

むつ総合病院における医療安全推進のための指針

第1 基本理念

患者が安心して安全な医療を受けられる環境にあることは、良質な医療を提供する上で必須であり、医療機関として最も重要なことであると同時に最も基本的なことである。医療の安全を保障するためには、医療全体の質の向上を目指し、安全対策に関する体制を整備するなど組織全体が安全推進に向けた環境でなければならない。

その様な環境のなかで、医療従事者の個人レベルでの安全意識の向上を図るとともに病院全体の組織的な事故防止対策を推し進め、日々の安全対策を行いつつ、常に業務を改善していく必要がある。

この指針は、むつ総合病院における医療事故・紛争（以下「医療事故等」という。）の発生防止体制の確立および対応方法を定め、もって、患者の「安全で質の高い医療を受ける権利」の保障に資することを目的に定めるものである。

第2 用語の解説

1. リスク：危険の起きやすさ、危険性。
2. ヒヤリハット：「ヒヤッ」としたり「ハッ」とする事例・事象→ヒヤリハット報告（インシデント報告）。
3. アクシデント：実際に起きた事故→アクシデント報告（事故報告）。
4. 医療安全レポート：インシデント・アクシデントに拘らず全ての事例・事象に関する報告書（むつ総合病院では、レポートの提出を促すためにヒヤリハット報告とアクシデント報告を一本化した）。
5. 過失：事故が予見できていたにも拘らず回避の義務を果さなかった（法律用語）。
6. 医療事故（Medical accident）：過失の有無に拘らず、医療に関する場所で、医療の全過程において発生する人身事故一切を包括し、医療従事者が被害者である場合や廊下で転倒した場合なども含む。
7. 医療過誤（医療ミス）（Medical malpractice）：医療事故のうち、医療機関あるいは医療従事者が医療の遂行において、過失により患者に被害を及ぼしたもの（医療過誤であることを確定するためには、過失の法的構成要件が揃っている必要がある）。
8. 医療紛争（医事紛争）：医療をめぐる、医療側と患者側との間にトラブルが起こったもの全てを指す。
9. 医療裁判（医事裁判）：医事紛争のうち裁判に発展したもの。
10. 医療安全推進責任者（ジェネラルセーフティマネージャー、GSM）：院長の指定により選任され、セーフティマネジメント委員と連携・協調し、院内全般に係る医療安全策の立案、実行、評価を含め、組織横断的な活動を行う責任者。
11. 医療安全推進担当者（セーフティマネジメント委員）：院長の命を受け、各職域の現場において医療安全推進に直接係る者で、医療事故の原因、防止方法などに関する検討・提言や関係委員会などとの連絡調整を行う者。
12. 医療機器安全管理責任者：院長の指定により選任され、医療機器の安全管理・使用を確保するための業務を行う責任者。

13. 医薬品安全管理責任者：院長の指定により選任され、医薬品の安全管理・使用を確保するための業務を行う責任者。

第3 医療事故のレベル（影響度分類）

医療事故による影響度を基に、インシデントおよびアクシデントをそれぞれ下記のように分類することとする。

| | レベル | 傷害の 継続性 | 傷害の 程度 | 影響度 | |
|--------------------|-----|------------|-----------|--|---|
| インシデント (ヒヤリハット) | 0 | — | | 事故に前もって気付いた事例。実施される前に気付いた事例。 | |
| | 1 | なし | | 間違ったことが患者に実施されたが、患者には変化がなかった事例。 | |
| | 2 | 一過性 | 軽度 | 処置や治療は行われなかった（患者観察の強化、バイタルサインの経度変化、安全確認のための検査などの必要性は生じた） | |
| アクシデント | 3 | a | 一過性 | 中等度 | 簡単な処置や治療を要した（消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など） |
| | | 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） |
| | 4 | a | 永続的 | 軽度～中等度 | 永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない |
| | | b | 永続的 | 中等度～高度 | 永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴う |
| | 5 | 死亡 | | 死亡（原疾患の自然経過によるものを除く） | |

