



独立行政法人 地域医療機能推進機構

久留米総合病院

医療安全管理指針

令和 8 年（2026 年）5 月

改訂版

目 次

第 1	趣旨	・・・ P2
第 2	医療安全管理のための基本的考え方	・・・ P2
第 3	用語の定義	・・・ P2
第 4	医療安全管理体制の整備	・・・ P3
	Ⅰ 医療安全管理責任者、医療安全管理者、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、 医療安全推進担当者（リスクマネージャー（RM））の配置	
	Ⅱ 医療安全管理部門の設置	
	Ⅲ 医療安全管理のための委員会	
	1 医療安全管理委員会の設置	
	2 医療安全ミーティングの設置	
	3 RM 部会、RM 小委員会の設置	
	Ⅳ 報告体制の整備	
第 5	医療安全管理のための職員研修	・・・ P9
第 6	重大なアクシデント等発生時の対応に関する基本方針	・・・ P10
	Ⅰ 初動対応	
	Ⅱ アクシデントの報告	
	Ⅲ アクシデント報告書の保管	
	Ⅳ 患者及び家族への対応	
第 7	公表	・・・ P14
第 8	患者相談窓口の設置	・・・ P14
第 9	患者等に関する当該指針の閲覧に関する事項	・・・ P14
第 10	医療安全管理のためのマニュアルの整備	・・・ P14
別紙	インシデント・アクシデントの患者影響度分類	

第1 趣旨

医療安全文化とは、「医療に従事する全ての職員が、患者の安全を最優先に考え、その実現を目指す態度や考え方、およびそれを可能にする組織のあり方」とされている。安全文化を醸成すると、医療チームの能力が高まり、コミュニケーションエラーが減り、医療の質が高まることなどが報告されている。

本指針は、独立行政法人地域医療機能推進機構（以下「JCHO」という）久留米総合病院（以下「病院」という）および JCHO 久留米総合病院附属介護老人保健施設（以下「施設」という）における医療安全管理体制の確立、医療安全管理のための具体的方策及び**アクシデント**発生時の対応方法等についての基本方針を示すものである。指針等に基づき適切な医療安全管理を推進し、安全な医療の提供に資することを目的とする。

第2 医療安全管理のための基本的考え方

JCHO 久留米総合病院（附属介護老人保健施設を含む）は、基本理念に基づき、患者・利用者の**尊厳の保持と安全の確保を行い**、質の高い医療を提供することが求められる。

安全な医療の提供は、個人レベルのみならず組織レベルでの**アクシデント**防止対策の実施により達成される。この指針に基づき医療安全管理体制を確立するための医療安全管理指針及び医療安全マニュアルを作成し、医療安全管理の強化充実を図る。

【基本理念】

良質な医療の提供は、医療従事者に課せられた最大の目標であり責務である。一方で、医療従事者の不注意等が、医療上予期しない状況や望ましくない事態を引き起こし、患者さんの健康や生命を損なう結果を招くことがある。人間はエラーを犯すものであるということ、事故は一定の確立で誰にでも起こりうるということを念頭に、病院全体で組織的・継続的に事故防止に取り組み、患者さんに安全で質の高い医療を提供することは極めて重要である。

第3 用語の定義

1. インシデント（ヒヤリ・ハット）

インシデントとは、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を指し、実際には患者へ障害を及ぼすことはほとんどなかったが、医療有害事象へ発展する可能性を有していた潜在的事例をいう。

具体的には、ある医療行為が(1)患者へ実施されなかったが、仮に実施されたとすれば、何らかの障害が予測された事象、(2)患者へ実施されたが、結果として患者へ障害を及ぼすには至らなかった不適切な事象、(3)患者へ実施されたが結果として比較的軽微な障害を及ぼした事象を指す。なお、患者だけでなく訪問者や医療従事者に障害の発生又はその可能性があったと考えられる事象も含む。

インシデント・アクシデントの患者影響度分類（別紙 1 参照）では、レベル 0～3a が対象となる。

2. アクシデント（医療有害事象）

アクシデントとは、防止可能なものか、過失によるものかにかかわらず、医療に関わる場所で実施された医療の過程において、不適切な医療行為（必要な医療行為がなされなかった場合を含む）が、結果として患者へ意図しない障害を生じ、その経過が一定程度以上の影響を与えた事象をいう。

インシデント・アクシデントの患者影響度分類では、レベル 3b～5 が対象となる。

重大なアクシデント等とは、インシデント・アクシデントの患者影響度分類の影響度レベルにおいて、レベル 4 又は 5 に該当する事案及び、社会的影響を考慮し本部への報告が必要と院長が判断した事案をいう。

