

医療安全管理指針

2008 年 4 月作成
2026 年 1 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、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. 組織及び体制
3. 医療安全対策管理部門 設置規程
4. 医療安全管理者 配置規程 医療安全管理業務手順
5. 医薬品安全管理責任者 配置規程
6. 医療機器安全管理責任者 配置規程
7. 医療放射線安全管理責任者 配置規定
8. 医療安全対策委員会規程
9. 医療安全対策部会規程
10. 患者相談窓口規定
11. 医療事故調査委員会規程
12. 医療安全管理のための研修
13. インシデント報告制度
14. インシデント・アクシデントの報告すべき事項
15. 医療事故等（3b 以上）発生時の連絡体制
16. 医療事故（重大事態）発生時の初期対応
17. 医療事故調査判断のためのフローチャート
18. 医療事故調査のながれ
19. 医療事故調査委員会の設置・運営
20. 院内調査①：情報収集・整理
21. 院内調査②：検証・分析
22. 医療事故調査報告
23. 医療事故発生時の関係機関への対応
24. 医療事故公表基準
25. 院内患者死亡の把握
26. 医療紛争時の対応
27. 高難度新規医療技術を用いた医療提供に関する規定
28. 指針の改正・閲覧・周知
29. 改訂履歴

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。
- ・患者さんの権利を尊重し、安全かつ質の高い医療を提供する。

当院は、患者さんが安心して医療を受けられる環境を整え、各医療現場において安全確実な医療を実践・教育する。医療事故の絶無を期して、現場における責任体制を明確にし、医療事故防止のための安全管理体制を病院全体で取り組み確立する。

1) 医療安全対策委員会

安全管理及び医療事故の防止・対策について審議するため、医療安全対策委員会を置く。

2) 医療安全管理責任者

医療安全管理部門、医療安全対策委員会、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、医療放射線安全管理責任者を統括するため、医療安全管理責任者を置く。

3) 医療安全対策管理部門

医療安全対策委員会が講じた安全対策などは、リスクマネージャーを通じて速やかに実践徹底させると共に、医療安全対策委員会に安全対策を提言する。

4) 医療安全部会

医療安全管理委員会及び医療安全管理部が講じた安全対策等の情報を各医療現場に浸透させるため、また、各医療現場で発生した医療事故及びインシデントの報告及び医療事故防止に関する問題点等を医療安全管理部門及び医療安全対策委員会の審議に反映させるため、各部、職種のリスクマネージャーから構成される医療安全部会を置く。

5) 安全管理のための職員教育及び研修

医療事故防止の基本、その手法などの安全管理に関する教育を行うと共に、職員研修を開催する。

6) 医療事故発生時の対応

医療事故に関する情報は、直ちに病院長及び医療安全管理部門に連絡し、報告書を提出する。医療安全管理部門および委員会は報告書に基づいて、内容・実状を把握し、対応・改善を協議する。

7) 医療安全対策マニュアル

病院関係職員の医療事故防止のため、「医療安全対策マニュアル」を作成し、周知徹底を図る。なお、隨時見直しを行うものとする。

8) 医療安全管理責任者

当院全体の医療安全活動の任に当たらせるため、医療安全管理部門に医療安全管理責任者を置く。

9) 医薬品安全管理責任者

当院全体の医薬品の安全使用の任に当たらせるため、薬剤課に医薬品安全管理責任者を置く。

10) 医療機器安全管理責任者

当院全体の医療機器の安全使用の任に当たらせるため、臨床工学課に医療機器安全管理責任者を置く。

11) 医療放射線安全管理責任者

当院全体の医療放射線の安全使用の任に当たらせるため、放射線課に医療放射線安全管理責任者を置く。

12) 診療情報の共有

医療従事者からの十分な説明に基づいて、患者自身が疾病や診療内容について理解・納得・同意が得られるよう情報を共有する。患者と医療従事者との間で患者の診療情報を共有し、医療上の意思決定や治療効果の向上を図ることができるようとする。また医療従事者間でも患者の診療情報を共有し、安全で質の高い医療の実現を目指すものとする。

13) 患者相談

患者からの医療安全管理に関する相談に対して、誠実に対応する。

14) その他

安全管理のための方策を検討し、医療事故防止に努める。

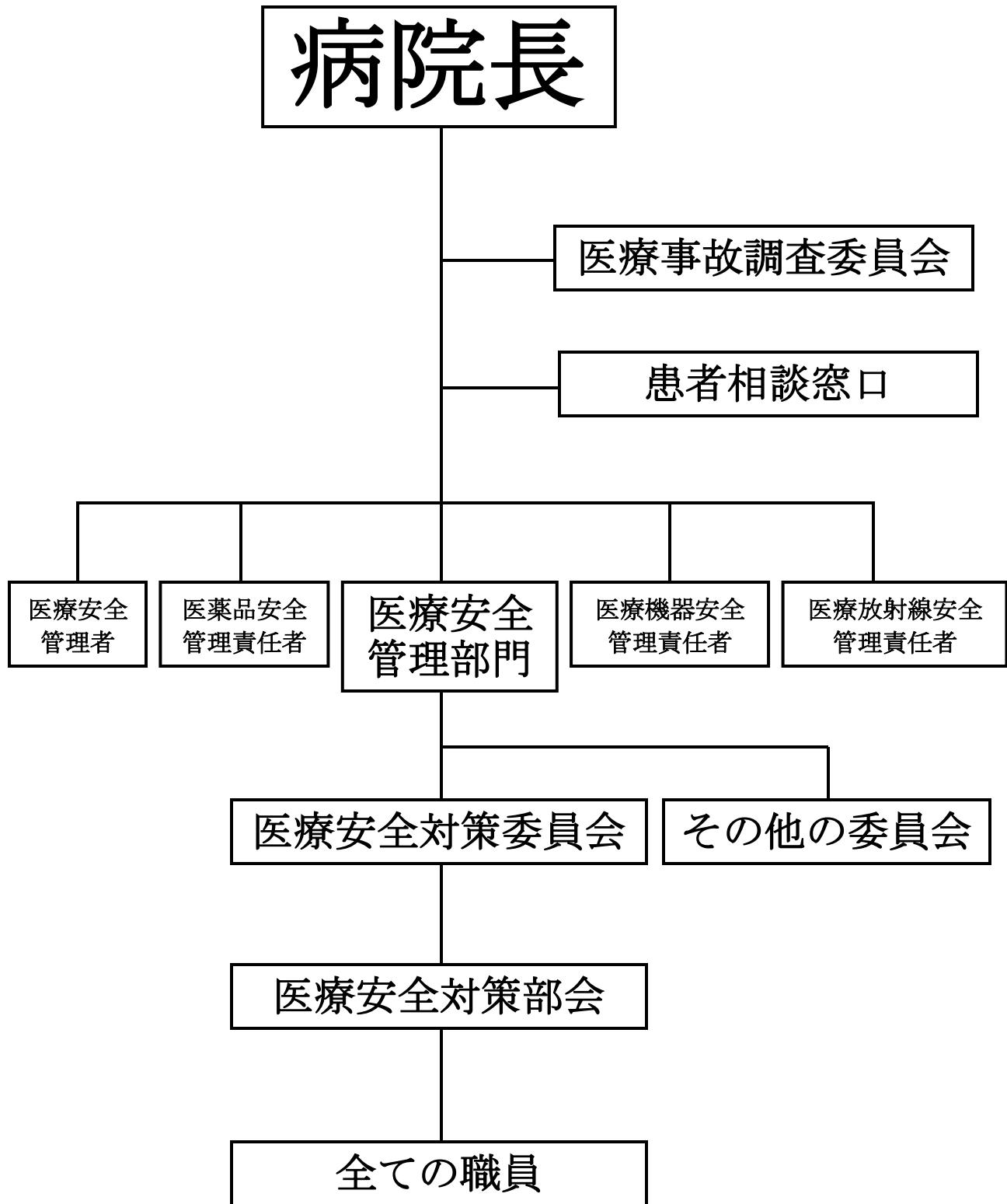
本指針は、患者及びその家族等から閲覧の求めがあった場合には、これに応じるものとする。

2 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. 医療安全対策管理部門
 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
診療記録管理委員会
医療情報システム委員会
給食委員会
- など

長谷川病院 医療安全管理体制



3 医療安全対策管理部門 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) 医療安全管理者
- 7) その他、部門長が必要と認めた者

(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
(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
- 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
- 4) 事故発生時の記録の確認、および必要な指導
- 5) 事故の原因究明と対応状況、および必要な指導
- 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検討、決定、提供後の確認、報告
- 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
- 9) 患者相談窓口との連携、医療安全に関する相談内容の把握、対策協議、その経過の記録

(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、2012年4月1日から施行する

4 医療安全管理者 配置規程 および 医療安全管理者業務手順

(目的及び配置)

第1条 医療安全管理者は、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
- * 必要に応じ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との協議や参加
- * 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、委員会メンバーと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の、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、直接口頭ご意見など）、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、共有
- ・インシデント事例発生部署・内容、患者職員の属性、発生状況などの事実背景を確認、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、確認
- ・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等で発案・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：

- ・リスクマネージャーもしくは委員会部メンバーと定期的な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・情報の報告・周知、および周知状況の確認

- ・前述の各種情報や各種活動内容・結果、周知が必要な事項を、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った各種情報が、職員による確認サインや、朝礼・ミーティングなどで報告・周知されているかラウンド等で確認
- ・重要な事案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、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が、各部署内職員により周知されているか確認
- ・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」、医療安全に関わる各種ガイドライン等の周知・啓発：院内メール、委員会内での報告、院内マニュアル内に収載
- ・院外研修資料など教育資材の提供：院内メール、委員会内での報告など
- ・医療安全部会と協議し「医療安全ニュース」を月1回発行、掲示し職員の安全意識向上を促進

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、医療事故防止手法、医薬品安全管理、放射線安全管理など）

- ・医療安全にかかる全職員対象の院内研修、火災訓練・災害対策訓練などは全体ミーティング係や教育委員会らと内容、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・事故防止手法については年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、用務員等にも履修を指示
- ・電子カルテによるe-learningシステム履修が困難な場合は紙媒体での資料提供、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
- ・e-learningシステムを用い履修完了者を把握し、期間内に履修完了していない職員には履修完了を督促、100%の職員が履修完了を目指す

※院内研修（医療機器、医薬品、放射線安全、その他）

- ・医療機器、医薬品、放射線安全管理に関わる院内研修については、各安全管理責任者と内容、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、計画、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システムによる院内研修においては履修者の理解度アンケート結果をもとに、次回の研修内容見直しを実施
- ・その他院外研修や緊急時訓練においては参加者、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

