

医療法人社団 行陵会
京都大原記念病院 医療安全管理指針

1 総 則

1-1 基本理念

医療の現場では医療従事者の不注意が、単独であるいは重複したことによって医療上望ましくない事態を引き起こし、患者の安全を損なう結果となりかねない。患者の安全を確保するためには、まず、われわれ医療従事者の不断の努力が求められる。さらに、日常診療の過程に幾つかのチェックポイントを設けるなど、単独の過ちが即ち医療事故というかたちで患者に実害を及ぼすことのないような仕組みを院内に構築することも重要である。

本指針はこのような考え方のもとに、それぞれの医療従事者に個人レベルでの事故防止対策と、医療施設全体の組織的な事故防止対策の二つの対策を推し進めることによって、医療事故を無くし、患者が安心して安全な医療を受けられる環境を整えることを目標とする。本院にお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からこの問題に取り組み、患者の安全を確保しつつ必要な医療を提供していくものとし全職員の積極的な取り組みを要請する。

1-2 用語の定義

本指針で使用する主な用語の定義は、以下のとおりとする。

(1) 医療事故（レベル3b以上のアクシデント）

医療に関わる場所で、医療の全過程において発生する全ての人身事故で、以下の場合を含む。なお、医療従事者の過誤、過失の有無を問わない。

- a) 死亡、生命の危機、症状の悪化など身体的被害及び苦痛、不安等の精神的被害が生じた場合。
- b) 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。
- c) 患者についてだけでなく、注射針の誤刺のように、医療従事者に被害が生じた場合。

(2) 医療過誤

医療事故の一類型であって、医療従事者が医療の遂行において基本的施行方法・注意事項に違反して患者に被害を発生させた場合。

(3) インシデント（レベル0～3aまでのインシデント）

患者に被害を及ぼすことがなかったが日常の現場で“ヒヤリ”、“ハッ”とした経験を有する事例。

・具体的にはある医療場面において

- a) 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生じ

る場合。

b) 患者に実施されたが結果的に被害がなく、またその後の観察も不要であった場合など。

(4) クレーム

本来は医療事故と異なるもので、医療従事者側に過失・落ち度がないにも関わらず、患者から苦情や文句が発生した場合。

(5) 本 院

医療法人社団行陵会 京都大原記念病院

(6) 職 員

本院に勤務する医師、看護師、薬剤師、検査技師、事務職員等全ての職員を含む。

(7) 上 席 者

当該職員の直上で管理的立場にある者。

(8) 医療安全管理者

厚生労働大臣が定める研修を修了した職員であって、病院長の指名により本院全体の医療安全管理を中心的に担当する者。

2 医療安全管理体制の設置

2-1 医療安全委員会の設置

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、本院に以下の役職および組織等を設置する。

(1) 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、病院長、看護部長、事務部長、薬剤課管理者、医療安全管理者らをもって構成する。

(3) 委員会の委員長は院長とする。

(4) 委員会の副委員長は医療安全管理者とする。

(5) 委員長に事故がある時は、副委員長がその職務を代行する。

(6) 委員会の任務は以下の通りとする。

a) 医療安全管理の検討、及び研究に関すること。

b) 医療事故の分析及び再発防止策の検討。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。

c) 医療安全管理のために行う職員に対する指示や周知に関すること。

d) 医療安全管理のために行う提言に関すること

e) 医療安全管理のための啓発、教育、研修、広報及び出版に関すること

f) 医療訴訟に関すること

g) その他医療安全管理に関すること

2-2 委員の構成医療安全委員会の構成は、以下のとおりとする。

- ① 医師（委員会の委員長を務めるものとする）
- ② 医療安全管理者（兼任を可とする）
- ③ 看護部長
- ④ 事務部長
- ⑤ 薬剤課管理者
- ⑥ リハビリテーション部代表
- ⑦ 医療事務代表
- ⑧ 栄養課代表
- ⑨ コメディカル代表

※医療安全委員メンバーについては、別紙1参照。

2-3 委員会の開催および活動の記録

- (1) 委員会は原則として、月1回定例会を開催するほか、必要に応じて委員長が召集する。
- (2) 委員長は、委員会を開催したときは、速やかに検討の要点をまとめた議事の概要を作成し、2年間これを保管する。

