医療安全管理指針

2008 年４月作成
（年 1 回以上は見直しを実施、主要な改訂記録のみ記載）
2023 年 11 月最終改訂

医療法人社団　長谷川病院

設置場所　医療安全管理部門　外来　薬局　手術室　透析室　病棟
長谷川病院　院内ネット

目次

1.　医療安全対策の基本方針
2.　用語の定義
3.　組織及び体制
　資料１　長谷川病院における医療安全管理体制
4.　医療安全管理部門　設置規程
5.　医療安全管理者　配置規程　　医療安全管理業務手順
6.　医薬品安全管理責任者　配置規程
7.　医療機器安全管理責任者　配置規程
8.　医療放射線安全管理責任者　配置規定
9.　医療安全対策委員会　設置規程
10.　医療安全対策部会　設置規程
11.　リスクマネージャー　設置規程
12.　患者相談窓口　設置規程
　資料２相談の対応フロー　相談窓口運用マニュアル
13.　医療事故調査委員会　設置規程
14.　インシデントの報告制度と情報収集体制
　資料３インシデント・アクシデント区分
　資料４インシデント・アクシデント報告すべき事項
　資料５　インシデント・アクシデント報告ルート
15.　安全管理のための研修
16.　緊急・重大事態発生時の対応手順
17.　医療事故（重大事態）発生時の対応に関する基本方針
　資料６　事故調査委員会開催基準
18.　医療事故発生時の関係機関への対応
　資料７　医療事故等公表基準
　資料８　マスメディア等への公表
19.　医療事故発生時の記録
　資料９　医療事故経過報告書
20.　医療事故発生時の組織管理者の役割と責任
21.　医療事故発生時の事故当事者と他職員への対応
22.　指針の改正・閲覧・周知

１　医療安全対策の基本方針

・医療安全対策の体制を構築し組織全体で万全な医療事故防止に取り組む。
・患者さまの権利を尊重し、安全かつ質の高い医療を提供する。

患者様の安全を確保する事は、質の良い医療を提供する上での基本事項である。
安全な医療組織を構築するためには、医療事故（アクシデント）や医療事故に結びつく可能性のある事象（インシデント）について、情報の収集、分析、対策、評価を系統的に行う必要がある。この一連の作業を恒常的に遂行することにより、組織体として医療事故の発生を抑制する事が可能と考える。
有害事象が発生した場合には、関係した当事者の責任や改善を追及するのではなく、発生した状況を十分に調査分析し、その結果をあらゆる職域で働く人達に周知させることにより、有害事象の再発を防止するため必要な情報と認識を病院全体で共有することが重要である。共有した認識事項を踏まえて、診療、看護、事務を遂行する際の手順、情報伝達の在り方、医療従事者間の連携、組織内環境、管理、風潮に関して有害事象を誘発する要素や、阻止する事を妨げる要因が存在していないか検証する事が求められている。これらのことを通して常に組織環境を点検し、有害事象のおこりにくい、過失を犯しても重大事故に至らない組織へ改善していくことが重要である。

＜医療事故防止のための基本的な考え＞
（１）常に危機意識を持ち業務に当たる
事故は、いつでも起こりえる、人は過ち犯すという危機意識を常に持ち、業務に当たる。なぜならば、医療行為は不確定要素が多く潜在し、常に危険と隣り合わせにあるからであり、医療従事者はこの危険性を充分認識し、医療事故はいつでもおこりうるものであるという危機意識を持ち業務にあたることが肝要である。
（２）患者本位の医療に徹する
全ての医療行為、医療システムが患者中心・患者本位のものとする。医療側の都合のよいようなシステムは作らない。患者本位の医療は医療の質を高めるようとともに、医療機関の将来への発展を約束する。ただし、医療行為の質を損なうおそれのある場合は、これらを充分勘案してシステム構築にあたる。
（３）全医療行為において、確認・再確認等を徹底する
全ての医療行為を行うに際して、事前に複数の者で確認すること。また、口答指示は、必ず復唱し、必要に応じ指示書により確認するチェック＆サインシステムを導入する。さらに、業務遂行の過程で疑問を持ったまま医療行為を行わない。
ミスの要因は、以下の点であることを認識する。
① 当たり前のことが当たり前にできていない。

② 不確実な知識のまま対応。
③ 患者情報の確認不十分。
④ 自分の行動に対する甘さ。
⑤ 複数人、複数回のチェック体制がない。
⑥ 指示の復唱などのルールがあっても守られていない。

（4）コミュニケーションとインフォームドコンセントに配慮する

医療紛争の最大要因はコミュニケーション不足であり、インフォームドコンセント不足であることを認識する。患者さんの知る権利、拒否する権利、自発的同意を重視する。相手(患者さん)の気持ちを汲み取るようにコミュニケーションには十分配慮する。どんなに説明しても患者さんは素人で十分理解できないなどと考えないこと。医療行為にあたる医師は、緊急を要し時間的余裕のない等の特別な理由を除き患者さんが当該治療を受けるかどうかを判断決定する前提として

① 患者さんの現症状とその理由
② 当該医療行為を採用する理由
③ 治療行為の内容
④ それによる危険性（不利益）の程度
⑤ それを行った場合の改善の見込み
⑥ 改善の程度
⑦ 当該治療行為をしない場合の予後

等について出来るだけ具体的に説明する義務があることを念頭におくこと。
また患者さんとのコミュニケーションのみではなく職員間のコミュニケーションを図らなければならない。

※参照：説明と同意の方針、インフォームドコンセント

（5）診療録等は、正確かつ丁寧に経時的に記載する

診療録をはじめとする医療に関する諸記録の正確な記載は、事故の防止に役立つのみならず、万一事故が発生し訴訟になった場合の証拠は唯一記録のみであり、口頭答弁は何ら証拠となり得ない事を認識する。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。記録は正確かつ丁寧に記載する習慣を付けることが重要であり、アクシデント等の原因究明の観点からも正確な記載は必要である。
また、保険診療においては請求の根拠であり、算定要件が満たされているかが重要である。療法処置欄における算定項目の記載のみで症状・所見の記載のない診療録については、「忙しかったから」「面倒だから」という抗弁は理由にならない。

※参照：診療記録記載マニュアル

（6）情報の共有化を図る

当院における医療安全対策委員会、医療安全対策部会を中心にインシデント・アクシデント報告制度を有機的なものとする。各部門（医局・看護部・薬剤部・検査部・診療技術部）で発生

したインシデント・アクシデントについて報告システムを確立し、委員会で集積、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させる。また、必要に応じ個々の防止マニュアルを作成する。報告に関しては、当事者を問責しない、自由に報告できる環境すなわち報告の文化を育成することを目標とする。情報の共有化手段としては、単純な申し送り、各部門での討議、事例集の作成・閲覧、議事録、院内ネットなどを活用する。その際、患者さん等に関する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対処する。

（７）医療事故防止への組織的、系統的な管理体制の構築

これまでの医療事故防止は、医師・看護師等の自助努力に負うところが大きく個人責任指向という考え方が主流であったが、医療従事者個人の取り組みや自助努力だけでは、根本的な医療事故対策は、実現できない。事故は起こりうるものという前提にたち、エラートレランスが働くシステムを院内に構築することである。なおその際、当該システムは、部門間で整合性のとれたものとする、患者さん中心に考える、フローチャートにより図解する、などできるだけ単純な判りやすいものとする。

（８）自己の健康管理と職場のチームワーク

当院の医療従事者は、自身の身体的かつ精神的な健康管理に努めなければならない。アクシデント・インシデントの多くが、見落とし、見間違い、思いこみ、取り間違い、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、いわゆるヒューマンファクターであり、その背景要因として個人の健康状態に問題があることが指摘されている。日常的な健康管理については、常に医療人であるという自覚をもって自身により努める事が肝要である。

また、様々な医療トラブルの背景要因として、医療従事者の連携も問題点として指摘されている。チーム医療は、コミュニケーションそのものであり、情報の伝達など職員間の良好なコミュニケーションを図らなければならない。なお、こんな些細な事は、報告する必要はない、といった独断的な判断も避けるべきである。

（９）教育・研修体制の整備

インシデント・アクシデントの発生比率は、新人に比較的多いこと、配置転換など職場が異動したときに起こりやすいといわれている。各部門においては、オリエンテーションの充実、情報の共有化を徹底するとともに、医療技術・事務手続き等の修得のため具体的・実践的な教育プログラムを作成することが望まれる。

また、知識不足・技量不足・経験不足も大きな要因である。医療事故防止のための教育のみではなく、医療技術・知識の修得のための生涯研修プログラムを作成すべきである。さらに、接遇教育も重要であり、接遇より発生するトラブルが多いことにも留意しなければならない。

（１０）上席者が率先して意識改革を行う

医療の現場では、上席者自身に、患者さん本位の良質な安全な医療の提供、報告文化の醸成、全職員による医療の安全の確保、という姿勢がなければ医療事故は防ぎ得ない。

自己満足的発想は医療安全管理の最大の阻害因子である。相互交通の自由に発言・報告の出来る環境こそ医療事故防止につながる。

また。個人を問責せず、誰がではなく組織としてなぜそうなったか、個人の責任指向でなく原因指向発想が安全文化を育てる。

附則

１，　この規程は、平成 24 年 4 月 1 日から施行する

２，　2023 年 11 月最終改訂　下線部（参考マニュアル追記）

2　用語の定義

(1) 医療事故・アクシデント（患者影響レベル 3b 以上）
　を含む。なお、医療従事者の過誤、過失の有無を問わない。
　①死亡、生命の危険、病状の悪化等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。
　②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。
　③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。

(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、医療的準則に違反して患者に被害を発生させた行為。

(3) インシデント（ヒヤリ・ハット）
　患者に被害を及ぼすことはなかったが、日常診療の場で、ヒヤリとしたり、ハッとした経験を有する事例。
　具体的には、ある医療行為が、(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、何らかの被害が予測される場合、(b)患者には実施されたが、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等を示す。

(4) 医療安全管理者
　医師、薬剤師、看護師等のいずれかの資格を有している者で、病院長の方針や医療安全対策委員会で協議・検討した事項に沿って、病院内組織全体の医療安全管理を担当するもの。

(5) 医療相談窓口
　患者相談、苦情窓口責任者は、看護部長が担当し、医療相談に関しては社会福祉士がその任に就く。

(6) 医療事故紛争
　責任者は、経理部長とする。

(7) リスクマネージャー
　各部署､原則とし 1 名以上を置く｡医療安全管理者及び医療安全対策委員会の活動に協力し、医療安全対策部会で討議・決定した事項を部署内に周知する。部署の医療安全を推進しインシデントレポートに関する情報収集、分析を行う者とする。

＊ 過失・・行為の違法性、すなわち客観的「注意義務」違反

＊ 注意義務・・ある行為をするにあたって一定の注意をはらわなければならない義務をいい、結果発生予見義務（危険な結果の発生のおそれを予見すべき注意義務）と結果発生回避義務（危険な結果の発生を回避する義務）の２つがある。

3　組織及び体制

当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院内に次の委員会等を設置する。

1. 医療安全管理部門：院長、看護部長、事務部長、診療技術部部長、医薬品安全管理責任者、医療安全管理者
2. 医療安全対策委員会
3. 医療安全対策部会
4. 医療事故調査委員会
5. 患者相談窓口
6. 医療安全管理者
7. 医薬品安全管理責任者
8. 医療機器安全管理責任者
9. 医療放射線安全管理責任者
10. リスクマネージャー
11. その他の医療安全に関連した委員会

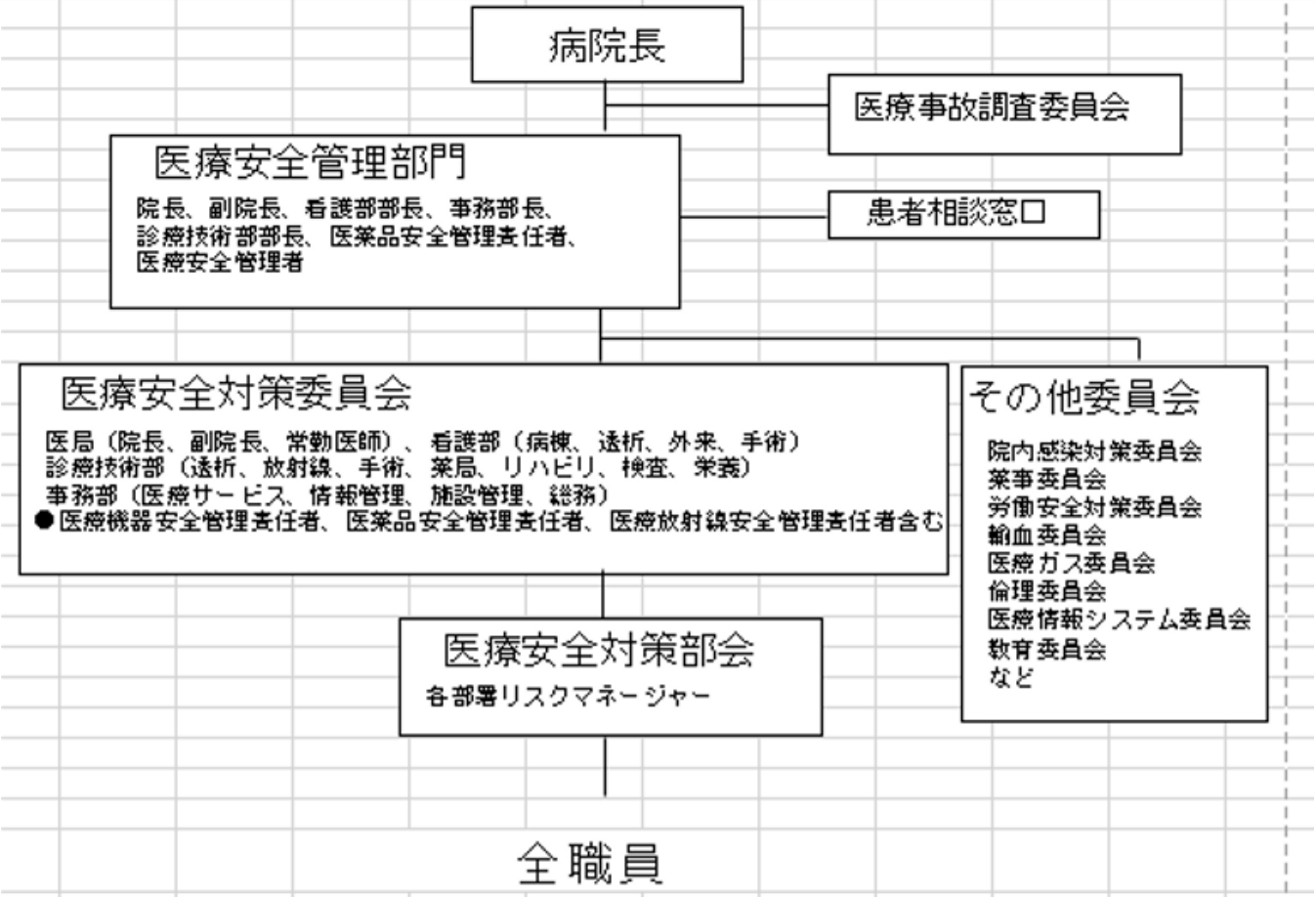
    院内感染対策委員会
    薬事委員会
    労働安全衛生委員会
    輸血委員会
    医療ガス委員会
    倫理委員会
    医療機器安全管理委員会
    透析機器安全管理委員会
    教育委員会
    医療サービス向上委員会
    診療記録委員会
    医療情報システム委員会　　など

