

# 医療安全管理指針

## 第1条 趣旨

本指針は、社会医療法人親仁会みさき病院における医療安全管理体制の確立、医療安全管理のための具体的方策及び医療事故発生時の対応方法等について、指針を示すことにより、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。

## 第2条 医療安全管理のための基本的考え方

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・重要性を施設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もっとも重要である。このため、病院は、本指針を活用して、病院ごとに医療安全管理委員会及び医療安全管理部門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、独自の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（以下「マニュアル」という。）を作成する。また、ヒヤリ・ハッ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に努める必要がある。

## 第3条 用語の定義

### 1 医療安全管理指針

病院における医療安全管理体制、医療安全管理のための職員研修、医療事故対応等の医療安全管理のための基本方針を文書化したものであり、医療安全管理委員会で策定及び改定するものをいう。

### 2 医療安全管理マニュアル

病院において、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等をまとめたものをいう。医療安全管理マニュアルは、病院内の関係者の協議のもとに医療安全管理部門で作成、点検及び見直しの提言等を行い、医療安全管理委員会で承認を受けるものとする。

### 3 事象の定義及び概念

#### （1）医療事故（アクシデント）

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人身事故一切を包含し、医療従事者が被害者である場合や廊下で転倒した場合なども含む。

#### （2）医療過誤

医療過誤は、医療事故の発生の原因に、医療機関・医療従事者に過失があるものをいう。

#### （3）インシデント

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、“ハッ”とした経験を有する事例をいう。具体的には、ある医療行為が、(1)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、(2)患者には実施されたが、結果として患者

# 医療安全管理指針

に被害を及ぼすに至らなかった場合を指す。

## 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 | レベル0       | —      | 実害なし   | エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが、患者さんには実施されなかった                       |
|        | レベル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                                  |
|        | 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）     |
|        | 3<br>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）                          |
| アクシデント | 3<br>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） |
|        | 4<br>レベル4a | 永続性    | 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供わない                         |
|        | 4<br>レベル4b | 永続性    | 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は供う                             |
|        | レベル5       | 死亡     |        | 死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）                                        |

## 4 医療安全管理者

医療安全管理者は、病院長の指名により選任され、医療安全推進担当者を指導し、連携・協同の上、特定の部門ではなく施設全般にかかる医療安全対策の立案・実行・評価を含め、医療安全管理のための組織横断的な活動を行う者（平成14年4月19日病院政発第0419001号に示されている者）をいう。

## 5 医療安全推進担当者

医療安全推進担当者は、病院長の指名により選任され、医療事故の原因、防止方法に関する検討提言や委員会等との連絡調整を行う者をいう。

## 第4条 医療安全管理体制の整備

病院においては、以下の事項を基本として、病院内における医療安全管理体制の確立に努める。

### 1 医療安全管理委員会の設置

- （1）病院は医療安全管理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。
- （2）委員会は、副院長、診療部長又は医長、薬剤部（科）長、看護部長（総看護師長）、事務（部）長、医療安全管理者及び各部門の安全管理のための責任者等をもって構成することを原則とする。よって、みさき病院の医療安全管理委員会は、医療安全担当医師（副院長）、診療部門長又は医局長、薬剤科長、総看護師長、事務長、医療安全管理者、医療機器安全管理責任者、医療放射線管理責任者、医薬品管理責任者、院内感染管理者、感染専任看護師、その他各

# 医療安全管理指針

部署責任者をもって構成する。

- (3) 委員会の委員長は、原則として医療安全担当医師（副院長）とする。
- (4) 委員会の事務局長は、原則として医療安全管理者とする。
- (5) 委員長に事故があるときは、診療部門長又は医局長がその職務を代行する。
- (6) 委員会の所掌事務は、以下のとおりとする。
  - ア 医療安全管理の検討及び研究に関すること
  - イ 医療事故の分析及び再発防止策の検討並びに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
  - ウ 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
  - エ 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
  - オ 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
  - カ 医療訴訟に関すること
  - キ その他医療安全管理に関すること
- (7) 委員会は、所掌事務に係る調査、審議等の任務を行う。
- (8) 委員会の検討結果については、定期的に院長に報告するとともに、各部署職責者及び医療安全推進担当者を通じて、各職場に周知する。
- (9) 委員会の開催は、概ね毎月1回とする。ただし、必要に応じ、臨時の委員会を開催できるものとする。
- (10) 委員会の記録その他の庶務は、原則として医療安全管理部門（医療安全管理者）が行う。
- (11) 重大な問題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の周知を図る。

