

20030998

厚生労働科学研究費補助金
医療技術評価総合研究事業

認定病院間の医療事故情報共有による患者安全の推進と
医療記録の検証による事故防止策の実施に関する研究

平成 15 年度 総括研究報告書

主任研究者 大 道 久

平成 16 年 3 月

目 次

I. 総括研究報告

認定病院間の医療事故情報共有による患者安全の推進と医療記録の検証による事故防止策の実施に関する研究

大道 久----- 3

II. 分担研究報告

1. 病院からの医療事故関連情報の集積に向けた方法の確立とその分析による効果的な事故防止策の実施に関する研究

今中 雄一----- 21

2. 「患者安全推進ジャーナル」を活用した医療安全実務担当者の業務支援に関する検討（第一報）

寺崎 仁-----29

3. 医療記録記載指針作成過程において析出された医療安全に関連する諸問題の考察

長谷川 剛-----39

III. 研究協力者報告

1. 認定病院間の医療事故情報共有による患者安全の推進と医療記録の検証による事故防止策の実施に関する研究

－病院などにおける医療記録の記載に関する提言－

石川 澄-----43

2. 認定病院間の医療事故情報共有による患者安全の推進と医療記録の検証による事故防止策の実施に関する研究

岩田 則和-----61

認定病院間の医療事故情報共有による患者安全の推進と
医療記録の検証による事故防止策の実施に関する研究

主任研究者 大 道 久 財団法人日本医療機能評価機構（日本大学医学部教授）

研究要旨：日本医療機能評価機構によって認定された約 560 病院が「患者安全推進協議会」を組織し、緊急性の高い課題である投薬（与薬）プロセス、IT化・情報機器、リスクマネージャ、処置・チューブトラブル、機器・設備管理、感染管理の 6 部会が設置され、医療事故及び警鐘的事例に関する情報を提供して共有し、事故の原因分析と効果的な防止策の検討を行い、その成果を病院に還元する体制が概ね整備された。また、これらの医療事故関連情報を収集するために、匿名性と守秘性に十分に配慮した情報システムの設計・開発を行った。一方、事故の原因分析の上で診療録等の医療記録の分析が重要であることが認識されており、記録の点検と評価によって事故防止と医療の質向上を図ることを目指して、本年度は今後の医療記録のあり方の検討と記載の指針の作成を行った。そして、記載の点検・評価の手順と、記録内容の検証によって医療の質の観点から問題のある事象を検証するための方法の検討に着手した。

分担研究者：

今 中 雄 一

財団法人日本医療機能評価機構 理事
（京都大学大学院医学研究科 教授）

寺 崎 仁

財団法人日本医療機能評価機構
（日本大学医学部専任 講師）

長 谷 川 剛

自治医科大学外科学講座 助手

研究協力者

石 川 澄

広島大学医学部医療情報部 教授

岩 田 則 和

広島大学情報メディア教育研究センター 助手

それらの経験を病院間で共有するとともに、その分析に基づいた効果的な防止策を検討する必要が指摘されている。

本研究は、医療の質を確保する上での基本である安全な医療を実現するために、病院における医療事故および警鐘的事例の報告を集積する体制を構築し、集積された事例について協議・検討することで経験を共有して医療事故防止の徹底を図るとともに、そこで得られた効果的な事故防止策を広く医療の現場に還元して患者安全の推進を図ろうとするものである。

また、医療の質向上と患者安全の促進を図る上で、診療録や看護記録等の医療記録の適切な記載とその検証が有効であることが認識されている。本研究においては、今後の医療における医療記録のあり方を検討するとともに、具体的な記載の方法とその点検・評価の手順、記録の内容の検証による問題点の把握の方法とその改善の実践も一方の目的としている。

3 年にわたる研究計画の初年度に当たる本年

A. 研究目的

医療事故の報道はなお続いており、医療への信頼を確保するためにも、事故防止に向けた有効な施策が強く求められている。多くの病院から医療事故情報や警鐘的な事例の提供を受け、

度の具体的な研究課題と達成目標としては、①多くの病院の参加を得て、提供された事例に関する情報の協議・検討体制を整備すること、②緊急度の高い医療安全上の課題を設定して事例を収集し、事故防止に向けた有効な方策を提言すること、③匿名性とセキュリティが確保された情報提供と、事故防止のために有効な事例の参照が可能な情報システムを設計・開発すること、④今後の医療記録のあり方を踏まえた記載の指針を作成して、その実践と普及を目指すこと、⑤医療事故防止と医療の質の確保の観点から医療記録を検証する方法について検討することの5課題を掲げた。

B. 研究方法

(1) 参加病院の確保と運営体制

日本医療機能評価機構は、学術的・中立的立場から病院機能の評価と改善支援の事業を展開している公益法人であり、医療事故関連情報を集積・分析し、有効な防止策を病院に還元して事故防止に貢献する役割を担うのに適当な組織といえる。医療の質向上に積極的に取り組んで同機構から認定証を取得した病院はすでに1180余に達しており、さらに毎月増加している。本研究においては、これらの認定病院の理解と協力を得て、可能な限り多くの認定病院の参加を得るように努力し、医療事故または警鐘的事例についての情報提供を働きかけることとした。

同機構は、本研究に伴う活動を「患者安全推進事業」として位置付け、認定病院の会員組織である「患者安全推進協議会」を組織する方針が決定している。このような枠組みの中で、協議体としての運営体制の確立が図られなければならない。協議・検討の場としては課題に応じた「検討部会」を運用し、全体の企画・調整を「専門部会」が行い、協議会全体の方針決定や毎年度の活動を承認するために主要な会員病院

による「幹事会」を設置した。活動の成果は「患者安全推進セミナー」や「患者安全推進フォーラム」で会員病院へ還元し、機関紙として「患者安全推進ジャーナル」を年4回発行することとした。資料1に「患者安全推進協議会運用要項」を示しておく。

(2) 課題の設定と検討・協議の方法

緊急性の高い課題に応じた検討部会として、①投薬（与薬）プロセス部会、②IT化・情報機器部会、③リスクマネージャ部会、④処置・チューブトラブル部会、⑤機器・設備部会、⑥感染管理部会の6部会を設置し、各検討部会に会員病院から選任された部会長を任命して活動の責任者とした。各検討部会は、年に3回程度の全体会議を開催することとし、2年の活動を目途に具体的な成果を上げることを目標とした。専門部会は、本研究班の班員と各検討部会の責任者を中心に構成し、2ヶ月に1回定期的に開催して各検討部会の活動の企画・調整にあたった。

各検討部会の具体的な活動の形態は課題によって異なるが、基本的な手順は、①当該課題の会員病院における現況の調査、②調査結果を踏まえた重点的検討対象の設定、③具体的な課題または重点的検討対象に関して経験された医療事故または警鐘的・教訓的事例に関する情報提供を会員病院に依頼、④集積された情報の匿名性を十分に確保して情報提供をした会員病院を中心に事故原因とその防止策について分析・協議、⑤得られた成果について患者安全推進ジャーナルへの掲載および会員病院向けセミナーの実施、⑥会員病院の要望に応じて相談に応ず、という手順で実施することとした。

