

3.横浜旭中央総合病院医療安全管理指針

第Ⅰ 医療安全管理に関する基本的な考え方

Ⅰ 基本理念 —— 事故が発生しにくいシステムの構築をめざして

医療安全は、医療の質に関わる重要な課題であり、安全な医療の提供は医療の基本となるものである。職員一人一人が、医療安全の必要性・重要性を認識して医療安全管理体制の確立を図り安全な医療の遂行を徹底することが重要である。本指針は以下のとおりの基本的な考えに基づいて、職員全体で安全活動に取り組むことで医療事故を防止し、安全かつ適切・快適な医療の提供体制を確立することを目的とする。

- 1) 地域医療に貢献し、患者が安心して医療を受けられるような環境を病院として組織的に構築、整備する。
- 2) 病院長のリーダーシップのもと全職員が医療事故防止に努め、医療の質を確保し、個々の職域の向上を目指す。
- 3) 「人間は間違える」という前提で、誰でも実践できるリスクマネジメントを実施する。
- 4) 医療事故が発生した場合は速やかに対応し、病院として真摯な対応、再発防止、未然回避に全力を尽くす。

2 用語の定義

本指針で使用する主な用語の定義は、次のとおりとする。

Ⅰ) 医療事故

医療に関わる場所で、医療の全過程において発生するすべての人身事故。医療従事者の過誤・過失の有無を問わない。医療従事者が被害者の場合も含まれる。

2) 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。

3) インシデント（レベル 3a 以下）

思いがけない出来事、偶発事象であり、これに対し適切な処理が行われないと事故となる可能性がある事象。つまり、日常診療の場で、誤った医療行為などが患者に実施される前に発見されたもの、あるいは誤った医療行為が実施されたが、結果として患者に影響を及ぼすまでには至らなかった事象である。「ニアミス」「ヒヤリハット」などともよぶ。

4) アクシデント・有害事象（医療事故）（レベル 3b 以上）

医療において、その目的に反して障害を生じた事象。医療従事者の過失の有無には関わらない。医療界におけるリスクマネジメントで取り扱う事故は、患者だけでなく医療従事者が被害者である場合も含まれる。

☞5.1)インシデント・アクシデント分類基準およびオカレンスレポート基準 参照



5) リスクマネジメント

ヒューマンファクター（個人的要因）防止のための院内教育及び医療安全管理委員会設置やインシデント、アクシデントレポート制度などの医療安全管理システムの構築を通して医療事故を未然に防ぎ、医療の質を保証すること。

6) リスクマネジメントを考える会

部署ごとで開催するリスクマネジメントについての話し合いの場。各部署、最低でも月に 1 回は開催し、その報告書を毎月 20 日までに医療安全管理室に提出（アイネットで送信）する。

7) 職員

横浜旭中央総合病院に勤務する医師、看護師、薬剤師、検査技師、放射線技師、理学療法士、臨床工学技士、栄養士、事務職員等あらゆる職種を含む。

8) 医療事故相談会

重大医療事故発生時に事実経過の調査、原因究明、改善策の検討を行う委員会会議で、「医療事故（3b、4、5）発生時の報告・連絡フロー」に従い医療安全管理委員会委員長又は医療安全管理者は「医事相談会」招集・開催を決定し、事実経過の確認、患者家族の対応状況の確認、事故の原因分析、今後の対応・防止策について検討する。

☞5.8)医療事故調査制度に基づく報告フロー 参照

第2 医療安全管理委員会その他院内組織に関する基本的事項

院内の医療安全管理の組織及び運営については、本指針の定めるところによる。

<組織>

Ⅰ 医療安全管理委員会

院内における医療安全管理体制の確立および推進を図るため、院長直下の委員会として医療安全管理委員会（以下「委員会」とする）を設置する。

1) 委員会は、次に掲げる職員をもって構成する。

- ①副院長（医療安全管理責任者）
- ②診療部長（内科系、外科系各 1～2 名）
- ③看護部長
- ④医療安全管理者
- ⑤医薬品安全管理責任者
- ⑥医療機器安全管理責任者
- ⑦医療放射線安全管理責任者
- ⑧各部署の責任者もしくは各部署の医療安全推進者
- ⑨その他委員会が必要と認めた者

2) 委員会の任務

委員会は主として以下の任務を負う。

- ①医療安全管理委員会の開催及び運営
- ②医療に係る安全確保を目的とした報告で得られた事例の発生原因、再発防止策の検討および職

員への周知

- ③院内の医療事故防止活動の啓発・教育及び指導・広報
- ④医療安全に係る職員研修の企画立案
- ⑤医薬品・医療機器・医療放射線の安全管理の推進
- ⑥医療事故調査委員会で立案した再発防止策の検討
- ⑦医療訴訟に関すること
- ⑧その他、医療安全の確保に関すること

