

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：
 - ・ リスクマネジメントマニュアルの定期的見直し(追録・加除修正)
 - ・ 安全管理に関する自己点検評価報告書の提出・まとめ
 - ・ 事例収集による分析(定量及び定性分析)・対策
 - ・ RMニュースの発行、
 - ・ リスクマネージャー会議の定例化《毎月1回←1回/2ヶ月》
 - ・ 電子カルテ上レポート報告システム

2 安全管理のための理念

- ・ 安全の確保を医療行為における最大の使命とします。
- ・ 安全で質の高い医療の提供を実現します。
- ・ 患者さん中心の医療の提供を実現します。

3 安全管理に関する基本的考え方

市立大学病院は、患者さんの貴重な生命を預かる病院として、安全で安心できる質の高い医療を提供する使命がある。

また、特定機能病院として高度な医療の提供や教育を実施する中で、その責任体制や役割分担を明確にし、病院全体で安全管理の徹底を図る必要がある。

このため、病院長を安全管理の最高責任者として、また副病院長を安全管理の指導者である医療安全管理室長として、病院組織全体でリスクマネージメントに取り組むとともに、職員一人一人が患者さんを中心とした安全管理を意識し医療事故等の防止に努めるものとする。

4 安全管理のための組織

2007.4 改訂

市立大学病院に、安全管理体制の確保を図るため次の組織を置く。

<組織>

- (1) 安全管理のための統括安全管理者を置く。統括安全管理者は、病院長とする。
- (2) 統括安全管理者の下に安全管理指導者を置くとともに、医療安全管理室を設置する。安全管理指導者は、副病院長（安全管理・教育担当）とし医療安全管理室長を兼ねるものとする。
- (3) 安全管理指導者の下に、総合安全管理者として医療安全管理室にジェネラルリスクマネージャーを置き、医療安全管理室の副室長及び主幹をもって充てることとし、病院長が委嘱する。
- (4) 安全管理指導者の下に、安全管理者として各部門に次のとおりリスクマネージャーを置く。リスクマネージャーは、各部門の次の職にある者をもって充てることとし、病院長が委嘱する。（当該職が空席の場合、あるいは当該者が医療事故防止等検討委員会委員である場合は、別に病院長が指名し委嘱する。）

① 安全管理部門：副室長（2名）及び主幹（1名）

② 診療部門：診療科副部長（27名）コア診療研修主任（1名）

③ 看護部門：副看護部長及び師長（28名）

④ 中央部門：副部長・副センター長・技師長・薬剤部長（16名）

⑤ 管理部門：事務系課長・患者相談員（5名）

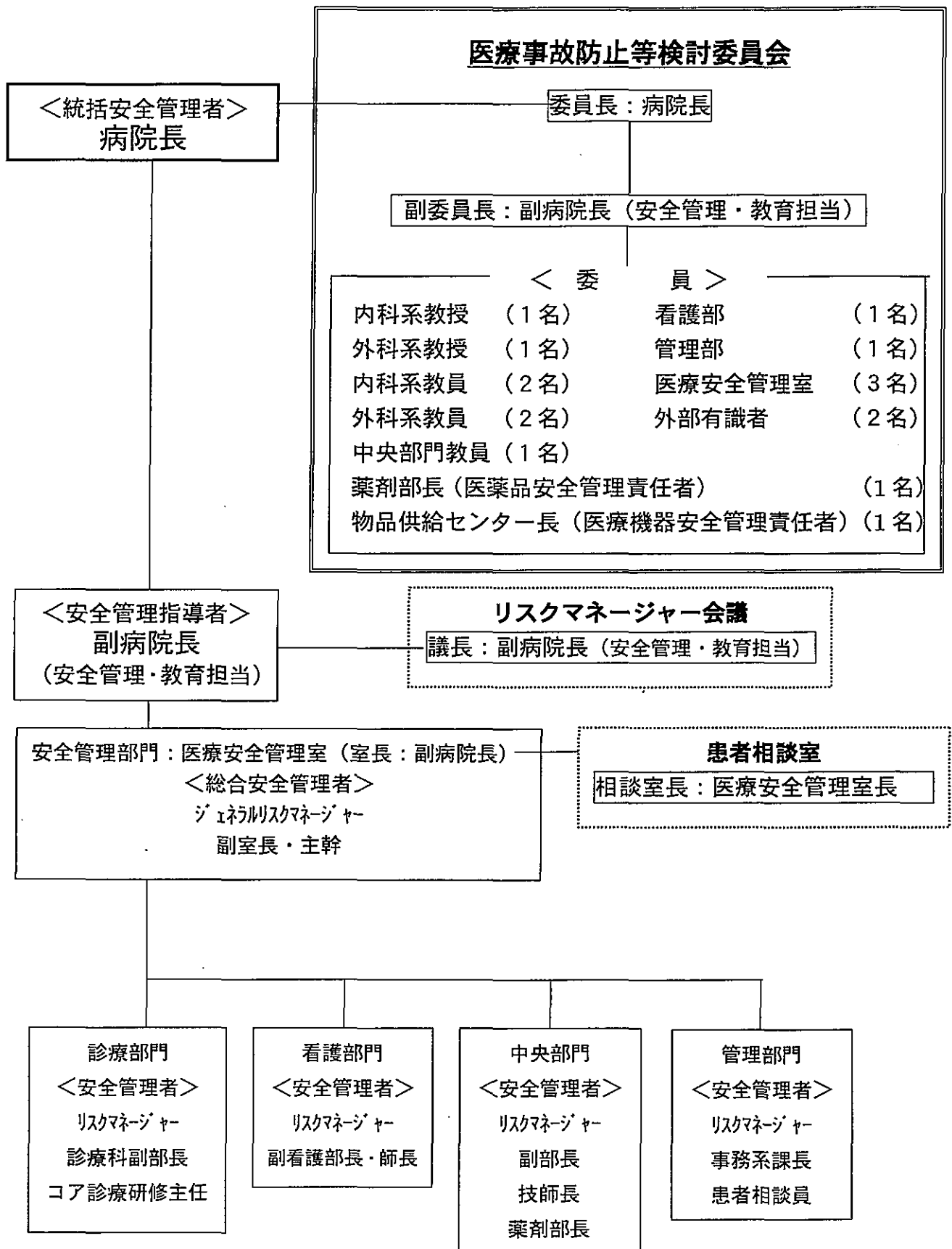
- (5) 病院における安全管理体制等についての審議機関として、医療事故防止等検討委員会を置く。【医療事故防止等検討委員会設置要綱】
- (6) 病院における安全管理体制等の周知徹底機関として、リスクマネージャー会議を置く。【リスクマネージャー会議運営要綱】