3. 医療過誤

医療過誤とは、過失によって発生したインシデント・アクシデントをいう。

過失とは、結果が予測できていたにもかかわらず、それを回避する義務（予見性と回避可能性）を果たさなかったことをいう。

4. オカレンス（発生）報告

過失の有無や行った医療に起因するか否かは問わず、医療の質改善のために報告対象として別に定める事案が発生した場合に報告するものという。

5. 医療事故（医療事故調査制度における定義）

当該病院に勤務する職員が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるものをいう。（医療法第 6 条の 10）

第 4 医療安全管理体制の整備

I 医療安全管理責任者、医療安全管理者、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、医療安全推進担当者（以下リスクマネージャー（RM）とする）の配置

医療安全管理推進のため、院長は医療安全管理部を設置し医療安全管理責任者を任命すると共に、医療安全管理責任者の下に、医療安全管理者、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を置き、さらに各部門等においてはリスクマネージャー（RM）を配置する。

1. 医療安全管理責任者の配置

医療安全管理責任者は、医療安全の総括的な責任を担う者とし、原則として医療安全対策に 3 年以上の経験を有する専任の医師又は医療安全対策に係る適切な研修¹を終了した専任

¹ 国又は医療関係団体等が主催する研修である。医療安全管理者として業務を実施する上で必要な内容を含む通算して 40 時間以上のものである。

の医師とする。院長より安全管理のために必要な権限の委譲と人材、資源を付与され、院長の指示に基づいてその業務を行う者とする。

2. 医療安全管理者の配置

医療安全管理者は、院長に指名により選任され、病院における医療安全管理に係わる実務を担当し、医療安全を推進する者とする。医療安全管理者には、院長より権限が委譲され、医療安全に関する計画・実施・評価を組織横断的に実施する。

- (1) 医療安全管理者は、所定の医療安全管理者養成の研修を終了した医療安全に関する十分な知識を有する者とする。
- (2) 医療安全管理者は、医療安全管理責任者の指示を受け、各部門のリスクマネージャー（RM）と連携、協同し、医療安全管理室の業務を行う。
- (3) 医療安全管理者は、医療安全管理室の業務のうち、以下の業務について主要な役割を担う。
 - 1) 医療安全管理部門の業務に関する企画、立案及び評価
 - 2) 定期的な院内巡回による各部門における医療安全対策の実施状況の把握と分析、及び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の推進
 - 3) 各部門におけるリスクマネージャー（RM）への支援
 - 4) 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整
 - 5) 医療安全管理のための職員研修の年 2 回以上の実施
 - 6) 相談窓口等の担当者との密接な連携のうえで、医療安全対策に係る患者・家族の相談に適切に応じる体制の支援

3. 医薬品安全管理責任者の配置

医薬品安全管理責任者は、次に掲げる業務を行う者とする。

- (1) 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見直し
- (2) 職員に対して、医薬品の安全使用のための研修の実施
- (3) 医薬品の業務手順に基づく業務の実施の管理
- (4) 医薬品の安全使用のために必要となる情報を収集し、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. 医療機器安全管理責任者の配置

医療機器安全管理責任者は、次に掲げる業務を行う者とし、以下の業務について主要な役割を担う。

- (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
- (4) 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
- (5) 医療機器安全管理委員会の設置はないが、年 1 回、医療安全管理委員会にて医療機器安全管理に関することについて報告

5. 医療放射線安全管理責任者の配置

医療放射線安全管理責任者は、次に掲げる業務を行う者とし、以下の業務について主要な役割を担う。

- (1) 診療用放射線の安全利用のための指針の策定
- (2) 放射線診療に従事する職員に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施
- (3) 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
- (4) 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
- (5) 年 1 回、医療放射線安全管理委員会の開催

6. リスクマネージャー（RM）の配置

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（RM）を置く。

- (1) リスクマネージャー（RM）は、各部門、診療科及び各看護単位にそれぞれ 1～2 名置くものとし、医療安全管理責任者が指名する。
- (2) リスクマネージャー（RM）は、医療安全管理室の指示により以下の業務を行う。
 - 1) 各部門におけるインシデント・アクシデントの原因及び防止方法並びに医療安全管理体制の改善方法についての検討及び提言
(必要に応じて症例検討会・M&M カンファレンス等を診療部長や所属長と協力し開催)
 - 2) 各部門における医療安全管理に関する意識の向上に向けた活動（研修会、注意喚起等）
 - 3) インシデント・アクシデント報告の内容分析及び報告書の作成
 - 4) 医療安全管理委員会において決定した再発防止策及び安全対策に関する事項の各部門への周知徹底、その他医療安全管理委員会及び医療安全管理室との連絡、調整
 - 5) 職員に対するインシデント・アクシデント報告の積極的な提出の励行
 - 6) 看護部リスクマネージャー（RM）は、病棟ラウンドをして危険箇所のチェックやインシデント対策実施状況の評価を行う
 - 7) その他、医療安全管理に関する事項の実施

