日本医科大学千葉北総病院

医療安全管理指針

第 16 版

2026 年 9 月 1 日改訂施行

制定日	2002 年 10 月 1 日
最終改定日	2026 年 9 月 1 日
所管部署	医療安全管理委員会
次回見直し	2027 年 9 月（予定）

医療安全管理委員会

目　次

第 1 章 基本方針

第 2 章 組織および体制・役割と権限

第 3 章 医療安全管理のための研修

第 4 章 事故報告等の改善のための方策

第 5 章 医療事故等発生時の対応

第 1 節 死亡事例報告の流れ

第 2 節 遺族等からの申し出があった場合の対応手順

第 3 節 判断記録の作成・保存

第 4 節 医療事故発生時の具体的対応と流れ

第 6 章 患者との情報の共有

第 7 章 患者からの相談への対応

第 8 章 その他 医療安全の推進のために必要な基本方針

雑則・附則

第 1 章　基本方針

日本医科大学千葉北総病院（以下「当院」）は、「患者さんの立場に立った、安全で良質な医療の実践と人間性豊かな良き医療人の育成」を病院の理念とし、患者主体の医療を目標としている。昨今の背景として、医療技術・医療機器などの急速な進歩により、実施する医療行為が複雑化・高度化し、医療者個々のレベルでの努力のみによる医療安全確保が困難になってきており、社会環境の変化、患者および患者家族の医療者に対する認識も変化している。

当院においては、組織として医療安全の意識を高め、現場状況を一人一人が判断し、最善の医療を提供し考え行動できるよう、個々の知識・技術の向上と医療安全を確保するチーム医療の構築が重要と考えられている。また、安全な医療の提供に必要な情報を適切に共有するため、実施した医療行為等は診療録等へ正確かつ速やかに記録する。

安全・安心の医療を確立するために、当院において業務に従事する全ての者（委託職員・派遣職員を含む。以下「職員」という。）が安全に対する意識向上を目指していくことを安全管理の基本方針とする。

第 2 章　組織および体制・役割と権限

1　医療安全管理部

院長直属の部門として医療安全管理部を設け、組織横断的に医療安全に関する実務を担う。具体的には、院内の医療安全に関する活動を統括し、各委員会および各部門の医療安全活動の進捗管理および評価などを行う。なお、医療安全活動に係る検討資料、記録等については、率直な議論および再発防止策の検討を確保する観点から、診療録とは区別して管理する。（詳細は医療安全管理部業務指針参照）

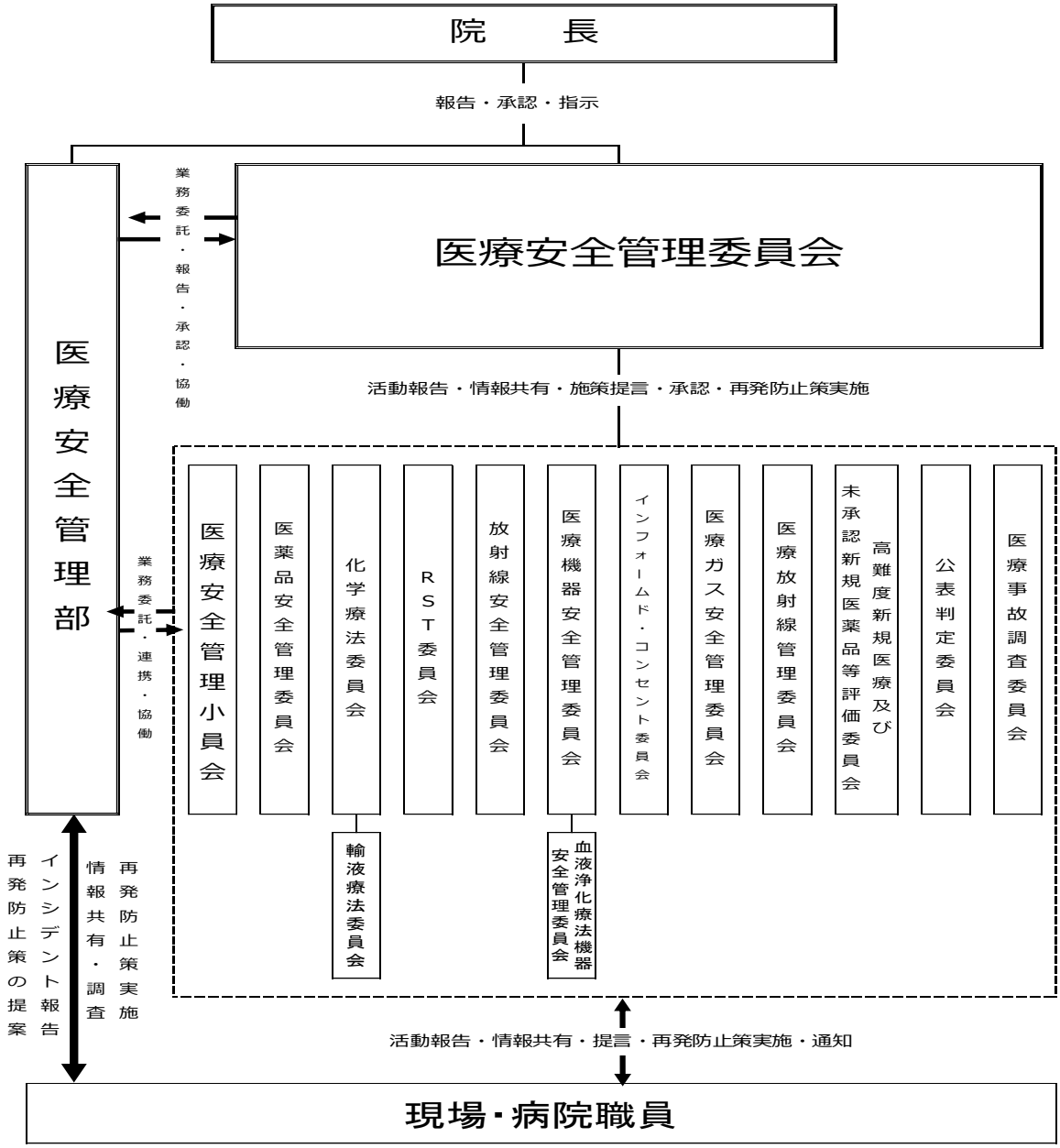
2　医療安全管理委員会

当院における医療安全にまつわる事項を確保するために医療安全管理委員会を設置する。医療安全管理委員会は、院内の医療安全管理に関する意思決定機関である。（詳細は医療安全管理委員会運営細則参照）

