

# 医療安全管理指針

平成26年7月7日(第2版改定)

平成 28 年 2 月 4 日改定

平成 28 年 6 月 2 日改定

# § 目 次 §

<b>I</b>	<b>総則</b>	<b>1</b>
1	基本理念	1
2	用語の定義	1
3	組織および体制	2
<b>II</b>	<b>医療安全管理対策委員会</b>	<b>3</b>
1	委員会の設置と目的	3
2	委員会構成	3
3	任 務	3
4	委員会の開催および議事・活動の記録	3
5	専門検討チームの設置	4
<b>III</b>	<b>医療安全管理対策室</b>	<b>5</b>
1	目的と設置	5
2	構 成	5
3	業 務	5
4	各部局等における事例分析等の措置	6

IV	医療安全管理者，副医療安全管理者および医療安全推進責任者	7
1	目的	7
2	医療安全管理者および副医療安全管理者	7
3	医療安全推進責任者	7
V	医療事故外部調査委員会	9
1	設置と目的	9
2	審議内容	9
3	組織構成	9
4	委員会の開催	9
5	守秘義務	10
6	その他	10
VI	医療相談室	11
VII	医療安全確保を目的とした体制	12
1	事例報告体制	12
2	改正医療法による「医療事故調査制度」について	14
3	報告内容の検討等	14
4	事故発生時の対応	15
5	安全管理のための指針・マニュアルの整備	15
6	医療安全のための研修	16
VIII	医薬品・医療用具等安全性情報報告制度に関する報告	18
IX	警察への届出	18

X	医療事故情報収集等事業	18
XI	医療事故の公表	19
1	医療事故等公表の意義とプライバシーの尊重	19
2	公表する医療上の事故等の範囲及び方法	19
3	公表に当たっての留意点	21
4	その他	22
XII	その他	23
1	指針の周知	23
2	指針の見直し, 改正	23
3	指針の閲覧	23

## 附 則

### 【資 料】

医療安全管理体制	24
医療事故発生時報告手順（フロー図）	25
医療事故の影響度分類	26
インシデントレポートシステム運用マニュアル	27
インシデントレポートシステム運用フロー	30
院内急変対応システム運営部会規程	31

# I 総 則

## 1 基本理念

医療安全の推進は、病院の理念を達成し、質の高い医療を提供するために最も重要な要件の一つである。医療がどんなに高度化、複雑化しようとも、医療は潜在的に不確定な要素とリスクを多分に含んでおり、医療行為を行う以上、有害事象の発生は不可避であることも事実である。

しかし、医療事故がひとたび起これば患者さんやそのご家族はもちろんのこと、事故に関わりを持った医療当事者も辛苦の極みを味わうこととなる。医療事故の根絶は、医療を受ける側も提供する側も等しく望む共通の悲願である。

そこで、当院においては、本指針に基づき病院長のリーダーシップの下に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、患者さん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第一の目標としたい。万が一、医療事故が発生した場合には、治療に全力を尽くしながら患者さんとそのご家族に対し誠意をもって対応し、速やかに原因を調査するとともに、事故の再発防止に向けた新たな対策を講じ、それを社会に還元することを第二の目標としたい。

## 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) 医療事故

- ① 診療の過程において患者さん、或いは医療従事者に発生した予想外の望ましくない事象
- ② 医療提供者の過失の有無は問わず不可抗力と思われる事象  
国立大学附属病院医療安全管理協議会で定めた「影響度分類」(表1)による事レベル(以下「事故レベル」という。)3b以上の事例などをいう。

### (2) インシデント(ヒヤリハット)

インシデント(ヒヤリハット)とは、患者さん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で事故レベル3a以下の事例をいう。

具体的には、ある医療行為が、

- ① 患者さん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 患者には実施されたが、結果的に被害がなく、またその後の観察も不要であった場合等である。

(3) 医療事例

医療事故及びインシデントを総称して医療事例（以下「事例」という。）という。

(4) 職員

当院に勤務する医師，看護師，薬剤師，検査技師，事務職員等あらゆる職種の職員をいう。

(5) 上席者

当該職員の直上で管理的立場にある者をいう。

(6) 医療安全管理者，副医療安全管理者

医療安全管理に必要な知識及び技能を有する職員であって，病院長の指名により，当院全体の医療安全管理を中心的に担当する者をいう。

(7) 医療安全推進責任者（セーフティマネージャー）

院内の各病棟及び各部門等で医療安全管理を行う責任者をいう。

### 3 組織および体制

当院における医療安全対策と患者の安全確保を推進するために，本指針に基づき当院に以下の組織及び体制等を病院長が整備し，指名する。

- (1) 医療安全管理対策委員会
- (2) 医療安全管理対策室
- (3) 医療安全管理者，副医療安全管理者，医療安全推進責任者  
（セーフティマネージャー）
- (4) 医療事故外部調査委員会
- (5) 医療相談室
- (6) 医療にかかる安全確保を目的とした体制

## II 医療安全管理対策委員会

### 1 委員会の設置と目的

当院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，医療安全管理対策委員会を設置する。

### 2 委員会構成

(1) 医療安全管理対策委員会の構成は以下のとおりとし，病院長が指名する(表3)。

①副院長

②各局長，局次長及びセンター長のうち病院長の指名するもの

③各部長，科長，課長，師長，医長，研修医のうち病院長の指名するもの

④医療安全管理者，副医療安全管理者

(2) 委員会の会議には，必要に応じて病院長が同席する。

(3) 委員の氏名及び役職は院内掲示等の方法により公表し，当院の職員及び患者等の来院者に告知する。

(4) 委員長及び副委員長は病院長が指名する。委員長に事故あるときは，副委員長がその職務を代行する。

### 3 任 務

医療安全管理対策委員会は，主として以下の任務を担う。

(1) 医療安全管理対策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，再発防止策の検討及び職員への周知

(3) 院内の医療事故防止活動及び医療安全に関する職員研修の企画立案

(4) その他，医療安全の確保に関する事項

- ① 予期せぬ院内死亡事例を減らす取り組みとして，患者急変の兆候を察知し早期に対応する為に，院内急変対応システム(RRS)運営部会を当委員会の下に置く。  
RRS運営部会については，「院内急変対応システム運営部会規程」に定める。(平成28年6月2日改訂)

### 4 委員会の開催および議事・活動の記録

(1) 委員会は，原則として定期的に毎月第1木曜日に開催するほか，必要に応じて委員長が召集する。



- (2) 委員長が必要と認めるときは委員以外の者（事例の関係者を含む）に出席を求めて意見を聴くことができる。
- (3) 委員長は、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年間これを医療安全管理対策室に保管する。
- (4) 委員長は、委員会における議事の内容及び活動の状況について、逐次、病院長に報告する。
- (5) 議事などの記載は医療安全管理対策室で行う。

