

医療安全管理指針

第1版	平成22年	9月	10日	発行
	平成23年	10月	1日	改定
	平成24年	5月	15日	改定
	平成25年	6月	20日	改定
	平成26年	8月	19日	改定
	平成27年	3月	31日	改定
	平成27年	4月	14日	改定
	平成27年	7月	2日	改定
	平成28年	8月	1日	改定
	平成29年	4月	28日	改定
	平成29年	6月	28日	改定
	平成30年	10月	1日	改定
	令和元年	7月	30日	改定
	令和2年	10月	13日	改定
	令和4年	5月	13日	改定
	令和5年	6月	9日	改定
	令和6年	2月	9日	改定
	令和6年	10月	11日	改定

医療安全管理指針

～ 目 次 ～

I. 理念	1
II. 医療安全管理の基本方針	1～2
1. 危機管理意識の保持	
2. 患者本位の医療の徹底	
3. 全医療行為において、確認・再確認の徹底	
4. コミュニケーションとインフォームドコンセントの配慮	
5. 診療録等は正確かつ丁寧に経時的に記録	
6. 情報の共有化	
7. 医療事故防止への組織的、系統的な管理体制の構築	
8. 自己の健康管理と職場のチームワーク	
9. 教育・研修体制の整備	
III. 用語の定義	3
IV. 医療安全管理体制の整備	4～6
1. 医療安全管理責任者の配置	
2. 医療安全管理者の配置	
3. 医薬品安全管理責任者の配置	
4. 医療機器安全管理責任者の配置	
5. 医療放射線安全管理責任者の配置	
6. 医療安全推進担当者の配置	
7. リスクマネージャー(RM)の配置	
V. 医療安全管理部の設置	7～8
VI. 医療安全管理に関する委員会組織体制	9
VII. 医療安全管理に関する委員会の基本的事項	10～11
VIII. インシデント・アクシデント事例の報告及び評価分析	12～19
IX. 医療安全管理マニュアルの整備	20
本指針の見直し・改訂	
1. 安全管理マニュアル作成の基本的な考え方と整備	
X. 医療安全管理のための職員教育・研修	20
1. 職員に対する啓発	
XI. その他に関する基本方針	20
1. 本指針の閲覧	
2. 患者・家族からの診療情報等の開示申し込み	
XII. 医療事故報告	21～23
I. 制度の趣旨	
1. 医療事故調査制度の概要	
2. 対象となる事例	
3. 制度の対象となる医療事故の判断	
II. 院内における医療事故調査制度への対応の流れ	
III. 医療事故発生時の報告体制	

(別添1)医療事故発生時の報告体制…………… 24
(別添2)発見者・関係者が報告すべき事項…………… 25

医療法施行規則(施行平成 20 年 5 月 12 日法律 30 号)に従い、朝倉医師会病院医療安全管理指針を定める。

I. 理念

「医療の質」を確保し「安全な医療」を提供するための医療安全体制を確立する

II. 医療安全管理の基本方針

医療事故を防止し、医療の安全を確保するために、本院における全ての医療従事者は、以下の事項を共通の認識としなければならない。

1. 危機管理意識の保持

事故は、何時でも、どこでも起こる。人は、誰でも過ちを犯す。

医療行為は、不確定要素が多く潜在し、常にリスクと隣り合わせにある。全ての医療従事者は、この危険性を充分認識し業務を遂行する。

2. 患者本位の医療の徹底

全ての医療行為、医療システムを「患者中心・患者本位」とする。患者中心の医療は、医療の質の向上につながり医療機関の将来の発展を約束されるはずである。医療側の都合の良いようにしてはならないが、医療の質の低下を招くおそれがある場合は、十分検討しシステムを再構築する。

3. 全医療行為において、確認・再確認の徹底

全ての医療行為を行うに際して、事前に複数の者で必ず確認する。口頭指示は基本的には行わないが、止むを得ない場合には必ず大きい声で復唱し確認する。業務遂行過程での疑問は、事故防止サインと認識して必ず確認する。

4. コミュニケーションとインフォームドコンセントの配慮

医事紛争の最大要因は、コミュニケーション不足から起こりインフォームドコンセント不足である事を認識する。患者の知る権利、拒否する権利、自発的同意を重視する。診療情報を患者と共有する。

医療者は、患者の当該医療に対して治療を受けるかどうかを判断・決定する前提として、下記について出来るだけ具体的に説明する義務がある。

- (1) 患者の現症状とその原因
- (2) 当該医療行為を採用する理由
- (3) 治療行為の内容
- (4) 起こりうる危険性(不利益)の程度
- (5) 治療を行った場合、改善の見込みと程度
- (6) 当該治療行為をしない場合の予後、代わりになる方法(代替案)

5. 診療録等は正確かつ丁寧に経時的に記録

医療に関する診療録等の正確な記録は、事故防止に役立つのみならず、事故発生時の証拠保全書類となる。医療訴訟の場で最も重視されるのは「診療録の不備」である。診療録等は正確に記録する。

6. 情報の共有化

インシデント・アクシデント報告システム^{*}を有効活用し医療安全管理委員会を中心に情報の収集と共有化を図る。

^{*}インシデント・アクシデント報告システムとはインシデント・アクシデントを管理する医療の質・総合安全管理システム。

各部門で発生したインシデントやアクシデントは医療安全管理部で管理し・医療安全管理委員会・リスクマネジメント委員会で収集・分析・検討・対策を講じ、医療事故再発防止のために現場にフィードバックする。報告に関して当事者を問責しない。情報の共有化手段として、各部門での協議、事例集の作成・閲覧、議事録、eValueNS(朝倉医師会ポータル)等を活用する。その際患者の個人情報の取り扱いについては、関連法規に基づき慎重に行う。

7. 医療事故防止への組織的、系統的な管理体制の構築

事故は起こりうる、という前提に立ち、予防的措置を重視する。エラーが発生しても重大事故にならない体制を構築する。部門間で整合性のあるものにする。

8. 自己の健康管理と職場のチームワーク

医療従事者は、健康状態によるヒューマンファクターを防止するように努める。(見落とし、見間違い、思い込み、取り違え、勘違い、確認不足、注意力低下などの注意散漫によるうっかりミス。)また、様々な医療トラブルの背景要因として医療従事者間の連携不足も指摘されている。チーム医療の情報伝達は、良好な職員間のコミュニケーションにより行われるべきである。

9. 教育・研修体制の整備

各診療部のオリエンテーションの充実・新人教育・医療技術、事務手続き等の具体的・実践的教育・医療事故防止のための教育を行う。

- (1) 医療安全管理者は予め作成した研修計画に従い、全職員を対象に医療安全のための研修を定期的(1年に2回程度)に開催する。
- (2) 研修は医療安全に対する基本的な考え方、事故防止手法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り、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場合は、受講するように努めなければならない。
- (4) 院長または医療安全管理部は、院内で重要事故が発生した後など必要時は臨時研修を行う。
- (5) 医療安全管理部は、研修実施に際し、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。

