

特定医療法人アガペ会

北中城若松病院

医療安全管理指針



北中城若松病院 医療安全推進委員会

2025 年 7 月 1 日

改訂版

目次

第 1 法人安全管理に関する指針	4
1. アガペ会 医療及び介護安全管理指針	4
2. アガペ会 安全管理体制	5
第 2 病院安全管理に関する指針	6
1. 趣旨	6
2. 医療安全管理のための基本的な考え方	6
3. 用語の定義	6
4. 療養者・医療者のパートナーシップの推進	7
5. 医療安全管理のための組織体制	7
1) 医療安全体制組織図	8
2) 医療安全管理体制	9
(1) 医療安全管理責任者	9
(2) 医療安全管理者	9
(3) 医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者、 医療放射線安全管理者	9
(4) 医療安全推進担当者	9
(5) リスクマネジメント部員	10
3) 医療安全管理門の設置	10
(1) 医療安全管理部	10
(2) 医療安全対策室	10
4) 医療安全のための委員会	11
(1) 医療事故検討委員会	11
(2) 病院安全推進委員会	11
(3) リスクマネジメント部会	12
(4) 医療安全カンファレンス	12
6. 職員研修に関する基本方針	12
7. 職員と療養者・利用者・家族との間の情報共有に関する基本方針	13
8. 療養者・利用者・家族からの相談対応に関する基本方針	13
9. その他医療安全推進に必要な基本方針	13
第 3 医療安全に関する報告体制	14
1. 当院における報告体制	14
2. インシデント報告制度	14
3. 全死亡事例報告制度	14
第 4 重大事故等発生時の対応	16
1. 重大事故等発生時の対応に関する基本方針	16
2. 初動対応	16

3. ご家族への説明	16
4. 重大事故発生時の対応	17
5. 医療事故該当性の判断	18
6. 医療事故調査制度	18
7. 警察への届出	21
8. 医療事故を起こした当事者への支援について	21

第1 法人安全管理に関する指針

1. アガペ会 医療及び介護安全管理指針

法人の理念： アガペに生かされ、アガペに生きる

当法人における医療及び介護安全管理対策を進めるため、本指針を定める。

第1条 医療及び介護安全管理対策に関する基本的な考え方

- 1) 医療及び介護サービスの提供にあたり、事故の発生を未然に防ぐことが原則であり、事故が発生した場合には、救命措置を最優先すると共に、再発防止に向けた対策をとる必要がある。本指針は、医療及び介護事故を未然に防ぎ、安全かつ適切で質の高い医療及び介護サービス提供することを目的に策定する。なお本指針における事故とは、当法人の医療及び介護提供に関わる場所で医療及び介護の全過程において発生する全ての事故を指し、医療・介護職員の過誤、過失の有無を問わない。
- 2) 事故防止のための基本的な考え方
 - (1) 事故には防げる事故と防げない事故があるが、「常に医療及び介護事故を絶対に防ぐのだ」という強い信念のもと療養者に信頼される安全かつ適切な医療及び介護サービスの提供と質の向上をもとめていく。
 - (2) 療養者の自由と生命の両方を守る事が、医療界及び当法人の役割であり、自分達の技術・能力の向上や様々な器具の開発等、多職種・他業種の連携によって努力していく。
 - (3) 事故が発生した時には、当事者のみの責任を問う事はせず、その事故の処理対応とその事故を教訓とし次の事故を防ぐ為にシステムの検討等の両方を行う。
 - (4) 安全を優先するあまり、人権を無視することがあってはならない。

第2条 医療及び介護安全管理のための組織体制

- 1) 医療及び介護安全管理対策委員会として法人安全推進委員会を設置する
※各施設は医療及び介護安全管理対策委員会として事故防止委員会を設置する
※各施設は事故防止委員会の実践部隊とし活動を行う部会として、リスクマネジメント部会を設置する
- 2) 医療安全管理部門として病院内に医療安全対策室を設置し医療安全管理者を配置する。
- 3) 医薬品、医療機器の安全管理責任者として医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者を病院内に配置する。
※医療安全管理者及び医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者は、法人全体の医療及び介護安全に関わる事項について、組織横断的に関連部署と連携し医療及び介護安全の推進に努める。

第3条 法人安全推進委員会は、法人全体の医療及び介護安全を推進する委員会として委員会規定に沿って運営する。

第4条 病院・苑・地域に事故防止委員会を設置し、それぞれの委員会規程で運営する。

第5条 病院・苑・地域に事故防止委員会の実践活動部会としてリスクマネジメント部会を設置し、各リスクマネジメント部会規定に沿って運営する。

第6条 各部門、部署のリスク会は、各会議規定に沿って運営する。

第7条 職員研修は職員個々の安全意識の向上を図るとともに、法人全体の医療及び介護安全の向

上を目的として、年2回以上実施する。

第8条 医療及び介護事故発生時の対応及び事故報告及び再発防止対策

- 1) 医療及び介護事故が発生した際には、医師、看護師等の連携の下に救命措置を最優先に行う。
- 2) 医療及び介護事故の報告は、速やかに各報告ルートに沿って行う。但し、緊急の場合は、直ぐに口頭での報告を行う。
- 3) 療養者（利用者）・家族へ、誠意をもって事故の説明を行う。
- 4) 医師・看護師等は、事実を客観的かつ正確に、できる限り経時的に経過を記録する。
- 5) 医療及び介護事故再発防止のための取り組みとして、法人安全推進委員会、病院・苑・地域の事故防止委員会、リスクマネジメント部会をはじめ、各リスク会等で、事故の原因分析、再発防止策等を検討し、職員に伝達、周知徹底を図る。

