

# 医療安全管理指針

第 18 版



一般財団法人 筑波麓仁会

筑波学園病院

## 目次

1.医療安全のための基本的考え.....	P.2
2.用語の定義.....	P.3
3.医療安全管理体制.....	P.4
(1)組織と体制	
(2)医療安全管理室	
(3)医療安全委員会	
(4)セーフティマネジャー委員会	
(5)安全管理部門	
(6)医療安全管理部門カンファレンス	
(7)報告書管理カンファレンス	
4.医療安全管理体制組織図.....	P.6
(1)医療事故調査委員会	
(2)事象検討委員会	
(3)紛争対応検討会	
5.インシデント・アクシデント報告体制.....	P.7
(1)インシデント・アクシデントの報告目的	
(2)インシデント・アクシデントの報告方法	
(3)インシデント・アクシデントの報告書作成方法	
(4)インシデント・アクシデントの報告書の取り扱い	
(5)インシデント・アクシデント分析	
(6)インシデント・アクシデント報告の対象	
(7)患者影響度分類:インシデントレベル分類	
(8)重大事象発生時の報告方法	
(9)夜間休日の重大事象発生時の報告方法	
6.インシデント・アクシデント報告経路.....	P.11
7.医療安全マニュアルの整備.....	P.12
8.医療安全管理のための研修.....	P.12
9.情報の共有について.....	P.12
10.医療事故発生時の対応.....	P.13
(1)基本的考え	
(2)非常事態の構築	
(3)患者及び家族・遺族への対応	
(4)報告体制	
(5)事実経過の記録	
(6)原因の究明	
(7)医療事故当事者に対する配慮	
(8)医療安全委員会への報告	
11.医療事故調査機構(医療事故調査・支援センター)への報告.....	P.15
12.各機関への報告.....	P.15
(1)警察への報告	
(2)保健所への報告	
(3)日本医療機能評価機構への報告	
(4)公表	
12.患者からの相談対応.....	P.16
13.死亡及び死産事例の把握.....	P.16

## 1. 医療安全のための基本的考え

筑波学園病院は「真心で医療と福祉に貢献します」を基本理念とし、安全で質の高い医療を提供することが私達の使命であり願いである。今日の良い医療とは「患者の求める医療サービスを効率的・効果的に提供し、その過程と結果のすべてにおいて患者の安全と満足を得る」ことである。

本院は地域中核の急性期病院としての役割を担い、高度医療を実践することが求められており、社会の信頼に応え得る医療を提供するため、医療における高度性と安全性は、いずれも欠くことのできない車の両輪であり、確かなシステムとして構築されなくてはならない。

しかし、医療には潜在的リスクが存在し、医療行為において有害事象としての医療事故の発生は不可避であることも事実である。医療事故の発生は、医学的事由や様々な背景因子が複雑な相互作用が関与することで発生する。この様な高度化かつ複雑化している医療環境にて、我々には患者の安全を確保するための不断の努力が求められる。医療従事者各人が安全意識を高く持ち、個人レベルでの安全対策と、病院の組織的な安全対策を統合した活動によって、医療事故の発生を未然に防ぎ、患者が安心して安全な医療を受けられる環境を整備することが重要である。これらについては、病院長のリーダーシップのもと、全職員がそれぞれの立場で積極的に医療安全に取り組み、患者の安全を確保して必要な医療を提供していくものとする。

## 2. 用語の定義

医療事故の概念は、厚生労働省令と広義の一般的の2種類がある。

### (1) 医療事故：厚生労働省令

医療法上の医療事故とは、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、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。医療事故調査委員会への報告が必要な事象が医療事故である。

### (2) 医療事故：広義

診療や検査、ケア等において、患者が本来もっていた疾患や体質などの基礎的条件によるものでなく、本来あるべき姿からは外れた行為や事態の発生こと。対象は患者だけではなく訪問者や医療従事者に実害が発生した場合や実害をもたらす可能性の場合を含む。

医療事故には、医療内容に問題があつて起きたもの（過失による医療事故：医療過誤）と、医療内容に問題がないにも関わらず起きたもの（過失のない医療事故）とがある。

### (3) 医療過誤

医療事故のうち、医療の過程において医療従事者が当然払うべき業務上の注意義務を怠ったことにより、患者の心身に何らかの被害を発生させること。

作為（ある医療行為等を実施したこと）によるものと不作為（ある医療行為等を実施しなかったこと）によるものの両方のケースがある。

法理論的には、過失があつたこと（注意義務違反）、結果が生じたこと（被害の発生）、及び（3）両者に因果関係が存在することが問題となる。

### (4) インシデント（ヒヤリ・ハット）

医療事故（広義）の内、患者影響度分類のレベル0からレベル3aの状態。

### (5) アクシデント

医療事故（広義）の内、患者影響度分類のレベル3aからレベル5の状態。

※医療事故の患者影響度分類はP.10に示す。

## 3. 医療安全管理体制

### (1) 組織と体制

本院における医療安全対策と患者の安全確保を推進するために、本指針に基づき医療安全管理室に専従医療安全管理者を配置し、組織横断的に安全に取り組み、インシデント報告等の安全管理体制を明確化し運営する。医療事故発生時は直ちに「医療事故調査委員会」を設置し対応にあたる。調査にあたっては、公平な判断のもと、透明性をもって事故原因を分析究明し、再発防止策を講じる。平成 18 年医療法施行規則一部改正に伴い、新省令第 1 条の 11 第 2 項の規定により医薬品安全管理責任者と医療機器安全管理責任者を配置し医療安全管理室と連携して医療安全の推進を図る。