<職務>

- (1) 統括安全管理者(病院長)は、病院全体の安全管理体制の確保の徹底を図るとともに、安全管理に関する病院全体の責務を担うものとする。
また、医療事故防止等検討委員会委員長として委員会を運営する。
- (2) 安全管理指導者(副病院長)は、統括安全管理者を補佐する。
安全管理指導者は、リスクマネージャー及び院内への安全管理に関する事項について周知の徹底を図るとともに、その情報収集、指導、相談及び対応窓口となる。
また、リスクマネージャー会議の議長として会議を運営する。
- (3) 安全管理者(リスクマネージャー)は、安全管理指導者の下に部門内職員へ安全管理に関する事項の周知徹底を図るとともに、その情報収集、相談及び対応窓口となる。また、ジェネラルリスクマネージャーは組織横断的に安全管理者としての職務を行う。

市立大学病院における安全管理のための組織

2007.4 改訂



1 目的

名古屋市立大学病院に、患者及びその家族（以下、「患者等」という。）からの医療に関する相談に対して適切な対応及び情報提供等の支援を行うことにより、患者等と医療機関との相互の信頼に基づく医療の推進を以って医療安全管理に資するために患者相談室を設置する。

2 組織

- (1) 患者相談室の組織は、患者相談室室長（以下、「室長」という。）、患者相談室副室長（以下、「副室長」という。）及び患者相談員で構成する。
- (2) 室長は医療安全管理室室長とし、副室長は医療安全管理室主幹及び管理部医事課長する。
- (3) 患者相談員は次の各号に掲げる者とする。
 - 一 病院窓口相談員
 - 二 管理部医事課医療社会事業担当
- (4) 前号の他、室長は必要と認める者に患者相談業務を依頼することができる。

3 業務内容

患者相談室は、次の業務を行う。

- (1) 患者等からの名古屋市立大学病院における医療に関する相談への対応
- (2) 相談内容の各部門への報告、照会
- (3) 相談後の取扱い等の活動の記録
- (4) 相談件数、内容の調査、分析
- (5) その他、患者相談に関して必要な事項

4 患者等への配慮

患者相談室において、患者等からの相談を受ける際には、次の事項に配慮しなければならない。

- (1) 相談により患者等が不利益を被らないこと
- (2) 相談に関する患者等の情報の保護されること

5 開設時間

相談窓口の開設時間は、土日祝日及び年末年始を除く8時30分から17時までとする。

6 庶務

患者相談室の庶務は、管理部医事課において処理する。

7 その他

この規程に定めるもののほか、患者相談室に関して必要な事項は、室長が定める。

附 則

- 1 この規程は、平成18年4月1日から施行する。
- 2 名古屋市立大学病院患者様相談コーナー事務取扱要領は廃止する。

(1) 目的

この制度は、病院組織で医療事故等発生時における適切且つ迅速な対応を図るとともに、医療事故の再発防止を図るため、分析・評価に資することを目的とする。

(2) 医療事故（アクシデント）とは

過失の有無に関わらず、医療の全過程において発生する人身事故一切を包括して言うものであり、この中には患者ばかりでなく医療従事者が被害者である場合や医療行為とは直接関係のない転倒落等も含むものとする。