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入院のしおり等で患者に周知
- ・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、管理栄養士が対応し記録
- ・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
- ・医療安全に関わる患者／家族からの相談については、医療安全管理者、管理部門にて把握、対応を協議し、その経過や実施した対策につき記録を残す

6) 医療事故への対応・対策・調査・周知

□発生前対策

- ・医療安全管理指針、医療安全対策マニュアルにて日常の医療安全対策、アクシデントの報告制度、医療事故発生時の初期対応、医療事故調査、院内調査等について定めるとともに職員研修を定期的に実施。

職員が携帯するポケットマニュアルにも一部掲載し周知、啓蒙。

□発生後対策

- ・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

□医療事故調査制度

- ・医療事故調査制度に則り、速やかに医療事故調査委員会を設置し、事故調査を行い報告

□院内患者死亡の把握（別項参照）

- ・別項参照

7) 医療事故調査制度に関する啓発

- ・医療事故調査制度に関する知識・理解を深めるための職員教育の実施
- ・院内にポスター掲示やリーフレット配置による普及・啓発活動
- ・医療事故調査制度に係わる講習の受講

8) 各種立ち入り検査、適時調査、集団指導などにおける医療安全関連事項の対応

9) 院内死亡症例の把握、院内死亡カンファレンスの参加

- ・別項参照

10) 高難度新規医療技術導入について

- ・別項参照

○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、2012年4月1日から施行する

5 医薬品安全管理責任者 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 医薬品安全使用のための業務手順書の作成・見直し

- 1) 医薬品安全使用のための業務手順書を作成する
作成は医療安全対策委員会で協議した上で行う
- 2) 医薬品安全使用のための業務手順書は次に掲げる事項を含む
 - ①医薬品の採用・購入
 - ②医薬品の管理方法（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）
 - 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 等
 - ⑦重大な有害事象の予防・対応 等
- 3) 医薬品安全使用のための業務手順書は必要に応じて見直しをする
見直しは医療安全対策委員会で協議した上で行う

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
- 3) 研修の開催日、研修内容等を記録する

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の立案・実行

- 1) PMDAや製薬会社からの情報を収集、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。
- 3) 医薬品の副作用情報を一元管理し、PMDAや製薬会社への報告を行う

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2007年6月30日から施行する

6 医療機器安全管理責任者 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. この規程は 2008 年 4 月 18 日から施行する

7 医療放射線安全管理責任者 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として実施する）
- 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DRLs2025を参考にCTDvol、DLPを記録、保存する

(付則) 1. この規定は2020年4月1から施行する

8 医療安全対策委員会規定

(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インシデント報告並びに医療事故報告を受け、現状を把握する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委員会メンバーを通して、議事録、資料等によって病院全体に周知徹底させる。
- ② 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。
- ③ この委員会では、院内感染対策委員会、薬事委員会、医療機器安全管理委員会、輸血委員会、倫理委員会、教育委員会、医療ガス委員会、医療情報システム委員会、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。
- ④ 医療安全対策部門・管理者とともに医療安全対策に関する職員研修・教育の企画および年間計画を決定する。
- ⑤ 申請のあった高難度新規医療技術導入に関し討議し、医療安全管理部門にたいしその提供の可否について意見する。また、提供症例の報告をうけ医療安全管理部門とともに当該技術等の実施後の状況確認などを行う。

(委員会の構成)

第3条

委員会は、各部署副主任以上の管理者全員から構成される。

(委員会に出席すべき構成員)

第4条

委員会に出席すべき構成員は各部署から1名以上とし、1年ごと目安に見直しを行う。院内感染拡大防止などのため、必要に応じ会議参加人数の制限を行う。

ただし、全ての委員会構成員は議事録、資料等を確認し、内容を病院全体に周知徹底させなけ

ればならない。

(委員会の成立)

第5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6条

委員長が必要と認めた時は、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7条

委員会の開催は、毎月1回とする。第1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。

(附則)

1. この規程は、2008年4月から施行する。

9 医療安全対策部会規程

(目的)

第1条

医療安全対策部会は、上部組織である医療安全対策部会および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. 各部署における医療安全対策を推進すべく、事故防止策の周知、啓発を行う
2. インシデント・アクシデント報告手順の周知、レポート作成のサポートを行う
3. 各部署の現場で発生したインシデント・アクシデント事例を分析、再発防止策、その問題点について協議検討し報告する
4. 医療安全対策委員会および管理部門が講じた安全対策等の情報を、現場に浸透させる
5. 部署・職種を超えて組織横断的、病院全体とし検討が必要な事案につき、安全管理者を通じ委員会や部門にたいし問題提起を行う
6. 医療安全管理者とともに
 - ・医療安全対策のための職員研修、教育を企画・実行
 - ・医療安全対策マニュアルの作成、改訂
 - ・医療安全対策にかかる情報の収集、職員への提供
 - ・月1回の「医療安全対策レター」作成、掲示
 - ・院内ラウンドで、事故防止策、医療安全対策の遵守状況、問題点などを確認

(部会構成)

第3条

部会は、部会長、多職種からなるリスクマネージャーをもって構成し、部会員は各部署から1名以上選出されるよう委員会安全管理部門、医療安全対策委員会で決定する。

(部会の任期)

第4条

リスクマネージャーの任期は1年だが再任することができる。

(部会の成立)

第5条

部会長が部会を召集し、部会長が議長となる。

第6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7条

部会長が必要と認めた時は、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8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。

(附則)

1. この規程は、2008年4月から施行する。

10 患者相談窓口規程

(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、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ことを目的とする。

(責任者及び担当者)

第3条

- 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（兼任）がその任に就く。
- 3) 各部署で第2条にあげる相談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

(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。

(受付時間)

第6条

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

(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、相談内容等を記載し、責任者に報告する。
- 2) 責任者は、報告を受けた相談内容について精査したうえ、関係する部門等へその対応を依頼する。
- 3) 依頼を受けた部門等は、迅速にその解決にあたるものとし、その処理状況を責任者に報告する。
- 4) 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。

(任務)

第8条 医療安全部門、多職種との連携

- 1) 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入院のしおり等で患者に周知する。
- 2) 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
- 3) 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、管理栄養士に対応を依頼する
- 4) 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、統計化を行う。
- 5) 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・指示を実施する。
- 6) 医療安全に関わる患者／家族からの相談については、医療安全管理者、管理部門に報告し、対応を協議、その経過や実施した対策につき記録を残す

(秘密保護)

第9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。

(不利益を受けない配慮)

第10条 責任者は、窓口相談した患者等が不利益を受けないように適切な配慮をしなければならない。

(附則)

この規程は、2014年4月1日から施行する

11 医療事故調査委員会規程

(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。個人の責任を追求するものではない。

(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/情報収集・整理
- 2) 医療事故発生の検証・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) 医療事故調査・支援センターへの報告（発生時・最終報告）
- 5) 患者・家族・ご遺族への説明（調査前・調査後）
- 6) 医療事故再発防止策の職員への注意喚起・啓発

(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

事務部部長

総務課長

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などからの推薦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

（委員長）

第4条

委員会に委員長を置く。

委員長は委員の互選で選出するが可能な限り外部委員から選出することを原則とする。

（開催要件・開催）

第5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。

医療事故発生後、速やかに第1回医療事故調査委員会を開催する。

（意見聴取・聞き取り）

第6条

委員会は、必要に応じて委員以外の者の出席を求め、説明又は意見の聞き取りや資料の提出を求めることができる。

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や資料の提出を求めることができる。

（任期）

第7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。

（事務）

第8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、当院の事務部に事務局を置く。

（調査報告書の取り扱い）

第9条

1. 審議した内容を医療事故調査報告書として取りまとめる。

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

2. 医療事故調査報告書は、病院長が対象事例の家族に交付し、説明を行う。

3. 医療事故調査報告書を公表する場合は、原則として概要版を作成し公表する。

4. 調査資料の取り扱い（秘匿性の確保）

- ・審議に用いる資料や診療記録類は個人情報に配慮し可能な範囲で匿名化する

- ・第3者への非開示（調査結果報告は、遺族とセンター以外には開示できない、裁判所からの開示命令を除く）

- ・院内調査結果報告書・医療従事者からの聞き取り記録・委員会の議事録・内部検討のための意見書などは、内部資料として事務局で保管する。

（医療事故調査・支援センターへの報告）

第 10 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発生時と調査終了したときには、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 11 条

- ・医療法第 6 条の 11 第 5 項の規定に基づき、病院長は遺族に調査開始前と調査終了後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

※参考資料：NI コラボ内

「院内調査のすすめ方」 日本医師会

「病理解剖について」 日本医療安全調査機構

※長谷川病院「医療事故調査判断のためのフローチャート」

(附則)

1. この規定は平成 2008 年 4 月 18 日から施行する

12 医療安全管理のための研修

【安全管理のための研修の目的】

- 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。

【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。
 - ・常に患者のために医療を実践する姿勢をもつこと。
 - ・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。
 - ・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。
 - ・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。

【職種横断的な全体研修の企画・実施】

医療安全対策の基本、医療事故防止手法、BLS など

- 1) 医療安全にかかる全職員対象の各種研修、訓練などは全体ミーティング係や教育委員会らと内容、日程等協議・検討し年間計画を策定する。
- 2) 医療安全管理者、リスクマネージャーが中心となり研修を実施する（医療安全の基本的事項・事故防止手法については年2回以上）。
- 3) 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、用務員等にも履修を促す。
- 4) e-learning システムを用い履修完了者を把握し、期間内に履修完了していない職員には履修完了を督促、100%の職員が履修完了を目指す。

電子カルテによる e-learning システム履修が困難な場合は紙媒体での資料提供、履修テストを実施する。

- 5) 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する。

【院内（職種別）研修、緊急時訓練など】

- ・医療機器、医薬品、放射線安全管理に関する院内研修については、各安全管理責任者と内容、対象者など協議し年間計画を策定・実施する。
- ・その他、アレルギー・アナフィラキシー訓練、静脈注射安全実施、医療ガス安全管理、手術室安全管理、検体検査安全管理などについては該当部署および職種のリスクマネージャーや委員メンバーと年間計画を策定、内容につき協議、実施する。
- ・院内・他施設で発生した重要なインシデント事例や、医療安全情報、医療事故再発防止にむけた提言等を踏まえ、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・実施する。
- ・「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、計画、年1回/部署を目安に実施する。

【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、受講を促す。
- ・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する。

