

第2章 医療安全管理部門業務指針

制定日 平成 26 年 12 月 1 日
最近改定日 2023 年 10 月 13 日

1. 総則

(目的)

第1条 この規程は、当院における安全な医療の提供体制を確立することを目的とし、医療事故及び医事紛争の防止とその適切な処理のために、必要な事項を定めるものである。

第2条 当院における、医療安全に係わる用語は以下のように定義する。

(用語の定義)

- (1) **医療事故** 医療に係る場所で、医療の全過程において発生する人身事故一切を包含し、医療提供者の過失の有無を問わない。患者だけではなく、家族や医療従事者に被害が生じた場合も含み、転倒のように医療行為と直接関係しない場合も含む。また、身体的実害はないが、検査、観察を必要としたり、精神的被害を与えた場合も含む。
- (2) **医療過誤** 医療事故の発生原因に、医療提供者の過失があるものをいう。
- (3) **医療（医事）紛争** 医療に関して、医療提供側と患者側との間に生じた紛争をいう。
- (4) **インシデント** 日常診療の場で、誤った医療行為などが患者に実施される前に発見されたもの、あるいは、誤った医療行為が実施されたが、結果として患者に実害を及ぼすに至らなかったものをいう。本規定では、「ヒヤリ・ハット」から経過観察が必要なものまでとする。医療事故レベルとして、0 から 2 に相当する。
- (5) **アクシデント** 本規定では、医療事故レベルとして、3a から 5 に相当する。

第3条 医療事故のレベルは以下のように定義する。

(リスクレベルの内容)

- (1) レベルローリスク 間違ったことが発生したが、患者には実施されなかった。
- (2) レベルハイリスク レベルはローリスクではあるが、もし実施された場合レベル4又はレベル5が予想される場合。
- (3) レベル1 患者への実害はなかったが、何らかの影響を与える可能性があるため、観察の強化や心身の配慮が必要になった場合。
- (4) レベル2 事故により患者にバイタルサイン等の変化が生じ、観察の強化及び検査が必要になった場合。
- (5) レベル3a 簡単な処置や治療を要した場合。（消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など。）
- (6) レベル3b 新たな処置や治療を要した場合。（バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など。）
- (7) レベル4 事故による障害が長期にわたると推測される場合。
- (8) レベル5 事故が死因となった場合。
- (9) その他 盗難、器具破損や書類の渡し間違いなどで患者に影響がない場合。

2. 医療安全対策体制

（組織及び体制）

第4条 当院において医療事故及び医事紛争の防止対策と、これらがおきた場合の迅速な対応を行なうために、以下の組織を設置する。

- （1）医療安全管理委員会
- （2）医療安全管理室・リスクマネジメント部会
- （3）各部署担当（各部署担当リスクマネージャー）
- （4）重大事象検討委員会
- （5）医療事故調査委員会

（医療安全管理委員会の設置）

第5条 院内で起きた全てのインシデント及びアクシデントについて再発防止策を検討し、医療の安全対策を推進するため、医療安全管理委員会を設置する。

- 2 医療安全管理委員会の委員長及び副委員長は、小樽市病院事業管理者が任命し、委員については医療安全管理委員会要綱として別に定める。（別添資料1）
- 3 医療安全管理委員会の所掌事項、組織構成など、委員会の細目は、医療安全管理委員会要綱として別に定める（別添資料1）。

（重大事象検討委員会の設置）

第6条 レベル3b以上の事例、重大な医療過誤を内包する事例、あるいは紛争化が予想される事例などに対して速やかに対応するため、及び医療事故調査制度の報告対象となる事案かどうかを審議するため、重大事象検討委員会を設置する。

- 2 重大事象検討委員会の委員長及び副委員長は、小樽市病院事業管理者が任命し、委員については委員長が任命する。
- 3 重大事象検討委員会の所掌事項、組織構成など、委員会の細目は、重大事象検討委員会要綱として別に定める（別添資料5-①）。