第9条 職員と療養者・利用者との情報共有に関する基本方針

当該指針は、ホームページに掲載すると共に病院図書室で、閲覧できるようにする。

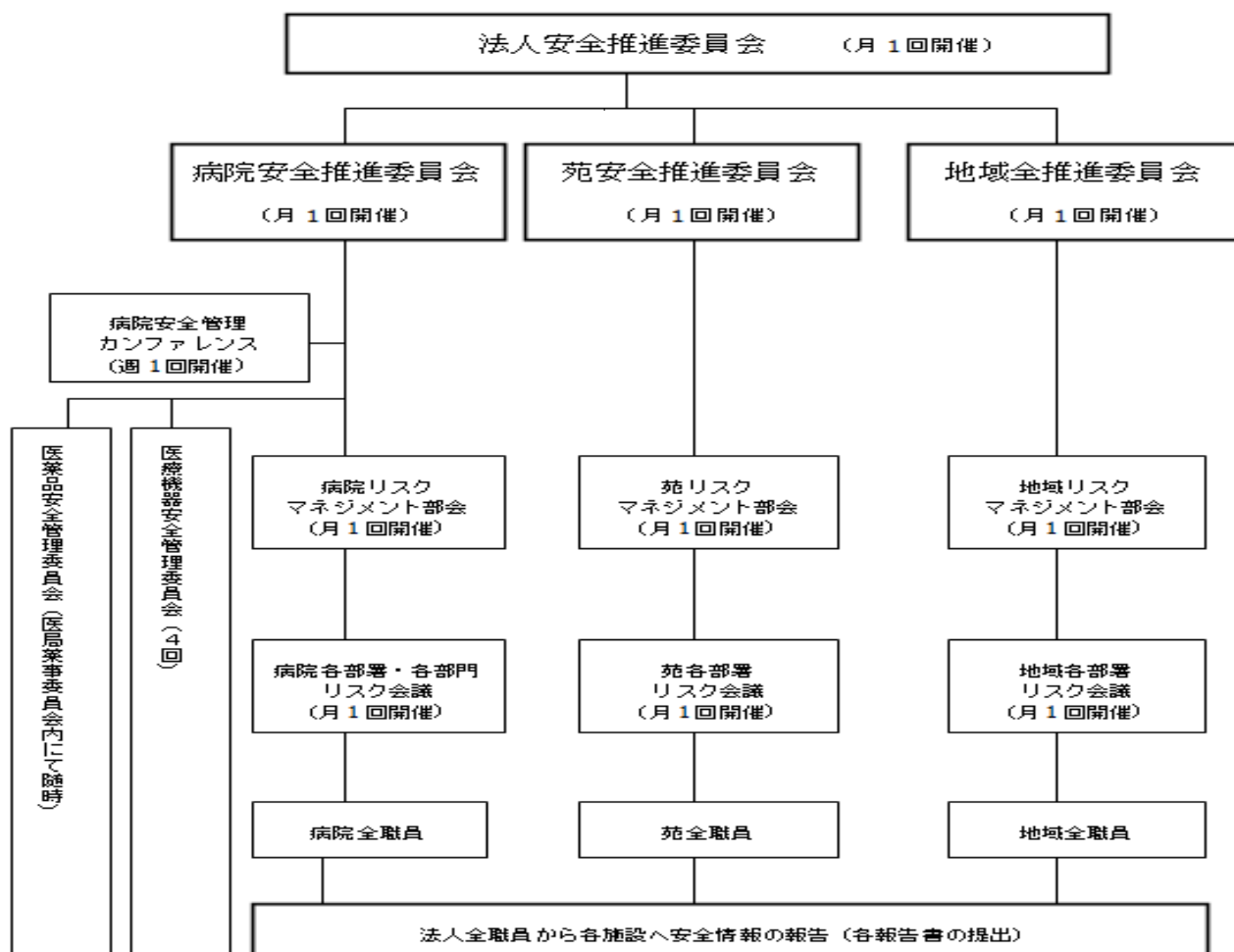
本指針に対する問い合わせには、医療安全管理者が対応する。

第10条 医療安全管理対策に関する指針の見直し及び周知

本指針は必要に応じ見直し、改正するとともに、研修などを通じて職員に周知する。

2. アガペ会 安全管理体制

1) 体制図



第2 医療安全管理に関する指針

1.趣旨

本指針は、北中城若松病院における医療安全管理体制の確立、医療安全管理のための具体的方策及び事故発生時の対応方法等についての基本方針を示すものである。これに基づき適切な医療安全管理を推進し、安全な医療の提供に資することを目的とする。

2.医療安全管理のための基本的な考え方

本院の医療安全活動においては、「人間はエラーを犯すもの」という観点に立ち、事故を起こした個人の責任を追及するのではなく、事故を発生させた医療安全管理システムの不備や不十分な点に注目し、その根本的原因を究明・改善していくことを主眼とする。また、「常に事故を絶対に防ぐのだ」という強い信念のもと、療養者及びご家族に信頼される医療及び介護サービスの提供と質の向上を求めていくことを基本姿勢とする。

この基本姿勢をベースにした医療及び介護安全活動の必要性、重要性を全職員に周知徹底し、積極的な取り組みを行う。

3.用語の定義

1) 医療事故

医療従事者の過誤、過失の有無にかかわらず、医療に関わる場所で、医療の全過程において発生するすべての人身事故一切を包括するものである。この中には、療養者だけでなく医療従事者が被害者の場合、医療行為とは直節関係のない転倒、転落等についても含む。医療事故調査制度においては、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として厚生労働省で定めるものを言う。(医療法第6条の10)。

2) 医療に起因する

提供した医療が要因である又は要因と疑われる。

3) 予期しない

提供した医療で起こると考える一定の割合・確率又は程度を超えること。受容できない(許容)リスクがあること。

4) 医療過誤

医療過誤とは、医療事故のうち、医療従事者が医療を行う上で守るべき基準や原則に反して療養者に被害を発生させた行為である。(不作為の場合も含む)

5) インシデント(ヒヤリハット)

医療事故の中、療養者に影響が及ぶ前に発見された事象、あるいは、療養者に影響が及んだものの健康被害が軽微あるいは生じなかった事象を言う。(レベル0～3a)

6) アクシデント(重大事故)

医療事故の中、健康被害が高度あるいは永続的な障害が残った場合や死亡した事例を言う。事故として届出する場合は重大事故を対象とする。(レベル3b～レベル5)

7) エラー・過誤

計画した活動を意図したとおりに実施できないこと、または不適切な計画に基づいて行動すること。(WHO 重要概念の定義)

8) リスク

期待されている結果に対する不確かさの影響 (ISO9001 : 2015 DIS)

9) 安全

安全受容できないリスクがないこと (JIS Z8051 : 2004)

10) ヒューマンエラー

意図しない結果を生じる人間の行為 (JIS Z8115 : 2000)

11) ヒューマンファクター

機会システムを安全にしかも有効に機能させるために必要とされる人間の能力や限界、特性 (人的要因・人間要因)

12) 合併症

療養者に提供した医療に起因して発症する疾病、症状又は状態

13) 併発症

提供した医療とは関係なく、発症した又は発症する疾病又は症状

14) インシデント患者影響度分類

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療養者には実施されなかった

レベル 1 : 療養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 : 観察や検査など経過観察程度で済んだ

レベル 3a : 簡単な処置や治療を要した (消毒、湿布、皮膚の縫合、チューブ抜去後の入れ替え、鎮痛剤の投与など)

レベル 3b : 濃厚な処置や治療を要した (バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来療養者の入院、骨折など)

レベル 4a : 永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない

レベル 4b : 永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴う

レベル 5 : 死亡 (原疾患の自然経過によるものを除く)

