

京都民医連中央病院における医療安全のための管理指針を下記のとおり策定する。

目次

- I. 基本理念
- II. 医療安全管理体制
 - 1. 医療安全管理部
 - 2. 医療安全管理課
 - 3. 医療安全管理チーム (Medical Safety Management Team; MSMaTe)
 - 4. 感染制御チーム (Infection Control Team; ICT)
 - 5. 医療安全委員会
 - 6. 医療事故防止委員会
 - 7. 感染対策委員会
 - 8. 医療事故調査委員会
 - 9. 医療安全管理推進者
- III. インシデント報告制度
 - 1. 当院のインシデントレポートシステムの概要
 - 2. インシデントのレベル分類
 - 3. 特に重要と考えられる事例
- IV. 緊急及び重大事態発生時の報告と病院対応
 - 1. 医療安全分野
 - 2. 感染分野
- V. 死亡原因の解明
 - 1. 病理解剖・Autopsy imaging(Ai)の重要性
 - 2. 遺族への依頼
- VI. 医療事故公表の判断と手順
 - 1. 公表の判断
 - 2. 患者本人・家族の同意
 - 3. プライバシー保護
 - 4. 公表
- VII. 異状死の届出基準
 - 1. 法的義務
 - 2. 医師法第 21 条に基づく対応
- VIII. 医療安全教育
- IX. 外国人患者の受け入れ
 - 1. 安全管理のための対応担当者
 - 2. トラブルおよび訴訟等の対応

X. 政府や企業に対する運動や他の医療機関との連携

I. 基本理念

1. 京都民医連中央病院は、患者の権利を尊重し、患者本位の医療、安全安心な医療の提供に努める。
2. 院内における責任体制および管理体制を明確にし、恒常的に医療事故をはじめとした各種情報の収集を行うとともに、院内で医療事故が発生した場合は迅速かつ適切な対応を行い、原因究明に努めた上で、必要な再発防止策を立案、実施する。

II. 医療安全管理体制

1. 医療安全管理部

1) 医療安全管理部の設置

医療安全分野を管理する部門として院長直轄の下に医療安全管理部を設置する。

2) 医療安全管理部部長及び医療安全担当専任医師の配置

医療安全担当副院長を医療安全管理部部長として配置する。また医療安全対策に3年以上の経験を有する専任の医師又は医療安全に係る適切な研修を修了した専任の医師を医療安全管理部内に医療安全担当医師兼医療安全管理者として配置する。専任の医師として部長自ら任に当たることもできる。いずれも院長が任命するものとする。

なお、ここでいう適切な研修とは、次に掲げる全ての事項に該当するものとする。

(1) 国及び医療関係団体等が主催するもの

(2) 医療安全管理者としての業務を実施する上で必要な内容を含む通算して40時間以上のもの

(3) 講義又は具体例に基づく演習等により、医療安全の基礎的知識、安全管理体制の構築、医療安全についての職員に対する研修の企画・運営、医療安全に資する情報収集と分析、対策立案、フィードバック、評価、事故発生時の対応、安全文化の醸成等について研修するもの

3) 医療安全管理部副部長の配置

医療安全管理部部長の下に担当分野別の複数名の副部長（主に感染分野担当、主に安全分野担当、主に事務分野担当、等）を配置する。いずれも部長が任命するものとする。

4) 医療安全管理者の配置

医療安全対策に係る適切な研修を修了した看護師、薬剤師その他の医療有資格者を医療安全管理部内に医療安全管理者として1名以上配置し、うち1名以上を専従とする。これら医療安全管理者は部長が任命するものとする。上記の医療安全管理部部長、副部長、あるいは医療安全担当専任医師兼医療安全管理者が専従の医療安全管理者として任に当たることもできる。

