

群馬大学医学部附属病院リスクマネジメント実施要項

平成 16. 4. 1 制定

改正 平成 17. 10. 11 平成 19. 4. 5

平成 21. 3. 4 平成 22. 4. 1

平成 23. 4. 5 平成 26. 4. 1

平成 26. 12. 9 平成 27. 6. 1

平成 27. 9. 8 平成 28. 4. 1

平成 29. 5. 9 平成 31. 4. 1

(趣 旨)

第1 この要項は、群馬大学医学部附属病院医療業務安全管理委員会医療事故防止専門委員会（以下「委員会」という。）内規第 10 条の規定に基づき、医療事故の防止対策等について必要な事項を定める。

（リスクマネージャー）

第2 医療事故の発生を防止するため、各診療科等にリスクマネージャーを置き、次に掲げる者をもって充てる。

- (1) 各診療科の外来医長及び病棟医長等
- (2) 中央診療施設等の部長、副部長又は技師長等
- (3) 薬剤部の副部長
- (4) 看護部の外来及び各病棟等の看護師長又は副看護師長等 各 1 人
- (5) 先端医療開発センター副センター長
- (6) 医事課から選出された者 若干人

（リスクマネージャーの業務）

第3 リスクマネージャーは、次の業務を行う。

- (1) 事故発生の初期対応と報告に関すること。
- (2) 患者・家族への説明とその支援に関すること。
- (3) インシデント報告書の収集・分析に関すること。
- (4) 安全実施状況の監視と指導に関すること。
- (5) 医療安全情報の提供・教育・啓発に関すること。
- (6) その他医療事故の防止に関する事項

2 前項に定めるもののほか、リスクマネージャーの業務において必要な事項は別に定める。

（医療事故等の報告）

第4 医師及び医療従事職員等（以下「職員等」という。）は、当該診療科等において発生した医療事故等を速やかにリスクマネージャーに報告しなければならない。

2 職員等またはリスクマネージャーは、インシデントレポートシステム上のインシデント報告書により、ゼネラルリスクマネージャーに速やかに報告しなければならない。

3 ゼネラルリスクマネージャーは、医療事故の報告を受けた場合、速やかに医療の質・安全管理部長に報告しなければならない。また、インシデント報告書は、毎月とりまとめて病院長に報告するものとする。

4 医療の質・安全管理部長は、原則として過誤の可能性のあるレベル 3 b 以上、及び必要と判断した場合は、速やかに病院長と副病院長へ連絡する。

5 病院長は、必要に応じ事例対応会議を召集し、医療事故調査制度への報告などを含めた病院としての対応方針を決定する。

6 副病院長は、必要に応じ医療事故調査専門委員会を召集し、事実関係の調査を行い、原因分析及び再発防止策の検討を行う。

7 医療事故等の定義、インシデント報告書で報告すべき範囲、影響レベル及び報告方法については、別紙に従うものとする。

（報告者の保護）

第5 インシデント報告書は、医療事故の防止を図るための分析資料として提出させるものであり、報告者への個人的不利益を与えないものとする。

（医療事故等の報告に関する書類の管理）

第6 医療事故等の報告に関する書類は、医療の質・安全管理部において厳重に管理するものとする。

(リスクマネージャー会議)

第7 リスクマネジメント業務の円滑化を図るため、リスクマネージャー会議(以下「会議」という。)を置く。

2 会議は、次に掲げる者をもって組織する。

- (1) 医療の質・安全管理部長
- (2) 医療の質・安全管理部副部長
- (3) ゼネラルリスクマネージャー
- (4) リスクマネージャー
- (5) 医事課から選出された者 若干人

3 会議は、医療の質・安全管理部長が議長を務め、議長の招集により、原則として月1回開催する。

4 議長は、会議の内容について、必要に応じて委員会に報告するものとする。

5 会議の事務は、医事課において処理する。

附 則

この要項は、平成23年4月5日から施行する。

附 則

この要項は、平成26年4月1日から施行する。

附 則

この要項は、平成26年12月9日から施行する。

附 則

この要項は、平成27年6月1日から施行する。

附 則

この要項は、平成27年9月8日から施行する。

附 則

この要項は、平成28年4月1日から施行する。

附 則

この要項は、平成29年5月9日から施行する。

附 則

この要項は、平成31年4月1日から施行する。

(別紙)