## 5 専門検討チームの設置

- (1) 委員長は、必要と判断した場合、特定事項等を調査及び検討を行うための専門検討チーム（以下「チーム」という。）を設置することができる。
- (2) チームは、委員長が委員の中から指名した者をもって構成する。ただし、委員長が必要と認めた場合は、委員以外の職員を指名し加えることができる。

### Ⅲ 医療安全管理対策室

#### 1 目的と設置

委員会で決定された方針に基づき，組織横断的に院内の安全管理を担うために，院内に医療安全管理対策室を設置する。（図1）

#### 2 構成

医療安全管理対策室の構成は，以下の構成とする。

- （1）医療安全管理対策室長（医療安全管理対策委員長兼任）、診療部門、薬剤部門、看護部門、事務部門等のすべての部門の専任の職員を配置する。
- （2）医療安全医療安全対策に係る適切な研修を修了した医療有資格者を医療安全管理者として配置する。
- （3）副医療安全管理者及び室長補佐として病院長の指名する若干名の職員を当てる。  
（表3）

#### 3 業務

医療安全管理対策室の業務は，以下のとおりとする。

- （1）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する。
- （2）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する。
- （3）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を週1回程度開催し、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する。
- （4）委員会で用いられる資料及び議事録の作成・保存並びにその他委員会の庶務に関すること。
- （5）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 マニュアルの作成，点検及び見直しの提言
  - ③ 事例報告の収集，保管，分析，分析結果などの現場への広報と集計結果の管理，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，医療安全に関する職員への啓発，広報
  - ⑤ 医療安全に関する職員への啓発，広報
  - ⑥ 医療安全に関する研修の企画・運営
  - ⑦ 医療安全対策ネットワーク整備事業に関する報告
  - ⑧ 医療安全管理に係る連絡調整
- (6) 事例発生時の指示，指導等に関すること。
- ① 診療録や看護記録等の記載，事例報告書等の作成について，当事者及び医療安全推進責任者に対する必要な指示，指導
  - ② 患者さんやご家族への説明など事例発生時の対応状況についての確認と必要な指導（患者さんとそのご家族，警察等の行政機関及び報道機関への対応は，病院長，副院長のほかそれぞれの部門の管理責任者が主として行う。）
  - ③ 病院長，医療安全管理対策委員長の指示を受け，医療事故の原因分析等のための臨時医療安全管理対策委員会の開催
  - ④ 事例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
  - ⑤ 事例及び医療事故報告書の保管
- (7) 委員会が開催される週の月曜日に室会議を開催し，委員会の議題にかんしてあらかじめ討議する。
- (8) 研修会の開催等，その他医療安全対策の推進に関すること

#### 4 各部局等における事例分析等の措置

- (1) 本指針Ⅲ-3-(2)の業務に関し事例分析及び改善策の検討等の充実を図るため，各部局等において独自の措置を講じることができる。
- (2) 前項に定める措置を講じようとするときは，事前に医療安全対策室長の承認を得るものとする。

## IV 医療安全管理者、副医療安全管理者および医療安全推進責任者

### 1 目的

医療安全管理推進のために、医療安全管理対策室内に医療安全管理者（専従）及び副医療安全管理者を、各職場に医療安全推進責任者を置く。

### 2 医療安全管理者及び副医療安全管理者

#### (1) 業務

医療安全管理者及び副医療安全管理者の業務は、以下のとおりとする。

- ① 医療安全管理者及び副医療安全管理者は、医療安全管理対策室長の指示を受け、各職場の医療安全推進責任者と連携・協働の上、医療安全管理対策室の業務を行う。
- ② 医療安全管理者及び副医療安全管理者は、医療安全管理対策室業務のうち、以下の業務について主要な役割を担う。
  - 安全管理部門の業務に関する企画立案及び評価を行う。
  - 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。
  - 各部門における医療事故防止担当者への支援を行う。
  - 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。
  - 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。
  - 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。院内の見やすい場所に医療安全管理者等による相談及び支援が受けられる旨の掲示し、患者に対して必要な情報提供を行う。

### 3 医療安全推進責任者

院内の各病棟及び各部門等にそれぞれ1～2名を置くものとし、病院長が指名する。

(表2)

#### (1) 業務

医療安全推進責任者は、医療安全管理対策室の指示により以下の業務を行う。

- ① 各職場における医療事故の原因、防止方法及び医療安全管理体制の改善方法についての検討・提言。

- ② 各職場における医療安全管理に関する意識の向上への努力及び医療安全対策マニュアル作成への協力。
- ③ 事例報告の内容の分析及び報告書の作成。
- ④ 医療安全管理対策委員会において決定した事故防止及び安全対策に関する事項の各職場への周知徹底。
- ⑤ 職員に対する事例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必要な事項。
- ⑦ 上記①～⑥までの項目を討議することを主たる目的とした月2回程度の病棟会議の開催。

## V 医療事故外部調査委員会

### 1 設置と目的

病院長は当院において、重大な医療事故が発生した場合、当該事故の原因究明と再発防止について客観的な視点から検討し、当院における医療安全管理の推進を図るとともに、病院運営の透明性を高めることを目的に医療事故外部調査委員会（以下「外部委員会」という。）を設置する。

### 2 審議内容

- (1) 原因の究明のため事故内容の調査を行い、事故の事実関係、事故前後の経過などを把握する。
- (2) 事故における問題点を整理し、再発防止に向けての改善策を審議する。
- (3) (1) 及び (2) を評価、検証し客観的な調査報告書を作成し、病院長に報告する。

### 3 組織構成

外部委員会は、病院長が委嘱する次に掲げる外部委員をもって組織する。

- (1) 医療安全対策に関する学識経験者及び専門家
- (2) 他の医療機関等の医師（専門分野）
- (3) その他、病院長が指名した者
- (4) 外部委員会には、委員長を置く
- (5) 委員長は、必要に応じて外部委員会を召集し、会議の議長となる
- (6) 委員の任期は、院長への答申までとする

### 4 委員会の開催

委員会は、以下の場合に開催させる。

- (1) 事故レベル4 b以上で過失のある医療事故又はその疑いのある医療事故が発生した場合
- (2) (1) に掲げる事故に該当しないが、事故又は事故の疑いのある事案が発生した場合であって、第三者の客観的な調査及び分析が必要と判断される場合
- (3) 事故とは判断していないが患者さん・ご家族側が納得していない事案であって、第三者的機関による調査分析の必要があると判断される場合

(4) 事故レベル4 a 以下であるが、病院の安全管理上重大と考えられる事故であり、  
第三者的機関による調査分析の必要があると判断される場合

(5) その他、病院長又は医療安全対策委員長が設置の必要があると判断した場合

## 5 守秘義務

委員は、外部委員会の委員として知り得た事項に関して、正当な理由なく他に漏らしてはならない。

## 6 その他

外部委員会に関しこの指針に定めるもののほか、この指針の実施にあたって必要な事項は別に定める。

## VI 医療相談室

患者さん、ご家族等からの苦情、相談に応じるとともに、ニアミスや医療事故等の情報を収集し、患者サービスの向上と医療の安全確保を図るため、院内に医療相談室を常設する。なお、医療相談業務内容等の詳細については「医療相談室運営要項」に定める。



