

※管理文書番号 (人事課記入)		
手順書標題	医療安全対策指針	
部署・委員会名	医療安全管理室	
初版制定日	平成15年11月1日	
改訂記録	改訂日	改定概要
	平成24年10月22日	インシデント・アクシデントレポート変更
	平成25年12月3日	院内緊急事態・患者急変時
	平成27年12月1日	医療安全対策室
	平成27年12月1日	電子カルテ変更
	平成28年12月1日	基本方針 改訂
	平成29年4月1日	指針 改訂
	平成30年4月1日	医薬品・抑制 追記
	平成31年4月1日	医療安全管理室・業務一部改訂
	令和3年4月1日	医療事故検討委員会設置及び 推進要領
令和4年7月1日	医療安全管理マニュアル改定	
令和4年9月1日 10月1日	医療安全管理者の権限 明確化 レベル別方法 追記	

目次

第1	医療安全管理に関する基本的考え方	
1	基本理念	4
2	用語の定義	4
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	
1	医療安全管理委員会・リスクマネージャー会議	5
2	医療安全推進部会	5
3	医療安全管理者	6
4	医薬品安全管理責任者	8
5	医療機器安全管理責任者	8
6	リスクマネージャー	9
7	リスクマネージャー会議	9
8	医療安全管理室	10
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への構築	10
2	病院職員のリスクマネジメントへの取り組み	11
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	13
2	研修の実施	13
3	医療安全教育の具体的な取り組み	13
第5	医療事故報告等、医療安全確保のための改善方策に関する基本方針	
1	方法とその目的	14
2	秘密保持	14
3	方法	14
4	報告事例の分析・還元	14
5	報告の取り扱い	15
第6	医療事故発生時の対応に関する基本方針	
1	重大事故とは	16
2	院内の報告	16
3	患者・家族への対応	16

4	事故経過の記録	16
5	警察署への届出	17
6	医事行政機関への報告	17
7	医療事故調査・支援センターへの報告	18
8	警察の調査に対する協力	18
9	医療事故調査委員会の設置	18
10	医療事故調査委員会からの報告後の対応	19
第7	患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針	
1	本指針の閲覧	20
2	照会・閲覧窓口	20
第8	臨床倫理・権利擁護に関する事項	20
第9	本指針の見直し、改正	
1	本指針の見直し	20
2	本指針の改正等	20
第10	マニュアルの整備	
1	策定の基本的考え方	20
2	マニュアル（手順書）策定方針	21
3	マニュアルの見直し	21
4	マニュアルの改訂等	21
第11	医療従事者と患者との間の情報共有に関する基本方針	21
第12	患者からの相談への対応に関する基本方針	21
第13	医療事故に係る情報提供	21

医療安全関連マニュアル一覧

1. 医療事故防止マニュアル
2. 転倒・転落予防マニュアル
転倒転落多職種カンファレンス運用手順
3. 医薬品安全使用のための業務手順書
院内類似医薬品一覧
要注意薬（ハイリスク薬）管理手順
持参薬運用手順
毒薬管理手順
向精神薬管理手順
院内劇物取り扱いマニュアル
4. 行動抑制マニュアル
行動制限多職種カンファレンス運用手順
5. 診療用放射線安全利用のための指針
6. 大野記念病院院内事故調査委員会の設置及び推進要領
7. 医療事故発生時における対応
8. 暴力・暴言への対応

第1 医療安全管理に関する基本的考え方

1 基本理念

当院では「医療を通じた人々との心のふれあい」を基本理念とし、「患者の権利と意思を尊重、地域と連携した適切な医療の提供、教育・研修の充実と心豊かな医療人の育成」を基本方針として日々の医療を展開している。

医療の現場では医療従事者の不注意が、医療上望ましくない事態を引き起こし、患者の安全を損なう結果を招きかねない。それ故、患者の安全を確保するためには、まず、我々医療従事者の不断の努力が求められる。更に、日常診療の過程で幾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事のないような仕組みを院内に構築する必要がある。

本指針は、このような考えの下に、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、院内全体の組織的な事故防止対策を推し進めることにより医療事故を無くし、患者に安心・安全な医療を受けてもらえる環境を整えることを目的として、病院長指示のもと全職員が各々の立場から諸問題の解決に向けて積極的な取り組みを行う。

