

千葉市立青葉病院医療安全管理指針

I. 趣旨

この指針は、千葉市病院局医療安全管理指針に基づき、千葉市立青葉病院における医療事故の発生防止対策及び医療事故発生時の対応方法等、医療に係わる安全管理に関する下記事項について定めるものである。

1. 病院における安全管理に関する基本的考え方
2. 医療に係る安全管理の為に委員会等の組織・体制に関する基本的事項
3. 医療に係る安全管理のための職員研修に関する基本的事項
4. 事故報告等、医療安全確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針
5. 医療事故発生時の対応に関する基本方針
6. 当該指針の閲覧に関する基本方針
7. その他医療安全の推進のために必要な基本方針

II. 医療安全管理のための基本的な考え方

安全医療構築のために、病院関係者は以下のような事項を共通の認識としなければならない。

1. 医療安全の確保

常に「事故はいつでも起こり得る」「人は過ちをおかす」という危機意識を常に持ち、業務にあたる必要がある。医療行為には不確定要素が数多く存在し、常に危険と隣り合わせにある。医療従事者はこの危険性を充分認識し、医療事故はいつでも誰にでも起こり得るという意識を常に持ち、業務にあたることが要求される。

2. 患者主体の医療と信頼の確保

医療は、患者と医療従事者が協力してともに傷病を克服することを目指すものであり、医療を受ける主体は患者本人であって、基本的に患者が求める医療を提供することが、質の高い医療につながるという視点を、病院スタッフが持つことにより、患者からの信頼が確保できる。

すなわち、患者の要望を真摯に受け止め、患者が十分に納得し自ら選択して医療を受けられるように、必要な情報を充分提供し、患者が自ら相談できる体制を充実し、患者が医療に参加できる環境を作り上げていくことが必要である。

3. すべての医療行為における確認・再確認等の徹底

前述の通り事故は一定の確率で誰にでも起こり得るという事実を考慮すると、安全な医療の確保の基本は確認・再確認である。全ての医療行為を行うに際して、事前のダブルチェックを常に原則とする。また業務遂行の過程で疑問を持ったまま医療行為を行わないこと。ヒューマンエラーの要因は、不確実な知識のままの対応、不十分な情報の確認、自己の行動に対する甘さ、チェック体制の欠如、既定のルールの不履行などであることを認識すべきである。

4. 良好なコミュニケーションの確保

医事紛争の最大要因はコミュニケーション不足であり、インフォームドコンセント不足であることを認識すること。

患者の“知る権利”“拒否する権利”“自発的同意”は最大限重視されなければならない、医療従事者主体のパターナリズム(父権主義)に陥らないよう、患者の気持ちを充分汲み取る姿勢を常に失っては

ならない。

また患者とのコミュニケーションだけでなく、職員間のコミュニケーションを密にすることも重要である。医療トラブルの30%は職員間のコミュニケーション不足に起因すると言われ、誰でも自由に発言・報告できる環境が報告の文化を育成するとともに、安全文化の醸成につながることを忘れてはならない。

5. 正確・丁寧な記録

診療に関する諸記録の正確な記載は、事故の防止に役立つのみならず、万一事故が発生し訴訟になった場合の証拠は唯一記録のみである。口頭答弁は何ら証拠となり得ないこと、医療訴訟の鑑定で一番問題になるのは「診療録の不備」「チーム連携の悪さ」である事を認識すべきである。

診療に関連する諸記録は正確かつ丁寧に記載する習慣をつけることが重要である。

6. 情報の共有化

医療安全管理委員会による医療安全報告システムにより、診療局、看護部、薬剤部、事務局をはじめ、院内で発生したインシデント・事故は全て委員長に報告するものとする。医療安全管理委員会ではこれらの報告を集積・分析・検討し、それに対する対策を策定し各現場にフィードバックする。応急的なトップダウンによる対応の指示だけでなく、必ず現場職員で対策を立案し、これらを必要に応じて医療安全マニュアルに追加していく。

情報の共有化手段として、各部門内での連絡、院内全部門への文書による通達等の他、院内LAN(サイボウズ office8)を充分活用して、速やかな情報の伝達、周知・徹底をはかる。

7. 組織的・系統的医療安全管理体制

医療事故防止について、過去においては医師や看護師の度量や自主努力に負う個人責任的志向が支配的であったが、医療従事者個人の取組や努力のみでは医療事故は防止できるものではなく、組織として二重三重の防止システムを構築しなければ、医療の安全は達成できない。「事故は起こる」という前提に立ち、エラーが発生しないような二重三重の予防システム(Error Resistance)、エラーが発生しても事故に結びつかないよう途中でブロックされるシステム(Error Tolerance)が働く体系を構築することが求められる。このようなシステムは、・部門間で不整合のないものとする ・患者中心に考える ・チャート式にする、などできるだけ単純で判りやすいものとする必要がある。

