

# 医療安全管理指針

E 03-14

第 5.4 版

医療法人社団愛友会 勝田病院

医療安全管理委員会

## 改定履歴

発行日 改定日	改定 版番号	変更内容	作成	確認	承認
2001/6/	1.0	初版作成			浦川陽一
2008/4/1	2.0	全面改訂			浦川陽一
2009/5/1	2.1	一部変更			浦川陽一
2013/2/1	2.2	医療安全管理者追記	横須賀由紀恵	医療安全管理 委員会	浦川陽一
2013/10/1	3.0	全面改訂（組織図変更）	横須賀由紀恵	医療安全管理 委員会	浦川陽一
2015/1/6	3.1	医療安全管理室業務規定追加	横須賀由紀恵	胃瘻安全管理 委員会	浦川陽一
2015/7/30	3.2	医療安全管理室業務規定変更	横須賀由紀恵	医療安全管理 委員会	浦川陽一
2015/9/21	3.3	患者相談窓口規定追加	横須賀由紀恵	医療安全管理 委員会	浦川陽一
2016/9/15	4.0	全面改訂（組織図変更）	横須賀由紀恵	医療安全管理 委員会	石山純司
2018/8/1	5.0	全面改訂（書式変更）	横須賀由紀恵	医療安全管理 委員会	石山純司
2019/2/1	5.1	一部変更（患者相談窓口変更）	横須賀由紀恵	医療安全管理 委員会	石山純司
2019/5/1	5.2	一部変更(医療安全管理委員会 規定:会議時間変更)	横須賀由紀恵	医療安全管理 委員会	石山純司
2022/7/1	5.3	一部追記（医療放射線安全管理責任者、院内感染管理者について）	横須賀由紀恵	医療安全管理 委員会	石山純司
2024/8/1	5.4	一部変更（副院長を削除、規定の一部変更）	横須賀由紀恵	医療安全管理 委員会	石山純司

本文書は、非営利目的である場合に限り、引用・再配布・送信を認めます。

ただし、営利目的の場合は、事前に文書で申請し承認を受けなければなりません。

いずれの場合も、当院が著作権を放棄することはありません。

# 目次

1. 医療に係る安全管理指針 .....	1
1.1 目的 .....	1
1.2 医療の安全確保に関する基本理念 .....	1
1.3 用語の定義 .....	1
1) 医療事故 .....	1
2) 医療過誤 .....	1
3) インシデント .....	1
4) アクシデント .....	2
5) インシデント・アクシデント基準 .....	2
6) 医療安全管理 .....	2
7) 医療事故紛争・苦情対応 .....	2
2. 組織体制 .....	3
2.1 医療安全管理体制 .....	3
1) 医療安全管理委員会 .....	3
2) リスクマネジメント部会 .....	3
3) 医療事故調査委員会 .....	3
4) 医療安全管理室 .....	3
5) 医療安全管理者 .....	3
6) 医薬品安全管理責任者 .....	3
7) 医療機器安全管理責任者 .....	4
8) 医療放射線安全管理責任者 .....	4
9) 院内感染管理者 .....	4
10) リスクマネージャー .....	4
11) その他各委員会 .....	4
2.2 医療安全管理体制組織図 .....	5
2.3 医療法人社団愛友会 勝田病院医療安全管理委員会規定 .....	6
2.4 医療法人社団愛友会 勝田病院リスクマネジメント部会規定 .....	8
2.5 医療法人社団愛友会 勝田病院医療事故調査委員会規定 .....	10
2.6 医療法人社団愛友会 勝田病院医療安全管理室業務規定 .....	13
2.7 医療法人社団愛友会 勝田病院患者相談窓口規定 .....	15
3. 医療安全に関する職員への教育・研修 .....	18
3.1 医療安全管理のための研修 .....	18
4. 医療問題発生時の報告・その後の対応 .....	18
4.1 インシデント・アクシデントレポート（安全管理報告書）報告とその目的 .....	18

4.2 報告方法 .....	18
4.3 改善策の策定及び評価 .....	18
4.4 情報の共有 .....	19
5. 重大な医療事故発生時の対応 .....	19
5.1 初期対応 .....	19
5.2 現場保存と記録 .....	19
5.3 患者・家族への説明 .....	19
5.4 医療事故調査委員会の開催 .....	19
5.5 外部機関への届出 .....	20
1) 所轄警察署への届出 .....	20
2) 行政機関への届出 .....	20
3) 医療事故調査・支援センターへの届け出 .....	20
5.6 医療事故等の公表基準 .....	20
5.7 医療事故対応窓口とサポート体制 .....	21
6. 患者相談窓口の設置 .....	21
7. 患者との情報共有 .....	21
8. 本指針の改正・周知 .....	21
8.1 本指針の改正 .....	21
8.2 本指針の周知 .....	21
9. その他 .....	22
9.1 インシデント・アクシデントレポート（院内規定書式） .....	22
9.2 インシデント・アクシデントレポート記載例 .....	24
9.3 インシデント・アクシデント報告フローシート（レポート提出・報告の手順） .....	25

医療安全管理指針	第 5.4 版	文書番号 医安委 E03-14	頁 1/26
----------	---------	--------------------	-----------

## 1. 医療に係る安全管理指針

### 1.1 目的

この指針は、医療法人社団愛友会 勝田病院（以下「当院」という。）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医療事故発生時の対応方法等を示すことにより、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。

### 1.2 医療の安全確保に関する基本理念

医療安全は、医療の質に関わる重要な課題である。また、安全な医療の提供は医療の基本となるものであり、当院及び職員個人が、医療安全の必要性・重要性を組織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、当院は『地域に信頼される病院』を病院理念とし、個々人の知識・技術の向上に加えて、安全が確保できる良好なチームワークとシステムの構築を目指していく。

また、患者の自己決定権やプライバシーを尊重し、患者・家族との良好な信頼関係を構築したうえで、患者・家族が納得できる質の高い最適な医療、患者に寄り沿う医療、職員が安心して安全な医療を提供できる環境を整えることを目標とする。

当院においては病院長のリーダーシップのもと、医療安全管理者、医療安全管理委員会を中心として有機的な体制を構築し、組織横断的な取り組みを要請する。

また、患者・家族が本指針を閲覧できるものとし、情報を共有する。

### 1.3 用語の定義

#### 1) 医療事故

医療の関わる場所で、医療の全課程において発生するすべての人身事故で、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。

- 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医療行為とは直接関係しない身体的被害を生じた場合。
- ③医療従事者に被害が出た場合。

#### 2) 医療過誤

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

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至らなかったもの

#### 4) アクシデント

医療事故の結果、患者に治療や処置が必要になったもの（レベル 3b）から死亡に至るまで（レベル 5）の障害が生じている場合。レベルについては、以下の 6) にて、説明する。