4. 療養者・医療者のパートナーシップの推進

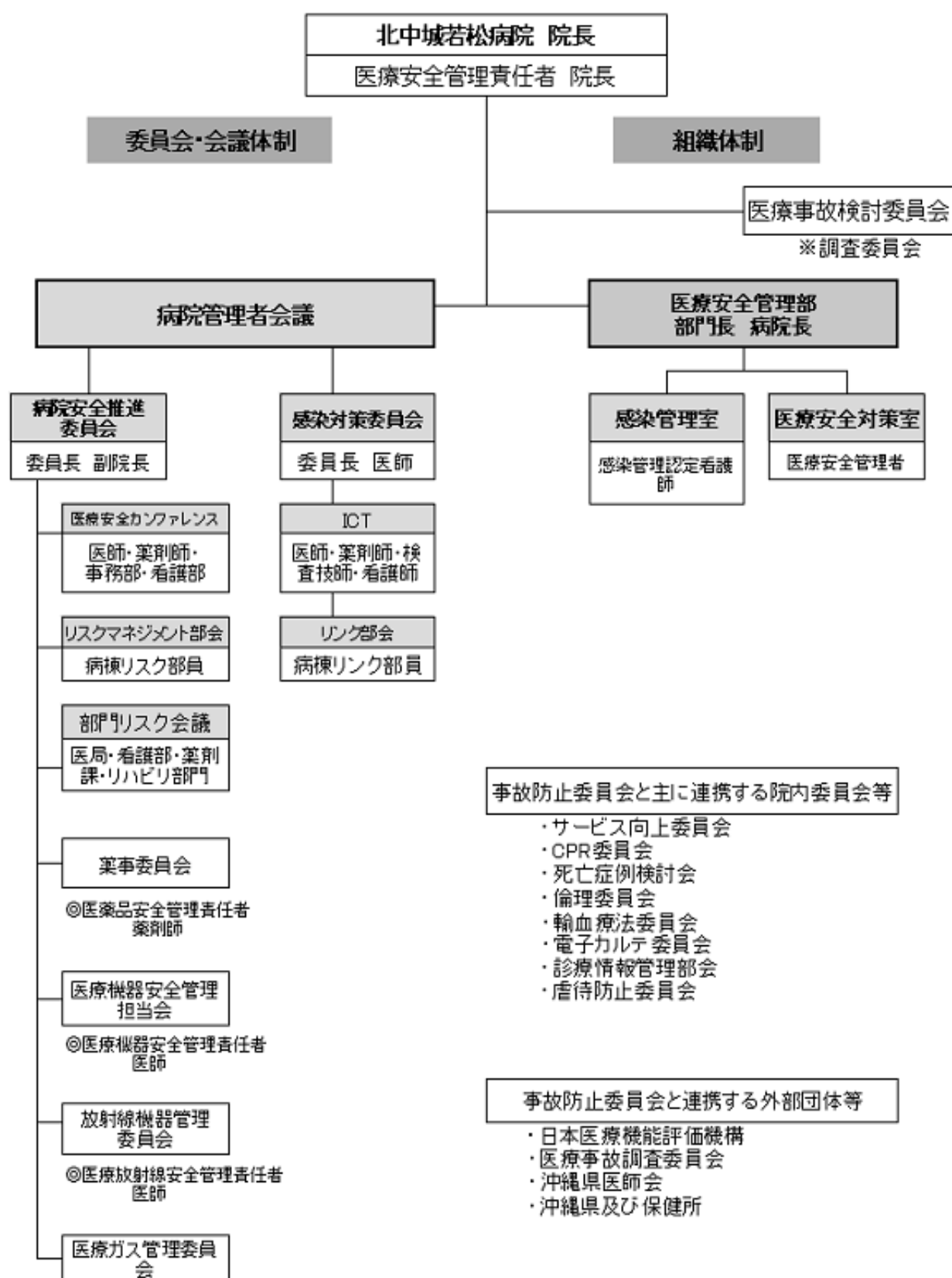
療養者・家族の協力があって安全な医療が提供できる。療養者・家族も医療チームのメンバーである認識の下、療養者と医療者のパートナーシップを重視する。療養者に十分な医療情報や知識を提供し、納得いくまで説明した上で、療養者自身が医療方針を自由に選択・決定できるように努める。また、安全確保のために疾病に関する情報やアレルギー歴を伝えること、フルネームで名乗ってもらうこと、バーコード認証に協力してもらうことを療養者に働きかける。

5. 医療安全管理のための組織体制

医療安全管理推進のため、院長は医療安全管理部門を設置し、医療安全管理責任者を任命する。医療安全管理責任者の下に、医療安全管理者、病院安全推進委員会委員長、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、放射線安全管理責任者を配置する。また、次の委員会、部会、会議を組織し、各組織は連携してその任にあたるものとする。

※医療安全管理者及び医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者は、病院全体の医療及び介護の安全に関わる事項について、組織横断的に関連部署と連携し医療及び介護安全の推進に努める。

1) 医療安全体制組織図



改定日:2024.10 全体構図見直し

2) 医療安全管理体制

(2) 医療安全管理責任者

当院の医療安全管理を統括する者で、院長が任命する。

(3) 医療安全管理者 (RM または GRM)

組織横断的に病院全体の医療安全対策の推進業務に専ら専従する医療安全管理者を配置する。医療安全管理者を院長の直属とし、医療安全管理部門である医療安全対策室に配置する。

①医療安全管理者は、所定の医療安全管理者養成研修を修了した医師、薬剤師、または看護師で、医療安全に関する十分な知識を有する者とする。

②医療安全管理者の権限と業務

医療安全管理者は、院長から医療安全管理業務に関する権限を委譲され、医療安全対策室の他の室員と連携して、医療安全対策に関する企画・立案や評価・改善、医療安全に関する職員の意識向上や指導等の業務を行う。

- ・医療安全管理部門の業務に関する企画立案及び評価
- ・定期的な院内巡回による各部門における医療安全対策の実施状況の把握・分析・医療安全確保のために必要な業務改善の具体的な対策の推進
- ・医療安全確保のための各部門との調整及び部署の責任者、リスクマネジメント部員への支援
- ・医療安全対策の体制を確保するための職員研修の企画・実施
- ・医療福祉相談員と密接な連携を図り、医療安全に係る療養者・家族の相談に適切に応じる体制の支援
- ・インシデント報告書に関する事実確認、対応への助言・指導
- ・医療事故を防止するための情報収集、分析、対策立案、フィードバック、評価
- ・医療事故への対応
- ・安全文化の醸成

(4) 医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者、医療放射線安全管理者

医療安全管理者と協力し、医療安全対策を推進する者として、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、医療放射線管理者を置く。

(5) 医療安全推進担当者

部門の医療安全管理を推進し、医療事故の予防に関し各部署の責任者を支援する医療安全推進担当者を配置する。

①医療安全推進担当者は院長が任命する。

- ・診療部 : 1 名
- ・看護部 : 1～2 名
- ・リハビリ部 : 1 名
- ・事務部 : 1 名
- ・薬剤課 : 1 名

②医療安全推進担当者の役割

- ・病院安全推進委員会等で決定した事項の部門への周知徹底
- ・インシデント報告書の記載内容のチェック及び必要な指導
- ・インシデントや重大事故の個別案件の分析及び医療事故予防対策の立案・検証

- ・院内の巡回点検
- ・医療安全の推進に関する広報、研修、教育及び啓発
- ・医療安全対策の実施状況の評価に基づき、医療安全確保のための業務改善計画を作成し、それに基づく医療安全対策の実施状況及び評価
- ・医療器材・機器、診療材料の安全性向上に関する提案や、新規導入材料に関する安全性の確認、承認

(6) リスクマネジメント部員

部署の医療安全対策を推進し、医療事故の予防に関し部署の責任者を補佐するリスク部員を配置する。

①リスクマネジメント部員は、病院安全推進委員会の委員長が任命する。

- ・診療部：1名
- ・看護部：各病棟看護職1名、介護職1名
- ・コメディカル部：1～2名
- ・リハビリ部：1名
- ・事務部：1名

②リスクマネジメント部員の役割

- ・リスク部会等で決定した事項の部署への周知徹底
- ・部署職員に対するインシデント報告の積極的な提出の励行
- ・部署の提出されたインシデント報告の分析及び医療事故予防対策の立案・検証
- ・部署ラウンドで安全活動の推進
- ・医療安全の推進に関する広報、研修、教育及び啓発

3) 医療安全管理部門の設置

(1) 医療安全管理部

院長直轄の指示・報告を行い、組織横断的に病院内の安全管理を担うため、医療安全管理部を設置する。

①医療安全管理部は、医療安全管理責任者及び医療安全管理者、医療安全推進担当で構成される。

②重大事故等が発生した場合、医療事故検討会（臨時医療安全推進委員会）を開催する。

(2) 医療安全対策室

病院安全推進委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に病院内の安全管理を担うため、医療安全対策室を設置する。

①医療安全対策室は、医療安全管理者及びその他必要な職員で構成される。

②医療安全対策室の所掌業務

- ・医療事故検討会の庶務等に関すること
- ・病院安全推進委員会の庶務等に関すること
- ・医療事故発生時の対応状況の確認及び指導に関すること
- ・医療事故等に関する診療記録等の記載の確認及び指導に関すること
- ・医療安全に係る連絡調整に関すること
- ・「相談窓口」情報の医療安全対策への活用に関すること
- ・その他医療安全対策の推進に関すること