8. 自己の健康管理と職場のチームワーク

医療従事者は皆、自己の肉体的・精神的健康管理の責任を負っている。医療事故の過半数が「見落とし」「見間違い」「思い込み」「取り違え」「勘違い」「認識不足」「注意力低下」等の「うっかりミス」「ヒューマンエラー」であり、その背景要因として個人の健康状態に問題があることがある。病院職員は全て、常に医療人であるという自覚をもって健康管理に努めることが求められる。

医療トラブルの背景因子の重要なものの一つが「チームワークの悪さ」である。チーム医療はコミュニケーションの上に成り立つのは言うまでもなく、医療スタッフ間のコミュニケーションは常に円滑・密接であることが要求される。自由な発言・討論が可能な環境こそが良好なコミュニケーションを促し、チーム医療を育てることを認識すべきである。

また管理職にある者は、スタッフの健康管理に充分配慮し、各部署でのコミュニケーションが円滑にできるような環境を整備する責任を自覚して人事管理その他にあたる事が要求される。

9. 医療事故防止の為に教育・研修システム

エラーの発生は研修医、新人看護師に多くみられる。また配置転換など勤務環境の変化によっても起こりやすい。これらのスタッフに対するオリエンテーションの充実、マニュアルの徹底を指導す

るとともに、医療技術・看護技術の習得のための具体的・実践的な教育プログラムの作成が求められる。知識・技術・経験不足は事故発生の大きな要因の一つであり、事故防止の為の教育のみでなく、患者の立場に立った良質の医療を提供する為の生涯教育の見地に立脚し、常に自ら研鑽するための教育・研修プログラムを作成することが重要である。

10. 管理者のリーダーシップ

病院管理者に「良質な患者本位の安全な医療を提供する、報告の文化を育てる、職員全体で医療を創る」という理念なくして、医療安全の確保は不可能である。管理者自らが率先して医療安全に対する意識改革を行うことが要求される。管理者は医療安全確保の為の環境・予算面での整備等に全力を尽くすべきであり、各現場からの自主的な医療安全対策に対する盛り上げりを導くような管理面での努力が重要である。Authority gradient(上下関係)のない自由に発言・報告のできる環境こと医療事故防止につながる。個人を問責せず「誰が」ではなく、組織として「どうしたそうだったか」、「個人責任追及」ではなく、「原因追及」的発想が安全文化を育てる。

III. 用語の定義

1. 身体影響度のレベルを以下の0～5レベルに分類する

レベル		障害の継続性	障害の程度	障害の内容
レベル0	インシデント	—		不適切な医療行為等が実施されなかったが、実施されていたら何らかの影響を与えた可能性がある場合
レベル1		なし		何らかの影響を与えたが、被害がなかった場合
レベル2	アクシデント	一過性	軽度	観察強化、バイタルサインの変化または検査の必要性が新たに生じた場合
レベル3a			中等度	簡単な処置や治療を要した場合 (消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与)
レベル3b			高度	濃厚な処置や治療を要した場合 (バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など)
レベル4a	インシデント	永久的	軽度～中等度	永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない場合
レベル4b			中等度～高度	永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴う場合
レベル5		死亡		死亡した場合

2. 医療事故とは、医療に関わる場所で、医療の全過程において発生する全ての人身事故(人身事故が生じる虞がある場合を含む。)をいう。なお、次に掲げる場合も医療事故に含まれ、医療従事者の過失の有無を問わない。

- ① 医療行為により、精神的被害が生じた場合
- ② 医療行為とは直接関係しないが、身体的影響を受けた場合(転倒など)
- ③ 医療行為中に医療従事者に被害が生じた場合

3. インシデントとは、医療事故のうち患者又は医療従事者への身体影響度のレベルがレベル0からレ

ベル3aに該当するものをいう。

4. アクシデントとは、医療事故のうち患者又は医療従事者への身体影響度のレベルがレベル3bからレベル5に該当するものをいう。
5. 報告対象医療事故とは、医療法第6条の10に規定する医療事故*をいう。
* 病院に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、または、起因すると疑われる死亡又は死産であつて、院長が当該死亡または死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるものをいう
6. 医療過誤とは、医療事故のうち、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つたものをいう