【評価】

- ・e-learningシステムによる院内研修においては履修者の理解度アンケート結果をもとに、次回の研修内容見直しを実施する。
- ・その他院外研修や緊急時訓練においては参加者、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を行う。

13 インシデントの報告制度

(報告とその目的)

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。

【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。

【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¹⁾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。

2) レポートの作成

- ①インシデントレポート作成は、当事者ないし発見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複数の職種や職員が関わっている事象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、レポート作成者とともに事例の内容、事例発生後の対応につき協議、レポートに記載し安全管理者へ報告する。

【報告内容の検討、情報共有】

①「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、原則として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。

②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。

③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實に実施され、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）

④情報の共有

インシデントレポートなど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、分析結果等も報告する。

⑤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。

⑥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。

【影響度分類】

	区分	内容
インシデント	レベル 0	間違った行為や医薬品・医療用具の不具合が発生したが、未実施
	レベル 1	間違った行為による実害なし（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・治療は行わなかったが観察強化が必要（バイタルの軽度変化、安全確認の検査等は施行）
アクシデント	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）
		b 濃厚な処置や治療を要した（バイタルの高度変化、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）
その他（分類不能）		

14 インシデント・アクシデントの報告すべき事項

誤った行為を未然に防げた事象

検査・手術後早期の予期せぬ死亡

患者誤認による重大な障害（インシデント、アクシデント）

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

誤って行われた手技、処置

手術または処置でガーゼ・針などの紛失・体内遺残

輸血に関連した障害（インシデント、アクシデント）

重大な薬物投与エラー

診断・発見・対応・処置が遅れた可能性が否定できない事例

予期せぬ合併症

予期していても重篤な結果となった合併症

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）

術前中止薬に関わる手術や検査の延期

検査結果の誤りにより重大な障害が生じた場合

薬剤の血管外漏出による重大な障害

静脈穿刺による末梢神経障害

重大な院内感染

術後の重篤な感染症・縫合不全、膿瘍、難治性創感染

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）

院内コードブルー

転倒や転落による障害

患者・家族からの苦情の出た医療行為

予期しない再手術

予定していない臓器の切除や修復

手術時間の予期しない著明な延長

造影剤・薬物投与により生じたショック状態

誤嚥による窒息

院内で受傷した熱傷、化学的熱傷

医療機器や手術機器の不具合により侵襲的手技を途中で中止・遅延した場合

医療機器や手術機器・設備の故障や施設管理上の不備

（透析室での塩素ガス発生や手術室・病室での酸素等医療ガス供給不具合、などを含む）

患者の自殺、自殺企画、自傷行為

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

暴言・暴力（患者・家族、外来者、職員に対するもの）

虐待

患者の無断連れ出し、誘拐

無断離院

針刺し

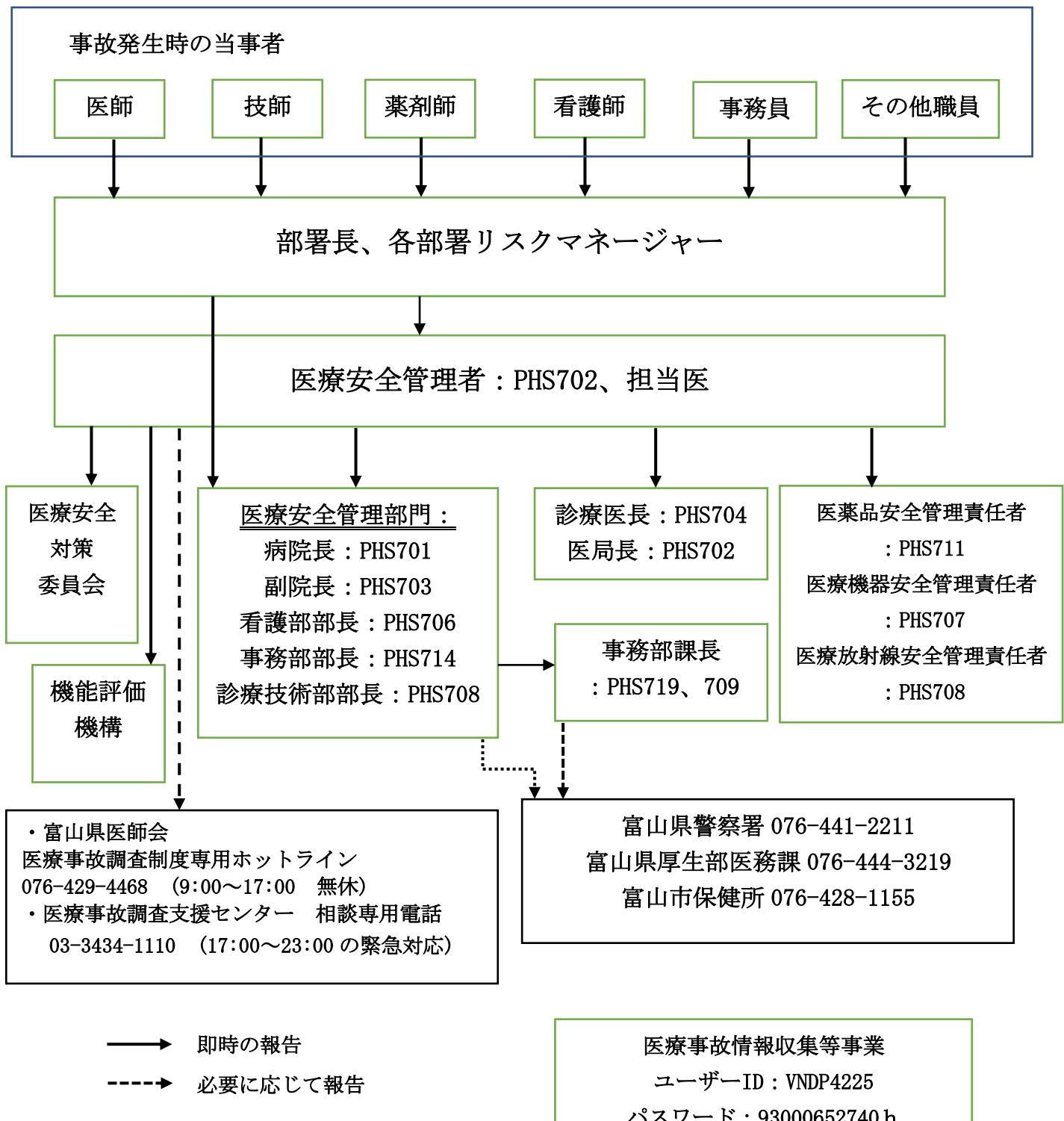
患者との会話や説明など接遇上のトラブル

業務中の職員自身の事故

警鐘的意義が大きいと考えられる事例

など

15 医療事故等（3b 以上）発生時の連絡体制



16 医療事故/重大事態発生時の初期対応

【初動】

1) 患者の救命処置優先

- ・コードブルー999にて緊急応援要請の連絡を行い、医師・看護師等の連携の下に救急処置、ショックや心停止に対応する。
- ・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。

【報告】

- ・事故/重大事態発生時は、当事者は直ちに部署長やリスクマネージャーに口頭で報告し、部署長やリスクマネージャーは即時に担当医、医療安全管理者に報告する。事故を発見した場合も同様とする。
- ・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。
- ・部署長は医療安全管理者ないし医療安全管理部門に報告する。

【発生状況の把握、対応協議、医療事故か否かの判断】

(手順)

①医療安全担当者は、医療事故の概要に関する情報を収集し、状況を把握、「事例概要」としてまとめる。

- 診療記録から概要を確認する
- 可能な限り現場に赴く
- 関係者に、事実関係のみ端的に聞き取りをする
- 患者・家族への説明状況と理解度を把握する
- 収集した情報をA4用紙1枚程度にまとめる

②緊急対応会議を招集し、以下を協議する（構成メンバーは医療安全管理部門、当院常勤医師全員、総務課長、院内関連領域専門者、その他病院長が必要と認めた者）

- 事例概要の共有
 - 解剖・死亡時画像診断（Autopsy imaging: Ai）の必要性の判断とその説明者の決定
 - 医療事故調査委員会を設置するかの判断
 - 医療事故か否かの判断（医療事故調査・支援センター（以下センターへの報告の判断）
 - 警察・行政への報告の必要性の判断
 - 公表の有無および公表方法の決定
 - 患者・遺族への対応者の決定
 - 対外的な窓口の決定
- ③救命対応で診療記録に未記載のメモなどは、追記と分かるように速やかに記載する
- ④「医療事故」の判断に迷う場合や支援が必要な場合は、支援団体連絡協議会窓口、もしくはセンターに相談する。

※17 医療事故判断フローチャート 参照

【発生直後の状態の保存】

(手順)

①体内に挿入・留置されているカテーテル類は抜去しない

ドレーン類

チューブ（気管チューブ、気管カニューレ、胃管チューブ）

カテーテル（膀胱留置カテーテル） 留置針

※指示があるまで更衣、死後の処置は行わない

②関連が疑われる薬剤などを保存する

内服薬 注入薬 注射薬（空アンプルを含む） 点滴容器・ルート（残薬含む）

③関連が疑われる医療材料を保存する

注射器 穿刺キット ガイドワイヤー 手術器材など

④各種のモニター記録を保存する

生体情報モニター記録（心電図、SpO2、血圧・心拍など）

アラーム設定（音量設定・アラーム音がどこまで聞こえるかなど）

時刻のズレを確認し記録しておく

※退床処理前に機器内部に保存されている情報を電子的に取り出し、印刷する

⑤関連が疑われる医療機器の構造・機種と操作記録を保存する

輸液ポンプ・シリンジポンプ 人工透析器

※医療機器のボタン操作、設定内容、操作時刻などの操作記録を取り出す

⑥治療・検査などの画像および映像を保存する

レントゲン・CT画像・透視画像 内視鏡画像・映像

⑦通信記録を保存する

院内PHS履歴 ナースコール履歴

⑧必要に応じて検体を保存する

血液 排液 尿 腹水 胸水 病理組織

※生前に採取していた残りの検体、病理検体も確認し保存する

⑨必要に応じて検体を採取する

培養 血中濃度 細胞診 その他

※新たに必要に応じて採取する場合（腹水、血液など）は、遺族にも同意を得る

⑩関連が疑われる状況、現場の環境を写真などの画像で保存する

死亡直後（または発見時）の状況 チューブ、ライン類

点滴刺入部や接続状況 患者および患者を取り巻く環境（病室）

※撮影目的や写真の保管方法について遺族に説明し、同意を得る

⑪ごみ類の保存を行う

現場のごみ箱 関連の処置室などのごみ箱

※場所、月日、時刻などを明記しておく

⑫その他

【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。
- ・記録内容は、治療・処置・ケアについて、いつ、どこで、誰が、何を、どのように実施したのか、指示者ならびに実施者の氏名、および患者・家族への説明内容などを客観的・経時に記載する。また、電子カルテの時刻を基準に記録を行い、記録の整合性を図る。
- ・事故発生時は、事実の認識が錯綜し、混乱を生じやすいため、初期対応時の処置などは、実施次第その都度記録し、関わった医師・看護師で事実を再確認する。