## 2 医療安全管理部門の設置

- (1) 委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に当該病院内の安全管理を担うため、病院内に医療安全管理部門を設置する。
- (2) 医療安全管理部門は、医療安全担当医師、医療安全管理者、診療部門、薬剤部門、看護部門、事務部門等の全ての部門の専任の配置をもって構成することを原則とする。

よって、みさき病院の医療安全部門は、医療安全担当医師（原則として副院長）、医療安全管理者、医療機器安全管理責任者、診療放射線管理責任者、医薬品管理責任者、院内感染管理者、診療部門責任者、薬剤科責任者、看護部門責任者、事務部門責任者、診療技術部門責任者、リハビリテーション部門責任者、地域部門責任者で構成される。

医療安全管理部門長は原則として、副院長等を委員会における委員長とする。
- (3) 医療安全管理部門の所掌事務は以下のとおりとする。
  - ア 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に関すること
  - イ 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) マニュアルの作成及び点検並びに見直しの提言等

# 医療安全管理指針

- (3) インシデント体験報告（インシデント事例を体験した医療従事者が、その概要を記載した文書をいう。以下同じ。）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結果の管理、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（他施設における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（月間行事の実施など）
- (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連絡調整
- (9) 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
- (10) 医療安全管理委員会との連携状況、院内研修の実績、患者など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
- (11) 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一回程度実施

## ウ 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について、職場責任者に対する必要な指示、指導
- (2) 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、病院の院長、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) 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医療事故調査委員会を招集
- (4) 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
- (5) 医療事故報告書の保管

## エ その他、医療安全対策の推進に関すること

### 3 リスクマネジメント委員会の設置

- (1) 医療安全管理委員会や医療安全管理部門で決定した安全対策等に関する事項を各職場へ周知徹底させる実務期間の設置を行う。
- (2) リスクマネジメント委員会の構成委員は、医療安全管理者、各部署代表者とする。委員会のメンバーは医療安全推進担当者である。
- (3) 委員長は医療安全管理者とし、事務局長はリハビリテーション科担当者とする。
- (4) 委員会の所掌事務は、以下のとおりとする。

ア 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）

イ マニュアルの作成及び点検並びに見直し

ウ インシデント体験報告の収集、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結果の管理、具体的な改善策の提案・推進とその評価

エ 医療安全に関する最新情報の把握と職員への周知（他施設における事故事例の把握など）

オ 医療安全に関する職員への啓発、広報（月間行事の実施など）

# 医療安全管理指針

## 4 医療放射線管理委員会の設置

- (1) 病院は放射性発生装置の管理に関する責任体制を明確化し管理の充実強化を図ることによって、放射線障害の防止に万全を期すため、医療放射線安全管理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。
- (2) 医療放射線安全管理責任者は、診療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り、原則として医師又は歯科医師のいずれかの資格を有することが原則とされる。よって、みさき病院は診療放射線に十分な知識を持つ常勤医師を医療放射線安全管理責任者とする。
- (3) 委員会は放射線障害予防規定第9条に基づき次に掲げる委員をもって構成する。
  - ア 医療放射線安全管理責任者
  - イ 診療放射線技師
  - ウ その他委員長が必要と認めた者
- (4) 医療放射線安全管理委員会は、主として以下の任務を負う。
  - ア 必要な注意事項等、放射線障害を防止するために必要とする規定〔放射線障害防止規定〕の作成及び改廃に関する事項
  - イ 管理状況の把握
  - ウ 放射線発生装置、診断用X線装置などの取り扱いに関する事項
  - エ その他放射線障害の発生防止に関して必要な事項

