

真生会富山病院 医療品質管理指針

1. 医療品質管理指針の目的と概要

この指針は、真生会富山病院が提供する医療の品質を適正に管理し、本院の理念の実現を目指すことを目的とする。なお、本指針は医療安全管理体制を中心にその指針を定める。

2. 医療品質管理に関する基本的な考え方

(1) 真生会富山病院における医療品質に関する基本認識

患者の安心・満足(PTS=Patient Satisfaction)の限りない探求と継続という視点での管理を品質管理と位置づける。この視点に立つての不具合(PTNS=Patient Not Satisfaction)は医療事故のみに留まらず医療者側と患者側との間で生じたすべての不具合を指す。最良のPTSを滞りなく提供すると共に発生したPTNSにも適切に対応し、PTSに転換することに職員が総力を結集することを本院における医療品質管理の第一義とする。

(2) 医療品質の骨格

本院では医療品質の骨格をリライアビリティ(信頼)とパフォーマンス(性能)ととらえ、品質管理の主眼とする。

1) リライアビリティ(信頼性)・・・医療安全管理

※「人間はエラーを犯すもの」という視点に立ち、エラーが起きても医療事故を発生させない。

※安全で信頼される医療を構築する。

※医療事故やインシデントの情報を収集、原因の分析を行い、システムの改善に継続的に取り組む。

(原因を分析することは責任の所在を明らかにすることであるが、個人の責任を追及するものではない。)

※医療事故防止マニュアルを常に見直し、全職員に周知徹底する。

※職員一人一人に「医療事故は絶対に起こさない」という強い信念を育成し、安全文化を醸成させる。

2) パフォーマンス(性能)・・・各職種などに要求されるより高い能力

※各種職能レベル(医師の正診率・看護レベル・調剤レベル・検査の正確性など)

※接遇・・・患者に対するゆたかな接遇能力

※アメニティ・・・良好な療養環境

3. 医療安全に関する用語の定義

真生会富山病院で使用する医療安全に関する用語の定義を以下の通りとする。

(1) 医事紛争

患者、医療者間に発生したすべての不具合を指す。

(2) 医療事故

医療行為実施の過程で発生したすべての事故を言い、医療従事者の過失が存在するものと不可抗力(偶然)によるものと両方を含める。

医療法の医療事故調査制度における医療事故とは異なることに留意する。

【医療事故調査制度における医療事故の定義(医療法第6条の10)】

当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又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。

(3)医療過誤

医療事故の内、過失の存在を前提としたもの。

(4)インシデント

医療に関わるいわゆる「ヒヤリハット」、「軽微な事故」、「医療事故」、「医事紛争」をすべて包括してインシデントと総称する。

(5)インシデントレベル分類

インシデントは以下の分類で、患者への影響度を区分する。

レベル分類	インシデントの内容
レベル 0a	未然に防げた。実施されていても影響は軽微であつた。または実施されていたら影響を与えた可能性があつた
レベル 0b	未然に防げたが、実施されていたら重大な事故になる可能性があつた
レベル 1	患者の心身ともに取り返しのつく範囲である
レベル 2	観察の強化や検査などが必要となつた。または患者の信頼を損なつた
レベル 3a	簡単な処置や治療が必要となつた
レベル 3b	濃厚な処置や治療が必要となつた
レベル 4	障害や後遺症が残つた
レベル 5	事故が死因となつた

(6)重大インシデント

インシデントレベル分類のレベル 0b ならびにレベル 3b、4、5 のインシデントを重大インシデントと呼称する。重大インシデントはホットライン報告事項とする。

(7)ホットライン報告事項

病院としての緊急な対応を必要とするインシデントをとくにホットライン報告事項とする。具体的な該当事項は、5(3)に示す。本事項の報告ラインをホットライン(HL)と呼称する。

4. 医療安全管理体制の整備

(1)医療安全管理規程

医療品質管理の視点から「医療安全管理規程」を以下に定め、医療事故予防ならびに医療事故発生時の緊急対応について院内全体が有機的に機能する効率的な医療安全管理体制を整備する。

1)医療事故・インシデント等の報告制度の確立

医療安全意識の醸成と具体的な予防・再発防止策に資するため、医療事故やインシデントの情報収集、分析、対策立案、フィードバック、評価を的確に行う体制を整備する。

2)職員に対する安全教育・研修の実施

本院における医療安全に関する基本的な考え方や個別事案に対する予防・再発防止策の周知徹底のため、全職員を対象にした教育・研修を計画的に実施する。各部署(部門)においても同様な教育・研修を実施する。

3)医療事故発生時の対応方法の確立

医療事故発生時には、医療事故に関する臨床経過の把握、原因の究明、再発防止策の提言等を行う。

4)医療安全管理室の設置

医療安全管理を主導する部門として、医療安全管理室を設置する。

(2)医療安全管理室の整備

1)医療安全管理室の設置

ア. 真生会富山病院に、医療安全管理室を置く。

イ. 医療安全管理室の主所轄業務は、以下とする。

(ア)医療安全委員会の運営

(イ)医療安全管理体制の構築

(ウ)インシデントレポートの管理

(エ)職員へ安全意識の啓発

(オ)インシデントの要因分析と対応

2)医療安全管理室は、次に掲げる室員をもって組織する。

ア. 医療安全管理室室長(以下、医療安全管理室長とする)

