

市立貝塚病院 医療安全管理指針

1. 趣旨

この規定は、市立貝塚病院において必要な事項を定め、適切な医療安全管理を推進し、安全な医療の提供に資することを目的とする。

2. 医療安全管理に関する基本的考え方

1) 基本理念

医療安全は、医療の質に関わる重要な課題である。また、安全な医療の提供は医療の基本となるものであり、病院及び職員個人が、医療安全の必要性・重要性を病院及び自分自身の課題と認識し、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最も重要である。このため、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必要な医療を提供していくものとし全職員で積極的に医療安全に取り組むことを目標とする。

本院においては院長のリーダーシップのもと医療安全管理委員会及び医療安全管理室を設置して医療安全管理体制を確立するとともに、病院内の関係者の協議のもとに、医療安全管理規程及び医療安全管理のためのマニュアル等を作成する。また、インシデント事例及び医療事故の評価分析によりマニュアル等の定期的な見直し等を行い、医療安全管理の強化充実を図る。

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) 医療事故

「医療事故」とは、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で、以下の場合を含む。なお、医療従事者の過誤、過失の有無を問わない。

ア. 死亡、生命の危険、病状の悪化等の身体的被害及び苦痛、不安等の精神的被害が生じた場合

イ. 患者が廊下で転倒し、負傷した事例のように、医療行為とは直接関係しない場合

ウ. 患者についてだけでなく、注射針の誤刺のように、医療従事者に被害が生じた場合

(2) 医療過誤

「医療過誤」とは、医療事故の一類型であって、医療従事者が、医療の遂行において、医療的準

則に違反して患者に被害を発生させた行為。過失の有無については必ずしも明確でない場合もある。また、事実認定が医療事故の発生時点における医療水準に照らして判断されることから、医療過誤の範囲は時代とともに変化することになる。

(3) 医療事故調査制度の対象となる事案

医療法(昭和 23 年法律第 205 号)第 6 条に定める医療事故(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、院長が当該死亡又は死産を予期しなかったもの)。

(4) インシデント(ヒヤリ・ハット)

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、“ハツ”とした経験を指す。具体的には、ある医療行為が「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」「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」などを意味する。

後述するインシデント報告システムの中では、アクシデントもインシデントも一括して取り扱う。

(5) オカレンスレポート

医療事故の一類型であるが、原因不明な事例などで、速やかな情報収集と対処が必要となるあらかじめ病院が定めた事例で、医療過誤に有無は問わない。

(6) 患者影響レベル

発生した医療事故やヒヤリ・ハット事例が患者にどの程度の影響を与えたかを区分するもので、本院における患者レベルの指標は、別添 1 のとおりとする。レベル 0 からレベル 3a までをヒヤリ・ハット事例、レベル 3b からレベル 5 までを医療事故とする。

(7) ポジティブインシデント

危険に対して、対策や管理を実行したことにより、患者に実施されず未然に防ぐことができた行為の報告。

(8) クレーム

医療安全で検討するクレームは、医療行為に対して、患者或いは家族からの苦情や抗議で、病院側とのトラブルに発展する可能性のあるものをいう。医療行為と関係のないものは患者サービス向上委員会の管轄事項である。

(9) M&M (mortality and morbidity)カンファレンス

死亡した症例や術後に合併症が発生した症例について、詳細に検討し、次の症例にその経験を

生かしていこうというもので、決して症例担当医個人の責任を追及するものではない。

(10) 本院

市立貝塚病院

(11) 職員

本院に勤務する医師、歯科医師、看護師、薬剤師、技師、事務職員等あらゆる職種を含む。

(12) 上席者

当該職員の直上で管理的立場にある者

(13) 医療安全管理者

医療安全管理は、院長の指名により選任され、リスクマネージャーと連携を図り、特定の部門だけでなく本院全体の医療安全対策の立案・実行・評価を含めた組織横断的な活動を行う者をいう。

(14) リスクマネージャー

リスクマネージャーは、医療安全管理対策委員会委員長の指名により各職場に選任する。各職場における医療事故の原因、防止方法に関する検討提言や委員会及び医療安全管理者等との連絡調整を行うものをいう。