## 5 医療機器安全管理委員会の設置

- (1) 病院は、医療機器の保守点検・安全使用に関する体制を確保するために、医療機器安全管理委員会の設置を行う。
- (2) 病院は、医療機器安全管理委員会に対し、医師、診療放射線技師、薬剤師、看護師、臨床検査技師の常勤者のいずれかを医療機器安全管理者として配置する。よってみさき病院は診療放射線技師が医療機器安全管理者である。
- (3) 医療機器安全管理委員会の構成員は、医療機器安全管理責任者、各病棟看護師担当者、リハビリ担当者とする。
- (4) 医療機器安全管理委員会の所掌事務は以下の通りである。
  - ア 医療機器購入の是非を検討する（機種を選定も含む）
  - イ 研修計画の立案、実施を行う
  - ウ 医療機器の保守、定期点検を行う
  - エ 毎月各職場をラウンドし、機器の点検が行われているかをチェックする
  - オ 医療機器の安全な使用と管理が行われているかを点検する
  - カ 医療機器の安全使用のための研修会の実施

## 6 感染対策部門 病院感染委員会(ICC)の設置

- (1) 病院は、院内感染対策防止のため病院感染委員会の設置を行う。
- (2) 病院は、病院感染委員会の構成員として、病院長、医療安全管理担当者、看護部、薬剤部門、

# 医療安全管理指針

検査部門、事務部門、その他各診療部門の責任者および感染症対策専門の医師等の職員の配置を行う。

(3) 病院は、感染防止対策部門 病院感染委員会に感染症に対し相当の経験を有する医師を院内感染管理者として配置する。

(4) 病院は、感染防止対策部門 病院感染委員会に感染専任看護師の配置を行う。

(5) 病院感染委員会の所掌事務は以下の通りである。

ア 院内感染対策のための指針の策定

イ 院内感染対策のための委員会の開催

ウ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施

エ 当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の実施

## 7 感染対策チーム委員会(ICT)の設置

(1) 病院は、院内感染対策防止の実施のため感染対策チーム委員会の設置を行う。

(2) 病院は、感染対策チーム委員会の構成員として、医師、看護師、臨床検査技師、薬剤師を原則とし、各部署から職員の配置を行う。

(3) 感染対策チーム委員会の所掌事務は以下の通りである。

ア 院内感染対策として職員の健康管理・教育

イ 院内感染対策として感染対策相談(コンサルテーション)

ウ 院内感染対策として発生動向監視(サーベイランス)

エ 院内感染対策として対策実施の適正化(レギュレーション)および介入(インターベンション)

## 8 医療安全管理部門長の配置

病院は医療安全・感染対策の統括的役割を果たすため、医療安全管理部門に医療安全管理部門長(医療安全担当医師)を置く。

(1) 医療安全管理部門長は、医療安全管理者とともに医療における安全管理を統括する役割を担っている。

(2) 医療安全管理部門長は、職員へ事故調査、安全感染に対する予防対策検討、対策実施を実施する権限を持つ。

(3) 医療安全管理部門長は、院長の指名する副院長等を充てる。

(4) 医療安全管理部門長は責任者としての以下の業務の総括的役割を担う。

ア 安全管理の指針の策定及び安全管理体制の構築

イ 医療安全に関する職員への教育・研修実施・評価

ウ 安全の確保に関する活動管理

エ 医療事故への対応

オ 安全文化の醸成

カ 医療安全対策に関する医療機関との連携に関すること

# 医療安全管理指針

## 9 医療安全管理者の配置

病院は、医療安全管理の推進と病院内の各部門の医療安全推進担当者との連携のため、医療安全管理部門に医療安全管理者を置く。

- (1) 医療安全管理者は、院長の指名する者で、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通算して40時間以上又は5日程度の研修を受講終了している者。
- (2) 医療安全管理者は、医療安全管理部門長の指示を受け、各部門の医療安全推進担当者と連携・協同の上、医療安全管理部門の業務を行う。
- (3) 医療安全管理者は医療安全管理部門の業務のうち、以下の業務について主要な役割を担う。
  - ア 関連委員会、会議の運営準備等、安全管理体制の構築
  - イ 医療安全に関する職員への教育・研修の実施
  - ウ 医療事故を防止するための情報収集、分析、対策立案、フィードバック、評価
  - エ 医療事故への対応、医療安全推進担当者との連携
  - オ 安全文化の醸成
  - カ 医療安全対策に関する医療機関の連携を図る
  - キ 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

