

1. 基本理念

本院は、JCHO の基本理念に基づき、患者の尊厳と安全を確保し、質の高い医療を提供することが求められている。安全な医療の提供は、個人レベルのみならず組織レベルでの事故防止対策の実施により達成される。

本指針は、JCHO 医療安全管理指針をもとに、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組織レベルでの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を整えることを目標とする。本院においては病院長のリーダーシップのもと、全職員がそれぞれの立場からこの問題に取り組み、患者の安全を確保しつつ質の高い医療を提供していくものとし全職員の積極的な取り組みを要請する。

2. 用語の定義

本指針で使用する主な用語の定義は、以下のとおりとする。

- (1) 本院
独立行政法人 地域医療機能推進機構 うつのみや病院
- (2) 職員
本院に勤務する医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、事務職員等あらゆる職種を含む
- (3) 上席者
当該職員の直上で管理的立場にある者
- (4) 医療安全管理者
医療安全管理者養成の研修を終了した医療安全に関する十分な知識及び技能を有する職員であつて、病院長の指名により、本院全体の医療安全管理を専従として組織横断的な活動を行い、医療安全活動を中心的に担当する者
- (5) 医療安全推進担当者(セーフティマネジャー)
医療安全推進に必要な知識および技能を有する職員であつて、各部門の長の指名により、各部門と委員会・医療安全管理室等との連絡調整を行い、各部門の医療安全推進を担当する者

3. 事象の定義及び概念

- (1) インシデント(ヒヤリ・ハット)
日常診療の現場で“ヒヤリ”としたり、“ハット”としたりした経験を有する事例を指し、実際には患者へ傷害を及ぼすことはほとんどなかったが、医療有害事象へ発展する可能性を有していた潜在的事例をいう。
 - ①ある医療行為が患者へは実施されなかったが、仮に実施されたとすれば、何らかの傷害が予測された事象
 - ②ある医療行為が患者へは実施されたが、結果として患者へ傷害を及ぼすには至らなかった不適切な事象
 - ③ある医療行為が患者へ実施され、結果として比較的軽微な傷害を及ぼした事象※患者だけでなく訪問者や医療従事者に、傷害の発生又はその可能性があったと考えられる事象も含む。
※インシデント・アクシデントの患者影響度分類では、0～3a が対象となる。
- (2) アクシデント(医療有害事象)
防止可能なものか、過失によるものかにかかわらず、医療に関わる場所で、医療の過程において、不適切な医療行為(必要な医療行為がなされなかった場合も含む)が、結果として患者へ意図しない傷害を生じその過程が一定程度以上の影響を与えた事象をいう。
※インシデント・アクシデントの患者影響度分類では、3b～5 が対象となる。
重大なアクシデント等とは、インシデント・アクシデントの患者影響度レベルにおいて、レベル 4 又は 5 に該当する事案及び、社会的影響を考慮し本部への報告が必要と院長が判断した事案をいう。

(3) 医療過誤

過失によって発生したインシデント・アクシデントをいう。

過失とは、結果が予見できたにもかかわらず、それを回避する義務（予見性と回避可能性）を果たさなかったことをいう。

(4) オカレンス（発生）報告

過失の有無や行った医療に起因するか否かは問わず、医療の質改善のために報告対象として別に定める事案が発生した場合に報告するものをいう。

(5) 医療事故（医療事故調査制度における定義）

当該病院に勤務する職員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、当該管理者が当該死亡又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。

（医療法第6条の10）

4. 医療安全管理体制の整備

本院は医療安全管理推進のため、院長は医療安全管理責任者を任命すると共に、医療安全管理責任者の下に、医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、医療放射線安全管理責任者を置き、医療安全に係る業務遂行のための権限を付与する。さらに各部門等においては、医療安全推進担当者を配置する。

(1) 医療安全管理責任者（原則 副院長）（副院長が不在時は院長が任命した医師とする）

病院における医療安全の総括的な責任を担う者

(2) 医療安全管理者（専従）

院長の指名により選任され、病院における医療安全管理に係る実務を担当し、医療安全を推進する者
医療安全管理者には、院長より権限が委譲され、医療安全に関する計画・実施・評価を組織横断的に実施する。

1) 医療安全管理責任者の指示を受け、各部門の医療安全推進担当者と連携、協同し、医療安全管理室の業務を行う

2) 医療安全管理者は医療安全管理室業務のうち、以下の業務について主要な役割を担う。

① 医療安全管理室の業務に関する企画、立案及び評価

② 定期的な院内巡回による各部門における医療安全対策の実施状況の把握と分析、及び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の推進

③ 各部門における医療安全推進担当者への支援（職員の意識向上及び指導）

④ 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整

⑤ 医療安全管理のための職員研修の年2回以上の実施

⑥ 相談窓口等の担当者との密な連携のうえで、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の支援

⑦ 医療事故発生の報告または連絡を受け、直ちに医療事故状況把握に努めること

(3) 医薬品安全管理責任者（専任）薬剤師

医薬品に関する十分な知識を有する者

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 従事者に対して、医薬品の安全使用のための研修の実施

③ 医薬品の業務手順に基づく業務の実施の管理

④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報を収集し、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

