

医療安全管理指針

令和5年10月

医療法人中川会飛鳥病院
医療安全管理委員会

目次

第1 目的等

第1の1 目的（1ページ）

第1の2 趣旨（1ページ）

第1の3 委任（1ページ）

第2 事象の定義等（1・2ページ）

第3 基本的な考え方

第3の1 現状認識（2ページ）

第3の2 基本姿勢（2ページ）

第4 報告等に基づく医療に係る安全確保を目的とした改善方策

第4の1 報告とその目的（2・3ページ）

第4の2 報告すべき医療事故等（3ページ）

第4の3 報告の方法（3ページ）

第4の4 その他（3ページ）

第5 医療事故発生時の具体的な対応

第5の1 患者の安全確保（3ページ）

第5の2 患者及びその家族等への連絡と説明（3・4ページ）

第5の3 関係機関への報告と届出（4ページ）

第6 医療安全管理のためのマニュアル等

第6の1 医療安全管理マニュアル等の作成（4・5ページ）

第6の2 医療安全管理マニュアル等の整備（5ページ）

第7 患者からの相談への対応（5ページ）

第8 雑則

第8の1 適用日等（5ページ）

別紙 医療事故発生時の報告・届出スキーム（6ページ）

別図 医療事故発生時の報告・届出フロー（7ページ）

様式第1号 事故状況報告書（8ページ）

様式第2号 ヒヤリ・ハット報告書（9ページ）

沿革

- ・令和5年10月17日制定
- ・令和7年6月1日一部改正適用

第1 目的等

第1の1 目的

この指針は、医療法人中川会飛鳥病院医療安全管理委員会要綱（令和5年11月1日全部改正施行。以下「要綱」という。）第8条の規定に基づき、医療安全管理のための具体的な方策及び医療事故（訪問看護の提供による事故を含む。以下同じ。）の発生時における対応方法その他医療安全管理に関し必要な事項を定めることを目的とする。

第1の2 趣旨

病院は、この指針に基づき、適切かつ安全で質の高い医療サービス（訪問看護サービスを含む。以下同じ。）の提供を図るものとする。

第1の3 委任

この指針に定めるもののほか、医療安全管理に関し必要な事項は、要綱に定めるところによる。

第2 事象の定義等

この指針における事象の定義及び概念は、次の各号に定めるとおりとする。

- (1) 「インシデント（ヒヤリ・ハット）」とは、日常の診療（訪問看護の提供を含む。以下同じ。）（第4の2において「日常診療」という。）の現場において、“ヒヤリ”としたり、“ハッ”としたりした経験を有する事例をいい、実際には、患者（訪問看護の利用者を含む。以下同じ。）へ傷害を及ぼすことはほとんどなかったが、医療事故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、ある医療（訪問看護を含む。以下同じ。）に係る行為（以下「医療行為」という。）において、次の①又は②に該当する事象をいう。

- ① 患者へは実施されなかったが、仮に実施されたとすれば、何らかの傷害が予測された場合
- ② 患者へは実施されたが、結果として傷害がなく、及びその後の観察が不要であった場合

なお、患者だけでなく、職員その他の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を含むものとする。

患者影響度レベル分類（下表）では、レベル0及びレベル1が対象となる。

- (2) 「医療事故（アクシデント・医療有害事象）」とは、防止可能なものか、過失によるものかにかかわらず、医療に関わる場所における医療の全過程において、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を含む。）が、結果として患者や職員その他の者に意図しない傷害が生じ、その経過が一定以上の影響を与えた事象をいう。

具体的には、ある医療（訪問看護を含む。以下同じ。）に係る行為（以下「医療行為」という。）において、次の①から③までのいずれかに該当する事象をいう。

- ① 死亡、生命の危険、病状の悪化等の身体的な被害及び苦痛、不安等の精神的な被害が生じた場合
- ② 患者が廊下で転倒して負傷した事例のように、医療行為とは直接的に関係のない場合

- ③ 注射針等により職員に被害が生じた場合
 患者影響度レベル分類では、レベル2からレベル5までが対象となる。
 なお、医療事故調査制度における医療事故の定義は、これと異なることに留意する。
- (3) 「医療過誤」とは、病院及び職員の過失によって発生したインシデント及び医療事故をいう。
 なお、「過失」とは、結果が予見できていたにもかかわらず、それを回避する義務を果たさなかったことをいう。

患者影響度レベル分類		
区 分	影響レベル	内 容
インシデント	レベル0	間違ったことが発生したが、患者には実施されなかった。
	レベル1	間違ったことを実施したが、患者に変化は生じなかった。また、その場の対処で済み、今後に影響を及ぼさないと考えられる。
アクシデント	レベル2	生命に特に異常は認められないが、今後経過観察を要し、検査の必要性が生じた。ただし、緊急の治療は、必要がなかった。
	レベル3	生命に特に異常は認められないが、緊急の治療、処置等が必要となった。
	レベル4	生命への影響が強く、永続的な障害や後遺症が残った。
	レベル5	死亡（現疾患の自然経過による場合を除く。）