（医療事故調査委員会の設置）

第7条 医療事故調査制度の対象となる医療事故と病院長が判断した事例について、事故の原因究明、再発防止策の策定を行い、その調査結果を患者遺族へ説明事項、及び医療事故調査・支援センターへ報告事項を審議するため、医療事故調査委員会を設置する。

- 2 医療事故調査委員は、外部委員を含む重大事象検討委員会の委員で構成する。
- 3 医療事故調査委員会の委員長は、外部委員とする。
- 4 医療事故調査委員会の所掌事項、組織構成など、委員会の細目は、事故調査委員会要綱として別に定める（別添資料5-②）。

（医療安全管理室の設置）

第8条 医療安全管理委員会の方針に基づき、組織横断的に院内の安全管理を担うため、医療安全管理室を設置する。医療安全管理室に、医療安全管理室長と専従及び専任職員を配置する。

- 2 個々の具体的医療事故防止対策の検討と病院内の各部門、部署における医療安全対策推進のため、リスクマネジメント部会（以下「RM部会」と称する。）を設置する。

- 3 RM部会の部会長、副部会長及び委員は、医療安全管理委員会の委員長が指名する。
- 4 RM部会の所掌事項、組織構成などの細目は、リスクマネジメント部会要綱として別に定める（別添資料 2-①）。
- 5 カンファレンスは毎週 1 回開催し、安全対策の検討及び安全対策の評価等を行う（別添資料 2-②）。
- 6 定期的および適時に院内ラウンドを実施し、業務改善計画の取り組み状況やマニュアルの遵守状況などを確認する（別添資料 2-③）。

（画像診断情報等の確認管理部会の設置）

第9条 安心・安全で質の高い医療の提供を推進する観点から、医療機関の画像診断部門や病理診断部門が医療安全管理部門と連携し、画像診断報告書や病理診断報告書の確認漏れ等の対策を講じ、診断または治療開始の遅延を防止するための体制の整備を行うため設置する。

- 2 報告書確認管理者、画像診断を担当する医師、病理診断を担当する医師、医療安全管理部門の医師、診療放射線技師、臨床検査技師で構成され、病院長が任命する。
- 3 画像診断情報等の確認管理部会の所掌事項、組織構成など、部会の細目は、画像診断情報等の確認管理部会要綱として別に定める（別添資料 2-④）。

（医療安全管理委員会委員長の職務）

第10条 医療安全管理委員会の方針に基づき、病院内の医療安全に関する課題を把握し、医療事故及び医事紛争の防止を図り、医療の安全対策を推進するための中枢的な役割を担う。

（医療安全管理室室長の職務）

第11条 小樽市立病院の医療安全管理責任者として、医療安全に関する課題を把握し、医療事故及び医事紛争の防止を図り、医療の安全対策を推進するための中枢的な役割を担う。また医療安全管理室の業務が円滑に進むよう室の職務を指揮監督する。

（リスクマネジメント部会委員長の職務）

第12条 リスクマネジメント部会の方針に基づき、病院内の医療安全に関する課題を把握し、医療事故の防止対策を実効あるものにするために中枢的な役割を担う。

（医療安全管理者の職務）

第13条 小樽市立病院の医療安全管理に関する課題を把握し、病院長から委譲された権限に基づいて、医療の質と安全確保のため以下の業務を組織横断的に行う。

- （1）医療安全体制の構築。
- （2）医療安全に関する職員への教育・研修の実施。
- （3）医療事故を防止するための情報収集、分析、対策立案、フィードバック、評価。
- （4）各部署におけるリスクマネージャーへの支援。
- （5）医療事故への対応。
- （6）安全文化の醸成。
- （7）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。
- （8）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対応する体制を支援する。

（医薬品安全管理責任者の職務）

第14条 医薬品安全管理責任者は、医薬品安全管理委員会と医療安全管理室の連携の下、次に掲げる業務を行う。

- （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。
- （2）医薬品の安全管理体制の確保。
- （3）医薬品の安全使用のための研修。
- （4）業務手順書に基づく業務の実施。
- （5）医薬品安全使用のために必要な情報を収集と提供。
- （6）医療事故発生前の対策。
- （7）医療事故発生時の対策と再発防止。
- （8）その他医薬品の安全確保を目的とした改善策の実施。