### (2) 医療安全管理室

医療安全委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に院内の安全管理を担うため、医療安全管理室を設置する。

医療安全管理室の規定（付記参照）

専従医療安全管理者の規定（付記参照）

### (3) 医療安全委員会（付記参照）

#### ① 構成員

病院長

副病院長

事務局長、部長

各所属部長

専従医療安全管理者 他

#### ② 医療安全委員長は、病院長が任命し副病院長が務める。

医療安全副委員長は、専従医療安全管理者が務める。

医療安全委員会書記は、総務課員が務める。

#### ③ 医療安全委員会を設置し、毎月 1 回開催する。

#### ④ 医療安全委員会は、以下の事項を実施する。

- ・ 医療事故（インシデント・アクシデント）防止対策の検討及び研究を行う。
- ・ 病院の医療安全マニュアルの作成及び改正を行う。
- ・ 発生した医療事故の分析及び再発防止策の検討を行う。
- ・ 改善策の実施状況の調査および改善を行う。
- ・ 医療安全対策の職員に対する啓蒙・周知徹底を行う。
- ・ 医療事故防止のための啓発、教育及び広報等を行う。
- ・ その他必要な医療安全対策を行う。

#### (4) セーフティマネジャー委員会（付記参照）

##### ① 構成員

- ・ 専従医療安全管理者
- ・ 各部署セーフティマネジャー（医療安全の実質的活動者であり指導的役割を任とする）

##### ② セーフティマネジャーは、以下の事項を実施する

- ・ 各部門における医療事故の分析・改善策の検討を行う
- ・ 改善策の啓蒙・評価・改善を行う
- ・ 病院の医療安全マニュアルの周知徹底を行う
- ・ インシデント・アクシデント報告書の提出の励行をする
- ・ インシデント・アクシデント報告書の分析を行う
- ・ その他必要な医療安全対策を行う

#### (5) 医療安全管理部門

##### ① 構成員

- ・ 医療安全管理者室：医療安全管理者
- ・ 栄養科：医療安全委員
- ・ 看護部：医療安全委員
- ・ 検査部：医療安全委員
- ・ 事務部：医療安全委員
- ・ 診療部：医療安全委員
- ・ 放射線部：医療放射線安全管理責任者
- ・ 理学療法部：医療安全管理者
- ・ 薬剤部：医薬品安全管理責任者
- ・ 臨床工学部：医療機器安全管理責任者

※医療安全委員の構成員が困難である場合は、医療安全に係る者とする。

##### ② 医療安全管理責任者

医療安全管理責任者（専従医療安全管理者）は、病院管理者から委譲された医療安全に関する権限に基づき業務する。（詳細は付記の専従医療安全管理者の規定に示す。）

##### ③ 医薬品安全管理責任者

医薬品に係る安全管理のための体制確保のために医薬品安全管理者を配置する。

医薬品安全管理責任者は、薬剤部門員が務め、病院管理者から医薬品の安全管理に関して権限移譲を受け業務する。

主に下記の業務を実施する。

- ・ 職員に対する医薬品の安全使用のための研修実施
- ・ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成
- ・ 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施
- ・ 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使用を目的とした改善のた

## めの方策実施

### ④医療機器安全管理責任者

医療機器に係る安全管理のための体制確保のために医療機器安全管理者を配置する。

医療機器安全管理責任者は、臨床工学部門員が務め、病院管理者から医療機器の安全管理に関して権限移譲を受け業務する。

主に下記の業務を実施する。

- ・職員に対する医療機器の安全使用のための研修実施
- ・医療機器の保守点検に関する計画の作成及び保守点検の適切な実施
- ・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方策実施

### ⑤医療放射線安全管理責任者

診療用放射線の安全使用のための体制確保のために診療用放射線安全管理者を配置する。

医療放射線安全管理責任者は、放射線部門員が務め、病院管理者から診療用放射線の安全管理に関して権限委譲を受け業務する。

主に下記の業務を実施する。

- ・診療用放射線の安全利用のための指針の策定
- ・放射線診療に従事する職員に対する診療用放射線の安全使用のための研修実施
- ・放射線診療を受ける職員の放射線による被曝線量の管理および記録
- ・診療用放射線の安全利用を目的とした院内のルールの見直し及び改善

