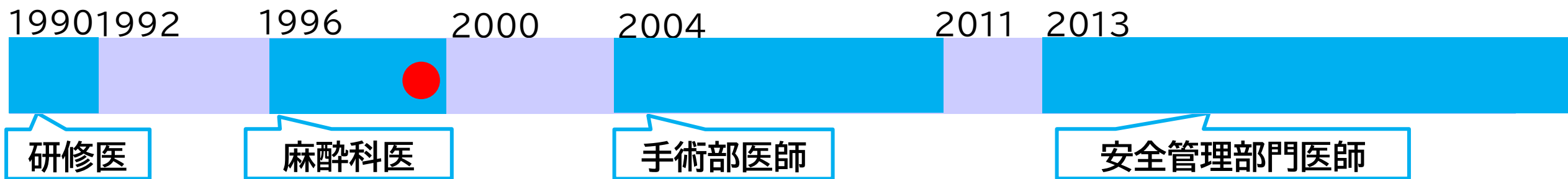


# 日本の医療安全 25年の歩み 医療現場がどう変わったか

横浜市立大学附属病院  
医療安全管理部  
菊地龍明

# 自己紹介

1990年 横浜市立大学医学部卒  
1992年 横浜市立大学医学部麻酔科入局  
**1999年 患者取り違え事故を内部で経験**  
2004年 横浜市立大学附属病院 手術部 講師→准教授→部長  
2013年 横浜市立大学附属病院 医療安全・医療管理学 准教授→診療教授  
医療安全管理部部長 病院長補佐



# 横浜市立大学附属病院



病床数 671床  
(うち臨床試験専用病床20床)

特定機能病院



横浜市立大学附属  
市民総合医療センター

病床数 696床

# **25年間の主な医療安全施策 と 各医療機関の安全管理の体制**

|        |                                                                  | 横浜市大附属病院                            | 特定機能病院                 | 病院・有床診療所                 |
|--------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------|--------------------------|
| ～1998年 |                                                                  |                                     |                        |                          |
| 1999年  | 厚生省患者誤認事故予防のための院内管理体制の確立方策に関する検討会設置                              | 患者取り違え事故<br>院内事故報告、委員会、<br>指針、職員研修  |                        |                          |
| 2000年  | 特定機能病院に医療安全管理のための体制確保義務（院内事故報告、委員会、指針、職員研修）                      | 医療安全部門設置・<br>専従者配置                  | 院内事故報告、委員会、<br>指針、職員研修 |                          |
| 2001年  | 医療安全推進室設置、医療安全対策検討会議を開催                                          |                                     |                        |                          |
| 2002年  | 医療安全対策検討会議にて、「医療安全推進総合対策」策定<br>病院及び有床診療所に、医療安全管理のための体制確保義務〔省令改正〕 |                                     |                        | 院内事故報告、委員会、<br>指針、職員研修   |
| 2003年  | 特定機能病院・臨床研修病院に、専任の医療に係る安全管理者・医療に係る安全管理部門・患者相談窓口配置義務〔省令改正〕        |                                     | 医療安全部門設置・<br>専従者配置     |                          |
| 2004年  | 特定機能病院、国立高度医療センターに事故報告義務化                                        | オカレンス報告全面開始                         |                        |                          |
| 2005年  |                                                                  |                                     |                        |                          |
| 2006年  | 診療報酬に医療安全管理加算（医療安全管理部門、医療安全管理者、患者相談窓口）                           |                                     |                        | 医療安全部門設置、医療安全管理者配置（加算病院） |
| 2007年  | 病院及び有床診療所に加え、無床診療所、助産所にも、医療安全管理体制確保義務                            |                                     |                        |                          |
| 2008年  |                                                                  |                                     |                        |                          |
| ～      |                                                                  |                                     |                        |                          |
| 2012年  |                                                                  |                                     |                        |                          |
| 2013年  |                                                                  | 酢酸に係る医療事故<br>専従医師配置<br>重大事例の把握・対応体制 |                        |                          |
| 2014年  |                                                                  |                                     |                        |                          |
| 2015年  | 医療事故調査制度施行<br>「大学病院等の医療安全確保に関するタスクフォース」設置                        |                                     |                        |                          |
| 2016年  | 医療法施行規則改正 特定機能病院承認要件厳格化                                          | 専従三職種配置<br>全死亡事例の把握                 | 専従三職種配置<br>全死亡・重大事例の把握 | 全死亡事例の管理者把握              |
| 2017年  |                                                                  |                                     |                        |                          |
| 2018年  | 診療報酬に医療安全対策地域連携加算                                                |                                     |                        | 専任医師配置<br>（地域連携加算1病院）    |
| 2019年  |                                                                  |                                     |                        |                          |
| ～      |                                                                  |                                     |                        |                          |
| 2025年  |                                                                  |                                     |                        |                          |

# 自施設で発生している問題の把握

## 1999年1月**以前**の横浜市立大学医学部附属病院の状況

### ○インシデント報告

**病院全体**のインシデントを集約し把握する仕組みは**なかった**

※看護部等の一部の部門が、部門内部でヒヤリハット体験を自主的に共有していた

※看護部等の判断で、その一部が病院幹部に報告されていた

### ○事故予防マニュアルの整備

**病院全体**で共通のマニュアルは**なかった**

※一部の診療科が、各論的なマニュアルを自主的に作成していた

出典 内部資料 横浜市立大学医学部附属病院の医療安全管理の取り組み 平成12年10月27日

1999年1月11日

## 横浜市立大学医学部附属病院(当時)患者取り違え事故

**A氏**(74才男性) 予定術式(心臓): 僧帽弁形成術または僧帽弁置換術  
実施手術(肺): 右肺嚢胞切除縫縮術

**B氏**(84才男性) 予定術式(肺): 右肺上葉切除術・リンパ節郭清  
実施手術(心臓): 僧帽弁形成術

同一病棟に入院していた2名の男性患者を、1名の病棟看護師が搬送し、手術室の入り口で患者を取り違えて手術室側に受け渡した。  
手術室内では、患者が違うのではないかと疑問を持った医師もいたが手術は中止されることなく実施に至った。

# 患者誤認事故防止方策に関する検討会報告書

(平成11年5月 患者誤認事故予防のための院内管理体制の確立方策に関する検討会)

当該事故を単に一医療施設の問題として捉えるのではなく、日本の医療全体の問題として取り組んでいくことが求められた。

このため、平成11年2月に、厚生科学研究の一環として、有識者からなる「患者誤認事故予防のための院内管理体制の確立方策に関する検討会」が設置され、類似事故の再発防止のための具体的な方策についての検討を重ねてきた。

本報告書では、患者誤認事故の再発防止に焦点を絞った上で取りまとめているが、その他の医療事故防止に共通する方策についても触れている。

今後、本報告書を受けて、全国の医療施設、医療関係団体、行政機関等により、医療事故防止のための積極的な取り組みが進められることを期待する。

# 患者誤認事故防止方策に関する検討会報告書

(平成11年5月 患者誤認事故予防のための院内管理体制の確立方策に関する検討会)

## 個別的な誤認事故防止方策

ア 術前訪問の際の方策

イ 患者を移送する際の方策

(ア) 患者を移送する際の職員の対応

(イ) 患者を移送する際の主治医の対応

ウ 患者を識別するための方策

(ア) 患者氏名の確認

(イ) 患者識別バンドの装着

(ウ) 患者の身体への氏名記載

(エ) その他の患者を識別するための方策

エ 患者受け渡しの際の方策

(ア) 患者とカルテの受け渡し方法

(イ) 患者受け渡しの際の患者の氏名確認

(ウ) その他の患者受け渡しの際の方策

オ 手術室の運営に当たっての方策

カ 麻酔開始時の方策

キ 手術部での方策

## 組織としての医療事故防止方策

ア 事故・インシデントの情報収集

イ 事故・インシデントの報告の内容及び分析の実施

ウ 事故防止のための委員会

エ 事故防止のためのマニュアル

オ 事故防止のための職員研修

カ 診療における責任の明確化

# 患者誤認事故防止方策に関する検討会報告書

(平成11年5月 患者誤認事故予防のための院内管理体制の確立方策に関する検討会)

【特定機能病院（平成11年当時82病院）を対象としたアンケート調査】

## ア 事故・インシデントの情報収集

- ・ 事故・インシデントとともに報告を義務付けている：50施設（65.8%）
- ・ 全職種について報告を義務付けている：14施設（28.0%）



事故・インシデント報告は、事故防止に有用であり導入が望まれる。  
職種別の制度ではなく、全職員が参加する病院全体の制度にすることが重要である。

## イ 事故・インシデントの報告の内容及び分析の実施

- ・ 報告すべき項目を明確にし専用の報告様式を定めている：42施設（58.3%）
- ・ 報告内容の分析を行い改善策の検討に用いている：57施設（79.2%）



分析に必要な情報を網羅する報告様式を定めておくことが望ましい。  
報告は分析を行い、事故防止に役立てていかなければ意味がない。  
具体的な分析方法は、マクロ的な分析とミクロ的な分析の2つに大別できる。

# 患者誤認事故防止方策に関する検討会報告書

(平成11年5月 患者誤認事故予防のための院内管理体制の確立方策に関する検討会)

【特定機能病院（平成11年当時82病院）を対象としたアンケート調査】

## ウ 事故防止のための委員会

- ・ 事故防止委員会を設置している：27施設（35.5%）
- ・ 事故防止委員会に加えて事故防止の専門部署を有する：5施設（6.6%）
- ・ 事故防止委員会を定期的開催：20施設（26.3%）



事故防止委員会は、各診療科の代表者等で組織

活動内容

- (1) インシデント報告に基づく改善策等の検討
- (2) 重要なインシデントの職員への周知
- (3) 各種マニュアルの作成
- (4) 事故を起こした職員に対する助言等を想定

管理部門の一組織としてリスクマネジメント部を設け、専任のリスクマネジャーを配置することも考慮する

事故発生時の臨時の開催に加えて平時にも定期的開催することが望ましい

# 患者誤認事故防止方策に関する検討会報告書

(平成11年5月 患者誤認事故予防のための院内管理体制の確立方策に関する検討会)

【特定機能病院（平成11年当時82病院）を対象としたアンケート調査】

## エ 事故防止のためのマニュアル

- ・ 事故防止マニュアルを作成している：20施設（26.3%）
- ・ 定期的な見直しを行っている：17施設（22.4%）
- ・ 全くマニュアルを作成していない：21施設（27.6%）



インシデント報告を受けて事故防止委員会で検討した改善策については、職員に周知・徹底するため、事故防止マニュアルとして明文化することが望ましい。現場職員の意見を汲み上げて随時改定していくようにしなければ、いずれ形骸化してしまう恐れがある。

# 患者誤認事故防止方策に関する検討会報告書

(平成11年5月 患者誤認事故予防のための院内管理体制の確立方策に関する検討会)

【特定機能病院（平成11年当時82病院）を対象としたアンケート調査】

## オ 事故防止のための職員研修

- ・ 事故防止に目的を限定した研修を行っている施設は11施設（14.5%）
- ・ 定期的に実施している施設は9施設（11.8%）
- ・ 事故防止のための職員研修を特段行っていないという施設も17施設（22.4%）存在



- ・ 職員研修は、新規に採用された職員に対して体系的な安全教育を実施する機会として活用できるばかりでなく、ベテランの職員についても、新しい情報を提供することにより安全意識の低下を防ぐという意義があり、定期的に事故防止について考える機会を設けることは意義深い。
- ・ 事故防止委員会等の事故を防止するための医療施設全体としての取り組みや、職員レベルでのマニュアル遵守等の取り組みについて体系的に説明するとともに、身近な事故事例によりケース・スタディを行うことも効果的。
- ・ ベテランの職員に持ち回りで職員研修の講師を努めさせることも、病院全体で事故防止を進めていくための雰囲気作りを醸成する上で望ましい。