イ. 医療安全管理室副室長(医療安全委員会委員長兼任)

ウ. 医療安全管理室主任(医療安全管理者兼任)

エ. その他必要な職員

(3)医療安全委員会の整備

1)医療安全委員会は「医療安全委員会規程」に基づく委員会とする。

2)医療安全委員会は「機能別グループ組織図」に基づき、医療品質管理グループに所属する。

3)医療安全委員は、次に掲げる委員をもって組織する。

ア. 医療安全管理室員

イ. リスクマネジャー(医療安全推進担当者:各診療科、各看護単位等、各部門毎に原則1~2名指名)

ウ. 国際医療支援チームの職員(1名)

エ. その他必要な職員

4)医療安全委員会の目的

「常にシステムの改善とヒューマンエラーの防止に努め、患者から信頼される安全で適切な医療を推進する」

(4)役割、権限、責任等

真生会富山病院における主な医療安全管理担当者の役割、権限、責任等は次の通りとする。詳細は、「真生会富山病院 階層別役割」に準ずる。

1) 医療品質管理グループ長(副院長兼任)

真生会富山病院における医療品質管理グループの責任者。

2) 医療安全管理室長

真生会富山病院における医療安全管理室の責任者かつ医療品質管理グループの副責任者。当院の医療安全管理を主導する。

3) 医療安全管理室副室長(医療安全委員会委員長兼任)

真生会富山病院における医療安全管理室の副責任者。法令等に基づいて医療安全管理室長の指示のもと、医療安全管理に関する業務を行う。医療安全委員会委員長の役割・権限・責任等については、「委員会運営規程」および「医療安全委員会規程」で定める。

4) 医療安全管理室主任(医療安全管理者兼任)

法令等に基づいて医療安全管理室長の指示のもと、医療安全管理に関する業務を行う。医療安全管理に関することは、院長に代わって各部署(部門)に指導等を行える。具体的な役割は、以下とする。

ア. 医療安全管理室の業務に関する企画・実施・評価

イ. 定期的に院内を巡回し各部署(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. 各部署(部門)のリスクマネージャーへの支援

エ. 医療安全対策の体制確保のための各部署(部門)との調整

オ. 医療安全に関する職種横断的な職員教育や研修の企画・実施・評価

カ. 医療相談窓口担当者と連携を図り、患者・家族等からの医療安全対策に係る相談に適切に応じる体制の支援

5) 医薬品安全管理責任者(薬剤科科長兼任)

医薬品の安全管理に関する責任者。法令等に基づいて医薬品の安全管理に関する業務を行う。

6) 医療機器安全管理責任者(副院長兼任)、医療機器安全管理副責任者(臨床工学科主任兼任)

医療機器の安全管理に関する責任者、副責任者。法令等に基づいて医療機器の安全管理に関する業務を行う。当院では副責任者(臨床工学技士)を配置し、実務を補佐する。

7) 医療放射線安全管理責任者(医療安全管理室長兼任)、医療放射線安全管理副責任者(中央放射線科科長兼任)

医療用放射線の安全管理に関する責任者、副責任者。法令等に基づいて医療用放射線の安全管理に関する業務を行う。当院では副責任者(診療放射線技師)を配置し、実務を補佐する。

8) リスクマネージャー

医療安全委員会の目的や活動方針に沿って、各部署(部門)において医療安全推進活動を行う。

(5) 院内における医療安全管理活動

1) 職員研修の定期開催

医療安全委員会は、医療安全管理に関する基本的な指針や医療事故予防・再発防止の具体的事例に対する方策を職員に周知徹底すること、および医療事故発生時の職員召集など緊急事態対応への習熟を目的に全職員対象の講習を計画し、定期的に(年2回)開催する。

また、各部署(部門)においても同様の研修を定期的に行う。医療安全管理室にて教育計画表を作成し、各部署(部門)における教育計画や実施の有無を把握する。

2) 医療事故防止の日々の取り組み

- ア. 毎月 1 回、各部署のリスクマネジャーが集まり、医療安全委員会を開催する。重要なインシデントレポートを分析し、院内に潜む業務システム自体のエラー発生要因を把握し、リスクの重大性、リスク予測の可否、システム改善の必要性等を検討し、対策の決定・評価を行う。
- イ. 毎月 1 回、医療安全管理室員と各部門代表のリスクマネジャーで、各部署の医療安全パトロールを実施する。パトロール部署は、直近半年～1 年間のインシデント報告数、インシデント事例の重要性等から決定し、ローテーションする。医療安全パトロールチェック表に基づいて、医療安全環境の確認や過去のインシデント事例の対策が徹底されているか等を確認し、指導を行う。
- ウ. 原則として毎週 1 回、医療安全管理室員と各部門代表のリスクマネジャーが集まり、医療安全対策のカンファレンスを行う。直近のインシデントレポートを確認し、問題点・科学的視点に基づいた対策であるか等を検討した上で、必要に応じて、各部門に対策の伝達や状況確認等を行う。
- エ. 医療安全委員会の目的や活動方針に従って、各部署のリスクマネジャーは現場レベルで医療安全管理体制の確認や啓発活動を行う。なお、言葉の壁を持つ外国人患者の医療安全管理については、国際医療支援チームの職員と連携する等、配慮して行う。
- オ. 職員の情報共有サイト(グループセッション(事務系端末のグループウェア)の「掲示板」またはサイボウズ(診療系端末のグループウェア)の「医療安全管理室」ホームページ)に医療安全に関する情報を提供する。また、職員の共有サーバー(filestation(事務系端末のサーバー)またはjimtower(診療系端末のサーバー))に重要インシデント対策や医療事故防止マニュアル等のファイルを保存し、職員が閲覧できる環境を整える。