### (6)医療安全管理部門カンファレンスの開催：1回/週（第5週除く）

院内の医療事故発生した全事象内容と再発防止策の妥当性等について検討する。

多部門連携で改善が必要な事象についての検討を行う。状況及び再発防止策の実施状況を把握する。

■下記の項目について実施する。

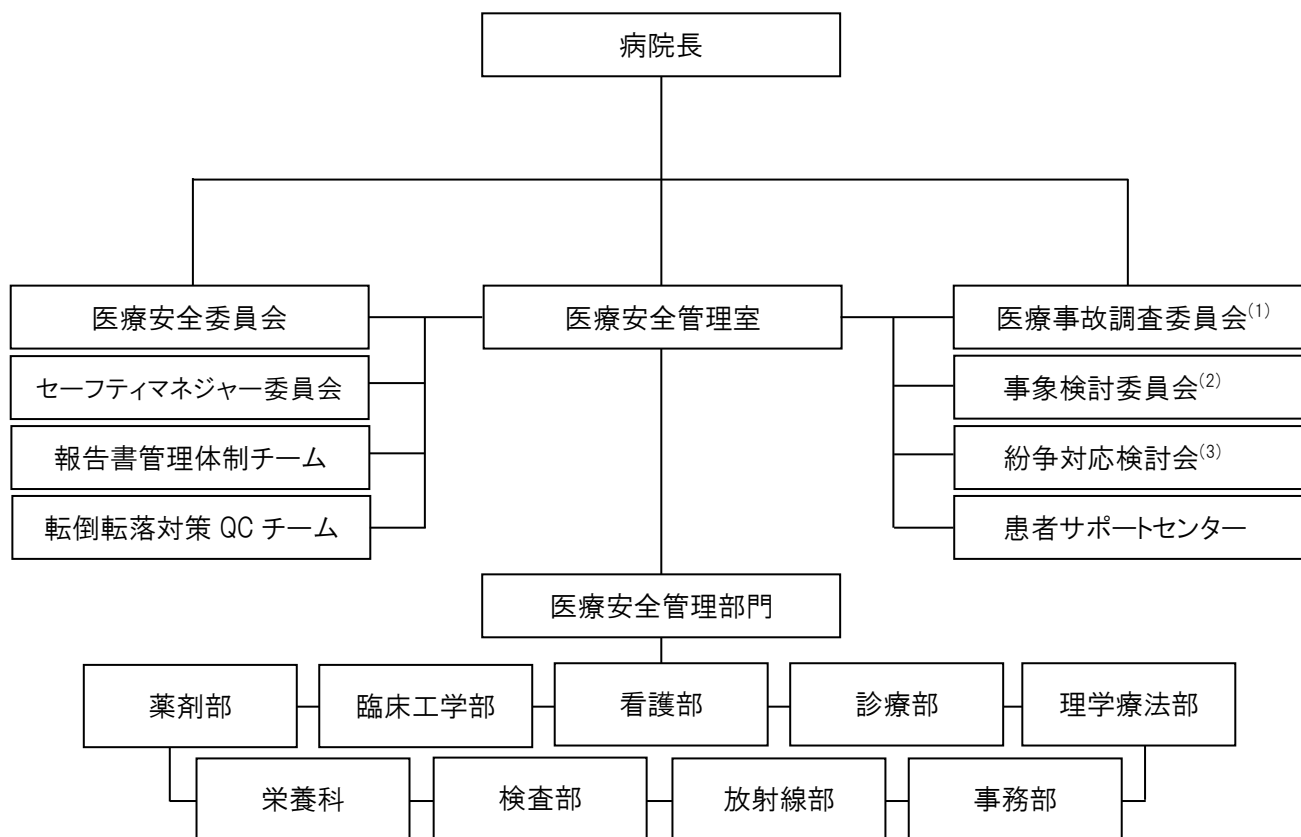
- ①発生しているインシデント、アクシデント事例の報告を行う。
- ②事象の重要度評価（事故分析の必要性、委員会報告の検討）を行う。
- ③事故の要因、再発防止策の検討、再発防止策実施状況の確認を行う。
- ④安全管理部門院内巡視報告を行う。
- ⑤多職種連携でのインシデント改善策の検討を行う。
- ⑥その他共有すべき安全管理に関する情報を提供する。

### (7)報告書管理カンファレンスの開催：1回/月

画像診断報告書、病理診断報告書の確認漏れによる診断又は治療開始を防ぐ目的のため報告書管理体制の組織的管理体制のため、報告書管理チームを構成する。

- ①画像報告書確認状況と病理報告書管理状況の報告
- ②医療安全委員会と連携を行い報告書管理状況の報告
- ③報告書管理に関する職員研修の企画
- ④報告書管理に関する問題事象の改善