開催	月 1 回程度の定例開催のほか、重大な問題が発生した場合は適宜開催する。
調査	原因究明のための調査および分析は、客観的な事実から構造的な原因を分析するものであり、個人の責任追及を行わない。
改善	改善のための方策を企画立案・実施し、院内でこれらの情報を共有する。改善のための方策については、背景要因および根本原因を分析した効果的な再発防止策を含む。
報告	医療安全管理委員会は、重要な検討内容について、患者への対応状況を含め管理者（院長）ならびに部長会・医局長会へ報告する。
見直し	改善策の実施状況を調査（定期的な関係部署の巡回等）し、必要に応じて医療安全の知見に基づいた見直しを行う。

3　下部委員会（15 委員会）（詳細は各細則を参照）

1）医療安全管理小委員会	9）医療事故調査制度に基づく判定会議
2）医薬品安全管理委員会	10）医療事故調査制度に基づく医療事故調査委員会
3）医療機器安全管理委員会	11）化学療法委員会
4）医療放射線管理委員会	12）RST 委員会
5）放射線安全管理委員会	13）インフォームド・コンセント委員会
6）医療安全管理委員会事例検討会	14）医療ガス安全管理委員会
7）医療事故調査委員会	15）高難度新規技術及び未承認新規医薬品等評価委員会
8）医療事故公表判定委員会	



4　役割と権限

役職	主な役割・権限
医療安全管理部長	病院全体の医療安全体制を統括し、医療事故の予防、分析及び再発防止を主導する責任者とする。緊急かつやむを得ない場合には、医療安全の確保に必要な範囲において院長の権限を代行する。医療安全に関する改善策の実施状況を把握・評価し、必要な是正措置を統括する。
医療安全管理副部長	医療安全管理部長を補佐し、病院全体の医療安全活動の推進及び改善策の実施状況の把握・評価を担う。部長不在時又は委任を受けた場合は、その職務を代行する。
医療安全管理委員会委員長	医療安全管理委員会を統括し、医療安全に関する重要事項の審議及び改善方針の策定を主導する。委員会の決定事項を病院全体へ周知し、その実施状況を監督する。
医療安全管理小委員会委員長	医療安全管理小委員会を統括し、医療安全管理委員会の方針に基づく具体的な安全対策の検討、実施及び評価を主導する。小委員会での検討結果を医療安全管理委員会へ報告し、改善活動を推進する。
医療安全管理責任者	院長が副院長又は院長補佐の中から指名する。医療安全管理、医薬品安全管理、医療機器安全管理及び放射線安全管理を統括し、安全管理に関する方針の策定及び改善活動の推進状況・実効性の評価を行う。
医療安全管理者	医療安全管理に関する実務を担当し、医療事故の予防、インシデント・アクシデント情報の収集・分析、再発防止策の立案及び推進を行う。また、職員への教育・研修及び各部署との連携・調整を行う。
医薬品安全管理責任者	病院における医薬品安全管理を統括し、医薬品の安全使用に関する方針の策定、情報収集及び評価、職員への周知・教育並びに改善活動の推進を行う。
医療機器安全管理責任者	病院における医療機器安全管理を統括し、医療機器の安全使用に関する方針の策定及び改善活動の推進状況・実効性の評価を行う。
医療放射線安全管理責任者	病院における医療放射線安全管理を統括し、放射線診療に係る安全管理に関する方針の策定及び改善活動の推進状況・実効性の評価を行う。
高難度新規技術及び未承認新規医薬品等評価責任者	高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等の導入及び実施を統括し、その安全性、有効性及び妥当性の評価並びに実施後の検証及び改善活動を行う。
リスクマネージャー	所属部署における医療安全活動を推進し、インシデント・アクシデント情報の収集、分析及び再発防止策の実施を行うとともに、医療安全管理部との連携及び職員への安全意識の啓発を担う。また、医療安全管理小委員会委員として役割を遂行する。

医療安全管理部事務	運営細則に基づく専従事務職員として、医療安全管理全般における事務業務を遂行する。

第 3 章　医療安全管理のための研修

1　研修の内容

本研修は、当院の安全管理に関する知識及び安全文化の醸成を図り、医療安全の確保に資することを目的とし、以下の事項について実施する。

1）　医療安全管理の基本的考え方と当院の基本方針
2）　インシデント・アクシデントの報告方法および事例分析
3）　医薬品・医療機器の安全使用
4）　患者の安全対策
5）　医療事故発生時の対応手順
6）　医療事故調査制度の概要と当院の対応手順
7）　コミュニケーションエラーの防止
8）　その他、最新の医療安全に関する情報

2　実施方法

医療安全管理部は、医療安全管理に関する以下の研修を計画し、e-learning 等を活用するなど全職員が受講できるよう配慮して実施する。

① 職員に対する医療安全管理のための研修	
目的	医療安全管理に関する基本的な考え方を理解するとともに、医療安全文化および医療安全に関する個々の責務に関する啓発を図る。
受講対象	全職員
開催回数	年 2 回程度
備考	全職員の受講率 100%とするため、e-learning を活用する。

② 新規採用者・中途採用者・復職者（1 年以上当院を離れていた職員）に対する研修	
目的	当院の理念と医療安全管理に対する基本的な考え方を理解するとともに、医療安全を確保するために遵守しなければならない事項に関する知識を修得する。
受講対象	新規採用者・中途採用者・復職者
開催回数	年 4 回開催

③ リスクマネージャー（以下 RM）の研修	
目的	RM の役割を理解し、具体的な活動を行う上での医療安全に関する知識・技術の習得と、各部署の安全対策推進を図る。
受講対象	RM
開催回数	年 4 回程度
研修内容	セーフマスターの分析・活用（報告の目的、正しい書き方、再発防止への活用法）、医療安全管理体制（病院安全指針の遵守、事故発生時の対応）、人間工学・心理学（ヒューマンエラーを前提としたシステム改善）など
開催形式	座学、ワークショップ、外部講師の招聘など

④ 臨床研修医・歯科臨床研修医の研修	
目的	医療安全に関する医療従事者の業務を理解し、業務を行う上での知識、技能、モラルを修得する。
受講対象	臨床研修医、臨床研修歯科医
開催時期	入職オリエンテーション