【発生直後の家族への連絡・説明・対応】

- ・事故/重大事態発生後、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。
- ・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。
- ・患者・家族への説明は、事実関係に基づき誠意をもって隠し立てのない事実の説明を行う。
- ・説明の際は、1人では対応しない。
- ・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。

【家族への説明（センターへの医療事故報告前）】

(手順)

①家族への説明者と同席者を決定する

家族への説明を行う際には、複数名で対応する

誰が何について説明するのか、説明者と説明内容について検討し、役割分担を決め、組織として対応する

初期対応は主治医が行うが、遺族との関係が難しい場面では、医療安全管理責任者、副院长、看護師長、相談窓口責任者などが加わる場合もある

②説明の場を準備する

家族にとっては精神的に負担の大きい場面であることを考慮する

面談室などの個室を用意し、落ち着ける環境を整える

参加者は家族側に自己紹介を行う

座る位置や人数を考慮し、大勢の医療従事者で家族を取り囲まない対応を心がける

③以下の内容を説明する

□ その時点で把握している範囲での、重大事態/医療事故の発生状況(不明なことは不明と伝える)

□ 医療事故調査制度の概要とセンターへの報告

□ 可能な範囲の実施計画と今後の予定

□ 調査の進捗状況について適宜連絡すること

※説明に際し、録音等を取る場合は遺族に承諾を得る。

④以下の内容について診療記録などに記載する

□ 説明の参加者

□ 説明時刻

□ 説明内容

□ 家族の反応や質問や、それに対する回答

⑤調査のために家族への聞き取りを行う場合もあるため、窓口となる代表者を確認する

⑥家族との連絡の窓口となる担当者の紹介と連絡先を説明する

⑦医療事故調査制度につきパンフレット等を用い説明する

【医療事故の判断における外部への支援依頼】

※本制度の対象である死亡事例に該当するか否かの判断に関する助言や、病理解剖・死亡時画像診断の実施に関する相談などの支援を受けることができる。医療事故対応に慣れていない当院においては、積極的に相談することを推奨する。

□制度の対象か否かの判断の際の相談

□病理解剖・死亡時画像診断の依頼

・富山県医師会内 地方支援団体等連絡協議会窓口 TEL076-429-4466

・センター合議の依頼

https://www.medsafe.or.jp/modules/medical/index.php?content_id=7#anc02

(医療事故調査・支援センターホームページ参照)

【事故判断後の遺族への説明】

・院内検討会を経て「医療事故」に該当するか否かについて判断した結果を、根拠を示しながら遺族に説明する

・医療事故の判断に過誤の有無は問われないことを、丁寧に説明することが重要である

・医療事故調査制度の流れや、予定についても説明する

・院内調査実施中は定期的に遺族と連絡をとり、進捗状況などを共有する

【搬送先医療機関で患者が死亡した場合】

□当院において患者が急変し、その後高次医療機関へ搬送された後に死亡する可能性が高い場合は、医療事故調査制度の対象か否かの判断が速やかに行えるよう、搬送先医療機関との連携に加えて、その時点で支援団体に患者の経過を伝え、相談しておく

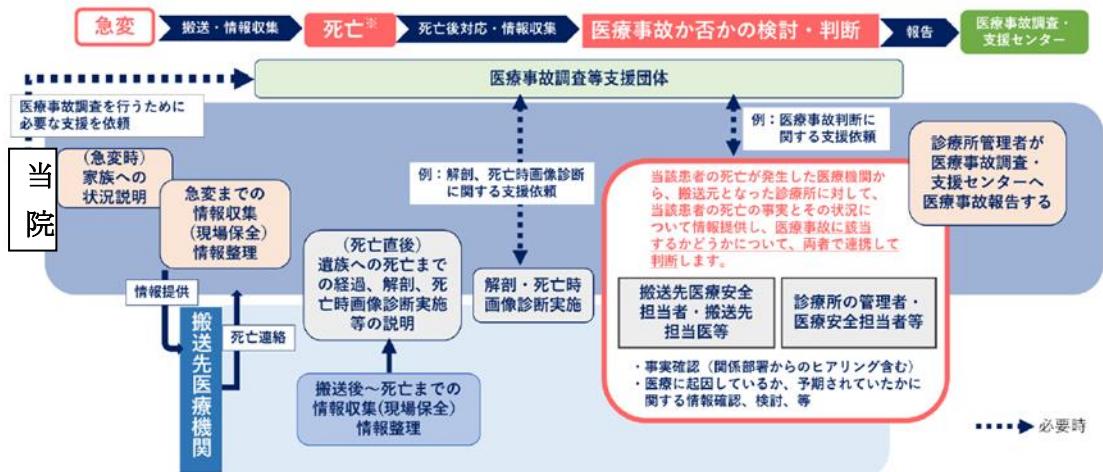
- 高次医療機関へ搬送された後に患者が死亡した場合、医療事故調査制度の対象か否かの判断は、搬送先医療機関と搬送後の患者の情報も共有したうえで、連携して行う
- 当院の管理者が遺族へ説明する際は、搬送先医療機関における患者の経過など情報を収集し、搬送先医療機関と連携して遺族へ説明する
- 説明に際しては、搬送先医療機関の担当医や医療安全担当者から搬送後の患者の状況を説明し、当院の管理者が医療事故判断について説明するなど、役割分担を明確にしておく

【解剖および死亡時画像診断（Ai）】

- ①解剖・Ai が決定するまで、遺体を適切に保存する
 - 体内に挿入・留置されているカテーテル類の抜去の是非を確認する
 - 腐敗の進行を抑えるための処置を行う
 - ・両腋窩や体幹両側をドライアイスまたは氷で冷やす
(胸腹部に直接氷を当てるとき接觸部が凍結してしまい、解剖する上で支障を来す)
 - 皮膚が乾燥しないように、シーツなどで覆う
 - ②解剖・Ai の必要性を遺族の心情に沿って説明する
 - 解剖・Ai について説明する担当者を決定、必要性や具体的な方法を遺族へ説明する
 - ③解剖・Ai の実施工程について説明し、書面での同意を得る
 - 当院で CT撮影は可能だが、Ai 読影および解剖は出来ず富山県医師会、富山大学附属病院を介して、他施設へ依頼することを説明する
- 富山県医師会 TEL076-429-4466
富山大学附属病院 TEL076-434-2315
- 実施施設・解剖医に事例の情報を提供する
 - 解剖の流れや所要時間を伝え、待機場所を準備する
 - 解剖およびAi を行っても、必ずしも死因が明らかにならない場合があることを説明する
 - 終了後、解剖医もしくは主治医から遺族に所見の説明を行う
 - 他施設で Ai や解剖行う場合は、遺体の搬送、実施の流れ、同行者、主治医の立ち合いなどの調整を行う
- ④解剖の同意が得られない場合
- 解剖の同意が得られない場合は、遺族の意向に沿うよう検討した上で、再度実施を勧めるが、それでも同意が得られない場合は Aiだけでも勧める

【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。



【医療事故調査・支援センターへの報告】

※医療法第6条の10に基づき、病院等の管理者は、医療事故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第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

- ・医療事故調査・支援センターのホームページを確認し、手順に則って報告

https://www.medsafe.or.jp/modules/medical/index.php?content_id=10

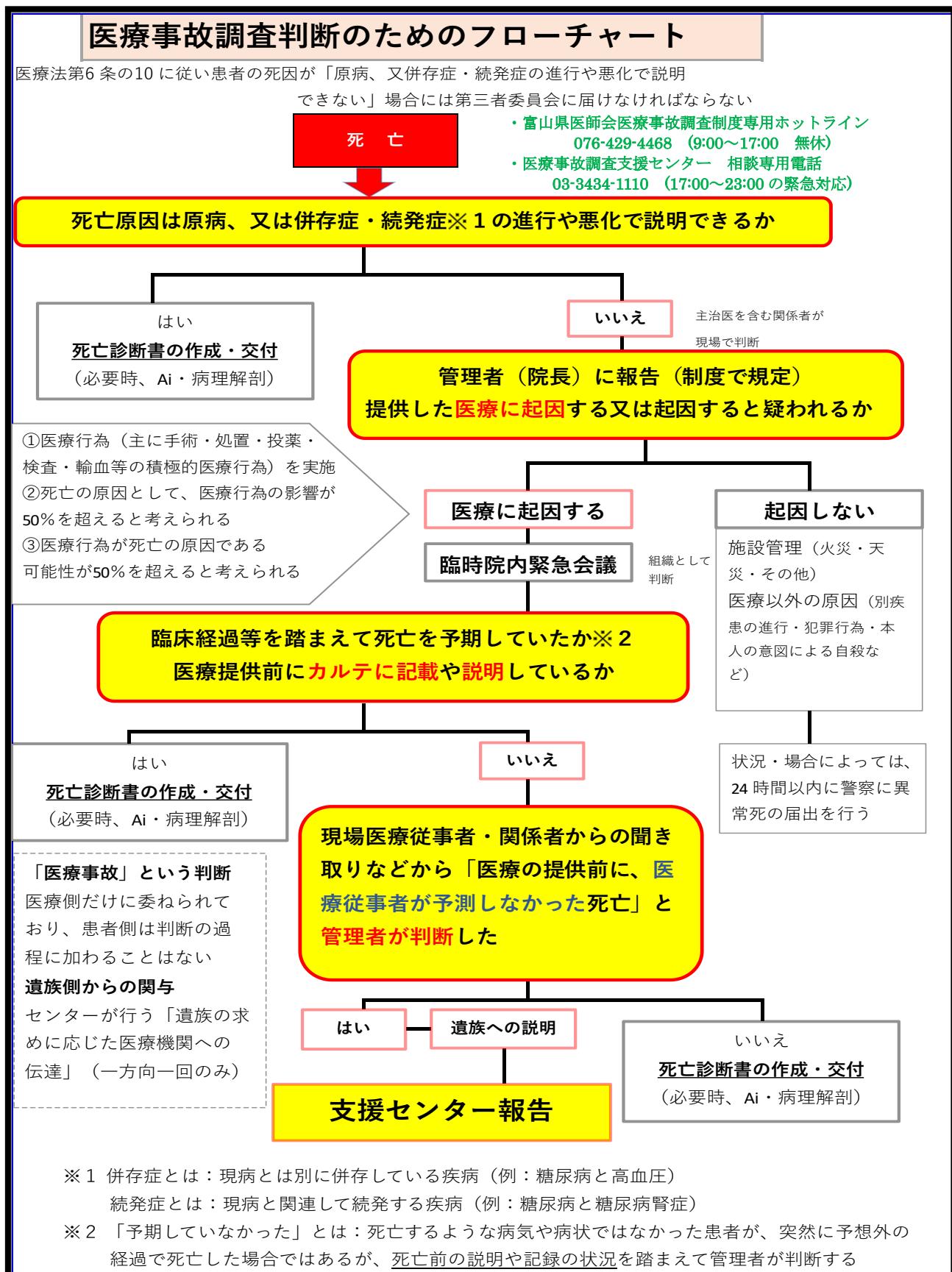
(医療事故調査・支援センター ホームページ)