この中には、不可抗力によるもの、過失によるもの、予期せぬ事態などが含まれる。

第4 委員会等の設置および所掌事務

医療安全推進に係わる体制を整備し、病院全体として医療安全を推進していくために委員会等を設置する

1. むつ総合病院医療安全推進委員会

- (1) むつ総合病院医療安全推進委員会（以下「委員会」という。）の委員には、院長が指名する副院長、医療安全推進室長、医療安全推進責任者（GSM）、医療機器安全管理責任者、医薬品安全管理責任者、院長が指名する診療科部長（若干名）、薬剤長、栄養管理科長、看護局長、事務局長、中央放射線科技師長、中央検査科技師長、臨床工学科技師長、リハビリテーション科技師長、院内感染対策室長、感染対策専任看護師等を含むものとする。

なお、院長は、前記職員のほか、必要に応じて他の職員を指名することができる。

- (2) 委員会の委員長は、院長が任命する。副委員長については、委員の中から委員長が指名する。

- (3) 委員長は、委員会の検討結果を院長に報告する。
- (4) 委員会の所掌事務は、以下の通りとする。
- 1) 医療事故防止対策の検討および推進に関すること。
 - 2) 医療事故の分析および再発防止策に関すること。
 - 3) 発生した医療事故等への対応方法に関すること。
 - 4) インシデント事例の分析および再発防止策に関すること。
 - 5) 医療安全のための研修計画策定と実施に関すること。
 研修は、職員個々の安全意識の向上を図るとともに、病院全体の医療安全を向上させることを目的とし、全職員を対象として年2回程度、定期的を実施する。
 なお、研修を実施したときは、その概要を記録し、2年間保管する。
 - 6) 医療訴訟に関すること
 - 7) その他、医療安全推進に関すること。
 - 8) 上記4)については、セーフティマネージメント部会の事項および所掌事務とする。
 - 9) 上記5)については、医療安全推進室の事項および所掌事務とする。
- (5) 委員会は、月1回程度開催するほか、必要に応じて委員長が招集する。
 なお、委員会を開催した時は、速やかに検討の要点をまとめ議事の概要を作成し、2年間保管する。
- (6) 委員会の検討事項は、セーフティマネージメント部会を通じ、各部署に周知する。

2. 医療安全推進室

- (1) 医療安全推進室（以下「推進室」という。）は、どの部門にも属さない院長直属の位置付けとして、医療安全推進委員会で決定された方針に基づき組織横断的に院内の医療安全を担う部門とする。
- (2) 推進室は、副院長、院長が指名する医師、医療安全推進責任者（GSM）、薬剤師、臨床工学技士、看護師、事務職員および院長が必要と認めた職員で構成する。
- (3) 推進室に室長を置き、院長が任命する。室長は、病院長補佐とし医療安全推進のための業務を行う。
- (4) ジェネラルセーフティマネージャー（GSM）は、院長の委嘱状による任命のもと、院内の安全推進の専門職として、推進室に医療安全推進責任者として専従で所属し、推進室の業務を遂行する。
 即ち、GSMは、室長等の指示を受け、各部門のセーフティマネージメント委員（セーフティマネージャー、SMともいう。）と連携、協同の上、特定の部門ではなく病院全般に係る医療安全対策の立案・実行・評価を含め、医療安全推進のための組織横断的な活動を専従で行なう。また、病院全体の安全推進に関する監視役としての役割を担うとともに重大な事故が発生した場合には、重要な証拠を保存するなどその初動対応を主導的に行う。
- (5) 推進室は、委員会の方針に従い次の各号に掲げる業務を行う。
- 1) 医療安全のための研修の計画策定と実施に関すること。
 - 2) 医療安全に関する各種マニュアルの作成、見直しの総括に関すること。