③医療安全対策室の具体的業務

- ・各部門における医療安全対策の実施状況の評価に基づき、医療安全確保のための業務改善計画書を作成し、それに基づく医療安全対策の実施状況及び評価結果を記録する。
- ・病院安全推進委員会との連携状況、院内研修の実績、療養者等の医療安全に関する相談件数及び相談内容、相談後の取扱い、その他医療安全管理者の活動実績を記録する。
- ・インシデント報告の集計及び対策案の策定ならびに、調査対象事案の選定等を行い医療安全カンファレンスを週1回程度開催する。

4) 医療安全のための委員会

(1) 医療事故検討委員会

医療事故等に関して対療養者及び対外部機関への病院の代表対応機関として、医療事故等の原因分析及び事故防止策を検討し対応するため、調査委員会として医療事故検討委員会を設置する。

①委員会の所掌事項

- ・医療に係る質・安全管理の基本方針を決定すること
- ・重大有害事象の調査、分析及び予防対策を検討すること
- ・上記を病院管理者会議に報告し、対策実行のための資源配分を要請すること

②委員会の構成

- ・委員長は、院長が任命した病院安全推進委員会委員長とする。
- ・委員は、理事長、院長、医療安全推進委員会委員長、事務部長、看護部長、リハビリ部長、医療安全管理者、その他委員長が任命する者とする。

③委員会開催手順

本委員会は、発生案件の重要度に応じて、医学的な調査が必要と判断されるものを基本として取り上げる。原因分析として、RCA分析、関連少人数での現場検証、委員会での事例検証、第三者機関への報告事例検証などの形態で行う。

医学的・診療上の事実認定の精度向上のために、必要なデータ、資料、専門家の意見、第三者機関の客観的な意見等を盛り込める院内調査委員会の運用が求められる。重大案件では、直後から医療安全管理者を中心とした現場確保や基本的な調査・情報収集を始め、院長と協議して緊急調査委員会の開催、あるいは関連小人数による事例検証を行い、あらためて調査委員開催のための委員構成、日程などの調整を速やかに行う。療養者・家族対応、関係者への対応も同時進行的に進め、病院としての見解を明確にしてゆく。

④議事録と報告書の作成

医療安全管理者が、事例検討会、調査委員会の議事録を作成する。

(3) 病院安全推進委員会

医療事故の予防に関する対応策を組織横断的に検討し対応するために、病院安全推進委員会を設置する。

委員会は委員長が招集し原則として月1回開催するほか、必要に応じ臨時開催する。

①委員会の所掌事項

- ・医療の質・安全管理の基本方針の決定、医療安全管理指針の策定及び改定
- ・医療安全管理マニュアルの評価、見直しに関すること
- ・インシデント報告の統計分析、問題点の検討及び予防策の立案及び病院整備に関すること

- ・予防策の実施及び事故予防に関する情報の院内への周知徹底に関すること
- ・医療安全推進に関する広報、研修、教育計画の策定に関すること
- ・新規導入医療器材・機器、診療材料の提案に関する安全性の確認、承認
- ・その他医療及び介護の安全管理に関すること

②委員会の構成

- ・委員長は、院長が任命した医師とする
- ・委員は、委員長、事務部長、看護部長、看護部副部長、リハビリ部長、医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、その他の委員長が指名した者

③議事録と報告

委員会での検討結果は議事録として残し、病院管理者会議、院長へ報告する。

(4) リスクマネジメント部会

- ①病院安全推進委員会より依頼のあった事故の原因分析や医療介護安全推進の具体策等について、調査、検討し具体案を作成する。
- ②部員は毎月各部署で提出されたインシデント報告に関して、部署で協議し共有が必要な事案は部会で報告・検討する。
- ③部員は提供された統計資料を基に検討した内容を部会で報告する。
- ④部員はインシデント報告システムがスムーズに運用される様管理し、書式・運用について、必要な事案は部会で報告・検討する。
- ⑤部員は病院安全推進委員会が主催する年2回の全体講演会・勉強会の開催に協力する。
その他、必要に応じて医療安全管理者と連携し、勉強会を計画・開催する。
- ⑥部会は、安全全体ラウンドを臨時的に実施し、安全活動の推進を図る。
- ⑦部会は、各部署からの報告について検討し、具体策及びマニュアルの修正案を病院安全推進委員会に提出する。

(5) 医療安全カンファレンス

- ①病院安全推進委員会の一部の構成員が参加する医療安全対策にかかわる取り組みの評価等を行うカンファレンスを週1回程度開催する。
- ②基本対面式のカンファレンスとするが、業務に支障があり書面でのカンファレンスとする場合は、医療安全管理者はメールで内容を送信し意見を求め、閲覧者は内容を確認し確認済みのチェックを入れる。
- ③月に1回程度は、安全対策実施状況の調査の巡回を行う。
- ④インシデント報告について分析し対策の妥当性を検討し現場にフィードバックする。

6. 職員研修に関する基本方針

職員個々の安全意識の向上及び病院全体の安全の向上を図ることを目的として職員にして研修を行う。

- (1) 研修は、法人安全推進委員会等と連携して年2回以上実施する。
- (2) 医療事故防止のために最新情報を取り入れながら実践的な教育を行う。
- (3) 研修の概要及び参加者を記録し保存する。

7. 職員と療養者・利用者・家族との間の情報の共有に関する基本方針

- (1) 互いに協力し合う医療環境を築くため、当該医療従事者は患者及び家族との間での十分な情報共有がなされるように努める。
- (2) 患者及び家族からの要望に応じて当該医療従事者が十分なインフォームド・コンセントをおこない情報を共有する。
- (3) 当該医療従事者は患者及び家族が理解し納得したうえで同意が得られたのかの確認に努める。
- (4) 患者及び家族への説明は説明同意書などを活用し、双方に説明内容が残るよう配慮に努める。
- (5) 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提供に努める。
- (6) 本指針は病院ホームページまたは病院図書室で閲覧できるようにする。また、各部署でも全職員が閲覧できる。

8. 療養者・利用者・家族からの相談対応に関する基本方針

医療安全管理者及び病院安全推進委員会は、各部署長、相談員と連携し、療養者・利用者・家族が抱える医療・介護に関する疑問や苦情、様々な相談に対し、適切に応じる体制を整備する。

(1) 患者相談窓口の設置

- ①患者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保するために施設内に患者相談窓口（BOX 含む）を設置する。
- ②患者相談窓口の活動の趣旨、担当者、対応時間及び連絡先等について患者等に明示する。
- ③相談により、患者や家族等が不利益を受けないよう適切な配慮を行う。
- ④苦情や相談で医療安全に関わるものについては、医療安全管理室に報告し、施設内の安全対策の見直し等に活用する。
- ⑤遺族等から医療事故が発生したのではないかという申出があった場合、医療事故調査制度に基づく事故に該当しないと判断した場合、遺族等に対してその理由をわかりやすく説明する。

9. その他医療安全推進に必要な基本方針

- (1) 本指針は、「病院安全推進委員会」において策定変更できる。
- (2) 「病院安全推進委員会」は本指針を全職員に周知徹底する。
- (3) 医療安全の推進のため、医療・介護安全推進マニュアルの見直しを行い、改訂内容については全職員へ周知徹底する。
- (4) 他の医療機関等の安全対策や医療事故等の有用な情報収集を行い、医療の質及び安全性を高める。

