旭川医科大学病院　医療安全管理指針

令和６年１０月１５日
医療安全管理委員会決定

１．安全管理の基本理念

本院の基本理念及び目標に基づき，事故のない安全な医療を提供するためには，疾病や臓器を対象とした治療や，職種や診療科単位で追求する医療の質だけでなく，医療の受け手である患者の視点を含めた「病院全体」としての医療の質を考え，これを向上させなければならない。

医療に係る安全管理に関しては，日頃から安全性の高い医療を提供することによって事故を未然に防止し，また，発生した事故に対しては，迅速に公平で透明性のある対応を行うことにより社会的信頼を維持する必要がある。

本院は，“人は誰でも間違える”という人間の本質を基に，過ちを誘発しない環境や，過ちが事故につながらないシステムを組織全体として整備し，安全文化の醸成に努め，安全で質の高い医療を提供する。

２．安全管理組織体制の整備

１）事故防止・安全問題を担当する副病院長の設置

本病院の組織は大きくかつ複雑であり，組織が抱えている問題も多く，その改善等に責任者として当たる病院長の職務は多忙かつ重責を極めている。そこで，事故防止・安全問題に係る病院長の職務を補佐させるため副病院長を２名置く。

その２名のうち，病院長が指名する副病院長１名を医療安全管理責任者とする。医療安全管理責任者は，医療安全管理部，医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者,医療放射線安全管理責任者並びに医療安全管理委員会の実施事項を統括する。（別紙 1）

２）リスクマネジャーの配置

専任リスクマネジャーの配置

国立大学附属病院における専任リスクマネジャー（以下 General Risk Manager：GRM）は,医療機関の管理者から委譲された権限*に基づき,以下①～⑦に掲げるような安全管理業務や質改善業務について,中心的な,あるいは支援的な活動を行う。

＊病院長及び医療安全管理部部長から安全管理業務の一部を委譲され,医療安全上必要な業務に関して組織横断的に活動ができ,調査・助言などの権限をもつ。医療安全に関する業務遂行に特定の部署からの制約はうけない。（国立大学附属病院医療安全管理協議会　専任リスクマネジャー部会　平成 16 年制定　平成 20 年 10 月改定）

専任リスクマネジャーの職務形態は，専従及び専任のリスクマネジャーとする。専従の専任リスクマネジャーは，もっぱら当該業務に従事し，他の業務を兼任することはできない。専任の専任リスクマネジャーは，もっぱら当該業務に従事することとするが，当該業務に支障がなければ他の業務を兼任することができる。

専任リスクマネジャーの主な業務

①医療安全に関する体制の構築に参画する。
②医療安全に関する指針等の策定への参画,周知を行う。
③医療安全に関する職員への教育・研修を企画・運営する。
④医療安全に関する方策等の実施状況の調査,見直しを行う。
⑤医療機関内で発生したインシデントの収集および分析を行い,その防止対策を講じることにより重大な事故発生を防止する。
⑥医療機関内外からの安全管理に関する情報収集を行い,必要に応じて院内に周知し,同様の事故防止に資する。
⑦医療事故発生時は,その初期対応,調査・要因分析,再発防止のための活動を行う。
⑧安全活動の院外研修や教育，地域連携を図る。

そして,以上①～⑧に掲げた活動を継続的に行い,医療機関内にこれらの考え方を根付かせることにより院内の安全文化の醸成を図る。

●詳細は別頁,資料；『良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について（医政発第 0330010 号：平成 19 年 3 月 30 日）』並びに国立大学附属病院医療安全管理協議会 GRM の業務基準に掲載

リスクマネジャーの配置

各診療科等にリスクマネジャーを置く。リスクマネジャーは，各診療科の副科長，中央（特殊）診療施設の副部長等，薬剤部及び看護部の副部長，各ナースステーション等の看護師長，経営企画課長，医療支援課長，医事課長とする。

（リスクマネジャーの主な業務
（１）インシデント発生時における早期報告の習慣化のための環境醸成
（２）インシデントの発生原因等の分析・整理，再発防止のための方策等の検討等
（３）インシデント再発防止のための医療現場での取り組みの徹底）

３）医療安全管理部の設置

以下の業務を組織横断的に担う実働的な組織として医療安全管理部を置く。

（１）医療の質の向上及び安全に関する事項
（２）インシデントレポート等に関する調査・分析
（３）医療事故防止のための改善策の企画・立案，実施及び実施状況の評価並びに院内における情報共有及び周知
（４）医療調査委員会開催の判断
（５）院内各部署における医療安全管理状況の点検
（６）医療の安全性に係る教育及び研修
（７）医療の安全に関する最新情報及び警鐘事例の職員への周知
（８）医療事故防止マニュアルの見直し
（９）医療安全に関する院外への情報提供
（１０）医療事故等に関する診療録，看護記録等への記載が正確かつ十分になされていることの確認及び必要な指導の実施
（１１）患者及び家族への説明など事故発生時の対応状況についての確認及び必要な指導

の実施
（１２）医療事故等の原因究明が適切に実施されていることの確認及び必要な指導の実施
（１３）医療安全に係る連絡調整
（１４）医療安全確保のための対策の推進
（１５）死亡事例判定委員会開催の判断
（１６）医療安全確保のための業務改善計画書の作成，医療安全対策の実施状況及び評価結果の記録に関する事項
（１７）医療安全関係全般の記録に関する事項
（１８）医療安全対策に係る取組の評価等に関する事項
（１９）医療安全管理委員会の庶務
（２０）その他医療安全に関する事項

