

第1 目的

この指針は、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 6 条の 12 に基づき、富山県リハビリテーション病院・こども支援センター（以下「本院」という。）における医療事故の予防・再発防止対策及び発生時の適切な対応等に係る医療安全管理体制を確立し、適切かつ安全で質の高い医療サービスの提供を図ることを目的とする。

第2 医療安全管理に関する基本的な考え方

1 医療安全における基本姿勢

医療安全における基本姿勢は、序章（1 医療安全の基本的な考え方）のとおりとする。

2 医療安全管理の具体的な推進方策

(1) 医療安全管理体制の構築

医療事故の予防及び事故発生時の緊急対応について、本院全体が有機的に機能するよう、一元的で効率的な医療安全管理体制を構築する。

(2) 医療事故及びインシデント（以下「医療事故等」という。）の報告制度の確立

医療安全意識の醸成と具体的な予防・再発防止に資するため、医療事故等の情報収集や分析・評価、対策の立案を的確に行う体制を構築する。

(3) 職員に対する医療安全教育・研修の実施

本院における医療安全に関する基本的な考え方や個別事案に対する予防・再発防止策の周知徹底を図るため、職員全員を対象にした教育・研修を計画的に実施する。

(4) 事故発生時の対応方法の確立

事故発生時には、患者の安全確保を最優先するとともに、速やかに事故の再発防止策を検討し、職員に周知徹底する。

(5) 職員の責務

職員は、患者への医療・看護等の実施、医療機器の取扱いなど業務の遂行にあたって、医療事故の発生を防止するよう、常に細心の注意を払わなければならない。

3 用語の定義

この指針における用語の定義は、次のとおりとする。

(1) 医療事故（アクシデント）・・・危険度 3b～5

医療（福祉を含む。以下において同じ。）に関わる場所で、医療の全過程において、医療従事者の過誤、過失の有無にかかわらず発生する全ての人身事故で、次に掲げる場合を含む。

- ア 死亡、生命の危機、病状の悪化等の身体的被害及び苦痛、不安等の精神的被害（以下、「被害」という。）が生じた場合
- イ 患者等の廊下等での転倒等による負傷等、医療行為とは直接関係しない場合
- ウ 注射針の誤刺等、医療従事者に被害が生じた場合

(2) インシデント（ヒヤリ・ハット）・・・危険度 0～3a

患者に被害を及ぼすことがなかったが、医療に関わる場所で職員が「ヒヤリ」としたり「ハット」した事象

例えば、ある医療行為が、実際には患者に実施されなかったが、仮に実施されたとすれば、何らかの被害を及ぼしたと予測される場合を指す。

(3) 医療過誤

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（過失）、これによって患者に障害を及ぼした場合をいう（「過失ある医療事故」）

第3 安全管理体制の構築

医療事故の防止及び事故発生時の緊急対応について、一元的で効率的な安全管理体制を構築するため、本院に次の組織等を置く。

1 医療安全委員会等の設置

(1) 医療安全委員会（以下「委員会」という。）の設置

別に定める富山県リハビリテーション病院・こども支援センター医療安全委員会設置要綱による。

(2) 医療安全対策会議（以下「対策会議」という。）の設置

別に定める富山県リハビリテーション病院・こども支援センター医療安全対策会議設置要綱による。

(3) 医療事故調査委員会（以下「調査委員会」という。）の設置

別に定める富山県リハビリテーション病院・こども支援センター医療安全対策会議設置要綱及び、富山県リハビリテーション病院・こども支援センター医療事故調査委員会運営要綱による。

2 医療安全部門の設置

(1) 設置目的

院長直下の部門として、組織横断的に院内の安全管理を担うため医療安全推進室を設置する。

(2) 構成

医療安全推進室は、委員会委員長を室長とし、医療安全管理者を含む室員、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、医療放射線安全管理責任者で構成する。