IV. 医療安全管理体制の整備

青葉病院における医療に係る安全管理の体制は以下の通りとする。

1. 医療安全管理指針

千葉市病院局医療安全管理指針を受けて、青葉病院の医療安全管理指針の改訂を行うものとする。同指針には、次に掲げる項目を規定するものとする。

- ① 病院における安全管理に関する基本的考え方
- ② 医療安全管理のための組織・体制に関する事項
- ③ 医療安全管理のための職員研修に関する基本方針
- ④ 事故報告等、医療に関わる安全確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針
- ⑤ 医療事故発生時の対応に関する基本方針
- ⑥ 医療者と患者との間の情報の共有に関する基本方針
- ⑦ 患者からの相談への対応に関する基本方針
- ⑧ その他の医療安全推進のために必要な基本方針

2. 医療安全室の設置

(1) 院内の各部署から独立した医療安全部門として医療安全室を設置する。

(2) 医療安全室の所掌事務は、次のとおりとする

- ① 医療安全管理の検討および推進に関すること
- ② 医療安全管理についての情報収集・分析・評価等に関すること
- ③ 医療安全管理についての教育研修に関すること
- ④ 医療安全等管理の委員会の運営に関すること
- ⑤ 患者からの医療に関する苦情および相談(地域連携の所管に属するものは除く)に関すること
- ⑥ その他医療安全管理に関すること

(3) 組織

- ① 医療安全室は、医療安全室長及び副医療安全室長を含め診療部門、薬剤部門、看護部門、事務部門等全ての部門の専任の職員で構成する。
- ② 医療安全室長は原則として副院長をもって充てる。また、副医療安全室長は医療安全管理者をもって充てる

(4) 医療安全管理のための具体的方策の推進

医療安全室は、次に掲げる医療安全管理のための具体的方策を推進するものとする

- ①医療安全管理のためのマニュアル(以下「医療安全マニュアル」という)の策定(必要に応じて改訂)
- ②インシデント・アクシデントの報告・分析・評価
- ③各部門における医療安全対策の実施状況の評価に基づき、医療安全確保のための業務改善計画書を作成し、それに基づく医療安全対策の実施状況及び評価結果の記録
- ④医療安全管理委員会との連携状況、院内研修の実勢、患者等の相談件数及び相談内容、相談後の取り扱い、その他の医療安全管理者の活動実績の記録
- ⑤医療安全対策に係る取組の評価等を行うカンファレンスの週1回程度の開催

3. 医療安全管理者の配置

- (1) 医療安全管理の推進のために、医療安全管理者を置く。
- (2) 医療安全管理者が、院長から委譲された権限に基づき実施する業務は、次のとおりとする。
 - ア 医療安全室の業務に関する企画立案及び評価
 - イ 定期的に院内を巡回し各部門における医療安全対策の実施状況を把握・分析し、医療安全確保のために必要な業務改善等の具体的な対策の推進
 - ウ 各部門における医療事故防止担当者への支援
 - エ 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整
 - オ 医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修の企画・実施
 - カ 相談窓口等の担当者と密接な連携を図り、医療安全対策に係る患者・家族の相談に適切に応じる体制の支援

4. 医療安全推進担当者の配置

- (1) 各部門の医療安全管理の推進に資するため、医療安全推進担当者を置く。
- (2) 医療安全推進担当者は、診療科統括部長・科部長・科長、看護師長、薬剤部長、放射線技師長、臨床検査技師長、リハビリテーション科長、栄養科長、事務長および室長とする。
- (3) 医療安全推進担当者の任務・機能
 - ① 医療現場と医療安全管理委員会との橋渡しとして機能するとともに、各医療現場で独自に医療安全に係る改善活動を展開することが期待される。
 - ② 医療安全推進担当者の役割の主たるものは以下の通りである。
 - ・ 医療安全管理委員会等での決定事項を所属職員へ周知徹底すること
 - ・ 職員の医療安全報告の積極的な提出を促進すること
 - ・ 医療安全情報の収集・統計的分析など、個別案件の分析及び医療事故防止対策の立案・検証を行うこと
 - ・ 医薬品の安全使用を確保するための対策・事業の調整に関すること
 - ・ 医療機器の安全使用を確保するための計画・実施に関すること
 - ・ 医療安全管理に関する広報、研修、教育及び啓発を促進すること
 - ・ その他医療事故防止対策等に関し、医療安全管理委員会へ提言すること

5. 医療安全管理委員会の設置

- (1) 青葉病院における医療事故防止対策の充実及び医療安全管理体制の充実を図る目的で、千葉市立青葉病院医療安全管理委員会を設置する。
- (2) 同委員会の組織、所掌事務等の詳細については同委員会設置要綱に定める通りである。

6. 医療事故調査委員会の設置

- (1) 青葉病院における院内の医療事故の原因究明等の調査をすることを目的として、千葉市立青葉病院医療事故調査委員会を設置する。
- (2) 院長は、医療事故が起きた場合に、当該医療事故の原因・分析を行う必要があると判断した場合には、速やかに医療事故調査委員会を招集する。
- (3) 同委員会の組織、所掌事務等の詳細については、同委員会設置要綱に定める通りである。

