

医療安全管理のための指針

令和6年 5 月 1 日改訂

青森県立中央病院

安全な医療を提供するための10の要点

(厚生労働省医政局 医療安全対策検討会議ヒューマンエラー部会)

1. 根づかせよう安全文化 みんなの努力と活かすシステム
2. 安全高める患者の参加 対話が深めるお互いの理解
3. 共有しよう 私の経験 活用しよう あなたの教訓
4. 規則と手順 決めて 守って 見直して
5. 部門の壁を乗り越えて 意見かわせる 職場をつくろう
6. 先の危険を考えて 要点おさえて しっかり確認
7. 自分自身の健康管理 医療人の第一歩
8. 事故予防 技術と工夫も取り入れて
9. 患者と薬を再確認 用法・用量 気をつけて
10. 整えよう療養環境 つくりあげよう作業環境

青森県立中央病院 医療事故防止の10大留意事項

1. 人間は誤りを犯す生物であり、医療事故はいつでも起こりうるという危機意識を常に持って業務にあたる。
2. 思い込み、ウツカリ・ミス防止には基本事項の確認、再確認と必要ならば二重、三重のチェックをする。
3. マニュアル、きまりの不履行やあたりまえのことをきちんとしなくなったら、大事故発生の前兆と考えて対処する。
4. 同僚、上司のみならず、他部門、他診療科のアドバイスやチェックに素直に耳を傾ける。
5. 他人がしてくれるつもり、見てくれるつもりを、あてにしてはならない。
6. 警報は常には鳴らない。接続は外れるもの、機器は故障するものという危機管理意識を持つ。
7. マニュアルだけでなく、常に業務全体を視野において、患者最優先の医療を心がける。
8. 患者とのコミュニケーションには充分配慮し、患者や家族への説明はその内容が充分理解されるように心がける。
9. 診療に関する記録は、明確に記載するとともに、上司、先輩・同僚のチェックを受ける。
10. 健康維持、研修、学習などの自己管理・自己啓発に常に留意して、体調不調時や不慣れな業務では特に慎重に行動し、必要なら共同作業にする。

目次

序章	「安全な医療を提供するための10の要点」及び「青森県立中央病院医療事故防止の10大留意事項」	
第1	基本理念	4
第2	用語の定義	
1	インシデント	4
2	アクシデント（医療事故）	4
3	医療過誤	4
4	医療紛争	4
5	医療事故調査制度事案	4
第3	医療安全管理のための組織体制	
1	医療安全管理のための組織体制	5
2	医療安全に係る組織等の概要	5
3	医療安全管理室の役割と業務内容	7
4	各部門のリスクマネージャーの配置と役割	9
第4	医療安全推進のための具体的方策	
1	リスクマネジメントマニュアルの策定と改訂	10
2	インシデント・アクシデント報告の受領と分析及び活用	10
3	医療安全に係る職員研修の実施	10
4	標準化に向けた取り組み等	11
5	地域連携の強化	11
第5	インシデント・アクシデント等の報告について	
1	インシデント報告について	11
2	アクシデント（医療事故）提出について	11
3	トラブルについて	11
4	日本医療機能評価機構への報告	
5	インシデント・アクシデントの分類について（傷害影響レベル）	11
6	合併症報告について	11
第6	アクシデント（医療事故）発生時の対応	
1	救命・応急処置	12
2	家族等への連絡	12
3	直属のリスクマネージャーへの口頭報告	12
4	事実確認	12
5	家族等への説明	12
6	証拠物品等の保存	13
7	事実経過の記録（診療録の整理）	13
8	当事者支援	
9	アクシデント（医療事故）の公表	14
10	警察への届出	14
第7	医療事故調査制度の報告	14
第8	指針の閲覧について	15

医療安全管理のための指針

第1 基本理念

医療は、“患者さん”と“医師をはじめとする医療従事者”との相互の信頼関係のもとに、患者の救命や健康回復を最優先として行われるべきものである。医療の質を高めつつ安全性を保つことは、医療の提供に当たって、最も基本的かつ重要な要件である。医療安全に対する意識を高めるとともに、個人と組織の両面から医療事故（過誤）を未然に回避し得る能力を強固なものにすることが重要であり、これらの取り組みを明確なものとし、医療安全管理の推進、医療事故の発生防止の徹底を図る観点から本指針を定める。