(3) 業務

- ア 医療安全委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保管、管理並びに医療安全委員会の庶務に関すること
- イ 医療安全に関する日常活動に関すること
 - (ア) 医療安全に関する現場情報収集及び実態調査（定期的なラウンド、点検、マニュアル遵守状況の確認）
 - (イ) マニュアルの作成、点検、見直しの提言など
 - (ウ) インシデント報告の収集、保管、分析、分析結果などの現場へのフィードバックと集計管理、具体的改善策の提案・推進とその評価
 - (エ) 医療安全に関する最新情報の把握と職員への周知（他施設の事件事例の把握など）
 - (オ) 医療安全に関する職員への啓発、広報
 - (カ) 医療安全に関する教育研修の企画・運営
 - (キ) 医療安全に関する組織横断的な連絡調整
- ウ 医療事故発生時の指示・指導等に関すること
 - (ア) 診療録や看護記録等の記載、医療事故報告書の作成等について、各部署のリスクネネージャー又は責任者に対する必要な指示、指導
 - (イ) 患者や家族への説明等事故発生時の対応状況についての確認と必要な指導
 - (ウ) 医療安全委員長の指示を受け、医療事故の原因分析などのための臨時医療安全委員会を招集
 - (エ) 事故などの原因究明が適切に実施されていることの確認と必要な指導
 - (オ) 医療事故報告書の保管
- エ 院内感染防止対策に関すること
- オ その他医療安全対策の推進に関すること

3 医療安全管理者の配置

(1) 配置目的

院長の指示の下、医療の質と安全の確保のため、医療安全管理に係る必要な権限と必要な資源を付与されて業務を行う医療安全管理者を配置する。

医療安全管理者は、病院長から委嘱された権限に基づき、医療安全に関する院内体制の構築に参画し、委員会等の各活動の円滑な運営を支援する。

(2) 医療安全管理者の配置基準

- ア 医師、看護師、薬剤師、またはその他の医療資格を有していること
- イ 医療安全に関する十分な知識を有していること
- ウ 医療安全管理部門に所属していること
- エ 専従の医療安全管理者は、医療安全対策の推進に関する業務に専ら従事していること

(3) 業務

医療安全に関する職員教育と情報収集分析を行うほか、医療事故が発生した際はその対応を行い、影響拡大防止に努める。また今後の事故再発防止や未然防止のための対応策の立案を行う。

- ア 医療安全推進室の業務に関する企画立案及び評価を行うこと
- イ 定期的に院内を巡回し各部署における医療安全対策の実施状況を把握・分析し、医療安全確保のために必要な業務改善等の具体的な対策を推進すること

- ウ 各部門におけるリスクマネージャー等への支援を行うこと
- エ 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整を行うこと
- オ 医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修を企画・実施すること
- カ 相談窓口等の担当者と密接な連携を図り、医療安全対策に係る患者・家族に適切に応じる体制を支援すること

4 医薬品安全管理責任者の配置

(1) 配置目的

院長の指示の下に、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を実施させるため、医薬品安全管理責任者を配置する。

(2) 業務

- ア 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成
- イ 職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
- ウ 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施
- エ 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
- オ 職員の業務が医薬品の業務手順書に基づき適切に行われているか定期的な確認

5 医療機器安全管理責任者の配置

(1) 配置目的

院長の指示の下に、医療機器の保守点検、安全使用の確保等の推進に資するため、医療機器安全管理責任者を配置する。

(2) 業務

- ア 職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- イ 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
- ウ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

6 医療放射線安全管理責任者の配置

(1) 配置目的

院長の指示の下に、診療用放射線の利用に係る安全な管理のため、医療放射線安全管理責任者を配置する。

(2) 業務

- ア 診療用放射線の安全利用のための指針の策定
- イ 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施
- ウ 放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施
- エ 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応