第3 基本的な考え方

第3の1 現状認識

わが国における医療事故紛争は、患者の権利意識の高揚や医療の高度化、複雑化等により増加傾向であり、患者の安全確保の観点から、医療事故の予防及び再発防止対策を推進することは極めて重要な取り組みである。

第3の2 基本姿勢

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のではなく、医療事故を発生させた医療安全管理システムの不備や不十分な点に着目し、その根本原因を究明し、これを改善していくことを主眼とする。

また、常に「医療事故を絶対に防ぐのだ」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求めていくことを医療安全管理の基本姿勢とする。

第4 報告等に基づく医療に係る安全確保を目的とした改善方策

第4の1 報告とその目的

この報告は、医療安全管理を確保するためのシステムの改善や教育及び研修の資料と

することを目的とする。

具体的には、次の①及び②のとおりである。

① 院内（訪問看護の提供先を含む。以下同じ。）における医療事故や危うく医療事故になりかけた事例等を検討し、医療の改善に資する事故防止対策及び再発防止策を策定すること。

② これらの対策の実施状況や効果の評価、点検等に活用しうる情報を院内全体から収集すること。

これらの目的を達成するため、すべての職員は、第5の2及び第5の3に定めるところにより、医療事故等の報告を行うものとする。

第4の2 報告すべき医療事故等

院内において、医療事故及びインシデント並びにその他の事象（日常診療のなかで危険と思われる状況をいう。）に遭遇した場合は、速やかに報告するものとする。

第4の3 報告の方法

医療事故等の報告は、次の各号に定めるとおりとする。

（1）医療事故にあっては、事故状況報告書（様式第1号）によるものとする。

（2）インシデントにあっては、ヒヤリ・ハット報告書（様式第2号）によるものとする。

（3）その他の事象にあっては、口頭又は文書によるものとする。

（4）報告の内容が緊急を要する場合にあっては、直ちに口頭によるものとする。

（5）報告（口頭の場合を除く。）は、診療録、看護記録等に基づき作成するものとする。

第4の4 その他

医療事故等の報告に関係する職員は、当該医療事故等に関し知り得た内容を他に漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

なお、医療事故等を報告した職員は、これを理由としていかなる不利益な取扱いを受けることはない。

第5 医療事故発生時の具体的な対応

第5の1 患者の安全確保

①患者の安全確保を優先し、応急処置に全力を尽くす。

医療事故が発生した場合は、患者に発生した傷害を最小限に止めるため、医師（歯科医師を含む。以下同じ。）、看護師その他の職員が連携し、病院の総力をあげて必要な治療その他応急処置を行う。

②他の部署等の応援を求める。

医療事故が発生した部署等の職員だけでは十分な対応が不可能と判断される場合は、必要に応じて他の部署等に応援を求める。

③他院への転送が必要な場合は、適時に転送する。

第5の2 患者及びその家族等への連絡と説明

①医療事故発生直後の患者の家族（近親者及び成年後見人その他の関係者を含む。以下

「家族等」という。)への連絡

直ちに家族等へ連絡するとともに、当該連絡に係る日時、相手方その他の事項について、診療録、看護記録等に正確に記録する。当該連絡した家族等が不在のときも同様とする。

②医療事故発生後における患者及び家族等への説明

医療事故に係る事実関係、原因分析結果その他の事項について、誠意をもって説明する。

説明は、原則として、対面とし、並びに担当医及び看護師その他の職員の複数で行うものとする。この場合において、状況に応じて病院長、事務長その他の管理職員及び当事者である職員が同席し、並びに必要なに応じて弁護士その他の医療事故に関し識見を有する者を同席させて対応する。

説明を行った後は、当該説明に係る日時、場所、相手方、内容、質問（その回答を含む。）その他の事項について、診療録、看護記録等に詳細かつ正確に記録する。

第5の3 関係機関への報告と届出

①所轄警察署への届出

医療過誤によって死亡又は傷害が発生したことが明白な場合又はその疑いが生じた場合は、医療事故発生時の報告・届出スキーム（別紙）により、速やかに所轄の警察署（以下「所轄警察署」という。）に届出を行う。

②医事行政関係機関への届出

医事行政関係機関への届出については、前記①に準じて速やかに行う。

③医療事故調査・支援センターへの報告

医療法（昭和23年法律第205号）第6条の10第1項に規定する医療事故（以下「予期せぬ死亡事故」という。）が発生した場合は、同条の規定に基づき、当該予期せぬ死亡事故に係る患者の家族等に説明を行った後、遅滞なく医療事故調査・支援センターに報告を行う。