⑤ 蘇生教育の研修（3 レベル制）	
目的	院内で心停止等の緊急事態が発生した際に、BLS／ALS の知識・技術を活用し、多職種で連携した迅速かつ適切な蘇生対応を実践できる職員を育成し、当院の急変時対応能力の向上を図る。
受講対象	5 年以上未受講の職員
開催形式	AED レベル（**PUSH コース**）：新入職員・中途入職者（必須） BLS レベル（**ICLS-BLS コース**）・ALS レベル（**ICLS コース**）：医療従事者（推奨） ※自身のレベルのアップデート受講を推奨
開催回数	**PUSH コース**：年 8 回程度、**ICLS-BLS コース**：年 9 回程度、**ICLS コース**：年 9 回程度

第 4 章　事故報告等の推進のための方策

★原則

報告は医療事故の当事者に限らず、当該事象を発見した職員も行うことができる。

報告は医療安全の向上を目的として活用するものであり、報告を行ったことを理由として職員に不利益な取扱いを行ってはならない。

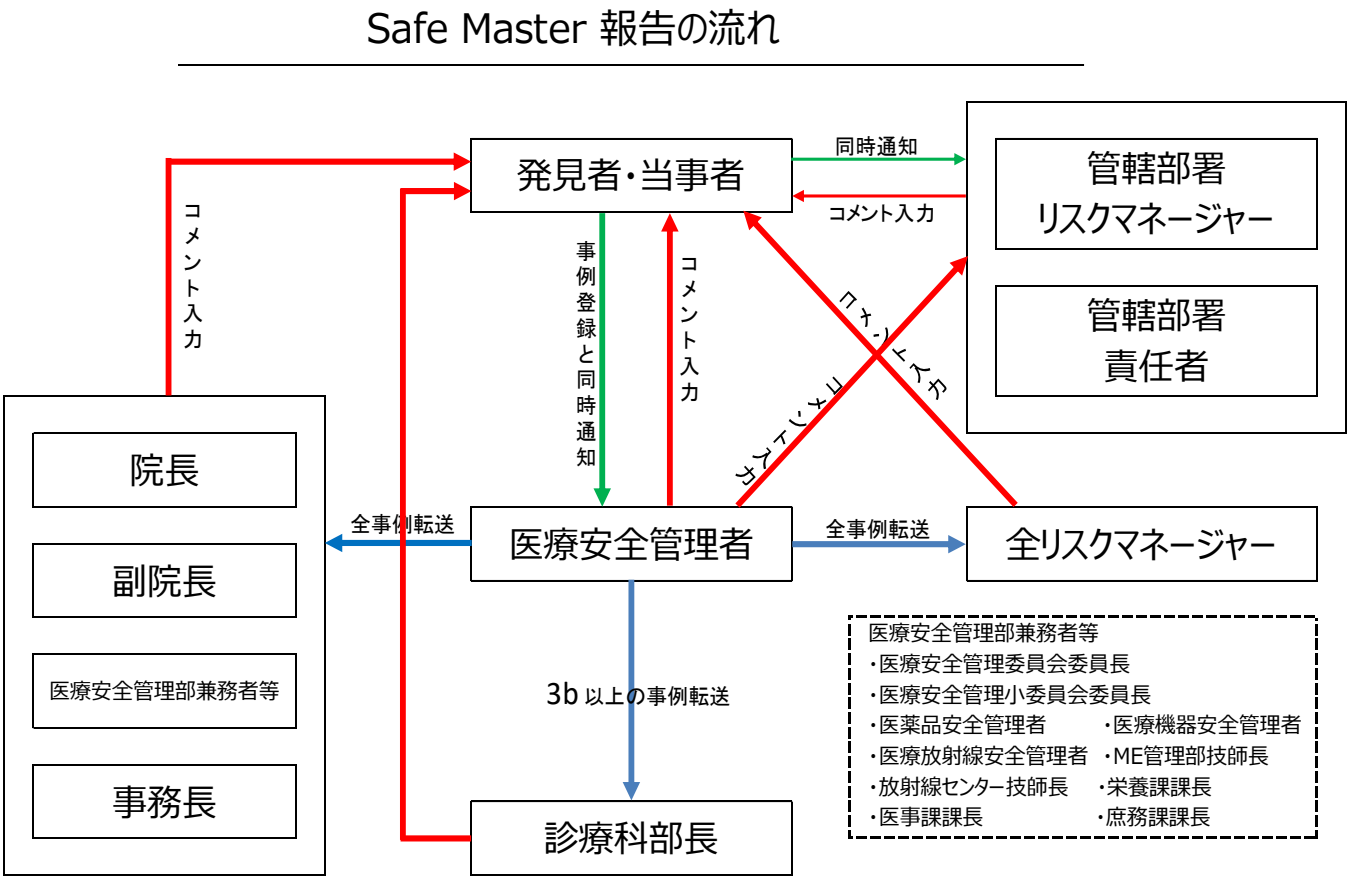
職員が安心して報告できる環境を整備するため、報告者に関する情報は医療安全管理上必要な関係者のみ共有し、院内で事例を共有する際は、原則として報告者及び関係者が特定されないよう取り扱うものとする。

