目次

作成日 2004 年 7 月

最終改訂 2020 年 8 月

■ 医療安全管理指針

I. 総則

Ⅰ―1　医療安全管理の基本的な考え方
Ⅰ―2　医療安全管理とは
Ⅰ―3　用語説明
Ⅰ―4　組織と体制

II. 医療事故調査制度に関して

Ⅱ―1　用語の定義
1. 医療事故
2. 医療
3. 予期しなかったもの、予期したもの

III.　医療安全管理体制の整備

Ⅲ―1　医療安全管理規定について
Ⅲ―2　医療安全管理委員会の設置
Ⅲ―3　医療安全管理者の配置
Ⅲ―4　事故（調査）対策委員会
Ⅲ―5　医療ガス安全管理、医療機器安全管理委員会（医療機器管理責任者設置）医薬品安全管理責任者設置

IV.　医療安全管理の為の具体的方策の推進

Ⅳ―1　医療事故防止マニュアル整備
Ⅳ―2　報告とその目的
Ⅳ―3　報告内容の再検討等
Ⅳ―4　その他
Ⅳ―5　医療安全管理のための研修

V. 医療事故発生時の具体的な対応

Ⅴ―1　初動体制
Ⅴ―2　医療事故の報告
- インシデントまたは医療事故の判断基準
- インシデントレポートの流れと報告体制

Ⅴ―3　院内での死亡事例が遅延なく把握できる体制確保について

Ⅴ―4　患者及び家族への対応
Ⅴ―5　事実経過の記録
Ⅴ―6　警察への届出
Ⅴ―7　当事者へのサポート

Ⅵ.　情報公開

Ⅵ―1　目的
Ⅵ―2　基準
Ⅵ―3　範囲
Ⅵ―4　手順
Ⅵ―5　判断
Ⅵ―6　患者及び家族への配慮

Ⅶ.　高難度新規医療技術、未承認新規医薬品等を用いた医療の実施

Ⅷ. その他

Ⅷ―1　本指針の周知
Ⅷ―2　本指針の見直し、改訂
Ⅷ―3　本指針の閲覧

■ 医療安全管理委員会規定
■ 医療安全管理室業務指針
■ 医療安全管理者業務指針
医療安全管理に関する患者様相談について
■ 医療機器安全管理責任者設置等について
■ 医薬品安全管理責任者設置等について
■ 事故対策（調査）委員会規定
■ 重大な有害事象発生時の対応
■ 医療安全・院内感染対策管理体制組織図
■ インシデントレポート管理システム　操作手順
■ インシデントレポート操作説明（一般）
■ インシデントレポート操作手順（管理者）
■ インシデントレポート概要

■ 参考資料

医療に起因する予期せぬ死亡が発生した際の対応マニュアル

Ⅰ. 総則

Ⅰ－1　医療安全管理の基本的な考え方

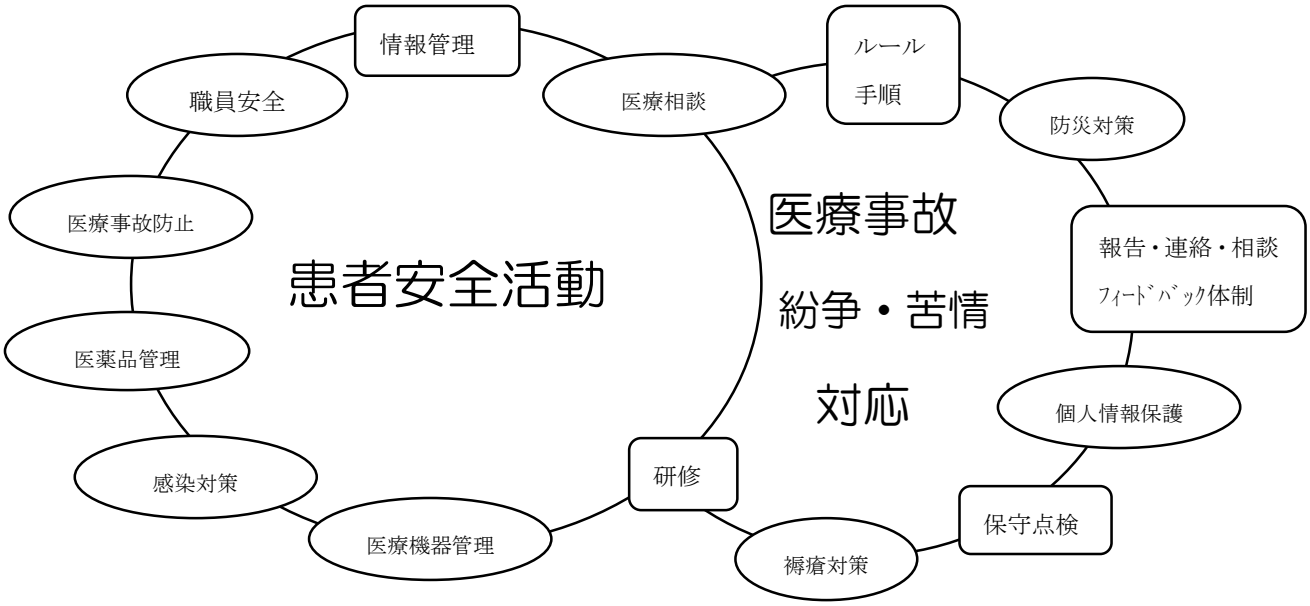
医療現場では、医療従事者のちょっとした不注意等が、医療上予期しない状況や、望ましくない事態を引き起こし、患者の健康や生命を損なう結果を招くことがある。

われわれ医療従事者には、患者の安全を確保するための不断の努力が求められている。更に、日常診療の過程にいくつかのチェックポイントを設けるなど、単独、あるいは重複した過ちが、医療事故というかたちで患者に実害を及ぼすことのないような仕組みを院内にお構築することも重要である。

本指針はこのような考え方のもとに、それぞれの医療従事者の個人レベルでの事故防止対策と医療施設全体の組織的な事故防止対策の二つの対策を推し進めることによって、医療事故の発生を未然に防ぎ、患者が安心して安全な医療を受けられる環境づくりをめざすものである。

Ⅰ－2　医療安全管理とは

医療安全管理とは、医療事故の未然防止及び事後の対応に関することを中核概念とする。その業務は大きく分けると「患者安全活動」と「医療事故紛争・苦情対応」である。



Ⅰ－3　用語説明

【医療事故】

医療従事者の過誤、過失の有無を問わず、医療に関わる場所で医療の全過程において発生する人身事故一切を抱合し、患者についてだけではなく、医療従事者が被害者である場合や廊下で転倒した場合なども含む。

【医療過誤】

医療の過程において医療従事者が当然払うべき業務上の注意義務を怠り、これによって患者に障害を及ぼした場合をいう。

医療が人間の手において行われる以上、ある確率で過失が発生するのは避けられないが、結果として生じた医療過誤に対して、医療従事者は業務上の注意義務を怠ったことについて問われることになる。

【インシデント】

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”としたり、“ハッ”とした経験を有する事例をいう。

具体的には、ある医療行為が(1)患者には実施されなかったが、仮に実施されたとすれば、何らかの被害が予測される場合、(2)患者に実施されたが、結果として患者に被害を及ぼすには至らなかった場合を指す。

【医療安全管理者】

医療安全管理者は、院長の指名により選任され、医療安全管理室、医療安全推進担当者を指導し、連携・協同の上、特定の部門ではなく当院全般にかかる医療安全対策の立案・実行・評価を含め、医療安全管理の為の組織横断的な活動を行う者をいう。