# それ以降の主な医療安全施策

|                 |                                                                                                         |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1999年 1月        | 大学附属病院で患者取り違え手術発生<br>→ 5月「患者誤認事故防止方策に関する検討会報告書」                                                         |
| 2000年           | 特定機能病院に医療安全管理のための体制確保義務<br>(院内事故報告、委員会、指針、職員研修)                                                         |
| 2001年 4月        | 医療安全推進室設置、医療安全対策検討会議を開催 (患者安全推進年)                                                                       |
| 2002年 4月<br>10月 | 医療安全対策検討会議にて、「医療安全推進総合対策」策定<br>病院及び有床診療所に、医療安全管理のための体制確保義務 [省令改正]                                       |
| 2003年 4月        | 特定機能病院・臨床研修病院に、専任の医療に係る安全管理者・医療に係る安全管理部門・患者相談窓口配置義務 [省令改正]                                              |
| 2004年10月        | 医療事故情報収集等事業開始 [省令改正]                                                                                    |
| 2007年 4月        | 第5次改正医療法施行 [法改正] ※医療安全の規定が整備される<br>・病院及び有床診療所に加え、無床診療所、助産所にも、医療安全管理体制確保義務<br>・都道府県等に、医療安全支援センター設置努力義務 等 |
| 2009年 1月        | 産科医療補償制度開始                                                                                              |
| 2015年10月        | 医療事故調査制度開始                                                                                              |
| 2019年 3月        | 診療用放射線に係る安全管理体制確保義務の追加 [省令改正]                                                                           |

# **横浜市立大学附属病院**

## **患者取り違え事故後の院内対応**

# 患者取り違え事故後の院内対応

|       |       |                                                                       |                         |
|-------|-------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| 1999年 | 1月11日 | 患者取り違え事故発生                                                            |                         |
|       | 3月23日 | 事故調査委員会報告書                                                            |                         |
|       | 4月1日  | 事故予防委員会発足                                                             | ※医療安全のための常設の委員会         |
|       |       | 病院長直属：医師・看護師・事務7名で構成                                                  |                         |
|       |       | 役割： インシデント報告の収集・分析<br>事故予防具体策提言・普及<br>他院での事故情報の収集<br>事故予防のための広報・講演会企画 |                         |
|       |       | リスクマネージャー会議発足                                                         | ※職員への医療安全上の教育・周知等を行う会議体 |
|       | 6月1日  | インシデント報告制度開始                                                          |                         |
|       | 8月1日  | 特定機能病院辞退                                                              |                         |
|       | 10月1日 | 事故予防マニュアル初版                                                           |                         |

委員会設置

教育・研修

報告制度

マニュアル

# 患者取り違え事故後の院内対応

|       |       |                                   |       |
|-------|-------|-----------------------------------|-------|
| 2000年 | 4月1日  | 医療安全管理部門発足                        | 部門設置  |
|       |       | 副院長を2名とし1名を統括安全管理者                | 責任者配置 |
|       |       | 安全管理担当係長2名配置(看護師・薬剤師)             | 専従者配置 |
|       |       | 「事故予防委員会」は「安全管理対策委員会」に改組          |       |
|       | 8月1日  | 医療安全管理学 教授 配置                     |       |
| 2001年 | 1月1日  | 特定機能病院再承認                         |       |
|       | 4月16日 | 医療事故公表判定委員会設置<br>常設委員会となり、以後年2回開催 |       |

# 1999年6月 全部署を対象とした報告制度開始

1999年6月  
インシデント報告書  
アクシデント報告書  
運用開始

紙による報告  
(当時は紙カルテ)



2007年に電子化

| インシデント報告書                             |                          |   |    |     |  |
|---------------------------------------|--------------------------|---|----|-----|--|
| 問題発生日時                                | 19 年 月 日 午前・午後 時 分       |   |    |     |  |
| 問題発生場所                                |                          |   |    |     |  |
| 担当診療科(部門)                             |                          |   |    |     |  |
| 医師等の経験年数                              |                          |   |    |     |  |
| 患者情報                                  | 年齢                       | 歳 | 性別 | 男・女 |  |
|                                       | 主たる疾患名                   |   |    |     |  |
| 問題発生時の状況<br>時間経過に沿って<br>箇条書きで記入してください |                          |   |    |     |  |
| 対応状況<br>時間経過に沿って<br>箇条書きで記入してください     | (部門の責任者への報告日時 日 午前・午後 時) |   |    |     |  |
| 問題発生の主な原因                             |                          |   |    |     |  |

※ インシデント: 事故に至らない“ひやり”としたり“はっ”としたりした経験  
※ この報告書は責任を問うためのものではありません。  
(事故予防委員会受理日時 月 日 午前・午後 時)

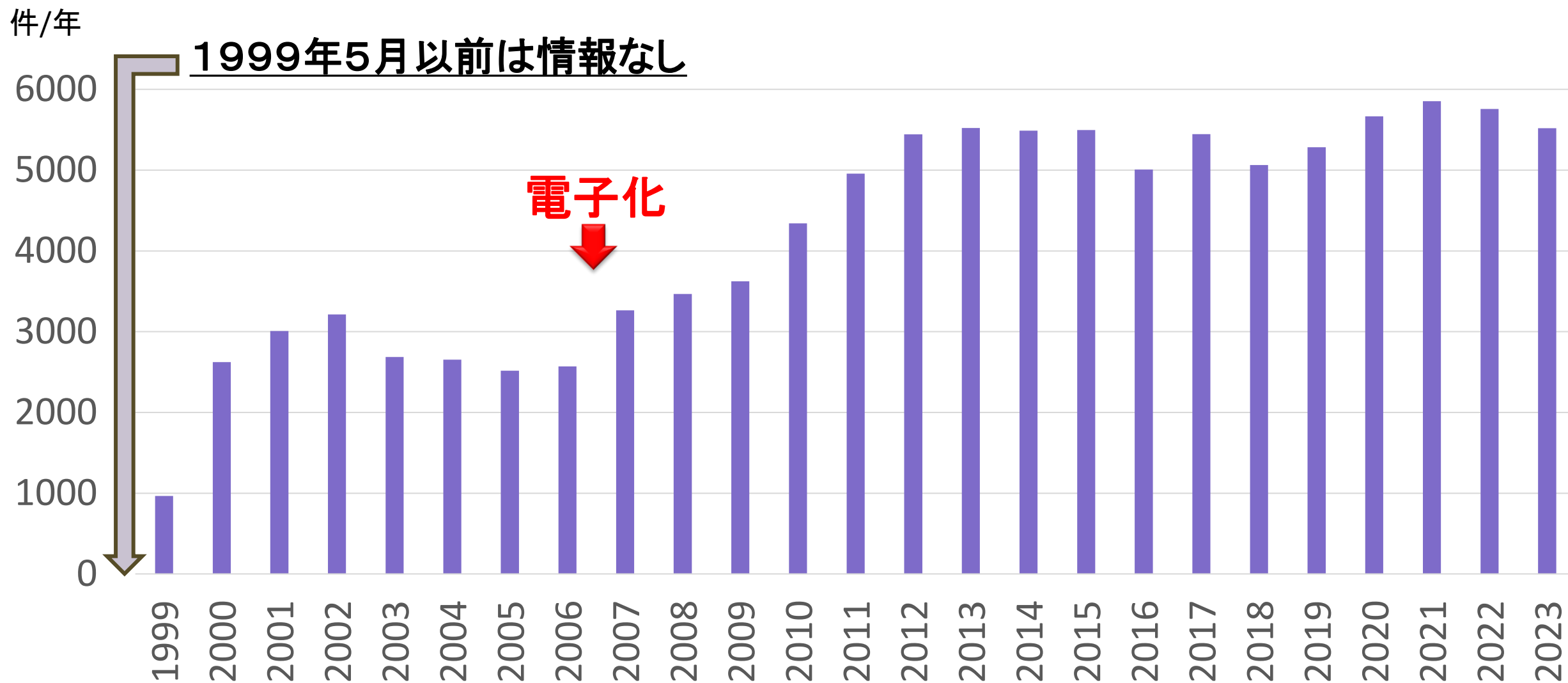
| アクシデント報告書                             |                          |   |    |     |  |
|---------------------------------------|--------------------------|---|----|-----|--|
| 問題発生日時                                | 19 年 月 日 午前・午後 時 分       |   |    |     |  |
| 問題発生場所                                |                          |   |    |     |  |
| 担当診療科(部門)                             |                          |   |    |     |  |
| 医師等の経験年数                              |                          |   |    |     |  |
| 患者情報                                  | 年齢                       | 歳 | 性別 | 男・女 |  |
|                                       | 主たる疾患名                   |   |    |     |  |
| 問題発生時の状況<br>時間経過に沿って<br>箇条書きで記入してください |                          |   |    |     |  |
| 対応状況<br>時間経過に沿って<br>箇条書きで記入してください     | (部門の責任者への報告日時 日 午前・午後 時) |   |    |     |  |
| 問題発生の主な原因                             |                          |   |    |     |  |

(事故予防委員会受理日時 月 日 午前・午後 時)

※当時の定義

インシデント: 日常の現場でヒヤリとしたりハッとした経験で事故にまでは発展しないものを指し、死亡、重傷、重体などの可能性のあったもの  
アクシデント: 医療行為の中で発生するトラブルで損害がすでに発生しているもので病院として緊急な対応が必要なもの

# インシデント報告件数の推移



# オカレンス報告制度の創設

※オカレンス報告：予め定められた有害事象が発生したら必ず報告する制度（横浜市大病院における定義）

リスクマネジャーを3つの分科会に分けて安全の仕組みを検討  
（2000年8月に着任した医療安全学教授が種をまいた活動）

※リスクマネジャー：部署（病棟、診療科、中央部門等）ごとに配置された医療安全の担当者。

2025年6月現在、横浜市立大学附属病院には約70名のリスクマネジャーが配置されている。

## 2002年度リスクマネジャー会議分科会

第1分科会            医療事故発生時の対応検討

第2分科会            **インシデント報告システム検証**

第3分科会            がん化学療法時の院内基本ルール検討

検討の背景：インシデント報告制度ができてから3年が経過

- ・報告数は3000件で頭打ち    ・看護師の報告多/医師の報告少
- ・自発的報告制度    ・報告事例は全体の一部

# オカレンス報告制度の創設

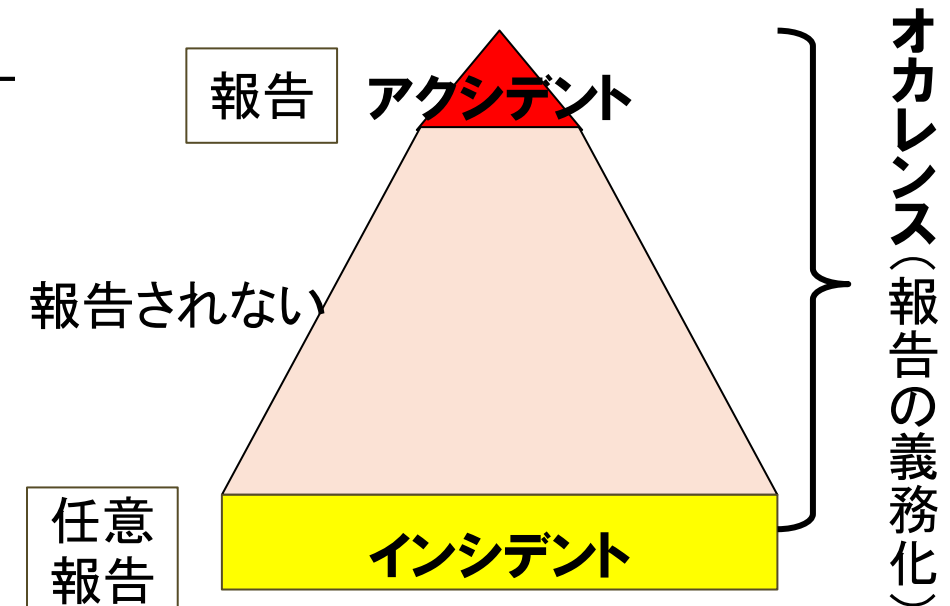
リスクマネジャー勉強会で  
外部講師より Sentinel Event と  
NY State Patient Occurrence Report Tracking System を紹介

## オカレンス報告導入

「予め定められた有害事象が発生したら、  
必ず報告する制度」

事実を正しく把握することにより  
病院として適切な対応が可能となる

当時、説明に用いられた図



# オカレンス報告制度の創設

- 2003年3月 第2分科会 **オカレンス報告制度**を提言
- 2003年5月 安全管理対策委員会でオカレンス報告試行決定  
試行部署を段階的に拡大
- 2004年1月 全面実施

[illegible]

