

その概要をヒヤリ・ハット体験報告（別添1）に記載し、翌日までに、医療安全管理者に報告する。

ウ 医療安全管理者は、ヒヤリ・ハット体験報告等から当該部門及び関係する部門に潜むシステム自体のエラー発生要因を把握し、リスクの重大性、リスクの予測の可否及びシステム改善の必要性等必要事項を記載して、医療安全管理委員会に提出する。

エ ヒヤリ・ハット体験報告を提出した者に対し、当該報告を提出したことを理由に不利益処分を行ってはならない。

オ ヒヤリ・ハット体験報告は、医療安全管理室において、分析・検討が終了するまで保管する。

（２） 評価分析

医療安全管理者を中心に、場合によっては外部の専門家等の意見を仰ぎ、ヒヤリ・ハット事例について定期的に又は必要に応じて随時、評価分析を行う。

3 職員へのフィードバック

（１） ヒヤリ・ハット事例の周知

ヒヤリ・ハット事例についての評価分析の結果、得られた情報については、職員会議を通じて全職員へ文書をもって周知する。

（２） ヒヤリ・ハット事例集の作成

本歯科診療所においては、ヒヤリ・ハット事例を評価分析し、医療安全管理に資することができるよう、事例集を作成する。なお、事例集については、ヒヤリ・ハット体験報告に基づき、定期的に事例の追加記載を行い、職員への周知を図る。

4 医療安全対策ネットワーク整備事業への協力

医療現場におけるヒヤリ・ハット事例等を全国の医療機関から一元的に収集し、この情報を基に、ガイドラインの策定、製品の基準化、関係団体

への製品の改良要請等を行う医療安全対策ネットワーク事業 (<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/jiko/index.html>) に対し、情報提供や試行的な実施等の協力を行う。

5 医療安全管理のための職員研修

本歯科診療所は、個々の職員の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能やチームの一員としての意識の向上等を図るため、医療に係る安全管理の基本的考え方及び具体的方策について、職員に対し以下のとおり研修を行う。

- (1) 医療機関全体に共通する安全管理に関する内容とする。
- (2) 医療に関わる場所において業務に従事する者を対象とする。
- (3) 年2回程度定期的に関催、それ以外にも必要に応じて開催する。
- (4) 実施内容について記録を行う。

第7 医療事故発生時の具体的な対応

医療事故発生時における具体的な対応は、以下のとおりとする。

1 救命・救急処置

(1) 状態の把握と対処

患者リスクレベルを把握し、バイタルサインなどから緊急度を判定することが重要である。

(2) 救命処置

心肺停止の可能性が有るような状態では、速やかな救急車の手配とともに、救命・救急処置を行う。そのためには実習を主体としたスキルアップをはかっておくことが必要である。

2 医療事故の報告

(1) 施設内における報告の手順と対応

医療事故が発生した場合は、当該本人あるいは第一発見者が、医療安全

管理者へ報告し、さらに管理者へ報告する。

(2) 施設内における報告の方法

報告は、文書（「医療事故報告書」別添2）により行う。ただし、緊急を要する場合は、直ちに口頭で報告し、その後文書による報告を速やかに行う。

なお、医療事故報告書の記載は、(1)事故発生の直接の原因となった当事者が明確な場合には、当該本人、(2)その他の者が事故を発見した場合には、発見者が行う。

(3) 医療事故の報告

ア 本歯科診療所は、本項イに規定する医療事故が発生した場合、医療事故報告書（別添3）を所管の保健所、都道府県、地方厚生（支）局を通じ、適切かつ速やかに本省に報告し、必要に応じ、地方厚生（支）局等の指示により対応を行う。

また、本歯科診療所は必要に応じて所管警察署へ届出を行う。

イ 報告を要する医療事故の範囲

- ① 当該行為によって患者を死に至らしめ、または死に至らしめる可能性があるとき。
- ② 当該行為によって患者に重大若しくは不可逆的傷害を与え、または与える可能性があるとき。
- ③ その他患者等から抗議を受けたケースや医事紛争に発展する可能性があると思われるとき。