第2 用語の定義

この指針において使用する用語の定義は、以下のとおりとする。

1 インシデント

患者に悪い結果が発生することはなかったが、日常医療の現場で「ヒヤリ」「ハッ」とした経験を有する事例で、以下のような場合をいう。

- 1) ある医療行為が患者に実施されなかったが、仮に実施されたとすれば、患者に何らかの悪い結果の発生が予測される場合
- 2) ある医療行為が患者に実施され、そのために簡単な処置や治療を要したが、患者に悪い結果の発生に至らなかった場合
- 3) 予定された医療行為が実施されなかったが、患者に悪い結果は発生しなかった場合。

2 アクシデント（医療事故）

医療にかかわる場所で、医療の過程において発生した有害事象をいう。この場合、医療従事者の過失の有無を問わない。本指針における医療事故とは、医療事故調査制度における医療事故（以下、医療事故調査制度事案）とそれ以外の有害事案を含むものとする。

1) 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、過失により患者に悪い結果を発生させた場合をいう。

2) 医事紛争

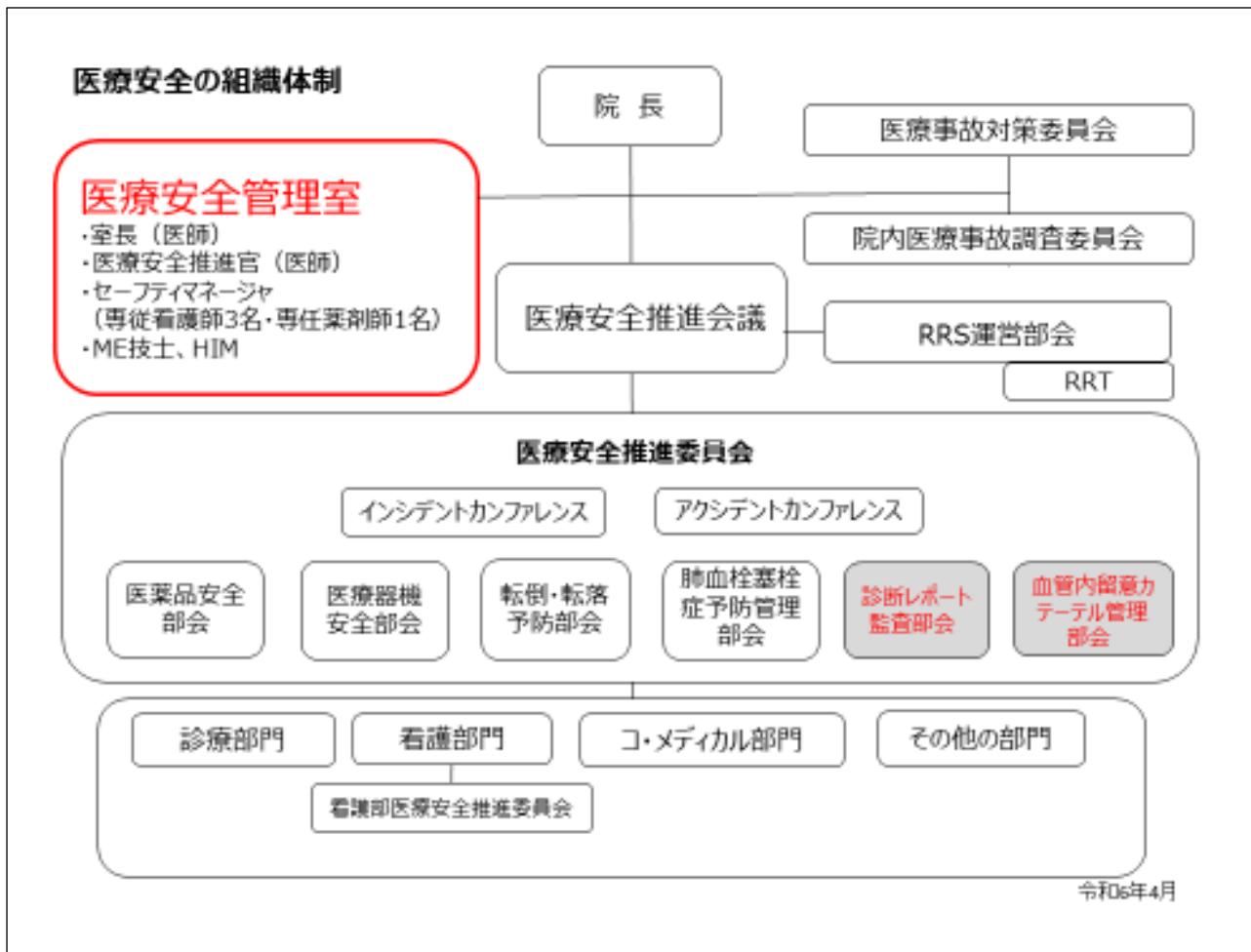
医療に関して、医療従事者と患者側との間に生じた紛争を言う。

3) 医療事故調査制度事案とは

院内に勤務する医療従事者が提供した、医療に起因しまたは起因すると疑われる死亡又は死産で、予期しなかったものについて、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく医療事故調査・支援センターに報告するものである。併せて、院内での原因究明の調査を行い、調査結果を遺族へ説明するものである。

第3 医療安全管理のための組織体制

1 医療安全管理のための組織体制



2 医療安全管理に係る組織等の概要

1) 医療事故対策委員会

重大な医療事故が発生した場合に、対策を検討するものである。

(1) 構成

委員長（院長）、副委員長（医療安全管理責任者）、全副院長、医療安全推進官、看護部長、セーフティマネージャー、病院局運営部長、外部委員、運営部担当職員

(2) 所掌事務

- ① 重大な医療事故及び医事紛争が起きた場合の調査及び対策に関すること
- ② その他医療事故に係る紛争及び訴訟に関して必要な事項

2) 院内医療事故調査委員会

医療事故調査制度事案に対して、院内事故調査を行うものである。該当事案について「医療事故調査・支援センター」に報告し、調査終了後結果を遺族に説明し、医療事故調査・支援センターに調査結果を報告する。

