

# 医療安全管理指針

宝塚市立病院

第1版平成19年10月作成

第11版令和元年10月改訂

## 目次

まえがき .....	2
I. 医療安全管理の基本的考え方 .....	3
II. 医療安全管理とは .....	4
III. 医療安全管理システム（マネジメントシステム） .....	5
IV. 内部監査 .....	6
V. 医療安全対策室の位置付けと医療安全管理上の組織図 .....	7
VI. 医療安全管理関連の委員会 .....	8
VII. 医療安全対策室の役割 .....	9
VIII. 医療安全管理に関わる担当者の役割と権限 .....	10
IX. 医療安全管理のための職員研修 .....	12
X. インシデント・医療事故報告制度 .....	12
インシデントレポートの流れと報告体制 .....	14
XI. 重大な有害事象発生時の対応体制 .....	15
XII. 情報公開 .....	15
XIII. 患者との情報共有 .....	17
XIV. 患者からの相談への対応 .....	17
XV. 高難度新規医療技術、未承認新規医薬品等を用いた医療の実施 .....	18
XVI. 用語の定義 .....	18
付録1 （図）重大な有害事象（レベル4～5）発生時の対応体制 平日	
付録2 （図）重大な有害事象（レベル4～5）発生時の対応体制 夜間／休日	

令和元年10月改訂内容：

△医療安全管理上の組織図：医療技術部追加

△病院幹部：総長追加、副事業管理者削除

△高難度新規医療技術、未承認新規医薬品等を用いた医療の実施：審議する委員会を表記

## まえがき

平成18年度に医療法が一部改正され、平成19年4月1日より施行となった時期に、院内に医療安全対策室が新設された。それに伴い、「宝塚市立病院医療安全管理指針」を策定した。新たな部署とそれを取り巻く部門・部署、各種委員会等とどのように連携し、医療安全管理を推進していくかについて記述したものである。

新たな指針の中では、「市民の健康といのちを守ります」という宝塚市立病院の理念に基づく医療安全管理の理念とそれを具現化するための方策を4つのP「philosophy」「policy」「procedure」「practice」で表現した。全職員が医療安全管理の理念を理解して、患者さんの安全を守り、安心して医療を受けられる環境(システム)をどのように作りあげていくかという説明図である。

宝塚市立病院の考える医療事故防止の基本、体制、対策は、院内医療事故防止マニュアルに掲載している。初版(平成13年作成)以降は、主にリスクマネジメント委員会において改訂を重ね、現在にいたる。

このたび、改正医療法の医療安全の考え方は、従来のリスクマネジメントが、組織の危機管理に重点が置かれていたのに対し、医療に内在する不可避なリスクを管理し、いかに患者の安全を確保するかに重点が置かれてきている。このような流れを踏まえると、医療事故防止に用いる「リスク」という言葉より、「医療安全」「患者安全」という言葉を用いるほうが適切かもしれない。しかし、これに関しては、院内において十分な議論ができていない現状を考慮して、同義語として使用していることをお断りしておく。

医療安全管理体制を整備し、日々、安全対策の実践と業務を安全面から点検、改善していくことが宝塚市立病院の医療の質向上につながるものであると考える。

平成19年10月

医療安全対策室

## I. 医療安全管理の基本的考え方

患者さんのために良かれと思ってした医療行為が、逆に何もしないより悪い事態を招くことがある。医療は両刃の剣である。ヒポクラテスの誓いの言葉「Above all, do no harm」は、医師の介入がかえって害を及ぼし得ることを言っている。医療事故が起きたその時点では、それが医療側のミスによるものか、不可避の不幸な事故だったのかは誰にも解らない。ただ解っていることは、患者さんが傷ついたと言う事実と、そして、それは誰にでも何処でも起こりうるということである。

宝塚市立病院が医療事故防止で目指すものは「患者さんの安全を守り、安心して医療を受けられる環境をつくる。すなわち医療が持っている不可避なリスク以外のリスクを絶対に負わせない (philosophy)」である。

診断や治療を目的として行われるあらゆる医療行為において、ある一定の確率で「期待しない結果」が起こりうる。期待される利益とリスクを考慮しながら、種々の手段を選択するのが医療である。対話とコミュニケーションを重ねて、患者さんにとって最良の手段を選択し、かつ、最良の結果を得る方策を研究して行かなければならない (policy)。

この目的のために、患者さんの安全を議論する委員会の設置や研修の実施、基本的な考え方と具体的な対応策の指針の策定、再発防止のための院内報告制度の完備や検証が必須である (procedure)。

医療事故防止マニュアルに沿って医療を行うのは当然であるが、事故発生時に対しても完璧な対応を行わなければならない。患者さんに望ましくない結果が生じた場合に、医療側の過失の有無にかかわらず、職業倫理に基づいて患者さんの救命と被害の拡大防止に努めなければならない (practice)。

