

1. (目的)

この規程は、東海大学医学部付属病院（以下「当病院」という。）において、法令に保存義務が規定されている診療録および診療諸記録（以下「診療記録等」という。）の電子媒体による保存が真正性、見読性、保存性を確保し、かつ、円滑に行われることを目的とする。

2. (スキャン保存する情報の範囲)

別紙に示す診療記録等の範囲一覧のうち、情報登録・結果が「スキャン」とされているもの。

3. (スキヤニング施行管理者)

外来診療録等・・・・・・・・・・高速スキャン：診療情報管理課長
各外来複合機スキャン：医事課長
入院診療録等・・・・・・・・・・医事課長
技師の指導・実施録・・・・薬剤部部長
放射線技術科長
臨床検査技術科長
病理検査技術科長
診療技術科長
臨床工学技術科長
栄養科長
リハビリテーション技術科長
輸血室室長
患者支援センター長
治験事務室長

4. (スキヤニングの運用方法)

外来診療録等

- ① 診療の都度、患者属性および帳票種類、出力日がバーコード処理された帳票を出力し記載後、スキャン用トレイに入れる。
- ② スキャン用トレイに入っている帳票を外来クランクが回収し、17時まではスキヤナ室において診療情報管理課員が高速スキャンする。
- ③ 診療情報管理課員は受け取った帳票枚数とスキャン格納枚数の整合カウントを行い、不整合の場合はスキャンエラーチェックを行う。
- ④ 17時以降に発生した帳票およびバーコードの付与がない帳票類（紹介状、診断書など）は、外来クランクが各外来の複合機でスキャンし、翌日、診療情報課員に渡す。
- ⑤ スキャン済みの帳票類はスキヤナ室内の各科部署ごとの棚に一時収納後、専用ダンボールに詰め替え、日付と部署名を記載し、2号館保管庫へ保管する。

入院診療録等

- ① 患者属性および帳票種類、出力日がバーコード処理された医師の診療録を出力し記載後、患者別カルテバインダー内の透明フォルダーに収納する。透明フォルダー内の診療録は、用紙が一杯になるまで時系列記載できる。医師の診療録以外でスキヤンの必要があると判断した帳票は、スキヤン用トレイに入れる。
- ② 病棟クラークは、イベント一覧表に掲載されている患者について、カルテバインダー内の透明ファイルに挿入されている「レ点チェック」のない医師の診療録をイベント前までにスキヤンする。
- ③ 病棟クラークはスキヤン済みの医師の診療録に「レ点チェック」をして2穴パンチ後、カルテバインダー内に綴じ込む。
- ④ 病棟クラークはスキヤン用トレイ内の帳票をスキヤンし、「レ点チェック」後、2穴パンチをしてカルテバインダー内に綴じ込む。
- ⑤ 患者退院後、病棟クラークは透明フォルダー内の医師の診療録および退院時サマリー等をスキヤンし、「レ点チェック」後、カルテバインダー内の全ての帳票とともに青のビニールフォルダーに入れ替え、診療情報管理課員に渡す。
- ⑥ 診療情報管理課員は病棟から回収した入院診療記録等を整理し、さらに次のA～Eの帳票を出力した後、合体して製本し、所定の棚に収納保管する。
 - A. オーダー入力データ
 - ・ 検体検査時系列報告書
 - ・ 注射オーダーサマリー
 - ・ 処方オーダーサマリー
 - ・ 食事オーダーサマリー
 - ・ 検査オーダーサマリー
 - ・ 退院時病名オーダーサマリー
 - B. 病棟外スキヤン帳票
 - C. 病理検査報告書
 - D. 生理検査報告書
 - E. 画像検査報告書

1) カルテ保管・場所区分表示

院内保管		院外保管	
A	外来カルテ 2005年10月現在で最終受診日より 2年間未受診患者の現物	S	外来カルテ 2005年10月現在での最終受診日より2年以上 5年間未受診患者の現物 入院カルテ 生存分：1996年4月～2002年3月退院分 ただし、主病名が悪性新生物の場合を除く
	入院カルテ 生存分：2002年4月以降退院分 ただし、主病名が悪性新生物の場合は 1996年4月以降退院分	D	1996年4月～2005年7月死亡分
D	入院・外来カルテ 2005年8月以降死亡分	X	外来カルテ 最終受診日より5年以上10年未満の現物 入院カルテ 生存分・死亡分 1992年4月～1996年3月退院（死亡）分
		廃	廃棄対象 外来カルテ 最終受診日より10年経過した現物 入院カルテ 生存分・死亡分 1992年3月以前の退院（死亡）分