#### 5) インシデント・アクシデント基準

医療事故のレベルを下記の通り分類し、院内で医療事故の情報収集を行なう。

##### 《 レベル区分 》

レベル 0 : 間違いなどが発生したが、実施されなかった	}	インシデント
レベル 1 : 間違いなどが実施され、実害はなかったが、なんらかの影響を与えた可能性がある（クレーム含む）		
レベル 2 : 間違いなどにより、観察強化や検査が必要になった、バイタルサイン変化や自覚症状を訴えた		
レベル 3 a : 間違いなどのために予定していなかった簡単な処置や治療が必要になった（消毒・湿布・・鎮痛剤投与）		
レベル 3 b : 間違いなどのために予定していなかった濃厚な処置や治療・入院日数の延長が必要になった（皮膚の縫合・V S の高度の変化・人工呼吸器の装着・手術・骨折）	}	アクシデント
レベル 4 : 間違いなどにより重大な障害が持続する	}	重篤な アクシデント
レベル 5 : 間違いなどが原因で死亡		

#### 6) 医療安全管理

病院内の医療関連事象のうち、患者の安全確保に向けた事故防止・予防と、医療安全上の問題に関する患者・家族からの苦情対応・紛争解決を医療安全の主領域として捉える。これらの二領域に包括対応し、安全な医療を運用することを医療安全管理とする。

#### 7) 医療事故紛争・苦情対応

医療安全管理の中で、事後における患者・家族への対応に関する活動である。医療事故紛争とは、医療者－患者間に医療事故の発生を原因とした見解の相違や争いが顕在化している状態をいい、医療事故苦情とは、患者側が医療事故・インシデントにまつわる不平・不満の気持ちを表面化させる状態をいう。

医療安全管理指針	第 5.4 版	文書番号 医安委 E03-14	頁 3/26
----------	---------	--------------------	-----------

## 2. 組織体制

### 2.1 医療安全管理体制

勝田病院は、医療事故を防止し安全かつ適切な医療を提供するために、本指針に基づき以下の委員会及び責任者を置く。

#### 1) 医療安全管理委員会

勝田病院は、安全な医療を提供するために医療事故の防止、安全かつ適切な医療の提供を図ることを目的として、医療安全管理委員会を設置する。委員会の詳細は、「医療法人社団愛友会 勝田病院 医療安全管理委員会規定」に定める。

#### 2) リスクマネジメント部会

勝田病院は、全ての職員が安全で質の高い医療実践を効率よく行うために、業務・基準などを見直す目的として、リスクマネジメント部会を医療安全管理委員会の下部組織として設置する。

部会の詳細は、「医療法人社団愛友会 勝田病院 リスクマネジメント部会規定」に定める。

#### 3) 医療事故調査委員会

重大な医療事故が発生した場合はその原因を究明し、以後同様の事故の再発防止を図るため、医療事故調査委員会を設置する。委員会の詳細は、「医療法人社団愛友会 勝田病院 医療事故調査委員会規定」に定める。

#### 4) 医療安全管理室

院内の医療安全活動を推進する組織として、医療安全管理室を設置する。室の詳細は、「医療法人社団愛友会 勝田病院 医療安全管理室業務規定」に定める。

#### 5) 医療安全管理者

医療事故を防止し安全かつ適切な医療を提供するために、医療安全管理者を配置する。医療安全管理者は、医療安全管理者養成研修受講者で、病院長から任命を受け、病院長から委譲された権限に基づいて、組織横断的に医療安全管理に関わる業務を行う。

#### 6) 医薬品安全管理責任者

医薬品事故を防止し安全かつ適切な医療を提供するために、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は、病院長から任命を受け権限を代行し、医薬品の安全管理に係わる業務を行う。

医療安全管理指針	第 5.4 版	文書番号 医安委 E03-14	頁 4/26
----------	---------	--------------------	-----------

#### 7) 医療機器安全管理責任者

医療機器使用上の事故を防止し安全かつ適切な医療を提供するために、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は、病院長から任命を受け権限を代行し、医療機器の安全管理に係わる業務を行う。

医療機器安全管理責任者は定期的に医療機器安全管理のための、会議を招聘し医療機器安全管理上の問題を検討し、対策を考える。

#### 8) 医療放射線安全管理責任者

診療用放射線使用上の事故を防止し安全かつ適切な医療を提供するために、医療放射線安全管理責任者を配置する。医療放射線安全管理責任者は、病院長から任命を受け権限を代行し、診療用放射線に関する安全管理に係る業務(下記参照)を行う。

- ① 診療用放射線の安全利用のための指針の策定
- ② 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施
- ③ 放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録、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
- ④ 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報告と対応

#### 9) 院内感染管理者

院内感染の制御に係る感染管理を遂行するために、院内感染管理者を配置する。院内感染管理者は、病院長から任命を受け権限を代行し、院内感染対策、院内感染の制御に係る感染管理業務を行う。

