



独立行政法人
地域医療機能推進機構

諫早総合病院 医療安全管理指針

令和4年4月
本部の指針を元に改訂

目次

第1	基本的理念	・・・P. 1
第2	用語の定義	・・・P. 1
	Ⅰ 事象の定義及び概念	
	1. インシデント（ヒヤリハット）	
	2. アクシデント（医療有害事象、医療事故）	
	3. 医療過誤	
第3	医療安全管理体制の整備	・・・P. 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者、医療安全推進担当者の配置	
	1. 医療安全管理責任者の配置	
	2. 医療安全管理者の配置	
	3. 医薬品安全管理責任者の配置	
	4. 医療機器安全管理責任者の設置	
	5. 医療安全推進担当者の配置	
	Ⅱ 医療安全管理部門	
	1. 医療安全管理室の設置	
	2. 医療安全管理委員会の設置	
	3. リスクマネジメント部会の設置	
第4	職員研修に関する基本的事項	・・・P. 7
第5	報告体制の整備	・・・P. 7
	Ⅰ 報告に係る基本的な考え方	
	Ⅱ インシデント・アクシデント事例の報告及び評価分析	
	1. 報告	
	2. 評価・分析	
	3. インシデント・アクシデント事例集の作成	
	Ⅲ 地区事務所・本部への報告	
	Ⅳ インシデント・アクシデント報告書の保管	
第6	重大なアクシデント等発生時の具体的対応	・・・P. 9
	Ⅰ 初動体制	
	Ⅱ 報告体制	
	Ⅲ 患者・家族への対応	
	Ⅳ 事実経過の記録	
	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	・・・P. 11

第8	患者相談窓口の設置	・・・P. 12
第9	医療安全管理指針の閲覧	・・・P. 12
第10	その他	・・・P. 12
別紙	インシデント・アクシデントの患者影響度分類	・・・P. 13

医療安全管理指針

第1 基本的理念

安全な医療を提供するという事は、医療従事者に課せられた最大の責任であると共に目標でもある。

安全な医療の提供は、個人レベルのみならず組織レベルでの事故防止対策により達成される。このため、この指針に基づき、医療安全管理体制を確立し、医療安全管理の強化充実を図る必要がある。

第2 用語の定義

I 事象の定義及び概念

1. インシデント（ヒヤリ・ハット）

インシデントとは、日常診療の現場で、“ヒヤリ”としたり、“ハッ”としたり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事例をいう。

具体的には、ある医療行為が、(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事象、(2)患者へは実施されたが、結果として患者へ傷害を及ぼすには至らなかった不適切な事象、又は(3)結果として比較的軽微な傷害を及ぼした事象を指す。

なお、患者だけでなく訪問者や職員に、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。

インシデント・アクシデントの患者影響度分類では、0～3aが対象となる。

2. アクシデント（医療有害事象、医療事故）

アクシデントとは、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を含む。）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。

インシデント・アクシデントの患者影響度分類では、3b～5が対象となる。

※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する。

参考) 医療事故調査制度における医療事故の定義（医療法第6条の10）

当該病院等に勤務する職員が提供した医療に起因し、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つたものとして厚生労働省令で定めるもの

3. 医療過誤

過失によって発生したインシデント・アクシデントをいう。

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（予見性と回避可能性）を果たさなかったことをいう。

※別紙）インシデント・アクシデントの患者影響度分類

第3 医療安全管理体制の整備

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、医療安全管理責任者の下に、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、各病院における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、院長の名により選任され、医療安全に係る必要な権限と必要な資源を付与され、医療安全管理に係る実務を担当し、医療安全を推進する者とする。

- (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終了した医療安全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) 医療安全管理者は医療安全管理室の業務のうち、以下の業務について主要な役割を担う。
 - 1) 医療安全管理部門の業務に関する企画、立案及び評価
 - 2) 定期的な院内巡回による各部門における医療安全対策の実施状況の把握と分析、及び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の推進
 - 3) 各部門における医療安全推進担当者への支援
 - 4) 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整
 - 5) 医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修の年2回以上の実施
 - 6) 相談窓口等の担当者との密接な連携のうえで、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の支援

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、病院等の管理者の指示の下に、次に掲げ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の収集し、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、病院等の管理者の指示の下に、次の掲げる業務を行う者とし、以下の業務について主要な役割を担う。

- (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
- (4) 年に1回委員会の開催

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、病院等の管理者の指示の下に、次の掲げる業務を行う者とし、以下の業務について主要な役割を担う。