1　報告・情報収集方法（Safe Master）※詳細は医療安全管理マニュアル参照

1）　報告：医療安全集中管理システム「Safe Master」の入力をもって行う。緊急時はまず口頭で報告し、速やかに「Safe Master」に入力する。

2）　事象については、事実を記載する。事実に基づく憶測・推測・評価等を記載する際は、必ずその旨を記載すること。

3）　すべてのインシデントは一般職員へ開示される。この開示にあたり、匿名性と非懲罰性を保証する。



2　医療安全管理部へ報告する事例の範囲・手順

以下に掲げる事例が発生した場合、速やかに医療安全管理部へ報告しなければならない。

1.　レベル基準による報告: インシデント影響度レベルにおいて「レベル 3b（患者に濃厚な処置や治療が必要となった事象）」以上に該当するすべての事象。

「影響度分類」と「公表範囲・方法」

※国立大学医学部付属病院医療安全管理協議会で定めた影響度分類、公表範囲・方法を参考

2025年5月更新
日本医科大学千葉北総病院

影響度分類				公表範囲・公表方法		
報告レベル	傷害の継続性	傷害の程度	傷害の内容	過失あり	過失なし	
					予期しなかった 予期したものを上回った	予期していた
5	死亡		死亡 （原疾患の自然経過によるものを除く）	・発生後の可及的速やかな公表 （公表方法は公表判定員会にて検討）	大学付属病院全体としての年度報告、及び公表が再発防止に繋がる場合は、大学付属病院全体として一定期間取りまとめて報告	公表が再発防止に繋がる場合は、大学付属病院として一定期間取りまとめて報告
4b	永続的	中等度～高度	永続的な傷害や後遺症が残り、 有意な機能障害や美容上の問題を伴う	・発生後の可及的速やかな公表 （公表方法は公表判定員会にて検討）		
4a	永続的	軽度～中等度	永続的な傷害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題を伴わない	・大学付属病院全体として一定期間取りまとめて報告 ・重大な過失の場合は調査後HP等に公表		
3b	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）	・調査後HP等により公表 ・重大な過失の場合は、発生後の可及的速やかな公表		
3a	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）	・大学付属病院全体として一定期間取りまとめて報告		
2	一過性	軽度	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）	公表が再発防止につながる場合は、 大学付属病院全体として一定期間取りまとめ報告		
1	なし		実施されたが、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）			
0.03	ー		仮に実施されていた場合、身体への影響は大きい（生命に影響しうる）と考えられる			
0.02	ー		仮に実施された場合、患者への影響は中程度（処置が必要）と考えられる			
0.03	ー		仮に実施されても、患者への影響は小さかった（処置不要）と考えられる			

2.　指定事例の報告: 以下の別表に定める事象については、すべて報告を必須とする。

別表 1　(a)項目	患者への影響度が大きく、回避手段が普及している事象
別表 2　(b)項目	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
別表 3　(c)項目 当院の重点報告事例	当院の過去の事例分析に基づき、特に注意喚起と組織的対策が必要とされる事象
別表 4　(d)項目 通常と異なる出来事の全件報告事例	患者への実害の有無（ヒヤリ・ハットか有害事象か）に関わらず、院内で発生した「通常と異なる出来事」とする事象 **① 転倒・転落（未然に防いだ場合や、無傷であった場合を含む）** **② 処方・調剤・与薬間違い（患者に投与される前に発見された事象を含む）** **③ 書類・記録の間違い（患者誤認や情報伝達エラーにつながる可能性があったもの等）** **④ その他、日常業務において職員が「通常と異なる」と認識した出来事**

3. 委員会への報告・共有手順: 報告された事例は、医療安全管理部が内容を確認し、以下の手順で委員会へ報告する。

①個別審議・対応： インシデント影響度分類レベル 3b 以上の事象、別表 1 から別表 3 に定める重大事象及び別表 4 に定める事象のうち患者に影響を及ぼした事象については、医療安全管理委員会に個別に報告し、原因分析及び再発防止策の検討並びに承認を行うものとする。

②集計・トレンド報告： 別表 4 のうち、未然に防がれたヒヤリ・ハットや影響が軽微であった事象については、医療安全管理部にて部署別・要因別などの傾向分析を行い、委員会へ「集計報告」として提出する。

別表 1 （a）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	
①	手術等の侵襲的手技における患者・部位・手技または人工物の取り違え （手術室以外で行われるもの・カテーテル・内視鏡・中心静脈穿刺等を含む）
②	手術等の侵襲的手技における意図しない異物の体内遺残
③	薬剤または栄養剤等の投与経路間違い（経消化管/非経消化管の取り違えまたは経静脈/髄腔内投与の取り違え）
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・抗がん剤の過量投与）
⑤	既知のアレルギーまたは禁忌薬剤等の投与による死亡または後遺障害 （リスク・ベネフィットを医学的に判断して投与した場合を除く）
⑥	意図しない不適合な血液・血液製剤/成分の輸血または臓器の移植
⑦	放射線治療における照射線量の設定間違い・照射部位の間違いまたは累積線量の誤認
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留置
⑨	気管切開チューブの迷入による死亡または後遺障害
⑩	医療用ガスの取り違え・酸素投与が指示されている患者への無投与による死亡または後遺障害
⑪	医療機器の誤使用または故障による死亡または後遺障害
⑫	重大な検査結果（検体・画像・生理学的・病理学的検査）の確認・伝達またはフォローアップの失敗による死亡または後遺障害

別表 2 （b）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	
①	手術等の侵襲的手技における術中心停止・心停止を覚悟する大量出血・周辺臓器損傷または予定外の再手術（例：術中ショックを伴った大量出血）
②	硬膜外麻酔または脊髄くも膜下麻酔に関連する血腫による死亡または後遺障害
③	気道確保困難または食道挿管による死亡または後遺障害
④	鎮静による死亡または後遺障害
⑤	カテーテルによる検査または治療における高線量被曝（3Gy 以上を目安とする）
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または後遺障害
⑦	肺血栓塞栓症による死亡または後遺障害（院外の事例は含めない）
⑧	脳空気塞栓症
⑨	分娩に関連する母体の死亡または後遺障害
⑩	入院中の患者の自殺または自殺未遂
⑪	転倒・転落による死亡または後遺障害
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または後遺障害

別表 3　当院の重点報告事例 （c）当院の過去の事例分析に基づき、特に注意喚起と組織的対策が必要とされる事象	
①	予期せぬ患者の容態変化・死亡・心停止
②	院内急変（コード北総）
③	重篤なアレルギー反応
④	説明の有無に関わらず発生した合併症（治療・処置・検査・カテーテル挿入・手術手技・麻酔）
⑤	組織損傷（侵襲性の高い注射液の血管外漏出、重度の褥瘡など）
⑥	医療行為による熱傷
⑦	薬剤による重篤な有害事象・臓器障害
⑧	薬剤の誤薬による有害事象
⑨	ICU に入室した院内発症の敗血症性ショック

⑩	院内感染による死亡や生命に関わる重篤な障害
⑪	誤嚥による窒息、呼吸状態の悪化
⑫	医療事故に関連する緊急手術
⑬	術中の手術機械破損
⑭	術後の神経麻痺
⑮	術後２４時間以内の再手術・死亡
⑯	予定していない臓器切除や損傷修復
⑰	病棟帰室後の４８時間以内の ICU/CCM 入室
⑱	日帰り手術後の１週間以内の予期せぬ入院
⑲	入院後 24 時間以内の予期せぬ ICU 入室（計画的入室を除く）
⑳	退院後２４時間以内の再入院
㉑	切除組織（検体）の紛失
㉒	同意書を取得していない手術実施
㉓	医療機器不良による手術中止
㉔	転倒・転落
㉕	患者誤認（誤薬・書類間違い など）