裏面の事例に遭遇した場合  
ントレポートと異なります。  
ネジャーと協議の上、封筒に  
団で記載してください。掲  
ものであり、報告者の責任を  
厳禁です。 ㊦

A-3050 ☐ その他( ) ←

)↵

# 現在 オカレンス報告を求めている合併症、併発症

## 手術関連

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 手術進行に関連 | <input type="checkbox"/> 手術開始遅れ(前の手術の遅延によるものは含まない)<br><input type="checkbox"/> 手術時間の予期せぬ延長(予定時間より3時間以上延長)                                                                                                                                                                            |
| 麻酔関連合併症 | <input type="checkbox"/> 気管挿管に伴う歯牙損傷、気道損傷、術後反回神経マヒ<br><input type="checkbox"/> 硬膜外麻酔、脊髄くも膜下麻酔、神経ブロックに伴う神経損傷、偶発的硬膜穿刺<br><input type="checkbox"/> 予定外の再挿管                                                                                                                              |
| 術中合併症   | <input type="checkbox"/> 心停止<br><input type="checkbox"/> 重度の低血圧<br><input type="checkbox"/> 重度の低酸素血症<br><input type="checkbox"/> 予期せぬ大量出血(予想輸血量の概ね倍以上の追加輸血)<br><input type="checkbox"/> 隣接臓器の損傷<br><input type="checkbox"/> 皮膚、粘膜障害(熱傷、褥瘡)<br><input type="checkbox"/> 体位に関連した末梢神経障害 |
| 周術期合併症  | <input type="checkbox"/> 急性肺塞栓症<br><input type="checkbox"/> 静脈血栓塞栓症対策マニュアルに基づく抗凝固薬投与に関連して発生した出血性合併症<br><input type="checkbox"/> 予想外の再手術(同一入院中)<br><input type="checkbox"/> 術後30日以内の死亡                                                                                                |

## 検査・処置関連

|          |                                                                                                                                             |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| カテーテル関連  | <input type="checkbox"/> カテーテル挿入による血管損傷<br><input type="checkbox"/> 中心静脈カテーテル挿入時の動脈穿刺、気胸、血胸<br><input type="checkbox"/> カテーテル治療、検査時間の予期せぬ延長 |
| 内視鏡関連    | <input type="checkbox"/> 内視鏡検査、手術時の穿孔、予期せぬ出血<br><input type="checkbox"/> 内視鏡時間の予期せぬ延長<br><input type="checkbox"/> 過鎮静                       |
| 注射関連     | <input type="checkbox"/> 注射、採血時の神経損傷<br><input type="checkbox"/> 薬液の血管外漏出                                                                   |
| アナフィラキシー | <input type="checkbox"/> 初めて出現したアレルギー症状                                                                                                     |
| 処置関連     | <input type="checkbox"/> 胸腔穿刺、腹腔穿刺に伴う臓器損傷                                                                                                   |

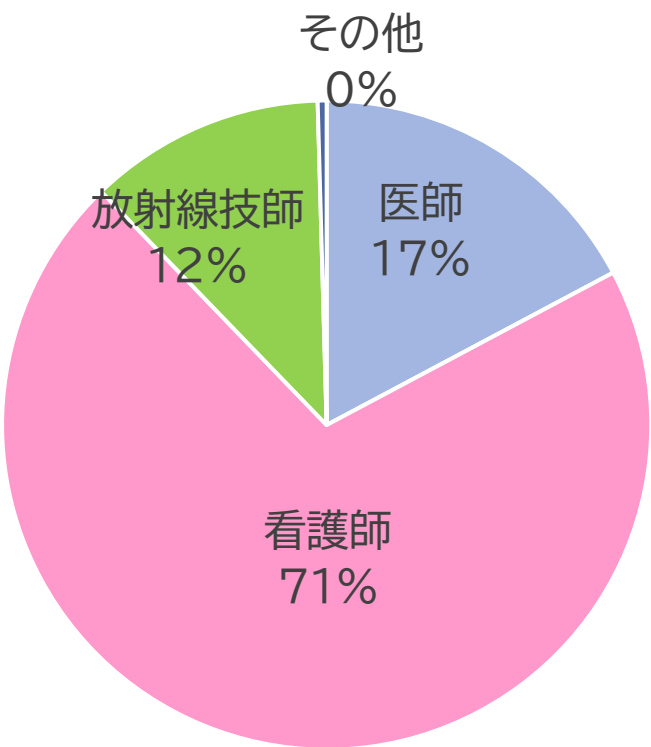
# オカレンス-インシデント報告比較

オカレンス報告は医師の報告が多い

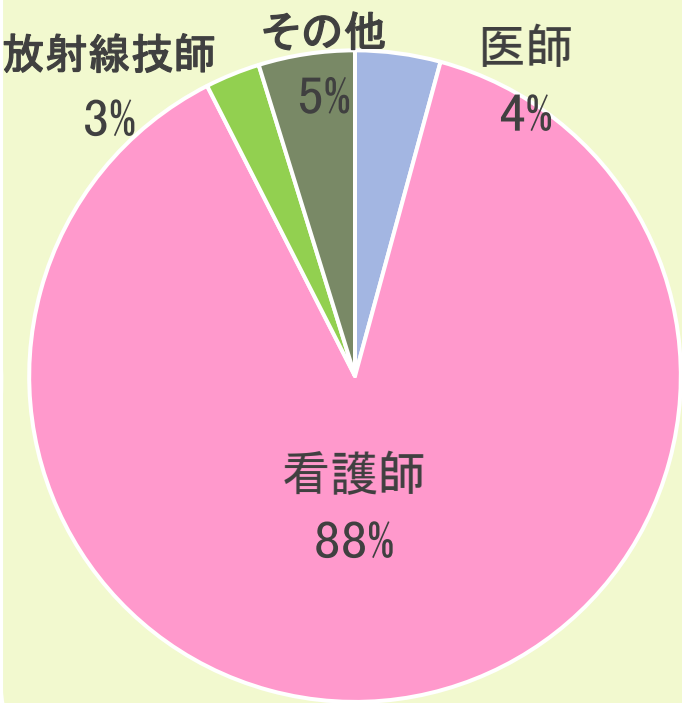
## 報告職種

## インシデント報告内訳

オカレンス



インシデント



|                 | 2024年度 |
|-----------------|--------|
| 薬剤              | 1687   |
| 輸血              | 47     |
| 治療・処置           | 173    |
| 医療機器等(器具も含む)    | 186    |
| ドレーン・チューブ       | 1010   |
| 検査(画像・検体・生理)    | 349    |
| 療養上の世話(観察、食事、等) | 182    |
| 転倒・転落           | 571    |
| その他             | 672    |

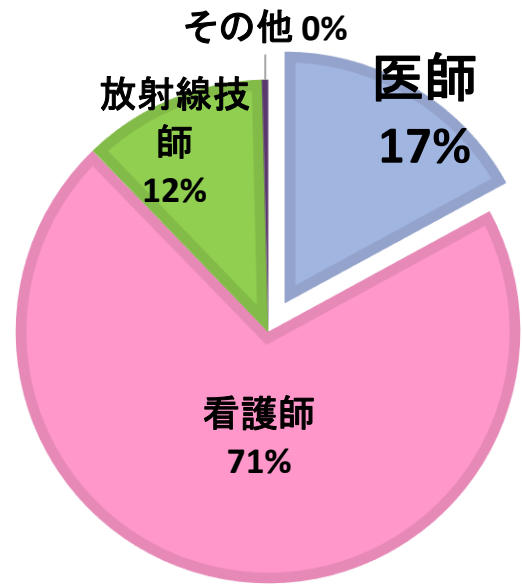
典型例 患者管理内服薬の過剰・過少内服  
胃管の事故抜去、点滴の事故抜去

# 医師によるオカレンス報告内訳：合併症が多く報告される

分類

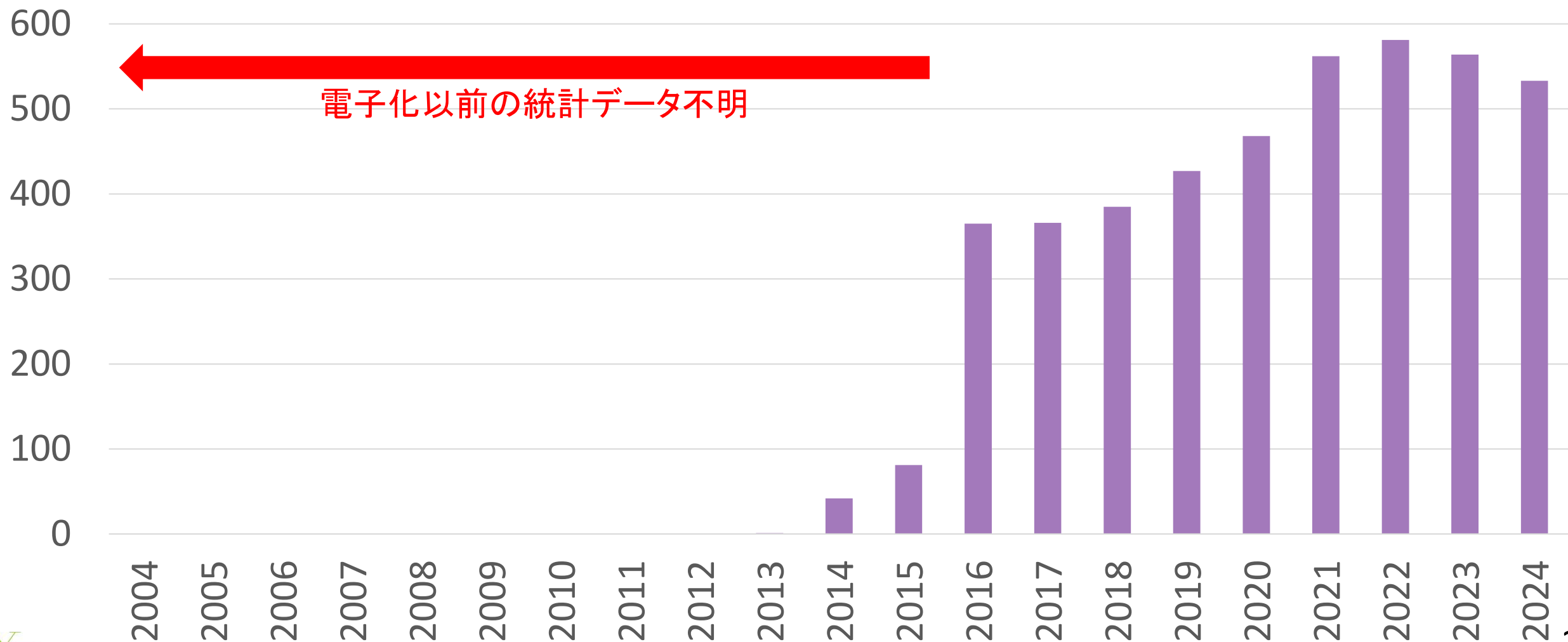
2024年度：110件（カッコ内数字は件数）

|        |            |                                                            |
|--------|------------|------------------------------------------------------------|
| 検査(29) | 造影剤(27)    | 血管外漏出(24)、ショック(3)                                          |
|        | その他(2)     | 内視鏡による穿孔(1)、脳波検査時の転倒(1)                                    |
| 処置(25) | 手技(13)     | 出血(8)、穿孔(2)、臓器損傷(2)、電気メスによる熱傷(1)                           |
|        | アブレーション(2) | 心タンポナーデ(2)                                                 |
|        | その他(10)    | CVC挿入困難(1)、肺生検時気胸(1)、血管塞栓後の大動脈解離(1)、冠動脈造影時の高線量被曝(4)、その他(3) |
| 手術(56) | 時間(28)     | 時間延長(25)、入室遅れ(3)                                           |
|        | 手技(13)     | 臓器・血管損傷(9)、再開創(2)、縫合不全(1)、遺残(1)                            |
|        | 出血(5)      | 予定外の大量出血(5)                                                |
|        | 薬剤(4)      | アナフィラキシー(1)、血管外漏出(2)、その他(1)                                |
|        | その他(6)     | 術後30日以内死亡(2)、緊急中止(1)、術後心タンポナーデ(1)、術後神経麻痺(1)、術後脳梗塞(1)       |



