

医療事故予防マニュアル

都立病院における
リスクマネジメント

平成28年12月改訂



東京都病院経営本部

はじめに

平成12年10月、都立病院医療事故予防対策推進委員会（現都立病院医療安全推進委員会）は、各都立病院が医療事故防止活動を推進するための参考資料「リスクマネジメントとは」を作成し、さらに、全都立病院共通のリスクマネジメントの基本的な考え方や具体的なリスクマネジメント組織のあり方等について検討を行い、平成13年6月に報告「都立病院におけるリスクマネジメントの改善について」をまとめました。

本マニュアルは、平成13年8月に、これら参考資料及び報告を統合し、各都立病院におけるリスクマネジメントを実現するためのガイドラインとして、作成されたものです。

その後、平成15年4月の医療法施行規則の一部改正では、特定機能病院に医療安全管理部門の設置や専任の医療安全管理者の配置等が義務付けられました。都立病院においても、医療安全対策室の設置、専任リスクマネージャーの配置などの医療安全管理体制の整備を行い、平成15年6月に、本マニュアルを改訂しました。

また、平成22年3月の改訂では、前回改訂以降に行われた医療事故予防対策部会専任リスクマネージャー会の設置や医療法施行規則の一部改正等を反映させています。

今般、平成28年6月の特定機能病院等における医療安全確保の強化、医療事故調査制度の見直しに係る医療法施行規則の一部改正の内容を踏まえ、本マニュアルを一部改訂しました。

このマニュアルに示した都立病院の医療安全推進の基本となる組織やインシデント・アクシデント・レポート制度等の仕組みが十分機能し、各都立病院での取組が、医療安全の確保はもとより医療の質の担保・向上につながるよう切に願うものです。

平成28年12月

都立病院医療安全推進委員会 委員長

目 次

第 1 都立病院におけるリスクマネジメントシステム

1 医療安全管理体制の整備	1
2 医療安全対策推進委員会	5
3 専任リスクマネジャー	6
4 医療安全対策室	7
5 リスクマネジャー	10
6 「患者の声相談窓口」の相談情報の活用	11

第 2 インシデント・アクシデント・レポート制度等

1 制度の目的	12
2 報告の経路	12
3 病院としての対応	12
4 本部としての対応	13
5 インシデント・アクシデント・レポート運用上の留意点	13
6 その他（死亡及び死産事例の確実な把握）	13

第 3 医療安全推進組織の変遷

〔参 考〕

医療事故予防活動の基本的な考え方	21
------------------	----

第1 都立病院におけるリスクマネジメントシステム

1 医療安全管理体制の整備

(1) 都立病院における医療安全管理体制の整備方針

平成14年4月に厚生労働省の医療安全対策検討会議が発表した「医療安全推進総合対策」では、医療安全対策が医療政策の最重要課題の一つと位置づけられ、医療安全を医療システム全体の問題として体系的に実施する必要性が強調されました。これを踏まえ、平成14年10月から医療法施行規則で、全ての病院及び有床診療所に対して一定水準の安全管理体制の整備が義務づけられました。

さらに平成15年4月から、特定機能病院及び基幹型臨床研修病院については、医療安全管理者の配置（特定機能病院では専任）、医療安全管理部門の設置など、より高度の安全管理体制の整備が義務づけられました。

こうした状況を踏まえ、病院経営本部は、平成15年4月から全都立病院に医療安全対策室の設置、専任リスクマネージャーの配置等を行いました。

平成28年6月、大学附属病院等で重大事案の発生が相次いだことを受け、特定機能病院等において医療安全管理部門への専従の医師、薬剤師及び看護師の配置等を義務づける医療法施行規則の一部改正が行われました。また、この改正では、全ての病院等に対し、従前、通知事項であった医療に係る安全管理のための委員会の業務が医療法施行規則に追加されました。

[病院等に義務づけられる体制の整備]

【医療法施行規則 第1条の11第1項】

- ① 医療に係る安全管理のための指針を整備すること。
- ② 医療に係る安全管理のための委員会を設置し、医療安全管理業務を行わせること。
- ③ 医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること。
- ④ 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を講ずること。

[施行規則の内容]

① 「指針の整備」

医療機関における安全管理に関する基本的考え方や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等を、医療に係る安全管理の委員会において策定・変更するものです。

② 「委員会の設置及び医療安全管理業務の実施」

医療機関内の安全管理の体制の確保及び推進のために設けるもので、委員会の管理・運営に関する規程を定め、月1回程度（重大な問題発生時は適宜）開催するものです。

③ 「職員研修」

医療に係る安全管理のための基本的考え方・具体的方策について職員に周知

徹底を行い、意識の向上を図るため、医療機関全体に共通する安全管理に関する内容について、年2回程度研修を開催し、実施内容を記録することです。

④「方策を講ずること」

発生した事故の委員会への報告等、手順・規定等に従い事例を収集・分析することにより、問題点の把握、組織としての改善策の企画・立案、その実施状況を評価するものです。

[基幹型臨床研修病院の医療安全管理体制]

【平成15年6月12日医政発第0612004号厚生労働省医政局長通知】

- ① 専任の医療に係る安全管理を行う者（以下「安全管理者」という。）を配置すること。
- ② 医療に係る安全管理を行う部門を設置すること。
- ③ 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を確保すること。

[厚生労働省医政局長通知の内容]

①「医療に係る安全管理を行う者」

安全管理者とは、医療に係る安全管理を行う部門の業務に関する企画・立案・評価、病院内における医療安全に関する職員の安全管理に関する意識の向上や指導等の業務を行うもので、一定の基準（6ページ参照）を満たすものです。

②「安全管理を行う部門」

安全管理者等で構成され、委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に病院内の安全管理を担う部門であって、医療安全に係る業務を行うものです。

