

# 医療に係る安全管理のための指針

社会医療法人 甲友会  
西宮協立脳神経外科病院

## 《序文》

今般、平成**18**年**6**月**21**日に公布された「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」（平成**18**年法律第**84**号）により医療法（昭和**23**年法律第**205**号）の一部が改正され、それに伴う「医療法施行規則の一部を改正する省令」（平成**19**年**3**月**30**日付厚生労働省省令第**39**号）の規定に基づいて“良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部施行について（同日付厚生労働省医政局長通知）”において、医療の安全に関する事項について詳細な具体的指導がなされており、これらは平成**19**年**4**月**1**日から施行となっている。

西宮協立脳神経外科病院においては、平成**11**年**2**月より施行されている「医療安全管理指針」のもとに、医療事故防止委員会及び管轄する医療事故防止小委員会が良好に活動して現在に至っている。併しながら、上記の法令に準拠する必要性があることや、職種縦断的な医療事故防止小委員会をさらに効率的に機能するように職種横断的な新たな組織体制を構築する必要性があることなどが喫緊の課題であった。

ここに、医療に係る安全管理のための体制を、法令に準拠し、かつ可及的に時勢に即したものに構築することを目指して、本指針を作成した。

平成**20**年**6**月**1**

日

2022年9月1日 一部改訂

## 《目次》

	頁
I. 総 則	3
II. 安全管理及び推進に関する組織及び体制	3
III. 安全管理及び推進のための各種マニュアル等の整備	7
IV. 安全管理及び推進のための職員研修	8
V. 用語の定義及び説明	8
VI. 報告等に基づく医療安全確保のための改善方策	9
VII. 医療事故発生時の対応	11
VIII. 患者からの相談への対応	11
IX. その他	12
X. 附則	12

## I. 総 則

---

### 1 指針の目的

本指針は、西宮協立脳神経外科病院（以下「当院」という）において、医療に係る安全管理のための体制を確保し、良質かつ適切な医療を安全かつ効率的に提供することを目的とする。

### 2 安全管理に関する基本的な考え方

- (1) 医療事故を未然に防ぐという強い信念のもと、当院での医療事故“ゼロ”を最終目標にして、より質の高い医療を提供する医療環境を整える。
- (2) 「人はエラーを犯すもの」という認識に立ち、発生した誤りが事故に結びつかない医療環境、標準となる手順、組織体制を整える。
- (3) 事例に学ぶという姿勢を重視し、発生した誤りを積極的かつ主体的に報告する医療従事者の認識と職場環境を整える。また、報告された内容を分析し、誤りが医療事故につながる体制を整えて再発の防止に努める。
- (4) 医療の内容や枠組みが日々変化し発展するなかで、常に新たな医療事故発生の可能性のあることを認識し、これを未然に防ぐよう努める。
- (5) 医療の質の向上を目指した組織的な取り組みを堅持し、患者が安全な医療を受けられる医療環境を整える。

