

# 医療安全管理指針

西脇市立西脇病院  
医療安全管理室

# 目 次

|    |                           |    |
|----|---------------------------|----|
| 1  | 趣旨                        | 4  |
| 2  | 医療安全管理のための基本的な考え方         | 4  |
| 3  | 用語の定義                     | 4  |
|    | インシデント・アクシデント・医療過誤        | 4  |
| 4  | 医療安全管理に係る組織及び体制の整備        | 4  |
|    | I. 医療安全に関わる組織・人員配置        | 5  |
|    | II. 医療安全管理責任者の配置・役割・権限の付与 | 5  |
|    | III. 専従の医療安全管理者の配置        | 5  |
|    | IV. 各部署のリスクマネージャーの配置      | 5  |
|    | V. 医薬品管理責任者の配置            | 6  |
|    | VI. 医療機器安全管理責任者の配置        | 6  |
|    | VII. 医療放射線安全管理責任者の配置      | 6  |
|    | VIII. 患者相談窓口の設置           | 6  |
| 5  | 医療安全管理室の設置                | 7  |
| 6  | 医療安全に関わる委員会の設置            | 7  |
|    | I. 医療安全管理対策委員会の設置         | 7  |
|    | II. 医療安全推進部の設置            | 8  |
| 7  | 職員の責務                     | 8  |
| 8  | 報告体制の整備                   | 8  |
|    | I. インシデント事例の報告及び評価分析      | 9  |
|    | II. 医療事故の報告               | 9  |
|    | III. 患者・家族への対応            | 10 |
|    | IV. 事実経過の記録               | 10 |
|    | V. 医療事故発生時（発見）の対応         | 10 |
|    | VI. 医療事故発生時（発見）後の対応       | 11 |
|    | VII. 訴訟提起された場合の対応         | 11 |
|    | VIII. 医療事故の評価と事故防止への反映    | 12 |
|    | IX. 医療者へのサポート             | 12 |
|    | X. 外部への講評基準               | 13 |
| 9  | 医療事故調査制度による死亡事故発生時の対応     | 14 |
| 10 | 医療安全のための職員研修              | 16 |
| 11 | 医療安全管理指針の患者等に対する閲覧について    | 16 |
| 12 | 医療安全管理者の業務指針              | 17 |
| 13 | 患者相談窓口規約                  | 22 |
| 14 | 高難度新規医療技術等                | 23 |
|    | （別紙1）医療事故発生時の対応フローチャート    |    |
|    | （別紙2）医療安全管理体制組織図          |    |
|    | （別紙3）安全管理に対する対策と方針・指示の流れ  |    |
|    | （別紙4）レポート報告経路             |    |
|    | （別紙5）インシデントの影響度分類         |    |
|    | （別紙6）医療事故発生時における謝罪の基準について |    |

- (別紙7) 各部署のリスクマネジャー 一覧表
- (別紙8) 事故報告連絡網

## 1. 趣旨

この指針は、西脇市立西脇病院において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医療事故発生時の対応方法等について定め、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考え方

医療安全は、医療の質に関わる重要な課題である。そして、安全な医療の提供は医療の基本となるものであり、西脇市立西脇病院及び職員個人が、医療安全の必要性・重要性を施設及び自分自身の課題と認識し、医療安全管理体制の確立を図り、安全な医療の遂行を徹底することがもっとも重要である。

このため西脇市立西脇病院は、本指針を活用して、医療安全管理部門、医療安全管理室、医療安全管理対策委員会および医療安全推進部を設置して、院内の医療安全管理体制を確立するとともに、院内関係者の協議のもとに、独自の医療安全管理指針及び医療安全管理のためのマニュアル（以下「マニュアル」という。）を作成する。

また、報告書によるインシデントおよびアクシデント（医療事故）の評価分析によりマニュアル等の定期的な見直し等を行い、医療安全管理の強化充実を図る必要がある。

## 3. 用語の定義

### I. インシデント（ヒヤリ・ハット）

日常診療の場で、誤った医療行為などが患者に実施される前に発見されたもの。あるいは、誤った医療行為などが実施されたが、結果として患者に影響を及ぼすにいたらなかったものをいう。この同義として「ヒヤリ・ハット」を用いる。

### II. アクシデント（医療事故）

通常、医療事故に相当する用語として用いる。医療事故とは、医療に関わる場所で医療の全過程において発生する人身事故一切を包含し、医療従事者が被害者である場合や廊下で転倒した場合などを含む。この同義として「医療事故」用いる。

### III. 医療過誤

医療事故発生の原因に医療機関・医療従事者に過失があるものをいう。

## 4. 医療安全管理に関わる組織及び体制の整備

西脇市立西脇病院における医療安全対策を推進するために、本指針に基づき次に挙げる組織・人員等配置する。

## I. 医療安全管理に関わる組織および、人員配置

- (1) 医療安全管理責任者
- (2) 専従の医療安全管理者
- (3) 各部署のリスクマネジャー
- (4) 医薬品安全管理責任者
- (5) 医療機器安全管理責任者

## II. 医療安全管理責任者の配置・役割・権限の付与

- (1) 医療安全管理責任者は、医療安全の総括的な責任を担う者とし、原則として、医療安全の研修を修了した専任の医師とする。
- (2) 医療安全管理責任者は、病院長から安全管理のために必要な権限の委譲と、人材、予算およびインフラなど必要な資源を付与されて、病院長の指示に基づいて、その業務をおこなう。
- (3) 医療安全管理者業務指針に準ずる  
(参照) 医療安全管理者の業務指針および育成のための研修プログラム作成指針 ―医療安全管理者の質の向上のために― (厚生労働省 平成 19 年 3 月)

