

IX-1 事故発生時の対応 I

まず、落ち着いて！

1、患者の救命処置と**コードブルー**

PHS : **7811**

2、リーダー（看護師）さんは、
所属長 と **担当医師** に連絡
(管理) 師長

3、所属長(師長)は、状況を掌握し、

①看護部長・部門長

②院長（夜間は代行医師）

③医療安全管理室 へ連絡

緊急呼び出し全館放送 『7811』

緊急事態が発生し、人員を集める必要があると判断した職員(全職種)は、直ちに『7811』へ連絡し、昼夜問わず全館放送を依頼する

1、患者急変時は、

『コードブルー、○階○病棟 □□号室です』と伝える
例) 2階 北病棟 226号室

(チャイムが鳴り)

『コードブルー、コードブルー
○階○病棟 □□号室』

2、暴力行為時は、

『コードホワイト、○階 △△です』と伝える
例) 1階 内科外来8番

(チャイムが鳴り)

『コードホワイト、コードホワイト
○階 △△』

*刺す又(暴れている人を抑制する道具)は、警備室、1階医事課、2階総務課(夜間休日は看護部)にあります。コールがあったら持参してください。



緊急呼び出しフローチャート 『7811』

2017.6.12 作成
医療安全管理室

コードブルー

コードホワイト

医療スタッフは
現場へ直行

全職員
現場へ
直行

- ①事務員・警備員は、「刺す又」を持って現場へ
- ②総務課から警察へ通報（夜間休日は警備室から通報）

患者の救命処置

《110番》

現場のリーダーの
指示で解散

- ①説得する
- ②暴れた場合は「刺す又」を使う
- ③説得に応じない場合は警察対応

現場リーダーの
指示で解散

警察に対応依頼
(総務課)

医療事故発生後の初期対応フローチャート

当事者	関係者			中間管理職	部門長	医療安全管理室	事務部門	副院長 事故対策委員会	院長	事故調査 委員会
	リーダー看護師	看護スタッフ	医師(主治医,担当医)	看護師長・医師(科長,医長)	看護部長・診療部長					
リーダーに報告 救命応援要請	①医師へ報告 ②師長へ連絡 ③患者の救命処置	・患者の救命処置	・リーダーより報告を受ける ・患者の救命							
時間は、院内の電波時計を基準に確認する				・報告を受ける ①業務分担を決める ・救命処置担当 ・記録担当	・主治医、中間管理職より報告を受ける (事故発生時の第1報)	副院長へ報告(夜間休日は院長代行)		・部門長、医療安全管理室より報告を受け 事実関係を把握する		
	④家族へ連絡 *不在の場合は連絡日時を記録に残す	・救命処置の経過は時系列で記録する	・上司へ報告	②当事者のサポート ・起こった状況の確認						
				③医療安全管理室と上司へ第1報		・主治医、中間管理職より報告を受ける (事故発生時の第1報)				・医療スタッフへ救命、家族対応を指示
	(夜間休日) ・所属長へ連絡する		(夜間休日) 院長代行者は院長へ連絡する	④家族への対応について医師と相談		・事務部長、副院長(室長)院長へ第1報	・医療安全管理室より報告を受け、事実関係を、把握する			
・現場を離る ・出来事を時系列で記録する				⑤当事者を現場から離し、起こった出来事を時系列で記録するよう指示する						
⑤事故に関する事実を時系列で記録に残す				⑥事故発生時の報告体制に基づいて行動						
インシデントレポートを入力する										
事故の事実確認										
記録記載後に明らかになった事実がある場合には、明らかになった時点の日で記録する										
	★現場を保全する ・すぐに現場を片付けない			★現場保全の指示 ・現場の写真をとる	★現場保全を指示する			第1報を受けた時点から、病院としての事故記録を残す		
				★物を保存する指示 ・現場にあった諸物品 ・患者の状態 ・何が起きたのか状況把握と確認 ・対応中の内容を安全管理室と上司へ報告	★物を保全する指示 ・状況把握と確認 ・患者の状態 ・何が起きたか ・対応していることについて報告を受ける			・状況把握と確認 ・患者の状態 ・何が起きたか ・対応していることについて報告を受ける		
※マンパワー不足時は他部署に応援要請										
これまでの経緯と家族が来院(到着)したことを中間管理職に報告										
			・主治医はこれまでの経緯と今後の病態に対する予測・治療方針について説明する ・今後病院が全力を挙げて治療を行う事を伝える ・患者家族が理解できなかった点や質問に対する説明をする ・誰からの質問か、質問内容や誰が回答したか、その内容を記録に残す	・家族に対し、急な来院依頼に対して対応いただいたことにお礼を言う ・初期対応が重要であり、家族の動揺、危機的心境を考慮した対応を行う ・説明場所の準備 ・医師の説明に同席 ・家族への対応 ・家族へ、患者の状況や今後の治療など質問があればいつでも対応することを伝える 窓口:師長または主治医、または安全管理室						

事故発生直後
救命処置

第1報
「〇〇部署、△△です。
××の事故が発生しました。患者名□□、～の

現場保全

○ 写真に撮る
現物を袋に入れて保管

ご遺体
指示があるまで、点滴や挿管、チューブ類は挿入した状態
ご遺族に検証の必要があることを説明する

医療機器等の保存
呼吸器：回路含め一式保管
輸液・シリンジポンプ：機器と接続ルートを保存
機器の情報解析
医材・器材：ガーゼ、器材、カテーテル、ペアンなど全て

生体情報モニター
退床せずに ME へ連絡し、情報を解析

部屋の保存
検証終了まで片付けない

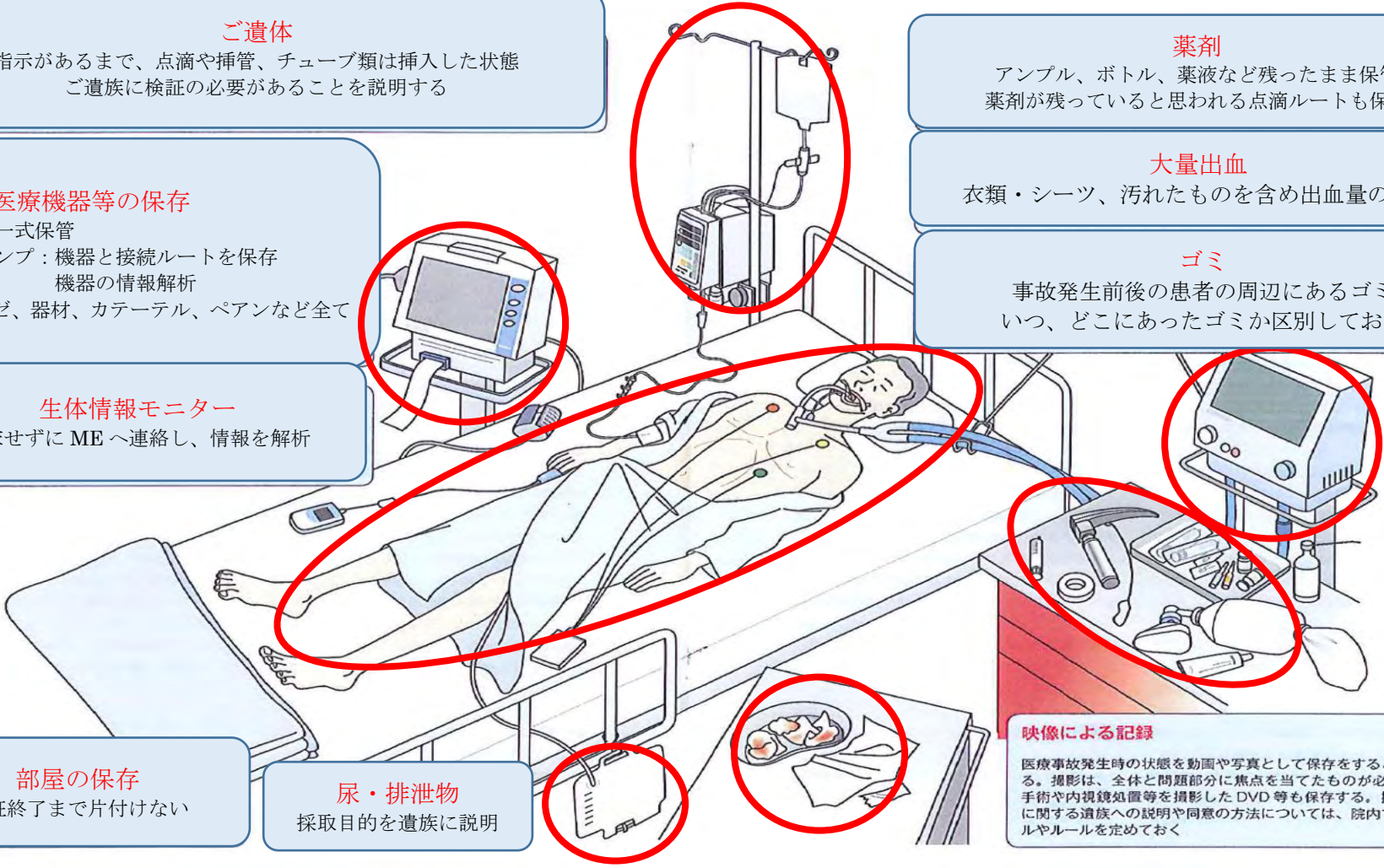
尿・排泄物
採取目的を遺族に説明

薬剤
アンプル、ボトル、薬液など残ったまま保管
薬剤が残っていると思われる点滴ルートも保管

大量出血
衣類・シーツ、汚れたものを含め出血量の測定

ゴミ
事故発生前後の患者の周辺にあるゴミ
いつ、どこにあったゴミか区別しておく

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、全体と問題部分に焦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



救命処置後の事故対応

	関係者			中間管理職	部門長		副院長		事故調査委員会	
	当事者	医師(担当医・主治医)	リーダー看護師	看護スタッフ	看護師長・医師(科長・医長)	看護部長・診療部長	医療安全管理者	事務部門	事故対策委員会	院長
	これまでの経緯と家族が来院(到着)したことを中間管理職に報告する			家族に対し、急な来院依頼に対して						
		・主治医はこれまでの経緯と今後の病態に対する予測 ・治療方針について説明する。 今後、病院が全力をあげて治療を行うことを伝える。 ・説明内容を記録する。			対応頂いたことにお礼を言う 初期対応が重要であり、家族の動揺、危機的心境を考えた対応を行う。 ・説明場所のセッティング ・医師の説明に同席する ・家族への対応 ・説明で理解できないことや質問はないか確認する 家族へ患者の状況や今後の治療など質問があればいつでも対応することを伝え					
		患者・家族が理解できなかった点や質問に対し説明する ・誰からの質問か、質問内容誰が回答したかその内容を記録に残す			部門対応窓口(看護師長または主任医師)を伝える。					
	事故の事実確認(インタビュー)を受ける。インタビューは個別に行う整合性がない場合もある。その時は、そのまま事実として整理する						・事故事実の詳細確認 ・ヒアリング ★インタビュー <調査>			
				家族に対して精神的なサポートをする			・現場・事故把握・記 ヒヤリング後確認できた 事故の事実を副院長・病院長に報告する	事故の詳細について 医療安全管理者より報告を受ける	事故の詳細について 医療安全管理者より報告を受ける	
		早期に治療に必要な 専門医依頼を行う				事故の原因が他部署・部門に関連する場合の 点検を指示	事故の要因が他部署・部門に関連する場合の 点検を指示		事故の要因が他部署・部門に関連する場合の 点検を指示	
	初期記録を確認する									
			・親族への対応	患者・家族への対応の指示を受ける。 家族・親族への対応も行う。 家族(親族)の中からキーパーソンとなる方を決め、家族以外の方の患者との関係を明らかにしておく。	患者・家族への対応を 中間管理職へ指示する	点検を指示				
事				★当事者サポートの調整 ①リエゾン(心理療法士) ②部署の同僚・上司など	・中間管理職へのサポート 部署運営:	中間管理者のサポート 事故事例:詳細のまとめに 対してアドバイスを行う				
故				必ず付き添えるように調整する	①勤務人員 ②物品 ③入院患者のコントロール					
	精神面のサポートを受ける			業務から離れる場合は、同僚など						
		・不安なことは 躊躇せずに話す ・場合によっては、 業務から離れる		病棟運営 ①部署の業務遂行の判断 ②職員の勤務調整						
当	事実確認									
日		説明内容確認					事実を確認し、今後の対応について確認していく			
					患者・家族への事故 内容の説明について 内容確認(事務部長)	患者・家族への事故 内容の説明について 内容確認		説明内容確認 ①明らかに医療過誤があったのか ②有害事象原因わかっていたら説明する ③明らかでない場合は不明と説明する		
						困った事があったら職能 団体に相談する		顧問弁護士に相談する	顧問弁護士に相談する	
							組織管理者による緊急会議を開催し、情報の共有化を図り、組織としての方針を明らかにする。 ★外部機関への届出は、義務付け、任意報告があるのでそれぞれ届けの有無を決定する。 <関係機関への届け出> 所轄の警察 保健所 地方厚生(支)局・厚生労働省	警察等外部への届け出の判断 病院として届出の基準を持っておく <届出義務> 異常死亡に関する届出24時間以内に行う。 医師法21条:異常死体については24時間以内に 所轄の警察に届出をする		
							<証拠としての記録> ・会議録 ・決定事項記載 ・内部文書か公文書か明確にする	病院対応の記録に対する考え方を明確にしておく		

I 問題発生時の対応

1 医療事故発生の要因

1) 意識に関する要因

人の記憶力や注意力に関わる問題で、“うっかり”や“思い込み”ミスなどが原因で発生する。ヒューマンエラーと呼ばれるものだが、これらを減少させるためには組織対応と個人の努力が必要である。

2) 健康に関する要因

「疲れ」「体調不良」「寝不足」「いらいら」「集中力の欠如」など、不健全な身体的・精神的状態が注意力や判断力を低下させ、事故を誘発してしまう原因となる。また、抗ヒスタミン剤、睡眠薬の服用によっても同様のことが起こりうる。各自の健康管理はもちろんのこと管理者も職員の健康に関して注意を払う必要がある。

3) 知識に関する要因

医療に関する知識不足や情報不足に関する問題、計算力などの基礎的知識についての問題は、個人の学習努力や組織の教育体制を整える必要がある。

4) 医療技術に関する要因

医療技術の習得不足によって起こる問題。管理者は職員の医療技術の習得状況を把握したうえで実施させなければならない。個人の学習努力や組織の教育体制を整える必要がある。

5) 医療行為の指示（コミュニケーション）に関する要因

医療行為の指示内容の不備や入力誤りにより正しい医療行為が実行されない状態となる。指示内容が医療行為者に伝わらず、医療行為が実施されなかったり、誤って実施されてしまったり、また、患者の状態が指示者に伝わらないことにより正しい医療行為が選択されない場合も同様の結果を生じる。医療従事者間のコミュニケーションが十分に行なわれることにより回避できる問題である。

6) 労働環境に関する要因

「忙しい」「重要な作業が重複した」などの業務環境、医療従事者同士ないしは医療従事者と患者間のコミュニケーション不足、チーム医療における責任体制の不備、医療機器の不具合、医材や医薬品の不具合、うるさい、散かっていたなど、直接的な労働環境と間接的な労働環境がある。

環境を整備する為には、労務管理や業務配分の調整が適切に行なわれていることや医療従事者間のコミュニケーション、医療機器や薬剤の適正な管理が必要である。

7) 組織取り組みに関する要因

病院のシステムや運用ルールの不備や医療事故予防に関する「教育」「情報の共有」「医療事故予防の為の具体的な実践」などが適切に行なわれない為に医療事故が引き起こされる場合、組織的取り組みに問題があると考えられる。病院のシステムや運用ルールの見直し、情報共有や医療事故防止のための具体的実践評価を定期的に行なう必要がある。

2 医療事故発生時の具体的な対応

さいたま市民医療センターの医療事故発生時（医療行為中患者に損傷を生じさせた場合も含む）における医療事故の報告体制、患者・家族への対応及び警察への届出の具体的な対応は、以下のとおりとする。

2-1 医療事故発生時の初期対応（医療事故発生後の初期対応フローチャート参照）

いかなる事故であっても、患者の生命および安全を最優先に考え行動する。

1) 医療事故の状況把握と対処

患者に何らかの思わしくない重大事象が発生した場合は、病院の総力を結集し救命と被害拡大を防止する。躊躇せずコードブルーを活用し人員を集め指導医・専門医の指示を仰ぎ適切な対応を行なう。

2) 重大医療事故への初期対応

患者の安全確保と救命処置を優先する。

- ① 第一発見者は、声をあげて他の医療スタッフ（看護職・医師）に知らせる。患者を一人にしない。
- ② 必要に応じて緊急時コールを通して人員を確保する。

緊急時コール：7811（24時間対応）

【平日 8：30～17：30（総務課受付）】

【夜間・休日 17：30～8：30（警備室）】

緊急用 PHS 7811 番（短縮1）を掛け、「コードブルー、〇〇病棟△号室まで」と伝える。電話を受けたものは全館放送で「コードブルー、コードブルー〇〇病棟△号室まで」と一斉放送を2回行う。放送を聞いた医師・看護師スタッフは速やかに現場に向かう。

- ③ 直ちに必要な一次救命処置を開始する。処置の内容が周囲のスタッフにわかるようにして、正確な記録ができるようにする。
- ④ 到着した医師の指示のもと二次救命処置を行なう。
- ⑤ 緊急連絡網（表4）に沿って管理者に連絡をとる。