## II. 安全管理及び推進に関する組織及び体制

---

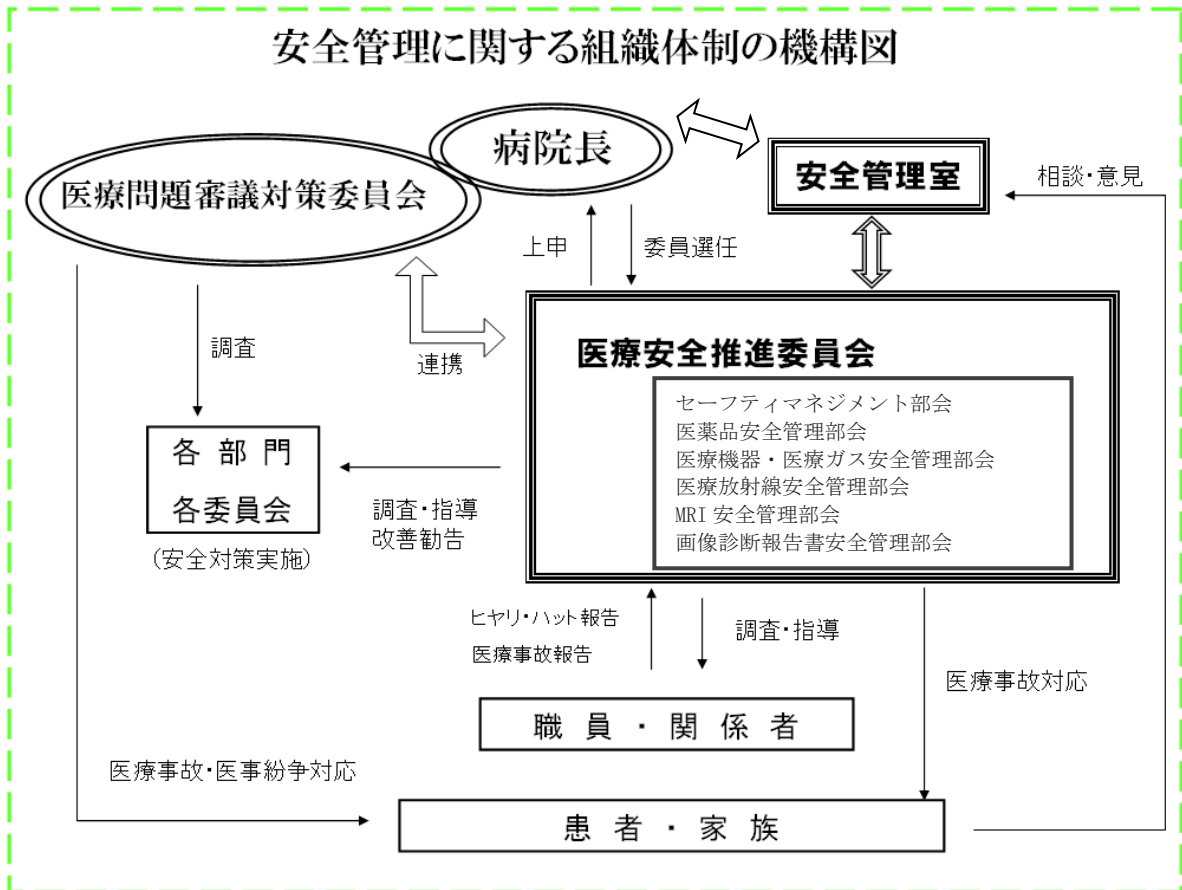
当院における医療安全対策と患者の安全確保を推進するために、次に掲げる委員会等を設置する。

### 1 安全管理に関する組織体制（参照：機構図）

- (1) 安全管理室
- (2) 医療安全管理者（専従セーフティマネジャー）
- (3) 医療安全推進委員会
- (4) セーフティマネジャー
- (5) セーフティマネジメント部会
- (6) 医薬品安全管理部会、医薬品安全管理者
- (7) 医療機器・医療ガス安全管理部会、医療機器安全管理者
- (8) 医療放射線安全管理部会、医療放射線安全管理者
- (9) MRI安全管理部会、MRI安全管理者
- (10) 画像診断報告書安全管理部会
- (11) 医療問題審議対策委員会

- 【参照】 附 1. 医療安全推進委員会規約  
附 2. セーフティマネジメント部会規約  
附 3. 医薬品安全管理部会規約  
附 4. 医療機器・医療ガス安全管理部会規約  
附 5. 医療問題審議対策委員会規約

- 附 6. ヒヤリ・ハット報告書（様式 1）— 廃止
- 附 7. 事故報告書-1（様式 2）
- 附 8. 事故報告書-2（様式 3）
- 附 9. ヒヤリ・ハット、トラブル速報（様式 4）
- 附 10. 医療放射線安全管理部会規約
- 附 11. MRI 安全管理部会規約
- 附 12. 画像診断報告書安全管理部会規約



