

文書番号 II委 03-0001	鴨川市立国保病院 医療安全管理指針	改訂番号 00
---------------------	----------------------	------------

【非管理版】

# 医療安全管理指針

制定日：2025年3月24日

承認： 小橋 孝介 印 (2025年3月24日) 病院長

確認： 関 洋史 印 (2025年3月24日) 医療安全管理室長

作成： 山下 陽子 印 (2025年3月24日) セーフティマネージャー

文書番号 II委 03-0001	鴨川市立国保病院 医療安全管理指針	改訂番号 00
---------------------	----------------------	------------

## 目 次

1. 目的.....	4
2. 適用範囲.....	4
3. 主管部門.....	4
4. 医療安全に関する職員の責務.....	4
5. 用語の定義.....	4
5-1 インシデント .....	4
5-2 有害事象（医療事故） .....	5
5-3 医療過誤.....	5
5-4 インシデント・医療事故・医療過誤の関係.....	5
5-5 インシデント影響レベルと分類.....	6
6. 医療安全管理体制.....	7
6-1 医療安全管理体制.....	7
6-2 医療安全管理室の設置と役割.....	7
6-3 安全管理者の配置.....	8
6-4 医療安全管理委員会の設置と役割.....	9
6-5 リスクマネージャー会議の設置と役割.....	10
6-6 患者相談窓口 .....	11
7. インシデント報告体制.....	11
7-1 インシデント報告体制.....	11
7-2 報告者の保護と責務 .....	12
7-3 システムダウン時の対応.....	12
7-4 医療安全管理に関連する外部団体へのインシデント報告について .....	12
8. インシデント対応について.....	13
8-1 インシデント発生時の対応について.....	13
8-2 経過の記録と現場保全.....	13
8-3 患者、家族等への説明と記録について .....	13
8-4 インシデントレビューについて .....	13
8-5 重大事故発生時の対応について .....	13
8-6 異状死の扱いについて.....	14
8-7 学生による実習・見学時におけるインシデント対応について.....	14
8-8 インシデント当事者のフォロー体制について .....	14
9. インシデント分析・対策・実行・評価について.....	14
9-1 インシデント分析について .....	14

文書番号 Ⅱ委 03-0001	鴨川市立国保病院 医療安全管理指針	改訂番号 00
--------------------	----------------------	------------

9-2	インシデント対策について .....	15
9-3	インシデント対策の執行について.....	15
9-4	インシデント対策の評価について.....	15
9-5	各部署の計画的業務改善への介入について.....	16
10.	医療安全の研修について .....	16
10-1	医療安全に関わる教育・研修の実施および記録.....	16
10-2	セーフティマネージャーの研修 .....	17
10-3	実習生に対する医療安全に関する研修 .....	17
11.	医療安全管理に関する職員が守るべき院内ルールについて .....	17
12.	病院間相互チェック体制の確立 .....	17
13.	医療安全管理指針の閲覧について .....	17
14.	記録の管理 .....	17
15.	様式 .....	18
16.	資料 .....	18
17.	引用文書.....	18

<p>文書番号 II 委 03-0001</p>	<p>鴨川市立国保病院 医療安全管理指針</p>	<p>改訂番号 00</p>
------------------------------	------------------------------	--------------------

## 1. 目的

医療安全は、医療の質に関わる重要な課題である。また、安全な医療の提供は医療の基本となるものであり、鴨川市立国保病院（以下、「当院」という）及び職員個人が、医療安全の必要性・重要性を病院及び自分自身の課題と認識し、医療安全管理体制の確立を図り安全な医療の遂行を徹底することがもっとも重要である。このため組織は医療安全管理委員会及び医療安全管理室を置き、医療安全管理体制を確立し、医療安全管理指針及び医療安全管理のためのマニュアル等を作成する。また、インシデント事例及び医療事故の評価分析により指針・マニュアル等の定期的な見直しを行い、医療安全管理の強化・充実を図ることを目的とする。

## 2. 適用範囲

本指針の適用範囲は、当院における医療の提供を受ける患者及び家族、医療を提供する職員とする。

## 3. 主管部門

本指針の主管部署を医療安全管理室とする。その制定・改廃については医療安全管理室にて起案し、医療安全管理委員会にて検討を行い医療安全管理室長（副院長）が確認し、院長が承認する。その運用上の責任と権限は院長にある。ただし、本指針に定める医療安全業務に関しては、医療安全管理室に権限と責任を委譲する。