(4) 医薬品安全管理実務者（専任）薬剤師

医薬品安全管理責任者と協力し、(3)①～④を実践する

(5)医療機器安全管理責任者(専任)麻酔科医師

医療機器に関する十分な知識を有する者

- ①従業者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及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
- ④医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

(6)医療機器安全管理実務者(専任)臨床工学技士

医療機器安全管理責任者と協力し、(5)①～④を実践する

(7)医療放射線安全管理責任者(専任)

診療用放射線の安全管理に関する十分な知識を有する常勤職員であって、原則として医師及び歯科医師のいずれかの資格を有する者。不在の場合は、診療放射線技師が医療放射線安全管理責任者を担う

- ①診療用放射線の安全利用のための指針の策定
- ②診療用放射線の安全利用のための研修の実施及び管理
- ③放射線診療に従事する者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録
- ④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の実施

(8)医療安全推進担当者(各部門のセーフティマネジャー)

各部門、診療科及び各看護単位にそれぞれ1名を置くものとし、各部門の長が指名し医療安全管理者が承認する。医療安全管理室の指示により以下の業務を行う

＜業務内容＞

- ①各部門におけるインシデント・アクシデントの原因及び防止方法並びに医療安全管理体制の改善方法についての検討及び提言(必要に応じて事例検討会(M&Mカンファレンス等)を診療部長や所属長と協力し開催)
- ②各部門における医療安全管理に関する意識の向上に向けた活動(研修会、注意喚起等)
- ③インシデント・アクシデント報告の内容の分析及び報告書の作成
- ④委員会において決定した再発防止策及び安全対策に関する事項の各部門への周知徹底、その他委員会及び医療安全管理室との連絡、調整
- ⑤職員に対するインシデント・アクシデント報告の積極的な提出の励行
- ⑥その他、医療安全管理に関する事項の実施

5. 医療安全管理室の設置

(1)委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に病院内の安全管理を担うため、医療安全管理室を設置する。

(2)医療安全管理室は、医療安全管理責任者、医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、医療放射線安全管理責任者及びその他必要な職員で構成される。

(3)医療安全管理室の業務

1)医療安全に係る以下の活動の記録に関すること

- ①医療安全管理委員会における報告・審議内容
- ②院内研修の実績
- ③患者等の相談件数及び、相談内容及び相談後の取り扱い
- ④その他の医療安全管理者の活動実績

2)医療安全に係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医療安全に関するマニュアルの作成、点検及び見直しの提言等

- ③インシデント・アクシデント報告書の収集、保管、分析、分析結果等の現場へのフィードバックと集計結果の管理、及び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（他病院における警鐘事例の把握等）
- ⑤医療安全に関する職員への啓発、広報（医療安全通信）の発行
- ⑥医療安全に関する教育研修の企画、運営
- ⑦地区事務所及び本部への報告、連携
- ⑧医療安全管理に係る連絡調整
- 3) アクシデント発生時の支援等に関すること
 - ①診療録や看護記録などの記載、インシデント・アクシデント報告書の作成について、職場責任者に対する必要な支援
 - ②患者や家族への説明など、重大なアクシデント等発生時の対応状況についての確認と必要な支援（患者及びその家族、弁護士、警察等の行政機関並びに報道機関等への対応は、院長、副院長、事務長のほか、それぞれの部門の管理者が主として行う）
 - ③院長の招集指示を受け、事案の原因分析等のための臨時医療安全管理委員会を開催
 - ④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インシデント・アクシデント報告の保管
 - ⑥秘匿性に関する指導と支援
- 4) 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の作成、計画に基づく医療安全活動の実施・評価
- 5) 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の実施（週1回程度）
- (4) 医療安全管理室の下にセーフティマネジャー会を設置し、医療安全管理室の業務の一部を行う。

6. 医療安全管理委員会

(1) 医療安全管理委員会の設置

本院内における医療安全管理対策を総合的に企画・実施するために、医療安全管理委員会を設置する。

(2) 委員の構成

医療安全管理委員会の構成は、以下のとおりとする。

- ①医療安全管理責任者（委員会の委員長を務めるものとする）
 - ②院長 ③看護部長 ④事務長 ⑤副看護部長 ⑥医療安全管理者（副委員長）
 - ⑦医薬品安全管理責任者（薬剤部長） ⑧医療機器安全管理実務者（臨床工学技士）
 - ⑨医療放射線安全管理責任者（放射線技師長） ⑩事務長補佐（医事課） ⑪事務長補佐（総務企画）
 - ⑫事務長補佐（経理課） ⑬臨床検査技師長 ⑭栄養管理室副室長 ⑮リハビリテーション技師長
 - ⑯地域医療連携室 ⑰各看護単位の看護師長、教育師長または代理 ⑱健康管理センター管理課長
- 各部門代理可