(1) 構成

委員長（院長）、副委員長（医療安全管理室所管）、全副院長、医療安全管理室室長（医療安全推進監）、看護部長、病院局運営部長、セーフティマネージャー、外部委員、運営部担当職員

(2) 所掌事務

- ① 医療に起因し予期しない又は予期しないと思われる死亡又は死産の調査及び対策に関すること
- ② 院内医療事故調査に関する必要な事項

3) 医療安全推進会議

医療安全推進委員会で決定された内容を報告し、必要時再検討を指示する。

(1) 構成

管理会議メンバー

(2) 所掌事務

- ① 医療安全推進委員会の報告に関すること
- ② 医療安全推進に関する総括に関すること

4) 医療安全推進委員会

医療安全対策を総合的に推進していくための委員会である。

(1) 構成

委員長（医療安全管理責任者）、副委員長（医療安全推進官）、セーフティマネージャー、臨床工
学部長、薬剤部長、看護部長、（他 委員長から指名されたリスクマネージャー）

(2) 所掌事務

- ① 医療安全対策の立案及び評価、見直しに関すること
- ② インシデント、アクシデント等の収集、原因分析及び対策立案、情報共有に関すること
- ③ 医療安全管理のための指針及び医療安全マニュアルの策定、変更に関すること
- ④ その他医療安全に関する必要事項

(3) 部会

- ① インシデント報告等の原因分析、再発防止策を検討するための組織として、インシデントカンファレンスを設置する。
- ② アクシデント報告の分析・対応、再発防止策を検討するための組織として、アクシデントカンファレンスを設置する。事例により、医療事故対策委員会で審議する。
- ③ 画像、病理診断、臨床検査等の診断報告書の確認漏れによる診断又は治療開始の遅延防止について、対策組織として診断レポート監査部会を設置する。
- ④ 医薬品使用に係る安全対策を総合的に推進する組織として、医薬品安全部会を設置する。
- ⑤ 医療機器使用に係る安全対策を総合的に推進する組織として、医療機器安全部会を設置する。
- ⑥ 肺血栓塞栓症を予防するための組織として、肺血栓塞栓症予防管理部会を設置する。
- ⑦ 転倒・転落を予防推進するための組織として、転倒・転落予防部会を設置する。
- ⑧ PICC、CVC、CVポートなど血管内留置カテーテル全般について、これらが安全に挿入、管理されるための対策を総合的に推進していく組織として、血管内留置カテーテル管理部会を設置する。