3) 状況の保存と事実の確認

有害事象が発生した現場の状況を写真・ビデオなどに保存し、現場の記録や物品の保管を直に行なう。

4) 医療事故の報告

(1) 重大医療事故の場合

緊急連絡網（表 4・5）に沿って管理者（病院長、副院長、看護部長、医療安全管理者、事務長）に同時に連絡をとる。連絡を受けた管理者はその後の連絡先、来院の可否、その他必要な指示を伝える。病院長は事故対策委員会、院内事故調査委員会の開催を判断する。

当事者（複数で可）は医療安全管理室に遅滞なくレポートを提出する。

（表 4・5 重大医療事故発生時の報告の流れ 参照）

* 傷害事例は 3 日以内

* 死亡事例は 24 時間以内

(2) その他の医療事故の場合

インシデント・アクシデントレポート実施要綱に準ずる

5) 非常用カート（救急カート）のスタンバイ

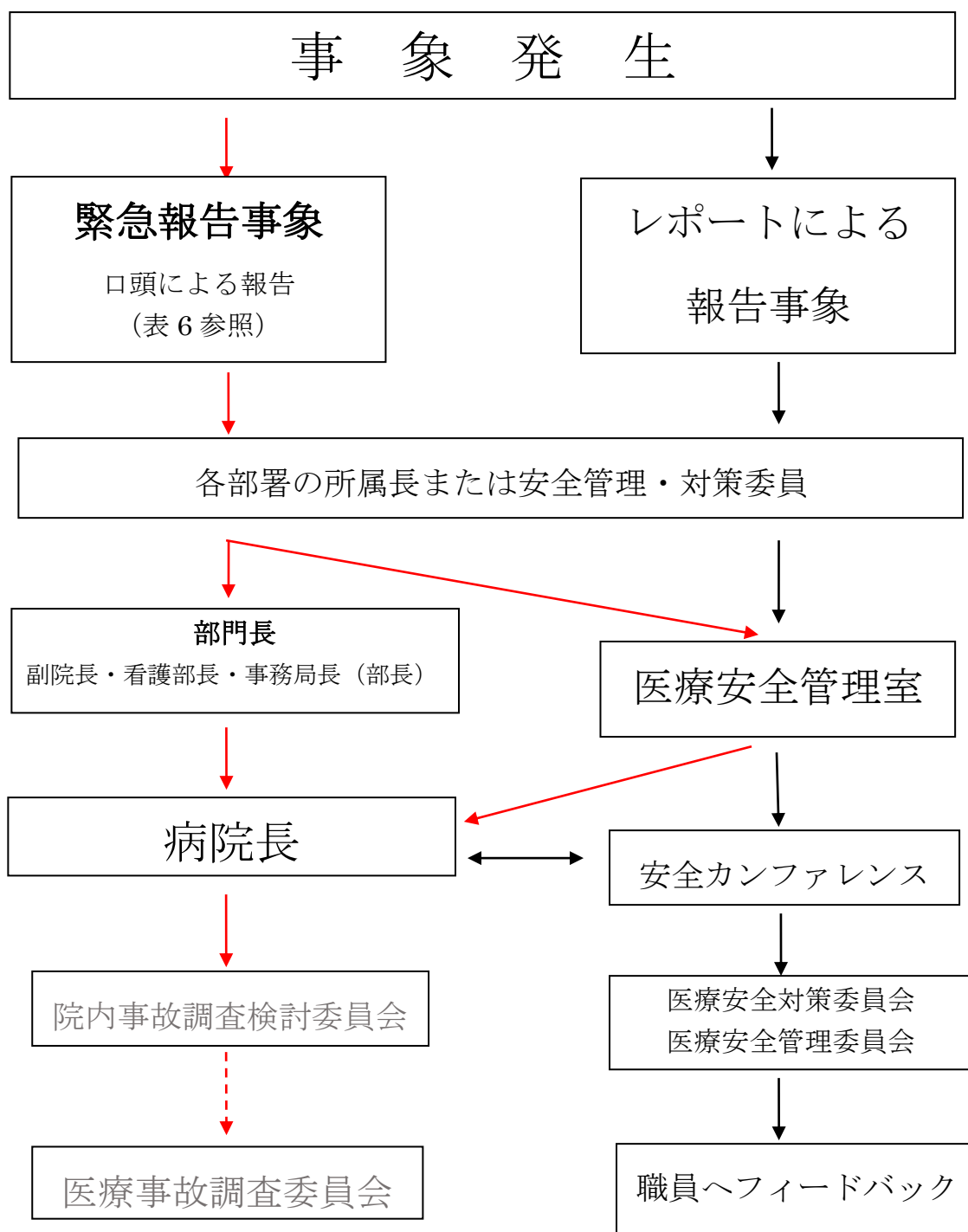
緊急事態に備えて非常用カート（救急カート）はいつでも使用できるよう毎日点検・整備（チェックリスト活用）を行い、所定の場所に設置する。使用した後は速やかに再点検を行い緊急事態に備える。

非常用カート（救急カート）内の薬品は薬剤科が、その他の医療器具・材料は各所属の責任者が管理をする。

(表4)

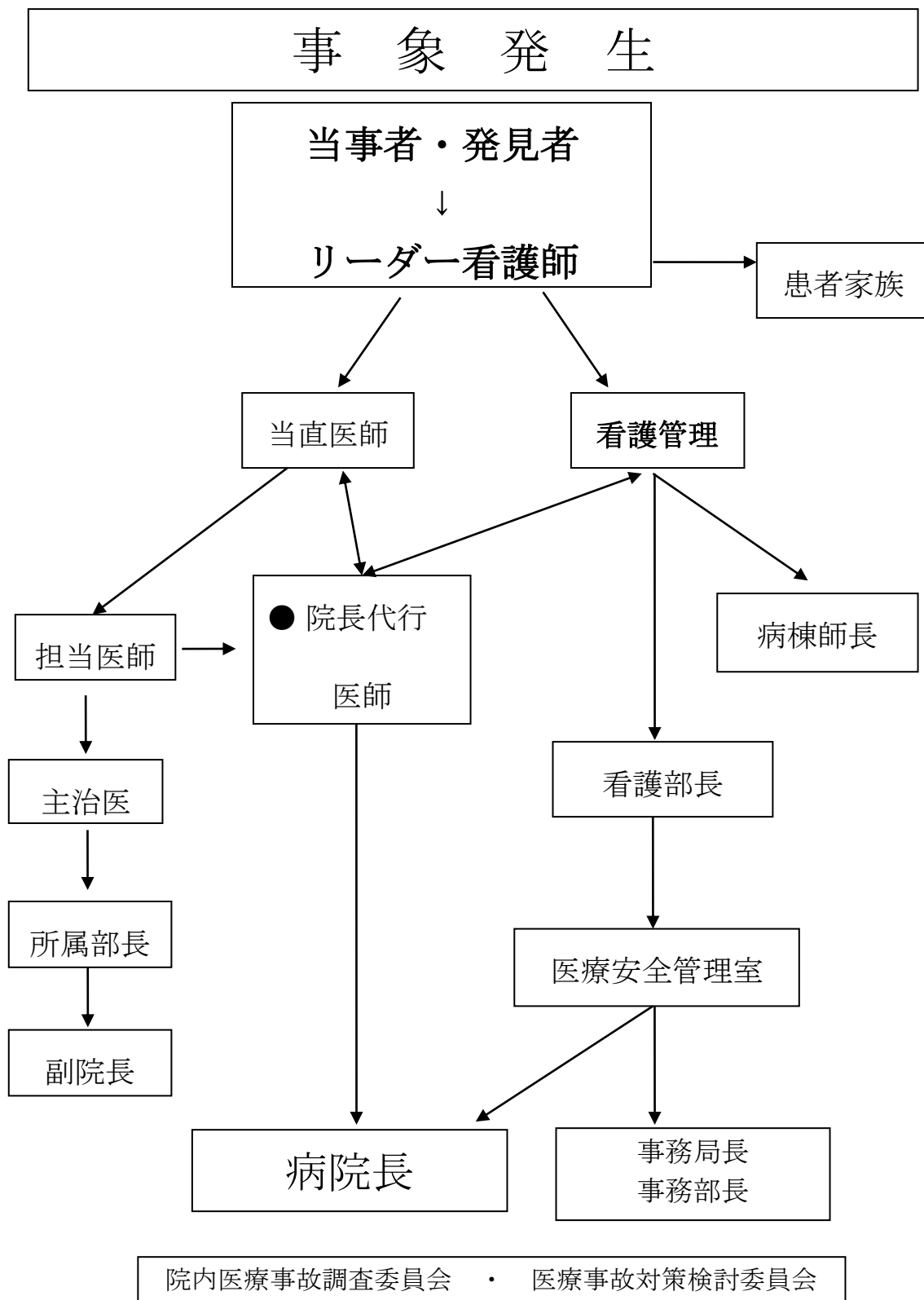
重大医療事故発生時の緊急連絡網

口頭による緊急報告ルート



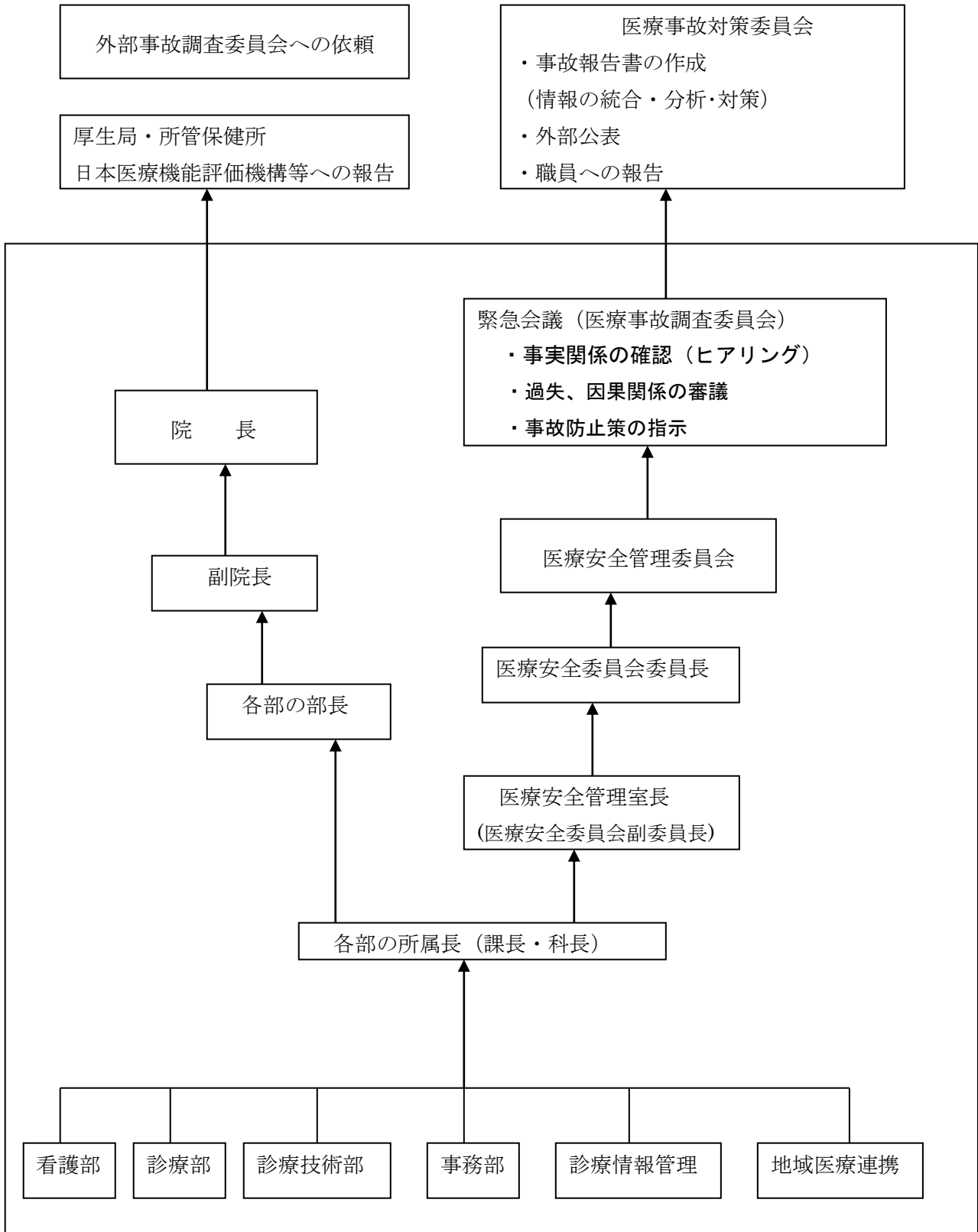
(表5) 口頭による緊急報告ルート (重大医療事故)

【夜間・休日】



(表 6)

重大医療事故発生時の報告の流れ



4) 患者・家族への対応・ホームドクターへの連絡

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、誠意をもって事故の説明等を行う。

(1) 家族への連絡

急用である理由を明確に伝える。家族が来院するまでの間に、説明のための準備を整える（必要書類、家族の待機場所、医師が説明できる場所の確保等）。

(2) 患者及び家族に対する事故の説明等

① 出席者

原則として、管理職員すなわち当該科の部長・科長、もしくは看護師長職が対応することとし、その際、病状等の詳細な説明ができる担当医師が同席する。

なお、状況に応じ病院の管理責任者（病院長・副院長・事務部長）、医療安全管理者等も同席して対応する。事故当事者は原則的には出席しない。

② 主治医もしくは当該科の上席医師により、事故の事実関係を説明する。この際、率直に事実を説明する。言い訳や憶測は厳に慎む。

③ 医療過誤（過失）が明らかである場合は、率直にお詫びをするとともに、患者の健康回復に全力を尽くす旨を説明する。説明終了後直ちに時刻、説明内容、説明者をカルテに記載する。

最も必要な事は、事実を速やかに家族に伝えることである。この時点では、事故当時者による説明と謝罪は、かえって動揺や混乱を大きくすることになりかねない。状況をみて別途検討する。

⑤ 事故調査委員会における検討の結果、医療行為に過失がないと判断された場合でも、真摯な態度で事実を十分説明するとともに患者様のご期待に沿わない結果となったことについて謝意・遺憾の意を示すことが必要である。一方、検討の結果医療行為に過失があった場合は即座に謝罪することが大切である。

謝罪説明の際に患者・家族が求めていることを把握することが大切である。

(例) 真相の究明・説明・謝罪・再発防止への取り組み

(3) カルテの開示について

診療情報開示規程を参照。

(4) ホームドクターへの連絡 (地域連携課マニュアル参照)

適切な時期にかかりつけ医へ担当医師が連絡する。

5) 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。記録に当たっては、具体的に以下の事項に留意する。

- ・初期対応が終了次第、速やかに記載すること。
- ・事故の種類、患者の状況に応じ、出来る限り経時的に記載を行うこと
- ・事実を客観的かつ正確に記載すること（想像や憶測に基づく記載を行わない）
- ・事実内容が一貫としていること
- ・指示者ならびに実施者の氏名も記載すること
- ・記録した内容は関わった医師・看護職が全員で相互に事実を確認すること
- ・カルテ・看護記録の整合性も確認すること
- ・患者の状態が安定するまで経時的記録を続けること

医療安全管理室は事故報告を受けたとき、診療情報管理室へ連絡し、記録内容の確認を依頼する。記録内容に不明な点があれば部署の責任者へ確認し指導を行う。

6) 警察・行政機関への届出等

重大医療事故が発生した場合は、病院長はできるだけ速やかに事故の正しい事実関係を把握し、とりあえずは簡単な報告書を作成し、これを関係行政機関へ届ける。届出の判断について明確な基準はないが、患者の生死に関わる医療事故や健康に重大な影響を及ぼす可能性のある医療事故で、医療従事者側に明らかにミスのあるものは当然として、ミスの可能性が強く示唆されるものについても積極的に関係行政機関へ報告する。

警察への届け出（資料Ⅲ－① “警察への届出手順” 参照）

- (1) 診療部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、重大医療事故が発生した場合には、病院長の判断・または医療事故対策委員会の決議をもって速やかに警察署(110番)に届出を行う。届出を行うに当たっては、事前に患者、家族に説明を行う。必要に応じて事前に顧問弁護士にも連絡し、対応を整理しておく。

(2) 警察捜査への対応

警察の要請に応じて以下のような対応をする。

- ①現場保全：関連の医療機器、医療器材、薬剤等は他に使用しないで保管しておく。
- ②現場検証：事故発生場所の検証への立会い
- ③関係者の事情聴取：窓口担当者を決めて警察署からの要請に対応する。業務に支障が生じないように調整する。
- ④要請資料の提出

(3) 厚生局・所轄保健所への届け出

重大医療事故が発生した場合には、病院長の判断・または医療事故対策委員会の決議をもって速やかに厚生局・所轄保健所に届出を行う。届出を行うに当たっては、事前に患者、家族に説明