# オカレンス報告の推移

## 報告数は増加傾向～頭打ち



# インシデント等の報告を 受けた後の対応

# 報告を受けた後の対応：システム改善に結びつかず 「確認の徹底」を呼びかける文書が多く発行されていた

**重 要**

診療科責任者 各位  
看護部長 各位  
中央部門責任者 各位  
リスクマネジャー 各位

医療安全第6004号  
平成18年4月24日

病 院 長  
統括安全管理者

**医療安全管理の徹底！**

新年度を迎え、インシデントが大変増えてきています。患者さまへ、安全な医療を提供していくため

**医療安全管理の徹底を留意・指導**

いただけますようお願いいたします。

また、万一 医療の目的に反して相当な有害事象が生じた場合は、裏面 フロー図  
(指針25ページ)に沿って 速やかな報告をお願いいたします。

医療安全管理室

**重要**

医療職種職員 各位

医療安全第7018号  
平成20年1月23日

統括安全管理者

**薬剤投与時の  
患者確認の徹底！を**

1月に入り、薬剤投与時の患者確認不足によるインシデント報告が  
寄せられています。

薬剤を投与する際には、

**誰に→患者氏名**

**何を→投与する薬剤**

**を十分に確認**

のうえ実施するようお願いします。

特に、抗がん剤については、確認を徹底のうえ実施して  
ください。

医療安全管理室

**警告**

各部署責任者 様  
全リスクマネジャー 様  
全 職 員 様

**確認の徹底**

病院長、統括安全管理責任者

確認の不徹底により、重大な事故に結び  
つきかねない事象が、報告されています。

このため、

- ・ 薬剤のオーダー時の単位確認
- ・ 注射剤ミキシング時の薬剤の確認
- ・ 輸液ポンプへ装着するルートの方きの  
確認
- ・ C Vルートがつまった際に、末梢から  
高カロリー輸液の接続は危険

等、あらゆる場面で、確認の徹底をお願い  
します。

平成20年7月2日

# 報告を受けた後の対応：システム改善に結びつかず 「確認の徹底」を呼びかける文書が多く発行されていた

重 要

医療安全第6004号  
平成18年4月24日

診療科責任者 各位  
看護部長 各位  
中央部門責任者 各位  
リスクマネジャー 各位

病院長  
統括安全管理者

その背景として、

- ・安全管理部門に、事例の分析や、背景要因に基づくシステム的な改善策を検討する体制が十分になかった
- ・システム的な改善策を導入するためには病院長を含む病院幹部との連携が重要だが、その連携が必ずしも強くなかった

いただけますようお願いいたします。

また、万一 医療の目的に反して相当な有害事象が生じた場合は、裏面 フロー図

(指針25ページ)に沿って速やかな報告をお願いいたします。

医療安全管理室

重 要

医療安全第7018号  
平成20年1月23日

医療職種職員 各位

統括安全管理者

薬剤投与時の  
患者確認の徹底！を

のうえ実施するようお願いいたします。

特に、抗がん剤については、確認を徹底のうえ実施してください。

医療安全管理室

警告

各部署責任者 様  
全リスクマネジャー 様  
全職員 様

確認の徹底

確認の不徹底により、重大な事故に結びつかねない事象が報告されています。

- ・薬剤のオーダー時の単位確認
- ・注射剤ミキシング時の薬剤の確認
- ・輸液ポンプへ装着するルートの方の向きの確認
- ・C Vルートがつまった際に、末梢から高カロリー輸液の接続は危険等、あらゆる場面で、確認の徹底をお願いします。

平成20年7月2日



# 横浜市立大学附属病院

## 現在の報告体制

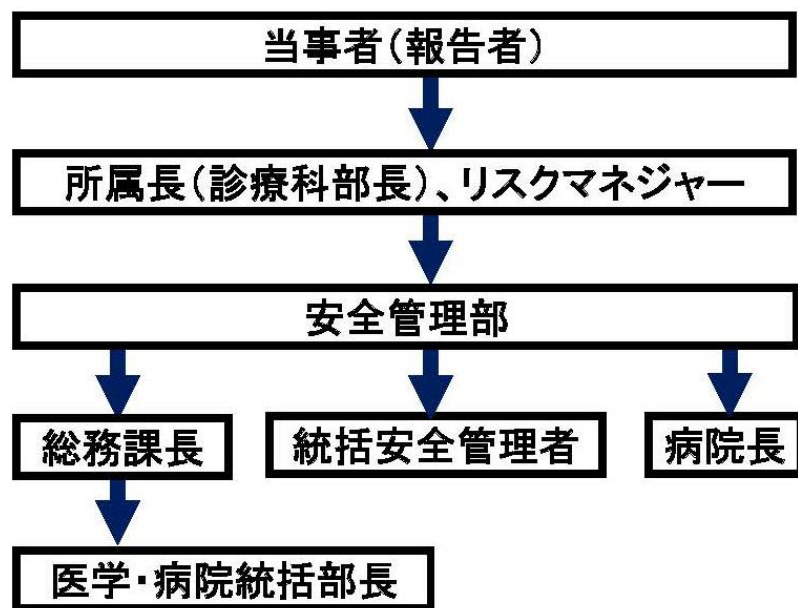
# 「比較的軽微な事象」と「重大事象」の報告ルートは異なる

◎レベル0～3a 48時間以内にインシデント報告システムから報告

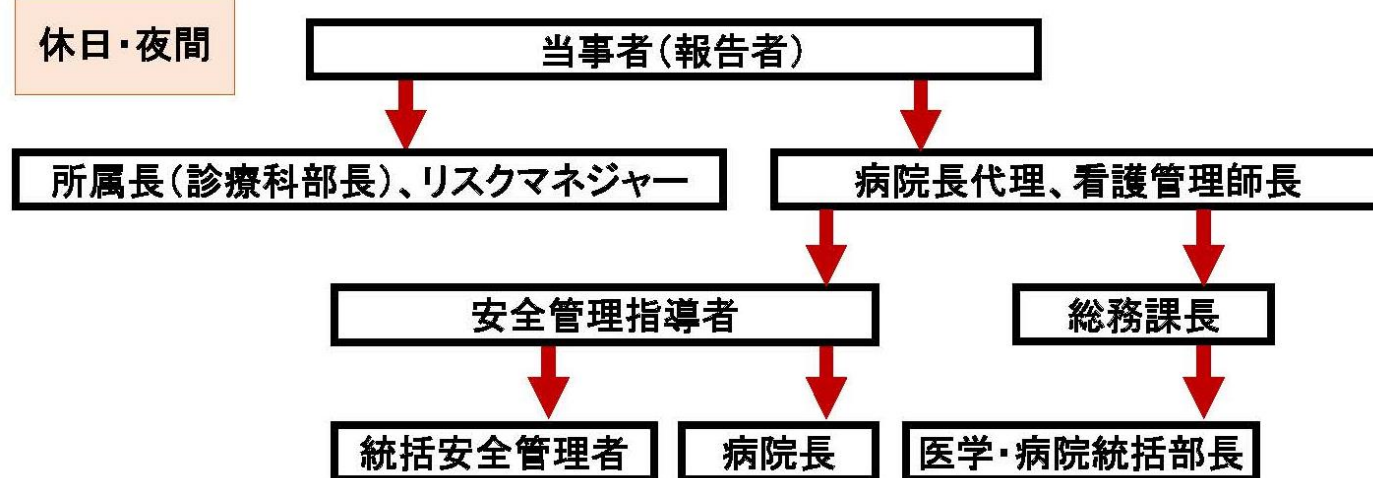
## レベル3b以上

※レベル3b: 濃厚な処置や治療を要した(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)

平日・昼間



休日・夜間



# 比較的軽微な事象(レベル0～3a)の報告

実施者

48時間以内に  
インシデント報告システムに入力

医療安全管理部

初期の事実確認

- ・診療記録確認
- ・現場確認
- ・報告システム上でのやり取り
- ・直接のヒアリング

|      |                                                                                                                             |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 件名   | Re: Fw: 転倒                                                                                                                  |
| 送信者  |                                                                                                                             |
| 報告部署 | 病棟                                                                                                                          |
| 日付   |                                                                                                                             |
| あて先  |                                                                                                                             |
| 内容   | 様<br>いつもお世話になっております。<br>当該患者様ですが、速報に退院されており、退院時にご家族へ説明して退院しております。<br>今後、同様患者様が出た場合に、検討していきたいと思っております。<br>今後ともよろしくお願い申し上げます。 |

コメント

|                                                                                             |                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| さんの報告内容                                                                                     | 報告日時: 2024/11/11 07:19 |
| おはようございます。<br>転倒確認は入念に行っていますが、引き続き行っている患者様です。<br>引き続き、歩行しても再度転倒の可能性がりますので、外傷予防帽子の検討をお願いします。 |                        |
| 匿名さんの報告内容                                                                                   | 報告日時: 2024/11/09 05:11 |

# 対応事例のトリアージ、問題点整理

| 日 | 月                                | 火                                | 水                                | 木                                | 金                                | 土 |
|---|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|---|
|   | 8:45(約30分)<br>病院運営課題<br>共有ミーティング | 8:45(約30分)<br>病院運営課題<br>共有ミーティング | 8:45(約30分)<br>病院運営課題<br>共有ミーティング | 8:45(約30分)<br>病院運営課題<br>共有ミーティング | 8:45(約30分)<br>病院運営課題<br>共有ミーティング |   |
|   | 13:00(約1時間)<br>QIプレミーティング        |                                  |                                  |                                  | 13:00(約1時間)<br>QIプレミーティング        |   |
|   |                                  |                                  | 13:30(約1.5時間)<br>QIミーティング        |                                  |                                  |   |
|   | 部内ミーティング<br>不定期                  |                                  | 部内ミーティング<br>不定期                  |                                  | 部内ミーティング<br>不定期                  |   |

安全管理部の医療職 + 臨床工学技士、検査技師、兼務医師(、副病院長)

- ・ 金曜: 月～木インシデント報告を**多職種**の視点でチェック
- ・ 月曜: 金～日インシデント報告を**多職種**の視点でチェック

← 分析するには  
業務の理解が重要

報告全て(約5500件/年)には対応できない

➡対応する事例の**絞り込み(トリアージ)、問題点を整理**

# 事例の分析・改善策の検討・組織の方針決定

| 日 | 月                                | 火                                | 水                                | 木                                | 金                                | 土 |
|---|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|---|
|   | 8:45(約30分)<br>病院運営課題<br>共有ミーティング | 8:45(約30分)<br>病院運営課題<br>共有ミーティング | 8:45(約30分)<br>病院運営課題<br>共有ミーティング | 8:45(約30分)<br>病院運営課題<br>共有ミーティング | 8:45(約30分)<br>病院運営課題<br>共有ミーティング |   |
|   | 13:00(約1時間)<br>QIプレミーティング        |                                  |                                  |                                  | 13:00(約1時間)<br>QIプレミーティング        |   |
|   |                                  |                                  | 13:30(約1.5時間)<br>QIミーティング        |                                  |                                  |   |
|   | 部内ミーティング<br>不定期                  |                                  | 部内ミーティング<br>不定期                  |                                  | 部内ミーティング<br>不定期                  |   |

# インシデント報告を病院長と共有する体制（Qミーティング）

## （2013年に院内で発生した医療事故を契機に発足）

出席者 **病院長**、安全管理担当副院長、看護部長、医学・病院統括部長、安全管理部長（専従医師）、兼務医師、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、医療情報部長、放射線部技師長、臨床検査部技師長、総務課長、医事課長、安全管理部

報告事項

**インシデント報告**

※トリアージで優先順位が高いと判断されたインシデント

死亡症例報告 等



**提示事例に対する改善策を検討⇒方針決定**

**各部門のトップ**が出席しているので**合意形成**が容易

- ・ 院内の適切な担当部署を決められる
- ・ 費用がかかる対策についても意思決定できる



# 改善策の具体化

| 日 | 月                                | 火                                | 水                                | 木                                | 金                                | 土 |
|---|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|---|
|   | 8:45(約30分)<br>病院運営課題<br>共有ミーティング | 8:45(約30分)<br>病院運営課題<br>共有ミーティング | 8:45(約30分)<br>病院運営課題<br>共有ミーティング | 8:45(約30分)<br>病院運営課題<br>共有ミーティング | 8:45(約30分)<br>病院運営課題<br>共有ミーティング |   |
|   | 13:00(約1時間)<br>QIプレミーティング        |                                  |                                  |                                  | 13:00(約1時間)<br>QIプレミーティング        |   |
|   |                                  |                                  | 13:30(約1.5時間)<br>QIミーティング        |                                  |                                  |   |
|   | 部内ミーティング<br>(不定期)                |                                  |                                  |                                  |                                  |   |