(3) 医療事故（アクシデント）の報告

医療事故が発生した場合は、過失の有無、患者等からのクレームの有無に関わらず、各職の部門長及び看護部長（以下「部門長等」）へ報告するとともに当該診療部門リスクマネージャーを通じて副病院長へ迅速かつ正確に報告するものとする。尚、報告情報は医療事故防止のために使用されるものであり、報告したことを理由として不利益を受けるものではない。

<報告すべき「医療事故」の定義>：平成12年11月2日臨床教授の会承認

- ① 医療の全過程において発生するすべての人身事故で、死亡、生命の危険、病状の悪化等の身体的被害及び苦痛、不安等の精神的被害が生じた場合。
 - ② 患者等から抗議を受けた場合及び医事訴訟に発展する可能性がある場合。
 - ③ 患者等が医療行為とは直接関係しないが負傷した場合。（廊下で転倒、院内で自殺）
 - ④ 医療従事者自身に被害が生じた場合。
- ※ なお、判断に迷う場合は、リスクマネージャー及び当該診療科リスクマネージャー又は医療安全管理室へ相談する。

(4) アクシデント（医療事故）発生時における対応

① 初動体制

当事者、事故等発見者、第一受付者等（以下「当事者等」という。）事故等の拡大及び二次発生を防止するとともに患者等の安全を確保し、必要に応じて応援体制を整備する。

② 医療事故発生時の報告手順

- | | |
|---|------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> ア 医師職：当事者等⇒上位医師 イ 看護職：当事者等⇒看護師長 ウ その他職：当事者等⇒係長職 | } 当該診療部門リスクマネージャー⇒副病院長 |
|---|------------------------|

※ 緊急的対応が必要となる場合、当事者は、直接部門の部門長等へ報告する。

また、上記手順のほか、関係部門への報告についても配慮する。

(5) 病院長への報告

副病院長は、各部門長等より報告を受けた事項について吟味し、速やかに病院長へ報告する。

(6) 報告方法

医療事故の報告は、電子カルテ上のインシデント・アクシデント報告システム【別添1】により、医療事故発生後速やかに提出するものとする。

但し、時間外や緊急を要する場合は、直ちに口頭で報告した後、速やかに【別添1】により報告する。なお、入力当事者又は発見者が行い、当該診療部門リスクマネジャーの承認を得て、副病院長へ提出する。

(7) 報告情報の取扱い

医療事故の報告情報については、医療安全管理室において、報告情報を取りまとめ電子的記録として保管する。

(8) 医療事故の分析及び再発防止策の徹底

報告された医療事故についての分析等については、医療事故防止等検討委員会で審議する

また、事故概要、再発防止策については、各部門のリスクマネジャーを通じて周知するとともにRMニュースにより徹底を図るものとする。

(9) 患者・家族への対応

ア 患者に対しては、最高の医療技術により誠心誠意治療に専念するとともに、患者・家族に対しては誠意を持って医療事故の説明を行う。

イ 医療事故の患者・家族に対する説明は、各部門の部門長等があたるものとする。

(10) 患者・家族への対応における留意点

診療の過程において発生した医療事故については、法的な責任問題へと発展する場合があります、病院が組織的に対応していく必要がある。

したがって、個人的な接触や説明は後の対応に資するため、次のような点に留意し対応するものとする。

① 不幸にも患者が死亡された場合は、病理解剖を家族に勧める。

② 患者・家族への対応については、診療録等に詳細に記載しておく。

(1) 目的

この制度は、リスクマネジメントに対する病院の取り組みの一環として医療事故等へ結びつく可能性のある事例を院内から広く集約し、その要因を分析することにより、医療事故等の防止を図るとともに、リスクマネジメントに対する病院全体の意識の高揚を図ることを目的とする。

(2) インシデントとは

日常の医療現場で、「ヒヤリ」としたり、「ハット」とした経験など、結果的にアクシデントやトラブルには至らなかったニアミスなどをいうものとする。

(3) インシデントの報告

インシデントの報告は、電子カルテ上のインシデント・アクシデント報告システム【別添1】により報告するものとする。尚、報告情報は医療事故防止のためにのみ使用されるものであり、これを報告したことを理由として不利益を受けるものではない。フローチャートP15、P16に示す。

