

医療安全管理指針

済生会西条病院

目 次

I	総則	4
1.	濟生会西条病院における基本理念	4
2.	用語の定義	4
3.	医療安全管理活動の前提	5
4.	医療安全管理体制	6
5.	医療安全対策委員会	7
6.	医療安全管理委員会	8
7.	医療安全管理部	10
8.	医療安全管理者	11
9.	医療安全推進責任者および医療安全推進者	11
10.	医薬品安全管理責任者	12
11.	医療機器安全管理責任者	13
12.	医療安全管理のための職員研修	13
13.	院内インシデント報告制度	14
14.	重大事故発生時の対応	15
15.	患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針	20
16.	臨床倫理・権利擁護に関する事項	21
17.	本指針の見直し、改正	21
18.	安全管理のための指針・マニュアルの整備	21
19.	医療従事者と患者との間の情報共有に関する基本方針	22
20.	患者からの相談への対応に関する基本方針	22
21.	医療事故に係る情報提供	22

I 総則

1. 済生会西条病院における基本理念

1) 済生会西条病院基本理念

私たち済生会創立の「救療済生」の精神に基づき、地域の人々の質の高い、安全な、温かみのある保健・医療・福祉を提供し、地域社会に貢献します。

2) 趣旨

本指針は、済生会西条病院（以下〈本院〉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および医療事故発生時の対応方法等について、指針を示すことにより、適切な医療安全管理を推進し、安全で質の高い医療の提供ができることを目的とする。

3) 医療安全管理に関する基本的な考え方

患者が安心する安全な医療を提供することは、すべての医療従事者の責務であり、全職員が、それぞれの立場から医療安全の必要性および重要性を自分自身の課題と認識し、安全な医療の遂行を徹底することが重要である。

本院は、医療の安全管理および医療事故防止策を作成し、病院の理念に則った医療が提供できるように本指針を定める。

2. 用語の定義

① 医療事故

医療に関わる場所で、医療従事者の過誤、過失の有無を問わず、医療の全過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。

- a. 死亡、生命の危機、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。
- b. 患者が廊下で転倒し、負傷した事例のように、医療行為とは直接関係しない場合。
- c. 患者についてだけでなく、注射針の誤刺のように、医療従事者に被害が生じた場合。

② 医療過誤

医療事故の一類型であって、医療従事者が、医療の遂行において、医療的準則に違反して患者に被害を発生させた行為。

③ ヒヤリ・ハット

患者に被害を及ぼすことはなかったが、日常診療の現場で、“ヒヤリ”としたり、“ハッ”とした経験をいう。

④ インシデントレポート

当院の報告制度では、医療事故、医療過誤、ヒヤリ・ハットを総称して用語“インシデント”を使う。インシデント報告書をインシデントレポートと呼ぶ。

3. 医療安全管理活動の前提

1) 医療事故の発生原因から見た対応

(1) 医療事故の発生原因

主な発生原因には次の要素が考えられるので、これらに対応した対策を講じる。

- ① 医療従事者個人の疲労、思い込み、精神的な動揺、不注意、過信等によるもの。
- ② 薬剤の形状、医療機器・容器のデザイン等が類似していることによるもの。
- ③ 医療従事者間のコミュニケーション等の問題によるもの。

(2) 人間の行為への対策

医学・医療技術の高度化、専門化に伴い、医療事故発生機会は増え続けている。医療行為は人間が行うものであるため、絶対にミスを行わないという保証はなく、事故は起こるものという認識を基に、次の点に注意して対策を立てる。

- ① 医療事故を防止するために最も大切なことは、当事者の注意深さや機転がなくても、不注意があっても、なお「事故」を起こさない手段を生み出すこと。
- ② 人間はミスを行ってしまうことを前提に、例えばミスを行ってしまったとしても、その結果がシステムの安全にとって致命的にならない手段を、何段階に分けてシステムの中に組み込んでおくこと。
- ③ 事故の防止のためには、個人の責任に押し付ける姿勢を捨て、万一ミスが起きても、全体として安全が保たれるようにシステムを運営すること。

2) 医療安全管理活動を推進するための前提条件

(1) 病院長自らの推進

- ① 医療安全管理活動（メディカルリスクマネジメント活動、以下「MRM活動」という。）を推進していくには、施設内の総力を挙げた組織的な対応が必要である。
- ② 組織・管理上の問題点を客観的に洗い出し、施設全体の問題として対応策を講じていく必要があり、その推進のためには、病院長の強力な推進力が不可欠である。