③「患者からの相談に適切に応じる体制」

病院内に患者相談窓口を常設し、患者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保するものであり、これらの苦情、相談は病院の安全対策等の見直しに活用されるものです。

(2) 都立病院の医療安全管理体制 <参考> リスクマネジメント組織図

ア 医療安全対策推進委員会

医療安全対策推進委員会は、病院における医療に係る安全管理の基本方針を決定します。

イ 専任リスクマネジャーの配置

病院全体の医療安全対策推進の中心的役割を担う、専任リスクマネジャーを各病院に設置する安全管理部門に配置します。

専任リスクマネジャーには、平成15年6月12日医政発第0612004号厚生労働

省医政局長通知で定める「安全管理者」で、一定の基準（6ページ参照）を満たす者を充て、専任リスクマネージャーは、医療安全対策の推進に関する業務に専ら従事します。

ウ 医療安全対策室

病院全体の医療安全対策の方針決定に基づき、他部門から独立して組織横断的に安全管理を担う「医療安全対策室」を、院内組織として設置します。

(ア) リスクマネジメント推進会議

医療事故の予防に関する対応策を組織横断的に検討します。

(イ) 分科会

院内の各部署における医療事故予防対策を推進します。

エ リスクマネージャーの配置

各部署の医療安全対策の推進を行い、医療事故の予防に関し各部科（課）の責任者を補佐するリスクマネージャーを、各部署に配置します。

オ 患者相談窓口の設置

病院に「患者の声相談窓口」を設置し、患者さん等からの苦情や相談、意見などに迅速かつ適切に対応する体制を確保するとともに、それらの相談をサービスや安全対策等の見直しに活用していきます。

〔参考〕

医療安全管理のための体制の確保に当たって義務づけられている措置のうち院内組織に関するもの【医療法施行規則第1条の11第2項ほか】

- 1 院内感染対策のための委員会を開催すること。
 - ・委員会の管理及び運営に関する規程が定められていること。
 - ・月1回程度開催すること。（重大な問題発生時は適宜）
 - ・委員会の委員は組織横断的に構成されること。病院長及び診療部門、看護部門、薬剤部門、臨床検査部門、栄養部門、事務部門の各責任者から構成されていること。
- 2 医薬品安全管理責任者を設置すること。
 - ・医師、歯科医師、薬剤師または看護師のいずれかの資格を有し、医薬品に関する十分な知識を有する常勤職員であること。
 - ・病院においては、管理者との兼務は不可とする。
- 3 医療機器安全管理責任者を設置すること。
 - ・医師、歯科医師、薬剤師または看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士のいずれかの資格を有し、医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員であること。
- 4 高難度新規医療技術の提供に当たり必要な措置（努力義務）
 - ・当該病院で実施したことのない医療技術（軽微な術式の変更等を除く。）かつその実施により患者の死亡その他重大な影響が想定されるもの（以下「高難度新規医療技術」という。）を提供する場合、特定機能病院に適用される法令に準じ必要な措置を講ずること。
 - ・担当部門及び評価委員会を設置すること。

リスクマネジメント組織図

院長

<p>医療安全対策推進委員会 委員長：医療安全対策推進担当副院長 (委員は部科(課)長や分科会代表リスクマネージャーなど、病院の実情に応じて適任者を選任する。なお、専任リスクマネージャーは必ず委員会の構成員に加えるものとする。)</p>	<p>所 掌 1 医療事故の予防対策の検討及び推進に関すること。 2 医療事故及び医事紛争への対応に関すること。 3 医療事故等の情報交換に関すること。 4 その他医療安全対策の推進に関すること。</p>
---	--

(関連する院内委員会等)

院内感染対策委員会

医薬品安全管理委員会 (医薬品安全管理者)

医療機器安全管理委員会 (医療機器安全管理者)

医療安全対策室

室 長：医療安全対策推進担当副院長 (兼任) 副室長：医事担当課長 (兼任)、看護科長 (兼任) 等
推進委員：専任リスクマネージャー 室 員：推進委員以外のリスクマネージャー (兼任)

：分科会代表リスクマネージャー (兼任) 等 医事担当課職員 (兼任) 等

リスクマネジメント推進会議 所掌：医療安全対策に関すること
専任リスクマネージャー、分科会代表リスクマネージャー等のリスクマネジメント推進委員による、組織横断的な予防策等の検討を行うための会議

- 所掌
- 1 医療安全対策推進委員会の庶務等に関すること。
 - 2 事故等に関する診療録等の記載の確認及び指導に関すること。
 - 3 事故発生時の対応状況の確認及び指導に関すること。
 - 4 事故等の原因究明の実施の確認及び指導に関すること。
 - 5 医療安全に係る連絡調整に関すること。
 - 6 「患者の声相談窓口」情報の医療安全対策への活用に関すること。
 - 7 その他医療安全対策の推進に関すること。

医師分科会		放射線分科会	検査分科会	薬剤分科会	栄養分科会	看護分科会		事務分科会
外科系医師分科会 (1～2人)	内科系医師分科会 (1～2人)	(1人) <input type="checkbox"/> 放射線科RM	(1人) <input type="checkbox"/> 検査科RM	(1人) <input type="checkbox"/> 薬剤科RM	(1人) <input type="checkbox"/> 栄養科RM	病棟看護分科会 (1～2人)	外来看護分科会 (1～2人)	(1人) <input type="checkbox"/> 事務部門RM
<input type="checkbox"/> 外科RM <input type="checkbox"/> 整形外科RM <input type="checkbox"/> 脳神経外科RM <input type="checkbox"/> (産) 婦人科RM <input type="checkbox"/> 皮膚科RM <input type="checkbox"/> 形成外科RM <input type="checkbox"/> 泌尿器科RM <input type="checkbox"/> 眼科RM <input type="checkbox"/> 耳鼻咽喉科RM <input type="checkbox"/> 歯科RM <input type="checkbox"/> 麻酔科RM 等	<input type="checkbox"/> 内科RM <input type="checkbox"/> 神経科RM <input type="checkbox"/> 小児科RM <input type="checkbox"/> 感染症科RM <input type="checkbox"/> 内視鏡科RM <input type="checkbox"/> 診療放射線科RM 等	※病理科・輸血科 は検査科に含め てもよい。	<input type="checkbox"/> 病棟RM <input type="checkbox"/> 病棟RM <input type="checkbox"/> 病棟RM <input type="checkbox"/> 病棟RM <input type="checkbox"/> 病棟RM <input type="checkbox"/> 手術室RM <input type="checkbox"/> ICURM 等	<input type="checkbox"/> 内科外来RM <input type="checkbox"/> 外科外来RM <input type="checkbox"/> 救急外来RM <input type="checkbox"/> 外来RM 等 ※RMはブロック ごとに選任				