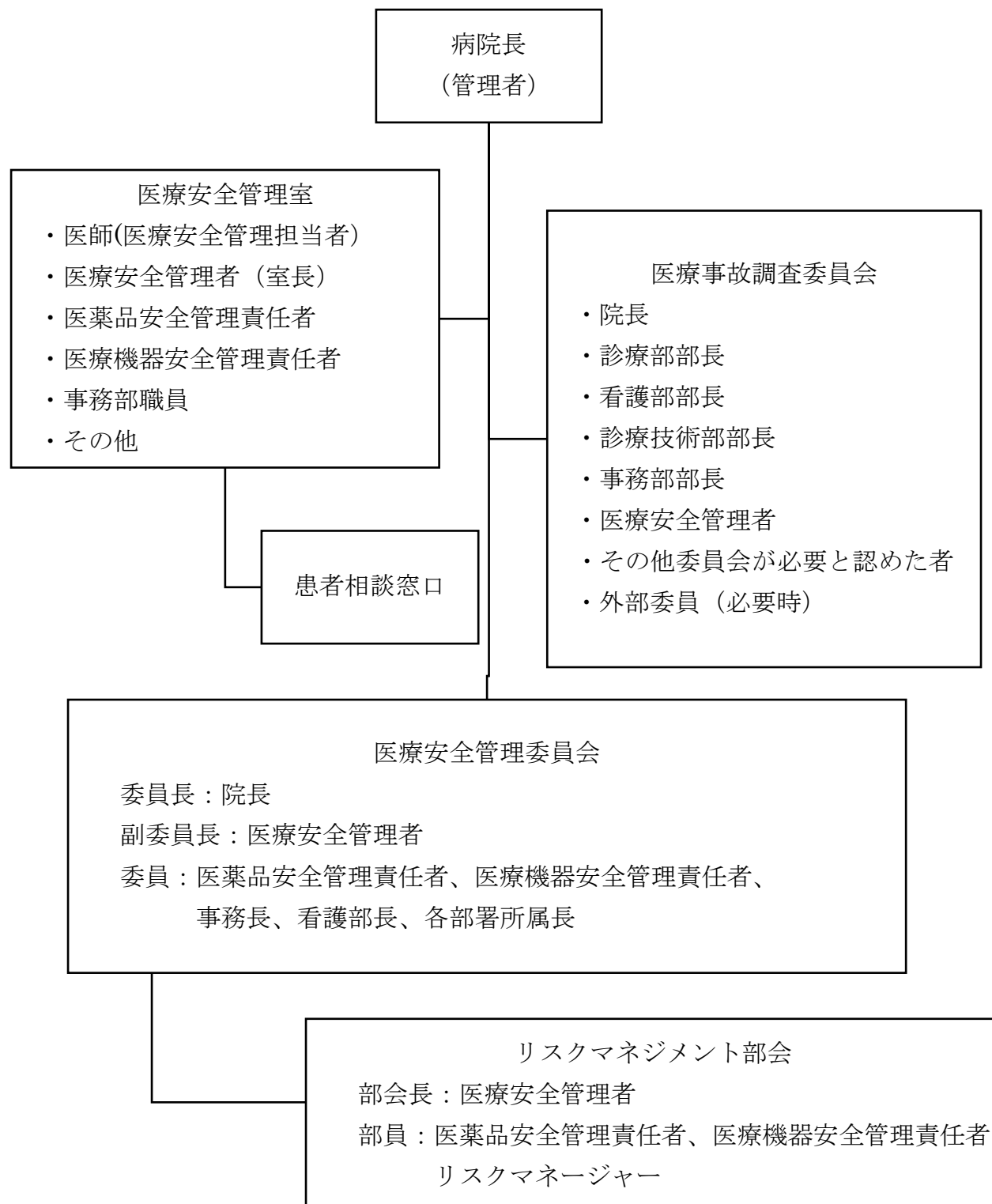
#### 10) リスクマネージャー

所属する部署における医療安全の推進を担う。

#### 11) その他各委員会

勝田病院は、安全管理上または、病院運営上に必要な各種委員会を設置し活用することができる。

## 2.2 医療安全管理体制組織図



医療安全管理指針	第 5.4 版	文書番号 医安委 E03-14	頁 6/26
----------	---------	--------------------	-----------

## 2.3

# 医療法人社団愛友会 勝田病院

## 医療安全管理委員会規定

### 第 1 条 設置

1. 医療法人社団愛友会 勝田病院（以下当院）に「医療安全管理委員会」を設置する。

### 第 2 条 目的

1. 当院における医療事故を防止し、安全かつ適切な医療の提供体制を確立することを目的とする。

### 第 3 条 構成

1. 院長を委員長とし、事務長、看護部長、医療安全管理者、医薬品安全管理者、医療機器安全管理者、各部署所属長をもって構成する。
2. 下部組織としてリスクマネジメント部会を設置し、事故の分析や事故防止の具体策等について調査検討する。

### 第 4 条 役員

1. 委員長は会議を統括し、委員を招集する。
2. 委員長は副委員長、議長、書記を任命する。
3. 副委員長は委員長を補佐し、委員長が事故等により職務を遂行できない場合は、その職務を代行する。
4. 書記は、会議の出欠席の確認と、議事録の作成と報告、保管・配布を行う。

### 第 5 条 任期

1. 委員の任期は 2 年とし、再任を妨げない。
2. 委員に欠員が生じた場合の補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

### 第 6 条 責務

1. 委員は定例会に出席し、会議決定事項を各部署に伝達・報告する。
2. 委員は医療安全に関する情報を収集し・知識を自ら学習していく。

### 第 7 条 役割

1. 医療事故の分析及び再発防止策について審議・討議する。
2. 医療事故防止のための職員に対する指示について審議・討議する。

医療安全管理指針	第 5.4 版	文書番号 医安委 E03-14	頁 7/26
----------	---------	--------------------	-----------

3. 医療事故防止のために行う提言について審議・討議する。
4. 医療事故発生防止のための啓発、教育、広報及び出版について審議・討議する。
5. 医療訴訟について審議・討議する。
6. その他医療事故防止について審議・討議する。

#### 第 8 条 会議

1. 定例会議はおおむね月 1 回開催する。
2. 開催日時は、第 3 月曜日 16 時 30 分からとする。
3. 委員長は必要に応じて、上記以外にも会議を開催することができる。
4. 会議は、委員の 3 分の 2 以上の出席を持って成立することができる。
5. 委員長が必要と認めるときは、委員以外の者を招集することができる。

#### 第 9 条 記録

1. 委員会で討議された事項に関して書記が議事録として作成し、延滞なく委員長及び議長に報告しなければならない。
2. 議長は議事内容を確認・修正・加筆し、遅延なく承認しなければならない。
3. 議事内容は必要により病院チーフ会に報告する。
4. 議事録は各部署に配布し、部署ごとに保管する。

#### 第 10 条 改廃

本規定の改廃は、医療安全管理委員会で委員長が決定する。

#### 附則

この規定は、2001 年 6 月 4 日施行する。

この規定は、2018 年 8 月 1 日改訂する。

医療安全管理指針	第 5.4 版	文書番号 医安委 E03-14	頁 8/26
----------	---------	--------------------	-----------

## 2.4

# 医療法人社団愛友会 勝田病院

## リスクマネジメント部会規定

### 第1条 設置

1. 医療法人社団愛友会 勝田病院（以下当院）は、医療安全管理委員会の下部組織として「リスクマネジメント部会」を設置する。

### 第2条 目的

1. 関連部門と連携をとりながら、リスクマネジメントの手法を用いて、患者・家族、来院者および職員の安全と安楽を確保し、医療の質を保証する。
2. すべての職員が安全で質の高い医療実践を効率よく行うために、業務を見直し、基準等の整備を行う。

### 第3条 構成

1. 部会は、各部署より選出された部員（原則として所属長1～2名を含む）をもって構成する。
2. 部会長は院長が任命する。
3. 部員は各部署の所属長より選出される。
4. 部員に欠員が生じた場合は、速やかに新部員を選出する。

### 第4条 役員

1. 部会長は会議を統括し、会議の議長となる。
2. 部会長は副部会長、書記を任命する。
3. 副部会長は部会長を補佐し、部会長が事故等により職務を遂行できない場合は、その職務を代行する。
4. 書記は、会議の出欠席の確認と、議事録の作成と報告、保管・配布を行う。

### 第5条 任期

1. 部員の任期は2年とし、再任を妨げない。
2. 部員に欠員が生じた場合の補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