(2) MRM活動の導入決定と周知

- ① 病院長自身が、経営の問題として、MRM活動を開始する旨の意志決定を行うとともに、その意志を施設内の医療従事者全員に周知徹底する。

②MRM活動を円滑に運営していくには、医療従事者の協力が不可欠である。
まず「何故、MRM活動に取り組まなければならないのか」という基本的な考え方を十分に理解させる。

次に、MRM活動の具体的な内容を理解させ、協力してもらう。

③ 医療事故が起これば、病院自体のイメージ低下やイメージ回復に要する期間や労力の増大など間接的に大きな損失を被る。

施設のダメージになることは勿論、済生会活動の全体にも影響することを十分理解した上で、MRM活動の重要性を医療従事者全員に理解させる必要がある。

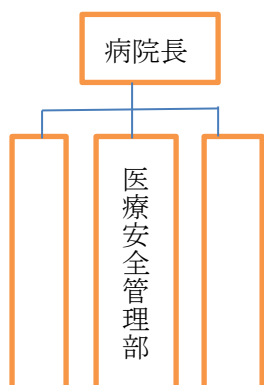
(3) 改善に必要な支援

病院内の組織的な改善策を実行しようとした場合、様々な支援が必要になる。

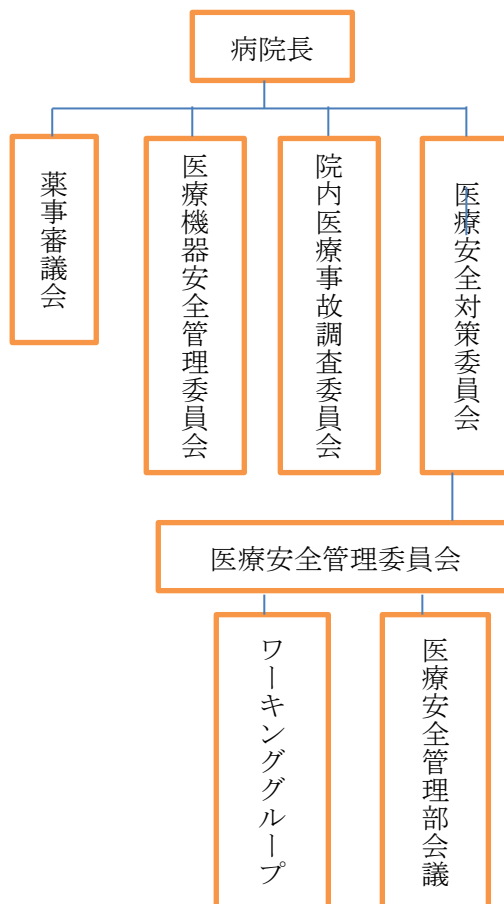
改善するために必要な人、設備・機器、資材などは、病院長の判断で、迅速かつ的確に対処する必要がある。

4. 医療安全管理体制

医療安全に関する組織・部門



医療安全に関する会議



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、本指針

に基づき当院に以下の組織及び体制等を病院長が整備し、指名する。

- (1) 医療安全対策委員会
- (2) 医療安全管理委員会
- (3) 医療安全管理部
- (4) 医療安全管理部会議
- (5) ワーキンググループ（転倒転落防止部会・医療安全チーム会）
- (6) 医療安全管理者
- (7) 医療安全推進責任者および医療安全推進者
- (8) 医薬品安全管理責任者
- (9) 医療機器安全管理責任者および医療機器安全管理実施者（臨床工学技士）
- (10) 患者相談窓口（医療内容に関わる事例対象）

5. 医療安全対策委員会

1) 委員会の設置と目的

院内における医療安全管理の体制の確保及び推進を図るため、医療安全対策委員会を設置する。

2) 委員会構成

(1) 医療安全対策委員会の構成は以下に示す。

- ①委員長は、病院長
- ②委員会メンバーは委員長が必要と認めた者
- ③委員（61名）

医師24名：センター顧問、名誉院長、センター相談役、歯科口腔外科センター長、副院長、放射線科部長、脳神経外科部長、外科部長、内科統括部長、内科部長（2名）、眼科部長、泌尿器科部長、循環器内科部長、歯科口腔外科部長、整形外科部長、整形外科医師、歯科口腔外科医長、内科医長、外科医師（2名）整形外科医師、内科医師、歯科口腔外科研修医

事務12名：事務長、事務次長、総務課長、経理課長兼経営企画係長、院長秘書、医事課長、医療秘書課主任、医事係長、検診係長、社会福祉課長、用度課長、施設管理係長、特命参与