４）医療安全管理委員会の設置

本院における医療業務の安全を管理し，医療事故防止について病院全体を統括する委員会として，医療安全管理委員会を置き，原則として月１回の定例会を開催する。

５）事故防止啓発部会・リスクマネジャー連絡会議の設置

医療安全管理委員会の下に，事故防止啓発部会及びリスクマネジャー連絡会議を置く。

◎事故防止啓発部会

①安全管理のための研修計画

ｉ）全職員を対象とした医療事故防止のための講演会や研修会，ｅ－ラーニング等の研修計画を作成し実施する。

ⅱ）医療事故防止について，職員の安全意識を高めるために，医療事故防止強化月間の設定やポスター等の作成を行う。

②研修等の評価

ｉ）教育・研修の実施内容や参加状況を記録する。

ⅱ）研修評価は参加者からのアンケートなどに基づき評価し,次年度の企画に反映させる。

◎リスクマネジャー連絡会議

（１）リスクマネジャーはインシデント情報をモニター・分析し，医療安全管理部と連携をとりながら，改善策を提案する。そして，提案された改善策を定期的（月１回）に審議し，診療現場に迅速に徹底する。

（２）各部門のリスクマネジャーと連携を図り，各部門における事故防止の取り組みについて，各部門相互の連絡調整を行う。

３．安全管理のための職員研修に関する基本方針

職員や学生などを対象に安全で質の高い医療の提供に資する研修等の活動を行い，安全文化の醸成を図る。

４．部門の長の管理責任の明確化

診療科長や中央診療施設の部長など各部門の長は，現場の安全管理に一義的な責任を負うべき存在であり，常に現場で行われている業務の実態（職員の勤務状況も含めて）の把握に努め，必要があれば改善措置を講ずるなど管理責任を適切に果たすよう努めることが医療事故防止のためには重要である。

また，リスクマネジャーの活動を支援するため，通常業務の負担を軽減することを含め適切な措置を講じることも考慮する必要がある。

５．診療マニュアルの活用

本院では，院内における各種業務を理解し，日常業務に役立てることを目的に診療マニュアルの整備がなされており，医療事故防止対策編もその一環である。他のマニュアルを併せて活用し，事故のない安全な医療の提供により一層努めることが求められる。

なお,上記の診療マニュアルの一部を抜粋したポケットマニュアルを全職員が携帯し,日常の医療安全業務に迅速に対応するよう,本ポケットマニュアルを活用することが求められる。

６．インシデントと医療事故の用語の定義

１）インシデント

「患者の診療・ケアにおいて,本来あるべき姿から外れた事態や行為の発生」という意味で用いられている。一般には医療従事者や医療機関への訪問者に発生した事態も含まれる。

したがって,インシデントには,患者に傷害の発生しなかった事例のみならず傷害の発生した事例や,過失のみられるものおよび不可抗力,また結果だけでなくプロセスの問題も含まれている。（医療安全用語辞典 2004 引用）

（「傷害が発生しなかったもの」は,ヒヤリ・ハットとも呼ばれ,インシデントに含まれる。）

２）医療事故（広義）

インシデントのうち,医療にかかわる場所で医療の全過程において,患者あるいは医療従事者に傷害が発生した全ての事故を**広義の「医療事故」**とする。医療従事者の過失の有無は問わない。

死亡,生命の危険,病状の悪化など予期しない合併症。医療行為とは直接関係しない不可抗力によるものも含む。

３）医療事故（狭義）

インシデントのうち,①「医療側に過失があり」②「患者に一定程度の傷害があり」,③「①と②に因果関係のあるもの」を**狭義の医療事故(アクシデント)**とする。

特に,3b 以上の**アクシデント**で,一定以上の傷害が患者に発生または,死亡した事例に関して,本マニュアルにおいては以後「医療事故」と表記する。

【インシデントレポートで報告すべき範囲】

対　　象	対　　象　　外
① 患者に傷害が発生した事態（ただし，右欄に掲げる事項は除く） ② 患者に傷害が発生する可能性があった場合 ③ 患者や家族からの苦情（医療行為に関わる）	① 院内感染 ② 食中毒 ③ 職員の針刺し ④ 暴行傷害（事件），窃盗盗難（事件） ⑤ 患者や家族からの苦情（医療行為に関わらないもの）
※上記①，②に含まれるもの ・医療用具（医療材料や医療機器）の不具合 ・転倒・転落 ・自殺・自殺企図 ・無断離院 ・予期しない合併症 ・発見・対処（処置）の遅れ ・自己管理薬の服薬ミス ・患者の針刺し　　など	※上記について，別途報告体制が整備されている（整備する）という前提で対象外とする。

（平成 14 年 10 月開催の第１回国立大学医学部附属病院医療安全管理協議会において決定）

《補足》（２００５年1月１３日追加）

予期しない合併症：＊事前の説明が不十分
＊手技等に関して問題があった可能性
＊合併症発生後の臨床的対応に問題があった可能性
＊患者や家族が（診療科の説明だけでは）納得しない
＊再手術・予定せぬ再入院
＊非可逆性の重篤な傷害
＊予期せぬ病勢の進行による院内での死亡

【傷害レベルの定義】

レベル	傷害の継続性	傷害の程　度	定　　義
0.01			仮に実施されていても，患者への影響は小さかった（処置不要）と考えられる。
0.02			仮に実施されていた場合，患者への影響は中等度（処置が必要）と考えられる。
0.03			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。
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）。
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）。
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）。
3b-0			良く説明された合併症・有害事象（オカレンス）
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）
４ａ-1	永続的	軽度～中等度	永続的な障害や後遺症が残ったが，有意な機能障害や美容上の問題は伴わない。
４ａ-2	永続的	軽度～中等度	永続的な障害や後遺症が残ったが，有意な機能障害や美容上の問題は伴わない。
４ｂ-1	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。
４ｂ-2	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。
5-1	死亡		死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）。
5-2	死亡		死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）。
６	その他		その他（医療安全管理者以外の人は選択しない）。
７	その他		その他（医療安全管理者以外の人は選択しない）。

※３ｂのうち,医療者側に過失のあるものをアクシデントとして取り扱う。
※４ａ-2，４ｂ-2，5-2，7はアクシデントとして取り扱う。
※この中には，不可抗力によるもの，過失によるもの，予期せぬ事態等が含まれる。
※「その他」には，患者及び家族からの苦情，薬剤の紛失等が含まれる。
※傷害レベル　3～5：予期せぬ死亡や傷害，予期せぬ心肺蘇生を含む。