Ⅲ. 用語の定義

本指針に於いては医療事故に関連した用語について以下のように定義する。

●医療事故

医療にかかわる場所で、医療の全過程において発生するすべての人身事故をいう。(死亡、生命の危機、病状の悪化など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。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、患者だけではなく、注射針の誤刺のように、医療従事者に被害が生じた場合等も含む)。なお、医療従事者の過誤、過失を問わない。

●インシデント・アクシデント

インシデント並びにアクシデントは様々な定義があるが、医療現場での混乱を避けるため本院独自の定義は行わない。

インシデント: 日常の医療現場で「ヒヤリ」としたり、「ハット」した経験をする事例。

医療行為を患者に実施しなかったが、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。または、医療行為を患者に実施したが、結果的に被害に至らなかった場合をいう。

アクシデント:

過失の有無を問わず、実施した医療行為(業務)に伴い、傷害が発生したすべての人身事故をさす。医療従事者が被害者である場合や、医療行為とは直接関係のない廊下で転倒した場合等も含む。

●厚生労働省令に定める「医療事故(医療法第6条の10)」

定義: 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。

●医療過誤

医療事故の一つの型であるが、医療従事者が医療の遂行に於いて、当該発生時点での医療水準に反して患者に被害を発生させた行為をいう。

●医事紛争

医療行為あるいは医療関連サービスに於いて、患者(家族)より、医療関係者にクレームが発生した状態である。医事紛争=医療事故(過誤)ではなくインシデントの発生、適切な医療行為における不十分なインフォームドコンセントでも医事紛争は起こる。

●エラー

行為者自身が意図したものでない場合、規則に照らし合わせて望ましくない場合、第3者から見て望ましくない場合及び客観的水準を満足しない場合等に、その行為を「エラー」という。

●高齢者の定義(日本老年医学会より引用 更新年月日:2022年11月)

75歳以上を高齢者と定義。より手厚い医療や介護の施策を行うべき対象としてよい。65歳から74歳は高齢者の準備期にあたる状態で、自立度を維持する方向に対策すべきである。

IV. 医療安全管理体制の整備

医療安全管理推進のため、院長は、医療安全管理責任者(主として副院長)を任命すると共に、医療安全管理者の下に、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、透析機器安全管理者、医療安全推進担当者を置き、さらに各部門においては、リスクマネージャー(RM)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。病院長より安全管理のために必要な権限の委譲と人材、資源を付与され、病院長の指示に基づいてその業務を行う者とする。

2. 医療安全管理者の配置

医療安全管理者は、医療安全の安全管理に係る実務を担当する。

- (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、各部門の医療安全推進者と連携、共同し、医療安全管理部の業務を行う。

医療安全管理者の責任範囲

- 1) 組織の医療安全対策の一環として、専門的で熟練した知識・技術・態度のもとに、施設に応じた医療安全対策プログラムを作成し、実践する。
- 2) 実践に関してはプロセスマネジメントを行い適宜軌道修正しながら、目標管理する。
- 3) 実践した内容は記録し適宜、医療安全管理委員会・執行部会・リスクマネジメント委員会に報告する。
- 4) 実践した内容や評価は、年毎に報告し、次年度の目標設定に生かす。
- 5) 医療の質改善プログラムの重要な要素とし、医療安全対策における医療の質の維持・向上、医療事故防止によるコストの削減、患者満足度の向上を目指す。
- 6) 各専門分野との連携をとりながら活動する。

医療安全管理者の権限範囲

- 1) 必要に応じて、所属部署(担当師長・課長)へ業務調整に関する交渉ができる。
 - 2) 必要に応じて、各部門・部署へ自由に出入りする事ができる。
 - 3) 医療安全管理業務(コンサルテーション・教育)に要する時間と場所を確保する事ができる。
- (3) 医療安全管理者は、医療安全管理部の業務のうち、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における医療安全対策の実施状況の把握
- 3) 各部門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、医療安全に対策に係る者家族の相談に適切に応じる体制の支援

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の管理者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手順書」の作成
- (2) 職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
- (3) 「医薬品の安全使用のための業務手順書」に基づく業務の実施
 - ・医薬品の採用・購入
 - ・医薬品の保管・管理
 - ・麻薬・医薬品管理ラウンド
 - ・院内製剤について
- (4) 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集、その他の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
 - ・医薬品情報の収集・管理・提供
 - ・副作用報告

4・医療機器安全管理責任者・透析機器安全管理責任者の配置

医療機器安全管理責任者は病院の管理者の指示の下、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) 職員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

透析機器安全管理責任者は病院の管理者の指示の下、次に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) 透析関連装置、設備の安全管理に関すること
- (2) 透析液の品質管理に関すること
- (3) その他委員会で必要と判断したこと

5・医療放射線安全管理責任者の配置

医療放射線安全管理責任者は、病院の管理者の指示の下に、次に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) 「診療用放射線の安全管理のための指針」の策定及び設置
- (2) 「診療用放射線の利用に係る安全な管理のための研修」の企画
- (3) 当院の X 線検査の説明と同意の取り方について
- (4) その他診療用放射線の安全管理に関する重要な事項

6・医療安全推進担当者の配置

組織における安全管理業務や医療の質改善業務について中心になって進める役割を担う者とし、朝倉医師会病院の主な組織に置く。

医療安全推進担当者は、医療事故の発生を防止するため、当該組織において次にあげる業務を行う。

(1)医療安全管理部との協力

医療安全担当者は医療安全管理部の医療安全管理者が行う業務に協力し、積極的に病院全体の医療の向上に努めなければならない。

(2)インシデント・アクシデントが発生した時は、安全のための報告書を提出するように指導しなければならない。

(3)重大事例緊急報告

病院での患者の事故による死亡等病院管理上重大な問題が発生の情報を把握した場合は、医療安全管理者に直ちに電話で報告する。

(4)週一カンファランス参加し事例の分析・再発防止策への協力を行う。

(5)インシデント・アクシデント報告システムの報告内容確認し類似事例などは問題定義する。

(6)部長病棟ラウンド参加(必要に応じ参加)

(7)リスクマネジメント委員会、医療安全管理委員会への出席

7・リスクマネージャー(以下RM)の配置

各部門の医療安全管理の推進に資するためRMを置く。

(1) RMは各部門、診療科及び各看護単位にそれぞれ1名を置くものとし、医療安全現場責任者が指名する。

(2) RMは医療安全管理部の指示により以下の業務を行う。

1) 各部門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) 医療安全管理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への周知徹底、その他医療安全管理委員会及び医療安全管理部との連絡、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言の励行

6) その他、医療安全管理に関する事項の実施

V. 医療安全管理部の設置

1・医療事故を未然に防止し、また事故発生時は迅速に対応できるよう院内組織において、院長の直下に医療安全管理部を設置する。医療安全管理部には、医療安全管理部統括(院長特別補佐)医療安全管理部長(副院長:専任)、医療安全管理者(専従)を配置し、医療安全管理体制を構築する。

日常的な運営としてインシデント・アクシデント報告システムの確立、院内研修システムの確立、本指針のほか必要に応じて部門ごとのマニュアルの見直しを行う。さらに各委員会と連携し中立的な組織として、現場主義で事故防止を図ることとする。

