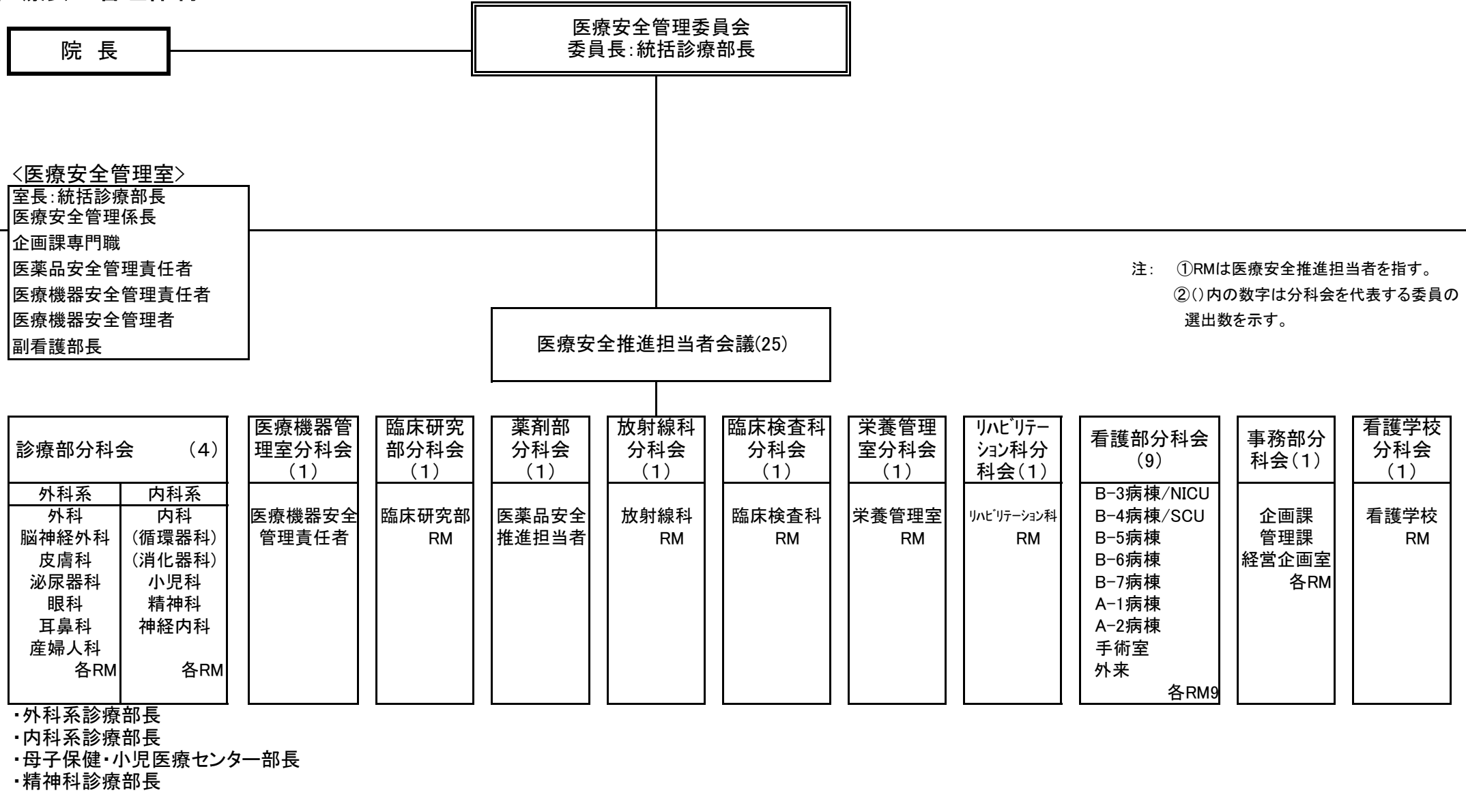


# 医療安全管理体制



## ヒヤリ・ハット報告

### 1. ヒヤリ・ハットレポートの入力方法

#### 1) レポート入力者：当事者とする

入力者は、インシデントレポートシステム「ファントルくん」へ入力する。

※ 電子カルテデスクトップのアイコン「**Fantol**」からアクセスする。

