

1 総則

1-1 基本理念

医療の現場では医療従事者の不注意が、単独であるいは重複したことによって医療上望ましくない有害事象（医療事故）を引き起こし、患者の安全を損なう結果となりかねない。患者の安全を確保するためには、まず我々医療従事者の普段の努力が求められる。さらに日常診療の過程にいくつかのチェックポイントを設けるなど、単独の過ちがすなわち医療事故というかたちで患者に実害を及ぼすことのないようなシステムを院内に構築することが重要である。

本指針はこのような考え方のもとに、それぞれの医療従事者の個人レベルの事故防止対策と、医療施設全体の組織的な事故防止対策の二つの対策を推し進めることによって、医療事故をなくし、患者が安心して安全な医療を受けられる環境を整えることを目的とする。本院においては理事長又は院長のリーダーシップのもと、全職員がそれぞれの立場からこの問題に取り組み、患者の安全を確保しつつ必要な医療を提供していくものとし全職員の積極的な取り組みを要請する。

1-2 用語の定義・解説

本指針で使用する主な用語の定義は、以下の通りとする。

- (1) 有害事象（医療事故）：医療に関わるすべての場所で、医療の全過程において患者に発生した傷害で、合併症・偶発症・不可抗力によるものを含み、医療従事者の過誤、過失の有無を問わない。また、医療従事者自身の傷害をも含む。
 - ① 死亡、生命の危険、病状の悪化、主治医の説明と違う結果などの身体的被害及び苦痛、不安などの精神的被害で当事者(患者あるいは患者家族)が医療に関し不信を持った場合。
 - ② 患者が廊下で転倒し、負傷した事例のように医療行為とは直接関係しない場合であっても当事者(病院側あるいは患者側)に何らかの問題を指摘される場合。
 - ③ 患者についてだけではなく、注射針誤刺のように医療従事者に被害が生じた場合等。
- (2) 医療過誤：有害事象（医療事故）の中で、医療側の過失によるもので不可抗力によるものは含まない。患者さんに傷害があること。医療行為に過失があること。両者の間に因果関係があること。の3つの条件が揃った場合。すなわち、過失によって発生した有害事象を言う。
- (3) リスク：ある行動に伴って（あるいは行動しないことによって）、危険に遭う可能性を意味する概念であり、医療の過程で発生するあるいは結果に存在する問題点・危険性を言う。事故の程度を段階付けしたものがリスク分類である。

(4) インシデント(ヒヤリハット)：患者に被害を及ぼすことはなかったが、日常診療の現場でヒヤリとしたり・ハットした経験を有する事例

- ① 事故になりそうになったが、危うく有害な結果が生じるのを免れた思いがけない出来事
- ② 患者には実施されなかったが、仮に実施されたとすれば何らかの被害が予想される場合。
- ③ 患者には実施されたが、結果に被害がなく又その後の観察も不要であった場合など。

インシデント分類

レベル G Good 事例 (インシデント発生前に防ぐことが出来た事例)

レベル 0 エラーや医薬品・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 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 処置や治療は行わなかった
(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 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)

(5) アクシデント(有害事象)：患者に明らかな有害事象が生じた場合を言う。インシデントに気付かない、適切な処置が行なわれなかった場合に発生する有害事象も含む。

アクシデント分類について

レベル 3b 予定又は予期していなかった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、アクシデントに起因する手術・著明な入院日数の延長、外来患者のアクシデントによる入院、骨折など)

レベル 4 永続的な障害や後遺症が残った
神経障害、脊髄損傷、人工肛門造設、失明等

レベル 5 死亡 (原疾患の自然経過によるものを除く)

傷害の継続性はレベル 2～3 b までは一過性、レベル 4 は永続的なものとなる。

(6) 本院：成尾整形外科病院

(7) 職員：医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、理学療法士、管理栄養士、放射線技師、臨床工学技師、事務職員などあらゆる職種を含む。

(8) 上席者：当該職員の直上で管理的立場にある者。

- (9) 医療安全管理者：医療安全管理に必要な知識および技能を有する職員であって、理事長又は院長の指名による。本院全体の医療安全管理を中心的に担当する者で、事故発生時の原因究明や具体的な指導が実施できるものとする。
(各部署：リスクマネジャー)