3) 委員長

委員会の委員長は院長が任命し、副院長（医療安全管理責任者）がその任に当たる。

4) 副委員長

委員会の副委員長は委員長が任命し、医療安全管理者がその任に当たる。

5) 委員会の開催

- ①委員会は、毎月 1 回（第一月曜日）の定例会を開催する。
- ②委員会は、2/3 以上の構成員の参加にて開催とする。
- ③委員長が議長をとり、会の進行をする。
- ④委員長の補佐は、医療安全管理者が行う。
- ⑤委員長が必要と認める時は、関係者を会議に出席させ意見を求めることができる。

6) 小委員会等

委員会に、専門的事項を審議するとともに必要な事項を処理するため、必要に応じ、小委員会及びワーキンググループを置くことができる。小委員会に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

- ①看護部医療安全リンクナース委員会
- ②CVC 委員会
- ③報告書確認対策チーム
- ④防犯対策チーム

7) 記録の保持

委員会での報告、討議の内容は、議事録として記録し、2 年間これを保管する。

2 医療安全管理部門 ④4.2) 横浜旭中央総合病院医療安全管理部門規程 参照

1) 設置目的

院長直下の部門として、横浜旭中央総合病院における医療事故を防止し、患者様が安全・確実・迅速な医療を受けられるために必要な医療安全管理体制の整備ならびに質の向上の推進を組織横断的に院内の安全管理（医療安全について情報収集・対応・評価等）を担うため医療安全管理部門を設置する。

2) 構成

各部門の先任者で構成される

＊別紙参照



3) 業務

ア 各部門における医療安全対策の実施状況の評価に基づき、医療安全確保のための業務改善計画書を作成し、それに基づく医療安全対策の実施状況及び評価結果を記録している。

イ 医療安全管理対策委員会との連携状況、院内研修の実績、患者等の相談件数及び相談内容、相談後の取扱い、その他の医療安全管理者の活動実績を記録している。

ウ 医療安全対策に係る取組の評価等を行うカンファレンスが週1回程度開催されており、医療安全管理対策委員会の構成員及び必要に応じて各部門の医療安全管理の担当者等が参加している。

<具体的業務>

(1) 委員会で用いられる資料および議事録の作成および保管、管理ならびにその他委員会の庶務に関すること。

(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情報収集及び実態調査。(定期的なラウンド、点検、マニュアル遵守状況の確認)

②マニュアルの作成、点検、見直しの提言など。

③インシデント報告の収集、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管理、具体的改善策の提案・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。(他施設の事故事例の把握など)

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医療安全に関する組織横断的な連絡調整。

⑧医療安全に関する患者・家族からの相談対応

⑨死亡事例報告書の事例調査・審議・介入

(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、各部署の責任者に対する必要な指示、指導。

②患者や家族への説明等事故発生時の対応状況についての確認と必要な指導。

③院長または副院長の指示を受け、医療事故の原因分析などのための臨時医療安全管理委員会を招集。

④事故など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。

⑤医療事故報告書の保管。

(4) 医療安全対策地域連携加算に係る会議の開催を実施する。

(5) その他医療安全対策の推進に関すること。

3 院内医療事故調査委員会 (☞ 詳細は第7 院内医療事故調査委員会の設置の項 参照)

医療事故調査制度は「医療安全の確保」を目的とし、紛争解決・責任追及を目的としない。

医療事故調査制度による医療事故が発生した場合は、制度に則り速やかに院内医療事故調査委員会を設置し、事故調査を行うこととする。



1) 院内医療事故調査委員会は、次に掲げる職員をもって構成する。

- ①医療安全管理委員会委員長（副院長）
- ②事務長
- ③看護部長
- ④当該診療科部長
- ⑤医療安全管理者
- ⑥その他委員会が必要と認めた者（外部の有識者含む）

2) 委員会の任務

委員会は以下の任務を負う。

- ①情報収集・整理
- ②検証・分析
- ③再発防止策検討・立案
- ④事故調査報告書作成
- ⑤医療事故調査・支援センターへの報告（発生時、最終報告）
- ⑥ご遺族への説明（調査前、調査後）
- ⑦職員への注意喚起及び啓蒙

3) 委員長

委員会の委員長は、外部委員がその任に当たる。

院内委員のみでの開催時は、医療安全管理室室長（医療安全管理責任者）がその任に当たる。

4) 委員会の開催

- ①医療事故調査制度による医療事故発生後、速やかに第1回院内事故調査委員会を開催する。
- ②必要に応じ適宜委員会を開催する。
- ③外部委員を含めての委員会を開催する。

5) 記録の保持

委員会での討議の内容は、議事録として保管し、3年間これを保管する。

<医療安全管理部門：人的配置>

I 医療安全管理者

1) 設置目的

医療安全管理者とは、院長から安全管理のために必要な権限の委譲と、人材、予算およびインフラなど必要な資源を付与されて、院長の指示に基づいて、その業務を行う者とする。