(3) 委員の構成はホームページにより公表する。

(4) 委員会の委員長は医療安全管理責任者（副院長）が務め、委員長が任務困難な場合は、副委員長がその職務を代行する。

(5) 委員会業務

- ①医療安全管理指針の策定及び改定
- ②院内等において重大な問題、その他委員会において取り扱うことが適当な問題が発生した場合における当該事例の発生要因の分析、再発防止策の検討、立案、実施及び職員への周知
- ③院内のインシデント・アクシデント防止活動及び医療安全管理のための職員研修に関すること
- ④医療安全管理のために行う職員に対する指示に関すること
- ⑤医療安全管理のために行う院長等に対する提言に関すること

⑥その他、医療安全の確保に関する事項

(6) 委員会の開催及び活動の記録

- ①委員会は原則として、月1回、定例的に開催するほか、必要に応じて開催する。
- ②委員会の書記は、委員会を開催したときは、速やかに検討の要点をまとめた議事の概要を作成し、2年間これを保管・管理する
- ③委員長は、委員会における議事の内容および活動の状況について、必要に応じて管理者会議に報告する
- ④委員会の検討結果については、定期的に院内掲示板で報告し、各職場に周知する。
- ⑤重大な事故が発生した場合には、委員会において速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに職員へ周知を図る。

7. 報告体制

(1) 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

- ①本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、医療の改善に資する事故予防対策、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、すべての職員は次項以下に定める要領にしたがい、医療事故等の報告をおこなうものとする。

(2) 報告にもとづく情報収集

①報告すべき事項

すべての職員は、本院内で次のいずれかに該当する状況に遭遇した場合には、概ねそれぞれに示す期間を超えない範囲で、速やかに報告するものとする。

1) 医療事故

⇒医療側の過失の有無を問わず、患者に望ましくない事象が生じた場合は、発生後直ちに上席者へ。上席者からは直ちに医療安全管理者→院長へと報告する。

2) 医療事故には至らなかったが、発見、対応等が遅れば患者に有害な影響を与えたと考えられる事例

⇒速やかに上席者または医療安全管理者へ報告する。

3) その他、日常診療のなかで危険と思われる状況

⇒適宜、上席者または医療安全管理者へ報告する。

(3) 報告の方法

インシデント・アクシデントが発生した場合、当事者又は関係者は可及的速やかに医療安全室へ報告するとともに、所属長へ相談・報告する。報告を受けた医療安全管理者は、事態の重大性を勘案して、速やかに医療安全管理者責任者、院長へ報告する。

- ①前項の報告は、電子カルテのインシデント事例設定より入力する。ただし、緊急を要する場合にはひとまず口頭で報告し、患者の救命措置等に支障が及ばない範囲で、事後出来事報告内容を入力し医療安全管理室へ報告する。
- ②報告は、診療録等、自らが患者の医療に関して作成すべき記録、帳簿類に基づき作成する。
- ③自発的報告がなされるよう報告者名を省略して報告することができる。
- ④入力権限を持たない派遣職員等は、入力権限のある職員(師長または代行)に報告し、代理入力にて報告する。

(4) 報告内容の検討等

① 改善策の策定

事例の報告はインシデント報告(電子カルテ)にて入力し報告される。自己収集範囲(レベル0～5)に従い事例収集をし、量的・質的分析を行う。

これにより当院における問題点を把握し改善策の企画立案及び実施状況を評価し情報を共有する。

重大事故発生時には速やかに管理者へ報告する。改善策については背後要因及び根本原因を分析し検討された効果的な再発防止策を含むものとする。

② 改善策の実施状況の評価

医療安全管理委員会は、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。

(5) 地区事務所・本部への報告

地区事務所・本部への報告は、原則として医療安全管理者が行う。

インシデント・アクシデントの患者影響レベル3b以上に該当する事例は、1か月に1回地区事務所へ報告する。月別の件数は、翌月の20日までに報告する。レベル4・5に該当する事案及び、社会的影響を考慮し報告が必要と判断した事案については、第一報として事案発生後3営業日以内に本部へ報告する。第二報は第一報後2週間以内に本部へ報告する。

(6) インシデント・アクシデント報告書の保管

インシデント報告書については、原則として報告日の翌年4月1日を起点に1年以上、アクシデント報告書については5年以上保管する。

(7) その他

① 院長、医療安全管理者および医療安全管理委員会の委員・各部門のセーフティマネジャーは、報告された事例について職務上知りえた内容を、正当な事由なく他の第三者に告げてはならない。

本項の定めにしたがって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扱いを行ってはならない。

8. 医療安全管理のための職員研修

(1) 医療安全のための研修の実施

① 研修は、医療安全管理の基本的な考え方、事故防止の具体的な手法等を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。

② 医療安全管理室は、予め作成した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実施する。

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 院長は、本院内で重大事故が発生した後など、必要があると認めるときは、臨時に研修を行うものとする。