（医療機器安全管理責任者の職務）

第15条 医療機器安全管理責任者は、医療安全管理委員会と医療安全管理室との連携の下、次に掲げる業務を行う。

- （1）従業者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する情報の収集、その他の医療機器の安全使用を目的とした改善策の実施。

（医療放射線安全管理責任者の職務）

第16条 医療放射線安全管理責任者は、医療安全管理委員会と医療安全管理室との連携の下、次に掲げる業務を行う。

- （1）診療用放射線の安全利用のための指針の策定
- （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研修の実施
- （3）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
- （4）診療用放射線の安全利用を目的とした改善策の実施
- （5）放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応

（報告書確認管理者の職務）

第17条 報告書確認管理者は、医療安全管理委員会と医療安全管理室との連携の下、次に掲げる業務を行う。

- （1）報告書管理に係る企画立案を行うこと。
- （2）報告書管理の体制確保のための各部門との調整を行うこと。
- （3）各部門における報告書管理の支援を実施し、その結果を記録していること。
- （4）報告書作成から概ね2週間までに主治医等による当該報告書の確認状況について、確認を行うとともに未確認となっている報告書を把握すること。
- （5）未確認となっている報告書のうち、医学的な対応が必要とされるものについて、その対応状況を診療録等により確認すること。医学的な対応が行われていない場合には、主治医等に電話連絡等の方法により対応を促すこと。

（リスクマネージャーの職務）

第18条 病院の各部門・部署における医療安全対策推進の中心的役割を担う責任者として、リスクマネージャーを置く。

2 リスクマネージャーは、医局に2名以上及び各看護単位に各1名を、又薬剤部、検査室、放射線室、リハビリテーション科、臨床工学科、精神科医療センター、栄養管理科、医事課及び事務課に各1名置くものとする。

3 各部門・部署の管理責任者は、自部署のリスクマネージャーを指名する。なお、リスクマネージャーは各部門・各部署毎に若干名置くことができる。

4 リスクマネージャーの業務は、次の各号に掲げるものとする。

（1）各部門・部署における安全対策に係るすべての実務を担当し、現場と部会との連絡調整を図ること。

（2）各部門・部署の医療事故・インシデント等の情報を収集すること。

（3）前号の収集した情報を分析検討し、改善策を考案、実施すること。

（4）職員に対し、インシデントレポート、事故報告書の提出を奨励、勧告すること。

（5）委員会で決定された安全対策を職員に伝達し、周知徹底すること。

（6）その他医療安全対策に関する必要事項を行うこと。

3. 医療事故報告制度

（インシデント・アクシデント報告の提出と評価）

第19条 事故防止対策として、病院内で起きたインシデント及びアクシデントの事例を多数収集し検討を行うことが、その後の事故防止に有用とされていることから、医療安全管理委員会はその報告制度を整備、推進する。

2 インシデント・アクシデント報告は、あくまでも「今後の事故防止対策の資料とするものである」という観点から報告者は無記名とし、また報告に対する処分は行わない。

3 職員は、インシデント・アクシデント報告制度の意義を理解し、事故防止推進のため、積極的に報告書を作成及び提出する。

4 職員は報告書をインシデント・アクシデントが発生した、24時間以内に作成する。

5 リスクマネージャーは、担当部署等で発生したインシデント・アクシデントの報告書提出を推進し、その報告の点検を行う。

6 RM部会は、インシデント・アクシデント報告の内容分析及び対策立案を行い、委員会に報告する。

7 インシデント・アクシデント報告の報告ルートは別添資料3に記載する。

（オカレンス報告の提出と評価）

第20条 次の各号に挙げる予期せぬ患者有害事象が発生した場合、当事者または発見者は事象が発生した24時間以内に「オカレンス報告書」を作成し医療安全管理委員会に提出する。ただし、患者に対してリスク等の事前説明を行っていた場合は除くものとする。