看護師12名：看護部長、副看護部長（兼入退院支援）、5F師長、OP室師長、透析師長、4F師長、外来師長、回復期病棟師長、3F師長心得、HCU師長心得、感染管理認定看護師、医療安全管理者

他部署長7名：薬局係長、リハビリ室長、臨床検査技師長、診療放射線技師長、栄養科長、歯科衛生士、施設管理係長

老健施設（いしづち苑）：事務長、看護師長

特別養護老人ホーム：施設長、看護長、訪問看護ステーション管理者、事務次長

(2) 委員長は病院長が指名する。

3) 任 務

医療安全対策委員会は、主として以下の任務を担う。

- (1) 医療安全対策委員会の開催及び運営
- (2) 医療に係る安全確保を目的とした報告で得られた事例の発生原因、再発防止策の検討及び職員への周知
- (3) 院内の医療事故防止活動及び医療安全に関する職員研修の企画立案
- (4) その他、医療安全の確保に関する事項の検討

4) 委員会の開催および議事・活動の記録

- (1) 委員会は、原則として定期的に月1回程度開催するほか、必要に応じて院長、委員長が召集する。
- (2) 委員会は連絡協議会と併せて開催する。
- (3) 委員長は、委員会を開催したときは速やかに検討の要点をまとめた議事の概要を作成し、2年間これを総務課に保管する。
- (4) 議事などの記載は医療安全対策委員会委員（総務課）で行う。

6. 医療安全管理委員会

1) 委員会の設置と目的

医療安全対策委員会の指示に従い、当院における医療安全管理対策を総合的に企画、実施するために、医療安全管理委員会を設置する。

2) 委員会構成

(1) 医療安全管理委員会の構成は以下に示す。

①委員長は、病院長が指名する副院長またはそれに相当する者をもって充てる。

委員長 センター相談役

②委員会メンバーは委員長が必要と認めた者。

③委員（25名）

医師1名：泌尿器科部長

事務5名：総務課長、医事課長、施設管理係長、用度課主事、社会福祉課主事

看護師12名：看護部長、副看護部長（兼入退院支援）HCU師長心得、外来師長、

5F師長、3F師長心得、OP室師長、透析師長、4F師長、回復期病棟師長、

感染管理認定看護師、医療安全管理者

他部署長または代表：薬局係長、リハビリ室長、臨床検査技師長、放射線科技師長、栄養科長、臨床工学技士、歯科衛生士

3) 任 務

医療安全管理委員会は、主として以下の任務を担う。

- (1) 医療安全管理委員会の開催及び運営
- (2) 医療に係る安全確保を目的とした報告で得られた事例の発生原因、再発防止策の検討及び職員への周知
- (3) 院内の医療事故防止活動及び医療安全に関する職員研修の企画立案
- (4) 事件事例の原因を分析し、改善策の立案、実施、及び、評価を行う。
- (5) 各部署間の問題点をお互いに報告、検討し、解決策を提案する。
- (6) 医療安全対策委員会の会議結果の連絡を行う。
- (7) 医療安全対策に関する情報交換を行う。
- (8) その他医療安全対策委員会の指示、及び、当該会議の議決に基づき、下部会議での協議や調査協力など医療安全対策の推進を行う。

4) 委員会の開催および議事・活動の記録

- (1) 委員会は、原則として定期的に毎月1回開催するほか、必要に応じて委員長が召集する。
- (2) 委員長が必要と認めるときは委員以外の者（事例の関係者を含む）に出席を求めて意見を聴くことができる。
- (3) 委員長は、委員会を開催したときは速やかに検討の要点をまとめた議事の概要を作成し、2年間これを総務課に保管する。
- (4) 委員長は、委員会における議事の内容及び活動の状況について、逐次、病院長に報告する。
- (5) 議事などの記載など庶務は医療安全管理委員会委員（総務課）で行う。

5) ワーキンググループ（転倒転落防止部会、医療安全チーム会）

(1) 設置と目的

医療安全推進に関連して、必要な業務を遂行するために適切な構成員を招集して、ワーキンググループを設置する。

- ① 転倒転落防止部会
- ② 医療安全チーム会

7. 医療安全管理部

1) 目的と設置

医療安全対策委員会および医療安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に院内の安全管理を担う部門として医療安全管理部を設置する。

2) 構成

- (1) 部長は、医療安全管理委員会委員長
- (2) 専従の医療安全管理者を置く。
- (3) 部員は、医師1名、薬剤師（医薬品安全管理者）、臨床工学技士（医療機器安全管理者）、看護師2名、事務職員を配置する。

