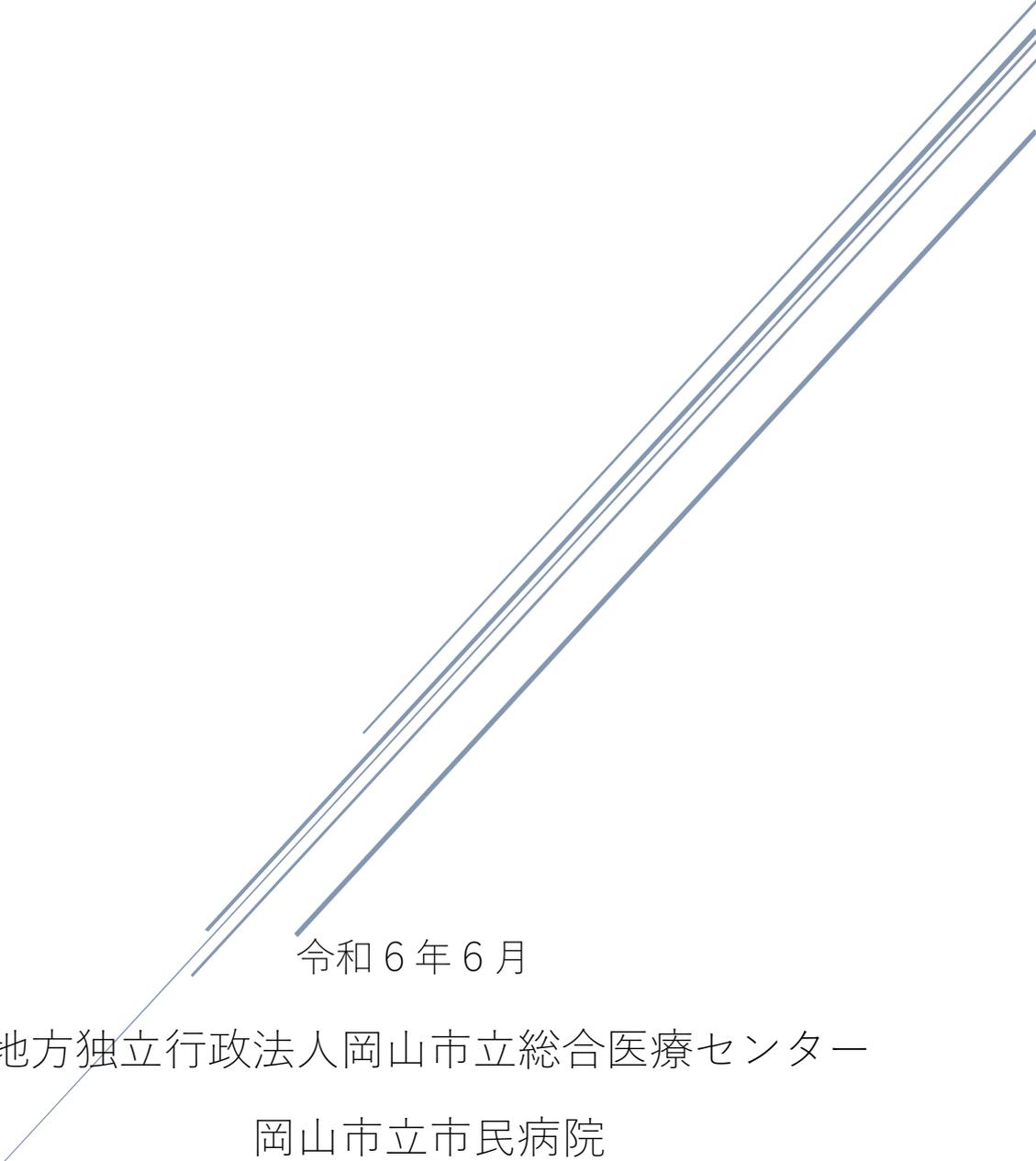


医療安全管理指針



令和6年6月

地方独立行政法人岡山市立総合医療センター

岡山市立市民病院

目次

第1 趣旨	1
第2 医療安全のための基本的考え方	1
第3 用語の定義	1
第4 医療安全管理体制の整備	3
第5 医療安全管理のための具体的方策の推進	8
第6 医療事故発生時の具体的対応	9
第7 医療事故の評価と医療安全対策への反映	10
第8 医療安全管理指針の患者等に対する閲覧について	11
別紙1 インシデント・アクシデントの患者影響度分類	12
別紙2 インシデント・アクシデントの基準及び対応	13
別紙3 医療事故発生時の対応表	14
別紙4 医療安全に関する院内組織体制	15

