

医療安全管理指針

目 次

第 1 趣旨	3.
第 2 医療安全のための基本的考え方	3.
第 3 用語の定義	3.
I 医療安全に関わる指針・マニュアル	
II 事象の定義及び概念	
第 4 医療安全管理体制の整備	4.
I 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、医療安全推進担当者の配置	
II 医療安全管理室の設置	
III 医療に関わる安全管理のための委員会	
IV 医療安全管理対策組織図	
V 報告体制の整備	
VI 高難度新規医療技術への対応	
VII 未承認の医薬品などへの対応	
第 5 重大なアクシデント等発生時の具体的対応	8.
I 初動体制	
II 患者家族への対応	
III 事実経過の記録	
IV 重大なアクシデント等発生時の報告	
V 当事者及び関係者（職員）への対応	
VI 院内安全対策委員会の招集	
VII 診療行為に関連した死亡発生時の対応	
第 6 公表	16.
第 7 患者相談窓口の設置	16.
第 8 医療安全管理のための職員研修	16.
第 9 医療安全管理指針の閲覧	16.
別紙	17.
1. インシデント・アクシデントの患者影響度分類	
2. インシデント・アクシデントの基準及び対応	
3. 医療事故発生時の対応表	
委員会等 設置要綱・規定	20.
1. 医療安全管理推進会議設置要綱	
2. 医療安全管理委員会設置要綱	
3. 院内安全対策委員会設置要綱	
4. 院内医療事故調査委員会規定	

- 5. 医事紛争対策委員会規定
- 6. 患者相談室設置要綱（相談対応マニュアル）

資料 「医療安全管理者の業務指針」 厚生労働省 医療安全対策検討会議

平成 12 年 10 月
平成 15 年 8 月改正
平成 16 年 3 月改正
平成 20 年 3 月改正
平成 20 年 9 月改正
平成 21 年 3 月改正
平成 22 年 10 月改正
平成 23 年 4 月改正
平成 24 年 4 月改正
平成 26 年 4 月改正
平成 26 年 12 月改正
平成 27 年 7 月改正
平成 27 年 12 月改正
平成 28 年 2 月改正
平成 28 年 10 月改正
平成 28 年 11 月改正
平成 29 年 5 月改正
平成 29 年 11 月改正
2019 年 9 月改訂

医療安全管理指針

第1 趣旨

本指針は、医療事故の予防・再発防止対策及び発生時の適切な対応など、岡山市立市民病院（以下「本院」という）における医療安全体制を確立し、適切かつ安全で質の高い医療サービスの提供を図ることを目的とする。

第2 医療安全のための基本的考え方

本院の基本理念及び基本方針に基づき、事故のない安全な医療を提供するためには、職種や診療科単位で追求する医療の質だけでなく、医療の受け手である患者の視点を含めた「病院全体」としての医療の質を考え、これを向上させなければならない。

医療にかかわる安全管理に関しては、日頃から安全性の高い医療を提供することによって事故を未然に防止し、また、発生した事故に関しては、迅速に公平で透明性のある対応を行うことにより、社会的信頼を維持する必要がある。本院は、“人は誰でも間違える”という人間の本質を基に、過ちを誘発しない環境や、過ちが事故につながらないシステムを組織全体として整備し、安全文化の醸成に努め、安全で質の高い医療を提供する。

第3 用語の定義

I 医療安全に関わる指針・マニュアル

1. 医療安全管理指針

本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、及び医療有害事象対応等の医療安全管理のための基本方針を示したもので、医療安全管理委員会において策定及び改定されるものとする。

2. 医療安全管理マニュアル

医療安全管理のための未然防止策、発生時の対応等を具体的に記載したもの。病院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作成され医療安全管理委員会で承認を受け、概ね1回／年の点検、見直しを行うものとする。

II 事象の定義及び概念

1. インシデント（ヒヤリ・ハット）

インシデントとは、日常診療の現場で、“ヒヤリ”としたり、“ハッ”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。

具体的には、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、又は(3)結果として比較的軽微な傷害を及ぼした事象を指す。

なお、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、医療事故）

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。

※医療事故調査制度における医療事故の定義は、本定義とは異なることに留意のこと。

参考）医療事故調査制度における医療事故の定義（医療法第6条の10）

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つて、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

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、結果が予測できていたにもかかわらず、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。

※別紙）インシデント・アクシデントの患者影響度分類

第4 医療安全管理体制の整備

I 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、医療安全推進担当者の配置

医療安全管理の推進のために、医療安全管理責任者（主として副院長）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を置き、さらに各部門、診療科及び各看護単位（以下「各部門等」という）においては、医療安全推進担当者を配置するものとする。

1. 医療安全管理責任者の配置

医療安全管理責任者は、医療安全の総括的な責任を担う者とし、原則として副院長とする。

2. 医療安全管理者の配置

医療安全管理者は、病院長より安全管理のために必要な権限を委譲され、医療安全管理に係る実務を担当し、医療安全を推進する。

- （1）医療安全管理者は、所定の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を有する者とする。
- （2）医療安全管理者は、医療安全管理責任者の指示を受け、各部門等の医療安全推進担当者との連携、協同し、医療安全管理室の業務を行う。
- （3）医療安全管理者は医療安全管理室の業務のうち、以下の業務について主要な役割を担う。
 - 1) 医療安全管理部門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等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) 各部門等における医療安全推進担当者への支援
 - 4) 医療安全対策の体制確保のための各部門等との調整
 - 5) 医療安全対策に係る体制を確保する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接な連携のうえで、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
- （4）医療安全管理室は、病院長より以下の権限を委譲される
 - 1) インシデントレポート等、情報提供を依頼する
 - 2) 事象の分析を行い、問題を明確にし、改善する
 - 3) 方策を決定し周知する
 - 4) 必要な評価を行い、その結果をフィードバックする
 - 5) 医療安全に関する緊急あるいは臨時の委員会を開催する
 - 6) 医療安全に関する教育、推進活動を依頼する
 - 7) その他、病院長が委譲が必要とする事項に関する権限

3. 医薬品安全管理責任者の配置

医薬品安全管理責任者は、病院長の指示の下に、次に掲げる業務を行う者とする。

- （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の収集し、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. 医療機器安全管理責任者の設置

医療機器安全管理責任者は、病院長の指示の下に、次の掲げる業務を行う者とし、以下の業務について主要な役割を担う。

- （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、及び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

5. 医療安全推進担当者の配置

各部門等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、各部門等にそれぞれ1名を置くものとし、医療安全管理責任者が指名する。
- (2) 医療安全推進担当者は、医療安全管理室の指示により以下の業務を行う。
 - 1) 各部門等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
 - 2) 各部門等における医療安全管理に関する意識の向上
 - 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等への周知徹底、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

II 医療安全管理室の設置

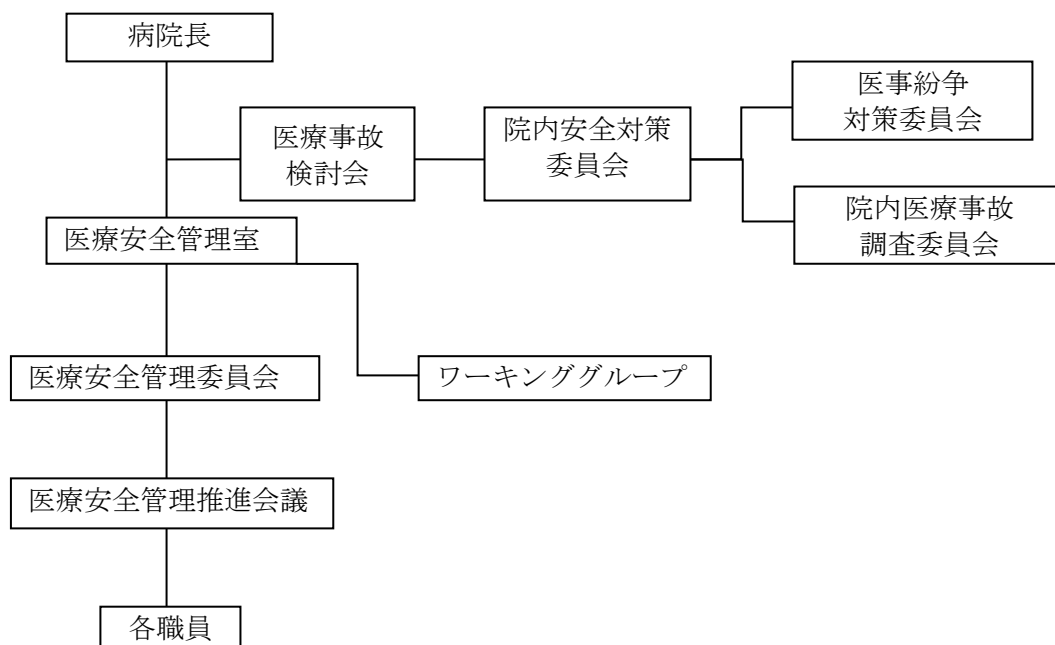
- 1. 委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に病院内の安全管理を担うため、医療安全管理室を設置する。
- 2. 医療安全管理室は、医療安全管理室室長、医療安全管理者、医師、薬剤師、放射線科技師、臨床検査技師、感染担当看護師、看護師、事務職員、その他必要な職員で構成される。
- 3. 医療安全管理室の所掌事務は以下のとおりとする。
 - (1) 委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存、並びにその他委員会の庶務に関すること
 - (2) 医療安全に関する日常活動に関すること
 - 1) 医療安全に関する現場の情報収集及び実態調査（定期的な現場の巡回・点検、マニュアルの遵守状況の点検）
 - 2) マニュアルの作成、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及び広報
 - 6) 医療安全に関する教育研修の企画及び運営
 - 7) 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) 診療録や看護記録等の記載、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、病院長、副院長、事務部長のほか、それぞれの部門等の管理責任者が主として行う）
 - 3) 医療安全管理委員会委員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・アクシデント報告書の保管
 - 6) 秘匿性に関する指導と支援
 - (4) その他、医療安全対策の推進に関すること
- 4. 医療安全管理室の下にワーキンググループを設置し、医療安全管理室の業務の一部を行うことができる。