⑤ 医療安全管理室は、研修を実施したとき、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。

(2) 医療安全のための研修の実施方法

医療安全管理のための研修は、院長等の講義、院内での報告会、事例分析、外部講師を招聘しての講習、外部の講習会・研修会の伝達報告会または有益な文献の抄読などの方法によって行う。

9. 重大なアクシデント発生時の対応

救命措置の最優先

医療側の過失によるか否かを問わず、患者に望ましくない事象が生じた場合には、可能な限り、まず、本院内の総力を結集して、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。

また、本院内のみでの対応が不可能と判断された場合には、遅滞なく他の医療機関の応援を求め、必要なあらゆる情報・資材・人材を提供する。

(1) 初動体制

救命を第一とし、被害の拡大防止に最大限の努力を払えるよう、別紙「重大なアクシデント発生時の対応」に沿って行動する。

(2) 患者・家族・遺族への対応

① 事故発生後、救命措置の遂行に支障を来さない限り可及的速やかに、その経緯について、明らかにしている事、実現在実施している回復措置、患者本人、家族に誠意をもって丁寧に説明するものとする。

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。

説明を行った職員は、その事実および説明の内容を、診療録等、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。

当該診療科での説明では納得が得られない場合は院内で中立的立場の者（医療安全管理者など）が関与し院内メディエーションを行う。

有害事象については、医療有害事象対応指針（全国社会保険協会連合会作成2008月6月作成発行）に基づき対応する。

② 患者対応指針については患者・家族に閲覧を求められた場合の照会は医療安全管理者が対応し閲覧させる。

(3) 院長への報告など

① 事故の状況・患者の現在の状態等を、上席者を通じてあるいは直接に院長へ迅速かつ正確に報告する。

(4) 事実経過の記録

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等を診療録、看護記録等に詳細に記載する。

(5) 医療安全管理委員会の招集

院長は、臨時医療安全管理委員会を緊急招集・開催し、対応を検討する。

(6) 当事者及び関係者（職員）への対応

① 個人の責任を追及することなく組織としての問題点を検討する。

② 当事者に対しては、発生直後から継続的な支援を行う。

(7) 院外報告

① 医療行政機関（厚生労働省、栃木県・保健所等）への届出

【届出事由】：医療過誤により、死亡若しくは永続的な高度な障害が発生した場合又はその疑いがある場合
警察署への届出（警察署への届けは患者又は家族の同意を得る）

【届出事由】：医療法第21条に定めるもの

：医療過誤により死亡若しくは永続的な高度な障害が発生した場合又はその疑いがある場合

【医師法（昭和23年法則第201号）第21条の規定：医師は死体又は妊娠4ヶ月以上の死産児を検案して異状があると認めた場合24時間以内に所轄警察署に届け出ることが義務づけられている】

② 地域医療機能推進機構本部・関東地区事務所への報告

関東地区事務所へ電話又はメールで報告、連絡、相談する。

③ 医療事故調査・支援センターへの報告

医療事故調査制度の対象事案と判断した場合、遺族へ説明した上で、医療事故調査・支援センターへ報告する。

10. 死亡事例報告体制

院内で死亡した全例に「死亡報告書」を記載し、医療安全管理室へ提出する。医療安全管理者は死亡報告書の内容を確認し、診療録から死亡に至る経過の確認を行う。症例によって主治医・所属長への経過の確認をする。確認後に死亡に至る経過として「問題あり・問題なし」を判断する。判断した結果を、医療安全管理室用死亡報告書を用いて院長に報告し、死亡報告集計表に入力する。問題ありと判断した事例については、院内での検証を行い、院長が必要と認めた事例について院内事故調査を行う。死亡報告の集計した結果を医療安全管理委員会で報告する。

11. 公表

医療の透明性を高め、社会に対する説明責任を果たし、他の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、院長が必要と判断した場合、事案等を患者及び家族の同意を得て社会に公表する。

＜公表基準＞

- ①医療過誤により患者が重篤になったり、死亡した場合
 - ②原因がはっきりしないが、医療行為・管理上に起因して患者が重篤になったり、死亡した場合
 - ③上記以外でも病院が重大事故と判断した場合
- ※公表の詳細については、公表手順に記載

12. 患者相談窓口の設置

- (1)患者の立場と権利を尊重するために、施設内に患者相談窓口を常設する。
(1 階南口地域連携室: 患者相談窓口)
- (2)患者相談窓口の活動趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等について患者等に明示する。(院内掲示・ホームページ掲載)
- (3)患者相談窓口の活動に関し、相談に対する職員、相談後の取り扱い、相談情報の秘密保護、管理者への報告などに関する規程を整備する。
- (4)相談により、患者や家族などが不利益を受けないように適切な配慮を行う。
- (5)苦情や相談で医療安全に係るものについては医療安全管理者に報告し、施設の安全対策の見直し等に活用する。