附則

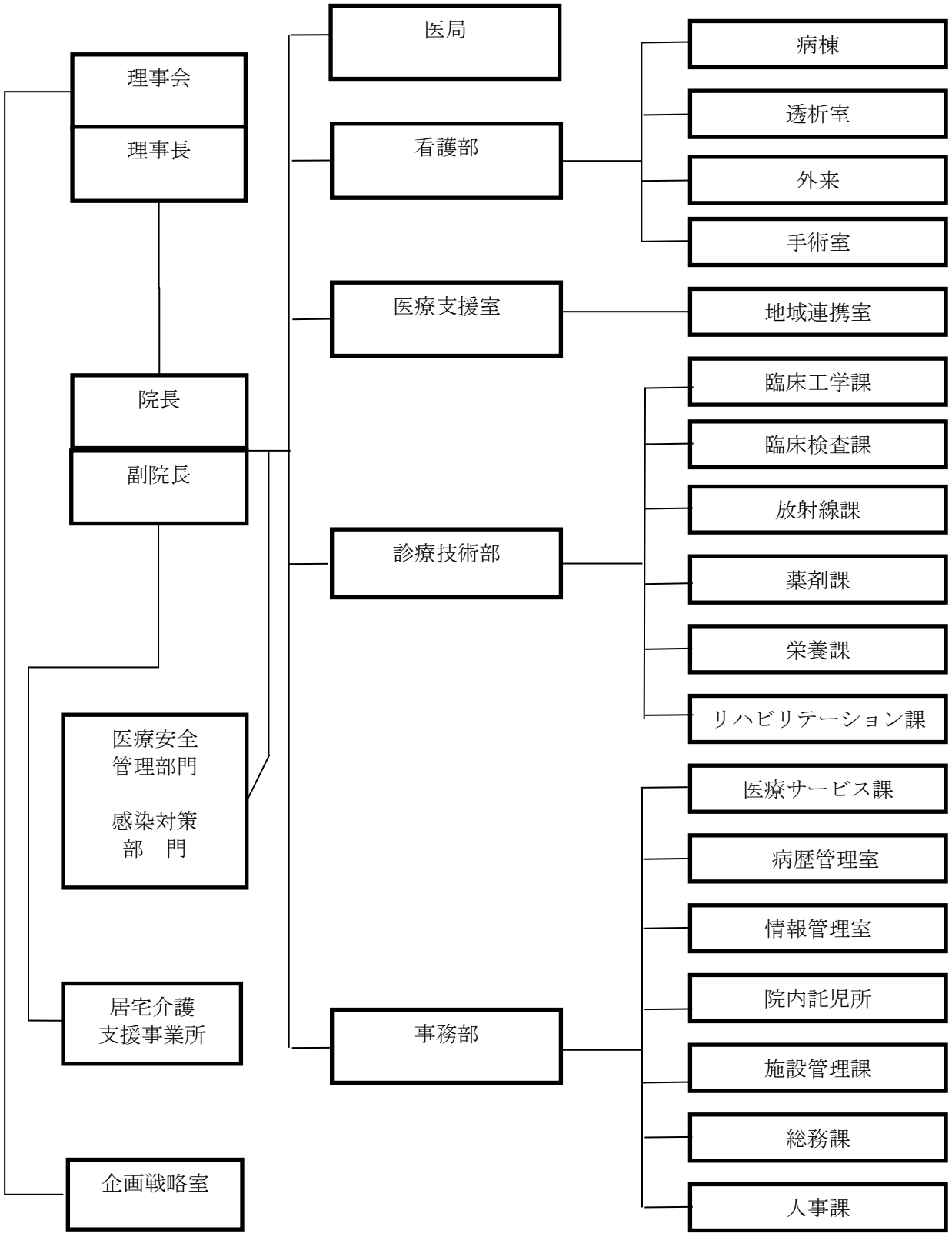
1. この規程は、平成 24 年 4 月 1 日から施行する。
2. 改訂　平成29年4月
4. 改訂　令和2年4月　　医療放射線安全管理責任者　追記
5. 改訂　令和5年11月　医療情報システム委員会　追記

資料1　医療安全管理体制

長谷川病院



医療法人社団　長谷川病院組織図（R5.1.1）



４　医療安全管理部門　設置規程

（目的及び設置）

第１条　当院において、医療事故に取り組む体制を整備し全職員が安全な医療の提供を実践することを目的として医療安全管理部門を設置する。

（組織）

第２条　医療安全管理部門は、次の職に当たる者をもって組織する。

１）院長　　部門長
２）副院長
３）看護部部長
４）診療技術部部長
５）事務部部長
６）医薬品安全管理責任者
７）医療安全管理者

（任務）

第３条　医療安全管理部門は主として以下の任務を行う。

１）医療安全管理体制および、指針、医療安全マニュアルの見直しに関すること
（年一回を目安に見直しを実施する）
２）医療安全管理委員会で決定した事項の周知の確認及び、必要な指導に関すること
３）医療安全に関する研修に関する研修・講習会の企画、実施に関すること
４）事故発生時の記録の確認、および必要な指導に関すること
５）事故の原因究明と対応状況、および必要な指導に関すること
６）医療の質向上、および安全管理に関すること
７）高難度新規医療技術を用いた医療提供の適否の検討、決定
８）重大事例発生時、原則２週間以内に日本医療機能評価機構へ報告する。

（部門会議開催）

第４条　医療安全管理部門会議は以下のとおり開催する。

１）週１回　金曜日　３階会議室での昼食時間に開催
２）各々の業務のため一斉に集合できない場合もあるが、医療安全管理者が準備した議題（議事録）を基に上記第３条内容や、近々で起きたインシデント内容につき討議する。
３）その他必要時

附則

1. この規程は、平成 24 年４月１日から施行する
2. 2023年11月最終見直し済み　改訂なし

令和５年度　医療安全管理部門メンバー

令和５年 11 月１日現在

院長・理事長：長谷川徹　　（部門長）

副院長：十二町明

看護部部長・患者相談窓口責任者：中邑ひとみ

診療技術部長・医療放射線安全管理者・医療安全管理者：三谷昌弘

事務部長：代行　佐野　学　（総務課長）

医薬品安全責任者：春野素子　（課長）

医療安全管理者：大武礼文　（医局長）

5　医療安全管理者の配置規程　および　医療安全管理業務手順

（目的及び配置）

第１条　医療安全管理者とは、病院長から安全管理のため必要な権限を委譲され、当院の方針や医療安全管理部門で協議・検討・決定した事項に沿って、病院組織全体の医療安全活動業務を行う者とする

（医療安全管理者の任務）

第２条　医療安全管理者は、主として以下の任務を行う

1)　安全管理体制の構築

＊医療安全対策委員会、安全管理部門の運営に参画

＊安全管理に関する基本方針や、安全対策委員会、安全対策部会、安全対策部門等の組織に関する基本的事項を明示した安全管理指針を策定、定期的な見直しを実施

2）医療安全対策の体制確保

＊医療安全対策部会、部門会議、委員会の開催

＊院内感染対策委員会、労働安全衛生委員会、輸血委員会、倫理委員会、薬事委員会など医療安全にかかわる委員会への参加

＊各部署リスクマネージャーの支援

＊業務改善策に関して部署間・職種間の調整

○医療安全対策部門会議を週１回（毎週金曜）、医療安全対策部会を月１回（第１火曜）、医療安全対策委員会を月１回（第４木曜）開催、医療安全管理者、リスクマネージャー、委員会メンバーが定期的に医療安全対策を検討・決定

その対策を全職員に周知し、全職員が実行に繋がるよう指導・啓蒙

3）医療事故防止のため、情報収集、分析、対策立案、フィードバック、評価

＊医療安全に関する情報の収集、職員・患者へ提供、活用：

・医療事故・インシデント報告、医療安全に関わる各委員会議事録、院内ラウンド果、患者や家族からの相談や苦情（電話、意見箱、相談窓口、直接口頭など）、患者満足度調査結果、厚生労働省・日本機能評価機構・日本医療安全調査機構・医薬品医療機器総合機構など院外機関からの情報、医療安全に関わる院内・院外研修の予定・報告内容　などを収集

・収集した情報を、内容に応じわかりやすく職員・患者に提供

・収集した情報を元に、安全対策に関する職員・患者への啓蒙活動、再発防止策立案・実施、各種業務手順やマニュアルの変更等を検討・実行

＊医療事故・インシデント事例の分析・対策立案：

・インシデントの報告制度を医療安全管理指針内に定め、全職員が携帯するポケットマニュアルに、報告すべき事項および報告ルートを記載、周知、啓蒙

・報告されたインシデント事例を日々確認し週報を作成
・部署・内容、患者職員の属性、発生状況など事例の事実背景を確認、分析、集計を行い安全確保のための対策を立案
・医療安全対策部門、部会、委員会で再発防止対策実行に向け協議、実行を支援
・事例内容によっては、速やかに職員に通知し注意喚起
・各部署における「業務改善計画書」の作成を支援
・安全対策遵守のため、必要に応じ各種マニュアルや手順の修正や追加を委員会で協議
・重大事故等が発生した場合には、適宜委員会や部門会議を開催（別項：医療事故への対応：に記載）

＊医療安全対策の実施・遵守状況の把握、評価、院内ラウンドの実施：
・安全管理者はリスクマネージャーもしくは委員会部メンバーと院内ラウンドを実施
・院内ラウンドは、年間ラウンド計画およびチェック項目に基づき実施
・あわせて、発生したインシデントの対策実施状況や年間安全目標に対する取り組み、指摘事項の改善状況などを評価
・対策の実施・遵守・周知不十分な場合、ラウンド中に指摘、改善を指示
・対策等実施にあたり困難の有無、問題点を聴取、必要に応じ対策見直しの提案や対策実行に向け支援

＊各種活動内容・情報のフィードバック：
・前述の各種情報や各種活動内容・結果、周知が必要な事項は安全管理者が部門、委員会、部会で報告・提供
・リスクマネージャー、委員会メンバーが各部署に持ち帰り、職員による押印による確認や、朝礼・ミーティングなどで報告・周知
・重要な事案の場合や全職員で即座に周知、対応開始しなければならない事案に関しては、安全管理者が職員へ一斉院内メールや院内回覧板（既読確認を求む）を用い伝達、周知
・各部署で発生したインシデント事例は、なるべく速やかにリスクマネージャーが各部署でレポートを掲示、職員による確認押印を実施

・医療事故調査・支援センターからの「再発防止にむけた提言」は医療安全管理者が各部署に配布、周知
・医療安全に関わる各種ガイドラインや職員・患者教育資材については、医療安全管理者が電子カルテ内の院内マニュアルに閲覧・利用出来るよう掲載、報告
・医療安全部会で「医療安全ニュース」を月１回発行し、タイムカード横の掲示板に貼付し職員の安全意識向上に努める

＊高難度新規医療技術導入
・申請のあった高難度新規医療技術導入に関し、部門、委員会で内容の確認・適否、実施につき検討・討議する場の調整

※参照：「高難度新規医療技術を用いた医療提供に関する規定」

4）医療安全に関する職員への教育、研修の企画・実施・評価

＊職種横断的な全体研修の企画・実施（医療安全対策の基本、医薬品安全管理、放射線安全管理など）

・医療安全にかかわる全職員対象の院内研修、火災訓練・災害対策訓練等は全体ミーティング係や教育委員会と内容、日程等協議・検討し年間計画を策定

・リスクマネージャーが中心となり研修を実施し、管理者はそれをサポートする（医療安全の基本的事項については年 2 回以上）

・当院の各部署・各職種の全職員のみならず、院内研修の内容によっては託児所スタッフ、外部委託である厨房スタッフ、清掃スタッフにも履修を指示

・電子カルテによる e-learning システム履修が困難な場合はスライドの印刷、紙媒体での履修テストを実施（2022 年度からタイムカード横にパソコン設置し職種によってパソコンが身近にない職種にも対応）

・研修開催日程・内容・履修完了期限などは、メールでの通知やタイムカード横の掲示板で通知

・新型コロナウイルス対策など、一同に集会する全体研修が困難な場合は、スライド学習と、習熟度テストを e-learning システムを用い実施、履修完了者を把握

・期間内に履修完了していない職員には履修完了を催促し、100％の職員が履修完了を目指す

＊院内研修（医療機器、その他）

・医療機器に関わる院内研修については、医療機器安全管理委員会と内容、対象者など協議し年間計画を策定・実施

・院内・他施設で発生した重要なインシデント事例等を踏まえ、年間計画した研修以外にも、必要に応じ追加での院外・院内研修を計画・実施

・「緊急時対応シミュレーション」は各部署のリスクマネージャーや委員メンバーと内容につき協議、年 1 回/部署を目安に実施

＊院外研修

・院外研修については、県医師会や看護協会、機能評価機構、各種学会、製薬メーカーが開催する研修（web 配信含む）など、教育委員会と安全管理者・安全管理部門等で協議のうえ年間計画をたて、職員参加を計画、受講

