

- ①報告は、院内ウツタイン様式に基づき改変した用紙を用い、使用しながら改訂する
- ②報告対象は、ドクターハートに関係なく院内心肺蘇生事例とする
- ③発生から3日以内に医療安全推進室に報告用紙を提出する
- ④記入者は、担当医及び急変時の看護師である
- ⑤報告用紙は、医療安全推進室で保管し、年度ごとに廃棄する
- ⑥その他、個人情報に留意して研究などに活用する場合がある

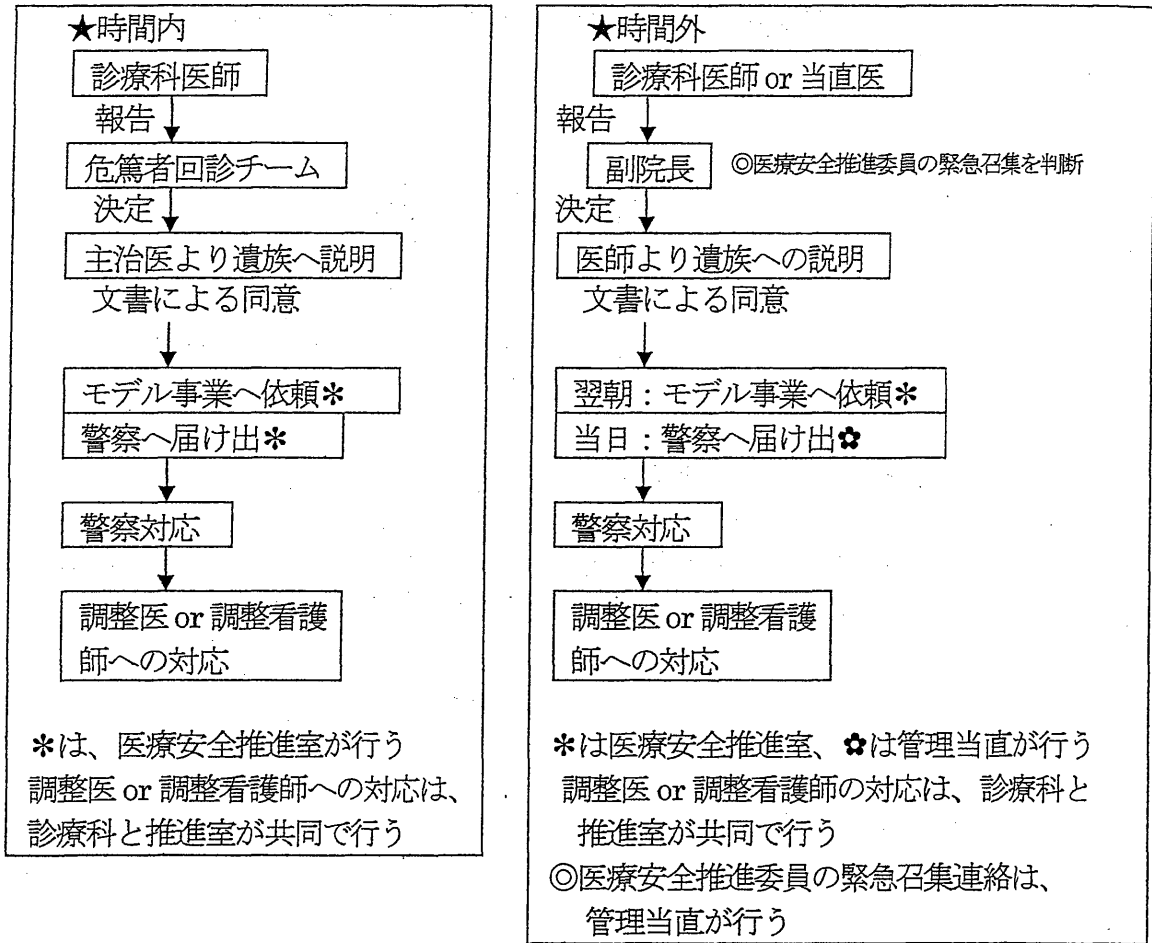
6) 重症回診の実施及びモデル事業への参画

「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」がH17.9より開始され、大阪府は「モデル地域」である。「モデル事業」の目的は、医療事故の発生予防・再発防止が最大の目的であり、これらの原因を究明し、適切な改善策を立て、それを全医療機関・医療従事者に周知徹底すること、患者やその家族のみならず、社会に対しても十分な情報提供を図り、医療の透明性を高めることである。モデル事業の対象事例は、診療行為に関連した死亡について、原因究明と再発防止策を中立な第三者機関において専門的、学際的に検討するのが妥当と考えられる事例である。センターでは、「モデル事業」への協力のために、院内死亡例の検討システムとして、H18.3より危篤患者回診を行っている。(モデル事業の概要などは、各病棟への配布資料「モデル事業に関する資料」を参照)。モデル事業の適応と判断・決定された場合は、モデル事業に関する資料に基づいて対応する。特に、患者に挿入されているルート類などは抜去してはならない。