引用：医療安全管理者の業務指針および養成のための研修プログラム作成指針-医療安全管理者の質の向上のために-

厚生労働省 医政局総務課 医療安全推進室 令和2年3月改定より

2) 権限

院長直轄で医療安全の維持向上に関する活動を行わせる権限ならびに上記 業務遂行に必要とされる部署への立ち入り、文書、必要文書へのアクセス、関係者の事情聴取、情報収集に関する権限を持ち、これらの目的のため、関係部署に情報の提供を求めることができる。

3) 医療安全管理者の配置基準



- ①医師、看護師、薬剤師、またはその他の医療資格を有していること。
- ②医療安全に関する十分な知識を有していること。
- ③医療安全管理部門に所属していること。
- ④専任の医療安全管理者は、医療安全管理委員会の構成員に含まれていること。
- ⑤専従の医療安全管理者は、医療安全対策の推進に関する業務に専ら従事していること。

4) 業務

医療安全管理者は、院長から移譲された権限に基づいて、組織全体を俯瞰した安全管理に関する院内の体制の構築に参画し、委員会等の各種活動の円滑な運営を支援する。また、医療安全に関する職員への教育・研修、情報の収集と分析、対策の立案、医療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医療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、病院における安全文化の醸成を促進する。

ア 安全管理部門の業務に関する企画立案及び評価を行う。

イ 定期的に院内を巡回し各部門における医療安全対策の実施状況を把握・分析し、・医療安全管理者が、定期的に院内を巡回し各部門における医療安全対策の実施状況を医療安全確保のために必要な業務改善等の具体的な対策を推進する。

ウ 各部門における医療事故防止担当者への支援を行う。

エ 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整を行う。

オ 医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修を企画・実施する。

カ 相談窓口等の担当者と密接な連携を図り、医療安全対策に係る患者・家族の相談に適切に応じる体制を支援する。

< 具体的業務 >

(1) 組織横断的な安全管理体制の構築。

- ①医療安全管理部門の業務に関する企画立案及び評価（目標シート作成・評価）
- ②定期的に院内を巡回し各部門の医療安全対策の実施状況を確認・把握し、必要な支援を行う
- ③相談窓口担当者との連携

(2) 医療安全に関する職員への教育・研修の実施。

- ①組織横断的な医療活動の推進や部門を超えた連携に考慮し、職員の教育・研修の企画・実施を行う。
- ②研修実施に関しては、複数回の実施やビデオ研修などにより、全員が何らかの形で受講できるようにする。
- ③研修実施後は、研修担当者とともに、参加者の反応や達成度などについて評価を行い、次の研修へつなげられるように改善する。
- ④院内ラウンドやインシデント・アクシデントレポートの情報をもとに、各部署における安全管理指針の遵守状況や問題点を把握し、各部署へのフィードバック、研修での教育に反映させる。

(3) 医療事故を防止する為の情報収集、分析、対策立案、フィードバック、評価。

- ①情報収集：インシデント・アクシデント・オカレンスレポート事例報告や患者・家族からの相

談内容、職員からの情報提供、各種専門機関の情報等から行う

②分析：医療事故の事例については、職員や患者の属性、医療事故やヒヤリハットの種類、発生状況等を分析し、医療安全に必要な情報を見出す。必要に応じて、分析手法を用い、当該部署と分析を行う

③対策立案：事例分析と共に、医療安全に関する情報・知識を活用し、安全確保のための対策を立案する。

④フィードバック、評価：医療安全に関する情報や対策について、各部署や職員へ伝達する体制を構築する。(RM 便り)

(4) 医療事故の報告または連絡を受け、直ちに医療事故の状況把握に努め、関係者の医療事故への対応について支援するとともに、医療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。

①医療事故発生前の対策：医療事故発生時の報告体制などのマニュアル作成・各部署への周知

②医療事故発生時の対策：医療事故発生時の初動対応として、医療事故発生現場の調査と関係者からの事実確認、器材や処置内容・データの保全等適切に対応が行われるよう必要に応じて支援する。また、支援時には医療対話推進者と連携する

③再発防止：必要に応じて事故調査委員会の運営を助け、事例の調査や報告書の取りまとめ等に協力する。また、事故調査委員会が提言した再発防止策等について、各部署への周知を図り、再発防止策等実施後の成果について評価し、改善策を検討・実施する

(5) 安全文化の醸成。

①インシデント・アクシデント・オカレンス事例を遅滞なく報告することを職員へ働きかける

②提供した医療安全の情報を適切に生かした事例の紹介を行う

③医療安全に関する情報収集や情報提供、研修開催等の場面で参加を促すことで、医療安全の確保について意識が高まるよう働きかける

④医療安全の確保のためには、関連する情報の収集および提供が必要であり、その情報の活用にあたっては、個人の責任を追及するものにならないように配慮する

⑤全職員が医療安全について自らのこととして考え、積極的に取り組むよう、職場の医療安全意識を高める

2 医薬品安全管理責任者

1) 設置目的

医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策を実施させるため、医薬品安全管理責任者を置く。

2) 業務

①医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成。

②職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施。

③医薬品の業務手順書に基づく業務の実施。

④医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他医薬品の安全確保を目的とした改善の



ための方策の実施。

3 医療機器安全管理責任者

1) 設置目的

医療機器の保守点検、安全使用の確保等の推進に資するため、医療機器安全管理責任者を置く。

2) 業務

- ①職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施。
- ②医療機器の保守点検に関する計画の策定および保守点検の適切な実施。
- ③医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施。
- ④医療機器安全管理委員会（医療材料含む）の設置。