なお、ここでいう適切な研修とは、上記1.の2)の(1), (2), (3)に掲げる全ての事項に該当するものとする。

（参考：2007年度調査では、医療安全管理者の職種は、看護師のみが88%、看護師とその他が5%、その他のみが5%、看護師と医師が1%、医師のみが1%であった）

5) その他の構成員の配置

診療部門、看護部門、薬剤部門、事務部門、診療支援部門、患者総合支援部門、診療技術部門、リハビリ部門から専任の職員を配置する。

これらは部長が任命するものとする。上記 1) 2) 3) 4) の職員（専従以外）が兼務することも可とする。

6) 医療安全管理部の業務

医療安全管理部は院長から安全管理のために必要な権限の委譲と、人材、予算およびインフラなど必要な資源を付与されて、院長の指示に基づいて、院長の許可の下、下記のような業務を行う。

- (1) 患者に対して、相談や支援が受けられる旨の掲示をするなど、必要な情報提供を行う。
- (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を作成し、それに基づく医療安全対策の実施状況及び評価結果を記録する。
- (3) 医療安全委員会との連携状況、院内研修の実績、患者等の相談件数及び相談内容、相談後の取扱い、その他の医療安全管理者の活動実績を記録する。
- (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を週 1 回程度開催する。そのカンファレンスには、医療安全委員会の構成員及び必要に応じて各部門の医療安全管理の担当者等が各自の業務に支障が出ない範囲で参加する。
- (5) 特に、専従の医療安全管理者が行う業務は下記のものとする。
 - ア 医療安全管理部部長等と連携しながら、医療安全管理部門の業務に関する企画立案及び評価を行う。
 - イ 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医療安全管理部部長等と連携しながら推進する。
 - ウ 各部門における医療事故防止担当者への支援を行う。
 - エ 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整を行う。
 - オ 医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修を企画・実施する。
 - カ 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。

2. 医療安全管理課

1) 医療安全管理課の設置

医療安全管理部の下に、安全分野および感染分野を担当する医療安全管理課を設置する。

2) 医療安全管理課の構成員

多職種からなる複数の職員を配置する。その中の少なくとも 1 名は上記 1. の 2) の(1)～(3)に該当する適切な研修を受けた医療安全管理者とする。医療安全管理部の副部長や医療安全管理者が兼務することも可とする。また、少なくとも 1 名は 5 年以上感染管理に従事した経験を有し、感染管理に係る適切な研修を修了した専従の感染管理認定看護師とする。構成員は部長が任命する。

3) 医療安全管理課の業務

- (1) 他の保健医療機関と連携し、医療安全対策および感染防止対策の質の向上に努める。
また、制度で定められた医療安全対策および感染防止対策に関する評価や報告を行う。
- (2) 医療安全管理部の下で、安全分野および感染分野の業務をサポートする。

(なお、感染分野についての詳細は感染防止対策指針を参照のこと)

3. 医療安全管理チーム (Medical Safety Management Team; MSMaTe)

1) MSMaTe の設置

医療安全分野の実務を行う組織横断的な集団として MSMaTe を設置する。

2) MSMaTe の構成員

医療安全管理部部長、医療安全担当専任医師兼医療安全管理者、医療安全管理部副部長（主に事務分野担当）、医療安全管理部副部長（主に安全分野担当）、医療安全管理者、医療安全管理課職員、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、副看護部長（1名以上）、情報管理責任者、施設管理責任者を構成員とする。

3) MSMaTe の業務

下記①～⑨などの業務や医療事故発生時の対応などの業務を行う。

①医療安全に関する各職場の情報収集（定期的な現場巡視、手順等の点検）、②各種マニュアル作成、見直し、③インシデントレポート集計・分析、報告書の依頼、現場へのフィードバック、具体的改善策の提案・評価、④医療安全に関する最新情報把握と職員への周知、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医療安全の取り組みに関するカンファレンスの開催、⑧医療安全管理のための委員会の開催補助、⑨患者相談窓口の担当者との連携、必要に応じた患者対応