3) 記録・保管

- ア. 医療安全管理室は医療安全委員会開催後、議事録を医療安全委員に電子メールで配信する。
- イ. 各部署のリスクマネジャーは医療安全管理室から配信された議事録を印刷し、所定のファイルにファイリングする。所属部署の職員はファイリングされた議事録を確認し押印する。印刷した議事録は各部署で最低 1 年間保管する。
 - (ア) 議事録の確認は電子媒体(確認したことが分かる書式)で行ってもよい。その場合、電子媒体を最低 1 年間保管する。
- ウ. 医療安全管理室は医療安全委員会および医療安全管理に係わる職員研修の実施内容を所定の方法で記録し保管する。

5. 医療安全確保のための院内報告制度

医療安全確保のための院内報告制度を以下に定める。

(1) インシデントレポート

医療事故の未然予防・再発防止に資するため、インシデント報告を制度化し、その収集を促進する。

1) インシデント報告

インシデント事例の当事者または発見者は、その概要を速やかに直属上司に報告し、当院で運営するインシデントレポートシステムの「新規インシデントレポート」より電子メール版インシデントレポートを原則 2 日以内に作成し提出する。提出されたインシデントレポートは、第一報として医療安全管理室(室長、副室長、主任)、医療安全委員会の事務担当にメール送信され、同時にインシデントレポートシステムの「インシデントレポート一覧」に登録される。

2) 一斉送信

医療安全管理者(各部署のリスクマネジャーも可)は登録されたインシデントレポートにレベルを付け、

一斉にメール送信を行う。(院長、院長顧問、副院長・事務長、医療安全委員、看護部の副主任以上)

3)コメント登録

各部署のリスクマネジャーは直属上司と共に報告されたインシデントレポートをもとに未然予防・再発防止策を講じ、適宜、その方策や進捗状況等を「インシデントレポート一覧」よりコメント送信を行う。必要に応じて、リスクマネジャー以外の職員もコメント登録を行うことができる。

4)インシデント報告者に対し、報告を理由に不利益な処分は行わない。

5)記録・保管

ア. 各部署のリスクマネジャーは所属部署に関係するインシデントレポートを印刷し、所定のファイルにファイリングする。所属部署の職員はファイリングされたインシデントレポートを確認し押印する。印刷したインシデントレポートは各部署で最低1年間保管する。

(ア)インシデントレポートの確認は電子媒体(確認したことが分かる書式)で行ってもよい。その場合、電子媒体を最低1年間保管する。

(イ)国際医療支援チームの医療安全委員は定期的に「インシデントレポート一覧」より外国人患者に関するインシデントレポートを印刷し、所定のファイルにファイリングする。

イ. 医療安全管理者はインシデントレポートシステムからインシデントレポートをダウンロードし、所定の方法で保管する。

(2)ホットライン報告

医療事故(患者とのトラブルを含む)および災害が発生した場合、発生後直ちに直属上司に口頭と電子メールで報告するホットラインを設定する。

1)報告方法(医療事故関連)

ア. 当事者または発見者は、直ちに口頭で直属上司に報告する。

※当事者または発見者は、2日以内にインシデントレポートで報告する。

イ. 直属上司は主治医、医療安全管理室長、医療安全管理者、上司の副院長・看護部長に報告する。

※看護部はリーダー看護師から報告してもよい。

※上司の副院長・看護部長は所属部署の病院運営会議メンバーで情報を共有し、所定のメールアドレス(幹部職員)へのメール送信を検討する。

ウ. 医療安全管理室長は直属上司から報告を受けた時点で、医療品質管理グループ長に報告する。

エ. 医療品質管理グループ長は院長と理事会に報告する。要因分析や対応等を行う必要がある場合、医療品質管理グループ長から医療安全管理室長に指示を出す。

2)報告方法(災害・その他)