分科会：各部署における医療安全対策推進のため開催する会議

注：1 RMはリスクマネージャーをさす。

2 網掛け () 内人数は、各分科会を代表するリスクマネジメント推進委員の選出数を示す。ただし、人数は病院の規模や実情に応じて増減できる。

2 医療安全対策推進委員会

医療事故予防対策の検討及び推進、医療安全の推進等を図るとともに、病院における医療に係る安全管理の基本方針を決定するため、医療安全対策推進委員会（以下、「委員会」という。）を設置します。

委員会は、月1回開催するほか、必要に応じて随時開催します。

(1) 委員会の所掌

- 1 医療事故の予防対策の検討及び推進に関すること。
- 2 医療事故及び医事紛争への対応に関すること。
- 3 医療事故等の情報交換に関すること。
- 4 その他医療安全対策の推進に関すること。

(2) 委員会の構成

委員長：院長又は医療安全対策推進担当副院長

委員：部科(課)長、分科会代表リスクマネージャー、専任リスクマネージャー等

※ 病院の実情に応じて適任者を委員に選任します。なお、専任リスクマネージャーは、必ず委員会の構成員に加えます。

3 専任リスクマネジャー

(1) 専任リスクマネジャーの配置

各病院の医療安全対策室に専任リスクマネジャーを配置します。専任リスクマネジャーは、組織横断的に病院全体の医療安全対策の推進業務に専ら従事し、以下の要件を満たすこととします。

- ① 医師、歯科医師、薬剤師又は看護師のうちのいずれかの資格を有していること。
- ② 医療安全に関する必要な知識を有していること。
- ③ 当該病院の医療安全に関する管理を行う部門に所属していること。
- ④ 当該病院の医療に係る安全管理のための委員会の構成員に含まれていること。

※①～④は、平成15年6月12日医政発第0612004号厚生労働省医政局長通知（平成28年7月1日一部改正）で定める基幹型臨床研修病院の指定の基準における「安全管理者」（医療に係る安全管理を行う者）の要件である。

(2) 専任リスクマネジャーの任命

専任リスクマネジャーは、原則として各病院1名とし、病院長が任命します。

(3) 専任リスクマネジャーの役割

専任リスクマネジャーは、リスクマネジメント推進委員（後述）や医療安全対策室の他の室員と連携して、医療安全対策に関する企画・立案や評価・改善、医療安全に関する職員の意識向上や指導等の業務を行います。

- ① インシデント・アクシデント・レポートに関する事実確認、対応への助言・指導を行うこと。
- ② 院内の巡回点検を行うこと。
- ③ 重大な、又は部門を横断する事例の原因分析及び予防策の立案についての調整を行うこと。
- ④ インシデント・アクシデント・レポートの統計的分析を行うとともに、予防策の検討等について提言すること。
- ⑤ 重大な、又は部門を横断する医療事故の予防に関するマニュアルの作成等について調整を行うこと。
- ⑥ 院内におけるリスクマネジメント活動の評価・改善を行うこと。
- ⑦ 医療安全に係る研修を企画・運営すること（研修講師を含む）。
- ⑧ 「患者の声相談窓口」の相談情報の活用に係る対応策の企画等について調整を行うこと。
- ⑨ 医療事故防止や医療安全の推進等に関し、調査・研究を行うこと。
- ⑩ その他医療安全対策の推進に関する業務を行うこと。

4 医療安全対策室

委員会で決定された方針に基づき、組織横断的観点から安全管理対策を企画・立案、実施及び改善するため、院内組織として医療安全対策室（以下、「対策室」という。）を設置します。

都立病院では、これまでも部門横断的に医療事故予防に取り組んできましたが、他部門から独立して病院全体の医療安全対策を専管する対策室を設置することにより、医療安全管理体制の一層の強化を図ります。

(1) 対策室の所掌

- 1 医療安全対策推進委員会の庶務等に関すること。
- 2 事故等に関する診療録等の記載の確認及び指導に関すること。
- 3 事故等発生時の対応状況の確認及び指導に関すること。
- 4 事故等の原因究明の実施の確認及び指導に関すること。
- 5 医療安全に係る連絡調整に関すること。
- 6 「患者の声相談窓口」相談情報の医療安全対策への活用に関すること。
- 7 その他医療安全対策の推進に関すること。

(2) 対策室の構成

室長 : 医療安全対策推進担当副院長（兼任）

副室長 : 医事担当課長（兼任）、看護科長（兼任）等
リスクマネジメント推進委員

: 専任リスクマネージャー、分科会代表リスクマネージャー（兼任）、
副室長等

室員 : 推進委員以外のリスクマネージャー（兼任）、医事担当課職員（兼任）、
その他病院長が指名する者（兼任）

※ 病院の規模等実情に応じて職員を配置します。

(3) リスクマネジメント推進委員の配置

対策室に組織横断的な医療安全対策推進の中心的役割を担う、リスクマネジメント推進委員（以下、「推進委員」という。）を配置します。

推進委員は、副室長や専任リスクマネージャー、分科会代表リスクマネージャー等で室長が指名する者を以って充て、後述するリスクマネジメント推進会議の構成員として、病院全体の医療安全対策の検討等を行います。