3 医療安全管理のための具体的方策の推進

3-1 報告とその目的

この報告は医療安全を確保するためのシステムの改善や教育・研修の資料とすることのみを目的としており、報告者はその報告によって何ら不利益を受けないことを確認する。具体的には、①本院内における医療事故や、危うく事故になりかけた事例等を検討し、医療の改善に資する事故予防対策、再発防止策を策定すること、②これらの対策の実施状況や効果の評価・点検等に活用しうる情報を院内全体から収集することを目的とする。これらの目的を達成するため、すべての職員は次項以下に定める要領にしたがい、医療事故等の報告を行うものとする。

3-2 報告にもとづく情報収集

(1) 報告すべき事項

医療行為において生じたインシデント（事象）は、レベル・過失の有無に関わらず全てを収集し、原因の分析及び改善策について検討を行い、その結果を全職員に情報共有することにより事故の再発防止を図る。

(2) 報告の方法

インシデントの報告は書面（ヒヤリハット報告書）で行う。レベル3b以上のアクシデント報告に関しては口頭で、上席者、主治医へ第一報の報告を行う。

報告は、診療録、看護記録等に基づき作成すること。

※別紙3 事故発生時報告フロー参照

3-3 報告内容の分析・検討等

(1) 改善策の策定

医療安全委員会は、前項の定めに基づいて報告された事例を検討し、医療の安全管理上有益と思われるものについて、再発防止の観点から、本院の組織としての改善に必要な防止対策を作成し職員間で共有するものとする。

(2) 改善策の実施状況の評価

医療安全委員会は、すでに策定した改善策が、各部門において確実に実施され、かつ安全対策として有効に機能しているかを常に点検・評価し、必要に応じて見直しを図るものとする。

3-4 報告基準と事故レベル分類

レベル	内 容	報告内容
レベル 0/なし	間違ったことが患者に実施される前に気づけた場合 医療機器の不具合がみられたが、使用前に気づけた	報告書記入 (レベル 3b 以上の場合は事故報告書の添付)
レベル 1/なし	間違ったことが実施されたが、患者には変化がなかった場合 経過観察が不要な場合	
レベル 2 一過性	一時的に経過観察必要。処置や治療が必要なかった	
レベル 3a 一過性	事故により検査(X-P、CT)、簡単な処置、経過観察が必要	
レベル 3b 一過性	事故により高度な処置を要した	
レベル 4a 永続的	事故により永続的に障害が残るが、機能障害や病状の問題なし	
レベル 4b 永続的	事故により永続的な障害が残る、機能障害や病状の問題が残る	
レベル 5 死亡	事故が死因となった場合	

3-5 その他

- (1) 事故対策管理委員会・医療安全委員会の委員は、報告された事例について職務上知り得た内容を、正当な事由なく他の第三者に告げてはならない。
- (2) 本項の定めにしたがって報告を行った職員に対しては、これを理由として不利益な取扱いを行ってはならない。

4 安全管理のためのマニュアルの整備

4-1 安全管理マニュアル

安全管理のため、本院において以下のマニュアルを整備する。

- (1) 注射事故防止マニュアル
- (2) 輸血事故防止マニュアル
- (3) 内服事故防止マニュアル
- (4) 誤飲・誤嚥事故防止マニュアル
- (5) 転倒・転落事故防止マニュアル
- (6) 人工呼吸器事故防止マニュアル
- (7) その他

4-2 安全管理マニュアルの作成と見直し

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) マニュアルは、作成、改変のつど、医療安全委員会は事故対策管理委員会に報告する。

4-3 安全管理マニュアル作成の基本的な考え方

- (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。
- (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。

5 医療安全管理のための研修

5-1 医療安全管理のための研修の実施

- (1) 事故対策管理委員会は、予め作成した研修計画にしたがい、概ね6ヶ月に1回、全職員を対象とした医療安全管理のための研修を定期的(2回/年)に実施する。
- (2) 研修は、医療安全管理の基本的な考え方、事故防止の具体的な手法等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るとともに、本院全体の医療安全を向上させることを目的とする。
- (3) 職員は、研修が実施される際には、極力、受講するよう努めなくてはならない。
- (4) 病院長は、本指針[5-1](1)号の定めにかかわらず、本院内で重大事故が発生した後など、必要があると見とめるときは、臨時に研修を行うものとする。