ア 診療部門：	} 当事者⇒上位担当者⇒医療安全管理室
イ 看護部門：	
ウ 中央部門：	
エ 事務部門：	

(4) 病院長への報告

副病院長は、早期に対策を必要とする事例及び集計結果について病院長へ報告する。

(5) 報告情報の取扱い

インシデント報告情報については、医療安全管理室において報告情報を取りまとめ電子的記録として保管する。

(6) 分類・集計

インシデント報告について、分類コード表【別添2】に基づきイントラネット報告されたものを、月単位ごとに集計する。集計結果は病院ホームページで公開する。

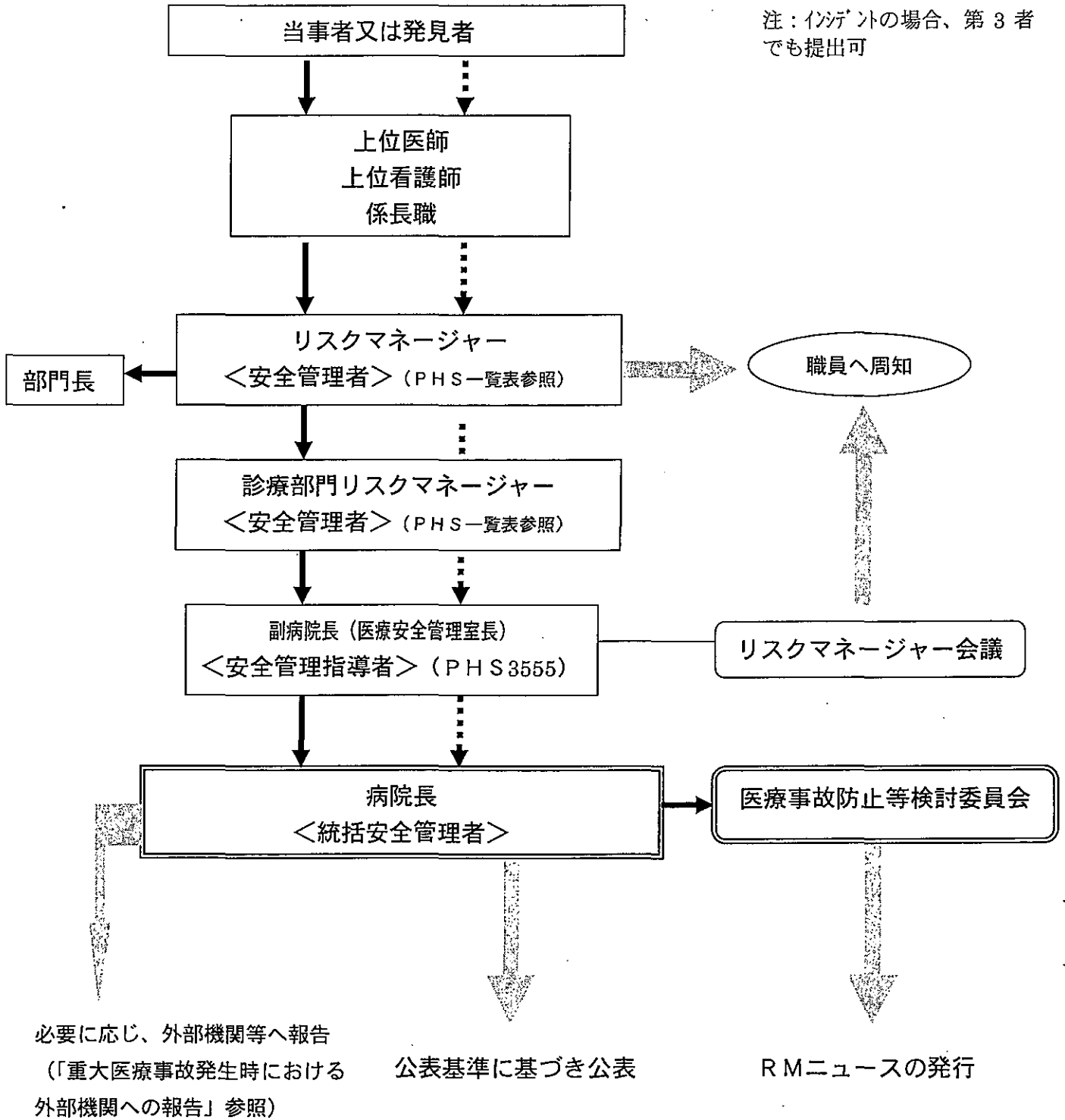
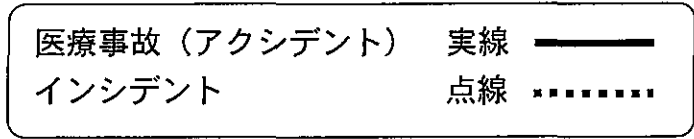
(7) 分析と事故防止対策

インシデント事例及び集計結果の分析等については、医療事故防止等検討委員会で審議した後、リスクマネージャ会議を通じて周知するとともにRMニュースにより徹底を図るものとする。