各構成員の主な役割は下記の通りとする。

(1) 医療安全管理部部長

ア 医療安全管理部門の業務の統括および方針決定を行う。

イ 医療安全管理チームのミーティングを主催する。ミーティングは週 2-3 回程度開催する。

ウ 医療安全委員会および医療事故防止委員会の会議の司会を行う。

エ 医療安全上の緊急事態が発生した際には初期対応の指揮を行うとともに、院長と連携しながら病院としての対応をサポートする。

(2) 医療安全管理部副部長（主に事務分野担当）

ア 医療安全管理部門の事務的な業務全般を医療安全管理部長、医療安全管理者等と連携しながら行う。

イ 医師会等の外部機関や顧問弁護士等に対する窓口の役割を果たす。

ウ 事務長と連携しながら、費用面での対応業務を行う。

(3) 医療安全管理部副部長（主に安全分野担当）

ア 医療安全管理部長、医療安全管理者等と連携しながら、上記の①～⑨の業務などに関して、医療安全分野の管理業務を行う。

イ 医療事故発生時などの場合に、患者や家族の対応に関与する。

(4) 医療安全担当専任医師兼医療安全管理者

ア 医療安全の専門家としての意見を述べる（特に医師の立場から）。

イ 死亡事例について死亡診断書やカルテ等から診療経過の評価を行う。その結果、事例によっては医療事故調査の必要性について医療安全管理チームに提起する。

(5) 医師以外の医療安全管理者

医療安全管理部部長、副部長、医療安全担当専任医師等と連携しながら、上記①～⑨の業務などに関する実務を行う。

(6) 医療安全管理課職員

上記 2. の 3) に示した業務を行い、その視点などからの提案を行う。

(7) 医薬品安全管理責任者

医薬品の安全管理のために院長から任命された医薬品安全管理責任者は、医薬品の安全確保を推進することを目的に MSMaTe に参加するものとする。

(医薬品安全管理責任者は原則として薬剤部長が兼任することとする。)

(なお、医薬品安全管理責任者は院長の指示の下に、次に掲げる業務を行うものとする。)

ア 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成

イ 従業員に対する医薬品の安全使用のための研修

ウ 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施

エ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集とその他の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)

(8) 医療機器安全管理責任者

医療機器の安全管理のために院長から任命された医療機器安全管理責任者は、医療機器の安全使用を確保することを目的に MSMaTe に参加するものとする。

(医療機器安全管理責任者は原則として臨床工学課課長が兼任することとする。)

(なお、医療機器安全管理責任者は、院長の指示の下に、次に掲げる業務を行うものとする。)

ア 従業員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施

イ 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

ウ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集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)

(9) 医療放射線安全管理責任者

診療用放射線の安全管理のために院長から任命された医療放射線安全管理責任者は、診療用放射線の安全使用を確保することを目的に MSMaTe に参加するものとする。

(医療放射線安全管理責任者は原則として放射線技術課課長が兼任することとする。)

(なお、医療放射線安全管理責任者は、院長の指示の下に、次に掲げる業務を行うものとする。)

ア 放射線従事者に対する診療用放射線に係る安全管理のための職員研修の実施

イ 放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用のための方策の実施)

(10) 副看護部長

患者のケア等を通じて患者と接する時間が長いという看護師の職種上の経験、知識等から、医療安全管理部部長、副部長、医療安全担当専任医師、医療安全管理者等と連携しながら、上記①～⑨の業務などに関するサポートを行う。

(11) 情報管理責任者

個人情報管理やカルテ等の品質向上などの視点から、医療安全管理部部長、副部長、医療安全担当専任医師、医療安全管理者等と連携しながら、上記①～⑨の業務などに関するサポートを行う。

(12) 施設管理責任者

施設全般の安全管理の視点から、医療安全管理部部長、副部長、医療安全担当専任医師、医療安全管理者等と連携しながら、上記①～⑨の業務などに関するサポートを行う。

4. 感染制御チーム (Infection Control Team; ICT)

(詳細は感染防止対策指針、ICT 規程を参照)

1) ICT の設置

感染分野の実務を行う組織横断的な集団として感染制御チームを設置する。

2) ICT の構成員

医療安全管理部副部長（主に感染分野担当）、感染管理医師、感染管理認定看護師、医療安全管理部副部長（主に事務分野担当）、感染管理課職員、感染分野担当薬剤師（専任）、感染分野担当臨床検査技師（専任）、感染分野担当放射線技師、感染分野担当臨床工学技士、感染分野担当リハビリテーション療法士、感染分野担当栄養士、感染分野担当診療事務者、各部署リンクナース等とする。上記には、感染症対策に3年以上の経験を有する専任の常勤医師1名以上と、5年以上感染管理に従事した経験を有し、感染管理に係る適切な研修を修了した専従の看護師を1名以上含むことを必要とする。