### 第6条 責務

1. 部員は定例会に出席し、会議決定事項を各部署に伝達・報告する。
2. 部員は医療安全に関する情報を収集し・知識を自ら学習していく。

医療安全管理指針	第 5.4 版	文書番号 医安委 E03-14	頁 9/26
----------	---------	--------------------	-----------

#### 第 7 条 役割

1. 医療事故の分析及び再発防止策について審議・討議する。
2. 業務基準・手順に沿った活動を支援し、基準・手順の見直しを行う。
3. 医療安全管理委員会で決定した事故防止策・安全に関する事項の各部署への周知・指導を行い、リスクマネージャーとして医療安全活動の推進に努める。
4. 医療事故発生防止のための啓発、教育、広報について審議・討議する。

#### 第 8 条 会議

1. 定例会議はおおむね月 1 回開催する。
2. 開催日時は、第 1 月曜日 13 時 00 分からとする。
3. 部会長は必要に応じて、上記以外にも会議を開催することができる。
4. 部会長が必要と認めるときは、部員以外の者を招集することができる。

#### 第 9 条 記録

1. 部会で討議された事項に関して書記が議事録として作成し、延滞なく部会長及び議長に報告しなければならない。
2. 議長は議事内容を確認・修正・加筆し、遅延なく承認しなければならない。
3. 議事録は各部署に配布し、部署ごとに保管する。

#### 第 10 条 改廃

本規定の改廃は、医療安全管理委員会で委員長が決定する。

#### 附則

この規定は、2013 年 10 月 1 日施行する。

この規定は、2018 年 7 月 1 日改訂する。

医療安全管理指針	第 5.4 版	文書番号 医安委 E03-14	頁 10/26
----------	---------	--------------------	------------

## 2.5

# 医療法人社団愛友会 勝田病院

## 医療事故調査委員会規定

### 第 1 条 設置

1. 医療法人社団愛友会 勝田病院（以下当院）院長は、医療事故が発生した場合には、速やかに「医療事故調査委員会」を設置する。

### 第 2 条 目的

1. 当院は、院内において発生した医療事故に関する臨床経過の把握、原因の究明、再発防止策の提言を行うことを目的とする。個人の責任を追及するものではない。

### 第 3 条 構成

1. 医療事故調査委員会は、以下の各部門の代表で構成する。
  - ①内部委員
    - ・ 院長
    - ・ 診療部部長
    - ・ 看護部部長
    - ・ 診療技術部部長
    - ・ 事務部部長
    - ・ 医療安全管理者
    - ・ その他委員会が必要と認めた者
  - ②外部委員（必要時）
    - ・ 当院と顧問契約がなく、医療事故原因を客観的に判断できる第三者
2. 院長が医療事故調査委員会を必要とした時、委員を招集し、随時的に委員会を開催する。
3. 当院外の委員については、事例の内容から判断し、院長が必要に応じて委嘱する。

### 第 4 条 役員

1. 委員長は院長があたり、会議を統括する。
2. 医療安全管理者は委員長を補佐し、委員長が事故等により職務を遂行できない場合は、その職務を代行する。

医療安全管理指針	第 5.4 版	文書番号 医安委 E03-14	頁 11/26
----------	---------	--------------------	------------

#### 第 5 条 任期

1. 委員の任期は、委員会設置の日から任務の完了する日までとする。

#### 第 6 条 責務

1. 委員は医療事故調査委員会で知り得た情報に関しては、委員長の許可なく他に漏らしてはならない。
2. 委員は、委員長の許可なく安全管理報告書、分析資料、事故調査報告書などの医療事故、紛争、インシデントに関する全ての資料を複写したり持ち出してはならない。
3. 委員は、委員長の許可なく安全管理報告書とその統計分析資料、事故調査報告書などを研究、研修などで活用してはならない。

#### 第 7 条 役割

1. 医療事故調査委員会は、次の各号に掲げる事項について、必要な範囲で調査を行い、事故調査報告書を作成する。
  - ①診療録その他の診療に関する記録の確認
  - ②医療事故に関わる医療を提供した医療従事者からの事情の聴取
  - ③前号に規定する者以外の関係者からの事情の聴取
  - ④当該医療事故に係わる死亡した者または死産した胎児の解剖
  - ⑤当該医療事故に係わる死亡した者または死産した胎児の死亡時画像診断
  - ⑥当該医療事故に係わる医療の提供に使用された医薬品、医療機器、設備その他の物の確認
  - ⑦当該医療事故に係わる死亡した者又は死産した胎児に関する血液又はその尿その他の物についての検査
  - ⑧その他当該医療事故調査に関わる事項

#### 第 8 条 会議

1. 会議は、委員の 3 分の 2 以上の出席を持って成立することができる。
2. 医療事故調査委員会は、必要に応じ、委員以外の者の出席を求め、意見等の聴取・資料の提出を求めることができる。

#### 第 9 条 結果の報告等

1. 委員長は、医療事故調査を報告したときは、延滞なく、その結果を病院長（必要時は患者家族・医療事故調査・支援センター）に報告しなければならない。
2. 医療事故調査制度対象事例に関しては、予め、患者遺族に対し、医療事故調査制度について説明するものとする。ただし、遺族がいないとき、または遺族の所在が不明であるときはこの限りではない。

医療安全管理指針	第 5.4 版	文書番号 医安委 E03-14	頁 12/26
----------	---------	--------------------	------------

#### 第 10 条 雑則

この規定に定めるもののほか、委員会の議事及び委員会に関し必要な事項は、委員長が別に定める。

#### 附則

この規定は、2018 年 7 月 1 日施行し、2015 年 10 月 1 日から適用する。

この規定は、2024 年 7 月 22 日改訂する。

医療安全管理指針	第 5.4 版	文書番号 医安委 E03-14	頁 13/26
----------	---------	--------------------	------------

## 2.6 医療法人社団愛友会 勝田病院

### 医療安全管理室業務規定

#### 第 1 条 (医療安全管理室設置目的と位置付け)

医療法人社団愛友会 勝田病院 (以下「当院」という) において患者中心の医療を推進するにあたり、当院の「医療安全管理指針」に基づいて、質の高い安全な医療を提供するために、職員個人レベルならびに病院組織レベルの両面から事故防止対策を推し進め、組織横断的に安全管理体制を構築することを目的とした医療安全管理室を設置する。

#### 第 2 条 (医療安全管理室の構成)

1. 医療安全管理室は、次に挙げるものをもって構成する。
  - (1) 医師
  - (2) 医療安全管理者
  - (3) 医薬品安全管理責任者
  - (4) 医療機器安全管理責任者
  - (5) 事務部職員
  - (6) その他病院長が必要と認めたもの
2. 医療安全管理者は、医師・薬剤師・看護師・その他医療有資格者のいずれかの資格を有し、医療安全管理者養成研修受講者で、病院長から任命を受けたものとする。