4 医療放射線安全管理責任者

1) 設置目的

診療用放射線に係る安全管理体制の構築、並びに診療用放射性同位元素の安全利用に資するため、医療放射線安全管理責任者を置く。

2) 業務

①指針策定

- ア 診療用放射線の安全利用に関する基本的考え方
- イ 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修に関する基本的方針
- ウ 診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策に関する基本方針
- エ 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応に関する基本方針
- オ 医療従事者と患者間の情報共有に関する基本方針（患者等に対する当該方針の閲覧に関する事項を含む。）

②放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修

③放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策

5 医療安全推進者・看護部リンクナース

所属長の任命にて、医療安全推進者会議に部署を代表して出席する。医療安全管理者及び所属長と協力して部署内の医療安全対策を確実に実施する。また、医療安全推進者会議で行った事例分析や活動内容を部署で周知し、部署の医療安全対策を推進する。（看護部においてはリンクナースが同様の役割を担う）

1) 設置目的

各部門の医療安全管理の推進に資するため医療安全推進者を置く。

2) 業務

- ①各職場における医療事故の原因および再発防止策ならびに医療体制の改善についての検討お



よび提言。

- ②部署内で発生したインシデント・アクシデント事例報告の周知徹底に関すること。
- ③職員に対するEレポートの積極的な記入提出の指導。
- ④インシデントレポート（以下「Eレポート」とする）の3b以上（3b以下でも部署内で必要と判断した）のレポートの内容分析を所属長と検討し部署内での事例分析の実施
- ⑤会議で決定した事故防止および安全対策に関する事項の所属職員への周知徹底と連絡調整。
- ⑥各所属部署での「リスクマネジメントを考える会」の開催。
- ⑦その他医療安全管理に関する必要事項。

第3 リスクマネジメントへの取り組み

1 全体的なリスクマネジメントの構築

リスクマネジメントには、一部署だけでなく病院全体で取り組むことが必要であり、リスクの把握、分析、対処、評価を総合的に行うシステムを構築しなければならない。具体的には以下のとおりである。

- 1) 有害事象（医療事故）やインシデントに関する報告により、より早期にリスク情報を把握する。
- 2) 有害事象（医療事故）やインシデントの発生を個人ではなくシステムの問題ととらえ、予防の観点から状況や原因の分析を行う。
- 3) 原因分析の結果を踏まえ、事故防止策と対応策を講じ、必要な情報を現場の職員にフィードバックする
- 4) 対処に当たり、結果の重大性や頻度に基づいて優先順位を決定し、その対応策の有効性について評価を行う。

これらが機能するために、マニュアルの作成、職員への研修実施、職員が安心して報告できるような環境作りと、報告したことについて職員が個人的責任を負わされないことを保証することが極めて重要である。

2 職員のリスクマネジメントの取り組み

- 1) 職員は、業務の遂行に当たっては、常日頃から患者への医療、看護等の実施、医療機器の取り扱い等に当たって医療事故の発生を予防するよう細心の注意を払わなければならない。
- 2) 各診療現場では、エラーが発生しやすい診療行為に関して、守るべきチェック事項を定めて実行することが大切である。
- 3) 医療従事者として基本的なチェック事項だけでなく、業務の精度管理を含む継続的な質改善活動が重要である。
- 4) 職員は、本指針で定めるところの事故に関して、その知り得たことの一部または全部を他に漏洩してはならない。



3 病院管理者の取り組み

- 1) 有害事象（医療事故）の発生は当事者だけの問題ではなく、病院全体の問題としてとらえる必要がある。
- 2) 病院管理者は発生した医療事故について最終的な責任があるだけでなく、事故防止のために病院全体の安全管理体制の構築を行う責任がある。

第4 医療安全管理のための職員研修に関する基本方針

1 目的

医療安全管理のための職員研修（以下「研修」という）は、医療安全管理のための基本的考え方、事故防止の具体的な方策について全職員に周知することを通じて、職員個々の医療安全に対する意識や安全に業務を遂行するための知識・技能、チームの一員としての意識の向上させることを目的とする。