2 用語の定義

インシデント 医療において、本来の目的からはずれた行為や事態の発生を意味する。また、患者だけでなく、訪問者や医療従事者に傷害の発生した事例や傷害をもたらす可能性があったと考えられる状況も含みエラーや過失の有無を問わない。

- 1) 有害事象（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をいう。予測不能や回避不可能であったこと、患者だけでなく医療従事者に不利益を被った場合も含む。この中には、医療従事者にミス（過失）があるものとないものが含まれ、前者を過失による医療事故（医療過誤）とする。
- 2) 医療過誤 医療事故のうち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。過失の有無については必ずしも明確でない場合もある。

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

当院における医療安全管理対策を総合的に企画立案・実行するために医療安全管理室を設け医療安全管理委員会の運営調整等を行う。医療安全管理委員会は、院長代行を統括責任者(GRM)として医療安全管理者、医療機器安全管理責任者、医薬品安全管理責任者、看護部長の他、病院長から任命されたリスクマネージャー(RM)が中心となり病院内の医療安全管理を俯瞰的に監視すると共に組織横断的に医療安全を推進するため、対応・解決に必要な方向性等を検討する。更に医療安全管理委員会の下部組織として領域別に医療安全推進部会(医薬品安全推進部会、医療機器安全推進部会、転倒転落・認知症行動制限部会、患者誤認防止部会、チューブライン事故対策部会、患者クレーム・ご意見対策部会、輸血事故対策部会)を設け現場の実態把握と迅速な改善対策の立案を図ることとする。

なお、各部署のリスクマネージャーは、原則として各所属長が兼務することで、現場で発生したリスクの管理(インシデント・アクシデントの把握、事実経過の確認・分析・防止対策の検討等)の周知徹底を図る。

この他に院長直轄の院内感染防止委員会、薬事委員会を設ける。

医療事故については、病院長が院内での専門的な検討が必要と判断した場合には速やかに医療事故調査委員会を招集する。また、病院長が医療事故調査委員会における審議の過程で外部の専門家による客観的な調査・検証の検討が必要であると判断した場合には、外部の専門家を含む医療事故調査委員会を設置する。医療事故調査委員会は、医療事故発生の原因究明に関することや医療事故の再発防止の提言に関することについて審議する。院内の医療安全管理の組織及び運営については、「医療安全管理委員会運営規程」によるほか、本指針の定めるところによる。

1 医療安全管理委員会

院内における医療安全管理の体制の確保及び推進を図るため、医療安全管理委員会を設置する。

2 医療安全推進部会

1) 設置目的

医療安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に院内の医療安全管理を担う部門として医療安全推進部会を設置する。

2) 業務

- ① 医療安全管理委員会及びリスクマネージャー会議で用いられる資料、及び、議事録の作成、及び、保存、その他庶務を行うこと。

- ② 院内を巡回し、本指針及びマニュアルの整備・遵守、改善策の実施、インシデントレポートが適正になされていることの確認を行うとともに、必要な指導を行うこと。
- ③ 患者や家族への説明など有害事象（医療事故）発生時の対応状況について確認を行うとともに、必要な指導を行うこと。
- ④ 有害事象（医療事故）の原因究明を適切に実施するための協力支援を行うとともに、必要な指導を行うこと。
- ⑤ 医療安全管理に関する連絡調整を行うこと。
- ⑥ インシデントレポートの集計及び、分析を行うこと。（報告者への具体的な事情聴取を含む。）
- ⑦ 複数の部署にまたがるシステム上の問題又は各部署では分析が難しい問題を分析し、改善策を立案し、関係部署に実施の徹底を図ること。
- ⑧ 医療安全管理に関する個々の職員研修の企画、及び、運営を行うこと。
- ⑨ 医療安全管理に関する情報の収集、及び、提供を行うこと。
- ⑩ その他医療安全対策の推進を行うこと。
- ⑪ 推進部会を月1回開催する。
- ⑫ 業務改善計画書を作成、それに基づく実施状況、及び、評価結果を記録し保管する。

3 医療安全管理者

1) 設置目的

医療安全室における医療安全管理の実務を行う。専従・専任、及び、兼任の者（以下「医療安全管理者」という。）を置く。医療安全管理者は、院長から安全管理のために必要な権限の委譲や必要な資源を付与され、院長の指示に基づいて、その業務を行う。