III 医療に関わる安全管理のための委員会 「医療安全管理委員会設置要綱」参照

- 1. 本院の安全管理対策を総合的に企画立案し、医療の質的向上を図るため、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、医療安全管理室室長、医局長、診療部長、薬剤部長、事務部長、看護部長、地域医療連携室室長及び医療安全管理者をもって組織する。医療安全管理推進会議の構成員はオブザーバーとして委員会に出席することができる。
3. 委員長は、医療安全管理室室長とし、会務を総理する。
4. 副委員長は、医療安全管理者とし、委員長に事故あるときは、職務を代理する。
5. 委員会は毎月1回定期的に開催するほか、必要に応じて委員長が招集する。
6. 委員会は以下の業務を行う。
 - (1) 医療安全管理指針の策定及び改定
病院医療安全管理指針には、以下の基本的考え方や方針を含む。
 - 1) 本院における医療安全管理
 - 2) 医療安全管理委員会その他の本院の組織
 - 3) 医療に係る安全管理のための職員への研修
 - 4) 本院における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策
 - 5) 重大なアクシデント等発生時の対応
 - 6) 医療従事者と患者との間の情報の共有（患者等に対する当該指針の閲覧を含む。）
 - 7) 患者からの相談への対応
 - (2) 医療の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) 全職員を対象とした年2回以上の院内研修計画及び医療事故防止活動計画の審議と実施
 - (4) その他、医療安全の確保に関する事項
7. 委員会の開催及び活動の記録
 - (1) 委員会の開催は、概ね毎月1回とするほか、必要に応じて委員長が招集する。
 - (2) 委員会の検討結果については、定期的に病院長に報告するとともに、医療安全推進担当者を通じて、各部門等に周知する。
8. 委員会の議事は、記録し医療安全管理室が管理する。

IV 医療安全管理対策組織図



V 報告体制の整備

1. 報告に係る基本的な考え方

医療安全に係る報告体制は、WHOのドラフトガイドラインにおける「学習を目的としたシステム」に準じたもので、責任追及を目的とするものではなく、原因究明と再発防止を図ることにより、医療

安全の推進を目的としたものである。したがって、報告書は病院における医療安全推進のために用いられ、報告することによる個人への懲罰等は伴わないものとする。

2. 報告の手順と対応

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上司に報告することとする。

報告を受けた上司は、医療安全管理室室長又は医療安全管理者へ報告する。医療安全管理室で事態の重大性を勘案して、速やかに病院長に報告する必要があると認めた事案は直ちに報告し、それ以外の事案については定期的に報告する。

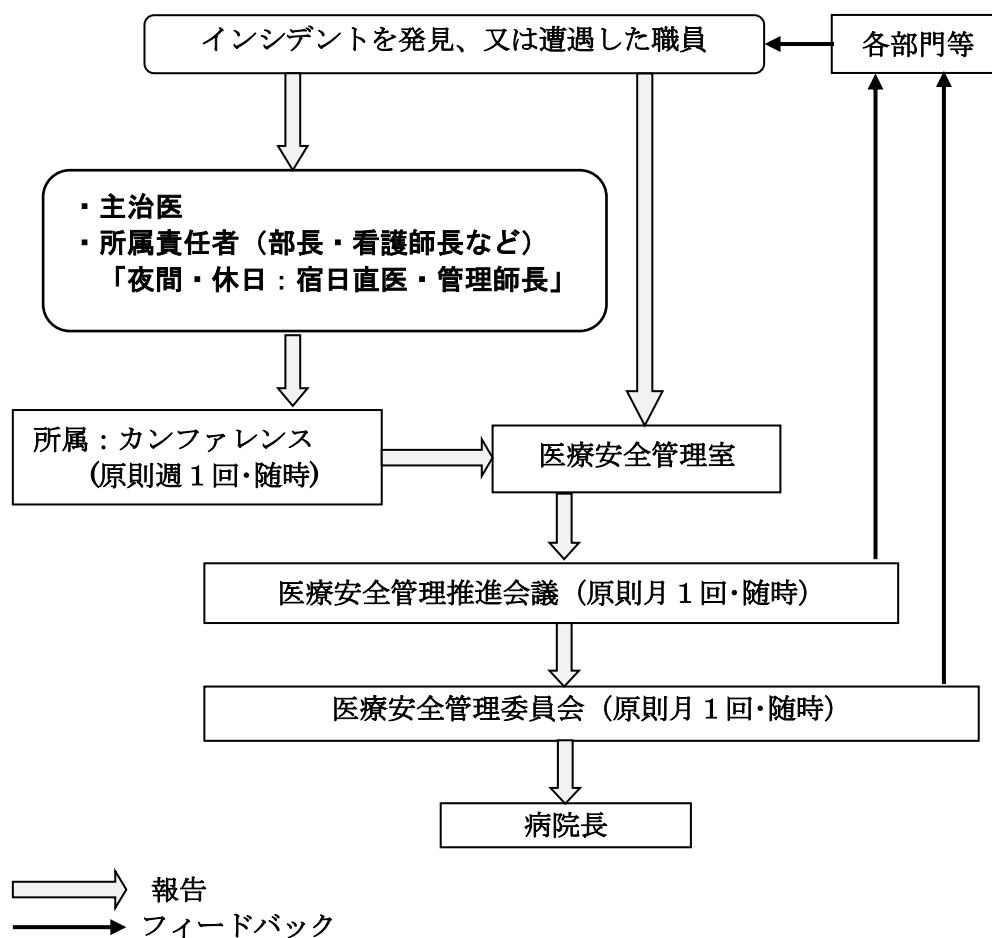
3. 報告の方法

インシデント・アクシデント発生当事者または関係者は、速やかに上司に報告すると共に、医療安全システム（セーフマスター）に入力する。ただし、緊急を要する場合は、直ちに口頭で報告し、その後、速やかに安全システムによる入力報告を行う。なお、インシデント・アクシデント報告書の記載は、原則として発生の直接の原因となった当事者又は発見者が行うが、不可能な場合には関係者が代わって行う。報告書は再発防止に役立てるものであり、これをもって懲罰の対象や理由となるものではない。

○インシデントレポート（医療安全システム）で報告すべき内容別分類

- ・薬剤に関するもの
- ・輸血に関するもの
- ・治療・処置に関するもの
- ・医療機器に関するもの
- ・ドレーン・チューブに関するもの
- ・療養上の世話・転倒転落に関するもの
- ・その他

4. インシデント報告の流れ



5. 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年以上保存するものとする。

VI 高難度新規医療技術への対応

特定機能病院に準じ、学会から示される高難度新規医療技術の導入に当たっての『医療安全に関する基本的な考え方』を参考に実施する。

VII 未承認の医薬品などへの対応

特定機能病院に準じ、未承認の医薬品などの処方の妥当性について、学会ガイドラインなどの医学的知見を確認する。

※特定機能病院の承認要件より

- ▽特定機能病院の管理者は、当該医療機関で事前に行ったことのない手術・手技（軽微な術式変更などを除く）であって、人体への影響が大きいもの（高難度新規医療技術）による医療を行う場合に、高難度医療技術の実施の適否を確認する部門を設置する。
- ▽特定機能病院の管理者は、別に厚生労働大臣が定める基準に従い、高難度新規医療技術による医療を行う場合に職員が遵守すべき事項および当該部門が確認すべき事項を定めた規程を作成する。
- ▽特定機能病院の管理者は、当該部門に、職員の当該規程に定められた事項の遵守状況を確認させる。
- ▽特定機能病院の管理者は、当該医療機関で事前に行ったことのない未承認の医薬品等による医療を行う場合に、実施の適否を確認する部門を設置し、そのリスクに応じて、必要な確認を行う。

第5 重大なアクシデント等発生時の具体的対応

I 初動体制

1. 患者の治療（救命措置の最優先）

- ① 医療事故が発生した際には医師、看護師などの連携の下に全力をあげて治療を行う。
- ② 重大事故の発生に備え、ショックや心停止に直ちに対応できる体制を整備する。
- ③ 主治医が現場にいない場合は、院内緊急連絡網などを駆使し速やかに医師を召集し、救急処置を行う。

2. 現場、物品の確保

- ① 患者に使用した薬剤・器具を保管する。
 - ・チューブやルート類、薬剤の空アンプル、注射器などの医療材料は廃棄せず全て保管する。
 - ・使用薬剤や器具は、調査時には証拠物件として提出が必要な場合もある。
 - ・ゴミは最終的な調査が終了するまで捨てずに置いておく。
 - ・縊首の場合は、結び目をほどかずに首に巻き付いているものを切り取るようにする。
 - ・保管が不可能なものは、画像や写真などを撮って保存を考慮する。
 - ・患者の状況が異常な場合は、可能な範囲で現場保存を考慮する。
- ② データを確保する。
 - ・心電図モニターなどから、事故発生時の記録を呼び出して描記しておく。
 - ・時計機能を有している医療機器は、機器個々の時間のズレに注意し、基準時間との差を把握しておく。

II 患者家族への対応

事故が発生した場合には、直ちに上司に連絡し、医療法上の指示を仰ぎ、応急処置に全力を尽くす。患者や家族に対して、事実を誠実に、かつ速やかに、隠すことなく説明することは必要であるが、その際、発生した事態について、具体的にどのように説明すべきかが重要である。