3) ICT の業務

「①データ収集・記録・報告、②サーベイランス、③アウトブレイク発生時の対応、④感染対策の基準づくりと更新、⑤教育・啓発活動」などの業務を行う。

4) 抗菌薬適正使用の面から ICT をサポートするために、ICT 内あるいは別に「抗菌薬適正使用支援チーム (AST)」を設置する。

5. 医療安全委員会（詳細は医療安全委員会規程を参照）

1) 医療安全委員会の設置

医療安全を統括する委員会として医療安全委員会を設置する。

毎月1回の定例開催を原則とする。

2) 医療安全委員会の構成員

委員長は院長とし、医療安全管理部部長（医療安全担当副院長）、看護部長、事務長、医療安全管理者、診療部部長あるいは副部長、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、情報管理責任者、設備管理責任者、医療安全担当事務次長、医療安全に係る諸委員会（医療事故防止委員会、感染対策委員会、薬事委員会、防災委員会など）の責任者等と、その他院長が必要と認めた者で構成する。

なお、医療安全担当副院長が会議の司会を行う。

3) 医療安全委員会の業務

「①医療事故防止対策と事故発生時の対応に関すること、②院内感染対策に関すること、③医薬品の安全使用に関すること、④医療機器の保守点検・安全に関すること、⑤医療放射線及び医療放射線機器の安全使用に関すること、⑥診療及び医療情報の管理に関すること、⑦

医療安全の確保のための環境・施設管理に関すること、⑧防火、防災に関すること、⑨患者相談窓口に関すること、⑩外国人患者受け入れに関すること、⑪ヒト組織バンクに関すること、⑫その他医療安全に関すること」などについて調査・審議を行う。

また、医療安全管理部とともに、下記のことについての協議も行う。

- (1) 医療安全に関する対策及びその方法の決定。
- (2) 決定された対策の実施・遵守状況の把握・評価・分析。さらに新たな対策決定。
- (3) 決定された各部門や全職員への周知・認知状況の評価。その評価について各部門や全職員への周知。
- (4) 職種横断的な医療安全活動の推進や連携。
- (5) 研修への参加率を高め、安全意識を育むための工夫。
- (6) 研修の企画・実施、実施後の評価と改善。

6. 医療事故防止委員会（詳細は医療事故防止委員会規程を参照）

1) 医療事故防止委員会の設置

各部署のリスクマネージャーと共同し活動する委員会として、医療安全委員会の下に医療事故防止委員会を設置する。

毎月1回定例開催とする。

2) 医療事故防止委員会の構成員

医療安全管理部部長（医療安全担当副院長）、医療安全管理者、医療安全担当事務次長、各部門のリスクマネージャー代表を構成員とする。委員長は医療安全担当副院長が担当し、院長が任命する。

なお、医療安全担当副院長が会議の司会を行う。

3) 医療事故防止委員会の業務

「①各部署のリスクマネージャーと共同し各部門の活動の中心となる活動、②インシデント・アクシデント月例報告を各部門から受けることと全体集計、③重要事例の個別的な分析と改善策の立案、④中長期的データ分析からの傾向の察知と対策の立案、⑤医療事故事例の分析と改善策の立案、⑥「安全情報」の内容決定、⑦改善策の各部署リスクマネージャーへの通知・実行、⑧医療安全委員会への報告、⑨教育・研修の実施」などの業務を行う。

7. 感染対策委員会（詳細は感染防止対策指針および感染対策委員会規程を参照）

1) 感染対策委員会の設置

院内感染の予防及び対策を実施するために感染対策委員会を設置する。

毎月1回定例開催を原則とする。

2) 感染対策委員会の構成員

委員長は院長とし、医療安全管理部部長（医療安全担当副院長）、看護部長、事務長、薬剤部長、臨床検査課長、医療安全管理者、感染管理医師、感染管理認定看護師で構成する。