※2005年10月以降の新規患者については、NEOCIS導入により外来カルテのフォルダー運用は廃止となり、現物カルテとしてのアリバイおよび保管区分は存在しない。

※2004年12月以降の外来受診時の診療記録類は、即日スキャニング後、科別専用箱に収納保管（廃棄の方法およびルールについては今後検討）

※外来カルテのS・Xについては、受診があった場合でもカルテ出庫指示がない場合、保管場所は変更されない。

2) 大袋（フィルム・超音波・検査所見記録）保管・場所区分表示

院内保管		院外保管	
A	最新大袋 2005年7月分～2005年12月最終 撮影分	S	最終撮影日 2005年6月以前～4年未満の大袋
I	分冊大袋 最終撮影日（Aと同様）	X	外来最終撮影日 4年以上～10年の大袋 入院最終撮影日 4年以上～14年の大袋
D	死亡大袋 最終撮影日（Aと同様）	廃	廃棄されている大袋
		不	不明大袋

※2006年1月撮影分より PACS 導入によりフィルムレスとなったため、大袋は存在しない。

(様式第13)

病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧方法及び紹介患者に対する医療提供の実績

○病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧方法

閲覧責任者氏名	廣 瀬 利 美 雄 (診療情報管理課長)
閲覧担当者氏名	岡 名 秀 夫 (診療情報管理課課長補佐)
閲覧の求めに応じる場所	診 療 情 報 管 理 課

○病院の管理及び運営に関する諸記録の閲覧の実績

前 年 度 の 総 閲 覧 件 数	延	0 件
閲 覧 者 別	医 師	延 0 件
	歯 科 医 師	延 0 件
	国	延 0 件
	地 方 公 共 団 体	延 0 件

○紹介患者に対する医療提供の実績

紹 介 率	56.6 %	算 定 期 間	平成18年 4月 1日 ~ 平成19年 3月31日
算 出 根 拠	A : 紹 介 患 者 の 数	17,547 人	
	B : 他 の 病 院 又 は 診 療 所 に 紹 介 し た 患 者 の 数	15,123 人	
	C : 救 急 用 自 動 車 に よ っ て 搬 入 さ れ た 患 者 の 数	7,352 人	
	D : 初 診 の 患 者 の 数	55,625 人	