2・医療安全管理部は、医療安全管理者及びその他必要な職員で構成される。

3・医療安全管理部の所掌業務は以下のとおりとする。

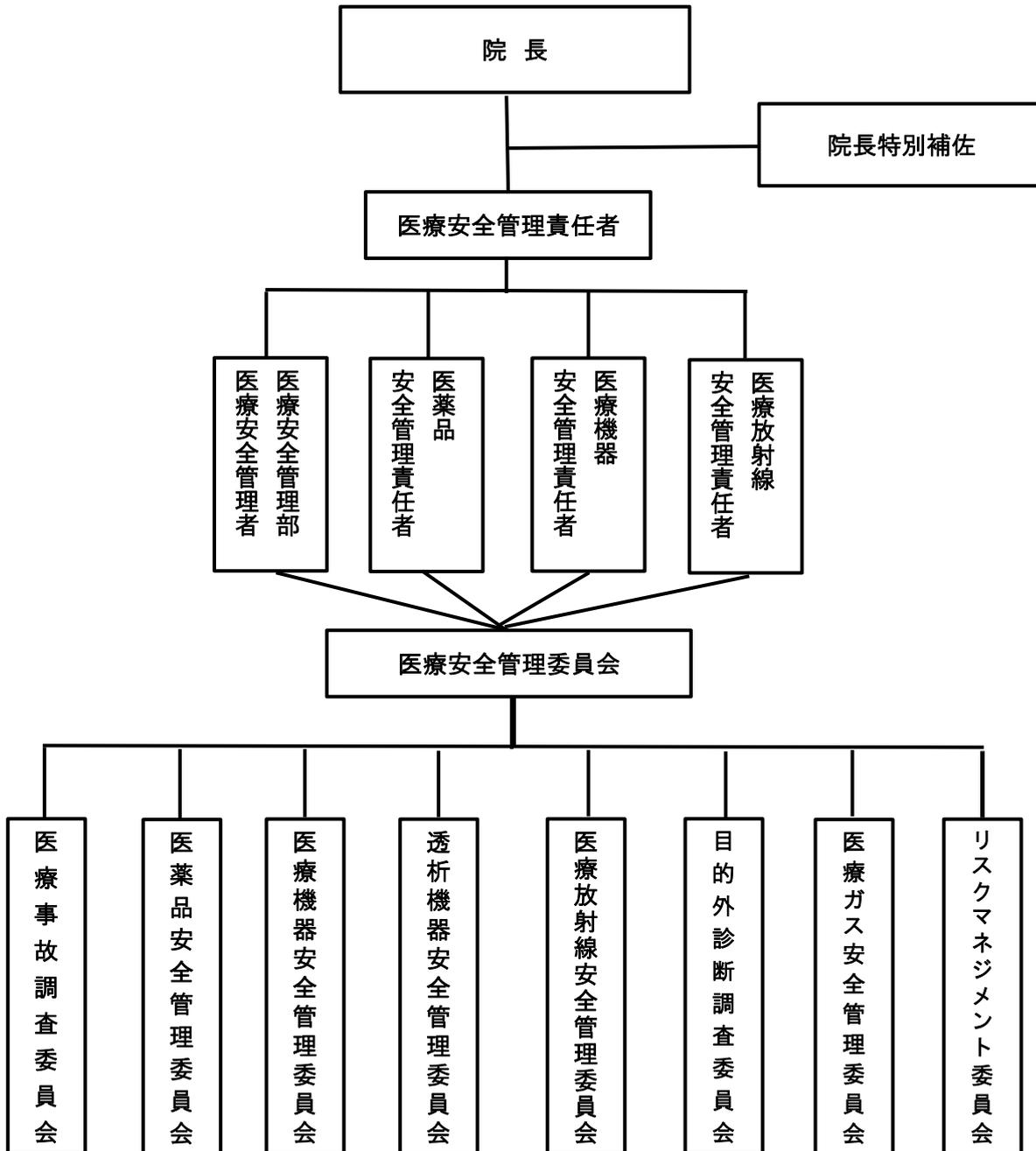
- (1) 各部門における医療安全対策に関すること
 - 1) 各部門における医療安全対策の実施状況の評価に基づく医療安全確保のための業務改善計画書の作成
 - 2) 1)に基づく医療安全対策の実施状況及び評価結果の記録
- (2) 医療安全に係る以下の活動の記録に関すること
 - 1) 医療安全管理委員会との連携
 - 2) 院内研修の実績
 - 3) 患者等の相談件数及び相談内容
 - 4) 相談後の取り扱い
 - 5) その他の医療安全管理者の活動実績
- (3) 医療安全対策の評価に係る取り組みの評価等に関すること
医療安全管理委員会の構成員及び必要に応じて各部門の医療安全推進担当者等が参加する医療安全対策に係る取り組みの評価等を行うカンファレンスの週1回程度の開催
- (4) 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、広報
 - 6) 医療安全に関する教育研修の企画、運営
 - 7) 地区事務所及び本部への報告、連携
 - 8) 医療安全管理に係る連絡調整
- (5) 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

- 対応は院長、副院長、事務長のほか、それぞれの部門の管理責任者が主として行う)
- 3) 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の開催
 - 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) 個人情報保護に関する指導と支援
- (6) 医療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こと
- (7) その他、医療安全の推進に関すること
- 4・医療安全管理部は、その下に作業部会を設置し医療安全管理部の業務の一部を行うことができる。

VI. 医療事故防止のための安全管理体制

院内組織において、医療安全管理に関する委員会を以下(図1 医療安全管理に関する委員会組織体制)のように設置する。

図1



令和元年7月改定

令和5年6月改定

令和6年2月改定

Ⅶ. 医療安全管理に関する委員会の基本的事項

(1) 医療安全管理委員会

- ① 本院の医療安全対策について総合的に企画、検討(各委員会の問題、報告事例の情報共有・事故再発防止策の提案・実行するための承認等)及び提言に関すること
 - ② その他医療事故・紛争に関すること
 - ③ 委員会は次に挙げる者をもって構成する
 - ・ 院長
 - ・ 院長特別補佐 医療安全管理部 統括
 - ・ 副院長 医療安全管理部部長 医療安全管理責任者
 - ・ 診療部 医師(内科系、外科系)
 - ・ 診療部 医療安全管理部副部長 小児外科部長
 - ・ 看護部 看護部長、看護副部長、全看護師長
 - ・ 事務部 事務部長、医事課課長、地域医療連携室課長
 - ・ 診療技術部 診療技術部長、薬剤科科長、診療放射線科科長、臨床検査科科長、栄養管理科科長、リハビリテーション科科長、臨床工学科科長、健診科科長(不在時は代行責任者)
 - ・ 医療安全管理部 医療安全管理者・事務
- ※各部門の安全管理のための責任者などで構成する

(2) 医療事故調査委員会

- ① 緊急を要する事故発生時に臨時開催
- ② 医療事故発生後、事実調査と医療機関としての統一見解を決定
- ③ 医療事故の分析並びに再発防止策の検討・対応を協議
- ④ 医療事故概要・再発防止対策について、院内へ周知を図る