（1）手術における心肺停止・死亡事例、再手術事例、薬物投与に伴う重篤な副作用事例

（2）手術以外における心肺停止・死亡事例、薬物投与に伴う重篤な副作用事例

2 「オカレンス報告書」は、インシデント・アクシデント報告書として報告されていない事例について、広く院内の情報を収集するものであり、インシデント・アクシデント報告書と同様に今後の事故防止対策の資料として活用し、再発防止に取り組み、院内周知を図ることにより患者に安全な医療を

提供することを目的とする。

- 3 「オカレンス報告書」による報告は、個人を責めることを目的にするものではない。
- 4 医療安全管理委員会は、収集した情報をもとに、事例の発生状況や内容について把握し、重大な問題が潜んでいると判断された場合には、必要に応じて状況の確認や説明を求め、詳細を把握した上で再発防止を検討し院内周知しなければならない。

（重大事象報告書の提出と評価）

第21条 重大な事象（レベル3b以上）、麻薬に関する事象、患者誤認に関する事象、複雑な事象、将来紛争に発展する可能性のある事象、又は重要なリスク情報が含まれていると認められるインシデントなどがあった場合、当事者、発見者又は所属長は「重大事象報告書」を作成し、医療安全管理委員会に提出する。

- 2 重大な事象が発生した場合は、休日や夜間であっても、直ちに、部門長及び医療安全管理室に報告しなければならない。
- 3 「重大事象報告書」は、事故が発生した24時間以内に作成し提出する。
- 4 当事者が事象の発生に気づいていない場合、又は当事者が明確でない場合などにおいては、発見者又は当該部署の責任者が「重大事象報告書」を作成し、医療安全管理委員会に提出する。
- 5 「重大事象報告書」は、当該部署から所属長、部門長、病院長を経由し、医療安全管理委員会へ提出するものとする。
- 6 所属長は、「重大事象報告書」を点検して事象の詳細を把握し、原因と再発防止のための改善策について検討を加える。
- 7 RM部会は、前条のインシデント・アクシデント報告と同様に、「重大事象報告書」をさらに詳しく評価分析し、事故防止のための具体策を提言して、委員会に報告する。
- 8 医療安全管理委員会委員長は、RM部会から報告があった「重大事象報告書」の内容を確認分析し対策を協議する。
- 9 「重大事象報告書」の様式および報告ルートは、別添資料4に記載する。

（報告書の保管及び機密保持）

第22条 「重大事象報告書」は、医療安全管理室において5年間保管する。

- 2 「重大事象報告書」及びその写しは厳重に保管し、期間が満了した場合速やかに処分する。
- 3 医療安全管理委員会の委員及びRM部会の委員は、報告された事例等職務上知り得た内容を、正当な理由なく他の第三者に告げてはならない。

4. 医療安全管理マニュアルについて

（医療安全管理マニュアル整備）

第23条 医療安全管理委員会は、医療事故を防止し、医療の安全を確立するための対策の要点と具体的な注意事項を定めた医療安全管理マニュアル（以下「マニュアル」という。）を作成し、職員に周知徹底を図るものとする。

- 2 マニュアルは、定期的な見直し（最低年1回）の他、医療法の改正等必要に応じて見直すとともに、院外の医療安全に関する情報及び院内のインシデントレポートの傾向や業務改善に伴う見直しを行い医療安全管理委員会の承認を得なければならない。

（医療安全管理部門業務指針の閲覧）

第24条 医療安全管理部門業務指針については、ホームページに掲載し患者及び家族が容易に閲覧できるようにする。

5. 医療安全管理のための研修

（医療安全管理研修の実施）

第25条 医療安全管理室は、全職員を対象とした医療安全管理のための研修を定期的実施し、職員の医療安全意識向上に努めなければならない。

- 2 職員はこの趣旨を理解し、極力受講するように努めなければならない。
- 3 医療安全管理室は、実施された研修の概要を記録し、2年間保存する。

（研修の内容）

第26条 医療安全管理のための研修は、委員や部会員による講義、院内での報告会、外部講師による講習会、外部の講習会への参加及び伝達報告会又は有益な文献の抄読会などの方法によって行う。