- 3) 医療事故に関する調査、分析、評価および指導の総括に関すること。
 - 4) 医療安全に関わる院内、院外関係機関との連絡調整に関すること。
 - 5) その他医療安全推進に関すること。
- (6) 推進室会議は、原則として毎週1回開催する。また、早急に検討を要する事案が発生した場合は、必要に応じて臨時会議を開催する。
- (7) 会議において協議された結果等については、院長および委員会へ報告する。
- ### 3. セーフティマネージメント部会
- (1) 委員会にセーフティマネージメント部会（以下「セーフティ部会」という。）を設置し、インシデント事例の分析および再発防止策等について調査・検討する。
なお、これらの業務は推進室と一体となっていく。
 - (2) 部会長は、室長または医療安全推進責任者が兼務する。
 - (3) 部会長は、部会の検討結果を委員会に報告する。
 - (4) 部会員は、院長と GSM が協議の上、院長が指名する。
 - (5) 部会員は、所属部署のセーフティマネージメント委員を兼務する。
 - (6) セーフティ部会は、原則として月1回開催するほか、必要に応じて部会長が招集する。
 - (7) セーフティ部会の運営要綱は、別に定める「医療安全推進委員会セーフティマネージメント部会運営要綱」による。
- ### 4. 医療安全推進担当者（セーフティマネージメント委員、セーフティマネージャー、SM）の配置
- 各部門・部署の医療安全を推進するために、各部門・部署にセーフティマネージメント委員を配置する。
- セーフティマネージメント委員は、セーフティ部会員として活動するとともに推進室の指示により、以下の業務を行う。
- (1) 推進室で決定した事故防止および安全対策に関する事項の各職場への周知徹底、その他委員会および推進室との連絡調整。
 - (2) 医療安全に関する現場の情報収集および実態調査（定期的な現場の巡回・点検、マニュアルの遵守状況の点検、現場でのインシデント・アクシデントの把握など）。
 - (3) 各現場における医療事故の防止方法並びに医療安全体制の改善方法についての検討および提言。
 - (4) 各職場における職員の医療安全に関する意識の向上に関すること（各部門における業務開始時のミーティングの際に事故防止のための確認の実施を励行するなど）。
 - (5) 各現場職員に対する医療安全レポートの提出促進（収集）に関すること。
 - (6) インシデント事例の分析および再発防止策に関すること。
 - (7) マニュアルの作成および点検並びに見直しの提言。
 - (8) その他医療安全に関する必要事項。
- ### 5. 医療機器安全管理部会
- (1) 委員会に医療機器安全管理部会（以下「機器部会」という。）を設置し、医療機器にかかる安全確保のための体制を確立する。

- (2) 医療機器安全管理責任者は、医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員で医師、歯科医師、薬剤師、看護師、歯科衛生士、診療放射線技師、臨床検査技師、または、臨床工学技士のいずれかの資格を有するものとし、院長が指名する。
- (3) 機器部会の主な業務は、以下の通りとする
 - 1) 職員に対する医療機器の安全使用のための指導および研修の実施。
 - 2) 医療機器の保守点検に関する計画の策定およ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および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) 機器部会の運営要領は、別に定める「医療安全推進委員会医療機器安全管理部会運営要領」による。

6. 医薬品安全管理部会

- (1) 委員会に医薬品安全管理部会（以下「薬品部会」という。）を設置し、医薬品にかかる安全確保のための体制を確立する。
- (2) 医薬品安全管理責任者は、医薬品に関する十分な知識を有する常勤職員で医師、歯科医師、薬剤師、看護師、歯科衛生士のいずれかの資格を有するものとし、院長が指名する。
- (3) 薬品部会の主な業務
 - 薬品部会は、医薬品の安全使用のための業務手順書に基づき委員会と連携の下に次の業務を行う。
 - 1) 病院で用いる医薬品の採用・購入に関すること。
 - 2) 医薬品の管理に関すること。
 - 3) 患者に対する医薬品の投薬指示から調剤に関すること。
 - 4) 患者に対する与薬や服薬指導に関すること。
 - 5) 職員に対する医薬品の安全使用のための意識向上および指導並びに研修に関すること。
 - 6) 医薬品の安全使用に関する情報の収集および職員への周知に関すること。
 - 7) 他施設（病院、薬局等）との連携に関すること。
- (4) 薬品部会の運営要領は、別に定める「医療安全推進委員会医薬品安全管理部会運営要領」による。