13. 医療安全管理のための指針・マニュアルの整備

- (1)安全管理指針・マニュアル等
 - ①JCHO医療安全管理指針 ②病院医療安全管理指針
 - ③JCHO医療安全管理マニュアル ④病院医療安全管理マニュアル
 - ⑤院内感染対策指針(感染管理委員会にて管理)
 - ⑥医薬品安全使用マニュアル
 - ⑦輸血マニュアル(輸血委員会にて管理)
 - ⑧褥瘡対策マニュアル(褥瘡対策委員会にて管理)
 - ⑨その他
- (2)安全管理指針・マニュアル等の作成と見直し
 - ①上記の指針・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指針・マニュアル等は、関係職員に周知し、また、おおむね 1 回/年の点検、見直しを行う。
 - ③指針・マニュアル等は、作成、改変の都度、医療安全管理委員会に報告、承認を受ける。

(3) 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、事故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。

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。

14. 病院医療安全管理指針の閲覧

病院医療安全管理指針は、患者及び家族が容易に閲覧できるように、各フロアに配置する。
患者及び家族から閲覧の申し出があった場合は、速やかに閲覧できるよう周知する

15. その他

(1) 本指針の周知

本指針の内容については、院長、医療安全管理者、医療安全管理委員会、セーフティマネジャー部会等を通じて、全職員に周知徹底する。

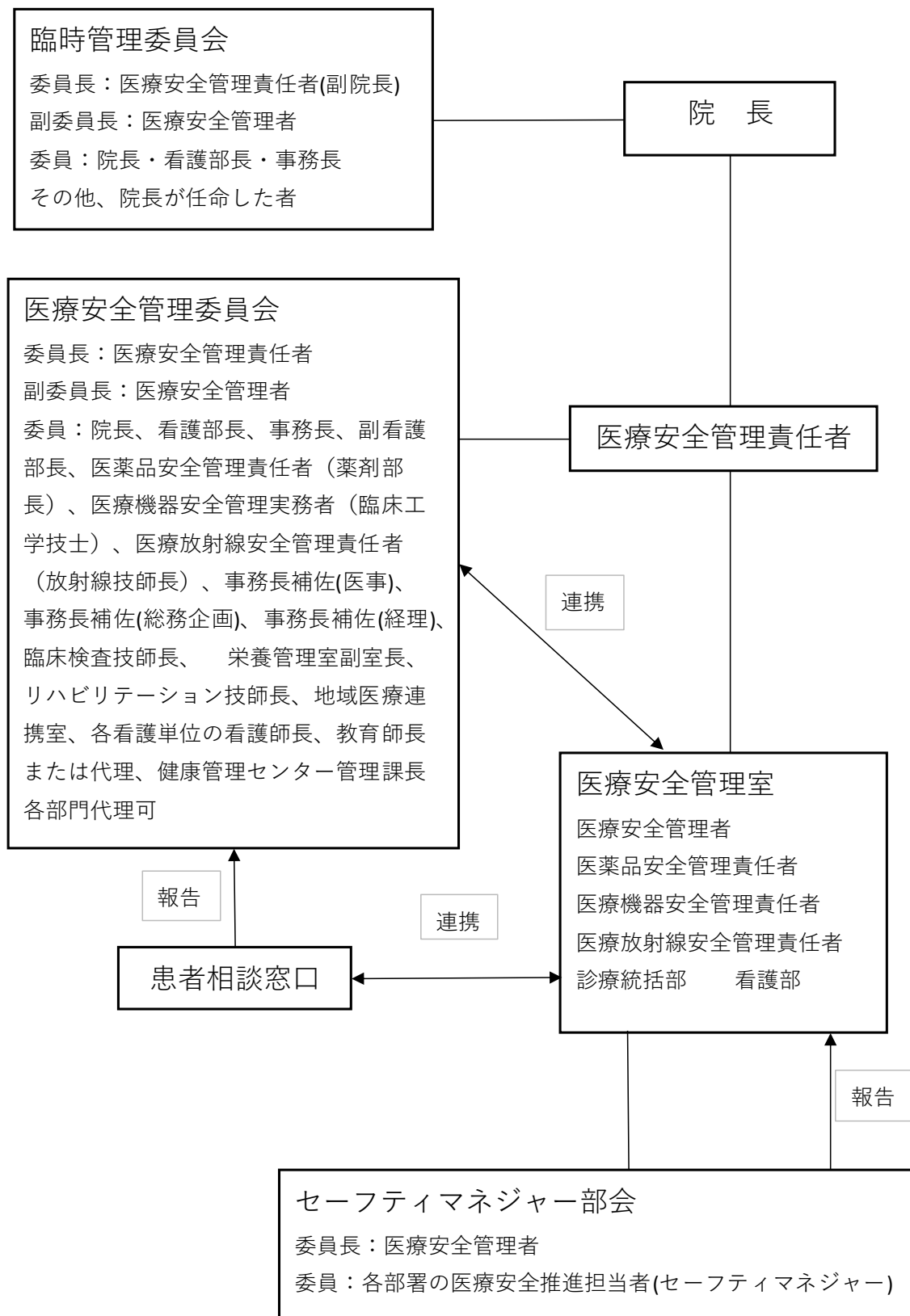
(2) 本指針の見直し、改正

- 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本指針の改正は、医療安全管理委員会の決定により行う。