現場の当事者だけで判断せず、必要に応じて医療安全管理室や他の診療科、専門医の協力を求めて、

今後の検査・治療方針や患者・家族への対応について指示を受ける。

- ① 重要な事実、因果関係を省かない。
- ② 明快到説明できないことがあれば素直にそのことを伝える。多少とも不明な点があることについては断定的な言い方はしない。
- ③ 当初の説明と異なる処置、当初の説明を超える処置をした場合はきちんと伝える。
- ④ 過誤の事実があれば、結果には影響を与えられないと考えるものでも、包み隠さずに伝える。
- ⑤ 過失が明白な場合は、当事者だけでなく、しかるべき責任者とともに正直に説明し、謝罪をする。
- ⑥ 説明が終わったら、説明者、説明を受けた人(個人を特定できる記載)、説明時刻、説明内容、質問・回答等を診療録に必ず記載する。(メモも残しておく)

Ⅲ 事実経過の記録

初期対応が終了次第、速やかに医師・看護師などは、診療録・看護記録などに詳細に記載する。

記録時の留意事項

- ① 基準となる時計にあわせて、発生した内容、実施した処置や治療を時系列に記録する。
 - ・複数の職員が関わっている場合は、正確な時間を確認し事実を客観的かつ正確に、記録する。(想像や憶測に基づく記載を行わない)
- ② 患者のバイタルサイン、意識状態、行った治療、検査等、見たままの事実を判断とは区別して記録する。
- ③ 患者家族への説明とその反応を記録する。

Ⅳ 重大なアクシデント等発生時の報告

- ① 緊急を要する場合は、医療事故連絡ルートに従い、直ちに口頭で上司に報告する。状況に応じて院内安全対策委員会を開催する。(開催の判断は病院長が行う。)
- ② 報告書は、医療安全システムに入力し、アクシデント報告又はオカレンス報告として出力し提出する。なお、記載者は下記のとおりとする。
 - ・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、当該本人が行う。
 - ・その他の者が事故を発見した場合には、発見者または直属の上司が行う。

※考慮すべき事項

- ・明らかに医療過誤が発生したと判断した、あるいは判断できない場合は、医療安全管理室に連絡する。
- ・患者が異状死(縊首、溺水など)と判断される場合は、24時間以内に主担当医師若しくは担当医師が警察に届け出を行う義務がある(医師法第21条)。警察による検死により刑事事件の可能性が疑われた場合には、司法解剖となる。
- ・死亡事例のうち死因不明の死亡と判明した場合、担当医師は、部門管理者と相談し、できる限り患者の同意を得て、病理解剖や死亡時画像診断などを行い、死因解明につとめる。

Ⅴ 当事者及び関係者(職員)への対応

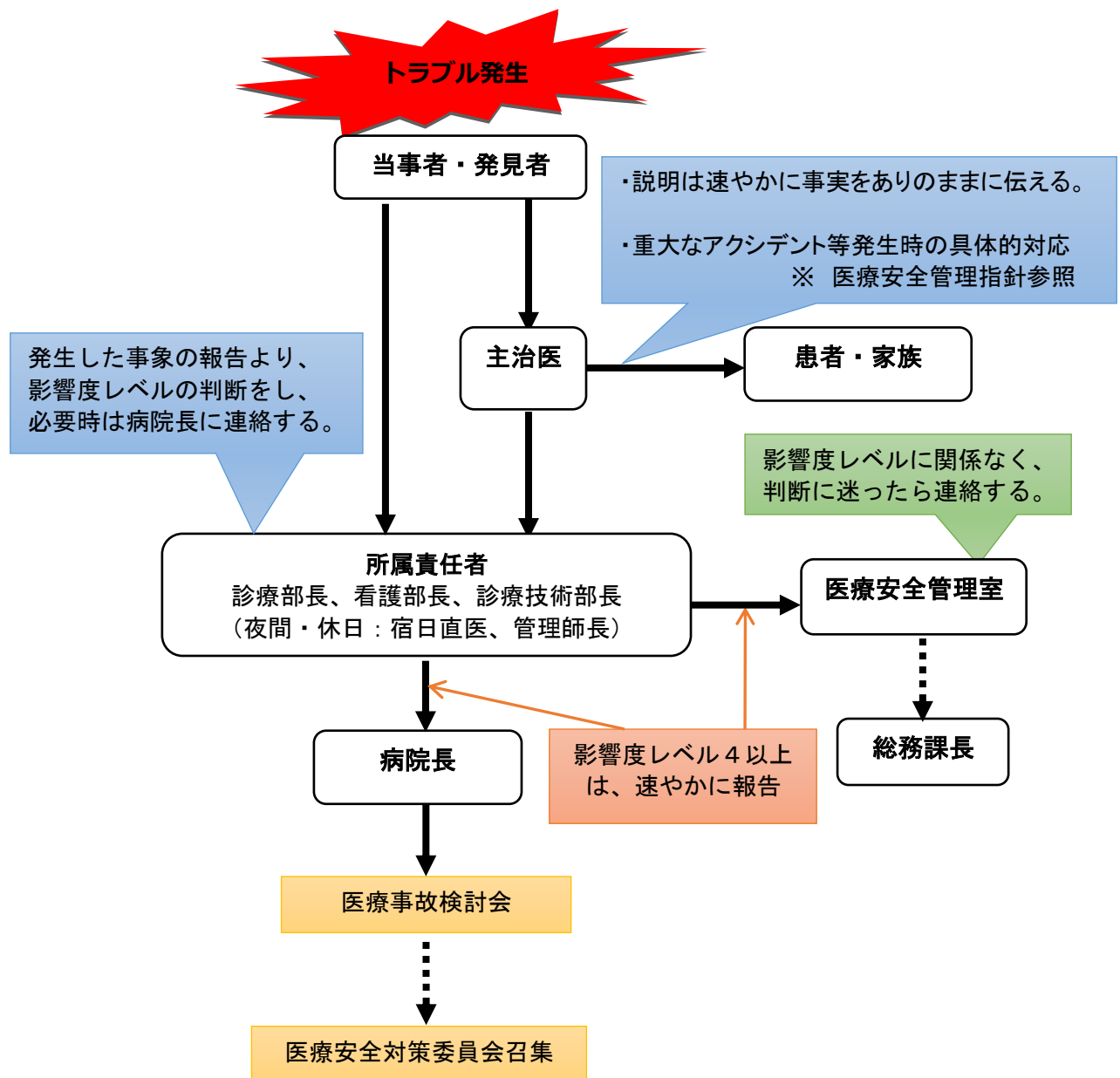
- ① 個人の責任を迫ることなく組織としての問題点を検討する。
- ② 当事者に対しては、発生直後できるだけ早い時期に事実をヒアリングする。
(例：記憶が薄れないうちに書き出してもらう方法もある)
ヒアリング後は、できるだけ現場から離し、誰かを付き添わせ、独りにしない。
- ③ 調査の予定、これからの対応等をわかる範囲で伝える。
- ④ 状況に応じて職員の家族にも連絡を行い、一緒にサポートする。

Ⅵ 院内安全対策委員会の招集

重大なアクシデント等が発生した場合又はその可能性がある場合は、病院長は直ちに医療事故検討会(病院長、副院長、法人本部長、総務課長、医療安全管理室室長、医療安全管理者で構成)を開催し、対応方針を協議決定する。その結果、必要と認めた場合には、院内安全対策委員会を招集し内容を審議する。

治療費等の検討もこの委員会で決定する。

インシデント・医療事故等のトラブル発生時の報告ルート (緊急は、口頭報告で速やかに情報伝達が行われること)



- ・救命：すべてに最優先される。コードブルーの活用など。
- ・連絡：影響度レベル4以上は、速やかに。
- ・対応：患者家族への説明は速やかに、原則として当事者、主治医、責任医師などが複数で行う。
事例によっては、総務課長への連絡、院内安全対策委員会の召集を検討する。
(召集の判断は病院長が行う。)
- ・報告書：医療安全システムに24時間以内に入力。診療部長以上が閲覧する。

Ⅶ 診療行為に関連した死亡発生時の対応

医療事故調査制度の対象となる医療事故

(医療法 第六条の十)

病院、診療所又は助産所(以下この章において「病院等」という。)の管理者は、**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つて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下この章において同じ。)**が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第六条の十五第一項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。

1) 医療事故調査制度の対象となる医療事故の範囲

以下に示すように、この2つの状況を満たす死亡又は死産が届出対象に該当します。

省令事項	医療に起因し、または起因すると疑われる死亡又は死産	左記に該当しない死亡又は死産
管理者が予期しなかつたもの	制度の対象事案	
管理者が予期したもの		

※過誤の有無は問わない。

(参考：厚生労働省ホームページ 医療事故調査制度に関する Q&A)

2) 予期しなかつた死亡又は死産の要件 (医療法施行規則 1 条の 10 の 2 各号)。

次の項のいずれにも該当しないと管理者が認めたもの

- ① 管理者が、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該医療の提供を受ける者又はその家族に対して当該死亡又は死産が予期されることを説明していたと認めたもの。
- ② 管理者が、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該死亡又は死産が予期されることを当該医療の提供を受ける者に係る診療録その他の文書等に記録していたと認めたもの。
- ③ 管理者が、当該医療を提供した医療従事者からの事情の聴取及び医療に係る安全管理のための委員会からの意見の聴取(当該委員会を開催している場合に限り。)を行った上で、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該死亡又は死産を予期していたと認めたもの。

3) 医療に起因する死亡要件

「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律の一部の施行(医療事故調査制度)について」(平成27年5月8日医政発0508第1号)より抜粋

「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つて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたもの」を、医療事故として管理者が報告する。

「医療」(下記に示したものに)起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産(①)	①に含まれない死亡又は死産(②)
○ 診療 - 徴候、症状に関連するもの ○ 検査等(経過観察を含む) - 検体検査に関連するもの - 生体検査に関連するもの - 診断穿刺・検体採取に関連するもの - 画像検査に関連するもの ○ 治療(経過観察を含む) - 投薬・注射(輸血含む)に関連するもの - リハビリテーションに関連するもの - 処置に関連するもの - 手術(分娩含む)に関連するもの - 麻酔に関連するもの - 放射線治療に関連するもの - 医療機器の使用に関連するもの ○ その他 以下のような事案については、管理者が医療に起因し、又は起因すると疑われるものと判断した場合 - 療養に関連するもの - 転倒・転落に関連するもの - 誤嚥に関連するもの - 患者の隔離・身体的拘束／身体抑制に関連するもの	左記以外のもの <具体例> ○ 施設管理に関連するもの - 火災等に関連するもの - 地震や落雷等、天災によるもの - その他 ○ 併発症 (提供した医療に関連のない、偶発的に生じた疾患) ○ 原病の進行 ○ 自殺(本人の意図によるもの) ○ その他 - 院内で発生した殺人・傷害致死、等