II 医療安全管理部門の設置

1. 医療安全管理部の設置

- (1) 院長直轄の指示・報告を行い、組織横断的に病院・施設内の安全管理を担うため、院内に医療安全管理部を設置する。
- (2) 医療安全管理部は、副院長、事務長、医療安全管理責任者及び医療安全管理者、その他必要な職員で構成される。
- (3) 重大アクシデント（レベル 4、レベル 5）等が発生した場合、医療安全管理責任者は、事態の重大性及び緊急性を鑑み院長へ報告すると共に、臨時医療安全管理委員会を開催する。臨時医療安全管理委員会における審議をふまえ、院長が院内調査の対象とするか否かの判断を行う。院内調査の対象と判断した場合、院内調査委員会を設置する。

- (4) 臨時医療安全管理委員会の委員長は、医療安全管理責任者とする。委員長の判断により、適宜招集し開催する。

2. 医療安全管理室の設置

- (1) 医療安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に病院・施設内の安全管理を担うため、院内に医療安全管理室を設置する。
- (2) 医療安全管理室は、医療安全管理者及びその他必要な職員で構成される。
- (3) 医療安全管理室の所掌業務は以下のとおりとする。
 - 1) 各部門における医療安全対策に関すること
 - ① 各部門における医療安全対策の実施状況の評価に基づく医療安全確保のための業務改善計画書の作成
 - ② ①に基づく医療安全対策の実施状況及び評価結果の記録
 - 2) 医療安全に係わる以下の活動の記録に関すること
 - ① 医療安全管理委員会における報告・審議内容
 - ② 院内研修の実績
 - ③ 患者等の相談件数及び相談内容及び相談後の取扱い
 - ④ その他の医療安全管理者の活動実績
 - 3) 医療安全対策に係わる取組の評価等に関すること
医療安全管理委員会の構成員及び必要に応じて各部門のリスクマネージャー等が参加する医療安全対策に係わる取組の評価等を行うカンファレンスを、週 1 回程度開催する。
 - 4) 医療安全に係わる日常活動に関すること
 - ① 医療安全に関する現場の情報収集及び実態調査
(定期的な現場の巡回、点検、マニュアル遵守状況の点検)
 - ② 医療安全に関するマニュアルの作成、点検及び見直しの提言等
 - ③ インシデント・アクシデント報告書の収集、保管、分析結果等の現場へのフィードバックと集計結果の管理、及び具体的な改善策の提案、推進とその評価
 - ④ 医療安全に関する最新情報の把握と職員への周知（他病院における警鐘事例の把握等）
 - ⑤ 医療安全に関する職員への啓発、広報
 - ⑥ 医療安全に関する教育研修の企画、運営
 - ⑦ 地区事務所及び本部への報告、連携
 - ⑧ 医療安全管理に係わる連絡調整
 - 5) アクシデント発生時の支援等に関すること
 - ① 診療録や看護記録等の記載、インシデント・アクシデント報告書の作成について、職場責任者に対する必要な支援
 - ② 患者・利用者及びその家族への説明など、重大なアクシデント等発生時の対応状況についての確認と必要な支援（患者・利用者及びその家族、弁護士、警察等の行政機関並びに報道機関等への対応は、院長、副院長、事務長のほか、それぞれ

の部門の管理責任者が主として行う)

- ③ 医療安全管理委員会委員長の招集指示を受け、事案の原因分析等のための臨時医療安全管理委員会の開催
 - ④ 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
 - ⑤ インシデント・アクシデント報告書の保管
 - ⑥ 秘匿性に関する指導と支援
- 6) 医療安全管理委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存、並びにその他委員会の庶務に関すること
- 7) 医療安全対策地域連携加算 1 に伴い以下の活動に関すること

医療安全管理責任者の指示の元、医療安全対策地域連携加算 1 及び医療安全対策地域連携加算 2 の届け出を行っている保険医療機関と連携し、それぞれ少なくとも年 1 回程度赴き医療安全対策に関する評価を行いその内容を報告する。また医療安全対策加算 1 の保険医療機関より評価を受け改善していく。