(注)1 「紹介率」欄は、A、B、Cの和をBとDの和で除した数に100を乗じて小数点以下第1位まで記入すること。

2 A、B、C、Dは、それぞれの延数を記入すること。

規則第9条の23及び第11条各号に掲げる体制の確保状況

① 専任の医療に係る安全管理を行う者の配置状況	(有) (4名) ・ 無
② 専任の院内感染対策を行う者の配置状況	(有) (5名) ・ 無
③ 医療に係る安全管理を行う部門の設置状況	(有) ・ 無
<p>・所属職員:医療安全対策課 専任(3名)非常勤1名、兼任(医療監査部長/医療安全管理委員長)1名、医療監査部次長3名 【別にリスクマネージャー(RM):108名】</p> <p>・活動の主な内容:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 医療監査部の事務に関すること。 2. 医療安全教育の事務に関すること。 3. 医療安全セミナーの実施運営に関すること。 4. 医療安全の各種委員会の事務に関すること。 5. 医療の安全と質の確保に関すること。 6. 医療安全レポートに関すること。 7. 医療安全に関する官公庁への届出及び報告に関すること。 8. カルテ監査の事務に関すること。 9. その他医療安全の事務に関すること 	
④ 当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制の確保状況	(有) ・ 無
⑤ 医療に係る安全管理のための指針の整備状況	(有) ・ 無
<p>・指針の主な内容:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 当院における安全管理に関する基本的考え方 私たち教職員は、全ての行為に対して常に適度な緊張感を持ち、危機管理意識を維持し、安全な医療サービスを提供できるよう努める。 2. 医療に係る安全管理のための委員会およびその他医療機関内の組織に関する基本的事項 (1)医療に係る医療安全管理体制の確保及び推進を図るため、医療安全管理委員会を設置し、医療安全管理委員会の総括の下に、特定な事項を検討するため、各種の委員会並びに分科会を置く。 また、院内感染対策の体制の確保については、院内感染防止対策委員会と連携する。 (2)医療に係る安全管理を行う部門として、医療監査部(医療安全対策課・医療安全調査課・院内感染対策室)を置き、医療安全に係る企画立案・評価・職員の安全管理に関する意識の向上等職種横断的に指導するため専任医療安全管理者を医療安全対策課に配置する。 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 医療安全に係る研修を「医療安全・感染防止セミナー」と位置づけ全教職員に対して、以下の研修を実施する。 なお、新規採用、異動、出向終了者及び臨床研修医に対する研修は別途実施する。 (1)医療安全に関する事項 (2)感染防止対策に関する事項 (3)医薬品関連に関する事項 (4)医療機器関連に関する事項 (5)その他重大な事象が発生した事項 4. 当院における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針 インシデントやアクシデントが発生した場合は、速やかに規定の様式により、医療監査部へレポートを提出する。提出されたレポートが診療録及び看護記録に基づき記載されているかを専任医療安全管理者が検証する。 なお、重要と思われるレポートについては、レポート検討会で検証し、医療安全管理委員会に諮る。さらに、対策が必要な事象については、RCA(根本原因分析)或いは調査委員会で検証する。 5. 医療事故等発生時の対応に関する基本方針 当該者の健康回復に全力を尽くすことを優先し、可及的速やかに上司に連絡し指導を仰ぎ、必要に応じて院内に緊急情報を発信し処置を行なう十分な人員を確保する。 その後、当該者や家族に説明する際は、言い訳や憶測を避け、事故の事実関係をできるだけわかりやすく、正確に説明する。さらに、重要事象は、事故調査委員会を速やかに立ちあげ、事実関係をできるだけ正確かつ時系列に整理する。 6. 医療従事者と患者との間の情報共有に関する基本方針 (患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針を含む) 医療安全対策マニュアルは、当院のホームページ及び病院情報システム端末に掲載し、いつでも情報が取得できる環境を構築し公開する。 また、患者からの医療の安全管理及び安全対策等についての質問等があれば積極的に情報を開示する。 7. 患者からの相談への対応に関する基本方針 患者・家族からの相談に適切に応じる体制を確保するために、総合相談室に相談窓口を設置し、安全管理体制の確保について、関係部署に改善等の指導をする。 8. その他医療安全の推進のために必要な基本方針 各部署にリスクマネージャーを配置し、医療安全管理委員会が決定した医療安全に係る事項を所属員へ周知させる。 また、安全情報としてセイフティ・ピックスの発行並びに各種ガイドラインの策定を行い教職員に周知する。 	

⑥ 医療に係る安全管理のための委員会の開催状況	年12回
<p>・ 活動の主な内容:</p> <p>* 医療安全管理委員会の委員構成: 医療安全管理委員長、専任医療安全管理者、医師:14名(内科学系・外科学系・専門診療学系)、看護部:3名、薬剤部(医薬品安全管理責任者)、診療技術部(医療機器安全管理責任者)、院内感染対策室(専任院内感染対策責任者)、医療機器管理科:1名、事務:3名(医療監査部、総務課、診療情報管理課) 合計:26名</p> <p>1. 医療安全管理委員会の開催状況 実施:平成19年4月16日、平成19年5月7日、平成19年6月11日、平成19年7月9日、平成19年8月13日、平成19年9月10日 予定:平成19年10月9日、平成19年11月12日、平成19年12月10日、平成20年1月15日、平成20年2月12日、平成20年3月10日</p> <p>2. 主な内容 (1)提出されたインシデント/アクシデントレポートの検討 (2)医療に係る医療安全の諸規程の整備 (3)重大な問題が発生した事象に対する事故調査委員会の設置 (4)重要な対策が必要な事象に対する「RCA(根本原因分析)検討会」の実施 (5)医療安全・感染防止セミナーの企画、実施及びセイフティピクスの発行 (6)医療安全対策チーム設置の検討 (7)東海大学医学部付属病院群への医療安全に関する周知事項の審議 (8)リスクマネージャー会で検討する事項の審議及びリスクマネージャー会の実施 (9)医療安全対策マニュアル及び医療安全基本マニュアル(携帯版)の策定 (10)医療安全月間の企画 (11)医薬品の安全管理体制及び医療機器の保守点検・安全使用に関する体制の確保について医薬品関連分科会並びに医療機器関連分科会で策定した事項を協議する (12)院内感染防止対策委員会で策定される、院内感染対策の体制の確保について連携する (13)厚生労働省への提出事象の分類 (14)厚生労働省への医療機器に関する提言事象の抽出 (15)前各号に掲げたもののほか委員長が必要と認めた事項</p>	
⑦ 医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	年13回
<p>・ 研修の主な内容:</p> <p>* 実施した研修会</p> <p>1. 新任職員研修会:平成19年4月3日 「大学病院における医療の安全」「インシデント/アクシデントレポートについて」「苦情対応と医療安全」</p> <p>2. 臨床助手・臨床研修医新規採用者:平成19年4月3日 「大学病院における医療の安全」「インシデント/アクシデントレポートについて」「苦情対応と医療安全」</p> <p>3. 医療安全の日セミナー:平成19年4月9日 「北里大学病院の医療安全について」</p> <p>4. 新規採用・異動・出向終了者(医師)への医療安全研修会:平成19年4月17日 「理念と指針について」「医療事故への対応と医療安全」</p> <p>5. 医療安全セミナー(感染防止):平成19年5月9日 「手術時手洗いと手洗いの今後」「院内感染サーベイランスの意義と今後の動向」</p> <p>6. 医療安全セミナー:平成19年6月5日 「保険請求に伴う診療録記載の留意点」「診療録の記載方法」「カルテ監査からの報告」「CVインストラクター制度」</p> <p>7. 医療安全・感染防止セミナー:平成19年7月4日 「医療安全に関するeラーニングの受講結果」「医療法改正と感染対策」「褥瘡回診ご存知ですか」「栄養サポートチームと褥瘡」</p> <p>8. 医療安全・感染防止セミナー:平成19年9月4日 「TDMの現状」「医療機器関連分科会について」「ジャクソンリリースの危険性について」「胸腔ドレーン管理の基本・原理について」</p> <p>* 今後の研修会の日程</p> <p>9. 医療安全・感染防止セミナー:平成19年10月3日 「速乾性手指消毒剤と手荒れについて」「CVインストラクター制度の概要」「DESIGNとは」「薬剤師からみた軟膏の使い方」</p> <p>10. 医療安全・感染防止セミナー:平成19年11月6日</p> <p>11. 医療安全・感染防止セミナー:平成20年1月9日</p> <p>12. 医療安全・感染防止セミナー:平成20年2月5日</p> <p>13. 医療安全・感染防止セミナー(看護部主任会・副主任会合同報告会:平成20年3月4日)</p>	