- 2 未受講者に対して、資料をCoMedixでアップするなどして研修内容の周知を図る。

6. 医療事故発生時における病院としての対応

（救命措置など医療事故現場の初期対応と事故対策責任者）

第27条 医療事故が発生した場合、当時者又は発見者が必要な救命処置等を行い、必要に応じて他の医師・看護師等の応援を得て、患者の被害を最小にとどめるように努めなければならない。

- 2 事故処理現場での事故処理初期対応の全般的責任者として、各部門・各部署に事故対策責任者を配置する。
- 3 事故対策責任者は、次に掲げる者がその任に当たる。
 - （1）各部署における上級医師、師長、主査、係長若しくはそれに準ずる職責の者。
 - （2）夜間、休日で緊急性があり（1）の者が現場に到着するまでは、ICU当直医又はSCU当直医がその任を代行する。
 - （3）医療安全管理室は、事故発生現場において初期対応の支援を行う。
- 4 事故対策責任者は、以下の責務を覆う
 - （1）事故初期対応の指揮
 - （2）事故報告
 - （3）患者・家族への対応
 - （4）事故経過記録の指示

（事故報告）

第28条 医療事故が発生した場合、応急処置、拡大防止処置など初期対応を実施した後、速やかに直属上司及び部門長と医療安全管理室に報告する。（別添資料4-①）

- 2 事故報告は、「重大な医療事故発生時の現場対応マニュアル（第3章）」に従い、当事者から事故対策責任者を經由して医療安全管理室に、速やかに報告するものとする。報告を受けた医療安全管理室は、速やかに病院長に報告するものとする。

（重大事象検討委員会の設置）

第29条 事故に関する緊急対応の終了後、病院長は直ちに重大事象検討委員会を開催する。

2 重大事象検討委員会は事実関係の調査・検討を行い、又過失の有無などについて結論をまとめる。

3 医療事故調査・支援センターに届出をしない事案については、重大事象検討委員会で、引き続き事故の詳細な調査・検討を行い、事故原因の究明、再発防止策の策定を行い、その調査結果を病院長及び医療安全管理委員会に報告する。

（病院としての対応の決定）

第30条 病院長は、重大事象検討委員会の検討結果から、病院としての対応を決定しなければならない。

（医療事故調査・支援センターへ報告）

第31条 病院長が重大事象検討委員会から報告を受け、医療事故調査・支援センターへ届出を決定した場合は、「死亡から事故報告と調査の流れ 別添資料-6」に従って対応する。

2 届出をする前に患者遺族に対し、状況、医療事故調査制度の概要と医療事故調査・支援センターに報告することを説明し同意を得る。

3 数名の外部委員を交え、医療事故調査委員会を開催し院内調査を開始する。

4 調査結果を医療事故調査・支援センターに報告する。

5 患者遺族に調査結果を説明する。

6 調査結果に遺族が納得出来ない場合は、遺族側から医療事故調査・支援センターに調査依頼が出来る事を説明する。

（患者・家族への対応）

第32条 患者に対し最善の処置を講ずるとともに、患者・家族に対してできるだけ早い時期に、事実に基づき誠意を持って、事実経過の説明を行う。

2 患者・家族への説明に当たっては、必ず複数の者で対応し、原則として上席職員が行う。

3 不信感又は不安を与えないよう発言には十分留意して丁寧な態度で対応する。

（当事者・当該部署への対応）

第33条 医療事故発生直後は、当事者は自責の念や自信喪失、不安や恐怖などで混乱しているため、業務への集中を妨げ第二、第三の事故のリスクを高める可能性があるため注意が必要である。