7 リスクマネージャーの配置

(1) 設置目的

各部門の医療安全管理の推進に資するためリスクマネージャーを配置する。リスクマネージャーは、各局・部・副部・課・室・科長、看護師長の職にある者をもって充てる。

(2) 業務

ア 職場での医療安全活動の推進

(ア) アクシデント・インシデント（ヒヤリ・ハット）レポート（以下「報告書」という。）の提出の促進

(イ) アクシデント・インシデント（ヒヤリ・ハット）事例の把握と原因の究明

(ウ) 医療安全対策の検討 など

イ 委員会と所属部署の連携促進

(ア) 職種横断的に講じることが必要な事故防止対策の委員会への提案

(イ) 委員会において決定した事項の所属職員への周知と実践の徹底

ウ 患者等からの苦情の聴取等

(ア) 患者、家族等からの苦情の聴取

(イ) 所属部署内で可能な事項についての対応

(ウ) 紛争が予想される事案に係る医療安全管理者への速やかな報告

エ 重大な医療事故発生時における院長への報告

オ その他医療安全の推進に関すること

8 医療相談室の設置

別に定める富山県リハビリテーション病院・こども支援センター医療相談室設置要領による。

9 医療安全推進組織図

別紙 1 のとおりとする。

第4 医療安全管理のための報告制度

- 1 推進室は医療事故の予防・再発防止に資するため、医療事故等の報告を制度化し、その収集を促進する。
- 2 インシデント（ヒヤリ・ハット）事例を体験あるいは発見した医療従事者（以下「当事者又は発見者」という。）は、その概要を報告書に記載し、所属部署のリスクマネージャーに報告する。（別紙 3、4）
- 3 アクシデントが発生した場合、当事者又は発見者は第 6-2 の定めに従う。（別紙 2）
- 4 リスクマネージャーは、提出された報告書を推進室に提出する。
- 5 推進室は、報告書等により医療事故等の発生要因を把握し、リスクの重大性、リスク予想の可否、医療安全管理体制の改善の必要性等の分析・評価を行い、委員会に報告する。
- 6 委員会は、上記の分析・評価に基づき、適切な医療事故の予防及び再発防止策を策定する。
- 7 死亡事例が発生した場合や救急搬送を行った場合は、アクシデント・インシデントの有無に関わらず、遅滞なく主治医（日当直医）が院長に報告を行い、書類（サマリー・紹介状等）を院長に提出する。院長・医療安全推進室長は書類を確認し検討する。院長は、事故調査制度への報告対象となりうる死亡事象については、医療安全対策会議を招集し、報告が必要であると決定された場合に、医療事故・支援セ

ンターへ速やかに報告する。その後、複数の外部有識者を交えた医療事故調査委員会を開催し検討する。
別紙 2 3-1 医療事故（アクシデント）が発生した場合の連絡体制

第5 医療安全管理活動の周知徹底

1 職員研修の定期開催

推進室は、医療安全管理に関する基本的な指針や医療事故予防・再発防止の具体的な方策を職員に周知徹底するとともに医療事故発生時の緊急事態対応への習熟を目的にした職員研修・訓練を年2回以上開催する。