※1 医療の項目には全ての医療従事者が提供する医療が含まれる。

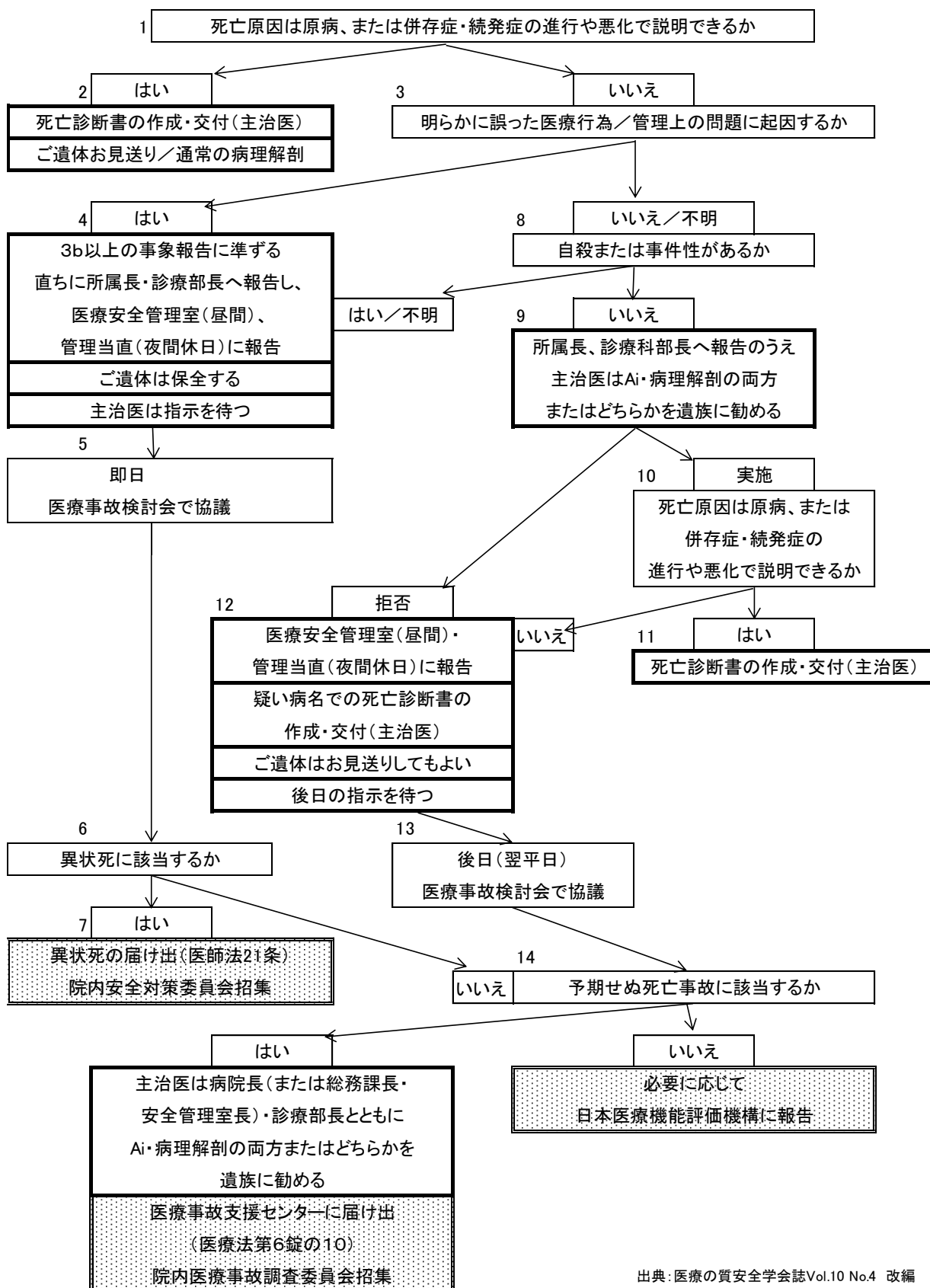
※2 ①、②への該当性は、疾患や医療機関における医療提供体制の特性・専門性によって異なる。

4) 死亡事例発生時の流れ

患者死亡時の対応フローチャート

(入院患者の病死のみ。交通事故等の事故死は除く)

全症例 死亡時スクリーニングシート記載(カルテ文書)



出典：医療の質安全学会誌Vol.10 No.4 改編

このフローチャートは院内で死亡した患者に適用されます。

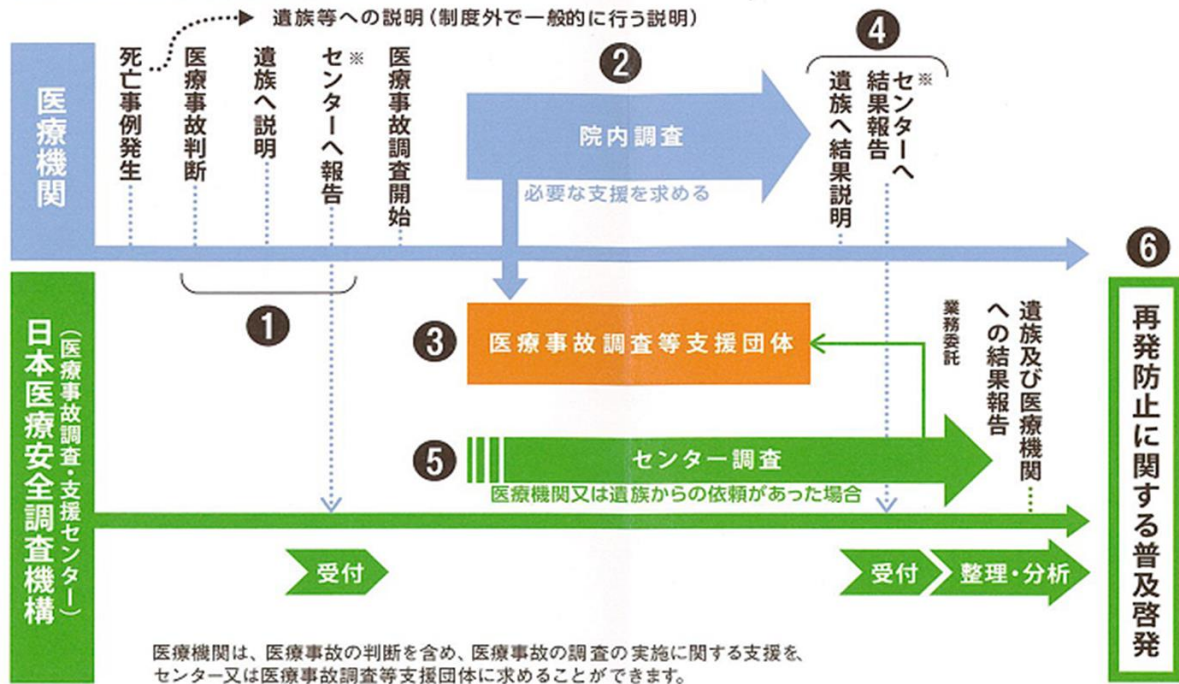
(入院患者の病死のみ。交通事故等の事故死は除く)

太線枠 ☐ は主治医の取るべき行動を表しています。

1. 併存症：原病とは別に併存している傷病（例：糖尿病と高血圧）
続発症：原病に関連して続発する傷病（例：糖尿病と糖尿病性腎症）
2. ほとんどの死亡はこの項目に当てはまります。病理解剖を勧める場合は従来の説明書を用います。
3. 明らかに誤った医療行為・管理上の問題に起因する死亡（医療過誤による死亡）は早期の対応が必要となります。
4. 従来の「レベル3b 以上の事象が生じた場合の初期対応」に準じた対応となります。異状死の届け出が必要と判断した場合、警察による検証が行われる可能性があります。極力現場を保全し、ご遺体もチューブ類は抜去せずに死亡時の状態を保全してください。所属長・診療科部長へ報告のうえ、その後の対応は、病院長・総務課長・医療安全管理室・管理当直からの指示を待ってください。
5. 6. 夜間休日であっても、管理当直からの連絡を受け、所属長・診療科部長と情報共有しながら病院長（医療事故検討会）が対応し、異状死に該当するか否かの判断をします。
7. 異状死の届け出が必要と判断した場合、届け出は総務課長が行います。主治医にご遺族への説明をお願いする場合があります。病院長は院内安全対策委員会（院内医療事故調査委員会）を招集します。
8. 自殺や事件の可能性がある場合は警察への届け出が必要となるため、ここで判断します。
9. 「医療過誤・自殺・事件ではないが原因がはっきりしない死亡」が該当します。
①死因究明と②医師法第6条の10に基づく届け出が必要かの判断のため、主治医はAi（死亡時画像診断・全身CT 撮影）および病理解剖をご遺族に勧めてください。Ai は原則必ず、病理解剖は主治医の判断により勧めてください。専用の説明同意書「死亡時画像診断・病理解剖のお願い」を使用し、同意の有無に関わらず記録（スキャナ取り込み）を残してください。
10. 11. Ai を実施する場合、原則として挿入されているカテーテル類は抜去せずに撮影を行ってください。Ai・病理解剖（どちらか一方でも両方でも可）により、原病または併存症・続発症による死亡が明らかとなった場合は死亡診断書を作成しお見送りしてください。
12. 医療安全管理室（平日日中）または管理当直（夜間休日）に連絡してください。
疑い病名での死亡診断書を作成してください。ご遺体はご遺族の希望が強ければお見送りして構いません。その後の対応は翌平日に指示があります。
13. 翌平日に、病院長（医療事故検討会）が所属長・診療科部長とともに対応し、予期せぬ死亡事故に該当するか否かの判断をします。
14. 「予期せぬ死亡事故」に該当するか否かは医師法の定義に基づいて病院長（医療事故検討会）が判断します。
15. 「予期せぬ死亡事故」と判断した場合、総務課長は医療事故調査支援センターに届け出を行います。主治医にご遺族への説明をお願いする場合があります。「予期せぬ死亡事故」の場合、医療法の規程に基づきAi および病理解剖をご遺族にお願いします。ただし、上記12によりご遺体をお見送りしている場合はこの限りではありません。病院長は院内安全対策委員会（院内医療事故調査委員会）を招集します。
16. 異状死・「予期せぬ死亡事故」どちらにも該当しない場合も、必要に応じて日本医療機能評価機構に報告する場合があります。