5) RRS 運営委員会

患者の状態が通常とは異なる場合に一定の基準に基づき、直接専門チームが介入・治療を行いショックや心停止などの致死性の高い急変に至ることを防ぐ院内救急迅速システム（RRS）を構築

しRRTの活動、スタットコールに関する事項を検討するための委員会である。

6) 看護部医療安全推進委員会

看護部における医療安全推進に向けた委員会組織である。委員長は医療安全推進委員会の構成メンバーとして、看護部内で発生した事例は看護部長の指示のもと、再発防止に向けた取り組みを積極的に行うものである。

3 医療安全管理室の役割と業務内容

医療安全推進委員会において決定された方針に基づき、組織横断的に院内の医療安全管理を担う組織部門である。

1) 構成

医療安全管理室長（兼任医師）、医療安全推進官（兼任医師）、セーフティマネージャー4名（専従看護師3名、専任薬剤師1名）、臨床工学士（兼任）、診療情報管理士（専従）

- (1) 事故等に関する診療録や看護記録等への記載が正確、かつ十分になされていることの確認を行うとともに、必要な指導を行う。
- (2) 患者や家族への説明など、事故発生時の対応を確認し必要な指示・指導を行う。
- (3) 事故の原因解明が適切に実施されていることを、確認し必要な指導を行う。
- (4) 医療安全に係る職員教育や委員会運営・連絡調整に関すること。
- (5) その他医療安全対策の推進に関すること。

3) 役割分担

(1) 医療安全管理室長及び医療安全推進官

医療安全管理室長は、医療安全管理者研修を修了し院内の医療の安全管理責任者として、院長から委譲された院内の医療安全に関する、情報の収集と分析、対策の立案、職員教育、研修、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を行い、院内の医療安全全般を統括する。重要なアクシデントについて指示、命令する。医療安全推進会議、医療安全推進委員会、インシデント及びアクシデントカンファレンス及び医療安全関連の部会等を所管する。

医療安全推進会官は、医療安全管理者研修を修了し医療安全管理室長と協働で院内の医療安全を推進する。

(2) セーフティマネージャー

① 次長（専従看護師）

医療安全管理者研修及びマネジメント研修を修了し、室長の指示のもと室の実務業務を担う。院内の医療安全に関する情報収集と分析、対策の立案、事故発生時の初動対応、再発防止策検討、発生予防及び発生した事故の影響拡大防止、職員教育・研修の企画、運営及び評価など室員と協働する。医療安全管理部門の業務に関する計画、評価、院内リスクマネージャーの統括、医療安全各委員会運営業務、啓蒙活動、病院立入り検査などの対応、医療安全に関する地域連携医療機関との相互ラウンドや協議会に関する調整、運営などを担う。また、院内死亡患者のカルテ監査を行い、必要時医療事故調査制度の対応を事務職員と協働する。

② 専従看護師

医療安全管理者研修を修了、医療安全活動を担う。インシデント、アクシデント報告書を受理、集計、分析、指導を担う。医療事故及び医療トラブル発生の職員調整、患者、家族との面談、患者相談、病院立入り検査の対応をする。院内ラウンドし、院内の医療安全活動の状況を把握、啓蒙活動を担う。また、看護部における医療安全推進委員会の構成メンバーとして活動し連携する。

③ 専任薬剤師

医療安全管理者研修を修了し、主に医薬品に関するインシデント、アクシデントの事象分析、対策の立案、指導を行う等の医療安全活動を担う。

(3) 臨床工学技士

医療安全管理者研修を修了し、主に医療器機に関するインシデント、アクシデントの事象分析、対策の立案、指導を行う等の医療安全活動を担う。

(4) 運営部担当職員

医療安全管理室の事務取扱全般とする。医療安全関連会議の準備（資料及び会場、日程調整）、会議録作成及び保管および、研修会の資料及び会場、日程調整、運営の補佐をする。医療安全に関する地域連携医療機関との相互ラウンドや協議会に関する調整、運営する。各種データを管理し看護部 DiNQL 及び QI の評価、日本機能評価機構医療事故収集事業へ報告する。また、医療安全ニュースやポスター、周知文書作成及び院内ポータルからの広報と院内ホームページの更新を行う。