## III. 専従の医療安全管理者の配置

- (1) 医療安全管理の推進のため、医療安全管理室に専従の医療安全管理者を置く。
- (2) 医療安全管理者は、医療安全に関する十分な知識を有する者とする。
- (3) 医療安全管理者は、医療安全管理室長の指示を受け、各部署リスクマネジャーと連携・協同の上、医療安全管理室の業務を行う。医療安全管理者は医療安全管理室の業務のうち、次の業務について主要な役割を担う。
  - (ア) 医療安全管理室の業務に関する企画立案及び評価を行う。
  - (イ) 施設における職員の安全管理に関する意識の向上及び指導を行う。
  - (ウ) 医療事故発生の報告、連絡を受け、直ちに医療事故の状況把握に努める。

## IV. 各部署リスクマネジャーの配置

- (1) 各部署の医療安全管理の推進のため、リスクマネジャーを置く。
- (2) リスクマネジャーは、各診療科及び各看護単位にそれぞれ 1 名、また、薬剤部、検査部、放射線部、リハビリテーション部、栄養部、臨床工学部、事務部等各部門にそれぞれ 1 名を置くものとし、病院長が指名する。
- (3) リスクマネジャーは、医療安全管理室および医療安全推進部の指示により次の業務を行う。
  - ① 各部署における医療事故の原因、防止方法及び医療安全管理体制の改善方法についての検討及び提言
  - ② 各部署における医療安全管理に関する意識の向上(各部門における事故防止、確認のための業務開始時ミーティング実施などの励行等)
  - ③ インシデント、アクシデント報告の内容の分析及び報告書の作成

- ④ 医療安全推進部及び医療安全管理対策委員会において決定した事故防止及び安全対策に関する事項の各部署への周知徹底、その他委員会及び医療安全管理室との連絡調整
- ⑤ 職員に対する報告書の積極的なインシデント報告提出の推進。
- ⑥ その他、医療安全管理に関する必要事項

#### V. 医薬品安全管理責任者の配置

- (1) 医薬品に係る安全管理体制を確保するために、医薬品安全管理責任者を置く。
- (2) 医薬品安全管理責任者は、医薬品に関する十分な知識を有する者とし、薬剤部長が兼務する。
- (3) 医薬品安全管理責任者は、医薬品安全使用のための業務手順書の作成、研修の実施、業務手順書に基づく業務、医薬品の安全確保を目的とした業務を行う。

#### VI. 医療機器安全管理責任者の配置

- (1) 医療機器の保守点検・安全使用に関する体制を確保するために、医療機器安全管理責任者を置く。
- (2) 医療機器安全管理責任者は、医療機器に対する十分な知識を有する者とする。
- (3) 医療機器安全管理責任者は、医療機器の安全使用のための研修の実施、保守点検に関する計画の策定と保守点検の適切な実施、医療機器の安全確保を目的とした業務を行う。

#### VII. 医療放射線安全管理責任者の配置

- (1) 診療用放射線の利用に係る安全な管理のための医療放射線安全管理責任者を置く。
- (2) 放射線安全管理責任者は、放射線科医師が就任するものとする。
- (3) 放射線安全管理責任者は、診療用放射線の安全利用のために次の事項を行う。
  - (ア) 診療用放射線の安全使用のための研修の実施
  - (イ) 放射線被ばく量の管理及び記録
  - (ウ) その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施
  - (エ) 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応

#### VIII. 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、院内に患者相談窓口を常設する。
- (2) 患者相談窓口は、地域医療連携室及び医事課相談室に設置する。
- (3) 患者相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等について、患者等に明示する。
- (4) 患者相談窓口の活動に関して、相談に対応する職員、相談後の取扱、相談状況の秘密保護、管理者への報告等に関する指針を整備する。
- (5) 相談により、患者や家族が不利益を受けないような適切な配慮を行う。

- (6) 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、安全対策の見直し等に活用する。
- (7) 苦情内容等については様式（セーフマスター内様式に準ず）に従い、報告は医療事故等の手順に従い上司に報告する。
- (8) 患者相談窓口規約及び、苦情相談に関する対応については別紙記述。

## 5. 医療安全管理室の設置

- (1) 医療安全管理のための基本的考え方（具体的な内容については、第2項を参照）に基づき、各部署に調査・介入できる権限が与えられ、組織横断的に院内の安全管理を担うために医療安全管理室を設置する。
- (2) 医療安全管理室は、医療安全管理室長及びその他必要な職員等で構成し、医療安全管理室長と医療安全管理室長補佐は病院長より任命された者とする。
- (3) 医療安全推進部を設置し、週一回医療安全推進部会を開催し、インシデント、アクシデント報告の分析、具体的な改善策の検討や提案などを行う。
- (4) 各部署の医療安全管理の推進に資するため、各部署リスクマネージャーを指名することができる。
- (5) 医療安全管理室の所掌事務は次のとおりとする。
  - 1) 医療安全管理対策委員会で用いられる資料、議事録の作成及び保存並びにその他委員会の庶務に関すること。
  - 2) 医療安全に関する日常活動に関すること。
    - ① 医療安全に関する現場の情報収集及び実態調査（定期的な現場の巡回・点検・マニュアルの遵守状況の点検）
    - ② マニュアルの作成及び点検並びに見直しの提言等
    - ③ インシデント、アクシデント報告書（体験した医療従事者が、その概要を記載した文書をいう。以下同じ。）の収集、保管、分析、分析結果などの現場へのフィードバックと集計結果の管理、具体的な改善策の提案・推進とその評価
    - ④ 医療安全に関する最新情報の把握と職員への周知（他施設における事故事例の把握など）
    - ⑤ 医療安全に関する職員への啓発、広報（月間行事の実施など）
    - ⑥ 医療安全に関する教育研修の企画・運営（具体的な内容については、第15項を参照）
    - ⑦ 医療安全管理に係る連絡調整
  - 3) 医療事故発生時の指示、指導に関すること。
    - ① 診療録や看護記録等の記載、医療事故報告書の作成等について、職場責任者に対する必要な指示、指導
    - ② 患者家族への説明など事故発生時の対応状況についての確認と必要な指導（患者及びその家族、警察等の行政機関並びに報道機関等への対応は、院長、副院長の他、それぞれの部門の管理責任者が主として行う。）
    - ③ 院長の指示を受け、医療事故の原因分析等のための事故対策委員会を招集
    - ④ 事故等の原因究明が適切に実施されていることの確認と必要な指導