7. 院内事故調査および院内医療事故調査委員会の設置

- (1) 患者の安全で質の高い医療を受ける権利を保障するためには、院内事故調査が必要である、という認識から重大な医療事故が発生した場合は、直ちに院内医療事故調査委員会を設置する。
- (2) 医療事故調査の目的は、医療事故の原因を究明し、それを踏まえ再発防止策を策定・提言し、もって、医療事故の再発を防止することであると同時に患者・家族に対し充実した説明を尽くすことと社会的説明責任を果たすことである。
- (3) 院内事故調査の質・信頼性を担保するためには、専門性の確保、科学性・客観性の確保、公正性・透明性の確保および倫理性・分析力の確保などが必要である。
- (4) 医療事故発生直後の初動対応
 - 1) 初動対応
 - 医療事故発生直後から、関係者が記憶する事実を記録にとどめさせ、重要な

証拠を保存するなどの初動対応をとらなければならない。初期対応の担当者は、医療安全推進責任者（GSM）とし、担当部署は医療安全推進室とし、初動対応については別に定める。

2) 内部通報者に対する不利益処置の禁止

事故発生認識が内部通報による場合、その内部通報者が誰かと追求することは原則として行わない。

内部通報者が判明した場合でも、その者に不利益を課さない。

3) 院内事故調査手続きを優先させる旨の捜査機関に対する申し入れ

院内事故調査により、医療事故の原因を究明し、再発防止・発生予防を図り、医療機関として患者・家族および社会に対し説明を尽くすといういずれの観点からも、院内事故調査を適切に行おうとする場合には、刑事調査の介入は、極力控えらるべきである。そこで、刑事捜査の介入を回避するため、院長から捜査機関に対して院内事故調査を適切に行うので院内事故調査手続きを優先させるべく真摯に申し入れる。（院長は、捜査機関に対し刑事捜査の介入を控えるよう申し入れる。）

(5) 院内医療事故調査委員会の設置

1) 院内医療事故調査委員会を設置すべき場合

- ① 重大な事故事例（影響度分類レベル4以上）
- ② 同種事故の再発防止に資する場合

2) 設置基準の規程化

院内医療事故調査委員会の公正性を明らかにするために設置基準を規程として別に定める。

(6) 院内医療事故調査委員会の組織および委員の選任

1) 院内医療事故調査委員会の組織形態は外部委員を入れた内部調査委員会とする。

2) 委員としては、院長および当該医療事故に関与した医療従事者並びに患者・家族を選任しない。ただし、当該医療事故に関与した診療科部長等については、その専門性の観点から、場合により選任することもある。

3) 外部委員の選任

- ① 調査委員会には外部委員を選任するものとし、その人数は原則複数とする。顧問弁護士は内部委員扱いとする。
- ② 外部委員としては、
 - ア 発生した医療事故等の分野における医療の専門家
 - イ 医療問題に関わっている弁護士等や事故調査の手法について知見を有する有職者などから選任されることが望ましい。
 - ウ 患者・家族が推薦した人物についてはこれを尊重する。
 - エ 患者代表者の選任も検討することが望ましい。

4) 委員会の守秘義務

院内医療事故調査委員会の委員は、調査において知り得た事項のうち公表されない事項については守秘義務を負う。

(7) 事故原因の分析と再発防止策の提言

1) 事故調査の対象（物、記録、人）

- ① 医療機器・薬剤等が関与する事故である場合、事故を起こした「物」そのものを事故時の状態のまま保存する。これらは、GSMが主導して行う。
- ② 診療録、看護記録等の診療記録、各種検査結果、手術のビデオ等の画像資料、その他当該患者の診療に関して作成された記録は、すべて調査の対象とされ、特に死亡事例において剖検記録は重要な資料となる。事故発生後に、既存の記録に改変を加えることは、その目的何如に拘らず、行ってはならない。事故後に診療録等に記録する場合は、記録の時期、記録者を明記する等の方法によって、事故後の記載であることが分かるように区別して記載する。
- ③ 医療従事者（医師・看護師・薬剤師・医療機器の管理者等）、患者・家族など、当該事故の発生に関与した全ての人を対象となる。これらの人々から体験した事実を聴取して診療記録に記載されていない事実経過を補充する必要がある。聴き取りにあたっては、事故調査の必要性・重要性を説明し、協力を要請する。