医療事故調査の流れについて

※センターとは「医療事故調査・支援センター」です。



5) 遺族への説明

管理者が届け出対象に該当すると判断し、医療事故調査・支援センターに報告をするにあたっては、あらかじめ、医療事故に係わる死亡した者の遺族又は医療事故に係る死産した胎児の父母、祖父母に対し、以下の事項を説明しなければならない。

○医療事故の日時、場所、状況

- ・日時／場所／診療科
- ・医療事故の状況
- ・疾患名／臨床経過等
- ・報告時点で把握している範囲
- ・調査により変わることが前提であり、その時点で不明な事項については不明と説明する。

○制度の概要

医療事故調査制度とは、医療機関で診療行為に関連した予期せぬ死亡事故が起きた際に使われる制度。医療機関は第三者機関である「医療事故調査・支援センター」（日本医療安全調査機構）（平成 27 年 10 月設立）に事故を報告し、院内調査を開始する。院内調査の結果は第三者機関と遺族に報告され、遺族が結果に納得できない場合は第三者機関に調査を求めることができる。

○院内事故調査の実実施計画

○解剖又は死亡時画像診断（Ai）が必要な場合の解剖又は死亡時画像診断（Ai）の具体的実施内容などの同意取得のための事項

○血液等の検体保存が必要な場合の説明

6) 死亡時スクリーニングシート

- ① 全死亡事例は、電子カルテ：文書より「死亡時スクリーニングシート」を作成し、医療安全管理室に報告する。
- ② 死亡事例全対象のうち、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判断した場合、厚生労働省が定めるところにより遅滞なく、医療事故調査・支援センターへ報告を行う。
- ③ 管理者は医療事故調査・支援センターに医療事故を、書面もしくはホームページ上のシステムにて報告する。

死亡時スクリーニングシート

医療安全管理室(No. -)

診療科	入院日	記載日
ID	退院日	記載者
患者氏名	入院日数	

チェック項目

1. 死亡原因は原病、または併存症・続発症の進行や悪化で説明できる。

☐ はい → (2. は不要、3. 以降をチェックしてください)

☐ いいえ → (**病院長に報告が必要です** 2. 以降すべてチェックしてください)

2. 医療に起因する死亡(該当するものにチェック)

●診察

☐ 検体検査に関連するもの

☐ 診断穿刺・検体採取に関連するもの

☐ 生体検査に関連するもの

☐ 画像検査に関連するもの

●治療(経過観察含む)

☐ 投薬・注射(輸血含む)に関連するもの

☐ リハビリテーションに関連するもの

☐ 処置に関連するもの

☐ 手術(分娩含む)に関連するもの

☐ 麻酔の関連するもの

☐ 放射線治療に関連するもの

☐ 医療機器の使用に関連するもの

●その他(管理者が医療に起因し、又は起因すると疑われると判断した場合)

☐ 療養に関するもの

☐ 転倒・転落に関連するもの

☐ 誤嚥に関連するもの

☐ 患者の隔離・身体的拘束／身体抑制に関連するもの

3. 想定外の早期急変 ☐ あり ☐ なし

4. インフォームド・コンセントの実施・記録の有無 ☐ あり ☐ なし

直接死因等;			
☐ 術後 / ☐ 検査後 (日目)	DNAR	☐ あり ☐ なし	BSC ☐ あり ☐ なし
死亡時診断名 (死亡診断書記載名)			

5. Ai の実施 ☐ あり ☐ なし

6. 病理解剖の実施 ☐ あり ☐ なし

注) 死産に関しては、死産証明で確認する

* 医療安全管理室チェック

事後確認の必要性	☐ あり ☐ なし
→ インシデントレポート報告依頼の必要性	☐ あり ☐ なし

第6 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、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。

第7 患者相談窓口の設置（患者相談室設置要綱（相談対応マニュアル）参照）

院内に、患者及びその家族からの疾病に関する医学的な質問や、生活上及び入院上の不安等の様々な相談に対応する窓口を設置する。

相談窓口対応者は、医療安全管理者と密な連携を図り、医療安全に係る患者及びその家族の相談に適切に応じる体制を整備する。

第8 医療安全管理のための職員研修

本院全体に共通する医療安全管理の推進のための基本的な考え方及び具体的な方策について、職員に対し周知徹底を図るため、医療安全管理のための院内研修を定期的に年2回以上開催する。加えて、必要に応じ臨時に開催することが望まれる。研修の方針等は医療安全管理委員会が、企画、立案、実施は医療安全管理室が行う。（詳しくは医療安全管理マニュアル「医療安全教育・研修」参照）

第9 医療安全管理指針の閲覧

病院医療安全管理指針については、患者及び家族等が容易に閲覧できるように配慮する。

別紙 1. インシデント・アクシデントの患者影響度分類

「影響度別分類（報告時点）」

レベル	障害の 継続性	障害の 程度	内 容
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
1	なし		患者への実害はなかった（何らかの影響を与えた可能性は否定できない）
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 a	一過性	中等度	簡単な処置や治療を要した（消毒、シップ、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など）
3 b	一過性	高度	濃厚な治療や処置を要した（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 a	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
4 b	永続的	中等度 ～高度	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を伴う
5	死亡		死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）

この中には、不可抗力によるもの、過失によるもの、予期せぬ事態などが含まれる。

レベル0の分類

レベル	内 容
0.01	仮に実施されていても、患者への影響は小さかった（処置不要と考えられる）
0.02	仮に実施されていた場合、患者への影響は中等度（処置が必要）と考えられる
0.03	仮に実施されていた場合、身体への影響は大きい（生命に影響しうる）と考えられる

別紙 2. インシデント・アクシデントの基準及び対応

	レベル	障 害 の 継続性	障害の 程度	内 容	対 応
インシ デ ン ト (ヒヤリ・ハット)	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	(1) インシデント報告書・転倒転落事故報告書の作成、所属部署でのカンファレンスで原因分析をおこなう。
	レベル1	なし		患者への実害はなかった(何らかの影響を与えた可能性は否定できない)	(1) 同上 (2) 患者に説明または事情聴取を行う。 (3) 病院側に原因があるときは謝罪する。
	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3a	一過性	中等度	簡単な処置や治療を要した(消毒、シップ、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など)	
アクシ デ ン ト (医療事故)	レベル3b	一過性	高度	濃厚な治療や処置を要した(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)	(1) インシデント報告書・転倒転落事故報告書とアクシデント報告書を作成する (2) 必要時、院内安全対策委員会を招集し、状況、原因などを検討する。 (3) 患者・家族に誠意を持って説明する。 (4) 公表について検討する。
	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4b	永続的	中等度～高度	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を伴う	
	レベル5	死亡		死亡(原疾患の自然経過によるものを除く)	(1) 同上 (2) 同上 (3) 同上 (4) 原則として公表、関係機関へ報告する。

別紙 3. 医療事故発生時の対応表

時間経過	当事者・発見者・主治医	所属責任者(部長・看護師長など) 休日・夜間：宿日直医・管理師長	病院長・副院長・看護部長 医療安全管理者
第一段階 事故発生時の 現場対応	○患者の安全を確保し救命を行う ○主治医（休日夜間は日当直医師も）に事故発生状況と患者の状態を報告し、指示を仰いだうえ応急処置を実施する ○必要時、応援を要請する ○患者家族への連絡を行う	○正確に発生状況を把握し、行動すべき内容を判断する ○スタッフへの緊急対応の指示をする ○医療事故連絡ルートにより発生後10分以内に院長へ報告する	○必要に応じて現場に向向く ○発生状況の正確な把握を行ない、必要に応じて現場の状況を記録しておく ○発生に関連していると思われる医療材料や医療機器などを保管しておく
第二段階 第一段階終了後の対応	○主治医は家族へ状況の説明を行なう ○発生時の状況や経過を診療録や看護記録に客観的に記載する ○患者、家族への説明内容や患者、家族の説明についての理解や反応について記載する	○当事者・発見者に精神的なサポートを行なう ○発生後の対応状況を診療録・看護記録等から確認する ○発生に関連していると思われる医療材料や医療機器などを保管しておく	○事故によって起こりえる影響範囲と事態を予測する ○所属長や看護師長等とともに当事者・発見者に精神的なサポートを行なう。
第三段階 その後の当面の対応	○24時間以内にアクシデント報告書を記載し、上司（診療科責任者又は師長又は所属長）に提出する	○アクシデント報告書の内容を確認後、管理事項を付記し、院長に提出する ○事故状況の分析と対応の適切さを確認する ○事故発生の原因究明と防止対策(改良・改善)の検討を行う ○スタッフへ上記を周知徹底させる ○医療訴訟、損害賠償責任などを伴う対応については、関係会議(院内安全対策委員会など)に参加して協議する	○アクシデント報告書を受ける ○管理にかかわる事項について内容の分析と検討を行い、対応する ○事態への予測される対策を立てる ○関係部署・関係会議(常設されている院内安全対策委員会など)に出席し、対応策の実施を検討する ○医療訴訟、損害賠償責任の対策会議(要請によりカルテ等の開示)に出席する