## 6. 医療安全に係る委員会・部会の設置

## I. 医療安全管理対策委員会の設置

- (1) 第1項の目的を達成するため、当院に医療安全管理対策委員会（以下「委員会」という。）を設置する。
- (2) 委員会は、病院長が必要と認めた者16名以内をもって構成する。
- (3) 委員会の長は、医療安全管理室長とする。
- (4) 委員会の副委員長は、医療安全管理室長が指名する者とする。
- (5) 委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代行する。
- (6) 委員会の所掌事務は、以下のとおりとする。
  - (ア) 医療安全管理の検討及び研究に関すること。
  - (イ) 医療事故の分析及び再発防止策の検討並びに委員会によって立案された防止対策、改善策の実施状況の調査及び見直しに関すること。
  - (ウ) 医療安全管理のために行う職員に対する指示に関すること。
  - (エ) 医療安全管理のために行う院長等に対する提言に関すること。
  - (オ) 医療安全管理のための啓発、教育、広報及び出版に関すること。
  - (カ) 医療訴訟に関すること。
  - (キ) その他、医療安全管理に関すること。
- (7) 委員会は、所掌事務に係る調査、審議等の任務を行う。
- (8) 委員会の検討結果については、定期的に病院長に報告するとともに、各部署リスクマネージャーを通じて、院内に周知する。
- (9) 委員会の開催は、概ね毎月1回とする。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。
- (10) 委員会の記録その他の庶務は、医療安全管理室が行う。
- (11) 重大な問題が発生した場合には、委員会において速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに職員への周知を図る。

## II. 医療安全推進部の設置

- (1) 部門横断的な医療安全管理の推進に資するため、医療安全推進部を置く。
- (2) 医療安全推進部メンバーは、職員の中から部門横断的に病院長が指名する。
- (3) 医療安全推進部は、週1回、医療安全推進部会を開催する。
- (4) 医療安全管理室長の指示により、インシデント、アクシデント報告の分析、改善策の検討や立案をおこない、医療安全管理対策委員会へ分析の報告、改善策の提案をおこなう。
- (5) 医療安全管理対策委員会の決定事項、推進部からの提案に対する修正案や、対策チームの編成の指示を再度検討する。
- (6) 医療安全推進部は、毎月1回、院内ラウンドをおこなう。

## 7. 職員の責務

職員は、業務の遂行に当たっては、常日頃から患者への医療、看護等の実施、医療機器の取り扱いなどに当たって安全な医療を行うよう細心の注意を払わなければならない。

## 8. 報告体制の整備

### I. インシデント事例の報告及び評価分析

#### 1. 報告

- (1) 病院長は、医療安全管理に資するよう、インシデント事例の報告を促進するための体制を整備する。
- (2) インシデント事例については、当該事例を体験した職員が、その概要を報告書に記載し、翌日までに所属長に報告する。
- (3) 所属長は、インシデント体験報告等から当該部門及び関係する部門に潜むシステム自体のエラー発生要因を把握し、リスクの重大性、リスクの予測の可否及びシステム改善の必要性等必要事項を記載して安全管理室に提出する。
- (4) 報告書を提出した者に対し、当該報告を提出したことを理由に不利益処分を行ってはならない。
- (5) 報告書は、医療安全管理室において、分析・検討が終了するまで3ヶ月間保管する。

#### 2. 評価・分析

インシデント事例について効果的な分析を行い、医療安全管理に資することができるよう、必要に応じて、当該事例の原因、種類及び内容等の評価分析を行う。

#### 3. インシデント事例集の作成

インシデント事例を評価分析し、医療安全管理に資することができるよう、事例集を作成する。事例集については、報告に基づき、定期的に事例の追加記載を行い、関係職員への周知を図る。

### II. 医療事故の報告

#### 1. 院内における報告の手順と対応

(1) 医療事故が発生した場合は、次のとおり直ちに上司に報告する。

- 1) 医師（歯科医師）→部(医)長→医療安全管理室長
- 2) 薬剤師→薬剤部長→医療安全管理室長
- 3) 技師等→技師部長→医療安全管理室長
- 4) 看護師→看護課長・課長補佐→医療安全管理室長
- 5) 事務職員→課長→医療安全管理室長

(2) 医療安全管理室長は報告を受けた事項について、速やかに院長に報告する。

(3) 患者の生死にかかわる医療事故等、特に緊急的な対応が必要な場合において、各部署リスクマネージャーに直接連絡できない場合は、医療安全管理室長に報告する

(4) レベル4及び5のアクシデントは、発生後1日以内に医療安全管理対策委員会メンバーに連絡網を通じて、報告する。また、レベル3bのアクシデントは、事故報告後翌日以内（翌日が休日なら、休日明け）に上記メンバーに院内メール（クジラメール）にて報告する。

#### 2. 院内における報告の方法

報告は、文書により行う。ただし、緊急を要する場合は、直ちに口頭で報告し、その

文書による報告を速やかに行う。

なお、医療事故報告書の記載は、次のとおりとする。

- (1) 事故発生の直接の原因となった当事者が明確な場合には、当該本人が行う。
- (2) その他の者が事故を発見した場合には、発見者とその職場の長が行う。

### 3. 本庁及び特別職への報告

- (1) 報告を要する医療事故が発生した場合、事務局長を経由して速やかに報告する。
- (2) 報告を要する医療事故の範囲
  - 1) 当該行為によって患者を死に至らしめ、または死に至らしめる可能性があるとき。
  - 2) 当該行為によって患者に重大若しくは不可逆的障害を与え、または与える可能性があるとき。
  - 3) その他患者等から抗議を受けたケースや医療紛争に発展する可能性があると認められるとき。

### 4. 医療事故報告書の保管

医療事故報告書については、医療安全管理室において、同報告書の記載日の翌日から起算して5年間保管する。

## Ⅲ. 患者・家族への対応

- (1) 患者に対しては誠心誠意治療に専念するとともに、患者及び家族に対しては、誠意をもって事故の説明を行う。
- (2) 患者及び家族に対する事故の説明等は、幹部職員が対応することとし、その際、病状等の詳細な説明ができる担当医師が同席する。また、その状況に応じ、医療安全管理者、部門の管理責任者等も同席して対応する場合もある。