を行う。必要に応じて事前に顧問弁護士にも連絡し、対応を整理しておく。

(4) 重大医療事故に関する関係団体への連絡

- ①日本医療機能評価機構への報告（医療事故防止センター）
- ②看護協会（都道府県看護協会、日本看護協会）
- ③日本医師会
- ④埼玉県医師会
- ⑤埼玉県保健所

a.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、上記のア・イのほか、医療にかかる事故の発生の予防および再発の防止に資すると認める事例

b.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安全対策部からWEB画面で直接入力により報告する

7) 報道機関への対応

(1) プライバシーの保護

患者や家族のプライバシーの尊重は、最優先されるべきである。事態の公表については必ず事前に話しておく。もし了解が得られない場合はそのことも報道関係者に伝える。

(2) 対応チームの編成

- ①対応窓口は一元化し、迅速な対応をする。
- ②専門的な質問に答えられるように対応チームを編成し、準備しておく。
- ③対応の内容を記録に残す。

(3) 記者説明会（公表についての基準：資料Ⅲ-② 参照）

医療事故を自発的に公表していくことは、病院運営の透明性を高め、社会的な病院の評価の為の判断材料を提供することになり、医療における安全管理を徹底させていくための意義は大きい。事態の社会的な重大性によっては、記者説明会を開いて説明し、また質問に応じることが必要である。日時、場所、公表者を設定し、以下について準備する。

- ①ポジションペーパーの準備：講評内容については、あらかじめ客観的な事実関係、事態の推移、今後の対応予定などすべてに正確を期して、ポジションペーパーとして整えておく。

②公表する内容に、再発防止策についても触れる。

(4) 取材への対応

- ①報道関係者からの取材は職員の通勤途上や、施設に出入りする人にも及ぶので、「報道対応窓口が置かれていることを話す」など、対処策をあらかじめ周知しておく。
- ②他の患者の迷惑や通常の医療業務に支障が生じないように、報道機関に協力を求める。

8 医療事故の評価と医療安全対策への反映

医療事故が発生した場合、リスクマネジメント委員会（医療安全対策委員会）において、事故の原因分析など、以下の事項について評価検討を加え、その結果を医療安全管理委員会に報告し、その後の医療安全対策への反映を図るものとする。

- ①医療事故報告に基づく事例の原因分析
- ②発生した事故について、組織としての責任体制の検証
- ③これまでに講じてきた医療安全対策の効果
- ④同様の医療事故事例を含めた検討
- ⑤「医薬品・医療用具等安全性情報」への報告及び医療機器メーカーへの機器改善要求
- ⑥その他、医療安全対策の推進に関する事項

警察への届出手順

1. 届出前

- (1) 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、記載もれが明ら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) 病院長は（専務理事）に事故の概要報告を行なう。（専務理事）は、その内容を速やかに（理事長）へ報告する。
- (4) 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。

2. 届け出

事務部長は、所轄の警察へ事故の届出を行う。以降警察の指示を仰ぐ。

3. 事情聴取

警察が来院したら、事情聴取及び現場検証を行う

4. 届け出終了

病院長は届出内容を専務理事に報告する。また、（専務理事）は、（理事長）に報告する。

5. 事故当事者への事情聴取を行う。

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（専務理事）に報告する。（専務理事）は、その内容を（理事長）に報告する。

6. 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。

- ### 7. 対外的公表については病院長が、（専務理事）や顧問弁護士とも相談をしながら準備を進める。
- 取材申し込みがあった場合は、その段階で再度、（専務理事）や顧問弁護士に相談を行う。（専務理事）は、必要に応じて（理事長）に相談を行う。

8. 公表の際は、必ず患者・家族の意向を確認する。

- ### 9. 原則として、出来るだけ速やかに（医療事故調査・対策委員会）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。

医療事故等の公表基準

1 公表の意義

医療事故を自発的に公表していくことは、病院運営の透明性を高め、社会的な病院の評価の為の判断材料を提供することになり、医療における安全管理を徹底させていくための意義は大きい。しかし、医療従事者は、患者・家族の理解は得られたとしても社氣的制裁を受けることになる。このようなデメリットを容認した上で公表に踏み切ることは、医療安全に関するセンターの理念を社会へアピールし、自浄効果を高めることにより信頼の回復と医療の質向上につなげていきたいと考える。

2 公表の方法および公表すべき医療事故の基準

発生後速やかに公表するもの	患者への影響が極めて重大（レベル4 b 以上）で過失が明らかで、両者間の因果関係が明白な事例又は過失や因果関係にその可能性が高い事例
	過失による医療事故で、レベル4 a 以下であっても、重大な過失の場合で、速やかに公表することが必要と判断される事例
病院のホームページ等で公表するもの	過失による重大な医療事故については事故調査委員会での原因追求後に事故の概要と事故対策委員会での改善策を公表する
	過失による事故で、一過性ではあるが濃厚な治療を要した事例（レベル3b）については事故の概要、改善策を公表する
	重大な過失による医療事故で、重篤ではないが永続的な障害や後遺症が残った事例（レベル4 a）は事故の概要と改善策を公表する

3 公表する項目

- 1) 医療事故の概要
- 2) 今後の対策と改善策
- 3) その他必要と思われる事項

4 公表に当たっての留意点

1) 患者側への配慮

公表に際して、「さいたま市民医療センター個人情報保護規程」に基づき患者のプライバシーに十分配慮するとともに、医療従事者の個人情報の取扱いにも十分考慮する。公表に当たっては、患者の心情や社会的状況に十分に配慮する。

2) 患者・家族の同意

患者側の意思を踏まえ匿名化するとともに、センターホームページに公表の際は患者および家族から同意を得る。（患者が死亡又は意思疎通不可の場合は家族から同意を得る）

5 公表の判断

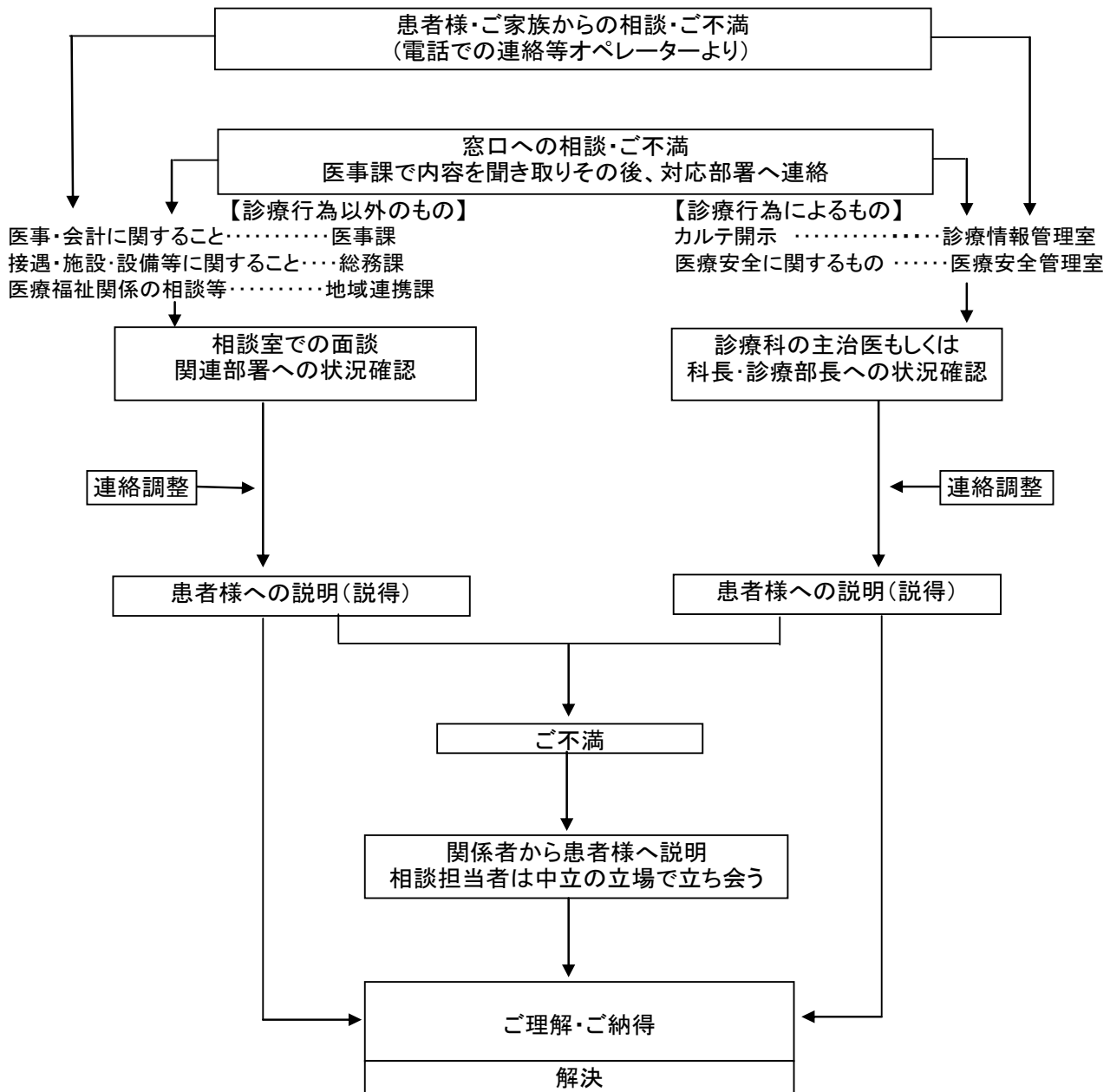
医療安全管理委員会で最終審議を行い病院長が決定する

6 院内の周知について

周知内容については医療安全管理委員会で決定し、正確な情報を朝礼・報告会・インシデントシステム（公開インシデント）で公表する。

3 患者様から苦情・相談があった場合の対応

苦情・相談フローチャート(患者相談室)



報告体制および院内周知方法

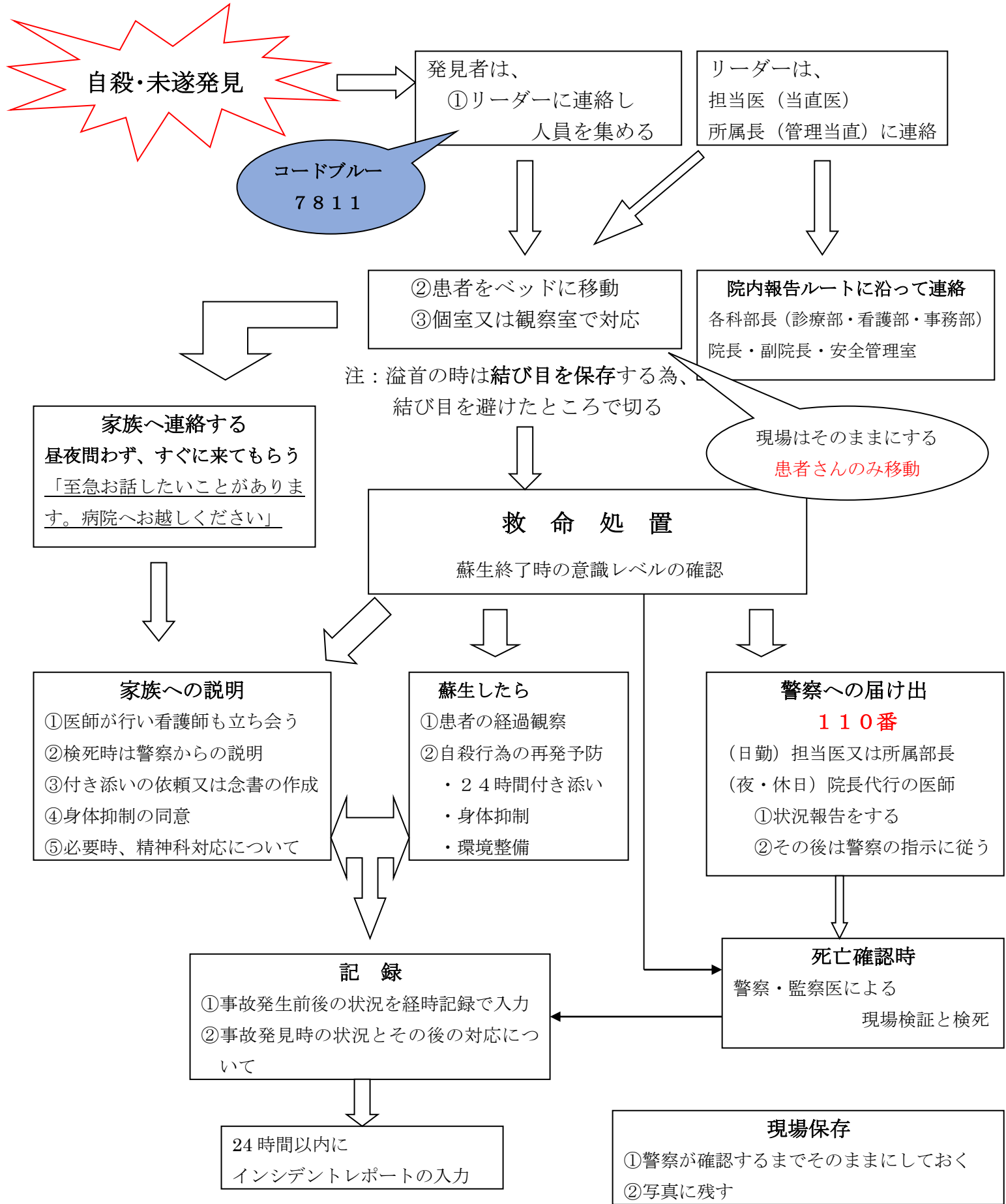
- ①報告書
 - ・対応時に解決したものは、24時間以内に報告書提出
 - ・解決困難なケースは、できるだけ速やかに各部署の上司に報告
口頭報告→指示を受ける→対応→事後2日位で報告書を提出
- ②病院関係者(病院執行部)に配布

患者相談窓口 : 内線 7731

4 自殺企途・未遂時の対応

	対 応	備 考
1、救命処置	生命の回復に全力を尽くす ①発見したらコードブルーを要請 *医療事故発生事対応マニュアルに順ずる *溢首の時は結び目を保存。結び目を避けたところで紐を切る ②患者をベッドに移動 ③個室又は観察室で対応する	医療事故発生時の初期対応フローチャート
2、関係者への連絡	院内報告ルートに沿って速やかに連絡をする (夜間・休日の報告) *当直医師(又は院長代行医師)は、担当医に連絡する *救命処置後患者の意識が回復したら診療部長まで報告 *救命処置後患者が死亡した場合は、事務部長・副院長・院長へ連絡	重大事故発生時の緊急連絡網
3、家族への連絡	時間を問わず至急病院に来てもらうよう連絡をする 「至急お話したいことがあります。病院へお越してください」 *来院したら処置終了まで待合室で待機するよう誘導	
4、警察への届出	①自殺は勿論、未遂でも警察へ届け、状況報告をする (平日 日勤) 診療部長、部署責任者又は担当医が担当 (夜間・休日) 院長代行の医師が担当 *所属長・管理当直師長も状況を把握し、対応する ②関係者は事情聴取に協力をする	届け出により第3者の介入を入れる
5、現場保存	警察が確認するまで現場はそのままにしておく デジカメで現場の状況と、患者の外傷部位の写真を残す	
6、死亡確認時の対応	①警察・監察医による現場検証および検視 * 診療部長・各部署の責任者又は主治医が連絡し、 ②事情聴取に協力する。 (発見場所・時間・手段・処置経過等)	
7、家族への対応	①誠意ある態度で対応する ②病状に関する説明は医師が行い看護師も立ち会う ③検視の結果は警察から家族にも説明していただく ④未遂の場合、家族の付き添いを依頼する。付き添い困難時は、念書を作成し、患者は抑制帯を使用し管理することも説明し、了承を得ておく ⑤状況により、精神科対応依頼や転院を検討することをも説明する	<キーワード> ・付き添い ・念書 ・身体抑制の同意書
8、記録	①患者の安全を事故前に最後に確認した時点からの状況を経時的に記録する。 ②事故発見時の状況とその後の対応について正確に記録する	経時記録で記入
9、インシデントレポート	24時間以内に入力	詳細を入力

自殺・自殺未遂発生時の対応フローチャート



自殺・未遂発見

コードブルー
7811

発見者は、
①リーダーに連絡し
人員を集める

リーダーは、
担当医(当直医)
所属長(管理当直)に連絡

②患者をベッドに移動
③個室又は観察室で対応

院内報告ルートに沿って連絡
各科部長(診療部・看護部・事務部)
院長・副院長・安全管理室

注：溢首の時は結び目を保存する為、
結び目を避けたところで切る

現場はそのままにする
患者さんのみ移動

家族へ連絡する
昼夜問わず、すぐに来てもらう
「至急お話ししたいことがあります。病院へお越しください」

救命処置
蘇生終了時の意識レベルの確認

家族への説明
①医師が行い看護師も立ち会う
②検死時は警察からの説明
③付き添いの依頼又は念書の作成
④身体抑制の同意
⑤必要時、精神科対応について

蘇生したら
①患者の経過観察
②自殺行為の再発予防
・24時間付き添い
・身体抑制
・環境整備

警察への届け出
110番
(日勤) 担当医又は所属部長
(夜・休日) 院長代行の医師
①状況報告をする
②その後は警察の指示に従う

記録
①事故発生前後の状況を経時記録で入力
②事故発見時の状況とその後の対応について

24時間以内に
インシデントレポートの入力

死亡確認時
警察・監察医による
現場検証と検死

現場保存
①警察が確認するまでそのままにしておく
②写真に残す

5 小児虐待が疑われる場合の対応

定義 : 養育者が子どもに対して行う身体的暴行・養育の拒否や放置・心理的虐待・性的暴行をいう

1) 通告義務

小児虐待が身近な小児科を避けて受診することがある。ほぼ全診療科を受診する可能性があるため全ての医師が直面する問題である。

児童虐待防止法第6条に、虐待を疑った段階で、病院スタッフに通告義務が生じることが明記されている

2) 疑う要素

- (1) 外傷の説明が出来ないか不可解な説明をする
- (2) 子どもが自分で傷つけたと主張する
- (3) 兄弟が怪我をさせたと主張する
- (4) 外傷を負ってから受診するまでの期間が長い
- (5) 子どもがおどおどしているか無表情
- (6) 男性医師が患者である女兒を診察しようとする拒否をする
- (7) 親に不自然な緊張を感じるか、病院スタッフに馴れ馴れしく接する
- (8) 親が精神疾患や覚せい剤中毒などの既往がある
- (9) 親自身が幼少のころ虐待を受けた経験がある
- (10) 見た目は普通の親
- (11) 母親に比べて父親（又は内縁の夫）が異様に若い場合には注意する