【リスクマネジャー（医療安全対策委員)】

各部署の責任者で各部門の医療安全推進に係る実務を担当し、医療事故の原因、防止方法に関する検討提言や医療安全対策委員会等との連絡調整を行う者をいう。

【医療安全推進担当者】

リスクマネジャーの指名により選任され、リスクマネジャーと安全管理者との協力体制の下に、現場に密着した安全推進活動を展開する者をいう。

（看護部：リンクナース）

【医薬品安全管理責任者】

病院長の指名により選任され、医薬品に係る安全管理のための体制を確保するための業務を行う者をいう。業務等については、医薬品安全管理責任者の設置等につ

いて定める。

【医療機器安全管理責任者】

病院長の指名により選任され、医療器機に係る安全管理のための体制を確保するための業務を行う者をいう。業務等については、医療機器安全管理責任者の設置等について定める。

Ⅰ－4　組織及び体制

医療安全対策と患者の安全確保を推進するために、本指針に基づき以下の役割および組織を設置する。

(1) 医療安全推進者
(2) 医療安全管理委員会
(3) 医療に係る安全確保を目的とした報告
(4) 医療に係る安全管理の為の研修

II. 医療事故調査制度に関して

Ⅱ－1　【用語の定義】

1.　医療事故

医療事故調査制度における医療事故とは、当院に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し又は帰院すると疑われる死亡又は死産であって、院長が当該死亡を予期しなかったもととして厚生労働省令で定めるものをいう（医療法第 6 条の 10）

2.　医療

(1)「医療」について

医療には、単に治療のみならず、疾病の予防のための措置及びリハビリテーション（医療法第 1 条の 2）と看護師が提供する「療養上の世話」及び「診療の補助」も含ま　れる。医療提供者には、医療提供施設において医療の提供に従事する医師、歯科医師、　薬剤師、看護師およびその他のすべての者が含まれる(医療法第 4 条第 1 項第 1 号)

(2)「医療」の範囲

医療に起因するものとそれ以外は、表 1 を参考に個別事例ごと院長が判断する。ただし、表の両列にまたがる内容もあり、院長の判断により、いずれかに位置づけられる医療事故がある。

(3)「起因する」についての考え方

提供した医療から、30 日以内に死亡(又は死産)した場合を「医療に起因する」一応の目途とする。しかし、一律に区切ることは困難であり、院長が判断を下すものとする。

表１　「医療に起因する(疑いを含む)」死亡(又は死産)の考え方

「医療」（下記に示したもの）に起因し、又は起因すると疑われる死亡（①）	①　含まれない死亡（②）
1.　診察 　　徴候、症状に関連するもの 2. 検査等（経過観察を含む） 　　検体検査に関連するもの 　　生体検査に関連するもの 　　診断穿刺・検体採取に関連するもの 　　画像検査に関連するもの 3. 治療（経過観察を含む） 　　投薬・注射（輸血含む）に関連するもの 　　リハビリテーションに関連するもの 　　処置に関連するもの 　　手術（分娩含む）に関連するもの 　　麻酔に関連するもの 　　放射線治療に関連するもの 　医療機器の使用に関連するもの 4. その他 　以下のような事案については、理事長が医療に起因し、又は起因すると疑われるものと判断した場合 　　療養に関連するもの 　　転倒・転落に関連するもの 　　誤嚥に関連するもの 　　患者の隔離・身体的拘束/ 身体抑制に関連するもの	左記以外のもの ＜具体例＞ 1. 施設管理に関連するもの 　　火災等に関連するもの 　　地震や落雷等、天災によるもの 　　その他 2. 併発症（提供した医療に関連のない、偶発的に生じた疾患） 3. 原病の進行 4. 自殺（本人の意図によるもの） 5. その他 　　院内で発生した殺人・傷害致死、等

3.　「予期しなかったもの」「予期したもの」

予期しないとは、以下の事項のいずれかにも該当しないと院長が認めたものをいう。

(1) 当該医療の提供前に、医療従事者により、当該患者等に対して、当該死亡（又は死産が）予期されていることを説明していた。

(2) 当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該死亡(又は死産)が予期されていることを診療録その他の文書等に記録していた。

(3) 当該医療の提供に係る医療従事者等からの事情の聴取及び、医療安全管理委員会から意見を聴取した上で、当該医療の提供前に、当該医療の提供に係る医療従事者により、当該死亡(又は死産)が予期されている。

III.　医療安全管理体制の整備

当院においては、以下の事項を基本として、病院施設内における医療安全管理体制の確立に努める。

Ⅲ－1　医療安全管理規定について

1. 当院は施設内関係者の協議に基づき医療安全管理委員会で「医療安全管理規定」を策定及び改訂する。
2. 医療安全管理規定には、以下の事項を規定する。
    - 医療機関における医療安全管理に関する基本的な考え方
    - 医療安全管理のための施設内体制の整備
    - 医療安全対策委員会の設置及び所掌事務
    - インシデント（ヒヤリハット）事例の報告体制
    - 医療事故報告体制
    - 医療事故発生時の対応
    - 医療安全管理のための職員研修に関する基本方針
    - その他、医療安全管理に関する事項

Ⅲ－2 医療安全管理委員会の設置

病院内の医療安全管理について関わる諸問題を討議し、医療安全の推進を図る。委員会は原則として毎月 1 回開催する。委員会の組織及び業務等については、医療安全管理委員会規定に定める。

Ⅲ－3　医療安全管理者の配置（医療安全管理室）

病院長は、病院全体の医療安全管理の中核を担う者として、医療安全管理者を配置する。医療安全管理者は、医療安全管理室の業務に関する企画立案、運営及び評価等を担当する。詳細は医療安全管理室及び医療安全管理者の業務指針に定める。

Ⅲ－4 事故（調査）対策委員会

患者影響レベル 4 以上の事故発生時、または各部署の責任者が重大、又は緊急を要すると判断した事象、予期せぬ突然死(死亡事例が発生した場合は病院長に報告し、病院長は医療事故の該当性を判断する)、手術、処置後の急変などが発生した時は、病院長は事故の原因究明と再発防止を審議するために、事故（調査）対策委員会を臨時で招集する。構成、活動内容等は事故調査対策委員会規定に定める。

Ⅲ－5 医療ガス安全管理、医療機器安全管理委員会(医療機器管理責任者設置)、医薬品管理責任者設置

業務内容等は別紙医療機器管理責任者設置等について、医薬品管理責任者設置等に

ついで定める。

Ⅲ－6 患者相談窓口の設置

(1) 患者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保し、患者等との情報共有を確実なものとするために施設内に患者相談窓口を常設する。
(2) 患者相談窓口の活動の趣旨、設置場所、責任者、対応時間等について患者等に明示する。
(3) 相談により、患者や家族等が不利益を受けないよう適切は配慮を行う。
(4) 苦情や相談で医療安全に関わるものについては、医療安全管理室に報告し、当該施設の安全対策の見直しに活用する。
(5) 病状や治療方針などに関する患者からの相談に対しては、担当者を決め。誠実に対応し、担当者は必要に応じ主治医、担当看護師等へ内容を報告する。

Ⅳ.医療安全管理の為の具体的方策の推進

Ⅳ－1　医療事故防止マニュアルの整備

医療安全管理のための具体的方策、医療事故発生時の対応方法及び医療事故の評価と医療安全管理への反映等を規定した医療安全管理マニュアルを作成し、職員の共通認識のもとに医療安全対策を推進する。