7. 報告対象医療事故等に関する検証委員会の設置

- (1) 青葉病院における院内の医療事故の原因究明等の調査および再発防止などを検討する目的で、千葉市立青葉病院医療事故検証委員会を設置する。
- (2) 院長は、医療事故が起きた場合に、報告対象医療事故の該当性の判断および当該医療事故の原因・分析を行う必要があると判断した場合には、速やかに医療事故検証委員会を招集する。
- (3) 院内の有害事象の報告(オカレンスレポート)について、その原因・分析を行う必要があると判断した場合には、医療事故検証委員会にて検証を行う。
- (4) 同委員会の組織、所掌事務等の詳細については、同委員会設置要綱に定める通りである。

8. その他医療安全管理体制のための推進

- (1) セーフティマネジメントチーム(SMT)
 - ① 院内の医療安全に関わる課題・問題を解決・改善するためのプロジェクトチームであり、構成は多職種の数名のメンバーにより、あくまで現場で当該問題に関わる職員を中心とする。
 - ② 問題解決の手法として、下記の手順を原則とする。
 - ・現状把握
 - ・目標設定(いつまでにどうするか)
 - ・要因解析(各種分析モデルを駆使)
 - ・要因の検証
 - ・対策立案
 - ・医療安全管理委員会への報告
 - ・対策の実施
 - ・効果の実施
 - ・対策の再評価
 - ・対策の修正
 - ・マニュアル化
- (2) 情報の提供
 - ① 医療安全情報の提供(日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業医療安全情報)
 - ② 医療安全室広報誌(ANZEN)の発行

V. 医療安全管理のための職員研修

医療事故を防止するためには、医療従事者個人の資質・技能水準の向上を図ることが重要であることは言うまでもない。しかしながら、その向上を個人の努力にのみ依拠するのではなく、組織全体

として取り組んでいく姿勢が重要である。

(1) 組織で取り組む研修

- ① 医療安全管理研修として、病院全体の研修は2回以上/年行う
- ② 新規採用者や中途採用者については入職時に研修を行う
- ③ 社会情勢や最新の医療安全情報を基に必要な研修を企画検討する
- ④ 医療機器について、関係スタッフ全員がその機能についての操作マニュアルを充分熟知するよう研修・講習を行う。
- ⑤ 医療事故の事例(他施設での事例なども含む)を資料に研修を行う。
- ⑥ 医療事故発生後の対応を迅速に行えるよう、緊急処置の訓練を行う。

(2) 職員に対する啓発

- ① 院内研修のプログラムの充実・院外研修の案内充実を図る
- ② 医療安全の研修受講や学会受講に関連した報告会を開催する
- ③ 他部門と協力し、医療安全に関する勉強会を開催する
- ④ 計画的に医療安全管理者の育成ができるよう研修参加を促す

VII. 医療事故発生時の対応

1. 救急処置

身体影響度レベル2以上の医療事故が発生した場合には、まず患者に対して可能な限りの救急処置を行い、病院の総力を結集して患者に最善の処置を施す。そのためにも日頃から患者の急変に備えた体制を整え、緊急事態を想定した訓練を怠らないよう心がける。

2. 初期対応

1) 事故報告

(1) 報告体制について

① 院内の報告体制について

職員の過失の有無、医療事故の大小にかかわらず医療事故が発生した場合には、当該事故についての報告を行う。報告は、医療安全マニュアルに定められた報告手順に従って速やかに医療安全管理者まで行う。医療安全管理者は、報告を受けた後に、必要性・緊急性が高いと判断した事例に関しては、院長まで速やかに報告を行う。

また、医療安全管理者は、弁護士による法律相談を行う可能性がある医療事故や保険会社への事故報告を行う場合には、事務長へ事故報告を行う。

② 病院事業管理者への報告体制

医療安全室長は、身体影響度レベル3b以上の医療事故が発生した場合および弁護士による法律相談が必要な場合等報告すべきと判断した場合には、病院事業管理者へ事故報告を行う。

(2) 事故報告書について

事故報告は、事故報告書を作成して、遅くとも1週間以内に報告をする。医療事故が重大な場合等は、まずは「第一報」として、口頭または簡単なメモを用いて直ちに報告を行い、事実関係がわかり次第順次報告を行うなど、適宜報告の方法を使い分けて、迅速かつ正確に報告を行う。

【報告書の提出時期】

対象	報告書の提出期限
身体影響度レベル0～2の事例	医療事故発生から1週間以内
身体影響度レベル3a・3bの事例	医療事故発生から48時間以内
身体影響度レベル4a・4bの事例	医療事故発生から24時間以内