⑧ 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の状況

・ 医療機関内における事故報告等の整備 (有・無)

・ その他の改善のための方策の主な内容

1. 各年度の提出枚数

- 1) 1999年度: 2,892枚
- 2) 2000年度: 5,534枚
- 3) 2001年度: 5,132枚
- 4) 2002年度: 5,179枚
- 5) 2003年度: 5,634枚
- 7) 2004年度: 5,517枚
- 8) 2005年度: 5,398枚
- 9) 2006年度: 5,416枚

2. 発生した事故等の医療安全管理委員会への報告

インシデント/アクシデントレポート取扱い基準(障害度・影響度)に則り、月別一覧表を作成し、特に検討等が必要な事象を(医療監査部長・次長、専任医療安全管理者)が抽出して、レポート検討会に諮る。レポート検討会で検討された対策案等を医療安全管理委員会へ報告している。

3. 事故等の収集・分析による組織としての改善策の企画立案及びその実施状況の評価と情報の共有

(1) 月別にインシデント/アクシデントレポートを各事象(CV関連・気道関連・ドレーン関連・化学療法関連・医療機器関連・転倒転落関連)ごとに統計・解析し、各種委員会(病院運営会議・診療科長会・診療協議会)・RM会・セミナー等で注意を喚起している。

(2) レポート検討会で提案された対策案等を医療安全管理委員会で審議し、さらに検討・対策が必要な事象は、根本原因分析(RCA)・各分野の医療安全対策チーム(CV関連・気道関連・ドレーン関連・化学療法関連・医療機器関連・転倒転落関連・肺血栓塞栓症関連・抗凝固薬服用中止関連)で対策案等を検討している。

(3) 上記で検討された対策案等は、各種委員会(病院運営会議・診療科長会・診療協議会)・RM会・セミナー・セーフティボックス等で周知している。また、eラーニングを用いた情報の配信を試行している。

4. 重大事故発生時の病院管理者への報告及び再発防止策(背景要因・根本原因分析)

(事故の報告は診療録、看護記録等に基づき作成する)

(1) 重大な事故が発生した場合は、手順に従い、速やかに病院長に報告する。また、インシデント/アクシデントレポートとは別に、詳細な事故報告書を24時間以内に提出させ、病院長へ報告している。

(2) 事象に応じて、根本原因分析(RCA)・事故調査委員会・事故検証委員会・外部評価委員会を立ちあげ再発防止策を講ずる。

5. カルテ監査

カルテ記載から医療過程においてどのような影響があったか。また、カルテ記載以外にも、医療の安全や患者満足度、適正な医療の実施などの評価を毎月1回、カルテ監査として定期開催している。