７．インシデント報告体制

インシデントが発生した場合は，本指針に定めるインシデント報告体制（別紙２）により，速やかに報告するとともに，必要に応じ患者や家族等に対して速やかに説明する。

なお，報告内容は診療録等に基づいて作成し，インシデントオンラインレポーティングシステムに登録して報告する。

また，この報告は医療事故防止の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るものではない。

（１）インシデント［傷害レベル３ａ以下及びその他］の報告

インシデント［傷害レベル３ａ以下及びその他］が発生した場合は，発生後７２時間以内にインシデントオンラインレポーティングシステムに登録し，登録内容を印刷した用紙で部署リスクマネジャーに報告する。

（２）インシデント［傷害レベル３ｂ以上］の報告

インシデント［傷害レベル３ｂ以上］が発生した場合は，速やかに概要を部署リスクマネジャー及び所属部科長経由で病院長及び医療安全管理部に口頭にて連絡する。（但し,休日・時間外においては「時間外緊急連絡網」の連絡体制により連絡する。）

連絡後，インシデントオンラインレポーティングシステムに登録し，登録内容を印刷した用紙で部署リスクマネジャーに報告する。

部署リスクマネジャーは，報告された用紙で所属部科長を経由して，発生後２４時間以内に病院長及び医療安全管理部に報告する。

★剖検中医療事故が考えられた場合は（疑いがある場合,明確な場合），当院インシデント報告体制に準じて直ちに病院長（内線 3100）及び医療安全管理部長（副病院長）に連絡する。

（3）インシデント「傷害レベル３ａ以下及びその他」においても，必要時には上記（2）と同様に報告する。報告する例として，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等がある。

8．医療事故等発生時の基本指針と対応

＜発生部署での初期対応＞

いついかなる事故であっても，患者の生命および健康と安全を最優先に考え，行動することが基本である。

◎状況の把握と対処

①事故の第一発見者は患者の状況を把握し，他の医療スタッフ（医師・看護師）に知らせて応援を求め，同時に必要な救命処置を開始する。

②医療事故が発生したことの第一報（要点）を，部署の管理者に報告する。

◎緊急の対処

①救急処置の担当，記録の担当，事故対応以外の業務の担当，当事者へのサポートなどの業務の割り当てをする。

②事故当事者には冷静さを保つため，誰かを付き添わせる。

◎証拠保全（次頁,証拠保全の例参照）

①事故に関係する器具等は保存しておく。後に，証拠物件として提出を求められることがあり，破棄すると証拠隠滅ととられる可能性もある。

◎家族への連絡

①主治医または当該科の医師・看護師のうちできるだけ上席者が，事故の細かい内容の伝達より，「至急来院していただくこと」を主眼に連絡をする。

＜証拠保全の例＞

保存の例

体内に挿入・留置されているカテーテル類

1

（胸腔ドレーン）

2

（胃管チューブ）

5

各種のモニター記録

（心電図 *印刷する）

6

関連が疑われる
医療機器と操作記録

（輸液ポンプ）

3

関連が疑われる薬剤

（注入薬）

4

関連が疑われる
医療材料

（注射薬・空アンプル）

（処置に使用した物品）

7

通信記録

（ナースコール履歴）

8 検体の保存

（尿）

（血液）

（排液）

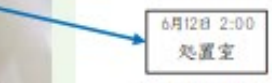
9

関連が疑われる状況

（点滴刺入部）

10 ごみ類

（ごみ箱）



（ラベリングの例）

日本医師会「研修ワークブック 院内調査のすすめ方」2020年度 研修資料より引用

１）委員会の設置

（１）医療調査委員会

医療事故の疑いのある事態，合併症又は偶発症等に起因し重篤な後遺症が生じ，将来的に疑義を提起される恐れがあるインシデントが発生した場合は，再発防止の観点から速やかに原因を調査究明するため，医療調査委員会を設置する。

医療調査委員会開催の必要性の判断は，医療安全管理部にて行う。

医療調査委員会は，発生した事態が医療事故であると判断した場合は，その旨を速やかに病院長に報告する。

（２）医療事故調査委員会

医療事故が発生した場合は，速やかに事故原因を調査究明し再発防止策を策定するため，医療事故調査委員会を設置する。

２）医療事故発生時の対応

（１）報告体制

医療事故が発生した場合は，本指針に定めるインシデント報告体制（別紙２）により，直ちに概要を部署リスクマネジャー及び所属部科長経由で病院長及び医療安全管理部に口頭で連絡する。

連絡後，診療録等に基づきインシデントオンラインレポーティングシステムに登録し，登録内容を印刷した用紙で部署リスクマネジャーに報告する。

部署リスクマネジャーは，報告された用紙で所属部科長を経由して，発生後２４時間以内に病院長及び医療安全管理部に報告する。

医療事故の場合は，報告時に提出されたインシデントレポートを医療事故報告書とする。

（２）経過報告

その後の経過についても，患者の容態，病状の変化等必要に応じ，病院長に報告する。

（３）患者，家族等への対応

①患者，家族等への説明者を決定する（情報の一元化のため，説明者がその後も対応する）。原則として診療部科長及び主治医が対応する。

②患者，家族等への説明は，説明者が事実関係に基づいて誠意をもって行う。患者または家族へ現在の状況を説明するとともに謝罪をする（下記 a～d参照）。

a．説明の際，個人的な見解や憶測は絶対に避けること。

b．インシデント原因については，事実関係に基づき全てが明確になってから触れること。

c．説明の際は，診療部科長以外に部署リスクマネジャー等も同席し，一人では対応しない。

d．ここでの謝罪の意味は，当初予定していた治療計画とは異なった状況になったことへの謝罪（共感表明謝罪　例「手は尽くしたのですがこのような結果になり期待に添えず申し訳ありません」）であり，誤り（過失）を認める謝罪（責任承認