なお、感染管理医師が会議の司会を行う。

3) 感染対策委員会の業務

「①委員会とは別に感染制御チーム(ICT)、抗菌薬適正使用支援チーム(AST)の設置およびその活動の監督、②感染情報レポートの作成（週1回程度）および委員による閲覧（オンライン）、

③院内感染の予防及び対策に必要な情報収集、院内所定部署への発信、④院内感染に係るサーベイランスの発案と実践、⑤アウトブレイク発生時の病院としての対応の検討、⑥感染対策マニュアルの改訂、⑦院内感染の予防及び対策に係る教育・啓発活動」などの業務を行う。

8. 医療事故調査委員会（詳細は「IV. 緊急及び重大事態発生時の報告と病院対応」参照）

院長が招集した「医療事故判定及び緊急対応チーム」（院長、事務長、看護部長、医療安全管理部部長、医療安全管理者、医療安全担当事務次長、その他必要とされる者で構成）による「医療事故判定会議」で議論した結果、必要と判断されれば院長が医療事故調査委員会の招集・開催を指示する。

9. 医療安全管理推進者

1) 医療安全管理推進者の配置

各部署の安全管理を推進することを目的に、部署管理者が当該部署の医療安全管理推進者を任命する。

2) 医療安全管理推進者の業務

部署管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行う。

- (1) 管理者と協力して、部署における安全管理、事故防止計画の実行の中心的役割を果たす。
- (2) 医療安全委員会、医療事故防止委員会からの改善対策を各部署内で徹底し実行する。
- (3) 部署における事例の分析、対策の立案を行い、医療事故防止委員会に報告する。
- (4) 定期的に教育研修を受け、教育研修の成果を部署に返す。

III. インシデント報告制度

1. 当院のインシデントレポートシステムの概要

全ての職員は、インシデント事例をインシデントレポートシステムにて入力する。報告すべき内容としては、「いつ（発生日時）」「どこで（発生場所）」「誰が（当事者名）」「何を（行われた行為と患者に及んだ影響）」「どのように（発生した事例の経時的かつ具体的な経過）」「(思いつくことがあれば) 発生原因についての考察や改善点」等である。また、「レベル 3b 以上」が予想されるような重大な事例についてはインシデントレポートシステムに入力するだけでなく、すみやかに口頭で当該部署管理者あるいはその代行者に報告する。報告を受けた部署管理者あるいはその代行者は、詳細を報告書に記載する。

なお、この報告およびその内容によって職員が処罰されることはない。

さらに、未然に防げた事例も積極的に報告し、病院全体の共有財産としていく。

2. インシデントのレベル分類

レベル分類	インシデント内容
レベル 0	患者に対し、ある医療行為が実施されなかったが、仮に実施したとすれば、何らかの被害が予想される場合
レベル 1	患者に対し、問題のある医療行為が実施されたが、結果的に被害がなく、またその後の観察も不要である場合
レベル 2	事故により患者への被害はなく処置や治療は行わなかった。 何らかの影響を与えた可能性があり、患者の観察の強化及び検査の必要性が生じた

レベル 3 a	事故のために簡単な治療（消毒・湿布・皮膚の縫合・鎮痛剤投与など）の必要性が生じた場合
レベル 3 b	事故により濃厚な処置や治療の必要性が生じた場合。（バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延期、骨折、外来患者の入院など）
レベル 4 a	事故による永続的な障害が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない。
レベル 4 b	事故による永続的な障害が残り、有意な機能障害や美容上の問題は伴う場合。
レベル 5	事故の結果、患者が死亡した場合