ここに示した4つのPが、宝塚市立病院の医療事故防止のシステムの実現のための基本方針である。

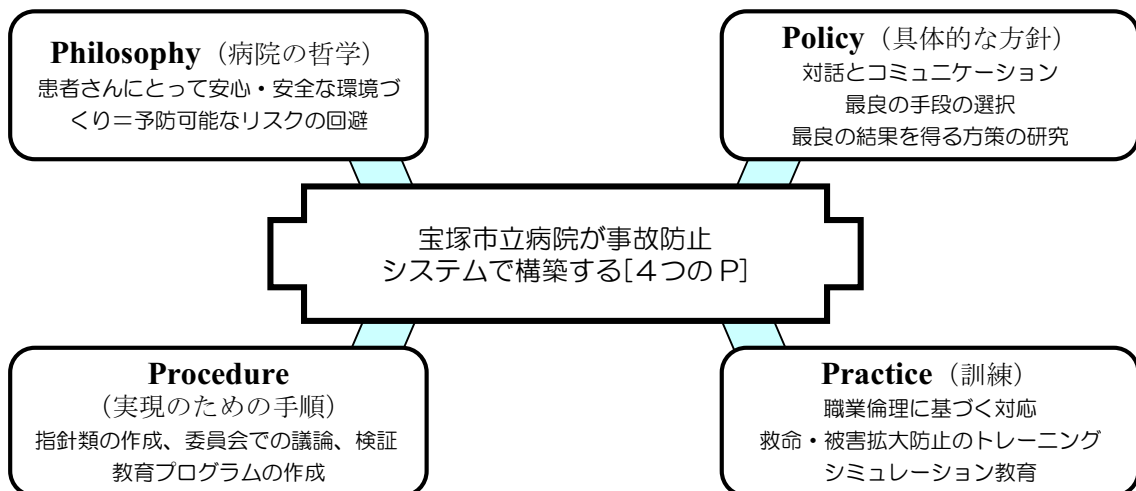


図1 事故防止のシステムの実現のための基本方針

## II. 医療安全管理とは

医療安全管理は、医療事故の未然防止および事後の対応に関することを中核概念とする。その業務は大きく分けると、「患者安全活動」と「医療事故紛争・苦情対応」である。

宝塚市立病院の考える医療安全管理は、下図のように様々な要素（活動・委員会・手段・規則など）が有機的に連動することによって実現される。

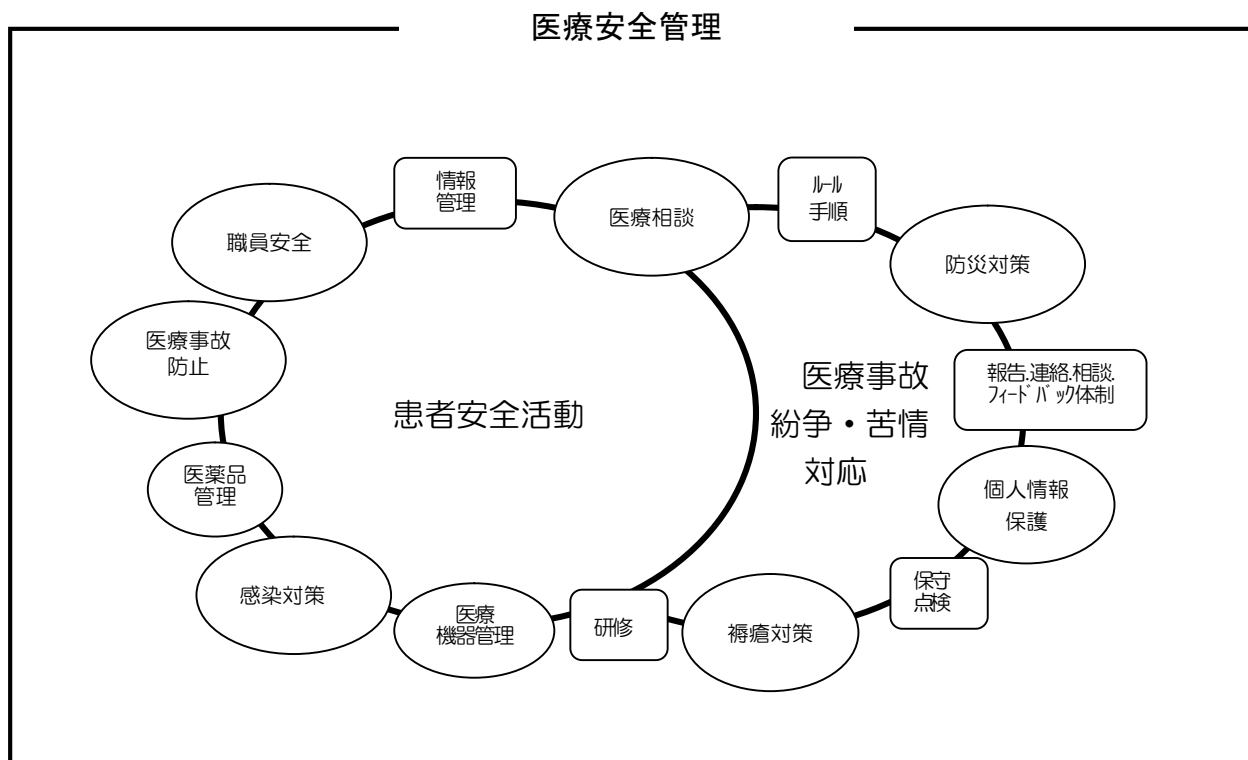


図2 医療安全管理に関連する要素とその相関関係

参考文献：患者安全推進ジャーナル. p10, 2006/No. 15  
(財団法人日本医療機能評価機構 認定病院患者安全推進協議会)

### Ⅲ. 医療安全管理システム（マネジメントシステム）

医療安全管理を推進するために管理サイクル（PDCA サイクル）を展開する。すなわち、医療安全管理に必要な「Plan（計画）」－「Do（実行）」－「Check（確認）」－「Action（処理・改善）」の一連の活動を繰り返す。

