

医療法人回生会 宝塚病院

# 医療安全対策指針

医療安全管理部門・2026年6月1日改訂

## 目次

|      |                             |    |
|------|-----------------------------|----|
| I.   | 医療安全管理に関する基本的な考え方           | 1  |
| 1.   | 医療安全管理指針の目的                 | 1  |
| 2.   | 安全管理の具体的な推進方策               | 1  |
| 3.   | 医療事故防止に関する用語の定義と区分          | 1  |
| II.  | 組織および体制                     | 3  |
| 1.   | 医療に関わる安全管理のための委員会           | 4  |
| III. | 安全管理のための職員研修に関する基本方針        | 5  |
| 1.   | 職員に対する啓発                    | 5  |
| 2.   | 組織及びチームで取り組む研修              | 5  |
| 3.   | 研修会開催の通知と研修会欠席職員に対する啓蒙活動    | 5  |
| 4.   | 研修内容の再検討と評価                 | 5  |
| IV.  | 報告等にもとづく医療に係る安全確保を目的とした改善方策 | 5  |
| 1.   | 報告とその目的                     | 5  |
| 2.   | 報告にもとづく情報収集                 | 6  |
| 3.   | 報告の方法                       | 6  |
| 4.   | 報告内容の検討等                    | 6  |
| 5.   | その他                         | 6  |
| V.   | 医療事故発生時の対応に関する基本方針          | 7  |
| 1.   | 基本的な考え方                     | 7  |
| 2.   | インシデント・アクシデント発生時の連絡体制       | 7  |
| 3.   | 死亡事例に関する報告体制                | 7  |
| VI.  | 重大な医療事故発生時の対応               | 8  |
| 1.   | 対象となる事例                     | 8  |
| 2.   | 初動体制                        | 8  |
| 3.   | 上司、医療安全管理室への速やかな報告          | 9  |
| 4.   | 患者・家族への事実確認と謝罪              | 9  |
| 5.   | 異常死と警察への連絡                  | 9  |
| 6.   | 診療録の開示について                  | 9  |
| 7.   | 医療費の取り扱い                    | 9  |
| 8.   | 当事者及び関係者（職員）への対応            | 10 |
| 9.   | 組織責任者の責任                    | 10 |
| 10.  | 緊急会議の召集                     | 10 |
| 11.  | 訴訟提起された場合の対応                | 10 |
| 12.  | 医療事故の評価と事故防止への反映            | 11 |
| 13.  | 医療事故調査                      | 11 |
| 14.  | 医療事故の公表基準                   | 11 |

|                                     |    |
|-------------------------------------|----|
| VII. 医療従事者と患者との間の情報共有に関する基本方針 ..... | 12 |
| 1. 診療情報の共有・開示 .....                 | 12 |
| 2. 本指針の閲覧 .....                     | 12 |
| VIII. 患者からの相談への対応に関する基本方針 .....     | 12 |
| IX. 医療安全管理規程 .....                  | 12 |
| X. 医療安全対策マニュアル .....                | 13 |
| 1. 整備 .....                         | 13 |
| 2. 配付 .....                         | 13 |
| XI. 本指針の改訂 .....                    | 13 |

別紙 1. インシデント・アクシデントの患者影響度分類

別紙 2. インシデント・アクシデント等報告用紙

別紙 3. インシデント・アクシデント発生時の連絡体制

別紙 4. 死亡・死産事例スクリーニングシート

別紙 5. 医療安全管理委員会等へ把握すべき重大事象（A類型）

別紙 6. 医療安全管理委員会等へ把握すべき重大事象（B類型）

別紙 7. 重大事故発生時初期対応フローチャート

別紙 8. 死亡事例発生時のフローチャート

別紙 9. 医療安全対策に係わる相談窓口設置について

# 医療安全対策指針

## I. 医療安全管理に関する基本的な考え方

当院の理念・基本方針に基づき、各部署は協力し、安全管理のための体制作りを行う。また、インシデントやアクシデントやオカレント報告に関する情報を収集し分析することにより、医療事故を未然に防止するシステムを組織横断的に構築し、患者の信頼に応える高水準の医療・看護の提供を行い、地域医療に貢献する。

### 1. 医療安全管理指針の目的

この指針は、医療事故の発生、再発を予防し、「医療の質」の確保と「安全な医療」を提供するための医療安全体制を確立することを目的とする。

### 2. 安全管理の具体的な推進方策

- (1) 当院に医療安全委員会を設置し、安全管理体制を構築する。
- (2) 医療事故の予防、再発防止に資するよう、医療事故、インシデント、オカレント等、の報告制度を確立する。
- (3) 医療事故発生時の対応方法を確立し再発防止策の早期検討を行い、全職員に周知徹底する。
- (4) 医療事故の予防・再発防止策の周知徹底のため、職員全員を対象にした教育・研修を年2回以上、計画的に実施する。