2) 医療安全管理者の権限

- ① 医療安全に関連した調査と指導。
- ② 医療事故発生時、直接当事者への聞き取りと現場の確認。
- ③ 患者情報の自由閲覧。
- ④ インシデント・アクシデントレポート等の提出に関する教育と指導。
- ⑤ 問題発生時、速やかに必要な人材を招集。
- ⑥ 安全に向けた検討のために必要な職種を招集。

3) 医療安全管理者の配置基準

- ① 医師、薬剤師、看護師、またはその他の医療資格を有していること。
- ② 医療安全に関する必要な知識を有していること。

- ③ 医療安全管理室に所属していること。
- ④ 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。
- ⑥ 医療安全対策に係る適切な研修を終了していること。

3) 業務

- ① 医療に係る安全管理対策および医療事故防止対策の企画・立案等
各部署でのインシデント・アクシデントについて把握し、必要に応じて原因分析及び、再発予防立案についての助言、指導を行う。安全管理対策及び防止対策の企画及び結果を院内に周知する共に、対策の実効性が高まるように部門間の調整をする。必要に応じて医療安全管理委員会で検討・承認の後、文書配布などの対応を行う。院内および他施設で発生した事故等について情報を共有するために、必要部門に対して注意喚起を行う。実施した安全対策及び防止対策の効果について評価する。他施設や学術団体等との交流を図ることで、より効果的な安全対策の推進に役立てる。
- ② 医療安全管理マニュアルの作成および修正
マニュアルの遵守状況の点検と見直しの提言
- ③ 安全管理のための教育および研修の企画・運営
院内全体の研修企画、部門ごとに実施する研修の助言と指導をする。
現場からの要望に応じた研修を企画・支援する。
- ④ アクシデントおよびインシデント報告の調査・分析ならびにカンファレンスに関すること。

報告内容のチェック（分類やレベルなど内容の編集）および報告内容の集計。必要に応じて、分析・対策立案をサポートする。管理上必要な会議に報告資料等を提示し、カンファレンスや討議、意見聴取を実施する。インシデント・アクシデント報告システムの管理。
- ⑤ 医療安全関連委員会・会議の連絡調整
医療安全管理委員会、リスクマネージャー会議の議長として、情報の一元化と共有・対策についての効果等を管理する。
- ⑥ 医療安全管理者として、定期的にラウンドを行う。
医療安全に役立てるべき事例や情報について把握し、改善対策が必要と判断した場合は医療安全管理委員会で検討する。
- ⑦ 医療事故等に係る診療録および看護記録等の記載状況の確認および指導
医療事故発生時の診療録及び看護記録の記載状況の確認を行う。

- ⑧ 患者および家族等への説明など、医療事故発生時の対応状況の確認・指導
事故発生時の患者や家族、警察などの行政機関並びに報道機関への説明や対応は、院長、副院長、事務長・当該事故関係者等と共に状況を確認し、院長を補佐し組織的に対応する。
- ⑨ 医療事故等に係る原因究明の確認および指導
事故発生時は初期対応を速やかに実施すると共に、必要に応じて医療事故検討委員会を要請し事故事実の原因究明と再発防止対策の策定を行う。
- ⑩ 事故発生時の対応業務および相談窓口に関すること
事故発生時の患者・家族への対応は、必要に応じて該当管理責任者と共に対応する。また、職員に対し適正な対応指導を行う。
患者・家族からの苦情・クレームの分析と対策については積極的に参加し改善に努める
- ⑪ 医療事故調査制度の対応に関すること
当院が提供した医療に起因する事故が発生した時は、速やかに院長の命によって医療事故検討委員会を立ち上げ、調査・報告・分析のための調整、支援を行う。
- ⑫ その他、医療に係る安全管理対策および医療事故対策
医療安全対策やマニュアルについて、施設内や関係部署に発信し、周知徹底する。周知徹底が効果的になされるよう各部署・部門間の連携を促進するなど体制強化を図る

4 医薬品安全管理責任者

1) 設置目的

医薬品の使用に際して、医薬品の安全使用のための体制を確保し、医薬品に係る安全管理のための体制を確保するために、医薬品安全管理責任者を置く。医薬品安全管理責任者は、薬剤部長が担当し、その業務を遂行するための権限を有する。