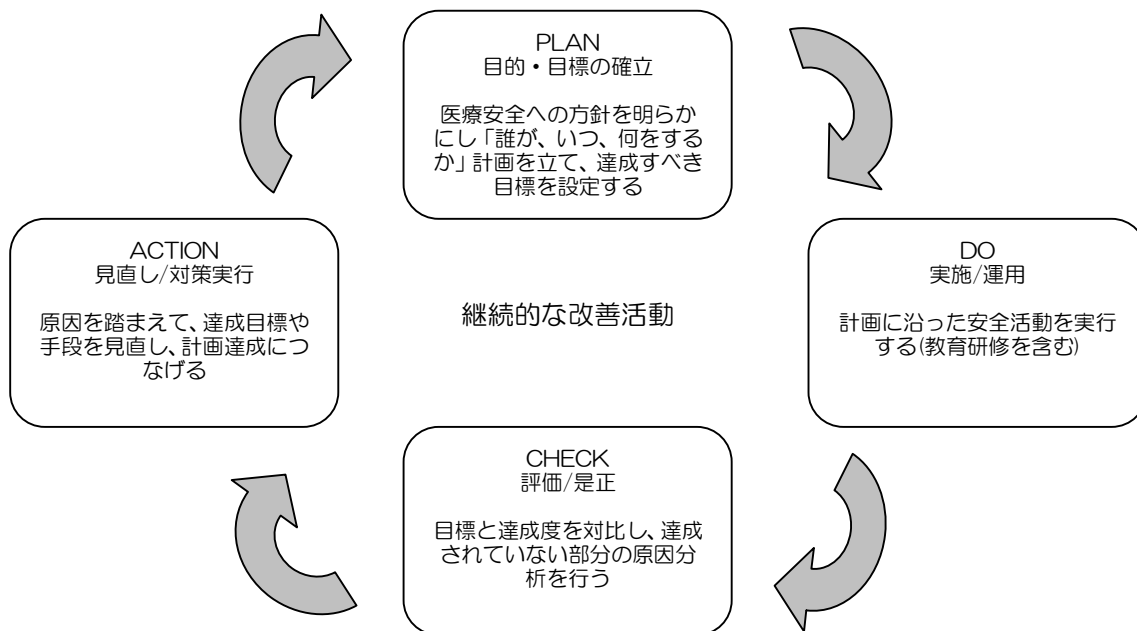


図3 医療安全管理プロセス

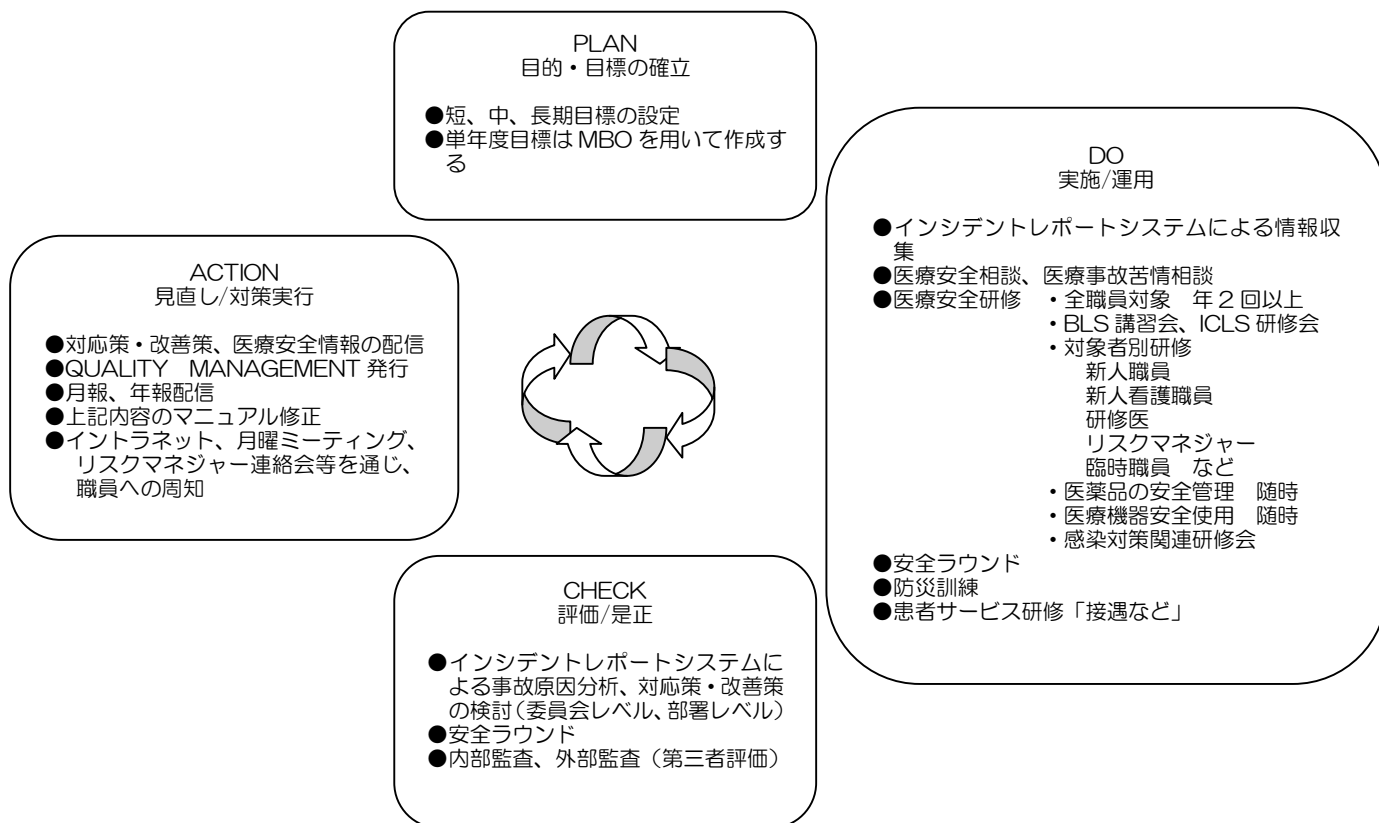


図4 医療安全管理プロセスと内容

## IV. 内部監査

### 1. 定義 医療安全管理システム(マネジメントシステム)の流れの中の一構造

\*評価活動には、①自己チェック ②職場巡視パトロール ③医局等における症例検討会 ④院内内部監査員による評価等がある。

### 2. 目的

- 1) 医療安全管理活動が実質的かつ効果的に機能しているかかどうかを点検・評価し、結果を病院長へ報告する。
- 2) 是正・改善活動に対する助言を行い、医療安全管理活動を推進する。

### 3. 内部監査チームの権限と編成

#### 1) 権限

- (1) 病院全体・各部門に対する評価実施計画の作成および評価の実施
- (2) 評価実施結果について病院長に対する報告の実施
- (3) 評価を通じ確認された不備事項に対する改善案の病院長に対する提案

#### 2) 編成

- (1) 原則としてリスクマネジメント委員会のメンバーとし、同委員会の委員長をリーダーとする。
- (2) 評価対象がリスクマネジメント委員会の場合は、医療安全管理に関する委員会のメンバーとする。

### 4. 監査の対象・実施区分等

- 1) 対象：「院内全体」「各部門」「各病棟」など。
- 2) 実施区分：「定期監査」と「臨時監査」に区分する。

臨時監査は重大事故発生時および必要に応じて1年に1回程度実施する。

### 5. 方法および実施上の留意点

#### 1) 監査の方法

「書類監査：マニュアル、実施記録等の点検、自己チェック」と「実地監査：院内巡回、ヒアリング等」の併用。

#### 2) 留意事項

- (1) 監査対象部門の現状把握（活動状況、マニュアル徹底状況）に努める。
- (2) 監査項目ごとのチェックリストを作成する。
- (3) 監査日時、内容、監査メンバー等を事前に監査対象の職場へ連絡する。
- (4) 院内全体に監査の趣旨、目的および結果の周知徹底を図る。
- (5) 客観性・公平性・継続性に留意する。
- (6) 確認事項

- ・業務マニュアル、手順等決められたルールが各部署で徹底されているか
- ・院内医療事故防止マニュアルが守られているか
- ・採用した改善策が効果的か
- ・医療安全管理活動の行動計画が作成され、実行されているか
- ・医療安全管理上、改善できる点はあるか

(7) 質問は「はい」「いいえ」で回答できないオープンクエッションを用いる。

## 6. 報告

- 1) 監査後、監査対象部署の責任者に報告する。報告事項は、不適合事項（是正・改善を要求する事項）と提案事項（不適合ではないが一部改善を要する事項）とする。
- 2) 内部監査報告書を作成する。
  - (1) 報告書作成の責任者は監査チームのリーダーとする。作成した報告書は、監査メンバーと内容を確認する。
  - (2) 監査結果・不適合指摘事項は、事実のみを記入する。
  - (3) 病院への要望・提言があれば報告する。
  - (4) 作成した報告書は、病院長および監査対象部署にも配布する。

---

### 引用・参考文献

- 1) (株) 損保ジャパン・リスクマネジメント医療リスクコンサルティング事業部編：日本看護協会神戸研修センター「医療安全管理者研修会」資料,2005
- 2) 社団法人全国自治体病院協議会編：「医療安全管理者養成研修会 実践コース」資料,2007

## V. 医療安全対策室の位置付けと医療安全管理上の組織図

従来のリスクマネジメントは、組織の危機管理に重点が置かれていたが、現在は、医療に内在する不可避なリスクを管理し、いかに患者の安全を確保するかに重点が置かれてきている。さらに、平成 18 年度の医療法一部改正で示された医療安全の考え方では、医療事故防止に加えて、感染対策、医薬品の安全管理体制、医療機器の保守点検・安全使用に関する体制の確保が求められていることから、それらを包括する院内の医療安全管理の体制確保や推進を目的として、医療安全管理委員会を設置する。

医療安全の実働部隊は、多職種で構成されるリスクマネジメント委員会である。平成 19 年度より、月 1 回の定例会議に加えて、週 1 回のミーティングを開催し、より速やかな討議と改善策の立案により、患者安全活動の推進をめざす。また、各部署には 1 名以上のリスクマネジャーと呼ばれる医療安全の推進者を配置する。

組織横断的に病院内の医療安全管理を担うため、病院長直轄の独立した部門として医療安全対策室を設置する。医療安全対策室は病院内の医療安全管理を俯瞰的に監視し、実務レベルで医療安全に関する各委員会を支援（有機的に協働）し、加えて、現場のリスクマネジャーと連絡会やイントラネットによる情報交換、研修会等を通じて医療安全を推進する体制作りをめざす。