### 3. 医療事故防止に関する用語の定義と区分

医療事故とは、医療にかかわる場所での医療の全過程において、発生する人身事故全てを言う。患者ばかりでなく、医療従事者が被害者である場合も含む。また廊下で転倒した場合のように、医療行為とは直接関係ないものも含む。医療従事者に過失のある医療事故を「医療過誤」という。医療過誤は、医療の過程において医療従事者が当然払うべき注意義務を怠り、患者に障害を及ぼした場合をいう。

#### (1) 用語の定義

本指針で使用する主な用語の定義は、以下のとおりとする。

##### ① アクシデント

医療事故の結果、患者に濃厚な処置や治療を必要とした場合から結果として患者へ意図しない傷害を生じ、その経過が一定以上の影響を与えた事例をいう。当院のアクシデントとは患者影響度レベル3b～5までをいう。

##### ② インシデント

不適切な医療が行われようとしたが、事前に修正され患者に実施されなかった事例、病院内で起きた安全に係る出来事で患者に簡単な処置を必要とした場合の事例をいう。当院のインシデントとは、患者影響度レベル0～3aまでをいう。

③ オカレント

医療行為中に起きた通常の経過を逸脱した事象のこと。エラーの有無に関わらず、予め決められた報告項目。

④ クレーム

患者或いは家族からの苦情や抗議があり、当院とのトラブルに発展する可能性のあるものをいう。

⑤ リスクマネジメント

ヒューマンファクター(個人的要因)防止のための院内教育及び医療安全管理委員会設置やインシデント、アクシデントレポート制度などの医療安全管理システムの構築を通して医療事故を未然に防ぎ、医療の質を保証することをいう。

⑥ リスクマネージャー

部門、部署の安全管理者をいう。各部門、部署で医療安全管理活動を推進する者として、各部門、部署ごとにリスクマネージャーを配置する。

⑦ 患者影響度レベル

患者影響レベル 3 b ～ 5 を「医療事故」と表現する。

| 影響レベル   | 傷害の継続 | 傷害の程度  | 傷害の内容                                               |
|---------|-------|--------|-----------------------------------------------------|
| レベル 0   | —     | —      | ミスや医薬品・医療用具の不具合が見られたが患者には実施されなかった                   |
| レベル 1   | なし    | —      | 患者への実害はなかった（何らかの影響を与えた可能性は否定できない）                   |
| レベル 2   | 一過性   | 軽度     | 処置や治療はおこなわなかった（患者観察の強化バイタルサインの軽度変化、検査などの必要性は生じた）    |
| レベル 3 a | 一過性   | 中等度    | 簡単な処置や治療を要した（消毒、湿布、縫合、鎮痛剤の投与、脱臼整復）                  |
| レベル 3 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、骨折など） |
| レベル 4 a | 永続的   | 軽度～中等度 | 長期にわたり治療が続く場合、永続的な障害や後遺症の可能性はない                     |
| レベル 4 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                     |
| レベル 5   | 死亡    | —      | 死亡（原疾患の自然経過によるもの除く）                                 |
| その他     |       |        | 自殺企図や暴力、クレーム、針刺し等                                   |