(3) リスクマネジメント委員会

- ① 院内に於いて発生したインシデント・アクシデント事例の情報収集、原因、分析並びに事故防止策の検討および提言に関すること
- ② 医療事故の原因分析並びに再発防止策の検討及び提言に関すること
- ③ 医療事故防止における職員の啓蒙・啓発・教育の推進
- ④ 委員会は次に挙げる者をもって構成する
 - ・ 診療部 医師(医療安全管理部部長又は院長特別補佐)
 - ・ 看護部 看護師(各病棟)
 - ・ 事務部 事務(2階事務部門)
 - ・ 診療技術部 薬剤師、臨床検査技師、診療放射線技師、管理栄養士、臨床工学士、リハビリテーション技士、社会福祉士、保健師
 - ・ 医療安全管理部 医療安全管理者、事務

(4) 医療安全に関する相談窓口

- ① 患者・家族からの相談対応
- 当院に於いて医療安全等に関する相談については、医療安全管理者が随時対応する。なお、相談内容については守秘義務を遵守し各関連部署に報告し、必要に応じて対応策を検討する

ものとする。緊急性を要する相談内容については、この限りでなく迅速かつ適切に対応する。

VIII. インシデント・アクシデント事例の報告及び評価分析

(1) 報告の目的

医療機関として院内で発生した医療問題を早期に把握し、関係者の安全確認、原因究明、再発防止対策の立案などに役立てるための有用な情報を提供する事である。個人の責任追及ではないため、医療問題を報告したのものに対しては、これを理由に不利益となる処分を行わない。

(2) 医療安全管理部に直接連絡が必要な事例

事象レベル 3b 以上のアクシデント事例、予期せぬ死亡・心肺停止、合併症、大量出血など。報告後は Safe Master 入力を行う。

表 1 事象レベル分類(インシデント・アクシデント)

入力区分

レベル	状況	分類
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実施されなかった未然に防げた事例 (GOOD JOB)	インシデント
1	何らかの影響を与えた可能性は否定できない	
2	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の実施	
3a	消毒、湿布、皮膚の縫合、シーネ固定、鎮痛剤等薬剤の投与、短期の入院延長	
3b	バイタルサインの高度変化、人工呼吸器装着、手術または手術に匹敵する処置	アクシデント
4a	永続的な障害や後遺症が残る可能性がある、または残り有意な機能障害や美容上の問題は伴わない	
4b	永続的な障害や後遺症が残る可能性がある、または残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴う	
5	死亡 (原疾患の自然経過によるものを除く)	
オカレンス	過失の有無に関わらず医療行為に関連した合併症、併発症	

令和 6 年 4 月改定

(3) Safe Master(医療の質・安全管理システム)入力手順

- ①電子カルテのナビゲーションマップから Safe Master を起動する。
 - ア.「利用者 ID」と「パスワード」を入力し、カルテにログイン。
 - イ.「ナビゲーションマップ」をクリックし、ツール画面を表示。
 - ウ.「共通」⇒「インシデント管理」⇒「Safe Master」ボタンをクリック。



② Safe Master のログイン後の画面が表示される

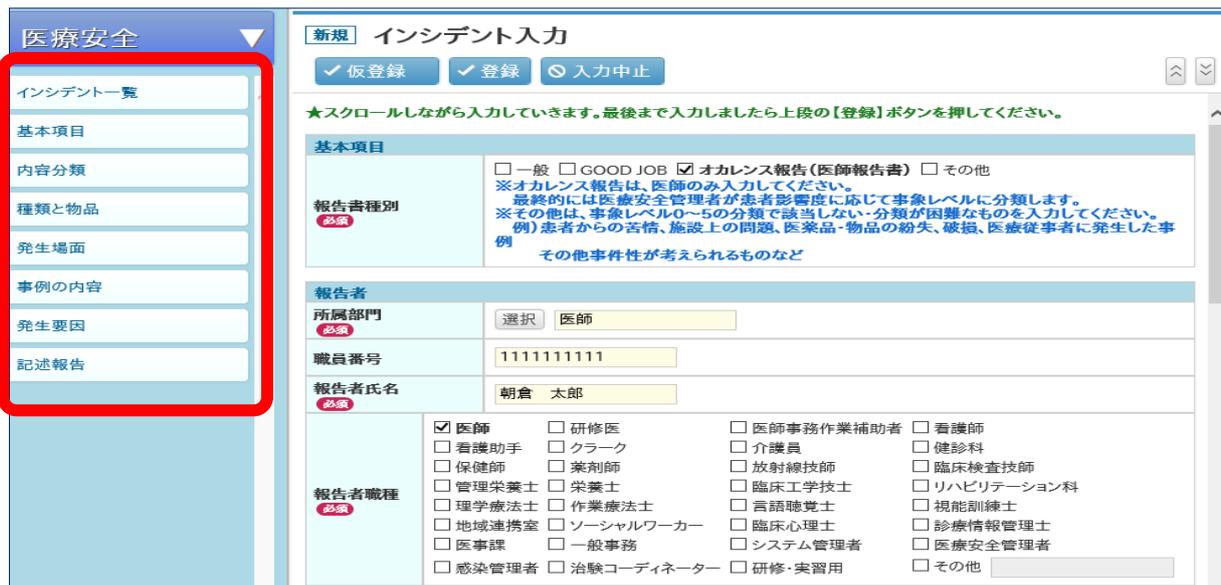
ア. ログイン後、画面左上の報告書(赤枠)から選択し、入力する。

- ・一般入力→薬剤、輸血、検査、医療機器・材料等、ドレーンチューブ類、療養上の場面、その他
- ・転倒転落専用入力 ・被災状況報告入力
- ・針刺し・切創入力 ・皮膚・粘膜汚染入力