1. 医療事故等の用語の定義

1) 用語の定義

① ヒヤリハット

患者に被害を及ぼすことはなかったが、日常診療の現場で、“ヒヤリ”や“ハッ”とした事例。

② インシデント

患者の診療・ケアにおいて、本来のあるべき姿からはずれた事態・行為の発生を意味する。患者への傷害発生の有無を問わない。

③ 医療事故（アクシデント）

医療に関わる場所で、医療の全過程において発生した全ての関係者の健康傷害を意味する。医療事故の中には、医療行為や管理上に過失の認められるものと、認められないものがある。ただし、医療従事者等による意図的行為によって発生したものを除く。

④ バリエーション

あらゆる医療の過程において、予想外に生じてしまった悪い結果。主には医療行為に際して、二次的に発生した合併症等の事象を含む。

⑤ 医療過誤

医療事故のうち、医療行為に過失があり、傷害と過失との間に因果関係が認められるもの。

⑥ 医療トラブル（医事紛争）

医療行為あるいは医療関連サービスにおいて、患者（家族）より医療関係者にクレームがついた状態。医事紛争イコール医療事故（過誤）ではなくインシデントや不十分なインフォームドコンセントでも医事紛争は起こる。

⑦ 院内報告制度（インシデントレポート）

インシデントやアクシデントの情報を現場職員が報告し、病院として一元的に収集し、事故予防のための対策をたてるためのシステム。

2. インシデント報告書で報告すべき範囲

報告すべき範囲は、国立大学病院医療安全管理協議会の共通ガイドライン（下記）に準拠する。
（国立大学病院共通ガイドライン 一部改変）

対 象	対象外
①患者に傷害が発生した場合（ただし右欄をのぞく） ②患者に傷害が発生する可能性があった事態 ③患者や家族からの苦情（医療行為に関わるもの） *上記①，②に含まれるもの ・医療用具（医療材料，医療機器）の不具合 ・転倒，転落 ・自殺，自殺企図 ・無断離院 ・合併症 ・発見，対処（処置）の遅れ ・注射薬，内服薬の投与ミス ・患者の針刺し ・Ⅲ度以上の褥瘡 など	①院内感染 ②針刺し事故 ③食中毒 ④暴行・傷害（事件），窃盗・盗難（事件） ⑤患者やご家族からの苦情 （医療行為に関わらないもの） *上記については，別途報告システムが 整備されている ① → 感染制御部 ② → 総務課労務管理係 ③ → 栄養管理部 ④ → 総務課 ⑤ → 医事課