（インシデント・アクシデントの患者影響度分類：別紙 1）

## ⑧ オカレント報告基準

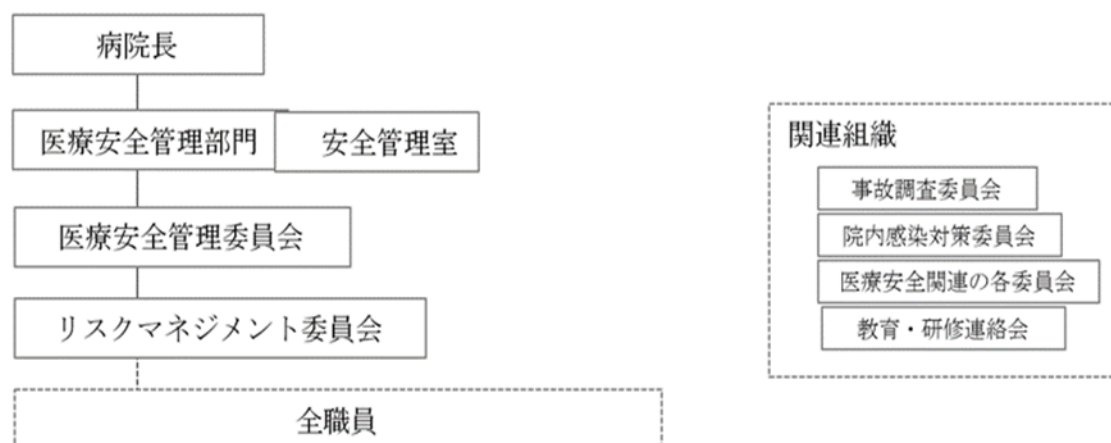
|       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                            |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 合併症   | <input type="checkbox"/> 治療処置、カテ、カメラ、透析、手術、麻酔、等で事前に説明していなかった合併症<br><input type="checkbox"/> 事前に説明していた予測される合併症に於いても著しく患者の状態が悪化した場合<br><input type="checkbox"/> アナフラキシーショック又は、その症状の発生<br><input type="checkbox"/> 抗がん剤漏れによる皮膚損傷&壊死<br><input type="checkbox"/> 治療対象疾患以外で生じた障害(麻痺、神経障害、意識障害、)又は外傷<br><input type="checkbox"/> 不適切な診断、重大疾患の見落とし |                                                                                                                                                                                                                            |
| 入院・死亡 | <input type="checkbox"/> 院内急変コール事例(予測外の心肺停止、等)<br><input type="checkbox"/> 外来患者の検査治療処置後の予定外入院<br><input type="checkbox"/> 予定外(事前に説明されていない)HCU入室                                                                                                                                                                                             | <input type="checkbox"/> 退院後、24時間以内の再入院<br><input type="checkbox"/> 退院後、24時間以内の死亡<br><input type="checkbox"/> 救急受診し帰宅後24時間以内の死亡<br><input type="checkbox"/>                                                                |
| 手術・麻酔 | <input type="checkbox"/> 術中のガーゼ、針、等の不一致<br><input type="checkbox"/> 術中の1000ml以上の大量出血<br><input type="checkbox"/> 術中及び治療中の目的以外の臓器損傷<br><input type="checkbox"/> 術後、24時間以内の再手術<br><input type="checkbox"/> 手術及び治療処置中の予定の2倍以上の延長<br><input type="checkbox"/>                                                                                   | <input type="checkbox"/> あらゆる体内遺残、<br><input type="checkbox"/> 術中における予定外輸血<br><input type="checkbox"/> 部位間違いによる損傷&摘出<br><input type="checkbox"/> 予定外の入院患者の緊急手術<br><input type="checkbox"/> 術中死<br><input type="checkbox"/> |
| 他     | <input type="checkbox"/> 治療プロセスにおいて患者家族の信頼の減少を感じた事例(誤解・クレームも含む)<br><input type="checkbox"/> その他( )                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                            |

## II. 組織および体制

本院における医療安全対策の患者の安全確保を推進するために、本指針に基づき本院に以下の役職および組織等を設置する。詳細は「医療安全管理規定」で定めるものとする。

- 1) 医療安全管理室
- 2) 医療安全管理委員会
- 3) リスクマネジメント委員会
- 4) 医療に係る安全確保を目的とした報告体制
- 5) 医療に係る安全管理のための研修体制

### 【医療安全管理体制】



## 1. 医療に関わる安全管理のための委員会

当院で発生した医療事故に対する適切な対応や医療安全対策の推進、更に事故防止対策を実効あるものとする為に、以下の委員会を設置する。なお、詳細は「医療安全管理規定」で定めるものとする。

### ① 緊急事故対策委員会

事故発生後の適切な対応を病院として決定し、病院組織としての方向性を明確にする。

### ② 医療事故調査委員会

病院長の指示により開催され、医療事故の原因究明を行う。

### ③ 医療安全管理委員会

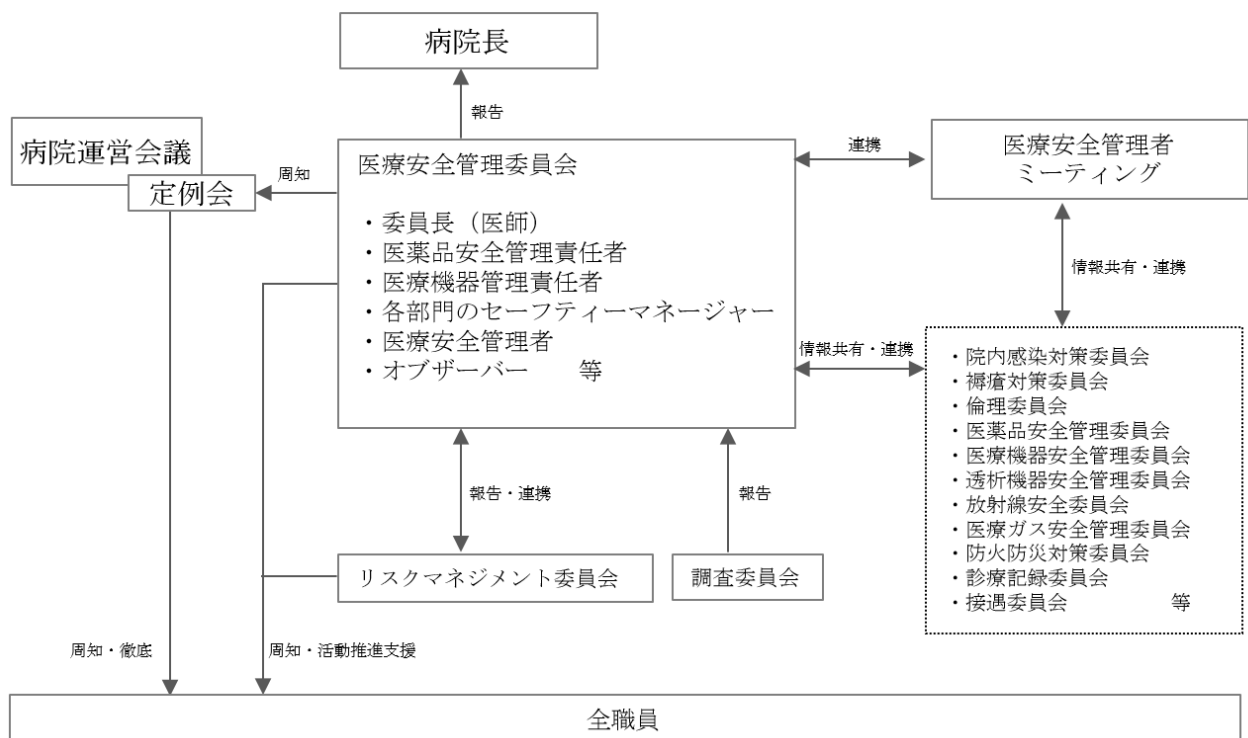
医療安全対策の推進と医療事故の防止に向けて、組織としての取り組みを協議・検討する。医療事故発生時には事故内容を調査・分析し必要な対策を講じることによる安全管理体制の充実を図る。