4) その他

(1) 運営部担当職員との連携

室員と協働し医療事故及び医療事故調査委員会の調整、医療訴訟関連の調整顧問弁護士との連携を図る。また医療事故及び医療トラブル発生時の職員調整、患者、家族との面談調整を行う。

(2) 患者相談窓口との連携

患者からの医療に対する苦情、相談に適切に応じる体制（患者支援体制）に準じて、医療連携部「患者相談窓口」および患者・家族支援室と連携を図り対応する。また、寄せられた苦情や相談は、安全 対策の見直しにも活用するものとする。

4 各部門のリスクマネージャーの配置と役割

インシデント・アクシデント事例の再発防止に努めるため、各部門にリスクマネージャーを配置し、事例に関する詳細な情報把握、分析、改善策を検討し、医療安全管理室と情報共有等を行う。可能な限り、医療安全管理者研修を受講することが望ましい。

1) 配置

各診療科、各部門・部署・各室及び運営部にそれぞれ1名のリスクマネージャーを置く。

2) 役割

(1) 所属部署における医療事故の原因及び再発防止検討と医療安全推進委員長への提言

(2) 所属職員に対するインシデント・アクシデント報告書の積極的な提出の励行

(3) 所属部署の職員からの情報提供や提案の收受及び検討

(4) 報告されたインシデント・アクシデントの情報収集と分析、カンファレンスでの改善策検討と承認

- (5) 委員会及び部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所属職員への周知徹底、その他委員会及び部会との連絡調整

第4 医療安全推進のための具体的方策

1 マニュアルの策定と改訂

医療安全管理対策の各項目の作業手順、事例の発生要因、事故防止対策、留意事項等を内容とした、マニュアルを策定、改訂を行う。

1) リスクマネジメントマニュアルの項目

基本は、ナーシングスキルの手順を主とする。

- (1) 薬剤（与薬（注射）・（内服）・（麻薬）・調剤・薬品及び注射薬払い出し・麻薬管理、自己管理薬）
- (2) 輸血
- (3) 治療・処置（手術・放射線部（放射線診療）・腫瘍放射線科（放射線治療））
- (4) 医療機器等（人工呼吸器・酸素吸入・気管カニューレ装着）
- (5) ドレーン・チューブ
- (6) 検査（**検査結果の確認**・臨床検査・放射線部（画像管理））
- (7) 転倒・転落
- (8) 療養上の世話（窒息防止・入浴・食事準備・配膳・無断離院・**私物管理**・**患者搬送**）
- (9) 指示伝達
- (10) 患者確認
- (11) 患者急変時対応
- (12) 緊急ブザー対応
- (13) 無断離院対応・防止策
- (14) 夜間不審者防止策

2) 医薬品安全使用のための業務手順書

3) 肺血栓塞栓症予防管理マニュアル

4) 医療機器安全管理指針、手順

5) 転倒転落予防マニュアル

6) 院内医療事故調査制度

7) 行動制限（身体的拘束）に関するマニュアル

8) 医療事故当事者への院内支援体制

9) その他

- ・アナフィラキシーショック対応
- ・採血、注射、点滴行為における末梢神経損傷の対応
- ・合併症などの院内報告基準
- ・気管切開施行記録及び気管カニューレ緊急対応

2 インシデント・アクシデント報告の受領と分析及び活用

インシデント・アクシデント事例は、医療安全推進委員会において当該事例の原因、内容等を効果的に評価分析、医療事故等の再発防止に資するものとする。必要に応じて、業務フロー図の作成、分析などの手法を用いて、再発防止策を講じる。医療安全推進会議及び院内ポータルを通じて、職員への周知を図る。定期的（3ヶ月毎）に振り返り評価を行い改善状況を調査し院内へ周知する。

3 医療安全に係る職員研修の実施

医療に係る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職員に周知徹底を行うことにより、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ことを目的に、職員研修を実施するものとする。全職員を対象とした研修を年2回程度開催するほか、必要に応じて開催する。