2) 患者対応

患者に対しては誠心誠意の治療を行うとともに、患者及び家族に対しては出来るだけ早い時期に誠意をもって事故の説明を行う。患者への対応については、医療事故を起こした担当者のみが行うのではなく、原則として担当者の上席者が行き、必要に応じて医療安全管理者も同席する。

3) 事実経過の記録

事実経過(患者の状況・処置の方法を含む)、及び患者・家族への説明の内容等を診療録に詳細に記録する。記録に当たっては、経時的・客観的に事実を記載する。

死亡診断書の作成は担当医と上席医師・責任者等との複数で行い、慎重かつ綿密に対応する。

4) 事故発生時の現場保存と状況記録

医療事故が発生した場合は、事故時の状況(医療機器等の設定や位置関係等)を記録しなければならない。また、処置などで使用された医療材料は現物を保存し提出する必要がある。ただし、保管することが困難な医療機器等については、カメラで撮影する等医療事故時の医療機器の状況を把握する手段を講じるものとする。

3. 事故報告後の基本的事項

(1) 事故の調査・分析と再発防止

- ① 院長は必要に応じて、速やかに医療事故検証委員会あるいは医療事故調査委員会を招集し、事故の原因調査を行い、今後の対応および事故の再発防止策を検討する。この際、事故の原因がヒューマンエラーであったとしても、「個人責任志向」でなく、どうしてそうした状況に至ったかの原因を追及する「原因志向」で臨み、診療システムの改善に結びつけることを目指す。
- ② 医療事故検証委員会で報告対象医療事故と判断された場合は、院長は病院事業管理者へ報告を行う。
- ③ 院長は外部委員を含めた医療事故調査委員会を開催する必要があると判断した場合は、病院事業管理者と協議して決定する。

(2) 方針決定

医療事故は、組織としての方針決定を行うことが必要であり、院長は、医療事故が発生した場合には、医療安全室と協議を行い、医療事故の対応の基本方針を定める。その上で、患者・家族の心にも与える影響を最大限配慮し、隠し立てのない事実の説明と、必要な場合は率直な謝罪、事故再発防止への取組などを説明し、誠実に対応する。特に、医療事故が重大な場合、例えば訴訟が提起されることが容易に予想できる場合や議会の議決事件となることが予想される場合等は、病院事業管理者に基本方針を説明し、了承を得なければならない。

(3) 外部への報告

医療安全室長は、次に掲げる場合は、事前に該当医療事故について病院事業管理者に報告を行う。ただし、下記①および②の場合で、事前に病院事業管理者への報告が困難な事情がある場合は、警察への届出または行政機関への報告後に速やかに病院事業管理者へ報告を行う。

- ① 警察への届出
- ② 保健所等の行政機関への報告
- ③ 医療事故のマスコミ等への公表
- ④ 財団法人日本医療機能評価機構への報告

(4)最終結果報告

医療安全室長は、病院事業管理者へ報告を行った医療事故については、方針決定に基づき患者対応を行った最終的な結果について病院事業管理者へ報告を行う。

VIII. 医療事故(身体影響度レベル5の場合)発生時の具体的対応

1.初期対応

(1)院内の報告体制

- ① 身体影響度レベル5の医療事故が発生した場合は、当該医療事故の当事者又は発見者は、医療安全マニュアルに従い、必ず医療安全室長まで報告を行う。医療安全室長は、報告を受けた後に、必要性・緊急性が高いと判断した事例に関しては、院長まで速やかに報告を行う。まず「第一報」として、口頭又は簡単なメモによって事故報告を行い、24時間以内に死亡・死産事例に関する報告書を作成し、提出する。なお、報告にあたっては過失の有無や合併症を問わず、すべての身体影響度レベル5の医療事故について報告を行う
- ② 医療安全室長は、報告を受けた後に、報告対象医療事故に明らかに該当しないか否かの判断を行う
- ③ 医療安全室長が報告対象医療事故に明らかに該当しないと判断できない場合は、院長は検証委員会を開催する
- ④ 院長は、検証委員会において報告対象医療事故に該当すると判断がなされた場合には、病院事業管理者へ報告を行う。また、医療安全管理者は、弁護士による法律相談を行う可能性がある場合又は保険会社へ事後報告を行う場合には、事務長へ事故報告を行う

(2)院外への説明・報告等

- ① 遺族への説明
身体影響度レベル5の医療事故が発生した場合は、遺族に対して誠意をもって説明を行う。医療事故調査・支援センターへの報告を行う場合(可能性がある場合も含めて)は、あらかじめ遺族への説明を行わなければならない。
- ② 医療事故調査・支援センターへの報告
院長は、検証委員会において報告対象医療事故に該当すると判断がなされた場合は、医療事故調査・支援センターへ報告しなければならない。