## 10 医療安全推進担当者の配置

病院は、各部署の医療安全管理の推進に資するため、医療安全推進担当者を置く。

- (1) 医療安全推進担当者は、各診療科及び各看護単位にそれぞれ1名を、また、薬剤科（薬剤部を含む。）、検査科、事務部等各部門にそれぞれ1名を置くものとし、病院長が指名する。
- (2) 医療安全推進担当者は、医療安全管理部門の指示により以下の業務を行う。
  - ア 各職場における医療事故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
  - イ 各職場における医療安全管理に関する意識の向上（各部門における事故防止確認のための業務開始時のミーティングの実施などの励行等）
  - ウ インシデント体験報告の内容の分析及び報告書の作成
  - エ 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、その他委員会及び医療安全管理部門との連絡調整
  - オ 職員に対するインシデント体験報告の積極的な提出の励行
  - カ その他、医療安全管理に関する事項

## 11 医薬品安全管理責任者の配置

病院は、医薬品の安全使用のため医薬品に関する医療安全推進活動を担当する医薬品安全管理責任者を置く

- (1) 医薬品安全管理責任者は、医薬品に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師（助産所の場合に限る）、看護師又は歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所）のいずれかの資格を有することが原則とされる。よって、みさき病院は薬剤科責任者を医療安全管理責任者とする。

# 医療安全管理指針

(2) 医薬品安全管理責任者は、以下の業務について主要な役割を担う。

- ア 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成
- イ 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
- ウ 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施
- エ 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

## 1 2 医療放射線管理責任者の配置

病院は、診療放射線の安全使用のための責任者であり、診療放射線に関する医療安全活動を担当する医療放射線安全管理責任者を配置する。

(1) 医療放射線安全管理責任者は、診療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り、原則として医師又は歯科医師のいずれかの資格を有することが原則とされる。よって、みさき病院は診療放射線に十分な知識を持つ常勤医師を医療放射線安全管理責任者とする。

(2) 医療放射線安全管理責任者は、以下の業務について主要な役割を担う。

- ア 診療放射線の安全利用のための指針の策定
- イ 放射線診療に従事する者に対する診療放射線の安全利用のための研修の実施
- ウ 次に掲げるものを用いた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
  - ① 厚生労働大臣の定める放射線診療に用いる医療機器
  - ② 第24条第8号に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素
  - ③ 第24条第8号の2に規定する診療用放射性同位元素
- 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

## 1 3 医療機器安全管理責任者の配置

病院は、医療機器の安全使用のための責任者であり、医療機器に関する医療安全推進活動を担当する医療機器安全管理責任者を置く。

(1) 医療機器安全管理責任者は、医療機器の適切な使用方法、保守点検の方法等、医療機器に関する十分な経験及び知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士のいずれかの資格を有していることとされる。よって、みさき病院は放射線科責任者を医療機器安全管理責任者とする。

(2) 医療機器安全管理責任者は、以下の業務について主要な役割を担う。

- ア 従業員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- イ 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(従業者による当該保守点検の適切な実施の徹底のための措置を含む)。
- ウ 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。

## 1 4 院内感染管理者の配置

# 医療安全管理指針

病院は、院内感染対策防止のため、院内の感染対策防止に関する院内感染管理者を配置する。

(1) 病院は、感染症に対し相当の経験を有する医師を院内感染管理者として配置する。

(2) 院内感染管理者の所掌事務は以下の通りである。

ア 院内感染対策として職員の健康管理・教育

イ 院内感染対策として感染対策相談(コンサルテーション)

ウ 院内感染対策として発生動向監視(サーベイランス)

エ 院内感染対策として対策実施の適正化(レギュレーション)および介入(インターベンション)

## 15 感染専任看護師の配置

病院は、院内感染対策防止のため、院内の感染対策防止に関する感染専任看護師を配置する。

(1) 病院は院内感染対策に関する必要な知識を有している看護師を感染専任看護師として配置する。

(2) 院内感染管理者の所掌事務は以下の通りである。

ア 当該病院における院内感染対策を行う部門の業務に関する企画立案及び評価

イ 病院内における職員の院内感染対策に関する意識の向上や指導など

ウ 医療安全管理部門やＩＣＣ等各種委員会との連携

## 16 患者相談窓口の設置

(1) 患者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保するために、病院内に患者相談窓口を常設する。

(2) 患者相談窓口の活動の趣旨、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。

(3) 患者相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取扱、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関する規程を整備する。