・院外研修の開催予定などの情報は、内容に応じ院内メールや掲示板で案内

＊評価

・e-learning システムでは履修者の理解度アンケート集計結果をもとに、次回の研修内容見直しを実施

・また研修参加者や見学者、リスクマネージャー、安全管理者などで意見交換を行い、研修内容の改善を図る

・各種研修実施により、各職種の当院全職員の安全対策意識が向上し、事故発生予防に繋がっているか院内ラウンド等で確認する

5）患者相談窓口との連携

・患者相談窓口があることを院内各階の掲示板にポスター貼付、や入院のしおりを通じ情報を提供

・医療相談窓口には看護師、医療サービス課職員などの医療対話仲介者の研修を受けた専門職種を配置

・相談内容に応じて、安全管理者、医師、薬剤師、看護師、社会福祉士、管理栄養士が対応

・相談事例は電話、ホームページ内お問い合わせによるものも含め、分類、記録、統計化

・患者サポートカンファレンスを週 1 回程度開催、取り組み状況の把握、協議、担当者への助言・指示を実施

※参照：相談窓口運用マニュアル

6）医療事故への対応・対策・調査・周知

＊発生前対策

・アクシデントの報告制度を医療安全管理指針内に定め、全職員が携帯するポケットマニュアルに、報告すべき事項および報告ルートを記載、周知、啓蒙

・医療安全管理指針内において

医療事故調査委員会規定
インシデント報告制度
インシデント・アクシデント区分
インシデント・アクシデントの報告すべき事項
報告ルート
を定める（別項参照）

＊発生後対策・対応

・医療安全管理指針内において

医療事故発生時の対応に関する基本方針
① 医療事故の定義
② 医療事故発生直後の初動対応
③ 迅速な医療事故調査委員会の組織化と委員構成
④ 患者・家族への対応
⑤ 事故現場における再現検証
⑥ 警察への届出
⑦ 医事行政機関への報告
⑧ 事故分析手法と再発防止策の立案

医療事故発生時の関係機関への対応
医療事故発生時の記録の原則
医療事故発生時の管理者の役割・責任
医療事故発生時の当事者と他職員への対応
を定める（別項参照）

＊再発防止

・事故調査委員会が提言した再発防止策につき、院内各部署へ周知を図る
・再発防止策実施後の成果につき評価、改善策を検討、実施

○安全管理者の権限

・事故発生時に医療事故対策委員会の開催・運営
・当院で発生したインシデント事例や、医療事故収集事業からの事例報告等を踏まえ、安全対策に関する職員・患者への啓蒙活動や再発防止対策の立案・実施に向けた助言、実施指示、各種のマニュアル・業務手順変更の提案
・院内一斉メールや院内回覧板での緊急的な注意喚起・周知

附則

1，この規程は、平成 24 年 4 月 1 日から施行する

2，　令和 4 年 11 月 1 日　見直し済み　改訂（医療安全対策業務手順を追記）

６ 医薬品安全管理責任者の配置規程

（目的及び配置）
第1条
当院は医薬品に係る安全確保の体制確保のため、医薬品安全管理責任者を配置する
（医薬品安全管理責任者の任務）
第2条
医薬品の業務手順書を作成・更新する
1）医薬品の採用・購入
2）管理方法（保管管理・品質管理・規制医薬品の管理　等）
3）投薬指示・調剤（薬剤服用歴等患者情報の収集、入院時持参薬鑑別など含む）
4）患者への与薬や服薬指導
5）医薬品の安全使用に係る情報の取扱い（収集、提供、周知）
6）他施設との連携
7）重大な有害事象の予防･対応　等
第3条
従業者に対する医薬品の安全使用のための研修
1）必要に応じて職員研修を実施する（他の医療安全管理研修と併せて実施してもよい）
2）研修内容は、「医薬品の有効性・安全性情報、使用方法」「医薬品の業務手順書」「副作用等が発生した場合の対応」等が考えられる。
第4条
医薬品の業務手順書に基づく業務の実施の定期的確認と記録
第5条
医薬品の情報収集、安全使用を目的とした改善方策
1）ＰＭＤＡや製薬メーカーからの情報を収集、管理する。
2）必要な情報について医薬品を取り扱う従業者に周知する。
第6条
月1回程度、薬事委員会を開催する

(付則)
1. この規定は平成 19 年 6 月 30 日から施行する
2. 2023 年 11 月最終見直し済み　改訂なし

7　医療機器安全管理責任者の配置規定

（目的及び配置）
第1条
当院は医療機器に係る安全確保の体制確保のため、医療機器安全管理責任者を配置する

（医療機器安全管理責任者の任務）
第2条
① 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の計画および実施
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な情報の収集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
④医療機関が管理する全ての医療機器に係る安全管理のための体制の確保
⑤ 医療機器安全管理に関わる問題が発生した場合、医療安全対策委員会での報告

（従業者に対する医療機器の安全使用のための研修）
第3条
① 新たな医療機器を導入する際には､医療機器取扱い者を対象とした次に掲げる安全使用研修を行う。（なお、既に使用しており、操作方法が周知されている医療機器については研修を省略しても良い）
・ 有効性、安全性情報、使用方法
・ 保守点検
・ 不具合等が発生した場合の対応
・ 使用に関して特に法令上遵守すべき事項
② 研修を実施した場合は、開催日（受講日）、出席者、研修項目、研修医療機器の名称、場所を記録する。

（医療機器の保守点検計画の策定）
第4条
①医療機器の添付文書又は容器若しくは被包に記載された「保守点検に関する事項」及び業者からの情報をもとに保守点検計画を立案する
②保守点検計画は、機種別に作成する
③保守点検計画に沿って実施し、記録する
④保守点検の内容を定期的に見直し必要に応じて改定を行う
⑤保守点検を実施したことが適切にわかるようにする

第5条
月1回程度、医療機器安全管理委員会を開催する

(付則)
1. この規定は平成 20 年 4 月 18 日から施行する
2. 平成21年4月1日改訂
3. 平成31年4月1日改訂
4. 2023 年 11 月最終見直し済み　改訂なし

8　医療放射線安全管理責任者の配置規程

（目的及び配置）
第1条
当院は診療用放射線に係る安全確保の体制確保のため、医薬品安全管理責任者を配置する

（医療放射線安全管理責任者の任務）
第2条
1）診療用放射線の安全管理のための指針の策定、見直し、周知
2）職員に対する診療用放射線に係る安全管理のための職員研修の実施、記録
3）医療被曝の線量管理実施および記録、線量記録の保存
4）診療用放射線に関する情報収集、職員への周知徹底、当院管理者への報告
5）放射線過剰被曝や放射線診療に関する有害事象発生時の対応
6）放射線診療を受ける者に対し、各検査時の被曝線量等説明に必要な書類の準備
7）医療機器安全委員会で報告、検討、周知

（従業者に対する診療用放射線の安全使用のための研修）
第3条
1）年1回以上の職員研修を計画的に実施する（医療安全対策委員会の院内研修の一つして実施する）
2）研修の対象者は
・医師
・診療放射線技師
・診療用放射線を用いた医療にかかわる、看護師、臨床工学技士
・その他当院の従業者
3）研修内容は、
・医療被曝の基本的考え方
・放射線診療の正当化
・放射線診療の防護の最適化
・放射線障害が生じた場合の対応
・放射線診療を受ける者への情報共有　　など

（線量管理と線量記録）
第4条
1）対象となる放射線診療機器：全身用X線CT診断装置
2）線量管理：「医療被曝ガイドライン」やJ-RIMEが策定した診断参考レベルを活用し、最適化を年１回以上行い記録する
3）線量記録：「医療被曝ガイドラインやDRLs2020を参考にCTDvol、DLPを記録、保存する
(付則)
1.この規定は令和２年４月１から施行する
4. 2023年11月　改訂　ガイドライン　下線部2015から2020に変更

9　医療安全対策委員会の規定

（目的）

第１条

医療安全管理体制を確立し、安全かつ適切な医療を提供するため、医療安全対策委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

（業務内容）

第２条

委員会は、全病院的または各部署における医療安全対策の妥当性を審議し、以下の業務を担当する。

① 医療安全対策部会からヒヤリ・ハット報告並びに医療事故報告を受け、現状を把握すること。

② 医療安全対策部会並びに医療安全管理部門からの対策案や病院全体の改善すべき問題点などについて、改善策の妥当性を審議するとともに、決定された改善策を医療安全委員会から各部署リスクマネージャーを通して、議事録、スライド等によって病院全体に周知徹底させること。

③ 重大事故等が発生した場合には、適宜開催し、事故情報の詳細を把握するとともに、改善策を決定して、病院全体へ周知徹底させること。

④ この委員会では、院内感染対策委員会、褥瘡対策委員会、栄養管理委員会、輸血療法委員会、医療ガス安全委員会、放射線安全委員会などからの報告を受け、病院全体の広義の安全管理を統括すること。

⑤ 年度末に,医療安全対策部会からの職員研修・教育の企画計画を協議し年間計画を決定すること。

⑥ 高難度新規医療技術を用いた医療提供に関し､申請のあった高難度新規医療技術導入に関し討議し、医療安全部門にたいしその提供の可否について意見する。

（委員会の構成）

第３条　委員会の委員は、別表のとおりとする。

（委員会の任期）

第４条委員の任期は、1年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。なお、委員は、再任されることができる。

（委員会の成立）

第５条　委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

第６条　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。

第７条　委員会は、委員の半数以上が出席しなければ開くことができない。

第８条　委員会の議事は、出席委員の過半数をもって決し、可否と同数のときは、議長が決定する。

第９条　委員長が必要と認めたときは、委員以外の者に委員会への出席を求めて意見を聞くことができる。

第10条　委員会の開催は、毎月１回とする。第4木曜日の診療会議内で行う。ただし、必要に応じ、臨時の委員会を開催できるものとする。また、委員長は委員を指名し、別途検討させることができる。

第11条　上記のほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が別に定める。

附則

1，この規程は、平成20年4月から施行する。
2，改訂　平成21年4月1日
3，改訂　平成26年4月1日
4，改訂　平成31年4月1日
5，改訂　令和元年6月1日
6．改訂　令和２年1月12日
7．2023 年 11 月最終見直し済み　改訂なし

令和５年度　医療安全対策委員会 名簿

令和５年６月１日

No.	部署		職位	職種	氏名
1	医局		理事長・院長	医師	長谷川　徹
2			名誉院長	医師	並木　幹夫
3			理事・副院長	医師	十二町　明
4			理事	医師	長谷川　眞常
5			医局長	医師	大武　礼文
6	看護部	外来	理事・部長	看護師	中邑　ひとみ
7			副師長	看護師	鈴木　友紀恵
8			副主任	准看護師	浅野　理恵
9		透析室	副部長	看護師	松本　ゆかり
10			副師長	看護師	寶田　朋子
11			副主任	看護師	宮本　悠貴
12		病棟	師長	看護師	桃井　奈緒美
13			主任	看護師	谷井　愛実
14			副主任	看護師	山野　祐理
15			副主任	看護師	阿野　寛子
16			副主任	看護師	梶川　直美
17	診療技術部	透析室	副部長	臨床工学技士	和田　瑞穂
18			主任	臨床工学技士	浅野　公太
19			副主任	臨床工学技士	藤井　和希
20		放射線	部長	診療放射線技師	三谷　昌弘
21			主任	診療放射線技師	染谷　真人
22		手術室	課長	臨床工学技士	田中　佑一
23			主任	臨床工学技士	木村　俊明
24		薬局	課長（医薬品安全管理責任者）	薬剤師	春野　素子
25			主任	薬剤師	宮崎　英正
26		リハビリ	副主任	理学療法士	幡谷　恵美
27		検査	副主任	臨床検査技師	牧野　彩
28		栄養科	副主任	管理栄養士	宮崎　志帆
29	事務部	事務室	総務課長	事務員	佐野　学
30			主任	事務員	前田　ゆかり
31		医療ｻｰﾋﾞｽ	主任	事務員	林　光代
32			主任	事務員	森　文恵
33			副主任	事務員	西島　亜希子
34		情報管理室	課長	事務員	酒井　徹
35			主任	事務員	満田　久知
36			主任	事務員	宮本　好江

令和5年度　医療安全対策委員会 出席対象者　名簿

令和5年6月1日

No.	部署		職位	職種	氏名
1	医局		理事長・院長	医師	長谷川　徹
2			名誉院長	医師	並木　幹夫
3			理事・副院長	医師	十二町　明
4			理事	医師	長谷川　眞常
5			医局長	医師	大武　礼文
6	看護部	外来	理事・看護部長	看護師	中邑　ひとみ
7			副師長	看護師	鈴木　友紀恵
8		透析室	看護副部長	看護師	松本　ゆかり
9		病棟	師長	看護師	桃井　奈緒美
10	診療技術部	透析室	副部長	臨床工学技士	和田　瑞穂
11		放射線	部長	診療放射線技師	三谷　昌弘
12		手術室	課長	臨床工学技士	田中　佑一
13		リハビリ	副主任	理学療法士	幡谷　恵美
14		薬局	課長（医薬品安全管理責任者）	薬剤師	春野　素子
15		検査	副主任	臨床検査技師	牧野　彩
16		栄養科	副主任	栄養士	宮崎　志帆
17	事務部	事務室	総務課長	事務員	佐野　学
18		医療サービス	主任	事務員	森　文恵
19		情報管理室	課長	事務員	酒井　徹

※コロナウイルス感染拡大対策のため参加者を各部署1名に限定し開催

10　医療安全対策部会の規程

（目的）

第１条　医療安全対策部会は、上部組織の医療安全対策委員会の方針の下に、下記事項について検討を行い、医療安全対策のため活動をすることを目的とする。

（業務内容）

第2条　部会では、改善策並びに組織全体の問題点等について、組織横断的に検討を行い医療安全対策が実効あるものとするため、以下の業務を担当する。

① 各部署からのヒヤリ･ハット報告､医療事故報告並びに改善策について､検討すること。
② 医療安全管理委員会への検討依頼事項並びに各部署での検討項目をまとめること。
③ リスクマネージャーを通して、決定事項の実施、周知を図ること。
④ マニュアル作成、改訂
⑤ 医療安全対策のための職員研修、教育の企画・実行
⑥ 院内ラウンドの実施、安全管理者のサポート

(部会構成)

第３条 部会は、部会長、リスクマネージャーをもって構成し、別表のとおりとする。

(部会の任期)

第４条　リスクマネージャーの任期は、１年とする。ただし、補欠の部会員の任期は、前任者の残任期間とする。なお、リスクマネージャーは、再任されることができる。

(部会の成立)