## 4. 医療安全に関する職員の責務

- (1) 職員は、業務の遂行に当たり、常日頃から患者への医療行為の実践・補助、医薬品・医療機器の取扱いなどにおいて、医療事故の発生を防止するよう細心の注意を払わなければならない。
- (2) 職員は、事故を未然に防ぐための知識・技術を習得しなければならない。
- (3) 職員は、当院の医療安全活動を円滑に運営できるよう協力しなければならない。

## 5. 用語の定義

### 5-1 インシデント

当院における医療提供の全過程において、医療提供者の過失の有無に関わらず患者に発生した望ましくない事象や望ましくない事象をもたらし可能性があったと考えられる状況など全ての事象を総称してインシデントと呼ぶ。また、その対象は患者だけでなく、ご家族や訪問者、医療従事者もその対象となる。さらに、医療行為に関する問題だけでなく、コミュニケーションや対人技術に関する問題、施設管理に関する問題、盗難、器具破損、自殺・自殺企図、無断離院・失踪、情報管理なども含まれる。

文書番号 II 委 03-0001	鴨川市立国保病院 医療安全管理指針	改訂番号 00
----------------------	----------------------	------------

なお、公益財団法人日本医療機能評価機構（以下、「機構」という）のいうインシデント及びアクシデントの分類と当院の分類については「5-5 インシデント影響レベルと分類」にて定義する。

## 5-2 有害事象（医療事故）

疾病そのものではなく医療提供を通じて、患者に発生した傷害を意味し、合併症、偶発症、不可抗力によるものも含む。さらに医療事故に言及すると「過失によるもの」と「過失によらないもの」に大別され、前者が医療事故防止の対象となる。

## 5-3 医療過誤

「患者に傷害があること」

「医療行為に過失があること」

「患者の傷害と医療行為の過失との間に因果関係あること」

医療過誤とは、この3要件が揃った事態を意味する。

## 5-4 インシデント・医療事故・医療過誤の関係

上記を踏まえた上でインシデント・医療事故・医療過誤の関係を図にすると以下のようになる。当院ではこの概念を機軸としてインシデントを扱うこととする。

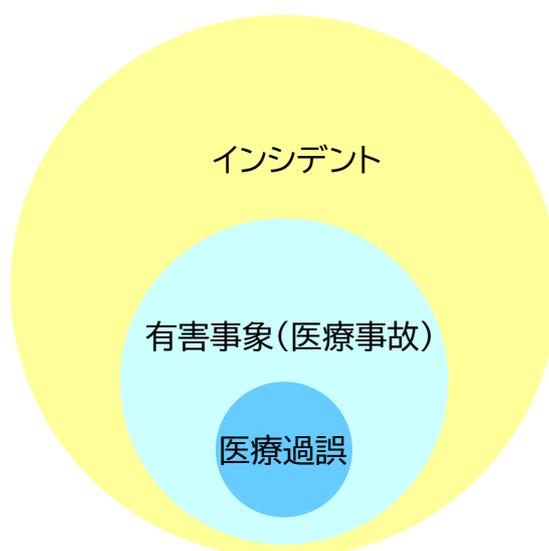


図 1. インシデント・医療事故・医療過誤の関係図

文書番号 II委 03-0001	鴨川市立国保病院 医療安全管理指針	改訂番号 00
---------------------	----------------------	------------

#### 5-5 インシデント影響レベルと分類

当院において、診療に関連するインシデント影響レベルを次のように定め、分類する。

なお、診療に関連しないが患者さまに影響を及ぼしたインシデントは、診療に関連するインシデント影響レベルと比較して、それに相当する影響レベルを総合的に勘案してつけるものとする。

インシデントレベル		内容
インシデント	0	間違ったことが実施される前に気づいた場合
	1	間違ったことが実施されたが、患者かつ職員には影響・変化がなかった場合（何らかの影響を与えた可能性は否定できない）
	2	間違ったことが実施されたが、患者かつ職員に処置や治療を行う必要はなかった（患者観察の強化、採血やレントゲン検査などの必要性は生じた）
アクシデント	3 a	事故により、患者もしくは職員に簡単な処置や治療を要した（消毒、皮膚縫合、湿布、鎮痛剤投与など）
	3 b	事故により、患者もしくは職員に濃厚な処置や治療を要した（人工呼吸器の装着、骨折、手術、外来患者の入院など）
	4	事故により、永続的な障害や後遺症が残った
	5	事故が死因になった
	その他	盗難、器具破損、自殺・自殺企図、無断離院・失踪 情報管理に関することなど