(4) リスクマネジメント推進会議の開催

対策室は、各都立病院の委員会が定める方針に基づき、医療安全の推進に関する対応策を組織横断的に検討するため、推進委員で構成するリスクマネジメント推進会議（以下「推進会議」という。）を開催します。

推進会議は、原則として月1回開催するほか、必要に応じて随時開催します。

ア リスクマネジメント推進会議の所掌

- 1 病院全体のインシデント・アクシデント・レポートの統計分析、問題点の検討及び予防策の立案に関すること。
- 2 すでに実施されている医療事故予防策等の見直しに関すること。
- 3 重大な、又は部門を横断するインシデント・アクシデント事例の原因分析及び予防策の立案に関すること。
- 4 委員会に報告された「患者の声相談窓口」の相談情報に係る対応策の企画・立案・改善に関すること。
- 5 委員会で決定した予防策の実施及び事故予防に関する情報の院内への周知徹底に関すること。
- 6 重大な又は部門を横断する医療事故の予防に関するマニュアル類の作成、見直し及び整備に関すること。
- 7 医療安全の推進に関する広報、研修、教育計画等の策定に関すること。
- 8 委員会が発する勧告案の具申に関すること。
- 9 リスクマネジャー等の全体会議の招集に関すること。
- 10 その他、医療安全対策の推進に関すること。

イ 報告

推進会議の検討結果は、委員会に報告します。

ウ 事務局

専任リスクマネジャー及び病院長が指名する対策室の職員で行います。

(5) 分科会の開催

院内の各部署における医療安全対策を推進するため、当該部署のリスクマネジャー等で構成する分科会を開催します。

部署ごとに定期的を開催する回数を定めるほか、必要に応じて随時開催します。

ア 分科会の種類

医師分科会、放射線分科会、検査分科会、薬剤分科会、栄養分科会、看護分科会及び事務分科会

※ 医師分科会は外科系医師分科会と内科系医師分科会に、看護分科会は病棟看護分科会と外来看護分科会に分けることができます。

イ 分科会の所掌

- 1 各部署において提出されたインシデント・アクシデント・レポート等を情報源とした医療事故の予防に関する問題点のうち、それぞれの部署内で解決できる課題についての具体的対応策の立案及び実施に関すること。
- 2 分科会で検討した事項及び検討結果等の推進会議への報告に関すること。
- 3 分科会では解決できない問題及び他の部署に関係する事案（参考事案を含む）等の推進会議への提言に関すること。
- 4 委員会で決定した医療事故予防策の部署内への周知徹底に関すること。
- 5 その他、部署内の医療安全対策の推進に関すること。

5 リスクマネジャー

(1) リスクマネジャーの配置

各部署の医療安全対策を推進するとともに、医療事故の予防に関し各部科（課）の責任者を補佐するため、部署ごとにリスクマネジャーを配置します。

リスクマネジャーは、各病院の特性を考慮し、おおむね、以下のように配置するものとします。

- ① 医 師 部 門 : 各診療科に1名
- ② 看 護 部 門 : 各病棟及び手術室に1名、外来はいくつかの診療部署をブロックとして、各ブロックに1名
- ③ コメディカル部門 : 各科に1名
- ④ 事 務 部 門 : 1名