## 4. 医療安全管理体制組織図



### (1) 医療事故調査委員会開催の判断

管理者である病院長が、医療事故調査委員会開催の判断を行う。

医療事故の内容が、「予期せぬ死亡」かつ「医療起因（起因が疑われる場合）」に開催となる。

医療事故調査委員会への参加者は、病院長、医療安全委員長、副病院長、事務部長、専従医療安全管理者を含め、事象の関連職種に参加とする。

### (2) 事象検討委員会開催の判断

管理者である病院長が、事象検討委員会開催の判断を行う。

医療事故調査委員会該当外の重大事象や注意義務違反有無等の検討を行う。

医療事故調査委員会への参加者は、病院長、医療安全委員長、副病院長、事務部長、専従医療安全管理者を含め、事象の関連職種に参加とする。

### (3) 紛争対応検討会

上記の医療事故調査委員会や事象検討委員会、医療事故、患者サポートセンターでの対応事象等で紛争に発展する可能性が高いと考えられる事象については、事務部長を窓口として病院顧問弁護士と病院契約保険会社と連携をとる。客観的判断と意見により訴訟にならないように組織対応をする。



## 5. インシデント・アクシデント報告体制

### (1) インシデント、アクシデントの報告目的

- ①報告された事象の原因究明を行い、再発防止策の検討をして実施することである。
- ②医療安全を確保するための業務環境の改善、教育等の資料とする。
- ③医療紛争や訴訟等への発展防止および早期解決のための資料とする。
- ④当事者個人の責任を追及する目的ではなく、不利益となる処分を行わない。

### (2) インシデント・アクシデントの報告方法 (P10 に図を示す)

- ①当事者または発見者は、部署管理者に速やかに口頭報告を行う。
- ②当事者または発見者は、インシデント入力を電子カルテ内のインシデント報告：セーフマスターに入力を行う。
- ③事象レベル 3b 以上は、事象発生後速やかに部署管理者が医療安全管理室の口頭報告を行う。その後、医療安全管理室から病院長に速やかに報告を行う。

### (3) インシデント・アクシデントの報告書作成方法

- ①電子カルテ内のインシデント報告システムのセーフマスターに入力をする。
- ②インシデント・アクシデント報告書は「インシデント・アクシデント」の当事者又は発見者が行う。当事者でなく、発見者が報告書入力でも可であり、部署と職種は問わない。
- ③記載内容
  - ・インシデント・アクシデント報告書は、事故レベル 0.01 から 5 を入力する。
  - ・インシデント、アクシデントの内容分類を選択する。
  - ・事象の詳細内容は、各記述入力項目に入力する。
  - ・報告を受けた現場管理者（所属長、セーフティマネージャー等）は、必要時報告書の訂正、セーフティマネージャーの考察と指導のコメントの入力を行う。
  - ・現場管理者は、速やかに報告書を承認（確認済）し、医療安全管理室に通知する。
  - ・医療安全管理室は、報告書の内容を最終確認し、必要に応じて関連部署への転送や、重要事例を情報共有する。
  - ・インシデント・アクシデントの関係者全てが報告書を提出する。

### (4) インシデント・アクシデント報告書の取り扱い

- ①インシデント・アクシデント報告書は、患者のプライバシーを含む情報であり、適切な管理を行うことに留意する。
- ②病院内で報告された全インシデントは、医療安全管理室で事象確認を行う。事象の詳細について確認が必要な場合は、医療安全管理室で当該部署管理者または当事者にヒアリングを行う。
- ③医療安全管理室で事象内容の確認を実施した報告書は、完了処理後に当該部署職員が閲覧できる。
- ④医療安全管理部門カンファレンスで全報告事象の内容と改善策の確認を行う。
- ⑤事象レベル 3b 以上の事象および事象レベル 3a 以下の警鐘的意義のある事象に関しては、医療安全委員会およびセーフティマネージャー委員会で報告を行う。

⑥インシデント・アクシデント報告書について、統計的に分析評価を行った結果は公表を行う。

(5) インシデント・アクシデント分析

- ①インシデント、アクシデント報告書の内容を、医療安全管理室または安全管理部門で検討した結果、必要に応じて調査分析する。または、各部門で分析が必要と判断した場合に分析を実施する。
- ②当該部署の管理者およびセーフティマネジャーが中心となって分析を行い、医療安全管理室が支援する。必要に応じて、事象関連職種が同席する。
- ③インシデント、アクシデント分析には、RCA 分析を用いる。
- ④RCA 分析を行った改善策については、医療安全委員会およびセーフティマネジャー委員会で報告を行う。
- ⑤立案された再発防止策は、安全管理室で進捗確認を行う。
- ⑥RCA 分析以外の分析方法として、多部門連携ミーティングでの改善実施を行う。多部門が関連した事象で多部門でのチーム連携調整が必要な事象が対象となる。医療安全管理室が多部門調整を行いミーティングを開催する。

(6) インシデント・アクシデント報告の対象

- ①患者に障害が発生した場合
- ②患者に障害が発生する可能性があった場合

\* 上記① ②に含まれるもの

- ・ 医療行為に係わるもの（検査、診断、治療、処置、処方、投与の誤り）
- ・ 医療用具（医療材料や医療機器）の不具合、誤操作
- ・ ドレーン・チューブ管理の誤り、予期せぬ抜去
- ・ 転倒、転落
- ・ 自殺、自殺企図
- ・ 無断離院、暴行障害、窃盗盗難
- ・ 予期しない合併症
- ・ 院内感染による死亡や障害
- ・ 発見、対処（処置）の遅れなど
- ・ その他