なお、レベル分類のうち、「レベル 3 以上」のインシデント事例をアクシデントとする。

3. 特に重要と考えられる事例

1) 医療側に何らかの問題があった可能性があり、重大な有害事象が生じた事例

下記のような事例に関しては、部署管理者あるいはその代行者は報告書に詳細を記載する。特に医療安全管理チームから依頼があった場合は、すみやかに報告書記載を行う。

- (1) 診断遅延または誤診により患者に重大な不利益を生じたと思われる事例
- (2) 経過観察不十分で異常に気づくのが遅れ重大な影響を与えたと思われる事例
- (3) 医療側の対応が不十分であったために生じたと思われる重大な病態変化
- (4) 不適切なインフォームドコンセントにもかかわらず侵襲的行為を行い重大な影響を与えたと思われる事例
- (5) その他、診断、検査、治療（薬物治療、侵襲的処置、手術、リハビリ等すべて含む）、看護、療養等の場面で発生した重大な有害事象のうち、医療側に不十分な部分があったと思われる事例

（例：①術後 3 日以内の予定外の再手術例や術後 1 週間以内の予期せぬ死亡例のうち医療側に不十分な部分があったと思われる事例、②意識障害や状態不良のまま退院させたり入院させなかったりした結果、重大な有害事象を生じた事例、③退院後 1 週間以内の予期せぬ再入院や他院への入院（関連疾患によるもの）、④退院後 1 週間以内に予期せぬ急な容態変化があった事例や死亡例（関連疾患によるもの）、等）

2) その他、報告が望ましい事例

下記のような事例に関しては、必要に応じて部署管理者あるいはその代行者は報告書に詳細を記載する。特に医療安全管理チームから依頼があった場合は、すみやかに報告書記載を行う。

- (1) 入院中、または外来通院中の患者の予期せぬ重篤な容態変化や死亡事例
- (2) 入院中、または外来通院中の患者の自殺、不審死、事故死
- (3) 診断、検査、治療（薬物治療、侵襲的処置、手術、リハビリ等すべて含む）、看護、療養等の場面で発生した重大な有害事象のうち、医療側に不十分な部分はなかったと思われる事例
- (4) 術後 3 日以内の予定外の再手術例や術後 1 週間以内の予期せぬ死亡例のうち、医療側に不十分な部分はなかったと思われる事例
- (5) 患者または家族との間で何らかのトラブルが生じている事例

分

当会議のメンバーは医療安全管理部部長が医療安全管理課と協議した上で、院長に提案し、それを参考にして院長が指名する。

この会議では下記の事項等を協議する。

ア 医療事故判定会議の内容等を呈示

イ 事事故例のその時点での状況についての確認・共有

ウ 患者・家族への対応方針の決定

エ 関係職員への対応方針の決定

オ その他、今後の方針についての検討

①院内の情報共有の範囲について、②紹介元、関連医療機関・介護施設、法人、県連、全日本民医連等への情報伝達について、③行政・警察・マスコミ等への対応方針について、等

3) 医療事故調査委員会

(1) 医療事故調査委員会の招集・開催

院内で医療事故が発生した場合、上記の医療事故判定会議の議論を踏まえて院長が必要と判断した場合に院長が医療事故調査委員会を招集・開催を指示する。

(2) 医療事故調査委員会の委員

当委員会の委員は医療安全管理部部長が医療安全管理課と協議した上で、院長に提案し、それを参考にして院長が指名する。なお、事故の当事者は委員に選出しないこととし、院長、事務長、看護部長、顧問弁護士も委員に選出しないこととする。また、医療法および厚生労働省令で定められた医療事故調査を行う場合は、医療事故調査・支援センターに届け出ることにについて遺族に説明した上で医療事故調査・支援センターに一次報告する。この場合の外部委員の選定は医師会等の第三者機関に依頼することが望ましく、かつ複数の選出が望ましい。

(3) 医療事故調査委員会の運営

委員長は初回の委員会で選出され、承認された者が務める。委員会は委員の過半数の出席がなければ開催できない。ただし、文書等での持ち回り審議の場合は、一定の検討期間の後での返答をもって出席とみなすこととする。また、委員長が必要と認めた場合は、委員会に委員以外の出席を求め、説明や意見を聴くことが出来ることとする。なお、委員の任期は委員会を設置した日から任務が完了する日までとする。