1－3 組織および体制

本院における医療安全対策と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などを設置する。

- (1) 医療安全管理者
- (2) 医療安全推進委員/リスクマネジャー
- (3) 医療に係る安全確保を目的とした報告のための組織
- (4) 医療に係る安全管理のための研修を遂行するための組織
- (5) 医薬品安全管理者

医薬品に係る安全確保のため、病院の医薬品の安全使用のための責任者として、医薬品安全管理者を設置する。医薬品安全管理責任者は、薬剤科長がその任務にあたる。医薬品安全管理責任者は、医薬品安全管理のため必要な権限の付与を受け、組織横断的に医療安全業務の内、以下の業務を主に担当する。

- ① 職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施。
- ② 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施。
- ③ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施。
- ④ 薬剤関連会議の開催

(6) 医療機器安全管理者

医療機器に係る安全確保のため、病院の医療機器の安全使用のための責任者として、医療機器安全管理責任者を設置する。医療機器安全管理責任者は、臨床工学士がその職務にあたる。医療機器安全管理責任者は、医療機器安全管理のため必要な権限の付与を受け、組織横断的に医療安全業務の内、以下の業務を担当する。

- ① 職員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な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のための方策の実施。

(7) 医療放射線安全管理責任者

エックス線装置を備えている医療機関は医療放射線安全管理責任者を定め以下の業務を担当する。医療放射線安全管理責任者は放射線科科長がその職務

にあたる。医療放射線安全管理者は医療放射線安全管理のため必要な権限の付与を受け、組織横断的に医療安全業務の内、以下の業務を担当する。

- ①医療放射線に関する安全管理指針の算定
- ②医療放射線安全利用のための研修の実施
- ③線量管理と線量記録

(8)身体拘束適正化検討チーム

- ①身体拘束の実施が適正に評価され実施されているか他職種にて検討する
- ②身体拘束実施時は速やかに適正化を検討する

2 医療安全推進委員会

2-1 医療安全推進委員会の設置

本院内における医療安全管理対策を総合的に企画、実施するために、医療安全推進委員会を設置する。

2-2 委員の構成

(1) 医療安全推進委員会の構成は次の通りとする

- ① 委員長 専任医
- ② 診療部長
- ③ 医療安全管理専任医(診療技術部長)
- ④ 診療支援部長
- ⑤ 医療安全管理者 医療安全管理室 室長
- ⑥ 薬剤科責任者(医薬品安全管理者)
- ⑦ 臨床検査科
- ⑧ 放射線科責任者(医療放射線安全管理責任者)
- ⑨ リハビリテーション科責任者
- ⑩ 栄養科責任者
- ⑪ 事務局長・事務部長
- ⑫ 看護局長・看護部長
- ⑬ 外来責任者
- ⑭ 1病棟責任者
- ⑮ 2病棟責任者
- ⑯ 手術室・中材責任者
- ⑰ 医療機器安全管理者
- ⑱ 総務課長(医事課)
- ⑲ システム課課長
- ㉑ 院内感染対策室 室長

- (2) 委員長に事故が生じた場合は、医療安全管理者がその職務を代行する。

2-3 任務

医療安全管理者は主として以下の任務を負う。

- (1) 医療安全推進委員会の開催および運営
- (2) 医療に係る安全確保を目的とした報告で得られた事例の発生原因、再発防止の検討および職員への周知
- (3) 院内の医療事故防止活動および医療安全に関する職員研修の企画立案
- (4) その他、医療安全の確保に関する事項

2-4 委員会の開催および活動の記録

- (1) 委員会は原則として月1回定例会を開催するほか、必要に応じて委員長が召集する。
- (2) 委員会を開催したときは、速やかに検討の要点をまとめた議事の概要を作成し、これを保管する。
- (3) 医療安全に係る取組みの評価などを行う医療安全カンファレンスを週1回程度開催する。