イ. 報告書式の選択を誤ると再度修正入力が必要になることがあるので注意を。

「転倒・転落」は専用書式がありますので「一般入力」と区別して下さい。

オカレンス入力: 過失の有無に関わらず医療行為に関連した合併症、併発症



オカレンス報告	
※オカレンス定義:過失の有無に関わらず医療行為に関連した合併症、併発症 ※報告対象外:①食中毒 ②職員の針刺し(感染関連マニュアル参照) ③暴行傷害(事件)、窃盗盗難(事件) ④患者や家族等からの苦情、物品紛失(医療行為に関わらないもの) ⑤その他 事件性が考えられるもの(連れ去りなど)	
薬剤、造影剤、輸血などの投与によるもの	<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象、臓器障害 <input type="checkbox"/> アレルギー、アナフィラキシー <input type="checkbox"/> 誤投与(患者間違い、種類、量、用法、禁忌薬剤) <input type="checkbox"/> 異型輸血
処置、検査に伴うもの	<input type="checkbox"/> 患者間違い、左右間違い、部位間違い、適応間違い <input type="checkbox"/> 中心静脈穿刺・抜去に関連した合併症(動脈穿刺、気胸、空気塞栓など) <input type="checkbox"/> 内視鏡検査や関連処置中の消化管穿孔、重症肺炎など <input type="checkbox"/> 心臓カテーテル検査や脳血管造影、血管内治療における血管損傷、輸血や手術が必要となった血腫形成、脳梗塞、タンポナーデなど <input type="checkbox"/> 医療機器の不具合例 <input type="checkbox"/> 敗血症集中治療が必要となったもの <input type="checkbox"/> 検査処理中の心停止・呼吸停止 <input type="checkbox"/> 侵襲的手技を行ったことに引き続き破裂、穿孔、解離、臓器損傷
手術に伴うもの	<input type="checkbox"/> 患者間違い、左右間違い、部位間違い <input type="checkbox"/> 予定時間の2倍以上もしくは4時間以上の超過延長 <input type="checkbox"/> 1ヶ月以内の再手術や追加手術 <input type="checkbox"/> 術後の重篤な感染症SSI(縫合不全、膿瘍、縦隔炎、難治性の感染などで画像下治療(IVR)や再手術を要したもの) <input type="checkbox"/> 想定外の多量出血(タイムアウト時予想量の2倍以上) <input type="checkbox"/> 肺血栓塞栓症(非手術症例も含む) <input type="checkbox"/> 異物遺残 <input type="checkbox"/> 術後に生じた末梢神経麻痺 <input type="checkbox"/> 挿管、抜管による障害(歯牙損傷含む) <input type="checkbox"/> 予期せぬ術中・術後死亡 <input type="checkbox"/> 侵襲的手技を行ったことに引き続き破裂、穿孔、解離、臓器損傷
持続する高度の神経障害	<input type="checkbox"/> 意識障害 <input type="checkbox"/> 歩行障害や運動麻痺 <input type="checkbox"/> 感覚障害 <input type="checkbox"/> 手管が折れ、聴覚障害

(4)入力に関する問い合わせ:医療安全管理者専従(院内携帯:7371)

(5)Safe Master に報告された事例の活用

①院内で情報共有し再発防止に活用する。

執行部会、診療部・師長・科長会、医療安全管理委員会、病院運営会議等で報告する。

②一般、転倒転落 3a 事例、誤認事例については院内広報 e-value で全職員に配信する。同内容は Safe Master 内「共有情報掲示」欄において、確認することができる。

③各関連部署、委員会等で事例の分析、検討会を行い再発防止に活用する。

週一カンファランス、リスクマネジメント委員会、医療事故調査委員会、その他各関連する委員会(輸血、医薬品安全、医療機器安全)等。

(6) インシデント・アクシデント事例の報告経路

職員が報告したインシデント・アクシデントは、医療安全管理者及び各所属長が常時確認する。内容について確認事項があるときは、当該職員に返信し修正・入力を依頼する。また、直接当該職員にインタビューを実施し情報の追加を行う。

- ① 重大なアクシデント(事象レベル 3b 以上)については、患者対応後、速やかに上司、医療安全管理者に口頭報告をする。医療安全管理部長と医療安全管理者は、必要に応じて速やかに院長に口頭報告する(図2 インシデント・アクシデント報告ルート参照)。

(* 当事者もしくは発見者は、その後、インシデント・アクシデント報告システムに入力する)

3b以上の報告を受けた医療安全管理者は書面を持って病院管理者(病院長)へ報告する。

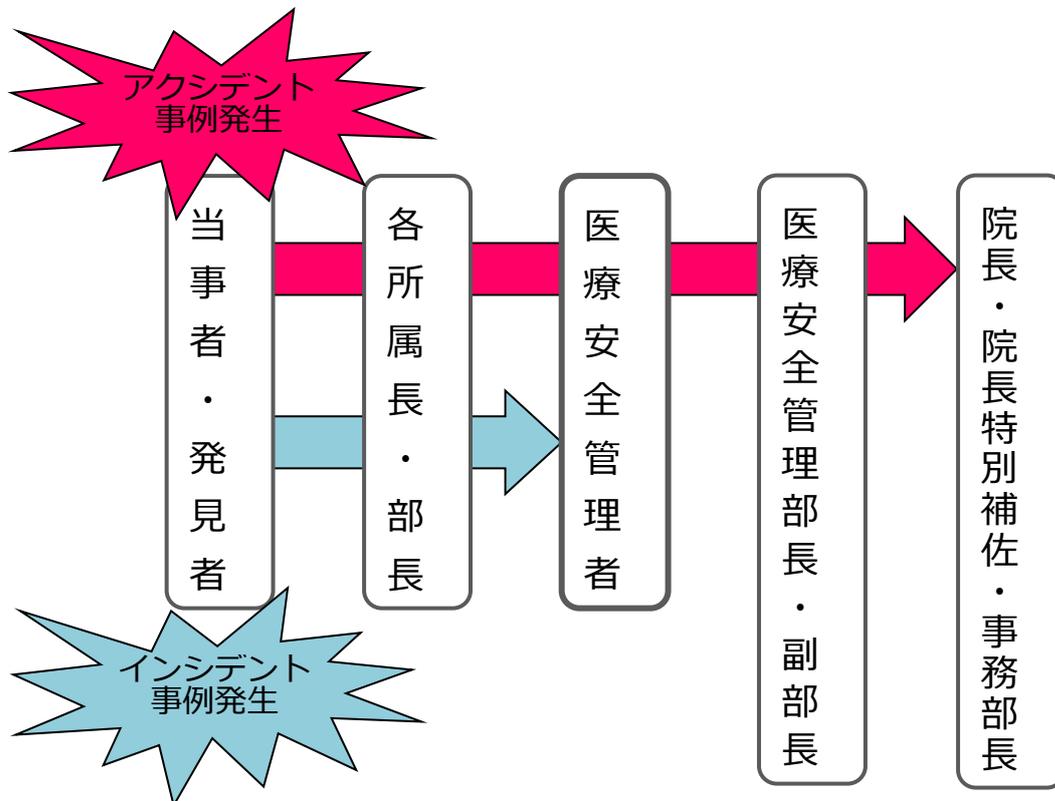


図2 インシデント・アクシデント報告ルート

- ② インシデント(事象レベル 2 以下)については、患者の状態確認後、速やかにインシデント・アクシデント報告システムに入力する。

(7) インシデント・アクシデント報告の取り扱い

インシデント・アクシデントの内容は職員に幅広く広報・周知し、情報を共有化することにより、類似事例の再発防止、職員の意識向上・意識改革につなげる。インシデント・アクシデント報告、議事録、事例集等の開示において個人情報の取り扱いに十分留意し厳重に管理する。

① 医療安全管理者

- a. 職員から提出された報告から、リスク情報や事象について情報を収集する。また、分析・検討を行う中心的存在となり、問題点・課題など当該部署および全職員（幹部会・医療安全管理委員会、リスクマネジメント委員会・病院運営会議、院内研修会等）にフィードバックする。他の医療機関で発生したインシデントやアクシデントなど、医療事故の再発防止に活用する。集積された事例は、事例集の作成やコンピューターへの保存閲覧などのデータの共有化を図る（広報・啓蒙し閲覧情報を管理する。）
 院内ネット環境を活用し毎週金曜日に e-バリューへアップし職員への周知を図る。
- b. 事象レベル 3b 以上のアクシデント事例について（緊急性を要する事案）は、速やかに情報収集を行い、医療安全管理部長へ報告する（臨時「院内医療事故調査委員会」開催等の検討）。
- c. インシデント・アクシデント報告システムに集積された、報告件数・重大なアクシデント（事象レベル 3a 以上）・特異事例について、執行部会を通して報告する。