★重症回診システム

- ①近日中に死亡に至る可能性が高い入院患者について、その旨と患者概略を主治医又は担当医から副院長に連絡
- ②重症回診チーム(副院長・医療安全推進室長・心臓内科部長・脳内科部長・心臓外科部長・感染管理医・医療安全管理者・医事課専門官)は、患者について初期検討を行う
- ③初期検討の結果、モデル事業への登録や警察への届け出(入院24時間以内の死亡)を考慮する必要があると考えられた例については、運営局長・病院長を交えて検討し、対処を決定する。
- ④重症患者の最終的な死亡については、病棟医長、主治医あるいは担当医から速やかに副院長に報告する
- ⑤重症患者ではなく、急な院内死亡が生じた場合は、死後の処置や病理解剖の依頼などを行う前に副院長に連絡する。時間外、休日についても、原則的に管理当直を通じて連絡する。
- ⑥全ての連絡について、副院長に連絡が取れない場合は、医療安全推進室長または病院長に連絡する

＜モデル事業依頼までの流れ＞



7) 日本医療機能評価機構ヒヤリハット収集事業への報告と事例集の活用

医療現場におけるインシデント事例等を全国の医療機関から一元的に収集し、この情報を基に、ガイドラインの策定、製品の基準化、関係団体への製品の改良要請等を行う医療安全対策ネットワーク事業に対し、事例の報告を行う。また、公表された集計・対策検討結果を、インシデント報告システム掲示板に掲載するなどして、国立循環器病センターの医療安全推進に活用する。

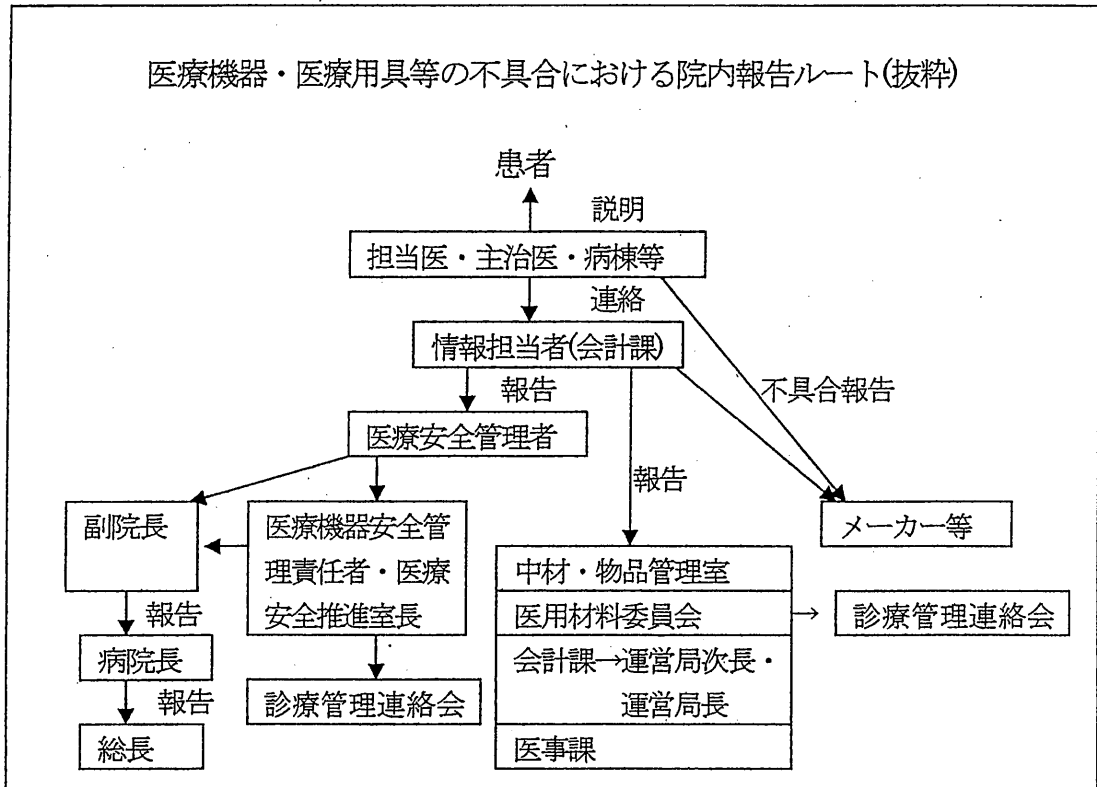
8) 医療安全情報の活用 (日本医療機能評価機構 医療事故防止センター)

日本医療機能評価機構 医療事故防止センター 医療事故防止時業務が、毎月発行する医療安全情報を、職員に情報提供する。情報提供に際し、当センターの実情や対策を追記することで、医療安全に関する意識啓発の一助とする。

9) 医薬品、医療機器等安全性情報報告制度に関する報告

医薬品または医療機器等の使用による副作用、感染症又は不具合が生じた場合(医療機器等の場合は健康被害が発生するおそれのある場合を含む)、保健衛生上の危惧の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した場合(症例)は、医薬品に関しては薬剤部へ、医療機器・用具に関しては会計課へ報告する(報告ルートは別紙1～3)。医薬品又は医療機器等の不具合と健康被害の因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となりうる。薬剤部・会計課は、薬事委員会及び医用材料小委員会、医療安全推進室に連絡すると共に、厚生労働省医薬食品局安全対策課へ報告する(様式2・3)。