## VII 医療安全確保を目的とした体制

### 1 事例報告体制

#### (1) 事例報告の目的

事例報告は、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する。具体的には、①本院内における事例を検討し、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、②これらの対策の実施状況や効果の評価・点検等に活用し得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、全ての職員は次項以下に定める要領に従い、事例の報告を行うものとする。

#### (2) 報告者の取り扱い

本項の定めに従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。報告者はその報告によって何ら不利益を受けない。

#### (3) 報告の手続きと連絡体制

全ての職員は、本院内で事例に遭遇した場合には、電子カルテシステムの「インシデントレポートシステム（以下インシデントレポートシステムという。）より速やかに報告するものとする。

① 事例体験職員は、その概要をインシデントレポートシステムの報告書に入力し、翌日までに各職場医療安全推進責任者（セーフティマネージャー）に報告する。

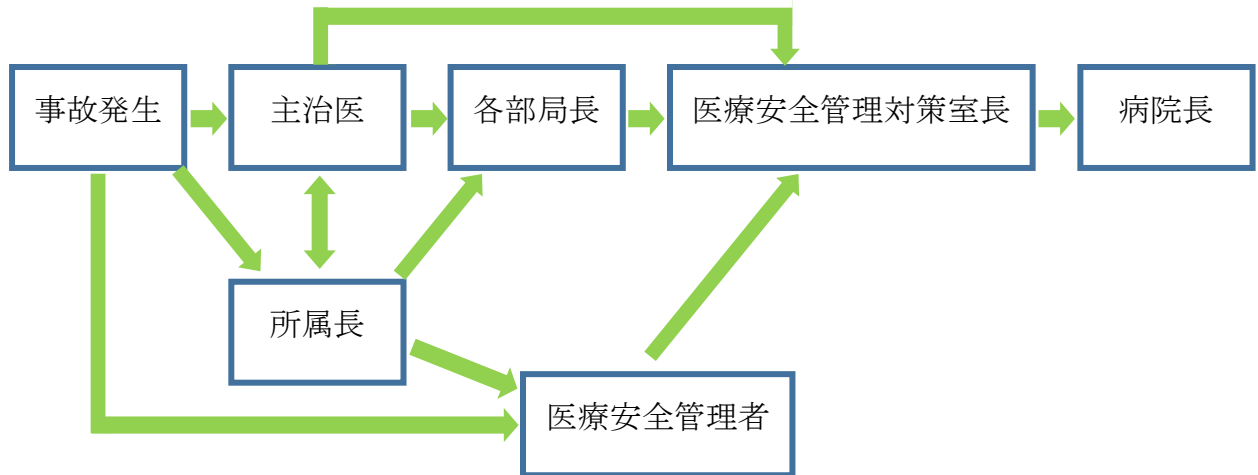
② 報告を受けた各職場医療安全推進責任者（セーフティマネージャー）は、インシデントレポートシステムの報告内容を確認し、医療安全管理者（ゼネラルセーフティマネージャー）へ報告する。

ただし、医療安全管理者が不在の場合には、副医療安全管理者へ報告する。

③ 事例体験職員は、事故レベルが医療事故に相当或いは、その疑いのある医療事故と判断した場合は、事故報告書を作成の上、直ちに（遅くとも3日以内）下記の報告手順に従う。

- 医師→診療科部長→（診療部長→医療局長，センター長等）→医療安全管理対策室長
- 研修医→指導医等→診療科部長→（診療部長→医療局長，センター長等）→医療安全管理対策室長
- 看護師→看護師長→副総看護師長→総看護師長→看護局長→医療安全管理対策室長

- 薬剤師→薬剤科長→薬剤局長→医療安全管理対策室長
  - 栄養士，放射線技師，臨床検査技師，臨床工学技士，リハビリ職員→各科長→医療技術部長→医療安全管理対策室長
  - 事務職員→課長→事務局次長→事務局長→医療安全管理対策室長
- ただし，緊急の事案の時は次のとおりとする。



- ④ 医療安全管理対策室長は報告を受けた事故について，委員会に報告するとともに，事故の重大性等を勘案し，速やかに病院長へ報告する必要があると判断した事案は，その都度病院長に報告し，それ以外の事案については適宜病院長に報告する。
- ⑤ 患者の生死に関わる医療事故等，特に緊急的な対応が必要な場合においては，直接，医療安全管理対策室長及び病院長，副院長に報告する。
- ⑥ 院内における報告は，インシデントレポートシステムにより行う（インシデントレポートシステム運用マニュアル参照）。ただし，緊急を要する場合は，直ちに口頭で報告し，その後インシデントレポートシステムによる報告を速やかに行う。なお，事例報告書の入力は，事故発生の直接の原因となった当事者が明確な場合は，当該本人が，また，その他の者が事故を発見した場合は，発見者とその職場の長が行う。
- ※ 緊急を要する場合の判断が難しいことに鑑み，全てのインシデントについて，日勤帯，夜勤帯を問わず直ちに主治医等に口頭で報告するものとする。ただし，夜勤帯において，院内に主治医が不在の時は，当直看護師長が主治医に連絡する事例か否かを判断し，必要な場合は直ちに主治医に口頭で報告するものとする。

- ⑦ 次の「報告を要する医療事故の範囲」に該当する医療事故が発生した場合、医療安全管理対策室長は、臨時医療安全管理対策委員会を開催し可能な限り病院長、及び関係職員の参加も要請する。又、医療事故報告書を作成し、速やかに病院長に報告するとともに、県病院局経営管理課に報告する。

なお、報告を要する医療事故の範囲は次のとおりとする。

明らかな医療過誤により患者さんが死亡した場合又は障害を与えた場合（医療過誤とは結果予見義務違反，結果回避義務違反をいう）

- 医療行為において、通常発生しない又は予測できない状態によって、患者さんが死亡した場合、患者に重度な障害を与えた場合、或いは障害を与えるおそれがある場合
- 医療行為とは直接関係しない医療事故であって報告が必要と病院長が判断した場合

#### （４）事例報告書と医療事故報告書の保管と破棄

事例報告書は、医療安全管理対策室において分析、医療安全管理対策委員会での分析・検討が終了した時点まで保管し以後破棄する。医療事故報告書については、医療安全管理対策室において、同報告書の記載日の翌日から起算して５年間保管する。

## 2 改正医療法による「医療事故調査制度」について

改正医療法による「医療事故調査制度」については、「茨城県立中央病院院内事故調査委員会設置規程」に定める。（平成 27 年 10 月 1 日施行）

## 3 報告内容の検討等

### （１）改善策の策定など

医療安全管理対策委員会は、前項の定めに基づいて報告された事例を検討し、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、本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