(3) 事例収集の方法と情報システム

当面は、試行段階から実施しているFDとその印刷文書を時間指定で配達送付することで、情報の守秘とセキュリティを確保する。収集さ

れた情報は、任命された情報管理者が適切に加工して匿名性を担保したうえでPCに入力し、検討部会などの協議に供することとする。しかし、参加病院が増え、いくつかの検討部会が並行して開催されるようになると、提供される情報量が増加することが見込まれており、適切な情報システムの運用が必須となる。

そこで、情報処理の専門家を研究協力者として班員に加えて新たに「医療安全情報ネットワーク検討会」を設置し、各参加病院からインターネット経由で事務局に情報を伝送し、ゆくゆくは蓄積された事例を参加病院が必要に応じて参照できるようなデータベース・システムの設計と開発に取り組むこととした。

(4) 医療記録記載のあり方の検討

今後の診療録等の医療記録のあり方を検討するために、医療記録の整備と活用に取り組んでいる認定病院の中から、医師、看護師及び診療情報管理士の協力者を得て、「Chart review 検討会」を設置した。従来から提唱されているPOMRは必ずしも普及しておらず、一方で電子カルテなどの情報のIT化と多職種間の記録の共有が進んでおり、改めて医療記録の基本的なあり方が問われている。

記録の記載そのものについても、適切な点検・評価があって質の高い記録が作成されるところから、その具体的な手順が確立されなければならない。記載のあり方とその点検・評価は表裏の課題であり、Chart review 検討会はそのための指針を示すことに向けて作業を進めることとした。なお、患者安全推進協議会の他の検討部会と同様に、関心のある会員病院が協議や活動に参加できる「医療記録部会」を設置したが、これは次年度以降、Chart review 検討会の成果を還元し、それを実践する活動の場とすることを計画している。

(5) 医療の質向上に向けた記録の検証の方法

記載された医療記録を検証することにより医療の質向上を図る上で、現時点で最も必要に迫られているのは、有害事象の把握、すなわち医療事故の可能性のある出来事を検出し、その防止に役立てることである。Chart review 検討会において、医療記録の記載とその点検・評価に関する指針を作成した後に、記録内容の検証の方法と手順について協議することとした。

本課題については、別の厚生労働省科学研究「医療事故の発生頻度に関する研究」と適切な連携を図ることが求められており、必要に応じて相互に検討会などに参加し、要所で研究成果を交換することとした。以上のような各課題に関する研究体制を、図1に示しておく。

(倫理面への配慮)

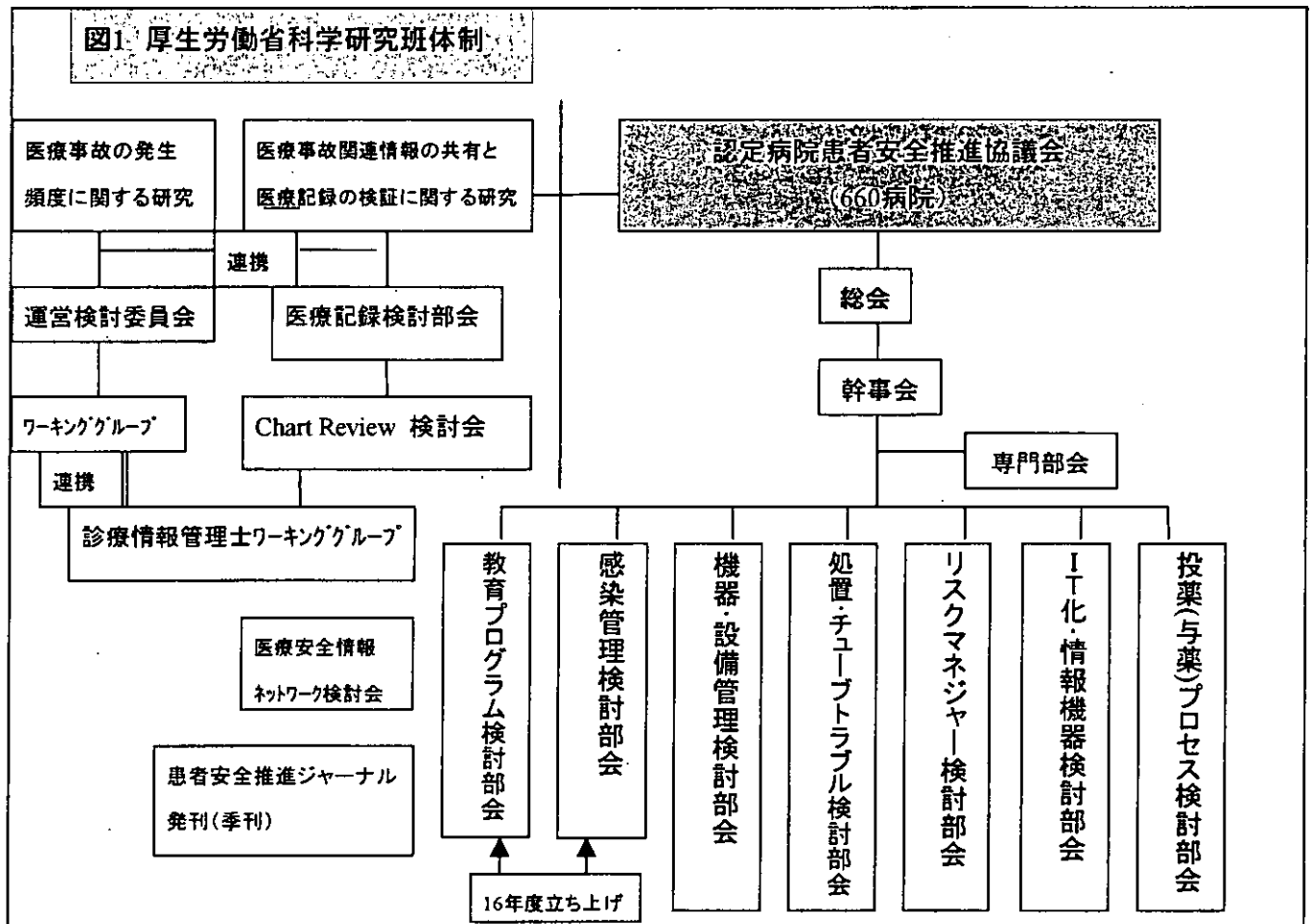
医療事故に関わる情報を扱うので、患者情報および病院情報の守秘については、最大限の配慮を必要とする。実際の運用に当たっては、匿名性に十分配慮し、情報管理者を明確にして責任の所在を明らかにする体制が確立されている。また、システム構築と運用に当たっても、情報の漏洩防止や外部からのデータの破壊・改竄を回避するために十分な技術的配慮を行うこととした。