別表４　通常と異なる出来事の全件報告事例

（d）患者への実害の有無（ヒヤリハットか有害事象か）に関わらず、院内で発生した「通常と違う出来事」とする事象

①	処方間違い
②	誤薬（看護師管理・患者管理に限らない）
③	薬剤の過量・過少投与
④	投与速度に関連した事例
⑤	薬剤間違い投与
⑥	疑義照会（ハイリスク薬）

⑦	その他、薬剤に関連した事象
⑧	検査・検体に関する事例
⑨	無断外出・無断離院
⑩	ドレーン・チューブトラブル事例
⑪	医療機器に関連した事例
⑫	医療材料に関わる不具合事例
⑬	検査機器に関する不具合事例
⑭	治療・処置に関した事例
⑮	療養上のケアに関した事例
⑯	診療経過における予期せぬ皮膚損傷
⑰	書類の記載間違い
⑱	書類の渡し忘れ
⑲	電子カルテ入力の間違い
⑳	輸血に関連した事例（破損事例など）
㉑	個人情報漏洩に関する事例
㉒	食事の異物混入
㉓	配膳間違い
㉔	その他 給食・配膳に関する事例
㉕	コミュニケーションエラー事例
㉖	患者からの暴力
㉗	患者の私物等の盗難・紛失
㉘	院内での喫煙
㉙	その他

3　分析・改善策の策定

1）部署における事例分析と計画立案

① 実施体制： 事象が発生した部署のリスクマネージャーが中心となり事例分析を行う。重大または重要な事例については、医療安全管理者が分析を支援し、医療安全管理部と連携して対応する。

② 分析の目的： 直接的な原因や個人のミスにとどまらず、事象の背景に潜むシステム・プロセス・環境上の問題（背景要因・根本原因）を組織の改善点として明らかにすること。

③分析手法： ImSAFER（用語の定義参照）に報告された情報及び RCA 等の系統的分析手法を活用し、事象の経過、背景要因及びシステム上の課題を構造的に整理する。

④報告の提出： 分析結果をもとに各部署で「業務改善計画書」を作成し、医療安全管理部へ提出する。

2）実効性の高い改善策の策定

①対策の基本方針： 特定した背景要因・根本原因に直接対応する対策とする。教育・訓練のみに頼らず、手順の標準化・環境の改善・システムの変更など、再発防止の持続性が高い対策を優先して検討する（複数の要因に同時に対応できる組み合わせ型の改善策が有効である）。

②改善策の優先順位： 原則として、以下の優先順位に従って検討を行う。

1. 原因除去・代替化
2.環境的対策
3. 管理上の対策（手順・規則の整備）
4. 教育・訓練

3）組織的な審議・フィードバックと効果評価

① 委員会の審議と対策立案： 医療安全管理委員会は報告された事例と分析結果を審議し、特定された背景要因を踏まえ、組織としての改善に必要な防止対策を改定・作成する。

②情報の水平展開（横断的対策）： 審議結果と改善策は発生部署にとどめず、関連部署・全職員にフィードバックし類似事象の予防に活用する。異なる部署でも発生しうる共通の要因が認められた場合は、横断的な対策を講じる。

③定量的な効果評価と再検証： 改善策の実施後は、あらかじめ設定した評価指標（KPI：同種事象の発生件数・手順遵守率・ラウンドでの確認結果等）を用いて定量的に効果を評価する。有効性が認められない場合、または類似事象が再発した場合は、速やかに再分析を実施する。

4　改善策の評価・見直し

1）　医療安全管理部は、改善策が各部署において確実に実施され有効に機能しているかを定期的に点検・評価し、必要に応じて見直しを図る。

2）　各部署のリスクマネージャーによる実施状況の評価、医療安全管理者による医療安全ラウンド及び院長を含む管理者ラウンド等を通じて、医療安全対策の実施状況を点検・評価する。

5　守秘義務

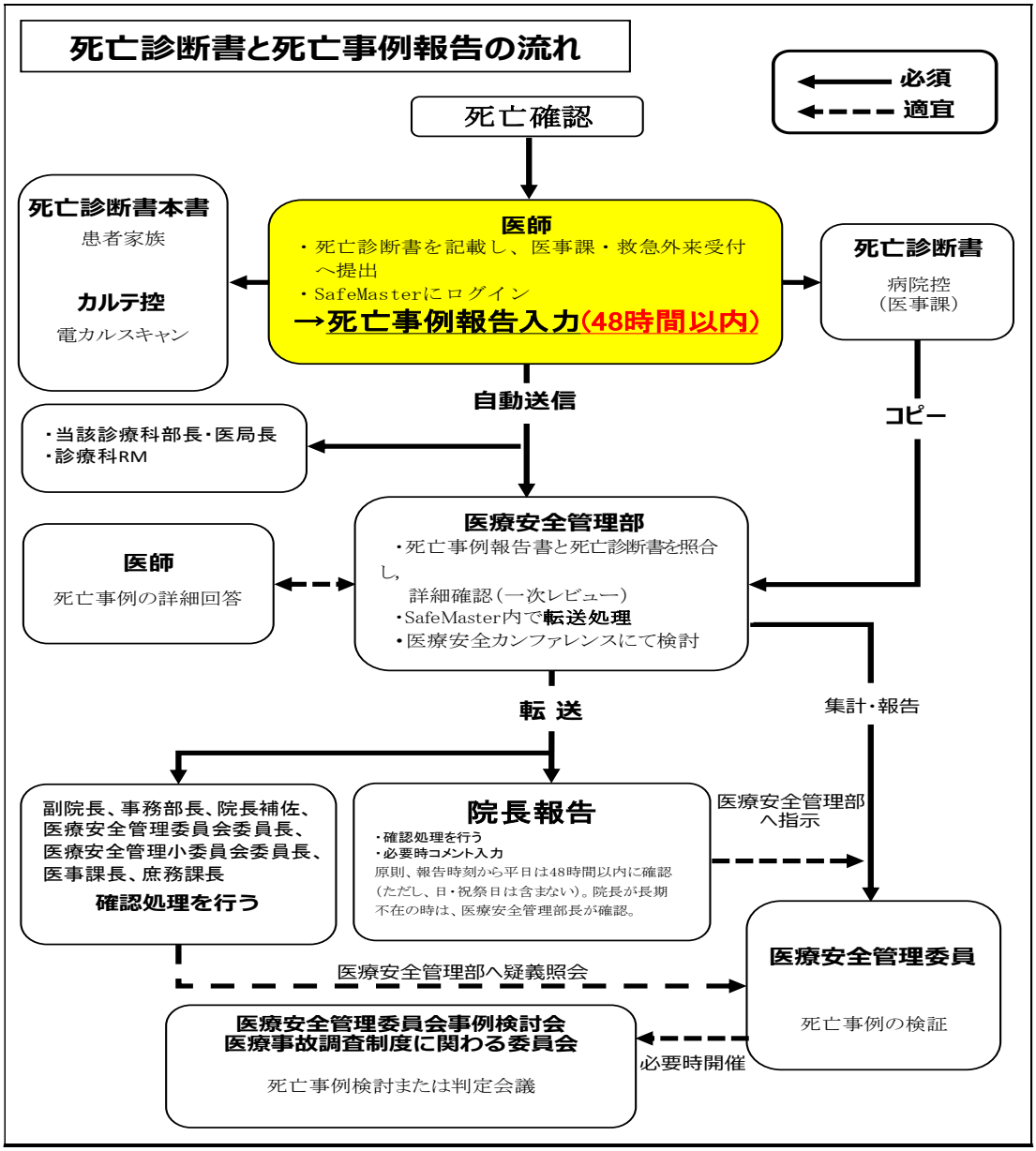
すべての職員は、職務上知りえた内容を、正当な事由なく他の第三者に告げてはならない。