医療安全管理指針

第1 趣旨

本指針は、岡山市立市民病院（法人本部を含む。以下、「市民病院」という。）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 医療安全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、市民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、市民病院は、本指針を活用して、医療・患者安全管理委員会及び医療・患者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、施設内の関係者の協議のもとに、独自の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を図る必要がある。

第3 用語の定義

1 医療安全管理指針

市民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・患者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 マニュアル

市民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。マニュアルは、施設内の関係者の協議のもとに医療・患者安全管理室で作成、点検及び見直しの提言等を行い、医療・患者安全管理委員会で承認を受けるものとする。

3 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。

4 医療事故調査制度の対象となる事案

医療事故調査制度の対象となる事案は、医療法（昭和23年法律第205号）第6条の10に定める医療事故（当該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）に該当する事案をいう。

5 医療過誤

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

6 ヒヤリ・ハット事例

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”としたりする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、結果として患者に被害を及ぼすに至らなかった場合を指す。

7 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。市民病院における統一的な患者影響レベルの指標は、別紙1のとおりとする。レベル0からレベル3 aまでをヒヤリ・ハット事例、レベル3 bからレベル5までを医療事故とする。また、市民病院は、本指標に基づき、発生した医療事故等がどの患者影響レベルに該当するののかについて整理を行うこととする。

8 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病院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をいう。

9 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医療・患者安全管理委員会等との連絡調整を行う者をいう。

10 医薬品安全管理責任者

医薬品安全管理責任者は、病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。

11 医療機器安全管理責任者

医療機器安全管理責任者は、病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。

12 医療放射線安全管理責任者

医療放射線安全管理責任者は、病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。

13 高難度新規医療技術

市民病院で実施したことのない医療技術（軽微な術式の変更等を除く。）であって、その実施により患者の死亡その他の重大な影響が想定されるものをいう。高難度新規医療技術への該当性については、関係学会から示されている「高難度新規医療技術の導入に当たっての基本的な考え方」やガイドライン等を参考にすること。

14 未承認新規医薬品等

市民病院で使用したことのない医薬品又は高度管理医療機器であって、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和35年法律第145号）における承認又は認証を受けていないものをいう。ただし、「臨床研究法」（平成29年法律第16号）に規定する特定臨床研究に用いるものは除く。

第4 医療安全管理体制の整備

市民病院においては、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・患者安全管理委員会の設置

- (1) 市民病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・患者安全管理委員会（以下「委員会」という）を設置する。委員会の所掌事務に関する事で検討及び承認した事項については病院長に報告し、決裁を受けるものとする。
- (2) 委員会は、医療安全担当副院長、医療・患者安全管理室長、医療安全管理者、薬剤部長、事務部長、看護部長、その他各部門長及び委員長が指名した者をもって組織し、医療・患者安全管理室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) 委員会の委員長は、医療・患者安全管理室長とする。
- (4) 委員会の副委員長は、原則として医療安全管理者とする。
- (5) 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。
- (6) 委員会の所掌事務は以下の通りとする。
 - ア 医療安全管理の検討及び研究に関する事
 - 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事
 - 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事
 - エ 医療安全管理のために行う病院長等に対する提言に関する事
 - 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事
 - カ 医療訴訟に関する事（訴訟手続に関する事を除く）
 - キ その他医療安全管理に関する事
- (7) 医療・患者安全管理委員会は、所掌事務に係る調査、審議等の任務を行う。
- (8) 医療・患者安全管理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、各職場に周知する。
- (9) 医療・患者安全管理委員会の開催は、概ね毎月1回とする。ただし委員長は必要に応じ、臨時の医療・患者安全管理委員会を開催できるものとする。
- (10) 医療・患者安全管理委員会の記録その他の庶務は、原則として医療・患者安全管理室が行う。
- (11) 重大な問題が発生した場合には、医療・患者安全管理室は、必要に応じ医療事故検討会において速やかに検討する。検討後（9）の但し書きに基づき、臨時の患者・医療安全管理委員会を開催する。