## Ⅳ. 事実経過の記録

- (1) 医師、看護師等は、患者の状況、処置の方法、患者及び家族への説明内容を、診療録、看護記録等に詳細に記載する。
- (2) 記載は、具体的に次の事項に留意する。
  - 1) 初期対応が終了次第、速やかに記載すること。
  - 2) 事故の種類、患者の状況に応じ、出来る限り経時的に記載を行うこと。
  - 3) 事実を客観的かつ正確に記載すること（想像や憶測に基づく記載を行わない）。

## Ⅴ. 医療事故発生（発見）時の対応

- (1) 患者への適切な対応
  - (ア) 同僚、上司への緊急援助依頼を行う（緊急時対応・急変時対応マニュアル参照）
  - (イ) 迅速に慎重・適切で最善の救命処置を行う。
  - (ウ) 正確な状態の把握の下、冷静な状況判断を行う。
- (2) 関係資料の保全措置

- (ア) 関係医療事故に関連したと思われる資料、機材、機器、製剤などはできる限り、現状のままで保全措置を行う。
- (イ) それらの資料、機材、機器、製剤などは廃棄など手を加えてはならない。
- (ウ) その他、医療安全管理ガイドライン「医療安全管理のための指針 第8-III患者・家族への対応」に準じる。

## VI. 医療事故発生（発見）後の対応

### 1. 報告の体制と手順

医療安全管理ガイドライン「医療安全管理のための指針第8-II医療事故の報告」に準じる。

### 2. カルテ（診療録）への記載

- (ア) 事実経過については、具体的な時間・実施者なども正確かつ詳細に記載する。
- (イ) 患者・家族に事実経過に関する説明をした場合には、その説明内容とともに説明に対する患者・家族の反応に関してもできるだけ詳しく記載する。
- (ウ) 医療事故発生（発見）後の対処・対応を詳しく記載する。
- (エ) その他、医療安全管理ガイドライン「医療安全管理のための指針第8-IV 事実経過の記録」に準じる。

### 3. 患者および家族への説明

- (ア) 患者および家族への説明は、当該所属長、当事者（発見者）、看護課長らと打ち合わせを行い、当該所属長らが同席のうえ誠意を持った説明を行う。
- (イ) この際、患者および家族などに不信感を抱かせるような言動や態度などには十分配慮する必要がある。
- (ウ) 説明事項
  - ① 医療事故発生（発見）の経過について
  - ② 医療事故発生（発見）後の対処・対応について
  - ③ 医療事故の発生原因の判断と見解について
  - ④ その他、病院長が必要と認める事項について

### 4. 医療事故処理および対策

- (ア) 患者および家族等との窓口は一本化し、個々にはしない。
- (イ) 医事紛争に発展する可能性がある場合及び医療事故防止対策を講じる必要がある時は、病院長の判断により、医療事故対策委員会を開催する。
- (ウ) 事故当事職員への対応
  - ① 事故当事者への対応：叱責や安易な慰めをしないで、冷静な態度で接する。
  - ② 影響度レベルに関わらず、メンタル相談の必要があると、所属長（リスクマネージャー）及び医療安全管理室が判断した場合は、事故当事者の意向を確かめ心理士へのカウンセリングを受ける事を指示する。

## VII. 訴訟提起された場合の対応

### 1. 保険会社への連絡、弁護士の選任

直ちに保険会社へ連絡し、弁護士を選任につき協議して決める

## 2. 事実関係の調査、答弁書の作成

### 1) 訴訟対応の検討会議を開く

訴訟に対応するため、保険会社、弁護士及び該当医療行為に関与した医師、看護師、及び医療事故対策委員会で検討会を開き、医学的問題を含めた反論、立証資料（カルテ等の記録類、論文や教科書）を取り揃える。

この会議を通じて訴訟に対する基本的な姿勢（全面的に争うのか、有責性を認め損害額を争うのか）を決める。

### 2) 訴訟に対する答弁書は弁護士と十分な検討の上、作成する。

## 3. 立証準備

### 1) 医療裁判は「まず裁判官に医療を理解してもらう」事が基本である。

訴訟を実質的に担うのは医師自身であり、弁護士はあくまで代理人なので、医師の意欲と努力が根幹となる。

### 2) 証拠書類を準備する

カルテ類は最も重要な証拠となる。カルテ、記録類、X線フィルム等を証拠として提出する時には、3部コピー（原告、被告、裁判所用）を作る。外国語の部分は、用語の下に赤字で翻訳を書き込むことが必要である。また裁判官に医学医療を理解してもらうため、X線フィルムには薄紙を付け、その上をなぞりポイントを示したり、場合によってはスケッチや模型を用いることも必要となる。

## 4. 主張、立証、判決

### 1) 口頭弁論への対応

第一回口頭弁論期日後は、概ね1~2か月に一度の割合で口頭弁論期日が指定されることになる。立証としては、まず当該疾病や治療法に関する教科書的な文献や発表論文、症例報告等を収集し、これらの文献の中から訴訟遂行上有利と判断されたものが書証として提出されることになる。

### 2) 証人喚問への対応

一般に担当医師、看護師等が証人として出廷を求められる。証人は事前に弁護士と十分なりハーサルを行った上で尋問に進むことになる。尋問は通常1~3回の期日にわたって行われる。さらに、原告、被告の申し出による専門家による鑑定へと進むのが通常である。鑑定が採用されると、鑑定事項や人の選任などが決定される。鑑定書が裁判所に提出された後、鑑定人の証人尋問が行われるのが一般的である。