#### 第 3 条 (医療安全管理室の業務)

1. 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、業務改善計画書を作成し、医療安全対策の実施状況及び評価結果を記録する。
2. 医療安全管理委員会との連携状況、院内研修の実績及び相談窓口における患者等の相談内容・件数、また医療安全管理者の活動実績などを記録する。
3. 医療安全対策に関わる取り組みの評価を行うため、医療安全管理委員会の委員及び医療安全部門の担当者等が参加したカンファレンスを、週 1 回程度開催する。
4. 医療安全管理委員会で用いられる資料・議事録の作成及び保存
5. 医療安全管理委員会や医療事故調査委員会で使用する事故報告書や検証結果報告書の作成及び保存を行う。
6. 医療事故発生時の指示・指導などを行う。
7. 医療安全各種マニュアルの作成及び点検、並びに見直しの提言を行う。

医療安全管理指針	第 5.4 版	文書番号 医安委 E03-14	頁 14/26
----------	---------	--------------------	------------

#### 第 4 条 (医療安全管理者の業務・役割)

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、医療安全管理に関わる以下の業務を行い、医療機関における安全文化の醸成を促進する。

1. 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。
2. 定期的に院内を巡回し、各部門における医療安全対策の実施状況を把握・分析し医療安全確保のため、必要な業務改善などの具体的対策を推進する。
3. 各部門の医療安全推進担当者へ支援を行う。
4. 医療安全対策の体制確保のため、各部門・各委員会との連絡・調整を行う。
5. 医療安全対策を確保するための、職員研修を企画し実施する。
6. 患者相談窓口を設置し、医療安全管理者や各部門担当者と、相談及び支援が受けられる旨の掲示をする。(医療法人社団愛友会 勝田病院 患者相談窓口規定参照)
7. 医療安全管理者は、相談窓口等の担当者と密接な連携を図り、患者、家族の相談を適切に応じる体制を支援する。(医療法人社団愛友会 勝田病院 患者相談窓口規定参照)
8. 医療事故発生の報告又は連絡を受け、直ちに医療事故の状況把握に努める。
9. 職員の安全管理に関する意識の向上及び指導を行う。
10. インシデント・アクシデントレポート (安全管理報告書) の受付、保管を行う。

#### 附則

この規定は、2013 年 10 月 1 日施行する。

この規定は、2018 年 7 月 1 日改訂する。

この規定は、2024 年 7 月 22 日に改訂する。

医療安全管理指針	第 5.4 版	文書番号 医安委 E03-14	頁 15/26
----------	---------	--------------------	------------

## 2.7 医療法人社団愛友会 勝田病院

### 患者相談窓口規定

#### 第 1 条 (設置)

医療法人社団愛友会 勝田病院（以下「当院」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 2 第 3 号の規定に基づき、患者相談窓口（以下「相談窓口」という）を置く。

#### 第 2 条 (目的)

当院は、医療従事者と患者との対話を促進するため、患者またはその家族等（以下「患者等」という）に対する支援体制を構築するため、相談窓口を設置し、患者等からの疾病に関する医学的な質問ならびに生活上及び入院上の不安等に関する相談や、当院における患者等の医療の安全に関する苦情・相談について、懇切丁寧・迅速に対応することを目的とする。なお、医療従事者と患者等との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。

#### 第 3 条 (責任者及び担当者)

- 1、相談窓口・医療事故紛争・苦情対応責任者は事務長とする。
- 2、責任者は、相談窓口の業務をつかさどり、相談担当者を配置し、担当者を統括する。また、担当者と連携を密にする。
- 3、相談窓口の担当者は、医療福祉相談室社会福祉士・医療安全管理者・医事課責任者等とし、相談・対応にあたる。

#### 第 4 条 (設置場所)

相談窓口の設置場所は、1 階受付とする。

#### 第 5 条 (受付時間)

相談窓口の受付時間は、月曜日から木曜日の午前 10 時から午後 12 時、午後 14 時から午後 16 時までで、金曜日と土曜日は午前 10 時から午後 12 時までとする。

ただし、次に掲げる日については、受付業務は行わない。

- ・国民の祝日に関する法律（昭和 23 年法律第 178 条）に規定する祝日
- ・年末年始（12/30～翌年 1/3 まで）

医療安全管理指針	第 5.4 版	文書番号 医安委 E03-14	頁 16/26
----------	---------	--------------------	------------

## 第 6 条 （相談方法）

相談方法は、原則として電話相談と対面相談とする。

## 第 7 条 （相談後の取り扱い）

患者等から苦情・相談を受けた場合の取り扱いについては、次の各号に掲げるとおりとする。

1. 担当者は、問題解決の支援を行い、必要に応じて助言、情報提供等を行う。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。別に定める報告書に相談内容を記載し、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処理について依頼する。
3. 前号により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ものとする。
4. 責任者は、提出された報告書と関係する部門等が対処した内容を管理部会議に報告する。
5. 関係する部門等において処理できない場合には、責任者は病院長と相談のうえ、その解決にあたるものとする。
6. 責任者は、医療安全に関する相談内容及びその処理状況等について医療安全管理委員会に報告するとともに、事故再発防止等に有効と判断する相談事例については病院内に周知徹底し、病院の運営改善に積極的に活用するものとする。

## 第 8 条 （関連業務）

1. 相談窓口の運営に関するカンファレンスを週 1 回開催し、必要に応じて各部門の担当者等の参加を求める。そこで患者支援に関わる取組の評価を行い、定期的に見直しを行う。
2. 相談窓口責任者は、医療安全管理委員会と十分に連携をし、その状況を記録する。
3. 相談窓口の設置目的、機能、活用方法、各部門における対応等、院内配布物や院内ウェブを通して各部門に周知をする。

## 第 9 条 （相談情報の秘密保護）

責任者及び担当者は、職務上知りえた相談内容等の情報については、関係者以外の者に漏らしてはならない。

## 第 10 条 （不利益を受けない配慮）

責任者及び担当者は、窓口相談を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。

医療安全管理指針	第 5.4 版	文書番号 医安委 E03-14	頁 17/26
----------	---------	--------------------	------------

## 附則

この規定は、2015 年 9 月 27 日施行する。

この規定は、2018 年 7 月 1 日改訂する。

この規定は、2019 年 2 月 1 日改定する。

この規定は、2024 年 7 月 22 日改定する。

医療安全管理指針	第 5.4 版	文書番号 医安委 E03-14	頁 18/26
----------	---------	--------------------	------------