この場合において、当該発生した医療事故が予期せぬ死亡事故であるかどうかの判断をすることが困難なときは、公益社団法人日本精神科病院協会に相談する。

④その他の機関への報告

必要に応じ、奈良県医師会医療事故担当窓口等に報告を行う。

第6 医療安全管理のためのマニュアル等

第6の1 医療安全管理マニュアル等の作成

医療安全管理のため、次の各号に掲げる要綱、指針及びマニュアル（以下「医療安全管理マニュアル等」という。）を作成する。

- (1) 院内感染防止対策指針（院内感染防止対策委員会が別に定める。）
- (2) 医薬品業務手順書（診療補助部薬局が別に定める。）
- (3) 医療法人中川会飛鳥病院医療機器安全管理要綱（医療機器安全管理責任者が別に定める。）
- (4) 医療法人中川会飛鳥病院診療用放射線安全利用要綱（医療放射線安全管理責任者が別に定める。）
- (5) 医療法人中川会飛鳥病院医療ガス安全管理要綱（医療ガス安全管理委員会が別に定める。）

- (6) 褥瘡対策マニュアル（褥瘡対策委員会が別に定める。）
- (7) 前各号に掲げるもののほか、安全管理に関し必要なマニュアル

第6の2 医療安全管理マニュアル等の整備

医療安全管理マニュアル等は、各部門及び部署（以下「部署等」という。）の共通のものとして整備し、及び職員に周知するとともに、必要に応じてそれぞれ見直すものとする。

なお、医療安全管理マニュアル等を新たに作成し、及び見直した場合は、その都度医療安全管理委員会に報告するものとする。

第7 患者からの相談への対応

病状や、治療方針等に関する患者からの相談については、原則として、担当医が誠実に対応するものとする。この場合において、必要に応じ、上席の医師及び病院長に当該相談の内容を報告するものとする。

第8 雑則

第8の1 適用日等

- ① 適用日等については、次の各号に定めるとおりとする。
 - (1) この指針は、医療安全管理委員会の議決の日（令和5年10月16日）の翌日から適用する。ただし、次のアからウまでに掲げるものは、要綱の施行の日（令和5年11月1日）から適用する。
 - ア 第1の1中「、医療法人中川会飛鳥病院医療安全管理委員会要綱（令和5年11月1日全部改正施行。以下「要綱」という。）第8条の規定に基づき」に係る部分
 - イ 第1の3の定め
 - ウ 様式第1号及び様式第2号
 - (2) 従前の医療安全管理指針（令和2年4月1日最終改定）は、廃止する。
 - (3) 令和5年10月16日において現に存する前号の従前の医療安全管理指針に基づく事故報告書及びヒヤリ・ハット報告書は、この指針の第4の3第1号の事故報告書及び第4の3第2号のヒヤリ・ハット報告書とみなすものとする。
 - (4) 令和5年10月17日から令和5年10月31日までの間における事故報告書及びヒヤリ・ハット報告書の様式は、なお従前の例による。
- ② この改正規定は、令和7年6月1日から施行し、訪問看護に関する部分は、訪問看護ステーションの指定の日から適用する。

別紙

医療事故発生時の報告・届出スキーム

1 所轄警察署への届出

①届出

届出は、次の各号に掲げるとおりとする。

- (1) 死体に異状があると認めた場合にあっては、医師法（昭和23年法律第201号）第21条の規定により24時間以内に届出が必要である。
- (2) 医療過誤により、死亡又は永続的な高度な障害が発生した場合にあっては、速やかに所轄警察署に届出を行う。
- (3) 発生した事象が死亡又は永続的な高度な障害である場合において、当該事象が医療過誤の疑いがある場合にあっては、病院長に報告する。この場合においては、当該事象が医療過誤であるかどうかについて、病院としての意思決定を経て、当該事象が医療過誤であると認められるときには、速やかに所轄警察署に届出を行う。

②患者及び家族等の同意

前記①の届出については、原則として、事前に患者（死亡した患者を除く。）及びその家族等の同意を得るものとする。

③捜査に対する協力

所轄警察署による関係者への事情聴取、環境の保全、関連資料の任意提出等については、患者の治療に影響のない範囲内において協力するものとする。

④届出事項

届出の内容は、医療事故に関する次の各号に掲げる事項とする。

- (1) 名称
- (2) 病院の名称及び所在地、病院長の氏名並びに連絡先の電話番号
- (3) 患者の氏名、住所、生年月日及び性別
- (4) 発生の日時及び場所
- (5) 発生の概要

2 医事行政関係機関への届出

①医事行政関係機関

医事行政関係機関とは、次の各号に掲げるとおりとする。

- (1) 奈良県中和保健所
- (2) 奈良県福祉医療部医療政策局地域医療連携課
- (3) 奈良県福祉医療部医療政策局疾病対策課

②届出

届出は、前記1の①の届出（以下「警察届出」という。）を行った医療事故とし、当該警察届出を行った後、速やかに行う。

③届出事項

届出の内容は、医療事故に関する次の各号に掲げる事項とする。

- (1) 名称
- (2) 病院の名称及び所在地、病院長の氏名並びに連絡先の電話番号
- (3) 患者の住所（都道府県及び市区町村に限る。）、生年月日及び性別
- (4) 発生の日時及び場所
- (5) 発生の概要及び経過
- (6) 警察届出を行った所轄警察署の名称
- (7) 対応（医療安全管理委員会の開催状況等）
- (8) 再発防止策

3 医療事故発生時の報告・届出フロー（別図のとおり）