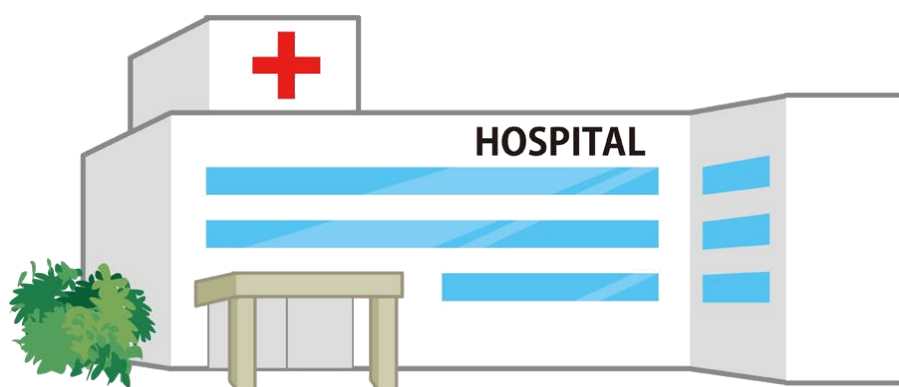


医療安全管理指針



JCHO可児とうのう病院

2020.12. 20作成
2022.4 更新
2023.4 更新
2024.10 更新
2025.7 改訂
2026.6 改訂

医療安全管理指針

目次

ページ

第1 趣旨	1
第2 医療安全管理に関する基本的考え方	
第3 用語の定義	
Ⅰ 医療安全に係る指針・マニュアル	
Ⅱ 事象の定義及び概念	
第4 医療安全体制の構築	2
Ⅰ 医療安全管理責任者、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、医療放射線安全管理責任者、医療安全推進担当者の配置	
Ⅱ 医療安全対策室の設置	
Ⅲ 医療に係る安全管理のための委員会	
Ⅳ 安全管理のための院内報告制度	
第5 医療安全管理のための職員研修	7
第6 重大なアクシデント（医療事故）等発生時の具体的対応	
Ⅰ 基本的考え方	
Ⅱ 初動体制	
Ⅲ 患者、家族への対応	
Ⅳ 事実経過の記録	
Ⅴ 医療安全対策委員会の招集	
Ⅴ 当事者及び関係者（職員）への対応	
Ⅵ 関係機関への報告	
第7 公表	8
第8 患者相談窓口の設置	9
第9 安全管理指針の保管、閲覧および改定	
第10 特定行為研修における医療安全	
第11 医療安全地域連携	

第1 趣旨

この指針は、安全で質の高い医療サービスの提供を図ることを目的とし、医療事故の予防および事故発生時の適切な対応など、当院の医療安全体制について述べたものである。

第2 医療安全管理に関する基本的な考え方

当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、医療事故を起こした個人の責任を追及するよりも、むしろ事故を発生させる安全管理の不備をも含め事故の根本原因を究明し、これを改善することを重視する。

また、「医療事故を絶対に防ぐ」という強い信念のもと、患者に信頼される医療サービスの提供と医療の質の向上を常に追求する。さらに、この基本姿勢に立った医療安全活動の重要性を周知徹底し、全職員の課題として積極的な取り組みを行う。

第3 用語の定義

I 医療安全管理指針・マニュアル

1. 医療安全管理指針

医療安全管理体制、医療安全管理のための職員研修、及び医療有害事象対応等の医療安全管理のための基本方針を示したものである。安全管理委員会において策定及び改訂されるものとする。

2. 医療安全管理マニュアル

医療安全のための未然防止策、発生時の対応等を具体的に記載したものである。医療安全管理マニュアルは、病院内の関係者の協議のもとに作成され、安全管理委員会で承認を受け、概ね年1回点検、見直しを行うものとする。

II 事象の定義及び概念

当院で使用する用語の定義は以下のとおりとする。

1. 医療事故

医療従事者の過誤、過失の有無にかかわらず、医療の全過程において発生する全ての人身事故をいう。具体例として以下のものがある。

- (1) 死亡、生命の危険、病状の悪化等の身体的障害および苦痛、不安等の精神的被害が生じた場合
- (2) 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
- (3) 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不注意により患者に被害を発生させた人身事故をいう。