### 3) 判決原告被告双方の立証が終わると、主張を整理した最終準備書面が提出されることがあり、結審となる。結審の時点では、判決言い渡し期日が指定され判決を待つことになる。

## 5. 和解勧告の場合の保険会社への連絡

医療訴訟においては、立証が終わった時点で、裁判所から和解勧告が出されることが多いのが実情である。和解勧告があった場合には、保険会社へ連絡するとともに、病院、弁護士、保険会社を交え裁判資料（証人鑑定、鑑定書、文献等）を検討し、訴訟経過を踏まえ、和解すべきか否かについて、慎重に協議する必要がある。和解が成立すると訴訟は終了するが、不成立になると判決言い渡しに進むことになる。

## 6. 判決対策

医療側が敗訴となった場合を想定し、予想される判決内容とこれまでの訴訟経過を踏まえ、基本的に控訴するか否かにつき、弁護士及び保険会社を交え、事前に打ち合わせをしておく必要がある。また控訴手続き、仮執行停止手続き、供託金の手配、場合によってはマスコミへのコメントなどについても、検討しておくことが必要となる。

## 7. 訴訟対策

判決が言い渡された場合には、保険会社へ連絡し判決文（写し）を送付する。

控訴期限は判決を受領した日の翌日から2週間である。医療側が勝訴しても原告側が控訴すれば、再び応訴しなければならない。敗訴した場合には、裁判官が認定した過失や賠償額について、控訴審で変更される可能性の程度を評価し、病院側の意向、保険金額、社会的反応などを考慮して、控訴するか否かを慎重に検討協議し決定する。敗訴判決で仮執行宣言が付されている場合において、医療側が控訴するときには、控訴手続きを取ると同時に仮執行停止手続きおよび供託金の納付も併せて行う必要がある。

## VIII. 医療事故の評価と事故防止への反映

1. 事故が発生した場合、委員会において事故の原因分析など、以下の事項について評価検討を加え、その後の防止対策への反映を図るものとする
  - 1) 医療事故報告に基づく事例の原因分析
  - 2) 発生した事故について、組織としての責任体制の検証
  - 3) 現在使用している医療事故防止マニュアルの見直し
  - 4) 同様の事故事例を含めた検討
  - 5) 医療機器メーカーへの機器改善要求
  - 6) その他、医療事故の防止に関する事項

## IX. 医療者へのサポート

1. 有害事象を経験した後の、ストレスを感じている職員への援助としてメンタルヘルス支援をすることが必要である。医療者が有害事象発生後のストレスに対処でき、立ち直り仕事環境へ復帰できるようになることにある。
2. 医療者のニーズは多様であることから、カウンセラーは職場の上司や同僚が行うのはもちろんであるが、必要時専門家のカウンセリングを計画する。
3. 医療者が立ち直るために必要であれば、職責を調整して休暇が取れるよう（その職務遂行能力に見合った適切な職場を提供し、また希望があれば休職できることを）保証する。

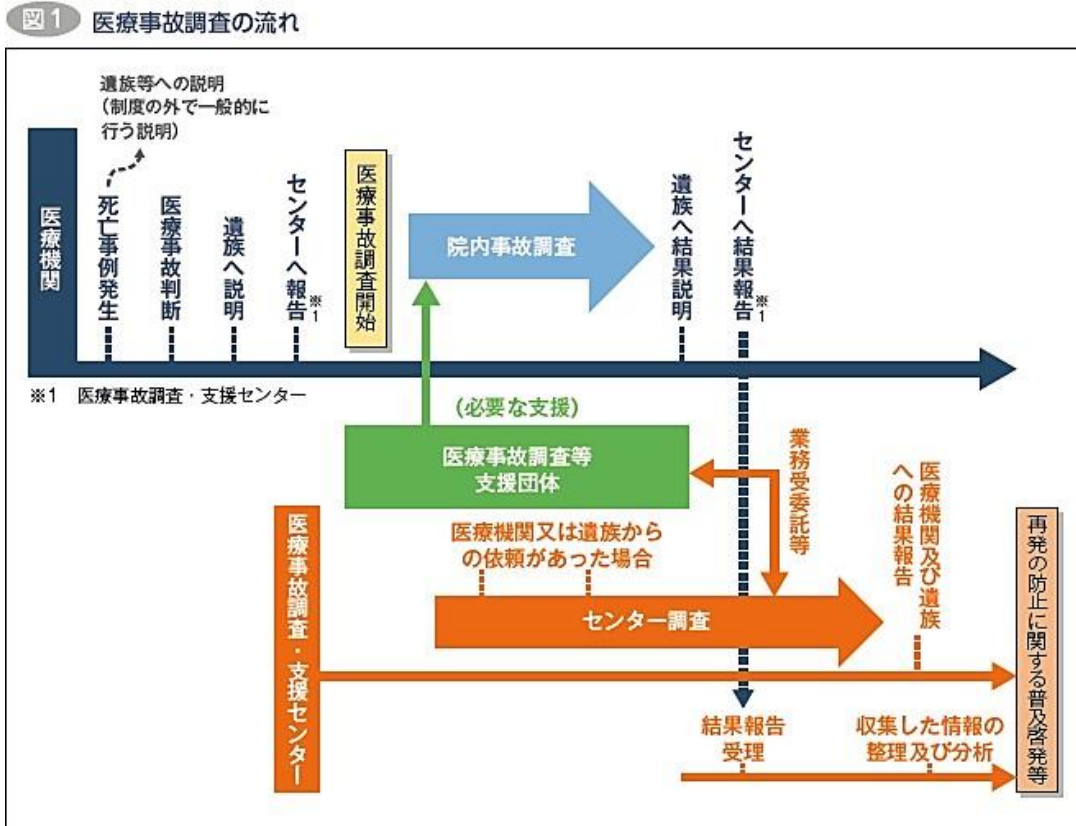
## X. 外部への公表基準

1. 公表の体制と手順
  - (1) 医療事故対策委員会の協議により決定する。
  - (2) 障害の程度・過失の有無等により判定する。
  - (3) 患者または家族の承諾を得る。

## 9. 医療事故調査制度による死亡事故発生時の対応

### 1) 医療事故調査の流れ

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」、アクセス年月日 2015/8/24 (<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000061201.html>) を一部改変