(15) 医薬品安全管理責任者

医薬品安全管理者は、院長の指名により選任され、医薬品の安全使用を確保するための業務を行う責任者をいう。

(16) 医療機器安全管理責任者

医療機器安全管理者は、院長の指名により選任され、医療機器の安全使用を確保するための業務を行う責任者をいう。

(17) 医療放射線安全管理責任者

医療放射線安全管理者は、院長の指名により選任され、診療用放射線の安全利用を確保するための業務を行う責任者をいう。

3) 組織および体制

本院の医療安全管理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組織及び体制等を設置する。

(1) 医療安全管理室

(2) 医療安全管理者

- (3) 医療安全管理対策委員会
- (4) リスクマネジメント委員会
- (5) 医療に係る安全確保を目的とした報告体制
- (6) 医療に係る安全管理のための研修
- (7) 患者相談窓口

4) 医療安全推進に必要な基本姿勢

すべての医療従事者は医療安全を推進するため、以下を心掛ける。

- (1) 医療行為は患者の命に関する業務であることを常に認識する。
- (2) チーム医療の一員として他の医療従事者との連携を強化する。
- (3) 患者本位の医療を徹底し、常に誠実な対応を行い解りやすく情報を提供する。
- (4) 病状や治療指針などに関する患者からの相談に対しては誠実に対応する。
- (5) 自己の健康管理に留意する。
- (6) 職場の5S(整理、整頓、清掃、清潔、躰)を心掛ける。

3. 安全管理委員会、その他の組織に関する基本的事項

1) 医療安全管理対策委員会の設置

本院内における医療安全の向上・医療事故の再発防止のために、医療安全管理対策委員会を設置する。委員会の要綱を定め、構成員は院長が任命する。

2) 委員の構成

(1) 安全管理対策委員会は各部門の安全管理のための責任者等で構成され、以下のとおりとする。

- ・医療安全管理対策委員会委員長(医療安全管理担当副院長)
- ・医療安全管理室室長(医療安全管理者・副委員長)
- ・院長
- ・副院長(看護局長兼務者含む)
- ・事務局長
- ・薬剤部長兼医薬品安全管理責任者

- ・医療放射線安全管理責任者(診療局長)
- ・放射線安全管理者(放射線室室長)
- ・病理診断科部長(診療局長)
- ・総合診療科部長(診療局長)
- ・副看護局長
- ・医事課長
- ・その他必要な職員

(2) 委員長が出席できないときは、あらかじめ委員長の指名する者がその職務を代理する。

(3) 委員の氏名及び役職は(委員会名簿)により公表し、本院の職員に告知する。

3) 所掌事務

(1) 医療安全管理対策委員会は主として以下の任務を負う。

- ・安全管理委員会は定例会として月 1 回開催し、重大な問題が発生した場合は臨時会を開催する。
- ・医療事故防止策の検討及び研究に関すること
- ・医療事故の分析及び再発防止策の検討並びに医療安全管理対策委員会によって立案された防止対策及び改善策の実施状況の調査及び見直しに関すること
- ・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
- ・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
- ・医療安全管理のための啓発、教育、広報及び出版に関すること
- ・医療訴訟に関すること
- ・その他医療の安全対策に関すること

(2) 医療安全管理対策委員長

- ・医療安全管理対策委員会を統括する責任者であり、副院長をもって充てる。
- ・同委員会に集約された情報や、決定された改善策を院議で伝達する。
- ・インシデント、医療事故に関して調査権を有し、そのための関係者召集を必要に応じて実行する。

(3) 医療安全管理対策委員会副委員長

- ・安全管理委員会副委員長は、医療安全管理者が就任する。
- ・同委員会に集約された情報や、決定された改善策を必要な職員に補助組織や文書によって伝

達する。

- ・安全管理上の問題について他の委員会の協力が必要なとき、そのコーディネートを行う。
- ・緊急的指導事項が生じた場合、院長の許可を得て全職員に伝達する。

(4) 委員会の開催および活動の記録

- ① 委員会は原則として、毎月、第2火曜日に開催するほか、必要に応じて委員長が召集する。
- ② 委員長は、委員会を開催するときは、速やかに検討の要点をまとめた議事の概要を作成し、3年間これを保管する。
- ③ 医療安全管理室長は、委員会における議事の内容および活動の状況について、必要に応じて委員長に報告する。