- (1) 診療放射線に係る安全利用のための指針の策定
- (2) 放射線診療に従事する職員に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施
- (3) 放射線診療に用いる医療機器・陽電子断層撮影用放射性同位元素・診療用放射線同位元素を用いた放射線診療を受ける者の放射線による被ばく線量の管理及び記録、診療放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施
- (4) 年に1回委員会の開催

6. 医療安全推進担当者（リスクマネージャー）の配置

各部門の医療安全管理の推進に資するため医療安全推進担当者を置く。

- (1) 医療安全推進担当者は、各部門、診療科及び各看護単位にそれぞれ1名を置くものとし、医療安全管理責任者が指名する。
- (2) 医療安全推進担当者は、医療安全管理室の指示により以下の業務を行う。
 - 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の検討及び提言
 - 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) 医療安全管理委員会において決定した再発防止策及び安全対策に関する

- 事項の各部門への周知徹底、その他医療安全管理委員会及び医療安全管理室との連絡、調整
- 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) その他、医療安全管理に関する事項の実施

II 医療安全管理部門

1. 医療安全管理室の設置

- 1) 医療安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に当該病院内の安全を担うため、院内に医療安全管理室を設置する。
- 2) 医療安全管理室は、医療安全管理者及びその他必要な職員で構成される。
- 3) 医療安全管理室の所掌業務は以下のとおりとする。
 - (1) 各部門における医療安全対策に関すること
 - 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く医療安全確保のための業務改善計画書の作成
 - 2) 1) に基づく医療安全対策の実施状況及び評価結果の記録
 - (2) 医療安全に係る以下の活動の記録に関すること
 - 1) 医療安全管理委員会との連携状況
 - 2) 院内研修の実績
 - 3) 患者等の相談件数及び相談内容
 - 4) 相談後の取扱い
 - 5) その他の医療安全管理者の活動実績
 - (3) 医療安全対策に係る取組の評価等に関すること
医療安全管理委員会の構成員及び必要に応じて各部門の医療安全推進担当者等が参加する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週1回程度の開催
 - (4) 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の点検)
 - 2) マニュアルの作成、点検及び見直しの提言等
 - 3) インシデント・アクシデント報告書の収集、保管、分析結果等の現場へのフィードバックと集計結果の管理、及び具体的な改善策の提案、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(他病院における警鐘事例の把握等)
 - 5) 医療安全に関する職員への啓発、広報
 - 6) 医療安全に関する教育研修の企画、運営
 - 7) 地区事務所及び本部への報告、連携
 - 8) 医療安全管理に係る連絡調整
 - (5) アクシデント発生時の支援等に関すること
 - 1) 診療録や看護記録等の記載、インシデント・アクシデント報告書の作成について、職場責任者に対する必要な支援

- 2) 患者や家族への説明など、重大なアクシデント等発生時の対応状況についての確認と必要な支援（患者及びその家族、弁護士、警察等の行政機関並びに報道機関等への対応は、院長、副院長、事務部長のほか、それぞれの部門の管理責任者が主として行う）
- 3) 医療安全管理委員会委員長の招集指示を受け、事案の原因分析等のための臨時医療安全管理委員会の開催
- 4) 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
- 5) インシデント・アクシデント報告書の保管
- 6) 秘匿性に関する指導と支援
- (6) 医療安全管理委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存、並びにその他委員会の庶務に関すること。
- (7) その他、医療安全の推進に関すること
4. 医療安全管理室は、その下に作業部会を設置し、医療安全管理室の業務の一部を行うことができる。

Ⅲ 医療安全管理委員会

1. 各病院は、医療安全管理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。
2. 委員会は、副院長、診療部長又は医長、薬剤部長、看護部長、事務部長、医療安全管理者及び各部門の安全管理のための責任者等をもって構成することを原則とする。
3. 委員会の委員長は、原則として医療安全管理責任者を担う副院長とする。
4. 委員会の副委員長は、原則として医療安全管理者とする。
5. 委員長がその任務を遂行できない場合は、他の副院長又は副委員長がその職務を代行する。
6. 委員会は、以下の業務を行うものとする。
 - (1) 病院医療安全管理指針の策定及び改定病院医療安全管理指針には、以下の基本的考え方や方針を含む。
 - 1) 医療機関における医療安全管理
 - 2) 委員会その他の当該病院等の組織
 - 3) 職員に対する医療に係る安全管理のための研修
 - 4) 当該病院における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策
 - 5) 重大なアクシデント等発生時の対応
 - 6) 職員と患者との間の情報の共有（患者等に対する当該指針の閲覧を含む。）
 - 7) 患者からの相談への対応
 - 8) その他医療安全推進のために必要な事項
 - (2) 院内等において重大な問題その他委員会において取り扱うことが適当な問題が発生した場合における当該事例の発生原因の分析、再発防止策の検討、立案、実施及び職員への周知
 - (3) (2)の改善のための方策の実施状況の調査及び必要に応じた当該再発防止策の見直し