3) 役割

- (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、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。
- (2) 医療安全対策委員会、医療安全管理委員会との連携状況、院内研修の実績、患者等の相談件数及び相談内容、相談後の取扱い、その他の医療安全管理者の活動実績を記録する。
- (3) 医療安全対策に係る取組の評価等を行う医療安全管理部会議を、週1回程度開催し記録する。
- (4) 医療安全対策委員会、医療安全管理委員会等の委員会で用いられる資料の作成とその保存、及び議事録のコピーを保存する。
- (5) 医療安全に係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，点検及び見直しの提言
 - ③ 事例報告の収集，保管，分析，分析結果などの現場への広報と集計結果の管理，具体的改善策の提案・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，医療安全に関する職員への啓発，広報
 - ⑤ 医療安全に関する職員への啓発，広報
 - ⑥ 医療安全に関する研修の企画・運営
 - ⑦ 医療安全対策ネットワーク整備事業に関する報告
 - ⑧ 医療安全管理に係る連絡調整
- (6) 事故発生時の指示，指導等に関すること

- ① 診療録や看護記録等の記載，事例報告書等の作成について，当事者及び医療安全推進責任者に対する必要な指示，指導
 - ② 患者や家族への説明など事例発生時の対応状況についての確認と必要な指導
 - ③ 医療事故報告書の保管
- (7) 研修会の開催等，その他医療安全対策の推進に関すること
- (8) 医療内容に関わる問題については，当該診療科、及び、医療安全管理部が連絡を受け適切に対応していく。医療紛争になった場合は，院長が対応する。

8. 医療安全管理者

1) 目的

医療安全管理推進のために，医療安全管理部に医療安全管理者（専従）を置く。

2) 医療安全管理者の役割

- (1) 医療安全管理委員会委員長の指示を受け，各職場の医療安全推進責任者（各部署長）及び推進者（ワーキンググループ委員）と連携・協働の上，医療安全管理部の業務を行う。
- (2) 医療安全管理部業務のうち，以下の業務について主要な役割を担う。
 - ① 安全管理部門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に必要な業務改善等の具体的な対策を推進する。
 - ③ 各部門における医療安全推進責任者（各部署長）及び推進者（ワーキンググループ委員）への支援を行う。
 - ④ 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整を行う。
 - ⑤ 医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修を企画・実施する。
 - ⑥ 相談窓口等の担当者と密接な連携を図り、医療安全対策に係る患者・家族の相談に適切に応じる体制を支援する。院内の見やすい場所に医療安全管理者等による相談および支援が受けられる旨の掲示し、患者に対して必要な情報提供を行う。

9. 医療安全推進責任者および医療安全推進者

1) 目的

医療安全管理推進のために，現場責任者として医療安全推進責任者（各部署長兼務）を，各部署に置く。また医療安全推進者（ワーキンググループ委員）は現場の実践

活動を医療安全推進責任者と協力し実施する。

2) 医療安全推進責任者及び医療安全推進者の役割

- (1) 各職場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・提言。
- (2) 各職場における医療安全管理に関する意識の向上への努力及び医療安全対策マニュアル作成への協力。
- (3) 事例報告の内容の分析及び報告書の作成。
- (4) 医療安全対策委員会及び医療安全管理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。
- (5) 職員に対する事例報告の積極的な提出の励行。
- (6) その他、医療安全管理に関する必要な事項の検討。
- (7) 医療安全推進責任者は、担当部署の責任者として、医療安全推進者と連携し役割を果たす。
- (8) 医療安全推進責任者は、医療安全対策委員会、医療安全管理委員会に出席する。
- (9) 医療安全推進者は、該当するワーキンググループ部会に出席する。
- (10) 医療安全推進者は、担当部署の医療安全推進責任者と連携し、役割を果たす。

10. 医薬品安全管理責任者

1) 目的

医薬品の使用に際して、医薬品の安全使用のための体制を確保し、医薬品に係る安全管理のための体制を確保するために、医薬品安全管理責任者を置く。

2) 役割

- (1) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成。
- (2) 従事者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施。
- (3) 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施。
- (4) 医薬品の安全使用のために必要となる情報収集、その他の医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施。
- (5) 「医薬品の安全使用のための業務手順書」を必要に応じ、改訂し遵守していく。
- (6) 検討事項は薬事審議会で行う。

11. 医療機器安全管理責任者

1) 目的

病院が管理する医療機器に係る安全管理のための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) 役割

- (1) 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施。
- (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となる情報の収集、その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施。
- (4) 医療機器安全管理委員会を設置する。
- (5) 医療機器安全管理実施者（臨床工学技士）は医療機器安全管理責任者の指示のもと行う。