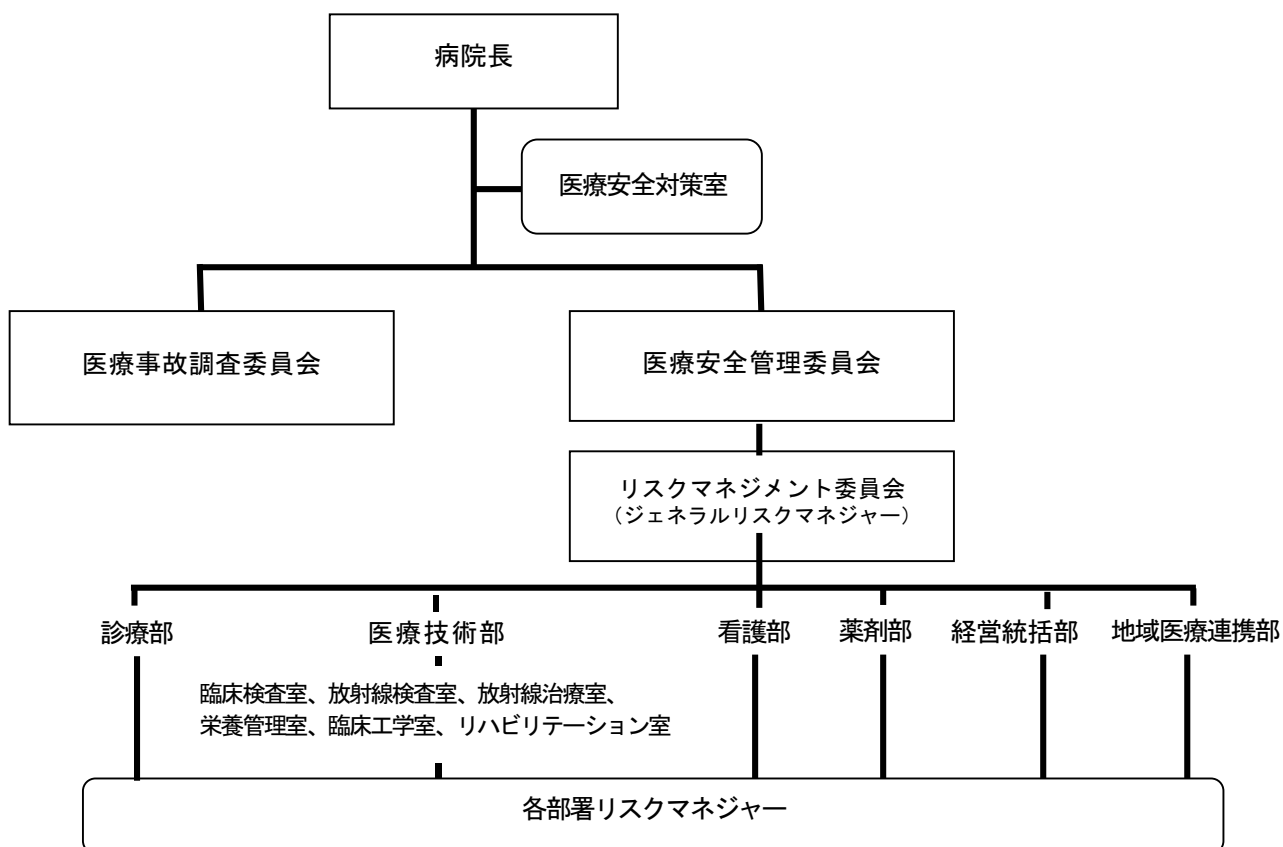


図5 医療安全対策室の位置付けと医療安全管理上の組織図

## VI. 医療安全管理関連の委員会

### 1. 医療安全管理委員会

病院内の医療安全管理に関わる諸問題を討議し、医療安全の推進を図る。委員会は、原則として毎月1回開催する。

委員会の組織及び業務等については、医療安全管理委員会規定に定める。

### 2. リスクマネジメント委員会

病院内の医療事故等の防止を図る。委員会は原則として毎月1回開催、委員会とは別に週1回程度医療安全対策に係るミーティングを開催する。

委員会の組織及び業務等については、リスクマネジメント委員会規定に定める。

### 3. 医療事故調査委員会

宝塚市立病院の医療の質向上を目的とした医療事故及び医療の質に関する調査・検討するために委員会を設置する。委員会の開催は、当事者もしくは診療科部長等からの連絡と医療安全対策室からの状況報告に基づいて病院長が判断する。

委員会の組織及び業務等については、医療事故調査委員会規定に定める。

## VII. 医療安全対策室の役割

医療安全対策室は、病院内の医療安全管理を俯瞰的に監視し、組織横断的活動を通して医療の安全管理を推進する部門である。医療安全管理の二軸である「患者安全活動」と「医療事故・紛争の対処」を総合的に管理するため、次のように管理上の組織化をしている。

医療安全管理統括責任者は、病院内で発生した患者安全にかかわる問題およびインシデントや医療事故に関連した患者・家族からの不納得な申し出、見解の相違などを把握し、それぞれの担当者に対応や解決に必要な方向性等を指導・助言する。それぞれの担当者は医療安全管理統括責任者の指導・助言のもと、現場の担当者・患者安全推進者、関連部門、各種委員会等と連携しつつ、事実関係の把握、問題の対応・解決策の立案、評価活動を行う。