ア. 当事者または発見者は、直ちに口頭で直属上司に報告する。

※診療に関係する事項の場合、当事者、発見者、直属上司のいずれかが2日以内にインシデントレポートで報告する。

イ. 直属上司は、担当副院長または事務長、上司の副院長・看護部長または事務長に報告する。

※「担当副院長または事務長」および「上司の副院長・看護部長または事務長」への報告は、ホットライン報告事項の担当部署に準ずる。

※上司の副院長・看護部長または事務長は、所属部署の病院運営会議メンバーで情報を共有し、所定のメールアドレス(幹部職員)へのメール送信を検討する。

ウ. 担当副院長または事務長は、院長と理事会に報告する。要因分析や対応等を行う必要がある場合、

担当副院長または事務長から所属部署の病院運営会議メンバーに指示を出す。

3) 報告事項

医療事故および災害の緊急性によって、【緊急報告事項】と【準緊急報告事項】に分類する。

【緊急報告事項】

定義: 緊急報告事項とは、たとえ深夜であっても院長に報告すべき事項を指す。

【準緊急報告事項】

定義: 準緊急報告事項とは、翌朝までには院長に報告すべき事項を指す。

○医療事故関連

【緊急報告事項】

インシデントレベル4・レベル5

- ・患者誤認手術
- ・手術部位間違い
- ・患者の死亡(原疾患の自然経過によるものを除く)
- ・患者の自殺
- ・自殺企図
- ・誤輸血

【準緊急報告事項】

インシデントレベル3b、病院で定められた事項

(インシデントレベル0bは適宜報告)

- ・バイタルサインの高度変化
- ・人工呼吸器の装着
- ・入院日数の延長
- ・骨折
- ・手術
- ・外来患者の入院(他院への入院を含む)
- ・誤薬による重大なトラブル
- ・薬剤による重大な副作用
- ・転倒・転落により重大な外傷を負い、かつその原因として病院ないしは職員の過失が危惧される場合
- ・重大な障害が危惧される無断離院や所在不明
- ・病院食による食中毒ならびにその疑い(感染対策室担当)
- ・院内感染ならびにその疑い(感染対策室担当)
- ・誤診によるトラブル

※「重大な～」とは、濃厚な処置や治療、障害や後遺症、死因などになるもの、またはその可能性があるもの

○災害・その他

【緊急報告事項】

- ・火災(管理部担当)

- ・職員の不慮の死亡(経営企画部担当)
- ・傷害事件・非常通報(ハラスメント対策委員会担当)
- ・警察を呼ぶか連絡しなければならないトラブル(経営企画部担当)
- ・1時間以上復旧しない停電(管理部担当)

【準緊急報告事項】

- ・地震・台風・突風などによる病院建物・設備の破損(管理部担当)
- ・職員の死亡または重傷・重症(経営企画部担当)
- ・職員の配偶者の死亡または重傷・重症(経営企画部担当)
- ・個人情報漏洩(インフォメーション・マネジメント委員会担当)
- ・盗難(経営企画部担当)
- ・電子カルテの重大な故障・システムダウン(情報室担当)
- ・1分以上1時間未満の停電(管理部担当)

4) 情報共有範囲と対応機関

医療事故か災害かに関わらず、ホットラインメンバーで情報を共有する。

- ・ホットラインメンバー＝ホットラインメーリングリストメンバー＝幹部職員

5) 補足

ア. ホットライン報告の「医療事故関連」は医療安全管理室、「災害・その他」は事務長の担当とする。

イ. ホットライン報告の内容を変更する場合は、病院運営会議で承認を得る。なお、ホットライン報告の「医療事故関連」の変更については、事前に医療安全委員会の合意を得る。

ウ. ホットライン報告の内容変更について病院運営会議で承認を得た後、医療安全管理室主任がホットライン報告の掲示物等を更新し、グループセッションの「掲示板」に案内する。

6. 医療事故発生時の具体的な対応

(1) 初動体制

医療事故が発生した場合には、患者の安全確保を最優先し、応急処置に全力を尽くす。

- 1) 第一発見者は直ちに緊急の発信をして援助を求める。
- 2) 患者に何が発生したのか事実を把握する。証拠保全・原因究明のために救命部分以外はフリーズする。
- 3) 事故発生部署の職員だけでは十分な緊急処置が行われない場合は、必要に応じて他の診療科や専門医の応援を求める。
- 4) 他院への転送が必要な場合は、適時に転送する。

(2) 報告

1) 医療事故関連のホットライン報告事項が発生した場合は、直ちに直属上司に報告する。

2) ホットライン報告事項の【緊急報告事項】は深夜であっても院長に報告する。【準緊急報告事項】は翌朝までには院長に報告する。ただし、【準緊急報告事項】のインシデントレベル0bは適宜報告とする(必須報告ではない)。

3) 患者・家族等から抗議を受けた場合や医事紛争に発展する可能性がある判断される場合は、【準緊急報告事項】の「誤診によるトラブル」に準じ、直ちに直属上司に報告する。

(3) 患者と家族への説明

- 1) 対応責任者を主治医または病棟医長、副院長一人に定める。
- 2) 患者・家族へ発生した事実を適宜速やかに説明する。
- 3) 説明は原則、対応責任者を含む複数で行い、必要に応じて担当医や上席医等が同席する。当該師長は必ず同席する。
- 4) 発生した事例について遺憾の意を表明すると共に誠心誠意治療に全力をかけることを伝える。
- 5) 治療費・補償に関する事柄については院長あるいは副院長が対応する。
- 6) 外国人患者・家族等への説明に際し通訳や翻訳が必要な場合は、言語や文化、背景等の違いに基づく誤解が生じないように留意しながら、以下のいずれかの方法で対応する。
 - ア. 医療通訳(国際医療支援チームの職員)に依頼
 - イ. 院内 PHS・固定電話を使つての電話医療通訳
 - ウ. タブレットを使つてのビデオ医療通訳
 - エ. POCKETALK(ポケットーク)による双方向自動翻訳