■ 医療行為や病態に関連した報告事象の具体例（旧バリエーション報告を含む）

1. 手術・侵襲的治療・検査

1.1 手技中の合併症 術中～ 術直後 (24時間以内)	1.1.1	手術（手技）中に起きた死亡，心停止，呼吸停止
	1.1.2	手術（手技）中に起きた心筋梗塞など心疾患，脳血管障害，肺血栓塞栓症など
	1.1.3	手術（手技）中に起きたその他の有害事象
	1.1.4	手術（手技）後24時間以内に起きた死亡，心停止，呼吸停止
	1.1.5	手術（手技）後24時間以内に起きた心筋梗塞などの心疾患，脳血管障害，肺血栓塞栓症
	1.1.6	手術（手技）後24時間以内に起きたその他の有害事象（出血など）
	1.1.7	手術（手技）中，手術（手技）後24時間以内に生じた麻酔に関する有害事象
1.2 手技関連の事象 (術中出血) (手術時間)	1.2.1	術中の状況による術式の変更（説明の有無を問わない）
	1.2.2	他臓器損傷による予定外の他科医師の応援
	1.2.3	他臓器損傷による予定外の手技の追加
	1.2.4	大量出血により予定外の輸血を必要とした場合
	1.2.5	3,000ml以上出血した場合
	1.2.6	予定時間より概ね1.5倍以上の延長 (予定時間が2時間を超える場合)
	1.2.7	予定時間より概ね2倍以上の延長 (予定時間2時間以内の場合)
1.3 術後	1.3.1	術後，同一入院期間内の予定外の再手術 (術前説明の有無を問わない)
	1.3.2	術後，同一入院期間内の予定外の侵襲的治療 (術前説明の有無を問わない)
	1.3.3	説明していない合併症
	1.3.4	説明している合併症だが，慎重な経過観察を要するもの
	1.3.5	説明している合併症だが，予定外の治療・入院延長を要するもの
	1.3.6	説明している合併症だが，重篤なもの
	1.3.7	説明している合併症だが，後遺症が残るもの
1.4 その他	1.3.8	予定手術からの同一入院期間内の死亡
	1.4.1	予定していた手術・処置が目的を遂行できなかった場合
	1.4.2	退院後1週間以内の予定外入院
	1.4.3	退院後1週間以内の予測外の死亡

2. 非侵襲的医療行為(薬剤投，輸血など)に関する事象

2.1	説明していない副作用・合併症
2.2	説明している副作用・合併症だが，予想を超える重篤なもの (重篤な薬剤性アレルギー，アナフィラキシーショック，高度の骨髄抑制，重篤な感染症の発症など)

3. その他入院中の事象（予測外の経過など）

3.1	入院中の予期せぬ疾患の発症(原疾患との関連を問わない)
3.2	入院患者の急な容態変化(4444コールを含む)
3.3	入院中の予期せぬ胎児死亡(22週未満)
3.4	入院中の予期せぬ胎児死亡(23週以降)

4. その他

通院中に生じた予期しないまたは予測外の経過をとった事象

3. 影響レベル

影響レベルは国立大学病院医療安全管理協議会の指針に従う。

影響レベル（報告時点）

レベル	傷害の継続性	傷害の程度	
レベル0	－		エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが、患者には実施されなかった
レベル1	なし		患者への実害はなかった (何らかの影響を与えた可能性は否定できない)
レベル2	一過性	軽度	処置や治療は行わなかった (患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査などの必要性は生じた)
レベル3a	一過性	中等度	簡単な処置や治療を要した (消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など)
レベル3b	一過性	高度	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)
レベル4a	永続的	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
レベル4b	永続的	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
レベル5	死亡		死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）

★この中には、不可抗力によるもの、過失によるもの、予期せぬ事態などが含まれる。

★レベル0は、患者への実施前に発見された事例であるが、仮に実施されていた場合の患者への影響度により3段階のグレードに分類される。

レベル0-グレード0 (0.G0), レベル0-グレード1 (0.G1), レベル0-グレード2 (0.G2)

0.G0 仮に実施されていても、患者への影響は小さかった(処置不要)と考えられる。

0.G1 仮に実施されていた場合、患者への影響は中程度(処置が必要)と考えられる。

0.G2 仮に実施されていた場合、患者への影響は大きい(生命に影響しうる)と考えられる。

★ドレーン、ライン等を自己(事故)抜去、再挿入した場合のレベル

- ・末梢ライン、胃管、尿道カテーテル、永久気管孔、気管カニューレ(カフなし)は3a
- ・挿管チューブ、気管カニューレ(カフあり)、CVカテーテル、腎瘻、胃瘻、胸腔ドレーンは3b

4. インシデントレポートの入力

- 1) 電子カルテ「医療安全」のアイコンからアクセスする。
(院内ホームページGUNMASの「医療の質・安全管理部」からアクセスし「Safe Master (インシデント報告・e-Learning)」からログインする。)
- 2) インシデント一般入力」をクリックして入力を開始する。
- 3) 入力の詳細は、各部署に配付された医療事故防止マニュアルに添付されている『インシデントレポート・e-ラーニング操作説明書』を参照する。
- 4) 院内救急コール事例(4444コール事例)はインシデントレポートにて報告する。