【評価内容】

医療安全管理者、医療安全管理部門及び医療安全管理委員会の活動状況、医療安全対策の実施状況、分析、研修、情報周知、業務改善等の具体的な対策推進

＊独立行政法人国立病院機構作成の「医療安全相互チェックシート」を参考にして、相互チェックを行う。

- 8) その他、医療安全の推進に関すること

Ⅲ 医療安全管理のための委員会

1. 医療安全管理委員会の設置

- (1) 病院は、医療安全の確保および推進を図るため、医療安全管理委員会（以下「委員会」）を設置する。
- (2) 委員会は、副院長、薬剤部長、看護部長、事務長、診療放射線技師長、看護師長等、各部門の責任者をもって構成することを原則とし、月 1 回開催される。
- (3) 委員会の委員長は、医療安全管理責任者とし、副委員長は医療安全管理者とする。
- (4) 委員長がその任務を遂行できない場合は、他の副院長又は副委員長がその職務を代行する。
- (5) 委員会は以下の業務を行うものとする。

1) 医療安全管理指針の策定及び改訂

病院医療安全管理指針には、以下の基本的考え方や方針を含む。

- ① 医療機関における医療安全管理
- ② 医療安全管理委員会その他の当該病院等の組織
- ③ 医療に係る安全管理のための職員研修
- ④ 当該病院・施設における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策
- ⑤ 重大なアクシデント等発生時の対応
- ⑥ 職員と患者・利用者との間の情報の共有（患者等に対する当該指針の閲覧を含む）
- ⑦ 患者からの相談の対応

- ⑧ その他医療安全推進のために必要な事項
- 2) 院内等において重大な問題、その他委員会において取り扱うことが適当な問題が発生した場合における当該事例の発生原因の分析、再発防止策の検討、立案、実施及び職員への周知
- 3) 2)の改善のための方策の実施状況の調査及び必要に応じた当該再発防止策の見直し
- 4) 院内のインシデント・アクシデント防止活動及び医療安全に関する職員研修の企画立案
- 5) その他、医療安全の確保に関する事項
- (6) 委員会の開催及び活動の記録
 - 1) 委員会の開催は、概ね月 1 回とするほか、重要な問題が発生した場合は適宜開催する。
 - 2) 委員会の検討結果については、定期的に院長に報告するとともに、各部署の委員会出席者を通じて各職場に周知する。
- (7) 委員会の議事は、記録し医療安全管理室が管理する。

2. 医療安全ミーティングの設置

- (1) 医療安全管理委員会の一部の構成員及び必要に応じて各部門のリスクマネージャー等が参加する医療安全対策に係わる取組の評価等を行うカンファレンスを週 1 回程度開催する。
- (2) 基本対面式のカンファレンスとするが、業務に支障があり書面でのカンファレンスとする場合は、医療安全管理者はメールに議事録を添付し、閲覧者は内容を確認後、参加者欄にレ点を入れる

3. RM 部会（多職種）・RM小委員会（看護部）の設置

各部門の医療安全管理の推進に資するため RM 部会および RM 小委員会を設置する。

- (1) RM 部会は各部門及び各看護単位にそれぞれ 1 名置くものとし、医療安全管理責任者が指名する。
- (2) RM 部会は毎月第 3 木曜日に開催する。
- (3) RM 小委員会は RM 構成員の看護部で構成される。
RM 小委員会は毎月第 1 月曜日に開催する。
- (4) RM 部会・RM 小委員会は医療安全管理者の指示により以下の業務を行う。
 - 1) 各部門におけるインシデント・アクシデントの原因及び防止方法並びに医療安全管理体制の改善方法についての検討及び提言
 - 2) 各部門における医療安全管理に関する意識の向上
 - 3) インシデント・アクシデント報告の内容の分析及び報告書の作成
 - 4) 医療安全管理委員会において決定した再発防止策及び安全対策に関する事項の各部門への周知徹底、その他医療安全管理委員会及び医療安全管理部との連絡、調整
 - 5) 職員に対するインシデント・アクシデント報告の積極的な提言の励行
 - 6) RM 小委員会では主に病棟をラウンドし転倒・転落・身体抑制評価・ヒヤリ対策実施状況の評価等を別途行っていく。
 - 7) その他、医療安全管理に関する事項の実施