4 標準化に向けた取組み等

医療事故を発生させないために業務改善及び誤りが生じないような仕組みを構築することに努める。

- 1) インシデント・アクシデント等を通じての業務の統一化
- 2) クリニカルパスの推進
- 3) 臨床指標を用いた医療安全の質評価と業務の改善

5 地域連携の強化

医療安全対策地域連携加算での医療機関間の実施調査及び相互ラウンドを実施。圏域での医療機関間との定期的な交流会を実施し、県内の安全管理体制の水準強化に努める。

第5 インシデント・アクシデント・合併症の報告について

1 インシデント報告について

インシデントが発生した場合、当事者又は発見者は、所属部署のリスクマネージャーへ口頭報告し、併せてインシデント管理システムから、速やかに報告書を作成する。以下の傷害レベルのうち、概ねレベル3aまでのものをいう。

2 アクシデント報告について

医療事故が発生した場合、事故発生 of 直接の原因となった当事者は、救命・応急措置等を講じた後、アクシデント報告書インシデント・アクシデント管理システムから、速やかに報告書を作成する。なお、アクシデント報告の提出を要するものは、以下の事象レベルのうち、概ねレベル3b以上の場合をいう。連絡体制フロー図にもとづき報告を遅滞なく行う。

3 トラブルについて

医療過誤ではないが、患者等との間にトラブルが発生している場合は「患者支援体制指針」に準じ報告書を作成する。患者の私物を紛失・破損させた場合は「患者の私物を紛失・破損させた場合の取扱いについて」を参照する。医療情報漏洩については「情報漏洩の連絡に対する初期対応」を参照のこと。

4 日本病院機能評価機構等への任意報告

医療安全対策の推進を図るため、医療事故情報やインシデント・アクシデント報告事例を報告する。発生要因や背景を分析・検証し、医療事故防止のための情報提供を行う。

5 インシデント・アクシデントの分類について（傷害の影響レベル）

レベル	傷害の継続性	傷害の程度	傷害の判断基準
レベル0 a			仮に実施されていても、患者への影響は小さかった（処置不要）と考えられる
レベル0 b			仮に実施されていた場合、患者への影響は中程度（処置が必要）と考えられる
レベル0 c			仮に実施されていた場合、身体への影響は大きい（生命に影響しうる）と考えられる
レベル0 d			アンプル破損
レベル1	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2	一過性	軽度	処置や治療は行われなかった（バイタルサインの軽度変化が生じ、患者観察の強化安全確認のための検査などの必要性が生じた）
レベル3 a	一過性	中等度	簡単な処置や治療を要した（消毒、湿布、鎮痛剤の投与、皮膚の縫合など）
レベル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、外来患者様の入院、骨折）
レベル4 a	永続的	軽度～中等度	永続的な傷害や後遺症が残ったが、ADLを害する機能障害や美容上の問題は伴わない
レベル4 b	永続的	中等～高度	永続的な傷害や後遺症が残り、ADLを害する機能障害や美容上の問題を伴う
レベル5	死亡		死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）

6 合併症報告について

提供した医療に起因して発症する疾病、症状または状態に対し、医療者の過失の有無に関係なく報告する。

【主な合併症報告内容】

- 1) （24時間以内の）予期せぬ再手術（内視鏡治療も含めてすべて）
- 2) 手術時の大量出血（70mL/kg以上の出血、予定よりRBC-LR5単位以上使用）
- 3) 術後の予定していないハイケアユニットへの入室
- 4) 予定外の気管内挿管チューブの未抜管・人工呼吸器管理
- 5) 予定外術式の施行（予定しない臓器の摘出、血管・神経・臓器の損傷、尿管・血管・神経などの吻合）
- 6) 手術時間の予期せぬ延長（3時間以上）
- 7) 術後の重篤な感染症：縫合不全、膿瘍、縦隔炎、膿胸、難治性の創感染などでIVRや再手術を要したもの（JCOG術後合併症基準：Clavien-Dindo分類でグレード3以上のもの）
- 8) 内視鏡検査や治療中の消化管穿孔、重症肺炎など
- 9) 心臓カテーテル検査やIVR後の心タンポナーデ及び輸血や手術が必要となった血腫形成、出血
- 10) 中心静脈穿刺に関連した合併症：動脈穿刺、気胸などで処置（IVRや手術、ドレーン留置を要したもの）
- 11) 肺塞栓症でショック状態を呈したもの（人工呼吸器・PCPS管理を要したもの、血栓除去術を要したもの）

第6 アクシデント発生時の対応

医療安全管理室は、アクシデント（医療事故）発生時の以下の初動対応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（院内医療メディエーター）と連携する。