2 医療事故発生直後は、当事者が落ち着いた環境にいることができるよう配慮し、必要に応じて付き添う。

3 所属長は、家族や友人、同僚から支援を受けられるよう調整する。

4 翌日以降の勤務や業務については、当事者の気持ちを確認し、各部門や医療安全管理室と連携して決める。

5 当事者の精神面でのサポートが必要な場合は、臨床心理士によるカウンセリングを検討する。

6 当該部署では、医療事故調査などの対応と通常業務が重なり、業務が過重となることがあるため、状況によっては他部署からの応援を考慮する。

7 当該部署の所属長やスタッフが、医療事故の発生に動揺している事が予測されるため、必要な時は各部門や医療安全管理室は、事故発生部署の状況を把握し必要な支援を検討する。

（警察への届出）

第 34 条 次の各号に掲げる医療過誤に基づく事故が発生した場合には、病院長の判断により警察へ届け出をする。

- （１）患者が死亡又は死亡に至る可能性がある場合。
- （２）患者が重大な障害を受け又は受ける可能性がある場合。
- （３）その他、刑事責任が問われる可能性があり、警察に届け出することが適当であると認める場合。

２ 前項の届け出に当たっては、事前に患者・家族に説明する。

（一段落後の病院対応）

（１）通夜、葬儀への出席

過誤・過失が明確である場合は、必ず出席して弔意を表す。

（２）病院としての説明

調査委員会の結論に基づき、病院としての正式な説明を行う。これは以下のような手順で行う。

- ① 説明の出席者：病院長、事務部長、看護部長、関係部門長、医療安全管理室、その他病院長が指名した職員が出席する。
- ② 事前に説明日時を打ち合わせ、患者側の出席者人数と続柄を確認する。
- ③ 患者側が録音の用意をした場合は病院側も録音する。
- ④ 説明に際しての留意点
 - ・誠意をもって接し、感情に走らず、相手方の発言にもよく耳を傾ける。
 - ・専門用語はできるだけ避け、図示などでわかりやすい説明をする。
 - ・病院側の責任が明らかになった場合は、まず謝罪し「今後病院として誠意をもって対応する。金銭的賠償については今後双方で協議をしながらすすめていきたい」旨を告げ了解してもらう。
 - ・病院側に責任がないと考えられる場合は、(1)診療に過誤があったこと、(2)その過誤が原因で事故がおきたこと、(3)事故によって患者側に損害が生じたこと、の３点があったときにはじめて病院側に賠償責任が生じる旨を説明し理解を求める。理解が得られないようであれば、その後も日を改め必要に応じて話し合いの場を設け相手側の疑問を解消するように努める。
- ⑤ 説明時の経過を記録する：説明の日時、双方の出席者、説明内容、質問、回答、話し合いの結論などを記録し保管しておく。
- ⑥ 病院側に責任がなく、話し合いが平行線をたどった場合、「病院としては社会的ルールに則り第三者の判断を仰がざるをえない」旨を話し、患者側の行動に委ねることを伝える。
※ 遺族から、医療事故調査・支援センターに提出した報告書の提示を求められた場合は、応じる。

（３）書面、カルテの写しの交付

患者側から事故発生時の経過について書面や謝罪文、カルテの写しの交付を求められた場合は、

- ① 診断書は患者の求めに応じて交付しなくてはならない。
- ② 書面、カルテの写しなどの交付義務は法的にはないので、病院のカルテ開示の原則に従って対応する。（病院に過失がなく、開示した方が紛争を早く収束できる可能性がある場合は開示を検討する）

（４）報道機関への対応

- ① 報道機関へは病院として窓口を１本化し、事務部長または事務部次長が対応する。
- ② 個々の職員への直接接触があった場合には、「患者のプライバシーに係わる問題である」ことを告げ、担当部署である事務部に説明を求めるようにしてもらう。

- ③ 事故の推移、事故処理状況を見極めて、然るべき機会に患者側の了解を得た上で、病院として正式な公表を行う。