第 5 章　医療事故等発生時の対応

★ 管理者（院長）の責務

医療安全管理部から重大な事故の発生について報告を受けた場合、当該診療の継続の可否を含め、必要な対応を速やかに行うものとする。

第 1 節　死亡事例報告の流れ



≪　運用上の注意　≫

※　死亡事例報告は、死亡診断書と同時にセーフマスター「死亡事例報告」に入力して下さい。

※　死亡診断書のコピーの提出については、医事課職員が遅滞なく提出して下さい。

※　死亡診断書のコピーは、日当直時間帯については、翌朝までに提出して下さい。

第２節　遺族等からの申し出があった場合の対応手順

当院は、以下のスクリーニングプロセスに基づき、当該事案が医療事故調査制度の対象となる医療事故に該当するかを判断する。

（1）申し出の受付と院内報告

①受付： 遺族等から「医療事故ではないか」との申し出があった場合（医療事故調査・支援センター経由の伝達を含む）、該当部署は速やかに受理する。遺族等の心情に配慮して傾聴し、個人的な見解や推測は控え、組織として対応する旨を伝える。

②報告： 受理した申し出内容や疑問点を正確に記録し、速やかに医療安全管理部および院長へ報告する。

（2）事案の再把握と 1 次評価（該当性の初期検討）

①事案の再把握： 遺族等からの指摘事項を踏まえ、主治医・担当医が作成済みの「死亡事例報告書」や診療録等を医療安全管理部が改めて確認する。必要に応じ、関係職員への追加ヒアリングを行う。

②1　次　評　価： 医療安全管理部が精査・検証し、「医療に起因し予期しなかった死亡・死産」に該当する可能性について 1 次評価を行う。判断に迷う場合は、医療事故調査・支援センター等の外部機関へ支援を求める。

（3）臨時委員会による最終判断

・1 次評価の結果をもとに「医療安全管理委員会事例検討会医療事故調査制度に関わる委員会」を医療安全管理部長が招集する。

・委員会において、多職種による客観的な視点から事案を再検証し、医療事故調査の要否（医療事故に該当するか否か）について院長に上申する。

（4）遺族等への説明

・委員会の最終判断の結果およびその根拠を、遺族等に対し速やかに説明する。

・説明の場には、原則として医療安全管理部長、医療安全管理者、部署長等が同席し、誠実な対応に努める。

（5）判断後の対応と記録の保管

①該当すると判断した場合： 院長は遅滞なく医療事故調査・支援センターへ報告を行う。あわせて、医療安全管理部が院内調査を開始する旨を遺族等に説明し、理解と協力を得る。

②全事例共通の記録義務： 医療事故への該当・非該当にかかわらず、遺族等からの申し出の内容、判断に至るプロセス（委員会議事録等）及び遺族等への説明内容については、詳細に記録するものとする。これらの記録は、診療録とは別に適切に管理し、公表することなく厳重に保管する。

第 3 節　記録の作成・保存

記録の種類	保管期間	備考
死亡事例報告（Safe Master）	**5 年間**	判断結果・判断理由・遺族等への対応内容を含む
議事録	**5 年間**	判断プロセスが分かる内容を記録
遺族等への説明記録	**5 年間**	説明日時・出席者・説明内容・遺族等の反応を含む
医療事故調査・支援センターへの報告書	**5 年間**	センターへの報告が必要となった場合
医療事故調査・支援センターおよび医療事故調査等支援団体からの助言内容	**5 年間**	
インシデント・アクシデントレポート（Safe Master）	**10 年間**	