4) 医療安全管理室の設置

組織横断的に本院における医療に係る安全管理を行うため、医療安全管理室を設置する。また、医療安全管理室は、医療安全管理者(専従・専任者)、その他必要な職員で構成され、医療安全管理室長(専従者)をおく。

(1) 医療安全管理室が行う業務

① 医療安全に関する委員会や関係者の支援、庶務に関すること

・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。

・医療安全管理対策委員会、リスクマネージャー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の記録物を管理する。

・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回程度開催する。これには、医療安全管理対策委員会副委員長及び医薬品安全管理者、医事課担当者、各職場リスクマネージャー等の医療安全管理担当者等が参加する。

② 医療安全管理指針・マニュアル等の整備

③ 医療安全に関する現場の情報収集及び実態調査

④ インシデントレポート等医療安全に関する情報の収集・分析

⑤ 医療安全情報に関する最新の情報の把握と職員への周知

⑥ 医療安全に関する教育研修の企画、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(リスクマネージャーとの)連絡調整

⑨ 医療事故発生時の指示・指導等

・診療録や看護記録等の記載、医療事故に関する報告書の作成等について、職場 責任者に対する必要な指示、指導

・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（患者及びその家族、警察等の行政機関並びに報道機関等への対応は、院長、副院長のほかそれぞれの部門の管理責任者が主として行う。）

・院長又は副院長の指示を受け、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を招集

・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

⑩ 医療事故に関する報告書等の保管

⑪ 医薬品の安全管理、医療機器の保守点検・安全使用その他医療安全対策の推進に関すること

⑫ 記録物の記載内容の点検・指導

⑬ 患者・家族と医療者間のコンフリクトマネジメント

⑭ 病院間の医療安全相互チェック

(2) 医療安全管理者の配置

医療安全管理の推進のため、医療安全管理室に医療安全管理者を配置し(医療安全管理者として業務を実施する上で必要な内容を含む研修を通算して40時間以上5日程度の研修を受講終了している者)、そのうち専従者を医療安全管理室室長とする。医療安全における具体的対策の実行・指示権限を持ち、以下の役割を担う。

① 安全管理室の業務に関する業務及び評価を行う。

② 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立案・推進する。

③ 各部門・部署におけるリスクマネージャーへの支援を行う。

④ 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。

⑤ 医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修を医療安全管理室として企画・実施す

る。

⑥ 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。

⑦ 医療安全管理対策委員会及びリスクマネジメント委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存並びにその他 委員会の庶務を行う。

(3) リスクマネージャーの配置

各部門の医療安全管理の推進に資するためリスクマネージャーを置く。

- ① 各職場における医療事故の原因の分析、防止・改善方法についての検討及び提言を行う
- ② 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を所属職員へ周知徹底する
- ③ インシデントレポート等の記載における指導、並びに所属職員への積極的な提出の指導を行う

4. 医療に係る安全管理のための従事者に対する研修に関する基本的事項

1) 医療に係る安全管理のための職員研修の実施

(1) 医療安全管理のための研修は、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病院全体に共通する医療安全のための研修を実施する。

(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することを通じて、職員個々の安全意識、安全に業務を遂行するための技能やチームの一員としての意識の向上等を図るとともに、本院全体の医療安全を推進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、受講するよう務めなくてはならない。

(4) 安全管理対策委員会は、本指針 3.1)(1)号の定めにかかわらず、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) 安全管理委員会は、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、3年間保管する。

2) 医療管理対策のための研修の実施方法

医療安全管理のための研修は、院内医師の講義、院内での報告会、事例分析、外部講師を招聘しての講習、e-ラーニング、外部の講習会などの方法によって行う。

5. 事故報告等の医療安全確保を目的とした改善のための方策に関する基本的方針

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。具体的には、本院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、再発防止対策を策定することや、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、すべての職員は以下に定める要領に従い、医療事故等の報告を行うものとする。