医療安全管理対策委員会は、既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。

### （３）その他

- ① 医療安全管理対策委員長は、必要と判断した場合、委員会開催前に事例等の

検討を実施するための班を編成し検討を求めることができる。

- ② 各部門に係る事例について、VII-1-(3)-①に定める報告手順に従うほか、医療安全管理対策委員長は、必要と判断したときは、事例の分析及び改善策の検討等の充実を図るための体制を整備することができる。
- ③ 病院長、医療安全管理者、医療安全推進責任者及び医療安全管理対策委員会の委員は、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。

#### 4 事故発生時の対応

##### (1) 救命措置の優先

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

また、当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・人材を確保する。

##### (2) 病院長への報告など

- ① 前項の目的を達成するため、事故の状況、患者さんの現在の状態等を、上席者を通じて、或いは直接に病院長等へ迅速且つ正確に報告する。
- ② 病院長は、必要に応じて委員長に医療安全管理対策委員会を緊急召集・開催させたい対応を検討させることができる。
- ③ 報告を行った職員は、その事実及びその報告の内容を、診療録、看護記録、自らが患者さんの医療に関して作成すべき記録、帳簿等に記録する。

##### (3) 患者・家族・遺族への説明

- 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、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、患者さん本人、ご家族等に誠意をもって説明する。患者さん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ご遺族に説明する。
- ② 説明を行った職員は、その事実及び説明の内容を、診療録、看護記録等、自らが患者さんの医療に関して作成すべき記録、帳簿等に記録する。

#### 5 安全管理のための指針・マニュアルの整備

##### (1) 医療安全管理対策マニュアル等

病院長は、医療安全管理のために、本院において以下の指針・マニュアル等（以

下「マニュアル等」という)を整備し、或いは整備を院内の委員会に促す。

- ① 医療安全管理対策に関するマニュアル
- ② 病院感染対策に関するマニュアル
- ③ 医薬品安全使用に関するマニュアル
- ④ 輸血に関するマニュアル
- ⑤ 褥瘡対策に関するマニュアル
- ⑥ 病院保安全管理に関するマニュアル
- ⑦ その他、医療安全管理に関するマニュアル

(2) 医療安全管理対策マニュアル等の作成と見直し

- ① 上記のマニュアル等は、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、改変の都度、医療安全委員会に報告する。

(3) 医療安全管理対策に関するマニュアル等の作成の基本的な考え方

- ① 医療安全管理対策に関する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。全ての職員はこの趣旨をよく理解し、これら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 医療安全管理対策に関する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、全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。

## 6 医療安全管理のための研修

(1) 医療安全管理のための研修の実施

- ① 医療安全管理委員会は、予め作成した研修計画に従い、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を開催する。
- ② 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、当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、極力受講するよう努めなければならない。
- ④ 病院長は、本指針 VII-5-(1)-①の定めに関わらず、当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 医療安全管理対策委員会は、研修を実施したときは、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。

(2) 医療安全管理のための研修の実施方法

医療安全管理のための研修は，病院長等の講義，院内での報告会，事例分析，外部講師を招聘しての講習・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。

## VIII 医薬品・医療用具等安全性情報報告制度に基づく報告

医療安全管理対策委員会は、医薬品又は医療用具の使用による副作用、感染症又は不具合が発生（医療用具の場合は健康被害が発生するおそれのある場合を含む）した場合、保険衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報（症例）は、医薬品・医療用具等安全性情報報告制度に基づき、別添の様式により報告する。（医薬品又は医療用具との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となり得る）

## IX 警察への届出

病院長は病院局と協議し、医療過誤によって死亡又は障害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出（以下「届出」という。）を行う。また、死亡または障害が発生し、医療過誤の疑いがある場合、届出について考慮して対応する。

## X 医療事故情報収集等事業

当院は平成 21 年より財団法人日本医療機能評価機構による医療事故情報収集等事業に参加している。

医療現場における医療事故情報、ヒヤリハット事例等を、収集、分析し提供することにより、広く医療機関が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ることを目的として財団法人日本機能評価機構が実施している医療事故情報収集等事業に協力し、事例の報告を行う。

なお、報告にあたっては日本医療機能評価機構で示す報告様式・記載要領等による。

## XI 医療事故の公表

### 1 医療事故等公表の意義とプライバシーの尊重

当院が、医療事故等の内容、原因、改善策等を積極的に公表することは、患者さんの知る権利に応えるものであり、社会的な説明責任を果たすとともに、病院運営の透明性を高め、県民の医療に対する信頼と医療の安全管理の確保に大きく資するものである。

なお、医療事故等の公表にあたっては、患者さんのプライバシーや人権について十分に配慮しなければならない。

### 2 公表する医療上の事故等の範囲及び方法

公表する医療上の事故等の範囲及び方法については、下記の要領によるものとする。

(別表)

#### (1) 個別事例公表（対外的）

##### ① 対象となる事例範囲

- 影響度分類（別表）の「レベル 4～5」に相当する「明らかに誤った医療行為又は管理」に起因して、患者さんが死亡し、若しくは患者さんに障害が残った事例

##### ② 公表方法

- 医療上の事故等の発生後又は覚知後、可及的速やかに公表する。さらに、院内事故調査委員会等で事故原因等を調査した後、その概要、原因及び改善策を自院のホームページに掲載する等により公表する。

##### ③ 公表の判断

- 医療安全管理対策委員会は、インシデントレポート等により報告された事例について、医療安全管理対策委員会等において速やかに検討を行い病院長へ報告する。
  - ・ 事故レベル及び公表の可否
  - ・ 医療事故等の原因究明及び予防も含めた対応策
  - ・ 個人情報の保護、患者さん及びご家族への説明と同意
  - ・ 公表する内容及び範囲
- 病院長は、委員会からの報告を受け、それを尊重して、病院局経営管理課と協議のうえ対外的な個別事例公表の可否を決定する。



④ 公表の内容

- 発生した事実：日時，場所，状況，原因
- 当該関係者に関する情報  
(所属，専門分野，経験年数，学会専門・認定医)
- 今後の対策と改善状況
- その他，必要と思われる内容

(2) 日本医療機能評価機構への個別事例報告による公表

① 対象となる事例範囲

- 影響度分類（別表）の「レベル 3b」に相当する「明らかに誤った医療行為又は管理」に起因して、患者さんが濃厚な処置若しくは治療を要した事例
- 影響度分類（別表）の「レベル 5～3b」に相当する「明らかに誤った医療行為又は管理」は認められないが、医療行為又は管理上の問題に起因して、患者さんが死亡し、若しくは患者さんに障害が残った事例又は濃厚な処置若しくは治療を要した事例（医療行為又は管理上の問題に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る）。
- 上記以外の事例で、医療に係る事故の発生の予防及び再発防止の為、全国報告すべき警鐘的な事例

② 公表方法

- 医療上の事故等に関する情報の登録分析機構である日本医療機能評価機構へ個別事例報告をし、同機構を通じて公表する。
- 院内掲示やホームページ上の表示による包括的同意を得る。