第 4 節　医療事故発生時の具体的対応と流れ

★ 対応の基本原則

①救 命 最 優 先：患者の救命及び被害拡大の防止を最優先とする。

②速やかな報告：医療事故を認知した職員は、部署長を通じ院長及び医療安全管理部へ速やかに報告する。

③正 確 な 記 録：事実を診療録・看護記録に記録する。（憶測や推測はその旨を明記する。）

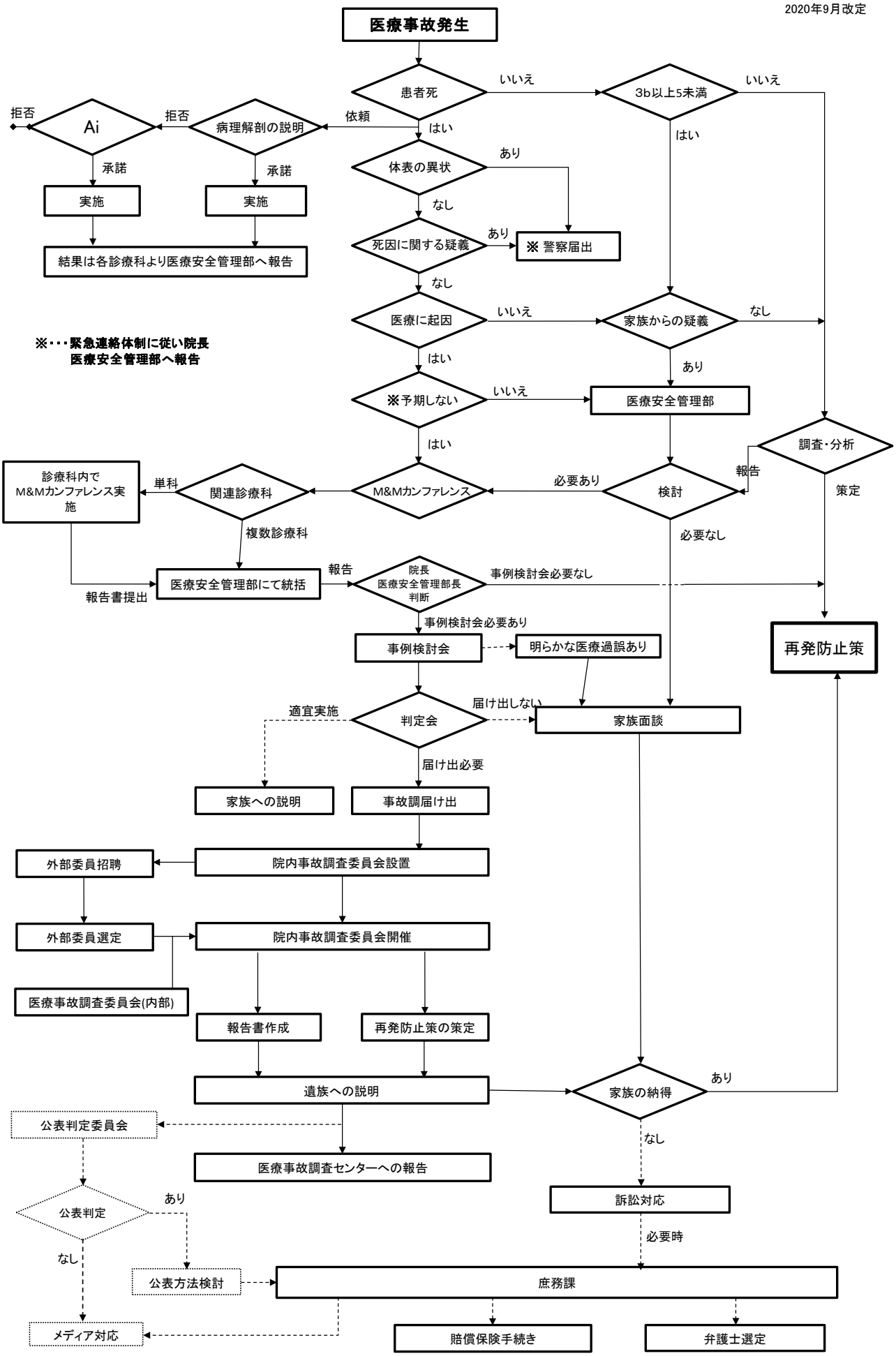
④誠 実 な 説 明：患者及び家族に対し、判明している事実について速やかかつ誠実に説明する。

⑤診療継続可否：院長は、医療安全管理部から重大な事故の発生について報告を受けた場合、当該診療の継続の可否を含め、患者の安全確保及び事故の拡大防止のために必要な措置を講ずるものとする。

（1）救命措置の最優先	医療事故発生時は、患者の救命及び被害の拡大防止を最優先とし、必要な措置を講ずる。当院のみでの対応が困難な場合は、遅滞なく他の医療機関等に支援を要請する。
（2）院長への報告	緊急連絡体制に基づき、発生後速やかに所属部署の責任者を通じて院長等へ報告する。院長は、必要に応じて医療安全管理委員会事例検討会の開催を指示するものとする。
（3）現場保存	事故発生直後は、事故に関連する又は関連が疑われる医療機器、薬剤、物品等を確保するとともに、現場の状況を可能な限り保存する。（詳細は医療事故調査制度に関わるマニュアル参照）
（4）記録	報告を行った職員は、事実および報告の内容を関係者と確認し、診療録・看護記録等に記録する。

（5）患者・家族・遺族への説明	①事故発生後、救命措置に支障を来さない限り速やかに説明対応者（主治医または上級医）を決め、説明する。説明内容・日時・出席者を診療録等に記録する。 ②明確になっていない事項は安易な憶測による説明を避け、詳細が分かり次第改めて説明する旨を伝える。 ③「医療ミス」「エラー」など誤解を招く言葉は避け、共感表明として「力及ばず残念です」等の言葉を告げることは特に問題ない。 ④医療事故等の判断は病院として行うものであり、個人としての見解を述べることは避ける。
（6）委員会事例検討会・調査委員会	医療事故が発生した場合、医療安全管理委員会事例検討会を開催し事実関係を調査・対応を検討する。必要に応じて医療事故調査委員会・医療事故公表判定委員会を開催する。
（7）院外・行政機関等への報告	千葉県健康福祉部、印旛保健所、印西警察署、医療事故調査・支援センター等へ必要に応じて報告する。
（8）当事者のサポート	院長または医療安全管理部長は、医療事故の当事者が所属する部署長と協議し、専門家によるサポート資源の確保・休暇取得等に努める。委員会は当事者サポートに関するプログラムを構築する。
（9）紛争回避・訴訟対応	患者・家族等から医療に関する疑義の申し出があった場合は、医療安全管理部が窓口となり対応する。対応にあたっては、医療メディエーションに関する研修を修了した者が対応することが望ましく、必要に応じて患者・家族及び医療従事者との面談を実施する。なお、訴訟その他の法的対応が必要となった場合は、庶務課と連携し適切に対応するものとする。

2020年9月改定


医療事故発生
患者死
いいえ
3b以上5未満
いいえ
はい
拒否
Ai
拒否
病理解剖の説明
依頼
はい
承諾
承諾
実施
実施
結果は各診療科より医療安全管理部へ報告
体表の異状
あり
なし
死因に関する疑義
あり
※ 警察届出
なし
医療に起因
いいえ
家族からの疑義
なし
はい
あり
※・・・緊急連絡体制に従い院長
医療安全管理部へ報告
※予期しない
いいえ
医療安全管理部
はい
調査・分析
報告
策定
診療科内で
M&Mカンファレンス実施
単科
関連診療科
M&Mカンファレンス
必要あり
検討
複数診療科
必要なし
報告書提出
医療安全管理部にて統括
報告
院長
医療安全管理部長
判断
事例検討会必要なし
事例検討会必要あり
再発防止策
事例検討会
明らかな医療過誤あり
適宜実施
判定会
届け出しない
家族面談
届け出必要
家族への説明
事故調届け出
外部委員招聘
院内事故調査委員会設置
外部委員選定
院内事故調査委員会開催
医療事故調査委員会(内部)
報告書作成
再発防止策の策定
遺族への説明
家族の納得
あり
公表判定委員会
なし
医療事故調査センターへの報告
訴訟対応
公表判定
あり
なし
必要時
公表方法検討
庶務課
メディア対応
賠償保険手続き
弁護士選定