2) 報告に基づく情報収集

(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は、速やかに報告するものとする。

- ① 医療事故
- ② 医療事故に至らなかったが、発見・対応等が遅れれば患者に有害な影響を与えたと考えられる事例
- ③ その他日常医療の中で危険と思われる状況を発見及び実施してしまった事例

(2) 報告の方法

- ① 報告は、インシデント報告システム「ファントルクン」への入力を行う。

・(1)-①の〔別表『医療事故の判断基準』のレベル3b～5〕については、速やかにアクシデントレポートを作成する。ただし緊急を要する場合には、発生後口頭で上席者、上席者は院長に報告する。患者の救命措置に支障が及ばない範囲で遅滞なく書面による報告を行う。レポートを作成後上席者に提出し、上席者は内容確認のうえ医療安全管理者に提出、院長及び医療安全管理委員会委員で共有する。

・(1)-②の〔別表『医療事故の判断基準』のレベル0～3a〕については、速やかにインシデントレポートを作成し、成してリスクマネージャー及び医療安全管理者に提出する。

- ② 報告は、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等に基づき作成する。

3) 報告内容の検討等

(1) 改善策の策定

リスクマネジメント委員会は、前述のインシデント報告事例から改善策を検討し、部門及び関連部門の再発防止や安全管理に有用な対策を検討し、策定する。

医療安全管理対策委員会は、同じくアクシデント報告事例及びインシデント報告で医療安全上重要と判断される事例から、本院の組織としての安全な医療の遂行に向けて医療安全上有益と思われる対策を検討し、再発防止対策を策定する。

(2) 改善策の周知・共有

リスクマネジメント委員会及び医療安全管理対策委員会での改善策については、院内において会議及び議事録等で情報を共有する。

(3) 重大な事故の改善策については、背景要因及び根本原因を分析し、再発防止策を検討する。

(4) 改善策の実施状況の評価

すでに実施した改善策が、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のかを常に点検・評価し、必要に応じて見直しを図る。

4) 個人情報保護

(1) 院長、安全管理対策委員、医療安全管理室長、リスクマネージャーは、報告された事例について職務上知り得た内容を、正当な事由なく第三者に告げてはならない。

(2) 委員は、委員長の許可なくインシデント・アクシデント報告書、分析資料、委員会議事録、事故調査報告書、医療安全対策報告書等の事故、紛争、インシデント・アクシデント事例に関しての全ての資料を複製してはならない。

(3) 委員は、委員長の許可なくインシデント・アクシデント報告書とその統計分析資料等を、研究、研修等で利用してはならない。

5) 死亡症例の把握

(1) 平成 27 年 10 月より、改正医療法並びに厚生労働省省令（医療法施行規則）・通知の医療事故調査制度に基づき院内全死亡例を逐次把握し、病院は死亡症例に対して①医療との関連性、

②死亡の予期性を基に医療事故調査・支援センターへの報告の対象性を組織として判断する。報告対象と判断すれば、院長がセンターに報告する。また、センター報告の有無を遺族にも報告する。

(2) 死亡時には、インシデント報告システム「ファントルくん」内の死亡スクリーニングを行い、医療安全管理室に提出(送信)、医療安全管理室はその確認を行う。

6) その他

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うてはならない。

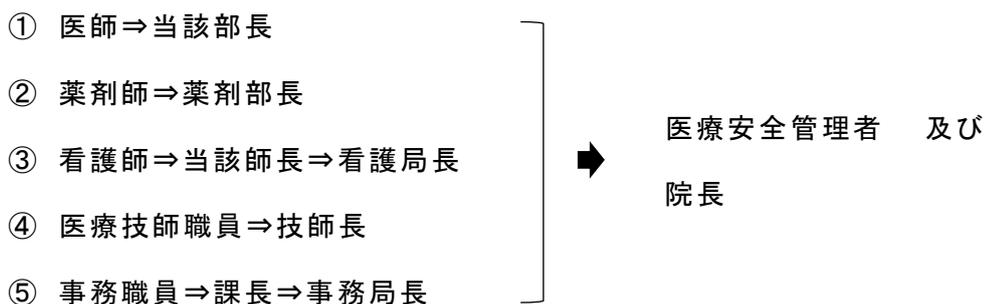
6. 医療事故発生時の対応に関する基本方針

1) 救命措置の最優先

医療側の過失によるか否かを問わず、可能な限り、まず、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。ドクターアレスト運用フローチャートに基づいて応援要請し、コールを聞いた医師及びその他スタッフは、ただちに現地に参集し、救命処置に協力する。また、院内のみでの対応が不可能と判断した場合は、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。