2.報告対象医療事故の調査の実施

- (1)院長は、報告対象医療事故が発生した場合は、速やかにその原因を明らかにするため、医療事故調査委員会を開催しなければならない
- (2)院長は、医療事故調査等支援団体に対し、前項の調査を行うための必要な支援を求めるものとする

3.調査終了後の対応

- (1)調査結果の説明・報告等

①医療事故調査・支援センターへの報告

院長は、医療事故調査委員会に基づく調査が終了した場合、調査結果について、遅滞なく、医療事故調査・支援センターへ報告しなければならない

②遺族への説明

院長は、医療事故調査委員会に基づく調査が終了した場合、調査結果について、医療事故・支援センターへ報告する前に、遺族へ説明を行わなければならない

(2) 病院事業管理者への報告

院長は、前項①及び②の報告などを行う前に医療事故調査委員会による調査結果について、病院事業管理者へ報告を行うものとする

4. 前章の準用

前章の2 (3)及び(4)並びに3 (2)から(4)までの規定は、身体影響度レベル5の医療事故が発生した場合に準用する

5. 報告対象医療事故に該当しない場合の対応

院長又は医療安全室長は、身体影響度レベル5の医療事故が発生した場合において、報告対象医療事故に該当しない時でも、必要に応じて、前章の例により、病院事業管理者への報告や事故調査等を行うことができる

6. 遺族から対応を求められた場合

(1) 遺族からの申し出があった場合

①遺族から報告対象医療事故が発生したのではないかという申し出があった場合は、申し出を受けた担当者(医師等)は、医療安全室長まで報告を行う

②医療安全室長は、報告対象医療事故の該当性についての検討を行い、該当しないと判断した時は、担当者に伝達し、担当者が遺族に対して報告対象医療事故に該当しない理由をわかりやすく説明を行い、必要に応じて、医療安全管理者が同席する

③医療安全室長は、報告対象医療事故に明らかに該当しないと判断できない時は、検証委員会を開催する等、本章の1 1)③から4までの規定の例による

(2) 遺族が医療事故調査・支援センターに相談を行った場合

①遺族が医療事故調査・支援センターに相談を行った場合において、遺族からの求めに応じて、同センターが相談内容などを院長に伝達した時には、院長は医療安全室に連絡を行い、遺族の相談内容に対して適切な対応を行う

②遺族の相談内容が報告対象医療事故の該当性に関する場合は、前項②及び③の規定の例による

IX. 院内感染防止体制

感染対策指針参照

X. 医薬品に係る安全管理のための体制

1. 医療法施行規則(以下「施行規則」という)第1条の11第2項第2号イに規定する医薬品の安全使用のための責任者(以下「医薬品安全管理責任者」という。)を置く。
2. 医薬品管理責任者は以下の業務を行う。

- (1) 職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施に関すること。
 - (2) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成に関すること。
 - (3) 職員の業務が医薬品の安全使用のための業務に関する手順書に基づいて行われているかの確認及び確認内容の記録に関すること。
 - (4) 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施に関すること。
 - (5) 医薬品に係る安全管理に関する事項についての医療安全室への報告に関すること。
3. 施行規則第1条の11第2項第2号ロに規定する医薬品の安全使用のための研修を実施する。
 4. 施行規則第1条の11第2項第2号ハに規定する医薬品の安全使用のための業務に関する手順書を作成する。

XI. 医療機器に係る安全管理のための体制

1. 施行規則第1条の11第2項第3号イに規定する医療機器の安全使用のための責任者(以下「医療機器安全管理責任者」という。)を置く。
2. 医療機器安全管理責任者は以下の業務を行う。
 - (1) 職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施に関すること。
 - (2) 医療機器の保守点検に関する計画に策定及び保守点検の適切な実施に関すること。
 - (3) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全を目的とした改善のための方策に実施に関すること。
 - (4) 医療機器の安全管理に関する事項についての医療安全室への報告に関すること。
3. 施行規則第1条の11第2項第3号ロの規定に基づき、職員に対する医療機器の安全使用のための研修を実施することとする。