(4) 事実関係の記録

- 1) 発生した事実を客観的、経時的に正確に記録する。
- 2) 説明については、説明者氏名、時刻、内容、説明を受けた方の氏名、質問・回答等を記録に残す。

(5) 診療関連死に際しての対応について

- 1) 「患者の予期せぬ死亡」と考えられる時の報告手順
 - ア. 死亡を確認した医師は直ちにホットライン報告を行う。報告方法は、5(2)1)を参照。
 - イ. 医療安全管理室長は院内事故調査検討会を設置するかどうかを速やかに決定する。
 - ウ. 院内事故調査検討会の詳細については、(7)院内事故調査検討会規程で定める。
 - エ. 「予期せぬ死亡」とは、以下のいずれにも該当しないと管理者が認めたものをいう。
 - (ア) 管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該患者等に対して、当該死亡又は死産が予期されていることを説明していたと認めたもの。
 - (イ) 管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該死亡又は死産が予期されていることを診療録その他の文書等に記録していたと認めたもの。
※(ア)(イ)は、一般的な死亡の可能性(合併症の発生確率等)についての説明や記録ではなく、当該患者個人の臨床経過等を踏まえての説明や記録。
 - (ウ) 管理者が、当該医療の提供に係る医療従事者等からの事情の聴取及び、医療の安全管理のための委員会(当院では院内事故調査検討会)からの意見の聴取を行った上で、当該医療の提供前に、当該医療の提供に係る医療従事者等により、当該死亡又は死産が予期されていたと認めたもの。
※単身で救急搬送された症例で、緊急対応のため、記録(カルテ記載等)や家族の到着を待つて説明を行う時間の猶予がなく、かつ比較的短時間で死亡した場合。
※過去に同一患者に対して、同じ検査や処置等を繰り返し行っており、当該検査・処置等を実施する前に説明や記録を省略した場合。等
- 2) 「患者の予期せぬ死亡」と考えられる時の対応手順

ア. 医療過誤に起因して患者が死亡したと判断される場合

(ア)医療品質管理グループ長(あるいは医療安全管理室長)が医療過誤に起因して患者が死亡したと判断した場合、主治医(以降、本手順において、主治医の記載には、必要に応じ上席医を含むこととする)及び医療品質管理グループ長(あるいは医療安全管理室長)は、下記【遺族への説明】に従って対応する。

【遺族への説明】

主治医及び医療品質管理グループ長(あるいは医療安全管理室長)は死亡に至った経緯、医療過誤による死亡であったことを遺族に説明し、遺憾の意を表明する。

イ. 医療過誤に起因して患者が死亡した疑いがある場合

(ア)医療品質管理グループ長(あるいは医療安全管理室長)が医療過誤に起因して患者が死亡した疑いがあると判断した場合、院長は主治医ないし医療品質管理グループ長(あるいは医療安全管理室長)に遺族に病理解剖を申し出るよう指示する。

【遺族への説明】

主治医及び医療品質管理グループ長(あるいは医療安全管理室長)は死亡に至った経緯、推定される死亡原因、医療過誤の可能性のあること、病理解剖の必要性等を遺族に誠意を持って丁寧に説明し、病理解剖を申し出る。

(イ)遺族または解剖施設が病理解剖に同意しなかった場合、医療品質管理グループ長(あるいは医療安全管理室長)はその旨を理事会に報告し、今後の対応について協議する。

ウ. 医療過誤に起因して患者が死亡したのではない場合

(ア)後記、(6)補足事項2)3)4)に準ずる。

3)「患者の予期された死亡」と考えられる時の報告手順

ア. 死亡を確認した医師は24時間以内に所定のメールアドレスに電子メールで「院内患者の死亡報告」を行う。報告メールには、「明らかに予期していた」「ある程度予期していた」「どちらとも言えない」等が分かる記載を添える。

イ. 医療安全管理室副室長と医療安全管理室主任は「院内患者の死亡報告」を受け、当該患者の電子カルテ、その他の診療に関する記録等を確認し、「予期された死亡」であるか確認する。

(ア)医療安全管理室副室長と医療安全管理室主任は当該患者の電子カルテ、その他の診療に関する記録等を確認した結果、「予期せぬ死亡」に該当すると考えられる場合、医療安全管理室長に報告する。

A. 当該患者の電子カルテ、その他の診療に関する記録等を確認した結果、「予期された死亡」に該当すると考えられる場合は、医療安全管理室長への報告はしない。

(イ)医療安全管理室長は電子カルテ等の客観的事実を確認し、医療品質管理グループ長に報告する。

(ウ)医療品質管理グループ長ないし医療安全管理室長が死亡を確認した医師にその旨を伝え、死亡を確認した医師はホットライン報告を行う。報告方法は、5(2)1)を参照。