(4) 院内のインシデント・アクシデント防止活動及び医療安全に関する職員研修の企画、運営

(5) その他、医療安全の確保に関する事項

7. 委員会の開催及び活動の記録

(1) 委員会の開催は、概ね月1回とするほか、重大な問題が発生した場合は適宜開催する。

(2) 委員会の検討結果については、定期的に院長に報告するとともに、医療安全推進担当者を通じて、各職場に周知する。

8. 委員会の議事は、記録し医療安全管理室が管理する。

3. リスクマネジメント部会の設置

(1) 医療事故防止対策を実効あるものとするため、医療安全管理委員会の下部組織として、リスクマネジメント部会（以下部会という）を設ける。

(2) 部会は、医師、薬剤師、看護師、放射線技士、検査技士、事務員等をもって構成する。

(3) 部会長は、構成員である医師の中から医療安全管理委員会の委員長が指名する。

(4) 管理・運営に関し、部会運営要綱は以下のとおりである。

〔目的〕

第1条 本運営要綱は、RM部会の（以下「部会」という）の円滑な運営を図るため必要な事項を定める

〔部会〕

第2条

1 部会は、医局、医療技術部門、看護部、事務職員等をもって構成する。

2 部会長は、診療部長の中から医療安全管理委員会（以下「委員会」という）の委員長が指名する。

3 部会は月1回開催し、検討すべき事項等はあらかじめ通知する。

4 部会は、第3条の事務に係る検討を行うため、月1回適宜開催する。

〔部会の事務〕

第3条

1 部会は、委員会の委員長の求めに応じて、次の事項について調査研究・検討及び企画・立案を行う。

1) インシデント・アクシデント事例の原因の分析並びに事故予防策の検討及び提言に関すること

2) 医療事故防止マニュアルの作成に関すること

3) 医療事故防止マニュアルの要点の作成に関すること

4) 医療事故防止に関する研究に関すること

5) その他医療事故の防止に関すること

2 部会の検討結果については、委員会の委員長に報告する。

〔職員の責務〕

第4条 職員は、部会が円滑に運営できるよう、部会の求めに積極的に協力しなければな

らない。

〔参考人〕

第5条

- 1 部会長は、必要と認めるときは、関係職員の出席を求め、意見を聴取することができる。
- 2 部会長は、必要と認めるときは、関係業者の出席を求め、意見を求めることができる。

4. M&M (mortality & morbidity)カンファレンスの開催

【目的】 診療の質およびで安全性を改善する目的

【対象】 不幸にして合併症が起きた事案、死亡した事案など

【方法】 医療安全管理責任者（副院長）がメンバーを招集し進行する。

次の3点をキーワードにして協議する

①何が起きたか ②なぜ起きたか ③どうすべきであったか

（どのような改善ができるか）

【開催のタイミング】 不定期開催（事案が発生した時に臨時招集する）

例）医療安全管理責任者が確認する医療事故該当チェックシートで検討すべきと思われた事案
その他医師から依頼があった事案 等

【メンバー】 医療安全管理責任者（副院長）

医療安全管理者（専従者）

医療安全管理委員会より以下の委員

- ・ 医師（医長・健康管理センター長・放射線科医師）
- ・ 看護部長
- ・ 薬剤部長
- ・ 検査技師長
- ・ 放射線技師長
- ・ 事務部長（または総務企画課長）

【その他】 事案によって、事案の主治医や必要と思われる診療科の医師・職員などを医療安全管理責任者が参加を依頼する

※以上、令和2年8月医療安全委員会・管理会で承認確認した

第4 医療安全管理のための職員研修

医療機関全体に共通する医療安全管理の推進のための基本的な考え方及び具体的な方策について、職員に対し周知徹底を図るため、医療安全管理のための院内研修を定期的に年2回以上開催する。加えて、必要に応じて臨時に開催されることが望まれる。研修の企画、立案、実施は委員会及び医療安全管理室が行う。

。

第5 報告体制の整備

I 報告に係る基本的な考え方

医療安全に係る報告体制は、WHOのドラフトガイドラインにおける「学習を目的としたシステム」に準じたもので、責任追及を目的とするものではなく、原因究明と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。