XII. 病院事業管理者への連絡体制

1. 医療安全室長は次に掲げる場合には、病院事業管理者へ報告を行う。
 - (1) レベル 3b 以上の医療事故が発生した場合
 - (2) 医療事故検証委員会において報告対象医療事故に該当すると判断がなされた場合
 - (3) 医療事故調査委員会の調査結果が示された場合
 - (4) 医療事故が発生して、警察へ届出を行うとき
 - (5) 医療事故が発生して、体外的に当該事故について公表を行なうとき
 - (6) 弁護士による法律相談を要する医療事故、または保険会社へ報告を要する医療事故が発生した場合
 - (7) 院内感染事例が発生した場合
 - (8) 医療安全のための指針および医療安全マニュアルを改正した場合
2. 前項各号の報告のうち特に緊急を要する報告が必要な場合の病院事業管理者への連絡体制は別に定める。
3. 医療安全室長は半年毎に、インシデントの集計結果および分析結果について、病院事業管理者に報告する。

4. 医療安全室長は第1項各号に掲げる場合以外にも、必要に応じて病院事業管理者へ報告を行う。

XIII.医療事故の公表

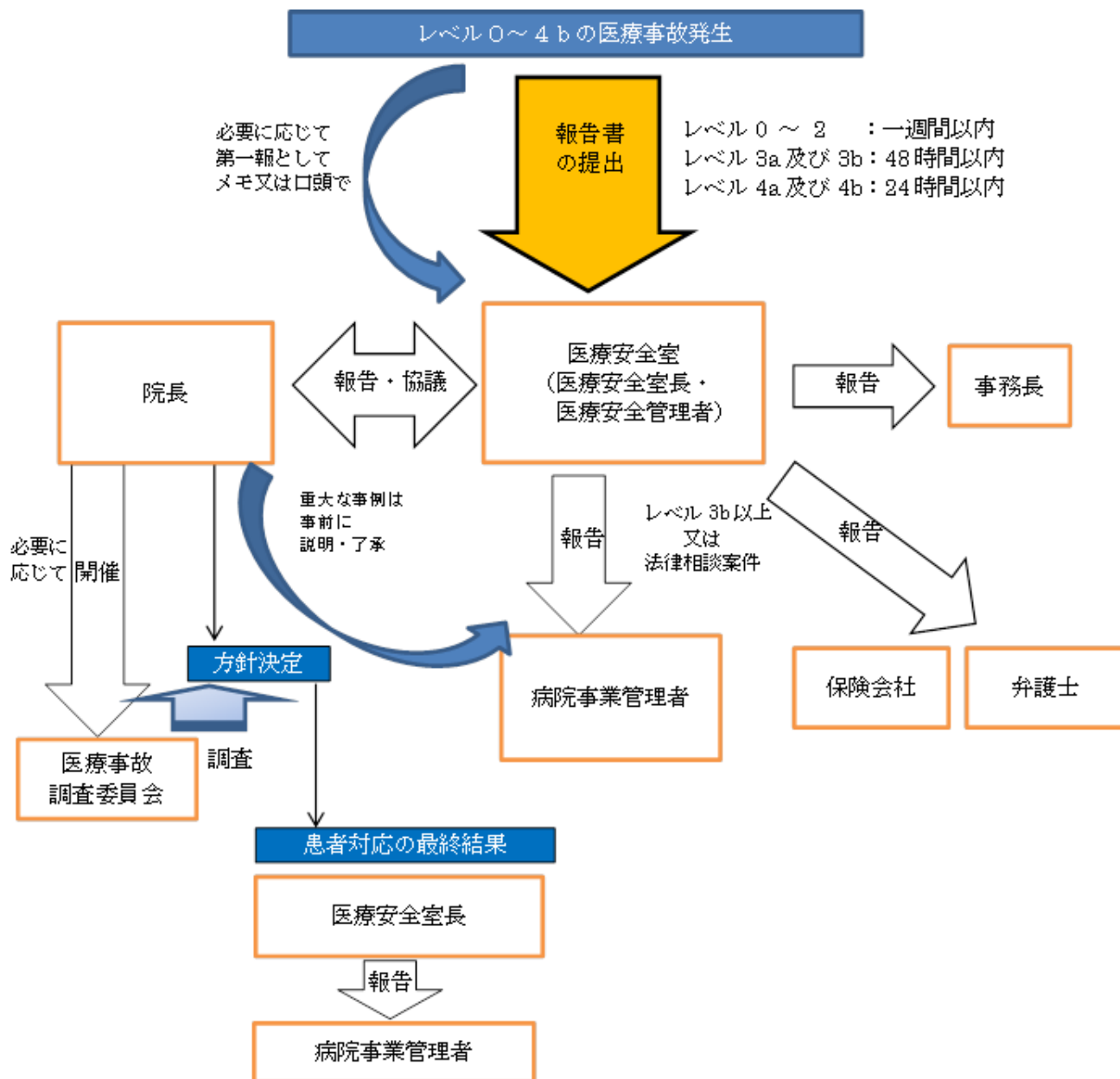
医療事故の公表については、「千葉市病院局における医療事故の公表に関する指針」に基づいて対応する