② リスクマネジメント委員会

医療安全管理者から提起されたインシデント・アクシデント報告書システムから、事象について情報収集し部門や診療科を越えて横断的な様々な角度からの検討、問題点の分析・評価・防止対策を行う。

※本指針において重要性の高いものについては、特別に対策を図ることとする。

- ・管理システムに起因して発生しているもの
- ・同じような過程において繰り返し発生しているもの
- ・類似ケースを想定した場合、重大事故に至る可能性のあるもの
- ・患者が不信感を抱く可能性のあるものなど

(8) インシデント・アクシデント事例・分析・評価

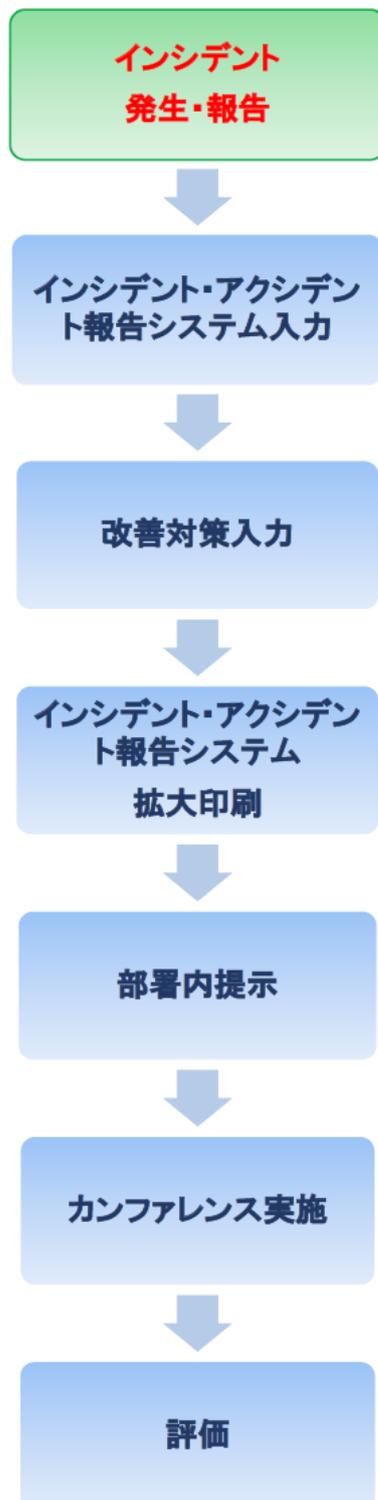
1) 目的: 発生した事例を分析し、得られた原因に対し対策を立て再発防止を行う。

2) 方法

- ① 医療安全管理者は事例の報告を受け、SHELL 分析・RCA 分析適応を判断するための事象レベル別分析フロー図（別紙 1）を用いトリアージを行う。
- ② RCA 適応外で事象レベル 3a 以上の事例（転倒・転落事例除く）に対しては当該部署の現場管理責任者およびリスクマネジメント委員会が中心になり SHELL 分析を行う。
- ③ 得られた分析結果から改善対策を立てる。
- ④ 医療安全管理者は分析・改善対策に対して随時コメントを行う。
- ⑤ 改善対策は必要に応じリスクマネジメント委員会、医療安全管理委員会に提出する。
- ⑥ 医療安全管理者は承認された改善対策の実施を行う。
- ⑦ 当該部署のリスク委員は改善対策実施後評価を 1 ヶ月、3 ヶ月・6 ヶ月・1 年と評価を行いインシデント・アクシデント報告システムに入力する。
- ⑧ 評価の内容はリスクマネジメント委員会、医療安全管理委員会に提出する。

- * 上記以外の事象レベルに関しては、SHELL 分析は必須ではないが客観的な視点で分析を行い改善対策立案し実施する。

インシデント・アクシデント報告システム報告後カンファレンス実施評価手順



①医療安全管理マニュアル内のインシデント・アクシデント発生時の報告体制を参照する

②インシデント・アクシデント報告システム入力(所属長へ状況報告)

③報告者又はチームメンバーがインシデント・アクシデント報告システム内の改善対策入力シートに記入する。事例によっては SHELL または RCA 分析の改善対策入力を行う(開示は医療安全管理者・所属長・部署スタッフを選定)