2 医療・患者安全管理室の設置

- (1) 組織横断的に市民病院の安全管理を担うため、病院内に病院長直轄の機関として医療・患者安全管理室を設置する。
- (2) 医療・患者安全管理室は、医療安全管理者、医療安全推進担当者、医療安全管理者を補佐する者及びその他必要な職員で構成されるものとする。
- (3) 医療・患者安全管理室の所掌事務は以下のとおりとする。
 - ア 医療・患者安全管理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事
 - イ 医療安全に関する日常活動に関する事
 - 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
- ③ ヒヤリ・ハット体験報告（ヒヤリ・ハッ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（他病院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（具体的な内容については、第5の5を参照）
- ⑦ 公益財団法人医療機能評価機構への医療事故情報収集等事業の報告に関する事
- ⑧ 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に基づく報告の支援に関する事
- ⑨ 医療安全管理に係る連絡調整

ウ 医療事故発生時の指示、指導等に関する事

- ① 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検討会を招集
- 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 医療事故に関する報告書の保管

エ その他、医療安全対策の推進に関する事

- (4) 医療・患者安全管理室の中にワーキンググループを設置し、医療・患者安全管理室の業務の一部を行うことができる。

3 医療安全管理者の配置

- (1) 医療安全管理の推進のため、医療・患者安全管理室に医療安全管理者を置く。
- (2) 医療安全管理者は、医療安全に関する十分な知識を有する者とする（医療安全管理者の養成を目的とした研修で、通算して40時間以上の研修を終了した者）。
- (3) 医療安全管理者は、医療・患者安全管理室長の指示を受け、各部門の医療安全推進担当者と連携・協同の上、医療・患者安全管理室の業務を行う。
- (4) 医療安全管理者は医療・患者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。
 - ア 医療・患者安全管理室の業務に関する企画立案及び評価に関する事
 - イ 病院における職員の安全管理に関する意識の向上及び指導に関する事
 - ウ 医療事故発生時の報告又は連絡を受け、直ちに医療事故の状況把握に努める事
- (5) 医療安全管理者の選任は医療有資格者から1名以上行い、必ず1名は専従とする。

4 医療安全推進担当者の配置

- (1) 各部門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。
- (2) 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、薬剤部、診療支援部、事務部等各部門にそれぞれ1名以上を置くものとし、病院長が指名する。
- (3) 医療安全推進担当者は、原則として各診療科及び各看護単位並びに各部門の責任者もしくはそ

れに準ずる者とする。

(4) 医療安全推進担当者は、医療・患者安全管理室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 ヒヤリ・ハット事例の内容の分析及び報告書の作成
- エ 医療・患者安全管理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・患者安全管理室との連絡調整
- オ 職員に対するヒヤリ・ハッ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

5 医薬品安全管理責任者の配置

- (1) 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集及び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を実施させるため、医薬品安全管理責任者を置く。
- (2) 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者とする。
- (3) 医薬品安全管理責任者は、医薬品の安全使用に係る業務のうち、以下の業務について主要な役割を担う。

- ア 医薬品の添付文書の情報のほか、医薬品製造販売業者、行政機関、学術誌等からの情報の収集・管理
- イ 得られた情報で必要なものについての当該情報に係る医薬品を取り扱う職員への周知
- ウ 医薬品の業務手順書に基づき業務が行われているかについての定期的な確認と記録
- エ その他、医薬品の安全使用に関する事項

6 医療機器安全管理責任者の配置

- (1) 医療機器の保守点検、安全使用の確保等の推進に資するため、医療機器安全管理責任者を置く。
- (2) 医療機器安全管理責任者は、医療機器に関する十分な知識を有する者とする。
- (3) 医療機器安全管理責任者は、医療機器の安全使用に係る業務のうち、以下の業務について主要な役割を担う。

- ア 職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実施
- ウ 医療機器の添付文書及び取扱説明書の管理、並びに医療機器の不具合情報や安全情報等の一元的把握
- エ その他、医療機器の保守点検・安全使用に関する事項