### ④ リスクマネジメント委員会

医療安全に関する改善のための活動を多職種協働にて実効性のある対策立案と実践を行う。

## 【安全管理のための院内組織体制】

## 【医療安全に関する委員会体制】



2025 年 8 月 19 日

### III. 安全管理のための職員研修に関する基本方針

医療事故を防止するためには、医療従事者個人の資質、技術水準の向上を図ることが重要である。しかしながら、その向上を個人の努力のみに依拠するのではなく、組織全体として取り組んでいく姿勢が大切である。

#### 1. 職員に対する啓発

職員個人が日々自己啓発、質的向上に努めるとともに、組織として職員の能力を向上させるため、定期的、計画的に教育・研修の機会を設ける。教育・研修の際には、機会ごとに「どのような小さいインシデントでも、大きな事故につながる」ことを強調し、常に危機意識を持ち、業務に当たるように指導する。年間計画を立案し、年2回の定期研修、それに加え必要時に研修を実施する。

#### 2. 組織及びチームで取り組む研修

- (1) 医療事故の事例を資料に用いる（他施設での事例なども含む）。
- (2) 新規採用者研修のほか、全体研修を定期的、計画的に行う。
- (3) 医療機器について関係スタッフ全員がその機能について操作方法を十分熟知するよう研修、講習会を行う。
- (4) 医療事故発生後の対応を迅速に行えるよう、常日頃から緊急処置の訓練を行う。
- (5) 医療安全についてその必要性を多職種で学び、具体的に多職種で実際のトレーニング研修を行い、双方向でその専門性を理解しかつ協力支援体制を培う。

#### 3. 研修会開催の通知と研修会欠席職員に対する啓蒙活動

- (1) リスクマネジメント委員会にて事前に開催趣旨などを話し合い、委員会メンバーを通し各職種・所属部署に伝達する。
- (2) 開催日1ヶ月前には、回覧等を作成し、参加を呼びかける。
- (3) 研修会で使用した資料の配布及び閲覧を可能とし、各部署にて研修会に参加できなかった職員に対する伝達講習を実施する。

#### 4. 研修内容の再検討と評価

- (1) 年2回実施している全職員向け院内研修会へは、全職員の出席を基本とする。
- (2) 2回とも出席していない職員に対しては、次回の出席を促す。
- (3) 研修を実施した時には、その概要を記録し保管する（研修内容、出席人数、欠席者への伝達講習等の把握）。

### IV. 報告等にもとづく医療に係る安全確保を目的とした改善方策

#### 1. 報告とその目的

- (1) 病院として、医療事故の正確な状況を把握し早期に適切な再発防止対応を行う
- (2) 医療事故等の体験や教訓を職員全体で共有することにより、事故防止のPDCAサイクルを展開し、事故防止への持続的質改善（CQI）に向かう。