C. 研究結果

(1) 参加認定病院数と協議会の運営状況

認定病院は当初から患者安全推進協議会に参加する意向が強く、活動開始3ヶ月ほどで早々に約500病院が会員病院となった。その後も認定病院の概ね半数が加入して増加を続けており、年度末の平成16年3月末日現在658病院に達している。これは、同時期の認定病院数1184の56%に相当する。各検討部会の協議に参加を希望する病院数も多く、各検討部会とも200~300病院に及んでいる。

各検討部会の協議形式は、提供された事故事例を検討対象に、6~10人のグループに分かれ、5~9グループのワークショップ方式がひとつのスタイルとなっている。1回の検討部会の協議に



は4時間前後をかけ、原因分析と再発防止に向けた討議を重ねた上で、最期に全体会議でプレゼンテーションと集約を行う。多くの場合、議論は必ずしも収束せず、各部会のメーリングリストにより継続して討議が行われている。このような協議会開催の前または後に、現況調査の報告や論点の整理、あるいは協議結果の成果の報告を行う講演会やシンポジウムも行われている。

各検討部会の協議の成果は、季刊の機関紙である「患者安全推進ジャーナル」に掲載されており、今年度は試行期間の後を受けて、3巻・4巻・5巻の3冊が刊行され、広く頒布された。また、「患者安全推進セミナー」と会員病院総会を兼ねた「患者安全推進フォーラム」がそれぞれ1

回開催されたが、いずれも400人を超える参加者を得た。以下に、一定の成果を得た検討部会の活動状況を報告する。

(2) 投薬(与薬)プロセス検討部会の成果

先行した同部会は、初回の医療事故事例の提供依頼に対し、111例の情報提供がなされるなど、活発な検討・協議が展開された。毎回の検討部会における協議経過の概要は「患者安全推進ジャーナル」の各巻に報告されており、本報告書でも投薬プロセスに関する医療安全実務担当者の業務支援の観点からの検討結果が示されているので、それらを参照されたい。ここでは、多岐にわたる検討課題の中から主要な項目名を示しておく。

- ▶ 病院薬剤師業務チェックリストの提案
- ▶ 看護師による内服チェック表とアセスメントシートの検討
- ▶ 名称類似医薬品の事故に関する事例
- ▶ 高濃度カリウム製剤の急速静注に関する事例
- ▶ リドカイン（キシロカイン）過量投与事故とその防止策

これらの検討の成果の中で、特に報告しておかなければならないのは、「アンプル型高濃度カリウム製剤、及び 10%キシロカインの病棟および外来在庫の廃止」に向けた「緊急提言」である。報告された事例の中に、これらの薬剤の急速静注による複数の死亡事故が含まれており、その再発防止の協議の中から得られた結論である。薬事部で希釈を行うか希釈製剤を使用すること、病棟への搬送は特別な専用袋とすること、手術室等で使用する場合は他の薬剤と別の場所に保管する、カリウムの場合は三方活栓に接続できないプレフィルド・シリンジを用いた製剤を使用することなどが、合わせて提案されている。（資料 2）

同緊急提案は協議会と認定病院に周知されたが、医師側の受け入れは必ずしも円滑ではなく、院内の合意を得ることが容易でない事例も報告された。しかし、この機会に口頭指示とそれを受ける確認手順の見直しや、高濃度製剤の在庫と払い出しの手順を徹底するよい機会となったといえる。

(3) IT化・情報機器検討部会の成果

情報化の進展で病院にもオーダーリング・システムが普及しているが、主として指示画面からの入力ミスによって医療事故が発生している。投薬プロセスで寄せられた事故事例には、このような情報機器が関与している事例が少なからずあり、検討部会における協議においても協議の対象となった。ジャーナル 4 巻に主要な事例

の検討経過が報告されているが、概要を示せば次のとおりである。

- ▶ 医事課職員の誤入力で医師・薬剤師とも確認できなかった緩下剤の過量投与
- ▶ 入力画面で単位が ml と A（アンプル）の併記のために生じたネオフィリンの過量投与
- ▶ ml と mg の混用による抗がん剤の倍量投与
- ▶ 薬剤名略称 3 文字入力によるインシュリンの用法・用量の誤投薬

これらの検討の結果、名称類似薬の処方・調剤時の事故防止策、システム側からの警告画面、または警告音の運用の問題点などが指摘され、医薬品マスターの共通化の必要性、コンピュータシステムの医療安全性への配慮が決して十分でないことが問題提起された。また、用法・用量の問題があり、配合禁忌等を含むテスト処方を入力して、システム側からの警告の出方をチェックする取り組みも行われた。次年度からは、検討部会の協議に電算機ベンダーサイドの参加を求める方向で調整している。

(4) 処置チューブトラブル検討部会の成果

経管的処置に伴う医療事故は、深刻な事例を含めて多数経験されている。会員病院の同部会に対する関心は高く、初回の情報提供依頼に対して 181 例の報告があった。検討部会は 3 回開催され、その間に課題に応じた会員病院を対象とする現況把握のための調査が 2 回実施された。協議の概要はジャーナル 4 巻に掲載されているが、主要な事例と成果は下記のとおりである。

- ▶ レスプレータ装着・IABA 挿入患者に対する胃管の気管への誤挿入
 - ・胃管カテーテル誤挿入防止指針の作成
- ▶ 小児の輸液漏れによる皮膚潰瘍
 - ・輸液管理フォーシートの作成と点滴観察法

▶ 痴呆性高齢者の経管的処置の自己抜去

- ・身体行動制限に関する基準と手順の検討

期間中に、中心静脈カテーテル挿入に関する医療事故報道が複数回あって、その安全確保の方法が重要な課題の一つになった。そこで会員病院を対象に、この問題に関連した調査を実施した。主要な所見は次のとおりである。

▶ 「中心静脈穿刺の実施の現況に関する調査」

- ・505 病院対象で 330 病院(65.3%)回答
- ・教育プログラムのある病院は 19%
- ・頭低位ベッドを使用する病院は 32%
- ・穿刺時にエコーを使用する病院は 25%
- ・CDC の高度無菌的予防措置を実施している病院は 28%
- ・穿刺時のインフォームド・コンセントを取っている病院は 75%

▶ 「中心静脈カテーテル留置に関する調査」

- ・525 病院対象で 264 病院(50.3%)回答
- ・胃全摘術後に留置する病院は 60%
- ・肺切除術後に留置する病院は 15%
- ・留置の必要性や自己抜去防止の検討会を実施している病院は 64%
- ・NST(栄養支援チーム)のある病院は 25%
- ・経腸栄養を積極的に採用している病院は 69%

高頻度で実施されている中心静脈カテーテル挿入に伴う事故または合併症の発生が少なくなるところから、検討部会では中心静脈穿刺及びカテーテル挿入に関するガイドラインを作成することとし、専門家による作業部会を設置して検討を開始した。その成果は、次年度にも患者安全推進協議会の「提言」として公表することになっている。