(※参考文献：加藤済仁、看護師の注意義務と責任、日本法規、H18)

3. インシデント（患者影響度分類 0～3a が対象となる）

患者に被害を及ぼすことがなかったが、日常診療の現場で「ヒヤリ」としたり「ハット」した経験を有する事例を指し、実際には患者へ傷害を及ぼすことはほとんどなかったが、医療有害事象へ発展する可能性を有していた潜在的な事例をいう。

具体的には、次のような行為を指す。

- (1) 患者には実施されなかったが、仮に実施されたとすれば何らかの被害が予測された事象
- (2) 患者には実施されたが、結果的に患者へ傷害を及ぼすには至らなかった事象、またその後結果として比較的軽微な傷害を及ぼした事象
 なお、患者だけでなく訪問者や医療従事者に、傷害の発生又はその可能性があったと考えられる事象も含む。

4. アクシデント（患者影響度分類 3b～5 が対象となる）

医療に関わる場所で、医療の過程において、不適切な医療行為（必要な医療行為がなされなかった場合も含む）が、結果として患者へ意図しない傷害を生じ、その経過が一定程度以上の影響を与えた事象をいう。

※医療事故調査制度における医療事故の定義は、本定義とは異なることに留意のこと

5. 事故レベルの分類…インシデントレポートにはアクシデントも含む

- (1) 事故の内容により患者の影響から次の6段階に分類

患者影響レベル分類（JCHO 本部医療安全指針より）

	影響レベル	傷害の継続性	傷害の程度	内容
インシデント	0			エラーや医薬品・医療器具の不具合が見られたが、患者には実施されなかった
	1	なし	実害なし	何らかの影響を及ぼした可能性はあるが、実害はなかった
	2	一過性	軽度	処置や治療は行わなかった（バイタルサインの軽度変化、観察の強化、安全確認の検査などの必要性は生じた）
	3	3 a	一過性	中程度
3 b		一過性	高度	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、外来患者の入院、骨折など）
アクシデント	4	永続的	軽度～高度	永続的な障害や後遺症が残存（有意な機能障害や美容上の問題は伴わない場合、伴う場合の両者を含む）
	5	死亡		死亡（現疾患の自然経過によるものを除く）

a 治療の有無で次の2つの報告に分類

- i. 「レベル0～3a」に該当する事例：インシデント
- ii. 「レベル3b～5」に該当する事例：アクシデント

※レベル3b以上は、東海北陸地区事務所統括部医療課に報告

東海北陸事務局から独立行政法人地域医療機能推進機構（JCHO）へ報告する

※参考文献：リスクマネジメントマニュアル作成指針、厚生労働省リスクマネジメントスタンダードマニュアル作成委員会

第4 安全管理体制の構築

当院における効率的な安全管理体制の構築を目的として下記の組織を設ける。

I 医療安全管理責任者、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、医療放射線安全管理責任者、医療安全推進担当者の配置

医療安全管理の推進のために、院長は医療安全管理責任者（主として副院長）を任命すると共に、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、医療放射線安全管理責任者を置き、さらに部門においては、医療安全推進担当者を配置するものとする。

1. 医療安全管理責任者の配置

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、原則として副院長とする。

2. 医療安全管理者の配置

医療安全管理者は、病院長から安全管理のために必要な権限の委譲と必要な資源を付与され、院長の指示に基づき、医療安全に係る実務を担当し、医療安全を推進するものとする。（医療機関全体の安全管理を担当する者）

- (1) 医療安全管理者は、所定の医療安全管理者養成の研修を修了した医療安全に関する十分な知識を有するものとする。
- (2) 医療安全管理者は、医療安全管理責任者の指示を受け、各部門の医療安全推進担当者と連携、協同し、医療安全管理室の業務を行う。
- (3) 医療安全管理者の職務（業務指針）

1) 安全管理体制の構築

- ① 医療安全に係わる委員会への出席（安全管理委員会、院内感染対策委員会等）
安全管理のための指針の策定
- 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こと（組織的活動への支援）
- ③ 改善策実施のための他部門との連絡・調整
各部署や職員への医療安全情報の伝達体制を構築し、医療安全に関する情報や分析立案された改善策などを伝える