## 2 安全管理室

安全管理室は、当院での安全な医療の提供と医療事故の防止に資するために次に掲げる業務を行う。

- (1) 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等）
  - ② マニュアルの作成及び点検並びに見直しの提言等
  - ③ ヒヤリ・ハット事例の情報収集、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・推進及びその評価
  - ④ 医療安全関連情報の把握と職員への周知（他施設における事故事例等）
  - 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
  - ⑦ 医療安全対策ネットワーク整備事業に関する報告（日本医療機能評価機構）
  - ⑧ 医療安全管理に係る連絡・調整
  - ⑨ 内部鑑査に関すること
- (2) 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 患者や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
- ③ 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
- ④ 医療事故報告書の保管（永久保管）
- (3) 医療対話推進者の業務に関すること。
  - ① 患者・家族からの相談や苦情内容に応じた適切な対応を行う
    - ア) 医学的な質問に関する相談
    - イ) 生活上及び入院上の不安等に関する相談
    - ウ) 医療者の対応等に起因する苦情や相談
  - ② 発生した医療事故や医療事故を疑った患者・家族からの申し出に対応すること
  - ③ 院内巡視などをした際など、上記以外の機会に患者・家族から寄せられた相談や苦情に適切に対応を行うこと

### 3 医療安全管理者(専従セーフティマネジャー)

医療に係る安全管理の推進のため、安全管理室に医療安全管理者を置く。

- (1) 医療安全管理者は、安全管理に関する十分な知識を有する者とする。
- (2) 医療安全管理者は、医療安全推進委員会委員長の指示を受け、各部門のセーフティマネジャーと連携・協同の上、安全管理室の業務を行う。
- (3) 医療安全管理者は、以下の業務について主要な役割を担う。
  - ① 安全管理体制の構築
    - ・組織体制の構築
    - ・安全管理指針の策定
    - ・委員会等、組織活動の支援
  - ② 医療安全に関する職員への教育・研修の実施
    - ・研修会を企画・実施
    - ・研修実施後の達成度等の評価・改善
    - ・指針の遵守状況や問題点の把握及び教育への反映
  - 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
    - ・情報収集・分析（院内・院外）
    - ・医療安全対策ネットワーク整備事業に関する報告（日本医療機能評価機構）
    - ・安全確保対策の立案
    - ・医療安全情報の周知及び対策実施後の成果の評価
  - ④ 医療事故への対応
    - ・事故発生前の対応
    - ・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
  - ⑤ 安全文化の醸成

### 4 医療安全推進委員会

- (1) 委員会は、診療部門、看護部門、診療協力部門、事務部門、安全管理室から病院長により選任された者でもって構成する。
- (2) 委員会の委員長は医療安全推進責任者とし、病院長が任命する。
- (3) 委員会の所掌業務
  - ① 医療事故の防止と安全な医療の推進に関すること
  - ② 医療安全活動（ヒヤリ・ハット事例及び医療事故の情報収集、医療安全管理マニュアルの作成、医療安全研修等の実施、安全管理に関する広報等）に関すること
  - ③ 医療事故発生時の対応に関すること
  - ④ 医薬品の安全管理に関すること

- ⑤ 医療機器・医療ガスの安全管理に関すること
  - ⑥ 院内で定められた各種マニュアル及び手順書等の遵守状況を確認するための内部鑑査に関すること
  - ⑦ 医療法上の医療事故の審議対象の判断に関すること
  - ⑧ その他、医療に係る安全管理のための体制確保に関すること
- (4) 委員会は、毎月1回の定例会開催及び委員長の判断による臨時委員会を開催する。
- (5) 委員会は、専門部会（「セーフティマネジメント部会」「医薬品安全管理部会」「医療機器・医療ガス安全管理部会」「医療放射線安全管理部会」「MRI安全管理部会」「画像診断報告書安全管理部会」）を設置するとともに、必要に応じてプロジェクトチームやワーキンググループを編成しこれを統轄する。

## 5 セーフティマネジャー（SM；Safety Manager）の配置

- (1) ヒヤリ・ハット事例の詳細な把握、検討などを行い、医療安全対策の推進並びに医療事故の防止に資するため、各部門・各部署にSMを配置する。
- (2) SMは、病院各階単位のSMSを構成する。
- (3) SMは、SMSの所掌業務に加え、次に掲げる任務を行う。
  - ① 職員に対するヒヤリ・ハット事例報告の積極的な提出の励行
  - ② 医療安全推進委員会において決定した医療安全対策の推進並びに医療事故の防止に関する事項の所属職員への周知徹底