(2) リスクマネジャーの任命

リスクマネジャーは、病院長が任命します。分科会に複数のリスクマネジャーが任命される場合は、病院長が代表するリスクマネジャーを指名します。

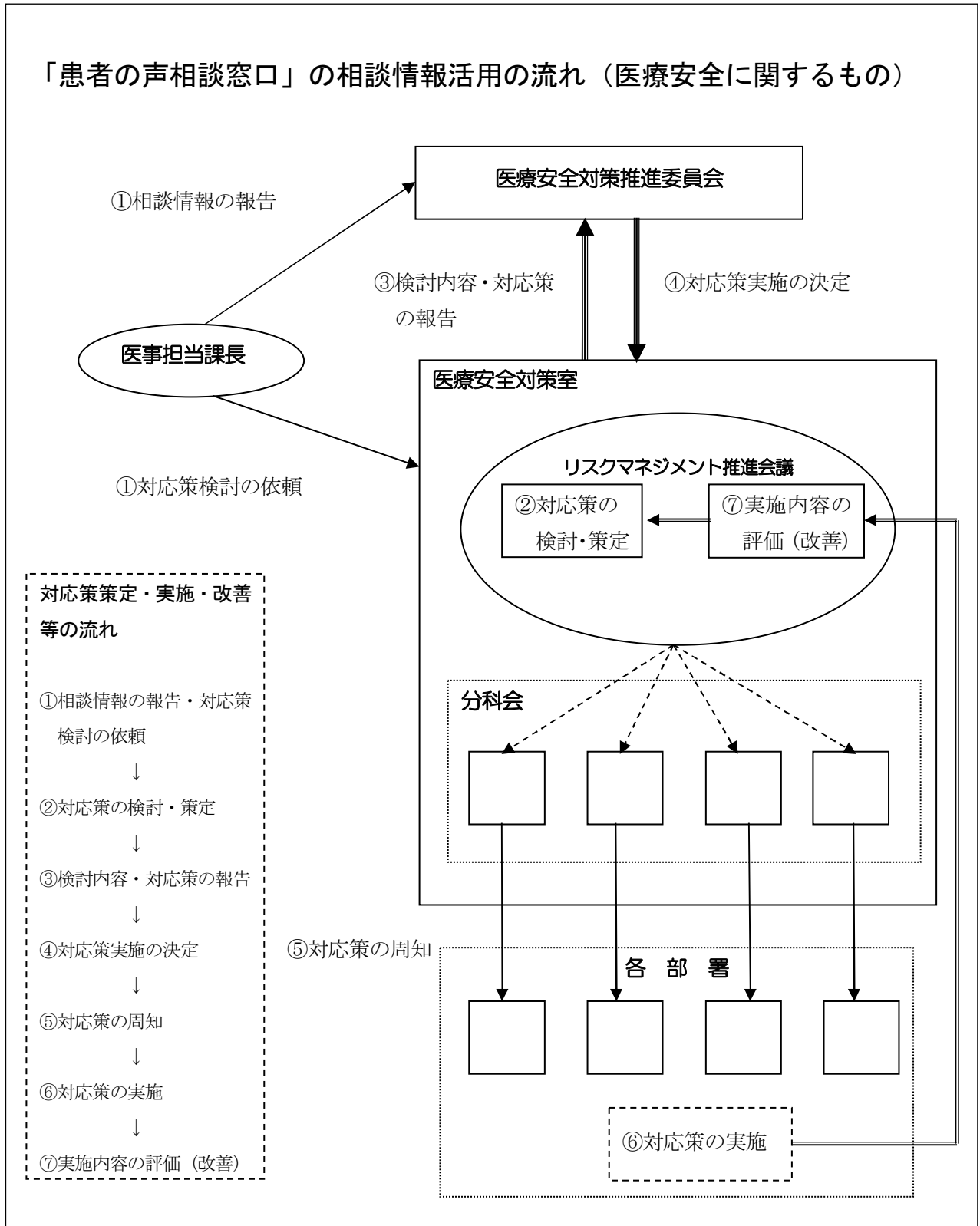
(3) リスクマネジャーの役割

- ① 委員会等で決定した事項を所属職員へ周知徹底すること。
- ② 職員のインシデント・アクシデント・レポートの積極的な提出を促進するとともに、レポート記載内容の点検及び必要な指導を行うこと。
- ③ インシデント・アクシデント情報の収集・統計的分析等、個別案件の分析及び医療事故予防対策の立案・検証を行うこと。
- ④ 医療器材・機器、診療材料の安全性向上に関する提案等を行うこと。
- ⑤ 室長等の指示により、院内を巡回点検すること。
- ⑥ 医療安全の推進に関する広報、研修、教育及び啓発を推進すること。
- ⑦ その他、医療安全対策等に関し、分科会及び推進会議へ提言すること。

6 「患者の声相談窓口」の相談情報の活用

患者さん等からの相談などに、迅速かつ適切に対応するために、病院に「患者の声相談窓口」(以下、「相談窓口」という。)を設置します。

病院の安全対策等の見直しに活用するため、相談窓口に寄せられた情報のうち医療安全に関するものは委員会に報告されるほか、対策室では対応策の検討・策定等を行います。



第2 インシデント・アクシデント・レポート制度等

インシデント・アクシデント・レポートの定義や報告の対象等については、各病院で定めた「インシデント・アクシデント・レポート実施要領」を参照してください。ここではインシデント・アクシデント・レポートを活用した医療事故予防活動を中心に述べます。

1 制度の目的

インシデント・アクシデント・レポートに基づいて、医療事故につながる潜在的な事故要因を把握し、医療事故の発生を未然に防止するとともに、発生したインシデント・アクシデントに対し適切な対応を図ることを目的とします。

2 報告の経路

報告者は、「インシデント・アクシデント・レポート報告経路」（別紙1）により報告するものとします。

3 病院としての対応

(1) 要因分析・予防策の検討・実施

報告されたインシデント・アクシデント事例の要因分析、医療事故の予防対策を検討、実施します。（別紙2「インシデント・アクシデント・レポート検討の流れ」参照）

- (ア) リスクマネジャーは、インシデント・アクシデント情報の収集・統計的分析及び個別案件の分析並びに、医療事故予防対策の立案・検証等を行う。
- (イ) 分科会は、リスクマネジャーから提案された問題について、部門内で解決できるものは検討・実施し、解決できないものは推進会議に提案する。
- (ウ) 対策室は推進会議を開催し、病院全体のインシデント・アクシデントの統計分析、問題点の検討及び予防策の立案、また、重大な、又は部門を横断するインシデント・アクシデント事例の要因分析及び予防策の立案を行う。
- (エ) 委員会は、病院における医療事故の予防に関する方針を決定するとともに、推進会議で立案した予防策を審議し、その結果を院長に報告する。また、対策室は、院長の決定に基づき、予防策の実施を各部門に徹底するとともに、指導、点検等を行う。

<参考> 要因分析「インシデント・アクシデント発生要因分析・対応策検討シート」（様式 別紙3）

(2) 本部への報告

各都立病院の対策室は、四半期ごとに、全インシデント・アクシデント情報（電子データ）及び「インシデント・アクシデント・レポートに基づく予防・再発防止策（改善策）」（様式 別紙4）を本部に報告します。

4 本部としての対応

(1) レポートの統計分析

インシデント・アクシデントのデータを統計分析した結果を年2回、「インシデント・アクシデント・レポートに基づく予防・再発防止策（改善策）」（様式 別紙4）を取りまとめたものを四半期ごとに、各病院へ報告します。

(2) 予防策の検討

医療事故予防対策部会は、インシデント・アクシデント・レポートに基づき、全都立病院に共通する予防策を検討します。

5 インシデント・アクシデント・レポート運用上の留意点

ア インシデント・アクシデント・レポートの件数は1事例にまとめられるものは1件とします。

イ インシデント・アクシデント・レポート（速報）は、報告者が電子カルテ端末のインシデント・アクシデント・レポートシステムで作成し、インシデント・アクシデント・レポートの報告経路に従って提出するものとします。

ウ インシデント・アクシデント・レポート（速報）を修正する必要がある場合は、報告者は速やかに修正レポートを提出するものとします。また、インシデントからアクシデントに変更する場合には、第2報を作成し、修正の趣旨を記載するものとします。