12. 医療安全管理のための職員研修

1) 目的

医療安全管理のための職員研修（以下「研修」という。）は、医療安全管理のための基本的考え方、及び、具体的方策について病院の職員に周知徹底を行うことで、個々の職員の医療安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能、チーム員の一員としての意識の向上等を図ることを目的とする。

2) 方法・責務

- (1) 病院長は、職員が医療安全確保に必要な知識、技術、態度を身につけられるよう、計画的、かつ、継続的に研修を受ける機会を与えるなど、研修の支援に努めるものとする。
- (2) 医療安全管理委員会は、研修の年間計画の策定、実施、及び、評価を行う。
- (3) 職場の上司（先輩）は、常に教育的意図をもって、計画的かつ継続的に部下（後輩）を指導し、適時適切な研修を行う。
- (4) 各部署長は、医療安全管理委員会の行う研修を推進する。
- (5) 職員は、年2回以上研修会に参加することを責務とし、常に自己啓発に努める。

3) 実施上の留意点

- (1) 研修の実施内容、及び、参加状況について記録に残し、その評価、及び、改善

に努める。

※職員出欠リストを利用し、出席確認を行う。

- (2) 国や医療関係団体の開発した医療安全管理に関する教育方法、及び、教材を活用する。
- (3) 医療関係学会、団体等が提供する医療安全管理に関する研修情報を収集し、関係部署に回付する。

13. 院内インシデント報告制度

1) 目的

- ①発生したインシデントから医療事故に繋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、及び医療事故発生を防止する。
- 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に報告を求める。

2) 報告の基準

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、本来あるべき姿から外れた状況を報告対象とする。

3) 報告の方法

インシデント発生の当事者、または、関係者は、速やかに部署管理者（部署長など）に報告すると共に、インシデントレポートを入力する。また、患者影響レベル3b以上の場合は、部署管理者が口頭等で医療安全管理室に報告する。報告者は、レポート入力を通じてインシデントの背景要因を明確にすると共に改善策の提案を行う。（医療安全管理に関する報告の流れ図に準ずる）

4) 報告対象者

病院に勤務する全職員が報告を行う。

5) インシデントレベル評価

患者への影響度分類を用いて0～5（8段階）のレベル評価を行う。（当院患者影響レベル表を参照）

6) その他

インシデントレポートは、医療事故を防止するためのシステム等の改善に使用し、人事評価や処分の判断材料としては用いない。また、発生したインシデントが医療紛争に発展しそう・した場合、報告が行われていると、病院としての対応が早く行える。

14. 重大事故発生時の対応

1) 重大事故とは

医療側の過失によるか否かを問わず、患者への影響度基準のうち、レベル4、レベル5（当院の定める患者影響レベル参照）に相当する事象に該当し、部署長又は、診療科部長等各部署の責任者が重大、又は、緊急を要すると判断した事象をいう。予期せぬ突然死、手術、処置後の急変なども、「重大医療事故発生時の対応」として報告の対象とする。

2) 院内の報告

- (1) 部署管理者は、初期対応を行った後、できるだけ早い段階で、医療安全管理室及び病院長に報告する。
- (2) 他の専門領域の診療科等が必要と思われるときは、遅延なく応援を求め、応援依頼を受けた診療科等は必要なあらゆる情報、資材、人材等を提供する。
このためには、日ごろから緊急事態を想定して、同じ診療科内及び他科への応援体制を敷いておく。
- (3) 初期対応が一段落したところで、速やかにインシデントレポートを作成し、医療安全管理室に提出する。ただし、緊急を要する場合は、ただちに口頭で報告し、その後インシデントレポートを作成し報告を速やかに行う。
* すべてのインシデントについて、日勤帯、夜勤帯を問わず直ちに主治医等（夜間休日は当直医）に口頭で報告する。

3) 患者、家族等への対応

- (1) 部署管理者（複数の部署にまたがる場合は、主治の部署の責任者及び当該部署の責任者同士が協議し、選任した代表者。以下同じ。）又は主治医（複数いる場合は、上級の医師）は、初期対応を行った後、できるだけ早い段階で、患者、家族（来院を要請する。）等に対し、発生した事故、事故後に行った処置等について、専門用語を避け、図示したりして、誠実かつわかりやすく説明する。
- (2) 説明は、必ず他の医療従事者の同席の下に行う。