2) 院内における報告の手順と対応

(1) 医療事故が発生した場合は、次のとおり直ちに上司に報告する。



医療事故の内容、患者の現在の状態等を報告し、医療安全管理者及び医療安全担当副院長は報告を受けた事項について、事故の重大性等を勘案し、速やかに院長に報告する必要があると認めた事案（医療事故調査制度に該当する事案を含む。）はその都度、それ以外の事案については適宜報告する。

(2) 院長は、必要に応じて医療安全管理対策委員会を緊急招集・開催させ、対応を検討する。

(3) 医療安全管理対策委員長は、院内の総力を結集するため、救命・被害拡大を防止する専門

職を招集する権限を持つ。

(4) 報告を行った職員は、その事実及び報告の内容を、診療録、看護記録に等患者の医療に関して作成すべき記録を行う。

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、家族等に速やかに誠意をもって説明する。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。

(2) 説明は、初期対応を行った後可能な限り早い段階で患者及び家族に対し、当事者又はその代行者(原則として上席者)を含む2名以上で対応し、客観的事実をわかりやすく伝える。その際、憶測や想像について発言せず、特に原因については、現時点では不明であり今後検討することを伝える。また、時間外で主治医及び担当科上席の同席が困難な場合は、院長代行の当直医が対応する。

(3) 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、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。また看護師等は、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。記録に当たっては、具体的に次の各号に掲げる事項に留意する。

① 初期対応が終了次第、速やかに記載すること。

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)。

(4) 事後、上席者または主治医は、事態がある程度落ち着いた時点で、速やかに改めて、患者本人、家族等に説明を行う。また患者及び家族等への説明は、必要に応じ頻回に行う。尚状況に応じ、医療安全管理者、部門の管理責任者等も同席して対応する。

(5) 過失が明らかな場合は、病院全体としての統一した見解を決定し、患者及び家族に対し誠意をもって説明し謝罪する。

(6) 過失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、出来るだけ早い時期に説明することを約束し、理解を得るよう努力する。

(7) 医療事故に関連した患者死亡(医療に起因したか判断できない、また死因が定かではない場合を含む)時には、家族に死因究明、再発防止のために以下を説明する。

①解剖を勧める。

②Ai を勧める。(当院において Ai は、医療事故調査制度の対象となる場合で、遺族から病理解剖への同意が得られない事例において、死因の究明が必要と判断された場合、遺族に Ai 撮影を推奨し、同意が得られた場合にのみ実施する)

③医療事故調査制度について説明する。(遺族に対し、それぞれ医療法第6条の10第2項又は同法第6条の11第5項に定める事項を説明する。なお、説明に当たっては、口頭又は書面若しくはその双方の適切な方法により、遺族が希望する方法で説明するよう努めるものとする。)

④院内で、センターへの報告対象であるかを検討する。センターへの報告対象と判断した場合は院内医療事故調査委員会運営要領に従い、委員会を設置し、医療事故調査・支援センターに報告、院内調査を行う際は、中立性、公正性を確保するため、医療事故調査等支援団体の支援を求める。

4)警察への届出

(1) 警察署への届け出

- ・ 医師が死体の外表をみて検案し、異状を認めた場合に、警察に届け出る
(医師法第二一条、令和3年度版死亡診断書記入マニュアル 厚生労働省)
- ・ 異状死(外因死・外因の後遺症・内因か外因か不明)は死亡確認後 24 時間以内に届け出る義務がある

注：新規患者の院内死亡(初診から 24 時間以内の死亡の場合も含む)であっても病死であることが画像や心電図等で診断(ないしは推定)出来る場合で、異状死(上記)にあたらぬものは、届け出不要である。