Ⅳ 報告体制の整備

1. 報告に係る基本的な考え方

医療安全に係る報告体制は、WHO のドラフトガイドラインにおける「学習を目的としたシステム」に準じたもので、責任追及を目的とするものではなく、原因究明と再発防止を図ることにより、医療安全の推進を目的としたものである。したがって、報告書は病院における医療安全推進のために用いられ、報告することによる個人への懲罰等は伴わないものとする。

2. 院内における報告の手順と対応

インシデント・アクシデントが発生した場合、当事者又は関係者は可及的速やかに医療安全管理室へ報告するとともに、所属長へ相談・報告する。報告を受けた医療安全管理者は、事態の重大性を勘案して、速やかに医療安全管理責任者、院長へ報告する。

3. 院内における報告の方法

報告は、電子カルテシステムの「インシデント報告」または「インシデント事例設定」に入力し登録を行う。ただし、緊急を要する場合は直ちに口頭で報告し、その後、速やかに文書による報告を行う。なお、インシデント・アクシデント報告の記載は、原則として発生の直接の原因となった当事者または発見者が行うが、不可能な場合には関係者が代わって行う。

4. JCHO 九州地区事務所、JCHO 本部への報告

医療安全管理者は、インシデント・アクシデント報告を取りまとめて、地区事務所・本部に報告を行う。

患者影響度分類の影響度レベルにおいてレベル 4 又は 5 に該当する事案及び、社会的影響を考慮し本部への報告が必要と院長が判断した場合は、速やかに報告を行う。

5. インシデント・アクシデント報告書の保管

インシデント報告書については、原則として報告日の翌年 4 月 1 日を起点に 1 年以上、アクシデント報告書については 5 年以上保存するものとする。

6. インシデント・アクシデントの分析

電子カルテシステムのインシデント事例分析テンプレートをを用い効果的な分析を行い、医療事故の防止に資することが出来るように務める。

第 5 医療安全管理のための職員研修

病院・施設は、個々の職員の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能やチームの一員としての意識の向上などを図る。

医療安全管理の推進のための基本的な考え方及び具体的な方策について、職員に対し教育・

研修を行う。研修は、全職員対象とし、職員全体に共通する安全管理に関する内容について、安全大会と称し年 2 回定期的に開催する。加えて、必要に応じ臨時に開催することが望まれる。研修の企画、立案、実施は委員会及び医療安全管理室が行う。医療安全管理室は研修の実施内容を記録するとともに、職員への周知徹底を図る。

第 6 重大なアクシデント等発生時の対応に関する基本方針

患者影響度分類におけるレベル 4、5 及び社会的影響を考慮し本部への報告を行う重大なアクシデント等が発生した際には、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす必要がある。当事者またはその発見者は、患者・利用者の生命および健康と安全を最優先に考え、速やかに行動することが基本である。