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 従事者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、その他の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。
- ⑤ 「医薬品の安全使用のための業務手順書」を必要に応じ、改訂し遵守を促していく。

⑥ 医薬品安全推進部会を設置する。

5 医療機器安全管理責任者

1) 設置目的

病院が管理する医療機器に係る安全管理のための体制を確保するために、医療機器安全管理責任者を置く。医療機器安全管理責任者は、腎センター副部長が担当し、その業務を遂行するための権限を有する。

2) 業務

- 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、その他の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。
- ④ 医療機器管理委員会を設置する。

6 リスクマネージャー

1) 設置目的

病院の診療部門、看護部門、診療支援部門、及び、事務部門を構成する部、課、科、室、センター等（以下「部署」という。）のそれぞれに、医療安全推進部会の活動に協力し医療安全対策を推進する担当者として、リスクマネージャーを置く。

2) 業務

- ① インシデントレポートの積極的な提出を促進すること。
- ② 有害事象（医療事故）が発生したときに、当事者からの報告に基づき、直ちに当該事象の内容を医療安全管理室・病院長等に報告すること。
- ③ 担当部署の日常業務を通じて医療安全管理に関する問題を提起し解決を図ること。
- ④ 担当部署では解決が見つからない問題を医療安全管理室に報告し、協同で解決を図ること。
- ⑤ 担当部署内で解決した問題を医療安全管理委員会に報告し、全院的な問題への関連として提案を行うこと。
- ⑥ 院内で回付されてきた医療安全管理に係わる情報を担当部署に速やかに周知徹底すること。
- ⑦ 担当部署における医療安全管理に係わる情報を積極的に収集し、医療安全推進部等院内の関係機関に迅速に提供すること。
- ⑧ 医療安全管理に関する職員研修、及び、啓発を推進すること。
- ⑨ その他医療安全推進部会の活動に協力し、部署ごとの医療安全対策を推進すること。

7 リスクマネージャー会議

1) 設置目的

医療安全管理委員会の指示に従い、医療安全管理委員会を補佐するものとして、リスクマネージャーで構成するリスクマネージャー会議を設置する。

2) 業務

- ① 事件事例の原因を分析し、改善策の立案、実施、及び、評価を行うこと。
- ② 各部会の問題点をお互いに報告、検討し、解決策を提案すること。
- ③ 各部署に共通な医療安全管理に関する院内の取決めの制定、並びに、本指針、及び、業務マニュアルの改正等の検討を行うこと。
- ④ 医療安全管理委員会の会議結果の連絡を行うこと。
- ⑤ 医療安全対策に関する情報交換を行うこと。
- ⑥ その他医療安全管理委員会の指示、及び、当該会議の議決に基づき、下部部会での協議や調査協力など医療安全対策の推進を行うこと。

8 医療安全管理室

1) 設置目的

医療安全管理室は大野記念病院に於ける医療に係る安全管理対策および医療事故防止対策の推進を図ることを目的に以下に掲げる業務を行う。医療安全管理室長（医療安全管理者）は、委譲された権限に基づき、安全管理に関する院内体制の構築及び委員会等の各種活動を統括する。

2) 業務

- ① 院内における医療安全管理対策および医療事故防止対策の企画・立案に関すること。
- ② 安全管理マニュアルの作成等に関すること。
- ③ 安全管理のための教育および研修の企画および運営に関すること。
- ④ アクシデントおよびインシデント報告の調査・分析ならびにカンファレンスに関すること。
- ⑤ リスクマネージャーとの連携調整に関すること。
- ⑥ 医療に係る現場の情報収集および実態調査に関すること。
- ⑦ 医療事故等に係る診療録および看護記録等の記載状況の確認および指導に関すること。
- ⑧ 患者および家族等への説明等、医療事故発生時の対応状況の確認および指導に関すること。
- ⑨ 医療事故等に係る原因究明の確認および指導に関すること。
- ⑩ 事故発生時の対応業務および相談窓口に関すること。
- ⑪ 医療事故調査報告制度の対応に関すること。

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への構築

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、リスクの把握に始まり、その分析、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