9 医療事故等報告制度の流れ（概要）

2007.4 改訂

詳細は巻末資料を参照



インシデント・アクシデントレポートのレベル・グレード別電子報告システム

アクシデント（グレード0から3）：

過失の有無に関わらず、医療の全過程において発生する人身事故
インフォームドコンセントがなされている合併症を含む

中等度以下アクシデント（グレード0および1）

グレード0：

医療事故による身体への影響は小さい（処置不要）と考えられる場合

グレード1：

医療事故による身体への影響は中等度（処置が必要）と考えられる場合

重大アクシデント（グレード2および3）

グレード2：

医療事故による身体への影響は大きい（患者を死に至らしめる可能性がある、
または重大もしくは不可逆的傷害を与えもしくは与える可能性がある）場合

グレード3：

医療事故により、患者を死に至らしめた場合

インシデント（レベル0および1）：

日常の医療現場で、「ヒヤリ」としたり、「ハット」した経験など、結果的にア
クシデントやトラブルには至らなかったニアミスなどをいう

レベル0：

医療行為が実施される前に気付かれたもの

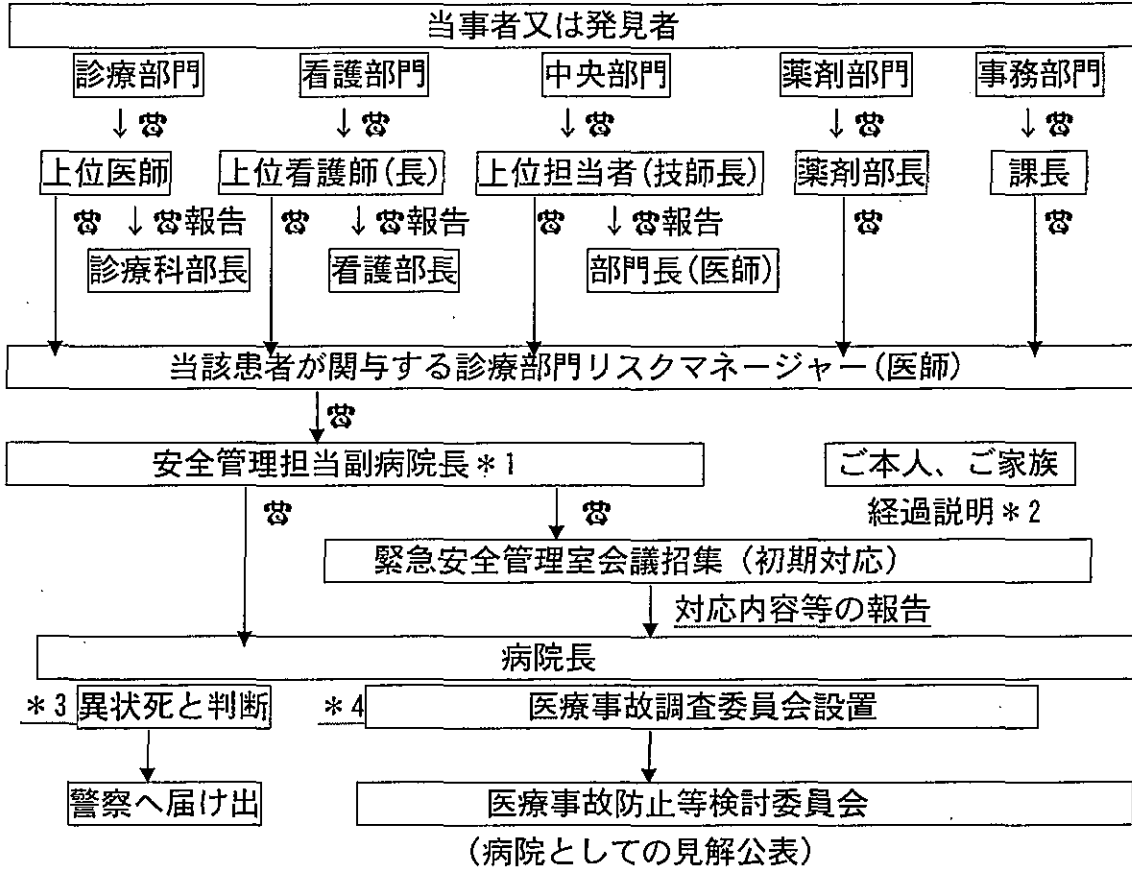
レベル1：

医療行為が実施されたが、健康被害が発生しなかったもの