3) 対処方法

- (1) 小児科以外の医師が虐待を疑った場合は、小児科医を呼ぶ
- (2) 他の医師と相談をする
- (3) 必ず入院させ親から離す（付き添いは不可）
 - * “他に何か病気がないか検査目的で入院しましょう”と説明する
 - * 入院に対して強い拒否が有った場合は、警察へ連絡をする
- (4) 親に「虐待」という言葉は使用しない
- (5) 親が虐待を認めた場合でも帰宅させない（虐待は繰り返される）
- (6) カルテ記載は、後日司法当局から開示請求されることがあるため、親の言葉はありのままの表現で記載しておく。
- (7) 皮膚所見は、写真に撮り詳細を記載しておく
- (8) 全身骨のレントゲン撮影を行い骨折の有無を確認する。必要時、CT検査、培養検査を行う

4) 生命の危険がある状態にある場合

(1) 救命処置を行う

(2) 関係者を集め今後の対応について検討会を行う

*関係者 : 小児科部長、小児科科長、主治医、病棟師長、MSW、その他必要と思われるメンバー

(3) 虐待が疑われる場合は、児童相談所へ主治医が連絡をする

*24時間虐待通告電話 **048-840-1448**

*さいたま市児童相談所 **048-840-6107**

(4) 24時間以内の死亡の場合は 4-5) に準ずる

5) 外来到着時に死亡状態の場合

外来到着時、死亡状態であった場合は書きに従い「不審死」ということで警察へ通報する

(1) 平日 日勤帯 主治医は小児科診療部長又は科長に連絡し警察への通報についての了解を得る。同時に院長へ報告する

(2) 休日夜間 小児科当直医は院長代行当直医と管理師長へ連絡し通報の了解を得る

* 警察 **110番**

6 高齢者、障害者等の虐待が疑われるときの対応

* 高齢者・障害者等虐待対応マニュアル 参照

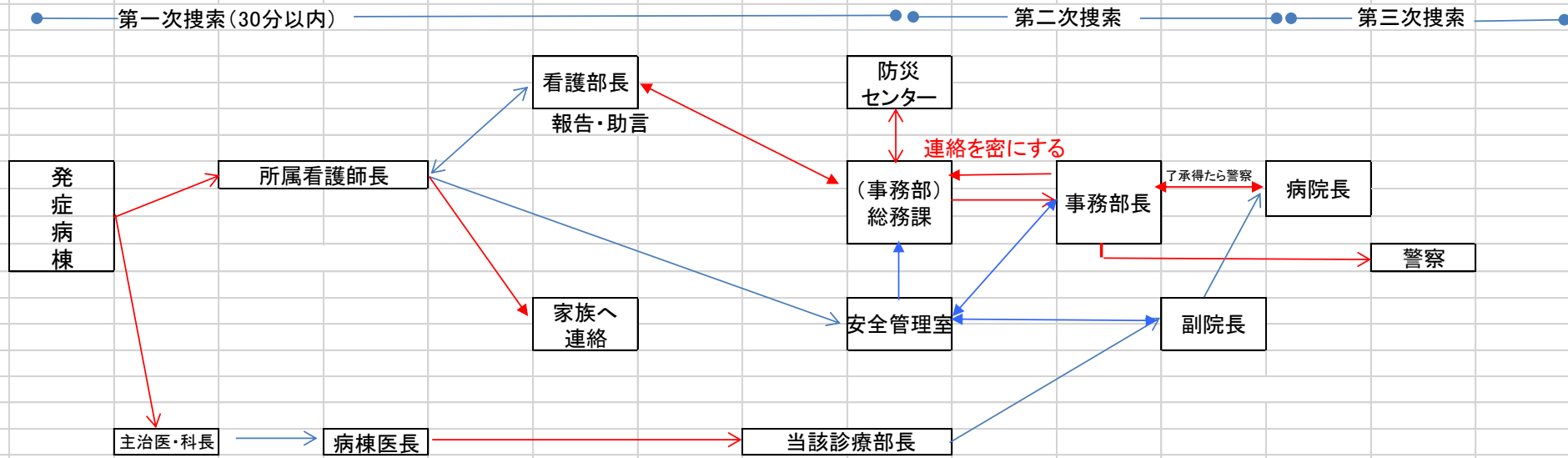
6 入院患者行方不明時の対応

定義 : 外出・外泊届が未提出または無断で長時間病棟を離れた場合を言う

- 1) 病棟への帰室を促すため院内放送を依頼する（夜間を行わない）
- 2) 関係者へ連絡する（主治医・病棟師長、 夜間・日祭日は管理当直）
- 3) 総務課へ連絡し、行方不明者の ①氏名 ②年齢 ③性別 ④身体特徴 ⑤服装 等を伝え 捜索を依頼する
- 4) 所在不明な場合は家族へ連絡し、警察に届出をする
- 5) 患者の所在を最後に確認したときの状況、不在が明らかになった時刻・状況、その後の対応と経過について記録する

患者無断離院時における平日日勤連絡網と対応

H26.4 改定



※十分な搜索を行った(概ね30分を目途)が発見できず、引き続き、搜索の必要があると判断した場合は、第二次搜索・第三次搜索に移行する。

病棟等を搜索

- ・トイレ
- ・シャワー室
- ・談話室
- ・空き部屋
- ・浴室
- ・食堂
- ・乾燥室
- ・非常階段
- …etc

患者の情報収集

- 患者の特徴
- ・名前
 - ・性別
 - ・年齢
 - ・服装
 - ・体格
 - ・髪型 ほか
- 搜索者情報用紙の記入

発生病棟以外の搜索

- 外来診療エリア、病棟等
- ・病棟各階に搜索を依頼
 - ・玄関、前庭、放射線、売店周辺
 - ・2階北棟、地下、タクシーおよびバスの運転手 から情報を収集

※捜査協力を依頼された病棟は、捜査結果を発生病棟に報告する。

家族に連絡

当該診療部門長等

- ①病棟医長等は、搜索人員が必要な場合、総務課にその確保を要請する。
- ②事務部は、「患者等問題発生時の緊急連絡表」により事務部長へ連絡する。
- ③総務課は、中央監視に連絡し、ビデオの再生を依頼する(患者のことがわかるスタッフが確認する) また、院外からの情報提供に備え、防災センターとの連絡を密にする。
- ④事務部長は、病院長了承を得たうえで「第三次搜索」への移行を連絡する。
- ⑤看護部長は、安全管理室に報告する。安全管理室は副院長・事務部長に報告
- ⑥事務部長は、搜索が緊急を要すると判断した場合は、第二次搜索を経ずに、第三次搜索に移行することができる。

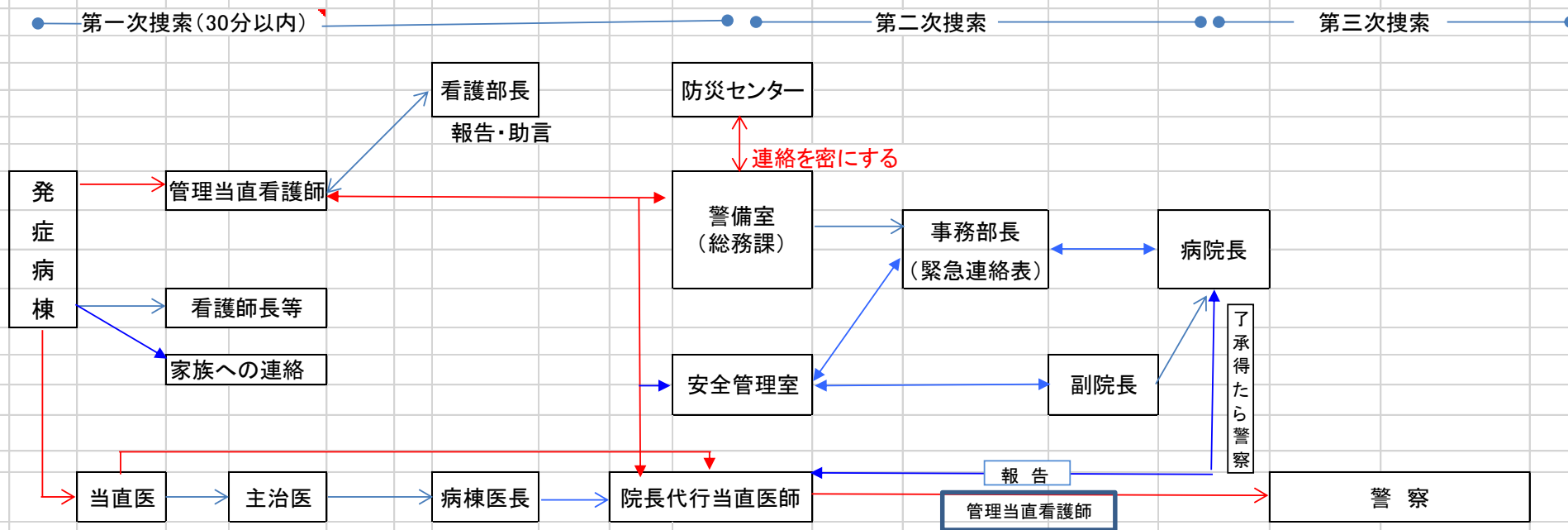
搜索願い

事務部長は、①②で対処

- ①院長了承のもと警察に「搜索願い」を提出する。
- ②院長または副院長が不在により事前了承が得難い場合は、事後速やかに病院長に報告する。

患者無断離院時における休日・時間外連絡網と対応

H26.4 改定



※十分な搜索を行った(概ね30分を目途として)が発見できず、引き続き、搜索の必要があると判断した場合は、第二次搜索・第三次搜索に移行する。

病棟等を搜索

- ・トイレ
- ・シャワー室
- ・談話室
- ・空き部屋
- ・浴室
- ・食堂
- ・乾燥室
- ・非常階段

患者の情報収集

患者の特徴

- ・名前
 - ・性別
 - ・年齢
 - ・服装
 - ・体格
 - ・髪型 ほか
- 搜索者情報用紙の記入

発生病棟以外の搜索

外来診療エリア、病棟

- ・病棟各階に搜索を依頼
- ・玄関、前庭、放射線、売店周辺
- ・2階北棟、地下、タクシーおよびバスの運転手 から情報を収集

※捜査協力を依頼された病棟は、捜査結果を発生病棟に報告する。

家族に連絡

当該診療部門長等

- ①当直看護師は、搜索人員が必要な場合、警備にその確保を要請する。
- ②当直看護師は、「患者等問題発生時の緊急連絡」に準じて連絡をする。なお事務部は、院外からの情報提供に供え、防災センターとの連絡を密にする。
- ③院長代行は、病院長の了承を得たうえで「第三次搜索」への移行を管理当直看護師へ連絡する。
- ④管理当直看護師は、安全管理室に報告する。安全管理室は副院長副、院長、事務部長に報告する
- ⑤院長代行当直医師は、搜索が緊急を要すると判断した場合は第二次搜索を経ずに、第三次搜索に移行することができる

搜索願い

院長代行当直医師は、以下の①②で対処

- ①警察に「搜索願い」を提出する。
- ②院長または副院長が不在により、事前了承が得難い場合は、事後速やかに病院長に報告する。

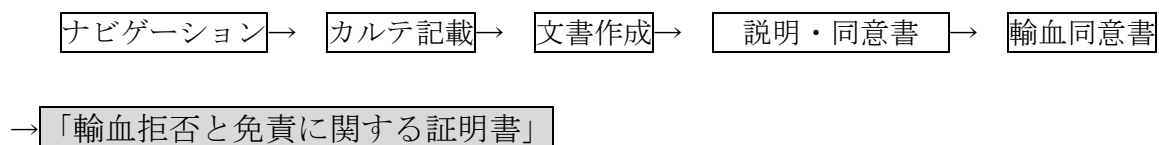
7 輸血拒否患者への対応

宗教上の理由やその他の理由で輸血を拒否する患者に対しては、(憲法第 13 条 幸福追求権) をもってその意思を尊重することを基本とし、輸血に代わる方法により最善の治療努力を行う。しかし、輸血をしなければ生命にかかわると医師が判断した場合には、輸血の必要性・行わないことによる危険性について十分説明し、輸血を行うことへの了解を求める。しかし、宗教上の理由等により輸血を拒否する場合は、「**輸血拒否と免責に関する証明書**」を作成し署名確認後、電子カルテにスキャンし、原本は診療情報管理室で保管する。

患者に意識障害や知的障害がある場合、患者が小児である場合は当該家族の中の最終決定者または身元引受人に同様の説明を行う。また医師は、患者や家族との間でどのような意思表示と説明がなされたか正確に記録しておく。

*書式は当センター既定のもののみでよい。(通常の同意書の取り扱いと同じでよい)

*当センター規定書式は患者カルテより印刷する



【エホバの証人の連絡委員会について】

「エホバの証人」の宗教信仰者が来院し、治療や処置等の医療行為の中で対応困難な状況が発生した場合(特に輸血、血液製剤使用に関する事)は、「エホバの証人の医療機関連絡委員会」へ連絡する。(担当者が来院し、転院先などの対応を行う)

連絡委員会の連絡先は、地域連携課・救急外来・管理当直日誌に保管、電子カルテ「輸血拒否患者への対応」に掲載されている。

7-1) 宗教的理由による輸血拒否に関する方針

1、輸血治療が必要となる可能性がない患者については通常通りの診療を行う。

2-1 輸血治療が必要となる可能性がある全ての患者について（輸血に関する基本方針）

- 1) 患者の宗教的信念を尊重する
- 2) 輸血の必要性について十分説明する
- 3) 十分説明した後、治療法や医療機関の選択について自己決定していただく
- 4) 患者が輸血を拒否している場合は輸血を行わない

2-2 宗教上は輸血治療を禁止しているが、本人の同意が得られた場合
⇒通常通り輸血を含めた治療を行う

2-3 同意が得られない場合

- 1) 患者が 18 歳以上で医療に関する判断能力がある場合
*判断能力の有無は、主治医を含む複数の医師により評価する

(1) 医療側が無輸血での治療を貫く場合、患者は医療側に本人署名の免責証明書を提出する

*当院規定書式は患者カルテより印刷する

ナビゲーション → カルテ記載 → 文書作成 → 説明・同意書 → 輸血同意書

→ 「輸血拒否と免責に関する証明書」

(2) 医療側が無輸血での治療を行うことは難しいと判断した場合、医療側は患者を早期に他院へ紹介する。

*エホバの信者についての紹介先の相談は、「エホバの証人の医療機関連絡委員会」へ連絡すると対応してくれることになっている。

2) 患者が医療に関する判断能力がない場合（年齢問わず）

- (1) 家族がいる場合は、家族の判断
- (2) 家族がいなく、本人が指名した代理人がいる場合は、その代理人が判断
- (3) 家族がいなく、又は本人が指名した代理人がいなく、複数の医師による判断

3) 記録

輸血同意書が得られなかった理由（緊急で時間的余裕がない、患者が重篤あるいは意識障害で同意が取れない、家族との連絡が取れない、宗教的理由など）についてはカルテにその旨を記載しておく