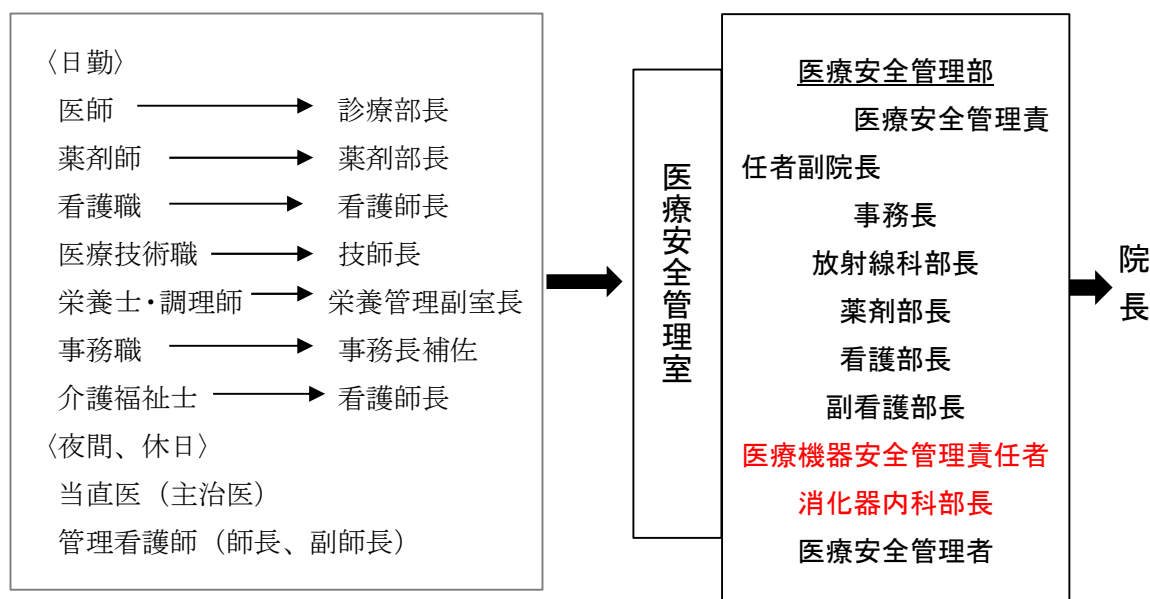
I 初動対応

- 救命を第一とし、被害の拡大防止に最大限の努力を払える体制を整えておく。
- 夜間・休日を問わず、速やかに関係各所へ連絡、報告する体制を整えておく。
- 事実経過を正確に記録する。
医師、看護師等は、患者の状況、処置の方法、患者及び家族への説明内容等を診療録、看護記録等に詳細に記載する。
- 医療事故が発生した際には、他の医療スタッフ（医師・看護師）に知らせて応援を求め、医師、看護師等の連携の下に救命処置を行う。

II アクシデントの報告

1. 病院および施設における報告の手順と対応

アクシデントが発生した場合は、次の通り直ちに所属長に報告する。



初期対応が一段落したところで、速やかにインシデント・アクシデント報告書（様式 1）を作成する。ただし、緊急を要する場合は、直ちに口頭により報告し、その後文書による報告を速やかに行う。

2. 臨時医療安全管理委員会の設置

- (1) 重大アクシデント（レベル 4、レベル 5）等が発生した場合、医療安全管理責任者は、事態の重大性及び緊急性を鑑み院長へ報告すると共に、臨時医療安全管理委員会を開催する。
- (2) 臨時医療安全管理委員会の委員長は、医療安全管理責任者とする。委員長の判断により、適宜招集し開催する。
- (3) 臨時医療安全管理委員会における審議をふまえ、院長が院内調査の対象とするか否かの判断を行う。院内調査の対象と判断した場合、院内調査委員会を設置する。
- (4) 臨時医療安全委員会の構成委員
少なくとも以下に示す者に準じて（代行も可）構成する。
院長、医療安全管理責任者、事務長、看護部長、副院長、医療安全管理者、その他、委員長が必要と判断した者。
- (5) 臨時医療安全管理委員会にて以下の事項について審議し病院としての方針を決定する。
 - 1) 事実経過の共有
 - 2) 患者・家族への対応のあり方職員への対応
 - 3) 現段階で考えられる原因
 - 4) 現段階で考えられ即座に実施し得る再発防止策とその周知
 - 5) 院内調査委員会の設置の要否（要の場合、外部委員依頼の要否）
 - 6) 関係各所への報告の要否
 - 7) 院内における役割分担の確認
 - 8) その他、必要な事項

3. 院内調査委員会の設置（緊急招集）

- (1) 臨時医療安全管理委員会による審議の結果、院内調査が必要と委員会が判断した場合、院長の諮問機関として、院内調査委員会を設置する。
- (2) 委員長および委員は、臨時医療安全管理委員会で協議した上で、院長が任命する。
- (3) 当該医療の提供に係わる医療従事者等の参加は委員としてではなく、本人の心理状況を勘案し聞き取り調査の対象として、必要に応じて参加の有無を検討する。
- (4) 外部委員が必要と判断された事案については、適宜、要請し参加を求める。

4. 医療事故調査制度への対応

医療事故調査制度の目的は、医療法の「第 3 章 医療の安全の確保」に位置づけられているとおり、医療の安全を確保するために、医療事故の再発防止を行うことである。

(1) 医療事故の定義（医療法第3章 第1節 第6条10）

本制度の対象となる医療事故は、当該病院に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるものとされており、以下に示す2つの状況を満たす死亡又は死産が届出対象に該当する。

	医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産	左記に該当しない死亡又は死産
管理者が予期しなかったもの	制度の対象事案	
管理者が予期したもの		

(2) 判断プロセス

- 1) 院内死亡時、「医療事故該当性チェックシート」に死亡診断書作成した医師が電子カルテの文書管理にて入力して、医療安全管理責任者（副院長）がカルテを閲覧し、臨時医療安全管理委員会の要否を決定する。
- 2) 医療法に規定する医療事故に該当すると考えられる事案が生じた場合、臨時医療安全管理委員会で審議し院長が判断する。
- 3) 判断に困った場合は、本部、医療事故調査・支援センター、支援団体に相談する。