XIV.本指針の閲覧

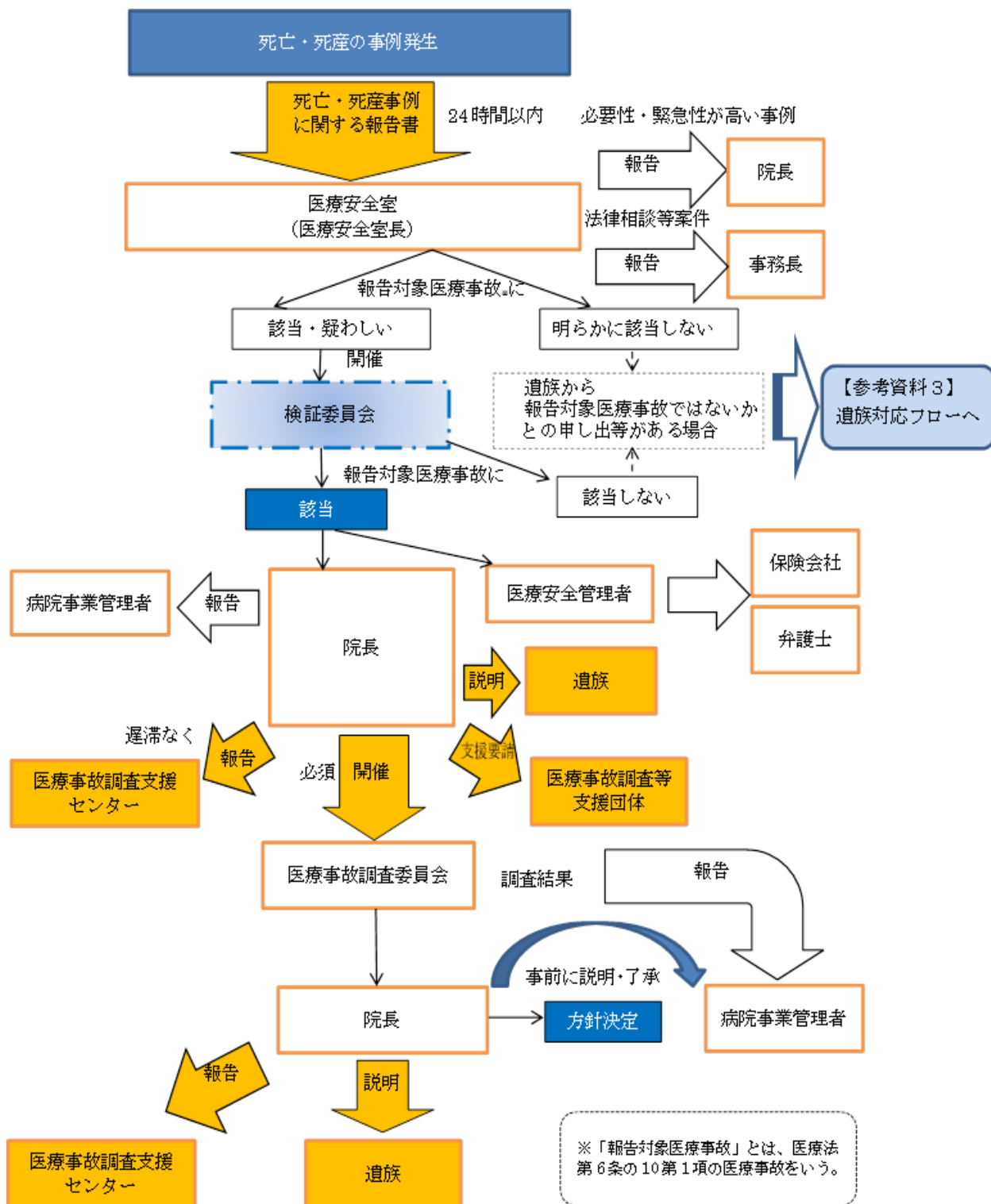
本指針は、両市立病院のホームページに掲載し、患者及び家族等から閲覧の求めがあった場合はこれに応じるものとする。

作成・改訂日	変更箇所
平成 24 年 4 月 1 日	作成
平成 27 年 10 月 1 日	一部改訂
平成 29 年 4 月 1 日	一部改定
平成 29 年 11 月 21 日	一部改定
平成 30 年 4 月 1 日	一部改定
令和 2 年 2 月 14 日	一部改定
令和 3 年 4 月 20 日	一部改定

【参考資料 1】医療事故（身体影響度レベル0～4bの場合）報告フロー



【参考資料2】医療事故（身体影響度レベル5の場合）報告フロー



【参考資料3】医療事故（身体影響度レベル5の場合）の遺族対応フロー