入力方法は「インシデント管理システム報告者用マニュアル」を参照。

原則翌日までに入力し部署長へ送信提出

#### 2) 部署長は毎日「ファントルくん」を確認し、提出レポートの有無、内容を確認。

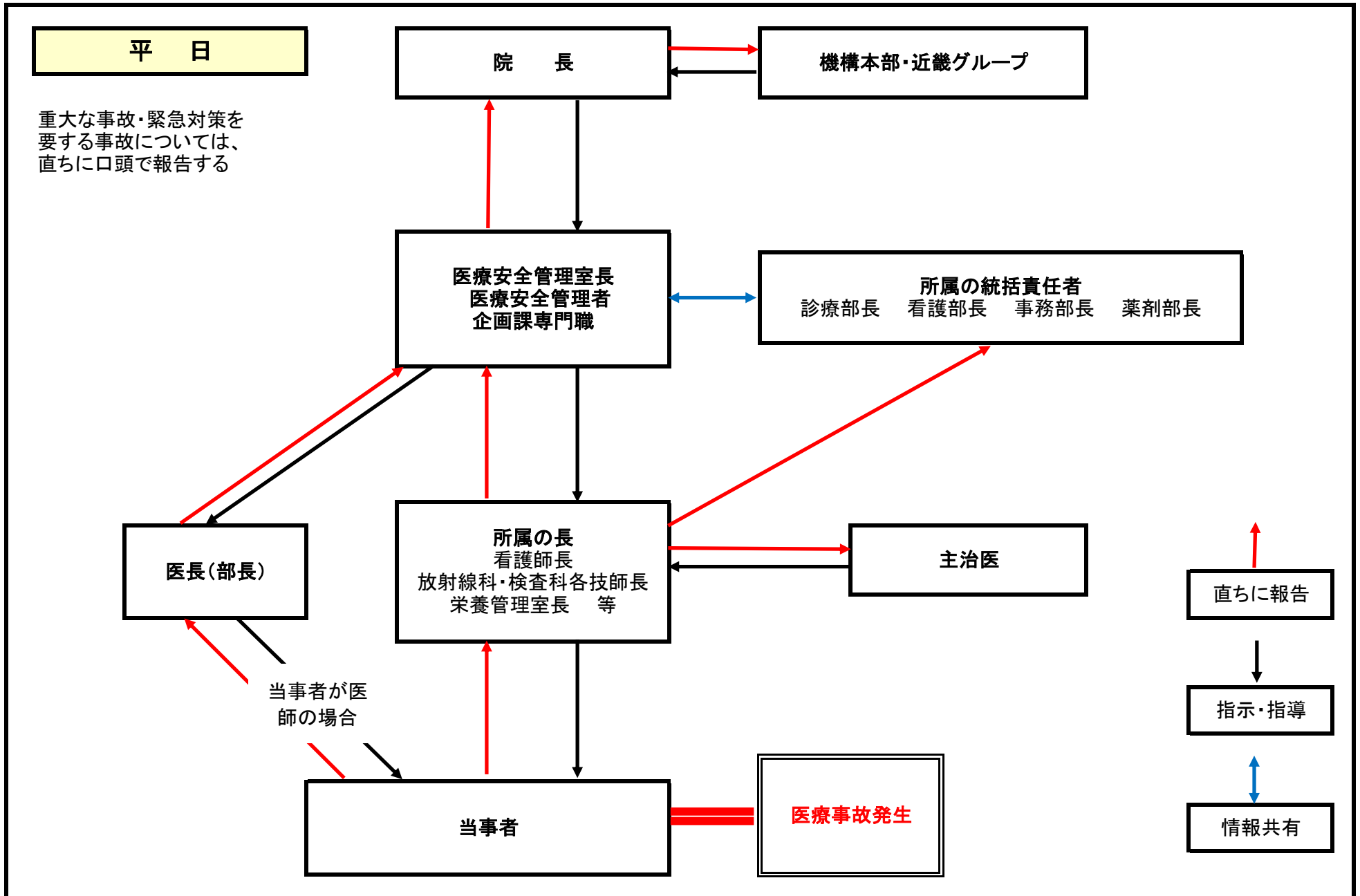
内容修正必要時は指導を行い、レポート完成した時点で「確認」アイコンをクリックする。それをもって、医療安全管理者へのインシデントレポート提出は完了とする。