(3) 日本医療機能評価機構への包括的報告による公表

① 対象となる事例範囲

- 影響度分類（別表）の「レベル 0～5」に相当する事例

② 公表方法

- 医療上の事故等に関する情報の登録分析機構である日本医療機能評価機構へ総数報告をし、同機構を通じて公表する。
- 院内掲示やホームページ上の表示による包括的同意を得る。

### 3 公表に当たっての留意点

#### (1) 対外的個別事例の公表に当たっての留意点（個人情報への配慮）

##### ① 患者さん・家族等への配慮

- 公表に際しては、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」（平成16年12月24日厚生労働省）等のに基づき、患者・家族等のプライバシーに十分な配慮をし、その内容から患者さん・家族が特定、識別されないように個人情報を保護する。
- 医療従事者の個人情報の取扱いにも十分注意し配慮する。
- 公表に当たっては、患者さん・家族等の心情や社会的状況に、十分配慮する。

##### ② 患者さん・家族等からの同意

医療上の事故等の公表に当たっては、患者さん・家族等の意思を踏まえ匿名化するとともに自院のホームページに掲載する等により公表する場合は、下記の要領により取り扱うものとする。

- 原則として、患者本人及び家族等から同意を得る。
- 患者さんが死亡した場合には、原則として、遺族から同意を得る。
- 患者さんが意識不明の場合や患者に判断能力がない場合には、原則として家族等から同意を得る。この場合においても、患者さんの意識の回復その他患者の判断能力が回復した時は、(ア)の原則により、速やかに、本人への説明を行い、同意を得るよう努める。
- 同意を得るに当たっては、公表することのみならず、その内容についても十分説明を行わなければならない。
- 同意の有無、説明の内容は、診療記録への記載等により記録する。

#### (2) 日本医療機能評価機構への報告による公表にあたっての留意点

- ① 医療上の事故等に関する情報の登録分析機構である日本医療機能評価機構へ事例報告し同機構を通じて公表することを、院内掲示やホームページ上へ表示し包括的同意を得る。
- ② 日本医療機能評価機構の公表においては個人情報・発生日月日・病院名は公表されず個人情報に配慮されることを院内掲示やホームページ上に表示し包括同意を得る。

## 4 その他

公表基準及びこの取扱指針に定めるもののほか、公表等に関し必要な事項は、その都度定めるものとする。

(別表)

患者影響度 原因等	死亡又は重篤な 障害残存事例 (恒久) 影響度分類: レベル 5・4	濃厚な処置・治 療を要した事例 (一過性) 影響度分類: レベル 3b	軽微な処置・治療を要 した事例又は影響の認 められなかった事例 影響度分類: レベル 0～3a
1. 「明らかに誤った医療行為又は管理」に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に障害が残った事例又は濃厚な処置治療を要した事例。	・発生後又は覚知後、可及的速やかに公表 ・調査後に、自院のホームページに掲載する等により公表	公益財団法人日本医療機能評価機構への報告を通じて個人情報に配慮し事例報告	
2. 「明らかに誤った医療行為又は管理」は認められないが、医療行為又は管理上の問題に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に障害が残った事例又は濃厚な処置若しくは治療を要した事例(医療行為又は管理上の問題に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る)。			
3. 医療に係る事故の発生の予防及び再発防止の為、全国報告すべき警鐘的な事例			
4. その他	公益財団法人日本医療機能評価機構へ総数報告		

公益財団法人日本医療機能評価機構への報告について

- \* 院外へ情報提供が望ましい警鐘的事例は、個人情報に配慮し事例報告とする。
- \* 院内で周知が望ましい事例は、総数報告とする。

参考: 「患者」と医療安全管理対策指針において定めた「インシデント影響度分類」との関係については、患者が死亡、若しくは患者に障害が残った事例は「インシデント影響度分類」のレベル 4 以上にあたる。濃厚な処置若しくは治療を要した事例は、「インシデント影響度分類」のレベル 3b 以上にあたる。なお、公表事例に該当するか否か、公表の方法等については、個別の事例ごとに、基準にのっとり総合的に判断する。

### インシデント影響度分類

レベル	障害の 継続性	障害の程度	障害の内容
レベル5	死亡		死亡(原疾患の自然経過によるものを除く)
レベル 4b	永続的	中等度～高度	永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴う
レベル 4a	永続的	軽度～中等度	永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない
レベル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)
レベル 3a	一過性	中等度	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)
レベル2	一過性	軽度	処置や治療が行わなかった(患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査などの必要性は生じた)
レベル1	なし		患者への実害は無かった(何等かの影響を与えた可能性は否定できない)
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
その他			