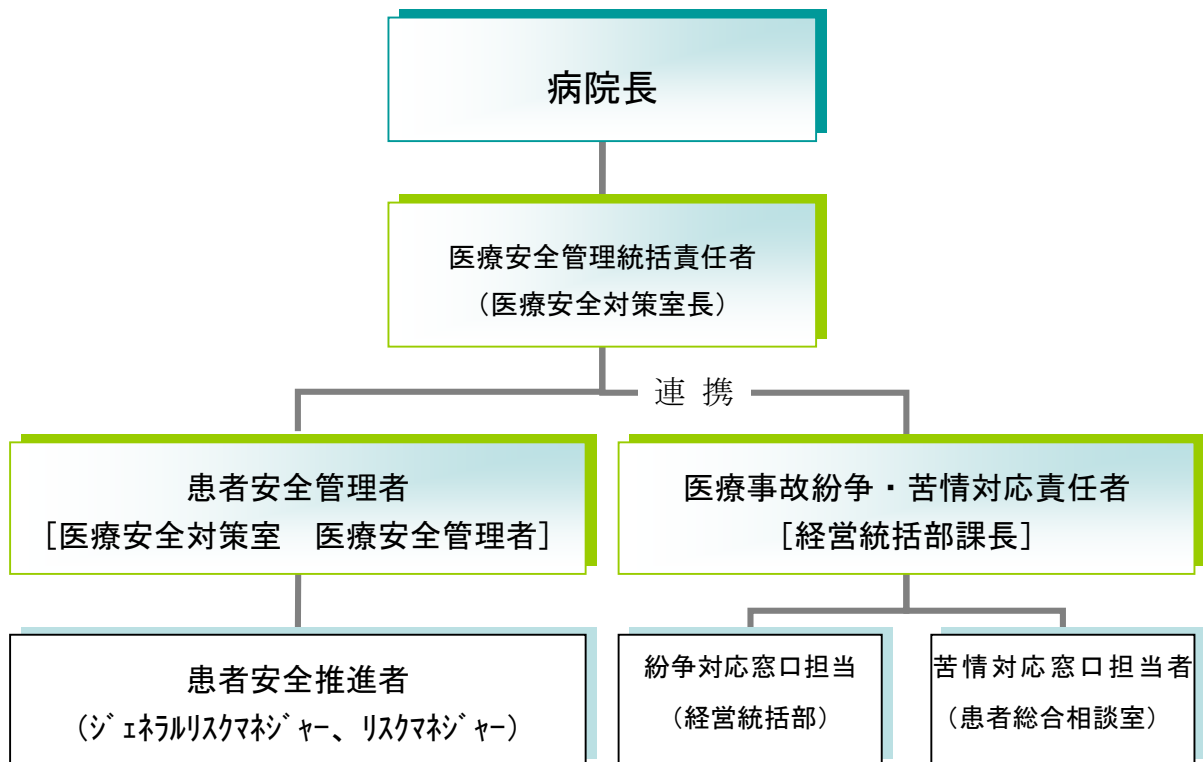


図6 医療安全管理の機能図

参考文献：患者安全推進ジャーナル. p10, 2006/No. 15  
(財団法人日本医療機能評価機構 認定病院患者安全推進協議会)

## VIII. 医療安全管理に関わる担当者の役割と権限

### 1. 医療安全管理統括責任者

- 1) 医療安全に関わる各担当者を指揮し、組織の医療安全を統括する。
- 2) 医療安全管理者、ジェネラルリスクマネジャー、リスクマネジャーを指揮し、患者安全活動を推進する。
- 3) 医療事故紛争・苦情対応責任者、各窓口担当者と協力し、医療事故発生後の苦情や訴訟への対応を管理する。必要に応じて自らが患者・家族への対応に当たる。
- 4) 医療事故の当事者である職員に対する支援体制を考える。
- 5) 医療安全に関わる担当者が必要な業務を適切に行えるよう管理する。組織的かつ効率的に医療安全管理を進めるために、各担当者の業務量を把握し、過剰業務とならぬよう配慮する。各担当者の配置や業務範囲を定期的に見直す。
- 6) 病院内の医療安全管理に関わる他の委員会等の業務を把握し、連携が図れるよう協力体制を構築する。

### 2. 医療（患者）安全管理者

#### 1) 要件

- (1) 医師、歯科医師、薬剤師または看護師のうち、いずれかの資格を有する職員とする。（医療法施行規則による特定機能病院の要件に準ずる）
- (2) 医療安全に関する必要な知識を有するものとする。（院外研修 40 時間以上を修了していること）

#### 2) 役割

- (1) 医療安全管理統括責任者のもと、院内の患者安全活動を管理する。患者安全推進者（ジェネラルリスクマネジャーやリスクマネジャー）が適切に業務を行えるよう協力体制を構築する。
- (2) 以下の業務を行う
  - ①インシデント・医療事故報告制度を基盤とした患者安全活動
  - ②医療安全管理のための委員会に関する活動
  - ③関係部署との調整、組織の問題点の把握、対策の立案、実施、評価活動
  - ④医療安全管理のための指針・マニュアルの作成と見直し
  - ⑤医療安全に関する職員研修・教育
  - ⑥医療安全管理に関する院内外からの情報収集と対応
  - ⑦医療安全相談に関する業務
  - ⑧事故発生時の初動対応、再発防止策の立案、発生予防および事故の影響拡大の防止業務
  - ⑨事故発生後の医療従事者の支援（感情的、専門的、法的支援）
- (3) 医療安全管理統括責任者の指示のもと、病院内の医療安全に関わる他部門等と情報を共有するなど協力体制を構築する。

3. 患者安全推進者（ジェネラルリスクマネジャー、リスクマネジャー）
  - 1) 患者安全活動に関する委員会の決定事項を関係部署に周知させる。
  - 2) 委員会の決定事項が確実に実行されるように現場の調整を行う。
  - 3) 委員会の決定事項が実行されているか確認する。
  - 4) 患者安全に関する現場の問題や検討された対策案をリスクマネジメント委員会または定期的（1回／週）ミーティングまたは医療安全対策室に報告し、協議する。
  - 5) 部門別医療事故防止マニュアルを作成する。
  
4. 医療事故紛争・苦情対応責任者
  - 1) 医療安全管理統括責任者と連携のもと、医療事故紛争・苦情に関する患者・家族への対応責任者として、紛争・苦情の窓口担当者の管理および支援を行う。必要に応じて自らが直接患者・家族に対応する。
  - 2) 医療（患者）安全管理者と連携し、以下の業務に取り組む。
    - (1) 医療安全管理のための委員会に関する活動
    - (2) 医療安全管理のための部署間の調整・対策等の提案
    - (3) 医療安全管理のための指針やマニュアルの作成
  
5. 紛争対応窓口担当者
  - 1) 医療安全管理統括責任者、医療事故紛争・苦情対応責任者のもと、医療事故紛争に関する窓口業務として、患者・家族と直接対応し交渉する。
  - 2) 弁護士、医療安全に関わる担当者と連携して対策案を立案する。
  
6. 苦情対応窓口担当者
  - 1) 医療安全管理統括責任者、医療事故紛争・苦情対応責任者のもと、医療事故苦情（医療事故・インシデントにまつわる不平・不満）に関する窓口業務として、患者・家族と直接対応し交渉する。
  - 2) 医療安全に関わる担当者、患者相談に関わる担当者と連携して対策案を立案する。
  
7. 医療安全対策室員の権限
  - 1) 医療安全に必要な情報を得るために関連部署への出入りや患者病歴、検査結果、診療録等のデータ・文書の閲覧ができる。
  - 2) 医療安全に必要な情報を患者、家族、医療従事者、その他病院に関わる人から得ることができる。
  - 3) 職員に対して医療安全に関する指導、指示、支援をすることができる。
  - 4) 関係諸団体、他施設、業者等から医療安全に関する情報収集、情報交換、問い合わせ等を行うことができる。
  - 5) 医療安全に関する事項を病院長に提言できる。

## IX. 医療安全管理のための職員研修

- 1) 組織全体に共通する内容で年2回以上実施する。
- 2) 部署ごとのリスクマネジャーが中心となった、医療安全に必要な研修の企画・運営を支援する。
- 3) 全職員、リスクマネジャー、新人職員、臨時職員、新任医師、研修医、職種別等対象に応じた研修会の企画、立案を行う。
- 4) 研修結果は記録に残し、評価を行い、次の研修に役立てる。
- 5) 医療安全推進週間を活用して医療安全を普及させる。
- 6) 医薬品・医療機器の安全使用・管理に関する研修会は当該部署、関連委員会と連携を図る。
- 7) 感染対策、防災対策に関する研修会・訓練等は関連委員会と連携を図る。