1. 安全管理マニュアル等の作成と見直し
   (1) マニュアル等は、関係部署の共通のものとして整備する。
   (2) マニュアル等は、関係職員に周知し、また、必要に応じて見直す。
   (3) マニュアル等は、作成、改訂のつど、医療安全管理委員会に報告する。

2. 安全管理マニュアル等作成の基本的な考え方
   (1) 安全管理マニュアル等の作成は、多くの職員がその作成・検討に関わることを通じて、職場全体に日常診療における危険予知、患者の安全に対する認識、自己を未然に防ぐ意識などを高め、広めるという効果が期待される。すべての職員はこの趣旨をよく理解し、安全管理マニュアルの作成に積極的に参加しなくてはならない。
   (2) 安全管理マニュアル等の作成、その他、医療の安全、患者の安全確保に関する議論においては、すべての職員はその職種、資格、職位の上下に関わらず対等な立場で議論し、相互の意見を尊重しなくてはならない。

Ⅳ－2　報告とその目的

この報告は医療安全を確保するためのシステムの改善や教育・研修の資料とすることのみを目的としており、報告者はその報告によって何ら不利益を受け

ないことを確認する。

具体的には

(1) 当院内における医療事故や危うく事故になりかけた事例等を検討し、医療の改善に質する事故予防対策、再発防止策を策定すること。

(2) これらの対策の実施状況や効果の評価・点検等に活用しうる情報を院内全体から収集することを目的とする。これらの目的を達成するため、すべての職員は定められた要領に従い医療事故等の報告を行う。

Ⅳ－3　報告内容の検討等

(1) 改善策の策定

報告事例を検討し、医療の安全管理上有益と思われるものについて、再発防止の観点から、当院の組織としての改善に必要な防止対策を作成するものとする。

(2) 改善策の実施状況の評価

医療安全管理者は、すでに策定した改善策が、各部門において確実に実施され、かつ安全対策として有効に機能しているかを常に点検・評価し、必要に応じて見直しを図るものとする。

Ⅳ－4　その他

(1) 院長、医療安全推進者および医療安全管理委員会の委員は報告された事例について職務上知り得た内容を、正当な事由なく他の第三者に告げてはならない。

(2) 報告を行った職員に対してはこれを理由として不利益な取り扱いを行ってはならない。

Ⅳ－5　医療安全管理のための研修

(1) 医療安全管理委員会は、研修計画にしたがい、1 年に 2 回程度、全職員を対象とした医療安全管理のための研修を定期的に実施する。

(2) 研修は、異様安全管理の基本的な考え方、自己防止の具体的な手法等全職員に周知徹底することを通じて、職員個々の安全意識の向上を図るとともに、本院全体の医療安全を向上させることを目的とする。

(3) 職員は研修が実施される際には、極力受講するように努めなくてはならない。

(4) また、重大事故が発生した後など、必要があると認めたときは、臨時に研修を行うものとする。

(5) 医療安全管理委員会は、研修を実施した時は、その概要(開催日時、出席者、研修項目)を記録し、2 年間保管する。

(6) 研修の方法は病院長の講義、院内の報告会、事例分析、外部講師を招いての講義、外部講習会・研修会の伝達報告会または有益な文献の抄読会などの方法によって行う。

Ⅴ. 医療事故発生時の具体的な対応

Ⅴ－1　初動体制の確保

(1) 医療事故が発生した場合、医師、看護師等は救急救命処置に全力で当たる。

(2) 重大事故の発生に備え、患者のショック状態や心停止に直ちに対応できる体制を整備すること。

Ⅴ－2　医療事故の報告

(1) 病院内に於ける報告手順

医療事故が発生した場合、当事者又は発見者は、直ちに口頭で上司に報告し、報告を受けた上司は医療安全管理者に報告する。その後文章で報告を行う。「重大な有害事象発生時の対応」に沿って速やかに報告する。

(2) 病院内おける報告方法

※ インシデント・医療事故のすべての事象（レベル 0~5）はインシデントレポート管理システムに入力し報告する。

- レベル 3b 以上の医療事故報告は、治療・処置内容、患者・家族への説明内容と反応などの事項を当事者から情報収集し、インシデントレポートに所属長が追記する。追記したレポートはアクシデントレポートとして、インシデントレポート管理システム内に登録される。
- レポート（報告書）の入力は事故発生の原因となった当事者又は発見者等、速やかな報告に最も適した者が行うこと。
- 報告を行った職員は、その事実及び報告の内容を診療録、看護記録等自らが患者の医療に関して作成すべき記録、帳簿等に記録する。
- これらのレポートは当院の方針として、情報開示対象としない。