第3 医療安全に関する報告制度

1. 当院における報告制度

当院における医療安全に関する報告制度は、インシデント報告と全死亡事例報告制度がある。

2. インシデント報告制度

1) 目的

医療の全過程において発生したどんな些細な出来事でも、気付いた事はレポートとして報告することにより、潜在的な危険要因を把握し、その分析を通じて医療及び介護事故の発生を未然に防止するとともに、発生した医療事故に対する適切な対応を図る事、あるいは「何が事故を招いたか」「招く恐れがあったか」を分析する事により、病院のシステム改善、再発防止対策の検討、療養者へのケアの資質の向上を図り、より安全で質の高い医療及び介護システムを構築することを目的とする。

2) 報告者

インシデント・アクシデントが発生した場合、当事者、もしくは発見者が可及的速やかに部署長に報告する。報告を行った職員は、報告を行ったことを理由に不利益な取り扱いを受けることはない。

3) インシデントの報告方法

報告は、電子カルテシステムの患者カルテの「インシデント報告」または電カル画面の「インシデント事例設定」に入力し登録を行う。ただし、緊急を要する場合は直ちに口頭で報告し、その後、速やかに電カルシステムでの報告を行う。

4) インシデントの報告制度に関する対応方針

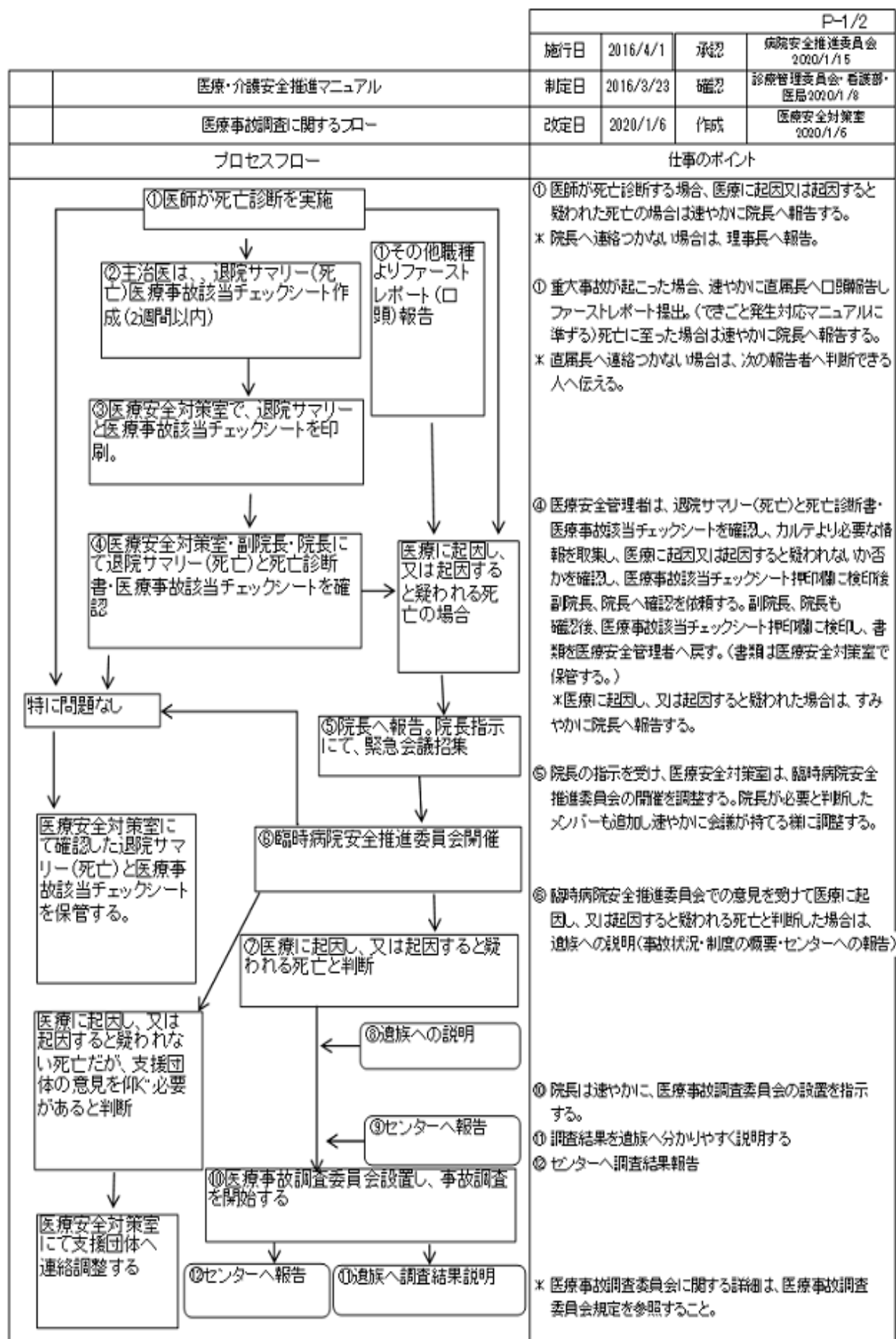
報告された事例の要因分析を行い、医療事故の予防対策を検討し実施していく。

- (1) 医療安全管理者は、報告部署における情報収集及び必要な調査を行う。収集した個別案件の分析及び集積したデータの統計的分析を行い、医療事故予防策の立案・検証等を行う。また、必要と判断されたものについて、病院安全推進委員会に上程する。
- (2) 病院安全推進委員会は、事象の概要及び対策案の報告を受け、問題点の検討及び審議・承認を行う。また、それらを元に必要に応じた医療安全管理マニュアルの作成及び見直しも行う。さらに、病院における医療事故の予防に関する方針を決定するとともに、立案した予防策を院長に報告する。
- (3) 医療安全対策室は、病院安全推進委員会で決定した予防策の実施を各部門に徹底するとともに、指導、点検等を行う。また、すでに策定した改善策の実施状況やその対策が有効に機能しているかどうかを安全管理巡回などで把握し、評価する。必要に応じ、病院安全推進委員会に結果を報告する。対策が効果的ではないと判断された場合には、その見直しを行う。

3. 全死亡事例報告制度

院内の全死亡事例の管理者への報告は、主治医が電子カルテの文書管理「医療事故該当性チェックシート」の作成を用いて行う。本報告については、医療法上の医療事故調査制度の報告に従い対応する。

(1) 報告の流れ



第4 重大事故等発生時の対応

1. 重大事故等発生時の対応に関する基本方針

重大事故等とは、インシデントレベル3b以上及びそれに準ずる重篤度、緊急度が高いと判断された事例、当該行為によって療養者が死亡または死亡に至る可能性がある場合等をいい、療養者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす必要がある。当事者またはその発見者は、療養者・利用者の生命および健康と安全を最優先に考え、速やかに行動することが基本である。

2. 初動対応

- 1) 救命を第一として、当事者はすぐに救命措置にかかると同時に応援を呼び、可能な限り院内の総力を結集して療養者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。
- 2) 夜間、休日を問わず、重大事故が発生したことの第一報を部署の責任者に報告する。
- 3) 使用した薬剤、器具、衛生材料は破棄せずに保存し、現場を保全し記録に残す。