2、患者が 18 歳未満の場合

1) 患者が 15 歳以上で医療に関する判断能力がある場合

(1) 患者は輸血を希望し、親権者が拒否をする場合

→患者は輸血同意書を提出する

(2) 患者が輸血を拒否し、親権者が希望する場合

→医療者はなるべく無輸血治療を行うが、輸血が必要と判断した場合は、親権者に同意書を提出してもらう

(3) 患者、親権者の両方が輸血を拒否する場合

→18 歳以上に準ずる

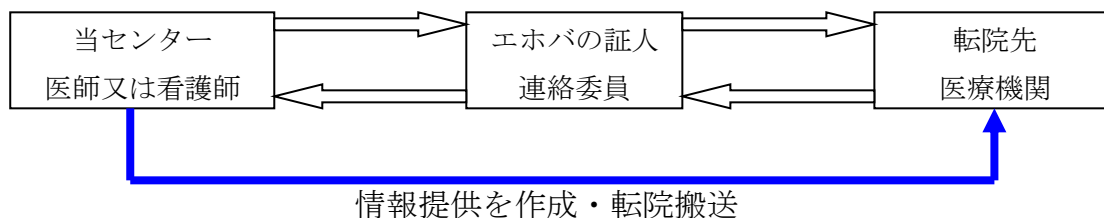
2) 患者が 15 歳未満で親権者の同意が得られない場合

→医療者側は患者を早急に高次医療機関へ紹介する

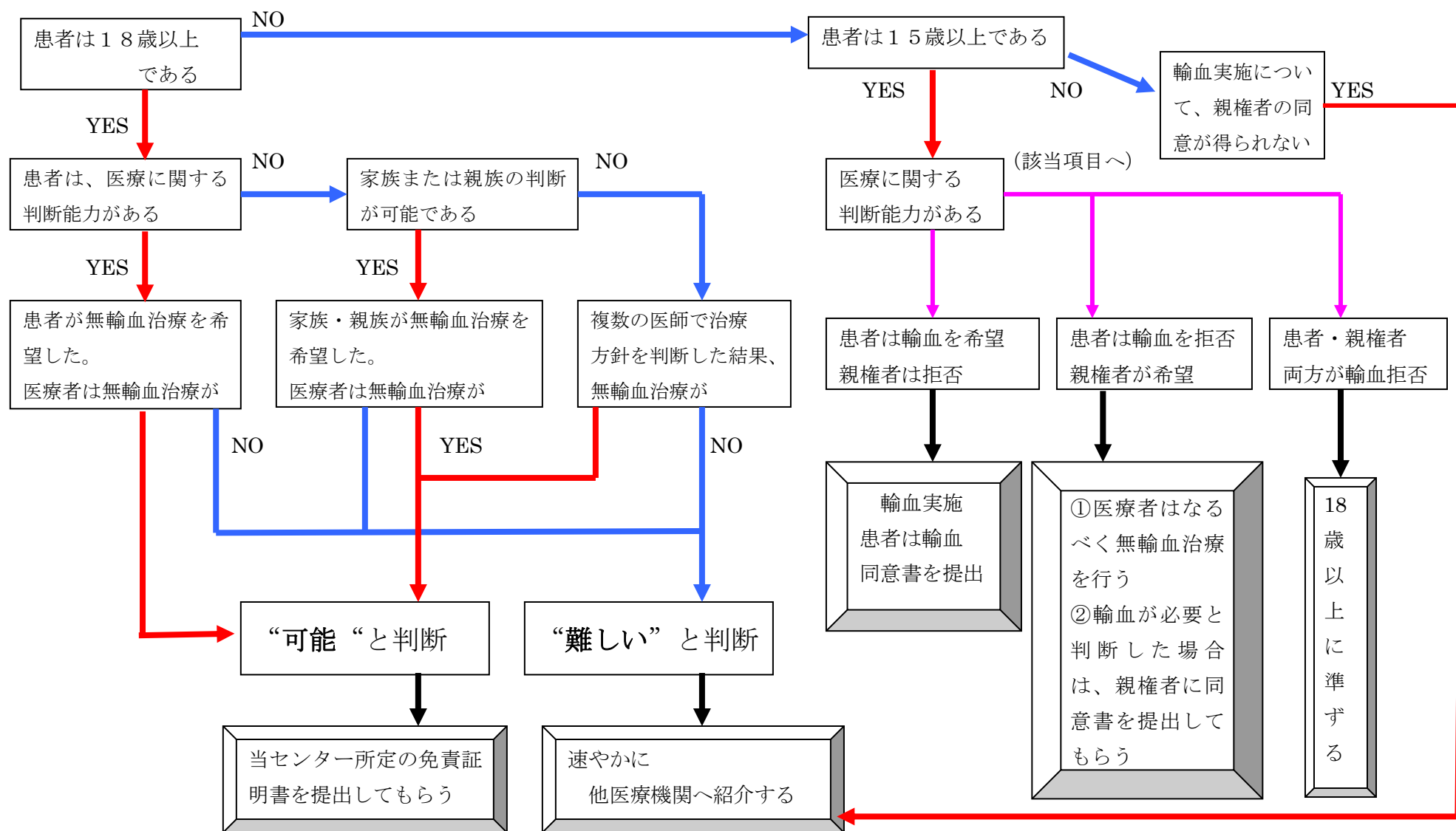
3、当センターでの対応が困難で、転院先を探したい時

1) エホバの連絡委員に連絡し、受け入れ病院を探してもらう

2) 連絡委員より受け入れ先の連絡がきたら、転院先へ連絡し、情報提供する



《 輸血拒否に関する方針フローチャート 》



8 暴言暴力行為への対応

- 1) 患者等からの暴力に関する情報を関係者で共有する
 - *主治医、所属長への報告、申し送り、表示など
- 2) 患者等と1：1で対応しない
 - *複数のスタッフで対応する。出来るだけ男性職員に入ってもらう
- 3) 部屋のドア、カーテンなどを開け、出口側で対応し、逃げ道を確保しておく
- 4) 必要以上に患者等に近づかず、暴力を受けそうになったときは、とにかく逃げる
- 5) 総務課に連絡し、近くで待機してもらう
- 6) 上司・所属長に報告し、対応策を協議する
- 7) 患者等が大声を上げたり、暴力行為が見受けられ、他の患者や職員への危害が発生する可能性があるときは警察へ（110番）通報する
- 8) 暴力行為が発生し、傷害事件と意思決定された場合は、警察に被害届を提出する
- 9) 被災者に対しては次のことをケアする
 - ①暴力を受けた時は、傷害の確認をするため医師の診断を受ける。医師は被災者のカルテに（被害状況・加害者・日時・場所など）詳細を記録する
 - ②所属長は被災者の健康状態を把握し、総務課および産業医へ下記の事項を相談する
 - a.被災者へのケアおよび治療(外傷の治療・メンタルケア)
 - b.被災者家族への対応
 - c.被災者業務への配慮
- 10) 加害者が患者又はその家族の場合は、医師および看護師は、患者（加害者）カルテにも事実を記載しておく
- 11) 加害者が患者の場合は、家族に事実を説明する（医師・被災者又は被災者の所属長・事務職員の3者が対応）
- 12) 事後に、所属長は被災状況報告書を確認し、総務課に提出する。総務課は、院長に報告する。

患者・家族らからの暴力行為への対応

職員が患者、家族らから暴力(暴言、暴行、脅迫、セクハラ等)を受けそうになった、または受けた場合は以下に従い対応を行う。

1、暴力の危険を感じる場合の対応

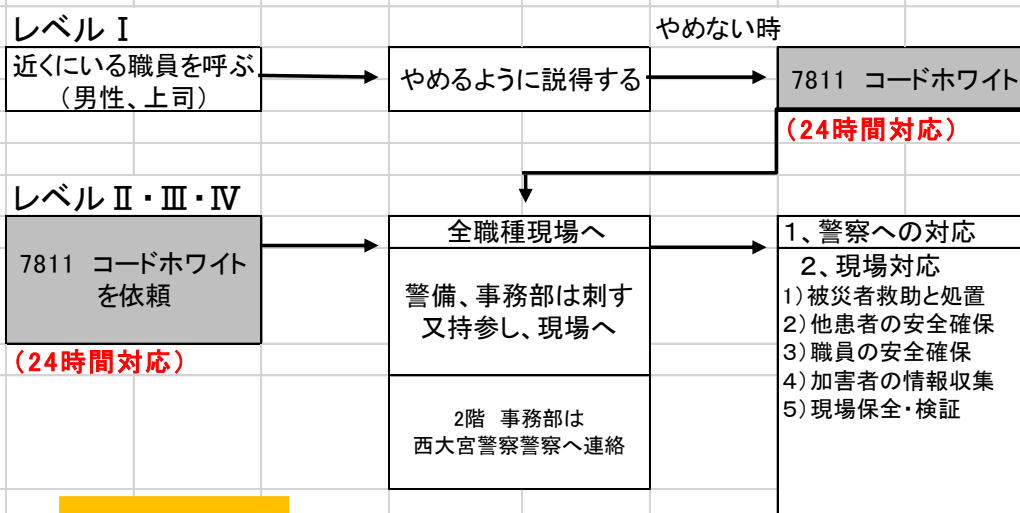
- 1) 患者等からの暴力に関する暴力の情報を関係者で共有する
(主治医、所属長、上司への報告、部内での申し送り、患者掲示板への記入 など)
- 2) 患者等と1対1で対応しない(2人以上で対応)
- 3) 部屋のドア、カーテンなどは開け出口側で対応し、逃げ道を確保する
- 4) 必要以上に患者等に近づかない。暴力を受けそうな時はすぐに逃げる
- 5) 総務課(PHS:7711、内線:2105)へ連絡し、近くで待機してもらう
- 6) 上司、所属長に報告し、対策を検討する

2、暴力行為に対する対応

(院内における暴力のレベル)

レベルⅠ	暴力・ハラスメント	暴言を吐く、執拗に吐く
レベルⅡ	脅迫・暴力行為・器物破損	身体に対し暴力的行為を持って威嚇したり、器物を破損する
レベルⅢ	医療処置を要する傷害	身体に執拗な暴力行為を持って攻撃し、軽度であっても意図的に身体を傷つける
レベルⅣ	生死に関わる重大な障害	身体に対し執拗な暴力行為を持って攻撃し、相当程度に意図的に身体を傷つける

(1) 緊急対応



警 察 110番

総務課 内線:2105
企画課 内線:2100
警備室 内線:1191

(2)トラブル対応時の流れ						
1、常に組織で対応する。(3名以上で対応)						
2、患者、家族らの希望を聞き、訴えていることを正しく把握する。						
3、相手の要求を十分確認する						
①暴言が出たら・・・「大きな声を出さないでください」「やめてください」と説得						
②器物破損や暴力行為が出たら躊躇せず、110番通報						
4、相手に誤解や過大な期待を抱かせる発言をしないよう注意をはらう						
5、相手の要求に応じて、謝罪文、念書等の文書は提出しない						
6、問題行動があった患者として、カルテの掲示板に記載し、多職種が情報共有できるようにしておく						
(3)事後対応						
① 被害者から状況報告の記載(インシデントレポートでもよい) →所属長へ提出 →総務課へ提出						
② 被害者に対して、傷害の確認のため医師の診断を受ける。その際、被害者のカルテに、被害状況、加害者、日時、場所など詳細を記録する						
③ 被害者の外傷の治療、メンタルケア、家族への対応、業務配慮を行う						
④ 加害者カルテへの記載・・・加害者が患者の場合、医師及び看護師は、カルテに事実を記載しておく						
⑤ 加害者家族への説明・・・加害者が患者の場合、家族に事実を説明する。説明には、医師、看護師事務職員の3者により対応することが望ましい						
⑥ 加害者への対応・・・公正な立場で事情を確認し、対策について話し合う						
・書面による「警告書」当の活用						
・従わない場合の強制退院(入院案内、病院HPへの掲載、入院誓約書)						

怪文書・怪電話への対応

怪文書（電子メールを含む）・怪電話が当センター職員に届いた時は、次のような対応をする。

怪文書とは、内容が個人や団体の機密を暴露したり、中傷したりするもので、差出人不明の文書を言う。

（対応方法）

- 1、郵送されてきた郵便は、触れるのを最小限にする（警察で指紋を撮ることがある）
- 2、不明な郵便物はビニール袋に入れ、総務課へ届ける
- 3、電子メールの場合は、プリントアウトして総務課に届けるとともに、メールは保存しておく
- 4、電話の場合、報告書に詳細な内容（日時、性別、声の質、話し方の特徴、背後の音など）を記載しておく
- 5、自宅に届いた場合も、総務課へ報告する

凶器を所持する患者・家族への対応

凶器とは、人を殺傷するに足る道具で、結果的に人に傷害を加えられるもの

（例）刀剣類、はさみ、カッターナイフ、ピンセット、ボールペンなど

（対応方法）

身の安全確保を最優先すること！

- 1、身の安全を確保するため必要以上に近づかない。相手を刺激するような言動を取らない。
- 2、周囲にいる患者や職員に危害が及ばないように配慮する
- 3、凶暴な行動に及んだ場合は、一人で対応しない。速やかに上司に報告すると同時に、『コードホワイト』を要請する（警察への連絡）
- 4、関係者は集合し、対策を協議する
- 5、院内に、警備室、1階医事課、2階総務課（夜間休日は、看護部）に「刺す又」が配備されている
- 6、刺す又は職員（自身）を守る道具であり、暴漢をつかまえるものではないので、あなたが捕まえる気になってはいけません。

不審者への対応

不審者への牽制として「声掛け」が効果的です。いつも見られているという印象を与えるので、接遇だけでなく安全対策としても重要です。

1、不審者を発見したら、自身の安全を確保しつつ、「どちらに行かれますか？」「何かおこまりですか？」などの声かけを行い様子をうかがう。用の無いものと判断した場合は、複数の職員で退去を要請する

2、相手を刺激するような言動をしない。必要以上に近づかない

3、人物の特徴、挙動、日時を記録しておく(所属長に報告)

4、不審人物を見かけたら、警備員に連絡しておく

5、凶暴な行動に及んだ場合は、「凶器を所持する患者・家族への対応」に準じて対応する

9 死亡確認と死亡後対応

1) 死亡確認と死亡後の対応

死亡確認は医師が行う。次のすべての項目が満たされていることを確認し、ご家族に死亡を告げる。

- ①心電図モニター上、心停止であること
- ②総頸動脈の拍動を触知しないこと
- ③自発的な呼吸運動が無いこと
- ④心音・呼吸音が聴取されないこと
- ⑤瞳孔が散大し、対抗反射が消失していること

2) 死亡後の対応

患者・家族に関わる職員は、患者および家族に対し患者の尊厳と家族の心情に配慮し、処置や説明を行う。

患者の死亡が確認されたら、異常死かどうかの判断をする。

- (1) 異常死ではなく、死亡診断名がはっきりしている場合は通常の手続きをとる
- (2) 異常死ではなく、死亡診断名が不明な場合は家族に経過を説明し死因を再検討するため病理解剖を提案する。病理解剖を拒否された場合は、死因と想定される部位の画像診断の提案をする。(画像診断料は病院負担) カルテに説明内容と病理解剖・画像診断の有無を記載する。
- (3) 明らかな病死で無い限り、主治医は病棟責任医師に指示を仰ぎ、異常死と判断された場合は家族に説明し、24時間以内に所轄警察に届け出る。

*医師法 第21条

3) 死亡診断書の書き方

(1) 死亡診断書の意義

死亡診断書とは、医学的、法律的に人間の死を証明するものである。死亡に関する医学的・客観的事実を記載しなければならない。また、我が国の死因統計の資料となるため WHO が定めた「疾病および関連保険問題の国際統計分類 (ICD)」を用いる。

(2) 法規

死亡診断書(死体検案書)の作成交付は、医師法第19条第2項「診察もしくは検案をし、または出産に立ち会った医師は、診断書若しくは検案書または出生証明書若しくは死産証明書の交付の求めがあった場合には、正当な事由がなければこれを拒んではならない」により義務付けられている。

(3) 死亡診断書と死体検案書

医師は、次の2つの場合には死体検案を行った上で、死亡診断書ではなく死体検案書を交付することになっている

- ①診療継続中の患者以外の者が死亡した場合
- ②診療継続中の患者が診療にかかる傷病と関連のない原因により死亡した場合

10 災害時の対応

1) 火災発生時の対応

- ①火災を発見したら、出来るだけ早く多くの人に知らせるため大きな声で“火事だ”と連呼し、火災報知機を押し消火活動を開始する。
- ②防災センターへ通報
- ③非難用具、防災備品の用意・配布
- ④避難誘導
- ⑤患者人数確認

2) 地震発生時の対応

- ①身の安全を守ることを第1とし、患者の安否を確認する
- ②火災防止のため電源・燃料を遮断する
- ③防災センターへ連絡
- ④患者へ適切な情報の伝達を行う
患者がパニック状態にならないように災害対策本部からの情報を正確に伝え、患者が不安にならないように適切な説明を繰り返す。

*具体的な運用については「災害対策マニュアル」を参照

1 医療安全管理規程

(目的)

第1条 この規程は、さいたま市民医療センター（以下「センター」という）において必要な事項を定め、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。

(医療安全管理のための基本的な考え方)

第2条 医療安全は、医療の質に関わる重要な課題である。また、安全な医療の提供は医療の基本ともなるものであり、センターおよび職員個人が、医療安全の必要性・重要性を施設及び自分自身の課題と認識し、医療安全管理体制の確立を図り安全な医療の遂行を徹底することがもっとも重要である。このためにセンターは、本指針を活用して、医療安全管理委員会及び医療安全管理室を設置して医療安全管理体制を確立するとともに、院内の関係者の協議のもとに、独自の医療安全管理規程及び医療安全管理のためのマニュアル（以下「マニュアル」という）を作成する。また、ヒヤリ・ハット事例及び医療事故の評価分析によりマニュアル等の定期的な見直しを行い、医療安全管理の強化充実を図る。

(医療安全管理規程の患者等に対する閲覧について)

第3条 医療安全管理規程については、患者及び家族等に対して、その閲覧に供することを原則とし、待合室等に備え付けるなどして、各患者等が容易に閲覧できるように配慮する。

(医療安全管理委員会の設置)

第4条 第1条の目的を達成するため、当院に医療安全管理委員会（以下「委員会」という）を設置する。なお、詳細は医療安全管理委員会要綱に定める。

(医療安全管理室の設置)

第5条 委員会で決定された方針に基づき、組織横断的にセンターの安全管理を担うため、院内に医療安全管理室を設置する。

- 1 医療安全管理室は、医療安全管理者及びその他必要な職員で構成され、医療安全管理室長は、医療安全管理者とする。
- 2 医療安全管理室の所掌事務は以下のとおりとする。
 - 一 委員会で用いられる資料及び議事録の作成および保存並びにその他委員会の庶務に関すること
 - 二 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点検）
 - (2) マニュアルの作成および点検並びに見直しの提言等
 - (3) ヒヤリ・ハット体験報告（ヒヤリ・ハット事例を体験した医療従事者がその概要を記載した文章をいう。以下同じ。）の収集、保管、分析、分析結果などの現場へのフィードバックと集計結果の管理、具体的な改善策の提案・推進とその評価
 - (4) 医療安全に関する最新情報の把握と職員への周知（他施設における事故事例の把握など）
 - (5) 医療安全に関する職員への啓発、広報（月刊行事の実施など）
 - (6) 医療安全に関する教育研修の企画・運営（具体的な内容については、第14条を参照）