保健所、警察等への届出及びマスコミへの公表を行なう場合には、病院長、事務部長及び関係部署の責任者を中心に対処するものとし、以後の対応については副院長が責任者として当たるものとする。

委員会等設置要綱

1. 医療安全管理推進会議設置要綱

(設置)

第1条 医療事故防止につながる業務改善策を検討するほか、運営委員会及び医療安全管理委員会で決定された安全管理対策を率先して実践するとともに、実施状況の確認や必要な助言及び指導を行うため、医療安全管理推進会議（以下「会議」という）を設置する。

(組織)

第2条 議長は医療安全管理室室長とする。

2 副議長は医療安全管理者とする。

3 委員は所属毎の安全管理推進員全員をもって充てる。

(会議)

第3条 会務は議長が総括する。

2 議長に事故あるときは、副議長が職務を代理する。

3 会議は関係部署の委員及び関係者による事例検討会と委員全員による会議を毎月開催し、医療事故防止対策につながる業務改善案等を医療安全管理委員会へ提案する案件の協議を行う。

4 議長は必要があると認めるときは、臨時に会議を召集し、または会議に関係者を出席させ、資料の提出や意見の聴取を求めることができるものとする。

(所掌事項)

第4条 会議の所掌事項は以下のとおりとする。

(1) インシデントやアクシデントの集計、分析の結果及びカンファレンス報告書の集計を受け改善策の協議

(2) 医療安全管理委員会への議題の提出及び決定事項の啓発

(3) アクシデント発生時における情報収集及び一次的対応状況の確認

(4) 各種マニュアルの作成等医療安全対策に必要と認められる事項

(事例検討会)

第5条 インシデント報告書及びカンファレンス報告書の評価、分析を通じて日常業務に内在する問題点を見極め、組織としての改善策を立案し、医療事故を未然に防止するため、関係部署の委員及び関係者の出席により事例検討会を開催する。

2 事例検討会でとりまとめた業務改善策は会議で協議のうえ医療安全管理委員会へ提案し、承認を得るものとする。

(医療安全管理推進グループ)

第6条 医療事故防止につながるより具体的な改善策を検討・立案するために、医療安全管理推進員全員をもって検討項目別にグループを編成する。

2 グループは、内服・注射・転倒転落とし、その他 必要があればその都度グループを追加編成できるものとする。

3 会議はグループ毎に毎月開催し、インシデント・アクシデントの内容を分析、改善策を協議し、医療安全推進会議に報告する。

4 各種マニュアルの作成等医療安全対策に必要と認められる事項の検討を行なう。

附則

この要綱は、平成12年10月1日から施行する。

この要綱は、平成21年3月1日から施行する。

2. 医療安全管理委員会設置要綱

(設置)

第1条 院内の安全管理対策を総合的に企画立案し、医療の質的向上を図るため、医療安全管理委員会（以下「委員会」という）を設置する。

(組織)

第2条 委員長、副委員長は院長が指名する。

2 委員は医療安全管理室室長、診療部（医局）、医療技術部長、事務部長、看護部長、地域医療連携室室長、委員会代表者（手術室委員会、感染防止対策委員会、個人情報保護委員会、情報システム委員会、放射線安全対策委員会、安全衛生委員会、栄養管理委員会）及び医療安全管理者をもって組織し、委員長が指名する。

3 委員の任期は1年とする。ただし、再任を妨げない。

4 医療安全管理推進会議の構成員はオブザーバーとして委員会に出席することができる。

(会議)

第3条 委員長は、医療安全管理室室長とし、会務を総理する。

2 副委員長は、医療安全管理者とし、委員長に事故あるときは、職務を代理する。

3 委員会は毎月1回定期的に開催するほか、必要に応じて委員長が招集する。

(所掌事項)

第4条 委員会は主として以下の任務を担う。

(1) 医療の安全確保を目的とした業務改善策の審議及び決定事項の履行状況の確認

(2) インシデント及びアクシデント報告書を基礎とした安全管理推進会議における発生原因の分析をうけ、発生防止対策の審議並びに医療紛争への進展についての状況判断

(3) 全職員を対象とした年2回以上の院内研修計画及び医療事故防止活動計画の審議と実施

(4) アクシデント発生後の当事者及び関係者に対する心理的支援策の審議

2 委員長は前項各号の目的を達成するため、医療安全管理推進会議に対し、必要な資料の提出を求めることができる。

附則

この要綱は、平成12年10月1日から施行する。

この要綱は、平成21年3月1日から施行する。

この要綱は、平成29年5月1日から施行する。

3. 院内安全対策委員会設置要綱

(目的及び設置)

第1条 岡山市立市民病院（以下「当院」という。）における医療事故、医事紛争について、その発生を未然に防止する方策を審議し、または発生した場合の解決策を策定することを目的とし、院内安全対策委員会（以下「対策委員会」という。）を設置する。

(委員等)

第2条 対策委員会は副院長、医療安全管理室長、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に加え、以下の部門から岡山市市民病院長（以下「病院長」という。）が任命するものをもって委員として構成する。

- (1) 院内感染対策室
- (2) 診療部
- (3) 薬剤・診療技術部
- (4) 看護部
- (5) 地域連携推進室
- (6) 事務部
- (7) その他特に定めた者

2 病院長は、院外の者で医療事故の防止に関し知識・経験を有する者を特別委員に任命することができる。

3 委員の任期は2年とし再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

4 病院長及び病院長が指名したものはオブザーバーまたはアドバイザーとして対策委員会に参加することができる。

5 オブザーバー及びアドバイザーは議決権を持たない。

(委員長等)

第3条 委員長及び副委員長は委員（前条第2項、特別委員を除く）の中から病院長が任命する。

2 委員長は、対策委員会を統括し、対策委員会を代表する。

3 委員長に事故が生じたときは、副委員長がその職務を代行する。

(会議等)

第4条 対策委員会の会議は、委員長が招集し、議長にあたる。

2 定例対策委員会は、年2回以上開催する。なお、委員が求めた場合は、随時臨時対策委員会を開催する。

3 対策委員会は構成員総数の過半数の同意を得て議決する。

4 対策委員会は、会議開催後に議事録を作成しなければならない。

5 対策委員会は、必要に応じて、委員以外の者に対し、会議への出席、意見又は資料の提出を求めることができる。

6 対策委員会の庶務は、医療安全管理室において処理する。

(事故等発生時の対応に関する基本方針)

第5条 対策委員会は、院内で医療事故が発生した場合には、事実関係の把握のため、関係者に対し、報告又は資料の提出を求めることができる。

2 対策委員会は、前項の報告、資料等に基づき、事故原因を分析して将来の医療事故の防止策等をまとめ、それを職員に周知しなければならない。

3 当院において、医療法第6条の10第1項に定める医療事故が生じた場合には、別に定める発生時の対応方針に基づき、対策委員会の下に院内医療事故調査委員会を組織して事故調査を行い、事故調査報告書の作成等適切な対応を行うものとする。

4 事故調査は医療安全の確保を目的とし、組織及び個人の責任追及の結果を招いてはならない。

(院内安全対策委員会の任務)

第6条 対策委員会は、病院長の命を受け、所掌事務について調査、審議するほか、所掌事務について病院長に建議し、承認されたものについて実行し、調査、審議の結果については、病院長に報告するものとする。

(所掌事務)

第7条 対策委員会は、次に掲げる事項を所掌する。

- (1) 医療事故を未然に防止するための効果的な院内体制の確立に関すること。
- (2) 医療事故を防止するための具体的対策の検討及び推進に関すること。

(3) 医療事故を防止するための職員に対する指示に関すること。

(4) 医療事故を防止するために行う提言に関すること。

(5) 医療事故を防止するための研修プログラムの検討及び実施、広報の実行に関すること。

2 対策委員会は、当院において提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡・死産が生じた場合は、医療法施行規則第1条の10の2第1項第3号に基づき、患者の死亡又は死産が、予期しなかった死亡要件に該当するか否か、病院長に対し意見を述べるものとする。

3 対策委員会は、当院において医療法第6条の10第1項に定める医療事故が生じた場合、院内医療事故調査委員会の報告を受けて、医学的な評価を行うとともに、実施可能で有効かつ適切な再発防止策を策定しなければならない。

4 前項の報告に基づく事故調査報告書については、医療法施行規則第1条の10の4第2項柱書に従い、医療従事者（職員）等が、他の情報との照合による識別を含め、識別できないよう加工されていることを確認しなければならない。

（個人情報の保護）

第8条 委員は、個人情報保護のため以下の事項を遵守する。

(1) 委員は、対策委員会で知り得た事項に関しては委員長の許可なく他に漏らしてはならない。

(2) 委員は、委員長の許可なく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資料を一切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。

（職員の責務）

第9条 職員は日常業務において医療の安全と安心を確保するために、患者等との信頼関係を構築するとともに、医療事故等の発生の防止に努めなければならない。

（記録の保管）

第10条 対策委員会の審議内容及び院内における医療事故等に関する前各条に定める活動一切の諸記録（以下「医療安全活動資料」という。）は5年間保管する。

（医療安全活動資料の非開示、患者家族関係者の証拠制限）

第11条 医療安全活動資料は、当院内部の医療安全のための固有のものであり、同様に連携する院外調査委員会や第三者機関の収集情報・調査・議論等も当院内部の医療安全のための固有のものであり、当院の職員は、患者家族関係者、裁判所、行政機関、警察及び報道機関も含め当院の外部に開示することができない。