謝罪）とは異なることに留意する。
③患者への説明内容は，カルテに記載する。その際，「いつ，誰が，誰に，どのようなこと」を説明したか分かるように記載する。

（4）事実経過の記録

医師，看護師等は，患者の状況，処置の内容，患者又は家族等への説明内容を診療記録に詳細に記載する。
記載内容は法的にも重要な意味を有する。
①初期対応時の記録は担当者を決め，経時的に事実を記録する。
②初期対応が一段落したら初期対応に関わったスタッフが全員で相互に事実を確認する。
③記載上以下の事項を遵守する。
＊事実のみを客観的かつ正確に記録する（想像や憶測，自己弁護的反省文，他者の批判，感情的表現などは書かない）。
＊誤解のない表現を用いる（根拠のない断定的な表現やあいまいな表現はしない）。
＊患者・家族への説明ややりとりも必ず記録する。
＊署名と日付けを記載する。
＊訂正方法は院内の診療録の記載方法に準じて行う（改ざんや改ざんとみなされる行為はしない）。
＊略語や外国語の使用は最小限にし，判読可能な文字であること。

（5）医療事故当事者等に対する対応

医療事故当事者及び当該部署の職員は，精神的に危険な状態に陥ることも考えられるので，病院長及び診療部科長は十分な配慮を講ずる必要がある。
状況によっては，カウンセリングの機会を作り不安の軽減に努めたり，事故当事者の家族の協力を得て双方から支援する。

（6）医療事故の患者ならびに医療事故の可能性がある患者が死亡した場合の対応

対象
①医療事故と認定された患者がその事故により死亡した場合
②医療事故と認定される可能性がある患者がその事故により死亡した場合

担当科,主治医は以下の対応を行う。
①死亡した場合は,主治医ないし担当科から,直ちに病院長（内線3100）に連絡する。病院長不在の場合は,医療安全管理部長（副病院長）に連絡する。近日中に死亡が予測される場合も,前もって病院長に連絡する。
②死亡原因究明のための病理解剖の必要性と重要性についてご遺族に説明し同意取得に努める。病理解剖の同意が得られない場合には,Ai （autopsy imaging 死亡時画像診断）について同様に説明し同意を得る。病理解剖および Ai の同意が得られない場合には事実経過を診療録に記載する。医療事故調査制度の対象とするか否かは死亡事例判定委員会での審議を踏まえ病院長が決定する。
③当院における病理解剖は原則として病院病理部（内線 3390～3392）が行う。

医療事故の可能性があるときは,病理部にその旨を伝える。
関係他科にも病理解剖がある旨を連絡する。
④支払いに関しては,担当科が,事務局次長（病院担当）（内線 3101）に報告し,事務局次長は病院長と相談の上,その都度,対応を決定する。
主治医はその旨を御遺族に説明する。
⑤事務局次長は対応の結果を主治医並びに医療支援課に伝える。
医療支援課ならびに支払い窓口

- 医療支援課は,対応について支払い窓口に伝え,適切な対応により,支払い時のトラブルがないようにする。

⑥遺族への説明【遺族への説明手順】参照

（7）関係機関への対応

①学長への報告
連絡先：総務課長　　電　話　学内内線 2111　外線 68-2111（D.I）
対応者：医療支援課長

②文部科学省への報告
連絡先：文部科学省高等教育局医学教育課大学病院支援室　病院第一係
電　話　03-6734-2511（D.I）
ＦＡＸ　03-6734-3390
対応者：医療支援課長

③厚生労働省北海道厚生局への報告
連絡先：厚生労働省北海道厚生局 指導部門医療課
電　話　011-796-5105
ＦＡＸ　011-796-5133
対応者：医療支援課長

④旭川市保健所への報告
連絡先：旭川市保健所 医務薬務課
電　話　25-9815
ＦＡＸ　26-2912
対応者：医療支援課長

⑤登録分析機関（（公財）日本医療機能評価機構）への報告
医療法施行規則第１２条により,医療事故情報等収集事業の収集対象となる事故等事案が発生した場合は,発生した日から原則２週間以内に報告する。
対応者：医療支援課長

（8）公表

病院長は,医療事故調査委員会の審議を踏まえ,医療事故に係る公表の実施及び方法の決定を行う。公表を行うと決定したときは,速やかに病院内に周知するとともに,本要項に定める基準に基づき社会へ公表する。公表に際しては,患者及び家族等のプライバシー保護に最大限配慮し,その内容から,患者及び家族等が特定,識別されないよう個人情報を保護するとともに,医療従事者の個人情報の取り扱いにも十分配慮しなければならない。

①患者等の同意

- 公表を行うことの決定は,医療安全管理部が患者及び家族等の同意を得た上で,行うものとする。
- 同意を得るに当たっては,公表することのみならず,プライバシーに配慮しつつ,その公表範囲についても十分に患者及び家族と相談し決定しなければならない。
- 同意の有無,説明内容は,診療記録への記載等により記録するものとする。

②公表する医療事故の範囲及び方法の基準

公表は,記者会見または病院ホームページへの掲載等により行うものとする。

- 明らかに誤った医療行為または管理に起因して,患者が死亡し,もしくは患者に重篤で恒久的な障害が残った事例
- 明らかに誤った医療行為または管理に起因して,一過性に濃厚な処置もしくは治療を要した事例
- 事態の軽重にかかわりなく,広く社会に対して公表することが病院の責務であると思慮される事例

なお,病院ホームページへの掲載期間は,原則１年間とする。

③記者会見により公表する場合

病院長,医療安全管理部長（副病院長）,当該医療事故が生じた診療部科長及び事務局次長（病院担当）が対応するものとする。

④公表の内容

公表は,当該事故の概要,原因,病院の過失責任の有無,謝罪及び医療事故調査委員会の調査内容及び再発防止策等について行うものとする。

公表を行うに際しては,公表の時期,公表の内容,公表の方法及び記者会見にあっては公表の場所について,患者及び家族等の心情に配慮しなければならない。

報道機関の取材に対しては，広報担当窓口に一元化し，院内の他の職員はコメントしない。

広報担当窓口：総務課長　電　話　0166-68-2111（D.I）

報道機関の取材に際し，診療の妨げになる外来診療棟，病棟及び病院各部への取材者の立入りを禁止する。

9. 死亡事例報告体制

特定機能病院の承認要件の見直しにより,平成２８年６月１０日の改正厚生労働省令等によって院内の全死亡事例を医療安全管理部に報告する必要がある（別紙３）。

★「予期しなかった死亡・死産」または「医療行為に起因した死亡が疑われる死亡・死産」である場合,「遺族が医療事故に当たるのではないかと懸念している場合」は,

1. 遺族へ院内の死亡事例判定委員会へ報告する可能性があることを「より一層の医療安全向上のために」の用紙を用いて説明する。
2. ①剖検について遺族へ説明し同意書を記載していただく。遺族が承諾しない場合は,診療記録へ記載する。