## 2. 報告にもとづく情報収集

### (1) 報告すべき事項

すべての職員は本院内で次のいずれかに該当する状況に遭遇した場合には、概ねそれぞれに示す機関を超えない範囲で、速やかに報告するものとする。

#### ① 医療事故

医療側の過失の有無を問わず、患者に望ましくない事象が生じた場合は、発生後直ちに所属長へ報告する。所属長からは直ちに医療安全管理室→病院長へと報告する。

#### ② 医療事故には至らなかったが、発見、対応等が遅れば患者に有害な影響を与えたと考えられる事例は速やかに所属長または医療安全管理室へ報告する。

#### ③ その他、日常診療のなかで危険と思われる状況は、適宜、所属長または医療安全管理室へ報告する。

## 3. 報告の方法

(1) インシデント・アクシデント・オカレントの報告は、インシデントレポートシステムを使用して入力し、リスクマネージャーに報告する。リスクマネージャーはこれを確認の上、遅滞なく医療安全管理室にインシデントレポートシステムを利用して報告する。医療安全管理室は報告の内容により、重大性のレベル変更を要求する場合がある。

(2) 特にアクシデント事例の報告は、原則として、ひとまず口頭で報告し、患者の救命措置等に支障が及ばない範囲で、遅滞なく報告を行う。

(3) 医療安全管理室は必要に応じて報告書の作成を依頼することがある。

(4) 報告は、診療録、看護記録等、自らが患者の医療に関して作成すべき記録、帳簿類に基づき作成する。

(5) 事故の発生を未然に防止し、医療安全機能をより充実させるためにもインシデント0レベル報告の提出を推進する

(インシデント・アクシデント等報告用紙：別紙2)

## 4. 報告内容の検討等

### (1) 改善策の策定

医療安全管理室は、前項の定めに基づいて報告された事例を検討し、事故に至った原因やその対策などの検討を、報告者に要求することができる。報告者は各部署において検討し、医療安全管理室にその内容を報告する。医療安全管理室は、その内容を速やかに医療安全管理委員会に報告し、医療の安全管理上有益と思われるものについて、再発防止の観点から、本院の組織としての改善に必要な防止対策を作成するものとする。

### (2) 改善策の実施状況の評価

医療安全管理室はすでに策定した改善策が各部門において確実に実施され、かつ安全対策として有効に機能しているかを常に点検・評価し、必要に応じて見直しを図るものとする。

## 5. その他

(1) 病院長、医療安全管理室の室員、および医療安全管理委員会の委員は、報告された事例について職務上知り得た内容を、正当な事由なく他の第三者に告げてはならない。

- (2) 本項の定めにしたがって報告を行った職員に対しては、これを理由として不利益な取扱いを行ってはならない。

## V. 医療事故発生時の対応に関する基本方針

本方針は、医療事故または医療安全上重大な事象が発生した際に、患者の安全確保及び被害拡大防止を最優先として適切な対応を行うとともに、事実確認、原因分析及び再発防止を組織的に実施するために必要な基本事項を定め、安全で質の高い医療の提供に資することを目的とする。

### 1. 基本的な考え方

- (1) 医療事故発生時は、患者の救命及び安全確保を最優先とする。
- (2) 医療事故に関する対応は、迅速かつ組織的に行う。
- (3) 患者及び家族等に対し、誠実かつ適切な説明を行う。
- (4) 医療事故等の報告は、個人の責任追及を目的とするものではなく、再発防止及び医療安全の向上を目的として行う。
- (5) 医療事故の発生原因については、個人要因のみならず、組織的・環境的要因を含めて分析し、改善につなげる。
- (6) 医療事故該当性の判断が困難な場合を含め、医療安全上重要と考えられる事象は、まず報告を行うものとする。

### 2. インシデント・アクシデント発生時の連絡体制

#### (1) インシデント「影響レベル0～3a」の報告

- ① 事故発生時、又は問題が判明後、発見者は速やかにその内容を主治医、所属長に報告する。
- ② 発見者、または当事者は、事故発生の一報をインシデント報告システムに入力登録する。  
(レベル0：48時間以内、レベル1～3a：24時間以内)
- ③ 休日・夜間は、発見者は日当直医、リーダーナース及び責任看護師に報告し指示を仰ぐ。

#### (2) アクシデント「影響レベル3b～5」、オカレントの報告

- ① 当事者は速やかに概要を所属長（代行者）に報告し、所属長は部門長に報告する。部門長は病院長及び医療安全管理者に速やかに報告を行う。
- ② 患者対応を優先し、初期対応が終了した段階でインシデント報告システムに入力登録する。
- ③ 医療過誤が疑われる場合は所属長を通じ、速やかに医療安全管理室に報告する。  
※影響度レベル3b以下においても、広く警鐘が必要な場合、今後重大な事故に発展しそうな場合などには同様の対応をする。
- ④ レベル3b以上または早急に対応が必要と思われる事例、判断に迷う事例は、日当直医師、リーダーナース及び責任看護師に報告する。
- ⑤ 管理者が現場対応・判断に迷う事例は医療安全管理者へ連絡し報告する。

(インシデント・アクシデント発生時の連絡体制：別紙3)

### 3. 死亡事例に関する報告体制

- (1) 院内で発生した全ての死亡又は死産事例については、医療安全上の課題及び医療事故該当性の有無を確認するため、医療安全管理室において必要な情報収集及びスクリーニングを行う。