④インシデント・アクシデント報告システムを入力後、画面拡大して印刷する

⑤部署スタッフ周知のため閲覧ファイルに縦じ提示1週間以内にスタッフは閲覧して捺印する

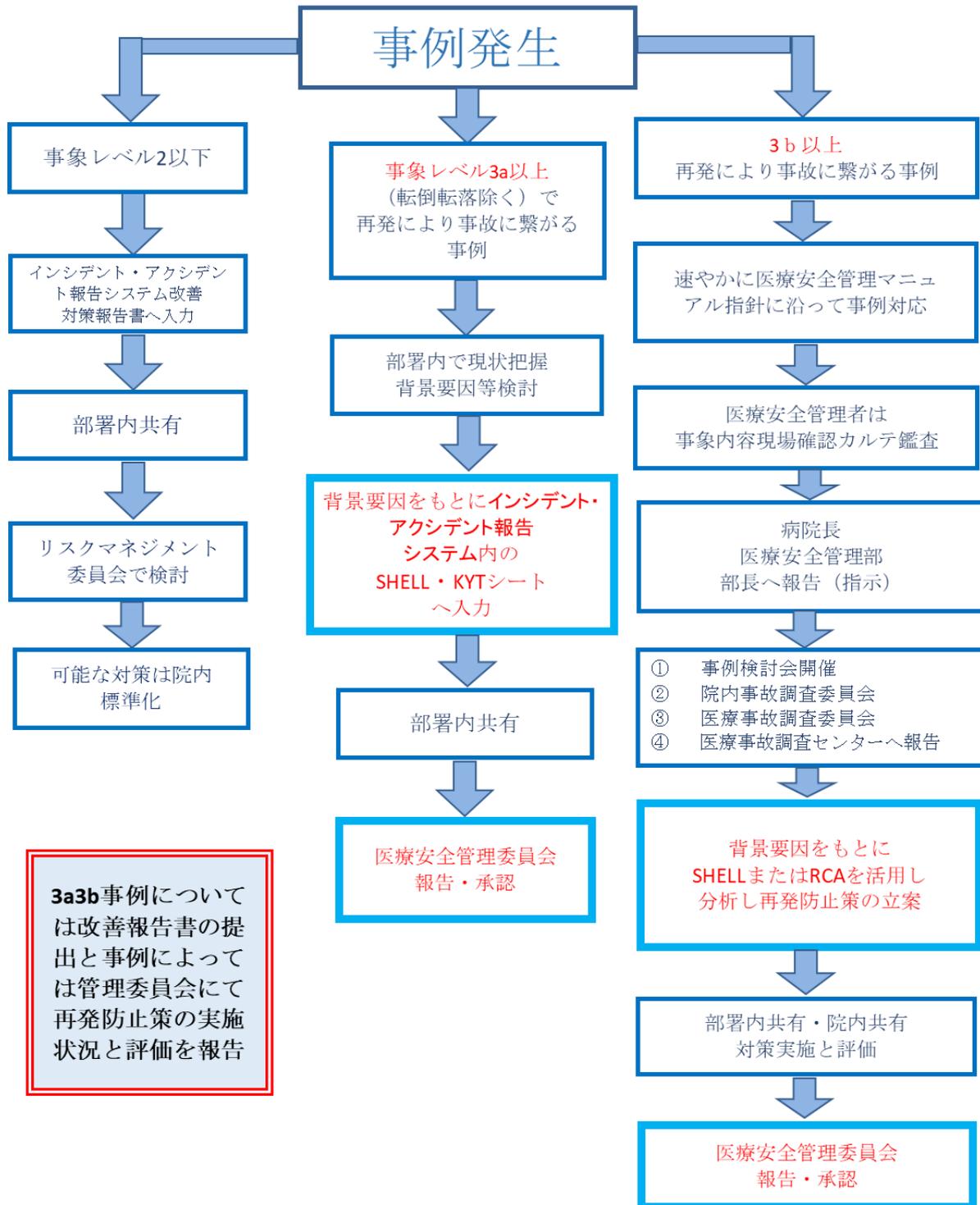
⑥発生後1週間以内にカンファレンス実施後

③の改善対策へ訂正入力。評価日の決定

⑦評価日に改善対策に対する評価入力を行う

※①～⑦の手順は各部署で前後し活用する

医療安全管理部



3a3b事例については改善報告書の提出と事例によっては管理委員会にて再発防止策の実施状況と評価を報告

医療安全管理部2019年 6月作成

IX. 医療安全管理マニュアルの整備

本指針の見直し・改訂

毎年1回以上、本指針の見直しを検討し、その後各委員会の決定により改定を行うものとする。本指針に基づく医療安全管理マニュアルを整備する。なお当該マニュアルは院内共通のものとして整備し、記載内容は全職員に周知し、また、必要に応じて見直すこととする。マニュアルの作成・改訂は、その都度医療安全管理委員会、リスクマネジメント委員会に報告する。

1. 安全管理マニュアル作成の基本的な考え方と整備

- (1) 安全管理マニュアルの作成は、多くの職員がその作成、検討に係ることを通じて、職員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等を高め、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良く理解し、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。
- (2) 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。

X. 医療安全管理のための職員教育・研修

1. 職員に対する啓発

医療に係る安全管理のための研修

医療に係る安全管理のための基本的な考え方及び具体的方策について職員に周知徹底を行うことで個々の職員の安全に対する意識、安全業務を遂行するための技能やチームの一員として意識の向上を図る。研修は、職員全体に共通する安全管理に関する内容について、定期的実施するほか必要に応じて開催する。また、研修の実施内容は記録する。

1・全職員を対象とし、職員全体に共通する安全管理に関する内容について年2回実施する。

2・病院及び施設内における医療事故防止の周知

医療安全管理部は、医療事故防止の周知徹底に務めるものとし、具体的に以下の対策を講じる。

- (1) 医療事故防止月間行事の実施
- (2) 医療事故防止ポスターの掲示
- (3) 医療事故防止講演会の実施
- (4) 各部門における事故防止確認のためのミーティングの実施
- (5) 他の施設における事故事例の学習

XI. その他に関する基本方針

1. 本指針の閲覧(医療従事者・患者間の情報共有について)

患者・家族から閲覧の申し出があった場合には、懇親丁寧に応じる。開示については医療安全管理者が対応する。病院ホームページに指針の掲示を行う。

2. 患者・家族からの診療情報等の開示申込み

患者・家族から診療録等開示の申し出があった場合には、「診療情報等の開示申込書」を記入して開示する。申込者が家族の場合は、委任状を添えて行う。カルテ開示の場合は、医事課長が面談して稟議書を添えて開示する。

XII. 医療事故報告

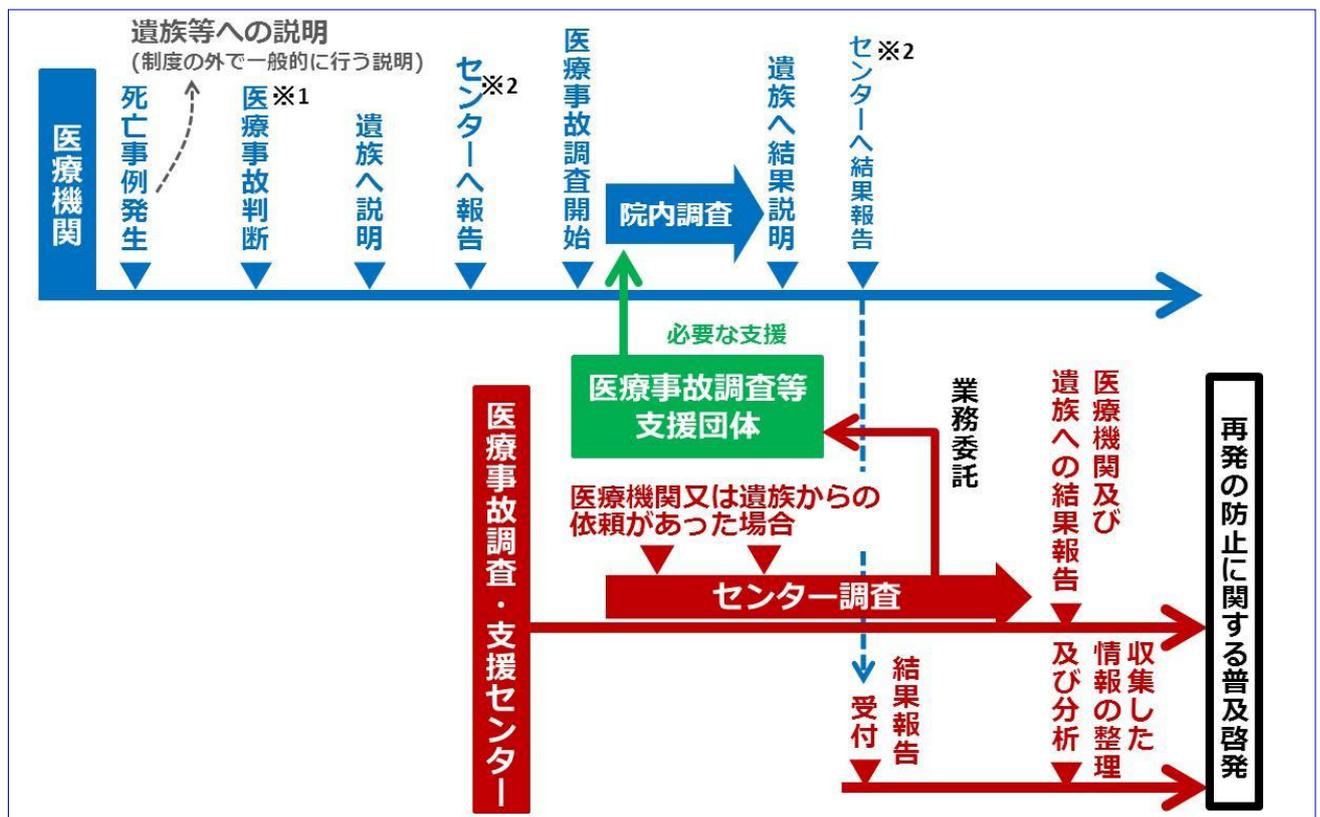
I. 医療事故調査制度の概要

1. 制度の趣旨

医療事故調査制度は、医療法の「第三章 医療の安全の確保」の「第一節 医療の安全の確保のための措置」に位置づけられている。制度の目的は、医療の安全を確保するために、医療事故の原因究明と再発防止を行うことであり、医療機関またはその従事者の責任追及を目的とするものではない。