(4) 医療事故報告書の作成

委員長は委員会で検討内容に基づき、仮の医療事故報告書を作成する。なお、本人、家族（本人死亡の場合は遺族）および当事者からのヒアリング結果も仮の医療事故報告書内に記載する。

その後、まず、当事者に仮の報告書の内容を呈示し、内容についての意見を聴いた後、それを考慮した上で、委員長は委員会としての最終報告書を作成する。

(5) 院長、事務長、看護部長、顧問弁護士への報告

医療安全管理部部長あるいはその代行者は、上記の委員会としての最終報告書をもって院長、事務長、看護部長、顧問弁護士に報告する。

(6) 本人、家族（本人死亡の場合は遺族）への説明

医療安全管理部部長あるいはその代行者は委員会としての最終報告書の内容を本人、家族（本人死亡の場合は遺族）に説明する。その際、本人、家族（本人死亡の場合は遺族）の心情に配慮する等の理由であれば、院長、事務長、看護部長、顧問弁護士からの意見で必要最小限の修正を行った修正報告書をもって説明することは可とする。

(7) 医療事故調査・支援センター等への届出

医療法および厚生労働省令で定められた医療事故調査であった場合には、医療安全管理部部長あるいはその代行者は遺族に説明した上で、遺族の意見を最終報告書に付け加えた提出用報告書を医療事故調査・支援センターに提出する。

また、日本医療機能評価機構「医療事故情報収集事業」などへの報告も積極的に考慮する。

なお、本人、家族（本人死亡の場合は遺族）の同意については各団体の事故報告要綱等に沿って行う。

(8) 再発防止

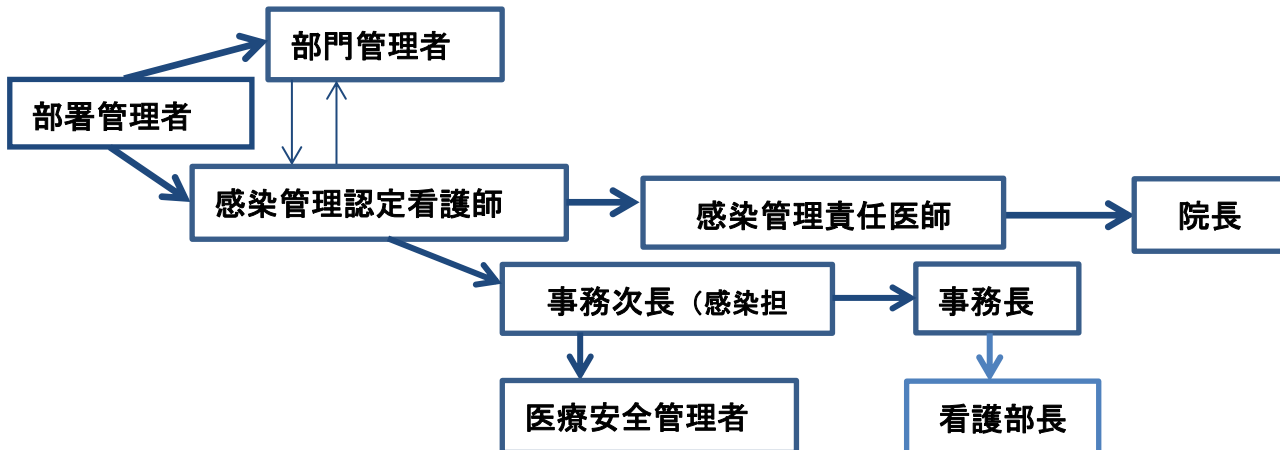
院長は医療事故調査報告書の内容を職員に周知するとともに、その提言に基づき再発防止策を講じるよう医療安全管理部に指示する。