*** 分類に迷う場合は、医療安全管理室へお尋ね下さい（17539）。**

*** レポートが提出されない場合には病院としてのサポートが受けられなくなる場合があります。**

重大アクシデント（グレード2および3）発生



（異状死との判断の場合は発生から24時間以内に警察へ）

別途、再発防止のための対策レポートを提出

☞ 緊急電話連絡を示す

*1 安全管理担当副院長への連絡は交換台（内線9番）へ依頼する。

*2 適宜、診療科部長、看護部長、等から経過説明を行う。

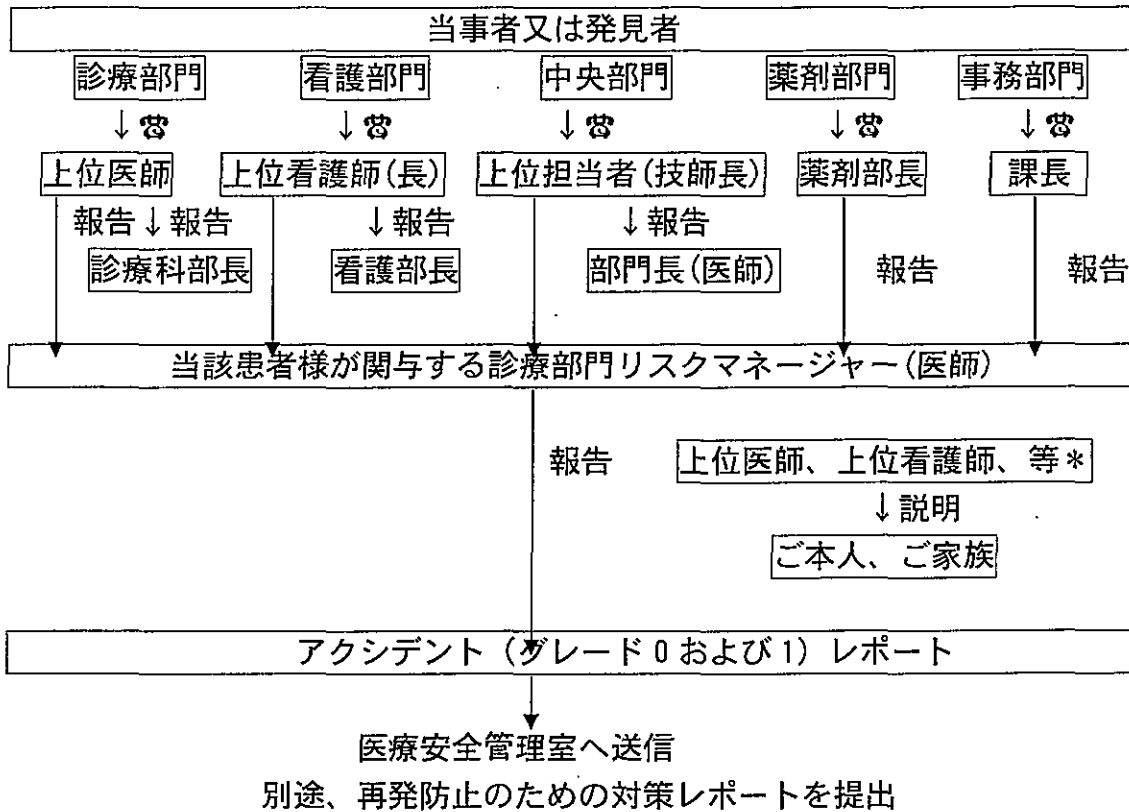
*3 病院長が届出る。

*4 重大事故が発生し、事実の究明、事故原因の検証及び調査、再発防止策の検討、改善措置等が必要であると病院長が判断した場合に設置する。

アクシデントレポート（グレード2および3）を送信するにあたっての留意事項：

- 1) レポートは当事者が作成し、上位担当者、部門責任者のチェックを受けた上で、診療部門リスクマネージャー（医師）が医療安全管理室へ送信する
- 2) 「再発防止のための対策レポート」は、当該診療科（部門）の医師、病棟医長、看護師（技師）などが共同で作成し、当該診療部門のリスクマネージャーが別途提出する

中等度以下アクシデント(グレード0 および1)発生

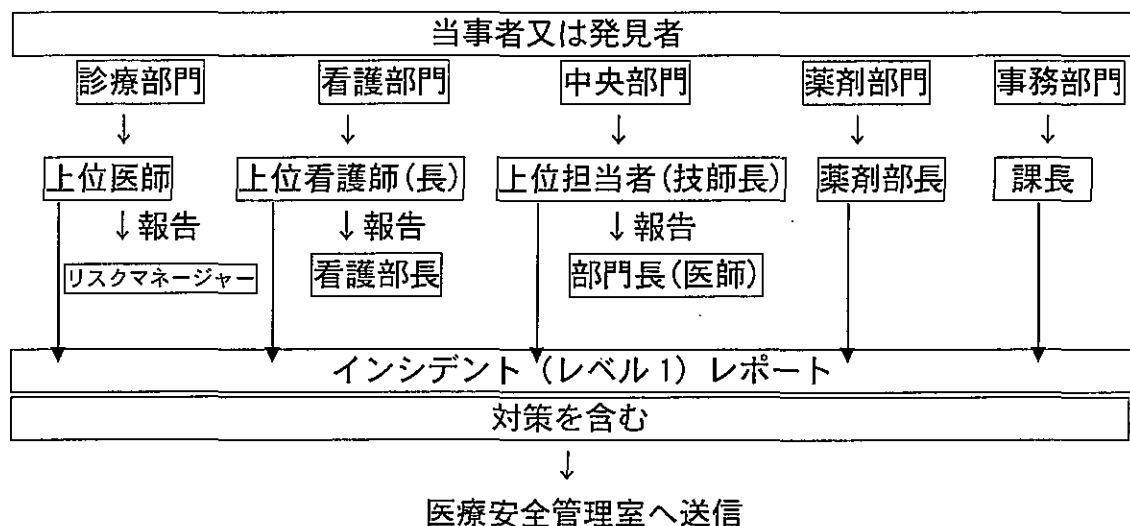


* 診療部門リスクマネージャーが行う場合がある

アクシデントレポート(グレード0 および1)を提出するにあたっての留意事項:

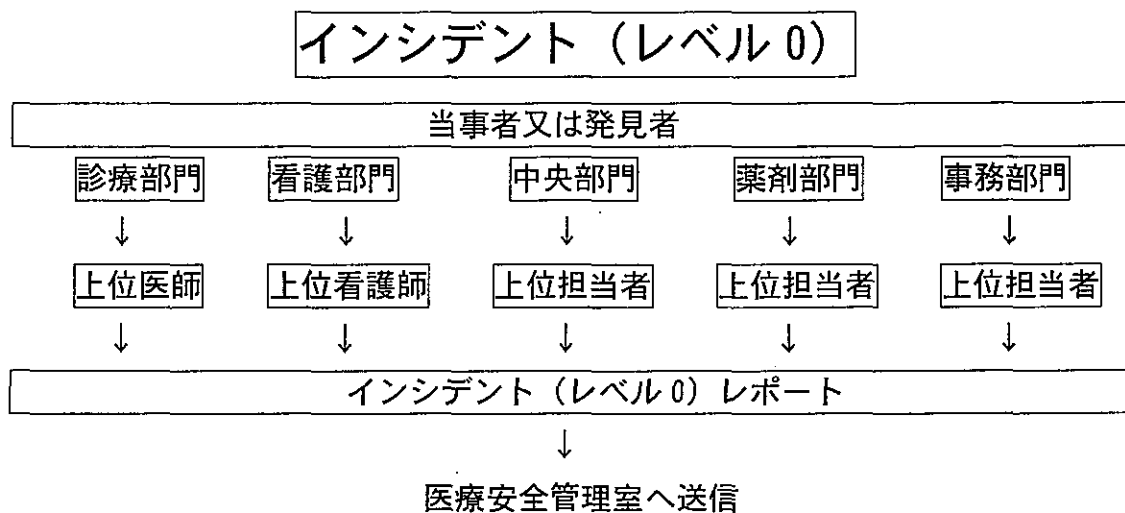
- 1) レポートは当事者が作成し、上位担当者、部門責任者のチェックを受けた上で、診療部門リスクマネージャー(医師)が医療安全管理室へ送信する
- 2) 「再発防止のための対策レポート」は、当該診療科(部門)の医師、病棟医長、看護師(技師)などが共同で作成し、当該診療部門のリスクマネージャーが別途提出する

インシデント（レベル1）発生



インシデント（レベル1）レポートを書くにあたっての留意事項：

- 1) レポートは当事者が入力し、上位担当者が医療安全管理室へ送信する
- 2) 「対策」は、当該診療科（部門）の医師、病棟医長と看護師（技師）などが共同で作成し、インシデントレポート（レベル1）に記入する



インシデント (レベル0) レポートを書くにあたっての留意事項:

- 1) 当事者は、単独または当該部門の上位担当者のチェックを受けた上で医療安全管理室へ送信する
- 2) アクシデントの発生予防に効果の高かったものは病院で評価される

1.4 重大医療事故発生時における外部機関への報告

2004.4 改訂

重大医療事故のうち、当該医療行為が明らかに医療過誤と認められ、また社会的な影響が大きく、報告について本人及び家族の同意が得られた場合、速やかに病院長より報告を行うものとする。

① 重大医療事故とは

ア 医療事故によって、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。

イ 医療事故によって患者に重大もしくは不可逆的障害を与え、または与える可能性があるとき。

② 医療過誤とは

医療従事者が行う業務上の事故のうち、過失の存在を前提としたものであり、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患者さんへ障害を及ぼした場合を言うものとする。

(1) 報告する外部機関

① 厚生労働省医政局総務課

TEL03-3503-1711(内 2516) FAX03-3501-2048

厚生労働省東海北陸厚生局

TEL052-959-2063 FAX052-959-2065

② 文部科学省高等教育局医学教育課大学病院指導室

TEL03-3581-4211(内 2516) FAX03-3591-8246

③ 愛知県健康福祉部医務国保課 TEL961-2111(内 3171)

④ 瑞穂保健所 TEL851-8141

⑤ 瑞穂警察署刑事課 TEL842-0110(内 302)

(2) 報告様式

基本的に、医療事故の報告書（アクシデントレポート）により行うものとするが、詳細が必要となる場合は、関係者と協議の上決定する。

(3) マスコミへの対応

マスコミへの対応は、管理部事務課事務係を窓口とし個人の取材には応じないものとする。

記者会見等の設定については、必要に応じ関係者と協議の上、病院長が決定する。

* 異状死体の届出義務【医師法 21 条】

医師は、死体又は妊娠四月以上の死産児を検案して異状があると認めるときは、二十四時間以内に所轄警察署に届け出なければならない。

1 8 医療事故防止等検討委員会設置要綱

2007.4 改訂

1 設 置

名古屋市立大学病院（以下「本院」という。）に、医療事故等の防止及び患者の安全確保を目的として、医療事故防止等検討委員会（以下「委員会」という。）を置く。

2 組 織

- (1) 委員会は、委員長、副委員長及び委員をもって組織する。
- (2) 委員長は、病院長とし、副委員長は、副病院長（安全管理・教育担当）とする。
- (3) 委員長及び副委員長の任期は、病院長及び副病院長の任期と同じとする。
- (4) 委員は、次の各号に掲げる者とする。
 - 一 病院部長会で選出された部長2名（内科系1名、外科系1名）
 - 二 病院長が指定する診療科（内科、外科においては医学部の講座単位とする。）及び中央部門から選出された教員5名〔内科系2名、外科系2名、中央部門1名〕
 - 三 物品供給センター長（医療機器安全管理責任者）
 - 四 看護部部長
 - 五 薬剤部長（医薬品安全管理責任者）
 - 六 管理部長
 - 七 医療安全管理室副室長及び主幹（専任）