エ インシデント・アクシデント・レポート（速報）は、所定の入力等が終了するまで対策室で保管します。また、第2報は、原因分析が終了するまで対策室で保管します。

オ インシデント・アクシデント・レポートの報告者の他に関係者がいる場合には、リスクマネージャー及び報告者の上司はその関係者からも報告を求めることができます。

関係者：インシデント又はアクシデントの発生や処理等に密接に関係した職員

インシデント・アクシデント・レポートは、発生したインシデントを発見した当事者が主体となって報告するため、必ずしもインシデントの発生状況を十分に把握した内容ではなく、そのインシデントに関わった複数の医療従事者の情報を集約して、初めて正確な発生状況の把握が可能となります。

リスクマネージャーはこの点に留意して、インシデント・アクシデント・レポートを取り扱う必要があります。

6 その他（死亡及び死産事例の確実な把握）

医療法第6条の10に基づく、医療事故調査制度では、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って、病院の管理者（院長）が当該死亡又は死産を予期しなかったものが発生した場合、遅滞なく、医療事故・調査支援センターに報告することが求められています。

この医療事故調査制度による報告を適切に行うため、当該病院における死亡及び死産事例が発生したことが管理者に遺漏なく速やかに報告される体制を、各病院は実状に応じた方法で確保します。

[医療事故調査制度による報告を適切に行うための体制]

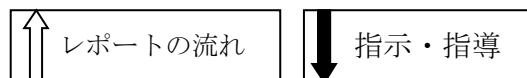
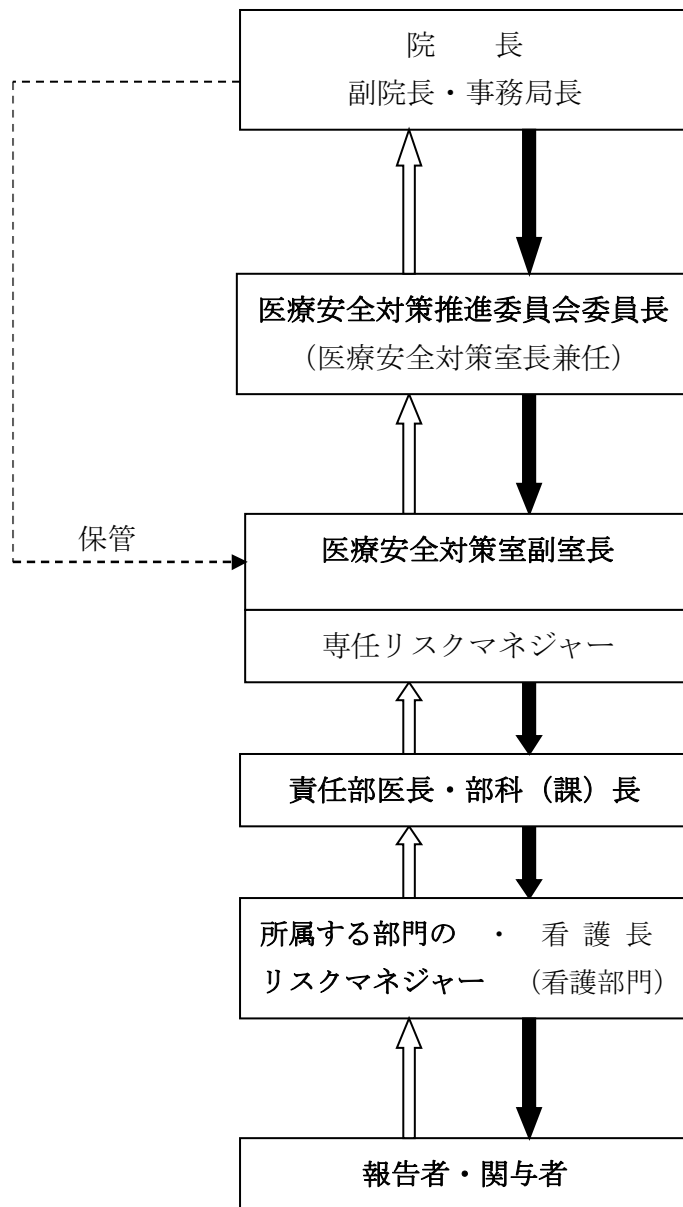
【医療法施行規則 第1条の10の2第4項】