2 実施記録

推進室は、医療安全管理に関わる職員研修の実施内容を記録する。その記録は、推進室で保管する。

第6 医療事故発生時の具体的対応

1 患者の安全確保

- (1) 患者の安全確保を最優先し、救命救急措置に全力を尽くす。

医療事故が発生した場合は、患者に発生した障害を最小限に留めるため、患者の安全確保を最優先に、医師や看護師等の連携のもと、本院の総力を挙げて必要な治療を行う。

- (2) 他の医師の応援を求める。

事故発生部署の職員だけでは十分な救命救急処置を行うことが困難なときは、必要に応じて他の診療科や専門医の応援を求める。

- (3) 必要に応じて、適時、他院へ搬送する。

2 医療事故発生時の報告体制

- (1) 報告経路

医療事故（アクシデント）が発生した場合、当事者又は発見者は、第4の定めによるほか「医療事故が発生した場合の連絡体制」（別紙2）に基づいて報告する。

ただし、患者の生死にかかわる重大かつ緊急を要する場合、該当職員は上記報告経路を省略して院長に直接報告することとする。

- (2) 報告方法

医療事故等が発生した場合は、当事者又は発見者は、報告書をリスクマネージャーへ提出する。

ただし、死亡事故が発生した場合や重大かつ緊急を要する場合は、口頭で院長に報告後、速やかに報告書を提出する。

3 患者及び家族等（以下「患者等」という。）への説明等

- (1) 医療事故発生直後の家族等への連絡

ア 事故が発生した事実及びその概要を速やかに家族等へ連絡する。

イ 患者の家族や近親者が病院又は周辺の施設内に不在の場合は、直ちに自宅等の連絡先に連絡する。

ウ 連絡の後、連絡相手、連絡日時及び連絡内容を記録し、推進室に提出する。

(2) 医療事故発生直後の患者等への説明

- ア 患者等に対する説明は、原則として管理職員（説明担当者）を含む複数の人数で行う。
また、必要に応じて担当医や上席医師等が同席する。
- イ 患者等に対する説明は、事故の経過に基づいて誠意をもって行う。
- ウ 説明の後、説明者氏名、説明を受けた人の氏名、説明日時、説明内容、質問・回答等を記録し、推進室に提出する。

4 事実調査と統一見解

医療事故があった場合、院長は必要に応じて対策会議を招集し、協議のうえ対処方針を決定する。なお、必要に応じ、「調査委員会」を設置するものとする。

(1) 対策会議においては、次の事案が発生したときに開催する。

- ア 医療事故等により患者が死亡し、又は死亡するおそれのある事案
- イ 医療事故等により患者に重大又は不可逆的障害を与え、若しくは与えるおそれのある事案
- ウ 医療事故等を理由に医療紛争に発展するおそれのある事案など
- エ その他

(2) 事故の経緯の整理及び確認並びに事実関係の調査は、次のとおりとする。

- ア 事実関係の調査を行う。
調査委員会が、事実関係を調査・確認し、事故原因の究明や過失の有無・程度等の検討を行い、その調査・検討の結果を取りまとめ、対策会議に報告する。
- イ 統一見解をまとめる。
対策会議は、調査委員会の報告を元に統一見解をまとめる。
- ウ 事故の経過及び統一見解を記録に残す。
調査した事実関係及び統一見解は文書として記録し、推進室で保管する。
- エ 関連する診療記録等を保管する。
カルテや看護記録、X線写真等（電子データを含む。）は医事課で保管する。

(3) 事実関係の調査実施以降の患者等への説明は、次のとおりとする。

- ア できるだけ早い段階で患者等への説明機会を設定する。
- イ 説明は、複数の職員で対応する。
医療事故に関係する診療科の責任者等のほか、副院長や事務局等が加わり、複数で対応する。
- ウ 説明は、記録に基づき誠意をもって分かりやすく行う。
カルテなど記録に基づいて事実関係を慎重に説明し、憶測や個人的な見解は避ける。また、専門用語や分かりづらい表現等は避け、図示したり参考文献を用いるなど患者等が理解できるように努める。
- エ 説明の記録は正確に行う。
説明者以外に記録係を決め、正確に記録する。

5 警察への届出

医療過誤によって患者が死亡若しくは障害が生じた場合又はその疑いがある場合には、院長は対策会議の決定を受け、富山県厚生部障害福祉課・医務課と協議するとともに、必要に応じ所轄警察署に届出を行う。ただし、異常死の疑いがある場合は、発見後 24 時間以内に所轄警察署の届出を行う。

(医師法第 21 条)

6 報道機関への公表

対策会議において報道機関への公表を決定した事案については、警察署への届出を終えた後に患者等の了解を得たうえで事故発生の事実について次のとおり公表をする。

- (1) 事故概要と今後の対応等について報告する。
- (2) 公表の日時、場所及び内容については、事前に富山県厚生部障害福祉課と協議して決定する。
- (3) 公表に際しては、事前に患者等と公表の範囲や内容について十分に話し合い、明確に取り決めるなど、患者等のプライバシー保護に最大限の配慮を行う。

7 医療事故調査・支援センターへの報告

対策会議において医療法第 6 条の 10 に定める医療事故調査制度の対象となる医療事故（「医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡（又は死産）」および「管理者が予期しなかったもの」の 2 つの状況を満たす死亡（または死産）が発生したと判断した場合、遺族へ説明後、医療事故調査・支援センター（医療法第 6 条の 15 第 1 項の規定に基づくもの。以下、「センター」という。）へ次のとおり報告をする。医療事故調査制度の対象に該当しないと判断した場合は、該当しない理由を遺族に分かりやすく説明する。