## X II その他

### 1 指針の周知

本指針の内容については，病院長，医療安全推進責任者，医療安全管理対策委員会等を通じて全職員に周知徹底する。

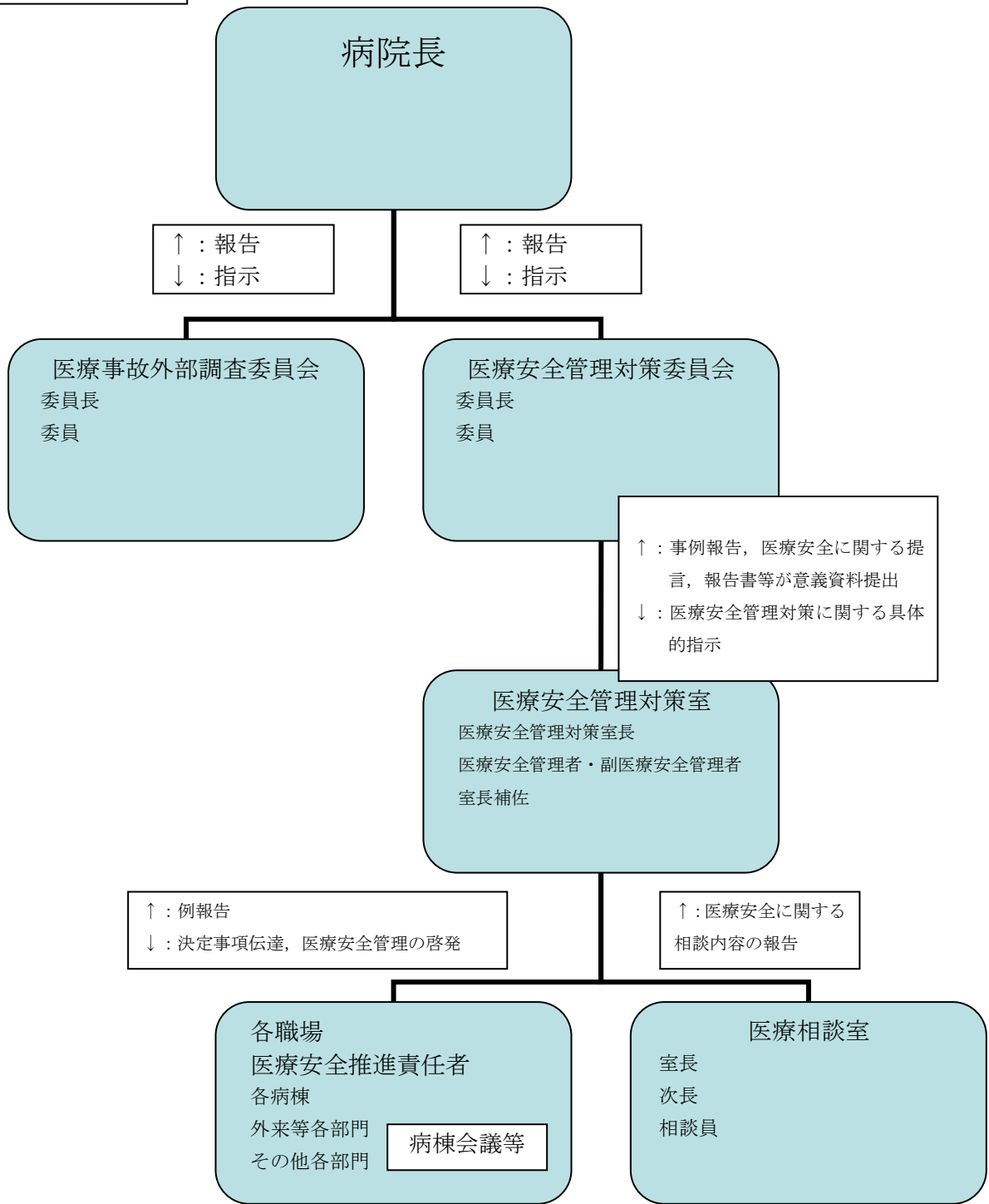
### 2 指針の見直し，改正

医療安全管理対策委員会は，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。本指針の改正は，医療安全管理対策委員会の決定により行なう。

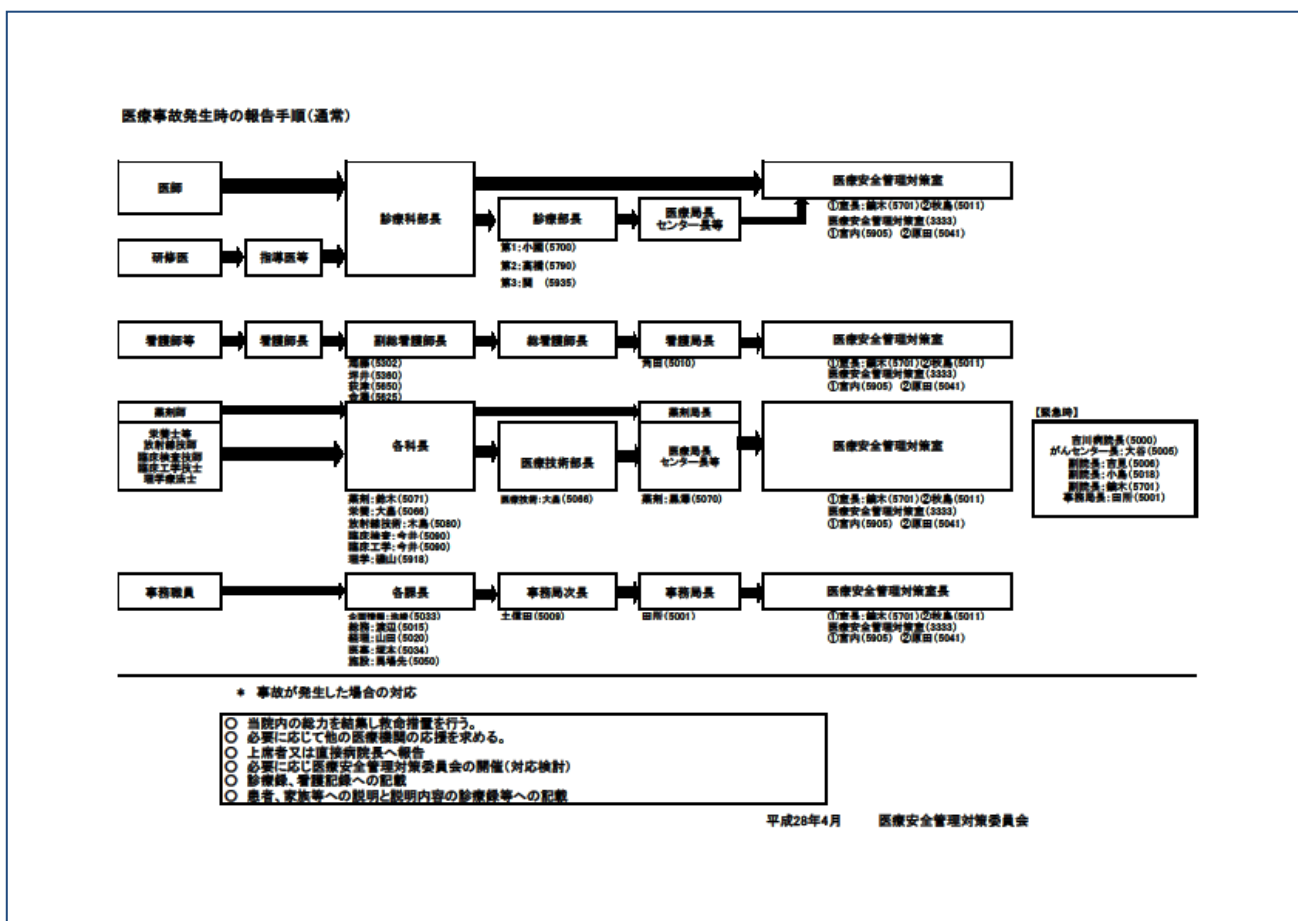
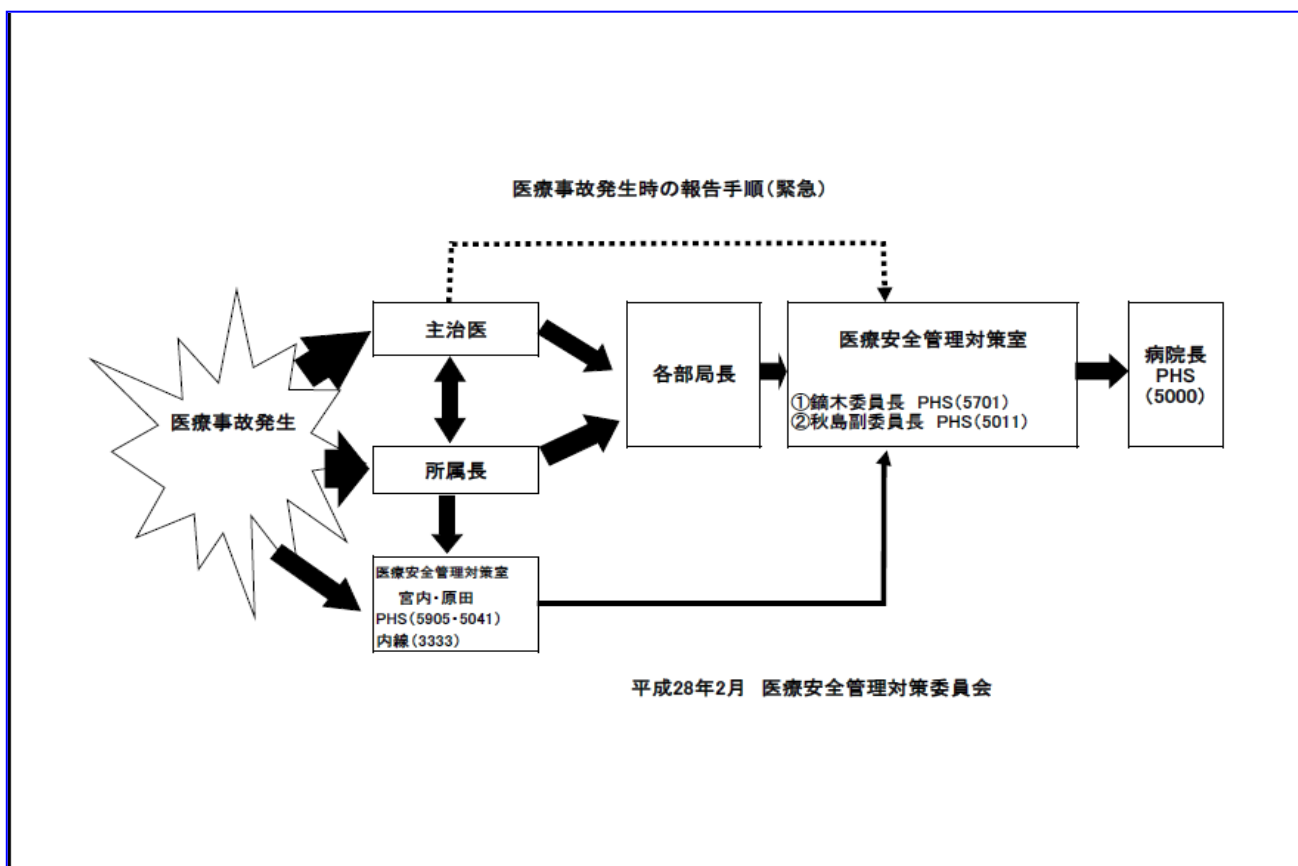
### 3 指針の閲覧