- (7) 医療安全対策ネットワーク整備事業に関する報告
- (8) 医療安全管理に係る連絡調整
- 三 医療事故発生時の指示、指導等に関すること
 - (1) 診療録や看護記録等の記載、医療事故報告書の作成等について、職場の責任者に対する必要な指示、指導
 - (2) 患者や家族への説明など事故発生時の対応状況についての確認と必要な指導（患者及びその家族、警察等の行政機関並びに報道機関等への対応は、院長、副院長ほかそれぞれの部門の管理責任者が主として行う。）
 - (3) 院長又は副院長の指示を受け、医療事故の原因分析等のための医療事故対策委員会を招集する。
 - (4) 事故等の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) 医療事故報告書の保管
- 四 その他医療安全対策の推進に関すること
- 五 医療安全管理室の中に作業部会を設置し、医療安全管理室の業務の一部を行うことができる。

(医療安全管理者の配置)

第6条 医療安全管理の推進のため、医療安全管理室に医療安全管理者を置く。

- 1 医療安全管理者は、医療安全に関する十分な知識を有するものとする。
- 2 医療安全管理者は、各部門の安全対策委員と連携・協力の上、医療安全管理室の業務を行う。
- 3 医療安全管理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。
 - 一 医療安全管理室の業務に関する企画立案及び評価に関すること
 - 二 施設における職員の安全管理に関する意識の向上及び指導に関すること
 - 三 医療事故発生の報告又は連絡を受け、直ちに医療事故の状況把握に努めること

(安全対策委員の配置)

第7条 各部門の医療安全管理の推進に資するため、安全対策委員会を置く。

- 1 安全対策委員は、各診療科及び各看護単位にそれぞれ1名を、また、薬剤科（薬剤部を含む）、研究検査課、事務部等各部門にそれぞれ1名を置くものとし、院長が指名する。
- 2 安全対策委員は、医療安全管理室の指示により以下の業務を行う。
 - 一 各職場における医療事故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
 - 二 各職場における医療安全管理に関する意識の向上（各部門における事故防止確認のための業務開始時のミーティングの実施などの励行等）
 - 三 ヒヤリ・ハット体験報告の内容の分析及び報告書の作成
 - 四 委員会において決定した事故防止及び安全対策に関する事項の各職場への周知徹底、その他委員会及び医療安全管理室との連携調整
 - 五 職員に対するヒヤリ・ハット体験報告の積極的な提出の励行
 - 六 その他医療安全管理に関する必要事項

(モニターアラームコントロールチーム委員会の配置)

第8条 各部門の医療安全管理の推進に資するため、モニターアラームコントロールチーム「以下MACTという」委員会を置く。

- 1 MACT委員は、医師・看護師・臨床検査技師・理学療法士・事務・臨床工学技師・医療安全管理室から置くものとし、院長が指名する。
- 2 MACT委員は、医療安全管理室の指示により以下の業務を行う。
 - 一 心電図モニターに関連した医療事故を防止する
 - 二 心電図モニター管理の実態把握のためのラウンド
 - 三 心電図モニター管理上の問題点に対する事故防止対策
 - 四 心電図モニター管理に関する教育と啓蒙

(職員の責務)

第9条 職員は、業務の遂行に当たっては、常日頃から患者への医療、看護等の実施、医療機器の取扱いなどに当たって安全な医療を行うよう細心の注意を払わなければならない。

(患者相談窓口の設置)

第10条 患者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保するために、院内に患者相談窓口を常設する。

- 1 患者相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等について、患者等に明示する。
- 2 患者相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取扱、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関する規程を整備する。
- 3 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。
- 4 苦情や相談で医療安全に関わるものについては、医療安全管理室に報告し当該施設の安全対策の見直し等に活用する。

(ヒヤリ・ハット事例の報告及び評価分析)

第11条 報告

- 一 院長は、医療安全管理に資するよう、ヒヤリ・ハット事例の報告を促進するための体制を整備する。
- 二 ヒヤリ・ハット体験報告を提出した者に対し、当該報告を提出したことを理由に不利益処分を行ってはならない。
- 三 ヒヤリ・ハット体験報告は、医療安全管理室において、分析・検討が終了するまで保管する。

1 ヒヤリ・ハット事例集の作成

ヒヤリ・ハット事例を評価分析し、医療安全管理を資することができるよう、事例集を作成する。なお、事例集については、ヒヤリ・ハット体験報告に基づき、定期的に事例の追加記載を行い、関係職員への周知を図る。

(医療事故の報告)

第11条 院内における報告の手順と対応

- 一 医療事故が発生した場合は、次の通り直ちに上司に報告する。

- (1) 医師→ 科長 → 診療部長 → 副院長→院長
- (2) 薬剤師 → 主任薬剤師 → 薬剤科長 → 副院長→院長
- (3) 看護師 → 看護師長 →副看護部長→看護部長 → 副院長→院長
- (4) 医療技術職員→ 科長 → 副院長→院長
- (5) 事務職員 → 係長 → 課長 → 事務部長・事務局長 → 副院長→院長

二 患者の生死にかかわる医療事故等、特に緊急的な対応が必要な場合においては、医師、薬剤師、看護師等は、それぞれ、医長、主任薬剤師、看護師長等に、直ちに連絡できない場合は、直接、診療部長、看護部長または副院長・院長に報告する。

- 1 院内における報告の方法は、電子カルテ上のインシデント・アクシデントレポートに入力し、更に文章（「医療事故報告書」別添 1 及び別添 2）により行う。但し、緊急を要する場合は、直ちに口頭で報告し、その後電子カルテ上のインシデント・アクシデントレポートに入力し、更に文章による報告を速やかに行う。

なお、医療事故報告書の記載は、(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、(2) その他の者が事故を発見した場合には、発見者とその職場の長が行う。

- 2 地方厚生（支）局および厚生労働省への報告

一 本項二に規定する医療事故が発生した場合、院長は、医療事故報告書（別添 3）を関東信越厚生局へ提出する。関東信越厚生局へ提出された書類は、速やかに厚生労働省に報告される。

二 報告を要する医療事故の範囲

- (1) 当該行為によって患者を死に至らしめ、または死に至らしめる可能性があるとき。
- (2) 当該行為によって患者に重大若しくは不可逆的傷害を与え、または与える可能性があるとき。
- (3) その他患者等から抗議を受けたケースや医事紛争に発展する可能性があるときと認められるとき。

- 3 医療事故報告書の保管

医療事故報告書については、医療安全管理室において、同報告書の記載日の翌日から起算して 5 年間保管する。

(患者・家族への対応)

第 1 2 条 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、誠意をもって事故の説明等を行う。

- 1 患者及び家族に対する事故の説明等は、幹部職員が対応することとし、その際、病状等の詳細な説明ができる担当医師が同席する。なお、状況に応じ、医療安全管理者、部門の管理責任者等も同席して対応する。

(事実経過の記録)

第 1 3 条 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。

- 1 記録に当たっては、具体的に以下の事項に留意する。
 - 一 初期対応が終了次第、速やかに記載すること。
 - 二 事故の種類、患者の状況に応じ、出来る限り経時的に記載を行うこと
 - 三 事実を客観的かつ正確に記載すること（想像や憶測に基づく記載を行わない。）

(医療安全管理のための職員研修)

第14条 個々の職員の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能やチームの一員としての意識の向上等を図るため医療に係る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、職員に対し以下のとおり研修を行う。

- 一 医療機関全体に共通する安全管理に関する内容とする。
- 二 医療にかかわる場所において業務に従事するものとする。
- 三 年2回程度定期的開催、それ以外にも必要に応じて開催する。
- 四 実施内容について記録を行う。

附 則

第1条 この規定は、平成22年 4月 1日から実施する

平成25年 4月 1日改訂

平成24年 4月 1日改訂

平成29年 4月 1日改定

医療事故報告書 (院内報告書)

平成 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"/> 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 ()	平成 年 月 日 () 曜			時 分 (平成 年 月 日 (曜) 時 分)		
事故の状況	 					
主治医 (又は 職場の長) の 指示 等	 					
対応の概要	 					
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
	<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)

平成 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			

(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 (地方厚生(支)局、本省への報告書)

平成 年 月 日提出

施設	名称		住所	〒				
患者	氏名		住所	〒				
	生年月日	年 月 日	性別	男・女	年齢	歳	職業	
事故の発生 日時・場所	医療行為名							
	医療事故名							
	日時	年 月 日 ()			時 分			
	場所							
診療経過	[以下の内容を詳細に記載する]							
	① 事故発生前の患者の状態							
	② 事故発生の状況							
	③ 事故発生後の医療上の処置							
	④ 患者の転帰・今後の回復の見込み							
	⑤ 事故の発生の原因							
	⑥ 事故を発見した日とその日を事故発見日とした理由							
患者・家族への 説明と反応								
苦情等の内容 とそれに対する 施設の意見								
関係者	① 医療行為の関与者・従事者の氏名、職種							
	② 事故当事者の賠償保険の加入の有無							
警察への届出	届出の有無	有・無	届出日時	年 月 日 ()				時 分
当該事故に係 る検証状況	当該事故に対する医療安全管理委員会等の開催状況等							
当該事故の種 別(指針を参照 し、選択)	①患者を死に至らしめ、または死に至らしめた可能性							
	②重大若しくは不可逆的障害を与えたか、その可能性							
	③抗議を受けたか医事紛争に発展する可能性があった							
今後の事故 防止対策	①							
	②							

(注1) 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。

(注2) 事故の速やかな報告のため、「今後の事故防止対策」
は事故の検討分析後、別途報告を行うことも可とする。

確認欄 (確認した場合は、了と記入)
医療安全管理委員長：
医療安全管理者：

2 医療安全管理委員会規定

(目的)

第1条 医療安全管理規程第4条に基づき、医療安全管理体制を確保する為に、医療安全管理委員を（以下「安全管理委員」という）を置き、次の各号に掲げる事項を遂行することを目的とする。

- (1) 院内において発生した医療事故（アクシデント）又は医療事故が発生する危険があった事象（インシデント）についての情報の収集に関する事
- (2) アクシデント・インシデント防止のために具体的対策の検討及び推奨に関する事
- (3) 医療事故や医療紛争防止に役立つ研修及び教育に関する事
- (4) 医療事故や医療紛争防止に役立つ資料の収集に関する事

(構成)

第2条 1、医療安全委員会の構成は以下の通りとする

- (1) 病院長（委員長を務める）
 - (2) 副委員長（委員長が任命する）
 - (3) 副院長
 - (4) 医療安全管理師長
 - (5) 診療部代表者（内科部長・外科部長・小児科部長・整形外科科長・脳神経外科科長・放射線科科長・麻酔科科長・病理診断科科長）
 - (6) 看護部長・看護副部長・各看護師長
 - (7) 薬剤科代表者
 - (8) 検査科代表者
 - (9) 放射線科代表者
 - (10) リハビリ科代表
 - (11) 事務部長・総務課課長・医事課主任
 - (12) 書記（委員長が任命する）
- 2、（委員長が不在のときは副委員長がその職務を代行する）
- 3、委員の氏名および役職は（院内掲示等の方法より）公表し、本院の職員および患者等の来院者に告知する。

(安全管理委員の選出)

第3条 安全管理委員の選出は、医療安全管理委員長が承認し病院長が委嘱する。

(安全管理委員の任務)

第4条 管理委員の任務は、実務的に医療安全対策に係わる諸業務について中心的な役割を担う

- 1、医療安全管理委員会は主として以下の任務を負う。
 - (1) 医療安全管理委員会の開催および運営
 - (2) 医療安全対策委員会の行うインシデント・アクシデントレポートの事例検討について発生原因、再発防止策の検討および職員への周知
 - (3) 院内の医療事故防止活動および医療安全に関する職員研修の企画立案
 - (4) その他医療安全の確保に関する事項の決議

(安全管理委員会)

第5条 医療安全管理委員会（以下「安全管理委員会」という）は次の各号に定めるところによる。

- (1) 安全管理委員会の議長、医療安全管理委員会委員長がこれを勤める。
- (2) 議長に事故あるときは、医療安全管理委員会副委員長がその職務を代理する。
- (3) 安全管理委員会は、毎月 第1 月曜日 16:00～ を定例委員会とする。
ただし、緊急事態が発生した場合は、委員長より緊急招集することが出来る。
- (4) 安全管理委員会は、必ず出席するものとする。やむを得ず欠席する場合は、必ず代理を出席させるか、安全管理委員長又は副委員長に連絡する。

(規定の改定)

第6条 規定の改定は、院長の承認を得なければならない。

(事務局)

第7条 会務を処理する為、事務局を医療安全管理室に置く

付 則

この規定は、	2010年	4月	1日から施行する
	2013年	4月	1日改訂
	2012年	4月	1日改訂

(別添4)

3 医療安全管理委員会規約

[目的]

第1条 患者の立場に立ち、患者が安心して医療を受けられる環境を整え、医療事故や紛争を防止して、医療の質を保証するために医療安全委員会を設置する。

[審議事項]

- 第2条 (1) 院内において発生した医療事故(アクシデント)または医療事故が発生する危険があった事象(インシデント)についての情報の収集に関する事。
- (2) アクシデント・インシデント防止のために具体的対策の検討及び推奨に関する事。
- (3) 医療事故や紛争防止に役立つ研修及び教育に関する事。
- (4) 医療事故や紛争防止に役立つ資料の収集に関する事。

[組織]

第3条 医療安全管理委員会を院長の下に設置し院長が任命する。

(1) 委員の構成

院長、副院長、診療部長、各診療科長(内科、外科、小児科以外)、医療安全管理課長、看護部長、看護副部長、看護師長、庶務課長、医療技術部門(薬剤課長、検査科科長、放射線科科長、臨床工学科係長、リハビリテーション科科長) 医事課長

(2) 委員長は院長が任命する

(3) 委員長は会務を総理し、委員会を代表する

[委員の任期]

第4条 委員会の任期は1年とし、再任を妨げない。

[委員会の開催]

第5条 委員会は委員長が召集し、その議長となる

- (1) 委員会の開催は定期開催(月1回)を原則とし、第1月曜日に開催する。ただし、委員長が必要と認める場合は、臨時に開催することが出来る。
- (2) 委員長は、議事録を作成保管し、審議内容を運営委員会に報告し、院長に提出する。
- (3) 委員長は審議事項に応じ、必要と認める委員会以外の関係者に出席を求めることができる
- (4) 委員は、委員長のもと正確な情報・資料を作成する
- (5) 委員長は、事実を正確に知り、原因を解明し、再発防止をするために必要な手段はすべてとることができる
- (6) 種々の対策、取り決めについて他の委員会との整合性を図る上で調整を図る必要がある場合は本委員会を優先する

[事故報告書の作成・提出]

第6条 委員会は全職員にすべての医療事故（事故の繋がる可能性がある事象を含む）報告書の提出を求めることができる

- (1) 委員長は、院長へすべての事故報告書、インシデント報告をする。緊急を要する内容の場合は事故後ただちに院長に口頭で報告する。
- (2) 事故報告は実名で行い、インシデント報告書は提出者名、患者名を匿名とする。
- (3) 事故報告書は永久保存、インシデント報告書は5年保存とし、原本は厳密に保管する。
保管場所は、医療安全管理室とする
- (4) 委員長の許可なく、持ち出し、複写は認められない。
- (5) 報告書は、正確に詳細に記載する。

[情報の取り扱い]

第7条 (1) 委員長以下全ての委員は、その職務に関して知り得た事項のうち、一般的な医療事故防止策（他の医療機関にも参考になる事項であって、関係する個人が特定可能でないもの）以外は、委員会の承諾なくして院外の第三者に公開してはならない。

- (2) 委員会の委員は、患者のプライバシーを最大限尊重しなければならない。

[安全対策調査委員会]

第8条 委員長は事故報告を受けたらただちに院長、事務部長に報告し、調査班を組織して報告書を作成し、委員会を招集する。調査班には事故関係者は加えない。

[安全対策委員会の設置]

第9条の1 医療安全管理委員会の下に医療安全対策委員会を置く

- (1) 各職場における問題点を点検し、医療事故の防止を図る。
- (2) 各職場の医療事故・インシデントの事例を集積・分析・防止方法を検討する。
- (3) 医療事故や紛争防止のための具体的対策などの情報を各職場の職員に提供すると共に委員会での決定事項について周知を行う。

★ 安全対策委員会構成

委員長	副委員長	内科医	外科医	整形外科医	小児科医
放射線科医					
放射線技師	薬剤部	リハビリテーション科	栄養科	臨床工学科	
看護部	事務部				

[MACT（モニターアラームコントロールチーム）委員会の設置]

第9条の2 医療安全管理委員会の下に医療安全対策委員会を置く（平成25年4月より）

- (1) 心電図モニターに関連した医療事故を防止する
- (2) 心電図モニター管理の実態把握のためのラウンド
- (3) 心電図モニター管理上の問題点に対する事故防止対策
- (4) 心電図モニター管理に関する教育と啓蒙

★ MACT委員会構成

委員長（1名：医師） 副委員長（2名） 看護師 臨床検査技師 理学療法士 臨床工学技師
事務 医療安全管理室

[医療安全管理マニュアル]

第10条 委員会は、医療安全管理マニュアルを随時改訂し、その内容を常に職員に徹底するように努める。

[研修・教育]

第11条 委員会は医療事故防止のため、適宜次の研修会を開催する。

- (1) 全職員を対象とするもの。
- (2) 特定の職場の職員を対象とするもの。
- (3) 事例検討会をふくむ

附 則

第1条 この規定は、平成22年 4月 1日から実施する

平成26年 4月 1日改定

平成25年 4月 1日改訂

平成24年 4月 1日改訂

(別添5)