## 6 セーフティマネジメント部会（SMS；Safety Management Section）

- (1) 部会は、診療部門、看護部門、診療協力部門、事務部門、安全管理室から病院長により選任された者をセーフティマネジャー（SM；Safety Manager）として構成し、病院各階単位（計5部会）に設置するものとする。
- (2) 部会には、部会長・副部会長各1名を置く。
- (3) 部会は、次に掲げる所掌業務を行う。
  - ① ヒヤリ・ハット事例の原因分析並びに具体的な改善策の検討及び提案
  - ② 医療事故の分析並びに再発防止策の検討及び提言
  - ③ 医療事故に関する諸記録の点検
  - ④ 医療事故防止のための啓発並びに広報
  - ⑤ 各種委員会及び各部門に対する勧告案の検討
  - ⑥ その他、医療安全対策の推進に関する必要事項の検討
- (4) 部会は、所掌業務に係る検討を行うために適宜会議を開催し、検討結果などは部会長より医療安全推進委員会に報告する。

## 7 医療に係る安全を確保するための措置

「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律」（平成18年法律第84号）により、医療法の一部が改正され、院内感染対策、医薬品に係る安全管理、医療機器に係る安全管理についても、情報の提供、研修の実施、意識の啓発その他医療の安全確保に関し必要な措置を講ずるよう通達された。

当院では、医療安全推進委員会の専門部会として下記の2部会を新設し、必要な対策を講ずることとした。

### (1) 医薬品安全管理部会

- i) 医薬品の安全使用のための責任者として「医薬品安全管理責任者」を配置し、医薬品に関する十分な知識を有する常勤職員から病院長が任命する。
- ii) 部会は、診療部門、看護部門、診療協力部門、事務部門、安全管理室から病院長により選任された者でもって構成する。
- iii) 部会長は、医薬品安全管理責任者が務める。
- iv) 部会は、次に掲げる所掌業務を行う。



- 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 職員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の収集
  - ⑤ その他、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
- v) 部会は、所掌業務に係る検討を行うために適宜会議を開催し、議長は部会長が務める。検討結果などは部会長より医療安全推進委員会に報告する。

## (2) 医療機器・医療ガス安全管理部会

- i) 医療機器の安全使用のための責任者として「医療機器安全管理責任者」を配置し、医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員から病院長が任命する。
- ii) 部会は、診療部門、看護部門、診療協力部門、事務部門、安全管理室から病院長により選任された者でもって構成する。
- iii) 部会長は、医療機器安全管理責任者が務める。
- iv) 部会は、次に掲げる所掌業務を行う。
  - ① 職員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およ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
  - ④ その他、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
  - ⑤ 医療ガスの安全使用並びに安全管理に関すること
- v) 部会は、所掌業務に係る検討を行うために適宜会議を開催し、議長は部会長が務める。検討結果などは部会長より医療安全推進委員会に報告する。

## (3) 医療放射線安全管理部会

- i) 医療放射線の安全使用のための責任者として「医療放射線安全管理責任者」を配置し、医療放射線に関する十分な知識を有する常勤職員から病院長が任命する。
- ii) 部会は、診療部門、看護部門、診療協力部門、安全管理室から病院長により選任された者でもって構成する。
- iii) 部会長は、医療放射線安全管理責任者が務める。
- iv) 部会は、次に掲げる所掌業務を行う。
  - ① 職員に対する医療放射線の安全使用のための研修の実施
  - ② 線量管理、線量記録の対象となる放射線診療機器の線量管理および診断参考レベル（DRLs2015）を指標とした最適化の実施と情報共有
  - ③ 放射線の過剰被曝など、放射線診療に関する事故発生事例の原因究明と再発防止策の検討と立案
  - ④ 放射線診療を受ける者や受けた者から放射線被曝に関する問い合わせがあった際の情報提供内容および情報提供方法の検討と決定
  - ⑤ 放射線診療を受ける者や受けた者から放射線被曝に関する問い合わせについて、主治医より代行して説明を依頼された際の対応
- v) 部会は、所掌業務に係る検討を行うために適宜会議を開催し、議長は部会長が務める。検討結果などは部会長より医療安全推進委員会に報告する。