(3) 院内における死亡の確実な把握のための体制

- 1) 院内死亡時、院長に死亡診断書コピーを添え決裁として総務企画課から報告される。
- 2) 毎月の医療安全管理委員会にて前月分の院内死亡事例の報告をする。

5. 警察署への届出

- (1) 診療関連死(診療行為に関連した死亡)であるか否かにかかわらず、医師が死体の外表を見て異状を認めた場合は、24時間以内に警察署へ届け出る義務がある（医師法第21条）。
- (2) 故意あるいは明らかに犯罪性を認めた場合には、医師法第21条に関係なく、院長に報告するとともに、直ちに警察署に届け出る。
- (3) 医薬品等の盗難など必要と判断した場合、警察署に届け出る。
- (4) 届出の最終判断は院長が行う（院長に連絡が取れない場合、副院長が代行する）

6. 医療安全に関する報告（JCHO 本部、JCHO 九州地区事務所）

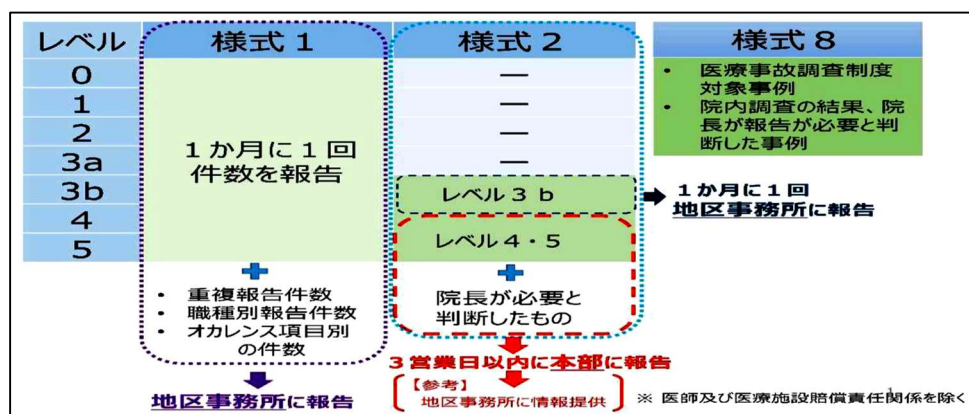
医療安全に関する報告（以下「報告」という。）は、組織で事例を共有することにより、再発防止に役立てることを目的とするものである。独立行政法人地域医療機能推進機構（以下「JCHO」という。）としても、報告する文化の醸成に向けた取り組みを進めていく。

具体的には、医師を含む多職種による報告や、同一事例に対する関係者からの複数の報告等を推奨するとともに、JCHO においては、インシデント・アクシデントの報告に加え、オカレンス※項目を設定し報告する。

本項では、本部・地区事務所へ提出する報告書の作成と取扱い及びオカレンス項目の対象事案について示す。報告の書式を統一し、本部・地区事務所に報告するものとする。

※オカレンス：過失の有無や因果関係に関わらず報告すべき事象。

報告体制全体のイメージ（JCHO 医療安全管理マニュアルの参考資料）



Ⅲ アクシデント報告書の保管

アクシデント（レベル 3b 以上）報告書は、提出した月の翌月から起算して 5 年間保管する。医療安全管理室にて保管する。

Ⅳ 患者及び家族への対応

1. 患者・入所者に対しては誠心誠意治療に専念するとともに、患者およびその家族等に対し、発生した事故、事故後に行った処置等について、専門用語を避け、図示したりして、誠実かつわかりやすく説明する。隠し立てのない事実の説明と率直な謝罪、事故再発防止への取り組みなどを説明し、誠実に対応する。
2. 患者・入所者および家族に対する事故の説明等は、原則として、病院、施設の幹部職員が対応し、初期対応を行った後、できるだけ早い段階で行う。
3. 医療行為における過失の有無又は医療行為と事故との因果関係が明らかでない場合は十分な調査検討を行った上で、できるだけ早い時期に説明することを約束し、理解を得るよう努力する。

Ⅴ 当事者及び関係者（職員）への対応

1. 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。
2. 当事者に対しては、発生直後から継続的な支援を行う。

Ⅵ M&M カンファレンス（Morbidity & Mortality）の開催

院内で発生した合併症や死亡症例などに関する症例検討会である

1. 目的： 病院のシステムや医療者の行動や判断などを確認し、診療の質の向上と再発防止につなげる
2. 協議内容： ①何が起きたか ②なぜ起きたか ③どのような改善ができるか
3. 開催のタイミング： 事案発生時、不定期開催
 - ・医療安全管理者責任者(副院長)が確認する「医療事故該当性チェックシート」で検討すべきと思われた事案
 - ・他の医師から依頼があった事案 など
4. 参加者： 院内職員。事案によって、担当医師や関連する診療科の医師や職員など医療安全管理責任者（副院長）が参加を依頼する。