したがって、報告書は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等は伴わないものとする。

また、重大な事故の発生時には、速やかに管理者へ報告すること。なお、事故の場合の報告書は診療録や看護記録等に基づき作成する。

II インシデント・アクシデント事例の報告及び評価・分析

1. 報告

(1) 病院長は医療事故の防止に資するよう、インシデント・アクシデント事例の報告を促進するための体制を整備する。

(2) インシデント・アクシデント報告書を提出した職員に対し、当該報告書を提出したことを理由に不利益処分を行ってはならない

(3) インシデント・アクシデント報告書は、同報告書の提出の翌日から2年間保管する

(4) 報告の流れ

1) インシデント・アクシデント報告は、関わった者又は発見者が電子カルテで入力し部署長(第1承認者)に報告する

2) 部署長はインシデント・アクシデント報告の内容を確認し、専従医療安全管理者(第2承認者)に報告する。重要事例に関しては口頭でも報告する

3) 専従医療安全管理者はインシデント・アクシデント報告の承認を行うが、重要事例(事故報告など)は院長・医療安全管理責任者(副院長)・看護部長に報告する

2. 評価分析

インシデント・アクシデント事例について効果的な分析を行い、医療事故の防止に資することができるように努める。

3. インシデント・アクシデント事例集の作成

インシデント・アクシデント事例を評価分析し、医療事故の防止を図るため事例集を作成する。なお、事例集はインシデント・アクシデント体験報告に基づき、定期的に事例の追加記載を行い、職員への周知を図る。

III. 地区事務所・本部への報告

*医療安全アイコン；医療安全管理体制；④医療事故発生時の対応指針参照

(1) 対象

アクシデント事例(3b以上)。

重大なアクシデント等の事案(インシデント・アクシデントの患者影響度分

類の影響レベルにおいてレベル4又は5に該当するもの。ただし、レベル4または5に該当しないものでも、患者・家族の反応や社会的影響がそのレベルに相当すると判断される事案)

患者・家族の反応や社会的影響がそのレベルに判断した事案には、不適切な医療行為により発生した3b事例が含まれる。

(2) 報告時期及び事項

当該病院の医療安全管理者は、重大なアクシデント事案発生の報告を受けたら直ちに院長に報告の上、第一報（概要）を発生後24時間以内に、本部及び地区事務所へ同時にJCHOメールにて報告する。ただし、3bは第1報は不要。

- 1) 内容は、報告を受けた日時、患者年齢、性別、疾患背景、把握できている事案の内容等の客観的事実について、簡潔（3行以内を目安）にメールにて報告する。
- 2) 第二報以降は、事実関係等詳細が判明次第、順次、別紙1様式2を使用し、地区事務所に報告する。地区事務所は速やかに本部へ報告する。
※本部・地区事務所は必要かつ最低限の問い合わせを行うことがありうる。

(3) 医療事故調査制度の対象事案

医療安全管理マニュアル（第3版）「7. 医療事故調査制度への対応」の「医療事故調査制度への対応フローチャート」に準ずる。

IV. インシデント・アクシデント報告書の保管

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、アクシデント報告書については5年以上保存するものとする。

第6 重大なアクシデント等発生時の具体的対応

(参照；医療安全管理マニュアル 第3版)

重大なアクシデント等とは、別紙の患者影響度分類におけるレベル4、5及びそれに準ずる重篤度・危険度が高いと判断された事例をいい、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす必要がある。

I 初動体制

1. 救命を第一とし、傷害の進行防止に最大限の努力を払える体制を整えておく。
2. 夜間・休日を問わず、速やかに関係各所へ連絡、報告する体制を整えておく

II 報告体制

病院内における報告の手順と対応

1. 医療事故が発生した場合は、次のとおり直ちに上司に報告する。
 - ① 医師 → 診療部長 → 院長
 - ② 薬剤師 → 薬剤部長 → 院長
 - ③ 看護師 → 看護師長 → 看護部長 → 院長

- ④ 医療技術職員 → 技師長 → 院長
- ⑤ 事務職員 → 課長 → 事務部長 → 院長

2. 院内調査委員会の設置（緊急招集）

臨時医療安全管理委員会で、極めて重大なアクシデント等であると判断した場合は、事案に応じて院内調査委員会を設置する。

- (1) 事案を、客観的に評価、検証する。
- (2) 委員の任命は、臨時医療安全管理委員会で協議し、院長が任命する。
外部委員が必要と判断された事案については、適宜、要請し参加を求める。
病院長は、患者の生死に関わる医療事故等緊急的な対応が必要な場合は「医療事故対策会議」を開催し、対策を協議する。