医療機器・医療用具等の不具合における院内報告ルート(抜粋)



8. 医療従事者と患者との情報共有に関する基本方針

医療の安全に関する情報の提供に努め、医療を受ける者の利益の保護及び良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制を構築する。

- ①医療安全支援センターが行う助言に対して、適切な措置を講じる
- ②「管理・運営・サービス・アメニティに関する事項」「提供サービスや医療連携体制に関する事項」「医療の実績、結果に関する事項」の情報は、患者や地域住民の閲覧できるようにする
- ③「医療の実績、結果に関する事項」の中で法令上の義務以外の医療安全対策として、
ア医療安全相談窓口設置の有無 イ専従の医療安全管理者の配置 ウ安全推進室の設置と構成員 エ医療事故情報収集事業などに参加、について情報公開する
- ④患者が入院した日から起算して7日以内に、診療科医師が入院診療計画書を作成し、患者又は家族に説明し、用紙を配布する
- ⑤診療録等の診療情報の提供を推進していく
- ⑥医療を受ける者の意向を尊重するためにも、インフォームド・コンセントの適切丁寧な実施に努める
- ⑦その他、患者参加の医療安全の推進も兼ね、患者に知って欲しい医療安全情報に関するポスター掲示、院内の医療安全活動の広報を行う

インシデント報告書

文書番号	
報告者	職種:
	所属:
	関係:
	報告先RM:
	報告先所属長:
発生日時	
発生場所	
患者	年齢:
	入外区分:
	性別:
	看護度:
	病名:
	病棟:
	身長:
	体重:
	BMI:
	診療科:
当事者	職種:
	経験年数:
	勤務部署内の経験年数:
	当事者人数:
	その他当事者職種:
所属:	
発見者	
インシデント内容	発生場面:
	発生内容:
	発生種類:
	薬剤:
発生要因	
概要	
要因	
対応	
医薬品	関連した薬剤 販売名:
	剤型:
医薬品	規格単位:
	製造業者名:
医薬品	医薬品の取り違え事例の場合、本来投与すべき薬剤 販売名:
	剤型:
医薬品	規格単位:
	製造業者名:
医薬品	販売名:
	製造業者名:
医薬品	購入年:
	販売名:
医薬品	購入年:
患者への影響	
報告者の署名	

医療用医薬品
一般用医薬品
化粧品・部外品

医薬品安全性情報報告書

健康食品等の使用によると疑われる健康被害の報告については、この様式を用いず、最寄の保健所へご連絡下さい。

☆ 記入前に裏面の「報告に際してのご注意」を参照してください。

患者イニシャル	性別 男・女	副作用等発現年齢 歳	身長 cm	体重 Kg	妊娠 無・有(妊娠週)・不明
原疾患・合併症	既往歴	過去の副作用歴(無・有・不明)		その他特記すべき事項	
1.	1.	医薬品名:		<input type="checkbox"/> 飲酒 ()	
2.	2.	副作用:		<input type="checkbox"/> 喫煙 ()	
				<input type="checkbox"/> アレルギー ()	
				<input type="checkbox"/> その他 ()	
副作用の症状・異常所見					
1. (発現日: 年 月 日)					
2. (発現日: 年 月 日)					
副作用等の転帰 (転帰日 年 月 日)			副作用等の重篤度について		
<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症有り(症状) <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 胎児について <input type="checkbox"/> 胎児に影響有り <input type="checkbox"/> 胎児死亡			<input type="checkbox"/> 重篤 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 死亡又は障害につながるおそれ <input type="checkbox"/> 治療のために入院または入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤である <input type="checkbox"/> 後世代における先天性の疾病又は異常 <input type="checkbox"/> その他		
被疑薬 (商品名でも可) 最も関係が疑われる被疑薬に○	製造販売業者の名称	投与経路	一日投与量 (1回量×回数)	投与期間 (開始日～終了日)	使用理由
				～ ～ ～ ～	
その他の医薬品 (商品名でも可)					
副作用等の発生及び処置等の経過					
年 月 日					
影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・判断: 無・有 有りの場合→ (<input type="checkbox"/> 放射線療法 <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 麻酔 <input type="checkbox"/> その他 [])					
再投与: 無・有 有りの場合→ 再発: 無・有					
報告日: 平成 年 月 日 (受領書を送るのに必要ですので住所をご記入ください)					
報告者氏名:		施設名:			
(職種:)		住所:			
		電話:			
		FAX:			
○ 報告者が処方医以外の場合 → 処方医との情報共有 : 有・無					
○ 最も関連の疑われる被疑薬の製造販売業者への情報提供 : 有・無					

ファックスでの報告は、下記のところまでお願いします。両面ともお送りください。
(FAX : 03-3508-4364 厚生労働省医薬食品局安全対策課)