第５条　部会長は、部会を召集し、部会長が議長となる。

第６条　部会長に事故あるときは、副リーダーがその職務を代行する。

第７条　部会は、リスクマネージャーの半数以上が出席しなければ開くことができない。

第８条　部会の議事は、出席委員の過半数をもって決し、可否と同数のときは、議長が決定する。

第９条　部会長が必要と認めたときは、部会員以外の者に部会への出席を求めて意見を聞くことが出きる。

第10条　部会の検討の結果は、部会長から委員会に報告するとともに、各部署のリスクマネージャーを通じて、職員に周知徹底する。

第11条　部会の開催は、毎月１回、第1火曜日13：30からとする。
ただし、必要に応じ、臨時の部会を開催できるものとする。

第12条 上記のほか、部会の運営に関し必要な事項は、部会長が別に定める。

附則

1. この規程は、平成20年4月から施行する。
2. 改訂　平成21年4月1日
3. 改訂　平成23年12月1日
4. 改訂　平成25年4月1日
5. 改訂　平成26年4月1日
6. 改訂　令和元年6月1日
7. 2023年11月最終見直し済み　改訂なし

2023 年度　医療安全対策部会メンバー（24 名）

部会長	鈴木友紀恵	（看護部　看護師　外来　副師長）
副部会長	三谷昌弘	（診療技術部　診療放射線技師　放射線課　部長）
メンバー	大武礼文	（医局　医師　医局長）
	染谷真人	（診療技術部　診療放射線技師　放射線課　主任）
	宮崎英正	（診療技術部　薬剤師　薬剤課　主任）
	金子明里	（事務部　情報管理室　事務員）
	宮崎志帆	（診療技術部　管理栄養士　栄養科　副主任）
	布目瑞貴	（看護部　看護師　外来）
	一ノ山みか	（事務部　医療サービス課　外来 MA）
	山口裕美	（看護部　看護師　透析室）
	柴田あやの	（看護部　看護師　透析室）
	宮本悠貴	（看護部　看護師　透析室　副主任）
	木村俊明	（診療技術部　臨床工学技士　透析室　主任）
	櫻井杏太郎	（診療技術部　臨床工学技士　透析室）
	成瀬貴美	（事務部　医療サービス課　透析室）
	ばん沢祐成	（看護部　看護師　病棟）
	麹屋ほのか	（看護部　看護師　病棟）
	小林里奈	（看護部　看護師　病棟）
	江尻和代	（看護部　看護師　病棟）
	幡谷恵美	（診療技術部　理学療法士　リハビリテーション　副主任）
	牧野彩	（診療技術部　臨床検査技師　検査室　副主任）
	二谷雪江	（診療技術部　臨床検査技師　検査室）
	柳沢愛純	（事務部　医療サービス課　受付）
	高澤未空	（事務部　医療サービス課　受付）

平

令和 5 年 6 月 1 日現在

11 リスクマネージャーの配置規程

（目的）

第１条　ヒヤリ・ハット事例の詳細な把握、検討等を行い、医療事故の防止に資するため、各部署にリスクマネージャーを置く。

（任務）

第２条　リスクマネージャーの任務は、以下のとおりとする。

①各部署における医療安全を推進すべく、インシデント・アクシデント報告手順の周知やレポート作成をサポートする。

②部署内で発生したインシデント・アクシデント事例に対し、他職員と事例分析、改善策について協議・検討を行い医療安全対策部会および委員会に報告する。

③部署を越えて組織横断的、病院内全体の問題として検討が必要な場合は、医療安全管理者を通じて医療安全対策部会並びに医療安全対策委員会に対して、問題提起を行う。

④実施された医療安全対策を定期的にチェックし、部署内での評価を行い、医療安全管理者に報告する。

⑤医療安全対策情報の収集

1）厚生労働省から提供される情報

2）医薬品・医療機器製造業者からの報告、学会報告、文献報告、その他の研究報告

3）医療関係者からの報告

4）その他の安全管理情報

⑥医療安全対策情報の提供

1）他医療機関から報告された医療事故やヒヤリハット事例など、医療安全にかかわる情報の入手活動を積極的かつ定期的に行い、基本月1回の「安全対策レター」を作成しタイムカード横掲示板に掲示する。その他にも、重要な事例・安全管理に対する情報を入手した場合、速やかに職員に周知、事故防止に役立てるよう臨時でレター等を発行する。

⑦医療安全部会や医療安全対策委員会で討議し決定した事項について、部署長と連携をとり各部署でミーティングを開催するなど、部署内に周知する。

⑧院内ラウンドに同行、安全管理者、医療安全対策委員会メンバーのサポートを行う。

（任期）

第３条　リスクマネージャーの任期は、１年とする。ただし、再任されることができる。 リスクマネージャーに事故あるときは、その部署の部署長が職務を代行する。

附則

1,　　この規程は、平成20年4月から施行する。

2,　　改訂　　平成21年4月1日

3,　　改訂　　平成22年1月10日

4,　　改訂　　平成 26 年 4 月 1 日

5,　　改訂　　令和元年11月1日

6,　　改訂　　令和3年11月1日

7.2023年11月最終見直し済み　改訂なし

12　患者相談窓口（患者サポート体制）の規程

（設置）
第１条　長谷川病院（以下「病院」という）に、医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）第 9 条の 23 の規程に基づき、患者相談窓口（以下「窓口」）を設置する。

（目的）
第２条　入院中および通院中の患者・家族・地域住民が当院職員との対話を促進することを通じて、より適切に医療を受け療養生活を送ることができるように、疾病に関連する医学的な質問並びに生活上及び入院上の不安等、様々な相談に病院として患者等をサポートする体制を構築する。

（責任者及び担当者）
第３条　窓口には責任者を置き、窓口担当者を持って組織する。
　１）窓口責任者は、看護部長とし窓口業務を掌り、担当者を統括する。
　２）窓口担当者は、看護師、医療サービス課職員がその任に就く。
　３）各部署で第２条にあげる相談や苦情を受けた場合、部署長は速やかに
　　窓口責任者に報告する。
　４）窓口責任者は、担当者及び部署長と連携を取り、各部署での相談内容の状況を把握する

（設置場所）
第４条　窓口設置場所は、１階問診カウンター。相談室。

（対象者）
第５条　対象者は、次にあげる者とする。
　１）当院を受診または入院する患者及び家族
　２）当院をこれから受診しようとしている患者及び家族
　３）その他関係者

（表示及び時間帯）
第６条　窓口に担当者の氏名及び対応時間を表示する。
対応曜日時間は、月・水・金　は 9 時から 18 時

火・木・土　は 9 時から 12 時までとする。

1）国民の祝日、年末年始、その他病院の定める休日は、相談業務は行なわないものとする。

2）病院の見やすい場所に相談窓口の活動に関する院内表示を行ない、入院案内冊子には相談窓口の案内を掲載し、患者等が利用しやすいように努める。

（相談後の取り扱い）

第 7 条　患者からの相談や苦情を受けた場合の取り扱いについては、次にあげる通りにする。

1）担当者は、別に定める相談報告書または相談記録に次の事項を記録する

（1）相談内容

（2）その場で解決、対応できた場合その内容

（3）相談者苦情申出人の希望内容

2）患者サポートカンファレンスを週 1 回開催し、取り組み状況を把握するとともに、未解決案件の対応の協議および担当者への助言・指示を行なう。また、定期的に取り組みの見直しを行なう。

3）相談内容に応じて、関係部署の担当者が事実確認を行ない対応にあたる。

（秘密保護）

第 8 条　責任者及び担当者は、職務上知り得た相談内容等の情報については、関係者以外に漏らしてはならない。

附則

この規程は、平成 26 年 4 月 1 日から施行する

改訂：平成 27 年 6 月 1 日

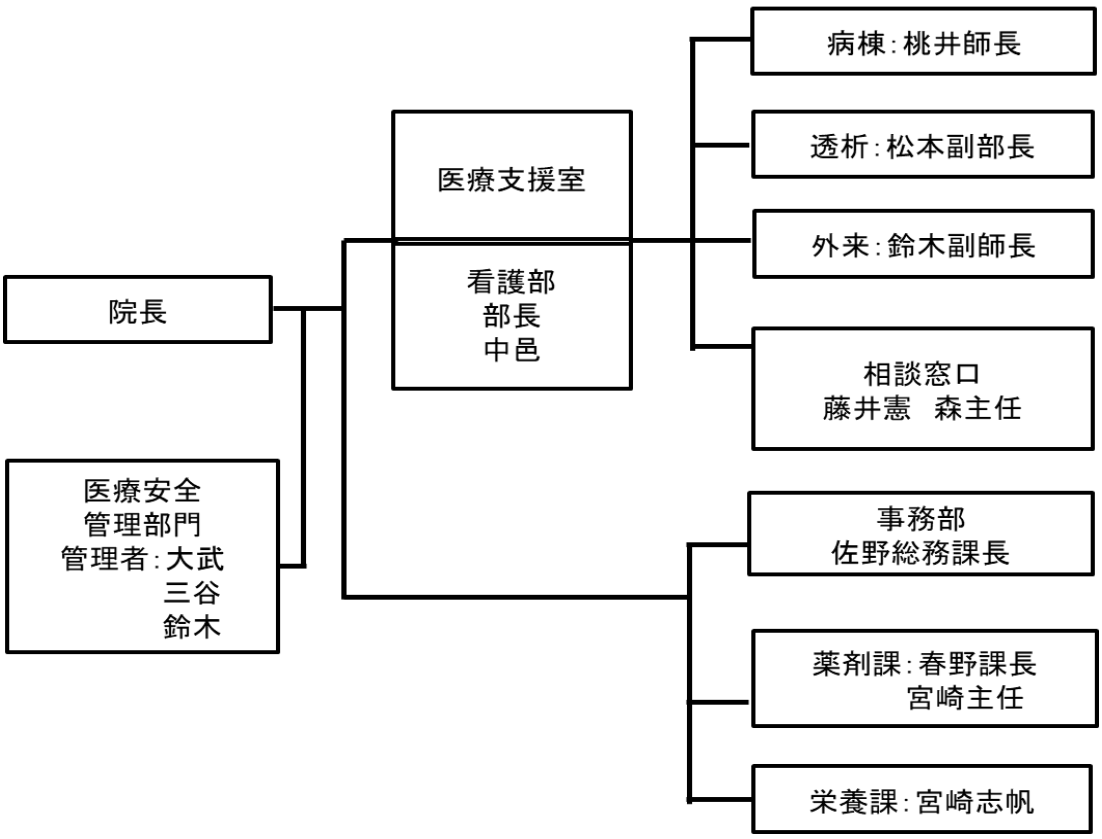
平成 28 年 4 月 1 日

令和元年 11 月 1 日から施行する

令和 4 年 11 月 1 日から施行する　（相談窓口担当者の変更）

2023 年 11 月最終見直し済み　改訂なし

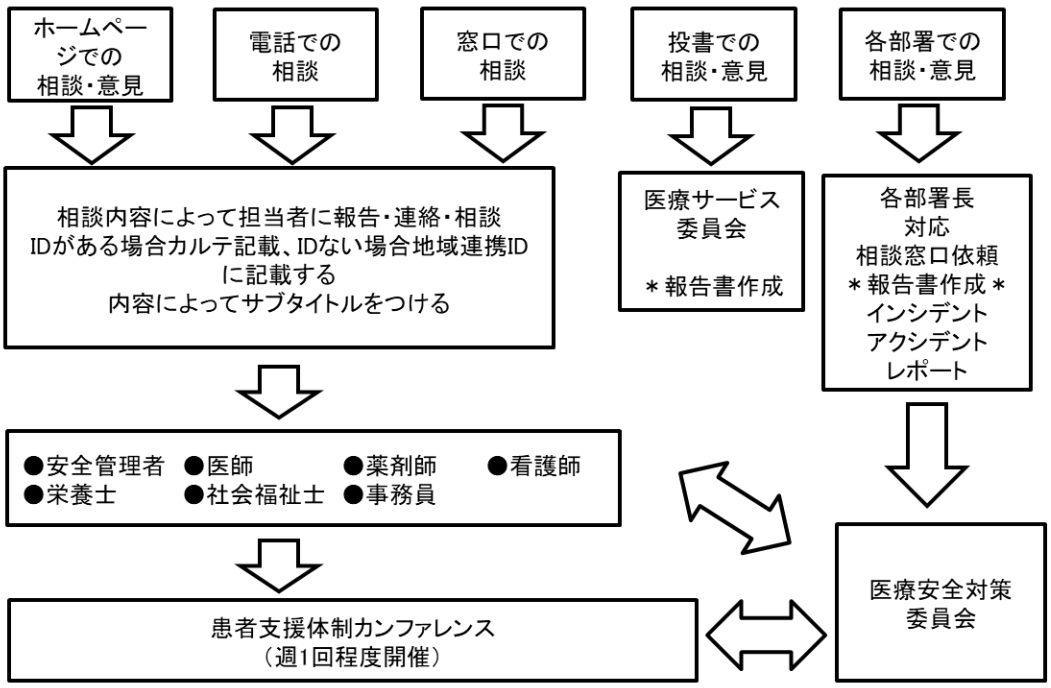
患者支援に係わる担当者



作成：H28.4.1
改定：H29.6.1
H30.9.1
R1.11.1
R2.6.1
R2.8.1
R4.4.1

資料2

相談の対応フロー



- 報告書：相談内容・その後の対応を記載する
- インシデント・アクシデントレポートとして提出された苦情相談事例は一元化する
  ＊分析⇒対策⇒説明⇒報告⇒周知
- 苦情に対しては、内容を把握したうえで原因究明⇒改善⇒再発防止策を検討する

基本的には、全ての相談・苦情・意見に関し院内において事実確認を言行ったうえで申し出者に対し、担当者より説明を行う。

◆責任者・担当者は職務上知り得た相談内容等の情報については関係者以外に漏らしてはいけない。

作成：H28年4月1日
改定：H30年4月1日
H31年1月15日
R1年11月1日確認すみ改訂なし
R2年12月1日確認すみ改訂なし
改定：R4年4月1日

2023 年 11 月最終見直し済み　改訂なし

医療法人社団　長谷川病院「患者サポート体制」

相談窓口運用マニュアル

（目的）

1)入院中および外来通院中の患者・家族・地域住民（以下「患者等」という）が医療従事者との対話を促進することを通じて、より適切に医療を受け療養生活を送ることができるように、病院として患者等と良好な関係を築くため、患者支援体制を整備して対応する。

（体制）

1)患者相談窓口に看護師、医療サービス課職員のいずれか１名を配置し、看護部長を運営の責任者とする。

2)相談窓口と各部門が十分に連携する。

3)相談窓口担当者は、相談窓口及び各部署で対応した患者等の相談件数及び相談内容相談後の取り扱い、その他の患者支援に関する実績を記録し、病院長決済を受け２年間保管する。