2 方法

- 1) 医療安全管理委員会は、研修の年間計画の策定、実施および評価を行う。
- 2) 医療安全管理部門は、個々の研修の企画及び運営を行う。（2022年度より SafetyPlus 使用開始）
- 3) 研修は、全職員を対象にした研修を年2回程度定期的実施する。
- 4) 職員は、研修が実施される時は受講するよう努めなければならない。
- 5) 院長は、病院内で重大事故が発生した後など、必要があると認めた時は、臨時の研修を行うものとする。
- 6) 医療安全管理委員会は、研修を実施した時は、その概要を記録し、2年間保管する。

第5 インシデント・事故報告等、医療安全確保のための改善方策に関する基本方針

1 インシデントレポート（Eレポート）の意義

1) 患者安全の確保

報告された有害事象に病院が速やかに介入することで、患者に部署横断的かつ最適な治療を行うことが可能になる。

2) 事象の共有

インシデントレポートを提出した時点で、個人あるいは単一部門のみの問題ではなく、病院管轄の問題として共有できる。

3) 透明性の確保

インシデントレポートの提出により、少なくともその時点で悪質な隠匿や隠ぺいの意思がなかった証拠となる。

4) 正式な支援

治療支援のみならず、報告事例が係争などに発展した場合において、病院からの全面的な支援が可能になる。

5) システムの改善

インシデントレポートで明らかになった院内システムの不備などに対して、組織的な改善が可能となる。



2 報告 5.2) 横浜旭中央総合病院におけるインシデントレポート・オカレンスレポート・事故報告書の運用 参照

- 1) 医療安全管理に資するよう、インシデント事例の報告を促進するための体制を整備する。
- 2) インシデント・アクシデント・オカレンス事例が発生した時は、当該事象を体験した職員は、別に定めるインシデントレポートシステム（以下、Eレポート）に入力記載し、可及的速やかに医療安全推進者・所属長に報告する。
- 3) 当該所属長は、Eレポート等から当該部門およ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、システム改善の必要性等必要事項を記載し、別途「事故・トラブル発生時 報告・レポート作成フロー」に従い医療安全管理部門に報告する。
- 4) インシデント・アクシデント・オカレンスの報告者に対し、当該報告書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。また、報告書の取り扱いに関しては当事者の守秘に最大限配慮すること。
- 5) 医療安全に係る情報については、医療安全管理室が情報の集約を行い、報告書等の関連書類の保管管理を行う。
- 6) 重大事故発生時は、「第6 重大事故発生時の対応」による。

3 評価分析

医療安全管理委員会は、医療安全管理に資することができるよう、以下の事項について報告事例の分析、必要な情報のフィードバック等を行う。また、システム改善・マニュアル整備を進めるとともに、すでに改善したシステムが有効に機能運転されているか確認し、必要に応じて再検討を図る。

- 1) 報告に基づく事例の原因分析
- 2) 事例の原因分析に基づく改善策の考案
- 3) 改善策が実際に遵守されているかのモニタリングの実施
- 4) 改善策適用の効果に対する評価
- 5) 4) の評価に基づく新たな対策の検討
- 6) 発生した有害事象（医療事故）について、組織としての責任体制の検証
- 7) 今まで講じてきた医療事故防止対策の効果の検証
- 8) 類似の有害事象（医療事故）事例との比較検討
- 9) 医療機器メーカー等への改善要求
- 10) その他

第6 重大事故発生時の対応

重大事故が発生した場合には、緊急処置を最優先し、医師・看護師等の連携の下に救命、症状回復のための処置を迅速に行い、拡大防止の措置及び直属上司への口頭報告等、所要の措置を講じた後、速



やかに別紙様式にて「医療事故報告書」（院内報告用）を提出しなければならない。医療事故報告書は、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、発見者とその当該部署の責任者が記載する。

1 重大事故とは

医療側の過失の有無に関わらず、インシデントレベルの、レベル 4 及び 5 に相当する事象ならびにレベル 3b に該当し、医療安全担当者または診療部長等各部署の責任者が重大または緊急を要すると判断した事象。

2 重大事故が発生した場合には、次の通り直ちに上司に報告する。

1) 当事者または発見者は、当該部署の責任者（不在時は代行者）に、まず口頭で速やかに報告をする。

2) 当該部署の責任者は、速やかに副院長（委員長）と所属長（診療部長、看護部長、事務長）に報告をする。

副院長が不在の場合は医療安全管理者に報告をする。

上記 2 名とも不在の場合、所属長は速やかに院長に報告をする。

①医師 ➡ 診療部長（医長） ➡ 副院長

②看護師・准看護師・看護補助者 ➡ 看護師長 ➡ 看護部長 ➡ 副院長

③パラメディカル ➡ 技師（士）長・薬局長 ➡ 事務長 ➡ 副院長

④事務職員 ➡ 係長 ➡ 課長 ➡ 事務長 ➡ 副院長

3) 副院長は報告を受けた事項について、委員会に報告するとともに、事故の重大性を勘案して、速やかに院長に報告する必要があると認めた事案はその都度院長に報告し、それ以外の事案については適宜院長に報告する。