- (3) その後の患者、家族等への説明は、必要に応じできるだけ頻回に行う。
- (4) 患者、家族等の心情、及び、身体状態には十分な配慮を払う。
- (5) 医療行為における過失の有無又は医療行為と事故との因果関係が明らかでない場合、十分な調査検討を行った上で、できるだけ早い時期に説明することを約束し、理解を得るような努力する。
- (6) 説明を行ったときは、説明者、説明を受けた人、同席者、説明日時、説明内容、質問等を診療録に必ず入力する。

4) 医療事故に関与した職員及び当該部署への対応

医療事故に関与した職員はミスが明白な場合、自責の念や事態の深刻さ等に直面して、精神的に混乱状態に陥る可能性が大きいことから、長期的な支援を行います。また、医療訴訟になった場合には、スムーズに対応できるよう組織として支援します。

(1) 医療事故発生時直後の対応

- ①当事者が落ち着いた環境にいることができるように配慮し、必ず誰かを付き添わせ、医療事故に関与した職員を一人にしないようにします。
- ②帰宅時には家族、友人、同僚などからの支援が受けられるよう調整します。

(2) 事故当事者へのサポート

- ①共に働いている部署の同僚が、医療事故の共感者に最もなれる立場にいるため、状況や原因をチームとして対策を話し合います。
- ②安易に「思いつめないように」や「相談に乗るよ」などの慰めの言葉を掛けるのではなく、普通の態度で接します。
- ③精神科医等によるカウンセリングの機会を設けることで、不安を軽減することができます。
- ④顧問弁護士等の医療事故・紛争の専門家と面談し、法的なアドバイスを受けることで、今後の見通しが持て大きな心の支えとなります。

(3) 勤務配慮・当該部署へのサポート

- ①医療事故に関与した職員の心身の緊張を緩和するためには、職場の変更等勤務配慮についても考慮し、退職に至る事態を避けます。
- ②警察の事情聴取や裁判時には、勤務時間や勤務配慮の配置（勤務時間帯の変更や休暇など）が必要です。
- ③当該部署が落ち着いて業務が行えるよう、また、再発防止と業務停滞防止を測るために応援要員による業務支援を行います。
- ④できるだけ速やかに事実を説明する機会を設け、混乱を招かないようにします。

5) 事実経過の記録

- (1) 医師、看護師等は、患者の状況、処置内容、担当者、時間、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入力する。

- (2) 診療録、看護記録等の記録に当たっては、具体的に以下の事項に留意する。
- ① 初期対応が終了次第、直ちに事実関係を確認、整理し、正確な記録をする。
 - (ア) 事故直後でないと正確な記録が困難な場合が多く、事故の発見、処置などに関係した職員全員が事実を確認し、整理して記録する。
 - (イ) 文章を訂正するときは、訂正の理由を記載しておく。
 - (ウ) 事故後、新しい事実が明らかになった場合は、その事実を追記入力する。
 - ② 特に急変等の場合は、時間（基準時計の時刻）を正確に記入すること。時計を見て正確に記載できなかった場合には、「〇時〇分ころ」と記載する。
 - ③ 経時的に事実を正確に記載する。感想・評価、想像・憶測に類することは記載しない。

6) 警察への届け出

(1) 届出事由

部署管理者、主治医等は、医師法第 21 条に定めるもののほか、医療過誤により死亡、若しくは、永続的な高度な障害が発生した場合（患者影響レベル 4b 以上）、又は、その疑いがある場合は病院長に報告し、病院としての意思決定を得た後、速やかに西条警察署へ届け出を行う。

(2) 患者及び家族の同意

(1) のうち、医療過誤により死亡、若しくは、永続的な高度な障害が発生した場合、又は、その疑いがある場合の届出については、原則として事前に患者及び家族の同意を得るものとする。

(3) 救急センターで扱われる警察への届け出については、直接届出を行うこととする。

7) 医事行政機関への報告

(1) 届出医事行政機関

- ① 厚生労働省四国厚生支局愛媛事務所
- ② 西条保健所
- ③ 済生会愛媛県支部（および本部）

(2) 届出事由

医療過誤により死亡、若しくは、永続的な高度な障害が発生した場合、又は、その疑いがある場合

(3) 届出事項

- ① 概要（抜粋）
 - ア 事故名
 - イ 病院名・所在地・病院長名・電話番号

- ウ 患者の住所（県・市町村名のみ）・年齢・性別
- エ 発生日時・場所
- オ 発生経過（事故に係る医療行為、原因等）
- カ 事故に関与した診療科名
- キ 事故後の対応（医療安全対策委員会又は事故調査委員会の開催状況）
- ク 事故再発防止策
- ケ 事故報告・届出先