### 3. 医療安全に関する職員への教育・研修

#### 3.1 医療安全管理のための研修

すべての職員が安全な医療の提供の重要性を認識し、積極的に安全を推進していくために、職員研修をはじめ様々な場を通じて医療安全管理に関する教育や啓発に努める。

- 1) 全職員を対象とした医療安全管理のための研修を年 2 回以上実施する。
- 2) 医療事故防止の為に最新情報を取り入れながら、具体的で実践的な教育を部署・多職種間で定期的に行う。
- 3) 研修の内容は、その概要（開催日時、出席者、研修項目、研修講師など）を記録・保存し、その都度評価・改善に努める。
- 4) 研修に出席できなかった職員に対しては、研修に使用した資料の配布や各部署における伝達講習・再研修の受講等で周知を図る。

### 4. 医療問題発生時の報告・その後の対応

#### 4.1 インシデント・アクシデントレポート（安全管理報告書）報告とその目的

医療安全に資する情報を収集し、その情報を分析評価して問題点と背後要因を抽出し、医療事故を減らす目的としてインシデント・アクシデント報告を行う。報告内容は誤った医療行為、または予期しない出来事の発生の全てとする。

なお、この報告制度は再発防止を目的としているため、その報告によって職員個人が不利益を被ることは決してないものとする。

#### 4.2 報告方法

インシデント・アクシデント発見者又は当事者は、速やかにインシデント・アクシデント報告を所属長に行い、レポート（安全管理報告書:別紙参照）を提出する。所属長はレベル 0～3a の場合には医療安全管者に報告（提出）、レベル 3b～5 は、医療安全管理者・看護部長・事務長・院長に報告（提出）とする。レベル 3b 以上の重大な事故の場合は、時間を空けずに速やかに報告すること。

#### 4.3 改善策の策定及び評価

医療安全管理者が中心となって、報告事象の状況確認及び分析を行い、再発防止の観点からリスクマネジメント部会、医療安全管理委員会で検討し、組織としての改善に必要な防止対策を策定する。背後要因及び根本原因を S H E L L ・ R C A などで分析し、効果的な再発防止策を策定する。

改善策策定後は、その実施状況や有効性について点検・評価し、必要に応じて直しを行う。

医療安全管理指針	第 5.4 版	文書番号 医安委 E03-14	頁 19/26
----------	---------	--------------------	------------

#### 4.4 情報の共有

リスクマネジメント部会・医療安全管理委員会で協議・承認された事象や改善策は、チーフ会・医局会・チーフ共有メールなどで情報共有を行い、各部署内で速やかに周知し、医療事故防止に取り組む。また、日本医療機能評価機構から提供される医療安全情報を医療事故防止に活用する。

### 5. 重大な医療事故発生時の対応

#### 5.1 初期対応

重大な医療事故が生じた場合には、当院の総力を結集して患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。(応援要請:「内線 810」コードブルー『緊急時のスタットコール運用マニュアル』参照)

また、当院のみでの対応が不可能と判断された場合には、遅滞なく他の専門機関の応援を求め、必要なあらゆる情報、資材、人材の提供を行う。

#### 5.2 現場保存と記録

事故調査を目的として、部屋（遺体も含む）・医療機器・器材・医薬品・ごみ・血液・尿等のすべての現場の保全を行う。

- 1) 事故に関係したと思われる医療機器（人工呼吸器、ポンプ類）の設定はそのままの状態にしておく。
- 2) 設定を変更する場合は写真を撮り、事故時の設定値を詳細に記録する。
- 3) 医療器具など（チューブ、ルート類、注射器、空アンプル、バイアル、薬袋）は破棄せずそのまま保存する。
- 4) 医療事故発生時の状況をそのまま保存できない場合は、動画や写真として保存する。全体と問題部分に焦点を当てたものが必要である。
- 5) 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等を、診療録、看護記録等に詳細に経時記録で残す。事実のみ正確に記載し、憶測などは記載しない。

#### 5.3 患者・家族への説明

事故発生後可及的速やかに病院管理者と事故関係者が集まり、事故原因、事故発生後の処置内容ならびに対応を検討し、病院としての見解をまとめ、それに基づいて速やかに患者あるいは家族に説明する。なお、説明を単独で行うことは避け、診療部長あるいは代行者らが、複数で事実経過についてのみ誠意を持って説明する。説明の事実・内容等を診療記録等に記入する。

#### 5.4 医療事故調査委員会の開催

特に重大な医療事故と判断された場合には、病院管理者は医療事故調査委員会を招集し、事故調査を開始する。

医療安全管理指針	第 5.4 版	文書番号 医安委 E03-14	頁 20/26
----------	---------	--------------------	------------

## 5.5 外部機関への届出

重大な医療事故及び管理上重大な事故が発生した場合には警察等の行政機関に対して発生した事故の報告を行なう。その際必要に応じて立入検査を受け、客観的な視点から再発防止に努める。

### 1) 所轄警察署への届出

①当院の事故報告規定レベル4以上の事件性（故意または悪質）を認めた死亡または傷害が発生した場合、またその疑いがある場合には院長、または院長が届けを指示した者が速やかに所轄警察に届出を行う。届出を行う際は、原則として、事前に家族に説明を行う。

### 【注意】

※医師法（昭和23年法律201号）第21条の規定により、医師は死体又は妊娠4ヶ月以上の死産児を検査して異常があると認めた場合、24時間以内に所轄警察署に届け出ることが義務付けられている。

### 2) 行政機関への届出

院長、または院長が届けを指示した者は、所轄保健所、都道府県の医療担当部局、医師会などに報告する。「5.6 医療事故等の公表基準」に準拠して、届け出の判断を行う。

届出を行う際は、原則として、事前に家族に説明を行う。

### 3) 医療事故調査・支援センターへの届け出

医療事故調査制度対象事例の場合は、院長、または院長が届けを指示した者が、医療事故調査・支援センターに報告する。（『医療事故調査制度マニュアル』参照）

届出を行う際は、原則として、事前に家族に説明を行う。

## 5.6 医療事故等の公表基準

当院は、自主的に下記のいずれかに該当する医療事故が発生した場合は、患者と患者家族の同意とプライバシー配慮のもとに、院長の承認のもと、速やかに公表するものとする。公表にあたっては、原則として医療事故調査委員会の審議にはかり判定するものとする。

- 1) 当該行為（作為に限らない。通常尽くすべき注意義務を尽くさなかったことによる不作為行為を含む。以下同じ。）によって患者を死に至らしめたもの。
- 2) 当該行為によって患者に重大もしくは不可逆的傷害を与えたもの（事故報告規定レベル4以上のものに該当する場合）。
- 3) 当該行為が関与している可能性がある患者の死亡、重大または不可逆的な傷害が発生したものの。（前項のレベルに準ずる）
- 4) 多数の院内感染の発生があった場合。
- 5) 麻薬、向精神薬など薬剤の紛失または盗難