- (2) 電子カルテ「入院状態別一覧」「外来患者一覧」より当日までの死亡患者を把握する。
- (3) 医療安全管理室は診療経過を検証し、病死事例・検討事例・疑義のある事例に分類する。
- (4) 疑義のある事例、検討事例は速やかに病院長に報告し、医療安全カンファレンス及び医療安全管理委員会にて組織的検証を実施する。
- (5) 病院長は報告された検討結果をもとに、最終的に医療事故に該当するかを判断する。
- (6) 病院長は当該医療事故の必要事項を医療事故調査・支援センターに報告し、最終的にその該当性の判断について助言・支援を受ける。
- (7) 遺族等から医療事故の該当性に関する申出があった場合には、申出に対して改めて医療事故の該当性を判断し、その結果を遺族等に説明を行う。

※遺族等の求めに応じて医療事故調査・支援センターから伝達された相談内容も含む。

(死亡・死産事例スクリーニングシート：別紙4)

## VI. 重大な医療事故発生時の対応

### 1. 対象となる事例

次に掲げる事象、その他病院管理者が必要と認めた事象をいう。

- (1) 明らかに誤った医療行為や管理上の問題により、患者が死亡又は患者に障害が生じた事例あるいは治療、処置の必要性を生じ、入院日数が延長した事例
- (2) 明らかに誤った行為は認められないが、医療行為や管理上の問題により、予期しない形で患者が死亡又は患者に障害が生じた事例、あるいは治療、処置の必要性を生じ、入院日数が延長した事例
- (3) 病院において把握すべき重大事象 (患者への影響度が大きく、回避する手段が普及している事象：別紙5)
- (4) 病院において把握すべき重大事象 (患者への影響度が大きく、回避可能性は必ずしも高くない事象：別紙6)
- (5) その他、患者から抗議を受けたケースや医事紛争に発展する可能性があると考えられる場合。警鐘的意義があると思われる事例。

### 2. 初動体制

当院の職員の過失に伴うレベル 3b 以上(重大な障害が生じた)の重大な医療事故の場合、速やかに主治医、医療安全管理者、医療安全管理責任者と連絡を取るとともに、医療上の最善の処置を施行するように医療チームを編成する。医療安全管理者は状況確認後、病院長へ報告する。

#### 重大な医療事故発生時の連絡先

- |                  |             |            |
|------------------|-------------|------------|
| ① 医療安全管理室長       | ( 山崎医療安全管理者 | PHS 4 5 1) |
| ② 医療安全管理責任者      | ( 小山部長      | PHS 5 0 3) |
| ③ リスクマネジメント委員 医師 | ( 平部長       | PHS 5 0 7) |

主治医でも看護師でもその他職員でもよいので現場の誰か一人が連絡役になる。

病院長は緊急事故対策委員会を開催し、医療事故調査の対象かどうかを判定する。

※医療事故調査制度に申告すると決定した場合は医療事故調査マニュアル参照

(重大事故発生時初期対応フローチャート：別紙7)

- (1) 医療事故発生時は患者の処置を最優先する。状況により上級医や看護師長に連絡をする。

- (2) 患者、家族には誠意をもって事実経過と対処した内容を伝える。事故原因の判断や見解にこの時点では立ち入らない方がよい。後で事故の実態を究明し病院の公式見解として説明。
- (3) 所属部署の責任者に報告し、重大な医療事故に発展する場合は、速やかに病院長に報告できるようにする。事故の種類や重篤さによって臨機応変の対応、連絡が必要である。
- (4) 患者の緊急処置が一段落した後は、カルテに正確・明解に記録する。(時刻を追った患者の状態と処置内容、説明者の名前、説明時刻、説明内容、説明を受けた人の名前、患者との続柄、質問内容と回答)
- (5) 必要に応じて医療安全管理室長はチーム医療を統括する。

### 3. 上司、医療安全管理室への速やかな報告

#### (1) 口頭連絡

医療過誤、重大事故の場合、当事者もしくは第三者は医療安全管理者もしくは医療安全管理責任者に必ず口頭で連絡する。報告を受けた医療安全管理者は、遅滞なく医療安全責任者と連絡を持つ。

#### (2) 文書による報告

- ① 医療上の緊急処置が終了した時点でアクシデント報告書を、上司を経由して医療安全管理室へ提出する。(原則発生後 24 時間以内) その後病状の変化に応じ適宜続報を入れる。
- ② 事故の原因や対策が明らかになった、又は一応の結末を迎えた場合は報告書に追記する。

#### (3) 報告時の留意点

- ① 主治医と連絡がとれない場合は、当直医等の代行医へ報告する。不在時の代行体制を各科で決めておき、それに従う。
- ② 手順によらず当該科内で処理した事故やインシデントは記録にとどめ(様式は任意)、積極的に事故防止に役立てる。また、インシデントの中で全科での共有が望ましい情報は積極的に病院幹部へ報告する。