- 2) 事故・インシデント等の情報の収集、分析、改善策の立案、フィードバック、評価
院内情報：インシデントレポート、相談、各委員会からの報告、職員からの情報等
院外情報：厚生労働省、専門機関からの情報、報道、各種学術誌や専門誌情報等
分析：時系列にまとめ、Im SAFERを用いる。分析において医療安全確保に必要な情報を得る

改善策立案：医療安全に関する情報・知識を活用し、医療安全確保のための改善策を立案する。必要に応じて院内関係者と協力をして事例の内容や、緊急性に応じて適宜改善策を立案できる組織体制を構築する

フィードバックと評価を行う

- 3) 職員の医療安全に関する研修の企画・運営（年2回以上）

職種横断的な医療安全管理活動の推進や部門を超えた連携に考慮した職員教育・研修を企画し、運営をする

研修出席者を把握し、全職員が参加できることを考慮する

4) 安全文化の醸成

- ①医療安全情報の発信、啓蒙活動
- ②現場の医療安全意識が高まるような働きかけ
- ③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こと
- ④医療安全地域連携に伴い、連携病院を訪問シラウンドを通して各病院の医療安全の現状について、病院間で意見交換及び評価を実施し、医療安全対策の標準化を推進するとともに、医療安全の質と向上を図る

5) 医療事故への対応

- 医療事故発生前の対策
- 医療事故発生時の対策
- 再発防止

3. 医薬品安全管理責任者の配置

医薬品安全管理責任者は、管理者の指示の下に医薬品の安全に係る業務を行う者とする。

- (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及び見直し
- (2) 職員に対して、医薬品の安全使用のための研修の実施
- (3) 医薬品の業務手順に基づく業務の実施の管理
- (4) 医薬品の安全使用のために必要となる情報を収集し、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

4. 医療機器安全管理責任者の配置

医療機器安全管理責任者は、管理者の指示の下に医療機器の安全に係る業務を行う者とする。(当該医療機関において医療機器の安全管理体制を統括できる者から管理者が任命する。本医療機関における医療機器安全管理責任者は、主任臨床工学技士をもって充てる)

- (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、及び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

5. 医療放射線安全管理責任者の配置

医療放射線安全管理責任者は、管理者の指示の下に放射線の安全に係る業務を行う者とする。

- (1) 診療用放射線の安全利用のための指針作成、改定
- (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1回/年以上の研修(医師、看護師、診療放射線技師、検査説明を行うメディカルクラーク等が対象)
- (3) 放射線診療を受ける患者被曝線量の管理及び記録
- (4) 放射線診療の関する有害事例発生時等の対応(報告、被曝相談、改善のための方策の実施など)

6. 医療安全推進担当者の配置

医療安全管理の推進に資するため各部門医療安全推進担当者を置く。

- (1) 医療安全推進担当者は、部門の所属長又は所属長が指名したもの1名とする。

(2) 医療安全推進担当者の職務

- 1) 各部門におけるインシデント・アクシデントの原因及び防止方法並びに医療安全管理体制の改善方法について検討及び提言
- 2) 各部門における医療安全管理に関する意識の向上
- 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) 安全管理委員会において決定した再発防止策に関する事項の各部門への周知徹底
- 5) 職員に対するインシデント・アクシデント報告の積極的な提出の励行
- 6) 医療安全管理に関する事項の実施

II 医療安全対策室の設置 (H18.9.1)

1. 院内の医療安全活動全般に渡る活動を組織横断的に担う。
2. 医療安全対策室には、専従の医療安全管理者を置く。
3. 医療安全管理室長には、副院長があたる。
4. 医療安全対策室の所掌業務は以下のとおりにする
 - (1) 安全管理委員会で用いられる資料および議事録の作成および保存、その他安全管理委員会の庶務に関すること
 - (2) 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の作成
 - (3) 院内の研修実績や医療安全管理者の活動実績の記録
 - (4) 医療安全対策に係る取組の評価等を行うカンファレンスの開催
 - (5) 医療安全にかかる連絡調整に関すること
 - (6) その他医療安全対策の推進に関すること