- 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、予防する観点からその状況や原因の分析を行う。
- 3) 原因分析の結果を踏まえて、事故発生の防止策と対応策を講じ、必要な情報を現場の病院職員にフィードバックする。また、組織的な啓発を行う。
- 4) 対処に当たっては、結果の重大性や頻度に基づいて優先順位を決定し、またその対処策の有効性について評価を行う。などである。これらが機能するためにリスクマネジメントマニュアルを作成し、病院職員に研修や啓発を行い、病院職員が安心して有害事象（医療事故）やインシデントを報告できるような環境づくりを行うことが肝要である。そして、有害事象（医療事故）を報告したことに対して、病院職員が個人的責任を負わされないことを保障することが極めて重要である。

2 病院職員のリスクマネジメントへの取り組み

1) 医師の取組み

医師はその診療上の役割によって有害事象（医療事故）を引き起こす機会が多いので、細心の心構えで診療に臨むことが求められる。特にエラーが発生しやすい診療行為では、チェック事項を事前に明確にして忠実に実行していくことが大切となる。さらに、チェック事項を確認する作業は一人の医師だけに任すのではなく、診療行為に携わる全ての医師、看護職員などの医療スタッフが共同で行い、補完しあうことが重要である。そのためには、日ごろから医療スタッフの間にお互いに自由にもの言える人間関係を作っておく必要がある。また、医師は、自分の担当する患者に対して看護職員やその他のスタッフが実施した行為についても、自分が最終的な責任を負っているのだという心構えで診療に臨むことが求められている。医師が看護職員などに指示を出す際には、口頭のみを指示を避けて、定められた手順に従う必要がある。万が一、有害事象（医療事故）が起こった場合には、患者や家族に対する十分な説明を行い、医療上の適切な対処や温かい精神的支援を惜しんではならない。

2) 看護職員の取組み

看護職員も、常に自分の行為に誤りがないかどうか細心の注意を払って業務に当たる必要があり、医師と同様に、規定の基準に従って診療業務を行うことが肝要で、エラーが発生しやすい診療業務ではチェック事項を忠実に実行していくことが大切となる。また、医師の行う診療行為についても、無関心でいるのではなく、誤りや異変に気付いた場合にはそれを指摘することが重要である。また、患者に接している時間が長いことから、患者の状態観察や患者とのコミュニケーションがリスクマネジメントの面からも重要な仕事となる。さらに、医師から指示を受けた場合には、単に機械的に業務をこなすのではなく、その指示の意味や目的について考え、疑問があれば必ず医師に確認するようにする。これには、医師の指示内容に対する誤った理解を避けることと医師の指示そのもののミスに対してダブルチェックを行う、という二つの目的がある。

3) 全職員の取組み

医師や看護職員だけでなく医療現場で働く全ての職員は、有害事象（医療事故）につながるミスを犯さないように細心の注意を払う必要がある。薬剤部、診療支援部など各診療現場では、エラーが発生しやすい診療行為に対して守るべきチェック事項を定め実行していくことが大切である。医療従事者としての基本的なチェック事項だけでなく、業務の制度管理を含む継続的な質改善活動が重要である。

4) 病院管理者の取組み

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捉える必要があることは明白である。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。病院管理者が事故防止の取組みに指導力を発揮して、率先して行動することが職員の自覚を促し、病院全体の安全優先の文化を根付かせる第一歩である。

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

医療安全管理に関する基本的考え方や具体的方策、最新の知見等について病職員に周知することで、職員個々の医療安全に対する意識啓発、安全に業務を遂行するための知識・技能・態度など医療を支えるチームの一員としての資質向上を推進する組織体制を構築していくことを目的とする。

2 研修の実施

- 1) 病院長は、職員が医療安全確保に必要な知識、技術、態度を身につけられるよう、計画的、かつ、継続的に研修を受ける機会を与えるなど、研修の支援に努めるものとする。
- 2) 全職員を対象とした研修会は、医療安全管理室が企画して年2回実施する。
- 3) 全職員を対象とした研修の他に、テーマ別の研修を随時実施する。
- 4) 全職員を対象とした研修の他に、新入職者・中途採用職員研修を実施する。
- 5) 研修会実施に際しては研修内容に関するアンケートを実施し、研修効果の測定および研修内容の質向上を図る。
- 6) 研修会実施記録として、研修概要(実施日時、研修テーマ、講師、出席者など)の記録を3年間 医療安全管理室で保管する。
- 7) 全ての職員は、自主的に医療安全に係る研修に参加し、医療安全に関する意識啓発に努めなければならない。