医療安全管理部(事務含む)

- ・ QIミーティングで示された方針への具体策を立案
- ・ マニュアル案を作成

# ルール・マニュアルの承認 → 院内への周知・教育

|           | 日 | 月              | 火 | 水        | 木 | 金          | 土 |
|-----------|---|----------------|---|----------|---|------------|---|
| 前月<br>最終週 |   | QIプレミーティング     |   | QIミーティング |   | QIプレミーティング |   |
| 第1週       |   | QIプレミーティング     |   | QIミーティング |   | QIプレミーティング |   |
| 第2週       |   | QIプレミーティング     |   | QIミーティング |   | QIプレミーティング |   |
| 第3週       |   | QIプレミーティング     |   | QIミーティング |   | QIプレミーティング |   |
| 第4週       |   | 安全管理<br>対策委員会  |   |          |   |            |   |
| 翌月<br>第1週 |   | リスクマネジャー<br>会議 |   |          |   |            |   |

検討事項は業務手順・マニュアル化され、承認を得る

決定事項を職員に周知し教育を行う

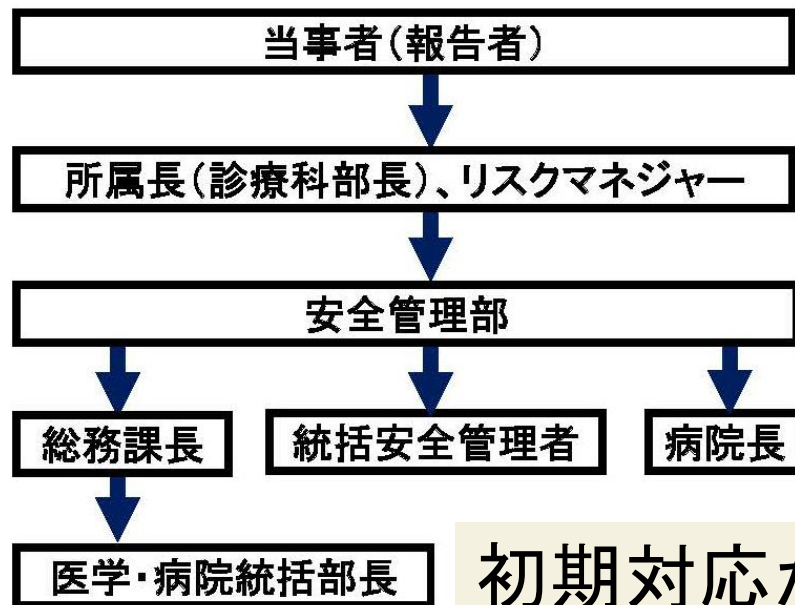
# 重大事例は即時に報告され医療安全管理部が把握する

レベル0～3a 48時間以内にインシデント報告システムから報告

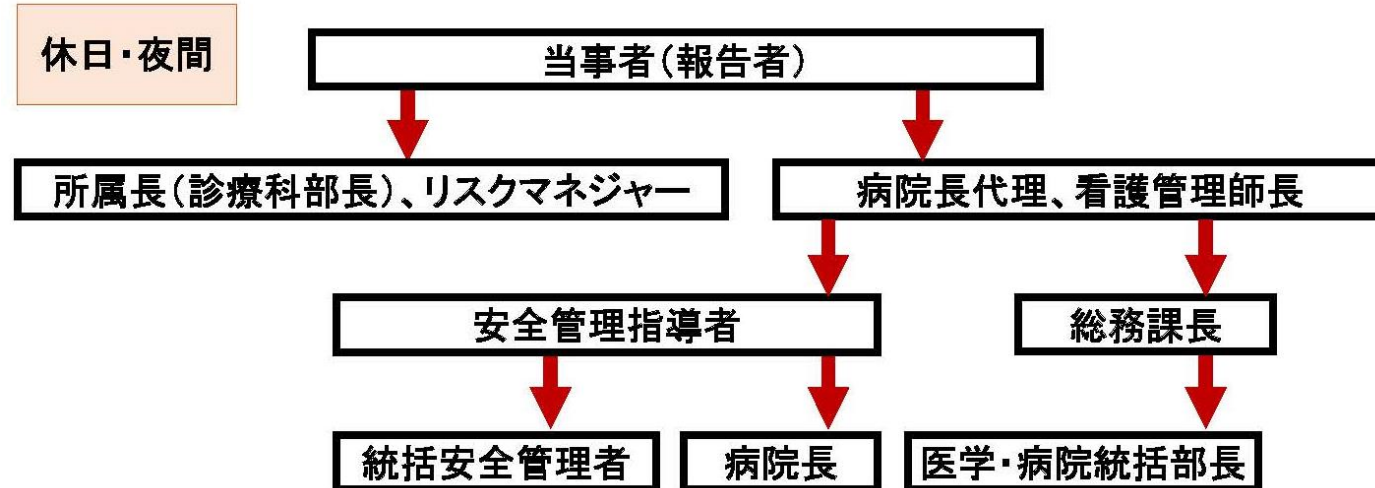
## ◎レベル3b以上

※レベル3b: 濃厚な処置や治療を要した(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)

平日・昼間



休日・夜間



初期対応が落ち着いた段階で  
「インシデントレポート」および「事例報告書」を提出する

# 全死亡症例を把握する仕組み

## ① 医療安全管理部門への報告

- ・医師は「死亡診断書作成前のチェックシート※」を作成し死亡診断書とともに医療安全管理部に提出する

※原病・併存症で説明できない死亡事例について、  
安全管理部門への報告や、病理解剖・Aiの実施へと誘導する内容

- ・「予期せぬ死亡」に該当する死亡は報告システムに入力する

## ② 医療安全管理部門の能動的把握

前日の死亡退院患者の氏名・ID、診療録が  
システム担当→安全管理部にExcelファイル形式で自動的に報告



医療安全管理部で全死亡の診療録監査

# 死亡事例・重大事例把握後の流れ

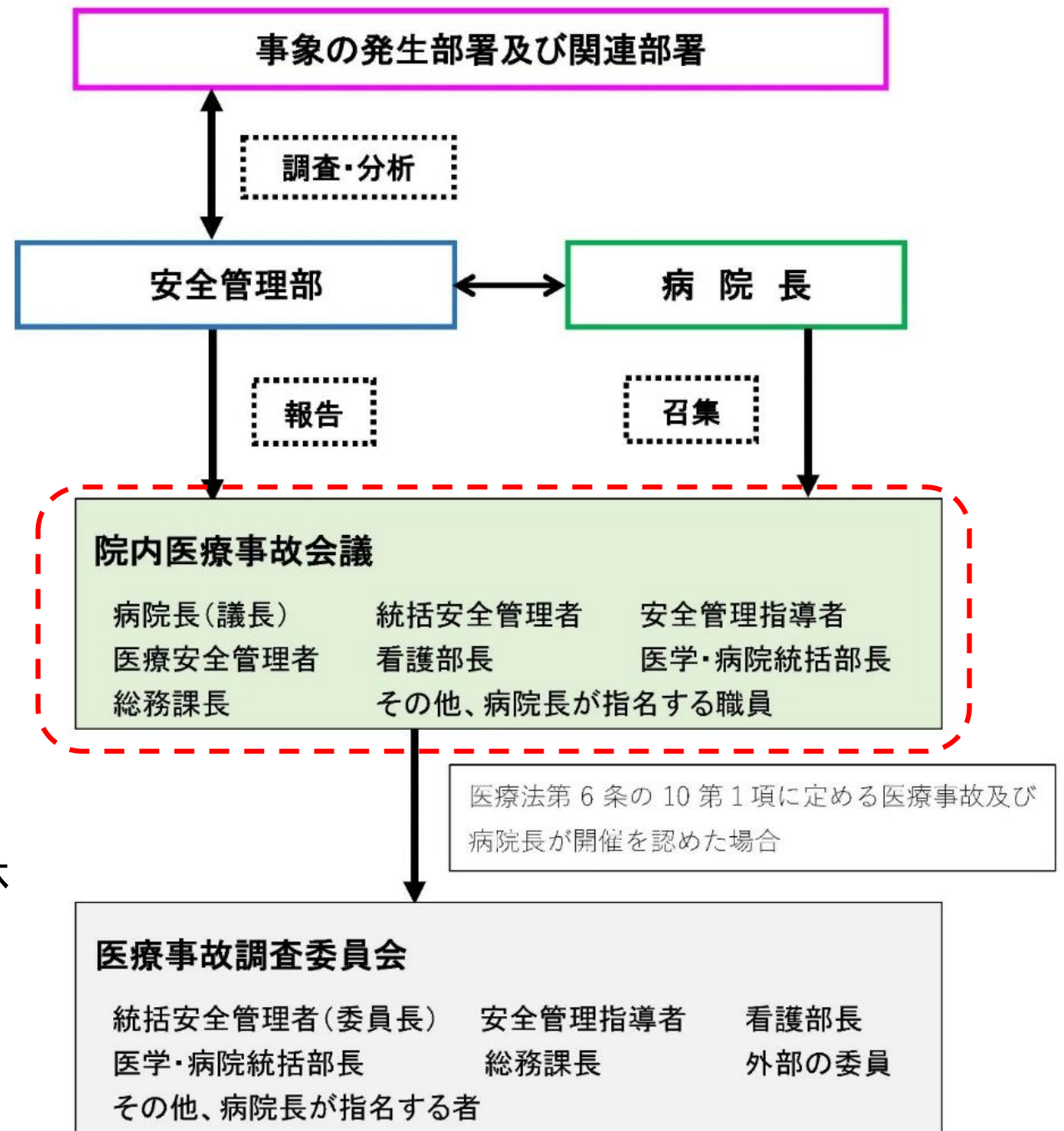
# レベル3b以上の事象が生じた場合の 組織体制図

- レベル3b以上の重大事例 や
- 予期せぬ死亡事例  
が発生したとき



## 院内医療事故会議を設置

※重大事例の検証や、  
組織としての対応方針を検討する会議体



# 院内医療事故会議要綱

次に定める事象が生じた場合に、その原因を検証し、その後の対応方針等を検討するため、院内事故会議を設置する。

- 医療安全マニュアルに定めるインシデント報告のレベル分類3b以上の事象が生じた場合。
- 医療法第6条の10の規定に基づき予期せぬ死亡案件が生じた場合。
- その他病院長が必要と認めた場合。

# 院内医療事故会議要綱

## 所掌事項

- 当該事象の**原因の検証**等を行い、院内の各部署に再発防止に関する検討を指示するとともに報告を求める。
- 当該事象のインシデント報告レベルについての検証及び公表に關しての協議を行う。
- 必要に応じて医療事故調査制度に基づく**院内事故調査委員会の設置を決定**する。
- 医療事故会議は、本条第1項に定める検証等を行うため、関連部署の責任者に対して、報告や資料の提出を求め、必要により関係者による調査等を行うことができる。