③医療に関する合併症：下表に示す。

報告すべき合併症事例
<b>手術、治療、処置関連</b> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 術中死亡、予期しない心停止、重篤な中枢神経系（脳・脊髄）合併症</li><li>・ 予期しない再手術やHCU への入室</li><li>・ タイムアウトでの予測を大きく上回る大量出血（循環血液量相当量以上、迅速な対応を要した術中出血、準備血以外にRBC6 単位以上の輸血を必要とした事例）</li><li>・ 予定していない臓器の切除や修復</li><li>・ 神経、歯牙、皮膚損傷等</li></ul>

(7) 患者影響度分類：インシデントレベル分類

インシデント及び医療事故の深刻度を明確にするために、医療事故の分類基準を設定する。なお、軽易なレベルの事例であっても、患者及び家族に対する心情的な配慮は十分に尽くさなくてはならない。

事象レベル	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、患者への影響は大きい（生命に影響しうる）と考えられる。
1	実施されたが、患者への実害は無かった（何らかの影響を与えた可能性は否定できない）
2	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）
3a	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）
3b	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）
4a	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。
4b	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。（原疾患の自然経過によるものを除く）

インシデント：レベル 0.01～3a

アクシデント：レベル 3b～5

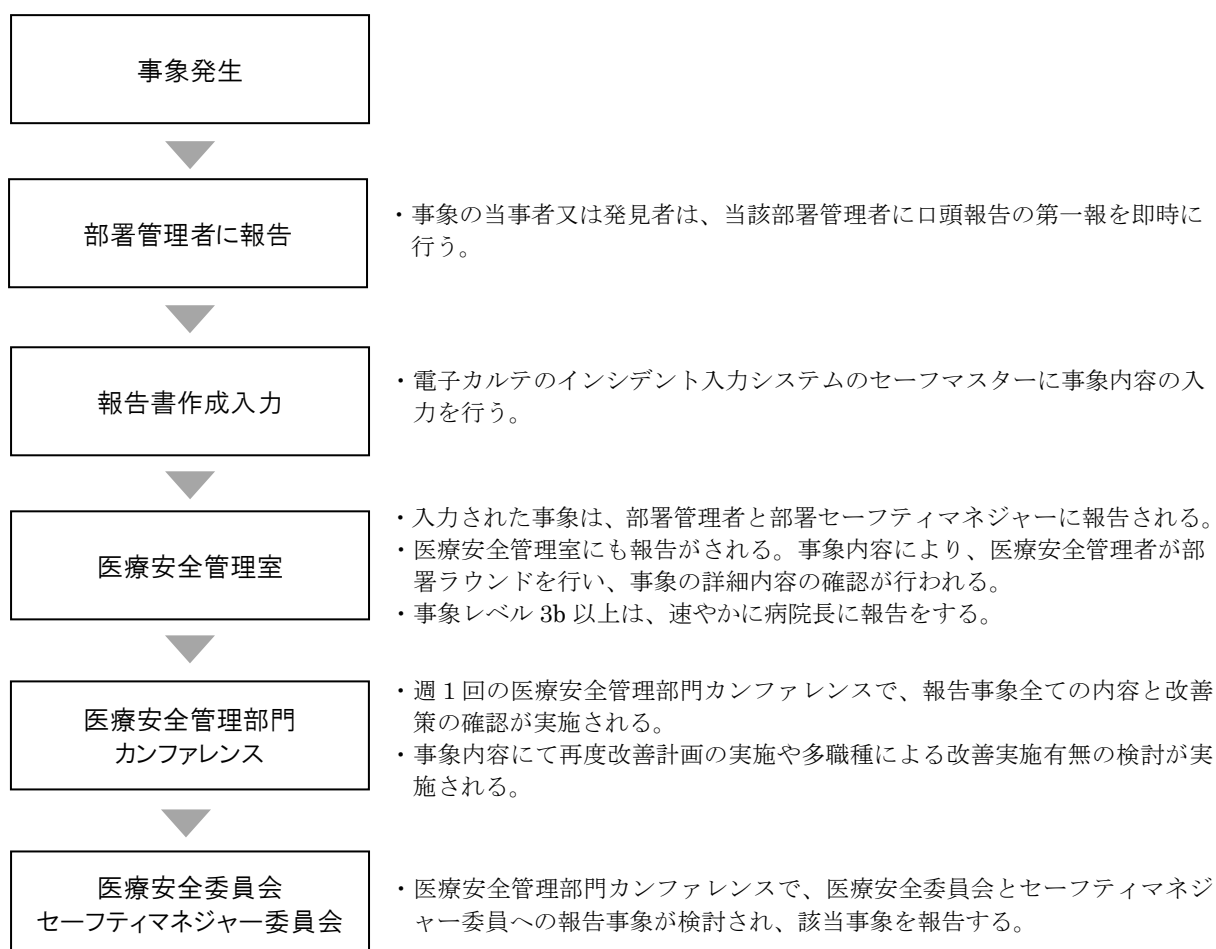
(8) 重大事象発生時の報告方法

- ①事象レベル 3b 以上の事象は、当事者または発見者は速やかに部署管理者に報告する。
- ②事象レベル 3b 以上の事象は、部署管理者は専従医療安全管理者に報告する。
- ③事象レベル 3b 以上の事象は、専従医療安全管理者は病院長に報告する。
- ④事象レベル 5 の場合は、部署管理者は病院長と専従医療安全管理者に報告を行う。事象レベル 5 以下であっても重大事象で速やかな報告が必要であると判断した場合は同様に実施する。当該部署責任者への報告も行う。
- ⑤事象レベル 5 の場合は、速やかに事象検討委員会開催を行う。

(9) 夜間休日の重大事象発生時の報告方法

- ①事象レベル 3b 以上の事象は、当事者または発見者は、管理看護師長（主任）に速やかに報告する。
- ②事象レベル 3b 以上の事象は、管理師長（主任）は、病院長代行の HCU 当直医師に報告する。
- ③事象レベル 5 の場合は、管理看護師長（主任）または、病院長代行の 2C 当直医師が病院長と専従医療安全管理者に電話報告を行う。事象レベル 5 以下であっても重大事象で速やかな報告が必要であると判断した場合は同様に実施する。当該部署責任者への報告も行う。
- ④事象レベル 5 の場合は、速やかに事象検討委員会開催を行う。

## 6. インシデント・アクシデント報告経路



(注)