4)各部門において、患者等から相談を受けた場合の対応体制をマニュアルとして整備し、職員に遵守させる。なおマニュアルは適宜に直しを図る。

（患者サポートカンファレンス）

1)患者支援に係わる取り組みの評価等のカンファレンスを週１回開催する。当該カンファレンスには、必要に応じて各部門の患者支援体制に係わる担当者を招集し状況を把握するとともに、未解決案件の対応の協議及び担当者への助言・指導を行う。また、定期的に患者サポート体制の取り組みの見直しを行う。

2)カンファレンス記録は、相談窓口担当者が作成し２年間保管する。

（患者相談窓口・表示・相談記録）

1)患者等からの疾病に関する医学的な質問並びに生活上及び入院上の不安等、様々な相談に適切に対応する為、患者相談窓口を設置する。

2)相談窓口には、看護師または医療サービス課職員を常時配置する。

3)病院の見やすい場所に相談窓口の常設及び活動に関する院内表示を行うとともに、入院案内冊子に掲載するとともに、患者等が利用しやすいように努める。

4) 相談日時は、月・水・金曜日は 9 時～18 時 00 分とし、火・木・土曜日は9 時～12 時までとする。ただし、次に掲げる日は相談業務を行わない。

（１）国民の祝日に関する法律に規定する祝日

（２）年末年始やお盆休み

5)相談内容及びその後の対応について、電子カルテに記載する。

6)各部門で受けた相談においても、電子カルテに記載する。

7)相談者の患者 ID が無い場合は、地域連携 ID（88887777）に記録を残す。

（対象者）

（１）当院受診患者・家族。
（２）当院をこれから受診しようとしている患者・家族。
（３）その他関係者。

（相談方法と業務）

1)相談方法は、原則として電話相談または対面相談、病院ホームページへの問い合わせとする。
2)相談内容が苦情・意見の場合は、相談者の立場で傾聴し問題を整理する。また「苦情・意見・相談」内容をサービス委員会、医療安全委員会と連携し各部門の担当者に相談し、病院長へ報告する。
3)緊急の対応を要する場合は、相談窓口責任者を通して、病院長へ報告する。
4)相談窓口担当者は、問題解決の支援を行い、必要に応じて助言、情報収集を行う。
内容によっては、専門的な知識や技術を持つ他職種に相談し、支援の継続を依頼する。
また各部門のスタッフからの紹介により介入を行う場合は、医療チームの一員として支援を行う。
5)病名などの説明については、主治医に相談したうえで実施する。

（秘密保護）

1)責任者及び担当者は、職務上知り得た相談内容等の情報については、関係者以外に漏らしてはいけない。

作成日：平成 27 年 7 月 1 日
改訂　平成 30 年 4 月 1 日
改訂　令和元年 11 月 1 日
改訂　令和 2 年 4 月 1 日
改訂　令和 4 年 4 月 1 日
2023 年 11 月最終見直し済み　改訂なし

13　医療事故調査委員会の規程

（設置）
第 1 条
当院において発生した医療事故（勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、または起因すると疑われる死亡または死産であって、病院長が予期しなかったものと判断した場合）の原因の究明、再発防止策の提言を行うことを行うことを目的に、長谷川病院医療事故調査委員会（以下「委員会」という）を置く。
（役割）
第 2 条
委員会は、次に掲げる事項を行う。
1）医療事故発生の臨床経過調査
2）医療事故発生の原因究明
3）医療事故の分析
4）医療事故調査報告書の作成
5）患者・家族への対応
6）医療事故再発防止
（構成）
第 3 条
委員会は、次に掲げる内部委員と外部委員をもって構成する。
なお、医療事故に直接関与した職員・関係者は除外する。
1)内部委員(院内職員及び顧問契約のある関係者など)
　病院長：医療安全管理責任者
　副院長
　看護部部長
　事務部長
　院内関連領域専門者
　安全管理者
　その他病院長が必要と認めたもの
　病院と顧問契約にある弁護士など
2）外部委員（医療事故調査支援団体からの推薦等をもとに病院長が委嘱）
　院外の医療の専門科
　院外の有識者

第 4 条
委員会は、必要と認めたときは、委員以外の者の出席を認め、説明又は意見を聴くことができる。
委員会は、必要に応じ当該事例に関わった関係者に対して調査に必要な聞き取りを行うことができる。
（任期）
第 5 条
委員の任期は委員会設置の日から調査終了する日までとする。
（開催要件）
第 6 条
委員会は、委員の過半数の出席がなければ、会議を開くことはできない。
（事務）
第 7 条
委員会開催に伴う委員への資料等の配布、議事録の作成、その他の庶務を円滑に行うため、事務局を置く。
（調査報告書）
第 8 条
委員会は、調査の結果をとりまとめ、医療事故調査報告書を作成し、病院長に報告する。
報告書冒頭に、医療事故調査制度の目的は医療安全の確保であり、個人の責任を追及するものではないことを記載する。
医療事故調査報告書は、原則として次の項目によって構成するものとする。
　本件医療事故調査報告書の位置づけ、目的
　調査概要
　調査結果
　再発防止策
　医療事故調査委員会の構成
　関連資料
（医療事故調査・支援センターへの報告）
第 9 条
医療法第 6 条の 11 第 4 項の規定に基づき、病院長は医療事故調査を終了したときには、遅滞なくその結果を医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。
（遺族への説明）
第 10 条

医療法第 6 条の 11 第 5 項の規定に基づき、病院長は調査の結果を遺族に説明しなければならない。
遺族への説明については口頭（説明内容をカルテに記載）または書面（報告書または説明用の資料）もしくはその双方の適切な方法により行う。
調査の目的・結果について、遺族が希望する方法で説明するよう努めなければならない。
現場医療者など関係者について匿名化する。
（調査資料の取り扱い）
第 11 条
委員会で審議に用いる資料や診療記録類については、個人情報に配慮し可能な範囲で匿名化する。
（守秘義務）
第 12 条
医療事故調査委員会への出席者は、委員会で知り得た内容に関して守秘義務を負う。

※富山県医師会医療事故調査制度専用ホットライン
076-429-4468（9：00～17：00）
※医療事故調査・支援センター　相談専用電話　（17：00-23：00 の緊急対応）
03-3434-1110

(附則)
この規定は平成 20 年 4 月 18 日から施行する
平成 21 年 4 月 1 日改訂
平成 25 年 12 月 1 日改訂
平成 27 年 12 月 1 日改訂
2023 年 11 月 1 日改訂　厚生労働省からの省令・通知に基づき詳細化
夜間相談電話番号　追記

14　インシデントの報告制度

（報告とその目的）

第１条　インシデント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事を確認する。

【目的】

（１）発生したインシデントから医療事故につながる可能性のある問題点を把握し、対策を講じて再発を防止、および医療事故発生を予防する。

（２）発生した事象の背景に潜む要因を探求し、組織全体の課題を把握し改善に努める。

（３）発生した医療事故に対し、組織で対応するための報告を求める。

これらの目的を達成するため、全ての職員は以下の要領で報告を行なうものとする。

【報告】

（１）報告すべき事項と報告のルート

全ての職員は、患者に行われる医療の過程で、患者に実施する前に発見・訂正されたもの、想定を超えた治療を必要としたものを含め、本来のあるべき姿から外れた状況を報告対象とする。

①インシデント（レベル 0、1、2、3a）

・日常診療の場で、ヒヤリとしたりハッとした経験を有する事例。

・患者さまの診療やケアにおいて、傷害をもたらす危険性があった事例、あるいは患者さまに実害がなかったレベルから中等度の傷害が発生した事例。

当事者もしくは関与者は発生後、速やかに部署長、リスクマネージャーへ報告、レポートを記載する。 部署長もしくはリスクマネージャーは速やかに医療安全管理者へレポートを提出する。報告者はレポート入力を通じて背景要因を明確にするとともに改善策の提案を行う。医療安全管理者は医療安全管理部門、医療安全対策部会・関係部署へ報告を行う。医療安全対策部会は委員会へ報告する。

②アクシデント＝医療事故（レベル 3b 以上）

医療にかかわる場所で、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。

・死亡、生命の危機、病状悪化の身体的苦痛、不安等の身体的被害および不安等の精

神的被害が生じた場合

当事者または関与者は発生後、直ちに部署長、リスクマネージャーへ報告。部署長もしくはリスクマネージャーは直ちに主治医と医療安全管理者へ報告するとともにレポートも合わせて報告する。報告者はレポート入力を通じて背景要因を明確にするとともに改善策の提案を行う。医療安全管理者は医療安全管理部門、医療安全対策部会・委員会へ報告を行う。緊急を要する場合は、部署長が直接、院長に報告する。院長は必要に応じて医療事故調査委員会を招集する。

③このほか、日常診療の中で危険と思われる事例

適宜、当事者は主治医、所属長、リスクマネージャーに報告すること。

※資料３　インシデント・アクシデント区分
※資料４　報告すべき事項
※資料５　インシデント・アクシデント発生時の報告ルート

（２）報告の方法

①インシデントレポート作成は、当事者が院内の電子カルテ内にある「インシデントレポート　作成～報告」にて行う。
②複数の職種や関与者が関わっている場合は個々の立場で各々入力する、
③インシデントの詳細は、客観的な言葉を使用し、事実を正確に記述する。
④インシデントが、いつ、どこで、どのような状況で、なぜ発生したのかが分かるように必要な情報を明確に書く。
⑤各部署のリスクマネージャーと部署長は、当事者とともに事例の内容、事例発生後の対応につき協議しレポートに記載し安全管理者へ報告する。
⑥患者影響レベル（報告時点）３ｂ以上の重大事例は、インシデント発生後、原則とし２週間以内に、日本医療機能評価機構へアクシデント報告を行う義務がある。安全管理者が中心となり事実確認し、チーム内で背景・要因を分析の上改善策を立案する。医療安全管理部門は事実を検証後、病院長の承認を経て web で報告する。

（３）報告内容の検討、情報共有

①改善策の策定

医療安全管理者は、報告された事例を各部署および医療安全部会、医療安全対策部門等と討議し、再発防止策、業務改善計画を策定、業務改善計画書を作成する。組織として、その対策が実践できるよう支援を行う。

②改善策の実施状況の評価

医療安全管理者は、策定した改善策が各部署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。(院内ラウンドの活用)

③情報の共有

収集したデータや改善策は、毎月集計し医療安全管理者が医療安全対策委員会で報告する。合わせて、改善策の実施状況や評価内容等も報告する。

④医療安全管理委員会で決定した事項、確認事項、指導内容など、周知が必要な事項は、委員会メンバーから各部署職員へ文書及び口頭での周知、あるいは院内職員一斉メール、掲示板による医療安全ニュースに掲載するなどの方法で周知を図る。

⑤その他

職員は、報告された事例について職務上知りえた内容を、正当な事由なく他の第三者に告げてはならない。また、報告を行なった職員に対しては、これを理由として不利益な取り扱いを行なってはならない。

附則

1.平成 26 年 4 月 1 日から施行する

2.改訂　平成28年4月1日

3.改訂　平成31年4月1日

4.改訂　2023 年 11 月 1 日

インシデント・アクシデント区分の業務遂行障害レベル A-D を削除

	区分		内容
インシデント	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
	レベル１		患者に実施されたが、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）
	レベル２		処置や治療は行わなかった（観察の強化、ﾊﾞｲﾀﾙの軽度変化、安全確認の検査の必要性は生じた）
	レベル３	a	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）
アクシデント		b	濃厚な処置や治療を要した（ﾊﾞｲﾀﾙの高度変化、手術、入院日数の延長、骨折など）
	レベル４	a	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
		b	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
	レベル５		死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）