- ・報告様式1（医療事故報告票）をダウンロードし入力（記載）後、センターへ提出する
- ・提出は、WEBまたは郵送
- ・事故報告後、センターからの受領連絡の有無を確認する
- ・センターから、今後の事故調査の予定、支援団体の支援の有無、解剖・死亡時画像診断の実施の有無など情報提供を依頼あれば対応する

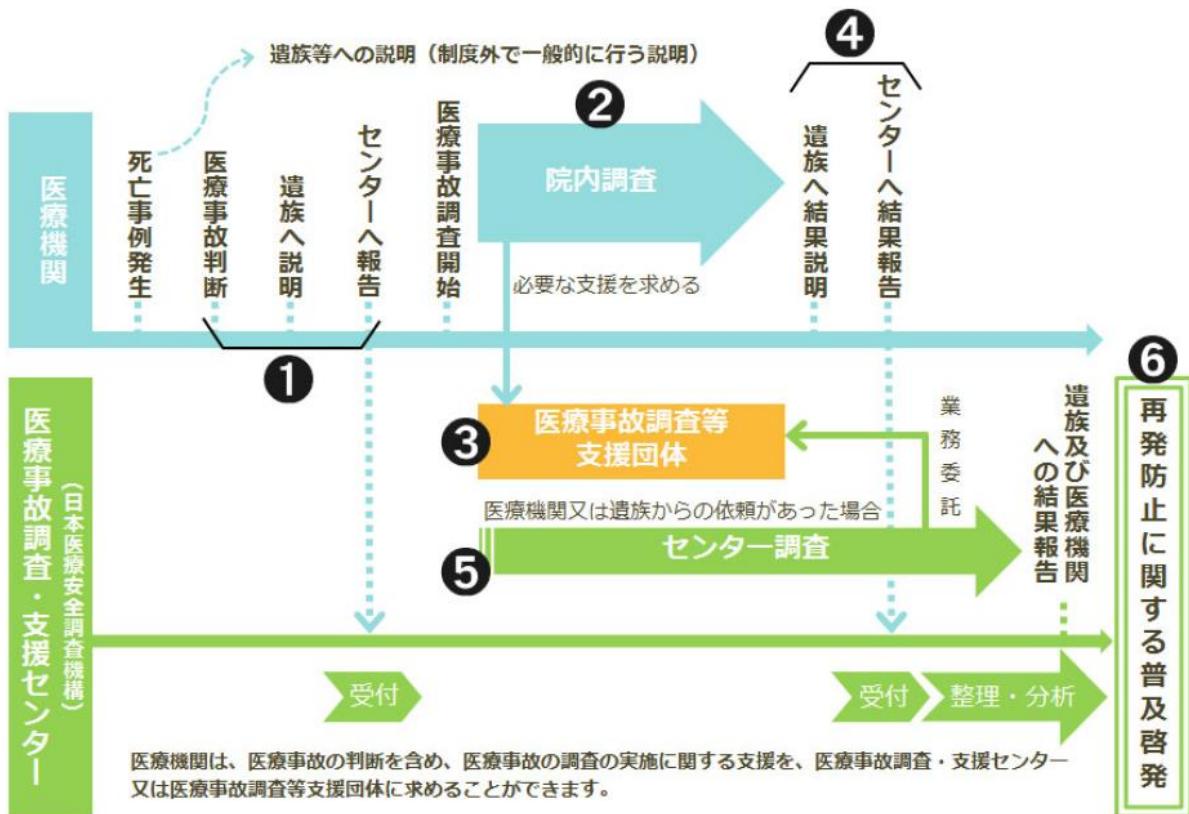
■資料、説明書、承諾書

- ・NIコラボ内：ご遺族（ご家族）の方へ 病理解剖について
- ・説明同意書：文書管理①Ai検査に関する承諾書 ②病理解剖に関する遺族の承諾書
- ・富山県医師会 TEL076-429-4466
- ・富山大学附属病院 TEL076-434-2315
- ・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 無休)
- ・医療事故調査支援センター相談専用電話 03-3434-1110 (17:00~23:00 の緊急対応)

17 医療事故調査判断フローチャート



18 医療事故調査の流れ



図の中の①～⑥について

① 「医療事故」の判断・報告

この制度の対象となる「医療事故」は、「病院、診療所、助産所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、その管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったもの」であり、法令等に詳細に規定されている。この「医療事故」に該当するかどうかについては、医療機関の管理者が組織として判断し、該当すると判断した場合は、遺族への説明後、センターに医療事故発生の報告を行う。

② 医療機関が行う「院内調査」

医療事故が発生した場合、医療機関は速やかにその原因を明らかにするために必要な調査を行う。院内調査を行う際は、中立性、公正性を確保するため、医療事故調査等支援団体の支援を求めること。

③ 医療事故調査等支援団体による支援

医療事故調査等支援団体とは、医療機関が院内調査を行うにあたり、必要な支援を行う団体で、都道府県医師会、大学病院、各領域の医学会など、複数の医療関係団体で構成されている。

(支援内容)

- ・医療事故の判断に関する相談
 - ・調査手法に関する相談、助言
 - ・院内事故調査の進め方に関する支援
 - ・解剖、死亡時画像診断に関する支援（施設・設備等の提供含む）
 - ・院内調査に必要な専門家の派遣
 - ・報告書作成に関する相談、助言
- （医療事故に関する情報の収集・整理、報告書の記載方法など）

④院内調査結果の説明・報告

院内調査が終了した際は、医療機関は遺族とセンターに調査結果の説明・報告を行う。

※遺族には、口頭又は書面、もしくはその双方の適切な方法により行い、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。

⑤センター調査

医療事故としてセンターに報告された事案について、医療機関又は遺族がセンターへの調査を依頼した場合、センターは必要な調査を行う。この調査が終了した際、センターは調査結果を医療機関と遺族に報告を行う。

⑥再発防止に関する普及啓発

センターは、医療機関から集積した情報に基づき、個別事例ではなく全体として得られた再発防止に関する知見を情報提供している。

«参考資料» 医療事故調査・支援センターへの相談用紙

【事例相談用紙】 ※注意：特定できる個人名や施設名は記載せず、匿名化してご提出ください。

患者年齢		診療科				
許可病床数	<input type="checkbox"/> 19床以下 <input type="checkbox"/> 20床以上～99床以下 <input type="checkbox"/> 100床台 <input type="checkbox"/> 200床台 <input type="checkbox"/> 300床台 <input type="checkbox"/> 400床台 <input type="checkbox"/> 500床台 <input type="checkbox"/> 600床台 <input type="checkbox"/> 700床以上					
死亡日時	令和	年	月	日()	時	分
<臨床診断と治療経過・既往症>						
<事故発生（医療行為）前後の状況、死亡までの経過> ※時系列でご記載ください。						
<推定死亡原因…提供した医療との関係も含めて>						
<死亡の予期に関する説明・記録等の状況>						
<相談内容>						
<解剖・Aiの有無>						
【解剖】 <input type="checkbox"/> 有 (実施日：令和 年 月 日 死後 時間) • <input type="checkbox"/> 無						
【Ai】 <input type="checkbox"/> 有 (実施日：令和 年 月 日 死後 時間) • <input type="checkbox"/> 無						

19 医療事故調査委員会の設置・運営

(11. 医療事故調査委員会規定 参照)

①院内調査委員会を設置する

□院内調査委員会は、おおむね 6～10 人程度で構成する

□外部委員を招聘する

・人数は、可能な限り 1 名ではなく複数名とする

・原則として利害関係のない専門家に参加してもらう

□長谷川病院事務部に、医療事故調査委員会事務局を設ける

②委員長は、可能な限り外部委員から選出することを原則とする

③事務局は、医療事故調査委員会の進行の方法などについて、委員長と調整する

④事務局は、医療事故調査委員会の開催のため、会場の確保、日程調整を行う

⑤事務局は、調査関連資料を作成する際、関係者が特定されないように資料を匿名化する

⑥委員会は、複数回開催し、審議した内容を院内調査報告書として取りまとめる

《参考》

医療事故調査委員会の開催についての例（3 回実施の場合）

(第 1 回)

・委員長の承認、委員の自己紹介を行い、本委員会の目的、調査の流れなどを説明する。

・医療機関側から臨床経過の説明をし、全委員が解剖結果、Ai 結果の確認を行う。ここで、人的要因、勤務体制なども含め、広く疑問点を抽出する。

・当院において、出された疑問点や論点について、どのように調査するか検討し、さらなる聞き取りや、内部での検証などを適宜行う。

※第 1 回院内調査委員会の開催は、医療事故調査・支援センターへの報告から 2 か月を目途とするまた、解剖が行われた場合は、解剖報告書の完成後、速やかに開催し、それ以外の調査は先に進めておく。

(第 2 回)

・収集・整理した情報を基に検証、分析し、その結果を医療事故調査報告書案として取りまとめる。

(第 3 回)

・取りまとめた医療事故調査報告書 案を検討する。

・第 3 回院内調査委員会終了後、報告書の最終承認を行う。

20 院内調査①：情報収集・整理

【臨床経過の把握】

※医療安全管理者が中心となり、関係した医療従事者とともに臨床経過をまとめる。臨床経過をできるだけ正確に把握することにより、その後の精度の高い分析や再発防止策の立案が可能となる。単純な事実の羅列ではなく、「行動の理由」「判断の根拠」などが含まれていることが必要である。

(手順)