文書番号 II 委 03-0001	鴨川市立国保病院 医療安全管理指針	改訂番号 00
----------------------	----------------------	------------

機構が求めるインシデントおよびアクシデントについては、当院のインシデント影響レベルでは以下のように定める。

インシデント：レベル 0（ヒヤリ・ハット）、レベル 1、2

アクシデント：レベル 3a、3b、4、5

## 6. 医療安全管理体制

### 6-1 医療安全管理体制

医療安全管理室には、専任の医療安全管理者（以下、「セーフティマネージャー」という）及び診療部門、看護部門、医療技術部門、事務部門等すべての部門の医療安全推進担当者（以下、「リスクマネージャー」という）を配置するとともに、安全管理のための委員会（以下、「医療安全管理委員会」という）との連携により、実効性のある医療安全対策を実施できる体制の構築および維持に努める。（資料 1）

### 6-2 医療安全管理室の設置と役割

医療安全管理室は病院長直轄の組織であり、当院における医療安全体制確保のための活動を行い、組織横断的に医療安全対策を推進することを目的として設置する。また、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と連携する。

#### (1) 構成

室長（医師）、セーフティマネージャー（看護師）、診療部門・看護部門・医療技術部門・事務部門のリスクマネージャーを配置している。（別途名簿あり）

#### (2) 業務内容

- ① 医療安全管理体制の整備
- ② インシデントの予防策の執行および承認
- ③ インシデントの分析による再発防止策の執行および承認
- ④ 医療安全に関する組織横断的活動による医療安全の方策および承認
- ⑤ 医療安全に関する取り組みや評価のための週一回のカンファレンスの実施と記録
- ⑥ 医療安全管理委員会との連携状況の管理
- ⑦ 医療安全に関する外部情報の評価と周知
- ⑧ 医療安全に関する職員への教育・研修の企画運営と実績の管理
- ⑨ 各部署の医療安全確保のための業務改善計画書(BSC 各部署医療安全計画)の作成と管理
- ⑩ 安全管理者の活動実績の管理
- ⑪ 医療安全対策に係わる患者・家族の相談の内容と件数の管理（記録）
- ⑫ 医療訴訟に関すること

文書番号 II委 03-0001	鴨川市立国保病院 医療安全管理指針	改訂番号 00
---------------------	----------------------	------------

### 6-3 安全管理者の配置

#### (1) セーフティマネージャーの配置と役割

医療安全を実効性のあるものとするために、各部門に対して組織横断的に業務の改善・指示・指導を行う権限を有し、病院内での安全管理を構築するための役割を担うセーフティマネージャーを配置する。セーフティマネージャーは、医師、看護師、薬剤師その他の医療有資格者であり、所定の医療安全管理研修を修了した者とする。その業務及び役割については以下の通りとなる。

- ① 医療安全管理体制の構築
- ② 安全管理部門の業務に関する企画立案及び評価
- ③ インシデントの予防策の検討と実施
- ④ インシデントの分析による再発防止策の検討と実施
- ⑤ 医療安全に関する組織横断的活動による医療安全の方策の実施
- ⑥ 医療安全に関する取り組みや評価のための週一回のカンファレンスの実施
- ⑦ 医療安全管理委員会、リスクマネージャー会議の準備・企画運営
- ⑧ 各部門における医療事故防止担当者への支援を行う
- ⑨ 日本医療機能評価機構、医薬品医療機器総合機構（PMDA）、医療事故調査・支援センター等の外部からの医療安全情報の収集と活用と周知
- ⑩ 医療安全に関する職員への教育・研修の企画と実施
- ⑪ 医療安全に関する院内巡回を定期的に行い、各部署の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の推進
- ⑫ 相談窓口等の担当者と密接な連携を図り、医療安全対策に係わる患者・家族の相談に適切に応じる体制を支援
- ⑬ 医療訴訟に関すること

※セーフティマネージャーの不適合の取扱いは、上記①～⑨の業務過程において発生した不具合を不適合とし、本指針に準じて対応する。

#### (2) リスクマネージャーの配置と役割

各部署の現場における医療安全の確保及び推進者として、各所属長が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、医療安全管理委員会で年度毎に任命される。業務及び役割については、以下の通りとなる。

- ① 部署内で発生したインシデントに対して各リスクマネージャーが中心となり、発生要因の分析を行い、対策を検討し実施後に評価する。
- ② 部署内におけるインシデント事例の情報共有。
- ③ リスクマネージャー会議に参加し、会議内で知り得た警鐘的なインシデント報告事例の部署内情報共有と対策の実施。
- ④ 必要事例の対策検討及びリスクマネージャー会議への答申。