資料３　インシデント・アクシデント区分

影響レベル　患者様に実害があったかどうかだけで判断するのではなく、実際に起きた場合のリスクも考える。

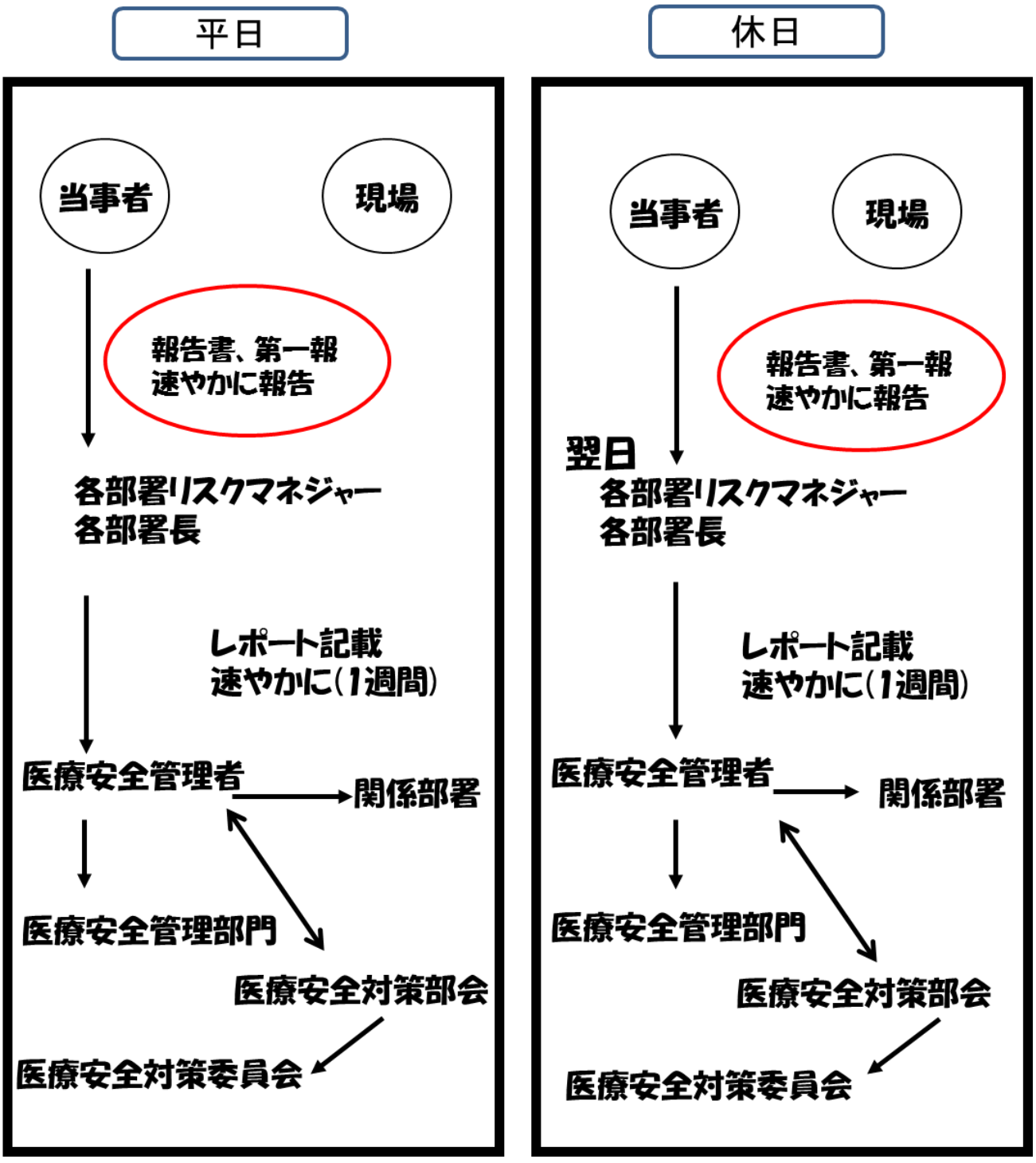
資料 4　インシデント・アクシデントの報告すべき事項

内容によっては、担当委員会が重複する事例がありますが何事も報告・連絡・相談をしてください！！

1. 検査・手術後早期の予期せぬ死亡
2. 患者誤認による重大な障害（インシデント、アクシデント）
3. 患者間違い、部位間違い、左右間違い：手術時、検査時、診察時、記録など
4. 誤って行われた手技、処置
5. 手術または処置でガーゼ・針などの紛失・体内遺残
6. 輸血に関連した障害（インシデント、アクシデント）
7. 重大な薬物投与エラー
8. 診断の誤りや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
9. 治療行為に伴う重大な障害（合併症：医原性の消化管出血、血気胸、腹腔内出血など）
10. 術前中止薬に関わる手術や検査の延期
11. 検査結果の誤りにより重大な障害が生じた場合
12. 薬剤の血管外漏出による重大な障害
13. 静脈穿刺による末梢神経障害
14. 重大な院内感染
15. 術後の重篤な感染症・縫合不全、膿瘍、難治性創感染
16. 院内で発生した重大な他疾患（入院中の脳卒中、心筋梗塞、肺塞栓など）
17. 院内コードブルー
18. 転倒や転落による障害
19. 造影剤・薬物投与により生じたショック状態
20. 誤嚥による窒息
21. 院内で受傷した熱傷、化学的熱傷
22. 医療機器や手術機器の不備により侵襲的手技を途中で中止した症例
23. 医療機器や手術機器・設備の故障や施設管理上の不備
24. 患者の自殺、自殺企画、自傷行為
25. 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場合
26. 暴言・暴力（患者・家族、外来者、職員に対するもの）
27. 虐待
28. 患者の無断連れ出し、誘拐
29. 患者との会話や説明など接遇上のトラブル
30. 業務中の職員自身の事故
31. その他報告したほうが良いと考えられる場合

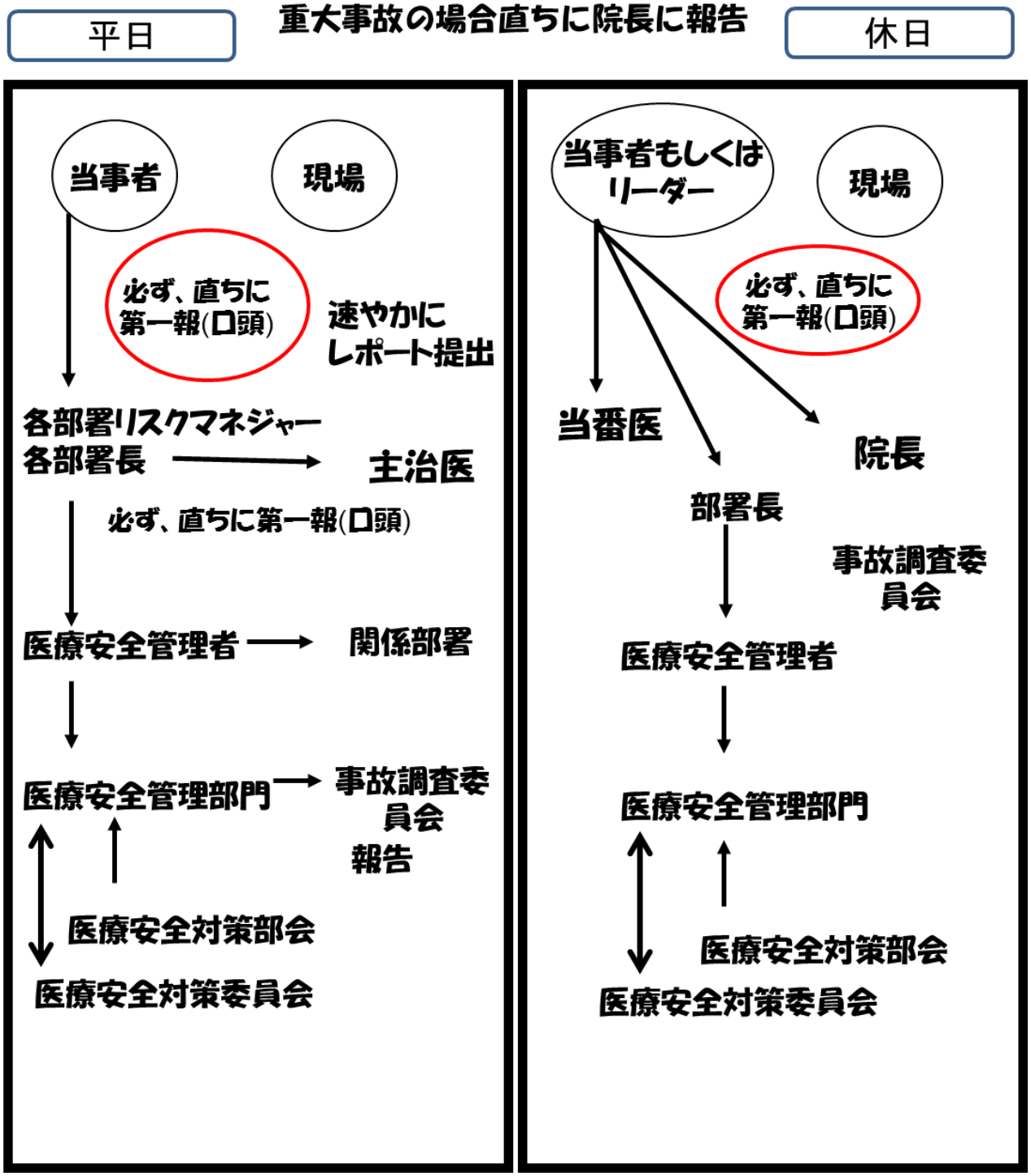
資料5

インシデント発生時の報告ルート



アクシデント発生時の報告ルート

重大事故の場合直ちに院長に報告



15　安全管理のための研修

第 1 条　安全管理のための研修の実施

1）医療安全管理者は作成した研修計画に従い、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に実施する。

2）研修は、医療安全管理の基本的な考え方、職員全体に共有される倫理意識も含めての事故防止の具体的な手法等を周知徹底させることにより、職員個々の安全意識の向上を図るとともに、院内全体の医療安全を向上させることを目的とする。

第 2 条　職員に求められる資質等について

1）組織の一員としてチーム医療に取り組み、意思疎通と連携の在り方についての心構えや態度を身に付ける。

（1）常に患者のために医療を実践する姿勢をもつこと。

（2）医療に関する基本的な倫理観や心構えを身に付け、知識や技術を習得し、院内における日常業務の流れや仕組みを理解すること。

（3）安全に医療を提供できる能力を養うと共に他の医療従事者からの指摘や注意に謙虚に耳を傾けるオープンな人間関係を構築すること。

（4）心身の健康状態を良好に保つこと。

2）職員は、研修が実施される際には、極力受講するように務めなくてはならない。

3）病院長は、院内で重大事故が発生した後など、必要があると認めたときは、臨時に研修を行なうものとする。

4）研修を実施したときは、その概要を電子カルテ内で残し、3 年間保管する。

第 3 条　安全管理のための研修の実施方法

1）医療安全管理のための研修は、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の方法によって行なう。

（1）研修：チームの一員としての業務遂行能力、患者の状態・状況に応じての危険性予知能力、業務優先順位決定能力、他の医療従事者行為への適切助言能力等を身につけることができるように教育する。医療は組織で提供するものであることを認識させる。

（2）新人研修:院内の医療安全マニュアルの基本について理解できるように指導する。

（3）医療事故原因等の抽出、予防対策や解決策の検討を行ない、関係者が共同して安全管理に努める。

（4）基本的な行動が確実に実施できるよう、リスクマネージャーの協力を得ながら繰

り返し教育・研修を行なう。

（5）医療安全管理者・患者相談窓口担当者、リスクマネージャーなどの研修：院内の問題点の把握、対策立案、関係者との調整、実施結果の評価等の業務を担当し、医療の専門的な知識・技術に加えて、情報の収集能力、分析能力、調整能力、評価能力、法律の理解能力などが求められるため、教育機関が行なう外部の研修等を積極的に活用する。

第4条　研修の企画・実施・実施後の評価

1）研修企画

（1）年度末に、研修企画をたてて、医療安全対策部会で検討し医療安全対策委員会で報告、承認をもらう

（2）教育委員会・全体ミーティング係と共に、他委員会の勉強会内容および計画と調整を図り年間計画に組み込む

（3）内容は医療安全の基本、緊急時訓練、BLSは必須とし、その他インシデント、アクシデント事例に基づく企画を必要に応じて行う。

（4）過去の研修アンケートをふまえ、研修を企画する

（5）年2回以上開催する

2）実施

（1）医療安全部会メンバーが中心となり準備し、医療安全管理者はそれをサポートする。（スライド準備、履修完了評価テストの作成、参加者・欠席者の把握、欠席者への履修完了評価テストを配布・回収、研修に対する感想・意見の集計など）

3）評価

（1）研修内容に対する感想・意見をもとに次の研修について検討・企画を行う。

（附則）

1,　平成26年4月1日作成

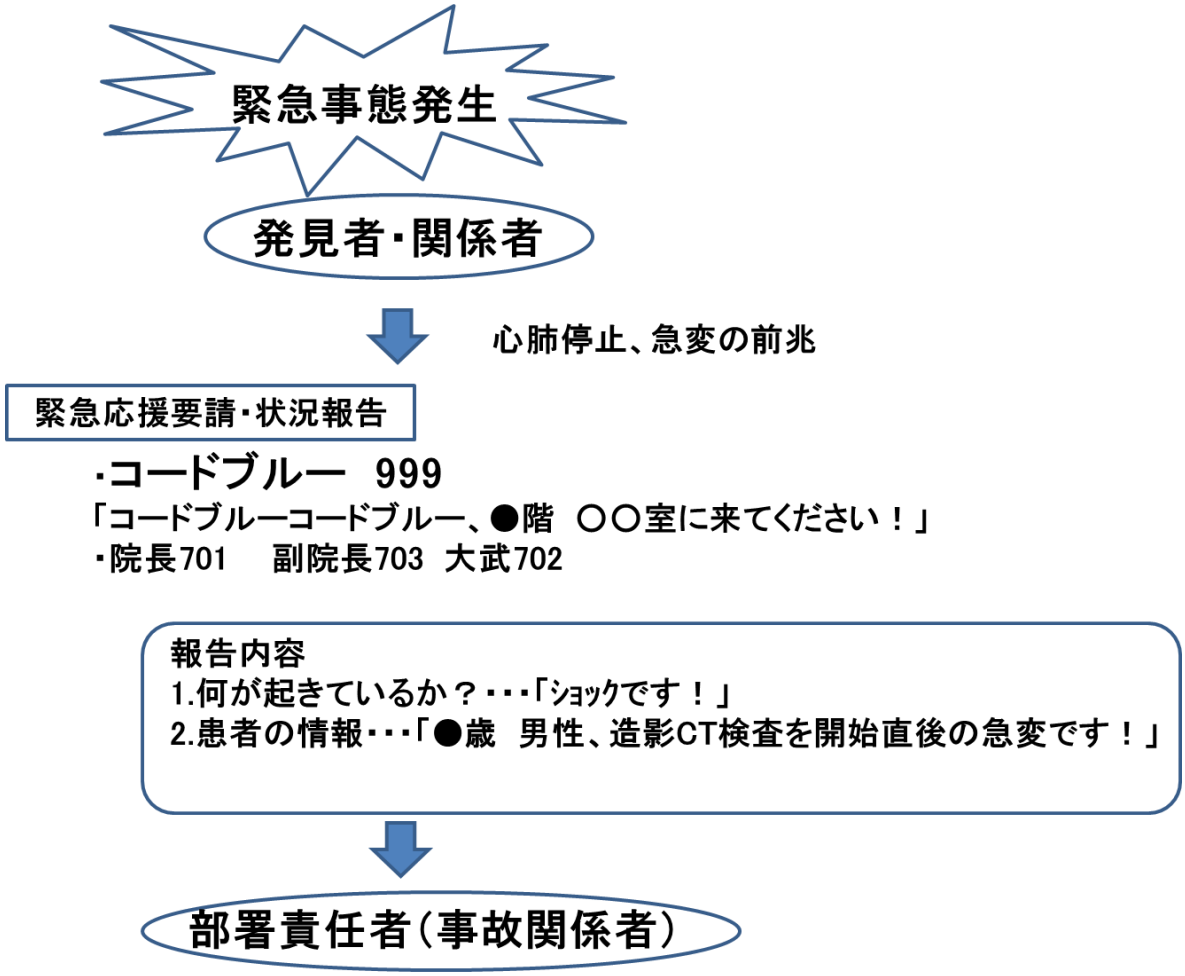
2, 改訂　平成28年4月1日

3, 改訂　平成31年4月1日

4, 改訂　令和5年11月1日

16　緊急・重大事態発生時の対応手順

1.　緊急連絡体制



注）緊急応援を要請した場合は、原則として事後 24 時間以内にインシデントレポート（コードブルー）を記載し、医療安全管理者に提出する。

2.　緊急・重大事態とは

①予期せぬ死亡の事例
②予期せぬ心肺蘇生が行われた事例
③患者に重篤な障害を与えた事例
④明らかな医療事故と判断できるか、判断に迷う事例
⑤対応のスピードが求められる事例