(5) リスクマネージャ検討部会の成果

今や病院における医療安全管理者の配置は必須となりつつあるが、病院組織における位置付け、その権限と責任、業務範囲などは確立しているとは言いがたい。同部会では、先ず会員病院におけるリスクマネージャの現況を把握するためにいくつかの調査を実施し、それらを踏まえて 3 回の検討部会を開催した。リスクマネージャに関連する事項の協議内容についてはジャーナル 5 巻に掲載されているが、ここでは病院における医療安全部門の現況と、リスクマネージャの業務範囲に関する調査結果の概要を示しておく。

▶ 「医療安全部門とリスクマネージャ」

- ・514 病院対象で 323 病院(62.8%)回答
- ・医療安全対策室等を設置した病院は 24%
- ・その責任者は医師 78%、看護師 18%など
- ・その内専任リスクマネージャの 1 名配置は 48%、複数配置は 15%
- ・専任リスクマネージャは看護師が 53%、事務職が 31%
- ・リスクマネージャの職務規定がある病院は 44%

▶ 「リスクマネージャの業務範囲のあり方」

- ・514 病院対象で回答はリスクマネージャに限定して 113 病院(25.9%)からの回答
- ・インシデント情報等の収集・分析・防止策実施・調整・評価；92%～97%
- ・安全マニュアル作成・職員への研修企画・実施；91%～99%
- ・行政や外部団体・他病院からの情報収集と院内への情報提供；87%～93%
- ・事故等の当事者である職員への対応；67%
- ・事故等の当事者である患者への対応；38%
- ・事故等での広報・マスコミへの対応；34%
- ・裁判への対応；19%
- ・医薬品・用具の製造元への改善提案；64%

- ・医薬品等安全性情報の国への報告；49%
- ・患者からの苦情の収集・分析；50%
- ・患者からの苦情への対応；29%
- ・患者相談窓口への対応；20%
- ・患者満足度の把握・分析；27%
- ・質改善活動の推進・管理；28%
- ・病院感染に関する検討・管理；22%
- ・医療ガス等に関する安全管理 23%
- ・針刺し事故等の職員の安全衛生；43%
- ・倫理的問題に関する検討；25%

会員病院で、部門の設置など医療安全に組織的な対応をした病院は4分の1程度であり、リスクマネージャの業務範囲も多岐にわたっているが、そのあり方は必ずしも確立していないことが窺える。インシデント報告の分析を中心とした事故防止対策と教育・研修への関与を第一とする考え方が強く、事故発生後の対応や患者との関わりを業務とすることに問題意識が見える。また、質向上の取り組みや患者の相談窓口への対応にも戸惑いが見られる。

同調査では、これらの業務に十分に対応できているとする回答は11%に止まっており、リスクマネージャの業務遂行には少なからぬ問題があることが見てとれる。十分に対応するためには、病院の管理者・幹部のバックアップがあることと各部所管の協力体制が円滑であること、それに業務範囲が明確になっていることが必要であることが指摘できる。また、業務範囲が広いにもかかわらず人員の確保は決して十分でなく、思うような業務ができていないことも明らかになっている。

(6) 医療安全情報ネットワークシステムの開発

患者安全推進活動の基本は、活動に参加する会員病院からの経験された医療事故、または警鐘的・教訓的事例の収集と還元による経験共有にある。しかし、このような情報の扱いに匿名

性の保証とセキュリティの確保は必須であり、情報のシステム化には慎重な検討が必要である。昨年度までの試行段階の研究で、164例の様々な事故事例の情報の提供を受け、今年度は投薬プロセスと処置・チューブトラブルを中心に292例が提供され、すでに合計456例の情報が集積されている。

これらの情報は、所定の様式でエクセル・ファイルのFDと文書で事務局宛に送付されているが、今後は当協議会に参加する病院が大幅に増加し、提供される情報量も大量かつ多岐にわたることが見込まれるところであり、情報の提供・収集・集積の観点から合理的な手法が取られなければならない。現状のままでは、まずは事務局の情報收受の業務が繁忙を極め、セキュリティ上の問題が危惧される。情報を送付する病院側の担当者の負担も無視できない。早期に、適切な暗号化によりセキュリティの確保されたインターネット経由での情報の提供・收受の仕組みを開発する必要がある。

提供された情報は情報管理者によって加工され、協議会の検討・協議の対象として供され、その検討経過や成果はセミナーやフォーラムで還元されている。しかし、このような形での情報還元は限られた範囲に止まらざるを得ず、蓄積された事例情報はより有効に活用されなければならない。適切なデータ構造で入力された事例情報を集積し、有害事象の分類体系を検討して統計解析をすることや、任意の条件を設定して事例を検索できる柔軟なデータベース機能を持たせる必要もある。テキスト・データを利用することは情報処理の手法としても必ずしも容易でないが、事故事例の情報の特異性とその有効利用の意義を考慮すれば、今後検討されなければならないと考えられる。

このような情報システムは、情報を提供する病院の立場からも有用で、有効に活用できるこ

とが追及されなければならない。院内の適切な端末から、ID とパスワードで画面から直接情報を入力できれば、それだけでも省力化になる。さらに、外部に出すことは必ずしも容易ではない医療事故関連情報を積極的に提供しようとするインセンティブとして、他病院からの事例が蓄積された情報の中から、病院が現在抱えている問題の解決に資するような事例を検索できることは、おそらくかなり有用であろう。

以上のような基本的なコンセプトで設計を開始し、次年度からインターネット経由で事例情報の提供を行い、事務局に独立したサービス場を置いて試行的な運転が可能となるように開発を進めた。開発の経緯とシステムの機能については、研究協力者による本報告書の別の章を参照されたい。

(7) 医療記録の記載のあり方とその検証

医療記録の検証を推進するに当たって、記録の記載そのものが決して適切ではない現状を踏めると、診療録を始めとする医療記録の記載指針を作成する必要があると認識された。そして、その指針に照らして、記録が適切であるかを点検・評価する活動が実践されなければならない。今年度の活動は Chart review 検討会が中心になって、「医療記録の記載指針」の作成に取り組み、4 回の検討会とコアメンバー会議が開催された。

記載指針の原案は診療情報管理士の業務で利用されていたものが提供されたが、医療記録の記載や診療情報管理に関心の高い医師・看護師が、それぞれの病院の現状を踏まえた議論をすると、従来の指針が必ずしも現在の医療の実情に沿わない面もあることが認識された。また、医師の記載する診療録を主たる対象としている記載指針と、看護記録やリハビリ記録などとの関連も論点となった。多職種間の記録の共有が今後の方向であり、一方で電子カルテなどの IT 化の流れを記載指針にどのように反映させるか

も考慮する必要が認められた。

指針の具体的な内容では、記載の基本的な事項、入院時の記録、経過記録、記載内容の留意事項、手術・麻酔記録、カンファレンス記録、対診記録、指示記録、退院時サマリー、同意書(説明書)の各視点から検討が進められた。検討の経過と具体的な指針は別の章で報告するが、ここではそれぞれの要点を示しておく。