①患者の臨床経過に関する情報を、診療記録、看護記録、経過表などの記録類から幅広く収集する

経過が長い患者の場合は、必要な期間を検討し、整理する

□診療記録（外来、入院）

□看護記録

□経過表

□検査オーダー内容とその結果（血液・尿・痰・排液などの検体、生理検査など）

□病理診断報告書

□画像検査オーダー内容とその結果（他院検査の場合は読影報告記録含む）

□与薬（内服・注射、輸血など）・処置などの指示と実施記録

□説明書・同意書

□チェックリスト各種

□カンファレンス記録

□病理解剖、Ai など

□その他診療情報提供書、救急搬送記録、入院診療計画書

②収集した記録類から情報を幅広く抽出し、臨床経過を時系列で整理する

□時刻を示す情報

・モニターの記録

・PHS などの通信記録

□時刻にずれがあった場合は、誤差を記載する

③整理していく過程で、不明な点や不足している情報、行動の理由、判断の根拠などがあれば適宜追加収集し、整理する

【聞き取り調査：医療従事者】

※予期せぬ死亡例に遭遇した際は、きめ細かく収集した情報を用いて臨床経過一覧表を作成し、医療事故調査委員会において多視的に病態解明と再発防止策を検討する。

聞き取りから得られる情報は、記憶による情報となるため、記録類からの情報とは性質が異

なり情報の捉え方・取扱いに注意することが必要である。

(手順)

①基本的姿勢を確認する

善意に基づく診療・看護中に医療事故に遭遇した職員の心情を配慮し、当事者は第二の被害者であるという認識をもって、頑張った点、辛かった点を共感する態度で接する

②聞き取り対象者を決定する

直接関わった医療従事者：主治医、看護師、薬剤師、検査技師等

間接的に関わりのあった医療従事者：上司、同僚等

③聞き取り実施者・サポートする者を決定する

聞き取り実施者：医療安全管理者、医療事故調査委員会委員など

サポートする者：医療対話推進者等（当事者が心を開き、病院が信頼できる人を選ぶ）

④聞き取る内容を確認・選択する

発生時の状況や診療記録などから臨床経過を十分把握したうえで、予め聞き取る項目を決め、時系列に整理する

□具体的行為、その時の判断・認識・心情

□診療録、看護記録にない行動・状況

□患者・家族に対して医療行為を行う際の説明、反応、理解度

□病態、死亡の原因について

□事故調査委員会で検証して欲しいこと

⑤実施前の確認を行う

□聞き取りを実施する場所は静かな個室で対象者が話しやすいように配慮する

□当該事故と関係の少ない対象者から行う

□聞き取りは対象者を個別に実施することを原則とする。同一内容の聞き取りを大勢のスタッフに対して行う場合は、質問紙などによる方法も検討する

□診療記録、マニュアルなどを必要に応じて準備する

⑥聞き取りにあたって必ず「法的強制力がある場合を除いて聞き取り内容の開示はしない。他の目的で使用されない。」ことを約束し、開始する

□関係者の心情に配慮して労いの言葉で始め、威圧的にならないように細心の注意を払う

□医療事故調査制度、聞き取りの目的、情報保護、病院としての姿勢を説明する

□病態解明のため再三の聞き取りが必要になる場合もあることに理解を求める

□問い合わせるような質問の仕方（なぜ、どうして）は避け、分かりやすい言葉で質問し、まずは事実関係の確認にとどめる

その後、段階的に聞き取り範囲を広げて行い、診療録、看護記録等に記載されていない当事者の思い、考え、判断等自発的な発言を導き、決して誘導尋問にならないように留意する

□患者の苦痛、思い、疑問、迷い等に関する発言を導く

□聞き取った内容を記録として残す（メモや録音の承諾をとる）

□長時間にならないように配慮する（1時間以内が望ましい）

- 対象者に聞き取った内容は、後日、まとめ確認と了解を取ることを告げる
 - 必要に応じて、専門家による精神的支援が受けられるような配慮
 - 当該事故に関わった医療従事者にも調査の進捗を適宜情報提供する
- ⑦注意
- 聞き取り調査は事実確認が目的で、個人の責任を追及するものではない
 - 聞き取った内容で、聞き取り対象者が不利益を被ることはない
 - 聞き取り調査は、当事者の言葉を可能な限りそのまま記録し、実施者の感想、考えを付け加えない
 - 聞き取った内容は、全て院内調査委員会に報告する

【聞き取り調査：遺族】

(手順)

- ① 基本的姿勢を確認する
患者の傍らに寄り添った遺族の話は死因を解明するうえで貴重な情報であると認識し、真摯に粘り強く聞くことが聞き取り調査の成否のカギとなる
- ② 聞き取り対象者を決定する
入院中に主に関わった遺族、あるいは遺族の代表者
- ③ 聞き取り実施者・サポートする者を決定する
聞き取り実施者：医療安全管理者、医療事故調査委員会委員等
サポートする者：医療対話推進者等（遺族に寄り添って接することができる人を選ぶ）
- ④ 聞き取り内容を確認・選択する
発生時の状況や診療記録などから、遺族の怒り、疑念等の心情を十分把握したうえで聞き取る項目を決める
 - 起きたことへの共感を示す
 - 納得がいかない点、気がかりな点、病態・診療に対すること、診療経過についての疑問等
 - 医師又は医療従事者からの説明内容や時期について
 - 医療事故調査制度について知りたいこと
- ⑤ 実施前の確認を行う
 聞き取り調査は遺族と日程調整を十分に行い、遺族が複数の場合は個別ではなく一緒に、または代表者を決めて実施する
 遺族の状況により自宅に赴く場合は、必ず複数で伺う
 診療経過を十分に把握し、診療記録に記載されている病状、処置等に対する説明、検査、手術等の同意書の内容を確認しておく
- ⑥ 聞き取り実施
 遺族の心情を配慮し、丁寧に行う
 その時点で把握している診療の事実経過を説明する
 疑問に対しての回答はその場ではせず、事実確認し、院内事故調査委員会終了後の報告書説明時に回答する旨を説明し記録にとどめるだけとする

- 家族の疑惑は必ず院内事故調査委員会に報告する
- 聞き取りにより得た情報は医学的判断をもとに検証し、報告書に反映する

【臨床経過の記載】

(手順)

- ①臨床経過を時系列に文章化する
- ②聞き取りからの情報を記載する
- 聞き取りにより得られた情報は記憶による事実であるため下線をつける等、診療記録とは区別する
- 誰からの聞き取りであるのか記載する
- 当事者の行動理由、判断の根拠を明確に記載する
- ③文章化した臨床経過の内容を確認する
- 文章化した臨床経過を当事者である医療従事者、遺族に提示し、内容に齟齬がないか確認し、整理・修正する
- 遺族、医療機関による臨床経過の確認において、遺族と医療機関の主張する事実が異なる場合は両者の情報を併記する
- ④時刻の記載は、電話対応時間や電子カルテ記載の時間などにずれが生じ、正しく臨床経過を把握できない場合があるので、注意して確認する
- ⑤マニュアルの有無や周知状況、緊急時体制など、院内の体制に関連する事実については、臨床経過の末尾に別項を設け、まとめて記載する
- ⑥次に行う「検証・分析」を進める中で新たな事実が発見された場合は、その事実を臨床経過に追加記載する（この作業は反復的に行う）

21 院内調査②：検証・分析

【死因に関する検証】

※医療事故を引き起こした可能性のある疾患や診療行為、診療環境（診療体制やマニュアル等）を抽出し、臨床経過等の資料を元に、仮説検証を繰り返して病態を解明する。

（手順）

- ①臨床経過より全体像を把握する
- ②鑑別疾患（「予期しない死亡事例」に存在が示唆された疾患）の抽出と検証
- ③病態と疾患（診療行為と診療環境を含む）の関連性の検証

【臨床経過に関する検証その1】

※患者の一連の臨床経過の中に、どのような「診療場面」があったか、さらに、それぞれの場面で実際に提供された「診療のプロセス」における医療行為がどうだったのかを意識し、事前的視点で確認する。

「診療のプロセス」とは、診断、治療選択、インフォームド・コンセント（IC）、治療・検査・処置行為、患者管理などであり、診療場面ごとに診療プロセスに沿った検証をすることで、「分析すべきポイント」が見え、問題抽出のもれを防ぐことも可能となる。

（手順）

- ①独立して検証・分析が可能になるように、「診療場面」を確認する
 - 患者の変化（手術、投薬の開始など）があった時期を目安に、一連の臨床経過を時系列の場面として区切る
 - 区切った時期に「分析すべきポイント」が入っていることを確認する
- ②各々の「診療場面」において、プロセスごとに、もれなく検証する
 - 診断：確定診断や病態把握のために行われた検査・処置の内容、その判断、タイミングなどについて検証する
 - 治療選択・適応・リスク評価：患者の病態を踏まえ、複数ある選択肢について検証する
 - インフォームド・コンセント（IC）：患者・家族への説明内容やその理解、患者の意思決定について検証する
 - 治療・検査・処置行為：手術や処置時における映像記録を確認し、手技内容、判断などを検証する
 - 患者管理：手術や処置の映像記録を確認し、手技内容、判断などを検証する
- ③「診療場面」における各プロセスの中で、重点的に「検証・分析すべきポイント」を明確にする
 - 重点的に検証が必要な点に注目し、その部分について検証・分析する

【臨床経過に関する検証 その2】

※診療の場面ごとの「検証・分析すべきポイント」について、さらに詳細に時系列でどのような医療行為や判断が続けられたかを検討し、それぞれの判断や行為が標準の範囲内なのか逸脱しているのかを検証・分析する。

(手順)

- ①検証・分析の基準となる「標準的医療」を用いて 標準的対応をしたか否かを判断する
 - 診療ガイドライン、医師一般に知られているその時点での診療指針、医療機関によって差のない診療を基準とする
 - 最先端の診療を想定して判断しない
 - 標準的医療には、複数の選択肢が存在することを前提とする
- ②「事前の視点」で検証・分析する
 - 診療行為を施行する時点でその診療が適切だったかを分析する
 - 結果から見て診療行為を検証・分析しない
- ③標準から逸脱した医療行為が選択された場合、「背景因子」を検証・分析する
 - 治療を選択した理由や選択に至る体制などについて検証する
 - 当該事故に関係した医療従事者および、当院チームの当該治療内容の経験（経験年数、手技などの経験数等）を確認する
 - 教育・指導体制、チーム内のコミュニケーション、連携体制を検証する
 - 医療機関でのマニュアル整備状況やマニュアルに基づく実施のチェック体制について検証する
 - 医療機器、用具、設備、構造などの現場の状況を確認する

【再発防止策の検討】

(手順)