3 医療に係る安全確保を目的とした改善報告

3-1 報告とその目的

この報告は医療安全を確保するためのシステムの改善や教育・研修の資料とすることのみを目的としており、報告者はその報告によって何ら不利益を受けない事を確認する。具体的には、①本院内における医療事故や、危うく事故になりかけた事例などを検討し、医療の改善に資する事故予防策、再発防止策を策定すること、②これらの対策の実施状況や効果の評価・点検等に活用しうる情報を院内全体から収集することを目的とする。これらの目的を達成するため、全ての職員は次項以下に定める要領にしたがい、医療事故等の報告を行うものとする。

3-2 報告に基づく情報収集

(1) 報告すべき事項

全ての職員は、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、それぞれに示す期間を超えない範囲で、且つ速やかに報告するものとする。

- ① 有害事象：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、発生後直ちに主治医・看護師長(主任)・各所属部長へ報告し、さらに医療安全専任医→医療安全管理者→看護局長、事務局長→院長→理事長へと報告する。

- ② 医療事故には至らなかったが、発見、対応などが遅れば患者に有害な影響を与えたと考えられる事例
速やかに主治医・看護師(主任)・各所属長へ報告し、医療安全対策報告書(3a 以上事例報告書)を記載し医療安全管理者→医療安全推進委員会へと報告する。
- ③ その他、日常診療の中で危険と思われる事象
適宜、上席者間または医療安全管理者へ報告する。

(2) 報告の方法

- ① 前項の報告は、まずは速やかに口頭で報告を行なう。緊急を要する場合には患者の救命措置などを優先する。その後規定の期日内に所定の報告書式として定める書面を持って行う。
- ② 報告は、診療録、看護記録など、自ら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。
- ③ 自発的報告がなされるよう上席者は報告者名を省略して報告することが出来る。

3-3 報告内容の検討等

(1) 改善策の策定

医療安全推進委員会は、前項の定めに基づいて報告された事例を検討し、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

医療安全推進委員会は、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。

3-4 医療安全に疑義が生じた場合

情報提供者が不利なく情報提供できるよう電話依頼もしくは院内メールで依頼を受けたら別室を準備し対応し、匿名希望の職員に対しては情報漏洩がないよう留意し関係者へ情報収集を行い事実の把握を行うこととする。

事象が医療事故に相当する場合は速やかに専任医、理事長及び院長へ報告し病院組織での対応を行うこととする。

3-4 その他

- (1) 委員長、医療安全管理者は、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) 本項の定めに従って報告を行った職員に対しては、これを理由として不益

に取り扱いを行ってはならない

4 安全管理のためのマニュアル

4-1 安全管理マニュアル等

安全管理のため、本院において本マニュアル以外に以下のマニュアルを保管し、当該管理委員会と連携する。

- (1) 医療機器安全管理マニュアル
- (2) 医薬品安全管理マニュアル
- (3) 医療放射線安全管理マニュアル

4-2 安全管理マニュアルの作成と見直し

- (1) 上記マニュアルは、関係部署に共通のものとして整備する。
- (2) マニュアルは、関係職員に周知し、また、必要に応じて見直す。
- (3) マニュアルは、作成、改変のつど医療安全推進委員会に提出する。

4-3 安全管理マニュアル作成の基本的な考え方

- (1) 安全管理マニュアルの作成は、多くの職員がその作成・検討に関わることを通じて、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などを高め、広めるという効果が期待される。全ての職員はこの趣旨をよく理解し、安全管理マニュアルの作成に積極的に参加しなくてはならない。
- (2) 安全管理マニュアルの作成、その他、医療安全、患者の安全に関する議論においては、全ての職員はその職種、資格、職位の上下に関わらず対等な立場で議論し、相互の意見を尊重しなくてはならない。

5 医療安全管理のための研修

5-1 医療安全管理のための研修実施

- (1) 医療安全推進委員会は、予め作成した研修計画に従い、概ね6ヶ月に1回、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する。
- (2) 研修は、医療安全管理の基本的な考え方、事故防止の具体的な手法などを全職員に周知徹底することを通じて、職員個々の安全意識の向上を図るとともに、本院全体の医療安全を向上させることを目的とする。
- (3) 職員は、研修が実施される際には、全員受講することとする（DVD・オンデマンド配信を含む）。
- (4) 院長は、本指針[5-1]（1）号の定めにかかわらず、本院内で重大事故が発生した後など必要があると認めたときは、臨時に研修を行うものとする。