III 医療に係る安全管理のための会議、委員会

医療事故調査委員会、安全管理委員会、医療安全対策室会議、安全リンク委員会（看護部・コメディカル）を置く

1. 医療事故調査委員会

- (1) 医療事故発生時、M&M カンファレンス時など随時開催をする
- (2) 委員の構成

院長、副院長 3 名、事務長、看護部長、副看護部長、医療安全管理者で構成する。
- (3) 委員会の所掌業務
 - 1) 重大なアクシデント等の対応検討
 - 2) 医療安全の確保に関する事項
 - 3) 医療事故調査センターへ届けるか検討
 - 4) 参考人の招請

委員会が必要と認めるときは、関係職員ならびに関係業者等の出席を要請し、意見を求めることができる
- (4) 委員会の開催

委員会は、随時必要に応じて開催する

2. 安全管理委員会 (H19.7 改名：旧医療事故防止委員会)

- (1) 院内の安全管理体制の確保及び推進のための職種横断的な組織とし、運営をする
- (2) 委員の構成

副院長（3名）、医師、看護部長、副看護部長、医療安全管理者、各部門の医療安全推進担当者（薬剤部、検査部、放射線部、栄養管理室長、リハビリテーション科、看護師長8名）、臨床工学士、感染管理認定看護師、事務員（2名）、事務局
また、委員の中で医療機器安全管理責任者および医薬品安全管理責任者、医療放射線安全責任者を各1名任命する。

- (3) 委員長は、医療安全管理責任者を担う副院長とする
副委員長は、医療安全管理者とする
- (4) 委員会の所掌業務
 - 1) 病院医療安全管理指針の策定及び改定
 - 2) 医療安全対策の検討および推進に関すること
 - 3) 事故・インシデントレポートの分析及び対策立案に関すること
 - 4) 医療安全対策について職員に対する提言、啓蒙、教育に関すること
 - 5) 改善策の立案と評価
- (5) 委員会の開催
委員会は、原則毎月1回開催する。また、委員長は必要に応じて臨時に委員会を召集することができる。
- (6) 委員会の記録およびその他庶務
委員会の開催記録および職員研修等医療安全活動に係る各種記録その他の庶務は医療安全対策室および事務局と協力してこれにあたる。
- (7) 管理者への報告および提言
委員長は、委員会で審議された重要な事項についてはその都度管理者に報告する。
また、立案した医療事故防止対策の周知、あるいは提言の実施を求める。
委員会は、その立案した医療事故防止対策の実施状況を調査し、必要に応じて見直しを行う。
- (8) 診療用放射線安全管理について安全管理委員会内で、1回/年以上進捗状況、報告を行う診療用放射線の安全管理体制については、医療放射線安全管理責任者を配置する診療用放射線の安全に関する研修を1回/年以上開催をする
(2019年医療法施行規則一部改正に伴い診療用放射線の安全利用のための指針作成)

3. 医療安全対策室会議

- (1) 委員の構成
医療安全対策室構成メンバー、検査技師長、理学療法士、事務長、事務部の9名の構成である（安全管理委員会構成員が兼任可）。
必要時、該当部門の医療安全推進者が出席をする。
- (2) 会議の開催
安全管理の構成員及び必要に応じて各部門の医療安全推進者等が参加し、医療安全対策に係る取組の評価等を行うカンファレンスを週1回程度開催する。
- (3) 会議の所掌業務
インシデント・アクシデントの共有をし、対策を検討し、必要に応じ安全管理委員会に繋ぐ。

4. 安全リンク委員会(看護部・コメディカル)

- (1) 部員の構成
各看護単位から所属長に指名された看護職1名が出席をする。

(各病棟、外来診療棟、手術室、医療連携室、健康管理センター、老健で構成されている)

各コメディカルから所属長が指名された職員1名が出席する。

(放射線部、薬剤部、検査部、臨床工学技士、栄養士、リハビリ部、視能訓練士、2階事務所、医事課、センター管理棟)

(2) 委員会の開催

毎月1回開催される。

(3) 委員会の所掌業務

自部署への伝達・周知 (MEからの報告、安全管理委員会の検討事項・共有事項・対策事項)