<p>文書番号 II 委 03-0001</p>	<p>鴨川市立国保病院 医療安全管理指針</p>	<p>改訂番号 00</p>
------------------------------	------------------------------	--------------------

- ⑤ 部署内における医療安全の教育・指導・啓発。
- ⑥ インシデント報告書作成方法の指導・教育。
- ⑦ 医療安全管理委員会で決定された事項の部署内教育・指導・啓発。
- ⑧ 医療安全巡回

院内の安全管理の向上及び質向上を目的に、医療安全の視点で院内巡回を実施。巡回員はリスクマネージャーでグループを構成し、各部署を順次年度内に巡回する。巡回結果は報告書にまとめ、リスクマネージャー会議及び医療安全管理委員会で報告する。また、その後の改善結果および評価についても同様に報告する。

(3) 医薬品安全管理責任者

医薬品安全管理責任者は、医政発第 0330010 号「良質な医療を提供する体制の確立を図る為の医療法等の一部改正する法律の一部施行について」に基づき、医薬品使用に際する安全管理体制を確保し、医療安全管理室および医療安全管理委員会と連携の下、実施体制を確保する。

(4) 医療機器安全管理責任者

医療機器安全管理責任者は、医政発第 0330010 号「良質な医療を提供する体制の確立を図る為の医療法等の一部改正する法律の一部施行について」に基づき、医療機器使用に関する安全管理体制を確保し、医療安全管理室および医療安全管理委員会と連携の下、実施体制を確保する。

(5) 医療放射線安全管理責任者

医療放射線安全管理責任者は、医療法施行規則の一部改訂に伴い、診療用放射線に係わる安全管理体制を確保し、医療安全管理室および医療安全管理委員会と連携の下、実施体制を確保する。

6-4 医療安全管理委員会の設置と役割

(1) 医療安全管理委員会の設置

当院における医療安全管理体制の確保及び推進のために、医療安全管理室と連携する医療安全管理委員会を設置する。

(2) 委員会の役割

- ① インシデント報告書の件数・傾向・分析結果の共有と周知
- ② インシデント重要事例への対策・再発防止策の検討及び承認
- ③ 組織横断的に関わる医療安全に関する事項の決定及び決定事項の職員への周知・指示
- ④ 医療安全に関する啓発
- ⑤ 医療事故・医療訴訟に関すること
- ⑥ 本指針の改廃の検討、及び各部署における要領・手順書などの医療安全に関わる要項の妥当性の検討

<p>文書番号 II 委 03-0001</p>	<p>鴨川市立国保病院 医療安全管理指針</p>	<p>改訂番号 00</p>
------------------------------	------------------------------	--------------------

- ⑦ 重大事故が発生した場合には、医療安全管理委員会が臨時的に事故調査委員会としての機能を担う。重大事故に関することについては、別に定める「重大事故対応要領」、「院内事故調査制度対応マニュアル」に従う。

(3) 構成委員

病院長、各部署の所属長（代理出席可）、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、医療安全管理室長（委員長）セーフティマネージャー（副委員長）、これ以外に、審議する内容により委員長が必要と認めた場合には、審議内容に関係した職員あるいは外部有識者の参加が認められる。

(4) 委員会事務局：医療安全管理室

(5) 委員会の開催

原則、毎月1回の定例開催とする。ただし、委員長判断により臨時で開催する場合がある。

(6) その他

- ① 委員は委員会内で知り得た情報のなかで、医療安全管理室が機密扱いの情報としたものに関して、委員長の許可なく他に情報を漏らしてはならない。
- ② 委員は、委員長の許可なく委員会内で知り得たインシデントに関して分析した資料やデータなどを研究・研修で使用してはならない。また、委員会内で医療安全管理室が配布した資料以外のものを複写・撮影などしてはならない。

## 6-5 リスクマネージャー会議の設置と役割

(1) リスクマネージャー会議の設置

医療安全管理室と連携し、各部署の現場における医療安全の確保及び推進するため、医療安全管理委員会の下部組織としてリスクマネージャー会議を設置する。

(2) リスクマネージャー会議の役割

- ① 警鐘的なインシデント報告事例の情報共有
- ② 会議で検討すべき事例の対策・検討及び医療安全管理委員会への答申
- ③ 部署内における医療安全の教育・指導・啓発の共有
- ④ インシデント報告の必要性の共有・検討
- ⑤ 医療安全管理委員会決定事項の周知