3 医療安全教育の具体的な取り組み

- 1) 患者の安全を最優先に考えて行動する。
- 2) 「人は間違える」ことを前提として、システムを構築し機能させていく。
- 3) 報告事例から学ぶ姿勢と問題解決型の思考。(再発防止策の実践)
- 4) スタッフ間のコミュニケーション向上に取り組む。
- 5) 危険の予測と確認の徹底。(未然防止策の実践)
- 6) 作業環境の整備。(整理・整頓、清潔・清掃、点検など)

第5 医療事故報告等、医療安全確保のための改善方策に関する基本方針

1 報告とその目的

院内で発生したインシデントについては、本報告体制に基づき、速やかに確実な報告を行うものとする。報告の目的は、類似事故の再発防止や医療システムの改善に役立たせるためである。職員等の懲戒や人事管理目的に使用することはない。なお、医療安全管理室は、積極的な報告制度を確立するための環境整備に努めることとする。

2 秘密保持

職員は、報告された事例について、職務上知り得た内容を正当な理由なく他の第三者に告げてはならない。

3 方法

1) 当事者または発見者の報告

- ① インシデントが発生した場合、当事者または発見者は電子カルテ上の「インシデント事例設定 (srvkanEventInp)」画面より、リスクマネージャー（一次承認者）に報告する。尚、事故レベルが3b以上と思われた場合には、直接リスクマネージャー連絡する。
- ② 不在等何らかの事由で当事者が記載できない場合は、発見者又は関係者が記載し、報告すること。なお、発見者が当事者と所属を別にする場合は、発見者は当事者（不在の場合は当事者の担当リスクマネージャー）に連絡し、協議すること。

2) リスクマネージャーの報告

- ① インシデント報告を受けたリスクマネージャーは、インシデント報告一覧承認入力でレポートを確認して承認（一次承認）する。ただし直接、事故レベル3b以上の報告を受けた場合には、医療安全管理者に連絡すること。
- ② リスクマネージャーは、承認後、2次承認者に報告するとともに報告内容に合わせ医療安全推進部会長に報告する。
- ③ インシデント報告を受けた2次承認者は、承認後、医療安全管理者（三次承認者）に報告する。事故レベル3b以上の報告を受けた医療安全管理者は、内容を検討し対処すること。

3) 報告期限について

- ① インシデントレポートシステムへの新規入力は、事故発生後速やかに行う。
- ② 重大事故発生時は、「第6 重大事故発生時の対応」による。

4) レポート作成上の注意

- ① 診療録、看護記録等に基づき作成すること。

4 報告事例の分析、還元

医療安全管理委員会は、以下の事項について、報告事例の分析、必要な情報の還元等を行う。

- 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) 改善策が新たな誤りを誘発するものでないかの検討
- 4) 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
- 5) 改善策適用の効果に対する評価
- 6) 5) の評価に基づく新たな対策の検討
- 7) 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
- 8) 今までに講じてきた医療事故防止対策の効果の測定
- 9) 類似の有害事象（医療事故）事例との比較検討
- 10) 医療機器メーカー等への改善要求
- 11) その他

5 報告の取り扱い

医療安全に関する報告書は、対外的には非開示とする。裁判所による証拠保全や公的な開示請求に対しても非開示の方針とする。

第6 医療事故発生時の対応に関する基本方針

1 重大事故とは

医療側の過失によるか否かを問わず、患者への影響度基準のうち、レベル3 B、レベル4 AB、及び、5に相当する事象に該当し、リスクマネージャー、又は、診療科部長等 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をいう。予期せぬ突然死、手術、処置後の急変なども報告の対象とする。

2 院内の報告

- 1) リスクマネージャー、又は、診療科部長等各部署の責任者は、初期対応を行った後、できるだけ早い段階で、医療安全管理者及び病院長に報告する。
- 2) 他の専門領域の診療科等が必要と思われるときは、遅滞なく応援を求め、応援依頼を受けた診療科等は必要なあらゆる情報、資材、人材等を提供する。このためには、日ごろから緊急事態を想定して、同じ診療科内及び他科への応援体制を敷いておく。
- 7) 初期対応が一段落したところで、速やかにインシデント事例報告入力し、医療安全管理室に提出する。