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，患者さん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推進責任者が対応する。

医療安全管理体制



# 医療事故発生時報告手順



## 医療事故の影響度分類

レベル	障害の継続性	障害の程度	障害の内容
レベル5	死亡		死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）
レベル4 b	永続的	中程度～ 高度	永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴う
レベル4 a	永続的	軽度～ 中程度	永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない
レベル3 b	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）
レベル3 a	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）
レベル2	一過性	軽度	処置や治療は行わなかった（患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査などの必要性は生じた）
レベル1	なし		患者への実害は無かった（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
その他			

国立大学付属病院医療安全管理協議会で定めた「影響度分類」より抜粋

- ★ インシデントレベル・・・・・・・・・・レベル3 a 以下
- ★ アクシデント（事故）レベル・・・・・・・・・・レベル3 b 以上

# インシデントレポートシステム運用マニュアル

医療安全管理対策委員会

平成 22 年 6 月 1 日作成

平成 26 年 7 月 7 日改訂

## 1 事例報告の目的

事例報告は、医療安全を確保するためにシステム改善や教育・研修の資料とすることのみを目的とする。具体的には、①本院内における事例を検討し、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、②これらの対策の実施状況や効果の評価・点検等に活用し得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、全ての職員は医療安全管理指針の「Ⅶ 医療安全確保を目的とした体制」の定める要領に従い事例の報告を行う。

## 2 インシデントレポートシステムの報告

全ての職員は、本院内で事例に遭遇した場合、電子カルテシステムの「インシデントレポートシステム」よりすみやかに報告を行う。

## 3 インシデントレポートシステムの運用

### (1) インシデントレポートシステムの報告手続き

- ① 事例体験職員（当事者・発見者）は、その概要をインシデントレポートシステムの報告書に事例体験翌日までに入力し「提出」する。
- ② 各職場医療安全推進責任者は、インシデントレポートシステムの報告内容を確認し3日以内に入力し「報告」する。
- ③ 医療安全管理者は、日々、インシデントレポートシステムの報告書を確認する。
- ④ 医療安全管理対策室長、及び委員は、インシデントレポートシステムの報告書を週に1回カンファレンスで確認する。

### (2) インシデントレポートシステムの活用

- ① 医療安全管理対策室会議、及び医療安全管理対策委員会で報告する重要事例や共有すべき事例は、医療安全管理対策室で事前に選択する。
- ② 医療安全管理対策室会議で報告し事例の分析・対策の妥当性を再検討する。（必要時、再調査を行なう。）又、各部署において、検討会を開催し事例を振り返る。



- ② 医療安全管理対策委員会で事例を報告し、月別事例傾向・重要事例の分析・対策結果を報告する。
- ③ 医療安全管理対策委員会で報告した事例集を各部署へ配布し、決定された対策を、医療安全便り等を活用し周知する。(必要時、対策の実施状況を調査する。)

### (3) 操作方法

#### ① インシデントレポートシステムへの入り方

ア) 富士通の端末を立ち上げると、左側に、「インシデントレポートシステム」のアイコンが表示される。アイコンをダブルクリックにより「インシデントレポートシステム」のログイン画面が表示される。

\* 操作方法の詳細は、ログイン画面の「一般利用者用マニュアル」を開きお読みください。

イ) 「インシデントレポートシステム」ログイン画面へ ID・パスワード（電子カルテと同様）を入力しログインする。

#### ② 報告書の作成方法

ア) インシデントレポートシステムの「メニュー」画面が表示されるので、「報告書の作成／提出」を選択する。

イ) インシデントレポートシステム（作成／提出）画面が表示される。「報告書の作成」を選択する。

ウ) レポートが表示される。(黄色項目は必須入力項目・緑項目は当事者のみ必須入力項目・白項目は任意入力項目)

エ) 報告者・部署・発生日時・発生場所・当事者・患者情報・インシデント内容・事例への対応・患者家族への説明・要因・対策及びコメント・レベルを入力する。(「検索入力」がある項目は、「検索項目」を選択し該当する項目を選択する)

オ) 入力が完了したら、レポートの最終欄にある「セーフティマネージャーに提出」を選択し、各職場医療安全推進責任者（所属長・主治医・師長・病棟長等）へレポート作成したことを報告する。(レポート作成が途中の場合は、「一時保存」を選択する)