### 2) 医療事故の定義

- (1) 医療法第 6 条の 10、「当該病院に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は、起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったものとして、厚生労働省で定めるものをいう。

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または死産 |
|---------------|--------------------------|-----------------|
| 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    | —                        | —               |

「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   |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 診察                             <ul style="list-style-type: none"> <li>・徴候または症状に関連するもの</li> </ul> </li> <li>■ 検査等(経過観察を含む)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>・検体検査に関連するもの</li> <li>・生体検査に関連するもの</li> <li>・診断穿刺・検体採取に関連するもの</li> <li>・画像検査に関連するもの</li> </ul> </li> <li>■ 治療(経過観察を含む)                             <ul style="list-style-type: none"> <li>・投薬・注射(輸血を含む)に関連するもの</li> <li>・リハビリテーションに関連するもの</li> <li>・処置に関連するもの</li> <li>・手術(分娩を含む)に関連するもの</li> <li>・麻酔に関連するもの</li> <li>・放射線治療に関連するもの</li> <li>・医療機器の使用に関連するもの</li> </ul> </li> <li>■ その他                             <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> </li> </ul> | <p>左記以外のもの</p> <p>&lt;具体例&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 施設管理に関連するもの                             <ul style="list-style-type: none"> <li>・火災等に関連するもの</li> <li>・地震や落雷等、天災によるもの</li> </ul> </li> <li>■ その他                             <ul style="list-style-type: none"> <li>■ 併発症(提供した医療に関連のない、偶発的に生じた疾患)</li> <li>■ 原病の進行</li> <li>■ 自殺(本人の意図によるもの)</li> <li>■ その他                                     <ul style="list-style-type: none"> <li>・院内で発生した殺人・傷害致死、等</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> |

予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるもの

|   |
|---|
| <p>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者</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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認めたもの</li> <li>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期されていることを診療録その他の文書等に記録していたと認めたもの</li> <li>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者</li> </ol> |
|---|

\*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、当該患者個人の臨終過程等を踏まえて、当該死亡又は死産が起こ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）

## 10. 医療安全管理のための職員研修

- （1）個々の職員の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能やチームの一員としての意識の向上等を図るため、医療に係る安全管理のための基本的な考え方及び具体的方策について、職員に対し次のとおり研修を行う。
- （2）医療機関全体に共通する安全管理に関する内容とする。
- （3）医療に関わる場所において業務に従事するものとする。
- （4）年2回程度定期的開催、それ以外にも必要に応じて開催する。
- （5）実施内容について記録を行う。

## 11. 医療安全管理指針の患者等に対する閲覧について

医療安全管理指針については、患者及び家族等に対して、その閲覧に供することを原則とする。

## 12. 医療安全管理者の業務指針

### 医療安全管理者の業務

医療安全管理者は、病院長から委譲された権限に基づいて、病院組織全体を俯瞰した安全管理に関する院内の体制の構築に参画し、委員会などの各種活動の円滑な運営を支援する。また、医療安全に関する職員への教育・研修、情報の収集と分析、対策の立案、医療事故発生時の初動対応、再発防止策立案、発生予防及び発生した事故の影響拡大の防止等に努める。そして、これらを通し、安全管理体制を院内に根づかせ機能させることで、院内における安全文化の醸成を促進する。

#### 1) 安全管理体制の構築

医療安全のための体制の構築として、次のようなことを行う。

- (ア) 院内の安全管理体制の構築および推進のため、職種横断的な組織としての医療安全管理対策委員会、医療安全管理部門および、医療安全推進部などの運営に参画する。また、必要に応じてワーキンググループやプロジェクトチーム等、事故の内容や緊急性に応じて適宜対策を立案できる組織体制を構築する。
- (イ) 安全管理に関する基本的考え方や、医療安全管理対策委員会その他、院内の組織に関する基本的事項等について明示した、安全管理のための指針を策定する。
- (ウ) 安全管理に関する組織的な活動についての、定期的な評価と円滑な運営に向けての調整を行い、目的に応じた活動が行えるように支援する。
- (エ) 適時、医療安全管理マニュアルの改訂および作成を行う。

#### 2) 医療安全に関する職員への教育・研修の実施

医療安全管理者は、職種横断的な医療安全活動の推進や、部門を超えた連携に考慮し、職員教育・研修の企画、実施、実施後の評価と改善を行う。

- (ア) 研修は、内容に応じて演習等を含む参加型研修となるように企画する。
- (イ) 研修は、具体的な事例を用いて対策を検討するように企画する。
- (ウ) 現場の職員だけでなく患者・家族、各分野の専門家等の外部の講師を選定するなど、対象および研修の目的に応じて企画する。
- (エ) 研修について考慮する事項
  - ① 研修の対象者
    - 1. 職種横断的な研修か、限定した職種への研修か
    - 2. 部署・部門を横断する研修か、部署および部門別か
    - 3. 職階別の研修か、経験年数別の研修か
  - ② 研修時間とプログラム
    - 1. 研修の企画においては、対象者や研修内容に応じて開催時刻を考慮する。
    - 2. 全員への周知が必要な内容については、複数回の実施やビデオ研修等により、

全員が何らかの形で受講できるようにする。

3. 研修への参加状況、参加者の意見、反応等を把握し、研修の企画・運営の改善に活かす。

③ 研修内容の例

1. 医療の質の向上と安全の確保に必要な知識と技術に関する研修
2. 医療安全の専門的知識や技術に関する研修
3. 心理学・人間工学・労働衛生など、他分野から学ぶ安全関連知識や技術に関する研修
4. 法や倫理の分野から学ぶ医療従事者の責務と倫理に関する研修
5. 患者、家族や医療事故の被害者から学ぶ医療安全に関する研修
6. 患者、家族、医療関係者間での信頼関係を構築するためのコミュニケーション能力の向上のための研修

(オ) 研修実施後は、研修担当者とともに、参加者の反応や達成度等について研修を評価し、改善する。

(カ) 院内安全ラウンドや医療事故報告による情報を基に、各部署・部門における安全管理に関する指針の遵守の状況や問題点を把握し、医療事故の発生現場や研修の場での教育に反映させる。