4) 報告は速やかに行う。まず口頭で報告し、事故発生 24 時間以内に事故報告書での報告を行う。

3 医療安全管理室室長は、医療事故の発生の報告を受けた場合は以下のことを行う。

1) 医療安全管理者に連絡し、現場での状況把握を指示する。

2) 事故の重大性を勘案し、必要に応じて速やかに「医療事故相談会」を開催する。

委員は、院長、当該診療部長、看護部長、事務長、医療安全管理者とする。

また、事故当事者と詳細な状況説明ができる部署の責任者も出席する。

3) 医療事故相談会において、事実経過の確認、患者家族の対応状況の確認、事故の原因分析、今後の対応・防止策について検討する。

4) 休日・祝日・夜間等で委員を招集できない状況で、急を要するものは、口頭または電話等で委員の意見を聞き応急に処理することができる。その場合は、事後改めて委員会を開催する。

4 患者、家族への対応

1) 診療部長等各部署の責任者（複数の部署にまたがる場合は、責任者同士が協議し、選任した代表者）または主治医（複数名いる場合は上級の医師）は、初期対応を行った後、出来る限り速やかに患者、家族等に対し、発生した事故、事故後に行った処置等について、専門用語を避け、誠意

をもって説明を行う。

- 2) 説明は必ず他の医療従事者の同席のもとに行う。
- 3) その後の患者、家族等への説明は、必要に応じてできるだけ頻回に行う。
- 4) 患者、家族等の心情および身体状態に十分配慮して対応する。
- 5) 原因が明らかな時はわかりやすく説明する。明らかでないときは、十分な調査検討を行ったうえで、出来るだけ早い時期に説明することを約束し、理解を得るようにする。
- 6) 説明を行ったときは、説明者、説明を受けた人、同席者、説明日時、説明内容、質問内容、回答内容等を必ず診療録に記載する。

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、時間、患者および家族への説明内容等を、診療録、看護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。
 - ①初期対応が終了しだい速やかに記入すること。
 - ②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。
 - ③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。

6 警察署への届け出

- 1) 医療過誤によって死亡若しくは永続的な高度な障害が発生した場合またはその疑いがある場合は、院長は速やかに神奈川県旭警察署に届け出をする。
- 2) 届け出については、原則として患者および家族に説明し同意を得る。

7 各報告書の保管

インシデント・アクシデントレポート、医療事故報告書、オカレンスレポート、インタビュー・ヒアリング記録等は全て院内文書とし、医療安全管理室で保管する。

医療事故報告書は、医療安全管理部門において、同報告書の記載日の翌日から起算して3年間保管する。

8 重大な医療事故が発生した場合の対外的公表

重大な医療事故等が発生した場合には、医療安全管理マニュアル内「医療事故発生時の対応」に基づき対応する。医療の透明性を高め、社会に対する説明責任を果たし、他医療機関での同様の事故防止に役立てることを目的として、当院での医療事故等を社会に公表する。

- 1) 公表する医療事故の範囲は、医療過誤により死亡または重大な障害が残った事例とする。
- 2) 公表の判断は、医療安全部門で検討した後、病院長が行う
- 3) 公表は原則として事故後速やかに行う。ただし臨床経過、原因究明の状況、患者家族の同意状況などを総合的に判断して時期を決める。
- 4) 公表の方法は、報道機関との会見、ホームページへの掲載など緊急度を考慮し決定する。
- 5) 事前に患者・家族に十分に内容を説明し、同意を得ることを原則とする。プライバシーの保護に

は最大限の配慮をする。

9 医療事故等によるマスコミへの公表基準

1) 医療事故に係わる情報提供の趣旨

重大な医療事故が発生した場合、医療機関自らがその医療事故の事実を正確かつ迅速に社会に対し公表していく必要がある。これは、医療が生命の尊重と個人の尊厳の保持を基本理念としていることから、医療機関は一般的に社会的公共性が高いと考えられるからである。また、医療事故への対応に係わる透明性の確保や、患者・家族及び社会への誠実な対応は、より良いリスクマネジメントにつながり、結果的に双方に良い結果をもたらすと考えられる。但し、医療事故を公表する場合は、患者や家族のプライバシーを最大限に尊重しなければならない。公表前には、患者・家族と十分話しあい、又事故当事者への十分な配慮も必要となる。

2) 公表基準および手順

具体的にどのような医療事故について公表すべきか、もとより一義的に決めることは困難であり、個々の事故の実状に即して考えるほかないが、およそ警察署に届出ないし連絡をするような医療事故については、その公表について検討する必要がある。