7 医療放射線安全管理責任者の配置

- (1) 診療用放射線に係る安全管理の確保等の推進に資するため、医療放射線安全管理責任者を置く。
- (2) 医療放射線安全管理責任者は、診療用放射線の安全管理に関する十分な知識を有する者であつて、原則として医師とする。
- (3) 医療放射線安全管理責任者は、診療用放射線の安全利用に係る業務のうち、以下の業務について主要な役割を担う。

- ア 診療用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用放射線の安全利用のための研修の実施
- ウ 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用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

8 高難度新規医療技術・未承認新規医薬品等への対応

高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合は、以下の事項を遵守するよう努める。

- ア 高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合は、高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門を設置すること。
- イ 病院長は、「高難度新規医療技術について厚生労働大臣が定める基準」（厚生労働省告示 246号）及び「高難度新規医療技術について厚生労働大臣が定める基準について」（医政発 0610第21号）を参考に、高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、職員が遵守すべき事項及びアに規定する部門が確認すべき事項等を定めた規程を作成すること。
- ウ 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合は、未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否を決定する部門を設置すること。
- エ 病院長は、「未承認新規医薬品等を用いた医療について厚生労働大臣が定める基準」（厚生労働省告示 246号）及び「未承認新規医薬品等を用いた医療について厚生労働大臣が定める基準について」（医政発 0610第24号）を参考に、未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、職員が遵守すべき事項及びウに規定する部門が確認すべき事項等を定めた規程を作成すること。
- オ 病院長は、ア及びウに規定する部門に、各部門が確認すべき各規程の遵守状況を確認させること。

9 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・患者安全管理室に報告し、市民病院の安全対策の見直し等に活用する。

10 マニュアル等の作成について

- (1) 市民病院は、医療安全管理の推進に資するためマニュアル等を作成する。
- (2) 市民病院は、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等をまとめた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。
- (3) 医薬品の採用・購入に関する事項や管理に関する事項、患者に対する与薬や服薬指導に関する

事項等を内容とする「医薬品の安全使用のための業務に関する手順書」や、医療機器の保守点検に関する情報収集や購入時期、使用状況、保守点検・修理の把握等を内容とする「医療機器の保守点検に関する計画」を策定し、当該手順等に基づく業務を実施する。

第5 医療安全管理のための具体的方策の推進

市民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、各部門の医療安全推進担当者を中心に医療・患者安全管理室で作成し、医療・患者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、市民病院又は他病院のヒヤリ・ハッ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、医療・患者安全管理委員会で承認を得て改定を行うものとする。

2 ヒヤリ・ハット事例の報告及び評価分析

(1) ヒヤリ・ハット事例の具体的な報告方法については以下のとおりとする。

- ア 病院長は、医療安全管理に資するよう、ヒヤリ・ハット事例の報告を促進するための体制を整備する。
- イ ヒヤリ・ハット事例については、当該事例を体験した医療従事者が、その概要をヒヤリ・ハット体験報告に記載し、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は、ヒヤリ・ハッ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・患者安全管理室に提出する。
- エ ヒヤリ・ハッ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 ヒヤリ・ハット体験報告は、医療・患者安全管理室において、分析・検討が終了するまで保管する。

(2) ヒヤリ・ハッ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、評価分析を行う。

(3) 各病院においては、ヒヤリ・ハッ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、事例集を作成するよう努める。なお、事例集を作成した場合には、ヒヤリ・ハット体験報告に基づき、事例の追加記載を行い、関係職員への周知を図る。

3 医療事故情報収集等事業に係る報告

(1) 医療事故情報収集・分析・提供事業への参加するため医療法施行規則第9条の20の2第1項第14号に示されている事故等事案に該当する以下の事例については、公益財団法人日本医療機能評価機構に報告する。

- ア 誤った医療又は管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例。

イ 誤った医療又は管理を行ったことは明らかではないが、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例。（当該事案の発生を予期しなかったものに限る）

ウ ア及びイに掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例。

- (2) 公益財団法人日本医療機能評価機構が実施運営するヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業（医療機関から報告されたヒヤリ・ハット事例等を収集、分析し提供することにより医療安全対策に一層の推進を図る事業）に参加登録し、事例の報告を行う。