記載の基本は、責任性・真正性・見読性を確保し、他職種の記録の統合化・一元化を目指すとともに、その一覧性・関連性を保つことが必要で、患者中心の問題志向型の記載が求められる。入院時の記録は、患者の訴えを的確な言葉で記載し、入院理由と目的を明確にする。既往歴・現病歴は時系列的に記載し、所見と初期評価は医学合理性があつて、入院時計画は診断、治療、教育、看護に分けておく。

経過記録は記載日時とエピソードを明確にし、SOAP と患者への教育の観点から問題志向的に記載することが望ましい。指示出し・指示受けを明確にし、インフォームド・コンセントと患者・家族の反応が分かる必要がある。鉛筆使用は不可で、追記をできないようにするため行間を残さず、修正する場合は二重線で見え消しとして訂正記載する。また、他職種との一元的記載に努める。記載は客観性があり、一連の過程で論理的に整合が取れて第三者が理解できなければならない。必要な場合は再評価して再計画を行い、医療チームの協議結果を記載する。実施の事実とその結果を評価することができるような記載に努める。

手術記録は日時と時間経過を正確に術後 24 時間以内に記載し、看護記録との内容が一致していること。また、術者・術式、出血量・輸血量などが漏れなく記載されていること。カンファレンス記録は、開催日時と場所・出席者、協議概要と記載者、及び関連資料を添付する。対診記

録は、依頼内容と結果に矛盾のないこと。指示記録は、ルーティンと非ルーティンを区別し、特に口頭指示の確認ができるように記載する。指示受けは転記ができるだけないように工夫し、実施計画のワークシートには変更・中止が明確で、実施前・実施後の確認ができることが求められる。

退院時サマリーは退院後1週間以内に記載し、様式が院内で共通記録と各科記録とに標準化されている必要がある。主診断名と副診断名が最重要項目であるが、それぞれの定義と運用にはなお議論の余地がある。転帰と入退院経路を明確にし、経過の概要をできれば問題指向型の様式で記載する。計画変更時や転科時には中間サマリーを記載することが望ましい。

同意書(説明書)は、入院診療計画書、手術と侵襲のある検査・処置実施時の同意書、退院療養計画書などが含まれる。同意書はそれぞれの診療の実施に当たって所定の書式と手順で必ず記載し、患者に十分に説明した上でその写しを手渡して医療への参加を促す。

以上の「医療記録の記載指針」は、より多くの医療の現場からの意見を反映させる必要がある。次年度早々に医療記録検討部会を開催して会員病院の合意を得るとともに、指針に基づいた記録の点検・評価の実践に向けた取り組みを開始する。なお、医療記録の内容を検証する方法と手順については、「医療事故の発生頻度に関する研究」班との連携を図りながら一定の素案を得ているが、その妥当性や実効性についての検討も次年度の課題としたい。

D. 考察

(1) 「緊急提言」の意義と今後の運用

「投薬(与薬)プロセス検討部会」による KCI とキシロカインの扱いに関する緊急提言は、患者安全推進協議会の活動の今後の方向を示す機

会となった。各検討部会の協議内容と、そこにおけるさまざまな成果や提案は、季刊の「患者安全推進ジャーナル」への掲載、毎年2回の「患者安全推進セミナー」、年次総会をかねた「患者安全推進フォーラム」等によって会員病院へ還元される。しかし、この過程で緊急を要する提言は、必要に応じて会員病院のみならず認定病院、さらには広く医療界へ適宜情報を発信することが必要であると考えられた。

このような方向を踏まえて、「処置チューブトラブル検討部会」では、発生頻度が比較的高い中心静脈カテーテル挿入に関する医療事故または合併症の防止を目的にガイドラインと実施マニュアルの作成を行っている。「中心静脈カテーテル挿入に関するガイドライン」には、その適応、インフォームド・コンセントの手順、手技の教育、実施の環境整備、感染予防、穿刺方法、動脈誤穿刺時の対応、カテーテル迷入への対応、挿入前後の確認手順、カテーテルの入れ替えなどについて具体的な考え方と対応手順が記載されている。そして、これは「患者安全推進協議会」の同部会名で「提言」として公表された。

このような提言を出すことは医療安全の確保の観点から十分に意義があるものと考えられるが、専門学術団体が作成する指針や、行政が行ってきた指導や通知とも関連するところであり、その趣旨を十分に踏まえて運用してゆく必要がある。患者安全推進協議会が、医療安全の観点から行政や業界、関係団体などに意見具申や申し入れをすることは、当初からその役割として位置付けられてきたところであり、「緊急提言」や「提言」はその一環と見ることもできる。協議会の主体は「幹事会」であり、対外的な意見や申し入れは幹事会での審議と承認を必要とするが、医療の現場に向けた「緊急提言」や「提言」は、迅速・的確な対応が求められるところから、

隔月に開催されている「専門部会」で協議して承認されれば、担当する検討部会名で対外的に公表できることとしている。

「緊急提言」や「提言」は、米国 JCAHO の Sentinel event alert に相当するものであり、KCI に関する Alert が 1999 年に出され、死亡事故の発生の防止に極めて効果的であったことが報告されている。また、最近、英国でも National Patient Safety Agency という機関が新設され、頻回に Alert を出している。今後、各検討部会は課題に応じた事故事例の情報提供による協議を継続するとともに、検討の過程で得られた成果の中から、適切と思われるものは「提言」として対外的に公表し、緊急性を要すると考えられるものは「緊急提言」とする方向がとられつつある。

(2) 事例データベースの構築とその運用

患者安全推進協議会における医療事故、あるいは警鐘的・教訓的事例の提供は、入会が任意の会員組織の中で、経験を共有することにより効果的な事故防止を図るというその趣旨と理念に基づいて行われるものである。また、緊急性の高い課題を設定して、その適合した事例の提供を求めて、より有効な協議・検討を図っている。このような方式は概ね定着しつつあり、当分はこの方式で各検討部会が運営されることになる。

医療事故の報道は続いており、それぞれの病院でも多様なインシデントが経験されている。今後、病院はあらゆる種類の事故防止に取り組まなければならない。経験された医療事故またはそれに準じた事例が、匿名性に十分配慮された下で多数集積され、適切に分類されて柔軟に検索できれば、取り組みたい医療安全の課題に有益な情報が提供されるはずである。今後は、さまざまな課題を設定して、会員病院に情報提供の依頼をして事例の集積を継続することが必

要である。そして、会員病院から適切な手順でこのような情報データベースにアクセス可能にして、各病院のニーズに応じた事例を参照できるような運営体制を構築することが望まれる。

「医療安全情報ネットワーク検討会」では、このような方向でデータベース・システムの設計と開発が行われている。

一方、認定病院はすでに 1200 に達しようとしており、受審契約を結んで受審中、または初回審査で留保になって再審査に向けて準備中の病院を含めると 2000 病院を超えている。当初から、認定病院または受審中の病院においても医療事故の発生が経験されてきたが、病院数が増加するとともに少なからぬ事故事例が報告されるようになってきている。病院機能評価事業においても、認定病院が事故を起こした場合の認定の扱いについて見直しを迫られており、平成 17 年度からは新たな認定証発行運用要項が適用されることになっている。(資料 3)