3.　緊急・重大事態発生時の当事者・関係者の対応

1）患者の救命処置優先・初期報告

・第 1 発見者は他の医療スタッフに知らせる。
・医師及び、必要時コードブルー999 にて緊急応援要請の連絡を行い、人員を確保する。
・患者に対する最善の処置を行う。
・処置を行う場合は、患者に処置の必要性を説明し、複数人で対応する。
・部署の管理者やリスクマネージャーに速やかに報告する。
・発見者・関与者は情報を収集・整理し、可能な限り事実関係を明らかにしておく。
・部署長に報告し、部署長は院長および医療安全管理者に報告する。
2）現場・物品の確保・保全
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。
・保管が不可能なものは、画像や写真を撮って保存を考慮する。
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。
3）発生内容の診療録への記録
・発生した内容、実施処置や治療を経時的に記録する。
・複数の職員がかかわっている場合は、発生時の職員が集まり、事実経過を詳細にしておく。
4）家族への連絡・説明
①事故発生後、可能な限り早い時期に家族に状況を説明する。
・発生した事実を伝え、救命処置を行うことを説明する。
・患者の連絡者に連絡がつかない場合は、連絡した時間、連絡先、状況を記録しておく。
・その後も連絡を取り続け、取り続けた状況も記録しておく。
・連絡は、家族の気持ちを考慮しつつ、発生した事実を伝え、至急来院して頂きたいことを主眼にして伝える。
②患者・家族への説明者を決定し、以後の説明は同一の説明者が行う。
③患者・家族への説明は、事実関係に基づき誠意をもって行う。
④説明の際は、1 人では対応しない。
⑤説明内容はカルテに記載する。いつ、誰が、誰に、どのように説明したか、家族の反応も記載する。
5）当事者職員への配慮
・誰かをつきそわせ、一人にしない。
・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。
6）考慮すべきこと
・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者、医療全管理部門、院長などに連絡する。

・患者が異常死と判断される場合は、主治医もしくは担当医が警察に届け出を行う義務がある。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断した場合、担当医は院長と相談し、出来る限り家族の同意を得て、死後の画像検査や病理解剖の依頼を行い、死因解明に努める。

附則

1. 平成 26 年 4 月 1 日から施行する

2. 改訂　平成28年4月1日

3, 改訂　平成31年年4月1日

4. 2023年11月最終見直し済み　改訂なし

17　医療事故（重大事態）発生時の対応に関する基本方針

目的

１．　患者の生死や、健康に重大な影響を及ぼす可能性の高い医療事故に対応　する。（レベル４及び５に相当する事象）

２．　院内で発生した医療事故（重大事態）に速やかに対応する。

３．　できるだけの現状復帰を図り、被害を最小限に留める。

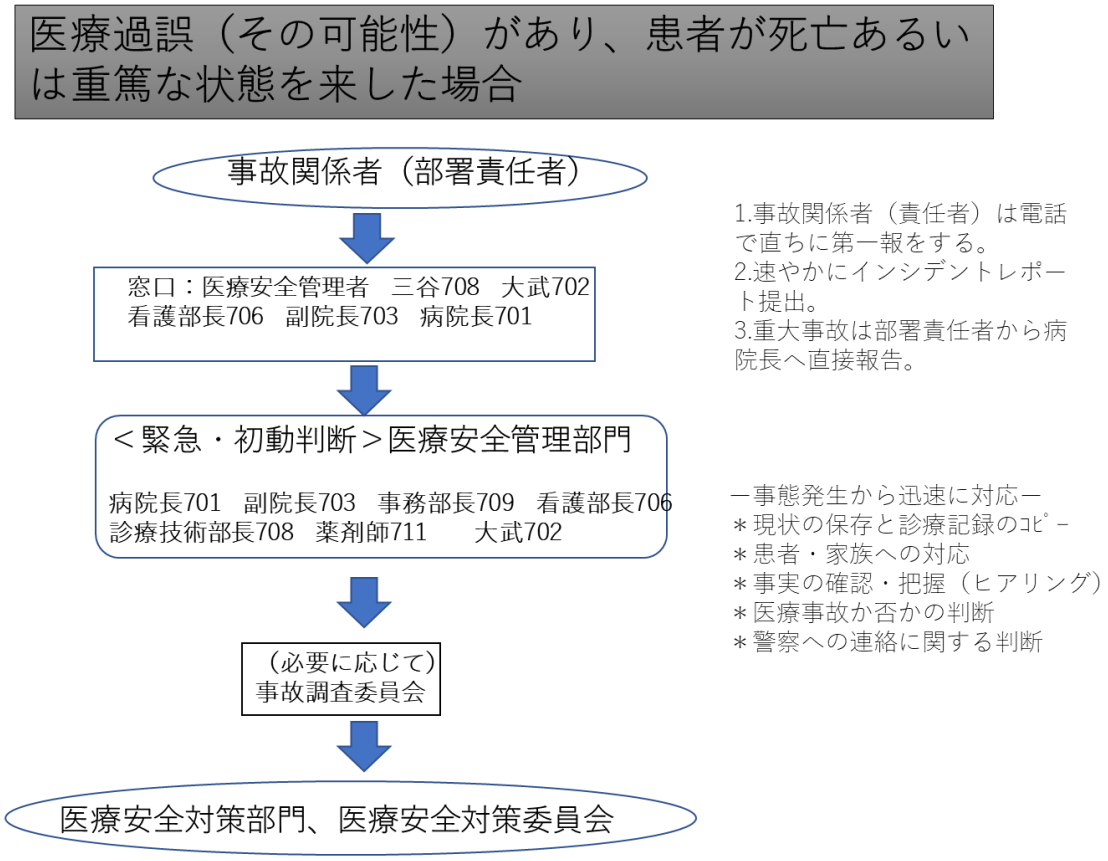
４．　院内で発生した医療事故（重大事態）を詳細に検討し、再発を防止する。

1，医療事故とは

レベル４及び５に相当する事象に該当し、診療担当医や各部署責任者が重大又は緊急を要すると判断した事象をいう。重大な医療過誤事故（その可能性がある重大事態を含む）が発生した場合、医療安全管理部門が中心となり医療事故を調査し、医療安全対策委員会で包括的に審議検討すべき事故例と、外部委員会を含め医療事故別に院内医療事故調査委員会を組織化すべき事故例に区別する。

この判断は、患者が原因不明で死亡した場合や重篤な傷害である場合に、院長、事務部長、医療安全管理者などで緊急会議を即日紹集し、医療事調査委員会の組織化、事故の状況把握、事故レベルの判断、患者・家族への対応、行政機関への報告、警察への報告等を決定する。

2，医療事故発生直後の初動対応



医療事故により患者に重篤な傷害が発生する場合には、患者の安全確保のために救命措置を最優先する。

その上で医療安全管理部門が中心となり、事故発生直後の段階での重要な証拠（医薬品・医療機器、各種記録、事故現場の状況写真）の保存と、その事故の発生に関与した医療スタッフ及び患者・家族からの聞き取り調査を行う。

なお、初動対応で収集した重要証拠、聞き取り調査、状況写真は、医療事故調査委員会設置後は医療事故調査委員会に移行管理する。

1）医薬品・医療機器などの証拠保全

当該医療事故で使用した各種医薬品（消毒薬を含む）・医療機器（医療材料を含む）を対象とし、事故発生の状態のまま保全する。医薬品のアンプルや注射器を廃棄しないよう事故現場での証拠保全を万全にする。

2）各種記録の証拠保全

診療録、看護記録、各種検査結果、その他の当該患者様の診療に関して作成した記録はすべて調査の対象になるので事故発生の状態のまま保全する。特に、調査の公平さを担保するために事故直前まで記載していた各種記録の改ざんは勿論、既存の各種記録に手を加えてはならない。なお、事故直前の医療行為が記載されてない場合もあるため、そ

の事故の発生に関与した医療スタッフに事故後の経過を記録してもらわなければならない場合もあるので、診療録、看護記録などとは別文書で作成を依頼し、事故直前までの各種記録とは区別できるようにしておく。

3) 事故現場の状況写真

事故現場の状況写真は事故状況を分析する上で有効な証拠となるため、様々な方向から医療現場の状況を撮影しておく。特に、レントゲン撮影フィルム、手術映像を録画したビデオなどは、事故当事者からの発言の信頼性を確認する上で極めて重要な証拠となるため、紛失しないように特に注意する。

4)医療チーム及び患者・家族からの聞き取り調査

医療事故発生に関与した事故当時者及び同席した医療スタッフから事故発生の状況説明について、できるだけ早い時点で聞き取り調査を行い、その内容をテープレコーダーなどで録音すると共に、調査用紙に記録をしておく。

また、医療スタッフが説明する内容に主観的な発言もあるため、患者・家族から事実を聴取し医療記録に記載されていない事実経過も情報収集する。これは、医療事故被害者として、被害者感情と事故調査を聴取するためにも重要である。

5)投書や内部告発を行った者への取り扱い

当該事故当事者や病院の管理責任者が意識的に医療事故の発生をもみ消す工作を行った場合、投書や内部告発で事実を暴露した内部通報者が誰であるかを追求することは原則として行わないとともに、内部告発者が判明した場合でもその告発者に不利益を課さないことを事故調査の原則とする。

一方、内容について根拠のない投書や告発により、個人を著しく中傷した場合、名誉毀損や個人情報保護法の適応を受け、罰則や訴訟問題に発展する恐れがあるので十分に注意する。

3, 迅速な医療事故調査委員会の組織化と委員構成

当該医療事故の原因究明にあたる医療事故調査委員会は、以下に示す事項を満たすよう迅速に内部委員会と外部委員会をもって組織する。なお、医療事故に直接関与した職員・関係者は委員会への出頭を求めるが、構成委員からは除外する。また、委員への資料等の配布・議事録の作成その他の庶務を円滑に行うため事務局を設置する。

1)内部委員会の構成

内部委員は、院内職員および顧問契約のある関係者から選出し構成する。

必要に応じて指名する委員として、医療事故が診断・手術などの医療行為の場合には医師、医薬品に関連する場合には薬剤師、医療機器に関連する場合は医療機器管理者、処

置や療養上の世話であれば看護師などを追加指名する。
なお、内部委員の構成委員として病院長は、病院の管理責任やシステムの問題が問われる事例もあるので、委員長となるのを控える。
また、医療事故に関与した診療部の所属長は、委員を控えるかオブザーバーとする。

2）外部委員会の構成

外部委員会は、病院と顧問契約がなく、医療事故原因を客観的に分析できる第三者に依頼する。原則として公正さの観点から、外部委員の中から医療事故調査委員会の委員長に指名する。当院においては、富山市医師会、地域中核病院などに協力を依頼し外部委員会を立ち上げる。

4，患者・家族への対応

医療事故調査委員会の患者担当者(委員長が望ましい)は、患者・家族に対応して、医療事故調査委員会の設置とその意図を説明するとともに、医療事故調査委員会の途中経過を患者・家族に遂次報告し医療事故調査によって得られた事実を受け入れてもらい、医療事故調査への協力を得る。また、メディエーター(医療安全管理者が担当する)は、医療事故の判断や評価・介入でなく、あくまでも患者・家族を支援し、自分たちの手で対話を進めていく。
また、患者・家族と接触する病院担当者は、誠実で冷静な対応を示すとともに、患者・家族からの疑問点を医療事故調査委員会に持ち帰り検討する。
患者・家族が医療事故調査委員会の傍聴を希望した場合、事故当事者や関係者へのヒヤリングがない場合に限って原則として傍聴を許可する。患者・家族の傍聴を認めない場合は、委員会として前述の途中経過を説明するか、議事録を患者・家族に交付する。

5，事故現場における再現検証

事故現場における再現検証は、事故当事者や関係者からの証言や証拠だけでは曖昧であった危険な行動や状況を明確にするために行う。
死亡事故の場合は、警察の立会いのもとに現場検証を行う。それ以外の重症事故であっても、警察が介入する前に証言や証拠をもとに現場で事故の再現を行う。
事故調査委員会は、事故現場に当時関係した医療スタッフを集めて、当時と同様の行動や状況を再現する。これにより事故当時者や関係者が気づかなかった危険な行動や状況が認識でき、事故分析の立案に役立つことが多い。
なお、現場検証に参加した事故当事者や関係者には、委員会からこの検証における言動について守秘義務を徹底させる。

6, 警察への届出（注４）

担当医、各部署責任者は医療過誤により死亡若しくは永続的な高度な障害が発生した場合又は、その疑いがある場合は、院長に報告し、病院としての意思決定を得た後、速やかに富山中央警察署へ届出を行う

死亡若しくは永続的な高度な障害が発生した場合又は、その疑いがある場合の届出については、原則として家族の同意を得るものとする。

7, 医事行政機関への報告

富山県厚生部医務課医務係

届出事項

①事故名

②病院名・所在地・病院長名・電話番号

③患者住所（県・市町村名のみ）年齢・性別

④発生日時・場所

⑤発生経過

⑥当該部署

⑦事故対応

⑧再発防止策

⑨事故報告、届出先

8, 事故分析手法と再発防止策の立案

医療事故調査において、事故が起きた原因の分析・科学的な検討を行う。

当院の具体的な事故分法として、RCA 分析法又は Medical Safer 分析法で行う。

分析に際しては、医療スタッフのみでなく回顧的・後方的な証拠に基づく事実認定の訓練を受けている弁護士、科学的な事故調査の手法についての知見を有する外部委員を医療事故調査委員会に入れ議論し、総合的に分析をする。

平成 20 年 4 月 18 日　作成　施行する。

改訂　平成 21 年 4 月 18 日

改訂　平成 25 年 12 月 1 日

改訂　平成31年4月1日

2023.11.1 改訂　院内 PHS 番号変更

資料　6　医療事故調査委員会開催基準

1，患者の障害の状況	
✧　事故レベル　0～1	0 点
✧　事故レベル　2～3a	5 点
✧　事故レベル　3b	15 点
✧　事故レベル　4a～4b	30 点
✧　事故レベル　5	30 点
2，医療行為における過失の有無と程度	
① 予測可能であったかどうか	
・ 予測不可能	0 点
・ わからない、またはある程度可能であった	5 点
・ 予測可能	10 点
② 回避可能であったかどうか、対策は十分であったか	
・ 回避不可能、対策は十分であった	0 点
・ わからない、またある程度可能であった	5 点
・ 回避可能、対策は不十分であった	10 点
③ 患者家族へ説明はされていたかどうか	
・ 説明はされていた	0 点
・ わからない、または不十分	5 点
・ 説明されていなかった	10 点
3，過失がある場合、過失と傷害の因果関係	
・因果関係なし	0 点
・ わからない、またはある程度ある	5 点
・ 因果関係あり	10 点
4，本人家族の状況、態度	
・ 病院側への不信感は感じられない	0 点
・ わからない、もしくは当事者で対応可能	5 点
・ 怒り、不信感があり、当時者では対応不可能	30 点