8) 日本医療機能評価機構への報告（医療安全管理委員会において報告が必要と決定した事例）

(1) 届出事由

- ① 明らかに誤った医療行為や管理上の問題により、患者が死亡もしくは患者に障害が残った事例、あるいは濃厚な処置や治療を要した事例
- ② 明らかに誤った行為は認められないが、医療行為や管理上の問題により、予期しない形で、患者が死亡もしくは患者に障害が残った事例、あるいは濃厚な処置や治療を要した事例
- ③ 上記①、②のほか、医療にかかわる事故の発生の予防及び再発の防止に資すると認める事例

(2) 届出方法

当該事故は発生した日から原則として2週間以内に、医療事故報告書を医療安全対策部からWEB画面での直接入力により報告する。

9) 「医療事故調査・支援センター」への報告（医療事故調査制度）

済生会西条病院 医療安全管理委員会 「医療事故調査制度対応マニュアル」平成27年10月1日策定に準ずる

(1) 医療事故調査制度に基づく報告

医療法の定めに従い、同法の定義する医療事故が発生した場合は、遅滞なく医療事故調査・支援センターへ必要事項を報告する。

その後、院内での事故調査結果を取りまとめ、必要項目をあらためて同センターへ報告する。

なお、本制度への対応にあたっては、公益社団法人全日本病院協会などが公表する医療事故調査制度に係る指針やガイドラインを参考とする。

(2) 報告対象となる医療事故（定義）

「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つて、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、以下ア及びイのいずれも満たすもの。

ア. 以下の項目のうちいずれかにあてはまる「医療」に起因する死亡又は死産

- a. 診察に関連するもの
- b. 検体検査、生体検査、画像検査等、検査に関連するもの
- c. 投薬、注射、リハビリテーション、処置、麻酔、放射線治療等、治療に関連するもの
- d. その他、管理者が医療に起因すると判断したもの
- イ. 以下の項目のいずれも満たさないもの
 - a. 死亡又は死産の可能性を、当該患者等へ事前に説明していたもの
 - b. 死亡又は死産の可能性を、事前に診療録等その他文書に記録していたもの
 - c. 管理者による事情聴取等で、医療提供者が死亡又は死産の可能性について事前に予期していたと認められるもの

(3) 届出事由

「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、起因するものと疑われる死亡、又は、死産であつて、病院長が当該死亡、又は、死産を予期しなかったもの」を医療事故として医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。

- (4) 当該事例が発生してから遅延なく書面、又は、WEB上のシステムで報告する。遅延なくとは、正当な理由なく漫然と遅延することは認められないという趣旨である。

(5) 届出事項

- ア 日時・場所・診療科
- イ 医療事故の状況
- ウ 連絡先
- エ 医療機関名・所在地・管理者の氏名・連絡先
- オ 患者情報（性別・年齢）
- カ 調査計画と今後の予定
- キ その他管理者が必要と認めた情報

10) 警察の捜査に対する協力

- (1) 警察による関係者の事情聴取、環境の保全（関連の医療機器、医療用消耗品等については、廃棄しないこと。）、関連資料の任意提出等に関しては、患者の治療の影響のない範囲内において協力する。
- (2) 診療録、看護記録等を提出する場合は、医療情報部にカルテ出力の依頼をする。紙ベースで保存の書類は、コピーしておく。

11) 医療事故調査委員会の設置

- (1) 病院長は、必要がある場合は、特定の事故の原因、診療業務上の問題点、再発防止策等について調査・検討するため、医療事故調査委員会を設置する。

- (2) 調査は、事故当事者の責任を追及するものであってはならない。
- (3) 委員長は病院長が指名する。
- (4) 委員は、当該事故関係以外の者から委員長が指名する。外部委員を依頼することを原則とする。
- (5) 医療事故調査委員会は、必要に応じて関係者を出席させて、事情聴取、現場検証等を行うことができる。
- (6) (5)により出席を求められた職員は、正当な理由がない限り、出席を拒んではない。
- (7) 医療事故調査委員会は、関係者の事情聴取、現場検証等により、事故の内容を詳細に調査し、医療事故の事実関係、以後の経過等を経時的に整理し、記録する。
- (8) 医療事故調査委員会は、調査結果に基づき、次の事項を行う。
 - ① 事故の発生原因を可能な限り究明する。
 - ② 事故に対する処置、対応につき検証すること。
 - ③ 医療事故防止対策についての提言を行うこと。
 - ④ 危機管理教育への提言を行うこと。
 - ⑤ その他医療事故再発防止に関すること。
- (9) 委員長は、(7)及び(8)に基づき、医療事故調査委員会報告書を作成し、病院長及び医療安全管理委員長に報告する。