1 救命・応急処置

医療事故が発生した場合、医師、看護師等の連携のもとに、スタットコールなどで医療者を招集し直ちに、救命・応急処置を行う。

2 家族等への連絡

家族や近親者が病院内にいない場合は、事故に係る関係職員は、直ちに連絡を行う。
連絡がつかない場合、患者側に不信感をもたれることがあるので、連絡した時刻や状況を診療録（カルテ）等に記載しておくとともに、その後も連絡を取ることに努める。

3 直属のリスクマネージャーへの口頭報告

当事者は、速やかに部署のリスクマネージャーを通じて、組織の責任者、医療安全管理室長及び院長へ報告する。ただし、緊急を要する場合、救命・応急処置の後、直ちに口頭で報告し、速やかに報告書を作成する。「医療事故連絡体制」のフローに準ずる。

4 事実確認

アクシデントの正確な情報を収集し、事実を確認する。アクシデントに係った医療スタッフから、可能な限り時系列で情報を収集し、それらを統合して、正確な事実をまとめる。

5 家族等への説明

1) 説明担当者の決定

直属の上司は、“患者・家族等”（以下「患者等」と言う）への説明担当者を決定し、説明はその者が行い、当該事実を現場の職員、関係職員に周知する。なお、現場の職員が患者等から説明を求められた場合は、説明担当者から説明することを伝えるとともに、直ちにこのことを説明担当者に伝える。

2) 患者等への説明

説明担当者は、救命・応急処置が一段落した段階で、速やかに患者等に、発生した事実や行った処置等について、患者等の身体・精神状態を考慮しつつ、誠意を持って判りやすく説明する。
その際には、説明担当者のほかに、医師、看護師等複数の者が立ち会うようにし、一人では行わないようにする。その後も必要に応じて説明を行う。

3) 患者等への謝罪(事故発生直後)

事故発生直後は、過失の有無、患者への影響など、不明確なことが多いことから、説明は慎重、かつ誠実にを行うようにする。

因果関係が明白であっても、患者等に対する謝罪は単独で行わず、必ず、直属の上司と相談のうえ行うものとする。過失と事故との因果関係が明らかでない場合は、十分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説明し、理解を得よう努める。

(※補償について、説明を求められた場合には、後日説明する旨を伝え、理解を得る)

4) 説明事項の記録

説明者本人又は同席者は、患者等に説明した内容については漏れなくカルテに記載する。

5) 病院としての説明、謝罪

医療事故対策委員会で審議し、説明、謝罪者及び謝罪内容、補償について検討する。また、患者等に正式に謝罪・説明をする場を設け、説明等をする際の出席者の範囲についても検討する。

○病院側に責任があると判断した場合

審議した結果、病院側の責任が明らかになった場合には、そのことを説明し、病院として謝罪する。以後の話し合いについては、病院として責任をもって対応する旨を説明する。

○病院側に責任が無いと判断した場合

病院側に責任がないと考えられる場合には、その理由を患者等に分かるように説明し、理解を求める。理解が得られないようであれば、その後も必要に応じて話し合いの場を設け、誠意をもって患者等の疑問を解消していくように努力する。

(1) 分かりやすい説明の実施

患者等への説明に当たっては、事故の結果に対する患者等の心情に十分配慮し、誠意をもって対応する。専門用語や分かりにくい表現は避け、図示や参考文献を用いるなど、患者等が理解しやすいように心がける。

(2) 補償等に係る説明

治療費等について説明を求められている場合、「医療事故対策委員会」で審議した結果を患者等に伝える。

6 証拠物品等の保存

事故に関わる証拠物品は、確実に保管する。患者に使用した医薬品、医療機器、チューブやルート類、シリンジなどの医療材料または寝具類、アンプルや薬袋などは破棄したり、移動したりせず、そのままの状態を保全する。必要に応じて、現状の状況を画像などでも記録しておく。

7 事実経過の記録（診療録の整理）

関係する職員は、救命・応急処置が終わった後できるだけ速やかに集合し、事実経過を整理し、早い時期に各自の記憶を突き合わせ、事実を確定して記録する。

1) 初期対応時の記録

記録記載の担当を確認し、治療・処置・ケアについて、いつ・どこで・誰が・何を・どのように実施したか、指示者ならびに実施者の氏名、患者の反応・状態、患者・家族への説明内容などを記載する。