＊ 合計30点以上で医療事故委員会開催を院長に提言

ちに大もは刻

う特重なの即

医療事故委員会招集

＊ 30 点未満は経過をみる

平成 26 年 8 月作成

2023 年 11 月最終見直し済み　改訂なし

18　医療事故発生時の関係機関への対応

１，警察への届け出

インシデント・アクシデントにより死亡事故又は重大な障害が発生した場合、又はその可能性がある場合には、院長は速やかに届け出なければならない。

医師法第 21 条により異常死と認めた時は、24 時間以内に所轄警察署に届け出ることが義務付けされている。

連絡先　　富山中央警察署　TEL　076-441-2211

対応者　　病院長

２，富山県及び富山市保健所への報告

連絡先　富山県厚生部医務課　076-444-3219

富山市保健所　　076-428-1155

３，マスコミへの対応

１）院長は、医療事故が発生した場合、患者又は家族の同意を得た後、当該事故の内容・原因、病院の過失責任の有無、謝罪の有無・無償の意思及び調査委員会の設置等について、報道機関を始めとする社会に公表することとする。公表にあたっては、患者及び家族、並びに事故当事者のプライバシー保護に十分配慮しなければならない。

２）記者会見する場合は、院長、副院長、関係部署の部長及び事務長が対応する。

３）報道機関の取材に対しては、広報窓口を一元化し、院内の職員は応じない事とする。

４，医療事故公表基準

１）患者の生死に係るような極めて重大なものに限らず、明白な過誤については、自主的に公表を行なうものとする。患者に対する影響が観察されないか、比較的軽微である場合については自主的な公表の対象としない。

２）過誤が必ずしも明白でないものについても、後に過誤であることが明白になればその時点で公表の対象とする。

３）なお、事態の軽重とは別に、未だ医療機関、あるいは患者・国民の間で知られていないと思われるような事故・ニアミスの事例で、周知が図られることで重大な事故の発生を回避しうることが期待されるなど、広く社会に対して警鐘を鳴らす意義が特に大きいと考えられる場合については、自主的に公表の対象とする。

附則

平成 20 年 8 月 1 日　作成　施行する。

改訂　平成 25 年 12 月 1 日

2023 年 11 月最終見直し済み　改訂なし

資料　7

長谷川病院における医療事故等公表基準

1，目的

長谷川病院で発生した医療事故等について、各ｽﾀｯﾌに情報の提供を行い、病院の透明性の確保を図ることにより、患者様に信頼され、安心して医療が受けられる安全管理体制を確立していくため医療事故に係る公表基準を定める。

2，インシデント・アクシデント区分

発生した医療事故等について、結果の重大性により、別紙通り区分する。

3，業務遂行障害レベル

患者様には、直接実害はないが、業務に支障を来たし他スタッフの業務に支障を来たした場合は、報告する。

インシデント・アクシデントとは、区別する。

内容を検討した上で関係部署と検討する。

4，公表基準

●院内レベル

インシデント・アクシデントは、報告手順を参考にする。

インシデントは、当該部署で話し合い、改善策を検討する。

レベル２．３は、事例を診療会議で経過を報告、改善策を検討する。

●院外レベル

病院長は、下記の５．６の手続きにのっとり、以下に基づき医療事故等を公表する。

⑴病院長は、区分のレベル3B・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、下記の事項を原則公表する。

①発生した事故の概要：日時、場所、状況、原因

②当事者に関する情報：所属部門、専門分野、経験年数、資格

③事故に対する今後の対策と改善状況

④その他必要となる事項

⑵病院長は、過失がないと判断される医療事故であっても、社会的な影響が大きいと考えられる場合には、必要であれば公表する。

5，患者及び家族等への配慮

①公表にあたっては、患者及び家族に対し事前に十分説明を行い、原則とし書面により同意を得る。なお同意が得られない場合は、患者及び家族の人権を配慮し、公表を差し控えるものとする。　　（同意書は、別紙）

②公表する内容から、患者及び職員等が、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。

6，医療事故の公表の可否について

①病院長は、本基準に基づく公表が必要であると判断した場合は、理事会で協議し、それに基づき意志決定を行う

②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。ただし、委員会等は、委員以外者に出席を求め意見を聞くことができるものとする。

Ⅰ、医療事故の事実関係

Ⅱ、医療事故の患者の身体への影響度

Ⅲ、医療事故の過失の有無

Ⅳ、医療事故の社会的な影響度

③公表をする場合には、以下の項目についても検討する。

Ⅰ、公表する内容、範囲及び方法

Ⅱ、公表までの手続きの正当性（患者及び家族への説明と同意、個人情報の保護等）

平成21年8月作成

平成25年12月改訂

令和元年11月見直し済　改訂なし

資料８

マスメディア等への公表についての同意書

長谷川病院　院長

○　私は医療事故の公表の必要性及び公表内容について「長谷川病院における医療安全等公表基準」に則って説明し、患者の意見を聞きました。
また、患者及び家族がこの同意書にサインした後から公表予定日までの間に拒否を申し出ても、不利益を受けることは一切ないことも説明しました。

平成　　年　　月　　日
説明者氏名：　　（所属　　）

同席者氏名：　　（所属　　）

○　私は医療事故の公表の必要性および公表内容について医師から説明を受け、その主旨を納得することができましたので同意いたします。

同 意 日：平成　　年　　月　　日
患者氏名：

同 意 日：平成　　年　　月　　日
家族氏名：　　（患者との関係　　）

但し、患者本人が同意した場合には家族の氏名記入は不要です。患者本人の病状悪化等により、本人の同意を得ることが困難な場合はこの限りではありません。

長谷川病院

19　医療事故の記録

大原則：重大な医療事故は、記録方式を経時的記録とする

１）医療事故が起きたときの記録の留意点
重大医療事故が発生した場合、入院時点までさかのぼって記録物の提出を求められる。
看護記録は医療訴訟等で証拠となることも認識しておく。

２）初期対応の記録
初期対応時の記録の担当者は、初期対応現場のリーダーが選定し指示する。
初期対応時は、担当者を原則、診療録・看護記録に遂次記録する。即記録をすることが難しい場合は、担当者を決め一貫した事実を書き留めておく。
時間の確認：当院の基準時間は電子カルテの時間とする。（定期的に時間を合わせておく）
記録内容：治療・処置・ケアについて、いつ・どこ・だれが・何を・どのように実施したか、指示書ならびに実施者の氏名、及び患者の反応・状態、患者・家族への説明内容などを客観的・経時的に記録する。処置等の実施者は、実施した内容を、初期対応にかかわるメンバーに確認してもらう。

３）初期対応終了後の記録
初期対応の記録を電子カルテに記録するときの注意事項
①事故発生時は、事実の認識が錯綜しやすいものである。初期対応時にかかわった医師、看護師等全員が相互に事実を確認する。
②処置・看護など実施次第、その都度速やかに記録する。
③初期対応が一段落しても、患者の状態が安定するまで診療録、看護記録は経時的に記録する。

４）記載上遵守すべき原則
①事実のみ客観的かつ正確に記録する。
想像や憶測、自己弁護的反省文、他者の批判、感情的表現は書かない。
②誤解のない表現を用いる
根拠のない断定的な表現「～と思われる」「～のように見える」といった曖昧な表現はしない。
③患者・家族への説明や、やりとりも必ず記録する。
誰にどのような説明をしたか、それに対して患者、家族はどのように発言や反応をしたかなど。※改ざんは刑事責任を問われます！

平成 20 年 8 月 1 日　作成　施行する。
改訂　平成 25 年 12 月 1 日施行する
2023 年 11 月最終見直し済み　改訂なし

資料 9　　年　月　日

長谷川病院　病院長　殿

報告者　　（印）

医療事故(・紛争)経過報告書

標記の件について、下記のとおり報告いたします。

記

1　患者名　：　（年齢　：　歳）　（性別：男・女）
　病名　：　（科名　：　）
　初診日　：　年　月　日　入院日：　年　月　日
　主治医　：　（勤続　：　年）病棟名：

2　発生日時　：　年　月　日（　曜日）　午前/午後　時　分
　発生場所　：
　当事者・発見者：部署名　職種　職名
　事故の種類　：誤診、手術ミス、異型輸血、誤薬、熱傷、転倒・転落

　発生状況：

　発生経過(患者の訴え等を含めみ、時系列に順を追って記述する)：

対応後の状況（医師の所見を含めて）：

家族に言った説明内容（誰が、誰に、いつ、どこも、どのように等）：

説明者　　：

同席者　　：

家族名　　：

日時　　：

説明内容　　：

紛争の内容（争点に関する施設の解説をつける）：

3　報告時刻・報告者名

医師　　に 報告：　　年　　月　　日（　　）午前/午後　　時　　分・（　　）

主治医　　に 報告：　　年　　月　　日（　　）午前/午後　　時　　分・（　　）

副院長　　に 報告：　　年　　月　　日（　　）午前/午後　　時　　分・（　　）

院長　　に 報告：　　年　　月　　日（　　）午前/午後　　時　　分・（　　）

看護部長　　に 報告：　　年　　月　　日（　　）午前/午後　　時　　分・（　　）

診療技術部長　に 報告：　　年　　月　　日（　　）午前/午後　　時　　分・（　　）

事務部長　　に 報告：　　年　　月　　日（　　）午前/午後　　時　　分・（　　）

弁護士　　に 報告：　　年　　月　　日（　　）午前/午後　　時　　分・（　　）

保険会社　　に 報告：　　年　　月　　日（　　）午前/午後　　時　　分・（　　）

市役所　　に 報告：　　年　　月　　日（　　）午前/午後　　時　　分・（　　）

（保健所、県庁等）

警察　　に 報告：　　年　　月　　日（　　）午前/午後　　時　　分・（　　）

4　善策及び今後の予測（施設としての見解で良い）

予防措置の有無：

今後への再発予防策・改善策（管理・指導・教育等をまとめる。別途報告でも良い）：

今後への対処策（別途報告でも良い）：

5　本件の連絡責任（担当）者：部署　　役職　　氏名

※　起こった事実について、客観的に、時系列に、漏れなく記載すること。

他に作成した経過報告書がある場合は、その添付に代えても良いこと。

事故報告の場合は、分かる範囲の記述がまとまった都度、順次報告すること。

20　組織管理者の役割と責任

原則
重大事故発生時には、組織管理者による緊急会議を開催し、情報の共有化を図り、組織としての方針を明らかにする。管理者はそれぞれの役割と責任範囲を明確にし、自ら率先して行動する。

１）医療事故発生時の対応体制
重大事故が発生して対処を誤ると、それまで培ってきた信用に致命的ダメージを受ける可能性がある。そこで重大医療事故発生時には、危機管理の視点に立ったスピーディーな決断と行動が必要となる。
危機の対応結果は下記の要素で決まる。
（１）緊急対応行動の適切さ
（２）結果
（３）決断と行動のスピード

２）組織管理者の社会的責任
院長は危機管理責任者として、以下のような社会的責任をはたさなくてはならない。
（１）発生した事故の事実を正確に把握し、患者・家族にそれらを伝える。
（２）誤りについては、誠意をもって謝罪する。
（３）原因の分析とともに自己発生後の対応（早期発見、被害の拡大防止）
（４）事故発生後の対応が十分であったか検証し、原因に対しての再発防止、あわせて対応の不備に関して改善に努める。

３）緊急会議の招集
医療事故発生時には、院長は医療事故対策委員会を招集し緊急会議を開き、情報の共有と当面の対応を協議する。緊急会議では事故の影響範囲と起こりうる事態の予測を行う。以下のような事項について方策を決定し役割分担して式にあたり、被害の拡大防止と組織の再生を図る。
（１）事故の状況把握、事故レベルの判断など情報等の共有を図る
（２）患者・家族への対応
（３）病院職員への対応
（４）他の患者・家族への対応およびクレーム対応
（５）各関係機関への報告(行政機関・警察)
（６）報道機関への対応
（７）事故当事者および当該部署への対応

附則

平成 20 年 8 月 1 日　作成　施行する。

改訂　平成 25 年 12 月 1 日

2023 年 11 月最終見直し済み　改訂なし

21　事故当事者と他職員に対して

事故により重大な結果を招いた場合、事故当事者のみならず当該部署全体も、自省の念と、さらに周囲の反応による影響もあり、精神的に混乱状態に陥る可能性が大きいため、十分な配慮が必要である。

１）事故当事者へのサポート

院長・所属部長によるサポート：当事者にとっては大きな支えとなる。

弁護士によるサポート：顧問弁護士と面接することによって、今後の見通しが持て的確な対応ができる。必要時には個人的にも弁護士に相談し法的なアドバイスを受ける。

同僚による事故の共有：常時共に働いている同僚が、事故の共感者に最もなれる立場にいる。チームとして体験を受け止めて立ち向かうためには、カウンセリングの機会を作り、不安の軽減ができる。

勤務配置：職場変更も考慮する。当事者との話合い及びカウンセラーの情報を参考にして、当事者にとってより心身の緊張を緩和できる勤務配慮をする。今後の事故処理、および周囲への影響を考慮して、そのまま同病院にとどまることが望ましい。退職に至る事態を避ける。

家族への連絡：事故当事者が特に精神的な動揺が激しい場合は、直属の上司、あるいは所属長が事故当事者の家族に状況を伝え、双方から適切にサポートすることが必要な場合もある。

２）当該部署へのサポート

当該部署が落ち着いて業務が行えるように組織として対応し、所属する管理者が当該部署を訪問して次のような事を行う。

（１）応援要請：事故直後は混乱が予測される。再発防止と業務提体防止をはかるため、応援要因による業務支援を行う

（２）提出書類の作成支援

（３）現場検証・事情聴取対応への支援

附則

平成 20 年 8 月 1 日　作成　施行する。

改訂　平成 25 年 12 月 1 日

2023 年 11 月最終見直し済み　改訂なし

22　指針の改正・閲覧・周知

第１条　本指針の見直し、改正

１）医療安全対策委員会は、原則として毎年、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、医療安全対策委員会の決定により行う。

第２条　本指針の閲覧

１）本指針は、患者さん及びそのご家族から閲覧があった場合にはこれに応じるのもとする。本指針についての照会には医療安全管理者が対応する。

第３条　本指針の周知

１）本指針は、各部署に配布する。改定に関しては、医療安全対策委員会、医療安全対策部会、部署のリスクマネージャーを通じ周知する。

平成 20 年 4 月 18 日　作成

改訂　平成 21 年 4 月 18 日

改訂　平成 25 年 12 月 1 日

2023 年 11 月最終見直し済み　改訂なし