また、刑事責任追及の可能性があるとされる事例においては、供述等に基づいて作成された調査報告書は刑事事件において証拠として利用される可能性があること、自己の意思に反して供述する必要はないこと、代理人弁護士（または弁護人）の同席も可能であることなどを説明するという運用がなされることが望ましい。

2) 事故原因の分析

① 事故原因分析の手法

事故調査においては、事故がなぜ起きたかという事故原因についての分析的・科学的検討が行われなければならない。事故原因の分析および再発防止策策定にあたっては、評価されている事故分析・再発防止手法（根本原因分析法（RCA）など）を用いて多角的に事故原因と再発防止策を検討する。また、分析に際しては、医療従事者のみで行うべきではなく、回顧的・後方視的な証拠に基づく事実認定の訓練を受けている弁護士等、事故調査の手法について知見を有する外部委員を入れて学際的な議論を行う。

② 事故分析にあたって想定される着目点

事故分析にあたっては、事故再発の危険を減少させるために必要な改善点を検討する。

想定される着目点の例として、事故に至ったプロセスの検討では、診断、適応と治療選択、インフォームド・コンセント、治療手技・技量、事故後の異状の発見と緊急治療などが適切に行われたかなどが、また、病院のシステムの検討としては、研修・教育がどのように行われていたか、院内コミュニケーションは適切であったか、病院のルール・ガイドラインなどが守られていたか・そもそも存在したか、管理体制は適切であったか、スタッフの人員配置・勤務体制、薬剤・医療機器の選定システムと維持管理体制、院内の設備・動線などに問題はなかったか、などがあげられる。

3) 再発防止策の提言

再発防止策を検討するにあたり、事故原因を特定の個人のミスや個人の努力の問題にとどめることがあってはならず、医療機関のシステムの問題として、どのような再発防止策がとれるかという視点が重要である。また、再発防止策

が現場に根付かせるために事故発生の直接原因だけでなく、背景事情までも十分に理解・検討することが必要である。その上で、医療現場の実態に基づいた実施可能な再発防止策を策定・提言する。

(8) 再発防止策の検証と評価の実施

提言された再発防止策に対しては、PDCA サイクル (Plan (計画)、Do (実行)、Check (評価)、Act (改善)) による検証と評価が現場で適切に実施されなければならない。

(9) 事故調査報告書の作成と取り扱い (公表・交付)

1) 事故調査報告書の作成

① 事故調査報告書の作成

事故調査が科学性・客観性・論理性・公正性を確保して行われたことを明らかにするため、再発防止策を周知するため、また、患者・家族および社会に対する説明を尽くすため、事故調査の結果をまとめ、事故調査報告書を作成しなければならない。

② 事故調査報告書の記載内容

記載は、論理的かつ科学的でなければならず、また、実践すべき事項が明確になるよう具体的である必要がある。さらに、患者・家族および社会に説明して、理解が得られるよう平易な文章にすることと適宜説明に必要な資料等を付けることも考慮する。

記載すべき事項としては、以下の事項をできるだけ詳細に記載する。また、事案によってはこれらの事項以外の事項も適宜記載する。

ア 調査活動の経過

イ 事故調査委員会が事実と判断した診療経過その他の事実

ウ 事故に至った機序、原因ないし背景、根本原因

エ 診療経過に対する医学的評価

オ 患者・家族から疑問が投げかけられていた事項に対する回答 (別個に項立てするかは事案により判断)

カ 再発防止策の提言

キ 委員の所属・氏名

2) 調査結果の公表

① 公表の原則

他の医療機関における同種事故の発生を予防するとともに社会的な説明責任を果たすため、原則として、事故調査報告書は公表し、外部と医療事故に関する情報の共有化を図る。そうすることで、当該院内事故調査に対し、外部の知恵を入れ、より良い再発防止策を提言することも可能となり、安全で良質な医療を受ける権利の保障にさらにつながることが期待される。