医療安全研修時の運営参加、全職員参加への推進を行う

自部署の医療安全意識の向上に努める役割を担う

自部署での分析・評価を進める

各部門の安全に関する年間目標を、安全リンク委員会で進捗確認をする

IV 安全管理のための院内報告制度

1. 報告に係る基本的な考え方

責任追及を目的とするものではなく、原因究明と医療事故の予防、再発防止を図ることにより、医療安全の推進を目的としたものである。インシデントレポート(アクシデントを含む)の制度を設け、病院における医療安全推進のために用いられ、報告することによる個人への懲罰などは伴わないものである。

(1) 医療事故報告：“事故レベル3 b～5”の事例について報告をする。

医療事故の当事者あるいは発見者は、急場の対応が終了次第、その概要を「インシデントレポート」に記載し、翌日までに所属長を通して「医療安全対策室」に提出する。

- 1) 所属長は事故事例によっては、直ちに「医療安全対策委員会」に口頭で報告する。
- 2) 医療安全対策委員会はその後の対応についての指示を出す。
- 3) 医療安全管理者は事故事例の情報を収集し、報告書を「医療安全対策委員会」に提出する。
- 4) 「インシデントレポート」は医療安全管理者のもとに保管する。

(1) インシデントレポート：“事故レベル0～3 a”の事例について報告をする。

- 1) インシデント事例を体験した職員は、その概要を「インシデントレポート」に記載し、所属長に提出する。
- 2) 提出された「インシデントレポート」について所属長は所属内で検討し、対策を立案し、医療安全管理者に提出する。
- 3) 提出された「インシデントレポート」は医療安全管理者がインシデントレポート要約一覧を作成し、「安全管理委員会」で協議・検討、対策の提言等が行われる。
- 4) 「インシデントレポート」は医療安全管理者が保管し、分析、対策等一連の処理を終えたものは順次破棄する。
- 5) このインシデントレポート要約は公益財団法人日本医療機能評価機構の「ヒヤリ・ハット事業」に参加をする。

※ インシデントレポート(アクシデントを含む)の記載は、原則として発生の直接の原因となった当事者又は発見者が行うが、不可能な場合には関係者が代わって行っても良い。

2. インシデントレポート（アクシデントも含む）の保管

インシデント報告書については、原則として報告日の翌年4月1日を起点に1年以上、アクシデント報告については5年以上保存するものとする。

3. 医療安全部門が把握すべき事象（必須）

（1）患者への影響度が大きく、確実に回避する手段が普及している事象

- 1) 手術等の侵襲的手技（手術室以外で行われるものを含む。カテーテルや内視鏡検査・治療、中心静脈穿刺、その他の穿刺を含む）における患者、部位、手技又は人工物の取り違い
- 2) 手術等の侵襲的手技（手術室以外で行われるものを含む。カテーテルや内視鏡検査・治療、中心静脈穿刺、その他の穿刺を含む）における意図しない異物の体内遺残
- 3) 薬剤又は栄養剤等の投与経路間違い
（経消化管/非経消化管投与の取り違い又は経静脈/髄腔内投与の取り違い）
- 4) ハイアラート薬の過剰投与
（インスリンの予定量の10倍以上の投与、高濃度カリウム液の急速投与又は抗癌剤の過量投与）
- 5) 既知のアレルギー又は禁忌薬剤等の投与（アレルギー・禁忌情報を把握した上でリスク・ベネフィットを医学的に判断して投与した場合を除く）
- 6) 意図しない不適合な血液又は血液製剤/成分の輸血又は臓器の移植
- 7) 放射線治療における照射線量の設定間違い、照射部位の間違い又は累積線量の誤認
- 8) 栄養剤等の注入前に検出されなかった消化管チューブの気道への留置
- 9) 気管切開チューブの迷入による死亡又は後遺障害
- 10) 医療用ガスの取り違い、酸素投与が指示されている患者への無投与による死亡又は後遺障害
- 11) 医療機器の誤使用又は故障による死亡又は後遺障害
- 12) 重大な検査結果（検体検査・画像検査・生理学的検査・病理学的検査が含まれる）の確認、伝達又はフォローアップの失敗による死亡又は後遺障害