(4) 医療事故報告書の保管

医療事故報告書については、医療安全管理室において、同報告書の記載日の翌日から起算して5年間保管する。

3 患者・家族への対応

(1) 患者に対しては誠心誠意治療に専念するとともに、患者及び家族に

対しては、誠意をもって事故の説明等を行う。

- (2) 患者及び家族に対する事故の説明等は、原則として、管理者が対応することとし、その際、病状等の詳細な説明ができる担当医師が同席する。

なお、状況に応じ、医療安全管理者等も同席して対応する。

4 事実経過の記録

- (1) 歯科医師、歯科衛生士は、患者の状況、処置の方法、患者及び家族への説明内容等を、診療録、業務記録等に詳細に記載する。

- (2) 記録に当たっては、具体的に以下の事項に留意する。

ア 初期対応が終了次第、速やかに記載すること。

イ 事故の種類、患者の状況に応じ、出来る限り経時的に記載を行うこと

ウ 事実を客観的かつ正確に記載すること(想像や憶測に基づく記載を行わない)。

第8 医療事故の評価と医療安全対策への反映

- (1) 医療事故が発生した場合、委員会において、事故の原因分析など、以下の事項について評価検討を加え、その後の医療安全対策への反映を図るものとする。

ア 医療事故報告に基づく事例の原因分析

イ 発生した事故について、組織としての責任体制の検証

ウ これまでに講じてきた医療安全対策の効果

エ 同様の医療事故事例を含めた検討

オ 医薬局の「医薬品・医療用具等安全性情報」への報告及び医療機器メーカーへの機器改善要求

カ その他、医療安全対策の推進に関する事項

- (2) 医療事故の効果的な分析を行い、事故の再発防止に資することができるよう、必要に応じて、根本的原因分析などを行い、より詳細な評価分析を行う。重大事故の場合、地域の歯科医師会等と連携を図り、専門家を含む事故調査委員会の設置等を考慮する。
- (3) 医療事故の原因分析等については、委員会で十分に検討した結果を事故報告書に記載する。

第9 院内感染対策の充実

1 院内感染防止マニュアルの作成

各医療機関において、院内感染対策に関する基本的な方針と対策の具体的方法に関する院内感染対策マニュアルを整備し、その定期的な見直しを行う。

2 院内感染対策に係る職員会議の実施

医療従事者はもとより、実習、研修の学生やその他職員等も対象としたB型肝炎、麻疹、風疹、水痘、流行性耳下腺炎、インフルエンザ等のウイルス抗体価検査と必要に応じたワクチン接種及び針刺し・切創等による感染を防ぐための安全装置付き器材や針捨て専用容器等の使用、リキャップの禁止や危険物の分別の徹底等、医療従事者等を対象とした感染予防対策が講じなければならない。このため医療機関においては、院内感染対策担当者の配置、ならびに委員会を設置し、組織横断的な活動を行うとともに、各地域の院内感染地域支援ネットワーク（仮称）に協力する。

3 院内感染対策に関する研修

医療従事者等を含む全ての職員に院内感染対策を徹底させるため、新規

採用職員を含め、全職員を対象に、定期的に院内感染対策に関する研修を実施する。

第10 医薬品の安全確保

1 医薬品の安全使用に係る責任者の配置

医療機関においては、医薬品安全管理担当者を配置し、医薬品が明確な責任体制のもとに使用され、歯科医師、診療補助者等の間、これらの医療従事者と患者の間、及び、医療機関と薬局との間に十分な連携をはかる。

2 医薬品の安全使用のための業務手順の整備

医薬品についての業務手順が確立し、実施されている。

また新薬をはじめ医薬品に係る副作用・事故等の有害事象の早期発見、重篤化防止のための体制が確保されている。

3 患者の常用薬・服用中の薬に係る情報の共有

医薬品の安全使用のためには、他医療機関や薬局での薬歴情報を得るための方策がなされている。患者からの情報を鵜呑みにするのではなく、他医療機関や院外薬局へ文書で問い合わせ、患者の薬歴情報を取得する。

第11 医療機器の安全確保

1 医療機器管理者の配置

医療機関において、医療機器が適切な管理者のもとで集中管理を行う。

2 医療機器の定期的な保守・点検

医療機器を使用する前に、機器の使い方を習得した職員により、必ず機器の定期的保守点検を行なう。また、医療機器メーカー等の積極的な対応により、安全管理上問題を有する医療機器について改善が図られ、新たに開発される医療機器についても安全管理上、十分に配慮されたものが供給されるとともに、このような安全面に配慮された医療機器を積極的に採用する。

3 医療機器の使用に関する職員研修

医療機器の管理及び使用に関し、必要な研修や情報提供を行なう。

ヒヤリ・ハット体験報告

事例発生後、速やかに本報告書を医療安全推進担当者に提出してください。

体験者の職種 _____
 体験者の経験年数 _____年
 体験の日時 平成 _____年 _____月 _____日 _____曜日 午前・午後 _____時
 体験の場所 _____
 体験した状況の多忙度 非常に多忙 多忙 普通 余裕がある