従って、過失の有無は公表にあたっての重要な判断要素ではない。

② 患者・家族のプライバシーへの配慮

公表する場合、患者・家族のプライバシーに配慮しなければならない。「医療事故等に関する情報提供にあたっては、患者・利用者および家族等の意思を踏まえ、報告において氏名等が必要とされる場合を除き、匿名を行う。また、医療事故発生直後にマスコミへの公表を行う場合等については、匿名化

する場合であっても、本人または家族等の同意を得るよう努めるものとする。」（「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」、厚生労働省、2004. 12. 24、「Ⅲ医療・介護関係事業者の義務 5. 個人データの第三者提供（法23条）（5）その他留意事項」）との指針に則り、事故調査報告書を公表する。

③ 患者・家族が公表に反対した場合

患者・家族が反対する場合は、それを顧みず公表することは適当ではない。しかし、医療機関としては、事故調査の必要性・重要性を説明し、公表に理解を求めるよう努めることが望ましい。

④ 公表基準の規程化

事故調査報告書の公表の判断に迷わないように、また、公表が恣意的になされていると疑われないように、公表基準を院内規程に定めておくことが望ましい。

3) 事故調査報告書の患者・家族への交付

事故調査報告書作成後、調査結果を公表する前に、患者・家族に対し、事故調査報告書の写しを交付して、事故原因等について説明を尽くす。説明は原則として院長が行う。

なお、院内医療事故調査委員会設置から事故調査報告書が作成され、患者・家族へ交付されるまでの期間については、3カ月程度を一応の目安とする。

(10) 患者・家族への対応

1) 事故発生直後の対応

医療事故が発生したこと、診療記録の写しを交付できることを伝える。求めがあれば、速やかに診療記録の写しを交付する等、積極的に情報開示し、説明を尽くす。また、院内医療事故調査委員会を設置して、調査を行い、患者・家族に報告・説明する方針があることを伝える。

2) 設置および進捗状況の説明・報告

院内医療事故調査委員会を設置し、調査を開始する場合、患者・家族にそのことを説明する。また、その後の調査の進捗状況の報告も随時行う。

3) 聴き取り

患者・家族からは、事実関係のみならず疑問に感じる点なども早期に聴き取る。

事故調査によって、患者・家族の疑問に答えることが、説明を尽くし信頼関係を回復することにつながる。

4) 傍聴・議事録の交付

院内医療事故調査委員会の傍聴について、理想的には患者・家族の求めがあれば傍聴を認めるのが望ましい。しかし、これによって自由な議論をできないと感じる委員がいることも事実であることから、事案の性質、患者・家族の希望、委員の側の希望等を調整して、傍聴を認めるか否かを決するのが適当である。

議事録の写しの交付についても同様である。

5) 事故調査報告書の作成、交付および説明

調査活動を終了し、事故調査報告書を完成させる前にも、患者・家族等に調

査の概要を伝え、意見を聴く機会を設けることが望ましい。

事故調査報告書作成後、調査結果を公表する前に、患者・家族に対し、事故調査報告書の写しを交付しなければならない。その上で、原則として院長が事故原因等について説明しなければならない。

(11) 事務局体制の充実等

1) 事務局体制の充実

迅速かつ適切な事故調査・報告がなされるためには、委員への資料の配布、議事録の作成その他の庶務が円滑に行われることが必要かつ重要である。そのためには、事務局体制を充実することが必要不可欠である。

2) 委員への資料等の配布

委員が十分な準備をして委員会での専門的かつ論理的・科学的な議論に臨むことができるように、可能な限り資料・参考文献は事前に委員に配布する。診療記録の写しや医学文献等の参考文献につき、翻訳や補充説明が必要とされる場合には、必要に応じて訳文や補充の説明書も用意する。

3) 議事録の作成

院内医療事故調査委員会が開催された場合、議事録を作成する。議事録を作成することにより、調査の過程ないし終了後に生じた疑問点を検証したり、調査終了後に同種事故が発生した場合の当該調査・防止策の適正さを再検討できるようにする。