（2）患者への影響度が大きく、回避可能性は必ずしも高くない事象（努力義務）

- 1) 手術等の侵襲的手技（手術室以外で行われるものを含む。カテーテルや内視鏡検査・治療、中心静脈穿刺、その他の穿刺を含む）における以下の事象：術中心停止、大量出血（予想外の輸血、止血処置又は循環動態の破綻をきたした出血、目安として循環血液量の30%以上の出血）、周辺臓器損傷（カテーテル治療における血管穿孔、消化管内視鏡における消化管穿孔を含む）または、予定外の再手術
- 2) 硬膜外麻酔又は脊髄くも膜下麻酔に関する血腫による死亡又は後遺障害
- 3) 気道確保困難又は食道挿管による死亡又は後遺障害
- 4) 鎮静による死亡又は後遺障害
- 5) カテーテルによる検査又は治療における高線量被爆（レベル1：1 Gy 以上 3Gy 未満）
- 6) 生体情報モニターのアラームへの対応に関連する死亡又は後遺障害

- 7) 肺血栓塞栓症による死亡又は後遺障害
- 8) 脳空気塞栓症
- 9) 入院中の患者の自殺又は自殺未遂
- 10) 転倒・転落による死亡又は後遺障害
- 11) ベッド柵による挟まり又は拘束具の使用による死亡又は後遺障害

4. 地区事務所・本部への報告

地区事務所・本部への報告は、原則として各病院の医療安全管理者が行う

第5 医療安全のための職員研修

安全管理委員会および医療安全管理者は協力して、医療安全管理に関する基本的な指針や医療事故予防、再発防止の具体的な方策を職員に周知徹底する。また、医療安全風土醸成を目的にした職員研修を計画し、定期的に（年2回以上）開催する。加えて、必要に応じ臨時に開催することが望まれる。研修の企画、立案、実施は委員会及び医療安全対策室が行う。

第6 重大なアクシデント（医療事故）等発生時の具体的対応

I 基本的考え方

医療事故は患者に損害を及ぼし、時には死に至らしめることもありうる。万一重大事故が発生した場合は、迅速かつ的確に患者に処置を行い、誠実に患者、家族に対応することが重要である。

- *倫理性の確保：医療的・法的・社会的な観点から、自らの行動に責任が伴うことを念頭に置く。
- *組織としての判断と対応：病院全体の組織としての判断と対応が必要である。現場の当事者や診療科などの中だけで判断して対応しない
- *患者・家族への対応：『独立行政法人地域医療推進機構：医療安全マニュアル』に準拠する。
- *資料1～5参照

《基本姿勢》

- ① 原因の如何に問わず、治療にベストを尽くす
- ② 応援を呼ぶ・・・心当たりのあることは、チームメンバーに正直に報告
- ③ 誠意ある対応・・・相手の気持ちを逆なでする発言や程度を慎む
- ④ 患者家族に首尾一貫した事実を報告
- ⑤ 必要な場合は謝罪

病院側の過誤が極めて明白な場合は、率直に謝罪をする。しかし、事故発生直後には原因、予後が未確定なことが多いのでこれらについての曖昧な言及は控え、調査後改めて説明する旨を告げるべきである。

- ⑥ 疑わしき事はしない（隠さない、逃げない、ごまかさない）

II 初動体制

- 1. 救命を第一とし、傷害の進行防止に努力する。
- 2. 医療事故が発生した場合は、当事者は直ちに上司（所属長）に報告をする。
報告を受けた上司は、院内の「医療事故の報告・連絡体制」により定められた職員に直ちに報告をする。

Ⅲ 患者及び家族への対応

現場の医療従事者は、医療上の適切な処置を講じ、速やかに上司に報告をする。他の専門領域の診療等が必要と思われるときは躊躇なく応援を依頼し、誠心誠意治療に専念する。当院での対応が困難であれば、転院も考慮する。