#### 3) 部署長は月初め5日までに前月インシデントレポートが提出完了しているか確認し、未提出がある場合は速やかに提出する。また、インシデント関連付け表も5日までに医療安全管理者へ提出する。



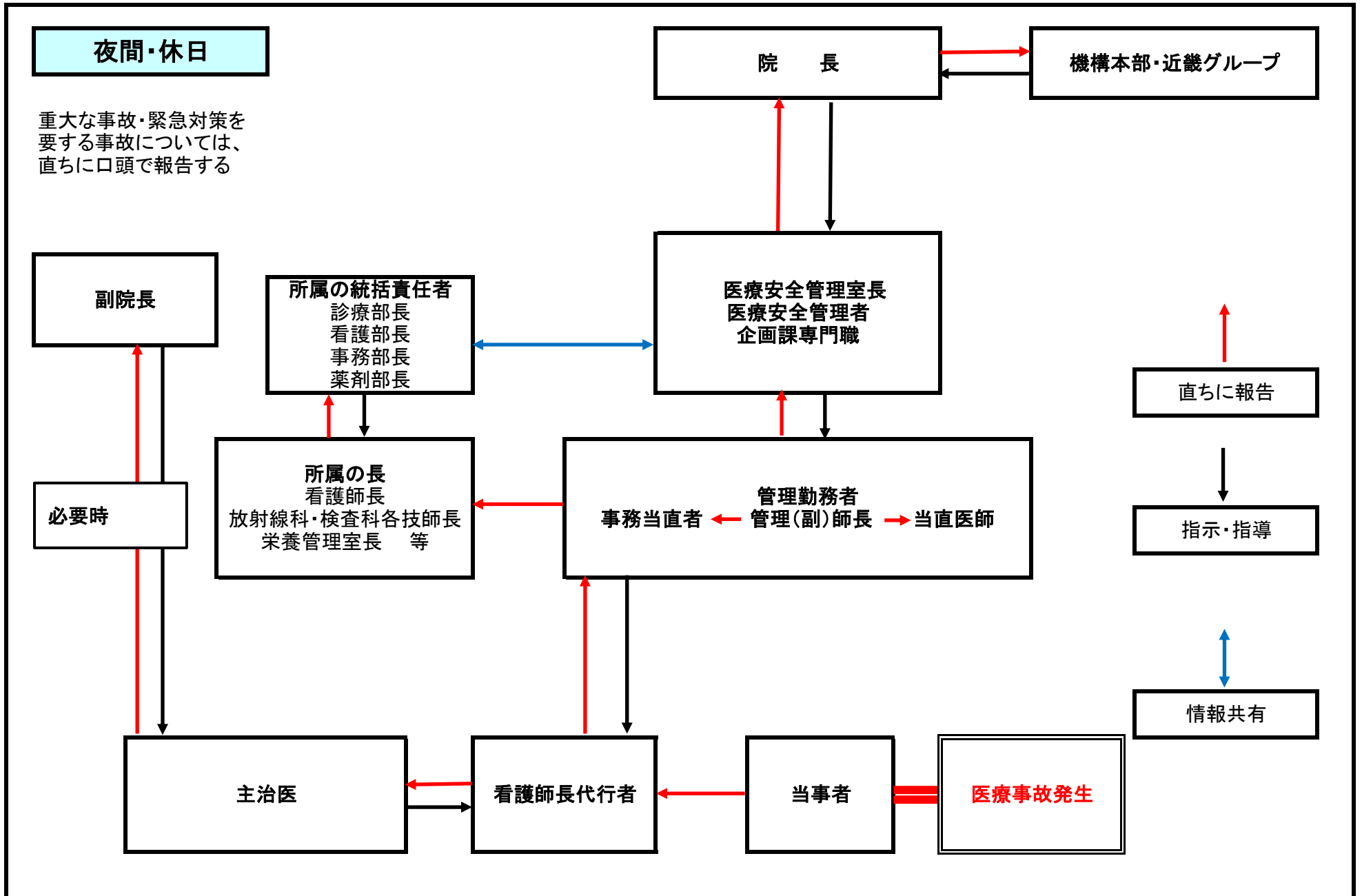
医療事故報告体制 「平日」

(別添4の1)



医療事故報告体制 「夜間・休日」

(別添4の2)



(別添5の1)

### 医療事故報告書 (院内報告書)

西暦 年 月 日 提出

部科課名	職名	氏名	印					
事故区分	<input type="checkbox"/> 人工呼吸器 <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 注射 <input type="checkbox"/> 与薬 <input type="checkbox"/> 麻薬 <input type="checkbox"/> 調剤							
	<input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 窒息 <input type="checkbox"/> 酸素吸入 <input type="checkbox"/> 気管切開 <input type="checkbox"/> 転倒 <input type="checkbox"/> 転落							
	<input type="checkbox"/> 入浴 <input type="checkbox"/> 離院 <input type="checkbox"/> 自殺 <input type="checkbox"/> その他( )							
患者氏名	(男・女)	年齢	歳	病名				
発生場所	病棟	科外来	科(室)	その他( )				
発生日時 (職場長への報告日時)	平成 年 月 日( )曜	時 分	平成 年 月 日( )曜	時 分				
事故の状況	<div style="border: 2px solid red; padding: 5px; display: inline-block;">別添5の1は、発生時口頭での報告後、速やかに報告書として提出</div>							