3 議 事

委員会は、次の事項を審議する。

- (1) 安全管理体制の確保に関する事
- (2) 安全管理のための教育・研修に関する事
- (3) 医療事故防止のための周知、啓発及び広報に関する事
- (4) 医療事故等の事例検討及び事故防止策に関する事
- (5) 医療事故発生時における検証と再発防止対策に関する事
- (6) 医療事故等の公表に関する事
- (7) その他医療事故の防止に関する事

4 会 議

- (1) 委員会は、委員長が招集し、その議長となる。
- (2) 委員長に事故ある時は、副委員長がその職務を代行する。
- (3) 委員会は、委員2分の1以上の出席がなければ開くことができない。
- (4) 委員長が必要と認めるときは、委員以外のものにも出席を求め意見を聴くことができる。
- (5) 委員会は、月一回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催する。

5 庶 務

委員会の庶務は医療安全管理室において処理する。

6 その他

この要綱に定めるもののほか、事故防止に関して必要な事項は医療事故防止等検討委員会において定める。

附 則

- 1 この要綱は、平成12年1月6日から施行する。
- 2 この要綱施行日に選任された委員長及び指名された副委員長の任期は、この要綱に係わらず平成13年3月31日までとする。

附 則

この要綱は、平成12年7月6日から施行する。

附 則

- 1 この要綱は、平成13年2月1日から施行する。
- 2 この要綱施行日における副委員長は、副病院長が選任されるまでの間、本要綱施行日以前の委員長が職務を代行するものとし、その任期は、副病院長選任時までとする。

附 則

この要綱は、平成15年1月7日から施行する。

附 則

この要綱は、平成15年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成19年4月1日から施行する。

1 9 リスクマネージャー会議運営要綱

1 目的

名古屋市立大学病院に、安全管理に関する周知徹底を図ること等を目的として、リスクマネージャー会議（以下「会議」という。）を設置する。

2 構成

会議は、議長及び委員をもって構成する。

議長は、安全管理指導者（副病院長）とする。

委員は、医療安全管理室の総合安全管理者（ジェネラルリスクマネージャー）及び各部門の安全管理者（リスクマネージャー）とする。

3 議事

会議は、次の事項について議事を行う。

- (1) 安全管理の周知徹底に関すること
- (2) 医療事故の再発防止に関すること
- (3) 医療事故防止のための周知、啓発に関すること
- (4) その他医療事故の防止に関すること

4 会議

(1) 会議は、議長が召集し運営する。

(2) 議長に事故ある時は、医療安全管理室副室長がその職務を代行する。

(3) 議長が必要と認めるときは、委員以外の者に出席を求め意見を聴くことができる。

5 庶務

会議の庶務は医療安全管理室において処理する。

6 その他

この要綱に定めるもののほか、安全管理の周知に関して必要な事項は、リスクマネージャー会議において定める。

附 則

この要綱は、平成 13 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この要綱は、平成 15 年 4 月 1 日から施行する。

1 設 置

名古屋市立大学病院(以下「本院」という。)に、本院内で「名古屋市立大学病院医療事故等公表基準」(平成15年6月16日制定)第3に定めるグレード2又はグレード3に該当する重大な医療事故(以下「重大医療事故」という。)が発生し、事実の究明、事故原因の検証及び調査、再発防止策の検討、改善措置等が必要であると病院長が判断した場合には、この要綱に定めるところにより医療事故調査委員会(以下「委員会」という。)を設置する。

2 組 織

- (1) 委員会は、委員長1名、副委員長1名及び委員6名以内をもって組織する。
- (2) 委員長は医療安全管理室長、又は病院長が事案に応じて指名する診療科部長とする。
- (3) 副委員長は医療安全管理室副室長、又は病院長が事案に応じて指名する本院職員とする。
- (4) 委員は、次の各号に掲げる者とする。
 - 一 医師、管理部長又は管理部課長、薬剤部長、看護部長又は副看護部長若しくは技師長のうちから病院長が指名する者 2名
 - 二 医療事故防止等検討委員会(以下「事故防止委員会」という。)の外部委員のうちから病院長が指名する者 1名
 - 三 外部有識者として病院長が委嘱する者 1名又は2名
 - 四 医療安全管理室主幹
 - 五 上記一から四以外の者で病院長が特に必要と認めた者 1名
- (5) 委員の人は、重大医療事故ごとに、病院長が医療安全管理室長と協議のうえ速やかに行うものとする。

3 議 事

委員会は、次に掲げる事項を行う。