- ①再発防止策は事後の視点で検討したことを明記する
- ②再発防止策を策定する際の条件を検討する
 - 「検証・分析すべきポイント」から導き出した再発防止策であること
 - 当院の実情を踏まえ、実行可能性、有効性、経済性の観点から検討する
- ③当該医療機関外（学会、企業など）による再発防止の検討を期待する場合、その内容を記載する
- ④再発防止の提言がない場合は、その旨を記載する
- ⑤再発防止策は個人の責任追及とならないように留意する

22 医療事故調査報告

【医療事故調査報告書作成】

※医療事故調査報告書の目的は、行われた医療の透明性を高めること、不確実性をも含めた医療の現況を共有することであり、診療担当者と患者遺族との相互理解を促進することが期待される。

(手順)

- ①検討結果を基に、報告書の構成を検討する
- ②執筆の担当（分担執筆など）を決定し、検討した内容を文章化して報告書案を作成する
- ③診療行為の評価について記載する場合は、事前の視点で、かつ、その評価の根拠も示す
「一般的でない」「標準的とは言えない」「適切である」「的確である」など、その根拠レベルに合わせた文言を用い、かつ、なぜそのように判断したのか医学的判断（ガイドライン、指針など）の根拠も記載する
- ④報告書の表現が適切であるかを確認する
法律用語（予見可能性、結果回避義務など）を使用せず、平易な日常用語で記載する
「過失があった」「判断ミスであった」という言葉の使用は避ける
「～するべきであった」という表現は、他の選択の余地がない場合に限り、その判断根拠も示しながら使用する
- ⑤再発防止策の記載は、検証・分析で検討した結果から事後の視点で具体的な方策を示す
- ⑥検討された内容が網羅され、論理的に矛盾がないことを確認する
- ⑦報告書の表記（体裁など）を確認する
- ⑧分かりやすくするために、用語解説、図表など工夫する。また、遺族の疑問に答える内容となっているかという点に配慮する
- ⑨作成した報告書を当該医療従事者にも確認を依頼する
- ⑩遺族が希望する方法で調査の結果を説明する
- ⑪報告書の内容について、当該医療従事者および遺族の意見がある場合は記載する
- ⑫報告書内において匿名化がなされているか再度確認する

【調査結果の遺族への説明】

- ・説明者、同席者を確認する
- ・説明場所の確保、環境を整える
- ・説明方法、使用する資料を確認する（院内調査報告書、口頭、説明用資料等分かりやすい工夫がされているか検討する）

【医療事故調査・支援センターへの報告】

- ・院内調査が終了後は、医療法第6条の11第4項及び第5項に基づき、その結果を遺族に

説明後、センターに報告する。

・医療事故調査・支援センターのホームページから報告様式2（医療機関調査報告票）をダウンロードし入力（記載）後、院内調査結果報告書とあわせてセンターへ提出する。

https://www.medsafe.or.jp/modules/medical/index.php?content_id=10

（医療事故調査・支援センター ホームページ）

■参考資料■

当院 NI コラボ内

・研修ワークブック 院内調査のすすめ方 2023年度 研修資料

日本医師会

・院内調査の要点 2024

日本医師会

・ご遺族の皆様へ 医療事故調査制度「医療事故の報告」にあたって

医療事故調査・支援センター

・センター調査についての説明

医療事故調査・支援センター

・医療事故調査制度における医療事故とは

医療事故調査・支援センター

・医療事故調査の流れとは

医療事故調査・支援センター

・医療事故の機能的な報告体制構築のための手引き

令和4年～5年度 厚生労働科学研究費補助金事業

医療機関内の医療事故の機能的な報告体制の構築のための研究

23 医療事故発生時の関係機関への対応

■県・警察・保健所への届け出

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

■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

■マスコミへの対応

・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。

・記者会見する場合は、病院長、副院長、看護部部長、事務部部長、その他関係部署の部長が対応する。

・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。

■医療事故公表基準

・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。

・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。

・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。

24 医療事故等公表基準

1. 目的

この基準は、医療事故の公表に関する取り扱いについて必要な事項を定めるものとする。
長谷川病院職員は、次に掲げる公表の意義を正しく理解し医療事故防止に努めるものとする。

- ・長谷川病院職員が事故原因の分析や再発防止への取り組みなどの情報を共有し、医療における安全管理の徹底を図るため、自発的に医療事故を公表することが求められていること。
- ・病院として社会に対し事実を誠実に説明する義務を有しております、公表により病院運営の透明性を高め、患者の信頼を得ることができること。
- ・医療事故に関する情報を公表することは、他の医療機関の安全管理にとっても有用となること。

2. 公表対象の医療事故

医療の遂行において、医療者の過誤により以下の障害を与えたと判断した医療事故のうち、医療事故調査委員会が公表することによって、その後の重大な事故発生を回避し得ることが期待されると判断した事例等で、病院長が公表すべきと認めたものを公表対象とする。（患者が本来持っていた疾病や体質などの基礎的条件によるものは除く）

- ①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わないもの（影響度分類レベル 4a）
- ②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もの（影響度分類レベル 4b）
- ③死亡したもの（影響度分類レベル 5）

上記以外の医療事故において、病院長が公表すべきと認めたもの。

3. 公表項目

原則として次の項目とし、患者および家族の承諾を得た内容に限るものとする。

- ①事故の概要
- ②事故に至った要因
- ③今後の対策および改善策
- ④その他必要と思われる事項

4. 公表時期

事故発生後、速やかに行うことを原則とする。

5. 公表方法

公表は、長谷川病院ホームページに掲載して行うことを原則とする。

6. その他考慮されるべき重要事項

- ①公表に当たっては、患者及び家族に必要かつ十分な説明を行い、公表内容の承諾を書面で得ることとする。
- ②公表は、患者及び家族の意思を最大限尊重し、かつ個人情報の保護を図り、社会に対する説明責任との比較考慮の上、行われるものとする。
- ③公表手続き及び記録の保管は当院事務部とする。

(附則)

この基準は、2009年2年1日から適用する。

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事故等公表基準」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。

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： 年　月　日

患者氏名：

同意日： 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

25 院内患者死亡の把握

1. 経緯

平成26年医療法改正にて「医療事故調査制度」が制度化され、平成27年10月1日より施行。制度の目的は、医療事故の原因究明に基づいて再発防止を図り、医療安全を確保することであり、全国すべての病院、診療所および助産所が対象である。

平成28年それまでの制度の施行状況や関係団体の意見により、医療法六条の十第一項「医療機関の管理者が院内での死亡事例をもれなく把握できる体制」等の改善措置の内容が盛り込まれ「院内で死亡した患者の確実な把握のための体制」を速やかに整えることが求められた。

2. 目的

院内で死亡された患者が、“予期された死亡” “予期せぬ死亡”であるかを確実かつ速やかに把握する

(用語の定義)

【予期したもの】

- ・死亡の可能性の説明を、当該患者の個人的な臨床経過を踏まえての説明・記録があり、患者・家族の理解を得ているもの
- ・合併症により死亡した場合での「予期していた」とは、死亡の可能性について説明・記録があることをいう
- ・死亡の可能性について説明していない場合、記録がない場合は、“予期せぬ死亡”とみなされる場合がある

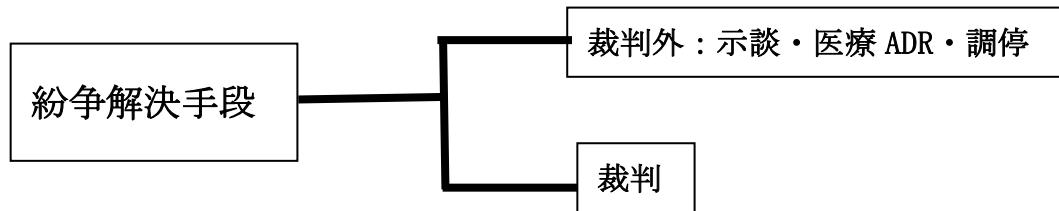
3. 死亡症例把握の体制

院内患者死亡事例について以下のとおりカンファレンスを実施し・記録を残す

- 死亡確認をした医師、もしくは主治医が「院内死亡カンファレンス」カルテ記事を作成する（テンプレートあり、カンファレンス記録にサブタイトルをつける）
- 院内死亡カンファレンスは、死亡確認の翌朝病棟回診前症例カンファレンス（祝日除く月～金曜日）内において、医療安全管理者・病院長を含む多職種で行う
- 医療安全管理者は、すべての院内死亡症例を把握する