主治医 (または職場の長)の指示等								
対応概要								
結果の概要、 患者・家族の 反応等								
警察への届出	届出の有無	有・無	届出日時	月 日( ) 時 分				
生命の危険度評価 (職場の長の評価)	<input type="checkbox"/> 極めて高い <input type="checkbox"/> 高い <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> 可能性低い <input type="checkbox"/> ない							
	(特記事項:							

(注)紙面が不足する場合は、詳細な記載をした別紙を添付する。

### 医療事故報告書 (院内報告書)

西暦 年 月 日 提出

部科課名		職名		氏名	印
事故原因の分析					
事故の教訓と事故防止のための提言					
職場の長の意見					

別添5の2は、事故の原因分析等を行った後、報告書として追加提出する。できるだけ速やかに事例分析し提出す

(注)紙面が不足する場合は、詳細な記載をした別紙を添付する。

## 《患者影響レベル指標》

(別添6)

影響レベル	内 容	障害の程度及び 〔継続性〕
レベル0	誤った行為が発生したが、患者には実施されなかった場合(仮に実施されたとすれば、何らかの被害が予想された)	なし
レベル1	誤った行為を患者に実施したが、結果として患者に影響を及ぼすに至らなかった場合	なし
レベル2	行った医療又は管理により、患者に影響を与えた、又は何らかの影響を与えた可能性がある場合	なし
レベル3a	行った医療又は管理により、本来必要でなかった簡単な治療や処置(消毒、湿布、鎮痛剤投与等の軽微なもの)が必要となった場合	軽 度 〔一過性〕
レベル3b	行った医療又は管理により、本来必要でなかった治療や処置が必要となった場合	中・高度 〔一過性〕
レベル4	行った医療又は管理により、生活に影響する重大な永続的障害が発生した可能性がある場合	高 度 〔永続的〕
レベル5	行った医療又は管理が死因となった場合	死 亡