第5 医療安全対策マニュアルの策定

手術室等の各部門や人工呼吸器等での医療事故防止の体制整備および具体的方策の推進並びに医療事故発生時の対応等を内容とする「医療安全対策マニュアル」を院内関係者の協議に基づいて策定する。

手術室等の各部門や人工呼吸器等の「医療安全対策マニュアル」は、別添のとおりとする。

第6 インシデント・アクシデント事例の報告

1. ヒヤリハット事例の体験またはアクシデントに遭遇した職員は、別に定める「医療安全レポート」(様式-1)を提出し、今後の医療事故の防止に資するものとする。
2. 提出された医療安全レポートの内容がアクシデント事例と判断された場合は、当該提出者に改めて「アクシデントレポート」(様式-2)を提出させる。
3. インシデント事例について原因を分析し、関係職員にフィードバックすることにより、類似のトラブルを防止し、職員に注意を喚起する。
4. 医療安全推進委員会、医療安全推進室およびセーフティマネジメント部会は、医療安全レポートの提出を促すための環境を整備する。
5. 院長は、医療安全レポートを提出した者に対し、引き起こした事例および理由により不利益な処分を行わない。

第7 医療事故発生時の対応

1. 医師、看護師等を中心とした職員間の連携のもとに事故の被害を最小限にとどめるため、全力を尽くせるような体制をあらかじめ整備しておく。

2. 前項の対応に万全を期すため、病院内の報告体制を確立する。
3. 重大事故については、院内医療事故調査委員会において対応する。
4. 患者・家族等から診療に対するクレームがあり金銭要求があった場合は、「クレーム等届出書」（様式 - 3）を院長に報告する。
5. 患者・家族への連絡、説明体制を確立する。
6. 医療事故等が発生した場合または普通でない経過を辿った場合には、次のとおり行うものとする。

(1) 院内の報告体制

1) 院内の報告体制は次のとおりとする。

- ① 医師（歯科医師） → 所属診療科部長 → 院長
- ② 薬剤師 → 薬剤科長 → （薬剤部長） → 院長
- ③ 看護師 → 看護師長 → 看護局長 → 院長
- ④ 診療放射線技師・臨床検査技師等医療技術職員 → 技師長 → （各部門の長） → 院長
- ⑤ 事務職員等 → 課長・室長 → 事務局長 → 院長

2) 報告は、「医療事故報告書」（以下「報告書」という。）（様式-4）による。ただし、緊急を要する場合は、直ちに口頭で報告し、文書による報告を速やかに行う。

3) 患者の生死に関わる医療事故等、特に緊急的な対応が必要な場合または医療紛争に発展しそうな事例の場合には、医師、看護師等は、それぞれ、診療科部長、看護師長等への報告書を省略して、直接、院長に報告する。

4) 報告書の記載者は下記のとおりとする。

- ① 事故発生の直接の原因となった当事者が明確な場合は、当事者とする。
- ② その他の者が事故を発見した場合は、発見者または直属の上司とする。

5) 報告書は、記載完了日の翌日から起算して5年間、医療安全推進責任者（GSM）の元に保管する。

(2) 患者・家族への対応

1) 患者に対しては、誠心誠意治療に専念するとともに担当医等は、事実関係を速やかに家族等へ連絡する。

2) 患者および家族に対する事故の説明等は、原則として、院長等が複数で臨み、誠意をもって対応する。また、状況に応じ、病状など詳細な説明ができる担当医が同席する。

3) 死因が不明の場合には、必ず解剖を勧める。

(3) 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、患者および家族への説明内容等を、診療録、看護記録等に詳細に記載する。

2) 記録にあたっては、以下の事項を具体的に記録する。

- ① 初期対応が終了次第、速やかに記録する。
- ② 事故の種類、患者の状況に応じ、できる限り時系列に記載する。
- ③ 事実を客観的、かつ、正確に記載する（想像や憶測に基づく記載はしない）。
- ④ 訂正、修正する時は、その個所に2本線を用いて行う（修正液などは使用しないこと）。