なお上記以外で、過失のない医療事故または医療行為以外の事故であっても、社会的影響を考慮

医療安全管理指針	第 5.4 版	文書番号 医安委 E03-14	頁 21/26
----------	---------	--------------------	------------

の上、必要があればこれを公表する。

## 5.7 医療事故対応窓口とサポート体制

当職員は医療事故に即答あるいは言及することを慎み、病状説明書以外の念書等文書の提出や医療費免除要求に関しては即答せず、医療安全管理者が患者家族対応の相談窓口となり、患者家族の心理的配慮に努めながら、院長の判断を仰ぐ。

また、当事者、当該部署も自責の念や周囲の反応などにより、精神的に混乱状態に陥る可能性があるため、院内サポート体制を確立し、勤務配慮を行う。

## 6. 患者相談窓口の設置

患者やその家族からの苦情及び相談については、患者相談窓口を設置し相談を受ける。相談内容に応じて、適切な対応部門と連携を取り合い、病院全体で対応する。

(『医療法人社団愛友会 勝田病院 患者相談窓口規定』参照)

## 7. 患者との情報共有

- 1) 患者との情報共有に努め、診療録の開示請求があった場合は、『カルテ開示マニュアル』に基づき対応する。
- 2) 本指針は院内掲示や当院のホームページへ掲載を行い、患者及び家族への積極的な閲覧の推進に努める。

## 8. 本指針の改正・周知

### 8.1 本指針の改正

医療安全管理委員会は、原則として年 1 回以上本指針の見直しを議事として取り上げ検討するものとする。本指針の改正は、医療安全管理委員会の決定により行う。

### 8.2 本指針の周知

本指針の内容については、院長、医療安全管理室、医療安全管理委員会等を通じて、全職員に周知徹底する。

## 9. その他

### 9.1 インシデント・アクシデントレポート（院内規定書式）

安全管理報告書							
			報告書作成日	年 月 日			
報告者情報	報告者 (該当に○)	当事者 ・ 発見者 ・ その他( )					
	報告者氏名		所属部署				
	職種		経験年数	年 月			
対象者(該当に○)		患者 ・ 患者家族 ・ 訪問者 ・ 職員 ・ その他( )					
患者情報	発生・発見場所		病室	号室			
	患者ID/氏名	ID: 氏名	歳 (男・女)				
	主病名		認知症・健忘	有 ・ 無			
	麻薬 眠剤使用	有 ・ 無	薬品名				
	身体障害	有( )・ 無	身体抑制	有( )・ 無			
発生・発見情報	発生日時	年 月 日( ) 時 分頃					
情報区分別情報	<input type="checkbox"/> 転倒・転落関連 <input type="checkbox"/> 薬剤関連 <input type="checkbox"/> チューブ管理関連 <input type="checkbox"/> 検査関連 <input type="checkbox"/> 放射線関連 <input type="checkbox"/> リハビリ関連 <input type="checkbox"/> 治療・処置関連 <input type="checkbox"/> 手術関連 <input type="checkbox"/> 食事関連 <input type="checkbox"/> カルテ・書類関連 <input type="checkbox"/> 輸血関連 <input type="checkbox"/> 皮膚・神経損傷関連 <input type="checkbox"/> 器械操作・ME機器関連 <input type="checkbox"/> 不満・苦情関連 <input type="checkbox"/> 離棟・離院・暴力関連						
	出来事の経過						
	背景要因 (複数回答可)	<input type="checkbox"/> 確認不足・思い込み <input type="checkbox"/> 知識・技術不足 <input type="checkbox"/> 観察不足 <input type="checkbox"/> 説明不足 <input type="checkbox"/> 記録上の問題 <input type="checkbox"/> 管理上の問題 <input type="checkbox"/> コミュニケーション不足 <input type="checkbox"/> 不注意 <input type="checkbox"/> 対応 <input type="checkbox"/> その他( )					
再発防止策							
レベル区分 (レベルに○)	レベル区分	インシデント		アクシデント			
		0 ・ 1 ・ 2 ・ 3a	3b ・ 4 ・ 5				
報告受領年月日		年 月 日	院長	事務長	看護部長	医療安全管理者	所属長
*レベル3b以上は看護部長・事務長・院長の印が必要です。			印	印	印	印	印

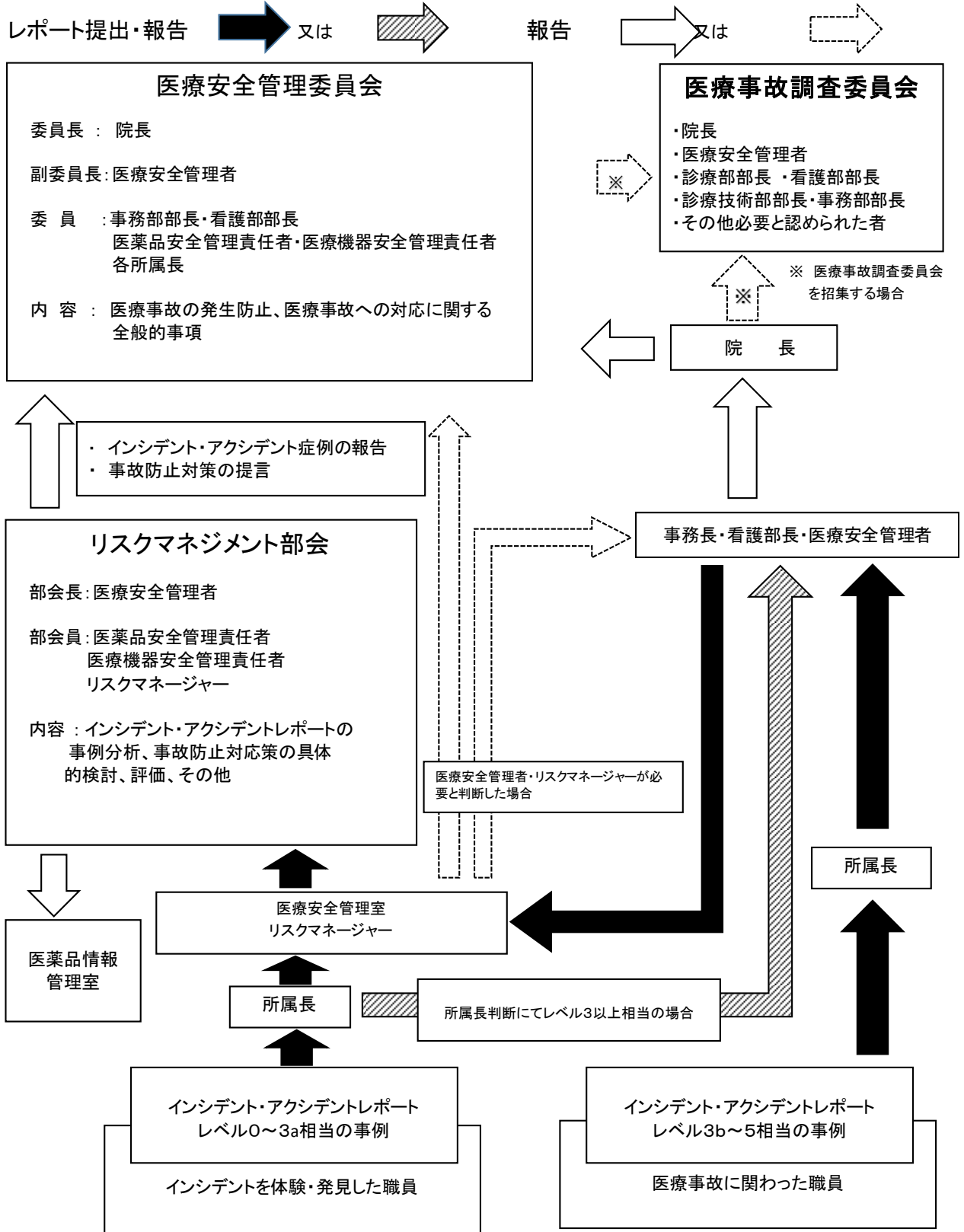
＜レベル区分＞	
レベル0：間違いなどが発生したが、実施されなかった	} インシデント
レベル1：間違いなどが実施され、実害はなかったが、なんらかの影響を与えた可能性がある(クレーム含む)	
レベル2：間違いなどにより、観察強化や検査が必要になった、バイタルサイン変化や自覚症状を訴えた	
レベル3a:間違いなどのために予定していなかった簡単な処置や治療が必要になった(消毒・湿布・鎮痛剤投与)	
レベル3b:間違いなどのために予定していなかった濃厚な処置や治療・入院日数の延長が必要になった (皮膚の縫合・VSの高度の変化・人工呼吸器の装着・手術・骨折)	} アクシデント
レベル4:間違いなどにより重大な障害が持続する	} 重篤な アクシデント
レベル5:間違いなどが原因で死亡	