3 患者、家族への対応

- 1) 診療科部長等各部署の責任者（複数の部署にまたがる場合は、主治の部署の責任者及び当該部署の責任者同士が協議し、選任した代表者。以下同じ。）又は主治医（複数いる場合は、上級の医師）は、初期対応を行った後、できるだけ早い段階で、患者、家族（来院を要請する。）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、図示したりして、誠実かつわかりやすく説明する。
- 2) 説明は、必ず他の医療従事者の同席の下に行う。
- 3) その後の患者、家族等への説明は、必要に応じできるだけ頻回に行う。
- 4) 患者、家族等の心情、及び、身体状態には十分な配慮を払う。
- 5) 医療行為における過失の有無又は医療行為と事故との因果関係が明らかでない場合は、十分な調査検討を行った上で、できるだけ早い時期に説明することを約束し、理解を得るよう努力する。
- 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、質問等を診療録に必ず入力する。

4 事故経過の記録

- 1) 医師、看護師等は、患者の状況、処置内容、担当者、時間、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入力する。
- 2) 診療録、看護記録等の記録に当たっては、具体的に以下の事項に留意する。
 - ① 初期対応が終了次第、直ちに事実関係を確認、整理し、正確な記録をする。事故直後でないと正確な記録が困難な場合が多く、事故の発見、処置などに関係した職員全員が事実を確認し、整理して記録する。文章を訂正するときは、訂正の理由を記載しておく。
 - ② 事故後、新しい事実が明らかになった場合は、その事実を追記入力する。特に急変等の場合は、時間を正確に記入すること。時計を見て正確に記載できな かった場合には、「〇時〇分ころ」と記載する。
 - ③ 経時的に事実を正確に記載する。感想・評価、想像・憶測に類することは記載しない。

5 警察署への届出

1) 届出事由

診療科長等各部署の責任者、主治医等は、医師法第 21 条に定めるもののほか、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は病院長に報告し、病院としての意思決定を得た後、速やかに西警察署へ届出を行う。

- 2) 患者及び家族の同意 1) のうち、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の届出については、原則として事前に患者及び家族の同意を得るものとする。
- 3) 救急科で扱われる警察への届出については、救急科で直接届出を行うこととする。

6 医事行政機関への報告

1) 届出医事行政機関

- ① 近畿厚生局
- ② 大阪市保健所

2) 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

3) 届出事項

- ① 概要（抜粋）
 - ア 事故名
 - イ 病院名・所在地・病院長名・電話番号

- ウ 患者の住所（県・市町村名のみ）・年齢・性別
- エ 発生日時・場所
- オ 発生経過（事故に係る医療行為、原因等）
- カ 事故に関与した診療科名
- キ 事故後の対応（医療安全対策委員会又は事故調査委員会の開催状況）
- ク 事故再発防止策
- ケ 事故報告・届出先

7 医療事故調査・支援センターへの報告

1) 届出事由

「病院に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は、起因するものと疑われる死亡、又は、死産であって、病院長が当該死亡、又は、死産を予期しなかったもの」を医療事故として医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。

2) 届出方法

当該事例が発生してから遅滞なく書面、又は、WEB上のシステムで報告する。遅滞なくとは、正当な理由なく漫然と遅延することは認められないという趣旨である。

3) 届出事項

- 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・管理者の氏名・連絡先
- ⑤ 患者情報（性別・年齢）
- ⑥ 調査計画と今後の予定
- ⑦ その他管理者が必要と認めた情報

8 警察の調査に対する協力

- 1) 警察による関係者の事情聴取、環境の保全（関連の医療機器、医療用消耗品等については、廃棄しないこと。）、関連資料の任意提出等に関しては、患者の治療の影響のない範囲内において協力する。
- 2) 診療録、看護記録等を提出する場合は、医療情報部にカルテ出力の依頼をする。紙ベースで保存の書類は、コピーをしておく。