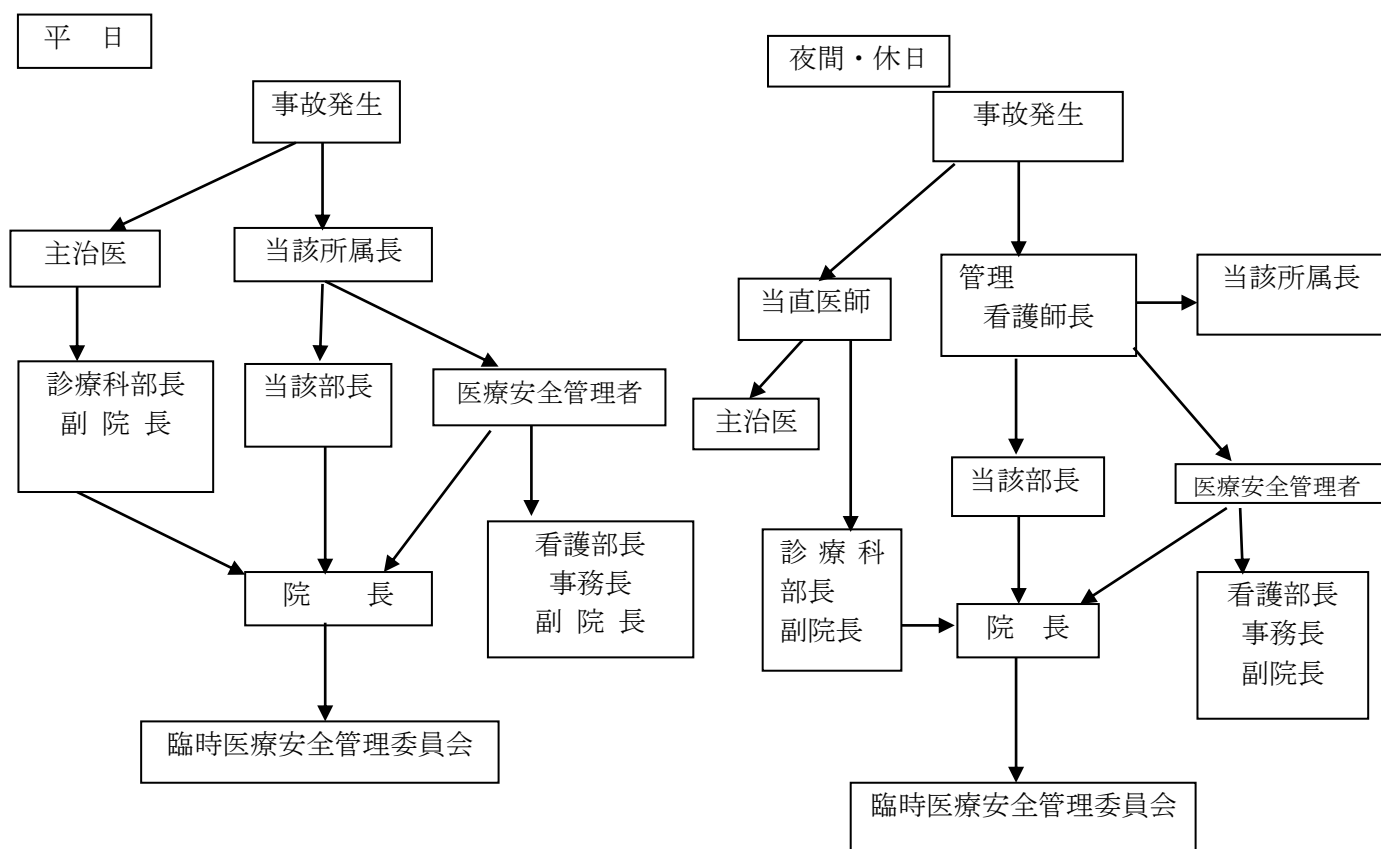
(3) 委託業者へも当院で仕事を行う者には、安全指針に基づいた行動がとれるよう指導する。

組織体制

病院医療安全管理体制



事故発生時の報告経路



<注意事項>

有害事象（患者になんらかの障害がおき、継続的な治療・処置が必要となった場合）

事故発生時ただちに上司へ報告①患者の救命を優先する。上司は②救命のための応援連絡

夜間・休日は、当直医・管理看護師長（副師長）へ報告

医療安全管理者に電話連絡し当事者と面接や現場状況を把握できるようにする。

インシデント報告(患者影響レベル0～3a)