(4) 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。

(5) 苦情や相談で医療安全に関わるものについては、医療安全管理部門に報告し、病院の安全対策の見直し等に活用する。

## 17 医療安全管理のためのマニュアルの整備

(1) 病院は、安全管理のため、以下のマニュアルを整備する。

ア 医療事故防止マニュアル

イ 薬剤関連マニュアル

ウ 輸血マニュアル

エ 感染予防マニュアル

オ 褥瘡対策マニュアル

カ 医療機器マニュアル

キ その他

(2) 安全管理マニュアルの作成と見直し

# 医療安全管理指針

ア 上記のマニュアルは、関係部署の共通のものとして整備する。

イ マニュアルは、関係職員に周知し、また、必要に応じて見直す。

ウ マニュアルは、作成、改正のつど、医療安全管理委員会及び病院管理会に報告する。

## (3) 安全管理マニュアル作成の基本的な考え方

安全管理マニュアルの作成は、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。

医療安全管理マニュアルの作成、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。

## 第5条 医療安全管理のための具体的方策の推進

病院における医療安全管理のための具体的方策は以下のとおりとする。

### 1 医療事故防止のための要点と対策の作成

安全な医療を行うために、人工呼吸器、輸血、注射等についての具体的な注意事項を定める医療事故防止の要点と対策について、各部署の医療安全推進担当者を中心に医療安全管理部門で作成し、医療安全管理委員会で承認を得る。また、医療事故防止の要点と対策は、病院又は他施設のインシデント事例の評価分析や医療事故報告、原因分析等に基づいて、随時見直しを図ると共に関係職員に周知徹底を図り、委員会で承認を得て改定を行うものとする。

### 2 インシデント・アクシデント事例の報告及び評価分析

#### (1) 報告

ア 病院長は、医療安全管理に資するよう、インシデント・アクシデント事例の報告を促進するための体制を整備する。

イ インシデント・アクシデント事例については、当該事例を体験した医療従事者が、その概要をインシデント・アクシデント体験報告に記載し、インシデントは1週間以内、アクシデントは、翌日までに医療安全推進担当者に報告する。

ウ 医療安全推進担当者・各部署の職責者は、インシデント・アクシデント体験報告等から当該部門及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、リスクの予測の可否及びシステム改善の必要性等必要事項を記載して、医療安全管理部門へ提出する。

エ インシデント・アクシデント体験報告を提出した者に対し、当該報告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。

オ インシデント・アクシデント体験報告は、医療安全管理部門において、分析・検討が終了するまで保管する。

#### (2) 評価分析

インシデント・アクシデント事例について効果的な分析を行い、医療安全管理に資することが

# 医療安全管理指針

できるよう、必要に応じて、当該事例の原因、種類及び内容等をコード化した分析表を活用し、評価分析を行う。

## (3) インシデント・アクシデント事例集の作成

各施設においては、インシデント・アクシデント事例を評価分析し、医療安全管理に資することができるよう、事例集を作成する。なお、事例集については、ヒヤリ・ハット体験報告に基づき、定期的に事例の追加記載を行い、関係職員への周知を図る。

## 3 医療安全対策ネットワーク整備事業への協力

医療現場におけるインシデント・アクシデント事例等を全国の医療機関から一元的に収集し、この情報を基に、ガイドラインの策定、製品の基準化、関係団体への製品の改良要請等を行う医療安全対策ネットワーク事業に対し、情報提供や試行的な実施等の協力を行う。

## 4 医療安全管理のための職員研修

病院は、個々の職員の安全に対する意識、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ため、医療に係る安全管理の基本的考え方及び具体的方策について、職員に対し以下のとおり研修を行う。

- (1) 医療機関全体に共通する安全管理に関する内容とする。
- (2) 医療に関わる場所において業務に従事する者を対象とする。
- (3) 年2回程度定期的に行う。それ以外にも必要に応じて開催する。
- (4) 実施内容について記録を行う。

## 第6条 医療事故発生時の具体的な対応

病院の医療事故発生時における医療事故の報告体制、患者・家族への対応及び警察への届出の具体的な対応は、以下のとおりとする。

### 1 医療事故の報告

#### (1) 施設内における報告の手順と対応

ア 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。

- (1) 医師→ 医局長→ 医療安全管理部門長
- (2) 薬剤師 → 主任薬剤師 → 薬剤部長又は薬剤科長 → 医療安全管理部門長
- (3) 看護師 → 看護師長 → 看護部長又は総看護師長 → 医療安全管理部門長
- (4) 医療技術職員（(1)～(3)に掲げる者を除く） → 科長 → 医療安全管理部門長
- (5) 事務職員 → 主任 → 課長(次長) → 事務長 → 医療安全管理部門長