## (4) MRI 安全管理部会

- i) MRI 検査の安全使用のための責任者として「MRI 安全管理責任者」を配置し、MRI 検査に関する十分な知識を有する常勤職員から病院長が任命する。
- ii) 部会は、放射線科医師、放射線科課長、MRI 担当診療放射線技師、安全管理室から病院長により選任された者でもって構成する。
- iii) 部会長は、MRI 安全管理責任者が務める。
- iv) 部会は、次に掲げる所掌業務を行う。
  - ① 職員に対する MRI 安全使用のための研修内容の検討および決定
  - ② 職員に対する MRI 検査の安全運用に対する研修の実施
  - ③ MRI 検査マニュアルに基づく業務実施への提言
  - ④ その他、MRI 検査の安全使用を目的とした改善のための方策の実施
- v) 部会は、所掌業務に係る検討を行うために適宜会議を開催し、議長は部会長が務める。検討結果などは部会長より医療安全推進委員会に報告する。

#### (5) 画像診断報告書安全管理部会

- i) 画像診断報告書の安全利用の責任者として「画像診断報告書確認管理責任者」を配置し、画像診断報告書に関する十分な知識を有する常勤職員から病院長が任命する。
- ii) 部会は、画像診断報告書確認管理責任者、放射線科医師、安全管理部門の医師、安全管理室から病院長により選任された者でもって構成する。
- iii) 部会長は、画像診断報告書確認管理責任者が務める。
- iv) 部会は、次に掲げる所掌業務を行う。
  - ① 画像診断報告書管理を目的とした研修内容の検討および決定
  - ② 画像診断報告書管理の体制確保のための各部門との調整
  - ③ 各部門における画像診断報告書管理の実施状況の評価とそれを踏まえた画像診断報告書管理のための業務改善計画の策定
  - ④ 画像診断報告書管理の評価のためのカンファレンスの実施と医療安全推進委員会との連携
  - ⑤ 主治医等による画像診断報告書の確認状況の把握
- v) 部会は、所掌業務に係る検討を行うために適宜会議を開催し、議長は部会長が務める。検討結果などは部会長より医療安全推進委員会に報告する。

#### (6) 院内感染対策

既設の「院内感染制御委員会」と情報の共有化を図るとともに、病院として取り組むべき事項についての勧告及び提案事項について協議し決定する。

### 8 医療問題審議対策委員会

- (1) 医療問題審議対策委員会は、次に掲げる者をもって構成する。
  - ① 対策本部：病院長、副院長、当該診療科部長、医療安全推進委員会委員長、安全管理室長、事務部長、看護部長、診療協力部長、安全管理室担当者
  - ② 病院長の指示により、理事長、顧問弁護士を招集する
  - ③ その他、病院長が必要と認めた関係職員を出席させる
- (2) 委員会の所掌業務
  - ① 医療事故の経過の確認と整理に関すること
  - ② 病院としての統一見解（事故原因及び過失の有無等）の決定に関すること



- ③ 患者・家族への対応に関すること（患者及びその家族、警察等の行政機関並びに報道関係への対応は、病院長、副院長のほか、それぞれの部門の管理責任者が主として行う）
  - ④ 補償・賠償及び医療費等の取扱いに関すること
  - ⑤ 医師会への報告に関すること
  - ⑥ 理事長及び理事会への報告に関すること
  - ⑦ 重大事故発生時の、外部委員を入れた特別事故調査委員会の設置に関すること
  - ⑧ 医療法上の医療事故の判断に関すること
  - ⑨ 事故調査報告書作成に関すること
  - ⑩ その他、医療事故等の対応に関すること
- (3) 委員会は、所掌業務を遂行するために適宜会議を開催し、議長は委員長が務める。