   ②Ai について遺族へ説明し同意書を記載していただく。遺族が承諾しない場合は,診療記録へ記載する。

   なお,死亡事例判定委員会の審議にて,医療法に基づく医療事故と認定された場合には,日本医療安全調査機構（医療事故調査・支援センター）に報告する。

１０．医療相談窓口の設置

患者・家族等からの相談及び苦情等に適切に応じるため医療相談窓口を設置する。

相談及び苦情等のうち，医療の安全に係る内容のものは，本院の安全対策等の見直しにも活用する。また，相談したことにより患者・家族等に不利益が発生しないように配慮する。

【遺族への説明手順】

①遺族への説明者と同席者を決定する。

・遺族への説明を行う際には，複数名で対応する。
・誰が何について説明するのか，説明者と説明内容について検討し，役割分担を決め，組織として対応する。
・初期対応は主治医が行うが，遺族との関係が難しい場面では，医療安全管理部などが加わる場合もある。

【遺族へ説明する際の担当者】

・死亡に至るまでの経過の説明：診療部科長，主治医，担当医師，看護師長等
・院内調査の流れ等今後の対応や窓口の説明：病院長，医療安全管理部長（副病院長），医療安全管理部 GRM 等
・遺族に寄り添い対話推進を担う人：医療対話推進者，医療安全管理部 GRM 等

②説明の場を準備する。

・遺族にとっては精神的に負担の大きい場面であることを考慮する。
・面談室などの個室を用意し，落ち着ける環境を整える。
・参加者は遺族側に自己紹介を行う。
・座る位置や人数等を考慮し，大勢の医療従事者で遺族を取り囲まない対応を心がける。

③以下の内容を説明する。

・その時点で把握している範囲での，医療事故の発生状況（不明なことは不明と伝える）
・医療事故調査制度の概要とセンターへの報告
・可能な範囲の実施計画と今後の予定
・調査の進捗状況について適宜連絡すること

④以下の内容について同意を得る。

・カルテの閲覧など，外部の委員に個人情報が提供されることについて
・検体を保存することについて

⑤以下の内容について診療記録に記載する。

・説明の参加者/説明時刻/説明内容/遺族の反応や質問や，それに対する回答

⑥調査のために遺族への聞き取りを行う場合もあるため，窓口となる代表者を確認する。

⑦遺族との連絡の窓口となる担当者の紹介と連絡先を説明する。

【Memo】

・医療事故発生により，大切な身内を亡くされた遺族の気持ちに共感し，慎重に対応する。
・この時点では判明している事実を説明し，原因については調査の結果から詳細を説明することを伝える（推測に基づく結論の説明は控える）。
・説明はできる限り専門用語を使わずに，分かりやすい表現で行う。適宜，疑問や不明な点がないか確認しながら説明し，遺族が質問しやすいよう配慮する。
・遺族への対応は、客観的な判断，適切な対応ができるように主治医１人に任せず，複数名であたる。
・説明に際し，録音等を取る場合は遺族に承諾を得る。

日本医師会．院内調査の進め方．2020 より

１１．実習生および研修生の医療安全に係る基本方針

実習生等（研修生を含む）にもチームの一員として当院の安全管理の基本理念に則った取り組みを求める。また,インシデントが発生した場合は，指導者・教員へただちに報告する。報告を受けた指導者は,部署ＲＭへ報告し院内のインシデント報告体制に則る。
「旭川医科大学病院実習生および研修生の医療安全に係る基本方針」（別紙）を学生支援課が派遣元施設を通し実習生および研修生へ配布することとする。

旭川医科大学病院　実習生および研修生の医療安全に係る基本方針

2020 年 1 月 16 日
医療安全管理部

１．安全管理の基本理念

旭川医科大学病院は，“人は誰でも間違える”という人間の本質を基に，過ちを誘発しない環境や，過ちが事故につながらないシステムを組織全体として整備し，安全文化の醸成に努め，安全で質の高い医療の提供を目指している。そのため旭川医科大学病院に従事する職員一人一人が医療安全に対し重要課題と認識し取り組み,また,病院各部および組織全体として取り組まなければならない。実習生等（研修生を含む）にもチームの一員として職員と同様の取り組みを求める。

2.基本的な安全行動

1）患者確認を確実に行う。
患者自身にフルネームを名乗っていただくこと。
フルネームによる患者確認。
実習生等と患者とによる相互確認を行う。
2）チームの一員として「報告」「連絡」「相談」を行う。
3）チームの一員として相互支援を実施するためにお互いにフィードバックしエラーの疑いに気づいた場合には積極的に声に出し指摘しなければならない。
4）必要な知識・技術に関する事前学習を行う。
5）インフォームドコンセントの徹底
インフォームドコンセントとは,医師,薬剤師,看護師その他の医療の担い手が医療を提供するに当たり,適切に説明を行い,医療を受ける者の理解を得ることである。実習生等においては,指導者の確認を得てどのような介入をするかを明確にして医療を受ける者に了解をえる。

3. インシデントの用語の定義

インシデントとは,「患者の診療・ケアにおいて,本来あるべき姿から外れた事態や行為の発生」という意味で用いられている。一般には医療従事者や医療機関への訪問者に発生した事態も含まれる。したがって,インシデントには,患者に傷害の発生しなかった事例のみならず傷害の発生した事例や,過失のみられるものおよび不可抗力,また結果だけでなくプロセスの問題も含まれている。
（「傷害が発生しなかったもの」は,ヒヤリ・ハットとも呼ばれ,インシデントに含まれる。）