イ 医療安全管理部門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、事故の重大性等を勘案して、速やかに院長に対して報告する必要があると認めた事案は、医療事故調査委員会を開き、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。

ウ 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、医師、薬剤師、看護師等は、それぞれ、医長、主任薬剤師、看護師長等にただちに連絡が出来ない場合は、直接、診療部長又は副院長、薬剤部長又は薬剤科長、看護部長等に報告する。

# 医療安全管理指針

## (2) 施設内における報告の方法

報告は、「医療事故報告書」により行う。ただし、緊急を要する場合は、直ちに口頭で報告し、その後文書による報告を速やかに行う。なお、医療事故報告書の記載は、(1)事故発生の直接の原因となった当事者が明確な場合には、当該本人、(2)その他の者が事故を発見した場合には、発見者とその職場の長が行う。

## (3) 地方厚生（支）局及び本省への報告

ア 病院は、本項イに規定する医療事故が発生した場合、医療事故報告書（様式は別添7）を所管の地方厚生（支）局を経由して速やかに本省に報告する。なお、国立高度専門医療センターは、直接本省に報告する。本省、地方厚生（支）局は、事故の重大性、緊急性等を勘案し、必要に応じ、施設に対して適切な指示を行う。

### イ 報告を要する医療事故の範囲

- (1) 当該行為によって患者を死に至らしめ、または死に至らしめる可能性があるとき。
- (2) 当該行為によって患者に重大若しくは不可逆的傷害を与え、または与える可能性があるとき。
- (3) その他患者等から抗議を受けたケースや医事紛争に発展する可能性があると認められるとき。

## (4) 医療事故報告書（アクシデント）の保管

医療事故報告書については、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5年間保管する。

## 2 患者・家族への対応

- (1) 患者に対しては誠心誠意治療に専念するとともに、患者及び家族に対しては、誠意をもって事故の説明等を行う。
- (2) 患者及び家族に対する事故の説明等は、原則として、病院の幹部職員が対応することとし、その際、病状等の詳細な説明ができる担当医師が同席する。なお、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。

## 3 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、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。
- (2) 記録に当たっては、具体的に以下の事項に留意する。
  - ア 初期対応が終了次第、速やかに記載すること。
  - イ 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
  - ウ 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 警察への届出

- (1) 医療過誤によって死亡又は傷害が発生したことが明白な場合には、病院長は、速やかに所轄警察署に届出（以下「届出」という。）を行う。
- (2) 死亡又は障害が発生し、医療過誤の疑いがある場合には、届出について地方厚生（支）局・本

# 医療安全管理指針

省等との協議も考慮して対応する。

- (3) 届出を行うに当たっては、事前に患者、家族に説明を行う。
- (4) 病院長は、届出の具体的内容を地方厚生（支）局を経由して速やかに本省へ報告する。  
病院長は、直接、本省に報告する。
- (5) 病院長は、届出の判断が困難な場合には、地方厚生（支）局を経由して本省の指示を受ける。  
病院長は、直接、本省の指示を受ける。

## 第7条 医療事故の評価と医療安全対策への反映

- 1 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、以下の事項について評価検討を加え、その後の医療安全対策への反映を図るものとする。
  - (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) 同様の医療事件事例を含めた検討
  - (5) 医薬局の「医薬品・医療用具等安全性情報」への報告及び医療機器メーカーへの機器改善要求
  - (6) その他、医療安全対策の推進に関する事項
- 2 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、根本的原因分析などを行い、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事故調査委員会の設置を考慮する。
- 3 医療事故の原因分析等については、委員会で十分に検討した結果を事故報告書に記載する。

## 第8条 医療安全管理指針の患者等に対する閲覧について

医療安全管理指針については、患者及び家族等に対し、その閲覧に供することを原則とし、待合室等に備え付けるなどして、各患者等が容易に閲覧できるように配慮する。また、患者およ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管理委員会を構成する委員が対応する。

## 第9条 本指針の見直し、改正

- 1. 医療安全管理部門は、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及び病院管理会の決定により行う。

2025年06月30日 改正

みさき病院医療安全管理部門  
みさき病院医療安全管理委員会  
みさき病院管理会