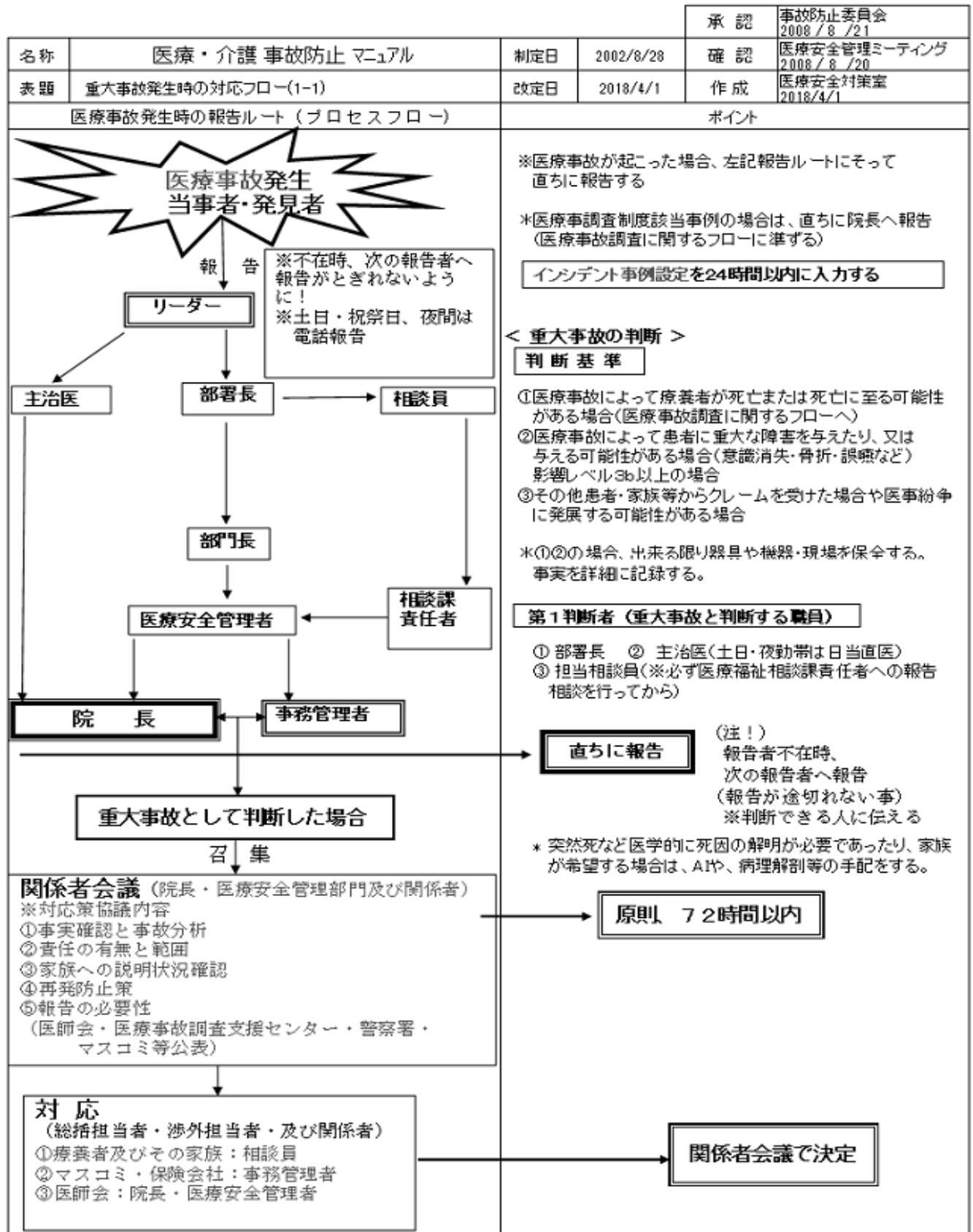
3. ご家族への説明

- 1) 事故発生直後の家族等への連絡（連絡した相手、日時を記録する）
- 2) 事故発生直後における療養者・利用者、家族への説明
 - イ. 療養者・家族への連絡は一本化し担当相談員が担当する。
事故の詳細と状態の説明は、主治医・当該部署責任者を中心に相談員など複数人で対応する。当事者は出さない。（名前も）
 - ロ. 療養者・家族に対しては、最善を尽くし、誠心誠意治療に専念するとともに事故の事実経過について誠意をもって説明する
 - ハ. 説明後、相談員は、説明者、説明を受けた人、説明時間、説明内容、質問、返答等を記録に残す
- 3) 事実調査と施設としての統一見解
 - イ. 事故後出来るだけ早い時期に病院安全管理部門、主治医・当該部署責任者・担当相談員が集まり、事実を詳細に調査検討し、事故発生状況、要因、事実関係や経緯、過失の有無などを明確にし、統一見解をまとめる
 - ロ. その事実経過及び統一見解を医師会提出書式を基に記録に残す。
医師会への提出についても決議する。
死亡の場合、医療事故調査支援センターへの報告についても決議する。
 - ハ. 関連する診療記録等を確実に保管する。カルテや看護記録、X線フィルム等は事務部門で確実に保管する。カルテの改ざんは決してあってはならない。
- 4) 事実調査実施以降の患者、家族などへの説明
 - イ. 出来るだけ早い段階で患者、家族などへ説明機会を設定する（窓口となっている者）
 - ロ. 事故詳細については主治医・当該部署責任者を中心に担当相談員・医療安全管理者必要時事務責任者も説明に加わり複数で対応する。治療費や損害賠償等の説明は事務管理者で行う。
 - ハ. カルテ等記録に基づいて事実関係を慎重に誠意をもって説明する。記憶や個人的な見解は避けるようにする。専門用語や分かりづらい表現等は避け、図示したり参考文献等を

用いるなど患者側が理解出来るように努める。

- 二、相談員は説明内容をカルテに記録する。 医療安全管理者はメディエーター的立場で 対応する。

4. 重大事故発生時の対応



5. 医療事故該当性の判断

報告を受けた医療安全管理者は該当性を確認し適時に院長に報告し、いずれかのプロセスにおいて、医療法上の医療事故に該当すると判断された場合には、院長の指示の元、医療事故調査支援センターに報告し、医療事故調査制度に基づいて院内調査を遂行する。

医療法上の医療事故には該当しないと判断された場合には、院内規定に従い、医療事故検討委員会、事例検討会を開催する。

6. 医療事故調査制度

1) 制度の概要

- (1) 医療事故調査制度は、平成 26 年 6 月 18 日に成立した医療法の改正に盛り込まれた制度である。医療事故が発生した医療機関で調査を行い、その調査報告を民間の第三者機関（医療事故調査・支援センター）が収集・分析することで再発防止のための医療事故に係る調査の仕組み等を、医療法に位置づけ、医療の安全を確保することを目的としており、医療事故の報告、遺族への説明、事故調査、事故調査の内容については医療法・省令により明らかにされている。
- (2) この報告システムは懲罰を伴わないこと（非懲罰性）、患者、報告者、施設が特定されないこと（秘匿性）、報告システムが報告者や医療機関を処罰する権力を有するいずれの官庁からも独立していること（独立性）などが必要とされている。したがって、責任追及を目的とするものではなく、医療者が特定されないようにする方向であり、第三者機関の調査結果を警察や行政に届けるものではないことから、WHO ドラフトガイドラインでいうところの非懲罰性、秘匿性、独立性といった考え方に整合的なものとなっている。
- (3) 対象となる医療事故は、「医療機関に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因が疑われる死亡又は死産であって、当該医療機関の管理者がその死亡又は死産を予期しなかったもの」とする。

2) 用語の定義

(1) 医療事故

医療事故調査制度における医療事故とは、当院に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、院長が当該死亡を予測しなかったものとして厚生労働省令で定めるものをいう。（医療法第 6 条の 10） ※図 2 参照