プロセス	担当者	手 順	備考(参照文書、記録等)
<pre> graph TD A[問題の発見] --> B[インシデント(ヒヤリ・ハット)] B --> C[報告書の作成] C --> D[送信] D --> E[報告内容の確認] E --> F[データの集計・分析] F --> G[業務への反映] G --> H[報告書の保管] G --> E </pre>	発見者 発見者 発見者 医療安全管理者 医療安全管理者 医療安全管理委員会 各部署 医療安全管理室	・発見時の状況を正確に把握する。 ・所属長(又は管理看護師)へ報告 ・ヒヤリ・ハットした事例やインシデント事例を出来事報告書にわかり易い表現で入力又は記入する。 ・安全管理室に出来事報告書を提出する。 ・内容を確認し、記述内容に不明な点があれば、発見者に確認し、報告内容を明確にする。 ・必要に応じてすぐに対処する。 ・報告内容がヒヤリハットレベルを超えた場合は事故報告として取り扱う。 ・収集されたデータを集計・分析する。 ＜分析方法＞ ・場所分析、時刻分析、傾向分類等々 ・分析結果を元に業務を見直す。必要であれば手順書の作成や変更を行なうとともに、職員に周知徹底を図る。見直しに当たっては、セーフティマネジャー会又は医療安全管理委員会によって最善の策を講じる。 ・報告書の保管を行なう。	出来事報告書 (電子カルテのインシデント報告入力) 出来事報告書 (電子カルテのインシデント報告入力後送信) 出来事報告書

・インシデント（ヒヤリ・ハット）とは、ヒヤリとしたり、ハットとしたりした経験を有する事例、実際には患者へ傷害を及ぼすことはほとんどなかったが、医療有害事象へ発展する可能性を有していた潜在的事例。ある医療行為が①患者へは実施されなかったが、仮に実施されたとすれば、何らかの傷害が予測された事象、②患者へ実施されたが、結果として患者へ傷害を及ぼすに至らなかった不適切な事象又は、③結果として比較的軽微な傷害を及ぼした事象。

・上記事象を電子カルテのインシデント報告に入力し、送信する。

・インシデントとアクシデントの区別については医療安全管理者が最終判断を行なう。

アクシデント報告(患者影響レベル3b 以上)

プロセス	担当者	手 順	備考(参照文書、記録等)
<pre> graph TD A[問題の発見とその対処] --> B[アクシデント報告書の作成] B --> C[送信] C --> D[報告内容の確認] D --> E[原因の分析] E --> F[対策案の起案] F --> G[対策案の承認] G --> H[管理者会議への報告] H --> I[業務への反映] I --> J[報告書の保管] J --> K[対策の評価] </pre>	発見者、当事者 発見者 医療安全管理者、発見者、各部署 医療安全管理者、発見者、各部署 医療安全管理委員会 副院長、医療安全管理者 医療安全管理者各部署 医療安全管理室 医療安全管理室	・発生した内容に応じて即刻対処する。 ・発生時の状況を正確に把握し、事故報告書の対応欄までを記入し上席に報告する。 ・必要であれば発生時の十分な状況確認及び関係者に対しての事情聴取等を基に発生状況を再確認して発生状況欄に詳細を記入する。 ・事故報告の内容を基に原因を分析する。(事例分析会の開催) ・分析結果を基に、対策案を起案する。(事例分析会の開催) ・対策案が再発防止に対して効果があるかという観点で内容を確認し問題がなければ承認する。 ・事故報告書、分析したデータ、改善事項を管理者会議に報告する。 ・対策案を実行する。必要であれば手順書の作成や変更を指示するとともに、職員に周知徹底を図る。 ・報告書の保管を行う。 ・対策案を実施後の評価を行う。現状分析を行い、継続又は対策案の改定を行う。	出来事報告書 (電子カルテのインシデント報告入力・送信) 事故報告書 ラウンド報告書

- ・ 事故内容は職員間に情報提供し共通理解する。関係部署でカンファレンスを行い、今後の防止策を検討する。
- ・ 事故報告書は患者の救命がひと段落したらチームで事故概要・患者状況・原因・患者への対応・患者家族の反応・対策などを記入し安全管理室に提出する(文書作成にあたっては当該部署の責任者・医療安全管理者も関わる)
- ・ 重大事故に対しては医療安全管理委員会で協議し、院長指示において、報告書を地区事務所、県医療保健課、地域医療機能推進機構本部、厚生労働省、医療機能評価機構などに提出する。
- ・ アクシデントとは、防止可能なものか、過失によるものかにかかわらず、医療に関わる場所で、医療の過程において、不適切な医療行為(必要な医療行為がなされなかった場合を含む)が、結果として患者へ意図しない傷害を生じ、その経過が一定程度以上の影響を与えた事象。