※インシデントレポートの流れと報告体制は 10 ページ参照

※インシデントレポート管理システム操作手順は別紙参照

※実際

(3) 医療事故報告書の保管

医療事故報告書については同報告書の記載日が属する年度の翌年度から起算して 5 年間保管する。

2020 年 8 月～インシデントレポート管理システム導入

(4) 各種事業・制度への報告

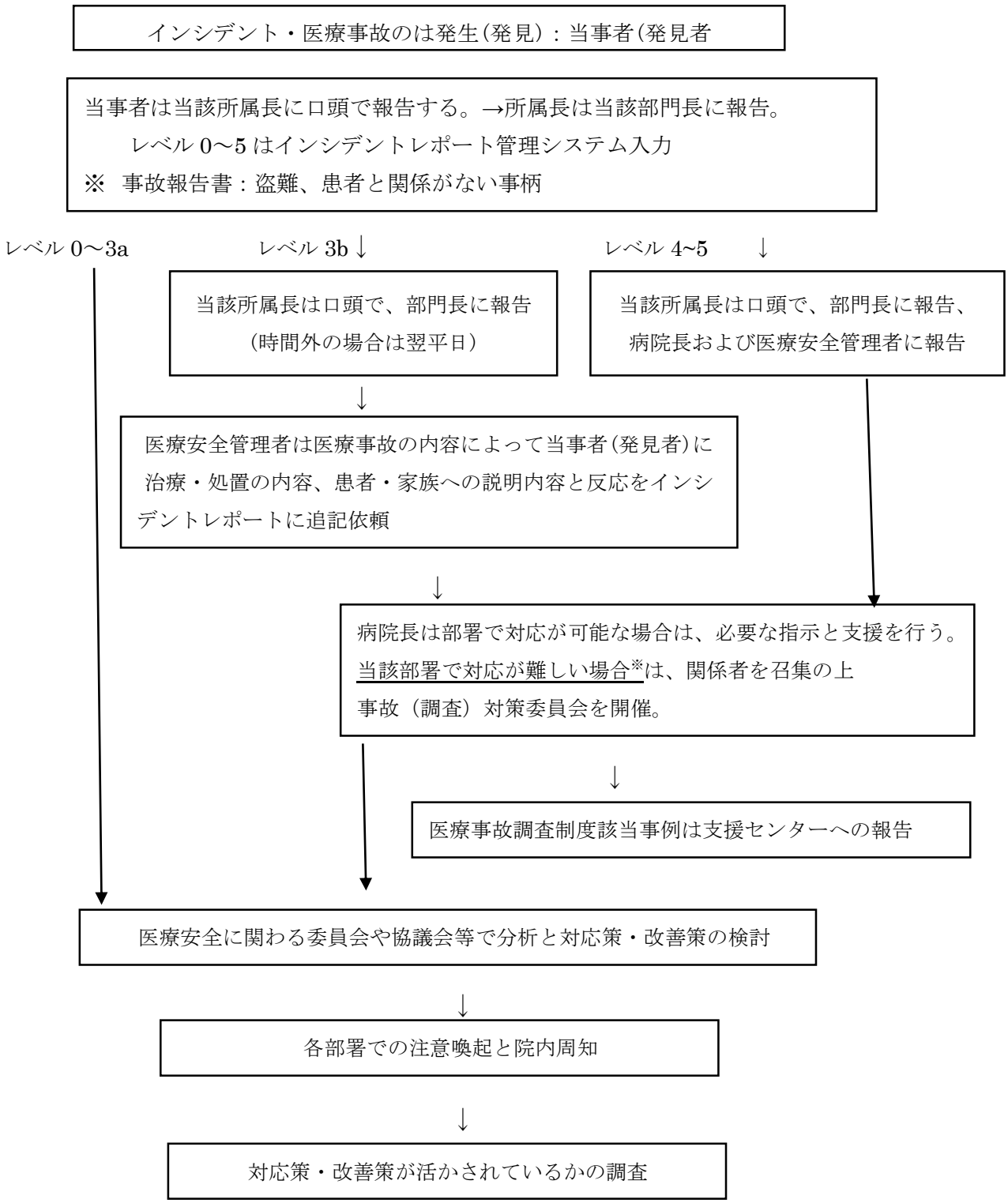
～日本医療機能評価機構「医療事故情報収集事業」～

＜参照：インシデントまたは医療事故の判断基準＞

	リスクレベル	説　明
インシデント	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	誤った行為を患者に実施したが、結果として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	行った医療又は管理により、患者に影響を与えた、又は何らかの影響を与えた可能性がある。(患者観察の強化、バイタルサインの軽度の変化、安全確認のための検査などの必要性が生じた)
	レベル　3a	行った医療又は管理により、本来必要でなかった簡単な治療や処置が必要となった場合(消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤投与などの軽微なもの)
医療事故	レベル　3b	行った医療又は管理により、本来必要でなかった治療や処置が必要となった場合(バイタルサインの高度な変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折などの濃厚なもの)
	レベル　4	行った医療又は管理により、生活に影響する重大な永続的障害が発生した可能性がある場合
	レベル　5	行った医療又は管理が死因となった場合（現疾患の自然経過によるものを除く）
	その他	院内レベルに該当しない場合(患者・家族からの暴言・暴力、患者と関係ない、医薬品の紛失や盗難、自殺や自殺企図、組織に関わる問題

インシデントレポートの流れと報告体制

インシデント・医療事故のすべての事象



※対応が難しい場合：原則としてレベル 4 以上の重大事象、かつ重大な過失が疑われる場合

Ｖ－3　院内での死亡事例が遅漏なく把握できる体制確保について

医療事故（予期しない死亡・死産）が発生した場合の対応（医療事故調査・支援センターへの報告等）

(1) 医療事故（提供した医療に起因、または起因すると疑われる死亡で、管理者が予期しなかったもの）が発生した場合には、遅滞なく、医療事故調査センターに以下の事項を報告する。①日時/場所/診療科、②医療事故の状況、③連絡先、④医療機関名/所在地/管理者の指名、⑤患者情報（性別/年齢等）、⑥調査計画と今後の予定、⑦その管理者が必要と認めた情報

(2) 医療事故を判断するに当たっては、関わった医療従事者等から十分に事情を聴取した上で、組織として判断する。

(3) 医療事故調査制度の報告にあたって遺族へ以下の事項の説明を行う。
①医療事故の日時、場所、状況、②制度の概要、③院内事故調査の実施計画、④解剖が必要な場合の具体的な実施内容などの同意取得のための事項、⑤血液等の検体保存が必要な場合の説明

(4) 医療事故発生時には、原因を明らかにするため、診療録等の確認、当該医療従事者その他関係者へのヒアリングの実施、必要に応じて解剖を実施するなどして、医療事故調査を速やかに行う。

(5) 調査終了時に医療事故調査・支援センターに以下の項目を報告する。
① 日時/場所/診療科、②医療機関名/所在地/連絡先、③管理者の指名、
④患者情報（性別/年齢等）、⑤医療事故調査の項目、手法及び結果

(6) 医療事故調査結果の遺族への報告に当たっては、「センターへの報告事項の内容を」を持って説明を行う。

Ⅴ－4　患者及び家族への対応

(1) 事故発生後、救命措置の遂行に支障をきたさない限り可及的速やかに、事故の状況、現在実施している回復措置、その見通し等について、患者本人、家族等に誠意をもって説明等を行う。患者が事故により死亡した場合には、その客観的状況を速やかに遺族に説明する。

(2) 原則として主治医もしくは当該科の医師が対応し、状況に応じ、医療安全管理者、部署の管理責任者も同席して対応する。

Ⅴ－5 事実経過の記録

(1) 医師、看護師等は、患者の状況、処置の方法、患者及び家族への説明内容を診療録、看護記録へ詳細に記録する。

(2) 記録に当たっては以下の事項に留意する・

- 初期対応が終了次第、速やかに記載すること
- 事故の種類、患者の状況に応じできる限り時系列的に記載すること
- 想像や憶測に記載は行わず、事実を客観的かつ正確に記載すること

Ⅴ－6 警察への届け出

(1) 医療過誤によって障害又は死亡が発生したことが明白な場合には、速やかに所轄警察署に届け出を行う。
(2) 障害又は死亡が発生し、医療過誤の疑いがある場合には慎重に協議して対応する。
(3) 届け出を行うに当たっては、事前に患者、家族に説明し承諾を得る。

Ⅴ－7　当該医療者へのサポート

医療事故に関係した医療従事者は精神的、心理的な支援を必要とすることもある。ケースによって、当該医療者を一人にさせない等の配慮が必要ｄある。

Ⅵ.情報公開

Ⅵ－1　目的

医療事故防止マニュアルに基づき、安全で質の高い医療の提供をめざす病院として自発的に医療事故を公表することにより社会的な説明責任を果たすとともに、医療の透明性を高め、医療に対する信頼と安全管理の確保、再発防止に質すため。

Ⅵ－2 公表の基準

医療事故調査委員会等で事故原因等を調査した後、その概要、原因及び再発防止策をできるだけ速やかに公表する。

Ⅵ－3　範囲

(1) 過失による医療事故であることが明らかであり、かつ患者に次の有害な結果が発生した場合
① 死亡
② 重篤で恒久的な障害が残存した事例
③ 長期間又は高度の精神的、肉体的苦痛が発生した事例（又は発生の見込み）

(2) 患者に発生した有害な結果が 1)の程度に至らなくても、過失による医療事故であることが明らかであり、医療安全管理上、類似過失による事故の再発防止のために重要な場合

Ⅵ－4　手順

(1) 保健所や警察に届け出るような重大な医療事故が発生した場合、より良い医療安全管理と患者・家族および社会への誠実な対応という考えから委員会において公表すべきかを検討する。

(2) 第三者（顧問弁護士や医師会等）にも必要に応じて相談し、いつ・どのような方法で公表すべきかを検討する。
(3) 医療安全管理委員会において、十分な原因究明と事故の再発防止策を策定し、職員に周知徹底する。
(4) 委員会において公表すべき公式見解を決定する。