# 院内医療事故会議要綱

## 構成

病院長

統括安全管理者（安全管理担当の副病院長）

副病院長

安全管理指導者（安全管理部長）

看護部長

医学・病院統括部長（事務長）

総務課長

医療安全管理者

その他、病院長の指名する職員

# 2022年度の院内医療事故会議 13事例

|             | 発生日            | 事例                                              | 公表/非公表 判定理由                                                | 公表判定             |
|-------------|----------------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------|
| 2021年度<br>1 | 2021年<br>X月XX日 | 画像診断報告書の見落とし事例 【前年度からの継続】                       | 「明らかに誤った医療行為又は管理」は認められないが、医療行為又は管理上の問題に起因した事例（インシデントレベル3b） | 日本医療機能評価機構       |
| 2022年度<br>1 | 2022年<br>X月XX日 | 手術予定患者の入院予約漏れ                                   | 「明らかに誤った医療行為又は管理」は認められないが、医療行為又は管理上の問題に起因した事例（インシデントレベル2）  | 非公表              |
| 2           | 2022年<br>X月XX日 | 自動縫合器を使用したXX術におけるXX巻き込み縫合事例                     | 「明らかに誤った医療行為又は管理」に起因した事例（インシデントレベル3b）                      | 一括公表             |
| 3           | 2022年<br>X月XX日 | ベッドからの転落                                        | 「明らかに誤った医療行為又は管理」は認められないが、医療行為又は管理上の問題に起因した事例（インシデントレベル3a） | 非公表              |
| 4           | 2022年<br>X月XX日 | CV三方活栓接続外れによる脳空気塞栓 <b>調査委員会設置</b>               | 「明らかに誤った医療行為又は管理」は認められないが、医療行為又は管理上の問題に起因した事例（インシデントレベル4b） | 日本医療機能評価機構       |
| 5           | 2022年<br>X月XX日 | XX術後、換気不全となり緊急気道確保を要した事例                        | 「明らかに誤った医療行為又は管理」は認められないが、医療行為又は管理上の問題に起因した事例（インシデントレベル3b） | 日本医療機能評価機構       |
| 6           | 2022年<br>X月XX日 | XX投与後低カルシウム血症となった事例                             | 「明らかに誤った医療行為又は管理」は認められないが、医療行為又は管理上の問題に起因した事例（インシデントレベル3b） | 日本医療機能評価機構       |
| 7           | 2022年<br>X月XX日 | 術後イレウスによる血管脱水からの心肺停止事例                          | 「明らかに誤った医療行為又は管理」は認められないが、医療行為又は管理上の問題に起因した事例（インシデントレベル4b） | 日本医療機能評価機構       |
| 8           | 2022年<br>X月XX日 | ロボット支援型XX術実施後、抜管直後に腹腔内大量出血を来した事例 <b>調査委員会設置</b> | オカレンス・合併症事例<br>医療に起因する予期せぬ死亡                               | 医療事故調査・支援センターに報告 |
| 9           | 2022年<br>X月XX日 | 化学療法入院中の予期せぬ死亡                                  | オカレンス・合併症事例                                                | 非公表              |
| 10          | 2023年<br>X月XX日 | XX抜去術時のXX損傷                                     | オカレンス・合併症事例                                                | 非公表              |
| 11          | 2023年<br>X月XX日 | XX挿入後破損疑い事例                                     | オカレンス・合併症事例                                                | 非公表              |
| 12          | 2023年<br>X月XX日 | XX挿入術における誤挿入事例 <b>手術一時停止措置</b>                  | 「明らかに誤った医療行為又は管理に起因する」事例（インシデントレベル3b・継続観察）                 | 一括公表             |

# 2023年度の院内医療事故会議 15事例

|              | 発生日        | 事例                                  | 公表/非公表 判定理由                                                       | 公表判定                |
|--------------|------------|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|---------------------|
| 2022年度<br>12 | 2023年X月XX日 | XX挿入術における誤挿入事例<br>(前年度からの継続事例)      | 「明らかに誤った医療行為又は管理」に起因する事例<br>(インシデントレベル3b)                         | 一括公表<br>(令和5年度済)    |
| 2023年度<br>1  | 2023年X月XX日 | XX術での動静脈損傷事例<br><b>手術一時停止措置</b>     | 「明らかに誤った医療行為又は管理」は認められないが<br>医療行為又は管理上の問題に起因する事例(インシデ<br>ントレベル3b) | 日本医療機能評価機構          |
| 2            | 2023年X月XX日 | XX術で急性硬膜外血腫およびヘッドピンによる骨折事例          | 「明らかに誤った医療行為又は管理」は認められないが<br>医療行為又は管理上の問題に起因する事例(インシデ<br>ントレベル3b) | 日本医療機能評価機構          |
| 3            | 2023年X月XX日 | XX術中の静脈損傷後の血栓形成                     | 「明らかに誤った医療行為又は管理」は認められないが<br>医療行為又は管理上の問題に起因する事例(インシデ<br>ントレベル3b) | 日本医療機能評価機構          |
| 4            | 2023年X月XX日 | XX用抗がん剤の投与経路間違い                     | 「明らかに誤った医療行為又は管理」に起因する事例<br>(インシデントレベル2)                          | 日本医療機能評価機構          |
| 5            | 2023年X月XX日 | 経口抗がん剤の処方患者間違い                      | 「明らかに誤った医療行為又は管理」に起因する事例<br>(インシデントレベル1)                          | 日本医療機能評価機構          |
| 6            | 2023年X月XX日 | 麻酔導入後の低酸素血症                         | オカレンス・合併症報告                                                       | 非公表                 |
| 7            | 2023年X月XX日 | XXドレーンによるXX損傷                       | オカレンス・合併症報告                                                       | 非公表                 |
| 8            | 2023年X月XX日 | 補強材留置失念による抜管後再挿管                    | 「明らかに誤った医療行為又は管理」に起因する事例<br>(インシデントレベル3a)                         | 日本医療機能評価機構          |
| 9            | 2023年X月XX日 | XX術時の開腹手術への移行                       | 「明らかに誤った医療行為又は管理」は認められないが<br>医療行為又は管理上の問題に起因する事例(インシデ<br>ントレベル3b) | 日本医療機能評価機構          |
| 10           | 2023年X月XX日 | XX生検後のXX出血                          | オカレンス・合併症報告                                                       | 非公表                 |
| 11           | 2023年X月XX日 | XX挿入時のXX損傷疑い                        | オカレンス・合併症報告                                                       | 非公表                 |
| 12           | 2023年X月XX日 | XX癌術後出血                             | オカレンス・合併症報告                                                       | 日本医療機能評価機構          |
| 13           | 2023年X月XX日 | XX術中のデバイス脱落                         | オカレンス・合併症報告                                                       | 非公表                 |
| 14           | 2023年X月XX日 | ロボット支援XX術における大量出血<br><b>調査委員会設置</b> | 医療に起因する予期せぬ死亡(未確定)                                                | 医療事故調査・支援セ<br>ターに報告 |

# 院内報告制度からの情報を組織の改善に結び付けた事例

院内3b報告 手術終了時、ガーゼカウントが合わず  
エックス線撮影したがガーゼを見逃して遺残した事例

手術室で撮影したエックス線画像は、  
自動的に「ガーゼ強調画像」が表示されるよう  
放射線部門システムの変更を行った



通常の胸部画像



ガーゼ強調画像

# 院内報告制度からの情報を組織の改善に結び付けた事例

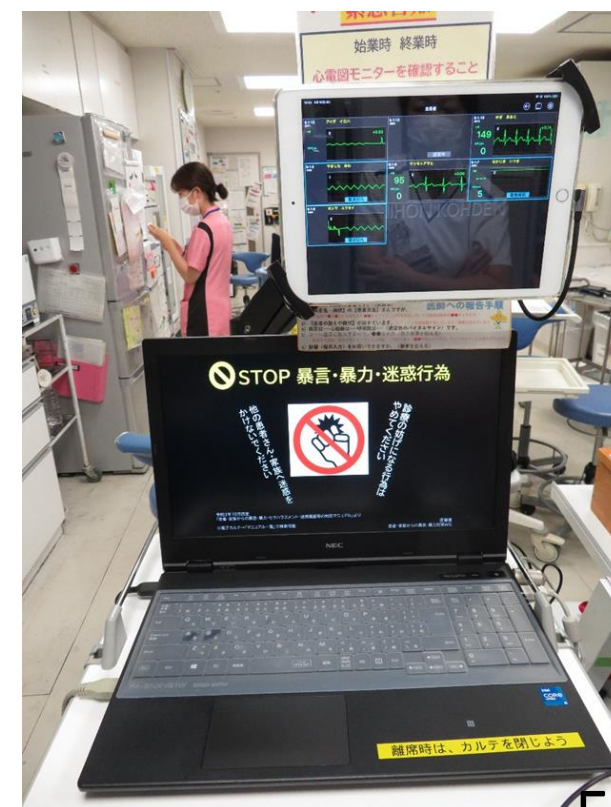
## 院内報告

心電図モニタリングを行っていた患者が  
不整脈で一過性意識消失を来し、自然回復した事例

ナースステーションに看護師が不在時  
生体情報モニターのアラームが鳴っても  
病室の看護師はアラーム音が聞こえない



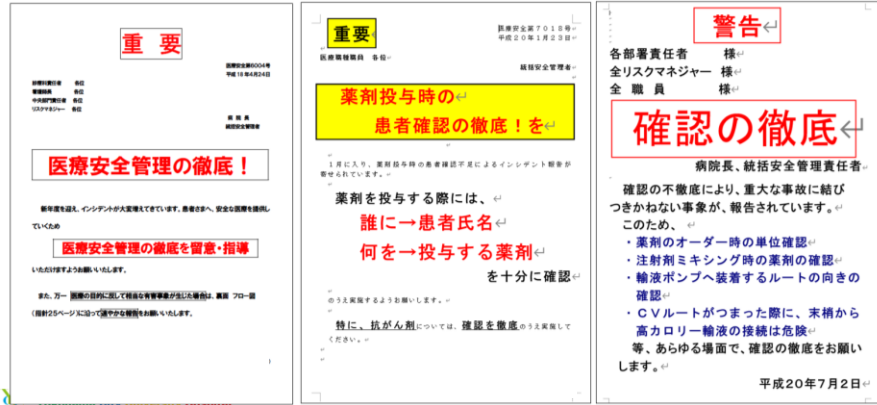
看護師が持ち運ぶ電子カルテカートに  
モバイルモニタを設置し  
どこにいても集中監視が可能な体制とした



# 医療安全対策は大きく2段階で進化した

|        |                                                           |                                                  |
|--------|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| ～1998年 |                                                           | 横浜市大附属病院                                         |
| 1999年  | 厚生省患者誤認事故予防のための院内管理体制の確立方策に関する検討会設置                       | 患者取り違え事故<br>院内事故報告、委員会、<br>指針、職員研修               |
| 2000年  | 特定機能病院に医療安全管理のための体制確保義務（院内事故報告、委員会、指針、職員研修）               | 医療安全部門設置・<br>専従者配置                               |
| 2001年  | 医療安全推進室設置、医療安全対策検討会議を開催                                   |                                                  |
| 2002年  | 医療安全対策検討会議にて、「医療安全推進総合対策」策定                               |                                                  |
| 2003年  | 病院及び有床診療所に、医療安全管理のための体制確保義務〔省令改正〕                         |                                                  |
| 2003年  | 特定機能病院・臨床研修病院に、専任の医療に係る安全管理者・医療に係る安全管理部門・患者相談窓口配置義務〔省令改正〕 |                                                  |
| 2004年  | 特定機能病院、国立高度医療センターに事故報告義務化                                 | オカレンス報告全面開始                                      |
| 2005年  |                                                           |                                                  |
| 2006年  | 診療報酬に医療安全管理加算（医療安全管理部門、医療安全管理者、患者相談窓口）                    |                                                  |
| 2007年  | 病院及び有床診療所に加え、無床診療所、助産所にも、医療安全管理体制確保義務                     |                                                  |
| 2008年  |                                                           |                                                  |
| ～2012年 |                                                           |                                                  |
| 2013年  |                                                           | 大きな転換点！<br>（許容に係る医療事故<br>専従医師配置<br>重大事例の把握・対応体制） |
| 2014年  | 医療事故調査制度施行                                                |                                                  |
| 2015年  | 「大学病院等の医療安全確保に関するタスクフォース」設置                               |                                                  |
| 2016年  | 医療法施行規則改正 特定機能病院承認要件厳格化                                   | 専従三職種配置<br>全死亡事例の把握                              |
| 2017年  |                                                           |                                                  |
| 2018年  | 診療報酬に医療安全地域連携加算                                           |                                                  |
| 2019年  |                                                           |                                                  |
| ～2025年 |                                                           |                                                  |