### III. 安全管理及び推進のための各種マニュアル等の整備

#### 1 安全管理マニュアル等の作成の基本的な考え方

- (1) 安全管理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意識、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。すべての職員はこの趣旨をよく理解し、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) 安全管理マニュアル等の作成、その他、医療の安全、患者の安全確保に関する議論においては、すべ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、相互の意見を尊重する。
- (3) 安全管理のためには、業務プロセスを標準化（マニュアル化）し、それを職員が道具として使いこなすことが重要である。業務プロセスを一つひとつ見直し、標準手順（マニュアル）を作成する際には安全手順を必ず挿入することとする。

#### 2 安全管理マニュアル等の整備

医療に係る安全管理のため、当院において以下の各種マニュアル等を整備する。

- (1) 院内感染対策マニュアル
- (2) 医薬品安全使用のための業務に関する手順書
- (3) 輸血マニュアル
- (4) 褥瘡 NST マニュアル
- (5) 医療事故対応マニュアル
- (6) 院内急変時の対応システム（医療安全対策 No7）
- (7) 誤認防止マニュアル

#### 3 安全管理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利用する。
- (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・改変のつど、医療安全推進委員会に報告する。

### IV. 安全管理及び推進のための職員研修

#### 1 目的

医療に係る安全管理の基本的な考え方及び具体的方策を全職員に周知徹底することを通じて、職員個々の安全管理に対する意識を高めるとともに、当院全体の医療安全を向上させることを目的とする。

## 2 研修の実施

医療安全推進委員会は、患者の安全確保に関する職員のニーズを把握し、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を図るために、事例分析を含む研修会を実施するとともに、院外講習会等の参加を計画的に実施する。

- (1) 病院職員全体を対象とする合同研修
- (2) 医師・看護師等を対象とする専門職研修
- (3) 新採用職員を対象とする新人研修（オリエンテーション）
- (4) セーフティマネジャーを対象とする管理者研修
- (5) 看護補助者を対象とする専門職研修
- (6) 途中採用職員を対象とする研修（オリエンテーション）

## 3 病院長は、院内で重大な医療事故が発生した際に必要があると認めるときは、臨時に研修を行うものとする

## V. 用語の定義及び説明

医療に係る安全管理に関連した表現には多くの用語が使われ、その意味する内容や範囲の違いにしばしば混乱をもたらしている。例えば、「傷害」と「過誤」や、「過誤」と「有害事象」の関係はしばしば混同して使用されている。

本指針においては、『医療事故：真実説明・謝罪マニュアル』（真実説明・謝罪普及プロジェクト翻訳）の定義を引用し、当院にて定めた定義を用いる。

### 【用語の定義】

用語	定義
医療事故	医療の過程において患者に発生した望ましくない事象。医療提供者の過失の有無は問わず、不可抗力と思われる事象も含む。当院では影響度分類レベル <b>3b</b> から <b>5</b> までをいう。 ※ここでいう“医療事故”は、医療事故調査制度にて用いられる“医療法上の医療事故”とは異なるものをいう。
インシデント	思いがけない出来事、偶発事象で患者には実施されなかったが実施したとすれば何らかの有害事象が予想される場合や、患者には実施されたが被害がなかったり軽微な処置を必要とした場合のものをいう。当院では影響度分類レベル <b>0</b> から <b>3a</b> までをいう。
有害事象	患者のもともとの病気によるというよりも、医療行為によって引き起こされた傷害。「害 (harm)」「傷害 (injury)」「合併症 (complication)」とも言う。有害事象には、過誤に起因する場合と起因しない場合がある
医療過誤	医療の過程において患者に有害事象が及んだ事象のうち、医療提供者の過失が認められ、その過失と有害事象との間に因果関係が認められるものをいう。（計画された行為を意図したとおりに遂行しようとして失敗すること、または目的を達成しようとして誤った計画を採用すること。）