(キ) 年2回以上の研修を実施（施設基準Ⅰを取得した施設の義務）する。

### 3) 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

#### (ア) 医療安全に関する情報収集

医療安全管理者は、医療事故の発生予防および再発防止のための情報を収集するとともに、院内における医療安全に必要な情報を院内の各部署、各職員に提供する。

情報としては、次のようなものが考えられる。

#### 【院内の情報】

- ① 医療事故およびインシデント報告
- ② 患者や家族からの相談や苦情
  - (ア) 外来診療や入院中の出来事に関する患者や家族からの相談や苦情
  - (イ) 患者相談窓口の担当者やソーシャルワーカー等が直接対応した相談や苦情
  - (ウ) 電話や投書による相談や苦情
- ③ 患者および職員への満足度調査等の結果
- ④ 院内の各種委員会の議事録
- ⑤ 院内安全ラウンドの結果
- ⑥ 各部門、部署の職員からの情報提供
- ⑦ その他、医療安全に資する情報

#### 【院外の情報】

- ① 各種専門機関の情報

厚生労働省、(公財) 日本医療機能評価機構、(一社) 日本医療安全調査機構 (医療事故調査・支援センター)、(独) 医薬品医療機器総合機構 (PDMA)、病院団体、職能団体等、医療安全に関して重要な情報を発信している専門機関の情報や通知

- ② 各種メディアの報道  
新聞、テレビ、雑誌、インターネットなどの医療安全に関する報道
- ③ 研究報告等  
各種学術誌や専門誌、インターネット等に掲載された医療安全に関する研究や活動報告
- ④ 専門家からの情報
- ⑤ その他、医療安全に資する情報

#### (イ) 医療事故等の事例の分析

医療事故等の事例については、職員や患者の属性、医療事故やインシデントの種類、発生状況等を分析し、医療安全に必要な情報を見出す。また、事例の事実を確認し、医療事故の発生予防および再発防止に資する事例については、必要に応じて各種の手法を用いて分析する。事例の分析については、現在広く医療機関において使用されている方法として、次のようなものがある。

##### 【業務フローの現状と問題点の分析を目的としたもの】

- ①業務フロー (工程) 分析
- ②業務フロー (工程) 図作成
- ③特性要因図作成 等

##### 【事故発生後の原因分析を目的としたもの】

- ①根本原因分析 (RCA : Root Cause Analysis)
- ②SHEL モデル
- ③4M-4E 等

##### 【危険個所の予測と事故の発生予防を目的としたもの】

- ①FMEA (Failure Mode & Effects Analysis) 等

#### (ウ) 安全確保に関する対策の立案

医療安全管理者は、事例の分析とともに、医療安全に関する情報・知識を活用し、安全確保のための対策を立案する。対策の立案に当たっては次の点に考慮する。

- ①実行可能な対策であること
- ②当院の組織目標を考慮した内容であること
- ③対策に根拠があり、成果が期待されること
- ④対策実施の成果や評価の考え方についても立案時に盛り込むこと

#### (エ) フィードバック、評価

医療安全管理者は、医療安全に関する情報や対策等について、各部署や職員へ

伝達する体制を構築する。具体的には、組織のラインを通じての情報提供とともに、定期的な医療安全ニュースの配布や職員への一斉メール配信等の方法によりフィードバックし、周知を図る。また、対策実施後の成果について評価し、評価に基づいた改善策を検討・実施する。

#### 4) 医療事故への対応

医療安全管理者は、事前に医療事故の発生に備えた対応を検討する。また、医療事故が発生した場合は、関係者の医療事故への対応について支援するとともに、医療事故によって生じる他の患者への影響拡大を防止するための対応等を行う。さらに、再発防止のための事例の調査や報告書の取りまとめ等に協力しあわせて院内各部署への周知を図る。

##### (ア) 医療事故発生前の対策

職員に対して事前に、緊急の報告を要する医療事故等の範囲や、勤務時間内および勤務時間外における医療事故発生時の報告体制等を盛り込んだ対応マニュアルを作成し、院内各部署に周知する。

##### (イ) 医療事故発生時の対策

医療安全管理者は、医療事故発生時の初動対応として、病院長の指示に基づいて、次のような点が適切に行われるよう、必要に応じて支援する。また支援の際は、適宜医療対話推進者等と連携する。

- ① 医療事故発生現場の調査と関係者からの詳細な事実確認
- ② 所属長への連絡等の対応マニュアルに沿った実施
- ③ 医療事故に関連した機材や処置内容、データ等の保全
- ④ 機器や薬剤が関与した場合の医療機関内の関連部署への連絡と製造販売業者への連絡や対応の依頼
- ⑤ 患者、家族への事故の連絡や説明の実施（患者、家族への直接の対応については、組織としての姿勢を示すことになるため、病院長またはそれに準ずる者が行うことが望ましい）
- ⑥ 一連の診療や処置、患者・家族への対応や説明内容について、遅滞なく正確に診療録・看護記録等への記載
- ⑦ 医療事故に関与した職員の精神的支援等
- ⑧ 当事者以外の職員や他の患者に対する説明、および地域住民からの問い合わせへの対応
- ⑨ 医療事故調査制度事案に対して、病院長の指示に基づいて、法令に記載された点を適切に対応するよう、必要に応じて支援

##### (ウ) 再発防止

医療安全管理者は、必要に応じて病院長が設置する医療事故対策委員会および

医療事故調査委員会の運営を助け、事例の調査や報告書の取りまとめ等に協力する。

また、医療安全管理者は、医療事故調査委員会が提言した再発防止策等について、医療安全管理対策委員会を通じて院内各部署へ周知を図り、再発防止策等実施後の成果について評価し、改善策を検討・実施する。