4. インシデント報告体制

インシデントが発生した場合は，指導者・教員へただちに報告する。報告を受けた指導者は,部署ＲＭへ報告し院内のインシデント報告体制に則る。

註　実習生：無資格の学生　研修生：有資格者

１２．その他医療安全の推進のために必要な基本方針

医療安全を推進するためには,臨床の現場で臨床に携わる者から本院の管理者にいたるまでの全医療従事者が役割に応じて主体的に対策に取り組む必要があり,医療従事者全員がその普及活動に取り組まなければならない。

高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療を実施する場合は,関係学会から示される「基本的考え方」,ガイドライン等を参考に実施することとし,別に定められた取扱いに沿って実施するものとする。

１３．その他

１）本指針の改正

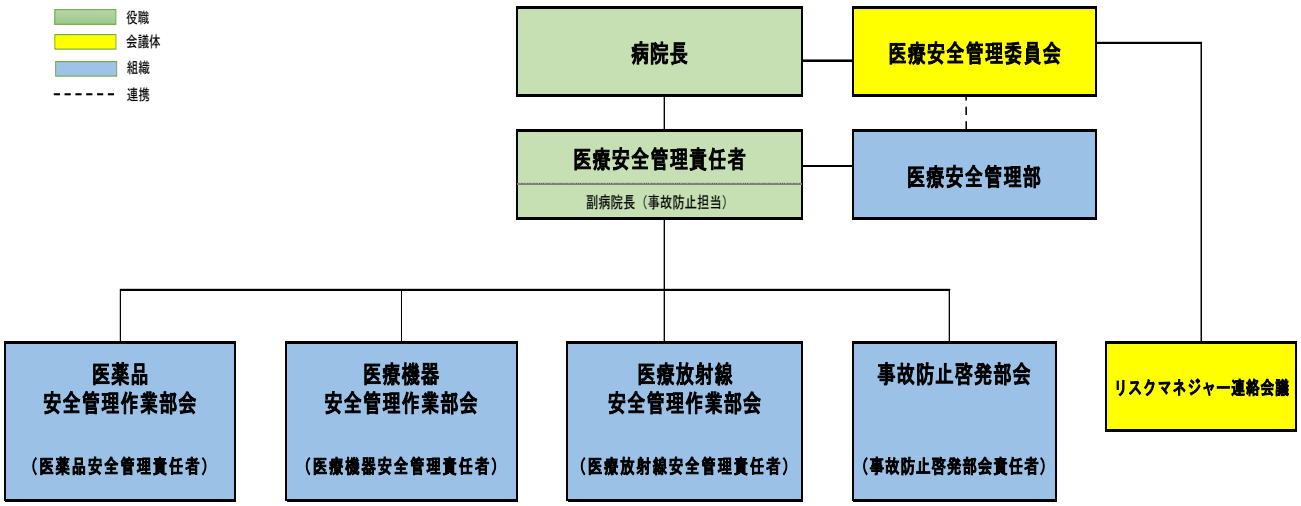
本指針の改正は，医療安全管理委員会の決定により行う。

２）本指針の閲覧

患者及び家族等から本指針の閲覧の求めがあった場合は，これに応じるものとする。

【別紙１】

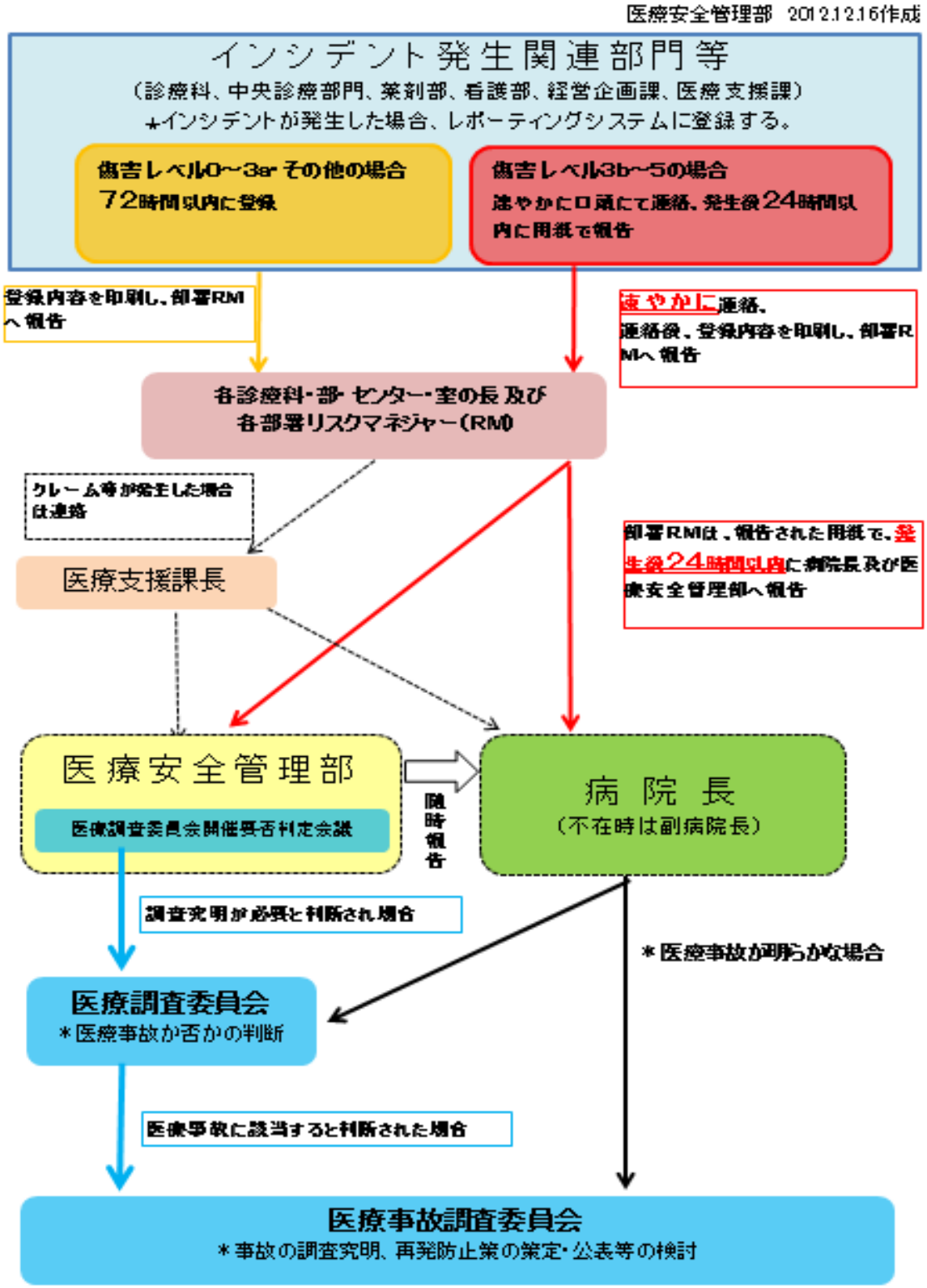
旭川医科大学病院　医療安全管理体制組織図



【別紙２】

インシデント報告体制（１）

【時間内】



【時間外】

医療安全管理部

令和5年7月1日改訂

時間外緊急連絡網
重大事態発生時（傷害レベル３ｂ以上）の連絡体制（公用携帯電話）

※ＧＲＭが不在の場合は、医療安全管理部長に直接連絡する。（①→②の順で連絡）

部署・部門のリスクマネジャー 等

①

②

医師専従 GRM	ドクタースマホ　5760
医師専任 GRM	ドクタースマホ　5702
薬剤師専従 GRM	080-8298-9265
看護師専従 GRM	090-6991-4333