Ⅵ－5　判断

医療事故調査委員会で公表の適否を検討し、最終的な判断は病院長が行う。
公表に際しては、十分な原因究明の上、院長が公式見解を発表する。

Ⅵ－6　患者及び家族等への配慮

(1) 公表を行うに際しては、患者に対して公表の必要性を十分に説明し、公表に対する患者の意思を確認する。
(2) 患者が未成年や成年被後見人等の時や理解会得、判断能力が不十分な場合、または病状による意識障害等の為に患者の意思を明確に確認できないときは、患者の家族等に対し説明し(1) に従い、公表に対する患者家族等の医師を確認する。
(3) 公表に際しては個人情報保護に十分に配慮する。

VII.　高難度新規医療技術、未承認新規医薬品等を用いた医療の実施

1) 高難度医療技術を用いた医療を提供する場合

「高難度新規医療技術の導入を検討するに当たっての基本的な考え方」（日本医学会）及び医政発 0610 第 21 号「医療法施行規則第 9 条の 23 第 1 項第 7 号の規定に基づき高難度新規医療技術について厚生労働大臣が定める基準」等に従い対応する。

2) 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合

医政発 0610 第 24 号「医療法施行規則第 9 条の 23 第 1 項第 8 号の規定に基づき未承認新規医薬品等を用いた医療について厚生労働大臣が定める基準」等に従い対応する。

VIII. その他

Ⅷ－1　本指針の周知

本指針の内容については、院長、医療安全推進者、医療安全管理委員会等を通じて全職員に周知徹底する

Ⅷ－2　本指針の見直し、改訂

(1) 医療安全管理委員会は少なくとも毎年 1 回以上、本指針の見直しを議事として取り上げ検討するものとする。

(2) 本指針の改定は医療安全管理委員会の決定により行う。

Ⅷ－3　本指針の閲覧

本指針の内容を含め、職員は患者との情報の共有に努めるとともに、患者及びその家族等から閲覧の求めがあった場合には、これに応じるものとする。

また、本指針についての照会には医療安全管理者が対応する。

〔附則〕　本指針は 2004 年 7 月 14 日より施行

2005 年　3 月 1 日　　改訂
2007 年　2 月 27 日　改訂
2007 年　6 月 26 日　改訂
2009 年　1 月 1 日　　一部改訂
2009 年　9 月 4 日　　一部改訂
2011 年　4 月 1 日　　一部改訂
2014 年　4 月 1 日　　一部改訂
2016 年　4 月 1 日　　一部改訂
2017 年　4 月 1 日　　一部改訂
2018 年　8 月 1 日　　一部改訂
2019 年　3 月 20 日　 一部改訂
2020 年　7 月 20 日　改訂

医療安全管理委員会規定

第１条（目的）

共和病院における医療安全管理体制の組織化をはかるために医療安全管理委員会（以下「委員会」とする）を設置する。

第２条　（所掌事項）

委員会は、次の事項を所掌する。

(1) インシデント・アクシデント事例の情報収集に関する事。
(2) 医療安全管理のための対策及び推進に関する事。
(3) 医療安全管理のための教育及び研修に関する事。
(4) その他、医療安全管理に関する事。

第３条　（委員会構成）

委員長は院長が行い、委員は各部門から選出し委員会を構成する。

(1) 診療部（院長と医師1名）
(2) 看護部（看護部長または看護副部長と看護師1名）
(3) 診療技術部（診療技術部長(放射線科兼務)、薬局主任、リハビリ科長、臨床検査科科長、栄養給食科主任１名）
(4) 事務部（医事課主任）

第４条　（委員会体制）

(委員長)　病院長が就いて、医療安全管理体制の組織強化と医療安全文化の醸成にその役割を果たす。
(医療安全管理者)　委員長を補佐して医療安全対策の立案・実行・評価を部門横断的に行い、医療安全管理委員会に報告する。また、委員会の議事を進行する。
(医療安全委員)　各委員は所属する部門・部署に於いて医療安全対策を推進する。
(その他)　看護部長は看護部医療安全対策委員会を組織し看護部門の医療安全対策を推進する。

第５条　（会議）

定例会議は月一度開催し議事録を作成。必要に応じて委員長が臨時会議を開催。
委員会は、必要に応じて委員以外の者に対して会議への出席や意見又は資料の提出を求められる。

第６条　（医療事故が発生した場合）

起こったインシデント・アクシデント事例は、関係者から部署責任者と部門長を通じて委員会に報告書を提出する。（但し、重大な医療事故に対しては速やかに院長まで知らせるため、口頭だけの報告が先になってもかまわない）

第７条　（専門小委員会の設置）

委員長は、必要と認める時は専門委員会を置くことができる。

第８条　（医療安全対策マニュアルの作成）

委員会は、医療安全管理指針及び医療安全対策マニュアルを作成し、職員に周知徹底するようにする。又、定期的に見直しをはかる。

第９条　（秘密の保持）

委員会は、インシデント・アクシデントの事例と関係者及び患者さまのプライバシーを尊重し、委員として知り得た事故については正当な理由無く他に漏らしてはならない。

（付則）この規定は、２０００年7月２８日より施行。
この規定は、２００４年7月１４日改訂
この規定は、２０１１年4月1日改訂
この規定は、２０１４年4月1日改訂
この規定は、２０１９年4年4月1日改訂
この規定は、２０２０年7月２０日改訂

医療安全管理室の業務指針

1. 医療安全管理室の位置付け

当院の「医療安全管理指針」に基づき、部門横断的に院内の安全管理を担うため、院内に医療安全管理室を設置する。

2. 医療安全管理室の構成

医療安全管理室は、医療安全管理室長（医師・兼任）、医療安全管理者（看護師・専任）、医薬品安全管理責任者（薬剤師・兼任）、事務（兼任）で構成する。

3. 医療安全管理室の業務

1） 医療安全管理委員会で用いられる資料作成並びにその他委員会の運営に関すること。

2） 医療安全に関する日常活動に関すること。

① 医療安全に関する現場の情報収集及び実態調査。（定期的な現場の巡回・点検、マニュアルの遵守状況の点検）
② マニュアルの作成及び点検並びに見直しの提言等。
③ インシデント・アクシデントレポートの収集、保管、分析、分析結果などの現場へのフィードバックと集計結果の管理、具体的な改善策の提案・推進とその評価。
④ 医療安全に関する最新情報の把握と職員への周知。
⑤ 医療安全に関する職員への啓発、広報。
⑥ 医療安全に関する教育研修の企画・運営。
⑦ 医療安全確保のための対応策の実施状況やその評価について記録。その他、医療安全管理者が関わる活動について実績を記録。
⑧ 医療安全に関する取組の評価等を行うためのカンファレンスの定期開催。
⑨ 医療安全管理に係る連絡調整。

3）医療事故発生時の指示、指導等に関すること。

① 診療録や看護記録等の記載、医療事故報告書の作成等について、当該事故に関わる院内関係者に対する必要な指示、指導。
② 患者や家族への説明など事故発生時の対応状況についての確認と必要な指導。
③ 病院長の指示を受け、医療事故の原因分析等のための臨時組織、委員会等を招集。
④ 事故状況に応じた外部機関への報告、相談等。
⑤ 事故等の原因究明が適切に実施されていることの確認と必要な指導。
⑥ 医療事故報告書の保管・管理。