2 患者家族関係者は、事故調査報告書等の医療安全活動資料の一部を特に開示された場合といえども、これを裁判所に提出して民事訴訟の証拠としてはならない。

（懲戒処分の適用除外）

第12条 病院長は、前各条に定める目的を達成するため、医療事故等発生の責任を理由とした関係職員に対する懲戒処分は、原則として行わないものとする。

（要綱の見直し）

第13条 本要綱は対策委員会において定期的に見直し、必要に応じて改正するものとする。

（その他の事項）

第14条 本要綱に定めるもののほか、必要な事項は対策委員会が定める。

2 本要綱は、患者及びその家族等から閲覧の求めがあった場合は、閲覧の理由に応じて原則としてこれに応じるものとする。

附則

この要綱は、平成27年10月1日から施行する。

4. 院内医療事故調査委員会規定

(総則)

第1条 この規程は、岡山市立市民病院（以下「当院」という。）において医療法第6条の10第1項に定める医療事故（以下「医療事故」という。）が生じた場合に、医療事故調査を行うために必要な事項を定める。

(目的)

第2条 この規程はWHOドラフトガイドラインの学習を目的としたシステムの一環として、医療法、医療法施行規則及び関連する通知に定める諸規定に則って、適切な医療事故調査を行い、もって、医療の安全の確保に資することを目的とする。

(医療事故調査委員会の設置及び構成)

第3条 前条の目的を達成するために、当院に医療安全対策委員会の下部組織として、諸法令に定める必要に応じて院内医療事故調査委員会（以下「事故調査委員会」という。）を設置する。

2 事故調査委員会は、以下に掲げるものを委員として構成する。

(1) 岡山市立市民病院長（以下「病院長」という。）が任命する医師

(2) 看護師

(3) その他病院長が必要と認めた当該医療従事者及び関係職員又は院外の中立的な専門家

3 病院長は、前項職種より事故調査委員長を選任し、事故調査委員長は、事故調査担当者を選出する。

4 委員の任期は随時、病院長が定める。

5 事故調査委員会は事故調査委員長が随時に招集する。

6 事故調査委員長は、必要と認めるときは、参考人として関係職員の出席を求め、意見を聴取することができる。この場合、特に法的責任を追及されるおそれのある関係職員からは、あらかじめそのおそれを告げた上で、意見を聴取しなければならない。

7 事故調査委員長は、事故調査委員会の進捗状況を逐次、病院長及び医療安全対策委員会並びに当該医療従事者に報告するものとする。

(医療事故調査に関する基本方針)

第4条 医療事故発生時には、病院長が、医療安全対策委員会の下に事故調査委員会を組織して事故調査を行い、当該医療事故に係る医療従事者等の識別ができないように加工した事故調査報告書を作成する等適切に対処するものとする。なお、事故調査は、医療安全の確保を目的とするものであって、組織及び個人の責任追及の結果を招いてはならない。

(来院者等に対する本規程の掲示と閲覧に関する基本方針)

第5条 本規程は、当院内の所定の掲示場所において、常時閲覧可能な状態にするものとする。

(事故調査委員会の任務)

第6条 事故調査委員会は、病院長の命を受け、所掌事務について調査、審議し、その結果については、病院長及び医療安全対策委員会並びに当該医療従事者に報告するものとする。

(所掌事務)

第7条 事故調査委員会は、次に掲げる事項を所掌する。

(1) 医療事故の調査

(2) 医療事故に関する審議

(3) 事故調査報告書の作成

2 事故調査委員長は、審議にあたっては、中立性、透明性、公正性を保つことに留意しなければならない。また、外部委員がいる場合には、当該外部委員に対して中立性と専門性に留意することを求めなければならない。

3 事故調査委員長は、審議の結果については、すべての委員の氏名と個別意見を明示したものを、記録に残さねばならない。

4 事故調査報告書の作成にあたっては、すべての委員の氏名を表記し署名押印を得なければならない。また、医療従事者等の識別ができないように加工しなければならない。なお、冒頭に、この医療事故調査の目的は、医療安全の確保であり、個人の責任を追及するためではなく、責任追及につながりうる医学的な評価を行うものでもないことを記載するものとする。

(調査情報の保護)

第8条 事故調査委員会の委員は、調査情報保護のため以下の事項を遵守しなければならない。

(1) 事故調査委員長の許可なく、事故調査委員会で知り得た事項を、他に開示してはならない。

(2) 事故調査委員長の許可なく、医療事故調査に関する資料を複写してはならない。

2 事故調査報告書は、医療法施行規則第1条の10の4第2項柱書に従い、医療従事者（職員）等が、他の情報との照合による識別を含め、識別できないように加工しなければならない。

(記録の保管)

第9条 事故調査委員会の審議内容等、院内における医療事故に関する前各条に定める事故調査の諸記録（以下「医療事故調査資料」という。）は5年間保管するものとする。

(医療事故調査資料の非開示、患者家族関係者の証拠制限)

第10条 医療事故調査資料は、当院内部の医療安全のための固有のものであり、同様に連携する院外調査委員会や第三者機関の収集情報・調査・議論等も当院内部の医療安全のための固有のものであり、当院の職員は、患者家族関係者、裁判所、行政機関、警察及び報道機関も含め当院の外部に開示することができない。

2 患者家族関係者は、事故調査報告書等の医療事故調査資料の一部を特に開示された場合といえども、これを裁判所に提出して民事訴訟の証拠としてはならない。

(要綱の見直し)

第11条 本規程は事故調査委員会において随時に見直し、病院長において必要に応じて改正するものとする。

(その他の事項)

第12条 本規程に定めるもののほか、必要な事項は事故調査委員会が定める。

附則

この規程は、平成27年10月1日から施行する。

5. 医事紛争対策委員会規定

(目的)

第1条 この規程は、岡山市立市民病院（以下「当院」という。）において紛争（患者等の苦情、患者等との示談等の折衝・訴訟、医療安全危機管理、行政機関・警察・報道機関への対処、その他の危機管理事由を含む。）が生じた場合、又は紛争化が予想される場合に、適切に対処するために必要な事項を定める。

(医事紛争対策委員会の設置及び構成)

第2条 前条の目的を達成するために、当院に医事紛争対策委員会（以下「対策委員会」という。）を設置する。

2 対策委員会は、岡山市立市民病院長（以下「病院長」という。）が都度必要と認める者をもって委員として構成する。

3 対策委員会の委員長は病院長をもって充てる。

(報告体制)

第3条 紛争が生じた場合、又は紛争化が予想される事例が生じた場合、これを覚知した職員は、速やかに所属長に報告し、報告を受けた所属長は速やかに総務課長に報告する。総務課長は速やかに院長及び事務部長に報告するものとする。

(会議)

第4条 委員長は、必要があると認めた場合において、対策委員会を招集する。

2 委員長は、必要があると認めるときは、当事者に対し事前に発生原因や患者、家族への対応状況等を文書により提出するよう求めるとともに、対策委員会において事情聴取することができる。

3 委員長は、必要があると認めるときは関係者の出席を求め、意見を聴くことができる。

4 委員長は、必要があると認めるときは弁護士の意見を聴くことができる。

(所掌事務)

第5条 対策委員会は、紛争又は紛争化が予想される事例について、対応策の検討その他紛争解決に向けた諸活動を行う。

(個人情報保護)

第6条 対策委員会の委員は、対策委員会で知り得た事項に関しては、委員長の許可なく他に開示してはならない。

2 対策委員会の委員は、対策委員会に関する資料を複写してはならない。

(資料の非開示、患者家族関係者の証拠制限)

第7条 対策委員会に関する資料は、当院内部の意思決定及びその実施のための固有のものであり、同様に収集情報・調査・議論等も当院内部の意思決定及びその実施のための固有のものであり、当院の外部に開示することができない。

2 患者家族関係者は、報告書等の資料の一部を特に開示された場合といえども、これを裁判所に提出して民事訴訟の証拠としてはならない。

(規程の見直し)

第8条 本規程は紛争対策委員会において随時見直し、委員長において必要に応じて改正するものとする。

附則

この規程は平成27年10月1日から施行する。

6. 患者相談室設置要綱（相談対応マニュアル）

（設置）

第1条 患者等からの苦情、療養中のさまざまな問題及び医療安全に関する相談等（以下「相談等」という）の受付窓口として患者相談室を当院二階に設置し、担当者及び責任者を置く。

（組織）

第2条 担当者は、病院長が指名する医師1名、外来看護師長、地域医療連携室のMSW、薬剤師とし、責任者は地域医療連携室長、総務課長とする。

（所掌事務）

第3条 担当者は患者等から相談等があった場合には、患者相談記録に住所・氏名・連絡先等を記載し、相談内容に応じて、最も適切な対応部署を決定し、対応を依頼する。重要かつ緊急性のある相談内容については、担当者は速やかに併せて責任者へ報告する。報告を受けた責任者は、必要と認めた場合には病院長へ報告する。

2 相談内容は、①患者の人権に関すること ②プライバシーに関すること ③実現可能な医療レベルを受ける権利に関すること ④自己決定権に関すること ⑤医療安全に関すること ⑥がん医療に関すること ⑦社会的な問題 ⑧経済的な問題、⑨退院に関すること等とし、相談受付時間は、8:30～12:00 及び 13:00～16:00 とする。

3 担当者及び責任者は、相談等により患者、家族などが不当な不利益を受けないよう適切な配慮を行う。

4 すべての相談等に対して、相談記録を作成し患者相談室で保管する。

5 相談等に対し、該当部署においてもその場で回答できない場合には、期限を決めて相談者に回答しなければならない。なお後日回答する場合は、事務部長及び病院長の承認を受けた上、回答する。

6 相談等の内容および件数は、CS・ES委員会に報告する。

7 前項までに定める場合のほか、相談内容または回答内容が当院の医療安全管理に関する検討が必要と判断した場合には、医療安全管理者に報告する。

8 前項の報告を受けた医療安全管理者は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ことができるよう支援し、相談内容及び経過を病院長に報告する。

（守秘義務）

第4条 相談を受けた担当者は、正当な理由がなく、その業務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。患者相談室担当者でなくなった後においても、同様とする。