医療安全管理部長：ドクタースマホ 5755

病院長：ドクタースマホ 5210

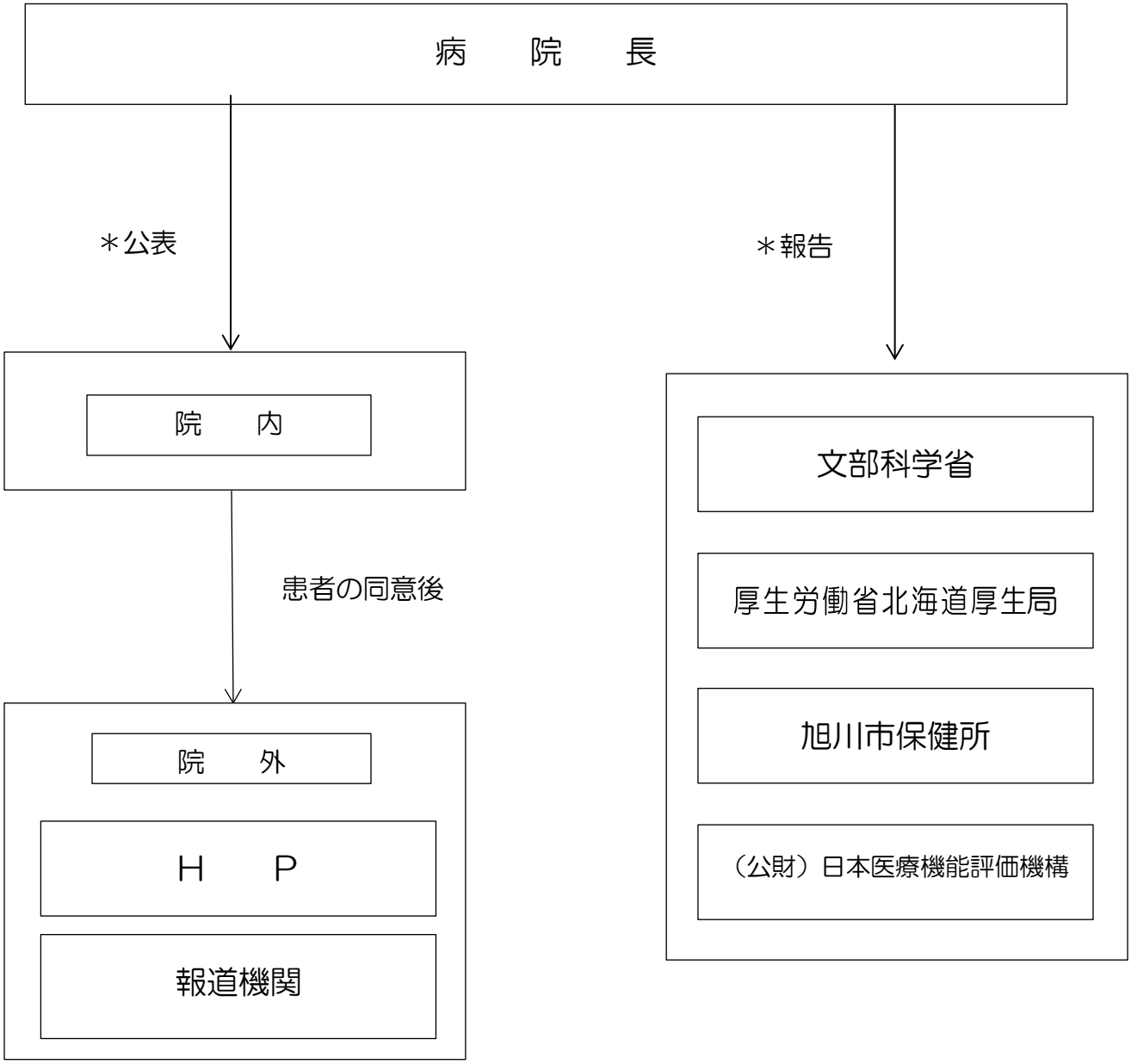
※医療事故が明らかな場合には、ＧＲＭ・医療安全管理部長・病院長に至急連絡する。

防災センター：３１４２・３１４５

事務当直室：内線 ３１３９・PHS ８５３９

インシデント報告体制（２）

医療事故の公表・報告



＊ＨＰのみの公表とするか報道機関へも公表するかは事案により医療事故調査委員会の審議を踏まえ,病院長が決定する。

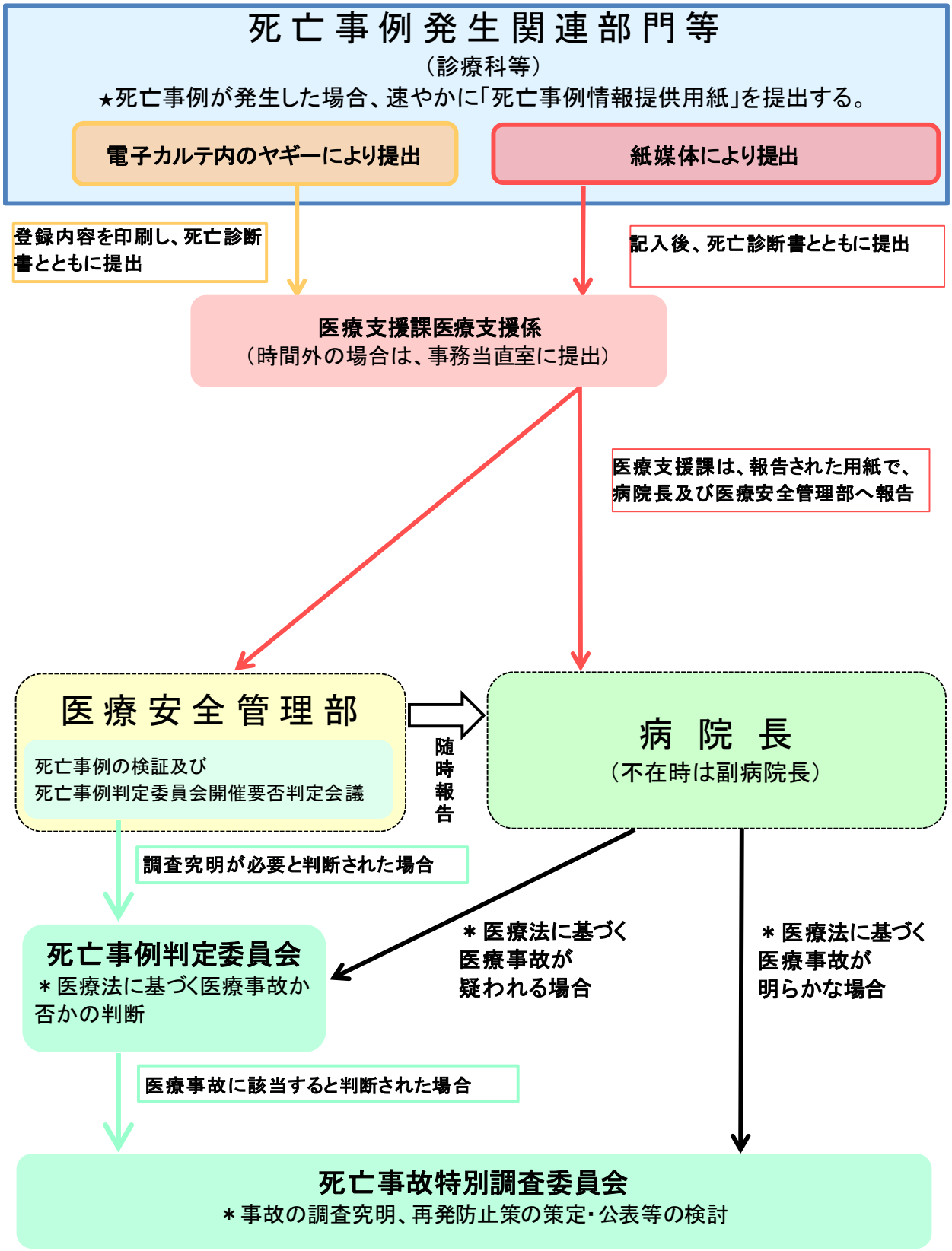
【様式２】

報告されたインシデント内容

インシデント報告書

出力日 2011/03/31 09:44:23

インシデント定義名	一般
インシデントNo	0000038
報告日	2011年03月31日
○タイトル	麻薬の投与忘れ
○基本項目	
事象レベル	1
特に報告を求める事例	本事例は選択肢には該当しない ：
報告者	********** ********** ********** ********** 【職　　種】 看護師 【事例との関係】 当事者
発生日時	【発生日時】 2011年03月30日 （時刻不明） 【曜日区分】 平日
発生状況	【発生場所】 病室 【関連診療科】 第一内科 【インシデントを被った者】 入院患者 【医療従事者立ち合い】 あり