4 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に関する報告

医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用による副作用、感染症又は不具合の発生（医療機器又は再生医療等製品の場合は、健康被害が発生するおそれのある不具合も含む。）について、保健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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に報告する（医薬品、医療機器又は再生医療等製品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うる。）。

5 医療安全管理のための職員研修

- (1) 市民病院は、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。

ア 医療機関全体に共通する安全管理に関する内容とする。

イ 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。

ウ 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。

エ 実施内容について記録を行う。

- (2) 医薬品及び医療機器の安全使用のため、医薬品並びに医療機器の安全使用に関する研修を行う。なお、他の医療安全に係る研修と併せて行う等の方法により実施しても差し支えないものとする。

- (3) 診療用放射線の安全利用のため、研修を年1回以上開催し、研修の実施内容を記録しなければならない。なお、他の医療安全に係る研修又は放射線の取扱いに係る研修と併せて実施しても差し支えないものとする。

第6 医療事故発生時の具体的対応

市民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) 市民病院内における具体的な報告の手順と対応は以下のとおりとする。

ア 医療事故が発生した場合は、直ちに所属責任者に報告する。

イ 所属責任者は報告を受けた事項について、医療・患者安全管理室に報告するとともに、事故の重大性等を勘案して、速やかに病院長に対して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。

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、所属責任者に直ちに連絡が出来ない場合は、直接、医療・患者安全管理室に報告する。

(2) 市民病院内における報告の方法は、医療安全システムにより行う。ただし、緊急を要する場合は、直ちに口頭で報告し、その後、医療安全システムによる報告を速やかに行う。なお、報告文書の記載は、事故発生 of 直接の原因となった当事者が明確な場合には当該本人、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) 医療事故調査制度に該当すると判断した事案については、遅滞なく、医療法第6条の10第1項に定める事項を医療事故調査・支援センターに報告する。

(4) 医療事故報告書については、医療・患者安全管理室において、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 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・患者安全管理者、部門の管理責任者等も同席して対応する。

(3) 医療事故調査・支援センターへの報告を行うに当たっては、あらかじめ、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。

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

医師法に基づき、死体又は妊娠4月以上の死産児を検案して異状があると認めたときは、24時間以内に所轄警察署に届出を行うものとする。

5 重大な医療事故が発生した場合の対外的公表

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 医療事故の評価と医療安全対策への反映

1 院内での医療事故の評価検討

- (1) 市民病院は、医療事故が発生した場合、医療・患者安全管理委員会において、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。
なお、医療事故調査制度に該当する事案については、院内自己調査委員会を開催する。
- ア 医療事故報告に基づく事例の原因分析
 - イ 発生した事故について、組織としての責任体制の検証
 - ウ これまでに講じてきた医療安全対策の効果
 - エ 同様の医療事故事例を含めた検討
 - オ 医療機器メーカーへの機器改善要求
 - カ 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、より詳細な評価分析を行う。
- (3) 医療事故情報収集等事業により公益財団法人日本医療機能評価機構から分析・発信された医療安全情報を活用し、医療安全対策への反映を図る。

2 院内事故調査委員会の開催

市民病院は、医療事故調査制度に該当する事案が発生した場合は、院内医療事故調査委員会において、以下の所掌事務を行う。なお、院内事故調査委員会には、医療事故調査等支援団体の専門家を参画させるものとする。

- ア 遺族等への説明及び医療事故調査・支援センターへの報告に関すること。
- イ 医療法第6条の11に定める医療事故調査に関すること。

第8 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。

備考

- ・適用について

本指針は令和6年6月1日より適用する。

- ・旧指針の廃止について

平成12年10月策定の医療安全指針については令和6年5月31日付で廃止する。

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り、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)	
	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	<ul style="list-style-type: none"> ○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 	<ul style="list-style-type: none"> ○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 	<ul style="list-style-type: none"> ○必要に応じて現場に向かう ○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	<ul style="list-style-type: none"> ○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 	<ul style="list-style-type: none"> ○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 	<ul style="list-style-type: none"> ○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	<ul style="list-style-type: none"> ○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 	<ul style="list-style-type: none"> ○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 	<ul style="list-style-type: none"> ○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。

別紙4 医療安全に関する院内組織図