※影響レベル3aまでが「ヒヤリ・ハット事例(=インシデント事例)」、レベル3b以上が「医療事件事例」



## 患者・家族に説明する医療事故の範囲および方法

(別添7)

	影響レベル	内 容	障害の程度(継続性)	臨時医療安全管理委員会の開催	説明の必要性	説明内容	説明者
ヒヤリ・ハット事例 (インシデント事例)	レベル0	誤った行為が発生したが、患者には実施されなかった場合(仮に実施されたとすれば何らかの被害が予想された)	なし	なし	原則説明しない	/	/
	レベル1	誤った行為を患者に実施したが、結果として患者に影響を及ぼすに至らなかった場合	なし	なし	医療安全管理室に相談の上原則説明する	主治医・看護師長により決定	主治医 看護師長
	レベル2	行った医療または管理により、患者に影響を与えた、または何らかの影響を与えた可能性がある場合	なし	なし	医療安全管理室に相談の上原則説明する	主治医・看護師長により決定	主治医 看護師長
	レベル3a	行った医療または管理により、本来必要でなかった簡単な治療や処置(消毒、湿布、鎮痛剤投与等の軽微なもの)が必要となった場合	軽度(一過性)	なし	医療安全管理室に相談の上原則説明する	主治医・看護師長により決定	主治医 看護師長
医療事故事例	レベル3b	行った医療または管理により、本来必要でなかった簡単な治療や処置が必要となった場合	中・高度(一過性)	事故発生後速やかに開催する	事故発生後速やかに説明する	臨時医療安全管理委員会で決定	臨時医療安全管理委員会で決定
	レベル4	行った医療または管理により、生活に影響する重大な永続的障害が発生した可能性が、ある場合	高度(永続的)	事故発生後速やかに開催する	事故発生後速やかに説明する	臨時医療安全管理委員会で決定	臨時医療安全管理委員会で決定
	レベル5	行った医療または管理が死因となった場合	死亡	事故発生後速やかに開催する	事故発生後速やかに説明する	臨時医療安全管理委員会で決定	臨時医療安全管理委員会で決定

## 警察への届出に当たっての手順

1. 届出前に、緊急の医療安全管理委員会等を開催し、事故の事実関係等の調査・確認を行う。
2. 原則として届出前に、診療録、看護記録等の点検を行い、記載もれが明かな場合は追加記載を行った上で、診療録等のコピーを行う。なお、追加記載が必要な場合は、追記した日時を記載し、記載者の署名を必ず行う。
3. 届出前に、病院長はグループ事務所に事故の概要報告を行なう。グループ事務所は、その内容を速やかに国立病院機構本部へ報告する。
4. 届出前に、患者・家族に対し医師法21条及び本指針により、医療過誤又はその疑いあるときは、警察への届出が必要であることについて説明を行う。
5. 届出を行なった後、病院長は届出内容をグループ事務所に報告する。また、グループ事務所は、国立病院機構本部に報告する。
6. 事故当事者への事情聴取が終了した後、病院長は当該者の理解を得ながら供述内容について記録を行いグループ事務所に報告する。グループ事務所は、その内容を国立病院機構本部に報告する。
7. 病院は事故当事者のカウンセリングを随時行うなど、精神的サポートに務める。
8. 対外的公表について、病院は、グループ事務所や顧問弁護士とも相談をしながら準備を進める。取材申し込みが合った場合は、その段階で再度、グループ事務所や顧問弁護士に相談を行う。グループ事務所は、必要に応じて国立病院機構本部に相談を行う。
9. 公表の際は、必ず患者・家族の意向を確認する。
10. 原則として、出来るだけ速やかに拡大医療安全管理委員会を開催し、事実関係の調査、原因の究明、再発防止策等について協議する。
11. 警察への届出事例に係るグループ事務所・国立病院機構本部への報告は、「警察への届出報告」として行う。