## 9.2 インシデント・アクシデントレポート記載例

安全管理報告書				
匿名希望時は、匿名でも可能。 他情報は、記載すること。		報告書作成日 2020年 12月 1日		
報告者情報	(該当に○)	報告者 ・ <b>発見者</b> ・ その他( )		
	報告者氏名	勝田 太郎	所属部署	検査科
	職種	臨床検査技師	経験年数	5年 4か月
対象者(該当に○)		<b>患者</b> ・ 患者家族 ・ 訪問者 ・ 職員 ・ その他( )		
患者情報	発生・発見場所	検査科	病室	号室
	患者ID/氏名	ID: 2018601 氏名 勝田 勝子 78 歳 (男・女) <b>女</b>		
	主病名	糖尿病	認知症・健忘	有 ・ <b>無</b>
	麻薬 眠剤使用	有 ・ <b>無</b>	薬品名	
	身体障害	有( ) ・ <b>無</b>	身体抑制	有( ) ・ <b>無</b>
発生・発見情報	発生日時	2020年 12月 1日 (火) 10時 30分頃		
情報区分別情報	<input type="checkbox"/> 転倒・転落関連 <input type="checkbox"/> 薬剤関連 <input type="checkbox"/> チューブ管理関連 <input checked="" type="checkbox"/> 検査関連 <input type="checkbox"/> 放射線関連 <input type="checkbox"/> リハビリ関連 <input type="checkbox"/> 治療・処置関連 <input type="checkbox"/> 手術関連 <input type="checkbox"/> 食事関連 <input type="checkbox"/> カルテ・書類関連 <input type="checkbox"/> 輸血関連 <input type="checkbox"/> 皮膚・神経損傷関連 <input checked="" type="checkbox"/> 器械操作・ME機器関連 <input checked="" type="checkbox"/> 不満・苦情関連 <input type="checkbox"/> 離棟・離院・暴力関連			
	外来看護師から検査室へ、患者A氏の検査伝票と血液検体が提出された。提出する際、「尿は、患者Aがあとで持ってきます。」と、外来看護師より伝えられた。しばらくして、患者Aがハルンコップを持ってきたため名前を確認したところ、ハルンコップに患者Bと記載されていた。すぐに外来看護師に連絡すると、患者Aと患者Bの検査準備を同時に行っていたため、ハルンコップのみ入れ替わってしまった。患者に手渡す際も、ハルンコップの記載氏名と患者氏名を確認せずに渡していたことがわかった。患者A、患者Bのハルンコップの名前を訂正し、取り違えなく検査は施行された。			
	背景要因 (複数回答可) <input checked="" type="checkbox"/> 確認不足・思い込み <input type="checkbox"/> 知識・技術不足 <input checked="" type="checkbox"/> 観察不足 <input checked="" type="checkbox"/> 説明不足 <input type="checkbox"/> 記録上の問題 <input type="checkbox"/> 管理上の問題 <input checked="" type="checkbox"/> コミュニケーション不足 <input checked="" type="checkbox"/> 不注意 <input type="checkbox"/> 対応 <input type="checkbox"/> その他( )			
再発防止策	ハルンコップを手渡す際は、検査伝票・ハルンコップの氏名を患者に見せながら名乗っていただいて、指さし呼称で患者と共に確認する。			
レベル区分 (レベルに○)	レベル区分	インシデント		アクシデント
	<b>0</b>	1 ・ 2 ・ 3a		3b ・ 4 ・ 5
ふりかえりのため、できる限り記載すること!!		院長	事務長	看護部長
報告書作成日 月 日		医療安全管理者	所属長	
*レベル3b以上は看護部長・事務長・院長の印が必要です。		印	印	印

### 9.3 インシデント・アクシデント報告フローシート（レポート提出・報告の手順）

#### インシデント・アクシデント報告フローシート(レポート提出・報告の手順)



医療安全管理指針	第 5.4 版	文書番号 医安委 E03-14	頁 26/26
----------	---------	--------------------	------------

## 附則

- この指針は、2001年6月1日施行する。
- この指針は、2008年4月1日改訂する。
- この指針は、2009年5月1日改定する。
- この指針は、2013年2月1日改訂する。
- この指針は、2013年10月1日改訂する。
- この指針は、2015年1月6日改訂する。
- この指針は、2015年7月30日改訂する。
- この指針は、2015年9月21日改訂する。
- この指針は、2016年9月15日改訂する。
- この指針は、2018年8月1日改訂する。
- この指針は、2019年5月1日改訂する。
- この指針は、2022年7月1日改訂する。
- この指針は、2024年7月22日に改訂する。