予防可能な有害事象	過誤またはシステムの欠陥に起因する傷害（あるいは合併症）。個人の過誤は、往々にしてシステムの欠陥の最終結果であることに同意できるにしても、それでも、患者にも医療従事者にも、個人の過誤はきわめて個人的な事故と認識されている。 以下の3つの分類を区別することは有益である	
	タイプ1	担当医による過誤 例：医療行為を遂行する上での技術的な過誤
	タイプ2	医療チームの医師以外のだれかによる過誤 例：看護師による間違った投薬、レジデント（研修医）の技術的あるいは判断上の過誤、放射線技師による照射部位間違い
タイプ3	個人の過誤を伴わないシステムの欠陥 例：輸液ポンプの故障による過剰投与、検査を指示した医師に異常な検査結果を伝えるシステムの欠陥	
予防不可能な有害事象	過誤やシステムの欠陥が原因ではなく、最新の科学知識でも常に予防できるとは限らない傷害（あるいは合併症）である。これらは大きく2つに分けられる	
	タイプ1	よくある、よく知られた高リスクの療法。患者はリスクを理解した上で、治療による効果を得るためにそのリスクを引き受ける 例：化学療法の合併症
タイプ2	通常の医療行為でまれにしか起らないが、知られているリスク。患者は事前に、もしかして起るかもしれないと、知らされていることもあるが、知らされていないこともある 例：薬の副作用、ある種の術創感染	

【医療事故の定義図】

	医療事故	
	有害事象	
ヒヤリ・ハット事例	予防可能な有害事象	予防不可能な有害事象

ニアミス (行われ なかった)	軽微な過誤 (行われたが 害が なかった)	タイプ1	担当医による過誤	タイプ1	よくある、よく知られた高リスクの療法
		タイプ2	医療チームの医師以外の過誤		
		タイプ3	個人の過誤を伴わないシステムの欠陥	タイプ2	稀にしか起らないが、知られているリスク

ニアミス	軽微な過誤	深刻な過誤
過誤（エラー）（予防可能）		

『出典：（ハーバード大学病院使用）医療事故：真実説明・謝罪マニュアル「本当のことを話して謝りましょう」 翻訳：東京大学医療政策人材養成講座有志「真実説明・謝罪普及プロジェクト」メンバー』より改変した

## VI. 報告等に基づく医療安全確保のための改善方策

### 1 報告とその目的

「ヒヤリ・ハット報告」及び「事故報告書（様式 2・3）」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とのみに使用する。本指針に従って報告を行った職員に対しては、これを理由として不利益な取扱いを行ってはならない。

### 2 「ヒヤリ・ハット報告書」・「事故報告書」

報告の方法等は次の通りとする。

- (1) 報告は、原則として「ヒヤリ・ハット報告システム」で報告する。ただし、緊急を要する場合はひとまず口頭で報告し、患者の救命処置等に支障がおよばない範囲で遅滞なく報告する。また状況確認等でシステムへの入力が遅れる場合は、「ヒヤリ・ハット、トラブル速報（様式 4）」で概要を報告する。  
事故報告書での提出においては「様式 2」は 3 日以内、「様式 3」は 14 日以内に提出する。
- (2) 報告は、診療録、看護記録等、自らが患者の医療に関して作成すべき記録・帳簿類に基づき作成する。

### 3 報告書の取扱い及び内容の検討

- (1) 「ヒヤリ・ハット報告」は、安全管理室で可及的速やかに影響度分類の判断を行う。必要時、医療安全推進委員会で判断する。
- (2) 影響度分類のレベル 3b 以上の報告及び影響度レベルに関わらず必要時は直ちに医療安全推進委員会に報告する。
- (3) 医療安全推進委員会は、医療過誤か否かの判断を行う。
- (4) 医療過誤と判断された事例は、直ちに医療問題審議対策委員会に報告する。
- (5) 「ヒヤリ・ハット報告書」及び「事故報告書」は患者のプライバシーを含む情報であり、適切な管理を行うことに留意する。
- (6) ヒヤリ・ハット報告の統計的に分析を行った結果は公表する。
- (7) 「事故報告書」は、安全管理室において永久保管する。
- (8) 医療安全推進委員会は報告事例を検討し、医療の安全管理上有益と思われるものについて、再発防止の観点から組織としての改善に必要な防止対策を作成する。
- (9) 医療安全推進委員会は、すでに作成された改善策が、各部門において確実に実施され、かつ安全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する。