3. 院内における報告の方法

報告は文書（「医療事故報告書」）により行う。ただし、緊急を要する場合は、直ちに口頭により報告し、その後文書による報告を速やかに行う。

4. 警察への届出

1) 対象

- (1) 医師法21条に則り、その対象と判断したもの。
- (2) 医薬品の紛失等、警察への報告、連絡、相談が必要と判断したもの。

2) 方法

第一報は電話で行い、その後、適宜、警察の指示による方法で行う。

3) 報告事項

概ね以下の項目とし、適宜警察の指示により追加する。

- ① 患者の年齢、性別、疾患名
- ② 日時/場所/診療科
- ③ 概要
 - ・ 臨床経過及び事案の経過
 - ・ 報告時点で把握している内容
- ④ 報告時点における病院としての見解、方針
- ⑤ 相談事項があればその内容
- ⑥ 連絡担当者の所属部署、氏名
- ⑦ その他

4) 時期

医師法21条による届出に関しては死亡後24時間以内に届け出る。
その他については、可及的速やかに報告、連絡、相談する。

5) 連絡先

所轄の警察署（電話番号を確認しておく）

6) その他

届出の最終的判断は病院長が行なう（連絡が取れない場合は副院長）

5. 医療事故報告書の保管

医療事故報告書は提出した月の翌月から起算して5年間保管する。

III 患者及び家族への対応

患者に対しては、誠心誠意治療に専念するとともに、患者及び家族に対しては、その経緯について、明らかになっている事実を丁寧に逐次説明する。

IV 事実経過の記録

1. 医師、看護師等は、患者の状況、処置の方法、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記録する。
2. 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、速やかに記載すること。
 - (2) 事故の種類、患者の状況に応じ、出来る限り経時的に記載すること。
 - (3) 事実を客観的かつ正確に記載すること（想像や憶測に基づく記載を行わない）。
3. 医療事故の評価と事故防止への反映
 - (1) 医療事故が発生した場合、委員会において事故の原因分析など、以下の事項について評価分析を加え、その後の事故防止対策への反映を図るものとする。
 - 1) 医療事故報告による原因分析
 - 2) 発生した事故について、組織としての責任体制の検討
 - 3) 講じてきた医療事故防止対策の評価
 - 4) 医療機器メーカーへの機器改善要求
 - 5) その他、医療事故の防止に関する事項

V 当事者及び関係者（職員）への対応

1. 個人の責任を追及することなく組織としての問題点を検討する。
2. 当事者に対しては、発生直後から継続的な支援を行う。

VI 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する。

1. 地区事務所、本部への報告

当該病院は、管轄の地区事務所へ電話又はメールで報告、連絡、相談する。

地区事務所は、本部へ電話又はメールで報告する。

2. 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、遺族へ説明した上で、医療事故調査・支援センターへ報告する。

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てることを目的として、必要と判断した場合、事案等を患者及び家族の同意を得て社会に公表する。

第8 患者相談窓口の設置

院内に、患者及び家族並びに利用者からの疾病に関する医学的な質問や、生活上及び入院上の不安等の様々な相談に対応する窓口を設置する。

相談窓口対応者は、医療安全管理者と密な連携を図り、医療安全に係る患者及びその家族等相談に適切に応じる体制を整備する。

また、知り得た情報においては患者に不利益を与えないよう取り扱い守秘義務を遵守する。

第9 病院医療安全管理指針の閲覧

病院医療安全管理指針については、病院のホームページへ掲載し、その他に患者及び家族並びに利用者が容易に閲覧できるように配慮する。

第10 その他

医療安全管理委員会は、少なくとも年1回以上本指針の内容について検討し、見直しを行なうこととする。

附則

平成12年10月1日制定

平成14年4月1日改訂

平成14年8月1日改訂

平成14年10月1日改訂

平成15年10月1日改訂

平成17年4月1日改訂

平成21年8月1日改訂

平成22年4月1日改訂

平成24年10月1日改訂

平成25年4月1日改訂

平成26年4月1日改訂

平成27年11月13日改訂

平成28年6月発出 JCHO 医療安全管理指針をもとに改訂 平成28年8月5日承認

平成29年7月発出 JCHO 医療安全管理指針をもとに改訂 平成29年12月26日承認
令和2年1月改訂

令和2年7月発出 JCHO 医療安全管理指針、診療放射線安全管理のための指針をもと

に改訂

令和2年10月9日承認

令和3年6月改訂

令和4年3月発出 JCHO 医療安全管理指針(改訂版)をもとに改訂 令和4年4月

令和5年4月改訂

令和5年11月改訂

インシデント・アクシデントの患者影響度分類

	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）