それによると、認定病院または受審中の病院において、医療行為や管理上の問題により患者が死亡もしくは障害が残った事例、あるいは警鐘的意義が大きいと考えられる事例が発生した場合には、病院は 45 日以内に機構に必要事項を記載した「医療事故報告書」を提出することが、契約的義務として求められるようになる。これは、認定期間の継続（受審中の病院の場合は認定証の発行）の可否を審議する上で必要になるからであるが、同時に重要な事故事例が機構に集積されることになる。

この報告書に含まれる情報そのものは、守秘性が極めて高く目的外の使用は出来ない性格のものである。しかし、当該病院が患者安全推進協議会の会員病院の場合、あるいは同協議会への入会を働きかけて会員となった場合は、協議会の趣旨に沿って情報提供の依頼をすることが可能となろう。認定病院において経験された事

例は、その再発防止のために多くの病院において活用されることは強く望まれることであり、本研究班としても今後はこの方向を追求する必要がある。

なお、平成16年度からの国の補助事業として、特定機能病院や国立病院機構の病院等を対象とした「医療事故情報等の収集・分析・提供事業」も計画されているところであるが、この情報収集と、当協議会の情報提供依頼に基づいた情報提供とは、当面は別枠の事業として位置づけられている。ただし、複数の提出先に情報提供をする病院側の便宜を図るためにも、情報項目や様式は共用化し、入力作業や記載の負担を軽減することは必要である。

(3) 医療記録の検証による質向上に向けた課題

今年度は医療記録の記載の指針に合意を得るための検討が中心となったが、本来の課題は記録内容の検証による問題点の把握とその改善に向けた取り組みにある。医療記録、特に医師の記載する診療録の内容を医療の質の観点から検証するには、有効な視点を設定して実行可能な手順を確立しなければならない。この作業の中から、医療事故または有害事象を把握することも可能となり、医療事故の発生頻度の検討にも役立てることができることになる。

医療の質の観点から医療記録を検証しようとする場合、次のような視点を設定することが考えられる。

▶ 病院管理上の基本的事項

- ・ 異常に長い在院日数
- ・ 予定外の再入院
- ・ 予定治療目的以外の反復入院
- ・ 他の急性期病院への予定外の転院
- ・ 予定しないICU・CCU等への移室
- ・ 予定しない主治医の交替
- ・ 入院時治療計画書と入院後治療の乖離

- ・ 指示出し・指示受けの情報伝達の不備
- ▶ 入院中の態様の変化
 - ・ 大量（異常）出血
 - ・ 輸血開始後の様態の急変
 - ・ 広範囲の褥創
- ▶ 感染管理における視点
 - ・ 治療経過途中のMRSA・敗血症等
 - ・ 術後の手術創感染・敗血症
- ▶ 手術・処置における視点
 - ・ 予定外・必要外の臓器の除去
 - ・ 予定外の臓器の損傷・修復
 - ・ 手術・処置・検査後の急変（脳梗塞等）
 - ・ 手術後間もない再手術
 - ・ 診断に対して不適合の処置・手術
 - ・ 術中・術後の大量（異常）出血
 - ・ 老人・体力低下者への過度な手術・処置
 - ・ 適応の根拠が薄い手術・処置・検査
 - ・ 検査・手術・処置の遅れによる容態の悪化
 - ・ 血液型誤認
 - ・ 放射線治療の過大照射
 - ・ 術後・食事療法・透析患者の誤治療食
 - ・ 研修医・未経験医一人による検査・処置
 - ・ 検査の不要な繰り返し
- ▶ 妊娠・分娩に関する視点
 - ・ 妊娠による母体の傷害と合併症
 - ・ 分娩による母体の傷害と合併症
 - ・ 新生児の傷害と合併症
- ▶ 薬剤に関する視点
 - ・ 診断に矛盾した種類の薬剤投与
 - ・ 同種薬剤の大量投与
 - ・ 多種薬剤の大量投与
 - ・ 薬剤の副作用・反応に対する観察不足
 - ・ 抗がん剤の過剰投与
 - ・ 患者が拒否をした薬剤の投与
- ▶ 死亡に関する視点
 - ・ 術中死亡
 - ・ ICU・CCU入室後の短時間内死亡

- ・入院中の予期しない死亡
- ・入院後、未治療のまま 24 時間以内の死亡

➤ 診断名の検討

- ・臨床診断名と病理診断名の不一致
- ・臨床診断名と他科協議診断名の不一致
- ・セカンドオピニオン診断名との不一致
- ・剖検診断名・死亡診断書との不一致

➤ その他

- ・転倒・転落
- ・患者の暴力
- ・自殺および自殺企図
- ・入院中の無断外泊

次年度には、今年度の成果である「医療記録の記載指針」に沿って、記載そのものの適切さを点検・評価することを実践することを計画しているが、同時に上記の視点に立って記載内容の検証作業を試みる方針である。医療記録の検証は、医療事故の防止と患者安全の促進に役立つとともに、医療の質向上という本来の目的のために取り組む必要がある。次年度からは、新医師臨床研修制度の運用が開始され、指導医は研修医の記録を評価することが制度的にも求められるようになった。病院の主体的な取り組みによる医療記録の検証作業を普及させることで、医療の質向上が期待できる。今後、医療の現場に受け入れられるような方法と手順で記録の検証活動を実践してゆく必要がある。

E. 結論

多くの認定病院から医療事故、あるいは警鐘的・教訓的事例の提供を受け、それらの経験を病院間で共有するとともに、その分析に基づいた効果的な防止策を検討する活動は初年度で 658 病院に達した。緊急性の高い課題に応じた 6 検討部会は活発に活動を展開しており、提供された事故事例は 450 例余に上った。各検討部会の

協議内容やその成果は、機関誌である「患者安全推進ジャーナル」に掲載し、「患者安全推進セミナー」や「患者安全推進フォーラム」で会員病院へ還元した。各検討部会やセミナーなどは極めて盛況であり、会員病院からの参加希望に十分に対応できない状況である。医療事故の経験を共有することによる患者安全の推進活動は、初年度としては所期の目的を概ね達成したといえる。次年度からは、これらの活動の定着で医療事故防止に向けてどの程度効果が上がったのか、また安全文化がそれぞれの病院にどの程度根付いたかが問われることになろう。

KCI とキシロカインの扱いに関する緊急提言は、患者安全推進協議会の活動の今後の一つの方向を示すところとなった。各検討部会の協議の過程で得られた提言を、必要に応じて会員病院のみならず認定病院、さらには広く医療界へ適宜情報を発信することの意義が認識されたといえる。この方向に沿って、中心静脈カテーテル挿入に関する指針も作成されつつあるが、患者安全の確保のために提言や警告を発し、問題を引き起こす可能性の高い手技や薬剤、あるいは検査や処置に関するガイドラインやマニュアルを作成して公表してゆくことが、重要な活動形態の一つとなったと言える。