(2) 警察への届け出については、原則として患者・家族等に説明し理解を求める。

(3) 届出の判断に関して疑義が生じる場合は、安全管理対策委員会へ支援を求める。

5) 医療事故等の公表

(1) 目的

本院で発生した医療事故等について適切な情報提供を行うことにより医療の透明性を高め、信頼し安心して医療を受けられる環境作りと医療安全文化の推進を図る。

(2) 医療事故等をマスコミなど外部に公表する対象等

社会的影響の大きい医療事故や院内感染、警察に届け出た医療事故、マスコミから公表を要求されたとき、社会的貢献度の高い医療業績、などが公表の是非についての検討対象となる。また、マスコミ対応は、病院対応となるので、原則として職員は院長の許可無くマスコミその他の取材に応じてはならない。

(3) 公表までの手順

- ・院内や外部から公表の申し出あるいは要請があるとき、院長、事務局長に報告する。
- ・公表の是非について、院長が、関係者から状況を聴取し決定する。
- ・院内の最終決定は院長が行い、事務局長が市当局の許可を得る。

(4) 患者家族などへの配慮

- ① 公表にあたっては、その内容およびプライバシーを守ることを患者・家族に説明し、同意を得るように努めなければならない。
- ② 前号の説明及び同意等の内容については、記録に残さなければならない。
- ③ 公表内容から患者家族および職員が特定・識別されないように個人情報の保護に十分配慮する。

(5) 公表の時期と方法

- ① 公表は、患者の状態、臨床経過、原因究明の状況、患者家族の同意などを総合的に判断して、できるだけ速やかに行うものとする。
- ② 公表にあたっては、報道機関への情報提供及びホームページにより行い必要に応じて記者会見を実施する。会見は院長・事務局長及び院長が指名する者で行う。

(6) 公表の内容

主な公表内容は次の事項とする。

- ① 事故の概要（発生日時、経過と原因、対応と処置、患者の状態など）患者の名前、住所は一切出さず、年代、性別にとどめる。患者が特定されうるような表現も一切避ける。
- ② その他委員会が必要と判断した事項

7. 医療事故の評価と医療安全対策への反映

医療事故が発生した場合、委員会において、事故の原因分析など、以下の次項について評価検討を加え、その後の医療安全対策への繁栄を図るものとする。

1) 医療事故報告に基づく事例の原因分析

- 2) 発生した事故について、組織としての責任体制の検証
- 3) これまでに講じてきた医療安全対策の効果
- 4) 同様の医療事故を含めた検討
- 5) 医薬品医療機器総合機構(PMDA)への医療用医薬品・医療機器の副作用及不具合等情報の報告
- 6) その他、医療安全対策の推進に関する事項

医療事故の効果的な分析を行い、事故の再発防止に資することができるよう、必要に応じて根本分析などを行い、より詳細な評価分析を行う。重大事故の場合、委員に外部委員を含む院内事故調査委員会の設置を考慮する。

8. 患者からの相談への対応に関する基本方針

病状や治療方針などに関する患者からの相談・苦情に応じられる体制を確保するために、院内に患者相談窓口を設置する。

1) 患者相談窓口の設置

- ① 医療安全に関する相談窓口の設置、活動の趣旨、設置場所、担当者及び対応時間等について、患者等に明示する
- ② 相談窓口担当者と連携を図り、患者・家族に速やかに対応する
- 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に配慮する

2) 患者からのクレームに対する対応

- ① クレームについて、当事者及び所属長で対応できない場合は、医事課での対応を行う。
- ② 必要に応じ、医事課と医療安全管理者で連携を図り対応について検討する。

9. 患者への閲覧方法の周知方法

指針の閲覧については、本院ホームページに掲載をもって行い、職員は患者との情報共有に努める。患者・家族等からの閲覧の求めがあった場合はこれに応じるものとし、照会については医療安全管理者が対応する。

10. その他医療安全の推進のために必要な基本方針

1) 指針の周知

指針の周知については、院長、医療の質管理部長、医療安全管理室長、医療安全管理対策委員等を通じ全職員に周知し、閲覧は電子カルテ内及び本院ホームページ掲載により行う。