(エ)「予期された死亡」とは、6(5)1)エのいずれかに該当すると管理者が認めたものをいう。

(6)補足事項

1)主治医不在時の代行

ア. 主治医不在時に患者の死亡が確認された場合、死亡を確認した医師は、主治医に必ず連絡し、主治医到着まで主治医を代行する。主治医に連絡が取れない場合、または事情により主治医が来院できない場合は、当直医ないし代行医が主治医を代行するものとする。

2) 患者の異状死を確認した時の報告手順

患者の死亡が、自殺や溺死等、診療関連死以外の異状死の場合、下記手順に従い、死体を検案した医師は24時間以内に警察に届け出る。遺族にもその旨を伝える。

ア. 死亡確認後、主治医ないし代理医師は直ちに死体を検案し、異状の有無を直属上司と医療安全管理室長に報告する。

(ア)「検案」とは、医師が死因等を判定するために死体の外表を検査することをいう。

(イ)「異状」とは、法医学的にみて、普通と異なる状態で死亡していると認められる状態であることをいう。

(例)頸部や胸部の圧迫、縊頸、絞・扼頸、鼻口部の閉塞、刃器・鈍器による傷害、毒物・薬物などの服用、注射、接触など。

※詳細は日本法医学会の異状死ガイドライン <http://www.jslm.jp/public/guidelines.html> を参照。

イ. 医療安全管理室長は直ちに医療品質管理グループ長に報告する。

ウ. 死体を検案した結果、異状が認められる場合は、死体を検案した医師は24時間以内に警察に届け出る。

3) 患者の異状死を確認した時の対応手順

ア. 死体を検案して異状が認められる場合

(ア)警察へ届出をした場合は、死体を検案した医師はその旨を遺族に伝える。

イ. 死体を検案して異状が認められない場合

(ア)死体を検案して異状が認められない場合は、警察への届出は不要である。ただし、死因が不明の場合は、死体を検案した医師は遺族に病理解剖を申し出るのが望ましい。

4) 遺族への連絡

ア. 遺族に連絡が取れないという理由で、警察に届け出てはならず、他の手段(市役所、消防署等)で連絡を取るよう努める。外国人遺族で通訳や翻訳が必要な場合は、6(3)6の方法で対応する。

(7) 院内事故調査検討会規程

ここで用いる「医療事故」とは「医療法第6条の10」で定めるものをいう。

1) 院内事故調査検討会の設置・構成

ア. 診療関連死が発生した時には、医療安全管理室長が「院内事故調査検討会設置のためのチェックシート」(巻末)に基づいて、院内事故調査検討会を設置するかどうかを速やかに決定する。

イ. メンバーは以下の通りとする。

(ア) 当事者(主治医等)

(イ) 情報管理グループ長(副院長兼任)

(ウ) 医療品質管理グループ長(副院長兼任)

(エ) 医療安全管理室長

(オ) 医療安全管理室副室長(医療安全委員会委員長兼任)

(カ) 医療安全管理室主任(医療安全管理者兼任)

(キ) 有害事象が起きた場面ないし部署に精通した医療職2名以上

(ク)その他必要な職員

ウ. 有害事象と利害関係のない管理職医師 1 名に検討会座長を委嘱する。

エ. 院長は施設管理者として出席する。

2)院内事故調査検討会の進め方

ア. 院内職員だけの事故調査検討会を開催し、当事者(主治医等)に発生状況等を十分に確認する。

(ア)電子カルテ、その他の診療に関する記録等から客観的事実を確認する。

A. 結果回避の適切な処置を講じたことが明白か

B. 適切な説明と同意が書面や記録等で残されているか

C. 説明に遺族は十分に納得しているか

(イ)検討会での確認事項をもって当事者(主治医等)からのヒアリングとして構わないものとする。

イ. 院長は検討会の意見を参考にし、当該患者の死亡が医療事故に該当するか判断する。

(ア)判断に迷う場合、医療事故調査・支援センター(以下、センター)又は医療事故調査等支援団体(以下、支援団体:富山県医師会等)に相談できる。

ウ. 院長が医療事故と判断した場合、センターへの報告を医療安全管理室長に指示を出す。

エ. センターに報告を行う前に、主治医及び医療品質管理グループ長(あるいは医療安全管理室長)は遺族に説明を行う。外国人遺族で通訳や翻訳が必要な場合は、6(3)6の方法で対応する。

【遺族への説明事項】

(ア)日時/場所/診療科

(イ)医療事故の状況

(ウ)制度の概要

(エ)院内事故調査の実施計画

(オ)解剖又は死亡時画像診断(Ai)が必要な場合の具体的実施内容などの同意取得のための事項

(カ)血液等の検体保存が必要な場合の説明

オ. 医療安全管理室長ないし事務長は医療事故発生から2週間以内にセンターに報告を行う。

【センターへの報告事項】

(ア)日時/場所/診療科

(イ)医療事故の状況

(ウ)連絡先

(エ)医療機関名/所在地/管理者の氏名

(オ)患者情報(性別/年齢等)

(カ)調査計画と今後の予定

(キ)その他管理者が必要と認めた情報(複数の医療機関が関係する場合等)