### 4. 患者・家族への事実確認と謝罪

事故発生後、直ちに患者の病状、患者・家族の精神状態を考慮しつつ、事実を正確に、誠意を持って説明し、謝罪する。但し、重大事故や事故原因が明確でない場合は、緊急事故対策委員会の合議による指示に従う。

### 5. 異常死と警察への連絡

主治医が遺族に死亡診断書が発行できるのは、診療中に診断した疾病で死亡した病死に限っている。他の原因での死亡は異状死と呼ばれ、警察に届けて検死が必要である。

### 6. 診療録の開示について

患者や家族から、診療録開示要求があった場合は、診療情報開示手続きに基づいて開示する。

### 7. 医療費の取り扱い

医療費免除の場合は、アクシデント報告書を速やかに提出し、担当者の協議後に病院長決裁を得た上で、所定の手続きを行う。決して当事者の判断で医療費免除を公言しない。

## 8. 当事者及び関係者（職員）への対応

個人の責任を追及することなく組織としての問題点を検討する。当事者および医療事故に関連した職員へ継続的に精神的支援を行う。事情聴取を行う場合は、個別に行う。勤務の配慮、必要時専門科によるカウンセリングを行う。

## 9. 組織責任者の責任

- (1) 院長は、危機管理責任者として社会的責任を果たす。
- (2) 発生した事故の事実を正確に把握し、患者・患者家族に伝える。
- (3) 誤りについては、誠意をもって謝罪する。
- (4) 原因の分析とともに、事故発生後の対応（早期発見・被害の拡大防止）を行う。
- (5) 事故発生後の対応が十分であったか検証し、原因に対しての再発防止、合わせて対応の不備に關しての改善に努める。
- (6) 発生した事故について、調査委員会は組織としての責任体制の検証を行う。

## 10. 緊急会議の召集

緊急会議では、事故の影響範囲と起こりうる事態の予測を行う。院長は以下のような事項について方針を決定し、役割分担して、指揮にあたり被害の拡大防止と組織の再生を図る。

- (1) 患者、家族への対応
- (2) 職員への対応
- (3) 他患者、家族への対応及びクレーム対応
- (4) 各関係機関への報告（行政機関・警察・保健所・関係団体など）
- (5) 報道機関への対応
- (6) 事故当事者及び当該部署への対応

## 11. 訴訟提起された場合の対応

### (1) 保険会社への連絡、弁護士を選任

直ちに保険会社へ連絡し、弁護士を選任について協議を決める

### (2) 事実関係の調査、答弁書の作成

#### ① 訴訟対応の検討会を開く

訴訟に対応するため、保険会社、弁護士および当該医療行為に関与した医師、看護師、および医療紛争責任者等で検討会を開き、医学的問題を含めた反論、立証資料（カルテ等の記録、論文や教科書）を取り揃える。この会議を通じて訴訟に対する基本的な姿勢（全面的に争うのか、有責性を認めて損害額を争うのか）を決める。

#### ② 訴状に対する答弁書は弁護士と十分に検討のうえ作成する。

### (3) 立証準備

#### ① 医療裁判は、まず裁判官に医療を理解してもらうことが基本である。

訴訟を実質的に担うのは医師自身であり、弁護士はあくまでも代理人なので、医師の意欲と努力が根幹となる。

## ② 証拠書類を準備する

カルテ類は最も重要な証拠となる。カルテ、記録類、X線フィルム等を証拠として提出する時には、3部コピー（原告、被告、裁判所用）を作る。外国語の部分は用語の下に赤字で翻訳を書き込む必要がある。また、裁判官に医学、医療を理解してもらうために、X線フィルムには薄紙を付けその上をなぞりポイントを示し、場合によってはスケッチや模型を用いることも必要になる。

## (4) 主張、立証、判決

- ・口頭弁論への対応
- ・証人喚問への対応

## (5) 和解勧告の場合の保険会社への連絡

## (6) 判決対策をしておく

## (7) 訴訟対策をしておく

# 12. 医療事故の評価と事故防止への反映

## (1) 事故が発生した場合、委員会において事故の原因分析など、以下の事項について評価検討を加え、その後の防止対策への反映を図る。

- ・医療事故報告に基づく事例の根本原因分析について PmSHELL, RCA, ImSAFER などの分析手法を展開し再発防止に役立てる。
- ・発生した事故について、組織としての責任体制の検証
- ・現在使用している医療事故防止マニュアルの見直し
- ・同様の事故事例を含めた検討
- ・医療機器メーカーへの機器改善要求
- ・その他、医療事故の防止に関する事項