- 院内報告制度整備・医療安全管理部門設置  
➡ インシデント情報の収集から注意喚起への流れはできたが、システム改善には結びつきにくかった



- 医療安全部門の体制の充実  
（部門内部での検討体制の充実等）  
➡ トリアージ→分析→システム的な改善策の検討
- 管理者を含む病院幹部の関与の強化  
（インシデント・死亡の全例報告、検討の場の設置）  
➡ システム的な改善策の意思決定が円滑化  
組織として対応すべき重大事象への確実な対応

|        |                                                                  | 横浜市大附属病院                            | 特定機能病院                 | 病院・有床診療所                 |
|--------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|------------------------|--------------------------|
| ～1998年 |                                                                  |                                     |                        |                          |
| 1999年  | 厚生省患者誤認事故予防のための院内管理体制の確立方策に関する検討会設置                              | 患者取り違え事故<br>院内事故報告、委員会、<br>指針、職員研修  |                        |                          |
| 2000年  | 特定機能病院に医療安全管理のための体制確保義務（院内事故報告、委員会、指針、職員研修）                      | 医療安全部門設置・<br>専従者配置                  | 院内事故報告、委員会、<br>指針、職員研修 |                          |
| 2001年  | 医療安全推進室設置、医療安全対策検討会議を開催                                          |                                     |                        |                          |
| 2002年  | 医療安全対策検討会議にて、「医療安全推進総合対策」策定<br>病院及び有床診療所に、医療安全管理のための体制確保義務[省令改正] |                                     |                        | 院内事故報告、委員会、<br>指針、職員研修   |
| 2003年  | 特定機能病院・臨床研修病院に、専任の医療に係る安全管理者・医療に係る安全管理部門・患者相談窓口配置義務[省令改正]        |                                     | 医療安全部門設置・<br>専従者配置     |                          |
| 2004年  | 特定機能病院、国立高度医療センターに事故報告義務化                                        | オカレンス報告全面開始                         |                        |                          |
| 2005年  |                                                                  |                                     |                        |                          |
| 2006年  | 診療報酬に医療安全管理加算（医療安全管理部門、医療安全管理者、患者相談窓口）                           |                                     |                        | 医療安全部門設置、医療安全管理者配置（加算病院） |
| 2007年  | 病院及び有床診療所に加え、無床診療所、助産所にも、医療安全管理体制確保義務                            |                                     |                        |                          |
| 2008年  |                                                                  |                                     |                        |                          |
| ～      |                                                                  |                                     |                        |                          |
| 2012年  |                                                                  |                                     |                        |                          |
| 2013年  |                                                                  | 酢酸に係る医療事故<br>専従医師配置<br>重大事例の把握・対応体制 |                        |                          |
| 2014年  |                                                                  |                                     |                        |                          |
| 2015年  | 医療事故調査制度施行<br>「大学病院等の医療安全確保に関するタスクフォース」設置                        |                                     |                        |                          |
| 2016年  | 医療法施行規則改正 特定機能病院承認要件厳格化                                          | 専従三職種配置<br>全死亡事例の把握                 | 専従三職種配置<br>全死亡・重大事例の把握 | 全死亡事例の管理者把握              |
| 2017年  |                                                                  |                                     |                        |                          |
| 2018年  | 診療報酬に医療安全地域連携加算                                                  |                                     |                        | 専任医師配置<br>（地域連携加算1病院）    |
| 2019年  |                                                                  |                                     |                        |                          |
| ～      |                                                                  |                                     |                        |                          |
| 2025年  |                                                                  |                                     |                        |                          |

# 市中一般病院の安全管理体制

神奈川県内600床台の A病院の場合

|        |          |    |
|--------|----------|----|
| 医療安全部門 | 専従看護師    | 2名 |
|        | 専任医師     | 1名 |
|        | 専任薬剤師    | 1名 |
|        | 兼任臨床工学技士 | 1名 |

# A病院の「重大事故発生時の対応フロー」

## 当事者からの報告

医師の診療上での有害事象については、

- ・医師が「やむを得ない合併症」と判断すれば報告されない傾向がある
- ・医療安全管理者が把握できても、事故調査等を検討すべき事案か判断困難

## 「関係者会議」

開催要件が不明確



開催に結びつかない(年3件程度)  
事故調査にもたどり着かない

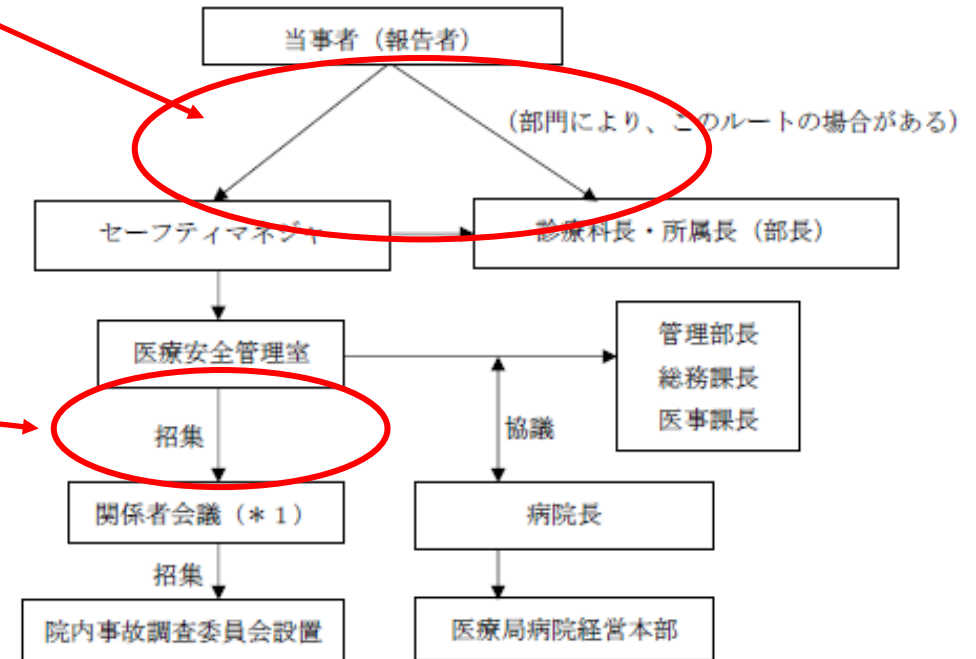
## 5 重大医療事故発生時の対応

重大医療事故とは、医療の目的に反して生じた相当な有害事象であり、患者にとって重要な事象である。重大事故が発生した場合、患者の救命処置を最優先し誠意をもって治療に専念するとともに、患者・家族に誠実に対応する。さらに「医療事故発生時の対応に関する報告フロー」に従い報告する。

### (1) 重大医療事故発生時の対応に関する報告フロー

ア 平日・日勤帯

【重大医療事故の報告】



\*1 病院長・副病院長・医療安全管理室長・当該科長・当該部署師長・管理部長・総務課長  
医事課長・医療安全管理副室長・医療安全管理室担当 他必要に応じて部門責任者等

# A病院の「重大事故発生時の対応フロー」

## 助言を行い改正

### 「関係者会議」 開催規程を作成

- ・ 患者影響度3b以上の事象
- ・ 医療法第6条の10に該当(疑い)
- ・ その他病院長が必要と認めた

年3件 → 月1～2件に増加  
事故調査委員会設置に  
至った事例も発生

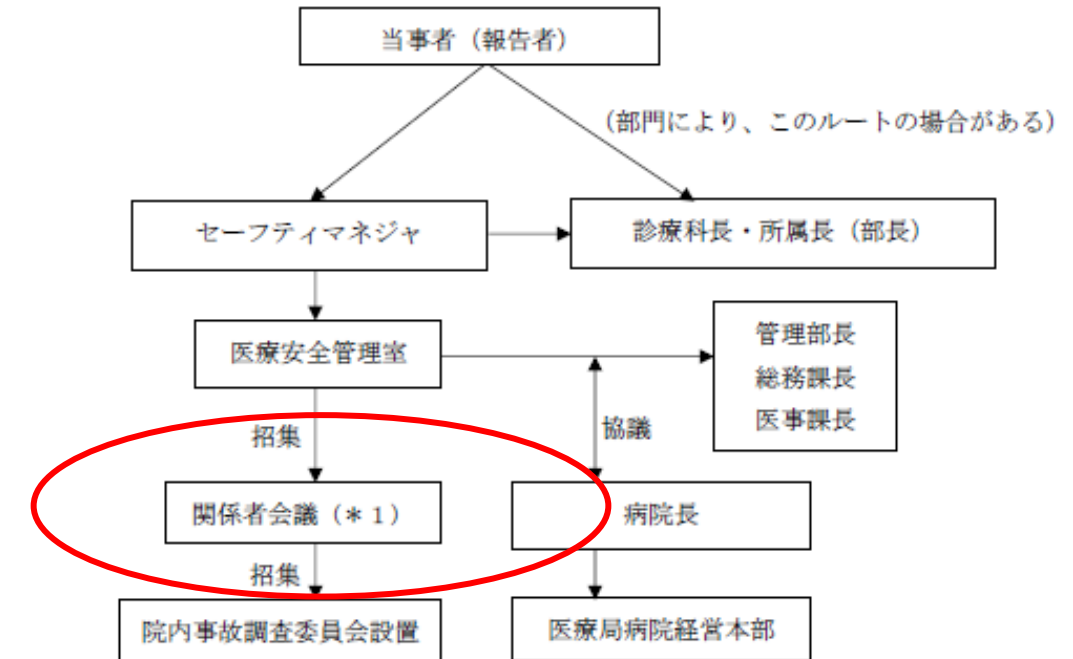
#### 5 重大医療事故発生時の対応

重大医療事故とは、医療の目的に反して生じた相当な有害事象であり、患者にとって重要な事象である。重大事故が発生した場合、患者の救命処置を最優先し誠意をもって治療に専念するとともに、患者・家族に誠実に対応する。さらに「医療事故発生時の対応に関する報告フロー」に従い報告する。