第7 公表

医療の透明性を高め、社会に対する説明責任を果たし、他医療機関での同様のアクシデント防止に役立てる事を目的として、病院管理者が必要と判断した場合、事案等を患者及び家族等の同意を得て社会に公表する。

第8 患者相談窓口の設置

1. 患者の立場と権利を尊重するために、院内に、患者及び家族並びに利用者からの疾病に関する医学的な質問や生活上及び、入院上の不安等の様々な相談に対する患者相談窓口を地域連携室内に設置する。
2. 相談窓口対応者は、医療安全管理者と密な連携を図り、医療安全に係わる患者及びその家族等の相談に適切に応じる体制を整備する。
3. 医療・福祉相談の場合は、医療ソーシャルワーカー（MSW）が対応する。
4. 知り得た情報は、患者及び家族並びに利用者にも利益を与えないよう取り扱い、守秘義務を遵守する。

第9 患者等に関する当該指針の閲覧に関する事項

本指針は、病院ホームページへ掲載し、患者及び家族並びに利用者が容易に閲覧できるように配慮する。

第10 医療安全管理のためのマニュアルの整備

I 医療安全管理のため当院において以下のマニュアルを別に定め整備する

- ・輸血療法マニュアル
- ・感染予防マニュアル
- ・医薬品管理マニュアル
- ・医療機器管理マニュアル
- ・医療ガス安全管理マニュアル

II 医療安全マニュアルの作成と見直し

1. 上記マニュアルは、関係部署の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、改訂した場合、医療安全管理委員会にて報告する。

Ⅲ 医療安全マニュアル作成の基本的な考え方

1. 医療安全マニュアルの作成は、多くの職員がその作成、検討に係わることを通じて、職員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等を高め、広めるという効果が期待される。すべての職員はこの趣旨を良く理解し、医療安全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. 医療安全マニュアルの作成、その他、医療の安全、患者の安全確保に関する議論においては、すべ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。

附 則

平成 12 年	4 月	1 日	制定	(2000 年)
平成 14 年	4 月	1 日	改訂	(2002 年)
平成 14 年	10 月	1 日	改訂	(2002 年)
平成 17 年	3 月	24 日	改訂	(2005 年)
平成 25 年	11 月	1 日	改訂	(2013 年)
平成 26 年	8 月	1 日	改訂	(2014 年)
平成 26 年	12 月	1 日	改訂	(2014 年)
平成 28 年	2 月	1 日	改訂	(2016 年)
平成 28 年	8 月	12 日	改訂	(2016 年)
平成 28 年	9 月	12 日	改訂	(医療安全管理規約と統合) (2016 年)
平成 29 年	12 月	12 日	改訂	(2017 年)
平成 30 年	9 月	11 日	改訂	(2018 年)
平成 31 年	1 月	29 日	改訂	(2019 年)
令和 元 年	7 月	9 日	改訂	(2019 年)
令和 3 年	12 月	15 日	改訂	(2021 年)
令和 4 年	4 月	13 日	改訂	(2022 年)
令和 5 年	4 月	18 日	改訂	(2023 年)
令和 6 年	1 月	9 日	改訂	(2024 年)
令和 6 年	4 月	9 日	改訂	(2024 年)
令和 6 年	11 月	12 日	改訂	(2024 年)
令和 7 年	5 月	13 日	改訂	(2025 年)
令和 7 年	8 月	12 日	改訂	(2025 年)
令和 8 年	3 月	10 日	改訂	(2026 年)
令和 8 年	5 月	12 日	改訂	(2026 年)

インシデント・アクシデントの患者影響度分類

	影響 レベル		傷害の 継続性	傷害の 程度	内 容	
イン シ デ ン ト	0				エラーや医薬品・医療器具の不具合がみられたが、患者には実施されなかった	
	1		なし	実害なし	何らかの影響を及ぼした可能性はあるが、実害はなかった	
	2		一過性	軽度	処置や治療は行わなかった（バイタルサインの軽度変化、観察の強化、安全確認の検査などの必要性は生じた）	
	3	3a	一過性	中程度	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）	
アク シ デ ン ト		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、入院日の延長、外来患者の入院、骨折など）	
4		永続的	軽度～ 高度	永続的な障害や後遺症が残存（有意な機能障害や美容上の問題は伴わない場合、伴う場合の両者を含む）		
5		死亡		死亡（現疾患の自然経過によるものを除く）		