医療記録の検証による医療の質向上に向けた取り組みは、先ず記録の記載そのもののあり方を検討するところから始めざるを得なかった。ますます繁忙となる医療の現場において、記録のために十分な時間を割くことは困難であり、記載指針の作成に向けて医師・看護師・診療情報管理士等の関係職種間で合意を得ることは必ずしも容易ではなかった。そのような中で作成された「医療記録の記載指針」は、今後の医療と診療情報のあり方を踏まえた成果であり、病院の認定審査のためにも参照されることになろう。

この指針に基づいて医療記録の記載について

点検・評価するとともに、記録内容を検証して質向上を図ることが本来の目的であり、次年度はそのための方法と手順を確立することが主要な研究目的となる。今年度はそのための着眼すべき視点の予備的な整理を試みたが、医療事故の発生頻度の研究との連携を視野に置きながら、医療現場で記録の検証による質向上の取り組みを実践できるような環境条件を整えることを模索してゆかなければならない。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文・総説など

- (1) 大道 久；「病院管理からみた患者安全」
病院 62 巻 6 号 (445) 医学書院、平成 15 年 6 月
- (2) 大道 久；「医療における安全管理—病院医療における患者安全の推進—」、電子情報通信学会技術報告、102-740, sss2002-37, 2003
- (3) 大道 久；「日本医療機能評価機構における患者安全推進の取り組み」、医学のあゆみ、205 巻 8 号 (525-527) 2003 年 5 月、医歯薬出版
- (4) 遠矢雅史、大道 久；「認定病院における医療事故関連情報の共有による患者安全の推進」、病院、62 巻 6 号 (465-469)、医学書院、平成 15 年 6 月
- (5) 大道 久；「医療における情報提供と質の評価」、季刊社会保障研究、39 巻 2 号、(115-124)、平成 15 年 9 月
- (6) 大道 久；「病院機能評価の意義と概要—療養関係と施設・設備の評価の課題—」、病院設備、45 巻 6 号 (559-564)、平成 15 年 11 月
- (7) 大道 久；「医療安全の要件」、週刊社会保障、2266 号、(24-25)、平成 16 年 1 月

2. 学会発表など

- (1) 大道 久、他；「認定病院患者安全推進協議会における医療事故情報の共有」、平成 15 年 11 月、日本病院管理学会学術総会、東京、2003
- (2) Ohmich, H, et al; Sharing adverse event information among accredited hospitals for patient safety in Japan Council for Quality Health Care, 20th International Conference of the International Society for Quality in Health Care, Dallas USA, 2003

3. 講演・シンポジウムなど

- (1) 大道 久；「病院機能評価と病院管理」、厚生労働省国立病院部管理者研修、東京、2003 年 6 月
- (2) 大道 久；「病院管理学と医療評価」、東京女子医科大学 先端生命医科学研究所講義、東京、2003 年 7 月
- (3) 大道 久；「病院機能評価の現状とこれからの方向」、日本医療保険事務協会研修会、東京、2003 年 10 月
- (4) 大道 久；「病院機能評価の現状とこれからの方向」、仙台通信病院「平成 15 年度通信医学年次大会」特別講演、仙台、2003 年 10 月
- (5) 大道 久；「医療安全管理活動における検証活動」、平成 15 年度医療事故防止対策リスクマネジメント講習会、横浜、2003 年 11 月
- (6) 大道 久；「病院機能評価の受審に向けて」、富士宮市立病院、富士宮、2004 年 3 月

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

資料 1 :

平成 15 年 5 月 7 日

日本医療機能評価機構 認定病院患者安全推進協議会 運用要綱

(目的)

医療の質を確保する上での基本である安全な医療を実現するために、認定病院から医療事故および警鐘的・教訓的事例に関する情報の提供を受け、集積された事例について原因を分析して有効な防止策を検討し、その成果を認定病院に還元するとともに、医療安全に関する問題の解決に向けた相談を受けて助言を行うことにより、患者安全の推進を図ることを目的とする。

(会員病院と年会費)

日本医療機能評価機構の認定病院は、種別によらず所定の手続きにより年会費を納入すればいつでも会員病院となることができる。年会費は5万円とする。また、いつでも退会することができる。

(活動)

認定病院患者安全推進協議会は、次に掲げる活動を行う。

- (1) 患者安全に資する警鐘的・教訓的事例を集積し、その原因分析と有効な防止策を検討・協議すること
- (2) 患者安全の推進に必要な調査・研究を行うこと
- (3) その成果を広く病院に還元するためにセミナーやフォーラムを開催し、機関誌を発行すること
- (4) 患者安全に関わる相談を受け、助言をすること
- (5) 行政、関係団体、業界などに患者安全に関する提言や要請を行うこと
- (6) その他、患者安全の推進に関すること

(組織)

認定病院患者安全推進協議会に、幹事会、検討部会、専門部会を置き、総会を開催する。

(幹事会)

協議会活動の基本方針、活動計画、検討部会の設置等について審議・検討するために幹事会を置く。幹事会は、会員病院の代表、医療関係団体の代表、及び機構側の理事若干名で構成し、年2回程度開催する。

(検討部会)

課題に応じた活動を展開するために、必要数の検討部会を置く。各検討部会は希望する会員病院の中から選任された部会員により構成される。検討部会の課題、各部会の構成員数、活動内容については、幹事会の方針に沿ってそれぞれ別に定める。

(専門部会)

提供された患者安全情報の分析・評価を行い、要望に応じて患者安全に関する相談を受け助言を行うために、専門部会を置く。専門部会は、会員病院の中から選任された者、及び医療安全に関する専門家で構成される。専門部会の運営については別に定める。

(認定病院患者安全推進協議会総会)

認定病院患者安全推進協議会の基本方針や活動計画などを承認し、各部会からの活動報告を受けるために、毎年定例の認定病院患者安全推進協議会総会を開催する。

(機関誌)

各検討部会、及び専門部会の成果を会員病院に還元し、協議会の活動を広報するために機関誌「患者安全推進ジャーナル」を年4回発行する。会員病院には、一定部数を通り配布し、一般にも有床で頒布する。

(活動報告会)

各検討部会、及び専門部会の活動成果を報告するために、課題に応じた「患者安全推進セミナー」と、総括的な年次報告会である「患者安全推進フォーラム」を開催する。会員病院はこれらの報告会に自由に参加することが可能で、一般にも有償で公開される。

(事務局)

当協議会の事務を処理するために、日本医療機能評価機構に事務局を置く。

(経費)