(2) 「医療」について

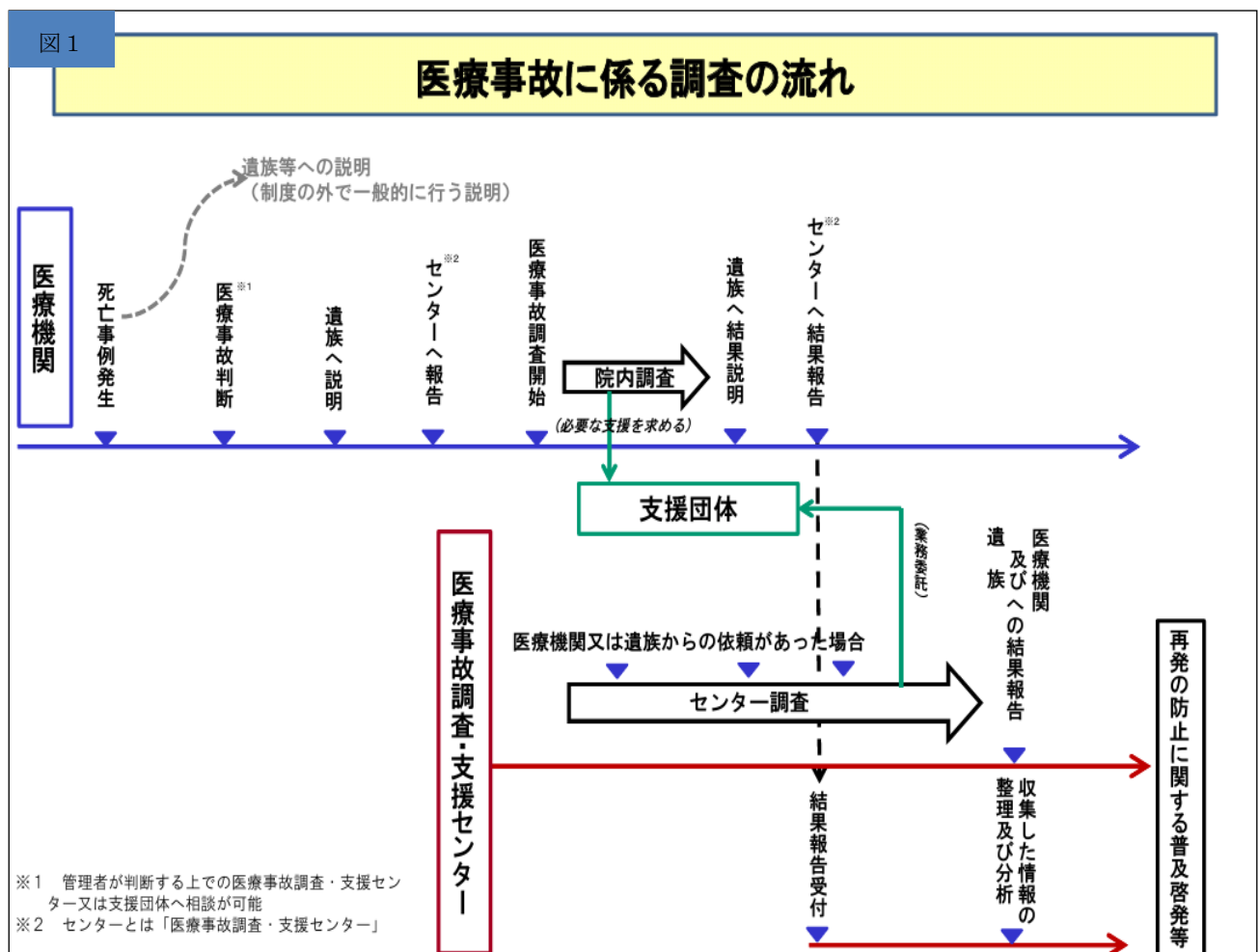
医療には単に治療のみならず、疾病の予防のための措置及びリハビリテーション（医療法第 1 条の 2）と看護師が提供する「療養上の世話」及び「診療の補助」も含まれる。医療提供者には、医療提供施設において医療の提供に従事する医師、歯科医師、薬剤師、看護師およびその他のすべての者が含まれる。（医療法第 4 条第 1 項第 1 号）

(3) 医療の範囲

医療に起因するものとそれ以外は下記表（図 2）を参考に個別毎に主治医（又は担当医）が記載し最終は院長（又は副院長）が判断する。ただし表の両列にまたがる内容もあり、院長の判断により、いずれかに位置づけられる医療事故がある。

3) 医療事故調査制度の流れ

(1) 医療事故調査は図1のような流れで行われる。



出典：厚生労働省 HP「医療事故調査制度について」1 制度の概要 概要図

(2) 医療事故の定義

- ①医療法第6条の10「当該医療機関に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因が疑われる死亡又は死産であつて、当該医療機関の管理者がその死亡又は死産を予期しなかつたもの」として、厚生労働省で定めるものをいう。
- ②本制度の対象となる医療事故*過誤の有無は問わない

	医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産	左記に該当しない死亡又は死産
管理者が予期しなかったもの	制度の対象	—
管理者が予期したもの	—	—

(3)「医療に起因する(疑いを含む)死亡または死産の考え方」

医療(下記)に起因し、又は起因すると疑われる死亡または死産の考え方	左記に含まれない死亡又は死産
● 診察 ・微候または症状に関連するもの ● 検査等(経過観察を含む) ・検体検査に関連するもの ・生体検査に関連するもの ・診断穿刺・検体採取に関連するもの ・画像検査に関連するもの ● 治療(経過観察を含む) ・投薬・注射(輸血を含む)に関連するもの ・リハビリテーションに関連するもの ・処置に関連するもの ・手術(分娩を含む)に関連するもの ・麻酔に関連するもの ・放射線治療に関連するもの ・医療機器の使用に関連するもの ● その他 以下の事案については管理者が医療に起因し、または起因すると疑われると判断したもの ・療養に関するもの、転倒転落、誤嚥、患者の隔離、身体的拘束・身体抑制に関連するもの	左記以外のもの 〈具体例〉 ● 施設管理に関連するもの ・火災等に関連するもの ・地震や落雷等、天災によるもの ● その他 ● 併発症(提供した医療に関連のない、偶発的に生じた疾患) ● 原病の進行 ● 自殺(本人の意図によるもの) ● その他 ・院内で発生した殺人・傷害致死、等

予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるもの

当該死亡または死産が予期されていなかったものとして、以下の事項のいずれにも該当しないと管理者が認めたもの

- 一 管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該患者等に対して、当該死亡又は死産が予期されていることを説明していたとみとめたもの
- 二 管理者が、当該医療の提供前に医療従事者等により、当該死亡又は死産が予想されていることを診療録、その他の文章等に記録していたと認めたもの
- 三 管理者が、当該医療の提供に係る医療従事者等からの実情の聴取及び、医療の安全管理のための委員会(当該委員会を開催している場合に限る。)から意見の聴取を行った上で、当該医療の提供前に、当該医療の提供に係る医療従事者等により、当該死亡又は死産が予期されていると認めたもの

*省令第一号及び第二号に該当するものは、一般的な死亡の可能性についての説明や記録ではなく、当該患者個人の臨床経過等を踏まえて、当該死亡又は死産が起りうることについての説明及び記録であることに留意する事。

*患者等に対し当該死亡又は死産が予期されていることを説明する際は、医療法第一条の四第二項の規定に基づき、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るように努めること。

出典：厚生労働省医政発 0508 第一号「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律の一部施行(医療事故調査制度)について」(平成 27 年 5 月 8 日)