患者、家族への説明は、窓口を一本化し、主治医及び診療部長は事実経過について明らかにしている事実を、誠意を持って丁寧に逐次説明する。

Ⅳ 事実経過の記録

医師・看護師・当事者は、患者の状態、処置の方法、事実経過を詳細に記録する。

医師は、診療録に“説明者の名前、時刻、内容、説明を受けた人の名前及び患者との続柄、患者側の質問内容、患者側の受け止め方など”を記録する。

*その他記録

事故記録と報告・・・患者の処置が一段落した時点で、出来るだけ早くインシデントレポートを作成し、医療安全対策委員会に提出する

Ⅴ 医療安全対策委員会の招集

重大なアクシデントなどが発生した場合には、直ちに臨時医療安全対策委員会を招集し内容を審議する。

1. 医療安全対策委員会が必要と認めた場合は、外部の第三者を含めた医療事故調査委員会を設置して医療事故調査報告書の作成を依頼する（顧問弁護士は入らない）

Ⅵ 当事者及び関係者（職員）への対応

1. 個人の責任を追究することなく組織として対応する
2. 医療事故の当事者は、過誤が重大なものであれば自責の念にかられ、通常の状態を保つことが困難な場合もあるので、患者や家族、時にはマスコミへの対応などに際して十分な配慮が必要であり、発生直後から継続的な支援を行う。

Ⅶ 関係機関への報告

重大なアクシデント等が発生した場合には、可及的速やかに関係機関へ報告をする

1. 監督官庁への報告

院長は、医療事故が原因で患者が死亡するなど重大な事態が発生した場合、JCHO西日本地区事務所、東海北陸厚生局、保健所等関係機関に速やかに報告をする。JCHO本部へはJCHO西日本地区事務所から報告される

※医療安全管理者は、JCHO西日本地区事務所へ電話又はメールで速やかに報告、連絡、相談をする（第一報を入れる）

2. 警察・・・異常死の場合

院長に報告後、速やかに所轄の警察署に届け出を行う。（医師法21条：異常死体の届け出義務、24時間以内）

3. 医療事故調査・支援センターへの報告

医療事故調査制度の対象事案と判断した場合、遺族へ説明をした上で、医療事故調査・支援センターへ報告をする

第7 公表

医療の透明性を高め、社会に対する説明責任を果たし、他医療機関での同様の事故防止に役立つことを目的とし、必要と判断した場合、事案等を患者及び家族等の同意を得て社会に公表する。

1. 窓口は事務長とし、対応者は院長、副院長、事故に関する科の診療部長及び看護部長が当たる

第8 患者相談窓口の設置

みどりの窓口・・・患者及びその家族から疾病に関する質問や、生活上及び入院上の不安等の様々な相談に対応する「患者様相談窓口」であり、対応者が相談にのる。医療安全管理者と連携を図り、医療安全に係る患者及びその家族の相談に応じる体制である。

*個人の秘密は守ることを明示している

第9 安全管理指針の保管、閲覧および改定

1. この指針は、当院の各所属に配布され、職員が常時閲覧できる場所に保管する。
2. この指針は、病院のホームページへ記載されており、その他に患者及び家族並びに利用者が容易に閲覧することが出来る。
3. また、患者等の求めがある場合は、総務企画課員が閲覧に供するものとする。この指針の改定は、管理者会議の合議による。