重大なアクシデント発生時の対応

プロセス	担当者	手 順	備考（参照文書、記録等）
<pre> graph TD A[事故発見とその対応] --> B[救命処置と報告は同時進行で行う] A --> C[報告] B --> D[救命処置] D --> E[患者家族へ連絡] E --> F[証拠物の確保] F --> G[原因について情報収集] G --> H[患者・家族への説明] H --> I[原因の分析] I --> J[対策案の起案] J --> K[臨時医療安全管理委員会] K --> L[患者・家族への説明] L --> M[報告書の保管] M --> N[対策内容を業務へ反映] </pre>	発見者、当事者 発見者、当事者 各部署 当該看護師長・ 管理師長・副師 長 医療安全管理者 管理看護師長・ 副師長 各部署、担当診 療科、応援医師 当該看護師長又 は師長代行 当該診療科 当該部署 医療安全管理室 者 医療安全管理 者、発見者、各 部署 当該診療科 担当診療部長、 担当医、当該看 護師長、医療安 全管理者 医療安全管理 者、当該部署、 当該診療科 当該部署、当該 診療科、医療安 全管理者 院長、副院長、 事務部長、看護 部長、医局長、 当該診療部長、 担当医、当該看 護師長、医療安 全管理者 医療安全管理室 医療安全管理者 各部署	・発生した内容に応じて即刻対応する。 ・発生時の状況を正確に把握し、事故報告書の対応欄までを記入し上席に報告する。 ・上司・日当直医・主治医へ連絡 ・当該看護師長又は、代理へ報告 ・休日／夜勤は管理夜勤・日勤へ連絡 ・安全管理者へ連絡 ・看護部長・事務部長・院長へ連絡 ・患者へ救命処置が必要になり、行うことを説明する。 ・患者への救命処置は、当該診療科・当該部署以外に必要な医師・看護師・技師に応援を依頼する ・患者が急変し救急処置が必要になったことについて報告し、来院してもらう。 ・関係書類の収集と整理、時刻、承諾書の確認、診療記録・看護記録の一致、 ・各関係者と面接し、現状・要因の情報収集を行う。 ・救命処置が一段落したところで、現状について患者・家族へ説明する ・発生から、1時間以内を目安に行う。（状況に合わせて） ・発生から24時間以内に行う ・分析結果を基に対策案を起案する ・事故報告書、分析したデータ、を提示し事故内容の分析を行う。今後の治療、患者・家族への対応、公表について検討する ・対策案の承認をする ・死因不明の場合は解剖の検討 ・警察への届けの検討 ・謝罪、事故の原因、今後の治療方針・病院としての対応など ・死因不明の場合は、解剖の承諾、警察への届けの承諾をとる ・必要時、院外の調査員を含めた調査会の実施 ・報告書の保管 ・対策案を実行する。必要であれば手順書の作成や変更を指示するとともに、職員に周知徹底を図る。	患者の救命優先とする 電話で報告 緊急救命時は（救急マニュアルにそって）コードブルー BLS・ACLSの実施 重大なアクシデント等の報告書 作成 重大なアクシデント等の報告書 重大なアクシデント等の報告書

医療事故の公表

プロセス	担当者	手 順	備考（参照文書、記録等）
検討 ↓ 患者・家族の同意 ↓ 準備 ↓ 公表	院長、副院長、看護部長、事務長、医療安全管理者等 副院長 総務企画課 院長、副院長	・マスコミ、新聞社に公表すべき事故かどうかの検討をする。 ・公表の内容、タイミング、手段、媒体など ・患者・家族の同意を得る。 ・警察に報告する。 ・患者のプライバシーに配慮する。 ・公表先に連絡をする。 ・公表会場の準備をする。（会場手配など） ・公表の準備資料を作成する。 ・医療事故について公表する。	公表基準 公表手順、

<公表基準>

1. 医療過誤により患者が重篤になったり、死亡した場合
2. 原因がはっきりしないが、医療行為・管理上に起因して患者が重篤になったり、死亡した場合
3. 上記以外でも病院が重大事故と判断した場合

インシデント・アクシデントの患者影響度分類

	影響 レベル		傷害の 継続性	傷害の 程度	内容
インシデント	0				エラーや医薬品・医療機器の不具合が見られたが、患者には実施されなかった
	1		なし	実害なし	何らかの影響を及ぼした可能性はあるが、実害はなかった
	2		一過性	軽度	処置や治療は行わなかった(バイタルサインの軽度変化、観察の強化、安全確認の検査などの必要性は生じた
	3	3a	一過性	中程度	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)
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)	
アクシデント	4		永続的	軽度 ～高度	永続的な障害や後遺症が残存(有意な機能障害や美容上の問題は伴わない場合、伴う場合の両者を含む)
	5		死亡		死亡(現疾患の自然経過によるものを除く)

＜医療安全管理指針 作成・改訂日＞
2005 年 2 月 医療安全管理マニュアルとして作成
2010 年 2 月 改訂
2014 年 4 月 改訂(病院名変更)
2016 年 7 月 病院医療安全管理指針として改訂・作成
2017 年 7 月 改訂
2018 年 6 月 改訂
2018 年 11 月 一部改訂
2019 年 4 月 一部改訂
2020 年 4 月 一部改訂
2022 年 7 月 改訂
2023 年 7 月 一部改訂
2024 年 7 月 一部改訂
2025 年 4 月 一部改訂
2025 年 10 月 一部改訂
2025 年 12 月 一部改訂
2026 年 3 月 一部改訂