- (1) 遅滞なくセンターへ医療事故発生の報告を行う。
- (2) 原因を明らかにするため調査委員会が医療事故調査を実施する。（本院又は遺族からセンターへ調査の依頼を行った場合に、センターの調査が行われる。）
- (3) 医療事故調査終了後、調査結果をあらかじめ遺族に説明し、遅滞なくセンターへ報告を行う。
(センターにより、本院が行った調査結果の報告により収集した情報の整理・分析、医療事故の再発の防止に関する普及啓発が行われる。)

8 医療事故の再発防止

医療事故発生原因等が明らかになった後は、再発防止策を医療安全委員会、企画経営会議等で協議し、職員全員に周知徹底する。

第7 本指針の閲覧

本指針について公表すると共に、患者等又は第三者からの開示の要請があったときは、閲覧に供することとする。

附 則

この指針は、平成 28 年 1 月 1 日から施行する。

この改正指針は、平成 29 年 4 月 1 日から施行する。

この改正指針は、平成 29 年 11 月 1 日から施行する。

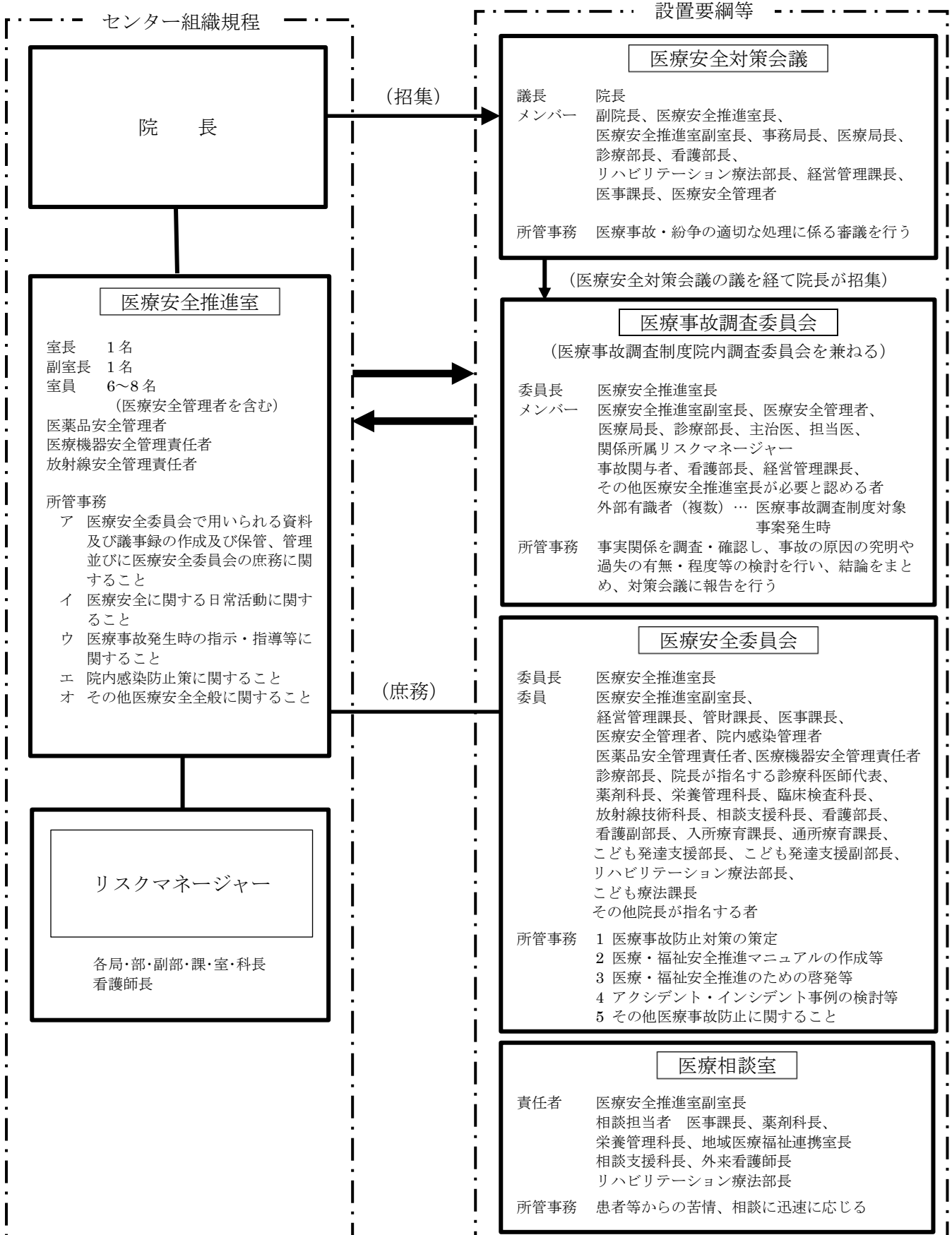
この改正指針は、平成 31 年 1 月 16 日から施行する。

この改正指針は、令和 4 年 9 月 28 日から施行する。