#### 【 影響度分類 】

レベル	障害の継続性	障害の程度	障害の内容
レベル 5	死亡		死亡（現疾患の自然経過によるものを除く）
レベル 4b	永続的	中等度～高度	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 4a	永続的	軽度～中等度	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 3b	一過性	高度	濃厚な治療や処置を要した（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、外来患者の入院、骨折など）
レベル 3a	一過性	中等度	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）
レベル 2	一過性	軽度	処置や治療は行わなかった（患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査などの必要性は生じた）
レベル 1	なし	なし	患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 0	—		エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが、患者には実施されなかった

『出典：国立大学医学部付属病院 医療安全管理協議会』より改変した

## VII. 医療事故発生時の対応

医療事故発生時の具体的な対応は、別に定める「医療事故対策マニュアル」による。

### 1 基本的な考え方

- (1) 医療側に過失があるか否かを問わず、患者に有害事象が生じた場合には、院内の総力を結集して、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。
- (2) 医療事故が発生した場合は、過失の有無に関わらず、患者及び家族等に対して誠実に透明性のある対応を行うことを第一に心がける。
- (3) 特に医療過誤の可能性のある場合は、事実の隠蔽・秘匿につながる行為は絶対行わないように注意する。

### 2 原因の究明及び対策の検討など

医療安全推進委員会及び医療問題審議対策委員会が協調して行う。

## VIII. 患者からの相談への対応

### 1 患者相談窓口の設置

安全で質の高い医療の提供と医療サービスの向上及び患者・家族等と病院のより良い信頼関係がつけられることを目的に、院内に「医療と福祉の相談窓口」を常設する。この窓口では、以下の3室に関連する相談を受けることとする。

- (1) 安全管理室  
患者や家族とのより良い関係を構築することを目的に、安全管理に関する研修、ならびに医療対話推進者に関する研修を修了した職員が、医療の安全に関する相談や意見を受ける
- (2) 医療福祉科  
病気に関しておこる医療・福祉・保険・経済・心理的な問題、また、在宅療養に関連する問題について医療ソーシャルワーカーが相談にのる
- (3) 地域医療課

診療や検査などで、地域の診療所や病院から当院へ紹介された患者に関する意見・要望を聞く

- 2 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する。
- 3 苦情や相談で医療安全に関わるものについては、安全管理室に報告し、安全対策の見直し等に活用する。

## IX. その他

---

- 1 本指針は、平成 11 年 2 月 16 日より施行されている「医療安全管理指針」を大幅に改定したものである。
- 2 本指針の内容については、院長（幹部会）及び医療安全推進委員会等を通じて、全職員に周知徹底する。
- 3 本指針の見直し・改定については、医療安全推進委員会において少なくとも 1 年に 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。
- 4 本指針の閲覧については、ホームページに掲載するとともに、患者及びその家族等から閲覧の求めがあった場合は、これに応じるものとする。また、本指針についての照会については医療安全管理者が対応する。

## X. 附則

---

本指針は 2009 年 6 月 1 日より実施する。  
本指針は 2010 年 5 月 1 日より一部改訂し実施する。  
本指針は 2013 年 4 月 1 日より一部改訂し実施する。  
本指針は 2013 年 8 月 1 日より一部改訂し実施する。  
本指針は 2014 年 10 月 1 日より一部改訂【ヒヤリハット報告書】  
本指針は 2015 年 4 月 1 日より一部改訂【事故報告書 1・2】  
本指針は 2017 年 3 月 24 日より一部改訂し実施する。  
本指針は 2017 年 8 月 31 日より一部改訂し実施する。  
本指針は 2018 年 1 月 26 日より一部改訂し実施する。  
本指針は 2019 年 3 月 28 日より一部改訂し実施する。  
本指針は 2019 年 6 月 27 日より一部改訂し実施する。  
本指針は 2019 年 8 月 22 日より一部改訂し実施する。  
本指針は 2020 年 4 月 1 日より一部改訂し実施する。  
本指針は 2020 年 11 月 26 日より一部改訂し実施する。  
本指針は 2021 年 8 月 26 日より一部改訂し実施する。  
本指針は 2022 年 9 月 1 日より一部改訂し実施する。  
本指針は 2023 年 8 月 29 日より一部改訂し実施する。