9 医療事故調査委員会の設置

- 1) 病院長は、必要がある場合は、特定の事故の原因、診療業務上の問題点、再

発防止策等について調査・検討するため、医療事故調査委員会を設置する。

- 2) 調査は、事故当事者の責任を追究するものであってはならない。
 - 3) 委員長は、副病院長及び同相当職の者から病院長が指名する。
 - 4) 委員は、当該事故関係者以外の者から委員長が指名する。状況により必要な場合外部委員を依頼する。
 - 5) 医療事故調査委員会は、必要に応じて関係者を出席させて、事情聴取、現場検証等を行うことができる。
 - 6) 5) により出席を求められた職員は、正当な理由がない限り、出席を拒んではならない。
 - 7) 医療事故調査委員会は、関係者の事情聴取、現場検証等により、事故の内容を詳細に調査し、医療事故の事実関係、以後の経過等を経時的に整理し、記録する。
 - 8) 医療事故調査委員会は、調査結果に基づき、次の事項を行う。
 - ① 事故の発生原因を可能な限り究明すること。
 - ② 事故に対する処置、対応につき検証すること。
 - ③ 医療事故防止対策についての提言を行うこと。
 - ④ 危機管理教育への提言を行うこと。
 - ⑤ その他医療事故再発防止に関すること。
 - 9) 委員長は、7) 及び8) に基づき、医療事故調査委員会報告書を作成し、病院長及び 医療安全管理委員長に報告する。
- 10 医療事故調査委員会からの報告後の対応
- 1) 病院長は、医療事故調査委員会からの報告を踏まえ、診療管理体制等の改善等を検討し、再発防止の徹底を図る。
 - 2) 病院長は、主治医、診療科長等各部署の責任者及び当該職員への指導を行う。
 - 3) 医療安全管理委員会は、提言された医療事故防止策の実施及び職員への周知を図る。
 - 4) 病院長は、患者又は家族の申出があるときは、医療事故調査委員会報告書（事故関係者は匿名とする。）の写しを交付するものとする。

第7 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針

1 本指針の閲覧

本指針は、大野記念病院ホームページに掲載するものとし、また、患者、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。

2 照会・閲覧窓口

本指針についての照会及び閲覧の窓口は、医療安全管理室とする。

第8 臨床倫理・権利擁護に関する事項

臨床倫理上の問題が発生した場合、医療安全管理に連絡して倫理委員会を開催し、意見を聴取することができる。

第9 本指針の見直し、改正

1 本指針の見直し

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とり上げ、検討するものとする。

2 本指針の改正等

本指針の改正等は、医療安全管理委員会の決定により行う。

第10 マニュアルの整備

1 策定の基本的考え方

当院では事故防止関連のマニュアルが各部署で発行され、医療安全推進の試みがされてきた実績がある。安全推進活動の初期ではリスクマネジメントマニュアルとして意識の統一を図ることに一定の意味があったが、その意識が浸透してきたと考えられる現時点ではマニュアル作成は個別の業務に関するマニュアル（手順書）としてそこに一定の危険行為に対する注記を付すことが望ましいと考えられる。院内の安全推進上共通の認識を持つべき必須の事項をまとめたマニュアルの作成も行うこととする。これは各部署の業務・手順に即したマニュアルではなく、報告や緊急時対応、重大事故予防のために重要な認知事項な

どを中心に作成される。

2 マニュアル（手順書）策定方針

日常業務において手順の確定・標準化が重要な項目を選び、項目ごとに記述する。リスクを避けるためのチェック事項と方策を箇条書きにできるだけ具体的に記述する。想定されるエラーや事故とそれに対する対策・対応策をわかりやすく記述する。リスクマネージャーは、部署のマニュアルを管理する。

3 マニュアルの見直し

医療安全管理委員会は必要に応じマニュアルの見直しを検討するものとする。

4 マニュアルの改訂等

マニュアルの改訂等は、医療安全管理委員会の決定により行う。

第1 1 医療従事者と患者との間の情報共有に関する基本方針

医療従事者と患者、及び患者家族との間での情報共有は、医療安全推進の観点からも重要である。そのため、十分な情報共有がなされるように、同意書等を活用し、双方に説明記録が残るよう配慮する。

第1 2 患者からの相談への対応に関する基本方針

患者、及び、患者家族からの相談については、総合受付を窓口とする。しかし、医療内容に関する問題については、当該診療科、及び、医療安全管理室が連絡を受け適切に対応していく。また、医事紛争に関連する内容については、安全管理対策室が対応する。

第1 3 医療事故に係る情報提供

医療事故に係る情報提供については、「医療事故発生時の対応要領」で定めるところによる。