- (5) 事故対策管理委員会は、研修を実施したときは、研修の実施内容（開催または受講日時、出席者、研修項目）を記録し、2年間保管する。

5-2 医療安全管理のための研修の実施方法

医療安全管理のための研修は、病院長等の講義、院内での報告会、事例分析、外部講師を招聘しての講習、外部の講習会・研修会の伝達報告会または有益な文献の抄読など方法によって行う。集合研修が困難であると判断された場合はオンライン等を使用し研修を企画する。

6 事故発生時の対応

6-1 救命措置の最優先

医療側の過失によるか否かを問わず、患者に望ましくない事象が生じた場合には、可能な限り、まず、本院内の総力を結集して、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。それと同時に患者・家族に対しては速やかな事実の説明を行う。

また、本院内のみでの対応が不可能と判断された場合には、遅滞なく他の医療機関の応援を求め、必要なあらゆる情報・資材・人材を提供する。

6-2 院長への報告

- (1) 前項の目的を達成するため、事故の状況、患者の現在の状態等を、上席者を通じてあるいは直接に病院長等へ迅速かつ正確に報告する。
- (2) 病院長は、必要に応じて事故対策委員会を緊急召集・開催させ、対応を検討させることが出来る。
- (3) 報告を行った職員は、その事実および報告の内容を、診療録、看護記録等に基づき作成すること。

6-3 患者・家族・遺族への説明

- (1) 事故発生後、救命措置の遂行に支障を来さない限り可及的速やかに、事故の状況、現在実施している回復措置、その見通し等について、患者本人、家族等に誠意をもって説明するものとする。

患者が事故により死亡した場合には、その客観的状況を速やかに遺族に説明する。

- (4) 説明を行った職員は、その事実および説明の内容を、診療録、看護記録等に基づき作成すること。

6-4 警察への届出

医療過誤によって死亡または障害が発生した場合、またはその疑いがある場合には病院長は速やかに所轄警察署に届出を行なう

またこの際、所管の保健所へも報告することとする。

- (1) 警察への届出を行なうに当たっては、原則として事前に患者、家族に説明を行なう
注) 医師法(昭和 23 年法律第 201 号)第 21 条の規定により、医師は死体または妊娠 4 ヶ月以上の死産児を検索して異常のあると認めた場合、24 時間以内に所轄警察署に届けることが義務付けられている

6-5 事故情報の公表

院長は、医療の透明性を高めることによる医療事故防止の取り組みの推進および他病院などでの同種の医療事故の再発防止を目的として、医療事故が発生した場合は自主的に公表する。

(1) 公表基準

院長は以下の基準に基づき医療事故を公表する

- ①院長は事故レベル 4～5 に相当し、過失があると判断される医療事故について、次の事項を原則個別に公表する

- a) 医療事故までの経緯
- b) 発生時の状況
- c) 発生後の処置

(患者、医療従事者など個人に関する情報であって、特定の個人が識別され得る情報を除く)

- d) 今後の具体的対策
- e) その他必要となる事項

- ②院長は事故レベル 1～3 に相当し、過失があると判断される医療事故について、次の事故を必要時包括的に公表する

- a) 医療事故までの経緯
- b) 発生時の状況
- c) 発生後の処置

(患者、医療従事者など個人に関する情報であって、特定の個人が識別され得る情報を除く)

- d) 今後の具体的対策
- e) その他必要となる事項

- ③院長は過失がないと判断される医療事故であっても、社会的影響が大きいと考えられる場合は、必要があればこれを公表する。

(2) 患者・家族への説明など

- ①公表に当たっては、患者およびその家族の意思を最優先に考慮し、事前に患者及び

その家族に公表内容を十分に説明し、原則として了解を得た上で公表する
②公表する内容から、患者および職員が特定、識別されないように個人情報の保護に
十分配慮する

(3) 公表の可否について

(ア)院長は本院に設置されている病院危機管理委員会と医療事故公表の可否について協議し、それに基づいて意思決定をする

(イ)病院危機管理委員会においては以下の項目を検討し公表の可否を審議する

- a) 医療事故の事実関係
- b) 医療事故の患者の身体への影響度
- c) 医療事故の過失の有無
- d) 医療事故の社会的影響度

(注)

・公表の形

- ①. 病院玄関への掲示
- ②. 機関紙（和音）
- ③. ホームページ
- ④. 新聞(含む会見)

7 患者との情報共有

患者及び家族からの診療録の開示請求があった場合は、診療情報の提供に関する院内規則にもとづき対応する。

8 患者からの相談に適切に応じる体制の確保

当院では、患者様及びご家族様からの様々なご意見や苦情・医療相談等に対応すべく「相談窓口」を設置している。

受付場所：病院 1F 受付窓口

受付時間：月曜日～金曜日(土・日・祝・年末年始を除く)