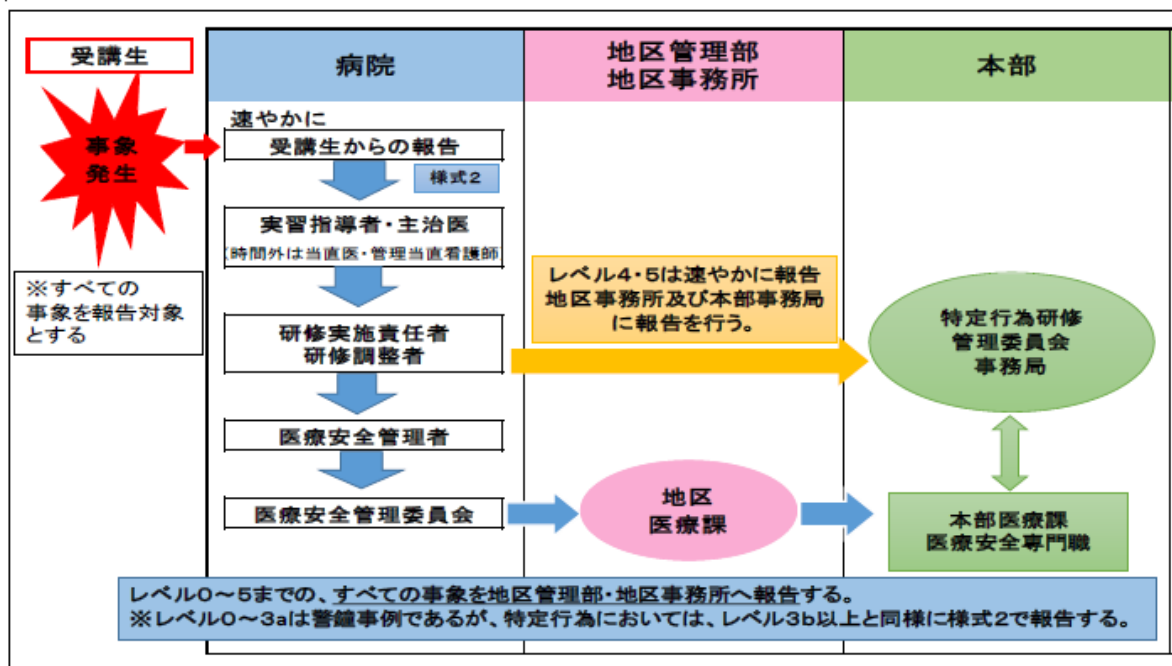
第10 特定行為研修における医療安全

特定行為は診療の補助であり、医師の指示の下実施する。適切な医療に関する安全管理のための体制を確保している必要がある。

1. 実習に係る医療に関する安全管理については、医師である指導者を含んだ、各施設における安全管理委員会で運営する。
2. 実習に係る事象発生時の対応に係る手順に基づき対応する。
3. 医療事故発生時など緊急時の対応は、以下のとおりである。
 - (1) 医療事故発生時など、緊急時には速やかな対応が必要であるため、指導者が主導して対応する。
 - (2) 特定行為研修の受講者は、平常時より常に指導者に、いつ、どこで、誰に、どのような特定行為を行うかについて報告・連絡・相談を行う。また、特定行為実施前後に患者の状態が変化した際の連絡方法及び対処方法について確認する。
 - (3) 指導者が不在時及び対応できない場合には、代理の医師を必ず明確にし、関係する医師らに周知しておく。
 - (4) 緊急時は、患者の生命の安全を最優先にした対応を行い、速やかに実習指導者・主治医に連絡し必要な対応を行う。
 - (5) 施設の安全管理委員会において必要な報告を行う。
 - (6) 患者対応の後、研修実施責任者より、JCHO本部特定行為研修管理委員会事務局に連絡する。
 - (7) JCHO本部医療課における「医療安全に関する事例報告と地区事務所・本部の役割分担」のフローに沿って、患者影響レベル0～5まですべての事象を地区医療課へ報告する。その際、《様式2》における表題に「特定行為研修」と記す。
 - (8) 特定行為実践については、医療有害事象、患者影響0～3aのインシデントについても全例警鐘事例として提出する。

- (9) 医療有害事象、患者影響3bのアクシデントについては、1事例毎に、発見、認知した時点で早急に概要をまとめ、研修実施病院管理委員会にて、医療安全管理者も含め、検討を行う。
- (10) 医療有害事象、患者影響4、5のアクシデントは患者対応後、速やかに1事例毎に、発見、認知した時点で早急に事故概要をまとめ、研修実施病院管理委員会及び医療安全管理委員会で検討する。また、速やかに事故概要をJCHO本部特定行為研修管理委員会事務局（患者サービス推進課）に報告する。

特定行為研修の実習に係るインシデント・アクシデント報告のフロー



2020年 12月8日 作成

第11 医療安全地域連携

各病院の医療安全対策の現状について、病院間で意見交換及び評価を実施し、医療安全対策の標準化を推進するとともに、医療安全の質の向上を図る。

1. 期待される効果

医療安全対策における自施設の課題が明確になり、他施設の良い取り組みを吸収（情報収集）することで、各病院の医療安全の向上を図ると共に、医療の質の向上にもつながる。

単なる指摘だけでなく、評価する側も、される側も医療安全に対する姿勢が高まり、同時に、より良い人材を育成することにつながる。

相互チェック実施後も医療事故発生時の原因究明・再発防止策の助言など相互の病院での連携体制が期待される。

2. 連携病院

- I-I 連携 可児とうのう病院 中濃厚生病院 東海中央病院（2024年度より）
- I-II 連携 可児とうのう病院 白川病院 太田病院 関中央病院（2023年度より）