(3) 構成委員

医療安全管理室長（議長）、セーフティマネージャー（議長代理）、リスクマネージャー

(4) 事務局：医療安全管理室

(5) 会議の開催

原則毎月1回の定例開催とする。ただし、議長判断により臨時で開催する場合がある。

<p>文書番号 II 委 03-0001</p>	<p>鴨川市立国保病院 医療安全管理指針</p>	<p>改訂番号 00</p>
------------------------------	------------------------------	--------------------

## 6-6 患者相談窓口

当院利用の患者相談窓口は、医療・介護連携支援室に設ける。医療安全管理室は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及び家族の相談に適切に応じる体制を支援する。ただし、相談内容に応じて、当該部署の所属長に連絡し、当該部署が対応する。

「苦情対応フロー」（資料2）を参照すること。

医療安全に関するものについては、当該部署と医療安全管理室が連携して対応し、安全対策の見直し等に活用する。その際に、相談等を行った患者や家族等に対しては、これを理由として不利益な取扱いを行ってはならない。また、相談内容等について職務上知り得た内容を正当な理由なく第三者に情報提供してはならない。

## 7. インシデント報告体制

### 7-1 インシデント報告体制

医療安全管理室は、インシデントが発生した場合には事故拡大防止や再発防止などに取り組む役割を担うが、そのためにはインシデント報告体制の基盤を整備しなければならない。この整備によりインシデント事例の報告を通じた組織の透明性が図られる。このような活動を促進するためにもインシデント報告体制を以下の通りに定め、報告を促進していく。その報告内容は、「5-1 インシデント」となる。看護部の職員においては、「看護部内インシデント報告基準」（資料4）を参照すること。

- ① 当事者または発見者は、インシデント発生後に救急措置などの初期対応やインシデント拡大防止を目的にリスクマネージャー及び所属長へ発生事実の報告を必ず行う。
- ② 報告を受けたリスクマネージャー及び所属長は、インシデントの発生状況確認、緊急措置対応の指示、インシデント拡大防止対応、関係関係者への報告、患者家族への初期対応、事象後の当事者への業務配慮や精神的配慮を行うなどの行動をとる。しかし、重大な事故が発生したと判断した場合には直ちに医療安全管理室長、病院長へ連絡する。
- ③ 当事者または発見者は、一両日中にインシデント報告書を作成して報告を行う。報告書は、電子カルテの院内共有フォルダからインシデントレポート提出用フォルダを開き、患者影響レベル別の報告書を選択する。患者影響レベル0～3aはインシデント・アクシデントレポート用紙（様式1）、患者影響レベル0のヒヤリ・ハットや患者さま相談窓口以外で聞き取った苦情等はヒヤリ・ハットレポート用紙（様式2）に入力する。患者影響レベル3b以上は事故報告書（様式3）に入力する。患者影響レベル4以上に該当するような重大事故発生時には、別に定める「重大事故発生時対応規定」に従う。
- ④ リスクマネージャーは、インシデントの発生状況を確認し、発生背景、要因を見出して対策を立案し、実行する。患者影響レベル2以上もしくは重大なインシデントについては3ヶ月以内の評価日を設け、改善策の効果の確認を行うこと。医療安全管理室は、報告された事例によっては現場に赴き、事実確認を行う。その事実をもとに事故拡大防止

<p>文書番号 II 委 03-0001</p>	<p>鴨川市立国保病院 医療安全管理指針</p>	<p>改訂番号 00</p>
------------------------------	------------------------------	--------------------

策を実行、再発防止策の啓発、決定事項の指示伝達、リスクマネージャーの役割調整及び教育指導を行う。

## 7-2 報告者の保護と責務

当院では、医療行為に過失があった場合、当事者個人の責任とは捉えることはしない。医療行為におけるシステム構造上の問題として捉えている。従って、報告者は報告することでその責を問われることはない。しかしながら、報告を怠ったことで患者や病院に損害が拡大した場合には、その責を問われることがある。また、インシデント報告が多い部署や個人に対して不当な扱いは決して行わない。むしろ、医療安全に関する良き協力者、協力部署という視点からの評価としている。

## 7-3 システムダウン時の対応

システム障害等により電子カルテの院内共有フォルダが使用できない場合は、システム復旧まで紙運用（様式 1～3）とする。システムが復旧した際に、報告者がインシデントレポート提出用フォルダ内の報告書に入力する。入力後、紙報告書はシュレッダーで破棄とする。