## 国立病院機構医療事故公表指針

この指針は、国立病院機構が、医療事故が発生した事実とその対応策等を公表していくことにより、病院運営の透明性を高め社会の信頼性を獲得するとともに、他の医療機関における類似の医療事故発生防止対策にも資することを通じ、我が国全体の医療安全対策の推進に貢献していくことを目的として定めるものである。

### 1. 事故発生病院において個別的に公表する場合

#### (1) 個別的公表の範囲

- ア 明かな医療過誤であり、患者が死亡、若しくは重大な永続的障害が発生した場合とする。
- イ その他、個別公表が医療安全対策の観点から社会的意義が大きいと考えられるものについても公表を行う。

#### (2) 公表の時期

- ア 事故発生後、可及的速やかに、院内の医療安全管理委員会等を開催し事故の事実関係の確認などを行った上で公表する。
- イ 拡大医療安全管理委員会を開催し検証作業を行った場合は、その報告書等についても追加的に公表を行う。
- ウ また、発生した事故に係る機構内部の専門医等の状況などから、拡大医療安全管理委員会に代えて、機構以外の有識者を交えた事故調査委員会を開催した場合についても、追加的に公表を行う。

#### (3) 公表内容

- ア 事故の概要
- イ 事故後の対応と経過
- ウ 事故の発生原因
- エ 今後の事故防止対策
- オ その他、必要と認める事項

#### (4) 公表の方法

原則として報道機関に対し公表する。

### 2. 国立病院機構全体で包括的に公表する場合

- (1) 「事故発生病院において個別的に公表する場合」以外の事例については、国立病院機構本部において包括的に公表する。
- (2) 機構本部において一定期間毎に取りまとめた包括的な医療事故報告書により公表を行う。
- (3) 公表の方法は、国立病院機構ホームページにおいて行う。

### 3. 個人情報への配慮

- (1) 公表に際しては、「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」(平成15年5月30日法律第59号)に基づき、患者側のプライバシーに十分配慮をし、その内容から患者が特定、識別されないよう個人情報を保護する。
- (2) 医療従事者については、病院としての事例検証を行う中で、公表内容から直ちに関係職員が特定、識別されることのないよう配慮する。

### 4. 個別的公表に際しての患者・家族等からの同意

- (1) 患者本人はもちろん、原則として家族等からも同意を得る。
- (2) 患者が死亡した場合は、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判断能力がない場合は、原則として家族等から同意を得る。また、患者の意識回復に併せて、速やかに本人への説明を行ない、本人の同意を得るよう努める。
- (4) 同意を得るに当たっては、公表することだけでなく、その内容についても、公表する内容を書面で示しながら十分説明を行う。
- (5) 同意の有無、説明の内容を記録し医療安全管理委員会の書類として保存する。
- (6) 公表するか否かの判断は、患者又は家族等の意向を最大限尊重して行う。

### 5. 個別的公表の判断

公表するか否かの判断等については、病院内の委員会の意見や患者・家族の意向等を踏まえ、病院長が決定する。また、必要に応じて国立病院機構本部、グループ事務所と協議する。

### 6. 機構本部、グループ事務所への連絡

個別公表することを決定した場合は、公表資料等を添えて速やかに国立病院機構本部、グループ事務所に連絡を行う。

## 拡大医療安全検討委員会運用規程

1. 拡大医療安全検討委員会は、
  - ① 医療事故が発生した当該病院の委員(院長を含む)、
  - ② 外部の専門委員、顧問弁護士(又は病院担当の弁護士)、
  - ③ 各委員から出される様々な意見等を中立的立場から調停し、円滑に委員会を進行していく役割の委員(以下、「調停委員」という。)、
  - ④ 近畿グループ担当者、等で構成することとし、当該病院又はグループ事務所において、当該病院の院長が開催する。
  