## 5) 安全文化の醸成

当院における安全文化の醸成のための業務には、次のようなことがある。

- (ア) 医療安全管理者は、職員が医療安全管理室にインシデント事例や医療事故情報を遅滞なく報告し、医療安全推進部において原因を分析し、必要な対策を検討・実施し現場に生かすよう、全職員に働きかける。
- (イ) 院内から提供した医療安全の情報を、適切に生かした事例の紹介等を行う。
- (ウ) 医療安全に関連する情報収集、情報の提供、研修の開催等それぞれの場面で、職員とともに患者・家族の意見を聞く等、参加を促すことで、医療安全の確保についての職員及び患者・家族の意識が高まるよう働きかける。
- (エ) 医療安全の確保のためには、関連する情報の収集および提供が必要であり、その情報の活用にあたっては、個人の責任を追及するものとならないように配慮する。
- (オ) 全職員が、医療安全について自らのこととして考え、各部門・部署においても積極的に取り組むよう、院内の医療安全意識を高める。

参考文献：医療安全管理者の業務指針および養成のための研修プログラム作成指針  
—医療安全管理者の質の向上のために—  
厚生労働省 医政局総務課 医療安全推進室 令和2年3月改訂

上記指針について医療安全管理対策委員会にて承認された。

平成28年11月28日作成  
令和2年7月21日改正  
令和8年2月改正

## 13、患者相談窓口規約

### (設置)

患者相談窓口は、医療法施行規則(昭和 23 年厚生省令第 50 号)第 9 条の 23 第 3 号の規定に基づき患者相談窓口を置く。

### (目的)

患者等からの医療安全に関する苦情・相談に応じることを目的とする。

### (責任及び担当者)

医療安全に関連する苦情・相談の連絡があれば、医療安全管理室員(医師・看護師)・医事担当者が対応する。

### (設置場所)

患者相談窓口は、患者総合支援センターおよび医事課相談室に設置する。

### (受付時間)

対応時間は、午前 9 時～午後 5 時とする。

### (相談後の取り扱い)

- (1) 担当者は、内容に応じて関係部署との調整を行い対応する。
- (2) 対応した内容は、担当者が「苦情相談報告書」に記録し、適切に保管する。
- (3) 医療安全管理室長と内容を精査し、苦情・相談内容について院長に報告する。
- (4) 提出された苦情内容は、医療安全推進部において内容の分析・検討を行い、医療安全管理対策委員会に報告する。
- (5) 医療安全推進部において重要と判断された対策案・改善案は職員に周知させ、医療安全対策の改善や患者等の権利保護に反映させる。

### (相談情報の秘密保護)

担当者は、苦情・相談内容の情報について関連部署の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)

担当者は、相談者のプライバシーの保護に考慮しながら、相談者が不利益を受けないよう中立の立場で苦情・相談を受け、適切な配慮を行う。

### 附則

平成 22 年 10 月 1 日 施行  
平成 28 年 2 月 1 日 改正  
令和 2 年 7 月 21 日 改正  
令和 4 年 5 月 1 日 改正

## 14. 高難度新規医療技術等

1. 病院長は、当院で事前に行ったことのない手術・手技（軽微な術式変更などを除く）であって、人体への影響が大きいもの（高難度新規医療技術）による医療を行う場合に、高難度医療技術の実施の適否を確認する部門を倫理委員会とする。
2. 病院長は、当院で事前に行ったことのない未承認の医薬品等による医療を行う場合に、実施の適否を確認する部門を倫理委員会とする。
3. 学会から示される高難度新規医療技術の導入に当たっての「医療安全に関する基本的な考え方」を参考に実施する。
4. 未承認の医薬品などの処方の方性の妥当性について、学会ガイドラインなどの医学的知見を確認する。

### 1) 概要

- ・現在、当院では、  
高難度新規医療技術  
未承認新規医薬品、医薬品の適応外使用、禁忌医薬品の使用  
未承認新規高度管理医療機器、高度管理医療機器  
の適応外使用を対象に倫理委員会にて、審査を行っている。
- ・これらに該当する手術や治療を実施する診療科等は、事前に倫理委員会委員長（病院長）あてに申請を行う必要がある。
- ・申請を受けた倫理委員会は、申請事項に応じて申請者の意見を聴いた上で、当該技術等の提供の適否等を決定（必要があれば、院外部門に確認）し、適否結果を通知するとともに、当該技術等の実施後の状況確認等を行う。

### 2) 高難度新規医療技術の実施について

- ・「高難度新規医療技術」は、「当該病院で実施したことのない医療技術（軽微な術式変更等を除く）であって、その実施により患者の死亡その他重大な影響が想定されるもの」と定義されている。
- ・「高難度」及び「新規」の考え方については、厚生労働科学特別研究班がとりまとめた「高難度新規医療技術の導入にあたっての基本的な考え方」で次のとおり示されている。

### 【「高難度」の該当性】

- ・「外保連試案」における「技術難易度 E」については、特殊技術を有する専門医が行うものとされており、当該技術の実施にあたって患者への影響が明らかに限定的であるといった場合を除き、原則として、高難度医療技術に該当する。
- ・「外保連試案」における「技術難易度 D」の区分については、原則として相当しないと考えられるが、特に難度が高いと判断される技術は高難度医療技術に該当する。
- ・「外保連試案」に掲載されていない又は保険診療に位置づけられていない医療技術については、高難度医療技術に該当するか否かについて、個別かつ慎重に判断する必要がある。

### 【「新規」の該当性】

- ・「新規」については、「当該病院で実施したことのない医療技術（軽微な術式の変更等を除く。）」に該当するかによって判断される。
- ・軽微な術式変更等として「新規」から除外されるか否かについては、当該術式の部分的な変更を行うにあたり、対象疾患、予想される結果、合併症の頻度と内容が想定される範囲で大きく相違がないと判断されれば、「新規」から除外される。
- ・緊急で通常と異なる手術が行われる場合も「新規」から除外される。
- ・医療機関として過去に経験のある高難度医療技術であっても、当該医療技術に精通した医師が不在になった場合は、高難度医療技術として改めて当該医療の提供の適否を評価することが望ましい。

※「高難度新規医療技術の導入にあたっての基本的な考え方」（厚生労働省：平成 28 年 6 月 10 日）からの抜粋内容を一部改変