## 7-4 医療安全管理に関連する外部団体へのインシデント報告について

インシデント報告を行う医療安全管理に関連する外部団体として、①医療機能評価機構、②医療事故情報収集等事業、③医療事故調査・支援センターがある。

### ① 公益財団法人日本医療機能評価機構

当院では、機構が認定病院に報告を求める重大な事故等については、患者影響レベル 4 以上を対象とする。レベル 4 以上のインシデントが発生した場合、当該インシデントが機構の定める「病院機能評価認定に関する運用要項」の「第 21 重大な医療事故等への対応」の報告すべき医療事故に該当する場合には「医療事故報告書」を機構に提出する。

### ② 公益財団法人日本医療機能評価機構医療事故情報収集等事業

医療事故情報収集等事業のヒヤリ・ハット事例収集・分析提供事業に参加し、発生件数情報を提供する

### ③ 医療事故調査・支援センター

医療法第 6 条の 10 に定める医療事故調査制度において、当該病院等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とすると疑われる死亡であって、当該管理者が当該死亡を予期しなかったものとして厚生労働省令で定める医療事故発生時には事故報告書を作成し、医療事故調査・支援センターに提出する。これについては別に定める、「医療事故調査制度対応マニュアル」に従うこととする。

<p>文書番号 II 委 03-0001</p>	<p>鴨川市立国保病院 医療安全管理指針</p>	<p>改訂番号 00</p>
------------------------------	------------------------------	--------------------

## 8. インシデント対応について

### 8-1 インシデント発生時の対応について

リスクマネージャー及び所属長が中心となり、インシデントの発生状況確認後、最優先に緊急処置・措置対応及び指示を行い、インシデント拡大防止対応、関係関連者への報告、患者家族への初期対応、事象後の当事者への業務配慮や精神的配慮を行う。

### 8-2 経過の記録と現場保全

インシデントの初期対応者は、初期対応が終わった時点で、直ちに事実経過の記録を残す。その後、リスクマネージャーはできるだけ早い段階で関係者を集め、その記録をもとに再度事実を整理して記録に残す。

インシデントに関係した薬剤、器材、検体等は廃棄せず保管しておく。また、生体モニターもそのままにしておく。

### 8-3 患者、家族等への説明と記録について

インシデント発生後、そのインシデントに対する処置対応の遂行に支障をきたさない限り、状況に応じて患者、家族等についてインシデントの状況、現在施している回復処置とその見通しなどについて誠意を持って説明する。この説明は一人で行わず必ず同席者を伴うこと。

このときの説明について必ず記録すること。医師は診療録に、説明に同席した看護師であれば看護記録にそれぞれ記録すること。その際、説明者の氏名、説明を受けた全ての者の氏名と続柄、同席者の氏名、日時、場所、説明内容、質問と回答、説明を受けたときの反応などを記録すること。

### 8-4 インシデントレビューについて

経過や起きた事実を検証しなければならない事例や起きた事象に対しての過失の有無を判断すべき事例が発生した場合には、関係者及び他職種を交えたインシデントレビューを行う。インシデントレビューを行うにあたっては医療安全管理室がこの調整を担う。

### 8-5 重大事故発生時の対応について

患者影響レベル4以上に該当するような重大事故発生時には、別に定める「重大事故発生時対応要領」に従う。また、医療法第6条の10に定める医療事故調査制度において、当該病院等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とすると疑われる死亡であって、当該管理者が当該死亡を予期しなかったものとして厚生労働省令で定める医療事故発生時には別に定める「院内事故調査制度対応マニュアル」に従う。

<p>文書番号 II 委 03-0001</p>	<p>鴨川市立国保病院 医療安全管理指針</p>	<p>改訂番号 00</p>
------------------------------	------------------------------	--------------------

#### 8-6 異状死の扱いについて

医師法第 21 条により、診療関連であるか否かにかかわらず、医師が死体の外表を見て異状を認めた場合は、24 時間以内に警察署へ届け出る義務があるが、届け出にあたっては所属長と病院幹部職員による協議の後、担当医師が所轄警察署に届け出る。

故意あるいは明らかに犯罪性が認められた場合には、医師法 21 条に関係なく、所属長と病院幹部職員による協議の後、担当医師が所轄警察署に届け出る。

※救急対応に関しては、医師法第 21 条の範囲内で行うようにする。

#### 8-7 学生による実習・見学時におけるインシデント対応について

インシデント対応については以下の通りとする。

- (1) 実習生の実習・見学期間中にインシデントが発生した場合には、直ちに口頭で当院の実習指導者および教育機関の教員にインシデント報告すること。
- (2) 実習生の口頭によるインシデント報告を受けた当院の実習指導者および教育機関の教員は 8-1 の初期対応を行う。
- (3) 初期対応終了後、当院に対してインシデント報告書を提出するが、その際は当院の実習担当者または見学担当者が入力する。