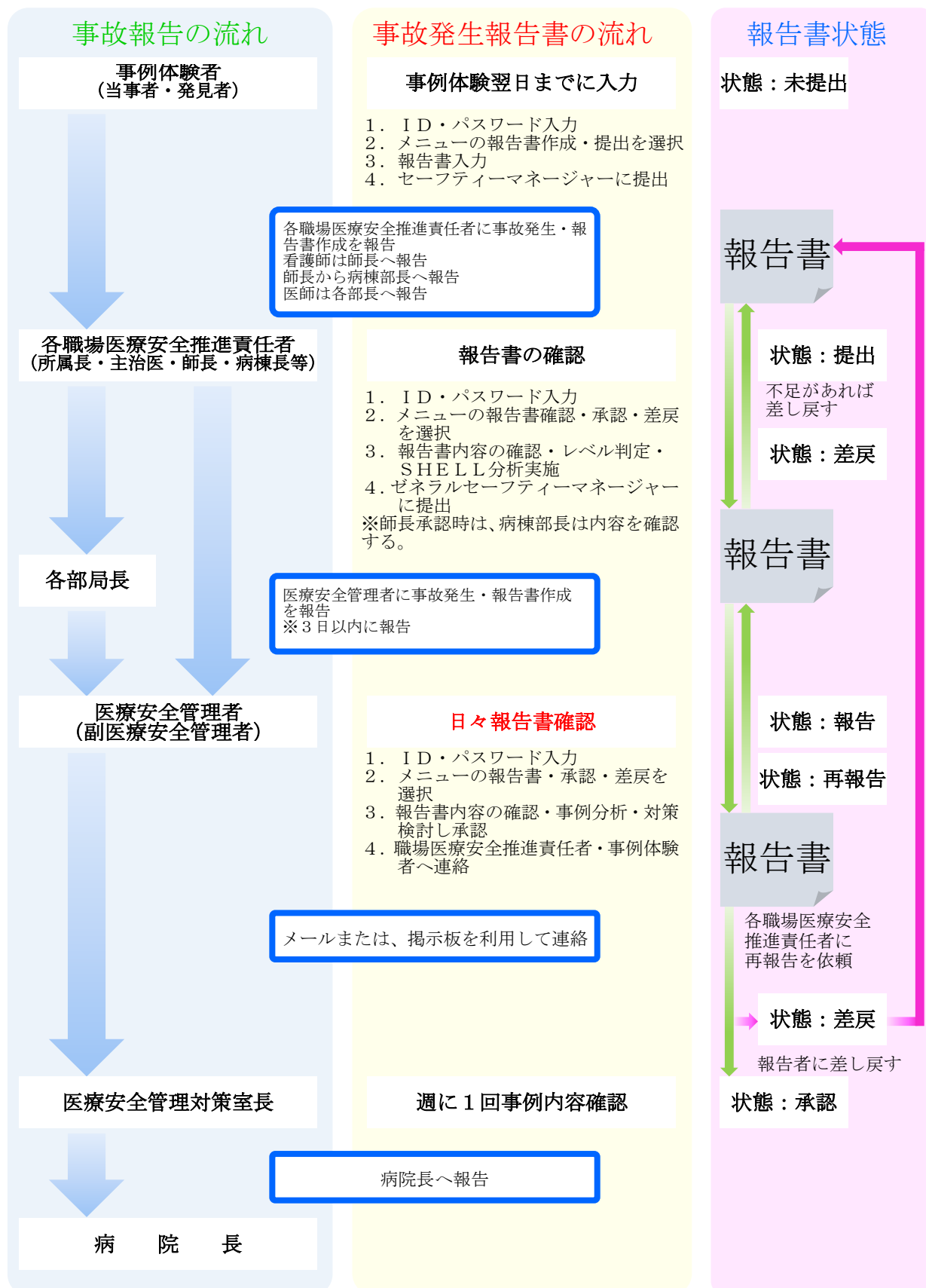
#### ③ 報告書の承認

ア) 各職場医療安全推進責任者は、メニューの「報告書の確認／承認／差戻」を選択する。

イ) 「インシデントレポート（承認／確認／差戻）」画面から事例を選択する。

- ウ) 事例内容を確認し、コメント・SHEL 分析を行い、レベルを入力し、「ゼネラル セーフティマネージャーに報告」(医療安全管理者)を選択する。  
(病棟等に於いては、病棟部長・病棟師長の2名が職場医療安全推進責任者となっているが、事例報告者が看護師の場合は、師長へ報告し師長がレポート確認・入力を行ない病棟長へ報告する。病棟長はレポート内容を確認する)事例報告者へレポートの不足がある場合は、「報告者に差戻」を選択し、事例報告者へ連絡しレポートの修正・訂正を依頼する。
- エ) 医療安全管理者は、日々レポート内容を確認し、調査後「コメント」を入力し「承認」する。(各部署へ聞き取り調査実施)
- オ) 医療安全管理者は、承認後、各職場医療安全推進責任者・事例報告者へサイボウズ・電子カルテの掲示板等で承認したことを連絡する。

# インシデントレポートシステム運用フロー



## 院内急変対応システム運営部会規程

### (目的)

第1条 院内急変対応システム運営部会（以下「部会」という。）は、医療安全管理対策委員会の下部組織として、予期せぬ院内死亡事例を減らす取り組みとして患者急変の兆候を察知し早期に対応する為の活動を行う。部会は、医療安全管理指針に定めるもののほかは、この規程に定めるものとする。

### (役割)

第2条 部会は、院内急変対応システム活動に関わる次の事項を所管する。

- (1) 病院の院内急変対応システム体制の整備に関する事項
- (2) 院内急変対応システム活動に関する事項
- (3) 院内急変対応システムに関するマニュアルの作成
- (4) 患者急変の兆候を察知し早期に対応することに関わる教育・啓蒙
- (5) 活動の評価
- (6) その他部会が必要と認めた事項

### (構成)

第3条 部会は、次に掲げる者をもって構成するものとする。

- (1) 部会は、部会長1名、副部会長1名を置く。
- (2) 部会長は、医療安全管理対策委員長が委員の中から指名したものをもちて充てる。
- (3) 部会長は、院内の関連領域の専門家とする
- (4) 関連する各部門より活動の中心となるもの 適當数
- (5) 医療安全管理者
- (6) その他部会長が必要と認めたもの
- (7) 事務担当者

### (開催)

第4条 部会は部会長が召集し協議する。

- 2 部会は原則として月1回開催するほか、部会長が必要と認めたとき開催する。
- 3 部会長が必要と認めるときは、委員以外の者を出席させ意見を求めることができる。
- 4 部会の結果は、少なくとも1か月に1回上部の医療安全管理対策委員会へ報告する。
- 5 部会の庶務は、医事課が行う。

(活動)

第5条 院内急変対応システムの体制を構築し、および活動を行う。また、活動事例を収集し分析・評価を行う。

2 院内急変対応システム要請、活動の詳細は以下のとおりとする。

- ① 院内急変対応システム起動基準
- ② RRT/MET の構成・活動内容
- ③ 要請者について
- ④ 記録
- ⑤ 事後検証

(その他)

第6条 この規程に定めるもののほか、部会の運営に関して必要な事項は、上部委員会が定めるものとする。

附則

この規程は、平成28年6月2日から施行する。