2) 指針の見直し

以下指針は、必要に応じて医療安全管理対策委員会で検討・見直し、決定する。

- (1) 医療安全管理指針
- (2) 医療機器安全管理指針
- (3) 医薬品安全管理指針
- (4) 診療用放射線の安全利用のための指針

3) 安全管理に関するマニュアル

- (1) 安全管理のためのマニュアル等(以下「マニュアル」)の作成・改正・管理

安全管理のための具体的なマニュアルを作成し、医療安全管理上の具体的方策を実施する。以下のマニュアルは医療安全管理のための具体的方策、医療事故発生時の具体的対応及び医療事故の評価と医療安全管理への反映をまとめたものとする。

- ① 安全管理マニュアル
- ② 医薬品の業務手順書
- ③ 医療機器管理マニュアル
- ④ 院内感染防止マニュアル・・・感染管理委員会で作成・改正等管理する
- ⑤ 輸血マニュアル・・・・・・輸血委員会で作成・改正等管理する
- ⑥ 褥瘡対策マニュアル・・・・褥瘡対策委員会で作成・改正等管理する

- (2) 安全管理のためのマニュアルの取り決め

- ① マニュアルは、関係部署共通のものとして整備し、必要に応じて作成及び改正後周知する。
- ② マニュアルは、関係部署の協議のもとに医療安全管理室等で作成、点検及び見直しの提言等を行い、医療安全管理対策委員会で承認を受ける。

- (3) 記録物の管理

- ① 医療安全管理対策委員会や事故調査委員会等の医療事故に関する記録物は3年間保管(医

療法では2年間保存)とし、医療安全管理室で管理する。

② 医療安全管理室で管理する資料(上記①)は、いずれも内部資料であり、司法からの法に基づく要請がある場合を除いて院外に開示してはいけない。

附 則 本指針は、平成14年10月1日から実施する。

附 則 平成18年10月1日一部改正

附 則 平成23年10月11日一部改正

附 則 平成24年 7月10日一部改正

附 則 平成24年11月 8日一部改正

附 則 平成24年12月18日一部改正

附 則 平成25年 4月 1日一部改正

附 則 平成25年 9月27日一部改正

附 則 平成26年 2月10日一部改正

附 則 平成27年 4月10日一部改正

附 則 平成27年10月 1日一部改正

附 則 平成29年 4月 1日一部改正

附 則 平成29年12月 1日一部改正

附 則 令和 4年 1月18日全部改正

附 則 令和 5年 8月16日一部改正

附 則 令和 6年 8月 6日一部改正

別表

インシデント報告システム「ファントルくん」における「医療事故の判断基準」

レベル	略称	説明
レベル0	0	誤った行為が発生したが、患者には実施されなかった場合 (仮に実施されたとすれば、何らかの被害が予想された)
レベル1	1	誤った行為を患者に実施したが、結果として患者に影響を及ぼすに至らなかった場合
レベル2	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場合
レベル3a	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 (消毒、湿布、鎮痛剤投与等の軽微なもの)が必要となった場合
レベル3b	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
レベル4	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	5	行った医療又は管理が死因となった場合

インシデント報告システム「ファントルくん」 報告レポート種別

レポート名称	説明
インシデントレポート (レベル 0～3a)	「ヒヤリ・ハット」として報告するもの
転倒・転落報告書	インシデントのレベルに関わらず、転倒・転落として報告するもの
ポジティブインシデント	対策や管理を実行したことにより、患者に実施されなかったもの
アクシデントレポート (レベル 3b～5)	過誤の有無に関わらず、医療事故として報告するもの
死亡時スクリーニング*	院内で患者の死亡があった場合、医療事故調査制度の対象かを判定するためのもの
患者サポートレポート	療養上の不安や悩み、入院生活等、当院における医療に係る以下の相談内容等を報告するもの
オカレンスレポート	医療事故の一類型であるが、原因不明な事例などで、速やかな情報収集と対処が必要となる予め病院が定めた事例で、医療過誤の有無は問わない
虐待・DV 報告書	虐待・DV の報告
クレーム・相談報告書	医療等に関するクレーム・相談を受けた際の報告書