2) 初期対応終了後の記録

医療事故発生時は、情報が錯そうし、混乱しやすい。初期対応時の処置・看護などは、実施次第、その都度速やかに記録し、その後、関わった職員で事実を再確認する。初期対応が一段落しても、患者の継続的な状態が安定するまでは、継続的な記録を行う。モニター類は退所させず記録を保管する。日頃より計画的に時刻合わせを実施する。

3) 記録の原則

- (1) 事実のみを客観的かつ正確に記載する。（想像や憶測、自己弁護的反省文、他社の批判、感情的な表現などは書かない）。伝聞した事実は「誰からどういう言葉で伝えられたか」が判るように記載する。
- (2) 誤解のない表現を用いる。（根拠のない断定的な表現、「～と思われる」「～のように見える」といった曖昧な表現はしない。
- (3) 患者・家族への説明や、やりとりも必ず記録する。（誰にどのような説明をしたか、それに対

す患者や家族の発言や反応の内容など)

(4) 記録を修正する場合は、院内の取り決めに則った方法で行う。

8 医療事故当事者への支援

医療事故に直面した医療者に対して、セカンド・ビクティム（第2の犠牲者）の防止を図るために組織として支援する。

- 1) 当該部署長（リスクマネージャー）の支援
- 2) 心身の健康状態把握リストで評価
- 3) 必要時、職員健康支援課による健康相談

9 アクシデント（医療事故）の公表

患者が死亡するなど重大な医療事故が発生した場合、速やかに医療事故対策委員会で審議を行う。

1) 公表する医療事故

次の各号のいずれかに該当する場合

- (1) 医療事故の原因が病院側にあることが明白である場合
- (2) 患者が死亡（又は死亡に至る可能性があるときを含む）し、又は患者が重大な傷害（又は受ける可能性があるときを含む）を受けた場合
- (3) その他院長が公表することが必要と判断した場合

2) 公表する範囲

医療事故発生に至るまでの経緯、発生時の状況、発生後の処置等（患者等又は事故に関与する職員の個人に関する情報であって、特定の個人が識別される情報は除く）とする。

3) 公表の時期

原則として、医療事故の発生後に速やかに行う。

公表する場合は、患者等のプライバシーを最大限に尊重し、公表の前には、患者等と公表する範囲について十分話し合い、理解を得ておくものとする。また、公表に当たって患者等の意に反して患者等が特定されることがないように最大限の配慮を行うこととする。

なお、医療事故の当事者である職員に対しても十分配慮する。

10 警察署への届出

1) 届出を行う場合

警察への届け出は「入院患者死亡時の判断基準」に準ずる。

2) 家族等への配慮

警察署に届出をする場合は、事前に患者又は家族に説明を行う。

3) 再発防止対策

医療事故が発生した場合には、院長は必要に応じて医療事故対策委員会を開催し、事故の原因を調査・究明し分析を行う。また、管理会議等を通じ事故の内容等を周知徹底するとともに再発防止に万全の措置を講ずるものとする。

第7 医療事故調査制度への報告

医療事故調査制度事案に対して、院長の指示に基づいて「医療事故調査・支援センター（日本

医療安全調査機構）」に報告し、院内での原因究明を目的に調査を行う。調査結果について、遺族に説明し、医療事故調査・支援センターに調査結果を報告する。

届け出には家族の同意が必要である。

第8 指針の閲覧について

この指針について、病院ホームページを通して閲覧可能であり、患者及び家族から閲覧の求めがあった場合には、これに応ずるものとする。

附則

- 1 この指針は、平成15年8月25日から施行する。
- 2 この指針は、この指針の施行日以降に発生した医療事故等について適用する。
- 3 この指針は、平成18年8月22日から施行する。
- 4 この指針は、平成20年5月19日から施行する。
- 5 この指針は、平成22年6月14日から施行する。
- 6 この指針は、平成24年8月20日から施行する。
- 7 この指針は、平成26年10月20日から施行する。
- 8 この指針は、平成27年2月19日から施行する。
- 9 この指針は、平成28年4月1日から施行する。
- 10 この指針は、平成29年9月6日から施行する。
- 11 この指針は、平成30年10月20日から施行する。
- 12 この指針は、令和4年6月 改訂
- 13 この指針は、令和5年8月 改訂
- 14 この指針は、令和6年5月 改訂