4 医療安全対策委員会規約

(目的)

第1条 医療安全管理規程第7条に基づき、医療安全管理体制を確保する為に、医療安全対策委員（以下「安全対策委員」という）を置き、次の各号に掲げる事項を遂行することを目的とする。

- (1) 各部門における医療安全対策
- (2) 各部門における医療安全に対する危機管理の教育と啓蒙
- (3) 各部門における医療事故の実態把握と究明
- (4) 各部門における医療事故防止対策の実施

(構成)

第2条 臨床各科・各病棟・各部署に対策委員を置く。(資料1)

(安全対策委員の選出)

第3条 対策委員の選出は、各部門の所属長の推薦に基づき医療安全管理委員長が承認し病院長が委嘱する。

(安全対策委員の任務)

第4条 対策委員の任務は、実務的に医療安全対策に係わる諸業務について中心的な役割を担う。

- (1) 担当部署の安全管理を統括し、医療従事者の安全管理意識を高める。
- (2) 担当部署の医療従事者に、医療安全対策マニュアルの事項について周知徹底を図る。
- (3) 担当部署のアクシデントおよびインシデントレポートが診療録あるいは看護記録に基づいて作成されているか確認し、速やかに提出できるよう指導する。また、重大事象（アクシデントレベル3b以上）は24時間以内に、その他は3日以内とする。
- (4) 医療安全に関する教育研修を定期的に企画・運営すると共に、新規採用者には、医療安全に係る通知などに関して啓蒙し、医療安全への意識を持たせる。
- (5) 担当部署で発生したインシデント・アクシデントレポートから分析を行い、具体的な改善策の提言を医療安全管理委員会に報告する。また、分析結果を現場へフィードバックする。
- (6) 対策委員会に出席し、その内容を速やかに担当部署の職員に伝え周知徹底を図る。
- (7) 事象内容により、医療安全管理委員長が召集をした場合は、事象の症例検討会に出席する。なお、症例検討会の任務・構成については別に定める。
- (8) 重要事項の伝達として、医療安全に関する最新情報・対策委員会の議事・各種ガイドライン等については回覧を用いて速やかに担当部署の職員に周知徹底を図る。また回覧は、2週間以内に医療安全管理室へ提出する。
- (9) 年に1回、医療安全対策マニュアルの点検ならびに見直しを行う

(安全対策委員会)

第5条 医療安全対策委員会（以下「安全対策委員会」という）は次の各号に定めるところによる。

- (1) 安全対策委員会の議長、医療安全対策委員長がこれを勤める。
- (2) 議長に事故あるときは、医療安全対策委員会副委員長がその職務を代理する。
- (3) 安全対策委員会は、毎月 第4木曜日 16:00～ を定例委員会とする。
ただし、緊急事態が発生した場合は、委員長より緊急招集することが出来る。
緊急招集時は、(資料2)の連絡経路で伝達する。
- (4) 安全対策委員会は、必ず出席するものとする。やむを得ず欠席する場合は、必ず代理を出席させるか、出勤した日に安全対策委員長又は副委員長に議事内容を確認する。

(規定の改定)

第6条 規定の改定は、医療安全管理委員会の承認を得なければならない。

(事務局)

第7条 会務を処理する為、事務局を医療安全管理室に置く

付 則

この規定は、平成 22年 4月 1日から施行する
平成 24年 4月 1日改訂
平成 27年 4月 1日改定

(別添6)

5 モニターアラームコントロールチーム委員会規約

(目的)

第1条 医療安全管理規程第7条に基づき、医療安全管理体制を確保する為に、モニターアラームコントロールチーム（以下「MACT」という）委員会を置き、次の各号に掲げる事項を遂行することを目的とする。

- (1) 心電図モニターに関連した医療事故を防止する
- (2) 心電図モニター管理の実態把握のためのラウンド
- (3) 心電図モニター管理上の問題点に対する事故防止対策
- (4) 心電図モニター管理に関する教育と啓蒙

(構成)

第2条 医師 看護師 臨床検査技師 理学療法士 臨床工学技師 事務 医療安全管理室

(MACT委員の選出)

第3条 MACT委員の選出は、各部門の所属長の推薦に基づき医療安全管理委員長が承認し病院長が委嘱する。

(モニターアラームコントロールの権限)

第4条 モニターアラームコントロールの権限は、院長直下とし、MACT委員会委員長がそれを担う。

(MACT委員の任務)

第5条 MACT委員の任務は、実務的に心電図モニターにかかわる管理について中心的な役割を担う。

- (1) 当センター内の心電図モニター管理を統括し、医療従事者の心電図モニターの安全管理意識を高める。
- (2) 医療従事者に、心電図モニター管理マニュアルの事項について周知徹底を図る。
- (3) 週1回ラウンドに参加し、適切なアラーム管理等のチェックを行う。
- (4) ラウンド報告書をまとめ、各部署にフィードバックする。
- (5) 心電図モニターに関する教育研修を定期的に企画・運営するとともに、新規採用者には、心電図モニターに係る通知などに関して啓蒙し、意識を持たせる。
- (6) MACT委員会に出席し、その内容を速やかに担当部署の職員に伝え周知徹底を図る。
- (7) 事象内容により、MACT委員長が召集した場合は、臨時委員会に出席する。
- (8) 重要事項の伝達として、心電図モニター管理に関する最新情報・MACT委員会の議事・各種ガイドライン等については回覧（電子媒体も含む）を用いて速やかに担当部署の職員に周知徹底を図る。また回覧は、2週間以内に医療安全管理室へ提出する。
- (9) 年に1回、心電図モニター管理マニュアルの点検ならびに見直しを行う。

(MACT委員会)

第6条 MACT委員会は次の各号に定めるところによる。

- (1) MACT委員会の議長、MACT委員長がこれを勤める。
- (2) 議長に事故あるときは、MACT委員会副委員長がその職務を代理する。
- (3) MACT委員会は、毎月 第2月曜日 16:00～ を定例委員会とする。
ただし、緊急事態が発生した場合は、委員長より緊急招集することが出来る。
- (4) MACT委員会は、必ず出席するものとする。やむを得ず欠席する場合は、必ず代理を出席させるか、出勤した日にMACT委員長又は副委員長に議事内容を確認する。

(規定の改定)

第7条 規定の改定は、医療安全管理委員会の承認を得なければならない。

(事務局)

第8条 会務を処理する為、事務局を医療安全管理室に置く

付 則

この規定は、平成 25年 4月 1日から施行する
平成 27年 4月 1日改定

(別添 7)

6 医療事故調査委員会規定

第 1 条 目的

医療安全管理規程第 5 条三及び第 11 条に基づき、医療事故調査委員会（症例検討及び安全対策委員会）を設置し、医療事故発生についての情報収集を行い原因究明に努める。原因究明後は医療事故対策委員会へ報告し、その後の対応を速やかに行えるようにする。

第 2 条

(1) 構成

医療安全対策委員会委員長（院内事故調査委員会委員長を兼任）は、事故に関わる各診療科長、看護部長、各看護師長、事務長、総務課課長から適宜構成する。迅速な召集を重視するため、必ずしも全員の招集を求めない。

(2) 任務

- ① 重大医療事故について、原因を人的要因・組織的要因・環境要因について分析し、以後の事故防止に対する提言を行う。
- ② 重大医療事故発生後の救命処置等の医療行為・家族への対応が適切に行われたか・医療事故対策委員会が適切に開催されたかを検証する。
- ③ 重大医療事故の関係者へのヒアリングを行い、事実確認する。この際、ヒアリングを受ける職員に対して十分な精神的な配慮を行う。ヒアリングに先立って責任追及の場ではないことを明言する。重大医療事故の関係者が精神的ケアを必要としているかについて判断する。

(3) 院内事故調査委員会の開催および活動の記録

重大医療事故が発生したときに、医療安全対策委員会の提言に基づき病院長により臨時に開催される。委員会を開催したときは、速やかに検討の要点をまとめた議事の概要を作成し、永久にこれを保管する。委員長は、議事の内容について、医療安全管理委員会および運営委員会に報告する。

附 則

第 1 条 この規定は、平成 22 年 4 月 1 日から実施する

(別添8)

7 医療事故対策委員会規定

第1条 目的

医療安全管理委員会規程第5条に基づき、医療事故発生後の対策についての話し合いを速やかに行い、遺族に対する誠心誠意の対応を行うと体制を取ると共に、職員に向け、事故の再発防止ための対応策を周知させることを目的とする。

第2条

3-1 構成

(1) 医療事故対策委員会の構成は、以下の通りである。

- ① 病院長（委員長を兼任する）
- ② 副院長（病院長不在時に委員長を代行する）
- ③ 事務部長（副委員長を兼任する）
- ④ 各科診療部長
- ⑤ 看護部長
- ⑥ 副看護部長
- ⑦ 医療安全対策委員会委員長
- ⑧ 医療安全管理室長
- ⑨ 医事課長
- ⑩ 地域連携課室長（副院長）
- ⑪ 総務課長（書記を兼任する）
- ⑫ 当該所属長

3-2 任務

(1) 医療事故対策委員会は、主として以下の任務を負う。

- ① 重大医療事故について、患者及び患者家族との民事的な対応、警察並びに行政機関への報告、報道機関への対応を協議する。
- ② カルテ開示等の民事的な対応が必要となる医療事故について対応を協議する。

(2) 医療事故対策委員会の開催および活動の記録

重大医療事故が発生したとき、またはその他の医療事故により民事的な対応が必要となった場合に、病院長により臨時に開催される。（「症例検討及び安全対策検討会」と称する）

委員会を開催したときは、速やかに検討の要点をまとめた議事の概要を作成し、永久にこれを保管する。

委員長は、議事の内容について、医療安全管理委員会および病院幹部に報告する。

附 則

第1条 この規定は、平成22年 4月 1日から実施する

(別添9)

8 患者相談窓口における規約

(設置)

第1条 さいたま市民医療センター（以下「センター」という）に医療法施行規則（昭和23年厚生労働省令第50号）第9条の2第3号の規程に基づき、患者相談窓口（以下「窓口」という）をおく。

(目的)

第2条 窓口は病院における患者等の医療に関する苦情・相談に迅速に対応し、医療の安全を確保することを目的とする。

(責任者及び担当者)

第3条 窓口には責任者を置き、医療相談・医療事故紛争・苦情対応責任者をもって充てる。

(設置場所)

第4条 窓口の設置場所は、病院1階Aブロックの医療福祉相談室とする。

(受付時間)

第5条 窓口受付時間は、平日（月曜日～土曜日）の午前8：30～17：00までとする
但し、次に挙げる非については、受付業務は行なわないものとする。

- ・国民の祝日等に関する法律に規定する休日
- ・年末年始（12月30日～1月3日まで）

(相談の取扱い)

第6条 患者等からの苦情・相談を受けた場合の取り扱いについては、次の通りとする。

- (1) 担当者は、別に定める報告書に相談内容を記載し、責任者（院長・副院長・事務部長・看護部長）に報告する。
- (2) 責任者は、報告を受けた相談内容について精査したうえ、関係する所属部署の責任者へその処理について依頼する。
- (3) 依頼を受けた所属部署の責任者は、迅速にその解決に当たるものし、その処理状況を責任者に報告するものとする。
- (4) 責任者は、提出された報告書と、関係する所属部署の責任者が対処した内容を幹部会に報告する。
- (5) 関係する所属部署で対処できない場合には、責任者は報告書を幹部会にかけ相談のうえ、その解決に当たるものとする。
- (6) 責任者は、相談内容及びその処理状況について安全管理室に報告したのち、安全管理委員会に報告するとともに医療事故再発防止等に有効と判断する相談事例については病院内に周知徹底し、病院の運営改善に積極的に活用するものとする。

(相談所法の秘守義務)

第7条 責任者及び担当者は職務上知りえた相談内容等についての情報を関係者以外に漏らしてはならない。

(不利益を受けない配慮)

第8条 責任者は、相談をした患者等が不利益を受けないように適切な配慮をしなければならない。

(事務)

第9条 窓口業務に関する事務は、各担当者が処理する。

(雑則)

第10条 この規程に定めるものの他、窓口業務の運営に関して必要な事項は別に定める。

附 則 この内規は平成21年10月から施行する。

この内規(改定)は、平成22年10月31日改定

医療安全管理者 業務指針

目次

- 1、本指針の目的
- 2、本指針の位置づけ
- 3、用語定義
- 4、医療安全のための組織体制と医療安全管理者の位置付け
 - (1) 組織における医療安全管理者の位置付け
 - (2) 医療安全管理者を含めた医療安全のための組織体制
 - (3) 医療安全管理者の職務形態（専任・兼任）について
 - (4) 設備、備品等の設備
- 5、医療安全管理者の業務
- 6、医療安全管理者の役割と業務範囲
 - (1) 中核的業務
 - (2) 事故発生時の対応義務
 - (3) 相談窓口に関する義務
- 7、医療安全管理者の業務の実際
 - (1) 中核的業務
 - －ア：院内報告制度等を基盤とした医療安全のための活動
 - －イ：医療安全のための委員会に関する活動
 - －ウ：医療安全のための部署間の調整・対策等の提案
 - －エ：医療安全管理のための指針や、マニュアルの作成
 - －オ：医療安全に関する研修・教育
 - －カ：医療安全に関する院外からの情報収集と対応
 - －キ：医療安全のための院内評価業務
 - (2) 医療事故発生時の対応業務
 - (3) 患者相談窓口に関する業務
- 8、医療安全推進者の職務

1. 本指針の目的

医療安全管理者が現場で感じている諸問題や苦慮していること、混乱していること等に着手し、医療安全管理者がより効果的かつ機能的に医療安全活動を行う為の指針を示すことである。本指針を活用して、施設における医療安全管理者の配置や業務内容について検討すると共に、医療安全管理者の「業務指針」の策定または見直しを行い、安全な医療の提供を推進することを目的とする。

2. 本指針の位置づけ

本指針は、安全管理を行うことを主たる業務とする医療安全管理者のための業務指針であり安全管理以外の業務に従事しているか否かに拘らず、「医療安全管理者として行うべき業務」を明確にするものである。

3. 用語定義

- (1) 医療安全管理者・・・本指針では、「リスクマネージャー」を厚生労働省の医療安全推進総合対策（医療安全対策検討会議報告：平成14年4月17日）が言う「医療安全管理者」とする。
施設全体の医療安全管理を実務的に担当する者を「リスクマネージャー」と呼称する。
- (2) 医療安全推進者・・・各部門の長らが任命するもので、現場や部門ごとに安全管理を担当し推進する役割を担っている者

4. 医療安全のための組織体制と医療安全管理者の位置付け

〈病院長の役割〉

病院長は「患者の安全を確保する為に何が必要か」ということを検討する責務がある。現状に即した医療安全管理のための組織構築や医療安全管理指針作成等を、指導力を発揮して行わなければならない。医療安全管理者の任命や配置、組織上の位置付けについても指導力を発揮して検討する必要がある。

*病院長の責務→患者の安全を確保する為には何が必要かを検討すること

現状に即した医療安全管理のための組織構築

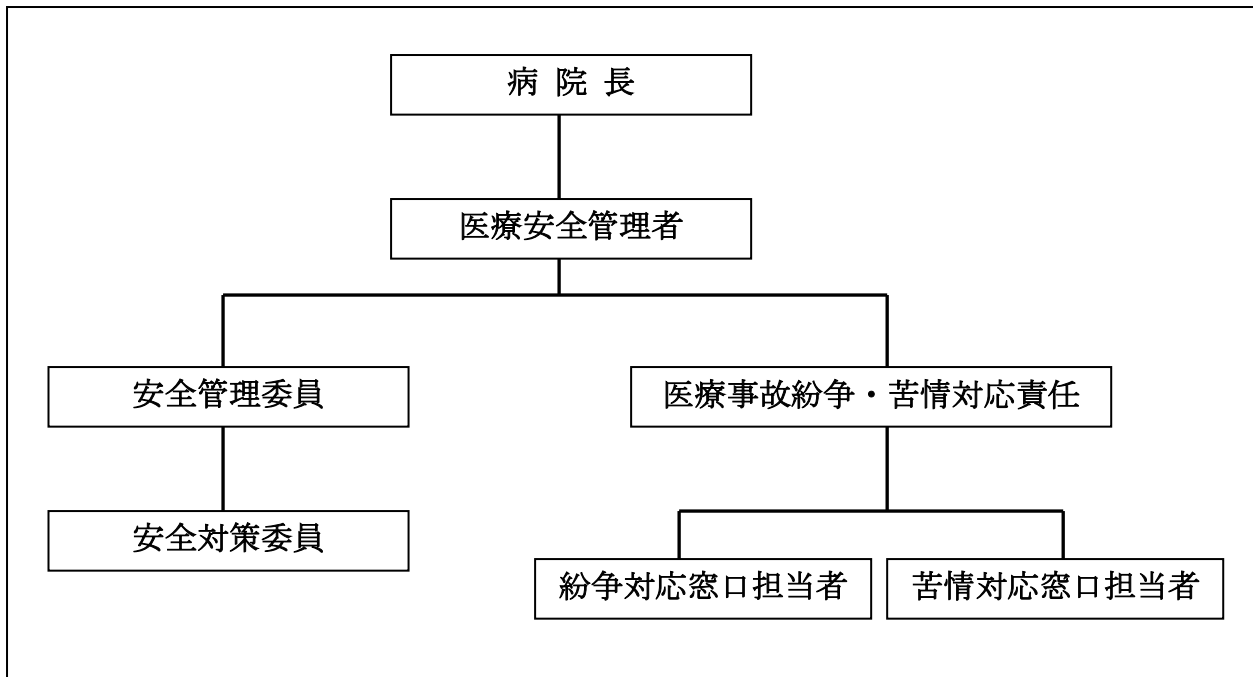
医療安全管理指針の作成

医療安全管理者の任命・配置・組織上の位置付け

(1) 組織における医療安全管理者の位置付け

医療安全管理者の組織的位置付けは、病院長および病院幹部からの迅速な意思決定を得やすくする為に、院長直属であることが最も効果的である。医療安全管理者は、院長から安全管理のために必要な権限の委譲と、人材・予算及びインフラ（社会資源）など必要な資源を付与されて、管理者の指示に基づいてその業務を行なう者とする。また、そのことが広く院内に告知され、認識されることが必要である。