この改正指針は、令和 5 年 9 月 1 日から施行する。

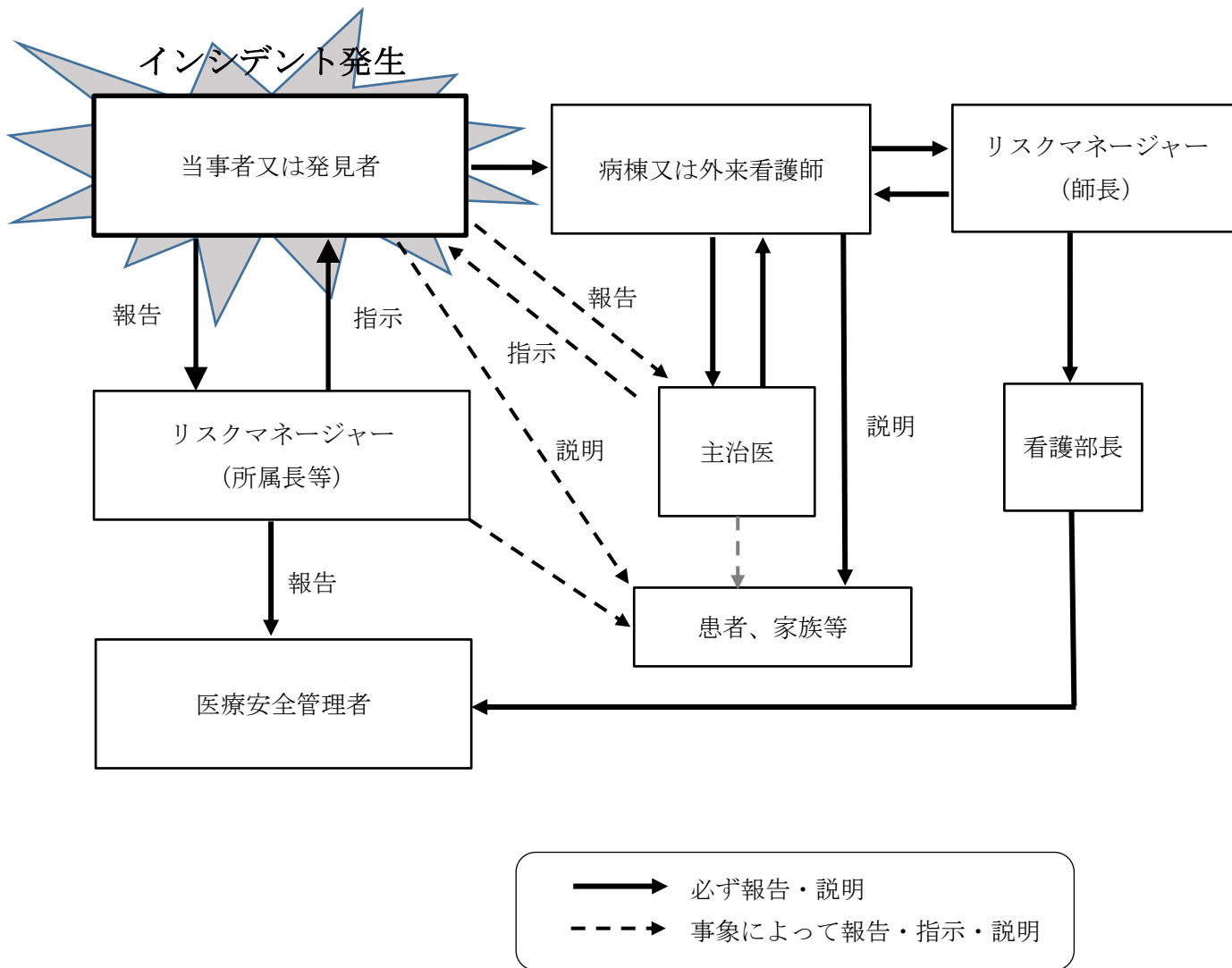
この改正指針は、令和 5 年 10 月 1 日から施行する。

2 富山県リハビリテーション病院・こども支援センター医療安全推進組織図



3-2 インシデント（ヒヤリ・ハット）が発生した場合の連絡体制 平日

平日

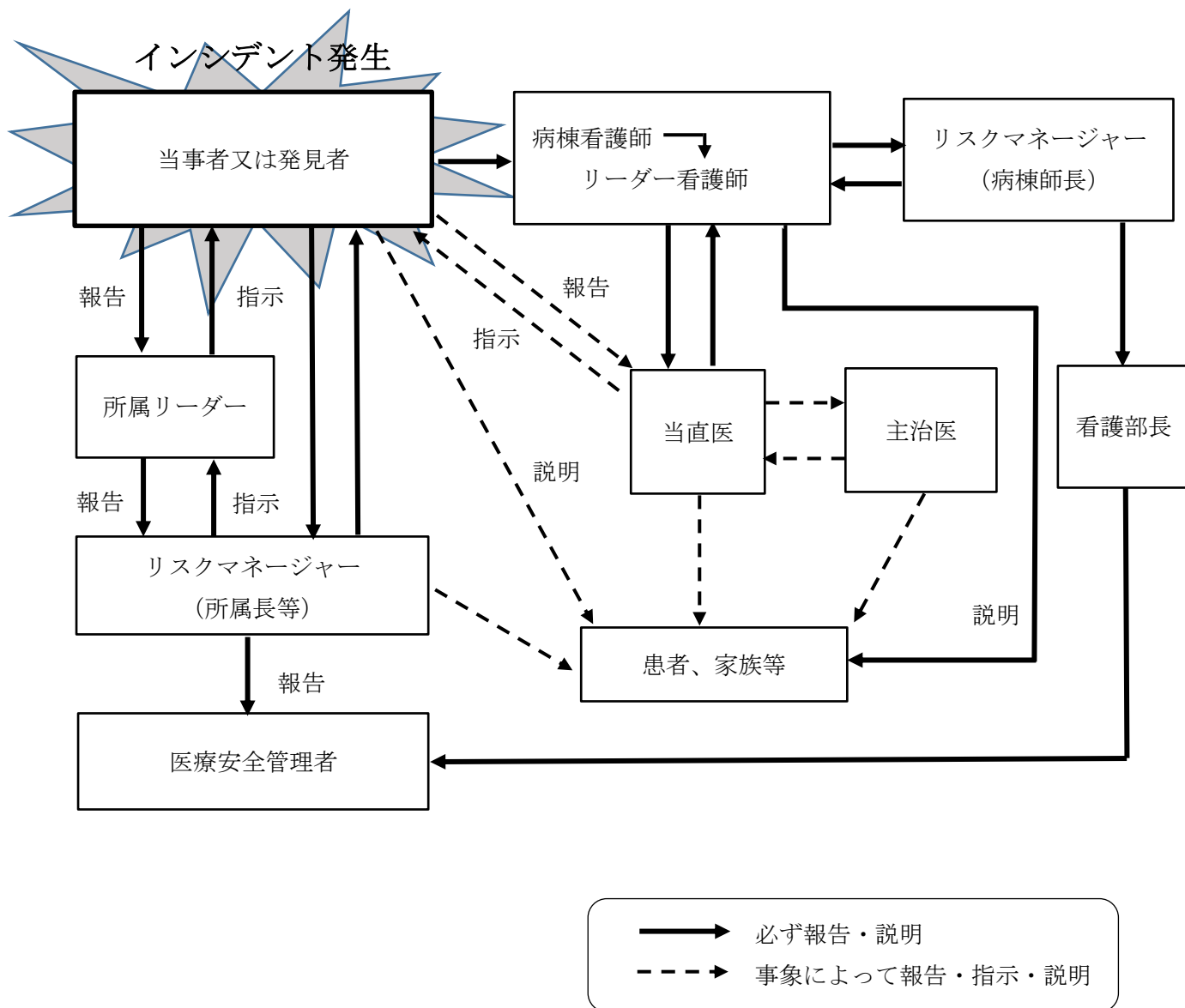


===== インシデント発生後の処理 =====

- ※ インシデントに関係する部署で再発防止策を立案・実施する。
- ※ 当事者又は発見者又は、インシデント（ヒヤリ・ハット）レポートを記載し、所属部署のリスクマネージャーに提出する。
- ※ 所属部署のリスクマネージャーは、インシデント（ヒヤリ・ハット）レポートの内容確認を行い押印し、速やかに医療安全管理者に提出する。

3-3 インシデント（ヒヤリ・ハット）が発生した場合の連絡体制 夜間・休日

夜間・休日



1 医療安全の基本的な考え方

医療安全を推進するため、所属や職種を問わず医療従事者が共通して認識しておかなければならない「医療安全の基本的な考え方」は次のとおりである。

1 患者の権利の尊重