7. 警察への届出

警察への届出は、医師法第21条の規定に従い、所轄警察に届出を行う。尚、届出に当たっては事前に療養者・利用者、家族等の承諾を得ることが望ましいが、ご家族が警察に届ける事を拒否した場合でも『ご家族が届けなくてもいいと言ったから届けなかった』という理由は、不届の正当な理由とはならない

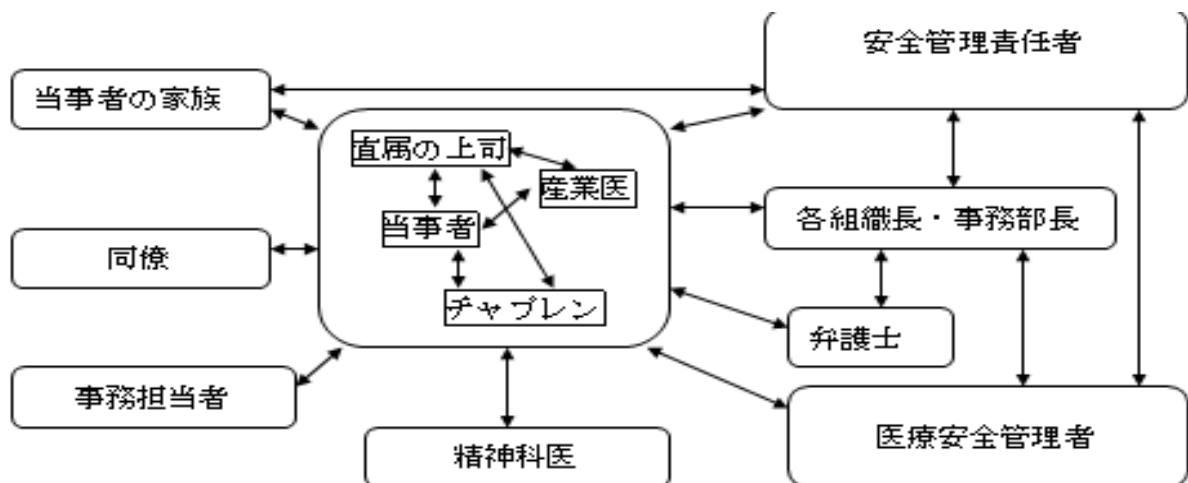
明らかな内因性疾患による病死ではなく、事故などによる変死の場合は24時間以内に所轄警察署に届けなければならない。(沖縄警察署)

8. 医療事故を起こした当事者への支援について

医療及び介護事故に関与した職員の心理的支援を行なう

【一般的な注意】

- *多職種による総合的及び協働的支援。
- *管理責任者の正確な事故情報に基づく判断を行なう。(伝聞・噂・中途半端な情報に注意を払う)



【直属の上司の対応】

- *批判・叱責することなく、本人の話を傾けることが大切。
- *本人の了解を得てチャプレンの導入、産業医の受診等を進める。
- *本人の気が動転している場合は落ち着くまで待つ。
- *上層部への報告が必要な場合は、本人と行動を共にして、孤立感を与えない配慮をする。

【チャプレン】

- *医療スタッフではない利点を生かし、あくまでも当事者の精神的サポートにまわる。
- *本人が希望すれば、御家族その他の精神的サポートも行なう

【産業医との連携】

- *健康相談をはじめ、ストレスに対する相談を行う事が出来る。
- *産業医は外部から委託されている為、心置きなく相談できる。上司は周囲の関係者と連携し、予約を取り受診することが出来るように配慮する。但し、本人の意向を十分確認する。

【同僚の対応】

- *批判・非難せず、本人の話を傾ける。
- *孤立感を与えないように、「自分もおこす可能性がある」事を心に留め、暖かく受け入れる態度を取る。

【事務担当者の対応】

- * 提出書類など事務手続き上、当事者と協議することが必要になる。その時に当事者の精神的ダメージに配慮して対応する。
- * 現場スタッフは事務手続きに不慣れである事も考慮する。

【弁護士との連携】

- * 刑事事件に発展する場合、弁護士との連携を取り、法律上の不安を軽減する。
- * 弁護士は、関係者と緊密な連絡を取り合い、当事者が相談時点でどのような心理状態にあるのかを把握していることが望ましい。

【精神科医との連携】

- * 当事者の中には、不安や抑うつ状態に陥り、業務に支障が出たり、正確な事故報告が出来なくなる場合がある。その時には、周囲の関係者が精神科医と連携を取り、対処法に関する指導を受ける。
- * 本人の希望または、同意が得られたら、受診・投薬を受けることも進める。

【医療安全管理責任者の役割】

- * 当事者との面談時は本人と相談し、一人がいいのか同僚や上司と一緒にいいのか確認する。
- * 当事者が複数いる場合は、個別に面接を行い、本人が話しやすい環境を造ることが大切。
- * 当事者の周囲にいる人たちからも情報を得、本人の状況について継続的に把握しておく。
- * 当事者のみならず、スタッフのケアに関しても最高責任を有する。
- * 当事者・上司・同僚・医療安全管理者・弁護士・精神科医などと緊密に連絡を取り、適切な指示を出す

【当事者の家族の役割とそのケア】

- * 当事者の御家族自身もケアの対象となりうる。
- * 常に現状を連絡できる体制を作り（窓口担当者：事務部長・直属上司など）情報不足による不安感を取り除く
- * 家庭内が安定して、当事者のケアに対応できるように、必要であれば、チャプレンの派遣も行なう。

【医療安全管理者の役割】

- * 事故報告書など提出書類の作成など当事者への支援。当事者の精神的ダメージに配慮して、時間や場所を調整し対応する。早い時期に事故の状況報告を受け、経時的に事実を正確に文書化する。
- * 現場検証・事情聴取対応など当事者への支援。当事者が常に事実が述べられるよう記録を整理する。
- * 事故後の評価過程（再発防止策等）の進行状況について当事者に概要を伝え、不安を軽減させる。
- * 管理者（直属上司・部門長・各組織長・）への支援。得られた事故の情報記録を提供し共通認識の確認を行う。管理者の心理的支援を行う。

【改訂履歴】

制定 2002 年 4 月

2002 年 8 月 改訂「アガペ会 医療および介護安全管理指針及び組織体制図」等追加 他別紙参照

2004 年 4 月 改訂「安全推進報告システム」「報告書」「各事故防止・事故後対応マニュアル」等追加 他別紙参照

2005 年 5 月 改訂「医療安全対策室」「医療安全管理者」等追加 他別紙参照

2007 年 4 月 改訂 別紙参照

2009 年 8 月 改訂 別紙参照

2010 年 4 月 改訂 別紙参照

2012 年 11 月 改訂 別紙参照

2014 年 12 月 改訂 別紙参照

2016 年 2 月 改訂「医療安全対策室（院内事故調査の指針参照）」追加

2018 年 4 月 改訂「重大事故発生時の対応フロー 流れ」一部修正、72 時間以内の報告追加

2019 年 9 月 改訂 別紙参照

2020 年 4 月 改訂「診療用放射線安全管理の指針」追加

2022 年 3 月 改訂「誤嚥の緊急対応①②」見直し 他別紙参照

2023 年 10 月 改訂「病院安全管理指針」等一部見直し 他別紙参照

2024 年 10 月 改訂「医療安全体制組織図」見直し 「医療事故調査制度」を追加 他別紙参照

2025 年 6 月 改訂「療養者・医療者のパートナーシップの推進」を追加

2025 年 7 月 改訂「医療安全管理指針」としてまとめ（職員閲覧用として PDF で作成）