(医療安全管理部門の位置付け)



(2) 医療安全管理者を含めた医療安全のための組織体制

医療安全を推進する為には、医療安全管理者だけに依存するのではなく、組織的に取り組まねばならない。医療安全管理者は、医療安全管理のために委員会、医療安全管理のための部門、医療安全推進者（各部門や部署の担当者）などと連携し、医療安全のための業務を行うことが必要である。

医療安全管理者との連携において重要な医療安全推進者の役割は、

- ①医療安全管理委員会で決定された事項を各部署に周知させること
- ②その事項が確実に実行されるように現場の調整を行うこと
- ③その事項が実際に実行されたかどうかの確認を行うこと
- ④現場の患者安全上の問題やそれについて現場で検討された対策案を医療安全管理委員会に報告すること 等である。

(3) 医療安全管理者の職務形態（専任・兼任）について

医療安全管理者が職務に十分な時間を費やす為には、専任であることが必要である。

兼任での配置の場合については、現在の医療安全にかかる業務量の観点から医療安全管理者が安全管理に関する業務を時間的に十分に行えないことを認識し、医療安全管理体制整備上、周囲の協力体制を構築するよう配慮が必要である。

(4) 設備、備品等の設備

医療安全管理者が行うべき職務を効率的かつ機能的に行う為には、以下の設備・備品等が必要である。

- ①専用の部屋の設置（施錠管理可能、又はパスワード機能付き専用ルーム）
- ②パソコン、プリンター、スキャナなどのIT機器

- ③インターネットへの接続環
- ④院内P H S
- ⑤その他（コピー機、シュレッター、鍵付き戸棚、電話）

5. 医療安全管理者の業務

医療安全管理者は、医療機関の管理者から委譲された権限に基づいて、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。又、医療安全に関する職員への教育・研修、情報の収集と分析、対策の立案、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事故の影響拡大の防止等に努める。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。

6. 医療安全管理者の役割と業務範囲

(1) 中核的業務

- ア：院内報告制度等を基盤とした医療安全のための活動
- イ：医療安全のための委員会に関する活動
- ウ：医療安全のための部署間の調整、対策等の提案
- エ：医療安全のための指針やマニュアルの作成
- オ：医療安全に関する研修、教育
- カ：医療安全に関する院外からの情報収集と対応
- キ：医療安全のための院内評価業務

(2) 事故発生時の対応義務

(3) 相談窓口に関する義務

7. 医療安全管理者の業務の実際

(1) 中核的業務

(1) ア：院内報告制度等を基盤とした医療安全のための活動

①提出されたインシデント・アクシデントレポート等の分析・予防策の立案と提案

医療安全管理者は、提出されたインシデント・レポートや収集した情報について、組織要因などの視点で事実関係を明らかにし、緊急度や重要度に応じたランク付けを行わなければならない。そして優先度の高い事案については、当該部署の医療安全推進者などと協働し、原因分析、対策の立案を実行しなければならない。その際、様々な分析手法（MEDICAL-SEFER、m-SHEL分析、4M-4E分析、イベントレビュー等）を活用して対策立案を行う。そして、立案した対策の提案や情報還元（フィードバック）の方法として各部署への情報の提供・昼礼等での報告を行う。

②緊急性が高い事案への対策

医療安全管理者は、患者安全の視点から早急に予防策を講ずることが必要なインシデント・アクシデントレポート等を判別し、必要な予防策を実施しなければならない。そのために、医療安全管理委員会や病院幹部と連携しつつ、予防策が速やかに院内に周知徹底される体制作りを行う。

③インシデント・アクシデントレポート等の件数に明らかな変化が生じた場合の対応

インシデント・レポート等の報告が急激に増加した項目や部署、特定の場所や個人が確認された場

合、医療安全管理者は、その原因・要因を分析し、必要な場合には適切な対策を実施しなければならない。また、激減した項目や部署についても減少した原因・要因の分析を行う。



④インシデント・アクシデントレポート等の提出や情報収集が適切に実施される為の環境づくり

医療安全管理者は、インシデント・レポート等の報告が少ない部署に対してその部署の医療安全推進者と協力し、インシデント発生の状況を確認し、レポート提出が適切になされるよう対策を検討する必要がある。また、定期的に意識調査や実態調査をアンケート等で実施し、より報告がしやすい仕組みを検討し構築していく。

* 報告の少ない部署に対してのアプローチ

* 定期的なアンケート調査・実施調査等で、報告しやすい仕組みを検討する

⑤インシデント・アクシデントレポート等の記載方法・内容の指導

医療安全管理者はインシデント・レポート等の書き方やその内容に不備が見られる職員に対し、その部署の医療安全推進者の協力を得ながら不足している内容について情報収集を行い、指導・教育を実施する。また、定期的、あるいは必要に応じてインシデント・レポート等の記載内容や、書き方に関する手順書の見直しを行う。

* 書き方についての指導や記載基準の作成・見直し

(1) ーイ：医療安全のための委員会に関する活動

①医療安全管理委員会の運営

医療安全管理委員会の運営における以下の業務については、医療安全管理者が中心となって委員会事務局と協力して行う。

a. 議案（検討課題）の作成

インシデント・アクシデントレポート等の部署別・項目別の報告件数、分析結果や問題点および予防策の提案、これまでの経過における未解決の問題点に関する解決策の提案、報道など外部より収集した医療過誤に関する話題の提供ならびに院内での活用方法、医療安全のための研修の企画等

b. 委員会当日の議事進行表の作成

c. 委員会の進行に関する内容を委員長と打ち合わせる

d. 議事録の作成

②医療安全に関わる各種委員会との連携

医療安全管理者は、患者安全推進の視点で医療安全に関わる各種委員会と連携を図る。具体的には、各種委員会の委員として出席、文章で要望を提案するなどが上げられる。

医療安全に関係する委員会の例として、感染防止対策委員会や輸血管理委員会、手術室ならびに集中治療室運営委員会、医薬品や医療用具・診療機材採用・購入に関する委員会等が上げられる。

また、医療安全管理者は、医療安全に関する勉強会や講習会などの企画・立案の中心となることが

必要であり、院内研修を担当する委員会（人材育成委員会・教育委員会等）とも連携を取ることが必要である。

- ・各種委員会へ出席→医療安全に関する要望を文章で提案する
ex.感染防止対策委員会、輸血管理委員会
手術室委員会、薬事委員会、購買委員会 など
- ・医療安全に関する勉強会や講習会などの企画・立案（教育委員との連携）

③医療安全を目的とした部会などの企画・開催

医療安全管理者は、病院長・病院幹部と協議し、病院全体の医療安全を推進する為のさらなる組織体制について、提案する必要がある。例えば、医療安全に関する活動推進の目的で、医療安全管理委員会の下部組織として医療安全推進部会（仮称）等を設置・開催することなどが上げられる。

- ・病院長、幹部と協議し医療安全を推進する為の更なる組織体制作りの提案
- ・下部組織→医療安全推進部会の設置・開催

(1) ウ：医療安全のための部署間の調整・対策等の提案

医療安全管理者は患者の安全の視点に立ち、部署間の話し合いを促進し、利害対立等の調整を図る必要がある。また、医療安全管理者は、医療安全の為に決定した対策やマニュアルについて、施設内や当該部署内に発信し、周知徹底しなければならない。周知徹底が効果的になされ得るよう体制作りが必要である。

視点→「患者の安全」「職員の安全」

- ・部署間の話し合いを促進し、利害対立等の調整を図る
- ・決定した対策や、マニュアルの発信と周知徹底（周知徹底できるような体制づくり）

(1) エ：医療安全管理のための指針や、マニュアルの作成

インシデント・アクシデントレポートの分析や情報収集等からマニュアルの他策定や改定が必要な場合には、医療安全管理者は医療安全管理委員会や関係委員会の議題とし、又必要に応じてマニュアル策定・改定作業部会（仮称）等を組織して作業を行う。また、施設で策定している「医療安全管理指針」については、医療安全管理者は医療安全管理委員会と協力して、定期的な見直し作業を行わなければならない。

- ・インシデント・アクシデントレポートの分析や情報収集からマニュアルの改定が必要な場合には、医療安全管理委員会及び関係委員会（Ex.業務委員会、感染委員会）の議題とし、必要に応じて策定・改定を行う
- ・医療安全管理指針の定期的な見直し

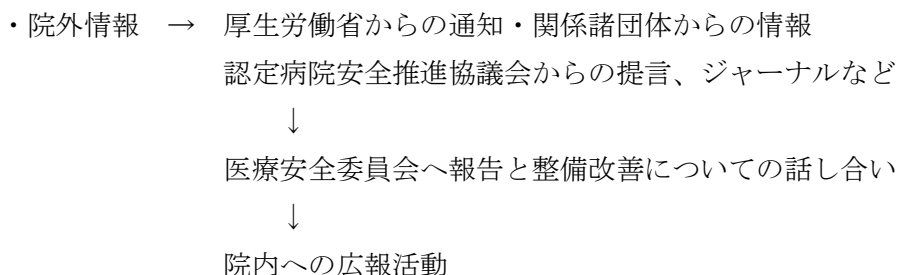
(1) オ：医療安全に関する研修・教育

医療安全管理者は、医療安全管理委員会や各部門の教育担当者、医療安全推進者等と協力し、職員個々が安全な医療を提供する為に必要な知識・技能を維持・向上するために、研修会の企画・運営を行わなければならない。その際、研修会の効果的な方法、内容等の検討が必要である。

- ・職員個々が安全な医療を提供する為に必要な知識・技術を維持向上させるために研修会の企画・運営を行う（目的・目標を明確にし、効果的な方法・内容の検討と評価）

(1) ーカ：医療安全に関する院外からの情報収集と対応

医療安全管理者は、院外から医療安全に関する情報（厚生労働省からの告示や通知、関係諸団体から出される医療安全情報、認定病院患者安全推進協議会からの提言や患者安全推進ジャーナル等）を適宜収集し、医療安全管理委員会への報告や院内への広報を行わなければならない。また、収集した情報から、院内の整備や改善等が必要かどうかを査定し、医療安全管理委員会等と協力して必要な対応を行う。



(1) ーキ：医療安全のための院内評価業務

医療安全管理者は、委員会で承認を得て実施された改善策について、実施後の評価を行うことが必要である。

①以下の視点で院内の定期的な巡回、アンケート調査などで情報収集を行う。

<内容>

- ①事故防止策の周知と実施状況
- ②マニュアルの周知・遵守の度合い
- ③作業環境・療養環境における改善策の実効性の評価
- ④改善後の備品・機器類の整備状況・使用状況の確認
- ⑤改善のきっかけとなったインシデント・アクシデントレポート等の内容、件数、評価

②院内巡回による問題点発見への対応

事故防止対策の実施の不十分などの諸問題を発見した場合、医療安全管理者はその部門の医療安全推進者と協力し改善を図らなければならない。また、新たに予防策の早急な実施が必要な問題を発見した場合には、迅速に予防策を検討し、実施しなければならない。

(2) 医療事故発生時の対応業務

医療安全管理者は、重大な医療事故（患者への影響が大きく、裁判や補償問題に至る可能性がある医療事故）が発生した場合、患者や家族への対応等の直接的業務は行わず、以下に示す業務を中心に行う。

※（医療事故発生時の業務や役割については、施設内で役割規定（役割分担）を明文化して発生時に備えておく→別紙マニュアルが必要）

<医療事故発生時の医療安全管理者の業務と役割>

- ①現場や患者・家族の状況把握
- ②病院幹部や関係部署・診療科への報告についての確認
- ③現場や物品の証拠物の確保

- ④診療録記載についての確認
- ⑤医療事故発生現場管理者へのサポートや助言
- ⑥刑事的な事実関係の整理（事故発生部署や当事者へのヒヤリングなど）
- ⑦事故調査委員会・事故対応委員会の設置・開催の為の調整と委員会への参加（事故原因の究明と再発防止策の検討、院内外への公表の準備など）
- ⑧患者・患者家族への説明内容の確認
- ⑨当事者に対する精神面などのサポートに関すること

医療安全管理者は、上記業務を中心に行い、事故対応委員会の決定や病院幹部の指示に従って行動する必要がある。患者や患者家族への直接的な対応は、組織としての決定事項を提示することになるため、権限を有する担当責任者が行うべきである。

（3）患者相談窓口に関する業務

患者相談窓口業務への日常的で直接的な関与は、医療安全管理者の中核的業務とすべきではない。しかし、患者相談窓口へ寄せられる苦情等の情報の中には、医療安全の視点から重要な問題を含んでいる可能性があり、窓口担当者とは密接な連携を図らなければならない。患者相談窓口上の分類や分析を行う際には積極的に参加し、医療安全に役立てるべき事例や情報について把握し、医療安全管理委員会に報告して検討することが必要である。また、患者相談窓口業務担当者と良好な連携を推進する為には、情報交換が重要であり、担当者の能力向上を図るための教育・研修活動には積極的に協力することも必要である。

* 補足

「患者窓口相談業務」、「事故後の対応業務」は、いずれも組織としてのリスク管理の観点から、極めて重要な業務である。医療安全管理者は「患者窓口相談業務」、「事故後の対応業務」には携わるべきであるが、それらの業務への関与の度合いについては、検討し、調整が必要である。「患者窓口相談業務」、「事故後の対応業務」に直接的に関与しているために、中核的業務遂行が日常的に滞っているようであれば、役割分担や必要人員について検討し、改善しなければならない。

- ・直接的な対応ではなく、寄せられた苦情等の申し出から、医療安全に関与する点がないか見極める必要があるため、窓口担当者と連携を取って対応する。
- ・窓口寄せられた情報の分類や分析を行う。

8、医療安全推進者の職務

組織的に患者安全管理体制の確立を推進することを職務とし、①患者の安全を確保する体制の確立②医療機関におけるリスクマネジメントが基本となる。具体的な職務内容は以下のとおりである。

（1）患者安全対策プランの策定と推進

医療安全の最大の目的は、患者の安全・安心を確保することにある。また同時に医療従事者の安全も守り、病院に与える損失を最小限に抑えることが必要である。組織的かつシステム的に事故の予防に取り組み安全性を向上させるとともに、紛争・訴訟の防止と対応を確立させることが中心となる。そこで、当院の特性に

応じ、事故発生を未然に防ぐ組織的な安全対策を具体的に組み立て、これを推進する実務を担う。

(2) 当院におけるリスクマネジメントの実行

万一事故が発生した場合、紛争や訴訟に発展しないよう適切かつ慎重な対応が要求される。医療安全推進者は、「リスクマネジメント委員会」をキーパーソンとして、弁護士や保険会社等の専門家のサポートを得ながら紛争・訴訟の予防と対策の牽引車としての役割を担う。

(3) 当院における説明責任に対するためのコーディネーター

紛争・訴訟に際しては、当院から患者への診療情報の提供と説明が、適切なプロセスで行われることが肝要である。これが適切に実施されるよう患者と医療機関との関係を円滑に保つためのコーディネーターとしての役割を担う。

(4) 医療安全管理にかかるモニタリング

医療安全管理体制を強化するためには、客観的な監視や評価が不可欠である。医療安全推進者は、「監査役」として客観的立場から当院の安全管理についてモニタリングを行い、その結果を的確に把握し、当院のトップマネジメントに改善策を提言する役割を担う。

9、医療安全管理情報の提供

1) 医療安全管理委員会開催（1回/月）

- (1) インシデント・アクシデントレポート集計結果報告
- (2) 重大因子につながるインシデント分析結果報告
- (3) 具体的な解決策の検討

2) 医療安全対策委員会の開催（1回/月）

- (1) 昼礼でのインシデント報告（事象→発生原因→防止対策）による情報提供
- (2) 事例収集・分析・防止対策を検討し医療安全委員会を通して職員へ情報の提供をする

3) 医療安全情報の提示を書面で随時お知らせする

- (1) 病院機能評価機構から出される医療安全情報の配布
- (2) インシデントの分析結果からの提言を配布
- (3) 医療機器取り扱いに関する情報
- (4) 感染に関する内容
- (5) 暴力行為に関する情報

4) 報告システム

電子カルテのインシデント・アクシデント報告システムを活用し個々の部署からタイムリーに、無記名で報告内容を入力し、各所属長が情報収集できる環境設定

5) 教育システム

- (1) 医療安全についての講習会開催（2回/年）

(2) KYT 研修会

(3) 医療安全に関する講習会・研修会の照会配布

附 則

第1条 この規定は、平成22年 4月 1日から実施する
平成24年 4月 1日改定
平成28年 4月 1日改定

10 医療機器安全管理

* 「医療機器安全管理マニュアル」 参照

11 医薬品安全管理

* 「医薬品安全管理マニュアル」 参照