医療安全推進の基本概念は、患者の権利の尊重であり医療従事者および組織にとって「医の倫理」に基づいた適切な医療の提供が求められる。患者の権利の尊重と医の倫理に基づいた医療の提供は医療そのものの基本理念であり、医療安全の確保や推進には真にこの基本理念に基づいて取り組まなければならない。

また、医療安全の推進には医療を提供する側だけの取り向きでは不十分であり、患者の立場からも医療への積極的な参加が必要となる。

そこで、組織は患者が疾病に関して積極的に相談できる環境作りを行うとともに、「患者が求める医療」を提供していくことにより、患者および家族と医療従事者との信頼関係を強化することが重要である。

2 インフォームド・コンセントの徹底

医療行為の実施に際しては、患者に対してその医療行為内容についてリスクを含めて十分な説明や情報を提供し、患者がよく理解したうえで、自ら選択した医療を受けることが医療を提供する上での基本原則である。

実施された医療の結果または成果が患者の立場からは予想しなかった場合、あるいは過誤があったと受け取られた場合には、医療を提供した側と紛争や訴訟を引き起こす要因になる。

このような不幸な事態を極力避けるためにも、十分な説明と同意に基づいた良好な信頼関係の中で医療が実施されなければならない。

それぞれの医療の手順において説明と同意が求められるが、その基本的な意義とともに医療安全を推進する上でも重要な課題であることを、医療従事者は認識する必要がある。

3 医療行為記録とその開示への対応

実施された医療行為は、カルテを初めとするそれぞれの医療記録簿に正確かつ適切に記載されなければならない。医療記録は医療に携わるチーム全体にとって重要な情報源で、社会的にも公的な書類であることを認識して、誰が見ても分かるよう記載されることが必要不可欠である。

医療記録は実施された医療の質に関する直接的な検討対象であり、医療訴訟などにおいて法的な証拠としての意義も大きい。

従って、医療記録が不十分であることは医療従事者としての責務を果たしたことを証明することができず、法的にも極めて不利な立場となる。また、医療記録への恣意的な加筆や改ざんは絶対に許されない行為である。

4 教育および研修の実施

医療の質の向上のため、組織的な教育及び研修の確立が重要である。

中でも、医療安全に係る教育や研修は最も重要な課題として位置づけされなければならない。

また、医療安全推進には院長をはじめとした上層部のリーダーシップの発揮が極めて重要であり、管理運営に必要な能力を身につけるための研修も必要不可欠である。