- ・ 重大医療事故発生時は、院長と医療安全管理者に部署管理者が口頭で速やかに報告を行う。
- ・ 休日と夜間に発生した重大医療事故発生時は、HCU 当直の病院長代行医師と管理師長主任に口頭で速やかに報告を行う。HCU 当直の病院長代行又は、管理師長主任が、病院長と医療安全管理者に報告を行う。

## 7. 医療安全マニュアルの整備

- (1) 医療安全マニュアルは、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ものであり、誤認防止や、輸血取扱い、院内暴力対応等、安全に関して全職員が認識し、安全に医療を提供できるように医療安全マニュアルを作成する。
- (2) 医療安全マニュアルは全職員がいつでも閲覧し活用できるように、電子媒体（院内ポータルサイト）に掲載し周知をはかる。
- (3) 医療安全マニュアルは関係者の協議のもとに医療安全管理室で作成し、点検及び改善の提言等を行い、医療安全委員会で承認を受けるものとする。

## 8. 医療安全管理のための研修

- (1) 医療の質保障のためには、職種毎の専門分野における知識技術の研鑽及び、安全意識の浸透をはかる必要がある。安全管理の基本的考え方や、事故防止の具体的手法等を周知させ、安全意識や質の向上をはかることを目的として、全職員を対象に年2回以上の研修を研修計画に従い、定期的を実施する。職員は研修が実施される際には、極力、受講するよう努めなくてはならない。重大事故が発生した後など、必要があると認めた時は、臨時に研修を行うものとする。
- (2) 研修内容は安全のための講義やeラーニング、事例分析、外部講師を招聘しての講習、外部講習会・研修会の伝達報告会等の方法をとる。
- (3) 当日参加できなかった職員は追加研修を受講する。
- (4) 研修内容・出席者・日時等について医療安全管理室で記録保管する。

## 9. 情報の共有について

- (1) 安全に治療を行うためには患者家族に治療の理解を得ることと、患者家族・医療者間の信頼関係が必要不可欠となる。診療は説明と同意、及び情報共有のもとでおこない紛争、トラブル防止を図ることが重要である。医療者は患者・家族に同意書を用いて説明し、サインをもって同意を得る。
- (2) 医療者間では、安全確保を目的として改善のために、インシデント報告体制をとり、発生要因を分析し、立案した改善策については医療安全委員会議事録等で情報を共有し、周知を図る。

## 10. 医療事故発生時の対応

### (1) 基本的考え

- ①医療事故が発生した場合は、過失の有無に関わらず、患者の救命と被害拡大の防止に全力を尽くす。患者及び家族等に対して誠実な対応を行うことを第一に心掛けなければならない。
- ②公共的使命を担う病院として、透明性のある対応を行わなければならない。特に医療過誤の可能性がある場合は、事実の隠蔽・秘匿に繋がる行為を絶対に行わないよう注意する。

### (2) 非常態勢の構築

- ①事故発生時は、事故状況や患者の現在の状態等を病院長に迅速かつ正確に報告し、病院長は必要に応じ医療事故検討会を緊急招集・開催させ対応を検討する。
- ②緊急時には必要に応じて応援スタッフを呼集できるように連絡体制を確立しておく。
- ③他の病院への転送等は、時期を失せず行えるよう、予め連絡体制を確立する。
- ④特に夜間・休日等院長不在時については当直時の緊急時連絡体制に準ずる。また、責任ある立場の職員については、自宅で連絡を受けてから病院へ到達するまでの所要時間を把握しておく。