：午前 9：00～11：00

午後 14：00～16：00

相談内容：医療や治療に関する件

：医療安全・感染等に関する件

：個人情報・情報開示に関する件

：苦情や意見等に関する件

9 医療事故(予期しない死亡)が発生した場合の対応(医療事故調査・支援センターへの報告等)

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)が発生した場合には、遅延なく、医療事故調査・支援センターに報告をする。

・病院管理者が判断するに当たっては、当該医療事故に関わった医療従事者等から十分茸状を聴取した上で、組織として判断する。

・以下の報告を行う。

(1) 日時/場所/診療科

(2) 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あ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記載する。

(3) 連絡先

(4) 医療機関名/所在地/管理者の氏名

(5) 患者情報 (性別/年齢等)

(6) 調査計画と今後の予定

(7) その他管理者が必要と認めた情報

病院の管理者は、医療事故調査制度の報告をするにあたっては、あらかじめ医療事故に係る死亡した者の遺族に対し以下の事項を説明する。

(1) 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あ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。

(2) 制度の概要

(3) 院内事故調査の実施計画

(4) 解剖または死亡時画像診断 (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

(5) 血液等の検体保存が必要な場合の説明

病院の管理者は、医療事故が発生した場合には、速やかにその原因を明らかにするための調査（医療事故調査）を行わなければならない。

- ・検査項目については以下の中から必要な範囲内で選択し、それらの事項に関し、情報の収集、整理を行うものとする。

 - ※調査の過程において可能な限り匿名性の確保に配慮すること。

- ・診療録その他の診療に関する記録の確認

 - 例) カルテ、画像、検査結果等

- ・当該医療従事者のヒアリング

 - ※ヒアリング結果は内部資料として取り扱い、開示しないこと（法的強制力がある場合を除く）とし、その旨をヒアリング対象者へ伝える。

- ・その他の関係者からのヒアリング

 - ※遺族からのヒアリングが必要な場合があることも考慮する。

- ・医薬品、医療機器、設備等の確認

- ・解剖又は死亡時画像診断（Ai）については解剖又は死亡時画像診断（Ai）の実施前にどの程度死亡の原因を医学的に判断できているか、遺族の同意の有無、解剖又は死亡時画像診断（Ai）の実施により得られると見込まれる情報の重要性などを考慮して実施の有無を判断する。

- ・血液、尿等の検体の分析・保存の必要性を考慮する。

病院の管理者は、医療事故調査を終了したときは、遅滞なくその結果を医療事故調査・支援センターに報告をする。

- (1) 日時/場所/診療科

- (2) 医療機関名/所在地/連絡先

- (3) 医療機関の管理者の氏名

- (4) 患者情報（性別/年齢等）

- (5) 医療事故調査の項目、手法及び結果

- ・調査の概要（調査項目、調査の手法）

- ・臨床経過（客観的事実の経過）

- ・原因を明らかにするための調査結果

 - ※必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。

調査において再発防止策の検討を行った場合、管理者が講ずる再発防止策については記載する。

当該医療従事者や遺族が報告書の内容に意見がある場合等は、その旨を記載すること。

管理者は、医療事故調査の結果の報告をするに当たっては、あらかじめ遺族に対し説明を

行う。ただし遺族がないとき、又は遺族の所在が不明であるときはこの限りではない。

管理者は、医療事故調査制度の報告を適切に行うために、当該病院における死亡の確実な把握のための体制を確保する。

死亡事例が発生した事が病院の管理者に速やかに報告される体制として主治医による死亡症例報告シートの作成、提出を行う。

※別紙2 院内での死亡症例における報告フロー 参照

10 その他

7-1 本指針の見直し、改正

- (1) 事故対策管理委員会は、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、事故対策管理委員会の決定により行う。

7-2 本指針の閲覧

本指針は、当院ホームページに掲載し、患者およびその家族ならびに職員間が閲覧できるよう公開し、周知および共有を図る。

以上

2002年9月9日発行

2004年11月1日改訂

2005年2月1日改訂

2007年10月1日改訂

2010年6月1日改訂

2018年4月1日改訂

2021年4月1日改訂

2022年12月13日改訂

2024年4月1日改訂

2024年11月12日改訂

2026年1月13日改訂