(5) 医療安全管理者は、研修を実施したときは、その概要を記録し、保管する。

5-2 医療安全のための研修実施方法

医療安全管理のための研修は、院長などの講義、院内での報告会、事例分析、外部講師を招聘しての講習、外部の講習会・研修会の伝達報告会または有益な文献の抄読などの方法によって行う。

6 事故発生時の対応

6-1 救急措置の最優先

医療側の過失によるか否かを問わず、患者に望ましくない事象が生じた場合には、可能な限り、まず、本院内の総力を集結して、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。また、本院内のみでの対応が不可能と判断された場合には、遅滞なく他の医療機関の応援を求め、必要なあらゆる情報・資材・人材を提供する

6-2 理事長及び院長への報告など

- (1) 前項の目的を達成するため、事故の状況、患者の現在の状態などを、上席者を通じてあるいは直接に院長へ迅速かつ正確に報告する。
- (2) 理事長及び院長は、必要に応じて委員長に重大事故検討委員会を緊急招集・開催させ、対応を検討させることができる。
- (3) 報告を行なった職員は、その事実及び報告内容を、診療録、看護記録など自らが患者の医療に関して作成すべき記録、帳簿等に記録する。

6-3 患者・家族・遺族への説明

- (1) 事故発生後、救命措置の遂行に支障を来さない限り可及的速やかに、事故の状況、現在実施している回復措置、その見通し等について、患者本人、家族等に誠意をもって説明するものとする。
- (2) 説明を行なった職員は、その事実及び説明の内容を、診療録、看護記録等、自らが患者の医療に関して作成記録、帳簿等に記録する。

6-4 医療事故調査支援センターへの報告

- (1) 死亡事故が発生した場合、日本医療安全事故調査機構の手順に沿って遺族へ説明後、重大事故対策委員会で事例の検討を行った後、理事長及び院長が報告の必要性があると判断したら医療事故調査支援センターへの報告を行う。

7 その他

7-1 本指針の周知

本指針の内容については、理事長及び院長、医療安全管理者、医療安全推進委員

会等 を通じて、全職員に周知徹底する。

7－2 本指針の見直し、改正

- (1) 医療安全推進委員会は少なくとも毎年 1 回以上、本指針の見直しを議事として取り上げ検討するものとする。
- (2) 本指針の改正は、医療安全推進委員会の決定より行う。

7－3 本指針の閲覧

本指針は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、本指針についての照会には医療安全管理者が対応する。

7－4 患者窓口相談設置について

医療安全や有害事象に関する患者からの相談に対しては、担当者を決め誠実に対応し、担当者は必要に応じ主治医、担当看護師等へ内容を報告する（担当者は医療安全や有害事象の内容により適任者を要事設置する）。

7－5 医療安全地域連携加算について

医療安全対策加算を算定する複数の医療機関と連携し医療安全に対する相互チェックを行う(各病院 1～2 回程度/年)

8. 事象の類型化

医療安全に関する評価が強化される昨今、医療機関における事象の類型化（分類）と、それに基づく再発防止策の体系的運用が求められる。本院では、既存のインシデント・アクシデント分類に加え、以下の類型化を導入し、医療安全管理体制の一層の強化を図る。

8-1 事象類型化の目的

医療安全に関する事象を、発生要因・影響度・再発可能性の観点から整理し、改善策の精度を高め医療安全対策の実効性評価に対応する。

医療安全推進委員会における分析の標準化を図り、職員教育に活用する。

8-2 2026 年度改定に基づく新たな類型区分

(1) プロセス関連事象（Process-related Events）

医療行為の手順・確認不足・コミュニケーション不備など、診療プロセス上の問題に起因する事象。

診療録記載漏れ

指示伝達の不備

チェックリスト未実施

多職種連携の不足による判断遅延

→ 再発防止策：標準手順書の見直し、ダブルチェック体制強化、ICT 活用。

(2) 医療機器・医薬品関連事象 (Device/Drug-related Events)