1 2) 医療事故調査委員会からの報告後の対応

- (1) 病院長は、医療事故調査委員会からの報告を踏まえ、診療管理体制等の改善等を検討し、再発防止の徹底を図る。
- (2) 病院長は、主治医、診療科等各部署の責任者及び当該職員への指導を行う。
- (3) 医療安全管理委員会は、提言された医療事故防止策の実施及び職員への周知を図る。
- (4) 病院長は、患者又は家族の申し出があるときは、医療事故調査委員会報告（事故関係者は匿名とする。）の写しを交付するものとする。

15. 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針

1) 本指針の閲覧

本指針は、ホームページに掲載するものとし、また、患者、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) 照合・閲覧窓口

本指針についての照会及び閲覧窓口は、医療安全管理部とする。

16. 臨床倫理・権利擁護に関する事項

臨床倫理上の問題が発生した場合、医療安全管理部に連絡して検討会を開催し、意見を聴取することができる。

17. 本指針の見直し、改正

1) 本指針の見直し

医療安全対策委員会は、少なくとも毎年1回以上、本指針の見直しを議事としてとり上げ、検討するものとする。

2) 本指針の改正等

本指針の改正等は、医療安全対策委員会の決定により行う。

18. 安全管理のための指針・マニュアルの整備

1) 医療安全管理対策マニュアル等

病院長は、医療安全管理のために、本院において以下の指針・マニュアル等（以下「マニュアル等」という）を整備し、或いは整備を院内の委員会に促す。

- ① 医療安全管理対策に関するマニュアル
- ② 病院感染対策に関するマニュアル
- ③ 医薬品安全使用に関するマニュアル
- ④ 輸血に関するマニュアル
- ⑤ 褥瘡対策に関するマニュアル
- ⑥ 病院保安全管理に関するマニュアル
- ⑦ その他、医療安全管理に関するマニュアル

2) 医療安全管理対策マニュアル等の作成と見直し

- ① 上記のマニュアル等は、関係部署の共通のものとして整備する
- ② マニュアル等は、関係職員に周知し、また、必要に応じて見直す。
- ③ マニュアル等は、作成、改変の都度、医療安全委員会に報告する。

3) 医療安全管理対策に関するマニュアル等の作成の基本的な考え方

- (1) 医療安全管理対策に関するマニュアル等の作成は、多くの職員がその作成・検討に関わることを通じて、職場全体に日常診療における危険予知、患者の安全に対する認識、事故を未然に防ぐ意識などを高め、広めるという効果が期待される。全ての職員はこの趣旨をよく理解し、これらマニュアルの作成に積極的に参加しなくてはならない。
- (2) 医療安全管理対策に関するマニュアル等の作成、その他、医療の安全、患者は、全ての職員はその職種、資格、職位の上下に関わらず対等な立場で議論し、相互の意見を尊重しなくてはならない。

19. 医療従事者と患者との間の情報共有に関する基本方針

医療従事者と患者、及び、患者家族との間での情報共有は、医療安全推進の観点からも紛争予防の観点からも重要である。

そのため、十分な情報共有がなされるように、診療録のインフォームドコンセント（I C）用紙等を活用し、双方に説明記録が残るよう配慮する。

20. 患者からの相談への対応に関する基本方針

患者、及び、患者家族からの相談については、「患者相談窓口」を窓口とする。

医療内容に関わる問題については、当該診療科、及び、医療安全管理部が連絡を受け適切に対応していく。医療紛争になった場合は、院長が対応する。

21. 医療事故に係る情報提供

医療事故に係る情報提供については、「医療事故発生時の対応手順（別添）」で定めるところによる。

平成 11 年	7 月	28 日	策定、施行
平成 13 年	6 月	1 日	改訂、施行
平成 14 年	8 月	10 日	改訂、施行
平成 15 年	1 月	8 日	改訂、施行
平成 17 年	4 月	1 日	改訂、施行
平成 20 年	3 月	1 日	改訂、施行
平成 21 年	10 月	1 日	改訂、施行
平成 27 年	10 月	1 日	改訂、施行
平成 29 年	4 月	1 日	改訂、施行
令和元年	6 月	17 日	改訂、施行
令和 2 年	6 月	15 日	改訂、施行

附則

この指針は、令和2年6月15日から施行する。