26 医療紛争時の対応

紛争が発生した場合の対応方法は、大きく分けて裁判と裁判外の手続きがある。



1) 事務部長を担当とし、医療紛争に対しての対応を協議する

担当者

・病院長、副院長、看護部長、事務部長、各理事、その他指名された職員

討議内容

・訴訟内容の確認

・対応方針の決定

・報道機関への対応

・その他

2) 対応

・訴訟を起こした相手・弁護士との交渉

・当院弁護士への相談など

・医師会、医師賠償責任保険会社との連絡・連携

・行政機関・報道機関への対応

・その他

3) 連絡先

顧問弁護士

木下法律事務所、弁護士 木下実 先生

連絡先 〒930-0075 富山市相生町7番9号

TEL 076-461-6577 FAX 076-461-6582

Mail kinoshitalaw@seagreen.ocn.ne.jp

<http://kinoshitalaw.net/>

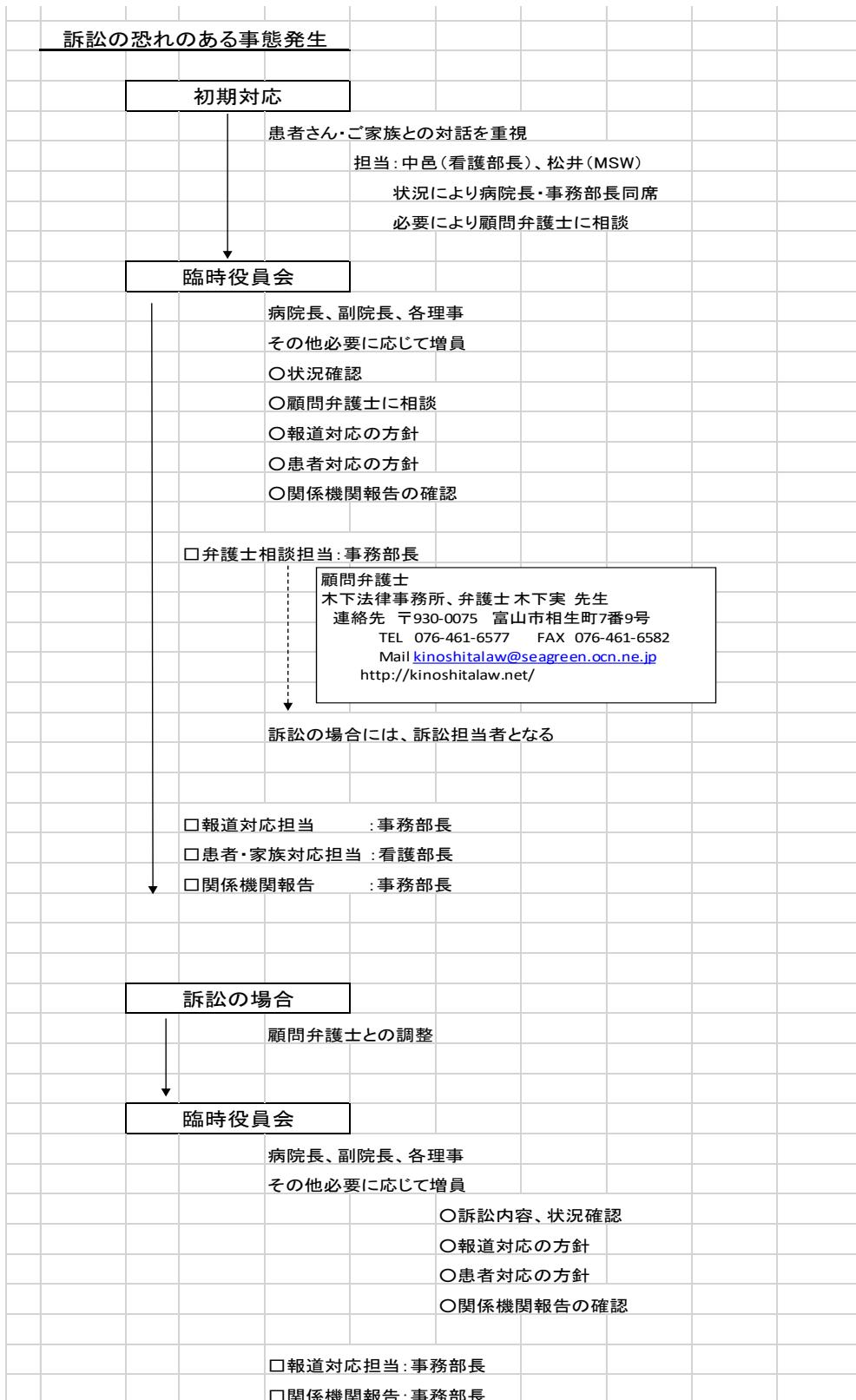
保険会社 医師賠償責任保険

富山県医師協同組合

〒939-8214 富山県富山市黒崎33番地 富山県医師会館2階

TEL 076-429-7185 FAX 0800-200-3714

医療紛争時のフローチャート



27 高難度新規医療技術を用いた医療提供に関する規定

(目的)

第1条

医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号)第9条の23第1項第7号ロの規定及び当該規定に係る厚生労働省告示に基づき、長谷川病院が高難度新規医療技術（当院で実施したことのない医療技術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。以下同じ。）を用いた医療を提供するに当たり、必要な事項を定め、それをもって当院における高難度新規医療技術を用いた医療の適正な提供を図る事を目的とする。

（高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門）

第2条

1. 当院において、高難度新規医療技術の提供の適否等を決定するのは医療安全管理部門とし、高難度新規医療技術に関する業務を処理する。
2. 医療安全管理部門および病院長は、高難度新規医療技術提供の申請が行われた場合、その内容を確認、協議すると共に、医療安全対策委員会に対して申請された高難度新規医療技術の提供の審議・検討を指示し、その可否、実施を認める条件などについて意見を求める。
3. 医療安全管理部門および病院長は、倫理的審査・討議が必要な場合、当院の倫理委員会での審議・検討を指示・依頼し、倫理委員会は該当医療技術の内容により外部倫理委員や専門知識を有する者、経験を有する者を招聘し、該当医療技術の導入の可否、実施を認める条件などを検討すること。
4. 医療安全管理部門の構成員に関し必要な事項は、別に定める。

（高難度新規医療技術提供の可否につき意見・審議する委員会）

第3条

1. 当院において、高難度新規医療技術の提供の適否等について審議し、意見を述べるのは医療安全対策委員会とする。
2. 内容に応じて、倫理委員会もその内容につき協議検討し、可否につき意見するものとする。
3. 医療安全対策委員会及び倫理委員会の構成員に関し必要な事項は、別に定める。

5. 審査すべき事項

- 倫理的・科学的妥当性について
- 適切性、適切方法について
- 学会等が定めた指針・ガイドライン等などに「術者の技術に関する基準」がある場合、基準に適合する術者が実施者に含まれているか
- 前項の「術者の技量に関する基準」がない場合は、当該技術を対象とする学会の専門的資格および知識・技術・経験を有する者が実施者に含まれているか
- 学会等が定めた指針・ガイドライン等などに「指導体制のあり方に関する基準」がある場

合、その基準に適合しているか

□学会等が定めた指針・ガイドライン等などに「施設基準」、「実施基準」がある場合、その基準に適合しているか

□患者への説明および同意の取得方法に関すること

(申請に関する事項)

第4条

1. 実施責任医師は、当院において高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した申請書を医療安全管理部門に提出、申請を行わなければならない。

□当該高難度新規医療技術の有効性並びに合併症の重篤性及び発生の可能性等の安全性等の観点から、当院で当該医療を提供する事が既存の医療技術を用いた医療を提供することと比較して適当であること

□当該高難度新規医療技術を用いた医療を提供するに当たり、必要な手術室等の設備の整備や麻酔科医との連携の必要性について

□当該高難度新規医療技術を用いた医療を提供する医師又およびその他の従業者の当該医療の提供に関する経験について

□患者に対する説明および同意の取得の方法

2. 実施責任医師は、当該高難度新規医療技術を臨床研究として行う場合には、臨床研究倫理審査委員会の審査を受ける等、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守する必要があることを留意すること。

3. また、高難度新規医療技術に該当しない場合（当院で事前に行つたことのある医療技術）であっても、当該医療技術に関する従来の実施体制に大きな変更があった場合には、実施責任医師は、改めて適切な実施体制の確認を行うこと。

(業務分掌)

第5条

医療安全管理部門の高難度新規医療技術にかかる業務分掌は次のとおりとする。

□申請内容を確認、医療安全対策委員会等に対して当該技術の提供の適否、実施を認める条件等について意見を求める

□医療安全対策委員会が述べた意見を踏まえ、当該高難度新規医療技術の提供の適否等について決定、申請者に対しその結果を適否結果通知書により通知する

□当該高難度新規医療技術が適正な手続に基づき、申請どおり提供されていたかどうか、実施状況/遵守状況等を確認し、医療安全対策委員会に報告を行う

□術後に患者が死亡した場合やその他必要な場合には、報告書および診療録などの記録を確認する

□高難度新規医療技術の審査資料、議事概要、実施状況/遵守状況等を確認した記録は審査日から少なくとも5年間保存する

(報告)

第6条

実施責任医師もしくは実施医師は、当院において当該高難度新規医療技術を提供した症例について、実施件数が適否結果通知書に記載された症例数に達するまで、実施状況を術後の症例カンファレンス内において報告を行うものとする。

病院長、副院長、医療安全管理者その他、多職種にて協議を行い、診療記録内にカンファレンス記事を記載する。

ただし、有害事象が発生した場合、患者が死亡した場合その他必要とされる場合は、報告の必要症例数を見直すものとする。

(遵守状況の確認、報告)

第7条

医療安全管理者および医療安全管理部門は、実施件数が適否結果通知書に記載された症例数に達するまで、下記につき確認を行い医療安全対策委員会で報告を行うものとする。

- 高難度新規医療技術の名称、施行日
- 申請した実施医師が実施しているか
- 手術記録・治療記録が記載されているか
- 有害事象の発生はなかったか

(高難度新規医療技術の管理終了)

第8条

高難度新規医療技術の管理について、既定症例の報告終了後、当該医療技術に於いて1年間、有害事象や死亡事例の発生が確認されなかった場合は、医療安全管理部門の管理を終了とする。なお、医療安全管理部門が必要と判断した場合、管理を再開することがある。

(秘密の保持)

第9条

高難度新規医療技術評価に関与した医療安全対策部門および医療安全対策委員会の構成員は、当該構成員の事務に関して知り得た事項に関しては、正当な理由なく他に漏らしてはならない。

(適応外使用医薬品・医療機器の使用について)

第10条

当院では、原則とし未承認医薬品および医療機器の使用や、既承認医薬品および医療機器の適応外使用、禁忌患者群に対する医薬品使用は認めない。

ただし、下記を手順として設ける。

□医薬品医療機器等法の承認を受けていない医薬品・医療機器（未承認医薬品・医療機器）使用の手順

- ・有効性と安全性に関する情報の収集・協議を十分に行う。（医療安全対策委員会、医療機器委員会、薬事委員会、倫理委員会等）
- ・本規定にある高難度新規医療技術提供と同じく、申請・審議・可否決定をへて許可を得る必要がある。
- ・対象患者への説明と同意取得は文書で行い保管する。経過観察、使用結果、記録は詳細をカルテに記載する。
- ・治療実施後の報告や、遵守状況の確認等は、本規定で定める高難度新規医療技術提供と同じ扱いとする。

□医薬品医療機器等法の適応外使用（承認された用法、用量、効能または効果と異なる用法等で医薬品を使用）の手順

- ・上記と同じ

□禁忌患者群（医療用医薬品添付文書において「禁忌」とされている患者群）に対する医薬品使用の手順

- ・上記と同じ

附則

1. この既定は 2020 年 1 月から施行する。

28 指針の改正・閲覧・周知

第1条 本指針の見直し、改正

- 1) 医療安全管理者および対策委員会は、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、患者及び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) 職員は本指針の内容を当院インターネット共有文書管理で閲覧できる。その内容の周知や改訂に関しては、医療安全管理者、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。

(附則)

2008年4月18日 作成

29 改訂履歷

2008 年 4 月作成

2011 年 1 月改訂

2012 年 2 月改訂

2014 年 9 月改訂

2015 年 2 月規定

2015 年 12 月改訂

2017 年 6 月改訂

2019 年 6 月改訂

2020 年 11 月改訂

2020 年 11 月改訂

2021 年 11 月改訂

2022 年 11 月改訂

2023 年 11 月改訂

2024 年 11 月改訂

2025 年 11 月改訂

2026 年 1 月改訂