# 13. 医療事故調査

医療法第六条に規定されている医療事故に対し、厚生労働省が求める調査報告を医療事故調査・支援センターに届出する。また、兵庫県医師会インシデント・アクシデント報告事業への報告は、宝塚医師会を通じて行う。

# 14. 医療事故の公表基準

## (1) アクシデント4以上が発生した場合は、事故対策会議を開き公表について検討する。

- ・公表の有無、公表事項、報告場所（警察署、行政機関、保健所ほか）等
- ・公表は患者及びご家族の同意を必ず得て行う。
- ・公表の最終決定は院長により行われる。

（死亡事例発生時の対応フローチャート：別紙8）

## VII. 医療従事者と患者との間の情報共有に関する基本方針

### 1. 診療情報の共有・開示

- (1) 患者に関する診療情報は、特別な場合（患者本人もしくは第三者に悪影響を及ぼす場合等）を除いて、患者および家族の求めに応じて原則開示する。
- (2) 開示は全て個人情報保護法に準拠し、診療情報開示手続きに基づいて開示する。

### 2. 本指針の閲覧

患者及び家族からの本指針閲覧の求めがあった場合には、担当者が求めに応じ本指針の閲覧を許可する。病状や治療方針等に関する患者からの相談は、患者相談窓口へ案内する。

## VIII. 患者からの相談への対応に関する基本方針

患者が求める医療サービスの提供を目指すため、患者・患者家族からの病院に対する意見、苦情、相談に応じられる体制の確保と、それらの意見、苦情、相談などを病院内の医療安全対策等の運営改善に活用する。医療安全管理部門は、各担当窓口と協働し事例の傾向把握に努めるとともに、また、クレーム、医療事故については、インシデント・アクシデント等報告書に基づき、医療事故の経時記録を報告書にまとめ、内容の整理、調査必要時には調査スケジュール、調査結果の報告予定期日を報告書に記載した資料を作成する。

（医療安全対策に係わる相談窓口設置について：別紙9）

### (1) 受付ロビーでの対応（医事課）

受付ロビーでの患者からの苦情、相談に関して、担当部門と連携を図り、医療の安全性向上に努める。

### (2) 患者相談窓口での対応（医事課）

患者などからの苦情、相談に誠実に応じられる体制を確保し、患者や患者家族に不利益が生じないように配慮する。患者や患者家族が、自分が受ける医療について、理解・納得・同意し、その医療を選択することができるように、医療従事者は十分に説明し患者と情報共有を行うように努める。担当者は、必要に応じ、主治医、担当看護師、医療安全管理者へ内容を報告する。

### (3) 医療安全対策に係わる相談・支援等の窓口対応（医療安全管理室）

患者や家族から医療安全に係わる苦情や相談に関して、通報や他部署からの連絡があれば、医療安全管理者が応じる（別紙「患者相談窓口に係わる規程」）

2024 年 8 月改訂

### (4) 投書への回答（接遇委員会）

投書箱を設置し広く患者からの意見を収集する。安全管理委員会は運営会議や接遇委員会と協働し、医療安全の観点から投書内容を検討し医療安全向上に努める。

## IX. 医療安全管理規程

委員会ほか組織運営について規定を別途定める

## X. 医療安全対策マニュアル

### 1. 整備

職場全体に日常診療における危険予知、患者の安全に対する認識、事故を未然に防ぐ意識を高めるという観点から、マニュアル整備には、多くの職員がその作成、検討に積極的に関わって行う。医療の安全、患者の安全確保に関する議論において、全ての職員は、その職種、資格、職位、資格の上下に関わらず対等な立場で議論し、相互の意見を尊重する。

### 2. 配付

医療安全対策マニュアルは、全職員が常に閲覧できるものとする。内容の改訂がある場合は、医療安全管理委員会およびリスクマネジメント委員会にて通知する。

医療安全対策マニュアルは、電子媒体で常時閲覧でき必要により全部署で印刷可能である。

## XI. 本指針の改訂

本指針の改廃については、医療法の改正等に応じ改訂するほか、当院の組織変更に応じて随時改訂を行う。また、医療安全管理部門で年1回の定期的な見直しを行う。

本指針の内容については、医療安全管理統括責任者、医療安全管理委員会を通じて職員に通知する。

## 附則

この指針は 平成 19 年 6 月 30 日より施行する  
平成 22 年 1 月 4 日より改定施行する  
平成 29 年 4 月 1 日より改定施行する  
平成 31 年 2 月 1 日より改定施行する  
令和 3 年 1 月 4 日より改定施行する  
令和 4 年 3 月 1 日より改定 (令和 4 年 4 月 1 日より施行する)  
令和 5 年 4 月 30 日より改定 (令和 5 年 5 月 1 日より施行する)  
令和 6 年 8 月 30 日より改定 (令和 6 年 9 月 1 日より施行する)  
令和 7 年 8 月 18 日より改定 (令和 7 年 9 月 1 日より施行する)  
令和 8 年 6 月 1 日より改定