3） その他医療安全体制の構築及び対応策の推進等に関すること。

【附則】2012年4月1日　作成
2016年4月1日　改訂
2020年8月3日　改訂

医療安全管理者の業務指針

医療の質の向上と安全の確保は国民の願いであり、医療機関が最優先に取り組むべき課題のひとつである。医療機関の管理者は、自ら安全管理体制を確保するとともに、医療安全管理者を配置するにあたっては、必要な権限を委譲し、また、必要な資源を付与して、その活動を推進することで医療機関内の安全管理に努めなければならない。(厚生労働省　医療安全対策検討会議)

当院においても地域における一般病院として、組織防衛ではないリスクマネジメントを含む医療の質向上と患者の安全確保を目的とした医療安全管理者を配置し、その業務を明確にする。

1. 医療安全管理者の位置づけ

医療安全管理者は当院の「医療安全管理指針」に基づき、医療の質と安全の確保のために、医療安全管理に係る必要な権限と必要な資源を付与されて病院長の指示に基づいてその業務を行う者とする。

2. 医療安全管理者の業務基準

医療安全管理者は、専門的な知識と技術を用いて、患者、来訪者、医療従事者、施設、環境を対象に医療事故に対するリスクを最小限に抑えるために、正しくかつ効率的な安全対策を組織横断的に計画、実践、評価する。(安全管理体制の構築)

また、病院長から委嘱された権限に基づいて、医療安全に関する院内体制の構築に参画し、各種活動の円滑な運営を支援する。

業務として医療安全に関する職員教育と情報収集分析を行うほか、医療事故が発生した際はその対応を行い影響拡大防止に努めるとともに、事故再発防止や未然防止のための対応策の立案、事故発生時の初動対応、再発防止策立案、発生予防および発生した事故の影響拡大の防止等に努める。

そして、これらを通し、安全管理体制を組織内に根づかせ機能させることで、安全文化の醸成を促進する。

また、苦情相談の窓口となる医療相談室等の支援を行う。

3. 目標

1) 安全対策を遂行するために、医療安全管理委員会へ計画の評価、業務改善に関する提案を行いかつ円滑な運営に向けた活動が行えるよう支援する。
2) インシデントレポートの集計、整理、分析を行い、関連部署へ定期的にフィードバックする。
3) 定期的に院内を巡回し各部署における安全対策の実施状況を把握し、必要な業務改善を提言する。
4) 部署の特性に応じた効果的な防止策を立案、導入、評価、改訂する。
5) 患者相談窓口として、医療安全対策に係る患者や家族の相談に適切にかつ誠実に応じる。
6) 医療安全対策手順書の遵守状況の確認

※医療機器に関連する保守点検、日常点検の確認と記録（医療機器管理責任者）
※医薬品に関連する管理（医薬品管理責任者）

4. 業務内容

1) 医療安全管理組織が有機的に機能するために、安全対策を計画し実践し評価する
- 医療安全管理委員会と下部組織である看護部安全対策委員会を効果的な活動組織とするために、委員会の目的、目標、成果、構成員を含む計画を立案、実施し患者や組織がうけるリスクを最小限に抑えるための方針を明文化し、直接ケアを提供するスタッフにフィードバックする。

2) インシデントレポートや事故報告書から得た情報を収集し、整理し分析し安全に関連する対策を講じ評価する。
- データを分析し、理解を得られる形にしてケアを提供するスタッフにフィードバックを定期的かつ継続的に行う
- 年1回、全職員に向けて報告する

3) 定期的に院内を巡回し、安全対策の実践状況を把握し必要時業務改善を促進する。
- 巡回結果を委員会で報告すると共に、業務改善の内容によっては直接部署にフィードバックする。

4) 医療安全対策マニュアルを部署の特性や収集したデータの分析を踏まえ、改訂を進める。
- 医療安全管理委員会の承認を得て、改訂を適宜進める
- 改訂した部分はその都度、通達と共にケアを提供するスタッフにフィードバックする

5) 患者相談対応：調査―必要時関連部署へ報告
- 受付職員や相談員が患者や家族から受けた医療安全に関連する相談については、部門長の依頼や指示があれば介入する。
- 患者相談には誠実に対応し必要時関連部署責任者と調整した上で、患者へ報告する。
- 介入した内容は全て記録としてまとめ、医療安全管理委員会へ提出する。
- 介入した内容で業務改善の必要性があれば、医療安全管理委員会に提言する。

6) 全職員に対し、医療安全に関する教育を企画、実施、評価する。
職種横断的な医療安全活動の推進や部門を超えた連携に考慮し、職員教育・研修の企画、実施、実施後の評価を行う。
- 「医療安全管理指針」の策定に関わり、当院の安全管理に関する基本的な考え方や安全確保のための基本的事項等について明示する。
- 全職員を対象に年2回以上医療安全に関する研修会を実施する。
- 管理職対象に外部講師を含めた研修計画を企画する
- 研修会受講名簿の記入とアンケートの実施。不参加者には再受講または配布資料の閲覧を勧める。

7) 医療事故への対応
医療安全管理者は事前に事故の発生に備えて対応を検討するとともに、医療事故が発生した場合は病院長の指示の下、院内の関係者の事故対応についての支援を行う。また、事故によって生じる他の患者への影響拡大を防止するための対応等を行うと同時に、関連機関への対応や事故に際し病院が社会的責務を果たすための支援を行う。さらに再発防止のための事例の調査や報告書の取りまとめ等に協力し、あわせて院内各部署への周知を図る。

【附則】2012年4月1日　作成
2016年4月1日　改訂
2020年8月3日　改訂

医療安全管理に関する患者相談

1. 患者相談に係る指針

(1) 基本理念

医療法人同友会　共和病院は、医療に関する患者・家族の苦情・心配・相談等に迅速かつ丁寧な対応に努め、患者・家族の主張に対話を通じて解決に当たっていく。「説明と同意」の成果を得ながら医療者と患者・家族がお互いに寄り添い合い双方満足の結果が得られるよう最善をつくす。これにより病院や医療従事者に対する信頼を高めるとともに良質な患者サービスが提供できるよう「患者相談窓口」を設置し、ここに本方針を策定する。

(2) 基本方針

「患者相談窓口」は以下の基本方針により運営するものとする。

① 患者・家族と病院および病院職員の信頼関係の構築と「患者中心の医療」を実践する。
② 患者・家族が相談しやすい相談体制を構築する。
③ 相談業務を行うものは、常に中立的な立場を堅持して業務を行う。
④ 相談者のプライバシー保護するとともに、相談により不利益を被ることが無いよう配慮する。

(3) 実施体制

① 患者相談窓口の設置・運営

- 医療法人同友会　共和病院　南館 3 階に「医療相談窓口」を設置する。
  面談による相談に対応するためにプライバシーに留意し、相談室を使用することを定める。
- 相談受付時間：月曜日～金曜日（9：00～17：00）土曜日（9：00～12：00）
  緊急事態発生時はこの限りではない。

＊「患者相談窓口」の業務は以下の通りとする。

- 患者・家族からの医療・福祉・苦情に至るまでの心配事の対応
- 患者・家族からの相談に関係する専任担当者・医師・部署長・当事者の連絡・調整
- 相談事例の収集、分析
- 相談内容の種別により「保健所、医師会」等との連絡および報告

※ 意見箱対応

＊ 相談実施に係る留意事項

- 相談の受付：相談方法は電話、FAX、面談、手紙、電子メール
  面談に関してましては可能な限り事前予約
- 相談の実施
- 相談者への対応

a. 相談者の話をよく聞き、懇切丁寧に対応する。
b. 相談内容の種別を正しく行い、医療・福祉・苦情の専門担当者による対応を実施する。
c. 相談者から病院への一方的な苦情であっても、担当者は常に中立的な立場で対応する。

d. 「相談窓口」は医療自己であるか否か、責任の所在を判断するものではなく、あくまでも患者・家族及び病院、病院職員の問題解決に向けた検討を重ねていく。
e. 相談者のプライバシーを十分配慮し、相談者が不利益を被らないように留意する。
f. 法律や医療内容については、専門的な相談であれば助言を得て対応する。

・ 運営に関する事項

a. 相談に関係する各種の情報を収集するとともに関係部署との連絡調整や情報交換を密にするよう努める。
b. 相談内容については、別途、相談・苦情レポートを作成し保管する。
c. 相談事例について他職種参加による定期的なカンファレンスを実施し、迅速かつ適切な患者サポートにつながっているか検証し円滑な運営をする。
d. 苦情相談内容を事例集にまとめあげ、職員の教育に役立てる。
e.