### (3) 患者及び家族・遺族への対応

- ①医療事故が発生した場合は、まず患者に対する最善の処置を行うことに全力を尽くす。患者家族には、初期対応を行ったのち、救命措置の遂行に支障を来さない限り可及的速やかに、事故状況や現在の回復措置、今後の見通しについて、誠意かつ判りやすく説明する。その後の患者及び家族への説明は、必要に応じてできる限り頻回に行う。患者が事故で死亡した場合には、その客観的状況を速やかに遺族に説明する。
- ②患者及び家族の心情及び身体状態には、十分な配慮を払う。
- ③過失が明らかな場合は、病院全体としての意思を決定した後、患者及び家族に対し誠意を持って説明し謝罪する。
- ④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。
- ⑤説明を行った時は、その事実および説明内容、説明者、説明を受けた人、同席者、説明日時、質問と回答等を診療録に正しく記載する。
- ⑥万一患者が死亡した場合は、当該科長（部長）、セーフティマネジャー、病院長と相談し、Ai または病理解剖の必要性を検討する。

### (4) 報告体制

医療事故が発生した場合、関係する医療従事者は、事実経過の記録に基づいて速やかに医療事故報告（インシデント・アクシデント報告書）を作成し、所属長を経由して医療安全管理室、病院長へ報告する。なお重大事故に関しては、遅滞なく口頭にて報告する。

事実関係を的確に把握するために、報告書には以下の項目を必ず設定する。

- ・報告者の基本情報（氏名、所属（職種）、経験年数）
- ・患者の基本情報（氏名、年齢、病名、患者状態、入院日数）

- ・ 事故の詳細な状況（日時、状況）
- ・ 発生後の対応

#### (5) 事実経過の記録

- ①関係する医療従事者は、初期対応が終わった後できるだけ速やかに集合し、事実経過（事故の概要、患者の状況、処置の方法、患者及び家族等に説明した内容、説明に対する患者及び家族等の反応等）を正確かつ詳細に整理し診療録に記載する。特に緊急時には各自の事実認識が錯綜し混乱するものであるため、早い時期に各自の記憶を突き合わせ、事実を確定して記録しておくことが必要である。関係者の口裏合わせによる事故隠しと受け取られないよう注意しなければならない。
- ②記録には、事実のみを客観的かつ正確に記載することを心掛け、想像や憶測は排除する。報告者が直接体験した事実の記載を中心とし、伝聞した事実は「誰からどういう言葉で伝えられたか」が判るように記載する。
- ③医療事故発生直後の現場保全（遺体、生体情報モニター、医療機器、注射器、薬剤、ライン類、血液・尿、ゴミ箱等）に努める。

#### (6) 原因の究明

医療事故検討会は、事故報告書等に基づいて事実経過を把握し、以下の事項について評価検討を行う。

- ①事故が発生するに至った原因の究明
- ②組織としての責任体制の検証
- ③今までに講じてきた医療事故防止対策の効果
- ④類似の医療事故事例との比較検討
- ⑤医療機器メーカー等への改善要求
- ⑥その他、医療事故の防止に関する事項
- ⑦医療事故検討会には、必要に応じて関係職員が出席する。
- ⑧医療事故検討会は、医療事故の原因を究明した後、必要な再発防止策を検討する。
- ⑨再発防止策は、原則として公表する。公表に際しては、実施時期を明確にする。

#### (7) 医療事故当事者に対する配慮

事故当事者は病院とともに冷静に対応にあたる。また、深刻な事態に陥り精神的混乱を招くこともあり得るため、業務調整や専門的精神サポートの配慮をおこなう。

#### (8) 医療安全委員会への報告

医療事故調査委員会設置対応については、医療安全委員会に報告する。

## 10. 医療事故調査機構（医療事故調査・支援センター）への報告

- (1) 本院に勤務する医療従事者が提供した医療に起因又は起因すると疑われる予期せぬ死亡又は死産が発生した場合の対応方法。  
2015年10月医療法6条の10が改正され発足した医療事故調査制度に基づき、下記の手順に沿って、医療事故調査・支援センター（第三者機関）に報告する。医療事故調査委員会を設置し、調査分析を基に医療事故の再発防止をはかり、医療の安全確保に努める。
- (2) 医療に起因する又は起因すると疑われる予期せぬ死亡又は死産が発生した場合、医師は速やかに病院長に報告する。
- (3) 病院長は医師から①の報告を受けたら、医療に起因する又は起因すると疑われる予期せぬ死亡又は死産かを判断する。  
医療事故調査等支援団体に必要な支援を求めることができる。
- (4) 医療に起因し、予期しない事故と判断した場合、遺族に医療事故調査実施について説明する。  
遺族から法第6条の10第1項に規定される医療事故が発生したのではないかという申し出があっても、医療事故には該当しないと判断した場合には、遺族等に対してその理由をわかりやすく説明する。
- (5) 医療事故調査・支援センターに報告する（報告書提出）
- (6) 病院長は、病院長を委員長として医療事故調査委員会を設置し、調査を開始し、分析後改善策を立案し再発防止に努める。
- (7) 構成委員には中立性・公平性確保の観点から外部委員を参画させる。
- (8) 医療事故調査・支援センターに結果を報告する。