#### 8-8 インシデント当事者のフォロー体制について

病院はインシデント当事者に対して受容的態度と共感的態度で対応する。支援体制の具体的な内容として所属長及び産業医、チャプレンによるケアサポートの活用がある。

### 9. インシデント分析・対策・実行・評価について

現場で発生したインシデントに対する分析・対策・実行・評価については、各部署のリスクマネージャーが中心となって行い、リスクマネージャー会議で報告する。医療安全管理室は、各部署から報告された中でも重大事故発生時や警鐘事例、組織横断的な関わりを必要とする事例などに関して介入してインシデントの分析・対策・実行・評価を行い医療安全管理委員会で報告する。

#### 9-1 インシデント分析について

##### (1) インシデント分析の必要性の検討

インシデント分析を行うにあたり、分析の対象となるかを判断する一つとして SAC Matrix [SAC: Safety Assessment Code] (図 2) を利用してトリアージを行う。これにて分析すべきは「3」であり、「2」は必要に応じて分析する、「1」は分析を行わないとする。ただし、「1」で分析対象として該当しないものでも、リスクマネージャーやセーフティマネージャーなどが警鐘の事例などに該当すると判断した場合には、分析を行う。

文書番号 II 委 03-0001	鴨川市立国保病院 医療安全管理指針	改訂番号 00
----------------------	----------------------	------------

図 2. SAC Matrix

	レベル 5	レベル 4	レベル 3ab	レベル 0、1、2
頻回に	3	3	2	1
たまに	3	2	1	1
稀に	3	2	1	1
ごく稀に	3	2	1	1

※レベルについては、当院のインシデント影響レベルに従う。

※頻回：しばしば発生しすぐに再発      たまに：1～2年に数回  
 稀に：2～5年に数回                      ごく稀に：5～10年に数回

## (2) インシデント分析の方法

インシデント分析を行うにあたっては、SAC Matrix で「3」となったものに関しては根本原因分析（Root Cause Analysis：RCA）を行う。「2」、「1」については、インシデントの特性に応じて以下の原因分析手法などを用いて分析する。

- ① SHELL モデル分析
- ② P - mSHELL モデル分析
- ③ 4M - 4E 分析
- ④ なぜなぜ分析
- ⑤ インシデントレポート KYT（KYT4 ラウンド法） など

### 9-2 インシデント対策について

インシデント分析の結果、対策案を打ち立てるが、特にリスクマネージャーは当院のリソース（人、もの、金、情報、時間）のを現状に合わせた具体的な対策案を優先的に立てること。

対策実施に1ヶ月以上かかるものは、中長期的に戦略を立てて取り組むべきものであり、組織横断的な対応が求められるものである。「これは無理」として対策を切り捨てるのではなく医療安全管理室と連携して対策が実行できるか検討するテーブルに乗せること。

### 9-3 インシデント対策の実行について

9-2 で立てた対策を実施する。ただし、これを実施するにあたっては、その対策案の影響範囲に合わせて必ず承認を得る。つまり、レベルに合わせて所属長や病院長、委員会の承認を得てから行う。また、対策の影響範囲を考えて必ず関係する部署や関係者への連絡を行ってから実施する。

### 9-4 インシデント対策の評価について

9-3 で実施した対策について評価日を設定し、かつ評価者を選任してその対策が有効であっ

<p>文書番号 II 委 03-0001</p>	<p>鴨川市立国保病院 医療安全管理指針</p>	<p>改訂番号 00</p>
------------------------------	------------------------------	--------------------

たかを評価する。評価する者としては、原則としてリスクマネージャーがこれを担う。しかし、重大事故発生時や警鐘事例などの場合は、所属長やセーフティマネージャーなどの管理者がこの評価を行う場合がある。

#### 9-5 各部署の計画的業務改善への介入について

9-1 から 9-4 まではインシデント対策・実施の評価であるが、ここでは各部署が計画的に業務の改善をし、医療安全の確保を行う。

医療安全対策加算 2 に関する施設基準には、「(3) 医療安全管理部門が行う業務に関する基準ア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および評価結果を記録している」とあり、各部署において医療安全確保のための医療安全対策の実施計画、目標を立て、BSC に反映させる。医療安全管理室は各部署で立案された目標が各部署の前年度の事例内容、件数などを勘案して、今年度の「医療安全確保のための業務改善」として妥当性のあるものなのかを検証し、必要に応じて介入する。