＊関係部署との連携

相談窓口で解決しない事例については、可能な限り他部門（所属長）との連絡調整を行い、相談が完結するように努める。

(4) 患者への情報提供と説明

本指針は、患者またはあ家族が希望した場合閲覧できるようにする。

【附則】2014 年 4 月　作成
2019 年 4 月　改訂
2020 年 8 月 3 日　改訂

医療機器安全管理責任者の設置等について

平成１９年４月１日の改正医療法の施行により、医療機器の安全体制の確保に関して、医療機器安全管理責任者の設置、保守点検計画の策定と実施、職員研修、情報収集等に関する体制を整備する。

1. 医療機器安全管理責任者の設置とその業務

1) 医療機器安全管理責任者

① 医療機器安全管理責任者（以下、責任者）として、看護副部長を任命する。
② 責任者は、管理者の指示の下に次に掲げる業務を行う。
尚、医療安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保する。
③ 責任者は、必要な医療機器の保守点検計画の策定と実施が適切に行われるよう管理する。又、医療機器の安全使用のための研修と情報収集を行う。
④ 責任者は、医療安全管理者に管理状況を適時報告する。
⑤ 医療機器安全管理委員会を月に１回開く
⑥ メンバーは責任者、臨床工学技士、放射線技師、事務担当とする。
⑦ 又、責任者は医療安全管理委員会に参加する。

2) 医療機器の保守点検計画の策定と実施

① 責任者は、医療機器の添付文書の「保守点検に関する事項」、業者からの情報、機器管理台帳等に基づき保守点検計画を策定する。
② 責任者は、当該部署の担当者に医療機器の使用前・使用後点検、定期点検等を実施記録させ確認する。
③ 当院における保守点検が必要な医療機器
ａ．人工呼吸器、ｂ．血液浄化装置、ｃ．除細動装置、ｄ．輸液ポンプ、
ｅ．シリンジポンプ。

3) 医療機器の安全使用のための研修

① 責任者は、医療機器の新規導入時、入替時、新人研修時等の時期に医療機器の有効性・安全性、使用方法、保守点検、不具合が発生した場合の対応等について職員研修を行う。
② 研修内容を記録する。

4) 医療機器の安全使用のための情報収集

①責任者は、医療機器の添付文書、取扱い説明書などの情報を整理し管理する。
②責任者は、医療機器の不具合情報や安全情報等を業者等から一元的に収集し、担当者に周知する。

【附則】2007年　6月26日作成
2011年1月14日　改訂
2020年7月20日　改訂

医薬品安全管理責任者の設置等について

平成19年4月1日の改正医療法の施行により、医薬品安全管理責任者の設置、医薬品の安全使用のための業務手順書の作成、研修、業務手順に基づく業務実施、医薬品の安全情報収集等に関する体制を整備する。

1. 医薬品安全管理責任者の設置とその業務

1) 医薬品安全管理責任者

① 医薬品安全管理責任者（以下、責任者）として薬局長(薬局責任者)を任命する。

② 責任者は、管理者の指示の下に次に掲げる業務を行う。
尚、医療安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保する。

③ 責任者は、医薬品の安全使用の為の業務手順の作成や研修、業務手順に基づく業務実施とその確認、医薬品の安全情報収集、改善のための方策等を実施する。

④ 責任者は、医療安全管理者に管理状況を適時報告する。

2) 医薬品の安全使用のための研修

① 医薬品の有効性・安全性に関する情報、使用方法に関して

② 医薬品の業務手順書に関して

③ 副作用が発生した場合の対応に関して

以上の事項について、必要に応じて実施する。

3) 医薬品の業務手順書

① 医薬品の業務手順書（採用購入、管理方法、投薬指示・調剤、患者への予薬や服薬指導、安全使用に関する情報収集と提供、他施設との連携等に関する内容）は別に定める。

② 医薬品の業務手順書の策定・変更は、医療安全管理委員会と協議する。

4) 業務手順書に基づく業務の実施

責任者は、従業者の業務が医薬品業務手順書に基づき行われているか定期的に確認し、確認内容を記録する。

5) 医薬品の安全使用のために必要となる情報収集と改善のための方策

責任者は、医薬品の添付文書の情報のほか、医薬品製造販売業者、行政機関、学術誌等からの情報を広く収集し管理する。必要なものは関係職員に周知徹底を図る。

【附則】　2007年6月26日　作成
2011年1月14日　改訂
2020年7月20日　一部改訂

事故対策(調査)委員会規定

重大な有害事象発生時の対応体制

当該医療行為によって重大な有害事象が発生した場合、インシデントレポートの流れと報告体制に基づいて連絡する。医療事故発生の報告を受けた当該所属長は速やかに事故の内容を病院長（または副院長)、医療安全管理者に報告。医療事故の内容によっては事務部長に連絡し審議する。

1. 一次検証と病院幹部への報告

医療安全管理者は、関係者の聞き取り、現場調査を行い、その結果を病院運営委員会メンバー（院長、副院長、各部門長）に報告する。病院運営委員会メンバーは、医療安全管理者の状況報告を踏まえて一次検証し、対応協議の要否を決定する。