## 12. 各機関への報告

- (1) 警察への届出  
医師は死体又は妊娠4月以上の死産児を検査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け出る。（医師法21条）
- (2) 保健所への届け出
  - ①明らかに医療過誤によって死亡又は重い障害が発生した場合又は疑いがある場合や死因が不明の場合等で、病院長が報告の必要性を判断した場合は、つくば保健所へ届け出を行う。
  - ②保健所への報告は、法的にはないが、地域医療を管轄している保健所への報告は必要である。
  - ③保健所へ報告することで医療事故対応方法等の相談ができる。
- (3) 日本医療機能評価機構への報告
  - ①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を要した事例。
  - ②上記と同様の患者状態で、誤った医療又は管理を行ったことが明らかでない場合。
  - ③上記2項目以外に、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。



#### (4) 公表

病院として、透明性ある対応を行うため、発生した医療事故のうち、因果関係が明らかになった医療過誤については原則として公表を行う。公表に当たっては、事前に患者及び家族等に説明し理解を求めるとともに、プライバシーの保護に最大限の配慮を行う。

報道などへの対応については事務局長に一任する。

### 13. 患者からの相談への対応

- (1) 医療従事者と患者との対話を推進し、患者またはその家族等に対する支援体制を構築するため相談窓口を設置する。
- (2) 患者からの相談について対応し、安心した診療を受けられるようにすることを目的に、「患者サポート体制」をとり相談に応じる。
- (3) 担当者は対話により問題解決の支援を行い、必要に応じて助言、情報提供等をおこなう。相談内容が苦情・意見の場合は相談窓口及び各部門で、相談者の立場で傾聴し、問題を整理する。必要に応じて各部門と協働して支援する。
- (4) 相談事例の検討及び相談窓口の運営に関するカンファレンスを週 1 回開催し、患者支援に関わる取り組みの評価をおこない、内容については記録する。

### 14. 死亡及び死産事例の把握

医療安全管理者は、日々の死亡、死産を遺漏なく速やかに病院長に報告し、リストを医療安全管理室で保管管理する。

## ■参考文献

- ・ リスクマネジメントマニュアル作成指針（厚生省：平成12年8月）
- ・ 医療事故防止のための安全管理体制の確立について
- ・ 医療事故予防マニュアル（東京都：平成12年）
- ・ 医療事故防止のための安全管理指針（千葉県：平成12年11月）
- ・ 横浜市立大学医学部附属病院の医療安全管理の取り組み（横浜市立大学医学部附属病院：平成12年10月）
- ・ 医療事故（山内桂子、山内隆久（朝日新聞社）：平成12年9月）
- ・ 医療安全管理指針のモデル（改訂）について（日本医師会：平成19年3月）
- ・ 医療安全管理者の業務および養成のための研修プログラム作成指針（厚労省：平成19年3月）
- ・ 病院における医療安全管理の位置付けとその組織体制のあり方に関する指針（患者安全推進ジャーナル：2006年No. 15）
- ・ 良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部改正する法律の一部の施行について（厚労省：平成19年3月30日）
- ・ 医師臨床研修「地域保健・医療」保健所研修ノート：平成20年3月改訂版
- ・ 厚労省日本医療安全調査機構（医療事故調査・支援センター）「医療事故調査制度について」2011
- ・ 医療事故調運用ガイドライン：2017

## ■履歴

第1版 2004年1月31日作成

第2版 2009年11月30日改訂

第3版 2010年12月22日改訂

第4版 2011年11月30日改訂

第5版 2013年11月30日改訂

第6版 2014年9月10日改訂

第7版 2014年11月15日改訂

第8版 2016年1月27日改訂

第9版 2016年5月24日改訂

第10版 2017年1月18日改訂

第10版 2017年11月1日改定

第12版 2018年7月13日改定

第13版 2018年11月11日改定

第14版 2019年2月28日改定

第15版 2021年3月11日改定

第16版 2022年2月1日改定

第17版 2022年4月28日改定：リスクマネジャーの名称をセーフティマネジャーに変更。

医療安全管理部門：理学療法部、検査部、放射線部、事務部を追加。

第18版 2024年10月21日改訂：用語の定義の内容変更

医療安全管理体制に報告書管理カンファレンスを追加

医療安全管理体制組織図変更、インシデント・アクシデント報告経路追加

医療安全管理部門に医薬品安全管理者・医療機器安全管理者・医療放射線安全管理者を追加

各機関への報告に日本医療機能評価機構への報告を追加