## X. インシデント・医療事故報告制度

### 1. 院内報告制度

インシデント・医療事故のすべての事象（レベル 0～5、その他・不明を含む）は、インシデントレポートシステムに入力し報告する。

レベル 3b 以上の医療事故報告は、治療・処置の内容、患者・家族への説明内容と反応などの事項を当事者から情報収集し、インシデントレポートに医療安全対策室員が追記する。追記したレポートはアクシデントレポートとしてインシデントレポートシステム内で登録され、医療安全対策室が管理する。

報告すべき事項については、医療事故防止マニュアルを参照する。

なお、これらのレポートは当院の方針として、情報開示対象としない。

### 2. 各種事業・制度への報告

各種事業・制度へは、実施要綱に基づいて報告する。

#### 1) 日本医療機能評価機構「医療事故情報収集等事業」

任意参加登録申請医療機関として、医療事故情報収集等事業要綱（医療事故情報収集・分析・提供事業、ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業）に基づき報告する。なお、医療事故事例の報告にあたっては、患者の同意を得て行う。収集された事例は、定期的に当該機構のホームページ上で公開され、患者安全推進協議会に登録している施設には、さらに定期刊行物としても発送されている。報告はホームページ上で規約に従い入力する。

同機構の評価事業部への報告は、医療安全審査を目的としており別途必要となる。

#### 2) 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」

この制度は、医薬品や医療機器の使用によると疑われる副作用・感染症・不具合

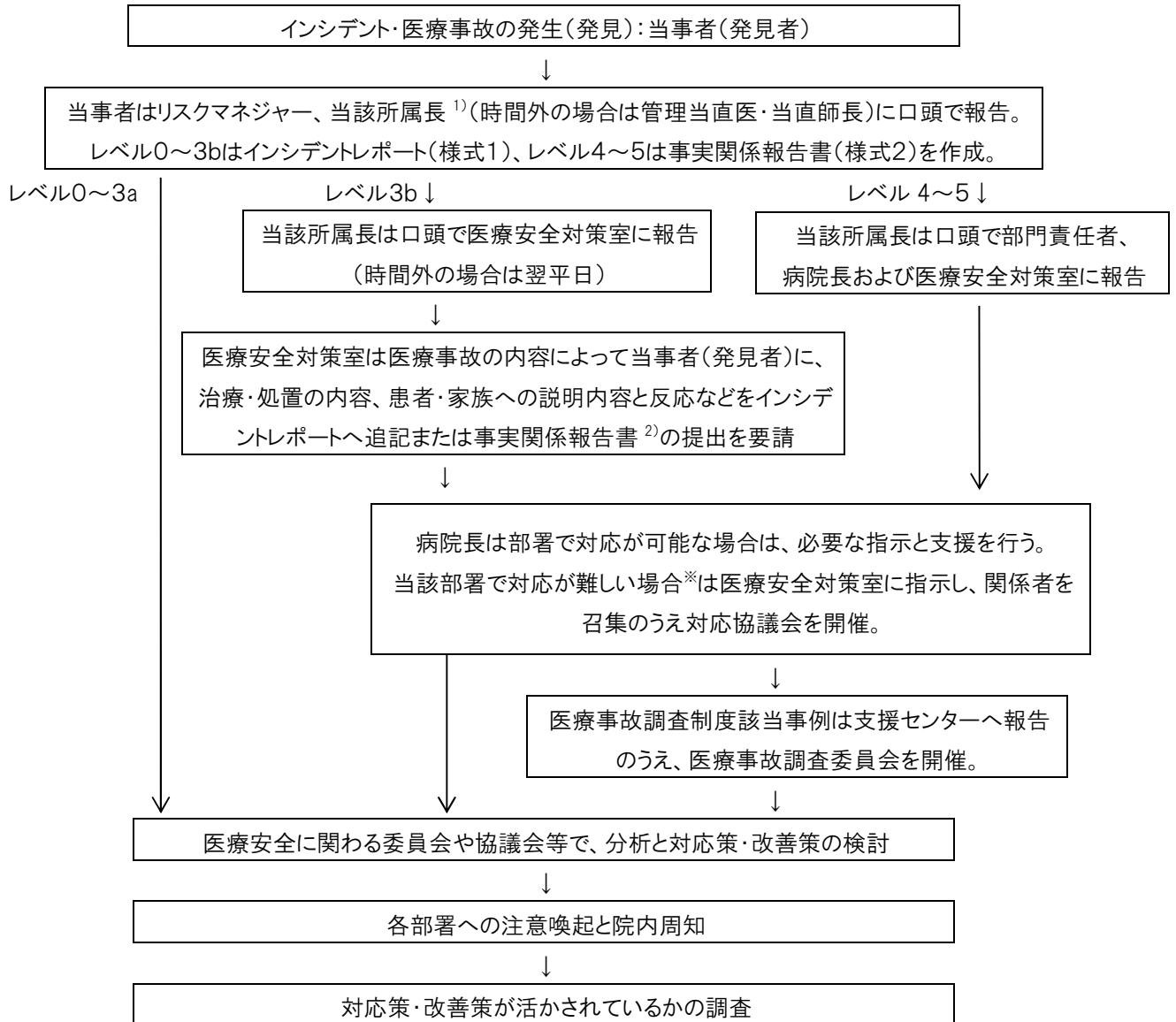
の情報を医療関係者が直接厚生労働大臣に報告することにより、健康被害の発生、拡大防止に資するものである。報告はホームページ上で入力するか、規定の用紙をダウンロードし、FAXで送信する。

<参照：インシデントまたは医療事故の判断基準>

	院内レベル	説明
インシデント	レベル 0a	誤った行為が発生したが、患者には実施されなかった場合 (仮に実施された場合、軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる)
	レベル 0b	誤った行為が発生したが、患者には実施されなかった場合 (仮に実施された場合、濃厚な処置・治療が必要であると考えられる)
	レベル 0c	誤った行為が発生したが、患者には実施されなかった場合 (仮に実施された場合、死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる)
	レベル 1	誤った行為を患者に実施したが、結果として患者に影響を及ぼすに至らなかった場合
	レベル 2	行った医療又は管理により、患者に影響を与えた、又は何らかの影響を与えた可能性がある場合 (患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査などの必要性は生じた)
	レベル 3a	行った医療又は管理により、本来必要でなかった簡単な治療や処置が必要となった場合 (消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤投与などの軽微なもの)
医療事故	レベル 3b	行った医療又は管理により、本来必要でなかった治療や処置が必要となった場合 (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、骨折などの濃厚なもの)
	レベル 4	行った医療又は管理により、生活に影響する重大な永続的障害が発生した可能性がある場合
	レベル 5	行った医療又は管理が死因となった場合
	その他	院内レベルに該当しない場合(患者・家族からの暴言・暴力、患者と関係がない、医薬品の紛失や盗難、自殺や自殺企図、組織に関わる問題など)
	不明	現時点では、レベルを判定できない場合