医療機器の操作・保守点検、医薬品の取り扱いに起因する事象。

機器設定ミス

点検未実施による機器停止

薬剤取り違い

投与量の誤り

→ 再発防止策：医療機器安全管理者・医薬品安全管理者による横断点検、教育強化。

(3) 患者要因関連事象 (Patient-related Events)

患者の状態・行動・理解度などに起因する事象。

転倒・転落

説明理解不足による治療拒否

認知機能低下による予期せぬ行動

→ 再発防止策：個別リスク評価、家族説明強化、環境整備。

(4) 環境・設備関連事象 (Environment-related Events)

院内環境・設備・構造に起因する事象。

廊下の滑りやすさ

照明不足

ベッド・車椅子の不具合

→ 再発防止策：定期巡回点検、設備更新計画の策定。

(5) 組織運営・管理関連事象 (Management-related Events)

組織体制・人員配置・教育体制などに起因する事象。

人員不足による観察遅延

新人教育の不十分さ

業務負荷過多による確認不足

→ 再発防止策：業務量調整、教育プログラムの見直し、管理職研修。

8-3 類型化の運用方法

医療安全対策報告書に、従来のインシデント・アクシデント分類に加え、上記 5 類型のいずれかを必ず付記する。

医療安全推進委員会は、類型ごとに再発防止策を体系化し、年次評価を行う。

類型化データは、①職員研修 ②マニュアル改訂 ③地域連携加算における相互チェックに活用する。

8 事象の類型化

医療安全に関する事象を体系的に分類し、再発防止策に活用することが求められる。本院では、従来のインシデント・アクシデント分類に加え、以下の A 類型（発生要因）・

B 類型（影響度） を導入する。

A 類型（発生要因分類） 患者への影響度が高く、且つ回避可能性が高い事象

- ① 手術等の侵襲的手技における患者・部位・手技又は人工物の取り違い
- ② 手術等の侵襲的手技による意図しない異物の残存
- ③ 薬剤又は栄養剤等の投与経路間違い（経消化管/非経消化管投与の取り違い又は経静脈/髄腔内投与の取り違い）
- ④ ハイアラート薬の過剰投与（インスリンの予定量の 10 倍以上の投与・高濃度カリウム液の急速投与又は抗がん剤の過量投与）
- ⑤ 既知アレルギー又は禁忌薬剤等の投与による死亡又は後遺障害
- ⑥ 意図しない不適合な血液又は血液製剤/成分の輸血又は臓器の移植
- ⑦ 放射線治療における照射線量の設定間違い・照射部位の間違い又は累積線量の誤認
- ⑧ 栄養剤等の注入前に検出されなかった消化管チューブの気道への残留
- ⑨ 気管切開チューブの迷入による死亡又は後遺障害
- ⑩ 医療ガスの取り違い・酸素投与が指示されている患者への無投与による死亡又は後遺障害
- ⑪ 医療機器の誤使用又は故障による死亡又は後遺障害
- ⑫ 重大な検査結果の確認・伝達又はフォローアップの失敗による死亡又は後遺障害

B 類型（影響度分類） 患者への影響度が高いが回避可能性は必ずしも高くない事象

①手術等の侵襲的手技における以下の事象：術中心停止・大量出血・周辺臓器損傷又は予定外再手術

- ② 硬膜外麻酔又は脊髄くも膜下麻酔に関連する血腫による死亡又は後遺障害
- ③ 気道確保困難又は食道挿管による死亡又は後遺障害
- ④ 鎮静による死亡又は後遺障害
- ⑤ カテーテルによる検査又は治療における高線量被曝
- ⑥ 生体情報モニターのアラームへの対応に関連する死亡又は後遺障害
- ⑦ 肺血栓塞栓症による死亡又は後遺障害
- ⑧ 脳空気塞栓症
- ⑨ 分娩に関連する母体の死亡又は後遺障害
- ⑩ 入院中の患者の自殺又は自殺未遂
- ⑪ 転倒・転落による死亡又は後遺障害
- ⑫ ベッド柵による挟まりまたは拘束具の使用による死亡又は後遺障害

8-3 運用方法

医療安全管理室では再発防止策を体系化する。職員研修・マニュアル改訂等に活用する。