本制度は、医療機関が主体的に医療事故を調査し、再発防止に取り組むことを基本としている。そのため、医療事故調査は医学的な観点から原因を明らかにし、医療事故が発生した構造的な原因にも着目して、再発防止のために行われる。そして、医療機関と遺族を対立的に捉えるのではなく、医療の質と安全を向上させるための公益的な制度として制定されている。

【図1：医療事故調査の流れ】



厚生労働省 医療事故調査制度説明会資料「医療事故調査の流れ」

2. 対象となる事例(「医療法 第6条の10」の規定)

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っ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6条の15の1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。

3. 制度の対象となる医療事故の判断

(1) 医療事故調査制度における「医療事故」の範囲は、発生した有害事象(死亡事例)が①、②の二つとも満たす死亡または死産が対象となる。

- ① 医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産
- ② 当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったもの

【 参考資料1： 制度の対象となる医療事故 】

	医療に起因し、又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ったもの	制度の対象事案	対象外
管理者が予期したもの	対象外	対象外

出典：厚生労働省 HP「医療事故調査制度に関するQ&A(平成 27 年 5 月 25 日)」アクセス年月日 2015/10/19(<http://www.mhlw.go.jp/seisakunituite/bunya/0000061201.html>) より引用 一部改変

朝倉医師会病院の対応フローシート

死亡事例発生

緊急対策会議開催

該当者に招集をかける（院長指示にて必要に応じ関係者の参加を求める）

- ・ 院長 ・ 院長特別補佐 ・ 事務部長 ・ 看護部長 ・ 診療部長
- ・ 医療安全管理部長 ・ 医療安全管理部副部長 ・ 主治医 ・ 当該診療科部長
- ・ 診療技術部長及び当該科長 ・ 医療安全管理者 ・ 看護師長

制度に該当する「医療事故」の有無を判断

「医療事故」の判断は最終的に院長が行う。不在時は院長特別補佐が判断する。
「医療事故の判断」の際は、医療事故調査・支援団体にも支援を受ける。
医療事故調査・支援団体との窓口：事務部長

「医療事故」と判断：遺族へ説明

主治医・事務部長・関連部長等が実施する（Ai・解剖の説明）

院長：医療事故調査支援センターへ報告

医療事故調査支援センターとは、「日本医療安全調査機構」を言う
規程の報告書を参考に、概要をまとめ報告する（※P9～参照）

医療事故調査開始

専門の第三者を含む

院内調査：医療事故調査委員会

医療事故調査支援団体に必要な支援を受ける

遺族へ調査結果を説明する

主治医・事務部長・院長・診療科部長等が実施する

院長：医療事故調査支援センターへ結果報告

既定の報告書を参照し、医療事故調査結果をまとめ、医療事故調査支援センターに指定された方法で報告する（※P20～参照）

医療事故調査終了

医療事故発生時の報告体制

1. 医療事故に関わる**全ての医療従事者**

- ※即日報告・指示を受けること
- ・事象レベル 3b 以上のアクシデント
 - ・麻薬、筋弛緩剤紛失
 - ・患者情報の紛失(電子・紙媒体)
 - ・傷害、殺傷事象など

2. 当該所属長

3. 当該部長・各部門長

4. 事務部長

4. 医療安全管理者 医療安全管理部部長・副部長

5. 病院長・院長特別補佐・副院長

【関係機関】

- ・保健福祉環境事務所 ・弁護士
- ・医師会関係 ・警察 ・マスコミ等



令和5年5月改定
医療安全管理部

(別添2)発見者・関係者が報告すべき事項(平日の日勤は医療安全管理部へ、夜間・休日は責任当直医へ)

	発見者・関係者が報告すべき事項	
A すべての 部署・場所 に共通す べき事項	1	患者の予期せぬ死亡・心停止・呼吸停止
	2	診断の誤りまたは遅れにより重大な障害が生じた、または生じる可能性がある場合
	3	誤って行われた手技、処置(例:部位の誤りなど)
	4	治療行為に伴う重大な合併症(医原性の消化管穿孔、血胸、気胸、腹腔内出血など)
	5	患者誤認による重大な障害
	6	検査結果の誤り(内容の誤り、値の誤りなど)により重大な障害が生じた場合
	7	医療機器や手術機器による傷害
	8	輸血過誤
	9	重大な薬剤投与エラー
	10	重大な院内感染
	11	造影剤・薬剤投与による重大な副作用(死亡、後遺症、ショック状態、入院または入院期間の延長が必要となる場合、特別な治療が必要となる場合など)
	12	転落や転倒による重大な傷害(骨折、脳挫傷など)
	13	院内で受傷した火傷、熱傷、化学的熱傷
	14	薬剤の血管外漏出による重大な障害
	15	誤嚥による窒息
	16	院内で発症した重大な他疾患(入院中の脳卒中、心筋梗塞、肺塞栓など)
	17	患者の自殺、自殺企図、自傷行為
	18	患者が治療を拒否し、それにより重大な状態変化が発生した、または予想される場合
	19	暴行事件(患者・家族、外来者、職員に対するもの)
	20	児童虐待
	21	患者の無断連れ出し、患者誘拐
	22	院内での盗難事件
	23	当院から他院に転院後、何らかの重大な問題が発生した場合
	24	医療費に関する何らかのトラブル
	25	その他報告した方がよいと考えられる場合
B 救急外来 における 報告すべ き事項	1	当院退院後7日以内に心停止・呼吸停止などで救急搬入された場合(悪性腫瘍などの末期を除く)
	2	診断の遅れ、誤りなどにより重大な障害が生じた、または生じる可能性がある場合
	3	なんらかの緊急事態により患者の診療ができなかった場合
	4	患者を診察後他院に搬送したが、その後何らかの重大な問題が発生した場合
	5	集団事故、集団災害
C 手術室に おける報 告すべ き事項	1	手術中の心停止、死亡
	2	誤認手術(患者誤認、部位誤認)
	3	予期せぬ損傷や摘出、予期せぬ再手術
	4	麻酔事故、挿管・抜管による損傷(歯牙損傷など)
	5	手術または処置でガーゼ・針などの紛失、体内遺残
	6	誤った手術方法の実施
	7	予想以上の大量出血
	8	医療器具の不良による手術の中止や医療事故の発生
	9	不慮の清潔区域の汚染(ハ工の飛来など)
	10	手術前後における搬入・搬出中に起きた患者の障害