(8)医療事故調査委員会規程

医療事故調査委員会規程は別紙で定める。ここでは、その概要を記載する。ここで用いる「医療事故」とは「医療法第6条の10」で定めるものをいう。

1)医療事故調査委員会の設置・構成

ア. 院長が院内事故調査検討会の意見を参考にし医療事故と判断した場合、センターへの報告と同時に医療事故調査委員会を設置し、院内調査を開始する。

イ. 院長は院内職員から委員長を指名し、医療安全管理室長に外部委員を選任するよう指示を出す。

ウ. 外部委員は支援団体(富山県医師会)を通して依頼できる。構成メンバー等の詳細は別紙「医療事故調査委員会規程」を参照。

2) 医療事故調査委員会の進め方

ア. 下記事項について、医療事故調査を適切に行うために必要な範囲内で選択する。

(ア) 電子カルテ、その他の診療に関する記録の確認

A. 最初に客観的事実を調べ、カルテ記載の真実性を確認する。

(イ) 医療従事者からのヒアリング

A. 医療安全管理室が中心になり、適宜、当事者や関係者からヒアリングする。

B. ヒアリングは、原則として一人一人別々に行う。

C. 法的責任を追及される恐れのある場合は、あらかじめその旨を告げた上で、ヒアリングする。

(ウ) 遺族からのヒアリング

A. 遺族と利害関係のない職員がヒアリングする。

B. 外国人遺族で通訳や翻訳が必要な場合は、6(3)6の方法で対応する。

(エ) 解剖又は死亡時画像診断(Ai)の実施

A. 解剖・死亡時画像診断・遺体保管等は、支援団体(富山県医師会)を通して、大学病院・基幹病院・専門業者等に依頼できる。

(オ) 医薬品、医療機器、設備等の確認

(カ) 血液、尿等の検査

イ. 院長は委員会への資料提出や発言内容によって職員に不利益を与えないことを約束する。

ウ. 短期間に集中的に調査する。

エ. 原因分析を行う場合は、医療安全管理室が RCA や ImSAFER 等を用いて行う。

オ. 支援団体(富山県医師会)を通して、外部委員と日程調整を行い、院内で医療事故調査委員会を開催する。院内調査結果・解剖結果等を共有し、外部委員の意見を聞く。

カ. 医療安全管理室長は外部委員の意見を踏まえて、事故調査報告書を作成する。事故調査報告書は、院長・理事会メンバー・医療事故調査委員会メンバー(院内)・当事者(主治医)等に報告し、事実誤認がないか確認する。

(ア) 事実誤認があった場合、医療事故調査委員会に再調査・再検討を申し出る。

(イ) 事実誤認がなかった場合、事故調査報告書を外部委員に確認してもらい、承諾を得て、センターに結果報告を行う。

キ. 事故調査報告書の内容をどのように遺族に説明するか、医療事故調査委員会で検討して案を作成し、院長に承認を得る。

ク. 医療事故調査委員会の委員長を含む複数名が遺族に口頭または文書で結果説明を行う。口頭で説明した場合は、カルテに説明内容を記載しておく。外国人遺族で通訳や翻訳が必要な場合は、6(3)6の方法で対応する。

ケ. 遺族の反応、遺族からの意見等を院長および医療事故調査委員会に報告し、今後の判断を仰ぐ。

コ. 医療安全管理室長ないし事務長は医療事故発生から原則 3 ヶ月以内にセンターに結果報告を行う。

(9) 医療事故公表規程

1) 公表基準

- ア. 診療関連死のうち、医療事故調査委員会から院長に対し「過失あり」という事故調査報告が行われたものに関しては、遺族の承諾を得た上、公表する。遺族に報告する前に報道関係者に報告書を開示してはならない。外国人遺族で通訳や翻訳が必要な場合は、6(3)6の方法で対応する。
- イ. ただし、社会的影響の大きさや再発防止の観点から、迅速に広く伝える必要があると理事会で決定された場合には、医療事故調査委員会の開催を待たず、可及的速やかに公表する。

2) 公表手順

- ア. 公表方法は記者会見、メディアへの事故調査報告書配付、病院ホームページに掲載するなどの方法があるが、そのうちどれを選択するかは理事会で決定する。
- イ. 理事会は広報担当者を指名する。広報担当者は、ポジションペーパー(公式見解)を作成し、公表の場所、公表を行う人を決める。
- ウ. 院長は公表直後に全職員に対して事故報告と方針説明を行う。
- エ. 専用の問い合わせ窓口を設け、担当者を配置する。

(10) 医療訴訟への対応

1) 報告

- ア. 医療訴訟の訴状を確認した職員は速やかに事務長に報告し、訴状を提出する。
- イ. 事務長は速やかに院長(理事長兼任)と理事会メンバーに報告し、訴状内容を共有する。

2) 対応

- ア. 院長(理事長兼任)は顧問弁護士と相談の上、理事会で対応を検討する。
- イ. 理事会メンバーは訴状内容を精査する。
- ウ. 院内事故調査検討会や医療事故調査委員会等で検討済みの事例の場合は、その検討内容も参考にする。
- エ. 原告が外国人患者・家族等で通訳や翻訳が必要な場合は、6(3)6の方法で対応する。