- ①保健所に報告し、警察署へ届出ないし連絡した要件のうち、『明らかに誤った医療行為や管理上の問題により、患者が死亡若しくは患者に障害が残った事例、あるいは濃厚な処置や治療を要した事例』は、原則的に公表することとするが、最終的に公表の是非は、IMS 本部事務局及び IMS グループ顧問弁護士の意見を踏まえ医療安全管理委員会で検討し病院長が決定する。
- ②『明らかに誤った行為は認められないが、医療行為や管理上の問題により、予期しない形で、患者が死亡若しくは患者に障害が残った事例、あるいは濃厚な処置や治療を要した事例（医療行為や管理上の問題が、原因として疑われる場合も含めるものとする）その他、警鐘的意義が大きいと考える事例』に該当するもので、IMS 本部事務局及び IMS グループ顧問弁護士の意見を踏まえ医療安全管理委員会で検討し病院長が決定する。
- ③病院の過失の有無に関わらず事故発生の実実は病院が主体的に通報する。また、社会的に大きな問題となる（可能性も含む）事故の場合の報道機関への通報時期および公式見解については、安全管理委員会において慎重に検討の上、IMS 本部事務局と協議した上で行う。
- ④報道機関への情報公開は、院長、事務長、看護部長および必要と認められる職員が行い、窓口は事務長の指示のもと事務部門が当たるものとする。
- ⑤取材要求された場合は事務長が事務部の幹部等の必要と思われる職員を随伴し対応する。この場合、事故現場等の写真撮影等の要望に対しては、診療及び患者・ご利用者等に支障がない範囲で極力協力する。
- ⑥記者会見は、原則として病院長が事故発生部署の所属長並びに事務長を随伴して行う。会見の実施に関しては、事務長が事前に IMS 本部事務局と調整する。

メディアが知り得る情報の確認	問題が公になっていないのか、それともすでに周知され問い合わせを受けているのか、などの確認をする
----------------	---

問題に対する広報の優先順位	患者家族へ、広報する情報内容の確認 広報する規模を確認する
緊急対策本部立ち上げの要否	問題に対する対応・対策の部署が必要かどうか 状況確認と情報収集
危機管理広報対応の要否	危機管理広報部による対応が必要かどうか、また必要な理由も記載しておく
メディアへの対応方針	「情報開示は行うのか」「記者会見の要否」など、個別対応など定める
内部への対応方針	情報開示を職員全員にするのか、部署で区切るのか、役職で区切るのかなど内部に対する方針を定める
外部への対応方針	外部に対する対応が必要かどうか、対応日や方法はどのようなかを定める
お詫びの掲載の要否	HP などへお詫びを掲載するかどうか
臨時サイトへの切り替えの要否	お詫びのことが掲載された臨時サイトへ切り替えるかどうか

第7 院内医療事故調査委員会の設置（医療事故調査制度による）

1 医療事故調査制度の目的

医療事故調査制度は「医療安全の確保」を目的とし、紛争解決・責任追及を目的としない。

2 医療事故の定義

医療事故調査制度における「医療事故」の定義は以下の通りである。

1) 医療法第6条の10

病院、診療所又は助産所（以下「病院等」という。）の管理者は、医療事故（当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、**当該管理者が死亡または死産を予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるものをいう。**）が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。

***医師法第21条：**「医師は、死体又は妊娠四月以上の死産児を検案して異常があると認めるときは、二十四時間以内に所轄警察署に届け出なければならない。」

上記でいう「異常」とは、「死体の外表面の異常」のことであり、医療事故調査制度と医師法とは、並列的な位置づけである。

2) 医療事故の範囲

	医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡または死産	左記に該当しない死亡または死産
--	---------------------------	-----------------

管理者が 予期しなかったもの	制度の対象事案	
管理者が 予期したもの		

*過誤の有無は問わない

3) 「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又は死産 (①)	①に含まれない死亡又は死産 (②)
●診察 徴候、症状に関するもの ●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 ●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)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 ●その他 以下のような事案については、管理者が医療に起因し、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・身体拘束/身体抑制に関連するもの	左記以外のもの <具体例> ●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 ●併発症(提供した医療に関連のない、偶発的に生じた疾患) ●原病の進行 ●自殺(本人の意図によるもの) ●その他 院内で発生した殺人・傷害致死、等

4) 予期しなかった死亡又は死産

当該死亡又は死産を予期しなかったものとして、以下の事項のいずれにも該当しないと管理者が認めたもの。

①管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該患者に対して、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と認めたもの。

②管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該患者に対して、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と認めたもの。

- ③管理者が、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、医療の安全管理のための委員会（当該委員会を開催している場合に限る。）からの意見の聴取を行った上で、当該医療の提供前に、当該医療の提供に係る医療従事者等により、当該死亡又は死産が予期されていると認めたもの。

***一般的な死亡の可能性についての説明や記録だけでなく、当該患者個人の臨床経過等を踏まえて、当該死亡又は死産が起こりうることについての説明および記録であること。**

3 院内事故調査委員会

- 1) 院内事故調査委員会は、次に掲げる職員をもって構成する。

- ①医療安全管理委員会委員長（副院長）
- ②事務長
- ③看護部長
- ④当該診療科部長
- ⑤医療安全管理者
- ⑥その他委員会が必要と認めた者（外部の有識者含む）