出来事の領域別分類	具体的内容																								
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="text-align: center;">1</td><td>与薬</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">2</td><td>輸血</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">3</td><td>チューブ類の管理</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">4</td><td>機械・機器</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">5</td><td>治療・処置</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">6</td><td>手術</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">7</td><td>麻酔</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">8</td><td>検査</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">9</td><td>診療情報管理 (カルテ記載)</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">10</td><td>指示関係</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">11</td><td>説明(インフォームド コンセント)</td></tr> <tr><td style="text-align: center;">12</td><td>その他()</td></tr> </table>	1	与薬	2	輸血	3	チューブ類の管理	4	機械・機器	5	治療・処置	6	手術	7	麻酔	8	検査	9	診療情報管理 (カルテ記載)	10	指示関係	11	説明(インフォームド コンセント)	12	その他()	<p>I 患者の年齢・性別・心理状態</p> <p>II 「ヒヤリ・ハット」の内容(どの様な状況・意識の時でしたか?)</p> <p>III 未然に防ぎ得たことであれば、どうすればぼうしできましたか?</p> <p>IV この体験で得た教訓やアドバイスはありますか?</p>
1	与薬																								
2	輸血																								
3	チューブ類の管理																								
4	機械・機器																								
5	治療・処置																								
6	手術																								
7	麻酔																								
8	検査																								
9	診療情報管理 (カルテ記載)																								
10	指示関係																								
11	説明(インフォームド コンセント)																								
12	その他()																								
医療安全推進者の記載欄																									
1 リスクの評価 2 リスクの予測 3 システム改善の必要性 4 教育研修への活用	<input type="checkbox"/> 重大性 <input type="checkbox"/> 緊急性 <input type="checkbox"/> 頻度 <input type="checkbox"/> 可能 <input type="checkbox"/> 不可能 <input type="checkbox"/> 改善済み <input type="checkbox"/> 有り <input type="checkbox"/> 無し <input type="checkbox"/> 有り <input type="checkbox"/> 無し																								

(注)この報告書を提出したことによって、不利益処分を受けることはありません

医療事故報告書（院内報告書）

平成 年 月 日提出

報告者 _____

患者情報	ID:	診療科:	[入院・外来]
	年齢:	病名:	患者状態:
当事者	職種:	経験年月: 年 月	所属部門:
	年齢:	配属年月: 年 月	配属部署:
	勤務状態:		
発見者	[同職種・他職種]		
発生場所			
発生日時	年 月 日	時 分	[不明]
発見日時	年 月 日	時 分	[不明]
処置日時	年 月 日	時 分	[不明]
内容			
対応・経過			
家族・患者への説明内容（説明を行った人:	説明を受けた人:		）
対策			
備考			
警察への届け出	有 ・ 無	届出日時	月 日（ ） 時 分

医療事故報告書(地方厚生(支)局、本省への報告)

平成 年 月 日提出

施設	名称		住所					
患者	氏名		住所					
	生年月日	年 月 日	性別	男・女	年齢	歳	職業	
事故の発生日時・場所	医療行為名							
	医療事故名							
	日時	年 月 日	時 分	[不明]				
	場所							
診療経過	[以下の内容を詳細に記載する]							
	①事故発生前の患者の状態							
	②事故発生の状況							
	③事故発生後の医療上の処置							
	④患者の転帰・今後の回復の見込み							
	⑤事故の発生原因							
⑥自己を発見した日とその日を事故発見日とした理由								
患者・家族への説明と対応								
苦情等の内容とそれに対する施設の意見								
関係者								
警察への届け出	有・無	届出日時	月	日()	時	分		
当該事故に係る検証状況								
当該事故の種別								
今後の事故防止策								

(注)紙面が不足する場合は、詳細な記載をした別紙を添付する

前頁までの指針の理解と運用の一助として、歯科診療所における具備すべき、医療安全体制を列記し、さらにその関わりを図示した。

歯科診療所において備える、医療安全体制

(1)責任者

- ア. 医療安全管理者
- イ. 院内感染対策責任者
- ウ. 医薬品の安全使用に係る責任者
- エ. 医療機器管理者

ア、イ、ウいずれも、院長もしくは歯科医師、歯科衛生士の中から院長が選任する。

(2)文書

- ア. 医療安全管理規定
- イ. 医療安全管理マニュアル
- ウ. ヒヤリ・ハット報告書
- エ. 医療事故報告書
- オ. 院内感染防止マニュアル
- カ. 医薬品の安全使用のための業務手順書
- キ. 医療機器管理台帳

(3)定例の職員会議

- ア. 医療安全管理に係る議題
- イ. 院内感染対策に係る議題
- ウ. 医薬品安全使用のための委員会

(4)職員研修

- ア. 医療安全管理のための職員研修
- イ. 院内感染対策に関する職員研修
- ウ. 医療機器の使用に係る議題

(5)その他

- ア. 患者相談窓口（意見箱）

医療安全管理規程(文)

↓
具体化

医療安全管理マニュアル(文)

患者

意見箱
相談窓口

職員

医療事故報告書(文)
ヒヤリ・ハット報告書(文)

医療安全管理者

医療安全対策の立案・実行・評価
ヒヤリ・ハットの原因分析、対策、評価

事故対応(救急処置)
事故報告(院内・外)

院内感染対策責任者

院内感染防止マニュアル(文)

事例報告

定例職員会議

医療安全管理に係る議題(会)
院内感染対策に係る議題(会)
医薬品安全使用に係る議題(会)

定期的職員研修

医療安全管理のための職員研修
院内感染対策に関する職員研修
医療機器の使用に関する職員研修

医薬品安全使用責任者

医薬品の情報収集、情報管理
業務手順書(文)

院内感染
防止の方策

情報の共有
と連携推進

医療機器管理者

医療機器の管理、保守点検
医療危機管理台帳(文)

(文):文書

(会):職員会議

Ⅲ. 研究成果の別刷り

○研修歯科医手帳（案）

○臨床研修の記録（案）