患者情報	【患者の数と区分】 １人　入院 **********【患者の年齢】 ９０歳 【患者の性別】 男 【患者の状態】 歩行障害　上肢障害
発見者	報告者本人
当事者以外の関連職種	研修医
当事者情報	【当事者人数】 ２人 【当事者職種】 看護師 【職種経験年月】 ３年　１０ヶ月 【部署配属年月】 １年　１０ヶ月 【直前１週間の当直、夜勤回数】 ４回 【勤務形態】 日直 【直前１週間の勤務時間】 ４０時間
指示・情報伝達	【項目①】 その他 ： なし 【項目②】 その他 ： なし
○内容分類	薬剤
○種類と物品	麻薬
○発生場面	外用
○事例の内容	無投薬
○対応内容	【初期対応（報告）】 医師に報告 【初期対応（検査）】 検査なし 【初期対応（治療）】 治療なし 【患者・家族への説明】 本人に説明した 【説明や謝罪の時期】 発生直後 【生命への危険度】 低い 【患者の信頼度】 多少損なう
事例の具体的内容	ああああああ
本人への説明内容と対応	ああああああ
○事故調査委員会設置	
○発生要因	【当事者の行動】 確認を怠った 【ﾋｭｰﾏﾝﾌｧｸﾀｰ】 勤務状況が繁忙だった
○今後の対応	
組織的な改善の必要性	診療や看護のプロセス（患者評価、確認徹底、標準化、チームワークなど）
事例の背景、要因の概要	

死亡事例報告体制　　【別紙３】

医療安全管理部　2017.1.5作成