・病院における死亡及び死産の確実な把握のための体制を確保すること



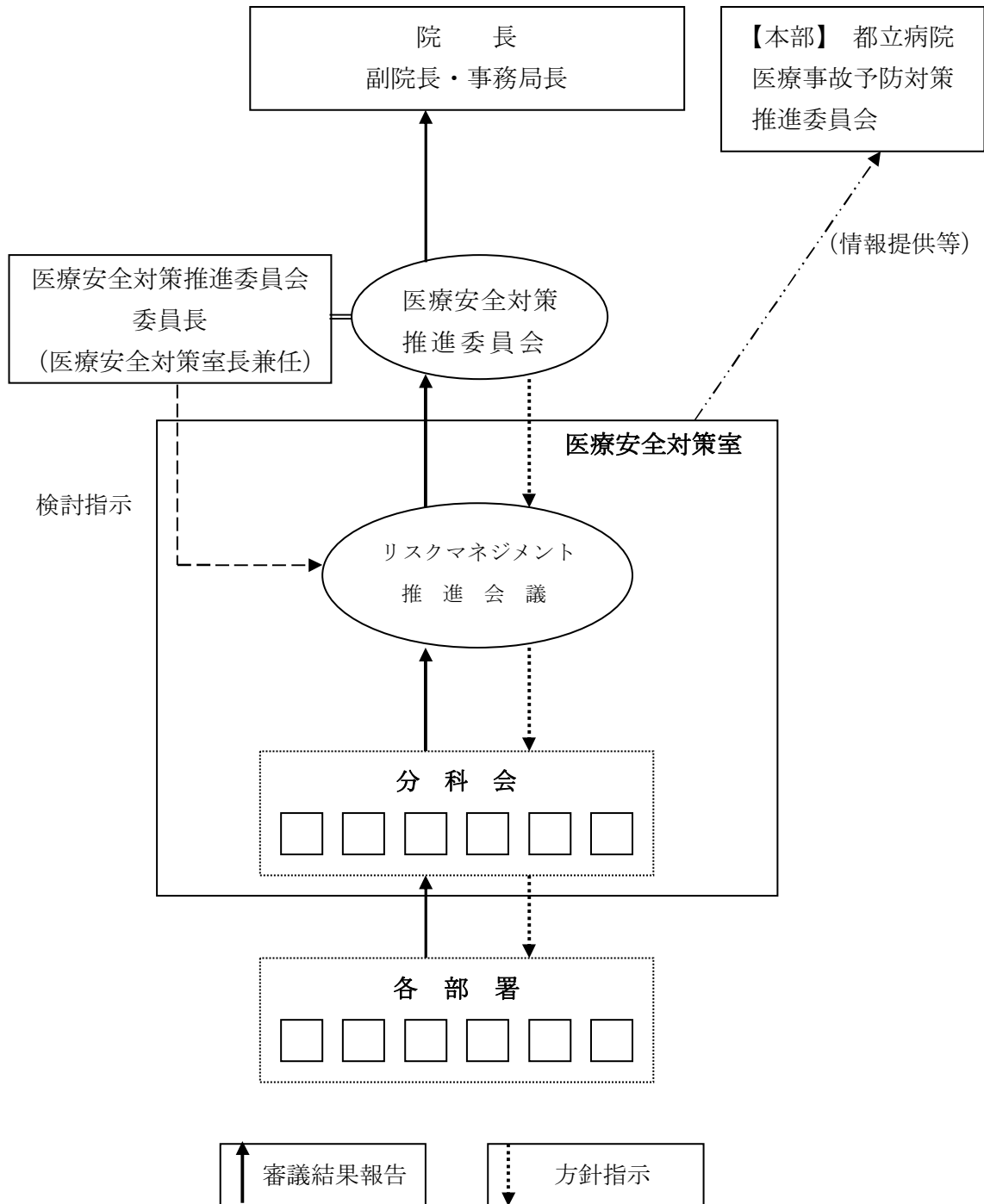
・医療事故調査制度による報告を行う場合の具体的な対応については、医療事故予防マニュアル「医療事故が起きたら」を参照すること。

インシデント・アクシデント・レポート報告経路



重大なアクシデントや緊急対応を必要とするアクシデントについては、医療安全対策推進委員会委員長に速やかに口頭で報告する。

インシデント・アクシデント・レポート検討の流れ



インシデント・アクシデントの発生要因分析・対応策検討シート (No.)

タイトル:		部署:		分析日:	年	月	日
Pm-SHELL	直接要因	背後要因 (なぜそうしたのか? どうしてそうなったのか?)	対応策				
P 患者 病状 心理的・精神的状況 価値観							
m 管理 組織・管理・体制 職場の雰囲気作り 安全文化の醸成							
S ソフトウェア 習慣 教育 マニュアル なれ合い 手順・基準							
H ハードウェア 機器・与薬器材							
E 環境 与薬業務 労働条件							
L 周りの人 経験・知識・技術 能力							
L 当事者 心身状態・経験 知識・技術 心理的要因 気持ちのゆとり 労働条件							

インシデント・アクシデントレポートに基づく予防・再発防止策（改善策）

病院

発生日時	インシデント・アクシデントの内容	原因・問題点	当面の改善策（添付別紙可）	今後の課題等

第3 医療安全推進組織の変遷

医療事故を予防する上でリスクマネジメントシステムの構築は、極めて重要なものと言われています。都立病院では、これまで以下のような組織づくりを行い、事故の予防に努めてきました。

昭和50年7月

医事紛争の予防、処理を担当する局組織として都立病院医療情報委員会が病院管理部長の諮問機関として設置されました。

昭和61年9月

都立病院医療情報委員会第一次提言「都立病院における医療事故予防対策について」（昭和61年9月）により、各病産院に医療事故予防対策委員会、局に医療事故予防対策委員会委員長会議が設置されました。

平成3年6月

都立病院医療情報委員会第二次提言「都立病院における医療事故・紛争予防対策について」（平成3年4月）に基づき、各病産院に各職場・職種ごとの医療事故職場委員及び連絡会が設置されるとともに、局の都立病院医療情報委員会の名称が都立病産院医療事故予防対策推進委員会に変更されました。

この結果、事故予防組織は、局の都立病産院医療事故予防対策推進委員会と各病産院に設置されている医療事故予防対策委員会及び職場レベルの医療事故予防職場委員会の三段階の組織となりました。

平成11年9月

平成11年8月の「都立広尾病院の医療事故に関する報告書—検証と提言—」における委員会組織の再構築に関する提言を受け、都立病院医療事故予防対策推進委員会に新たに外部の有識者を加えるとともに、医療事故予防対策部会と医事紛争対策部会を新たに設置するなど、事故防止に対する取組を強化しました。