#### 10. 医療安全の研修について

医療安全の基本的な考え方、インシデント防止の具体的手法などの医療安全に関わる基本的要件に関する研修を通じて、職員個々の安全意識の向上や病院全体の医療安全の向上に繋がっていくことから、研修の実施は不可欠である。そこで医療安全管理室は医療安全に関わる研修会の企画運営やそれを実施するための研鑽に努めなければならない。また、職員は、「4. 医療安全に関する職員の責務」に定めることを履行するために医療安全管理室や医薬品安全管理責者、医療機器安全管理責任者などが主催する研修会などに積極的に参加しなければならない。

##### 10-1 医療安全に関わる教育・研修の実施および記録

医療安全管理室は企画した研修計画に従い、全職員を対象とした 2 回／年の医療安全研修会を実施する。この研修会の実施については医療安全管理委員会にて承認を得る。職員は、研修会が実施される際、参加できるように努めなければならない。また、所属長は研修会に参加できるように業務調整をするなどの配慮や機会を設けるよう努めなければならない。医療安全管理室は研修に参加できるような工夫に努めなければならない。なお、職員全体への研修参加の周知・広報は医療安全管理室が行うが各現場での研修会参加の意義と誘導は各部署のリスクマネージャーが行う。研修は、講義・報告会・事例分析・外部講師による講習会・医療安全研修 e ラーニングツールの活用などの方法を用いて行う。

医療安全研修会を実施した際には、その概要と受講者を記録する。その際、職員へのアンケートを行い、今後の研修計画の参考とする。アンケートの内容・結果については、医療安全管理室にて管理する。

文書番号 II委 03-0001	鴨川市立国保病院 医療安全管理指針	改訂番号 00
---------------------	----------------------	------------

#### 10-2 セーフティマネージャーの研修

セーフティマネージャーは、常に最新の医療安全に関する知識の習得を怠ってはならない。また、病院長は、セーフティマネージャーに対し、医療安全管理に関する最新の動向を知る目的として、医療安全管理に関する研修を受ける機会や学会参加による最新の知見を得るための場を提供する。

#### 10-3 実習生に対する医療安全に関する研修

各職種の実習生に対する医療安全に関する研修は、原則として実習受入れ部署が研修を実施する。

#### 11. 医療安全管理に関する職員が守るべき院内ルールについて

医療安全管理に関する職員が守るべき院内ルール（患者誤認防止、口頭指示など）については、別に定める安全管理ルールブックに記載する。職員は安全管理ルールブックに記載されている内容と運用について理解し、遵守しなければならない。これをもって患者の安全に寄与する。

#### 12. 病院間相互チェック体制の確立

医療安全対策加算 1 に係わる届出を行っている保険医療機関と連携し、医療安全対策の現状について年に 1 回程度意見交換及び評価を受け、医療安全対策の標準化を推進するとともに医療安全の質の向上と均一化を図る。

#### 13. 医療安全管理指針の閲覧について

患者、家族より本指針の閲覧の申し出があった場合には、速やかに行い、必要に応じて説明を行う。

#### 14. 記録の管理

医療安全に関する記録の管理は医療安全管理室とし、管理の方法は以下の通りとする。

名 称	個人情報の有無	保管方法	保存期限	廃棄方法
インシデント報告書	有	共有フォルダ	永久	破棄しない
事故報告書	有	共有フォルダ	永久	破棄しない
医療安全管理委員会議事録	有	原紙	3年	シュレッダー
医療安全カンファレンス議事録	有	原紙	3年	シュレッダー
リスクマネージャー議事録	有	原紙	3年	シュレッダー

文書番号 II委 03-0001	鴨川市立国保病院 医療安全管理指針	改訂番号 00
---------------------	----------------------	------------

15. 様式

- (様式 1) インシデント・アクシデントレポート用紙
- (様式 2) ヒヤリ・ハットレポート用紙
- (様式 3) 事故報告書

16. 資料

- (資料 1) 医療安全管理体制図
- (資料 2) 苦情対応フロー
- (資料 3) 看護部内インシデント報告基準
- (資料 4) 転倒・転落事故発生時の対応フロー
- (資料 5) 歯科事故発生時の対応フロー

17. 引用文書

- 安全管理ルールブック
- 重大事故発生時対応要領
- 院内事故調査制度対応マニュアル

改訂 番号	改訂年月日	改訂内容	作成	確認	承認
制定	2025年3月24日		山下	関	小橋