2. 感染分野（感染防止対策指針および院内感染対策マニュアルを参照）

1) 報告

- ・院内感染による重大事例は、感染管理医師(ICD)、感染管理認定看護師(ICN)が必要とした場合に院長他に以下のラインで報告する。

【感染対策に関する事例の報告の流れ】



※院内感染については、感染対策委員会にも報告する。

2) 病院としての対応

- ・異常（院内感染）発生時は、上記「1. 医療安全分野の 2)病院としての対応」に準じた対応を行う。

VII. 異状死の届出基準

1. 法的義務

・「医師は死体または妊娠4カ月以上の死産児を検査して異状があると認めるときは、24時間以内に所轄警察署に届けなければならない」（医師法第21条）

（※ 治療中の病気（合併症含む）で死亡したことが明らかな場合は「死亡診断書」で処理するが、治療中の病気以外で死亡した場合や死亡原因が不明の場合は「死体検案書」で処理することが本来のやり方である。）

2. 医師法第21条に基づく対応

1) 異状死の届出を行うもの

(1) 医療行為によらない死亡の場合

- ア 院内で発生した患者の自殺や事故死・事件死
- イ 外部の者による患者への犯罪行為による死亡

（※ 「IV. 緊急及び重大事態発生時の報告と病院対応」を参考に緊急対応する。）

(2) 医療行為による死亡の場合

- ア 死体の外表に異状を認めるような死亡
- イ 医療行為自体に犯罪性がある場合の死亡

2) 異状死の届出を行うかどうか迷うもの

・救急搬入で、当院以外で発症した患者で、「内因死」として診断に至る情報が無い時は所轄警察署に相談する。

（事後に必ず、当該部署管理者あるいはその代行者はIV. 1. 1) の【医療安全に関わる事例

の報告の流れ】を参考にして、報告を行う。）

・事件性や犯罪性の可能性が考えられる場合は医師が個別に判断することになるが、所轄警察署に相談することを考慮する。

3) 異状死の届出を行わない場合

・十分な説明を行った上での同意に基づいた診療の結果、予測される合併症として発生した患者死亡については、届出は行わない。

VIII. 医療安全教育

- ・全職員対象に年2回以上の医療安全教育を実施する。
- ・原則として、毎年9月後半に医療安全大会を開催する。

IX. 外国人患者の受け入れ

1. 安全管理のための対応担当者

- 1) 安全管理のための対応担当者を事務次長の中から部長が任命する。
- 2) 安全管理のための対応担当者は「国際担当者運営会議」を掌握する。
- 3) 安全管理のための対応担当者は外国人受け入れ状況を毎月の医療安全委員会に報告する。

2. トラブルおよび訴訟等の対応

- ・事例発生時、安全管理のための対応担当者は管理企画室、医療安全管理部とともに院長の指示を受けながら対応を行う。

X. 政府や企業に対する運動や他の医療機関との連携

医療の安全は個々の医療機関の努力だけでは達成できないものもある。

- ・政府や行政に対しては制度や予算上の保証を、企業に対しては「fail-safe」「fool-proof」の製品改良を求める。
- ・全国の医療機関と情報を共有して、医療事故防止の経験交流を行う。

附則：この指針の改廃は病院長が決定する。

この指針は 2006 年 1 月に制定し、施行する。

この指針は 2007 年 2 月に一部改訂した。

この指針は 2008 年 5 月に一部改訂した。

この指針は 2009 年 4 月に一部改訂した。(インシデント・アクシデント報告制度)

この指針は 2009 年 12 月に一部改訂した。(事故報告、公表について)

この指針は 2011 年 8 月に一部改訂した。

この指針は 2014 年 3 月に一部改訂した。(標題の改訂・事故発生の報告・インシデントのレベル分類表など)

この指針は 2014 年 5 月に一部改訂した。(他施設への剖検依頼について)

この指針は 2015 年 4 月に一部改訂した。(当院でのアクシデントの定義)

この指針は 2015 年 8 月に一部改訂した。(緊急および重大事態発生時の対応について)

この指針は 2015 年 10 月に一部改訂した。(緊急及び重大事態発生時の手順、医療事故調査制度の対応 など)

この指針は 2016 年 9 月に一部改訂した。(重大事例の報告の流れ)

この指針は 2017 年 11 月に一部改訂した。(外国人患者の受け入れに関して)

この指針は 2018 年 5 月に一部改訂した。(事後の患者・家族への対応等文言修正)

この指針は 2020 年 1 月に全面改訂した。