3) 理事会の構成

- ア. メンバーは医療法人真生会の理事(真生会富山病院、真生会デンタルクリニック、真生会高岡クリニック、真生会伏木クリニックの各院長を含む)のほか以下の通りとする。
 - (ア) 真生会富山病院の副院長
 - (イ) 事務長
 - (ウ) 監事
 - (エ) 顧問弁護士
 - (オ) その他必要な者

7. 患者との情報共有

(1) 患者への説明と同意

真生会富山病院が提供する医療について患者への説明と同意は次の通り行うものとする。外国人患者への説明と同意に際し通訳や翻訳が必要な場合は、6(3)6の方法で対応する。

- 1) 医師は患者に対し、病名、病状、診療計画、検査結果、治療内容、予後等を懇切丁寧に説明しなければならない。
- 2) 手術、検査等の侵襲を伴う診療行為を実施する場合には、事前にその内容、必要な理由、期待される改善程度、危険性や合併症、それ以外に選択肢となりうる方法とその利害得失、実施後の予後等を、

口頭で懇切丁寧に説明し、文書で同意を得なければならない。

- 3) 患者には他の医療機関の医師の意見(セカンド・オピニオン)を聞く権利があること、その際には必要な診療情報を提供することを伝える。
- 4) 当院で実施していない診療行為でも、他の医療機関で相当程度実施されているものについては説明しなければならない。希望があれば適切な医療機関に紹介する。

(2)カルテ開示

カルテ開示については本院が定める「個人情報保護規程」に基づいて行う。

1) 個人情報相談窓口はインフォメーション・マネジメント委員会とし、総合受付にて患者・家族等からのカルテ開示の申し出を受ける。外国人患者・家族等からカルテ開示の申し出があり通訳や翻訳が必要な場合は、6(3)6)の方法で対応する。

(3)患者等に対する医療品質管理指針の閲覧

本指針は「医療法人真生会 真生会富山病院」のホームページに公開し、患者等が閲覧できるものとする。

8. 患者からの医療相談への対応

真生会富山病院は患者・家族等からの苦情相談対応を行う窓口等を設置し、その運営を以下に定める。

(1)構成

患者・家族等からの苦情相談対応は、次の方法で行う。

- 1) 医療相談窓口
- 2) PTS 推進室
- 3) ご意見箱
- 4) インシデントレポート

(2)運営

1) 医療相談窓口

患者・家族等からの医療相談窓口は、主に PTS 推進室、医療福祉相談室、医療安全管理室とする。総合受付・各科外来・病棟などで患者・家族等から医療相談の申し出を受けた場合、相談内容に応じて、担当者に連絡する。連絡を受けた担当者は速やかに対応を行う。相談内容は、適宜、電子媒体または紙面にて記録・保管する。

なお、外国人患者・家族等から医療相談の申し出があり通訳や翻訳が必要な場合は、6(3)6)の方法で対応する。

ア. 担当者は以下の通りとする。

- (ア) PTS 推進室(フロアマネジャー)
- (イ) 医療福祉相談室(ソーシャルワーカー)
- (ウ) 医療安全管理室主任(医療安全管理者兼任)
- (エ) その他、医療相談内容に応じて対応できる職員

※事務長(ハラスメント対策委員長兼任)、医療品質管理グループ長(副院長兼任)、医療安全管理室長など。

イ. 苦情(クレーム)に関する内容は、主に PTS 推進室(フロアマネジャー)が対応する。

ウ. 転院支援に関する内容は、医療福祉相談室(ソーシャルワーカー)が対応する。

エ. 医薬品副作用に関する内容は、医療安全管理室主任が対応する。

(ア)医療安全管理室主任は医療相談窓口担当者の支援を行う。

A. 病院サーバーの PTS 推進室、医療福祉相談室、医療安全管理室の共有フォルダーに、それぞれの部署で医療相談対応記録ファイルを保存する。

B. 医療安全管理室主任は毎月それぞれの部署の医療相談対応記録ファイルを確認し、医療相談件数等を電子メールで関係職員に配信し、情報共有を行う。

2)PTS 推進室

PTS 推進室(フロアマネジャー)は外来・病棟などの院内フロアにおいて患者・家族等から苦情(クレーム)の訴えを受けた際などに対応を行う。相談内容は、適宜、電子媒体または紙面にて記録・保管する。

3)ご意見箱

患者・家族等が苦情内容などを紙面に記載して投函できるご意見箱を設置する。PTS 推進室は、適宜、電子メールにて全職員に配信する。

4)インシデントレポート

職員は患者・家族等からの苦情(クレーム)内容をインシデントレポートにより報告することができる。必要に応じて、PTS 推進室等で対応を行う。苦情(クレーム)内容は、適宜、電子媒体または紙面にて記録・保管する。

(3)その他

「医療相談窓口」の掲示物を掲示する。

1)掲示場所

ア. 外来

(ア)内科、外科・整形外科、消化器センター、皮膚科・形成外科・麻酔科、耳鼻咽喉科、南館検査室、総合受付

イ. 病棟

(ア)急性期一般病棟(さくら病棟)、地域包括ケア病棟(わかば病棟、あやめ病棟)

附則

本指針の改定は医療安全管理室がその案を作成し、医療安全委員会にて合意を得た後、病院運営会議で承認を得るものとする。

院内事故調査検討会設置のためのチェックシート