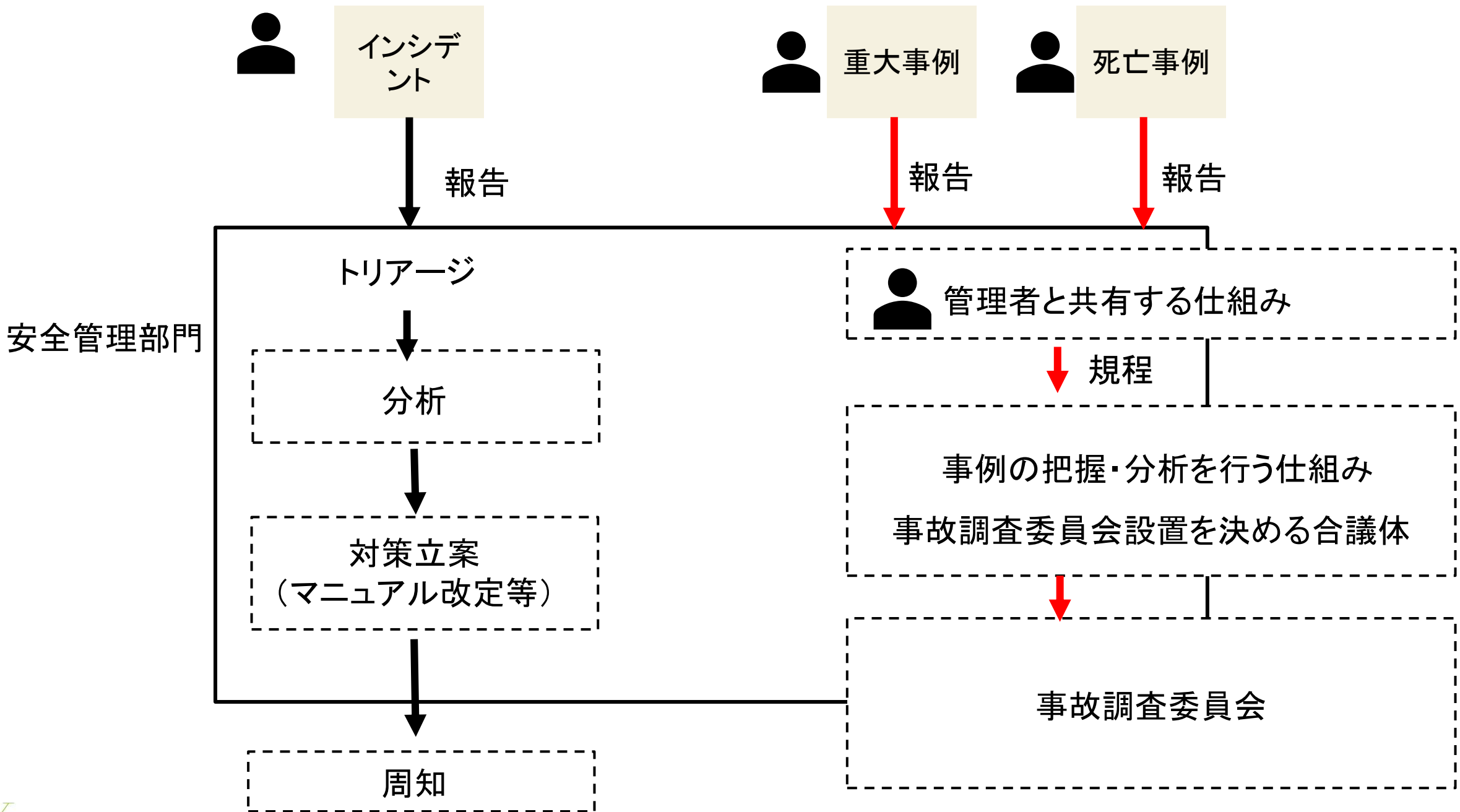
##### (1) 重大医療事故発生時の対応に関する報告フロー

ア 平日・日勤帯

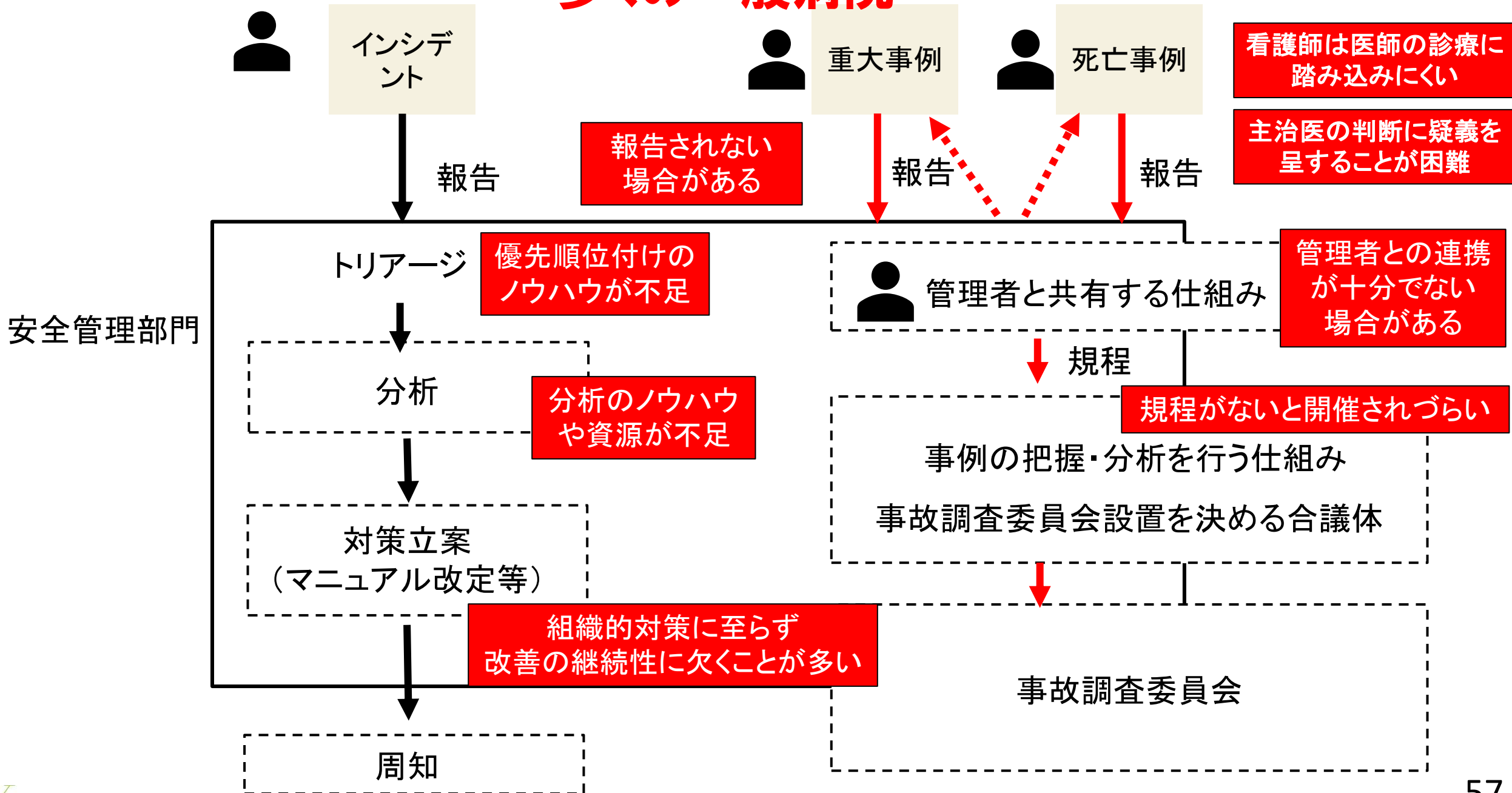
【重大医療事故の報告】

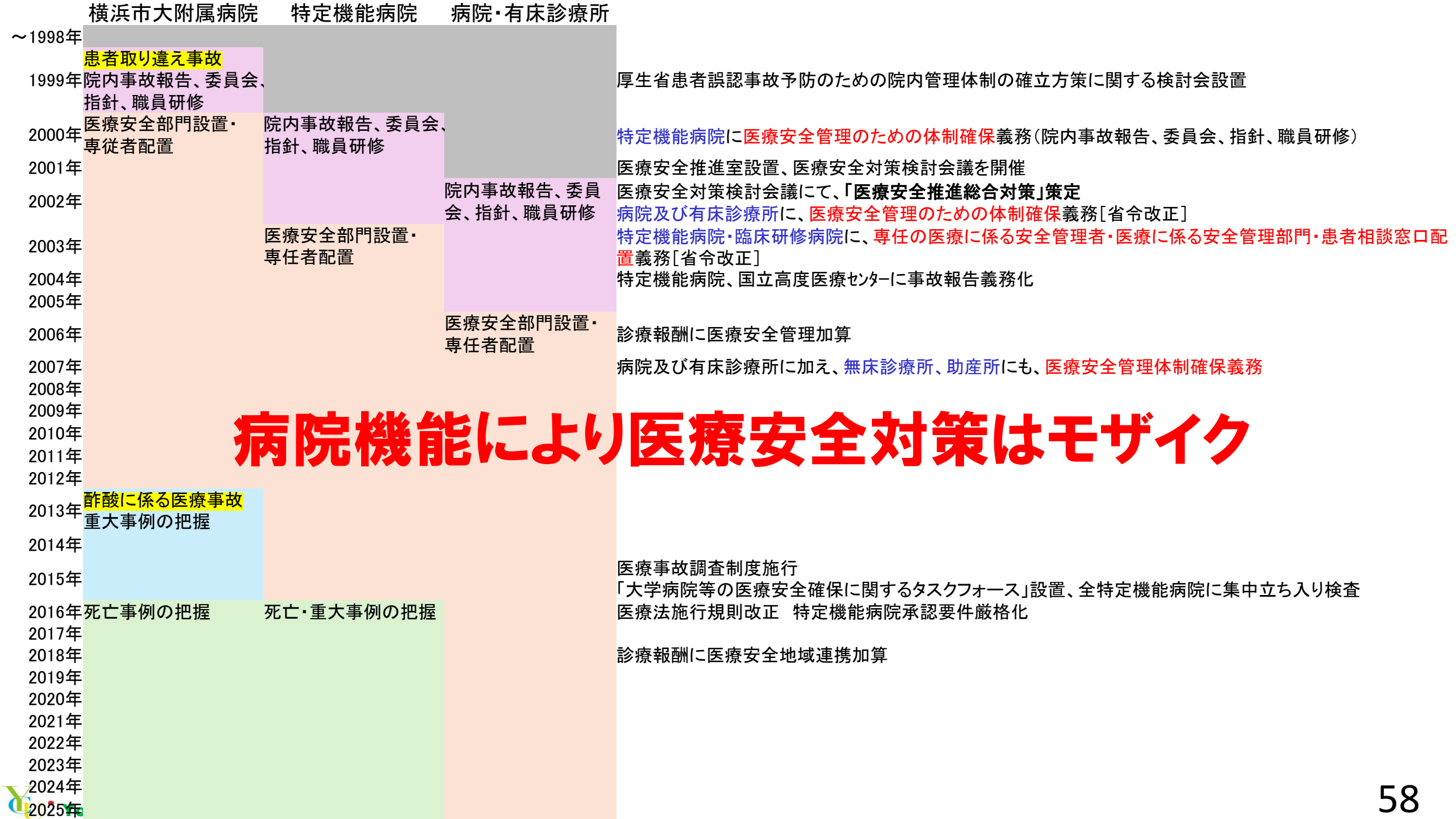


\*1 病院長・副病院長・医療安全管理室長・当該科長・当該部署師長・管理部長・総務課長  
医事課長・医療安全管理副室長・医療安全管理室担当 他必要に応じて部門責任者等



# 多くの一般病院





# 病院機能により医療安全対策はモザイク

# 総括

1. 1999年の事故を契機に、院内でインシデントを収集し改善につなげる仕組みが整備された。
2. その後25年かけて、横浜市大病院では下記を整備することで、インシデント報告制度の実効性を高めてきた。
  - ・オカレンス報告制度（重大合併症等の把握の強化）
  - ・管理者を含む幹部との連携強化
    - ・組織的な改善策の実施
    - ・重大事例への組織的対応（検証の場の設定、手技一時停止を含む介入等）
3. インシデント報告制度が医療機関で円滑に運用されるためには、報告・検証に関する規定の充実や管理者との連携等が重要ではないか。

# **（参考）院内報告制度以外からの情報収集 （横浜市大病院での実践）**

- 院内**
- 医療安全に資する診療内容のモニタリング
  - 医療安全管理者などによる院内巡視
  - 職員からの情報（文書・対面）
  - 患者からの相談や苦情

- 院外**
- 医療安全情報（医療機能評価機構・PMDA）
  - 医療事故情報収集等事業報告書（日本医療機能評価機構）
  - 医療事故の再発防止に向けた提言（医療事故調査・支援センター）
  - 特定機能病院ピアレビュー（国公立大学病院）
  - 神奈川県4大学病院連絡会議
  - 保険会社から提供を受ける医療関連ニュース

# (参考) 横浜市大病院の”医療安全に資する診療内容のモニタリング項目” 報告に頼らず事象の発生を把握

## 中心静脈カテーテル関連

- 中心静脈穿刺同意書取得率
- 中心静脈穿刺早期合併症発症率
- 中心静脈穿刺X線確認実施率
- 中心静脈穿刺超音波使用率

## その他

- 入院患者転倒転落発生率
- 入院患者転倒転落レベル別発生件数
- 手術関連死亡症例数
- アレルギー情報入力率

## 検査報告書関連

- 画像診断報告書未読数
- 重要フラグ付き報告書対応率
- 病理細胞診断未確認数
- 病理組織診断未確認

## 肺血栓塞栓症関連

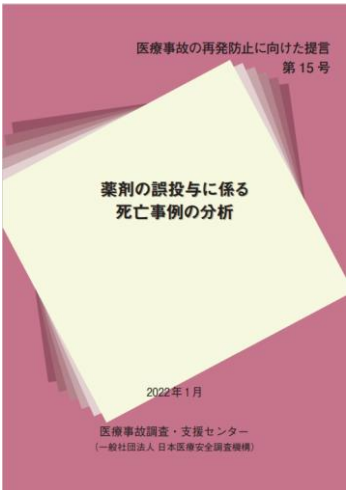
- 血栓予防率
- 術後肺血栓発生率
- テンプレート「術前VTEスクリーニング」  
入力率
- テンプレート「VTEリスク分類・対策指示」  
入力率

# (参考)院外から収集した情報を組織の改善に結び付けた事例

## 医療事故の再発防止に向けた提言 第15号(2022年1月) 「薬剤誤投与に係る死亡事例の分析」

### 【薬剤誤投与後の対応】

**提言 7** ハイリスク薬や降圧薬の過量投与は薬物中毒と捉え、投与直後に変化がなくても直ちに患者の監視を開始し、薬物中毒の相談窓口や専門医に相談する。



## 薬剤誤投与/過量投与発生時の対応を フローチャート化