（重大な有害事象の場合は当日あるいは翌日に開催する。）

2. 対応協議メンバー

病院長は招集する。

原則として、当該職員、当該所属長、当該部門長、病院長、医療安全管理者、看護部長、事務部長、総務人事科部長、必要に応じて関連部署の職員も招集する。

3. 協議内容

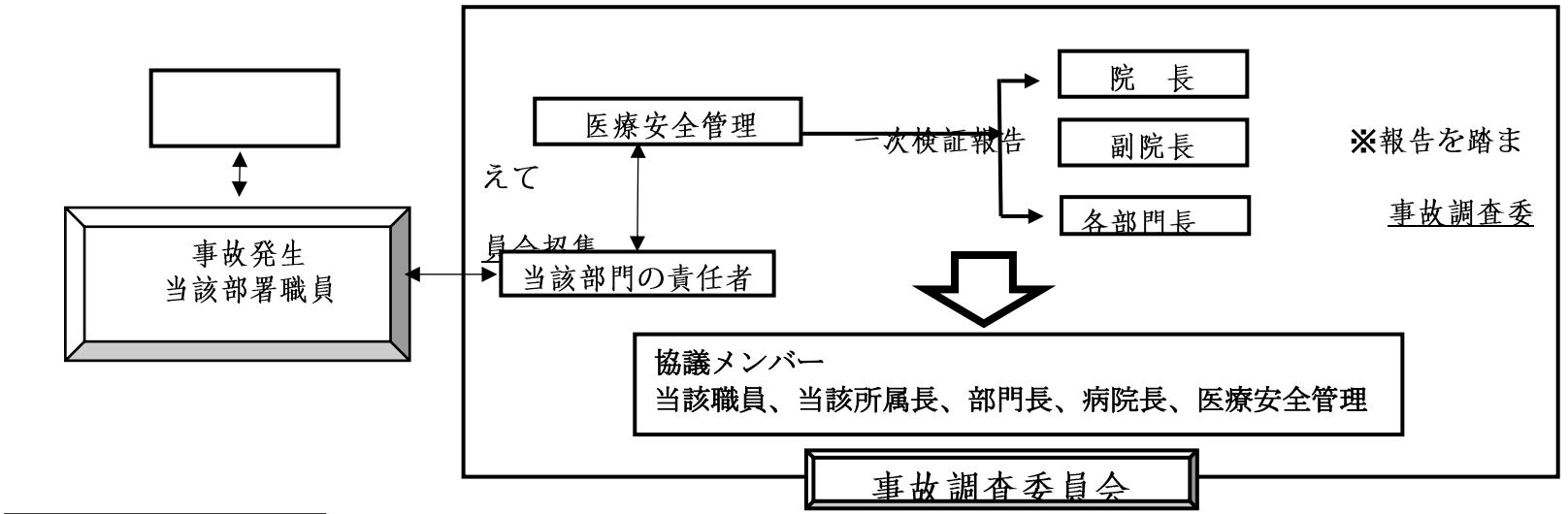
(1) 把握できている事実経過の整理と確認
(2) 事象の原因、過失の有無
(3) 死亡事例の場合は警察への届出要否及び医療事故調査制度の当該事例か否か
(4) 事象に対する今後の対応（再発防止）
(5) 患者・家族に説明する病院代表者の任命
(6) 事故当事者へ配慮
(7) 再発防止策の立案　　等

4. 協議の対象となる有害事象

(1) インシデントレベル 4 以上
(2) 又は、各部署の責任者が重大、又は緊急を要すると判断した事象
(3) 予期せぬ突然死
(4) 手術・処置後の急変など

〔附則〕　本規定は 2005 年 2 月 9 日作成
2005 年 5 月 11 日　一部改訂
2013 年 4 月 1 日　一部改訂
2019 年 4 月 1 日　一部改訂
2020 年 7 月 20 日　改訂

重大な有害事象発生時の対応



患者の救命・現場の確

事故後（直後、当日～翌日以降）対応

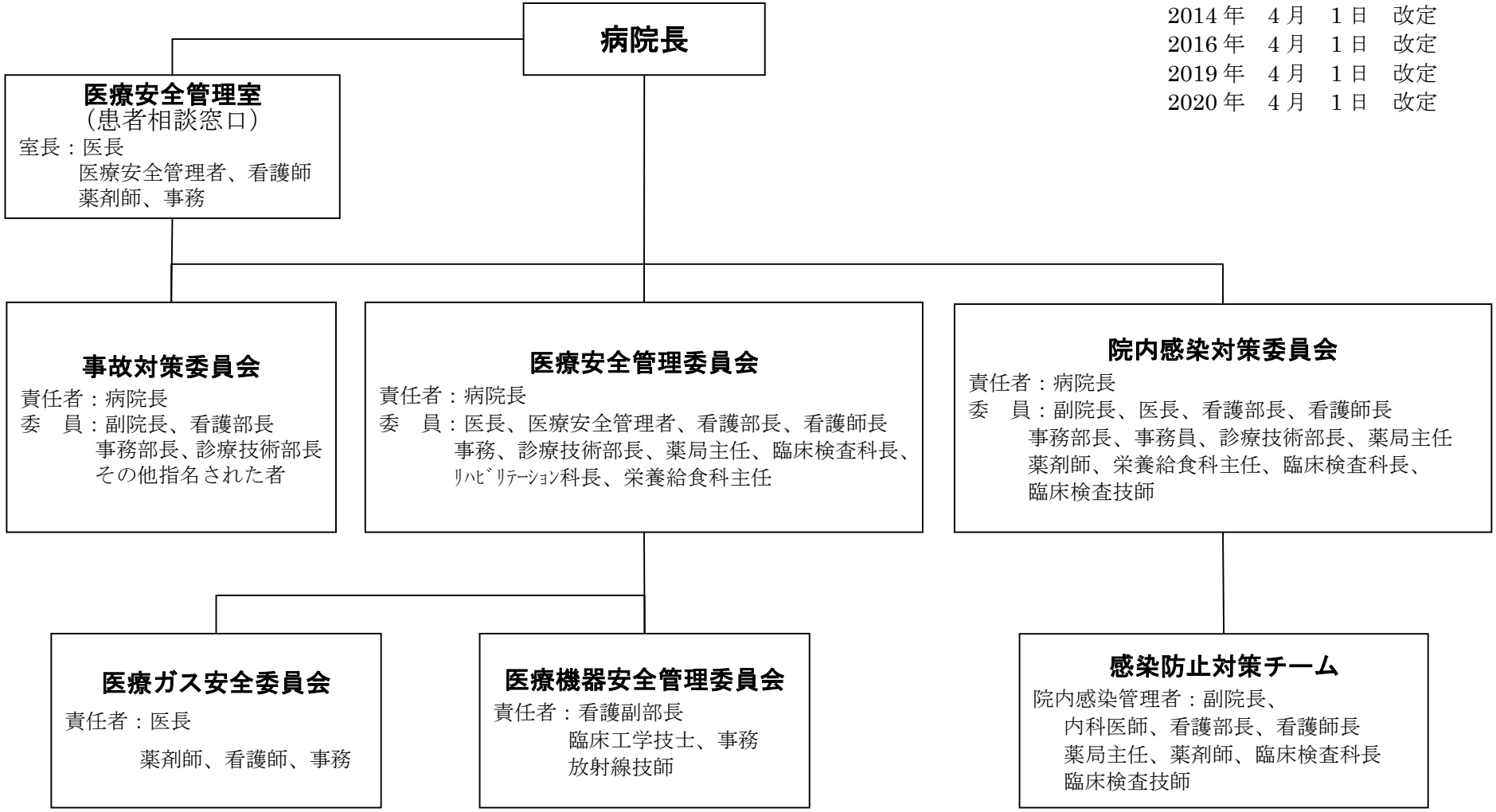
●当該部署での対応
人・物・場所の確保
家族対応、当事者への配慮

●当該部署での対応
状況の正確な把握
患者・家族対応（説明）
他者への配慮
経時的な記録

●病院長の役割と責任
状況の正確な把握
解剖時（施行の確認）
事故調査委員会の招集
職員への説明
行政機関への届出、報道機関への対応

●医療安全管理者（室）対応
状況の正確な把握
家族支援
当該部署支援

●病院管理者・所属部長の対応
当事者への支援
・管理者、所属部長による支援
・弁護士による支援
・同僚による支援
・カウンセリング

共和病院医療安全・院内感染管理体制組織図

2012 年　4 月　1 日　作成
2013 年　4 月　1 日　改定
2014 年　4 月　1 日　改定
2016 年　4 月　1 日　改定
2019 年　4 月　1 日　改定
2020 年　4 月　1 日　改定