当協議会の活動に必要な経費は、会員の年会費と関連する研究費などをもって充てるものとする。

以上

資料 2

緊急提言

患者安全推進協議会
投薬(与薬)プロセス検討部会

「アンプル型高濃度カリウム製剤の病棟および外来在庫の廃止」

「10%キシロカインの病棟および外来在庫の廃止」

高濃度カリウム製剤および 10%キシロカインの急速静注による死亡事故報告が後を絶ちません。医師の不確実な指示と看護師の知識不足が重なることもこのような事故の原因と考えられますが、薬剤の取り扱いを規定した病院のシステムにも大きな問題があります。先日、当部会で行ったアンケート調査では、協議会参加病院の約3分の2が上記薬剤の取り扱いについて、病院としての事故防止対策が不十分であるという回答でした。

高濃度カリウム製剤は「ボトル内へ混注するという指示に対し、誤って急速静注してしまう」ことで事故が起きています。また、10%キシロカインは「2%キシロカインと間違えて急速静注してしまう」ことが多いようです。

これらの事故を防止するために、当検討部会として以下の対策を緊急に提言します。

- 1.アンプル型高濃度カリウム製剤、10%キシロカインの病棟および外来在庫の廃止
その場合は次のような検討も必要です。
 - (ア) 希釈を薬剤部で行う。
 - (イ) 単品で病棟へ搬送する場合は注意喚起のため差別化を行う。
(急速静注禁止カードや専用袋の利用など)。
 - (ウ) 手術室などで在庫を特別に許可する場合は、在庫方式の差別化を行う。
(他の製剤と置き場所を変えるなど)
 - (エ) 在庫病棟スタッフのナレッジマネジメントを強化する。
- 2.希釈製剤の採用
1%リドカイン 200ml の製剤(オリベス K)があり、これを利用することで 10%キシロカインを希釈する必要がなくなります。
- 3.フルプルーフを考慮した製剤の採用
三方活栓に接続できないプレフィルドシリンジ型の塩化カリウム製剤(メディジェクト K; ハードキャップタイプ)があります。専用針を使用してボトル内へ混注します。

「2,3」を採用することで、アンプル型高濃度カリウム製剤と%キシロカインを病院から排除することが可能と思われます。

資料 3 :

平成 16 年 3 月 17 日

認定証発行運用要項の見直しについて（抜粋）

1. 認定病院・受審中病院における医療事故発生時の認定の扱い

認定病院あるいは受審中の病院（受審申請後から認定に至るまでの経過中の病院；認定留保中の再審査期間中等を含む）において医療事故が発生した場合、認定の扱いは次のとおりとする。

- (1) 認定病院において重大な医療事故が発生した場合は、病院は 45 日以内に下記の事項を含む「医療事故報告書」を機構に提出する。機構に報告する重大な医療事故の範囲は、厚生労働省検討班が定めた基準に準じるものとする。
 - ① 事故発生前後の詳細な事実経過
 - ② 事故発生の原因の分析（とりわけ事故発生前後の医療安全に関連する評価項目の適合状況の検証、及び事故発生の背景要因の詳細な検討）
 - ③ 患者・家族への説明の経緯と、患者・家族の病院に対する意見と具体的対応
 - ④ 行政または保健所などへの報告の状況、及び警察への届出の有無
 - ⑤ 事故後に行った再発防止のための具体的方策と期待される効果
 - ⑥ 当該認定時以降の医療安全に関連する委員会記録、医療安全関連の研修・教育の実績、及び医療安全指針や業務マニュアルなどの資料
 - ⑦ その他の関連する事項
- (2) 機構は評価委員会の下に設置された「医療安全部会」において上記の報告書を検証した上で、認定証の扱いについて検討する。同部会は、①事故発生時の当該病院の状況が医療安全の確保について認定に足る所定の水準にあったか、②当該事故が避けがたいものだったか防止可能であったか、③医療事故というより起こり得る合併症または付帯的事象でなかったか、④患者・家族への対応、及び行政等への報告・届出に問題がなかったか等の観点から検討し、いずれの観点からも問題がなければ「認定」の継続を、そのまま認定を継続することに問題があると判断された場合は、「条件付認定」とすることを評価委員会に提案する。
- (3) 評価委員会は、「医療安全部会」からの提案を受け、「認定」の継続か、「条件付認定」かについて決定する。「条件付認定」とする場合は、病院が対応すべき事項と、「確認審査」までの期間を明記するものとする。また、当該事例の原因分析の明確化や有効な再発防止策を策定するのに必要と思われる場合は、適切な外部調査委員の関与した「事故調査報告書」を、事例に応じた一定の期間内に提出することを求めることができるものとする。
- (4) 「条件付認定」となった病院は、所定の期間後に「確認審査」を受審し、「医療安全部会」においてその結果を検討して、「認定」か「条件付認定」の継続かを評価委員会に提案する。なお、外部調査委員の関与した「事故調査報告書」の

提出を求められた事例については、その内容を検証して「認定」か「条件付認定」の継続かの判断に資するものとする

- (5) 評価委員会は、認定病院で発生した医療事故について、①組織的な隠蔽、虚偽の報告、故意の報告遅延など、認定の基本的趣旨に反している場合、②同様な医療事故が繰り返された場合、③事故の態様が医療の基本的なあり方に悖っており、医療に対する信頼を著しく損ねた場合、④その他、認定を継続することが適当でない場合については、認定証の返還を求めることができる。その場合は、「認定留保」の扱いとし、改善要望を明記して再審査によって、認定証の再発行について審議するものとする。

受審中の病院についても、概ね上記の手順に沿って運用、「認定」・「留保」の判断に資するものとする。

2. 認定の種別と「条件付認定」の運用について

今後の認定の種別は、「認定」、「条件付認定」、「認定留保」とし、「条件付認定」は次のような場合に適用する。

- ① 認定更新時の審査（更新審査）で所定の水準に達していない場合、その問題の改善に努めている期間
- ② 認定病院において重大な医療事故が発生した場合、その原因と認定上の問題が明らかになるまでの期間
- ③ 初回審査・再審査等において、認定の要件を基本的には満たしているが、一定期間後の確認が必要とされた場合
- ④ 地域特性等の止むを得ない理由により一部の評価項目で所定の水準を達成することが困難であるが、総合的に判断して適切な医療を提供していると認められる場合

いずれも、所定の期間後、または受審病院の申請により「確認審査」が行われ、「認定」、「条件付認定」の継続、または「認定留保」の判断がなされるものとする。また、「条件付認定」は診療報酬（療養担当規則）などの法令上は「認定」の扱いとする。

3. 「医療安全部会」の構成と運用について

評価委員会の下に設置される「医療安全部会」の構成と運用は次のとおりとする。

- ① 医療安全の専門家、評価委員会委員を含む5～7人で構成する。
- ② 隔月に1回開催し、認定病院からの医療事故の概要報告を検討し、「条件付認定」とするかどうかの検討結果を評価委員会に報告する。
- ③ 「条件付認定」となった病院からの「事故調査報告書」を検討し、「認定」するか、「条件付認定」を継続するか、「認定留保」として認定証の返還を求めるかについて、評価委員会に理由と改善要望事項等を付して報告する。
- ④ 当機構の「患者安全推進協議会」の専門部会と適切な連携を図る。

以上