（表示）

第5条 患者相談室の入口には、設置の趣旨、担当者及び責任者の氏名、受付時間等を表示するものとする。

1. 医療機関における医療安全管理者の位置づけ

医療安全管理者とは、各医療機関の管理者から安全管理のために必要な権限の委譲と、人材、予算およびインフラなど必要な資源を付与されて、管理者の指示に基づいて、その業務を行う者とする。

2. 本指針の位置づけ

本指針は、安全管理を行うことを主たる業務とする医療安全管理者のための業務指針であり、安全管理以外の業務に従事しているか否かに拘わらず、「医療安全管理者として行うべき業務」を明確にするものである。なお、事故発生後の患者や家族への直接的な対応等を医療安全管理者が行うかどうかを含めた組織防衛としてのリスクマネジメントに関連した業務については、各医療機関の規模や機能に応じて判断すべきものとする。

3. 医療安全管理者の業務

医療安全管理者は、医療機関の管理者から委譲された権限に基づいて、安全管理に関する医療機関内の体制の構築に参画し、委員会等の各種活動の円滑な運営を支援する。また、医療安全に関する職員への教育・研修、情報の収集と分析、対策の立案、事故発生時の初動対応、再発防止策立案、発生予防および発生した事故の影響拡大の防止等に努める。そして、これらを通し、安全管理体制を組織内に根づかせ機能させることで、医療機関における安全文化の醸成を促進する。

1) 安全管理体制の構築

安全管理のための体制の構築としては、次のようなことがある

- (1) 医療機関内の安全管理体制の構築および推進のため、職種横断的な組織としての安全管理委員会や安全管理部門などの運営に参画する。また、必要に応じて医療機関の管理者と協力し、ワーキンググループやプロジェクトチーム等、事故の内容や緊急性に応じて適宜対策を立案できる組織体制を構築する。
- (2) 安全管理に関する基本的考え方や、安全管理委員会その他医療機関内の組織に関する基本的事項等について明示した、安全管理のための指針を策定する。
- (3) 安全管理に関する委員会等の組織の活動についての、定期的な評価と円滑な運営に向けての調整を行い、目的に応じた活動が行えるように支援する。

2) 医療安全に関する職員への教育・研修の実施

医療安全管理者は、職種横断的な医療安全活動の推進や、部門を超えた連携に考慮し、職員教育・研修の企画、実施、実施後の評価と改善を行う。

- (1) 研修は、内容に応じて職員の参加型研修となるよう企画する。
- (2) 研修は、具体的な事例を用いて対策を検討するような企画を行う。
- (3) 企画に際しては、現場の職員だけでなく患者・家族、各分野の専門家等の外部の講師を選定するなど、対象および研修の目的に応じたものとする。
- (4) 研修について考慮する事項
 - ① 研修の対象者
 - a. 職種横断的な研修か、限定した職種への研修か
 - b. 部署・部門を横断する研修か、部署及び部門別か
 - c. 職階別の研修か、経験年数別の研修か
 - ② 研修時間とプログラム
 - a. 研修の企画においては、対象者や研修内容に応じて開催時刻を考慮する。
 - b. 全員への周知が必要な内容については、複数回の実施やビデオ研修等により、全員が何らかの形で受講できるようにする。
 - c. 研修への参加状況、参加者の意見、反応等を把握し、研修の企画・運営の改善に活かす。
 - ③ 研修内容の例
 - a. 医療の専門的知識や技術に関する研修
 - b. 心理学・人間工学・労働衛生など、他分野から学ぶ安全関連知識や技術に関する研修
 - c. 法や倫理の分野から学ぶ医療従事者の責務と倫理に関する研修

- d. 患者、家族や事故の被害者から学ぶ医療安全に関する研修
 - e. 医療の質の向上と安全の確保に必要な知識と技術に関する研修
 - f. 患者、家族、医療関係者間での信頼関係を構築するためのコミュニケーション能力の向上のための研修
- (5) 研修実施後は、研修担当者とともに、参加者の反応や達成度等について研修の評価を行い、改善を行う。
- (6) 院内巡視や事故報告による情報を基に、各部署・部門における、安全管理に関する指針の遵守の状況や問題点を把握し、事故の発生現場や研修の場での教育に反映させる。

3) 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

(1) 医療安全に関する情報収集

医療安全管理者は、医療事故の発生予防及び再発防止のための情報を収集すると共に、医療機関内における医療安全に必要な情報を院内の各部署、各職員に提供する。情報としては、次のようなものが考えられる。

【医療機関内の情報】

- ① 医療事故およびヒヤリ・ハット事例報告
- ② 患者や家族からの相談や苦情
 - a. 外来診療や入院中の出来事に関する患者や家族からの相談や苦情
 - b. 患者相談窓口の担当者やソーシャルワーカー等が直接対応した相談や苦情
 - c. 電話や投書による相談や苦情
- ③ 患者及び職員への満足度調査等の結果
- ④ 院内の各種委員会の議事録
- ⑤ 院内巡視の結果
- ⑥ 各部門、部署の職員からの情報提供

【医療機関外の情報】

- ① 各種専門機関の情報
 - a. 厚生労働省や医療事故情報収集等事業の登録分析機関
 - b. (独)医薬品医療機器総合機構、病院団体、職能団体等、医療安全に関して重要な情報を発信している専門機関の情報や通知
- ② 各種メディアの報道
 - 新聞やテレビ、雑誌、インターネットなどの医療安全に関する報道
- ③ 研究報告等
 - 各種学術誌や専門誌、インターネット等に掲載された医療安全に関する研究や活動報告
- ④ 専門家からの情報

(2) 事例の分析

事故等の事例については、職員や患者の属性、事故やヒヤリ・ハットの種類、発生状況等の分析を行い、医療安全に必要な情報を見出す。また、事例の事実確認を行い、医療事故の発生予防および再発防止に資する事例については、必要に応じて各種の手法を用いて分析する。事例の分析については、現在広く医療機関において使用されている方法として、次のようなものがある。

【事故発生後の原因分析を目的としたもの】

- ① 根本原因分析 (RCA: Root Cause Analysis)
- ② SHEL モデル
- ③ 4M-4E

【危険箇所の特定と事故の発生予防を目的としたもの】

- ① FMEA (Failure Mode & Effects Analysis)

(3) 安全の確保に関する対策の立案

医療安全管理者は、事例の分析とともに、医療安全に関する情報・知識を活用し、安全確保のための対策を立案する。対策の立案に当たっては次の点を考慮する。

- ① 実行可能な対策であること
- ② 各医療機関の組織目標を考慮した内容であること
- ③ 対策に根拠があり成果が期待されること
- ④ 対策実施後の成果や評価の考え方についても立案時に盛り込むこと

(4) フィードバック、評価

医療安全管理者は、医療安全に関する情報や対策等について、各部署や職員へ伝達する体制を構築する。具体的には、組織のラインを通じての情報提供とともに、定期的な医療安全ニュースの配布や職員への一斉メール配信等の方法によりフィードバックし、周知を図る。また、対策実施後の成果について評価し、評価に基づいた改善策を検討・実施する。

4) 医療事故への対応

医療安全管理者は、事前に事故の発生に備えた対応を検討する。また、医療事故が発生した場合は、関係者の事故への対応について支援するとともに、事故によって生じる他の患者への影響拡大を防止するための対応等を行う。さらに、再発防止のための事例の調査や報告書の取りまとめ等に協力し、あわせて院内各部署への周知を図る。

(1) 事故発生前の対策

職員に対して事前に、緊急の報告を要する医療事故等の範囲や、勤務時間内および勤務時間外における医療事故発生時の報告体制等を盛り込んだ対応マニュアルを作成し、院内各部署に周知する。

(2) 事故発生時の対策

医療安全管理者は、事故発生時の初動対応として、管理者の指示に基づいて、次のような点が適切に行われるよう、必要に応じて支援する。

- ① 医療事故発生現場の調査と関係者からの詳細な事実確認
- ② 所属長への連絡等の対応マニュアルに沿った実施
- ③ 医療事故に関連した破損器材や処置内容、データ等の保全
- ④ 機器や薬剤が関与した場合の医療機関内の関連部署への連絡と製造販売業者への連絡や対応の依頼
- ⑤ 患者、家族への事故の連絡や説明の実施（患者、家族への直接の対応については、組織としての姿勢を示すことになるため、医療機関の管理者またはそれに準ずる者が行うことが望ましい。）
- ⑥ 一連の診療や処置、患者・家族への対応や説明内容について、遅滞なく正確に診療録・看護記録等に記載すること
- ⑦ 医療事故に関与した職員の精神的ケア等のサポート
- ⑧ 医療機関の管理者が行う当事者以外の職員や他の患者に対する説明、および地域住民からの問い合わせへの対応

(3) 再発防止

医療安全管理者は、必要に応じて医療機関の管理者により設置される事故調査委員会（事故の原因を調査するための組織体）の運営を助け、事例の調査や報告書の取りまとめ等に協力する。また、医療安全管理者は、事故調査委員会において提言された再発防止策等について、院内各部署への周知を図る。

5) 安全文化の醸成

医療機関における安全文化の醸成のための業務には、次のようなことがある。

- (1) 医療安全管理者は、職員から安全管理委員会にヒヤリ・ハット事例や事故情報が遅滞なく報告され、安全管理委員会において原因の分析が行われ、必要な対策が検討・実施され現場に生かされるよう、全職員に働きかける。
- (2) 医療機関内から提供された医療安全の情報が、適切に生かされた事例の紹介等を行う。
- (3) 医療安全に関連する情報収集、情報の提供、研修の開催等それぞれの場面に、職員とともに患者・家族が参加することで、医療安全の確保についての職員及び患者・家族の意識が高まるよう働きかける。
- (4) 医療安全の確保のためには、関連する情報の収集および提供が必要であり、その情報の活用にあたっては、個人の責任を追求するものとならないように配慮する。
- (5) 全職員が、医療安全について自らのこととして考え、医療現場から積極的に取り組むよう、職場の医療安全意識を高める。