2. グループ事務所は、必要に応じ専門委員及び調停委員の名簿を整理する。
  
3. 開催に際しては、院長は開催日時の調整、専門委員及び調停委員の選出、顧問弁護士への連絡などをグループ事務所に依頼する。
  
4. 拡大医療安全管理委員会を開催する病院の院長は、当該委員会に出席する専門委員及び調停委員が所属する病院の院長に派遣を依頼する。
  
5. 拡大医療安全検討委員会の議事進行は、調停委員が行い、専門委員は、第三者的立場から医学的意見や助言を述べ、顧問弁護士(又は病院担当の弁護士)は、法的な立場から医療過誤の有無等について意見を述べる。
  
6. 当該病院は、拡大医療安全検討委員会の審議内容を取りまとめ、グループ事務所に報告書を提出する。
  
7. 拡大医療安全検討委員会は、専門委員及び調停委員参加のもと当該病院又はグループ事務所において開催することを基本とするが、審議する医療事故の内容等に応じ、簡便な方法であっても同様の効果を得られると考えられる場合は、その方法で開催しても差し支えないものとする。

## オカレンス報告

### 【オカレンス（予め定められた特に報告を求める事例）報告とは】

過失の有無や因果関係に関わらず、合併症も含めた標準的な医療から逸脱した事例を組織として報告することをいう。

### 【目的】

標準的な医療から逸脱したより多くの事例（合併症も含む）を収集し、事故の共有や事故分析を行うことで医療の質の評価と改善に役立てる。また、そうした有害事象の把握により今後の医療安全に役立てる。

### 【報告が必要な事象】

1. 手術中、周手術期、処置・治療・検査中の心停止、呼吸停止、心筋梗塞、脳血管障害、肺梗塞
2. 予定外の再手術（止血目的の術後手術、感染による再手術）
3. 麻酔に伴う有害反応（術後4時間以降に影響が残らなかったものは除く）
4. 術後に生じた神経麻痺で、入院時には存在しなかったもの
5. 手術・治療・検査に伴う大量出血（1000ml以上の内外出血）
6. 侵襲的手技を行ったことに引き続く、破裂、穿孔、離解、臓器の損傷
7. 誤って行われた手術、処置、検査
8. 予測せぬ死亡
9. その他医療安全管理委員会が必要と認めた事象

### 【報告方法】

1. 「オカレンスレポート」用紙にて報告する。
2. 報告書の提出先は、医療安全管理室とする。

### 【報告後の対応】

事案発生時は、事案により臨時医療安全管理委員会を開催し対応を検討する。または、定期の医療安全管理委員会で報告を行う。

また手術関連のオカレンス報告については手術室運営委員会で報告を行う。

# オカレンスレポート

区分	<input type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来	作成者	作成日	西暦	年	月	日
【概要】							
【直接関連する疾患名】							
【今後の回復見込み】							
【発生前後の状況】							
【発生後の医療上の処置】							
【背景・要因】							
【患者・家族への説明と反応】							

## 【報告が必要な事象】

1. 手術中、周手術期、処置・治療・検査中の心停止、呼吸停止、心筋梗塞、脳血管障害、肺梗塞
2. 予定外の再手術（止血目的の術後手術、感染による再手術）
3. 麻酔に伴う有害反応（術後4時間以降に影響が残らなかったものは除く）
4. 術後に生じた神経麻痺で、入院時には存在しなかったもの
5. 手術・治療・検査に伴う大量出血（1000m l 以上の内外出血）
6. 侵襲的手技を行ったことに引き続く、破裂、穿孔、離解、臓器の損傷
7. 誤って行われた手術、処置、検査
8. 予測せぬ死亡
9. その他医療安全管理委員会が必要と認めた事象