また、都立病院医療事故予防対策推進委員会は局長の諮問機関となりました。

平成13年4月

医事紛争対策部会の名称を医療事故検証部会に改めるとともに、医療事故予防対策部会との連携強化を図るため、部会連絡会を設置しました。

平成13年6月

医療事故予防対策委員会に事故予防対策を専管するリスクマネジメント部会を、設置し、その下部組織として部門ごとの分科会を設置しました。

また、部署ごとにリスクマネジャーを配置しました。

平成14年4月

病院経営本部の発足に伴い、都立病院医療事故予防対策推進委員会は、病院経営本部長の諮問機関となりました。

平成15年4月

各病院の医療事故予防対策委員会の名称を医療安全対策推進委員会と改めるとともに、医療事故予防策に関する方針決定機関に特化しました。

また、医療安全対策推進委員会の方針決定に基づき、医療安全対策の企画・実施等を担う医療安全対策室を設置しました。

これに伴い、これまでの医療事故予防対策委員会に設置されていたリスクマネジメント部会や分科会の機能は、医療安全対策室に発展的に吸収されることとなりました。

更に、各病院に、専任リスクマネジャーを配置しました。

平成16年5月

医療事故予防対策の検討及び予防対策に関する情報の収集等を行うため、医療事故予防対策部会に専任リスクマネジャー会を設置しました。

1 人間はエラーを犯す

国立大学医学部附属病院長会議常置委員会の中間報告（平成12年5月）では、病院以上に巨大で複雑なシステムである航空輸送や原子力発電等では、事故やミス
を「独立した個人」の問題としてではなく、「人間とシステム（ハードウェア、ソフト
ウェア、環境及び対人関係）の相互関係」という枠組みでとらえ、システムの中で
働いている人間の特性、能力及び限界（いわゆるヒューマンファクター）を踏まえた
事故防止対策をとっていると報告されています。

また、厚生労働省の医療安全対策検討会議の「医療安全推進総合対策」でも、「他
産業のシステムは、必ずしも医療にそのまま引用できるものではないが、これまで医
療の現場では希薄な概念であった「人は誤りを犯す」ことを前提とした組織的対策を
講じているなど参考とすべき点が多くあり、今後、こうした手法を可能な限り積極的
に取り入れる必要がある。」と報告されています。

医療の分野においても最近では、輸液ラインとその他のラインとの誤接続を防止す
るカテーテルチップ型シリンジや、誤接続防止タイプのチューブが開発されるなど、
「人間（医療従事者）はエラーを犯す」ことを前提にした安全対策が徐々に浸透しつ
つあります。

医療事故予防のためには、このような人間のエラーを前提とした「エラーを起こし
ても事故に結びつかない対策（Error Tolerant Approach）」を「エラーを減らす対策
（Error Resistant Approach）」（例えば、色や形で識別性を高めるためのカラーシリ
ンジの導入等）と併せて検討、実施していくことが重要です。

2 医療事故予防（リスクマネジメント）活動のプロセス

一般的なリスクマネジメントは、リスクの把握、リスクの評価・分析、リスクの改善・対処及びリスクの再評価のプロセスで実行します。このプロセスを医療事故予防活動に当てはめると次のようになります。

【リスクマネジメントのプロセス】

リスクの把握

リスクの評価・分析

リスクの改善・対処

リスクの再評価

【病院における医療事故予防活動】

インシデント・アクシデント・レポート等により院内の事故に発展する可能性のある問題点を把握する。

院内の問題点の重大性を評価し、対応すべき問題点を選別して背景要因を分析する。

医療システムの改善の視点から医療事故予防対策を検討、実施する。

予防策の遵守状況の確認とともに予防策が不十分な場合はフィードバックして再検討する。

(1) リスクの把握 (Risk Identification)

院内において医療事故に発展する可能性のあるリスク（問題点）を把握することから始まります。

重大な事故の発生を契機にその発生要因を詳細に調査して、リスク（問題点）を洗い出すことも重要ですが、事故予防の観点からは、事故に至らない事象（いわゆる「ひやり・はっと事例」）を含めたインシデントデータを数多く収集し、多方面の角度から院内の医療事故発生リスクを把握することが必要でしょう。

また、あらかじめ報告すべき事象（例えば、針刺し事故等）を定めておき、その予防対策を推進する方法もあります。この手法は、自発的な報告制度であるインシデント・アクシデント・レポートによって該当する特定事象の報告数が多く収集できる一方、該当する特定事象以外は把握できないデメリットがあります。

したがって、院内で多く発生している事象を広く収集し、事故予防策を検討することが望まれます。

(2) リスクの評価・分析 (Risk Evaluation / Analysis)

インシデント・アクシデント・レポートの報告内容は、ささいな事象から重大な事故まで様々です。

ささいな事象であっても放置しておけば、他の要因と連鎖して重大な事故に発展するおそれのあるインシデントもあります。

そのため、インシデント・アクシデント・レポートの重大性（リスクの大きさ）を評価・分析し、再発を防止すべきインシデントの選別が必要となります。

さらに、そのインシデントが発生した背景にある要因を分析することが大切です。

(3) リスクの改善・対処 (Risk Treatment)

リスクの改善・対処の方法には大きく分けて、(ア)リスクコントロール（損失の回避・軽減・防止）と(イ)リスクファイナンス（金銭的な対処）の二通りがあります。

ア リスクコントロール (Risk Control)

損失を回避するための方策とは、危険な行為自体を行わないことですが、医療分野においては現実的には困難なケースがほとんどです。

損失を軽減・防止する方策は、事故の予防対策を講じることです。そして、この予防対策（改善策）の検討は、現場の医療従事者が中心となって検討することが重要であり、その際に、インシデントの発生要因を踏まえた現在の医療システム（現在の業務手順や夜間・休日の体制などの管理システム）の問題に目を向けた改善手段を検討することが重要です。

イ リスクファイナンス (Risk Finance)

金銭的な対処方法であり、自己資金による対応（リスクの保有）や保険加入による対応（リスクの転嫁）が代表的な方策ですが、ここでは医療事故予防に焦点を絞っているため、具体的な解説は省略します。

(4) リスクの再評価 (Risk Re-evaluation)

一連のプロセス（活動）が機能しているかどうかを再評価することは重要なことです。

改善策が守られているかどうか、改善策を講じた結果、事故の発生が軽減・防止されているかなど様々な角度から検証する必要があります。

予防対策の実行後も同様なインシデントが発生している場合には、対策が不十分ということになり、再度検討のやり直しなどフィードバックが必要となります。