## インシデントレポートの流れと報告体制

### インシデント・医療事故のすべての事象(レベル 0～5)



- 1) 看護職員の場合は、当該部署の看護師長とともに、当該所属長(看護部長)に報告する。  
事実関係報告書: 事実関係報告書による報告の場合は、その内容を医療安全対策室にてインシデントレポートへ入力する

※ 対応が難しい場合: 原則としてレベル3b以上の重大な有害事象、かつ重大な過失が疑われる事象。  
具体的には、インスリン誤投与による死亡事故、カリウム誤投与による死亡事故など。

## XI. 重大な有害事象発生時の対応体制

重大な有害事象とは、患者の死亡、あるいは永続的な障害・後遺症が残った医療事故を対象とし、前項のインシデントレポートの流れと報告体制に基づいて連絡する。

医療事故発生 の報告を受けた当該所属長は、速やかに事故の内容を病院長(または副院長)、医療安全対策室に報告し、医療事故の内容によって経営統括部長にその内容を連絡する(具体的な対応体制と対応内容は付録または医療事故防止マニュアル参照)。

### 1) 一次検証と病院幹部への報告

医療安全対策室は室員を招集し、関係者の聞き取り、現場調査を行い、その結果を病院幹部(事業管理者、総長、病院長、看護部長、経営統括部長)に報告する。病院幹部は医療安全対策室の状況報告を踏まえて一次検証し、対応協議会の開催要否を決定する(重大な有害事象は当日あるいは翌日に開催する)。

### 2) 対応協議会メンバー

原則として、当該職員、当該所属長、事業管理者、総長、病院長、当該所属を管轄する副院長(1名)、医療安全対策室長、看護部長、経営統括部長および医療安全管理者を招集する。必要に応じて関連部署の職員も招集する。

### 3) 協議内容

- ・ 把握できている事実経過の整理・確認
- ・ 事象の原因
- ・ 死亡事例の場合は警察への届出要否及び医療事故調査制度の該当事例か否か
- ・ 事象に対する今後の対応
- ・ 患者・家族に説明する病院代表者の任命
- ・ 再発防止策の立案 など

### 4) 協議の対象となる有害事象

- ・ インシデントレベル 3 b 以上
- ・ 入院後または医療行為後 4 8 時間以内の死亡事例

## XII. 情報公開

### 1. 目的

院内医療事故防止マニュアルに基づき、安全で質の高い医療の提供を目指す病院として、自発的に医療事故を公表することにより社会的な説明責任を果たすとともに、医療の透明性を高め、医療に対する信頼と安全管理の確保、さらには、市民や他の医療機関への情報提供により、再発防止に資することを主たる目的として公表の基準を定める。

### 2. 医療事故の定義

医療事故(アクシデント)とは、過失の有無に関わらず医療に関わる場所で、医



療の全過程において発生する全ての患者への有害事象をいう。不可抗力によるものや患者自身による自傷行為等も含む。

医療事故は大きく次のものに分けられる。

- 1) 医療機関・医療従事者に何らかの過失がある場合（医療過誤）
- 2) 医療内容に問題がないにも関わらず起きた場合（過失のない医療事故）

### 3. 公表の基準

対応協議会、医療事故調査委員会等で事故原因等を調査した後、その概要、原因及び再発防止策を、記者会見、ホームページに掲載する等により出来る限り速やかに公表する。

公表する医療事故等の範囲については、下記の要領によるものとする。

- 1) 過失による医療事故であることが明らかであり、かつ患者に次の有害な結果が発生した場合
  - (1) 死亡
  - (2) 重篤で恒久的な障害が残存した事例
  - (3) 長期間又は高度の精神的、肉体的苦痛が発生した事例（又は発生の見込み）
- 2) 患者に発生した有害な結果が1)の程度に至らなくても、過失による医療事故であることが明らかであり、医療安全管理上、類似過失による事故の再発防止のために重要な場合

### 4. 公表内容

#### 1) 個別公表

記者会見、ホームページに掲載する等により個別公表する。病院長又は病院長が指名する者が報道機関等へ発表し説明する。なお、宝塚健康福祉事務所（所轄保健所）への報告については医療安全対策室が病院長と十分協議して行う。

##### (1) 患者・家族の同意が得られた場合

個人情報保護に十分留意した上で、以下の内容を公表することとする。

- ① 事故発生場所
- ② 事故発生日（年月日）
- ③ 患者の年代
- ④ 患者の性別
- ⑤ 患者の居住地（市内・市外）
- ⑥ 事故発生状況（個々の症例により公表できる範囲・内容が異なるが、個人の特定につながらないように留意する。）
- ⑦ 事故への対応とその後の経過
- ⑧ 再発防止策（医療事故調査委員会等を開催する場合は、その議論を踏まえて後日改めて公表する。）
- ⑨ その他必要な事項

##### (2) 患者・家族の同意が得られない場合

公表について、患者・家族の同意が得られない場合は、以下の内容に留める。

- ① 事故発生場所
- ② 事故発生日（年月のみ）
- ③ 事故の概要
- ④ 再発防止策（医療事故調査委員会等を開催する場合は、その議論を踏まえて後日改めて公表する。）

## 5. 公表の判断

対応協議会で公表の適否を検討し、最終的な判断は病院長が行う。

## 6. 患者及び家族等への配慮

- 1) 医療事故につき報道機関等へ公表を行うに際しては、患者に対して、公表の必要性を十分に説明し、公表に対する患者の意思を確認しなければならない。
- 2) 患者が未成年や成年被後見人等のときや、理解力、判断能力が不十分な場合、又は病状による意識障害等のために患者の意思を明確に確認できないときは、患者の家族等に対し説明し、1) に従い、公表に対する患者家族等の意思を確認しなければならない。家族等とは、配偶者（内縁関係を含む）、子、父母、兄弟姉妹、生活を共にする同居の親族をいう。
- 3) 個別公表の意思は、原則として文書により確認しなければならない。文書は原本を病院で保管するとともに写しを取り、患者・家族等に写しを渡すものとする。
- 4) 公表に際しては、患者・家族等の意思を尊重するとともに、個人情報保護に十分に配慮する。

## XIII 患者との情報共有

職員は患者との情報の共有に努めるとともに、患者およびその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、本指針は宝塚市立病院ホームページに掲載する。

## XIV 患者からの相談への対応

- 1) 患者等からの相談、苦情に応じられる体制を確保するために、医療安全相談窓口を設置する。詳細は「医療安全相談窓口規程」に定める。
- 2) 病状や治療方針等に関する苦情に対しては、文書による回答は行わない。従って、担当者は主治医へ報告し、主治医または医療安全対策室からその内容について偽りなく口頭で説明する。書面での回答を求められた場合には、内容を明らかにするために「カルテ開示」の対象とする。

## XV. 高難度新規医療技術、未承認新規医薬品等を用いた医療の実施

- 1) 高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合は、高難度新規医療技術実施規程に基づき、高難度新規医療技術評価委員会にて審議し、承認を得た上で実施する。
- 2) 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合は、倫理委員会にて審議し、承認を得た上で実施する。