- 2) 委員会の任務

委員会は以下の任務を負う。

- ①情報収集・整理
- ②検証・分析
- ③再発防止策検討・立案
- ④事故調査報告書作成
- ⑤医療事故調査・支援センターへの報告（発生時、最終報告）
- ⑥ご遺族への説明（調査前、調査後）
- ⑦職員への注意喚起及び啓蒙

- 3) 委員長

委員会の委員長は、外部委員がその任に当たる。

院内委員のみでの開催時は、医療安全管理室室長（医療安全管理責任者）がその任に当たる。

- 4) 委員会の開催

- ①医療事故調査制度による医療事故発生後、速やかに第1回院内事故調査委員会を開催する。
- ②必要に応じ適宜委員会を開催する。
- ③外部委員を含めての委員会を開催する。

- 5) 調査対象

- ①当該医療事故の担当医師、担当看護師、その他の事故関係者
- ②カルテの診療記録、看護記録、その他の記録
- ③関係医療機器、医療器具等

- 6) 調査結果報告書の取り扱い

- ①調査結果報告書作成は必須ではない。

家族への説明は、医療の一環として事故後迅速に行うべきものであり、報告書作成とは直接関係ない。

②原則として診療経過の客観的な事実の結果のみを記載する。原因分析について記載する場合は、可能性のある原因を複数記載する。再発防止策は記載しない。

③秘匿性の確保

ア 匿名化

イ 第三者への非開示

調査結果報告書は、遺族とセンター以外には開示できない。

院内調査結果報告書・医療従事者からの聞き取り記録・委員会の議事録・内部検討のための意見書などは内部資料とし医療安全管理室で保管する。第三者には開示しない。

7) 守秘義務

①院内事故調査委員には守秘義務が生ずる。

②外部委員を依頼する場合は、守秘義務について説明し同意書にサインをもらい保管する。

8) 再発防止策

常設の院内医療安全管理委員会で検討する。

第8 医療安全管理のためのマニュアルの整備と見直し

- 1 医療安全管理のマニュアル（以下「マニュアル」という）は、関係部署共通のものとして整備する。
- 2 マニュアルは、関係部署に周知し、必要に応じて見直しをする。
- 3 マニュアルは、作成、改変の都度、委員会に報告する。
- 4 委員会は、ポケットマニュアルの作成、見直しを行う。

第9 医療安全に関わる情報の閲覧・公開基準

- 1 医療従事者と患者（**家族等**）との間の情報共有に関する基本方針
 - 1) 医療従事者と患者（**家族等**）の間での情報共有は、医療安全推進の観点だけでなく、紛争予防の観点からも重要である。その為、十分な情報共有がなされるよう配慮する必要がある。
 - ①患者（**家族等**）への説明はわかりやすく行い、理解と同意を得る。
 - ②記録は患者説明用紙等を活用し双方に記録が残るよう配慮する。また、説明を行った医師はその事実および説明内容を診療録・看護記録等、患者の医療に対して作成すべき記録を残す。
 - 2) **患者に関する診療情報は、特別な場合（患者本人もしくは第三者に悪影響を及ぼす場合等）を除き、家族等が当指針の閲覧を求めたときは、情報を開示する。**
 - 3) **開示は「個人情報保護規程」に準拠し、「診療情報の提供（開示）に関する規定」に基づき開示する。**
 - 4) **第三者より「医療安全管理指針」及び「医療安全に関わる書類」等の閲覧を求められた場合は、照会及び閲覧の窓口は、医療安全管理者とし、部門コア会等で承認されたうえで応じる。**
- 2 **医療安全に関する書類の院外への持ち出し、部外者の閲覧**
 - 1) **インシデントレポートや院内調査など医療安全に関する書類の院外への持ち出し、部外者の閲覧は禁止する**

第10 患者からの相談への対応に関する基本方針

1 患者相談窓口の設置

患者、家族からの医療に関する苦情・相談に適切に対応できる体制を確保し、医療の質を向上することを目的に設置する。

2 患者相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者およびその責任者、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な配慮を行う。

4 苦情や相談で医療安全に関わるものは、医療安全管理部門に報告し安全対策の見直し等に活用する

附則	2001 年 11 月	制定
	2005 年 3 月	改訂
	2006 年 6 月	改訂
	2007 年 4 月	改訂
	2007 年 11 月	改訂
	2008 年 6 月	改訂
	2009 年 6 月	改訂
	2012 年 8 月	改訂
	2015 年 5 月	改訂
	2015 年 8 月	改訂
	2015 年 10 月	改訂
	2017 年 10 月	改訂
	2019 年 5 月	改訂
	2020 年 4 月	改訂
	2021 年 7 月	改訂
	2023 年 8 月	改訂
	2024 年 9 月	改訂
	2025 年 6 月	改訂
	医療安全管理委員会	