- ⑤ 記録の改竄は厳禁とする。

第8 医療事故発生日以降の対応

1. 病院として、事実関係および原因の究明を行う。
2. 患者・家族に対しては、時期を逸せず誠意を持って対応する。
3. 診療録等の関係書類の保管方法等を確立する。
4. 事故当事者に対しては、精神的サポート等による十分な配慮を行う。
5. 医療事故発生日以降の対応は、次により行うものとする。

(1) 院長への報告

事故に関与した職員の院長への報告は、医療事故報告書により速やかに行う。

なお、患者・家族等から合併症により死亡または後遺障害が残りクレームがあった場合および診療に対するクレームがあり金銭要求があった場合は、クレーム等届出書により行う。

(2) 病院としての検討

院長または医療安全推進委員会は、事実経過の確認および原因究明を行い、病院の統一見解をまとめる。

(3) 患者・家族への対応

- 1) 説明に当たっては、院長等が複数で臨み、時期を逸せず、誠意をもって行う。
- 2) 説明内容および患者側からの質問と回答は詳細に記録する。

(4) 診療録等の保管

医療安全推進責任者（GSM）は、診療録・X線フィルム等を確実に保管する。

(5) 証拠保全時の対応

証拠保全には協力するものとし、提出した診療録等は、全て記録し後日、院長へ提出する。

(6) 事故当事者への配慮

医療事故の再発防止のため、事故当事者への指導、教育等を行うとともに精神的サポート等の配慮を行う。

第9 警察、保健所および厚生労働省への届出

1. 院長は、医療過誤によって死亡または重大な後遺症が残る可能性が生じた場合には、速やかに所轄警察署および保健所に届出を行うものとする。
2. 医薬品による副作用や医療機器等の不具合によって死亡または重大な後遺症が残る可能性が生じた場合、あるいは添付文書に記載されていない事象が発生した場合には、院長は、厚生労働省に届出を行う。
3. 届出に際しては、原則として、事前に患者、家族に説明したうえで行うものとする。

第10 医療事故の公表

医療事故の公表については、むつ総合病院医療事故公表基準によるものとする。

第 11 本指針の閲覧

本指針は、患者、家族等から閲覧の求めがあった場合には、これに応じるものとする。また、病院ホームページに記載し、患者または家族等が閲覧できるようにする。

第 12 患者からの相談への対応

1. 患者などからの苦情や病状・治療方針などに関する相談に応じられる体制を確保するために、院内に医療相談室を常設する。
2. 医療相談室の活動の趣旨、設置場所、担当者およびその責任者、対応時間などについて院内に掲示し患者等に明示する。
3. 医療相談室の活動に関し、相談に対応する職員、相談者の取扱い、相談情報の秘密確保、院長への報告などに関する規程を整備する。
4. 相談により、患者や家族が不利益を受けないよう配慮する。
5. 苦情や相談で医療安全に関わるものについては、医療安全推進室に報告し安全対策に活用する。

第 13 職員の責務

1. 職員は、業務にあたり、患者に対し安全な医療を提供するために細心の注意を払わなければならない。
2. 職員は、院内で実施される医療安全に関する研修会を年 2 回以上受講しなければならない。
3. 医療事故が発生（発見）した場合は、所属部署の上司に報告すると同時に、医療安全レポートに記載し、セーフティマネジメント委員に提出する。その報告基準は、レベル 4 以上に該当する事象は、発生（発見）直後、それ以外は 3 日以内とする。
4. セーフティマネジメント委員は、原因追及と再発防止策を検討し、医療安全推進室へ提出する。
5. 医療安全レポートに記載した職員に対して、不利益な対応をしてはならない。

第 14 むつ総合病院医療安全管理対策規程の廃止

平成 20 年 4 月 1 日改定のむつ総合病院医療安全管理指針 2 「医療に係る安全対策及び管理のための組織」にある「むつ総合病院医療安全管理対策規程」は、これを廃止する。

附 則

この指針は、平成 19 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この指針は、平成 20 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この指針は、平成 21 年 8 月 1 日から施行する。

附 則

この指針は、平成 23 年 4 月 14 日から施行する。