## XVI. 用語の定義

### 医療安全管理

- ・医療事故の未然防止と事後対応が中核概念。図2参照

### 患者安全活動

- ・医療安全管理のなかの医療事故の未然防止に関する活動

### 医療事故紛争・苦情対応

- ・医療安全管理のなかの事後における患者・家族への対応に関する活動
- ・医療事故紛争とは、医療者－患者間に医療事故の発生を原因とした見解の相違や争いが顕在化している状態
- ・医療事故苦情とは、患者側が医療事故・インシデントにまつわる不平・不満の気持ちを表面化させる状態

### 紛争対応窓口

- ・医療事故紛争に関して直接患者側に対応するところ

### 苦情対応窓口

- ・医療事故苦情に関して直接患者側に対応するところ

### 医療安全管理統括責任者

- ・病院内における患者安全活動や医療事故紛争・苦情対応などの医療安全管理を統括し、担当者が必要なことが行えるように管理する者

### 医療安全管理者

- ・病院内における患者安全活動を実務的に担当する者

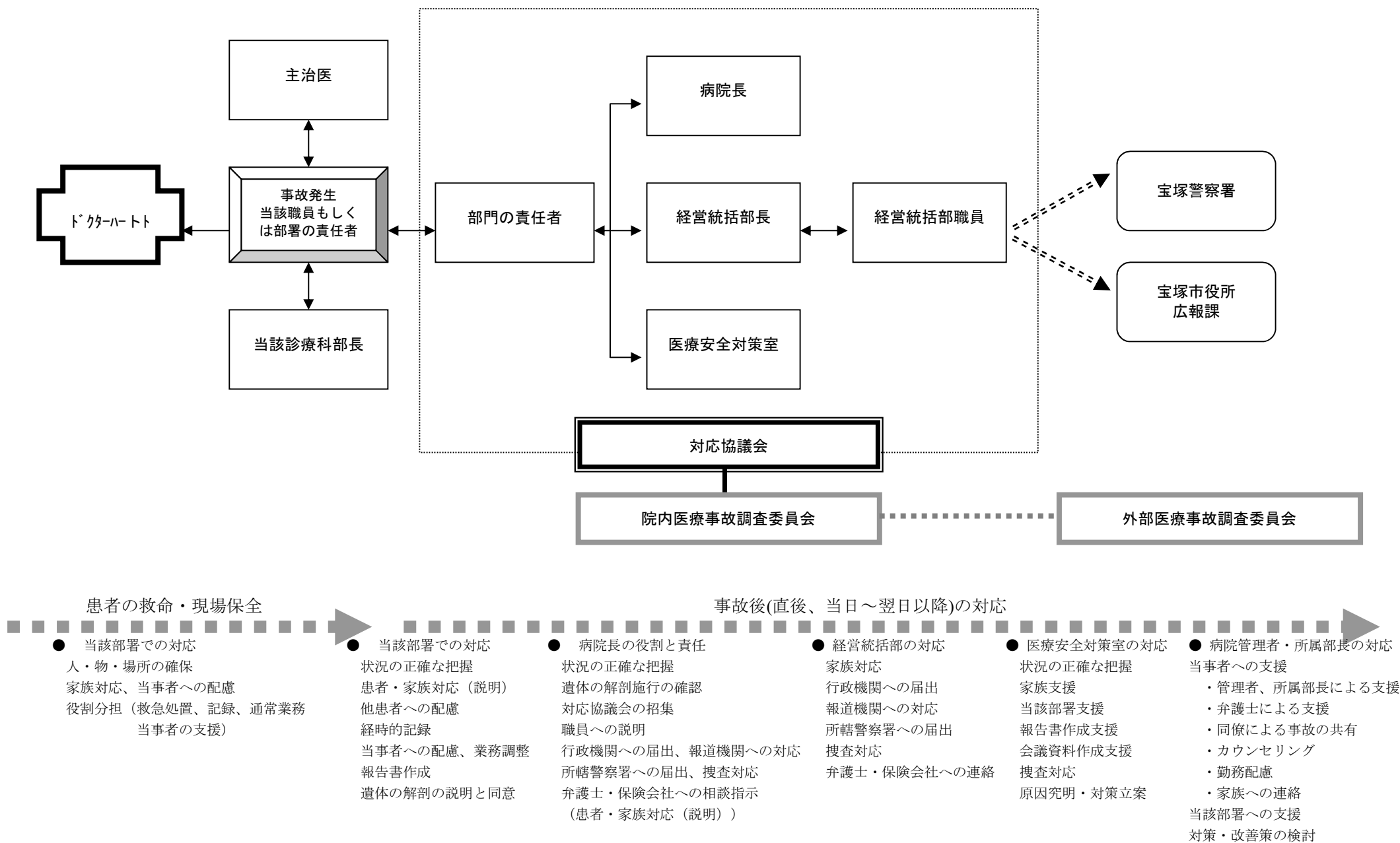
### 患者安全推進者

- ・各部門や病棟ごとの現場における患者安全活動を推進する役割を担う者

## 参考文献

- 1) 財団法人日本医療機能評価機構認定病院患者安全推進協議会：患者安全推進ジャーナル NO. 15. p15, 2006
- 2) 財団法人日本医療機能評価機構認定病院患者安全推進協議会：患者安全推進ジャーナル NO. 18, 2007
- 3) 相馬孝博：安全管理からみた院内組織とその機能. J. Natl. Inst. Public Health, 51(3), 2002
- 4) 中島和江, 児玉安司：ヘルスケアマネジメント 医療事故防止から診療記録開示まで. 医学書院, 2001
- 5) 医療安全ハンドブック編集委員会編：医療安全ハンドブック① 医療安全管理の進め方. メヂカルフレンド社, 2006
- 6) 日本医療マネジメント学会監修：医療安全 No. 11 4 (1) . 2007
- 7) 弁護士法人淀屋橋・山上合同責任編集：医療従事者のためのリスク・マネジメントミニ・ジャーナル hrm Today NO. 9, 2007
- 8) 厚生労働省 医療安全対策検討会議 医療安全管理者の質の向上に関する検討作業部会：医療安全管理者の業務指針および養成のための研修プログラム作成指針－医療安全管理者の質の向上のために－. 平成 19 年 3 月
- 9) 東京大学医療政策人材養成講座有志翻訳：(ハーバード大学病院使用) 医療事故：真実説明・謝罪マニュアル「本当のことを話して、謝りましょう」. 2006
- 10) [http://www.mmc.funabashi.chiba.jp/hp\\_folder/anzenkanri/index.html](http://www.mmc.funabashi.chiba.jp/hp_folder/anzenkanri/index.html) 船橋市立医療センター 医療安全管理室掲示板
- 11) 杉江弘：機長が語るヒューマン・エラーの真実. ソフトバンク新書, 2006
- 12) 前田正一編集：医療事故初期対応. 医学書院, 2008
- 13) (株) 損保ジャパン・リスクマネジメント医療リスクコンサルティング事業部編：日本看護協会神戸研修センター「医療安全管理者研修会」資料, 2005
- 14) 社団法人全国自治体病院協議会編：「医療安全管理者養成研修会 実践コース」資料, 2007

付録1：重大な有害事象（レベル4～5）発生時の対応体制 平日



付録2：重大な有害事象（レベル4～5）発生時の対応体制 夜間／休日