第 6 章　患者との情報の共有

（1）　本指針は、院内指定場所（総合案内・正面玄関入口付近・入退院支援センター・救急外来受付・一般外来・病棟）およびホームページ等で情報公開し、患者との情報共有に努める。

第 7 章　患者からの相談への対応

当院に寄せられる患者などからの意見等を聴き、迅速に対応するとともに、当院の医療および病院運営全般の質の改善・向上に活用していくため、患者相談窓口を設置する。対応する職員は守秘義務を遵守し、相談したことにより患者などに不利益が発生しないように配慮する。

（1）　患者相談窓口と医療安全管理部は、患者・家族の安全確保のため連携する。

（2）　対応した案件は「Safe Master」の【患者相談支援】に報告し、担当部署・医療安全管理部・病院管理職と情報を共有する。

（3）　医療安全上検討の必要があると判断された患者・家族の訴えに関しては、医療安全管理委員会へ報告する。患者相談内容は医療安全上の課題として分析し、再発防止策の検討に活用する。

第 8 章　その他 医療安全の推進のために必要な基本方針

1　安全管理のためのマニュアルの整備

当院において、安全管理のためのマニュアルを作成し、必要に応じて点検と見直しを行う。

2　高難度新規医療技術等への対応

高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合は、関係学会が示す「高難度新規医療技術の導入を検討するに当たっての基本的な考え方」及び関連するガイドライン等を参考に実施する。また、高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等評価委員会において審議を行い、実施が適切であると判断された場合に限り実施する。

非常時対応マニュアルの整備	サイバー攻撃やシステム障害等の非常時においても診療を継続できるよう、医療情報室と連携し、バックアップ体制および復旧手順を明文化し、職員に周知する。
定期的な訓練の実施	システム障害を想定したシミュレーションや訓練を定期的に実施し、組織的な対応能力の維持・向上を図る。

3　医療 DX 推進に伴う安全管理

デジタル技術を駆使して医療の質と安全性を向上させつつ、サイバー攻撃やシステム障害から患者情報と医療システムを守り、安全な医療を提供する。

情報の適切な活用	電子資格確認（マイナ保険証）等を通じて取得した診療情報を、診察室・処置室・手術室等で適切に閲覧・活用できる体制を確保し、正確な医療情報に基づく安全な診療を実践する。
周知と掲示	質の高い診療を実施するための情報取得・活用について、院内およびウェブサイトにて掲示を行い、患者への透明性を確保する。

4　用語の定義

用語	定義
医療安全	医療行為により、患者が傷害・損傷・損害・危害を受けない、または受ける心配のない医療環境を確保すること。医療従事者が安心して医療行為を実施できる医療組織、環境を確保すること。
医療事故	医療に関わる場所で、医療の全過程において発生するすべての人身事故。身体的・精神的障害、転倒・転落等の直接医療行為に関係しない場合や、誤刺などの医療従事者が被害者である場合なども含む。
医療過誤	医療事故のうち、過失のある医療事故。医療の過程において、医療従事者が当然払うべき業務上の注意義務を怠り、これによって患者に障害を与えること。
インシデント	日常医療の場で、誤った医療行為がなされる前に発見されたもの、あるいは誤った医療行為が実施されたが結果として患者に被害が発生しなかったもの。
アクシデント	医療行為により患者に被害が生じた事象のこと。なお、合併症や副作用など、医療従事者の過失によらない不可抗力の事象も含む。
エラー	計画した行為を意図したとおりに実行できないこと、又は目的達成のための計画自体が不適切であること。
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象。
重大事故	患者への影響度がインシデント影響度レベル 3b～5 に該当する事象。緊急性・結果の重大性・同種事故の頻発可能性・医療行為の起因性の観点から医療安全管理部が判断する。

RCA	**R**oot **C**ause **A**nalysis：根本原因分析。 ミスや事故が起きたとき、「誰が悪かったか」と個人の責任を追及するのではなく、「なぜそのミスが起きてしまったのか」という本当の原因（根本原因）を探るための考え方。個人の注意不足で終わらせず、仕事の手順、環境、ルールといった「仕組み」を見直すことで、同じ間違いが二度と起きないようにすることを目的としている。
ImSAFER	**I**mprovement for **m**edical **S**ystem by **A**nalyzing **F**ault root in human **ER**ror incident：ヒューマンエラーによるインシデントの根本原因を分析することによる医療システムの改善（直訳）。 当院で RCA（根本原因分析）を行うために使っている、具体的な分析の手順（ツール）。「人は誰でも間違える」という考え方を基本にし、事故当時の出来事を順番に整理して「どこに落とし穴があったのか」を客観的に見つけ出し、現場のスタッフが実際に役立つ再発防止策を立てられるように作られている。

雑　則

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。

1）本指針の改正は、委員会の議事を経て院長の決裁を必要とする。

2）本指針の見直しにあたっては、医療安全に関する法令・通知の改正および診療報酬改定の動向を踏まえるものとする。

3）改正後は速やかに全職員へ周知する。

附　則

この指針は、平成 14 年 10 月 1 日から施行する。

この指針は、一部改正し、平成 15 年 2 月 1 日から施行する。

この指針は、一部改正し、平成 17 年 2 月 1 日から施行する。

この指針は、一部改正し、平成 20 年 4 月 1 日から施行する。

この指針は、一部改正し、平成 21 年 5 月 1 日から施行する。

この指針は、一部改正し、平成 23 年 2 月 1 日から施行する。

この指針は、一部改正し、平成 25 年 1 月 1 日から施行する。

この指針は、一部改正し、平成 26 年 1 月 1 日から施行する。

この指針は、一部改正し、平成 26 年 6 月 1 日から施行する。

この指針は、一部改正し、平成 28 年 9 月 1 日から施行する。

この指針は、一部改正し、平成 30 年 8 月 1 日から施行する。

この指針は、一部改正し、平成 31 年 4 月 1 日から施行する。

この指針は、一部改正し、令和 4 年 2 月 1 日から施行する。

この指針は、一部改訂し、令和 7 年 2 月 1 日から施行する。

この指針は、一部改訂し、令和 7 年 10 月 1 日から施行する。

この指針は、一部改訂し、令和 8 年 9 月 1 日から施行する。（第 16 版）